

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 – SM03的更新

謹此提述中國抗體製藥有限公司(「本公司」)日期為二零二零年四月七日及二零二零年六月八日之公告。本公司董事(「董事」)會(「董事會」)謹此提供本公司旗艦產品SM03臨床試驗的最新進展。

關於SM03在中國的III期臨床試驗，本公司一直在進行臨床試驗研究(「III期研究」)，以多中心隨機、雙盲法、安慰劑對照、平行組研究方式評估SM03在活動性類風濕關節炎患者中的臨床療效及長期安全性。董事會欣然宣佈，截止二零二零年六月十九日，290名合資格患者已隨機加入臨床試驗及III期臨床試驗中期分析已完成。

本次SM03 III期臨床研究的中期分析目的在於基於現有的SM03安全性信息評價研究中已入組患者的安全性和耐受性，以保護研究受試者的利益(「III期研究的中期分析」)。III期臨床研究期分析由獨立數據監測委員會(「iDMC」)進行評價，其成員均為相關醫學領域的資深專家。通過在非盲狀態下審核當前收集到的III期臨床研究中所收集的不良事件數據，iDMC成員能夠判斷和確定在目前的病人安全性數據中是否出現新的安全性信號。此外，本III期研究的臨床數據對參與本研究的研究者和本公司(作為研究的申辦方)仍然保持盲態。

根據本次的III期研究中期分析：

- 截至二零二零年六月十九日，共有290名患者被隨機納入研究；
- 在290名患者中，244例(84%)完成24週的主要終點訪視，132例(46%)完成了52週的延長期研究；

- 少於12%的患者在研究的52週終點之前退出，表明研究治療的依從性令人滿意；
- 根據提交給國家藥品監督管理局藥品評價中心的《研發期間安全性更新報告》，尚無發現新的意外安全問題；
- 截止到本公告期，在新型冠狀病毒肺炎COVID-19爆發的情況下，入組III期研究的患者中沒有發生新冠肺炎的報告；及
- III期研究中已招募患者的安全性和耐受性良好，並與SM03的II期研究中所顯示的安全性特徵總體類似；鑒於此，iDMC建議申辦方繼續進行本臨床研究。

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，二零二零年六月二十二日

於本公告日期，執行董事為梁瑞安博士及強靜先生，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。