

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。



自願公告
SM17新藥研究申請獲國家藥品監督管理局藥品審評中心受理

茲提述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」)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、二零二四年六月十一日、二零二五年四月七日及二零二五年十月十四日的過往公告，內容有關本集團主要產品之一SM17研發進展。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，於二零二五年十二月十一日，一項SM17針對炎症性腸病(「IBD」)的新藥研究申請(「IND」)，已提交予中國國家藥品監督管理局(「NMPA」)藥品審評中心(「CDE」)，並已獲受理。

該IND申請獲批後，本公司已完成或正在進行的健康志願者1期臨床試驗數據可直接用於支持IBD適應症推進至2期臨床開發。該IND申請代表著SM17治療範圍從特應性皮炎(「AD」)拓展至IBD的重要里程碑，涵蓋克羅恩病(「CD」)及潰瘍性結腸炎(「UC」)等慢性、衰竭性疾病，這些疾病存在顯著未滿足的醫療需求。

SM17是一種全新、全球首創的人源化IgG4-κ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(IL-17RB)結合，SM17可阻斷IL-25誘導的信號級聯反應，從而對下游細胞因子IL-4、IL-5和IL-13產生抑制效果。該機制使SM17成為治療UC(IL-25發揮促炎作用)有前景的候選藥物。此外，SM17在CD中具有雙重潛在獲益：一方面調控Th17驅動的炎症，另一方面發揮抗纖維化作用，有助改善腸狹窄和瘻管等併發症。這種多機制特性使SM17區別於現有單通路療法，為難治性或複雜表型患者提供全新的治療選擇。

IL-25是一種關鍵細胞因子，與炎症性腸病(包括CD和UC)的病理變化有關。這類慢性炎症性腸病源於對正常無害的共生菌產生的功能失調性免疫反應。視乎主導的輔助性T細胞亞群而定，這些免疫反應可分為Th1型、Th2型或Th17型驅動通路，每種通路均與特定的細胞因子譜相關。IBD患者可能出現嚴重腹瀉、腹痛、直腸出血及體重減輕等症狀，在疾病晚期常併發瘻管、腸道狹窄甚至需要結腸切除手術。除軀體疾病負擔外，IBD的反覆發作特性顯著損害患者生活品質，伴隨高發的焦慮、抑鬱及工作能力下降。全球每年用於IBD管理的費用估計超過340億美元。現有療法(包括TNF阻滯劑、抗整合素藥物及IL-12/23抑制劑)並不能完全滿足20%至50%的患者的需求，乃由於出現原發性無反應或用藥1至2年內出現繼發性喪失反應，尤其在瘻管性CD或廣泛性腸腔病變患者中更為突出。這一挑戰主要源自IBD病理途徑的高度異質性，導致靶向單一細胞因子不足以對所有患者亞群生效，且由於該等療法缺乏抗纖維化活性，使得複雜病例中持續的組織重塑進展無法受到遏制。長期用藥還會帶來安全性隱患，包括感染風險和惡性腫瘤風險增加。

目前，SM17正在進行劑型轉換的橋接臨床試驗，預計最早可於明年二月底完成，並預計於二零二六年中進入治療AD的2期臨床試驗。

本公司認為，將SM17的適應症從AD擴展到IBD，是解決這一具有重大臨床和商業價值領域未滿足醫療需求的重要機遇。

本公司進一步認為，靶向Th2炎性細胞因子通路上游(如IL-25受體)的療法可能對皮膚炎症產生廣泛的作用，證明了SM17在治療AD上更安全和更有效並且具有差異化優勢的潛力。

本公司將根據適用監管要求，持續向股東及潛在投資者更新重大進展。

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，二零二五年十二月十一日

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。