

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>)在中國治療系統性紅斑狼瘡(SLE)的III期驗證性研究初步結果

本公告由榮昌生物製藥(煙台)股份有限公司(「本公司」)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>)在中國治療系統性紅斑狼瘡(SLE)的III期驗證性研究，並獲得了初步數據結果。

該研究包括335名患者，患者被隨機分配給予泰它西普(160毫克)或安慰劑，每週接受一次皮下注射，均與標準治療相結合，為期52週。全分析集(FAS)的初步結果顯示，給予泰它西普的患者在第52週的SRI-4(系統性紅斑狼瘡反應指數4)反應率明顯高於給予安慰劑的患者(82.6%對38.1%， $p<0.001$ )。所有敏感度分析結果顯示，給予泰它西普的患者的SRI-4反應率明顯高於給予安慰劑的患者( $p<0.001$ )。因此，此研究達到其主要終點SRI-4，詳細結果將在即將召開的國際會議上發表。

該結果與我們在中國開展研究所取得的早期階段研究結果一致。

## 關於系統性紅斑狼瘡

系統性紅斑狼瘡(SLE)是一種慢性的、多系統的、無法治癒的自身免疫性疾病，有可能導致嚴重的器官損傷、系統性併發症，甚至死亡。目前用於治療SLE的藥物可能有很大的風險和不良反應。泰它西普作為一種新的專有新型融合蛋白，可以被認為對SLE治療具有重要的臨床價值。

## 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>)是一種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)。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上市銷售泰它西普(RC18，商品名：泰愛<sup>®</sup>)(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  
2022年9月19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