

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，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚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)

## 截至2021年6月30日止六個月 中期業績公告

董事會欣然宣佈本集團截至2021年6月30日止六個月的未經審核簡明合併中期業績，連同2020年同期的比較數字。

### 業務摘要

於本公告日期，我們於推進我們的產品管線及業務運營方面取得重大進展：

- 泰它西普(商品名稱：泰愛®)用於治療SLE於2021年3月在中國獲得NMPA頒發的有條件上市許可，並進入商業化上市銷售。
- Disitamab vedotin(商品名稱：愛地希®)用於治療HER2表達局部晚期或轉移性胃癌(GC)於2021年6月在中國獲得NMPA頒發的有條件上市許可，並於同年7月進入商業化上市銷售。
- 截至2021年6月30日，我們成功組建完成基於上述產品的兩只獨立銷售團隊。其中自身免疫領域銷售人員130人，腫瘤領域到崗銷售人員160人。
- NMPA於2021年6月授予disitamab vedotin突破性藥物認證，用於治療既往接受過曲妥珠單抗和紫杉類藥物治療的HER2陽性存在肝轉移的晚期乳腺癌患者，目前我們正在中國開展相關III期臨床試驗。
- 於2021年3月，本公司獲納入恒生綜合指數股，標誌著本公司已符合被納入港股通交易的有關標準。

- 於2021年6月2日，本公司將71,232,362股未上市股份轉換為H股，並於2021年6月3日在聯交所上市，完成H股全流通。
- 於2021年6月21日，上海證券交易所正式受理本公司遞交的在科創板上市的申請材料。

報告期後，disitamab vedotin用於治療HER2表達局部晚期或轉移性尿路上皮癌的NDA於2021年7月14日獲國家藥品監督管理局(NMPA)受理。此外，我們於2021年8月與Seagen Inc.訂立獨家全球許可協議，以開發及商業化disitamab vedotin。根據該協議，本公司應收取首付款2億美元及最多為24億美元的里程碑付款。本公司亦有權根據Seagen於亞洲（不包括日本及新加坡）以外的國家的disitamab vedotin未來累計銷售淨額的高個位數至百分之十幾的比例自Seagen收取分層特許使用權費用。

我們自主研發的第四款ADC藥物RC118(已進入臨床階段)，針對Claudin18.2表達陽性的局部晚期不可切除或轉移性惡性實體瘤亦於2021年7月30日獲得澳洲人類研究倫理委員會簽發的倫理許可，即將在澳洲開展I期臨床試驗。

本公司亦於2021年8月發佈公告，宣佈泰它西普在中國進行的IgA腎病II期臨床研究已獲積極的初步結果。本公司計劃將在中國和美國開展進一步臨床研究。

## 財務摘要

- 截至2021年6月30日止六個月，本集團收益為人民幣29.2百萬元，毛利為人民幣24.6百萬元。
- 截至2021年6月30日止，銀行結餘及現金為約人民幣1,636.1百萬元。
- 本集團於截至2021年6月30日止六個月產生開支總額約人民幣486.1百萬元，其中約人民幣326.6百萬元為研發開支。

- 研發開支增加約人民幣138.4百萬元或約73.5%至約人民幣326.6百萬元。
- 除稅前虧損增加約人民幣194.2百萬元或約77.7%至約人民幣444.0百萬元。
- 期間虧損增加約人民幣194.2百萬元或約77.7%至約人民幣444.0百萬元。
- 經調整虧損淨額增加約人民幣190.1百萬元或約78.0%至約人民幣433.9百萬元。

\* 經調整虧損淨額並非國際財務報告準則下界定的財務計量。其乃經扣除期間除稅前虧損並加回以股份為基礎的付款。

## 管理層討論及分析

### 概覽

我們是一家完全整合的生物製藥公司，致力於發現、開發和商業化創新的、有特色的生物藥，用於治療中國乃至全球多種醫療需求未被滿足的自身免疫、腫瘤科和眼科疾病。我們的願景是成為全球生物製藥行業的領軍企業。自2008年成立以來，我們一直致力於研發針對新的靶點、具有創新設計及具有突破性潛力的生物藥，以應對全球未被滿足的臨床需求。經過超過十年的不懈努力，我們已建立了全面一體化、端到端的藥物開發能力，涵蓋了所有關鍵的生物藥開發功能，包括發現、臨床前藥理學、工藝及質量開發、臨床開發及符合全球藥品生產質量管理規範(GMP)的生產。依託於我們強大的研發平台，我們開發了擁有超過十種候選藥物的完善產品線。我們的候選藥物中，有七種處於臨床開發階段，正在針對二十餘種適應症進行臨床開發。我們的兩種臨床階段候選藥物泰它西普(RC18)和disitamab vedotin (RC48)正於中國及美國進行針對14種適應症的臨床試驗。我們的泰它西普在中國用於治療系統性紅斑狼瘡(SLE)的新藥申請(NDA)已於2019年11月被國家藥品監督管理局(中國藥監局)(NMPA)接受，並於2021年3月獲得有條件上市批准。我們的disitamab vedotin (RC48)在中國用於治療胃癌(GC)的NDA已於2020年8月獲國家藥品監督管理局納入優先審評，並於2021年6月獲得上市批准。

## 豐富的產品管線

下圖列示了我們的在研產品並總結了截至2021年6月30日止，我們處於臨床階段的候選藥物和經挑選的IND準備階段候選藥物的開發狀態：

候選藥物	靶點	方式	適應症	狀態 (狀態欄顯示臨床試驗地點)							
				臨床前	IND	I期	II期	關鍵/III期	NDA	上市	
自身免疫疾病	泰它西普 (RC18)	BlyS/ APRIL	融合蛋白	系統性紅斑狼瘡	中國						
				系統性紅斑狼瘡	美國						
				視神經脊髓炎類譜系疾病	中國						
				類風濕關節炎	中國						
				IgA腎炎	中國						
				IgA腎炎	美國						
				乾燥綜合症	中國						
				多發性硬化症	中國						
				重症肌無力	中國						
腫瘤	Disitamab Vedotin (RC48)	HER2	ADC	HER2表達胃癌	中國						
				HER2表達尿路上皮癌	中國					NDA於2021年6月提交	
				HER2表達尿路上皮癌	美國						
				HER2表達胃癌	美國						
				HER2低表達乳腺癌	中國						
				HER2陽性乳腺癌伴肝轉移	中國						
				HER2低及不表達尿路上皮癌	中國						
				HER2表達膽道癌	中國						
					HER2表達非小細胞肺癌	中國					
	RC88	間皮素	ADC	間皮瘤、膽管癌、胰腺癌、卵巢癌、肺癌及其他實體瘤	中國						
	RC98	PD-L1	mAb	肺癌、尿路上皮癌及其他實體瘤	中國						
	RC108	c-MET	ADC	多種實體瘤	中國						
	RC118	Claudin18.2	ADC	多種實體瘤	澳洲						
RC138	保密	HiBody	多種實體瘤								
RC148	保密	HiBody	多種實體瘤								
RC158	保密	HiBody	多種實體瘤								
眼科	RC28	VEGF/FGF	融合蛋白	濕性老年性黃斑病變	中國						
				糖尿病性黃斑水腫	中國						
				糖尿病視網膜病變	中國						

## 業務回顧

於報告期內及直至本公告日期，本集團取得以下重大進展：

### 泰它西普(RC18)

- 一 泰它西普是我們專有用於治療自身免疫性疾病的新型融合蛋白，由人跨膜激活劑及鈣調親環素配體相互作用因子(TACI)受體的胞外域以及人免疫球蛋白G(IgG)的可結晶片段(Fc)域構成。泰它西普靶向兩類對B淋巴細胞發育至關重要的細胞信號分子：B淋巴細胞刺激因子(BLyS)和增殖誘導配體(APRIL)，得以有效降低B細胞介導的自身免疫應答，自身免疫應答與多種自身免疫性疾病有關。
- 一 泰它西普已於2021年3月獲國家藥品監督管理局有條件上市批准，用於治療系統性紅斑狼瘡。此外，我們現正在就七種自身免疫疾病適應症進行泰它西普一些後期臨床試驗評估，旨在解決該治療領域中大量未滿足或未充分滿足的醫療需求。

## o SLE

- *中國*：於2021年3月11日獲國家藥品監督管理局(NMPA)有條件上市批准。基於我們在中國完成的IIb期註冊性臨床試驗，我們於2019年7月在中國啟動III期驗證性臨床試驗。截至2021年上半年，我們在該III期驗證性臨床試驗中完成了患者招募工作。
- *美國*：美國食品藥品監督管理局(FDA)於2019年8月批准泰它西普的II期試驗性新藥(IND)申請。我們於2020年1月與FDA舉行了II期臨床結束會議，FDA審查了我們候選藥物在中國試驗中獲得的積極數據及討論了III期臨床試驗中的設計。根據本次會議，FDA允許我們在美國開展泰它西普用於治療SLE的III期臨床研究。於2020年4月，FDA授予泰它西普快速通道資格，可加速FDA完成審查及可能批准的過程。

## o 免疫球蛋白A腎病 (IgA腎病)

- *中國*：我們正在開展一項隨機、雙盲及安慰劑對照的II期臨床試驗，以評估泰它西普用於治療IgA腎病患者的療效及安全性。截至2020年12月31日，我們已經完成患者招募工作，共招募44例患者。相關臨床數據已於2021年8月獲得，並計劃在中國開展進一步臨床試驗研究。
- *美國*：FDA於2020年12月批准就該產品可在美國進行針對IgA腎病適應症進行II期臨床試驗。此項試驗預計將在2021年第四季度入組第一例患者。



- 乾燥綜合症(SS)：我們正在中國開展一項隨機、雙盲及安慰劑對照的II期臨床試驗，截至2020年12月31日，我們已經完成患者招募工作。我們預計將會在2021年第四季度取得初步結果。
  - 視神經脊髓炎頻譜系疾病(NMOSD)：我們正在中國開展一項隨機、雙盲及安慰劑對照的III期臨床試驗，以評估泰它西普治療NMOSD的療效及安全性。我們於2017年9月啟動了III期臨床試驗，並於2018年1月招募首名患者。截至2021年6月30日，我們已招募了125名患者。
  - 類風濕關節炎(RA)：我們正在中國開展一項多中心、雙盲及安慰劑對照的III期臨床試驗。截至2021年6月30日，我們已在該試驗中招募360名患者。我們預計2022年年初完成患者招募工作。
  - 其他適應症：除上述適應症外，我們也在評估泰它西普用於治療其他兩種難治的自身免疫性疾病，即多發性硬化症(MS)及重症肌無力(MG)。截至2021年6月30日，我們在多發性硬化症的II期臨床試驗已招募了1名患者。截至2021年6月30日，我們在重症肌無力的II期臨床試驗已招募了24名患者。
- 憑藉我們在全球開發泰它西普用於治療SLE的經驗，我們將繼續探索治療其他自身免疫性疾病的全球批准途徑及商業化路徑。我們擬優先考慮在全球市場上具有較大未滿足醫療需求且龐大潛在患者群體的適應症（如IgA腎病及乾燥綜合症(SS)）或泰它西普有潛力成為第一個上市的生物療法的適應症。
  - **上市規則第18A.08(3)條規定的警示聲明**：本公司無法確保本公司將能成功開發及最終成功銷售泰它西普(RC18)。本公司股東及潛在投資者在買賣本公司股份時務請審慎行事。

## Disitamab vedotin (RC48)

- Disitamab vedotin為我們領先的抗體藥物偶聯物(ADC)候選產品，並為中國首個獲得NDA批准的ADC。disitamab vedotin為我們自研的新型ADC，用於治療人類表皮生長因子受體2(HER2)表達(包括低表達)的實體瘤。disitamab vedotin目前正在中國針對多種實體瘤類型進行多個後期臨床試驗研究。在中國的兩項II期臨床試驗中，disitamab vedotin在患有HER2表達晚期或轉移性胃癌(GC)及尿路上皮癌(UC)患者中顯示出令人期待的療效，並也證實其在治療HER2表達(包括低表達)乳腺癌(BC)中的潛力。
- 於2021年8月，我們與Seagen Inc.訂立獨家全球許可協議，授權Seagen Inc.在除亞洲其他國家(日本、新加坡除外)之外的國家開發及商業化維迪西妥單抗。
- 我們一直在針對多種HER2表達癌症類型開發disitamab vedotin。目前，我們的戰略重點是disitamab vedotin用於治療GC、UC和BC的適應症的臨床研究，此領域有特別重大的醫療需求缺口。我們也在探索disitamab vedotin對其他HER2表達的常見的癌症類型的療效，如非小細胞肺癌(NSCLC)和膽道癌(BTC)。
  - GC
    - 於2021年6月9日獲國家藥品監督管理局(NMPA)有條件上市批准。基於我們在中國完成的II期關鍵性臨床試驗，我們於2020年10月在中國啟動III期驗證性臨床試驗。截至2021年6月30日，我們在該III期驗證性臨床試驗中招募了6名患者。

- o UC
    - 中國：NMPA於2021年7月14日受理了我們將disitamab vedotin用於治療HER2表達局部晚期或轉移性尿路上皮癌的NDA。
    - 美國：FDA已於2020年4月批准我們就UC的II期臨床試驗IND申請。2020年7月及2020年9月，FDA分別為disitamab vedotin治療UC授予快速通道資格及突破性治療認證。我們計劃今年晚些時候，與我們的合作夥伴Seagen Inc.一起，在美國啟動II期試驗。
  - o BC：NMPA於2021年6月28日授予我們disitamab vedotin用於治療既往接受過曲妥珠單抗和紫杉類藥物治療的HER2陽性存在肝轉移的晚期乳腺癌患者突破性治療認證，目前正在中國開展III期臨床試驗。同時，鑒於我們已觀察到disitamab vedotin對低水準HER2表達患者的初步療效，我們亦在HER2低表達 (IHC 2+及FISH-) BC患者中啟動III期臨床試驗。截至2021年6月30日，我們已招募69例患者。
  - o NSCLC：我們正在中國進行一項開放標籤Ib期臨床試驗，以評估disitamab vedotin作為單一療法治療HER2過表達(IHC 2+或IHC 3+)或HER2突變體NSCLC的療效。截至2021年6月30日，我們已招募35名患者。
  - o BTC：我們正在中國進行一項多中心、單臂、開放標籤II期臨床試驗，以評估disitamab vedotin作為單一療法治療一線化療失敗後HER2過表達 (IHC 2+或IHC 3+) BTC患者的療效。截至2021年6月30日，我們已為該試驗招募11名患者。
- 上市規則第18A.08(3)條規定的警示聲明：本公司無法確保本公司將能成功開發及最終成功銷售disitamab vedotin(RC48)。本公司股東及潛在投資者在買賣本公司股份時務請審慎行事。



## RC28

- RC28是一種新的融合蛋白，靶點為血管內皮生長因子(VEGF)和成纖維細胞生長因子(FGF)。我們正在臨床研究中評估及計劃評估RC28對數種眼科疾病的療效，包括濕性老年性黃斑病變(wAMD)、糖尿病黃斑水腫(DME)及糖尿病視網膜病變(DR)。在I期臨床試驗中，對濕性AMD患者最高注射2.0mg RC28時未發現安全性問題。
  - wAMD：目前，我們正進行一項開放標籤單臂Ib期計量擴大試驗，以評估RC28治療wAMD患者的療效和安全性。截至2020年10月27日，我們已完成了招募，共招募37例患者。我們預計將於2022年年初獲得初步數據。
  - DME：目前我們正在中國進行一項多中心、隨機、陽性對照的II期臨床試驗。截至2021年6月30日，我們已招募了7例患者。
  - DR：目前我們正在中國進行一項多中心、隨機、陽性對照的II期臨床試驗。截至2021年6月30日，我們已招募了1例患者。
- 上市規則第18A.08(3)條規定的警示聲明：本公司無法確保本公司將能成功開發及最終成功銷售RC28。本公司股東及潛在投資者在買賣本公司股份時務請審慎行事。

## 其他臨床階段候選藥物

- RC88是我們開發的一種新型間皮素靶向ADC，用於治療實體瘤。目前正進行對多種晚期實體瘤患者的I期臨床試驗，特別是胰腺癌、間皮瘤、膽管癌、卵巢癌、胃癌、三陰性乳腺癌及肺腺癌。截至2021年6月30日，已招募12名患者。
- RC98是我們為治療實體瘤開發的一種新型PD-L1單克隆抗體。我們已於2019年7月獲得中國藥監局對RC98的IND批准，且我們已啟動對多種晚期實體瘤患者(包括但不限於肺癌及尿路上皮癌)的I期臨床試驗。截至2021年6月30日，已招募8名患者。

- RC108是我們自主研發、第三款進入臨床研究的ADC藥物，靶向c-Met陽性晚期實體瘤。c-Met為一種受體酪氨酸激酶，可通過與其配體肝細胞生長因子結合後，激活多種不同的細胞信號通路，包括有關增殖、運動、遷移及侵襲的細胞信號通路。c-Met是特徵明確的致癌基因，與許多類型的實體瘤的預後不良有關。2020年11月，我們獲得NMPA頒發該產品的臨床試驗批准，目前，已在中國開展針對c-Met陽性晚期實體瘤的I期臨床試驗。截至2021年6月30日，已招募3名患者。
- RC118是我們第四款進入臨床研究的ADC藥物，用於治療具有各種實體瘤的Claudin18.2陽性病患。它由重組的人源化抗Claudin18.2單克隆抗體和小分子微管抑制劑單甲基澳瑞他汀E (Monomethyl Auristatin E, MMAE) (一種最大抑制濃度(IC50)在亞納摩爾等級範圍內的有效微管蛋白結合劑，作為毒素載荷)，通過可被組織蛋白酶可剪切的連接子(Linker)彼此偶聯而成，並具有優化的藥物－抗體比率。2021年7月，我們已獲得了澳洲人類研究倫理委員會的臨床批准，將在澳洲開展針對Claudin18.2表達陽性患者的局部晚期不可切除或轉移性惡性實體瘤的I期臨床試驗。
- **上市規則第18A.08(3)條規定的警示聲明：**本公司無法確保本公司將能成功開發及最終成功銷售RC88、RC98、RC108或RC118。本公司股東及潛在投資者在買賣本公司股份時務請審慎行事。

## 商業化

我們已建立銷售及營銷部，致力於管線產品的商業化。根據我們產品的適應症，我們分別建設了自身免疫和腫瘤領域的兩隻獨立銷售團隊。

截至2021年6月30日，我們已經基本完成了自身免疫銷售團隊的初步搭建，該團隊已經招募130位成員，這些成員在商業化自身免疫治療藥物方面具有豐富的經驗。

作為全球首個SLE治療創新雙靶生物製劑，泰它西普已於2021年3月獲NMPA批准上市，並進入銷售。於2021年上半年，泰它西普產生人民幣29.2百萬元收入，涵蓋全國419家醫院及逾650名患者。我們預期於該產品納入國家醫保目錄後將繼續擴大這支銷售隊伍。

截至2021年6月30日，我們亦基本完成了腫瘤科銷售團隊的初步搭建，該團隊已經招募160位成員，這些成員在商業化腫瘤治療藥物方面具有豐富經驗。disitamab vedotin已於2021年6月9日獲上市批准，並於同年7月進入銷售。我們預期於該產品納入國家醫保目錄後將繼續擴大這支隊伍。

憑藉我們團隊的專業知識及行業人脈，我們將主要通過面向醫生的營銷戰略推廣產品，專注與相關治療領域的主要意見領袖及醫生直接進行互動交流，以促進我們產品在臨床方面的差異化定位。預期相關營銷工作將於候選藥物商業化預期獲准數月之前開始。舉例而言，為籌備銷售泰它西普，我們已確定多家專治SLE的醫院、診所及醫生，也已開始實地考察及與醫生會面進行上市前培訓及溝通。

## 報告期後的重要事件

### 與Seagen Inc.訂立許可協議

於2021年8月，本公司與全球領先的生物科技公司Seagen Inc. (以下簡稱「Seagen」) 訂立獨家全球許可協議，以開發及商業化維迪西妥單抗。根據許可協議，Seagen獲獨家許可，在除亞洲其他國家(日本、新加坡除外)之外的國家開發及商業化抗HER2抗體藥物偶聯物(ADC)維迪西妥單抗(RC48，商品名：愛地希®)。本公司將收取首付款2億美元及最多為24億美元的里程碑付款。除此之外，本公司亦有權根據Seagen於Seagen地區的disitamab vedotin未來累計銷售淨額的高個位數至百分之十幾的比例自Seagen收取分層特許使用權費用。該許可協議標誌著本公司開始從一家國內生物製藥公司向全球生物製藥公司轉型的意向重大里程碑。這亦是對維迪西妥單抗的一次重要驗證及認可。

### 新冠肺炎疫情的影響

本公司管理層預計新冠肺炎疫情爆發對中國內地境內外的臨床試驗的影響不大。董事認為，基於截至本公告日期的可獲得資料，新冠肺炎疫情爆發不會對本集團業務運營造成嚴重干擾，也不會對本集團的財務狀況或財務表現產生重大影響。由於新冠肺炎疫情，我們已採取多項措施，包括但不限於，利用電話或視頻會議以減少舉行面對面會議；避免不必要的旅行及外出會談以及提供口罩、手部消毒液及其他衛生用品。

### 未來發展

本公司致力於成為中國領先、全球一流的生物製藥企業，集發現、開發、生產和商業化同類首創及同類最佳藥品於一身，創造臨床價值，最大化股東利益並在自身免疫、腫瘤、眼科的治療領域為患者提供高質量藥物以解決世界範圍內尚未滿足的重大臨床需求。

於2021年上半年，隨著我們兩款產品在中國的成功上市，公司已成功轉型為全面整合的生物製藥公司。我們將繼續在中國擴大我們的銷售團隊並增加銷售力度，已推廣泰它西普及維迪西妥單抗。憑藉我們對中國環境的認知以及銷售團隊人員的豐富經驗，我們將制定穩定的市場准入策略，以滿足市場需求。此外，我們將加快這兩種產品在中國及美國的臨床試驗進度以擴大適應症範圍。針對國際市場，我們將採取措施，加大拓展力度。我們希望今年下半年在美國開展泰它西普治療SLE的三期臨床試驗以及治療IgA腎病的二期臨床試驗。同時，我們計劃與我們的合作夥伴Seagen共同在美國開展維迪西妥單抗二線治療HER2過表達尿路上皮癌的二期臨床試驗。此外，我們希望今年年底完成產能擴充，屆時生產能力將從現有的12,000升容量的一次性袋裝生物反應器提升至36,000升。

## 財務審閱

### 收益

本集團於2021年3月11日獲得NMPA批准新藥上市後，開始於中國進行注射用泰它西普的商業化。而在此之前，本集團並無將任何產品商業化，因此並無產生銷售產品的收益。

本集團截至2021年6月30日止六個月的收益增加至人民幣29.2百萬元。該增加乃主要由於於中國進行注射用泰它西普的商業化期間產品銷售收入錄得的人民幣29.2百萬元。我們預計未來幾年的收益將主要來自銷售注射用泰它西普、注射用維迪西妥單抗。

### 其他收入及收益

本集團其他收入及收益主要包括政府補助、租金收入、銷售材料收益、利息收入。

我們的其他收入及收益由截至2020年6月30日止六個月的人民幣19.5百萬元增加至截至2021年6月30日止六個月的人民幣32.5百萬元，主要由於募集資金利息收入增加15.8百萬元，實現的政府補助較去年同期減少3.0百萬元。

### 銷售及分銷開支

本集團銷售及分銷開支主要包括僱員福利開支及市場開發費用。

我們的銷售及分銷開支由截至2020年6月30日止六個月的人民幣4.5百萬元增加至截至2021年6月30日止六個月的人民幣60.9百萬元，主要由於注射用泰它西普3月11日獲得上市批准並開始商業化銷售、注射用維迪西妥單抗6月9日獲得上市批准，銷售人員到崗，各項銷售業務活動開展，人員費用、市場開發費、策劃諮詢服務費等增加。



## 行政開支

本集團行政開支主要包括僱員福利開支、諮詢服務開支、一般辦公開支、折舊及攤銷開支、其他行政開支。

我們的行政開支由截至2020年6月30日止六個月的人民幣58.7百萬元增加至截至2021年6月30日止六個月的人民幣98.6百萬元，主要由於(i)僱員福利開支增加人民幣33.4百萬元，主要是由於員工人數增加、員工薪資水平上漲、以股份為基礎的酬金增加；(ii)一般辦公開支增加人民幣6.3百萬元，主要是由於行政人員增多、辦公開支增加以及我們不斷努力發展業務令招待開支等增加；(iii)諮詢服務開支增加人民幣3.2百萬元，主要是由於公司業務發展、新招聘人員增加令招聘費增加導致；及(iv)折舊及攤銷及其他開支增加人民幣7.7百萬元，主要是由於隨著本集團發展和規模擴大，陸續購置了大量辦公設備、打印機等辦公用固定資產，同時2020年4月份新購入三期土地，導致折舊攤銷增加。

## 研發開支

本集團研發開支包括僱員福利開支、研發用原材料而產生的開支、候選藥物的臨床試驗開支、臨床前計劃的測試開支、折舊及攤銷開支、用於研發活動的公用事業費用、其他研發開支。我們的研發開支由截至2020年6月30日止六個月的人民幣188.2百萬元增加至截至2021年6月30日止六個月的人民幣326.6百萬元，下表載列所示期間我們研發開支的組成部份。

	截至6月30日止六個月			
	2021年		2020年	
	人民幣千元 (未經審核)	%	人民幣千元 (經審核)	%
僱員福利開支	99,101.2	30.3	54,234.7	28.8
原材料開支	68,642.0	21.0	46,481.4	24.7
臨床試驗開支	45,935.5	14.1	23,135.4	12.3
測試開支	36,673.1	11.2	10,808.3	5.7
折舊及攤銷開支	39,821.1	12.2	23,140.1	12.3
公用事業費用	9,220.4	2.8	8,449.8	4.5
其他	27,211.1	8.4	21,992.4	11.7
合計	<u>326,604.4</u>	<u>100.0</u>	<u>188,242.1</u>	<u>100.0</u>



- (i) 僱員福利開支增加人民幣44.9百萬元，主要由於研發人員增多、員工工資水平上漲；
- (ii) 原材料開支增加人民幣22.2百萬元，主要由於持續開發候選藥物；
- (iii) 臨床試驗開支增加人民幣22.8百萬元，主要由於持續進行候選藥物的臨床開發；
- (iv) 測試開支增加人民幣25.9百萬元，主要是由於持續開發候選藥物；
- (v) 折舊及攤銷開支增加人民幣16.7百萬元，主要是由於新增房屋租賃導致使用權資產折舊增加；
- (vi) 公用事業費用增加人民幣0.8百萬元；
- (vii) 其他費用增加人民幣5.2百萬元主要是由於外購非專利技術增加3.0百萬元。

### 金融資產減值虧損淨額

本集團的金融資產減值虧損淨額主要包括其他應收款項和應收款項有關的減值虧損。截至2020年6月30日止六個月，我們錄得金融資產減值虧損淨額人民幣0.1百萬元，而截至2021年6月30日止六個月則錄得金融資產減值虧損淨額人民幣0.2百萬元。

### 其他開支

本集團的其他開支主要包括(i)與關聯方租賃公司設施有關的租賃相關開支；(ii)銷售材料產生的開支；(iii)外幣匯率變動的虧損；及(iv)其他開支，包括我們向慈善機構的捐款、及注射用泰它西普的捐贈支出。我們的其他開支由截至2020年6月30日止六個月的人民幣2.0百萬元增加至截至2021年6月30日止六個月的人民幣12.2百萬元，主要是由於外幣匯率變動的虧損增加人民幣5.7百萬元，注射用泰它西普的捐贈支出人民幣4.4百萬元。

### 財務成本

本集團的財務成本主要包括來自關聯方借款的利息、銀行借款利息、租賃負債利息。我們的財務成本由截至2020年6月30日止六個月的人民幣15.9百萬元減少至截至2021年6月30日止六個月的人民幣2.5百萬元，主要由於去年同期有關聯方貸款利息人民幣14.2百萬元，此貸款已於2020年償付完畢。

## 所得稅開支

截至2020年及2021年6月30日止六個月，本集團所得稅開支為零。

## 期間虧損

基於上述因素，本集團的期間虧損由截至2020年6月30日止六個月的人民幣249.8百萬元增加至截至2021年6月30日止六個月的人民幣444.0百萬元。

## 流動資金及財務資源

自成立以來，我們已經產生了淨虧損和來自運營的負現金流量。我們現金的主要用途是資助研發費用。截至2021年6月30日止六個月，我們的經營活動使用人民幣淨額為525.1百萬元。我們的現金和現金等價物由截至2020年12月31日的人民幣2,768.5百萬元減少至截至2021年6月30日的人民幣1,534.0百萬元，主要是由於公司日常研發等經營活動開支及產業化項目建設耗用資金。

## 借貸及資產負債比率

截至2021年6月30日，本集團計息銀行及其他借款為零。

資產負債比率按本集團債務除以資產計算。截至2021年6月30日，本集團資產負債率為15.9% (2020年12月31日：12.7%)。

## 重大投資、重大收購及出售事項

截至2021年6月30日止六個月，本集團並無任何重大投資或重大收購或出售附屬公司、聯營公司及合營企業。

## 資本承擔

截至2020年及2021年6月30日止六個月，本集團已訂約但尚未作出撥備的資本承擔分別為人民幣1,035.4百萬元及人民幣812.5百萬元，主要與(i)就新生產設施建設而與承包商訂立的合同；及(ii)就設備採購而與供應商訂立的合同有關。

## 或然負債

截至2021年6月30日止，本集團並無任何或然負債。

## 外匯風險

我們的財務報表以人民幣列示，但我們的某些現金及現金等價物及定期存款等資產以外幣計價，並承受外幣風險。我們目前沒有外幣對沖政策。然而，管理層會監察外匯風險，並將於有需要時考慮對沖重大外匯風險。

## 僱員及薪酬

截至2021年6月30日止，本集團共有1,735名員工。截至2021年6月30日止六個月，本集團的總薪酬成本為人民幣199.3百萬元，而截至2020年6月30日止六個月為人民幣84.2百萬元，主要由於僱員人數增加、人員薪資水平上漲、以股份為基礎的酬金增加導致。

為保持僱員的素質、知識及技能水平，本集團為僱員提供持續的教育及培訓計劃（包括內部及外部培訓）以提高他們的技術、專業或管理技能。本集團也不時為僱員提供培訓計劃，以確保他們知悉及遵守我們各個方面的政策及程序。

我們向僱員提供各種激勵及福利。我們向僱員（特別是關鍵僱員）提供有競爭力的薪金、獎金及以股份為基礎的薪酬。我們已根據適用的中國法律為僱員的社保基金（包括養老金計劃、醫療保險、工傷保險、失業保險及生育保險）及住房公積金作出供款。

## 其他資料

### **購買、出售或贖回本公司上市證券**

截至2021年6月30日止六個月，本公司及其任何附屬公司均無購買、出售或贖回本公司任何上市證券。

## **完成H股全流通**

於2021年6月2日，本公司將71,232,362股未上市股份轉換為H股，並於2021年6月3日在聯交所上市，完成H股全流通。H股全流通有助於提升公司業績，通過H股全流通，股東能夠流通手上股份，實現資產變現，使得股東更有動力推動公司發展；H股全流通提升股權流動性，進而提升原始股東股權的價值，賦予公司市值管理以更大空間與靈活性，在中長期層面提升公司整體估值水平；H股全流通後，股東存量股份的流動性得以提升，流動性的市場溢價有助於提升公司融資能力，尤其是長期借貸能力。

## **遵守企業管治守則**

本公司已採用企業管治守則所載的原則及守則條文，截至2021年6月30日止六個月本公司一直遵守所有適用的守則條文。

## **遵守證券交易標準守則**

本公司已採納標準守則作為其董事及監事進行證券交易的行為守則。經向全體董事及監事作出具體查詢後，各位董事及監事確認截至2021年6月30日止六個月已遵守標準守則。本公司並無發現可能掌握本公司內幕消息的僱員存在不遵守標準守則的情況。

## **審閱中期財務業績**

本公司獨立核數師安永會計師事務所已根據香港會計師公會頒佈的香港審閱委聘準則第2410號「實體的獨立核數師進行的中期財務資料審閱」對中期財務資料進行審閱。審核委員會已經與本公司的管理層及獨立核數師共同審閱本集團採納的會計準則及政策及本集團的財務報告事宜（包括審閱截至2021年6月30日止六個月的未經審核簡明合併中期業績）。審核委員會認為中期業績符合適用會計準則、法律及法規及本公司已作出適當披露。

## **中期股息**

董事不建議派付截至2021年6月30日止六個月的中期股息。

## 中期簡明綜合損益表

截至2021年6月30日止六個月

		2021年 (未經審核) 人民幣千元	2020年 (經審核) 人民幣千元
	附註		
收益	5	29,192	—
銷售成本		<u>(4,640)</u>	<u>—</u>
毛利		24,552	—
其他收入及收益		32,450	19,508
銷售及分銷開支		(60,892)	(4,504)
行政開支		(98,620)	(58,672)
研發成本		(326,604)	(188,242)
金融資產減值虧損淨額		(225)	(113)
其他開支		(12,234)	(1,955)
財務成本		<u>(2,470)</u>	<u>(15,857)</u>
除稅前虧損		(444,043)	(249,835)
所得稅開支	6	<u>—</u>	<u>—</u>
期間虧損		<u>(444,043)</u>	<u>(249,835)</u>
以下人士應佔：			
母公司擁有人		<u>(444,043)</u>	<u>(249,835)</u>
母公司普通權益持有人應佔每股虧損			
基本及攤薄(人民幣)	8	<u>(0.91)</u>	<u>不適用</u>



中期簡明綜合全面收益表  
截至2021年6月30日止六個月

	2021年 (未經審核) 人民幣千元	2020年 (經審核) 人民幣千元
期間虧損	<u>(444,043)</u>	<u>(249,835)</u>
其他全面收益／(虧損)		
其後期間可重新分類至損益的		
其他全面收益／(虧損)：		
海外業務換算匯兌差額	<u>56</u>	<u>(1)</u>
其後期間不會重新分類至損益的其他全面收益：		
指定按公允價值計入其他全面收益的股權投資：		
公允價值變動	<u>(1,420)</u>	<u>540</u>
期間其他全面收益，扣除稅項	<u>(1,364)</u>	<u>539</u>
期間全面虧損總額	<u>(445,407)</u>	<u>(249,296)</u>
以下人士應佔：		
母公司擁有人	<u>(445,407)</u>	<u>(249,296)</u>

## 中期簡明綜合財務狀況表

2021年6月30日

		2021年 6月30日 (未經審核) 附註 人民幣千元	2020年 12月31日 (經審核) 人民幣千元
<b>非流動資產</b>			
物業、廠房及設備		1,181,667	802,568
使用權資產		171,173	137,939
其他無形資產		9,502	5,095
指定按公允價值計入其他全面收益的股權投資		11,014	12,907
已抵押存款		571	577
其他非流動資產		146,481	181,264
		<u>1,520,408</u>	<u>1,140,350</u>
<b>非流動資產總值</b>			
		<u>1,520,408</u>	<u>1,140,350</u>
<b>流動資產</b>			
存貨		110,210	66,204
貿易應收款項	9	1,410	-
應收票據		1,720	-
預付款項、其他應收款項及其他資產		225,570	102,404
已抵押存款		101,497	40,212
現金及現金等價物		1,533,998	2,768,521
		<u>1,974,405</u>	<u>2,977,341</u>
<b>流動資產總值</b>			
		<u>1,974,405</u>	<u>2,977,341</u>
<b>流動負債</b>			
貿易應付款項及應付票據	10	128,022	62,646
其他應付款項及應計費用		248,875	211,320
計息銀行借款		-	108,124
租賃負債		56,927	42,990
遞延收入		4,880	6,208
		<u>438,704</u>	<u>431,288</u>
<b>流動負債總額</b>			
		<u>438,704</u>	<u>431,288</u>

	2021年 6月30日 (未經審核) 附註 人民幣千元	2020年 12月31日 (經審核) 人民幣千元
流動資產淨值	<u>1,535,701</u>	<u>2,546,053</u>
資產總值減流動負債	<u><b>3,056,109</b></u>	<u><b>3,686,403</b></u>
非流動負債		
租賃負債	68,915	46,578
遞延稅項負債	254	727
遞延收入	<u>47,140</u>	<u>44,477</u>
非流動負債總額	<u>116,309</u>	<u>91,782</u>
資產淨值	<u><b>2,939,800</b></u>	<u><b>3,594,621</b></u>
權益		
母公司擁有人應佔權益		
股本	489,837	489,837
儲備	<u>2,449,963</u>	<u>3,104,784</u>
權益總額	<u><b>2,939,800</b></u>	<u><b>3,594,621</b></u>

## 中期簡明綜合財務資料附註

### 1. 一般資料

榮昌生物製藥(煙台)股份有限公司(「本公司」)於2008年7月4日於中華人民共和國(「中國」)註冊成立為有限責任公司。於2020年5月12日，本公司根據《中華人民共和國公司法》改制為股份有限公司。本公司註冊辦事處位於中國山東省自由貿易試驗區煙台片區煙台開發區北京中路58號。本公司及其附屬公司(統稱為「本集團」)主要從事生物製品的研發。

本公司於2020年11月9日完成首次公開發售並於香港聯合交易所有限公司主板上市。

除另有說明外，本中期簡明綜合財務資料以人民幣(「人民幣」)列報，而所有數值均約整至最接近之千位數(人民幣千元)。

### 2. 編製基準

截至2021年6月30日止六個月的中期簡明綜合財務資料乃根據國際會計準則第34號中期財務報告編製。中期簡明綜合財務資料並無包括在年度財務報表中的所有資料及披露內容，故應與本集團截至2020年12月31日止年度的年度綜合財務報表一併閱讀。

### 3. 會計政策變動及披露

編製中期簡明綜合財務資料所採納的會計政策與編製本集團截至2020年12月31日止年度的年度綜合財務報表所採納者一致，惟就本期間的財務資料首次採納以下經修訂的國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)除外。

國際財務報告準則第9號、國際會計準則第39號、  
國際財務報告準則第7號、國際財務報告準則第4號  
及國際財務報告準則第16號(修訂本)  
國際財務報告準則第16號(修訂本)

*利率基準改革 – 第二階段*

*2021年6月30日之後的與新冠肺炎  
有關的租金減免(提早採納)*

與編製本集團的中期簡明綜合財務資料有關的經修訂的國際財務報告準則的性質及影響載列如下：

- (a) 當現有利率基準被可替代無風險利率（「無風險利率」）替代方案替代時，國際財務報告準則第9號、國際會計準則第39號、國際財務報告準則第7號、國際財務報告準則第4號及國際財務報告準則第16號修訂本解決先前影響財務報告之修訂本未處理的問題。第二階段之修訂本提供對於釐定金融資產及負債之合約現金流量之基準之變動進行會計處理時無需調整金融資產及負債之賬面值而更新實際利率的可行權宜方法，前提為該變動為利率基準改革之直接後果且釐定合約現金流量的新基準於經濟上等同於緊接變動前的先前基準。此外，該等修訂本允許利率基準改革所規定對對沖指定及對沖文件進行更改，而不會中斷對沖關係。過渡期間可能產生的任何損益均通過國際財務報告準則第9號的正常規定進行處理，以衡量及確認對沖無效性。倘無風險利率被指定為風險組成部分時，該等修訂本亦暫時減免實體必須滿足可單獨識別的要求。倘實體合理地預期無風險利率風險組成部分於未來24個月內將變得可單獨識別，則該減免允許實體於指定對沖後假定已滿足可單獨識別之規定。此外，該等修訂本規定實體須披露額外資料，以使財務報表的使用者能夠了解利率基準改革對實體的金融工具及風險管理策略的影響。

由於本集團於2021年6月30日並無計息銀行借款，故該等修訂本並無對本集團的財務狀況及表現產生任何影響。

- (b) 2021年4月頒佈的國際財務報告準則第16號修訂為承租人以選擇就新冠肺炎疫情的直接後果產生的租金減免不應用租賃修改會計處理延長實際可行的權宜方法12個月。因此，該實際可行權宜方法僅適用於租賃付款的任何減幅僅影響2022年6月30日或之前原到期付款的租金減免，前提是滿足應用實際可行權宜方法的其他條件。該修訂於2021年4月1日或之後開始的年度期間追溯有效，初始採納該修訂的任何累計影響確認為對當前會計期間初保留利潤期初結餘的調整。允許提早應用。

由於本集團截至2021年6月30日止六個月並無收取任何租金減免，故該修訂本並無對本集團的財務狀況及表現產生任何影響。



#### 4. 經營分部資料

本集團從事生物醫藥研究、生物醫藥服務及生物醫藥生產和銷售，其被視為一個單獨的可呈報分部，報告方式與就資源分配及績效評估向本集團高級管理層進行內部報告的方式一致。因此，並無列示按經營分部的分析。

##### 地域資料

##### (a) 來自外部客戶的收益

	截至6月30日止六個月	
	2021年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元 (經審核)
中國內地	<u>29,192</u>	<u>-</u>

##### (b) 非流動資產

	2021年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2020年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
	中國內地	1,444,879
美國	<u>63,944</u>	<u>5,194</u>
	<u>1,508,823</u>	<u>1,127,443</u>

上述非流動資產資料乃按資產所在地而定，不包括指定按公允價值計入其他全面收益的股權投資及其他非金融資產。

## 5. 收益

收益分析如下：

	截至6月30日止六個月	
	2021年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元 (經審核)
來自客戶合約之收益		
銷售貨物	<u>29,192</u>	<u>—</u>

### 客戶合約收益的分拆收益資料

	截至6月30日止六個月	
	2021年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元 (經審核)
地區市場		
中國內地	<u>29,192</u>	<u>—</u>

	截至6月30日止六個月	
	2021年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元 (經審核)
收益確認時間		
在某一時間點轉讓貨物	<u>29,192</u>	<u>—</u>

## 6. 所得稅開支

本集團根據於2008年1月1日批准並生效的中國企業所得稅法按應課稅溢利的25%法定稅率計提中國內地的企業所得稅。

在美國註冊成立的附屬公司須繳納美國聯邦及加利福尼亞州所得稅。截至2021年6月30日止六個月，在美國產生的估計應課稅溢利已按稅率21%計提美國聯邦所得稅及按稅率8.84%計提加利福尼亞所得稅。

在香港註冊成立的附屬公司須就截至2021年6月30日止六個月在香港產生的任何估計應課稅溢利按16.5%的稅率繳納香港利得稅。由於本集團於截至2021年6月30日止六個月並無源自香港或在香港賺取的應課稅溢利，故並無計提香港利得稅。

在南澳大利亞註冊成立的附屬公司當總營業額低於50百萬澳元時，須按25%的稅率繳納南澳大利亞利得稅，當總營業額超過50百萬澳元時，須按30%的稅率繳納南澳大利亞利得稅。由於本集團於截至2021年6月30日止六個月並無源自南澳大利亞或在南澳大利亞賺取的應課稅溢利，故並無計提南澳大利亞利得稅。

截至2021年6月30日止六個月概無徵收即期所得稅及遞延所得稅（截至2020年6月30日止六個月：零）。

## 7. 股息

本公司於截至2021年6月30日止六個月概無宣派及派付股息（於截至2020年6月30日止六個月：零）。

## 8. 母公司普通權益持有人應佔每股虧損

	截至6月30日止六個月	
	2021年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元 (經審核)
<b>虧損</b>		
計算每股基本虧損所用之母公司普通權益持有人應佔虧損：	<b><u>(444,043)</u></b>	<b><u>(249,835)</u></b>
	股份數目	
	截至6月30日止六個月	
	2021年 (未經審核)	2020年 (經審核)
<b>股份</b>		
計算每股基本虧損所用之年內已發行普通股加權平均數	<b><u>489,525,705</u></b>	<b><u>不適用</u></b>

由於本公司截至2021年6月30日及2020年6月30日止六個月並無具攤薄潛力之普通股，故每股攤薄盈利與每股基本盈利相同。

## 9. 貿易應收款項

	2021年 6月30日 (未經審核) 人民幣千元	2020年 12月31日 (經審核) 人民幣千元
貿易應收款項	1,484	-
減值撥備	(74)	-
	<u>1,410</u>	<u>-</u>
貿易應收款項淨額	<u><u>1,410</u></u>	<u><u>-</u></u>

於報告期末扣除減值準備貿易應收款項按發票日期的賬齡分析如下：

	2021年 6月30日 (未經審核) 人民幣千元	2020年 12月31日 (經審核) 人民幣千元
於一年內	<u>1,410</u>	<u>-</u>

貿易應收款項減值撥備之變動如下：

	截至6月30日止六個月	
	2021年 (未經審核) 人民幣千元	2020年 (經審核) 人民幣千元
於1月1日	-	-
減值虧損淨額	<u>74</u>	<u>-</u>
於6月30日	<u><u>74</u></u>	<u><u>-</u></u>

## 10. 貿易應付款項及應付票據

於報告期末貿易應付款項及應付票據的按發票日期計賬齡分析如下：

	2021年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2020年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
三個月內	76,290	56,498
三個月至六個月	49,691	6,113
六個月至一年	1,973	14
一年以上	68	21
	<u>128,022</u>	<u>62,646</u>

## 11. 報告期後事項

於2021年8月，本公司已與Seagen Inc. (「Seagen」) 訂立全球獨家授權協議 (「授權協議」) 以開發及商業化注射用維迪西妥單抗。根據授權協議 (其中包括)，Seagen獲授獨家授權，於世界各國 (保留榮昌生物製藥地區 (定義見下文) 的國家除外) (「Seagen 地區」) 開發及商業化抗HER2抗體 - 藥物偶聯物(ADC)注射用維迪西妥單抗。榮昌生物製藥地區包括大中華區及亞洲所有其他國家 (日本及新加坡除外) (「榮昌生物製藥地區」)。

根據授權協議並按照其中的條款及條件，本公司應收取首付款2億美元及最多為24億美元的里程碑付款。本公司亦有權根據Seagen地區的disitamab vedotin未來累計銷售淨額的高個位數至百分之十幾的比例自Seagen收取分層特許使用權費用。

## 刊發中期業績公告及中期報告

本公告於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.remegen.com)刊發。

載有上市規則規定的所有資料的截至2021年6月30日止六個月的中期報告將適時寄發予股東並於聯交所及本公司網站刊發。

**上市規則第18A.08(3)條規定的警示聲明：**本公司無法確保本公司將能成功開發及最終成功銷售核心產品。本公司股東及潛在投資者在買賣本公司股份時務請審慎行事。

## 釋義及詞彙

「ADC」	指	抗體藥物偶聯物，一類生物製藥藥物，結合了針對特定腫瘤細胞表面抗原的單克隆抗體和通過化學連接物連接的強效抗腫瘤小分子製劑
「審核委員會」	指	董事會審核委員會
「董事會」	指	本公司董事會
「本公司」	指	榮昌生物製藥(煙台)股份有限公司
「企業管治守則」	指	上市規則附錄十四所載列的企業管治守則
「中國」	指	中華人民共和國，就本公告而言，不包括香港、澳門特別行政區及台灣
「核心產品」	指	具有上市規則第十八A章賦予該詞的涵義，在此指我們的核心產品，包括泰它西普(RC18)、disitamab vedotin (RC48)及RC28
「董事」	指	本公司董事
「內資股」	指	本公司股本中的每股面值人民幣1.00元的普通股，以人民幣認購及繳足，為目前並無於任何證券交易所上市或買賣的非上市股份



「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「FISH」	指	螢光原位雜交，一種探測人類細胞中遺傳物質的原位雜交(ISH)測試，包括特定的基因或部份基因。就HER2 FISH測試而言，螢光標記物被用於附著於HER2－基因與探針試劑的雜交物，並得出陽性(+)或陰性(-)評分
「GC」	指	胃癌
「全球發售」	指	如招股章程所述，發售H股股份以供認購
「本集團」或「我們」	指	本公司及其附屬公司
「HER2」	指	人類表皮生長因子受體2
「H股」	指	本公司普通股本中每股面值人民幣1.00元的境外上市外資普通股，已於聯交所上市
「港元」	指	港元，香港法定貨幣
「香港」	指	中國香港特別行政區
「IgA腎病」	指	IgA腎病或IgA腎炎，一種自身免疫性腎臟疾病，當一種稱為免疫球蛋白A(IgA)的抗體在腎臟中積聚，導致局部炎症，隨著時間的推移，這種炎症會阻礙腎臟從血液中過濾廢物的能力
「IHC」	指	免疫組化，一種使用化學染料染色和測量特定蛋白質的測試。HER2狀態的IHC染色是最廣泛使用以評估HER2的初步方法(作為抗HER2治療反應預測因數)。計量組織樣品中細胞表面的HER2蛋白質數量的HER2 IHC測試評分為0至3+
「上市」	指	H股股份於上市日期於聯交所主板上市
「上市日期」	指	2020年11月9日，H股股份於主板上市的日期

「上市規則」	指	聯交所證券上市規則（經不時修訂或補充）
「主板」	指	聯交所主板
「標準守則」	指	上市規則附錄十所載的上市發行人董事進行證券交易的標準守則
「NDA」	指	新藥申請
「中國藥監局」或 「NMPA」	指	國家藥品監督管理局，為國家食品藥品監督管理總局的前身
「PD-1」	指	程序性細胞死亡蛋白1，在T細胞、B細胞及巨噬細胞上表達的免疫檢查點受體
「PD-L1」	指	PD-1配體1，一種位於正常細胞或癌細胞表面上的蛋白質，於T細胞表面上與其受體PD-1結合，導致T細胞關閉其殺死癌細胞的能力
「招股章程」	指	本公司於2020年10月28日刊發的招股章程
「報告期」	指	截至2021年6月30日止六個月
「人民幣」	指	人民幣，中國法定貨幣
「股東」	指	股份持有人
「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，包括內資股、非上市外資股及H股

「SLE」	指	系統性紅斑狼瘡，一種身體的免疫系統攻擊正常、健康組織，並可導致炎症和腫脹等症狀的系統性自體免疫性疾病
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「監事」	指	本公司監事
「非上市外資股」	指	本公司發行的每股面值人民幣1.00元並由外國投資者持有且並無於任何證券交易所上市的普通股
「美國」	指	美利堅合眾國

承董事會命  
**榮昌生物製藥(煙台)股份有限公司**  
 主席兼執行董事  
**王威東先生**

中華人民共和國，煙台  
 2021年8月23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、何如意博士及林健先生；非執行董事王荔強博士及蘇曉迪博士；及獨立非執行董事于珊珊女士、郝先經先生及馬蘭博士。

\* 僅供識別