

持续有效、长期获益： 泰它西普治疗重症肌无力中国Ⅲ期临床研究48周结果在AANEM重磅发布



- 泰它西普治疗组和安慰剂转泰它西普组均实现临床症状和生活质量的一致改善
- 接受泰它西普治疗48周后，重症肌无力日常生活活动评分（MG-ADL）改善 ≥ 2 分的患者比例高达100%，平均改善7.5分
- 持续的疗效和良好的安全性，进一步证明泰它西普作为全球重症肌无力治疗领域同类最佳疗法的潜力

美国加利福尼亚州当地时间10月29日上午，在美国神经肌肉与电诊断医学学会（AANEM）年会上，荣昌生物泰它西普（RC18，商品名：泰爱®）用于治疗全身型重症肌无力（gMG）中国Ⅲ期临床研究的24-48周开放标签延长研究（OLE）数据，以“最新突破性研究”口头报告的形式重磅发布。

这是一项在中国进行的随机、双盲、安慰剂对照Ⅲ期临床研究，纳入AChR-Ab或MuSK-Ab阳性的gMG患者。在24周双盲治疗期后，所有患者进入为期24周的OLE阶段，此前接受安慰剂的患者转为接受泰它西普240mg治疗。

研究主要终点为第24周重症肌无力日常生活活动评分（MG-ADL）较基线的变化。次要终点包括第12、36、48周时MG-ADL较基线的变化，第12、24、36、48周时定量重症肌无力评分（QMG）较基线的变化，第24、48周时MG-ADL下降 ≥ 3 分的患者比例，以及第24、48周时QMG下降 ≥ 5 分的患者比例。

持续有效、长期获益： 泰它西普治疗重症肌无力中国III期临床研究48周结果在AANEM重磅发布



此前，在今年4月举行的2025年美国神经病学学会(AAN)年会上，荣昌生物已公布此项研究的24周双盲治疗期研究数据，本次大会公布了24-48周OLE阶段的关键结果：

- 第48周时，持续接受泰它西普治疗48周的患者MG-ADL评分较基线平均下降7.5分，而安慰剂转至泰它西普组治疗24周的患者MG-ADL评分较基线平均下降6.3分；第48周两组MG-ADL评分改善 ≥ 3 分的患者比例分别为96.2%和90.2%。
- 第48周时，持续接受泰它西普治疗48周的患者QMG评分较基线平均下降9.8分，而安慰剂转至泰它西普组治疗24周的患者QMG评分较基线平均下降9.3分；第48周两组QMG评分改善 ≥ 5 分的患者比例分别为94.2%和90.2%。
- 泰它西普展现出与安慰剂相当且与其他自身免疫疾病（包括系统性红斑狼疮、类风湿关节炎、原发性干燥综合征和IgA肾病）研究中一致的良好安全性特征。未观察到新的安全性信号，多数不良事件为轻中度。
- 在OLE阶段，持续接受泰它西普治疗的患者未报告注射部位反应，安慰剂转至泰它西普组患者的注射部位反应轻微、自限，无因注射部位反应导致的停药事件。

荣昌生物首席执行官房健民博士表示：“泰它西普治疗重症肌无力的中国III期临床研究，无论是双盲治疗期还是开放治疗期，患者均获得持续显著的临床症状改善，具有重大临床意义，这标志着我们朝着重新定义重症肌无力患者的长期疾病管理的目标迈出了重要一步，为该疾病领域的全球诊疗树立了标杆。我们的合作伙伴正在14个国家积极推进泰它西普用于治疗重症肌无力的全球III期临床试验，期待早日为全球患者带来变革性的疗法。”

持续有效、长期获益： 泰它西普治疗重症肌无力中国III期临床研究48周结果在AANEM重磅发布



南佛罗里达大学Morsani医学院神经学和神经肌肉医学专家Tuan Vu博士表示：“当前的重症肌无力治疗仍存在疗效不稳定、免疫靶向性不足和长期耐受性有限等问题。BLyS/APRIL是神经免疫性疾病的潜在生物标志物，也是重要的治疗靶标，泰它西普能调控多种致病抗体，为那些非IgG主导或不依赖补体激活的患者提供了新选择，也拓展了其他自身免疫疾病的应用。泰它西普有望帮助我们实现从‘反复控制症状’向‘真正改变病程’的关键突破。”