

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

抗體偶聯藥物RC118已在澳洲獲得I期臨床試驗倫理許可， 及將開展針對Claudin18.2表達陽性患者的局部晚期 不可切除或轉移性惡性實體瘤的試驗研究

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，本公司收到了澳洲人類研究倫理委員會就抗體偶聯藥物(ADC) RC118 I期臨床試驗簽發的倫理許可。本公司將在澳洲開展針對Claudin18.2表達陽性患者的局部晚期不可切除或轉移性惡性實體瘤的I期臨床試驗。RC118是本公司第四款進入臨床開發階段的ADC藥物。

近來全球ADC藥物市場碩果纍纍，許多ADC產品對多種實體瘤適應症顯示出巨大潛力。本公司在該領域不斷完善、優化自身的ADC產品線。這是繼RC48(維迪西妥單抗)、RC88、RC108之後公司開發的另一個重要的ADC產品。

關於RC118

RC118是本公司第四款進入臨床研究的抗體偶聯藥物(ADC)。它由重組的人源化抗Claudin18.2單克隆抗體和小分子微管抑制劑單甲基澳瑞他汀E(Monomethyl Auristatin E, MMAE)(一種半最大抑制濃度(IC₅₀)在亞納摩爾等級範圍內的有效微管蛋白結合劑，作為毒素載荷)，通過可被組織蛋白酶可剪切的連接子(Linker)彼此偶聯而成，並具有優化的藥物－抗體比率。I期臨床研究將圍繞Claudin18.2表達陽性患者的各類實體瘤展開。

我們亦於2021年7月向中國國家藥品監督管理局(NMPA)提交了該產品的IND申請，目前正在等待正式批准，然後我們將在中國啟動I期臨床試驗。

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成功開發及銷售RC118。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7月30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