

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)

自願公告
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陽性且存在肝轉移的
晚期乳腺癌在中國上市

本公告由榮昌生物製藥（煙台）股份有限公司（「本公司」）自願作出。

本公司董事會（「董事會」）欣然宣佈，注射用維迪西妥單抗（商品名：愛地希®）正式獲得中國國家藥品監督管理局（「NMPA」）在中國上市的批准，用於治療HER2陽性且存在肝轉移的晚期乳腺癌的患者。

本適應症獲得批准是基於RC48-C006 III期臨床研究，詳細數據在2024年12月的聖安東尼奧乳腺癌研討會(SABCS)公布，結果顯示：相比拉帕替尼聯合卡培他濱組，維迪西妥單抗組顯著延長了無進展生存期（「PFS」），疾病進展或死亡風險降低了44%（中位PFS:9.9個月 vs 4.9個月；風險比（「HR」）=0.56，P=0.0143）。總生存期（「OS」）數據尚未成熟，但維迪西妥單抗組已顯示出更強的獲益趨勢，中位OS分別為不可評估(Not Evaluable) vs 25.9個月 (HR=0.56, 95% CI:0.25-1.29)。維迪西妥單抗組整體安全性良好，未發現新的安全性信號。

乳腺癌是全球第二常見的癌症類型，2022年全球確診的乳腺癌病例高達230萬例，死亡人數達67萬例，並有逐年增長趨勢。大約20%-25%的乳腺癌病例呈HER2陽性，HER2是乳腺癌的重要驅動基因和預後指標，HER2陽性乳腺癌具有高侵襲性，惡性程度較高，疾病進展較快，通常預後不良。肝轉移是乳腺癌最常見的轉移方式之一，此前HER2陽性且存在肝轉移的乳腺癌患者缺乏統一的標準治療方案，探索新的治療方法、改善患者獲益期一直是乳腺癌領域的研究熱點。

關於維迪西妥單抗(RC48，商品名：爰地希®)

維迪西妥單抗是本公司研發的中國首個原創抗體偶聯(「ADC」)藥物，以腫瘤表面的HER2蛋白為靶點，能精準識別和殺傷腫瘤細胞，在治療胃癌、尿路上皮癌、乳腺癌等腫瘤的臨床試驗中均取得了全球領先的臨床數據，是中國首個獲得美國FDA、中國NMPA突破性療法雙重認定的ADC藥物，其用於治療胃癌、尿路上皮癌的新藥上市申請經優先審評審批程序，並作為具有突出臨床價值的臨床急需藥品分別於2021年6月、2021年12月在中國獲附條件批准上市。

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維迪西妥單抗(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
2025年5月9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、溫慶凱先生及林健先生；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、陳雲金先生及黃國濱先生。

* 僅供識別