

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>)獲得中國國家藥品監督管理局 完全批准用於治療系統性紅斑狼瘡成年患者

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，泰它西普(商品名：泰愛<sup>®</sup>)正式獲得中國國家藥品監督管理局(「NMPA」)同意，由附條件批准轉為完全批准，用於與常規治療聯合，針對在常規治療基礎上仍具有高疾病活動性、自身抗體陽性的系統性紅斑狼瘡(「SLE」)成年患者。

此次獲完全批准也是該藥物繼2021年首次獲附條件批准、成功納入2022版國家醫保藥品目錄(「NRDL」)後的又一重要進展，將進一步加速惠及更廣泛的中國系統性紅斑狼瘡(「SLE」)患者。

泰它西普在本適應症獲得完全批准，是基於一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的確證性III期臨床試驗，共入組335例患者。該研究旨在評估泰它西普聯合標準療法對比安慰劑聯合標準療法用於治療中、重度系統性紅斑狼瘡患者的有效性和安全性。全分析集(FAS)結果顯示，給予泰它西普治

療的患者在52周的SRI-4(系統性紅斑狼瘡反應指數4)的反應率明顯高於給予安慰劑的患者(82.6%對38.1%， $p<0.001$ )。所有敏感性分析結果顯示，給予泰它西普治療的患者SRI-4反應率明顯高於安慰劑組患者( $p<0.001$ )，達到了該研究的主要終點。

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。根據弗羅斯特沙利文數據顯示，2020年，中國系統性紅斑狼瘡患者數量約為103萬人，全球系統性紅斑狼瘡患者數量約為780萬人。而現有療法存在復發風險高、副作用明顯等問題。泰它西普作為一種新的專有新型融合蛋白，可被認為對SLE患者治療具有重要的臨床價值。

### **關於泰它西普(RC18，商品名：泰愛®)**

泰它西普(RC18，商品名：泰愛®)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)，並被中國國家醫療保障局(NHSA)納入2022版國家醫保目錄(NRDL)。該產品用於治療甲氨蝶呤療效不佳的中、重度類風濕關節炎患者的註冊性III期臨床試驗結果積極，並於2023年8月底正式向NMPA遞交上市申請。除此，泰它西普現正於治療自身免疫性疾病領域的其他多種適應症在中國及全球範圍內開展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(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11月22日

於本公告日期，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