

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)

## 自願公告

### 批准維迪西妥單抗用於治療HER2低表達且 存在肝轉移的乳腺癌適應症上市申請

本公告乃由榮昌生物製藥（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，本公司已收到中國國家藥品監督管理局（「中國藥監局」）核准簽發的藥品註冊證書。維迪西妥單抗（代號：RC48，商品名：愛地希<sup>®</sup>，批准文號：國藥准字S20210017，證書編號：2026S00808）用於治療HER2低表達且存在肝轉移的乳腺癌的新適應症上市申請獲得批准。這是維迪西妥單抗在國內獲批的第四項適應症。

具體而言，該新適應症適用於治療既往在轉移性疾病階段接受過至少一種系統治療的，或在輔助化療期間或完成輔助化療之後12個月內復發的，不可切除或轉移性HER2低表達（IHC 1+或IHC 2+ / ISH-）且存在肝轉移的成人乳腺癌患者。該批准基於一項在中國開展的隨機、開放標籤、平行對照、多中心III期臨床試驗（RC48-C012）的數據。該研究證實了維迪西妥單抗針對該特定患者群體具有良好的療效及安全性。

乳腺癌是全球女性最常見的惡性腫瘤。根據GLOBOCAN 2022數據，全球每年約有230萬新發病例及67萬死亡病例。在中國，每年約有35.7萬新發病例及7.5萬死亡病例。肝轉移是一種尤為嚴重的轉移類型，發生在約17.8%至35%的轉移性乳腺癌患者中，且其預後較差，5年生存率約為20%。HER2是乳腺癌的關鍵驅動基因及預後指標。約45%至55%的乳腺癌病例為HER2低表達。HER2低表達乳腺癌患者的3年生存率約為20%，約三分之一的此類患者會出現復發及轉移，且內臟轉移的預後明顯差於非內臟轉移。長期以來，這些患者在標準內分泌治療或化療後的治療選擇有限。

維迪西妥單抗是本公司獨立開發的中國首個原創ADC。其精準靶向腫瘤細胞上的HER2蛋白，並在胃癌、尿路上皮癌、乳腺癌等腫瘤的臨床試驗中取得了世界領先的臨床數據。其為中國首個同時獲得美國食品藥品監督管理局及中國藥監局突破性療法認定的ADC。隨着此次最新獲批，維迪西妥單抗在中國現已獲批四個適應症：HER2過表達局部晚期或轉移性胃癌；HER2過表達局部晚期或轉移性尿路上皮癌；HER2陽性且存在肝轉移的晚期乳腺癌；以及HER2低表達且存在肝轉移的乳腺癌。

本次新適應症獲得上市批准進一步提升了維迪西妥單抗的市場競爭力。由於醫藥行業的特點，藥品上市後的商業化情況會受政策環境、市場需求及競爭狀況等多種因素的影響，存在一定的不確定性，本公司將及時根據後續進展履行信息披露義務。建議本公司股東及潛在投資者買賣本公司股份時審慎行事。

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  
2026年3月23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、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