天辰生物 20260901

天辰生物核心管线 NDA 获受理，LP003 疗效与长效性双优

摘要

- 核心产品 LP003（IgE 单抗）季节性过敏性鼻炎适应症已于 2026 年 8 月递交 NDA，预计 2028 年贡献首笔收入。
- LP003 临床数据显著优于奥马珠单抗：亲和力高 860 倍，阻断活性高 30 倍，半衰期延长至 45-76 天。
- LP003 在慢性荨麻疹 II 期试验中，200mg 每 8 周给药组的 UAS7=0 比例比奥马珠单抗组高 23%（$p<0.05$）。
- LP005（C5/C3b 双功能补体抑制剂）针对 PNH 的 II 期数据显示，1,200mg 组 LDH 水平下降超 80%，安全性良好。
- 公司预计 2026 年 9 月 7 日纳入港股通；未来三年因持续研发投入将维持亏损状态。
- LP003 研发进度全球领先，仅次于诺华，且已获 FDA 批准食物过敏适应症 IND，具备海外扩张潜力。

Q&A

请介绍一下天辰生物的核心业务、主要产品管线及其当前进展？

天辰生物主要聚焦于自身免疫和过敏性疾病领域，围绕 IgE 和补体这两个关键免疫通路布局其核心管线。公司的核心产品包括 LP003 和 LP005。LP003 是一款长效 IgE 抗体，正在探索季节性过敏性鼻炎、慢性荨麻疹以及慢性鼻窦炎伴鼻息肉等多个适应症。其中，季节性过敏性鼻炎适应症已于 2026 年 8 月向 CDE 递交了 NDA。在海外，LP003 的食物过敏适应症于 2026 年 7 月获得 FDA 批准 IND，后续有望直接在海外进行该适应症的探索。LP005 是一款 C5/C3b 双功能补体抑制剂，主要布局于阵发性睡眠性血红蛋白尿症以及补体介导的肾病等多个适应症，其 PNH 的二期数据已初步验证了疗效，有望成为公司的第二增长曲线。此外，公司还在探索 LP00A、LP00C 等双功能抗体。

人在草木间

天辰生物的核心团队背景如何？公司的财务状况和未来的盈利预期是怎样的？

公司的核心团队具备丰富的行业经验。联合创始人孙博士是第一代 IgE 抗体奥马珠单抗的主要发明人之一。刘博士在生物制药的研发和商业化领域拥有超过 15 年的经验。目前公司尚处于创新药投入阶段，尚未实现盈利，研发费用在经营开支中占比较高，预计未来一至两年内将维持此现状。由于核心产品尚未上市，预计首笔产品收入将在 2028 年产生，因此预计未来三年公司的利润仍将处于亏损状态。根据相关考核要求，预计公司能够在 2026 年 9 月 7 日被纳入港股通。

IgE 靶点在过敏性疾病中的作用机制是怎样的？其市场价值是否已得到验证？

IgE 介导的 I 型超敏反应是多种过敏性疾病的共同病理基础。游离的 IgE 会与肥大细胞及嗜碱性粒细胞表面的 Fc ε RI 受体结合，当再次接触过敏原时，IgE 交联会触发脱颗粒反应，释放组胺、白三烯、前列腺素等炎症介质。抗 IgE 抗体通过中和游离 IgE，可以从过敏反应的上游进行干预，阻止新的 IgE 装载至细胞表面，并逐步下调 Fc ε RI 受体，从而阻断多个下游炎症环节。该靶点的临床和商业价值已由奥马珠单抗充分验证，其 2025 年全球销售额达到 54 亿美元。特别是在 2024 年 2 月获批美国食物过敏适应症后，其销售额增速显著提升，罗氏在其 2025 年年报中也提及销售增量主要来源于此。这表明 IgE 单抗在食物过敏赛道仍有巨大的市场拓展空间。

相较于已上市的奥马珠单抗，天辰生物的 LP003 在竞争中具备哪些差异化优势？

LP003 相较于奥马珠单抗体现出多维度的差异化优势。首先，LP003 具备更高的亲和力和阻断活性。根据招股书披露的临床前数据，LP003 对 IgE 的亲和力比奥马珠单抗高出 860 倍，对 IgE 的阻断活性高出 30 倍。其次，LP003 是长效制剂，其半衰期为 45 至 76 天，而奥马珠单抗的半衰期约为 20 多天。这使得 LP003 可以实现每 8 周或 12 周给药一次（例如在 CSU 适应症中每 8 周一次，在哮喘和鼻窦炎中探索每 12 周一次），显著优于奥马珠单抗每 2 周或 4 周的给药频率，提升了用药便利性。最后，在慢性荨麻疹适应症上，LP003 的头对头临床数据显示其疗效优于奥马珠单抗。

LP003 在季节性过敏性鼻炎和慢性荨麻疹这两个适应症上的临床进展和市场格局是怎样的？

在季节性过敏性鼻炎方面，该适应症患者人群庞大，LP003 的二期临床试验已验证了其良好的疗效和安全性，三期临床也已达到主要终点，并于 2026 年 8 月递交了 NDA。在慢性荨麻疹方面，患者人数同样巨大，约有 2000 多万。在该疾病的诊疗指南中，奥马珠单抗已确立了生物制剂的治疗地位。LP003 在此适应症的临床研究中，展现了其头对头优于奥马珠单抗的疗效。从整体 IgE 在研管线来看，LP003 作为国产创新管线，其研发进度在全球范围内处于比较靠前的位置，仅次

于诺华。

LP003 在慢性自发性荨麻疹适应症上的 II 期临床试验是如何设计的，其主要疗效终点和次要疗效终点的研究结果如何？

LP003 的 II 期临床试验共入组 200 余例患者，分为五个组别。其中三个是 LP003 的剂量探索组，分别为 100mg 每 8 周给药、200mg 每 8 周给药、200mg 每 4 周给药。另外两个是对照组，阳性对照组为奥马珠单抗 300mg 每 4 周给药，阴性对照组为安慰剂每 4 周给药。研究评估的主要疗效指标是在第 12 周时，周荨麻疹活动度评分（UAS7）等于 0 的患者比例，次要指标为 UAS7 评分相较于基线的绝对值降低量。 研究结果显示，在主要疗效终点上，LP003 200mg 每 8 周给药组实现 UAS7 等于 0 的患者比例，比奥马珠单抗组高出 23%，该差异具有统计学意义（$p<0.05$）。在次要疗效终点上，LP003 组的 UAS7 评分绝对值降幅显著优于安慰剂组，降低值接近安慰剂组的两倍。与奥马珠单抗组相比，在奥马珠单抗已降低近 22 分的基础上，LP003 能进一步多降低近 5 分，同样具有统计学意义（$p<0.05$）。这些数据表明，LP003 200mg 每 8 周的给药方案，相较于奥马珠单抗 300mg 每 4 周的方案，不仅剂量更低、给药间隔更长，且在疗效上更优，展现了更好的疗效及给药便捷性潜力。

除了慢性自发性荨麻疹，LP003 还在探索哪些其他适应症，其潜在的市场空间如何？

除了荨麻疹，LP003 正在推进哮喘和鼻窦炎的 II 期临床试验，以持续拓展其销售峰值。哮喘和鼻窦炎的患者人群规模较大，国内分别约有 4,500 万和 2000 多万患者。在这些领域，生物制剂的应用仍有广阔的发展空间，有望成为未来的核心治疗选择之一。通过率先布局过敏性鼻炎，并积极探索荨麻疹、哮喘及鼻窦炎等适应症，LP003 未来有望实现较高的销售峰值。

LP005 作为一款双功能补体抑制剂，其作用机制、潜在优势以及当前全球补体抑制剂市场的发展趋势是怎样的？

LP005 是一款能够同时靶向 C5 和 C3b 这两个关键补体节点的双功能抗体融合蛋白。补体系统是先天免疫的重要组成部分，其异常或过度激活可导致多种疾病。LP005 的作用机制在于，它不仅能抑制 C5 裂解及下游膜攻击复合物的形成，还能通过抑制 C3b 来干预上游补体的放大环节，理论上具备更广谱、更充分的补体抑制能力。其潜在优势主要体现在三方面：作为双靶点抑制剂，理论上可能实现更强的疗效；能够实现长效给药；具备在多适应症领域探索的潜力。 全球补体抑制剂市场在 2024 年的规模约为 72 亿美元，传统上主要集中在阵发性睡眠性血红蛋白尿症等罕见血液病领域。近年来的趋势是向肾脏疾病（如 C3 肾小球病、IgA 肾病）以及自身免疫和神经系统疾病拓展，这扩大了潜在的患者人群。在补体介导的肾病领域，传统治疗方案的疗效和长期安全性存在未满足的需求，为补体抑制剂的应用提供了较大的市场空间。同时，行业内也开始探索双功能补体抑

制剂，通过作用于 C3、C5 等多个关键节点来阻断复杂的病理机制，目前全球范围内在研的 C5/C3b 双功能补体管线相对较少。

LP005 在阵发性睡眠性血红蛋白尿症适应症上的早期临床数据显示了怎样的疗效和安全性？

在针对 PNH 的 II 期临床试验中，一项纳入 20 人的中期分析结果显示了初步的疗效和安全性。数据显示，900mg 每四周给药的剂量组，其乳酸脱氢酶水平相比基线有明显降幅。而 1,200mg 每四周给药的剂量组降幅更大，LDH 水平下降超过 80%。在安全性方面，整体表现良好，未发生相关的严重不良事件。尽管样本量较小，但这一中期分析结果初步验证了 LP005 的疗效和安全性。

基于公司当前的管线进展，对其未来几年的收入和盈利状况有何预测？

预计公司在 2026 年和 2027 年不会产生产品收入。根据临床审批进度推断，核心管线若于 2026 年 8 月递交上市申请，可能要到 2027 年底或 2028 年初才能获批，因此预计最早在 2028 年才能贡献产品收入。同时，公司将持续进行研发投入，预计在未来三年内仍将处于亏损状态。