

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 結節性癢疹 III 期臨床試驗
順利達成首例受試者入組

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，於2024年5月29日，公司自主研發的QX005N注射液結節性癢疹(「PN」) III期臨床試驗(登記號：CTR20241660)達成首例受試者入組，這是國內首個由中國企業開展的針對PN適應症的III期臨床試驗。2024年1月31日，QX005N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，對應適應症即為PN。

本試驗是一項評價QX005N在治療PN成人受試者中的有效性和安全性的多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的III期臨床研究，其主要研究目的是評估QX005N在PN受試者中對癢癢緩解的有效性。在此前針對PN的II期臨床研究中，QX005N各組(300 mg組、450 mg組、600 mg組)第16周最嚴重癢癢數字評定量表(WI-NRS)有效受試者比例均明顯高於安慰劑組，差異具有統計學意義，且整體安全性、耐受性良好。

PN是一種慢性癢癢性、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癢癢性丘疹和結節。癢癢引起搔抓使本疾病變得愈加嚴重。長期頑固性癢癢給患者心理帶來嚴重的影響，並極大降低患者的生活品質。目前該病病因不明，皮膚疾病、系統性疾病、神經或精神/心理因素等均可誘發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。該疾病存在迫切且巨大的未滿足臨床需求。

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、12-17歲青少年特應性皮炎、PN、慢性鼻竇炎伴有鼻息肉、慢性自發性蕁麻疹、哮喘及慢性阻塞性肺疾病等適應症的7項IND許可。2024年5月10日，QX005N針對成人中重度特應性皮炎的III期臨床試驗達成首例受試者入組。

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5月29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。