

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，並明確表示概不會就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

**國家藥監局藥品審評中心受理舒西利單抗(SUCIRASLIMAB, SM03)
用於治療阿爾茨海默病的新藥研究申請**

本公告由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」自願作出，以知會本公司股東及潛在投資者有關本公司的旗艦產品舒西利單抗(Suciraslimab, SM03)的最新研發進展。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，於二零二三年十一月十四日，舒西利單抗針對阿爾茨海默病導致的輕度認知障礙或輕度癡呆的新藥研究申請(「新藥研究申請」)已提交予中國國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)藥品審評中心(「藥品審評中心」)，並已獲受理。本公司計劃於當前新藥研究申請獲批後在中國開始I期臨床試驗，當前新藥研究申請一旦獲得批准，將使本公司能夠在中國開展治療早期症狀性阿爾茨海默病的臨床研發項目，包括阿爾茨海默病所導致的輕度認知障礙或輕度癡呆。

舒西利單抗是本公司自主開發的同類首創抗CD22單抗產品，用於治療類風濕關節炎(「RA」)，亦具有治療其他疾病，例如系統性紅斑狼瘡(SLE)、非霍奇金淋巴瘤(NHL)、乾燥綜合症(SS)以及阿爾茨海默病的潛力。其採用與目前市面存在的療法截然不同的全新作用機理。目前，從阿爾茨海默病導致的輕度認知障礙到輕度癡呆，以及輕度癡呆到中重度癡呆均有較高的轉化率。因此延緩阿爾茨海默病疾病進展，和防止早期癡呆進一步進展至中晚期癡呆已成為阿爾茨海默症導致的輕度認知障礙和輕度癡呆治療的關鍵策略。舒西利單抗也是基於這一策略進行該適應症開發的。在與CD22結合後，舒西利單抗可通過促進清除 β 澱粉樣蛋白沉積和

抑制神經炎症的雙重機制發揮作用，相較其他僅清除 β 澱粉樣蛋白的獲批產品，舒西利單抗更具有治療優勢。憑藉該獨特的作用機制，舒西利單抗還可能會降低 β 澱粉樣蛋白拮抗治療的臨床安全性風險，減輕澱粉樣蛋白相關成像異常(ARIA)有關的不良反應，例如A β 澱粉樣蛋白相關的影像學異常-腦水腫滲出(ARIA-E)或A β 澱粉樣蛋白相關的影像學異常-腦水腫、A β 澱粉樣蛋白相關的影像學異常-腦出血(ARIA-H)。

舒西利單抗治療RA的生物製品許可申請已於二零二三年九月獲國家藥監局受理，目前正處於技術審評中。RA的III期延伸試驗亦正在中國進行。

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舒西利單抗。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，二零二三年十一月十五日

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、劉文溢博士、石磊先生及張健民博士，以及本公司獨立非執行董事為George William Hunter CAUTHERLEY先生、韓炳祖先生、李志明博士及Dylan Carlo TINKER先生。