

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 — 與Seagen訂立許可協議

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**」)欣然宣佈本公司與Seagen Inc. (「**Seagen**」)訂立獨家全球許可協議(「**許可協議**」)，以開發及商業化維迪西妥單抗。根據許可協議(其中包括)，Seagen獲授獨家許可，在保留為榮昌生物地區(定義見下文)的國家以外的全球其他國家(「**Seagen地區**」)開發及商業化抗HER2抗體藥物偶聯物(ADC)維迪西妥單抗(RC48，商品名：愛地希®)。榮昌生物地區包括大中華區、亞洲所有其他國家(日本、新加坡除外)(「**榮昌生物地區**」)。

根據許可協議及在其條款及條件的規限下，本公司將收取首付款2億美元及最多為24億美元的里程碑付款。除此之外，Seagen亦將向本公司支付根據維迪西妥單抗在Seagen地區銷售的金額計算的特許權使用費，收取金額為產品累計銷售淨額的高個位數至百分之十幾的比例提成。

於簽立協議後，在許可協議所載條款及條件的規限下，Seagen須負責承擔正在Seagen地區進行的以及未來將進行的所有臨床試驗、開發及註冊事宜相關活動的所有成本，而本公司將負責承擔出資Seagen地區以外國家應佔的全球合作試驗部分。

Seagen是一家在腫瘤及ADC治療領域內享有盛名的全球性生物醫藥公司。本公司和Seagen簽訂的許可協議將為全球患者使用維迪西妥單抗提供明確的途徑。此外，該許可協議標誌著本公司開始從一家國內生物製藥公司向全球生物製藥公司轉型的一項重大里程碑。這亦是對維迪西妥單抗（本公司開發及商業化的首款國內ADC）的一次重要驗證及認可。董事會相信，訂立許可協議符合本公司及其股東的整體最佳利益。

就本公司所深知及確信，於本公告日期，Seagen獨立於本公司及其關連人士（定義見上市規則），且與彼等概無關連。根據上市規則，許可協議項下擬進行的交易並不構成本公司的任何須予公佈交易或關連交易。

關於Seagen Inc.

Seagen是一家全球生物技術公司，致力於發現、開發及商業化變革性癌症藥物，為人們的生活帶來有意義的改變。Seagen的總部設於美國華盛頓州西雅圖市，並於加州、加拿大、瑞士及歐盟設有辦事處。Seagen為納斯達克上市公司（納斯達克股票代碼：SGEN）。有關該公司已上市產品及強大管線的更多資料，請瀏覽www.seagen.com，並於Twitter追蹤@SeagenGlobal。

關於維迪西妥單抗（RC48，商品名：愛地希®）

維迪西妥單抗（RC48，商品名：愛地希®）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。該產品已於2021年6月9日正式獲得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（GEJ））。同年7月14日，國家藥品監督管理局（NMPA）正式受理了維迪西妥單抗治療HER2表達局部晚期或轉移性尿路上皮癌的新藥上市申請。

注射用維迪西妥單抗已獲美國食品藥品監督管理局（「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通道資格認定。其亦已就先前使用曲妥珠單抗及紫杉醇治療HER2表達局部晚期或轉移性尿路上皮癌及HER2陽性乳腺癌肝轉移患者獲NMPA授予突破性療法資格認定。

公司就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：概不保證本公司最終將能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。

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8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