

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 – CM512 (TSLP x IL-13雙抗) 注射液用於慢性鼻竇炎伴鼻息肉患者的II期臨床試驗達到所有研究終點

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」)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條及香港法例第571章證券及期貨條例第XIVA部作出。

本公司董事會(「董事會」)欣然知會本公司股東(「股東」)及潛在投資者：

本公司自主研發的1類新藥CM512注射液治療慢性鼻竇炎伴鼻息肉(CRSwNP)的II期臨床研究已完成數據揭盲及初步統計分析。

結果顯示：1、CM512達到了全部研究終點，各劑量組療效表現相當。CM512快速起效，給藥第4周即可快速縮小鼻息肉同時顯著改善鼻塞，並促進嗅覺功能恢復。給藥一針療效可維持半年，24周鼻息肉評分(NPS)較基線變化顯著優於對照組，同時明顯減輕整體鼻竇腔炎症。2、在CRSwNP患者中，CM512所有劑量組均展現出良好的安全性和耐受性，抗藥抗體(ADA)的發生率極低。治療期間不良事件(TEAEs)發生率與安慰劑組相當，CM512組未發生嚴重不良事件。

詳細數據未來將於國際學術期刊或學術會議進一步公佈。

基於此II期結果，本公司正在快速啟動CM512注射液治療CRSwNP的臨床III期研究，並明確300mg，半年給藥一次(Q24W)為用藥方案。

該臨床試驗之設計及目的

該試驗是一項在中國進行的隨機、雙盲、安慰劑平行對照II期臨床研究，旨在評價CM512注射液在CRSwNP受試者中的有效性、安全性、藥代動力學(PK)特徵、藥效動力學(PD)效應和免疫原性特徵。本研究共設有3個治療組和1個安慰劑對照組，治療組給藥方案分別為300mg每三月給藥一次(Q12W)、300mg每半年給藥一次(Q24W)和600mg每半年給藥一次(Q24W)，治療期為24周，隨後12周為安全隨訪期。療效終點包括NPS (主要終點為24W NPS)、鼻塞評分(NCS)、鼻部症狀綜合評分(TSS)、Lund-Mackay評分、SNOT-22評分等較基線變化；安全性終點包括不良事件、生命體徵、體格檢查、心電圖及臨床實驗室檢查等。

關於CM512 (TSLP x IL-13雙特異性抗體)

CM512是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TSLP x IL-13雙阻斷劑。作用機制和體外藥效學研究表明，CM512高親和力結合TSLP和IL-13，協同抑制由TSLP和IL-13誘導的下游信號通路和效應細胞活化。

本公司於2025年完成了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、PD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。並在2025下半年和2026上半年持續推進了CM512多項II期臨床研究，適應症覆蓋CRSwNP、中重度哮喘、中重度COPD、成人中重度AD、慢性自發性蕁麻疹等。

2026年7月23日，CM512 (TSLP x IL-13雙抗) 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CRSwNP。

風險提示

本公司不保證本公司及合作者最終將成功開發、上市及／或商業化CM512。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，2026年8月10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。