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)

內幕消息
有關舒西利單抗(SUCIRASLIMAB, SM03)用於治療類風濕關節炎的BLA最新資料

本公告乃中國抗體製藥有限公司(「**本公司**」)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部項下的內幕消息條文(定義見上市規則)而發出。

茲提述本公司所刊發日期為二零二零年四月七日、二零二零年六月八日、二零二零年六月二十二日、二零二零年九月二十八日、二零二零年十月二十七日、二零二一年十一月三十日、二零二三年四月二十六日、二零二三年九月五日及二零二三年十一月十五日的公告，內容有關本公司的旗艦產品舒西利單抗(Suciraslimab, SM03)研發進展的最新資料。

誠如本公司日期為二零二三年四月二十六日及二零二三年九月五日的公告所披露，舒西利單抗在中國治療類風濕關節炎(「**RA**」)的III期臨床研究中達到主要終點，並已向中華人民共和國(「**中國**」)國家藥品監督管理局(「**國家藥品監督管理局**」)提交生物製品上市許可申請(「**BLA**」)申請。

已揭盲的關鍵III期數據顯示舒西利單抗對類風濕關節炎患者有明顯且顯著的療效。主要終點(雙盲階段第24週時的ACR20應答率)達到約50%的應答率，與對照組相比在統計學上展現出顯著差異。長期治療後，ACR20應答率隨時間推移不斷改善，在第52週時超過65%，延長期第104週時超過70%，且未發現新安全性風險。根據III期臨床研究和延長研究的臨床數據，舒西利單抗展現了良好的長期療效和安全性。

本公司董事會(「**董事會**」)是日宣佈，經近期與國家藥監局藥品審評中心(CDE)溝通後，本公司已自願撤回舒西利單抗在中國用於治療RA的BLA申請。該決定乃經內部評估後作出，該評估確定需要補充早期療效的證據(此為CDE明確強調的上市審批的關鍵監管考量因素)以支持BLA的審批。

本公司對舒西利單抗獲批准於中國上市仍具信心。我們相信憑藉舒西利單抗的獨特作用機制，通過優先靶向及抑制自身反應性B細胞，在治療包括類風濕關節炎及系統性紅斑狼瘡等自身免疫性疾病適應症中取得長期療效及安全性。本公司已開始規劃舒西利單抗用於治療系統性紅斑狼瘡的新臨床開發計劃。

同時，本公司的深厚、廣泛且具差異化的管線包含多項臨床及臨床前新型候選藥物，包括但不限於兩個處於臨床階段的創新藥及四個處於臨床前階段的創新藥。我們將繼續推進包括SM17的進一步臨床研究在內的該等管線的研發及臨床開發。SM17 1b期臨床試驗的積極頂線結果已於二零二五年四月七日發佈。

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夠最終成功開發和銷售舒西利單抗(Suciraslimab, SM03)。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
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，二零二五年七月十四日

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、王小素女士及張健民博士，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、李之秀女士及申楠先生。