

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，並明確表示概不就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。



天辰生物

LongBio Pharma (Suzhou) Co., Ltd.

天辰生物醫藥(蘇州)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：1779)

自願公告

LP-003針對花生過敏適應症的臨床試驗申請獲FDA批准

本公告乃由天辰生物醫藥(蘇州)股份有限公司(「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」)自願作出，以知會本集團股東(「股東」)及潛在投資者有關本集團之最新業務進展。

本公司董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈，LP-003針對花生過敏適應症的臨床試驗申請已獲美國食品藥品監督管理局(「FDA」)批准。

食物過敏(包括花生過敏)是一種由對飲食成分(通常是蛋白質)的異常免疫反應引起的疾病，可通過IgE介導、非IgE介導或兩者結合的機制引發。臨床表現多種多樣，可影響皮膚、胃腸道、呼吸道和心血管系統，是導致過敏性休克的主要原因之一。全球有大量的食物過敏患者，其患病人數已由2018年的273.2百萬人增長至2024年的361.8百萬人，複合年增長率為4.8%。隨著食物過敏患病率日益上升，預期於2030年全球食物過敏患者人數將達456.7百萬人，2024年至2030年的複合年增長率為4.0%。

關於LP-003

LP-003是一種具有新型序列設計的抗IgE抗體。LP-003針對性治療過敏性疾病，包括季節性過敏性鼻炎、CSU、過敏性哮喘、CRSwNP和食物過敏。LP-003的主要功能是阻斷血液和組織中的游離IgE，從而抑制IgE介導的過敏反應的發生。LP-003能夠結合游離IgE，阻止該等游離且過量的IgE與高親和力IgE受體FcεRI結合。IgE是介導I型超敏反應的核心機制。由不同器官中的過敏原觸發的I型超敏反應引發季節性過敏性鼻炎、過敏性哮喘、CSU、食物過敏以及其他過敏性疾病。由於抗IgE抗體能夠阻斷過敏反應的級聯過程，目前在多種過敏性疾病的治療中發揮關鍵作用。抗IgE療法已被納入中國季節性過敏性鼻炎和CSU的診治指南。我們已在中國獲得LP-003針對多種適應症的IND批准及／或啟動相關臨床試驗，包括季節性過敏性鼻炎、CSU、過敏性哮喘、CRSwNP及食物過敏。

關於本公司

本公司是一家臨床階段生物製藥公司。本公司於2020年成立，位於中國上海和蘇州常熟，主要專注於針對過敏性及自身免疫性疾病的生物藥物的自主發現與開發。本集團已構建針對鼻科、皮膚科、呼吸科、血液科、腎臟科及其他自身免疫性疾病的綜合性生物製劑產品管線。

本公司無法確保其將能成功開發及／或最終成功上市LP-003。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
天辰生物醫藥(蘇州)股份有限公司
董事長兼執行董事
劉恒博士

香港，2026年7月13日

於本公告日期，董事會包括(i)執行董事劉恒博士、孫乃超博士及謝鳴先生；(ii)非執行董事藺劍先生、顧勤女士、薛滌博士及陳侃博士；及(iii)獨立非執行董事蕭耀熙先生、阮添士先生、楊春先生及周國防先生。