

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®)
用於治療局部晚期或轉移性胃癌(包括胃食管結合部腺癌)
在中國附條件批准上市
及
復牌

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，本公司自主研發的新型靶向HER2抗體偶聯物(ADC)注射用維迪西妥單抗(RC48，商品名：愛地希®)於2021年6月9日正式獲得中國國家藥品監督管理局(NMPA)在中國的附條件上市的批准，用於治療局部晚期或轉移性胃癌(包括胃食管結合部腺癌)(GC)。

注射用維迪西妥單抗(RC48，商品名：愛地希®)是本集團在繼今年3月份獲得注射用泰它西普獲准在國內上市後的第二款獲批上市產品，亦是本集團的一項重大里程碑，體現了本集團在腫瘤治療領域的成就，也彰顯了我們在生物藥領域的強大的自主研發能力，尤其是開發ADC產品的能力。

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®)是一款新型靶向HER2的抗體藥物偶聯物，針對具有大量未被滿足臨床需求的常見癌症，且是在中國第一個進入臨床階段的由國內公司自主研發的ADC產品。我們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HER2表達和HER2低表達乳腺癌(BC)，HER2表達胃癌(GC)和尿路上皮癌(UC)，以及HER2表達的其他癌症適應症。這些治療領域中HER2靶向療法競爭相對較少但需求未被滿足，並可大幅擴大維迪西妥單抗適用的患者人群。

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。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。

復牌

應本公司要求，股份已於2021年6月9日下午3時14分於香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)短暫停止買賣，以待刊發本公告。本公司已向聯交所申請股份自2021年6月10日上午9時正起於聯交所恢復買賣。

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
2021年6月9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