

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份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®)在中國治療IgA腎病(IgAN)
的II期臨床研究初步結果

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®)在中國治療IgA腎病(IgAN)患者的II期臨床研究，並獲得了初步數據結果。

II期臨床研究共招募44名患者。初步分析顯示，泰它西普治療組患者的尿蛋白水平與基線相比顯著降低，相比安慰劑組，其差異具有統計學意義。此外，其他幾個次要終點進一步表明治療組與安慰劑組之間的顯著差異。相關臨床數據將在有關國際會議或期刊上發表。本公司計劃將在中國和美國開展進一步研究。

IgA腎病(IgAN)是一種免疫複合物引起的腎小球腎炎，表現為血尿、蛋白尿及不同比例的進展型腎衰竭。IgA腎病是全球原發性腎臟疾病的最常見原因。根據弗若斯特沙利文的資料，全球IgA腎病患者人數由2015年的880萬人增加至2020年的930萬人(包括中國220萬人)。預計全球IgA腎病患者總數將於2025年達到970萬人(包括中國230萬人)，並於2030年達到1,020萬人(包括中國240萬人)。

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11日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。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
主席兼執行董事
王威東先生

中華人民共和國，煙台
2021年8月10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；及獨立非執行董事于珊珊女士、郝先經先生及馬蘭博士。

* 僅供識別