

【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 SM17 針對治療哮喘的新藥研究申請獲國家藥監局藥品審評中心受理 加快推進國內臨床試驗 劍指哮喘藥品藍海

(2023年5月22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，SM17(注射用人源化抗 IL-17RB 單克隆抗體)針對治療哮喘之新藥研究申請於5月19日獲中國國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)藥品審評中心受理。若新藥研究申請獲得批准，本公司將在中國開展治療哮喘適應症的臨床研發項目。

SM17 為以白細胞介素 17 受體 B (IL-17RB) 為靶點的人源化 Ig G4-k 單克隆抗體，是一款全球首創針對 IL-17RB 靶點的單抗藥物，具有治療哮喘、特應性皮炎、特發性肺纖維化及其他免疫性疾病的潛力。本次新藥研究申請主要針對治療哮喘，本公司將在申請獲批後於中國啟動 I 期臨床試驗，以橋接中美人群並探索 SM17 在中國人群中的安全性。

早於 2022 年 3 月，SM17 針對哮喘之新藥研究申請 (IND) 已獲得美國食品藥品監督管理局 (FDA) 批准，並於同年 6 月完成 I 期臨床試驗之首次健康受試者給藥。截至 2023 年 5 月 22 日，受試者均未報告嚴重不良事件。我們現正全速推進 I 期臨床研究。按現時進度，我們預計將於今年年底完成 I 期臨床研究，較原有計劃提前半年時間。

SM17 通過與 2 型先天淋巴細胞 (ILC2s) 上的 IL-17RB 結合可抑制 Th2 細胞的免疫反應，從而阻止人白細胞介素 25 (IL-25) 誘發的一連串反應。IL-25 為一類關鍵的「警戒素」，已被證明與氣道細胞的病毒感染反應以及過敏性疾病如哮喘的病理變化有關。患有未受控制的嚴重哮喘的患者，會承受哮喘反復發作及住院的風險；而未受控制的嚴重哮喘疾病會引發群體死亡率及患病率升高、生活質素下降以及醫療支出增加等社會性問題。

哮喘作為全球性流行病之一，擁有廣大急切且未被滿足的醫療需求，藥品市場空間廣闊。根據弗若斯特沙利文報告顯示，全球哮喘患者的數量正在逐漸增加，預計在 2024 年將達到 8 億，並在 2030 年進一步增加到約 8.6 億。而中國的哮喘患者數量的增長速度高於全球增長率，預計在 2024 年將達 7,040 萬，並在 2030 年進一步增加到 7,810 萬。從市場規模上，預期全球哮喘產品市場於 2024 年將達到 385 億美元，於 2030 年前將達到 500 億美元。而中國哮喘產品市場將預期於 2024 年前將達到 56 億美元，

於 2030 年前將達到 97 億美元，其中適合生物藥的中重度哮喘對應市場規模將達到 66 億美元。目前已獲批上市的嚴重哮喘療法（包括生物製劑），可一定程度降低哮喘年度發作。然而，嚴重哮喘的有效治療仍存在未滿足的醫療需求，尤其是對當前療法無應答的患者而言。本公司相信靶向 Th2 炎性細胞因數通路的上游（例如 IL-17RB）的療法，預計將對氣道炎症相關的病理變化產生廣譜的作用並改善疾病病情，相信 SM17 或擁有巨大潛力以緩解未被滿足之哮喘治療需求。

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：「全球哮喘患者數量的逐年增加，而目前已有的哮喘療法尚未完全滿足患者的醫療需求，嚴重哮喘的有效治療仍存在巨大缺口。SM17 作為一款全球首創針對 IL-17RB 靶點的人源化 IgG4-k 單克隆抗體，在本公司積極推進下，臨床研究進展理想。此次 SM17 新藥研究申請獲得受理，不僅加快推進本公司在中國開展治療哮喘適應症的臨床研發項目，亦體現了我們新藥研發的效率之高。本公司對 SM17 新藥巨大的臨床試驗及商業化開發前景充滿信心，將繼續致力於探索其安全性和有效性，並期待該治療新選擇未來可以惠及更多中國患者，為嚴重哮喘患者群體帶來治療的曙光。本公司將繼續堅持自主創新，持續推進新藥研究工作，不斷拓展適應症人群，不遺餘力地為中國和全球患者提供更多有效的治療選擇，旨在成為免疫疾病創新療法的全球領先者。」

- 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

電話：(852)2610 0846 傳真：(852)2610 0842