

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批准 注射用RC88聯合特瑞普利單抗治療晚期惡性實體瘤患者 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RC88聯合特瑞普利單抗注射液(商品名：拓益[®])治療晚期惡性實體瘤患者的新藥臨床研究申請(IND)。

RC88聯合特瑞普利單抗注射液的研究為一項開放、多中心的I/IIa期臨床研究，旨在評價注射用RC88聯合特瑞普利單抗注射液治療晚期惡性實體瘤患者的安全性、耐受性、藥代動力學特徵及療效。

關於注射用RC88

注射用RC88是一種新型間皮素(MSLN)靶向ADC藥物，用於治療MSLN陽性實體瘤患者。MSLN是一種腫瘤相關抗原，在正常組織中較少表達，通常在一些上皮性惡性腫瘤的細胞膜上過表達，主要起到促進腫瘤細胞黏附和腫瘤轉移的作用。RC88的結構包括MSLN靶向抗體、可裂解連接子以及小分子細胞毒素(MMAE)。通過靶向結合MSLN陽性的腫瘤細胞，介導抗體的內吞，從而有效地將細胞毒素定向傳遞給癌細胞，實現較好的腫瘤殺滅效果。

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RC88。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