

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之內容概不負責，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 – 有關近期業務發展的更新

中國抗體在歐洲抗風濕病聯盟(EULAR)二零二零年大會上發表口頭陳述以公佈有關SM03的臨床結果

於二零二零年六月五日，中國抗體製藥有限公司（「中國抗體」或「本公司」，一家專注於開發及商業化用於治療免疫功能紊亂及其他衰竭性疾病的創新藥物之生物製藥公司）就治療類風濕關節炎的SM03 II期臨床研究報告（題為「重組抗人CD22單克隆抗體SM03對中國類風濕關節炎患者的療效及安全性：II期隨機雙盲多劑量安慰劑對照研究」），公佈SM03臨床結果的首份簡報（「摘要」）。有關資料包括為評估SM03與安慰劑相比對中度至重度活動性類風濕關節炎患者的療效及安全性所作的隨機研究之臨床結果，乃由SM03 II期臨床研究的主要研究者張奉春教授在歐洲抗風濕病聯盟(EULAR)二零二零年大會（「大會」）上以口頭陳述方式報告。

類風濕關節炎患者對SM03治療的主要反應

摘要編號：OP0210

在此為期24週的II期隨機雙盲多劑量安慰劑對照研究中，隨機入組156名患者，以1:1:1的比例，分別接受SM03的3,600毫克累積劑量（「高劑量組別」，24週內輸注6次，每次600毫克）、接受SM03的2,400毫克累積劑量（「低劑量組別」，24週內輸注4次，每次600毫克）以及接受安慰劑治療（對照組別）。所有患者均持續接受甲氨蝶呤（「MTX」）背景治療。療效及安全性乃根據行業指引的協定及規定作定期評估。主要療效終點為24週內的應答率達到美國風濕病學會（「ACR」）所定義的20%改善準則(ACR20)。安全性及耐受性狀況亦會作評估。

II期臨床研究的結果

24週的ACR20應答率在高劑量組別中明顯較高(63.3%, $p=0.002$)，其次為低劑量組別(56.9%, $p=0.024$)及安慰劑(34.0%)。當 p 值少於0.05時，兩組患者療效被認為統計學上顯著差異，而百分比指在基線隨機入組中的反應者在24週內達到臨床反應的比例。實際數字方面顯示在高劑量治療中的ACR反應者較低劑量治療的為多，儘管並無觀察到統計上的顯著差異。我們並無觀察到在高劑量、低劑量及安慰劑之中不良事件的重大差異(分別為35.3%、51.9%及34.6%)。該等百分比指在基線隨機入組中的反應者在24週內遇到最少一次不良事件的病例比例。在高劑量及低劑量組別中，13名(12.6%)患者據報受到治療相關感染，而5名(6.8%)接受SM03輸注的患者在抗藥抗體分析中呈陽性。該等百分比分別指在基線隨機入組中的患者在24週內受到任何治療相關感染或在血清抗藥抗體反應測試中呈陽性的病例比例。在中國患有活動性類風濕關節炎的患者中，已顯示SM03聯合甲氨蝶呤在24週的治療中產生良好的安全性及耐受性，尤其在輸注相關反應及治療相關感染方面。在研究中，並無報稱患者受到嚴重治療感染或任何惡性腫瘤病例。

II期臨床研究結論

在中國患有活動性類風濕關節炎的患者中，輸注2,400毫克及3,600毫克SM03累積劑量和結合MTX，在24週治療中證實有效並具有良好耐受性。此外，SM03已證實具有良好的安全性，尤其在治療相關感染、惡性腫瘤及免疫原性方面。

據本公司所知，這是首個向科學界披露的關於使用抗CD22抗體用作治療類風濕關節炎的隨機對照試驗，而本公司董事相信，這是摘要已獲接納在大會上作口頭陳述的主要原因之一，表明本公司研究結果的重要性獲得國際認可。據本公司所知，本公司為少數幾家獲邀在大會上發表口頭陳述的中國生物科技公司之一。

本公司的旗艦產品SM03為全球同類靶點中首個治療類風濕關節炎潛在的單抗藥物，對其他免疫性疾病亦具有潛在療效，目前在中國進行III期臨床試驗，預期將於二零二一年年底商業化。

本公司最終未必能夠成功研發及推廣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，二零二零年六月八日

於本公告日期，本公司執行董事為梁瑞安博士及強靜先生，本公司非執行董事為劉文溢女士、陳海剛博士、劉森林先生、馬慧淵先生及董汛先生，以及本公司獨立非執行董事為Dylan Carlo TINKER先生、何灝勤先生、韓炳祖先生及George William Hunter CAUTHERLEY先生。