



中国抗体制药有限公司
SinoMab BioScience Limited

类风湿关节炎治疗市场蓝海潜力巨大 中国抗体公布在研药物 SM03 类风湿关节炎 III 期临床试验最新进展

【香港讯，2019年11月20日】中国抗体制药有限公司（「中国抗体」或「公司」，连同其附属公司，统称「集团」；股份代号：3681.HK），专注研究、发展、制造及商业化免疫性疾病疗法的香港生物制药公司，欣然宣布其旗舰在研药物 SM03 类风湿关节炎 III 期临床试验最新进展。

SM03 是 B 细胞限制性抗原 CD22 特有的一种特异单克隆抗体，专为治疗类风湿关节炎（「RA」）、系统性红斑狼疮（「SLE」）及干燥综合症（「SS」）等其他免疫性疾病而开发。中国目前已上市及在研药物管线中治疗 RA 的药物大部分是 TNF- α 抑制剂，SM03 作为全球同类靶点中首个治疗 RA 潜在的单抗药物，其本质为一种重组免疫球蛋白 IgG1 单克隆抗体，北京协和医学院领导的 II 期临床试验已证实了其对 RA 的功效及优异的安全性。

SM03 是中国抗体在研产品组合中最接近商业化的药物，目前正在中国进行类风湿关节炎 III 期临床试验。该临床试验由中国医学科学院北京协和医院牵头，包括南京大学医学院附属鼓楼医院、哈尔滨医科大学附属第二医院、山西医科大学第一医院等 44 家参与。最新数据显示，已有约 300 例完成用药。公司计划于二零二零年下半年向国家药品监督管理局提交新药申请（NDA），亦计划于 2020 年第一季度在澳洲进行桥接临床研究，其后按计划在美国、欧洲等地开展全球研发。预计 SM03 最快将于 2021 年正式上市。

中国 RA 治疗市场总销售收入由 2014 年的人民币 77 亿元增长至 2018 年的人民币 115 亿元；随着 RA 诊断的显著改善和患者收入水平提高，预计到 2023 年中国 RA 治疗市场将达到人民币 280 亿元，2030 年将达到人民币 833 亿元。国家自「十二五」规划以来，大力支持发展用于重大疾病防治的创新药物，包括针对自身免疫性疾病的创新药物。近期，国家卫健委组织制定了《综合医院风湿免疫科建设与管理指南（试行）》（「指南」），要求具备条件的综合医院加强对风湿免疫科的建设和管理，不断提高风湿免疫疾病的诊疗水平；而目前尚未达到要求的综合医院，要加强对风湿免疫科的建设，逐步建立规范化的风湿免疫科。对此，中华医学会风湿病学分会主任委员、北京协和医院风湿免疫科主任曾小峰教授在接受媒体访问

表示，风湿免疫专业在我国仍是一个比较新兴的学科，指南的出台是对中国风湿免疫学科发展的巨大利好消息，也说明国家对风湿免疫专业非常重视。

中国抗体制药有限公司执行董事、董事会主席及首席执行官梁瑞安博士表示：「中国抗体专注于免疫性疾病领域，致力开发创新药以填补未满足的医疗需求。中国 RA 治疗市场潜力巨大，在国家政策的支持下，风湿免疫学科将迎来黄金发展期。未来，我们将迅速推进 SM03 的商品化进程，我们相信，凭借独特的作用机理及同类靶点首创性质，SM03 将成为 RA 的有效治疗选择，为公司带来现金流收入，从而支持在研产品管线的进一步发展，提升整体竞争力，为股东及投资者创造回报。」

- 完 -

关于中国抗体制药有限公司

中国抗体专注于研究、发展、制造及商业化免疫性疾病疗法。公司注重科技研发，其旗舰产品 SM03 为全球首项用以治疗类风湿关节炎的抗 CD22 单抗，已在中国进入类风湿关节炎三期临床试验，并被列入国家十三五重大新药创制专项重大项目。此外还有多个同类靶点首创 (First-in-target) 及同类首创 (First-in-class) 在研药物，部分已处于临床阶段，适应症覆盖类风湿性关节炎、系统性红斑狼疮、非霍奇金氏淋巴瘤、哮喘等具有重大未满足临床需求的疾病。

此新闻稿由博达浩华国际财经传讯集团代中国抗体制药有限公司发布。如有垂询，请联络：

博达浩华国际财经传讯集团

史辛夷小姐 +852 3150 6778

龙心琦小姐 +852 3150 6791

钟秀莹小姐 +852 3150 6769

angela.shi@pordahavas.com

nicola.lung@pordahavas.com

aimee.zhong@pordahavas.com