

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。



Sirnaomics Ltd.
聖諾醫藥*
(於開曼群島註冊成立的有限公司)
(股份代號：2257)

自願性公告 業務更新

Sirnaomics Ltd. (「**Sirnaomics**」或「**本公司**」，連同其附屬公司，統稱「**本集團**」) 特此提醒本公司的股東及潛在投資者，本公司核酸干擾候選藥物STP707 (「**STP707**」) 通過靜脈給藥用於原發硬化性膽管炎(PSC)治療的臨床試驗申請(IND) 已獲得美國食品藥品監督管理局(FDA)安全放行。

本公告乃由本公司自願作出。本公司不能保證STP707藥物最終將成功上市。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
Sirnaomics Ltd.
主席兼執行董事
陸陽

香港，2022年2月16日

於本公告日期，董事會包括執行董事陸陽博士、Michael V. Molyneaux博士及David Mark Evans博士；非執行董事戴曉暢博士、黃敏聰先生、柳達先生、賴嘉俊先生及章建康先生；及獨立非執行董事于常海博士、華風茂先生、黃夢瑩女士及盛慕嫻女士。

* 僅供識別

Sirnaomics核酸干擾候選藥物STP707通過靜脈給藥用於原發硬化性膽管炎治療的臨床試驗申請(IND)已獲得美國食品藥品監督管理局(FDA)安全放行

I期臨床試驗預計於2022年第二季度啟動

二零二二年二月十六日，美國馬里蘭州蓋瑟斯堡市|中國蘇州生物醫藥產業園— Sirnaomics Ltd. (「公司」，「**Sirnaomics**」，股份代號：2257.HK)，是一家專注於探索及開發RNAi療法行業領先的生物製藥公司。Sirnaomics宣佈其小干擾核糖核酸(siRNA)候選藥物STP707通過靜脈給藥用於原發硬化性膽管炎(PSC)治療的I期臨床試驗申請(IND)已獲得美國食品藥品監督管理局(FDA)安全放行函。公司預計在2022年第二季度啟動I期研究，將在健康的受試者中通過靜脈輸注給藥來評價STP707的安全性、耐受性和藥代藥動。

STP707利用雙靶點RNAi抑制特性，配合多肽納米PNP(HKP+H)給藥製劑可通過靜脈給藥後靶向肝組織中特定的細胞類型，如肝竇血管內皮細胞(LSEC)和肝內巨噬細胞(Kupffer)，敲低細胞內TGF- β 1和COX-2基因表達。當這兩種細胞過度表達TGF- β 1和COX-2時，將嚴重影響肝臟組織纖維化的病理過程。一系列的臨床前動物試驗表明，靜脈注射多肽納米製劑的TGF- β 1和COX-2 siRNA後，可觀察到在肝臟組織中的靶點敲低導致降低組織纖維化活性。通過進一步的啮齒動物和非人類靈長動物模型中的臨床前藥理及毒理研究，已經為STP707推進至臨床試驗提供了安全可行的保證。

Sirnaomics創始人、董事會主席、執行董事、總裁兼首席執行官陸陽博士表示：「隨著公司的STP707用於原發硬化性膽管炎治療的臨床試驗申請獲的FDA安全放行函，Sirnaomics將進一步研究這種對於PSC患者很有意義的治療方法。由於目前PSC是一種醫療選擇有限的罕見疾病，這會是一個重要的里程碑。我們將繼續開發多種核酸干擾藥物以滿足具有重大臨床需求的適應症。」

Sirnaomics執行董事兼首席醫療官Michael Molyneaux博士補充道：「目前尚無被批准的療法能有效地改變PSC患者所經歷的漸進性肝臟纖維化。結果導致了大多數這類患者後來都很不幸地需要進行肝移植手術。現在，患者可以從這種罕見疾病的非手術治療方案中大大受益。我們前期研究成果表明，STP707在臨床前模型中顯示了穩定的藥物作用。我們期望在即將進行的I期臨床試驗中，會進一步了解這種治療PSC候選藥物的潛在劑量和安全性。」

如欲了解更多關於Sirnaomics臨床試驗信息，請瀏覽公司官方網站：www.sirnaomics.com。

關於Sirnaomics

Sirnaomics是一家RNA療法生物製藥公司，公司候選產品處於臨床前及臨床階段，專注於探索及開發創新藥物，用於治療存在醫療需求及龐大市場機會的適應症。Sirnaomics是在中國和美國均擁有重要市場地位的首家臨床階段RNA療法生物製藥公司，且是首家為核心產品STP705的RNAi療法在腫瘤學領域取得積極IIa期臨床結果的公司。如欲了解更多關於公司資訊，可瀏覽：www.sirnaomics.com。

聯繫方式：

Michael Molyneaux, MD, MBA
Sirnaomics 執行董事兼首席醫療官
電郵：MichaelMolyneaux@sirnaomics.com

投資者查詢：

葉永基
Sirnaomics 中國首席財務官
電郵：NigelYip@sirnaomics.com

美國傳媒查詢：

Mark Corbae
電話：[+1 203 682 8288](tel:+12036828288)
電郵：Mark.Corbae@westwicke.com

亞洲傳媒查詢：

李耀榮
電話：[+852 3150 6707](tel:+85231506707)
郵箱：sirnaomics.hk@pordahavas.com