

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

美國食品藥品監督管理局批准泰它西普 用於治療全身型重症肌無力的新藥臨床研究申請 並授予其快速通道資格認定

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，美國食品藥品監督管理局(FDA)已批准泰它西普(RC18，商品名：泰愛[®])的新藥臨床試驗(IND)申請，以推進其用於治療全身型重症肌無力(gMG)患者的III期臨床試驗研究，並授予其快速通道資格認定。

快速通道資格是FDA為臨床急需產品而設置的一項加快審批的政策，旨在精簡開發和加快審查可能治療嚴重或危及生命的疾病，並可能解決未被滿足的醫療需求的創新藥物。獲得該資格的藥物可以與FDA進行更頻繁的溝通及互動，並有可能獲得加速批准的途徑。

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[®])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。同年11月，中國國家藥監局藥品審評中心(CDE)授予其突破性治療資格認定。

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)。於2022年9月份，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上市銷售泰它西普(RC18，商品名：泰愛®)(以用於治療其他適應症)。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
2023年1月30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