

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，概不就因本公告全部或任何部分內容而產生或因依賴該等內容而引致的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

### **CMG901治療復發／難治性胃癌及胃食管結合部腺癌 獲美國食品藥品監督管理局(FDA)授予快速通道資格**

本公告乃由康諾亞生物醫藥科技有限公司(「本公司」)自願做出。

本公司欣然宣佈，其在研新藥CMG901(「Claudin 18.2抗體偶聯藥物」)用於治療復發／難治性胃癌及胃食管結合部腺癌已於近日獲美國食品藥品監督管理局(「FDA」)授予快速通道資格(Fast Track Designation,「FTD」)。此前，我們已於2021年3月就CMG901在美國進行胃癌及胃食管結合部腺癌的臨床試驗獲得FDA批准，並於2022年4月獲FDA孤兒藥資格認定。

FTD的設立旨在促進和加快藥物的臨床開發與審評過程，以期滿足嚴重疾病的未竟醫療需求。根據規定，獲得FTD資格的候選藥物意味着有機會通過各種形式加快審評進程，包括但不限於(1)與FDA進行更加頻繁地溝通、開展會議等，在藥物研發、臨床試驗設計等方面獲得更加密切的指導；(2)符合相關標準後可獲得優先審評和加速批准資格；(3)滾動式審評，即分階段遞交生物製品上市申請(BLA)或新藥申請(NDA)申報材料，無需待所有資料全部完成後再提交審評。

### **關於CMG901**

CMG901是靶向Claudin 18.2的抗體偶聯藥物，含Claudin 18.2特異性抗體、可裂解連接子及毒性載荷一甲基澳瑞他汀E(MMAE)，其為首個在中國及美國均取得臨床試驗申請批准的Claudin 18.2抗體偶聯藥物。Claudin 18.2特異性高表達於胃癌、胰腺癌及其他實體瘤中，使其成為癌症治療的理想靶點。

我們目前正在實體瘤患者中處於CMG901的劑量遞增階段，以評估CMG901安全性和耐受性。預計2022年第二季度初，我們將在中國啟動劑量拓展階段。

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數據。概不保證本公司最終將成功開發、上市及／或商業化該產品。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，2022年4月19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、羅卓堅先生及劉林青教授。