

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**

**RNAIMMUNE宣佈其呼吸道合胞病毒mRNA療法疫苗RV-1770  
已獲美國FDA新藥臨床試驗批准**

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，本公司專注於信使核糖核酸(mRNA)疫苗和治療的子公司RNAimmune, Inc. (「RNAimmune」)今天宣佈，其針對人類呼吸道合胞病毒(RSV)的創新型mRNA疫苗RV-1770臨床試驗申請(IND)已獲得美國食品藥品管理局(FDA)批准。詳情請見隨附新聞稿。

本公告乃由本公司自願作出。本集團不能保證RV-1770產品最終成功上市。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12月18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

## RNAimmune宣佈其呼吸道合胞病毒mRNA療法疫苗RV-1770 已獲美國FDA新藥臨床試驗批准

美國馬里蘭州德國城|中國廣州，2023年12月18日 — RNAimmune, Inc. (「RNAimmune」)，一家專注於信使核糖核酸(mRNA)疫苗和治療的領先生物技術公司，宣佈本公司針對人類呼吸道合胞病毒(RSV)的創新型mRNA疫苗RV-1770臨床試驗申請(IND)已獲得美國食品藥品管理局(FDA)批准，擬開展一期臨床研究試驗。

RNAimmune即將啟動的RV-1770疫苗一期臨床試驗，以評估該款創新型RSV疫苗的安全性和耐受性。RV-1770是一款包含專有脂質納米顆粒製劑配方的mRNA療法疫苗，旨在預防成年人RSV感染。本次臨床研究將以肌肉注射給藥方式使用三種不同劑量(50微克、100微克或200微克)的RV-1770疫苗，針對年齡在18-49歲的健康成年受試者和年齡在60-79歲之間的老年受試者。該臨床研究計劃預計共招募162名受試者，分為年輕成年組和老年成年組，每組各81名。所有受試者將接受為期12個月的疫苗接種後監測，以評估RV-1770的安全性和免疫原性。

RV-1770是一款創新型RSV mRNA療法疫苗，具有獨特的AI增強序列的骨架設計，並採用近期分離出的RSV臨床毒株序列。在臨床前的棉鼠模型研究中，該疫苗展示出同時對RSV A亞型和B亞型菌株的免疫反應及中和作用。「RV-1770疫苗的IND獲得FDA批准，代表著RNAimmune於提供對抗RSV感染安全有效的解決方案及其對人類健康的深遠影響方面邁出了重大的一步。」RNAimmune總裁兼首席執行官沈棟博士表示：「隨著我們開展用以評估RV-1770的安全性和有效性的臨床試驗，此番進展認證了RNAimmune的mRNA技術平台在對抗RSV和預防相關呼吸疾病方面蘊藏著的巨大潛力。」

RNAimmune董事會主席陸陽博士對此表示：「RV-1770具有獨特的mRNA序列設計和專有的納米顆粒配方，已經在臨床前研究的多項實驗中顯露出卓越的安全性和有效性，並且迅速地成為本公司第二款進入臨床階段的創新型mRNA疫苗。上述成果清楚地展示了RNAimmune科研團隊的研發能力和管理團隊的執行力，以及能夠與美國臨床監管部門高效順暢溝通的獨特優勢。」

本次RV-1770項目CDMO合作夥伴浙江健新原力製藥有限公司首席執行官曾德婉博士補充道：「我們衷心祝賀合作夥伴RNAimmune獲得了FDA的IND批准。我們對於能夠參與這一創新之旅深感榮幸。RV-1770成功的合作案例使得我們更有信心可充分利用健新原力在高級細胞治療產品製造方面的前沿技術，幫助更多合作夥伴引領更有效的創新治療藥物進入市場，造福全球患者。」

## 關於呼吸道合胞病毒(RSV)

RSV為肺炎和支氣管炎入院診療的主要原因。RSV感染在全球引發了極高的發病率 and 社會經濟負擔。更容易感染嚴重RSV感染的人群包括：早產兒、患有早產兒慢性肺疾病或先天性心臟病的兒童、65歲以上的老年人以及免疫受損的人群。在兒童中，RSV可能導致哮喘和喘息等長期後遺症，上述後遺症或將導致兒童未來醫療費用增加及生活品質下降。RSV的治療以支持性療法為主，多見於良好的衛生保持習慣與隔離護理等一般預防措施。RSV作為重大公共衛生問題，如今美國僅有兩種獲批使用的RSV疫苗，而中國仍尚無RSV疫苗獲批進行臨床應用。RNAimmune的RSV mRNA療法疫苗旨在利用信使RNA技術來解決這一未滿足的醫療需求。

## 關於RNAimmune

RNAimmune是一家致力於開發mRNA疫苗和藥物的臨床階段生物技術公司。全球總部位於美國馬里蘭州德國城，中國總部位於廣州國際生物島，RNAimmune旨在利用信使RNA技術為傳染性疾病、癌症和其他健康挑戰創建創新解決方案，以解決未滿足的醫療需求。RNAimmune擁有來自Sirnaomics的專有小多肽脂質遞送(PLNP)技術的全球獨家權利。此外，RNAimmune擁有各種獨立的專有研發平台，包括人工智慧和定向脂質體設計，新抗原預測、ALEPVA核酸序列設計演算法、新一代脂質納米(LNP)載體配方、環狀RNA和自我擴增mRNA平台。RNAimmune的多樣化產品線包括傳染性疾病(RSV、COVID-19、流感、HSV等)和癌症疫苗(RAS、NY-ESO-1)，以及信使核糖核酸編碼的抗體。RNAimmune已取得顯著成績，是mRNA疫苗和治療領域的領導者。有關RNAimmune及其RSV mRNA疫苗開發的更多資訊，請訪問[www.rnaimmune.com](http://www.rnaimmune.com)。

**聯繫方式：**

沈棟博士

RNAimmune, Inc.總裁兼首席執行官

電話：+1 410 258 5555

電郵：dong.shen@rnaimmune.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：**

馮靜儀

電話：+852 2114 4913

電郵：sprg\_sirnaomics@sprg.com.hk