

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
QX027N獲得慢性阻塞性肺疾病及
慢性鼻竇炎伴鼻息肉兩項適應症的臨床試驗默示許可

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。

本公司董事會欣然宣佈，近期，本公司自主研發的長效雙抗QX027N注射液獲得中國國家藥品監督管理局藥品審評中心的臨床試驗默示許可(受理號：CXSL2600561，CXSL2600560)，分別擬用於治療慢性阻塞性肺疾病(COPD)及慢性鼻竇炎伴鼻息肉(CRSwNP)。本次獲批是QX027N繼特應性皮炎(AD)及哮喘後新增的兩項呼吸系統相關適應症。本公司將加快該候選藥物的臨床開發節奏，持續鞏固在相關領域內的領先優勢。

關於QX027N

QX027N為一款潛在同類最佳的人源化IgG1亞型雙特異性單克隆抗體，對免疫炎症類疾病領域兩大經充分驗證的成熟靶點TSLP及IL-13具有亞皮摩爾級親和力。該候選藥物經工程化改造以延長半衰期，從而降低給藥頻率。憑借上述雙重長效抑制機制，QX027N旨在為哮喘、COPD、AD及CRSwNP等免疫炎症類疾病確立療效新標準，較現有已上市生物制劑有望實現更深層次、更持久的疾病控制。

QX027N國內I期臨床試驗於2025年12月啟動入組，目前所有劑量組給藥已完成，安全性及藥代動力學(PK)數據良好，達到研究預期；其多個適應症的國內II期臨床試驗預計將於2026年下半年啟動。

關於和WINDWARD BIO GROUP AG的合作

2025年12月，本公司與LE2025 Therapeutics AG (LE2025，Windward Bio Group AG (Windward Bio)的附屬公司)訂立許可及合作協議，授予LE2025在全球範圍(中國內地、台灣、香港及澳門除外)開發及商業化QX027N (Windward Bio研發代碼：WIN027)的獨家權利。作為回報，本集團將有權獲得總額最高700百萬美元的款項，包括首付款、Windward Bio的股權、開發及商業里程碑付款，以及QX027N在上述授權區域淨銷售額對應的分級特許權使用費。截至本公告日期，本集團已收到相關首付款及Windward Bio對應股權。

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7月31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馮志偉先生、鄒忠梅博士及凌建群博士。