

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2022年12月31日止年度
年度業績公告**

董事會欣然宣佈本集團截至2022年12月31日止年度的綜合業績，連同截至2021年12月31日止年度的比較數字。

財務摘要

- 截至2022年12月31日止年度，本集團收益為約人民幣767.8百萬元，毛利為約人民幣497.8百萬元。
- 截至2022年12月31日止，銀行結餘及現金為約人民幣2,069.2百萬元。
- 本集團於截至2022年12月31日止年度產生開支總額(包括銷售及分銷開支、行政開支及研發開支)約人民幣1,695.3百萬元，其中約人民幣440.7百萬元為銷售及分銷開支，約人民幣272.5百萬元為行政開支，及約人民幣982.1百萬元為研發開支。
- 研發開支增加約人民幣271.1百萬元或約38.1%至2022年度約人民幣982.1百萬元。

- 稅前(虧損)／利潤由2021年度稅前利潤約人民幣276.3百萬元，轉為2022年度虧損約人民幣998.8百萬元。
- 年度(虧損)／利潤由2021年度利潤約人民幣276.3百萬元，轉為2022年度虧損約人民幣998.8百萬元。
- 經調整(虧損)／利潤由2021年度利潤約人民幣295.5百萬元，轉為2022年度虧損約人民幣943.0百萬元。

* 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。其乃經扣除年內稅前虧損並加回以股份為基礎的付款。

業務摘要

過去一年，我們於推進我們的商業化、產品管線及業務運營方面均取得重大進展：

商業化

- 本集團截至2022年12月31日的產品銷售收益約為人民幣738.4百萬元，較去年同期的人民幣131.3百萬元增長462.4%，主要得益於公司自身免疫類商業化產品泰它西普(RC18，商品名：泰愛[®])及抗腫瘤類商業化產品維迪西妥單抗(RC48，商品名：愛地希[®])進入國家醫保目錄後的銷售放量及銷售收入同比增長強勁。
- 截至2022年12月31日，泰它西普(RC18，商品名：泰愛[®])及維迪西妥單抗(RC48，商品名：愛地希[®])的商業化團隊成員已分別達到639人及520人。去年同期，兩支團隊成員分別為132人及180人。
- 截至2023年1月31日，維迪西妥單抗(RC48，商品名：愛地希[®]) (i)用於治療HER2表達局部晚期或轉移性胃癌(GC) (包括胃食管結合部腺癌)；及(ii)用於治療HER2表達局部晚期或轉移性尿路上皮癌(UC)均已成功納入新版國家醫保藥品目錄(NRDL)，其中UC適應症暨2021年年底在中國獲NMPA批准上市後，首次被納入醫保報銷範圍，新版價格自2023年3月1日起生效。

產品管線

泰它西普(RC18，商品名：泰愛®)

- 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期國際多中心的臨床研究，並進一步於2022年9月獲得歐盟及CDE的批准，目前正在全球範圍內進行患者招募。
- 本公司已於2022年9月在國內完成泰它西普用於治療系統性紅斑狼瘡的III期確證性臨床研究，並取得積極的陽性結果，該結果已亮相於2022年11月的美國風濕病學會年會(ACR)上。
- 本公司產品泰它西普用於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CDE的臨床試驗默示許可。
- 本公司產品泰它西普用於治療活動性狼瘡腎炎的II期臨床IND於2022年9月獲得CDE的臨床試驗默示許可。
- 本公司已於2022年6月向CDE遞交關於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，並於2022年9月與其達成一致意見。此外，本公司亦就該適應症於2022年11月與FDA進行溝通交流，對方同意本公司在美國開展國際多中心的III期臨床試驗研究。
- 本公司已於2022年6月就泰它西普治療原發性乾燥綜合症(pSS)的III期臨床試驗方案與CDE展開討論，並於2022年8月與其達成一致意見。本公司已於2022年年底在中國啟動了該項III期臨床研究。此外，本公司亦就該適應症於2022年11月與FDA進行溝通交流，對方同意本公司在美國開展國際多中心的III期臨床試驗研究。

- 2022年2月，本公司於中國完成了泰它西普治療全身型重症肌無力(gMG)的II期臨床研究，並取得積極的陽性結果。本公司關於該III期臨床試驗研究的方案於2022年10月得到國家藥品監督管理局藥品審評中心(CDE)的同意反饋，目前正在國內啟動該臨床研究。泰它西普於2022年10月獲美國食品藥品監督管理局(FDA)頒發針對治療全身型重症肌無力(gMG)的孤兒藥資格認定，並於2022年11月，獲CDE授予突破性治療藥物認定，用於治療全身型重症肌無力(gMG)。

維迪西妥單抗(RC48，商品名：愛地希®)

- 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CDE的臨床試驗默示許可。我們已於2022年4月啟動該項臨床研究，目前患者招募正在順利進行。
- 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CDE的臨床試驗默示許可。我們已於2022年8月啟動該項臨床研究，目前患者招募正在順利進行。
- 於2022年4月，維迪西妥單抗被正式納入《中國臨床腫瘤學會(CSCO)胃癌診療指南(2022)》的II級推薦，用於HER2陽性胃癌三線及後線患者的治療。
- 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CDE的臨床試驗默示許可。我們已於2022年8月啟動該項臨床研究，目前患者招募正在順利進行。
- 維迪西妥單抗亮相於2022年6月的美國臨床腫瘤學會年會(ASCO)上，以壁報的形式分別展示了其在治療HER2低表達的局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者、治療HER2過表達轉移性尿路上皮癌患者以及其聯合特瑞普利單抗在局部進展或轉移性尿路上皮癌患者的最新進展。

- 於2022年11月，維迪西妥單抗被正式納入《中國臨床腫瘤學會(CSCO)尿路上皮癌診療指南(2022)》的一線治療推薦。至此，維迪西妥單抗進入指南晚期尿路上皮癌(mUC)一線治療的III級推薦、二線及三線治療的II級推薦，即獲得全線治療推薦。
- 維迪西妥單抗靜脈注射聯合注射用鹽酸吉西他濱膀胱灌注治療既往未接受過卡介苗(BCG)或BCG無應答高危非肌層浸潤性膀胱癌(NMIBC)的新藥臨床研究申請(IND)於2022年12月獲得CDE的臨床試驗默示許可。

其他產品

- RC28-E注射液於2022年9月亮相於第38屆世界眼科大會(WOC 2022)，展示了其治療濕性老年性黃斑病變(wAMD)的最近研究成果。
- 抗體偶聯藥物(ADC)注射用RC108於2022年12月獲得FDA臨床試驗許可，用於治療c-Met表達陽性的實體瘤患者。
- 抗體偶聯藥物(ADC)注射用RC118於2022年12月獲得FDA頒發的兩項孤兒藥資格認定，分別針對治療胃癌(包括胃食管結合部腺癌)和胰腺癌患者。

業務運營

- 本公司成功完成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，

- 於2023年1月，FDA批准泰它西普用於治療全身型重症肌無力(gMG)的III期新藥臨床研究申請(IND)並授予其快速通道資格認定。
- 於2023年1月，本公司正式在中國啟動RC28-E注射液用於治療濕性老年性黃斑病變(wAMD)的III期臨床試驗。
- 於2023年1月，本公司與上海艾力斯醫藥科技股份有限公司(股票代碼：688578.SH)(「艾力斯」)簽署聯合用藥臨床開發合作協議，就本公司產品靶向間皮之上皮轉換隱私(c-Met)抗體偶聯藥物(ADC)RC108與艾力斯的絡氨酸激酶抑制劑(TKI)甲磺酸伏美替尼(商品名：艾弗沙®)開展聯合用藥臨床研究合作。
- 於2023年2月，本公司產品維迪西妥單抗(RC48，商品名：愛地希®)聯合馬來酸吡咯替尼片(商品名：艾瑞妮®)治療存在HER2基因突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的Ib/II期新藥臨床研究申請(IND)正式獲得CDE批准。
- 於2023年3月，CDE批准一系列維迪西妥單抗(RC48，商品名：愛地希®)新藥臨床研究申請(IND)申請，包括：
 - 維迪西妥單抗(RC48，商品名：愛地希®)聯合特瑞普利單抗注射液(商品名：拓益®)或來曲唑新輔助治療HR陽性、HER2低表達乳腺癌患者；
 - 維迪西妥單抗(RC48，商品名：愛地希®)和帕妥珠單抗(商品名：Perjeta®)聯合或不聯合特瑞普利單抗注射液(商品名：拓益®)新輔助治療HER2陽性乳腺癌患者的II期臨床試驗；

- 維迪西妥單抗(RC48，商品名：爱地希®)或與特瑞普利單抗注射液(商品名：拓益®)聯合或序貫化療新輔助治療HR陰性、HER2低表達乳腺癌患者的II期研究；
- 維迪西妥單抗(RC48，商品名：爱地希®)聯合特瑞普利單抗注射液(商品名：拓益®)及化療或注射用曲妥珠單抗(赫賽汀)一線治療HER2表達局部晚期或轉移性胃癌(包括胃食管結合部腺癌)患者。

— 於2023年3月，本公司產品注射用RC88聯合特瑞普利單抗注射液(商品名：拓益®)治療晚期惡性實體瘤患者的I/IIa期新藥臨床研究申請獲得CDE批准。

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業之一。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：泰爱®)和維迪西妥單抗(RC48，商品名：爱地希®)正於中國及美國進行針對十八種適應症的臨床試驗。

產品管線

下圖列示了我們的在研產品並總結了截至2022年12月31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：

				狀態(狀態欄顯示臨床試驗地點)							
候選藥物	靶點	方式	適應症	臨床前	IND	I期	II期	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	全球							
			兒童系統性紅斑狼瘡	中國							
			狼瘡腎炎	中國							
			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	Distamab Vedotin (RC48)	HER2 ADC	HER2表達胃癌	中國							
			HER2表達尿路上皮癌	中國							
			聯合PD-1治療手術期HER2表達浸潤性膀胱癌	中國							
			聯合PD-1治療一線尿路上皮癌	中國							
			聯合吉西他濱膀胱灌注非肌層浸潤性膀胱癌	中國							
			HER2表達尿路上皮癌	全球					Seagen 合作		
			聯合PD-1治療一線尿路上皮癌	全球					Seagen 合作		
			HER2表達胃癌	美國					Seagen 合作		
			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表達婦科惡性腫瘤	中國									
	HER2表達膽道癌	中國									
	HER2表達非小細胞肺癌	中國									
	HER2表達黑色素瘤	中國									
	聯合RC98PD-L1治療胃癌	中國									
	RC88	間皮素	ADC	間皮瘤、膽管癌、胰腺癌、膽囊癌、卵巢癌、肺癌及其他實體瘤	中國						
	RC98	PD-L1	mAb	晚期惡性實體瘤	中國						
	RC108	c-MET	ADC	多種惡性實體瘤	中國						
	RC118	Claudin18.2	ADC	多種惡性實體瘤	中國						
RC138	保密	HiBody	多種實體瘤	中國							
RC148	保密	HiBody	多種實體瘤	中國							
RC158	保密	HiBody	多種實體瘤	中國							
RC168	保密	ADC	多種實體瘤	中國							
RC178	保密	ADC	多種實體瘤	中國							
RC188	保密	ADC	多種實體瘤	中國							
RC198	保密	融合蛋白	多種實體瘤	中國							
眼科	RC28	VEGFFGF 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						
	RC218	保密	HiBody	眼科疾病	中國						
RC228	保密	HiBody	眼科疾病	中國							

業務回顧

截至2022年12月31日止年度及直至本公告日期，本集團取得以下重大進展：

泰它西普(RC18，商品名：泰愛®)

- 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。
- 我們現正在就八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。

o 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期確證性臨床試驗。於2022年三季度完成該項試驗，並取得了積極的陽性結果。相關臨床研究結果亮相於2022年度美國風濕病學會年會(ACR)上。
- 中國：於2022年4月泰它西普用於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。

- **全球：**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，我們於美國率先啟動該項國際多中心的III期臨床研究；於2022年9月我們分別獲得歐盟及CDE的批准，目前正在全球範圍內進行患者招募。

o 狼瘡腎炎(LN)

- **中國：**於2022年9月，泰它西普用於治療活動性狼瘡腎炎患者的II期IND獲得CDE的臨床試驗默示許可。

o 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9月就泰它西普治療IgA腎病患者III期臨床試驗方案與CDE達成一致意見。
- **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12月31日，我們於美國已招募14名患者。

o 原發性乾燥綜合症(pSS)

- **中國：**我們已在中國完成一項治療原發性乾燥綜合症的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，並於2022年8月與其達成一致意見。目前已啟動該項臨床研究。

- 美國：於2022年11月，我們就泰它西普用於治療原發性乾燥綜合症(pSS)患者與FDA進行溝通交流，對方同意我們在美國開展國際多中心的III期臨床試驗研究。

o 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。我們於2021年年底已完成了患者招募工作，並於2022年年底完成了最後一例受試者的隨訪工作。

o 重症肌無力(MG)

- 中國：於2022年第一季度，我們在中國完成了一項隨機、開放式的II期臨床試驗，並已取得積極的陽性結果。2022年11月獲得CDE納入用於治療全身型重症肌無力的突破性治療藥物認定。
- 美國：於2022年10月，FDA授予泰它西普治療全身型重症肌無力(gMG)的孤兒藥資格認定。

o 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12月31日，我們已招募了149名患者。

o 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12月31日，我們在多發性硬化症的II期臨床試驗已招募了8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。

- 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，商品名：愛地希®)

- 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)和膽道癌(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12月31日，我們在該III期驗證性臨床試驗中招募了130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CDE批准。我們於2022年8月啟動了該項臨床試驗，截至2022年12月31日，已招募1名患者。

- 我們亦在探索維迪西妥單抗聯合PD-1及化療或聯合PD-1及赫賽汀治療一線HER2表達局部晚期或轉移性胃癌(包括胃食管結合部腺癌)患者的臨床可能性，並於2022年12月向CDE遞交了II/III期IND申請。

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。於2023年1月，被納入新版國家醫保藥品目錄。
- 此外，鑒於維迪西妥單抗在HER2低表達患者中顯示出的良好療效，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。我們於2022年6月的美國臨床腫瘤學會年會(ASCO)上進一步展示了該項臨床研究的最新進展。
- 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12月31日，我們已招募9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12月31日，我們已招募67名患者。

o 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12月31日，我們已招募104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12月31日，我們已招募279名患者。

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12月31日，我們已招募37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12月31日，我們已為該試驗招募28名患者。

o 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12月31日，我們已招募60名患者。

o 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12月31日，我們已招募2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實體瘤的臨床可能性。於2022年6月，我們的相關IND獲得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。

o 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2.0 mg RC28時未發現安全性問題。

- o **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。該適應症的最近研究成果於2022年9月亮相於第38屆世界眼科大會(WOC 2022)。

- o **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12月31日，我們已完成了患者招募工作，目前處於隨訪及積累臨床數據階段。

- o **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12月31日，我們已招募了89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。截至2022年12月31日，我們已完成患者招募工作，目前正在數據清理階段及患者拓展階段。

- 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12月31日，已完成患者招募工作，目前正在進行患者拓展試驗。
- 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12月31日，我們已招募18名患者。此外，於2022年12月，RC108獲得FDA的臨床試驗許可，用於治療c-Met表達陽性的實體瘤患者。
- 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(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。
 - 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12月31日，我們已完成了三個劑量組的爬坡。
 - 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12月31日，我們已招募12名患者。
 - 美國：2022年12月，RC118獲得了FDA頒發兩項孤兒藥資格認定，分別針對治療胃癌(包括胃食管結合部腺癌)及胰腺癌患者。

- 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銷售團隊。

截至2022年12月31日止，我們自身免疫商業化團隊已經招募639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，該產品被納入新版國家醫保藥品目錄用於治療SLE。於2022年，該支商業化團隊已覆蓋全國1,876家醫院。截至2022年12月31日，自身免疫商業化團隊已准入495家醫院，及1,015家DTP (Direct to Patient) 藥房。

截至2022年12月31日，我們腫瘤科商業化團隊已經招募520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月獲NMPA批准上市，並於同年7月進入銷售，同年12月，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，該支商業化團隊已覆蓋全國1,419家醫院。截至2022年12月31日，腫瘤商業化團隊已准入472家醫院。

憑藉我們團隊的專業知識及行業人脈，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，進一步佈局下沉市場，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

- 於2023年1月，本公司產品維迪西妥單抗用於治療HER2表達局部晚期或轉移性尿路上皮癌(UC)患者成功被納入新版國家醫保藥品目錄(NRDL)，新版價格自2023年3月1日起生效。
- 於2023年1月，FDA批准泰它西普用於治療全身型重症肌無力(gMG)的III期新藥臨床研究申請(IND)並授予其快速通道資格認定。
- 於2023年1月，本公司正式在中國啟動RC28-E注射液用於治療濕性老年性黃斑病變(wAMD)的III期臨床試驗。
- 於2023年1月，本公司與上海艾力斯醫藥科技股份有限公司(股票代碼：688578.SH) (「艾力斯」)簽署聯合用藥臨床開發合作協議，就本公司產品靶向間皮之上皮轉換隱私(c-Met)抗體偶聯藥物(ADC)RC108與艾力斯的絡氨酸激酶抑制劑(TKI)甲磺酸伏美替尼(商品名：艾弗沙®)開展聯合用藥臨床研究合作。
- 於2023年2月，本公司產品維迪西妥單抗(RC48，商品名：愛地希®)聯合馬來酸吡咯替尼片(商品名：艾瑞妮®)治療存在HER2基因突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的Ib/II期新藥臨床研究申請(IND)正式獲得CDE批准。
- 於2023年3月，CDE批准一系列維迪西妥單抗(RC48，商品名：愛地希®)新藥臨床研究申請(IND)申請，包括：
 - 維迪西妥單抗(RC48，商品名：愛地希®)聯合特瑞普利單抗注射液(商品名：拓益®)或來曲唑新輔助治療HR陽性、HER2低表達乳腺癌患者；
 - 維迪西妥單抗(RC48，商品名：愛地希®)和帕妥珠單抗(商品名：Perjeta®)聯合或不聯合特瑞普利單抗注射液(商品名：拓益®)新輔助治療HER2陽性乳腺癌患者的II期臨床試驗；
 - 維迪西妥單抗(RC48，商品名：愛地希®)或與特瑞普利單抗注射液(商品名：拓益®)聯合或序貫化療新輔助治療HR陰性、HER2低表達乳腺癌患者的II期研究；

- 維迪西妥單抗(RC48，商品名：愛地希[®])聯合特瑞普利單抗注射液(商品名：拓益[®])及化療或注射用曲妥珠單抗(赫賽汀)一線治療HER2表達局部晚期或轉移性胃癌(包括胃食管結合部腺癌)患者。

— 於2023年3月，本公司產品注射用RC88聯合特瑞普利單抗注射液(商品名：拓益[®])治療晚期惡性實體瘤患者的I/IIa期新藥臨床研究申請獲得CDE批准。

未來發展

本公司致力成為中國領先、國際一流的生物製藥公司。針對自身免疫、腫瘤、眼科等重大疾病領域，發現、開發、生產及商業化同類首創、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2023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空間。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

收益

本集團收入由2021年的人民幣1,423.9百萬元減少至2022年的人民幣767.8百萬元。2021年本公司授權Seagen獲得維迪西妥單抗在滄昌生物區域以外地區的全球開發和商業化權益，收到Seagen支付的2億美元首付款並確認收入。2022年本公司沒有此部分收入，但得益於泰它西普和維迪西妥單抗於2021年底納入國家醫保藥品目錄以及商業化的順利推進，本年度泰它西普和維迪西妥單抗銷售收入實現快速增長。

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、匯兌收益及理財收入。

我們的其他收入及收益由2021年的人民幣186.0百萬元增加至2022年的人民幣232.5百萬元，主要由於A股發行募集資金利息收入增加人民幣18.2百萬元，募集資金理財收入增加人民幣12.1百萬元，匯兌收益增加人民幣13.2百萬元，其他合計影響增加人民幣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2021年的人民幣263.0百萬元增加至2022年的人民幣440.7百萬元，主要由於泰它西普及維迪西妥單抗分別已於2021年3月及2021年6月獲NMPA批准有條件上市後進入銷售，並於2021年底納入國家醫保藥品目錄，銷售規模擴大，銷售人員大幅增加，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、折舊及攤銷開支及其他行政開支。

我們的行政開支由2021年的人民幣219.8百萬元增加至2022年的人民幣272.5百萬元，主要是由於僱員開支增加以及IV期抗體大樓轉固後的折舊。

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及其他研發開支。我們的研發開支由2021年的人民幣711.0百萬元增加至2022年的人民幣982.1百萬元，下表載列所示年度我們研發開支的組成部分。

	截至12月31日止年度			
	2022年		2021年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
僱員福利開支	321,728	32.8	218,288	30.7
原材料開支	163,448	16.6	144,533	20.3
臨床試驗開支	235,283	24.0	121,250	17.1
測試開支	86,031	8.8	57,982	8.2
折舊及攤銷開支	99,271	10.1	84,259	11.9
公用事業費用	19,594	2.0	17,681	2.5
其他	56,725	5.7	66,980	9.3
合計	982,080	100.0	710,973	100.0

- (i) 僱員福利開支增加人民幣103.4百萬元，主要由於研發人員增多，員工工資水平上漲以及股權激勵費用增加；
- (ii) 原材料開支增加人民幣18.9百萬元，主要由於持續開發候選藥物；
- (iii) 臨床試驗開支增加人民幣114.0百萬元，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28.0百萬元，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15.0百萬元，主要是由於持續開發候選藥物而新購入研發設備增加，折舊費增加；

(vi) 其他費用減少人民幣8.2百萬元。

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2021年12月31日止年度，我們計提金融資產減值虧損金額人民幣0.3百萬元，而截至2022年12月31日止年度則計提金融資產減值虧損金額人民幣11.1百萬元，主要由於泰它西普及維迪西妥單抗分別已於2021年3月及2021年6月獲NMPA批准有條件上市後進入銷售，並於2021年底納入國家醫保藥品目錄，銷量增加，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泰它西普和維迪西妥單抗的捐贈支出。我們的其他開支由2021年的人民幣67.0百萬元減少至2022年的人民幣16.0百萬元，主要是由於外匯匯率變動的虧損減少人民幣25.5百萬元；泰它西普和維迪西妥單抗的捐贈支出等其他合計減少人民幣27.1百萬元。

融資成本

本集團的融資成本主要來自租賃負債利息。我們的融資成本由2021年的人民幣5.3百萬元增加至2022年的人民幣6.8百萬元。

所得稅開支

截至2021年及2022年12月31日止年度，本集團所得稅開支為零。

年內利潤／(虧損)

基於上述因素，本集團於2021年錄得利潤人民幣276.3百萬元，2022年錄得虧損人民幣998.8百萬元。

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12月31日止年度，我們的經營活動使用現金淨額為人民幣1,263.7百萬元。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12月31日的人民幣2,069.2百萬元，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12月31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12月31日止，本集團資產負債率為17.3% (2021年12月31日：17.1%)。

重大投資、重大收購及出售事項

截至2022年12月31日止年度，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12月31日止年度，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467.0百萬元，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12月31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，但我們的某些現金和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2022年12月31日止，本集團共有3,332名員工。2022年的總薪酬成本為人民幣810.7百萬元，而2021年為人民幣459.2百萬元，主要由於僱員人數增加、人員薪資水平上漲及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2022年12月31日止年度，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12月31日止年度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12月31日止年度已遵守標準守則。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。

審閱財務報表

審核委員會已經與管理層及外部核數師共同審閱本集團採納的會計準則及政策以及截至2022年12月31日止年度的綜合財務報表。審核委員會認為年度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。

安永會計師事務所的工作範圍

本集團截止2022年12月31日止年度的初步業績公告所列的財務資料，已得到本集團的核數師安永會計師事務所審閱及同意，該等數字乃本集團的年度綜合財務報表草擬本所列的數字。安永會計師事務所就此進行的工作，並不構成根據香港會計師公會頒佈的香港審計準則、香港審閱業務準則或香港核證業務準則而進行的核證工作，故安永會計師事務所概不就初步業績公告發表任何保證。

末期股息

董事會不建議就截至2022年12月31日止年度派付末期股息。

綜合損益表

截至2022年12月31日止年度

		2022年	2021年
	附註	人民幣千元	人民幣千元
收益		767,775	1,423,902
銷售成本	4	<u>(269,939)</u>	<u>(67,163)</u>
毛利		497,836	1,356,739
其他收入及收益		232,499	185,970
銷售及分銷開支		(440,697)	(262,967)
行政開支		(272,542)	(219,840)
研發成本		(982,080)	(710,973)
金融資產減值虧損淨額		(11,128)	(342)
其他開支		(15,962)	(67,006)
融資成本		<u>(6,757)</u>	<u>(5,323)</u>
除稅前(虧損)/利潤		(998,830)	276,258
所得稅開支	5	<u>—</u>	<u>—</u>
年內(虧損)/利潤		<u>(998,830)</u>	<u>276,258</u>
以下人士應佔：			
母公司擁有人		<u>(998,830)</u>	<u>276,258</u>
母公司普通股權益持有人應佔每股 (虧損)/盈利			
基本及攤薄(人民幣)	6	<u>(1.88)</u>	<u>0.57</u>

綜合全面收益表

截至2022年12月31日止年度

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
年內(虧損)/利潤	<u>(998,830)</u>	<u>276,258</u>
其他全面收益		
其後期間可能重新分類至損益的其他全面收益：		
海外業務換算匯兌差額	<u>3,519</u>	<u>5,846</u>
其後期間可能重新分類至損益的其他 全面虧損：		
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	(1,799)	(840)
所得稅影響	<u>270</u>	<u>417</u>
年內其他全面收益，扣除稅項	<u>1,990</u>	<u>5,423</u>
年內全面收益總額	<u>(996,840)</u>	<u>281,681</u>
以下人士應佔：		
母公司擁有人	<u>(996,840)</u>	<u>281,681</u>

綜合財務狀況表

2022年12月31日

	2022年 附註 人民幣千元	2021年 人民幣千元
非流動資產		
物業、廠房及設備	2,406,750	1,577,687
使用權資產	204,778	148,856
其他無形資產	17,461	13,143
於聯營企業的投資	1,500	–
指定按公允價值計入其他全面收益的 股權投資	79,693	12,067
已抵押存款	616	564
其他非流動資產	98,255	106,939
	<u>2,809,053</u>	<u>1,859,256</u>
非流動資產總值	<u>2,809,053</u>	<u>1,859,256</u>
流動資產		
存貨	522,673	280,314
貿易應收款項及應收票據	8 281,187	7,050
預付款項、其他應收款項及其他資產	220,952	177,091
已抵押存款	118,146	78,677
現金及現金等價物	2,069,180	1,756,821
	<u>3,212,138</u>	<u>2,299,953</u>
流動資產總值	<u>3,212,138</u>	<u>2,299,953</u>
流動負債		
貿易應付款項及應付票據	9 221,692	159,259
其他應付款項及應計費用	585,840	393,130
租賃負債	60,154	52,454
遞延收入	15,348	4,442
其他流動負債	9,267	7,117
	<u>892,301</u>	<u>616,402</u>
流動負債總額	<u>892,301</u>	<u>616,402</u>
流動資產淨值	<u>2,319,837</u>	<u>1,683,551</u>
資產總值減流動負債	<u>5,128,890</u>	<u>3,542,807</u>

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
--	----------------	----------------

非流動負債

租賃負債	104,881	50,324
遞延稅項負債	40	310
遞延收入	43,669	45,751

非流動負債總額

	<u>148,590</u>	<u>96,385</u>
--	----------------	---------------

資產淨值

	<u>4,980,300</u>	<u>3,446,422</u>
--	------------------	------------------

權益

母公司擁有人應佔權益

股本	544,263	489,837
庫存股份	(463,028)	(449,170)
儲備	4,899,065	3,405,755

權益總額

	<u>4,980,300</u>	<u>3,446,422</u>
--	------------------	------------------

財務報表附註

1. 公司及集團資料

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。

於年內，本公司及其附屬公司(「本集團」)主要從事生物製藥調研、生物製藥服務以及生物製藥生產及銷售。

有關附屬公司的資料

本公司的主要附屬公司詳情如下：

名稱	註冊/註冊成立 地點及日期 以及營業地點	已發行普通股 面值/註冊 實收資本	本公司應佔股權 百分比		主要業務
			直接	間接	
RemeGen Biosciences, Inc. (前稱「RC Biotechnologies, Inc.」)	美利堅合眾國 (「美國」)特拉華州 2011年4月18日	1,500 股普通股	100%	-	研發、註冊及業務 發展
瑞美京(北京)醫藥科技 有限公司	中國北京 2019年8月14日	人民幣 1,000,000元	100%	-	研發
榮昌生物香港有限公司	香港 2019年9月26日	14,000,000美元	100%	-	研發
RemeGen Australia Pty Ltd	南澳大利亞 2021年3月3日	100股普通股	-	100%	研發及業務發展
榮昌生物醫藥研發(上海) 有限公司	中國上海 2020年5月20日	人民幣 8,000,000元	100%	-	研發
上海榮昌生物科技有限公司	中國上海 2022年5月7日	人民幣 500,000,000.00元	100%	-	研發

* 本公司管理層在這些附屬公司的中文名稱翻譯成英文名稱方面做了最大努力，因為這些附屬公司在中國沒有註冊的官方英文名稱。這些附屬公司是根據中國法律註冊的國內有限責任公司。

2.1 編製基準

該等財務報表乃根據國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)(包括國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)批准的所有準則及詮釋)及香港公司條例的披露要求編製。

該等財務報表乃按歷史成本法編製，惟指定為按公允價值計入其他全面收益的股權投資及按公允價值計量的應收票據除外。該等財務報表以人民幣(「人民幣」)呈列，除另有指明外，所有數值均約整至最接近的千位數(「人民幣千元」)。

本集團自其成立以來一直專注於藥品研發，並已逐步進入商業化階段。本集團開發的泰它西普於2019年10月24日向國家藥品監督管理局(「NMPA」)提交有條件上市的申請，並於2021年3月9日正式獲得NMPA的批准；注射用維迪西妥單抗於2020年8月17日向NMPA提交有條件上市的申請，並於2021年6月8日正式獲得NMPA的批准；其他候選藥物目前處於不同的臨床前及臨床研究開發階段。報告期內，本集團在聯交所首次上市及超額配售股。於2022年12月31日，本集團未用現金為人民幣2,069,180,000元，及本集團流動資產超過其流動負債人民幣2,319,837,000元。本集團管理層認為，上述活動提供或取得的資金能夠支持本集團未來至少12個月的正常經營、研發及生產活動。因此，本集團已按持續經營業務的基準編製該等財務報表。

合併基準

綜合財務報表包括本公司及其附屬公司(以下統稱「本集團」)於截至2022年12月31日止年度的財務報表。附屬公司為本公司直接或間接控制的實體(包括結構性實體)。當本集團對被投資方業務的浮動回報承擔風險或享有權利以及有權利(即本集團獲賦現有能以主導被投資方相關活動的既存權利)影響該等回報時，即取得控制權。

於一般情況下均存在多數投票權形成控制權之推定。倘若本公司直接或間接擁有少於被投資方大多數投票權或類似權利，則本集團於評估其對被投資方是否擁有權力時會考慮所有相關事實及情況，包括：

- (a) 與被投資方的其他投票權持有人的合約安排；
- (b) 其他合約安排所產生的權利；及
- (c) 本集團的投票權及潛在投票權。

附屬公司按與本公司相同的報告期編製財務報表，並使用一致的會計政策。附屬公司的業績自本集團取得控制權之日起予以合併，並繼續納入合併範圍，直至該控制權終止之日為止。

損益及其他全面收益的各個部分分配予本集團母公司擁有人。所有與本集團成員公司間交易有關的集團內資產及負債、權益、收入、開支及現金流量均於綜合賬目時悉數對銷。

如有事實及情況顯示上述控制權三個要素中一個或多個要素發生變動，則本集團會重新評估其是否對被投資方擁有控制權。未失去控制權的附屬公司的所有權權益變動，乃按權益交易入賬。

倘若本集團失去對附屬公司的控制權，其會終止確認(i)附屬公司的資產(包括商譽)及負債；(ii)任何非控股權益的賬面值；及(iii)計入權益的累計換算差額，並於損益中確認(i)所收取代價的公允價值；(ii)任何保留投資的公允價值。(iii)任何因此而產生的盈餘或虧絀。先前於其他全面收益中確認的本集團應佔部分應重新分類至損益或保留利潤(如適用)，按照本集團已直接出售相關資產或負債相同的基準進行確認。

2.2 會計政策變動及披露

本集團已就本年度的財務報表首次採納以下經修訂國際財務報告準則。

國際財務報告準則第3號(修訂本)	對概念框架的提述
國際會計準則第16號(修訂本)	物業、廠房及設備：作擬定用途前的所得款項
國際會計準則第37號(修訂本)	有償合約—履行合約之成本
國際財務會計準則2018年至2020年年度改進	國際財務報告準則第1號、國際財務報告準則第9號、國際財務報告準則第16號相應闡釋範例及國際會計準則第41號(修訂本)

適用於本集團之經修訂國際財務報告準則的性質及影響描述如下：

- (a) 國際財務報告準則第3號(修訂本)以2018年6月發佈的財務報告概念框架(「概念框架」)的索引取代先前的編製及呈列財務報表的框架的索引，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號解釋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號解釋，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。本集團前瞻性地將修訂適用於2022年1月1日或之後發生的業務合併。由於年內發生的業務合併並無產生該等修訂本範圍內的或然資產、負債及或然負債，故該等修訂本對本集團的財務狀況及表現並無任何影響。

- (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其按國際會計準則第2號存貨釐定的成本於損益中確認。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。由於在使物業、廠房和設備可供使用之前並無出售所生產的項目，因此該修訂對本集團的財務狀況和業績沒有任何影響。
- (c) 國際會計準則第37號之修訂闡明，為了評估國際會計準則第37號下的合同是否虧損，履行合同的成本包括與合同相關的成本。與合同直接相關的成本包括履行該合同的增量成本(例如直接勞動力和材料)和與履行該合同直接相關的其他成本的分配(例如用於履行合同的資產、廠房和設備的折舊費的分配，以及合同管理和監督的成本)。一般費用和管理費用與合同沒有直接關係，除非根據合同明確向對方收取，否則不包括在內。本集團前瞻性地將修訂適用於截至2022年1月1日尚未履行其所有義務的合同，但未有識別出虧損合同。因此，該修訂對集團的財務狀況或者業績沒有任何影響。
- (d) 國際財務報告準則2018年至2020年週期年度改進列出了國際財務報告準則第1號、國際財務報告準則第9號、國際財務報告準則第16號隨附示例及國際會計準則第41號。預計將適用於本集團的修訂細節如下：
- 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。本集團已自2022年1月1日起前瞻性採用有關修訂。由於年內本集團的金融負債沒有發生任何修改或調換，因此該修訂對本集團的財務狀況或業績沒有任何影響。

2.3 已頒佈但尚未生效的國際財務報告準則

本集團尚未於該等財務報表中採用以下已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂國際財務報告準則。

國際財務報告準則第10號及國際會計準則第28號(2011年)(修訂本)	投資者與其聯營企業或合營企業的資產出售或注資 ³
國際財務報告準則第16號(修訂本)	售後租回的租賃負債 ²
國際財務報告準則第17號	保險合約 ¹
國際財務報告準則第17號(修訂本)	保險合約 ^{1, 5}
國際財務報告準則第17號(修訂本)	初步應用國際財務報告準則第17號及國際財務報告準則第9號—比較資料 ⁶
國際會計準則第1號(修訂本)	將負債分類為流動或非流動(「2020年修訂本」) ^{2, 4}
國際會計準則第1號(修訂本)	附帶契約的非流動負債(「2022年修訂本」) ²
國際會計準則第1號及國際財務報告準則實務報告第2號(修訂本)	會計政策之披露 ¹
國際會計準則第8號(修訂本)	會計估計之定義 ¹
國際會計準則第12號(修訂本)	與單一交易產生的資產及負債相關的遞延稅項 ¹

¹ 於2023年1月1日或之後開始的年度期間生效

² 於2024年1月1日或之後開始的年度期間生效

³ 尚未釐定強制生效日期，但可予採納

⁴ 由於2022年修訂本的影響，2020年修訂本的生效日期推遲至2024年1月1日或之後開始的年度期間。此外，由於2020年(修訂本)及2022年(修訂本)，國際詮釋第5號財務報表呈列—借款人對含有即期還款條款有期貨款的分類，於2020年10月修訂，統一相應用詞，惟結論未變

⁵ 作為於2020年10月發佈的國際財務報告準則第17號(修訂本)的後續，國際財務報告準則第4號修訂用以延長暫時性豁免，其准許發行方可於2023年1月1日開始的年度期間應用國際會計準則第39號(而非國際財務報告準則第9號)

⁶ 選擇應用與本修訂中規定的分類覆蓋相關的過渡選項的實體應在初次應用國際財務報告準則第17號時應用該項

預期適用於本集團的國際財務報告準則詳情描述如下。

國際財務報告準則第10號及國際會計準則第28號(2011年)(修訂本)處理國際財務報告準則第10號及國際會計準則第28號(2011年)於處理投資者與其聯營公司或合營企業之間的資產出售或注資方面的規定的不一致情況。該等修訂本規定，當投資者與其聯營公司或合營企業之間的資產出售或注資構成一項業務時，須全面確認下游交易產生的盈虧。對於涉及並無構成一項業務的資產的交易而言，該項交易產生的盈虧於投資者的損益中確認，惟僅以不相關投資者於該聯營公司或合營企業的權益為限。該等修訂本將按前瞻性基準應用。國際會計師公會已於2016年1月剔除國際財務報告準則第10號及國際會計準則第28號(2011年)(修訂本)的以往強制生效日期，而新的強制生效日期將於對聯營公司及合營企業的會計處理完成更廣泛的檢討後釐定。然而，該等修訂本可於現時採納。

國際財務報告準則第16號修訂本訂明計量售後回租交易產生的租賃負債所用的賣方一承租人之規定，以確保賣方一承租人不會確認與所保留使用權有關的任何損益金額。修訂本於2024年1月1日或之後開始的年度期間生效，並須追溯應用至於首次應用國際財務報告準則第16號(即2019年1月1日)後所訂立得售後回租交易。允許提早應用。預期該等修訂不會對本集團的財務報表產生任何重大影響。

國際會計準則第1號(修訂本)負債分類為流動或非流動闡明劃分流動或非流動的規定，尤其是釐定實體是否有權於報告期後至少12個月後延遲結算負債。負債的分類不受實體行使延遲結算負債權利的可能性的影響。該等修訂也闡明被認為結算負債的情況。2022年，香港會計師公會頒佈2022年修訂本，以進一步闡明，於貸款安排產生的負債的契約中，僅有實體於報告日或之前必須遵守的契約方會影響該負債的分類為流動或非流動。此外，2022年修訂本要求將貸款安排產生的負債分類為非流動負債的實體在有權於報告期內遵守未來契約的12個月內延遲結算該等負債時進行額外披露。該等修訂於2024年1月1日或之後開始的年度期間生效，並將追溯應用。允許提早應用。提前應用2020年修訂本的實體必須同時應用2022年修訂本，反之亦然。本集團目前正在評估修訂的影響，以及現有貸款協議是否需要修訂。基於初步評估，預期該等修訂不會對本集團的財務報表產生任何重大影響。

國際會計準則第1號的修訂會計政策的披露要求實體披露彼等的重要會計政策資料而非主要會計政策。倘連同實體財務報表內其他資料一併考慮，會計政策資料可合理預期會影響通用目的財務報表的主要使用者基於該等財務報表作出的決策，則該資料屬重要。國際財務報告準則實務報告第2號的修訂就如何將重要性概念應用於會計政策披露提供非強制性指引。國際會計準則第1號的修訂於2023年1月1日或之後開始的年度期間生效，並允許提早應用。由於國際財務報告準則實務報告第2號的修訂提供的指引並非強制性，因此該等修訂的生效日期並非必要。本集團現正重審會計政策披露，以確保與修訂本保持一致。

國際會計準則第8號的修訂澄清會計估計變更與會計政策變更之間的區別。會計估計的定義為財務報表中存在計量不確定性的貨幣金額。該等修訂亦澄清實體如何使用計量方法及輸入數據編製會計估計。該等修訂於2023年1月1日或之後開始的年度報告期間生效，並適用於該期間開始時或之後發生的會計政策變更及會計估計變更。允許提早應用。預期該等修訂不會對本集團的財務報表產生任何重大影響。

國際會計準則第12號的修訂縮小了國際會計準則第12號初始確認例外情況的範圍，使其不再適用於產生相等應課稅及可扣減暫時差額的交易，如租賃及停用責任。因此，實體須就該等交易產生的暫時差額確認遞延稅項資產(前提為擁有充足的應稅利潤)及遞延稅項負債。該等修訂於2023年1月1日或之後開始的年度報告期間生效，並將適用於最早呈列的比較期間期初與租賃及停用責任相關的交易，任何累計影響確認為對保留溢利期初餘額的調整或於該日的權益其他組成部分(倘適用)。此外，該等修訂應前瞻性應用於除租賃及停用責任以外的交易允許提早應用。預期該等修訂不會對本集團的財務報表產生任何重大影響。

本集團已應用初步確認的例外情況，不就與租賃相關的交易暫時差額確認遞延稅項資產及遞延稅項負債。於初步實施該等修訂時，由於本集團無足夠的應稅利潤，本集團將不確認於最早可比較期開始時與租賃有關的所有臨時差額的遞延稅款。基於初步評估，預期該等修訂不會對本集團的財務報表產生任何重大影響。

3. 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

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
中國內地	723,388	131,310
美國	<u>44,387</u>	<u>1,292,592</u>
	<u><u>767,775</u></u>	<u><u>1,423,902</u></u>

述收益資料乃按客戶所在地而定。

(b) 非流動資產

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
中國內地	2,660,910	1,781,060
美國	64,865	65,499
澳洲	—	66
	<u>2,725,775</u>	<u>1,846,625</u>

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

有關主要客戶的資料

截至2022年12月31日止年度，並無來自於對某一單個客戶的收入達到或超過本集團總收入10%的情形(2021年：來自於對某一單個客戶的收入達到或超過本集團總收入10%，即人民幣1,292,592,000元)。

4. 收益、其他收入及收益

收益分析如下：

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
來自客戶合約之收益	<u>767,775</u>	<u>1,423,902</u>

來自客戶合約之收益

(a) 分拆收益資料

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
收益類型		
許可收益	-	1,290,875
銷售貨物	738,204	131,310
服務收入	29,571	1,717
	<u>767,775</u>	<u>1,423,902</u>
來自客戶合約之總收益	<u>767,775</u>	<u>1,423,902</u>
地區市場		
中國內地	723,388	131,310
美國	44,387	1,292,592
	<u>767,775</u>	<u>1,423,902</u>
來自客戶合約之總收益	<u>767,775</u>	<u>1,423,902</u>
收益確認時間		
在某一時間點轉撥	738,204	1,423,902
在某一時段轉撥	29,571	-
	<u>767,775</u>	<u>1,423,902</u>
來自客戶合約之總收益	<u>767,775</u>	<u>1,423,902</u>

(b) 履約責任

有關本集團履約責任的資料概述如下：

銷售貨物

履約責任於交付貨物時獲履行，且付款通常自交付起計90日內到期。

服務收入

服務收入使用投入法在某一時段確認，以計量服務完成的進度，因為客戶同時取得並消耗本集團提供的利益。投入法確認收入的基礎是相對完成服務預期總人工工時所增加的人工工時。

許可收益

知識產權許可交付時間為履約責任達成時間，此時客戶取得知識產權許可的控制權，可使用並從中受益，本集團在知識產權許可控制權轉移時確認首付款額的部分收入。隨後的里程碑付款為可變代價，其付款取決於未來的不確定事件，現階段難以合理估計。本集團將於報告期末重新估計應計入交易價格的可變代價金額。對於已收取的特許權使用費，在客戶後續銷售或使用行為實際發生且公司履行相關履約責任時確認收益。就本集團向客戶支付的特許權使用費而言，其用作應付客戶的代價並於收入中撇銷。

於12月31日分配至剩餘履約責任(未履行或部分未履行)的交易價格金額如下：

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
預期將確認為收益的金額：		
一年內	<u>51</u>	<u>27,146</u>

上文所披露的金額不包括受限制的可變代價。

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
其他收入		
政府補助*	141,221	140,026
租金收入	2,152	2,279
銀行利息收入	61,543	43,348
金融投資的投資收入	12,106	-
銷售材料	2,182	99
其他	-	124
	<u>219,204</u>	<u>185,876</u>
收益		
匯兌收益淨額	13,234	-
處置物業、廠房及設備的收益	15	-
提前終止租賃收益	-	1
其他	46	93
	<u>13,295</u>	<u>94</u>

- * 政府補助主要指已收政府機構補貼，旨在補償研究活動及臨床試驗所產生的開支以及獎勵新藥開發及就特定項目產生的資本開支。該等政府補助並無未達成的條件或或有事項。

5. 所得稅

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。

本公司於2022年被認定為「高新技術企業」，並根據企業所得稅法對高新技術企業的稅收優惠享有15%的減低企業所得稅稅率。

於中國內地註冊成立的附屬公司於同期被視為「小規模微利企業」，故須按20%的優惠稅率繳稅。

在美國註冊成立的附屬公司須按稅率21%繳納美國聯邦所得稅，以及按稅率8.84%繳納加利福尼亞州所得稅。

在香港註冊成立的附屬公司須就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。

在澳洲註冊成立的附屬公司須就澳洲產生的任何估計應課稅溢利按25%的稅率繳納澳洲利得稅。

本集團於年內的所得稅開支分析如下：

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
即期		
年內支出	-	-
遞延	-	-
	<hr/>	<hr/>
年內稅項支出總額	<hr/> <hr/>	<hr/> <hr/>

按本公司及其大部分附屬公司所註冊司法權區法定稅率計算的除稅前(虧損)/利潤的適用稅項開支與按實際稅率計算的稅項開支對賬如下：

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
除稅前(虧損)/利潤	<u>(998,830)</u>	<u>276,258</u>
按法定稅率計算之稅項	(254,487)	69,064
地方機關頒佈的較低稅率	148,072	3,676
不可扣稅開支	10,180	6,499
研發開支的額外可扣減撥備	(194,727)	(154,438)
視為銷售的影響	4,737	28,411
毋須納稅之收入	(2,436)	-
使用過往未確認遞延稅項的可扣減虧損	-	6,414
可扣減暫時差額及未確認稅項虧損	<u>288,661</u>	<u>40,374</u>
按本集團實際稅率計算的稅項開支	<u>-</u>	<u>-</u>

本公司已於2022年獲認可為高新技術企業，尚未抵銷的虧損部分可抵銷十年內本公司未來的應課稅溢利。於年末，本集團於中國內地產生稅項虧損人民幣3,723,031,000元(2021年：人民幣2,255,897,000元)及若干可扣減暫時差額人民幣630,089,000元(2021年：人民幣525,176,000元)，而其將於一至十年內到期，用以抵銷產生虧損的公司的未來應課稅溢利。

於年末，本集團也於美國、香港及澳洲產生稅項虧損人民幣260,639,000元(2021年：人民幣121,439,000元)，而其將無限期結轉，可用以抵銷產生虧損的公司的未來應課稅溢利。

由於本集團不大可能在相關稅務司法權區及實體獲得可用作抵銷虧損或可扣減暫時差額的未來應課稅溢利，故並無就未動用稅項虧損及若干可扣減暫時差額確認遞延稅項資產。

6. 母公司普通股權益持有人應佔每股(虧損)/盈利

每股基本(虧損)/盈利金額乃按母公司普通股權益持有人應佔年度(虧損)/盈利及年內已發行普通股加權平均數54,426,000股(2021年：無)計算，並作出調整以反映年內供股。

每股攤薄盈利金額乃按母公司普通股權益持有人應佔年度溢利計算，並作出調整以反映可換股債券利息(如適用，見下文)。計算所用的普通股加權平均數為計算每股基本盈利所用的年內已發行普通股數目，以及假設於所有潛在攤薄普通股被視作行使或轉換為普通股時無償發行的普通股加權平均數。

每股基本及攤薄(虧損)/盈利的計算如下：

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
(虧損)/盈利		
用於計算每股基本(虧損)/盈利的母公司普通股權益持有人應佔(虧損)/盈利	<u>(998,830)</u>	<u>276,258</u>
攤薄潛在轉換費用	<u>—</u>	<u>—</u>
母公司普通股權益持有人應佔(虧損)/盈利 持續經營業務應佔部分	<u>(998,830)</u>	<u>276,258</u>
	股份數目	
	2022年	2021年
股份		
本公司發行在外普通股的加權平均數	530,120,137	487,443,301
攤薄影響—普通股加權平均數： 購股權	<u>1,034,407</u>	<u>—</u>
	<u>531,154,544</u>	<u>487,443,301</u>

7. 股息

本公司於年內概無宣派及派付股息(2021年：零)。

8. 貿易應收款項及應收票據

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
貿易應收款項	212,664	2,433
減值	<u>(10,633)</u>	<u>(121)</u>
貿易應收款項淨額	202,031	2,312
應收票據	<u>79,156</u>	<u>4,738</u>
	<u>281,187</u>	<u>7,050</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及主要客戶可延長至三個月。

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。

一於報告期末扣除虧損撥備貿易應收款項淨額按發票日期的賬齡分析如下：

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
一年內	<u>202,031</u>	<u>2,312</u>

貿易應收款項減值虧損撥備之變動如下：

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
於年初	121	-
減值虧損淨額	<u>10,512</u>	<u>121</u>
年末	<u>10,633</u>	<u>121</u>

逾期之銷售貨物產生的貿易應收款項預期虧損率評估為5%。董事認為該等結餘的預期信貸虧損屬充足。

9. 貿易應付款項及應付票據

於年末的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 人民幣千元	2021年 人民幣千元
三個月內	152,195	119,138
三個月至六個月	57,255	39,938
六個月至一年	12,242	46
一年以上	-	137
	<u>221,692</u>	<u>159,259</u>

計入於2022年12月31日應付本集團關聯方的貿易應付款項及應付票據為人民幣35,000元(2021年12月31日：零)。

除應付本集團關聯方的貿易應付款項外，貿易應付款項及應付票據一般按一至六個月期限結算。

10. 報告期後事項

報告期後概無重大事項。

刊發年度業績公告及年報

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12月31日止年度的年報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

「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
「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
「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
「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
「%」	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

中華人民共和國，煙台
2023年3月29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