

【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 針對治療哮喘疾病的新藥研究申請獲國家藥監局批准 國內臨床試驗將加速開啟

(2023年8月14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，本公司所提交之治療哮喘的同類首創(First-in-Class)治療產品 SM17 的新藥研究申請(「新藥研究申請」)於2023年8月11日獲中國國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)批准。本公司計劃於短期內在中國啟動一項 I 期臨床試驗，以探索 SM17 在中國人群中的安全性並啟動 SM17 治療過敏性疾病的臨床開發計劃。

SM17 是一種全新、同類首創(First-in-Class)的人源化 IgG4-k 單克隆抗體，其能透過靶向「警戒素(Alarmin)」通路的關鍵分子人白細胞介素 25(IL-25)受體調控 II 型過敏反應通路。SM17 通過抑制 IL-25 結合到 2 型先天淋巴細胞(ILC2s)及 2 型輔助 T 細胞(Th2)上的受體(IL-17RB)後誘發的一連串反應，從而對下游信號通路的 Th2 型白介素 IL-4、IL-5、IL-13 均有抑制效果。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合併症升高、生活質素下降以及醫療支出增加等社會性問題。

同時，我們亦正全速推進 SM17 在美國進行的 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。早於 2022 年 3 月，SM17 針對哮喘之新藥研究申請已獲得美國食品藥品監督管理局(FDA)批准，並於同年 6 月成功於 I 期首次人體(FIH)臨床試驗中向首位健康受試者給藥。截至 2023 年 8 月 14 日，受試者均未報告嚴重不良事件。

作為哮喘治療的新路徑，靶向 Th2 炎性細胞因數通路上游介質(例如「警戒素」)的療法，預計將對氣道炎症相關的病理變化產生更廣譜的作用，從而較現有療法更為有效地控制哮喘症狀，改善疾病病情。這一特性也在 SM17 的臨床前研究中得以驗證。

SM17 的潛在首款標靶抗體展示了對多種適應症可能具有的療效，當中包括哮喘及 IPF(特發性肺纖維化)。可見，以上獨特的機制使 SM17 所覆蓋的適應症較為多元，既能針對哮喘、特

異性皮炎等這類市場體量巨大的適應症，也能治療特發性肺纖維化這類致死率高的疾病，還能不斷擴展適應症覆蓋面，相較於其他目前獲批准靶向 ILC2s 下游途徑的哮喘治療性抗體藥物，SM17 在源頭上已具備差異化優勢。

哮喘作為全球性流行病之一，造成的社會性問題及廣大且急切的醫療需求不容忽視。全球哮喘患者數量正逐年增加，基數龐大的患者亟待行之有效的治療藥物以緩解未被滿足之治療需求。根據弗若斯特沙利文報告顯示，2030 年全球哮喘患者數量預計增加至約 8.6 億人，其中中國的哮喘患者數量將增至 7,810 萬，增速高於全球增長率。本公司預計，靶向 Th2 炎性細胞因數通路的上游（例如 IL-25 的受體）的療法將對氣道炎症相關的病理變化起廣泛作用，有望為哮喘疾病提供具有有效性和安全性的全新治療渠道，為哮喘患者帶來緩解和治療的曙光。

中國抗體主席、執行董事兼首席執行官梁瑞安博士表示：「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後，三個月即獲批准，這彰顯公司在新藥研發項目的高效執行力備受藥監局認可，亦充分反映 SM17 在哮喘治療未被滿足醫療需求中的巨大潛力。我們對 SM17 巨大的臨床開發及商業化前景充滿信心，未來將加快推進臨床試驗，並爭取盡快實現商業化。同時亦不斷拓展潛在適應症範圍，令治療新選擇未來可以惠及更多中國患者。本公司將繼續深耕於自身免疫疾病賽道，以豐富的技術儲備和強大的創新實力，不遺餘力地為中國和全球患者提供更多有效的治療選擇。」

- 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／薛偉靜小姐

電郵：sinomab@financialpr.hk

電話：(852)2610 0846 傳真：(852)2610 0842