

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

奧托奇拜單抗(QX005N)結節性癢疹III期臨床研究成果 於EADV 2026以突破性研究口頭報告形式發佈

本公告乃由江蘇荃信生物醫藥股份有限公司(「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」)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，近日，奧托奇拜單抗(QX005N)治療結節性癢疹(prurigo nodularis, PN)的中國III期臨床研究成果，成功入選在奧地利維也納舉行的第35屆歐洲皮膚病與性病學會年會(EADV Congress 2026)突破性研究進展(Late-Breaking News, LBN)環節，並以口頭報告(Oral presentation)形式亮相。EADV年會是歐洲規模最大，也是皮膚性病學領域最具影響力的國際會議之一。

本研究是一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的III期臨床研究，由北京大學人民醫院張建中教授作為報告人於會議期間代表研究團隊分享研究結果。研究包括治療期52周(24周雙盲治療期和28周開放治療期)及安全性隨訪期8周，中國62個研究中心共計入組412例患者，按1:1比例隨機分配至450mg奧托奇拜單抗組或安慰劑組(皮下給藥，每兩週一次)。

本研究主要終點為第24周最劇烈瘙癢數值評估量表(WI-NRS)周平均值較基線降低 ≥ 4 分的受試者比例，關鍵次要終點為第24周研究者整體評估－結節性癢疹分期(IGA PN-S)評分為「0」或「1」的受試者比例。研究結果顯示，奧托奇拜單抗對中強效皮質類固醇(TCS)等外用藥物療效不佳或不適宜進行TCS治療的中重度PN成人受試者，在瘙癢控制、皮損清除及生活質量、精神狀態改善等方面展現出持續且多維度的明確臨床獲益，且安全性、耐受性良好。

瘙癢改善方面，奧托奇拜單抗對PN受試者展現出顯著且持續的改善。第24周時研究達到主要終點，奧托奇拜單抗組WI-NRS周平均值較基線降低 ≥ 4 分的受試者比例為74.5%，顯著高於安慰劑組的29.0% ($P < 0.0001$)。第52周時，95.5% (持續奧托奇拜單抗治療組，簡稱「**持續治療組**」) 和90.6% (安慰劑轉奧托奇拜單抗組，簡稱「**安慰劑轉藥物組**」) 的受試者達到WI-NRS周平均值較基線降低 ≥ 4 分。事後結果分析顯示，在深度瘙癢緩解方面，第52周時，76.7% (持續治療組) 和63.5% (安慰劑轉藥物組) 的受試者達到WI-NRS周平均值 ≤ 2 分，55.1% (持續治療組) 和41.3% (安慰劑轉藥物組) 的受試者達到WI-NRS周平均值 ≤ 1 分。對於第24周時使用奧托奇拜單抗治療已達瘙癢應答的受試者，第52周時長期瘙癢應答維持率接近100%；對於第24周時使用奧托奇拜單抗治療瘙癢未應答的受試者，延長治療至52周時，瘙癢應答率為81.6%，可帶來明確的延遲應答獲益。

皮損清除方面，第24周時研究達到關鍵次要終點，奧托奇拜單抗組IGA PN-S評分爲「0」或「1」的受試者比例為34.7%，顯著高於安慰劑組的11.1% ($P < 0.0001$)。第52周時，66.9% (持續治療組) 和49.2% (安慰劑轉藥物組) 的受試者達到IGA PN-S評分爲「0」或「1」。事後結果分析顯示，對於第24周時使用奧托奇拜單抗治療已達IGA PN-S應答的受試者，第52周時長期皮損應答維持率為95.1%；對於第24周時使用奧托奇拜單抗治療皮損未應答的受試者，延長治療至52周時，皮損應答率為51.8%，可帶來明確的延遲應答獲益。

在生活質量、焦慮及抑鬱狀態等多個疾病評估指標上，奧托奇拜單抗在開始治療後的第4周即取得顯著療效 ($P < 0.05$)，且在第52周時療效持續改善。

安全性方面，第24周時，奧托奇拜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。長期治療未發現新增安全性風險。

持續且多維度的明確臨床療效，使奧托奇拜單抗有望成為PN患者新的治療選擇，實現症狀與體徵的長期穩定控制及全面深度管理。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。

關於奧托奇拜單抗(QX005N)

奧托奇拜單抗是一款以IL-4R α 為靶點的創新型人源化單克隆抗體。該產品通過與IL-4R α 特異性結合，阻斷IL-4R α 與IL-4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型炎症介導的過敏性疾病發揮治療作用。截至本公告日期，奧托奇拜單抗用於結節性癢疹及特應性皮炎的III期臨床試驗均已達到主要終點，預計2026年內遞交新藥上市申請。

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10月2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。