

证券代码：688331

证券简称：荣昌生物

公告编号：2025-034

港股代码：09995

港股简称：荣昌生物

荣昌生物制药（烟台）股份有限公司

自愿披露关于泰它西普获欧盟孤儿药资格认定的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

重要内容提示：

近日，荣昌生物制药（烟台）股份有限公司（以下简称“公司”或“荣昌生物”）的产品泰它西普（商品名：泰爱®，研发代号：RC18）获得欧盟委员会（EC）授予的孤儿药资格认定（Orphan Drug Designation, ODD），用于治疗重症肌无力，现将具体情况公告如下：

一、药品相关情况

重症肌无力（Myasthenia Gravis, MG）是一种由自身抗体介导、获得性神经肌肉接头传递障碍的罕见自身免疫性疾病。据国际重症肌无力基金会（MGFA）及研究数据显示，全球 MG 患病率约为每 10 万人 15-25 例，在欧盟符合罕见病（患病率低于万分之五）定义。尽管现有治疗（如胆碱酯酶抑制剂、糖皮质激素、免疫抑制剂、静脉注射免疫球蛋白、血浆置换及靶向生物制剂）可在一定程度上控制症状，但仍有部分患者疗效不佳、无法耐受长期治疗副作用或疾病反复发作，重症肌无力领域仍存在重大未满足的临床需求。

泰它西普是全球首个上市的治疗重症肌无力的 BlyS/APRIL 双靶点融合蛋白创新药。在重症肌无力中，病理性 B 细胞会产生攻击神经肌肉接头处蛋白（如乙酰胆碱受体 AChR、肌肉特异性酪氨酸激酶 MuSK 等）的自身抗体，而泰它西普则通过同时阻断 BlyS 和 APRIL 信号通路，能够更有效地抑制异常活化的 B 细胞，减少致病性自身抗体的产生，从而有

望从源头上干预重症肌无力的疾病进程。

二、 对公司的影响

基于本次欧盟委员会授予的孤儿药资格认定，泰它西普在欧盟将享有包括研发方案科学建议、部分费用减免、上市申请费用优惠，以及获批后十年的市场独占期等一系列政策支持，这将有力推动泰它西普重症肌无力适应症在欧盟开发进程。

三、 风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品研发易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，审评政策及未来产品市场竞争形势等存在诸多不确定性风险，最终药品能否在欧盟获得上市及上市时间具有不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

荣昌生物制药（烟台）股份有限公司董事会

2025 年 6 月 18 日