

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

(1) 2026年前三季度產品收入的最新消息

及

(2) 國家藥品監督管理局批准司普奇拜單抗用於治療青少年中重度特應性皮炎的新適應症上市申請

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：

(1) 2026年前三季度產品收入的最新消息

本公司產品康悅達®（IL-4R α 單抗，司普奇拜單抗）於2026年前三季度收入總計錄得約人民幣6.6億元，同比增長約227%，核心驅動來自於真實的市場需求和准入醫院數量的急劇提升。得益於國家政策的支持，自2026年1月1日起，康悅達®已獲批上市的成人中重度特應性皮炎（Atopic Dermatitis, AD）、慢性鼻竇炎伴鼻息肉（Chronic Rhinosinusitis with Nasal Polyps, CRSwNP）及季節性過敏性鼻炎（Seasonal Allergic Rhinitis, SAR）的三項適應症及西林瓶和預充式自動注射筆兩種包裝均已納入中國國家醫保藥品目錄，醫保支付標準為人民幣1,039元／支（規格為300mg/2ml），極大提升了中國患者的可負擔性。同時2026年7月，康悅達®被正式納入《國家基本藥物目錄（2026年版）》，自2026年9月1日起施行。根據基藥相關管理規定，全國各級公立醫療機構須按要求配備並優先使用目錄內藥品，進一步拓寬終端處方場景，提升藥品可及性。

截至2026年9月30日，商業化團隊規模已逾550人，市場准入工作快速推進，已覆蓋30個省，近290個城市，覆蓋醫院超2,200家，持續產出醫院約2,200家，可院內用藥醫院超1,300家，與近60家一級經銷商建立穩定合作關係，並已佈局近700家藥房。

(2) 國家藥品監督管理局批准司普奇拜單抗用於治療青少年中重度特應性皮炎的新適應症上市申請

中國國家藥品監督管理局（「**NMPA**」）已於近日批准司普奇拜單抗（抗IL-4R α 單克隆抗體，商品名：康悅達，研發代號：CM310）治療青少年中重度特應性皮炎（AD）的新適應症上市申請，西林瓶（300mg[2ml]／瓶）和預充式自動注射筆（300mg[2ml]／支）兩種包裝均獲批。

本次司普奇拜單抗獲批上市是基於一項180例12歲 $\leq$ 年齡 $<$ 18歲的青少年患者的有效性和安全性的隨機、雙盲、安慰劑對照III期臨床研究，研究結果顯示治療第18周，高達73.9%的患者實現EASI-75應答，顯著高於安慰劑組（43.3%， $P<0.0001$ ）。高達57.1%的患者實現IGA應答，顯著優於安慰劑組（25.0%， $P<0.0001$ ）。另外司普奇拜單抗組患者PP-NRS較基線改善高達49.5%。安全性方面，司普奇拜單抗組與安慰劑組的治療期間不良事件（TEAEs）發生率相當，且多為輕中度。此外，與成人研究結果相比，青少年中重度AD人群的安全性良好，未發現新的安全性信號。

關於司普奇拜單抗

司普奇拜單抗是一種針對白介素4受體 α 亞基（IL-4R α ）的高效、人源化抗體。其為首個國產且獲得NMPA的上市申請批准的IL-4R α 抗體，也是全球第一款獲批季節性過敏性鼻炎（SAR）適應症的IL-4R α 抗體。通過靶向IL-4R α ，康悅達®可雙重阻斷白介素4（IL-4）及白介素13（IL-13）的信號傳導。IL-4及IL-13為引發2型炎症的兩種關鍵細胞因子。2026年3月，司普奇拜單抗注射液用於結節性癢疹（prurigo nodularis，PN）上市申請也已獲得NMPA受理。截至本公告日期，本公司正在推進一項評價司普奇拜單抗在兒童中重度AD受試者中的有效性和安全性的隨機、雙盲、安慰劑對照III期臨床研究，正在進行患者入組工作。同時本公司於2026年7月啟動了一項評價司普奇拜單抗注射液在背景治療下治療青少年SAR患者的有效性、安全性的多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照III期臨床研究。

本公告所載財務資料乃根據本集團內部管理記錄編製，未經外聘核數師審核或審閱，因此，有關資料僅供投資者參考。由於收集及編製有關資料過程中出現的各種不確定性，有關資料可能有別於本公司將刊發經審核或未經審核綜合財務報表所披露的資料（包括但不限於年度或半年度公佈的資料）。

本公司並不保證最終將成功上市及／或商業化司普奇拜單抗其他在研適應症，本公司股東及潛在投資者在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10月16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。