

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之內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不就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之任何損失承擔任何責任。



Keymed Biosciences Inc.
康諾亞生物醫藥科技有限公司
(於開曼群島註冊成立的有限公司)
(股份代號：2162)

內幕消息公告

國內首創新藥CM326 I期臨床研究數據結果積極

本公告乃由康諾亞生物醫藥科技有限公司(「本公司」)，連同其附屬公司統稱(「本集團」)根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則(「上市規則」)第13.09條以及證券及期貨條例(香港法例第571章)第XIVA部項下的內幕消息條文(定義見上市規則)作出。

本集團董事會欣然宣佈，自主研發的1類新藥CM326注射液在健康人中開展的I期臨床研究(「**CM326HV001**」)已完成揭盲和統計分析，獲得積極的主要研究結果。

CM326HV001是一項隨機、雙盲、安慰劑對照、劑量遞增的I期臨床研究，評價CM326注射液單次皮下給藥在健康受試者中的安全性、耐受性、藥代動力學、藥效學及免疫原性。主要研究目的為評價不同劑量下CM326注射液單次皮下給藥在健康受試者中的安全性與耐受性。

本研究一共納入了44例健康受試者，其安全性結果顯示：CM326注射液組的總體安全性、耐受性特徵和安慰劑組相當。CM326注射液組報告的給藥期間不良反應事件(TEAE)發生率與安慰劑組相當，絕大部分為1級，均為短暫出現，未經醫療干預可自行恢復。

整個研究期間未發生導致劑量遞增停止的TEAE；未發生 ≥ 3 級TEAE、導致受試者退出試驗的TEAE、嚴重不良事件(SAE)、可疑非預期嚴重不良事件(SUSAR)及死亡事件。與安慰劑相比，CM326在各劑量組中均顯示出良好的安全性和耐受性。

關於CM326

CM326是由康諾亞研發、具有全新作用機制和全球自主知識產權的1類創新藥，靶向胸腺基質淋巴細胞生成素(TSLP)，為國內首個進入臨床研究階段的該靶點藥物。TSLP是炎症級聯反應的啟動因子之一，抑制TSLP可以從炎症發生的早期進行干預，阻止免疫細胞釋放促炎細胞因子。TSLP與特應性皮炎、哮喘、慢性鼻竇炎等過敏性疾病的發生密切相關，是目前唯一被證明對低Th2型哮喘有效的靶點。臨床前研究表明，CM326安全性良好、藥效優異，不同體外藥效學研究均證實本產品生物學活性明顯強於國外同靶點藥物。

基於CM326在健康志願者I期臨床研究中獲得積極的試驗研究結果，康諾亞將迅速推進CM326各項適應症的臨床試驗。目前，CM326已先後獲得開展針對哮喘和中重度特應性皮炎適應症的臨床試驗許可。

提示聲明：本公司並不保證本公司最終將成功開發、上市及／或商業化CM326。本公司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
康諾亞生物醫藥科技有限公司
董事長
Bo CHEN博士

香港，2021年11月4日

於本公告日期，本公司董事會包括執行董事Bo CHEN博士、Changyu WANG博士及徐剛博士；非執行董事陳奇先生、呂東博士、王閩川博士及劉逸倫先生；及獨立非執行董事王小凡教授、柯楊教授、羅卓堅先生及劉林青教授。