

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

最新業務情況有關在中國對轉移性三陰性乳腺癌患者進行的戈沙妥珠單抗2b期研究達到總體緩解率的主要終點

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」)高興地公佈針對戈沙妥珠單抗(在美國以Trodelvy®為商品名銷售)治療轉移性三陰性乳腺癌的2b期EVER-132-001研究達到其總體緩解率的主要終點。

EVER-132-001是一項單臂、多中心的2b期註冊研究，在中國招募80名患者評估戈沙妥珠單抗的用於治療既往接受過至少兩種系統治療(其中至少一種為針對轉移性疾病的治療)的不可切除的局部晚期或轉移性三陰性乳腺癌成人患者的療效。研究結果顯示經獨立審評委員會評估的總體緩解率為38.8%(置信區間：95%)。戈沙妥珠單抗的安全性特徵與此前研究中所報告的相似，並未發現新的安全性信號。

該研究的主要終點是由獨立審評委員會根據RECIST(實體瘤療效評價標準)v1.1評估的總體緩解率。研究結果與全球3期ASCENT研究顯示的結果一致。吉利德科學和本公司為戈沙妥珠單抗在亞洲的開發和商業化建立了聯合夥伴關係。

在2021年5月，中國國家藥品監督管理局藥品審評中心受理了戈沙妥珠單抗的生物製品上市許可申請，用於治療接受過至少兩種系統治療(其中至少一種為針對轉移性疾病的治療)的不可切除的局部晚期或轉移性三陰性乳腺癌成人患者，並被納入優先審評品種。

有關三陰性乳腺癌之資料

三陰性乳腺癌是一種高度侵襲性乳腺癌，約佔全球所有乳腺癌類型的15%。三陰性乳腺癌在年輕和絕經前婦女中診斷更為頻繁，在黑色人種和西班牙裔婦女中更為普遍。三陰性乳腺癌腫瘤缺乏足夠的雌激素、孕激素和人表皮生長因子受體2。由於三陰性乳腺癌的性質，與其他類型的乳腺癌相比，其有效的治療方案極其有限。三陰性乳腺癌比其他類型的乳腺癌復發和轉移的機率更高。三陰性乳腺癌轉移復發的平均時間約為2.6年，而其他乳腺癌為5年，相對的5年生存率要低得多。在轉移性三陰性乳腺癌婦女患者中，5年生存率為12%，而其他類型轉移性乳腺癌患者的5年生存率為28%。

有關戈沙妥珠單抗(Sacituzumab Govitecan)之資料

戈沙妥珠單抗(Trodelvy)是一款同類首創的抗體與拓撲異構酶抑制劑組成的抗體藥物偶聯物，靶點為TROP-2受體，一種在許多上皮癌(包括轉移性三陰性乳腺癌和轉移性尿路上皮癌)中均有過度表達的蛋白，其中高表達與低生存率和復發相關。基於3期ASCENT研究提交的數據，Trodelvy在全球多個國家(包括澳大利亞、加拿大、英國、瑞士及美國等)獲批用於轉移性三陰性乳腺癌的二線治療。歐盟也正在進行審批中，在中國和新加坡亦正通過本公司進行申報審批。Trodelvy在美國也獲批用於治療轉移性尿路上皮癌患者，並繼續被開發用於其他轉移性三陰性乳腺癌和轉移性尿路上皮癌患者。它還被開發為激素受體陽性/人表皮生長因子受體2陰性(HR+/HER2-)轉移性乳腺癌和轉移性非小細胞肺癌的研究性治療。對多個實體瘤的額外評估也在進行中。

根據與吉利德科學公司簽署的授權引進協議，本公司在大中華區、韓國和部分東南亞國家享有針對戈沙妥珠單抗所有癌症適應症研發、註冊和商業化的獨家權利。於2020年10月，戈沙妥珠單抗被納入到2020版《中國晚期乳腺癌規範診療指南》，該指南由國家腫瘤質控中心乳腺癌專家委員會、中國抗癌協會乳腺癌專業委員會、中國抗癌協會腫瘤藥物臨床研究專業委員會共同編撰。

韓國食品醫藥品安全部近期授予了戈沙妥珠單抗針對治療轉移性三陰性乳腺癌的快速審評程序認定和孤兒藥資格。此外，本公司曾於2021年1月宣佈，已向新加坡衛生科學局提交了戈沙妥珠單抗的新藥上市申請，用於治療接受過至少兩線既往治療的轉移性三陰性乳腺癌患者，其中至少一種為針對轉移性疾病的治療。該申請目前正在審理中。

警示聲明：本公司最終可能無法成功開發及銷售戈沙妥珠單抗。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，2021年11月11日

於本公告刊發日期，本公司董事會包括主席兼執行董事傅唯先生，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康嵐女士，以及獨立非執行董事譚擘先生、李軼梵先生及蔣世東先生。