

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，並表明概不就因本公告全部或任何部份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。



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)

海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條由榮昌生物製藥（煙台）股份有限公司（「本公司」）作出。

茲載列本公司於上海證券交易所網站刊登公告如下，僅供參閱。

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

中國煙台
2025年6月17日

於本公告日期，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

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 B_{Ly}S/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 B_{Ly}S 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