

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在中國的皮下注射劑型橋接實驗完成首個隊列健康受試者給藥

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、二零二三年八月十四日、二零二三年九月十一日、二零二三年十一月二十七日、二零二四年六月十一日及二零二五年四月七日的公告，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，於二零二五年十月十四日在中國進行的SM17皮下注射劑型橋接實驗已成功完成首個隊列的健康受試者給藥。截至本公告日期，所有受試者均耐受良好，未報告任何不良事件(包括注射部位反應(ISR))。本項橋接實驗旨在研究SM17皮下注射劑型的用藥安全性、耐受性及藥代動力學特徵，並探索SM17皮下注射劑型給藥的人體生物利用度。本橋接試驗共計劃入組30例健康受試者。所有健康受試者預計於二零二五年十一月完成招募，並於二零二六年三月前完成全部隨訪。

SM17是一種全新、全球首創的人源化IgG4- κ 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產生抑制效果。

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(「AD」)。AD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AD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。然而目前在研在售藥物無法同時滿足快速起效止癢，皮損回復，同時具備良好安全性的臨床需求，市場尚存在巨大空間。

SM17的皮下給藥劑型由本公司自主研發，具有蛋白穩定性高、注射操作性好、推注痛感低等優點。臨床前藥代動力學研究中的生物利用度超過90%。SM17的皮下給藥劑型預計將極大地提升本品給藥便利性和患者依從性。

本公司在美國進行了1期首次人體臨床試驗(NCT05332834)，以評估SM17在健康受試者中的安全性及耐受性。臨床報告於二零二四年第一季度獲得，其顯示出SM17具有良好的安全性，並未報告任何與藥物相關的嚴重不良反應。於二零二四年五月，本公司在中國完成1a期橋接試驗，顯示SM17具有良好的耐受性及安全性，其藥代動力學特性與白種人群相當。於二零二五年四月，SM17 1b期概念驗證研究的積極頂線結果已發佈。資料顯示，高劑量組的91.7%的患者實現瘙癢緩解指標(NRS-4)，75%達到皮損恢復(EASI 75)指標，41.7%達到完全或近乎完全清楚AD症狀指標(IGA 0/1)。該數據顯著優於IL4/IL-13類單抗藥物且安全性與耐受性顯著優於Janus激酶抑制劑(JAK抑制劑)。

SM17的研究結果發表在多份國際知名期刊上。於二零二四年四月九日，歐洲過敏及臨床免疫學會(EAACI)的官方期刊《Allergy》發表了SM17臨床前工作的研究結果，證明SM17在治療動物AD方面的療效可與JAK1抑制劑媲美，且在部分指標上甚至表現更優。期刊《Frontiers in Immunology》亦於二零二四年十二月九日發表了SM17的臨床前模型及健康受試者的1期臨床研究結果，顯示其在健康受試者中的安全性、耐受性及藥代動力學方面表現卓越。

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AD治療上具有更安全和更有效並且具有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，二零二五年十月十四日

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。