

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

RC118用於治療胃癌(包括胃食管交接癌)及胰腺癌均獲 美國食品藥品監督管理局頒發的孤兒藥資格認定

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，本公司自主研發的創新性抗體偶聯藥物(Antibody-drug conjugates, ADC) RC118獲得美國食品藥品監督管理局(FDA)頒發兩項孤兒藥資格認定，分別針對治療胃癌(包括胃食管交界癌)及胰腺癌。

Claudin蛋白是構成緊密連接結構的骨架蛋白，主要功能為維持細胞極性，調節上皮層滲透性。研究發現，Claudin與多分子複合物和細胞信號通路轉導有關，可通過與信號蛋白的相互作用調節細胞的增殖和分化。Claudin 18.2作為Claudin家族的一員，在各種消化系統惡性腫瘤(胃癌、食管癌、胰腺癌)中異常激活，並在惡性轉化後持續表達；且有研究表明，Claudin 18.2在胃癌細胞系中參與了腫瘤細胞的增殖和趨化。因此，作為一種組織限制性標記物，Claudin 18.2具有重要的靶向研究價值。

RC118目前正在開展治療Claudin 18.2表達陽性患者的局部晚期不可切除或轉移性惡性實體瘤的I期臨床試驗。目前正在進行劑量爬坡研究，並表現出良好的安全性與耐受性。

關於RC118

RC118是由本公司自主研發的新型靶向Claudin 18.2的抗體偶聯藥物(ADC)，也是本公司第四款進入臨床研究的ADC產品。該產品於2021年7月獲澳大利亞人類研究倫理委員會簽發的I期臨床試驗的倫理許可，並於同年9月，進一步獲得國家藥品監督管理局藥品審評中心(CDE)的I期臨床試驗許可，於2021年年底在中澳兩地開展針對Claudin 18.2表達陽性患者的局部晚期不可切除或轉移性惡性實體瘤的I期臨床試驗。

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開發及銷售RC118。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
2022年12月8日

於本公告日期，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