

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基於GalNAc RNAi療法藥物STP122G用於抗凝血治療的I期臨床研究已完成首例受試者給藥

Sirnaomics Ltd. (「本公司」，連同其附屬公司，統稱「本集團」或「Sirnaomics」) 董事(「董事」)會(「董事會」)特此提醒本公司的股東及潛在投資者，本集團宣佈已完成STP122G用於抗凝血治療的I期臨床試驗首例受試者系統給藥。本次I期臨床試驗旨在評估STP122G的安全性、耐受性和藥代藥動。本次臨床試驗將比較五種不同劑量的STP122G安全性及耐受性，以為未來研究參考。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6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基於GalNAc RNAi療法藥物STP122G用於抗凝血治療的I期臨床研究已完成首例受試者給藥

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，二零二三年六月一日—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」)，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今天宣佈本集團已完成STP122G用於抗凝血治療的I期臨床試驗首例受試者系統給藥。STP122G是本集團GalAhead™十一因子項目之一，該項目適用於廣泛的疾病適應症，如預防心房顫動、治療心房顫動導致的中風及免疫治療後的癌症患者、以及改善全膝關節置換恢復。

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STP122G於健康受試者進行皮下注射單次遞增劑量的安全性、耐受性和藥代藥動。本次臨床試驗將比較五種不同劑量的STP122G(25 mg、50 mg、100 mg、200 mg、400 mg)的安全性及耐受性，以為未來的研究選擇最佳劑量。本次臨床研究計劃共招募40名受試者。

Sirnaomics執行董事兼首席醫務官Michael Molyneaux博士表示，「本次I期臨床研究將重點關注各劑量的STP122G(十一因子計劃)的安全性，將使公司可以檢測抗凝效果及十一因子的減少。上述結果將使我們能夠更深入地了解STP122G的療效，以確定未來使用公司的十一因子項目技術的安全性及有效劑量。成功減少十一因子的活性將使我們能夠選擇進入更多需要抗凝血治療領域以控制或預防疾病狀態，如心房顫動、骨科手術患者的血凝塊預防及接受透析治療的終末期腎病患者的血栓預防。」

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：「STP122G是本公司第一個基於GalAhead™的RNAi候選藥物，其抗凝血治療的潛力及顯著的療效已於非人靈長類動物模型獲得充分的驗證。隨著該藥物I期臨床研究的開展及完成首例受試者給藥，我們不僅僅是幫助推進抗凝血治療的發展，並且也為在凝血障礙領域中大量未得到滿足的廣大患者群體帶來希望。」

STP122G被認為是第三代十一因子抗凝血藥物，因為前幾代藥物並不能完全防止凝血障礙患者的出血情況。STP122G是一種十一因子抑制劑，該靶點僅參與內源性凝血過程，不會影響受傷或手術操作引起的凝血過程。因此，STP122G被認為比之前所有抗凝血藥物具有更良好的安全性。目前有三種類型的十一因子抑制劑已經處於市場化或臨床試驗階段，包括STP122G，它是一種基於RNA的小分子單克隆抗凝治療方法。作為一種基於本公司GalAhead™遞送平台的RNA療法候選藥物，STP122G以肝細胞為靶點，抑制十一因子的產生，具有長期療效及較小的出血風險。

如欲了解有關本次臨床試驗的其他相關，請瀏覽clinicaltrials.gov，識別碼：NCT05844293。

關於STP122G

STP122G為Sirnaomics主要RNAi候選藥物，是一種靶向十一因子的siRNA。本公司已就基於GalNAc的十一因子RNAi治療項目的STP122G於2023年3月向美國食品藥物管理局提交了IND申請，並於4月啟動了其I期臨床試驗。該項目適用於廣泛的疾病適應症，如預防心房顫動、治療心房顫動導致的中風及免疫治療後的癌症患者、以及改善全膝關節置換恢復。本次研究標誌著Sirnaomics首次將其專有的GalNAc RNAi遞送平台技術GalAhead™應用於這一類siRNA候選藥物中，並對需求缺口巨大的凝血異常疾病患者群體展開臨床試驗。

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