

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

CM310治療慢性鼻竇炎伴鼻息肉的III期臨床試驗達到主要終點

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1類新藥CM310重組人源化單克隆抗體（司普奇拜單抗）注射液治療慢性鼻竇炎伴鼻息肉的III期臨床研究(CM310-102208，登記號：CTR20221480)已完成雙盲治療期數據揭盲及初步統計分析，臨床數據達到主要終點。

CM310-102208是一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的III期臨床研究，主要用於確證CM310重組人源化單克隆抗體注射液在治療慢性鼻竇炎伴鼻息肉患者中的有效性及安全性。本次研究共納入了180例受試者，以1:1的隨機比例分別接受CM310 300mg和安慰劑治療，每2週一次，雙盲期共治療12次，共同主要終點是治療24週鼻息肉評分(NPS)及鼻塞評分(NCS)較基線變化。研究結果顯示III期臨床試驗數據結果積極，共同主要終點均完全達標，CM310組皆優於安慰劑組，具備高度顯著的統計學差異(P值均<0.0001)，且安全性良好。本公司計劃將於2024年內向國家藥品監督管理局(NMPA)藥品評審中心(CDE)遞交CM310治療慢性鼻竇炎伴鼻息肉的上市許可申請。

關於CM310(司普奇拜單抗)

CM310(司普奇拜單抗)是一種針對白介素4受體 α 亞基(IL-4R α)的高效、人源化抗體，其為首個國產且獲得國家藥品監督管理局的臨床試驗申請批准的IL-4R α 抗體。通過靶向IL-4R α ，CM310可雙重阻斷白介素4(IL-4)及白介素13(IL-13)的信號傳導。IL-4及IL-13為引發II型炎症的兩種關鍵細胞因子。CM310已在過往多項臨床試驗中，顯示了良好的安全性及令人鼓舞的療效，其治療成人中重度特應性皮炎的藥品上市許可申請已於2023年12月7日獲國家藥品監督管理局受理，並納入優先審評審批程序。

香港聯合交易所有限公司證券上市規則第18A.08(3)條規定的提示聲明：本公司並不保證本公司最終將成功開發、上市及／或商業化CM310。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12月27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、柯楊教授及羅卓堅先生。