

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

## 魯塞奇塔單抗(QX002N)強直性脊柱炎 III期臨床研究成果亮相2025年ACR年會

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。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，2025年10月27日，本公司自主研發的魯塞奇塔單抗(QX002N)治療強直性脊柱炎(ankylosing spondylitis, AS)的中國III期臨床研究成果以口頭報告形式亮相在美國芝加哥舉辦的2025年美國風濕病學會年會(ACR Convergence)。

本研究由中國醫學科學院北京協和醫院風濕免疫科曾小峰教授牽頭開展，是一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的III期臨床研究。研究包括治療期48周(16周雙盲治療期和32周開放治療期)及安全性隨訪期4周，覆蓋中國58個研究中心，641例患者按1:1比例隨機分配至160mg魯塞奇塔單抗組或安慰劑組(皮下給藥，每四週一次，Q4W)。

本研究主要終點為第16周時ASAS40應答<sup>1</sup>的受試者比例。研究結果顯示，第16周時，魯塞奇塔單抗組的ASAS40應答率高達40.4%，顯著高於安慰劑組的18.9%( $P < 0.0001$ )，同時，魯塞奇塔單抗組的ASAS20應答<sup>2</sup>率為65.2%，同樣顯著高於安慰劑組( $P < 0.0001$ )，表明魯塞奇塔單抗可從疼痛和脊柱功能等多維度高效緩解AS患者的症狀和體徵。

<sup>1</sup> ASAS40：國際脊柱關節炎評估協會反應標準中4項重要指標至少3項達到40%改善且改善幅度 $\geq 2$ 分，且剩餘指標未惡化

<sup>2</sup> ASAS20：國際脊柱關節炎評估協會反應標準中4項重要指標至少3項達到20%改善且改善幅度 $\geq 1$ 分，且剩餘指標未惡化

除了臨床症狀與脊柱功能的改善，本研究還通過磁共振成像(MRI)評估了患者脊柱與骶髂關節的炎症情況。加拿大脊柱關節炎研究協會(SPARCC)評分作為磁共振指標，可以直觀顯示脊柱和骶髂關節水腫情況，從而客觀反應疾病活動度。第16周治療結果顯示，魯塞奇塔單抗組的脊柱評分較基線的變化值為-8.1，骶髂關節評分較基線的變化值為-6.2，均顯著優於安慰劑組的-1.4及-2.3，表明魯塞奇塔單抗可有效緩解受試者脊柱和骶髂關節的水腫及炎症情況，為該藥物抑制疾病活動提供了客觀影像學依據。

安全性方面，第16周時，魯塞奇塔單抗組治療期間出現的不良事件(TEAE)及嚴重不良事件(SAE)發生率與安慰劑組相似，且多數TEAE為輕中度，整體安全性良好。

優異的臨床症狀緩解療效及明確的影像學證據，使魯塞奇塔單抗有望成為AS患者新的治療選擇。本公司也將加快該產品的註冊申報進程，爭取其早日獲批上市。

### 關於魯塞奇塔單抗(QX002N)

魯塞奇塔單抗是一款靶向IL-17A的高親和力單克隆抗體藥物。IL-17A是IL-17細胞因子超家族的成員，在多種自身免疫性疾病的發病機制中起著關鍵作用。IL-17A通過誘導白細胞介素-6(IL-6)、趨化因子CXCL1等促炎細胞因子釋放並與之協同作用，加重慢性炎症。同時，其參與骨重塑的調節機制，被確定為AS發病的主要因素。魯塞奇塔單抗通過特異性靶向IL-17A(包括IL-17AA和IL-17AF)，阻斷其與受體複合物結合(包括IL-17RA及IL-17RC)，阻止若干促炎信號通路的後續激活，從而抑制炎症的發生和發展。

香港聯合交易所有限公司證券上市規則第18A.08(3)條規定的警示聲明：概不保證本公司最終會成功開發、上市及／或商業化QX002N。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  
董事會主席及執行董事  
裘霽宛先生

香港，2025年10月28日

於本公告日期，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及吳志強先生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。