

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

國家藥品監督管理局批准司普奇拜單抗 用於治療慢性鼻竇炎伴鼻息肉的新適應症上市申請

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」）自願做出。

本公司董事會（「董事會」）欣然宣佈，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 α 單克隆抗體，商品名：康悅達，研發代號：CM310）治療慢性鼻竇炎伴鼻息肉的新適應症上市申請（「sNDA」）。

本次獲批是基於一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的III期臨床研究，主要用於確證司普奇拜單抗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。研究結果顯示本項III期臨床試驗數據結果積極。相較安慰劑，司普奇拜單抗治療24周後能顯著縮小鼻息肉（鼻息肉評分(NPS)較基線改善2.3）、緩解鼻塞（鼻塞評分(NCS)較基線改善0.7），具有高度顯著的統計學差異（P均<0.0001）。同時有效減輕鼻竇炎症、恢復嗅覺、改善鼻部綜合症狀，並提高生活質量。其亦顯示出良好的安全性。

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 α 亞基(IL-4R α)的高效、人源化抗體，其為首個國產且獲得NMPA批准上市的IL-4R α 抗體藥物。通過靶向IL-4R α ，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，其治療成人中重度特應性皮炎的適應症已於2024年9月獲批上市。截至本公告日，司普奇拜單抗治療季節性過敏性鼻炎的藥品上市許可申請已獲NMPA受理。

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12月23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。