

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)

自願公告

國家藥品監督管理局附條件批准泰它西普注射液 (RC18)用於治療IgA腎病的新適應症的上市申請

本公告乃由榮昌生物製藥（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，本公司已收到國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）核准簽發的《藥品註冊證書》。泰它西普注射液（代號：RC18，批准文號：國藥准字S20260039，證書編號：2026S01916）用於治療IgA腎病的新適應症通過優先審評審批程序獲附條件批准上市，本次獲批上市的劑型為預充式注射劑。

根據《中華人民共和國藥品管理法》及相關規定，經審查，泰它西普注射液符合藥品註冊相關要求。此項附條件上市批准適用於降低存在疾病進展風險的原發性免疫球蛋白A腎病(IgAN)成人患者的尿蛋白。

泰它西普是由本公司自主研發的BLYS/APRIL雙靶點創新藥，亦是全球首款該類分子。BLYS（B淋巴細胞刺激因子）及APRIL（增殖誘導配體）是促進B細胞存活、分化及成熟的關鍵細胞因子。在IgA腎病患者中，B細胞的過度激活導致致病性半乳糖缺乏型IgA1(Gd-IgA1)的產生以及免疫複合物在腎小球中的沉積。透過同時抑制BLYS及APRIL與B細胞表面受體結合，泰它西普可阻斷B細胞異常分化及成熟，從而減少Gd-IgA1的產生並減輕腎臟損傷。

IgA腎病是一種慢性進行性自身免疫相關腎小球疾病，亦是全球範圍內導致終末期腎病的主要原因之一。此項新適應症的附條件批准，是基於泰它西普在已完成的治療IgA腎病的II期臨床研究(18C014)及III期臨床研究(18C021)A階段研究中展現出的顯著有效性及充分安全性。II期臨床研究(18C014)數據顯示，接受泰它西普治療的兩個試驗組在降低尿蛋白、延緩估計腎小球濾過率(eGFR)下降，以及降低免疫球蛋白(IgA、IgG及IgM)水平等方面，相較安慰劑組有明顯差異，初步驗

證了泰它西普在IgA腎病治療中的有效性及安全性。III期臨床研究(18C021)A階段的主要療效終點為第39週尿蛋白肌酐比(UPCR)相對於基線的變化。主分析方法結果顯示：第39週時，泰它西普240 mg組UPCR較基線下降59%，安慰劑校正後的下降率為55%。本研究達到A階段主要療效終點，且安全性表現良好。具體研究數據已於2026年5月在國際頂級醫學期刊《新英格蘭醫學雜誌》發佈。

該新適應症的獲批進一步增強了泰它西普的市場競爭力。由於醫藥行業的特點，藥物於獲得上市批准後的商業化情況受政策環境、市場需求及競爭狀況等多種因素的影響，存在一定的不確定性。本公司將及時根據後續進展履行信息披露義務。本公司股東及有意投資者於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
2026年6月8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