

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)

內幕消息

**SM17在中國治療中重度特異性皮炎的
1B期臨床試驗的
積極頂線結果**

經高劑量SM17治療的特應性皮炎患者表現如下：

- 超過90%的患者達到NRS-4應答(安慰劑組0%)
- 超過70%的患者達到EASI75應答(安慰劑組0%)
- 超過40%的患者達到IGA 0/1應答(安慰劑組0%)

未發生嚴重不良事件SAE，未發生3級或以上的藥物相關不良事件

本公告乃中國抗體製藥有限公司(「本公司」)根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則(「上市規則」)第13.09條及香港法例第571章證券及期貨條例第XIVA部項下的內幕消息條文(定義見上市規則)而發出。

茲提述本公司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及二零二四年六月十一日的公告，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SM17在中國治療特異性皮炎(「AD」)的1B期臨床試驗的積極頂線結果，尤其在抗瘙癢效果方面展現了差異化療效。

本項1b期臨床研究是一項隨機雙盲、多中心、安慰劑對照入組臨床試驗，旨在研究SM17的用藥安全性、耐受性及藥代動力學特徵，並初步驗證SM17對於中重度AD患者的有效性。1b期研究共納入32例中重度AD患者，按3:3:2的比例隨機接受高劑量SM17(600mg)、低劑量SM17(200mg)或安慰劑治療，試驗週期包括12周的治療期及隨後4周的停藥維持／安全隨訪期。本次試驗的主要終點為SM17的安全性性質，評估內容為16周期間的耐受性、治療引致不良事件(TEAE)發生率、生命體征及實驗室檢查指標的變化。次要終點包括以下參數改善的療效指標：

- 瘙癢改善：瘙癢峰值數值評價(peak pruritus numeric rating scale, PP-NRS)
- 皮損改善：濕疹面積及嚴重程度指數(eczema area and severity index, EASI)，體表受累面積(body surface area, BSA)，特應性皮炎評分(SCORing Atopic Dermatitis, SCORAD)，經驗證的特應性皮炎研究者總體評估量表(validated Investigator's Global Assessment for Atopic Dermatitis, vIGA-AD)
- AD患者生活品質改善：皮膚病生活品質指數(Dermatology Life Quality Index, DLQI)，患者濕疹自我檢查評分量表(Patient Oriented Eczema Measure, POEM)

本項試驗還評估了SM17在特應性皮炎患者中的免疫原性，藥代動力學(PK)及藥效學(PD)性質。

研究結果

在一項治療中重度特應性皮炎的概念驗證性1b期臨床試驗中，SM17顯示出如下效果：

- **達到主要終點(安全性)**：SM17在為期16周的治療期及安全隨訪期中耐受良好，試驗期間未發生嚴重不良事件(SAE)，也未發生與藥物相關的嚴重程度3級或以上的不良事件。本項試驗中的安全性表現與既往完成的中、美1a期研究中的基本一致。SM17治療組中的最常見的治療引致不良事件(發生率大於10%的TEAE)為鼻咽炎和尿路感染，但與安慰劑對照組的發生率相差不超過5%。
- **瘙癢改善指標-NRS-4比例(次要終點)**：共有91.7% (11/12)接受高劑量SM17治療的患者(相對安慰劑組0.0%，0/8)在治療期結束時，達到了PP-NRS周平均值相對基線下降至少4分的應答指標(NRS-4)。該應答率水準大幅度超過IL-4受體抑制劑單抗(歷史資料¹：35.9%~40.8%)，也優於JAK抑制劑(歷史資料²：42%~64%)和IL-31受體抑制劑單抗(歷史資料³：約65%)。
- **皮損改善指標-EASI75比例(次要終點)**：共有75.0% (9/12)接受高劑量SM17治療的患者(相對安慰劑組0.0%，0/8)在治療期結束時，達到了EASI評分相對基線改善至少75%的應答指標(EASI-75)。該應答率水準優於IL-4受體抑制劑單抗(歷史資料¹：44.2%~52.5%)，與JAK抑制劑持平(歷史資料²：60%~80%)。

[1] 度普利尤單抗注射液(達必妥)說明書, SOLO-1 & SOLO-2臨床試驗

[2] 烏帕替尼緩釋片(瑞福)說明書, Measure Up 1 & Measure Up 2臨床試驗

[3] 奈莫利珠單抗2b期臨床試驗論文, Phase 2B randomized study of nemolizumab in adults with moderate-to-severe atopic dermatitis and severe pruritus. Silverberg, Jonathan I. et al. Journal of Allergy and Clinical Immunology, Volume 145, Issue 1, 173–182

- **皮損改善指標-IGA 0/1比例(次要終點)**：共有41.7% (5/12)接受高劑量SM17治療的患者(相對安慰劑組0.0%，0/8)在治療期結束時，達到了IGA評分為0分或1分，且相對基線下降至少2分的應答指標(IGA 0/1)。該應答率水準優於IL-4受體抑制劑單抗(歷史資料¹：36.1%~37.9%)，與JAK抑制劑基本持平(歷史資料²：39%~62%)。

高劑量的SM17在其它有效性評價指標上也全面展示出了良好的治療前景，包括皮損改善指標(EASI50、EASI90、BSA和SCORAD)和患者生活品質評價量表(DLQI)。此外，SM17低劑量組雖然療效不如高劑量組，但與安慰劑相比，在緩解瘙癢症狀方面也呈現出劑量反應趨勢，同時促進了皮膚癒合的改善。

詳細的頂線結果資料將在學術期刊或學術會議上發表。

關於SM17

SM17是一種全新、全球首創(First-in-Class)的人源化IgG4-κ單克隆抗體，其能透過靶向「警戒素(Alarmin)」通路的關鍵分子人白細胞介素25 (IL-25)受體調控II型過敏反應通路。SM17通過抑制IL-25結合到2型先天淋巴細胞(ILC2s)及2型輔助T細胞(Th2)上的受體(IL-17RB)後誘發的一連串反應，從而對下游信號通路的Th2型白介素IL-4、IL-5、IL-13均有抑制效果。

IL-25為一類關鍵的「警戒素」，已被證明與自身免疫性及炎症性皮膚病的病理變化有關，例如AD。AD患者於下列疾病的全因死亡率以及特定原因死亡率亦有所增加，這些疾病包括感染、呼吸、胃腸道，以及腫瘤性疾病。目前已獲批上市的AD療法(包括生物製劑)可以大大改善患者的濕疹面積和嚴重程度指數以及生活質量。然而，對已獲批療法反應不大的患者仍存在未滿足的醫療需求。

本公司在美國進行了1期首次人體臨床試驗(NCT 05332834)，以評估SM17在健康受試者中的安全性及耐受性。臨床報告於二零二四年第一季度獲得，其顯示出SM17具有良好的安全性，並未報告任何與藥物相關的嚴重不良反應。於二零二四年五月，本公司在中國完成1a期橋接試驗，顯示SM17具有良好的耐受性及安全性，其PK特性與白種人群相當。

SM17的研究結果發表在多份國際知名期刊上。於二零二四年四月九日，歐洲過敏及臨床免疫學會(EAACI)的官方期刊《Allergy》發表了SM17臨床前工作的研究結果，證明SM17在治療動物AD方面的療效可與JAK1抑制劑媲美，且在部分指標上甚至表現更優。期刊《Frontiers in Immunology》亦於二零二四年十二月九日發表了SM17的臨床前模型及健康受試者的1期臨床研究結果，顯示其在安全性、耐受性及藥代動力學方面表現卓越。

[1] 度普利尤單抗注射液(達必妥)說明書, SOLO-1 & SOLO-2臨床試驗

[2] 烏帕替尼緩釋片(瑞福)說明書, Measure Up 1 & Measure Up 2臨床試驗

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AD治療上具有更安全 and 更有效並且具有差異化優勢的巨大潛力。

本公司正在籌備二期臨床研究。

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，二零二五年四月七日

於本公告日期，本公司執行董事為梁瑞安博士及王善春先生，非執行董事為陳海剛博士、董汛先生、王小素女士及張健民博士，以及獨立非執行董事為George William Hunter CAUTHERLEY先生、韓炳祖先生、李志明博士及Dylan Carlo TINKER先生。