

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之內容概不負責，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倚賴該等內容而引致之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 用於治療季節性過敏性鼻炎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）治療季節性過敏性鼻炎的新適應症上市申請。

本次獲批是基於一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑平行對照的III期研究，主要用於確證司普奇拜單抗注射液治療對鼻用糖皮質激素或其他治療方法控制不佳的成人季節性過敏性鼻炎患者的有效性和安全性。研究結果顯示，在花粉季，與標準治療組（鼻噴激素+抗組胺藥）相比，接受司普奇拜單抗治療2周後，患者的典型鼻部過敏症狀（流鼻涕、鼻塞、鼻癢、打噴嚏）得到有效控制。組間差值的LSMean為-1.3，其95% CI也為-1.3，具有高度顯著的統計學差異（P=0.0008），該差值遠高於最小臨床重要差值(MCID) 0.23，展現出顯著的臨床獲益。與此同時，司普奇拜單抗還能有效緩解眼部過敏症狀（眼睛發癢／灼熱、眼睛流淚／流水、眼睛發紅），全面提升患者生活質量，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 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，治療慢性鼻竇炎伴鼻息肉的適應症已於2024年12月獲批上市。

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，2025年2月7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。