

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

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)

自願性公告

LP-005用於治療PNH的中國II期臨床試驗頂線數據

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為「本集團」)自願作出，以告知本集團股東(「股東」)及潛在投資者本集團的最新業務進展。

本公司董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈，LP-005(一種由本集團自主研發、靶向C5及C3b補體並用於治療陣發性睡眠性血紅蛋白尿症(「PNH」)的雙功能抗體融合蛋白)於中國進行的II期臨床試驗(「II期臨床試驗」)的頂線數據已讀出。該等頂線數據顯示LP-005具有顯著的療效以及良好的安全性及耐受性特徵。

關於LP-005

LP-005為本集團雙功能抗體開發平台的首款產品，且為一種靶向C5及C3b補體的雙功能抗體融合蛋白。作為一種多靶點補體抑制劑，LP-005同時作用於補體級聯反應的多個關鍵節點，並全面抑制所有三條補體信號途徑(即經典途徑、旁路途徑和凝集素途徑)。與單靶點抑制劑相比，預期其將更全面地阻斷複雜的疾病病理機制。LP-005的潛在適應症包括PNH等補體介導自身免疫性疾病、補體介導腎臟疾病及牙周炎。

關於PNH

PNH為一種罕見的獲得性克隆造血幹細胞疾病，主要特徵為慢性血管內溶血、血栓形成及骨髓衰竭。患者通常表現出疲勞、血紅蛋白尿、腹痛、呼吸困難及貧血等症狀，並可能發生主要不良血管事件。現有的補體抑制劑療法已在一定程度上改善了患者的臨床結果。

LP-005為一種新型雙功能融合蛋白，可同時抑制補體近端及末端途徑，且具有較長的半衰期。

II期臨床試驗

II期臨床試驗是一項在中國進行的多中心、隨機、開放標籤的II期臨床研究（註冊號：CTR20242478），旨在評估LP-005注射液治療PNH患者的療效、安全性及藥代動力學特徵。該試驗包括900 mg、1,200 mg及1,500 mg三個劑量隊列，受試者每四週接受一次(Q4W)靜脈滴注，總治療期為48週。

II期臨床試驗的主要終點包括：(i)給藥後第12週的血清乳酸脫氫酶（「**LDH**」）水平較基線的變化；及(ii)給藥後第24週無需輸血且血紅蛋白（「**Hb**」）水平較基線增加 ≥ 2 g/dL的患者比例。

頂線數據

II期臨床試驗共入組30名PNH患者，其中27名患者完成了24週治療。

在第12週，LDH水平較基線顯著下降。1,200 mg及1,500 mg劑量組的溶血控制率（LDH低於 $1.5 \times$ 正常值上限（「**ULN**」））均達到100%。所有三個劑量組均實現100%的避免輸血率，且未觀察到突破性溶血（「**BTH**」）。

在第24週，1,500 mg組中有85.7% (6/7)的患者在無需輸血的情況下實現血紅蛋白增加 ≥ 2 g/dL，71.4% (5/7)的患者血紅蛋白 ≥ 120 g/L。避免輸血率為100% (7/7)，且未觀察到BTH。

LP-005展現出強效的溶血控制及Hb改善效果。

表1：第12週的主要療效終點

終點	900 mg (n=10)	1,200 mg (n=10)	1,500 mg (n=10)
LDH較基線的變化，LS均值(U/L)	-715.27	-1,472.65	-1,622.77
溶血控制 (LDH $< 1.5 \times$ ULN)	4 (40.0%)	10 (100%)	10 (100%)
避免輸血	10 (100%)	10 (100%)	10 (100%)
突破性溶血	0	0	0

附註：LDH指乳酸脫氫酶；LS均值指最小二乘均值。

在安全性方面，未有報告與治療相關的嚴重不良事件(SAE)。LP-005整體展現出良好的安全性及耐受性特徵。

董事會認為，II期臨床試驗的頂線數據印證了LP-005作為雙靶點補體抑制劑在療效方面具備競爭優勢，同時具有良好的安全性及耐受性特徵，而Q4W給藥間隔反映了LP-005的長效優勢。該等結果支持進一步推進LP-005的臨床開發。

關於本公司

本公司是一家臨床階段生物製藥公司。本公司成立於2020年，位於中國上海及蘇州常熟，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。

本公司無法保證將能成功開發及／或最終上市LP-005。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10月21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、薛滌博士及薛凱路先生；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。