

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宣佈完成針對靶向APOC3用於治療心血管疾病的STP125G 在非人靈長類動物模型中安全性和有效性的IND準備階段研究

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，本集團宣佈已完成了針對靶點載脂蛋白C3(ApoC3)的siRNA治療藥物STP125G的IND準備階段研究，這是基於其專有的GalAhead™ mxRNA技術的第二個候選藥物。非人靈長類動物(NHP)研究的安全性和有效性結果有力地支持了向美國FDA申請IND，以啟動STP125G用於心血管疾病適應症的I期臨床研究。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STP125G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12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宣佈完成針對靶向APOC3用於治療心血管疾病的STP125G 在非人靈長類動物模型中安全性和有效性的IND準備階段研究

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12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)，今日宣佈集團基於其專有的GalAhead™ mxRNA技術，完成了針對靶向載脂蛋白C3 (ApoC3)的siRNA治療藥物STP125G的IND準備階段研究。非人靈長類動物(NHP)研究的安全性和有效性結果有力地支持了集團向美國FDA申請IND，以啟動STP125G用於心血管疾病適應症的I期臨床研究。

載脂蛋白C3在甘油三酯代謝中起著重要作用，近期也被認為是一種多功能影響因子，可通過影響心血管、代謝和神經系統疾病風險來調節脂質代謝以外的多種途徑。研究表明，甘油三酯(TG)水準高與心血管疾病風險增加相關。對於甘油三酯水準超過1000 mg/dL的嚴重高甘油三酯血症(sHTG)患者，患急性胰腺炎的風險是普通人群的5到10倍。使用siRNA或反義寡核苷酸下調載脂蛋白C3已被證明能有效降低嚴重高甘油三酯血症患者的甘油三酯。

在用非人靈長類動物模型(N = 4)對STP125G進行療效評估期間，我們觀察到1 mg/kg、3 mg/kg和10 mg/kg劑量具有劑量依賴性的沉默活性，而且安全性很高。10 mg/kg的劑量在第4周左右達到了最大的靶點沉默效果，並持續了9周(為期13周的研究)。這項用非人靈長類動物模型(N = 4)對STP125G進行的安全性評估表明，單次皮下注射50 mg/kg、100 mg/kg或250 mg/kg的劑量具有極佳的安全性。所有三種高劑量的最大靶向沉默效果都與10 mg/kg的水準相當。

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：「STP125G是基於我們的GalAhead™ mxRNA技術的第二個候選藥物，它在非人靈長類動物模型中顯示出卓越的安全性和強大的療效。與反義核酸和其他siRNA藥物相比，STP125G對載脂蛋白C3的長效沉默活性可為心血管疾病患者帶來更好的治療效果。這些試驗結果進一步驗證了STP125G是一種新型siRNA候選藥物，可利用我們專有的基於GalAhead™的遞送技術治療高甘油三酯血症和其他心血管疾病。」

關於ApoC3和STP125G

載脂蛋白C3是高甘油三酯血症與心血管疾病(CVD)相關聯的一個重要新興靶點。ApoC3是許多已確定的心血管疾病風險因素的有效調節劑，存在於乳糜微粒、VLDL、LDL和HDL顆粒中。許多研究表明，在人體中，ApoC3水準是心血管疾病的一個獨立風險因素，它存在於脂蛋白中可能會促進其動脈粥樣硬化。最近的研究發現，ApoC3與高密度脂蛋白代謝、動脈粥樣硬化的發展、炎症和內皮細胞的ER應激有關。載脂蛋白C3最近被認為是胰島素抵抗機制、脂肪變性、糖尿病血脂異常和餐後高甘油三酯血症(PPT)的重要參與者。ApoC3參與阿爾茨海默病發病機制的新證據為進一步研究是否改變載脂蛋白C3水準能延緩疾病進展開闢了道路。此外，ApoC3顯然與心血管疾病(CVD)風險、冠狀動脈疾病(CAD)進展以及主動脈瓣鈣化有關，最近的臨床試驗指出，抑制ApoC3是控制高甘油三酯血症和預防心血管疾病的有效方法。一些證據表明，ApoC3不僅僅在甘油三酯代謝中發揮作用，而且還在多種心血管代謝途徑中發揮作用。STP125G是一種ApoC3 mRNA的單鏈siRNA藥物，並且是基於Sirnaomics專有的GalAhead™ mxRNA技術。

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GalNAc偶聯物遞送平台，GalAhead™，本集團已建立非常豐富的候選藥物管線。STP122G是利用集團GalAhead™ mxRNA技術的首個候選藥物，目前正處於第一階段開發階段。STP125G是第二款基於Sirnaomics專利GalAhead™ mxRNA技術的siRNA治療藥物，以載脂蛋白C3 mRNA為靶點，用於心血管疾病的治療。STP237G是首個基於GalAhead™ muRNA技術的雙靶向藥物，目前處於臨床前評估的後期階段。通過STP705和STP707的臨床專案，集團在腫瘤應用方面也取得了多項成功。隨著Sirnaomics臨床管線的擴展和生產設施的建立，本集團專注實現從生物科技公司向生物製藥公司的躍進。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