



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 1b 期臨床試驗首例患者給藥

(2024年6月12日—香港) 聚焦研究、開發、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，於二零二四年六月五日，SM17(注射用人源化抗 IL-17RB 單克隆抗體)治療特應性皮炎的 1b 期臨床試驗已在中國成功完成首例患者給藥。本項 1b 期臨床研究旨在研究 SM17 的用藥安全性、耐受性及藥代動力學特徵，並初步驗證 SM17 對於特應性皮炎患者的有效性。

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 炎症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。

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的臨床開發正按計劃穩步推進。繼本公司在美國進行了 I 期首次人體臨床試驗(NCT05332834)以評估SM17在健康受試者中的安全性及耐受性，並在中國展開1a期橋接研究後，我們現就佐證SM17與JAK1抑制劑在治療特應性皮炎方面具有可比療效(臨床前研究結果於國際科學期刊 *Allergy*上發表)而展開中國1b期的臨床試驗。就現時我們所得的美國 I 期及中國1a期的數據，我們有信心SM17在中國1b期的臨床試驗中能展現出令人滿意的有效性及安全性。本公司對SM17巨大的開發前景充滿信心，亦相信憑藉全球首創的優勢，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。」

### 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、開發、生產及商業化免疫性疾病療法。中國抗體的總部位於香港，研

發基地位於香港，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) 為全球首項潛在用以治療類風濕關節炎及其他免疫疾病的抗 CD22 單抗。舒西利單抗已在中國完成類風濕關節炎 III 期臨床試驗，並正待中國國家藥監局批准治療類風濕關節炎的上市銷售批准。此外，本公司還有多個全球首創在研藥物，部分已處於臨床階段，適應症覆蓋類風濕關節炎、乾燥綜合症、系統性紅斑狼瘡、特應性皮炎、特發性肺纖維化、哮喘等具有重大未滿足臨床需求的疾病。