

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
司普奇拜單抗治療成人中重度特應性皮炎的藥品上市許可申請
獲國家藥品監督管理局受理

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（抗IL-4R α 單克隆抗體，研發代號：CM310）的上市申請，已於2023年12月7日獲國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）受理，並已納入優先審評審批程序。現將相關情況公告如下：

- 藥物名稱：司普奇拜單抗注射液
- 劑型：注射劑
- 申請事項：境內生產藥品註冊上市許可
- 註冊分類：治療用生物製品1類
- 申請人：成都康諾行生物醫藥科技有限公司（本公司的全資附屬公司）
- 受理號：CXSS2300090
- 擬定適應症：用於治療外用藥控制不佳或不適合外用藥治療的成人中重度特應性皮炎

此次申報基於一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的III期研究（CM310AD005），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 ≥ 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，安全性良好。

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)的高效、人源化抗體，其為首個國產且獲得國家藥監局批准臨床試驗的IL-4R α 抗體。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。

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，2023年12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。