

证券代码：688331

证券简称：荣昌生物

公告编号：2025-022

港股代码：09995

港股简称：榮昌生物

荣昌生物制药（烟台）股份有限公司

自愿披露关于维迪西妥单抗一线治疗 HER2 表达的尿路上皮癌 III 期临床研究达到主要研究终点的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

荣昌生物制药（烟台）有限公司（以下简称“公司”或“荣昌生物”）自主研发的抗体偶联药物（ADC）维迪西妥单抗（代号：RC48，商品名：爱地希®）联合特瑞普利单抗对比化疗治疗 HER2 表达的一线局部晚期或转移性尿路上皮癌的 III 期临床研究（RC48-C016）达到无进展生存期（PFS）和总生存期（OS）两项主要研究终点。现将情况公告如下：

一、基本情况介绍

RC48-C016 研究是一项随机对照、多中心 III 期临床研究，于 2022 年 6 月启动，全国 74 家临床研究中心参与，共入组 484 例受试者，在既往未接受过系统治疗且存在 HER2 表达（HER2 IHC 1+、2+或 3+）的局部晚期或转移性尿路上皮癌患者中，对比维迪西妥单抗联合特瑞普利单抗和吉西他滨联合顺铂/卡铂的疗效和安全性。

二、临床进展情况

维迪西妥单抗联合特瑞普利单抗对比化疗治疗 HER2 表达的一线局部晚期或转移性尿路上皮癌的 III 期临床研究（RC48-C016），在预先设定的独立数据监察委员会（IDMC）中期分析中显示强阳性结果，达到 PFS 和 OS 的两项主要研究终点，研究结果具有统计学显著差异和重大临床获益。在主要亚组分析中，不论患者是否接受过顺铂治疗以及不

论 HER2 表达状态，维迪西妥单抗联合特瑞普利单抗相比化疗均显著改善 PFS 和 OS，且安全性良好，不良反应可控。公司将择机向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）递交该适应症的新药上市申请。

三、 风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

荣昌生物制药（烟台）股份有限公司董事会

2025 年 5 月 13 日