

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

### 國家藥品監督管理局已批准注射用維迪西妥單抗靜脈 注射聯合注射用鹽酸吉西他濱膀胱灌注治療非肌層浸潤性 膀胱癌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(RC48，商品名：愛地希<sup>®</sup>)靜脈注射聯合注射用鹽酸吉西他濱(商品名：澤菲<sup>®</sup>)膀胱灌注治療既往未接受過卡介苗(bacillus calmette guerin, BCG)膀胱灌注治療或BCG治療無應答高危非肌層浸潤性膀胱癌(NMIBC)患者的新藥臨床研究申請(IND)。

本次研究為一項單臂、開放、單中心的II期臨床研究，旨在評價注射用維迪西妥單抗靜脈注射聯合注射用鹽酸吉西他濱膀胱灌注治療對於既往未接受過卡介苗(bacillus calmette guerin, BCG)膀胱灌注治療或BCG治療無應答高危非肌層浸潤性膀胱癌(NMIBC)患者治療的療效和安全性。

膀胱癌是起源於膀胱尿路上皮癌的惡性腫瘤，是泌尿系統最常見的惡性腫瘤之一。據2020年全球癌症統計數據，男性新發惡性腫瘤病例中，膀胱癌佔4.4%，位列第六位，而膀胱癌中70%–80%為非肌層浸潤性膀胱癌，目前尚存在未被滿足的臨床需求。

### 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，針對具有大量未被滿足醫療需求的常見癌症，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日正式獲得國家藥品監督管理局(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，國家藥品監督管理局(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)授予用於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：本公司無法確保本公司將能最終成功上市銷售注射用維迪西妥單抗(RC48，商品名：爰地希<sup>®</sup>)(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1月3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