

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公佈RNAi治療藥物STP707用於治療多種實體瘤的 臨床試驗I期中期數據**

Sirnaomics Ltd. (「本公司」，連同其附屬公司，統稱「**Sirnaomics**」或「**本集團**」) 特此提醒本公司的股東及潛在投資者，本公司Sirnaomics公佈公司在美國進行的siRNA(小干擾RNA)候選藥物STP707 I期臨床試驗中期結果，五個劑量爬坡治療組中的前三組通過了安全要求，公司獲准對更多組別給藥以評估其安全性、耐受性、藥代藥動與抗腫瘤活性。有關中期數據詳情，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STP707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12月20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

## Sirnaomics公佈RNAi治療藥物STP707用於治療多種實體瘤的 臨床I期試驗中期數據

五個治療組中的前三組通過了安全要求，  
公司獲准對更多組別給藥以評估其安全性、耐受性、藥代藥動與抗腫瘤活性

香港特別行政區|美國馬里蘭州德國城|中國蘇州生物醫藥產業園，二零二二年十二月二十日 — **Sirnaomics Ltd.** (股份代號：2257.HK) (「本公司」，連同其附屬公司，統稱「**Sirnaomics**」或「**本集團**」)，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公佈公司在美國進行的siRNA(小干擾RNA)候選藥物STP707臨床I期試驗中期結果，該試驗旨在評估STP707通過靜脈給藥的安全性、耐受性和抗腫瘤活性。本次臨床I期試驗為針對多種實體瘤類型的籃式研究。本次分析報告包括五組劑量升級研究組的前三組。

這項多中心、開放標籤、劑量爬坡和劑量擴展的腫瘤籃式研究將會評估STP707通過靜脈給藥的安全性、耐受性和抗腫瘤活性。20名患有晚期實體瘤且對標準療法無反應的受試者參與了本次劑量爬坡分析。一旦確定了最大耐受劑量或推薦的第二階段劑量，將招募更多的患者以確認其安全性和探索其抗腫瘤活性。本次臨床研究共有五組，將以靜脈給藥的方式為患者輸注STP707的爬坡劑量，28天為一週期，劑量組分別有3 mg、6 mg、12 mg、24 mg和48 mg。本次中期報告包括3 mg、6 mg和12 mg劑量組，受試者每週用藥一次，在為期28天的治療週期中共用藥4次，如未出現腫瘤惡化情況，未來受試者將繼續參加研究。其次要終點是確定STP707的藥代藥動，並觀察初步的抗腫瘤活性。本次中期數據來自於前三組不同STP707劑量的研究組。

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：「我們非常高興能夠看到公司領先的siRNA候選產品STP707已經完成用於靜脈給藥治療實體瘤的前三個隊列共20名患者的研究，顯示出很好的安全性及可見的療效。這是RNAi (RNA干擾) 癌症治療領域首次對轉移性腫瘤展現出極大的臨床治療潛力。STP707的中期數據將使我們能夠加入更多組別以擴大研究範圍，積極推動STP707候選藥物進入下一個階段。本次I期籃式臨床試驗結果啟發和激勵我們與免疫檢查點抑制劑藥物進行聯合用藥研究。STP707有望解決實體瘤和其他癌症患者未被滿足的需求，我們期待著擴大其臨床試驗版圖。」

「我們致力於推進創新的siRNA腫瘤療法，STP707針對實體瘤治療的劑量爬坡籃式研究進展是一個重要的里程碑。」Sirnaomics執行董事兼首席醫務官Michael Molyneaux博士說道，「我們已經通過了前三組中每一組劑量遞增的安全要求，並預計在2023年第一季度為第四個實驗組給藥。迄今為止，與其他創新腫瘤治療藥物相比，STP707表現出很強的安全性。」

Michael Molyneaux博士補充道，「這20名受試者的數據顯示了令人鼓舞的療效信號。在所有給藥組別中，有8名受試者的反應時間等於或超過兩個治療週期或56天。多種腫瘤類型，包括肝癌、胰腺癌、結腸癌和葡萄膜黑色素瘤，在治療100天後疾病呈現穩定。需要強調的是，本研究中的受試者此前已經接受過多種形式的治療，包括手術、放療和腫瘤特定的一線和二線療法。所有受試者在之前的治療方案中都出現惡化，因此這組受試者代表了對之前所有療法都沒有反應的耐藥腫瘤類型的人群。故此在這種耐藥腫瘤類型中看到非常好的安全性和反應持續時間的結果令人振奮，我們期待繼續進行本項研究。」

STP707利用雙靶向抑制特性和PNP藥物遞送技術，通過靜脈給藥，增強藥物向實體瘤和轉移性腫瘤靶向遞送的效果。一項初步的臨床前研究表明，在腫瘤微環境中同時敲低TGF- $\beta$  1和COX-2的表達，會增強T細胞的浸潤效果。另有一項聯合用藥研究表明，在小鼠原位肝癌模型中，STP707和PD-L1抗體聯用，具有協同的抗腫瘤活性。

如欲了解有關Sirnaomics臨床試驗的其他相關信息，請瀏覽[clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov)，識別碼：NCT05037149，和公司網站[www.sirnaomics.com](http://www.sirnaomics.com)。

## 關於STP707

STP707由靶向TGF- $\beta$  1和COX-2 mRNA的兩個siRNA寡核苷酸組成，並與組氨酸-賴氨酸共聚肽(HKP+H)的載體結合配製成納米顆粒製劑。這種特定的多肽載體與STP705所用的載體不同。每個單獨的siRNA都具備抑制相應靶點mRNA表達的能力。而STP707可同時抑制TGF- $\beta$  1和COX-2的表達，從而產生協同效應，減少炎症反應。且TGF- $\beta$  1和COX-2的過度表達已被證實在腫瘤形成中起著關鍵的調節作用。在STP707的一項臨床前研究中，靜脈注射給藥後可觀察到包括肝臟、肺和異種移植瘤等器官中的TGF- $\beta$  1和COX-2基因表達被敲低。此外，在多個臨床前模型中，STP707顯示出對多種實體腫瘤類型強大的抗腫瘤活性。在小鼠原位肝癌模型中，STP707和免疫檢查點抗體聯用，具有協同的抗腫瘤活性。

## 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, M.D., 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, MBA  
Sirnaomics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](tel:+12039392225)  
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](tel:+85231506707)  
電郵：[sirnaomics.hk@pordahavas.com](mailto:sirnaomics.hk@pordahavas.com)