

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
CMG901 (AZD0901) I期臨床研究數據最新結果在
ASCO Annual Meeting 2024
以口頭報告形式公佈

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，其靶向Claudin 18.2的抗體偶聯藥物CMG901(亦稱AZD0901)治療晚期胃癌／胃食管結合部腺癌的I期臨床研究最新數據在2024年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上以口頭報告形式發佈。本次報告為對先前於2023年11月的ASCO全體大會系列會議上所發佈數據的更新，中位隨訪時間為10.1個月。

KYM901研究(NCT04805307)的目的是評價CMG901在晚期實體瘤受試者中的安全性和耐受性、藥代動力學特徵、免疫原性及初步有效性。截至2024年2月24日，2.2 mg/kg、2.6 mg/kg、3.0 mg/kg三個劑量組共納入113例胃癌／胃食管結合部腺癌患者(分別為44、50、19例)。受試者既往中位治療線數為2線，74%的受試者既往接受過抗PD-1/PD-L1治療。

89例可評估的Claudin 18.2高表達(定義為 $\geq 20\%$ 腫瘤細胞中Claudin 18.2染色強度 $\geq 2+$)胃癌／胃食管結合部腺癌受試者在三個劑量組的確認的客觀緩解率(ORR)為35%，確認的疾病控制率(DCR)為70%。在2.2 mg/kg劑量組中觀察到的確認的ORR為48%。所有93例Claudin 18.2高表達胃癌／胃食管結合部腺癌受試者的中位無進展期(mPFS)為4.8個月，中位總生存期(mOS)為11.8個月。

安全性方面，在三個劑量組的113例胃癌／胃食管結合部腺癌受試者中，與藥物相關的 ≥ 3 級治療期不良事件的發生率為55%，與藥物相關的嚴重不良事件發生率為32%，8%的受試者因與藥物相關的不良事件停止用藥。

總體而言，CMG901表現出了良好的安全性和耐受性，在繼續用藥時，絕大部分不良事件均能通過預防性給藥或標準治療管理得到良好控制。CMG901在治療晚期Claudin 18.2高表達胃癌／胃食管結合部腺癌受試者中表現出了優秀的療效。

關於CMG901 (AZD0901)

CMG901 (AZD0901)是一款潛在同類首創、靶向Claudin 18.2的抗體偶聯藥物，通過鏈接體與單甲基奧瑞他汀E(MMAE)偶聯而形成，目前AstraZeneca正在晚期實體瘤（胃癌及胰腺癌）受試者中開展多項臨床研究以對其進行評估。Claudin 18.2是治療晚期胃癌或胃食管結合部腺癌頗具潛力的靶點。

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數據。概不保證CMG901最終將成功上市、開發及商業化。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，2024年6月2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。