

荣登《新英格兰医学杂志》！ 泰它西普治疗系统性红斑狼疮中国III期临床研究成果发表



- 试验达到主要研究终点，泰它西普组67.1%的患者实现了疾病活动度的显著改善，安慰剂组为32.7%
- BLyS/APRIL双靶生物制剂被证实为是一种变革性的B细胞疗法，凸显了泰它西普在治疗系统性红斑狼疮领域的优势

10月16日，荣昌生物宣布，泰它西普治疗系统性红斑狼疮（SLE）的中国III期临床研究成果，重磅发表于国际顶级医学期刊《新英格兰医学杂志》（NEJM）。



The NEW ENGLAND
JOURNAL of MEDICINE

CURRENT ISSUE ▾ SPECIALTIES ▾ TOPICS ▾

This content is available to subscribers. [Subscribe now](#). Already have an account?

ORIGINAL ARTICLE



A Phase 3 Trial of Telitacicept for Systemic Lupus Erythematosus

Authors: Ronald F. van Vollenhoven, M.D., Li Wang, M.D., Joan T. Merrill, M.D., Yi Liu, M.D., Chunde Bao, M.D., Fen Li, M.D., Jiankang Hu, M.M., [+15](#), for the 18C010 Trial Investigators* [Author Info & Affiliations](#)

Published October 15, 2025 | N Engl J Med 2025;393:1475-1485 | DOI: 10.1056/NEJMoa2414719

[VOL. 393 NO. 15](#) | [Copyright © 2025](#)

荣登《新英格兰医学杂志》！ 泰它西普治疗系统性红斑狼疮中国III期临床研究成果发表



这项在中国42家医院开展的III期临床研究纳入了335例经标准治疗仍处于活动期的SLE患者。研究达到主要终点：第52周时，泰它西普组SLE应答指数4（SRI-4）应答率达67.1%，显著高于安慰剂组的32.7%（ $P < 0.001$ ）。并且，早在用药第4周，泰它西普组SRI-4应答率的患者比例就已高于安慰剂组，这一显著差异持续至第52周。

次要指标同样显示显著改善：

- 疾病活动度：泰它西普组平均SELENA-SLEDAI评分变化为-4.95（安慰剂组-1.0）。SELENA-SLEDAI是包含24个条目的加权评分系统（范围0-105分，分值越高表示疾病活动度越强）。
- 医生整体评估：泰它西普组改善更显著（-0.79 vs. -0.40）。
- SLE发作时间：泰它西普组中位发作时间为198天（安慰剂组115天）。
- 激素减量：第44-52周期间，泰它西普组44.9%患者糖皮质激素用量 $\leq 7.5\text{mg/天}$ （或等效泼尼松）或较基线减少 $\geq 25\%$ （安慰剂组34.7%）。
- 肾脏受累：基线蛋白尿患者中，泰它西普组71.8%实现具有临床意义的改善（安慰剂组55.1%）。

安全性特征与既往研究一致。最常见药物相关不良事件为上呼吸道感染（31.7% vs. 19.0%）、注射部位反应（12.6% vs. 0.6%）。泰它西普组严重不良事件发生率更低（7.2% vs. 14.3%）。

荣登《新英格兰医学杂志》！ 泰它西普治疗系统性红斑狼疮中国III期临床研究成果发表



荣昌生物首席执行官房健民博士表示：“能被《新英格兰医学杂志》收录，标志着国际学术界对中国临床研究质量的高度认可，我们深感荣幸。此研究首次在SLE治疗中实现了超过现有标准疗法两倍的临床应答率，这些数据为泰它西普成为全球SLE治疗新标准提供了有力支持。”房健民博士指出，数十年来，SLE治疗面临着诸多难题，泰它西普自2021年3月在中国上市以来，在临床上展现了优异的疗效和安全性，并且在重症肌无力、类风湿性关节炎等其他自身免疫疾病领域也表现良好，我们有理由相信泰它西普有望重新定义自身免疫疾病的治疗新范式。

“这些数据验证了B细胞生物学的基础原理。通过同时靶向BLyS和APRIL，可以有效重建免疫平衡。基于这一作用机制，泰它西普能显著降低SLE患者的疾病活动度，”阿姆斯特丹大学医学中心风湿病与临床免疫学系主任、阿姆斯特丹风湿病与免疫学中心ARC主任罗纳德·范·沃伦霍文（Ronald van Vollenhoven）医学博士指出，“该疗法将为SLE治疗领域带来重要突破。”

系统性红斑狼疮（SLE）是一种慢性系统性自身免疫病，可累及多器官并导致不可逆损伤。超过半数患者在确诊后2-6年内会出现器官损伤。尽管现有多种治疗手段，包括糖皮质激素、抗疟药、免疫抑制剂和生物制剂等，许多患者仍面临疾病活动困扰，凸显对新疗法的迫切需求。泰它西普治疗SLE适应症于2021年3月在中国获批上市，并于同年底进入国家医保药品目录，是全球首个用于治疗SLE的双靶生物新药。