

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加速推進其STP705治療非黑色素瘤皮膚癌的臨床開發工作**

Sirnaomics Ltd. (「**Sirnaomics**」或「**本公司**」) 董事(「**董事**」) 會(「**董事會**」) 特此提醒本公司的股東及潛在投資者，基於對原位鱗狀細胞癌的IIb期研究和對基底細胞癌的II期研究的積極結果，公司已加速推進其STP705治療皮膚癌的臨床開發。公司正在為與美國食品藥品監督管理局(FDA)溝通制定方案，並為下一步的臨床開發做準備。同時，公司已制定了一個商業化計劃，在即將進行的臨床研究達到主要終點時，對STP705進行良好的定位佈局。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，2023年2月1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加速推進其STP705治療非黑素瘤皮膚癌的臨床開發工作

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，二零二三年二月一日 — **Sirnaomics Ltd.** (「公司」或「**Sirnaomics**」，股份代號：2257.HK)，是一家專注於探索及開發RNAi療法的行業領先的生物製藥公司。Sirnaomics本日宣佈公司正在推進STP705治療兩種非黑色素瘤皮膚癌(原位鱗狀細胞癌(isSCC)和基底細胞癌(BCC))的臨床開發。基於對isSCC的IIb期研究和對BCC的II期研究的積極結果，公司正在為與美國FDA溝通制定方案，為開展治療isSCC和BCC的後期臨床開發尋求指導。此外，公司已制定了一個商業化計劃，在即將進行的臨床研究達到主要終點時，對STP705進行良好的市場定位佈局。

2022年12月關於STP705治療isSCC的IIb期研究的中期報告結果顯示，作為研究的主要終點，32名接受STP705治療的患者中，大多數(78%)達到了組織學上的清除。三個治療組別中的最佳劑量組別達到了89%的組織學清除率。這項研究的積極結果進一步驗證了STP705作為一種新型的小干擾核酸(siRNA)療法，利用雙靶向抑制特性和加强的多肽納米顆粒(PNP)傳輸方式，直接敲低TGF- $\beta$  1和COX-2基因表達。

在2022年8月，公司報告了STP705對BCC患者進行的II期臨床研究，結果顯示在最佳臨床劑量180  $\mu$ g下的5名患者，實現了100%的組織學清除，實現完全清除(CR)，表明該療法的潛在可行性。除了實現100%的完全清除(CR)外，組別數據還顯示出穩定的或更優的美容效果，具有出色的安全性且沒有明顯的皮膚不良反應。STP705治療BCC的成果，進一步驗證了STP705在治療非黑色素瘤方面的巨大潛力。

「到目前為止，在對STP705的多項臨床研究中，我們已經取得了顯著的療效和有利的安全性資料。」Sirnaomics執行董事兼首席醫療官Michael Molyneaux博士說道：「隨著我們繼續研究這個有前途的候選治療藥物，我們將進一步確認最有效的劑量和治療isSCC、SCC和BCC的療效。非黑色素瘤皮膚癌正在影響美國和全球的數百萬人。目前只有少量非手術治療方法獲得批准。我們已經制定市場化和商業化啟動策略，以利用我們的注射治療方法來彌補手術治療的不足之處。」

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：「isSCC的IIb期研究和BCC的II期研究的最新結果顯示了STP705的療效，沒有任何藥物相關的不良事件(AEs)和嚴重不良事件(SAEs)，明確驗證了STP705治療非黑色素瘤皮膚癌的廣泛潛力。在美國FDA法規和監管部門的指導下，我們有信心將這一先導候選藥物推向後期臨床開發階段，進一步探索和評估STP705在治療非黑色素瘤皮膚癌的巨大潛力。」

## 關於非黑素瘤皮膚癌

非黑色素瘤皮膚癌(NMSC)是人類腫瘤最為常見的形式之一。NMSC包括了多種非黑色素瘤的皮膚癌，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，估計每年在美國有超過500萬新增病例。BCC和SCC同為NMSC的兩個主要子類別。在美國NMSC治療市場規模預計從2020年的65億美元增加到2030年的220億美元。而在中國，2020年NMSC的市場規模為3800萬美元，預計未來幾年會加速增長，在2030年增至1.49億美元。

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%，明顯高於其他單個地區。

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反應、疤痕、感染和出血等風險。有基於此，獲得美國食品藥品監督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執行董事兼首席醫療官  
電郵：MichaelMolyneaux@sirnaomics.com

**投資者關係：**

葉永基, MBA  
Sirnaomics首席財務官  
電郵：NigelYip@sirnaomics.com

**美國傳媒查詢：**

Alexis Feinberg  
電話：+1 203 939 2225  
電郵：Alexis.Feinberg@westwicke.com

**亞洲傳媒查詢：**

李耀榮  
電話：+852 3150 6707  
電郵：sirnaomics.hk@pordahavas.com