

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**

## **Sirnaomics於同行評審刊物《皮膚病藥物雜誌》發表公司核心產品 STP705治療成人原位鱗狀細胞皮膚癌臨床研究結果**

Sirnaomics Ltd. (「**Sirnaomics**」或「**本公司**」) 特此提醒本公司的股東及潛在投資者，本公司Sirnaomics核心候選產品STP705用以治療原位鱗狀細胞皮膚癌的IIa期研究數據經同行評審後發表於《皮膚病藥物雜誌》(Journal of Drugs in Dermatology, 「**JDD**」)。STP705是一種siRNA (小干擾核酸) 藥物，可直接敲低病灶中TGF- $\beta$  1和COX-2基因表達。該研究顯示，STP705在治療原位鱗狀細胞皮膚癌(「**isSCC**」) 患者時展現出良好的安全性和耐受性，並且在治療isSCC病變方面顯示出有效性。

《皮膚病藥物雜誌》(Journal of Drugs in Dermatology)是國際皮膚病學引領醫學刊物，主要用於呈現原研論文，獲獎的病例研究，臨床試驗進展和完成的近況報告，藥物和醫療設備等特殊的內容，主要針對臨床住院醫師和輔助醫療健康專業人員，如欲了解更多資訊，請瀏覽：<https://jddonline.com>。

Gore Range Capital舉辦的皮膚健康創新大賽(Skin Health Innovation Competition)展示了研發革新的治療方法、診斷能力及相關技術的公司，致力改善人類最大的器官皮膚的健康。皮膚健康創新大賽是秋季臨床皮膚病學會議與會者了解臨床皮膚病學和醫學美容的新興治療方案的契機，如欲了解更多資訊，請瀏覽：<https://www.gorerangecapital.com/fc21-innovation-competition>。

本公告乃由本公司自願作出。本公司不能保證STP705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6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於同行評審刊物《皮膚病藥物雜誌》發表公司核心產品 STP705治療成人原位鱗狀細胞皮膚癌臨床研究結果

二零二二年六月十五日，美國馬里蘭州蓋瑟斯堡市|中國蘇州生物醫藥產業園—**Sirnaomics Ltd.** (「Sirnaomics」，股份代號：2257.HK)，是一家行業領先的專注於探索及開發RNAi療法的生物製藥公司。Sirnaomics宣佈STP705治療原位鱗狀細胞皮膚癌(isSCC)IIa期臨床試驗結果經同行評審發表於2022年5月《皮膚病藥物雜誌》(Journal of Drugs in Dermatology, 「JDD」)。該項「TGF- $\beta$  1和COX-2基因沉默療法應用於成人原位鱗狀細胞皮膚癌中的安全性與有效性」的研究表明，STP705在治療原位鱗狀細胞皮膚癌患者時展現出良好的安全性和耐受性。

該原創型論文的主要結果展示了這項單中心、隨機、劑量遞增隊列研究，此研究評估不同劑量的STP705皮內輸注治療原位鱗狀細胞皮膚癌患者的安全性和有效性。STP705是一種TGF- $\beta$  1和COX-2聯合組氨酸—賴氨酸多肽(siRNA/HKP)納米粒子基因沉默療法。主要終點為獲得完全組織學清除的受試者比例。25名受試者注射了不同劑量的STP705，其中19名受試者(76%)達到了組織學清除。在30  $\mu$ g治療組和60  $\mu$ g治療組中，組織學清除率分別達到了80%和100%。研究結果顯示，STP705是目前治療原位鱗狀細胞皮膚癌中較為無創且安全有效的。其建議未來研究劑量為30  $\mu$ g /次和60  $\mu$ g /次。

去年舉行的2021年秋季臨床皮膚病學會議上，邁阿密大學米勒醫學院皮膚病學教授、美國皮膚病學會董事會成員、STP705用以治療isSCC臨床研究首席研究員Brian Berman博士就STP705的臨床開發與試驗結果的細節進行匯報演講。演講結束後對現場2000多名與會者進行現場調查，以驗證STP705治療isSCC是否滿足臨床實踐的醫療需求，並且是否有意願使用這一創新藥。調查結果顯示，現場與會皮膚病醫師對於STP705的臨床應用給予滿分的評價。在同一會議期間推動的Gore Range Capital皮膚健康創新大賽(Skin Health Innovation Competition)中，Sirnaomics的STP705被評為三個優選項目之一。

「目前經批准的非手術的isSCC治療方法數量有限。經我們的研究結果表明，STP705有可能成為一種可行的治療選擇對於非手術型的非黑色素瘤皮膚癌患者，刊物與調查結果進一步驗證了該新型siRNA療法的臨床應用潛力。」Sirnaomics執行董事兼首席醫務官Michael Molyneaux博士說道，「TGF- $\beta$  1和COX-2過度的基因表達與SCC的發展密切相關，其中TGF- $\beta$  1在腫瘤發展的過程中具有重要

的作用。而通過基於RNAi的治療方法，例如使用STP705，可以使這些基因沉默，我們有可能通過該非侵入性的治療方法阻止isSCC的增殖。本次研究對該論點提供了有力的支持，我們計劃在未來的研究中繼續評估30 μg和60 μg的劑量。」

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：「公司候選產品STP705適用於治療isSCC的IIa期臨床研究結果於以臨床為核心的刊物經同行評審發表，加之臨床皮膚科醫生積極正面的反饋，進一步增強了我們推進STP705應用於治療各種類型的非黑色素瘤臨床研究的信心。這類流行性癌症每年在美國有逾500萬新增病例，外科手術切除患者的腫瘤進展、轉移和復發的風險會有所增加，且同時有感染、血腫或留下疤痕的風險。這些患者需要一種具有替代性和非侵入性的治療方案。這就是我們推動在臨床試驗中評鑒STP705巨大應用前景的原因。」

## 關於非黑色素瘤皮膚癌和鱗狀細胞原位癌

非黑色素瘤皮膚癌(NMSC)是人類腫瘤最為常見的形式，NMSC構成了多種非黑色毒瘤的皮膚癌，其中包括鱗狀細胞皮膚癌(SCC)、基底細胞癌(BCC)、乳房外柏哲德氏病(EMPD)、默克麥克氏細胞癌(MCC)和皮膚附件腫瘤。其中，BCC和SCC在NMSC中佔比較高，初步估計每年在美國有超過500萬新增病例。而鱗狀細胞原位癌，又名鮑恩氏病，是SCC的雛形。BCC和SCC同為NMSC的兩個主要亞型之一。

根據《2012年美國人口中非黑色素瘤皮膚癌(角質細胞癌)的發病率預估》，2020年美國isSCC新增病例為130萬，預計2030年會增至340萬例。而在中國，據中國臨床腫瘤學會的數據，2020年isSCC新增1.1萬例，預計2030年患者會增至2.6萬例。

世界衛生組織授權的「國際癌症研究機構」報告(2019年)顯示，2018年全球男性和女性死於NMSC的人數為65,155人，其中亞洲NMSC患者的死亡率佔全球總數的41.9%，明顯高於其他個別地區。

外科手術是目前治療NMSC最常見的治療方案，但各種形式的手術方案都會帶來明顯的皮膚不良事件、疤痕、感染和出血等風險。且手術也有一定復發率。有基於此，獲得美國食品和藥物管理局批准的安全有效的局部注射療法仍有龐大的醫療需求。

## 關於STP705

Sirnaomics的主要候選產品STP705是一種siRNA(小干擾核酸)療法，利用雙靶向抑制特性和多肽納米顆粒(PNP)增強遞送來直接敲低TGF-β 1和COX-2基因表達。該候選產品已獲得美國食品藥品監督管理局(FDA)和中國國家藥品監督管理局(NMPA)的多項IND批准，包括治療膽管癌、非黑色素瘤皮膚癌和增生性癍痕。STP705還獲得了治療膽管癌和原發性硬化性膽管炎的孤兒藥稱號。STP705目前針對不同的適應症進行了五項臨床試驗：一項IIa期臨床試驗針對鱗狀細胞原位癌(isSCC)，一項治療基底細胞癌(BCC)的II期臨床試驗，一項治療癍痕疙瘩的I/II期臨床試驗，一項治療增生性癍痕的I/II期臨床試驗，以及一項治療肝癌的I期臨床試驗。

## 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，且是首家將其核心產品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](http://www.sirnaomics.com)。

### 聯繫方式：

Michael Molyneaux, MD, MBA

Sirnaomics執行董事兼首席醫務官

電郵：[MichaelMolyneaux@sirnaomics.com](mailto:MichaelMolyneaux@sirnaomics.com)

### 投資者關係：

葉永基

Sirnaomics中國區首席財務官

電郵：[Nigelyip@sirnaomics.com](mailto:Nigelyip@sirnaomics.com)

### 美國傳媒查詢：

Alexis Feinberg

電話：+1 203 939 2225

電郵：[Alexis.Feinberg@westwicke.com](mailto:Alexis.Feinberg@westwicke.com)

### 亞洲傳媒查詢：

李耀榮

電話：+852 3150 6707

電郵：[sirnaomics.hk@pordahavas.com](mailto:sirnaomics.hk@pordahavas.com)