

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。



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針對季節性過敏性鼻炎適應症的III期臨床試驗達到主要終點

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針對季節性過敏性鼻炎(「過敏性鼻炎」)的III期臨床試驗已達到預先設定的主要終點，且該等結果在統計學及臨床方面均具有高度重要性。

過敏性鼻炎是鼻黏膜的一種非感染性慢性炎症性疾病，特應性個體接觸過敏原後主要由IgE介導。其特徵是由花粉、塵蟎、動物皮屑和霉菌等過敏原引起的鼻腔炎症。過敏性鼻炎常與其他過敏性疾病(如哮喘和結膜炎)相關聯。過敏性鼻炎的主要症狀包括打噴嚏、流鼻涕、鼻塞和瘙癢，根據過敏原的不同，症狀可能是季節性的，也可能是持續性的。全球有10%至20%的人群患有過敏性鼻炎，它已成為一種主要的慢性呼吸道炎症疾病，嚴重影響患者的生活質量和社會經濟狀況。

LP-003針對季節性過敏性鼻炎適應症的III期臨床試驗是一項在中國開展的多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的III期臨床研究，旨在比較LP-003與安慰劑治療經標準治療控制不佳的中重度季節性過敏性鼻炎的效果。我們已入組546名患者，該等患者被隨機分為2組，分別接受每4週一次(Q4W) 100 mg LP-003注射或每4週一次(Q4W)安慰劑注射。該臨床試驗的主要入選標準為符合《中國變應性鼻炎診斷和治療指南(2022年，修訂版)》診斷標準且標準治療未獲滿意效果的季節性過敏性鼻炎患者。主要排除標準為患有季節性過敏性鼻炎以外的合併症的患者。研究的主要終點是評估LP-003在治療經標準治療控制不佳的中重度季節性過敏性鼻

炎中的臨床療效(花粉高峰期(PPP)的鼻部症狀總評分(TNSS))。次要終點是評估LP-003治療季節性過敏性鼻炎的安全性、療效(鼻部症狀及挽救藥物治療日評分(DNSMS)、眼部症狀及挽救藥物治療日評分(DNOMS))、PK和PD。

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6月12日

於本公告日期，董事會包括董事長兼執行董事劉恒博士以及執行董事孫乃超博士及謝鳴先生；非執行董事蘭劍先生、顧勤女士、薛滌博士及陳侃博士；及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。