

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分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

### 中國國家藥監局藥品審評中心(CDE)擬授予泰它西普突破性治療藥物認定用於治療全身型重症肌無力

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，泰它西普(RC18，商品名：泰愛<sup>®</sup>)擬獲中國國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)藥品審評中心(CDE)納入突破性治療藥物認定，用於治療全身型重症肌無力。

重症肌無力(MG)是一種罕見的、慢性自身免疫性神經肌肉疾病，由針對突觸後膜上乙酰膽鹼受體、肌肉特異性激酶或其他乙酰膽鹼受體相關蛋白的自身抗體引起。該疾病病程長、難治癒、易復發，目前已被納入中國《第一批罕見病目錄》。患者易波動性肌無力，可不同程度影響眼球運動、吞嚥、言語、活動和呼吸功能，嚴重者甚至危及生命。

本公司於2022年第一季度，在中國完成了泰它西普(RC18，商品名：泰愛<sup>®</sup>)用於治療重症肌無力的II期臨床試驗，並取得積極的陽性結果。

## 關於泰它西普(RC18，商品名：泰愛®)

泰它西普(RC18，商品名：泰愛®)是一種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月正式獲得中國國家藥監局在中國的附條件上市的批准，用於治療系統性紅斑狼瘡(SLE)。於2022年9月，我們獲得了泰它西普在中國用於治療系統性紅斑狼瘡(SLE)的III期驗證性研究的初步結果，顯示與早期階段研究相一致的結果。我們現正就泰它西普用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開發及上市銷售泰它西普(RC18，商品名：泰愛®)(以用於治療MG適應症)。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  
董事長兼執行董事  
王威東先生

中華人民共和國，煙台  
2022年11月10日

於本公告日期，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；及獨立非執行董事郝先經先生、馬蘭博士及陳雲金先生。

\* 僅供識別