

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）

內幕消息公告

國家藥品監督管理局批准注射用維迪西妥單抗 （商品名：愛地希[®]）用於治療HER2表達局部晚期或 轉移性尿路上皮癌在中國附條件批准上市

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」）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)(a)條及證券及期貨條例（香港法例第571章）第XIVA部的規定而發出。

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[®])於2021年12月31日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HER2表達局部晚期或轉移性尿路上皮癌(UC)。NMPA於2022年1月5日作出相關的網站公示公告。

這是繼注射用維迪西妥單抗(RC48，商品名：愛地希[®])於2021年6月9日成功獲得中國國家藥品監督管理局(NMPA)在中國的附條件上市批准，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)後該藥品在中國的第二個獲批上市的適應症。自2021年7月本公司向NMPA遞交該適應症的新藥上市申請至獲批上市僅耗時5個月。

這也是首個由國內公司自主研發的在中國獲批上市的用於治療HER2表達局部晚期或轉移性尿路上皮癌的ADC產品。該適應症曾在2020年9月及12月分別獲美國FDA及中國NMPA授予的突破性療法認證。

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，商品名：愛地希®)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。該產品已於2021年6月9日正式獲得國家藥品監督管理局(NMPA)附條件上市批准，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))，並在當年被中國國家醫療保障局(NHSA)納入更新後的國家醫保目錄(NRDL)。同年7月14日，國家藥品監督管理局(NMPA)正式受理了注射用維迪西妥單抗治療HER2表達局部晚期或轉移性尿路上皮癌的新藥上市申請。

注射用維迪西妥單抗已獲美國食品藥品監督管理局(FDA)授予用於治療局部晚期或轉移性尿路上皮癌的突破性療法及快速通道資格認定。其亦已就先前使用帕妥珠單抗及紫杉醇治療HER2表達局部晚期或轉移性尿路上皮癌及HER2陽性乳腺癌肝轉移患者獲NMPA授予突破性療法資格認定。

我們就注射用維迪西妥單抗正在針對目前尚缺乏治療的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)，(iii)乳腺癌(BC)，以及(iv)HER2表達的其他癌症適應症。

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
2022年1月5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