

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

### CM336 I/II期臨床研究最新數據在第66屆美國血液學會(ASH)年會上 以壁報形式公布

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。

本公司欣然宣布，其靶向BCMA $\times$ CD3的雙特異性抗體CM336治療復發或難治性多發性骨髓瘤的I/II期臨床研究最新數據在第66屆美國血液學會(ASH)年會上以壁報形式公布。

該I/II期臨床研究的目的是評價CM336在復發或難治性多發性骨髓瘤受試者中的安全性、耐受性和初步療效。截至2024年10月30日，該研究共入組68例受試者（劑量遞增階段25例，劑量擴展階段43例）。所有受試者均接受過蛋白酶體抑制劑、免疫調節劑、抗CD38單克隆抗體治療，既往中位治療線數為4線。

安全性評估顯示，CM336安全性和耐受性良好。劑量成功遞增至160 mg，且尚未達到最大耐受劑量。最常見的不良事件為細胞因子釋放綜合徵(CRS)、淋巴細胞計數降低和貧血。大多數CRS事件為1級事件，僅7%(5/68)受試者發生2級CRS事件，未發生免疫效應細胞相關神經毒性綜合徵。

劑量遞增階段中位隨訪時間12.1個月，52%(12/23)的受試者達到嚴格意義的完全緩解(sCR)或完全緩解(CR)。中位隨訪時間3.1個月，3/20/80 mg和3/20/80/160 mg劑量組（包括劑量遞增和擴展階段），整體客觀緩解率(ORR)分別為67%(16/24)和76%(19/25)，尚有部分患者未達到最佳療效緩解。在19例微小殘留病灶(MRD)可評估的受試者中，MRD陰性率為95%(18/19)，達到MRD陰性的中位時間為2.1個月。

該研究中，CM336總體安全性和耐受性良好。CM336在治療復發或難治性多發性骨髓瘤受試者中表現出初步有效性。

## 關於CM336

CM336是一種BCMAxCD3雙特異性抗體，可同時靶向識別並特異性結合靶細胞表面的BCMA和T細胞表面CD3受體，將免疫T細胞招募至靶細胞周圍，誘導T細胞介導的細胞殺傷(TDCC)作用殺傷靶細胞。

截至本公告日期，我們正在持續推進一項評價CM336注射液治療復發或難治性多發性骨髓瘤受試者的多中心、開放性的I/II期臨床研究。此外，基於在多發性骨髓瘤適應症中觀察到的臨床效果，本公司認為CM336可通過清除分泌致病抗體的漿細胞，成為自身免疫性疾病潛在的新型治療選擇。

本公告乃由本公司自願作出，以向本公司股東及潛在投資者提供資料。概不保證CM336最終將成功開發、上市及／或商業化。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，2024年12月9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。