

【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)

## 中國抗體旗艦產品舒西利單抗（SUCIRASLIMAB, SM03） 再增一項新藥研究申請 用於治療阿爾茨海默病申請獲國家藥監局受理

（2023年11月15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，於11月14日，本公司舒西利單抗（Suciraslimab，SM03）針對阿爾茨海默病導致的輕度認知障礙或輕度癡呆的新藥研究申請（「新藥研究申請」）已提交予中國國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）藥品審評中心並已獲受理。倘若申請成功獲批，本公司將在中國開展治療早期症狀性阿爾茨海默病的臨床研發項目，包括阿爾茨海默病導致的輕度認知障礙或輕度癡呆。

舒西利單抗作為本公司的旗艦產品，是本公司自主開發的同類首創抗CD22單抗產品，可用於治療類風濕關節炎，對治療其他疾病，例如系統性紅斑狼瘡(SLE)、非霍奇金淋巴瘤(NHL)、乾燥綜合症(SS)及阿爾茨海默病等亦具有潛力。臨床證實其可有效治療自身免疫疾病和控制炎症，且長期用藥安全性優異，嚴重不良反應罕見，更具有成為新型阿爾茨海默病治療藥物的潛力。本次新藥研究申請主要針對阿爾茨海默病，本公司將在申請獲批後在中國開始I期臨床試驗。

阿爾茨海默病作為最常見的癡呆類型，是一種起病隱匿、進行性發展的神經退行性疾病，其中輕度認知障礙是干預阿爾茨海默病的重要階段，可能延緩阿爾茨海默病的發生，亦正是本次舒西利單抗新藥研究申請主要應用之階段，同時其作用機制很可能解決現時Aβ拮抗劑免疫治療藥物面臨的安全性問題。舒西利單抗在與CD22結合後，可通過促進清除β澱粉樣蛋白沉積和抑制神經炎症的雙重機制發揮作用，相較其他僅清除β澱粉樣蛋白的獲批產品更具有治療優勢。憑藉該獨特的作用機制，舒西利單抗還可能會降低β澱粉樣蛋白拮抗治療的臨床安全性風險，減輕澱粉樣蛋白相關成像異常（ARIA）有關的不良反應。

根據作用機理，舒西利單抗並不直接拮抗β澱粉樣蛋白，而是通過調控腦內主要吞噬清除Aβ的效應細胞——小膠質細胞來達到清除Aβ沉積的目的。小膠質細胞表面同樣表達CD22，並且其表達水平升高與阿爾茨海默病相關。據科學期刊《自然》發表的文獻表明，小膠質細胞能吞噬清除Aβ，而靶向CD22能顯著加速促進這一過程。本公司內部研究顯示，舒西利單抗具有其他Aβ拮抗劑單抗所不具備的雙重作用，一方面促進小膠質細胞吞噬清除Aβ沉積物，減輕沉積斑塊所導致的神經毒性；另一方面，舒西利單抗具有抗炎效應，能夠在中樞神經系統發揮作用，抑制腦內的炎症反應。更重要的是，由於舒西利單抗並不直接與Aβ結合，能夠有效避免由Aβ-IgG免疫複合物引起的炎性細胞激活，減少炎症反應導

致的腦血管通透性增加，從而有效避免 ARIA 及其相關的嚴重不良反應。舒西利單抗顛覆性的雙重作用機制，有望能在更安全的條件下高效清除 A $\beta$ ，改善阿爾茨海默病症狀，降低目前 A $\beta$  拮抗劑免疫治療難以解決的安全性風險，成為治療阿爾茨海默病的下一代藥物。

隨著人口老齡化進程的加快，以阿爾茨海默病為主的老年癡呆疾病發病人數持續增加，嚴重威脅老年人健康和生命質量，亟待開發有效之治療手段。根據**第十三屆全國人大常委會副委員長、中國紅十字會會長、中國科學院院士陳竺**在「2023 中國腦健康大會」上所作的報告，中國有 1000 萬阿爾茨海默病患者，並預計數量將繼續增長。根據《中國阿爾茨海默病報告 2022》顯示，阿爾茨海默病現經濟負擔 1.6 萬億元每年，是中國居民排名第 5 的主要死因；而《中國阿爾茨海默病報告 2021》亦表明，中國阿爾茨海默病及其他癡呆病患率、死亡率更略高於全球平均水平，足證患者需求端前景廣闊。在全球方面，目前有超過 5500 萬癡呆症患者，預計到 2050 年，這一數字將增加到近 1.39 億。全世界每年新診斷出超過 1000 萬例癡呆症病例。本公司相信，舒西利單抗針對早期症狀性阿爾茨海默病之研發，可以為阿爾茨海默病患者提供有效治療的新可能，具備極大市場潛力。

本公司亦致力推進舒西利單抗的多項適應症研究，其治療類風濕關節炎(RA)的 III 期確證性臨床研究已於 2023 年 4 月 26 日完成揭盲及初步統計分析，達到主要研究終點，相關生物製品許可申請也於 2023 年 9 月獲國家藥監局受理，目前正處於技術審評中；RA 的 III 期延伸試驗亦正在中國進行。

**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：「阿爾茨海默症群體數量逐年攀升，給無數家庭帶來沉重的負擔，盡早研發出對症新藥以便在疾病早期窗口進行醫療干預是緩解阿爾茨海默症的關鍵策略。此次舒西利單抗用於治療阿爾茨海默病的新藥研究申請獲得受理，將有助於其發揮獨特的作用機制和治療優勢，幫助延緩阿爾茨海默病疾病進展，從而提高患者生活品質、減輕疾病社會經濟負擔。本公司對舒西利單抗新藥巨大的臨床試驗及商業化開發前景充滿信心，亦相信新藥能為阿爾茨海默症群體提供有效及安全的治療手段，期待日後能夠惠及更多中國患者。除此之外，本公司未來將持續推動產品研發及加速商業化進度，努力提升藥品可及性，堅持獨立創新的理念，不斷向著成為開發創新藥物以填補未滿足醫療需求的全球領先生物製藥公司的目標前行。」

- 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／薛偉靜小姐／洪銘榕小姐

電郵：[sinomab@financialpr.hk](mailto:sinomab@financialpr.hk)

電話：(852)2610 0846 傳真：(852)2610 0842