【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 新药研究申请再获国家药监局批准

即将启动针对治疗特应性皮炎的临床开发计划

（2023 年 9 月 11 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，本公司所提交之治疗特应性皮炎（"AD"）的同类首创（First-in-Class）治疗产品 SM17 的新药研究申请（"新药研究申请"），于 2023 年 9 月 8 日获中国国家药品监督管理局（"**国家药监局**"）批准。本公司计划于本年度第四季度在中国启动一项 I 期临床试验，旨在探索 SM17 在中国人群中的安全性并启动 SM17 治疗过敏性疾病的临床开发计划。

SM17 是一种全新、同类首创（First-in-Class）的人源化 IgG4-k 单克隆抗体，其能透过靶向"警戒素（Alarmin）"通路的关键分子人白细胞介素 25（IL-25）受体调控 II 型过敏反应通路。SM17 通过抑制 IL-25 结合到 2 型先天淋巴细胞(ILC2s)及 2 型辅助 T 细胞(Th2)上的受体（IL-17RB）后诱发的一连串反应，从而对下游信号通路的 Th2 型白介素 IL-4、IL-5、IL-13 均有抑制效果。

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，例如特应性皮炎。特应性皮炎患者于下列疾病的全因死亡率以及特定原因死亡率有所增加，这些疾病包括感染、呼吸、胃肠道，以及肿瘤性疾病。目前已获批上市的特应性皮炎疗法（包括生物制剂）虽可以改善患者的湿疹面积、严重程度指数以及生活质量，但仍有部分患者对已获批疗法反应不大。特应性皮炎缺乏普适的治疗手段，药物市场空白亟待填补。

特应性皮炎（AD）作为常见的慢性疾病，在中国的患病率呈上升态势，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 炎性细胞因子通路的上游疗法（例如 IL-25 的受体）将对皮肤炎症产生广泛的作用，意味着 SM17 在特应性皮炎治疗具有更安全和更有效差异化优势的巨大潜力。

本公司积极推进 SM17 的适应症研究，为后续概念验证及实现商业化打下基础。目前，正在美

国进行的 SM17 I 期研究已接近完成，预计于本月下旬（2023 年 9 月）完成最后一例受试者最后一次（LPLV）访视。截至本公告日期，未有报告与药物相关的严重不良事件，显示此产品在人体中具有良好的耐受性，并表现出非常好的安全性。而 SM17 针对治疗哮喘疾病的新药研究申请已于 2023 年 8 月 11 日获国家药监局批准，其于中国之 I 期临床试验亦将于短期内启动。

中国抗体主席、执行董事兼首席执行官梁瑞安博士表示：“随着特应性皮炎患者数量的不断增加，其在中国未被满足的需求正越来越受重视。此次 SM17 针对特应性皮炎的新药研究申请获国家药监局批准，充分反映 SM17 在治疗特应性皮炎领域的差异性优势备受认可，前景光明。我们将尽快在中国启动 I 期临床试验及 SM17 治疗过敏性疾病的临床开发计划，争取早日为中国患者提供更为行之有效的医疗方案。现时, SM17 针对治疗哮喘和特应性皮炎的新药研究申请已获国家药监局批准，而正在美国进行的 I 期临床研究亦已接近完成。此等策略性布局将有利我们在商务拓展方面同时向国际市场推进。未来，我们亦将继续在免疫疾病领域深度布局，发挥自身科研优势，以求不断拓展适应症人群，为免疫疾病研究工作提供突破性的科学治疗方案，为患病人群提供更为安全且有效的治疗选择，从而巩固本公司领先的市场地位，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／薛伟静小姐

电邮：sinomab@financialpr.hk

电话：(852)2610 0846　　传真：　(852)2610 0842