

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用於治療IBD的IND獲NMPA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、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、二零二五年四月七日、二零二五年十月十四日及二零二五年十二月十一日的過往公告，內容有關本集團主要產品之一SM17研發進展。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，於二零二六年二月二十四日，本公司同類首創(「FIC」)治療產品SM17用於治療炎症性腸病(「IBD」)患者的新藥臨床試驗申請(「IND」)已獲中國國家藥品監督管理局(「NMPA」)批准。該IND批准代表著SM17治療範圍從特應性皮炎(「AD」)拓展至IBD的重要里程碑，涵蓋克羅恩病(「CD」)及潰瘍性結腸炎(「UC」)等慢性、衰竭性疾病，這些疾病存在顯著未滿足的醫療需求。本公司已完成針對使用SM17皮下注射劑型的健康志願者I期橋接實驗的隨訪。有關研究數據將用作支持IBD適應症的進展直接推進II期臨床開發。

SM17是一種全新、FIC的人源化IgG4-k單克隆抗體，旨在通過靶向II型免疫核心「警戒素(Alarmin)」分子白細胞介素25(IL-25)受體，調節II型炎症反應。與II型固有淋巴樣細胞(ILC2s)和Th2細胞表面的IL-25受體(IL17RB)結合，SM17可抑制IL-25介導的信號傳導，並下調下游炎症細胞因子，包括白細胞介素-4、白細胞介素-5和白細胞介素-13。該機制使SM17成為UC有前景的治療候選藥物，其中已證實IL-25發揮促炎作用。此外，SM17可通過調控Th17相關的炎症及發揮潛在抗纖維化作用，為CD帶來益處，有助改善CD中透壁性炎症併發症，如腸狹窄和瘻管等。這種多機制特性使SM17區別於現有單通路療法，為難治性或複雜表型患者提供全新的治療選擇。

IBD患者通常出現嚴重腹瀉、腹痛、直腸出血及體重減輕等症狀，病情嚴重者可能併發瘻管、腸道狹窄或需要結腸切除手術。IBD的反覆發作及慢性特性顯著損害患者生活品質，並與焦慮、抑鬱及工作能力下降有關。全球每年用於IBD管理的費用估計超過340億美元。現有療法(包括腫瘤壞死因子阻滯劑、抗整合素藥物及白細胞介素-12/23抑制劑)由於出現原發性無反應或用藥出現繼發性喪失反應，導致20%至50%的患者無法獲得持續療效，尤其在瘻管性CD或廣泛性腸腔病變患者中更為突出。這局限主要由於IBD病理生理的異質性及現有治療藥物缺乏抗纖維化活性。

於推進IND的同時，SM17目前正完成由靜脈注射轉為皮下注射劑型的橋接研究，預計最早於本年第一季度完成。本公司預計最早於本年第二季度啟動針對AD的II期臨床試驗。

本公司認為，將SM17的適應症從AD擴展到IBD，是解決這一具有重大臨床和商業價值領域未滿足醫療需求的重要機遇。

本公司進一步認為，靶向2型炎性通路上游調控因子(如IL-25受體)的治療策略可支持SM17成為用於治療AD及IBD的具差異化、安全性更佳且有效的治療選擇。

本公司將根據適用監管要求，持續向股東及潛在投資者更新重大進展。

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，二零二六年二月二十四日

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。