

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

CMG901治療胃癌及胃食管結合部腺癌 獲美國食品藥品監督管理局(FDA)孤兒藥資格認定

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，其在研新藥CMG901(「**Claudin 18.2抗體偶聯藥物**」)用於治療胃癌及胃食管結合部腺癌已於近日獲美國食品藥品監督管理局(「**FDA**」)孤兒藥資格認定(Orphan-drug Designation)。此前，我們已於2021年3月就CMG901在美國進行胃癌及胃食管結合部腺癌的臨床試驗獲得FDA臨床試驗申請批准。

關於CMG901

CMG901是靶向Claudin 18.2的抗體偶聯藥物，含Claudin 18.2特異性抗體、可裂解連接子及毒性載荷一甲基澳瑞他汀E(MMAE)，其為首個在中國及美國均取得臨床試驗申請批准的Claudin 18.2抗體偶聯藥物。Claudin 18.2特異性高表達於胃癌、胰腺癌及其他實體瘤中，使其成為癌症治療的理想靶點。

我們目前正在實體瘤患者中處於CMG901的劑量遞增階段，以評估CMG901安全性和耐受性。預計2022年第二季度初，我們將在中國啟動的劑量拓展階段。

本次認定對本公司的影響及風險提示

本次獲得美國FDA的孤兒藥認定，有助於CMG901用於治療胃癌及胃食管結合部腺癌在美國的後續研發、註冊及商業化等享受一定的政策支持，包括但不限於(1)臨床試驗費用的稅收抵免；(2)免除新藥申請費；(3)享有7年的市場獨佔權、且不受專利的影響。

在CMG901用於治療胃癌及胃食管結合部腺癌的適應症獲美國FDA批准上市前，如有相同適應症的其他相同藥物率先獲批上市，則需進一步證明CMG901在臨床上具有優效性，否則將不會獲得作為孤兒藥享有市場獨佔權的政策支持。

本公告乃由本公司自願作出，以向本公司股東及潛在投資者提供資料。概不保證本公司最終將成功開發、上市及／或商業化該產品。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4月11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。