

10月18日，荣昌生物（688331.SH/09995.HK）宣布，由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（RC18，商品名：泰爱®）用于治疗IgA肾病的中国III期临床研究数据，将以“最新突破性口头报告（Late-Breaking Oral）”形式在2025年美国肾脏病学会（ASN）年会上发布，会议将于11月5日至9日在美国休斯顿举行。

口头报告详情

题目： 一项评估泰它西普治疗IgA肾病的疗效与安全性的III期临床A阶段的研究结果

Efficacy and Safety of Telitacicept in Patients with IgA Nephropathy: Results from Stage A of a Phase 3 Clinical Study

环节： 高影响力临床研究-2 High-Impact Clinical Trials - 2

时间： 2025年11月9日00:45-01:00（北京时间） November 8, 2025 from 10:45-11:00am CT

“最新突破性口头报告（Late-Breaking Oral）”是ASN年会对具有重大科学价值与临床潜力的最新研究特设的展示类别，通常代表领域内最前沿的进展。此前，荣昌生物已于8月27日宣布了泰它西普治疗IgA肾病的国内III期临床研究A阶段达到了主要终点。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。UPCR是评估IgA肾病疾病活动度的全球公认的用于监管批准的客观终点，此次ASN大会上将公布该研究的详细数据。

10月14日，中国国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）官方网站显示，泰它西普用于治疗原发性免疫球蛋白A（IgA）肾病适应症的上市申请已获受理并纳入优先审评。

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，其中中国237万人。中国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，减轻肾脏免疫炎症反应，达到治疗IgA肾病的目的。