

【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)

SM17 治療特應性皮炎 (AD) 之臨床前結果刊登於國際科學期刊《Allergy》

驗證其治療 AD 療效與 JAK1 抑制劑相當 耐受性安全性俱佳

(2024 年 4 月 16 日－香港) 聚焦研究、發展、生產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，SM17，一種針對 IL-17RB 的人源化單克隆 IgG4 抗體，其臨床前結果於 2024 年 4 月 9 日成功刊登於歐洲過敏與臨床免疫學學會 (EAACI) 官方期刊《Allergy》。獲刊登之文章以動物數據比較了 SM17 與 FDA 獲批的 JAK1 抑制劑在臨床前環境中緩解特應性皮炎 (AD) 症狀的療效，驗證使用 SM17 治療的動物表現出與使用 FDA 獲批的 JAK1 抑制劑治療的動物相似、甚至更好的治療反應。《Allergy》是由國際同行評議、被廣泛引用的國際性期刊，本次文章獲得刊載進一步確認 SM17 在治療特應性皮炎 (AD) 方面的科學有效性，並彰顯 SM17 為該領域中一種具有革命性潛力的產品。

Allergy EUROPEAN JOURNAL OF ALLERGY
AND CLINICAL IMMUNOLOGY



LETTER

SM17, a new IL-17RB-targeting antibody, ameliorates disease progression in a mouse model of atopic dermatitis

Lik Hang Lam, Weimin Li, Wai Chung Wu, Kai Cheung Chow, Wai Yin Dennis Au, Guolin Xu, Ge Wang, Xuchen Qian, Ka Man Ng, Shaik Abdullah Nawabjan, Muthu Iswarya Gandhi Sethuraman, Wai Yan Choi, Billy Kwok Chong Chow, Shui On Leung, Chin Wai Hui ✉ ... See fewer authors ^

First published: 09 April 2024 | <https://doi.org/10.1111/all.16120>

SM17 是一種全新、全球首創 (First-in-Class) 的單克隆 IgG4 抗體，以白細胞介素 25 (IL-25) 受體 (科學命名亦稱為 IL-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及自身免疫疾病的潛力。在美國完成的 I 期臨床試驗中 (NCT05332834)，SM17 顯示出良好的安全性，並未報告任何與藥物相關的嚴重不良反應 (SAE)，在安全性和耐受性方面優於其他 JAK1 抑制劑。

特應性皮炎 (AD) 是一種慢性炎症性皮膚病，其特征包括劇烈瘙癢和反覆出現水疱。目前，特應性皮

炎患者對現有治療的滿意度很低，因此更安全、更有效的治療方案有着巨大的市場需求和上升空間。AD 由 Th2 免疫驅動，而 IL-25 是通過啟動 ILC2 和 Th2 細胞來驅動 Th2 炎症的主要介質之一，導致皮炎期間患者出現皮膚腫脹、瘙癢、皮膚過敏及其他 AD 症狀。本公司已開發了靶向 IL-25 受體的組成部分 IL-17RB，即單克隆 IgG4 抗體 SM17，旨在阻斷由 IL-25 引發的早期（上游）反應，希望實現快速、有效、安全的 AD 差異化治療模式。目前市場現有的產品除了起效快、療效好但存在安全隱患的 JAK1 抑制劑以外，則是反應相對較慢、療效較差但安全性較好的抗 IL-4R α 抗體。《Allergy》刊登文章和美國 I 期研究結果皆從科學角度驗證了 SM17 治療 AD 的良好療效和安全性。

除了 AD，SM17 亦有治療其他疾病的潛力，譬如哮喘、特發性肺纖維化及其他 2 型免疫性疾病，治療前述疾病的研究仍在持續進行中。

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：「中國抗體專注於通過卓越的科學研究開發創新產品，持續致力於發掘滿足免疫疾病迫切需求、填補免疫治療空白的差異化產品。我們對 SM17 在治療 AD 方面的優勢治療潛力得到了科學驗證和認可，並刊登於在著名業內期刊《Allergy》而感到振奮。根據 Grand View Research, Inc. 的最新報告，到 2030 年，全球 AD 市場規模預計將達到 276.8 億美元。目前，用於治療 AD 的兩種最常見的處方產品為 FDA 獲批的抗 IL-4R α 抗體和 JAK1 抑制劑。研究表明，與抗 IL-4R α 抗體相比，JAK1 抑制劑起效更快，治療反應更好，但由於 JAK1 抑制劑携黑框警告，因而抗 IL-4R α 抗體以其更好的安全性而更容易被醫學界接受。根據我們的研究數據顯示，SM17 似乎具有兩全其美的優勢：SM17 在『反應時間（止癢）』（未發表的研究數據）和『療效』方面（誠如《Allergy》刊登之文章臨床前結果所述）與 JAK1 抑制劑相當（甚至更好）。而根據我們在美國的 I 期研究所示，SM17 在耐受性和安全性方面與抗 IL-4R α 抗體相當（甚至更好）。SM17 是一種創新且具有全球首創潛質的產品，具有差異化的療效和安全性，在現有市場中極具競爭力。臨床前研究結果將在 2024 年 4 月啟動的一項針對 AD 患者的概念臨床試驗中確認。」

- 完 -

關於中國抗體製藥有限公司

中國抗體製藥有限公司聚焦研究、發展、生產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。此外還有多個全球首創（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、哮喘等具有重大未滿足臨床需求的疾病。

關於《Allergy》

《Allergy》是歐洲過敏與臨床免疫學學會（EAACI）的官方期刊，國際權威臨床醫學期刊，旨在推動、影響和交流過敏/免疫學學科的各個方面，包括教育、基礎、轉化和臨床研究，並保持基礎和臨床過敏/免疫學之間的聯繫。《Allergy》作為一份國際性期刊，投稿人和讀者來自各個國家，主要刊登原創文章、綜述、立場檔、指南、社論、新聞和評論、致編輯的信和通信。

有關更多 SM17 的研究的資訊，請參閱《Allergy》期刊中的發表文章。

鏈接：<http://doi.org/10.1111/all.16120>

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／楊童童小姐

電郵：sinomab@financialpr.hk

電話：(852)2610 0846 傳真：(852)2610 0842