

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部分內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



Qyuns Therapeutics Co., Ltd.
江蘇荃信生物醫藥股份有限公司
(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)
(股份代號：2509)

自願公告
荃信生物於中國獲得QX013N針對慢性自發性蕁麻疹治療
的新藥臨床試驗許可

本公告乃由江蘇荃信生物醫藥股份有限公司(「本公司」)自願刊發，以向股東及潛在投資者提供本公司最新的業務發展狀況。

本公司欣然宣布，於2024年5月9日，公司自主研发的人源化IgG1單克隆抗體QX013N獲得中國國家藥品監督管理局藥品審評中心的新藥臨床試驗許可(受理號：CXSL2400165)，用於治療慢性自發性蕁麻疹(「CSU」)。QX013N是中國首款針對c-kit靶點的候選生物藥物。

CSU是一種常見的慢性炎症性皮膚病，其特徵是皮膚自發性出現風團和/或血管性水腫，持續時間超過六周。CSU容易反復，通常伴有持續瘙癢或燒灼感，嚴重影響患者的生活品質和身心健康。據弗若斯特沙利文數據，2022年中國的CSU患者約2,500萬人，並將於2030年增長至約2,970萬人。

c-kit是肥大細胞的主要調節因子，而肥大細胞是CSU的主要效應細胞。QX013N通過與c-kit特異性結合，抑制肥大細胞的分化、成熟、存活、增殖和脫顆粒，達到消滅和耗竭肥大細胞目的，用於肥大細胞驅動性疾病(如CSU)的治療。

本公司持續深入佈局自身免疫及過敏性疾病賽道。QX013N在CSU方面的許可，標誌著本公司皮科四大適應症(銀屑病、特應性皮炎、結節性癢疹、CSU)的全面布局已經成型，皮科領域的優勢地位進一步夯實。面對著國內數千萬皮科病患未被滿足的治療需求，本公司將以更高效的臨床推進，給病患提供更豐富的治療選擇，使病患受惠。

警告：概不保證本公司最終會成功開發、推出及／或商業化產品。本公司股東及潛在投資者於買賣本公司股份時務請審慎行事。

承董事會命
江蘇荃信生物醫藥股份有限公司
董事長及執行董事
裘霽宛先生

香港，2024年5月9日

於本公告日期，本公司董事會成員包括主席及執行董事裘霽宛先生、執行董事吳亦亮先生及林偉棟先生、非執行董事余熹先生、吳志強先生及薛明宇博士以及獨立非執行董事鄒忠梅博士、凌建群博士及馮志偉先生。