

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®）獲得國家藥品監督管理局完全批准 用於治療類風濕關節炎患者

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®）正式獲得中國國家藥品監督管理局（「NMPA」）在中國上市的完全批准，用於與甲氨蝶呤聯合治療針對甲氨蝶呤療效不佳的中、重度活動性類風濕關節炎（「RA」）成人患者。

泰它西普在本適應症獲得批准，是基於一項在RA患者中開展的以甲氨蝶呤為基礎治療的隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的III期臨床研究，共入組479例患者。該研究旨在評估泰它西普聯合甲氨蝶呤治療對甲氨蝶呤療效不佳的中重度類風濕關節炎患者的有效性和安全性。最新研究數據顯示，泰它西普顯著提升RA患者ACR20應答率，24周ACR20應答率67.4%，48周ACR20應答率持續提高，達72.2%；顯著延緩RA患者的關節結構損害，92.8%患者24周無影像學進展，89.9%患者48周無影像學進展；顯著改善RA患者的炎症水平和患者身體機能，緩解疼痛；達標（DAS28-ESR $\leq$ 3.2）患者比例持續增加至48周，且安全可耐受。

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功能，嚴重影響患者生活質量。根據弗若斯特沙利文報告，全球類風濕關節炎患者發病人數預計將於2025年達到4,220萬人（包括中國620萬人），並於2030年

達到4,500萬人(包括中國640萬人)。當前類風濕關節炎的標準治療以抗炎類、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®)

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素配體相互作用因子(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2023年11月正式獲得中國國家藥品監督管理局(NMPA)在中國的完全上市批准，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®)(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  
2024年7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