

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告之內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不就因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



**RemeGen Co., Ltd.\***

**榮昌生物製藥(煙台)股份有限公司**

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：9995)

### 自願公告

## 泰它西普(商品名：泰愛<sup>®</sup>)在中國治療類風濕關節炎 (RA)的III期研究結果

本公告由榮昌生物製藥(煙台)股份有限公司(「本公司」或「我們」)自願作出。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，本公司已完成了泰它西普(RC18，商品名：泰愛<sup>®</sup>)在中國治療類風濕關節炎(RA)患者的III期研究，獲得了相關數據結果，並於近日向中國國家藥品監督管理局藥品審評中心(CDE)遞交了新藥上市申請(NDA)。

這是一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的III期臨床試驗，共入組479例患者。根據全分析集(FAS)結果顯示，第24周時，接受泰它西普(160mg)聯合甲氨蝶呤治療患者的ACR20應答率顯著高於接受甲氨蝶呤單藥治療的患者，達到試驗主要療效終點。根據該結果，本公司於近期向CDE遞交了新藥上市申請。

類風濕關節炎(RA)是一種慢性自身免疫性疾病，以侵蝕性關節炎為主要特徵。發病初期的關節表現為關節晨僵、腫脹、疼痛等，最後可發生關節畸形，並喪失關節正常的功能，嚴重影響患者生活質量。中國RA的患病率在

0.32%–0.36%之間，發病率較高。當前標準治療以抗炎類、糖皮質激素、傳統免疫抑制劑及TNF- $\alpha$ 抑制劑等藥物為主，對於上述療法無效或不耐受的患者而言，存在尚未滿足的臨床需求。

### 關於泰它西普(RC18，商品名：泰愛<sup>®</sup>)

泰它西普(RC18，商品名：泰愛<sup>®</sup>)是我們專有用於治療自身免疫性疾病的新型融合蛋白，由人跨膜激活劑及鈣調節劑和親環蛋白配體相互作用因子(TACI)受體的胞外域以及人免疫球蛋白G(IgG)的可結晶片段(Fc)域構成。泰它西普靶向兩類對B淋巴細胞發育至關重要的細胞信號分子：B淋巴細胞刺激因子(BLyS)和增殖誘導配體(APRIL)，得以有效降低B細胞介導的自身免疫應答，自身免疫應答與多種自身免疫性疾病有關。

該產品已於2021年3月正式獲得中國國家藥品監督管理局(NMPA)在中國的附條件上市的批准，用於治療系統性紅斑狼瘡(SLE)，並於當年被中國國家醫療保障局(NHSA)納入更新後的國家醫保目錄(NRDL)。我們現正就泰它西普用於治療自身免疫性疾病領域的其他多種適應症開展II期或III期臨床試驗，試圖解決該治療領域大量未滿足或未充分滿足的醫療需求。

香港聯合交易所有限公司證券上市規則第18A.05條規定的警示聲明：我們無法確保我們將能最終成功開發及上市銷售泰它西普(以用於治療其他適應症)。本公司股東及潛在投資者在買賣本公司股份時務請審慎行事。

承董事會命  
榮昌生物製藥(煙台)股份有限公司  
董事長兼執行董事  
王威東先生

中華人民共和國，煙台

2023年8月22日

於本公告日期，本公司董事會成員包括執行董事王威東先生、房健民博士、何如意博士及林健先生；非執行董事王荔強博士及蘇曉迪博士；及獨立非執行董事郝先經先生、馬蘭博士及陳雲金先生。

\* 僅供識別