

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宣佈基於GalNAc RNAi療法藥物STP122G
用於抗凝治療的I期臨床試驗第二序列圓滿完成並公佈了中期數據**

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，本集團宣佈基於GalNAc RNAi療法藥物STP122G用於抗凝治療的I期臨床試驗第二序列圓滿完成，並公佈了中期數據。該療法產品為一種靶向十一因子的新型抗凝血療法。第二序列組由8名健康受試者組成。受試者通過皮下注射完成了50毫克的劑量的注射，並接受了140天的隨訪。安全數據顯示，劑量限制性毒性或嚴重不良事件沒有出現，同時觀察到了劑量依賴的靶點沉默活性。詳情請見隨附新聞稿。

本公告乃由本公司自願作出。本集團不能保證STP122G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7月8日

於本公告日期，董事會包括執行董事陸陽博士及戴曉暢博士；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、黃夢瑩女士及盛慕嫻女士。

* 僅供識別

Sirnaomics宣佈基於GalNAc RNAi療法藥物STP122G 用於抗凝治療的I期臨床試驗第二序列圓滿完成並公佈了中期數據

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7月8日 — Sirnaomics Ltd. (「本公司」，股份代號：2257.HK，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RNAi療法的生物製藥公司)，今日宣佈STP122G用於抗凝治療的I期臨床試驗第二序列圓滿完成，並公佈了中期數據。該療法產品為一種靶向十一因子的新型抗凝血療法。

第二序列組由8名健康受試者組成。受試者通過皮下注射完成了50毫克的劑量的注射，並接受了140天的隨訪。安全數據顯示，劑量限制性毒性或嚴重不良事件沒有出現，同時觀察到了與劑量相關的靶點沉默活性。故此本次臨床研究將推進進入下一序列劑量組。Sirnaomics預計為本次臨床試驗招募多達5個劑量遞增序列組。本項I期、多中心、隨機、雙盲、序列分組研究旨在評估STP122G為健康受試者進行皮下注射單次遞增劑量的安全性、耐受性和藥代藥動。本次臨床試驗將比較五種不同劑量的STP122G (25 mg、50 mg、100 mg、200 mg、400 mg) 的安全性及耐受性，以為未來的研究選擇最佳劑量。此外，還將對目標沉默活性和治療效果進行測量和比較，以進行劑量依賴性評估。本次臨床研究計劃招募40名受試者。

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：「STP122G是首個基於本集團GalAhead™ mxRNA技術，靶向十一因子的抗凝治療候選藥物。STP122G可用於預防深靜脈栓塞、心房顫動治療預防腦卒中，及治療肺栓塞等多種疾病，這種新型抗凝療法將使患者受益匪淺。對前兩個序列共16名健康參與者進行的臨床研究表明，該藥物具有極佳的安全性和劑量依賴的十一因子靶點沉默活性。」

STP122G為第三代十一因子抗凝血藥物，適用於先前的治療不能完全防止出血情況的凝血障礙患者。十一因子是一種主要由肝臟內的肝細胞所產生的酶，其於人體凝血過程中發揮著重要作用。透過抑制十一因子，STP122G可能比現有的抗凝血藥物具有更好的安全性。目前有三類十一因子抑制劑已經處於市場化或臨床試驗階段，包括：RNA療法產品、小分子療法產品及單克隆抗體療法產品。作為一種基於Sirnaomics的GalAhead™ mxRNA遞送平台的RNA療法候選藥物，STP122G以肝細胞為靶點，抑制十一因子的產生，具有長期療效及較小的出血風險。

如欲了解有關本次臨床試驗的其他相關資訊，請瀏覽clinicaltrials.gov，識別碼：NCT05844293。

關於STP122G

STP122G為Sirnaomics領先的GalAhead™ mxRNA十一因子療法項目候選藥物。作為集團十一因子治療項目的一部分，Sirnaomics已於2023年3月為STP122G向美國食品藥物管理局提交了IND申請，並於2023年4月啟動了其I期臨床試驗。集團於2024年1月啟動了第二序列研究，結果顯示，該研究具有極佳的安全性和劑量依賴的十一因子靶點沉默活性。該項目適用於廣泛的疾病適應症，如預防心房顫動、治療心房顫動導致的中風及免疫治療後的癌症患者、以及改善全膝關節置換恢復。STP122G為首個採用Sirnaomics專有的GalNAc RNAi遞送平台GalAhead™的候選藥物。

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，本集團已建立非常豐富的候選藥物管線。隨著公司STP705和STP707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是首款進入臨床研發階段的GalAhead™技術候選藥物。隨著集團臨床項目的擴大和集團生產設施的建立，Sirnaomics仍致力於從生物技術公司向生物製藥公司轉型。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：

美國：

George Ji，MBA

財務及行政主管

電郵：usa@sirnaomics.com

亞洲：

沈蛟，M.A.

投資者關係高級業務經理

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