

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

有關維適平[®]用於治療成人患者中重度潰瘍性結腸炎的 新藥上市申請在中國獲批及其他企業最新動態

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(NMPA)已批准維適平[®](精氨酸艾曲莫德片，VELSIPITY[®])的新藥上市申請(「新藥上市申請」)，在中國用於治療對傳統治療或生物製劑應答不充分、失應答或不耐受的中度至重度活動性潰瘍性結腸炎(「UC」)成人患者。

作為新一代高選擇性鞘氨醇-1-磷酸(S1P)受體調節劑，維適平[®]每日一次口服，可實現快速起效和強效深度黏膜癒合，並具有良好的安全性特徵，為成人潰瘍性結腸炎患者提供新的一線治療選擇。維適平[®]此次獲批，是基於亞洲多中心III期註冊臨床ENLIGHT UC研究(ES101002)的結果和全球III期註冊研究ELEVATE UC(包括ELEVATE UC 52和ELEVATE UC 12研究)的結果。ENLIGHT UC研究是迄今完成的最大規模亞洲中重度活動性潰瘍性結腸炎患者的III期註冊臨床研究，總計納入340名患者。在12周誘導期及40周維持期治療中，維適平[®]治療組在所有主要和次要療效終點上均達到統計學顯著性與臨床意義，且安全性良好，安全性特徵與既往研究一致。ELEVATE UC III期註冊研究中的ELEVATE UC 52和ELEVATE UC 12是兩項隨機、雙盲、安慰劑對照臨床研究，進一步證明了維適平[®]具有良好的獲益風險比。

維適平®的新藥上市申請的獲批也對本公司確立在自體免疫領域的領先優勢具有里程碑意義。公司將積極籌備維適平®的商業化上市、儘快將此療法帶給國內患者，並積極推動納入國家醫保目錄。

此次新藥上市申請獲批亦是本公司2030年發展戰略的重要一部份，此發展戰略明確提出以「BD合作+自研」雙輪驅動，實現商業化創造確定性價值、研究與試驗發展（「研發」）創造成長性價值。本公司將持續鞏固核心治療領域優勢，推進創新藥研發和商業化，打造可持續增長的全球化創新型生物製藥企業。

在疾病領域，本公司聚焦腎科、自身免疫、急重症、心血管及眼科等核心方向，通過引進創新資產與自主研發並行推進，到2030年形成高價值產品組合，並拓展其他藍海領域的大單品。

在商業化平台建設上，本公司已佈局三款商業化產品，並著力建立全渠道商業化體系及藥品全生命週期商業化能力。本公司計劃到2028年實現收入規模超過100億元人民幣，而到2030年收入規模超過150億元人民幣（其中現有管線銷售收入約90億元人民幣而新引進管線銷售收入約60億元人民幣）；收入的年複合增長率預計在2025至2030年超過50%，2030年後保持超過15%。同時，商業化產品數量將提升至20款以上，包括耐賦康®、維適平®、依嘉®、樂瑞泊®（萊達西貝普）及MT1013等。

在全球化能力建設方面，公司啟動全球化戰略，推進全球化的註冊及臨床開發能力建設。到2030年，本公司計劃透過「海外授權+商業化」的雙引擎驅動增長，加快國際化發展步伐。

2030年發展戰略標誌著本公司邁向全球生物製藥前沿的重要里程碑。未來五年，公司將聚焦「BD合作+自研」雙輪驅動，依託科學與市場洞察，推動戰略領域形成N+X產品組合，把握藍海大單品機遇。本公司計劃通過已經建立的商業拓展能力，每年引進3至5個中後期重磅產品，依託自身精幹高效的商業化團隊實現每個產品醫保後三年銷售達峰。未來五年，公司計劃引進20個以上的高值資產，為2030年貢獻收入60億元人民幣，並在2035年實現大約300億元人民幣的收入貢獻。

通過此戰略佈局，本公司致力於在核心治療領域和創新藥研發上持續領先，打造可持續增長的全球化創新型生物製藥企業，致力於成為全球領先的綜合性生物製藥公司。

有關UC之資料

潰瘍性結腸炎是一種病因尚不明確、易復發的慢性腸道炎症性疾病。近年來，中國潰瘍性結腸炎發病率持續上升，並呈現年輕化趨勢，預計患者人數將由2025年的約98萬增長至2031年的約150萬。該疾病臨床表現為黏液血便、腹痛、腹瀉、裡急後重等症狀，嚴重影響患者的長期生活品質。因此，臨床極需實現更加穩定、持久的疾病控制。

有關維適平®之資料

維適平®是一種每日一次口服的高選擇性鞘氨醇-1-磷酸(S1P)受體調節劑，採用優化的藥理學設計，與S1P受體1、4和5結合。維適平®目前已在美國、歐盟、加拿大、日本、澳大利亞、英國、瑞士、以色列、土耳其、印度以及中國澳門、新加坡、中國香港和中國大陸獲得新藥上市批准。

承董事會命
雲頂新耀有限公司
主席兼執行董事
吳以芳

香港，2026年2月6日

於本公告日期，董事會包括主席兼執行董事吳以芳先生，執行董事羅永慶先生及何穎先生，非執行董事傅唯先生、曹基哲先生及孫欣先生，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。