

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STP705用於醫學美容治療的 I期臨床試驗中期數據

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，本集團公佈目前正在進行的STP705用於成人腹部減脂醫學美容治療的I期臨床試驗中期數據。本項I期臨床試驗初步數據顯示，STP705減少多餘脂肪具有安全性且療效顯著。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6月5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STP705用於成人腹部減脂醫學美容治療的 I期臨床試驗中期數據

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，二零二三年六月五日—— 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公佈公司目前正在進行的STP705 (一種siRNA (小干擾RNA) 候選藥物) 用於成人腹部減脂醫學美容治療的I期臨床試驗中期數據。本項I期臨床試驗初步數據顯示，STP705減少多餘脂肪具有安全性且療效顯著。

該中期療效結果檢測了六名計劃接受腹部減脂醫學美容治療的參與者的療效數據。每位受試者將分別受注120  $\mu\text{g}$ 、240  $\mu\text{g}$ 、320  $\mu\text{g}$ 的STP705，每個注射部位的注射量為0.5 ml或1.0 ml，及注射成分為生理鹽水的安慰劑。STP705給藥區域為腹部整形中指定的下腹部區域的中央，受試者在每個部位接受單次注射，最多受注三次，其間隔約為28天。安全性評價的參與者在一段時間內檢查了局部皮膚反應(LSR)的存在和嚴重程度，包括紅斑、水腫和瘀傷，以及在大約98天的時間內任何不良事件的發生率(嚴重程度和因果關係)。次要終點是觀察脂肪變化的組織學證據，以觀察脂肪重塑中出現的變化，例如脂肪炎症、脂膜炎、纖維化和脂肪壞死。統計分析使用Kruskal-Wallis檢驗和Dunn多重比較檢驗，以非參數單因素方差分析進行。

本次中期結果包括六個受試者的實驗數據，共42個組織樣本，其沒有出現明顯的不良事件，且本評價中檢測的所有使用不同劑量STP705的組織樣本都顯示出脂肪重塑的組織學證據。根據組織學評分和脂膜炎+脂肪壞死分級，與安慰劑組相比，所有治療組均觀察到劑量依賴性效應，具有統計學意義( $P < 0.05$ )。在1.0 ml體積的240  $\mu\text{g}$ 治療組顯示出最有效的活性。

美國佛羅里達州阿文圖拉市臨床及美容研究中心和醫學美容中心主任、邁阿密大學米勒醫學院整形外科志願教授及本次I期臨床試驗主要研究員(PI) Mark Nestor醫學博士表示「本項I期臨床試驗初步數據顯示，STP705減少多餘脂肪具有安全性且療效顯著。目前已對三名受試者中的一名進行了安全性檢查，並對腹部減脂注射區域進行組織學進行評估。組織學上表明，注射安慰劑和STP705的受試者之間的多個樣本有明顯的區別。我們期待在不久的未來完成本項首創研究並分析其所有的數據。」

「本集團STP705減脂臨床試驗的中期數據顯示，在脂肪重塑中可以觀察到受注不同劑量STP705的受試者顯示出明顯的脂肪變化組織學證據。」Sirnaomics執行董事兼首席醫務官Michael Molyneaux博士說道，「安全性結果令人備受鼓舞，其沒有系統性的不良事件，也沒有出現明顯的局部皮膚或組織變化。這對於選擇非手術型脂肪重塑產品非常重要，而且隨著我們進入該項目第二階段，出現明確劑量依賴的脂肪重塑組織學證據也令人振奮。公司預計在2023年第三季度提交最終研究報告，之後我們將申請與美國食品與藥物管理局舉行會議以確定該項目的批准流程。」

本項臨床試驗是本集團首次對應用RNAi候選療法產品進行局部脂肪重塑的探索，Sirnaomics計劃利用本項研究的數據延展至減少頰下脂肪及其他區域的非侵入性脂肪重塑。本次積極的中期結果使集團更好地了解STP705於醫學美容領域的後期發展。加上集團已成功利用STP705用於治療原位鱗狀細胞皮膚癌(isSCC)及基底細胞癌(BCC)的積極數據完成STP705概念驗證人類數據。而脂肪重塑領域的進展有望為Sirnaomics的產品管線開闢一個新的醫療美容治療領域，並獲得市場非常正向的反饋。

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：「本項I期臨床試驗的中期數據喚起了使用RNAi藥物進行醫學美容治療的強烈熱情。這種新穎的非侵入性減脂療法有可能為數百萬身上有多餘脂肪的人群提供一種獨特的方式來解決這些非常普遍的問題。此類脂肪不容易被飲食和運動消解，並受衰老和遺傳的影響。在我們對定義明確的動物模型進行臨床研究期間，我們發現STP705與市面上用於相同適應症的注射藥物相比，顯示出更顯著的療效與安全性。這一觀察結果鼓勵我們不僅要進一步探索STP705在醫學美容方面的效用，更要推動它成為脂肪重塑同類藥物中的最佳選擇。」

如欲了解有關本次臨床試驗的其他相關信息，請瀏覽[clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov)，識別碼：NCT05422378。

## 關於STP705

Sirnaomics的主要候選產品STP705是一種siRNA(小干擾核酸)療法，利用雙靶向抑制特性和多肽納米顆粒(PNP)增強遞送來直接敲低TGF-β 1和COX-2基因表達。該候選產品已獲得美國食品藥品監督管理局(FDA)和中國國家藥品監督管理局(NMPA)的多項IND批准，包括用於治療膽管癌、非黑色素瘤皮膚癌和增生性癬

痕。目前STP705有三項優先推進的產品管線：一項針對鱗狀細胞原位癌(isSCC)的IIb期臨床試驗、一項治療基底細胞癌(BCC)的II期臨床試驗以及一項用於脂肪重塑的I期臨床試驗。此外，在治療其他適應症方面，STP705已獲得了治療膽管癌和原發性硬化性膽管炎的孤兒藥資格。

## 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](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  
電郵：[Alexis.Feinberg@westwicke.com](mailto: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](mailto:sprg_sirnaomics@sprg.com.hk)