

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表達尿路上皮癌適應症之上市申請

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」）核准簽發之《藥品註冊證書》。維迪西妥單抗（代號：RC48，商品名：愛地希®，批准文號：國藥准字S20210017，證書編號：2026S01078）用於聯合特瑞普利單抗治療HER2表達的(IHC 1+ / 2+ / 3+)局部晚期或轉移性尿路上皮癌的新適應症新藥上市申請獲得批准。此為維迪西妥單抗在中國獲批的第五項適應症。

本次獲批是基於一項在中國開展的隨機對照、多中心III期臨床試驗(RC48-C016)，由北京大學腫瘤醫院郭軍教授擔任主要研究者，全國74家臨床研究中心參與，共入組了484例受試者，是全球首個在HER2表達晚期尿路上皮癌一線治療中頭對頭證實HER2-ADC與免疫治療聯合方案顯著優於含鉑化療的III期試驗，其成果已於2025年10月在歐洲腫瘤內科學會(ESMO)年會主席論壇公佈，並同時發表於《新英格蘭醫學雜誌》(NEJM)。

截至2025年3月31日，研究達到無進展生存期(PFS)和總生存期(OS)雙主要終點，研究結果具有統計學顯著差異和重大臨床獲益。尤其，中位PFS長達13.1個月，較含鉑化療組延長一倍，疾病進展或死亡風險降低64%；中位OS達到31.5個月，較含鉑化療組延長近一倍，患者死亡風險降低46%。客觀緩解率(ORR)高達76.1% (HER2 IHC 1+人群ORR為65.5%)，且疾病控制率(DCR)高達91.4%。中位反應持續時間為14.6個月，顯著長於化療組。該研究覆蓋HER2表達全人群(IHC 1+ / 2+ / 3+)，不論患者是否適合接受順鉑治療以及不論HER2表達狀態等，均一致觀察到PFS與OS獲益。安全性表現亦獲改善，≥3級治療相關不良事件總體發生率為55.1%。

尿路上皮癌(UC)是全球最常見的惡性腫瘤之一，發病率及死亡率均佔男性泌尿生殖系統腫瘤的首位，約90%起源於膀胱，也可見於腎盂、輸尿管。根據弗若斯特沙利文報告，預計2030年全球尿路上皮癌新發病例將達66.2萬例，其中中國新發病例預計約10.6萬例，發病率高於全球平均水平。該病復發及轉移率高，約20%患者確診時已發生轉移或病程已進展至不可切除階段，存在巨大未被滿足的臨床需求。目前，針對晚期或已發生轉移的尿路上皮癌，含鉑化療是標準一線治療方案，但超過一半的患者對含鉑化療不耐受。

維迪西妥單抗是本公司自主研發的中國首個原創抗體偶聯(ADC)藥物，以腫瘤細胞上的HER2蛋白為靶點，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、中國藥監局突破性療法雙重認定的ADC藥物。憑藉此次最新批准，維迪西妥單抗現時在中國已獲批五項適應症，包括：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、HER2低表達且存在肝轉移的乳腺癌和聯合特瑞普利單抗治療HER2表達的局部晚期或轉移性尿路上皮癌。

本次新適應症獲得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及時履行信息披露義務。敬請本公司股東及潛在投資者於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4月10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