

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核心產品STP705在治療皮膚基底細胞癌  
II期臨床試驗組別中實現100%完全清除**

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在治療皮膚基底細胞癌(BCC)的II期臨床試驗中，接受180  $\mu$ g劑量給藥的隊列實現100%完全清除(CR)，表明該療法具有良好的可行性。STP705是一種siRNA(小干擾核酸)療法，是由兩個siRNA寡核苷酸組成的TGF- $\beta$  1/COX-2雙靶點抑制劑。有關詳情請參閱隨附新聞稿。

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8月29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、David Mark Evans博士及戴曉暢博士；非執行董事黃敏聰先生、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核心產品STP705在治療皮膚基底細胞癌 II期臨床試驗組別中實現100%完全清除

數據顯示，在接受治療的五名受試者中，無不良事件，顯示良好的安全性。  
公司目前正在繼續進行劑量爬坡II期臨床試驗以展開劑量研究

二零二二年八月二十九日，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在治療皮膚基底細胞癌(BCC)的II期臨床試驗中，接受180  $\mu$ g劑量給藥的隊列實現100%完全清除(CR)，表明該療法具有良好的可行性。STP705是一種siRNA (小干擾核酸)療法，是由兩個siRNA寡核苷酸組成的TGF- $\beta$  1/COX-2雙靶點抑制劑。

除了實現100%的完全清除(CR)外，隊列中5名受試者還顯示出穩定的或更優的美容效果，具有良好的安全性(無不良事件)且沒有明顯的皮膚不良反應。公司目前正在繼續進行劑量爬坡試驗以展開劑量研究，預計2023年第一季度獲得最終報告。

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：「STP705治療BCC的II期臨床試驗的最新結果顯示了驚人的療效，沒有出現任何藥物相關的AEs和SAEs，進一步驗證了STP705在治療非黑色素瘤皮膚癌及其他領域的巨大潛力。基於其在BCC和皮膚原位鱗狀細胞癌(isSCC)臨床研究的成功，Sirnaomics正着手研發適用於各種類型癌症的創新多肽siRNA療法。」

「實現100%完全清除清晰地表明，我們的療法有可能替代現有治療方案，如外科手術切除病灶，成為患者新的選擇。」Sirnaomics執行董事兼首席醫務官Michael Molyneaux博士說道，「相比起手術治療方法，STP705可降低疤痕率並達到更優的美容效果，對於BCC和其他非黑色素瘤皮膚癌患者來說是一種潛在的優勢。」

本項開放標籤、劑量爬坡的II期臨床試驗未來將增加試驗組別的數量以進一步評估皮膚基底細胞癌(BCC)患者在局部注射不同劑量STP705後的安全性、耐受性及有效性。如欲了解有關本次臨床試驗的其他相關信息，請瀏覽[clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov)，識別碼：NCT04669808。

## 關於基底細胞癌

基底細胞癌(BCC)是一種非黑色素瘤皮膚癌(NMSC)，其形成原因與陽光的紫外線輻射有關。基底細胞癌是除鱗狀細胞癌(SCC)以外最常見的皮膚癌形式，雖然它們轉移率較低，但存在局部侵襲性並破壞皮膚和周圍結構的可能性。基底細胞癌轉移率約為0.0029%和0.55%之間，常見的轉移部位為區域淋巴結、肺部、骨骼、皮膚與肝臟。根據《2012年美國非黑色素瘤皮膚癌(角質細胞癌)的發病率估計》(Incidence Estimate of Nonmelanoma Skin Cancer (Keratinocyte Carcinomas))2020年美國新增基底細胞癌患者人數為240萬，預計2030年這一數字將增至420萬。基底細胞癌常用的治療方法為普通外科手術、莫氏顯微圖像手術、軟膏局部治療、冷療、鐳射、電切和放射治療。各種形式的外科手術會帶來明顯的皮膚不良事件：諸如疤痕、感染和出血等風險。目前只有兩款藥物獲得美國食品藥品監督管理局(FDA)批准用於轉移前的基底細胞癌患者，但部分患者中仍然出現皮膚反應。

目前STP705在針對基底細胞癌的治療中顯示，其有利於患者外表美觀，尤其是頭部、面部或頸部有病變的患者。臨床結果表明，與目前可用的局部療法相比，STP705可實現更高的完全清除率。

## 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- $\beta$  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，包括用於治療膽管癌、非黑色素瘤皮膚癌和增生性疤痕。STP705還獲得了治療膽管癌和原發性硬化性膽管炎的孤兒藥資格。STP705目前針對不同的適應症進行了七項臨床試驗：一項針對鱗狀細胞原位癌(isSCC)的IIb期臨床試驗、一項治療基底細胞癌(BCC)的II期臨床試驗、一項治療疤痕疙瘩的I/II期臨床試驗、一項治療增生性疤痕的I/II期臨床試驗、一項治療面部isSCC的I/II期臨床試驗、一項治療肝癌的I期臨床試驗以及一項用於醫學美容的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：

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