

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

**國家藥品監督管理局(NMPA)授予注射用
維迪西妥單抗(商品名：愛地希®)突破性治療藥物認定用於
治療既往接受過曲妥珠單抗和紫杉類藥物治療的
HER2陽性存在肝轉移的晚期乳腺癌患者**

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，本公司自主研發的抗HER2抗體－藥物偶聯物(ADC)注射用維迪西妥單抗(RC48，商品名：愛地希®)再次獲得中國國家藥品監督管理局(NMPA)授予的突破性治療藥物認證，用於治療既往接受過曲妥珠單抗和紫杉類藥物治療的HER2陽性存在肝轉移的晚期乳腺癌患者。本公司目前針對該適應症正在中國開展III期臨床試驗。

這是繼2020年NMPA和FDA授予本藥品在中國和美國治療尿路上皮癌適應症突破性療法後的第二個突破性療法認證。

關於注射用維迪西妥單抗(RC48，商品名：愛地希®)

注射用維迪西妥單抗(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，且是在中國第一個獲批上市的由國內公司自主研發的ADC產品。該產品於本月早先正式獲得中國國家藥品監督管理局(NMPA)在中國的附條件上市的批准，用於治療局部晚期或轉移性胃癌(包括胃食管結合部腺癌)(GC)。

我們就維迪西妥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妥單抗適用的患者人群。

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上市銷售維迪西妥單抗。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
2021年6月28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；及獨立非執行董事于珊珊女士、郝先經先生及馬蘭博士。

* 僅供識別