



中国抗体制药有限公司
SinoMab BioScience Limited

中国抗体全球首创 SM03 于 EULAR 年会发表研究成果 未来药物研发管线潜力无限

【香港讯，2020年6月10日】中国抗体制药有限公司（「中国抗体」或「公司」，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，于北京时间2020年6月5日晚在一年一度的欧洲抗风湿病联盟年会（「EULAR年会」）进行题为「重组抗人CD22单克隆抗体SM03对中国类风湿关节炎患者的疗效及安全性：II期随机双盲多剂量安慰剂对照研究」的口头陈述，并由北京协和医院内科学系主任张奉春教授是SM03 II期临床试验的主要研究者（「principal investigator」或「PI」），作为本次口头陈述的主讲嘉宾，介绍II期临床研究成果。

张教授于会上表示，SM03在临床试验中体现出针对类风湿关节炎明显的疗效，且与对照组相比，不良反应并无增加。此次获选在今年EULAR年会上发表研究结果，证明国际上对该药物的重视及期待。张教授亦对SM03下一步的研究及未来上市充满信心。此外，张教授表示，B细胞在自身免疫性疾病中发挥重要作用，SM03针对类风湿关节炎的试验取得明显成效，将有利于未来开发出其他与B细胞有关疾病的适应症。

SM03为全球同靶点中首个治疗类风湿关节炎潜在的抗CD22单抗药物，并连续两次获中国科学技术部认定为国家十二五及十三五重大新药创制专项重大项目之一。SM03早前已完成由中国医学科学院北京协和医学院主导的针对类风湿关节炎II期临床试验，该试验旨在评估SM03在中国中度至重度活动性类风湿关节炎患者的疗效及安全性。II期临床试验为期24周，共纳入156例既往甲氨蝶呤缺乏疗效的患者，随机分配为安慰剂、低剂量及高剂量三组。试验设计符合国际新药临床试验标准，并按照国际药证注册技术指南要求，定期进行疗效及安全性评估。有关口头陈述之数据截列如下：在中国患有活动性类风湿关节炎的入组患者中，已显示SM03联合甲氨蝶呤在24周的治疗中产生良好的安全性及耐受性，尤其在输注相关反应及治疗相关感染方面。在研究中，并无报称患者发生严重治疗感染或任何继发性恶性肿瘤病例。SM03在24周治疗中证实有效并具有良好耐受性。此外，SM03已证实具有良好的安全性，尤其在治疗相关感染、继发性恶性肿瘤及低免疫原性方面。（EULAR摘要编号：OP0210）

中国抗体执行董事、主席兼首席执行官梁瑞安博士在视频连线采访中表示，中国抗体SM03目前正在进行III期临床试验，由于新冠肺炎疫情影响，进度有所延迟，预计今年年底完成入组，

2021 年底申报新药证书。中国抗体研发的另一款药物 **SN1011**，是全球仅有的两款进入临床试验的共价可逆 **BTK** 抑制剂之一，目前正在澳洲进行 I 期临床试验，现已完成单剂量爬坡试验，药物安全性表现良好，同时在中国临床申报的程序也正在进行中。此外，中国抗体全球首创针对 **IL17BR** 靶点的单抗药物 **SM17**，潜在适应症包括过敏性哮喘、特发性肺纤维化症等，预计明年将在美国或欧盟地区申报临床。梁博士表示，中国抗体致力于成为自身免疫性疾病创新疗法的全球领先者，专注创新药物开发，以自身免疫性疾病为起点，引申至涵盖癌症、罕见疾病治疗，除中国市场外，亦会拓展至海外市场。为加强创新研发能力，公司计划引入药物靶点筛选平台，预计未来两年内将再有 2-3 款药物进入临床阶段。目前已有多家国际大型药企向中国抗体表达合作意愿。

张教授最后表示，中国抗体已发现众多针对自身免疫性疾病的靶点，未来具备开发多种创新靶点性药物的潜能，为自身免疫性疾病的治疗做出巨大贡献。

关于欧洲抗风湿病联盟年会

欧洲抗风湿病联盟年会（「**EULAR** 年会」）由欧洲抗风湿病联盟（「**EULAR**」）主办，在世界风湿病学研究领域享有重要地位。**EULAR** 年会始办于 2000 年，每年都汇集来自世界各地的医师、科学家、关节炎/风湿病患者、卫生专业人员和医药行业代表参加，向参会者展示风湿病学领域的最新研究进展，现已成为欧洲科学和临床信息交流的重要平台，也是世界风湿病学专业人士互相交流的知名论坛。**EULAR** 年会的科学计划涵盖了临床创新、临床、转化和基础科学等广泛的议题，致力于改善风湿性骨骼肌肉疾病或受其影响的人们的健康状况。

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

李耀荣先生 电话:+852 3150 6707

bunny.lee@pordahavas.com

史辛夷小姐 电话:+852 3150 6778

angela.shi@pordahavas.com