

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

CM313治療成人原發免疫性血小板減少症(ITP)的探索性臨床研究結果 近日於《新英格蘭醫學雜誌》發表

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。

本公司欣然宣布，中國醫學科學院血液學研究所張磊團隊於近日在《新英格蘭醫學雜誌》上發表了題為A Novel Anti-CD38 Monoclonal Antibody for Treating Immune Thrombocytopenia的研究論文。這是一項研究者發起的、單臂、開放、探索性臨床研究，旨在評估CM313治療成人原發免疫性血小板減少症患者的安全性和初步有效性。

該研究共入組22例患者，除1例患者首次給藥後脫落，其餘21例患者均完成了8次給藥和16周的隨訪。在療效上，95.5%的患者(21/22)在首次接受CM313給藥後8周內達到血小板計數 $\geq 50 \times 10^9/L$ ，血小板計數持續 $\geq 50 \times 10^9/L$ 的中位累積時間為23周(四分位距：17-24)，至首次血小板計數 $\geq 50 \times 10^9/L$ 的中位時間為1周(範圍：1-3)，至首次血小板計數 $\geq 30 \times 10^9/L$ 且較基線增加 ≥ 2 倍的中位時間為1周，持久血小板響應率(定義為在最後8次血小板計數中觀察到6次或6次以上血小板計數 $\geq 50 \times 10^9/L$)為63.6%(14/22)。21例患者在整個研究期間達到總體緩解(完全或部分緩解)，其中20例患者達到完全緩解。基線時，68.2%患者(15/22)報告出現出血症狀。在第8周，出現出血症狀的患者比例降至4.8%(1/21)。大多數因CM313治療後血小板計數恢復正常或安全水平而停用伴隨藥物。總之，CM313在95.5%的既往接受過多種治療的原發免疫性血小板減少症患者中表現出快速且持續的療效反應。安全性分析表明，CM313表現出了良好的安全性。

關於CM313

CM313是靶向CD38的人源化單克隆抗體，是中國首款獲國家藥品監督管理局臨床試驗申請批准的國產CD38抗體。CM313治療復發／難治性多發性骨髓瘤及復發／難治性淋巴瘤的I期臨床研究結果顯示，CM313總體安全性良好，治療復發／難治性多發性骨髓瘤患者在 $\geq 2.0\text{mg/kg}$ 劑量水平下顯示出初步有效性。由研究者發起的、評價CM313治療成年人原發免疫性血小板減少症的探索性臨床研究中，患者在整個研究期間達到總體緩解。CM313用於治療系統性紅斑狼瘡的Ib/IIa期臨床研究正在推進中。

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CM313。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20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。