

证券代码：688331

证券简称：荣昌生物

公告编号：2025-037

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原发性干燥综合征 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®）用于治疗原发性干燥综合征（pSS）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原发性干燥综合征患者的有效性和安全性。

干燥综合征是一种慢性炎症性自身免疫性疾病，以淋巴细胞浸润和外分泌腺体损伤为主要特征。除唾液腺和泪腺功能障碍导致的持续口干、眼干外，还可累及多系统器官。我国干燥综合征的患病率为 0.3%-0.7%，且呈上升趋势，存在巨大尚未被满足的临床需求。

研究表明，自身反应性的 B 细胞过度活化是干燥综合征发病的重要病理基础。泰它西普是由荣昌生物自主研发的重组 B 淋巴细胞刺激因子（BLyS）/增殖诱导配体（APRIL）双靶点融合蛋白，通过同时抑制 BLyS 和 APRIL 与 B 细胞表面受体结合，阻止 B 细胞异

常分化和成熟，有效减轻机体的病理性免疫反应。

二、 临床进展情况

泰它西普已经在中国完成治疗原发性干燥综合征的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干燥综合征患者的临床症状，显示良好的有效性和安全性。公司将尽快向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）递交上市申请，详细数据将在国际重大学术会议上公布。

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

2025 年 8 月 14 日