

证券代码：688331

证券简称：荣昌生物

公告编号：2024-045

港股代码：09995

港股简称：榮昌生物

荣昌生物制药（烟台）股份有限公司

自愿披露关于泰它西普治疗重症肌无力 III 期临床研究达到主要研究终点的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

荣昌生物制药（烟台）有限公司（以下简称“公司”或“荣昌生物”）自主研发的 BLyS/APRIL 双靶点融合蛋白创新药泰它西普（RC18，商品名：泰爱®）用于治疗全身型重症肌无力（gMG）的 III 期临床研究，达到方案设计的临床试验主要研究终点。现将情况公告如下：

一、基本情况介绍

本研究是一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照的 III 期临床研究。旨在评价泰它西普用于治疗全身型重症肌无力患者的有效性和安全性。

重症肌无力（MG）是一种罕见的、慢性自身免疫性疾病，由针对突触后膜上乙酰胆碱受体、肌肉特异性激酶或其他乙酰胆碱受体相关蛋白的自身抗体引起，可不同程度影响眼球运动、吞咽、言语、活动和呼吸功能，约 85% 的患者会出现眼肌以外的症状，发展为全身型重症肌无力，已被纳入我国《第一批罕见病目录》。根据弗若斯特沙利文报告，全球重症肌无力患者人数预计 2025 年达到 114.60 万，中国患者人数约为 21.67 万。

对于重症肌无力，目前尚无满意治疗措施，有效、精准、安全的靶向生物制剂成为重症肌无力药物研发的热点。近年来，B 细胞靶向治疗在重症肌无力中显示出较好的治疗前景，研究发现，相比传统免疫治疗方案，B 细胞靶向治疗可显著降低重症肌无力的

复发率，且停药率低。泰它西普是一个双靶抗体融合蛋白，可同时靶向 BLyS 和 APRIL，直击致病性抗体产生的源头——B 细胞及浆细胞，从而减少致病性抗体的产生，发挥治疗作用。

二、 临床进展情况

泰它西普已经在中国完成治疗重症肌无力的III期临床研究，达到方案设计的临床试验主要研究终点。临床研究结果显示，泰它西普可持续有效改善全身型重症肌无力患者的临床症状，显示良好的疗效和安全性。公司将择机向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）递交上市申请。

三、 风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

荣昌生物制药（烟台）股份有限公司董事会

2024年8月14日