

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
QX005N注射液治療結節性癢疹(PN)的II期臨床試驗數據
於中華醫學會第二十九次皮膚性病學術年會發佈

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。

本公司欣然宣佈，QX005N注射液治療結節性癢疹(「PN」)的II期臨床試驗(CTR20223174)數據在中華醫學會第二十九次皮膚性病學術年會上以口頭報告形式發佈。該試驗為國內首個由中國企業開展的針對PN適應症的生物藥臨床試驗，基於該項試驗數據，QX005N於今年1月31日被國家藥品監督管理局藥品審評中心納入突破性治療品種名單。

本項臨床研究是一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的II期臨床研究，旨在評價QX005N注射液多次皮下注射給藥在PN成人患者中的有效性和安全性，並觀察PK特徵、PD效應和免疫原性。共120例受試者按1:1:1:1隨機分配至300mg組(首劑600mg)、450mg組、600mg組和安慰劑組，每兩周給藥一次，治療16周，隨後進入8周的隨訪期，研究時長總計24周。本試驗的主要終點是第16周時WI-NRS¹評分較基線改善≥4分的患者比例，其他療效指標包含IGA PN-S²評分、IGA PN-A³評分等。

¹ Worst Itch Numerical Rating Scale，最嚴重癢癢數字評定量表

² Investigator's Global Assessment Prurigo Nodularis Stage，研究者整體評估-結節性癢疹分期

³ Investigator's Global Assessment Prurigo Nodularis Activity，研究者整體評估-結節性癢疹活動度

研究結果顯示，本次臨床試驗各劑量組的主要終點完全達標。在WI-NRS評分方面，300mg組、450mg組及600mg組在第16周實現WI-NRS評分較基線改善 ≥ 4 分的患者比例分別為76.7%、83.3%及76.7%，均顯著優於安慰劑組的30.0%，P值 < 0.0001 ，顯示出QX005N緩解瘙癢的顯著療效。此外，QX005N於給藥首周即快速起效，並在第16周給藥結束後，瘙癢改善療效維持至第24周隨訪結束。

在改善皮損方面，300mg組、450mg組、600mg組及安慰劑組在第16周實現IGA PN-S評分為0或1的患者比例分別為26.7%、30.0%、16.7%及6.7%；在第16周實現IGA PN-A評分為0或1的患者比例分別為30.0%、50.0%、33.3%及10.0%，兩項評分各劑量組均明顯優於安慰劑組。

安全性方面，QX005N注射液給藥16周安全性與耐受性良好，未見3級及以上與藥物相關的不良事件(adverse event, AE)，未見與藥物相關的嚴重不良事件(serious adverse event, SAE)，未觀察到其他特殊的安全信號。

關於結節性瘙癢

PN是一種慢性瘙癢性、炎症性皮膚疾病，其臨床表現為高度角化、對稱分佈於四肢伸側的瘙癢性丘疹和結節。該疾病瘙癢程度較特應性皮炎等其他皮膚類疾病更為嚴重，且搔抓使本疾病症狀加劇，控制瘙癢為患者的核心訴求。此外，長期頑固性瘙癢給患者心理帶來嚴重的影響，並極大降低患者的生活質量。目前該病病因不明，皮膚疾病、系統性疾病、神經或精神／心理因素等均可誘導PN發生。根據弗若斯特沙利文的資料，2022年中國PN患者數量約為200萬人。該疾病暫無國產創新藥上市，存在迫切且巨大的未滿足臨床需求。

關於 QX005N

QX005N 是一款以人 IL-4 受體 α 亞基 (IL-4R α) 為靶點的創新型人源化單克隆抗體，其通過與 IL-4R α 特異性結合，阻斷 IL-4R α 與 IL-4 以及 IL-13 的結合，同時抑制 IL-4 和 IL-13 介導的信號通路與生物學效應，從而對 2 型炎症過敏性疾病發揮治療作用。QX005N 注射液已獲得用於治療成人中重度特應性皮炎、PN、慢性鼻竇炎伴有鼻息肉等 7 項 IND 許可。目前，QX005N 針對成人中重度特應性皮炎及 PN 的 III 期臨床試驗均在入組中。

香港聯合交易所有限公司證券上市規則第 18A.08(3) 條規定的提示聲明：概不保證本公司最終會成功開發、上市及／或商業化 QX005N。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 6 月 14 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。