

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。



Reme Gen 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泰它西普
用於治療原發性乾燥綜合徵快速通道認定

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)授予泰它西普(RC18，商品名：泰愛®)快速通道資格認定(Fast Track Designation，FTD)，用於治療原發性乾燥綜合徵(pSS)患者。2023年年底，FDA批准泰它西普的III期新藥臨床研究(IND)申請，用於治療pSS患者。

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。

此前，泰它西普治療pSS患者的隨機、雙盲、安慰劑對照的中國II期臨床試驗結果在國際權威期刊《RHEUMATOLOGY》上發表。研究結論表明，泰它西普治療pSS患者時展示出良好臨床獲益。與安慰劑相比，泰它西普治療組在第12周和第24周能明顯改善pSS患者的ESSDAI評分和MFI-20評分，並降低免疫球蛋白水平，安全耐受，無嚴重不良事件發生，試驗期間各組均無死亡事件發生。

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2023年11月正式獲得中國國家藥品監督管理局(NMPA)在中國的完全上市批准，用於治療系統性紅斑狼瘡(SLE)。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
2024年4月2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