



中国抗体制药有限公司
SinoMab BioScience Limited

中国抗体 SN1011 之 I 期临床试验完成首例健康受试者给药

【香港讯，2021 年 1 月 15 日】中国抗体制药有限公司（「中国抗体」或「公司」，股份代号：**3681.HK**），一家专注研究、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，其创新型第三代可逆共价布鲁顿酪氨酸激酶（「BTK」）抑制剂 SN1011 今日（1 月 15 日）在中国上海中医药大学附属曙光医院完成其 I 期临床试验之首例健康受试者给药，目前受试者情况正常。

SN1011 是第三代可逆共价 BTK，其设计在长期治疗系统性红斑狼疮、类风湿关节炎、天疱疮、多发性硬化及其他自身免疫性疾病方面具备更高选择性及更卓越疗效。在靶向选择性及亲和性方面，SN1011 与目前市场现有的 BTK 抑制剂（如依鲁替尼）等具有差异性优势。是次 I 期临床试验在上海中医药大学附属曙光医院进行，旨在评估 SN1011 治疗自身免疫性疾病的安全性、耐受性、药代动力学、药效动力学，以及 II 期临床推荐剂量。中国抗体于 2020 年 8 月 27 日获中国国家药品监督管理局批准 SN1011 新药研究申请，直到今天进入给药阶段，用时不到 5 个月，充分证明公司推展新药研发项目的高效执行力。

本次临床主要研究者上海曙光医院元唯安主任表示：「国内批准上市的 BTK 抑制已有不少，但是截至目前国内还尚未批准第三代 BTK 抑制剂，考虑到第三代共价可逆 BTK 抑制剂低剂量起效及安全性优势，因此让第三代共价可逆 BTK 抑制剂在国内早日上市将给相关疾病人群带来良好的治疗预期。」

中国抗体执行董事、主席兼首席执行官梁瑞安博士表示：「SN1011 顺利完成首例受试者给药，继旗舰产品 SM03 后又一项主要研发资产进入临床试验研究阶段，这是中国抗体在一系列自身免疫治疗产品研发进展中的重要里程碑之一。去年我们已在澳洲启动 SN1011 的一期临床试验。在临床中 SN1011 表现出优秀的安全性，并且具有在较低剂量就能发挥效用，让患者持续获益的优势，与市场上其他 BTK 抑制剂完全不同，我们对 SN1011 巨大的临床开发前景充满信心。未来我们将加快推进项目，为全球自身免疫患者带来安全、有效及用得起的好药。」



上海中医药大学附属曙光医院的医护人员为 SN1011 进行首例健康受试者给药。

关于 SN1011

Bruton 酪氨酸激酶(BTK) 是 B 细胞抗原受体(BCR) 信号转导通路中的关键激酶,由于 BTK 缺陷主要影响 B 细胞, BTK 是自身免疫性疾病中富有吸引力的一个治疗靶点。SN1011 是第三代共价可逆型 BTK 抑制剂,有着独特的不同于其它同类产品的化学结构,对 BTK 有高度亲和力,且具有优异的激酶选择性、PK 特性,以及在体内代谢稳定。临床前研究表明该药物与同类药物相比,具有显著优异的临床前研究表明该药物与同类共价可逆 BTK 抑制剂药物相比,具有更优异的药物安全性,同时支持自身免疫疾病的长期给药。

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