

证券代码：688331

证券简称：荣昌生物

公告编号：2026-017

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

自愿披露关于双抗 ADC 药物注射用 RC288 获得药物临床试验批准通知书的公告

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）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《药物临床试验批准通知书》，公司自主研发的双抗 ADC 药物 RC288 单药治疗局部晚期不可切除或转移性恶性实体肿瘤的 I/II a 期临床试验获得批准。现将相关情况公告如下：

一、 药品基本情况

药品名称：注射用 RC288

受理号：CXSL2600288

申请人：荣昌生物制药（烟台）股份有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，注射用 RC288 符合药品注册的有关要求，同意本品单药在晚期恶性实体肿瘤患者中开展临床试验。

二、 药品的其他相关情况

RC288 是一款同时靶向 PSMA 和 B7H3 的双特异性 ADC，是荣昌生物采用新一代偶联及毒素技术开发的创新药物分子。PSMA 全称前列腺特异性膜抗原，是一种 II 型跨膜糖蛋白，其支持肿瘤生长和血管生成；B7H3 是一种免疫检查点分子，当其在肿瘤中过表达时，会促进免疫逃逸和肿瘤进展。PSMA 及 B7H3 均是极具潜力的治疗靶点，在

多种恶性肿瘤组织及肿瘤新生血管中高表达，并参与肿瘤增殖、侵袭、耐药等相关信号通路。

三、 风险提示

根据国家药品注册相关的法律法规要求，药品在获得临床试验申请批准后，尚需开展临床试验，并经国家药监局批准后方可上市销售。本临床试验获批事项对公司近期业绩不会产生重大影响。

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

2026年4月2日