

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

取得FDA批准在美國進行泰它西普治療IgA腎病適應症II期 臨床試驗的臨床試驗批准函

本公告由榮昌生物製藥(煙台)股份有限公司(「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」)自願刊發，以告知本公司股東及潛在投資者有關本集團最新業務發展的資料。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，本公司自主研發的針對多種自身免疫疾病的融合蛋白藥物泰它西普(RC18)近日獲得美國食品和藥物管理局(「FDA」)的批准通知(「臨床試驗批准函」)，批准公司就該產品可在美國進行針對IgA腎病適應症進行II期臨床試驗。

此次獲得在美國的臨床試驗許可，泰它西普可在美國免於I期臨床試驗直接開展IgA腎病II期臨床試驗。這是繼該產品在2020年1月獲得FDA批准開展就紅斑狼瘡適應症的註冊性臨床試驗之後在國際市場的又一項重大進展。

關於泰它西普(RC18)

泰它西普(RC18)是一種已提交NDA的TACI-Fc融合蛋白，靶向與B細胞介導自身免疫性疾病有關的兩個重要細胞信號分子BLyS及APRIL。與其他用於治療SLE針對靶向單靶點或者不同靶點的市售及管線生物療法相比，泰它西普是潛在的同類首創BLyS/APRIL雙靶向SLE療法。我們正對該候選藥物開展廣泛的臨床開發計劃，針對多種B細胞介導的、醫療需求未得到滿足或未被充分滿足的自身免疫性疾病。

香港聯合交易所有限公司證券上市規則第18A.08(3)條規定的警示聲明：本公司無法確保本公司將能成功開發及最終成功銷售泰它西普。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
主席兼執行董事
王威東先生

中華人民共和國，煙台
2020年12月21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、何如意博士及林健先生；非執行董事王荔強博士及蘇曉迪博士；及獨立非執行董事于珊珊女士、郝先經先生及Lorne Alan Babiuk博士。

* 僅供識別