

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分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

最新業務情況有關合作夥伴Calliditas Therapeutics 報告NeflgArd關鍵性3期臨床試驗的關鍵資料

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」)高興地公佈其合作夥伴Calliditas Therapeutics AB(「**Calliditas**」，納斯達克股票代碼：CALT)報告了全球3期臨床試驗NeflgArd A部分獲得良好結果，該試驗分析了Nefecon[®]對比安慰劑治療199例原發性IgA腎病(「**IgAN**」)患者的療效。

該試驗達到了其主要目標，結果顯示在治療9個月後，患者的尿蛋白肌酐比率(或蛋白尿)在統計學上顯著降低，在治療12個月後，有了顯著的持續性改善。該試驗還達到了關鍵的次要終點—顯示治療9個月後，即與安慰劑相比，患者腎小球濾過率(eGFR)估計值存在統計學上的顯著差異。療效資料也表明，在與進展為終末期腎病(「**ESRD**」)相關的關鍵因素上具有顯著且有益的效果。此外，結果顯示Nefecon的耐受性普遍良好。

基於這些臨床資料，Calliditas計劃在2021年第一季度向美國食品藥物管理局(FDA)提交加速審批申請，並隨後在2021年上半年向歐洲藥品管理局提交有條件審批申請。此外，Calliditas還將繼續招募160名患者納入到該試驗的B部分，整個研究共360例受試者。該部分旨在作為確證性臨床研究、在未來藥品上市後持續完成，以證實Nefecon對腎臟的長期保護作用。

2019年6月，本公司與Calliditas簽訂了獨家授權合約，授予本公司在中國(包括香港、澳門、台灣地區)和新加坡開發和商業化Nefecon的專屬權利。本公司目前正在招募患者，作為其全球3期臨床試驗的一部分，以支援該藥物在中國獲批用於IgA腎病患者。

有關Nefecon之資料

Nefecon是布地奈德的口服靶向釋放製劑，其有潛力成為首個用於治療IgA腎病的藥物。Nefecon這種新劑型，可將布地奈德特異性遞送至回腸的派爾集合淋巴結處(負責產生分

泌性免疫球蛋白A)。本公司的合作夥伴Calliditas Therapeutics AB (納斯達克股票代碼：CALT) 開展的一項隨機、雙盲的2b期臨床研究證實，與安慰劑比較，Nefecon可顯著降低蛋白尿並穩定腎小球濾過率(eGFR)。Nefecon已被美國FDA和歐盟EMA授予用於治療IgA腎病的孤兒藥資格。2019年6月，本公司與Calliditas簽訂了一份獨家特許權使用授權合約，授權本公司在中國(包括香港、澳門、台灣地區)和新加坡開發和商業化Nefecon。

有關IgA腎病之資料

IgA腎病是導致慢性腎臟病(CKD)和腎功能衰竭的主要病因，是一種與進行性腎損傷相關的慢性、進行性自身免疫性疾病。IgA腎病患者的主要特點是存在迴圈和腎小球免疫複合物。該免疫複合物含有半乳糖缺陷型IgA1(可被IgG自身抗體直接作用於鉸鏈區域的O-聚糖)和C3。IgA腎病進展會伴發腎小球硬化、腎間質纖維化、腎功能不全、蛋白尿和高血壓。其中50%的IgA腎病患者在30年內會發展為終末期腎病(ESRD)。ESRD的標準治療是透析或腎移植，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。目前全球包括中國尚無獲批治療IgA腎病的藥物。

警示聲明：本公司最終可能無法成功開發及銷售Nefecon。本公司的股東及潛在投資者務請於買賣本公司證券時審慎行事。

承董事會命
雲頂新耀有限公司
主席兼執行董事
傅唯

香港，2020年11月10日

於本公告刊發日期，董事會包括主席兼執行董事傅唯先生及執行董事薄科瑞博士、何穎先生及張曉帆先生、非執行董事龔聿波先生及獨立非執行董事譚擘先生、李軼梵先生及蔣世東先生。