

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倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



ImmuneOnco Biopharmaceuticals (Shanghai) Inc.

宜明昂科生物醫藥技術（上海）股份有限公司

（於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司）

（股份代號：1541）

自願公告

就IMM01與阿扎胞苷聯合治療慢性粒單核細胞白血病 取得FDA孤兒藥資格認定

本公告由宜明昂科生物醫藥技術（上海）股份有限公司（「本公司」，連同其附屬公司統稱「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情況。

本公司董事（「董事」）會（「董事會」）欣然宣佈，美國食品藥物管理局(FDA)已授予IMM01聯合阿扎胞苷治療慢性粒單核細胞白血病(CMML)的孤兒藥資格認定。

關於IMM01

本集團的核心產品IMM01是創新靶向分化簇47 (CD47)的分子。該款產品是中國首個進入臨床階段的SIRP α -Fc融合蛋白。具有免疫球蛋白G1 (IgG1) Fc的IMM01能夠通過雙重作用機制充分激活巨噬細胞 — 同時通過干擾CD47/SIRP α 相互作用阻斷「別吃我」信號，並通過激活巨噬細胞的Fc-gamma(Fc γ)受體傳遞「吃我」信號。此外，IMM01的CD47結合結構域經過特別改造能夠使避免與人體紅細胞(RBC)結合。憑借差異化的分子設計，IMM01表現出良好的安全性並證實其激活巨噬細胞的能力。

本集團擁有IMM01的全球自主知識產權及商業化權利。於本公告日期，就IMM01而言，本集團擁有一個專利家族，其中包括在中國、美國、日本及歐盟的已授權專利。

本公司已於2022年6月在中國啟動II期試驗，評估主要用於一線治療高危(HR)骨髓增生異常綜合症(MDS)、不適當急性髓系白血病(AML)及CMML的IMM01與阿扎胞苷聯合療法，迄今為止這種聯合療法的療效及安全性均令人鼓舞。

關於孤兒藥

根據《孤兒藥法案》(Orphan Drug Act)，FDA可向擬用於治療通常影響美國不到200,000人的罕見疾病或病症的藥物或候選生物製劑授予孤兒藥資格認定。首個獲得FDA就疾病或適應症批准孤兒藥資格認定的申請人有權享有七年的獨家營銷期。於獨家期內，除限定情況外，FDA不得批准針對相同疾病或病症銷售相同產品的任何其他申請。

香港聯合交易所有限公司證券上市規則第18A.05條規定的警示聲明：本公司無法保證其將能成功開發或最終上市銷售IMM01。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
宜明昂科生物醫藥技術(上海)股份有限公司
董事長兼執行董事
田文志

香港，2023年11月8日

於本公告日期，董事會由以下成員組成：(i)執行董事田文志博士、李松先生及宋子一女士；(ii)非執行董事徐聰博士、余治華先生及于曉勇先生；及(iii)獨立非執行董事Zhenping Zhu博士、Kendall Arthur Smith博士及楊志達先生。