



中國抗體製藥有限公司
SinoMab BioScience Limited

類風濕關節炎治療市場藍海潛力巨大
中國抗體公佈在研藥物 **SM03** 類風濕關節炎 III 期臨床試驗最新進展

【香港訊，2019年11月20日】中國抗體製藥有限公司（「中國抗體」或「公司」，連同其附屬公司，統稱「集團」；股份代號：3681.HK），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，欣然宣佈其旗艦在研藥物 **SM03** 類風濕關節炎 III 期臨床試驗最新進展。

SM03 是 B 細胞限制性抗原 **CD22** 特有的一種特異單克隆抗體，專為治療類風濕關節炎（「**RA**」）、系統性紅斑狼瘡（「**SLE**」）及乾燥綜合症（「**SS**」）等其他免疫性疾病而開發。中國目前已上市及在研藥物管線中治療 **RA** 的藥物大部分是 **TNF- α** 抑制劑，**SM03** 作為全球同類靶點中首個治療 **RA** 潛在的單抗藥物，其本質為一種重組免疫球蛋白 **IgG1** 單克隆抗體，北京協和醫學院領導的 II 期臨床試驗已證實了其對 **RA** 的功效及優異的安全性。

SM03 是中國抗體在研產品組合中最接近商業化的藥物，目前正在中國進行類風濕關節炎 III 期臨床試驗。該臨床試驗由中國醫學科學院北京協和醫院牽頭，包括南京大學醫學院附屬鼓樓醫院、哈爾濱醫科大學附屬第二醫院、山西醫科大學第一醫院等 44 家參與。最新數據顯示，已有約 300 例完成用藥。公司計劃於二零二零年下半年向國家藥品監督管理局提交新藥申請（**NDA**），亦計劃於 2020 年第一季度在澳洲進行橋接臨床研究，其後按計劃在美國、歐洲等地開展全球研發。預計 **SM03** 最快將於 2021 年正式上市。

中國 **RA** 治療市場總銷售收入由 2014 年的人民幣 77 億元增長至 2018 年的人民幣 115 億元；隨著 **RA** 診斷的顯著改善和患者收入水平提高，預計到 2023 年中國 **RA** 治療市場將達到人民幣 280 億元，2030 年將達到人民幣 833 億元。國家自「十二五」規劃以來，大力支持發展用於重大疾病防治的創新藥物，包括針對自身免疫性疾病的創新藥物。近期，國家衛健委組織制定了《綜合醫院風濕免疫科建設與管理指南（試行）》（「指南」），要求具備條件的綜合醫院加強對風濕免疫科的建設和管理，不斷提高風濕免疫疾病的診療水平；而目前尚未達到要求的綜合醫院，要加強對風濕免疫科的建設，逐步建立規範化的風濕免疫科。對此，中華醫學會風濕病學分會主任委員、北京協和醫院風濕免疫科主任曾小峰教授在接受媒體訪問表示，

風濕免疫專業在我國仍是一個比較新興的學科，指南的出台是對中國風濕免疫學科發展的巨大利好消息，也說明國家對風濕免疫專業非常重視。

中國抗體製藥有限公司執行董事、董事會主席及首席執行官梁瑞安博士表示：「中國抗體專注於免疫性疾病領域，致力開發創新藥以填補未滿足的醫療需求。中國 RA 治療市場潛力巨大，在國家政策的支持下，風濕免疫學科將迎來黃金發展期。未來，我們將迅速推進 SM03 的商品化進程，我們相信，憑藉獨特的作用機理及同類靶點首創性質，SM03 將成為 RA 的有效治療選擇，為公司帶來現金流收入，從而支持在研產品管線的進一步發展，提升整體競爭力，為股東及投資者創造回報。」

- 完 -

關於中國抗體製藥有限公司

中國抗體專注於研究、發展、製造及商業化免疫性疾病療法。公司注重科技研發，其旗艦產品 SM03 為全球首項用以治療類風濕關節炎的抗 CD22 單抗，已在中國進入類風濕關節炎三期臨床試驗，並被列入國家十三五重大新藥創製專項重大項目。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，適應症覆蓋類風濕性關節炎、系統性紅斑狼瘡、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。

此新聞稿由博達浩華國際財經傳訊集團代中國抗體製藥有限公司發佈。如有垂詢，請聯絡：

博達浩華國際財經傳訊集團

史辛夷小姐 +852 3150 6778

angela.shi@pordahavas.com

龍心琦小姐 +852 3150 6791

nicola.lung@pordahavas.com

鍾秀瑩小姐 +852 3150 6769

aimee.zhong@pordahavas.com