

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

**中國國家藥品監督管理局相繼批准
注射用維迪西妥單抗聯合特瑞普利單抗或來曲唑及
維迪西妥單抗與帕妥珠單抗聯合或
不聯合特瑞普利單抗新輔助治療乳腺癌患者
的新藥臨床研究申請**

本公告由榮昌生物製藥（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，國家藥品監督管理局（「NMPA」）已經批准注射用維迪西妥單抗（商品名：愛地希[®]）聯合特瑞普利單抗注射液（商品名：拓益[®]）或來曲唑新輔助治療HR陽性、HER2低表達乳腺癌患者的新藥臨床研究申請（IND）以及注射用維迪西妥單抗（商品名：愛地希[®]）與帕妥珠單抗（商品名：Perjeta[®]）聯合或不聯合特瑞普利單抗注射液（商品名：拓益[®]）新輔助治療HER2陽性乳腺癌患者的新藥臨床研究申請（IND）。

注射用維迪西妥單抗聯合特瑞普利單抗注射液或來曲唑的研究為一項隨機、開放、多中心的II期臨床試驗，旨在評價注射用維迪西妥單抗聯合特瑞普利單抗注射液或來曲唑新輔助治療HR陽性、HER2低表達乳腺癌患者的療效及安全性。

注射用維迪西妥單抗與帕妥珠單抗聯合或不聯合特瑞普利單抗注射液的研究為一項隨機、開放、多中心的II期臨床研究，旨在評價注射用維迪西妥單抗與帕妥珠單抗聯合或不聯合特瑞普利單抗注射液新輔助治療HER2陽性乳腺癌患者的療效及安全性。

關於注射用維迪西妥單抗(RC48，商品名：愛地希®)

注射用維迪西妥單抗(RC48，商品名：愛地希®)是一款抗HER2的抗體藥物偶聯物(ADC)，針對具有大量未被滿足醫療需求的多種癌症，且是在中國第一個獲批上市的由國內公司自主研發的ADC產品。該產品已於2021年6月9日正式獲得NMPA附條件上市批准，用於治療局部晚期或轉移性胃癌(包括胃食管結合部腺癌(GEJ))。同年12月31日，NMPA正式附條件批准了注射用維迪西妥單抗治療HER2表達局部晚期或轉移性尿路上皮癌的上市申請。

注射用維迪西妥單抗已獲美國食品藥品監督管理局(FDA)III期臨床試驗許可，並獲得FDA治療局部晚期或轉移性尿路上皮癌的突破性療法及快速通道資格認定。其亦已就先前使用帕妥珠單抗及紫杉醇治療HER2表達局部晚期或轉移性尿路上皮癌及HER2陽性乳腺癌肝轉移患者獲NMPA授予突破性療法資格認定。

本公司就注射用維迪西妥單抗正在針對目前尚缺乏治療的HER2表達適應症實施差異化開發和商業策略，包括(i)胃癌(GC)，(ii)尿路上皮癌(UC)和(iii)乳腺癌(BC)，以及(iv)HER2表達的其他癌症適應症。

香港聯合交易所有限公司證券上市規則第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注射用維迪西妥單抗(RC48，商品名：愛地希®)(以用於治療其他適應症)。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
董事長兼執行董事
王威東先生

中華人民共和國，煙台
2023年3月16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；及獨立非執行董事郝先經先生、馬蘭博士及陳雲金先生。

* 僅供識別