

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

## 維迪西單抗(Disitamab vedotin)獲美國臨床試驗許可及快速審批通道認定

本公告由榮昌生物製藥(煙台)股份有限公司(「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」)自願刊發，以告知本公司股東及潛在投資者有關本集團最新業務發展的資料。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，本公司自主研發的抗體藥物偶聯(「ADC」)新藥注射用維迪西單抗(disitamab vedotin)(RC48)近日獲得美國食品和藥物管理局(「FDA」)針對晚期或轉移性胃癌以及胃食管結合部腺癌的臨床試驗許可(IND)，FDA還授予了維迪西單抗胃癌適應症快速審批通道認定(「FTD」)。

FDA的快速審批通道(FTD)專案旨在加速或促進用於治療當前並無有效治療方案的嚴重或危及生命的疾病或病情、且展示出有滿足這一疾病當前未被滿足的醫療需求潛力的新藥的評審過程。有快速審批通道資格的候選藥物可有資格與FDA進行更頻繁的溝通、優先評審(如果符合相關標準)及新藥申請(NDA)的滾動評審，加快相關藥物的開發及上市進程。

此次維迪西單抗獲美國FDA臨床試驗許可及快速審批通道認定為維迪西單抗在美國開展胃癌II期臨床試驗創造了條件。這是繼該產品在2020年9月獲得FDA授予治療HER2表達二線尿路上皮癌治療的突破性療法之後的在國際市場的又一項重大進展。

## 關於維迪西單抗(disitamab vedotin)(RC48)

維迪西單抗(RC48)是一款抗HER2的抗體－藥物偶聯物，針對具有大量未被滿足醫療需求的常見癌症，且是在中國第一個進入臨床階段的由國內公司自主研發的ADC產品。我們就維迪西單抗正在針對目前尚缺乏治療的常見HER2表達適應症實施差異化開發和商業策略，包括(i)乳腺癌(BC)以外的HER2表達(IHC 1+或以上)癌症適應症，例如胃癌(GC)和尿路上皮癌(UC)，以及(ii) HER2低表達的癌症(IHC 2+／FISH-或IHC 1+)適應症，例如HER2低表達的BC。這些治療領域中HER2靶向療法競爭相對較少但需求未被滿足，並可大幅擴大維迪西單抗適用的患者人群。

我們已經於2020年8月在中國完成了胃癌的註冊性臨床試驗並成功向中國國家藥品監督管理局(NMPA)遞交了新藥上市申請(NDA)。同時，我們現正在中國進行針對HER2表達的UC和HER2低表達的BC的註冊性臨床試驗。

### 技術詞匯

「FISH」	熒光原位雜交，一種探測人類細胞中遺傳物質的原位雜交(ISH)測試，包括特定的基因或部分基因。就HER2 FISH測試而言，熒光標記物被用於附着於HER2-基因與探針試劑的雜交物，並得出陽性(+)或陰性(-)評分
「HER2」	人類表皮生長因子受體2
「HER2表達」	以測試評分為IHC 1+或以上識別的腫瘤細胞HER2狀態
「HER2低表達」	以測試評分為IHC 2+／FISH(或ISH)- (IHC 2+加FISH(或ISH)-) 或IHC 1+識別的腫瘤細胞HER2狀態
「IHC」	免疫組化，一種使用化學染料染色和測量特定蛋白質的測試。HER2狀態的IHC染色是最廣泛使用以評估HER2的初步方法(作為抗HER2治療反應預測因數)。計量組織樣品中細胞表面的HER2蛋白質數量的HER2 IHC測試評分為0至3+

香港聯合交易所有限公司證券上市規則第18A.08(3)條規定的警示聲明：本公司無法確保本公司將能成功開發及最終成功銷售維迪西單抗。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  
主席兼執行董事  
王威東先生

中華人民共和國，煙台  
2020年11月12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；及獨立非執行董事於珊珊女士、郝先經先生及Lorne Alan Babiuk博士。

\* 僅供識別