

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。



SinoMab BioScience Limited 中國抗體製藥有限公司

(於香港註冊成立的有限公司)

(股份代號：3681)

自願公告

SM17新藥研究申請獲國家藥監局批准

茲提述中國抗體製藥有限公司(「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」)所刊發日期為二零二二年二月十六日、二零二二年三月十四日、二零二二年六月十五日、二零二三年五月二十二日、二零二三年六月十二日及二零二三年八月十四日的公告，內容有關本集團主要產品之一SM17研發進展的最新資料。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，於二零二三年九月八日，本公司所提交之治療特應性皮炎(「特應性皮炎」)的同類首創(First-in-Class)治療產品SM17的新藥研究申請(「新藥研究申請」)，已獲中國國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)批准。新藥研究申請獲批准將使本公司能夠在中國開展治療特應性皮炎適應症的臨床研發項目。本公司計劃於本年度第四季度在中國啟動一項I期臨床試驗，旨在探索SM17在中國人群中的安全性並啟動SM17治療過敏性疾病的臨床開發計劃。

SM17是一種全新、同類首創(First-in-Class)的人源化IgG4-k單克隆抗體，其能透過靶向「警戒素(Alarmin)」通路的關鍵分子人白細胞介素25(IL-25)受體調控II型過敏反應通路。SM17通過抑制IL-25結合到2型先天淋巴細胞(ILC2s)及2型輔助T細胞(Th2)上的受體(IL-17RB)後誘發的一連串反應，從而對下游信號通路的Th2型白介素IL-4、IL-5、IL-13均有抑制效果。

IL-25為一類關鍵的「警戒素」，已被證明與自身免疫性及炎症性皮膚病的病理變化有關，例如特應性皮炎。特應性皮炎患者於下列疾病的全因死亡率以及特定原因死亡率亦有所增加，這些疾病包括感染、呼吸、胃腸道，以及腫瘤性疾病。目前已獲批上市的特應性皮炎療法(包括生物製劑)可以大大改善患者的濕疹面積和嚴重程度指數以及生活質量。然而，對已獲批療法反應不大的患者仍存在未滿足的醫療需求。

正在美國進行的SM17 I期研究已接近完成，預計於本月下旬(2023年9月)完成最後一例受試者最後一次(LPLV)訪視。截至本公告日期，未有報告與藥物相關的嚴重不良事件，顯示此產品在人體中具有良好的耐受性，並表現出非常好的安全性。本公司相信靶向Th2炎性細胞因子通路的上游療法(例如IL-25的受體)將對皮膚炎症產生廣泛的作用，意味着SM17在特應性皮炎治療上具有更安全 and 更有效差異化優勢的巨大潛力。

承董事會命
中國抗體製藥有限公司
執行董事、主席兼首席執行官
梁瑞安博士

香港，二零二三年九月十一日

於本公告日期，本公司執行董事為梁瑞安博士，本公司非執行董事為陳海剛博士、董汛先生、劉文溢博士、石磊先生及張健民博士，以及本公司獨立非執行董事為George William Hunter CAUTHERLEY先生、韓炳祖先生、李志明博士及Dylan Carlo TINKER先生。