

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宣布RNAi療法藥物STP707用於治療多種實體瘤的 I期臨床試驗取得成功

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，本公司宣佈STP707用以治療多種實體瘤I期臨床試驗已完成所有劑量組給藥。本次籃式研究共招募50名患有晚期實體瘤且對標準療法無效的受試者，該試驗旨在評估siRNA(小干擾RNA)候選藥物STP707於六組劑量升級隊列中通過靜脈給藥的安全性、耐受性和抗腫瘤活性。

本公告乃由本公司自願作出。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8月31日

於本公告日期，董事會包括執行董事陸陽博士、戴曉暢博士、Michael V.Molyneaux博士及David Mark Evans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宣布RNAi療法產品STP707 用於治療多種實體瘤的I期臨床試驗取得成功

- 六個隊列共50名晚期癌症患者每月四次採用劑量爬坡方式靜脈輸注STP707
- 所有組別均顯示出較強的安全性，沒有發現任何劑量組出現劑量限制性毒性，受治療患者顯示出令人振奮的療效，74%評估受試者實現疾病穩定的最佳反應，臨床研究時間約為77天

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，二零二三年八月三十一日 — **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 公佈STP707用以治療多種實體瘤I期臨床試驗已完成所有劑量隊列給藥，本次臨床試驗針對患有各類晚期實體瘤且對標準療法無反應的患者。約74%的可評估患者呈現出疾病穩(SD)的最佳效應。有數名患者依據實體瘤效應評價標準判定為腫瘤負荷量減輕。

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：「這是RNAi 癌症療法領域首次有I期臨床試驗證明該療法對轉移性腫瘤具有很好的臨床治療潛力。我們觀察到患者在接受STP707 治療後疾病穩定，甚至其中一些患者腫瘤體積縮小。這項I期籃式臨床研究結果鼓勵我們進行潛在的單藥研究或探索與免疫檢查點抑制劑藥物聯合研究的可能性」

本次籃式研究總共招募了50名胰腺癌、肝癌、結腸癌及黑色素瘤等晚期腫瘤患者，並對先前接受已上市腫瘤藥物療法後依然出現病情惡化。根據初步療效觀察，有74%評估受試者實現疾病穩定的最佳反應，有數名患者的腫瘤負荷量減輕。

本項臨床研究於美國多家領先腫瘤臨床研究機構參與，其中包括梅奧腫瘤診所(Mayo Clinic Oncology)、耶魯大學癌症中心(Yale Cancer Center)、奈斯特腫瘤治療中心(Next Oncology)、埃默里癌症中心(Emory Cancer Center)和南加州大學浩格醫院(University of Southern California/Hoag)等。這項多中心、開放標籤、劑量爬坡和劑量擴展的臨床試驗評估了STP707通過靜脈給藥的安全性、耐受性和抗腫瘤活性。共有50名受試者受注3毫克、6毫克、12毫克、24毫克、36毫克和48毫克不同劑量的STP707進行治療。受試者每週用藥一次，在為期28天的治療週期中共用藥4次。如未出現腫瘤惡化情況，未來受試者將繼續參加本次臨床試驗。其次要終點是確定STP707的藥代藥動、生物標記物，並觀察初步的抗腫瘤活性。在完成六個劑量隊列劑量限制毒性所需觀察期後，每個隊列均沒有表現出劑量限制性毒性，數據安全委員會建議進行劑量爬坡。更多臨床數據將在完成所有正在進行的治療和觀察後揭曉。

「迄今為止，與其他創新腫瘤治療藥物相比，STP707表現出更強的安全性。受治療患者顯示出令人振奮的療效，約74%評估受試者實現疾病穩定的最佳反應，有數名患者的腫瘤負荷量減輕。」Sirnaomics執行董事兼首席醫務官Michael Molyneaux博士說道，「需要強調的是，這項研究中的受試者之前接受過多種形式的治療，包括手術、放射治療以及針對特定腫瘤的一線和二線療法。所有受試者在之前的治療方案中都出現了惡化，因此這組受試者代表了對之前所有療法均無反應的耐藥腫瘤類型。令人鼓舞的是，在這類耐藥腫瘤類型中，我們看到了非常好的安全性和反應持續時間，我們期待著繼續這項研究。」

如欲瞭解有關Sirnaomics臨床試驗的其他相關信息，請瀏覽clinicaltrials.gov，識別碼：NCT05037149，和公司網站www.sirnaomics.com。

關於STP707

STP707由靶向TGF- β 1和COX-2 mRNA的兩個siRNA寡核苷酸組成，並與組氨酸-賴氨酸共聚肽(HKP+H)的載體結合配製成納米顆粒製劑。這種特定的多肽載體與STP705所用的載體不同。每個單獨的siRNA都具備抑制相應靶點mRNA表達的能力。而STP707可同時抑制TGF- β 1和COX-2的表達，從而產生協同效應，減少炎症反應。且TGF- β 1和COX-2的過度表達已被證實在腫瘤形成中起著關鍵的調節作用。在STP707的一項臨床前研究中，靜脈注射給藥後可觀察到包括肝臟、肺和異種移植瘤等器官中的TGF- β 1和COX-2基因表達被敲低。此外，在多個臨床前模型中，STP707顯示出對多種實體腫瘤類型強大的抗腫瘤活性。在小鼠原位肝癌模型中，STP707和免疫檢查點抗體聯用，具有協同的抗腫瘤活性。

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綫。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。如欲瞭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