

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 RNAi治療藥物STP122G用於治療凝血異常疾病的 I期臨床研究IND申請已獲美國FDA批准

Sirnaomics Ltd. (「本公司」，連同其附屬公司，統稱「本集團」或「Sirnaomics」) 特此提醒本公司的股東及潛在投資者，本集團宣佈基於本集團GalNAc十一因子項目STP122G的I期臨床試驗已獲得美國食品藥物管理局(「美國FDA」)的監管許可，並將啟動該I期臨床試驗。本次研究標誌著Sirnaomics首次將其專有的GalNAc RNAi遞送平台技術GalAhead™應用於這一種siRNA候選藥物中，並對凝血異常疾病需求缺口巨大的患者群體展開臨床試驗。本集團預計於2023年年中完成首位志願受試者給藥。有關詳情請查閱隨附新聞稿。

本公告乃由本公司自願作出。本集團不能保證STP122G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4月12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啟動GalNAc十一因子項目的I期臨床試驗

獲美國FDA新藥研究申請批准後啟動研究

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，二零二三年四月十二日 — Sirnaomics Ltd. (「本公司」，股份代號：2257.HK，連同其附屬公司，統稱「本集團」或「Sirnaomics」)，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。本集團今日宣佈啟動基於本集團GalNAc十一因子項目STP122G的I期臨床試驗，該十一因子項目作為凝血療法適用於廣泛的疾病適應症。本次研究標誌著Sirnaomics首次將其專有的GalNAc RNAi遞送平台技術GalAhead™應用於這一種siRNA候選藥物中，並對凝血異常疾病需求缺口巨大的患者群體展開臨床試驗。

十一因子是一種主要由肝臟肝細胞產生的酶，在體內的凝血鏈中發揮重要作用。由於良好的臨床數據及其卓越的安全性，近期對十一因子作為抗凝血劑使用的熱度有所增加。其原因是降低十一因子僅影響內在凝血路徑，但同時不影響外在途徑及出血時間。十一因子的生成部位也使其成為基於GalNAc的siRNA療法的理想靶點。本項I期、單中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、序列分組研究旨在評估GalNAc-siRNA治療藥物STP122G的安全性、耐受性和藥代藥動，STP122G將對健康志願受試者進行皮下注射給藥。本集團的目標是以十一因子為靶點用以治療抗凝血，如心房顫動、肺栓塞、深層靜脈血栓(DVT)及預防因手術而導致的深層靜脈血栓。

Sirnaomics執行董事兼首席醫務官Michael Molyneaux博士表示：「我們希望進行專注於十一因子(一種在凝血中發揮關鍵作用的肝臟酶)的治療項目，以探索威脅生命的凝血異常疾病的治療方法。能夠獲得美國食品藥物管理局(「美國FDA」)對本項IND簽發的許可函件將使我們第一次有機會可以探索基於我們GalNAc遞送平台研發的創新療法。我們的目標是確定十一因子GalNAc-siRNA的安全性及耐受性，為我們未來的研究提供劑量參考。我們預計於2023年年中完成首位受試者給藥。」

「我們自2019年起開始GalAhead™技術平台的研發工作，且我們在多項動物試驗中展示了其可複製性及其強大的性能。」Sirnaomics首席技術官Dmitry Samarsky博士說道，「我們目前基於GalAhead™的在研藥物共有十項，其涵蓋了血液、心血管代謝、免疫及罕見疾病領域。其最領先的十一因子項目進入I期臨床試驗象徵著GalAhead™技術和Sirnaomics的一個重要里程碑。」

「擁有基於兩個不同技術平台的臨床項目意味著Sirnaomics達到了一個重要的里程碑，這將使本集團能夠擴展至更廣泛的治療領域。」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，「我們專有的GalAhead™技術提供了獨特的機會，可以幫助本集團的臨床計劃在原有的腫瘤和纖維化領域基礎上進一步拓展。STP122G在非人靈長類動物模型上觀察到的持久安全性及療效證明其在抗凝血療法中的臨床應用前景。」

關於GalAhead™技術

GalAhead™是由Sirnaomics開發的RNAi療法專有技術平台。GalAhead™平台依託於獨特的RNA結構，可以「沉默」單個或多個不同的mRNA靶點，特別是其結構中具有兩個關鍵技術途徑：mxRNA™(小型化RNAi觸發器)及muRNA™(多單位RNAi觸發器)。mxRNA™由長度約為30 nt的單鏈寡核苷酸組成，旨在下調單類基因。而muRNA™由多條單鏈寡核苷酸組成，允許同時「沉默」兩個或多個目標。該靶向遞送技術已通過細胞表面受體ASGPR證明特定肝臟肝細胞靶向。

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及臨床前階段，專注於探索及開發創新藥物，用於治療具有醫療需求及龐大市場機會的適應症。Sirnaomics是首家於亞洲和美國均擁有重要市場地位的臨床階段RNA療法生物製藥公司。憑藉其專有的遞送技術：多肽納米顆粒遞送平台和第二代GalNAc偶聯物遞送平台，本集團已建立非常豐富的候選藥物管線。隨著其STP705和STP707的臨床項目取得多項成功，Sirnaomics目前在推進腫瘤治療的RNAi藥物方面處於國際領先地位。STP122G是首款進入臨床研發階段的GalAhead™技術候選藥物。隨著Sirnaomics臨床生產設施的建立，本集團目前正在實現從生物科技公司向生物製藥公司的躍進。如欲了解更多關於公司資訊，可瀏覽：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

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：

蘇嘉麗
電話：+852 2864 4826
電郵：sprg_sirnaomics@sprg.com.hk