

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2023年1月18日，本公司的抗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<sup>®</sup>)的兩項已獲批適應症均成功納入國家醫保目錄。其中，維迪西妥單抗用於HER2表達局部晚期或轉移性尿路上皮癌(UC)患者的治療首次被納入國家醫保目錄。此前維迪西妥單抗用於HER2局部晚期或轉移性胃癌(包括胃食管結合部腺癌(GEJ))患者的適應症於2022年首次被納入國家醫保目錄。

### 關於注射用維迪西妥單抗(RC48，品牌名稱：愛地希<sup>®</sup>)

注射用維迪西妥單抗(RC48，商品名：愛地希<sup>®</sup>)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(GEJ))。同年12月31日，中國國家藥品監督管理局(NMPA)正式附條件批准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。

注射用維迪西單抗已獲得美國食品和藥物管理局(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審批通道認定。其亦已就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及HER2表達局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者獲中國國家藥品監督管理局(NMPA)授予突破性療法資格認定。

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注射用維迪西妥單抗(RC48，商品名：愛地希<sup>®</sup>)(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  
董事長兼執行董事  
王威東先生

中華人民共和國，煙台  
2023年1月19日

於本公告日期，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；及獨立非執行董事郝先經先生、馬蘭博士及陳雲金先生。

\* 僅供識別