

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)

自願性公告
CM310 III期臨床試驗頂線數據入選
2023年歐洲皮膚病與性病學會(EADV)年會壁報

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。

本公司欣然宣佈，其1類新藥CM310(通用名：Stapokibart)重組人源化單克隆抗體注射液治療中重度特應性皮炎(AD)的III期註冊性臨床試驗(試驗方案編號：CM310AD005)頂線數據在2023年歐洲皮膚病與性病學會(European Academy of Dermatology and Venereology, EADV)年會上以壁報形式發佈。

CM310AD005是一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的III期註冊性臨床試驗，主要用於評價CM310用於中重度特應性皮炎受試者的療效、安全性、PK特徵、PD效應和免疫原性。合共500名符合條件的患者按1:1的比例隨機接受CM310(600mg-300mg Q2W)或安慰劑治療。以第16週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 ≥ 2 分的達標率為共同主要終點。

本次臨床試驗中，CM310和安慰劑組基線EASI評分分別為24.84和24.05；CM310和安慰劑組基線IGA評分情況為3分的比例分別為52.2%和52.6%；CM310和安慰劑組基線IGA評分為4分的受試者比例分別為47.8%和47.4%。

療效結果顯示，本試驗在第16週達到了共同主要終點。CM310組治療16週時，達到EASI-75的受試者比例為66.9%，達到IGA評分為0或1分 (IGA 0/1，即皮損完全清除或基本清除) 且較基線下降 ≥ 2 分的受試者比例為44.2%，均優於安慰劑組 (分別為25.8%及16.1%)，兩者均具備顯著統計學差異 ($P < 0.0001$)。從基線至第16週瘙癢控制和生活質量方面均有顯著改善，即CM310組治療16週時，達到每日峰值瘙癢數字評估量表 (PP-NRS) 較基線改善 ≥ 4 分的受試者百分比為35.9%，皮膚病生活質量指數 (DLQI) 較基線改善8.7分，均優於安慰劑組 (11.7%和4.4分)，且均具備顯著的統計學差異 ($P < 0.0001$)。安全方面，本試驗安全性特徵良好，CM310組治療期不良事件 (TEAE) 的發生率與安慰劑組相當，大多數TEAE嚴重程度均為輕中度。

關於CM310

CM310是一種針對白介素4受體 α 亞基 (IL-4R α) 的高親和力、人源化抗體，其為首個國產且獲得國家藥監局的臨床試驗申請批准的IL-4R α 抗體。於2022年6月，CM310獲藥品審評中心授予用於治療中重度特應性皮炎的突破性治療藥物認定。通過靶向IL-4R α ，CM310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。迄今為止，CM310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。本集團正就CM310治療成年人中重度特應性皮炎的新藥申請 (NDA) 與國家藥監局進行溝通，預期將於2023年提交新藥申請。

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CM310。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，2023年10月11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。