

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
QX002N治療強直性脊柱炎的III期臨床試驗達到主要終點

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」)欣然宣布，本公司自主研發的QX002N注射液用於治療強直性脊柱炎(ankylosing spondylitis, AS)的III期臨床試驗達到主要終點。數據顯示，QX002N在中重度活動性強直性脊柱炎患者中展出優異的療效以及良好的安全性和耐受性。

本次試驗是由北京協和醫院曾小峰教授牽頭開展的一項在活動性強直性脊柱炎患者中評價QX002N注射液的療效和安全性的多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的III期臨床研究，目前已完成首次分析。研究共納入641例中重度活動性強直性脊柱炎受試者，其中QX002N組322例，安慰劑組319例。

A. 該試驗的首次分析研究結果

- | | |
|---------|--|
| 主要療效終點： | 接受160mg QX002N每四周給藥一次(Q4W)的治療組第16周ASAS40應答率為40.4%，顯著高於安慰劑組的18.9% (P < 0.0001)。 |
| 關鍵次要終點： | 兩組第16周ASAS20應答率具有顯著差異(65.2% QX002N vs 41.3%安慰劑；P < 0.0001)。 |
| 安全性： | QX002N在16周雙盲治療期，大多數患者發生的治療期不良事件(TEAE)為I-II級，與已上市的同類藥物不良事件(AE)發生率相當，未發現新的安全性信號。 |

B. 關於 QX002N 注射液

強直性脊柱炎(AS)是一種慢性進行性炎症性疾病，其主要特徵是脊柱關節炎症，隨著時間的推移導致關節靈活性降低和脊柱僵硬。根據弗若斯特沙利文的資料，2021年，中國的AS患者人數為390萬人，估計2030年將達到400萬人。目前，在中國獲批用於AS臨床治療的生物藥物僅為TNF抑制劑及IL-17抑制劑，均作為對非甾體抗炎藥治療後病情仍持續活動的AS患者的推薦用藥。在兩類生物療法中，IL-17A抑制劑對未使用過TNF- α 抑制劑及對TNF- α 抑制劑不耐受或不能達到充分疾病控制的患者均有明顯的臨床益處。

QX002N注射液是一款靶向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，被確定為強直性脊柱炎發病的主要因素。QX002N注射液通過特異性靶向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。

QX002N注射液用於治療AS的III期臨床試驗達到主要終點是該項目的重要階段性成果，本公司將積極推進後續研發工作，並根據研發進展情況及時進行信息披露。

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2月24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。