

# 荣昌生物泰它西普治疗IgA肾病国内Ⅲ期临床研究A阶段达到主要终点



8月27日，荣昌生物（688331.SH/09995.HK）宣布：公司自主研发的全球首创BlyS/APRIL双靶点融合蛋白创新药泰它西普（商品名：泰爱®）用于治疗原发性免疫球蛋白A（IgA）肾病的国内Ⅲ期临床研究，达到A阶段的主要研究终点。**研究结果显示，与安慰剂组相比，泰它西普组患者在治疗39周时24小时尿蛋白肌酐比值（UPCR）降低了55%（ $P < 0.0001$ ），且表现出良好的耐受性和安全性。**公司将尽快向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）递交上市申请，详细数据将在国际重大学术会议上公布。

这是一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照Ⅲ期临床试验，纳入了318例接受标准治疗的成人IgA肾病患者，泰它西普的使用剂量为240mg，皮下注射，每周1次。该研究旨在通过A、B两个阶段的临床试验，评估泰它西普在IgA肾病治疗中的有效性和安全性。其中A阶段通过评估患者接受泰它西普/安慰剂给药39周治疗前后24小时UPCR较基线的变化，验证泰它西普在减少蛋白尿方面的有效性和安全性。

IgA肾病是全球范围内最常见的原发性肾小球疾病之一。根据弗若斯特沙利文测算，全球IgA肾病患者将于2030年达到1016万人，其中我国237万人。我国IgA肾病患者约占全部肾活检病例的54.3%，其中30%-40%的患者会进展为终末期肾病（ESRD），疾病负担极大但有效疗法稀缺，临床迫切需要新型药物助力IgA肾病的治疗。

泰它西普是目前唯一可同时抑制B淋巴细胞刺激因子（BlyS）和增殖诱导配体（APRIL）的药物，而这两种细胞因子在IgA肾病患者中的水平显著高于正常人群，是疾病发生的关键驱动因素。通过抑制这两种因子，泰它西普可减少B细胞增殖、降低浆细胞数量及异常免疫球蛋白生成，从源头阻断免疫复合物沉积，减轻肾脏免疫炎症反应。

目前国内尚未有特异性用于IgA肾病的双靶药物获批上市。荣昌生物将加速推进泰它西普这一适应症上市申请的进程，率先为中国患者提供疗效与安全性俱佳的创新生物药。