

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推進STP705用於治療鱗狀細胞原位癌進入後期臨床 研發階段**

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」)特此提醒本集團的股東及潛在投資者，本集團在與美國食品藥物管理局(FDA)召開的臨床二期結束會議上討論令人鼓舞的IIa及IIb期臨床數據後，宣佈用於治療原位鱗狀細胞癌(isSCC)的候選產品STP705進入後期臨床研發階段。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19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 推進STP705用於治療鱗狀細胞原位癌進入後期臨床研發階段

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，二零二三年六月十九日——**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」），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今天宣佈於二期臨床結束會議與美國食品藥物管理局(FDA)分享了令人鼓舞的IIa及IIb期臨床數據後，本集團用於治療原位鱗狀細胞癌(isSCC)的候選產品STP705進入後期臨床研發階段。由於Sirnaomics提供的有效數據及鱗狀細胞癌(SCC)病變的廣泛流行，美國FDA為本集團進一步推進STP705後期臨床研發工作提供了指導建議。

Sirnaomics目前已在積極推進STP705用於治療isSCC的確證性臨床研究。我們在2023年推進一項選定劑量、隨機雙盲、安慰劑對照的確證性臨床研究作為大型III期臨床研究中的一個部分，其正面的數據將為完成這一大型註冊III期臨床試驗奠定基礎。Sirnaomics同時亦在繼續推進STP705用於治療基底細胞癌(BCC)的相關研究，這將成為下一個進入後期研發階段的候選產品，目前正在等待美國FDA的審查。

STP705已經在100多位受試者中就治療isSCC及BCC進行了臨床試驗。此前針對這兩種癌症適應症進行的臨床研究安全性數據表明，STP705具備安全性，且沒有3級或更高的不良事件。初步療效數據顯示，大多數治療組的癌細胞已實現組織學清除。

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：「將STP705用於治療鱗狀細胞原位癌推進至後期臨床研發階段是我們臨床項目及皮膚病學/腫瘤學應用的一個重要里程碑。根據《美國醫學會皮膚病雜誌》(JAMA Dermatology) 2020年的研究報告顯示，在isSCC患者中，男性患者發生侵入性SCC的累積風險為11.7%，女性患者為6.9%。鑒於SCC病變的廣泛流行和龐大未獲滿足的醫療需求，Sirnaomics致力於迎接挑戰，並為此研發基於RNAi技術的新型療法產品。」

Sirnaomics執行董事兼首席醫務官Michael Molyneaux博士表示：「根據與FDA舉行的B類會議指導建議，我們目前對於推進STP705作為用於治療isSCC的創新藥物進行後期研發已建立明確的路徑。我們的數據已經證實了STP705治療isSCC出色的安全性及有效性，且我們對於該項目進入後期研發階段非常期待。」

## 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增強的多肽納米顆粒(PNP)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瘢痕。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)的後期臨床試驗、一項治療基底細胞癌(BCC)的已完成的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(CCA)和原發性硬化性膽管炎(PSC)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。隨著公司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

亞洲傳媒查詢：

蘇嘉麗

電話：+852 2864 4826

電郵：sprg\_sirnaomics@sprg.com.hk