

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

國家藥品監督管理局批准雙特異性抗體藥物偶聯物 (雙抗ADC) 注射用RC288開展臨床試驗

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（「國家藥監局」）簽發的藥品臨床試驗批准通知書。本公司自主研發的雙特異性抗體藥物偶聯物（雙抗ADC）RC288（藥品名稱：注射用RC288，受理號：CXSL2600288）單藥治療局部晚期不可切除或轉移性惡性實體瘤的I/IIa期臨床試驗獲得批准。

根據《中華人民共和國藥品管理法》及相關規定，經審查，注射用RC288符合藥品註冊相關要求，國家藥監局已批准本藥品為單藥治療在晚期惡性實體瘤患者中開展臨床試驗。

RC288為靶向PSMA及B7H3的雙抗ADC，是本公司運用新一代偶聯及毒素技術研發的創新藥物分子。PSMA即前列腺特異性膜抗原，為II型跨膜糖蛋白，可支持腫瘤生長及血管生成；B7H3為免疫檢查點分子，該分子於腫瘤組織中過度表達時，會促進免疫逃逸及腫瘤進展。

PSMA與B7H3均為具備潛力的治療靶點，兩者於多種惡性腫瘤組織及腫瘤新生血管中呈高表達，且參與調控腫瘤增殖、侵襲及耐藥性相關的信號通路。

根據中國藥品註冊相關法律法規，藥品在獲得臨床試驗申請批准後，僅可在完成臨床試驗並獲國家藥監局進一步上市批准後，方可上市銷售。本次臨床試驗獲批對本公司近期業績不構成重大影響。

鑒於醫藥產品具備高科技、高風險、高附加值特點，藥品早期研發，以及從藥品研發、臨床試驗審批至生產的週期長、環節眾多，易受多種不確定性因素影響。建議投資者審慎作出投資決策，並留意風險防範。

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4月1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