

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

### CM310治療成年人中重度特應性皮炎III期臨床實驗的最新進展

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」）自願作出。

本公司宣佈，截至本公告日期，其自主研發的1類新藥CM310重組人源化單克隆抗體注射液治療中重度特應性皮炎(AD)的III期確證性臨床研究（試驗方案編號：CM310AD005）已完成揭盲及初步統計分析，主要研究終點均成功達到。

按臨床方案規定，本集團正在持續推進並收集本次三期臨床的長期療效及安全性數據，且無需就有關數據收集招募更多額外患者。本集團將持續與中國國家藥品監督管理局（「**國家藥監局**」）藥品審評中心進行溝通，積極推動CM310用於成年人中重度特應性皮炎治療的上市申請。

CM310AD005是一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的III期確證性臨床研究，主要用於評價CM310用於中重度特應性皮炎受試者的療效、安全性、PK特徵、PD效應和免疫原性。符合入組標準的受試者以1:1的隨機比例，分別接受CM310（600mg – 300mg Q2W）和安慰劑治療。以治療16周時達到濕疹面積及嚴重指數（EASI）-75（EASI評分較基線降低 $\geq 75\%$ ）的達標率及研究者整體評分法（IGA）評分達到0或1分且較基線下降 $\geq 2$ 分的達標率為共同主要終點。

研究結果顯示，該研究的主要療效終點均成功達到，安全性特徵良好，且與既往結果一致。本集團正就新藥申請（NDA）與國家藥監局進行溝通，預期將於2023年提交新藥申請。

## 關於CM310

CM310是一種針對白介素4受體 $\alpha$ 亞基(IL-4R $\alpha$ )的高效、人源化抗體，其為首個國產且獲得國家藥監局的臨床試驗申請批准的IL-4R $\alpha$ 抗體。通過靶向IL-4R $\alpha$ ，CM310可雙重阻斷白介素4 (IL-4)及白介素13 (IL-13)的信號傳導。IL-4及IL-13為引發II型炎症的兩種關鍵細胞因子。CM310已在過往多項臨床試驗中，顯示了良好的安全性及令人鼓舞的療效。

香港聯合交易所有限公司證券上市規則第18A.08(3)條規定的提示聲明：本公司並不保證本公司最終將成功開發、上市及／或商業化CM310。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，2023年5月30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。