

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分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)

## 內幕消息公告

### 司普奇拜單抗獲得國家藥品監督管理局批准上市 用於治療成人中重度特應性皮炎

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」）根據香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）證券上市規則（「上市規則」）第13.09條，以及證券及期貨條例（香港法例第571章）第XIVA部之內幕消息條文（定義見上市規則）而作出。

本公司董事會（「董事會」）欣然宣布，中國國家藥品監督管理局（「NMPA」）已於近日批准司普奇拜單抗（抗IL-4R $\alpha$ 單克隆抗體，商品名：康悅達，研發代號：CM310）的新藥上市申請，適應症為成人中重度特應性皮炎。

本次司普奇拜單抗獲批上市是基於一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的III期研究，以第16周時達到濕疹面積和嚴重程度指數較基線改善至少75%(EASI-75)及研究者整體評分法(IGA)評分達到0分或1分且較基線下降 $\geq$ 2分的達標率為共同主要終點。結果顯示，本試驗在第16周達到了共同主要終點，長期治療可獲得持續性臨床獲益，且安全性良好。

## 關於司普奇拜單抗

司普奇拜單抗(商品名：康悅達，研發代號：CM310)是一種針對白介素4受體 $\alpha$ 亞基(IL-4R $\alpha$ )的高效、人源化抗體，其為首個國產且獲得NMPA批准上市的IL4R $\alpha$ 抗體藥物。通過靶向IL-4R $\alpha$ ，司普奇拜單抗可雙重阻斷白介素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。司普奇拜單抗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。截至本公告日，其治療季節性過敏性鼻炎及慢性鼻竇炎伴鼻息肉的新藥上市申請已獲NMPA受理。

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上市及／或商業化司普奇拜單抗。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9月12日

於本公告日期，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。