

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的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並表明概不就因本公告全部或任何部份內容而產生或因依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)

海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條由榮昌生物製藥（煙台）股份有限公司（「本公司」）作出。

茲載列本公司於上海證券交易所網站刊登公告如下，僅供參閱。

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

中國煙台
2025年5月12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、林健先生及溫慶凱先生；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、陳雲金先生及黃國濱先生。

* 僅供識別

证券代码：688331

证券简称：荣昌生物

公告编号：2025-021

港股代码：09995

港股简称：榮昌生物

荣昌生物制药（烟台）股份有限公司

自愿披露关于抗体偶联药物 RC278 获得药物临床试验申 请受理通知书的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

近日，荣昌生物制药（烟台）有限公司（以下简称“公司”或“荣昌生物”）收到国家药品监督管理局核准签发的《受理通知书》，新型抗体偶联（ADC）药物注射用 RC278 的临床试验申请获得受理。现将相关情况公告如下：

一、 药品基本情况

药品名称：注射用 RC278

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXSL2500368

申请人：荣昌生物制药（烟台）股份有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、 药品的其他相关情况

RC278 是由荣昌生物自主研发的一款具有 First-in-Class/Best-in-Class 潜质的 ADC 分子，该分子能特异识别一个新型肿瘤靶点，并具有创新的连接子—毒素系统，在临床前研究中展现出广谱抗肿瘤活性、良好的安全性和药代动力学特征，将为晚期实体瘤患者带来新的治疗选择。

三、 风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

荣昌生物制药（烟台）股份有限公司董事会

2025 年 5 月 13 日