

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

### 適用於治療鱗狀細胞原位癌的STP705的預計商業化時間表

Sirnaomics Ltd. (「本公司」或「**Sirnaomics**」) 特此知會本公司股東及潛在投資者本公司領先siRNA (小分子干擾核糖核酸) 候選藥物STP705 (「**核心產品**」) 的預計商業化時間表。

本集團一直致力將核心產品商業化。經諮詢行業顧問及關鍵意見領袖及考慮核心產品的最新進展後，本公司管理層目前預計核心產品最快將於2023年年底前進入治療鱗狀細胞原位癌(isSCC)的III期臨床試驗，且最快將於2024年年底前作出新藥申請(NDA)，並最快於2025年年底前進行商業化(取決於美國食品藥品監督管理局(「**FDA**」)監管審核)。然而，鑒於核心產品的臨床試驗處於相對早期階段，以及多項超出本公司控制範圍的因素，包括但不限於臨床試驗結果、就後續試驗的設計和方案與FDA進行的討論、FDA可能要求進行額外試驗的可能性以及FDA將作出的批准和指示等，故預計商業化時間表仍存在較高不確定性。

此外，核心產品能否成功商業化取決於多項因素，包括：

- 我們臨床試驗獲得有利的安全性和有效性數據；
- 臨床試驗的患者成功入組並完成臨床試驗；

- 在臨床試驗中用作與核心產品聯合使用或進行對比的藥物產品的充足供應；
- 我們聘請進行臨床試驗的其他第三方的表現，以及在無損結果數據完整性的情況下符合我們的試驗方案及適用法律；
- 我們的合作者的能力及勝任條件；
- 獲得監管機構批准；
- 商業化生產能力；
- 如經批准，核心產品的商業銷售的成功推出；
- 如經批准，獲得及維持第三方付款人就藥物的有利補償；
- 與其他候選藥物及藥品的競爭；
- 獲得、維持及執行核心產品的專利、商標、商業機密及其他知識產權保護及監管獨佔權；
- 成功抗辯第三方聲稱我們侵犯、盜用或以其他方式侵犯該第三方的任何知識產權的任何申索；及
- 核心產品於取得監管批准後維持其可接受的安全性。

本公告由本公司自願刊發。本公司無法保證核心產品最終將會成功上市或將會按照預計時間表成功上市。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  
**Sirnaomics Ltd.**  
主席兼執行董事  
陸陽

香港，2022年11月8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