

【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 完成中國 I 期臨床試驗首個隊列健康受試者給藥 臨床開發再添重要里程碑

(2023 年 11 月 27 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)於 2023 年 11 月 25 日在中國進行的 I 期臨床試驗中，已成功完成首個隊列的健康受試者給藥。本項 I 期臨床研究旨在探索 SM17 於中國受試者人群中的用藥安全性、藥代動力學(PK)、免疫原性，並初步驗證 SM17 對於特應性皮炎患者的安全性、有效性與藥效學特徵。截至當前，未報告任何不良事件(AE)。

SM17 是一種全新、同類首創(First-in-Class)的人源化 Ig G4-k 單克隆抗體，以白細胞介素 17 受體 B(IL-17RB)為靶點，更是一款針對 IL-17RB 靶點的全球首創單抗藥物，具有治療特應性皮炎、哮喘、特發性肺纖維化及其他免疫性疾病的潛力。SM17 通過抑制 IL-25 結合 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 產生抑制效果。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，尤其是針對特應性皮炎。而目前，已獲批上市的特應性皮炎療法(包括生物製劑)雖可以大大改善患者的濕疹面積、嚴重程度指數以及生活質量，但對已獲批療法反應不大的患者，仍需優效產品彌補尚未滿足的醫療需求。

特應性皮炎(AD)是常見的慢性疾病，國內新發病例呈現快速增加趨勢，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 炎性細胞因數通路的上游療法(例如 IL-25 的受體)將對皮膚炎症產生廣泛的作用，意味著 SM17 或在特應性皮炎治療上具有更安全和更有效的差異化優勢。

本公司亦致力推進 SM17 的多項適應症研究，為後續概念驗證及藥物上市奠定基礎。在美國，SM17 I 期研究已於 2023 年 9 月完成最後一例受試者最後一次(LPLV)訪視；並將於 2024 年第一季度完成臨床總結報告。截至當前，未有報告與藥物相關的嚴重不良事件；在中國，除 SM17 針對治療特應性皮炎(AD)之申請獲國家藥監機構批准外，針對治療哮喘之新藥研究申請亦於 2023 年 8 月 11 日獲國家藥監局批准，於中國之 I 期臨床試驗亦將於短期內啟動。

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：「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，已在中國 I 期臨床試驗中順利完成首例健康受試者給藥，為 SM17 產品管線研發再添一個重要里程碑。目前，在中國，特應性皮炎(AD)仍缺乏優效治療手段，市場空間廣闊。本公司對 SM17 巨大的開發前景充滿信心，亦相信憑藉同類靶點首創性質，SM17 可望成為有效治療特應性皮炎之新選擇，惠及更多患者群體。」

- 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，其旗艦產品舒西利單抗 (Suciraslimab, SM03) 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／洪銘榕小姐

電郵：sinomab@financialpr.hk

電話：(852)2610 0846 傳真：(852)2610 0842