

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治療特應性皮炎中國2期臨床試驗 完成首例患者給藥

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、二零二五年四月七日、二零二五年十月十四日、二零二五年十二月十一日、二零二六年二月二十四日及二零二六年三月二十五日的公告，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，於二零二六年三月三十一日，SM17治療特應性皮炎(「特應性皮炎」)的2期臨床試驗已在中國成功完成首例患者給藥。

該2期研究是一項多中心隨機雙盲、安慰劑對照入組臨床試驗，旨在評估SM17皮下製劑對約210名中重度特應性皮炎患者的療效及安全性。患者將按1:1:1:1:1的比例隨機分為5組，接受不同劑量SM17或安慰劑的皮下治療。主要終點為第16週濕疹面積及嚴重程度指數(EASI)較基線的變化百分比，次要終點(包括其他療效終點，如達到EASI50、EASI75、EASI90、IGA0/1的受試者比例，以治療期間出現的不良事件(TEAE)發生率定義的安全性終點，以及藥代動力學(PK)特徵、藥效學(PD)特徵及免疫原性)將於第16週及研究期間直至第24週的其他時間點進行評估。

SM17是一種全新、全球首創(First-in-Class)的人源化IgG4-k單克隆抗體，旨在透過靶向白細胞介素25 (IL-25，一種警戒素分子，在2型免疫中起核心作用)的受體調控2型炎症反應。SM17通過與2型先天淋巴細胞(ILC2s)及Th2細胞上的IL-25受體(IL-17RB)結合，抑制IL-25介導的信號傳導，並抑制下游炎症細胞因子，包括白介素IL-4、IL-5、IL-13。

IL-25為一類關鍵的「警戒素」的關鍵細胞因子，已被證實與多種炎症及免疫性疾病（如特應性皮炎、哮喘及炎症性腸病(IBD)）的發病機制有關。儘管靶向治療已取得進展，但此類慢性炎症及免疫介導疾病仍帶來沉重的疾病負擔，包括持續性症狀、進行性組織損傷及生活質素的嚴重受損。目前的治療方案雖然對許多患者有效，但往往受制於安全性問題、依從性不佳，以及部分患者未能達到持久緩解。這些尚未滿足的醫療需求，凸顯了市場對具備更佳便利性、良好安全性及差異化療效的新型治療選擇的持續需求。

於二零二五年四月七日，本公司公佈SM17在中國針對中重度特應性皮炎患者進行的1b期研究取得積極的頂線結果。12週揭盲後的主要數據顯示，在高劑量組中，91.7%的患者達到瘙癢緩解(NRS-4)，75%達到皮損癒合(EASI 75)，41.7%達到特應性皮炎體徵完全清除或幾乎完全清除(IGA 0/1)。該等結果顯示SM17作為潛在首個兼具緩解瘙癢及皮膚修復雙重療效的特應性皮炎生物製劑的競爭優勢。於二零二六年三月二十七日，本公司公佈SM17給藥途徑轉換的1期橋接研究取得理想的頂線結果：健康受試者接受皮下製劑給藥後顯示出良好的耐受性及安全性，且該皮下製劑的藥代動力學特徵支持給藥途徑的順利轉換。

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，二零二六年四月一日

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。