

【即時發佈】



中國抗體製藥有限公司  
SinoMab BioScience Limited  
(於香港註冊成立的有限公司)  
(股份代號：3681)

## 中國抗體宣佈旗艦產品 SM03 舒西利單抗 (Suciraslimab) 治療類風濕關節炎 III 期臨床試驗達到主要研究終點

(2023年4月26日—香港) 專注研究、發展、製造及商業化免疫性疾病療法的香港生物製藥公司—中國抗體製藥有限公司 (上市編號：3681.HK，下稱「中國抗體」或「本公司」) 欣然宣佈，其旗艦產品 SM03 舒西利單抗 (Suciraslimab) 在中國開展的治療類風濕關節炎 (RA) 的 III 期確證性臨床研究 (試驗方案編號：SM03-RA-III) 已完成揭盲及初步統計分析，試驗達到主要研究終點，標誌著 Suciraslimab 距離商業化上市又邁進一大步。

SM03 舒西利單抗 (Suciraslimab) 為全球首項用於治療類風濕關節炎的抗 CD22 單抗，亦是全球首個完成 III 期臨床並達到主要研究終點的抗 CD22 裸單抗。本次 III 期臨床試驗是一項隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照入組臨床研究，以確證 SM03 舒西利單抗 (Suciraslimab) 聯合甲氨蝶呤 (MTX) 治療中重度、活動性類風濕關節炎患者的臨床療效與安全性。III 期試驗的主要終點是第 24 週時達到 ACR 20 應答的患者百分比。ACR20 是美國風濕病學會評估類風濕關節炎改善的一項複合指標，定義為與患者自身基線情況相比，關節疼痛和關節腫脹數量至少有 20% 的改善，以及其它 5 項評估指標中的 3 項也至少有 20% 的改善，包括三項視覺評分標尺 (VAS，即醫生對疾病活動的整體評估、患者對疾病活動的整體評估、患者對疼痛狀況的評估)，患者的健康評估問卷 (HAQ-DI) 和實驗室檢測的急性期反應物 (血沉或 C-反應蛋白) 的水平。

III 期試驗結果顯示，與安慰劑相比，SM03 舒西利單抗 (Suciraslimab) 聯合甲氨蝶呤可有效降低活動性 RA 患者的疾病活動度，緩解 RA 疾病症狀，相關研發結果將在學術期刊和學術會議上發表。

作為本公司自主研發的產品，SM03 舒西利單抗 (Suciraslimab) 是全球首個用於類風濕關節炎治療的抗 CD22 單克隆抗體，對其他自身免疫性疾病亦具有潛在療效。它採用了一種新穎的作用機制，與市場上現有的治療方法不同，能突破傳統療法在療效和安全方面的局限性。由於 SM03 舒西利單抗 (Suciraslimab) 針對獨特的 B 細胞靶點 CD22，能有效彌補現有針對 RA 成熟靶點的治療方式長期用藥後耐藥的缺陷。根據作用機制和臨床表現，SM03 舒西利單抗 (Suciraslimab) 為 RA 患者獲得長期治療獲益提供了一種新的選擇。目前，國內現有自免疾病患者總體規模巨大。二零二一年十月國家皮膚與免疫疾病臨床醫學研究中心出版的《中國類風濕關節炎發展報告 2020》顯示中國約有 5 百萬名類風濕

關節炎患者。而根據弗若斯特沙利文的資料，RA 治療市場預計到二零二三年將達人民幣 280 億元，到二零三零年將達人民幣 833 億元。中國 RA 患者未滿足的治療需求巨大，RA 市場規模亦處於高速擴張階段，中國抗體有望能夠充分分享國內自身免疫疾病市場迅速發展的紅利。

中國抗體深耕自免疾病領域單克隆抗體藥物的研發二十餘年，現有產品研發管線覆蓋自免疾病全領域適應症，是國內少有的擁有集研發、生產、商業化實現全產業鏈能力的生物製藥公司。本次 III 期臨床研究取得的重大進展具有重要的意義，標誌著 SM03 舒西利單抗 (Suciraslimab) 距離商業化上市又邁進了一大步。本集團將加快推動 SM03 舒西利單抗 (Suciraslimab) 商業化工作，爭取最早在二零二三年第三季度向國家藥監局提交新藥研究 (BLA) 申請，以便實現後續商業化，鞏固其作為全球首個及第一類新藥的先發優勢，盡快為廣大 RA 患者帶來福音的同時，推動本公司業務發展再上台階，不斷向成為開發創新藥物以填補未滿足醫療需求的全球領先生物製藥公司的目標前行。

除旗艦產品舒西利單抗外，公司核心產品 SM17 的臨床研究進展理想。SM17 是同類首創及靶點首創的注射用人源化抗 IL-17RB 單克隆抗體，用於治療哮喘的同類首創產品。其 IND 申請已於二零二二年三月獲美國食品藥品監督管理局 (「FDA」) 批准，並於二零二二年六月在美國進行的 I 期首次人體 (FIH) 臨床試驗中成功向首位健康受試者給藥。截至二零二二年十二月三十一日，已有 59 名受試者入組，受試者均未報告嚴重不良事件。我們計劃在中國進行橋接試驗，並計劃在今年上半年向國家藥監局的藥品審評中心提交治療哮喘的 IND 申請。

**中國抗體製藥有限公司執行董事、主席兼首席執行官梁瑞安博士表示：**「中國自身免疫性疾病療法市場處於快速增長階段，其中類風濕關節炎的治療需求非常大，而傳統藥物對於類風濕關節炎治療的療效和安全性都存在局限性。本公司的旗艦產品 SM03 舒西利單抗 (Suciraslimab) 是全球首個有望獲批上市治療類風濕關節炎的 CD22 靶向新藥，此次 III 期臨床數據讀出顯示成功達到主要研究終點，進一步證實了新藥的療效。我們衷心地感謝全體的研究人員和受試者，在順利推進此項目臨床研究中的付出和努力。作為第一家以香港為總部的生物製藥上市公司，我們很高興即將迎來首個商業化上市藥物，未來本公司將繼續全力推進臨床研究工作，加快臨床研究申請，盡快實現產品商業化上市目標，盡早惠及在自免領域有治療需求但尚未被滿足的患者，積極踐行承諾，為本公司及廣大股東創造更多價值回報。」

- 完 -

### **關於中國抗體製藥有限公司**

中國抗體製藥有限公司專注於研究、發展、製造及商業化免疫性疾病療法，研發總部位於香港、生產基地位於中國。公司注重科技研發，其旗艦產品 SM03 舒西利單抗 (Suciraslimab) 為全球首項用以治療類風濕關節炎的 CD22 單抗，已在中國完成類風濕關節炎三期臨床試驗，並被列為國家十三五重大新藥創制專項重大項目。此外還有多個同類靶點首創 (First-in-target) 及同類首創 (First-in-class) 在研藥物，部分已處於臨床階段，適應症覆蓋類風濕關節炎、阿茲海默症、系統性紅斑狼瘡、天皰瘡、多發性硬化症、視神經脊髓炎譜系疾病、非霍奇金氏淋巴瘤、哮喘等具有重大未滿足臨床需求的疾病。

此新聞稿由**金融公關（香港）有限公司**代表**中國抗體製藥有限公司**發佈。如有垂詢，請聯絡：  
**金融公關（香港）有限公司**

趙泳絲小姐／張曉茵小姐／張曉敏小姐 / 薛偉靜小姐

電郵：[sinomab@financialpr.hk](mailto:sinomab@financialpr.hk)

電話：(852)2610 0846 傳真：(852)2610 0842