

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的內容概不負責，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依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



Medtide Inc.

泰德醫藥（浙江）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：3880）

自願公告

成功完成HEPCLUDEX®原料藥之美國FDA上市許可前檢查(PLI)

本公告乃由泰德醫藥（浙江）股份有限公司（「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」）自願作出，以知會本公司股東及有意投資者有關本集團的最新業務發展。

本公司董事會（「董事會」）欣然宣佈，本公司全資附屬公司中肽生化有限公司（「中肽生化」）位於中國杭州的現行生產質量管理規範（「cGMP」）生產設施，已成功通過由美國食品及藥物管理局（「FDA」）開展的上市許可前檢查（「PLI」）。

該項於2026年1月26日至2月3日期間進行的嚴格現場審查，全面評估了該生產設施就8.5毫克注射用Hepcludex® (bulevirtide-gmod)的複雜全化學合成長鏈多肽原料藥（「API」）之商業化生產營運，該藥物於2026年5月22日獲得美國FDA的加速批准，成為美國首個也是唯一獲批用於治療慢性丁型肝炎病毒（「HDV」）感染的藥物。

中肽生化有限公司董事長李湘博士表示：「隨著Hepcludex®獲得美國FDA里程碑式的加速批准，中肽生化向我們的戰略合作夥伴吉利德科學(Gilead Sciences)致以最熱烈及最誠摯的祝賀。作為此項開創性療法的商業化API供應商，我們為能夠見證並支持這一有望從根本上改變慢性HDV患者治療格局的歷史性醫學進步而深感自豪。」

關於慢性HDV

HDV感染僅以合併感染的形式發生於乙型肝炎病毒（「HBV」）感染者中。在臨床上，慢性HDV被認為是病毒性肝炎中最嚴重且進展最快的形式。與單純的HBV感染相比，HDV合併感染會加速疾病的進展，導致快速發展為嚴重肝纖維化（瘢痕形成）、肝硬化、肝衰竭、肝癌乃至死亡的風險顯著增加。

據針對美國普通人群的研究估計，HDV影響約2%至4%的慢性HBV感染者，約有40,000至80,000名患者正在承受這一嚴重疾病的折磨。由於歷史上篩查率低、臨床診療路徑有限，患者面臨同時管控兩種不同病毒性肝臟疾病的巨大挑戰。在Hepcludex® (bulevirtide-gmod) 獲得加速批准之前，尚無FDA批准的治療方案可用，疾病治療存在重大空白。Hepcludex® 的里程碑式獲批填補了這一深切的未滿足醫療需求，標誌著一個具有歷史意義的重要節點，有望從根本上改變美國HDV患者的臨床病程。

關於中肽生化

本公司全資附屬公司中肽生化是一家專注於多肽及寡核苷酸的合同研究、開發及生產機構（「CRDMO」），提供涵蓋從早期發現、臨床前研究及臨床開發至商業化階段生產的全週期服務。中肽生化於2001年成立，總部位於中國杭州，國際總部設於美國加利福尼亞州，在中美兩國均設有商業生產基地和辦事處。憑藉25年以上的多肽原料藥開發和GMP生產經驗，該公司服務於全球50餘個國家和地區的1,000餘家製藥和生物技術客戶。該公司具備噸級GMP生產能力，其生產設施已成功通過美國FDA、國家藥品監督管理局、澳大利亞藥品管理局及歐洲藥品管理局等多家監管機構和質量組織的GMP檢查，充分體現了該公司在國際質量與生產標準方面的持續合規能力。

關於本公司

本公司為一家領先且公開上市的全球CRDMO，於2025年正式在香港聯合交易所有限公司主板上市。策略性地利用其垂直整合平台、專有技術引擎以及遍佈美國及中國的先進生產基礎設施，本公司致力於加速全球先進多肽及寡核苷酸治療藥物的開發及可持續的商業化供應。

承董事會命
泰德醫藥(浙江)股份有限公司
董事長兼首席執行官
徐琪博士

香港，2026年7月31日

於本公告日期，本公司執行董事為徐琪博士、李湘博士、李湘莉女士、Cheng Tao女士及李玲梅女士；本公司非執行董事為吳一暉先生；而本公司獨立非執行董事為于常海博士、朱迅博士及夏心晟先生。