

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)治療成人活動性強直性脊柱炎的
新藥上市申請
獲國家藥品監督管理局受理

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，本公司自主研發的魯塞奇塔單抗注射液(抗IL-17A單克隆抗體，研發代號：QX002N)的新藥上市申請(NDA)，已於2026年3月9日獲國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)受理。現將相關情況公告如下：

藥品名稱	:	魯塞奇塔單抗注射液
劑型	:	注射劑
申請事項	:	境內生產藥品註冊上市許可
註冊分類	:	治療用生物製品1類
受理號	:	CXSS2600039
擬定適應症	:	成人活動性強直性脊柱炎(AS)

此次申報基於一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的III期臨床試驗(登記號:CTR20232574)，該臨床研究成果於2025年10月以口頭報告形式亮相美國風濕病學會年會(ACR Convergence)，研究結果顯示，魯塞奇塔單抗對非甾體抗炎藥反應不足或存在禁忌的活動性AS受試者，展現出顯著且持續的疾病活動度、體征與症狀改善，且在52周治療及隨訪中展現出的安全性、耐受性良好。在腫瘤壞死因子(TNF)抑制劑經治人群中，該藥物的療效同樣顯著。此外，魯塞奇塔單抗可有效緩解受試者脊柱和骶髕關節的水腫及炎症情況，為該藥物抑制疾病活動提供了明確的客觀影像學依據。更多信息請參考本公司於2025年10月28日發佈的公告。

魯塞奇塔單抗是本公司首款獲得NDA受理的創新藥，也是繼賽樂信®之後第二款達到NDA階段的生物藥，標誌著本公司研發管線逐步進入收穫期。

關於魯塞奇塔單抗

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，2026年3月9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馮志偉先生、鄒忠梅博士及凌建群博士。