

【即时发布】



中国抗体制药有限公司
SinoMab BioScience Limited
(于香港注册成立的有限公司)
(股份代号：3681)

中国抗体宣布旗舰产品 SM03 舒西利单抗 (Suciraslimab) 治疗类风湿关节炎 III 期临床试验达到主要研究终点

(2023年4月26日—香港) 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—中国抗体制药有限公司(上市编号：3681.HK，下称“中国抗体”或“本公司”)欣然宣布，其旗舰产品 SM03 舒西利单抗 (Suciraslimab) 在中国开展的治疗类风湿关节炎 (RA) 的 III 期确证性临床研究 (试验方案编号：SM03-RA-III) 已完成揭盲及初步统计分析，试验达到主要研究终点，标志着 Suciraslimab 距离商业化上市又迈进一大步。

SM03 舒西利单抗 (Suciraslimab) 为全球首项用于治疗类风湿关节炎的抗 CD22 单抗，亦是全球首个完成 III 期临床并达到主要研究终点的抗 CD22 裸单抗。本次 III 期临床试验是一项随机、多中心、双盲、安慰剂对照入组临床研究，以确证 SM03 舒西利单抗 (Suciraslimab) 联合甲氨蝶呤 (MTX) 治疗中重度、活动性类风湿关节炎患者的临床疗效与安全性。III 期试验的主要终点是第 24 周时达到 ACR 20 应答的患者百分比。ACR20 是美国风湿病学会评估类风湿关节炎改善的一项复合指标，定义为与患者自身基线情况相比，关节疼痛和关节肿胀数量至少有 20% 的改善，以及其它 5 项评估指标中的 3 项也至少有 20% 的改善，包括三项视觉评分标尺 (VAS，即医生对疾病活动的整体评估、患者对疾病活动的整体评估、患者对疼痛状况的评估)，患者的健康评估问卷 (HAQ-DI) 和实验室检测的急性期反应物 (血沉或 C-反应蛋白) 的水平。

III 期试验结果显示，与安慰剂相比，SM03 舒西利单抗 (Suciraslimab) 联合甲氨蝶呤可有效降低活动性 RA 患者的疾病活动度，缓解 RA 疾病症状，相关研发结果将在学术期刊和学术会议上发表。

作为本公司自主研发的产品，SM03 舒西利单抗 (Suciraslimab) 是全球首个用于类风湿关节炎治疗的抗 CD22 单克隆抗体，对其他自身免疫性疾病亦具有潜在疗效。它采用了一种新颖的作用机制，与市场现有的治疗方法不同，能突破传统疗法在疗效和安全方面的局限性。由于 SM03 舒西利单抗 (Suciraslimab) 针对独特的 B 细胞靶点 CD22，能有效弥补现有针对 RA 成熟靶点的治疗方式长期用药后耐药的缺陷。根据作用机制和临床表现，SM03 舒西利单抗 (Suciraslimab) 为 RA 患者获得长期治疗获益提供了一种新的选择。目前，国内现有自身免疫病患者总体规模巨大。二零二一年十月国家皮肤与免疫疾病临床医学研究中心出版的《中国类风湿关节炎发展报告 2020》显示中国约有 5 百万名类风湿关节炎患者。而根据弗若斯特沙利文的资料，RA 治疗市场预计到二零二三年将达人民币 280 亿元，到

二零二零年将达人民币 833 亿元。中国 RA 患者未满足的治疗需求巨大，RA 市场规模亦处于高速扩张阶段，中国抗体有望能够充分分享国内自身免疫疾病市场迅速发展的红利。

中国抗体深耕自免疾病领域单克隆抗体药物的研发二十余年，现有产品研发管线覆盖自免疾病全领域适应症，是国内少有的拥有集研发、生产、商业化实现全产业链能力的生物制药公司。本次 III 期临床研究取得的重大进展具有重要的意义，标志着 SM03 舒西利单抗 (Suciraslimab) 距离商业化上市又迈进了一大步。本集团将加快推动 SM03 舒西利单抗 (Suciraslimab) 商业化工作，争取最早在二零二三年第三季度向国家药监局提交新药研究 (BLA) 申请，以便实现后续商业化，巩固其作为全球首个及第一类新药的先发优势，尽快为广大 RA 患者带来福音的同时，推动本公司业务发展再上新台阶，不断向成为开发创新药物以填补未满足医疗需求的全球领先生物制药公司的目标前行。

除旗舰产品舒西利单抗外，公司核心产品 SM17 的临床研究进展理想。SM17 是同类首创及靶点首创的注射用人源化抗 IL-17RB 单克隆抗体，用于治疗哮喘的同类首创产品。其 IND 申请已于二零二二年三月获美国食品药品监督管理局 (“FDA”) 批准，并于二零二二年六月在美国进行的 I 期首次人体 (FIH) 临床试验中成功向首位健康受试者给药。截至二零二二年十二月三十一日，已有 59 名受试者入组，受试者均未报告严重不良事件。我们计划在中国进行桥接试验，并计划在今年上半年向国家药监局的药品审评中心提交治疗哮喘的 IND 申请。

中国抗体制药有限公司执行董事、主席兼首席执行官梁瑞安博士表示：“中国自身免疫性疾病疗法市场处于快速增长阶段，其中类风湿关节炎的治疗需求非常大，而传统药物对于类风湿关节炎治疗的疗效和安全性都存在局限性。本公司的旗舰产品 SM03 舒西利单抗 (Suciraslimab) 是全球首个有望获批上市治疗类风湿关节炎的 CD22 靶向新药，此次 III 期临床数据读出显示成功达到主要研究终点，进一步证实了新药的疗效。我们衷心地感谢整体的研究人员和受试者，在顺利推进此项目临床研究中的付出和努力。作为第一家以香港为总部的生物制药上市公司，我们很高兴即将迎来首个商业化上市药物，未来本公司将继续全力推进临床研究工作，加快临床研究申请，尽快实现产品商业化上市目标，尽早惠及在自免领域有治疗需求但尚未被满足的患者，积极践行承诺，为本公司及广大股东创造更多价值回报。”

- 完 -

关于中国抗体制药有限公司

中国抗体制药有限公司专注于研究、发展、制造及商业化免疫性疾病疗法，研发总部位于香港、生产基地位于中国。公司注重科技研发，其旗舰产品 SM03 舒西利单抗 (Suciraslimab) 为全球首项用以治疗类风湿关节炎的 CD22 单抗，已在中国完成类风湿关节炎三期临床试验，并被列为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，适应症覆盖类风湿关节炎、阿兹海默症、系统性红斑狼疮、天疱疮、多发性硬化症、视神经脊髓炎谱系疾病、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**金融公关 (香港) 有限公司**代表**中国抗体制药有限公司**发布。如有垂询，请联络：

金融公关（香港）有限公司

赵泳丝小姐／张晓茵小姐／张晓敏小姐 / 薛伟静小姐

电邮：sinomab@financialpr.hk

电话：(852)2610 0846 传真：(852)2610 0842