

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，概不對因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



Sirnaomics Ltd.

聖諾醫藥*

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：2257)

自願性公告

Sirnaomics用於治療原位鱗狀細胞癌的STP705的進一步研發獲得FDA的具體指導建議

Sirnaomics Ltd. (「本公司」，連同其附屬公司，統稱「本集團」或「Sirnaomics」) 董事(「董事」)會(「董事會」)特此提醒本公司的股東及潛在投資者，本集團已獲得美國食品藥品監督管理局關於進一步開發本公司用於治療原位鱗狀細胞癌(isSCC)的新型siRNA療法STP705的具體指導建議。有關詳情請查閱隨附新聞稿。

本公告乃由本公司自願作出。本集團不能保證STP705藥物最終將成功上市。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
Sirnaomics Ltd.
主席兼執行董事
陸陽

香港，2024年4月16日

於本公告日期，董事會包括執行董事陸陽博士、戴曉暢博士及David Mark Evans博士；非執行董事黃敏聰先生及章建康先生；及獨立非執行董事于常海博士、華風茂先生、黃夢瑩女士及盛慕嫻女士。

* 僅供識別

Sirnaomics用於治療原位鱗狀細胞癌的本公司新型siRNA療法STP705的進一步研發獲得FDA的具體指導建議

香港特別行政區|美國馬里蘭州德國城|中國蘇州生物醫藥產業園，2024年4月16日 — Sirnaomics Ltd. (「本公司」，股份代號：2257，連同其附屬公司，統稱「本集團」或「Sirnaomics」)，一家行業領先的專注於探索及開發先進RNAi療法的生物製藥公司，今天宣佈，本公司已獲得美國食品藥品監督管理局(FDA)關於其用於進一步研發治療原位鱗狀細胞癌(isSCC)的新型siRNA療法STP705所要求的C類會議的書面答覆。

所要求的C類會議的目的是獲得FDA對擬議的非臨床和臨床開發計畫的建議和意見，為治療isSCC的II/III期及III期臨床研究作準備。針對本公司的建議以及與相關非臨床研究及臨床研究設計有關的問題，FDA已為非臨床及臨床研究、對擬議的II/III期及III期臨床研究的修訂，以及在候選藥物STP705中使用兩種活性成分所需的進一步論證提供明確的具體指導建議。目前，本公司已根據FDA的指導建議啟動了所需的臨床前研究。

Sirnaomics創始人、董事會主席、執行董事、總裁兼首席執行官陸陽博士表示：「我們非常感謝FDA於試驗細節層面的具體指導建議，這將使我們的新型siRNA療法平台進入後期臨床研發階段的研發過程更加高效。我相信，與臨床劑量方案相關的臨床前研究、對擬議的II/III期研究的若干修訂以及其他相關工作將為STP705後續治療非黑色素瘤皮膚癌的III期臨床研究奠定堅實的基礎。」

關於STP705

Sirnaomics的主要候選產品STP705是一種siRNA(小干擾核酸)療法，利用雙靶向抑制特性和增強的多肽納米顆粒(PNP)遞送來直接敲低TGF- β 1和COX-2基因表達。該候選產品已獲得FDA和中國國家藥品監督管理局(NMPA)的多項IND批准，包括用於治療膽管癌(CCA)、非黑色素瘤皮膚癌和增生性瘢痕。目前STP705有三項優先推進的產品管線：最先推進的針對isSCC、一項已完成的針對治療基底細胞癌(BCC)的II期臨床試驗以及一項用於局灶性脂肪重塑的I期臨床試驗。此外，在治療其他適應症方面，STP705已自FDA獲得了治療CCA和原發性硬化性膽管炎(PSC)的孤兒藥資格。

關於Sirnaomics

Sirnaomics是一家RNA療法生物製藥公司，公司候選產品處於臨床及臨床前階段，專注於探索及開發創新藥物，用於治療具有醫療需求及龐大市場機會的適應症。Sirnaomics是首家於亞洲和美國均擁有重要市場地位的臨床階段RNA療法生物製藥公司。憑藉其專有的遞送技術：多肽納米顆粒遞送平台和第二代GalNAc偶聯物遞送平台，本公司已建立非常豐富的候選藥物管線。隨著公司STP705 (IIa期、IIb期) 和STP707 (一期) 的臨床項目取得多項成功，Sirnaomics目前在推進腫瘤治療的RNAi藥物方面處於國際領先地位。STP122G正在進行的一期研究是首款進入臨床研發階段的GalAhead™技術候選藥物，前兩組患者取得了令人鼓舞的療效及安全性讀數。如欲了解更多關於公司資訊，可瀏覽：www.sirnaomics.com。

聯繫方式：

投資者關係：

沈蛟

電郵：johnsonshen@sirnaomicschina.com

亞洲傳媒查詢：

馮靜儀

電話：+852 2114 4939

電郵：sprg_sirnaomics@sprg.com.hk