

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

QX030N於澳大利亞的I期臨床試驗獲得 人類研究倫理委員會許可及收到里程碑付款

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，於2025年12月8日，本公司收到合作夥伴Caldera Therapeutics, Inc. (「Caldera」)支付的5百萬美元里程碑付款，該付款乃基於QX030N/CLD-423*獲得人類研究倫理委員會(Human Research Ethics Committee, HREC) I期臨床試驗倫理許可而觸發。

近日，本公司自主研發的雙抗QX030N/CLD-423於澳大利亞通過HREC審批，計劃於2026年初啟動臨床試驗。該試驗是一項隨機、雙盲、安慰劑對照、劑量遞增的I期臨床試驗，其主要研究目的為評估QX030N/CLD-423針對健康成人單次和多次靜脈(IV)/皮下(SC)給藥的安全性、耐受性、藥代動力學(PK)和藥效學(PD)特徵。

本次許可標誌著本公司的雙抗矩陣佈局在海外正式邁入臨床階段，將進一步強化本公司在自免及過敏疾病領域的領先地位。本公司及Caldera也將加快項目開發進度，早日取得更多臨床進展。

* Caldera研發代號

關於與CALDERA的合作

本公司與Caldera於2025年4月23日簽署對外授權協議，Caldera獲得QX030N/CLD-423的全球獨家開發和商業化權利。截至2025年12月8日，本公司已獲得預付款及里程碑款共計15百萬美元，以及Caldera一定比例的股權。未來，在達成特定臨床開發、監管及商業里程碑的前提下，本公司亦可獲得最高540百萬美元的額外付款，及根據QX030N/CLD-423銷售淨額收取分級特許權使用費。詳情請參閱本公司2025年4月24日發佈的公告。

Caldera是一家於美國註冊成立的公司，專注推進QX030N/CLD-423的開發及商業化，該公司由國際領先的生命科學和醫療健康行業風險投資機構Lilly Asia Ventures、Atlas Venture及venBio共同創立。

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12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鄒忠梅博士、凌建群博士及馮志偉先生。