

【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 新藥研究申請再獲國家藥監局批准

即將啟動針對治療特應性皮炎的臨床開發計劃

(2023年9月11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特應性皮炎(「AD」)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9月8日獲中國國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)批准。本公司計劃於本年度第四季度在中國啟動一項I期臨床試驗，旨在探索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」，已被證明與自身免疫性及炎症性皮膚病的病理變化有關，例如特應性皮炎。特應性皮炎患者於下列疾病的全因死亡率以及特定原因死亡率有所增加，這些疾病包括感染、呼吸、胃腸道，以及腫瘤性疾病。目前已獲批上市的特應性皮炎療法(包括生物製劑)雖可以改善患者的濕疹面積、嚴重程度指數以及生活質量，但仍有部分患者對已獲批療法反應不大。特應性皮炎缺乏普適的治療手段，藥物市場空白亟待填補。

特應性皮炎(AD)作為常見的慢性疾病，在中國的患病率呈上升態勢，市場空間廣闊。據弗若斯特沙利文統計概述，2019年中國約有6,570萬AD患者，預計到2030年將增至8,170萬，且30%為中重度患者；中國特應性皮炎藥物市場於2019年為6億美元，預計將於2024年增長至15億美元，並可望在2030年擴大為43億美元，市場規模可觀。本公司相信靶向Th2炎症細胞因子通路上游療法(例如IL-25的受體)將對皮膚炎症產生廣泛的作用，意味著SM17在特應性皮炎治療具有更安全 and 更有效差異化優勢的巨大潛力。

本公司積極推進SM17的適應症研究，為後續概念驗證及實現商業化打下基礎。目前，正在美

國進行的 SM17 I 期研究已接近完成，預計於本月下旬（2023 年 9 月）完成最後一例受試者最後一次（LPLV）訪視。截至本公告日期，未有報告與藥物相關的嚴重不良事件，顯示此產品在人體中具有良好的耐受性，並表現出非常好的安全性。而 SM17 針對治療哮喘疾病的新藥研究申請已於 2023 年 8 月 11 日獲國家藥監局批准，其於中國之 I 期臨床試驗亦將於短期內啟動。

中國抗體主席、執行董事兼首席執行官梁瑞安博士表示：「隨着特應性皮炎患者數量的不斷增加，其在中國未被滿足的需求正越來越受重視。此次 SM17 針對特應性皮炎的新藥研究申請獲國家藥監局批准，充分反映 SM17 在治療特應性皮炎領域的差異性優勢備受認可，前景光明。我們將盡快在中國啟動 I 期臨床試驗及 SM17 治療過敏性疾病的臨床開發計劃，爭取早日為中國患者提供更為行之有效的醫療方案。現時，SM17 針對治療哮喘和特應性皮炎的新藥研究申請已獲國家藥監局批准，而正在美國進行的 I 期臨床研究亦已接近完成。此等策略性佈局將有利我們在商務拓展方面同時向國際市場推進。未來，我們亦將繼續在免疫疾病領域深度佈局，發揮自身科研優勢，以求不斷拓展適應症人群，為免疫疾病研究工作提供突破性的科學治療方案，為患病人群提供更為安全且有效的治療選擇，從而鞏固本公司領先的市場地位，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／薛偉靜小姐

電郵：sinomab@financialpr.hk

電話：(852)2610 0846 傳真：(852)2610 0842