

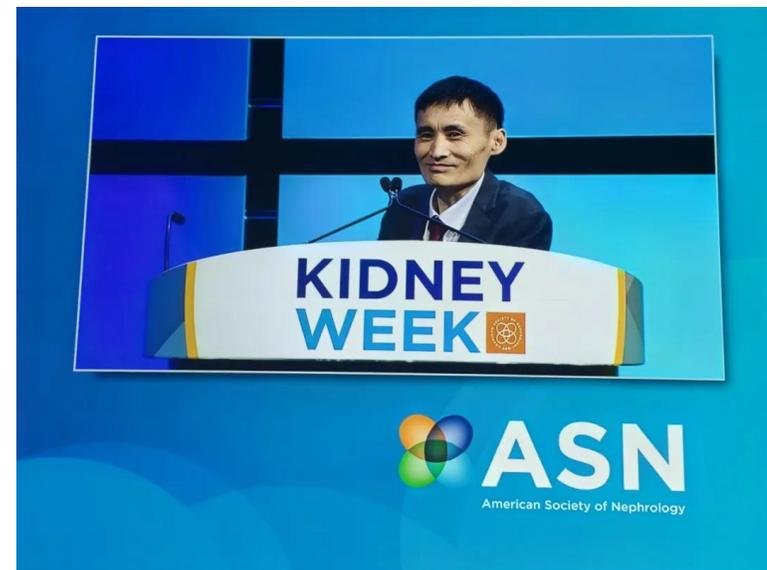
2025 ASN | 显著降低蛋白尿、维持肾功能稳定! 泰它西普治疗IgA肾病中国III期临床研究A阶段结果重磅发布

- 泰它西普组患者在治疗第39周时24小时尿蛋白肌酐比（UPCR）较基线的比值与安慰剂组相比降低了55%；
- 在A阶段所有次要终点显示出统计学显著获益；
- 在降低蛋白尿、维持肾功能稳定、缓解血尿程度、安全性等方面表现优异。

北京时间11月9日0时45分，在美国休斯顿举行的2025年美国肾脏病学会（ASN）年会上，荣昌生物在“高影响力临床试验（high impact clinical trial）”专题会议上重磅发布了泰它西普治疗IgA肾病的中国III期临床研究A阶段数据。



图为ASN大会现场



图为北京大学第一医院肾脏内科专家吕继成

2025 ASN | 显著降低蛋白尿、维持肾功能稳定！ 泰它西普治疗IgA肾病中国Ⅲ期临床研究A阶段结果重磅发布



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，按1:1比例随机接受每周一次皮下注射泰它西普（240 mg）或安慰剂。该研究A阶段通过评估患者接受泰它西普/安慰剂39周治疗后24小时尿蛋白肌酐比（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。研究结果显示：

- 在Ⅲ期研究的A阶段，泰它西普达到了降低蛋白尿的主要终点。泰它西普组患者在第39周时24小时UPCR较基线降幅达58.9%，远超安慰剂组的8.8%，第39周时泰它西普组24小时UPCR较基线的比值与安慰剂相比降低了55% ($p < 0.0001$)。
- A阶段所有次要终点均实现统计学显著获益。A阶段次要终点评估了泰它西普对肾功能的保护效果——通过估算肾小球滤过率（eGFR）较基线的变化、eGFR下降 $\geq 30\%$ 的患者比例进行衡量，其他次要终点还包括：24小时尿白蛋白肌酐比（UACR）较基线的变化以及达到UPCR < 0.8 g/g的患者比例。
- 治疗39周后，泰它西普组在所有次要终点均表现优异。与安慰剂相比，泰它西普稳定了肾功能，第39周时泰它西普组eGFR较基线变化的几何均值百分比基本保持稳定(-1.0%)，而安慰剂组明显恶化(-7.7%)；泰它西普组eGFR较基线下降 $\geq 30\%$ 的患者比例与安慰剂组相比显著降低（6.3% vs 27.0%）。泰它西普组达到UPCR < 0.8 g/g的患者比例显著高于安慰剂组（61.0% vs 19.5%）。
- 探索性分析结果显示，泰它西普明显缓解患者的血尿症状。第39周时，泰它西普组血尿阳性的患者比例由基线的71.1%下降至20.9%，而安慰剂组血尿阳性的患者比例由基线的71.3%上升至73.5%。
- 泰它西普总体安全性与已知特征一致，耐受性良好。泰它西普组严重不良事件发生率低于安慰剂组（2.5% vs 8.2%），未出现新的安全性信号。

2025 ASN | 显著降低蛋白尿、维持肾功能稳定！ 泰它西普治疗IgA肾病中国Ⅲ期临床研究A阶段结果重磅发布



该项研究的主要研究者、北京大学第一医院肾内科专家张宏教授表示，“泰它西普治疗IgA肾病的中国Ⅲ期临床研究期中分析（A阶段）结果令人振奋，展现了这款BlyS/APRIL双靶融合蛋白药物在显著降低蛋白尿、维持肾功能稳定、缓解血尿程度等方面的优异疗效，而且具有良好的耐受性和安全性。我们正在努力使IgA肾病治疗从单纯的症状控制转向针对发病机制的精准干预，助力患者实现更长的肾脏生存时间、拥有更高生活质量。”

IgA肾病是全球最常见的原发性肾小球疾病之一，也是慢性肾脏病（CKD）和终末期肾病（ESRD）的主要病因，其特征是肾脏中存在含IgA的免疫复合物沉积，导致炎症、蛋白尿、高血压和肾功能进行性丧失。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。数据显示，高达40%的患者在确诊后20年内进展为ESRD，严重影响患者生存质量，甚至危及生命，而该疾病现有治疗手段非常有限，存在巨大未满足的临床需求。

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，通过阻断BlyS抑制未成熟B细胞发育成熟，从源头控制病情进展，又通过阻断APRIL减少浆细胞分泌Gd-IgA1及相关抗体，降低免疫复合物在肾脏的沉积，达到治疗IgA肾病的目的。基于泰它西普中国Ⅲ期临床研究A阶段的积极结果，其用于治疗IgA肾病的上市申请已获国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）受理，并纳入优先审评程序。