

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的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並表明概不就因本公告全部或任何部份內容而產生或因依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

國家藥品監督管理局批准注射用泰它西普(RC18) 用於治療乾燥綜合徵(乾燥病)的新適應症的上市申請

本公告乃由榮昌生物製藥(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，本公司已收到國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)核准簽發的《藥品註冊證書》。注射用泰它西普(代號：RC18，商品名：泰愛[®]，批文編號：國藥准字S20210008，證書編號：2026S01909)用於治療乾燥綜合徵(乾燥病)的新適應症已獲批上市。

根據《中華人民共和國藥品管理法》及相關規定，經審查，注射用泰它西普符合藥品註冊相關要求。本產品用於在常規治療基礎上治療活動性(ESSDAI \geq 5分)乾燥綜合徵(乾燥病)成人患者的新適應症獲准上市。

泰它西普是由本公司自主研發的BLyS/APRIL雙靶點創新藥，亦是全球首款該類分子。BLyS(B淋巴細胞刺激因子)及APRIL(增殖誘導配體)是促進B細胞存活、分化及成熟的關鍵細胞因子。在乾燥綜合徵患者中，血清中的BLyS及APRIL水平顯著升高，導致B細胞異常及免疫系統紊亂。透過同時抑制BLyS及APRIL與B細胞表面受體結合，泰它西普可阻斷B細胞異常分化及成熟，從而發揮治療作用。

乾燥綜合徵是一種慢性自身免疫病，以淋巴細胞浸潤外分泌腺為特徵，導致腺體分泌功能逐漸喪失，嚴重者累及腺外器官，引起系統性損害。2023年在羅馬召開了關於乾燥綜合徵命名的討論會，並在會上達成了共識：將乾燥綜合徵更名為乾燥病。乾燥病屬全球性疾病，在中國人群的患病率為0.3%至0.7%，患者群體高達約4.2百萬至9.8百萬人。該新適應症的獲批是基於一項全國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照III期確證性臨床研究，該研究亦是全球首個成功完成III期臨床試驗並斬獲強陽性結果的乾燥病雙靶點生物藥項目。研究結果顯示：與安慰劑相比，泰它西普160 mg組及80 mg組在第24週時ESSDAI評分均錄得具有統計學意義的顯著降低，且療效持續至第48週。

該新適應症的獲批進一步增強了泰它西普的市場競爭力。由於醫藥行業的特點，藥物於獲得上市批准後的商業化情況受政策環境、市場需求及競爭狀況等多種因素的影響，存在一定的不確定性。本公司將及時根據後續進展履行信息披露義務。本公司股東及有意投資者於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
2026年6月8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、林健先生及溫慶凱先生；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、陳雲金先生及黃國濱先生。

* 僅供識別