

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

# 最新業務情況有關國家藥品監督管理局 受理雲頂新耀創新藥戈沙妥組單抗 治療轉移性三陰性乳腺癌的生物製品上市許可申請

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」)高興地公佈中國國家藥品監督管理局已受理戈沙妥組單抗(sacituzumab govitecan-hziy)的生物製品上市許可申請，這種新藥用於治療至少接受過兩線或以上既往治療的局部不可切除晚期或者轉移性三陰性乳腺癌(至少其中之一為轉移性疾病)成年患者，目前在國內處於研究性階段。

戈沙妥組單抗的英文商品名為Trodelvy<sup>®</sup>，2020年4月獲得了美國食品藥物管理局的加速批准，並於2021年4月獲得了完全批准，用於治療至少接受過兩線或以上既往治療的局部不可切除晚期或者轉移性三陰性乳腺癌，至少其中之一為轉移性疾病。

韓國食品醫藥品安全部近期授予了戈沙妥組單抗針對治療轉移性三陰性乳腺癌的快速審評程式認定和孤兒藥資格。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組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。該申請目前正在審理中。

## 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疾病，約佔全球所有乳腺癌類型的15%。在亞洲，乳腺癌的確診年齡中位數與西方國家相比有年輕化趨勢，近10年來，三陰性乳腺癌分子亞型的比例逐步上升。三陰性乳腺癌腫瘤缺乏足夠的雌激素、孕激素或HER2受體表達，內分泌療法或HER2靶向治療基本無效。在過去20多年中，三陰乳腺癌患者的總生存期一直沒有改善，極待開發新的有效治療方案。

## 有關戈沙妥組單抗(Sacituzumab Govitecan-Hziy)之資料

戈沙妥組單抗是一款同類首創的抗體與拓撲異構酶1抑制劑組成的藥物偶聯物，靶點為TROP-2，一種在許多上皮癌中均有表達的蛋白。Trodelvy®是戈沙妥組單抗在美國獲批的商品名稱。此次美國獲批是基於3期ASCENT研究資料。該項研究顯示了與化療相比，戈沙妥組單抗不僅具有顯著的統計學意義，同時在臨床上也有實質意義地大幅將患者的疾病惡化或死亡風險降低57%，中位無進展生存期從1.7個月延長至4.8個月(風險比(HR)：0.43；95% CI：0.35–0.54；p<0.0001)。Trodelvy®同時延長中位數總體生存期從6.9個月至11.8個月(風險比(HR)：0.51；95% CI：0.41–0.62；p<0.0001)，降低死亡風險49%。

與單藥化療相比，戈沙妥組單抗最常見的≥3級不良反應是中粒細胞減少症(52% vs. 34%)，腹瀉(11% vs. 1%)，白細胞減少症(11% vs. 6%)和貧血(9% vs. 6%)。接受戈沙妥組單抗的患者中有5%發生不良反應終止治療。Trodelvy美國處方說明書附有嚴重或危及生命的中粒細胞減少症和嚴重腹瀉注意事項加框警示。

在與吉利德科學公司簽署的授權引進協議中，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組單抗所有癌症適應症研發、註冊和商業化的獨家權利。2020年10月，戈沙妥組單抗被納入到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。

**警示聲明：**本公司最終可能無法成功開發及銷售戈沙妥組單抗。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5月17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康嵐女士及獨立非執行董事譚擘先生、李軼梵先生及蔣世東先生。