



中国抗体制药有限公司
SinoMab BioScience Limited
(於香港註冊成立的有限公司)

(股份代号: 3681)

中国抗体 SM17 完成中国 1b 期临床试验首例患者给药

(2024 年 6 月 12 日 - 香港) 聚焦研究、开发、生产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, 于二零二四年六月五日, SM17 (注射用人源化抗 IL-17RB 单克隆抗体) 治疗特应性皮炎的 1b 期临床试验已在中国成功完成首例患者给药。本项 1b 期临床研究旨在研究 SM17 的用药安全性、耐受性及药代动力学特征, 并初步验证 SM17 对于特应性皮炎患者的有效性。

SM17 是一种全新、同类首创(First-in-Class)的人源化 Ig G4-k 单克隆抗体, 以白细胞介素 17 受体 B(IL-17RB)为靶点, 更是一款针对 IL-17RB 靶点的全球首创单抗药物, 具有治疗特应性皮炎、哮喘、特发性肺纤维化及其他免疫性疾病的潜力。SM17 通过抑制 IL-25 结合 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 产生抑制效果。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, 尤其是针对特应性皮炎。而目前, 已获批上市的特应性皮炎疗法 (包括生物制剂) 虽可以大大改善患者的湿疹面积、严重程度指数以及生活质量, 但对已获批疗法反应不大的患者, 仍需优效产品弥补尚未满足的医疗需求。

特应性皮炎(AD)是常见的慢性疾病, 国内新发病例呈现快速增加趋势, 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 炎症细胞因子通路上游疗法 (例如 IL-25 的受体) 将对皮肤炎症产生广泛的作用, 意味着 SM17 或在特应性皮炎治疗上具有更安全和更有效的差异化优势。

中国抗体制药有限公司执行董事、主席兼首席执行官梁瑞安博士表示: 「SM17的临床开发正按计划稳步推进。继本公司在美国进行了 I 期首次人体临床试验(NCT05332834)以评估SM17在健康受试者中的安全性及耐受性, 并在中国展开1a期桥接研究后, 我们现就左证SM17与JAK1抑制剂在治疗特应性皮炎方面具有可比疗效(临床前研究结果于国际科学期刊 *Allergy*上发表) 而展开中国1b期的临床试验。就现时我们所得的美国 I 期及中国1a期的数据, 我们有信心SM17在中国1b期的临床试验中能展现出令人满意的有效性及安全性。本公司对SM17巨大的开发前景充满信心, 亦相信凭借全球首创的优势, SM17可望成为有效治疗特应性皮炎之新选择, 惠及更多患者群体。」

关于中国抗体制药有限公司

中国抗体制药有限公司聚焦研究、开发、生产及商业化免疫性疾病疗法。中国抗体的总部位于香港，研发基地位于香港，生产基地位于中国。公司注重科技研发，其旗舰产品舒西利单抗 (Suciraslimab, SM03) 为全球首项潜在用以治疗类风湿关节炎及其他免疫疾病的抗 CD22 单抗。舒西利单抗已在中国完成类风湿关节炎 III 期临床试验，并正待中国国家药监局批准治疗类风湿关节炎的上市销售批准。此外，本公司还有多个全球首创在研药物，部分已处于临床阶段，适应症覆盖类风湿关节炎、干燥综合症、系统性红斑狼疮、特应性皮炎、特发性肺纤维化、哮喘等具有重大未满足临床需求的疾病。