

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

注射用維迪西妥單抗治療HER2陽性存在肝轉移的 晚期乳腺癌患者的III期臨床研究達到主要研究終點

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，本公司產品注射用維迪西妥單抗（商品名：愛地希®）治療HER2陽性存在肝轉移的晚期乳腺癌患者的隨機、開放、平行對照、多中心III期臨床研究取得陽性結果，達到臨床試驗主要研究終點。該項目已於2021年6月獲得國家藥品監督管理局（「NMPA」）授予的突破性療法認定。本公司計劃近期向國家藥品監督管理局藥品審評中心（CDE）遞交上市申請。

根據GLOBOCAN 2022數據，全球乳腺癌的年新發病例數達230萬，死亡病例數達66萬，為女性發病率最高的癌症。在中國，乳腺癌發病率和死亡率在惡性腫瘤中分別居第6位和第7位。年新發病例數達36萬，死亡病例數達7萬。HER-2陽性乳腺癌肝轉移發生率為44.5%。如果不積極治療，中位生存期僅為4-8個月，但目前尚缺乏特異性的治療方案。

RC48-C006(NCT03500380)是一項在中國開展的、開放、平行對照、多中心的III期臨床研究。目的是評價注射用維迪西妥單抗對比拉帕替尼（商品名：Tykerb®）聯合卡培他濱（商品名：希羅達®）用於治療HER2陽性晚期乳腺癌患者的有效性及安全性。根據本研究最終分析結果顯示，與拉帕替尼聯合卡培他濱相比，注射用維迪西妥單抗可顯著延長患者的無進展生存期（PFS）。注射用維迪西妥單抗安全性數據與已知風險相似，未發現新的安全性信號。

關於維迪西妥單抗(RC48，商品名：愛地希®)

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。

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治療含鉑化療後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(商品名：Perjeta®)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。

本公司就維迪西妥單抗專注於目前尚缺乏治療的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
2024年6月13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