



中国抗体制药有限公司  
SinoMab BioScience Limited

中国抗体公布 2019 年全年业绩  
旗舰产品趋近商业化 产品管线药物研发显著推进

【香港讯，2020 年 3 月 24 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，欣然宣布截至 2019 年 12 月 31 日止年度（「报告期」或「2019 年度」）的全年业绩。

**2019 年财务摘要**

- 报告期的全面亏损总额约为人民币 273.08 百万元，较截至 2018 年 12 月 31 日止年度增加约人民币 193.80 百万元，主要由于研究与发展（「研发」）开支及行政开支增加（符合集团的 SM03 及 SN1011 临床试验发展），以及合作开发产品的里程碑付款、知识产权转让费用及上市开支所致。
- 截至 2019 年 12 月 31 日止年度，融资活动所得现金净额约为人民币 1,420.80 百万元，主要来自透过公司股份于 2019 年 11 月 12 日于香港联合交易所有限公司（「联交所」）上市成功配发新股份的现金净额人民币 1,137.88 百万元所致。
- 报告期内投资活动所用现金净额约为人民币 42.29 百万元，主要由于兴建苏州生产基地所致，此举将大幅提升集团的产能。
- 董事不建议派发报告期的末期股息。

**2019 年业务摘要**

- 报告期内，公司在集团临床试验项目，管道发展及商业化进程获得重要进展：
  - SM03（潜在的同类靶点首创抗 CD22 单克隆抗体（「mAb」）药物）类风湿性关节炎（「RA」）的 III 期临床试验已于 2019 年开始招募患者。截至 2019 年 12 月 31 日，已招募合共 288 名患者，并已接受指定药物治疗。

- 就 SN1011 在澳洲进行的免疫性疾病 I 期临床试验而言，于 2020 年 1 月 15 日，单次递增剂量（「SAD」）临床试验已完成，当中有 40 名受试者参与临床试验，概无严重不良事件（「SAE」）。临床试验已进入多次递增剂量（「MAD」），现时的安全性符合预期。
- 于 2019 年 1 月 17 日公司与英国的生命医疗研究慈善组织 LifeArc 达成协议，SM17 为人源单克隆抗体以对抗在 2 型先天淋巴细胞（「ILC2」）内发现的受体 IL17BR。
- 就苏州商业化规模生产基地的兴建而言，该生产基地占地约 7,000 平方米，建成后总产能为 6,000 升（公司现时总产能为 1,200 升），于 2019 年 12 月 31 日，已完成行政区、测试实验室及研发实验室。

报告期内，公司因上市集资获得净现金大约为人民币 1,420.8 百万元，录得全面亏损人民币 273.08 百万元，同比增加人民币 193.8 百万元，主要因公司为 SM03 及 SN1011 两项产品进行临床试验发展的研发开支及行政开支有所增加，以及为合作开发产品的里程碑付款，知识产权转移费用及上市费用导致，其中用作投资活动的净现金为人民币 42.29 百万元，主要用作提升集团产能的苏州生产基地建设。

### 坚定掌握产品推进 逐步实现公司愿景

在产品方面，中国抗体凭借在香港的研发能力及在中国的制造能力，于在研药物组合囊括整个免疫领域，相信能为患者提供覆盖整个领域适应症的全面治疗方案。报告期内，中国抗体各项在研药物均有序推进。

旗舰产品 SM03 是全球同类靶点中首个治疗类风湿性关节炎的潜在单抗药物，并对其他免疫性疾病具有潜在疗效，是中国抗体在研产品组合中最接近商业化的药物。至 2019 年 12 月 31 日，共有 288 名患者进行类风湿性关节炎 III 期临床试验。公司计划于 2021 年上半年向国家药品监督管理局提交生物制品许可申请（BLA），亦计划于 2020 年上半年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。公司相信随着 SM03 实现商业化，将会为公司带来稳定现金流，同时实现其科研成果及进一步提升公司竞争力，继而为股东及投资者创造价值。

此外，SN1011 是公司的第三代共价可逆布鲁顿酪氨酸激酶（「BTK」）抑制剂，用于治疗类风湿性关节炎、系统性红斑狼疮、天疱疮及其他免疫性疾病的长期用药，在长期用药方面具备更高选择性及更卓越疗效及安全性。SN1011 在澳洲正进行的 I 期临床试验，公司一直在对 SN1011 有关单次递增剂量及多次递增剂量在一组健康成人受试者中的安全性及耐受性进行临床试验研究。于 2020 年 1 月 15 日，40 名白人受试者的 SAD I 期临床试验已完成。公司计划于 2020 年在中国提交新药研究（「IND」）（自身免疫性疾病）。然而，由于近日新型冠状病毒（COVID-19）带来的不确定性，时间表较原定的进度有所延长。

**SM17** 最初由 **Andrew N.J.McKenzie** 博士（英国皇家学会会员）在分子生物学 **MRC** 实验室研发，而公司获 **LifeArc** 委托进一步研发 **SM17**，进行临床试验并将其进行商品化。公司正在为 **SM17** 通过内部的 **IND** 备案平台生成和收集必要的的数据，目前正在生产高表达的生产细胞并为 **SM17** 的完整特性进行准备。在细胞库建立后，公司将进一步建立生物反应器生产参数，优化纯化和配制，并最终确定 **SM17** 的物理化学性质和质量监控分析，并拟于 2021 年第一季度前进行人体临床试验。

其余的同样针对自身免疫性疾病的药物，包括由框架修补、人源化的抗 **CD20** 抗体，其目标抗原表位不同于其他经市场批准的抗 **CD20** 抗体 **SM09**、使用公司专有的框架修补技术进行人源化的第二代抗 **CD22** 抗体 **SM06** 以及英夫利昔单抗的人源化变体 **TNF2** 均处于新药研究阶段。公司将持续专注研发工作，掌握产品管线的进程，逐一落实各项产品及在研药物的的推行时间，为相关领域提供解决方案。

### **增配生产基地 深化公司垂直的全产业链平台**

2019 年也是中国抗体向垂直整合生物制药公司转型的里程碑之年。中国抗体拥有从靶点识别、在研药物开发、临床前研究、临床试验、临床生产、质量控制及质量保证、监管批准直至商业化规模生产的全产业链平台。公司在海口的第一家工厂已经完全符合 **cGMP** 的操作模式，并计划使用海口工厂设施进行 **SM03 BLA** 提交和初步商业生产。此外，公司在苏州的生产基地亦于 2019 年 12 月 31 日完成，该基地占地 7,000 平方米，预计产能达 6000L，结合行政及测试科研实验室，推算 2020 年上半年可营运，支持现有及新产品的发展工作。相关建设及生产设备将于 2021 年完成安装，预料生产区域将于 2021 年下半年全面营运。公司相信增设第二生产基地能有助推进更整全的全产业链平台，为整体研发、行政及产品营销增添助力。

### **全力推进 SM03 商业化 增聘人手加强团队效能**

随着在研产品系列多元化及不断扩展，公司相信已占据有利地位，可成为发展免疫性疾病疗法的行业领先者。集团将持续集中推进旗舰产品 **SM03** 走向商业化，逐步实践 **SM03** 预计 2021 年正式推出市面的时间表。公司亦增强团队实力推行产品商业化，负责商业化的高级管理层团队计划于 2020 年底就位，另外 2021 年公司将增聘 100 名雇员，团队将覆盖中国大部分省市，配合产品商业化发展。公司相信随着商业化团队全面就位，将有效推动 **SM03** 拓展市场占有率，实现集团对免疫性疾病领域的承诺，为产品趋向国际化走出重要一步。

**中国抗体执行董事、主席兼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。中国类风湿性关节炎治疗市场潜力巨大，在国家政策的支持下，风湿免疫学科将迎来黄金发展期。作为大中华地区少数拥有发展完备的全方位平台的生物制药公司之一，我们将持续推进旗舰产品 **SM03** 走向商业化、进一步发展现有产品管线、凭借我们的研发能力，发现及开发用于治疗免疫性疾病的新型药物、扩大生产规模以支持产品商品化，以及凭借我们作为香港生物制药公司的地位，强化全球业务实现成为自身免疫性疾病创新疗法的全球领先者的愿景。」

- 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性关节炎的抗 **CD22** 单抗，已在中国进入类风湿性关节炎三期临床试验，并被列入国家十二五及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](mailto:angela.shi@pordahavas.com)  
[nicola.lung@pordahavas.com](mailto:nicola.lung@pordahavas.com)  
[aimee.zhong@pordahavas.com](mailto:aimee.zhong@pordahavas.com)