

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

有關星必妥[®]用於治療成人陣發性室上性心動過速急性症狀發作 轉復為竇性心律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(NMPA)已批准星必妥[®](艾曲帕米鼻噴霧劑)的新藥上市許可申請，用於治療成人陣發性室上性心動過速(「PSVT」)急性症狀發作，轉復為竇性心律。

此次獲批是基於星必妥[®]全球關鍵III期RAPID臨床研究和中國III期JX02002臨床研究所取得的數據結果。兩項研究均達到了方案預設的主要終點。其中，在關鍵性III期RAPID臨床研究中，判定為PSVT發作的參與者(N=99)自行使用星必妥[®]後有64%在給藥30分鐘內從室上性心動過速轉為竇性心律，而安慰劑組(N=85)為31%(HR=2.62；95% CI：1.66 – 4.15；p<0.001)，相關研究結果已於2023年發表於《柳葉刀》雜誌。在中國III期JX02002臨床研究中，判定為PSVT發作的參與者(N=84)自行使用星必妥[®]，與安慰劑給藥組(N=84)相比，PSVT轉復為竇性心律方面具有顯著優效性(HR=3.002；p=0.0005)。在所有III期臨床研究中，星必妥[®]總體耐受性良好，給藥後24小時內均未觀察到嚴重不良事件(SAEs)。此前，星必妥[®]已於2025年12月獲得美國食品藥品監督管理局(FDA)批准，成為30多年來首款且唯一獲批用於成人PSVT急性症狀發作治療的創新療法。

作為本公司在心血管疾病領域首個獲批的創新藥物，星必妥[®]進一步豐富了本公司的創新產品組合。此次獲批是本公司創新產品商業化戰略持續兌現的又一重要里程碑，充分彰顯了本公司持續整合全球創新資源、加速創新成果轉化和高效推動商業化落地的能力。

有關PSVT之資料

PSVT是一類以突發突止為主要特徵的快速性心律失常，發作期間心率顯著增快且節律規則，持續時間可從數分鐘至數小時不等。患者常出現心悸、胸悶、頭暈、乏力等症狀，部分患者伴有明顯焦慮、恐懼感，嚴重影響生活品質。PSVT急性發作的治療缺乏安全、便捷、可在院外自行使用的快速終止藥物，患者在發作時往往只能等待症狀自行緩解或尋求醫療救治，缺乏真正意義上的「應急自救」治療。在中國，每1000人中約有2.3至4人患有PSVT，估計總患者人數為300至600萬，存在顯著未滿足的臨床需求。

有關星必妥[®](艾曲帕米鼻噴霧劑)之資料

星必妥[®]是一款由Milestone Pharmaceuticals, Inc. (Nasdaq: MIST)研發的新型、速效的鈣離子通道阻滯劑，採用可攜式鼻噴霧劑給藥，具備快速起效、便捷給藥的特點，是目前唯一可由PSVT患者在症狀發作時自行給藥並實現快速終止發作的藥物。星必妥[®]最早可於給藥後5分鐘開始起效，近三分之二的患者可在30分鐘內恢復竇性心律，顯著減少了對額外急救醫療干預的需求，填補了中國PSVT患者急性發作時院外「應急自救」的空白。

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9月3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、孫欣先生及王玥女士，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。