

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2023年12月31日止年度 年度業績公告

董事會欣然宣佈本公司截至2023年12月31日止年度的綜合業績，連同截至2022年12月31日止年度的比較數字。

業務摘要

過去一年，本公司於推進商業化、產品管線及業務運營方面取得重大進展：

商業化

- 本公司截至2023年12月31日止年度的產品銷售收益約為人民幣1,049.2百萬元，較去年同期的人民幣738.2百萬元增長42.1%，主要得益於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[®]）的銷售放量帶動銷售收入同比增長強勁。
- 泰它西普及維迪西妥單抗於2023年12月成功續約《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄（2023年）》，繼續被納入國家新版醫保目錄，並於2024年1月1日正式執行。

產品管線

泰它西普 (RC18，商品名：泰愛®)

- 2023年1月，美國食品藥品監督管理局(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)並授予其快速審評通道資格認定(Fast Track Designation, FTD)。
- 2023年8月，泰它西普用於治療類風濕關節炎(RA)的國內III期臨床試驗取得積極結果，並向國家藥品監督管理局(NMPA)遞交了生物製品許可申請(Biologics License Application, BLA)。
- 2023年11月，泰它西普用於治療系統性紅斑狼瘡(SLE)正式獲得NMPA的完全上市批准。
- 2023年12月，泰它西普用於治療成人活動性原發性乾燥綜合徵(pSS)的全球多中心III期IND獲得FDA批准。

維迪西妥單抗 (RC48，商品名：愛地希®)

- 2023年2月，維迪西妥單抗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IND正式獲得NMPA批准。
- 2023年3月，CDE批准一系列維迪西妥單抗的臨床研究申請，包括：
 - 維迪西妥單抗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+、HER2低表達乳腺癌患者的II期臨床試驗；
 - 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期臨床試驗；
 - 維迪西妥單抗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-、HER2低表達乳腺癌患者的II期研究；
 - 維迪西妥單抗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(包括胃食管交界處腺癌)患者的II/III期臨床研究。

- 2023年7月，NMPA批准維迪西妥單抗聯合賽帕利單抗(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IND。
- 2023年10月，NMPA批准維迪西妥單抗聯合特瑞普利單抗注射液(商品名：拓益®)聯合或不聯合化療(卡培他濱及奧沙利鉑)對比化療用於圍手術期治療HER2表達可切除胃癌／胃食管交界處腺癌患者的II期IND。
- 2023年10月，NMPA批准維迪西妥單抗聯合賽帕利單抗注射液(商品名：譽妥®)用於治療至少一線含鉑化療失敗的HER2表達的復發性或轉移性宮頸癌患者的II期IND。
- 2023年12月，NMPA批准維迪西妥單抗聯合卡度尼利單抗注射液(商品名：開坦尼®)用於治療一線失敗的HER2表達局部晚期或轉移性胃癌／胃食管交界處腺癌患者的II/III期IND。

其他產品

- 2023年1月，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。
- 2023年3月，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IND獲得CDE批准。
- 2023年4月，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IND正式獲得NMPA批准。
- 2023年4月，公司獲得澳洲人類研究倫理委員會就**RC198**，即白介素-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。已在澳洲開展治療局部晚期不可切除或轉移性實體瘤患者的臨床研究。同年7月，NMPA亦批准該項臨床研究申請。
- 2023年7月，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IND正式獲得NMPA批准。

- 2023年7月，RC198單藥治療晚期實體瘤患者的I期IND正式獲得NMPA批准。
- 2023年8月，RC28-E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。
- 2023年12月，RC88用於治療婦科腫瘤患者的一項II期IND獲得FDA許可。

業務運營

- 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，

- 2024年1月，RC88獲得FDA授予FTD，用於治療鉑耐藥復發性上皮性卵巢癌、輸卵管癌和原發性腹膜癌患者。
- 2024年1月，維迪西妥單抗聯合特瑞普利單抗注射液治療HER2表達胃癌或胃食管交界處腺癌(GC/GEJ)患者的I期數據發表於《柳葉刀》(The Lancet)子刊《eClinicalMedicine》。研究結果表明維迪西妥單抗聯合特瑞普利單抗注射液具有可控的安全性及顯著的療效。
- 2024年3月，維迪西妥單抗用於治療HER2表達宮頸癌患者的II期臨床數據以口頭匯報的形式呈報在2024年歐洲婦科腫瘤學會(European Society of Gynaecological Oncology, ESGO)大會上。
- 2024年3月，泰它西普獲得FDA授予FTD，用於治療成人pSS患者。

財務摘要

- 截至2023年12月31日止年度，本公司收益為人民幣1,076.1百萬元，毛利為人民幣823.0百萬元。
- 截至2023年12月31日止，本公司銀行結餘及現金為人民幣726.6百萬元。
- 本公司於截至2023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）為人民幣2,395.2百萬元，其中人民幣1,306.3百萬元為研發開支。
- 研發開支增加人民幣324.2百萬元或33.0%至2023年度人民幣1,306.3百萬元。
- 稅前虧損增加人民幣512.4百萬元或51.3%至2023年度人民幣1,511.2百萬元。
- 年度虧損增加人民幣512.4百萬元或51.3%至2023年度人民幣1,511.2百萬元。
- 經調整虧損淨額增加人民幣482.7百萬元或51.2%至2023年度人民幣1,425.7百萬元。

* 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。其乃經扣除年內稅前虧損並加回以股份為基礎的付款。

管理層討論及分析

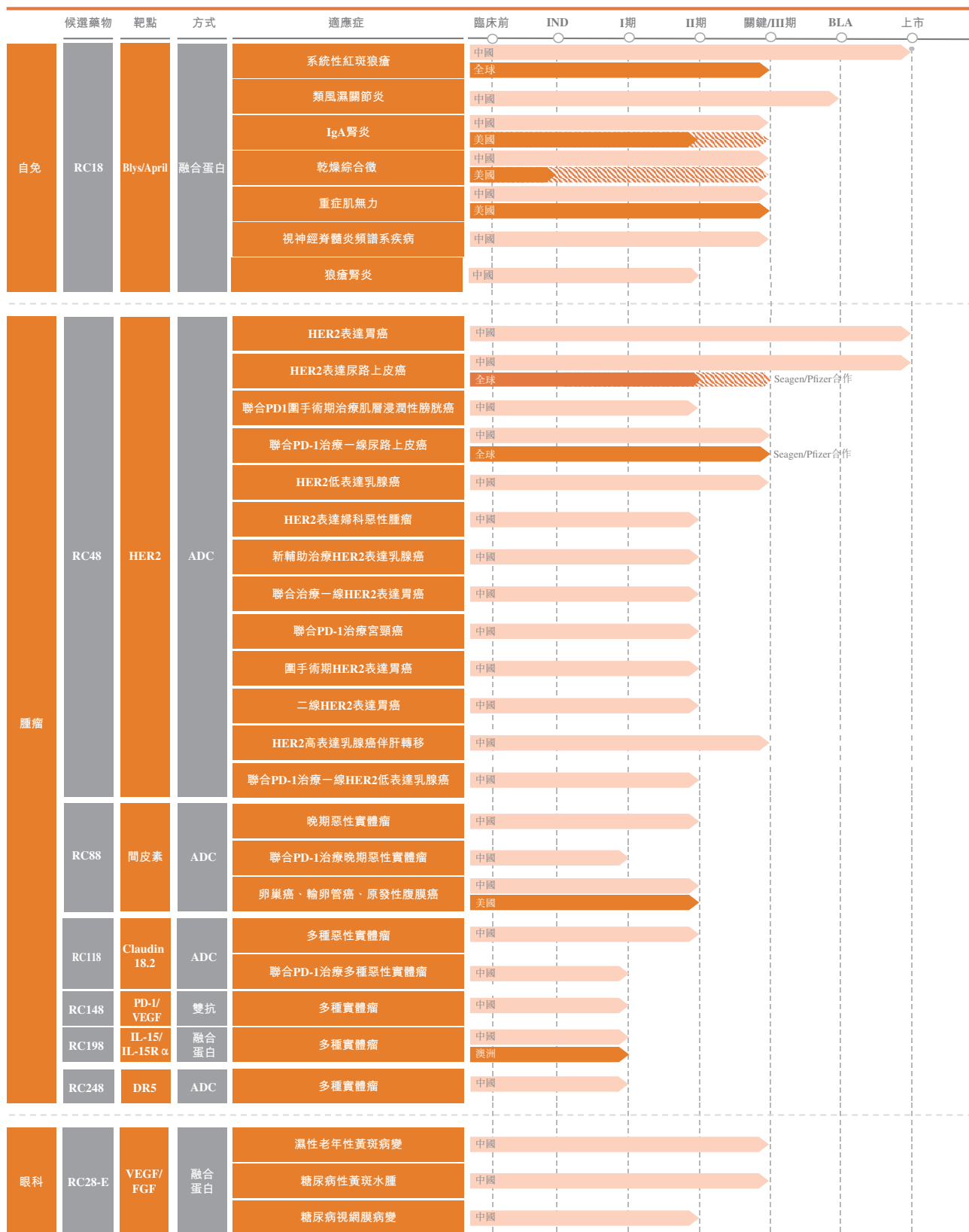
概覽

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。我們的候選藥物有多種處於臨床開發階段，針對廣泛適應症進行臨床開發。我們的兩種已商業化的藥物泰它西普(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二十餘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2023年12月31日止，我們處於臨床階段的候選藥物的開發狀態：

狀態（狀態欄顯示臨床試驗地點）



業務回顧

截至2023年12月31日止年度及直至本公告日期，本公司取得以下重大進展：

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。泰它西普靶向作用於兩類對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。
- 我們現正在進行泰它西普後期臨床試驗評估，以探索其治療多種自身免疫疾病的潛力，該等疾病的大量醫療需求尚未得到滿足。

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。2022年第三季度完成該項試驗，並取得了積極結果。相關臨床研究結果已亮相於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2023年初獲NMPA受理，並於2023年11月獲得NMPA完全上市批准。泰它西普於2022年1月被納入國家醫保藥品目錄，並於2023年年底成功續約。2023年12月，該適應症的關鍵性IIb期臨床研究結果在風濕病學影響因子最高的期刊《風濕病年鑒》(Annals of The Rheumatic Diseases, ARD)上進行發表。
- **全球**：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；2022年9月我們分別獲得歐盟及CDE的批准。

o 類風濕關節炎(RA)

我們在中國完成了一項多中心、雙盲及安慰劑對照的III期臨床試驗。我們於2023年第二季度獲得該項試驗的積極結果，2023年8月向NMPA遞交了BLA，並於同年11月在ACR上公佈數據。

該臨床試驗旨在評估160mg泰它西普與安慰劑在對甲氨蝶呤(MTX)反應不足的RA患者中的療效和安全性。研究共入組479例類風濕關節炎患者，主要療效終點是在第24週達到ACR20應答的患者比例。次要療效終點包括ACR50和ACR70應答率，ACR應答的各個組成部分，DAS28-ESR以及在第24週通過mTSS測量的放射學關節損傷。

數據顯示，此項III期臨床試驗達到主要臨床終點和次要終點。研究結果證明了泰它西普在治療對MTX反應不足的中重度類風濕關節炎患者的療效和安全性。

數據顯示，第24週時，與安慰劑組相比，泰它西普組ACR20應答率顯著增加(60.0% vs 26.9%， $P < 0.001$)。在第24週，泰它西普組的ACR50應答率顯著高於安慰劑組(21.4% vs 5.9%， $P < 0.001$)，並且在DAS28-ESR較基線降低以及ACR應答標準的各個組成部分方面，均顯著優於安慰劑組。此外，泰它西普組在第24週無放射性學進展($\Delta mTSS \leq 0$)的患者比例顯著高於安慰劑組(90.2% vs 66.4%， $P < 0.001$)。與基線相比，泰它西普組的患者關節損傷進展(根據mTSS、關節間隙狹窄評分和侵蝕評分)在第24週時顯著減少。

安全性方面，泰它西普組與安慰劑組在治療相關不良事件(TEAEs)、嚴重不良事件(SAEs)、導致停止研究治療的TEAEs以及感染發生率方面相似。研究期間未見死亡事件。

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，並獲得積極結果。我們於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。2023年上半年在中國啟動該項III期臨床研究，該項目進展順利。
- **美國**：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，並獲對方同意開展III期臨床試驗研究。

o 原發性乾燥綜合徵(pSS)

- **中國**：2022年6月，我們就泰它西普治療pSS患者的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，我們於中國啟動該項III期臨床研究，該項目進展順利。

此前，本公司已在中國完成一項治療pSS的II期臨床試驗，其研究結果於2023年7月獲國際權威期刊《RHEUMATOLOGY》在線發表。

- **美國**：2023年12月，泰它西普用於治療成人pSS的全球多中心III期IND獲得FDA批准。

o 重症肌無力(MG)

- **中國**：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12月31日，已完成患者入組。
- **美國**：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。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，並授予其FTD。

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治療其他自身免疫性疾病的潛力。

- 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，並為中國首個在國內獲批的國產ADC。維迪西妥單抗為本公司自研的新型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)、婦科腫瘤等惡性腫瘤中的潛力。

o 尿路上皮癌(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期臨床試驗的積極臨床結果及與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。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。2023年11月，國際腫瘤學頂級期刊《臨床腫瘤學雜誌》(Journal of Clinical Oncology, JCO)在線發表了該臨床結果。2023年1月，被納入國家醫保藥品目錄，並於2023年年底，成功續約。

- 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IND已於2022年2月獲得NMPA批准。該項目進展順利。
- 我們正在中國進行一項隨機、平行對照、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。該項目進展順利。

o 胃癌(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（包括胃食管交界處腺癌）患者的IND於2023年4月獲NMPA批准。此項目進展順利。
- 維迪西妥單抗聯合特瑞普利單抗注射液（商品名：拓益®）聯合或不聯合化療（卡培他濱及奧沙利鉑）對比化療用於圍手術期治療HER2表達可切除胃癌／胃食管交界處腺癌患者的II期IND於2023年10月獲NMPA批准。
- 維迪西妥單抗聯合卡度尼利單抗注射液（商品名：开坦尼®）用於治療一線失敗的HER2表達局部晚期或轉移性胃癌／胃食管交界處腺癌患者的II/III期IND於2023年12月獲NMPA批准。

o 乳腺癌(BC)

- 維迪西妥單抗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IND於2023年4月獲CDE批准。
- 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IND於2023年4月獲CDE批准。
- 維迪西妥單抗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IND已於2023年4月獲CDE批准。

o 婦科腫瘤

- 維迪西妥單抗聯合賽帕利單抗注射液（商品名：譽妥®）用於治療至少一線含鉑化療失敗的HER2表達的復發性或轉移性宮頸癌患者的II期IND於2023年10月獲NMPA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。Pfizer Inc. (「**Pfizer**」) / Seagen正在就維迪西妥單抗針對不同適應症開展多項臨床試驗。更多詳情請參閱Pfizer/Seagen的公開資料。
- 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-E

- RC28-E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-E對數種眼科疾病的療效，包括濕性老年黃斑病變(wAMD)、糖尿病性黃斑水腫(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-E時未發現安全性問題。

o 濕性老年黃斑病變(wAMD)

目前，我們已完成一項開放標籤單臂Ib期劑量擴大試驗，以評估RC28-E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。該適應症的最新研究成果於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 糖尿病性黃斑水腫(DME)

2023年上半年，我們進一步啟動III期臨床試驗研究。

o 糖尿病視網膜病變(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-E。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靶向間皮素的ADC藥物，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，目前正在擴展階段。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IND於2023年3月份獲NMPA批准，目前已實現首例患者入組。2023年12月，RC88用於治療婦科腫瘤患者的II期IND獲得美國FDA許可。
- **RC118**是我們開發的一種新型靶向Claudin18.2的ADC藥物，用於治療Claudin18.2陽性局部晚期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)，通過可被組織蛋白酶可剪切的連接子(Linker)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，目前處於擴展階段。
 - 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(包括胃食管交界處腺癌)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 (PD-1/VEGF) 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、開放標籤的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。2023年9月已獲首例患者入組。
- **RC198**：RC198是白介素-15 (IL-15)和IL-15受體 α (IL-15R α)的Fc融合蛋白。作為免疫調節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IND正式獲得CDE批准。
- **RC248**：RC248是一款新型的靶向DR5的ADC藥物，用於治療多種實體腫瘤。該產品目前處於I期爬坡階段。截至2023年12月31日，已獲首例患者入組。
- **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、RC118、RC148、RC198或RC248。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。根據產品的適應症，我們分別建立了自身免疫和腫瘤領域的兩支獨立銷售團隊。

作為全球首個治療SLE的創新雙靶生物製劑，泰它西普已於2021年3月獲NMPA批准上市，並開始銷售，同年12月，該產品被納入國家醫保藥品目錄用於治療SLE，並於2023年年底，成功續約。截至2023年12月31日，泰它西普已獲准進入超過800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月開始銷售。2021年年底，該產品用於治療HER2表達晚期胃癌(GC)適應症被納入新版國家醫保藥品目錄。2023年1月，該產品用於治療HER2表達尿路上皮癌(UC)適應症被納入新版國家醫保藥品目錄。於2023年年底，適應症均成功續約。截至2023年12月31日，維迪西妥單抗已獲准進入超過650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，進一步佈局廣闊市場，做好產品的差異化定位。

報告期後的重要事件

- 2024年1月，RC88獲得FDA授予FTD，用於治療鉑耐藥復發性上皮性卵巢癌、輸卵管癌和原發性腹膜癌患者。
- 2024年1月，維迪西妥單抗聯合特瑞普利單抗注射液治療HER2表達胃癌或胃食管交界處腺癌(GC/GEJ)患者的I期數據發表於《柳葉刀》(The Lancet)子刊《eClinicalMedicine》。研究結果表明維迪西妥單抗聯合特瑞普利單抗注射液具有可控的安全性及顯著的療效。
- 2024年3月，維迪西妥單抗用於治療HER2表達宮頸癌患者的II期臨床數據以口頭匯報的形式披露在2024年歐洲婦科腫瘤學會(European Society of Gynaecological Oncology, ESGO)大會上。
- 2024年3月，泰它西普獲得FDA授予的FTD，用於治療成人pSS患者。

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臨床需求。

展望2024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，我們會進一步加大力度以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期臨床試驗以及其他適應症的III期臨床試驗。關於維迪西妥單抗，我們將繼續與Pfizer/Seagen展開合作，進一步支持其全球臨床試驗／監管備案。

財務審閱

收益

本公司收益由2022年的人民幣767.8百萬元增加至2023年的人民幣1,076.1百萬元。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帶動銷售收入同比增長強勁。

其他收入及收益

本公司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2022年的人民幣232.5百萬元減少至2023年的人民幣110.6百萬元，主要由於政府補助減少人民幣75.6百萬元，利息收入減少人民幣33.4百萬元，匯兌收益減少人民幣10.4百萬元，其他合計影響減少人民幣2.5百萬元。

銷售及分銷開支

本公司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2022年的人民幣440.7百萬元增加至2023年的人民幣775.2百萬元，主要由於為拓展市場，公司商業化投入較多的團隊建設費用和學術推廣開支。

行政開支

本公司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2022年的人民幣272.5百萬元增加至2023年的人民幣313.7百萬元，主要由於新建廠房轉固後的折舊增加。

研發開支

本公司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2022年的人民幣982.1百萬元增加至2023年的人民幣1,306.3百萬元，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			
	2023		2022	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
僱員福利開支	459,134	35.1	321,728	32.8
原材料開支	232,614	17.8	163,448	16.6
臨床試驗開支	313,355	24.0	235,283	24.0
測試開支	89,628	6.9	86,031	8.8
折舊及攤銷開支	113,522	8.7	99,271	10.1
公用事業費用	25,919	2.0	19,594	2.0
其他	72,135	5.5	56,725	5.7
合計	<u>1,306,307</u>	<u>100.0</u>	<u>982,080</u>	<u>100.0</u>

- (i) 僱員福利開支增加人民幣137.4百萬元，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69.2百萬元，主要由於持續開發候選藥物；
- (iii) 臨床試驗開支增加人民幣78.1百萬元，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3.6百萬元，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14.3百萬元，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) 其他費用增加人民幣15.4百萬元。

金融資產減值虧損淨額

本公司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12月31日止年度，我們計提金融資產減值虧損金額人民幣11.1百萬元，而截至2023年12月31日止年度則計提金融資產減值虧損金額人民幣11.3百萬元。

其他開支

本公司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2022年的人人民幣16.0百萬元減少至2023年的人人民幣15.2百萬元。

融資成本

本公司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2022年的人民幣6.8百萬元增加至2023年的人民幣23.1百萬元，主要由於年內(i)銀行借款利息增加；(ii)銀行承兌匯票貼現利息增加；及(iii)新增租賃利息增加。

所得稅開支

截至2022年及2023年12月31日止年度，本公司所得稅開支為零。

年內虧損

基於上述因素，本公司的虧損由2022年的人民幣998.8百萬元增加至2023年的人民幣1,511.2百萬元。

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1,501.8百萬元。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12月31日的人民幣726.6百萬元，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12月31日止，本公司計息銀行借款為人民幣1,126.9百萬元。

資產負債比率按本公司債務除以資產計算。截至2023年12月31日止，本公司資產負債率為37.8% (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12月31日止年度，本公司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年及2023年12月31日止年度，本公司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201.9百萬元，主要由於前期為新廠房建設而簽訂的合同大部分執行完畢。

或然負債

截至2023年12月31日止，本公司並無任何或然負債。

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2023年12月31日止，本公司共有3,615名員工。2023年的總薪酬成本為人民幣1,152.3百萬元，而2022年為人民幣810.7百萬元，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，本公司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。本公司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2023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2023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公司採納的會計準則及政策以及截至2023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

本公司截至2023年12月31日止年度的初步業績公告所列的財務資料，已得到本公司的核數師安永會計師事務所審閱及同意，該等數字乃本公司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2023年12月31日止年度派付末期股息。

綜合損益表

截至2023年12月31日止年度

	附註	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
收益	4	1,076,130	767,775
銷售成本		<u>(253,136)</u>	<u>(269,939)</u>
毛利		822,994	497,836
其他收入及收益	4	110,564	232,499
銷售及分銷開支		(775,185)	(440,696)
行政開支		(313,673)	(272,542)
研發成本		(1,306,307)	(982,080)
金融資產減值虧損淨額		(11,276)	(11,128)
其他開支		(15,210)	(15,962)
財務成本		(23,091)	(6,757)
年內應佔聯營公司利潤／(虧損)		<u>(45)</u>	<u>—</u>
除稅前虧損		(1,511,229)	(998,830)
所得稅開支	5	<u>—</u>	<u>—</u>
年內虧損		<u><u>(1,511,229)</u></u>	<u><u>(998,830)</u></u>
以下人士應佔：			
母公司擁有人		<u>(1,511,229)</u>	<u>(998,830)</u>
母公司普通權益持有人應佔每股虧損	6		
基本／攤薄		人民幣	人民幣
一年內虧損		<u><u>(2.80)元</u></u>	<u><u>(1.88)元</u></u>

綜合全面收益表

截至2023年12月31日止年度

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
年內虧損	<u>(1,511,229)</u>	<u>(998,830)</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>(2,230)</u>	<u>3,519</u>
其後期間不會重新分類至損益的其他全面虧損：		
指定為按公允價值計入其他全面收益的股權投資：		
公允價值變動	<u>(55,217)</u>	<u>(1,799)</u>
所得稅影響	<u>(1,471)</u>	<u>270</u>
年內其他全面收益，扣除稅項	<u>(56,688)</u>	<u>(1,529)</u>
	<u>(58,918)</u>	<u>1,990</u>
年內全面收益總額	<u>(1,570,147)</u>	<u>(996,840)</u>
以下人士應佔：		
母公司擁有人	<u>(1,570,147)</u>	<u>(996,840)</u>

綜合財務狀況表

2023年12月31日

	2023年 12月31日 附註 人民幣千元	2022年 12月31日 人民幣千元
非流動資產		
物業、廠房及設備	2,833,055	2,406,750
使用權資產	251,736	204,778
其他無形資產	24,294	17,461
於一間聯營公司的投資	2,705	1,500
指定為按公允價值計入其他 全面收益的股權投資	93,522	79,693
已抵押存款	638	616
按公允價值計入損益的金融資產	2,000	—
其他非流動資產	91,360	98,255
	<u>3,299,310</u>	<u>2,809,053</u>
流動資產		
存貨	741,560	522,673
貿易應收款項及應收票據	8 420,419	281,187
預付款項、其他應收款項及其他資產	323,561	220,952
已抵押存款	16,841	118,146
現金及現金等價物	726,552	2,069,180
	<u>2,228,933</u>	<u>3,212,138</u>
流動負債		
貿易應付款項及應付票據	9 139,331	221,692
其他應付款項及應計費用	632,196	585,840
計息銀行借款	286,349	—
租賃負債	58,371	60,154
遞延收入	9,417	15,348
其他流動負債	11,877	9,267
	<u>1,137,541</u>	<u>892,301</u>
流動負債總額		
	<u>1,137,541</u>	<u>892,301</u>

	2023年 12月31日 人民幣千元	2022年 12月31日 人民幣千元
流動資產淨額	<u>1,091,392</u>	<u>2,319,837</u>
資產總值減流動負債	<u>4,390,702</u>	<u>5,128,890</u>
非流動負債		
計息銀行借款	840,588	—
租賃負債	74,675	104,881
遞延稅項負債	1,511	40
遞延收入	<u>36,659</u>	<u>43,669</u>
非流動負債總額	<u>953,433</u>	<u>148,590</u>
資產淨額	<u><u>3,437,269</u></u>	<u><u>4,980,300</u></u>
權益		
母公司擁有人應佔權益		
股本	544,263	544,263
庫存股份	(440,310)	(463,028)
儲備	<u>3,333,316</u>	<u>4,899,065</u>
權益總額	<u><u>3,437,269</u></u>	<u><u>4,980,300</u></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	32,000,000美元(「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
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. 會計政策

2.1 編製基準

該等財務報表乃根據香港會計師公會（「香港會計師公會」）頒佈的國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）（包括所有國際財務報告準則、國際會計準則（「國際會計準則」）及詮釋）及香港公司條例的披露要求編製。其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」）。

本集團自成立以來一直專注於藥物研發，並已逐步進入商業化階段。本集團開發的泰它西普的全面上市申請於2023年11月正式獲得NMPA的批准；注射用維迪西妥單抗的有條件上市申請於2021年6月8日正式獲得NMPA的批准，且其他候選藥物目前處於不同的臨床前及臨床開發階段。於2023年12月31日，本集團的累計虧損為人民幣2,853,509,000元，及流動資產淨額為人民幣1,091,392,000元。本集團已按持續經營業務的基準編製該等財務報表。本集團管理層認為，本集團的自有資金連同未動用銀行授信足以支持本集團未來至少12個月的正常經營、研發及生產活動。

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2023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）。當本公司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（即本公司獲賦現有能力和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。倘若本公司擁有少於被投資方大多數投票權或類似權利，則本公司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) 本公司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公司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公司母公司擁有人。所有與本公司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，則本公司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。

倘若本公司失去對附屬公司的控制權，其會終止確認相關資產（包括商譽）、負債、任何非控股權益及匯兌波動儲備；並於損益中確認任何保留投資的公允價值及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公司應佔部分應重新分類至損益或保留利潤（如適用），按照本公司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

本公司就本年度的財務報表首次採納以下新訂及經修訂的國際財務報告準則。

國際財務報告準則第17號	保險合約
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

適用於本公司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。國際財務報告準則實務報告第2號作出重大性判斷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。本公司已於財務報表附註2披露重大會計政策資料。該等修訂對本公司財務報表中任何項目的計量、確認或呈列並無任何影響。
- (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。由於本公司的方法及政策與該等修訂一致，故該等修訂對本公司的財務報表並無任何影響。

- (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。

採納國際會計準則第12號的修訂對截至2023年及2022年12月31日止年度的母公司普通股權益持有人應佔每股基本及攤薄盈利、其他全面收益及綜合現金流量表並無任何影響。

應用該等修訂後，本公司已分別釐定使用權資產及租賃負債產生的暫時差額。然而，由於相關遞延稅項結餘符合國際會計準則第12號項下的抵銷條件，故其對綜合財務狀況表中呈列的整體遞延稅項結餘並無任何重大影響。

- (d) 國際會計準則第12號的修訂*國際稅務改革 – 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佈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，以及在法例已頒佈或實質頒佈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。本公司已追溯應用該等修訂。由於本公司不屬於支柱二示範規則的範圍，故該等修訂對本公司並無任何影響。

2.3 已頒佈但尚未生效的國際財務報告準則

本公司尚未於該等財務報表中採用以下已頒佈但尚未生效的經修訂國際財務報告準則。本公司擬於該等經修訂國際財務報告準則生效時採用（如適用）。

國際財務報告準則第10號及國際會計準則第28號（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 ¹
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」） ¹
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」） ¹
國際會計準則第7號及國際財務報告準則第7號（修訂本）	供應商融資安排 ¹
國際會計準則第21號（修訂本）	缺乏可兌換性 ²

¹ 於2024年1月1日或之後開始的年度期間生效

² 於2025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

預期適用於本公司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號的修訂處理國際財務報告準則第10號及國際會計準則第28號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。香港會計師公會已剔除國際財務報告準則第10號及國際會計準則第28號(修訂本)的以往強制生效日期。然而，該等修訂本可於現時採納。

國際財務報告準則第16號的修訂訂明計量售後回租交易產生的租賃負債所用的賣方–承租人之規定，以確保賣方–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公司的財務報表產生任何重大影響。

2020年修訂本闡明負債分類為流動或非流動的規定，包括有延遲結算權利的含義及於報告期末必須存在遞延權利。負債的分類不受實體行使延遲結算權利的可能性的影響。該等修訂亦闡明，負債可以其本身的權益工具結算，且僅當可轉換負債的轉換權本身作為權益工具入賬時，負債的條款不會影響其分類。2022年修訂本進一步闡明，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分類為流動或非流動。實體須於報告期後12個月內遵守未來契約的情況下，就非流動負債進行額外披露。該等修訂須追溯應用並允許提前應用。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。本公司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公司的財務報表產生任何重大影響。

國際會計準則第7號及國際財務報告準則第7號的修訂澄清供應商融資安排的特徵，並規定額外披露有關安排。該等修訂的披露規定旨在協助財務報表使用者了解供應商融資安排對實體負債、現金流量及流動資金風險敞口的影響。允許提早應用該等修訂。該等修訂就於年度報告期初的比較資料、定量資料及中期披露提供若干過渡寬免。預期該等修訂不會對本公司的財務報表產生任何重大影響。

國際會計準則第21號的修訂規定當缺乏可兌換性時，實體如何評估一種貨幣是否可兌換為另一種貨幣以及如何估計計量日的即期匯率。該等修訂要求披露資料以使財務報表使用者了解不可兌換貨幣的影響。允許提早應用。應用該等修訂時，實體不得重述比較資料。首次應用該等修訂的任何累計影響應於首次應用日期確認為對保留溢利期初結餘的調整或對權益獨立部分累計匯兌差額(倘適用)的調整。預期該等修訂不會對本公司的財務報表產生任何重大影響。

3. 經營分部資料

本公司從事生物醫藥研究、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公司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

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
中國內地	1,049,195	723,388
美利堅合眾國	26,935	44,387
總收益	<u>1,076,130</u>	<u>767,775</u>

上述收益資料乃按客戶所在地而定。

(b) 非流動資產

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
中國內地	3,129,739	2,660,910
美利堅合眾國	57,329	64,865
非流動資產總值	<u>3,187,068</u>	<u>2,725,775</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2023年12月31日止年度，概無來自佔本公司總收益10%及以上的單一客戶收益(2022年：無)。

4. 收益、其他收入及收益

收益分析如下：

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
來自客戶合約之收益	<u>1,076,130</u>	<u>767,775</u>

來自客戶合約之收益

(a) 分拆收益資料

收益類型	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
銷售貨物	1,049,195	738,204
服務收入	<u>26,935</u>	<u>29,571</u>
總計	<u>1,076,130</u>	<u>767,775</u>

地區市場		
中國內地	1,049,195	723,388
美利堅合眾國	<u>26,935</u>	<u>44,387</u>
總計	<u>1,076,130</u>	<u>767,775</u>

收益確認時間		
在某一時間點轉移貨物	1,049,195	738,204
在某一時段轉移服務	<u>26,935</u>	<u>29,571</u>
總計	<u>1,076,130</u>	<u>767,775</u>

(b) 履約責任

有關本公司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

本集團透過合約形式向客戶提供研究服務以賺取收入。由於客戶同時收取及消耗本公司提供的利益，故服務收入隨時間使用輸入法確認，以計量完整履行服務的進度。本公司按輸入法依據所花費的工時及發生的成本來確定履行服務的進度。當履約進度無法合理確定時，本公司根據已發生的成本金額確認收益，直至履約進度可合理確定為止，前提是本公司已發生的成本預期能夠得到補償。

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，本公司在知識產權許可控制權轉移時確認首付金額的部分收入。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。本公司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。

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：

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
預期將確認為收益的金額：		
一年內	<u>11,398</u>	<u>51</u>

上文所披露的金額不包括受限制的可變代價。

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
其他收入		
政府補助*	65,669	141,221
租金收入	2,667	2,152
銀行利息收入	28,143	61,543
出售按公允價值計入損益的金融資產之收益	7,020	12,106
銷售材料	4,156	2,182
	<u>107,655</u>	<u>219,204</u>
收益		
外匯收益淨額	2,819	13,234
處置物業、廠房及設備的收益	4	15
其他	86	46
	<u>2,909</u>	<u>13,295</u>
其他收入及收益總額	<u>110,564</u>	<u>232,499</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

本公司根據於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2022年同期被視為「小型微利企業」，可享受20%的優惠稅率。在中國內地註冊成立的附屬公司，在2023年可享受25%的優惠稅率。

在美國註冊成立的附屬公司須繳納稅率為21%的美國聯邦所得稅及稅率為8.84%的加利福尼亞州所得稅。

在香港註冊成立的附屬公司須就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。

在澳洲註冊成立的附屬公司須就在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。

本公司於年內的所得稅開支分析如下：

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
即期		
年內支出	-	-
遞延	-	-
	<u> </u>	<u> </u>
總計	<u> </u>	<u> </u>

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：

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
除稅前虧損	<u>(1,511,229)</u>	<u>(998,830)</u>
按法定稅率計算之稅項	(264,513)	(254,487)
地方機關頒佈的較低稅率	307,780	148,072
不可扣稅開支	24,016	10,180
研發開支的額外可扣減撥備	(390,054)	(194,727)
年內應佔聯營公司利潤／（虧損）	11	-
視為銷售的影響	1,336	4,737
毋須納稅之收入	-	(2,436)
可扣減暫時差額及未確認稅項虧損	<u>321,424</u>	<u>288,661</u>
按本公司實際稅率計算的稅項開支	<u> </u>	<u> </u>

聯營公司應佔稅項為人民幣11,000元（2022年：零）計入綜合損益表「年內應佔聯營公司利潤／（虧損）」。

6. 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年度虧損及年內已發行普通股加權平均數538,914,230股(2022年：530,120,137股)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根據以下各項計算：

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
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>(1,511,229)</u>	<u>(998,830)</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	<u>(1,511,229)</u>	<u>(998,830)</u>
歸屬於持續經營業務	<u>(1,511,229)</u>	<u>(998,830)</u>
	2023年	2022年
股份		
計算每股基本虧損所用之年內已發行普通股加權平均數	538,914,230	530,120,137
攤薄影響－普通股加權平均數：		
股份獎勵	<u>959,160</u>	<u>1,034,407</u>
總計	<u>539,873,390</u>	<u>531,154,544</u>

7. 股息

本公司於年內概無宣派及派付股息(2022年：零)。

8. 貿易應收款項及應收票據

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
貿易應收款項	313,345	212,664
減值	(15,667)	(10,633)
貿易應收款項淨額	297,678	202,031
應收票據	122,741	79,156
總計	<u>420,419</u>	<u>281,187</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，本公司與客戶的交易條款主要以信貸為主。本公司提供的信用期通常為一個月，主要客戶可延長至三個月。

本公司並無就該等結餘持有任何質押品或其他信貸增級。貿易應收款項為不計息。

於2023年12月31日，本公司已質押應收票據約人民幣28,436,000元（2022年：零），作為銀行貸款的擔保。

於報告期末扣除虧損撥備之貿易應收款項按發票日期的賬齡分析如下：

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
一年內	<u>297,678</u>	<u>202,031</u>

貿易應收款項減值虧損撥備之變動如下：

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
於年初	10,633	121
減值虧損淨額	7,914	10,512
作為無法收回賬款撇銷的金額	<u>(2,880)</u>	<u>—</u>
於年末	<u><u>15,667</u></u>	<u><u>10,633</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。

9. 貿易應付款項及應付票據

於年末貿易應付款項及應付票據根據發票日期作出的賬齡分析如下：

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
三個月內	92,711	152,195
三個月至六個月	39,945	57,255
六個月至一年	5,425	12,242
一年以上	<u>1,250</u>	<u>—</u>
總計	<u><u>139,331</u></u>	<u><u>221,692</u></u>

計入於2023年12月31日應付本公司關聯方的貿易應付款項為人民幣1,906,000元(2022年12月31日：人民幣35,000元)。

除應付本公司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2023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
「BLA」	指	生物製品許可申請
「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C1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-E
「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
「DME」	指	糖尿病性黃斑水腫
「DR」	指	糖尿病視網膜病變
「ESGO」	指	歐洲婦科腫瘤學會
「ESSDAI評分」	指	EULAR乾燥綜合徵(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着於HER2－基因與探針試劑的雜交物，並得出陽性(+)或陰性(-)評分
「FTD」	指	Fast Track Designation，快速審評通道資格
「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
「HR+」	指	激素受體陽性
「HR-」	指	激素受體陰性

「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+
「IND」	指	新藥臨床研究申請
「上市規則」	指	聯交所證券上市規則(經不時修訂或補充)
「LN」	指	狼瘡腎炎
「標準守則」	指	上市規則附錄C3所載的上市發行人董事進行證券交易的標準守則
「MG」	指	重症肌無力
「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
「pSS」	指	原發性乾燥綜合徵
「RA」	指	類風濕關節炎

「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
「wAMD」	指	濕性老年黃斑病變
「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
 2024年3月27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