

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宣佈完成STP707的I期臨床研究，  
其結果具有較強的安全性和  
治療胰腺癌患者穩定的疾病活性**

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，本集團已完成STP707 I期臨床研究，該臨床研究具有較強的安全性和治療胰腺癌患者穩定的疾病活性。這是一項6組50名患者的劑量遞增研究，其中包括11名胰腺癌患者，在美國的11家腫瘤診所進行。有關詳情請查閱隨附新聞稿。

本公告乃由本公司自願作出。本集團不能保證STP707藥物最終將成功上市。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，2024年6月27日

於本公告日期，董事會包括執行董事陸陽博士及戴曉暢博士；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、黃夢瑩女士及盛慕嫻女士。

\* 僅供識別

## Sirnaomics宣佈完成STP707的I期臨床研究，其結果具有較強的安全性和治療胰腺癌患者穩定的疾病活性

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，2024年6月27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)，今日宣佈，集團已完成STP707的I期臨床研究，具有較強的安全性和治療胰腺癌患者穩定的疾病活性。這是一項在美國11家腫瘤診所進行的劑量遞增研究。該研究涉及六組，包括50名患有各種癌症的患者，其中11名患有胰腺癌。

在公司先前於2023年8月發佈的新聞稿中，集團指出其STP707治療多發性實體瘤的I期研究已完成所有給藥方案。這是一項招募了對多輪治療失敗的多類型晚期癌症患者的籃式研究。通過六個組的遞增劑量靜脈注射(IV)，該研究旨在評估集團的siRNA(小干擾RNA)候選藥物STP707的安全性、耐受性和抗腫瘤活性。該研究招募了晚期／轉移性或手術不可切除的，對標準治療無效的實體瘤患者，包括胰腺癌、結直腸癌、肝癌、黑色素瘤和其他癌症患者。我們在遞增劑量中探索了六個劑量水準(3mg/kg、6mg/kg、12mg/kg、24mg/kg、36mg/kg和48mg/kg)。患者在28天週期中的第1、8、15和22天接受靜脈輸注。

該研究招募了11名胰腺癌患者(5名男性和6名女性，平均年齡64歲)。在參加研究之前，患者已經接受了大量治療，在納入研究之前，平均接受了三種治療方法(包括吉西他濱、紫杉醇和Folfinox)。初步結果表明，完成的平均治療週期為三個週期(平均12劑)。所有11例患者病情穩定的平均天數為92天，12mg/kg組為31天，24mg/kg組為65天，48mg/kg組為112天，其中1例患者病情穩定為281天。11例患者未報告治療相關不良事件(TRAЕ)，除了1例患者出現2級輸注反應。非治療相關不良事件繼發於其晚期轉移性疾病，包括腸梗阻、腹脹、胃腸道梗阻、栓塞、消化道出血、腫瘤疼痛、缺氧和呼吸困難。

即使在48mg/kg的劑量水準下，所有50名晚期癌症患者仍未達到STP707最大耐受劑量。STP707在已經接受過大量治療的癌症患者群體中耐受性非常好。11名胰腺癌患者在不同劑量下表現出低毒性和相對穩定疾病(106、281和302天)，鑒於STP707在臨床前證明的將T細胞募集到腫瘤微環境(TME)的能力，我們認為有必要單獨使用STP707或與免疫檢查點抑制劑聯合使用以作進一步研究。這是基於多肽納米顆粒的siRNA癌症治療藥物首次在治療晚期胰腺癌患者方面顯示出早期積極的安全性和有效性結果。

「我們非常高興地看到STP707，我們領先的siRNA藥物產品，用於治療已經接受過大量治療的胰腺癌(最致命的腫瘤類型之一)，在靜脈給藥後顯示出這些強大的結果。對於基於RNAi的癌症療法治療轉移性腫瘤來說，這是一個非常有前景的結果」，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說。「這種靜脈注射的STP707制劑具有強大的安全性、持久穩定的疾病療效和劑量依賴性抗腫瘤活性，無論是作為單一藥物還是與免疫檢查點抑制劑藥物聯合使用，都是一種潛在的新型癌症治療方法。」

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- $\beta$  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- $\beta$  1和COX-2的表達，從而產生協同效應，減少炎症反應。且TGF- $\beta$  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- $\beta$  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線。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](http://www.sirnaomics.com)。

### 聯繫方式：

#### 投資者關係：

美國

George Ji，MBA

電郵：[gji@sirnaomics.com](mailto:gji@sirnaomics.com)

亞洲

沈蛟

電郵：[johnsonshen@sirnaomicschina.com](mailto:johnsonshen@sirnaomicschina.com)

#### 亞洲傳媒查詢：

馮靜儀

電話：+852 2114 4939

電郵：[sprg\\_sirnaomics@sprg.com.hk](mailto:sprg_sirnaomics@sprg.com.hk)