

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)

內幕消息公告 CM310 IIb期臨床研究獲得積極數據

本公告乃由康諾亞生物醫藥科技有限公司（「本公司」），連同其附屬公司統稱（「本集團」）根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則（上市規則）第13.09條以及證券及期貨條例（香港法例第571章）第XIVA部項下的內幕消息條文（定義見上市規則）作出。

本公司欣然宣布，其自主研發的1類新藥CM310重組人源化單克隆抗體注射液IIb期臨床研究(CM310AD002)已完成數據揭盲及初步統計分析，獲得積極數據結果。CM310AD002是一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的IIb期研究，主要用於評價不同劑量CM310治療中重度特應性皮炎(AD)受試者的有效性、安全性、PK特徵、PD效應以及免疫原性。符合入排標準的受試者以1:1:1的比例隨機分配，分別接受CM310高劑量（600-300mg，Q2W）、低劑量（300-150mg，Q2W）和安慰劑治療8次，主要終點為治療16周時達到濕疹面積及嚴重指數(EASI)-75（EASI評分較基線降低 $\geq 75\%$ ）的受試者百分比。

研究結果顯示，本次CM310 IIb期臨床研究，各劑量組主要終點均完全達標。在治療16周時，高劑量組達到EASI-75的受試者百分比為73.1%，低劑量組為70.6%，皆顯著優於安慰劑組的18.2%，P值均 < 0.0001 。

在研究者總體評估(IGA)指標方面，高劑量組、低劑量組和安慰劑組在治療16周時達到IGA為0或1分（IGA 0/1，即皮損完全清除或基本清除）的受試者百分比分別為34.6%、32.4%和9.1%，兩個劑量組皆顯著優於安慰劑組，P值分別為0.023和0.033；高劑量組、低劑量組和安慰劑組在治療16周時IGA評分較基線下降 ≥ 2 分的受試者百分比分別為53.8%、61.8%和9.1%，兩個劑量組皆顯著優於安慰劑組，P值均 < 0.0001 。

兩個劑量組在其他療效相關指標如EASI-90、EASI-50、瘙癢數字評估量表(NRS)、特應性皮炎累及的體表面積(BSA)、皮膚病生活質量指數(DLQI)均在第16周觀察到顯著優於安慰劑組的效果。

同時，本次研究還觀察到CM310有良好的安全性特徵。高劑量組、低劑量組和安慰劑組的治療期間與研究藥物相關的治療期間不良事件(TEAE)發生率分別為20.0%、12.5%和12.5%，均為1或2級。

基於上述IIb期臨床數據，我們將迅速推進CM310 III期臨床試驗，進一步評估CM310在解決AD患者未滿足的治療需求方面所發揮的作用，希冀早日惠及更多患者。此外，我們也正在推動CM310在其它的適應症中的臨床研究，包括慢性鼻竇炎伴鼻息肉和哮喘。

關於CM310AD002

CM310AD002研究是一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的IIb期研究，用於評價CM310治療中重度特應性皮炎(AD)受試者的有效性、安全性、PK特徵、PD效應以及免疫原性。

本研究包含最長4周的篩選期、16周的隨機治療期和8周的安全性隨訪期，主要終點為治療16周時達到EASI-75的受試者百分比。符合入排標準的受試者以1:1:1的比例被隨機分配至以下治療方案之一：①高劑量(600-300mg)組：CM310首次給藥時皮下注射(SC)600mg負荷劑量，之後每次300mg，每2周給藥一次(Q2W)；②低劑量(300-150mg)組：CM310首次給藥時SC 300mg負荷劑量，之後每次150mg，Q2W；③安慰劑組：安慰劑SC，Q2W。在整個隨機治療期，受試者共給藥8次，並每日塗抹潤膚保濕劑作為基礎治療。

關於CM310

CM310重組人源化單克隆抗體注射液(以下簡稱CM310)是由康諾亞生物醫藥科技(成都)有限公司自主研發的、以人IL-4受體 α 亞基(IL-4R α)為靶點的創新型人源化單克隆抗體。CM310可選擇性地與IL-4R α 相結合，阻斷IL-4R α 與IL-4以及IL-13的結合從而抑制其生物活性。

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，2021年11月29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、呂東博士、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、羅卓堅先生及劉林青教授。