

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**  
**國家藥品監督管理局批准泰它西普（商品名：泰愛®）**  
**用於治療全身型重症肌無力在中國上市**

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，泰它西普（商品名：泰愛®）正式獲得中國國家藥品監督管理局（「NMPA」）的批准在中國上市，用於治療抗乙酰膽鹼受體（AChR）抗體陽性的成人全身型重症肌無力（「gMG」）患者。

2025年4月9日於美國神經病學學會(AAN)年會上發佈的III期數據顯示，泰它西普在gMG患者中展現了顯著的臨床獲益和良好的安全性。數據顯示：治療24周後，泰它西普組98.1%的患者重症肌無力日常活動評分(MG-ADL)改善 $\geq 3$ 分，遠高於安慰劑組的12.0%，泰它西普組MG-ADL評分相較於基線降低5.74分，安慰劑組降低0.91分；泰它西普組87.0%的患者定量重症肌無力評分(QMG)改善 $\geq 5$ 分，遠高於安慰劑組的16.0%，泰它西普組QMG評分相較於基線降低8.66分，安慰劑組降低2.27分，具有顯著治療差異。安全性方面，泰它西普組總體不良事件(AE)發生率與安慰劑組相當，整體安全性良好。

在已完成全身型重症肌無力III期臨床研究的藥物中，泰它西普的MG-ADL應答率數據最高。此次泰它西普在中國獲批，將讓更多的國內重症肌無力患者受益，在長期的疾病管理進程中，達成更為優異的治療目標。目前，本公司正在推進泰它西普治療重症肌無力患者的全球多中心III期試驗，旨在驗證泰它西普在更廣泛人群中的療效與安全性。

重症肌無力(Myasthenia Gravis, MG)是一種由神經肌肉接頭(NMJ)傳遞障礙引發的自身免疫性疾病，以波動性肌肉無力和易疲勞性為核心特徵，治療周期較長且易復發。約80%-85%重症肌無力患者為AChR抗體陽性患者，超過85%的患者在發病後24個月內會發展為全身型重症肌無力(gMG)。據弗若斯特沙利文報告，全球重症肌無力患者約120萬人，其中中國患者約22萬人，存在巨大未滿足臨床需求。

泰它西普由人跨膜激活劑及鈣調親環素配體相互作用因子(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，可同時靶向B細胞激活因子(又稱BLyS)和增殖誘導配體(APRIL)，直擊致病性抗體產生的源頭——B細胞及漿細胞。

除重病肌無力外，泰它西普用於治療系統性紅斑狼瘡(SLE)和類風濕關節炎(RA)兩大適應症已在中國獲批。

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5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、溫慶凱先生及林健先生；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、陳雲金先生及黃國濱先生。

\* 僅供識別