

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

國家藥品監督管理局受理SM03 (SUCIRASLIMAB) 用於治療類風濕關節炎的生物製品許可申請

茲提述中國抗體製藥有限公司(「本公司」)所刊發日期為二零二零年四月七日、二零二零年六月八日、二零二零年六月二十二日、二零二零年九月二十八日、二零二零年十月二十七日、二零二一年十一月三十日及二零二三年四月二十六日刊發的公告，內容有關本公司的旗艦產品SM03 (Suciraslimab)研發進展的最新資料。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，中華人民共和國(「中國」)國家藥品監督管理局(「國家藥品監督管理局」)已受理本公司旗艦產品SM03 (Suciraslimab)用於治療類風濕關節炎(RA)的生物製品許可申請(「BLA」)(受理編號：CXSS2300072)。該項申請為本公司自成立以來首項提交的上市申請。SM03 (Suciraslimab)為本公司自主開發的產品，是全球首個用於類風濕關節炎(RA)及其他自身免疫性疾病治療的抗CD22單克隆抗體，採用與目前市面存在的療法截然不同的獨特全新作用機理。

已揭盲的III期數據顯示，經過24週雙盲治療，SM03 (Suciraslimab)達到主要終點，並對活動性類風濕關節炎患者取得顯著臨床療效。在為期26週的開放標籤延長期內，我們觀察到有療效人數繼續增加，並分組分析進一步確定對Suciraslimab應答良好的患者群組。臨床結果與Suciraslimab的作用機理一致，表明Suciraslimab通過將CD22由順式結合構型轉為反式結合構型，優先靶向並抑制致病性(自身反應性)B細胞，從而作用於更上游過程。該作用機理亦解釋Suciraslimab的安全性更好的原因，其不會影響其他自身反應性B細胞的正常功能。臨床數據及分析的詳細結果將在醫學期刊上發表。

類風濕關節炎是一種自身免疫性疾病，可引起關節和身體其他部位的慢性炎症。炎症導致關節內側的組織變厚，導致關節內和周圍的腫脹和疼痛。類風濕關節炎沒有永久性治愈方法，患者需要長期護理來治療症狀。

根據國家皮膚與免疫疾病臨床醫學研究中心於二零二一年十月發佈的《中國類風濕關節炎發展報告2020》，中國約有5百萬名類風濕關節炎患者。隨著中國免疫疾病診症及治療率不斷提高及相關醫療技術不斷進步，預期中國類風濕關節炎市場規模將迅速擴大。據Frost & Sullivan預測，於二零二三年，中國類風濕關節炎治療藥物市場規模將達到人民幣280億元，而於二零三零年將達到人民幣833億元。

聯交所證券上市規則第18A.05條規定的警示聲明：本公司無法保證其將能夠最終成功開發和銷售SM03 (Suciraslimab)。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，二零二三年九月五日

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、劉文溢女士、劉潔女士及石磊先生，以及本公司獨立非執行董事為George William Hunter CAUTHERLEY先生、韓炳祖先生、李志明博士及Dylan Carlo TINKER先生。