

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分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2022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2022年6月30日止六個月的未經審核簡明合併中期業績，連同2021年同期的比較數字。

### 業務摘要

於報告期，我們於推進我們的商業化、產品管線及業務運營方面取得重大進展：

- 本集團截至2022年6月30日止六個月的收入約人民幣348.8百萬元，較去年同期的人民幣29.2百萬元增長1,094.8%，商業化產品泰它西普(RC18，商品名：泰愛®)及維迪西妥單抗(RC48，商品名：愛地希®)的銷售收入及銷量增長強勁。
- 2022年2月，本公司於中國完成了泰它西普治療重症肌無力(MG)的II期臨床研究，並計劃就該適應症進行進一步臨床研究。
- 本公司產品注射用泰它西普治療兒童活動性系統性紅斑狼瘡(cSLE)的新藥臨床研究申請(IND)於2022年4月獲得國家藥監局藥品審評中心(CDE)的臨床試驗默示許可。
- 2022年上半年，本公司亦於美國啟動了泰它西普用於治療系統性紅斑狼瘡(SLE)的III期臨床研究，並已實現首例患者入組。

- 本公司已於2022年6月向國家藥監局藥品審評中心(CDE)遞交關於注射用泰它西普治療免疫球蛋白A腎病(IgA腎病)的III期臨床試驗方案溝通交流申請。
- 本公司已於2022年6月就注射用泰它西普治療原發性乾燥綜合征(pSS)的III期臨床試驗方案與國家藥監局藥品審評中心(CDE)展開討論。
- 本公司產品維迪西妥單抗聯合特瑞普利單抗注射液(商品名:拓益®)治療圍手術期肌層浸潤性膀胱癌(MIBC)的新藥臨床研究申請(IND)於2022年2月獲得國家藥監局藥品審評中心(CDE)的臨床試驗默示許可。我們計劃於年內啟動該項臨床研究。
- 維迪西妥單抗與注射用RC98聯合用於治療HER2表達局部晚期或轉移性胃癌(包括胃食管結合部腺癌)的新藥臨床研究申請(IND)於2022年4月獲得國家藥監局藥品審評中心(CDE)的臨床試驗默示許可。
- 維迪西妥單抗與注射用RC98聯合用於治療HER2表達局部晚期或轉移性實體瘤的新藥臨床研究申請(IND)於2022年6月獲得國家藥監局藥品審評中心(CDE)的臨床試驗默示許可。
- 於2022年4月,維迪西妥單抗已被正式納入2022年中國臨床腫瘤學會(CSCO)指南的II類推薦,用於HER2表達晚期轉移性胃癌的三線治療。
- 本公司完成A股發行,A股於2022年3月31日在上海證券交易所科創板上市並開始買賣。

報告期後,本公司產品泰它西普用於治療狼瘡性腎炎的新藥臨床研究申請(IND)於2022年7月獲得國家藥監局藥品審評中心(CDE)的正式受理。

## 財務摘要

- 截至2022年6月30日止六個月,本集團收入為約人民幣348.8百萬元,毛利為約人民幣181.3百萬元。
- 截至2022年6月30日止,銀行結餘及現金約為人民幣2,590.0百萬元。
- 本集團於截至2022年6月30日止六個月產生開支總額約人民幣706.6百萬元,其中約人民幣449.7百萬元為研發開支。

- 研發開支增加約人民幣123.1百萬元或約37.7%至約人民幣449.7百萬元。
- 除稅前虧損增加約人民幣45.1百萬元或約10.2%至約人民幣489.1百萬元。
- 期間虧損增加約人民幣45.1百萬元或約10.2%至約人民幣489.1百萬元。
- 經調整虧損淨額\*增加約人民幣43.6百萬元或約10.0%至約人民幣477.5百萬元。

\* 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。

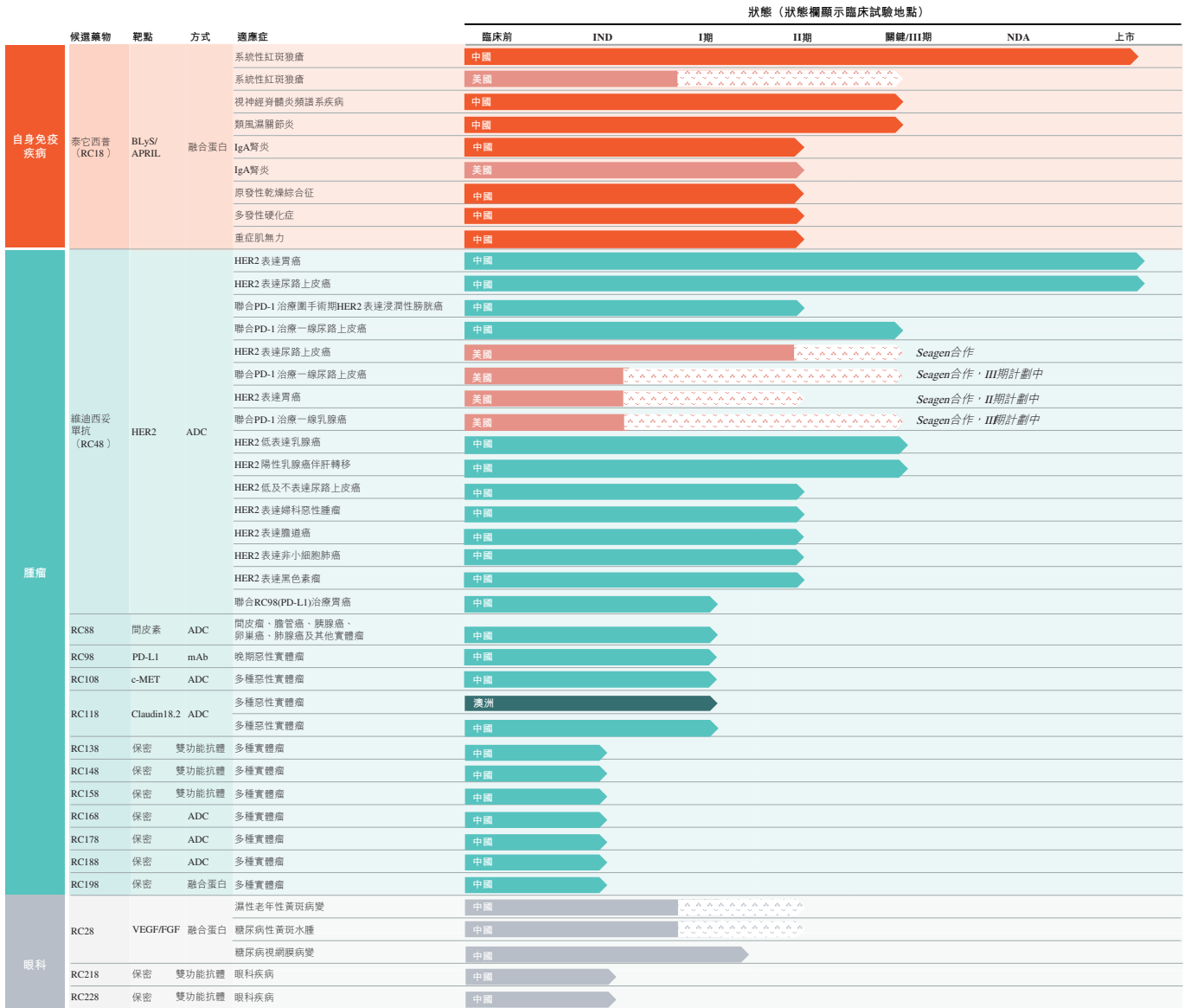
## 管理層討論及分析

### 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。我們是目前為數不多的已擁有兩款產品商業化的中國生物科技企业之一。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。我們的兩種已進入商業化階段的藥物泰它西普(RC18，商品名：泰愛®)和維迪西妥單抗(RC48，商品名：愛地希®)正於中國及美國進行針對十四種適應症的臨床試驗。

# 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2022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：



## 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)

- 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。
- 我們現正在就七種自身免疫疾病適應症進行泰它西普後期臨床試驗評估，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。
  - 系統性紅斑狼瘡(SLE)
    - 中國：於2021年3月9日泰它西普針對標準治療反應不佳的中度至重度SLE獲國家藥監局有條件上市批准。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2022年上半年，隨訪結束。相關臨床研究結果預計將於2022年年底前獲得。
    - 中國：於2022年4月泰它西普治療兒童活動性系統性紅斑狼瘡(cSLE)的新藥臨床研究申請(IND)獲得國家藥監局藥品審評中心(CDE)的臨床試驗默示許可。我們計劃將在中國開展該項臨床研究。
    - 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。於2022年上半年，我們於美國啟動該項國際多中心的III期臨床研究。
  - 免疫球蛋白A腎病(IgA腎病)
    - 中國：我們已完成一項隨機、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，並已獲得積極結果。我們已於2022年6月向CDE遞交泰它西普用於治療IgA腎病的III期臨床試驗方案溝通交流申請，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，計劃共招募約30名患者。截至2022年6月30日，我們於美國已招募10名患者。



- 原發性乾燥綜合征(pSS)：我們已在中國完成一項治療原發性乾燥綜合征的II期臨床試驗，並已獲得積極結果。於2022年6月，我們已就泰它西普治療pSS的III期臨床方案與CDE開展溝通交流會議，並計劃在中國開展進一步臨床試驗研究。
  - 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2022年6月30日，我們已招募了133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年年底，我們已完成了患者招募工作，預計2022年年底，隨訪結束。
  - 重症肌無力(MG)：截至2022年6月30日，我們在中國已完成了一項隨機、開放式的II期臨床試驗研究，並已取得積極結果。我們計劃將在中國進一步開展相關臨床試驗研究。
  - 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自身免疫性疾病，即多發性硬化症(MS)。截至2022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6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腎病及原發性乾燥綜合征(pSS)）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)（以用於治療其他適應症）。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。

## 維迪西妥單抗(RC48)

- 維迪西妥單抗為我們領先的抗體藥物偶聯物(ADC)候選產品，並為中國首個獲得臨床試驗IND批准的ADC。維迪西妥單抗為我們自研的新型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。維迪西妥單抗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。在中國的臨床試驗中，維迪西妥單抗在患有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。
- 我們一直在針對多種HER2表達癌症類型開發維迪西妥單抗。目前，我們的戰略重點是維迪西妥單抗在中國用於治療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。我們也在探索維迪西妥單抗對其他HER2表達的常見的癌症類型的療效，如非小細胞肺癌(NSCLC)、膽道癌(BTC)、婦科惡性腫瘤、晚期黑色素瘤等。

### o GC

- 於2021年6月9日獲國家藥監局有條件上市批准，同年12月，被納入新版國家醫保藥品目錄。基於我們在中國完成的II期臨床試驗，我們於2020年10月在中國啟動III期驗證性臨床試驗，計劃共招募351名患者。截至2022年6月30日，我們在該III期驗證性臨床試驗中招募了87名患者。
- 此外，我們正探索維迪西妥單抗聯合RC98(PD-L1抗體)治療HER2表達局部晚期或轉移性胃癌(包括胃食管結合部腺癌)的臨床可能性。於2022年4月，我們的相關新藥臨床研究申請(IND)獲得國家藥監局藥品審評中心(CDE)批准。

## o UC

- 我們在中國完成了維迪西妥單抗對HER2過表達 (IHC 2+或IHC 3+) UC患者的II期臨床試驗。基於這項II期臨床試驗的正面臨床結果及與NMPA進行溝通後，我們啟動一項多中心、單臂、開放標籤II期註冊性臨床試驗。2020年12月，我們獲得NMPA授予的就治療UC的突破性療法資格認定。於2021年9月，我們獲得NMPA授予的就治療UC的快速審評通道資格認定，並於2021年12月，該適應症獲得上市批准。
- 此外，鑒於維迪西妥單抗在HER2低表達患者中國顯示出的良好療效，我們於2019年6月啟動了一項單中心、單臂、開放標籤的II期臨床研究，旨在評估維迪西妥單抗治療HER2陰性 (IHC 1+或IHC 0) 局部晚期或轉移性尿路上皮癌有效性和安全性。本項試驗計劃招募約18名患者。於2021年7月已完成患者招募。
- 目前，我們正在探索維迪西妥單抗聯合PD-1抗體治療HER2表達UC的臨床可能性。維迪西妥單抗聯合特瑞普利單抗注射液 (商品名：拓益®) 治療圍手術期肌層浸潤性膀胱癌(MIBC)的II期新藥臨床研究申請(IND)已於2022年2月獲得NMPA批准。目前，我們正在國內開展該項臨床試驗研究。截至2022年6月30日，我們已招募2名患者。
- 我們正在中國進行一項隨機、對照、多中心的III期臨床試驗，旨在比較評價維迪西妥單抗聯合特瑞普利單抗注射液 (商品名：拓益®) 與吉西他濱聯合順鉑／卡鉑用於治療既往未接受過系統性化療的HER2表達局部晚期或轉移性尿路上皮癌的療效。本項試驗計劃招募452名患者。截至2022年6月30日，我們已招募6名患者。



- BC：
  - NMPA於2021年6月28日授予我們維迪西妥單抗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。截至2022年6月30日，我們已招募56名患者。
  - 同時，鑒於我們已觀察到維迪西妥單抗對低水準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2022年6月30日，我們已招募212名患者。
- NSCLC：我們正在中國進行一項開放標籤Ib期臨床試驗，以評估維迪西妥單抗作為單一療法治療HER2過表達(IHC 2+或IHC 3+)或HER2突變體NSCLC的療效。截至2022年6月30日，我們已招募37名患者。
- 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，以評估維迪西妥單抗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2022年6月30日，我們已為該試驗招募28名患者。
- 婦科惡性腫瘤：我們於2021年年底在中國開展一項開放性、多隊列、多中心的II期籃式設計臨床研究，納入HER2表達的婦科惡性腫瘤患者，其隊列包括宮頸癌、卵巢上皮癌、輸卵管癌和原發性腹膜癌、子宮內膜癌及其他婦科惡性腫瘤等四個隊列，以評價維迪西妥單抗用於治療HER2表達婦科惡性腫瘤患者的有效性。截至2022年6月30日，我們已招募32名患者。
- 晚期黑色素瘤：我們於2022年5月在中國開展一項單臂、開放、單中心的IIa期臨床研究，以評價維迪西妥單抗治療經過標準治療失敗的HER2表達晚期黑色素瘤（原發於葡萄膜黑色素瘤患者除外）的療效。截至2022年6月30日，我們已獲首例患者入組。
- 此外，我們正探索維迪西妥單抗聯合RC98(PD-L1抗體)治療HER2表達局部晚期或轉移性實體瘤的臨床可能性。於2022年6月，我們的相關新藥臨床研究申請(IND)獲得國家藥監局藥品審評中心(CDE)批准。

- 我們與Seagen Inc. (「Seagen」) 於2021年8月訂立了獨家全球許可協議，以開發、商業化維迪西妥單抗。根據許可協議，Seagen獲授獨家許可，在除亞洲(日本、新加坡除外)以外的全球地區內開發及商業化注射用維迪西妥單抗。我們已在2021年10月收到了2億美元首付款，根據協議，隨著Seagen後續在全球範圍內就維迪西妥單抗展開的開發及商業化活動，我們還將收到不超過24億美元的里程碑付款及收取金額為該產品未來累計銷售淨額的高位數至百分之十幾比例提成的特許權使用費用。
  - UC：Seagen已於2022年上半年在美國開展一項國際多中心、開放標籤的II期關鍵性臨床試驗，以評估維迪西妥單抗作為治療一線化療失敗後HER2表達UC患者的療效。
- 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維迪西妥單抗(RC48)(以用於治療其他適應症)。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wAMD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2021年12月31日，我們已完成了招募，共招募37例患者。
  - 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2022年6月30日，我們已招募了148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2022年6月30日，我們已招募了44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2022年6月30日，我們已招募49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月獲得國家藥監局對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2022年6月30日，我們已招募49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2022年6月30日，我們已招募16名患者。
- RC118是我們第四款進入臨床研究的ADC藥物，靶向Claudin18.2陽性局部晚期不可切除或轉移性惡性實體瘤。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(IC<sub>50</sub>)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。
  - 澳洲：2021年7月，我們就抗體藥物偶聯物(ADC) RC118的I期臨床試驗獲得了澳洲人類研究倫理委員會的倫理許可，目前已在澳洲開展針對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。2021年11月澳洲臨床中心正式啟動，截至2022年6月30日，我們已招募4名患者，並完成第一、第二劑量組的爬坡，正在進行第三個劑量組的爬坡。
  - 中國：2021年9月，RC118獲得了國家藥監局的I期臨床試驗許可，我們目前在國內開展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I期臨床試驗。截至2022年6月30日，我們已招募5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RC88、RC98、RC108、RC118、RC138、RC148、RC158、RC168、RC178、RC188、RC198、RC218或RC228。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。

## 商業化產品組合

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支獨立商業化團隊。

截至2022年6月30日止，我們自身免疫商業化團隊已經招募241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，同年12月份，該產品被納入新版國家醫保藥品目錄用於治療SLE。於2022年上半年，該支商業化團隊已覆蓋全國31個省級行政單位的241個地級市的1,021家醫院。截至2022年6月30日，自身免疫商業化團隊已准入337家醫院，及717家雙通道藥房。我們擬計劃於2022年年內繼續擴大這支隊伍。

截至2022年6月30日，我們腫瘤科商業化團隊已經招募291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。維迪西妥單抗已於2021年6月9日獲上市批准，並於同年7月進入銷售，同年12月份，該產品被納入新版國家醫保藥品目錄用於治療HER2表達局部晚期或轉移性胃癌(GC)。於2022年上半年，該支商業化團隊已覆蓋全國29個省級行政單位的185個地級市的887家醫院。截至2022年6月30日，腫瘤商業化團隊已准入340家醫院。我們擬計劃於2022年年內繼續擴大這支隊伍。

憑藉我們團隊的專業知識、行業人脈，及兩個核心產品被納入國家醫保藥品目錄後的可及性的大幅提高，我們主要通過進一步面向醫生的營銷戰略推廣產品，進一步與相關治療領域內的主要意見領袖及醫生直接互動交流，做好產品的差異化定位及推廣工作。除此，我們將利用現有臨床數據，在已獲批適應症的科室繼續擴大推廣的同時，廣泛開展其他適應症科室的推廣工作。

## 報告期後的重要事件

本公司產品泰它西普用於治療狼瘡性腎炎的新藥臨床研究申請(IND)於2022年7月獲得國家藥監局藥品審評中心(CDE)的正式受理。



## 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於辦公及生產場所提供口罩、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、國際一流的生物製藥企業。針對自身免疫、腫瘤、眼科等重大疾病領域，發現、開發、生產和商業化同類首創、同類最佳的生物藥物，創造臨床價值，實現股東利益最大化的同時為患者提供高質量藥物，滿足全球尚未被滿足的重大臨床需求。

展望2022年下半年，我們在中國將繼續致力於做好泰它西普和維迪西妥單抗的商業化工作，進一步積極開拓市場。同時，我們會繼續加速推進管線內產品適應症拓展的申報和臨床試驗工作。

國際方面，我們會進一步加大在國際市場的拓展力度，繼續快速推進並啟動我們核心產品在國際市場的臨床研究。我們在美國正在開展泰它西普治療SLE適應症的國際多中心III期臨床試驗以及治療IgA腎病的II期臨床試驗。關於維迪西妥單抗，我們將繼續與Seagen展開合作，進一步支持其全球臨床試驗。



## 財務審閱

### 收入

本集團收入由截至2021年6月30日止六個月的人民幣29.2百萬元增加至截至2022年6月30日止六個月的人民幣348.8百萬元。該增加乃主要由於泰它西普已於2021年3月獲NMPA批准有條件上市，並進入銷售，維迪西妥單抗已於2021年6月9日獲有條件上市批准，並於同年7月進入銷售，產品銷售收入增加，及Seagen技術授權收入增加。

### 其他收入及收益

本集團其他收入及收益主要包括利息收入、政府補助、匯兌收益、理財收入。

我們的其他收入及收益由截至2021年6月30日止六個月的人民幣32.5百萬元增加至截至2022年6月30日止六個月的人民幣53.7百萬元，主要由於A股發行募集資金利息收入增加人民幣15.0百萬元，匯兌收益增加人民幣5.6百萬元，理財收入增加人民幣3.5百萬元，實現的政府補助較去年同期減少人民幣2.6百萬元，其他合計影響減少人民幣0.3百萬元。

### 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2021年6月30日止六個月的人民幣60.9百萬元增加至截至2022年6月30日止六個月的人民幣150.0百萬元，主要由於泰它西普已於2021年3月獲NMPA批准有條件上市，並進入銷售，維迪西妥單抗已於2021年6月9日獲有條件上市批准，並於同年7月進入銷售，銷售人員增加，各項銷售活動開展，人員費用、市場開發費、學術推廣費等增加。

### 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2021年6月30日止六個月的人民幣98.6百萬元增加至截至2022年6月30日止六個月的人民幣106.9百萬元，主要由於一般辦公開支的增加。

## 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2021年6月30日止六個月的人民幣326.6百萬元增加至截至2022年6月30日止六個月的人民幣449.7百萬元，下表載列所示期間我們研發開支的組成部分。

|           | 截至6月30日止六個月      |              |                  |              |
|-----------|------------------|--------------|------------------|--------------|
|           | 2022年            |              | 2021年            |              |
|           | 人民幣千元<br>(未經審核)  | %            | 人民幣千元<br>(未經審核)  | %            |
| 僱員福利開支    | 153,040.5        | 34.0         | 99,101.2         | 30.3         |
| 原材料開支     | 63,470.1         | 14.1         | 68,642.0         | 21.0         |
| 臨床試驗開支    | 96,753.7         | 21.5         | 45,935.5         | 14.1         |
| 測試開支      | 44,158.6         | 9.8          | 36,673.1         | 11.2         |
| 折舊及攤銷開支   | 47,524.1         | 10.6         | 39,821.1         | 12.2         |
| 公用事業費用    | 9,167.0          | 2.0          | 9,220.4          | 2.8          |
| 其他        | 35,557.8         | 8.0          | 27,211.1         | 8.4          |
| <b>合計</b> | <b>449,671.8</b> | <b>100.0</b> | <b>326,604.4</b> | <b>100.0</b> |

- (i) 僱員福利開支增加人民幣53.9百萬元，主要由於研發人員增多、員工工資水平上漲；
- (ii) 原材料開支減少人民幣5.2百萬元，主要由於RC28、RC48、RC148等項目去年同期一次性投入層析柱、填料、膜包等可重複性使用物料，這些物料的單價都很高，導致去年同期材料費支出較高；
- (iii) 臨床試驗開支增加人民幣50.8百萬元，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7.5百萬元，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7.7百萬元，主要是由於2021年年底抗體大樓K座轉資，折舊費增加；
- (vi) 其他費用增加人民幣8.4百萬元，主要是由於期間內新靶點的委託合作開發技術服務費增加。

## 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2021年6月30日止六個月，我們計提金融資產減值虧損金額人民幣0.2百萬元，而截至2022年6月30日止六個月則計提金融資產減值虧損金額人民幣5.6百萬元，主要由於泰它西普已於2021年3月獲NMPA批准有條件上市，並進入銷售，維迪西妥單抗已於2021年6月9日獲有條件上市批准，並於同年7月進入銷售，產品銷售貿易應收款項增加，計提的減值虧損增加。

## 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)外匯匯率變動的虧損；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、注射用維迪西妥單抗的捐贈支出。我們的其他開支由截至2021年6月30日止六個月的人民幣12.2百萬元減少至截至2022年6月30日止六個月的人民幣9.8百萬元，主要是由於外匯匯率變動的虧損減少人民幣5.7百萬元；向慈善機構的捐款及注射用泰它西普、注射用維迪西妥單抗的捐贈支出增加人民幣3.4百萬元；與關聯方租賃公司設施有關的租賃相關開支減少人民幣0.8百萬元；其他合計影響增加人民幣0.7百萬元。

## 財務成本

本集團的財務成本主要包括租賃負債利息。我們的財務成本由截至2021年6月30日止六個月的人民幣2.5百萬元減少至截至2022年6月30日止六個月的人民幣2.2百萬元。

## 所得稅開支

截至2021年及2022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2021年6月30日止六個月的人民幣444.0百萬元增加至截至2022年6月30日止六個月的人民幣489.1百萬元。

## 流動資金及財務資源

我們現金的主要用途是資助研發費用。截至2022年6月30日止六個月，我們的經營活動使用現金淨額為人民幣703.7百萬元。我們的現金和現金等價物由截至2021年12月31日的人民幣1,756.8百萬元增加至截至2022年6月30日的人民幣2,590.0百萬元，主要是由於A股發行募集資金增加。

## 借貸及資產負債比率

截至2022年6月30日止，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2022年6月30日止，本集團資產負債率為10.8%（2021年12月31日：17.1%）。

## 重大投資、重大收購及出售事項

於2022年6月30日，本集團持有以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產人民幣552.8百萬元，該金融資產指從商業銀行購買的非上市金融產品，佔本集團於2022年6月30日之總資產約9.0%。

單位：人民幣千元

| 發行人    | 產品類別 | 主營業務 | 附註  | 投資成本           | 截至2022年                   | 截至2022年                  | 截至2022年                  |              |
|--------|------|------|-----|----------------|---------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------|
|        |      |      |     |                | 6月30日止<br>來自該等產品<br>的利息收入 | 6月30日止<br>六個月內的<br>已變現收益 | 6月30日止<br>六個月內的<br>未變現收益 |              |
| 中國建設銀行 | 理財產品 | 銀行服務 |     | 255,500        | 257,214                   | 1,714                    | -                        | 1,714        |
| 中國建設銀行 | 理財產品 | 銀行服務 |     | 84,000         | 84,539                    | 539                      | -                        | 539          |
| 青島銀行   | 理財產品 | 銀行服務 | (a) | 139,000        | -                         | 107                      | 107                      | -            |
| 青島銀行   | 理財產品 | 銀行服務 |     | 51,000         | 51,337                    | 337                      | -                        | 337          |
| 青島銀行   | 理財產品 | 銀行服務 | (b) | 47,000         | -                         | 105                      | 105                      | -            |
| 青島銀行   | 理財產品 | 銀行服務 |     | 92,000         | 92,501                    | 501                      | -                        | 501          |
| 青島銀行   | 理財產品 | 銀行服務 |     | 47,000         | 47,119                    | 119                      | -                        | 119          |
| 青島銀行   | 理財產品 | 銀行服務 |     | 20,000         | 20,051                    | 51                       | -                        | 51           |
| 總計     |      |      |     | <u>735,500</u> | <u>552,761</u>            | <u>3,473</u>             | <u>212</u>               | <u>3,261</u> |

附註：

(a) 該筆理財產品已於2022年4月29日到期。

(b) 該筆理財產品已於2022年5月31日到期。

本集團就重大投資採取審慎務實的投资策略。金融產品的投資乃為財務管理目的而作出，以實現本公司回報的最大化，當中已考慮（其中包括）風險水平、投資回報及到期期限。作出投資決策時，挑選相關風險相對較低的標準短期金融產品為本公司投資策略，以確保穩定的投資收入。在作出投資前，本集團亦確保在作出重大投資後仍擁有充足營運資金以滿足本集團業務、經營活動及資本開支的資金需求。

除上述披露外，截至2022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2021年及2022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523.4百萬元及人民幣415.6百萬元，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2022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，並承受外匯風險。我們目前沒有外匯對沖政策。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2022年6月30日止，本集團共有2,500名員工。截至2022年6月30日止六個月，本集團的總薪酬成本為約人民幣335.3百萬元，而截至2021年6月30日止六個月為人民幣199.3百萬元，主要由於僱員人數增加、人員薪資水平上漲導致。

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2022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。

### 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2022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2022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2022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2022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2022年6月30日止六個月

|                  |   | 2022年<br>(未經審核)<br>人民幣千元 | 2021年<br>(未經審核)<br>人民幣千元 |
|------------------|---|--------------------------|--------------------------|
| 收入               | 5 | 348,779                  | 29,192                   |
| 銷售成本             |   | <u>(167,505)</u>         | <u>(4,640)</u>           |
| 毛利               |   | 181,274                  | 24,552                   |
| 其他收入及收益          |   | 53,676                   | 32,450                   |
| 銷售及分銷開支          |   | (149,961)                | (60,892)                 |
| 行政開支             |   | (106,919)                | (98,620)                 |
| 研發成本             |   | (449,672)                | (326,604)                |
| 金融資產減值虧損淨額       |   | (5,595)                  | (225)                    |
| 其他開支             |   | (9,754)                  | (12,234)                 |
| 財務成本             |   | <u>(2,175)</u>           | <u>(2,470)</u>           |
| 除稅前虧損            |   | (489,126)                | (444,043)                |
| 所得稅開支            | 6 | <u>-</u>                 | <u>-</u>                 |
| 期間虧損             |   | <u>(489,126)</u>         | <u>(444,043)</u>         |
| 以下人士應佔：          |   |                          |                          |
| 母公司擁有人           |   | <u>(489,126)</u>         | <u>(444,043)</u>         |
| 母公司普通權益持有人應佔每股虧損 | 8 |                          |                          |
| 基本及攤薄(人民幣)       |   | <u>(0.96)</u>            | <u>(0.91)</u>            |

中期簡明綜合全面收益表  
截至2022年6月30日止六個月

|                       | 2022年<br>(未經審核)<br>人民幣千元 | 2021年<br>(未經審核)<br>人民幣千元 |
|-----------------------|--------------------------|--------------------------|
| 期間虧損                  | <u>(489,126)</u>         | <u>(444,043)</u>         |
| 其他綜合收益／(虧損)           |                          |                          |
| 其後期間可重新分類至損益的         |                          |                          |
| 其他綜合收益：               |                          |                          |
| 海外業務換算匯兌差額            | <u>2,496</u>             | <u>56</u>                |
| 其後期間不會重新分類至損益的其他綜合收益： |                          |                          |
| 指定為以公允價值計量且其變動計入      |                          |                          |
| 其他綜合收益的股權投資：          |                          |                          |
| 公允價值變動                | -                        | (1,893)                  |
| 所得稅影響                 | -                        | 473                      |
| 期間其他綜合收益／(虧損)，扣除稅項    | <u>2,496</u>             | <u>(1,364)</u>           |
| 期間綜合虧損總額              | <u>(486,630)</u>         | <u>(445,407)</u>         |
| 以下人士應佔：               |                          |                          |
| 母公司擁有人                | <u>(486,630)</u>         | <u>(445,407)</u>         |

## 中期簡明綜合財務狀況表

2022年6月30日

|                                 |    | 2022年<br>6月30日<br>(未經審核)<br>附註 人民幣千元 | 2021年<br>12月31日<br>(經審核)<br>人民幣千元 |
|---------------------------------|----|--------------------------------------|-----------------------------------|
| <b>非流動資產</b>                    |    |                                      |                                   |
| 物業、廠房及設備                        |    | 1,802,536                            | 1,577,687                         |
| 使用權資產                           |    | 131,211                              | 148,856                           |
| 其他無形資產                          |    | 14,734                               | 13,143                            |
| 指定為以公允價值計量且其變動計入<br>其他綜合收益的股權投資 |    | 12,067                               | 12,067                            |
| 已抵押存款                           |    | 594                                  | 564                               |
| 其他非流動資產                         |    | 143,234                              | 106,939                           |
|                                 |    | <u>2,104,376</u>                     | <u>1,859,256</u>                  |
| <b>流動資產</b>                     |    |                                      |                                   |
| 存貨                              |    | 362,419                              | 280,314                           |
| 貿易應收款項及應收票據                     | 9  | 130,692                              | 7,050                             |
| 預付款項、其他應收款項及其他資產                |    | 299,236                              | 177,091                           |
| 以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產            |    | 552,761                              | -                                 |
| 已抵押存款                           |    | 69,769                               | 78,677                            |
| 現金及現金等價物                        |    | 2,589,962                            | 1,756,821                         |
|                                 |    | <u>4,004,839</u>                     | <u>2,299,953</u>                  |
| <b>流動負債</b>                     |    |                                      |                                   |
| 貿易應付款項及應付票據                     | 10 | 156,827                              | 159,259                           |
| 其他應付款項及應計費用                     |    | 362,756                              | 393,130                           |
| 租賃負債                            |    | 35,357                               | 52,454                            |
| 遞延收益                            |    | 4,090                                | 4,442                             |
| 其他流動負債                          |    | 5,125                                | 7,117                             |
|                                 |    | <u>564,155</u>                       | <u>616,402</u>                    |
| 流動負債總額                          |    | <u>564,155</u>                       | <u>616,402</u>                    |

|            | 2022年<br>6月30日<br>(未經審核)<br>人民幣千元 | 2021年<br>12月31日<br>(經審核)<br>人民幣千元 |
|------------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| 流動資產淨值     | <u>3,440,684</u>                  | <u>1,683,551</u>                  |
| 資產總值減流動負債  | <u><u>5,545,060</u></u>           | <u><u>3,542,807</u></u>           |
| 非流動負債      |                                   |                                   |
| 租賃負債       | 52,705                            | 50,324                            |
| 遞延稅項負債     | 310                               | 310                               |
| 遞延收益       | <u>45,441</u>                     | <u>45,751</u>                     |
| 非流動負債總額    | <u>98,456</u>                     | <u>96,385</u>                     |
| 資產淨值       | <u><u>5,446,604</u></u>           | <u><u>3,446,422</u></u>           |
| 權益         |                                   |                                   |
| 母公司擁有人應佔權益 |                                   |                                   |
| 股本         | 544,263                           | 489,837                           |
| 庫存股份       | (466,260)                         | (449,170)                         |
| 儲備         | <u>5,368,601</u>                  | <u>3,405,755</u>                  |
| 權益總額       | <u><u>5,446,604</u></u>           | <u><u>3,446,422</u></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。

於本期內，本公司及其附屬公司(統稱為「本集團」)主要從事生物醫藥研究、生物醫藥服務以及生物醫藥生產及銷售。

### 2. 編製基準

截至2022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2021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2021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3號(修訂本)  
國際會計準則第16號(修訂本)  
國際會計準則第37號(修訂本)  
國際財務報告準則2018年至  
2020年之年度改進

概念框架的引述  
物業、廠房及設備於作擬定用途前之所得款項  
虧損合約－履行合約之成本  
國際財務報告準則第1號、國際財務報告準則第  
9號、說明示例隨附國際財務報告準則第16號  
及國際會計準則第41號之修訂

經修訂的國際財務報告準則的性質及影響載列如下：

- (a) 國際財務報告準則第3號(修訂本)以2018年3月發佈的財務報告概念框架的引述取代先前的編製及呈列財務報表的框架的引述，但並未對其規定作出重大改變。該等修訂亦為國際財務報告準則第3號增加確認原則的例外情況，實體可參考概念框架以釐定資產或負債的構成要素。該例外情況規定，對於單獨而非於業務合併中承擔且屬於國際會計準則第37號或國際財務報告解釋公告第21號範疇的負債及或然負債，採用國際財務報告準則第3號的實體應分別參考國際會計準則第37號或國際財務報告解釋公告第21號，而非概念框架。此外，該等修訂澄清或然資產於收購日期不符合確認資格。本集團已對2022年1月1日或之後發生的業務合併前瞻採用該等修訂。由於期內發生的企業合併中不存在該等修訂範疇的或然資產、負債及或然負債，故該等修訂並未對本集團的財務狀況及表現產生任何影響。
- (b) 國際會計準則第16號(修訂本)禁止實體從物業、廠房及設備項目成本中扣除出售任何使資產達到管理層擬定的營運方式所需的地點及狀況時產生的項目的所得款項。相反，實體將出售任何有關項目的所得款項及成本於損益中確認。本集團已對於2021年1月1日或之後可供使用的物業、廠房及設備項目追溯應用該等修訂。由於2021年1月1日或之後並無出售因使物業、廠房及設備可供使用而產生的項目，故該等修訂並未對本集團的財務狀況或表現產生任何影響。
- (c) 國際會計準則第37號(修訂本)澄清，就根據國際會計準則第37號評估合約是否屬虧損性而言，履行合約的成本包括與合約直接相關的成本。與合約直接相關的成本包括履行該合約的增量成本(例如直接勞工及材料)及與履行合約直接相關的其他成本分配(例如分配履行合約所用物業、廠房及設備項目的折舊開支以及合約管理與監督成本)。一般及行政成本與合約並無直接關係，除非合約明確向對手方收費，否則將其排除在外。本集團已對2022年1月1日尚未履行其全部責任的合約前瞻採用該等修訂及並無識別出虧損性合約。因此，該等修訂並未對本集團的財務狀況或表現產生任何影響。
- (d) 國際財務報告準則2018年至2020年之年度改進載列國際財務報告準則第1號、國際財務報告準則第9號、說明示例隨附國際財務報告準則第16號及國際會計準則第41號之修訂。適用於本集團的該等修訂詳情如下：
- 國際財務報告準則第9號金融工具：澄清於實體評估是否新訂或經修改金融負債的條款與原金融負債的條款存在實質差異時所包含的費用。該等費用僅包括借款人與貸款人之間已支付或收取的費用，包括借款人或貸款人代表其他方支付或收取的費用。本集團已將有關修訂前瞻性應用於2022年1月1日或之後修改或交換的金融負債。由於本集團金融負債於本期內並無修改，故該修訂本並未對本集團的財務狀況或表現產生任何影響。
  - 國際財務報告準則第16號租賃：刪除國際財務報告準則第16號隨附之說明示例13中有關租賃物業裝修的出租人付款說明。此舉消除於採用國際財務報告準則第16號有關租賃激勵措施處理方面的潛在困惑。

#### 4. 經營分部資料

本集團從事生物醫藥研究、生物醫藥服務以及生物醫藥生產及銷售，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) 來自外部客戶的收入

|      | 截至6月30日止六個月              |                          |
|------|--------------------------|--------------------------|
|      | 2022年<br>人民幣千元<br>(未經審核) | 2021年<br>人民幣千元<br>(未經審核) |
| 中國內地 | 328,668                  | 29,192                   |
| 美國   | 20,111                   | —                        |
|      | <u>348,779</u>           | <u>29,192</u>            |

##### (b) 非流動資產

|      | 2022年<br>6月30日<br>人民幣千元<br>(未經審核) | 2021年<br>12月31日<br>人民幣千元<br>(經審核) |
|------|-----------------------------------|-----------------------------------|
|      | 中國內地                              | 2,023,805                         |
| 美國   | 67,910                            | 65,499                            |
| 澳大利亞 | —                                 | 66                                |
|      | <u>2,091,715</u>                  | <u>1,846,625</u>                  |

上述非流動資產資料乃按資產所在地而定，不包括指定為以公允價值計量且其變動計入其他綜合收益的股權投資及其他非金融資產。

## 5. 收入

收入分析如下：

|           | 截至6月30日止六個月              |                          |
|-----------|--------------------------|--------------------------|
|           | 2022年<br>人民幣千元<br>(未經審核) | 2021年<br>人民幣千元<br>(未經審核) |
| 來自客戶合約之收入 |                          |                          |
| 銷售貨物      | 328,668                  | 29,192                   |
| 許可收入      | 20,111                   | —                        |
|           | <u>348,779</u>           | <u>29,192</u>            |

客戶合約收入的分拆收入資料

|      | 截至6月30日止六個月              |                          |
|------|--------------------------|--------------------------|
|      | 2022年<br>人民幣千元<br>(未經審核) | 2021年<br>人民幣千元<br>(未經審核) |
| 地區市場 |                          |                          |
| 中國內地 | 328,668                  | 29,192                   |
| 美國   | 20,111                   | —                        |
|      | <u>348,779</u>           | <u>29,192</u>            |

|        | 截至6月30日止六個月              |                          |
|--------|--------------------------|--------------------------|
|        | 2022年<br>人民幣千元<br>(未經審核) | 2021年<br>人民幣千元<br>(未經審核) |
| 收入確認時間 |                          |                          |
| 在某一時間點 | 348,779                  | 29,192                   |
|        | <u>348,779</u>           | <u>29,192</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2022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%計提加利福尼亞州所得稅。

在香港註冊成立的附屬公司須就截至2022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2022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2022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2022年6月30日止六個月概無被徵收即期所得稅及遞延所得稅（截至2021年6月30日止六個月：零）。

## 7. 股息

本公司於截至2022年6月30日止六個月概無宣派及派付股息（於截至2021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

每股基本虧損金額乃按母公司普通權益持有人應佔報告期虧損及報告期已發行普通股加權平均數計算。

|                                | 截至6月30日止六個月              |                          |
|--------------------------------|--------------------------|--------------------------|
|                                | 2022年<br>人民幣千元<br>(未經審核) | 2021年<br>人民幣千元<br>(未經審核) |
| 虧損                             |                          |                          |
| 計算每股基本虧損所用之母公司普通權益<br>持有人應佔虧損： | <u>(489,126)</u>         | <u>(444,043)</u>         |



股份數目  
截至6月30日止六個月  
2022年                      2021年  
(未經審核)                (未經審核)

股份

計算每股基本虧損所用之期間內已發行普通股加權平均數                      **511,374,317**                      489,525,705

由於本公司截至2022年6月30日及2021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。

為吸引和激勵技術人才、鼓勵和激勵對本公司作出有益貢獻的僱員，並不斷完善薪酬激勵制度，於2021年2月3日和2021年3月23日，本公司董事會及股東大會審議及批准首期H股獎勵信託計劃。根據該計劃，本公司董事會可不時全權酌情以本公司的資金向受託人提供資金，以根據董事會書面指示從公開市場購買特定數目的H股。購回基金及購回股份由受託人為信託成立的RC Talent Success Limited (「HoldCo」) 持有。於2022年6月30日，本公司已就購回H股預付HoldCo 620百萬港元。HoldCo在市場上以每股約97.39港元的平均價格購買了6,066,000股H股，總金額為563,070,743.75港元(相當於人民幣466,509,286.16元)。於2022年6月30日，295,000股H股的首期H股獎勵信託計劃已授予激勵對象，HoldCo持有5,771,000股H股。

9. 貿易應收款項及應收票據

|          | 2022年<br>6月30日<br>(未經審核)<br>人民幣千元 | 2021年<br>12月31日<br>(經審核)<br>人民幣千元 |
|----------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| 貿易應收款項   | 103,809                           | 2,433                             |
| 減值       | <u>(5,191)</u>                    | <u>(121)</u>                      |
| 貿易應收款項淨額 | 98,618                            | 2,312                             |
| 應收票據     | <u>32,074</u>                     | <u>4,738</u>                      |
|          | <u><b>130,692</b></u>             | <u><b>7,050</b></u>               |

貿易應收款項主要包括銷售貨物應收款項。

對於銷售貨物應收款項，本集團與客戶的交易條款主要以信貸為主。本集團提供的信用期通常為一個月。

本集團並無就該等結餘持有任何抵押品或其他信貸增級。貿易應收款項為不計息。

於報告期末扣除虧損撥備貿易應收款項按發票日期的賬齡分析如下：

|       | 2022年<br>6月30日<br>人民幣千元<br>(未經審核) | 2021年<br>12月31日<br>人民幣千元<br>(經審核) |
|-------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| 於一個月內 | 95,460                            | 2,312                             |
| 一至兩個月 | 679                               | -                                 |
| 兩至三個月 | -                                 | -                                 |
| 三至六個月 | 2,479                             | -                                 |
|       | <u>98,618</u>                     | <u>2,312</u>                      |

貿易應收款項減值虧損撥備之變動如下：

|        | 截至6月30日止六個月              |                          |
|--------|--------------------------|--------------------------|
|        | 2022年<br>(未經審核)<br>人民幣千元 | 2021年<br>(未經審核)<br>人民幣千元 |
| 於1月1日  | 121                      | -                        |
| 減值虧損淨額 | <u>5,070</u>             | <u>74</u>                |
| 於6月30日 | <u>5,191</u>             | <u>74</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：

|         | 2022年<br>6月30日<br>人民幣千元<br>(未經審核) | 2021年<br>12月31日<br>人民幣千元<br>(經審核) |
|---------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| 三個月內    | 116,985                           | 119,138                           |
| 三個月至六個月 | 27,085                            | 39,938                            |
| 六個月至一年  | 7,083                             | 46                                |
| 一年以上    | 5,674                             | 137                               |
|         | <u>156,827</u>                    | <u>159,259</u>                    |

## 11. 報告期後事項

本公司或本集團於2022年6月30日後並無發生重大後續事項。

## 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2022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

|          |   |  |
|----------|---|--|
| 「A股」     | 指 | 本公司普通股本中每股面值人民幣1.00元的境內人民幣普通股，已於上海證券交易所科創板上市   |
| 「A股發行」   | 指 | 於2022年3月31日完成的A股首次公開發行   |
| 「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，於中國註冊成立的股份有限公司，其H股於聯交所主板上市(股份代號：9995)且其A股於上海證券交易所科創板上市(股份代號：688331) |
| 「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)、維迪西妥單抗(RC48)及RC28                         |

|            |   |  |
|------------|---|--|
| 「董事」       | 指 | 本公司董事  |
| 「CDE」      | 指 | 國家藥品監督管理局藥品審評中心  |
| 「中國建設銀行」   | 指 | 中國建設銀行股份有限公司煙台分行   |
| 「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分基因。就HER2 FISH測試而言，螢光標記物被用於附著於HER2一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 | 如日期為2020年10月28日刊登的招股章程所述，發售H股以供認購  |
| 「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   |
| 「國家藥監局」或「NMPA」 | 指 | 國家藥品監督管理局，前身為國家食品藥品監督管理總局                                      |
| 「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 |
| 「青島銀行」         | 指 | 青島銀行股份有限公司煙台開發區科技支行  |
| 「報告期」          | 指 | 截至2022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A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  |
| 「美國」           | 指 | 美利堅合眾國   |



「美元」 指 美元，美國法定貨幣

「%」 指 百份比

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

中國，煙台  
2022年8月30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；及獨立非執行董事郝先經先生、馬蘭博士及陳雲金先生。

\* 僅供識別