

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

司普奇拜單抗注射液III期臨床試驗長期療效及安全性數據 於2024年歐洲過敏及臨床免疫學會(EAACI)年會發佈

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，司普奇拜單抗注射液治療中重度特應性皮炎(AD)的III期臨床試驗(NCT05265923)長期療效及安全性數據在2024年歐洲過敏及臨床免疫學會(European Academy of Allergy and Clinical Immunology, EAACI)年會上以口頭報告形式發佈。

本項臨床試驗是一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的III期臨床試驗，旨在評價司普奇拜單抗治療中重度特應性皮炎受試者的有效性和安全性，並觀察PK特徵、PD效應和免疫原性。共500例中重度AD成人受試者按1:1隨機分配至300 mg司普奇拜單抗組(首劑：600 mg)或安慰劑組，每兩週給藥一次，治療16週(雙盲治療期)。隨後所有受試者均接受300 mg司普奇拜單抗治療(安慰劑轉司普奇拜單抗首劑：600mg)，每兩週給藥一次，治療36週(維持治療期)。維持治療期內允許合併使用治療AD的外用藥物。本試驗的雙主要終點是第16週時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，其他療效指標包含EASI評分、IGA評分、峰值瘙癢數字評估量表(PP-NRS)等。

共476例受試者進入維持治療期，每組各238例。第52週時，司普奇拜單抗組和安慰劑轉司普奇拜單抗組的EASI-75達標率分別為92.5%和88.7%；IGA評分為0或1分且較基線下降 ≥ 2 分的達標率分別為67.3%和64.2%；每日PP-NRS評分週平均值較基線降低 ≥ 4 分的達標率分別為67.3%和60.5%。司普奇拜單抗長期治療可持續改善中重度AD受試者的皮炎症狀和患者生活質量。維持期僅1例(0.9%)受試者出現復發。安全性方面，司普奇拜單抗給藥長達52週後安全性和耐受性良好，與16週觀察到的安全性一致，無新增安全性信號。

總體而言，司普奇拜單抗長期治療在中重度AD成人受試者中可產生持續的臨床獲益，且安全性良好，未發現新的安全性信號。

關於司普奇拜單抗

司普奇拜單抗(研發代號CM310)是一種針對白介素4受體 α 亞基(IL-4R α)的重組人源化單克隆抗體注射液，其為首個國產且獲得國家藥品監督管理局臨床試驗申請批准的抗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。司普奇拜單抗已在既往多項臨床試驗中顯示出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以及季節性過敏性鼻炎的藥品上市許可申請已獲國家藥品監督管理局受理。

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6月3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。