

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，概不對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)

內幕消息－業務發展最新情況

本公告由榮昌生物製藥(煙台)股份有限公司(「本公司」)根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則(「上市規則」)第13.09(2)條及證券及期貨條例(香港法例第571章)第XIVA部項下的內幕消息條文(定義見上市規則)作出。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，於2021年12月3日，本公司的兩種創新藥物包括其雙靶向融合蛋白藥物泰它西普(RC18，品牌名稱：泰愛®)和抗HER2抗體－藥物偶聯物(ADC)注射用維迪西妥單抗(RC48，品牌名稱：愛地希®)，已被中國國家醫療保障局(NHSA)納入更新後的國家醫保目錄(NRDL)。

關於泰它西普(RC18，商品名：泰愛®)

泰它西普(RC18，商品名：泰愛®)是我們專有用於治療自身免疫性疾病的新型融合蛋白，由人跨膜激活劑及鈣調親環素配體相互作用因子(TACI)受體的胞外域以及人免疫球蛋白G(IgG)的可結晶片段(Fc)域構成。泰它西普靶向兩類對B淋巴細胞發育至關重要的細胞信號分子：B淋巴細胞刺激因子(BLyS)和增殖誘導配體(APRIL)，得以有效降低B細胞介導的自身免疫應答，自身免疫應答與多種自身免疫性疾病有關。

泰它西普於2021年3月11日正式獲得中國國家藥品監督管理局(NMPA)有條件上市的批准，用於治療系統性紅斑狼瘡(SLE)。我們現正於多種適應症開展II期或III期臨床試驗，評估泰它西普，以探索其治療各種自身免疫性疾病的潛力，旨在解決該治療領域中大量未滿足或未充分滿足的醫療需求。

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，商品名：愛地希®)是一款抗HER2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2021年6月9日正式獲得中國國家藥品監督管理局(NMPA)在中國有條件上市的批准，用於治療局部晚期或轉移性胃癌(包括胃食管結合部腺癌(GEJ))。此外，其用於治療HER2表達局部晚期或轉移性尿路上皮癌的新藥上市申請(NDA)於2021年7月14日已獲得中國國家藥品監督管理局(NMPA)受理。

注射用維迪西妥單抗已獲得美國食品和藥物管理局(FDA)治療局部晚期或轉移性尿路上皮癌的突破性治療和快速審批通道認定。它還獲得了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HER2表達局部晚期或轉移性尿路上皮癌及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。

本公司就注射用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)胃癌(GC)，(ii)尿路上皮癌(UC)和(iii)乳腺癌(BC)，以及(iv)HER2表達的其他癌症適應症。

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泰它西普(RC18，商品名：泰愛®)及注射用維迪西妥單抗(RC48，商品名：愛地希®)(以用於治療其他適應症)。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12月3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