

证券代码：688331

证券简称：荣昌生物

公告编号：2026-009

港股代码：09995

港股简称：荣昌生物

## 荣昌生物制药（烟台）股份有限公司

# 自愿披露关于维迪西妥单抗用于治疗 HER2 低表达且存在 肝转移的乳腺癌适应症上市申请获得批准的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

近日，荣昌生物制药（烟台）股份有限公司（以下简称“公司”或“荣昌生物”）收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》，维迪西妥单抗（代号：RC48，商品名：爱地希®）用于治疗 HER2 低表达且存在肝转移的乳腺癌的新适应症上市申请获得批准，这是维迪西妥单抗在国内获批的第四项适应症。现将情况公告如下：

### 一、 药品基本情况

通用名：注射用维迪西妥单抗

商品名：爱地希®

批准文号：国药准字 S20210017

证书编号：2026S00808

上市许可持有人：荣昌生物制药（烟台）股份有限公司

新获批适应症：本品适用于治疗既往在转移性疾病阶段接受过至少一种系统治疗的，或在辅助化疗期间或完成辅助化疗之后 12 个月内复发的，不可切除或转移性 HER2 低表达（IHC 1+或 IHC 2+/ISH-）且存在肝转移的成人乳腺癌患者。

### 二、 药品其他相关情况

本次新适应症获批上市是基于一项在中国开展的随机、开放、平行对照、多中心 III 期临床试验（RC48-C012）。该研究证实了维迪西妥单抗治疗既往在转移性疾病阶段接

受过至少一种系统治疗的，或在辅助化疗期间或完成辅助化疗之后 12 个月内复发的，不可切除或转移性 HER2 低表达（IHC 1+或 IHC 2+/ISH-）且存在肝转移的成人乳腺癌患者具有良好的疗效和安全性。

乳腺癌是全球女性发病率最高的恶性肿瘤，根据 GLOBOCAN 2022 数据，全球乳腺癌的年新发病例数达 230 万，死亡病例达 67 万。在中国，乳腺癌年新发病例数达到 35.7 万，死亡病例数达到 7.5 万。在每年新发乳腺癌病例中，约 3%~10%的患者在确诊时即有远处转移。早期患者中，约 30%~40%可发展为晚期乳腺癌。肝转移是乳腺癌中较为严重且具有高度致死性的转移类型，约 17.8%~35%的转移性乳腺癌患者会发生肝转移，5 年生存率约 20%。不可手术治疗的晚期乳腺癌传统治疗方式包括化疗、放疗等，患者往往无法耐受，最终发生疾病进展。

HER2 是乳腺癌重要的驱动基因和预后指标。在乳腺癌患者中，约 45%~55%的病例呈 HER2 低表达状态。HER2 低表达乳腺癌患者 3 年生存率约为 20%，约有一分之一的患者会出现复发和转移，内脏转移预后远不及非内脏转移。长期以来，这部分患者在接受标准的内分泌治疗或化疗进展后，治疗选择较为有限。

维迪西妥单抗是荣昌生物自主研发的中国首个原创抗体偶联（ADC）药物，以肿瘤表面的 HER2 蛋白为靶点，能精准识别和杀伤肿瘤细胞，在治疗胃癌、尿路上皮癌、乳腺癌等肿瘤的临床试验中均取得了全球领先的临床数据，是我国首个获得美国 FDA、中国药监局突破性疗法双重认定的 ADC 药物。截至本公告披露日，该药已相继获批用于治疗 HER2 过表达局部晚期或转移性胃癌、HER2 过表达局部晚期或转移性尿路上皮癌、HER2 阳性且存在肝转移的晚期乳腺癌和 HER2 低表达且存在肝转移的乳腺癌四个适应症。

### 三、 风险提示

本次新适应症获得上市批准进一步提升了维迪西妥单抗的市场竞争力。由于医药行

业的特点，药品上市后的商业化情况会受政策环境、市场需求及竞争状况等多种因素的影响，存在一定的不确定性，公司将及时根据后续进展履行信息披露义务。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

荣昌生物制药（烟台）股份有限公司董事会

2026年3月24日