

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)

內幕消息公告

國家藥品監督管理局批准泰它西普(商品名：泰愛®) 用於治療系統性紅斑狼瘡(SLE)在中國有條件上市

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」)根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則(「上市規則」)第13.09(2)(a)條及證券及期貨條例(香港法例第571章)第XIVA部項下的內幕消息條文(如上市規則所定義)而發出。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，本公司自主研發的雙靶向融合蛋白藥物泰它西普(RC18，商品名：泰愛®)正式獲得中國國家藥品監督管理局(NMPA)在中國的有條件上市的批准，用於治療系統性紅斑狼瘡(SLE)。

泰它西普(RC18，商品名：泰愛®)獲准上市銷售是本集團的一項重大里程碑，體現了本集團在自身免疫疾病治療領域的成就，也彰顯了本集團在生物藥物開發領域的能力，並顯示出本集團強大的自主研發能力。

系統性紅斑狼瘡(SLE)是自身免疫性風濕疾病中死亡率及致殘率最高的疾病之一。根據弗若斯特沙利文的資料，二零一九年全球SLE患病人口約為7.7百萬人，估計到二零三零年將達到8.6百萬人。在中國，二零一九年SLE患者約為1.0百萬人，估計到二零三零年將增至約1.1百萬人。根據弗若斯特沙利文的資料，估計全球SLE生物療法的市場規模將按複合年增長率26.8%由二零一九年的8億美元增至二零三零年的108億美元。泰它西普是近60年內在中國獲批的第二個可用於SLE的全新生物製劑。

關於泰它西普(RC18，商品名：泰愛®)

泰它西普(RC18，商品名：泰愛®)是我們專有用於治療自身免疫性疾病的新型融合蛋白，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。泰它西普靶向兩類對B淋巴細胞發育至關重要的細胞信號分子：B淋巴細胞刺激因子(BLyS)和增殖誘導配體(APRIL)，得以有效降低B細胞介導的自身免疫應答，自身免疫應答與多種自身免疫性疾病有關。我們現正於多種適應症開展II期或III期臨床試驗，評估泰它西普，以探索其治療各種自身免疫性疾病的潛力，旨在解決該治療領域中大量未滿足或未充分滿足的醫療需求。我們現正於後期臨床試驗評估泰它西普，以探索其解決七大自身免疫性疾病的潛力，旨在解決該治療領域中大量未滿足或未充分滿足的醫療需求。

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。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
2021年3月11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