

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IgA腎病
中國III期臨床研究A階段達到主要終點

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，本公司自主研發的全球首創BLyS/APRIL雙靶點融合蛋白創新藥泰它西普（商品名：泰愛®）用於治療IgA腎病(IgAN)的中國III期臨床研究，達到A階段的主要研究終點。我們將盡快向中國國家藥品監督管理局(NMPA)藥品審評中心(CDE)遞交上市申請(BLA)。

這是一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，納入了318例接受過標準治療的IgAN成人患者，泰它西普的使用劑量為240mg，皮下注射，每週1次。A階段分析結果顯示：與對照組相比，泰它西普組患者在治療39周時的24小時尿蛋白肌酐比值(UPCR)降低了55%($P < 0.0001$)，且表現出良好的耐受性和安全性。詳細數據將在國際重大學術會議上公佈。

IgAN是一種常見的原發性腎小球疾病，該病臨床表現多樣，如反覆發作的鏡下血尿或肉眼血尿，伴有不同程度蛋白尿，部分患者可以出現嚴重高血壓或者腎功能異常。IgA腎病也是中國慢性腎臟病和終末期腎病的主要原因之一，高達40%的IgA腎病患者在診斷後20年內達到終末期腎病，產生對新型藥物迫切的未滿足醫療需求。目前學術界認為，半乳糖缺乏型IgA1(Gd-IgA1)分泌過多是IgA腎病的發病的核心及始動因素。

研究表明，B淋巴細胞刺激因子(BLyS)和增殖誘導配體(APRIL)是促進Gd-IgA1及其抗體產生的重要細胞因子。泰它西普是由本公司自主研發的重組BLyS/APRIL雙靶點融合蛋白，通過同時抑制BLyS和APRIL與B細胞表面受體結合，阻止B細胞異常分化和成熟，有效減輕機體的病理性免疫反應。目前在中國已獲批治療重症肌無力(MG)、系統性紅斑狼瘡(SLE)和類風濕關節炎(RA)的適應症。

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27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