

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藥品審評中心(CDE)授予RC148突破性治療藥物認定用於治療非小細胞肺癌(NSCLC)

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，本公司原研的新型雙特異性抗體RC148被中國國家藥品監督管理局藥品審評中心(CDE)正式納入突破性治療藥物品種，針對適應症為：RC148聯合多西他賽治療經PD-1/PD-L1抑制劑和含鉑化療（聯合或序貫）治療失敗的驅動基因陰性局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)。

此次被CDE納入突破性治療藥物品種，基於RC148一項在中國開展的多中心、開放性I/II期臨床研究(RC148-C001)。該臨床研究包括探索RC148聯合多西他賽治療既往經PD-1/PD-L1抑制劑和含鉑化療（聯合或序貫）治療失敗的NSCLC的療效和安全性，主要終點為客觀緩解率(ORR)等。研究結果顯示，在經PD-1/PD-L1抑制劑和含鉑化療（聯合或序貫）治療失敗的晚期NSCLC患者中，RC148聯合多西他賽展現出相比同類藥物或者標準治療更加優異的療效，且聯合治療安全性可控，耐受良好，有望為該人群提供新的治療選擇。

突破性治療藥物是指用於防治嚴重危及生命或者嚴重影響生存質量的疾病，且尚無有效防治手段，或者與現有治療手段相比有足夠證據表明具有明顯臨床優勢的創新藥或改良型藥物。對納入突破性治療藥物的創新藥，CDE將優先配置資源，新藥上市時間將大大縮短。本次被納入突破性治療品種認定，彰顯了RC148巨大的臨床價值和開發潛力，將有助於加速RC148的臨床開發進程，更快惠及廣大患者。

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RC148。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
2025年8月19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、溫慶凱先生及林健先生；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、陳雲金先生及黃國濱先生。

* 僅供識別