

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**  
**CM313 I期臨床研究數據入選**  
**2023年第28屆歐洲血液學協會(EHA)年會壁報**

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。

本公司欣然宣佈，其自主研發的I類新藥CM313(一款靶向CD38的人源化單克隆抗體)治療復發／難治性多發性骨髓瘤及復發／難治性淋巴瘤的I期臨床研究最新數據在2023年第28屆歐洲血液學協會(EHA)年會上以壁報形式發佈。

該I期研究(NCT04818372)旨在評估CM313治療復發／難治性多發性骨髓瘤及復發／難治性淋巴瘤(目前為華氏巨球蛋白血症和邊緣區淋巴瘤)患者的安全性和初步有效性。

截至2022年10月10日，該研究共入組34例患者(31例復發／難治性多發性骨髓瘤和3例邊緣區淋巴瘤)。安全性評估顯示，CM313耐受性良好。劑量成功遞增至16.0 mg/kg，尚未達到最大耐受劑量，未出現劑量限制性毒性。最常見的藥物相關不良事件(定義為≥20%患者發生)為輸液相關反應和淋巴細胞計數、白細胞計數、中性粒細胞計數降低。輸液相關反應均為1或2級，且發生於前兩次用藥。

29例復發／難治性多發性骨髓瘤患者進行了至少一次基線後療效評價，整體客觀緩解率(ORR)為34.5%。中位無進展生存時間(PFS)為132天，中位總生存時間(OS)未達到。

本研究中，CM313總體安全性良好。此外，CM313治療復發／難治性多發性骨髓瘤患者在≥2.0 mg/kg劑量水平下顯示出初步有效性。

## 關於CM313

CM313是一款靶向CD38的人源化單克隆抗體。CM313是中國首款獲國家藥品監督管理局臨床試驗申請批准的國產抗CD38抗體。鑑於在臨床前研究中的療效可觀，本公司認為CM313有望成為復發或難治性多發性骨髓瘤、淋巴瘤及其他血液系統惡性腫瘤的創新型治療選擇。

本公告乃由本公司自願作出，以向本公司股東及潛在投資者提供資料。本公司並不保證本公司最終將成功開發、上市及／或商業化CM313。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6月12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。