【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 SM17 再增一项适应症研究申请

针对治疗特应性皮炎（AD）的新药研究申请获国家药监局药品审评中心受理

（2023 年 6 月 12 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，SM17（注射用人源化抗 IL-17RB 单克隆抗体）针对治疗特应性皮炎（AD）的新药研究申请已于 6 月 9 日获**中国国家药品监督管理局**（"国家药监局"）药品审评中心受理。倘若新药研究申请获批，本公司将在中国开展治疗特应性皮炎的临床研发项目。

SM17 是以白细胞介素 17 受体 B（IL-17RB）为靶点的人源化 Ig G4-k 单克隆抗体，更是一款针对 IL-17BR 靶点的全球首创单抗药物，具有治疗特应性皮炎、哮喘、特发性肺纤维化及其他免疫性疾病的潜力。本次新药研究申请主要针对治疗特应性皮炎（AD），本公司将在申请获批后于中国启动 I 期临床试验。

SM17 通过与 2 型先天淋巴细胞（ILC2s）及 2 型辅助 T 细胞（Th2）上的 IL-17RB 结合可抑制 Th2 细胞的免疫反应，从而阻止人白细胞介素 25（IL -25）诱发的一连串反应。IL-25 为一类关键的"警戒素"，已被证明与自身免疫性及炎症性皮肤病的病理变化有关，尤其是针对特应性皮炎。纵观全球，约有五分之一的人口在生命某个别阶段受到特应性皮炎影响，尤以孩童时期为甚，病情极易反复，难以完全治愈，严重降低患者生活质量，亟需优效产品弥补尚未满足的医疗需求。

特应性皮炎（AD）是常见的慢性疾病，国内新发病例呈现快速增加趋势，市场空间广阔。据弗若斯特沙利文统计概述，2019 年中国约有 6,570 万 AD 患者，预计到 2030 年将增至 8,170 万，且 30%为中重度患者；中国特应性皮炎药物市场于 2019 年为 6 亿美元，预计将于 2024 年增长至 15 亿美元，并可望在 2030 年扩大为 43 亿美元，市场规模可观。本公司相信靶向 Th2 炎性细胞因数通路的上游（例如 IL-17RB）的疗法，预计将对皮肤炎症之病理变化产生广谱的作用，加上特应性皮炎市场空间广阔且缺乏优效治疗手段，相信针对其治疗之研究及开发具备市场潜力。

本公司亦致力推进 SM17 的多项适应症研究，为后续概念验证及药物上市奠定基础。在美国，早于 2022 年 3 月，SM17 针对哮喘之新药研究申请（IND）已获得美国食品药品监督管理局（FDA）批准，随即于同年 6 月完成 I 期临床试验并首次给予药物至健康受试者，其后至发稿当前，受试者均未报告严重不良事件。目前本公司已全速推进其 I 期临床研究，可望于今年年底完成 I 期临床研究，较原定计划提前半

年；在中国，除 SM17 针对治疗特应性皮炎（AD）之申请获受理外，针对治疗哮喘之新药研究申请亦已于本年 5 月 19 日获国家药监局药品审评中心受理，若获批亦将加速推进 I 期临床试验。

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："SM17 作为一款全球首创针对 IL-17RB 靶点的人源化 IgG4-k 单克隆抗体，在本公司积极推进下，多项新药研究进展理想。此次 SM17 新药研究申请获得受理，不仅有助于本公司在中国开展治疗特应性皮炎（AD）的临床研发项目，还体现出新药研发的效率之高。本公司对 SM17 新药巨大的临床试验及商业化开发前景充满信心，期待该治疗新选择日后能够惠及更多中国患者，共同谱写特应性皮炎（AD）治疗新篇章。除此之外，本公司将仍然坚持自主创新，努力提升新药研究工作，不断拓展适应症人群，毫无余力地为中国和全球患者提供更多有效的治疗方案，旨在成为免疫疾病创新疗法的全球领先者。"

– 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