

证券代码：688331

证券简称：荣昌生物

公告编号：2026-018

港股代码：09995

港股简称：荣昌生物

## 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 表达尿路上皮癌适应症上市申请获得批准的公告

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。

近日，荣昌生物制药（烟台）股份有限公司（以下简称“公司”或“荣昌生物”）收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》，维迪西妥单抗（代号：RC48，商品名：爱地希®）联合特瑞普利单抗用于治疗 HER2 表达的局部晚期或转移性尿路上皮癌的新适应症上市申请获得批准，这是维迪西妥单抗在国内获批的第五项适应症。现将情况公告如下：

### 一、 药品基本情况

通用名：注射用维迪西妥单抗

商品名：爱地希®

批准文号：国药准字 S20210017

证书编号：2026S01078

上市许可持有人：荣昌生物制药（烟台）股份有限公司

新获批适应症：本品联合特瑞普利单抗适用于 HER2 表达的局部晚期或转移性尿路上皮癌患者，HER2 表达定义为 HER2 免疫组织化学检查结果为 1+、2+或 3+。

### 二、 药品其他相关情况

本次新适应症获批上市是基于一项在中国开展的随机对照、多中心III期临床试验（RC48-C016），由北京大学肿瘤医院郭军教授担任主要研究者，全国 74 家临床研究中

心参与，共入组了 484 例受试者，是全球首个在 HER2 表达（IHC 1+/2+/3+）晚期尿路上皮癌一线治疗中头对头证实 HER2-ADC 与免疫治疗联合方案显著优于传统含铂化疗的 III 期试验，其成果已于 2025 年 10 月在欧洲肿瘤内科学会（ESMO）年会主席论坛公布，并全文发表于《新英格兰医学杂志》（NEJM）。

截至 2025 年 3 月 31 日，研究达到无进展生存期（PFS）和总生存期（OS）双主要终点，研究结果具有统计学显著差异和重大临床获益。其中，中位 PFS 长达 13.1 个月，较含铂化疗组延长一倍，疾病进展或死亡风险降低 64%；中位 OS 达到 31.5 个月，较含铂化疗组延长近一倍，患者死亡风险降低 46%；客观缓解率（ORR）高达 76.1%，HER2 IHC 1+人群 ORR 为 65.5%；疾病控制率（DCR）高达 91.4%；患者接受维迪西妥单抗治疗的中位治疗周期为 14 个周期，中位缓解持续时间长达 14.6 个月，远超含铂化疗；该研究拓展至 HER2 表达全人群（IHC 1+/2+/3+），不论患者是否适合接受顺铂治疗以及不论 HER2 表达状态等，中位 PFS 时间和中位 OS 时间与含铂化疗相比均具有显著改善。维迪西妥单抗联合特瑞普利单抗对比化疗大幅改善安全性， $\geq 3$  级治疗相关不良事件总体发生率仅为 55.1%。

尿路上皮癌（UC）是常见的恶性肿瘤之一，发病率及死亡率均占男性泌尿生殖系统肿瘤的首位，九成起源于膀胱，也可见于肾盂、输尿管。根据弗若斯特沙利文报告，预计 2030 年全球尿路上皮癌新发病例将达 66.2 万例，其中中国新发病例预计将达 10.6 万例，发病率高于全球。该病复发及转移率高，约 20% 患者确诊时已发生转移或病程已进展至不可切除阶段，临床需求巨大。目前，针对无法手术切除或已发生转移的晚期尿路上皮癌，含铂化疗是传统标准一线治疗方案，但超过一半的患者对含铂化疗不耐受，存在巨大未被满足的临床需求。

维迪西妥单抗是荣昌生物自主研发的中国首个原创抗体偶联（ADC）药物，以肿瘤表面的 HER2 蛋白为靶点，能精准识别和杀伤肿瘤细胞，在治疗胃癌、尿路上皮癌、

乳腺癌等肿瘤的临床试验中均取得了全球领先的临床数据，是我国首个获得美国 FDA、中国药监局突破性疗法双重认定的 ADC 药物。截至本公告披露日，该药已相继获批用于治疗 HER2 过表达局部晚期或转移性胃癌、HER2 过表达局部晚期或转移性尿路上皮癌、HER2 阳性且存在肝转移的晚期乳腺癌、HER2 低表达且存在肝转移的乳腺癌和联合特瑞普利单抗治疗 HER2 表达的局部晚期或转移性尿路上皮癌五个适应症。

### 三、 风险提示

本次新适应症获得上市批准进一步提升了维迪西妥单抗的市场竞争力。由于医药行业的特点，药品上市后的商业化情况会受政策环境、市场需求及竞争状况等多种因素的影响，存在一定的不确定性，公司将根据后续进展及时履行信息披露义务。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

2026 年 4 月 11 日