

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

頂線結果

SM17中國給藥途徑轉換1期橋接研究

健康參與者接受皮下注射製劑給藥後達成：

- 具良好的耐受性及安全性，注射反應極微，且無錄得3級或以上藥物相關治療期間出現的不良事件或嚴重不良事件
- 皮下注射製劑具可預測的藥代動力學特徵，支持給藥途徑的平穩轉換
- 無臨床顯著性的免疫原性
- 本公司預期不久將於中國啟動特應性皮炎的2期臨床研究

茲提述本公司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、二零二四年六月十一日、二零二五年四月七日、二零二五年十月十四日、二零二五年十二月十一日及二零二六年二月二十四日的公告，內容有關本集團主要產品之一SM17的最新研發進展。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈SM17在中國進行的給藥途徑轉換1期橋接研究取得良好頂線結果。首組健康參與者於二零二五年十月十四日接受SM17皮下注射製劑給藥，而總共30名健康參與者的所有隨訪已於二零二六年二月完成。

該項橋接試驗為一項隨機、雙盲、安慰劑對照研究，旨在評估皮下注射SM17的安全性、耐受性及藥代動力學特徵，並探索其經皮下給藥後在人體內的生物利用度。合共30名健康參與者入組該項橋接研究，並隨機接受單次遞增劑量的SM17皮下注射，與本品(SM17)的靜脈注射給藥及安慰劑進行比較。主要終點為SM17給藥

後的耐受性及安全性，體現為治療期間出現的不良事件及嚴重不良事件的發生率、生命體徵及實驗室檢查的變化，以及絕對生物利用度。次要終點包括藥代動力學參數、生物利用度及免疫原性。

研究結果

安全性及耐受性

治療期間出現的不良事件發生率在各組間相若，並未顯示任何與劑量相關的安全性風險。各組別均無報告嚴重不良事件。重要的是，皮下注射組的所有治療期間出現的不良事件嚴重程度均為1級或2級，且並無錄得與研究藥物相關的3級或以上治療期間出現的不良事件。並無治療期間出現的不良事件導致研究終止，且生命體徵、實驗室參數或心電圖均未錄得具臨床相關性的發現。僅錄得一宗注射部位不良反應，為1級嚴重程度的皮疹，並於一小時內自行消退。

藥代動力學及生物利用度

皮下注射製劑的藥代動力學特徵符合預期。皮下給藥後吸收期延長，而終末半衰期在靜脈給藥及皮下給藥兩種途徑之間相近。在皮下注射劑量範圍內，暴露量（最高濃度及曲線下面積）大致呈劑量比例性增加。相對於潛在有效靜脈注射劑量計算所得的皮下注射製劑絕對生物利用度穩健且具競爭力。

免疫原性

儘管檢測出低百分比抗藥抗體陽性反應，惟該等反應被認為屬於非中和性，且對安全性或藥代動力學參數並無可檢測的影響。因此皮下注射製劑並未表現出具臨床顯著性的免疫原性反應。

該等令人鼓舞的結果與先前公佈的來自健康參與者的數據以及SM17靜脈注射製劑在特應性皮炎（「AD」）中的概念驗證研究中部分數據相互印證，該等研究顯示出SM17具有明確的安全特徵及令人信服的療效，此項橋接研究的成功完成支持繼續開發更方便的皮下注射製劑，其具有提升患者體驗及擴大炎症性疾病治療選擇的潛力。

詳細的頂線數據將於學術期刊及／或學術會議上發表。

關於SM17

SM17是一種全新、全球首創（FIC）的人源化IgG4-k單克隆抗體，旨在通過靶向II型免疫核心「警戒素（Alarmin）」分子白細胞介素25（IL-25）受體，調節II型炎症反應。與II型固有淋巴樣細胞（ILC2s）和Th2細胞表面的IL-25受體（IL17RB）結合，SM17可抑制IL-25介導的信號傳導，並下調下游炎症細胞因子，包括白細胞介素-4、白細胞介素-5和白細胞介素-13。

IL-25是一種被歸類為「警戒素」的關鍵細胞因子，研究顯示其涉及多種炎症及免疫疾病的發病機制，例如哮喘、AD及炎症性腸病（「**IBD**」）。儘管標靶治療有所進展，但該等慢性炎症及免疫介導疾病仍與沉重的疾病負擔相關，包括持續的症狀、進行性組織損傷及生活質量嚴重受損。目前的治療雖對許多患者有效，但往往受到安全性問題、依從性欠佳以及部分患者未能實現持續緩解的限制。該等未獲滿足的需求凸顯了對新型治療方案持續存在的需求，該等方案應具備更佳的便利性、良好的安全性特徵及差異化的療效。

本公司在美國進行了1期首次人體臨床試驗(NCT05332834)，以評估SM17在健康參與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。本公司二零二五年四月七日公佈了在中國中重度AD患者中評估SM17初步療效的概念驗證性1b期臨床試驗的積極主要結果。於二零二六年二月，SM17用於治療IBD患者的臨床研究新藥申請已獲中國國家藥品監督管理局批准。

本公司相信，靶向IL-25受體這一上游節點可實現廣譜免疫調節，並具備同時調節Th2及Th17通路的潛力。此雙重作用機制使SM17成為一種差異化候選藥物，除AD外，還可應用於哮喘、IBD、慢性鼻竇炎伴鼻息肉及特發性肺纖維症等多種炎症及免疫疾病(I&I)適應症，同時保持良好的安全性特徵。

本公司預期最早將於二零二六年中期在中國啟動AD的2期臨床研究。

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，二零二六年三月二十五日

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、王小素女士及張健民博士，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、李之秀女士及申楠先生。