

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2023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2023年6月30日止六個月的未經審核簡明合併中期業績，連同2022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：

商業化

- 本集團截至2023年6月30日止六個月的產品銷售及研發服務收益約為人民幣419.1百萬元，較去年同期的人民幣348.8百萬元增長20%，主要得益於本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®)的銷售放量導致銷售收入同比增長強勁。

產品管線

泰它西普(RC18，商品名：泰愛®)

- 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。

維迪西妥單抗(RC48，商品名：愛地希®)

- 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低表達乳腺癌患者的II期臨床試驗；
 - 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®)單獨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)患者的II/III期臨床研究。

- 於2023年4月，NMPA批准維迪西妥單抗(商品名：RC48，爰地希®)聯合放療治療HER2表達局部晚期實體瘤患者的I期新藥臨床研究申請。

其他產品

- 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。
- 於2023年4月，本公司產品注射用RC118聯合PD-1單抗在Claudin18.2表達陽性局部晚期不可切除或轉移性惡性實體瘤的I/IIa期臨床研究申請正式獲得NMPA批准。
- 於2023年4月，本公司獲得澳洲人類研究倫理委員會就本公司產品RC198，白介素-15(IL-15)和白介素15受體 α (IL15R α)的Fc融合蛋白的I期臨床試驗倫理許可。本公司將在澳洲開展針對局部晚期不可切除或轉移性實體瘤患者的臨床研究。本公司該項臨床研究申請於2023年7月獲得NMPA批准。
- 於2023年6月，本公司產品RC108聯合PD-1針對c-Met表達晚期實體瘤患者的一項Ib/II期臨床研究申請正式獲得NMPA批准。

- 於2023年6月，本公司宣佈與信達生物製藥(股份代號：01801.HK)達成一項臨床研究和供藥合作協議，將分別就本公司產品RC88(靶向間皮素(MSLN))、RC108(靶向c-Met)聯合信迪利單抗注射液(PD-1抑制劑，商品名：達伯舒®)開展聯合用藥研究。

業務運營

- 於2023年6月，上市規則第18A.09至18A.11條不再適用於本公司，此乃由於本公司符合上市規則第8.05(3)條項下之市值／收益測試，故本公司股份簡稱已不再加上標記「B」。

報告期後，

- 於2023年7月，NMPA批准本公司產品維迪西妥單抗(RC48，商品名：愛地希®)聯合賽帕利單抗(商品名：譽妥®)治療至少一線含鉑標準治療失敗的PD-1/PD-L1經治的HER2表達的復發或轉移性宮頸癌患者II期臨床研究申請。
- 於2023年7月，本公司首款雙特異性抗體產品RC148單藥治療晚期實體瘤患者的I期臨床研究申請正式獲得NMPA批准。
- 於2023年7月，本公司產品RC198單藥治療晚期實體瘤患者的I期臨床研究申請正式獲得NMPA批准。
- 於2023年8月，本公司產品RC28治療糖尿病性黃斑水腫(DME)患者的國內三期臨床試驗獲首例患者入組。

財務摘要

- 截至2023年6月30日止六個月，本集團收益約為人民幣419.1百萬元，毛利約為人民幣316.4百萬元。
- 截至2023年6月30日止，本集團銀行結餘及現金為約人民幣1,119.7百萬元。

- 本集團於截至2023年6月30日止六個月產生開支總額約人民幣1,059.2百萬元，其中約人民幣540.5百萬元為研發開支。
- 研發開支增加約人民幣90.8百萬元或約20.2%至約人民幣540.5百萬元。
- 除稅前虧損增加約人民幣214.2百萬元或約43.8%至約人民幣703.4百萬元。
- 期間虧損增加約人民幣214.2百萬元或約43.8%至約人民幣703.4百萬元。
- 經調整虧損淨額*增加約人民幣182.2百萬元或約38.2%至約人民幣659.7百萬元。

* 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。

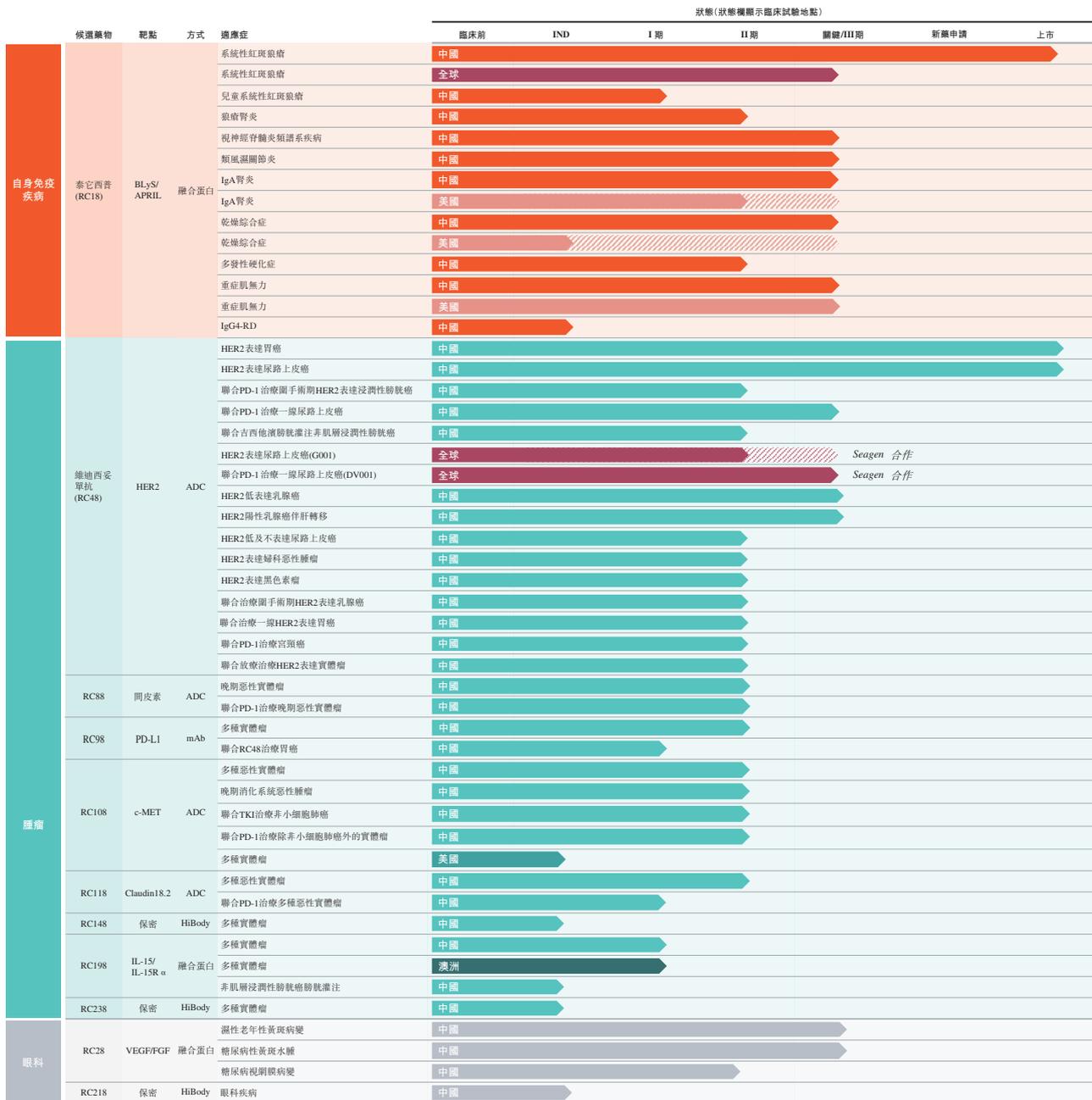
管理層討論及分析

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將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，我們發現及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十八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2023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，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：我們於2019年7月在中國啟動III期確證性臨床試驗。於2022年第三季度完成該項試驗，取得了積極結果。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。本公司遞交的補充上市申請材料於今年年初獲CDE受理。
- 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。截至2023年6月30日，已獲首例患者入組。
- 全球：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審查了我們在中國試驗的候選藥物數據及討論了III期臨床試驗的設計。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，目前該臨床研究進展順利。

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。本公司已於2023年上半年在中國開展該項臨床研究，截至2023年6月30日，已獲首例患者入組。

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。我們於2023年第二季度獲得該項試驗的積極結果。

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。我們進一步於2023年上半年在國內啟動該項III期臨床研究，截至2023年6月30日，已獲首例患者入組。
- 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。於2022年11月，我們就泰它西普用於治療IgA腎病患者與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 原發性乾燥綜合症(pSS)

- 中國：我們於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。2023年上半年，我們於國內啟動該項III期臨床研究，截至2023年6月30日，已獲首例患者入組。

此前，本公司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，其研究結果於2023年7月在國際權威期刊RHEUMATOLOGY在線發表。該臨床試驗是一項隨機、雙盲、安慰劑對照的II期臨床試驗，旨在評估泰它西普治療成人pSS患者的療效和安全性。該研究共納入42例受試者，按1:1:1的比例隨機分配，接受安慰劑、160 mg泰它西普、240mg泰它西普皮下注射，每週1次，為期24周。24周時，安慰劑組、160mg組與240mg組ESSDAI評分較基線變化的平均值分別為 0.6 ± 4.55 [平均(S.D.)]， -3.3 ± 2.73 ， -1.3 ± 4.14 。通過MMRM(混合效應模型)，與安慰劑組相比，治療組ESSDAI評分的變化明顯降低。按照安慰劑調整最小二乘法，160mg組第24周ESSDAI評分較基線變化值為-4.3，P值為0.002。在整個治療期間，泰它西普治療組未發生死亡或嚴重不良事件(SAE)。

研究結論表明，泰它西普治療pSS患者時展示出良好臨床獲益。與安慰劑相比，泰它西普治療組在第12周和24周能明顯改善pSS患者的ESSDAI評分和多維疲勞量表(Multidimensional Fatigue Inventory(MFI-20))評分，並降低免疫球蛋白水平，安全耐受，無嚴重不良事件發生，試驗期間各組均無死亡事件發生。

- 美國：於2022年11月，我們就泰它西普用於治療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 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。我們於2023年上半年在國內啟動III期臨床研究，截至2023年6月30日，已獲首例患者入組。

- 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。於2023年第一季度，FDA批准泰它西普用於治療全身型重症肌無力(gMG)患者的III期臨床試驗研究，目前正在啟動該項臨床試驗。

o 其他適應症

除上述適應症外，我們將繼續探索並評估泰它西普針對IgG4相關疾病、抗磷脂綜合症、膜性腎炎等新治療領域的潛力。

- 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，商品名：泰愛®)(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，如婦科惡性腫瘤及晚期黑色素瘤等。

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。
- 2023年6月3日，本公司在美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上，以壁報展示的形式公佈了與PD-1聯合治療局部晚期或轉移性尿路上皮癌(la/mUC)的最新研究成果。此次公佈的是一項開放標籤的Ib/II期研究，旨在評估維迪西妥單抗聯合特瑞普利單抗對la/mUC的安全性和有效性。該臨床研究納入41例la/mUC患者，其中24%的患者為肝轉移，92.7%的患者HER2表達為IHC 1+及以上，32%的患者為PD-L1陽性。維迪西妥單抗聯合特瑞普利單抗顯示安全性可控。推薦劑量為維迪西妥單抗2 mg/kg + 特瑞普利單抗3 mg/kg，每兩週一次。截至2022年11月18日，顯示確證客觀緩解率(cORR)為73.2% (95%信賴區間(CI): 57.1, 85.8)，完全緩解(CR)為9.8%，初治患者ORR為76.0%，中位療效持續時間(DOR)為8.2個月。在HER2 IHC 3+/2+、IHC 1+亞組中，ORR分別為83.3%、64.3%。結果顯示疾病控制率(DCR)為90.2% (95% CI, 76.9–97.3)，總體中位無進展生存期(PFS)為9.2個月 (95% CI: 5.7–10.3)，2年總生存率(OS)為63.2%，展現出良好的療效和安全性。
- 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，我們正在中國開展該項臨床試驗研究。

- 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。

o GC

- 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)患者的臨床研究申請於2023年4月獲CDE批准。

o BC

- 維迪西妥單抗聯合特瑞普利單抗(商品名：拓益®)或來曲唑新輔助治療HR陽性、HER2低表達乳腺癌患者的II期臨床研究申請於2023年4月獲CDE批准，目前已啟動患者招募工作。
- 維迪西妥單抗和帕妥珠單抗(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期臨床研究申請於2023年4月獲CDE批准，目前已啟動患者招募工作。
- 維迪西妥單抗或與特瑞普利單抗(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期臨床研究申請已於2023年4月獲CDE批准，目前已實現首例患者入組。
- 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，商品名：愛地希®)(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期劑量擴大試驗，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)。我們已於2023年上半年在國內啟動該項III期臨床研究。

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。今年上半年，我們進一步啟動III期臨床試驗研究。

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。

- **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，目前正在擴增階段。另RC88聯合信迪利單抗(商品名：達伯舒®)治療晚期惡性實體瘤患者的I/II期臨床研究申請於今年3月份獲CDE批准，目前已實現首例患者入組。
- 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。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，目前正在不同適應症的擴展。

- 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。
 - 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，目前處於較高劑量的爬坡階段。
 - 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。
- RC148：2023年7月，本公司自研的新型雙特異性抗體RC148單藥治療晚期惡性實體腫瘤的I期臨床試驗研究正式獲得CDE批准。這是一項多中心、開放的I期臨床研究，旨在評估RC148的安全性、耐受性、最大耐受劑量/最大給藥劑量、藥代動力學(PK)、免疫原性、II期推薦劑量以及初步的抗腫瘤療效。入組人群主要為經標準治療後疾病進展，或對標準治療不耐受，或不存在標準治療的局部晚期不可切除或轉移性惡性實體腫瘤。RC148是本公司首款獲批臨床的雙抗產品。
- RC198：RC198是白介素-15(IL-15)和IL-15受體α(IL-15Rα)的Fc融合蛋白。作為白介素共同γ鏈受體細胞因子家族中的一員，IL-15是淋巴細胞的強效激活劑，可增強NK細胞、CD8+效應T細胞、自然殺傷T細胞(NKT)和其他淋巴細胞的活化、增殖、存活、細胞溶解作用和遷移，具有廣譜抗腫瘤的潛力，有望為癌症患者提供一種新的治療選擇。
 - 澳洲：RC198已於2023年4月獲得澳洲人類研究倫理委員會許可，在澳洲開展針對局部晚期不可切除或轉移性實體瘤患者的臨床研究。

- 中國：2023年7月，RC198注射液單藥治療晚期惡性實體腫瘤的I期臨床試驗申請正式獲得CDE批准。

— 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、RC148、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。

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。截至2023年6月30日，自身免疫商業化團隊已准入超過600家醫院。

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2023年1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尿路上皮癌(UC)。截至2023年6月30日，腫瘤商業化團隊已准入超過600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7月，NMPA批准本公司產品維迪西妥單抗(RC48，商品名：愛地希[®])聯合賽帕利單抗(商品名：譽妥[®])治療至少一線含鉑標準治療失敗的PD-1/PD-L1經治的HER2表達的復發或轉移性宮頸癌患者II期臨床研究申請。
- 於2023年7月，本公司首款雙特異性抗體產品RC148單藥治療晚期實體瘤患者的I期臨床研究申請正式獲得NMPA批准。
- 於2023年7月，本公司產品RC198單藥治療晚期實體瘤患者的I期臨床研究申請正式獲得NMPA批准。
- 於2023年8月，本公司產品RC28治療糖尿病性黃斑水腫(DME)患者的國內III期臨床試驗獲首例患者入組。

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

收益

本集團收益由截至2022年6月30日止六個月的人民幣348.8百萬元增加至截至2023年6月30日止六個月的人民幣419.1百萬元。該增加乃主要由本公司自身免疫類商業化產品泰它西普及抗腫瘤類商業化產品維迪西妥單抗的銷售放量導致銷售收入同比增長強勁。

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截至2022年6月30日止六個月的人民幣53.7百萬元增加至截至2023年6月30日止六個月的人民幣55.0百萬元。

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2022年6月30日止六個月的人民幣150.0百萬元增加至截至2023年6月30日止六個月的人民幣350.2百萬元，主要由於公司銷售規模擴大，各項銷售開支增加，另公司商業化能力仍處於前期建設階段，仍需持續投入較多的團隊建設費用、市場開發費及學術推廣費。

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。

我們的行政開支由截至2022年6月30日止六個月的人民幣106.9百萬元增加至截至2023年6月30日止六個月的人民幣168.6百萬元，主要由於僱員開支增加以及新建廠房轉固後的折舊。

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。我們的研發開支由截至2022年6月30日止六個月的人民幣449.7百萬元增加至截至2023年6月30日止六個月的人民幣540.5百萬元，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			
	2023年		2022年	
	人民幣千元 (未經審核)	%	人民幣千元 (未經審核)	%
僱員福利開支	206,661.6	38.2	153,040.5	34.0
原材料開支	73,286.7	13.6	63,470.1	14.1
臨床試驗開支	124,038.3	23.0	96,753.7	21.5
測試開支	38,050.2	7.0	44,158.6	9.8
折舊及攤銷開支	54,116.3	10.0	47,524.1	10.6
公用事業費用	10,314.8	1.9	9,167.0	2.0
其他	33,985.0	6.3	35,557.8	8.0
合計	540,452.9	100.0	449,671.8	100.0

(i) 僱員福利開支增加人民幣53.6百萬元，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9.8百萬元，主要由於持續開發候選藥物；

- (iii) 臨床試驗開支增加人民幣27.3百萬元，主要由於持續進行候選藥物的臨床開發；
- (iv) 測試開支減少人民幣6.1百萬元，主要是由於候選藥物研發階段及研發進度存在差異；
- (v) 折舊及攤銷開支增加人民幣6.6百萬元，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1.6百萬元。

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2022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5.6百萬元，而截至2023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4.1百萬元，主要由於去年年末的產品銷售貿易應收款項於本期及時收回，本期新增的減值虧損減少。

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。我們的其他開支由截至2022年6月30日止六個月的人民幣9.8百萬元減少至截至2023年6月30日止六個月的人民幣5.5百萬元，主要是由於泰它西普和維迪西妥單抗的捐贈支出減少人民幣4.6百萬元；其他合計增加人民幣0.3百萬元。

融資成本

本集團的融資成本主要包括來自租賃負債利息、銀行承兌匯票貼現利息、銀行借款利息。我們的融資成本由截至2022年6月30日止六個月的人民幣2.2百萬元增加至截至2023年6月30日止六個月的人民幣6.0百萬元，主要由於報告期內(i)新增租賃利息增加；及(ii)銀行承兌匯票貼現利息增加。

所得稅開支

截至2022年及2023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2022年6月30日止六個月的人民幣489.1百萬元增加至截至2023年6月30日止六個月的人民幣703.4百萬元。

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2023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724.1百萬元。我們的現金和現金等價物由截至2022年12月31日的人民幣2,069.2百萬元減少至截至2023年6月30日的人民幣1,119.7百萬元，主要是由於日常經營活動和投資活動開支增加。

借貸及資產負債比率

截至2023年6月30日止，本集團計息銀行及其他借款為542.8百萬元。

資產負債比率按本集團債務除以資產計算。截至2023年6月30日止，本集團資產負債率為26.3% (2022年12月31日：17.3%)。

重大投資、重大收購及出售事項

截至2023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2022年12月31日及2023年6月30日，本集團已訂約但尚未作出撥備的資本承擔分別為人民幣467.0百萬元及人民幣233.3百萬元，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2023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2023年6月30日止，本集團共有3,591名員工。截至2023年6月30日止六個月，本集團的總薪酬成本為約人民幣571.7百萬元，而截至2022年6月30日止六個月為人民幣335.3百萬元，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2023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2023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2023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2023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

董事會不建議派付截至2023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2023年6月30日止六個月

		2023年 (未經審核) 附註 人民幣千元	2022年 (未經審核) 人民幣千元
收益	5	419,073	348,779
銷售成本		<u>(102,655)</u>	<u>(167,505)</u>
毛利		316,418	181,274
其他收入及收益		55,013	53,676
銷售及分銷開支		(350,168)	(149,961)
行政開支		(168,609)	(106,919)
研發成本		(540,453)	(449,672)
金融資產減值虧損淨額		(4,108)	(5,595)
其他開支		(5,458)	(9,754)
財務成本		<u>(5,997)</u>	<u>(2,175)</u>
除稅前虧損		(703,362)	(489,126)
所得稅開支	6	<u>-</u>	<u>-</u>
期間虧損		<u><u>(703,362)</u></u>	<u><u>(489,126)</u></u>
以下人士應佔：			
母公司擁有人		<u>703,362</u>	<u>(489,126)</u>
母公司普通權益持有人應佔每股虧損	8		
基本／攤薄			
一期間虧損		<u><u>(1.30)</u></u>	<u><u>(0.96)</u></u>

中期簡明綜合全面收益表
截至2023年6月30日止六個月

	2023年 (未經審核) 人民幣千元	2022年 (未經審核) 人民幣千元
期間虧損	<u>(703,362)</u>	<u>(489,126)</u>
其他全面(虧損)/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>1,469</u>	<u>2,496</u>
其後期間不會重新分類至損益的其他全面 (虧損)/收益：		
指定為按公允價值計入其他全面收益的股權 投資：	(7,131)	-
公允價值變動	(8,389)	-
所得稅影響	<u>1,258</u>	-
期間期內其他全面(虧損)/收益，扣除稅項	<u>(5,662)</u>	<u>2,496</u>
期間全面虧損總額	<u>(709,024)</u>	<u>(486,630)</u>
以下人士應佔：		
母公司擁有人	<u>(709,024)</u>	<u>(486,630)</u>

中期簡明綜合財務狀況表

2023年6月30日

	2023年 6月30日 (未經審核) 附註	2022年 12月31日 (經審核)
	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產		
物業、廠房及設備	2,588,379	2,406,750
使用權資產	198,206	204,778
其他無形資產	22,190	17,461
於一間聯營公司的投資	2,706	1,500
指定為按公允價值計入其他全面收益 的股權投資	81,304	79,693
遞延稅項資產	1,218	-
已抵押存款	639	616
其他非流動資產	175,586	98,255
非流動資產總值	<u>3,070,228</u>	<u>2,809,053</u>
流動資產		
存貨	708,468	522,673
貿易應收款項及應收票據	9 234,294	281,187
預付款項、其他應收款項及其他資產	293,233	220,952
按公允價值計入損益的金融資產	261,111	-
已抵押存款	144,118	118,146
現金及現金等價物	1,119,661	2,069,180
流動資產總額	<u>2,760,885</u>	<u>3,212,138</u>
流動負債		
貿易應付款項及應付票據	10 262,042	221,692
其他應付款項及應計費用	511,512	585,840
計息銀行及其他借款	11,849	-
租賃負債	61,867	60,154
遞延收入	16,313	15,348
其他流動負債	7,687	9,267
流動負債總額	<u>871,270</u>	<u>892,301</u>

	2023年 6月30日 (未經審核) 人民幣千元	2022年 12月31日 (經審核) 人民幣千元
流動資產淨額	<u>1,889,615</u>	<u>2,319,837</u>
資產總值減流動負債	<u>4,959,843</u>	<u>5,128,890</u>
非流動負債		
計息銀行及其他借款	530,929	–
租賃負債	96,925	104,881
遞延稅項負債	–	40
遞延收入	<u>36,837</u>	<u>43,669</u>
非流動負債總額	<u>664,691</u>	<u>148,590</u>
資產淨額	<u>4,295,152</u>	<u>4,980,300</u>
權益		
母公司擁有人應佔權益		
股本	544,263	544,263
庫存股份	(396,758)	(463,028)
儲備	<u>4,147,647</u>	<u>4,899,065</u>
權益總額	<u>4,295,152</u>	<u>4,980,300</u>

中期簡明綜合財務資料附註

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。

於本期間，本公司及其附屬公司(「本集團」)主要從事生物醫藥研究、生物醫藥服務及生物醫藥生產和銷售。

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 (「美元」)	100%	-	研發
榮昌生物醫藥研究(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
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
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元	100%	-	研發

* 該等附屬公司乃根據中國法律註冊為國內有限公司。

榮昌生物醫藥研究(上海)有限公司已於2023年4月7日註銷。

2. 編製基準

截至2023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2022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2022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新訂及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17號	保險合約
國際財務報告準則第17號 (修訂本)	保險合約
國際財務報告準則第17號 (修訂本)	首次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
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
國際會計準則第8號(修訂本)	會計估計之定義
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
國際會計準則第12號(修訂本)	國際稅收改革—支柱二示範規則

適用於本集團的新訂及經修訂國際財務報告準則的性質及影響描述如下：

- (a) 國際會計準則第1號的修訂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。香港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。本集團已自2023年1月1日起採用有關修訂。該等修訂對本集團的中期簡明綜合財務資料並無任何影響，但預期將影響本集團年度綜合財務報表的會計政策披露。
- (b) 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。本集團已應用於2023年1月1日或之後發生的會計政策變動及會計估計變動的修訂。由於本集團釐定會計估計的政策與該等修訂一致，故該等修訂對本集團的財務狀況或表現並無任何影響。

- (c) 國際會計準則第12號的修訂與單一交易產生的資產及負債有關的遞延稅項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。本集團已於2022年1月1日應用與租賃有關的暫時性差異的修訂，任何累計影響於該日確認為保留溢利結餘或權益其他組成部分(如適用)的調整。此外，本集團已對2022年1月1日或之後發生的租賃以外的交易(如有)前瞻性地應用該等修訂。

採納國際會計準則第12號的修訂對截至2023年及2022年6月30日止六個月的母公司普通股權益持有人應佔每股基本及攤薄盈利、其他全面收益及中期簡明綜合現金流量表並無任何影響。

- (d) 國際會計準則第12號的修訂國際稅務改革一支柱二示範規則就確認及披露因實施經濟合作與發展組織發布的支柱二示範規則而產生的遞延稅項，引入強制性臨時例外情況。該等修訂亦引入受影響實體的披露規定，以幫助財務報表使用者更好地了解實體面臨支柱二所得稅的風險，包括在支柱二法例生效期間分別披露與支柱二所得稅相關的即期稅項，以及在法例已頒布或實質頒布但尚未生效期間披露彼等面臨支柱二所得稅風險之已知或合理估計資料。實體須於2023年1月1日或之後開始的年度期間披露有關其支柱二所得稅風險的資料，但毋須披露截至2023年12月31日或之前任何中期期間的有關資料。本集團已追溯應用該等修訂。由於本集團不屬於支柱二示範規則的範圍，故該等修訂對本集團並無任何影響。

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	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
中國內地	416,118	328,668
美國	2,955	20,111
	<u>419,073</u>	<u>348,779</u>

(b) 非流動資產

	2023年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2022年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
中國內地	2,924,883	2,660,910
美國	63,402	64,865
	<u>2,988,285</u>	<u>2,725,775</u>

上述持續經營業務的非流動資產資料乃按資產所在地而定，不包括指定為按公允價值計入其他全面收益的股權投資及遞延稅項資產。

5. 收益

收益分析如下：

	截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
客戶合約收益		
銷售貨物	416,118	328,668
服務收入	2,955	20,111
	<u>419,073</u>	<u>348,779</u>

客戶合約收益的分拆收益資料

	截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
地區市場		
中國內地	416,118	328,668
美國	2,955	20,111
	<u>419,073</u>	<u>348,779</u>

	截至6月30日止六個月	
	2023年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
收益確認時間		
在某一時間點轉移	416,118	348,779
隨時間轉移	2,955	—
	<u>419,073</u>	<u>348,779</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。

本公司已於2022年被認定為高新技術企業，並有權根據企業所得稅法對高新技術企業實行的稅收優惠享受15%的企業所得稅稅率。

在中國內地註冊成立的附屬公司，由於在同期被視為「小型微利企業」，可享受20%的優惠稅率。

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2023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2023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2023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2023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2023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2022年6月30日止六個月：零)。

7. 股息

本公司於截至2023年6月30日止六個月概無宣派及派付股息(於截至2022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間虧損及報告期間已發行普通股加權平均數計算。

每股攤薄盈利金額乃按母公司普通權益持有人應佔期間虧損計算，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期間已發行普通股數目，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根據以下各項計算：

	截至6月30日止六個月		
	2023年	2022年	
	人民幣千元	人民幣千元	
	(未經審核)	(未經審核)	
虧損			
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	<u>(703,362)</u>	<u>(489,126)</u>	
潛在攤薄轉換開支	<u>-</u>	<u>-</u>	
母公司普通權益持有人應佔虧損歸屬於持續經營業務	<u>(703,362)</u>	<u>(489,126)</u>	
		股份數目	
		截至6月30日止六個月	
		2023年	2022年
		(未經審核)	(未經審核)
股份			
計算每股基本虧損所用之期間已發行普通股加權平均數	539,347,672	511,374,317	
攤薄影響—普通股加權平均數：			
股份獎勵	<u>256,603</u>	<u>-</u>	
	<u>539,604,275</u>	<u>511,374,317</u>	

9. 貿易應收款項及應收票據

	2023年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2022年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
貿易應收款項	161,013	212,664
減值	<u>(8,051)</u>	<u>(10,633)</u>
貿易應收款項淨額	152,962	202,031
應收票據	<u>81,332</u>	<u>79,156</u>
	<u><u>234,294</u></u>	<u><u>281,187</u></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。

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：

	2023年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2022年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
一年內	<u>152,962</u>	<u>202,031</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	
	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2022年 人民幣千元 (未經審核)
於1月1日	10,633	121
減值虧損淨額	298	5,070
作為無法收回賬款撇銷的金額	<u>(2,880)</u>	<u>—</u>
於6月30日	<u><u>8,051</u></u>	<u><u>5,191</u></u>

未逾期之銷售貨物產生的貿易應收款項之預期虧損率根據逾期時間評估為5%。董事認為該等結餘的預期信貸虧損屬充足。

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：

	2023年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2022年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
三個月內	192,348	152,195
三個月至六個月	64,354	57,255
六個月至一年	3,019	12,242
一年以上	2,321	—
	<u>262,042</u>	<u>221,692</u>

11. 報告期後事項

於2023年6月30日後，本公司或本集團並無進行任何重大期後事項。

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2023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
「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(股票代碼：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，商品名：泰愛 [®])、維迪西妥單抗(RC48，商品名：愛地希 [®])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
「ESSDAI評分」	指	EULAR乾燥綜合症(SS)疾病活動性指數，一種系統性疾病活動性指數，旨在量測原發性SS患者的疾病活動性
「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
「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元的股份，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)
「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
「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
「報告期」	指	截至2023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	百分比

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8月21日

於本公告日期，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