

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，概不就因本公告全部或任何部分內容而產生或因依賴該等內容而引致的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)

自願性公告
CM310針對慢性鼻竇炎伴鼻息肉的II期臨床試驗達主要終點

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（「本集團」）自願做出。

本公司欣然宣佈，其自主研發的1類新藥CM310重組人源化單克隆抗體注射液（以下簡稱CM310）針對慢性鼻竇炎伴鼻息肉II期臨床研究(CM310NP001)已完成數據揭盲及初步統計分析，試驗全部療效終點均達到並獲得積極結果。

CM310NP001是一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、多次皮下給藥的臨床試驗，以評估CM310重組人源化單克隆抗體注射液在慢性鼻竇炎伴有鼻息肉患者中的有效性、安全性、藥代動力學、藥效學、免疫原性。本次研究共納入了56名合格的受試者，以1:1的隨機比例分別接受300mg CM310和安慰劑治療，每2週一次，共8次，主要觀測治療16周雙側鼻內鏡息肉評分(NPS)較基線變化及鼻塞評分(NCS)較基線變化。

本次臨床試驗數據結果積極，兩個主要療效終點均完全達標，CM310組治療16周NPS和NCS較基線分別降低2.32和1.23，皆顯著優於安慰劑組（分別降低0.19和0.30，P值均<0.0001），具備顯著的統計學差異。

同時，本次研究中CM310繼續表現出良好的安全性。CM310組治療期不良事件(TEAE)發生率與安慰劑組相當，無3級及以上TEAE發生，且均為短暫出現，未經醫療干預便自行恢復。

詳細數據未來將會於國際學術期刊或學術會議上進一步公佈。

關於CM310NP001

CM310NP001研究是一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、多次皮下給藥的II期研究，旨在評價CM310治療慢性鼻竇炎伴有鼻息肉(CRSwNP)受試者的有效性、安全性、PK特徵、PD效應以及免疫原性。

本研究包含最長4周的篩選期、16周的治療期和8周的安全性隨訪期。主要終點為治療16周雙側鼻內鏡息肉評分(NPS)及鼻塞評分(NCS)較基線變化。符合入組標準的受試者以1:1的比例隨機分配至CM310組及安慰劑組，治療期間受試者將接受CM310 300mg或安慰劑皮下注射給藥，每2週一次，共給藥8次。研究期間持續使用鼻用糖皮質激素糠酸莫米松鼻噴劑作為背景治療。

關於CM310

CM310重組人源化單克隆抗體注射液是由康諾亞生物醫藥科技(成都)有限公司自主研發的、以人IL-4受體 α 亞基(IL-4R α)為靶點的創新型人源化單克隆抗體。CM310可選擇性地與IL-4R α 相結合，阻斷IL-4R α 與IL-4以及IL-13的結合從而抑制其生物學活性。

香港聯合交易所有限公司證券上市規則第18A.08 (3)條規定的提示聲明：本公司並不保證本公司最終將成功開發、上市及／或商業化CM310。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，2022年3月30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、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。