

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<sup>®</sup>用於治療成人患者具有進展風險的原發性IgA腎病的  
新藥上市申請在中國獲批

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，中國國家藥品監督管理局(「中國藥監局」)已批准耐賦康<sup>®</sup>(Nefecon<sup>®</sup>)在中國用於治療具有進展風險的原發性IgA腎病(「IgA腎病」)成人患者的新藥上市申請(「新藥上市申請」)。

作為首個獲美國食品藥物管理局及歐洲藥品管理局批准的IgA腎病對因治療藥物，此次耐賦康<sup>®</sup>新藥上市申請獲中國藥監局批准，開啟了IgA腎病領域在中國的治療新時代。中國是世界上原發性腎小球疾病發病率最高的國家，全國共有約500萬名IgA腎病患者。目前國內針對IgA腎病的治療方案以RAS抑制劑的支持性治療和全身免疫抑制劑為主，均為超適應症使用，缺少從疾病源頭改變疾病進展的針對性治療方法，即對因治療。未獲治療的IgA腎病患者具有高風險會進展為終末期腎病，需要進行透析或腎移植。IgA腎病患者的治療現狀存在巨大的未滿足醫療需求。

NefIgArd 3期全球臨床試驗是一項隨機、雙盲、多中心研究，在接受優化RAS抑制劑治療的原發性IgA腎病成人患者中評估了耐賦康<sup>®</sup>(16 mg/d，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<sup>®</sup>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<sup>®</sup>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)上顯示出具有臨床意義且統計學顯著性優勢( $p < 0.0001$ )，預計可延緩腎功能衰退12.8年。而中國亞組資料顯示了耐賦康<sup>®</sup>在腎功能保護、蛋白尿下降和鏡下血尿改善等方面比全球研究中數值上更好的療效，同時亦觀察到中國患者在僅使用支持性治療的對照組更快速的疾病進展。

耐賦康<sup>®</sup>在中國的獲批也對公司確立在腎科領域的領先優勢具有里程碑意義。公司將積極籌備耐賦康<sup>®</sup>的商業化上市、儘快為國內患者帶來該疾病首創藥物。

### 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。IgAN最常發生在青壯年期間。IgAN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<sup>®</sup>(Nefecon<sup>®</sup>)之資料

耐賦康<sup>®</sup>(Nefecon<sup>®</sup>)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<sup>®</sup>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)和新加坡開發以及商業化耐賦康<sup>®</sup>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。耐賦康<sup>®</sup>於2023年10月在澳門獲批，以及於2023年11月在中國獲批。

**警示聲明：**概不保證我們最終能成功開發或銷售耐賦康<sup>®</sup>(Nefecon<sup>®</sup>)。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，2023年11月24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，非執行董事龔聿波先生及康嵐女士，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。