

证券代码：688331

证券简称：荣昌生物

公告编号：2026-026

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治疗干燥综合征（干燥病）适应症的上市申请获得批准的公告

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。

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”）收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》，注射用泰它西普（代号：RC18，商品名：泰爱）治疗干燥综合征（干燥病）的新适应症上市申请获得批准。现将情况公告如下：

一、 药品基本情况

通用名：注射用泰它西普

商品名：泰爱

批准文号：国药准字 S20210008

证书编号：2026S01909

上市许可持有人：荣昌生物制药（烟台）股份有限公司

新获批适应症：本品适用于接受常规治疗基础上，活动性（ESSDAI \geq 5分）的干燥综合征（干燥病）成人患者。

二、 药品其他相关情况

本次新适应症获批上市是基于一项全国多中心、随机、双盲、安慰剂对照III期确证性临床研究。该研究是目前全球自身免疫生物制剂领域，首个成功完成III期临床试验并斩获强阳性结果的干燥综合征双靶点创新药项目。研究结果显示：与安慰剂相比，泰它

西普 160mg 组（最小二乘均数变化：-4.4 vs -0.6， $P<0.0001$ ）和 80mg 组（最小二乘均数变化：-3.0 vs -0.6， $P<0.0001$ ）在第 24 周时 ESSDAI（欧洲抗风湿病联盟干燥综合征疾病活动指数）评分均显著降低，泰它西普两组的疗效持续至第 48 周，且 160mg 组改善更优。

干燥综合征（Sjögren's syndrome, SS）是一种慢性自身免疫病，以淋巴细胞浸润外分泌腺为特征，导致腺体分泌功能逐渐丧失，严重者累及腺外器官，引起系统性损害。2023 年在罗马召开了关于干燥综合征命名的讨论会，并在会上达成了共识：将 Sjögren's syndrome（干燥综合征，SS）更名为 Sjögren's disease（干燥病，SjD）。SjD 属全球性疾病，在我国人群的患病率为 0.33%~0.77%，任何年龄均可发病，患者群体高达 460 万至 1070 万人，且呈逐年上升趋势。研究证实，SjD 患者的免疫系统紊乱与 B 细胞异常密切相关，其血清中 B 淋巴细胞刺激因子（BLyS）水平和增殖诱导配体（APRIL）水平均显著升高，这使 BLyS/APRIL 成为该领域的关键治疗靶点。

泰它西普是公司自主研发的全球首个 BLyS/APRIL 双靶点创新药，通过同时抑制 BLyS 和 APRIL 与 B 细胞表面受体结合，阻断 B 细胞异常分化和成熟，更好地控制疾病活动。截至本公告披露日，泰它西普在中国已获得系统性红斑狼疮、类风湿关节炎、重症肌无力、干燥综合征（干燥病）和 IgA 肾病五个适应症的上市许可。

三、 风险提示

本次新适应症获得上市批准进一步提升了泰它西普的市场竞争力。由于医药行业的特点，药品的商业化情况会受政策环境、市场需求及竞争状况等多种因素的影响，存在一定的不确定性，公司将及时根据后续进展履行信息披露义务。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

2026年6月9日