

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2024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2024年6月30日止六個月的未經審核簡明合併中期業績，連同2023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2024年6月30日止六個月的產品銷售及研發服務收益為人民幣739.7百萬元，較去年同期的人民幣419.1百萬元增長76.5%，主要由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®）的強勁銷售增長帶動。

## 產品管線

### 泰它西普 (RC18, 商品名: 泰愛®)

- 2024年3月, FDA授予泰它西普快速通道資格認定(FTD), 用於治療原發性乾燥綜合徵(pSS)患者。
- 2024年5月, 泰它西普用於治療成人活動性原發性乾燥綜合徵(pSS)、IgA (免疫球蛋白A) 腎病的兩項國內III期臨床試驗均完成患者入組。
- 2024年5月, 泰它西普治療成人全身型重症肌無力(gMG)國內II期臨床的研究數據發表於國際頂刊《歐洲神經病學雜誌》(European Journal of Neurology, EJM) (IF=5.1)。
- 2024年6月, 泰它西普用於治療有復發風險的IgG4相關疾病(IgG4-RD)患者的臨床研究, 獲得CDE的臨床試驗默示許可。

### 維迪西妥單抗 (RC48, 商品名: 愛地希®)

- 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6月, 維迪西妥單抗15項研究結果亮相於2024年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會。
- 2024年6月, 維迪西妥單抗治療HER2陽性存在肝轉移的晚期乳腺癌患者的隨機、開放標籤、平行對照、多中心III期臨床研究取得陽性結果, 達到臨床試驗主要終點。該項目已於2021年6月獲得NMPA授予的突破性療法認定。

## 其他產品

- 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6月，RC88用於治療鉑耐藥復發性上皮性卵巢癌的I/II期結果亮相於2024年ASCO年會。

## 報告期後，

- 於2024年7月，泰它西普獲得NMPA在中國上市的完全批准，用於與甲氨蝶呤聯合治療對甲氨蝶呤療效不佳的中、重度活動性類風濕關節炎(RA)成人患者。
- 於2024年7月，泰它西普用於治療原發性膜性腎病成人患者的臨床研究，獲得CDE的臨床試驗許可。
- 於2024年7月，一項RC28-E治療濕性老年黃斑病變(wAMD)的Ib期臨床研究，發表於國際眼科權威期刊《眼科和治療》(Ophthalmology and Therapy)。
- 於2024年8月，泰它西普用於治療全身型重症肌無力(gMG)的全球多中心III期臨床研究在美國實現首例患者入組。
- 於2024年8月，泰它西普在中國用於治療全身型重症肌無力(gMG)的III期臨床試驗達到主要研究重點。
- 於2024年8月，維迪西妥單抗在中國用於聯合PD-1治療晚期一線尿路上皮癌III期臨床試驗完成患者入組。

## 財務摘要

- 截至2024年6月30日止六個月，本集團收益為人民幣739.7百萬元，毛利為人民幣570.4百萬元。
- 截至2024年6月30日止，本集團銀行結餘及現金為人民幣673.3百萬元。

- 本集團於截至2024年6月30日止六個月產生開支總額人民幣1,351.1百萬元，其中人民幣806.2百萬元為研發開支。
- 研發開支增加人民幣265.8百萬元或49.2%至人民幣806.2百萬元。
- 稅前虧損增加人民幣77.1百萬元或11.0%至人民幣780.5百萬元。
- 期間虧損增加人民幣77.1百萬元或11.0%至人民幣780.5百萬元。
- 經調整虧損淨額\*增加人民幣83.7百萬元或12.7%至人民幣743.4百萬元。

\* 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。

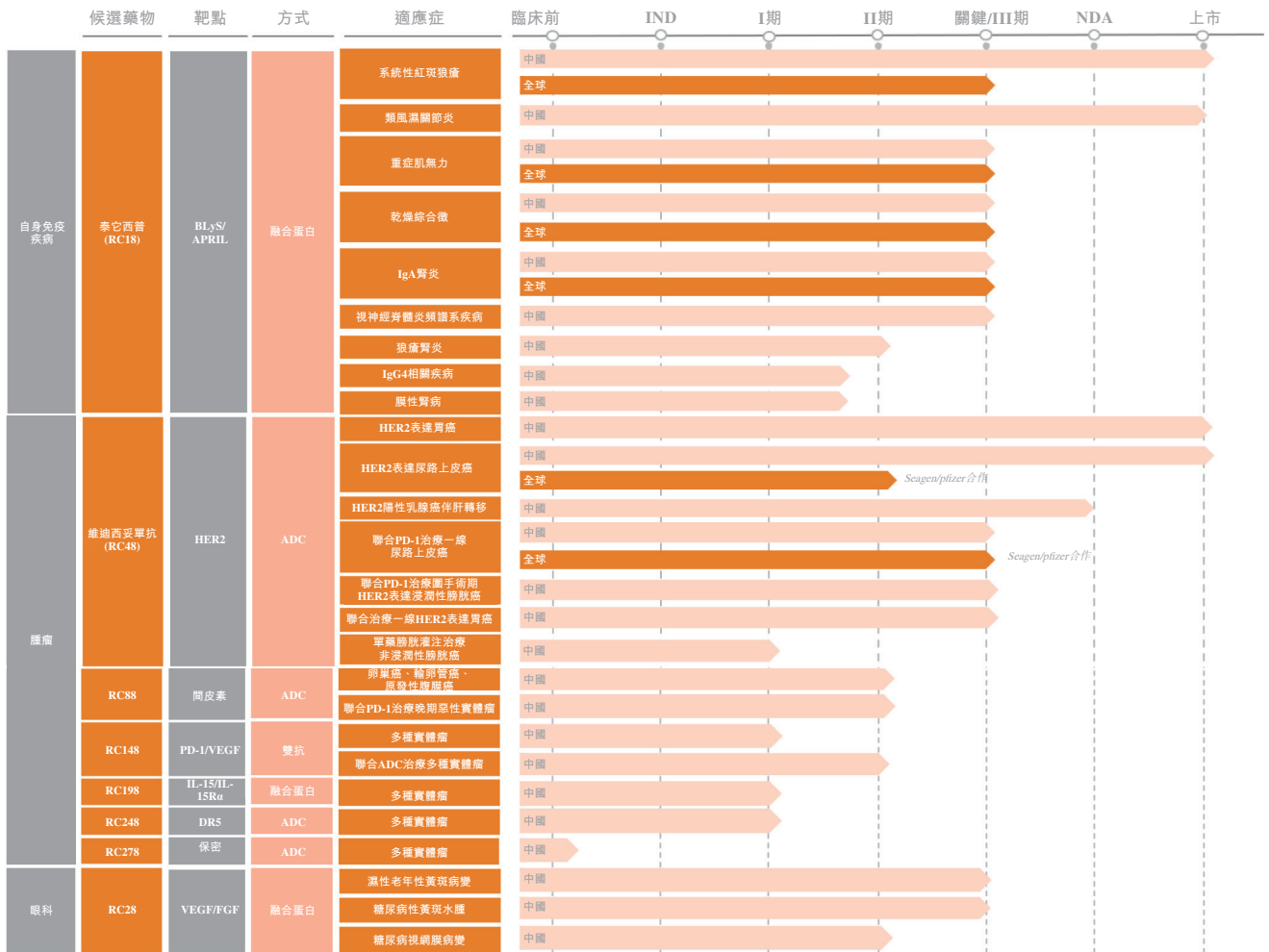
## 管理層討論及分析

### 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二十餘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2024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，旨在解決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：已於2023年11月獲得NMPA完全上市批准，並於2023年年底成功將泰它西普續約國家醫保藥品目錄。
- 全球：III期國際、多中心臨床試驗正在進行中。

#### *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的臨床試驗許可。本公司已於2023年上半年在中國開展該項臨床研究，目前項目進展順利。

#### *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月在美國風濕病學會(ACR)年會上公佈數據。2024年7月，NMPA批准了泰它西普治療該適應症在國內上市。

## ***o 免疫球蛋白A腎病(IgA腎病)***

- **中國**：2023年上半年，我們就泰它西普治療IgA腎病患者在中國啟動III期臨床研究，2024年5月，已完成III期研究患者招募。
- **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，我們於國內啟動該項III期臨床研究，2024年5月，已完成患者招募。
- **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。2024年3月，泰它西普獲得FDA授予的FTD，用於治療成人pSS患者。

## ***o 重症肌無力(MG)***

- **中國**：我們於2023年上半年，在中國啟動泰它西普用於治療全身型重症肌無力(gMG)的III期臨床試驗，這是一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的研究。2024年8月，該臨床試驗達到主要研究重點。此前，我們於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**：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期全球多中心臨床試驗，並授予其FTD。2024年8月，該臨床試驗在美國獲得首例患者入組。

## ***o IgG4相關疾病***

2024年6月，泰它西普用於治療有復發風險的IgG4相關性疾病(IgG4-RD) 患者的臨床試驗獲CDE批准在中國開展臨床研究。

## ***o 膜性腎炎***

2024年7月，泰它西普用於治療原發性膜性腎病成人患者的臨床研究，獲得CDE的臨床試驗許可。

## ***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(包括但不限於抗磷脂綜合症、血小板減少症等)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<sup>®</sup>) (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<sup>®</sup>)**

- 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。
- 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，如婦科惡性腫瘤等。



## 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。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。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，被納入新版國家醫保藥品目錄，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<sup>®</sup>) 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。該項目進展順利。

2024年6月，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聯合新輔助治療HER2表達的肌層浸潤性膀胱癌(MIBC)II期研究的初步結果，入組的47例受試者中31例患者接受了根治性手術，結果顯示，病理完全緩解率(pCR)為61.3%(19/31)，病理部分緩解率(pPR)為74.2%(23/31)，且安全性良好。

- 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<sup>®</sup>) 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。2024年8月，該臨床試驗完成患者入組。

## o 胃癌(GC)

- 維迪西妥單抗聯合特瑞普利單抗及化療或注射用維迪西妥單抗聯合特瑞普利單抗及曲妥珠單抗一線治療HER2表達或不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期臨床試驗的IND於2023年4月獲NMPA批准。此項目進展順利。
- 2024年6月，由山東大學齊魯醫院劉聯教授牽頭開展的維迪西妥單抗聯合替雷利珠單抗和S-1治療一線HER2過表達晚期胃或胃食管結合部腺癌的一項多中心、單臂II期臨床研究，以臨床科學研討的口頭交流形式亮相於2024年ASCO年會。在53例可評估療效的患者中，結果顯示，一線客觀緩解率(ORR)為94.3%，疾病控制率(DCR)為98.1%。1年的疾病無進展生存期(PFS)率為71.8%，1年總生存期(OS)率為97.6%，且具有良好的安全性。

## o 乳腺癌(BC)

維迪西妥單抗治療HER2陽性伴隨肝轉移晚期乳腺癌患者的III期臨床試驗取得陽性結果，達到主要研究終點。

## 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。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。同年5月，維迪西妥單抗被納入《婦科惡性腫瘤抗體偶聯藥物臨床應用指南(2024版)》，被推薦於HER2表達復發轉移性子宮頸癌，復發卵巢上皮癌，輸卵管癌或原發性腹膜癌及復發轉移性子宮腫瘤(2B級推薦)等患者的治療。

- 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。

### *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-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。

2024年7月20日，一項RC28-E治療濕性老年黃斑病變(wAMD)的Ib期臨床研究，發表於國際眼科權威期刊《眼科和治療》(Ophthalmology and Therapy)。研究結果顯示，RC28-E(0.5mg~2.0mg)治療wAMD患者表現出良好的安全性及耐受性，試驗中發生的不良事件(AE)大多為輕度或中度，最常見的是輕微的注射相關結膜下出血(16.2%)。第48周時，RC28-E注射液0.5mg、1.0mg和2.0mg組的最佳矯正視力(BCVA)和黃斑中心區視網膜厚度(CST)在治療1年後均能得到明顯改善。此外，本研究納入了46%的息肉狀脈絡膜血管病變(PCV)患者，有73%的患者為復治(入組前曾接受過其他抗VEGF治療)，研究結果表明RC28-E對這些較為難治的患者均有效。

*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，截至2024年6月30日，已完成患者招募。

*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。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。RC88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(PROC)患者II期臨床試驗申請於2023年12月獲得CDE批准，目前進展順利。

- **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，目前進展順利。
- **RC198**：RC198是白介素-15(IL-15)和IL-15受體 $\alpha$ (IL-15R $\alpha$ )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。2023年7月，RC198注射液單藥治療晚期惡性實體腫瘤的I期臨床試驗正式獲得CDE批准，目前進展順利。
- **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2024年6月30日，已獲首例患者入組。
- **RC278**：RC278是一款新型的ADC藥物，用於治療多種實體腫瘤。該產品處於臨床前研究階段，目前靶點處於保密狀態。
- **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、RC148、RC198、RC248或RC278。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2024年6月30日，泰它西普已獲准入超過900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。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。截至2024年6月30日，維迪西妥單抗已獲准入超過700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

- 於2024年7月，泰它西普獲得NMPA在中國上市的完全批准，用於與甲氨蝶呤聯合治療對甲氨蝶呤療效不佳的中、重度活動性類風濕關節炎(RA)成人患者。
- 於2024年7月，泰它西普用於治療原發性膜性腎病成人患者的臨床研究，獲得CDE的臨床試驗許可。
- 於2024年7月，一項RC28-E治療濕性老年黃斑病變(wAMD)的Ib期臨床研究，發表於國際眼科權威期刊《眼科和治療》(Ophthalmology and Therapy)。
- 於2024年8月，泰它西普用於治療全身型重症肌無力(gMG)的全球多中心III期臨床研究在美國實現首例患者入組。
- 於2024年8月，泰它西普在中國用於治療全身型重症肌無力(gMG)的III期臨床試驗達到主要研究重點。
- 於2024年8月，維迪西妥單抗在中國用於聯合PD-1治療晚期一線尿路上皮癌III期臨床試驗完成患者入組。

## 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臨床需求。

展望2024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

本集團收益由截至2023年6月30日止六個月的人民幣419.1百萬元增加至截至2024年6月30日止六個月的人民幣739.7百萬元。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2023年6月30日止六個月的人民幣55.0百萬元減少至截至2024年6月30日止六個月的人民幣54.4百萬元。

### 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2023年6月30日止六個月的人民幣350.2百萬元增加至截至2024年6月30日止六個月的人民幣389.7百萬元，主要由於團隊建設費用、推廣投入費用增加。

### 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2023年6月30日止六個月的人民幣168.6百萬元減少至2024年6月30日止六個月的人民幣155.2百萬元。

## 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2023年6月30日止六個月的人民幣540.5百萬元增加至2024年6月30日止六個月的人民幣806.2百萬元，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			
	2024年		2023年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
僱員福利開支	240,140.4	29.8	206,661.6	38.2
原材料開支	135,473.8	16.8	73,286.7	13.6
臨床試驗開支	244,265.7	30.3	124,038.3	23.0
測試開支	51,691.0	6.4	38,050.2	7.0
折舊及攤銷開支	64,735.4	8.0	54,116.3	10.0
公用事業費用	17,152.0	2.1	10,314.8	1.9
其他	52,774.4	6.6	33,985.0	6.3
合計	<u>806,232.7</u>	<u>100.0</u>	<u>540,452.9</u>	<u>100.0</u>

- (i) 僱員福利開支增加人民幣33.5百萬元，主要由於股份為基礎的酬金增加導致；
- (ii) 原材料開支增加人民幣62.2百萬元，主要由於持續開發候選藥物；

- (iii) 臨床試驗開支增加人民幣120.2百萬元，主要由於持續進行候選藥物的臨床開發，尤其是海外臨床；
- (iv) 測試開支增加人民幣13.6百萬元，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10.6百萬元，主要是由於新建廠房轉固加之新購設備增加，折舊費增加；
- (vi) 公共事業費用增加人民幣6.8百萬元，主要是由於耗用水電氣增加；
- (vii) 其他費用增加人民幣18.8百萬元，主要是外購非專利技術增加人民幣7.0百萬元，設備維保等其他各項費用也有不同程度增加。

### 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2023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4.1百萬元，而截至2024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3.8百萬元，主要由於本期其他應收款項計提減值虧損減少。

### 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2023年6月30日止六個月的人民幣5.5百萬元增加至2024年6月30日止六個月的人民幣18.5百萬元，主要是由於(i)泰它西普和維迪西妥單抗的捐贈支出增加人民幣6.5百萬元；及(ii)外幣匯率變動的虧損增加人民幣6.5百萬元。

### 融資成本

本集團的融資成本主要包括來自銀行借款利息、銀行承兌匯票貼現利息、租賃負債利息。我們的融資成本由截至2023年6月30日止六個月的人民幣6.0百萬元增加至截至2024年6月30日止六個月的人民幣31.9百萬元，主要由於報告期內(i)銀行借款利息增加；及(ii)銀行承兌匯票貼現利息增加。

## 所得稅開支

截至2023年及2024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止2023年6月30日止六個月的人民幣703.4百萬元增加至截止2024年6月30日止六個月的人民幣780.5百萬元。

## 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2024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826.3百萬元。我們的現金和現金等價物由截至2023年12月31日的人民幣726.6百萬元減少至截至2024年6月30日的人民幣673.3百萬元，主要是由於日常經營活動資金使用。

## 借貸及資產負債比率

截至2024年6月30日止，本集團計息銀行及其他借款為人民幣2,274.5百萬元。

資產負債比率按本集團債務除以資產計算。截至2024年6月30日止，本集團資產負債率為53.7% (2023年12月31日：37.8%)。

## 重大投資、重大收購及出售事項

截至2024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2023年12月31日及2024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201.9百萬元及人民幣101.4百萬元，主要與(i)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2024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2024年6月30日止，本集團共有3,497名員工。截至2024年6月30日止六個月的總薪酬成本為人民幣592.3百萬元，而截至2023年6月30日止六個月為人民幣571.7百萬元，主要由於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2024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2024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2024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2024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2024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2024年6月30日止六個月

	附註	2024年 (未經審核) 人民幣千元	2023年 (未經審核) 人民幣千元
收益	5	739,656	419,073
銷售成本		<u>(169,271)</u>	<u>(102,655)</u>
毛利		570,385	316,418
其他收入及收益		54,417	55,013
銷售及分銷開支		(389,665)	(350,168)
行政開支		(155,220)	(168,609)
研發成本		(806,233)	(540,453)
金融資產減值虧損淨額		(3,808)	(4,108)
其他開支		(18,469)	(5,458)
財務成本		<u>(31,867)</u>	<u>(5,997)</u>
除稅前虧損		(780,460)	(703,362)
所得稅開支	6	<u>—</u>	<u>—</u>
期間虧損		<u><u>(780,460)</u></u>	<u><u>(703,362)</u></u>
以下人士應佔：			
母公司擁有人		<u>(780,460)</u>	<u>(703,362)</u>
母公司普通權益持有人應佔每股虧損	8		
基本／攤薄			
— 期間虧損		<u>人民幣(1.45)元</u>	<u>人民幣(1.30)元</u>

中期簡明綜合全面收益表  
截至2024年6月30日止六個月

	2024年 (未經審核) 人民幣千元	2023年 (未經審核) 人民幣千元
期間虧損	<u>(780,460)</u>	<u>(703,362)</u>
其他全面虧損		
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>2,535</u>	<u>1,469</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>(30,039)</u>	<u>(8,389)</u>
所得稅影響	<u>1,511</u>	<u>1,258</u>
	<u>(28,528)</u>	<u>(7,131)</u>
期間其他全面虧損，扣除稅項	<u>(25,993)</u>	<u>(5,662)</u>
期間全面虧損總額	<u>(806,453)</u>	<u>(709,024)</u>
以下人士應佔：		
母公司擁有人	<u>(806,453)</u>	<u>(709,024)</u>



# 中期簡明綜合財務狀況表

2024年6月30日

	附註	2024年 6月30日 (未經審核) 人民幣千元	2023年 12月31日 (經審核) 人民幣千元
<b>非流動資產</b>			
物業、廠房及設備		2,784,189	2,833,055
使用權資產		243,054	251,736
其他無形資產		25,825	24,294
於一間聯營公司的投資		8,850	2,705
指定為按公允價值計入其他全面收益的 股權投資		63,482	93,522
按公允價值計入損益的金融資產		2,857	2,000
已抵押存款		654	638
其他非流動資產		131,747	91,360
		<hr/>	<hr/>
非流動資產總值		3,260,658	3,299,310
<b>流動資產</b>			
存貨		740,650	741,560
貿易應收款項及應收票據	9	540,624	420,419
預付款項、其他應收款項及其他資產		336,242	323,561
按公允價值計入損益的金融資產		200,238	-
已抵押存款		2,803	16,841
現金及現金等價物		673,322	726,552
		<hr/>	<hr/>
流動資產總值		2,493,879	2,228,933
<b>流動負債</b>			
貿易應付款項及應付票據	10	133,158	139,331
其他應付款項及應計費用		497,584	632,196
計息銀行及其他借款		932,890	286,349
租賃負債		62,989	58,371
遞延收入		9,710	9,417
其他流動負債		12,097	11,877
		<hr/>	<hr/>
流動負債總額		1,648,428	1,137,541

## 中期簡明綜合財務狀況表(續)

2024年6月30日

	2024年 6月30日 (未經審核) 人民幣千元	2023年 12月31日 (經審核) 人民幣千元
流動資產淨額	<u>845,451</u>	<u>1,091,392</u>
資產總值減流動負債	<u>4,106,109</u>	<u>4,390,702</u>
非流動負債		
計息銀行及其他借款	1,341,638	840,588
租賃負債	60,575	74,675
遞延稅項負債	-	1,511
遞延收入	<u>39,286</u>	<u>36,659</u>
非流動負債總額	<u>1,441,499</u>	<u>953,433</u>
資產淨額	<u><u>2,664,610</u></u>	<u><u>3,437,269</u></u>
權益		
母公司擁有人應佔權益		
股本	544,332	544,263
庫存股份	(438,160)	(440,310)
儲備	<u>2,558,438</u>	<u>3,333,316</u>
權益總額	<u><u>2,664,610</u></u>	<u><u>3,437,269</u></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		主要業務
			百分比		
			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。

### 2. 編製基準

截至2024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2023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2023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16號（修訂本）	售後租回的租賃負債
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」）
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」）
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

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－承租人不確認與所保留使用權有關的任何損益金額。由於本集團自首次應用國際財務報告準則第16號起並無可變租賃付款不取決於指數或費率的售後回租交易，故該等修訂對本集團的財務狀況或表現並無任何影響。
- (b) 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。

本集團已重新評估其於2023年及2024年1月1日的負債條款及條件，並認為其流動或非流動負債的分類於首次應用該等修訂後維持不變。因此，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。於實體應用該等修訂的首個年度報告期間，無須就任何中期報告期間披露供應商融資安排的相關資料。由於本集團並無供應商融資安排，故該等修訂對中期簡明綜合財務資料並無任何影響。

#### 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	
	2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
中國內地	729,474	416,118
美國	10,182	2,955
總分部收益	<u>739,656</u>	<u>419,073</u>

##### (b) 非流動資產

	2024年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2023年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
	中國內地	3,118,325
美國	50,488	57,329
總計	<u>3,168,813</u>	<u>3,187,068</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按公允價值計入損益的金融資產。

## 5. 收益

收益分析如下：

	截至6月30日止六個月	
	2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
來自客戶合約之收益		
銷售貨物	729,474	416,118
服務收入	10,182	2,955
總計	<u>739,656</u>	<u>419,073</u>

客戶合約收益的分拆收益資料

	截至6月30日止六個月	
	2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
地區市場		
中國內地	729,474	416,118
美國	10,182	2,955
總計	<u>739,656</u>	<u>419,073</u>

	截至6月30日止六個月	
	2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
收益確認時間		
在某一時間點轉移	729,474	416,118
在某一時段轉移	10,182	2,955
總計	<u>739,656</u>	<u>419,073</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。

本公司已自2022年起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。

由於瑞美京(北京)醫藥科技有限公司在同期被視為「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2024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2024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2024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2024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2024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2023年6月30日止六個月：零)。

## 7. 股息

本公司於截至2024年6月30日止六個月概無宣派及派付股息(於截至2023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期間虧損及期間已發行普通股加權平均數計算。

每股攤薄虧損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	
	2024年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
<b>虧損</b>		
計算每股基本虧損所用之母公司普通權益 持有人應佔虧損	<u>(780,460)</u>	<u>(703,362)</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>(780,460)</u>	<u>(703,362)</u>
歸屬於持續經營業務	<u>(780,460)</u>	<u>(703,362)</u>
<b>股份數目</b>		
	截至6月30日止六個月	
	2024年	2023年
	(未經審核)	(未經審核)
<b>股份</b>		
計算每股基本虧損所用之期間已發行普通股 加權平均數	537,631,657	539,347,672
攤薄影響－普通股加權平均數： 股份獎勵	<u>582,810</u>	<u>256,603</u>
總計	<u>538,214,467</u>	<u>539,604,275</u>



## 9. 貿易應收款項及應收票據

	2024年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2023年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
貿易應收款項	324,129	313,345
減值	<u>(16,205)</u>	<u>(15,667)</u>
貿易應收款項淨額	307,924	297,678
應收票據	<u>232,700</u>	<u>122,741</u>
總計	<u><u>540,624</u></u>	<u><u>420,419</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質押品或其他信貸增級。貿易應收款項為不計息。

於2024年6月30日，本集團已質押應收票據約人民幣58,900,000元（2023年12月31日：人民幣28,437,000元），作為授予主要供應商的銀行貸款的擔保。

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：

	2024年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2023年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
一年內	<u><u>307,924</u></u>	<u><u>297,678</u></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	
	2024年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
於1月1日	15,667	10,633
減值虧損淨額	538	298
作為無法收回賬款撇銷的金額	<u>—</u>	<u>(2,880)</u>
於6月30日	<u><u>16,205</u></u>	<u><u>8,051</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天數評估為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：

	2024年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2023年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
三個月內	98,673	92,711
三個月至六個月	23,832	39,945
六個月至一年	5,292	5,425
一年以上	5,361	1,250
總計	<u>133,158</u>	<u>139,331</u>

## 11. 報告期後事項

報告期後概無重大事項。

## 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](http://www.hkexnews.hk))及本公司網站([www.remegen.com](http://www.remegen.com))刊發。

載有上市規則規定的所有資料的截至2024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(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。

## 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
「澳元」	指	澳元，澳大利亞法定貨幣
「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
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「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
「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
「香港」	指	中華人民共和國香港特別行政區
「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
「報告期」	指	截至2024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
「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8月16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