

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)

自願性公告－CM512被國家藥品監督管理局藥品 審評中心納入突破性治療品種名單

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，以告知本公司股東及潛在投資者有關本集團的最新業務發展。

本公司董事會（「董事會」）欣然宣佈，我們的重點研發產品CM512（TSLP/IL-13雙抗）已被國家藥品監督管理局藥品審評中心納入突破性治療品種名單，用於治療慢性鼻竇炎伴鼻息肉（CRSwNP）。

關於突破性療法認定

突破性療法認定（Breakthrough Therapy Designation，BTD）是一種旨在加速治療嚴重或危及生命疾病的新藥研發與審評的特殊認定程序。其核心是讓在早期臨床試驗中展現出顯著療效優勢的藥物，能獲得藥監部門更密切的指導與更快的審評通道，從而盡快惠及患者。

關於CM512

CM512是本公司自主研發的一種重組抗胸腺基質淋巴細胞生成素（TSLP）和抗白介素-13（IL-13）雙特異性抗體，為全球首款IgG-like長效型TSLPxIL-13雙阻斷劑。一項針對健康受試者和成人中重度特應性皮炎（AD）患者的單次／多次劑量遞增給藥的I期臨床研究，旨在評估CM512在治療中的安全性、耐受性、PK（藥代動力學）、PD（藥效動力學）和免疫原性，並初步探索CM512在治療中重度AD患者中的有效性，已於2025年11月達成全部研究終點。2026年4月，四川大學華西醫院聯合本公司在Journal of Translational Medicine發表該I期臨床結果。

截至本公告日期，一項評價CM512注射液在CRSwNP受試者中的安全性和有效性的隨機、雙盲、安慰劑平行對照II期臨床研究正在進行中，試驗結果將適時作出公告。此外，我們也正在推進CM512多項II期臨床研究，適應症覆蓋中重度哮喘、中重度慢性阻塞性肺病、成人中重度AD、慢性自發性蕁麻疹等。

風險提示

CM512最終不一定能夠成功開發及商業化。本公司股東及潛在投資者於買賣本公司證券時務請審慎行事。

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，2026年7月23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。