

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  
最新業務情況有關完成  
用於治療轉移性三陰性乳腺癌的  
**Trodelvy™ (sacituzumab govitecan)**  
2b期註冊臨床試驗首例患者給藥

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(以下簡稱「董事會」)高興地宣佈在中國開展的Trodelvy™ (sacituzumab govitecan, IMMU-132)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(mTNBC)的2b期註冊臨床試驗EVER-132-001完成首例患者給藥。EVER-132-001是一項單臂、多中心的2b期註冊臨床試驗，其研究目的旨在在接受過至少兩線既往標準化療方案的mTNBC的中國患者中評估sacituzumab govitecan的有效性和安全性，將在中國招募約80名mTNBC患者。作為全球首個獲批用於治療mTNBC的抗體藥物偶聯物(ADC)，sacituzumab govitecan已被納入最新更新的2020版《中國晚期乳腺癌規範診療指南》，我們相信這將有助於提高晚期乳腺癌治療的標準化與創新，與全球標準保持同步。

### 有關Trodelvy™ (sacituzumab govitecan)之資料

Sacituzumab govitecan是一款同類首創的抗體藥物偶聯物，靶點為TROP-2，其為在許多常見的上皮癌中有過度表達的膜抗原。Sacituzumab govitecan於2020年4月獲得美國食品藥品管理局的加速審批用於治療接受過至少兩線既往針對轉移性疾病治療的mTNBC患者。Immunomedics(現為吉利德科學公司的一部分)在2020年9月歐洲腫瘤內科學會(ESMO)年會發表的驗證性3期臨床試驗(ASCENT)結果表明，在接受過既往治療的轉移性三陰性乳腺癌患者中，sacituzumab govitecan與標準單藥化療相比，可顯著提升患者的無進展生存期和總生存期，其風險比分別為0.41和0.48。根據與Immunomedics簽署的授權引進協議，本公司擁有sacituzumab govitecan在大中華區、韓國和部分東南亞國家的研發、註冊和商業化的權利。

2020年10月，Sacituzumab govitecan被納入最新更新的2020版《中國晚期乳腺癌規範診療指南》，該指南由中國的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。

## 有關複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%–20%。中國乳腺癌的診斷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不斷上升。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沒有改善，因此亟需開發新的有效治療方案。

**警示聲明：**本公司最終可能無法成功開發及銷售Trodelvy™(sacituzumab govitecan)。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3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。