

证券代码：688331

证券简称：荣昌生物

公告编号：2025-021

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

自愿披露关于抗体偶联药物 RC278 获得药物临床试验申请 受理通知书的公告

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）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《受理通知书》，新型抗体偶联（ADC）药物注射用 RC278 的临床试验申请获得受理。现将相关情况公告如下：

一、 药品基本情况

药品名称：注射用 RC278

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXSL2500368

申请人：荣昌生物制药（烟台）股份有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、 药品的其他相关情况

RC278 是由荣昌生物自主研发的一款具有 First-in-Class/Best-in-Class 潜质的 ADC 分子，该分子能特异识别一个新型肿瘤靶点，并具有创新的连接子—毒素系统，在临床前研究中展现出广谱抗肿瘤活性、良好的安全性和药代动力学特征，将为晚期实体瘤患者带来新的治疗选择。

三、 风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响。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

2025年5月13日