

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

泰它西普（商品名：泰愛®）治療原發性乾燥綜合徵 中國III期臨床研究達到主要終點

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，全球首創BLyS/APRIL雙靶點融合蛋白藥物泰它西普（商品名：泰愛®）用於治療原發性乾燥綜合徵（pSS）的中國III期臨床研究，達到方案設計的臨床試驗主要研究終點，將盡快向國家藥品監督管理局藥品審評中心（CDE）遞交上市申請，並擇機在國際重大學術會議上公佈具體數據。泰它西普成為治療乾燥綜合徵領域全球首個完成III期研究的BLyS/APRIL雙靶點融合蛋白藥物。

這是一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的III期臨床研究，旨在評價泰它西普用於治療原發性乾燥綜合徵患者的有效性和安全性。主要終點是治療第24周ESSDAI評分（衡量乾燥綜合徵疾病活動的金標準）較基線的變化。臨床研究結果顯示，泰它西普可持續有效改善乾燥綜合徵患者的臨床症狀，顯示出良好的療效和安全性。

乾燥綜合徵是一種慢性炎症性自身免疫性疾病，以淋巴細胞浸潤和外分泌腺體損傷為主要特徵。除唾液腺和淚腺功能障礙導致的持續口乾、眼乾外，還可累及多系統器官。中國乾燥綜合徵的患病率為0.3%-0.7%，且呈上升趨勢，存在巨大尚未被滿足的臨床需求。

研究表明，自身反應性的B細胞過度活化是乾燥綜合徵發病的重要病理基礎。泰它西普是由本公司自主研發的新型雙靶融合蛋白，可同時靶向抑制B淋巴細胞刺激因子（BLyS）及增殖誘導配體（APRIL）的過度表達，有效阻止B細胞異常分化與成熟，在臨床和真實世界研究中展現出良好的療效和安全性。

在中國，泰它西普獲得《乾燥綜合徵超藥品說明書用藥中國臨床實踐指南》《B細胞靶向藥物治療風濕免疫病中國專家共識》《原發性乾燥綜合徵多學科診療專家共識》等多項權威指南推薦。在國際上，泰它西普的乾燥綜合徵適應症已獲美國食品藥物監督管理局授予的快速通道資格並獲准開展全球多中心III期臨床試驗。

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（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
2025年8月14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