

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份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

**國家藥品監督管理局藥品審評中心授予CMG901突破性治療藥物認定
用於治療經一線及以上治療失敗或不能耐受的
Claudin 18.2陽性晚期胃癌**

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，國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）藥品審評中心（「藥審中心」）授予本集團在研新藥CMG901（Claudin 18.2抗體偶聯藥物）突破性治療藥物認定，用於治療經一線及以上治療失敗或不能耐受的Claudin 18.2陽性晚期胃癌。

根據《藥品註冊管理辦法》和《國家藥監局關於發佈〈突破性治療藥物審評工作程序（試行）〉等三個文件的公告》（2020年第82號）的相關規定，藥審中心將對授予突破性治療藥物認定的藥物優先配置資源進行溝通交流，加強指導並推動藥物研發進程。

此前，CMG901已就治療復發／難治性胃癌及胃食管結合部腺癌獲美國食品藥品監督管理局授予孤兒藥資格及快速通道資格（其進一步詳情請參閱本公司日期為2022年4月11日及2022年4月19日的公告）。

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。本集團於2022年上半年完成了CMG901於實體瘤受試者I期臨床試驗劑量遞增階段的病人入組。此外，於2022年第二季度，本集團在中國同步啟動了CMG901於實體瘤受試者I期臨床試驗的劑量拓展階段試驗。

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數據。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9月19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。