

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：2025-022

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

自愿披露关于维迪西妥单抗一线治疗 HER2 表达的尿路上皮癌 III 期临床研究达到主要研究终点的公告

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。

荣昌生物制药（烟台）有限公司（以下简称“公司”或“荣昌生物”）自主研发的抗体偶联药物（ADC）维迪西妥单抗（代号：RC48，商品名：爱地希®）联合特瑞普利单抗对比化疗治疗 HER2 表达的一线局部晚期或转移性尿路上皮癌的 III 期临床研究（RC48-C016）达到无进展生存期（PFS）和总生存期（OS）两项主要研究终点。现将情况公告如下：

一、基本情况介绍

RC48-C016 研究是一项随机对照、多中心 III 期临床研究，于 2022 年 6 月启动，全国 74 家临床研究中心参与，共入组 484 例受试者，在既往未接受过系统治疗且存在 HER2 表达（HER2 IHC 1+、2+或 3+）的局部晚期或转移性尿路上皮癌患者中，对比维迪西妥单抗联合特瑞普利单抗和吉西他滨联合顺铂/卡铂的疗效和安全性。

二、临床进展情况

维迪西妥单抗联合特瑞普利单抗对比化疗治疗 HER2 表达的一线局部晚期或转移性尿路上皮癌的 III 期临床研究（RC48-C016），在预先设定的独立数据监察委员会（IDMC）中期分析中显示强阳性结果，达到 PFS 和 OS 的两项主要研究终点，研究结果具有统计学显著差异和重大临床获益。在主要亚组分析中，不论患者是否接受过顺铂治疗以及不

论 HER2 表达状态，维迪西妥单抗联合特瑞普利单抗相比化疗均显著改善 PFS 和 OS，且安全性良好，不良反应可控。公司将择机向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）递交该适应症的新药上市申请。

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