

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



自願公告
最新業務情況
有關耐賦康[®]獲得中國國家藥品監督管理局
完全批准用於治療具有疾病進展風險的
原發性IgA腎病成人患者

本公告由雲頂新耀有限公司(「本公司」)自願作出，以向本公司股東及潛在投資者提供有關最新業務資料。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，耐賦康[®](NEFECON[®])已獲中國國家藥品監督管理局(「中國藥監局」)的完全批准，取消了對蛋白尿水平的限制，用於治療具有疾病進展風險的原發性IgA腎病(「IgA腎病」)成人患者。此次完全批准意味著耐賦康[®]成為中國首個且唯一獲得中國藥監局完全批准的IgA腎病對因治療藥物。

此次獲批是基於NefIgArd III期臨床研究的完整數據。NefIgArd III期臨床試驗是一項隨機、雙盲、全球多中心研究，在接受RAS抑制劑優化支持治療的原發性IgA腎病成人患者中評估了耐賦康[®](16mg，每日一次)與安慰劑相比的療效和安全性。這項研究為期2年，包括9個月的耐賦康[®]或安慰劑治療期，隨後是15個月的停藥隨訪期。全球研究結果顯示：與安慰劑相比，耐賦康[®]不僅帶來了持久的蛋白尿下降，減少鏡下血尿風險，更重要的是在估算腎小球濾過率(eGFR)上顯示出臨床意義且統計學差異($p < 0.0001$)，能減少腎功能衰退達50%。在中國人群中的數據顯示耐賦康[®]能延緩腎功能衰退達66%，預計將疾病進展至透析或腎移植的時間延緩12.8年。

作為全球首個獲得美國食品藥品監督管理局和歐洲藥品管理局完全批准的IgA腎病治療藥物，耐賦康[®]已相繼在本公司所有授權區域(包括中國大陸、香港、澳門、中國台灣、新加坡及韓國)獲得批准；其於中國大陸、香港、澳門及新加坡已商業化上市，並預計將於年內於韓國和中國台灣商業化上市，惠及所有授權區域內的IgA腎病患者。

有關IgA腎病之資料

IgA腎病是一種進行性慢性自身免疫性疾病。缺乏半乳糖的IgA1被自體抗體辨識並產生含IgA1免疫複合物，當該複合物沉積在腎臟的腎小球系膜時就會攻擊腎臟。這種在腎臟中的沉積可導致進行性腎臟損傷，並可能導致終末期腎病。IgA腎病最常發生在青壯年期間。IgA腎病患者面臨著發展為終末期腎病的風險，可能需要透析或腎移植，這給患者造成了巨大的健康經濟負擔，並顯著影響生活品質。

有關耐賦康[®](NEFECON[®])之資料

耐賦康[®](NEFECON[®])是口服靶向布地奈德遲釋膠囊，是靶向腸道的黏膜免疫調節劑。布地奈德是一種具有強糖皮質激素活性和弱鹽皮質激素活性的糖皮質激素，首過代謝程度達90%，具有良好的安全性。耐賦康[®]專為IgA腎病患者研製，通過特殊的製作工藝，將布地奈德靶向釋放於回腸末端的黏膜B細胞。2019年6月，本公司與Calliditas簽訂獨家授權合約，授權本公司在中國(包括香港、澳門、中國台灣)和新加坡開發以及商業化耐賦康[®]的權利。該協議於2022年3月擴展，將韓國納入本公司的授權許可範圍。

警示聲明：概不保證我們最終能成功開發或銷售耐賦康[®](NEFECON[®])。本公司的股東及潛在投資者於買賣本公司股份時務請審慎行事。

承董事會命
雲頂新耀有限公司
主席兼執行董事
傅唯

香港，2025年5月7日

於本公告日期，董事會包括主席兼執行董事傅唯先生，執行董事羅永慶先生及何穎先生，非執行董事曹基哲先生及馮洪剛先生，以及獨立非執行董事徐海音女士、李軼梵先生及蔣世東先生。