

本次股票发行后拟在科创板市场上市，该市场具有较高的投资风险。科创板公司具有研发投入大、经营风险高、业绩不稳定、退市风险高等特点，投资者面临较大的市场风险。投资者应充分了解科创板市场的投资风险及本公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。



荣昌生物制药（烟台）股份有限公司

RemeGen Co., Ltd.

（中国（山东）自由贸易试验区烟台片区烟台开发区北京中路58号）

首次公开发行股票

并在科创板上市招股说明书

（申报稿）

声明：本公司的发行申请尚需经上海证券交易所和中国证监会履行相应程序。本招股说明书不具有据以发行股票的法律效力，仅供预先披露之用。投资者应当以正式公告的招股说明书作为投资决定的依据。

保荐机构（主承销商）



住所：深圳市前海深港合作区南山街道桂湾五路128号前海深港基金小镇B7栋401

发行人声明

中国证监会、交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对注册申请文件及所披露信息的真实性、准确性、完整性作出保证，也不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，股票依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责；投资者自主判断发行人的投资价值，自主作出投资决策，自行承担股票依法发行后因发行人经营与收益变化或者股票价格变动引致的投资风险。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员承诺招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

发行人控股股东、实际控制人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

公司负责人和主管会计工作的负责人、会计机构负责人保证招股说明书中财务会计资料真实、完整。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员、发行人控股股东、实际控制人以及保荐人、承销的证券公司承诺因发行人招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。

保荐人及证券服务机构承诺因其为发行人本次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

本次发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A股）
发行股数	不超过 5,442.6301 万股，占发行后比例不低于 10%（最终发行数量由董事会根据股东大会授权予以确定，并以上交所审核、中国证监会同意注册后的数量为准）；本次发行全部为新股发行，不存在股东公开发售的情形
发行人高管、员工拟参与战略配售情况	【】
保荐机构依法设立的相关子公司或者实际控制该保荐机构的证券公司依法设立的其他相关子公司参与战略配售情况	保荐机构将安排依法设立的相关子公司或者实际控制该保荐机构的证券公司依法设立的其他相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照上交所相关规定执行。保荐机构及其依法设立的相关子公司或者实际控制该保荐机构的证券公司依法设立的其他相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件
每股面值	人民币 1.00 元
每股发行价格	【】元
预计发行日期	【】年【】月【】日
拟上市证券交易所	上海证券交易所
拟上市板块	科创板
发行后总股本	不超过 54,426.3003 万股
保荐人（主承销商）	华泰联合证券有限责任公司
招股说明书签署日	【】年【】月【】日

重大事项提示

本公司特别提请投资者注意，在作出投资决策之前，务必仔细阅读本招股说明书正文的全部内容，并特别关注以下重大事项。

一、发行人是一家采用第五套上市标准的生物制药公司

发行人是一家具有全球化视野的创新型生物制药企业，专注于抗体药物偶联物（ADC）、抗体融合蛋白、单克隆抗体及双特异性抗体等治疗性抗体药物的发现、开发与商业化。公司围绕自身免疫疾病、肿瘤疾病、眼科疾病等重大疾病领域提供安全、有效、可及的临床解决方案，以满足大量尚未被满足的临床需求。

截至本招股说明书签署日，公司已开发了 20 余款候选生物药产品，其中 10 余款候选生物药产品处于商业化、临床研究或临床研究申请（IND）准备阶段，均为靶向生物创新药；公司已进入临床试验阶段的 6 款产品正在开展用于治疗 20 余种适应症的临床试验，包括两款产品进入商业化阶段、4 款产品处于临床研究阶段，其中泰它西普（研究代号 RC18）、维迪西妥单抗（研究代号 RC48）与 RC28 三款产品为公司核心产品：（1）注射用泰它西普为全球首款、同类首创（first-in-class）的注射用重组 B 淋巴细胞刺激因子（BLyS）/增殖诱导配体（APRIL）双靶点的新型融合蛋白产品，其用于治疗系统性红斑狼疮的新药上市申请经优先审评审批程序，并作为具有突出临床价值的临床急需药品于 2021 年 3 月在中国获附条件批准上市。同时，公司基于其中国良好的临床试验结果制定并实施美国临床开发策略，泰它西普用于治疗系统性红斑狼疮于 2020 年 1 月与美国 FDA 沟通 III 期临床试验方案并于 2020 年 4 月被授予快速通道资格；（2）注射用维迪西妥单抗是中国首款自主研发的 ADC 创新药、目前唯一一款获得美国 FDA 授予突破性疗法认定的中国 ADC 产品，其用于治疗胃癌的新药上市申请经优先审评审批程序，并作为具有突出临床价值的临床急需药品于 2021 年 6 月在中国获附条件批准上市，公司正在开展相关的 III 期确证性临床研究；维迪西妥单抗用于治疗尿路上皮癌获得国家药监局授予的突破性疗法认定，其在中国已完成的注册性临床试验中显示了突出的临床疗效，预计

2021年7月末前在中国递交新药上市申请。同时，维迪西妥单抗用于治疗尿路上皮癌亦获得美国FDA的突破性疗法认定及快速通道资格认定，正在开展II期全球多中心注册性临床试验；（3）RC28是一款具有同类首创（first-in-class）潜力的VEGF/FGF双靶点的创新融合蛋白产品，其用于治疗湿性年龄相关性黄斑变性、糖尿病黄斑水肿及糖尿病视网膜病变等3种眼科疾病在国内处于Ib期或II期临床研究阶段。

新药研发及商业化具有投资规模大、投资期限长的特点。公司作为专注创新药研发的生物制药企业，主要资金投入高度集中在创新生物药的研发领域，在自身免疫疾病、肿瘤疾病、眼科疾病等重大疾病领域新药的药物发现、临床前药理学、工艺及质量开发、临床开发以及符合GMP标准的规模化生产等所有关键的药物研发与产业化环节进行持续、大量的资金投入，已上市及在研产品的市场前景广阔。公司于2020年11月在香港联交所上市，截至2021年5月31日，公司在香港联交所的市值约为449亿元人民币。公司适用并符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》第二十二条第（五）项规定的上市标准：“预计市值不低于人民币40亿元，主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件”。

作为一家采用第五套上市标准的生物医药企业，公司提请投资者关注以下特点及风险：

（一）公司候选药物研发可能失败的风险

创新药的整体研发周期长、投资规模大、研发风险高，一个创新药研发项目可能花费十余年才能完成，且创新药研发的各个阶段均存在不确定性。例如，公司候选药物的临床前研究和早期临床试验的研究结果并不一定能预测后期临床试验的结果，而一项临床试验的初期或中期结果也不一定能预测该试验的最终结果。对于在临床前研究和早期临床试验展现良好数据的候选药物，或在后期临床试验展现出良好初期或中期数据的候选药物，也可能在进一步研究中无法展现出符合预期的安全性和有效性。

对于同一候选药物，也可能出现因适应症不同、临床试验方案调整、试验规模变化以及受试者类型差异而展现不同的安全性和有效性。公司目前处于临床试验阶段的候选药物正在开展用于治疗多种适应症的临床试验，所涉及的适应症种类、受试者数量、试验地点、用药计划均有所差异。因此，同其他众多生物制药企业一样，公司可能面临尽管在早期研究中取得良好结果，但在后期研究中因有效性和安全性不达预期而导致研究失败的风险。

（二）公司候选药物可能无法获得市场认可的风险

公司将上市或已获批上市的候选药物可能无法获得医生、患者、医院、第三方支付人或医学界其他各方的足够市场认可，该等产品需求方可能更青睐其他产品，而不选择公司产品。对于将上市产品，公司候选药物的市场认可度将主要取决于医生、患者及医院等对公司药物的评价、公司药物的疗效及安全性、监管部门相关规定等因素；对于已获批上市产品，公司候选药物的市场认可度还将受到公司自身商业化能力、产品上市后临床表现、竞争产品等的重要影响。如果公司的候选药物未达到足够的市场认可度，公司将无法实现预期销售收入，并可能无法实现盈利。

此外，即使公司未来获批准的候选药物取得市场认可，若未来较公司候选药物接受度更高的新产品或技术问世，且该等新产品或技术更具成本效益或令公司的候选药物无法保持竞争优势，则公司可能无法一直维持市场认可度。

因此，如果公司候选药物无法获得或保持市场认可度，则可能会对公司业务规划、财务状况、经营业绩及发展前景造成不利影响。

（三）公司存在持续亏损且预计短期内存在无法盈利、无法进行现金分红的风险

报告期内公司持续亏损，2018 年度、2019 年度及 2020 年度公司归属于母公司股东的净亏损分别为-26,994.88 万元、-43,027.98 万元及-69,782.07 万元。截至 2020 年 12 月 31 日，公司累计未弥补亏损为-61,970.87 万元。

未来，随着公司对现有候选药物持续进行临床前研发、在全球范围内开展临床试验、寻求监管机构批准、大规模生产及商业化以及对后续潜在新管线的持续投入，公司存在继续亏损的风险。公司未来的盈利能力主要取决于候选药

物的研发和商业化进展、销售情况以及相关成本和费用等，如果公司候选药物未来研发失败、未能获得监管部门批准或未能获得市场各参与方的认可，则可能无法盈利；如公司未来无法保证持续盈利，则可能进一步影响创新药相关的研发、生产及商业化等进程，进而对公司业务规模增长及持续运营能力产生潜在不利影响。

公司已制定了上市后三年股东分红回报规划并在上市后适用的《公司章程》中明确了利润分配政策及现金分红政策。然而，由于公司是一家专注于创新药研发、生产和商业化的生物制药企业，产品管线较多且正按照自身战略规划推动部分候选产品的全球临床试验及商业化，预计未来将持续发生大额研发投入。截至本招股说明书签署日，公司尚未实现盈利，短期内存在无法进行现金分红的风险。

（四）公司未来若无法获得额外融资，存在可能无法完成候选药物研发及商业化的风险

公司候选药物均属于创新药，需完成从药物早期发现、临床前研究、临床开发、监管注册、规模化生产及商业化推广等多个环节才能产生产品销售收入，各项环节均需要较大的资金投入。报告期各期，公司经营性活动现金流量净额分别为-12,647.92万元、-28,071.21万元及-65,802.26万元。

公司无法保证可以长期获取足够的营运资金，若进行债务融资将会产生额外资金成本，若以发行额外证券的方式融资，则可能进一步摊薄股东权益。若公司无法及时获得足够资金，则可能对候选药物的研发、生产或商业化进程造成不利影响，进而影响公司业务的持续发展。

（五）公司无法保证未来几年内实现盈利，公司 A 股上市后可能面临退市的风险

公司未来将继续加大在新药研发领域的投入，研发费用将持续处于较高水平。若公司核心产品注射用泰它西普（RC18）、注射用维迪西妥单抗（RC48）获批上市后市场认可度不达预期等，公司自上市之日起第四个完整会计年度将触发《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 12.4.2 条的相关规定（即经审计扣除非经常性损益前后的净利润（含被追溯重述）为负且营业收入（含被追

溯重述）低于 1 亿元，或经审计的净资产（含被追溯重述）为负），则可能导致公司触发退市条件。根据《科创板上市公司持续监管办法（试行）》，若公司触及终止上市标准，公司股票将终止在境内上市。

二、发行人的主要业务、主要药物进展情况、市场竞争情况及相应风险

（一）主要业务的基本情况 & 主要药物的进展情况

公司是一家具有全球化视野的创新型生物制药企业，自成立以来一直专注于抗体药物偶联物（ADC）、抗体融合蛋白、单抗及双抗等治疗性抗体药物领域。公司致力于发现、开发与商业化创新、有特色的同类首创（first-in-class）与同类最佳（best-in-class）生物药，以创造药物临床价值为导向，为自身免疫疾病、肿瘤疾病、眼科疾病等重大疾病领域提供安全、有效、可及的临床解决方案，以满足大量尚未被满足的临床需求。

依托自身核心技术平台与强大的研发实力，公司始终致力于开发具有新结构、新机制的靶向生物创新药，通过自主创新设计与开发的产品在临床试验中显示了突破性治疗效果。截至本招股说明书签署日，公司已开发了 20 余款候选生物药产品，其中 10 余款候选生物药产品处于商业化、临床研究或 IND 准备阶段，均为靶向生物创新药；公司已进入临床试验阶段的 6 款产品正在开展用于治疗 20 余种适应症的临床试验，其中两款产品进入商业化阶段、4 款产品处于临床试验阶段。公司拥有全球首款、同类首创（first-in-class）的 B 淋巴细胞刺激因子（BlyS）/增殖诱导配体（APRIL）双靶点的创新融合蛋白产品泰它西普（RC18），其用于治疗系统性红斑狼疮的新药上市申请经优先审评审批程序，并作为具有突出临床价值的临床急需药品于 2021 年 3 月在中国获附条件批准上市；公司还拥有中国首款自主研发的 ADC 创新药、目前唯一一款获得美国 FDA 授予突破性疗法认定的中国 ADC 产品维迪西妥单抗（RC48），其用于治疗胃癌的新药上市申请经优先审评审批程序，并作为具有突出临床价值的临床急需药品于 2021 年 6 月在中国获附条件批准上市；公司还拥有另外一款在眼科治疗领域具有同类首创（first-in-class）潜力的 VEGF/FGF 双靶点的创新融合蛋白产品 RC28。此外，公司拥有 3 款在国内处于 I 期临床阶段、多款处于 IND 准

备阶段的用于治疗多种实体瘤的创新型产品。

（二）核心药物市场竞争情况

公司核心产品包括泰它西普（RC18）、维迪西妥单抗（RC48）与 RC28，分别处于商业化阶段、商业化阶段及 Ib/II 期临床阶段。

1、泰它西普的市场竞争格局

公司核心产品之一泰它西普（RC18）是公司自主研发、用于治疗自身免疫性疾病的双靶点新型融合蛋白，目前用于治疗 7 种自身免疫性疾病处于商业化或临床试验阶段，包括系统性红斑狼疮、视神经脊髓炎谱系疾病、类风湿关节炎、IgA 肾病、干燥综合症、多发性硬化症与重症肌无力等。

（1）系统性红斑狼疮

截至 2021 年 5 月 31 日，全球系统性红斑狼疮创新生物药市场有包含发行人泰它西普在内的两款产品获批上市，另一款为葛兰素史克的贝利尤单抗，其于 2011 年、2019 年分别获得美国 FDA、国家药监局批准。根据弗若斯特沙利文报告，贝利尤单抗 2019 年全球销售额达到 6.92 亿美元。系统性红斑狼疮治疗药物的研发难度较大，多家药企曾在该领域进行投入，但在过去近 60 年间，泰它西普及贝利尤单抗是仅有的获得上市许可的两款创新生物药，巨大的临床需求尚未得到满足。与贝利尤单抗相比，泰它西普双靶点等创新型设计，使其能同时阻断 BLYS 和 APRIL 对 B 淋巴细胞增生和 T 淋巴细胞成熟的促进作用，达到更好的治疗效果；根据非头对头试验结果及公开数据，系统性红斑狼疮患者使用泰它西普的 IgM、IgG 及 IgA 浓度水平（疾病活动性指标）的降低效果优于贝利尤单抗。未来，发行人泰它西普将主要面临贝利尤单抗在市场份额、市场推广和准入分销等方面的竞争压力。

除已上市药物外，全球已有数款用于治疗系统性红斑狼疮的创新生物药进入临床试验阶段。截至 2021 年 5 月 31 日，美国有两款处于 III 期临床试验的生物制剂用于治疗系统性红斑狼疮，中国共有 5 款用于治疗系统性红斑狼疮的创新生物药正处于不同的临床试验阶段。新进入者将在未来进一步加剧市场竞争，可能会对泰它西普的市场份额产生不利影响。

（2）视神经脊髓炎谱系疾病

截至 2021 年 5 月 31 日，全球视神经脊髓炎谱系疾病创新生物药市场共有 3 款药物在美国获批上市，分别为依库珠单抗、伊比利珠单抗及萨特利珠单抗，其中仅萨特利珠单抗在中国获得上市批准。

除已上市药物外，全球已有数款用于治疗视神经脊髓炎谱系疾病的创新生物药进入临床试验阶段。截至 2021 年 5 月 31 日，美国有一款处于 III 期临床试验阶段的生物制剂用于视神经脊髓炎谱系疾病治疗，公司的泰它西普是中国目前唯一一款处于 III 期临床研究阶段的视神经脊髓炎谱系疾病候选创新生物药，未来泰它西普在市场份额、市场推广和准入分销等方面面临的市场竞争相对较小。

（3）类风湿关节炎

截至 2021 年 5 月 31 日，中国用于类风湿关节炎适应症患者的生物药物主要为 TNF- α 抑制剂，仅两款非 TNF- α 抑制剂的生物药于中国获批，两款非 TNF- α 抑制剂创新生物药处于 III 期临床试验阶段。目前多款治疗类风湿关节炎的 TNF- α 抑制剂已被纳入国家医保药品目录，包括英夫利昔单抗、阿达木单抗、戈利木单抗等。在中国，仅托珠单抗（IL-6 抑制剂）和阿巴西普（CD80/CD86 抑制剂）两种非 TNF- α 抑制剂产品获批治疗中度或重度活动性类风湿关节炎及对 TNF- α 抑制剂表现出较弱反应的患者。此外，目前中国有其他少数候选创新生物药（如公司的泰它西普）正处于 III 期临床试验阶段，或可满足 TNF- α 抑制剂难治性类风湿关节炎患者的需求。发行人目前在 TNF- α 抑制剂难治性类风湿关节炎市场的市场份额、市场推广和准入分销等方面面临的市场竞争相对较小。

（4）干燥综合症

截至 2021 年 5 月 31 日，全球无用于治疗干燥综合症的创新生物药获批。中国在研管线数量相对较小，仅有两款创新生物药（包括泰它西普）处于 II 期临床试验阶段，其中泰它西普首次临床公布时间更早。发行人目前在市场份额、市场推广和准入分销等方面面临的市场竞争较小。

（5）免疫球蛋白 A 肾病（IgA 肾病）

截至 2021 年 5 月 31 日，全球无用于 IgA 肾病的创新生物药获批上市。中国在研管线数量相对较小，仅有发行人的泰它西普一款处于 II 期临床试验的候选药物。发行人目前在市场份额、市场推广和准入分销等方面面临的市场竞争较小。

（6）多发性硬化症

截至 2021 年 5 月 31 日，美国已有 4 款治疗多发性硬化症的已上市创新生物药，均尚未在中国获批。中国在研管线数量相对较小，目前处于 II 期临床试验阶段的候选创新生物药仅有发行人的泰它西普。发行人目前在国内市场份额、市场推广和准入分销等方面面临的市场竞争相对较小。

（7）重症肌无力

截至 2021 年 5 月 31 日，美国仅依库珠单抗一款用于治疗重症肌无力的生物药获批，中国尚无相关生物药获批。中国在研管线数量相对较小，有两款现正处于 II 期临床试验阶段的创新生物药，即发行人的泰它西普及和铂医药的 HBM9161。发行人目前在市场份额、市场推广和准入分销等方面面临的市场竞争相对较小。

2、维迪西妥单抗（RC48）的市场竞争格局

公司核心产品之一维迪西妥单抗（RC48）是公司自主研发、新型抗 HER2 肿瘤 ADC 产品，目前用于治疗包括胃癌、尿路上皮癌、乳腺癌等多种实体瘤处于商业化或临床试验阶段。

（1）胃癌

截至 2021 年 5 月 31 日，已有多款用于胃癌治疗的创新生物药在美国获批，而中国仅曲妥珠单抗及纳武利尤单抗两款生物药实现商业化，8 款靶向 HER2 的创新生物药处于临床试验阶段。目前，仅曲妥珠单抗被纳入国家医保药品目录，其他如雷莫芦单抗及帕博利珠单抗已在美国获批而在中国未获批。

2021 年 6 月，公司维迪西妥单抗（RC48）用于治疗胃癌在中国获附条件批准上市，其用于治疗包括尿路上皮癌、乳腺癌等肿瘤尚处于临床阶段；对于

HER2 靶向药，中国在研创新生物药还包括浙江医药、杭州多禧生物科技等在研的多款 ADC 药物。公司维迪西妥单抗（RC48）在国内市场具备一定的先发优势，未来预计在市场份額、市场推广和准入分销等方面仍将面临一定的竞争压力。

（2）尿路上皮癌

截至 2021 年 5 月 31 日，用于治疗尿路上皮癌的创新生物药中，美国已批准 7 款创新生物药上市，包括恩诺单抗、阿维鲁单抗、度伐利尤单抗、阿特殊单抗、帕博利珠单抗、纳武利尤单抗及戈沙妥组单抗。替雷利珠单抗和特瑞普利单抗是中国仅有处于商业化阶段的两款生物药物，分别于 2020 年和 2021 年获批上市。在国内创新生物药中，用于治疗尿路上皮癌且靶向 HER2 的在研药物仅有发行人的维迪西妥单抗和美雅珂生物的 MRG-002，其中维迪西妥单抗已完成 II 期注册性临床试验，预计在 2021 年 7 月末前提交新药上市申请。根据维迪西妥单抗的 II 期临床试验结果，其用于治疗接受过全身化疗的 HER2 过表达转移性或不可切除尿路上皮癌的整体确证客观缓解率达到 51.2%，表现出强大的抗肿瘤活性和良好耐受性；在维迪西妥单抗联合 PD-1 单抗治疗尿路上皮癌的临床试验中，客观缓解率为 94.1%，在完成了至少一次疗效评估的 17 例患者中，3 例获得完全缓解，13 例获得部分缓解，其中 HER2 表达的 15 例患者的 ORR 达到 100%。维迪西妥单抗在治疗尿路上皮癌的临床研究中显示出突破性的治疗效果，具备较强的竞争力。公司预计未来在尿路上皮癌治疗领域的市场份額、市场推广和准入分销等方面面临一定的竞争压力。

（3）乳腺癌

截至 2021 年 5 月 31 日，用于治疗乳腺癌的创新生物药中，曲妥珠单抗、帕妥珠单抗、曲妥珠单抗-美坦新偶联物是中国及美国均获批的创新生物药，另有多個抗 HER2 候选创新生物药在研。在中国和美国，曲妥珠单抗及帕妥珠单抗是两种应用最广泛的抗 HER2 单抗，同时两者均已纳入国家医保药品目录。罗氏的曲妥珠单抗-美坦新偶联物于 2020 年 1 月获国家药品监督管理局的上市许可，用于治疗早期 HER2 阳性/高表达乳腺癌，曲妥珠单抗-美坦新偶联物也是中国唯一获批的治疗乳腺癌的抗体药物偶联物。此外，美国及中国有多個抗 HER2 候选创新生物药正在进行临床试验。当前，以 HER2 作为靶点的生物药

是乳腺癌治疗的重点研究领域之一，且主要聚焦于 HER2 阳性/高表达乳腺癌，HER2 低表达的靶向疗法竞争较小。根据弗若斯特沙利文分析报告，HER2 低表达的乳腺癌患者占全球乳腺癌患者总数的 50%左右，HER2 低表达治疗领域存在较大未被满足的临床需求。发行人基于差异化的竞争策略，维迪西妥单抗单药治疗 HER2 低表达局部晚期或转移性乳腺癌已处于Ⅲ期注册性临床试验阶段，在 HER2 低表达乳腺癌治疗领域具备一定的竞争优势，预计发行人在乳腺癌治疗领域的市场份额、市场推广和准入分销等方面面临一定的竞争压力。

3、RC28 的市场竞争格局

（1）湿性年龄相关性黄斑变性

截至 2021 年 5 月 31 日，全球和中国各有 3 款抗血管内皮生长因子（VEGF）生物药获批用于治疗湿性年龄相关性黄斑变性（wAMD），其中美国为雷珠单抗（Lucentis）、阿柏西普（Eylea）及布罗鲁珠单抗（Beovu）；中国为雷珠单抗、阿柏西普及康柏西普，且均已被纳入国家医保药品目录。双靶点药物逐渐成为抗 VEGF 类药物治疗眼科疾病的重要研发方向之一，国内在研的抗 VEGF 双靶点药物包括罗氏的 VEGF/Ang2 融合蛋白和荣昌生物的 RC28（VEGF/FGF 融合蛋白）。预计发行人在湿性年龄相关性黄斑变性生物药市场将面临一定的竞争压力。

（2）糖尿病黄斑水肿

截至 2021 年 5 月 31 日，全球与中国各有 3 款抗 VEGF 生物药物获批用于治疗糖尿病黄斑水肿（DME），其中美国为雷珠单抗（Lucentis）、阿柏西普（Eylea）及布罗鲁珠单抗（Beovu）；中国为雷珠单抗、阿柏西普及康柏西普，且均已被纳入国家医保药品目录。国内在研的抗 VEGF 双靶点药物包括罗氏的 VEGF/Ang2 融合蛋白和荣昌生物的 RC28（VEGF/FGF 融合蛋白）。预计发行人在糖尿病黄斑水肿生物药市场将面临一定的竞争压力。

三、发行人在研发或商业化过程中的第三方合作风险

报告期内，公司存在与多个第三方开展的合作研发或委托研发等合作协议，在履行前述合作协议的过程中，合作方可能对合作研发项目涉及的知识产权归属、付款安排或实际履行情况等存在异议，因此与公司产生潜在争议或纠纷，

从而导致公司相关合作项目的延期或终止，进而给公司业务发展造成不利影响。

与国内外创新药企业类似，公司在开展药物研发的各个阶段与第三方合同研究组织（CRO）、医院及主要研究者开展了较为紧密的合作。具体而言，公司通过与第三方签署合同，委托第三方开展自身候选药物的临床前研发或临床研究阶段中的部分非核心工作。相关第三方的员工并非公司自有员工，公司主要依靠与第三方签订合同中的相关合同权利来约束其行为，包括在公司候选药物研发过程中所投入的时间、资源及工作质量等，从而造成一定的风险。根据国家药监局《药物临床试验质量管理规范》（即 GCP）的相关规定，公司作为药物临床试验的申办方，对于临床试验的数据质量具有直接责任，对于试验中委托的第三方机构具有监管责任。若公司合作的第三方未能按照合同要求履行相关义务、或在履行期间违反相关监管规定等，将影响公司候选药物临床研究的数据质量，从而可能导致相关候选药物因数据质量而无法获得监管批准。此外，临床试验过程中变更 CRO 也可能导致公司增加试验成本、影响研究进度，从而给公司业务发展造成不利影响。

四、发行人同时在香港联交所 H 股市场和 A 股市场挂牌上市的特殊风险

（一）信息披露及监管规则存在差异

公司于 2020 年 11 月在境外首次发行 H 股股票并在香港联交所上市交易，公司按照香港财务报告准则和当地监管要求披露有关数据和信息。由于境内和境外会计准则和监管要求存在差异，本招股说明书与公司已在境外披露的首次发行 H 股招股说明书、年度报告、中期报告、财务数据等在内容和格式等方面存在若干差异，敬请投资者关注。

本次公开发行 A 股股票上市后，公司股票将同时在上交所和香港联交所挂牌上市，并需同时遵守两地监管机构的上市监管规则，对发行人合规运行和投资者关系管理提出更大挑战。同时，A 股投资者和 H 股投资者分属不同的类别股东，需根据相关规定对需履行类别股东分别表决的特定事项进行分类表决；H 股类别股东大会的召集、召开及表决结果，可能对 A 股类别股东产生一定影响。

（二）A 股股价可能受 H 股股价影响的风险

公司于香港联交所主板和上交所科创板同时挂牌上市后，将同时受香港和中国境内两地证券市场影响。由于上交所科创板和香港联交所主板在流动性、交易量及投资者结构上存在差异，且不同证券市场的投资者在估值方法、风险偏好等方面不同，公司于两个市场的股票价格可能存在差异，境外资本市场的特有风险、公司 H 股股价的波动可能对 A 股投资者产生不利影响。

五、发行前滚存利润分配方案

根据发行人于 2021 年 6 月 1 日召开的 2021 年第二次临时股东大会及 2021 年第一次内资股及非上市外资股类别股东大会、2021 年第一次 H 股类别股东大会之决议，公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票前的滚存利润或累计未弥补亏损由发行人本次发行上市后登记在册的新老股东共同享受或承担。

六、本次发行相关主体作出的重要承诺

公司及相关责任主体按照中国证监会、证券交易所的相关要求，出具了关于在特定情况和条件下的有关承诺，主要包括本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份的承诺、股东持股意向及减持意向的承诺、稳定股价措施的承诺、关于欺诈发行上市的股份购回承诺、未履行承诺时的约束措施的承诺等，具体承诺事项内容参见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况”的相关内容。

目 录

发行人声明	2
本次发行概况	3
重大事项提示	4
一、发行人是一家采用第五套上市标准的生物制药公司.....	4
二、发行人的主要业务、主要药物进展情况、市场竞争情况及相应风险....	8
三、发行人在研发或商业化过程中的第三方合作风险.....	13
四、发行人同时在香港联交所 H 股市场和 A 股市场挂牌上市的特殊风险	14
五、发行前滚存利润分配方案.....	15
六、本次发行相关主体作出的重要承诺.....	15
目 录.....	16
第一节 释 义	21
一、一般释义.....	21
二、专业释义.....	26
第二节 概 览	32
一、发行人基本情况及本次发行的中介机构.....	32
二、本次发行的概况.....	32
三、发行人报告期的主要财务数据及财务指标.....	34
四、发行人的主营业务经营情况.....	34
五、发行人技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略.....	37
六、发行人选择的具体上市标准.....	38
七、发行人公司治理特殊安排.....	39
八、募集资金用途.....	39
第三节 本次发行概况	40
一、本次发行的基本情况.....	40
二、本次发行的有关当事人.....	41
三、发行人与本次发行有关的中介机构的关系.....	42

四、本次发行上市的重要日期.....	43
第四节 风险因素	44
一、技术风险	44
二、经营风险.....	49
三、内控风险.....	54
四、财务风险.....	55
五、法律风险.....	55
六、募投项目风险.....	59
七、发行失败风险.....	59
八、存在累计未弥补亏损及持续亏损的风险.....	60
九、发行人同时在香港联交所 H 股市场和 A 股市场挂牌上市的特殊风险	61
第五节 发行人基本情况	63
一、发行人基本情况.....	63
二、发行人设立情况.....	63
三、发行人报告期内的股本和股东变化情况.....	67
四、发行人及其相关方报告期内的重大资产重组情况.....	82
五、发行人在其他证券市场的上市情况.....	87
六、发行人的股权结构.....	92
七、发行人控股子公司及参股公司情况.....	92
八、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人情况	98
九、发行人股本情况.....	114
十、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介.....	122
十一、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员在其他单位兼职情况	129
十二、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员对外投资情况.....	132
十三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员及其近亲属持有发行人 股份情况.....	133
十四、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间的亲属关系.....	135
十五、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所签订的重大协议及其 履行情况.....	135
十六、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所持股份发生被质押、	

冻结或发生诉讼纠纷等情形.....	135
十七、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在最近 2 年内变动情况及变动原因.....	136
十八、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况.....	137
十九、股权激励及其他制度安排和执行情况.....	139
二十、发行人员工情况.....	141
第六节 业务和技术	144
一、发行人的主营业务、主要产品及变化情况.....	144
二、发行人所处行业的基本情况.....	218
三、发行人在行业中的竞争情况.....	250
四、发行人销售情况及主要客户.....	307
五、发行人采购情况及主要供应商.....	307
六、发行人的主要固定资产和无形资产.....	310
七、发行人取得的资质认证与许可情况.....	322
八、发行人与他人共享资源要素情况.....	325
九、发行人核心技术与技术储备情况.....	325
十、发行人的境外经营及境外资产情况.....	348
第七节 公司治理与独立性	349
一、发行人的股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度及董事会专门委员会的建立健全及运行情况.....	349
二、发行人内部控制情况.....	353
三、发行人报告期内的违法违规行为及受到处罚情况.....	354
四、发行人报告期内的资金占用和对外担保情况.....	354
五、发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力.....	354
六、同业竞争情况.....	356
七、关联方与关联交易情况.....	360
第八节 财务会计信息与管理层分析	390
一、财务报表.....	390
二、注册会计师的审计意见及关键审计事项，财务会计信息相关的重要性水平的判断标准.....	394

三、财务报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况.....	395
四、重要的会计政策和会计估计.....	396
五、主要税种、税率及税收优惠情况.....	418
六、非经常性损益.....	420
七、主要财务指标.....	421
八、分部信息.....	422
九、经营成果分析.....	423
十、资产质量分析.....	433
十一、偿债能力、流动性及持续经营能力分析.....	451
十二、期后事项、承诺及或有事项及其他重要事项.....	456
十三、境内外信息披露差异.....	458
十四、盈利预测.....	458
十五、尚未盈利及存在累计未弥补亏损的影响.....	458
十六、未来可实现盈利情况.....	460
第九节 募集资金运用与未来发展规划	461
一、募集资金使用概况.....	461
二、募集资金拟投资项目与公司现有主要业务、核心技术之间的关系....	462
三、募集资金拟投资项目实施的可行性.....	463
四、募集资金运用情况.....	466
五、未来发展规划.....	479
第十节 投资者保护	487
一、投资者关系的主要安排.....	487
二、发行后的股利分配政策、决策程序及发行前后股利分配政策的差异	490
三、发行前滚存利润或累计未弥补亏损的分配或承担安排及决策程序....	492
四、发行人股东投票机制的建立情况.....	492
五、依法落实保护投资者合法权益规定的各项措施.....	493
六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况.....	493
第十一节 其他重要事项	527
一、重大合同.....	527
二、对外担保情况.....	530

三、重大诉讼、仲裁事项.....	530
四、发行人控股股东、实际控制人报告期内不存在重大违法行为.....	532
第十二节 声明	533
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明.....	533
二、发行人控股股东、实际控制人声明.....	540
三、保荐机构（主承销商）声明.....	543
四、发行人律师声明.....	545
五、会计事务所声明.....	546
六、资产评估机构声明.....	548
第十三节 附件	549
一、备查文件.....	549
二、文件查阅地址和时间.....	549

第一节 释 义

本招股说明书中，除非文意另有所指，下列缩略语和术语具有如下含义：

一、一般释义

公司/本公司/发行人/荣昌生物	指	荣昌生物制药（烟台）股份有限公司
荣昌生物有限	指	荣昌生物制药（烟台）有限公司，系发行人的前身，更名前为荣昌生物工程
荣昌生物工程	指	烟台荣昌生物工程有限公司，后更名为荣昌生物有限
瑞美京医药	指	瑞美京（北京）医药科技有限公司
荣昌生物医药上海	指	荣昌生物医药研究（上海）有限公司
荣昌生物美国	指	RemeGen Biosciences, Inc.（曾用名 RC Biotechnologies, Inc.）
荣昌生物香港	指	RemeGen Hong Kong Limited（荣昌生物香港有限公司）
荣昌生物澳大利亚	指	RemeGen Australia Pty Ltd
荣昌产业技术研究院	指	烟台荣昌生物医药产业技术研究院有限公司
和元艾迪斯	指	烟台市和元艾迪斯生物医药科技有限公司
烟台同益生物	指	烟台同益生物技术有限公司，曾系发行人全资子公司，已于2019年8月注销
荣昌制药	指	烟台荣昌制药股份有限公司，前身为烟台荣昌制药有限公司
烟台健昌	指	烟台健昌生物技术有限公司，曾系荣昌生物工程历史股东，已于2018年1月注销
荣昌科技	指	烟台荣昌科技有限公司，曾系荣昌生物工程历史股东
惠健生命	指	惠健生命科学有限公司
I-NOVA	指	I-NOVA Limited
烟台荣达	指	烟台荣达创业投资中心（有限合伙）
烟台荣谦	指	烟台荣谦企业管理中心（有限合伙）
烟台荣益	指	烟台荣益企业管理中心（有限合伙）
烟台荣实	指	烟台荣实企业管理中心（有限合伙）
烟台荣建	指	烟台荣建企业管理中心（有限合伙）
RC-Biology	指	RC-Biology Investment Ltd.
国投上海	指	国投（上海）科技成果转化创业投资基金企业（有限合伙）
国投创合	指	国投创合国家新兴产业创业投资引导基金（有限合伙）
杭州创合	指	杭州创合精选创业投资合伙企业（有限合伙）
国投上海创业	指	国投（上海）创业投资管理有限公司

国投创业	指	国投创业投资管理有限公司
国投高新	指	中国国投高新产业投资有限公司
国家开发投资集团	指	国家开发投资集团有限公司
PAG Holding I	指	PAG Growth Prosperity Holding I (HK) Limited
PAG Holding IV	指	PAG Growth Holding IV (HK) Limited
Wholly Sunbeam	指	Wholly Sunbeam Limited
烟台荣建	指	烟台荣建企业管理中心（有限合伙）
RongChang Holding	指	RongChang Holding Group LTD.
高投名力	指	高投名力成长创业投资有限公司
深创投	指	深圳市创新投资集团有限公司
鲁泰纺织	指	鲁泰纺织股份有限公司
北京龙磐	指	北京龙磐健康医疗投资中心（有限合伙）
西藏龙磐	指	西藏龙磐怡景创业投资中心（有限合伙）
烟台创投	指	烟台市创业投资有限公司
华泰大健康一号	指	南京华泰大健康一号股权投资合伙企业（有限合伙）
华泰大健康二号	指	南京华泰大健康二号股权投资合伙企业（有限合伙）
济南吉富/山东吉富	指	山东吉富金谷新动能股权投资基金合伙企业（有限合伙），曾用名济南吉富金谷股权投资基金合伙企业（有限合伙）
威海鲁信	指	威海鲁信福威管理咨询合伙企业（有限合伙），曾用名威海鲁信福威股权投资基金合伙企业（有限合伙）
中小发展基金	指	中小企业发展基金（深圳有限合伙）
江阴长江	指	江阴长江投资集团有限公司
Senming Capital	指	Senming Capital Limited
南京道兴	指	南京道兴投资管理中心（普通合伙）
Metroplus International	指	METROPLUS INTERNATIONAL LIMITED
江苏高科	指	江苏省高科技投资集团有限公司
江苏国信	指	江苏省国际信托有限责任公司
烟台经济发展	指	烟台市经济发展投资公司
烟台鸿大	指	烟台鸿大投资有限公司
南京道安	指	南京道安企业管理中心（普通合伙）
LBC Sunshine	指	LBC Sunshine Healthcare Fund L.P.
Vivo Capital IX	指	Vivo Capital Fund IX, L.P.
LAV Remegen Limited	指	LAV Remegen Limited
苏州礼康	指	苏州礼康股权投资中心（有限合伙）
苏州礼瑞	指	苏州礼瑞股权投资中心（有限合伙）

Janchor Partners	指	Janchor Partners Pan-Asian Master Fund
OrbiMed Partners	指	OrbiMed Partners Master Fund Limited
Hudson Bay	指	Hudson Bay Master Fund LTD
OrbiMed Genesis	指	OrbiMed Genesis Master Fund, L.P.
CRF Investment	指	CRF Investment Holdings Company Limited
上海檀英	指	上海檀英投资合伙企业（有限合伙）
民图香港	指	民图基础设施发展控股有限公司/民圖基礎設施發展控股有限公司
烟台荣昌合伙	指	烟台荣昌企业管理中心（有限合伙）
烟台健顺	指	烟台健顺企业管理中心（有限合伙）
烟台颐达	指	烟台颐达企业管理中心（有限合伙）
烟台恒荣	指	烟台恒荣企业管理中心（有限合伙）
烟台济昌	指	烟台济昌企业管理中心（有限合伙）
烟台荣瑞	指	烟台荣瑞咨询服务有限公司
烟台增瑞	指	烟台增瑞企业管理中心（有限合伙）
烟台颐瑞	指	烟台颐瑞企业管理中心（有限合伙）
荣昌淄博	指	荣昌制药（淄博）有限公司
立达医药	指	烟台立达医药有限公司
荣昌药物研究院	指	北京荣昌药物研究院有限公司
业达孵化	指	烟台业达国际生物医药创新孵化中心有限公司
达思科生物	指	烟台达思科生物科技有限公司
上海康康医疗	指	上海康康医疗科技有限公司
北京康平医疗	指	北京康平医疗科技有限公司
迈百瑞生物	指	烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司
迈百瑞上海	指	迈百瑞生物医药（上海）有限公司
迈百瑞美国	指	MABPLEX INTERNATIONAL, LTD., 曾用名 MabPlex USA, Inc
迈百瑞香港	指	Mabplex Hong Kong Limited（邁百瑞香港有限公司）
赛普生物	指	烟台赛普生物技术有限公司
同博生物	指	苏州同博生物技术有限公司
君实生物	指	上海君实生物医药科技股份有限公司（1877.HK/688180.SH）
中国抗体	指	中国抗体制药有限公司（3681.HK）
康宁杰瑞制药	指	康宁杰瑞生物制药（9966.HK）
百济神州	指	百济神州有限公司（BGNE.O/6160.HK）
三生国健	指	三生国健药业（上海）股份有限公司（688336.SH）

东曜药业	指	东曜药业股份有限公司（1875.HK）
百奥泰	指	百奥泰生物制药股份有限公司（688177.SH）
和铂医药	指	和铂医药（上海）有限责任公司
杭州多禧生物科技	指	杭州多禧生物科技有限公司
浙江医药	指	浙江医药股份有限公司
北京天广实	指	北京天广实生物技术股份有限公司
默克集团	指	德国默克集团有限公司（Merck KGaA），在美国与加拿大称为默克（Merck）、在其他地区称为默沙东
默沙东	指	美国默沙东公司（Merck Sharp & Dohme）
安进公司	指	美国安进公司（Amgen）
诺华制药	指	瑞士诺华公司（Novartis）
Xencor	指	美国 Xencor 公司
百时美施贵宝	指	美国百时美施贵宝公司（Bristol-Myers Squibb）
艾伯维	指	美国艾伯维公司（AbbVie）
波士顿制药	指	美国波士顿制药公司
Biotest AG	指	德国 Biotest 公司
Resolve Therapeutics	指	美国 Resolve Therapeutics 公司
渤健	指	美国 Biogen 公司
ILTOO Pharma	指	法国 ILTOO Pharma 公司
Immunomedics	指	美国 Immunomedics 公司
VielaBio	指	美国 VielaBio 公司
Equillum	指	美国 Equillum 公司
百康生物	指	美国百康生物制药 (Biocon)公司
罗氏	指	美国罗氏（Roche）公司
再生元制药	指	美国再生元制药（Regeneron Pharmaceuticals）公司
Kodiak Sciences	指	美国 Kodiak Sciences 公司
第一三共	指	日本第一三共株式会社
阿斯利康	指	阿斯特捷利康制药公司
MacroGenics	指	美国 MacroGenics 公司
再鼎医药	指	再鼎医药(Zai Lab)公司
Galena Biopharma	指	美国 Galena Biopharma 公司
Byondis	指	荷兰 Byondis 公司
安斯泰来制药	指	日本安斯泰来制药公司
Seattle Genetics	指	美国 Seattle Genetics 公司

默克集团	指	德国默克集团
辉瑞	指	美国辉瑞公司
礼来	指	美国礼来公司 (Eli Lilly and Company)
安博生物	指	美国安博生物（Ambrx）公司
健赞公司	指	美国健赞（Genzyme）公司
基因泰克	指	美国基因泰克（Genentech）公司
TG Therapeutics Inc	指	美国 TG 治疗（TG Therapeutics）公司
GeNeuro	指	瑞士 GeNeuro 公司
摩蒙塔制药	指	美国摩蒙塔制药（Momenta Pharmaceuticals）公司
优时比	指	比利时优时比制药公司（UCB）
Ra Pharmaceuticals	指	美国 Ra Pharmaceuticals 公司
亚力兄	指	美国亚力兄制药（Alexion Pharmaceuticals）公司
argenx BVBA	指	荷兰 argenx BVBA 公司
Cura Vac	指	德国 Cura Vac 公司
武田制药	指	日本武田药品工业（Takeda）公司
奥麦罗	指	美国奥麦罗制药公司
Visterra	指	美国 Visterra 公司
Aravive	指	美国 Aravive 公司
Resolve Therapeutics	指	美国 Resolve Therapeutics 公司
杨森	指	比利时杨森制药（Janssen）公司
SOB	指	瑞典 SOB（Swedish Orphan Biovitrum）公司
R-Pharm	指	俄国 R-Pharm 公司
葛兰素史克	指	英国葛兰素史克公司
赛诺菲	指	法国赛诺菲（Sanofi）公司
本次发行	指	发行人本次申请在境内首次公开发行新股不超过 5,442.6301 万股人民币普通股（A 股）的行为
本次发行上市	指	发行人本次在境内首次公开发行新股不超过 5,442.6301 万股人民币普通股（A 股）并在科创板上市的行为
本招股说明书/招股说明书	指	《荣昌生物制药（烟台）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》
保荐人/保荐机构/华泰联合证券	指	华泰联合证券有限责任公司
发行人律师/金杜	指	北京市金杜律师事务所
申报会计师/安永华明/安永	指	安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）
报告期/最近三年	指	2018 年度、2019 年度及 2020 年度
元、万元、亿元	指	人民币元、人民币万元、人民币亿元

《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《上市规则》	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则》
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所	指	上海证券交易所
香港联交所	指	香港联合交易所有限公司（The Stock Exchange of Hong Kong Ltd.）
国家统计局	指	中华人民共和国国家统计局
国家发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
科技部	指	中华人民共和国科学技术部
商务部	指	中华人民共和国商务部
财政部	指	中华人民共和国财政部
海关总署	指	中华人民共和国海关总署
国家知识产权局	指	中华人民共和国国家知识产权局
国家药监局/国家药品监督管理局	指	中华人民共和国国家药品监督管理局（National Medical Products Administration, 简称 NMPA），原为国家食品药品监督管理局（China Food and Drug Administration, 简称 CFDA）
国家卫健委	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会，承接了原国家卫生部、国家卫计委职能
药品审评中心/CDE	指	中华人民共和国国家药品监督管理局药品审批中心（Center for Drug Evaluation of NMPA）
国家医保局	指	中华人民共和国国家医疗保障局
美国 FDA	指	美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration, 简称 FDA）
欧洲 EMA	指	European Medicines Agency, 欧洲药品管理局
ACR	指	美国风湿病学院（American College of Rheumatology）
ARP	指	风湿病专家协会（Association of Rheumatology Professionals）

二、专业释义

融合蛋白	指	通过 DNA 重组技术得到的两个基因重组后的表达产物
抗体	指	机体的免疫系统在抗原刺激下，由 B 淋巴细胞分化成的浆细胞所产生的、可与相应抗原发生特异性结合反应的免疫球蛋白
单克隆抗体/单抗	指	由一个 B 细胞分化增殖的子代细胞所分泌的高度均质性针对单一抗原决定簇的特异性抗体
双特异性抗体/双抗	指	含有 2 种特异性抗原结合位点的人工抗体，能在靶细胞和功能分子或细胞之间架起桥梁应，激发具有导向性的免疫反应
ADC	指	抗体药物偶联物，由单克隆抗体与细胞毒素等小分子药物偶联而成的药物（Antibody-drug Conjugate, 简称 ADC）
GMP	指	食物、药品、医疗产品生产和质量管理的法规，在中国特指由国家药监局发布的《药品生产质量管理规范》（Good Manufacturing Practices）

IND	指	向 FDA 或国家药监局提交的试验性新药临床研究申请（Investigational New Drug）
NDA	指	向 FDA 或国家药监局提交的小分子新药注册申请（New Drug Application）
新药上市申请	指	向 FDA 或国家药监局提交的生物制品上市许可申请（Biologics License Application）
注册性临床	指	可用于申请药品注册批准的临床研究
头对头试验	指	指“非安慰剂对照”的试验，是以临床上已使用的治疗药物或治疗方法为对照的临床试验
优先审评	指	药品上市许可优先审评审批工作程序
孤儿药资格	指	主要授予针对美国患者数量少于 20 万人的疾病的药物，获得孤儿药资格认定的药物在 FDA 批准上市后，可在美国享受上市后 7 年的研发独占期（在此期间，其他公司不可进行相关临床试验）、上市申请快速通道以及税收优惠等激励政策
快速通道资格	指	属于 FDA 的特别审批程序，主要用于加快治疗重大疾病药物或未满足临床需求药物的审评过程，包括癌症、艾滋病、阿尔茨海默病等。获得快速通道认定的新药将享受更多 FDA 会议交流机会以及更多 FDA 关于临床试验的设计和生物标记物等的选择的书面交流机会，若符合相关标准要求则拥有优先审批权和加速批准权，此外药物申请方可进行滚动式审评，即可以提交已完成 BLA 或 NDA 章节，而不是必须完成所有章节后方可进入审评
突破性疗法认定	指	旨在加速开发及审查治疗严重的或威胁生命的疾病的新药，且其初步临床试验证据必须显示该药物在一个或多个“临床有意义”的终点上可证明药品具备“实质性改善”，获得突破性疗法认定的新药在研发中可享受快速通道药物所享有的所有特权
孤儿药资格	指	主要授予针对美国患者数量少于 20 万人的疾病的药物，获得孤儿药资格认定的药物在 FDA 批准上市后，可在美国享受上市后 7 年的研发独占期（在此期间，其他公司不可进行相关临床试验）、上市申请快速通道以及税收优惠等激励政策
附条件批准上市	指	是国家药监局为加快具有突出临床价值的临床急需药品上市的特别审评制度，指用于严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病、公共卫生方面急需的药品，现有临床研究资料尚未满足常规上市注册的全部要求，但已有临床试验数据显示疗效并能预测其临床价值，在规定申请人必须履行特定条件的情况下基于替代终点、中间临床终点或早期临床试验数据而批准上市
SMO	指	临床试验现场管理组织（Site Management Organization，简称 SMO），指通过委任临床试验协调员以协助研究者执行临床试验中非医学判断性质的工作，从机构角度自主推进试验进度和提高临床试验质量，确保临床研究过程符合 GCP 相关法规和临床研究方案规定的专业机构
CRO	指	合同研发服务组织（Contract Research Organization），是通过合同形式为制药企业和研发机构在药物研发过程中提供专业化服务的一种学术性或商业性的科学机构
CDMO	指	医药合同定制研发生产企业（Contract Development and Manufacturing Organization，简称 CDMO），指为制药企业以及生物技术公司提供医药特别是创新药工艺研发及小批量制备，工艺优化、放大生产、注册和验证批生产，商业化生产等服务的专业机构
CMC	指	指药品开发、许可、生产及持续上市的化学、生产及控制过程

ICH	指	人用药品注册技术要求国际协调会议（International Council for Harmonization）
SOP	指	标准操作规程（Standard Operating Procedure）
SLE	指	系统性红斑狼疮（Systemic Lupus Erythematosus）
NMOSD	指	视神经脊髓炎谱系疾病（Neuromyelitis Optica Spectrum Disorder）
RA	指	类风湿关节炎（Rheumatoid Arthritis）
SS	指	干燥综合症（Sjögren's Syndrome）
IgA 肾病	指	免疫球蛋白 A 肾病（Immunoglobulin A Nephropathy）
MS	指	多发性硬化症（Multiple Sclerosis）
MG	指	重症肌无力（Myasthenia Gravis）
GC	指	胃癌（Gastric Cancer）
UC	指	尿路上皮癌（Urothelial Cancer）
BC	指	乳腺癌（Breast Cancer）
NSCLC	指	非小细胞肺癌（Non-small Cell Lung Carcinoma）
BTC	指	胆道癌（Biliary Tract Carcinoma）
AMD	指	年龄相关性黄斑变性（Age-related Macular Degeneration），又称老年性黄斑变性
wAMD	指	湿性年龄相关性黄斑变性（Wet Age-related Macular Degeneration）
DME	指	糖尿病黄斑水肿（Diabetic Macular Edema）
DR	指	糖尿病性视网膜病变（Diabetic Retinopathy）
靶点	指	即药物治疗针对的目标分子，通常在疾病的病理过程中扮演重要作用，药物通过抑制或激活该目标分子的生物活性产生临床药效
BLyS	指	B 淋巴细胞刺激因子（B Lymphocyte Stimulator）
APRIL	指	增殖诱导配体（A Proliferation-inducing Ligand）
IgA	指	免疫球蛋白 A（Immunoglobulin A）
PD-L1	指	细胞程序死亡-配体 1（Programmed Death-ligand 1）
c-MET	指	细胞间质上皮转换因子（Cellular-mesenchymal Epithelial Transition Factor）
VEGF	指	血管内皮生长因子（Vascular Endothelial Growth Factor）
VEGFR	指	血管内皮生长因子受体（Vascular Endothelial Growth Factor Receptor）
FGF	指	成纤维细胞生长因子（Fibroblast Growth Factor）
FGFR	指	成纤维细胞生长因子受体（Fibroblast Growth Factor Receptor）
PD-1	指	程序性死亡受体-1（Programmed cell death protein 1）
MSLN	指	间皮素（全称 mesothelin）

TACI	指	一种跨膜蛋白，属肿瘤坏死因子受体超家族成员，配体为 APRIL 和 BLYS
Fc	指	一种只包括抗体重链恒定区的蛋白质片段
BCMA	指	一种跨膜蛋白，属肿瘤坏死因子受体超家族成员，几乎只在成浆细胞和分化的浆细胞表面表达
BAFF	指	一种蛋白，属肿瘤坏死因子受体超家族成员
IgA	指	血清中免疫球蛋白 A
IgG	指	血清中免疫球蛋白 G
IgM	指	血清中免疫球蛋白 M
MC-VC-PAB	指	马来酰亚胺基己酰基-缬氨酸-瓜氨酸-对氨基苯甲酰氧基羰基（maleimidocaproyl-valine-citrulline-p-aminobenzoyloxycarbonyl）
MTX	指	甲氨蝶呤（Methotrexate），是当前治疗类风湿关节炎的主要药物之一
CD19+	指	分化簇 19 阳性，属于一种 B 淋巴细胞抗原
C3	指	补体 3，是一种血清蛋白质
C4	指	补体 4，是一种血清蛋白质
CD4+	指	分化簇 4 阳性，属于一种辅助 T 细胞表面抗原
MMAE	指	单甲基奥利司他汀 E（Monomethyl auristatin E）
DAR	指	药物-抗体比率（Drug-to-Antibody Ratio）
HER2 过表达	指	肿瘤组织样本 HER2 标志物的 IHC 测试结果为 IHC 2+或 3+
HER2 低表达	指	肿瘤组织样本 HER2 标志物的 IHC 和 FISH 测试结果为 IHC 2+且 FISH-
HER2 阴性	指	肿瘤组织样本 HER2 标志物的 IHC 测试结果为 IHC (-)或 1+
HER2 突变	指	20 号外显子突变
QW	指	每周一次，系一种医嘱缩写
TNF- α	指	α 肿瘤坏死因子（Tumor Necrosis Factor- α ）
IL	指	白细胞介素（Interleukin）
CD	指	簇分化抗原（Cluster of Differentiation）
DMARD	指	抗风湿药物（Disease-modifying Anti-rheumatic drugs）
IHC	指	免疫组织化学法（Immunohistochemistry）
FISH	指	荧光原位杂交法（Fluorescence in situ Hybridization）
HR	指	激素受体（Hormone Receptor）
CDK	指	周期蛋白依赖性激酶（Cyclin-dependent Kinases）
SELENA-SLEDAI	指	SELENA-SLE 疾病活动性指数，代表患者在基线时系统性红斑狼疮疾病活动指数
BILAG	指	不列颠群岛狼疮评估小组（British Isles Lupus Assessment Group）
PGA	指	医师全面评估（Physician's Global Assessment）

DAS28	指	28 处关节疾病活动性评分，是类风湿关节炎的一种疾病活动的量度
ACR20/50	指	指美国风湿病学院 20/50 指标，是类风湿关节炎的一种临床反应的量度
ORR	指	客观缓解率（Objective Response Rate），指肿瘤缩小达到一定量并且保持一定时间的病人的比例
cORR	指	确证的客观缓解率（Confirmed Objective Response Rate）
MTD	指	最大耐受剂量（Maximum Tolerated Dose），指在外来化合物急性毒性实验中，化学物质不引起受试对象出现死亡的最大剂量
TRAE	指	治疗相关不良反应（Treatment Related Adverse Events）
DLT	指	限制继续增大药物剂量的毒副作用（Dose-Limiting Toxicity）
DCR	指	疾病控制率（Disease Control Rate），指肿瘤缩小或稳定且保持一定时间的病人的比例
PFS	指	无进展生存时间（Progression-free Survival），指由随机至第一次发生疾病进展或任何原因死亡的时间，PFS 能在患者死亡前被评价，观察所需的随访时间更短，相应所需样本量更小
OS	指	总生存期（Overall survival），指由随机至因任何原因引起死亡的时间
ESSDAI	指	描述疾病活动程度的指数，涵盖了全身 12 个方面，包括全身情况、淋巴结病变、腺体、皮肤、关节、肺、肾、肌肉、外周神经系统、中枢神经系统、血液和生化，每个方面按照其活动程度分为 3-4 个水平，每个方面的权重由多元线性回归模型得到
PK	指	药代动力学（Pharmacokinetic），定量研究药物在生物体内吸收、分布、代谢和排泄规律，并运用数学原理和方法阐述血药浓度随时间变化的规律的一门学科
PD	指	药效动力学（Pharmacodynamic），药物剂量对药效的影响研究
PPS	指	符合方案集（Per Protocol Set），即符合纳入标准、不符合排除标准、完成治疗方案的病例集合
FAS	指	全方案集（Full Analysis Set），即合格病例和脱落病例的集合，但不包括剔除病例
DOR	指	响应时间（Duration of Response）
BOR	指	最佳总缓解率（Best Overall Response）
SD	指	稳定疾病（Stable Disease）
SRI-4	指	SLE 应答者指数 4，即一种对 SLE 疾病活动程度和药物应答情况的综合计量指标，若 SRI 下降 4 分以上，则表明对疾病活动性的改善具有临床意义
ADCC	指	抗体依赖的细胞介导的细胞毒性作用（Antibody-Dependent Cell-mediated Cytotoxicity）
QA	指	质量保证（Quality Assurance）（部门），是为提供足够的信任表明实体能够满足品质要求，而在质量管理体系中实施并根据需要进行证实的全部有计划和有系统的活动
QC	指	质量控制（Quality Control）（部门），是为使产品或服务达到质量要求而采取的技术措施和管理措施方面的活动
V-ATPase	指	液泡型 ATP 合成酶（Vacuolar-type ATPase），即溶酶体膜上的一种蛋白质
EC ₅₀	指	半最大效应浓度，即能引起 50%最大效应的浓度（全称 Concentration for 50% of Maximal Effect）

GEJ	指	胃食管交界性腺癌（全称 Gastroesophageal Junction）
HUVEC	指	人脐静脉内皮细胞（Human Umbilical Vein Endothelial Cells）
IC50	指	半最大抑制浓度
EGFR	指	表皮生长因子受体（Epidermal Growth Factor Receptor）
Balb/c	指	一种家鼠的白化病实验室繁殖品系
MDA-MB-231-Luc	指	一种乳腺癌细胞系
MDA-MB-231	指	一种乳腺癌细胞系
Q2W	指	每两周一次，系一种医嘱缩写
Q3W	指	每三周一次，系一种医嘱缩写
OIR	指	氧诱导视网膜病变（Oxygen-induced Retinopathy）

注 1：本招股说明书中所列出的数据可能因四舍五入原因与根据招股说明书中所列示的相关单项数据计算得出的结果略有不同；

注 2：本招股说明书中涉及的我国、我国经济以及行业的事实、预测和统计，包括公司的市场份额等信息，来源于一般认为可靠的各种公开信息渠道。公司从上述来源转载或摘录信息时，已保持了合理的谨慎，但是由于编制方法可能存在潜在偏差，或市场管理存在差异，或基于其它原因，此等信息可能与国内和国外所编制的其他资料不一致

第二节 概览

本概览仅对招股说明书全文作扼要提示。投资者作出投资决策前，应认真阅读招股说明书全文。

一、发行人基本情况及本次发行的中介机构

（一）发行人基本情况

发行人名称	荣昌生物制药（烟台）股份有限公司	成立日期	2008年7月4日
注册资本	48,983.6702 万元人民币	法定代表人	王威东
注册地址	中国（山东）自由贸易试验区烟台片区烟台开发区北京中路58号	主要生产经营地址	中国（山东）自由贸易试验区烟台片区烟台开发区北京中路58号
控股股东	烟台荣达创业投资中心（有限合伙）、I-NOVA Limited、RongChang Holding Group LTD.、房健民、烟台荣谦企业管理中心（有限合伙）、烟台荣益企业管理中心（有限合伙）、烟台荣实企业管理中心（有限合伙）、烟台荣建企业管理中心（有限合伙）	实际控制人	王威东、房健民、林健、王荔强、王旭东、邓勇、熊晓滨、温庆凯、杨敏华、魏建良
行业分类	医药制造业（C27）	在其他场所（申请）挂牌或上市的情况	香港联交所主板上市

（二）本次发行的有关中介机构

保荐人	华泰联合证券有限责任公司	主承销商	华泰联合证券有限责任公司
发行人律师	北京市金杜律师事务所	其他承销机构	无
审计机构	安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）	评估机构	万隆（上海）资产评估有限公司

二、本次发行的概况

（一）本次发行的基本情况

股票种类	人民币普通股（A股）		
每股面值	人民币 1.00 元		
发行股数	不超过 5,442.6301 万股	占发行后总股本比例	不低于 10%

其中：发行新股数量	不超过 5,442.6301 万股	占发行后总股本比例	不低于 10%
股东公开发售股份数量	本次发行不安排股东公开发售股份	占发行后总股本比例	不适用
发行后总股本	不超过 54,426.3003 万股		
每股发行价格	【】元		
发行市盈率	【】		
发行前每股净资产	【】	发行前每股收益	【】
发行后每股净资产	【】	发行后每股收益	【】
发行市净率	【】		
发行方式	采用网下向询价对象配售与网上向公众投资者定价发行相结合的方式或根据监管部门规定确定的其他方式进行		
发行对象	符合上海证券交易所、中国证监会发布的科创板相关制度规定及要求的投资者（国家法律、行政法规禁止的购买者除外）		
发行人高管、员工拟参与战略配售情况	【】		
保荐机构依法设立的相关子公司或者实际控制该保荐机构的证券公司依法设立的其他相关子公司拟参与战略配售情况	保荐机构将安排实际控制该保荐机构的证券公司依法设立的相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照上交所相关规定执行。保荐机构及实际控制该保荐机构的证券公司依法设立的相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件		
承销方式	主承销商余额包销		
拟公开发售股份股东名称	无		
发行费用的分摊原则	无		
募集资金总额	【】万元，根据发行价格乘以发行股数确定		
募集资金净额	【】万元，由募集资金总额扣除发行费用后确定		
募集资金投资项目	生物新药产业化项目		
	抗肿瘤抗体新药研发项目		
	自身免疫及眼科疾病抗体新药研发项目		
	补充营运资金项目		
发行费用概算	承销及保荐费用【】万元		
	律师费用【】万元		
	审计及验资费用【】万元		
	评估费用【】万元		
	信息披露费用【】万元		
	发行手续费及其他费用【】万元		

（二）本次发行上市的重要日期

刊登发行公告日期	【】年【】月【】日
----------	-----------

开始询价推介日期	【】年【】月【】日
刊登定价公告日期	【】年【】月【】日
申购日期和缴款日期	【】年【】月【】日
股票上市日期	【】年【】月【】日

三、发行人报告期的主要财务数据及财务指标

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
资产总额	411,769.24	68,931.39	53,109.23
归属于母公司股东权益	359,462.04	-23,196.89	-49,817.80
资产负债率（母公司）	12.00%	129.79%	186.11%
资产负债率（合并）	12.70%	133.65%	193.80%
项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
营业收入	304.43	482.48	1,327.53
净亏损	-69,782.07	-43,027.98	-26,994.88
归属于母公司股东的净亏损	-69,782.07	-43,027.98	-26,994.88
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净亏损	-78,429.25	-46,323.56	-28,334.97
基本每股收益（元）	-1.71	不适用	不适用
稀释每股收益（元）	-1.71	不适用	不适用
加权平均净资产收益率	-242.08%	104.90%	73.80%
经营活动产生的现金流量净额	-65,802.26	-28,071.21	-12,647.92
现金分红	-	-	-
研发投入占营业收入的比例	15301.37%	7297.05%	1630.38%

注：基本每股收益、稀释每股收益、加权平均净资产收益率均按归属于母公司股东的净亏损列示

四、发行人的主营业务经营情况

公司成立于 2008 年，是一家具有全球化视野的创新型生物制药企业，自成立以来一直专注于抗体药物偶联物（ADC）、抗体融合蛋白、单抗及双抗等治疗性抗体药物领域。公司致力于发现、开发与商业化创新、有特色的同类首创（first-in-class）与同类最佳（best-in-class）生物药，以创造药物临床价值为导向，为自身免疫疾病、肿瘤疾病、眼科疾病等重大疾病领域提供安全、有效、可及的临床解决方案，以满足大量尚未被满足的临床需求。公司拥有全球首款、同类首创（first-in-class）的 B 淋巴细胞刺激因子（BlyS）/增殖诱导配体

（APRIL）双靶点的创新融合蛋白产品泰它西普（RC18），以及中国首款自主研发的 ADC 创新药、目前唯一一款获得美国 FDA 授予突破性疗法认定的中国 ADC 产品维迪西妥单抗（RC48）。秉承与坚持自主创新、差异化与全球化的发展战略，公司全力推动多个药物在国内外的研发与商业化进程，以实现“成为中国领先、全球一流的生物制药公司”的企业愿景。

作为专注创新药研发的生物制药企业，公司长期以来在生物创新药领域进行大规模的研发投入，组建了一支具备丰富经验且富有创造性的研发团队。在研发资金投入方面，报告期内公司研发投入合计超过 10 亿元，复合年增长率 46.70%；在人才队伍建设方面，公司拥有来自国内外的行业内知名专家团队，共获得 7 项国家级技术人才认定与 23 项省级及以下技术人才认定。公司研发管理团队成员富有前瞻性 & 全球化视野，多数成员拥有逾 20 年的医药行业经历与成功经验。该等专家团队领导建立了一支目前由 800 余名高学历专业人才组成的实力雄厚的研发队伍，其中硕士及以上学历占比超过 40%，涵盖了包括生物化学、分子生物学、结构生物学、基因工程、蛋白工程、细胞工程、免疫学、临床医学、药理学、制药工程等专业背景人才。公司成立以来先后入选多项国家级与省市级科研项目，获得相关资金支持，并高度重视自身知识产权的保护与管理。截至报告期末，公司已累计承担各类国家或省市级科研项目共 37 项，其中包括国家“重大新药创制”科技重大专项等国家级课题 17 项，并获评“国家（山东）创新药物孵化基地”、“科技创新优秀团队”、“重点华侨华人创业团队”、“烟台市科学技术奖”、“2020 年度山东十大科技成果奖”等奖项或荣誉。在知识产权方面，公司主要通过专利或商业秘密等方式对核心技术平台与研发管线进行有力保护。截至 2021 年 5 月 31 日，公司已在 20 多个国家或地区累计拥有 77 项已授权专利（其中发明专利 60 项），并有超过 90 项在申请专利。

经过十余年的技术与行业经验积累，公司搭建了具备自主知识产权的抗体和融合蛋白平台、抗体药物偶联物（ADC）平台以及双功能抗体平台等三大核心技术平台，并拥有一支高度专业化、具备丰富经验的临床开发队伍，成为开展多种创新生物药研发的重要推动力。同时，公司构建了全面一体化、端到端的创新生物药研发与产业化体系，涵盖了包括药物发现、临床前药理学、工艺

及质量开发、临床开发以及符合 GMP 标准的规模化生产等所有关键的药物研发与产业化环节。

依托自身核心技术平台与强大的研发实力，公司始终致力于开发具有新结构、新机制的靶向生物创新药，通过自主创新设计与开发的产品在临床试验中显示了突破性治疗效果。截至本招股说明书签署日，公司已开发了 20 余款候选生物药产品，其中有 10 余款候选生物药产品处于商业化、临床研究或 IND 准备阶段，均为靶向生物创新药；公司已进入临床试验阶段的 6 款产品正在开展用于治疗 20 余种适应症的临床试验。截至本招股说明书签署日，公司主要产品的整体情况如下：

疾病领域	产品代码	药品名称	分子类型	靶点	地区	药物分类 ¹ 及优先审评情况	最快适应症的进展情况
自身免疫性疾病	RC18 (泰它西普)	注射用重组人 B 淋巴细胞刺激因子受体-抗体融合蛋白	融合蛋白	BLyS/ APRIL	中国	生物制品创新药、 优先审评	附条件上市
					全球	快速通道资格	III 期
肿瘤	RC48 (维迪西妥单抗)	注射用重组人源化抗 HER2 单抗-MMAE 偶联剂	ADC	HER2	中国	生物制品创新药、 优先审评、突破性 疗法认定	附条件上市
					全球	突破性疗法认定、 快速通道资格、孤 儿药资格认定	II 期
	RC88	注射用 RC88	ADC	间皮素	中国	生物制品创新药	I 期
	RC98	注射用 RC98	单克隆 抗体	PD-L1	中国	生物制品创新药	I 期
	RC108	注射用 RC108	ADC	c-MET	中国	生物制品创新药	I 期
	RC118	-	ADC	Claudin 18.2	中国	生物制品创新药	IND 准备
	RC138	-	双特异 性抗体	保密	中国	生物制品创新药	IND 准备
	RC148	-	双特异 性抗体	保密	中国	生物制品创新药	IND 准备
	RC158	-	双特异 性抗体	保密	中国	生物制品创新药	IND 准备
眼科	RC28	RC28-E 注射液	融合 蛋白	VEGF/ FGF	中国	生物制品创新药	II 期

注 1：2007 年版《药品注册管理办法》中的药物分类为“治疗用生物制品一类”，2020 年版《药品注册管理办法》中的药物分类为“生物制品创新药”

上述公司主要产品中，泰它西普（一种全球首款、同类首创（first-in-class）的 BLyS/APRIL 双靶点新型重组 TACI-Fc 融合蛋白产品）、维迪西妥单抗（中国首款自主研发的 ADC 创新药、目前唯一一款获得美国 FDA 授予突破性疗法

认定的中国 ADC 产品）、RC28（一款具有同类首创（first-in-class）潜力的 VEGF/FGF 双靶点的创新融合蛋白产品）三款产品为公司核心产品，上述产品在临床试验中展现出了良好的疗效和安全性，可用于满足相关疾病领域大量未满足的临床需求，具备较强的市场竞争力与差异化优势。公司另有多种治疗实体瘤的 ADC、单抗及双抗类在研产品，包括处于临床 I 期的 RC88、RC98 和 RC108 产品，以及处于 IND 准备阶段的 RC118、RC138、RC148 和 RC158 产品等。

公司主要产品的具体情况参见本招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人的主营业务、主要产品及变化情况”之“（二）主要产品情况”的相关内容。

五、发行人技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略

（一）技术先进性

公司在从事创新、有特色的生物药产品的发现、开发和商业化过程中，积累与搭建了三大具备自主知识产权的核心技术平台，包括抗体和融合蛋白平台、抗体药物偶联物（ADC）平台和双功能抗体平台。基于前述核心技术平台，公司可对创新生物药产品进行高效的前期发现、分子筛选等研发工作。上述核心技术平台的主要情况参见本招股说明书“第六节 业务和技术”之“九、发行人核心技术与技术储备情况”之“（一）主要产品的核心技术情况”的相关内容。

依托自身核心技术平台与强大的研发实力，公司始终致力于开发具有新结构、新机制的靶向生物创新药，通过自主创新设计与开发的产品在临床试验中显示了突破性治疗效果。截至本招股说明书签署日，公司已开发了 20 余款候选生物药产品，其中有 10 余款候选生物药产品处于商业化、临床研究或 IND 准备阶段，均为靶向生物创新药；公司已进入临床试验阶段的 6 款产品正在开展用于治疗 20 余种适应症的临床试验。其中，泰它西普（RC18）、维迪西妥单抗（RC48）、RC28 三款产品为公司核心产品，该等产品均为创新设计、具备较强的市场竞争力与差异化优势，并在临床试验中展现出了良好的疗效和安全性。公司主要产品的具体情况参见本招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发

行人的主营业务、主要产品及变化情况”之“（二）主要产品情况”的相关内容。

截至 2021 年 5 月 31 日，公司已获授权的核心技术平台相关专利共 61 项，其中包括 35 项抗体和融合蛋白平台的相关专利、26 项抗体药物偶联物（ADC）平台的相关专利。各项核心技术对应的专利和在产品管线中的具体应用情况参见本招股说明书“第六节 业务和技术”之“九、发行人核心技术与技术储备情况”之“（一）主要产品的核心技术情况”的相关内容。

（二）研发技术产业化情况

在规模化生产方面，公司已建立符合全球 GMP 标准的生产体系，包括 6 个 2,000 升一次性袋式生物反应器在内的细胞培养、纯化、制剂及罐装等生产车间及配套设施。凭借在抗体类药物领域的生产实力与多年经验，公司泰它西普、维迪西妥单抗两款产品已通过山东省食品药品审批认证中心的药品 GMP 符合性检查；公司正在规划与建设新的生产设施，并计划在 2021 年末、2025 年末将原液总产能分别扩大至 36,000 升、86,000 升。在商业化销售方面，公司在自身免疫疾病与抗肿瘤领域组建了合计 260 余名具有丰富销售经验与专业背景的销售及营销团队，并将随着相关产品的上市销售进一步扩大销售队伍规模，全力推动公司核心产品的商业化进程。

（三）未来发展战略

公司致力于发现、开发、生产及商业化用于治疗自身免疫疾病、肿瘤和眼科等重大疾病领域的创新生物药，从而满足全球患者尚未被满足的临床需求，以实现“成为中国领先、全球一流的生物制药公司”的企业愿景。

未来三至五年，公司将围绕战略规划和目标，快速推动管线开发和商业化进程，专注核心产品的获批上市及商业化销售；贯彻实施国际化发展战略；扩大生产能力，以满足全球临床研究和商业化的需求。公司未来规划拟采取的具体措施参见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”之“五、未来发展规划”之“（三）未来规划拟采取的措施”的相关内容。

六、发行人选择的具体上市标准

公司符合并适用《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 款中第

（五）项所规定的上市标准：预计市值不低于人民币 40 亿元，主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件。

七、发行人公司治理特殊安排

截至本招股说明书签署日，公司不涉及红筹架构或表决权差异等公司治理方面的特殊安排。

八、募集资金用途

经公司第一届董事会第八次会议及 2021 年第二次临时股东大会、2021 年第一次内资股及非上市外资股类别股东大会、2021 年第一次 H 股类别股东大会批准，公司本次拟公开发行不超过 5,442.6301 万股 A 股普通股股票，募集资金扣除发行费用后的净额拟投资于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目投资总额	拟用本次募集资金投入金额
1	生物新药产业化项目	370,500.00	160,000.00
2	抗肿瘤抗体新药研发项目	206,201.05	85,330.00
3	自身免疫及眼科疾病抗体新药研发项目	150,162.25	34,670.00
4	补充营运资金项目	120,000.00	120,000.00
合计		846,863.30	400,000.00

注：抗肿瘤抗体新药研发项目、自身免疫及眼科疾病抗体新药研发项目的项目投资总额是指公司预计项目尚需投入的资金，不包含公司已发生的研发投入

为满足公司业务发展的需要，在本次公司公开发行新股募集资金到位前，公司将依据各募集资金投资项目的实施进度和实际资金需求，以自筹资金进行先期投入，待本次发行募集资金全部到位后再以募集资金置换先期投入的自筹资金。

本次发行募集资金到位后，若实际募集资金净额少于上述项目对募集资金需求总额，不足部分由公司自筹资金解决；若募集资金满足上述项目投资后尚有剩余，则剩余资金将用于补充公司主营业务发展所需的营运资金。

第三节 本次发行概况

一、本次发行的基本情况

股票种类	人民币普通股（A股）
每股面值	1.00元
发行股数	不超过 5,442.6301 万股，占发行后比例不低于 10%（最终发行数量由董事会根据股东大会授权予以确定，并以上交所审核、中国证监会同意注册后的数量为准）；本次发行全部为新股发行，不存在股东公开发售的情形
每股发行价格	【】元
发行人高管、员工拟参与战略配售情况	【】
保荐机构依法设立的相关子公司或者实际控制该保荐机构的证券公司依法设立的其他相关子公司拟参与战略配售情况	保荐机构将安排实际控制该保荐机构的证券公司依法设立的相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照上交所相关规定执行。保荐机构及实际控制该保荐机构的证券公司依法设立的相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件
发行市盈率	【】（每股收益扣除非经常性损益前后孰低的净利润除以本次发行后总股本计算）
发行前每股净资产	【】元（按【】年【】月【】日经审计的归属于母公司所有者权益加本次募集资金净额除以本次发行后总股本计算）
发行后每股净资产	【】元（按【】年【】月【】日经审计的归属于母公司所有者权益加本次募集资金净额除以本次发行后总股本计算）
发行市净率	【】倍（按照发行价格除以发行后每股净资产计算）
发行方式	采用网下向询价对象配售与网上向公众投资者定价发行相结合的方式或根据监管部门规定确定的其他方式进行
发行对象	符合上海证券交易所、中国证监会发布的科创板相关制度规定及要求的投资者（国家法律、行政法规禁止的购买者除外）
拟上市证券交易所	上海证券交易所
拟上市板块	科创板
承销方式	主承销商余额包销
发行费用概算合计	
其中： 承销及保荐费用	【】
律师费用	【】
审计及验资费用	【】
评估费用	【】
信息披露费用	【】

发行手续费及其他费用	【】
------------	----

二、本次发行的有关当事人

（一）发行人

名称	荣昌生物制药（烟台）股份有限公司
法定代表人	王威东
住所	中国（山东）自由贸易试验区烟台片区烟台开发区北京中路 58 号
电话	0535-6113511
传真	0535-6113517
董事会秘书	温庆凯

（二）保荐人（主承销商）

名称	华泰联合证券有限责任公司
法定代表人	江禹
住所	深圳市前海深港合作区南山街道桂湾五路 128 号前海深港基金小镇 B7 栋 401
电话	010-56839300
传真	010-56839400
保荐代表人	吴小武、高元
项目协办人	梁芳园
项目组成员	廖逸星、郑文锋、唐天阳、徐妍薇

（三）发行人律师

名称	北京市金杜律师事务所
负责人	王玲
住所	北京市朝阳区东三环中路 1 号 1 幢环球金融中心办公楼东楼 17-18 层
电话	010-58785588
传真	010-58785599
经办律师	高怡敏、孙及、李强

（四）会计师事务所

名称	安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）
负责人	毛鞍宁
住所	北京市东城区东长安街 1 号东方广场安永大楼 17 层

电话	010-58153000
传真	010-85188298
经办会计师	张毅强、杨晶

（五）资产评估机构

名称	万隆（上海）资产评估有限公司
法定代表人	赵宇
住所	上海市嘉定区南翔镇真南路 4980 号
电话	021-63780096
传真	021-63766663
经办资产评估师	张宪海、韩凌

（六）股票登记机构

股票登记机构	中国证券登记结算有限责任公司上海分公司
法定住所	上海市浦东新区陆家嘴东路 166 号中国保险大厦 36 楼
联系电话	021-58708888
传真	021-58899400

（七）收款银行

名称	中国工商银行股份有限公司深圳分行振华支行
户名	华泰联合证券有限责任公司
账号	4000 0102 0920 0006 013

（八）申请上市的证券交易所

名称	上海证券交易所
住所	上海市浦东南路 528 号证券大厦
电话	021-68808888
传真	021-68804868

三、发行人与本次发行有关的中介机构的关系

截至本招股说明书签署日，南京华泰大健康一号股权投资合伙企业（有限合伙）、南京华泰大健康二号股权投资合伙企业（有限合伙）分别持有发行人 0.71% 股权、0.05% 股权且均为 H 股股份，其执行事务合伙人为华泰紫金投资有限责任公司。华泰紫金投资有限责任公司为发行人保荐机构华泰联合证券有限

责任公司的控股股东华泰证券股份有限公司的全资子公司。

除上述情况外，发行人与本次发行有关的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间不存在直接或间接的股权关系或其他权益关系。

四、本次发行上市的重要日期

刊登发行公告日期	【】年【】月【】日
开始询价推介日期	【】年【】月【】日
刊登定价公告日期	【】年【】月【】日
申购日期和缴款日期	【】年【】月【】日
股票上市日期	【】年【】月【】日

第四节 风险因素

投资者在评价本公司此次发行的股票时，除本招股说明书提供的其他资料外，应特别认真地考虑下述各项风险因素。下述风险因素根据重要性原则或可能影响投资者决策的程度大小排序，该排序并不表示风险因素依次发生。

一、技术风险

（一）新药研发风险

1、公司候选药物研发可能失败的风险

公司是一家创新型生物制药企业，公司共有 20 余款已商业化或在研产品，其中 6 款处于临床试验或商业化阶段、多款产品处于 IND 准备阶段，均为生物制品创新药。创新药的整体研发周期长、投资规模大、研发风险高，一个创新药研发项目可能花费十余年才能完成，且创新药研发的各个阶段均具有不确定性。例如，公司候选药物的临床前研究和早期临床试验的研究结果并不一定能预测后期临床试验的结果，而一项临床试验的初期或中期结果也不一定能预测该试验的最终结果。对于在临床前研究和早期临床试验展现良好数据的候选药物，或在后期临床试验展现出良好初期或中期数据的候选药物，也可能在进一步研究中无法展现出符合预期的安全性和有效性。

对于同一候选药物，也可能出现因适应症不同、临床试验方案调整、试验规模变化以及患者类型差异而展现不同的安全性和有效性。公司目前处于临床试验阶段的候选药物正围绕多种适应症开展临床试验，所涉及的适应症种类、病人数量、试验地点、用药计划均有所差异，因此同其他众多生物制药企业一样，可能面临尽管在早期研究中取得良好结果，但在后期研究中因有效性和安全性不达预期而导致研究失败的风险。

2、未能成功识别潜在候选药物的风险

公司无法保证能成功识别潜在候选药物。虽然公司已经开发了抗体和融合蛋白平台、抗体药物偶联物（ADC）平台及双功能抗体平台等技术平台，该等

技术平台能够使公司设计、评估及选择最佳候选药物并继续丰富公司的产品管线，但公司无法保证将会成功识别潜在候选药物。公司识别的候选药物可能会具有毒副作用或其他特征，导致其不可销售或不太可能获得监管批准。部分候选药物在开发及生产方面更具技术挑战性，公司也可能会寻求与第三方合作探索及开发潜在候选药物，但公司无法保证该等合作将能够带来预期结果。

寻求开发用于治疗其他适应症的候选药物，以及识别新的候选药物的研发项目需要大量技术、财务及人力资源的投入。公司的研发项目可能最初在识别潜在适应症或候选药物时显示满意的结果，但后续未能取得临床开发成果，主要原因包括：

（1）所用的研究方法可能无法成功识别潜在适应症或新候选药物；

（2）潜在候选药物经进一步研究后可能会显示出不良反应或其他表明不太可能达到期望疗效的特征；

（3）可能需更多资源为公司的候选药物识别其他治疗机会或开发合适的潜在候选药物，从而限制公司多元化及扩大药品组合的能力。

因此，公司无法保证将能够识别新的候选药物、为公司的候选药物识别其他治疗机会，以及透过内部研究项目开发合适的潜在候选药物，公司可能将工作重心及资源集中于最终被证明不成功的潜在候选药物或其他潜在项目，并可能对公司的未来增长及前景产生不利影响。

3、可能无法成功完成或及时完成候选药物的临床开发、获得监管批准和商业化的风险

公司产生收入及实现盈利的能力取决于公司能否成功完成候选药物的开发、获得必要监管批准，以及生产及商业化公司的候选药物。公司自成立起即专注于创新生物药的研发、生产及商业化，在现有候选药物上进行了持续大规模的投入，随着进入后期临床试验的候选药物增多，以及全球化临床试验的开展，预期公司的新药研发开支将不断增加。但公司候选药物能否取得成功受多种因素影响，主要包括：

（1）完成临床前研究，成功招募临床试验的患者并完成临床试验；

- (2) 公司临床试验及其他研究获得有利的安全性及疗效数据；
- (3) 获得监管批准；
- (4) 自建生产设施或与第三方生产商合作，建立足够的商业生产能力；
- (5) 合同研究机构（CRO）或其他第三方遵照公司试验方案及适用法律履行职责，确保所获取试验数据的完整性及有效性；
- (6) 有效防范知识产权风险；
- (7) 如经批准，公司对药物进行商业化销售的能力；
- (8) 候选药物在取得监管批准后继续具有可接受的安全性。

与传统的治疗方法相比，公司部分候选药物代表一种治疗需求的新方法，该方法存在固有的开发风险。如果为证明其安全性或疗效性而修改与公司的候选药物有关的试验方案，可能会导致临床计划、监管批准或商业化延迟，且公司也可能被要求补充、修改或撤回并重新递交申请，以取得监管批准。此外，潜在患者及其医生可能倾向于使用传统的标准疗法，而非尝试新方法。同时，考虑到公司候选药物的崭新性质，患者及医务人员可能需要接受大量的教育及培训。这可能会对公司候选药物的创收能力产生重大影响，进而可能会对公司的业务、财务状况及经营业绩产生不利影响。

4、公司未能招募到足够数量的临床试验患者的风险

公司在研产品的临床试验能否按照方案及时成功完成，一定程度上取决于公司能否招募到足够数量的患者并顺利完成入组。受多种因素影响，公司可能在招募临床试验患者方面遇到困难，比如患者人群的规模及性质、试验方案中界定的患者合格标准、公司取得并维持患者同意的能力以及参与临床试验的患者是否顺利完成临床试验等。

公司的临床试验在招募患者入组时，亦可能与拥有同类产品的生产厂商/药企构成竞争，该竞争可能会减少公司可招募的患者数量及类别；同时，患者招募亦受临床试验供应商、医院/临床试验中心、临床相关人力等资源竞争的影响。此外，即使公司的临床试验能招募足够数量的患者，但延误招募患者可能导致成本增加或影响已计划好的临床试验的时机或结果，从而可能阻碍该等试验的

完成，对公司推进候选药物开发的能力造成不利影响。

5、药物及候选药物可能发生不良事件的风险

免疫疗法仍被视作治疗自身免疫性疾病、癌症及眼疾的新兴疗法，该等疗法的作用机理尚未完全明确，且已在临床研究中发现不良事件或副作用。在获得销售候选药物的监管批准之前，公司须进行广泛的临床试验以证明候选药物在人体中的安全性及疗效。公司候选药物可能在临床试验过程中引发不良事件，相关不良事件可能会引致公司或监管机构中断、延迟或终止相关临床试验，并有可能导致与公司相关的申请、批准被延迟或拒绝。

此外，公司产品泰它西普已获附条件批准上市，若患者使用该产品引起不良事件，有可能引起被监管部门暂停销售相关药品、撤销批准或撤销与该药品相关的许可资质，以及受到监管部门的处罚、损害公司声誉或其他对公司可能产生不利影响的后果。公司其他产品若获批上市，亦存在类似不良事件风险。

6、核心产品泰它西普、维迪西妥单抗的确证性临床试验不能满足完全批准相关要求的风险

截至本招股说明书签署日，发行人已有泰它西普、维迪西妥单抗两款产品在国内获得附条件批准上市：（1）泰它西普用于治疗系统性红斑狼疮于 2021 年 3 月获国家药监局附条件批准上市。根据泰它西普的《药品注册批件》，发行人需要在泰它西普上市后，完成Ⅲ期确证性临床试验；（2）维迪西妥单抗用于治疗胃癌于 2021 年 6 月获国家药监局附条件批准上市。根据维迪西妥单抗的《药品注册批件》，发行人需要在维迪西妥单抗上市后，完成Ⅲ期确证性临床试验。在完成上述确证性临床试验且试验结果能够证实预测临床获益的情况下，发行人产品泰它西普、维迪西妥单抗方能获得完全批准。

公司正按计划开展泰它西普用于治疗系统性红斑狼疮以及维迪西妥单抗用于治疗胃癌的Ⅲ期确证性临床试验，其中泰它西普的确证性临床试验截至 2021 年 4 月末已完成患者招募，维迪西妥单抗的确证性临床试验正在按计划入组患者。因药品研发受资金支持、病人入组情况、政策变动等方面的影响，临床试验是否能如期完成存在一定的不确定性；同时，虽然泰它西普、维迪西妥单抗在已完成的临床试验中表现出较好的临床获益，公司仍无法保证确证性临

床试验结果能够证实预测临床获益。若公司不能满足国家药监局在批准泰它西普或维迪西妥单抗上市时提出的有关要求，可能存在药品批准文号有效期届满后不能申请药品再注册、药品监管机构撤销附条件上市许可的情形，从而影响公司的销售与经营。

（二）技术升级及产品迭代风险

创新生物药的开发受到快速及重大的技术变革的影响。随着全球生物医药行业的快速发展，公司面临来自全球主要医药公司及生物科技公司的竞争，部分竞争对手有可能开发出在疗效和安全性方面明显优于现有上市药品的创新药物。若前述药物在较短周期内获批上市，实现药品迭代，将对现有上市药品或其他在研药品造成重大冲击。若公司在研药品相关领域出现突破性进展，或公司药物治疗领域内诞生更具竞争优势的创新药物，公司在研产品可能面临被市场淘汰、失去商业价值的风险，从而对公司的持续盈利能力产生不利影响。

（三）核心技术泄露及技术人员流失的风险

公司已建立了具备自主知识产权的抗体和融合蛋白平台、抗体药物偶联物（ADC）平台和双功能抗体平台等三个核心技术平台。创新生物药结构复杂，研发难度大、研发失败风险高，不仅需要花费大量的资金与人力，更在技术水平方面提出了更高的要求，属于技术密集型行业。创新生物药核心技术是公司在行业内保持市场竞争力的重要支撑之一，如果出现核心技术泄密情况，即使借助司法程序寻求保护，公司仍需要消耗大量人力、物力及时间，也将对公司未来经营和新产品研发带来不利影响。

同时，随着生物医药行业的快速发展，行业内对人才的竞争不断加剧，维持技术团队的稳定性、吸引更多优秀技术人员的加盟是公司长期保持技术创新优势和加强未来发展潜力的重要基础。如公司核心技术人员大量流失，可能造成部分在研项目进度推迟甚至停止、无法进一步开发新的产品，给公司的长期可持续发展带来不利影响。

二、经营风险

（一）医药行业政策相关风险

1、医疗政策变动的风险

医药产品是关系人民生命健康和安全的特殊消费品，医药产业是我国重点发展的行业之一，也是一个受监管程度较高的行业，其监管部门包括国家及各级地方药品监管部门和卫生部门，相关监管部门在各自的权限范围内，制订相关的政策法规，对整个行业实施监管。随着中国医疗卫生体制改革的不断深入和社会医疗保障体制的逐步完善，行业相关的监管政策将不断完善、调整，中国医疗卫生市场的政策环境可能面临重大变化。如公司不能及时调整经营策略以适应医疗卫生体制改革带来的市场规则和监管政策的变化，将对公司的经营产生不利影响。

2、药品价格政策调整风险

根据《关于进一步规范医疗机构药品集中采购工作的意见》《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》等规定，现行药品招标采购与配送管理主要实行以政府主导、以省（自治区、直辖市）为单位的医疗机构药品集中采购模式。若未来公司药品参与各省（自治区、直辖市）集中采购，投标未中标或中标价格大幅下降，将可能对公司的业务、财务状况及经营业绩产生不利影响。

近年来，随着国家药价谈判、医保目录调整、一致性评价和带量采购等政策的相继出台，部分药品的终端招标采购价格逐渐下降，各企业竞争日益激烈，公司上市药品可能面临药品降价风险，从而对公司未来的药品收入带来不利影响。

（二）市场竞争的风险

1、公司药物及候选药物市场机会可能较小的风险

公司所处的行业竞争激烈，且变化迅速。大型跨国制药公司、知名生物制药公司、专业制药公司、大学及其他研究机构已商业化或正在进行商业化或致力于开发用于治疗自身免疫性疾病、癌症、眼科疾病等领域的相关药物，公司药物及候选药物面临的市场竞争较大。例如，公司的泰它西普在国内及美国面

临来自国家药监局、美国 FDA 批准的可用于治疗系统性红斑狼疮的生物药单靶点 BLYS 疗法贝利尤单抗，以及多个处于不同开发阶段的管线产品的竞争。公司可能无法成功与该等产品进行竞争，从而使候选药物在目标市场的发展空间受限。

公司的竞争对手拥有大量先进的商业基础设施、雄厚的财务、技术及人力资源，以及较多处于后期临床开发的候选药物。即使成功开发并随后获得国家药监局、美国 FDA、欧洲 EMA 或其他类似机构的批准，公司的候选药物仍将在安全性及疗效、监管批准的时间及范围、供应的可及性及成本、销售及营销能力、价格、专利状况及其他因素方面面临竞争。公司的竞争对手可能比公司更快地成功开发出竞争药物并获得监管批准，或在与公司相同的目标市场上更容易获得认可，这将损害公司的竞争地位。此外，任何与已获批产品竞争的新产品须于疗效、便利性、耐受性或安全性方面展示出优势，以克服价格竞争，并取得商业成功。颠覆性技术及医疗突破可能进一步使竞争加剧，以及使公司的候选药物过时或不具市场竞争力。

2、公司的竞争对手较早或更为成功地研发、商业化竞争药物的风险

新药（尤其是生物制品）的开发及商业化竞争十分激烈，公司面临来自全球主要医药公司及生物制药公司的竞争。目前有若干推广及销售或寻求开发治疗自身免疫性疾病、癌症、眼科疾病或公司正在开发候选药物所治疗其他适应症的药物的大型医药及生物制药公司。部分竞争对手在研发、生产、临床前测试、进行临床试验、取得监管批准及推广获批药物方面较公司拥有更多财务、技术及人力资源以及专业知识。

如果公司的竞争对手开发及商业化比公司候选药物更加安全、有效、副作用较少或较轻、更加方便或更便宜的药物，则公司的商业机会可能减少或消失；竞争对手开发的药物亦可能较公司的候选药物更快取得来自国家药监局、美国 FDA、欧洲 EMA 或其他同类监管机构的批文，从而可能在公司能够进入市场前即已建立起强大的市场地位。这可能导致公司在尚未收回开发及商业化候选药物产生的开支前令公司的候选药物过时或不具竞争力。

（三）公司商业化自主研发药物的经验有限的风险

公司泰它西普、维迪西妥单抗分别于 2021 年 3 月、2021 年 6 月在国内获得附条件批准上市，虽然公司已提前布局并招聘了具备专业背景的自身免疫疾病及抗肿瘤领域候选药物的商业团队及销售团队，但尚无历史业绩证明公司推出或商业化候选药物的能力。公司成功商业化候选药物的能力存在一定的不确定性，可能涉及更多固有风险、需要更多时间及更高成本。

公司须与其他医药及生物制药公司竞争以招聘、聘用、培训及挽留市场推广及销售人员。如果公司出于成本或风险因素考虑，决定不就部分或全部候选药物自行开展销售、市场推广及商业分销，公司可能就候选药物的销售及市场推广寻求合作安排。然而，公司无法确保将能够建立或维持该等合作安排，或即使公司可建立或维持该等合作安排，但无法确保合作者将具有有效的销售团队。同时，公司对该等第三方的市场推广及销售可能仅有较少或并无控制能力，且公司自产品销售取得的收入可能低于公司自行将候选药物商业化的收入。此外，公司寻求第三方协助公司就候选药物进行销售及市场推广也面临竞争。

公司无法确保能够进一步发展及成功维持内部销售及商业分销能力，或建立、维持与第三方合作者的关系以成功商业化候选药物。未来，若公司销售团队招募进度或销售团队的市场推广能力不达预期，亦无法寻求具备对应市场推广及销售能力的第三方开展合作，公司已经或将要获准上市的药物未能在医生、患者、医院或医疗领域其他各方取得市场认可，将对公司实现产品商业化并获得经济效益造成不利影响。

（四）公司候选药物可能无法获得市场认可的风险

公司将上市或已获批上市的候选药物可能无法获得医生、患者、医院、第三方付款人或医学界其他各方的足够市场认可，从而该等产品需求方可能更青睐其他产品，而不选择公司产品。对于将上市产品，公司候选药物的市场认可度将主要取决于医生、患者及医院等对公司药物的评价、公司药物的疗效及安全性、监管部门相关规定等因素；对于已获批上市产品，公司候选药物的市场认可度还将受到公司自身商业化能力、产品上市后临床表现、竞争产品等的重要影响。如果公司的候选药物未达到足够的市场认可度，公司将无法实现预期

销售收入，并可能无法实现盈利。

此外，即使公司未来获批准的候选药物取得市场认可，若未来较公司候选药物接受度更高的新产品或技术问世，且该等新产品或技术更具成本效益或令公司的候选药物无法保持竞争优势，则公司可能无法一直维持市场认可度。

因此，如果公司候选药物无法获得或保持市场认可度，则可能会对公司业务规划、财务状况、经营业绩及发展前景造成不利影响。

（五）药品生产规范及产品质量控制风险

药品的生产规范及产品质量直接关系到患者身体健康，其风险控制尤为重要。公司已建立了符合全球 GMP 标准的生产设施及体系，以满足自身产品管线在临床阶段与商业化阶段的生产需求。若公司在产品生产过程中出现偶发性设施设备故障、质量管理失误或流程操作不当等事项，将导致在产品发生性质变化。若发生重大的药品生产、质量安全事故，公司将面临主管部门的处罚并导致公司声誉受损，并且可能危及公司已拥有的药品生产质量管理相关的资质证书。如果公司产品上市后，发生质量问题，将对发行人生产经营、市场声誉和经营业绩造成不利影响。

（六）境外业务的经营风险

公司立足中国市场，并以全球化视角，逐步实现国际化经营的战略目标。由于国际政治经济局势可能会发生变化、政策法规变动、知识产权保护等多项风险的存在，公司在境外的研发活动以及未来在境外推进商业化可能受到不利影响，存在境外业务的经营风险。

（七）在研发或商业化过程中的第三方合作风险

报告期内，公司存在与多个第三方开展的合作研发或委托研发等合作协议，在履行前述合作协议的过程中，合作方可能对合作研发项目涉及的知识产权归属、付款安排或实际履行情况等存在异议，因此与公司产生潜在争议或纠纷，从而导致公司相关合作项目的延期或终止，从而给公司业务发展造成不利影响。

与国内外中国创新药企业类似，公司在开展药物研发的各个阶段与第三方合同研究组织（CRO）、医院及主要研究者开展了较为紧密的合作。具体而言，

公司通过与第三方签署合同，委托第三方开展自身候选药物的临床前研发或临床研究阶段中的部分非核心工作。相关第三方的员工并非公司自有员工，公司主要依靠与第三方签订合同中的相关合同权利来约束其行为，包括在公司候选药物研发过程中所投入的时间、资源及工作质量等，从而造成一定的风险。例如，根据国家药监局《药物临床试验质量管理规范》（即 GCP）的相关规定，公司作为药物临床试验的申办方，对于临床试验的数据质量具有直接责任，对于试验中委托的第三方机构具有监管责任。若公司合作的第三方未能按照合同要求履行相关义务、或在履行期间违反相关监管规定等，将影响公司候选药物临床研究的数据质量，从而可能导致相关候选药物因数据质量而无法获得监管批准。此外，临床试验过程中变更 CRO 也可能导致公司增加试验成本、影响研究进度，从而给公司业务发展造成不利影响。

（八）研发技术服务及原材料供应风险

公司业务经营需要大量研发技术服务以及原材料供应。目前公司与现有供应商关系稳定，若研发技术服务或原材料价格大幅上涨，公司无法保证能于候选药物商业化后提高药品价格从而弥补成本涨幅，公司未来的盈利能力可能受到不利影响。同时，公司供应商可能无法跟上公司的快速发展，存在减少或终止对公司研发服务、原材料供应的可能性。若该等研发技术服务或原材料供应中断，公司的业务经营及财务状况可能受到不利影响。

（九）公司部分重要原材料、设备依赖个别国外供应商，可能面临供应短缺的风险

公司在开展研发、生产相关业务时需向供应商采购包括试剂、耗材及设备。在如赛多利斯、默克、赛默飞世尔、西格玛奥德里奇等国外生产商的产品被国内外知名医药企业广泛使用且产品质量得到业内的普遍认可的背景下，公司为保证自身产品质量而存在采购国外知名生产商品牌产品的情形，且公司对该等国外生产商供应的部分重要原材料或设备可能存在一定的依赖。未来，若公司部分重要原材料或设备的个别国外供应商发生供货短缺、存在经营问题或由于国际贸易环境及政策等的影响进而无法及时向公司供货，则可能对公司业务经营与发展产生不利影响。

三、内控风险

（一）实际控制人可能会发生控制不当行为风险

王威东、房健民、林健、王荔强、王旭东、邓勇、熊晓滨、温庆凯、杨敏华、魏建良为公司的共同实际控制人，该等人员通过公司控股股东烟台荣达、I-NOVA、RongChang Holding、烟台荣谦、烟台荣益、烟台荣实、烟台荣建或以直接持股方式合计控制公司较高比例的股权，在股权控制和经营管理决策等方面对公司存在较强影响力。公司实际控制人的个人利益有可能并不完全与其他所有股东的利益一致，若未来其通过行使表决权、管理职能或任何其他方式对公司经营决策、董监高等主要人员的安排、对外投资等方面存在控制不当的行为，则可能对公司及其它股东的利益产生不利影响。

（二）组织规模扩大可能导致的管理相关风险

随着产品管线研发及商业化进程的持续发展，公司需要新增大量的管理、运营、生产、销售等员工，报告期内，公司员工数量增长较快。公司管理层在公司及员工管理方面面临更强挑战，主要包括：（1）物色、招募、整合、留用及激励更多员工；（2）有效管理公司的内部开发工作，包括为公司的候选药物进行临床及监管部门审查程序，同时遵守公司对第三方的合约责任；（3）改善公司的营运、财务及管理控制、报告系统及程序等。

随着公司经营规模不断扩张，公司管理能力是否同步提升，决定了其未来业绩及将其在研药品成功商业化的可能性。若公司无法通过招聘新员工等方式进一步扩大公司的组织来有效管理公司的增长，公司可能无法实现研发及商业化目标，并对公司的业务、财务状况、经营业绩及前景造成不利影响。

（三）业务合规风险

随着公司药物研发及产品商业化进程的发展，公司业务规模不断扩大、人员数量不断增长，对管理层在业务合规方面提出了更高的要求。在临床试验申请、药物临床试验和上市许可申请以及药品销售和推广等领域，若公司未能强化有关业务合规的内控制度，提升管理层及员工的合规经营意识，可能会给公司合规经营带来挑战。

四、财务风险

（一）营运资金不足的风险

2018 年度、2019 年度及 2020 年度，公司经营活动产生的现金流量净额分别为-12,647.92 万元、-28,071.21 万元及-65,802.26 万元，营运资金依赖于外部融资与关联方借款。若公司未来营运资金不足以覆盖所需开支，将会对公司的资金状况造成压力，若公司无法在未来一定期间内取得盈利或筹措到足够资金以维持营运支出，公司将被迫推迟、削减或取消研发项目，影响在研药品的商业化进度，从而对公司业务前景、财务状况及经营业绩造成不利影响。

（二）股权激励导致股份支付金额持续较大的风险

尽管公司股权激励有助于稳定人员结构以及留住核心人才，但可能导致当期股份支付金额较大，从而对当期净利润造成不利影响。未来公司产品上市销售产生利润后，已有或未来新增对员工的股权激励有可能产生金额较大的股份支付费用，将对公司未来经营业绩产生不利影响。

（三）折旧和摊销增加的风险

根据本次募集资金投资计划，拟投资项目全部建成达产后，每年将新增较大金额的资产折旧及摊销。如果未来行业环境或市场需求发生重大不利变化，可能导致募集资金项目无法实现预期收益，则公司存在因折旧和摊销大幅增加而导致利润下滑、每股收益及净资产收益率下降的风险。

五、法律风险

（一）公司可能无法根据法律法规或监管要求申请或续期经营资质的风险

根据《中华人民共和国药品管理法》《药品生产质量管理规范》等法律法规的规定，医药制造企业须取得药品生产许可证、药品注册批件等许可、认证或批件。公司根据相关法规要求，已申请或取得经营所需的许可证或批件。

对于处于申请过程的经营资质，公司可能存在未能满足相关资质的申请条件或标准而不能成功获批相应的经营资质，对公司生产经营产生不利影响。对于公司已取得的经营资质，该等经营资质一般均设有一定的有效期，在有效期满后，公司需接受药品监督管理部门等相关监管机构的审查及评估，以延续上

述文件的有效期。若公司无法在规定的时间内获得产品批准文号的再注册批件，或未能在相关执照、认证或登记有效期届满前换领新证或更新登记，可能导致包括有关监管机关责令公司采取补救行动、暂停经营或处以罚款及处罚，从而可能对公司的业务、财务状况及经营业绩造成不利影响。

此外，如因现有法律法规变更或新法规生效，公司可能须取得任何其他批准、许可证、牌照或证书，而公司无法保证能够取得该等批准、许可证、牌照或证书。倘若公司未能取得其他批准、许可证、牌照或证书，则可能导致公司的业务经营受限及成本增加，进而对公司的经营业绩及前景产生不利影响。

（二）公司药物上市销售后的产品质量风险

由于生物药生产工艺复杂，产品质量可能受到原辅料采购、生产质量控制、药品存储及运输、设施设备故障、人为失误等各项因素的影响，进而导致产品质量事故的发生，可能影响公司的正常经营。若发生重大的质量安全事故，公司将面临主管部门的处罚并导致公司声誉严重受损，会对公司的持续经营能力造成不利影响。此外，公司产品质量事故的发生也可能引起产品质量纠纷，受到第三方的追索、诉讼，进而给公司正常的生产经营及财务状况带来不利影响。

（三）新药的研发、生产及商业化环节均受到严格监管的风险

医药产品是关系人类生命健康和安全的特殊消费品，全球医药产业监管要求均较高，公司对候选药物进行开发及商业化均受到主管部门的持续严格监管。公司立足于国内的创新生物药研发及商业化成果，同时寻求全球拓展机会，尤其是在美国及欧盟等发达国家或地区。

公司拟进行业务拓展的重点地区均实行严格的医药监管政策，包括规范产品在开发、批准、生产、销售以及分销等各环节。公司及其人员、厂房、设施和设备等须符合国家药监局、美国 FDA 等监管机构的各项规定，确保质量控制及生产过程符合药品生产质量管理规范的规定；在药品获批上市销售后，公司仅能按照获批的适应症及药品说明书载明的用途进行宣传，不得主动做超出药品说明书用途的宣传。因此，公司新药的研发、生产及商业化环节均面临持续的严格监管。若公司在药物研发、临床试验、上市申请或批准上市后的任何阶段未遵守适用规定，均可能令公司受到行政或司法处罚，进而对公司的业务、

财务状况、经营业绩及前景造成不利影响。

（四）知识产权相关的风险

1、知识产权受到侵害的风险

公司专注于创新生物药研发领域，知识产权是公司核心资产之一。根据全球化的战略布局，公司已经寻求通过在中国、美国、欧洲、澳大利亚等国家或地区提交专利申请以及结合使用商业秘密等方法来保护重要的在研药品及技术，但不排除公司知识产权仍存在可能被侵害或保护不充分的风险。若公司无法为在研药品取得及维持知识产权保护，或所取得的知识产权保护范围不够广泛，第三方可能通过不侵权的方式开发与公司相似或相同的产品及技术并直接与公司竞争，从而对公司产品的成功商业化造成不利影响。

2、侵犯第三方知识产权的风险

公司的商业成功与公司及合作方能否避免侵权、盗用或以其他方式侵犯第三方的专利及其他知识产权有关。公司正在开发的药物领域中，可能存在公司目前并不知悉的第三方专利或专利申请，且随着公司营运领域的持续扩展，很可能会出现与公司业务有关的其他专利的发布。一般而言，生物科技与医药行业容易涉及专利及其他知识产权方面的大量诉讼及其他索赔等法律程序。

同时，随着生物科技与医药行业的发展，越来越多与创新生物药相关的专利发布，可能导致公司在研药物侵犯第三方专利权的诉讼风险增加。公司正在开发或未来拟开发的候选药物可能存在被指控侵犯第三方专利权的风险，可能面临知识产权侵权索赔、申诉或其他潜在的法律纠纷，从而可能导致公司支付损害赔偿或对进一步研发、生产或销售候选药物造成不利影响。

（五）进行票据转让及银行贷款转贷相关的潜在处罚风险

报告期内，公司因资金需求作为受让方与荣昌制药发生了无真实交易背景的票据转让，涉及金额分别为 8,676.93 万元、2,562.06 万元及 0 元。截至 2019 年 3 月末，公司与荣昌制药之间无真实交易背景的票据已全部到期解付，不存在到期未能偿还的情形。公司上述票据转让行为不符合《票据法》及《支付结算办法》的相关规定，公司自 2019 年 3 月 31 日起已不存在任何无真实交易背景的票据转让安排，上述票据转让行为未损害第三方利益，不属于金融诈骗、

票据欺诈和非法融资等行为，且公司报告期内不存在因票据转让受到处罚的记录，但相关监管机构就公司过往票据转让安排的任何潜在处罚均可能对公司的业务、财务状况及经营业绩产生不利影响。

报告期内，公司因资金需求通过与关联方迈百瑞生物、赛普生物签署购销合同进行银行贷款转贷，涉及金额分别为 0 元、14,600.00 万元及 6,000.00 万元，上述转贷对应的借款截至 2020 年 3 月末公司均已清偿完毕，不存在逾期还款的情形；报告期内，发行人曾协助关联方迈百瑞生物取得银行贷款，涉及金额分别为 5,500.00 万元、10,060.00 万元及 0 元，上述转贷对应的借款截至 2020 年 5 月末迈百瑞生物均已清偿完毕，不存在逾期还款的情形。报告期内，公司上述通过关联方转贷或协助关联方转贷等行为不符合《贷款通则》的相关规定。虽然公司已按照贷款银行的要求如实提供了相应的文件资料等必要信息，上述行为亦未给贷款银行及其存款人造成任何损失或其他不利影响，且报告期内公司不存在因参与银行贷款转贷受到处罚的记录，但相关监管机构就公司过往参与转贷行为的任何潜在处罚均可能对公司的业务、财务状况及经营业绩产生不利影响。

（六）环保政策风险

公司在生产过程中会产生废水、废气、固体废弃物等，若处理不当，对周边环境会造成一定程度的不利影响。发行人生产经营活动受到各级环境保护部门的日常监管，故环保相关制度的健全对公司日常业务运营起到十分重要的作用。随着我国对环境保护问题日益重视，国家制定了更严格的环保标准和规范，增加了医药企业的环保成本。

公司目前严格按照国家环保相关规定进行生产经营，但是，随着人民生活水平的提高及社会对环境保护意识的不断增强，国家及地方政府可能在将来颁布更严格的环境保护法律法规，提高环保标准，对公司环保管理工作提出更高的要求。另外，随着公司未来收入规模的增长，公司污染物的排放量预计将有所加大，进一步增加环保支出和环保管理工作难度，从而在一定程度上影响公司的经营业绩。

六、募投项目风险

（一）研发项目失败风险

本次募集资金将投入以下项目：生物新药产业化项目、抗肿瘤抗体新药研发项目、自身免疫及眼科疾病抗体新药研发项目及补充营运资金。募集资金投入抗肿瘤抗体新药、自身免疫及眼科疾病抗体新药的研发项目的金额较大，由于生物创新药研发技术要求高、开发难度大、研发周期长且成本高昂，研发过程中常伴随着较大失败风险，从而作为募集资金投资项目的该等研发项目存在失败的风险。相关风险的具体内容参见本节“一、技术风险”之“（一）新药研发风险”之“1、公司候选药物研发可能失败的风险”。

（二）募集资金投资项目实施风险

若本次募集资金不能如期到位，或在项目实施过程中试验结果、监管审批、投资成本等客观条件发生较大不利变化，则本次募集资金投资项目能否按时实施、相关研发项目最终能否成功获批上市、项目最终实施效果是否符合预期等将存在不确定性，从而给公司的生产经营和未来发展带来一定的风险。

此外，根据募集资金投资计划，公司在使用募集资金投入相关项目时固定资产折旧费用以及研发费用等均会增加，加之募集资金投资项目实现经济效益均具有一定的滞后性，可能存在公司即期回报被摊薄的风险。

七、发行失败风险

本次发行的结果将受到证券市场整体情况、投资者对公司价值的判断、投资者对本次发行方案的认可程度等多种因素的影响。由于科创板采用市场化定价的方式确定发行价格，有可能存在发行认购不足从而导致发行失败的风险。公司在本次公开发行后总股本超过 4 亿股，若发行过程中出现网下初始发行比例低于本次公开发行股票数量的 80%，或网下投资者申购数量低于网下初始发行量等情形，则存在中止发行的风险。

根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》的要求，如果公司中止发行上市审核程序超过上交所规定的时限或者中止发行注册程序超过 3 个月仍未恢复或者存在其他影响发行的不利情形，可能会出现发行失败的风险，

进而可能会对公司的业务和财务状况及公司 H 股的市场价格产生不利影响。

八、存在累计未弥补亏损及持续亏损的风险

报告期内公司持续亏损，2018 年度、2019 年度及 2020 年度公司归属于母公司股东的净亏损分别为-26,994.88 万元、-43,027.98 万元及-69,782.07 万元。截至 2020 年末，公司累计未弥补亏损为-61,970.87 万元。

公司持续亏损主要系公司自设立以来持续专注于创新型生物药的开发，该类项目研发周期长、不确定性高、资金投入大，随着公司未来对现有候选药物持续进行临床前研发、在全球范围开展临床试验、寻求监管机构批准、大规模生产及商业化以及对后续潜在药物管线的持续投入，公司存在继续亏损的风险。

（一）未来一定期间无法盈利或无法进行利润分配的风险

公司未来几年将持续存在大规模的研发投入，研发费用将持续处于较高水平，且公司股权激励产生了较大的股份支付费用。若公司在研产品的上市进程受到较大程度的延迟或无法按计划获得上市批准、获批上市后商业化进展不达预期，上市后未盈利状态预计将持续存在且累计未弥补亏损金额可能继续扩大。因此，公司未来一定期间无法盈利或无法进行利润分配，将对股东的投资收益造成一定程度的不利影响。

（二）收入无法达到预期的风险

由于药品审评审批环节多、周期长、不确定性大，公司在研产品的上市进程可能受到较大程度的延迟或无法按计划获得上市批准。公司在研产品获得附条件批准上市后，后续可能无法获得完全批准，可能市场拓展、学术推广、医保覆盖范围等方面的进展不达预期，或销售团队未能紧跟政策动向、把握市场竞争态势都将影响公司未来的商业化能力，公司营业收入可能无法如期增长，公司亏损可能进一步增加。

（三）资金状况、研发投入、业务拓展、人才引进、团队稳定等方面受到限制或影响的风险

若公司经营活动及筹资活动无法维持必要的现金流，将对公司的产品研发和在研药品商业化进度造成不利影响，将对公司现有在研药品的临床试验开展

造成阻碍，不利于公司在研药品的商业化进程，可能导致公司无法及时向供应商或合作伙伴履约，并对公司业务前景、财务状况及经营业绩造成不利影响。

公司营运资金紧张将影响公司持续向员工支付或提升薪酬，进而影响公司未来引进核心人才和稳定现有团队的能力，从而可能会阻碍公司研发及商业化目标的实现，并损害公司进一步扩大业务范围的战略能力。

公司未来可能持续处于未盈利状态或累计未弥补亏损继续扩大，进而可能导致触发《上市规则》规定的退市条件，而根据《科创板上市公司持续监管办法（试行）》，若公司触及终止上市标准，公司股票将终止在境内上市。

九、发行人同时在香港联交所 H 股市场和 A 股市场挂牌上市的特殊风险

（一）信息披露及监管规则存在差异

公司于 2020 年 11 月在境外首次发行 H 股股票并在香港联交所上市交易，公司按照香港财务报告准则和当地监管要求披露有关数据和信息。由于境内和境外会计准则和监管要求存在差异，招股说明书与公司已在境外披露的首次发行 H 股招股说明书、年度报告、中期报告、财务数据等在内容和格式等方面存在若干差异，敬请投资者关注。

本次公开发行 A 股股票上市后，公司股票将同时在上交所和香港联交所挂牌上市，并需同时遵守两地监管机构的上市监管规则，对发行人合规运行和投资者关系管理提出更大挑战。同时，A 股投资者和 H 股投资者分属不同的类别股东，需根据相关规定对需履行类别股东分别表决的特定事项进行分类表决；H 股类别股东大会的召集、召开及表决结果，可能对 A 股类别股东产生一定影响。

（二）A 股股价可能受 H 股股价影响的风险

公司于香港联交所主板和上交所科创板同时挂牌上市后，将同时受香港和中国境内两地证券市场影响。由于上交所科创板和香港联交所主板在流动性、交易量及投资者结构上存在差异，且不同证券市场的投资者在估值方法、风险偏好等方面不同，公司于两个市场的股票价格可能存在差异，境外资本市场的

特有风险、公司 H 股股价的波动可能对 A 股投资者产生不利影响。

第五节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

公司名称	荣昌生物制药（烟台）股份有限公司
英文名称	RemeGen Co., Ltd.
注册资本	48,983.6702 万元人民币
法定代表人	王威东
公司类型	股份有限公司
统一社会信用代码	91370600676820877R
有限公司成立日期	2008 年 7 月 4 日
股份公司成立日期	2020 年 5 月 12 日
住所	中国（山东）自由贸易试验区烟台片区烟台开发区北京中路 58 号
邮政编码	264006
电话	0535-6113511
传真	0535-6113517
公司网址	www.remegen.cn
电子信箱	rscsw@remegen.cn
负责信息披露和投资者关系的部门	董事会办公室
信息披露和投资者关系负责人	温庆凯
信息披露和投资者关系负责人电话	0535-6113681

二、发行人设立情况

（一）有限公司的设立情况

荣昌生物有限的前身荣昌生物工程成立于 2008 年 7 月 4 日，系荣昌制药与房健民以美元出资设立的外商投资企业。

2008 年 5 月 23 日，荣昌制药与房健民签署《烟台荣昌生物工程有限公司章程》，约定共同投资 431.65 万美元设立荣昌生物工程，注册资本为 221.37 万美元，其中荣昌制药以现金出资 143.88 万美元（占注册资本的 65%），房健民以生物工程新产品开发技术—真核细胞表达技术平台和在中国申请的“优化的

TACI-Fc 融合蛋白”专利及相关技术的评估价值折股出资 77.49 万美元（占注册资本的 35%），双方于营业执照签发之日起 3 个月内缴付出资额的 15%（即第一期出资），其余部分（即第二期出资）于合资公司营业执照签发之日起 2 年内缴清。

2008 年 6 月 4 日，烟台市工商局开发区分局出具了《企业名称预先核准通知书》（（烟）名称核准[外]字[2008]第 0168 号），核准公司名称为“烟台荣昌生物工程有限公司”。

2008 年 6 月 20 日，烟台开发区管委会出具了《关于设立烟台荣昌生物工程有限公司的批复》（烟开项[2008]137 号）。

2008 年 6 月 23 日，山东省人民政府核发了《中华人民共和国外商投资企业批准证书》（商外资鲁府烟区字[2008]0536 号）。

2008 年 7 月 4 日，烟台市工商局开发区分局出具了《准予设立登记通知书》（（开）内资登记字[2008]第 0144 号），并核发了注册号为 370635400000162 的《企业法人营业执照》。

荣昌生物工程设立时，其股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	出资方式	认缴出资额（万美元）	出资比例
1	荣昌制药	货币	143.88	65.00%
2	房健民	专利及相关技术	77.49	35.00%
合计			221.37	100.00%

荣昌生物工程设立后，荣昌制药、房健民分期缴纳认缴的注册资本，并委托山东承坤会计师事务所有限公司进行验资与出具相关验资报告，具体如下：

验资机构	验资报告文号	验资截至日	缴付方	缴付方式	缴付金额	累计实缴 注册资本
山东承坤会计师事务所有限公司	鲁承坤会验外[2008]014号	2008-07-04	荣昌制药	货币	1,000 万元 ¹	143.88 万美元
	鲁承坤会验外字[2008]019号	2008-12-01	房健民	技术	77.49 万美元	221.37 万美元

注 1：荣昌生物工程收到的荣昌制药缴纳的第一期出资人民币 1,000 万元（折合 145.69 万美元）中，143.88 万美元为注册资本，多出人民币 12.42 万元（折合 1.81 万美元）计入资本公积

其中，烟台天罡资产评估事务所有限公司于 2008 年 11 月 30 日就房健民拟投资所涉及的资产出具了《房健民先生资产评估报告书》（烟天罡资评报字

[2008]08号），评估基准日为2008年10月31日，评估值为人民币538.75万元（根据2008年10月30日美元兑人民币汇率，折合78.91万美元）。

根据上述《验资报告》，经审验：截至2008年12月1日，荣昌生物工程已收到荣昌制药、房健民投入的注册资本合计221.37万美元。

（二）股份公司的设立情况

2020年4月26日，荣昌生物有限召开董事会，全体董事一致同意以2020年3月31日作为有限公司整体变更设立为股份有限公司的基准日，将荣昌生物有限整体变更为股份有限公司，原有股东作为股份有限公司发起人。

2020年5月7日，山东省市场监督管理局出具《企业名称自主申报变更告知通知书》（编号：3706001588833280626），荣昌生物有限已在山东省市场监督管理局企业名称申报平台成功申报名称预核准，公司名称由“荣昌生物制药（烟台）有限公司”变更为“荣昌生物制药（烟台）股份有限公司”。

2020年5月8日，安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）出具《审计报告》（安永华明（2020）专字第61486761_J01号），以2020年3月31日为审计基准日，荣昌生物有限经审计的账面净资产为427,630,845.34元。

2020年5月11日，万隆（上海）资产评估有限公司出具《荣昌生物制药（烟台）有限公司拟变更设立股份有限公司涉及的其净资产评估报告》（万隆评报字（2020）第10318号），以2020年3月31日为评估基准日，荣昌生物有限净资产评估值为45,816.69万元。

2020年5月11日，荣昌生物有限全体股东签署了《发起人协议》，股份总额为401,819,202股，每股面值1元，全部为发起人股份。同日，荣昌生物召开创立大会暨第一次股东大会会议，全体发起人共同签署了《荣昌生物制药（烟台）股份有限公司章程》。

2020年5月12日，安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）出具《验资报告》（安永华明（2020）验字第61486761_J01号），经审验，截至2020年5月12日，荣昌生物已收到全体发起人缴纳的注册资本合计人民币401,819,202元，均系以其截至2020年3月31日的净资产折股投入，共计40,181.9202万股，每股面值1元。净资产折合股本后的余额转为资本公积。

2020年5月12日，烟台经济技术开发区市场监督管理局核发了统一社会信用代码为91370600676820877R号的《营业执照》。

本次整体变更完成后，荣昌生物的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	持股数量（万股）	持股比例
1	烟台荣达	10,238.1891	25.48%
2	I-NOVA	3,960.0000	9.86%
3	房健民	2,621.8320	6.52%
4	国投上海	2,473.2556	6.16%
5	PAG Holding I	2,110.6602	5.25%
6	烟台荣谦	1,850.7388	4.61%
7	烟台荣益	1,663.0337	4.14%
8	Wholly Sunbeam	1,569.3711	3.91%
9	深创投	1,281.3478	3.19%
10	RongChang Holding	1,168.3725	2.91%
11	RC-Biology	1,081.8262	2.69%
12	烟台荣实	919.0203	2.29%
13	Metroplus International	785.5771	1.96%
14	国投创合	753.8084	1.88%
15	北京龙磐	753.8084	1.88%
16	LBC Sunshine	472.3198	1.18%
17	LAV Remegen Limited	459.3351	1.14%
18	Vivo Capital IX	452.8427	1.13%
19	鲁泰纺织	421.8265	1.05%
20	Janchor Partners	392.7884	0.98%
21	西藏龙磐	385.4037	0.96%
22	华泰大健康一号	347.5226	0.86%
23	山东吉富	326.7431	0.81%
24	苏州礼康	306.2235	0.76%
25	杭州创合	301.5230	0.75%
26	威海鲁信	263.8326	0.66%
27	江苏高科	262.4263	0.65%
28	江苏国信	239.1734	0.60%

序号	股东名称/姓名	持股数量（万股）	持股比例
29	OrbiMed Partners	233.7254	0.58%
30	民图香港	232.5294	0.58%
31	中小发展基金	226.1426	0.56%
32	烟台鸿大	217.4603	0.54%
33	烟台荣建	216.3655	0.54%
34	烟台经济发展	206.0663	0.51%
35	Hudson Bay	204.5096	0.51%
36	PAG Holding IV	200.2231	0.50%
37	苏州礼瑞	153.1116	0.38%
38	Senming Capital	150.7616	0.38%
39	CRF Investment	97.3856	0.24%
40	上海檀英	93.0248	0.23%
41	OrbiMed Genesis	58.4313	0.15%
42	华泰大健康二号	23.8110	0.06%
43	南京道安	5.5702	0.01%
合计		40,181.9202	100.00%

三、发行人报告期内的股本和股东变化情况

截至 2017 年 12 月 31 日，荣昌生物有限已完成一次增资与四次股权转让，荣昌生物有限的股本结构如下：

序号	股东名称/姓名	认缴出资额（万元）	实缴出资额（万元）	出资比例
1	荣昌制药	7,000.00	7,000.00	100.00%
合计		7,000.00	7,000.00	100.00%

报告期内，荣昌生物有限的股本与股东变化情况如下：

（一）2019 年 7 月，第二次增资

2019 年 6 月 28 日，荣昌生物有限股东作出决定：（1）同意荣昌生物有限注册资本由 7,000.00 万元变更为 16,591.2935 万元，本次增加的 9,591.2935 万元由荣昌制药出资；（2）修改章程的相关条款。同日，荣昌生物有限与荣昌制药签署《关于烟台荣昌制药股份有限公司与荣昌生物制药（烟台）有限公司之债权转股权增资协议》，荣昌制药以其对荣昌生物有限债权中的 60,000.00 万元作为

对荣昌生物有限的增资，其中 9,591.2935 万元计入注册资本，50,408.7065 万元计入资本公积。

2019 年 7 月 23 日，烟台经济技术开发区行政审批服务局核发了统一社会信用代码为 91370600676820877R 号的《营业执照》。

本次增资完成后，荣昌生物有限的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	认缴出资额 (万元)	实缴出资额 (万元)	出资比例
1	荣昌制药	16,591.2935	16,591.2935	100.00%
	合计	16,591.2935	16,591.2935	100.00%

注：根据荣昌制药与荣昌生物有限于 2019 年 6 月签署的《债权转股权增资协议》，荣昌制药以其对荣昌生物有限债权中的 60,000.00 万元作为出资款，该等出资已经北京天圆开资产评估有限公司出具的《荣昌生物制药（烟台）股份有限公司拟债转股涉及的债务价值项目资产评估报告》（开圆开评报字[2020]第 000106 号）评估

（二）2019 年 12 月，重组涉及的第五次、第六次及第七次股权转让

2019 年 11 月，为搭建 H 股上市架构，荣昌制药拟对荣昌生物有限进行拆分重组，即将荣昌制药的股东按照各自对荣昌制药的持股比例平移至荣昌生物有限层面持股，其中部分荣昌制药的股东在上述重组过程中将其持有荣昌生物有限的股权转让给其关联方，具体参见本节之“四、发行人及其相关方报告期内的重大资产重组情况”之“（二）荣昌生物有限自荣昌制药拆分重组情况”的相关内容。

1、第五次股权转让

2019 年 11 月 26 日，荣昌生物有限召开董事会并作出决议：（1）同意荣昌制药将其持有的 10.85%的股权（对应 1,800.00 万元注册资本）转让给 I-NOVA（为房健民的持股平台）；将其持有的 7.18%的股权（对应 1,191.7418 万元注册资本）转让给房健民；将其持有的 4.13%的股权（对应 685.2793 万元注册资本）转让给 PAG Holding I；（2）修改公司章程。2019 年 11 月，荣昌制药分别与房健民、I-NOVA、PAG Holding I 就上述股权转让签署《股权转让协议》。

2019 年 12 月 2 日，烟台经济技术开发区行政审批服务局核发了统一社会信用代码为 91370600676820877R 号的《营业执照》。

2019 年 12 月 6 日，烟台经济技术开发区行政审批服务局出具了《外商投资

企业设立备案回执》（编号：鲁外资烟开备字 201900332）。

本次股权转让完成后，荣昌生物有限由内资企业变更为中外合资企业，其股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	认缴出资额 (万元)	实缴出资额 (万元)	出资比例
1	荣昌制药	12,914.2724	12,914.2724	77.84%
2	I-NOVA	1,800.0000	1,800.0000	10.85%
3	房健民	1,191.7418	1,191.7418	7.18%
4	PAG Holding I	685.2793	685.2793	4.13%
合计		16,591.2935	16,591.2935	100.00%

2、第六次股权转让

2019年12月4日，荣昌生物有限董事会作出决议：（1）同意荣昌制药将其持有的28.05%的股权（对应4,653.7223万元注册资本）转让给烟台荣达；将其持有的3.20%的股权（对应531.0784万元注册资本）转让给RongChang Holding；将其持有的5.07%的股权（对应841.2449万元注册资本）转让给烟台荣谦；将其持有的2.52%的股权（对应417.7365万元注册资本）转让给烟台荣实；将其持有的4.56%的股权（对应755.9244万元注册资本）转让给烟台荣益；将其持有的3.56%的股权（对应590.0871万元注册资本）转让给烟台荣建；将其持有的1.41%的股权（对应234.1662万元注册资本）转让给烟台创投；将其持有的4.18%的股权（对应694.2867万元注册资本）转让给Wholly Sunbeam；将其持有的3.17%的股权（对应525.5794万元注册资本）转让给高投名力；将其持有的0.57%的股权（对应94.9464万元注册资本）转让给江阴长江；将其持有的2.96%的股权（对应491.7393万元注册资本）转让给鲁泰纺织；将其持有的2.07%的股权（对应342.6402万元注册资本）转让给国投创合；将其持有的2.07%的股权（对应342.6402万元注册资本）转让给北京龙磐；将其持有的6.02%的股权（对应1,027.9205万元注册资本）转让给国投上海；将其持有的3.10%的股权（对应513.9603万元注册资本）转让给深创投；将其持有的0.62%的股权（对应102.7921万元注册资本）转让给中小企业发展基金；将其持有的0.41%的股权（对应68.5280万元注册资本）转让给Senming Capital；将其持有的0.72%的股权（对应119.9239万元注册资本）转让给山东吉富；将其持有的

0.95%的股权（对应 157.9648 万元注册资本）转让给华泰大健康一号；将其持有的 0.07%的股权（对应 10.8232 万元注册资本）转让给华泰大健康二号；将其持有的 0.02%的股权（对应 2.5319 万元注册资本）转让给南京道兴；将其持有的 0.72%的股权（对应 119.9239 万元注册资本）转让给威海鲁信；将其持有的 0.83%的股权（对应 137.0559 万元注册资本）转让给杭州创合；将其持有的 0.83%的股权（对应 137.0559 万元注册资本）转让给西藏龙磐；（2）修改公司章程。2019 年 12 月，荣昌制药分别与烟台荣达、RongChang Holding、烟台荣谦、烟台荣实、烟台荣益、烟台荣建、烟台创投、Wholly Sunbeam、高投名力、江阴长江、鲁泰纺织、国投创合、北京龙磐、国投上海、深创投、中小发展基金、Senming Capital、济南吉富、华泰大健康一号、华泰大健康二号、南京道兴、威海鲁信、杭州创合、西藏龙磐就上述股权转让签署《股权转让协议》。针对上述股权转让，I-NOVA、房健民、PAG Holding I 出具了《同意股权转让声明》，同意股权转让事宜，并放弃相应股权的优先购买权。

2019 年 12 月 5 日，烟台经济技术开发区市场监督管理局核发了统一社会信用代码为 91370600676820877R 号的《营业执照》。

2019 年 12 月 11 日，烟台经济技术开发区行政审批服务局出具了《外商投资企业变更备案回执》（编号：鲁外资烟开备字 201900352）。

本次股权转让完成后，荣昌生物有限的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	认缴出资额 (万元)	实缴出资额 (万元)	出资比例
1	烟台荣达	4,653.7223	4,653.7223	28.05%
2	I-NOVA	1,800.0000	1,800.0000	10.85%
3	房健民	1,191.7418	1,191.7418	7.18%
4	国投上海	1,027.9205	1,027.9205	6.20%
5	烟台荣谦	841.2449	841.2449	5.07%
6	烟台荣益	755.9244	755.9244	4.56%
7	Wholly Sunbeam	694.2867	694.2867	4.18%
8	PAG Holding I	685.2793	685.2793	4.13%
9	烟台荣建	590.0871	590.0871	3.56%
10	RongChang Holding	531.0784	531.0784	3.20%

序号	股东名称/姓名	认缴出资额 (万元)	实缴出资额 (万元)	出资比例
11	高投名力	525.5794	525.5794	3.17%
12	深创投	513.9603	513.9603	3.10%
13	鲁泰纺织	491.7393	491.7393	2.96%
14	烟台荣实	417.7365	417.7365	2.52%
15	国投创合	342.6402	342.6402	2.07%
16	北京龙磐	342.6402	342.6402	2.07%
17	烟台创投	234.1662	234.1662	1.41%
18	华泰大健康一号	157.9648	157.9648	0.95%
19	西藏龙磐	137.0559	137.0559	0.83%
20	杭州创合	137.0559	137.0559	0.83%
21	济南吉富	119.9239	119.9239	0.72%
22	威海鲁信	119.9239	119.9239	0.72%
23	中小发展基金	102.7921	102.7921	0.62%
24	江阴长江	94.9464	94.9464	0.57%
25	Senming Capital	68.5280	68.5280	0.41%
26	华泰大健康二号	10.8232	10.8232	0.07%
27	南京道兴	2.5319	2.5319	0.02%
	合计	16,591.2935	16,591.2935	100.00%

3、第七次股权转让

2019年12月11日，荣昌生物有限董事会作出决议：（1）同意烟台荣建将其持有的2.96%的股权（对应491.7392万元注册资本）转让给RC-Biology；高投名力将其持有的1.93%的股权（对应320.7664万元注册资本）转让给Metroplus International，将其持有的0.65%的股权（对应107.1538万元注册资本）转让给江苏高科，将其持有的0.59%的股权（对应97.6592万元注册资本）转让给江苏国信；烟台创投将其持有的0.56%的股权（对应93.6665万元注册资本）转让给烟台经济发展，将其持有的0.42%的股权（对应70.2499万元注册资本）转让给烟台鸿大，将其持有的0.22%的股权（对应36.3141万元注册资本）转让给Metroplus International，将其持有的0.07%的股权（对应12.1309万元注册资本）转让给江苏高科，将其持有的0.07%的股权（对应11.0560万元注册资本）转让给江苏国信，将其持有的0.06%的股权（对应10.7488万元注册资本）转让

给江阴长江；同意南京道兴将其持有的 0.02%的股权（对应 2.5319 万元注册资本）转让给南京道安；（2）修改章程的相关条款。2019 年 12 月，烟台荣建与 RC-Biology 签署《股权转让协议》，高投名力分别与 Metroplus International、江苏高科、江苏国信签署《股权转让协议》，烟台创投分别与烟台经济发展、烟台鸿大、Metroplus International、江苏高科、江苏国信、江阴长江签署《股权转让协议》，南京道兴与南京道安签署《股权转让协议》。针对上述股权转让，公司其他现有股东出具了《同意股权转让声明》，同意股权转让事宜，并放弃相应股权的优先购买权。

2019 年 12 月 13 日，烟台经济技术开发区市场监督管理局核发了统一社会信用代码为 91370600676820877R 号的《营业执照》。

2019 年 12 月 16 日，烟台经济技术开发区行政审批服务局出具了《外商投资企业设立备案回执》（编号：鲁外资烟开备字 201900354）。

本次股权转让完成后，荣昌生物有限的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	认缴出资额 (万元)	实缴出资额 (万元)	出资比例
1	烟台荣达	4,653.7223	4,653.7223	28.05%
2	I-NOVA	1,800.0000	1,800.0000	10.85%
3	房健民	1,191.7418	1,191.7418	7.18%
4	国投上海	1,027.9205	1,027.9205	6.20%
5	烟台荣谦	841.2449	841.2449	5.07%
6	烟台荣益	755.9244	755.9244	4.56%
7	Wholly Sunbeam	694.2867	694.2867	4.18%
8	PAG Holding I	685.2793	685.2793	4.13%
9	RongChang Holding	531.0784	531.0784	3.20%
10	深创投	513.9603	513.9603	3.10%
11	鲁泰纺织	491.7393	491.7393	2.96%
12	RC-Biology	491.7392	491.7392	2.96%
13	烟台荣实	417.7365	417.7365	2.52%
14	Metroplus International	357.0805	357.0805	2.15%
15	国投创合	342.6402	342.6402	2.07%
16	北京龙磐	342.6402	342.6402	2.07%

序号	股东名称/姓名	认缴出资额 (万元)	实缴出资额 (万元)	出资比例
17	华泰大健康一号	157.9648	157.9648	0.95%
18	西藏龙磐	137.0559	137.0559	0.83%
19	杭州创合	137.0559	137.0559	0.83%
20	济南吉富	119.9239	119.9239	0.72%
21	威海鲁信	119.9239	119.9239	0.72%
22	江苏高科	119.2847	119.2847	0.72%
23	江苏国信	108.7152	108.7152	0.66%
24	江阴长江	105.6952	105.6952	0.64%
25	中小发展基金	102.7921	102.7921	0.62%
26	烟台荣建	98.3479	98.3479	0.59%
27	烟台经济发展	93.6665	93.6665	0.56%
28	烟台鸿大	70.2499	70.2499	0.42%
29	Senming Capital	68.5280	68.5280	0.41%
30	华泰大健康二号	10.8232	10.8232	0.07%
31	南京道安	2.5319	2.5319	0.02%
	合计	16,591.2935	16,591.2935	100.00%

（三）2019年12月，第三次增资

2019年7月，PAG Holding I与荣昌生物有限签订《关于烟台荣昌制药股份有限公司股份认购协议之补充协议（二）》，约定以9,000万元认购荣昌生物有限新增注册资本274.1117万元（对应新增持股比例为1.6521%），其余部分计入资本公积。

2019年12月13日，荣昌生物有限董事会作出决议：（1）同意公司注册资本由16,591.2935万元增至16,865.4052万元，新增注册资本由PAG Holding I以现金出资认购；（2）修改章程的相关条款。

2019年12月16日，烟台经济技术开发区市场监督管理局核发了统一社会信用代码为91370600676820877R号的《营业执照》。

2019年12月16日，烟台经济技术开发区行政审批服务局出具了《外商投资企业设立备案回执》（编号：鲁外资烟开备字201900355）。

2019年8月5日，万隆（上海）资产评估有限公司出具《荣昌生物制药

（烟台）有限公司拟股权转让涉及的荣昌生物制药（烟台）有限公司股东全部权益价值资产评估报告》（万隆评报字（2019）第 10328 号）；2020 年 5 月 15 日，江苏高科作为国有产权持有单位就上述评估结果申请办理了国有资产评估备案并取得了《国有资产评估项目备案表》（备案编号：2020001）。

本次增资完成后，荣昌生物有限的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	认缴出资额 (万元)	实缴出资额 (万元)	出资比例
1	烟台荣达	4,653.7223	4,653.7223	27.59%
2	I-NOVA	1,800.0000	1,800.0000	10.67%
3	房健民	1,191.7418	1,191.7418	7.07%
4	国投上海	1,027.9205	1,027.9205	6.09%
5	PAG Holding I	959.3910	959.3910	5.69%
6	烟台荣谦	841.2449	841.2449	4.99%
7	烟台荣益	755.9244	755.9244	4.48%
8	Wholly Sunbeam	694.2867	694.2867	4.12%
9	RongChang Holding	531.0784	531.0784	3.15%
10	深创投	513.9603	513.9603	3.05%
11	鲁泰纺织	491.7393	491.7393	2.92%
12	RC-Biology	491.7392	491.7392	2.92%
13	烟台荣实	417.7365	417.7365	2.48%
14	Metroplus International	357.0805	357.0805	2.12%
15	国投创合	342.6402	342.6402	2.03%
16	北京龙磐	342.6402	342.6402	2.03%
17	华泰大健康一号	157.9648	157.9648	0.94%
18	西藏龙磐	137.0559	137.0559	0.81%
19	杭州创合	137.0559	137.0559	0.81%
20	济南吉富	119.9239	119.9239	0.71%
21	威海鲁信	119.9239	119.9239	0.71%
22	江苏高科	119.2847	119.2847	0.71%
23	江苏国信	108.7152	108.7152	0.64%
24	江阴长江	105.6952	105.6952	0.63%
25	中小发展基金	102.7921	102.7921	0.61%
26	烟台荣建	98.3479	98.3479	0.58%

序号	股东名称/姓名	认缴出资额 (万元)	实缴出资额 (万元)	出资比例
27	烟台经济发展	93.6665	93.6665	0.56%
28	烟台鸿大	70.2499	70.2499	0.42%
29	Senming Capital	68.5280	68.5280	0.41%
30	华泰大健康二号	10.8232	10.8232	0.06%
31	南京道安	2.5319	2.5319	0.02%
	合计	16,865.4052	16,865.4052	100.00%

注：截至2019年12月末，出资方PAG Holding I已完成增资款的出资

（四）2020年2月，第四次增资

2020年2月25日，荣昌生物有限董事会作出决议：（1）同意公司注册资本增加1,399.104万元；（2）修改章程的相关条款。同日，荣昌生物有限及其实际控制人与LAV Remegen Limited、苏州礼瑞、苏州礼康、LBC Sunshine、Janchor Partners、Hudson Bay、OrbiMed Partners、OrbiMed Genesis、Vivo Capital IX、PAG Holding IV、烟台鸿大、Wholly Sunbeam、山东吉富、西藏龙磐签署《增资协议》。

本次新增的1,399.104万元注册资本情况具体如下：

序号	增资方名称	认缴出资额 (万元)	出资总额
1	LBC Sunshine	205.8376	1,550 万美元
2	Vivo Capital IX	205.8376	1,550 万美元
3	LAV Remegen Limited	199.1977	1,500 万美元
4	Janchor Partners	172.6380	1,300 万美元
5	苏州礼康	132.7985	6,966 万元
6	OrbiMed Partners	106.2388	800 万美元
7	Hudson Bay	92.9589	700 万美元
8	PAG Holding IV	76.2552	4,000 万元
9	苏州礼瑞	66.3992	3,483 万元
10	西藏龙磐	38.1276	2,000 万元
11	OrbiMed Genesis	26.5597	200 万美元
12	烟台鸿大	28.5957	1,500 万元
13	Wholly Sunbeam	19.0638	1,000 万元
14	山东吉富	28.5957	1,500 万元

序号	增资方名称	认缴出资额 (万元)	出资总额
	合计	1,399.1040	-

注：截至 2020 年 3 月末，上述出资方已完成增资款的出资

2020 年 2 月 26 日，烟台经济技术开发区市场监督管理局核发了统一社会信用代码为 91370600676820877R 号的《营业执照》。

2020 年 4 月 10 日，山东中勤资产评估事务所有限公司出具《荣昌生物制药（烟台）有限公司拟增资扩股所涉及其股东全部权益价值项目评估报告》（山中勤评报字[2020]第 006 号）；2020 年 5 月 16 日，江苏高科作为国有产权持有单位就上述评估结果申请办理了国有资产评估备案并取得了《国有资产评估项目备案表》（备案编号：2020002）。

本次增资完成后，荣昌生物有限的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	认缴出资额 (万元)	实缴出资额 (万元)	出资比例
1	烟台荣达	4,653.7223	4,653.7223	25.48%
2	I-NOVA	1,800.0000	1,800.0000	9.86%
3	房健民	1,191.7418	1,191.7418	6.52%
4	国投上海	1,027.9205	1,027.9205	5.63%
5	PAG Holding I	959.3910	959.3910	5.25%
6	烟台荣谦	841.2449	841.2449	4.61%
7	烟台荣益	755.9244	755.9244	4.14%
8	Wholly Sunbeam	713.3505	713.3505	3.91%
9	RongChang Holding	531.0784	531.0784	2.91%
10	深创投	513.9603	513.9603	2.81%
11	鲁泰纺织	491.7393	491.7393	2.69%
12	RC-Biology	491.7392	491.7392	2.69%
13	烟台荣实	417.7365	417.7365	2.29%
14	Metroplus International	357.0805	357.0805	1.96%
15	国投创合	342.6402	342.6402	1.88%
16	北京龙磐	342.6402	342.6402	1.88%
17	Vivo Capital IX	205.8376	205.8376	1.13%
18	LBC Sunshine	205.8376	205.8376	1.13%
19	LAV Remegen Limited	199.1977	199.1977	1.09%

序号	股东名称/姓名	认缴出资额 (万元)	实缴出资额 (万元)	出资比例
20	西藏龙磐	175.1835	175.1835	0.96%
21	Janchor Partners	172.6380	172.6380	0.95%
22	华泰大健康一号	157.9648	157.9648	0.86%
23	山东吉富	148.5196	148.5196	0.81%
24	杭州创合	137.0559	137.0559	0.75%
25	苏州礼康	132.7985	132.7985	0.73%
26	威海鲁信	119.9239	119.9239	0.66%
27	江苏高科	119.2847	119.2847	0.65%
28	江苏国信	108.7152	108.7152	0.60%
29	OrbiMed Partners	106.2388	106.2388	0.58%
30	江阴长江	105.6952	105.6952	0.58%
31	中小发展基金	102.7921	102.7921	0.56%
32	烟台鸿大	98.8456	98.8456	0.54%
33	烟台荣建	98.3479	98.3479	0.54%
34	烟台经济发展	93.6665	93.6665	0.51%
35	Hudson Bay	92.9589	92.9589	0.51%
36	PAG Holding IV	76.2552	76.2552	0.42%
37	Senming Capital	68.5280	68.5280	0.38%
38	苏州礼瑞	66.3992	66.3992	0.36%
39	OrbiMed Genesis	26.5597	26.5597	0.15%
40	华泰大健康二号	10.8232	10.8232	0.06%
41	南京道安	2.5319	2.5319	0.01%
	合计	18,264.5092	18,264.5092	100.00%

（五）2020年3月，第八次股权转让

2020年2月20日，江阴长江与民图香港签署《股权转让协议》，约定江阴长江将其持有的荣昌生物有限0.58%股权（对应105.6952万元注册资本）以4.6212万元的价格转让给民图香港。针对上述股权转让，公司其他现有股东出具了《同意股权转让声明》，同意股权转让事宜，并放弃相应股权的优先购买权。

2020年3月2日，荣昌生物有限董事会作出决议：（1）同意江阴长江将其持有的0.58%股权（对应105.6952万元注册资本）转让给民图香港；（2）修改

公司章程。

2020年3月16日，烟台经济技术开发区市场监督管理局核发了统一社会信用代码为91370600676820877R号的《营业执照》。

本次股权转让完成后，荣昌生物有限的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	认缴出资额 (万元)	实缴出资额 (万元)	出资比例
1	烟台荣达	4,653.7223	4,653.7223	25.48%
2	I-NOVA	1,800.0000	1,800.0000	9.86%
3	房健民	1,191.7418	1,191.7418	6.52%
4	国投上海	1,027.9205	1,027.9205	5.63%
5	PAG Holding I	959.3910	959.3910	5.25%
6	烟台荣谦	841.2449	841.2449	4.61%
7	烟台荣益	755.9244	755.9244	4.14%
8	Wholly Sunbeam	713.3505	713.3505	3.91%
9	RongChang Holding	531.0784	531.0784	2.91%
10	深创投	513.9603	513.9603	2.81%
11	鲁泰纺织	491.7393	491.7393	2.69%
12	RC-Biology	491.7392	491.7392	2.69%
13	烟台荣实	417.7365	417.7365	2.29%
14	Metroplus International	357.0805	357.0805	1.96%
15	国投创合	342.6402	342.6402	1.88%
16	北京龙磐	342.6402	342.6402	1.88%
17	Vivo Capital IX	205.8376	205.8376	1.13%
18	LBC Sunshine	205.8376	205.8376	1.13%
19	LAV Remegen Limited	199.1977	199.1977	1.09%
20	西藏龙磐	175.1835	175.1835	0.96%
21	Janchor Partners	172.6380	172.6380	0.95%
22	华泰大健康一号	157.9648	157.9648	0.86%
23	山东吉富	148.5196	148.5196	0.81%
24	杭州创合	137.0559	137.0559	0.75%
25	苏州礼康	132.7985	132.7985	0.73%
26	威海鲁信	119.9239	119.9239	0.66%
27	江苏高科	119.2847	119.2847	0.65%

序号	股东名称/姓名	认缴出资额 (万元)	实缴出资额 (万元)	出资比例
28	江苏国信	108.7152	108.7152	0.60%
29	OrbiMed Partners	106.2388	106.2388	0.58%
30	民图香港	105.6952	105.6952	0.58%
31	中小发展基金	102.7921	102.7921	0.56%
32	烟台鸿大	98.8456	98.8456	0.54%
33	烟台荣建	98.3479	98.3479	0.54%
34	烟台经济发展	93.6665	93.6665	0.51%
35	Hudson Bay	92.9589	92.9589	0.51%
36	PAG Holding IV	76.2552	76.2552	0.42%
37	Senming Capital	68.5280	68.5280	0.38%
38	苏州礼瑞	66.3992	66.3992	0.36%
39	OrbiMed Genesis	26.5597	26.5597	0.15%
40	华泰大健康二号	10.8232	10.8232	0.06%
41	南京道安	2.5319	2.5319	0.01%
	合计	18,264.5092	18,264.5092	100.00%

（六）2020年3月，第九次股权转让

2020年3月3日，荣昌生物有限董事会作出决议：（1）同意鲁泰纺织将其持有的0.53%股权（对应96.2866万元注册资本）转让给国投上海，将其持有的0.37%股权（对应68.4705万元注册资本）转让给深创投，将其持有的0.24%股权（对应44.2662万元注册资本）转让给CRF Investment，将其持有的0.23%股权（对应42.2840万元注册资本）转让给上海檀英，将其持有的0.05%股权（对应9.5910万元注册资本）转让给LAV Remegen Limited，将其持有的0.02%股权（对应3.1970万元注册资本）转让给苏州礼瑞，将其持有的0.04%股权（对应6.3940万元注册资本）转让给苏州礼康，将其持有的0.08%股权（对应14.7553万元注册资本）转让给PAG Holding IV，将其持有的0.05%股权（对应8.8532万元注册资本）转让给LBC Sunshine，将其持有的0.03%股权（对应5.9022万元注册资本）转让给Janchor Partners；（2）修改章程的相关条款。同日，鲁泰纺织分别与Janchor Partners、LAV Remegen Limited、苏州礼瑞、苏州礼康、LBC Sunshine、PAG Holding IV、国投上海、上海檀英、CRF Investment、深创投签署《股权转让协议》。针对上述股权转让，公司其他现有股东出具了

《同意股权转让声明》，同意股权转让事宜，并放弃相应股权的优先购买权。

本次股权转让情况具体如下：

序号	转让方	受让方	转让出资额 (万元)	转让价格
1	鲁泰纺织	Janchor Partners	5.9022	40 万美元
2		LAV Remegen Limited	9.5910	65 万美元
3		苏州礼瑞	3.1970	21.6667 万美元
4		苏州礼康	6.3940	43.3333 万美元
5		LBC Sunshine	8.8532	60 万美元
6		PAG Holding IV	14.7553	696.596 万元
7		国投上海	96.2866	4,545.6791 万元
8		上海檀英	42.2840	1,996.2235 万元
9		CRF Investment	44.2662	300 万美元
10		深创投	68.4705	3,232.4826 万元

2020年3月23日，烟台经济技术开发区市场监督管理局核发了统一社会信用代码为91370600676820877R号的《营业执照》。

本次股权转让完成后，荣昌生物有限的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	认缴出资额 (万元)	实缴出资额 (万元)	出资比例
1	烟台荣达	4,653.7223	4,653.7223	25.48%
2	I-NOVA	1,800.0000	1,800.0000	9.86%
3	房健民	1,191.7418	1,191.7418	6.52%
4	国投上海	1,124.2071	1,124.2071	6.16%
5	PAG Holding I	959.3910	959.3910	5.25%
6	烟台荣谦	841.2449	841.2449	4.61%
7	烟台荣益	755.9244	755.9244	4.14%
8	Wholly Sunbeam	713.3505	713.3505	3.91%
9	深创投	582.4308	582.4308	3.19%
10	RongChang Holding	531.0784	531.0784	2.91%
11	RC-Biology	491.7392	491.7392	2.69%
12	烟台荣实	417.7365	417.7365	2.29%
13	Metroplus International	357.0805	357.0805	1.96%

序号	股东名称/姓名	认缴出资额 (万元)	实缴出资额 (万元)	出资比例
14	国投创合	342.6402	342.6402	1.88%
15	北京龙磐	342.6402	342.6402	1.88%
16	LBC Sunshine	214.6908	214.6908	1.18%
17	LAV Remegen Limited	208.7887	208.7887	1.14%
18	Vivo Capital IX	205.8376	205.8376	1.13%
19	鲁泰纺织	191.7393	191.7393	1.05%
20	Janchor Partners	178.5402	178.5402	0.98%
21	西藏龙磐	175.1835	175.1835	0.96%
22	华泰大健康一号	157.9648	157.9648	0.86%
23	山东吉富	148.5196	148.5196	0.81%
24	苏州礼康	139.1925	139.1925	0.76%
25	杭州创合	137.0559	137.0559	0.75%
26	威海鲁信	119.9239	119.9239	0.66%
27	江苏高科	119.2847	119.2847	0.65%
28	江苏国信	108.7152	108.7152	0.60%
29	OrbiMed Partners	106.2388	106.2388	0.58%
30	民图香港	105.6952	105.6952	0.58%
31	中小发展基金	102.7921	102.7921	0.56%
32	烟台鸿大	98.8456	98.8456	0.54%
33	烟台荣建	98.3479	98.3479	0.54%
34	烟台经济发展	93.6665	93.6665	0.51%
35	Hudson Bay	92.9589	92.9589	0.51%
36	PAG Holding IV	91.0105	91.0105	0.50%
37	苏州礼瑞	69.5962	69.5962	0.38%
38	Senming Capital	68.5280	68.5280	0.38%
39	CRF Investment	44.2662	44.2662	0.24%
40	上海檀英	42.2840	42.2840	0.23%
41	OrbiMed Genesis	26.5597	26.5597	0.15%
42	华泰大健康二号	10.8232	10.8232	0.06%
43	南京道安	2.5319	2.5319	0.01%
	合计	18,264.5092	18,264.5092	100.00%

（七）2020年5月，荣昌生物有限整体变更为股份有限公司

荣昌生物有限于2020年5月整体变更为股份有限公司，具体参见本节之“二、发行人设立情况”之“（二）股份公司的设立情况”的相关内容。

（八）2020年11月，发行H股并于香港联交所上市

荣昌生物于2020年11月发行H股并于香港联交所上市，具体参见本节之“五、发行人在其他证券市场的上市情况”之“（一）发行H股并于香港联交所上市”的相关内容。

（九）2021年6月，H股全流通转换股份于香港联交所上市

荣昌生物于2021年6月因H股全流通而转换部分股份为H股，具体参见本节之“五、发行人在其他证券市场的上市情况”之“（二）H股全流通转换股份于香港联交所上市”的相关内容。

四、发行人及其相关方报告期内的重大资产重组情况

（一）发行人报告期内的重大资产重组情况

报告期内，发行人不存在重大资产重组的情形。

（二）荣昌生物有限自荣昌制药拆分重组情况

2019年11月，荣昌制药拟对荣昌生物有限进行拆分重组，即将荣昌制药的股东按照各自对荣昌制药的持股比例平移至荣昌生物有限层面持股，其中部分荣昌制药的股东在上述重组过程中将其持有荣昌生物有限的股权转让给其关联方，主要情况如下：

1、拆分重组前荣昌制药的股权结构

本次荣昌制药拆分重组前，其股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	注册资本（万元）	持股比例
1	烟台荣昌合伙	4,742.9000	28.11%
2	房健民	3,042.0000	18.03%
3	烟台恒荣	965.3770	5.72%
4	烟台健顺	783.6231	4.65%

序号	股东名称/姓名	注册资本（万元）	持股比例
5	烟台颐达	600.0000	3.56%
6	烟台济昌	428.7540	2.54%
7	惠健生命	400.0000	2.37%
8	国投上海	1,045.1885	6.20%
9	伊犁乌尤恩股权投资合伙企业（有限合伙）	705.9500	4.18%
10	PAG Holding I	696.7913	4.13%
11	高投名力	534.4086	3.17%
12	深创投	522.5943	3.10%
13	鲁泰纺织	500.0000	2.96%
14	国投创合	348.3962	2.07%
15	北京龙磐	348.3962	2.07%
16	烟台创投	238.1000	1.41%
17	华泰大健康一号	160.6184	0.95%
18	西藏龙磐	139.3583	0.83%
19	杭州创合	139.3583	0.83%
20	威海鲁信	121.9385	0.72%
21	济南吉富	121.9385	0.72%
22	中小发展基金	104.5189	0.62%
23	江阴长江	96.5414	0.57%
24	青岛中泰汇银投资管理合伙企业（有限合伙）	69.6792	0.41%
25	华泰大健康二号	11.0050	0.07%
26	南京道兴	2.5744	0.02%
合计		16,870.0101	100.00%

2、拆分重组中荣昌生物有限的估值情况

根据万隆（上海）资产评估有限公司于 2019 年 8 月 5 日出具的《荣昌生物制药（烟台）有限公司拟股权转让涉及的荣昌生物制药（烟台）有限公司股东全部权益价值资产评估报告》（万隆评报字（2019）第 10328 号），荣昌生物有限评估基准日 2019 年 6 月 30 日的股东全部权益价值评估值为 680.98 万元。参考上述评估值，各方友好协商在确定本次重组中荣昌生物有限全部股权对应的股权转让价格为 725.4104 万元。

3、荣昌制药转让其所持荣昌生物有限股权的情况

（1）第一步：与房健民、PAG Holding I之间的股权转让

2019年11月，荣昌制药分别与房健民、I-NOVA、PAG Holding I签署《股权转让协议》，约定荣昌制药将其持有的荣昌生物有限合计 22.16%股权（对应 3,677.0211 万元注册资本）转让给上述股权受让方。

本次股权转让情况具体如下：

序号	转让方	受让方	受让方在荣昌制药的相应股东	受让方持荣昌制药股权比例	转让后持荣昌生物有限股权比例	对应荣昌生物有限的注册资本（万元）	转让价格（万元）
1	荣昌制药	I-NOVA	房健民	18.03%	10.85%	1,800.0000	78.7002
2		房健民			7.18%	1,191.7418	52.1058
3		PAG Holding I	PAG Holding I	4.13%	4.13%	685.2793	29.9620
合计				22.16%	22.16%	3,677.0211	160.7680

上述股权转让已于 2019 年 12 月完成。

（2）第二步：与持股平台、机构股东之间的股权转让

2019年12月，荣昌制药分别与烟台荣达、烟台荣谦、烟台荣益、烟台荣建、RongChang Holding、烟台荣实，以及烟台创投、Wholly Sunbeam、高投名力、江阴长江、鲁泰纺织、国投创合、北京龙磐、国投上海、深创投、中小发展基金、Senming Capital、济南吉富、华泰大健康一号、华泰大健康二号、南京道兴、威海鲁信、杭州创合、西藏龙磐签署《股权转让协议》，约定荣昌制药将其持有的荣昌生物有限合计 77.84%股权（对应 12,914.2724 万元注册资本）转让给上述股权受让方；

本次荣昌制药拆分重组前，部分员工在荣昌制药的不同持股平台（包括烟台荣昌合伙、烟台恒荣、烟台济昌、烟台健顺、烟台颐达、惠健生命）中均持有一定比例的份额。为便于对激励员工进行管理，本次股权转让中将上述在荣昌制药的不同持股平台中均持有份额的员工在整合至荣昌生物有限层面的持股平台（包括烟台荣达、烟台荣谦、烟台荣益、烟台荣建、RongChang Holding、烟台荣实）时进行调整。调整后，上述多数员工仅在荣昌生物有限的一个持股平台中持有份额，且上述员工通过荣昌制药层面的持股平台与通过荣昌生物有

限层面的持股平台进行穿透后对荣昌生物有限的持股比例保持一致。

本次股权转让情况具体如下：

序号	转让方	受让方	受让方在荣昌制药的相应股东	受让方持荣昌制药股权比例	转让后持荣昌生物有限股权比例	对应荣昌生物有限的注册资本（万元）	转让价格（万元）
1	荣昌制药（内部转让）	烟台荣达	烟台荣昌合伙、烟台恒荣、烟台济昌、烟台健顺	28.05%	28.05%	4,653.7223	203.4717
2		烟台荣谦	烟台恒荣	5.07%	5.07%	841.2449	36.7812
3		烟台荣益	烟台健顺	4.56%	4.56%	755.9244	33.0508
4		烟台荣建	烟台颐达	3.56%	3.56%	590.0871	25.8000
5		RongChang Holding	烟台荣昌合伙、惠健生命	3.20%	3.20%	531.0784	23.2200
6		烟台荣实	烟台济昌	2.52%	2.52%	417.7365	18.2644
7	荣昌制药（外部转让）	国投上海	国投上海	6.20%	6.20%	1,027.9205	44.9431
8		Wholly Sunbeam	伊犁乌尤恩股权投资合伙企业（有限合伙）	4.18%	4.18%	694.2867	30.3559
9		高投名力	高投名力	3.17%	3.17%	525.5794	22.9796
10		深创投	深创投	3.10%	3.10%	513.9603	22.4716
11		鲁泰纺织	鲁泰纺织	2.96%	2.96%	491.7393	21.5000
12		国投创合	国投创合	2.07%	2.07%	342.6402	14.9810
13		北京龙磐	北京龙磐	2.07%	2.07%	342.6402	14.9810
14		烟台创投	烟台创投	1.41%	1.41%	234.1662	10.2383
15		华泰大健康一号	华泰大健康一号	0.95%	0.95%	157.9648	6.9066
16		西藏龙磐	西藏龙磐	0.83%	0.83%	137.0559	5.9924
17		杭州创合	杭州创合	0.83%	0.83%	137.0559	5.9924
18		济南吉富	济南吉富	0.72%	0.72%	119.9239	5.2434
19		威海鲁信	威海鲁信	0.72%	0.72%	119.9239	5.2434
20		中小发展基金	中小发展基金	0.62%	0.62%	102.7921	4.4943
21		江阴长江	江阴长江	0.57%	0.57%	94.9464	4.1513
22		Senming Capital	青岛中泰汇银投资管理合伙企业（有限合伙）	0.41%	0.41%	68.5280	2.9962
23	华泰大健康二号	华泰大健康二号	0.07%	0.07%	10.8232	0.4732	

序号	转让方	受让方	受让方在荣昌制药的相应股东	受让方持荣昌制药股权比例	转让后持荣昌生物有限股权比例	对应荣昌生物有限的注册资本（万元）	转让价格（万元）
24		南京道兴	南京道兴	0.02%	0.02%	2.5319	0.1107
合计				77.84%	77.84%	12,914.2724	564.6425

上述股权转让已于 2019 年 12 月完成。

（3）第三步：持股平台之间、境内机构股东与其关联方之间的股权转让

2019 年 12 月，烟台荣建与 RC-Biology 签署《股权转让协议》，约定将其持有的荣昌生物有限合计 2.96% 股权（对应 491.7392 万元注册资本）转让给上述股权受让方；高投名力分别与 Metroplus International、江苏高科、江苏国信签署《股权转让协议》，约定将其持有的荣昌生物有限合计 3.17% 股权（对应 525.5794 万元注册资本）转让给上述股权受让方；烟台创投分别与烟台经济发展、烟台鸿大、Metroplus International、江苏高科、江苏国信、江阴长江签署《股权转让协议》，约定将其持有的荣昌生物有限合计 1.41% 股权（对应 234.1662 万元注册资本）转让给上述股权受让方；南京道兴与南京道安签署《股权转让协议》，约定将其持有的荣昌生物有限合计 0.02% 股权（对应 2.5319 万元注册资本）转让给上述股权受让方。

本次股权转让情况具体如下：

序号	转让方	受让方	转让出资比例	转让价格（万元）
1	烟台荣建	RC-Biology	2.96%	21.5000
2	高投名力	Metroplus International	1.93%	14.0247
3		江苏高科	0.65%	4.6850
4		江苏国信	0.59%	4.2699
5		烟台经济发展	0.56%	4.0953
6	烟台创投	烟台鸿大	0.42%	3.0715
7		Metroplus International	0.22%	1.5877
8		江苏高科	0.07%	0.5304
9		江苏国信	0.068%	0.4834
10		江阴长江	0.06%	0.4700
11	南京道兴	南京道安	0.02%	0.1107

注：RC-Biology 系荣昌生物有限的境外员工持股平台

上述股权转让已于 2019 年 12 月完成。

五、发行人在其他证券市场的上市情况

（一）发行 H 股并于香港联交所上市

2020 年 5 月 27 日，公司召开 2020 年第二次临时股东大会审议通过了《关于公司发行 H 股股票并在香港联交所上市的议案》等相关议案。

2020 年 9 月 8 日，中国证监会核发《关于核准荣昌生物制药（烟台）股份有限公司发行境外上市外资股的批复》（证监许可〔2020〕2127 号）：（1）核准公司新发行不超过 115,523,000 股境外上市外资股，每股面值人民币 1 元，全部为普通股；H 股发行完成后，可到香港联交所主板上市；（2）核准公司 10 名外资股东将合计 30,331,378 股非上市外资股转换为境外上市外资股，相关股份完成转换后可在香港交易所上市。2020 年 10 月 28 日，经香港联交所批准，公司发行 76,537,000 股境外上市外资股，该等股票在香港联交所主板挂牌并上市交易。本次 H 股发行后（超额配售权行使前），公司总股本变更为 47,835.62 万股。

2020 年 11 月 9 日，公司股票正式在香港联交所主板挂牌并上市交易，证券代码为“9995.HK”，证券简称为“荣昌生物-B”。

2020 年 12 月 2 日，公司发行 H 股的牵头全球协调人（代表国际包销商）行使超额配售权，公司新增发行 11,480,500 股 H 股。本次 H 股发行后（超额配售权行使后），公司总股本变更为 48,983.67 万股。

2020 年 11 月 11 日，烟台市市场监督管理局核发了统一社会信用代码为 91370600676820877R 号的《营业执照》，荣昌生物完成本次发行 H 股（超额配售权行使前）的工商变更登记；2020 年 12 月 29 日，烟台市市场监督管理局核发了统一社会信用代码为 91370600676820877R 号的《营业执照》，荣昌生物完成本次发行 H 股（超额配售权行使后）的工商变更登记。

本次 H 股发行后，荣昌生物的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	H 股发行后 (超额配售权行使前)		H 股发行后 (超额配售权行使后)	
		持股数量(万股)	持股比例	持股数量(万股)	持股比例
1	烟台荣达	10,238.1891	21.40%	10,238.1891	20.90%

序号	股东名称/姓名	H股发行后 (超额配售权行使前)		H股发行后 (超额配售权行使后)	
		持股数量(万股)	持股比例	持股数量(万股)	持股比例
2	I-NOVA	3,960.0000	8.28%	3,960.0000	8.08%
3	房健民	2,621.8320	5.48%	2,621.8320	5.35%
4	国投上海	2,473.2556	5.17%	2,473.2556	5.05%
5	PAG Holding I	2,110.6602	4.41%	2,110.6602	4.31%
6	烟台荣谦	1,850.7388	3.87%	1,850.7388	3.78%
7	烟台荣益	1,663.0337	3.48%	1,663.0337	3.40%
8	Wholly Sunbeam	1,569.3711	3.28%	1,569.3711	3.20%
9	深创投	1,281.3478	2.68%	1,281.3478	2.62%
10	RongChang Holding	1,168.3725	2.44%	1,168.3725	2.39%
11	RC-Biology	1,081.8262	2.26%	1,081.8262	2.21%
12	烟台荣实	919.0203	1.92%	919.0203	1.88%
13	Metroplus International	785.5771	1.64%	785.5771	1.60%
14	国投创合	753.8084	1.58%	753.8084	1.54%
15	北京龙磐	753.8084	1.58%	753.8084	1.54%
16	LBC Sunshine	472.3198	0.99%	472.3198	0.96%
17	LAV Remegen Limited	459.3351	0.96%	459.3351	0.94%
18	Vivo Capital IX	452.8427	0.95%	452.8427	0.92%
19	鲁泰纺织	421.8265	0.88%	421.8265	0.86%
20	Janchor Partners	392.7884	0.82%	392.7884	0.80%
21	西藏龙磐	385.4037	0.81%	385.4037	0.79%
22	华泰大健康一号	347.5226	0.73%	347.5226	0.71%
23	山东吉富	326.7431	0.68%	326.7431	0.67%
24	苏州礼康	306.2235	0.64%	306.2235	0.63%
25	杭州创合	301.5230	0.63%	301.5230	0.62%
26	威海鲁信	263.8326	0.55%	263.8326	0.54%
27	江苏高科	262.4263	0.55%	262.4263	0.54%
28	江苏国信	239.1734	0.50%	239.1734	0.49%
29	OrbiMed Partners	233.7254	0.49%	233.7254	0.48%
30	民图香港	232.5294	0.49%	232.5294	0.47%
31	中小发展基金	226.1426	0.47%	226.1426	0.46%

序号	股东名称/姓名	H股发行后 (超额配售权行使前)		H股发行后 (超额配售权行使后)	
		持股数量(万股)	持股比例	持股数量(万股)	持股比例
32	烟台鸿大	217.4603	0.45%	217.4603	0.44%
33	烟台荣建	216.3655	0.45%	216.3655	0.44%
34	烟台经济发展	206.0663	0.43%	206.0663	0.42%
35	Hudson Bay	204.5096	0.43%	204.5096	0.42%
36	PAG Holding IV	200.2231	0.42%	200.2231	0.41%
37	苏州礼瑞	153.1116	0.32%	153.1116	0.31%
38	Senming Capital	150.7616	0.32%	150.7616	0.31%
39	CRF Investment	97.3856	0.20%	97.3856	0.20%
40	上海檀英	93.0248	0.19%	93.0248	0.19%
41	OrbiMed Genesis	58.4313	0.12%	58.4313	0.12%
42	华泰大健康二号	23.8110	0.05%	23.8110	0.05%
43	南京道安	5.5702	0.01%	5.5702	0.01%
44	H股公众股东	7,653.7000	16.00%	8,801.7500	17.97%
合计		47,835.6202	100.00%	48,983.6702	100.00%

（二）H股全流通转换股份于香港联交所上市

2020年11月10日，公司第一届董事会第四次会议审议通过了《关于公司实施H股“全流通”的议案》。

2021年3月17日，中国证监会核发《关于核准荣昌生物制药（烟台）股份有限公司境内未上市股份到境外上市的批复》（证监许可〔2021〕877号）：核准公司15名股东将合计71,232,362股未上市股份转为境外上市外资股，相关股份转换完成后可在香港交易所上市，批复自核准之日起12个月有效。

本次股份转换申请的具体情况如下：

序号	股东名称/姓名	持股数量(万股)	申请转换为H股股数(万股)
1	I-NOVA	3,960.0000	2,600.0000
2	Wholly Sunbeam	1,569.3711	742.7452
3	RongChang Holding	1,168.3725	757.2387
4	RC-Biology	1,081.8262	1,081.8262
5	Metroplus International	785.5771	523.7181

序号	股东名称/姓名	持股数量（万股）	申请转换为 H 股股数（万股）
6	国投创合	753.8084	376.9042
7	LBC Sunshine	472.3198	19.4771
8	Janchor Partners	392.7884	12.9848
9	杭州创合	301.5230	150.7615
10	民图香港	232.5294	232.5294
11	华泰大健康一号	347.5226	347.5226
12	Senming Capital	150.7616	150.7616
13	CRF Investment	97.3856	97.3856
14	华泰大健康二号	23.8110	23.8110
15	南京道安	5.5702	5.5702
	合计	11,343.1669	7,123.2362

2021 年 5 月 17 日，香港联交所已批准上述转换 H 股股份的上市及买卖，相关转换股份自 2021 年 6 月 3 日起在香港联交所上市。

本次 H 股全流通转换股份后，荣昌生物的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	持股数量（万股）	持股比例	股份类别
1	烟台荣达	10,238.1891	20.90%	内资股
2	I-NOVA	3,960.0000	8.08%	2,600 万股为 H 股，其余 1,360 万股为非上市外资股
3	房健民	2,621.8320	5.35%	非上市外资股
4	国投上海	2,473.2556	5.05%	内资股
5	PAG Holding I	2,110.6602	4.31%	603.0457 万股为 H 股，其余 1,507.6145 万股为非上市外资股
6	烟台荣谦	1,850.7388	3.78%	内资股
7	烟台荣益	1,663.0337	3.40%	内资股
8	Wholly Sunbeam	1,569.3711	3.20%	784.6856 万股为 H 股，784.6855 万股为非上市外资股
9	深创投	1,281.3478	2.62%	内资股
10	RongChang Holding	1,168.3725	2.39%	757.2387 万股为 H 股，411.1338 万股为非上市外资股
11	RC-Biology	1,081.8262	2.21%	H 股
12	烟台荣实	919.0203	1.88%	内资股
13	Metroplus International	785.5771	1.60%	523.7181 万股为 H 股，261.8590 万股为非上市外资股

序号	股东名称/姓名	持股数量 (万股)	持股比例	股份类别
14	国投创合	753.8084	1.54%	376.9042 万股为 H 股，376.9042 万股为内资股
15	北京龙磐	753.8084	1.54%	内资股
16	LBC Sunshine	472.3198	0.96%	H 股
17	LAV Remegen Limited	459.3351	0.94%	438.2349 万股为 H 股，21.1002 万股为非上市外资股
18	Vivo Capital IX	452.8427	0.92%	H 股
19	鲁泰纺织	421.8265	0.86%	内资股
20	Janchor Partners	392.7884	0.80%	H 股
21	西藏龙磐	385.4037	0.79%	内资股
22	华泰大健康一号	347.5226	0.71%	H 股
23	山东吉富	326.7431	0.67%	内资股
24	苏州礼康	306.2235	0.63%	内资股
25	杭州创合	301.5230	0.62%	150.7615 万股为 H 股，150.7615 万股为内资股
26	威海鲁信	263.8326	0.54%	内资股
27	江苏高科	262.4263	0.54%	内资股
28	江苏国信	239.1734	0.49%	内资股
29	OrbiMed Partners	233.7254	0.48%	H 股
30	民图香港	232.5294	0.47%	H 股
31	中小发展基金	226.1426	0.46%	内资股
32	烟台鸿大	217.4603	0.44%	内资股
33	烟台荣建	216.3655	0.44%	内资股
34	烟台经济发展	206.0663	0.42%	内资股
35	Hudson Bay	204.5096	0.42%	H 股
36	PAG Holding IV	200.2231	0.41%	167.7614 万股为 H 股，其余 32.4617 万股为非上市外资股
37	苏州礼瑞	153.1116	0.31%	内资股
38	Senming Capital	150.7616	0.31%	H 股
39	CRF Investment	97.3856	0.20%	H 股
40	上海檀英	93.0248	0.19%	内资股
41	OrbiMed Genesis	58.4313	0.12%	H 股
42	华泰大健康二号	23.8110	0.05%	H 股
43	南京道安	5.5702	0.01%	H 股

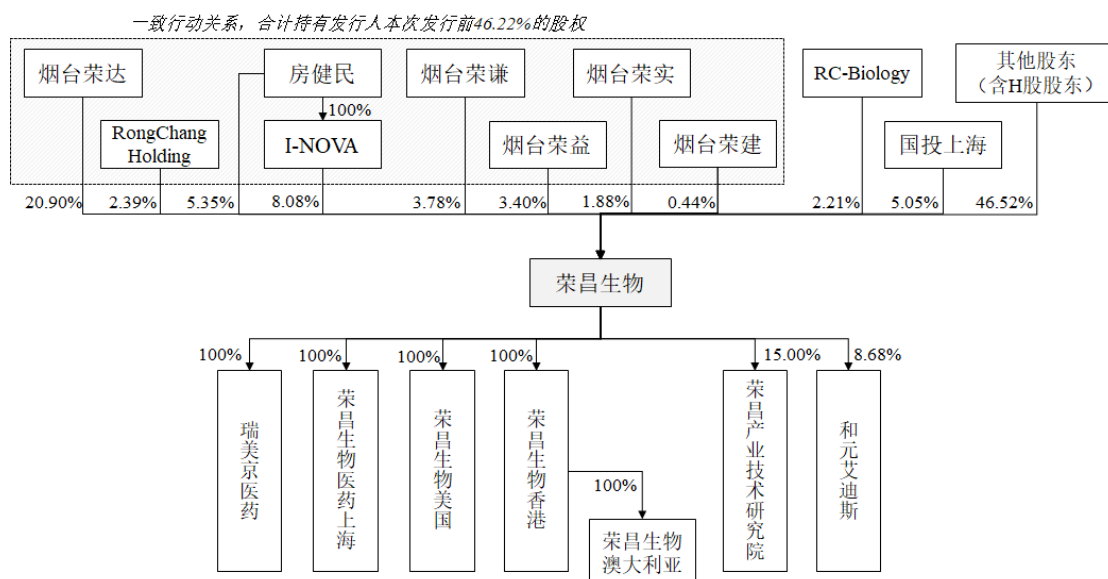
序号	股东名称/姓名	持股数量 (万股)	持股比例	股份类别
44	其他 H 股公众股东	8,801.7500	17.97%	H 股
	合计	48,983.6702	100.00%	不适用

（三）H 股上市期间受到处罚或退市的情况

发行人自 2020 年 11 月在香港联交所上市以来，不存在由于信息披露、公司治理等原因受到香港联交所作出的公开批评等监管措施，或香港证券及期货事务监察委员会作出的任何民事或刑事处罚，也不存在退市情况。

六、发行人的股权结构

截至本招股说明书签署日，发行人的股权结构如下：



七、发行人控股子公司及参股公司情况

截至本招股说明书签署日，发行人共有 2 家境内全资子公司（瑞美京医药与荣昌生物医药上海）、3 家境外全资子公司（荣昌生物美国、荣昌生物香港与荣昌生物澳大利亚），具体情况如下：

（一）发行人控股子公司

1、瑞美京医药

（1）基本情况

企业名称	瑞美京（北京）医药科技有限公司
------	-----------------

统一社会信用代码	91110105MA01M34G27
成立日期	2019年8月14日
法定代表人	王文祥
注册资本	100万元
实收资本	100万元
住所	北京市朝阳区光华东里8号院2号楼12层1201内1506室
主要生产经营地	北京市
实际从事的主营业务及其与发行人主营业务的关系	从事生物医药技术开发，与发行人从事同领域的业务
经营范围	技术咨询、技术转让、技术推广、技术服务、技术开发；医学研究（不含诊疗活动）（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动）
股东构成	荣昌生物持股100%

（2）主要财务数据

瑞美京医药最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2020年12月31日/2020年度
总资产	101.64
净资产	-3,259.13
净利润	-3,387.23
是否经审计	安永华明已在合并范围内对上述财务数据进行了审计

2、荣昌生物医药上海

（1）基本情况

企业名称	荣昌生物医药研究（上海）有限公司
统一社会信用代码	91310000MA1H324Q4J
成立日期	2020年5月20日
法定代表人	房健民
注册资本	800万元
实收资本	400万元
住所	中国（上海）自由贸易试验区临港新片区环湖西二路888号C楼
主要生产经营地	上海市

实际从事的主营业务及其与发行人主营业务的关系	从事生物医药技术研发，与发行人从事同领域的业务
经营范围	一般项目：药品、诊断试剂的研发（人体干细胞、基因诊断与治疗技术的开发和应用除外）；从事生物科技、医药科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让（人体干细胞、基因诊断与治疗技术的开发和应用除外）；货物进出口；技术进出口（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
股东构成	荣昌生物持股 100%

（2）主要财务数据

荣昌生物医药上海最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2020年12月31日/2020年度
总资产	1,201.60
净资产	-93.39
净利润	-495.26
是否经审计	安永华明已在合并范围内对上述财务数据进行了审计

3、荣昌生物美国

（1）基本情况

企业名称	RemeGen Biosciences, Inc.（曾用名 RC Biotechnologies, Inc.）
企业注册号码	C3478806
董事	王威东、房健民、林健
成立日期	2011年4月18日
发行股本	1,500股普通股
企业地址	16192 Coastal Highway, Lewes, Delaware 19958, County of Sussex
主要生产经营地	美国
经营范围	生物制品的研发、销售和外包服务
实际从事的主营业务及其与发行人主营业务的关系	从事生物医药技术研发，与发行人从事同领域的业务
股东构成	荣昌生物持股 100%

（2）主要财务数据

荣昌生物美国最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2020年12月31日/2020年度
总资产	768.55
净资产	218.61
净利润	-1,021.21
是否经审计	安永华明已在合并范围内对上述财务数据进行了审计

4、荣昌生物香港

（1）基本情况

企业中文名称	荣昌生物香港有限公司
企业英文名称	RemeGen Hong Kong Limited
企业注册号码	71206138-000-09-20-8
董事	房健民
成立日期	2019年9月26日
发行股本	400万美元
企业地址	中环港景街1号国际金融中心一期20楼2028室
主要生产经营地	中国香港
经营范围	生物技术研发、咨询、生产、销售，与发行人从事同领域的业务
实际从事的主营业务及其与发行人主营业务的关系	从事生物医药技术开发，与发行人从事同领域的业务
股东构成	荣昌生物持股100%

（2）主要财务数据

荣昌生物香港最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2020年12月31日/2020年度
总资产	344.91
净资产	233.44
净利润	-1,197.64
是否经审计	安永华明已在合并范围内对上述财务数据进行了审计

5、荣昌生物澳大利亚

（1）基本情况

企业名称	RemeGen Australia Pty Ltd
企业注册号码	648410404
董事	Michael Andrew Burfield
成立日期	2021年3月3日
发行股本	100股普通股
企业地址	Level 5 63 Pirie Street Adelaide SA 5000
主要生产经营地	澳大利亚
经营范围	生物制品的研发、销售，与发行人从事同领域的业务
实际从事的主营业务及其与发行人主营业务的关系	尚未开展实际经营
股东构成	RemeGen Hong Kong Limited 持股 100%

（2）主要财务数据

荣昌生物澳大利亚成立于 2021 年 3 月，最近一年无财务数据。

（二）发行人参股子公司

截至本招股说明书签署日，发行人持有荣昌产业技术研究院与和元艾迪斯的少数股权，主要情况如下：

1、荣昌产业技术研究院

截至本招股说明书签署日，荣昌产业技术研究院的基本情况如下：

企业名称	烟台荣昌生物医药产业技术研究院有限公司
统一社会信用代码	91370600MA3NXXK0AX0
成立日期	2018年12月27日
法定代表人	李元浩
注册资本	2,000万元
住所	山东省烟台市经济技术开发区北京中路56号
经营范围	从事生物医药、医疗器械领域的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务、技术推广和相关技术检测服务；标准实验室、仪器设备租赁；以自有资金投资（未经部门批准，不得从事吸收存款、融资担保、代客理财等金融业务）；物业管理，企业营销策划，企业管理信息咨询，货物或技术进出口（国家禁止或涉及行

	政审批的货物和技术进出口除外）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
实际从事的主营业务及其与发行人主营业务的关系	从事医疗诊断器械的研发，与发行人从事不同领域的业务
股东构成	荣昌制药间接控制荣昌产业技术研究院（荣昌制药及其控制的业达孵化、荣昌淄博和立达医药合计持有其 55%的股权），迈百瑞生物及其控制的赛普生物合计持有其 30%的股权，荣昌生物持有其 15.00%的股权
发行人入股时间	2018 年 12 月

2、和元艾迪斯

截至本招股说明书签署日，和元艾迪斯的基本情况如下：

企业名称	烟台市和元艾迪斯生物医药科技有限公司
统一社会信用代码	91370600MA3LYC3U45
成立日期	2018 年 6 月 6 日
法定代表人	潘讴东
注册资本	3,064 万元
住所	山东省烟台市经济技术开发区北京中路 56 号综合楼 208 室
经营范围	生物药品、医药中间体（非药品）、临床诊断试剂的研发、生产、销售；生物技术的研发、技术咨询；知识产权代理；货物与技术进出口（危险化学品除外）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
实际从事的主营业务及其与发行人主营业务的关系	从事生物新药的研发，与发行人从事同领域的业务
股东构成	无关联第三方上海和迪企业管理咨询中心（有限合伙）、上海立艾企业管理咨询中心（有限合伙）、和元生物技术（上海）股份有限公司、郑德先分别持 52.96%、4.34%、17.18%、8.16%的股权，业达孵化、荣昌生物分别持 8.68%、8.68%的股权
发行人入股时间	2018 年 8 月

（三）2018 年以来对外转让或注销子公司或参股公司情况

2018 年以来，发行人对外转让或注销的子公司或参股公司基本情况如下：

序号	企业名称	成立日期	注册资本（万元）	住所	转让或注销前的实际主营业务	股东构成
1	烟台同益生物	2013-04-15	1,500	烟台开发区珠江路 32 号 2 号厂房 104	未开展实际经营	发行人曾持股 100%，已于 2019 年 8 月注销

烟台同益生物原持有迈百瑞生物的股权，2018 年 6 月其将所持有的迈百瑞

生物股权转让给烟台增瑞后，一直未开展实际经营，故发行人将其注销。

八、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人情况

（一）控股股东

截至 2021 年 5 月 31 日，烟台荣达、I-NOVA、房健民、烟台荣谦、烟台荣益、RongChang Holding、烟台荣实与烟台荣建合计持有发行人 46.22%的股权，为发行人的控股股东。

1、烟台荣达

（1）基本情况

企业名称	烟台荣达创业投资中心（有限合伙）
企业类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	王威东
统一社会信用代码	91370600MA3Q9MG150
成立日期	2019 年 7 月 26 日
主要经营场所	山东省烟台市经济技术开发区北京中路 56 号 212 室
经营范围	以自有资金投资（未经金融监管部门批准，不得从事吸收存款、融资担保、代客理财等金融业务）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
实际从事的主营业务	除持有发行人股权外无其他实际业务

截至本招股说明书签署日，烟台荣达的出资构成情况如下：

序号	合伙人姓名	认缴出资额（万元）	出资比例	合伙人类别
1	王威东	100.00	0.63%	普通合伙人
2	王玉晓	4,516.62	28.64%	有限合伙人
3	林健	2,421.16	15.35%	有限合伙人
4	熊姪	2,414.35	15.31%	有限合伙人
5	王荔强	1,516.30	9.61%	有限合伙人
6	林永青	1,500.00	9.51%	有限合伙人
7	王旭东	1,177.85	7.47%	有限合伙人
8	邓勇	1,106.73	7.02%	有限合伙人
9	熊晓滨	330.00	2.09%	有限合伙人
10	温庆凯	300.00	1.90%	有限合伙人

序号	合伙人姓名	认缴出资额（万元）	出资比例	合伙人类别
11	杨敏华	270.00	1.71%	有限合伙人
12	魏建良	120.00	0.76%	有限合伙人
合计		15,773.00	100.00%	-

烟台荣达系发行人实际控制人的境内持股平台，由除房健民以外的其他发行人实际控制人共同控制。

（2）主要财务数据

烟台荣达最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2020年12月31日/2020年度
总资产	1,207.38
净资产	1,183.86
净利润	-0.06
是否经审计	以上数据经山东敦信会计师事务所有限公司审计

2、I-NOVA

（1）基本情况

企业名称	I-NOVA Limited
企业注册号码	2010342
董事	房健民
成立日期	2019年4月8日
发行股本	50,000.00 美元
企业地址	Craigmuir Chambers, Road Town, Tortola, VG 1110, British Virgin Islands
经营范围	投资持股
实际从事的主营业务	除持有发行人股权外无其他实际业务
股东构成	房健民持股 100%

截至本招股说明书签署日，I-NOVA 由房健民全资持有并控制。

（2）主要财务数据

I-NOVA 最近一年的主要财务数据如下：

单位：万美元

项目	2020年12月31日/2020年度
总资产	11.79
净资产	-0.13
净利润	-0.13
是否经审计	以上数据未经审计

3、房健民

房健民的简历情况参见本节之“十、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介”之“（一）董事会成员”之“2、房健民（FANG JIANMIN）”的相关内容。

4、烟台荣谦

（1）基本情况

企业名称	烟台荣谦企业管理中心（有限合伙）
企业类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	王威东
统一社会信用代码	91370600MA3QB38D10
成立日期	2019年8月2日
主要经营场所	山东省烟台市经济技术开发区北京中路56号210室
经营范围	企业管理咨询服务（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
实际从事的主营业务	除持有发行人股权外无其他实际业务

截至本招股说明书签署日，烟台荣谦的出资构成情况如下：

序号	合伙人姓名	认缴出资额（万元）	出资比例	合伙人类别
1	王威东	5.00	5.85%	普通合伙人
2	隋存华	17.60	20.58%	有限合伙人
3	解平本	10.95	12.80%	有限合伙人
4	胡广霞	9.40	10.99%	有限合伙人
5	刘霞	9.00	10.52%	有限合伙人
6	张媛	3.60	4.21%	有限合伙人
7	鲁爱红	3.00	3.51%	有限合伙人
8	王荔强	3.00	3.51%	有限合伙人

序号	合伙人姓名	认缴出资额（万元）	出资比例	合伙人类别
9	关仲健	2.25	2.63%	有限合伙人
10	郑永红	2.18	2.55%	有限合伙人
11	林晋	2.00	2.34%	有限合伙人
12	孙建敏	1.80	2.10%	有限合伙人
13	刘似玉	1.80	2.10%	有限合伙人
14	姜斌	1.35	1.58%	有限合伙人
15	姜力杰	1.35	1.58%	有限合伙人
16	张金刚	1.35	1.58%	有限合伙人
17	吴艳军	1.08	1.26%	有限合伙人
18	郭文涛	1.08	1.26%	有限合伙人
19	韩瑞霞	0.90	1.05%	有限合伙人
20	刘淑慧	0.72	0.84%	有限合伙人
21	张恩竹	0.72	0.84%	有限合伙人
22	于淑萍	0.72	0.84%	有限合伙人
23	惠丰	0.72	0.84%	有限合伙人
24	张永光	0.72	0.84%	有限合伙人
25	于晓铭	0.55	0.64%	有限合伙人
26	赵金龙	0.54	0.63%	有限合伙人
27	于国明	0.54	0.63%	有限合伙人
28	蔡树元	0.45	0.53%	有限合伙人
29	孙红娟	0.45	0.53%	有限合伙人
30	李华	0.36	0.42%	有限合伙人
31	徐进	0.36	0.42%	有限合伙人
合计		85.54	100.00%	-

注：林晋系发行人实际控制人林健之兄弟

烟台荣谦系发行人员工持股平台，由发行人实际控制人王威东控制。

（2）主要财务数据

烟台荣谦最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2020年12月31日/2020年度
总资产	37.05

项目	2020年12月31日/2020年度
净资产	35.48
净利润	-0.01
是否经审计	以上数据经山东敦信会计师事务所有限公司审计

5、烟台荣益

（1）基本情况

企业名称	烟台荣益企业管理中心（有限合伙）
企业类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	王威东
统一社会信用代码	91370600MA3QAT4L7H
成立日期	2019年8月1日
主要经营场所	山东省烟台市经济技术开发区北京中路56号209室
经营范围	企业管理咨询服务（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
实际从事的主营业务	除持有发行人股权外无其他实际业务

截至本招股说明书签署日，烟台荣益的出资构成情况如下：

序号	合伙人姓名/名称	认缴出资额（万元）	出资比例	合伙人类别
1	王威东	5.00	6.51%	普通合伙人
2	烟台荣昌企业管理中心（有限合伙）	18.42	23.97%	有限合伙人
3	于晓铭	9.45	12.29%	有限合伙人
4	李壮林	6.21	8.08%	有限合伙人
5	姜静	4.95	6.43%	有限合伙人
6	王文祥	4.33	5.63%	有限合伙人
7	李红文	4.21	5.48%	有限合伙人
8	任广科	3.00	3.90%	有限合伙人
9	关宏鹤	2.70	3.51%	有限合伙人
10	姚雪静	2.23	2.90%	有限合伙人
11	徐巧玉	2.23	2.90%	有限合伙人
12	崔春昌	1.20	1.56%	有限合伙人
13	苏晓红	1.00	1.30%	有限合伙人
14	孙树太	0.90	1.17%	有限合伙人
15	曹云峰	0.80	1.04%	有限合伙人

序号	合伙人姓名/名称	认缴出资额（万元）	出资比例	合伙人类别
16	孔素平	0.80	1.04%	有限合伙人
17	崔小波	0.80	1.04%	有限合伙人
18	刘英	0.80	1.04%	有限合伙人
19	曲文博	0.74	0.96%	有限合伙人
20	姜红梅	0.60	0.78%	有限合伙人
21	张仲霖	0.50	0.65%	有限合伙人
22	赵娟	0.50	0.65%	有限合伙人
23	史佩	0.40	0.52%	有限合伙人
24	刘培贤	0.36	0.47%	有限合伙人
25	李琳	0.33	0.44%	有限合伙人
26	王喆	0.33	0.44%	有限合伙人
27	邵明	0.32	0.42%	有限合伙人
28	梁纯刚	0.32	0.42%	有限合伙人
29	黄敏	0.31	0.40%	有限合伙人
30	刘黔	0.30	0.39%	有限合伙人
31	吕宗鹏	0.30	0.39%	有限合伙人
32	徐祥刚	0.30	0.39%	有限合伙人
33	宋小议	0.30	0.39%	有限合伙人
34	孟锦	0.30	0.39%	有限合伙人
35	王丽英	0.30	0.39%	有限合伙人
36	秦家芸	0.30	0.39%	有限合伙人
37	于超	0.29	0.38%	有限合伙人
38	李伟伟	0.26	0.34%	有限合伙人
39	毛卫红	0.25	0.33%	有限合伙人
40	朱利庆	0.20	0.26%	有限合伙人
合计		76.86	100.00%	-

烟台荣益系发行人员工持股平台，由发行人实际控制人王威东控制。

（2）主要财务数据

烟台荣益最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2020年12月31日/2020年度
总资产	33.05
净资产	33.04
净利润	-0.01
是否经审计	以上数据经山东敦信会计师事务所有限公司审计

6、RongChang Holding

(1) 基本情况

企业名称	RongChang Holding Group LTD.
企业注册号码	2011701
董事	王威东
成立日期	2019年4月8日
发行股本	50,000.00 美元
企业地址	Craigmuir Chambers, Road Town, Tortola, VG 1110, British Virgin Islands
经营范围	投资持股
实际从事的主营业务	除持有发行人及惠健生命股权外无其他实际业务

截至本招股说明书签署日，RongChang Holding 的股东构成情况如下：

序号	股东姓名	认缴出资额（美元）	出资比例
1	王玉晓	1,500.00	27.78%
2	熊姪	910.00	16.85%
3	林健	810.00	15.00%
4	林永青	500.00	9.26%
5	王荔强	490.00	9.07%
6	王旭东	390.00	7.22%
7	邓勇	370.00	6.85%
8	王威东	200.00	3.70%
9	温庆凯	100.00	1.85%
10	杨敏华	90.00	1.67%
11	魏建良	40.00	0.74%
	合计	5,400.00	100.00%

RongChang Holding 系发行人实际控制人的境外持股平台，由除房健民以外

的其他发行人实际控制人共同控制。

（2）主要财务数据

RongChang Holding 最近一年的主要财务数据如下：

单位：万美元

项目	2020年12月31日/2020年度
总资产	3.59
净资产	-0.21
净利润	-0.21
是否经审计	以上数据未经审计

7、烟台荣实

（1）基本情况

企业名称	烟台荣实企业管理中心（有限合伙）
企业类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	王威东
统一社会信用代码	91370600MA3QB3X636
成立日期	2019年8月2日
主要经营场所	山东省烟台市经济技术开发区北京中路56号211室
经营范围	企业管理咨询服务（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
实际从事的主营业务	除持有发行人股权外无其他实际业务

截至本招股说明书签署日，烟台荣实的出资构成情况如下：

序号	合伙人姓名	认缴出资额（万元）	出资比例	合伙人类别
1	王威东	5.00	11.77%	普通合伙人
2	党忆柠	4.36	10.25%	有限合伙人
3	孙成岗	3.20	7.53%	有限合伙人
4	周胜利	2.43	5.72%	有限合伙人
5	王菊	2.07	4.87%	有限合伙人
6	梁海波	1.76	4.14%	有限合伙人
7	刘继芳	1.62	3.81%	有限合伙人
8	郑发良	1.35	3.18%	有限合伙人
9	王黎明	1.31	3.08%	有限合伙人

序号	合伙人姓名	认缴出资额（万元）	出资比例	合伙人类别
10	刘昆鹏	1.26	2.97%	有限合伙人
11	赵志强	1.08	2.54%	有限合伙人
12	刘晓峰	1.08	2.54%	有限合伙人
13	宓思宽	1.08	2.54%	有限合伙人
14	都鹏	0.94	2.21%	有限合伙人
15	韩伟刚	0.90	2.12%	有限合伙人
16	王玉春	0.90	2.12%	有限合伙人
17	常虹	0.90	2.12%	有限合伙人
18	马冰心	0.90	2.12%	有限合伙人
19	杨丽	0.90	2.12%	有限合伙人
20	王群	0.90	2.12%	有限合伙人
21	于纪凤	0.90	2.12%	有限合伙人
22	黄进	0.81	1.91%	有限合伙人
23	季军锋	0.76	1.79%	有限合伙人
24	马晓红	0.76	1.79%	有限合伙人
25	王方平	0.72	1.70%	有限合伙人
26	段翠玉	0.72	1.70%	有限合伙人
27	毛之英	0.63	1.48%	有限合伙人
28	马云峰	0.54	1.27%	有限合伙人
29	王嘉辰	0.54	1.27%	有限合伙人
30	尹玉华	0.54	1.27%	有限合伙人
31	于允鹏	0.54	1.27%	有限合伙人
32	王晓明	0.45	1.06%	有限合伙人
33	薛北方	0.36	0.85%	有限合伙人
34	赵家定	0.27	0.64%	有限合伙人
合计		42.48	100.00%	-

烟台荣实系拆分重组中下翻的荣昌制药员工持股平台，由发行人实际控制人王威东控制。

（2）主要财务数据

烟台荣实最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2020年12月31日/2020年度
总资产	18.26
净资产	18.26
净利润	-0.005
是否经审计	以上数据经山东敦信会计师事务所有限公司审计

8、烟台荣建

(1) 基本情况

企业名称	烟台荣建企业管理中心（有限合伙）
企业类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	王威东
统一社会信用代码	91370600MA3Q9LMQ5W
成立日期	2019年7月26日
主要经营场所	中国（山东）自由贸易试验区烟台片区烟台开发区北京中路56号208室
经营范围	一般项目：企业管理；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：技术进出口；货物进出口（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）
实际从事的主营业务	除持有发行人股权外无其他实际业务

截至本招股说明书签署日，烟台荣建的出资构成情况如下：

序号	合伙人姓名	认缴出资额（万元）	出资比例	合伙人类别
1	王威东	0.01	1.00%	普通合伙人
2	烟台荣昌企业管理中心（有限合伙）	0.26	25.90%	有限合伙人
3	吴静平	0.10	10.17%	有限合伙人
4	邹金谱	0.08	7.50%	有限合伙人
5	王玉晓	0.07	7.00%	有限合伙人
6	林凡荣	0.04	4.00%	有限合伙人
7	宋华静	0.04	4.00%	有限合伙人
8	罗奇	0.03	3.05%	有限合伙人
9	肖兵华	0.03	3.05%	有限合伙人
10	栾明晖	0.03	3.00%	有限合伙人
11	于涛	0.03	3.00%	有限合伙人

序号	合伙人姓名	认缴出资额（万元）	出资比例	合伙人类别
12	李艳广	0.03	3.00%	有限合伙人
13	王海波	0.03	3.00%	有限合伙人
14	李皓	0.03	3.00%	有限合伙人
15	徐浩杰	0.03	3.00%	有限合伙人
16	王伟伟	0.02	2.03%	有限合伙人
17	李若顺	0.02	2.00%	有限合伙人
18	韩爱菊	0.02	2.00%	有限合伙人
19	王晓明	0.02	2.00%	有限合伙人
20	马冰心	0.02	2.00%	有限合伙人
21	郑铖铖	0.02	2.00%	有限合伙人
22	孙鹿	0.02	2.00%	有限合伙人
23	梁玮	0.02	2.00%	有限合伙人
24	赵家定	0.003	0.30%	有限合伙人
合计		1.00	100.00%	-

烟台荣建系发行人员工持股平台，由发行人实际控制人王威东控制。

（2）主要财务数据

烟台荣建最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2020年12月31日/2020年度
总资产	46.05
净资产	24.69
净利润	-1.11
是否经审计	以上数据经山东敦信会计师事务所有限公司审计

（二）实际控制人

截至 2021 年 5 月 31 日，王威东、房健民、林健、王荔强、王旭东、邓勇、熊晓滨、温庆凯、杨敏华、魏建良通过烟台荣达、I-NOVA、RongChang Holding、烟台荣谦、烟台荣益、烟台荣实、烟台荣建合计控制发行人 46.22% 的股权，为发行人的共同实际控制人。其中，（1）烟台荣达、RongChang Holding 分别持有发行人 20.90%、2.39% 的股权，由王威东、林健、熊晓滨、王荔强、王旭东、邓勇、杨敏华、温庆凯、魏建良共同控制；（2）房健民直接持有发行

人 5.35%的股权，并通过其全资持有的 I-NOVA 间接持有发行人 8.08%的股权，合计持有发行人 13.43%的股权；（3）烟台荣谦、烟台荣益、烟台荣实、烟台荣建分别持有发行人 3.78%、3.40%、1.88%及 0.44%的股权，王威东为该等平台的普通合伙人及执行事务合伙人，为实际控制人。

根据王威东、房健民、林健、王荔强、王旭东、邓勇、熊晓滨、温庆凯、杨敏华、魏建良及烟台荣达、RongChang Holding、I-NOVA 于 2020 年 4 月签署的《关于荣昌生物制药（烟台）有限公司共同控制及一致行动协议》，各方一致确认：（1）王威东、房健民、林健、王荔强、王旭东、邓勇、熊晓滨、温庆凯、杨敏华、魏建良为发行人的共同控制人；（2）王威东之子王玉晓、林健之子林永青、熊晓滨之女熊姪在行使发行人股东权利时分别以王威东、林健、熊晓滨的意思表示为准；（3）王威东、房健民、林健、王荔强、王旭东、邓勇、熊晓滨、温庆凯、杨敏华、魏建良对发行人的经营理念、发展战略、发展目标和经营方针达成一致，对发行人的管理和决策形成了充分的信任关系，在发行人重大事项的决策上采取一致行动，包括但不限于对股东（大）会所议事宜的表决、对股东（大）会待议事宜的提案、对董事、监事及高级管理人员的提名等；在重大事项的决策上，应事先就议案或提案的内容进行充分的沟通和交流达成一致，并以各自直接或间接持有的发行人表决权进行表决，以表决权比例最多的意见为一致意见；（4）自 2017 年 1 月至荣昌制药对发行人重组完成之前，相关各方在荣昌制药股东大会、董事会决策上保持上述共同控制及一致行动关系；重组完成之后，相关各方在发行人股东大会、董事会决策上保持上述共同控制及一致行动关系。

最近两年，发行人实际控制人未发生变更。

其中，（1）担任发行人董事、监事、高级管理人员或核心技术人员的实际控制人王威东、房健民、林健、王荔强、温庆凯的简历情况参见本节之“十、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介”的相关内容；（2）未担任发行人董事、监事、高级管理人员或核心技术人员的实际控制人熊晓滨、王旭东、邓勇、杨敏华、魏建良的简历情况如下：

熊晓滨先生，1958 年 8 月出生，男，中国国籍，无境外永久居留权，学士。于 1982 年 7 月获得黑龙江商学院（现称哈尔滨商业大学）中药制药专业的工学

学士学位。1994年3月至今担任荣昌制药副总裁，2011年10月至今担任荣昌制药董事；2002年5月至今担任荣昌药物研究院执行董事兼经理；2015年3月至今担任立达医药董事。

王旭东先生，1962年7月出生，男，中国国籍，无境外永久居留权，学士。于1986年7月获得山东广播电视大学（现称山东开放大学）商业会计专业的学士学位。1997年2月至今担任荣昌制药副总裁；2011年10月至今担任荣昌制药董事。

邓勇先生，1957年2月出生，男，中国国籍，无境外永久居留权，学士。于1982年7月获得山东省中医药大学中药专业的学士学位。1996年2月至2020年6月担任荣昌制药副总裁；2013年6月至今担任迈百瑞生物高级副总裁，2018年6月至今担任迈百瑞上海副总经理，2020年7月至今担任迈百瑞香港董事，2020年4月至今担任赛普生物执行董事；2014年3月至2020年5月担任公司董事。

杨敏华女士，1959年12月出生，女，中国国籍，无境外永久居留权，学士。于1982年7月获得黑龙江商学院（现称哈尔滨商业大学）中药制药专业的工学学士学位。1996年3月至2019年6月担任荣昌制药人力资源副总裁；2003年8月至今担任荣昌淄博董事；2019年6月至今担任公司人力资源副总裁。

魏建良先生，1968年12月出生，男，中国国籍，无境外永久居留权，专科。于1990年6月获得山东纺织工学院工业会计专业的专科毕业证书。1995年9月至2019年4月担任荣昌制药财务中心总经理；2019年5月至今担任公司财务部执行总监。

上述发行人实际控制人中，除王威东与王旭东系兄弟关系、邓勇系王威东与王旭东之姐妹王秀萍的配偶外，发行人其他实际控制人之间不存在《上市规则》所规定的亲属关系。

（三）其他持有发行人5%以上股份或表决权的主要股东

除发行人控股股东以外，其他持有发行人5%以上股份或表决权的主要股东为国投上海，其基本情况如下：

企业名称	国投（上海）科技成果转化创业投资基金企业（有限合伙）			
企业类型	有限合伙企业			
执行事务合伙人	国投（上海）创业投资管理有限公司（委派代表：高爱民）			
统一社会信用代码	91310000MA1FL1TP95			
成立日期	2016年3月4日			
主要经营场所	上海市杨浦区控江路1142号23幢4064-31室			
经营范围	创业投资，投资管理，创业投资管理，投资咨询（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）			
基金备案情况	国投上海为私募股权投资基金，已于2016年12月22日完成私募基金备案，基金备案编号为SN9420；国投上海的私募基金管理人国投（上海）创业投资管理有限公司已于2016年6月28日完成私募基金管理人登记，登记编号为P1032007			
合伙人构成	序号	合伙人名称	出资比例	合伙人类型
	1	国投（上海）创业投资管理有限公司	0.50%	普通合伙人
	2	国家开发投资集团有限公司	21.00%	有限合伙人
	3	国家科技风险开发事业中心	20.00%	有限合伙人
	4	宁波梅山保税港区乾平涌顺投资管理合伙企业（有限合伙）	15.40%	有限合伙人
	5	宁波梅山保税港区珞佳熙明投资管理合伙企业（有限合伙）	11.55%	有限合伙人
	6	上海科技创业投资（集团）有限公司	10.00%	有限合伙人
	7	中国人寿保险股份有限公司	8.00%	有限合伙人
	8	长江养老保险股份有限公司	7.70%	有限合伙人
	9	西藏藏财投资合伙企业（有限合伙）	3.85%	有限合伙人
	10	上海双创孵化投资中心（有限合伙）	2.00%	有限合伙人
	合计		100.00%	-

国投上海的普通合伙人及执行事务合伙人为国投（上海）创业投资管理有限公司，其基本情况如下：

企业名称	国投（上海）创业投资管理有限公司
统一社会信用代码	91310110MA1G85CC55
成立日期	2016年5月13日
法定代表人	高爱民

注册资本	10,000 万元
住所	上海市杨浦区控江路 1142 号 23 幢 5054-61 室
经营范围	创业投资管理，创业投资，投资管理（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
股东构成	国投创业投资管理有限公司持股 100%

（四）控股股东和实际控制人控制的其他企业

1、控股股东控制的其他企业

截至本招股说明书签署日，除持有发行人及其下属子公司股权外，烟台荣达、I-NOVA、烟台荣谦、烟台荣益、烟台荣实与烟台荣建未投资或控制其他企业；RongChang Holding 除持有发行人及惠健生命股权外，未投资或控制其他企业；房健民控制的其他企业情况，具体参见本节之“八、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人情况”之“（四）控股股东和实际控制人控制的其他企业”之“2、实际控制人控制的其他企业”的相关内容。

2、实际控制人控制的其他企业

截至本招股说明书签署日，除发行人及其下属子公司、发行人控股股东外，发行人实际控制人王威东、房健民、林健、王荔强、王旭东、邓勇、熊晓滨、温庆凯、杨敏华、魏建良控制的其他企业具体如下：

序号	企业名称	成立日期	实际从事的主营业务	股东/出资构成
1	荣昌制药	1993-03-18	中成药及化药的研发、生产及销售	烟台荣昌合伙、房健民、烟台恒荣、烟台健顺、烟台颐达、烟台济昌分别持股 29.99%、17.74%、5.63%、4.57%、3.50%、2.50%，其他股东合计持股 36.07%
2	荣昌淄博	2003-08-26	中成药及化药的研发、生产及销售	荣昌制药持股 100%
3	立达医药	2006-10-17	未开展实际经营	荣昌制药持股 100%
4	荣昌药物研究院	2002-05-08	中成药及化药的研发	荣昌制药持股 100%
5	业达孵化	2017-05-19	研发生产场地、仪器设备等的租赁，以及投资	荣昌制药持股 55%，烟台业达经济发展集团有限公司持股 45%
6	达思科生物	2018-06-15	未开展实际经营	业达孵化持股 100%
7	上海康康医疗	2020-04-15	SMO	业达孵化持股 100%
8	北京康平医疗	2020-08-24	SMO	上海康康医疗持股 100%
9	荣昌产业技术研	2018-12-27	从事医疗诊断器械	荣昌制药、迈百瑞生物、业达孵化、荣

序号	企业名称	成立日期	实际从事的主营业务	股东/出资构成
	究院		的研发	昌生物、赛普生物、荣昌淄博、立达医药分别持股 20.00%、15.00%、15.00%、15.00%、15.00%、15.00%、5.00%
10	迈百瑞生物	2013-06-25	CDMO	烟台荣瑞、烟台增瑞、Mabplex Holding Ltd.、烟台颐瑞分别持 35.10%、6.31%、2.94%及 1.26%，其他股东合计持 54.39%
11	迈百瑞上海	2018-06-25	CDMO	迈百瑞生物持股 100%
12	迈百瑞美国	2017-04-13	CDMO	迈百瑞生物持股 100%
13	迈百瑞香港	2019-09-26	未开展实际经营	迈百瑞生物持股 100%
14	赛普生物	2018-06-27	细胞培养基的研发、生产及销售	迈百瑞生物持股 51%，荣昌制药持股 49%
15	烟台荣昌合伙	2017-05-09	企业管理咨询服务	王玉晓（王威东之子）、林健、熊姪（熊晓滨之女）、林永青（林健之子）、王荔强、王寅晓（王旭东之子）、邓勇、温庆凯、杨敏华、王威东、魏建良分别出资 29.11%、15.78%、15.42%、9.77%、9.48%、7.67%、7.21%、1.95%、1.76%、1.05%、0.78%
16	烟台荣昌控股集团有限公司	2019-09-20	以自有资金投资	烟台荣昌合伙、房健民分别持股 68.20%、31.80%
17	荣昌股权投资管理（烟台）有限公司	2020-03-17	投资管理	烟台荣昌控股集团有限公司持股 100%
18	烟台荣瑞	2020-10-22	企业管理咨询	烟台荣昌合伙、房健民、烟台恒荣、烟台健顺、烟台颐达、烟台济昌分别持股 29.99%、17.74%、5.63%、4.57%、3.50%、2.50%，其他股东合计持股 36.07%
19	烟台增瑞	2018-06-13	企业管理咨询	王威东、房健民、林健、温庆凯分别出资 33.33%、42.67%、17.33%及 6.67%
20	烟台健顺	2017-06-09	企业管理咨询服务	烟台荣昌合伙、王威东、王荔强分别出资 62.06%、6.38%、1.91%，其他合伙人合计出资 29.64%
21	烟台颐达	2019-05-21	企业管理咨询	烟台荣昌合伙、王威东、王玉晓分别出资 40.78%、0.17%、1.17%，其他合伙人合计出资 57.90%
22	烟台济昌	2017-06-06	企业管理咨询服务	王威东出资 11.66%，其他合伙人合计出资 88.34%
23	烟台恒荣	2017-06-08	企业管理咨询服务	王威东、熊晓滨、王荔强分别出资 5.18%、11.39%、3.11%，其他合伙人合计出资 80.32%
24	烟台颐瑞	2018-06-13	企业管理咨询服务	邓勇、林健分别出资 30.00%、19.32%，其余合伙人合计出资 50.68%
25	烟台大有投资有限公司	2009-10-30	未开展实际经营	王威东持股 32.44%、王荔强持股 8.78%，其他股东合计持股 58.78%
26	烟台富泰投资有限公司	2006-09-06	未开展实际经营	王威东持股 13.44%，熊晓滨、邓勇、王旭东、杨敏华、林健、温庆凯、魏建良、王荔强分别持股 8.62%、8.62%、8.62%、8.62%、8.62%、6.89%、

序号	企业名称	成立日期	实际从事的主营业务	股东/出资构成
				4.31%、2.15%，其他股东合计持股30.12%
27	荣昌科技	1999-05-06	未开展实际经营	王威东之子王玉晓、熊晓滨之女熊姪、林健分别持股40%、30%及30%
28	惠健生命科学有限公司	2015-11-18	未开展实际经营	RongChang Holding 持股100.00%
29	烟台市瑞恒健康科技有限公司	2016-06-16	未开展实际经营	王荔强、李柏翰分别持股90%、10%
30	烟台隆赫信息科技有限公司	2018-07-31	未开展实际经营	王荔强、李柏翰分别持股80%、20%

注1：上表中序号1至9为荣昌制药及其下属子公司，序号10至14为迈百瑞生物及其下属子公司，该等主体的实际控制人与发行人实际控制人相同；

注2：上表中序号15至28为发行人实际控制人及其一致行动人持有荣昌制药、迈百瑞生物股权的持股平台或其他投资管理公司，该等主体的实际控制人为单个或多个发行人实际控制人或其一致行动人

（五）控股股东和实际控制人直接或间接持有的发行人股份的质押或其他有争议的情况

截至本招股说明书签署日，发行人控股股东、实际控制人直接或间接持有的发行人股份，不存在抵押、质押、冻结或其他有争议的情况。

九、发行人股本情况

（一）本次发行前后公司股本情况

本次发行前，发行人总股本为48,983.6702万股，本次拟申请发行人民币普通股不超过5,442.6301万股，发行后总股本不超过54,426.3003万股，发行完成后公开发行股数占发行人总股数的比例不低于10%。

截至本招股说明书签署日，本次发行前后发行人的股本结构如下：

序号	股东名称/姓名	发行前股本结构		发行后股本结构	
		持股数（万股）	持股比例	持股数（万股）	持股比例
1	烟台荣达	10,238.1891	20.90%	10,238.1891	18.81%
2	I-NOVA	3,960.0000	8.08%	3,960.0000	7.28%
3	房健民	2,621.8320	5.35%	2,621.8320	4.82%
4	国投上海	2,473.2556	5.05%	2,473.2556	4.54%
5	PAG Holding I	2,110.6602	4.31%	2,110.6602	3.88%
6	烟台荣谦	1,850.7388	3.78%	1,850.7388	3.40%
7	烟台荣益	1,663.0337	3.40%	1,663.0337	3.06%

序号	股东名称/姓名	发行前股本结构		发行后股本结构	
		持股数（万股）	持股比例	持股数（万股）	持股比例
8	Wholly Sunbeam	1,569.3711	3.20%	1,569.3711	2.88%
9	深创投（CS）	1,281.3478	2.62%	1,281.3478	2.35%
10	RongChang Holding	1,168.3725	2.39%	1,168.3725	2.15%
11	烟台荣实	919.0203	1.88%	919.0203	1.69%
12	Metroplus International	785.5771	1.60%	785.5771	1.44%
13	国投创合	753.8084	1.54%	753.8084	1.39%
14	北京龙磐	753.8084	1.54%	753.8084	1.39%
15	LAV Remegen Limited	459.3351	0.94%	459.3351	0.84%
16	鲁泰纺织	421.8265	0.86%	421.8265	0.78%
17	西藏龙磐	385.4037	0.79%	385.4037	0.71%
18	山东吉富	326.7431	0.67%	326.7431	0.60%
19	苏州礼康	306.2235	0.63%	306.2235	0.56%
20	杭州创合	301.5230	0.62%	301.5230	0.55%
21	威海鲁信	263.8326	0.54%	263.8326	0.48%
22	江苏高科（SS）	262.4263	0.54%	262.4263	0.48%
23	江苏国信（CS）	239.1734	0.49%	239.1734	0.44%
24	中小发展基金	226.1426	0.46%	226.1426	0.42%
25	烟台鸿大	217.4603	0.44%	217.4603	0.40%
26	烟台荣建	216.3655	0.44%	216.3655	0.40%
27	烟台经济发展（SS）	206.0663	0.42%	206.0663	0.38%
28	PAG Holding IV	200.2231	0.41%	200.2231	0.37%
29	苏州礼瑞	153.1116	0.31%	153.1116	0.28%
30	上海檀英	93.0248	0.19%	93.0248	0.17%
31	H股公众股东	12,555.7738	25.63%	12,555.7738	23.07%
	公开发行 A 股股份	-	-	5,442.6301	10.00%
	合计	48,983.6702	100.00%	54,426.3003	100.00%

注 1：“SS”为“State-owned Shareholder”的缩写，指国有股东；

注 2：“CS”为“Controlling State-owned Shareholder”的缩写，指国有实际控制股东

（二）本次发行前的前十名股东情况

截至本招股说明书签署日，本次发行前发行人的前十名股东情况如下：

序号	股东名称/姓名	持股数量（万股）	持股比例
1	烟台荣达	10,238.1891	20.90%
2	I-NOVA	3,960.0000	8.08%
3	房健民	2,621.8320	5.35%
4	国投上海	2,473.2556	5.05%
5	PAG Holding I	2,110.6602	4.31%
6	烟台荣谦	1,850.7388	3.78%
7	烟台荣益	1,663.0337	3.40%
8	Wholly Sunbeam	1,569.3711	3.20%
9	深创投（CS）	1,281.3478	2.62%
10	RongChang Holding	1,168.3725	2.39%
	合计	28,936.8008	59.07%

注：“CS”为“Controlling State-owned Shareholder”的缩写，指国有实际控制股东

（三）本次发行前的前十名自然人股东及在发行人担任的职务

截至 2021 年 5 月 31 日，持有发行人未上市股份的股东中，仅有 1 名自然人股东房健民，其为发行人实际控制人之一，并担任发行人执行董事、首席执行官、首席科学官。房健民的基本情况，具体参见本节之“八、持有发行人 5% 以上股份的主要股东及实际控制人情况”之“（二）实际控制人”的相关内容。

（四）发行人股本中的国有股份、外资股份情况

截至本招股说明书签署日，本次发行前发行人的股份类别构成情况如下：

序号	股份类别	股份数量（万股）	占比
1	内资股	23,024.8596	47.01%
2	非上市外资股	7,000.6867	14.29%
3	H 股	18,958.1239	38.70%
	合计	48,983.6702	100.00%

其中：

1、发行人股本中的国有股份情况

根据《江苏省国资委关于荣昌生物制药（烟台）股份有限公司国有股东标识管理事项的批复》（苏国资复[2020]24 号）：根据《上市公司国有股权监督管理办法》（国务院国有资产监督管理委员会、中华人民共和国财政部、中国证券

监督管理委员会令第 36 号，以下简称“国资 36 号文”）及《关于进一步明确非上市股份有限公司国有股权管理有关事项的通知》（国资厅产权[2018]760 号）的规定，江苏高科、烟台经济发展在中国证券登记结算有限责任公司登记的证券账户标注为“SS”，江苏国信在中国证券登记结算有限责任公司登记的证券账户标注为“CS”。

根据深创投出具的说明，深创投属于国资 36 号文第七十四条规定的“不符合本办法规定的国有股东标准，但政府部门、机构、事业单位和国有独资或全资企业通过投资关系、协议或者其他安排，能够实际支配其行为的境内外企业，证券账户标注为‘CS’，所持上市公司股权变动行为参照本办法管理”的对象。深创投确认其证券账户已经在中国证券登记结算有限责任公司标注为“CS”。

除上述情况外，发行人其他未上市股份中不存在其他国有股份。

2、发行人股本中的外资股份情况

截至本招股说明书签署日，本次发行前发行人股东中的外资股份情况如下：

序号	外资股东名称	持股数量 (万股)	持股比例	股份类别
1	I-NOVA	3,960.0000	8.08%	2,600 万股为 H 股，1,360 万股为非上市外资股
2	房健民	2,621.8320	5.35%	非上市外资股
3	PAG Holding I	2,110.6602	4.31%	603.0457 万股为 H 股，1,507.6145 万股为非上市外资股
4	Wholly Sunbeam	1,569.3711	3.20%	784.6855 万股为 H 股，784.6855 万股为非上市外资股
5	RongChang Holding	1,168.3725	2.39%	757.2387 万股为 H 股，411.1338 万股为非上市外资股
6	Metroplus International	785.5771	1.60%	523.7181 万股为 H 股，261.8590 万股为非上市外资股
7	LAV Remegen Limited	459.3351	0.94%	438.2349 万股为 H 股，21.1002 万股为非上市外资股
8	PAG Holding IV	200.2231	0.41%	167.7614 万股为 H 股，32.4617 万股为非上市外资股
9	H 股公众股东	12,555.7738	25.63%	H 股
	合计	25,431.1449	51.92%	-

（五）发行人申报前 12 个月新增股东的情况

发行人于 2020 年 11 月在香港联交所主板上市，超额配售权行使后合计发行 8,801.7500 万股 H 股股份。除因 H 股 IPO 发行相应新增的 H 股公众股东及上

市交易期间通过二级市场交易而新增的 H 股公众股东以外，发行人申报前 12 个月内不存在通过增资扩股、股权转让新增股东的情形。

（六）本次发行前各股东之间的关联关系及各自持股比例

截至本招股说明书签署日，持有发行人未上市股份的股东之间的主要关联关系及各自持股比例情况如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量 (万股)	持股比例	关联关系
1	烟台荣达	10,238.1891	20.90%	烟台荣达为实际控制人持股平台，烟台荣谦、烟台荣益、烟台荣建为公司员工持股平台，该等平台与烟台荣实的执行事务合伙人均为王威东；王威东为 RongChang Holding 的唯一董事
	烟台荣谦	1,850.7388	3.78%	
	烟台荣益	1,663.0337	3.40%	
	RongChang Holding	1,168.3725	2.39%	
	烟台荣实	919.0203	1.88%	
	烟台荣建	216.3655	0.44%	
2	I-NOVA	3,960.0000	8.08%	房健民持有 I-NOVA 的 100% 股权，I-NOVA 为房健民的持股平台
	房健民	2,621.8320	5.35%	
3	国投上海	2,473.2556	5.05%	国投上海的执行事务合伙人为国投（上海）创业投资管理有限公司，国投创合、杭州创合的执行事务合伙人为国投创合基金管理有限公司或其子公司；国家开发投资集团有限公司间接控制国投上海、国投创合、杭州创合的执行事务合伙人
	国投创合	753.8084	1.54%	
	杭州创合	301.5230	0.62%	
4	PAG Holding I	2,110.6602	4.31%	PAG Holding I、PAG Holding IV 均由 PAG Growth I LP 最终控制
	PAG Holding IV	200.2231	0.41%	
5	北京龙磐	753.8084	1.54%	北京龙磐的普通合伙人及执行事务合伙人为西藏龙磐
	西藏龙磐	385.4037	0.79%	
6	LAV Remegen Limited	459.3351	0.94%	LAV Remegen Limited、苏州礼康、苏州礼瑞均系礼来亚洲基金（LAV）的投资主体
	苏州礼康	306.2235	0.63%	
	苏州礼瑞	153.1116	0.31%	
7	江苏高科	262.4263	0.54%	江苏高科是江苏省人民政府全资持有的主体，江苏国信由江苏省人民政府最终控制
	江苏国信	239.1734	0.49%	

除上述关联关系以外，其他持有发行人未上市股份的股东之间不存在其他关联关系。

（七）发行人股东公开发售股份的情况

本次发行不涉及发行人原股东向投资者公开发售股份的情况。

（八）私募投资基金股东的备案与私募投资基金管理人股东的登记情况

截至本招股说明书签署日，除因 H 股上市发行相应新增的 H 股公众股东及上市交易期间通过二级市场交易而新增的 H 股公众股东以外，发行人股东中需根据《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》办理私募投资基金备案或私募投资基金管理人登记的情况如下：

1、私募投资基金股东

国投上海、深创投、国投创合、北京龙磐、西藏龙磐、华泰大健康一号、山东吉富、苏州礼康、杭州创合、中小发展基金、苏州礼瑞、上海檀英、华泰大健康二号等 13 名股东属于相关法律法规所规范的私募投资基金，该等股东的私募基金备案情况如下：

序号	股东名称	私募基金备案情况
1	国投上海	国投上海为私募股权投资基金，已于 2016 年 12 月 22 日完成私募基金备案，基金备案编号为 SN9420；国投上海的私募基金管理人国投（上海）创业投资管理有限公司已于 2016 年 6 月 28 日完成私募基金管理人登记，登记编号为 P1032007
2	深创投	深创投为私募股权投资基金，已于 2014 年 4 月 22 日完成私募基金备案，基金备案编号为 SD2401；深创投的私募基金管理人深圳市创新投资集团有限公司已于 2014 年 4 月 22 日完成私募基金管理人登记，登记编号为 P1000284
3	国投创合	国投创合为私募股权投资基金，已于 2017 年 3 月 2 日完成私募基金备案，基金备案编号为 SM5848；国投创合的私募基金管理人国投创合基金管理有限公司已于 2016 年 9 月 12 日完成私募基金管理人登记，登记编号为 P1033732
4	北京龙磐	北京龙磐为私募股权投资基金，已于 2017 年 5 月 24 日完成私募基金备案，基金备案编号为 ST1764；北京龙磐的私募基金管理人北京龙磐投资管理咨询中心（普通合伙）已于 2014 年 4 月 22 日完成私募基金管理人登记，登记编号为 P1000945
5	西藏龙磐	西藏龙磐为私募股权投资基金，已于 2018 年 5 月 30 日完成私募基金备案，基金备案编号为 SCG877；西藏龙磐的私募基金管理人北京龙磐投资管理咨询中心（普通合伙）已于 2014 年 4 月 22 日完成私募基金管理人登记，登记编号为 P1000945
6	华泰大健康一号	华泰大健康一号为私募股权投资基金，已于 2017 年 11 月 29 日完成私募基金备案，基金备案编号为 S32514；华泰大健康一号的私募基金管理人华泰紫金投资有限责任公司已于 2015 年 10 月 27 日完成私募基金管理人登记，登记编号为 PT2600011618

序号	股东名称	私募基金备案情况
7	山东吉富	山东吉富为私募股权投资基金，已于 2018 年 5 月 31 日完成私募基金备案，基金备案编号为 SCY111；山东吉富的私募基金管理人山东吉富高新股权投资管理有限公司已于 2018 年 5 月 14 日完成私募基金管理人登记，登记编号为 P1068142
8	苏州礼康	苏州礼康为私募股权投资基金，已于 2019 年 9 月 6 日完成私募基金备案，基金备案编号为 SGZ015；苏州礼康的私募基金管理人上海礼颐投资管理合伙企业（有限合伙）已于 2015 年 3 月 19 日完成私募基金管理人登记，登记编号为 P1009417
9	杭州创合	杭州创合为私募股权投资基金，已于 2017 年 10 月 11 日完成私募基金备案，基金备案编号为 SW3319；杭州创合的私募基金管理人国投创合（杭州）创业投资管理有限公司已于 2018 年 3 月 1 日完成私募基金管理人登记，登记编号为 P1067510
10	中小发展基金	中小发展基金为私募股权投资基金，已于 2017 年 02 月 20 日完成私募基金备案，基金备案编号为 SR2284；中小发展基金的私募基金管理人深圳国中创业投资管理有限公司已于 2016 年 10 月 26 日完成私募基金管理人登记，登记编号为 P1060025
11	苏州礼瑞	苏州礼瑞为私募股权投资基金，已于 2017 年 5 月 19 日完成私募基金备案，基金备案编号为 ST3103；苏州礼瑞的私募基金管理人上海礼颐投资管理合伙企业（有限合伙）已于 2015 年 3 月 19 日完成私募基金管理人登记，登记编号为 P1009417
12	上海檀英	上海檀英为私募股权投资基金，已于 2016 年 8 月 9 日完成私募基金备案，基金备案编号为 SE7142；上海檀英的私募基金管理人上海正心谷投资管理有限公司已于 2015 年 7 月 9 日完成私募基金管理人登记，登记编号为 P1017489
13	华泰大健康二号	华泰大健康二号为私募股权投资基金，已于 2017 年 11 月 29 日完成私募基金备案，基金备案编号为 S32515；华泰大健康二号的私募基金管理人华泰紫金投资有限责任公司已于 2015 年 10 月 27 日完成私募基金管理人登记，登记编号为 PT2600011618

2、私募投资基金管理人股东

江苏高科、江苏国信等 2 名股东属于相关法律法规所规范的私募投资基金管理人，该等股东的私募基金管理人登记情况如下：

序号	股东名称	私募基金管理人登记情况
1	江苏高科	江苏高科为私募基金管理人，其已于 2014 年 5 月 4 日完成私募基金管理人登记，登记编号为 P1000486
2	江苏国信	江苏国信为私募基金管理人，其已于 2015 年 12 月 24 日完成私募基金管理人登记，登记编号为 P1029456

（九）发行人存在的对赌协议或类似安排情况

本次申报前，发行人与其股东之间曾存在对赌协议或类似安排，其基本情况与清理情况如下：

1、基本情况

2019年10月8日，荣昌制药、发行人、王威东、房健民、林健、王荔强、熊晓滨、荣昌制药相关股东及发行人相关股东签署的《关于烟台荣昌制药股份有限公司、荣昌生物制药（烟台）股份有限公司股东协议之补充协议》，第二条回购权中约定了回购荣昌生物的全部或部分股份的特殊权利安排。2020年6月23日，荣昌制药、发行人、王威东、房健民、林健、王荔强、熊晓滨、荣昌制药相关股东及发行人相关股东签署了《关于烟台荣昌制药股份有限公司、荣昌生物制药（烟台）股份有限公司股东协议之补充协议（二）》，对前述协议约定的回购权作出补充调整。

2020年2月25日，发行人、王威东、房健民、林健、王荔强、王旭东、邓勇、熊晓滨、温庆凯、杨敏华、魏建良及发行人相关股东签署的《增资协议之补充协议》，约定了发行人相关股东的特殊权利，包括优先认购权、优先购买权和共同出售权、回购权等。2020年4月30日，发行人、王威东、房健民、林健、王荔强、王旭东、邓勇、熊晓滨、温庆凯、杨敏华、魏建良及发行人相关股东签署了《增资协议之补充协议（二）》，对前述协议约定的回购权等作出补充调整。2020年6月10日，发行人、王威东、房健民、林健、王荔强、王旭东、邓勇、熊晓滨、温庆凯、杨敏华、魏建良及发行人相关股东签署了《增资协议之补充协议（三）》，对《增资协议之补充协议（二）》约定的回购权及《增资协议之补充协议》约定的特殊补偿作出补充调整。

2、清理情况

2021年4月，荣昌制药、发行人、王威东、房健民、林健、王荔强、熊晓滨、荣昌制药相关股东及发行人相关股东签署了《关于烟台荣昌制药股份有限公司、荣昌生物制药（烟台）股份有限公司股东协议之补充协议（三）》，约定“自荣昌生物向上海证券交易所正式提交首次公开发行A股股票并上市申请之日起，《关于烟台荣昌制药股份有限公司、荣昌生物制药（烟台）股份有限公司股东协议之补充协议》中第二条回购权中涉及回购荣昌生物的全部或部分股份部分，包括补充协议作出的调整等相关内容立即终止。前述回购权不再具有法律约束力，各方不再依据前述条款享有上述回购权。”

2021年4月，发行人、王威东、房健民、林健、王荔强、王旭东、邓勇、熊晓滨、温庆凯、杨敏华、魏建良及发行人相关股东签署了《增资协议之补充协议（四）》，约定“自荣昌生物向上海证券交易所正式提交首次公开发行A股股票并上市申请之日起，《增资协议之补充协议》约定的特殊权利，包括但不限于优先认购权、优先购买权和共同出售权、回购权，以及相关补充协议对特殊权利作出的调整等相关内容立即终止。前述特殊权利不再具有法律约束力，各方不再依据前述条款享有上述特殊权利。”

除上述情况以外，发行人其他股东与发行人及其控股股东、实际控制人之间不存在对赌协议或类似安排的情形。

十、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介

（一）董事会成员

公司共设9名董事，其中独立非执行董事3名。公司董事由公司股东大会选举产生，任期3年。

公司现任董事如下：

姓名	在公司任职	提名人	本届董事会任职期限
王威东	董事长、执行董事	实际控制人	2020年5月-2023年5月
房健民	执行董事、首席执行官、首席科学官	实际控制人	2020年5月-2023年5月
何如意	执行董事、首席医学官兼临床研究主管	实际控制人	2020年5月-2023年5月
林健	执行董事	实际控制人	2020年5月-2023年5月
王荔强	非执行董事	实际控制人	2020年5月-2023年5月
苏晓迪	非执行董事	苏州礼康	2020年5月-2023年5月
于珊珊	独立董事	实际控制人	2020年5月-2023年5月
郝先经	独立董事	实际控制人	2020年5月-2023年5月
马兰	独立董事	董事会	2021年6月-2023年5月

上述公司董事的简历情况如下：

1、王威东

王威东先生，1959年9月出生，男，中国国籍，无境外永久居留权，学士。于1982年7月获得黑龙江商学院（现称哈尔滨商业大学）中药制药专业的工学

学士学位。于 1993 年 3 月创办荣昌制药并自其成立起担任董事长及法定代表人；2013 年 6 月至今担任迈百瑞生物董事；2015 年 1 月至今担任荣昌生物美国董事；2013 年 10 月至 2020 年 4 月担任公司董事，2019 年 6 月至今担任公司董事长，2020 年 5 月至今担任公司执行董事，主要负责公司的整体管理、业务与战略规划。

王威东先生自 2018 年 3 月起担任第十三届全国人大代表，并获得“山东省非公有制经济人士优秀中国特色社会主义事业建设者”、“烟台开发区功勋人物”、“扎根烟台开发区创业二十年特殊贡献企业家”等称号。

2、房健民（FANG JIANMIN）

房健民先生，1962 年 5 月出生，男，加拿大国籍，博士。于 1998 年 5 月获得加拿大达尔豪斯大学（Dalhousie University）的生物学博士学位，并于 1997 年至 2000 年期间在哈佛大学医学院外科、波士顿儿童医院开展专注于癌症方面的博士后研究。2011 年 4 月至今担任荣昌生物美国董事，2013 年 6 月至 2020 年 3 月担任迈百瑞生物总裁，2013 年 6 月至今担任迈百瑞生物董事长，2017 年 1 月至今担任荣昌制药董事，2019 年 9 月至今担任荣昌生物香港董事，2020 年 5 月至今担任荣昌生物医药上海董事；2008 年 10 月至 2020 年 4 月担任公司董事、首席执行官兼首席科学官，2020 年 5 月至今担任公司执行董事、首席执行官兼首席科学官，为公司的联合创始人，主要负责公司的整体管理、业务与战略规划，并全面负责公司药物研发工作。

房健民先生自 2009 年 9 月起担任上海同济大学生命科学与技术学院分子医学教授、博士生导师，于 2010 年 3 月获得山东省“泰山学者海外特聘专家”称号，自 2012 年 12 月起担任“重大新药创制”国家科技重大专项总体专家组成员，房健民先生也是中国药学会理事、中国医药生物技术协会单克隆抗体专业委员会的副主任委员、中国医药创新促进会药物研发专业委员会副主任委员。

3、何如意（HE RUYI）

何如意先生，1961 年 3 月出生，男，美国国籍，博士。于 1983 年 8 月、1986 年 7 月分别获得中国医科大学的医学学士学位与医学硕士学位，于 1999 年 7 月取得美国霍华德大学（Howard University）的内科医学博士学位。1986 年 7

月至 1988 年 3 月任中国医科大学附属第一医院内科医生，1988 年 3 月至 1996 年 6 月作为美国国家卫生研究院的访问学者，1996 年 6 月至 1999 年 6 月任美国华盛顿哥伦比亚特区霍德华大学医院及附属医院内科医生；1999 年 7 月至 2016 年 7 月在美国食品药品监督管理局美国药审中心担任医学主任、医疗团队负责人、代理副总监等职务；2016 年 7 月至 2018 年 10 月任国家食品药品监督管理局（现为国家药品监督管理局）药品审评中心的首席科学家；2018 年 10 月至今担任国投招商投资管理有限公司的医药健康首席科学家；2020 年 5 月至今担任公司执行董事、首席医学官兼临床研究主管，主要负责公司的临床需求、医学支持、临床药理、注册合规、药物安全、临床研究及统计的管理工作。

4、林健

林健先生，1955 年 4 月出生，男，中国国籍，无境外永久居留权，学士。于 1982 年 1 月获得黑龙江商学院（现称哈尔滨商业大学）中药制药专业的工学学士学位。2008 年 7 月至 2019 年 6 月担任公司董事长，2008 年 7 月至 2020 年 4 月担任公司董事；2011 年 11 月至 2020 年 6 月担任荣昌制药董事；2013 年 6 月至 2020 年 4 月担任迈百瑞生物董事；2019 年 8 月至 2020 年 12 月担任瑞美京医药董事；2019 年 6 月至今担任荣昌生物美国董事；2020 年 5 月至今担任公司执行董事，主要负责公司的整体管理、业务与战略规划。

5、王荔强

王荔强先生，1970 年 7 月出生，男，中国国籍，无境外永久居留权，博士。于 2019 年 11 月获得比利时联合商学院（United Business Institute）的工商管理博士学位。2010 年 3 月至今、2012 年 11 月至今分别担任荣昌淄博总裁、荣昌淄博董事长，2012 年 2 月至今担任荣昌制药总裁及董事；2014 年 12 月至今担任立达医药董事长及总经理；2020 年 2 月至今担任业达孵化董事长兼总裁；2020 年 5 月至今担任公司非执行董事。

王荔强先生先后当选全国工商联医药业商会副会长、中国医药物资协会副会长、中国中医药研究促进会肛肠分会副会长、山东省中药材协会副会长兼秘书长等。

6、苏晓迪

苏晓迪女士，1986年6月出生，女，中国国籍，无境外永久居留权，博士。于2008年7月获得上海复旦大学的生物科学学士学位，于2014年5月获得美国康奈尔大学威尔医学院的免疫与微生物病原学博士学位，2014年6月至2015年3月在美国纽约特种外科医院从事博士后研究。2015年9月至2017年11月担任艾意凯咨询（上海）有限公司的生命科学顾问；2018年12月至今担任怡道生物科技（苏州）有限公司监事；2019年5月至今担任北京罕友医药科技有限公司董事；2021年3月至今担任明济生物制药（北京）有限公司董事；2017年11月至今担任礼来亚洲基金的投资副总裁；2020年5月至今担任公司非执行董事。

7、于珊珊

于珊珊女士，1983年7月出生，女，中国香港，硕士。于2005年5月获得加拿大英属哥伦比亚大学的财务学士学位，于2007年11月获得加拿大多伦多大学的会计及管理学硕士学位，于2012年1月通过国际统一注册会计师资格考试（International Uniform Certified Public Accountant Qualification Examination），自2012年11月起成为加拿大特许专业会计师协会会员，于2016年7月获得特许金融分析师资格。2007年12月至2011年7月担任加拿大多伦多 Fruitman Kates LLP 会计师事务所的初级会计师；2011年9月至2012年1月为加拿大 BDO Canada LLP 会计师事务所的高级会计师；2012年6月至2017年12月担任香港中银国际亚洲有限公司分析师；2018年1月至2020年5月担任香港中信里昂证券集团经理；2020年4月至今担任中国-东盟投资合作基金顾问公司经理；2020年5月至今担任公司独立非执行董事。

8、郝先经

郝先经先生，1965年10月出生，男，中国国籍，无境外永久居留权，硕士。于1989年7月获得山东财政学院（现称山东财经大学）的财务学士学位，于1996年7月获得辽宁大学的经济学硕士学位，自1995年6月起成为中国注册会计师协会会员、自2000年12月起成为中国注册税务师协会会员；2008年5月至2014年4月，担任浪潮信息（000977.SZ）的独立董事；2009年10月至

今在信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）就职，现担任济南分所总经理、主任会计师；2018年6月至今担任华平股份（300074.SZ）独立董事，2019年9月至2020年7月担任天广中茂股份有限公司独立董事；2020年5月至今担任公司独立非执行董事。

9、马兰

马兰女士，1958年9月出生，女，中国国籍，无境外永久居留权，博士。于1990年获美国北卡罗来纳大学博士学位，并于1991年至1993年期间在美国北卡罗来纳大学开展博士后研究，1993年至1995年期间在美国拜耳公司制药部研究中心开展博士后研究；1995年12月至今担任复旦大学上海医学院教授，2003年11月至今担任复旦大学药理研究中心主任，2008年7月至今担任复旦大学脑科学研究院院长，并于2019年11月当选中国科学院院士；2021年6月至今担任公司独立非执行董事。

（二）监事会成员

公司监事会由3名监事组成，其中包括2名股东代表监事和1名职工代表监事。公司股东代表监事由公司股东大会选举产生，职工代表监事由公司职工代表大会选举产生。公司监事任期3年。

公司现任监事如下：

姓名	在公司任职	提名人	本届监事会任职期限
任广科	监事会主席	监事会	2020年5月-2023年5月
李宇鹏	监事	监事会	2020年5月-2023年5月
李壮林	职工代表监事	职工代表大会	2020年5月-2023年5月

上述公司监事的简历情况如下：

1、任广科

任广科先生，1973年8月出生，男，中国国籍，无境外永久居留权，学士。于1996年6月获得烟台大学的物理学学士学位。2014年2月至2017年5月担任烟台市中级人民法院庭长；2017年6月至2019年4月担任荣昌制药副总裁及知识产权及法务部经理，2020年6月至今担任荣昌制药董事；2019年5月至今担任公司知识产权与法务部副总裁，2020年5月至今担任公司监事会主席。

2、李宇鹏

李宇鹏先生，1983年4月出生，男，中国国籍，无境外永久居留权，硕士。于2006年7月获得北京理工大学的计算机工程学士学位，于2011年7月获得财政部中国财政研究院的金融硕士学位。2016年12月至今担任国投创业投资副总裁，2018年10月至今担任北京洞察力科技股份有限公司董事，2019年6月至今担任四川玖谊源粒子科技有限公司董事，2019年8月至今担任苏州阿酷育医疗科技有限公司董事，2020年11月至今担任北京华昊中天生物技术有限公司董事，2021年1月至今担任杭州联众医疗科技股份有限公司董事；2020年3月至今担任迈百瑞生物监事；2020年5月至今担任公司监事。

3、李壮林

李壮林先生，1974年12月出生，男，中国国籍，无境外永久居留权，博士。于1997年7月获得烟台大学的微生物学学士学位，于2006年12月、2011年6月分别获得山东大学的生物化学与分子生物学硕士学位、微生物学博士学位。2006年5月至2011年6月担任山东先声生物制药有限公司副总经理；2011年7月至今担任公司生产部副总裁；2018年6月至今担任赛普生物监事；2020年5月至今担任公司职工代表监事。

（三）高级管理人员

公司的高级管理人员为公司的首席执行官、总裁、高级副总裁、首席医学官、首席财务官和董事会秘书。公司现有高级管理人员5名，由公司董事会聘任，任期3年。

公司现任高级管理人员如下：

姓名	在公司任职	本届任职期限
房健民	执行董事、首席执行官、首席科学官	2020年5月-2023年5月
傅道田	总裁	2020年5月-2023年5月
何如意	执行董事、首席医学官兼临床研究主管	2020年5月-2023年5月
温庆凯	董事会秘书	2020年5月-2023年5月
李嘉	首席财务官兼联席公司秘书	2020年5月-2023年5月

上述除担任公司董事以外的其他高级管理人员的简历情况如下：

1、傅道田（FU DAOTIAN）

傅道田先生，1962年8月出生，男，美国国籍，博士。于1983年7月获得山东大学的微生物学学士学位，于1990年8月获得美国爱荷华州立大学的生物化学博士学位。1998年12月至2012年5月在知名生物技术公司健赞公司（后被赛诺菲收购）先后担任总监、科学总监、高级科学总监、研发副总裁；分别于2014年3月至2019年9月及2014年6月至2019年9月担任丽珠医药/丽珠集团（1513.HK/000513.SZ）的副总裁及执行董事；2014年3月至2019年9月及2012年3月至2019年9月担任珠海市丽珠单抗生物技术有限公司的董事及总经理；2015年5月至2018年5月担任中山大学的客席教授，2018年1月至今担任中国药科大学的研究生校外导师与中国教育部设立的高等学校药学类专业教学指导委员会委员；2019年9月至今担任公司总裁，主要负责公司的新药临床前研发、工艺开发、质量管理与药品生产运营管理等工作。

2、温庆凯

温庆凯先生，1966年9月出生，男，中国国籍，无境外永久居留权，硕士。于1990年6月获得扬州大学的物理学学士学位，于1995年5月获得浙江大学的科技哲学硕士学位。2004年2月至2019年5月担任荣昌制药副总裁，2016年5月至今担任荣昌制药董事；2010年3月至2020年6月担任荣昌淄博董事；2015年10月至今担任迈百瑞生物董事；2018年9月至今担任和元艾迪斯监事；2020年5月至今担任公司董事会秘书，主要负责公司的投融资活动、内部控制及证券发行上市等工作。

3、李嘉

李嘉先生，1980年5月出生，男，中国（香港）国籍，硕士。于2003年8月、2004年8月分别获得美国威斯康星大学麦迪逊分校的工商管理学士学位及会计学硕士学位，于2009年6月获得美国伊利诺伊州芝加哥大学的工商管理硕士学位。2004年9月至2005年12月，先后担任安永会计师事务所财务顾问、道衡公司（Duff&Phelps）分析师、巴克莱资本集团分析师；2008年6月至2015年10月担任摩根史丹利集团副总裁；2015年10月至2016年6月担任华兴资本集团董事；2017年1月至2018年4月担任海隆石油工业集团董事会秘书

兼董事长助理；2019年5月至2020年2月担任高盛集团执行董事；2020年5月至今担任公司首席财务官兼联席公司秘书，主要负责公司的整体财务管理与企业发展等工作。

（四）核心技术人员

公司现有核心技术人员3名，具体如下：

姓名	在公司任职
房健民	执行董事、首席执行官、首席科学官
何如意	执行董事、首席医学官兼临床研究主管
傅道田	总裁

上述核心技术人员中，房健民先生、何如意先生的简历情况具体参见本节之“十、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介”之“（一）董事会成员”的相关内容，傅道田先生的简历情况具体参见本节之“十、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介”之“（三）高级管理人员”的相关内容。

十一、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员在其他单位兼职情况

截至本招股说明书签署日，除公司及其下属公司以外，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员在其他单位的主要兼职情况如下：

姓名	在公司职务	兼职单位名称	兼职职务	兼职单位与公司的关联关系
王威东	董事长、执行董事	烟台荣达	执行事务合伙人	公司实际控制人控制的其他企业
		RongChang Holding	董事	公司实际控制人控制的其他企业
		烟台荣谦	执行事务合伙人	公司实际控制人控制的其他企业
		烟台荣益	执行事务合伙人	公司实际控制人控制的其他企业
		烟台荣实	执行事务合伙人	公司实际控制人控制的其他企业
		烟台荣建	执行事务合伙人	公司实际控制人控制的其他企业
		荣昌制药	董事长	公司实际控制人控制的其他企业
		迈百瑞生物	董事	公司实际控制人控制的其他企业

姓名	在公司职务	兼职单位名称	兼职职务	兼职单位与公司的关联关系
		烟台荣昌合伙	执行事务合伙人	公司实际控制人控制的其他企业
		烟台荣昌控股集团有限公司	董事长	公司实际控制人控制的其他企业
		烟台荣瑞	董事长	公司实际控制人控制的其他企业
		烟台健顺	执行事务合伙人	公司实际控制人控制的其他企业
		烟台颐达	执行事务合伙人	公司实际控制人控制的其他企业
		烟台济昌	执行事务合伙人	公司实际控制人控制的其他企业
		烟台恒荣	执行事务合伙人	公司实际控制人控制的其他企业
		烟台增瑞	执行事务合伙人	公司实际控制人控制的其他企业
房健民	执行董事、首席执行官、首席科学官	I-NOVA	董事	公司实际控制人控制的其他企业
		RC-Biology	董事	公司实际控制人担任董事的其他企业
		荣昌制药	董事	公司实际控制人控制的其他企业
		迈百瑞生物	董事长	公司实际控制人控制的其他企业
		迈百瑞上海	执行董事	公司实际控制人控制的其他企业
		烟台荣昌控股集团有限公司	董事	公司实际控制人控制的其他企业
		烟台荣瑞	董事	公司实际控制人控制的其他企业
		Mabplex Holding Ltd.	董事	公司实际控制人担任董事的其他企业
		Welch Institute, Inc., USA	董事	公司实际控制人担任董事的其他企业
		同济大学生命科学与技术学院	分子医学教授、博士生导师	不适用
何如意	执行董事、首席医学官兼临床研究主管	苏州泽璟生物制药股份有限公司	独立董事	公司董事、高级管理人员担任董事的其他企业
		天境生物科技（上海）有限公司	独立董事	公司董事、高级管理人员担任董事的其他企业
		国投招商投资管理有限公司	医药健康首席科学家	不适用
王荔强	非执行董事	荣昌制药	董事兼总裁	公司实际控制人控制的其他企业
		荣昌淄博	董事长兼总裁	公司实际控制人控制的其他企业

姓名	在公司职务	兼职单位名称	兼职职务	兼职单位与公司的关联关系
		立达医药	董事长兼总经理	公司实际控制人控制的其他企业
		业达孵化	董事长兼总裁	公司实际控制人控制的其他企业
		烟台荣昌控股集团有限公司	董事	公司实际控制人控制的其他企业
		烟台荣瑞	董事兼总经理	公司实际控制人控制的其他企业
		烟台大有投资有限公司	董事长	公司实际控制人控制的其他企业
		烟台市瑞恒健康科技有限公司	执行董事兼经理	公司实际控制人控制的其他企业
		烟台隆赫信息科技有限公司	监事	公司实际控制人控制的其他企业
苏晓迪	非执行董事	礼来亚洲基金	投资副总裁	不适用
		北京罕友医药科技有限公司	董事	公司董事担任董事的其他企业
		明济生物制药（北京）有限公司	董事	公司董事担任董事的其他企业
		怡道生物科技（苏州）有限公司	监事	不适用
于珊珊	独立董事	中国-东盟投资合作基金顾问公司	经理	不适用
郝先经	独立董事	山东中和正信风险管理咨询有限公司	董事	不适用
		信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）济南分所	总经理、主任会计师	不适用
		济南信永中和税务师事务所有限公司	监事	不适用
		信永中和（北京）国际投资管理有限公司	监事	不适用
		青岛银行股份有限公司	监事	不适用
		华平信息技术股份有限公司	独立董事	不适用
马兰	独立董事	复旦大学	教授	不适用
任广科	监事会主席	荣昌制药	董事	公司实际控制人控制的其他企业
		烟台荣瑞	董事	公司实际控制人控制的其他企业
李宇鹏	监事	国投创业投资管理有限公司	投资副总裁	不适用
		迈百瑞生物	监事	公司实际控制人控制的其他企业

姓名	在公司职务	兼职单位名称	兼职职务	兼职单位与公司的关联关系
		北京洞察力科技股份有限公司	董事	公司监事担任董事的其他企业
		苏州阿酷育医疗科技有限公司	董事	公司监事担任董事的其他企业
		四川玖谊源粒子科技有限公司	董事	公司监事担任董事的其他企业
		北京华昊中天生物技术有限公司	董事	公司监事担任董事的其他企业
		杭州联众医疗科技股份有限公司	董事	公司监事担任董事的其他企业
李壮林	职工代表监事	赛普生物	监事	公司实际控制人控制的其他企业
温庆凯	董事会秘书	荣昌制药	董事	公司实际控制人控制的其他企业
		迈百瑞生物	董事	公司实际控制人控制的其他企业
		和元艾迪斯	监事	公司参股公司
		荣昌股权投资管理（烟台）有限公司	董事长	公司实际控制人控制的其他企业
		烟台荣瑞	董事	公司实际控制人控制的其他企业

十二、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员对外投资情况

截至本招股说明书签署日，担任公司董事、高级管理人员及核心技术人员的实际控制人的主要对外投资情况，具体参见本节之“八、持有发行人5%以上股份的主要股东及实际控制人情况”之“（四）控股股东和实际控制人控制的其他企业”的相关内容。

截至本招股说明书签署日，公司其他董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的对外投资情况如下：

姓名	在公司职务	对外投资单位名称	出资比例	主营业务
何如意	执行董事、首席医学官兼临床研究主管	RC-Biology	16.16%	投资管理
郝先经	独立董事	济南信永中和税务师事务所有限公司	39.00%	税务服务
		信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）	1.04%	审计服务
任广科	监事会主席	烟台荣益	3.90%	企业管理信息咨询

姓名	在公司职务	对外投资单位名称	出资比例	主营业务
		烟台健顺	3.83%	企业管理咨询服务
李宇鹏	监事	北京昆鹏环宇科技有限公司	80.00%	未开展实际经营
李壮林	职工代表监事	烟台荣益	8.08%	企业管理咨询
		烟台颐达	10.36%	企业管理咨询
傅道田	总裁	RC-Biology	16.25%	投资管理
李嘉	首席财务官兼联席公司秘书	RC-Biology	15.28%	投资管理

除上述对外投资外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员无其他重大对外投资情况，且上述人员的对外投资与公司业务之间不存在利益冲突。

十三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员及其近亲属持有发行人股份情况

（一）直接持股情况

截至 2021 年 5 月 31 日，房健民直接持有公司 2,621.8320 万股股份（占公司总股本的比例为 5.35%）；除房健民以外，公司其他董事、监事、高级管理人员及核心技术人员及其配偶、父母、配偶的父母、子女、子女的配偶（合称“近亲属”）不存在直接持有公司股份的情形。

截至本招股说明书签署日，房健民所持公司股份不存在质押或冻结情况。

（二）间接持股情况

截至 2021 年 5 月 31 日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员及其配偶、父母、配偶的父母、子女、子女的配偶间接持有公司股份的情况如下：

序号	姓名	在公司职务	持公司股权主体（即 Y）	Y 持公司的股权比例	相关人员持有 Y 的出资比例	相关人员通过 Y 间接持公司股份数（万股）
1	王威东	董事长、执行董事	烟台荣达	20.90%	0.6340%	64.9095
			RongChang Holding	2.39%	3.7037%	43.2730
			烟台荣谦	3.78%	5.8454%	108.1826
			烟台荣益 ^注	3.40%	6.5051%	112.3847

序号	姓名	在公司职务	持公司股权主体（即 Y）	Y 持公司的股权比例	相关人员持有 Y 的出资比例	相关人员通过 Y 间接持公司股份数（万股）
			烟台荣实	1.88%	11.7715%	108.1826
			烟台荣建 ^注	0.44%	1.0000%	2.7543
2	王玉晓	国际合作执行总监 （王威东之子）	烟台荣达	20.90%	28.6351%	2,931.7165
			RongChang Holding	2.39%	27.7778%	324.5479
			烟台荣益 ^注	3.40%	-	116.0488
			烟台荣建 ^注	0.44%	7.0000%	31.4603
3	房健民	执行董事、首席执行官、首席科学官	I-NOVA	8.08%	100.0000%	3,960.0000
			RC-Biology	2.21%	0.001%	0.0099
4	房艺	国际法务总监 （房健民之女）	RC-Biology	2.21%	1.1989%	12.9699
5	何如意	执行董事、首席医学官兼临床研究主管	RC-Biology	2.21%	16.1576%	174.7971
6	林健	执行董事	烟台荣达	20.90%	15.3500%	1,571.5662
			RongChang Holding	2.39%	15.0000%	175.2558
			烟台荣益 ^注	3.40%	-	62.9109
			烟台荣建 ^注	0.44%	-	8.8443
7	林永青	无 （林健之子）	烟台荣达	20.90%	9.5099%	973.6437
			RongChang Holding	2.39%	9.2593%	108.1826
			烟台荣益 ^注	3.40%	-	38.9614
			烟台荣建 ^注	0.44%	-	5.4774
8	王荔强	非执行董事	烟台荣达	20.90%	9.6133%	984.2234
			RongChang Holding	2.39%	9.0741%	106.0189
			烟台荣谦	3.78%	3.5072%	64.9095
			烟台荣益 ^注	3.40%	-	37.7840
			烟台荣建 ^注	0.44%	-	5.3119
9	姜静	非临床研究部副总裁 （王荔强之配偶）	烟台荣益 ^注	3.40%	6.4346%	107.0099
10	任广科	监事会主席	烟台荣益 ^注	3.40%	3.9031%	64.9095
11	李壮林	职工代表监事	烟台荣益 ^注	3.40%	8.0841%	134.4407
12	姚雪静	质量研究部副总裁 （李壮林之配偶）	烟台荣益 ^注	3.40%	2.9038%	48.2905
13	傅道田	总裁	RC-Biology	2.21%	16.2538%	175.8374
14	汪月倩	证券与投融资部总监 （傅道田之配偶）	RC-Biology	2.21%	4.0634%	43.9593

序号	姓名	在公司职务	持公司股权主体（即 Y）	Y 持公司的股权比例	相关人员持有 Y 的出资比例	相关人员通过 Y 间接持公司股份数（万股）
15	温庆凯	董事会秘书	烟台荣达	20.90%	1.9020%	194.7287
			RongChang Holding	2.39%	1.8519%	21.6365
			烟台荣益 ^注	3.40%	-	7.7923
			烟台荣建 ^注	0.44%	-	1.0954
16	李嘉	首席财务官兼联席公司秘书	RC-Biology	2.21%	15.2379%	164.8476

注：王玉晓、林健、熊姪、林永青、王荔强、王寅晓、邓勇、温庆凯、杨敏华、王威东、魏建良分别持有烟台荣昌合伙 29.11%、15.78%、15.42%、9.77%、9.48%、7.67%、7.21%、1.95%、1.76%、1.05%、0.78% 的出资份额，而烟台荣昌合伙分别持有烟台荣益、烟台荣建 23.97%、25.90% 的出资份额，故上表中烟台荣昌合伙的合伙人间接持有公司的股份数量还包括通过烟台荣昌合伙持有烟台荣益、烟台荣建进而间接持有公司股权的部分

截至本招股说明书签署日，除上述间接持股情况以外，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其配偶、父母、配偶的父母、子女、子女的配偶不存在其他间接持有公司股份的情形，该等人员所持公司股份不存在质押或冻结的情形。

十四、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间的亲属关系

公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间不存在亲属关系。

十五、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所签订的重大协议及其履行情况

截至本招股说明书签署日，公司与在公司任职并领取薪酬的现任非独立董事、监事、高级管理人员、核心技术人员均签订了《劳动合同》《保密协议》，与未在公司任职或未在公司领取薪酬的董事、监事及公司独立董事签订了《聘用协议》，上述协议均正常履行中。除上述协议外，公司未与现任董事、监事、高级管理人员及核心技术人员签署其他重大协议。

十六、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所持股份发生被质押、冻结或发生诉讼纠纷等情形

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所持股份不存在被质押、冻结或诉讼纠纷的情形。

十七、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在最近 2 年内变动情况及变动原因

最近两年内，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的变动情况及变动原因情况如下：

（一）董事最近两年的变动情况

最近两年内，公司董事的变动情况如下：

序号	期间	成员姓名	人数（人）	变动原因
1	2019年1月至2020年5月	王威东、房健民、林健、邓勇、陶鲁群	5	不适用
2	2020年5月至2021年6月	王威东、房健民、林健、王荔强、何如意、苏晓迪、郝先经、于珊珊、Lorne Alan Babiuk	9	邓勇、陶鲁群因个人原因辞任；股份公司设立，选举并成立公司第一届董事会
3	2021年6月至今	王威东、房健民、林健、王荔强、何如意、苏晓迪、郝先经、于珊珊、马兰	9	独立董事 Lorne Alan Babiuk 因个人原因辞任，补选马兰为独立董事

由上表可知，公司最近两年内董事未发生重大不利变动。

（二）监事最近两年的变动情况

最近两年内，公司监事的变动情况如下：

序号	期间	成员姓名	人数（人）	变动原因
1	2019年1月至2020年5月	温庆凯	1	不适用
2	2020年5月至今	任广科、李宇鹏、李壮林	3	2019年初，公司不设监事会，设1名监事；股份公司设立，温庆凯因工作调整辞任，公司选举并成立公司第一届监事会

由上表可知，公司最近两年内监事未发生重大不利变动。

（三）高级管理人员最近两年的变动情况

最近两年内，公司高级管理人员的变动情况如下：

序号	期间	成员姓名	人数（人）	变动原因
1	2019年1月至2019年9月	房健民	1	不适用
2	2019年9月至2020年5月	房健民、傅道田	2	傅道田于2019年9月加入公司并担任总裁
3	2020年5月至今	房健民、傅道田、何如意、温庆凯、李嘉	5	股份公司设立，为完善公司治理结构，公司第一届董事会第一次会议决议聘任5名高级管理人员

由上表可知，公司最近两年内高级管理人员未发生重大不利变动。

（四）核心技术人员最近两年的变动情况

最近两年内，公司核心技术人员的变动情况如下：

序号	时间	成员姓名	人数（人）	变动原因
1	2019年1月至2019年9月	房健民	1	不适用
2	2019年9月至2020年5月	房健民、傅道田	2	傅道田于2019年9月加入公司并担任总裁
3	2020年5月至今	房健民、傅道田、何如意	3	何如意于2020年5月加入公司并担任首席医学官兼临床研究主管

由上表可知，公司最近两年内核心技术人员未发生重大不利变动。

综上，最近两年内公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员未发生重大不利变动。

十八、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况

（一）薪酬组成、确定依据及履行的程序情况

公司董事（除独立董事）、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬主要由基本薪酬（包括工资、津贴、补贴和职工福利）与绩效奖金组成，其中基本工资根据岗位职级、工作职责、工作经验等因素确定，绩效奖金主要根据公司经营情况与个人考核结果确定。此外，公司独立董事在公司领取独立董事津贴。

公司董事的薪酬经公司董事会薪酬及考核委员会审查后，由公司董事会审议并经公司股东大会审议确定；其中，独立董事津贴由董事会制订预案，并经股东大会审议确定。公司监事的薪酬由公司股东大会审议确定。其他未兼任公司董事、监事的高级管理人员（公司核心技术人员均为公司董事或高级管理人

员）薪酬经公司董事会薪酬及考核委员会审查后，由公司董事会审议确定。

（二）薪酬总额占各期发行人利润总额的比重

报告期内，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬总额及其占公司亏损总额的比例如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
薪酬总额	3,533.93	351.00	202.54
亏损总额	-69,782.07	-43,027.98	-26,994.88
占比	不适用	不适用	不适用

注：上述 2020 年薪酬总额中包括 1,100.25 万元股权激励费用

2020 年，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬总额同比大幅上升，主要原因包括：（1）因业务发展需要，发行人持续引进国内外知名技术专家及管理人才，组建了一支富有前瞻性 & 全球化视野的管理团队，高级管理人员及核心技术人员的薪酬金额大幅增长；（2）为吸引 & 激励人才，助力公司业务可持续发展，公司于 2020 年对主要技术 & 管理人才进行了股权激励，导致当年公司股份激励费用显著增加；（3）随着业务快速发展，2020 年公司提升了主要技术 & 管理人才的薪酬水平。

（三）最近一年从发行人及其关联企业领取薪酬的情况

2020 年，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在公司及其主要关联企业领取薪酬情况如下：

姓名	在公司任职	2020 年自公司领薪（万元）	2020 年是否在公司控股股东、实际控制人控制的其他企业领薪
王威东	董事长、执行董事	150.00	否
房健民	执行董事、首席执行官、首席科学官	560.03	否
何如意	执行董事、首席医学官兼临床研究主管	946.32	否
林健	执行董事	88.90	否
王荔强	非执行董事	-	是（系荣昌制药总经理）
苏晓迪	非执行董事	-	否
于珊珊	独立董事	19.17	否
郝先经	独立董事	19.17	否

姓名	在公司任职	2020年自公司领薪 (万元)	2020年是否在公司控股股东、实际控制人控制的其他企业领薪
马兰	独立董事	-	否
任广科	监事会主席	181.53	否
李宇鹏	监事	-	否
李壮林	职工代表监事	149.09	否
傅道田	总裁	174.51	否
温庆凯	董事会秘书	120.56	否
李嘉	首席财务官兼联席公司秘书	1,080.23	否

注1：2020年自公司领薪仅为上述人员担任董事、监事、高级管理人员及核心技术人员期间的薪酬；

注2：原独立董事 Lorne Alan Babiuk 于 2021 年 6 月辞任（2020 年自公司领取薪酬 19.17 万元），公司已补选马兰为独立董事；

注3：2020年1-4月，陶鲁群担任公司董事，自公司领薪 25.26 万元

公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员除上述任职及领薪情况以外，未在公司享受其他待遇和退休金计划。

十九、股权激励及其他制度安排和执行情况

（一）股权激励及员工持股安排

截至本招股说明书签署日，烟台荣谦、烟台荣益、烟台荣建系公司的境内员工持股平台，该等平台均为公司的共同控股股东，其主要情况具体参见本节之“八、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人情况”之“（一）控股股东”的相关内容。

除上述持股平台以外，公司其他股权激励及员工持股安排情况如下：

1、RC-Biology

RC-Biology 系公司的境外员工持股平台，其基本情况如下：

企业名称	RC-Biology Investment Ltd.
企业注册号码	2010342
董事	李若顺、房健民
成立日期	2019年7月29日
发行股本	10,828,261.00 美元
企业地址	British Virgin Islands
经营范围	投资持股

实际从事的主营业务	除持有发行人股权外无其他实际业务
-----------	------------------

截至本招股说明书签署日，RC-Biology 的董事为公司员工李若顺、公司实际控制人房健民，并由李若顺控制。

2、首期 H 股奖励信托计划

为吸引与激励技术人才、鼓励与激励对公司作出有利贡献的员工与不断完善薪酬激励制度，公司拟实施首期 H 股奖励信托计划，主要情况如下：

激励计划名称	首期 H 股奖励信托计划
被激励对象范围	公司及其下属公司的全体境内外员工，具体包括公司董事、高级管理人员、主要运营团队成员、普通员工或顾问
实施计划的股份来源	公司委托受托人 ¹ ，根据公司指示及首期 H 股奖励信托计划的规则自二级市场以市价回购 H 股股份
实施计划的资金来源	公司自筹资金
激励计划的股份数量	股份数量上限为 7,347,550 股 H 股，且尚未授予被激励对象的奖励股份总数不超过公司股份总数的 1%
激励计划的条件	由公司董事会或被授权人确定，并与激励对象达成书面约定
激励计划的有效期	除非公司根据首期 H 股奖励信托计划的规则提前终止 H 股计划，否则 H 股计划自股东大会批准本次计划之日起 10 年内有效（对于在计划届满前尚未授予的奖励股份仍有效）
激励计划的内部决策	2021 年 2 月 3 日、2021 年 3 月 23 日，公司董事会、股东大会分别审议通过首期 H 股奖励信托计划的相关议案

注 1：上述首期 H 股奖励信托计划的受托人为 Trident Trust Company (HK) Limited

截至本招股说明书签署日，发行人首期 H 股奖励信托计划尚未实际授予被激励对象。

（二）股权激励对公司经营状况、财务状况、控制权变化等的影响

上述股权激励及员工持股安排有利于充分调动公司员工的积极性与创造性，保障公司人才队伍的稳定与壮大，促进公司实现持续、稳定、健康的良性发展。

在上述股权激励及员工持股安排中：（1）烟台荣谦、烟台荣益、烟台荣建系公司的境内员工持股平台，该等平台合计持有公司 7.62% 的股权并由公司实际控制人王威东控制，截至 2020 年 12 月末尚未确认的股份支付费用为 1,049.25 万元；（2）RC-Biology 系公司的境外员工持股平台，持有公司 2.21% 的股权，截至 2020 年 12 月末尚未确认的股份支付费用为 3,222.44 万元；（3）首期 H 股奖励信托计划对应股份上限占公司股份总数的比例较小，且截至本招股说明书签署日尚未实际授予被激励对象。因此，相关股权激励及员工持股安排

对公司财务状况影响较小，也未对公司控制权变化造成重大影响。

综上，上述股权激励及员工持股安排未对公司的经营状况、财务状况、控制权产生重大不利影响。

二十、发行人员工情况

（一）员工人数及变化

报告期各期末，公司员工人数变动情况如下：

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
员工总数（人）	1,366	854	500

报告期内，公司持续加大研发投入并引进研发技术人才助力公司业务发展、丰富公司产品管线。同时，随着经营规模不断扩大，发行人持续引进管理、销售及生产等领域的人才，以满足业务快速发展的需要，进一步促使公司员工数量快速增长。

（二）员工结构

截至2020年12月31日，公司员工的结构情况如下：

1、员工专业结构

岗位类别	人数（人）	占总员工人数的比例
研发人员	791	57.91%
生产人员	237	17.35%
销售人员	104	7.61%
管理人员	234	17.13%
合计	1,366	100.00%

2、员工学历结构

学历	人数（人）	占总员工人数的比例
博士	41	3.00%
硕士	353	25.84%
本科	605	44.29%
大专及以下	367	26.87%
合计	1,366	100.00%

3、员工年龄分布

年龄	人数（人）	占总员工人数的比例
30岁以下	663	48.54%
31-40岁	566	41.43%
41-50岁	96	7.03%
51岁以上	41	3.00%
合计	1,366	100.00%

（三）社会保险和住房公积金缴纳

1、社会保险缴纳情况

报告期内，公司为境内员工缴纳社会保险的具体情况如下：

单位：人

时间	员工人数 (A)	缴纳人数 (B)	缴纳比例 (C=B/A)	差异原因
2020.12.31	1,348	1,323	98.15%	差异 25 人（自愿放弃缴纳 2 人；当月入职、下月缴纳 12 人；退休返聘 11 人）
2019.12.31	852	838	98.36%	差异 14 人（自愿放弃缴纳 2 人；当月入职、下月缴纳 5 人；退休返聘 7 人）
2018.12.31	499	489	98.00%	差异 10 人（自愿放弃缴纳 2 人；当月入职、下月缴纳 2 人；退休返聘 6 人）

报告期内，公司及其境内子公司存在员工自愿放弃缴纳社会保险费的情况，但人数较少且占比较低。根据《中华人民共和国劳动法》《中华人民共和国社会保险法》等的相关规定，公司持续向员工宣传国家有关社会保障等方面的法律、法规和规范性文件的要求，鼓励员工配合公司为其缴纳社会保险费。

2、住房公积金缴纳情况

报告期内，公司为境内员工缴纳住房公积金的具体情况如下：

单位：人

时间	员工人数 (A)	缴纳人数 (B)	缴纳比例 (C=B/A)	差异原因
2020.12.31	1,348	1,313	97.40%	差异 35 人（自愿放弃缴纳 2 人；当月入职、下月缴纳 12 人；退休返聘 11 人；外籍人员 10 人）
2019.12.31	852	832	97.65%	差异 20 人（自愿放弃缴纳 2 人；当月入职、下月缴纳 5 人；退休返聘 7 人）

时间	员工人数 (A)	缴纳人数 (B)	缴纳比例 (C=B/A)	差异原因
				人；外籍人员 6 人)
2018.12.31	499	489	98.00%	差异 10 人（自愿放弃缴纳 1 人；当月入职、下月缴纳 1 人；退休返聘 6 人；外籍人员 2 人)

报告期内，公司及其境内子公司存在应为员工缴纳住房公积金而未缴纳的情况，但人数较少且占比较低。根据《住房公积金管理条例》及地方政府的相关规定，公司持续向员工宣传国家有关住房公积金等方面的法律、法规和规范性文件的要求，并已逐步规范并依法为员工缴纳了住房公积金。

3、员工社会保障合规情况

根据公司及其境内子公司所在地的社会保险、住房公积金管理部门出具的证明，报告期内，公司及境内子公司未受到社会保险和住房公积金方面的行政处罚。

此外，公司控股股东与实际控制人承诺如下：

“若因发行人及其子公司未为其员工按时、足额缴纳社会保险、住房公积金而被相关主管部门要求补缴，或被处罚（包括但不限于罚款）的，或被其员工或其他第三方要求承担经济补偿、赔偿或使公司及其子公司产生其他任何费用或支出的，本企业/本人将无条件按主管部门核定的金额代为补缴，或代发行人及其子公司全额支付相应款项，并自愿放弃向发行人及其子公司追偿的权利，保证发行人及其子公司不因此遭受任何经济损失，并保证不对发行人及其子公司的生产经营、财务状况和盈利能力产生重大不利影响。”

（四）劳务派遣

报告期内，公司及其下属子公司不存在劳务派遣用工的情形。

第六节 业务和技术

一、发行人的主营业务、主要产品及变化情况

（一）主营业务

公司成立于 2008 年，是一家具有全球化视野的创新型生物制药企业，自成立以来一直专注于抗体药物偶联物（ADC）、抗体融合蛋白、单抗及双抗等治疗性抗体药物领域。公司致力于发现、开发与商业化创新、有特色的同类首创（first-in-class）与同类最佳（best-in-class）生物药物，以创造药物临床价值为导向，为自身免疫疾病、肿瘤疾病、眼科疾病等重大疾病领域提供安全、有效、可及的临床解决方案，以满足大量尚未被满足的临床需求。公司拥有全球首款、同类首创（first-in-class）的 B 淋巴细胞刺激因子（BlyS）/增殖诱导配体（APRIL）双靶点的创新融合蛋白产品泰它西普（RC18），以及中国首款自主研发的 ADC 创新药、目前唯一一款获得美国 FDA 授予突破性疗法认定的中国 ADC 产品维迪西妥单抗（RC48）。秉承与坚持自主创新、差异化与全球化的发展战略，公司全力推动多个药物在国内外的研发与商业化进程，以实现“成为中国领先、全球一流的生物制药公司”的企业愿景。

作为专注创新药研发的生物制药企业，公司长期以来在生物创新药领域进行了大规模的研发投入，并组建了一支具备丰富经验且富有创造性的研发团队。在研发资金投入方面，报告期内公司研发投入合计超过 10 亿元，复合年增长率 46.70%；在人才队伍建设方面，公司拥有来自国内外的行业内知名专家团队，共获得 7 项国家级技术人才认定与 23 项省级及以下技术人才认定。公司研发管理团队成员富有前瞻性 & 全球化视野，多数成员拥有逾 20 年的跨国医药行业经历与成功经验。该等专家团队领导建立了一支目前由 800 余名高学历专业人才组成的实力雄厚的研发队伍，其中硕士及以上学历占比超过 40%，涵盖了包括生物化学、分子生物学、结构生物学、基因工程、蛋白工程、细胞工程、免疫学、临床医学、药理学、制药工程等专业背景人才。公司成立以来先后入选多项国家级与省市级科研项目，获得相关资金支持，并高度重视自身知识产权的保护与管理。截至报告期末，公司已累计承担各类国家或省市级科研项目共 37

项，其中包括国家“重大新药创制”科技重大专项等国家级课题 17 项，并获评“国家（山东）创新药物孵化基地”、“科技创新优秀团队”、“重点华侨华人创业团队”、“烟台市科学技术奖”、“2020 年度山东十大科技成果奖”等奖项或荣誉。在知识产权方面，公司主要通过专利或商业秘密等方式对核心技术平台与研发管线进行有力保护。截至 2021 年 5 月 31 日，公司已在 20 多个国家或地区累计拥有 77 项已授权专利（其中发明专利 60 项），并有超过 90 项在申请专利。

经过十余年的技术与行业经验积累，公司搭建了具备自主知识产权的抗体和融合蛋白平台、抗体药物偶联物（ADC）平台以及双功能抗体平台等三大核心技术平台，并拥有一支高度专业化、具备丰富经验的临床开发队伍，成为开展多种创新生物药研发的重要推动力。同时，公司构建了全面一体化、端到端的创新生物药研发与产业化体系，涵盖了包括药物发现、临床前药理学、工艺及质量开发、临床开发以及符合 GMP 标准的规模化生产等所有关键的药物研发与产业化环节。

依托自身核心技术平台与强大的研发实力，公司始终致力于开发具有新结构、新机制的靶向生物创新药，通过自主创新设计与开发的产品在临床试验中显示了突破性治疗效果。截至本招股说明书签署日，公司已开发了 20 余款候选生物药产品，其中 10 余款候选生物药产品处于商业化、临床研究或 IND 准备阶段，均为靶向生物创新药；公司已进入临床试验阶段的 6 款产品正在开展用于治疗 20 余种适应症的临床试验。其中，泰它西普、维迪西妥单抗、RC28 三款产品为公司核心产品，上述产品在临床试验中展示出了良好的疗效和安全性，可用于满足相关疾病领域大量未满足的临床需求，具备较强的市场竞争力与差异化优势，主要情况如下：

（1）泰它西普（研究代号“RC18”，商品名“泰爱”）：是公司自主研发的一款全球首款、同类首创（first-in-class）的注射用重组 B 淋巴细胞刺激因子（BLyS）/增殖诱导配体（APRIL）双靶点的新型融合蛋白产品，其靶向并中和与 B 细胞介导的自身免疫疾病有关的 BlyS、APRIL 两个重要细胞信号分子，用于治疗具有巨大临床需求的 B 细胞介导自身免疫性疾病，并具有双靶点、新结构、新机制的突出特点。

泰它西普在主要适应症系统性红斑狼疮的注册性临床实验中显示出良好疗效及安全性，相关新药上市申请经优先审评审批程序，并作为具有突出临床价值的临床急需药品于 2021 年 3 月在中国获附条件批准上市，公司目前正在开展上市后 III 期确证性临床试验，该试验已完成患者招募，预计 2022 年上半年完成。相较于现有系统性红斑狼疮疗法，泰它西普独特的双靶点机制以及经过生物信息学优化的结构设计，使得其具有更强的生物活性并在工艺生产中具有更高的分子稳定性。同时，其全人源氨基酸序列可有效降低潜在的免疫原性，进而有效降低药物副作用，显著提升治疗的安全性及有效性。作为全球首款、同类首创（first-in-class）的 BLYS/APRIL 双靶点融合蛋白创新药及全球首创双靶治疗系统性红斑狼疮的生物新药，泰它西普是全球系统性红斑狼疮治疗领域的重大突破。

除系统性红斑狼疮以外，公司正在中国积极开展泰它西普用于治疗其他 6 种 B 细胞介导的、临床需求未被充分满足的难治性自身免疫性疾病的临床试验，其中治疗视神经脊髓炎谱系疾病、类风湿关节炎等两种适应症已进入注册性 III 期临床研究阶段；治疗 IgA 肾病、原发性干燥综合症、复发缓解型多发性硬化症和全身型重症肌无力等 4 种适应症正在开展 II 期临床试验研究。同时，公司正在积极拓展泰它西普的海外市场，基于中国良好的临床试验结果和科学的美国临床开发策略，泰它西普用于治疗系统性红斑狼疮于 2020 年 1 月获批在美国开展 III 期临床试验，并于 2020 年 4 月被美国 FDA 授予快速通道资格，有望成为首个获准在美国上市的中国同类首创（first-in-class）生物创新药，公司计划 2021 年开展泰它西普的全球多中心临床试验；泰它西普用于治疗 IgA 肾病已于 2020 年 12 月获得美国 FDA 批准直接开展 II 期临床试验，目前公司正在开展该项试验。依托前述多适应症及全球化开发策略，泰它西普有望实现治疗多种自身免疫疾病的广泛产品布局与重要临床价值。

（2）维迪西妥单抗（研究代号“RC48”，商品名“爱地希”）：公司自主研发的一款新型抗 HER2 ADC 产品，是中国首款自主研发的 ADC 创新药、目前唯一一款获得美国 FDA 授予突破性疗法认定的中国 ADC 产品。维迪西妥单抗主要通过将细胞毒素 MMAE 选择性地输送至 HER2 表达的肿瘤细胞从而杀灭肿瘤，是由具有靶向性质的抗体和强细胞毒素偶联而成的创新型抗肿瘤药物，可

用于治疗包括 HER2 表达胃癌、尿路上皮癌、乳腺癌等在内的多种实体瘤，上述适应症均为临床难治、具备较大市场需求的肿瘤疾病。

相较于竞争产品，维迪西妥单抗拥有独特的分子结构，赋予其明显的竞争优势，主要包括拥有自主知识产权的高 HER2 亲和力新型人源化抗体、高效的细胞内吞效应以及胞内酶解的连接子，可实现在肿瘤细胞内精准释放高毒性的细胞毒素、定点清除肿瘤组织，并降低对健康细胞的毒副作用。同时，维迪西妥单抗所选用的细胞毒素具有高膜穿透效应，通过细胞毒素的胞内裂解及扩散对周围肿瘤细胞具有较强的“旁杀效应”。公司对维迪西妥单抗策略性地采取了差异化的临床开发及商业化战略，即重点开发具备显著竞争优势且存在大量未满足临床需求的适应症。维迪西妥单抗用于治疗胃癌的新药上市申请经优先审评审批程序，并作为具有突出临床价值的临床急需药品于 2021 年 6 月在中国获附条件批准上市，公司正在开展相关的 III 期确证性临床研究；维迪西妥单抗用于治疗尿路上皮癌获得国家药监局授予的突破性疗法认定，其在中国已完成的注册性临床试验中显示了突出的临床疗效，预计 2021 年 7 月末前在中国提交新药上市申请；维迪西妥单抗单药治疗 HER2 低表达乳腺癌正在国内开展 III 期注册性临床试验。同时，维迪西妥单抗用于治疗胆道癌和非小细胞肺癌在国内分别处于 II 期和 Ib 期临床试验阶段。

在全球化布局方面，维迪西妥单抗用于治疗尿路上皮癌获得美国 FDA 的突破性疗法认定及快速通道资格认定，公司正在开展 II 期注册性临床试验。维迪西妥单抗用于治疗胃癌获得美国 FDA 授予的孤儿药资格认定及快速通道资格，公司将择机启动 II 期全球多中心临床试验。维迪西妥单抗被权威期刊 *Clinical Cancer Research* 评为“2020 中国肿瘤领域十大原创研究”之一，公司正在开展其用于治疗尿路上皮癌的全球多中心临床试验，在美国首都华盛顿市附近建立了常驻的临床及注册申报专家团队，作为全球临床及注册申报中心，并设立了澳大利亚子公司等，有效保证了公司全球化战略的落地实施。

基于前述差异化的适应症定位及全球开发策略，维迪西妥单抗有望在 HER2 表达肿瘤疾病领域获得更显著的竞争优势及更大的市场机会，填补 ADC 药物在尿路上皮癌、HER2 低表达肿瘤治疗领域的空白。

(3) RC28: 一款血管内皮生长因子 (VEGF) /成纤维细胞生长因子 (FGF)

双靶点的创新融合蛋白产品，其治疗多种眼科疾病处于临床研发阶段，并有望成为同类首创（first-in-class）的 VEGF/FGF 双靶点眼科生物药。相比于其他已上市或在研的单靶点 VEGF 抑制剂产品，RC28 有望通过创新性地抑制 VEGF/FGF 双靶点，从而相比单靶点抑制剂更有效地抑制多种眼科疾病有关的眼底血管新生。同时，其具有较长半衰期的药物代谢动力学特性，进而有望提供包括减少用药剂量、降低用药频率、降低治疗成本、提升患者依从性等更优的治疗方案，进一步改善患者生活质量并提升整体疗效和安全性。目前，RC28 用于治疗湿性年龄相关性黄斑变性、糖尿病黄斑水肿及糖尿病视网膜病变等 3 种眼科疾病在国内处于 Ib 期或 II 期临床研究阶段。

（4）公司另有多种治疗实体瘤的 ADC、单抗及双抗类在研产品，包括处于临床 I 期的 RC88、RC98 和 RC108 产品，以及处于 IND 准备阶段的 RC118、RC138、RC148 和 RC158 产品等。在国内外药品监管部门对创新药研发的鼓励政策下，未来公司将持续推进泰它西普、维迪西妥单抗、RC28 等产品管线的全球临床试验与注册申报，以及后续早期管线的试验进展，凭借全面的自主研发能力以及独特的产品优势，加快在研产品的科技成果转化与加速公司产品的全球化前瞻性布局。

在规模化生产方面，公司已建立符合全球 GMP 标准的生产体系，包括 6 个 2,000 升一次性袋式生物反应器在内的细胞培养、纯化、制剂及罐装等生产车间及配套设施。凭借在抗体类药物领域的生产实力与多年经验，公司已通过山东省食品药品审批认证中心关于泰它西普、维迪西妥单抗两款产品的药品 GMP 符合性检查；公司正在规划与建设新的生产设施，并计划在 2021 年末、2025 年末将原液总产能分别扩大至 36,000 升、86,000 升。在商业化销售方面，公司在自身免疫疾病与抗肿瘤领域组建了合计超 260 名具有丰富销售经验与专业背景的销售及营销团队，并将随着相关产品的上市销售进一步扩大销售队伍规模，全力推动公司核心产品的商业化进程。

（二）主要产品情况

截至本招股说明书签署日，公司已开发了 20 余款候选生物药产品，其中有 10 余款候选生物药产品处于商业化、临床研究或 IND 准备阶段，均为靶向生物创新药；公司已进入临床试验阶段的 6 款产品正在开展用于治疗 20 余种适应症

的临床试验，其中两款产品进入商业化阶段、4款产品处于临床试验阶段。

截至本招股说明书签署日，公司主要产品的整体情况如下：

疾病领域	产品代码	药品名称	分子类型	靶点	适应症	地区	药物分类 ¹ 及优先审评情况	研发进展/审批状态	新药上市申请时间（预计）	上市时间（预计）	商业化权利
自身免疫性疾病	RC18 (泰它西普)	注射用重组人B淋巴细胞刺激因子受体-抗体融合蛋白	融合蛋白	BLyS/APRIL	联合标准治疗（SOC）治疗对 SOC 反应不佳的中度至重度 SLE	中国	生物制品创新药 ¹ 、优先审评 ²	已上市/III期（上市后确证性临床）	2019年10月 ²	2021年3月 ²	全球
					单药治疗复发性 NMOSD	中国	生物制品创新药	III期（注册性临床）	2023年	2024年	
					联合 MTX 治疗 MTX 疗效不佳的中重度 RA	中国	生物制品创新药	III期（注册性临床）	2023年	2024年	
					单药治疗原发性 SS	中国	生物制品创新药	II期	2026年	2027年	
					单药治疗 IgA 肾病	中国	生物制品创新药	II期	2026年	2027年	
					单药治疗复发缓解型 MS	中国	生物制品创新药	II期	-	-	
					单药治疗全身型 MG	中国	生物制品创新药	II期	-	-	
					SLE ³	全球	快速通道资格 ³	III期（注册性临床） ₃	2025年 ³	2026年	
单药治疗 IgA 肾病	全球	-	II期	-	-						
肿瘤	RC48 (维迪西妥单抗)	注射用重组人源化抗 HER2 单抗-MMAE 偶联剂	ADC	HER2	单药治疗 HER2 过表达局部晚期或转移性 GC	中国	生物制品创新药、优先审评 ⁴	已上市/III期（上市后确证性临床）	2020年8月	2021年6月 ⁴	全球
					单药治疗 HER2 过表达局部晚期或转移性 UC	中国	生物制品创新药、突破性疗法认定 ⁵	II期（注册性临床）	2021年	2022年	
					单药治疗 HER2 阴性 UC	中国	生物制品创新药	II期	-	-	
					联合治疗局部晚期或转移性 UC（不检测 HER2 状态）	中国	生物制品创新药	Ib/II期	-	-	

疾病领域	产品代码	药品名称	分子类型	靶点	适应症	地区	药物分类 ¹ 及优先审评情况	研发进展/审批状态	新药上市申请时间（预计）	上市时间（预计）	商业化权利
					联合治疗 HER2 表达（IHC 1+/2+/3+）晚期实体瘤	中国	生物制品创新药	I 期	-	-	
					单药治疗 HER2 低表达（IHC 2+/FISH-）局部晚期或转移性 BC	中国	生物制品创新药	III 期（注册性临床）	2023 年	2024 年	
					单药治疗 HER2 阳性局部晚期或转移性 BC/HER2 阳性存在肝转移的 BC	中国	生物制品创新药	II/III 期	-	-	
					单药治疗 HER2 过表达或 HER2 突变的晚期 NSCLC	中国	生物制品创新药	Ib 期	-	-	
					单药治疗一线化疗失败的 HER2 过表达晚期 BTC	中国	生物制品创新药	II 期	-	-	
					HER2 表达局部晚期或转移性 UC	全球	快速通道资格、突破性疗法认定 ⁵	II 期	-	-	
					HER2 表达局部晚期或转移性 GC	全球	快速通道资格、孤儿药资格认定 ⁴	II 期	-	-	
RC88	注射用 RC88	ADC	间皮素	单药治疗晚期恶性实体肿瘤（间皮瘤、胆道癌、胰腺癌、卵巢癌、肺腺癌及其他实体瘤）	中国	生物制品创新药	I 期	-	-	全球	
RC98	注射用 RC98	单克隆抗体	PD-L1	单药治疗晚期恶性实体肿瘤	中国	生物制品创新药	I 期	-	-	全球	
RC108	注射用 RC108	ADC	c-MET	单药治疗 c-Met 阳性晚期恶性实体肿瘤	中国	生物制品创新药	I 期	-	-	全球	
RC118	-	ADC	Claudin 18.2	多种实体瘤	中国	生物制品创新药	IND 准备	-	-	全球	
RC138	-	双特异性抗体	保密	多种实体瘤	中国	生物制品创新药	IND 准备	-	-	全球	
RC148	-	双特异性抗	保密	多种实体瘤	中国	生物制品创新药	IND 准备	-	-	全球	

疾病领域	产品代码	药品名称	分子类型	靶点	适应症	地区	药物分类 ¹ 及优先审评情况	研发进展/审批状态	新药上市申请时间（预计）	上市时间（预计）	商业化权利
			体								
	RC158	-	双特异性抗体	保密	多种实体瘤	中国	生物制品创新药	IND 准备	-	-	全球
眼科	RC28 ⁶	RC28-E 注射液	融合蛋白	VEGF/FGF	单药治疗 wAMD	中国	生物制品创新药	Ib 期	-	-	全球
					单药治疗 DME	中国	生物制品创新药	II 期			
					单药治疗 DR	中国	生物制品创新药	II 期			

注 1：2007 年版《药品注册管理办法》中的药物分类为“治疗用生物制品一类”，2020 年版《药品注册管理办法》中的药物分类为“生物制品创新药”；

注 2：基于 RC18 用于治疗 SLE 在中国 IIb 期注册性临床试验的良好疗效及安全性数据，国家药监局于 2019 年 11 月受理了 RC18 用于治疗 SLE 的新药上市申请，RC18 经优先审评审评程序于 2021 年 3 月获得附条件批准上市，其中批准的前提条件是承诺商业上市后对 SLE 完成确证性 III 期临床试验，公司目前已完成 III 期临床试验的患者的招募；

注 3：在推进 RC18 的中国临床试验及申报注册进程的同时，公司计划于 2021 年启动 RC18 的全球多中心临床试验；2020 年 4 月，美国 FDA 授予 RC18 快速通道资格；

注 4：RC48 用于治疗胃癌于 2018 年 7 月获得美国 FDA 授予的孤儿药资格认定、2020 年 11 月被美国 FDA 授予快速通道资格，于 2020 年 8 月被国家药监局纳入优先审评并于 2021 年 6 月获得附条件批准上市，正在中国开始 RC48 用于治疗 HER2 过表达局部晚期或转移性胃癌（包括胃食管结合部癌）的 III 期确证性临床试验，用于支持该药物后续在中国的完全获批；

注 5：RC48 用于治疗尿路上皮癌分别获得美国 FDA 授予的突破性疗法认定与快速通道资格，并获得国家药监局授予的突破性疗法认定；

注 6：公司自 2011 年起与同济大学合作进行 RC28 的发现和临床前开发，根据双方协议约定公司独立进行新药的临床研究

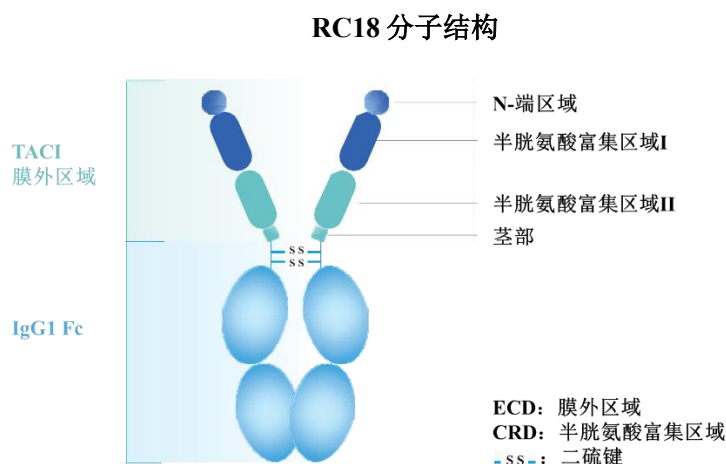
发行人上述产品的具体情况如下：

1、泰它西普（RC18）

（1）作用机理

泰它西普是一种 TACI-Fc 融合蛋白，通过靶向 BlyS 及 APRIL（与 B 细胞介导自身免疫性疾病有关的两个重要细胞信号分子）来治疗包括系统性红斑狼疮（简称 SLE）等在内的多种 B 细胞介导的自身免疫性疾病。

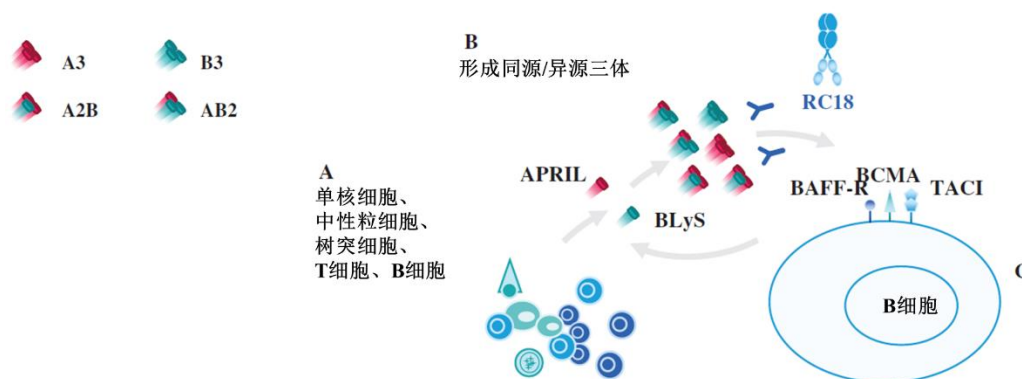
结构上，泰它西普是将 BlyS 受体 TACI（一种跨膜蛋白，属肿瘤坏死因子受体超家族成员，配体为 APRIL 和 BlyS）的胞外特定的可溶性部分与人血清中免疫球蛋白 G1（IgG1）的 Fc（一种只包括抗体重链恒定区的蛋白质片段）部分构建成的融合蛋白，具体如下：



资料来源：弗若斯特沙利文分析报告

作用机制上，泰它西普可基于 TACI 受体对 BlyS 和 APRIL 两种配体的高亲和力，阻止 BlyS 和 APRIL 与它们的细胞膜受体（TACI, BCMA, BAFF-R）之间的相互作用，从而阻断 BlyS 和 APRIL 对 B 淋巴细胞增生和 T 淋巴细胞成熟的促进作用，达到治疗多种自身免疫性疾病的目的，具体如下：

RC18 作用机制



资料来源：弗若斯特沙利文分析报告

注：A3 为 APRIL 同源三聚体，B3 为 BLyS 同源三聚体，A2B 为两种 APRIL 及一种 BLyS 分子的异源三聚体，AB2 为一种 APRIL 及两种 BLyS 分子的异源三聚体

相比 BAFF-R 和 BCMA 受体，TACI 受体对于 BLyS 和 APRIL 具备更高亲和力，BLyS 和 APRIL 对于三种不同 B 细胞表面受体的亲和力的比较如下：

类别	BAFF-R	BCMA	TACI
BLyS	++	++	+++
APRIL	-	++	++

资料来源：弗若斯特沙利文分析报告

(2) 核心优势

①结构设计优势

泰它西普的结构设计优势具体如下：

序号	结构设计优势	具体含义
1	独特的双靶点机制提高阻断效果	RC18 作为一种双靶点融合蛋白，相比单一靶点的同类产品，可通过对 BLyS/APRIL 通道的双重阻断实现对 B 细胞和 T 细胞成熟更有效的抑制能力，从而达到更好的治疗效果
2	较好的生物活性	公司基于在生物信息学、基因工程、结构生物学与高级蛋白质工程等方面的专业知识，确定对人源 TACI 片段的最佳截取位置，保留大部分人类 TACI 分子的 N 终端及 C 终端区域，从而尽可能保留人类 TACI 分子对于 BLyS、APRIL 及其同源/异源三聚体天然的高度亲和力，提高 RC18 的生物活性
3	较好的稳定性和延长的半衰期	人类天然的 IgG1 免疫球蛋白相比其他 IgG 亚型具备较好的血清稳定性及较长的半衰期，因此截取人类 IgG1 的 Fc 片段作为 RC18 的组成之一，可以有效提高 RC18 的稳定性及半衰期
4	优化的免疫耐受性	人类天然 IgG1 也具备一定的致耐受性，因此在 IgG1 重链架构内对 TACI 片段进行改造，可以提高 RC18 的免疫耐受性
5	较低的免疫原性	采用接近全人源化的 TACI 片段和全部人源化的 IgG Fc 片段也可以有效降低 RC18 潜在的免疫原性、提高产品安全性

②生产优势

人源化以及经过分子信息学优化之后的分子结构设计有效提高了泰它西普的分子稳定性，延长了半衰期，更加适用于大规模工业化生产。目前，公司已建设了符合 GMP 要求的融合蛋白生产设施，已实现融合蛋白产品的稳定和高效生产，可以满足注册性临床以及商业化后的生产需求。

③临床前及临床疗效优势

基于泰它西普独特的双靶点设计和经生物信息学优化的蛋白结构，泰它西普在临床前及临床试验中展示了良好的疗效及安全性，且在临床试验中未观察到药物相关的免疫原性。

临床前疗效方面，在 SLE 的临床前动物模型中，泰它西普相比 BLYS 单靶点作用机制表现出更好的药效学效果与疗效，也证明了泰它西普双靶点结构设计的优越性。泰它西普研究结果显示，泰它西普可显著降低 IgM 及 IgG 在食蟹猴体内的浓度水平；而根据公开研究数据，贝利尤单抗（一种 BLYS 单靶点单克隆抗体）对猴子的 IgM 和 IgG 浓度水平降低幅度更小（非头对头试验）。此外，泰它西普研究结果显示，其在 6mg/kg 至 60mg/kg 的治疗剂量之间可使得 IgG 及 IgM 浓度呈现线性的剂量依赖性降低，显示出泰它西普在治疗 B 细胞免疫性疾病时具备潜在较广的剂量范围。

临床疗效方面，泰它西普在国内已完成的用于治疗 SLE 的 IIb 期临床实验中显示了突出的临床疗效与良好安全性：①该临床试验的主要临床终点是在第 48 周实现 SRI-4 应答的患者比例，泰它西普治疗组的 SRI-4 应答率可达 79.2%，显著高于安慰剂组的 32%，表明泰它西普治疗组中 SLE 疾病活动性显著降低；②该临床试验中患者对泰它西普的耐受性普遍良好，80mg 至 240mg 剂量水平治疗组患者的严重不良事件比率约 13%-16%，而安慰剂组患者的严重不良事件比率约 16%。此外，泰它西普用于治疗如 NMOSD、RA、IgA 肾病、原发性干燥综合症、复发缓解型多发性硬化症以及全身型重症肌无力等多种 B 细胞介导自身免疫性疾病亦展现出良好的临床安全性和有效性。

（3）临床试验结果

泰它西普是全球首个用于治疗 SLE 上市的 BLYS/APRIL 双靶点融合蛋白药

物，目前正在就治疗多种自身免疫性疾病进行多项中后期临床试验，包括用于治疗 NMOSD 和 RA 的 III 期注册性临床试验，以及用于治疗 SS、IgA 肾病、MS 和 MG 的 II 期临床试验。

泰它西普临床试验的主要进展情况如下：

序号	适应症简称	适应症	地区	研发进展/审批状态	试验状态	试验完成时间（预计）
1	系统性红斑狼疮（SLE）	联合标准治疗(SOC)治疗对 SOC 反应不佳的中度至重度 SLE	中国	已上市/III 期（上市后确证性临床）	进行中（招募完成）	2022 年 5 月
2		联合标准治疗(SOC)治疗对 SOC 反应不佳的中度至重度 SLE	中国	IIb 期	已完成	2019 年 6 月
3		单药治疗对 SOC 反应不佳的中度至重度 SLE	中国	IIa 期	已完成	2016 年 1 月
4		SLE	中国	I 期	已完成	2012 年 10 月
5	视神经脊髓炎谱系疾病（NMOSD）	单药治疗复发性 NMOSD	中国	III 期（注册性临床）	进行中（招募完成）	2022 年 5 月
6	类风湿关节炎（RA）	联合 MTX 治疗 MTX 疗效不佳的中重度 RA	中国	III 期（注册性临床）	进行中（招募中）	2023 年 6 月
7		单药治疗 MTX 疗效不佳的中重度 RA	中国	IIb 期	已完成	2016 年 4 月
8		联合 MTX 治疗 MTX 疗效不佳的中重度 RA	中国	IIa 期	已完成	2014 年 9 月
9		RA	中国	Ib 期	已完成	2012 年 10 月
10		RA	中国	Ia 期	已完成	2012 年 10 月
11	干燥综合症（SS）	单药治疗原发性 SS	中国	II 期	进行中（招募完成）	-
12	免疫球蛋白 A（IgA）肾病	单药治疗 IgA 肾病	中国	II 期	进行中（招募完成）	-
13	多发性硬化症（MS）	单药治疗复发缓解型 MS	中国	II 期	进行中（招募中）	-
14	重症肌无力（MG）	单药治疗全身型 MG	中国	II 期	进行中（招募中）	2022 年 1 月
15	健康受试者	健康受试者	中国	I 期	已完成	2019 年 12 月
16	系统性红斑狼疮（SLE）	SLE	美国	III 期（注册性临床）	进行中（尚未招募）	-
17	免疫球蛋白 A（IgA）肾病	单药治疗 IgA 肾病	美国	II 期	进行中（招募中）	-

①系统性红斑狼疮（Systemic Lupus Erythematosus，简称 SLE）

A. 中国 I 期临床试验

公司分别于 2012 年 10 月及 2019 年 12 月完成了泰它西普的两项 I 期临床试验，以评估泰它西普在 SLE 患者或健康人中的安全性和药代动力学（PK）/药效动力学（PD）特征。

在第一项 I 期临床试验中，公司按 3:1 的比例将 12 名 SLE 患者随机分为两组，在标准疗法的基础上分别加用 180mg 的泰它西普或安慰剂。在第二项 I 期临床试验中，公司将 36 名健康志愿者按 1:1:1 的比例随机分为三组，分别接受 80mg、160mg 及 240mg 剂量的泰它西普单药治疗。在前述两项试验中，泰它西普均显示出良好的人体耐受性，且具有线性的 PK 特征。此外，第一项 I 期临床试验也提供了泰它西普在 SLE 患者中具备良好疗效的初步证据。

B. 中国 IIa 期临床试验

在治疗 SLE 患者的多中心、随机、双盲及安慰剂对照 IIa 期临床试验中，为探究后期临床试验的建议剂量及给药频率，公司按 1:1:1:1 的比例将 138 名中度至严重 SLE 患者随机分组，在接受标准治疗的基础上，分别加用不同较低剂量的泰它西普（40mg、80mg 或 120mg）或安慰剂，持续 48 周，各合计接受 14 剂（前 3 剂为每两周一次给药，其后改为每四周一次给药）。在该项试验中，低剂量泰它西普或安慰剂在不良事件、不良反应或严重不良反应事件发生率上均无显著差异，表明泰它西普在低剂量情况下具备良好的安全性和耐受性。但由于低剂量的泰它西普治疗组相比安慰剂组并未显示出统计学显著的病情好转，公司在随后的 IIb 期注册性临床试验中增加了泰它西普的给药剂量和频率，改为每周一次接受 80mg、160mg 或 240mg 的泰它西普治疗，并显示出了良好疗效及安全性。

C. 中国 IIb 期注册性临床试验

该项试验为在中国进行的多中心、随机、双盲及安慰剂对照 IIb 期临床试验，共入组 249 名中度或重度 SLE 患者，持续时间为 48 周。治疗过程中，患者被平均分为四组，各组在接受标准治疗的前提下，每周加用一次皮下注射低至高剂量泰它西普（80mg、160mg 或 240mg）或安慰剂。其中，该项试验采用的标准

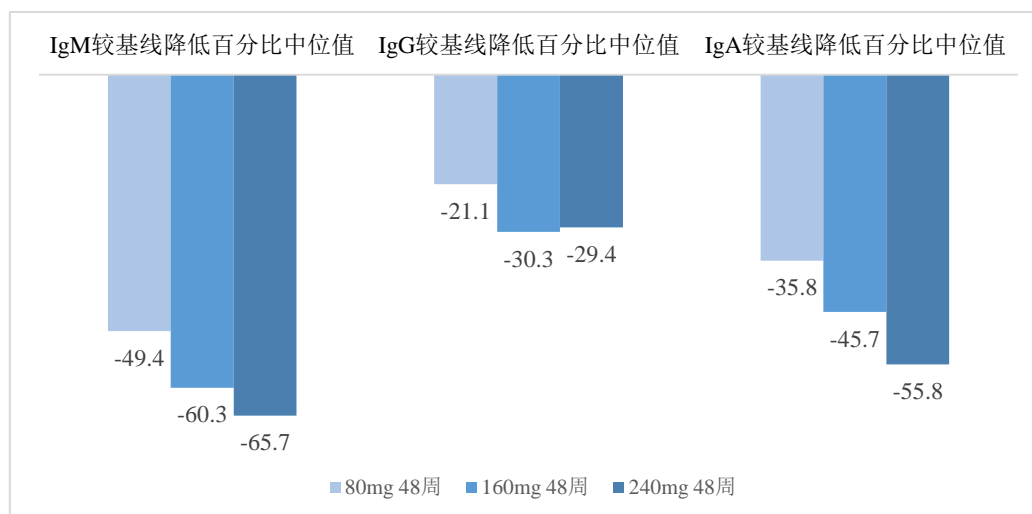
疗法包括下列药物中的一种单独使用或多种联合使用：皮质类固醇、抗疟疾药、非甾体抗炎药以及免疫抑制和免疫调节疗法（即硫唑嘌呤、霉酚酸酯、环磷酰胺、甲氨蝶呤、他克莫司或环孢素）。

该项试验的主要终点为在第 48 周达到 SLE 应答指数 4（SRI-4）应答的患者比例。SRI-4 是一种对 SLE 疾病活动程度和药物应答情况的综合计量指标，若 SRI 下降 4 分以上，则表明对疾病活动性的改善具有临床意义。SRI-4 包括了三种国际认可的衡量指标，包括 SELENA-SLE 疾病活动性指数（SELENA-SLEDAI）、不列颠群岛狼疮评估小组（British Isles Lupus Assessment Group，简称 BILAG）以及医师全面评估（Physician’s Global Assessment，简称 PGA）。试验的次要终点指标包括：治疗后 SELENA-SLEDAI 得分降低四分或以上的患者比例；医师对基线的总体评估发生变化；经过 44 至 48 周治疗后，泼尼松剂量 $\leq 7.5\text{mg/d}$ 或相比基线减少 $\geq 25\%$ 的患者比例；血清学检测中 IgG、IgA、IgM、B 细胞（CD19+）、抗双链 DNA 抗体、抗核抗体及补体（C3 及 C4）相比基线水平的变化。

根据该项试验结果，泰它西普可有效降低 SLE 患者 IgM、IgG 和 IgA 的浓度水平，且在 80mg 至 240mg 的剂量范围内，均呈现剂量依赖的降低效果。根据公开数据，泰它西普对 IgM、IgG 及 IgA 的降低效果整体优于葛兰素史克的贝利尤单抗的降低效果，且有效剂量相对更低（非头对头试验），SLE 患者中 IgM、IgG 及 IgA 较基线降低百分比中位值具体如下：

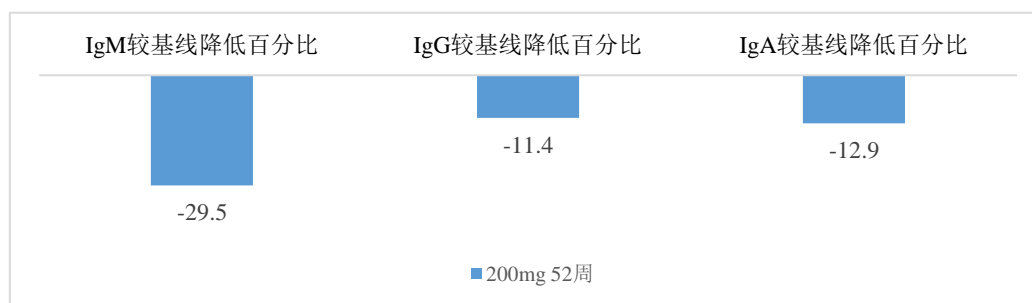
SLE 患者中 IgM、IgG 及 IgA 较基线降低百分比中位值

①RC18（QW x 48，皮下注射，80-240mg）



资料来源：产品临床试验数据

②贝利尤单抗（QW x 52，皮下注射，200mg）

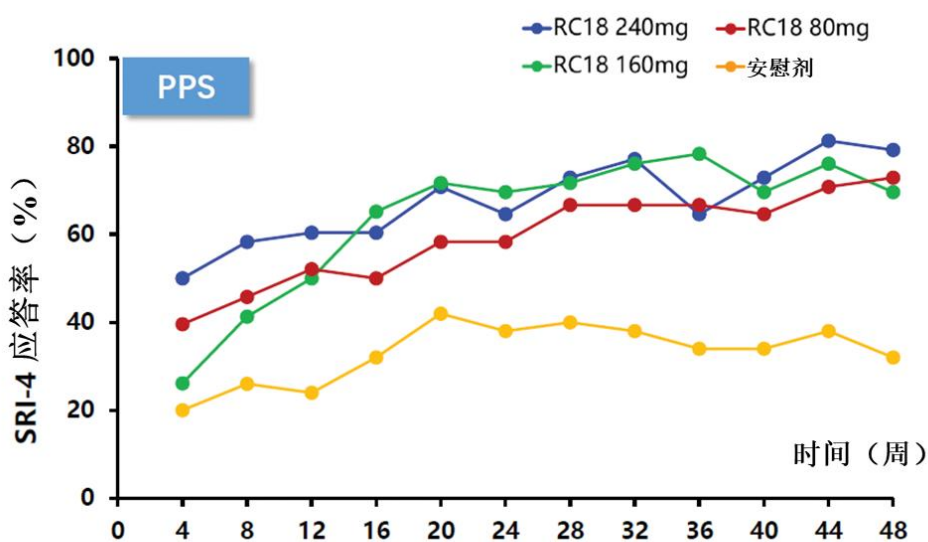
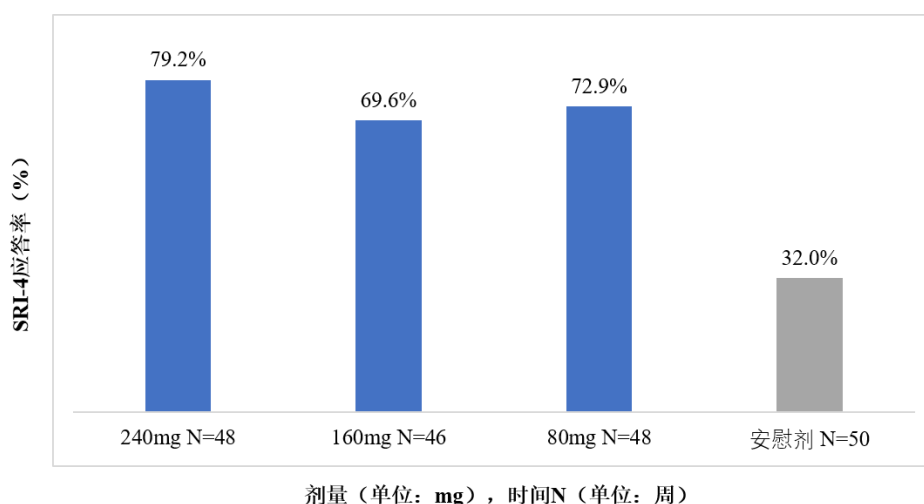


资料来源：European Medicines Agency: EMA/CHMP/346577/2017, 2017

临床研究结果显示，该项试验达到了主要临床终点及次要临床终点，显示出良好的疗效和安全性，相关研究成果也在美国乔治亚州亚特兰大举行的 2019 年美国风湿病学院（American College of Rheumatology，简称 ACR）/风湿病专家协会（Association of Rheumatology Professionals，简称 ARP）年度会议上进行了展示。该项试验的主要临床终点为在第 48 周达到 SRI-4 应答的患者比例。该项试验的结果显示，在整个试验期间，三个不同剂量治疗组中达到 SRI-4 应答的患者比例均显著高于安慰剂组的比例，说明泰它西普相比安慰剂可显著降低 SLE 患者的疾病活动性。

对于符合方案集（PPS，包括随机分配至泰它西普治疗组，且已接受至少 12 剂泰它西普治疗并完成了 SRI-4 评估的患者）中的 192 名患者的数据分析显示，三种剂量（80mg、160mg、240mg）治疗组达到 SRI-4 应答的患者比例分别高达 72.9%、69.6%和 79.2%，而安慰剂组仅为 32.0%，治疗组相比安慰剂均显示出统计学显著的改善（ $p < 0.001$ ），SLE 患者 PPS 分析的 SRI-4 应答率具体如下：

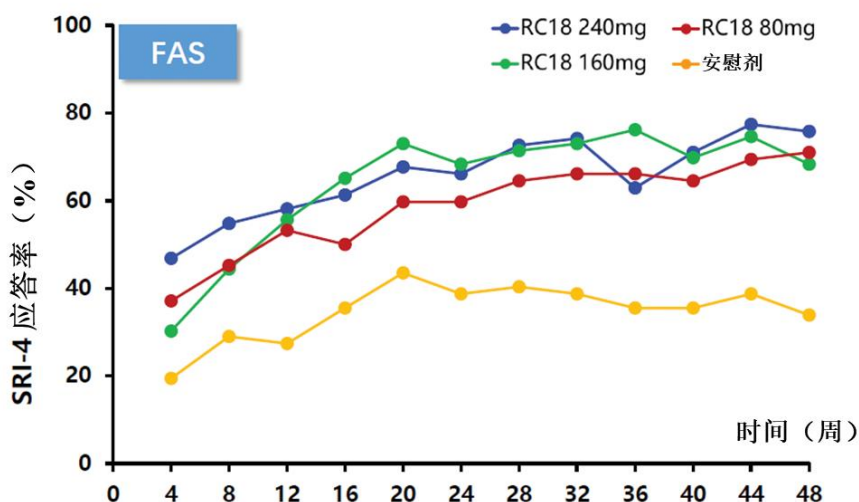
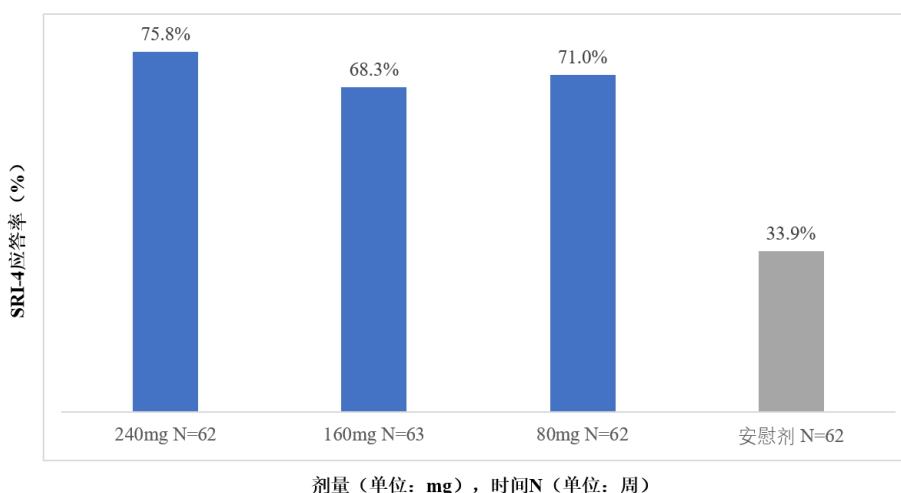
RC18 (QW x 48, 皮下注射, 80-240mg) vs 安慰剂



资料来源：产品试验数据

对于全分析集（FAS，包括随机分配至泰它西普治疗组且进行至少一次疗效评估的患者）中的 249 名患者的数据分析显示，三种剂量（80mg、160mg、240mg）治疗组达到 SRI-4 应答的患者比例分别高达 71.0%、68.3%和 75.8%，而安慰剂组仅为 33.9%，治疗组相比安慰剂均显示出统计学显著的改善（ $p < 0.001$ ），SLE 患者 FAS 分析的 SRI-4 应答率具体如下：

RC18（QW x 48，皮下注射，80-240 mg）vs 安慰剂

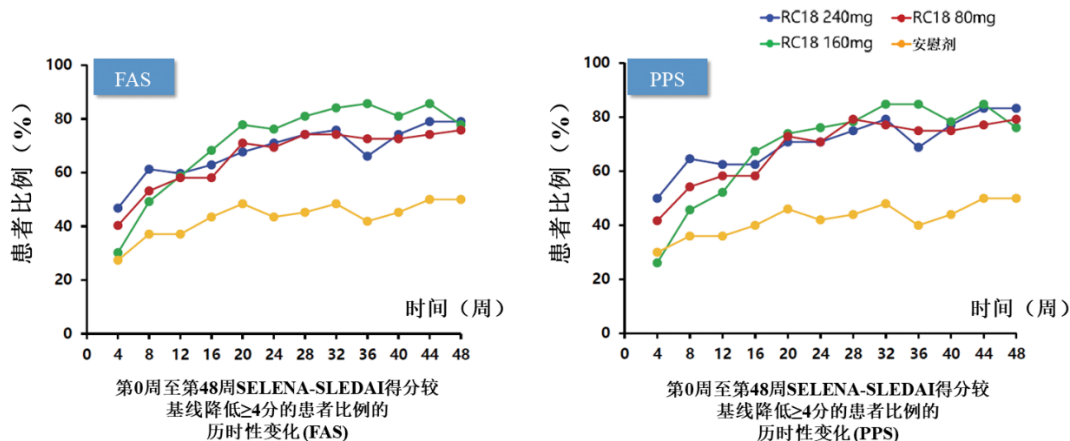


第0周至第48周SRI-4应答率的历时性变化 (FAS)

资料来源：产品试验数据

此外，使用泰它西普治疗 4 周后，SELENA-SLEDAI 得分降低 4 分或以上的患者比例也显著增加，并在第 4 周至第 48 周的治疗期间持续增加。在第 48 周，针对 PPS 的分析显示，不同剂量（80mg、160mg 和 240mg）治疗组中的这一比例分别为 79.2%、76.1%及 83.3%，而安慰剂组中仅为 50.0%；针对 FAS 的分析显示，不同剂量（80mg、160mg 和 240mg）治疗组中的这一比例分别为 75.8%、77.8%及 79.0%，而安慰剂组中仅为 50.0%。SLE 患者 PPS 和 FAS 分析的 SELENA-SLEDAI 得分降低 ≥ 4 分的患者比例具体如下：

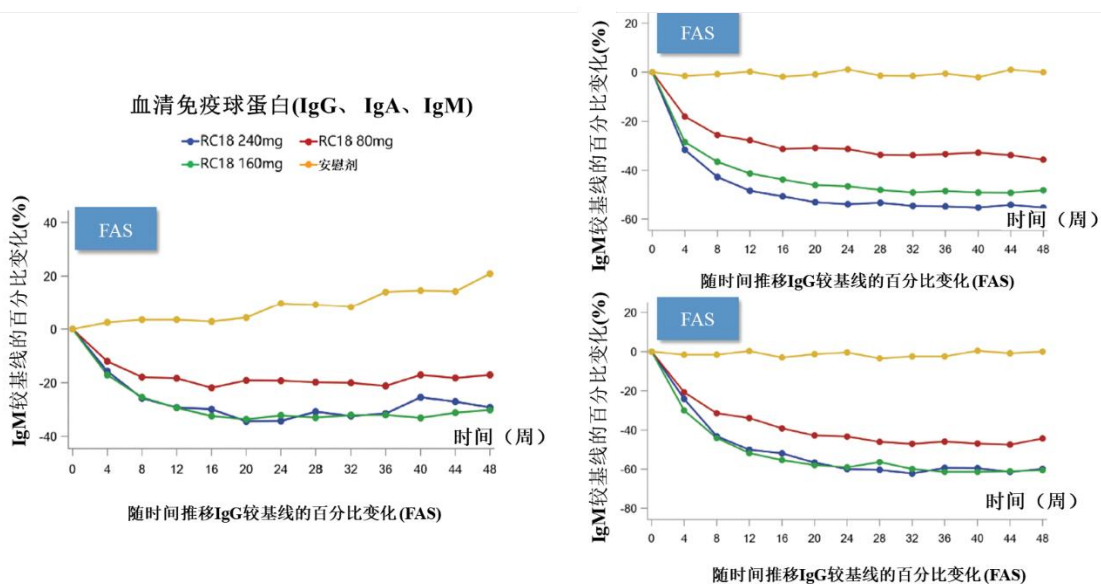
RC18（QW x 48，皮下注射，80-240 mg）vs 安慰剂



资料来源：产品试验数据

泰它西普治疗 4 周后，观察到 SLE 患者血清免疫球蛋白（IgG、IgA 和 IgM）相比安慰剂组的显著降低，并在第 4 周至第 48 周的治疗期间持续降低，SLE 患者 FAS 分析的血清免疫球蛋白的百分比变化情况如下：

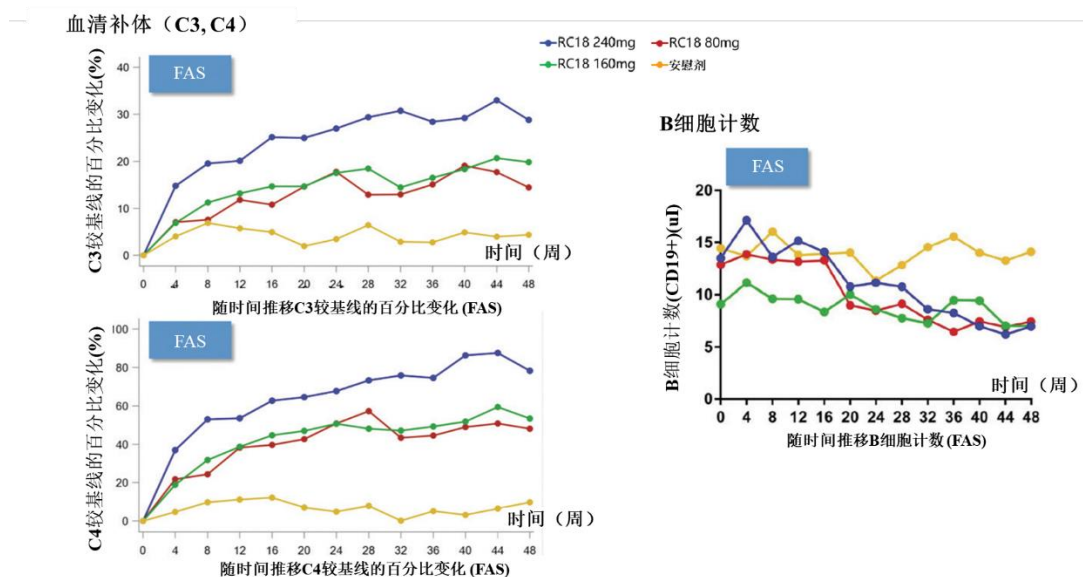
RC18（QW x 48，皮下注射，80-240 mg）vs 安慰剂



资料来源：产品试验数据

此外，泰它西普治疗期间，观察到 SLE 患者血清补体（C3 及 C4）的显著增加，以及 B 细胞计数的减少，SLE 患者 FAS 分析的血清补体和 B 细胞计数的变化情况具体如下：

RC18（QW x 48，皮下注射，80-240 mg）vs 安慰剂



资料来源：产品试验数据

该项试验也显示出了良好的安全性及耐受性。在 80mg 至 240mg 剂量组中，严重不良事件发生率为 12.9%至 15.9%，接近安慰剂组的严重不良事件发生率 16.1%；在 80mg 至 240mg 剂量组中，不良事件的发生率为 90.3%至 93.5%，与安慰剂组的不良事件发生率 82.3%之间在统计学上不存在显著差异。该项试验中，最常见（ $\geq 10\%$ ）的治疗相关不良事件是上呼吸道感染（泰它西普对比安慰剂：35.5%至 43.5%对比 46.8%）、尿路感染（泰它西普对比安慰剂：8.1%至 12.9%对比 4.8%）及注射部位反应（泰它西普对比安慰剂：8.1%至 12.7%对比 4.8%）。大多数不良事件属于轻度或中度，因不良事件或不良反应而停止治疗的患者比例与安慰剂组近似或更低。在泰它西普高剂量（240 mg）治疗组中报告了唯一一例死亡事件，但经分析后被认定为与药物无关。FAS（包括随机分配至泰它西普治疗组且进行至少一次疗效评估的患者）中的 249 名患者的安全性数据具体如下：

项目	240mg (N=62) n (%)	160mg (N=63) n (%)	80mg (N=62) n (%)	安慰剂 (N=62) n (%)
不良事件	58(93.5)	58(92.1)	56(90.3)	51(82.3)
严重不良事件	8(12.9)	10(15.9)	8(12.9)	10(16.1)
严重不良反应	3(4.8)	2(3.2)	3(4.8)	2(3.2)
导致剂量减少或暂停治疗的	39(62.9)	24(38.1)	25(40.3)	27(43.5)

项目	240mg (N=62) n (%)	160mg (N=63) n (%)	80mg (N=62) n (%)	安慰剂 (N=62) n (%)
不良事件				
导致剂量减少或暂停治疗的不良反应	30(48.4)	21(33.3)	20(32.3)	22(35.5)
导致永久停药的不良事件	7(11.3)	8(12.7)	7(11.3)	8(12.9)
导致永久停药的不良反应	2(3.2)	3(4.8)	2(3.2)	6(9.7)
导致死亡的不良事件	1(1.6)	0(0)	0(0)	0(0)
导致死亡的不良反应	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
注射部位的不良事件	6(9.7)	12(19.0)	7(11.3)	4(6.5)
注射部位的不良反应	6(9.7)	11(17.5)	7(11.3)	4(6.5)

资料来源：产品试验数据

SLE 主要发生在处于育龄阶段的年轻女性中。与健康孕妇相比，患有 SLE 的孕妇具有更高的孕产妇及胎儿死亡率风险。在本次 IIb 期临床试验中，11 名患者在接受泰它西普治疗后疾病得到控制，从而能够在试验期间怀孕并根据协议退出试验。在上述孕妇患者中，一名患者成功产下胎儿，另外十名患者选择主动终止妊娠。该项试验中孕妇患者的状况具体如下：

项目	240mg (N=62)	160mg (N=63)	80mg (N=62)	安慰剂 (N=62)
妊娠患者总数	4	3	4	0
其中：主动终止妊娠	4	3	3	0
其中：产下胎儿	0	0	1	0

资料来源：产品试验数据

根据 IIb 期注册性临床试验数据，泰它西普在中度至重度 SLE 患者中与标准疗法联合显示出良好的疗效及安全性。根据试验结果，公司泰它西普用于治疗 SLE 已在国内提交药品附条件上市申请，于 2019 年 11 月获得国家药监局接受并于次月被授予优先审评资格，并于 2021 年 3 月在国内获附条件批准上市。

D. 中国 III 期确证性临床试验

基于与国家药监局的沟通结果，公司正在中国进行一项 III 期确证性临床试验，以评估泰它西普与标准疗法联合用于 SLE 患者的效果，从而实现在中国的完全上市。该项临床试验于 2019 年 7 月在中国启动并开始招募患者，计划共招募 318 名患者，于 2021 年 4 月完成患者招募，试验的主要终点指标为在第 52

周达到 SLE 的 SRI-4 应答的患者比例。

E. 美国 III 期临床试验

基于在中国临床试验中获得的良好数据，公司持续推进泰它西普用于治疗 SLE 的全球临床试验，并计划在全球临床试验达到主要临床终点的情况下，进一步提交其在美国、欧洲等其他国家或地区的上市申请。美国 FDA 于 2019 年 8 月批准泰它西普的 II 期临床试验的 IND 申请，2020 年 1 月公司与美国 FDA 举行了 II 期临床结束后会议，美国 FDA 审查了泰它西普在中国临床试验中获得的积极临床终点结果，并讨论了美国 III 期临床试验的试验设计。根据该次会议，美国 FDA 允许公司在美国开展泰它西普用于治疗 SLE 的 III 期临床试验。2020 年 4 月，美国 FDA 授予泰它西普用于治疗 SLE 的快速通道资格，可加速美国 FDA 后续对新药上市申请注册申请的审查过程。

为更好贯彻泰它西普的全球临床试验与注册战略，公司聘请了著名风湿病学家 Joan Merrill 博士作为泰它西普用于治疗 SLE 的全球研究的协调研究者。Merrill 博士在 SLE 治疗与临床试验领域具备深厚的专业积累，并从 2018 年起就一直为公司制定 SLE 的全球研究方案提供建议。Merrill 博士是俄克拉荷马州医学研究基金会成员、俄克拉荷马州健康科学中心大学俄克拉荷马州医学研究基金会医学教授、纽约大学医学兼职教授、美国狼疮基金会临床发展首席顾问以及俄克拉荷马州狼疮患者人群组织（该组织包括 650 多名狼疮患者志愿者）负责人，曾荣获美国药品研究和生产商协会颁发的 2016 年学术/政府研究卓越研究与希望奖，并在长达 20 多年的时间里参与设计及执行了多项 SLE 免疫调节疗法临床试验。Merrill 博士采用减少复方用药、基于生物标志物设计适应性等方法，创新性地设计出了结果易于解释的 SLE 临床试验方案。此外，公司也在积极寻求与全球领先制药公司的潜在合作机会。

②甲氨蝶呤疗效不佳的中、重度的类风湿关节炎（Rheumatoid Arthritis, 简称 RA）

公司分别于 2012 年 2 月、2012 年 10 月、2014 年 9 月及 2016 年 4 月在中国完成泰它西普用于治疗 RA 的 Ia、Ib、IIa 及 IIb 期临床试验，以评估泰它西普用于治疗 RA 的安全性、疗效、PK 和 PD 数据。

A. 中国 Ia 及 Ib 期临床试验

在 Ia 期临床研究及 Ib 期临床研究中，泰它西普在最高剂量（360mg，每周一次，连续 5 周）下显示出对于 RA 患者的良好安全性和耐受性，同时也获得泰它西普治疗 RA 初步疗效证据。

Ia 期临床研究共入组了 28 名 RA 患者，以 1.2mg 至 540mg 剂量单次皮下注射，试验中未出现严重不良事件。Ib 期临床研究共入组了 21 名 RA 患者，分别采用在三周内每周接受一次（QW）180mg、在四周内每周接受两次 180mg 或在五周内每周接受一次（QW）360mg 的泰它西普皮下注射的治疗方式，其中 16 名患者表现出具有临床意义的疾病活动性改善，即 28 处关节疾病活动性评分（DAS28）得分相比基线得分提高了 3.2 分以上。该项试验中未出现严重不良事件，仅相比安慰剂组在注射部位出现更多的轻度至中度感染及皮肤反应。

B. 中国 IIa 期临床试验

IIa 期临床试验采用多中心、随机、双盲及安慰剂对照设计，共招募 74 名 RA 患者并随机分为治疗组或安慰剂组。患者在甲氨蝶呤治疗的前提下，前四周内每周一次（QW）加用 160mg 泰它西普或安慰剂治疗，随后 20 周每两周接受一次治疗。对该试验的 FAS 分析显示，在第 24 周，接受泰它西普治疗的 36 例患者中有 58.3% 达到 ACR20 缓解，而在安慰剂组的 38 例患者中这一比例仅为 39.5%。在第 24 周，接受泰它西普治疗的 32 例患者中有 43.8% 达到 ACR50 缓解，而在安慰剂组的 28 例患者中这一比例仅为 14.3%。其中，ACR20 及 ACR50 均为评估 RA 疾病活动性改善的指标。安全性方面，治疗组的不良事件发生率为 47.2%，安慰剂组为 39.5%，该项试验中没有发生严重不良事件或因不良事件导致的研究提前终止。

C. 中国 IIb 期临床试验

IIb 期临床试验同样采用多中心、随机、双盲及安慰剂对照设计，共招募 182 名 RA 患者，并随机分为两个治疗组和一个安慰剂组。患者在甲氨蝶呤治疗的前提下，在前 13 周每周一次（QW）分别联用 160 mg 及 240 mg 泰它西普或安慰剂，随后 12 周每两周接受一次（Q2W）治疗。在 PPS 中，接受 240 mg 和 160 mg 泰它西普剂量治疗的 43 例和 41 例患者中分别有 69.8% 和 68.3% 在第 24

周达到 ACR20 缓解，而安慰剂组的 40 例患者中这一比例为 45.0%。该项试验的其他临床试验终点包括：治疗组及安慰剂组患者的红细胞沉降率，类风湿因子，B 细胞总数，IgM、IgA 及 IgG 水平等。与安慰剂组相比，泰它西普治疗组的前述指标均逐渐下降并保持在较低水平。安全性方面，160 mg 及 240 mg 治疗组的不良事件的发生率分别为 52.5%及 63.3%，而安慰剂组则为 41.0%。160 mg 及 240 mg 治疗组的严重不良事件发生率分别为 1.6%及 3.3%，而安慰剂组为 1.6%，显示出泰它西普良好的安全性及耐受性。

D. 中国 III 期临床试验

公司于 2016 年 9 月在中国启动了泰它西普用于治疗甲氨蝶呤疗效不佳的中、重度 RA 的一项多中心、双盲及安慰剂对照的 III 期临床试验，目前该试验正按照计划有序推进。在甲氨蝶呤治疗的前提下，治疗组和对照组患者将在连续 24 周内每周皮下加用 160mg 的泰它西普或加用标准治疗。该项试验的主要临床终点为在第 24 周达到 ACR20 缓解的患者比例。ACR20 缓解定义为软关节计数和肿胀关节计数改善至少 20%，以及包括患者全球评分、医生全球评分、健康评估问卷、视觉模拟疼痛量表和急性期反应物（红细胞沉降率或 C 反应蛋白）等 5 项核心指标中的 3 项至少改善 20%。该项试验计划共招募 480 名患者，截至 2021 年 5 月 31 日，累计招募了 327 名患者。

③视神经脊髓炎谱系疾病（Neuromyelitis Optica Spectrum Disorder，简称 NMOSD）

鉴于 NMOSD 为一种存在较大未满足临床需求的罕见疾病，公司向国家药监局就临床试验方案提交了咨询。CDE 在审查了泰它西普用于治疗 SLE 及 RA 的临床试验数据以及泰它西普用于治疗 NMOSD 的 III 期临床试验的总体设计之后，对公司开展泰它西普用于治疗 NMOSD 的 III 期临床试验未提出反对意见。

截至本招股说明书签署日，公司泰它西普用于治疗 NMOSD 正在中国开展一项随机、双盲及安慰剂对照的 III 期临床试验，以评估泰它西普治疗 NMOSD 的疗效及安全性。该项试验共计划招募 118 名患者，于 2021 年 4 月完成患者招募。该项试验的主要临床终点为随机分组后直至疾病首次复发的时间。目前试验正按照计划有序推进，预计 2023 年提交新药上市申请。

④原发性干燥综合症（Sjögren's Syndrome，简称 SS）

公司正在中国开展一项随机、双盲及安慰剂对照的 II 期临床试验，以评估泰它西普用于治疗 SS 的疗效及安全性。该项试验计划共招募 30 名患者，于 2021 年 2 月完成患者招募。该项试验的主要临床终点为第 24 周的 ESSDAI（描述疾病活动程度的指数）得分相比基线得分的变化。

⑤免疫球蛋白 A 肾病（Immunoglobulin A Nephropathy，简称 IgA 肾病）

公司正在中国和全球各开展一项随机、双盲及安慰剂对照的 II 期临床试验，以评估泰它西普用于治疗 IgA 肾病的疗效及安全性。其中，中国 II 期临床试验于 2020 年 3 月启动，计划共招募 30 名患者，该项试验于 2021 年 2 月完成患者招募，试验的主要临床终点为第 24 周的 24 小时内尿蛋白相比基线的变化。美国 II 期临床试验于 2020 年 12 月 19 日获得美国 FDA 批准，可免于 I 期临床试验而直接开展 II 期临床试验，目前该项试验正按计划有序推进。

⑥其他自身免疫性疾病

除上述适应症外，公司也正在评估泰它西普用于治疗其他两种难治的自身免疫性疾病，包括复发缓解型多发性硬化症（Multiple Sclerosis，简称 MS）及全身型重症肌无力（Myasthenia Gravis，简称 MG）。

对于 MS，公司已在中国启动了一项开放标签、随机的 II 期临床试验。该项试验于 2020 年 12 月启动，计划共招募 18 名患者。该项试验的主要临床终点是与基线相比，第 12、24、36 及 48 周的脑中钆增强的 T1 病变的数目。

对于 MG，公司已在中国启动了一项开放标签、随机的 II 期临床试验。该项试验于 2020 年 4 月启动，计划共招募 20 名患者，截至 2021 年 5 月 31 日，公司已招募 15 名患者。该试验的主要临床终点是第 24 周的量化重症肌无力得分（QMG 得分）相比基线的每周平均变化。

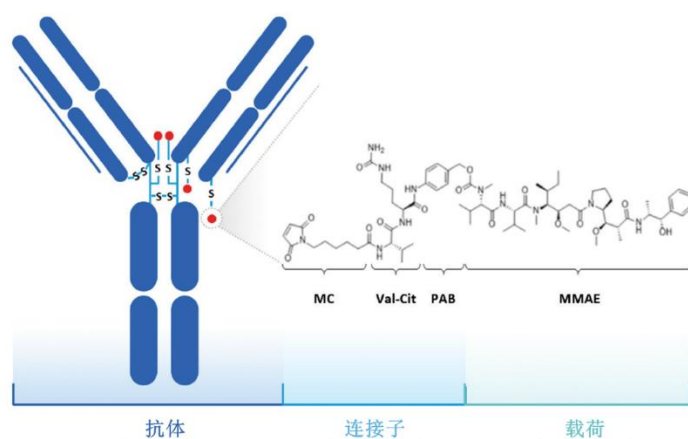
2、维迪西妥单抗（RC48）

（1）作用机理

ADC 药物是由单克隆抗体与小分子药物（细胞毒素）偶联而成，其结构包括抗体、连接子和细胞毒素三大部分，其作用机理是通过单克隆抗体的靶向作

用特异性地识别肿瘤细胞表面抗原，然后利用细胞本身具备的内吞作用使化学药物进入肿瘤细胞体内发生药力，从而达到杀死肿瘤细胞的目的。由于杀伤力强大的小分子药物进入肿瘤细胞体内才开始释放，因而不仅显著提高了药物的安全性，大幅降低了副作用，且极大地增强了有效性，疗效优于靶向同靶标的普通单克隆抗体，成为近年来抗体研究的前沿和发展趋势之一。

维迪西妥单抗的抗体部分为靶向 HER2 的人源化 IgG1 单克隆抗体，连接子部分为 Mc-VC-PAB（一种可被组织蛋白酶剪切的连接子），荷载的细胞毒素为 MMAE（一种毒性较强的微管蛋白抑制剂，其半最大抑制浓度（IC50）在亚纳摩尔级别）。维迪西妥单抗的分子结构如下：



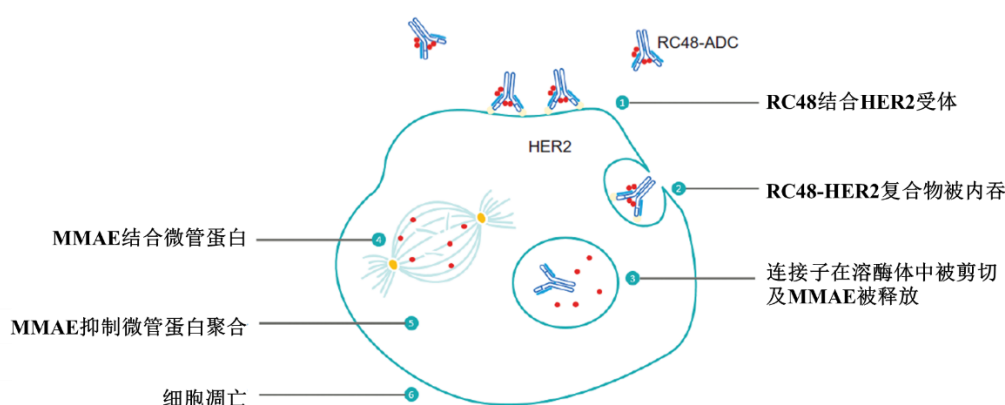
注：MC 指 maleimidocaproyl；MMAE 指一甲基澳瑞他汀 E；PAB 指 p-aminobenzyl，MC-Val-Cit-PAB 指蛋白酶可剪切的 ADC 连接子

资料来源：弗若斯特沙利文分析报告

HER2 是一种在多种组织中表达的肿瘤标志物，属于表皮生长因子受体（EGFR）家族的成员。正常生理状态下，HER2 在乳房、胃肠道、肾脏和心脏等多种组织中表达，其主要作用是促进细胞增殖和抑制细胞凋亡。当 HER2 基因发生扩增以及 HER2 基因产物发生过表达时，则可能导致细胞不受控制的生长和肿瘤的形成。换言之，某些肿瘤组织中的 HER2 表达水平将高于正常组织的表达水平，临床上可采用靶向 HER2 的抗癌疗法，针对性地杀灭该类肿瘤细胞，尽可能减少对正常细胞的伤害。存在 HER2 扩增或产物异常表达的肿瘤类型包括乳腺癌、胃癌、肺癌及尿路上皮癌等，该类患者潜在可从 HER2 靶向性疗法中受益。

维迪西妥单抗的主要作用机理为将抗癌剂 MMAE 选择性地输送至 HER2 表

达的肿瘤细胞，从而杀灭肿瘤，主要过程包括：①特异性结合肿瘤细胞并介导内吞：维迪西妥单抗的 HER2 抗体部分以高亲和力结合至肿瘤细胞表面的 HER2 胞外结构域，随后维迪西妥单抗分子被细胞内吞并转运至溶酶体；②酶切并释放毒素：在溶酶体的酸性环境下，活化的溶酶体酶对维迪西妥单抗的连接子进行专一酶切，释放出与之共价连接的细胞毒五肽小分子 - 微管蛋白解聚剂 MMAE；③毒素介导肿瘤细胞凋亡：在细胞内释放的 MMAE 结合至微管或微管蛋白，破坏细胞内微管网络，导致有丝分裂细胞周期停止和细胞的凋亡。维迪西妥单抗作用机制如下：



资料来源：弗若斯特沙利文分析报告

除上述途径外，维迪西妥单抗还可通过抑制 HER2 激活的下游信号通路而干扰肿瘤细胞的转录、生长和增殖，或通过单克隆抗体部分介导的 ADCC 效应来发挥抗肿瘤作用。

（2）核心优势

①结构设计优势

公司采用自主研发、经筛选优化后的单克隆抗体，具备更高的靶点亲和力。2013年2月，美国FDA批准罗氏/基因泰克公司的HER2 ADC药物“曲妥珠抗体-美登素（T-DM1）”上市。维迪西妥单抗虽然与T-DM1均靶向HER2靶点，但具体靶向的HER2受体上的表位存在不同。维迪西妥单抗采用公司自主研发、筛选优化后的新型HER2单克隆抗体，显示出对HER2靶点的更高亲和力。

公司采用优化后可酶切的连接子，基于“旁杀效应”提高对肿瘤组织的整体杀灭效果，同时提高ADC药物的血液稳定性和安全性。维迪西妥单抗的可酶

切连接子在被肿瘤细胞内吞且经酶切消化后，释放的连接子-细胞毒素复合物分子量较小、具备较高的膜通透性，从而可以逸散至附近的其他肿瘤细胞（包括HER2不表达的细胞），从而带来更好的肿瘤杀灭效应，这一作用机制也被称为“旁杀效应”。此外，维迪西妥单抗的连接子肽键断裂依赖的溶酶体蛋白水解酶在血液中活性极低，而在细胞内活性较高，使得该连接子在体循环期间维持较好的稳定性，从而确保维迪西妥单抗的细胞毒素在血液中不释放、被肿瘤细胞内吞且连接子被细胞内溶酶体裂解之后才释放，达到在肿瘤部位精准释放的效果、降低全身性副作用。相比之下，T-DM1采用的是不可裂解的连接子，其连接子在血液循环及肿瘤微环境中均较为稳定，仅能在溶酶体的高酸性微环境中酶解，且连接子降解后释放的连接子-细胞毒素复合物分子量较大、具备较低的膜通透性和“旁杀效应”。此外，公开研究发现胃癌细胞溶酶体中V-ATPase的活性异常，可能导致T-DM1难以降解，从而使得这类癌细胞具有对T-DM1的耐药性；而具备可裂解连接子的HER2靶向ADC由于其连接子降解过程对肿瘤溶酶体V-ATPase活性的依赖较小，则可以克服这种T-DM1耐药性。

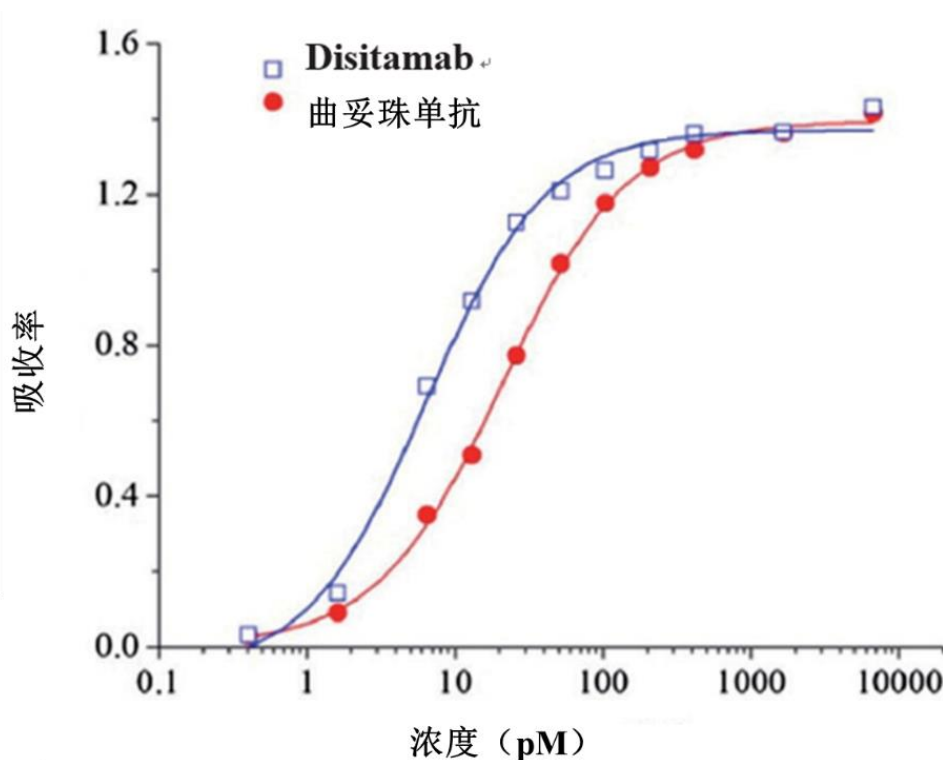
②生产优势

ADC药物的研发和生产涉及抗体大分子药物、高效化学药物、偶联方法等一系列关键技术，技术难度大、工艺要求高。公司通过自主研发，目前已突破了维迪西妥单抗从抗体制备、连接子和细胞毒素结合、偶联工艺及制剂优化、药理研究、质量评价到规模化生产等环节的技术瓶颈，积累了ADC药物从研发源头直到商业化生产的全部关键技术。公司目前的ADC药物生产能力完全满足临床试验用药及当前产业化的需求，形成了较高的技术壁垒。

③临床前及临床疗效优势

基于优化后的靶点亲和力及对肿瘤组织的“旁杀效应”，维迪西妥单抗可选择性抑制HER2阳性肿瘤细胞增殖、诱导细胞周期阻滞及细胞凋亡，并已经在临床前及临床试验中展示了良好的疗效及安全性。

根据体外试验结果，维迪西妥单抗显示出相比曲妥珠单抗更高的HER2亲和力。维迪西妥单抗与曲妥珠单抗的半最大效应浓度（EC₅₀）值分别为6.4 pM和20.1 pM，证明了维迪西妥单抗抗体结构设计上的优越性。具体如下：

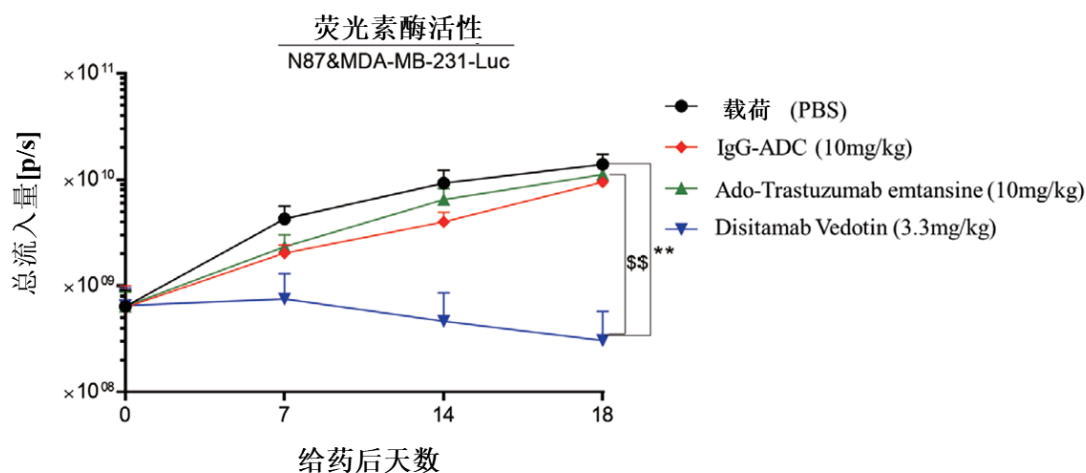


资料来源：引用 Yao, BCRT (2015)；产品试验数据

根据体外试验结果，维迪西妥单抗显示出对 HER2 阳性细胞的高选择性。当维迪西妥单抗与 HER2 阴性细胞单独培养时，对该细胞无作用或作用有限，体现了维迪西妥单抗分子对 HER2 表达细胞的高选择性，从而潜在降低对正常组织的毒性。当维迪西妥单抗与 HER2 表达及 HER2 阴性细胞共培养时，则对 HER2 阴性的细胞也可以产生杀灭效应，证明了其基于可酶切连接子的“旁杀效应”，从而潜在提高对 HER2 阳性或 HER2 低表达肿瘤的杀灭效应。

根据体内试验结果，维迪西妥单抗显示出相比 T-DM1 更强的“旁杀效应”。该试验中，Balb/c 裸鼠接种了 HER2 表达的 N87 癌细胞及 HER2 阴性 MDA-MB-231-Luc 癌细胞。其中，MDA-MB-231 癌细胞的荧光素酶活性可反映出 HER2 阴性肿瘤的负荷情况，因此当荧光素酶信号降低时，表明药物具有旁杀效应。3.3mg/kg 剂量的维迪西妥单抗相比 10mg/kg 剂量的 T-DM1 具有显著更强的“旁杀效应”，具体如下：

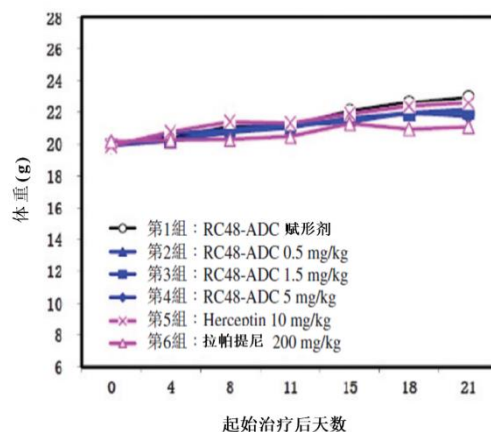
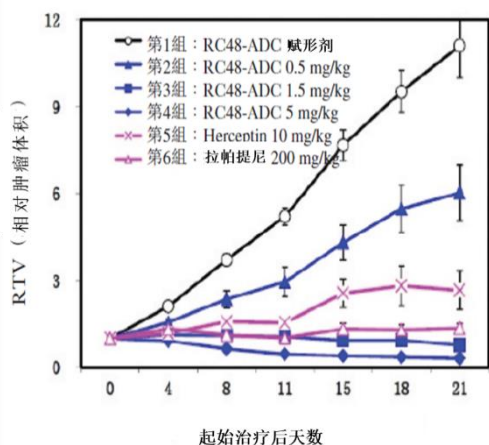
RC48 和 T-DM1 的“旁杀效应”



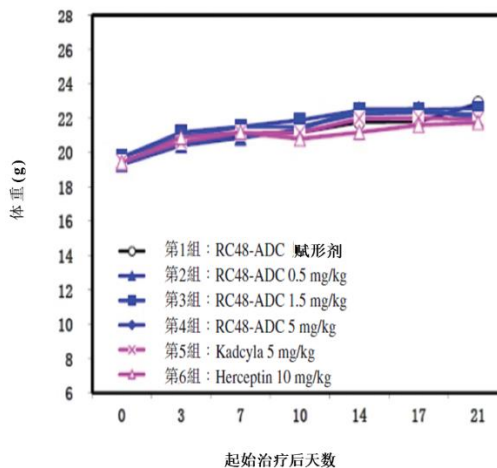
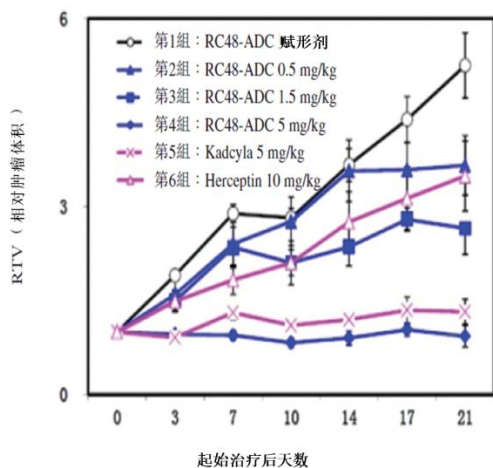
资料来源：产品试验数据

根据体内试验结果，维迪西妥单抗显示出相比其他已上市的 HER2 靶向疗法（包括曲妥珠单抗、拉帕替尼及 T-DM1）更强的抗肿瘤活性。该项研究中，对于皮下异种移植 HER2 阳性人 BC 细胞系(BT-474)的裸鼠模型，5mg/kg 剂量的维迪西妥单抗表现出较高的肿瘤抑制率(170%)，显著高于 10mg/kg 的曲妥珠单抗(81%)以及 200 mg/kg 的拉帕替尼(97%)。对于皮下异种移植 HER2 阳性、对曲妥珠单抗（又名 Herceptin）耐药的人 BC 细胞系(BT-474/T721)的裸鼠模型，5mg/kg 的维迪西妥单抗及 T-DM1 的肿瘤抑制率分别为 108%及 93%，两者均好于 10 mg/kg 的曲妥珠单抗的抗肿瘤活性。对于皮下异种移植 HER2 阳性、对曲妥珠单抗及拉帕替尼耐药的人 BC 细胞系(BT-474/L 1.9)的裸鼠模型，5mg/kg 剂量的维迪西妥单抗的肿瘤抑制率为 91%，T-DM1 为 58%，表明在相同剂量下，其对具有曲妥珠单抗及拉帕替尼耐药性的 BT-474/L 1.9 异种移植肿瘤的疗效明显高于 T-DM1（又名 Kadcyla）。在前述研究中，荷瘤小鼠对所有测试分子均耐受良好。具体结果如下图所示：

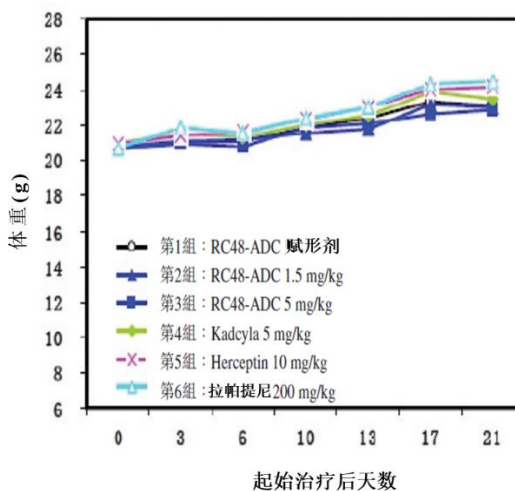
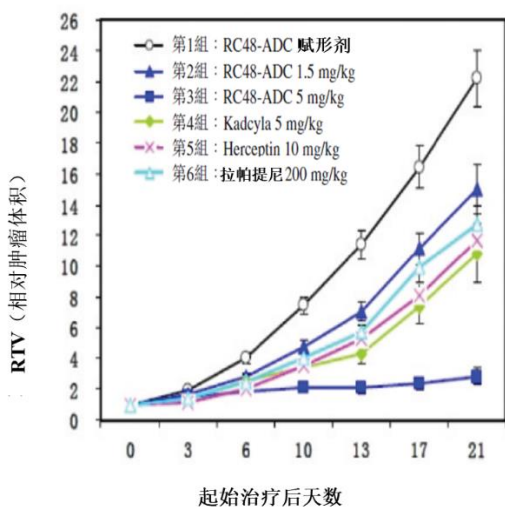
在 HER2 阳性细胞中的抗肿瘤活性



在 HER2 阳性、曲妥珠单抗耐药细胞中的抗肿瘤活性



在 HER2 阳性、曲妥珠单抗及拉帕替尼耐药细胞中的抗肿瘤活性



资料来源：产品试验数据

④其他优势

国家卫计委、科技部对 ADC 新药的研发高度关注，将之列入“重大新药创制”的“三重”项目范围并大力支持。公司自主研发的生物创新药维迪西妥单抗作为第一批获得支持的三个项目之一，于 2014 年列入科技部“重大新药创制”科技重大专项“十二五”计划第四批课题，并随后入选 2017 年山东省重点研发计划的“重大新药创制”项目。

维迪西妥单抗研发期间，公司与北京大学肿瘤医院、解放军第四军医大学、中国食品药品检定研究院、北京协和医院等国内外一流科研院所及相关机构深化合作、优势互补，形成产学研一体的强强联合模式，迅速推进项目进展。

(3) 临床试验结果

维迪西妥单抗是中国首款自主研发的 ADC 创新药，目前正在就治疗多种实体瘤进行多项后期临床试验，包括用于治疗胃癌的 III 期确证性临床试验、用于治疗尿路上皮癌的 II 期注册性临床试验、用于治疗 HER2 低表达乳腺癌的 III 期注册性临床试验。

维迪西妥单抗临床试验的主要进展情况如下：

序号	适应症简称	适应症	地区	研发进展/审批状态	试验状态	试验完成时间
1	胃癌 (GC)	单药治疗 HER2 过表达局部晚期或转移性 GC	中国	已上市/III 期（上市后确证性临床）	进行中（招募中）	-
2		单药治疗 HER2 过表达局部晚期或转移性 GC	中国	II 期（注册性临床）	已完成	2020 年 6 月
3		HER2 表达局部晚期或转移性 GC	美国	II 期、快速通道资格、孤儿药资格认定	进行中（尚未招募）	-
4	尿路上皮癌 (UC)	联合治疗 HER2 过表达局部晚期或转移性 UC	中国	III 期（上市后确证性临床）	与国家药监局讨论方案中	-
5		单药治疗 HER2 过表达局部晚期或转移性 UC	中国	II 期（注册性临床）、突破性疗法认定	已完成	2021 年 5 月
6		单药治疗 HER2 阴性 UC	中国	II 期	进行中（招募中）	-
7		单药治疗 HER2 阳性局部晚期或转移性	中国	II 期、突破性疗法认定	已完成	2020 年 5 月

序号	适应症简称	适应症	地区	研发进展/审批状态	试验状态	试验完成时间
		UC				
8		联合治疗局部晚期或转移性 UC（不检测 HER2 状态）	中国	Ib/II 期	进行中（招募中）	-
9		HER2 表达局部晚期或转移性 UC	美国	II 期、快速通道资格、突破性疗法认定	进行中（招募中）	-
10	乳腺癌（BC）	单药治疗 HER2 低表达局部晚期或转移性 BC	中国	III 期（注册性临床）	进行中（招募中）	-
11		单药治疗 HER2 阳性局部晚期或转移性 BC/HER2 阳性存在肝转移的 BC	中国	II/III 期	进行中（招募中）	-
12	非小细胞肺癌（NSCLC）	单药治疗 HER2 过表达或 HER2 突变的晚期 NSCLC	中国	Ib 期	进行中（招募中）	-
13	胆道癌（BTC）	单药治疗一线化疗失败的 HER2 过表达晚期 BTC	中国	II 期	进行中（招募中）	-
14	实体瘤	单药治疗 HER2 阳性晚期恶性实体肿瘤	中国	I 期	已完成	2019-06-27

①多种实体瘤

公司用于治疗 HER2 过表达（IHC 2+或 IHC 3+）的晚期实体瘤患者开展了一项开放标签、剂量递增的拓展性 I 期临床试验。该项试验包括剂量递增和剂量拓展阶段。在剂量递增阶段，用药方式为先加速滴定维迪西妥单抗（0.1 及 0.5 mg/kg），然后切换到 3+3 方案（1.0、2.0、2.5 及 3.0mg/kg）。在剂量拓展阶段，用药方式为每两周用药一次（2.0 mg/kg，Q2W）。该项试验的主要临床终点为确定维迪西妥单抗的最大耐受剂量(MTD)，以及评估其安全性。

该试验于 2019 年 6 月完成，并于 2019 年 8 月 20 日完成数据分析。截至 2019 年 8 月 20 日，接受过该项试验治疗且数据可供分析的患者累计 57 名（包括 47 名胃癌患者及 4 名尿路上皮癌患者）。其中治疗剂量的分布为：0.1 mg/kg（1 名患者），0.5 mg/kg（1 名患者），1.0 mg/kg（3 名患者），2.0 mg/kg（6 名剂量递增患者及 32 名剂量拓展患者），2.5 mg/kg（11 名患者），以及 3.0 mg/kg（3 名患者）。大多数患者处于 IV 期（91.2%）或带有转移性（96.5%）疾病。

安全性方面，分别在 1 名、2 名及 1 名患者中观察到 2.0、2.5 及 3.0 mg/kg

的剂量限制性毒性（DLT）。该项试验未达到最大耐受剂量。在 57 名患者中，最常报告的治疗相关不良事件（TRAE）为白细胞计数减少（66.7%）、疲劳（56.1%）、中性粒细胞计数减少（54.4%）及血红蛋白减少（52.6%）。其中，共 28 名患者（49.1%）出现 3/4 级 TRAE。

疗效方面，在 2.0mg/kg 剂量的治疗组以及所有患者中的确认客观缓解率（ORR）分别为 21.1%（8/38）和 17.5%（10/57），疾病控制率（DCR）分别为 52.6%和 49.1%。在胃癌患者的亚组分析中，2.0mg/kg 和 2.5mg/kg 剂量的治疗组 ORR 分别为 20.7%（6/29）和 18.2%（2/11）；在尿路上皮癌患者的亚组分析中，ORR 为 50%（2/4）。

可以看出，维迪西妥单抗在晚期实体瘤患者中显示出良好的安全性及抗肿瘤活性。此外，基于对 2.0 及 2.5mg/kg 治疗的胃癌和尿路上皮癌亚组患者的进一步分析，维迪西妥单抗显示出具有临床意义的缓解率，且无进展生存时间（PFS）有所改善。基于该项发现，公司进一步启动了维迪西妥单抗在胃癌及尿路上皮癌患者中的 II 期临床研究。

②胃癌（Gastric Cancer，简称 GC）

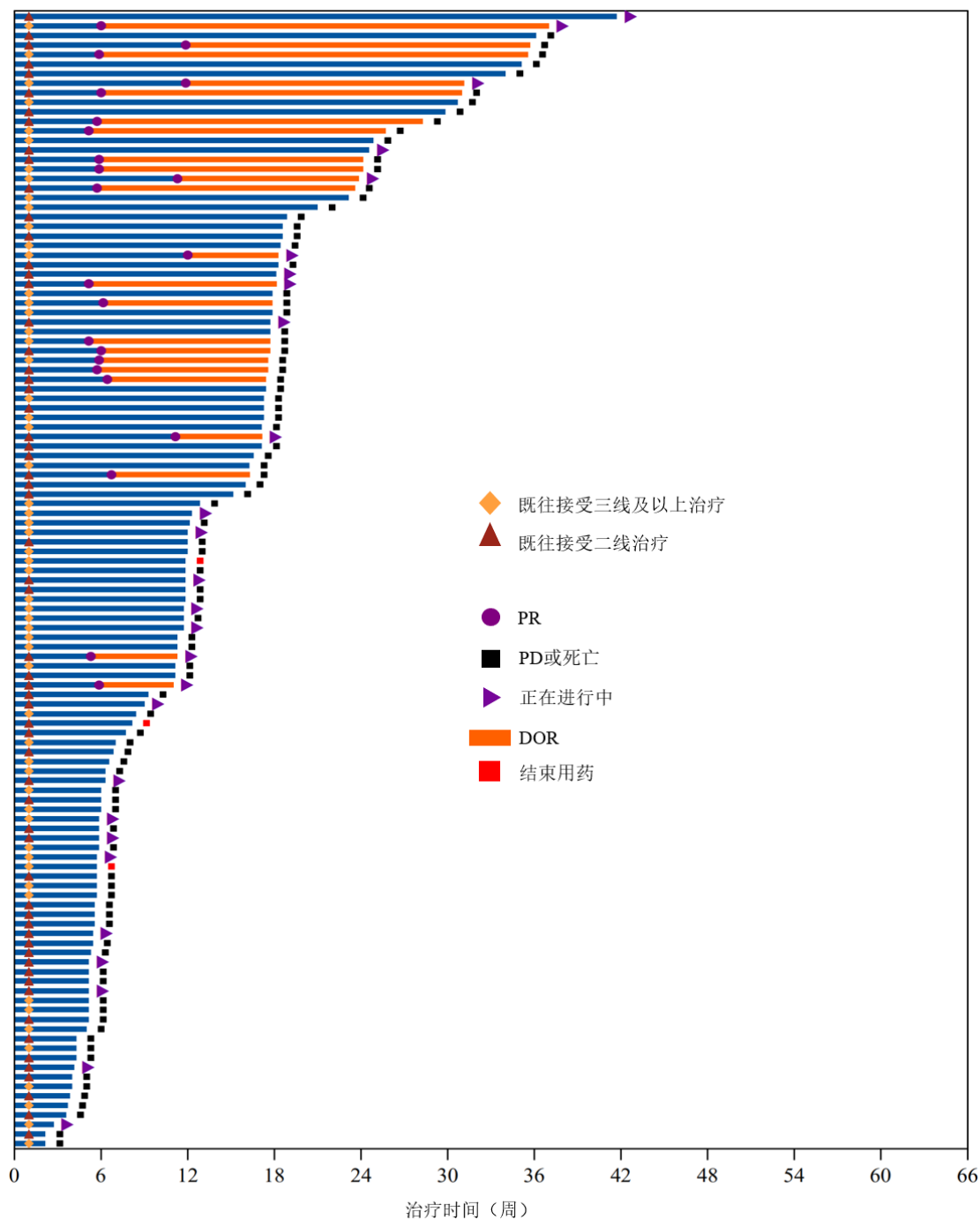
截至 2021 年 6 月，公司已在中国基本完成了维迪西妥单抗治疗 HER2 过表达（IHC2+或 IHC3+）晚期或转移性胃癌的 II 期注册性临床试验，因临床持续获益，一例患者仍然在组接受维迪西妥单抗治疗。凭借该临床试验的疗效数据和安全性数据，维迪西妥单抗于 2021 年 6 月获得国家药监局附条件批准上市，用于接受过至少两种系统化疗的 HER2 过表达（IHC2+或 IHC3+）局部晚期或转移性胃癌（包括胃食管结合部腺癌）患者的治疗。

该试验是一项开放、多中心、单臂 II 期临床研究，共招募了 127 名曾接受过至少两次化疗治疗的 HER2 过表达（IHC2+或 3+）胃癌或胃食管结合部腺癌患者，中位年龄为 58 岁。其中，60 名患者（47.2%）曾接受过至少三种治疗方法。该试验的用药方式为每两周接受一次 2.5mg/kg 的维迪西妥单抗治疗，直至发生疾病进展、不可耐受毒性、死亡或患者撤回知情同意书。该试验的主要临床终点为 ORR，其他终点包括 PFS、总生存期（OS）和安全性。公司分别于 2019 年 12 月 17 日和 2020 年 6 月 22 日开展了阶段性临床数据分析，并于 2021

年 1 月 25 日完成了末例受试者入组后 12 个月的生存随访分析。

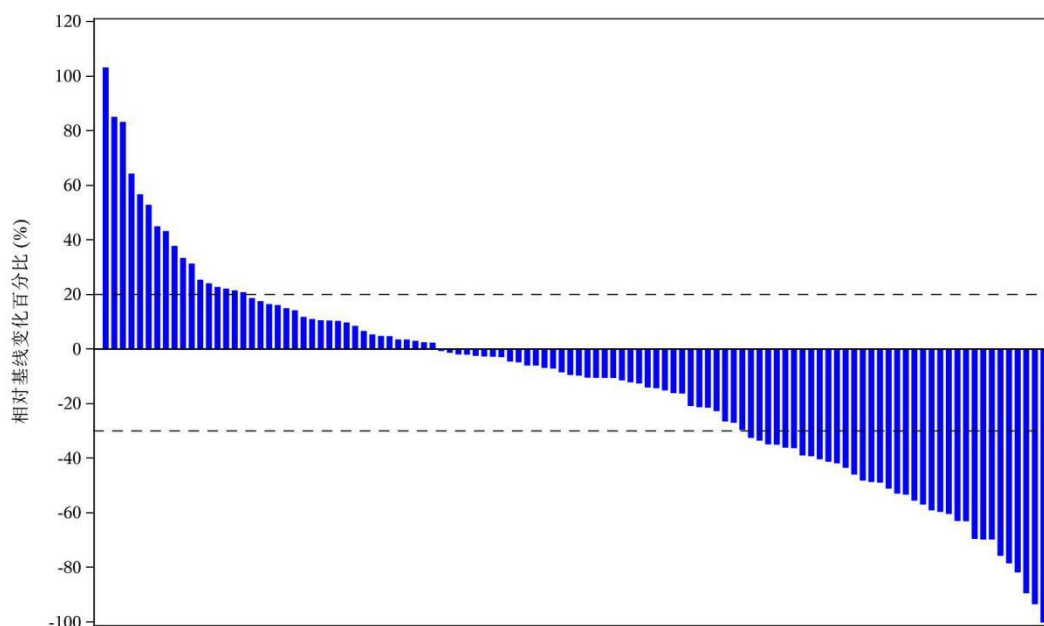
疗效方面，截至 2020 年 6 月 22 日的阶段性临床数据分析，在所有 127 名患者中，独立审查委员会评估的确认 ORR 为 24.4%（95%CI：17.2%、32.8%），PFS 中位数为 4.1 个月（95%CI：3.5、4.8），OS 中位数为 7.6 个月（95% CI：6.6、9.0），具体如下：

RC48 对 GC 或 GEJ 癌症患者的最佳整体缓解效果



资料来源：产品试验数据

GC 及 GEJ 癌症患者对 RC48 相比基线的靶病变的最佳变化百分比



资料来源：产品试验数据

安全性方面，在 127 名患者中，最常报告的 TRAE 为白细胞计数降低（53.5%），脱发（52.8%），中性粒细胞计数降低（49.6%）及乏力（45.7%）。

可以看出，维迪西妥单抗在 HER2 过表达胃癌或胃食管结合部腺癌患者中显示出具有临床意义的缓解效果及生存率，其安全性与之前报告的维迪西妥单抗数据一致。综合来看，维迪西妥单抗对目标患者仍显示出较好的收益/风险比。

维迪西妥单抗在中国用于治疗 HER2 过表达局部晚期或转移性胃癌的新药上市申请于 2020 年 8 月向国家药监局提交并于当月被纳入优先审评，于 2021 年 6 月获得附条件批准上市。作为维迪西妥单抗用于治疗胃癌在中国完全获批的条件，公司于 2020 年 9 月启动了维迪西妥单抗用于治疗胃癌的 III 期确证性临床试验，计划共招募 351 名患者。

2020 年 3 月，在中国启动了一项研究者发起的维迪西妥单抗联合特普瑞利单抗治疗 HER2 阳性实体瘤的 I 期临床试验，计划共招募 29 至 68 名患者，包括 25 至 50 名 HER2 过表达的胃癌患者，截至 2021 年 5 月 31 日已招募 15 名患者。

此外，公司于 2018 年 7 月获得美国 FDA 授予维迪西妥单抗用于治疗胃癌的孤儿药资格认定，可在美国享有上市批准后维迪西妥单抗对胃癌的七年市场独占期。根据公司 2020 年 6 月与美国 FDA 进行的 IND 前讨论，公司于 2020 年

9月向美国FDA提交了用于治疗胃癌进行II期试验的IND，并于2020年11月获美国FDA快速通道资格认定，公司将择机启动该实验。此外，公司未来将择机向欧洲EMA提交维迪西妥单抗治疗胃癌的临床试验申请。

③尿路上皮癌（Urothelial Cancer，简称UC）

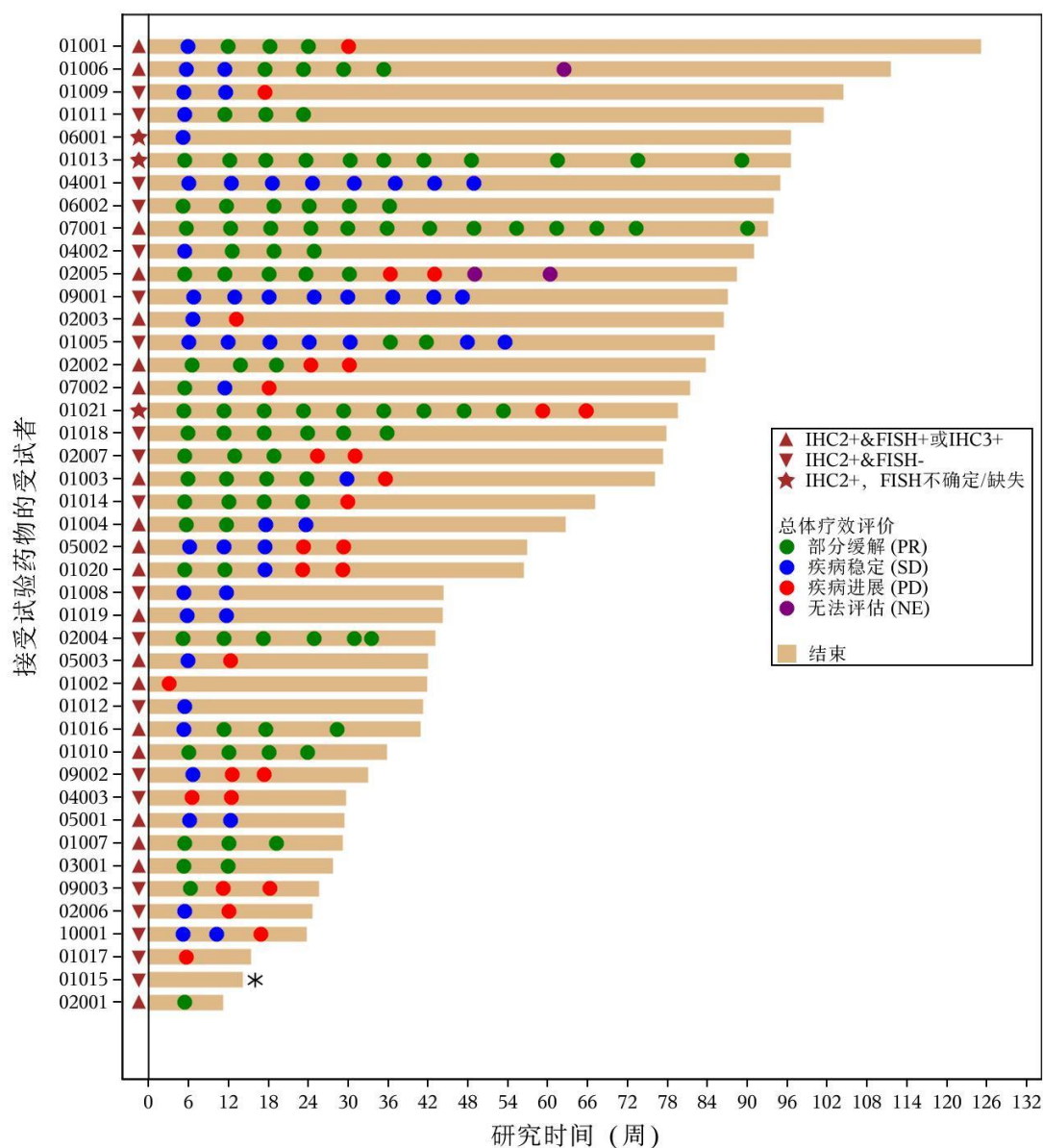
目前，公司已在中国完成第一项维迪西妥单抗用于治疗HER2过表达（IHC 2+或IHC 3+）转移性或不可切除尿路上皮癌的II期临床试验。

A. 第一项中国II期临床试验

第一项II期临床试验采用开放标签、多中心、单臂设计，招募了43名曾经接受过全身化疗的HER2过表达（IHC 2+或3+）转移性或不可切除尿路上皮癌患者。该试验患者的中位年龄为64岁，93%发生了内脏转移，32.6%曾接受过至少两种化疗，20.9%曾接受过免疫治疗。该项试验的治疗方式为每两周接受一次2mg/kg剂量的维迪西妥单抗单药治疗（静脉滴注），直至发生疾病进展、不可耐受毒性、主动退出、死亡或申办方终止研究。该试验的主要临床疗效指标为ORR，其他终点包括PFS、DOR、OS和安全性。该试验于2018年10月完成所有患者招募，并于2021年5月19日完成数据分析。

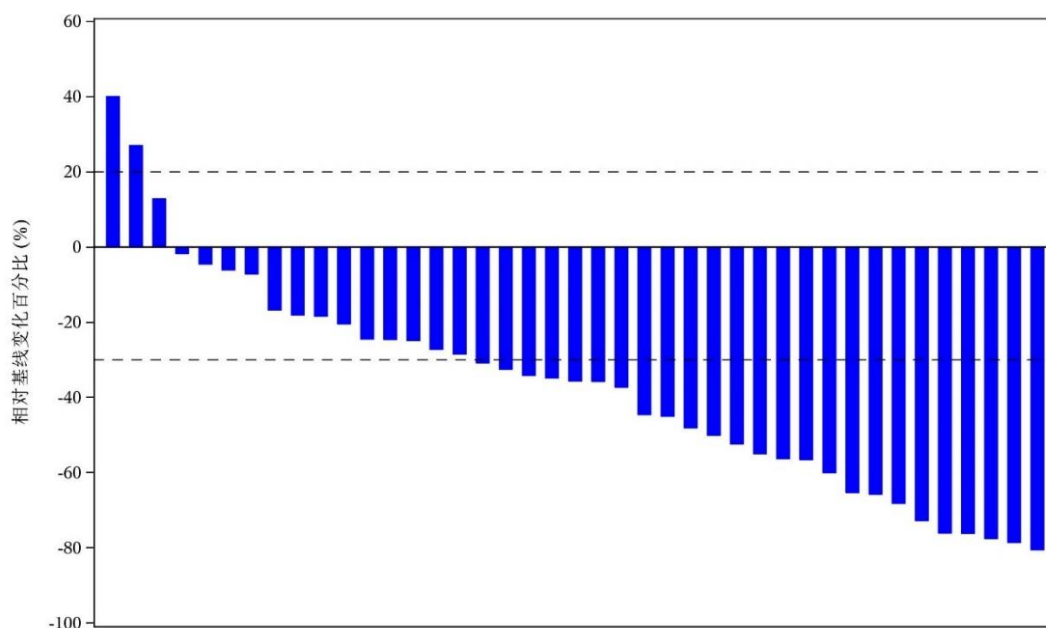
疗效方面，整体cORR为51.2%（22/43），疾病控制率（DCR）为90.7%（39/43），其中有22名患者部分缓解（PR），17名患者保持疾病稳定（SD）。对于有肝转移的患者，ORR为65%（13/20）。整体中位PFS为6.9个月，中位OS为13.9个月，有若干患者出现超过30周的持续缓解。具体如下：

RC48 在 UC 患者中最佳总缓解情况



资料来源：产品试验数据

RC48 对 UC 患者的靶病变相比基线的最佳变化



资料来源：产品试验数据

注：*指靶病变较基线的百分比变化为 0%

对确认 ORR 的亚组分析表明维迪西妥单抗在不同类型的转移性或不可切除尿路上皮癌中具有持续强效的抗肿瘤作用，具体如下：

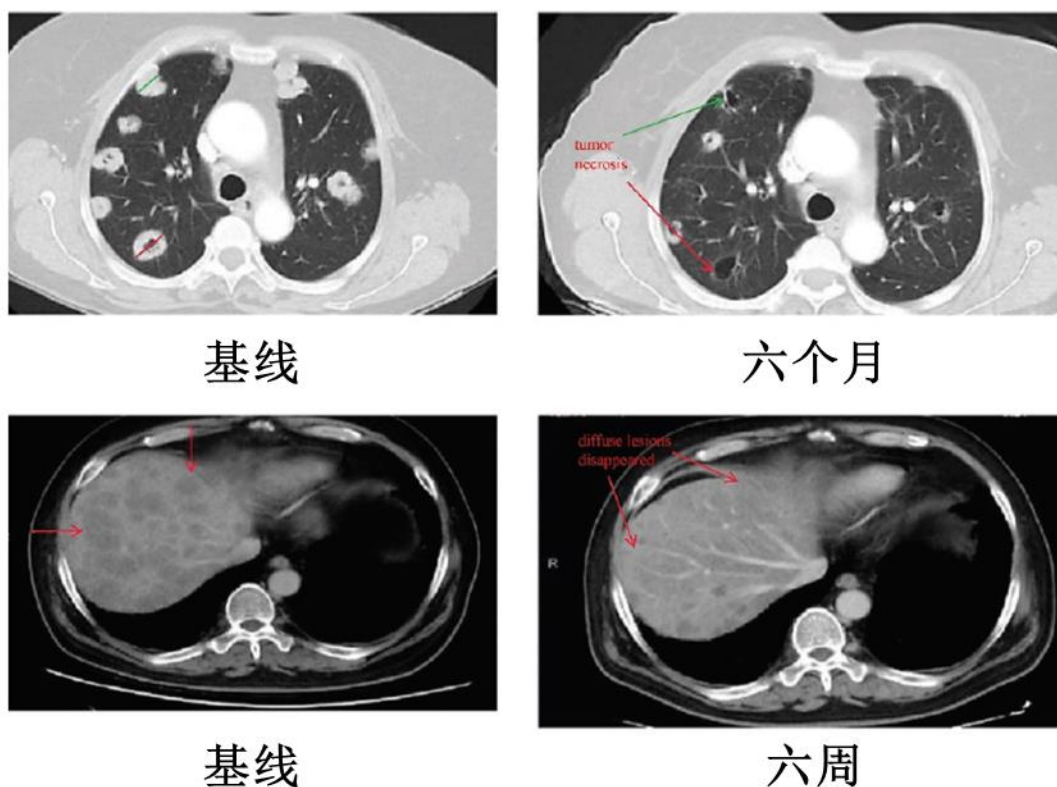
cORR 的亚组分析

亚组	cORR (% , 95% CI)
IHC2+FISH+或 IHC3+(n=20)	60.0 (36.1, 80.9)
IHC2+FISH-(n=20)	40.0 (19.1, 63.9)
内脏转移(n=40)	55.0 (38.5, 70.7)
肝转移(n=20)	65.0 (40.8, 84.6)
PD-1/PD-L1 治疗后(n=8)	75.0 (34.9, 96.8)
一线化疗后(n=29)	48.3 (29.4, 67.5)

注：n 表示患者数量

资料来源：产品试验数据

基于放射图像，维迪西妥单抗也显示出明显的治疗效果。如下左图 CT 图像所示，两名患者的肿瘤已经分别扩散到肺和肝，在维迪西妥单抗治疗一段时间后，如下右图 CT 图像所示，两名患者在肺和肝中的肿瘤大幅缩小，反映出明显的治疗效果，接受维迪西妥单抗治疗的两名患者的肺部和肝脏 CT 图像如下：



资料来源：产品试验数据

安全性方面，最常见的 TRAE 为感觉减退（60.5%）、脱发（55.8%）、乏力（44.2%）。最常报告的 3/4 级 TRAE 为感觉减退（10 名患者，23.3%）及中性粒细胞计数减少（6 名患者，14.0%），无患者发生 5 级 TRAE。共有 13 名患者（30.2%）出现严重不良事件，其中最常报告的严重不良事件为肠梗阻（4.7%）及不完全性肠梗阻（4.7%）。

可以看出，维迪西妥单抗对转移性或不可切除尿路上皮癌显示出良好的抗肿瘤作用和患者耐受性。

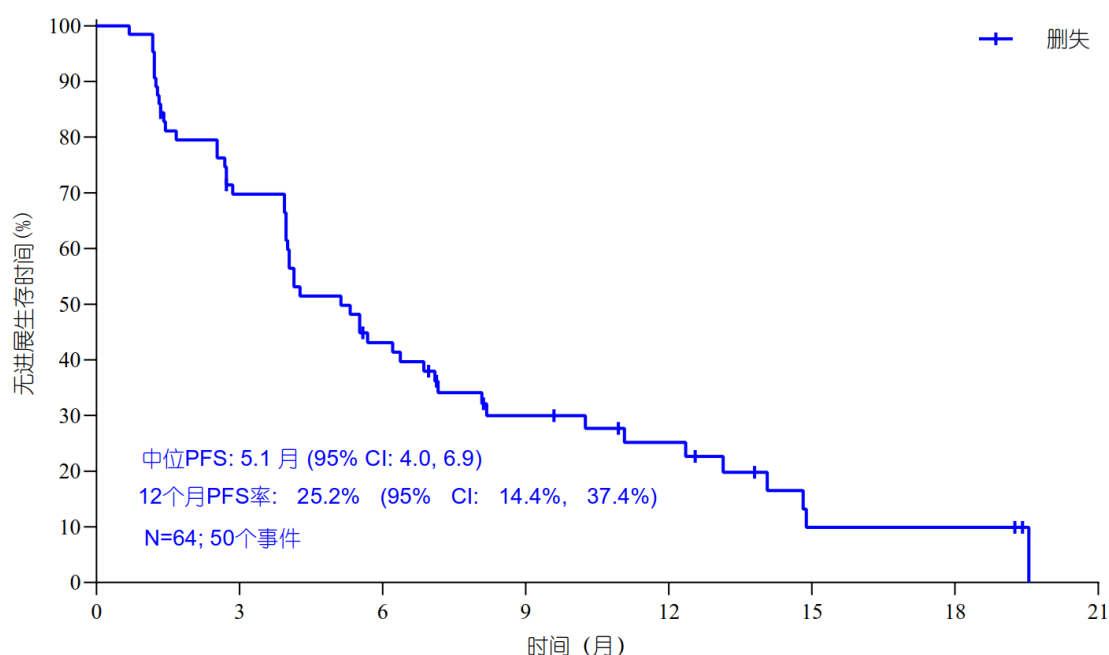
B. 第二项中国 II 期临床试验

根据第一项 II 期临床试验数据结果以及与 CDE 的沟通结果，公司启动了治疗尿路上皮癌的第二项注册性 II 期临床试验，以评估维迪西妥单抗单药治疗在 HER2 过表达尿路上皮癌的各种一线化疗选择失败后的疗效，并于 2020 年 9 月完成该项试验共 64 名患者的招募。公司计划在 2021 年 7 月末前向国家药监局提交维迪西妥单抗治疗 HER2 过表达转移性或不可切除尿路上皮癌的新药上市申请。

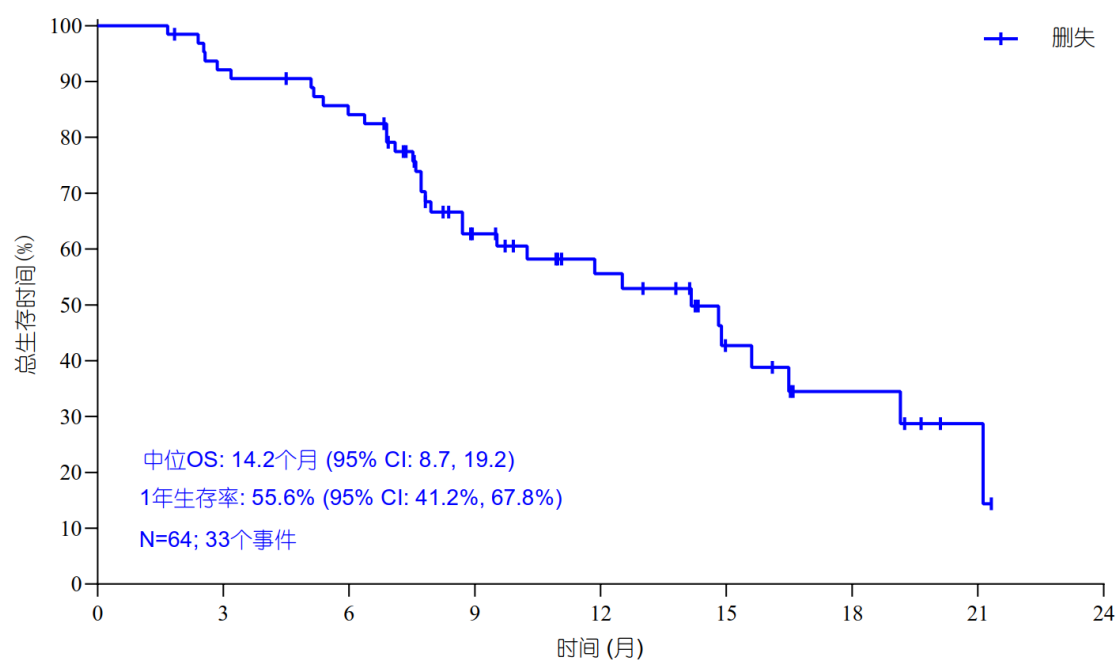
本研究入组 64 名曾经接受过全身化疗（包括铂类、吉西他滨、紫杉类）的 HER2 过表达（IHC 2+或 3+）局部晚期转移性或不可切除的尿路上皮癌患者。患者的中位年龄为 62.5 岁，89.1%存在内脏转移，85.9%曾接受过至少两种化疗，29.7%曾接受过免疫检查点抑制剂治疗。该项试验的治疗方式为每两周接受一次 2mg/kg 剂量的维迪西妥单抗单药治疗（静脉滴注），直至发生疾病进展、不可耐受毒性、主动退出、死亡或申办方终止研究。该试验的主要临床疗效指标为 ORR，其他终点包括 PFS、DOR、OS 和安全性。该试验于 2020 年 9 月完成所有患者入组，并于 2021 年 3 月 4 日完成初步数据分析。

结果显示，整体 cORR 为 50.0%（32/64），疾病控制率（DCR）为 76.6%(49/64)。对于 IHC3+或 IHC2+/FISH+的 25 例患者，ORR 为 64%。既往仅接受过一线化疗的 9 例患者，ORR 为 55.6%；既往接受过 2 线化疗的 42 例患者，ORR 为 54.8%。整体中位 PFS 为 5.1 个月，中位 OS 为 14.2 个月。具体如下：

UC 患者接受 RC48 治疗的 PFS



UC 患者接受 RC48 治疗的 OS



公司后续可能需要开展维迪西妥单抗治疗尿路上皮癌的上市后 III 期确证性临床试验，具体要求须与国家药监局讨论后确定。此外，2020 年 2 月，在中国启动了一项维迪西妥单抗联合特普瑞利单抗治疗未检测 HER2 状态的局部晚期或转移性尿路上皮癌的 Ib/II 期研究者发起的试验，计划共招募 36 名患者，截至 2021 年 5 月 31 日已招募 17 名患者。

基于第一项中国 II 期临床试验数据结果，公司也已提交了美国 IND 申请，并于 2020 年 4 月获得美国 FDA 的批准，允许公司在美国开展维迪西妥单抗治疗尿路上皮癌的 II 期临床试验。基于维迪西妥单抗在尿路上皮癌中体现的良好疗效和耐受性，公司分别于 2020 年 7 月及 2020 年 9 月获得美国 FDA 授予维迪西妥单抗用于治疗尿路上皮癌的快速通道资格与突破性疗法认定。公司正在美国开展治疗尿路上皮癌的 II 期临床研究。

此外，鉴于维迪西妥单抗在 HER2 低表达患者中显示出的良好疗效，公司也于 2019 年 6 月启动了一项单中心、单臂、开放标签 II 期临床试验，用于评估维迪西妥单抗单药治疗 HER2 阴性（IHC 1+或 IHC 0）尿路上皮癌的疗效，主要试验终点为 ORR，共计划招募 18 名患者。截至 2021 年 5 月 31 日，该项试验已招募了 15 名患者。

C. 联合治疗的 Ib/II 期临床试验

在维迪西妥单抗联合特瑞普利单抗治疗局部晚期或转移性尿路上皮癌的 Ib/II 期研究者发起的研究中，截至 2021 年 4 月，已入组 19 名不限制 HER2 表达状态、无法耐受或拒绝一线含铂化疗的局部晚期转移性或不可切除的尿路上皮癌患者。患者的中位年龄为 66 岁，73.7%存在内脏转移，52.6%未曾接受过一线化疗，基线 HER2 表达情况为：IHC3+患者 3 例（15.8%）、IHC2+患者 9 例（47.4%）、IHC1+患者 5 例（26.3%）、IHC0 患者 2 例（15.8%）。

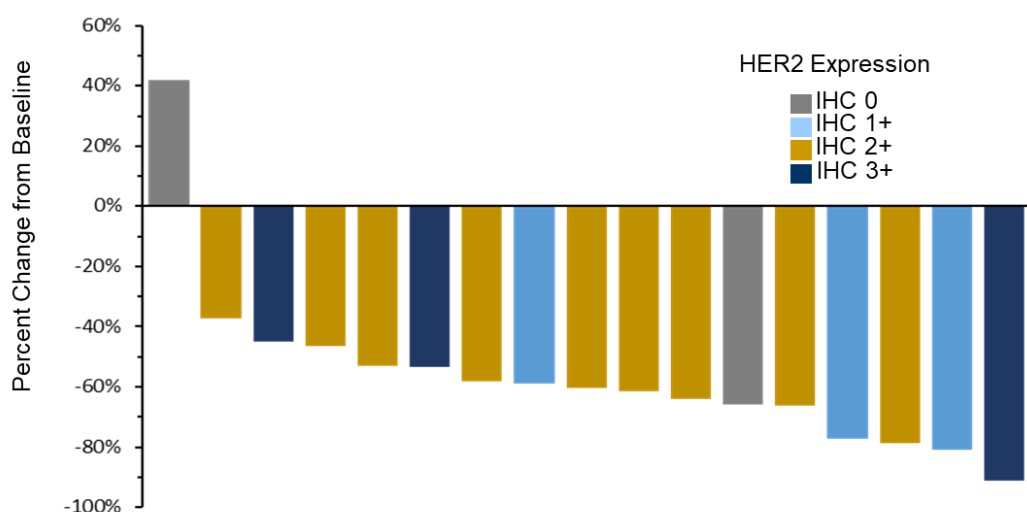
该项试验的主要指标为安全性、寻找 II 期临床试验的建议剂量，次要指标为 ORR、PFS、OS 和 PK。试验分为两个阶段：Ib 期剂量递增阶段和 II 期剂量扩展阶段。Ib 期阶段按 3+3 剂量递增方式设置 2 个剂量组：维迪西妥单抗 1.5mg/kg+特瑞普利单抗 3mg/kg、维迪西妥单抗 2.0mg/kg+特瑞普利单抗 3mg/kg，两个剂量组各入组了 3 例患者，均未出现 DLT，因此选定维迪西妥单抗 2.0mg/kg+特瑞普利单抗 3mg/kg 作为 II 期阶段的给药剂量。II 期扩展阶段共 13 例合格受试者接受该剂量联合治疗直至发生疾病进展、不可耐受毒性、主动退出、死亡或申办方终止研究。该试验入组正在进行当中，并于 2021 年 4 月 28 日完成初步数据分析。

初步结果显示，在 19 例入组患者中，共 17 例患者完成了至少 1 次疗效评

价，其中 16 例患者达到缓解，整体 ORR 为 94.1%（16/17），包括 3 例完全缓解（CR，其中 2 例为确证的 CR）、13 例 PR（其中 9 例为确证的 PR）。绝大多数患者（88.2%）在第一次疗效评价时（ 8 ± 1 周）出现缓解。对于不同的既往化疗线数、HER2 表达状态，ORR 较为一致，其中一线治疗患者（既往未接受化疗）的 ORR 达到 100%（10/10），HER2 表达患者的 ORR 达到 100%（15/15），具体如下：

RC48 联合特瑞普利单抗对 UC 患者的靶病变相比基线的最佳变化

Figure1. Best Change of Target lesion from Baseline



本研究通过使用维迪西妥单抗联合特瑞普利单抗，在无需进行 HER2 表达、PD-1 表达等生物标记物筛选的情况下，实现了尿路上皮癌治疗领域的突破，整体 ORR 达到 94.1%，其中一线治疗及 HER2 表达患者的 ORR 均达到 100%，为维迪西妥单抗在尿路上皮癌领域的后续开发提供了新的方向。同时也证明了 ADC 类药物联合 PD-1 单抗这一联合治疗理念的成功，为这两类药物的后续开发提供了启发。

④乳腺癌（Breast Cancer，简称 BC）

截至本招股说明书签署日，维迪西妥单抗用于治疗乳腺癌已完成一项晚期实体瘤的 I 期剂量递增临床试验的患者招募，其中所有招募的患者均为乳腺癌患者。此外，公司正在中国开展维迪西妥单抗治疗转移性乳腺癌的 Ib 期及 II/III 期临床试验，以及用于治疗 HER2 低表达乳腺癌的 III 期注册性临床试验。

A. 中国 I 期及 Ib 期临床试验

该项 I 期临床试验采用开放标签、剂量递增（0.5、1.0、1.5、2.0 及 2.5 mg/kg, Q2W）设计，主要试验终点为评估维迪西妥单抗的最大耐受剂量（MTD）、安全性和明确 II 期临床试验的推荐剂量。该项 Ib 期临床试验采用开放标签设计，共 5 个队列：对于 HER2 阳性（IHC 3+或 IHC 2+/FISH+）乳腺癌患者采用三个剂量（1.5、2.0 及 2.5mg/kg, Q2W）在 3 个队列进行治疗，对于 HER2 低表达（IHC 1+队列、IHC 2+/FISH-队列）乳腺癌患者采用一个剂量（2.0mg/kg, Q2W）治疗，主要试验终点为探索有效剂量和确定 II 期临床试验的推荐剂量。

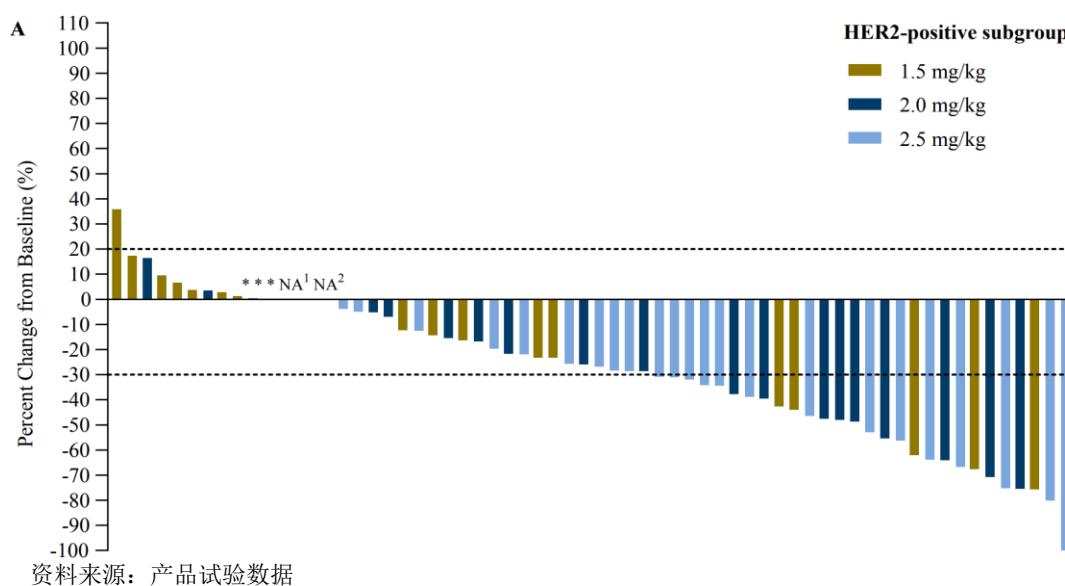
I 期临床试验的患者于 2018 年 3 月完成入组，Ib 期临床试验的患者招募目前仍在进行中。截至 2020 年 12 月 31 日，上述两项试验共招募及治疗 70 名 HER2 阳性乳腺癌患者，Ib 期临床试验共招募 48 名 HER2 低表达乳腺癌患者，包括 35 名 HER2 IHC 2+/FISH-患者及 13 名 HER2 IHC 1+患者。

两个试验的汇总分析显示：大部分（90.7%）患者发生过内脏转移，70 名 HER2 阳性患者中，大部分（70.0%）曾接受过曲妥珠单抗等抗 HER2 治疗，48 名 HER2 低表达患者中，大部分（80.4%）曾接受过内分泌治疗。

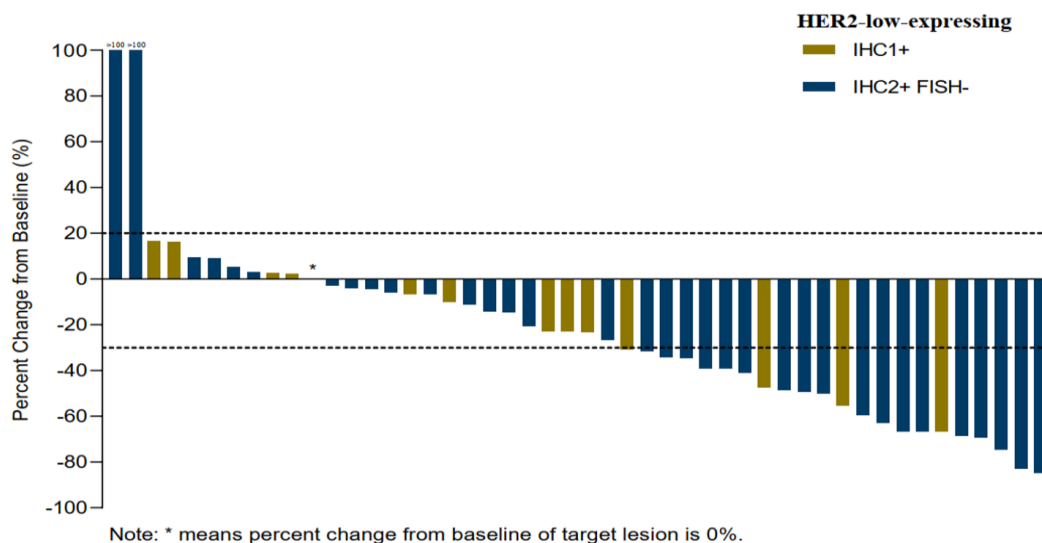
在 118 例乳腺癌患者，最常报告的 TRAE 为谷草转氨酶（AST）升高（64.4%）、丙氨酸转氨酶（ALT）升高（59.3%）、感觉减退（58.5%）、白细胞计数减少（48.3%）、及中性粒细胞计数减少（47.5%），最常报告的 3/4 级 TRAE 为中性粒细胞计数减少（16.9%）及乏力（11.9%）。I 期临床试验中，2.5mg/kg 的治疗剂量并未达到 MTD。

在 70 例 HER2 阳性患者中，接受 1.5mg/kg、2.0mg/kg 及 2.5mg/kg 剂量的患者亚组，cORR 分别为 22.2%、42.9%及 40.0%，中位 PFS 分别为 4.0 个月、5.7 个月及 6.3 个月，具体如下：

RC48 对 HER2 阳性 BC 患者的最佳总缓解



RC48 对于 HER2 低表达 BC 患者的最佳总缓解



可以看出：无论 HER2 阳性还是低表达的乳腺癌患者，都能够从维迪西妥单抗治疗中获得较好的疗效，未出现新的安全性问题，2.0mg/kg 剂量组的获益风险比最佳。相比其他剂量水平，2.0mg/kg Q2W 具备更高的受益/风险比。

B. 中国 III 期注册性临床试验

基于维迪西妥单抗治疗 HER2 低表达乳腺癌的 Ib 期临床试验结果，以及公司与国家药监局的沟通情况，公司已启动了一项维迪西妥单抗治疗 HER2 低表达（IHC 2+且 FISH-）乳腺癌患者的 III 期注册性临床试验。该试验的主要终点

指标是独立委员会评价的 PFS，计划共招募 366 名患者，截至 2021 年 5 月 31 日已招募 62 名患者。公司计划于 2022 年第二季度完成所有患者招募，并预计于 2023 年向国家药监局提交新药上市申请。

⑥非小细胞肺癌（Non-small Cell Lung Carcinoma，简称 NSCLC）

公司正在中国开展一项维迪西妥单抗单药治疗 HER2 过表达（IHC 2+或 IHC 3+）或 HER2 突变体非小细胞肺癌患者的开放标签 Ib 期临床试验，主要试验终点为 ORR，共计划招募 36 名患者。截至 2021 年 5 月 31 日，该项试验已招募 32 名患者。

⑦胆道癌（Biliary Tract Carcinoma，简称 BTC）

公司正在中国开展一项维迪西妥单抗单药治疗一线化疗失败后 HER2 过表达（IHC 2+或 IHC 3+）胆道癌患者的多中心、单臂、开放标签 II 期临床试验，主要试验终点为 ORR，共计划招募 57 名患者。截至 2021 年 5 月 31 日，该项试验已招募 10 名患者。

3、RC28

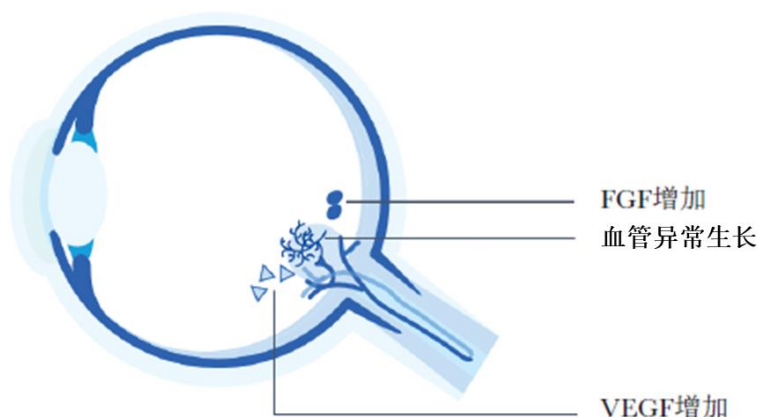
（1）作用机理

部分眼科疾病（如湿性年龄相关性黄斑变性、糖尿病黄斑水肿和糖尿病性视网膜病变）的发病原因为血管长入黄斑时导致液体从血管漏入眼睛，从而导致进行性视力丧失甚至失明，因此减缓新生血管生长的药物潜在能减缓该类疾病的进展。

RC28 是一种 VEGF 受体、FGF 受体与人免疫球蛋白 Fc 段基因重组的融合蛋白。VEGF 和 FGF 在激活受体后会导致新生血管生成并影响血管通透性，而 RC28 能竞争性抑制 VEGF 和 FGF 与它们的受体结合，从而阻止 VEGF 和 FGF 家族受体的激活、抑制内皮细胞增殖和血管新生，最终达到治疗湿性年龄相关性黄斑变性等血管新生性眼科疾病的目的。

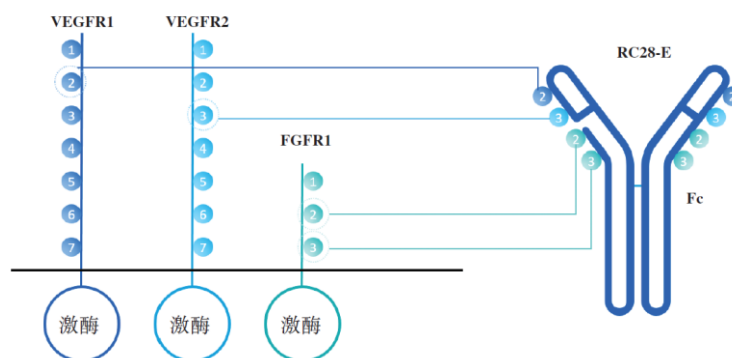
血管新生性眼科疾病的发病机理

VEGF/FGF



资料来源：弗若斯特沙利文分析报告

RC28 结构与作用机理



资料来源：弗若斯特沙利文分析报告

(2) 核心优势

①结构设计优势

RC28 采用双靶向设计，能够有效抑制血管生长。单靶点抗 VEGF 疗法面临的一个主要挑战是当抑制 VEGF 通路时，其他促血管生成因子（如 FGF-2）的表达可能被上调。通过双重靶向机制，RC28 可同时阻断 VEGF 和 FGF 家族的血管生成因子，从而更有效地抑制血管异常生长。

RC28 的人源化设计可以有效延长其半衰期、减少给药频率、减轻患者不适。RC28 由 VEGF 受体 1、VEGF 受体 2 和 FGF 受体 1 的胞外结构域与人 IgG1 融合而成，其中 IgG1 片段可以帮助延长药物在血清中的半衰期，因此可以减少给

药频率。对于须直接注入患者眼内的药物，减少给药频率可以有效减轻患者不适。

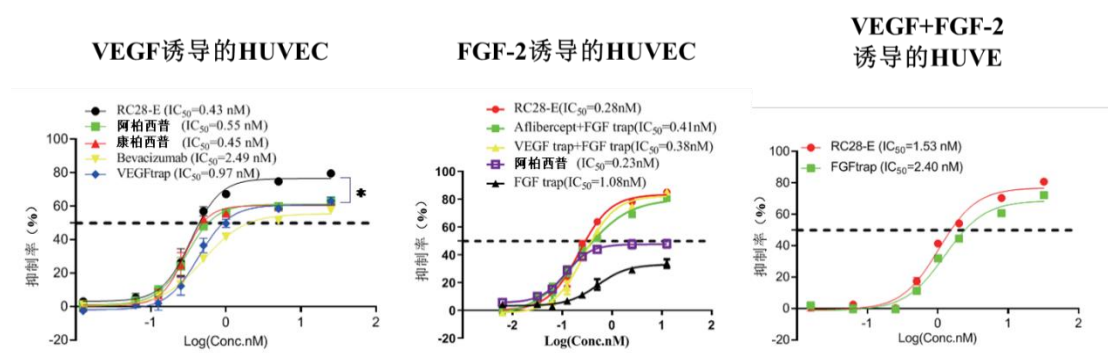
②生产优势

人源化设计的 RC28 分子具备更长的半衰期，更加适用于大规模工业化生产。目前，公司已建成符合 GMP 要求的融合蛋白生产设施，已实现融合蛋白产品的稳定和高效生产，可以满足注册性临床以及未来商业化后的生产需求。

③临床前及临床疗效优势

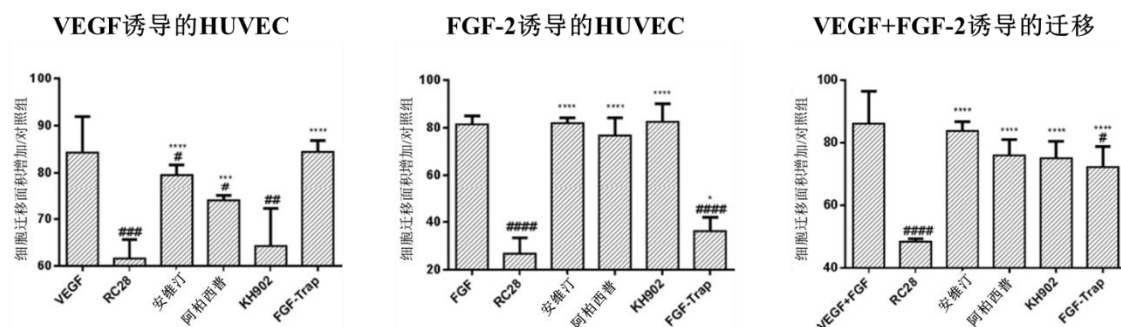
基于其独特的双靶点设计，RC28 已经在临床前及临床试验中展示了良好的疗效及安全性，具有较长的半衰期和低免疫原性。此外，其较低的有效剂量可降低患者的用药成本。

在体外研究中，公司评估了 RC28 和其他拮抗剂对 VEGF、FGF-2 或 VEGF 联合 FGF-2 诱导的人脐静脉内皮细胞（HUVEC）增殖、迁移和成管的抑制作用。RC28 能抑制 VEGF 和 FGF-2 其中一种或两种诱导的 HUVEC 增殖作用，且抑制能力呈现浓度依赖性。其中，对于 VEGF 和/或 FGF-2 诱导的 HUVEC 增殖作用，虽然 RC28 与其他拮抗剂（阿柏西普、康柏西普、VEGF-Trap、FGF-Trap 等）的 IC₅₀ 较为近似，但 RC28 具备更高的最大相对抑制率，具体如下：



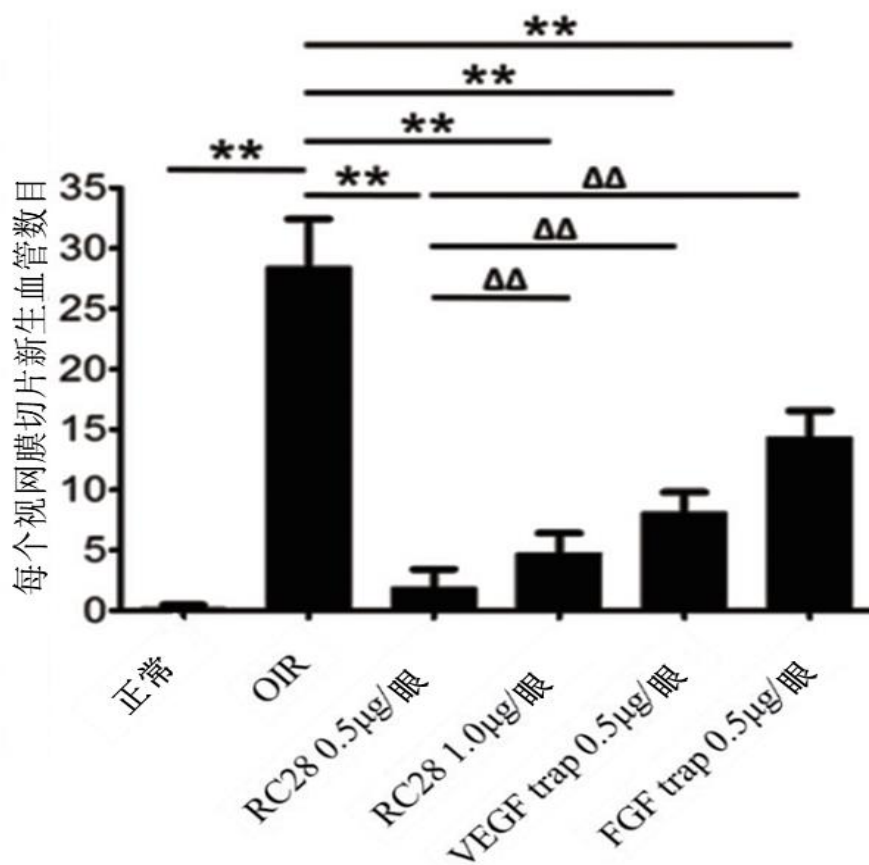
资料来源: Jiang et al., Eur. J. Pharm. Sci., 121 (2018)

在相同浓度(1nM)下，RC28 相比安维汀（贝伐珠单抗）和阿柏西普对 VEGF 诱导的迁移均有更强的抑制作用（ $P<0.001$ ， $P<0.005$ ）；相比 FGF-Trap 对 FGF-2 诱导的迁移也有更强的抑制作用（ $P<0.05$ ）。在半浓度（RC28 1nM，其余 2nM）下，RC28 对 VEGF+FGF-2 诱导的迁移也具有显著的抑制作用（ $P<0.001$ ），具体如下：



资料来源: Jiang et al., Eur. J. Pharm. Sci., 121 (2018)

在体外研究中，公司评估了 RC28 在氧诱导视网膜病变（OIR）小鼠模型中的疗效。高氧压可引起小鼠视网膜新生血管细胞核数目的增加，而 RC28、VEGF-Trap（阿柏西普）及 FGF-Trap 均可显著降低 OIR 小鼠的新生血管细胞核数目，其中 RC28 表现出相比同等剂量的 VEGF-Trap 或 FGF-Trap 明显更强的抑制作用。在 0.5 μg/眼的相同剂量下，RC28 相比其他 VEGF 拮抗剂具备更好的疗效，大大减少了新生血管细胞核数目。具体如下：



注：H&E 染色小鼠视网膜新生血管细胞核数目
 ** P<0.01 相比 OIR 组别；ΔΔP<0.01 相比 RC28 0.5μg/眼组别>

资料来源：产品试验数据

此外，在猴脉络膜新生血管模型中开展的体内研究显示，RC28 在 20 天后从眼球扩散到肝脏，且同样显示出了较长的半衰期。

（3）临床试验结果

RC28 临床试验整体进展如下表所示：

序号	适应症简称	适应症	地区	研发进展/审批状态	试验状态	试验完成时间（预计）
1	湿性年龄相关性黄斑变性	单药治疗 wAMD	中国	Ib 期	进行中（招募完成）	2021 年 11 月
2	性（wAMD）	单药治疗 wAMD	中国	I 期	已完成	2019-08-20
3	糖尿病黄斑水肿（DME）	单药治疗 DME	中国	II 期	进行中（招募中）	-
4	糖尿病性视网膜病变（DR）	单药治疗 DR	中国	II 期	进行中（招募中）	-

①湿性年龄相关性黄斑变性（Wet Age-related Macular Degeneration，简称 wAMD）

A. 中国 I 期剂量递增试验

临床试验疗效方面，公司于 2019 年 8 月完成了 RC28 用于治疗湿性年龄相关性黄斑变性患者的 I 期剂量递增试验，在四种剂量水平（0.25、0.5、1.0 及 2.0mg）中各招募了 3 名患者。在该试验中，单次玻璃体腔注射不超过 2.0mg 的 RC28 后均显示出良好的安全性，没有 DLT，也没有发生严重或与药物相关的不良事件。此外，该试验中未检测到血清抗 RC28 抗体，表明单剂量不超过 2.0mg 的 RC28 在湿性年龄相关性黄斑变性患者中具有良好耐受性和低免疫原性。

B. 中国 Ib 期剂量扩大试验

目前，公司正在中国进行一项开放标签单臂 Ib 期剂量扩大试验，以评估 RC28 治疗湿性年龄相关性黄斑变性患者的疗效和安全性。试验的主要终点指标是 12 周及 48 周时最佳矫正视力（BCVA）偏离基线的平均变化，以及眼部和非眼部不良事件的发生率和严重程度。该项试验于 2021 年 2 月完成患者招募。

②糖尿病黄斑水肿（Diabetic Macular Edema，简称 DME）及糖尿病性视网膜病变（Diabetic Retinopathy，简称 DR）

公司计划于 2021 年在中国招募患者进行用于治疗糖尿病黄斑水肿及糖尿病性视网膜病变的 II 期临床试验，截至 2021 年 5 月 31 日，单药治疗糖尿病黄斑水肿的 II 期临床试验已招募 1 名患者。

4、RC88

（1）作用机理

间皮素（MSLN）是一种肿瘤相关抗原，在正常组织中较少表达，通常在一些上皮性恶性肿瘤（如间皮瘤、胰腺癌、卵巢癌、肺癌、三阴性乳腺癌和胃癌）的细胞膜上过表达，主要起到促进肿瘤细胞黏附和肿瘤转移的作用。因此，通过靶向抑制 MSLN，可实现对 MSLN 表达肿瘤的潜在疗效。

RC88 是一种新型 MSLN 靶向 ADC，用于治疗 MSLN 阳性实体瘤。RC88 的结构包括 MSLN 靶向抗体、可裂解连接子以及小分子细胞毒素（MMAE）。其作用机制与维迪西妥单抗类似，可通过靶向结合 MSLN 阳性的肿瘤细胞，介导抗体的内吞，从而有效地将细胞毒素定向传递给癌细胞，实现较好的肿瘤杀灭效果。

（2）核心优势

①结构设计优势

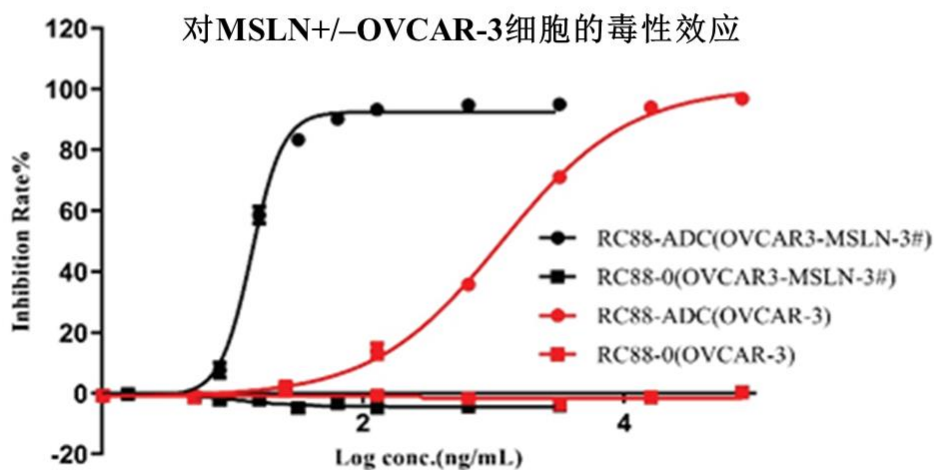
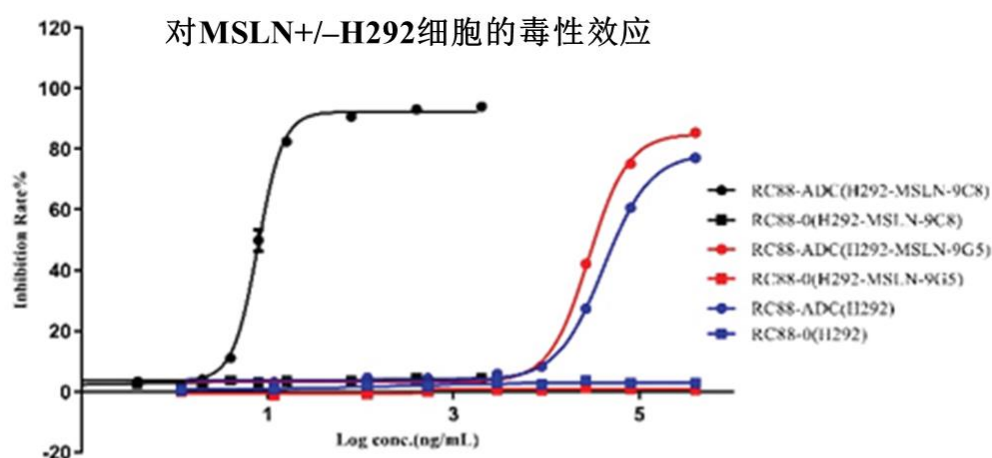
RC88 采用了公司自主研发的创新桥接技术进行抗体、药物连接。天然抗体 IgG1 拥有四对二硫键（共八个巯基），最大可连接 8 个小分子药物，但常规连接方式通常无法使得所有抗体的所有巯基均与小分子药物连接，从而造成产物的不均匀性，对后续工艺开发、质量控制带来困难。公司基于创新的桥接技术，可使得单个抗体的每对二硫键各连接一个小分子药，即每个抗体共连接 4 个小分子药物，从而得到药物-抗体比率（DAR）为 4 的单一连接产物，简化后续工艺开发、质量控制相关难度，从而潜在提升药物生产效率、降低生产成本。

②临床前疗效优势

临床前数据显示，与标准治疗相比，RC88 具备更强的肿瘤靶向特异性抑制

作用，且对 MSLN 表达肿瘤有更强的疗效。

一项体外研究对比了 RC88 与 RC88 的抗体成分（即裸 RC88 抗体）的体外抗肿瘤活性。与 MSLN 阴性细胞相比，RC88 在杀死 MSLN 表达肿瘤细胞方面具有高度选择性。此外，RC88 表现出 MSLN 表达依赖性的细胞毒性，其 IC50 和最大杀伤率与不同细胞系的 MSLN 表达水平相对应。相比之下，裸 RC88 抗体（RC88-0）并没有显示或仅显示有限的对 MSLN 阳性或阴性细胞的肿瘤杀伤作用。具体如下：



注 1: RC88-0 指裸 RC88 抗体

注 2: 本研究所用细胞系的 MSLN 表达水平如下（从高到低）：H292-MSLN-9C8 > OVCAR-3-MSLN-3# > H292-MSLN-9G5 > OVCAR-3 > H292。在本研究中，RC88-0 对癌细胞无抑制作用

资料来源：产品试验数据

（3）临床开发计划

RC88 临床试验整体进展如下表所示：

序号	适应症简称	适应症	地区	研发进展/审批状态	试验状态
1	实体瘤	单药治疗晚期恶性实体肿瘤（间皮瘤、胆道癌、胰腺癌、卵巢癌、肺腺癌及其他实体瘤）	中国	I期	进行中（招募中）

公司于 2018 年 11 月获得国家药监局的 IND 批准，目前已在中国启动了一项单臂开放标签 I 期临床试验，以评估 RC88 对晚期实体瘤患者的安全性、PK、PD、免疫原性和疗效。该试验包括一项 Ia 期剂量递增研究和一项 Ib 期篮式研究。患者将被随机分为六个治疗组，Q3W 接受 RC88 静脉滴注，剂量分别为 0.1mg/kg、0.5mg/kg、1.0mg/kg、1.5mg/kg、2.0mg/kg 及 2.5mg/kg。对于其中的 Ia 期试验，公司计划共招募不超过 31 名患者，主要终点指标是不良事件和 MTD。截至 2021 年 5 月 31 日，该试验已招募 10 名患者。

5、RC98

（1）作用机理

RC98 是一种新型 PD-L1 单克隆抗体，用于治疗实体瘤。PD-L1 是与 PD-1 结合的重要配体蛋白。在正常情况下，T 细胞被免疫系统激活以应对抗原，发挥免疫作用。为防止活化 T 细胞攻击健康的身体组织，T 细胞在其表面表达 PD-1 等免疫检查点受体，以限制免疫系统接触抗原后被过度刺激。正常细胞表面表达的 PD-L1 可与 T 细胞表面的 PD-1 结合，从而抑制 T 细胞的免疫应答。然而，肿瘤细胞往往会过表达 PD-L1，从而保护自身不被 T 细胞识别和杀灭。因此，采用 PD-L1 抗体，特异性结合并阻断肿瘤细胞表面高表达的 PD-L1，从而阻断 PD-1/PD-L1 对 T 细胞的抑制途径，使 T 细胞恢复对肿瘤的杀灭功能。

（2）核心优势

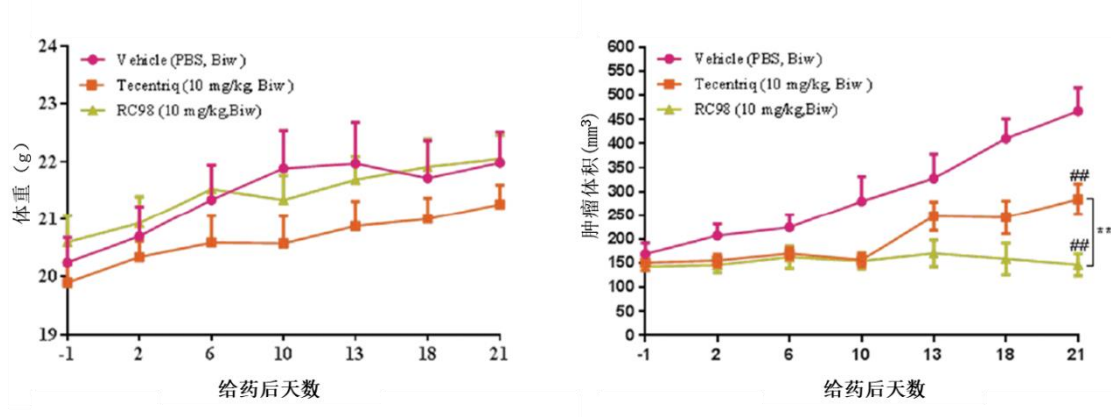
基于临床前研究数据，RC98 相比其他 PD-L1 抗体具有相当或潜在更好的靶点亲和力及抗肿瘤效果。同时，RC98 也具有与公司其他在研候选药物（如 RC48 和 RC88）联合治疗以提升疗效的潜力。

体外药理学研究表明，RC98 对 PD-L1 具有较高亲和力，同时可诱导 CD4+

T 淋巴细胞增殖，产生白细胞介素-2 和干扰素- γ ，从而促进免疫应答。

体内研究表明，RC98 具有与阿特殊单抗相当或优于阿特殊单抗的抗肿瘤活性。阿特殊单抗（又名 Tecentriq）是一种 PD-L1 抗体，经美国 FDA 和国家药监局批准用于治疗多种癌症。在小鼠模型中，相同剂量下，RC98 对表达人 PD-L1 的克隆性肿瘤细胞的抑制作用强于阿特殊单抗($P < 0.01$)，且随着时间推移，RC98 和阿特殊单抗达到同等耐受性。具体如下：

RC98及阿特殊单抗的体内抗肿瘤活性

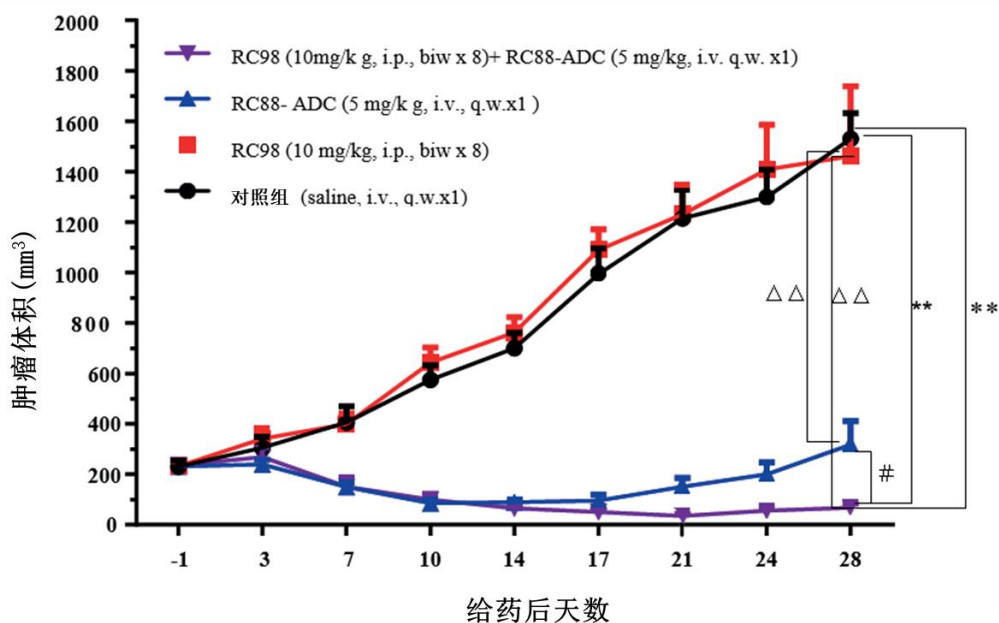


附注：### $P < 0.01$ 相比 Vehicle, ** $P < 0.05$ 相比 Tecentriq（阿特殊单抗）。

资料来源：产品试验数据

在小鼠模型中，公司进一步评估了 RC98 与 RC88 联合应用的抗肿瘤活性。相比单独使用 RC98 或 RC88，RC98 和 RC88 联用显示出对胰腺癌上皮细胞更强的抗肿瘤作用，具体如下：

RC98+RC88的体外抗肿瘤活性



附注：**P<0.01 相对照组，△△P<0.01 相比 RC98，#P<0.05 相比 RC48-ADC。

资料来源：产品试验数据

(3) 临床开发计划

RC98 临床试验整体进展如下表所示：

序号	适应症简称	适应症	地区	研发进展/审批状态	试验状态
1	实体瘤	单药治疗晚期恶性实体肿瘤（肺癌、尿路上皮癌及其他实体瘤）	中国	I 期	进行中（招募中）

公司已在中国启动了一项单臂开放标签 I 期临床试验，以评估 RC98 对晚期实体瘤患者的安全性、PK、免疫原性和疗效，计划共招募 25 名患者，截至 2021 年 5 月 31 日，该实验已招募 5 名患者。该试验的主要终点指标是 MTD 和不良事件的数量和发生率。在 I 期临床试验之后，公司计划进一步探索 RC98 与其他在研管线（如 RC48 和 RC88）联合治疗晚期实体瘤的临床潜力。

6、RC108

(1) 作用机理

c-MET 是一种受体酪氨酸激酶，与其配体（肝细胞生长因子）结合后，可激活多种不同的细胞信号通路，涉及肿瘤增殖、运动、迁移及侵袭等功能，c-MET 基因的表达往往与多种实体瘤的预后不良有关。

RC108 是一种 c-MET 靶向 ADC，用于治疗 c-MET 阳性实体瘤。RC108 由包括 c-MET 靶向抗体、连接子以及小分子细胞毒素组成。其作用机制与 RC48 类似，可通过靶向结合 c-MET 阳性的肿瘤细胞，介导抗体的内吞，从而有效地将细胞毒素定向传递给癌细胞，实现较好的肿瘤杀灭效果。

（2）核心优势

①结构设计优势

RC108 采用了公司的桥接技术，可得到均一性较好的产品，且药物脱靶毒性低、CMC 易于控制。

②临床前疗效优势

根据临床前研究，RC108 具备较好的稳定性以及靶点亲和力，已完成了作用机制的概念验证，并通过细胞活性试验以及体内试验确认了显著的药效。基于临床前研究显示出的明确的药理作用机理、良好的有效性和可控的安全性，公司得以将 RC108 推进至临床研究阶段。

（3）临床开发计划

国家药监局于 2020 年 11 月批准了 RC108 用于单药治疗多种晚期实体瘤的 IND 申请，目前该试验正在有序推进。该试验为一项开放性的 I 期研究，分为两个阶段，旨在研究 RC108 治疗 c-Met 阳性晚期实体瘤患者的安全性、耐受性、药代动力学特征和初步疗效，共计划招募 32 名患者，截至 2021 年 5 月 31 日，该实验已招募 2 名患者。其中第一阶段（Ia 期剂量递增阶段）主要旨在确定 RC108 的安全性、耐受性和获得进一步的药代动力学特征数据，第二阶段（Ib 期采用篮子试验设计的疗效探索阶段）主要旨在进一步评价 RC108 治疗 c-Met 阳性晚期实体瘤的有效性。

RC108 临床试验进展整体如下表所示：

序号	适应症简称	适应症	地区	研发进展/审批状态	试验状态
1	实体瘤	单药治疗 c-Met 阳性晚期恶性实体肿瘤	中国	I 期	进行中（招募中）

7、其他主要临床前管线

（1）RC118

RC118 是一种创新 ADC，目前正在开展 RC118 单药治疗晚期实体瘤的多项临床前研究，并计划在 2021 年提交 RC118 的 IND 申请。

（2）RC138

RC138 是一种新型双功能抗体，目前正在开展 RC138 单药治疗晚期实体瘤的多项临床前研究。

（3）RC148

RC148 是一种新型双功能抗体，目前正在开展 RC148 单药治疗晚期实体瘤的多项临床前研究，计划在 2021 年提交 RC148 的 IND 申请。

（4）RC158

RC158 是一种新型双功能抗体，目前正在开展 RC158 单药治疗晚期实体瘤的多项临床前研究，计划在 2021 年提交 RC158 的 IND 申请。

（三）主营业务收入构成

报告期内，公司产品尚未上市，因此未产生主营业务收入。

（四）主要经营模式

1、研发模式

（1）研发中心与研发部门设置

公司已在山东烟台、上海和美国加利福利亚州建立了 3 个研发中心。其中，烟台研发中心负责创新生物药产品的临床前开发及临床试验研究，上海和美国研发中心负责创新生物药产品的临床前研究及发现。

公司研发一级部门共有 15 个，各部门名称和职责具体如下：

序号	部门名称	部门职责
1	医学部	①负责为公司发展战略中的疾病领域、适应症、核心技术、竞争策略等的发展方向和内容提供基础性意见，为补充完善和修订战略提出建议；②收集、分析公司在研产品相关的医学资料和产品试验数据信息资料，支持公司新药临床研究和注册的战略规划、策略、方案的制定和实施；③负责组织公司产

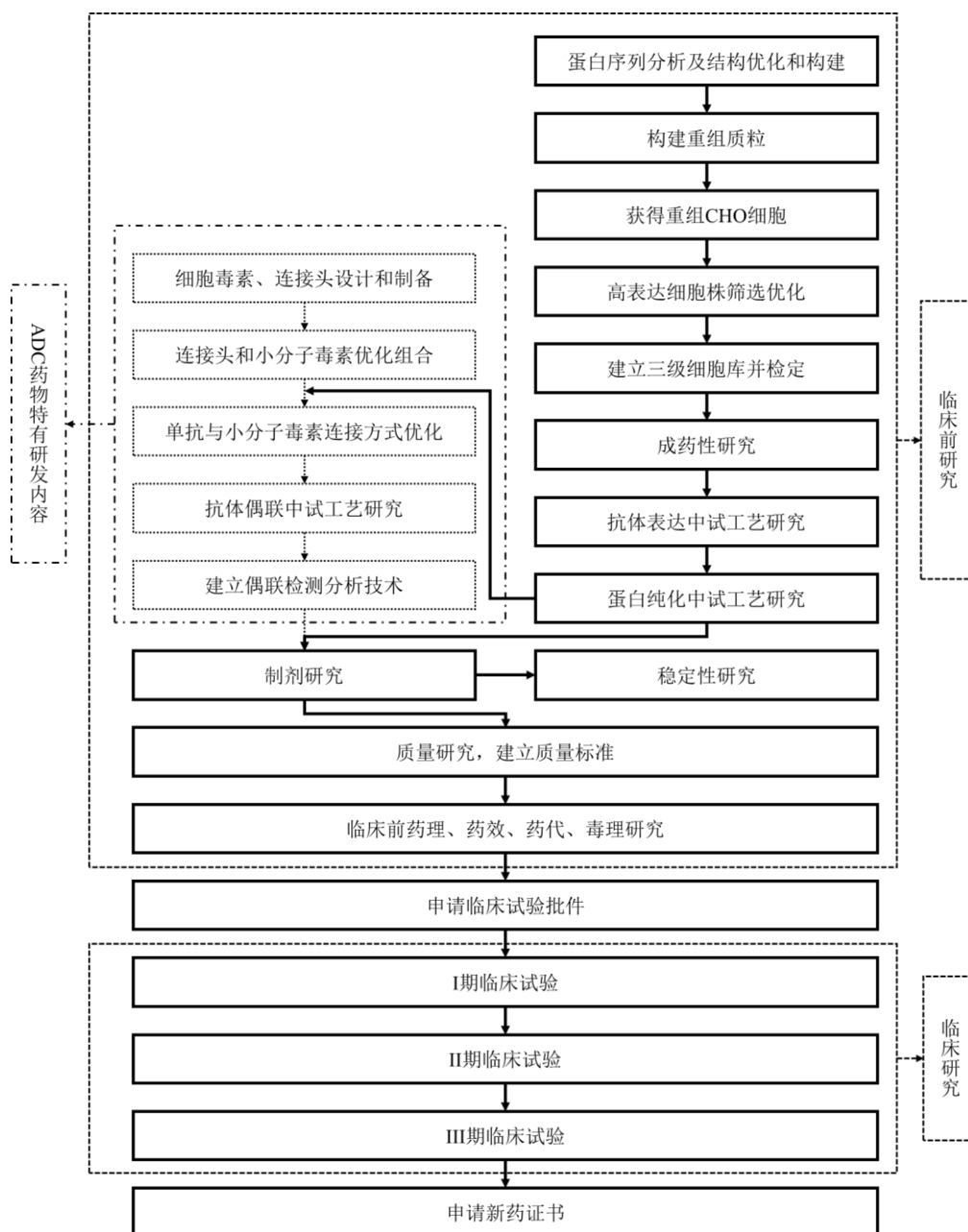
序号	部门名称	部门职责
		品研发立项、临床实验及扩增新适应症立项（或中止）的发动、论证工作，组织撰写可行性报告；④负责制定公司临床试验数据的统计管理规范，确保临床试验数据的准确合规、合理使用
2	非临床研究部	①负责根据公司研发战略持续建设非临床研究相关技术平台并完善部门职能；②依据法律法规建设、管理实验动物平台；③负责开展立项项目的药理、毒理和药代研究及相关方法建立与开发，承担公司产品的异常毒性检查工作；④负责公司在研项目的非临床注册研究工作以及相应的注册申请资料撰写工作；⑤负责公司“实验细胞株”的管理和服务，规范实验细胞株的内部管理
3	ADC 研发部	①负责公司 ADC 类药物的设计与确定的早期研发工作；②负责高效低毒的双靶载体以及偶联双毒素等 ADC 核心技术的平台建设；③负责关键药物前体的合成工作，为小分子药生产提供支持；④负责公司 ADC 类药物偶联小试工艺摸索工作，为中试生产提供依据；⑤负责公司 ADC 类化学药物合成小试、中试工艺开发工作，协同生产部门进行工艺技术转移；⑥负责公司产品申报过程中药学相关资料的编写、校稿等工作
4	早期研究部	①负责公司新生物药的早期探索性研发工作，为公司新药研发链提供候选生物大分子；②组织进行分子、细胞、和动物水平的研究，评估、验证新生物药分子，综合临床前药理学、毒理学、药代药动等结果，开展成药性评估；③建立体外和体内药理研究平台对新分子作快速评估，筛选出有潜力的候选物作进一步开发；④对新靶点新机制开展调研和评估工作，优选适当的早期探索性项目开展工作；⑤根据临床新药研发需求开展相关伴随诊断试剂的支持工作
5	临床研究一部	①负责制订非肿瘤新药临床研究工作计划和 workflows ②负责与临床医学专家、统计专家和审评专家进行临床方案的沟通交流，拟定临床试验方案；③建立临床研究的质量控制和质量保证系统，制订完整的临床研究监查、质控制度，及时组织对临床研究的结果进行质控；④提交临床用药计划和临床试验过程中药物申请，并制定相关 SOPs，进行药物管理；⑤负责各中心伦理的通过、协议谈判、临床试验中心启动、召开临床试验各阶段会议和临床试验中心关闭，保证项目进度和质量符合公司战略和国家新药注册要求；⑥协助研究者招募、筛选、入组受试者以及受试者日常管理；⑦负责核查统计报告，撰写临床试验总结报告，撰写核查各研究中心小结表
6	临床研究二部	①负责制订肿瘤新药临床研究工作计划和 workflows ②负责与临床医学专家、统计专家和审评专家进行临床方案的沟通交流，拟定临床试验方案；③建立临床研究的质量控制和质量保证系统，制订完整的临床研究监查、稽查制度，及时组织对临床研究的结果进行稽查；④提交临床用药计划和临床试验过程中药物申请，并制定相关 SOPs，进行药物管理；⑤负责各中心伦理的通过、协议谈判、临床试验中心启动、召开临床试验各阶段会议和临床试验中心关闭，保证项目进度和质量符合公司战略和国家新药注册要求；⑥协助研究者招募、筛选、入组受试者以及受试者日常管理；⑦负责核查统计报告，撰写临床试验总结报告，撰写核查各研究中心小结表
7	项目部	①负责公司确立的研发和生产项目的管理工作，明确项目目标和公司对项目范围、进度、成本和质量的要求，制定切实计划，组建项目团队加以实施；②动态监控项目进度，准确把握分管部门的工作情况，协调解决出现的问题，形成项目进展报告，定期向管理层汇报并提出建议；③建立和维护公司项目管理体系，不断优化管理制度和操作规程
8	注册部	①组织拟订公司新药开发及注册的战略规划和策略，并贯彻执行；②组织开展公司在国内外新药临床试验注册及上市注册工作，及时把握资料撰写进度，跟踪审评、审批动态；确保注册工作按时完成，并符合国内外法规要求；③负责公司临床研究风险管理与药物安全警戒工作，配合临床部门组织对公司所有临床试验过程中不良事件及严重不良事件的医学分析及处理；④负责监管科学、药物政策及药物注册等相关法律法规、指导原则的研究，及

序号	部门名称	部门职责
		时掌握药物政策及注册法规的动态
9	质量研究部	①建设公司质量研究平台，组织开展立项项目的质量标准研究，相关分析方法的开发、验证与确认；②建设公司包材相容性研究平台、建立包材标准品数据库，组织开展立项项目相关的相容性研究、相关分析方法的开发与验证。③建设研发体系分析测试平台、为临床前工艺研究及项目立项提供支持数据；④建设立项产品特性鉴定平台，为临床与生产申报、药学可比性研究提供支持；⑤组织开展公司立项项目早期稳定性研究及模拟使用研究，为产品有效期初步制定及产品使用提供依据；⑥组织开展新增原辅料质量标准研究工作，并开展相关分析方法的开发及样品测试；⑦组织开展泰爱临床生物样品分析测试工作
10	研发 QC 部	①严格按照公司研发质量体系的要求制定非注册性临床期质量检测、控制相关文件和 workflows；②严格按照已批准的技术标准，负责对非注册性临床期的原辅料，包装材料，中间产品，成品的放行检测；③依据公司项目要求，负责从质量研究部转移产品检测方法和质量标准，完成方法学验证并转移给商业化制造中心-QC 部；④根据药典、国家标准、各种法规及公司内部需求制定非注册性临床期原辅料、包装材料、工艺用水的质量标准、检验操作规程等相关 GMP 文件，完善公司产品质量的检验方法；⑤负责公司非注册性临床期产品的稳定性考察，定期对稳定性数据进行评估，对产品质量控制提供改进意见；⑥负责非注册性临床期关键原辅料，包装材料和产品的留样管理
11	研发 QA 部	①制定药品研发阶段的质量目标，并组织推进质量目标的实现；②基于风险建立临床前和非注册性临床期质量管理体系，确保质量管理体系符合法规要求，定期进行质量管理体系的评审，监督质量管理体系的有效运行并持续改进；③负责临床前及非注册性临床期的验证管理及部分温控设备的验证实施；④负责产品/物料批放行前质量文件全面的合规性审核，确保其符合经批准的要求和质量标准；⑤参与技术转移和分析方法转移，审核转移文件的合规性，评估转移过程中的法规符合性
12	质量部	①负责组织制定公司 GMP 文件并贯彻落实。规范药品研发、生产、经营过程中的质量管理；②负责原辅料、包装材料、中间产品和成品的检验、放行，确保其符合经注册批准的要求和质量标准；④负责留样、稳定性样品管理，确保完成产品的持续稳定性考察计划，提供稳定性考察的数据；⑤负责审核、批准质量标准、取样方法、检验方法和其他所有 GMP 相关文件；⑥负责审核、批准 GMP 活动中产生的变更、偏差、OOS、CAPA，并建立质量风险评估体系，保证质量管理体系中的数据完整性；⑦负责完成产品质量回顾分析，监控、分析影响产品质量的因素
13	开发部	①负责稳转表达载体构建及表达；②负责符合申报要求的 CHO 重组工程细胞株开发；③负责研发细胞库的建立与转移；④已确定的重组细胞株的稳定性检测评估工作；⑤负责符合商业化生产需求的细胞培养、蛋白纯化、偶联、制剂工艺的开发和建立工作；⑥负责工艺开发技术转移资料的撰写和转移；⑦负责中试及生产规模工艺确认批的实施指导，直至生产工艺成功转移
14	临床生产部	①负责跟踪国内外临床样品生产的法规动态，建立并持续完善非注册性临床用药 GMP 生产体系，确保临床用药生产的合规性；②根据临床试验需求，拟订并实施非注册性临床用药批生产计划；③与工艺开发部门合作，开展小试工艺向 GMP 中试生产的技术转移、工艺规程制定及工艺放大实施；负责工艺表征研究相关的商业化规模工艺样品制备及数据汇总，商业化规模生产工艺向商业化制造中心的技术转移，GMP 条件下主细胞库、工作细胞库的建库、存放及转移，细胞库建库及所承担批生产相关申报资料撰写审核等工作
15	国际合作部	①负责组织拟定公司国际合作工作目标、工作制度和流程，并组织实施；②负责拟订公司海外国际合作拓展计划，牵头组织和协调相关计划的贯彻执行，组织公司国际合作和交流项目的开发、谈判和签约等工作；③参与公司海外临床研究和注册工作，参与公司海外企业并购等商务事项；④组织建立

序号	部门名称	部门职责
		公司外事联络体系，统筹安排参加相关国际会议、展览、会谈等外事活动

(2) 研发流程

公司的研发模式涵盖临床前研究、申请临床试验批件、临床研究及申请新药证书等生物药研发的全部流程，具体如下：



① 临床前研究

对于除 ADC 以外的抗体药物，公司的临床前研究中各关键步骤的含义具体如下：

序号	关键步骤	主要工作内容
1	构建重组质粒	通过基因工程手段构建包含目标基因片段的重组质粒，具体包括引物设计、PCR 扩增目标片段、酶切、链接、转化、测序、提取等步骤
2	获得重组细胞	将构建好的重组质粒转染到目的细胞中，获得重组细胞，从而实现将目标基因片段导入目的细胞并在目的细胞中表达目的蛋白质；截至本招股说明书签署日，公司已构建了利用小鼠类杂交瘤、人类 B 细胞 cDNA 噬菌体展示抗体库及美洲驼纳米抗体噬菌体展示抗体库等获得特异性抗体的表达筛选体系，从而将特定的抗体基因构建表达质粒转染获得抗体蛋白表达的重组细胞
3	高表达细胞株筛选优化	通过单克隆技术、高通量克隆表达评估等手段，对高表达细胞株进行筛选，优化细胞的蛋白质表达效率
4	建立三级细胞库并检定	在筛选出高表达细胞株后，公司建立三级细胞库并对细胞库进行检定。三级细胞库包括：①原始细胞库（PCB, Primary Cell Bank）：经过克隆培养形成的均一细胞群体，分量装于细胞冻存管，于液氮或-130℃以下冻存，即为原始细胞库，供建立主细胞库使用；②主细胞库（MCB, Master Cell Bank）：将前述原始细胞库细胞传代增殖后均匀混合成一批，定量分装，保存于液氮或-130℃以下，经检定合格后即为主细胞库，供建立工作细胞库使用；③工作细胞库（WCB, Working Cell Bank）：将主细胞库传代增殖后制成一批均质细胞悬液，定量分装于一定数量的细胞冻存管，保存于液氮或-130℃以下备用，经检定证明合格后即为工作细胞库。细胞检定主要包括细胞鉴别，细菌、真菌检查，支原体检查，细胞内外源病毒因子检查，致瘤性检查等
5	成药性研究	借助多种理化方式对药物成药性进行研究和评价，具体包括药物的降解和氧化热点分析，构象、胶体和热稳定性研究等
6	抗体表达、蛋白纯化中试工艺研究	对筛选出的稳定细胞株进行小试到中试的发酵工艺放大以及蛋白质纯化工艺研究，确保放大后抗体产物的产量和质量达标
7	制剂研究	对药物进行制剂处方开发研究，制剂包材的可提取物和析出物研究，制剂生产工艺设计、开发和优化，临床前和临床试验阶段制剂生产等
8	稳定性研究	设计并开展符合 ICH 指导原则的稳定性研究
9	质量研究，建立质量标准	开展质量研究，建立完善的临床阶段质量标准
10	临床前药理、药效、药代、毒理研究	对候选药物进行体外细胞筛选以及体内动物模型研究，包括临床前药理、药效、药代、毒理研究等；将显示出良好疗效和安全性的候选药物进一步推进至人体临床试验

对于 ADC 药物，除上述步骤外，公司的临床前研究中还需包括以下关键步骤，其含义具体如下：

序号	关键步骤	主要工作内容
1	细胞毒素、连接子设计和制备	开展新型细胞毒素及连接子分子结构设计，并通过化学合成手段制备相关分子
2	连接子和小分子毒素优化组合、单抗与小分子毒素连接方式优化	针对不同适应症和靶点特性，测试不同连接子和小分子毒素组合的特性，包括断链快慢、断裂机制及稳定性等，优化连接子和小分子毒素的组合方式和连接方式
4	抗体偶联中试工艺研究	开展抗体偶联中试工艺研究，使得工艺满足纯度、DAR 控制等要求，保证产品的稳定性，控制质量与杂质含量

序号	关键步骤	主要工作内容
5	建立偶联检测分析技术	建立偶联检测分析技术，开展 ADC 的分析纯化等工作

②申请临床试验批件

临床前研究阶段结束后，公司汇总并分析临床前研究数据，根据药物的临床前药理、药效、药代、毒理研究等情况综合判断是否进一步提交临床试验申请。对于需提交申请的药物，公司根据《药品注册管理办法》或其他国家地区相关药品监管的规定，依照法定程序和相关要求向药品审评中心提出药物临床试验申请。

③临床研究

药物临床试验是指以药品上市注册为目的，为确定药物安全性与有效性在人体开展的药物研究。临床试验申请通过后，公司开始制定相应的药物临床试验方案，经伦理委员会审查同意后在符合相关规定的药物临床试验机构开展临床试验。开展过程中，公司严格遵守药物临床试验质量管理规范，并制定了一系列 SOP 文件对临床试验中涉及的各项操作、流程进行明确规定，保证临床试验开展的合规性、提升临床试验的执行效率与执行质量。

用于支持创新生物药产品上市注册的临床试验一般包括 I 期临床试验、II 期临床试验和 III 期临床试验。根据药物特点和研究目的，研究内容包括临床药理学研究、探索性临床试验、确证性临床试验和上市后研究。I 期至 III 期临床试验的含义、入组人群和试验内容具体如下：

项目	含义	入组人群	试验内容
I 期临床试验	也称临床药理和毒理作用试验，对于已通过临床前安全性和有效性评价的候选药物，进一步验证其在人体中的安全性	通常由健康的志愿者参与，在抗癌药物等临床需求迫切的临床研究中也允许少数患者参与；一般需试验 10 至 80 名健康人或患者，具体人数根据疾病特性有所调整	包括剂量爬升阶段和剂量扩展阶段，同时还需进行药代动力学研究：①剂量爬升阶段，即从初始安全剂量开始逐渐加大剂量，观察人体对该种新药的耐受程度，以确定人体可接受而又不会导致毒副反应发生的剂量范围；②剂量扩展阶段，即在通过剂量爬升阶段确定合理的剂量范围之后，将按照范围内不同剂量进行多次给药试验，以确定适合于 II 期临床试验所需的剂量和给药程序；③药代动力学研究，即在开展剂量爬升和剂量拓展的同时，还需进行人体的单剂量和多剂量的药动学研究，为 II 期临床试验剂量设计提供重要参考
II 期临床试验	也称临床治疗效果的初步探索试验，	一般需要试验 100-200 名患者，具体	按照预先设计好的试验方案对于患者给予治疗药物或对照药物，从而了解药物的人体疗效和安全

项目	含义	入组人群	试验内容
	主要目的是确定药物在人体的疗效和安全性，从而为III期临床试验设计做准备	人数根据疾病特性和监管要求有所调整	性；同时，也将持续对新药的药代动力学和生物利用度等方面进行研究，为III期临床试验的适应症选择、治疗方案确定提供重要参考
III期临床试验	也称治疗的全面评价临床试验，主要目的是在更大的患者人群中进一步确定药物的疗效和安全性，从而为药品申报注册做准备	一般需要试验300-500名患者，具体人数根据疾病特性和监管要求有所调整	对于已通过II期临床试验确定疗效和安全性的新药，按照预先设计好的试验方案对于更大数量的患者给予药物治疗或对照治疗，从而获得药物在更大范围患者人群中的人体疗效和安全性数据，以决定其是否具备进一步批准上市销售的潜力

④申请新药证书

临床研究阶段结束后，公司汇总并分析候选药物的临床前药理学和药理毒理学以及临床试验数据，综合判断是否进一步提交新药证书申请。对于需提交申请的药物，公司根据《药品注册管理办法》或其他国家地区相关药品监管的规定，依照法定程序和相关要求向相关主管部门提出药品上市许可申请。

待新药产品通过注册申请审评并实现上市销售后，公司将主动开展上市后药品安全管理，做好药品不良反应定期监测与报告、药品安全性信息随访、药品个例安全性报告处理等工作。

2、采购模式

公司已建立了一套完善的采购管理体系，以规范采购行为。在采购制度方面，公司已制定采购工作管理制度等相关制度以及采购相关的SOP文件，用于明确采购行为从需求发起、内部审批、供应商选择、合同签署到产品或服务验收的全流程的详细操作要求，确保公司各项采购决策和执行均保持较好的一致性。具体而言，由各实际需求部门发起采购需求，逐级审批后形成经批准的采购计划（或需求），传递到采购处相关部门；通过询比价、招投标流程选定供应商；发起合同签署流程，经审批后，公司与供应商正式签署合同；供应商依据合同约定向公司提供产品或服务并需经公司验收，公司则依据合同约定向供应商支付货款或服务款。

供应商主要向公司提供包括原辅料、耗材、试剂、设备、办公劳保用品等产品或服务，公司针对上述不同类型的供应商建立了科学的询比价、招投标、

供应商管理、评估和准入等制度，以确保所采购物资或服务的质量满足研发、生产及日常经营等相关要求。其中对于涉及研发和商业化生产体系的供应商，分别由研发 QA 部、研发 QC 部以及质量部按照研发和商业化质量管理的相关要求进行管理和评估。对于符合要求的供应商，公司建立合格供应商清单，并根据不同采购内容对供应商进行分级管理。公司定期维护合格供应商清单，参考供货情况和投诉反馈情况等对清单内企业进行业绩评定，对于考核不合格的供应商则不考虑后续合作。

3、生产模式

公司针对处于不同研发阶段产品的生产需求，建立了早期临床阶段生产体系以及注册性临床和商业化生产体系。其中，公司负责早期临床生产的一级部门为临床生产部，负责注册性临床和商业化生产的一级部门为生产部。

公司生产部门制定了详尽的工艺、设备操作、洁净区清洁消毒、洁净区人员更衣程序等一系列 SOP 用于指导生产，并通过培训考核提升员工的质量意识，保证生产过程严格按照文件规定执行，确保产品的生产质量。此外，公司建立了多级文件复核机制，对生产过程中的操作、记录以及数据的复核过程进行规范，具体包括：①车间负责人对电子数据进行复核；②质量保证（QA）部门对工艺过程进行现场巡检，对工艺控制点和中间产品进行监督和取样；③中间产品以及成品都须经过质量控制（QC）部门的检验、质量保证（QA）部门的审核后，最终由质量授权人放行。

在产能和生产设施建设方面，公司已建立了符合全球 GMP 标准的生产设施，满足自身产品管线在临床阶段与商业化阶段的生产需求。具体而言，公司目前已建有 6 个 2,000 升的一次性袋式生物反应器，并正在建设新的生产设施，计划在 2021 年将总产能扩大至 3.6 万升。

公司综合考虑临床试验和未来商业化销售的需求、各项目的生产周期和检验周期、产品和物料的库存情况等因素制定下一年的年度生产计划，同时在生产过程中保持合理的产品库存。年度生产计划制定后发放给各相关部门，各部门按照年度生产计划合理安排该部门的相关工作，并在年度生产计划基础上进一步制定季度详细生产计划用于指导各车间开展生产。

4、销售模式

报告期内，公司无产品上市，2021年3月，公司核心产品之一泰它西普获国家药监局附条件批准上市；2021年6月，公司核心产品之一维迪西妥单抗获国家药监局附条件批准上市，产品开始陆续实现销售。截至本招股说明书签署日，公司已就自身免疫与抗肿瘤领域在国内逐步搭建相应的产品销售团队，并拟采用专业化学术推广模式。

（1）部门设置

公司构建了完整的销售体系，包括自免事业部和肿瘤事业部，分别负责自身免疫疾病和抗肿瘤领域产品销售的相关工作。公司自免事业部和肿瘤事业部均拥有100余名业务人员，且大多数在自身免疫疾病或抗肿瘤领域拥有专业医学背景和在国内外知名药企任职积累的丰富学术推广经验。自免事业部和肿瘤事业部按职能进一步划分为医学团队、中央市场团队和区域市场团队，其中医学团队、中央市场团队按照细分疾病领域进行分别覆盖，区域市场团队按照各销售区域进行分别覆盖，从而实现将近400家自免或肿瘤领域的核心医院终端的深度覆盖。随着公司临床管线的不断推进，公司未来计划进一步增设眼科事业部，用于后续眼科领域产品的销售推广。

（2）销售策略与具体方式

公司的销售团队将搭建基于不同细分市场的学术交流平台，通过学术会议、医生答疑、多渠道营销、研究者发起研究（IIR）以及真实世界研究（RWS）等形式开展学术推广，帮助树立正确的用药意识与建立良好的公司品牌。为配合公司的商业化战略，公司采用自建团队进行学术推广、通过一级经销商触达终端的销售模式，采用“医学、市场、销售”三者协同的营销策略，旨在利用医学驱动的市场推广方式帮助医生增强认知、推动产品销售增长。除经验丰富的销售团队以外，公司正在全国范围内积极遴选优质经销商，为开展相关产品在国内的销售工作与筹备其他进入中后期研究阶段的管线未来的上市销售做好准备。此外，公司已建立了一套完善的销售管理制度，用于规范销售流程、降低合规风险与防范商业贿赂行为，并通过在合同中增加防范商业贿赂条款或单独签订防范商业贿赂的协议等措施杜绝商业贿赂行为。

未来，公司拟通过多适应症策略提振产品销售，如维迪西妥单抗在 HER2 表达的实体瘤中同时布局胃癌、尿路上皮癌、乳腺癌、非小细胞肺癌等多个临床需求明显且难治的适应症；公司也将持续拓展 ADC 与免疫治疗等其他疗法的联用潜力，进一步优化产品疗效、提升市场竞争力。同时，公司积极寻求通过国家谈判进入国家医保，提高药品的患者可及性；公司积极寻求海外合作伙伴，推动公司产品管线在全球的临床研究及商业化。

5、质量管理模式

公司根据创新生物药产品不同开发阶段对于质量管理要求的不同，分别针对临床前研究、非注册性临床研究、注册性临床研究/商业化阶段建立了临床前研发质量管理体系、临床研发质量管理体系和商业化质量管理体系，三个体系相互协作，在临床前至临床阶段以及 II 期至 III 期阶段进行业务衔接。各体系的具体内容介绍如下：

（1）临床前研发质量管理体系

公司负责临床前研发阶段质量管理的一级部门为质量研究部，涵盖创新生物药的临床前研究阶段，主要工作内容包括：①分析方法的建立、优化、桥接及验证；②为公司前期项目立项提供药学数据支持；③协助工艺上游、工艺下游开发部门进行工艺开发等。

质量研究部结合产品自身结构特点，以国内外药监部门的监管要求为指导，目前已建立了包括质量研究平台、包材相容性研究平台、包材标准品数据库、研发体系分析测试平台、立项产品特性鉴定平台等在内的多个质量研究与分析平台，用于开展对创新生物药的质量标准、分析方法、特性鉴定、结构表征、相容性等方面的研究，较好地满足公司产品研发相关的质控需求。

（2）临床研发质量管理体系

公司负责临床研发阶段质量管理的一级部门为研发 QA 部、研发 QC 部，共同负责研发质量管理体系的建立和完善，涵盖创新生物药的非注册性临床研究阶段。

创新生物药的非关键期临床本身具备较大的研发难度和研发风险，为保证研发项目快速推进，同时兼顾与后期更加严格的商业化质量管理体系的顺利衔

接，公司建立了较为高效、灵活的研发质量管理体系，在保证满足基本质量管理要求的前提下，实现研发项目的快速推进。

研发质量管理体系建设方面，公司建立了涵盖物料管理、原料管理、药物管理、水质检测和环境检测等环节的管理体系，并形成了完善的 SOP。

公司定期对研发 QA 部、研发 QC 部员工开展质量管理相关的培训，培训方式为内部与外部专家培训相结合、培训与考试相结合，保证员工理解并严格遵守研发质量管理体系的要求开展业务。

（3）商业化质量管理体系

公司负责商业化的质量管理的一级部门为质量部，下设两个二级部门，分别是商业化质量保证（QA）部和商业化质量控制（QC）部。商业化质量管理主要覆盖上市产品和进入注册性临床阶段的产品，目前涵盖泰它西普和维迪西妥单抗等两款商业化阶段的产品。

商业化质量管理体系建设方面，公司制定了“诚信制药、科学管理、持续改进、追求卓越”的质量方针，并根据《药品管理法》《药品生产监督管理办法》和《药品生产质量管理规范》（2010 年修订）及其附录等法规或规范性文件的要求建立了完善的商业化质量管理体系，涵盖了质量、实验室、生产、设施及设备、物料、包装和标签等系统，保证所有影响公司质量的活动都符合 GMP 法规的规定，并制定了相关 SOP 文件。

各二级部门职责的质量管理体系建设情况具体如下：

①商业化 QA 部

主要负责组织建立、健全、监督和评审公司的商业化质量管理体系，贯彻执行《药品管理法》、GMP 及相关法规。目前已建立了包括质量文件管理、供应商管理、投诉和召回管理、药品安全管理、质量风险管理、偏差管理、变更控制、纠正和预防措施（CAPA）、内审、产品质量回顾、人员培训管理、不合格品管理、物料和产品放行管理及验证管理等多个质量管理环节。此外，公司每年进行质量管理体系评审并进行必要改进，确保质量管理体系的有效运行。

②商业化 QC 部

主要负责物料检验、中间产品检验、成品检验、工艺用水检验、环境监测、稳定性考察、供应商考察、压缩空气检验等相关的质量控制工作。目前已建立了物料及产品的质量标准和检验方法并完成分析方法验证，制定了产品稳定性方案并严格按照方案实施，此外定期对公用系统进行监测并完成趋势分析。

公司商业化质量管理体系的主要环节具体如下：

序号	主要环节	具体内容
1	质量文件管理	①采用文档管理系统对质量文件进行管理：使得文件的起草、修订、审核、批准、培训、生效、分发、回收以及记录的申请、打印、发放、签收、回收均在一个系统中完成，确保文件在生命周期中的数据可靠性；②建立了对于质量文件管理的内审和外部检查流程：其中内审由 QA 组织对公司各部门进行系统性的独立检查，也可聘请第三方进行独立的质量审计，通过现场查看、询问、文件记录检查的方式开展，随后起草内审报告并分发至相关部门，各部门制定相应的纠正和预防措施；外部检查流程主要为国内外监管部门、符合欧盟标准的合格人员（QP）等对公司进行的 GMP 相关的检查
2	供应商管理	①公司已建立了合格供应商清单，物料均从批准的合格供应商处进行采购；②商业化 QA 对供应商进行分级管理，制定专人对所有生产用物料的供应商进行质量评估，并会同有关部门对主要物料供应商的质量体系进行现场质量审计；③对于关键原辅料、内包装材料与印刷包材供应商，每两年至少进行一次现场审计；④与主要物料供应商签订质量协议，在协议中明确双方所承担的质量责任
3	投诉和召回管理	①公司的投诉与召回管理根据事件严重程度采用分类、分级的管理方式，根据投诉的严重程度以及影响将投诉分为一类投诉、二类投诉和三类投诉，根据召回批次产品对患者健康的影响程度将召回分为一级召回、二级召回和三级召回；②投诉管理方面，公司接到投诉的人员必须将投诉内容反馈给 QA 部门，由 QA 部门负责登记、分类并组织调查；对于一类投诉，QA 部门直接对投诉进行回答并记录在投诉信息表中，对于二类、三类投诉，QA 部门组织调查并形成正式的质量投诉核查报告；③召回管理方面，QA 部门每两年组织进行一次模拟召回
4	药品安全管理	药品安全处负责药品不良反应监测、上市后药品风险管理计划制定、上市后药品安全性信息随访、上市后药品个例安全性报告处理等工作，制定并实施《荣昌生物药物警戒系统》用于不良反应的监测、报告，负责按时递交《定期安全性更新报告（PSUR）》

此外，公司建立了与培训相关的管理规程，定期组织、实施员工的质量管理体系培训工作，以保证员工充分理解并严格遵照商业化质量管理体系的要求落实商业化质量管理工作。具体而言，除接受新员工入职培训外，GMP 体系人员还需经过公司级、部门级和班（组）级的三级培训并获取内部人员资质认定后方可上岗操作。在公司年度培训计划的框架下，商业化质量管理部门也会制定个人年度培训课程，每年对在岗员工进行至少一次再培训活动。此外，若员工离开岗位超过三个月，重返同一岗位前应针对所从事的岗位进行返岗培训和

资格认定。

（五）设立以来主营业务、主要产品或服务、主要经营模式的演变情况

自成立以来，发行人一直致力于发现、开发与商业化创新、有特色的同类首创（first-in-class）与同类最佳（best-in-class）生物药物，为自身免疫疾病、肿瘤疾病、眼科疾病等重大疾病领域提供安全、优质、可及的临床解决方案，以满足大量尚未被满足的临床需求。

依托自身核心技术平台与强大的研发实力，公司始终致力于开发具有新结构、新机制的靶向生物创新药，通过自主创新设计与开发的产品在临床试验中显示了突破性治疗效果。截至本招股说明书签署日，公司已开发了 20 余款候选生物药产品，其中有 10 余款候选生物药产品处于商业化、临床研究或 IND 准备阶段，均为靶向生物创新药；公司已进入临床试验阶段的 6 款产品正在开展用于治疗 20 余种适应症的临床试验。其中，公司首个商业化产品泰它西普（RC18）于 2021 年 3 月在中国获附条件批准上市，是全球首款、同类首创（first-in-class）的 BLyS/APRIL 双靶点融合蛋白产品；公司第二款商业化产品维迪西妥单抗（RC48）于 2021 年 6 月在中国获附条件批准上市，是中国首款自主研发的 ADC 创新药产品。

报告期内，发行人尚无产品上市销售，未产生主营业务收入。

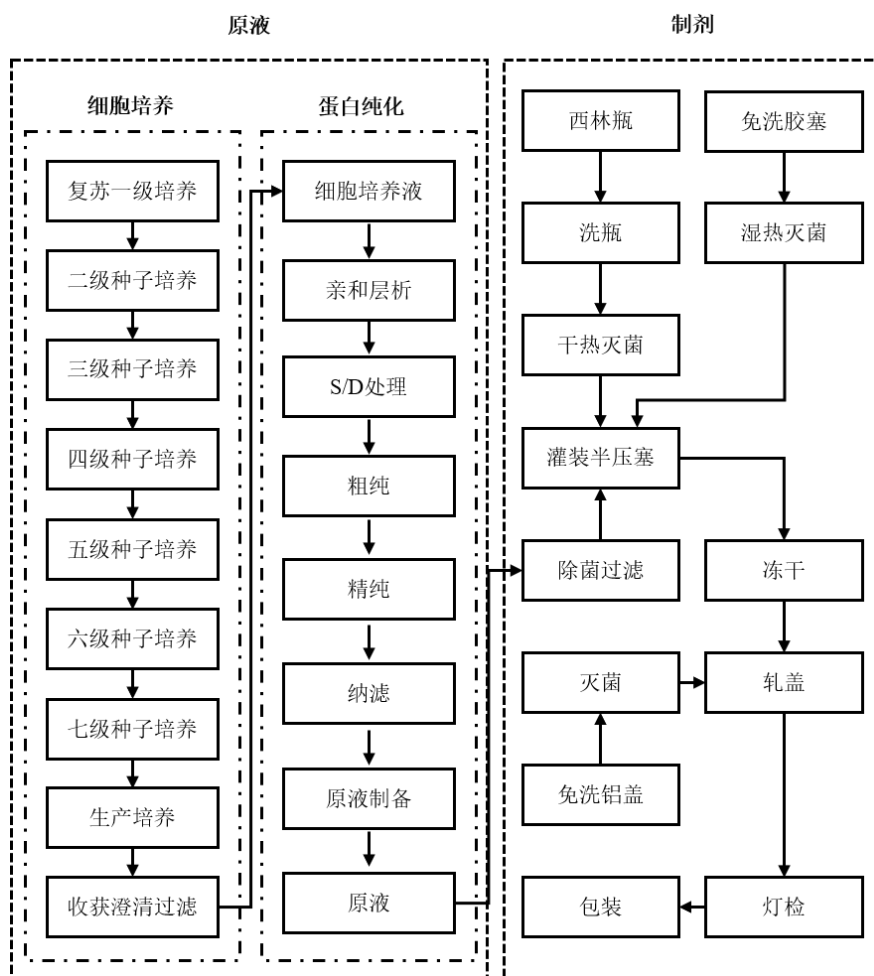
报告期内，发行人主营业务、主要产品和主要经营模式均未发生重大变化。

（六）主要在研产品的工艺流程图

公司进入临床阶段或已上市产品主要包括融合蛋白、ADC 和单克隆抗体三类，各类产品在工艺流程上存在一定差别，具体如下：

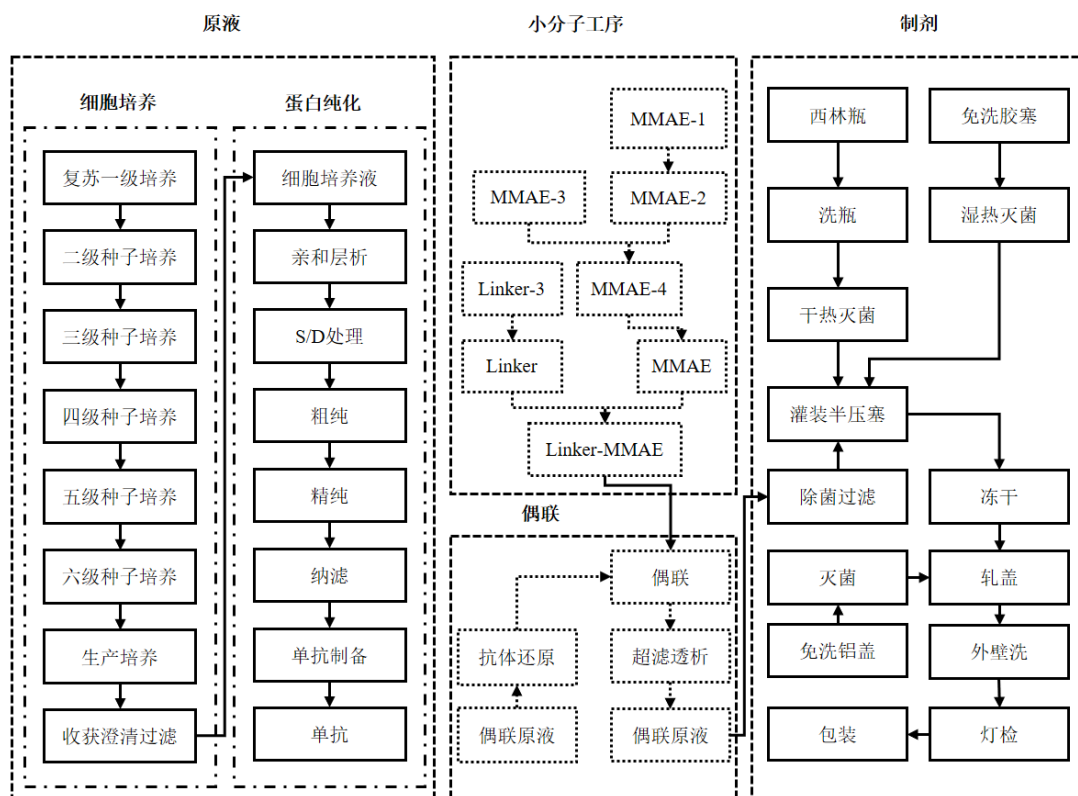
（1）融合蛋白

公司处于商业化或临床研发阶段的融合蛋白类产品包括泰它西普（RC18）和 RC28，其工艺流程具体如下：



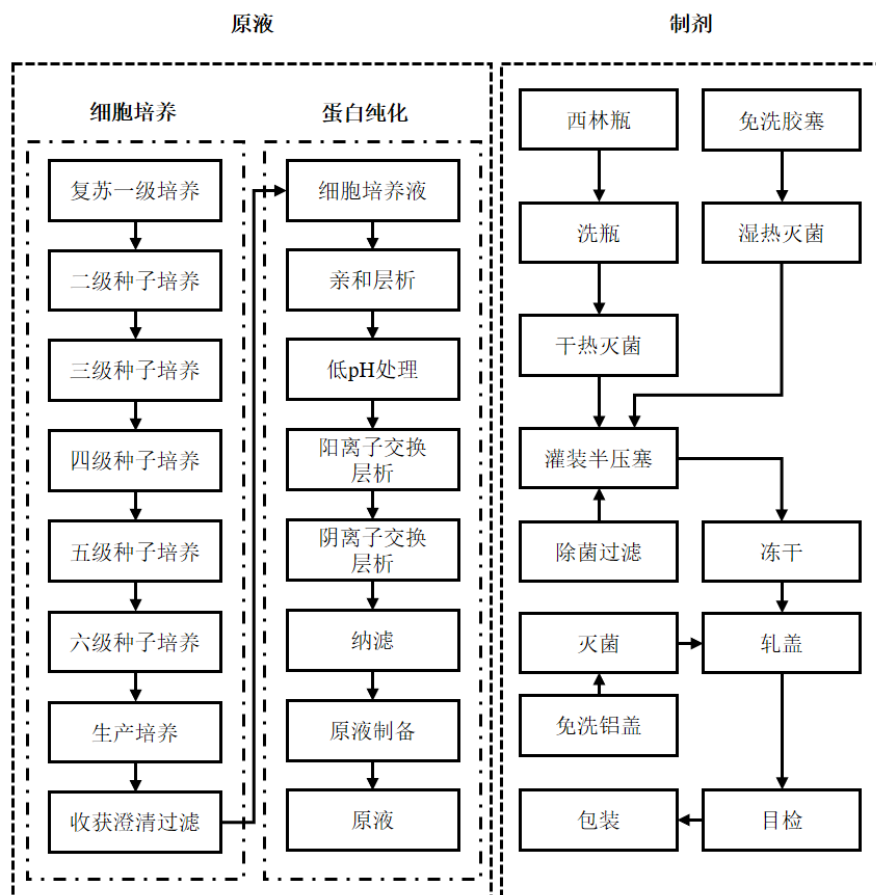
(2) 抗体药物偶联物

公司 ADC 产品包括处于商业化阶段的维迪西妥单抗（RC48），以及处于临床研发阶段的 RC88 和 RC108，其工艺流程具体如下：



(3) 单抗

公司处于临床研发阶段的单抗产品包括 RC98，其工艺流程具体如下：



(七) 生产经营中涉及的主要环境污染物及其处理措施

公司负责环境保护管理及污染物处理的一级部门为安全环保部。目前，公司已按照《ISO14001》《环保法》与《固体废物污染环境防治法》等法规的要求建立了完善的环境管理体系，建立了污染防治设施“三同时”、工业固体废物管理台账等环保措施，制定了《环境保护管理制度》《EHS 三同时管理制度》《环保设备设施管理制度》《环境监测管理制度》《废弃物管理制度》《环境因素识别和评价控制程序》《突发环境事故应急预案制度》及《环境污染防治责任制度》等环保制度，并定期对环保相关法律法规进行检索识别，按照最新监管要求更新前述环境保护管理体系。此外，公司将废水达标排放、废气达标排放、危险废弃物分类收集并按规处置、噪声达标排放等纳入年度 EHS 计划中，作为部门重要的年度考核指标，保证公司环保措施的有效落实。报告期内，公司未发生过环境污染事故，未发生因违反环境污染保护相关法律法规而受到主管部门处罚的情况。

1、主要污染物的排放和处理情况

公司主要从事创新生物药产品的研发及产业化，报告期内生产经营过程涉及的主要环境污染物包括废气、废水、固体废弃物以及少量噪声，各类污染物的类别和处理措施具体如下：

类别	主要污染物	产生工序	主要处理方法	执行标准
废水	COD、BOD、SS、氨氮、总磷、石油类、动植物油等	①生产车间废水：主要为细胞培养液分离时离心机排渣罐排出的细胞液、超滤浓缩产生的透过液、亲和层析产生的含营养物的穿透液及过柱缓冲液、超滤透析产生的置换缓冲液及碱清洗液、澄清过滤产生废碱清洗液、离子交换层析产生洗液、超滤浓缩产生废液、西林瓶及铝盖清洗产生废液、制纯水设备产生的浓水和仪器设备清洗废水；②化验室废水：为实验室化验废水；③生活污水：为员工生活用水	生产车间废水和化验室活性废水经车间活性废水处理系统预处理，生活污水经化粪池预处理，预处理后的废水经污水处理站处理后排入市政污水管网，最终排入中联环污水处理厂进一步处理	《污水排入城市下水道水质标准》（GB/T31962-2015）
废气	非甲烷总烃、丙酮、HCl等	主要为存放及使用过程中挥发的有机废气	废气收集后在生产车间经楼顶活性炭吸附装置吸附后经排气筒高空排放	《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）、《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）、《制药工业大气污染物排放标准》（GB37/2801.6-2018）、《挥发性有机物排放标准 第6部分：有机化工行业》（DB37/2801.6-2018）
固体废弃物	①一般废弃物：餐厨垃圾、生活垃圾等；②危险废弃物：废滤芯、废弃容器、报废废滤器、不合格品、废有机溶剂等	危险废弃物主要产生于细胞培养、纯化、制剂等研发和生产、质量检测过程	公司对固体废弃物进行分类存放，对危险废弃物张贴标签，并委托有资质的单位对各类废弃物进行处理；①一般废弃物：由环卫部门统一清运；②危险废弃物：委托具有《危险废弃物处置许可证》的第三方公司处理	一般固废执行《一般工业固体废物贮存处置污染控制标准》（GB18599-2001）及修改单要求；危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及2013年修改单
噪声	噪声	研发及生产设备、空调风机、冷却塔和水泵设备运作中产生的少量噪声	采取了相应的基础减震、隔声、设消声器等措施，降低噪声对周围环境的影响	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准

2、环保设施处理能力与实际运行情况

公司主要环保处理设施为废水处理站，采用 SBR 间歇式和生物接触氧化法处理，处理能力 600 立方米/天，可完全满足公司生产废水和职工生活废水的处理需求。报告期内公司前述环保设施均有效运行，所涉污染物亦达标排放。对于报告期内的危险废物，发行人委托拥有《危险废弃物处置许可证》的第三方公司处理。

4、环保投入和相关费用支出情况

报告期内，公司环保投入和相关费用支出情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
环境评价	75.28	0.52	0.52
环保验收	7.92	12.26	-
危废处置费	8.78	16.35	3.00
生活垃圾处置费	0.25	0.36	0.31
环境应急预案编制费	-	1.7	-
环境监测服务费	2.08	-	-
合计	94.31	31.19	3.83

未来随着研发管线产业化的不断推进，公司将结合实际生产经营及发展情况，持续增加环保相关投入，提高污染物处置能力，严格按照环保部门要求妥善处置各类环境污染物，实现污染物的持续达标排放。

二、发行人所处行业的基本情况

（一）所属行业及确定所属行业的依据

公司主要业务为创新生物药的发现、研发、生产及商业化，主要涵盖自身免疫疾病、肿瘤和眼科等重大疾病领域。

根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），公司所属行业为“医药制造业（C27）”。根据国家统计局发布的《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017），公司所属行业为医药制造业中的“生物药品制造（C2761）”。根据国家发改委发布的《战略性新兴产业重点产品和服务指导目

录》（2016年版），公司属于“生物医药产业”中的“4.1.2 生物技术药物”产业。根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令第23号），公司属于“生物医药产业”中的“4.1.1 生物药品制品制造”产业。根据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》（上证发[2020]21号），公司从事生物医药行业中的生物制品业务。

（二）行业主管部门及监管体制、主要法律法规政策及对公司经营发展的影响

1、行业主管部门

2018年3月，中共中央印发了《深化党和国家机构改革方案》，其中与医药制造业监管部门相关的方案包括：不再保留国家卫生和计划生育委员会、国家食品药品监督管理总局，组建国家卫生健康委员会作为国务院组成部门，组建国家市场监督管理总局和国家医疗保障局作为国务院直属机构。

国家市场监督管理总局下设的国家药品监督管理局，为公司主营业务所处行业的直接主管部门。根据《国家药品监督管理局职能配置、内设机构和人员编制规定》，医药市场监管实行分级管理，药品监管机构只设到省一级，药品经营销售等行为的监管由市县市场监管部门统一承担，具体职能分工如下：

监管部门级别	监管职能
国家药品监督管理局	负责制定药品、医疗器械监管制度，负责药品、医疗器械研制环节的许可、检查和处罚
省级药品监督管理局	负责药品、医疗器械生产环节的许可、检查和处罚，以及药品批发许可、零售连锁总部许可、互联网销售第三方平台备案及检查和处罚
市县两级市场监管部门	负责药品零售、医疗器械经营的许可、检查和处罚，以及药品、医疗器械使用环节质量的检查和处罚

另外，国家发展和改革委员会是我国医药行业的宏观管理部门。工业和信息化部负责拟订生物医药行业的规划、政策及标准，指导行业质量管理工作。中国人类遗传资源管理办公室负责全国人类遗传资源管理的日常工作。国家卫生健康委员会、国家医疗保障局也承担部分药品监管职能。国家卫生健康委员会会同国家药品监督管理局组织国家药典委员会并制定国家药典，建立重大药品不良反应和医疗器械不良事件相互通报机制和联合处置机制；会同国家医疗保障局等部门在医疗、医保、医药等方面加强制度、政策衔接，建立沟通协商机制，协同推进改革，提高医疗资源使用效率和医疗保障水平。相关监管职能

如下：

监管部门	相关监管职能
国家药品监督管理局	①药品（含中药、民族药，下同）、医疗器械安全监督管理：拟订监督管理政策规划，组织起草法律法规草案，拟订部门规章，并监督实施。研究拟订鼓励药品、医疗器械和化妆品新技术新产品的管理与服务政策；②药品、医疗器械标准管理：组织制定、公布国家药典等药品、医疗器械标准，组织拟订化妆品标准，组织制定分类管理制度，并监督实施。参与制定国家基本药物目录，配合实施国家基本药物制度；③药品、医疗器械注册管理：制定注册管理制度，严格上市审评审批，完善审评审批服务便利化措施，并组织实施；④药品、医疗器械质量管理：制定研制质量管理规范并监督实施。制定生产质量管理规范并依职责监督实施。制定经营、使用质量管理规范并指导实施；⑤药品、医疗器械上市后风险管理：组织开展药品不良反应、医疗器械不良事件和化妆品不良反应的监测、评价和处置工作。依法承担药品、医疗器械和化妆品安全应急管理工作；⑥执业药师资格准入管理：制定执业药师资格准入制度，指导监督执业药师注册工作；⑦组织指导药品、医疗器械监督检查：制定检查制度，依法查处药品、医疗器械和化妆品注册环节的违法行为，依职责组织指导查处生产环节的违法行为；⑧药品、医疗器械监督管理领域对外交流与合作：参与相关国际监管规则和标准的制定；⑨负责指导省、自治区、直辖市药品监督管理部门工作
国家发展和改革委员会	负责研究、拟订医药行业的发展规划、组织、实施产业政策、对技改投资项目立项、医药企业的经济运行状况进行宏观指导和管理。国家发展和改革委员会的药品和医疗服务价格管理职责于2018年3月由国家医疗保障局履行
工业和信息化部	①组织拟订并实施高技术产业中涉及生物医药等的规划、政策和标准；②组织拟订行业技术规范和标准，指导行业质量管理工作；③组织实施行业技术基础工作；④组织重大产业化示范工程；⑤组织实施有关国家科技重大专项，推动技术创新和产学研相结合；⑥管理国家医药储备
国务院科学技术主管部门	负责组织开展我国人类遗传资源调查，制定重要遗传家系和特定地区人类遗传资源申报登记办法。中国人类遗传资源管理办公室暂设在国务院科学技术行政主管部门，行使以下职责：①起草有关的实施细则和文件，经批准后发布施行，协调和监督《人类遗传资源管理暂行办法》的实施；②负责重要遗传家系和特定地区遗传资源的登记和管理；③组织审核涉及人类遗传资源的国际合作项目；④受理人类遗传资源出口、出境的申请，办理出口、出境证明；⑤与人类遗传资源管理有关的其他工作
国家卫生健康委员会	①组织拟订国民健康政策，拟订卫生健康事业发展法律法规草案、政策、规划，制定部门规章和标准并组织实施。统筹规划卫生健康资源配置，指导区域卫生健康规划的编制和实施。制定并组织实施推进卫生健康基本公共服务均等化、普惠化、便捷化和公共资源向基层延伸等政策措施；②协调推进深化医药卫生体制改革，研究提出深化医药卫生体制改革重大方针、政策、措施的建议。组织深化公立医院综合改革，推进管办分离，健全现代医院管理制度，制定并组织实施推动卫生健康公共服务提供主体多元化、提供方式多样化的政策措施，提出医疗服务和药品价格政策的建议；③制定并组织落实疾病预防控制规划、国家免疫规划以及严重危害人民健康公共卫生问题的干预措施，制定检疫传染病和监测传染病目录。负责卫生应急工作，组织指导突发公共卫生事件的预防控制和各类突发公共事件的医疗卫生救援；④组织制定国家药物政策和国家基本药物制度，开展药品使用监测、临床综合评价和短缺药品预警，提出国家基本药物价格政策的建议，参与制定国家药典。组织开展食品安全风险监测评估，依法制定并公布食品安全标准；⑤负责职责范围内的职业卫生、放射卫生、环境卫生、学校卫生、公共场所卫生、饮用水卫生等公共卫生的监督管理，负责传染病防治监督，健全卫生健康综合监督体系；⑥制定医疗机构、医疗服务行业管理办法并监督实施，建立医疗服务评价和监督管理体系。会同有关部门制定并实施卫生健康专业技术人员资格标准。制定并组织实施医疗服务规范、标准和卫生健康专业技术人员执业规则、服务规范；⑦指导地方卫生健康工作，指导基层医疗卫生、妇幼健康服务体

监管部门	相关监管职能
	系和全科医生队伍建设。推进卫生健康科技创新发展
国家医疗保障局	①拟订医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗保障制度的法律法规草案、政策、规划和标准，制定部门规章并组织实施；②组织制定并实施医疗保障基金监督管理办法，建立健全医疗保障基金安全防控机制，推进医疗保障基金支付方式改革；③组织制定医疗保障筹资和待遇政策，完善动态调整和区域调剂平衡机制，统筹城乡医疗保障待遇标准，建立健全与筹资水平相适应的待遇调整机制。组织拟订并实施长期护理保险制度改革方案；④组织制定城乡统一的药品、医用耗材、医疗服务项目、医疗服务设施等医保目录和支付标准，建立动态调整机制，制定医保目录准入谈判规则并组织实施；⑤组织制定药品、医用耗材价格和医疗服务项目、医疗服务设施收费等政策，建立医保支付医药服务价格合理确定和动态调整机制，推动建立市场主导的社会医药服务价格形成机制，建立价格信息监测和信息发布制度；⑥制定药品、医用耗材的招标采购政策并监督实施，指导药品、医用耗材招标采购平台建设；⑦制定定点医药机构协议和支付管理办法并组织实施，建立健全医疗保障信用评价体系和信息披露制度，监督管理纳入医保范围内的医疗服务行为和医疗费用，依法查处医疗保障领域违法违规行为；⑧负责医疗保障经办管理、公共服务体系和信息化建设。组织制定和完善异地就医管理和费用结算政策。建立健全医疗保障关系转移接续制度。开展医疗保障领域国际合作交流

2、行业监管体制

（1）药品上市许可持有人（MAH）制度

根据 2019 年 8 月 26 日颁布，2019 年 12 月 1 日生效的《中华人民共和国药品管理法》（2019 年修订）规定，国家对药品管理实行药品上市许可持有人制度，药品上市许可持有人依法对药品研制、生产、经营、使用全生命周期中的安全性、有效性和质量可控性负责。药品上市许可持有人是指取得药品注册证书的企业或者药品研制机构等。若持有人具备相应生产资质，可以自行生产药品，也可以委托符合条件的药品生产企业生产；若不具备相应生产资质，则须委托具备资质的受托生产企业生产。若持有人具备相应经营资质，可以自行销售药品，也可以委托符合条件的药品经营企业销售；若不具备相应经营资质，则须委托具备资质的受托经营企业销售。经国务院药品监督管理部门批准，持有人可以转让药品上市许可。该制度将药品上市许可与生产许可相分离，有利于持有人专注于创新药品研发，有利于激发市场活力、优化资源配置。

（2）药品注册管理制度

药品注册，是指药品注册申请人依照法定程序和相关要求提出申请，药品监督管理部门审查其安全性、有效性和质量可控性，作出行政许可决定的活动。

①药品注册分类

根据 2020 年 1 月 22 日颁布，2020 年 7 月 1 日生效的新版《药品注册管理办法》规定，药品注册申请包括药物临床试验申请、药品上市许可申请、上市后补充申请及再注册申请。具体情况如下：

序号	类别	内容
1	新药申请	指未曾在中国境内外上市销售的药品的临床试验或上市申请；其中，改良型新药注册申请，是指对已上市药品改变剂型、改变给药途径、增加新适应证等且具有明显临床优势的
2	仿制药申请	指生产与已上市原研药品或参比药品安全、质量和疗效一致的药品的申请
3	上市后补充申请	指药品上市许可申请经批准后，改变、增加或者取消原批准相关事项或者内容的注册申请
4	再注册申请	指药品批准证明文件有效期满后上市许可持有人拟继续持有该药品的注册申请

根据现行有效的《药品注册管理办法》规定，药品监管机构对药品注册实行分类管理，不同类别的药品注册申请在申报资料要求、药品注册程序等方面有所不同。不同类别药品的注册分类情况如下：

序号	药品类别	药品注册分类
1	中药	可分为创新药、改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药
2	化学药	可分为创新药、改良型新药、仿制药
3	生物制品	可分为创新药、改良型新药、已上市生物制品（含生物类似药）

②药物临床试验

完成非临床研究后，申请人须获得药品审评中心批准方可进行药物临床试验。根据现行有效的《药品注册管理办法》规定，药物临床试验是指以药品上市注册为目的，为确定药物安全性与有效性在人体开展的药物研究，通常包括 I、II、III、IV 期临床试验及生物等效性试验等，具体情况如下：

序号	临床试验阶段	主要内容
1	I 期临床试验	初步的临床药理学及人体安全性评价试验。其目的是观察人体对药物的耐受程度和药代动力学，为制定给药方案提供依据
2	II 期临床试验	治疗作用初步评价阶段。其目的是初步评价药物对目标适应证患者的治疗作用和安全性，也包括为 III 期临床试验研究设计和给药剂量方案的确定提供依据。可以根据具体的研究目的，采用多种形式，包括随机盲法对照临床试验
3	III 期临床试验	治疗作用确证阶段。其目的是进一步验证药物对目标适应证患者的治疗作用和安全性，评价利益与风险关系，最终为药

序号	临床试验阶段	主要内容
		品上市许可申请的审查提供充分的依据。一般为具有足够样本量的随机盲法对照试验
4	IV期临床试验	新药上市后应用研究阶段。其目的是考察在广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应，评价在普通或者特殊人群中使用的利益与风险关系以及改进给药剂量等
5	生物等效性试验	是指用生物利用度研究的方法，一般以药代动力学参数为指标，比较同一种药物的相同或者不同剂型的制剂，在相同的试验条件下，其活性成份吸收程度和速度有无统计学差异的人体试验

③药品加快上市注册程序

国家药品监督管理局建立药品加快上市注册制度，支持以临床价值为导向的药物创新。根据现行有效的《药品注册管理办法》规定，对符合条件的药品注册申请，申请人可以申请适用突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批及特别审批程序，适用情形及工作程序如下：

程序	适用情形	工作程序
突破性治疗药物	药物临床试验期间，用于防治严重危及生命或者严重影响生存质量的疾病且尚无有效防治手段或者与现有治疗手段相比有足够证据表明具有明显临床优势的创新药或者改良型新药等，申请人可以在 I、II 期临床试验阶段，通常不晚于 III 期临床试验开展前申请适用突破性治疗药物程序	申请适用突破性治疗药物程序的，申请人应当向药品审评中心提出申请。符合条件的，药品审评中心按照程序公示后纳入突破性治疗药物程序
附条件批准	①治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的药品，药物临床试验已有数据证实疗效并能预测其临床价值的； ②公共卫生方面急需的药品，药物临床试验已有数据显示疗效并能预测其临床价值的； ③应对重大突发公共卫生事件急需的疫苗或者国家卫生健康委员会认定急需的其他疫苗，经评估获益大于风险的	申请附条件批准的，申请人应当就附条件批准上市的条件和上市后继续完成的研究工作等与药品审评中心沟通交流，经沟通交流确认后提出药品上市许可申请。经审评，符合附条件批准要求的，在药品注册证书中载明附条件批准药品注册证书的有效期、上市后需要继续完成的研究工作及完成时限等相关事项
优先审评审批	①临床急需的短缺药品、防治重大传染病和罕见病等疾病的创新药和改良型新药； ②符合儿童生理特征的儿童用药品新品种、剂型和规格； ③疾病预防、控制急需的疫苗和创新疫苗； ④纳入突破性治疗药物程序的药品； ⑤符合附条件批准的药品； ⑥国家药品监督管理局规定其他优先审评审批的情形	申请人在提出药品上市许可申请前，应当与药品审评中心沟通交流，经沟通交流确认后，在提出药品上市许可申请的同时，向药品审评中心提出优先审评审批申请。符合条件的，药品审评中心按照程序公示后纳入优先审评审批程序
特别审批	在发生突发公共卫生事件的威胁时以及突发公共卫生事件发生后，国家药品监督管理局可以依法决定对突发公共卫生事件应	对实施特别审批的药品注册申请，国家药品监督管理局按照统一指挥、早期介入、快速高效、

程序	适用情形	工作程序
	急所需防治药品实行特别审批	科学审批的原则，组织加快并同步开展药品注册受理、审评、核查、检验工作。特别审批的情形、程序、时限、要求等按照药品特别审批程序规定执行

（3）药品生产质量管理

1988年3月，原卫生部发布了《药品生产质量管理规范》，规定了药品的生产规范，该法规分别于1992年12月、1999年6月和2011年1月进行修订后发布。2011年3月1日开始实施的《药品生产质量管理规范》（2010年修订）对药品生产企业的质量管理、从业人员素质、厂房与设施、设备、物料与产品、确认与验证工作、文件管理、生产管理、质量控制与质量保证、委托生产与委托检验、产品发运与召回等方面进行了更为严格和细化的规定。

根据《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订）规定，从事药品生产活动应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。无药品生产许可证的，不得生产药品。从事药品生产活动，应当具备以下条件：①有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人；②有与药品生产相适应的厂房、设施和卫生环境；③有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员及必要的仪器设备；④有保证药品质量的规章制度。

另外，从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求。根据《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订）和《国家药监局关于贯彻实施〈中华人民共和国药品管理法〉有关事项的公告》（2019年第103号），自2019年12月1日起，取消药品生产质量管理规范认证（以下简称“GMP认证”），不再受理GMP认证申请，不再发放药品GMP证书。自此，药品证书的事前审批被取消，监管重心转移至日常药品生产经营活动中，更加强调事后监管。

根据2020年7月1日生效的《药品生产质量管理规范（2010年修订）》生物制品附录修订稿规定，生物制品生产企业在生产质量管理过程中，应当按照国家有关生物安全管理法律法规、生物制品生产检定用菌毒种管理规程等建立完善生物安全管理制度体系，应当对包括生物原材料、辅料、生产制造过程及

检定等整个生物制品生产活动的生物安全进行评估，并采取有效的控制措施。

（4）药品分类管理制度

根据《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》的规定，我国实行处方药与非处方药分类的管理制度。根据药品的安全性，非处方药又分为甲、乙两类。经营处方药、非处方药的批发企业和经营处方药、甲类非处方药的零售企业必须具有《药品经营企业许可证》。经省级药品监督管理部门或其授权的药品监督管理部门批准的其它商业企业可以零售乙类非处方药。通过加强对处方药和非处方药的监督管理，规范药品行业的生产、经营行为，引导消费者科学合理用药，减少药物滥用和药品不良反应的发生，最终保障公众用药安全。

（5）药品知识产权保护制度

根据《中华人民共和国专利法》，专利分为发明专利、实用新型专利和外观设计专利，其中发明专利权的期限为二十年，实用新型专利权和外观设计专利权的期限为十年，均自申请日起计算。未经专利权人许可，实施其专利，即侵犯其专利权。此外，我国药品知识产权保护制度既实行国际通行的专利保护，又根据国情实施行政保护，包括中药品种保护、化学药品的上市监测期保护等，进一步支持和鼓励创新。

根据《中华人民共和国药品管理法实施条例（2019年修订）》对应，国务院药品监督管理部门根据保护公众健康的要求，可以对药品生产企业生产的新药品种设立不超过5年的监测期；在监测期内，不得批准其他企业生产和进口。

（6）基本医疗药品保险目录管理制度

根据《城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法》规定，基本医疗保险用药范围通过制定《基本医疗保险药品目录》进行管理。现行有效的为国家医疗保障局、人力资源和社会保障部发布的《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险目录（2019年版）》。药品目录分为“甲类目录”和“乙类目录”，主要区别如下：

事项	甲类目录	乙类目录
药品类别	临床必需、使用广泛、疗效好，同类药品中价格低的药品	可供临床选择使用，疗效好，同类药品中比“甲类目录”药品价格略高的药品

事项	甲类目录	乙类目录
调整方式	由国家统一制定，各地不得调整	由国家制定，各省、自治区、直辖市可根据当地经济水平、医疗需求和用药习惯，适当进行调整，增加和减少的品种数之和不得超过国家制定的“乙类目录”药品总数的15%。《关于建立医疗保障待遇清单管理制度的意见（征求意见稿）》取消了上述调整的权力，明确规定为国家统一制定国家基本医疗保险药品目录，各地严格按照国家基本医疗保险药品目录执行，原则上不得自行制定目录或用变通的方法增加目录内药品
报销比例	按基本医疗保险的规定支付；通常由医保全额支付	先由参保人员自付一定比例，再按基本医疗保险的规定支付；个人自付的具体比例由统筹地区规定，一般医保支付70%-80%

根据《2019年国家医保药品目录调整工作方案》，2019年基本医疗保险调整优先考虑国家基本药物、癌症及罕见病等重大疾病治疗用药、慢性病用药、儿童用药、急救抢救用药等。

（7）人类遗传资源采集及收集备案制度

《人类遗传资源管理暂行办法》（国办发[1998]36号）设置了保护和利用中国人类遗传资源的规则。《科技部办公厅关于优化人类遗传资源行政审批流程的通知》优化了审批流程，主要包括鼓励多中心临床研究设立组长单位，一次性申报；临床试验成员单位认可组长单位的伦理审查结论，不再重复审查；具有法人资格的合作双方共同申请；调整提交伦理审查批件、临床试验批件的时间，由原来的在线预申报时提交延后至正式受理时提交；取消省级科技行政部门或国务院有关部门科技主管单位盖章环节等。根据2020年10月17日发布的《中华人民共和国生物安全法》规定，在开展临床试验前应当将拟使用的人类遗传资源种类、数量及用途向国务院科学技术主管部门备案，将我国人类遗传资源信息向境外组织、个人及其设立或者实际控制的机构提供或者开放使用的，应当向国务院科学技术主管部门事先报告并提交信息备份。

3、行业主要法规政策

（1）主要法律法规

序号	法律法规名称	发布部门	发布时间	主要内容
1	《药品生产质量管理规范》（2010年修订）	原卫生部	2011年1月	从药品生产的人员安排、厂房及设备、生产设备等方面系统规范药品生产的质量要求
2	《药品不良反应报告和监测管理办法》	原卫生部	2011年5月	加强药品的上市后监管，规范药品不良反应报告和监测，及时、有效控制

序号	法律法规名称	发布部门	发布时间	主要内容
	法》			药品风险，保障公众用药安全
3	《关于深化药品审评审批改革进一步鼓励药物创新的意见》	原国家食品药品监督管理总局	2013年2月	提出推进药品审评审批改革，加强药品注册管理，提高审评审批效率，鼓励创新药物和具有临床价值仿制药，满足国内临床用药需要，确保公众用药更加安全有效
4	《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	国务院	2015年8月	就如何提高审评审批质量、解决注册申请积压、提高仿制药质量、鼓励研究和创制新药、提高审评审批透明度等目标提出改革方向和措施
5	《药品经营质量管理规范》（2016年修订）	原国家食品药品监督管理总局	2016年7月	规范药品采购、储存、销售、运输等环节的质量控制，确保药品质量
6	《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》	原国务院深化医药卫生体制改革领导小组办公室、原国家卫计委、国家食品药品监督管理总局等八部门	2016年12月	药品生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票，要求公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构药品采购中推行“两票制”
7	《关于推进药品上市许可持有人制度试点工作有关事项的通知》	原国家食品药品监督管理总局	2017年8月	进一步落实药品上市许可持有人法律责任，明确委托生产中的质量管理体系和生产销售全链条的责任体系、跨区域药品监管机构监管衔接、职责划分以及责任落地
8	《药品经营许可证管理办法》（2017年修订）	原国家食品药品监督管理总局	2017年11月	规定了申领药品经营许可证的条件、程序、变更与换发和监督检查等
9	《药品生产监督管理办法》（2017年修正）	原国家食品药品监督管理总局	2017年11月	规范药品生产企业的申办审批、许可证管理、委托生产以及监督检查
10	《关于优化药品注册审评审批有关事宜的公告》	国家药品监督管理局、国家卫健委	2018年5月	进一步简化和加快了临床试验批准程序
11	《接受药品境外临床试验数据的技术指导原则》	国家药品监督管理局	2018年7月	允许境外临床试验数据用于在中国的临床试验许可及新药申请
12	《国务院办公厅关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》	国务院	2019年1月	完善药品价格形成机制，开展国家组织药品集中采购和使用试点
13	《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2019年修订）	国务院	2019年3月	根据药品管理法，进一步明确对药品生产和经营企业、药品的管理、监督
14	《中华人民共和国药品管理法》（2019修订）	全国人民代表大会常务委员会	2019年8月	明确国家对药品管理实行药品上市许可持有人制度、年度报告制度，取消了GMP认证和GSP认证。另外，新的药品管理法将临床试验由审批制改

序号	法律法规名称	发布部门	发布时间	主要内容
				为到期默示许可制，对生物等效性以及药物临床试验机构实行备案管理
15	《药品生产监督管理办法》（2020年修正）	国家市场监督管理总局	2020年1月	本次修改的主要内容包括：一是全面规范生产许可管理。二是全面加强生产管理。三是全面加强监督检查。四是全面落实最严厉的处罚
16	《药品注册管理办法》（2020年修正）	国家市场监督管理总局	2020年1月	本次修改的主要内容包括：一是全面落实药品上市许可持有人制度；二是优化审评审批工作流程；三是落实全生命周期管理要求；四是强化责任追究
17	《药物临床试验质量管理规范》（2020修正）	国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会	2020年4月	明确申办者应当建立临床试验的质量管理体系。临床试验质量保证和质量控制的方法应当与临床试验内在的风险和所采集信息的重要性相符。申办者应当保证临床试验各个环节的可操作性，试验流程和数据采集避免过于复杂。试验方案、病例报告表及其他相关文件应当清晰、简洁和前后一致
18	关于发布《药品生产质量管理规范（2010年修订）》生物制品附录修订稿的公告（2020年第58号）	国家药品监督管理局	2020年4月	明确建立完善生物安全管理制度体系，应当对包括生物原材料、辅料、生产制造过程及检定等整个生物制品生产活动的生物安全进行评估，并采取有效的控制措施
19	关于发布《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》等三个文件的公告（2020年第82号）	国家药品监督管理局	2020年7月	为配合《药品注册管理办法》实施，国家药品监督管理局组织制定了《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）》《药品上市许可优先审评审批工作程序（试行）》
20	《中华人民共和国药典》（2020年版）	原国家食品药品监督管理局	2020年7月	药品研制、生产（进口）、经营、使用和监督管理等均应遵循的法定技术标准
21	《药物警戒质量管理规范（征求意见稿）》	国家药品监督管理局	2021年5月	建立药物警戒制度的要求，规范药品上市许可持有人和获准开展药物临床试验的药品注册申请人药物警戒主体责任。持有人和申办者应当建立药物警戒体系，通过体系的有效运行和维护，监测、识别、评估和控制药品不良反应及其他与用药有关的有害反应

（2）主要产业政策

序号	政策名称	发布部门	发布时间	主要内容
1	《中共中央、国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》	中共中央委员会、国务院	2009年3月	指出建设覆盖城乡居民的公共卫生服务体系、医疗服务体系、医疗保障体系、药品供应保障体系，形成四位一体的基本医疗卫生制度。加快建立和

序号	政策名称	发布部门	发布时间	主要内容
				完善以基本医疗保障为主体，其他多种形式补充医疗保险和商业健康保险为补充，覆盖城乡居民的多层次医疗保障体系。加快建立以国家基本药物制度为基础的药品供应保障体系，保障人民群众安全用药
2	《关于印发促进生物产业加快发展若干政策的通知》	国务院办公厅	2009年6月	加快培育生物产业作为我国在新世纪把握新科技革命战略机遇、全面建设创新型国家的重大举措，要加快把生物产业培育成为高技术领域的支柱产业和国家的战略性新兴产业，在生物制药方面要积极研发对治疗常见病和重大疾病具有显著疗效的生物技术药物、小分子药物和现代中药
3	《关于加快医药行业结构调整的指导意见》	国家工业和信息化部、原卫生部、原国家食品药品监督管理局等三部门	2010年10月	提出鼓励医药企业技术创新，加大对医药研发的投入，鼓励开展基础研究和开发共性、注册性以及前沿性重大医药研发课题。支持企业加强技术中心建设，通过产学研整合技术资源，推动企业成为技术创新的主体
4	《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》	国务院	2010年10月	明确将生物医药产业纳入我国战略性新兴产业范畴，要求大力发展用于重大疾病防治的生物技术药物、新型疫苗和诊断试剂、化学药物、现代中药等创新药物大品种，提升生物医药产业水平。加快先进医疗设备、医用材料等生物医学工程产品的研发和产业化，促进规模化发展
5	《中国制造2025》	国务院	2015年5月	作为我国实施制造强国战略第一个十年的行动纲领：提出瞄准新一代信息技术、高端装备、新材料、生物医药等战略重点，引导社会各类资源集聚，推动优势和战略产业快速发展。针对生物医药及高性能医疗器械领域，要求发展针对重大疾病的化学药、中药、生物技术药物新产品
6	《关于促进医药产业健康发展的指导意见》	国务院	2016年3月	主要目标包括到2020年医药产业创新能力明显提高，供应保障能力显著增强，90%以上重大专利到期药物实现仿制上市，临床短缺用药供应紧张状况有效缓解。促进创新能力提升、推动重大药物产业化位列主要任务
7	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年（2016-2020年）规划纲要》	-	2016年3月	对医药产业在今后五年的发展做出了重要规划。其中，规划提出“鼓励研究和创制新药，将已上市创新药和通过一致性评价的药品优先列入医保目录”
8	《服务外包产业重点发展领域指导目录》	商务部、财政部、海关总署	2016年6月	重点发展医药和生物技术研发服务外包指制药、生物医药、医疗器械等外包给第三方专业机构完成，主要包括

序号	政策名称	发布部门	发布时间	主要内容
				药物产品开发、临床前试验及临床试验、药物注册、国际认证及产品上市辅导服务、产业化技术咨询服务等 5 个业务类型
9	《“健康中国 2030”规划纲要》	中共中央、国务院	2016 年 10 月	提出促进医药产业发展，加强医药技术创新，提升产业发展水平，大力发展生物药、高性能医疗器械等，推动重大药物产业化，加快医疗器械转型升级，提高具有自主知识产权的医学诊疗设备、医用材料的国际竞争力；推动健康科技创新，推进医学科技进步，发展医学前沿技术，加强关键技术突破，重点部署创新药物开发、医疗器械国产化等任务，显著增强重大疾病防治和健康产业发展的科技支撑能力
10	《医药工业发展规划指南》	工业和信息化部、国家发改委等八部门	2016 年 10 月	提出医药工业是关系国计民生的重要产业，是中国制造 2025 和战略性新兴产业的重点领域。生物药作为大力发展领域之一。继续实施“重大新药创制”国家科技重大专项等国家科技计划和产业化专项支持医药创新和转型升级。到 2020 年，我国医药产业规模效益稳定增长，创新能力显著增强，产品质量全面提高，供应保障体系更加完善，国际化步伐明显加快，医药工业整体素质大幅提升
11	《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	国务院	2016 年 12 月	提出加快生物产业创新发展步伐，培育生物经济新动力，到 2020 年，生物产业规模达到 8-10 万亿元，形成一批具有较强国际竞争力的新型生物技术和生物经济集群。规划提出构建生物医药新体系，加快开发具有重大临床需求的创新药物和生物制品，加快推广绿色化、智能化制药生产技术，强化科学高效监管和政策支持，推动产业国际化发展，加快建设生物医药强国
12	《“十三五”生物技术创新专项规划》	科技部	2017 年 4 月	生物医药为重点支持领域之一，提出紧紧围绕民生健康和新兴产业培育的战略需求，突出创新药物、医疗器械等重大产品研制和精准化、个体化、可替代或可再生为代表的未来医学发展，重点突破新型疫苗、抗体制备、免疫治疗等关键技术，抢占生物医药产业战略制高点，力争到 2020 年实现我国生物医药整体由“跟跑”到“并跑”、部分领域“领跑”的转变
13	《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》	科技部、国家卫生计生委等六部门	2017 年 5 月	提出在新药创制领域，药物大品种改造研究成效显著，新药创制关键技术体系不断完善，药物临床前评价、新

序号	政策名称	发布部门	发布时间	主要内容
				型疫苗和抗体制备等技术达到国际先进水平
14	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	中共中央办公厅、国务院办公厅	2017年10月	为促进药品医疗器械产业结构调整和科技创新，提高产业竞争力，满足公众临床需要，就深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新提出以下意见：改革临床试验管理、加快上市审评审批、促进药品创新和仿制药发展、加强药品医疗器械全生命周期管理、提升技术支撑能力
16	《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016版）	国家发改委	2018年9月	根据该新版目录，生物技术药物下的治疗恶性肿瘤、自身免疫性疾病、神经系统疾病等难治性疾病以及用于紧急预防和治疗传染性疾病的抗体类药物，以及免疫原性低、稳定性好、靶向性强、长效、生物利用度高的基因工程蛋白质药物均入选
17	《战略性新兴产业分类（2018）》	国家统计局	2018年11月	根据该产业分类，生物医药产业下的生物药品制造属于战略性新兴产业
18	《“十三五”生物产业发展规划》	国家发改委	2018年12月	提出加速生物产业在生产、生活、生态各领域的广泛应用，推动生物产业开展全球合作，促进产业迈向中高端，加速形成经济新支柱。规划提出要构建生物医药新体系，立足基因技术和细胞工程等先进技术带来的革命性转变，加快新药研发速度，提升药物品质，更好满足临床用药和产业向中高端发展的需求
19	《产业结构调整指导目录》（2019年本）	国家发改委	2019年11月	鼓励类包括：拥有自主知识产权的新药开发和生产，天然药物开发和生产，满足我国重大、多发性疾病防治需求的通用名药物首次开发和生产，药物新剂型、新辅料、儿童药、短缺药的开发和生产；防控突发公共卫生和生物事件疫苗和药品
20	关于发布《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》等三个文件的公告（2020年第82号）	国家药品监督管理局	2020年7月	为配合《药品注册管理办法》实施，国家药品监督管理局组织制定了《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）》《药品上市许可优先审评审批工作程序（试行）》
21	中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要（草案）	全国人民代表大会	2021年3月	加强原创性引领性科技攻关：将生物药技术创新、抗体药物研发列为科技前沿攻关领域； 整合优化科技资源配置：聚焦生物医药等重大创新领域组建一批国家实验室，重组国家重点实验室，形成结构合理、运行高效的实验室体系。 构筑产业体系新支柱：包括推动生物技术和信息技术融合创新，加快发展

序号	政策名称	发布部门	发布时间	主要内容
				生物医药、生物育种、生物材料、生物能源等产业，做大做强生物经济

4、行业监管对公司经营发展的影响

（1）行业监管体制不断完善为公司营造良好的经营发展环境

2017年6月19日，我国药品监管部门正式成为人用药品注册技术要求国际协调会议（ICH）成员，这推动我国监管理念、方法、标准与国际先进水平相协调，推动国内制药产业提升创新能力和国际竞争力。随着一系列涵盖药品管理、临床试验、注册、生产各环节的法律法规的修订实施，医疗体制改革不断深化，医药行业监管要求日趋严格，监管体制日臻完善，为公司的经营发展提供坚实的制度保障。在健康良好的发展环境下，不同医药企业逐步走向分化，形成优胜劣汰的有序竞争局面。公司自成立以来在药品研发、生产及质量管控等方面保持高标准运营，将迎来良好的发展机遇。

（2）相关法规、产业政策鼓励公司持续研发创新

我国不断给予医药创新发展政策支持，持续引导医药企业加大研发投入。中共中央办公厅和国务院办公厅于2017年10月联合印发了《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，提出改革临床试验管理、加快上市审评审批、促进药品医疗器械创新和仿制药发展等六大部分共36项改革措施。现行有效的《药品注册管理办法》对基于不同情形而需要加快上市进程的药物设置了突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批及特别审批程序四个差异化的加快上市通道，对于符合条件的药物按规定给予药品审评中心交流指导和缩短审评时限等不同的政策和技术支持，显著提高了相关程序的可操作性，对于鼓励我国创新药物研发，加快新药上市具有重要的推动作用。此外，国家多项如《中国制造2025》《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》《“十三五”生物技术创新专项规划》等将大力促进生物医药行业的发展。公司将受到鼓励创新与生物药发展的相关法规及产业政策的积极影响，持续进行创新生物药的研发。

（3）国家医保目录的动态调整有利于促进公司产品的持续发展

动态调整持续改善优化国家医保目录结构，临床价值不高、滥用明显或有

更好替代的药品将会被调出目录。2019 年目录调整重点考虑基本药物、癌症和罕见病等重大疾病用药，新进入医保目录的药品囊括不少治疗肿瘤的生物药，创新药的市场空间不断开拓，成为未来生物药产业重要的增长点。2020 年医保目录调整将药物准入门槛的上市时间直接由上一年的年末扩大到方案的公布日期，上市药物进入医保的速度进一步加快，提高了创新药的可及性和放量速度。除医保目录定期调整之外，部分临床急需的专利独家药品开始通过医保动态谈判进入医保目录，公司的在研新品种上市后，也可能通过谈判快速被纳入医保目录从而惠及更多患者。

（三）行业发展概况

1、医药行业整体发展情况

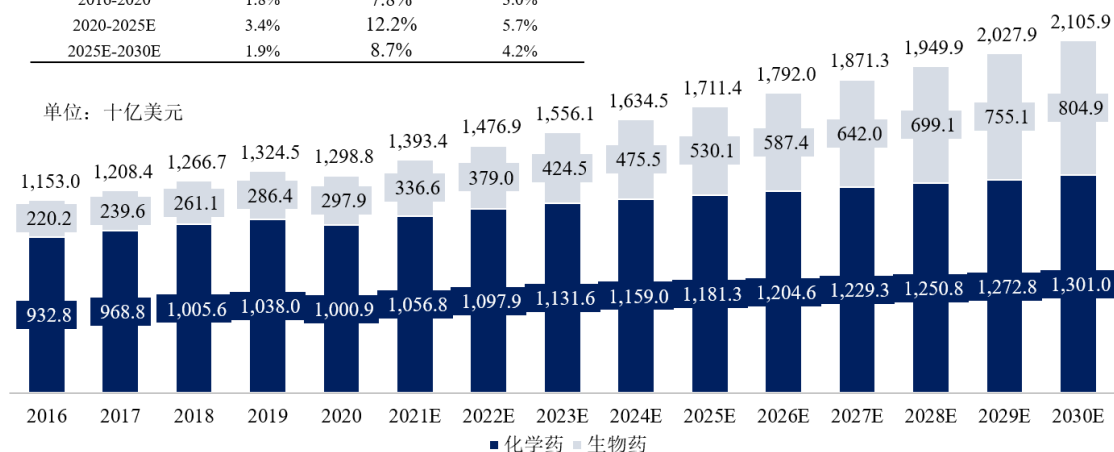
（1）全球医药市场规模及成长性

随着生育率的下降和人类平均寿命的提高，全球人口老龄化趋势加剧，加之医药产业投资及研发投入持续增加，社会医疗卫生支出不断攀升，促进全球医药市场近年来稳定增长。根据弗若斯特沙利文分析报告，2016 年至 2020 年，全球医药市场规模自 11,530 亿美元增长至 12,988 亿美元，复合年增长率达 3.0%。预计全球医药市场到 2025 年将达到 17,114 亿美元，2020 年至 2025 年复合年增长率为 5.7%。

按照分子类型的不同，全球医药市场可分为化学药和生物药两大板块，其中生物药市场增长更快，在全球医药市场中的占比持续提升。2016 年至 2020 年，全球生物药市场从 2,202 亿美元增长至 2,979 亿美元，复合年增长率达 7.8%。受临床需求扩充、技术进步及新一代产品收入提升的推动，预期全球生物药市场将继续保持快速增长，增长速度超过整体医药市场增速，到 2025 年增长至 5,301 亿美元，2020 年至 2025 年复合年增长率达 12.2%。预计全球生物药市场到 2030 年进一步增长至 8,049 亿美元，2025 年至 2030 年复合年增长率达 8.7%。

全球医药市场规模（2016 - 2030E）

期间	复合年增长率		
	化学药	生物药	总体
2016-2020	1.8%	7.8%	3.0%
2020-2025E	3.4%	12.2%	5.7%
2025E-2030E	1.9%	8.7%	4.2%



资料来源：弗若斯特沙利文报告

（2）中国医药市场规模及成长性

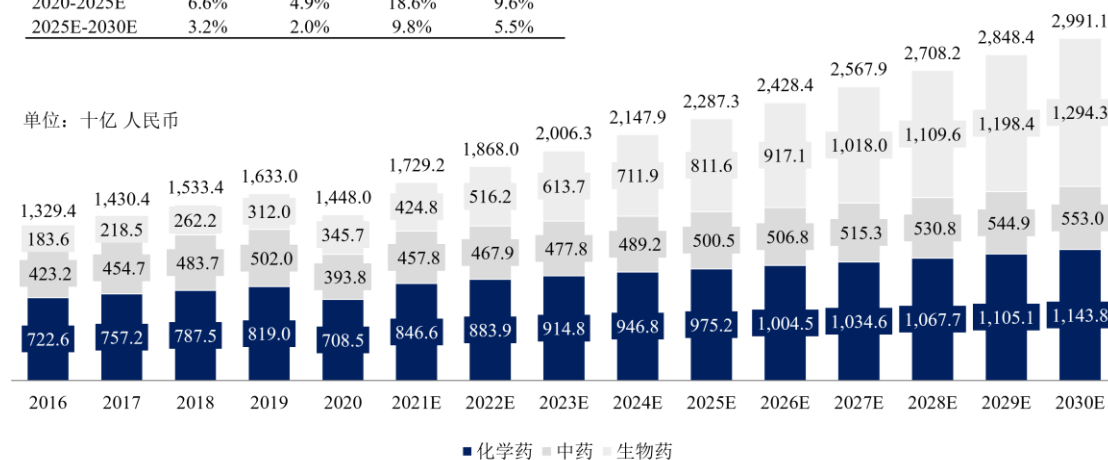
中国医药市场近年来保持较快增长。根据弗若斯特沙利文分析报告，随着中国老龄化问题的加剧、医疗保健意识的增强和人均收入水平的提升，中国临床需求不断增长，中国医药市场规模从 2016 年的 1.33 万亿元增长到 2020 年的 1.45 万亿元，2016 年至 2020 年复合年增长率达 2.2%。预计中国医药市场将于 2025 年进一步增长至 2.29 万亿元，2020 年至 2025 年复合年增长率达 9.6%，并将以 5.5% 的复合年增长率于 2030 年达到 2.99 万亿元。

按照分子类型的不同，中国医药市场可分为化学药、生物药以及中药三大板块，其中生物药市场潜力巨大。2019 年，按药物销售额统计，全球销售额前十的药物中有七种为生物药，但中国销售额前十的药物中只有三种为生物药；随着更多创新生物药推向市场，预计生物药在中国的市场渗透率将进一步提升。在所有药品当中，生物药仍具有占据更大中国市场份额的巨大潜力。

相比化学药以及中药板块，生物药市场保持更快增长。2016 年至 2020 年，中国生物药市场规模由 1,836 亿元增长到 3,457 亿元，2016 年至 2020 年复合年增长率高达 17.1%，同期化学药与中药市场均呈现一定幅度的下降。受中国生物药研发投入增加、居民生物药负担能力增强、政府政策利好、肿瘤及自身免疫性疾病领域较大未满足需求的推动，预计 2025 年中国生物药市场规模将达到 8,116 亿元，2020 年至 2025 年复合年增长率为 18.6%，并于 2030 年进一步增长至 12,943 亿元，2025 年至 2030 年复合年增长率为 9.8%。

中国医药市场规模（2016 - 2030E）

期间	年复合增长率			
	化学药	中药	生物药	医药市场
2016-2020	-0.5%	-1.8%	17.1%	2.2%
2020-2025E	6.6%	4.9%	18.6%	9.6%
2025E-2030E	3.2%	2.0%	9.8%	5.5%



资料来源：弗若斯特沙利文报告

2、单克隆抗体药物行业整体发展情况

（1）全球单克隆抗体药物市场规模及成长性

抗体是指能够与相应抗原特异结合的具有免疫活性的球蛋白，而抗体药物则是一种由抗体物质组成的药物，是生物药物中的重要组成部分。

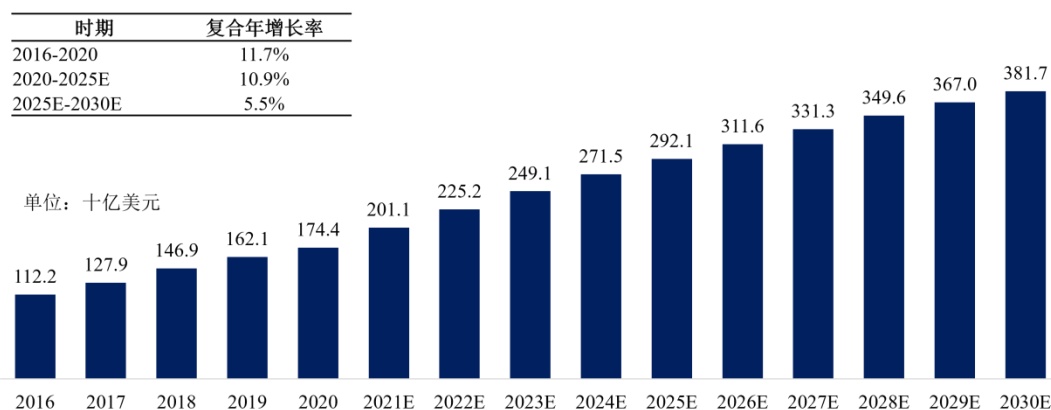
抗体药物主要包括单克隆抗体（以下简称“单抗”）、ADC、双特异性抗体、融合蛋白、抗体片段及多克隆抗体等。其中，由于单抗类药物靶向性强、疗效好、副作用小，为癌症、自身免疫系统疾病等重点疾病领域的临床治疗提供了疗效更为优异的选择，是目前技术发展最成熟、商业化最成功的一类抗体药物，有利于满足相关领域先前未被满足的临床需求。

抗体药物目前已成为全球最为畅销的药物。1986年，美国FDA批准了首款抗体药物莫罗单抗，随着杂交瘤技术、抗体人源化技术、工程化技术以及抗体的大规模生产等关键技术的突破，抗体行业迅速发展，近年来诞生了阿达木单抗、帕博利珠单抗等全球年销售额逾百亿美元的重磅产品，带动全球抗体市场规模突破千亿美元。

随着全球患者基数的不断增长、新型单抗药物的推出，全球单抗药物市场预计将持续增长。根据弗若斯特沙利文分析报告，受发达国家较好的支付能力、不断扩大的患者基数以及较强的药物可及性的推动，2020年全球单抗市场规模达到1,744亿美元，2016年至2020年的复合增长率为11.7%。未来，随着全球

患者基数的不断增长、新型单抗药物的推出，全球单抗市场规模预计将以 10.9% 的复合年增长率于 2025 年增至 2,921 亿美元，并以 5.5% 的复合年增长率于 2030 年增至 3,817 亿美元。

全球单抗药物市场规模（2016 - 2030E）



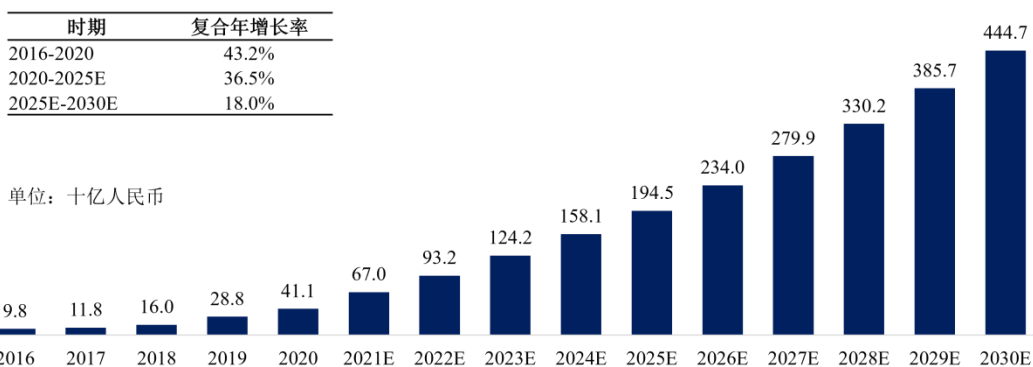
资料来源：弗若斯特沙利文报告

（2）中国单克隆抗体药物市场规模及成长性

相较于全球单克隆抗体市场，中国单克隆抗体市场尚处于起步阶段。由于此前在欧美市场上市的许多药物尚未在中国获批，同时抗体药物的价格相对较高，中国患者的支付能力有限。近年来，随着国内抗体药物的密集获批，中国生物药物治疗水平开始与世界接轨。同时，从 2017 年开始，国家医疗保险制度对于单抗药物的承接力度扩大，将 6 种疗效确切、副作用少、需求迫切但价格相对较高的单克隆抗体药物首次进入医保乙类药物名单，2019 年至 2020 年间，四款国产 PD-1 单抗药物均被纳入国家医保目录，这将显著提高患者的支付能力并提升抗体药物的市场渗透率。

随着中国患者基数的不断增长、新型单抗药物的推出、抗体药物渗透率的提高，中国单克隆抗体药物市场预计将快速增长。根据弗若斯特沙利文分析报告，2020 年中国单抗市场规模达到 411 亿元，2016 年至 2020 年的复合增长率为 43.2%。随着中国患者基数的不断增长、新型单抗药物的推出、抗体药物渗透率的提高，中国单抗市场规模预计将以 36.5% 的复合年增长率于 2025 年增至 1,945 亿元，并以 18.0% 的复合年增长率于 2030 年增至 4,447 亿元。

中国单抗药物市场规模（2016-2030E）



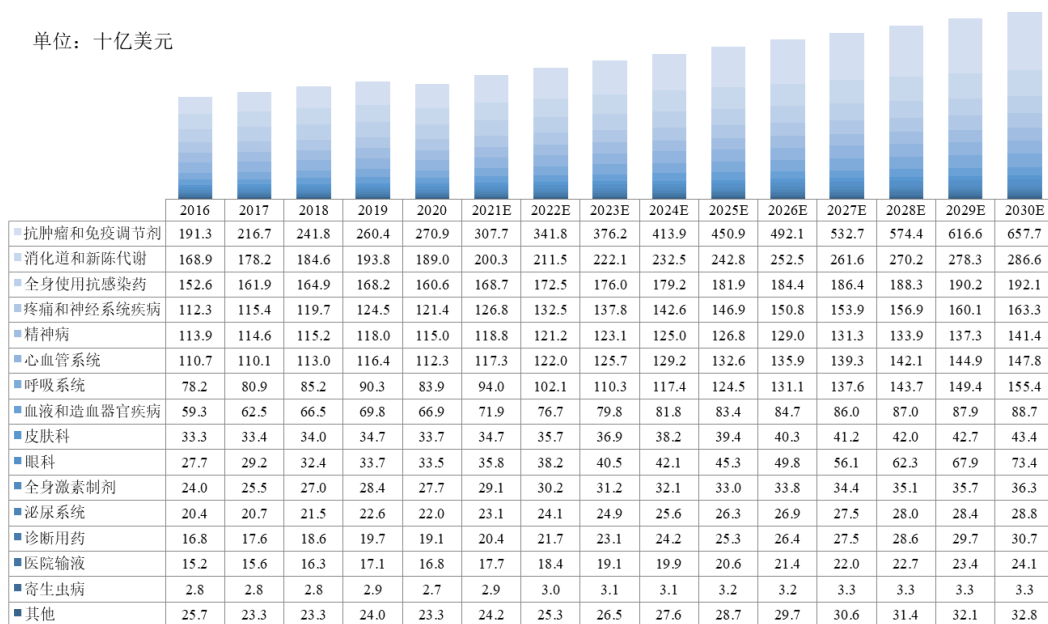
资料来源：弗若斯特沙利文报告

3、抗肿瘤药物市场概述

(1) 全球肿瘤药物市场规模及成长性

抗肿瘤药物市场是全球医药市场的重要组成部分，2020年，以市场规模统计，抗肿瘤和免疫调节药物、消化道和代谢药物、抗感染药物为占比最大的三个细分治疗领域，具体情况如下：

按治疗领域划分的全球医药市场情况（2016-2030E）



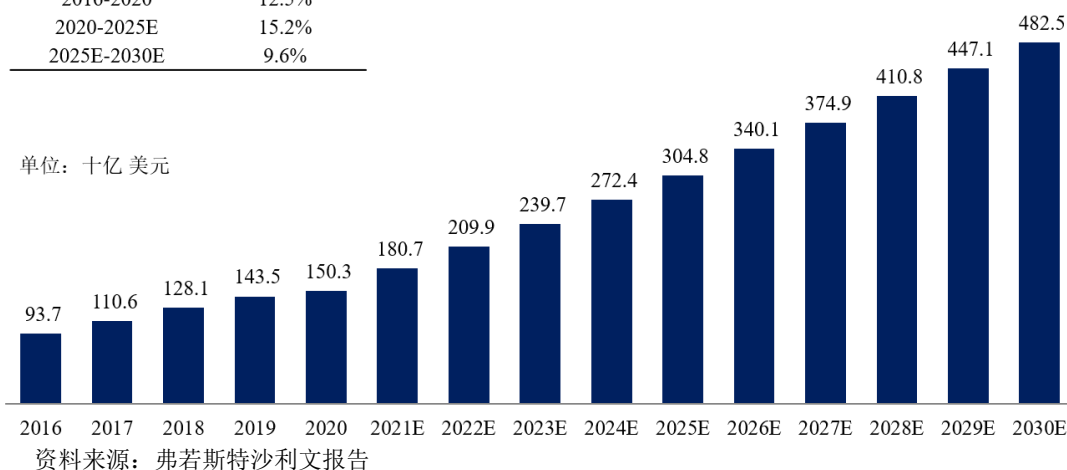
资料来源：弗若斯特沙利文报告

近年来，人口老龄化加剧等因素导致全球癌症呈高发趋势，同时，生物技术的进步使肿瘤治疗方法得到快速发展，有效改善了肿瘤的治疗手段并提高了患者生存获益，推动肿瘤药物市场的快速扩张。2016年至2020年，全球抗肿瘤

瘤药物市场规模从 937 亿美元增长到 1,503 亿美元，复合年增长率为 12.5%；预计到 2025 年，其市场规模将达到 3,048 亿美元，2020 年至 2025 年的年复合年增长率为 15.2%，并预计以 9.6% 的复合年增长率进一步增长至 2030 年的 4,825 亿美元。

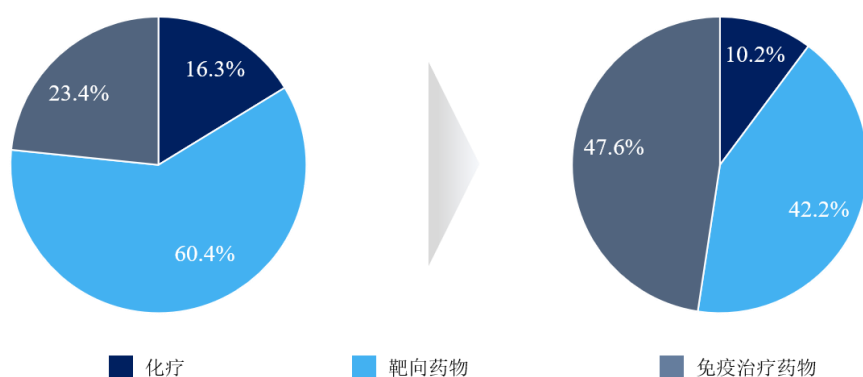
全球抗肿瘤药物市场规模（2016 - 2030E）

期间	复合年增长率
2016-2020	12.5%
2020-2025E	15.2%
2025E-2030E	9.6%



2020 年，全球抗肿瘤药物以靶向药物为主，占整体市场的 60% 以上，免疫治疗药物占比超过化疗药物，市场占比达 23.4%。预计到 2030 年，免疫治疗和靶向治疗的份额将分别达到 47.6%、42.2%，化疗的占比进一步下降至 10.2%。

全球抗肿瘤药物市场按照治疗方式拆分（2020 VS 2030E）



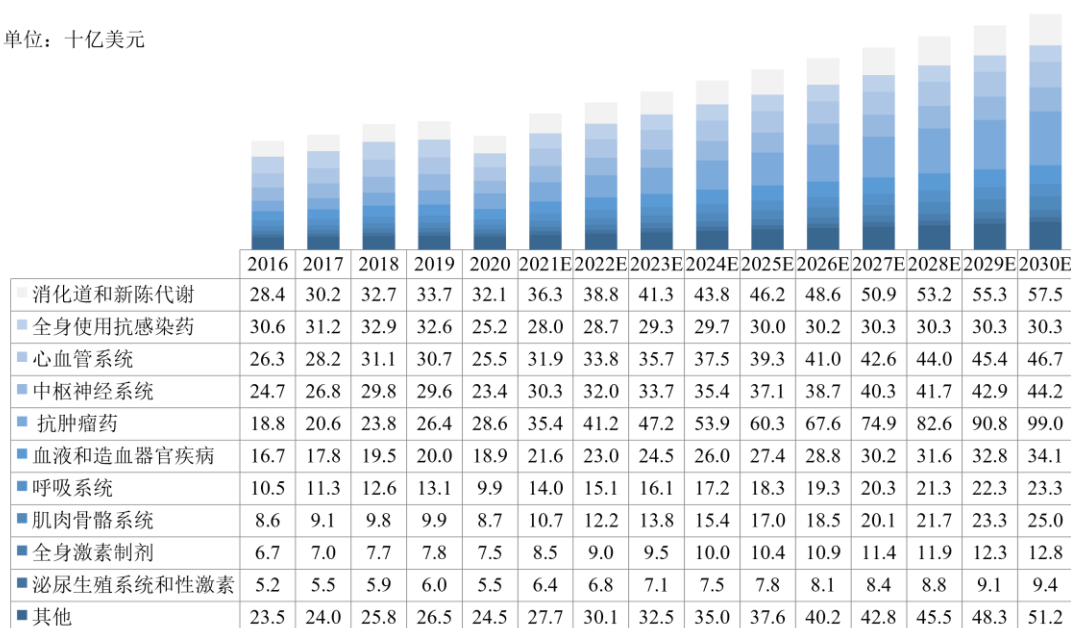
（2）中国肿瘤药物市场规模及成长性

与全球医药市场格局不同，中国肿瘤药物市场中靶向治疗和免疫治疗的起步相对较晚，一定程度上影响了肿瘤药物市场的发展，目前，其在整体医药市

场中的占比较全球水平低。中国肿瘤治疗市场存在较大未被满足的临床需求，随着治疗方法的改进及社会经济的发展，中国抗肿瘤药在整体医药市场中的占比将持续上升，预计 2022 年成为中国第一大医药市场。

按治疗领域划分的中国医药市场情况（2016–2030E）

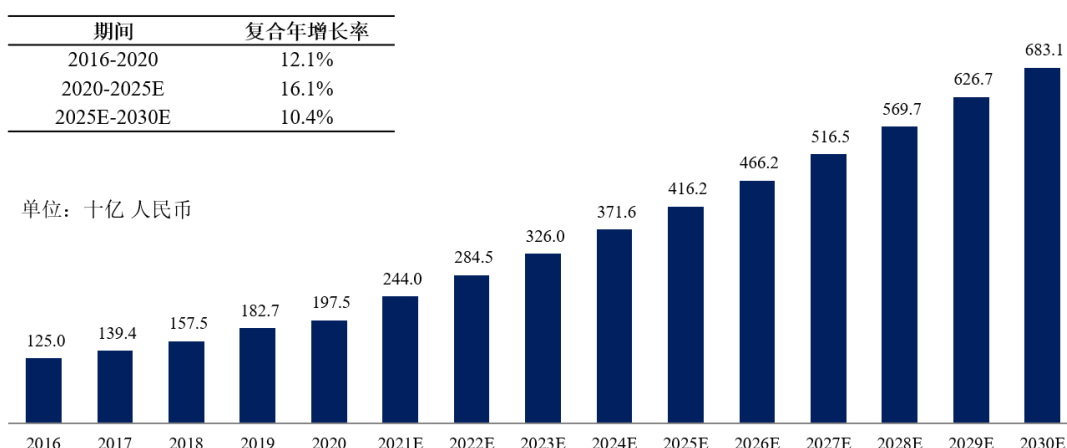
单位：十亿美元



资料来源：弗若斯特沙利文报告

受人口老龄化、环境污染、吸烟、运动缺乏、高热量饮食等不健康生活方式的影响，中国癌症的新发病率较高，2020 年，中国癌症新发病人数达到 456.88 万，约占全球癌症发病人数的四分之一。预计到 2025 年中国癌症新发病人数将进一步增长到 519.57 万，预示着抗肿瘤药物需求的不断增长。2020 年中国抗肿瘤药物市场规模达到 1,975 亿元，癌症治疗方法的进展使得中国抗肿瘤药物市场未来几年将处于上升态势，预计中国抗肿瘤药物市场在 2025 年将会达到 4,162 亿元，2020 年至 2025 年的复合年增长率为 16.1%，到 2030 年相关市场规模预计将达到 6,831 亿元。

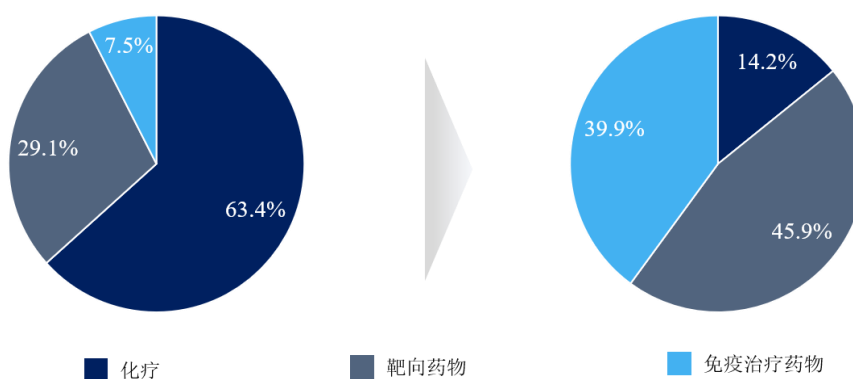
中国抗肿瘤药物市场规模（2016 - 2030E）



资料来源：弗若斯特沙利文报告

2020年，在肿瘤治疗方式的分布上，中国市场与全球市场存在差异，中国抗肿瘤药物市场以化疗药物为主，占整体市场的63.4%。

中国抗肿瘤药物市场按照治疗方式拆分（2020 VS 2030E）



资料来源：弗若斯特沙利文报告

在中国肿瘤药物市场，随着相关有利政策推动、新药上市及患者负担能力的提高，靶向治疗和免疫治疗在肿瘤药物市场中的占有率将快速提升，预计到2030年将分别达到45.9%和39.9%，生物制剂将取代化疗药物成为治疗癌症的主要药物。

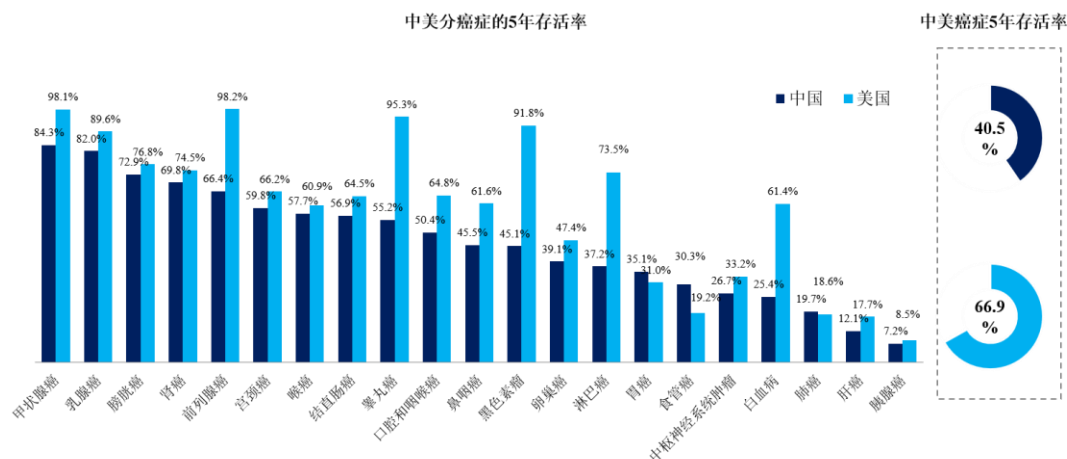
综上，鉴于中国肿瘤药物市场整体快速增长，且市场中靶向治疗和免疫治疗的占比将明显提升，靶向治疗和免疫治疗药物的未来市场空间巨大。

（3）美国肿瘤药物市场规模及成长性

相对中国肿瘤治疗市场，美国肿瘤患者的治疗水平更高，患者的人均治疗费用亦更高，根据对中国（2012年至2015年）和美国（2008年至2014年）的

调查数据，中国癌症患者的 5 年生存率为 40.5%，而美国则为 66.9%，具体如下：

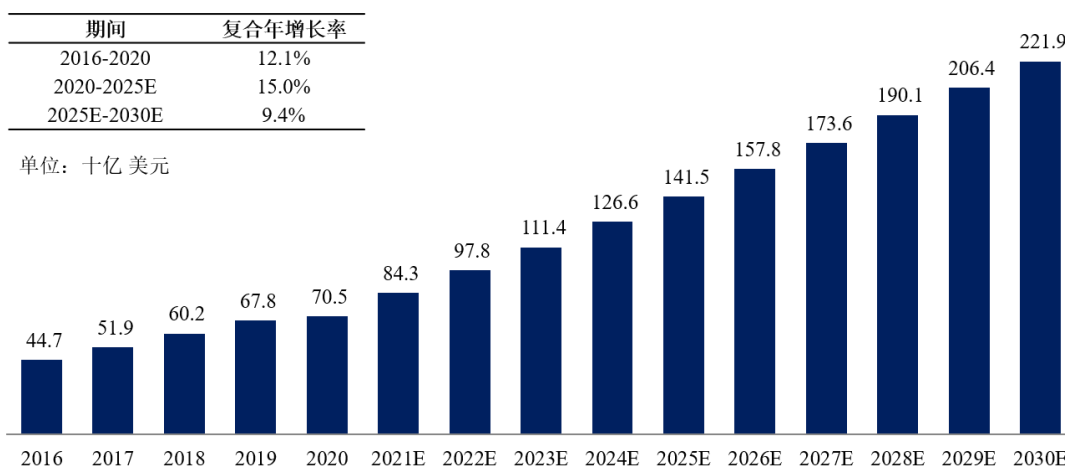
中国（2012 年至 2015 年）与美国（2008 年至 2014 年）癌症 5 年生存率对比



资料来源：弗若斯特沙利文报告

美国癌症患者的人均治疗费用较高，肿瘤药物市场规模较大，2020 年达到 705 亿美元。预计到 2025 年，其市场规模将达到 1,415 亿美元，2020 年至 2025 年的复合年增长率为 15.0%，并继续以复合年增长率 9.4%的水平增长至 2030 年的 2,219 亿美元。

美国抗肿瘤药物市场规模（2016 - 2030E）



单位：十亿美元

资料来源：弗若斯特沙利文报告

4、自身免疫疾病药物市场概述

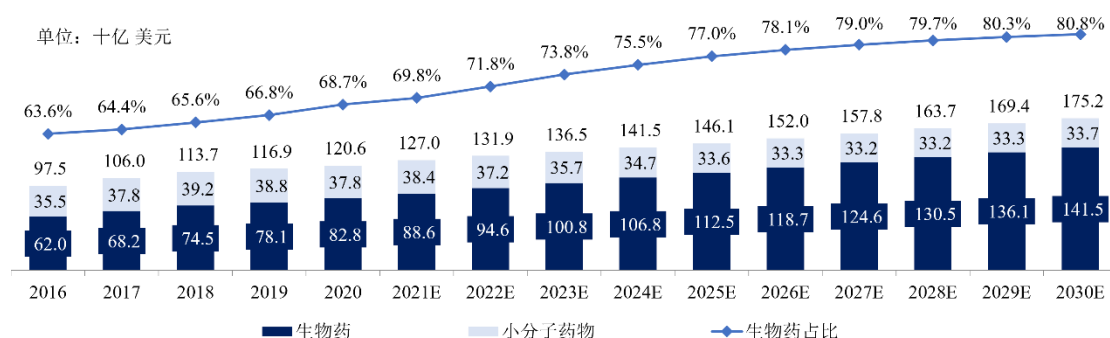
(1) 全球及美国自身免疫疾病药物市场规模及成长性

从全球市场的角度，靶向生物制剂已经取代小分子药物成为治疗自身免疫

性疾病的主要药物。预计全球自身免疫疾病治疗市场将从 2020 年的 1,206 亿美元增长到 2025 年的 1,461 亿美元，复合年增长率为 3.9%，至 2030 年将增长至 1,752 亿美元，其中生物药的占比超过 80%，生物药的增速高于整体市场。

全球自身免疫疾病药物市场规模（2016 - 2030E）

复合年增长率	生物药	小分子药物	总市场规模
2016-2020	7.5%	1.6%	5.5%
2020-2025E	6.3%	-2.3%	3.9%
2025E-2030E	4.7%	0.0%	3.7%

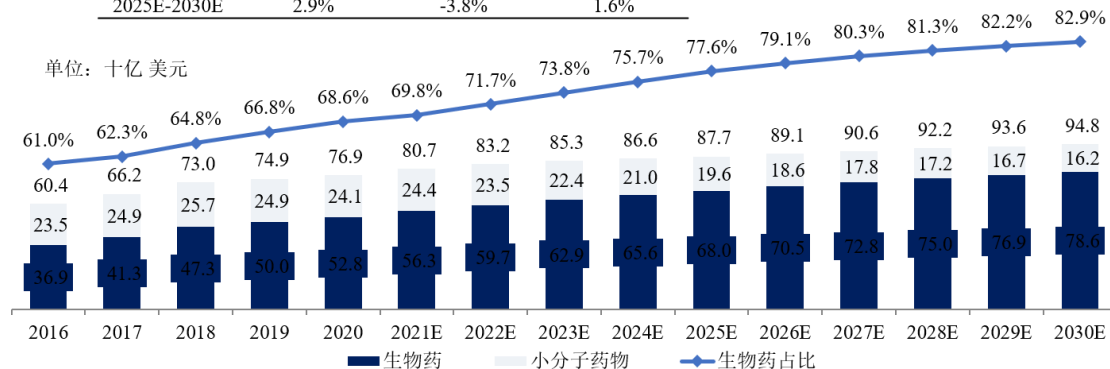


资料来源：弗若斯特沙利文报告

美国自身免疫疾病药物市场是全球最大的区域市场，2020 年其在全球市场中的占比近 64%，达到 769 亿美元，预计 2025 年将增长至 877 亿美元，2020 年至 2025 年的复合年增长率为 2.6%，2030 年市场规模将达到 948 亿美元，其中生物药的增速高于整体市场。美国市场的结构与全球市场类似，生物制剂已取代小分子药物成为治疗自身免疫性疾病的主要药物。

美国自身免疫疾病药物市场规模（2016 - 2030E）

时期	生物药	小分子药物	总市场规模
2016-2020	9.4%	0.6%	6.2%
2020-2025E	5.2%	-4.1%	2.6%
2025E-2030E	2.9%	-3.8%	1.6%

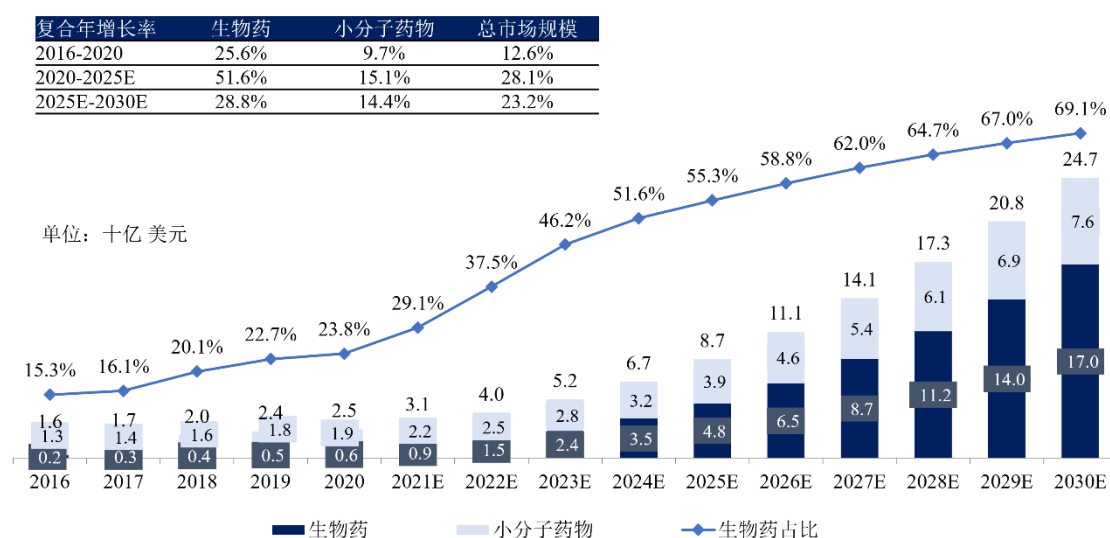


资料来源：弗若斯特沙利文报告

（2）中国自身免疫疾病药物市场规模及成长性

基于中国庞大的人口，中国市场拥有一个庞大的患者群，2020年，中国系统性红斑狼疮和类风湿关节炎患者分别约103万人和600万人。随着我国自身免疫性疾病诊断技术的发展和完善，以及经济发展和人民收入水平的提高，未来几年医疗服务的市场需求将受到刺激。预计2025年整体市场规模将达到87亿美元，2020年至2025年的复合年增长率为28.1%，自2025年后保持20%以上的复合年增长率，至2030年市场规模将达到247亿美元。

中国自身免疫疾病药物市场规模（2016 - 2030E）



资料来源：弗若斯特沙利文报告

目前中国自身免疫疾病药物市场仍以小分子药物为主，2020年其占据整体市场超3/4的份额，与全球及美国市场形成鲜明对比。由于创新生物制剂研发的蓬勃发展，中国生物制剂市场将迅速增长，中国自身免疫性疾病治疗市场生物药市场份额将从2020年的23.8%上升到2030年的69.1%，市场规模从6亿美元增加至170亿美元，2020年至2025年的复合年增长率高达51.6%。

创新药物的推出及公众对免疫疾病认知持续提高等，将促进中国自身免疫疾病药物市场快速发展，其中生物药的发展尤其迅速。与抗肿瘤药物市场的情况类似，中国自身免疫疾病药物市场整体快速增长，且市场中生物药占比将显著提升，创新生物制剂在自身免疫疾病药物领域具有较大的市场发展空间。

（四）行业技术特点和行业壁垒

1、研发、生产及质量管理技术壁垒

相比小分子药，生物药的分子量更大、分子结构更复杂。分子量方面，小分子药的分子量一般在 900 道尔顿以下，而生物药的分子量往往是小分子药的数百倍，例如单克隆抗体的分子量约为 15 万道尔顿。分子结构方面，小分子药的分子结构较为单一，而生物药往往具备复杂的多级结构。

分子量和分子结构的复杂性也使得生物药相比小分子药的研发难度更大、生产过程更繁琐、质量管理要求更高，具备较高的技术壁垒。研发难度方面，生物药的研发涉及蛋白质结构设计、表达载体构建、抗体亲和力筛选、细胞株工艺开发等多个环节，研发难度更大。生产过程方面，小分子药一般可通过化学合成得到，生物药则无法直接通过化学合成得到，需借助细胞进行表达和生产；此外 ADC 等生物药还涉及小分子制备与偶联等过程，生产过程更为繁琐。质量管理方面，生物药商业化生产相关的质量管理要求也更高，主要是由于：①生物药的生产涉及生物过程和生物材料（如细胞培养、活生物体材料提取等），其生产过程存在固有的可变性；②生物药质量控制所使用的生物学分析技术通常比小分子所使用的理化测定具有更大的可变性；③为提高产品效价（免疫原性）或维持生物活性，常需在成品中加入佐剂或保护剂，致使部分检验项目不能在制成成品后进行。目前，我国 GMP 对生物药的质量管理涵盖了从种子批和细胞库、培养基或培养液、原辅料、中间产品、原液到成品等多个环节，对于企业质量管理的能力要求更高。

一方面，企业可以通过申请专利、作为商业秘密等方式对上述研发、生产、质量管理等相关技术成果进行保护；另一方面，上述技术难点也使得生物药行业本身的进入壁垒较高，因此较早进入生物药行业并已建立起自身技术体系的企业相比后来者将具备较高的技术壁垒。

2、专业人才壁垒

生物药属于知识密集型产业，生物药研发和商业化各阶段均涉及多学科、多技术的交叉与融合，需要多种专业背景的技术人员通力协作。例如，早期研发与工艺开发阶段人员需要具备生物化学、分子生物学、晶体物理学、基因工

程、蛋白工程、细胞工程、免疫学等专业背景，临床开发及申报注册阶段人员需要具备临床医学、药理学、护理学等专业背景。

因此，对于较早进入生物药行业并已建立稳定人才队伍的企业，相比后来者将具备较高的人才壁垒。

3、资金投入壁垒

创新生物药从早期研发到商业化生产是一个漫长的过程，需经历包括早期药物发现、临床前研究、I 至 III 期临床试验等研发阶段。通常而言，创新生物药从早期药物发现到完成临床试验往往需要 10 年至 15 年，且需要数千万美元到上亿美元的巨额研发投入。对于已成功上市的生物药，建设商业化大规模生产设施也需花费 2 亿至 7 亿美元的建造成本，而类似规模的小分子药设施只需花费 3,000 万至 1 亿美元的建造成本。

因此，创新生物药的研发和商业化是一项漫长且资金投入巨大的过程，对于较早进入生物药行业并已推动部分产品进入后期临床或商业化阶段的企业，相比后来者将具备较高的资金投入壁垒。

（五）行业面临的机遇和挑战

1、行业面临的机遇

（1）生物技术的不断突破

生物技术不断突破带动抗体药物产业的新增长。如融合蛋白、ADC、单克隆抗体及双特异性抗体等具有靶向性、特异性的特点，能够有针对性地结合指定抗原，在治疗过去无有效治疗方法的多种疾病方面均有良好的临床效果。同时，随着科技进步带来的药物发现能力提升，有望发现越来越多的药物新靶点并应用于临床治疗中，满足不断增长的各类临床需求，带动抗体药物产业的新增长。

（2）临床需求的持续增加

随着不健康生活方式、污染、社会老龄化等因素的推动，中国及全球慢性病病人群体不断扩大。尽管新治疗手段取得进展，癌症仍是现代医学的一大挑战，在中国有较大未满足临床需求。根据弗若斯特沙利文报告，癌症是中国第

二大死因。2020年中国新增癌症患者为457万人，预期于2025年将达到近520万人。全球系统性红斑狼疮诊断患病率不断上升也带动了未来市场的增长。全球系统性红斑狼疮患者数量由2016年的746.7万人（包括美国约27.3万人及中国约100.2万人）增加至2020年的779.6万人（包括美国约28.2万人及中国约103.5万人）。

（3）支付能力不断提升

中国居民人均可支配收入不断提升，已从2014年的2.0万元增长到2019年的3.1万元，未来随着中国经济的持续发展，人均可支配收入有望进一步提高。

创新生物药被纳入医保目录可扩大相关药物的患者范围。2019年11月，国家医保局再宣布，国家医保药品目录新增70个药品，价格平均下降60.7%。随着更多创新生物药被列入国家医保药品目录及患者援助项目的推出，预期创新生物药的可承受能力将会增加。

人均可支配收入增加和医保覆盖范围扩大提高了居民对重症医疗的支付能力，驱动生物药行业发展。

（4）鼓励性政策的出台

生物创新药通过新靶点或新作用机制可以更有效地治疗疾病，满足不断增长的临床需求。由于激烈的市场竞争、国家政策的扶持、对健康与新药创新研发投入的增加、经济持续快速发展等影响因素，大力发展创新药将成为生物医药行业发展的必然趋势。

有利的政府政策助推生物药物行业持续放量。近年来，国家陆续出台如《中国制造2025》《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》《“十三五”生物技术创新专项规划》等支持鼓励性政策，大力推进生物药进行研发创新，其中抗体药物产业作为国家医药行业重点发展的方向之一。2017年2月新版医保目录出台以来，越来越多抗体药物通过医保谈判形式纳入国家医保目录，有利于降低国内抗体药物价格、提升药物可及性，进一步推进生物药物行业持续放量。

2、行业面临的挑战

（1）研发及生产工艺开发难度大

与通过化学合成方式的小分子药相比，生物药主要通过细胞培养生成，在分子量大小方面要大百倍至上千倍，同时分子结构也比小分子药更为复杂，比如蛋白类生物药有着一级结构（氨基酸序列）、二级结构（如 α 螺旋、 β 折叠等）及更复杂的三级结构，有的蛋白分子间三级结构的稳定结合还会形成四级结构。整体而言，生物药的研发相较于小分子药更为复杂，研发周期更长、资金投入更大，药物研发失败风险更高。

（2）药企创新能力相对不足

尽管近年来我国出台了包括《关于深化药品审评审批改革进一步鼓励药物创新的意见》《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》等鼓励药品创新政策，国内药企纷纷开始进行自主创新。但与欧美等发达国家或地区相比，我国生物药行业整体研发投入相对不足、研究成果转化率相对较低、研究水平相对落后，研发创新实力仍存在一定差距，均在一定程度上制约了行业的整体发展。

（3）药企面临药物成本上升及药品降价的双重压力

由于生物药工艺的高要求，为满足 GMP 要求与保证药品的高质量，国内生物药企业通常选用进口设备及原材料，生产成本呈现不断上涨的趋势。同时，在我国新一轮医疗体制改革中，药品与医疗服务价格形成机制的改革是其中的重要组成部分，药品整体的价格水平不断下降，众多药企经营压力日益增加。因此，药企一方面面临药物成本增加的压力，另一方面也面临药品降价的压力。

（4）规模化生产对工艺技术要求高

生物大分子的分子量大、结构复杂，对生产过程和储存环境的变化高度敏感，增加了对质量控制的挑战，规模化生产对工艺技术要求很高，且建立符合 GMP 的生物药生产设施的投资大、建设周期长。随着市场需求的增加，能否保证生物药产品及时、高质量的供应成为了生物药商业化成功的挑战之一。

（六）行业发展趋势

1、患者基数的增长和诊断率的提升，促进我国生物药市场需求端快速增长

随着人口老龄化的不断加剧，我国癌症等疾病发病率及患病率逐年提升，患者基数不断增长。同时，随着中国居民经济水平的提高、疾病宣传科普力度的加大、人民健康意识的提高、基层诊疗规范度的提升以及伴随诊断等疾病检测技术的不断普及等，我国癌症、自身免疫疾病及眼科疾病等存在重大临床未满足需求疾病的检出率和诊断率也在不断提升，促进我国生物药市场需求快速增长。

2、医保覆盖率的不断提升，促进我国生物药需求端潜力不断释放

目前欧美等成熟市场的患者支付能力整体较高、商业保险制度较为发达，因此即使价格高昂的生物药也已实现较高的病人渗透率。中国等新兴市场通过不断提高医保的患者覆盖率，拓展医保对创新生物药的覆盖范围，从而提升患者对创新生物药的可及性，解决病人迫切的用药需求。在创新生物药可及性不断提升的大背景下，中国等新兴市场庞大的未满足临床需求将得到更快释放，创新生物药产业将加速繁荣，也将在全球生物药市场中占据愈发重要的地位。

3、凭借良好的疗效和安全性，创新靶向性生物药在临床治疗的渗透率不断提升

相对于化疗、激素及免疫抑制剂等传统治疗方法，创新靶向性生物药具有潜在更佳的疗效与安全性，也推动其临床渗透率的不断提升。一方面，基于分子信息学和结构生物学等知识研发的靶向生物药产品可与靶点分子高效、特异性结合，实现针对病灶的精准给药，降低全身性毒性，从而拓宽治疗窗口，提升药物的整体疗效及安全性；此外，通过基因工程及蛋白质工程等手段进行结构改良后的生物药也可将潜在免疫原性降至最低，提高人体对药物的免疫耐受性，降低不良反应的发生率。另一方面，在整体治疗方案中加入靶向生物药产品，有望减少对于免疫抑制剂、激素和化疗药物等存在明显全身性副作用的传统药物的使用剂量，进而提高整体治疗方案的安全性，提升患者的生活质量。

基于上述临床疗效及安全性优势，创新靶向性生物药在临床治疗方案中的

渗透率有望不断提升，拥有巨大的市场潜力。

4、新靶点、新技术、新工艺的不断涌现，促进生物药行业的繁荣发展

新靶点方面，随着生物学基础研究和转化医学研究的不断深入，人们对于自身免疫性疾病、肿瘤等疾病的生物学机制、相关分子通路及药物作用靶点的成药性产生了更为清晰的认识，针对相关新靶点的药物也不断进入临床或进入商业化阶段。国内除 PD-1、PD-L1、FGFR、HER2 等当前研发热度较高的靶点以外，越来越多针对创新靶点的候选药物也不断获批临床或成功实现商业化。

新技术方面，随着基因工程、抗体工程、结构生物学、抗体修饰、偶联技术和连接子-毒素组合平台等领域研究的不断深入，以融合蛋白、ADC 和双特异性抗体等为代表的创新生物药技术平台快速发展，并通过国内外产品的临床研究及商业化案例完成了概念验证。相比传统的单克隆抗体药物，前述创新技术潜在具备更好的靶向性和靶点亲和力，已成为未来生物药产业发展的重点技术方向，并已在肿瘤、自身免疫性疾病、眼科疾病等重大疾病领域显示出良好的疗效和安全性，提升了患者的生存获益，促进生物药行业高速发展。

新工艺方面，随着一次性生产设备及连续生产等生产工艺的不断进步，生物制药公司得以借助新工艺提高研发和生产效率，减少交叉污染，优化生产成本。相比于传统不锈钢设备，一次性生产技术，大大降低了前期固定资产的投入，显著缩短工艺开发和工艺放大的时间，同时缩短了建厂的周期，从而在提高生产效率的同时降低了综合生产成本。此外，传统生物药批次生产流程需要经历一系列间隔的生产步骤，从而造成生产效率的降低，并增加操作失误的概率。目前行业前沿的连续生产工艺将间断步骤改为连续流程，缩短产品生产周期、同时减少批次间物料浪费和潜在的污染风险，进而提高生产效率和产品质量。此外，连续生产工艺也通过提高生产效率以及减少批次间人工操作带来的成本，进而优化整体生产成本。连续生产工艺的其他优势还包括实时的质量控制、设备的小型化以及易于调节的生产规模等。

新靶点的不断涌现、新技术的不断进步以及新工艺的不断推出，从创新源头、创新手段、产业化保障等角度进一步促进生物药行业的繁荣发展。

5、专注细分领域药物研发的中小型创新生物药企不断崛起

尽管当前大型药企在全球医药市场中仍然占据主导地位，但是未来将会面临中小型创新药企的巨大挑战。创新型中小型药企通常在某一个治疗领域拥有强大的研发能力及更灵活的研发模式，可以从药企内部研发为主拓展至外部研发、合作研发、专利授权及研发外包等多种组合形式。多元化的研发模式使得研发资源能够共享，提高研发效率，潜在提高专注在该领域研发出重磅药品的机率。

随着我国患者基数的增长，疾病诊断率、医保覆盖率以及创新靶向性生物药渗透率的提升，以及新靶点、新技术和新工艺的不断涌现，预计中国生物医药产业的市场规模将保持快速增长。根据弗若斯特沙利文报告，2016年至2020年，中国生物药市场规模由1,836亿元增长到3,457亿元，2016年至2020年复合年增长率高达17.1%，同期小分子药与中药市场规模下降。预计2025年中国生物药市场规模将达到8,116亿元，2020年至2025年复合年增长率为18.6%，并于2030年进一步增长至1.3万亿元，2025年至2030年复合年增长率为9.8%，快速发展的生物医药行业为中小型创新生物药企业的崛起提供了广阔的市场基础。

三、发行人在行业中的竞争情况

（一）发行人核心产品的行业竞争情况

1、泰它西普（RC18）

公司核心产品之一泰它西普是公司自主研发、用于治疗自身免疫性疾病的新融合蛋白，目前用于治疗7种自身免疫性疾病处于临床试验或商业化阶段，包括系统性红斑狼疮、视神经脊髓炎谱系疾病、类风湿关节炎、IgA肾病、干燥综合症、多发性硬化症和重症肌无力等。

其中，系统性红斑狼疮为泰它西普主要且进展最快的适应症，已在中国实现商业化，未来公司将持续推进其全球商业化进程。国家药品监督管理局于2019年11月正式受理泰它西普用于治疗系统性红斑狼疮的新药上市申请，经优先审评审批程序，泰它西普用于治疗系统性红斑狼疮于2021年3月在国内获得附条件批准上市。在中国推进临床开发的同时，公司持续推进泰它西普的全

球临床开发，预计于 2021 年启动覆盖美国、欧洲等地的全球多中心临床试验。

（1）系统性红斑狼疮

①流行病学概述

A. 症状与病程

系统性红斑狼疮是一种潜在致死的系统性自身免疫性疾病。根据《2020 中国系统性红斑狼疮诊疗指南》（以下简称“《中国系统性红斑狼疮指南》”），系统性红斑狼疮往往累及全身多系统、多脏器，且治疗后容易复发。如不及时治疗，可能造成受累脏器的不可逆损害，最终导致患者死亡。根据默沙东诊疗手册（以下简称“默沙东手册”）对于系统性红斑狼疮的介绍，系统性红斑狼疮的主要症状包括关节问题（关节痛或急性多发性关节炎等），皮肤和黏膜问题（红斑、瘀斑、皮疹、溃疡、脱发等），肺脏问题（胸膜炎、狼疮性肺炎、肺动脉栓塞等），心脏问题（心包炎、冠状动脉炎、心肌炎等），淋巴结和脾脏问题（全身淋巴结肿大、脾脏肿大等），神经系统异常（头痛、思维轻度损伤、人格改变、中风、癫痫、精神病、痴呆、体神经或脊髓损害等），肾脏问题（蛋白尿、肾衰等），血液问题（红细胞、白细胞和血小板数量下降），胃肠道问题（恶心、腹泻等），孕期问题（罹患红斑狼疮的孕妇比正常孕妇有较高的流产和死产的风险）等。系统性红斑狼疮的具体症状因人而异，且随着疾病进展可能逐渐加重。

B. 现有治疗方式及未满足临床需求

系统性红斑狼疮的治疗原则为早期、个体化治疗，医生需针对患者个体情况，采用多种药物组合最大程度地延缓疾病进展、降低器官损害、改善预后。根据《中国系统性红斑狼疮指南》，目前系统性红斑狼疮的治疗包括糖皮质激素（以下简称激素）、抗疟药、免疫抑制剂和生物制剂等多种药物，其中激素是系统性红斑狼疮最常用的基础药物。轻度活动的系统性红斑狼疮患者一般采用氯喹或非甾体抗炎药治疗，当病情无法控制时，可考虑使用小剂量激素治疗；中度活动的系统性红斑狼疮患者应使用中等剂量的激素泼尼松或等效剂量的其他激素进行治疗，若难以快速控制病情，可进一步联合使用免疫抑制剂；重度活动的系统性红斑狼疮患者应使用标准剂量的激素联合免疫抑制剂进行治疗，待病情稳定后调整激素用量；对病情严重的系统性红斑狼疮患者，必要时可使用

激素冲击治疗；对发生狼疮危象的系统性红斑狼疮患者，应使用激素冲击联合免疫抑制剂进行治疗。

随着系统性红斑狼疮临床重视度和诊治水平的不断提高，系统性红斑狼疮患者的生存率得到改善，由既往的急性、高致死性疾病转为慢性、可控性疾病。根据《中国系统性红斑狼疮指南》，系统性红斑狼疮患者 5 年生存率从 20 世纪 50 年代的 50%至 60%升高至 90 年代的超过 90%，并在 2008 年至 2016 年逐渐趋于稳定（高收入国家 5 年生存率为 95%，中低收入国家 5 年生存率为 92%），临床医师和患者对系统性红斑狼疮的认知与重视度提高、科学诊疗方案的不断出现与优化发挥了重要作用。

然而，现有疗法仍存在反应率不足、复发风险高、副作用明显等未满足临床需求。根据《中国系统性红斑狼疮指南》，病程≤4 年的系统性红斑狼疮患者中，仅约 25%的患者经过治疗可达临床缓解，45%的患者将出现器官损害。复发是系统性红斑狼疮患者常见的临床特点，系统性红斑狼疮患者 4 年内总复发风险高达 60%。此外，激素相关不良反应的发生率超过 30%，最常出现的近期不良反应是胃部不适、兴奋、心悸、失眠等，长期不良反应有继发感染、脆性骨折等，且不良反应随剂量的增加而增多。预防、减少复发和控制疾病所致的器官损害、降低患者病死率、减小药物副反应、提高患者生存率和生活质量仍然是系统性红斑狼疮治疗的长期目标。

系统性红斑狼疮现有治疗药物的重要不良反应具体如下：

药物名称	适用人群	常见与重要不良反应
霉酚酸酯	中重度 SLE 患者	最常见的不良反应为胃肠道不适，一些患者会发生感染、骨髓抑制与肝脏损害，由于具有一定的致畸性，因此至少在停用 6 周后方可尝试妊娠
环磷酰胺	中重度狼疮肾炎、神经精神狼疮和 SLE 伴免疫性血小板减少症等	常见不良反应为胃肠道不适，如恶心、呕吐等，肝脏损害、骨髓抑制是主要的不良反应，长期大剂量使用会增加发生肿瘤的危险，具有明确的生殖毒性和致畸性，建议妊娠前 1-3 个月停用
来氟米特	增殖性狼疮肾炎	会引起肝脏损害、高血压、白细胞减少症、感染及一些并发症，由于有致畸作用，故建议孕前药物完全洗脱后方可尝试妊娠
甲氨蝶呤	轻中度非肾脏受累 SLE 患者	最主要不良反应为胃肠道不适，如恶心、呕吐等，血液系统异常如贫血、白细胞减少与肝脏损害较常见，由于有致畸作用，故建议妊娠前 1-3 个月停用
他克莫司	增殖性狼疮肾炎、难治性狼疮肾炎和 SLE	常见不良反应为胃肠道不适，一些患者会出现肾脏、肝脏损害；肝功能受损者需减少他克莫司用量，用药期间应监测肾

药物名称	适用人群	常见与重要不良反应
	伴免疫性血小板减少症等	毒性、血糖和血压
环孢素	狼疮肾炎和 SLE 伴免疫性血小板减少症	主要不良反应为肾功能损害、血压升高与感染
硫唑嘌呤	中度 SLE 患者	主要不良反应为骨髓抑制与肝脏损害，需检测硫唑嘌呤甲基转移酶活性

资料来源：《2020 中国系统性红斑狼疮诊疗指南》

C. 流行病学情况

系统性红斑狼疮的患病率具有明显的性别和人种特征，常见于育龄期女性以及黑人和亚裔人群。根据默沙东手册，大约 70%至 90%的狼疮患者是育龄女性，此外儿童（多数为女孩）、老年男性和女性、甚至新生儿也可能患病。与白种人相比，系统性红斑狼疮更常见于黑人和亚裔人群。

近年来，随着全球系统性红斑狼疮的诊断患病率不断上升，系统性红斑狼疮的患者基数也不断增长。根据弗若斯特沙利文报告，全球系统性红斑狼疮患者数量由 2016 年的 746.7 万人（其中美国约 27.30 万人，中国约 100.21 万人）增加至 2020 年的 779.55 万人（其中美国约 28.24 万人，中国约 103.49 万人）。全球系统性红斑狼疮患者总数预计于 2025 年前达到 818.56 万人（其中美国约 29.32 万人，中国约 106.95 万人），并于 2030 年达到 855.12 万人（其中美国约 30.34 万人，中国约 109.47 万人）。

随着系统性红斑狼疮的患者基数不断增加以及临床对于生物药接受度的不断提高，潜在适用泰它西普治疗的系统性红斑狼疮患者人群也将持续增长。根据弗若斯特沙利文报告，美国适用泰它西普用作系统性红斑狼疮治疗的患者人群将由 2020 年的约 7.40 万人增加至 2025 年的约 7.80 万人，并预期进一步增加至 2030 年的约 8.22 万人；中国适用泰它西普用作系统性红斑狼疮治疗的患者人群预期由 2020 年的约 28.03 万人增加至 2025 年的约 40.35 万人，并预期进一步增加至 2030 年的约 42.39 万人。

②药物市场概况

目前系统性红斑狼疮的治疗仍存在反应率不足、复发风险高、副作用明显等未满足的临床需求，因此疗效和安全性更好的新型系统性红斑狼疮治疗药物将具备较大的市场潜力。

随着对于系统性红斑狼疮疾病分型以及炎症通路的研究不断深入，生物制药企业也开始越来越多地针对相关靶点开发靶向性的生物药产品。靶向性生物药的潜在优点包括：一方面，靶向性生物药可高度特异性地结合并抑制潜在致病靶点，从而减少全身性副作用的发生、提高治疗窗口并提升临床疗效；另一方面，靶向性生物药的使用也可以减少甚至停用传统药物（例如激素），从而减少传统药物带来的副反应。因此，靶向性生物药物相比传统疗法有望实现更好的临床综合疗效和安全性。

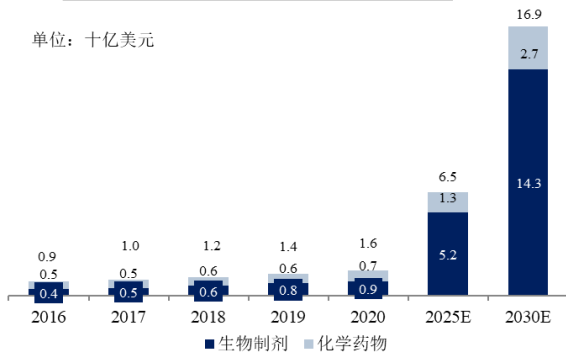
全球系统性红斑狼疮患者基数的上升、生物药的不断推出将会推动全球系统性红斑狼疮市场规模的快速增长。根据弗若斯特沙利文报告，全球系统性红斑狼疮治疗药物市场的市场规模预期由 2020 年的 16 亿美元增长至 2025 年的 65 亿美元，2020 年至 2025 年复合年增长率为 32.8%，并预计以 21.0% 的复合年增长率增长至 2030 年的 169 亿美元；美国系统性红斑狼疮治疗药物市场的市场规模预期由 2020 年的 10 亿美元增长至 2025 年的 38 亿美元，2020 年至 2025 年复合年增长率为 32.0%，并预计以 20.4% 的复合年增长率增长至 2030 年的 97 亿美元；其中，美国系统性红斑狼疮治疗生物药市场增速高于市场整体增速，生物药渗透率不断提升。

全球系统性红斑狼疮治疗生物药市场的市场规模预期由 2020 年的 9 亿美元增加至 2025 年的 52 亿美元，2020 年至 2025 年复合年增长率为 41.6%，并预计以 22.1% 的复合年增长率增长至 2030 年的 143 亿美元。美国系统性红斑狼疮治疗生物药市场的市场规模预期由 2020 年的 8 亿美元增加至 2025 年的 35 亿美元，2020 年至 2025 年复合年增长率为 34.7%，预期将进一步按 20.9% 的复合年增长率增加至 2030 年的 90 亿美元。

全球SLE不同治疗方法的市场规模（2016-2030E）

复合年增长率	生物制剂	化学药物	总计
2016-2020	22.2%	6.0%	14.0%
2020-2025E	41.6%	14.3%	32.8%
2025E-2030E	22.1%	15.7%	21.0%

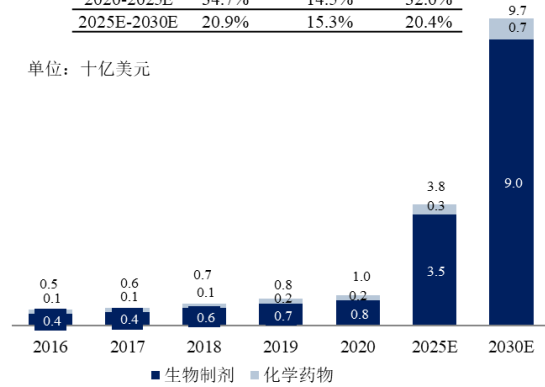
单位：十亿美元



美国SLE治疗市场规模（2016-2030E）

复合年增长率	生物制剂	化学药物	总计
2016-2020	20.4%	5.4%	16.9%
2020-2025E	34.7%	14.5%	32.0%
2025E-2030E	20.9%	15.3%	20.4%

单位：十亿美元



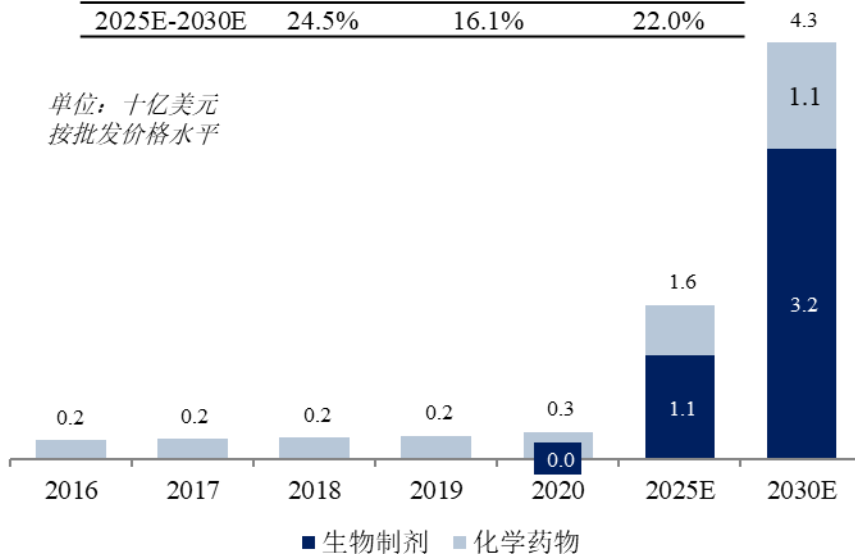
资料来源：弗若斯特沙利文报告

中国系统性红斑狼疮患者数量的持续增长、生物创新药的不断推出也将推动中国系统性红斑狼疮市场规模的快速增长。根据弗若斯特沙利文报告，2020年，中国系统性红斑狼疮治疗药物市场达到3亿美元，生物药占比较小。2019年7月葛兰素史克的贝利尤单抗在中国获得上市批准，成为我国首个获批用于治疗系统性红斑狼疮的生物药。未来，随着我国系统性红斑狼疮生物药产品的不断推出和生物药临床渗透率的不断提升，中国系统性红斑狼疮生物药市场预期将快速增加至2030年的32亿美元。

中国系统性红斑狼疮治疗药物的市场规模（2016 - 2030E）

复合年增长率	生物制剂	化学药物	总计
2016-2020	NA	8.0%	9.7%
2020-2025E	131.8%	14.7%	41.8%
2025E-2030E	24.5%	16.1%	22.0%

单位：十亿美元
按批发价格水平



资料来源：弗若斯特沙利文报告

③竞争格局

用于治疗系统性红斑狼疮的药物包括小分子药与生物药。根据弗若斯特沙利文报告，其中，小分子药主要包括激素、抗疟药、免疫抑制剂等，例如泼尼松（于 1955 首次获得美国 FDA 批准）、羟氯喹（于 1955 首次获得美国 FDA 批准）、硫唑嘌呤（于 1968 年首次获美国 FDA 批准）、霉酚酸酯（于 1995 年首次获美国 FDA 批准，专利于 2014 年到期）及甲氨蝶呤（于 1953 年首次获美国 FDA 批准），前述所有药品的原研专利均已过期，被多家制药公司以仿制药形式上市。目前全球创新生物药仅贝利尤单抗获得批准用于系统性红斑狼疮治疗，发行人的泰它西普于 2021 年 3 月获国家药品监督管理局批准在中国用于系统性红斑狼疮治疗。贝利尤单抗于 2011 年 3 月 9 日获得美国 FDA 批准，于 2019 年获得中国国家药品监督管理局批准，其专利预计于 2025 年到期。贝利尤单抗 2019 年在全球销售额为 6.92 亿美元，且仍处于上升趋势。

美国及中国用于系统性红斑狼疮的已上市及处于临床阶段的创新生物药的竞争格局如下：

美国及中国治疗系统性红斑狼疮的已上市创新生物药

序号	靶点	通用名	商品名	公司名称	FDA 批准日期	NMPA 批准日期	专利到期日
1	BLYS	贝利尤单抗	倍力腾	葛兰素史克	2011 年	2019 年	2025 年
2	BLYS/APRIL	泰它西普	泰爱	荣昌生物	-	2021 年	2027 年

资料来源：CDE、Clinicaltrials.gov、弗若斯特沙利文报告

根据弗若斯特沙利文报告，后续在研的生物药中，美国有 2 种处于 III 期临床试验的生物制剂用于系统性红斑狼疮治疗，中国共有 5 种用于治疗系统性红斑狼疮的创新生物药正处于不同的临床试验阶段，主要情况如下：

美国及中国治疗系统性红斑狼疮的在研生物药

序号	靶点	药品代码	公司名称	拟上市地	临床进展	公开日期
1	IFNAR1	MEDI-546	阿斯利康	美国	III 期	2021.05
2	CD40L	CDP-7657	优时比	美国	III 期	2020.03
3	BLYS/APRIL	Atacicept	默克	美国	II 期	2013.10
4	BLYS、ICOSL	AMG-570	安进公司，阿斯利康	美国	II 期	2019.08
5	BAFF-R	VAY736	诺华制药	美国	II 期	2018.09

序号	靶点	药品代码	公司名称	拟上市地	临床进展	公开日期
6	CD40	CFZ533	诺华制药	美国	II 期	2018.09
7	CD19	XmAb-5871	Xencor	美国	II 期	2016.04
8	CD28	BMS-931699	百时美施贵宝	美国	II 期	2014.10
9	IL-6	ALX-0061	艾伯维	美国	II 期	2015.05
10	IL-21	BOS-161721	波士顿制药	美国	II 期	2017.12
11	IL-10	BT063	Biotest AG	美国	II 期	2015.09
12	血源性 RNA	RSLV-132	Resolve Therapeutics	美国	II 期	2016.01
13	BDCA2	BIIB059	渤健	美国	II 期	2016.07
14	IL2R	ILT-101	ILTOO Pharma	美国	II 期	2016.11
15	IL2R	LY3471851	礼来	美国	II 期	2020.06
16	CD74	IMMU-115	Immunomedics	美国	I/II 期	2013.05
17	IL-2	AMG-592	安进公司	美国	I 期	2018.03
18	ILT7	VIB7734	Viela Bio	美国	I 期	2019.01
19	1 型干扰素	JNJ-55920839	杨森	美国	I 期	2015.11
20	CD6	Bmab-600/EQ-001	Equillum, 百康生物	美国	I 期	2019.10
21	CXCR5	SAR113244	赛诺菲	美国	I 期	2015.01
22	CD38	TAK-079	千年制药	美国	I 期	2018.10
23	BTK	AC0058TA	ACEA Therapeutics	美国	I 期	2019.03
24	BAFF-R	VAY736	诺华制药	中国	II 期	2019.11
25	CD40	CFZ533	诺华制药	中国	II 期	2019.11
26	BTK	ICP-022	诺诚建华	中国	I/II 期	2020.03
27	BLyS	UBP-1213	君实生物	中国	I 期	2016.11
28	CD22	SM-03	中国抗体	中国	I 期	2015.11

资料来源：CDE、Clinicaltrials.gov、弗若斯特沙利文报告

（2）类风湿关节炎

①流行病学概述

类风湿关节炎是一种慢性、炎症性自身免疫性疾病，伴随关节或全身症状。根据弗若斯特沙利文报告，类风湿关节炎患者的临床表现为关节僵硬、关节疼痛及肿胀，这会导致关节损伤、畸形、严重残疾甚至死亡。患者可能还会出现多种全身症状，包括发烧、疲劳、贫血及骨质疏松等。类风湿关节炎患者的治疗目标是减少炎症、抑制关节损伤、防止功能丧失、减轻疼痛以及改善功能及

生活质量。

全球及中国类风湿关节炎患者发病人数稳定增长。根据弗若斯特沙利文报告，全球类风湿关节炎患者发病人数由 2016 年的 3,810 万人增加至 2020 年的 3,980 万人（包括中国约 600 万人）。预计全球类风湿关节炎患者发病人数将于 2025 年达到 4,220 万人（包括中国 620 万人），并于 2030 年达到 4,500 万人（包括中国 640 万人）。

②药物市场概况

类风湿关节炎传统的治疗方案包括传统的化学合成的抗风湿药物（DMARD）及生物 DMARD，但当前治疗药物在安全性、疗效等方面仍存在局限性。根据弗若斯特沙利文报告，类风湿关节炎传统的治疗方案包括传统的化学合成的 DMARD、非类固醇抗炎药、皮质类固醇、镇痛药、物理治疗等。对于化学合成的 DMARD 应答不充分或不耐受的患者可以使用能阻断部分与疾病发病机制相关的关键分子的处方生物药。靶点包括 α 肿瘤坏死因子（TNF- α ）、选择性 T 细胞共刺激分子、分化簇 20（CD20）、白细胞介素（IL）。尽管抗 TNF- α 药物及其他生物 DMARD 均已作为治疗类风湿关节炎的有效方法，但随着时间推移，低药物血清水平、快速清除及免疫原性等各种原因可能会令患者对现有疗法的临床应答消失。此外，现有生物 DMARD 在安全性、给药方案及价格方面存在局限性。因此，需要推出新的治疗药物以解决当前治疗方案的局限并改善类风湿关节炎患者的治疗效果。

近年来，多款治疗类风湿关节炎的单克隆抗体被纳入国家医保药品目录，患者负担能力得到提升。根据弗若斯特沙利文报告，包括英夫利昔单抗、阿达木单抗、戈利木单抗及利妥昔单抗在内的 TNF- α 抑制剂及托珠单抗（IL-6 抑制剂）被纳入国家医保药品目录，令使用该等生物药的患者的经济负担得以减轻，相关药品的使用者人数及市场预期将会持续增长。

随着各种新型在研生物药物的上市，全球类风湿关节炎治疗药物市场未来将保持相对稳定。根据弗若斯特沙利文报告，预计全球类风湿关节炎治疗药物市场将由 2020 年的 625 亿美元增加至 2025 年的 627 亿美元，2020 年至 2025 年复合年增长率为 0.1%，并于 2030 年进一步增长至 657 亿美元，2025 年至 2030

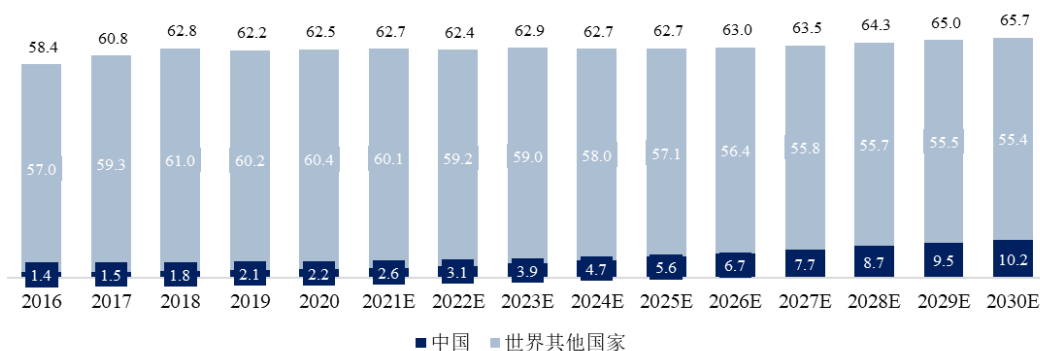
年复合年增长率为 0.9%。

类风湿关节炎诊断水平的提升、患者负担能力的提升、新型生物药的不断推出，将推动中国类风湿关节炎治疗药物市场快速增长。根据弗若斯特沙利文报告，2020 年中国类风湿关节炎治疗药物市场规模达到 22 亿美元。中国类风湿关节炎治疗生物药市场预计将于 2025 年增加至 56 亿美元，2020 年至 2025 年复合年增长率为 21.1%，之后以 12.7% 的复合年增长率增长至 2030 年的 102 亿美元。

全球及中国类风湿关节炎治疗药物的市场规模（2016 - 2030E）

复合年增长率	全球	中国
2016-2020	1.7%	12.1%
2020-2025E	0.1%	21.1%
2025E-2030E	0.9%	12.7%

单位：十亿美元



资料来源：弗若斯特沙利文报告

③竞争格局

用于类风湿关节炎适应症患者传统疗法主要为非生物 DMARD，根据弗若斯特沙利文报告，主要包括甲氨蝶呤（于 1953 年首次获美国 FDA 批准）、柳氮磺吡啶（1950 年首次获美国 FDA 批准）、来氟米特（于 1998 年首次获美国 FDA 批准）及羟氯喹（于 1950 年首次获美国 FDA 批准）等。目前该等药品多以仿制药形式上市。

中国用于类风湿关节炎适应症患者的生物药物主要为 TNF- α 抑制剂，仅两款非 TNF- α 抑制剂的生物药于中国获批，两款非 TNF- α 抑制剂创新生物药处于 III 期在研阶段。根据弗若斯特沙利文报告，目前多款治疗类风湿关节炎的 TNF- α 抑制剂已被纳入国家医保药品目录，包括英夫利昔单抗、阿达木单抗、戈利木单抗及利妥昔单抗。在中国，仅托珠单抗（IL-6 抑制剂）和阿巴西普

（CD80/CD86 抑制剂）获批治疗中度或重度活动性类风湿关节炎及对 TNF- α 抑制剂表现出较弱反应的患者。此外，目前中国有其他少部分候选创新生物药（如荣昌生物的泰它西普）正处于 III 期临床试验阶段，或可满足 TNF- α 抑制剂难治性类风湿关节炎患者的需求。

美国及中国用于治疗类风湿关节炎的已上市及处于临床阶段的创新生物药的竞争格局如下：

美国及中国治疗类风湿关节炎的已上市创新生物药

序号	靶点	通用名	商品名	公司名称	FDA 批准日期	NMPA 批准日期	专利到期日	国家医保药品目录
1	TNF- α	英夫利昔单抗	类克	杨森	1999 年	2007 年	2018 年	是
2	TNF- α	阿达木单抗	修美乐	艾伯维	2002 年	2010 年	2016 年	是
3	TNF- α	依那西普	恩利	辉瑞	1998 年	2010 年	2028 年	否
4	TNF- α	戈利木单抗	Simponi	杨森	2009 年	2018 年	2024 年	是
5	TNF- α	培塞利珠单抗	Cimzia	优时比	2009 年	2019 年	2024 年	否
6	IL-6	托珠单抗	雅美罗	罗氏	2010 年	2013 年	2015 年	是
7	CD80、CD86	阿巴西普	Orencia	百时美施贵宝	2005 年	2020 年	2018 年	否
8	IL-1R	阿那白滞素	Kineret	SOB	2001 年	-	2019 年	不适用
9	IL-6	Sarilumab	Kevzara	赛诺菲	2017 年	-	2032 年	不适用
10	CD20	利妥昔单抗	美罗华	罗氏	2006 年	-	2027 年	不适用

资料来源：CDE、Clinicaltrials.gov、弗若斯特沙利文报告

美国及中国治疗类风湿关节炎的在研创新生物药

序号	靶点	药品代码	公司名称	拟上市地	临床进展	公开日期
1	CSF-2	GSK-165	葛兰素史克	美国	III 期	2019.10
2	IL-6	CDP-6038	R-Pharm/优时比	美国	III 期	2017.04
3	N.A	LY-3462817	礼来	美国	II 期	2020.11
4	CD22	SM03	中国抗体	中国	III 期	2020.03
5	BlyS、APRIL	RC18	荣昌生物	中国	III 期	2017.01
6	IL-6	WBP216	药明利康	中国	I 期	2017.04
7	CSF-2	TJ003234	天境生物	中国	I 期	2020.07
8	IL-6	GB224	嘉和生物	中国	I 期	2019.11

资料来源：CDE、Clinicaltrials.gov、弗若斯特沙利文报告

（3）视神经脊髓炎谱系疾病

①流行病学概述

视神经脊髓炎谱系疾病是一种罕见、严重、反复发作的神经炎性自身免疫性疾病，该疾病可能导致严重的器官损伤。根据弗若斯特沙利文报告，视神经脊髓炎谱系疾病通常由免疫系统发生功能障碍并主要攻击人体自身视神经、脊髓及脑干引起，常导致不可逆转的失明、瘫痪、感觉丧失、膀胱及肠道功能障碍、神经疼痛及呼吸衰竭。视神经脊髓炎谱系疾病多发于女性。

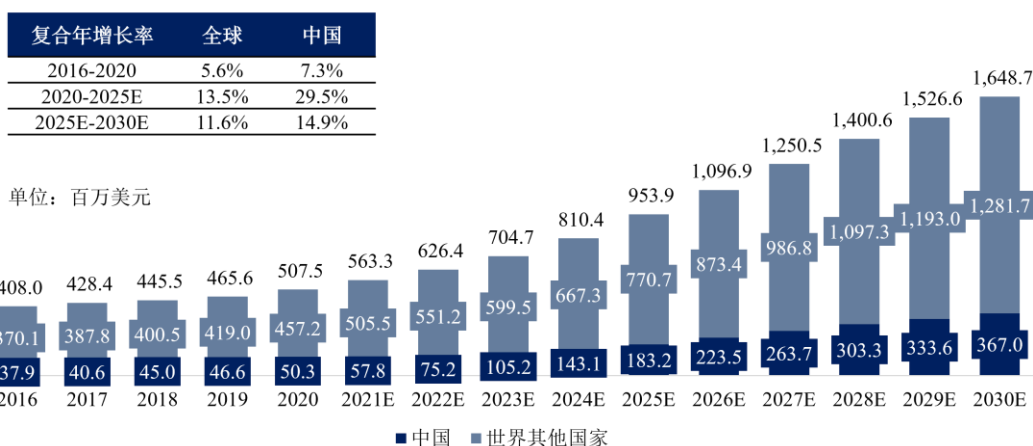
全球视神经脊髓炎谱系疾病患者基数预计将保持相对稳定。根据弗若斯特沙利文报告，全球视神经脊髓炎谱系疾病患者人数由 2016 年的约 16.38 万人增加至 2020 年的约 17.10 万人（包括中国约 4.89 万人）。预计全球视神经脊髓炎谱系疾病患者总数将于 2025 年达到约 17.96 万人（包括中国约 5.12 万人），并于 2030 年达到约 18.76 万人（包括中国约 5.26 万人）。

②药物市场概况

目前尚无治愈视神经脊髓炎谱系疾病的方法，传统疗法可能导致严重不良反应。根据弗若斯特沙利文报告，为防止视神经脊髓炎谱系疾病的发作，患者通常接受免疫抑制剂、类固醇及血浆置换治疗。然而，该等治疗方法可能导致严重不良反应，例如上消化道出血、股骨头坏死、进行性多灶性白质脑病、心脏毒性及急性白血病，从而可能令治疗中断。

全球及中国视神经脊髓炎谱系疾病药物市场规模将快速增长，中国市场规模增速预计高于全球增速。根据弗若斯特沙利文报告，全球视神经脊髓炎谱系疾病治疗药物的市场预计将由 2020 年的 5.08 亿美元增至 2025 年的 9.54 亿美元，2020 年至 2025 年复合年增长率为 13.5%，预计 2030 年全球市场规模将增长至 16.49 亿美元。中国的视神经脊髓炎谱系疾病治疗药物的市场于 2020 年达到 0.50 亿美元，预计于 2025 年增至 1.83 亿美元，2020 年至 2025 年复合年增长率为 29.5%；该市场预计自 2025 年起按 14.9% 的复合年增长率增长，并于 2030 年增至 3.67 亿美元。

全球视神经脊髓炎谱系病药物市场（2016-2030E）



资料来源：弗若斯特沙利文报告

③竞争格局

视神经脊髓炎谱系疾病适应症患者使用的主要非生物药品为免疫抑制剂，根据弗若斯特沙利文报告，主要包括硫唑嘌呤（于 1968 年首次获美国 FDA 批准）、霉酚酸酯（于 1995 年首次获美国 FDA 批准，专利于 2014 年到期）、环磷酰胺（于 1959 年首次获美国 FDA 批准）及他克莫司（于 1959 年首次获美国 FDA 批准）等。目前相关药物多以仿制药形式上市。

根据弗若斯特沙利文报告，目前共有 3 款生物药在美国获批上市并用于视神经脊髓炎谱系疾病的治疗，分别为依库珠单抗、伊比利珠单抗及萨特利珠单抗，其中仅有萨特利珠单抗于 2021 年在中国获得上市批准。

根据弗若斯特沙利文报告，公司的泰它西普是中国目前唯一一种处于 III 期临床开发阶段的视神经脊髓炎谱系疾病候选创新生物药。

美国及中国用于治疗视神经脊髓炎谱系疾病的已上市及处于临床阶段创新生物药的竞争格局如下：

美国及中国治疗视神经脊髓炎谱系疾病的已上市创新生物药

序号	靶点	通用名	商品名	公司名称	FDA 批准日期	NMPA 批准日期	专利到期日
1	C5	依库珠单抗	Soliris	亚力兄	2019 年	-	2026 年
2	CD19	伊比利珠单抗	Uplizna	Viela Bio	2020 年	-	2030 年
3	IL6RA, IL6RB	萨特利珠单抗	Enspryn	罗氏	2020 年	2021 年	2029 年

资料来源：CDE、Clinicaltrials.gov、弗若斯特沙利文报告

美国及中国治疗视神经脊髓炎谱系疾病主要在研创新生物药

序号	靶点	药品代码	公司名称	拟上市地	临床进展	公开日期
1	C5	Ultomiris	亚力兄	美国	III 期	2019.12
2	BLyS, APRIL	RC18	荣昌生物	中国	III 期	2017.10
3	CD20	BAT4406F	百奥泰	中国	I 期	2019.10
4	FCGRT	HBM9161	和铂医药	中国	I 期	2020.01

资料来源：CDE、Clinicaltrials.gov、弗若斯特沙利文报告

（4）干燥综合症

①流行病学概述

干燥综合症是一种慢性全身性自身免疫性疾病，伴随单一或多种其他自身免疫性疾病的发作。根据弗若斯特沙利文报告，干燥综合症由外分泌腺体的自身免疫性破坏引起，可能表现为单一的疾病发作，也可能伴随其他自身免疫性疾病。临床表现从轻度症状（如干眼症、口干症及腮腺肿大等典型干燥症状）到涉及多器官系统的严重全身性症状，例如关节炎、关节痛、肌痛、肺部疾病、消化道疾病、神经疾病及淋巴瘤。由于干燥综合症的症状通常与其他疾病的症状重叠或相似，且除了干燥综合症外可以引发干燥症状的原因众多，故干燥综合症的诊断存在困难。

全球及中国干燥综合症发病人数未来预计保持相对稳定。根据弗若斯特沙利文报告，全球干燥综合症患者发病人数由 2016 年的 373.35 万人增加至 2020 年的 389.77 万人（包括中国 63.13 万人）。预计全球干燥综合症患者发病人数将于 2025 年达到 409.28 万人（包括中国 64.18 万人），并于 2030 年达到 427.56 万人（包括中国 64.49 万人）。

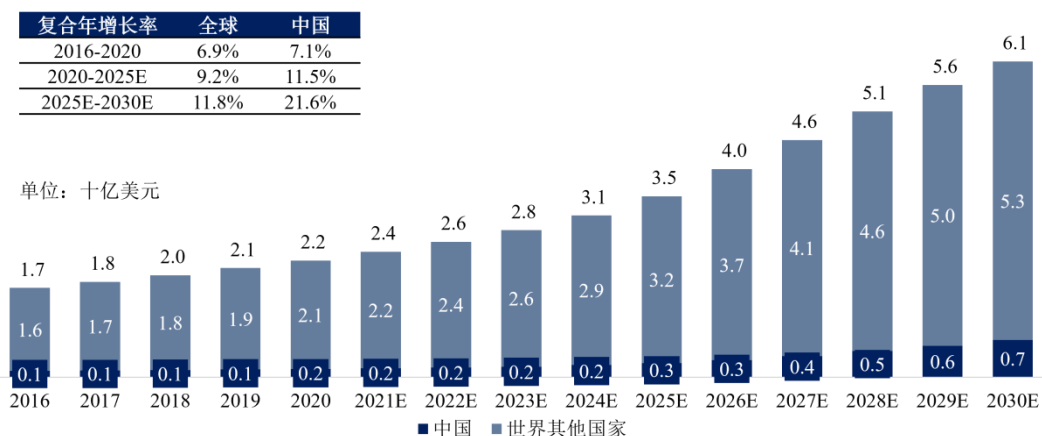
②药物市场概况

目前尚无获准用于干燥综合症的有效药物，当前标准治疗常涉及严重不良事件。根据弗若斯特沙利文报告，可缓解症状的药物包括胆碱能激动剂、皮质类固醇、免疫抑制剂等，但皮质类固醇及免疫抑制剂可导致广泛的非选择性免疫抑制，通常涉及严重不良事件，这说明干燥综合症的治疗存在巨大未满足需求。

受巨大未满足临床需求、不断推出的创新生物药的推动，全球干燥综合症

治疗药物的市场预计将快速增长。根据弗若斯特沙利文报告，全球干燥综合症治疗药物的市场预计将由 2020 年的 22 亿美元增至 2025 年的 35 亿美元。中国的干燥综合症治疗药物的市场于 2020 年达到 1.6 亿美元，预计于 2025 年达至 2.7 亿美元，2020 年至 2025 年复合年增长率为 11.5%；该市场预计自 2025 年起按 21.6% 的复合年增长率增长，至 2030 年增至 7 亿美元。

全球及中国干燥综合症药物市场（2016 - 2030E）



资料来源：弗若斯特沙利文报告

③竞争格局

用于干燥综合症适应症患者缓解症状的主要非生物药品为免疫抑制剂，该类药品均于 20 世纪获批上市，根据弗若斯特沙利文报告，主要包括甲氨蝶呤（于 1953 年首次获美国 FDA 批准）、硫唑嘌呤（于 1968 年首次获美国 FDA 批准）及环磷酰胺（于 1959 年首次获美国 FDA 批准）等。目前该等药品多以仿制药形式上市。

根据弗若斯特沙利文报告，全球并无用作治疗干燥综合症的生物药获批。在中国，用于治疗干燥综合症的创新生物药的在研管线数量相对较小，仅有两种处于 II 期临床阶段的候选药物，包括荣昌生物的泰它西普。

下表显示美国及中国治疗干燥综合症的处于临床阶段创新生物药的竞争格局。

美国及中国治疗干燥综合症的在研创新生物药

序号	靶点	药品代码	公司名称	拟上市地	临床进展	公开日期
1	CD80、CD86	BMS-188667	百时美施贵宝	美国	III 期	2016.09

序号	靶点	药品代码	公司名称	拟上市地	临床进展	公开日期
2	BAFF-R	VAY736	诺华制药	美国	II期	2016.11
3	CD40	CFZ533	诺华制药	美国	II期	2019.04
4	ICOSL	AMG-557	安进公司	美国	II期	2015.01
5	RNA	RSLV-132	Resolve Therapeutics	美国	II期	2017.08
6	CD40	VIB4920	Viela Bio	美国	II期	2019.10
7	CD40L	SAR441344	Immunext	美国	II期	2020.10
8	IL7RA	OSE-127	Effimune	美国	II期	2020.10
9	BLyS, IL-17A	LY3090106	礼来	美国	I期	2015.11
10	IL-12/23	CNTO-1275	杨森	美国	I期	2019.09
11	LILRA4	VIB7734	Viela Bio	美国	I期	2019.01
12	BLyS、APRIL	RC18	荣昌生物	中国	II期	2019.07
13	CD40L	VIB4920	Viela Bio	中国	II期	2020.09

资料来源：CDE、Clinicaltrials.gov、弗若斯特沙利文报告

（5）免疫球蛋白 A 肾病

①流行病学概述

免疫球蛋白 A 肾病（即 IgA 肾病）是一种免疫复合物引起的肾小球肾炎，通常表现为血尿、蛋白尿及进展型肾衰竭。根据弗若斯特沙利文报告，IgA 肾病虽然被认为属罕见病，但却是全球原发性肾脏疾病的最常见原因。IgA 肾病与肾脏炎症、血尿及蛋白尿有关。患者最终会发展为肾衰竭或终末期肾脏疾病，在整个疾病过程中，多达 50% 的患者需要进行透析或肾脏移植。

全球及中国 IgA 肾病患者人数未来预计保持相对稳定。根据弗若斯特沙利文报告，全球 IgA 肾病患者人数由 2016 年的 887.64 万人增加至 2020 年的 926.69 万人（包括中国的 220 万人）。预计全球 IgA 肾病患者总数将于 2025 年达到 973.06 万人（包括中国 230 万人），并于 2030 年达到 1,016.52 万人（包括中国 237 万人）。

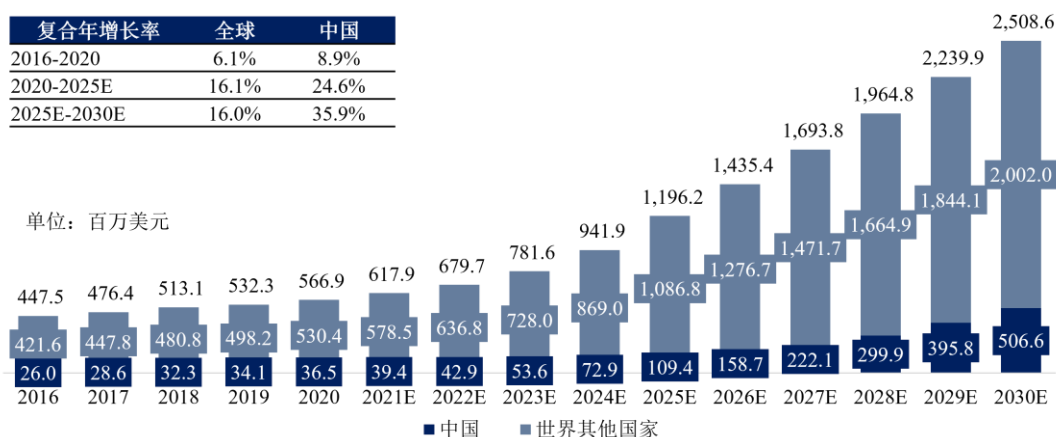
②药物市场概况

目前，尚无获批用于 IgA 肾病的特定疗法。根据弗若斯特沙利文报告，当前的标准疗法包括肾素-血管紧张素-醛固酮系统阻断剂及免疫抑制剂。IgA 肾病患者亟需用于治疗该疾病的特定疗法，未来预计陆续推出的生物创新药有

望满足该需求。

陆续推出的生物创新药预计将推动全球及中国 IgA 肾病治疗药物市场快速增长。根据弗若斯特沙利文报告，全球 IgA 肾病治疗药物市场预计将从 2020 年的 5.67 亿美元增至 2025 年的 11.96 亿美元，2020 年至 2025 年复合年增长率达 16.1%。中国的 IgA 肾病治疗药物市场于 2020 年达到 0.37 亿美元，并预计将于 2025 年增长至 1.09 亿美元，2020 年至 2025 年复合年增长率为 24.6%；至 2030 年中国市场预计将增加至 5.07 亿美元，2025 年至 2030 年的复合年增长率高达 35.9%。

全球及中国 IgA 肾病治疗药物市场（2016 - 2030E）



资料来源：弗若斯特沙利文报告

③竞争格局

当前的标准疗法肾素—血管紧张素—醛固酮系统阻断剂主要于 20 世纪获批上市。根据弗若斯特沙利文报告，用于 IgA 肾病适应症患者的肾素—血管紧张素—醛固酮系统阻断剂主要包括赖诺普利（于 1987 年首次获美国 FDA 批准）及双嘧达莫（于 1998 年首次获美国 FDA 批准），上述药物也是用于 IgA 肾病适应症治疗的主要非生物药。目前该等药品多以仿制药形式上市。

根据弗若斯特沙利文报告，目前全球及中国无用于治疗 IgA 肾病的创新生物药获批。在美国有多种处于不同临床试验阶段的生物药用于 IgA 肾病的治疗。在中国，用于治疗 IgA 肾病的创新生物药在研管线数量较小，仅有荣昌生物的泰它西普（处于 II 期临床试验阶段）。

美国及中国治疗 IgA 肾病处于 II 期临床阶段或更后期阶段创新生物药的竞

争格局如下：

美国及中国治疗 IgA 肾病的在研创新生物药

序号	靶点	药品代码	公司名称	拟上市地	临床进展	公开日期
1	MASP-2	OMS721	奥麦罗	美国	III 期	2018.07
2	BLyS、APRIL	RC18	荣昌生物	美国	II 期	2021.05
3	APRIL	VIS-649	Visterra	美国	II 期	2020.02
4	BlyS、APRIL	N/A	默克	美国	II 期	2016-06
5	GAS6	AVB-S6-500	Aravive	美国	II 期	2019.08
6	APRIL	BION-1301	Aduro Biotech	美国	II 期	2020.12
7	C5	ALXN 1210	亚力兄	美国	II 期	2020.09
8	C5	ALN-62643	艾拉伦	美国	II 期	2019.02
9	BLyS、APRIL	RC18	荣昌生物	中国	II 期	2019.11

资料来源：CDE、Clinicaltrials.gov、弗若斯特沙利文报告

（6）重症肌无力

①流行病学概述

重症肌无力是一种神经肌肉疾病。重症肌无力由针对突触后膜上乙酰胆碱受体、肌肉特异性激酶或其他乙酰胆碱受体相关蛋白的自身抗体引起。根据弗若斯特沙利文报告，潜在的发病机制与视神经脊髓炎谱系疾病高度相似，即浆母细胞或浆细胞分泌的自身抗体起关键致病作用。

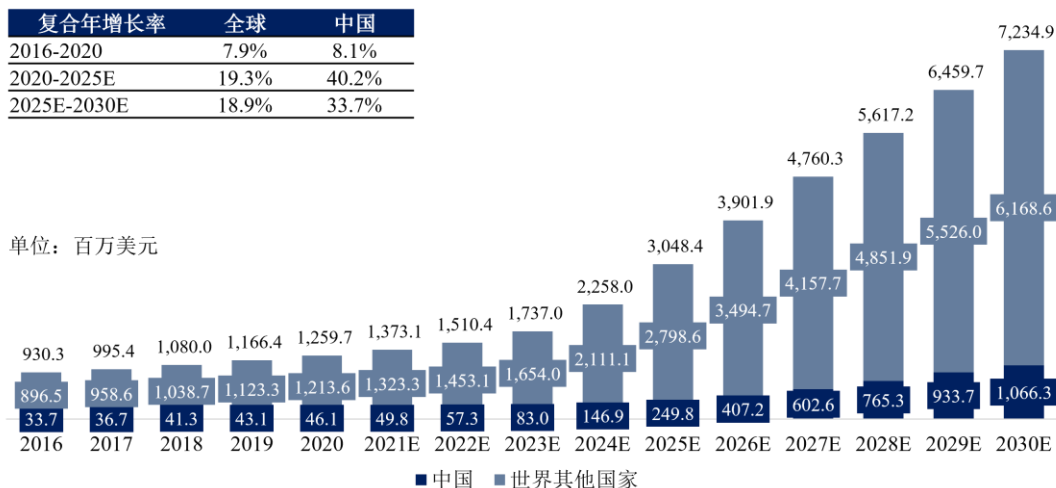
全球及中国重症肌无力患者人数预计保持相对稳定。根据弗若斯特沙利文报告，全球重症肌无力患者人数从 2016 年的 104.54 万人（包括中国约 19.67 万人）增加至 2020 年的 109.14 万人（包括中国约 20.65 万人）。预计全球重症肌无力患者总数将于 2030 年达到 119.72 万人（包括中国约 22.30 万人）。

②药物市场概况

全球及中国重症肌无力治疗药物市场预计持续快速增长。根据弗若斯特沙利文报告，全球重症肌无力治疗药物市场预计将从 2020 的 12.60 亿美元增至 2025 年的 30.48 亿美元，2020 年至 2025 年复合年增长率为 19.3%，至 2030 年将增长至 72.35 亿美元，2025 年至 2030 年的复合年增长率为 18.9%。中国的重症肌无力治疗药物市场于 2020 达到 0.46 亿美元，并预计于 2025 年增长至 2.50

亿美元，复合年增长率为 40.2%；并预计将从 2025 年后以 33.7%的复合年增长率增加至 2030 年的 10.66 亿美元。

全球及中国重症肌无力治疗药物市场（2016 - 2030E）



资料来源：弗若斯特沙利文报告

③竞争格局

根据弗若斯特沙利文报告，当前用于重症肌无力患者的主要非生物药品为超适应症使用的免疫抑制剂或类固醇，主要包括甲泼尼龙（于 1957 年首次获美国 FDA 批准）及环磷酰胺（于 1959 年首次获美国 FDA 批准）。目前该等药品多以仿制药形式上市。

目前美国仅依库珠单抗一款用于治疗重症肌无力的生物药获批，中国在研管线数量相对较小。根据弗若斯特沙利文报告，依库珠单抗是美国唯一一款已上市用于重症肌无力治疗的产品。在中国，有两种现正处于 II 期临床试验阶段的创新生物药。即荣昌生物的泰它西普及和铂医药的 HBM9161。

美国及中国用于治疗重症肌无力的已上市及处于临床阶段创新生物药的竞争格局如下：

美国治疗重症肌无力的已上市创新生物药

序号	靶点	通用名	商品名	公司名称	FDA 批准日期	NMPA 批准日期	专利到期日
1	C5	依库珠单抗	Soliris	亚力兄	2017 年	-	2024 年

资料来源：CDE、Clinicaltrials.gov、弗若斯特沙利文报告

美国及中国治疗重症肌无力的在研创新生物药

序号	靶点	药品代码	公司名称	拟上市地	临床进展	公开日期
1	CD19	VIB-0551	Viela Bio	美国	III 期	2020.08
2	C5	RA 101495	Ra Pharmaceuticals	美国	III 期	2019.10
3	FcRn	UCB-7665	优时比	美国	III 期	2019.06
4	C5	ALXN-1210	亚力兄	美国	III 期	2019.04
5	FcRn	M-281	摩蒙塔制药	美国	III 期	2019.03
6	FcRn	ARGX-113	Argenx BVBA	美国	III 期	2018.12
7	C5	5G1-1	亚力兄	美国	III 期	2018.11
8	Immunostimulator	CV-MG01	Cura Vac	美国	III 期	2017.05
9	CD38	TAK 079	武田制药	美国	II 期	2019.11
10	CD40	CFZ533	诺华制药	美国	II 期	2015.10
11	Anti-BCMACAR-T	Descartes-08	Cartesian Therapeutics	美国	I/II 期	2019.10
12	BLyS、APRIL	RC18	荣昌生物	中国	II 期	2020.03
13	FcRn	HBM9161	和铂医药	中国	II 期	2020.06

资料来源：CDE、Clinicaltrials.gov、弗若斯特沙利文报告

（7）多发性硬化症

①流行病学概述

多发性硬化症是一种炎症性神经系统疾病。根据弗若斯特沙利文报告，体内髓磷脂被破坏抑制了大脑神经之间的通讯，导致发作性或神经系统症状。多发性硬化症的症状包括极度疲劳、麻木、虚弱、视力困难、痉挛、语言问题及协调问题。多发性硬化症在年轻人中发病率最高，患者发病被诊断时年龄通常小于 55 岁。

全球多发性硬化症患者人数预计将保持稳定增长。根据弗若斯特沙利文报告，全球多发性硬化症患者人数由 2016 年的 252.08 万人增至 2020 年的 282.64 万人（包括中国约 4.85 万人）。据预测，全球多发性硬化症患者总数至 2025 年将达 324.47 万人（包括中国约 5.44 万人），至 2030 年将达 370.59 万人（包括中国约 6.04 万人）。

②药物市场概况

全球多发性硬化症市场预计将稳定增长，受新型生物药上市推动，中国多

发性硬化症市场增速预计将高于全球增速。根据弗若斯特沙利文报告，全球多发性硬化症治疗药物市场预期将由 2020 年的 234 亿美元增长到 2025 年的 257 亿美元，2020 年至 2025 年复合年增长率为 1.9%。中国多发性硬化症治疗药物市场于 2020 年达 3.3 亿美元，随着美国及中国的创新生物药在中国获批上市，中国多发性硬化症治疗药物市场预期将于 2025 年增至 9.0 亿美元，复合年增长率为 22.3%；中国市场预期将在 2025 年至 2030 年期间以 20.7% 的复合年增长率增长至 23.0 亿美元。

全球及中国多发性硬化症治疗药物市场（2016 - 2030E）

复合年增长率	全球	中国
2016-2020	-0.1%	13.2%
2020-2025E	1.9%	22.3%
2025E-2030E	4.3%	20.7%

单位：十亿美元



资料来源：弗若斯特沙利文报告

③竞争格局

根据弗若斯特沙利文报告，目前用于多发性硬化症适应症患者的主要非生物药品上市时间相对较长，主要包括甲泼尼龙（于 1957 年首次获美国 FDA 批准）、克拉屈滨（于 1993 年首次获美国 FDA 批准）及特立氟胺（于 2012 年首次获美国 FDA 批准，专利于 2030 年到期）等。目前相关药物多以仿制药形式上市。

根据弗若斯特沙利文报告，多家公司已投入资源开发新型多发性硬化症药物疗法。目前在美国有四种治疗多发性硬化症的已上市创新生物药，而中国并无创新生物药上市。在中国，目前处于 II 期临床试验阶段的候选创新生物药仅有荣昌生物的泰它西普。

美国及中国治疗多发性硬化症的已上市及处于 II 期临床阶段及更后期阶段

创新生物药的竞争格局如下：

美国治疗多发性硬化症的已上市创新生物药

序号	靶点	通用名	商品名	公司名称	FDA 批准日期	NMPA 批准日期	专利到期日
1	Integrin $\alpha 4$	那他珠单抗	Tysabri	Biogen	2004 年	-	2027 年
2	CD52	阿仑单抗	Lemtrada	健赞公司	2014 年	-	2017 年
3	CD20	奥瑞珠单抗	Ocrevus	基因泰克	2017 年	-	2023 年
4	IL2RA	达克珠单抗	Zinbryta	PDL 生物	2016 年		2038 年

资料来源：CDE、Clinicaltrials.gov、弗若斯特沙利文报告

美国及中国治疗多发性硬化症的在研创新生物药

序号	靶点	药品代码	公司名称	拟上市地	临床进展	公开日期
1	CD20	R-603	TG Therapeutics Inc	美国	III 期	2017.11
2	CD20	OMB-157	诺华制药	美国	III 期	2020.04
3	RGMa	ABT-555	艾伯维	美国	II 期	2018.11
4	LINGO 1	BIIB-033	Biogen	美国	II 期	2017.07
5	HERV	GNbAC1	GeNeuro	美国	II 期	2016.05
6	N.A	Allogeneic ATA 188	Atara Bio	美国	I/II 期	2017.09
7	BLYS、APRIL	RC18	荣昌生物	中国	III 期	2020.11

资料来源：CDE、Clinicaltrials.gov、弗若斯特沙利文报告

2、维迪西妥单抗（RC48）

公司另一核心产品维迪西妥单抗是公司自主研发的新型 ADC 产品，用于治疗人类表皮生长因子受体 2（HER2）表达（包括低表达）的实体瘤。维迪西妥单抗目前治疗多种类型实体瘤正在中国和美国进行多个后期临床试验研究，包括 HER2 表达胃癌（GC）、HER2 表达尿路上皮癌（UC）、HER2 表达乳腺癌（BC）等。

（1）胃癌

①流行病学概述

A. 症状与病程

胃癌是指原发于胃的上皮源性恶性肿瘤。根据国家卫生健康委员会发布的《胃癌诊疗规范（2018 年版）》（以下简称“《中国胃癌诊疗规范》”），随着病情

进展，胃癌患者可出现类似胃炎、溃疡病的症状，主要有上腹饱胀不适或隐痛、食欲减退、暖气、返酸、恶心、呕吐、黑便等。进展期胃癌患者除上述症状外，常出现体重减轻、贫血、乏力、胃部疼痛（胃癌一旦穿孔，可出现剧烈腹痛的胃穿孔症状）、消化道出血以及其他症状（如腹泻、转移灶的症状等）。晚期患者可出现严重消瘦、贫血、水肿、发热、黄疸和恶病质。

我国胃癌患者诊断时的早期患者占比仅约 20%，大多数患者诊断时已是进展期胃癌，胃癌患者总体 5 年生存率不足 50%，因此药物治疗是该等患者治疗的主要手段。近年来随着胃镜检查的普及，早期胃癌患者的比例逐年增高。

B. 现有治疗方式及未满足临床需求

根据《2020 版 CSCO 胃癌诊疗指南》（以下简称“中国胃癌诊疗指南”），目前针对胃癌的药物治疗主要包括化疗药物和分子靶向药物，已经有比较充分的循证医学证据以及丰富的临床实践经验。胃癌靶向药物研究众多，目前进入商业化的药物仅限抗 HER2 的一线治疗和抗血管生成通路的二/三线治疗，免疫检查点抑制剂纳武利尤单抗单药治疗被国家药监局批准用于晚期胃癌的三线治疗。

对于晚期转移性胃癌的治疗，中美药物治疗策略均为靶向疗法与化学疗法的结合。根据弗若斯特沙利文报告，在美国，IV 期胃癌的治疗模式包括在一线中联合使用曲妥珠单抗及一线化疗药物（如氟尿嘧啶及顺铂），在二线中联合使用雷莫芦单抗及紫杉醇，而在三线则使用帕博利珠单抗。在中国，根据中国胃癌诊疗指南，晚期转移性胃癌的治疗模式包括在一线联合使用曲妥珠单抗及一线化疗药物（如氟尿嘧啶/卡培他滨及顺铂），在二线使用单药或两药化疗方案（如紫杉醇/伊立替康等，不包括蒽环类药物），而三线则使用阿帕替尼、纳武利尤单抗或单一化疗。

目前 HER2 靶向生物药在晚期胃癌治疗中初步展示出较好的疗效。根据曲妥珠单抗 2010 年的研究结果，与标准化疗（顺铂+氟尿嘧啶）比较，曲妥珠单抗联合化疗可使总生存期延长（13.8 个月 vs 11.2 个月， $P=0.0046$ ），晚期胃癌的总生存期也首次突破 1 年。同时，后续的多项临床研究显示，曲妥珠单抗与其他替代化疗方案（如卡培他滨+奥沙利铂、多西他赛+替吉奥等）联用，均可

获得与顺铂+氟尿嘧啶联用时相似的总生存期数据，显示出 HER2 靶向生物药在晚期胃癌治疗中的巨大潜力。

然而，用于治疗 HER2 低表达分型的胃癌仍缺乏有效的治疗方案。根据弗若斯特沙利文报告，曲妥珠单抗联合化疗是获准用作 HER2 阳性/高表达晚期胃癌患者的新一线标准治疗的靶向药物。然而，胃癌患者中仅约 22%为 HER2 高表达转移性肿瘤患者，相关患者可能受益于曲妥珠单抗联合化疗。而约 24%的胃癌患者为 HER2 低表达分型，该部分患者不适合使用目前批准的用于 HER2 高表达胃癌的 HER2 靶向疗法，对于目前获批的治疗方案响应率较低，因此该类患者仍缺乏疗效好、安全性高的药物治疗方案。

同时，当前晚期转移性胃癌患者治疗方案的疗效及安全性欠佳。根据中国胃癌诊疗指南，曲妥珠单抗及一线化疗方案常引起的不良反应主要包括心肌毒性、输液反应、血液学毒性和肺毒性等，治疗方案的安全性有待提升。目前其他用于转移性胃癌的二线、三线治疗药物疗效欠佳，如其他以 HER2 为靶点的药物（如帕妥珠单抗、拉帕提尼等）在转移性胃癌一线或二线治疗的 III 期临床研究均未获得阳性结果；用于胃癌患者的标准三线治疗阿帕替尼、单一化疗及 PD-1 单克隆抗体，在按无进展生存期或总生存期计量的生存获益方面对 HER2 表达胃癌患者也均未显示出良好疗效，因此晚期转移性胃癌患者治疗选择有限。

因此，对于 HER2 低表达分型的胃癌患者及转移性胃癌患者，当前疗法仍存在较大的未满足临床需求。

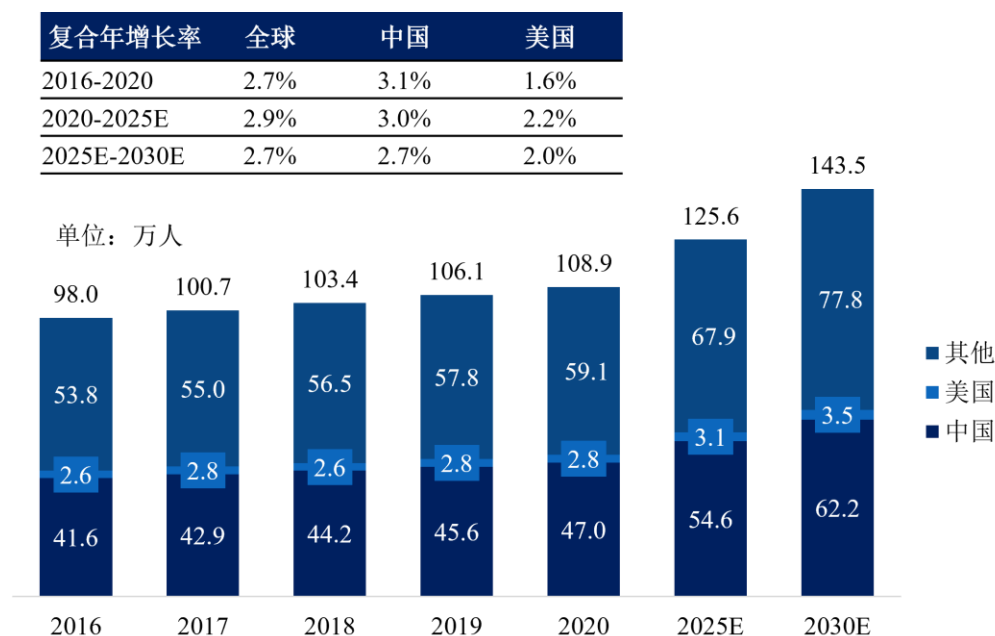
C. 流行病学情况

胃癌具有较高的发病率及死亡率。根据中国胃癌诊疗规范，在我国，胃癌发病率仅次于肺癌居第二位，死亡率排第三位。根据《全球癌症统计》，胃癌的发病率在不同地理区域存在差异。东亚，东欧和南美的胃癌发病率最高，而其在北美和非洲部分地区最低，超过 70%的胃癌发生在发展中国家。而无论在发达国家还是在发展中国家，胃癌在男性中均比女性更为普遍。

近年来，随着全球老龄化加剧、年轻患者的诊断发病率的不断提升，全球及中国胃癌患者基数预计将持续增长，其中，中国胃癌发病人数约占全球总发病人数的 40%。根据弗若斯特沙利文报告，2016 年至 2020 年，全球新诊断胃

癌病例从 98.0 万例增至 108.9 万例（包括中国约 47.0 万例）。预计到 2025 年，全球新胃癌患者发病总数将达到 125.6 万（包括中国约 54.6 万例），到 2030 年将达到 143.5 万（包括中国约 62.2 万例）。

全球胃癌新发病例数（2016 - 2030E）



资料来源：弗若斯特沙利文报告

随着全球胃癌患者基数的增加、新型抗 HER2 候选生物药的推出，美国及中国适用维迪西妥单抗治疗胃癌的患者人群预计将持续增长。

②药物市场概况

当前晚期转移性胃癌患者及 HER2 低表达患者的治疗仍存在较大未满足临床需求，进一步研发新型靶向生物药物成为提高疗效及安全性的关键。例如，一些新型 ADC 药物由于拥有较高膜通透性的细胞毒素，可产生较强的“旁杀效应”，进而提升 HER2 低表达胃癌患者的响应率，因而该类新型 ADC 产品将具有更高的抗肿瘤潜力，有望进一步提高胃癌患者的生存获益。

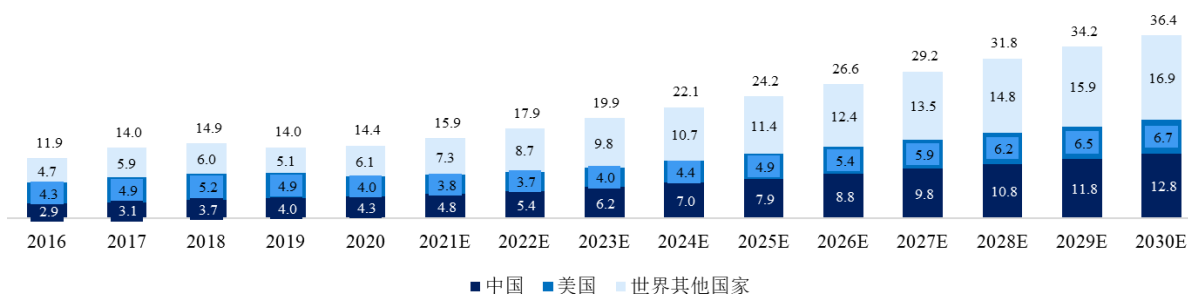
新型抗 HER2 候选药物的不断推出、胃癌患者基数的增加预计将推动全球及中国胃癌药物市场持续增长。根据弗若斯特沙利文报告，全球胃癌药物市场预计将由 2020 年的 144 亿美元增至 2025 年的 242 亿美元，2020 年至 2025 年复合年增长率为 11.0%，并于 2030 年增长至 364 亿美元。2020 年，中国胃癌药物市场规模达到 43 亿美元，预计于 2025 年将增至 79 亿美元，复合年增长率为

12.8%；预计从 2025 年至 2030 年，中国市场将按 10.2% 的复合年增长率增长，至 2030 年市场规模将达 128 亿美元。

全球胃癌药物市场规模（2016 - 2030E）

复合年增长率	全球	中国	美国
2016-2020	4.9%	10.8%	-1.6%
2020-2025E	11.0%	12.8%	4.0%
2025E-2030E	8.5%	10.2%	6.5%

单位：十亿美元



资料来源：弗若斯特沙利文报告

③竞争格局

用于胃癌适应症患者的非生物药物主要为化疗药物。根据弗若斯特沙利文报告，例如卡培他滨（于 1998 年首次获美国 FDA 批准）、顺铂（于 1978 年首次获美国 FDA 批准）、奥沙利铂（于 2002 年首次获美国 FDA 批准）及依维莫司（于 2009 年首次获美国 FDA 批准，专利于 2039 年到期），目前上述大部分药物以仿制药形式上市。

根据弗若斯特沙利文报告，目前已有多款用于胃癌治疗的创新生物药在美国获批，许多已被证实对治疗胃癌具有较好疗效且副作用较少的创新生物药已在美国获批准上市使用。截至 2021 年 5 月 31 日，在中国有两款创新生物药曲妥珠单抗及纳武利尤单抗可供使用，其他在美国已上市产品如雷莫芦单抗及帕博利珠单抗在中国尚未获批。目前，仅曲妥珠单抗被纳入国家医保药品目录。2021 年 6 月，公司维迪西妥单抗（RC48）用于治疗胃癌在中国获附条件批准上市；对于 HER2 靶向药，中国共 7 款创新生物药临床在研，其中包括浙江医药、杭州多禧生物科技在研的两款 ADC 药物。

美国及中国治疗胃癌的已上市及临床在研的 HER2 靶向创新生物制剂的竞争格局如下：

美国/中国已上市胃癌创新生物制剂疗法

序号	靶点	通用名	商品名	公司名称	FDA 批准日期	美国 治疗线	NMPA 批准日期	中国 治疗线
1	PD-1	纳武利尤单抗	欧狄沃	百时美施贵宝	-	-	2020年	三线
2	PD-1	帕博利珠单抗	可瑞达	默沙东	2017年	≥二线	-	-
3	VEGFR2	雷莫芦单抗	Cyamza	礼来	2014年	≥二线	-	-
4	HER2	曲妥珠单抗	赫赛汀	罗氏	2010年	一线	2012年	一线
5	HER2	维迪西妥单抗	爱地希	荣昌生物	-	-	2021年	三线

资料来源：CDE、Clinicaltrials.gov、弗若斯特沙利文报告

美国/中国治疗胃癌的在研靶向 HER2 创新生物药

序号	靶点	药品代码	公司名称	适应症	拟上市地	临床进展	公开日期
1	HER2	RO4368451	罗氏	HER2 阳性胃癌	美国	III 期	2013.01
2	HER2	MGAH-22	Macrogenics/ 再鼎医药	HER2 阳性胃癌 (IHC 3+ 或 IHC 2+/FISH+)	美国	II/III 期	2019.09
3	HER2	DS-8201a	第一三共、阿 斯利康	HER2 阳性胃癌 (IHC 3+ 或 IHC 2+/FISH+)	美国	II 期	2020.05
4	HER2	RC48	荣昌生物	HER2 表达 (IHC 2+/3+) 局部晚期或 转移性胃癌	美国	II 期	-
5	HER2	MRG002	美雅珂生物	HER2 阳性胃癌 (IHC 3+ 或 IHC 2+/FISH+)	美国	I/II 期	2020.07
6	HER2	A-166	美国科伦	HER2 阳性胃癌	美国	I/II 期	2018.07
7	HER2	RO4368451	罗氏	HER2 阳性胃癌 (IHC 2+/FISH+ 或 IHC 3+)	中国	III 期	2013.01
8	HER2	KN026	康宁杰瑞	HER2 过表达胃癌	中国	II 期	2019.04
9	HER2	DX126-262	杭州多禧生物 科技	HER2 阳性胃癌	中国	I 期	2019.06
10	HER2	ARX788	浙江医药/安 博生物	HER2 阳性胃癌 (IHC 2+/FISH+ 或 IHC 3+)	中国	I 期	2019.04
11	HER2	MBS301	北京天广实	HER2 阳性胃癌 (IHC 2+/FISH+ 或 IHC 3+)	中国	I 期	2019.03
12	HER2	DP303c	石药集团	HER2 过表达胃癌	中国	II 期	2021.04
13	HER2	N/A	再鼎医药	HER2 阳性胃癌 (IHC 3+)	中国	II/III 期	2020.09

资料来源：CDE、Clinicaltrials.gov、弗若斯特沙利文报告

（2）尿路上皮癌

①流行病学概述

A. 症状与病程

尿路上皮癌是起源于膀胱尿路上皮的恶性肿瘤，是泌尿系统最常见的恶性肿瘤之一，占膀胱癌的 90%以上。根据《膀胱癌诊疗规范（2018 年版）》（以下简称“《膀胱癌诊疗规范》”）和《尿路上皮癌诊疗指南（2020 版）》（以下简称“《尿路上皮癌诊疗指南》”），间歇性、无痛性全程肉眼血尿为尿路上皮癌患者的典型症状，血尿的严重程度、持续时间长短及出血量与肿瘤恶性程度、分期、大小、数目、形态并不一致；另一常见的症状是膀胱刺激征，即尿频、尿急、尿痛；其他症状包括肿瘤阻塞输尿管所致的腰部不适、下肢水肿等；晚期患者在就诊时已出现体重减轻、肾功能不全、腹痛或者骨痛等晚期表现。

尿路上皮癌患者的复发率和转移率较高，约 20%的尿路上皮癌患者确诊时已发生转移或病程已进展至不可切除阶段。根据中国膀胱癌诊疗规范，采用了根治性膀胱切除术的患者术后约 50%出现复发或转移，其中局部复发占 10%~30%，其余大部分为远处转移。对于转移性膀胱尿路上皮癌患者的主要治疗方法为药物治疗。

B. 现有治疗方式及未满足临床需求

晚期尿路上皮癌的治疗方式从过去的单一化疗方案变成了包括化疗、免疫治疗、抗体偶联药物、成纤维细胞生长因子受体（FGFR）抑制剂等在内的多种治疗组合。长期以来，转移性尿路上皮癌的治疗以含铂化疗方案为主，基于顺铂的化疗也是转移性膀胱尿路上皮癌的最重要的标准治疗方案。近年来随着以细胞程序性死亡受体 1（PD-1）/细胞程序性死亡配体 1（PD-L1）抑制剂为代表的免疫检查点抑制剂打破治疗僵局，免疫治疗逐渐从二线治疗前移至一线治疗和维持治疗，也将转移性尿路上皮癌的治疗从单药治疗推进到联合治疗。另外随着许多重要靶点被发现，尤其是 FGFR 抑制剂和抗体偶联药物取得的较好临床疗效，使得转移性尿路上皮癌的治疗方式发生很大变化。

在中国，以铂类药物为基础的联合化疗仍是转移性尿路上皮癌患者基础一线治疗方案。根据尿路上皮癌诊疗指南，尿路上皮癌细胞已被证明对于铂类、

吉西他滨及紫杉醇等化疗药物敏感，以铂类药物为基础的联合化疗仍是转移性尿路上皮癌最重要的一线治疗方案，常用的一线化疗方案包括吉西他滨联合顺铂、卡铂或紫杉醇，或采用异环磷酰胺、多柔比星、吉西他滨序贯化疗。

对于铂类不耐受，尤其是顺铂不耐受的患者推荐一线免疫治疗；在二、三线治疗上，除了单抗免疫治疗，指南还推荐靶向治疗、ADC 药物等其他治疗选择。根据尿路上皮癌诊疗指南，帕博利珠单抗以及阿替利珠单抗为不能耐受以铂类药物为基础的化疗患者的一线治疗选择；另外，阿维鲁单抗也被推荐为转移性尿路上皮癌的一线化疗后的维持治疗方案。对于转移性尿路上皮癌的二线治疗方案，指南推荐优先考虑替雷利珠单抗、特瑞普利单抗、帕博利珠单抗、度伐利尤单抗等免疫治疗，同时推荐厄达替尼（一种靶向 FGFR 的抑制剂）作为 FGFR2/3 基因变异的晚期尿路上皮癌患者的二线治疗。对于转移性尿路上皮癌三线治疗策略，除单抗等免疫治疗、靶向治疗外，指南还推荐 Padcev 用于铂类化疗及免疫治疗失败后的转移性尿路上皮癌患者。

近年来，随着免疫治疗等新治疗方案的推出，晚期尿路上皮癌患者生存获益明显。整体而言，二线免疫治疗相对于传统二线化疗具有更高的客观反应率，如帕博利珠单抗、阿替利珠单抗、纳武利尤单抗、度伐利尤单抗及阿维鲁单抗的客观反应率分别为 21.1%、15.0%、24.4%、17.8% 和 17.0%；同时，免疫治疗的优势通常表现为较长的患者疗效维持时间，阿替利珠单抗和纳武利尤单抗的中位缓解持续时间分别为 15.9 个月和 20.3 个月；帕博利珠单抗的 III 期临床试验显示，其治疗组相对于化疗组具有更高的 1 年生存率（44.2% vs 29.8%）和 2 年生存率（26.9% vs 14.3%），显示出持续的临床获益。

然而，当前转移性尿路上皮癌的单药治疗方案仍面临有效率低、疗效有限的局限。对于作为标准治疗的含铂类药物的化疗方案，其总体反应率仅为 50% 左右，同时，几乎所有患者都会发生疾病进展，患者中位生存时间约为 14 个月，五年生存率约 5%~20%。若患者化疗后再次复发，中位生存时间仅为 5-7 个月。而无论是一线治疗还是二线治疗，PD-L1 单抗的有效率都为 20% 左右，且疗效有限，中位无进展生存期维持时间较短，相比化疗方案无显著性差异，同时 PD-L1 低表达患者接受一线帕博利珠单抗或阿替利珠单抗治疗的生存时间较卡铂治疗更短。因而，对于有效率高、疗效更佳的治疗方案存在较大的临床未满足

足需求。

同时，中国晚期尿路上皮癌患者的治疗方案十分有限。除百济神州的替雷利珠单抗（于 2020 年获批）以及君实生物的特瑞普利单抗（于 2021 年获批）两款药物外，目前国内尚无其他免疫疗法和靶向治疗获批尿路上皮癌适应症。另一方面，约 48% 的尿路上皮癌患者有一定水平的 HER2 表达，而其中约 20% 尿路上皮癌患者为 HER2 低表达。但目前国外获批的免疫治疗及靶向治疗方案多适用于 PD-L1 表达或 FGFR 异常的患者，对于 HER2 表达患者的有效治疗方案尚缺。

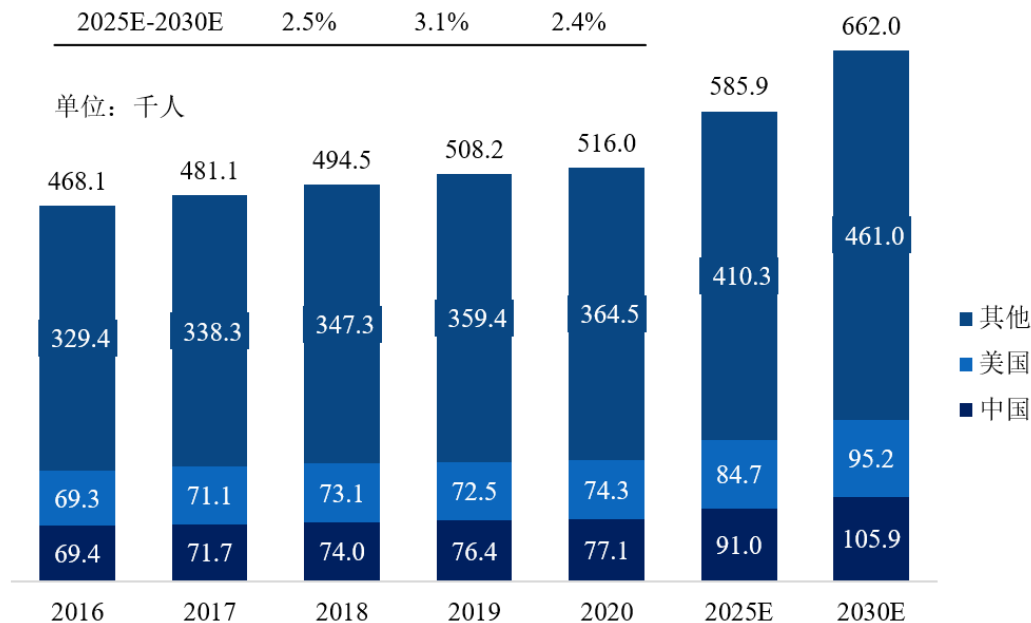
C. 流行病学情况

尿路上皮癌是常见且高发于老龄人群的癌症，近年在中国的发病率增加。尿路上皮癌是全球发病率排名第十三的常见癌症，在美国男性中癌症发病率排名第四，也是中国男性发病率第七的癌症。尿路上皮癌的发病率随年龄增长而增加，疾病高发年龄为 50-70 岁，其中，男性尿路上皮癌发病率为女性的 3-4 倍。同时，虽然尿路上皮癌在发达国家中尤为普遍，但近年来，中国的发病率也逐渐增加。

随着全球人口老龄化的日益加剧及尿路上皮癌的诊断发病率的不断提升，全球及中国尿路上皮癌新增发病人数预计将保持持续增长。根据弗若斯特沙利文报告，全球新增尿路上皮癌病例由 2016 年的约 46.8 万例增至 2020 年的约 51.6 万例，2016 年至 2020 年复合年增长率为 2.5%，预计于 2025 年将达到约 58.6 万例，2020 年至 2025 年复合年增长率为 2.6%；于 2030 年将达到约 66.2 万例，2025 年至 2030 年复合年增长率为 2.5%。在中国，尿路上皮癌的发病率增速高于全球水平，新增尿路上皮癌病例从 2016 年的约 6.9 万例增至 2020 年的约 7.7 万例，2016 年至 2020 年复合年增长率为 2.7%，预计于 2025 年将达到约 9.1 万例，2020 年至 2025 年复合年增长率为 3.4%，于 2030 年将达到约 10.6 万例，2025 年至 2030 年复合年增长率为 3.1%。

全球尿路上皮癌新发病例数（2016 - 2030E）

复合年增长率	全球	中国	美国
2016-2020	2.5%	2.7%	1.8%
2020-2025E	2.6%	3.4%	2.6%
2025E-2030E	2.5%	3.1%	2.4%



资料来源：弗若斯特沙利文报告

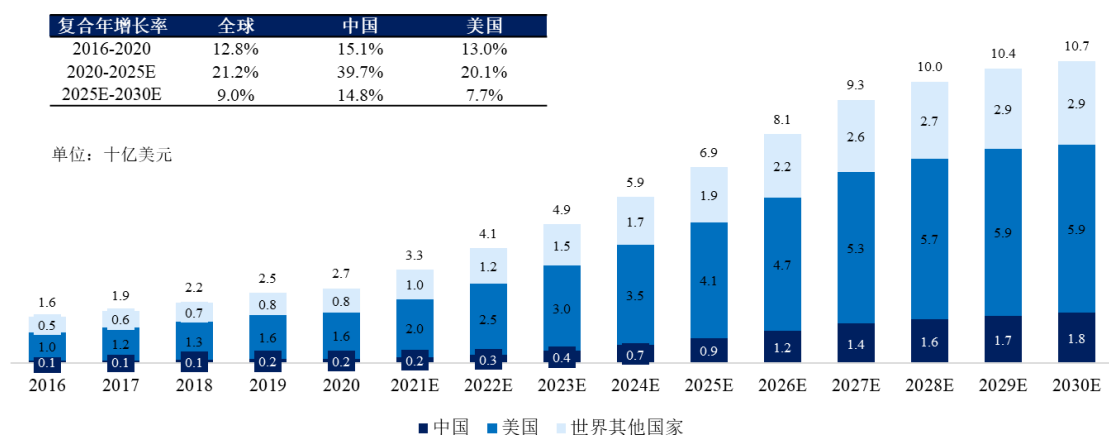
②药物市场概况

尿路上皮癌的当前治疗方案无法满足患者疗效需求，近年来新型生物药的获批及联合用药组合为尿路上皮癌治疗带来新选择。尿路上皮癌的传统化疗治疗方案及近年来获批的免疫治疗、靶向治疗单药治疗方案疗效有限，客观缓解率及中位无进展生存期获益不明显，同时对于 HER2 表达的尿路上皮癌患者尚无有效的治疗方案。目前免疫联合化疗用药、ADC 联合 PD-1 单抗等多种方案在临床试验中显示出良好疗效，例如 2020 年 ASCO-GU 会议公布的临床 I 期结果显示，Padcev 联合帕博利珠单抗用于顺铂不能耐受的局部晚期或转移性尿路上皮癌的一线治疗的客观缓解率高达 73%，中位无进展生存期时间为 12.3 个月；同时新型 HER2 靶向的生物创新药及其联合免疫治疗的临床管线也在不断推进中，有望改善当前晚期尿路上皮癌单药疗效不佳、HER2 表达尿路上皮癌患者尚无有效治疗方案的局面。

尿路上皮癌患者基数的持续提升、不断推出的生物创新药及联合用药方案预计将推动全球及中国尿路上皮癌市场快速增长。根据弗若斯特沙利文报告，

全球尿路上皮癌治疗药物的市场预计将由 2020 年的 27 亿美元增至 2025 年的 69 亿美元，2020 年至 2025 年复合年增长率为 21.2%，并于 2030 年增长至 107 亿美元。由于中国尿路上皮癌的获批治疗药物较少，随着生物创新药在中国渗透率逐年上升，未来五年中国尿路上皮癌治疗药物的市场增速将高于全球水平。2020 年，中国尿路上皮癌治疗药物的市场规模达到 1.7 亿美元，预计于 2025 年将增至 9.0 亿美元，2020 年至 2025 年复合年增长率为 39.7%；中国市场预计自 2025 年起按 14.8% 的复合年增长率增长，并于 2030 年增至 18.1 亿美元。

全球尿路上皮癌药物的市场规模（2016 - 2030E）



资料来源：弗若斯特沙利文报告

③竞争格局

用于尿路上皮癌适应症患者的主要非生物药品为化疗药物，根据弗若斯特沙利文报告，主要包括顺铂（于 1978 年首次获美国 FDA 批准）、吉西他滨（于 1996 年首次获美国 FDA 批准）及卡铂（于 1998 年首次获美国 FDA 批准）等，目前相关药物多以仿制药形式上市。

根据弗若斯特沙利文报告，美国 FDA 已批准 6 款免疫检查点抑制剂的肿瘤免疫疗法药物及 ADC 药物用于治疗尿路上皮癌，包括 Padcev、阿维鲁单抗、度伐利尤单抗、阿特珠单抗、帕博利珠单抗及纳武利尤单抗。替雷利珠单抗和特瑞普利单抗是仅有的两款获国家药品监督管理局批准在中国用于治疗尿路上皮癌的生物药物。

美国及中国治疗尿路上皮癌的已上市与临床在研的 HER2 靶向创新生物药

的竞争格局如下：

美国及中国已上市尿路上皮癌创新生物药疗法

序号	靶点	通用名	商品名	公司	FDA 批准日期	治疗线	NMPA 批准日期	治疗线	专利 到期日
1	NECTIN4	恩诺单抗	Padcev	安斯泰来制药/Seattle Genetics	2019年	≥二线	-	-	2031年
2	PD-L1	阿维鲁单抗	Bavencio	默克/辉瑞	2020年	≥一线	-	-	2032年
3	PD-L1	德瓦鲁单抗	Imfinzi	阿斯利康	2017年	≥二线	-	-	2030年
4	PD-1	纳武利尤单抗	欧狄沃	百时美施贵宝	2017年	≥二线	-	-	2027年
5	PD-1	帕博利珠单抗	可瑞达	默沙东	2017年	≥一线	-	-	2028年
6	PD-L1	阿特殊单抗	Tecentriq	罗氏	2016年	≥一线	-	-	2030年
7	PD-1	替雷利珠单抗	百泽安	百济神州	-	-	2020年	≥二线	2033年
8	PD-1	特瑞普利单抗	拓益	君实生物	-	-	2021年	≥一线	2040年
9	Trop-2 TOP1	戈沙妥组单抗	Trodelvy	吉利德	2020年	≥二线	-	-	2028年

资料来源：CDE、Clinicaltrials.gov、弗若斯特沙利文报告

美国及中国主要治疗尿路上皮癌的在研靶向HER2的创新生物药

序号	靶点	药品代码	公司名称	适应症	拟上市地	临床进展	公开日期
1	HER2	RC48	荣昌生物	HER2 阳性尿路上皮癌	美国	II 期	2020.04
2	HER2	MRG-002	美雅珂生物	HER2 阳性尿路上皮癌 (IHC 2+or IHC 3+)	中国	II 期	2021.02
3	HER2	RC48	荣昌生物	HER2 低无表达尿路上皮癌 (IHC 1+/0)	中国	II 期	2019.12
				HER2 过表达尿路上皮癌 (IHC 2+/3+)	中国	关键 II 期	2019.01

资料来源：CDE、Clinicaltrials.gov、弗若斯特沙利文报告

(3) 乳腺癌

①流行病学概述

A. 症状与病程

乳腺癌是发生在乳腺腺上皮组织的恶性肿瘤。根据《乳腺癌诊疗规范（2018年版）》，早期乳腺癌不具备典型症状和体征，不易引起患者重视，常通过体检或乳腺癌筛查发现。乳腺肿块、乳头溢液、皮肤改变、乳头、乳晕异常、腋窝淋巴结肿大为乳腺癌的典型体征，多在癌症中期和晚期出现；其中，80%

的乳腺癌患者以乳腺肿块首诊，而隐匿性乳腺癌乳腺体检摸不到肿块，常以腋窝淋巴结肿大为首发症状。

晚期乳腺癌的诊疗形势较为严峻。根据《中国晚期乳腺癌规范诊疗指南（2020年版）》，约20%的乳腺癌在首诊时为非远处转移性局部晚期乳腺癌，约3%-10%的患者在确诊时即有远处转移。同时早期患者中约有30%可发展为晚期乳腺癌。相较于可治愈的早期乳腺癌，多数晚期乳腺癌是难以治愈的，治疗的目的是在保证患者生活质量的基础上，控制肿瘤，减轻症状，延长生存期。

B. 现有治疗方式及未满足临床需求

乳腺癌是一种由多个分子亚型共同决定的异质性癌症，乳腺癌的治疗通常将患者的临床亚型作为指导。临床实践中，通常根据乳腺癌患者的受体状态将乳腺癌患者分为不同的临床亚型，进行评估的受体包括激素受体（HR）（包括雌激素受体及孕激素受体）以及HER2。较常见的乳腺癌类型是HER2低表达分型，约占新确诊病例的50%。根据不同的临床分型，晚期乳腺癌患者通常选用不同的药物治疗方案。

对于HR阳性HER2阴性晚期乳腺癌的患者，优先选择CDK4/6抑制剂联合内分泌治疗。根据《中国晚期乳腺癌规范诊疗指南（2020版）》（以下简称“中国晚期乳腺癌规范诊疗指南”），对于HR阳性HER2阴性晚期乳腺癌患者，一线治疗推荐哌柏西利等CDK4/6抑制剂联合内分泌药物的治疗方案，二线和后线的其他治疗选择包括依维莫司联合芳香化酶抑制剂、依维莫司联合他莫昔芬、依维莫司联合氟维司群、西达苯胺联合依西美坦、他莫昔芬、托瑞米芬、芳香化酶抑制剂、孕激素类药物等治疗。

三阴性晚期乳腺癌患者治疗药物较为有限，当前治疗方案仍以化疗为主。根据《乳腺癌诊疗指南（2020版）》和中国晚期乳腺癌规范诊疗指南，三阴性晚期乳腺癌患者优先选择蒽环类或紫杉类单药化疗或联合化疗。在化疗方案基础上加用贝伐珠单抗可改善转移性乳腺癌患者的无进展生存时间，但总生存时间并未改善，三阴性乳腺癌患者在治疗药物有限的情况下，可选择化疗联合贝伐珠单抗。

对于HER2阳性晚期乳腺癌的治疗，美国与中国目前均将抗HER2治疗、

化疗作为一线疗法，并将 ADC 药物作为一线疗法失败后的二线治疗方案。在中国和美国，曲妥珠单抗、帕妥珠单抗或紫杉醇为乳腺癌治疗的一线疗法，抗体药物偶联物药物曲妥珠单抗-美坦新偶联物（T-DM1）被认为是先前曾接受曲妥珠单抗、帕妥珠单抗或紫杉醇一线疗法的转移性 HER2 表达乳腺癌患者的二线治疗的标准疗法。根据中国晚期乳腺癌规范诊疗指南，T-DM1 也被推荐用作抗 HER2 治疗失败后的二线治疗。

数十年来，随着当今诊疗技术的不断发展和创新药物的临床应用，乳腺癌治疗取得了长足的进步。作为曾经预后最差的乳腺癌，在治疗体系上，从手术治疗、放化疗到内分泌治疗、免疫治疗以及靶向治疗，都有了不同程度的创新发展，乳腺癌已成为国内治愈率最高、生存期最长的恶性肿瘤，根据中国临床肿瘤学会乳腺癌年会，2010 年至 2014 年，中国乳腺癌患者 5 年生存率达到 83.2%。

然而，HER2 低表达的乳腺癌患者仍存在较大的未满足临床需求。乳腺癌是已获准上市或正在临床开发中的 HER2 靶向疗法的主要适应症之一。这些疗法基本是用于 HER2 高表达水平的乳腺癌患者，包括已被美国 FDA 批准上市的 Enhertu 以及 2020 年在中国获批的 T-DM1，这两款 ADC 药物获批的适应症均为 HER2 高表达水平的乳腺癌患者。然而，HER2 表达的乳腺癌患者中约 71% 的患者 HER2 表达水平为低，对于该类乳腺癌患者，目前中国没有任何疗效和安全性较好的治疗选择，因此 HER2 低表达的乳腺癌患者仍存在较大的未满足临床需求。

C. 流行病学情况

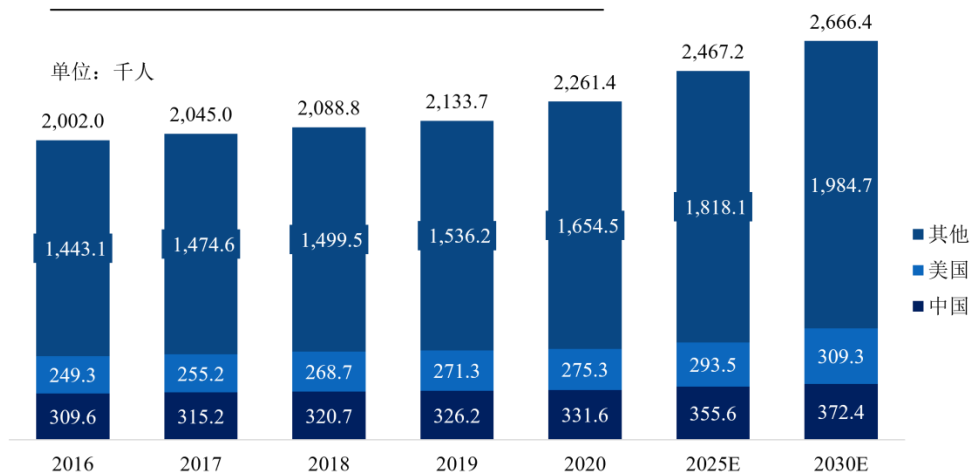
乳腺癌具有较高发病率，中国平均发病年龄呈增大趋势。乳腺癌是发病率排名世界第二的癌症，也是严重威胁全球女性健康的第一大恶性肿瘤。根据全国肿瘤登记中心及国家统计局的数据，乳腺癌为中国女性中最常见的癌症类型，同时为中国发病率第五高的癌症。中国乳腺癌发病的平均年龄为 51 岁，比欧美国家小接近 10 岁，但近二十年来，中国平均发病年龄有逐渐增大的趋势。

随着全球人口老龄化日益加剧，全球及中国新确诊乳腺癌病例预计将保持稳定增长。根据弗若斯特沙利文报告，从 2016 年到 2020 年，全球新确诊乳腺

癌病例由 200.20 万例增加至 226.14 万例（包括美国的约 27.53 万例及中国的约 33.16 万例），预计到 2025 年将达到 246.72 万例（包括美国的约 29.35 万例及中国的约 35.56 万例），2030 年将达到 266.64 万例（包括美国的约 30.93 万例及中国约 37.24 万例）。

全球乳腺癌新发病例数（2016 - 2030E）

复合年增长率	全球	中国	美国
2016-2020	3.1%	1.7%	2.5%
2020-2025E	1.8%	1.4%	1.3%
2025E-2030E	1.6%	0.9%	1.1%



资料来源：弗若斯特沙利文报告

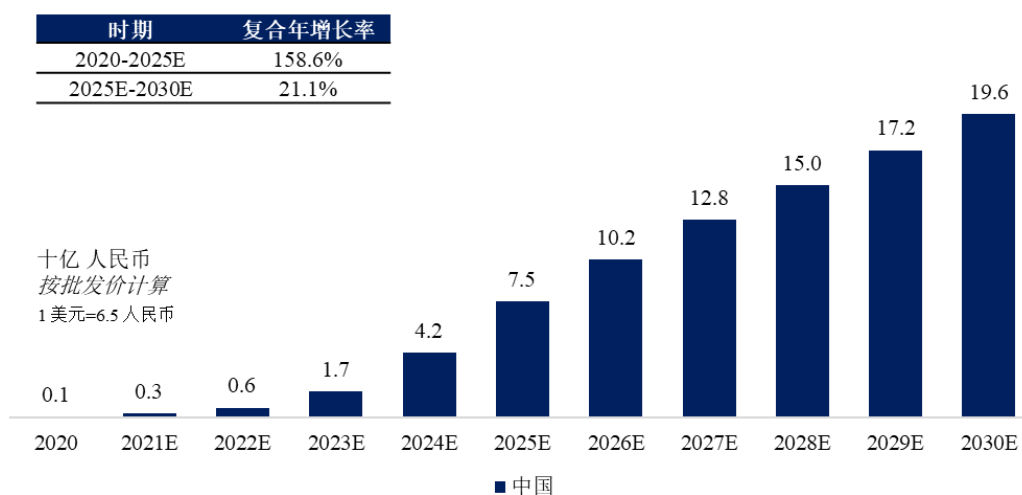
②药物市场概况

目前 HER2 低表达乳腺癌治疗需求尚未被满足，新型抗 HER2 候选药物存在巨大市场潜力。例如，一些新型 ADC 药物由于拥有较高膜通透性的细胞毒素，可产生较强的“旁杀效应”，进而提升 HER2 低表达乳腺癌患者的响应率，发挥出“1+1>2”的治疗效果，因而该类新型 ADC 产品将比目前获批的单抗及上一代 ADC 药物具有更高的抗肿瘤潜力，具有巨大的市场潜力。

随着新型抗 HER2 候选药物的不断推出及乳腺癌患者基数的持续增加，全球及中国乳腺癌治疗药物市场预计将保持快速增长。根据弗若斯特沙利文报告，全球乳腺癌治疗药物的市场预期由 2020 年的 318 亿美元增长至 2025 年的 475 亿美元，2020 年至 2025 年复合年增长率为 8.4%。中国乳腺癌治疗药物市场于 2020 年达 73 亿美元，并预期于 2025 年增长至 118 亿美元，2020 年至 2025 年复合年增长率为 10.0%。

随着抗体药物偶联物在中国市场渗透率的提升，治疗 HER2 阳性乳腺癌抗体药物偶联物的市场预计是中国乳腺癌药物市场中快速增长的一个细分市场。根据弗若斯特沙利文报告，2020 年 1 月，Kadcyla 获国家药品监督管理局批准，成为中国首款抗体药物偶联物产品。中国 HER2+乳腺癌 ADC 药物市场规模预计将从 2020 年的 1 亿元人民币增至 2025 年的 75 亿元人民币，2020 年至 2025 年复合年增长率为 158.6%，并预计自 2025 年起以 21.1%的复合年增长率增长至 2030 年的 196 亿元人民币。

中国治疗 HER2 表达乳腺癌抗体药物偶联物的市场规模（2020 - 2030E）



资料来源：弗若斯特沙利文报告

③竞争格局

用于乳腺癌患者的非生物药品主要包括化疗药、雌激素受体调节剂及小分子靶向药，根据弗若斯特沙利文报告，主要包括卡培他滨（于 1998 年首次获美国 FDA 批准）、戈舍瑞林（于 1989 年首次获美国 FDA 批准）、他莫昔芬（于 1977 年首次获美国 FDA 批准）、阿霉素（于 1974 年首次获美国 FDA 批准）及拉帕替尼（于 2007 年首次获美国 FDA 批准，专利于 2039 年到期）等，目前相关药物多以仿制药形式上市。

生物药品方面，曲妥珠单抗、帕妥珠单抗、曲妥珠单抗-美坦新偶联物是中国及美国均获批的创新生物药，另有多个抗 HER2 候选创新生物药在研。根据弗若斯特沙利文报告，在中国和美国，曲妥珠单抗及帕妥珠单抗是两种应用最广泛的抗 HER2 单抗，同时两者均纳入国家医保药品目录。此外，罗氏的曲妥

珠单抗-美坦新偶联物于 2020 年 1 月获国家药品监督管理局的上市许可，用于治疗早期 HER2 阳性/高表达乳腺癌，曲妥珠单抗-美坦新偶联物也是中国唯一获批的抗体药物偶联物。同时，美国及中国有多个抗 HER2 候选创新生物药正在进行临床试验。

美国及中国治疗乳腺癌的已上市及处于 II 期临床阶段或更后期的 HER2 靶向创新生物药的竞争格局如下：

美国及中国已上市乳腺癌 HER2 靶向创新生物药疗法

序号	靶点	通用名	商品名	公司名称	适应症	FDA 批准日期	治疗线	NMPA 批准日期	治疗线	专利到期日	国家医保药品目录
1	HER2	伊尼妥单抗	赛普汀	三生国健	HER2 阳性 (IHC3+ 或 FISH+)	-	-	2020 年	≥一线	2029 年	是
2	HER2	曲妥珠单抗-美坦新偶联物	Kadcyla	罗氏	HER2 阳性 (IHC3+ 或 FISH+)	2013 年	≥二线	2020 年	≥二线	2023 年	否
3	HER2	帕妥珠单抗	Perjeta	罗氏	HER2 阳性 (IHC3+ 或 FISH+)	2012 年	≥一线	2018 年	一线	2024 年	是
4	HER2	曲妥珠单抗	赫赛汀	罗氏	HER2 阳性 (IHC3+ 或 FISH+)	1998 年	≥一线	2002 年	≥一线	2019 年	是
5	HER2	Trastuzumab deruxtecan-nxki	Enhertu	第一三共/阿斯利康	HER2 阳性 (IHC3+ 或 FISH+)	2019 年	≥二线	-	-	2033 年	不适用
6	HER2	玛格妥昔单抗	Margenza	MacroGenics	HER2 过表达乳腺癌 (IHC 3+)	2020 年	≥三线	-	-	2039 年	不适用

资料来源：CDE、Clinicaltrials.gov、弗若斯特沙利文报告

美国及中国乳腺癌 HER2 靶向的主要 ADC 在研产品

序号	靶点	药品代码	公司名称	适应症	拟上市地	临床进展	公开日期
1	HER2	DS-8201a	第一三共/阿斯利康	HER2 阳性乳腺癌 (IHC2+/FISH+ or IHC3+)	美国	III 期	2020.11
				HER2 阳性低表达乳腺癌 (IHC2+/ISH- or IHC1+)	美国	III 期	2020.07
2	HER2	E75	Galena Biopharma	HER2 阳性低表达乳腺癌 (IHC2+/FISH- or IHC1+)	美国	III 期	2011.11
3	HER2	SYD985	Byondis B.V	HER2 阳性乳腺癌	美国	III 期	2017.08

序号	靶点	药品代码	公司名称	适应症	拟上市地	临床进展	公开日期
4	HER2	ARX 788	安博生物	HER2 阳性乳腺癌	美国	II 期	2021.04
5	HER2	TAA013	东曜药业	HER2 阳性乳腺癌 (IHC 3+或 FISH+)	中国	III 期	2020.06
6	HER2	QL1209	齐鲁制药	HER2 阳性乳腺癌	中国	III 期	2020.08
7	HER2	RC48	荣昌生物	HER2 阳性低表达乳腺癌 (IHC 1+或 IHC 2+/FISH-)	中国	III 期	2020.05
8	HER2	DS-8201a	阿斯利康	HER2 阳性低表达乳腺癌 (IHC2+/ISH- or IHC1+ or IHC0)	中国	III 期	2020.11
			第一三共	HER2 阳性低表达乳腺癌 (IHC2+/ISH- or IHC1+)	中国	III 期	2019.09
9	HER2	BAT8001	百奥泰	HER2 阳性乳腺癌 (IHC3+ or IHC2+/FISH+)	中国	III 期	2019.04
10	HER2	ZW25	百济神州	HER2 阳性乳腺癌 (IHC3+ or IHC2+/FISH+)	中国	II 期	2021.02
11	HER2	KN026	康宁杰瑞	HER2 低表达和 HER2 阳性乳腺癌 (IHC 1+ or IHC2+/ISH- or IHC3+ or FISH+)	中国	II 期	2019.11
12	HER2	MGAH-22	再鼎医药	HER2 阳性乳腺癌	中国	II 期	2020.02

资料来源：CDE、Clinicaltrials.gov、弗若斯特沙利文报告

3、RC28

核心产品 RC28 是公司一款用于治疗临床中晚期血管新生性眼科疾病的新融合蛋白，靶点为血管内皮生长因子（VEGF）和成纤维细胞生长因子（FGF）。公司正在临床研究中评估 RC28 对数种眼科疾病的疗效，包括湿性老年性黄斑变性、糖尿病黄斑水肿等。

（1）湿性老年性黄斑变性

①流行病学概述

A. 症状与病程

老年性黄斑变性是由多种因素诱发并与年龄相关的一组黄斑疾病，其共同特点是黄斑部视网膜及其下的营养结构视网膜色素上皮和脉络膜发生病变，并导致患者视功能障碍和中心视力进行性下降。根据默沙东诊疗手册，老年性黄斑变性有两种不同类型：干性（非渗出性或萎缩性）和湿性（渗出性或者新生血管性），其中，大约 85% 的老年性黄斑变性患者为干性老年性黄斑变性，湿性老年性黄斑变性患者约占 15%。

所有老年性黄斑变性患者最开始均为干性老年性黄斑变性，后发展至湿性老年性黄斑变性，并通常导致严重的视力丧失。根据默沙东诊疗手册，湿性老年性黄斑变性患者最初症状通常表现为视物变形，例如中心盲点或者直线变弯曲（视物变形症），周边视力以及色觉一般不受影响；但是在未接受治疗的情况下，几天至几周内，湿性老年性黄斑变性患者的视力通常将快速下降，发生严重视力丧失的患者占比达 80%-90%。另外，湿性老年性黄斑变性通常累及患者的一只眼，因此湿性老年性黄斑变性的症状通常为单侧性的。

B. 现有治疗方式及未满足临床需求

VEGF 与 FGF 与湿性老年性黄斑变性的发病高度相关。VEGF 的过表达提高血管渗透性，从血管流出的过多液体会导致视网膜肿胀或水肿及视力丧失。同时，目前已经观察到 FGF 刺激脉络膜层上形成病理性新血管，且 FGF 表达水平在湿性老年性黄斑变性中显著提高。

目前，除光动力疗法或玻璃体切割术外，湿性老年性黄斑变性适应症患者的治疗选择主要为抗 VEGF 生物药疗法。近年来，不断获批的抗 VEGF 生物药疗法改变了这类疾病几乎无药可治的状况，并已成为治疗湿性老年性黄斑变性的标准疗法，玻璃体腔内注射抗 VEGF 药物可以显著降低视力丧失的风险，如早期使用抗 VEGF 制剂抑制血管内皮生长因子信号，湿性老年性黄斑变性导致的视力丧失可以逆转。治疗不足则可导致永久性视网膜损伤及失明。

然而，当前 VEGF 抑制剂在疗效及给药频率方面仍有提升空间。单靶点抗 VEGF 疗法面临的一个主要挑战是当 VEGF 激活被抑制时，其他促血管生成因子（如 FGF-2）的表达上调，进而限制了 VEGF 抑制剂的疗效。同时，当前获批的 VEGF 抑制剂的半衰期较短，导致当前 VEGF 抑制剂给药频率较高，例如最早获批老年性黄斑变性适应症的雷珠单抗的给药频率是一月一次，康柏西普的给药频率为三月一次。由于当前 VEGF 抑制剂均经患者玻璃体腔内注射给药，较高频率的眼内注射容易引起患者不适，进而降低治疗方案的依从性。因而目前湿性老年性黄斑变性的治疗仍存在较大的未满足临床需求。

C. 流行病学情况

根据世界卫生组织统计，老年性黄斑变性现已成为继青光眼、白内障之后

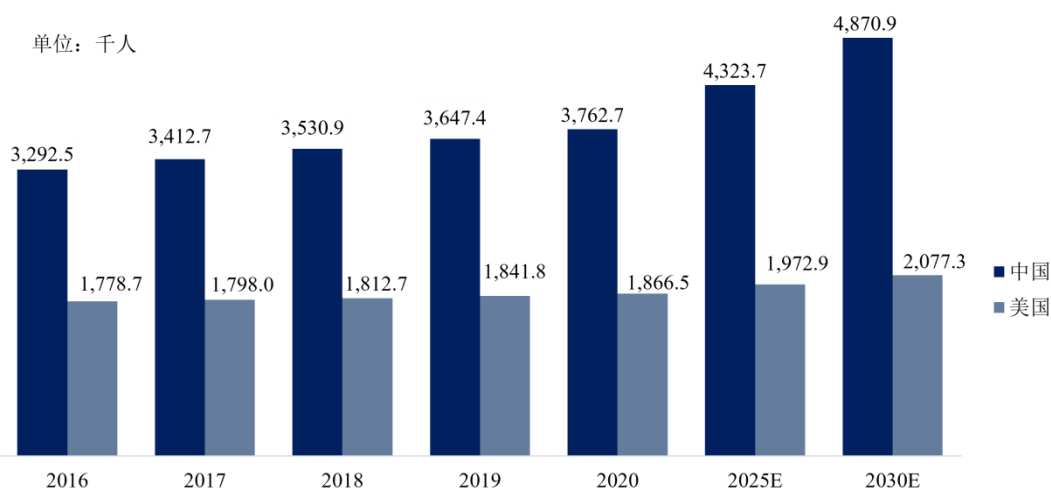
全球第三大致盲因素，也是 60 岁以上人群失明的主要原因，随着年龄增加，患病风险显著增高。同时，由于眼睛长时间处于过度使用的疲劳状态，如电子产品的长期、过度使用，对眼部组织造成了损伤或加速眼部组织的老化，可能导致湿性老年性黄斑变性发病的年轻化趋势。

随着全球人口老龄化的加剧、电子产品使用的增加，中国及美国湿性老年性黄斑变性患者人数预计将保持稳定增长。根据弗若斯特沙利文报告，2020 年美国的湿性老年性黄斑变性患者人数达到 186.65 万，预计到 2025 年将达到 197.29 万，到 2030 年将达到 207.73 万。在中国，湿性老年性黄斑变性的患病率从 2016 年的 329 万例增长至 2020 年的 376 万例，复合年增长率为 3.4%，预计到 2025 年将进一步增长至 432 万例，2020 年至 2025 年的复合年增长率为 2.8%。

中国及美国湿性老年性黄斑变性患病率（2016 - 2030E）

复合年增长率	中国	美国
2016-2020	3.4%	1.2%
2020-2025E	2.8%	1.1%
2025E-2030E	2.4%	1.0%

单位：千人



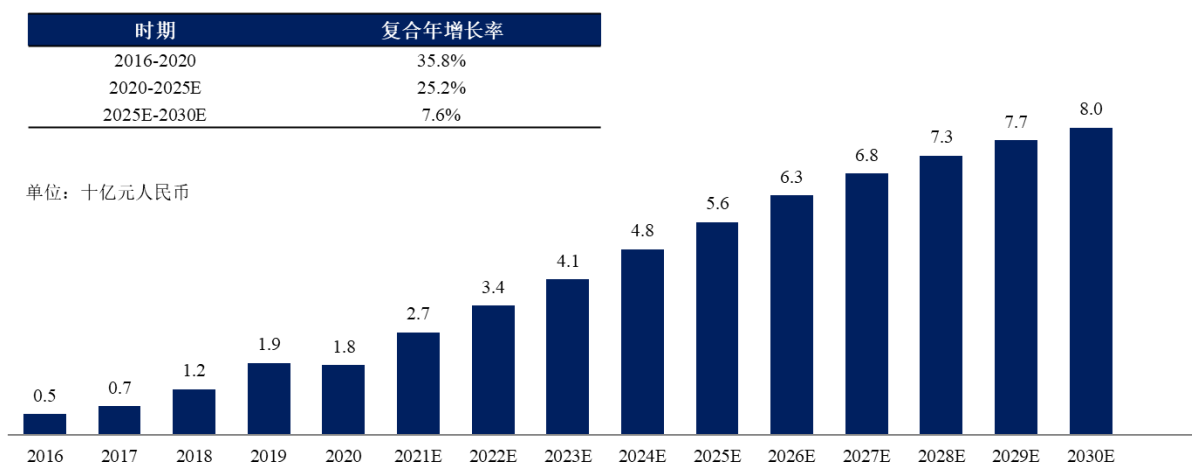
资料来源：弗若斯特沙利文报告

②药物市场概况

新型生物药物的推出有望改善当前湿性老年性黄斑变性的治疗现状。由于 VEGF 激活被抑制时，其他促血管生成因子（如 FGF-2）的表达通常被上调，若新型生物药物能实现多条通路的多重抑制，如 VEGF 通路及 FGF 通路的双重抑制，并同时延长药物的血清半衰期，降低给药频率，则有望进一步提升治疗老年性黄斑变性的治疗效果及患者依从性。

根据弗若斯特沙利文报告，受新型疗法的不断推出、生物药物渗透率的提高以及湿性老年性黄斑变性患者基数增长的推动，中国湿性老年性黄斑变性抗 VEGF 药物市场预计将从 2020 年的 18 亿元人民币增至 2025 年的 56 亿元人民币，2020 年至 2025 年的复合年增长率为 25.2%，至 2030 年进一步增长至 80 亿元人民币。

中国治疗湿性老年性黄斑变性抗 VEGF 药物市场规模（2016-2030E）



资料来源：弗若斯特沙利文报告

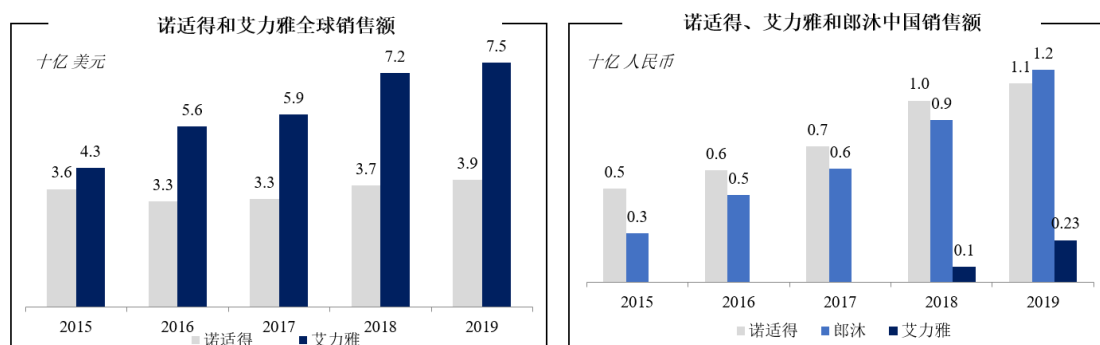
③竞争格局

全球和中国各有 3 款抗 VEGF 生物药获批。根据弗若斯特沙利文报告，湿性老年性黄斑变性适应症患者的治疗选择主要为抗 VEGF 生物药疗法、光动力疗法或玻璃体切割术。全球来看，雷珠单抗（Lucentis）、阿柏西普（Eylea）、布罗鲁单抗（Beovu）属于抗 VEGF 疗法，已成为国际治疗湿性老年性黄斑变性的标准疗法。而雷珠单抗、阿柏西普及康柏西普是目前在中国获批准上市的治疗湿性老年性黄斑变性的药物，并已被纳入国家医保药品目录。

抗 VEGF 生物药疗法用于自身免疫疾病的治疗有极大的销售前景。根据弗若斯特沙利文报告，Lucentis（雷珠单抗）及 Eylea（阿柏西普）所有适应症在 2019 年的全球销售额约为 115 亿美元（包括在美国的 65 亿美元），其中大部分与治疗湿性老年性黄斑变性及糖尿病黄斑水肿有关。

2015 年至 2019 年雷珠单抗（Lucentis，诺适得）、阿柏西普（Eylea，艾力雅）在全球以及雷珠单抗（Lucentis）、康柏西普（Langmu，郎沐）及阿柏西普

（Eylea）在中国用于治疗湿性老年性黄斑变性等眼科疾病的销售收入如下：



资料来源：弗若斯特沙利文报告

双靶点药物也逐渐成为抗 VEGF 药物治疗眼科疾病的重要研发方向之一，国内在研的抗 VEGF 双靶点药物包括处于临床研究 III 期的罗氏的 VEGF/ANGPT2 融合蛋白和处于临床研究 Ib 期的荣昌生物的 RC28（VEGFR/FGFR 融合蛋白）。

美国及中国治疗湿性老年性黄斑变性的已上市及在研创新生物药的竞争格局如下：

美国及中国已上市的治疗湿性老年性黄斑变性的创新生物药

序号	靶点	通用名	产品	公司	FDA 批准日期	NMPA 批准日期	专利到期日	医保药品目录
1	VEGF	雷珠单抗	诺适得	诺华制药/罗氏	2006 年	2011 年	2020 年	是
2	VEGF	阿柏西普	艾力雅	再生元制药/Bayer	2011 年	2018 年	2020 年	是
3	VEGF	康柏西普	郎沐	康弘药业	-	2013 年	2026 年	是
4	VEGF	布罗鲁珠单抗	Beovu	诺华制药	2019 年	-	2029 年	不适用

资料来源：CDE、Clinicaltrials.gov、弗若斯特沙利文报告

美国及中国治疗湿性老年性黄斑变性的在研创新生物药

序号	靶点	药品代码	公司	拟上市地	临床进展	公开日期
1	VEGF-A	AGN-150998	艾尔建	美国	III 期	2015.06
2	VEGF-A、ANGPT2	RG7716	罗氏	美国	III 期	2019.01
3	VEGF	KH-902	康弘药业	美国	III 期	2016.05
4	VEGF	KSI-301	Kodiak Sciences	美国	II 期	2020.11
5	VEGF	RGX-314	Regenxbio Inc.	美国	III 期	2021.01
6	VEGF-A、PGF	ADVIM-022	Adverum Biotechnologies	美国	II 期	2020.06
7	VEGF-A、ANGPT2	RG7716	罗氏	中国	III 期	2019.07

序号	靶点	药品代码	公司	拟上市地	临床进展	公开日期
8	VEGF	RTH258	诺华制药	中国	III 期	2019.08
9	VEGF	MW02	泰康生物	中国	III 期	2020.12
10	VEGF	BAT5906	百奥泰	中国	I/II 期	2020.05
11	VEGF、FGF	RC28	荣昌生物	中国	Ib 期	2020.01
12	VEGF	TAB014	东曜药业	中国	I 期	2018.03
13	VEGF	MG021	华北制药	中国	I 期	2020.07

资料来源：CDE、Clinicaltrials.gov、弗若斯特沙利文报告

（2）糖尿病黄斑水肿

①流行病学概述

A. 症状与病程

糖尿病黄斑水肿是一种视网膜黄斑中心凹液体积聚的疾病，是糖尿病患者常见的微血管并发症。根据《糖尿病黄斑水肿诊治规范》，糖尿病黄斑水肿通常与硬性渗出有关并且能够导致视物模糊和变形以及最佳矫正视力的下降。目前认为血糖、病程、血压和血脂等多因素参与了糖尿病黄斑水肿的发生与发展。

B. 现有治疗方式及未满足临床需求

除手术治疗、激光光凝治疗外，现阶段糖尿病黄斑水肿的临床治疗方案主要包括抗血管内皮生长因子（VEGF）治疗和激素。最新的指南中主要以水肿是否累及黄斑中心凹为依据，如累及中心凹则首选抗 VEGF 治疗，而未累及中心凹者可选择激光光凝治疗或抗 VEGF 治疗；另外，最近的研究强调炎症在糖尿病黄斑水肿发展中的作用，皮质类固醇通过多种机制产生抗炎作用，包括减少炎症介质及 VEGF 的合成，进而在糖尿病黄斑水肿治疗中也显示出一定疗效。

然而当前用于糖尿病黄斑水肿的标准疗法抗 VEGF 制剂未能解决糖尿病黄斑水肿复发问题，同时伴随较为严重的不良事件。注射抗 VEGF 制剂可有效降低视网膜厚度；然而，由于这些抗 VEGF 疗法很少能完全解决与糖尿病黄斑水肿有关的相关血管问题，停止抗 VEGF 制剂治疗后，肿胀症状常复发。此外，雷珠单抗及阿柏西普也与动脉血栓风险增加相关。因此，当前标准疗法仍存在一定不足。

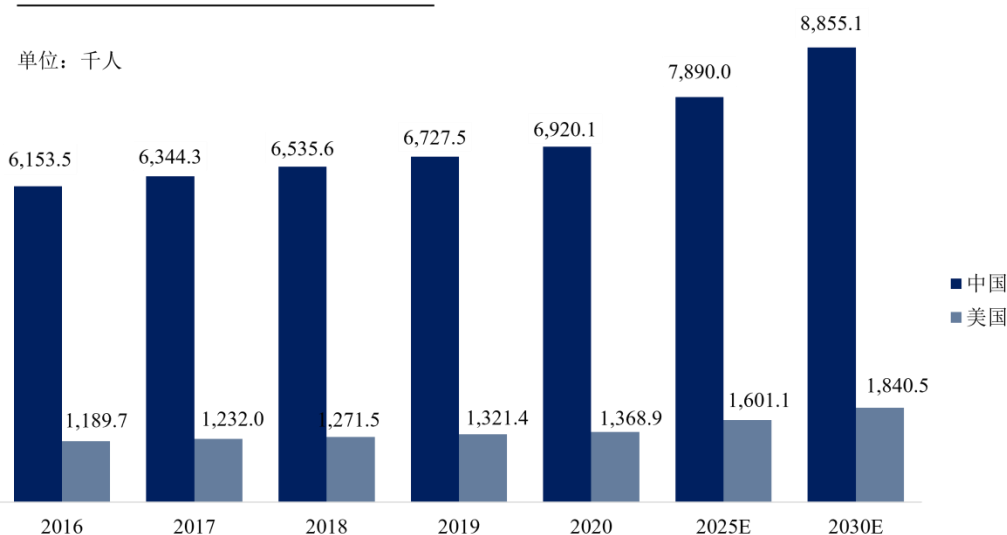
C. 流行病学情况

随着糖尿病患病率的逐年上升，美国及中国的糖尿病黄斑水肿发病人数也持续增长。根据弗若斯特沙利文报告，美国的糖尿病黄斑水肿患病人数从 2016 年的 118.97 万例增至 2020 年的 136.89 万例，复合年增长率为 3.6%，预计到 2025 年将进一步增至 160.11 万例，2020 年至 2025 年的复合年增长率为 3.2%。2016 年至 2020 年，中国的糖尿病黄斑水肿患者人数从 615.35 万人增至 692.01 万人，2016 年至 2020 年复合年增长率为 3.0%；预计自 2020 年起以平均 2.7% 的复合年增长率于 2025 年增长至 789.00 万人，并继续以平均 2.3% 的复合年增长率于 2030 年增长至 885.51 万人。

美国及中国糖尿病黄斑水肿患病率（2016 - 2030E）

复合年增长率	中国	美国
2016-2020	3.0%	3.6%
2020-2025E	2.7%	3.2%
2025E-2030E	2.3%	2.8%

单位：千人



资料来源：弗若斯特沙利文报告

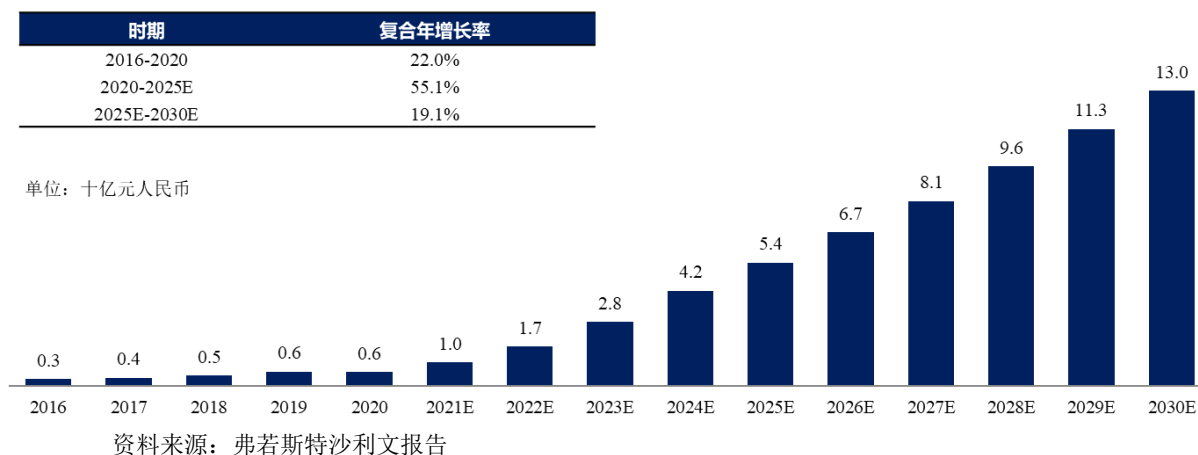
②药物市场概况

新型生物药的推出有望改善当前糖尿病黄斑水肿的治疗现状。若新型生物药物能通过 VEGF 通路及 FGF 通路的双重抑制，降低糖尿病黄斑水肿复发风险，同时降低给药频率及不良事件的发生频率，则有望进一步提升治疗糖尿病黄斑水肿的治疗效果、安全性及患者依从性。

新型疗法的不断推出、生物药渗透率的提高以及糖尿病黄斑水肿患者基数的增加，预计将推动中国糖尿病黄斑水肿治疗药物市场快速增长。根据弗若斯特沙利文报告，2020 年，中国糖尿病黄斑水肿治疗药物的抗 VEGF 单抗市场规

模达到 6 亿元人民币，预计 2025 年将增至 54 亿元人民币，复合年增长率为 55.1%。该市场预计自 2025 年起按 19.1% 的复合年增长率增长，并于 2030 年增至 130 亿元人民币。

中国治疗糖尿病黄斑水肿抗 VEGF 药物市场规模（2016-2030E）



③竞争格局

用于糖尿病黄斑水肿适应症患者的主要非生物药品为皮质类固醇，新型缓释皮质类固醇在临床注射频次方面有所改善。根据弗若斯特沙利文报告，包括曲安西龙（于 1977 年首次获美国 FDA 批准）、氟轻松（于 1963 年首次获美国 FDA 批准）及地塞米松（于 1958 年首次获美国 FDA 批准）等已用于该病的临床治疗，目前相关药物大部分由多家制药公司以仿制药形式上市。这些药物的用药方式均为注射入眼睛。新型缓释皮质类固醇，如 Alimera 销售的氟轻松及 Allergan 销售的地塞米松，近期已获批准用于治疗糖尿病黄斑水肿，减少了获得及维持临床反应所需的注射次数。

全球与中国各有 3 款抗 VEGF 生物药物获批用于治疗糖尿病黄斑水肿。全球来看，定期向眼睛注射雷珠单抗（Lucentis）、阿柏西普（Eylea）、布罗鲁单抗（Beovu）属于抗 VEGF 疗法，已成为治疗严重糖尿病黄斑水肿的标准治疗。根据弗若斯特沙利文报告，雷珠单抗（Lucentis）、康柏西普（Langmu）及阿柏西普（Eylea）是目前在中国获批准上市用于治疗糖尿病黄斑水肿的药物，并已被纳入国家医保药品目录。

美国及中国治疗糖尿病黄斑水肿的已上市与临床在研的创新生物药的竞争

格局如下：

美国及中国已上市的治疗糖尿病黄斑水肿的创新生物药

序号	靶点	通用名	产品	公司	FDA 批准日期	NMPA 批准日期	专利 到期日	医保药 品目录
1	VEGF	雷珠单抗	诺适得	诺华制药 /罗氏	2006年	2011年	2020年	是
2	VEGF	阿柏西普	艾力雅	再生元制 药/Bayer	2011年	2018年	2020年	是
3	VEGF	康柏西普	郎沐	康弘药业	-	2013年	2026年	是
4	VEGF	布罗鲁珠 单抗	Beovu	诺华制药	2019年	-	2029年	不适用

资料来源：CDE、Clinicaltrials.gov、弗若斯特沙利文报告

美国及中国治疗糖尿病黄斑水肿的在研创新生物药

序号	靶点	药品代码	公司	拟上市地	临床进展	公开日期
1	VEGF-A、 ANGPT2	RG7716	罗氏	美国	III期	2019.01
2	VEGF	KH-902	康弘药业	美国	III期	2016.05
3	VEGF	KSI-301	Kodiak Sciences	美国	II期	2020.11
4	VEGF-A、 PGF	ADVM-022	Adverum Biotechnologies	美国	II期	2020.06
5	VEGF-A	THR-149	Oxurion	美国	I期	2020.08
6	VEGF-A、 ANGPT2	RG7716	罗氏	中国	III期	2019.07
7	VEGF	RTH258	诺华制药	中国	III期	2019.08
8	VEGF、 FGF	RC28	荣昌生物	中国	II期	2020.12
9	VEGF	BAT5906	百奥泰	中国	I/II期	2020.05

资料来源：CDE、Clinicaltrials.gov、弗若斯特沙利文报告

（二）发行人与同行业可比公司的比较情况

公司是一家具有全球化视野的创新型生物制药企业，专注于抗体药物偶联物（ADC）、抗体融合蛋白、单抗及双抗等治疗性抗体药物领域，主要从事抗体类药物的研发、生产与销售。近年来，越来越多国内医药企业的抗体类产品进入临床试验晚期阶段或实现商业化，公司选取包括君实生物、中国抗体、康宁杰瑞、百济神州、三生国健与百奥泰等 6 家医药企业作为同行业可比公司，在上市或主要在研抗体类产品情况方面的比较如下：

序号	可比公司	(拟)上市地点	股票代码	抗体类产品数量(个)				
				获批上市	递交BLA	临床 III 期/注册性 II 期临床	临床 II 期	临床 I 期
1	君实生物	A 股+港股	688180.SH /1877.HK	1	1	2	2	5
2	中国抗体	港股	3681.HK	-	-	1	-	1
3	康宁杰瑞	港股	9966.HK	-	1	1	3	-
4	百济神州	美国 NASDAQ +港股+A 股	BGNE.O /6160.HK	1	-	-	2	2
5	三生国健	A 股	688336.SH	3	2	-	3	3
6	百奥泰	A 股	688177.SH	1	1	3	2	4
	荣昌生物	A 股+港股	9995.HK	2	-	-	1	3

资料来源：CDE、Clinicaltrials.gov、弗若斯特沙利文报告

注 1：产品存在多个处于临床阶段的适应症，只按处于最高研发阶段的适应症计算，不同适应症不重复计算；

注 2：数据更新时间截至 2021 年 6 月 10 日

由上表可知，公司在整体产品进展方面具备一定优势。公司秉承与坚持自主创新与差异化的竞争策略，在自身免疫疾病、肿瘤及眼科疾病等多个药物市场布局，相关产品均为创新设计、具备较强的市场竞争力与差异化优势。在生物创新药行业高速发展的背景下，基于公司长期坚持创新型生物药开发的业务战略，加上公司成熟的产业化及商业化能力的有力支撑，预计公司将陆续有在研项目转化为上市产品，推动科研成果产业化进程，公司已上市及拟上市的产品将有效提高患者对相关领域药物的可及性，解决患者未满足的巨大临床需求。

（三）发行人竞争优势与劣势

1、竞争优势

（1）具有市场竞争力与差异化优势的丰富创新型产品管线

依托自身核心技术平台与强大的研发实力，公司始终致力于开发具有新结构、新机制的靶向生物创新药，通过自主创新设计与开发的产品在临床试验中显示了突破性治疗效果。截至本招股说明书签署日，公司已开发了 20 余款候选生物药产品，其中有 10 余款候选生物药产品处于商业化、临床研究或 IND 准备阶段，均为靶向生物创新药；公司已进入临床试验阶段的 6 款产品正在开展用于治疗 20 余种适应症的临床试验。

公司目前核心产品为泰它西普、维迪西妥单抗、RC28 三款产品，上述产品在临床试验中展示出了良好的疗效和安全性，可用于满足相关疾病领域大量未

满足的临床需求，具备较强的市场竞争力与差异化优势。同时，该等产品的发明专利先后获得中国、美国、欧洲等多个国家和地区的授权，亦获得了多项国家“重大新药创制”科技重大专项等的支持。公司核心产品的主要情况如下：

①泰它西普：一款全球首款、同类首创（first-in-class）的 BLYS/APRIL 双靶点新型重组 TACI-Fc 融合蛋白产品

泰它西普（研究代号“RC18”，商品名“泰爱”）是一种全球首款、同类首创（first-in-class）的注射用重组 B 淋巴细胞刺激因子（BLYS）/增殖诱导配体（APRIL）双靶点新型重组 TACI-Fc 融合蛋白，是公司自主发明与设计的一个抗体融合蛋白药物分子，具有双靶点、新结构、新机制的突出特点。泰它西普靶向并中和 B 细胞介导自身免疫性疾病有关的两个重要细胞信号分子 BLYS 和 APRIL，通过同时抑制 BLYS 和 APRIL 的生物活性，用于治疗具有巨大临床需求的 B 细胞介导自身免疫性疾病。

泰它西普用于治疗系统性红斑狼疮的新药上市申请经优先审评审批程序，并作为具有突出临床价值的临床急需药品于 2021 年 3 月在中国获附条件批准上市，公司目前正在开展上市后 III 期确证性临床试验。系统性红斑狼疮是一种难治、易复发的系统性自身免疫疾病，可在人体内引起广泛的免疫攻击进而对人体多个器官造成组织损伤，是自身性免疫疾病中致死率与致残率最高的疾病之一，严重影响患者生活质量，长期治疗亦会给患者带来较重的经济负担。除泰它西普外，自 1955 年羟氯喹被批准用于治疗系统性红斑狼疮以来，此后 60 多年时间里全球仅有一款治疗系统性红斑狼疮的生物新药贝利尤单抗获批准上市。现有系统性红斑狼疮疗法通常疗效有限或给患者带来严重的副作用，难以满足国内外系统性红斑狼疮患者巨大的临床需求。因此，泰它西普用于治疗系统性红斑狼疮的上市，是全球系统性红斑狼疮治疗领域的重大突破。

作为全球首个获批用于治疗系统性红斑狼疮的双靶生物新药，相较于现有系统性红斑狼疮疗法，泰它西普独特的双靶点机制以及经过生物信息学优化的结构设计，使其具有更强的生物活性并在工艺生产中具有更高的分子稳定性。同时，其全人源氨基酸序列可明显降低潜在的免疫原性，进而有效降低药物副作用，显著提升治疗的安全性及有效性。泰它西普在主要适应症系统性红斑狼疮的国内注册性临床实验中显示出良好疗效及安全性：一方面，该临床试验的

主要临床终点是在第 48 周实现 SRI-4 应答的患者比例，泰它西普高剂量治疗组的 SRI-4 应答率达 79.2%，显著高于安慰剂组的 32%，表明泰它西普治疗组中系统性红斑狼疮疾病活动性显著降低；另一方面，该临床试验中患者对泰它西普的耐受性普遍良好，治疗组患者的严重不良事件比率约 13%-16%，而安慰剂组患者的严重不良事件比率约 16%，两者之间不存在明显区别，表明泰它西普具有较高的安全性。

同时，公司正在中国积极开展泰它西普治疗其他 6 种自身免疫性疾病的临床研究，其中治疗视神经脊髓炎谱系疾病、类风湿关节炎等两种适应症的 III 期临床试验，以及治疗 IgA 肾病、原发性干燥综合症、复发缓解型多发性硬化症和全身型重症肌无力等 4 种适应症的 II 期临床试验。

在全球化布局方面，依托泰它西普在中国良好的临床试验结果和科学的全球临床开发策略，公司正在积极拓展泰它西普的海外市场，其中：泰它西普用于治疗系统性红斑狼疮于 2020 年 1 月获批在美国开展 III 期临床试验，于 2020 年 4 月被美国 FDA 授予快速通道资格，有望成为首个获准在美国上市的同类首创（first-in-class）中国生物创新药。公司计划于 2021 年在美国、欧洲等国家或地区开展泰它西普用于治疗系统性红斑狼疮的全球多中心临床试验，该等全球临床试验将在著名风湿病学家 Joan Merrill 博士的指导与监督下开展；泰它西普用于治疗 IgA 肾病已于 2020 年 12 月获得美国 FDA 批准直接开展 II 期临床试验，目前公司正在开展该项试验。

综上，多适应症及全球化开发策略赋予泰它西普广阔的市场空间，泰它西普有望实现治疗多种自身免疫疾病的广泛产品布局与重要临床价值。

②维迪西妥单抗：中国首款自主研发的 ADC 创新药、目前唯一一款获美国 FDA 突破性疗法认定的中国 ADC 产品

维迪西妥单抗（研究代号“RC48”，商品名“爱地希”）是公司自主研发的一款新型抗 HER2 ADC 产品，是中国首款自主研发的 ADC 创新药、目前唯一一款获得美国 FDA 授予突破性疗法认定的中国 ADC 产品。维迪西妥单抗用于治疗胃癌的新药上市申请经优先审评审批程序，并作为具有突出临床价值的临床急需药品于 2021 年 6 月在中国获附条件批准上市，公司正在开展相关的 III

期确证性临床研究。

维迪西妥单抗拥有独特的分子结构，主要通过将细胞毒素 MMAE 选择性地输送至 HER2 表达的肿瘤细胞从而杀灭肿瘤，是由具有靶向性质的抗体和强细胞毒素偶联而成的创新型抗肿瘤药物。HER2 是一种重要的肿瘤抗原，在多种肿瘤细胞表面均有表达，其中 HER2 阳性/高表达乳腺癌与胃癌是目前获准使用抗 HER2 ADC 药物治疗的主要肿瘤类型。然而，HER2 在包括如乳腺癌、胃癌、尿路上皮癌（包含多数膀胱癌）、非小细胞肺癌及胆道癌等多种肿瘤中呈现不同水平的表达，如全球近 50% 的乳腺癌患者为 HER2 低表达患者，即抗 HER2 ADC 药物在 HER2 低表达乳腺癌治疗领域存在巨大的临床价值与治疗机会。

公司对维迪西妥单抗策略性地采取了差异化的临床开发及商业化战略，即重点开发具备显著竞争优势且存在大量未满足临床需求的适应症。除用于治疗胃癌以外，维迪西妥单抗用于治疗尿路上皮癌获得国家药监局授予的突破性疗法认定，其在中国已完成的注册性临床试验中显示了突出的临床疗效，预计 2021 年 7 月末前在中国提交新药上市申请；维迪西妥单抗单药用于治疗 HER2 低表达乳腺癌正在国内开展 III 期注册性临床试验。

相较于竞争产品，维迪西妥单抗拥有独特的分子结构，赋予其明显的竞争优势，主要包括拥有自主知识产权的高 HER2 亲和力新型人源化抗体、高效的细胞内吞效应以及胞内酶解的连接子，可实现在肿瘤细胞内精准释放高毒性的细胞毒素、定点清除肿瘤细胞，并降低对健康细胞的毒副作用。同时，维迪西妥单抗所选用的细胞毒素具有高膜穿透效应，通过细胞毒素的胞内裂解及扩散对周围肿瘤细胞具有较强的“旁杀效应”。依托独特的结构设计优势，维迪西妥单抗在多种 HER2 表达晚期癌症临床研究中显示出良好的疗效和耐受性。例如：

（I）维迪西妥单抗用于治疗既往至少接受一线系统治疗、且 HER2 过表达（IHC 3+或 2+）的局部晚期或转移性尿路上皮癌患者的 II 期临床实验中，显示确认 ORR 为 51.2%，中位 PFS、OS 分别为 6.9 个月、13.9 个月；

（II）维迪西妥单抗用于治疗既往常规化疗药物治疗后均进展、且 HER2 过表达（IHC 3+或 2+）的局部晚期或转移性尿路上皮癌患者的 II 期临床实验中，要求入组患者为全部接受过目前所有有效化疗（包括吉西他滨、铂类和紫杉类

等）失败的患者，截至 2021 年 3 月，显示独立影像评审委员会评估的 ORR、疾病控制率（DCR）分别为 50%、76.6%，中位缓解持续时间（DOR）、中位 PFS 分别为 8.3 个月、5.1 个月，大部分治疗为三线治疗情况下，患者的中位 OS 达到 14.2 个月，而严重不良事件发生率仅为 6.3%。传统 PD-1/PD-L1 单抗用于二线治疗尿路上皮癌的 ORR 约 20%-30%，中位 PFS 约 2-3 个月；

（III）在维迪西妥单抗联合特瑞普利单抗治疗局部晚期或转移性尿路上皮癌的 Ib/II 期临床研究中，截至 2021 年 4 月，在 17 例至少接受过一次疗效评估的患者中，维迪西妥单抗联合特瑞普利单抗治疗的 ORR 高达 94.1%（16/17 例，其中 3 例获得完全缓解），尤其对于 HER2 表达的 15 例患者 ORR 达到 100%，在临床研究中显示出突破性的治疗效果，公司正在与国家药监局沟通开展维迪西妥单抗联合 PD-1 单抗治疗尿路上皮癌的 III 期临床试验方案。维迪西妥单抗在临床研究中显示出强大的抗肿瘤效应，有望成为尿路上皮癌患者精准治疗的新选择；

（IV）维迪西妥单抗用于治疗 HER2 阳性和 HER2 低表达的晚期或转移性乳腺癌患者的 I 期与 Ib 期研究中，在截至 2020 年末的 118 例女性乳腺癌患者中，其中包括 48 例患者的 HER2 低表达亚组中，确证 ORR 与中位 PFS 分别为 39.6%、5.7 个月，其中，IHC 2+/FISH-患者的确证 ORR 与中位 PFS 分别为 42.9%、6.6 个月，IHC 1+患者的确证 ORR 与中位 PFS 仍分别达 30.8%、5.5 个月。维迪西妥单抗用于治疗 HER2 低表达肿瘤在临床试验中展现了较佳的疗效及差异化竞争优势，为 HER2 低表达肿瘤患者提供了临床治疗的机会，有望开拓 HER2 低表达肿瘤领域巨大的临床市场。

鉴于维迪西妥单抗在临床研究中已显示的突出疗效，公司正在积极开展维迪西妥单抗的全球化布局，其中：维迪西妥单抗用于治疗尿路上皮癌获得美国 FDA 的突破性疗法认定及快速通道资格认定，公司正在美国开展 II 期临床试验。维迪西妥单抗用于治疗胃癌获得美国 FDA 授予的孤儿药资格认定及快速通道资格，公司将择机在美国启动 II 期临床试验。维迪西妥单抗被权威期刊 *Clinical Cancer Research* 评为“2020 中国肿瘤领域十大原创研究”之一，公司正在开展其用于治疗尿路上皮癌的全球多中心临床试验，在美国首都华盛顿附近建立了常驻的临床及注册申报专家团队，作为全球临床及注册申报中心，同时还设

立了澳大利亚子公司等，有效保证了公司全球化战略的落地实施。

基于前述差异化的适应症定位及全球开发策略，维迪西妥单抗有望获得在 HER2 表达肿瘤疾病领域更显著的竞争优势及更大的市场机会，填补 ADC 药物在尿路上皮癌、HER2 低表达肿瘤治疗领域的空白。

③RC28：一款具有同类首创潜力的 VEGF/FGF 双靶点的创新融合蛋白产品

RC28 是一款 VEGF/FGF 双靶点的创新融合蛋白产品，其用于治疗多种眼科疾病处于临床研发阶段，并有望成为同类首创（first-in-class）的 VEGF/FGF 双靶点眼科生物药。相比于其他已上市或在研的单靶点 VEGF 抑制剂产品，RC28 通过创新性地抑制 VEGF 与 FGF 双靶点，从而相比单靶点抑制剂更有效地抑制多种眼部疾病有关的眼底血管新生，有望提供包括减少用药剂量、降低用药频率、降低治疗成本、提升患者依从性等更优的治疗方案，进一步改善患者生活质量并提升整体疗效和安全性。

目前，RC28 用于治疗湿性年龄相关性黄斑变性、糖尿病黄斑水肿及糖尿病视网膜病变等 3 种眼科疾病处于早中期临床研究阶段。其中，基于在中国湿性年龄相关性黄斑变性的 I 期剂量递增临床研究中表现出的良好安全性，公司已在国内启动 RC28 用于治疗湿性年龄相关性黄斑变性的 Ib 期临床研究；公司正在国内开展 RC28 用于治疗糖尿病黄斑水肿及糖尿病视网膜病变的 II 期临床试验。

（2）行业突出的自主创新核心技术平台

作为专注创新药研发的生物制药企业，公司在生物创新药领域进行了持续大规模的研发投入并搭建形成了全球化的研发体系，已在山东烟台、上海和美国加利福尼亚州建立了 3 个研发中心，从事药物早期发现、临床前研究。同时，公司分别在中国北京和美国首都华盛顿市附近建立了常驻的临床试验及药品注册的专家团队，使公司能科学、高效地开展产品临床研究及注册工作。

经过十余年的行业经验与技术积累，公司搭建了具备行业突出优势的自主创新研发平台，包括抗体和融合蛋白平台、抗体药物偶联物（ADC）平台以及双功能抗体平台三大核心技术平台，涵盖创新生物药从早期发现、靶点筛选及

验证、药物发现、研究及开发的全部关键节点。其中：

①抗体和融合蛋白平台：专注于通过利用公司自有的杂交瘤单克隆抗体平台、人源抗体文库噬菌体展示平台、美洲驼纳米抗体噬菌体展示平台及生物信息辅助蛋白设计（包括 Fc 融合蛋白的改造）等技术进行新型单抗及融合蛋白药物的研发；

②抗体药物偶联物（ADC）平台：可涵盖抗体合成、连接子、小分子细胞毒素等关键技术，公司通过研究多种偶联方式、连接子与细胞毒素的不同组合方式，不断优化 ADC 分子结构，并利用专有桥接偶联技术产生同质均一的 ADC 产品；

③双功能抗体平台：具有针对存在较大开发潜力的下一代双抗的前沿设计与工程开发能力，可产生各种不同类型的双功能抗体。同时，公司双功能抗体平台的结构及功能已得到验证，其能提高双功能抗体的表达水平，以满足商业化生产的需要。

有关前述核心技术平台的具体情况参见本节之“九、发行人核心技术与技术储备情况”之“（一）主要产品的核心技术情况”之“1、核心技术及技术来源、技术先进性及具体表征”的相关内容。

（3）全面一体化、端到端的创新生物药研发及商业化体系

自成立以来，公司始终致力于发现、开发与商业化创新、有特色的同类首创（first-in-class）与同类最佳（best-in-class）生物药物，开发具有新结构、新机制的靶向生物创新药，公司利用自有创新设计能力开发的产品在临床试验中显示了突破性治疗效果，为自身免疫疾病、肿瘤疾病、眼科疾病等重大疾病领域提供安全、有效、可及的临床解决方案。公司构建了全面一体化、端到端的创新生物药产业化体系，涵盖了包括药物发现、临床前药理学、工艺及质量开发、临床开发、符合 GMP 标准的规模化生产等所有关键的药物研发与产业化环节，使公司能够识别药物早期开发中的问题，把握潜在的临床、生产与商业机会，高效地进行候选药物从实验室到临床应用的生物医药创新。

公司拥有一支富有前瞻性及全球化视野的国际化管理团队，领导打造了符合国际化要求的研发、生产及商业化能力，公司生产经营符合全球医药行业不

断变化的监管政策。为贯彻实施产品的全球化开发战略，公司建立了一支具备丰富国际监管沟通经验的临床及注册申报专家团队，为公司产品制定科学的临床试验方案。专家团队亦领导建立了临床试验领域的专业队伍，在产品新适应症的发现、临床试验管理、充分挖掘药品潜力等方面发挥了较大作用，如发现了维迪西妥单抗治疗尿路上皮癌的突出疗效，并推动相关临床研究进展。公司持续优化各产品管线的全球研发和注册策略、加速产品的研发与注册进度，以有效保证公司创新药研发及商业化的顺利开展。自成立以来，公司已为 6 款候选药物提交了 10 余项 IND 申请并成功获批，其中包括获得美国 FDA 就泰它西普（RC18）及维迪西妥单抗（RC48）批准的多项 IND 申请。基于公司产品在国内突出的临床表现、科学的临床试验方案以及与美国 FDA 的有效沟通，美国 FDA 同意免去公司泰它西普用于治疗系统性红斑狼疮在美国的早期临床试验而直接开展 III 期临床试验，同意免去公司维迪西妥单抗（RC48）用于治疗胃癌及尿路上皮癌在美国的早期临床研究而直接开展 II 期临床试验，进一步加快公司产品的海外试验与注册进程，节省大量重复试验工作。

（4）符合全球 GMP 标准的生产体系与专业化的质量管理体系

公司拥有一支熟悉国际药品生产管理标准的专业团队，领导建立了符合全球 GMP 标准的生产体系：①已通过山东省食品药品审批认证中心关于泰它西普（RC18）及维迪西妥单抗（RC48）两款产品的药品 GMP 符合性检查；②通过了欧盟质量授权人的审计，表明公司生产符合欧盟 GMP 相关法规要求；③公司生产的产品已获得美国 FDA 的认可，产品已运往美国用于在当地开展临床试验。

截至本招股说明书签署日，公司已配备 6 个 2,000 升的国际先进一次性袋式生物反应器，可进行抗体药物偶联物（ADC）、抗体融合蛋白、单抗等创新生物药产品的生产，公司已具备规模化生产多种创新生物药产品的竞争实力；同时，公司正在建设新的生产设施，计划在 2021 年末及 2025 年末将原液生产能力分别增加至 36,000 升及 86,000 升。根据自身候选药物的研发进度，公司提前进行药品产能规划，已有产能及规划产能可满足公司已上市产品及拟上市产品的商业化生产需求。

此外，公司根据创新生物药产品不同开发阶段对于质量管理要求的不同，

分别针对临床前研究、非注册性临床研究和注册性临床研究，建立了专业化的研发质量管理体系和商业化质量管理体系，涵盖了临床研究与商业化生产阶段的关键生产和质量管理环节，保证临床研发及商业化阶段的产品生产符合全球 GMP 的相关标准。在制度建设方面，公司根据全球 GMP 法规或其他药品质量规范性文件的相关要求，围绕原料、物料、药品及环境等制定了体系化的制度文件与 SOP 文件；在人员搭建方面，公司拥有一支来自生物、化学及药学等专业背景的高素质质量管理团队并定期进行相关法规的内外部培训，截至 2020 年末，公司临床研究及商业化生产相关的质量保证（QA）与质量控制（QC）人员超过 200 人。

（5）富有前瞻性及全球化视野的专家型管理团队

公司拥有一支富有前瞻性及全球化视野的专家型管理团队，多数成员拥有逾 20 年的跨国医药行业经历，在创新药物研发、临床开发及商业化方面积累了大量成功经验。公司管理团队由多名生物创新药领域的全球知名科学家与资深行业专家组成，负责与领导药物的研究开发、注册与管理工作，相关专家多具有国际化视野与海外药物研发经验。公司管理团队成员拥有深厚的学术与专业背景，共获得 7 项国家级技术人才认定与 23 项省级及以下技术人才认定。公司管理团队为公司制定了富有远见的全球化战略并贯彻执行，为公司强大的研发实力、商业化能力及管理能力持续赋能。在公司专家型管理团队的有力领导下，公司持续开发出新的具有市场竞争力的候选药物，并推动候选药物的全球化布局。

公司管理团队成员主要包括：①王威东先生，为公司联合创始人及董事长，拥有 20 余年制药领域的创业、运营及管理经验，凭借对生物医药领域的前瞻判断，一直致力于推动公司进入创新生物药开发领域；②房健民博士，著名留美科学家，为公司联合创始人、执行董事、首席执行官兼首席科学官，拥有 20 余年的中美生物创新药领域方面的丰富经验，取得了包括 40 余项药物发明专利在内的显著成就，是国际生物制药行业中为数不多的具有从新药研发创制到商业化的成功经验的卓越企业创始人，也是公司核心产品（包括泰它西普、维迪西妥单抗和 RC28）的主要发明者；③何如意博士，为公司执行董事、首席医学官，其在国内外药品临床开发及全球药品监管领域具备丰富的领导经验，曾在美国

FDA 及国家药监局工作近 20 年并先后担任重要领导职位；④傅道田博士，为公司总裁，其在美国生物制药行业工作 20 余年后返回中国，先后在健赞公司、丽珠医药等国内外知名的生物技术公司担任研发管理职位，在生物药的临床阶段 CMC 开发、全球研发、多项目临床开发以及注册申报等领域积累了丰富的领导经验。

在专家顾问方面，公司建立了由肿瘤研究或免疫学领域的知名科学家组成的科学顾问委员会，包括中国科学院院士裴钢博士、美国国家科学院院士 Marsha A. Moses 博士、加拿大皇家学会会员 Lorne Babiuk 博士以及公司首席科学官房健民博士与首席医学官何如意博士。科学顾问委员会定期召开会议，就公司业务策略和目标进行讨论，提供与公司研发计划有关的学术更新和技术见解、与创新药物靶点、机制和模式有关的建议以及有关新药开发项目的意见。科学顾问委员会在战略规划、技术路线、药物研发方向等层面为公司提供了有力帮助。

2、竞争劣势

（1）产品开始商业化的时间较短，尚未盈利

截至本招股说明书签署日，公司泰它西普（RC18）及维迪西妥单抗（RC48）两款产品处于商业化初始阶段，前述两款产品分别于 2021 年 3 月、2021 年 6 月获国家药监局附条件批准上市。因商业化的时间较短，目前泰它西普实现的销售收入较小、维迪西妥单抗尚未实现销售收入，产品产生的收入和利润尚不能支持公司在候选药物的研发及其他经营性支出等方面的投入，公司尚未盈利，经营性现金流为负。如果未来竞争对手开发出效果更优、价格更低的同类产品，可能会对公司的生产经营带来不利影响。

（2）资本实力有限、融资方式单一

生物药研发属于资金密集型行业，临床前研究以及临床试验的推进需要大量资金支持。截至本招股说明书签署日，公司产品泰它西普上市销售时间较短、销售收入相对较少，相比其他资金充裕的药企，公司尚存在较大的资金缺口。同时，公司现有的产品管线、生产设施、营销队伍等并不能完全满足公司未来发展的需求，尤其是快速推进较多研发项目的的能力受到一定限制。因此，公司

目前资本实力有限、融资方式单一，可能对自身持续发展造成不利影响。

四、发行人销售情况及主要客户

报告期内，公司所有产品均处于药物研发阶段，尚未开展商业化生产和销售、尚未产生产品销售收入，故公司收入均由偶发性的其他业务收入构成，报告期各期其他业务收入分别为 1,327.53 万元、482.48 万元及 304.43 万元。

五、发行人采购情况及主要供应商

（一）主要原材料及其采购情况

1、原材料采购的主要情况

公司原材料主要为日常经营所需耗材、试剂、原辅料、包材及其他原材料等。报告期内，公司主要原材料的采购情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
耗材	5,097.52	41.08%	2,928.27	44.15%	1,625.36	26.33%
试剂	4,042.00	32.58%	2,098.58	31.64%	1,909.28	30.93%
原辅料	1,579.53	12.73%	211.99	3.20%	1,404.36	22.75%
包材	114.63	0.92%	49.97	0.75%	83.23	1.35%
其他	1,574.09	12.69%	1,343.41	20.26%	1,150.07	18.63%
合计	12,407.78	100.00%	6,632.22	100.00%	6,172.29	100.00%

注：“其他”包括备品备件、对照药、劳保用品、危化品和办公用品

2、主要原材料供应商情况

报告期内，公司向主要原材料供应商的采购情况如下：

单位：万元

期间	序号	原材料供应商名称	主要采购内容	采购金额	占当期原材料采购总额的比例
2020 年度	1	烟台宝博生物科技有限公司	试剂、耗材	1,502.93	12.11%
	2	青岛逸鸿生物科技有限公司	耗材、试剂	1,207.23	9.73%
	3	北京中源合聚生物科技有限公司	耗材、试剂、其他	1,055.70	8.51%
	4	上海皓元生物医药科技有限公司	原辅料、试剂	871.39	7.02%
	5	烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司	原辅料、试剂、耗材	744.66	6.00%

期间	序号	原材料供应商名称	主要采购内容	采购金额	占当期原材料采购总额的比例
	合计			5,381.91	43.38%
2019年度	1	青岛逸鸿生物科技有限公司	耗材、试剂	867.26	13.08%
	2	烟台宝博生物科技有限公司	试剂、耗材、其他	833.11	12.56%
	3	北京中源合聚生物科技有限公司	耗材、试剂、其他	536.41	8.09%
	4	国药控股股份有限公司	其他、试剂	435.85	6.57%
	5	青岛浩赛科技股份有限公司	试剂、耗材、其他	283.87	4.28%
	合计			2,956.50	44.58%
2018年度	1	上海皓元生物医药科技有限公司	原辅料、试剂	1,289.77	20.90%
	2	北京中源合聚生物科技有限公司	耗材、试剂、其他	562.01	9.11%
	3	浙江英特怡年药房连锁有限公司	其他	510.00	8.26%
	4	烟台宝博生物科技有限公司	试剂、耗材、原辅料	505.16	8.18%
	5	烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司	原辅料	225.77	3.66%
	合计			3,092.71	50.11%

注 1：公司与烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司的交易主体包括烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司及其下属烟台赛普生物技术有限公司；

注 2：已将受同一实际控制人控制的原材料供应商合并计算采购金额

报告期内，公司不存在向单个原材料供应商的采购额超过当期原材料采购总额 50%或严重依赖于少数原材料供应商的情形。

（二）主要研发服务及其采购情况

1、研发服务采购的主要情况

报告期内，公司向经验丰富且具备相应资质的 CRO 公司或其他专业机构购买技术研发服务，主要包括临床前试验、药学研究、临床试验运行、数据管理和统计等。

2、主要研发服务供应商情况

报告期内，公司向主要研发服务供应商的采购情况如下：

单位：万元

期间	序号	研发服务供应商名称	主要采购内容	采购金额	占当期研发服务采购总额的比例
2020年度	1	烟台业达国际生物医药创新孵化中心有限公司 ¹	研发服务	1,516.57	15.24%
	2	北京昭衍新药研究中心股份有限公司	研发服务	1,316.56	13.23%

期间	序号	研发服务供应商名称	主要采购内容	采购金额	占当期研发服务采购总额的比例
	3	北京肿瘤医院	研发服务	686.54	6.90%
	4	康龙化成（北京）新药技术股份有限公司	研发服务	517.97	5.21%
	5	军科正源（北京）药物研究有限责任公司	研发服务	401.48	4.03%
	合计			4,439.12	44.61%
2019年度	1	无锡药明生物技术股份有限公司	研发服务	1,043.44	14.87%
	2	上海益诺思生物技术股份有限公司	研发服务	592.75	8.45%
	3	军科正源（北京）药物研究有限责任公司	研发服务	358.91	5.12%
	4	北京昭衍新药研究中心股份有限公司	研发服务	351.23	5.01%
	5	蚌埠医学院	研发服务	227.64	3.25%
	合计			2,573.96	36.69%
2018年度	1	北京昭衍新药研究中心股份有限公司	研发服务	382.36	8.90%
	2	BioReliance Corporation	研发服务	303.34	7.06%
	3	中国医学科学院肿瘤医院	研发服务	221.85	5.16%
	4	同济大学	研发服务	200.00	4.66%
	5	军科正源（北京）药物研究有限责任公司	研发服务	169.29	3.94%
	合计			1,276.83	29.72%

注 1：公司与烟台业达国际生物医药创新孵化中心有限公司的交易主体包括其下属上海康康医疗科技有限公司、上海康康医药科技中心；

注 2：已将受同一实际控制人控制的研发服务供应商合并计算采购金额

报告期内，公司不存在向单个研发服务供应商的采购额超过当期研发服务采购总额 50% 或严重依赖于少数研发服务供应商的情形。

（三）主要生产能源消耗及采购情况

报告期内，公司无上市产品，尚未进行商业化生产。公司能源消耗主要来自研发部门的能源费用及管理部门产生的少量费用，主要类别包括水、电和蒸汽三种能源，均由公司所处产业园区供应，能够满足公司自身的日常经营需求。

报告期内，公司主要能源的采购情况如下：

项目		2020 年度	2019 年度	2018 年度
水	用量（万吨）	22.39	16.51	13.93
	金额（万元）	110.06	81.15	68.46
	单价（元/吨）	4.91	4.91	4.91

项目		2020 年度	2019 年度	2018 年度
电	用量（万度）	2,574.01	1,566.28	1,201.18
	金额（万元）	1,494.36	968.74	758.57
	单价（元/度）	0.58	0.62	0.63
蒸汽	用量（吨）	24,070.89	16,055.48	12,547.44
	金额（万元）	704.77	510.04	365.98
	单价（元/吨）	292.79	317.67	291.68

注：2019 年蒸汽采购均价上升较多主要是当年天然气价格上升较多所致

六、发行人的主要固定资产和无形资产

（一）主要固定资产

公司主要的固定资产为开展经营活动所必须的房屋及建筑物、机器设备、运输工具、办公设备及其他等。截至 2020 年末，公司固定资产的构成情况如下：

单位：万元

项目	房屋及建筑物	机器设备	运输工具	办公设备及其他	合计
原值	17,743.96	40,276.34	24.40	3,305.55	61,350.26
累计折旧	3,172.02	10,540.92	23.05	1,236.11	14,972.10
账面价值	14,571.95	29,735.42	1.34	2,069.45	46,378.16

1、房屋及建筑物

（1）自有房产

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司共拥有 3 处房屋建筑物，具体如下：

序号	所有权人	权证编号	坐落位置	房屋用途	建筑面积 (m ²)	他项权利
1	公司	鲁（2017）烟台市开不动产权第 0001935 号	开发区北京中路 58 号内药理楼	工业	855.44	抵押（鲁（2020）烟台市开不动产权证明第 0001744 号）
2	公司	鲁（2017）烟台市开不动产权第 0001936 号	开发区北京中路 58 号内泰爱生产厂房	工业	14,737.08	抵押（鲁（2020）烟台市开不动产权证明第 0001744 号）
3	公司	鲁（2019）烟台市开不动产权第 0013848 号	开发区北京中路 58 号生物制剂大楼	工业	21,406.88	抵押（鲁（2019）烟台市开不动产权证明第 0011015 号）

公司上述自有房产均取得了不动产权证。截至 2020 年末，公司以上述 3 处房产为抵押物，用于取得烟台银行开发支行的授信额度。

（2）租赁房产

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司共存在 22 处租赁房产，具体如下：

序号	承租方	出租方	房屋坐落	租赁面积（m ² ）	租赁期限	租赁用途	租赁备案
1	公司	业达孵化	烟台市经济技术开发区荣昌路 1 号	非洁净实验室：267 平方米；D 级实验室：835.8 平方米；C 级实验室：206.7 平方米	2019-09-15 至 2022-12-31	研发	未备案
2	公司	业达孵化	烟台开发区徐州街 2 号孵化研发生产车间 101 号 2-8 层、11-12 层	办公场所面积为 13,452 平方米，洁净室面积 10,868 平方米	2020-05-07 至 2022-12-31	研发	已备案
3	公司	北京中海广场商业发展有限公司	北京市朝阳区光华东里 8 号院之中海广场中楼/座 15 层 06、08、09、10、11、12、15、16、18 单元	1,251.12	2020-05-01 至 2023-04-30	办公	已备案
4	公司	段建忠	北京市丰台区方庄街道办事处芳城园三区乙 19 号楼 1604	99.05	2020-03-01 至 2022-03-01	居住	已备案
5	荣昌生物医药上海	拜礼达生物科技（上海）有限公司	上海市浦东新区天雄路 588 弄 1-28 号 25 幢	2,637.72	2020-05-18 至 2024-05-17	办公、研发	已备案
6	公司	迈百瑞生物	烟台经济技术开发区北京中路 60 号	148 间员工宿舍，专家公寓（三室一厅 13 间、一室一厅 8 间）	2020-11-01 至 2021-10-31	居住	已备案
7	公司	北京外交人员房屋服务公司	北京市朝阳区建外外交公寓 7 号楼 1 单元 131 号	149	2020-08-25 至 2021-08-24	居住	未备案
8	公司	业达孵化	烟台开发区徐州街 2 号孵化研发生产车间 101 号 4 层和 12 层	办公区面积 1,002 平方米，洁净区面积 987 平方米	4 层：2020-09-21 至 2022-12-31 12 层 112026 及 112027 房间：2020-09-01 至 2022-12-31；112023 及 112024 房间：2020-10-01 至 2022-12-31	研发	已备案
9	公司	业达孵化	烟台开发区徐州街 2 号孵化研发生产车间 101 号 4 层	总面积 690 平方米，其中办公区面积 267 平方米，洁净区面积	2021-04-01 至 2022-12-31	研发	已备案

序号	承租方	出租方	房屋坐落	租赁面积（m ² ）	租赁期限	租赁用途	租赁备案
				423 平方米			
10	公司	上海自如企业管理有限公司	上海市闸北区太阳山路78弄2号1002室	99	2021-05-09至2021-11-08	办公	未备案
11	公司	广州越秀怡城商业运营管理有限公司	广州市天河区体育东路118号财富广场7楼越空间701房	-	2020-10-01至2021-09-30	办公	未备案
12	公司	杭州筑梦之星企业服务有限公司	杭州财富金融中心2幢46楼D7	-	2020-10-15至2021-10-14	办公	未备案
13	公司	南京氩艾尔信息技术有限公司	珠社区名称：珠江路社区 办公场地编号：330	-	2020-12-01至2021-12-31	办公	未备案
14	公司	山东优客工场创业咨询服务服务有限公司	济南新闻大厦 D222-20	-	2020-11-01至2021-10-31	办公	未备案
15	公司	深圳市优客工场微度科技有限公司	深圳 yeswedo 福保国际 K-11	-	2020-12-01至2021-11-30	办公	未备案
16	公司	沈阳爱企微客网络科技有限公司	沈阳市东陵区营盘西街17号（17号商业）4F-08微合空间	11	2020-10-17至2021-10-11	办公	未备案
17	公司	上海桂程信息技术有限公司	社区名称：人民广场来福士社区 办公场地编号：2166	-	2020-12-01至2021-11-30	办公	未备案
18	公司	西安康正优客工场物业管理有限公司	社区名称：西安高速大厦 办公场地编号：D400-13	-	2021-01-11至2022-01-10	办公	未备案
19	公司	北京中海广场商业发展有限公司	北京市朝阳区光华东里8号院之中海广场中楼/座15层01、02、03、05单元	561.90	2021-04-01至2024-04-30	办公	已备案
20	公司	北京中海广场商业发展有限公司	北京市朝阳区光华东里8号院之中海广场中楼/座12层16、18单元	332.69	2021-02-01至2021-07-31	办公	已备案
21	荣昌生物香港	The Executive Center Limited	香港中环港景街1号国际金融中心一期20楼2028室	-	2021-03-15至2022-03-14	办公	未备案
22	荣昌生物美国	ARE-SAN FRANCISCO NO. 33, LLC	650 Gateway Boulevard, South San Francisco, CA 94080	15,382 平方英尺	2021-05-03至2028-05-31	办公、研发	未备案

截至本招股说明书签署日，上述第 1、7、10-18 及 21、22 项物业未办理租赁备案手续，相关租赁房产非发行人主要经营用房，且市场同类房源供给充足，

相关租赁房产未办理租赁备案手续不会对发行人的生产经营构成重大不利影响。

2、主要设备

截至 2020 年末，公司主要设备情况具体如下：

单位：万元

序号	设备名称	计量单位	数量	资产原值	资产账面价值	成新率
1	生物反应器①	台	6	2,071.48	1,677.89	81.00%
2	全自动液相层析系统	套	1	841.53	102.03	12.12%
3	冷冻干燥机	台	2	663.24	600.24	90.50%
4	胶塞清洗机	台	1	512.82	366.66	71.50%
5	隔离器	台	1	465.81	421.56	90.50%
6	高分辨液质联用仪	台	1	448.28	395.04	88.13%
7	质谱仪	台	1	353.98	339.97	96.04%
8	生物反应器②	台	1	346.07	167.98	48.54%
9	生物反应器③	台	1	318.73	270.79	84.96%

（二）主要无形资产

1、土地使用权

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司共拥有 5 处土地使用权，其中 3 处为上述公司及其子公司所拥有的自有房屋所在土地、2 处为公司子公司在建工程所在土地（参见下表第 4 与第 5 项），具体如下：

序号	使用权人	权证编号	坐落位置	终止期限	土地用途	宗地面积 (m ²)	他项权属
1	公司	鲁（2017）烟台市开不动产权第 0001935 号	开发区北京中路 58 号内药理楼	2061-06-06	工业用地	26,664	抵押（鲁（2020）烟台市开不动产权证明第 0001744 号）
2	公司	鲁（2017）烟台市开不动产权第 0001936 号	开发区北京中路 58 号内泰爱生产厂房	2061-06-06	工业用地	26,664	抵押（鲁（2020）烟台市开不动产权证明第 0001744 号）
3	公司	鲁（2019）烟台市开不动产权第 0013848 号	开发区北京中路 58 号生物制剂大楼	2061-06-06	工业用地	26,664	抵押（鲁（2019）烟台市开不动产权证明第 0011015 号）
4	公司	鲁（2020）烟台	烟台开发区	2062-06-07	工业用地	11,311.97	抵押（鲁

序号	使用权人	权证编号	坐落位置	终止期限	土地用途	宗地面积 (m ²)	他项权属
		市开不动产权第 0016544号	B-41 小区				(2020)烟台 市开不动产证 明第 0013637 号)
5	公司	鲁(2020)烟台 市开不动产权第 0017352号	烟台开发区 B-41 小区	2070-04-02	工业用地	69,726.5	无

2、商标

(1) 境内商标


截至本招股说明书签署日，公司及其子公司共拥有 27 项已取得商标注册证书的中国境内注册商标，具体如下：

序号	注册人	注册号	图案	类别	有效期至	取得方式	他项权属
1	公司	16912861		5/44	2027-10-06	自主申请	无
2	公司	21323266		35	2028-10-20	自主申请	无
3	公司	16912862		5/44	2027-10-06	自主申请	无
4	公司	21323265		35	2028-06-20	自主申请	无
5	公司	7010164	泰爱 TAI	5	2030-09-13	自主申请	无
6	公司	7010165	泰爱	5	2022-04-06	自主申请	无
7	公司	21140928	泰爱	5	2028-06-20	自主申请	无
8	公司	21141025	泰爱 TAI	5	2028-10-20	自主申请	无
9	公司	21141038	泰爱	5	2028-06-20	自主申请	无
10	公司	9995960	态艾	5	2022-12-27	自主申请	无
11	公司	9995959	肽艾	5	2022-12-27	自主申请	无
12	公司	27007329	爱地希	1/5/10	2028-10-20	自主申请	无
13	公司	26992615	艾地希	5/10	2028-10-20	自主申请	无

序号	注册人	注册号	图案	类别	有效期至	取得方式	他项权属
14	公司	13105683		5	2024-12-20	自主申请	无
15	公司	26743106	荣昌生物	1/5/35/42	2030-01-13	自主申请	无
16	公司	42325527	迪西妥	5	2030-09-06	自主申请	无
17	公司	42333858	纬迪西妥	5	2030-09-06	自主申请	无
18	公司	42344636	泰它西普	5	2030-09-20	自主申请	无
19	公司	44647509	 泰阳伞	5/10/35/42	2030-11-27	自主申请	无
20	公司	44653623	泰阳伞	5/10/35/42	2030-10-27	自主申请	无
21	公司	44658171	TELITACICEPT	5/10	2030-11-13	自主申请	无
22	公司	44661127A	泰爱	1/10	2030-12-06	自主申请	无
23	公司	44645458A		42	2031-01-27	自主申请	无
24	公司	44631336	泰立西普	5	2030-11-27	自主申请	无
25	公司	44720727A	HiBody	5/42	2031-02-06	自主申请	无
26	公司	47925857	RemeGen	5/42	2031-02-20	自主申请	无
27	公司	44664752	 泰爱 TELITACICEPT	42	2031-03-13	自主申请	无

（2）境外商标

截至本招股说明书签署日，公司共拥有 2 项已取得商标注册证书的中国境外注册商标，具体如下：

序号	注册人	注册号	图案	类别	有效期至	取得方式	他项权属
1	公司	305232582		5/10/35/42/44	2030-03-26	自主申请	无
2	公司	305230566	RemeGen	5/10/35/42/44	2030-03-24	自主申请	无

3、专利

（1）境内专利

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司共拥有 25 项中国境内专利，其中 8 项为发明专利、17 项为实用新型专利，具体如下：

序号	权利人	专利名称	类型	专利号	取得方式	申请日期	到期日	他项权属
1	公司	优化的 TACI-Fc 融合蛋白	发明专利	ZL200710111162.2	原始取得	2007-6-15	2027-6-15	无
2	公司	优化的 TACI-Fc 融合蛋白用于制备治疗系统性红斑狼疮药物的应用	发明专利	ZL201110021344.7	原始取得	2011-1-19	2031-1-19	无
3	公司	优化的 TACI-Fc 融合蛋白用于制备治疗类风湿性关节炎药物的应用	发明专利	ZL201110021339.6	原始取得	2011-1-19	2031-1-19	无
4	公司	FGFR-Fc 融合蛋白及其用途	发明专利	ZL201110132218.9	原始取得	2011-5-20	2031-5-20	无
5	公司	拮抗血管新生诱导因子的融合蛋白及其用途	发明专利	ZL201110131029.X	原始取得	2011-5-20	2031-5-20	无
6	公司	抗 HER2 抗体及其缀合物	发明专利	ZL201480006648.8	原始取得	2014-11-18	2034-11-18	无
7	公司	抗 HER2 抗体及其缀合物	发明专利	ZL201810804801.1	原始取得	2014-11-18	2034-11-18	无
8	公司	桥连的双特异性融合蛋白	发明专利	ZL201610144347.2	原始取得	2016-3-14	2036-3-14	无
9	公司	间皮素检测细胞质控片	实用新型专利	ZL201820788811.6	原始取得	2018-5-25	2028-5-25	无
10	公司	一种防倒瓶隧道烘箱出料过渡翻板	实用新型专利	ZL201822012991.1	原始取得	2018-12-3	2028-12-3	无
11	公司	一种西林瓶拆包理瓶工具	实用新型专利	ZL201822015146.X	原始取得	2018-12-3	2028-12-3	无
12	公司	一种洗瓶机循环水温度反馈调节装置	实用新型专利	ZL201822014352.9	原始取得	2018-12-3	2028-12-3	无
13	公司	一种新型注射用水降温设备	实用新型专利	ZL201822194370.X	原始取得	2018-12-26	2028-12-26	无
14	公司	一种新型注射用水降温设备	实用新型专利	ZL201822195054.4	原始取得	2018-12-26	2028-12-26	无
15	公司	一种传递窗	实用新型专利	ZL201822196382.6	原始取得	2018-12-26	2028-12-26	无
16	公司	一种 CIP 移动供给站	实用新型专利	ZL201822237397.2	原始取得	2018-12-28	2028-12-28	无
17	公司	一种冻存水浴盒	实用新型专利	ZL201822237594.4	原始取得	2018-12-28	2028-12-28	无
18	公司	一种电极安装紧固装置	实用新型专利	ZL201822235493.3	原始取得	2018-12-28	2028-12-28	无

序号	权利人	专利名称	类型	专利号	取得方式	申请日期	到期日	他项权属
19	公司	一种多功能电极架	实用新型专利	ZL201822234969.1	原始取得	2018-12-28	2028-12-28	无
20	公司	投料隔离器及其舱体、连接件、反应罐	实用新型专利	ZL201920011910.8	原始取得	2019-1-4	2029-1-4	无
21	公司	一种传递窗组件	实用新型专利	ZL201920223066.5	原始取得	2019-2-22	2029-2-22	无
22	公司	一种隔离器	实用新型专利	ZL201921863427.9	原始取得	2019-11-1	2029-11-1	无
23	公司	一种防结露隔离器电气舱	实用新型专利	ZL201922011873.3	原始取得	2019-11-20	2029-11-20	无
24	公司	一种西林瓶轧盖的裙边识别及剔除系统	实用新型专利	ZL202020607143.X	原始取得	2020-4-22	2030-4-22	无
25	公司	一种过氧化氢灭菌设备	实用新型专利	ZL202020607092.0	原始取得	2020-4-22	2030-4-22	无

（2）境外专利

截至 2021 年 5 月 31 日，公司及其子公司共拥有 52 项境外专利，全部为发明专利，具体如下：

序号	国家	权利人	专利名称	类型	专利授权公告号	取得方式	申请日期	到期日	他项权属
1	印度	公司	OPTIMIZED TACI-FC FUSION PROTEIN	发明专利	IN295755B	原始取得	2008-6-16	2028-6-16	无
2	美国	公司	TACI-FC FUSION PROTEINS, METHODS OF MAKING AND USES THEREOF	发明专利	US8193316B2	原始取得	2008-6-16	2028-6-16	无
3	巴西	公司	OPTIMIZED TACI-FC FUSION PROTEIN	发明专利	BRPI08113335B1	原始取得	2008-6-16	2030-9-15	无
4	俄罗斯	公司	OPTIMIZED TACI-FC FUSION PROTEIN	发明专利	RU2433141C2	原始取得	2008-6-16	2028-6-16	无
5	韩国	公司	OPTIMIZED TACI-FC FUSION PROTEIN	发明专利	KR101204229B1	原始取得	2008-6-16	2028-6-16	无
6	日本	公司	OPTIMIZED TACI-FC FUSION PROTEIN	发明专利	JP5372917B2	原始取得	2008-6-16	2028-6-16	无

序号	国家	权利人	专利名称	类型	专利授权公告号	取得方式	申请日期	到期日	他项权属
7	欧洲（瑞士、列支敦士登、德国、法国、英国、意大利）	公司	OPTIMIZED TACI-Fc FUSION PROTEINS	发明专利	EP2161287B1	原始取得	2008-6-16	2028-6-16	无
8	中国香港	公司	FGFR-FC FUSION PROTEIN And USE THEREOF	发明专利	HK1195778B	原始取得	2012-5-18	2032-5-18	无
9	中国香港	公司	FUSION PROTEIN FOR ANTAGONIZING ANGIOGENESIS INDUCIBLE FACTORS And USES THEREOF	发明专利	HK1195779B	原始取得	2012-5-18	2032-5-18	无
10	美国	公司	FGFR-FC FUSION PROTEIN And USE THEREOF	发明专利	US9273137B2	原始取得	2012-5-18	2032-5-18	无
11	巴西	公司	FGFR-FC FUSION PROTEIN And USE THEREOF	发明专利	BR112013022285 B1	原始取得	2012-5-18	2032-5-18	无
12	印度	公司	FGFR-FC FUSION PROTEIN And USE THEREOF	发明专利	IN322535B	原始取得	2012-5-18	2032-5-18	无
13	俄罗斯	公司	FGFR-FC FUSION PROTEIN And USE THEREOF	发明专利	RU2560573C2	原始取得	2012-5-18	2032-5-18	无
14	澳大利亚	公司	FGFR-FC FUSION PROTEIN And USE THEREOF	发明专利	AU201212261412 B2	原始取得	2012-5-18	2032-5-18	无
15	加拿大	公司	FGFR-FC FUSION PROTEIN And USE THEREOF	发明专利	CA2834584C	原始取得	2012-5-18	2032-5-18	无
16	美国	公司	FUSION PROTEIN FOR ANTAGONIZING ANGIOGENESIS INDUCIBLE FACTORS And USES THEREOF	发明专利	US9522949B2	原始取得	2012-5-18	2032-5-18	无
17	巴西	公司	FUSION PROTEIN FOR ANTAGONIZING ANGIOGENESIS INDUCIBLE FACTORS And USES THEREOF	发明专利	BR112013022279 B1	原始取得	2012-5-18	2032-5-18	无
18	印度	公司	FUSION PROTEIN FOR ANTAGONIZING ANGIOGENESIS INDUCIBLE FACTORS And USES THEREOF	发明专利	IN340312B	原始取得	2012-5-18	2032-5-18	无

序号	国家	权利人	专利名称	类型	专利授权公告号	取得方式	申请日期	到期日	他项权属
19	俄罗斯	公司	FUSION PROTEIN FOR ANTAGONIZING ANGIOGENESIS INDUCIBLE FACTORS And USES THEREOF	发明专利	RU2560589C2	原始取得	2012-5-18	2032-5-18	无
20	澳大利亚	公司	FUSION PROTEIN FOR ANTAGONIZING ANGIOGENESIS INDUCIBLE FACTORS And USES THEREOF	发明专利	AU2012261410B2	原始取得	2012-5-18	2032-5-18	无
21	加拿大	公司	FUSION PROTEIN FOR ANTAGONIZING ANGIOGENESIS INDUCIBLE FACTORS And USES THEREOF	发明专利	CA2831161C	原始取得	2012-5-18	2032-5-18	无
22	美国	公司	FGFR-FC FUSION PROTEIN And USE THEREOF	发明专利	US9957313B2	原始取得	2012-5-18	2032-5-18	无
23	日本	公司	FGFR-FC FUSION PROTEIN And USE THEREOF	发明专利	JP6138304B2	原始取得	2012-5-18	2032-5-18	无
24	韩国	公司	FGFR-FC FUSION PROTEIN And USE THEREOF	发明专利	KR101660336B1	原始取得	2012-5-18	2032-5-18	无
25	日本	公司	FUSION PROTEIN FOR ANTAGONIZING ANGIOGENESIS INDUCIBLE FACTORS And USES THEREOF	发明专利	JP6328164B2	原始取得	2012-5-18	2032-5-18	无
26	韩国	公司	FUSION PROTEIN FOR ANTAGONIZING ANGIOGENESIS INDUCIBLE FACTORS And USES THEREOF	发明专利	KR101682496B1	原始取得	2012-5-18	2032-5-18	无
27	欧洲（瑞士、列支敦士登、意大利、英国、法国、德国）	公司	FUSION PROTEIN FOR ANTAGONIZING ANGIOGENESIS INDUCIBLE FACTORS And USES THEREOF	发明专利	EP2711377B1	原始取得	2012-5-18	2032-5-18	无

序号	国家	权利人	专利名称	类型	专利授权公告号	取得方式	申请日期	到期日	他项权属
28	欧洲（瑞士、列支敦士登、意大利、英国、法国、德国）	公司	FGFR-FC FUSION PROTEIN And USE THEREOF	发明专利	EP2711376B1	原始取得	2012-5-18	2032-5-18	无
29	欧洲（德国、荷兰、法国、英国、爱尔兰、丹麦、瑞士、列支敦士登）	公司	FGFR-FC FUSION PROTEIN And USE THEREOF	发明专利	EP3173102B1	原始取得	2012-5-18	2032-5-18	无
30	中国香港	公司	ANTI-HER2 ANTIBODY AND CONJUGATE THEREOF	发明专利	HK1226744B	原始取得	2014-11-18	2034-11-18	无
31	美国	公司	ANTI-HER2 ANTIBODY AND CONJUGATE THEREOF	发明专利	US10087260B2	原始取得	2014-11-18	2034-11-18	无
32	日本	公司	ANTI-HER2 ANTIBODY AND CONJUGATE THEREOF	发明专利	JP6326137B2	原始取得	2014-11-18	2034-11-18	无
33	韩国	公司	ANTI-HER2 ANTIBODY AND CONJUGATE THEREOF	发明专利	KR101854443B1	原始取得	2014-11-18	2032-5-18	无
34	俄罗斯	公司	ANTI-HER2 ANTIBODY AND CONJUGATE THEREOF	发明专利	RU2656161C1	原始取得	2014-11-18	2034-11-18	无
35	澳大利亚	公司	ANTI-HER2 ANTIBODY AND CONJUGATE THEREOF	发明专利	AU2014352475B2	原始取得	2014-11-18	2034-11-18	无
36	加拿大	公司	ANTI-HER2 ANTIBODY AND CONJUGATE THEREOF	发明专利	CA2919359C	原始取得	2014-11-18	2034-11-18	无
37	韩国	公司	ANTI-HER2 ANTIBODY AND CONJUGATE THEREOF	发明专利	KR101993136B1	原始取得	2014-11-18	2034-11-18	无
38	日本	公司	ANTI-HER2 ANTIBODY AND CONJUGATE THEREOF	发明专利	JP6728264B2	原始取得	2014-11-18	2034-11-18	无
39	韩国	公司	ANTI-HER2 ANTIBODY AND CONJUGATE THEREOF	发明专利	KR101936697B1	原始取得	2014-11-18	2034-11-18	无

序号	国家	权利人	专利名称	类型	专利授权公告号	取得方式	申请日期	到期日	他项权属
40	欧洲（德国、瑞士、意大利、荷兰、丹麦、瑞典、爱尔兰、比利时、英国、法国、列支敦士登）	公司	ANTI-HER2 ANTIBODY AND CONJUGATE THEREOF	发明专利	EP3072907B1	原始取得	2014-11-18	2034-11-18	无
41	美国	荣昌生物 美国	COVALENT LINKERS IN ANTIBODY-DRUG CONJUGATES AND METHODS OF MAKING AND USING THE SAME	发明专利	US10537644B2	原始取得	2016-8-15	2036-8-15	无
42	美国	荣昌生物 美国	COVALENT LINKERS IN ANTIBODY-DRUG CONJUGATES AND METHODS OF MAKING AND USING THE SAME	发明专利	US10772965B2	原始取得	2016-8-15	2036-8-15	无
43	澳大利亚	荣昌生物 美国	COVALENT LINKERS IN ANTIBODY-DRUG CONJUGATES AND METHODS OF MAKING AND USING THE SAME	发明专利	AU2016308539B2	原始取得	2016-8-15	2036-8-15	无
44	韩国	荣昌生物 美国	COVALENT LINKERS IN ANTIBODY-DRUG CONJUGATES AND METHODS OF MAKING AND USING THE SAME	发明专利	KR102097876B1	原始取得	2016-8-15	2036-8-15	无
45	日本	荣昌生物 美国	COVALENT LINKERS IN ANTIBODY-DRUG CONJUGATES AND METHODS OF MAKING AND USING THE SAME	发明专利	JP6714687B2	原始取得	2016-8-15	2036-8-15	无
46	俄罗斯	荣昌生物 美国	COVALENT LINKERS IN ANTIBODY-DRUG CONJUGATES AND METHODS OF MAKING AND USING THE SAME	发明专利	RU2698727C1	原始取得	2016-8-15	2036-8-15	无
47	中国台湾	荣昌生物 美国	抗体-药物偶联物的共价连接子及其制备方法与应用	发明专利	TWI715611B	原始取得	2016-8-15	2036-8-15	无

序号	国家	权利人	专利名称	类型	专利授权公告号	取得方式	申请日期	到期日	他项权属
48	俄罗斯	公司	PROCESS FOR PREPARING INTERMEDIATE OF ANTIBODY DRUG CONJUGATE	发明专利	RU2724436C1	原始取得	2019-5-20	2039-5-20	无
49	澳大利亚	公司	PROCESS FOR PREPARING INTERMEDIATE OF ANTIBODY DRUG CONJUGATE	发明专利	AU2019268215B2	原始取得	2019-5-20	2039-5-20	无
50	中国台湾	公司	一种抗间皮素抗体及其抗体药物缀合物	发明专利	TWI714092B	原始取得	2019-5-21	2039-5-21	无
51	印度	公司	ANTI-HER2 ANTIBODY AND CONJUGATE THEREOF	发明专利	IN362396B	原始取得	2014-11-18	2034-11-18	无
52	俄罗斯	公司	ANTI-MESOTHELIN ANTIBODY AND ANTIBODY DRUG CONJUGATE THEREOF	发明专利	RU2747995C1	原始取得	2019-5-15	2039-5-15	无

4、域名

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司共拥有 8 项域名，具体如下：

序号	持有人	域名	注册日期	到期日期	他项权属
1	公司	remegen.cn	2015-04-27	2022-04-27	无
2	公司	remegen.com.cn	2015-04-30	2022-04-30	无
3	公司	remegen.net	2015-04-29	2022-04-29	无
4	公司	rcbiotech.cn	2015-04-29	2022-04-29	无
5	公司	rcbiotech.com	2011-10-17	2021-10-17	无
6	公司	荣昌生物.cn	2003-07-28	2021-07-27	无
7	公司	荣昌生物.中国	2003-07-28	2021-07-27	无
8	公司	remegen.com	2008-07-14	2022-07-14	无

七、发行人取得的资质认证与许可情况

（一）药品生产许可证

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司取得的药品生产许可证如下：

序号	持有人	证书编号	生产地址和生产范围	发证机关	发证日期	有效期至
1	公司	鲁 20160304	山东省烟台市经济技术开发区北京中路 58 号：治疗用生物制品（注射用重组人 B 淋巴细胞刺激因子受	山东省药品监督管理局	2016-08-14	2021-08-13

序号	持有人	证书编号	生产地址和生产范围	发证机关	发证日期	有效期至
			体-抗体融合蛋白，注射用重组人源化抗 HER2 单抗-MMAE 偶联剂)			

（二）安全生产标准化资质

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司取得的安全生产标准化资质如下：

序号	持有人	资质名称	证书编号	核准机构	生效日期	有效期至
1	公司	安全生产标准化三级企业	鲁 Y AQB GSMIII 201923040	烟台市应急管理局	2019-06-19	2022-06

（三）药物注册批件

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司取得的药物注册批件如下：

产品代码	序号	证书编号	药物名称	剂型	规格	颁发机关	发证日期
RC18	1	2021S00232	注射用泰它西普	注射剂	80mg/支	国家药品监督管理局	2021-03-09
RC48	2	2021S00621	注射用维迪西妥单抗	注射剂	60mg/支	国家药品监督管理局	2021-06-08

（四）药物临床试验批件/临床试验通知书

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司取得的药物临床试验批件或临床试验通知书如下：

产品代码	序号	批件号/受理号	药物名称	剂型	规格	颁发机关	发证日期
RC18	1	2011L00815	注射用重组人 B 淋巴细胞刺激因子受体-抗体融合蛋白	注射剂	80mg (3.4× 10E7U) / 支	(原) 国家食品药品监督管理总局	2011-04-13
	2	2013L01517	注射用重组人 B 淋巴细胞刺激因子受体-抗体融合蛋白	注射剂	80mg/支	(原) 国家食品药品监督管理总局	2013-07-15
	3	2017L01699	注射用重组人 B 淋巴细胞刺激因子受体-抗体融合蛋白	注射剂	80mg/支	(原) 国家食品药品监督管理总局	2017-04-07
	4	2018L02539	注射用重组人 B 淋巴细胞刺激因子受体-抗体融合蛋白	注射剂	80mg/支	国家药品监督管理局	2018-05-25
RC48	5	2015L02291	注射用重组人源化抗 HER2 单抗-MMAE 偶联剂	中国药典剂型：注射剂	60mg/支	(原) 国家食品药品监督管理总局	2015-09-22
RC28	6	2018L02490	RC28-E 注射液	注射剂	10mg/ml, 0.2ml/支	(原) 国家食品药品监	2018-05-18

产品代码	序号	批件号/受理号	药物名称	剂型	规格	颁发机关	发证日期
						督管理局	
	7	2018L02491	RC28-E 注射液	注射剂	40mg/ml, 0.2ml/支	国家药品监督管理局	2018-07-02
	8	CXSB2000012	RC28-E 注射液	注射剂	20mg/ml, 0.2ml/支	国家药品监督管理局	2020-07-06
RC88	9	CXSL1800066	注射用 RC88	注射剂	60mg/支	国家药品监督管理局	2018-11-19
RC98	10	CXSL1900051	注射用 RC98	注射剂	200mg/支	国家药品监督管理局	2019-07-29
RC108	11	CXSL2000262	注射用 RC108	注射剂	30mg/支	国家药品监督管理局	2020-11-17

（五）实验室备案

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司取得的实验室备案情况如下：

序号	备案人	实验室名称	备案登记号	生物安全防护等级	备案机关	生效日期	有效期至
1	公司	山东省病原微生物实验室及实验活动备案证明（微生物实验室）	B17060004	BSL-2	（原）烟台市卫生和计划生育委员会	2017-08-14	2022-08-13
2	公司	山东省病原微生物实验室及实验活动备案证明（分子生物学实验室）	B17060005	BSL-2	（原）烟台市卫生和计划生育委员会	2017-08-14	2022-08-13

（六）出入境检验检疫报检企业备案表

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司取得的出入境检验检疫报检企业备案表如下：

序号	备案人	资格名称	备案号码	备案类别	备案机构	备案日期	有效期至
1	公司	出入境检验检疫报检企业备案表	3703603159	自理企业	中华人民共和国山东出入境检验检疫局	2017-08-24	长期有效

（七）海关报关单位注册登记证书

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司取得的海关报关单位注册登记证书如下：

序号	持有人	资格名称	海关编码	注册机构	核发日期	有效期至
1	公司	海关报关单位注册登记证书	370623099V	中华人民共和国烟台海关	2019-07-01	长期有效

（八）污染物排放许可证

2021年6月1日，公司提交的排污许可证申请已通过审批（排污许可证主码：91370600676820877R001R，排污许可证副码：2761,Y010），公司现持有烟台市生态环境局颁发的电子证书（证书编号：91370600676820877R001R），行业类别为“生物药品制造，锅炉”，有效期至2026年5月31日。

（九）对外贸易经营者备案登记

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司取得对外贸易经营者备案登记的情况如下：

序号	持有人	资格名称	备案登记编号	备案登记机关	备案登记日期	有效期至
1	公司	对外贸易经营者备案登记	04568868	烟台市经济开发区商务局	2020-05-18	长期有效

八、发行人与他人共享资源要素情况

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司不存在与他人共享资源要素的情况。

九、发行人核心技术与技术储备情况

公司始终坚持以药物临床价值为导向，围绕自身免疫性疾病、肿瘤及眼科疾病等重大疾病治疗领域，进行创新型抗体药物的研发，搭建了自主研发体系与研发团队，并形成了丰富的在研产品储备。

（一）主要产品的核心技术情况

1、核心技术及技术来源、技术先进性及具体表征

（1）利用具有自主知识产权的核心技术平台开展前期药物发现的能力

公司在从事创新、有特色的生物药产品的发现、开发和商业化过程中建立与完善了三大具备自主知识产权的核心技术平台，包括抗体和融合蛋白平台、抗体药物偶联物（ADC）平台和双功能抗体平台。依托前述核心技术平台，公司对创新生物药产品具备较强的前期发现和分子筛选能力，以开发具有新结构、新机制的新分子。

上述核心技术平台的主要情况如下：

①抗体和融合蛋白平台

公司的抗体和融合蛋白平台主要用于新型单克隆抗体和融合蛋白药物的发现、开发等，涉及包括生物信息学辅助蛋白质设计、蛋白质工程等专业领域知识。依托抗体和融合蛋白平台，公司已实现了 3 种融合蛋白或单抗候选药物的发现和开发，包括泰它西普（一种重组 TACI-Fc 融合蛋白）、RC28（一种 VEGF/FGF 融合蛋白）与 RC98（一种 PD-L1 单克隆抗体），其中泰它西普已进入商业化阶段，RC28 治疗多种眼科疾病处于 II 期临床试验阶段，RC98 治疗实体瘤处于 I 期临床试验阶段。

公司抗体和融合蛋白平台可用于开展抗体/融合蛋白药物筛选，以及蛋白质工程的研究。公司已建立了包括杂交瘤单克隆抗体平台、人源抗体文库噬菌体展示平台、美洲驼纳米抗体噬菌体展示平台等原创性技术，用于筛选具有成药性潜力的单克隆抗体。利用杂交瘤技术，制备高亲和力的鼠源抗体，筛选有较好药效的抗体进一步进行人源化改造；另外也可以通过人源抗体文库噬菌体展示平台等技术筛选构建全人源抗体；美洲驼纳米抗体噬菌体展示平台则可用于筛选具备高亲和力的抗体。此外，公司在生物信息学辅助蛋白质设计（包括 Fc 融合蛋白的改造），以及蛋白质工程方面拥有丰富的经验，基于生物信息学对抗体及融合蛋白结构进行优化，从而提升其对于目标结合域的亲和力及生物活性，提升融合蛋白的生物活性，获得具有功能性作用的生物大分子。

②抗体药物偶联物（ADC）平台

ADC 药物是当前国内外抗体药物研发领域的热门技术路线之一，其原理是采用搭载了细胞毒素的靶向抗体，选择性地将细胞毒素精准载入到肿瘤细胞以发挥作用，从而实现对肿瘤细胞的最大杀伤力，同时有效降低对其余健康细胞的毒性以及全身毒性。ADC 药物由三个部分组成：（I）单克隆抗体，可以选择性地与肿瘤细胞中相关特异性抗原结合，例如 HER2、间皮素、c-MET 等；（II）细胞毒素，一般为小分子化疗药物，对肿瘤具有较强的杀灭能力；（III）将细胞毒素与单克隆抗体连接的连接子。

ADC 药物在肿瘤治疗中的潜在优势具体如下：

序号	潜在优势	具体介绍
1	疗效和安全性优势	传统的化疗无法区分健康细胞和肿瘤细胞，因此通常具有狭窄的治疗窗口（即可以有效治疗疾病而不会引起不可接受的毒性副作用的剂量范围）。ADC 药物将靶向性单抗与强效细胞毒素结合，可以更加精准地靶向肿瘤微环境中的肿瘤细胞，实现化疗药物的定向运输，最大程度地发挥化疗药物的抗肿瘤作用，同时减少对人体正常组织和健康细胞的杀伤性。因此，ADC 药物可以有效降低传统化疗造成的全身毒性、提高治疗窗口，从而提高整体疗效和患者耐受性，为肿瘤患者带来更好的治疗获益，延长生存时间
2	用于联合疗法的潜力	ADC 药物已成为当前国内外新型联合疗法的热门选择之一，可帮助现有肿瘤治疗药物进一步扩展适应症选择，并提高已有适应症的治疗效果：①ADC 药物各组分之间存在协同作用，除了细胞毒素相关的强效细胞杀灭作用，抗体部分也可通过 ADCC 效应等增强肿瘤杀灭效果；②随着细胞毒素及偶联技术的不断优化，ADC 药物展现出了越来越好的疗效和耐受性，通过将 ADC 药物与传统治疗方案（通常为化疗药物）联合，可进一步优化肿瘤治疗方案，提高患者生存获益；③通过变更给药方案或选择新型生物标志物等方法，可进一步提高治疗方案的灵活性，从而优化治疗效果或根据不同的肿瘤适应症扩大患者群。因此，涉及 ADC 药物的联合疗法显示更好的潜在抗肿瘤疗效，可以为更多肿瘤患者带来临床价值
3	可用于更多潜在患者	目前针对肿瘤患者的靶向生物疗法以单抗药物为主，然而单独使用单抗药物的杀伤力往往有限，因此单抗药物主要用于患者早期的治疗方案，而对于复发或难治患者的治疗效果仍存在提升空间。相比之下，搭载强效细胞毒素的 ADC 药物由于其独特的作用机制，对于在单抗药物疗效不佳，或对复发及难治的肿瘤，ADC 药物可提升患者的治疗获益。此外，由于传统疗法（单抗、化疗药物等）对于复发或难治肿瘤的患者疗效往往有限，因此 ADC 药物也成为此类患者为数不多的可选治疗途径之一。因此，ADC 药物是肿瘤治疗模式的重要组成部分，在广大的复发或难治患者中具备独特的市场潜力

公司的抗体药物偶联物（ADC）平台主要用于 ADC 药物的发现、开发及生产等，是国内少数拥有全面集成抗体药物偶联物（ADC）平台的生物制药公司之一。公司基于该平台已实现了 5 项 ADC 候选药物的早期研发，其中维迪西妥单抗（靶向 HER2）已进入商业化阶段；RC88（靶向间皮素）和 RC108（靶向 c-MET）两款产品已进入临床研究阶段，RC118（靶向 Claudin 18.2）即将进入临床试验阶段。

公司抗体药物偶联物（ADC）平台的主要优势如下：

A. ADC 连接子及毒素优化的筛选平台

经过持续多年的 ADC 研究，公司在小分子毒素、连接子的优化以及偶联技术的开发和工艺的优化方面积累了丰富的经验，通过开发不同偶联技术、优化连接技术及细胞毒素的组合，得到最优的 ADC 分子。例如，公司在维迪西妥单

抗中使用可剪切的连接子，将靶向 HER2 抗体与细胞毒素连接，保证毒素能够有效释放，从而增强 ADC 的治疗效果。此外，针对传统 ADC 技术毒性高、异质性高的缺陷，公司正在设计开发高 DAR、低毒的 ADC 分子。一方面通过高 DAR 值偶联方法，保证具有足够的体内药效，同时构建高度同质的 ADC 产品，克服了传统 ADC 高异质性的缺陷；另一方面通过使用低毒性的细胞毒素，降低 ADC 产品的体内毒性。

B. 专有桥接（Thiel-bridge）偶联技术

基于专有桥接偶联技术，公司可以实现细胞毒素在抗体上的定点、定量偶联，大大减少 ADC 的异质性。桥接定点偶联技术是通过连接子与 2 个巯基同时相连，在抗体重链之间以及重链和轻链之间构建新桥键，增加了药物的稳定性和均一性，提高药效、降低毒性。相比其他定点偶联技术，桥接偶联 ADC 生产工艺更简单，实现 ADC 的定点偶联。此项专有技术平台已经成功应用于 RC88 产品，相关产品同质性显著提高，使得 ADC 具有更佳的体内药代动力学和毒理学参数，最终提升 ADC 的治疗窗口和临床药效。

③双功能抗体平台

双功能抗体可以同时靶向两个不同的抗原或靶向同一个抗原的不同表位，以达到单一抗原抗体结合中无法实现的双抗协同结合优势，近年来双功能抗体也逐渐成为生物药领域研发和投资的关注热点。

公司的双功能抗体平台主要用于双功能抗体药物的发现和开发。基于双功能抗体平台，公司已开发了 3 项处于 IND 准备阶段的候选药物，在临床前研究中均已显示出有明显的生物活性，未来将针对肿瘤治疗领域开展临床试验进一步评估其疗效和安全性，并积极向前推进候选药物的研究。公司双功能抗体平台的主要优势如下：

A. 针对多种产品的专有双功能抗体研发

双功能抗体平台通过在正常 IgG 抗体结构中插入其他蛋白结构，用于构成双功能抗体，从而同时介导两种独立或互补的特定生物效应。目前公司拥有自主知识产权的对称性双特异性抗体的结构及功能已得到验证，蛋白表达情况理想，更容易实现 CMC 生产，公司可基于此平台进行不同抗体及蛋白的组合和

开发。在不同抗体或功能蛋白的选择上，公司现有研发管线中已有多个靶向不同肿瘤抗原及免疫调控分子、具有良好成药性的抗体及 ADC 候选药物，此外公司开发了多个处于早期研究阶段、针对不同靶点的候选抗体分子，已积累了丰富的靶点有效性与安全性评估经验，基于成熟的抗体亲和力及体外体内抗体生物学功能评价平台，可对多种分子靶点进行药物设计和有效评估。

利用双功能抗体平台，公司可以实现多种研发创新，包括通过靶向肿瘤细胞上不同肿瘤抗原，持续提高 ADC 药物的抗肿瘤特异性和药物安全性；通过引入免疫调节因子从而提高抗肿瘤抗体药物的疗效，以及介导免疫细胞和肿瘤细胞的接触杀伤，去除肿瘤细胞的免疫抑制机制，提高免疫杀伤功能等。前述专有双功能抗体的研发创新，可为公司创新生物药产品的研发持续提供强大动力。

B. 下一代肿瘤免疫疗法的研发

近年来，肿瘤免疫疗法已经逐渐成为创新药物研发的重要方向之一，而结合其他药物及治疗技术的联合治疗也在肿瘤治疗中显示出极大开发潜力。免疫检查点抗体药物的开发极大地诠释了肿瘤免疫药物对肿瘤治疗的影响，开启了这一领域活跃的研发创新。因此，研究如何用药物来调动患者自身免疫功能、实现对肿瘤细胞的清除，对肿瘤治疗具有非常积极的意义。

在肿瘤免疫治疗药物开发中，精准解读复杂的免疫调节是分析肿瘤免疫逃逸、建立有效应对方案的基础。具体而言，需要针对肿瘤细胞、肿瘤微环境中的免疫细胞及间充质细胞等的相互作用，充分结合自发和继发的先天性免疫和适应性免疫，开发具有更加清晰的免疫调节机制的药物来实现肿瘤免疫治疗。此类药物的设计与开发需要综合考虑肿瘤细胞抑制，或激活肿瘤微环境中相关通路，来发挥免疫细胞杀伤肿瘤细胞的协同作用等因素，而传统单抗难以解决此类复杂问题。部分抗体药物（如 TIGIT 抗体）和 PD-1/PD-L1 单抗类药物联合治疗也在临床试验中显示出疗效提升，这一临床发现为进一步开发此类双抗药物提供了有力支持。此外，在肿瘤药物研发中，也可以对机体的复杂免疫机能进行深入探索，例如研究如何调动先天性免疫及适应性免疫、提高针对肿瘤的体液免疫和细胞免疫、加强针对肿瘤新抗原的免疫治疗，以及针对 TCR 等展示的胞内异常情况等进行相关药物开发工作。公司始终以研发创新为主线，在下一代肿瘤免疫疗法的研发中，致力于在努力提高药物疗效的同时，充分保证

药物安全性。

公司利用成熟的杂交瘤和噬菌体展示筛选等平台开展各类抗体研发工作，通过对抗体进行综合性质分析，确定有成药性的先导抗体药物分子。随后，公司结合分子的具体功能，在体外及体内模型上进一步开展系统的药理、药效评估，包括利用转化医学价值高的动物模型完成分子成药性分析工作，从而综合判断药物分子的成药性。

（2）细胞系与工艺开发技术

①抗体融合蛋白的细胞系与工艺开发技术

在细胞系开发方面，公司基于 CHO-K1 细胞，自主开发了适合产业化工程细胞株构建的高效宿主细胞株，具有易于大规模无血清悬浮培养、抗体翻译后修饰恰当、高产、传代稳定性良好等优势。同时，公司结合该宿主细胞的自身特点，筛选恰当的增强子、启动子、筛选标记基因等表达元件，自主构建了高效表达载体系统，可实现携带目的基因重组表达质粒的快速克隆构建，以及转染后目的基因的高效稳定整合。此外，公司也开发了与宿主细胞相适应的无血清克隆培养基，可实现理想的单克隆形成率和高效的高产细胞株选取。

在工艺开发方面，公司具备生产用哺乳动物细胞无血清培养基的优化及开发能力，可在细胞培养工艺开发阶段，针对目标蛋白表达水平、细胞代谢异常、产品质量等方面进行主动干预，可明显降低工艺开发的不确定性及风险，从源头上提高蛋白类药物工艺开发成功的概率。

此外，公司已建立了高效的细胞培养、蛋白纯化及制剂工艺开发平台，具备丰富的融合蛋白、单克隆抗体、双特异性抗体等多种类型重组蛋白药物工艺开发经验，可实现从细胞株构建到工艺开发和工艺放大的快速稳步推进。在剂型产品生产方面，公司具有丰富的原液、预灌装及冻干等的开发经验。

②抗体药物偶联物的毒素连接子及偶联工艺开发

经过多年研发创新实践，公司已经形成完整的毒素连接子及偶联工艺开发体系，具备完善的 ADC 工艺研发流程，包括工艺路线的筛选、工艺路线打通、工艺优化、工艺表征、工艺确认等环节。公司已形成了一套明确、合理的工艺研发思路，通过评价工艺参数变化对关键质量属性的影响，结合产品质量、收

率、操作难易程度、工艺放大的风险等因素，确定工艺的设计范围，明确设计空间，保证稳定、高效产出符合质量标准的产品。公司目前已经完成 4 个 ADC 药物的偶联工艺开发，以及 2 个小分子药物和 4 个小分子药物前体的工艺开发，积累了丰富的小分子药物化学合成和偶联工艺开发经验。

(3) 药品的 GMP 生产技术

① 抗体融合蛋白药品的 GMP 生产技术

公司已建立符合 GMP 要求的抗体/融合蛋白生产设施，包括细胞培养车间、蛋白纯化车间、制剂车间等。公司各车间充分考虑设施设备布局、房间压差及温湿度、房间的换气次数、人物流走向、工艺流程等因素，有效避免污染和交叉污染。

公司已建立了完善的质量管理体系，保证药品的生产满足 GMP 规范。公司持续推行日常检查、内审、外审、质量管理评审、年度回顾等质量管理措施，持续监控 GMP 符合性执行情况。在生产过程中，对于人员、设备、原料、方法、环节等方面均制定了明确的制度文件，用于指导生产的有序进行。公司在细胞培养生产过程中使用行业先进的抛弃型生物反应器系统，在不同纯化过程中均采用独立的层析系统，在制剂车间采用洗、烘、灌联动灌装线，在整个生产过程中基本采用一次性耗材，从而有效避免差错和污染，保证生产质量。

② ADC 药物的 GMP 合成及药品生产技术

A. 细胞毒素、连接子及毒素连接子的 GMP 合成

公司已经建立了一套完善的 ADC 生产和质量管理体系，可同时满足临床研究和商业化阶段的细胞毒素、连接子及毒素连接子的 GMP 合成与生产需求。公司小分子 GMP 生产车间所生产的 MC-Val-Cit-PAB-MMAE 连接子毒素，以及 Py-MAA-Val-Cit-PAB-MMAE 连接子毒素等已成功应用于公司多个研发管线，包括维迪西妥单抗（一种靶向 HER2 的 ADC）、RC108（一种靶向 c-MET 的 ADC）及 RC88（一种靶向间皮素的 ADC）。

B. ADC 药品的 GMP 生产

公司已建立符合 GMP 要求的 ADC 生产设施设备，包括细胞培养车间、蛋

白纯化车间、小分子车间、抗体偶联车间、ADC 制剂车间等，涵盖抗体生产、有效毒素与连接子合成、ADC 偶联及灌装/封装等 ADC 生产全流程。在车间建设时，公司充分考虑了设施的布局、房间压差温湿度、房间的排风换气次数、人物流走向、工艺流程等因素，确保可以避免污染和交叉污染。对于 ADC 类产品，公司根据毒性严重程度进行风险评估，确定药物的职业暴露等级，根据职业暴露等级制定针对性的防护措施，确保人员、环境和产品的安全。

2、核心技术的保护措施及主要贡献

（1）核心技术的保护措施

公司主要通过专利和商业秘密方式对核心技术进行保护。在专利方面，公司在国内外拥有广泛的专利布局。截至 2021 年 5 月 31 日，公司及其子公司共拥有 77 项已授权专利：按照专利类型划分，包括发明专利 60 项和实用新型专利 17 项；按照地区划分，包括境内专利 25 项，境外专利 52 项。公司建立了严格的商业秘密保护制度，对适合采用商业秘密方式保护的专有技术（例如生产工艺方法、技术诀窍等）进行了全方位的保护。具体而言，公司的商业秘密信息均存储于虚拟平台中，对相关商业秘密信息的借阅使用等均需通过规范的审批流程。同时，对各部门形成的商业秘密清单，定期完成知悉人员签字确认程序。此外，公司在与员工签署保密协议的同时，建立了常态化的商业秘密保护培训制度，以增强员工的保密意识和涉密规范操作。公司与第三方开展合作时，则会履行商业秘密转移等审批程序，并与第三方签署保密协议。

（2）核心技术在主营业务及产品中的应用和贡献情况

公司所有抗体类药物的前期发现、分子筛选等阶段均应用了公司三大核心技术平台。其中，抗体和融合蛋白药物主要应用了抗体和融合蛋白平台，ADC 药物主要应用了抗体药物偶联物（ADC）平台，双功能抗体药物主要应用了双功能抗体平台。

截至 2021 年 5 月 31 日，公司共获授核心技术平台相关专利共 61 项，其中抗体和融合蛋白平台 35 项、抗体药物偶联物（ADC）平台 26 项。各项核心技术对应的专利和在各产品/研发管线中的具体应用情况如下：

核心技术名称	序号	核心技术对应专利名称	专利授权公告号	专利类型	地区	对应产品
抗体和融合蛋白平台	1	优化的 TACI-Fc 融合蛋白	CN101323643B	发明专利	中国	RC18
	2	OPTIMIZED TACI-FC FUSION PROTEIN	IN295755B	发明专利	印度	RC18
	3	TACI-FC FUSION PROTEINS, METHODS OF MAKING AND USES THEREOF	US8193316B2	发明专利	美国	RC18
	4	OPTIMIZED TACI-FC FUSION PROTEIN	BRPI08113335B1	发明专利	巴西	RC18
	5	OPTIMIZED TACI-FC FUSION PROTEIN	RU2433141C2	发明专利	俄罗斯	RC18
	6	OPTIMIZED TACI-FC FUSION PROTEIN	KR101204229B1	发明专利	韩国	RC18
	7	OPTIMIZED TACI-FC FUSION PROTEIN	JP5372917B2	发明专利	日本	RC18
	8	OPTIMIZED TACI-Fc FUSION PROTEINS	EP2161287B1	发明专利	欧洲（瑞士、列支敦士登、德国、法国、英国、意大利）	RC18
	9	优化的 TACI-Fc 融合蛋白用于制备治疗系统性红斑狼疮药物的应用	CN102085368B	发明专利	中国	无
	10	优化的 TACI-Fc 融合蛋白用于制备治疗类风湿性关节炎药物的应用	CN102085367B	发明专利	中国	无
	11	FGFR-Fc 融合蛋白及其用途	CN102219860B	发明专利	中国	无
	12	拮抗血管新生诱导因子的融合蛋白及其用途	CN102219859B	发明专利	中国	RC28
	13	桥连的双特异性融合蛋白	CN106084062B	发明专利	中国	无
	14	FGFR-FC FUSION PROTEIN And USE THEREOF	US9273137B2	发明专利	美国	无
	15	FGFR-FC FUSION PROTEIN And USE THEREOF	BR112013022285B1	发明专利	巴西	无
	16	FGFR-FC FUSION PROTEIN And USE THEREOF	IN322535B	发明专利	印度	无
	17	FGFR-FC FUSION PROTEIN And USE THEREOF	RU2560573C2	发明专利	俄罗斯	无
	18	FGFR-FC FUSION PROTEIN And USE THEREOF	AU201212261412B2	发明专利	澳大利亚	无
	19	FGFR-FC FUSION PROTEIN And USE THEREOF	CA2834584C	发明专利	加拿大	无
	20	FGFR-FC FUSION PROTEIN And USE THEREOF	HK1195778B	发明专利	中国香港特别行政区	无
	21	FUSION PROTEIN FOR ANTAGONIZING ANGIOGENESIS INDUCIBLE FACTORS And USES THEREOF	HK1195779B	发明专利	中国香港特别行政区	RC28

核心技术名称	序号	核心技术对应专利名称	专利授权公告号	专利类型	地区	对应产品
	22	FUSION PROTEIN FOR ANTAGONIZING ANGIOGENESIS INDUCIBLE FACTORS And USES THEREOF	US9522949B2	发明专利	美国	无
	23	FUSION PROTEIN FOR ANTAGONIZING ANGIOGENESIS INDUCIBLE FACTORS And USES THEREOF	BR112013022279B1	发明专利	巴西	无
	24	FUSION PROTEIN FOR ANTAGONIZING ANGIOGENESIS INDUCIBLE FACTORS And USES THEREOF	IN340312B	发明专利	印度	无
	25	FUSION PROTEIN FOR ANTAGONIZING ANGIOGENESIS INDUCIBLE FACTORS And USES THEREOF	RU2560589C2	发明专利	俄罗斯	RC28
	26	FUSION PROTEIN FOR ANTAGONIZING ANGIOGENESIS INDUCIBLE FACTORS And USES THEREOF	AU2012261410B2	发明专利	澳大利亚	RC28
	27	FUSION PROTEIN FOR ANTAGONIZING ANGIOGENESIS INDUCIBLE FACTORS And USES THEREOF	CA2831161C	发明专利	加拿大	RC28
	28	FGFR-FC FUSION PROTEIN And USE THEREOF	US9957313B2	发明专利	美国	无
	29	FGFR-FC FUSION PROTEIN And USE THEREOF	JP6138304B2	发明专利	日本	无
	30	FGFR-FC FUSION PROTEIN And USE THEREOF	KR101660336B1	发明专利	韩国	无
	31	FUSION PROTEIN FOR ANTAGONIZING ANGIOGENESIS INDUCIBLE FACTORS And USES THEREOF	JP6328164B2	发明专利	日本	无
	32	FUSION PROTEIN FOR ANTAGONIZING ANGIOGENESIS INDUCIBLE FACTORS And USES THEREOF	KR101682496B1	发明专利	韩国	无
	33	FUSION PROTEIN FOR ANTAGONIZING ANGIOGENESIS INDUCIBLE FACTORS And USES THEREOF	EP2711377B1	发明专利	欧洲（瑞士、列支敦士登、意大利、英国、法国、德国）	RC28
	34	FGFR-FC FUSION PROTEIN And USE THEREOF	EP2711376B1	发明专利	欧洲（瑞士、列支敦士登、意大利、英国、法国、德国）	无

核心技术名称	序号	核心技术对应专利名称	专利授权公告号	专利类型	地区	对应产品
	35	FGFR-FC FUSION PROTEIN And USE THEREOF	EP3173102B1	发明专利	欧洲（德国、荷兰、法国、英国、爱尔兰、丹麦、瑞士、列支敦士登）	无
抗体药物偶联物（ADC）平台	1	抗 HER2 抗体及其缀合物	CN105008398B	发明专利	中国	RC48
	2	ANTI-HER2 ANTIBODY AND CONJUGATE THEREOF	HK1226744B	发明专利	中国香港特别行政区	RC48
	3	ANTI-HER2 ANTIBODY AND CONJUGATE THEREOF	US10087260B2	发明专利	美国	RC48
	4	抗 HER2 抗体及其缀合物	CN109320612B	发明专利	中国	RC48
	5	ANTI-HER2 ANTIBODY AND CONJUGATE THEREOF	JP6326137B2	发明专利	日本	RC48
	6	ANTI-HER2 ANTIBODY AND CONJUGATE THEREOF	KR101854443B1	发明专利	韩国	RC48
	7	ANTI-HER2 ANTIBODY AND CONJUGATE THEREOF	RU2656161C1	发明专利	俄罗斯	RC48
	8	ANTI-HER2 ANTIBODY AND CONJUGATE THEREOF	AU2014352475B2	发明专利	澳大利亚	RC48
	9	ANTI-HER2 ANTIBODY AND CONJUGATE THEREOF	CA2919359C	发明专利	加拿大	RC48
	10	ANTI-HER2 ANTIBODY AND CONJUGATE THEREOF	KR101993136B1	发明专利	韩国	RC48
	11	ANTI-HER2 ANTIBODY AND CONJUGATE THEREOF	JP6728264B2	发明专利	日本	RC48
	12	ANTI-HER2 ANTIBODY AND CONJUGATE THEREOF	KR101936697B1	发明专利	韩国	RC48
	13	ANTI-HER2 ANTIBODY AND CONJUGATE THEREOF	EP3072907B1	发明专利	欧洲（德国、瑞士、意大利、荷兰、丹麦、瑞典、爱尔兰、比利时、英国、法国、列支敦士登）	RC48
	14	COVALENT LINKERS IN ANTIBODY-DRUG CONJUGATES AND METHODS OF MAKING AND USING THE SAME	US10537644B2	发明专利	美国	RC88

核心技术名称	序号	核心技术对应专利名称	专利授权公告号	专利类型	地区	对应产品
	15	COVALENT LINKERS IN ANTIBODY-DRUG CONJUGATES AND METHODS OF MAKING AND USING THE SAME	US10772965B2	发明专利	美国	RC88
	16	COVALENT LINKERS IN ANTIBODY-DRUG CONJUGATES AND METHODS OF MAKING AND USING THE SAME	AU2016308539B2	发明专利	澳大利亚	RC88
	17	COVALENT LINKERS IN ANTIBODY-DRUG CONJUGATES AND METHODS OF MAKING AND USING THE SAME	KR102097876B1	发明专利	韩国	RC88
	18	COVALENT LINKERS IN ANTIBODY-DRUG CONJUGATES AND METHODS OF MAKING AND USING THE SAME	JP6714687B2	发明专利	日本	RC88
	19	COVALENT LINKERS IN ANTIBODY-DRUG CONJUGATES AND METHODS OF MAKING AND USING THE SAME	RU2698727C1	发明专利	俄罗斯	RC88
	20	抗体-药物偶联物的共价连接器及其制备方法与应用	TWI715611B	发明专利	中国台湾	RC88
	21	一种抗间皮素抗体及其抗体药物缀合物	TWI714092B	发明专利	中国台湾	RC88
	22	间皮素检测细胞质控片	CN208459409U	实用新型专利	中国	RC88
	23	PROCESS FOR PREPARING INTERMEDIATE OF ANTIBODY DRUG CONJUGATE	RU2724436C1	发明专利	俄罗斯	RC88
	24	PROCESS FOR PREPARING INTERMEDIATE OF ANTIBODY DRUG CONJUGATE	AU2019268215B2	发明专利	澳大利亚	RC88
	25	ANTI-HER2 ANTIBODY AND CONJUGATE THEREOF	IN362396B	发明专利	印度	RC48
	26	ANTI-MESOTHELIN ANTIBODY AND ANTIBODY DRUG CONJUGATE THEREOF	RU2747995C1	发明专利	俄罗斯	RC88

截至本招股说明书签署日，由于双功能抗体平台主要用于公司 RC138、RC148 和 RC158 等临床前研究阶段双功能抗体候选药物的开发，因此公司暂未获授与该平台相关的发明专利。公司已为自双功能抗体平台设计、开发的分子申请发明专利，专利主张较广。

此外，公司还有多项与在研管线相关的在申请专利，包括与分子结构、药物制剂、制备工艺、检测试剂盒以及配套设备等相关的专利。

3、核心技术的科研实力和成果情况

(1) 获得的重要奖项

公司先后于 2010 年获评“国家（山东）创新药物孵化基地”，2013 年获评“科技创新优秀团队”及“重点华侨华人创业团队”，2018 年获评“烟台市科学技术奖”，2020 年获评“2020 年度山东十大科技成果奖”。此外，公司还获得了烟台市生物医药行业诚信示范单位、2018 年度烟台生物医药名优产品贡献奖、履行社会责任优秀企业二等奖、中国生物医药产业链创新风云榜鲲鹏奖、烟台生物医药自主创新十佳企业、烟台生物医药国际化发展十佳企业等省、市级奖项或荣誉。

(2) 承担的重大科研项目

公司依托其核心技术独立或牵头承担了多项与公司创新药研发技术或业务相关的重大科研项目，并获得多项国家级科研经费资助，具体情况如下：

对应产品	序号	科研课题类别	级别	项目名称	资助期间
RC18	1	烟台市科技发展计划	市级	重组人 B 淋巴细胞刺激因子受体融合蛋白	2008.01-2015.12
	2	山东省科技型中小企业创新基金	省级	重组人 B 淋巴细胞刺激因子受体融合蛋白（RC-18）	2009.01-2011.12
	3	山东省科技发展计划	省级	治疗自身免疫性疾病的一类生物新药泰爱注射液的研究	2009.01-2015.12
	4	“重大新药创制”国家科技重大专项“十一五”计划第一批候选药物	国家级	抗自身免疫性疾病一类新药 TACI-抗体融合蛋白（泰爱）的研究	2009.01-2010.12
	5	国家“重大新药创制”科技重大专项重点任务相关药物品种及关键技术研发项目（三重项目）	国家级	注射用重组人 B 淋巴细胞刺激因子受体-抗体融合蛋白（泰爱）的临床研究	2013.01-2015.12
	6	山东省重点研发计划（重大关键技术）	省级	“注射用重组人 B 淋巴细胞刺激因子受体-抗体融合蛋白”（泰爱）的 III 期临床研究	2016.01-2018.12
	7	山东省重大创新工程	省级	RC18 的新药证书获得	2017.01-2021.06
	8	烟台市重点研发计划	市级	针对视神经脊髓炎谱系疾病的 TACI-Fc 抗体融合蛋白的临床研究	2017.01-2019.12
	9	国家“重大新药创制”科技重大专项	国家级	RC18 的 II、III 期临床研究	2018.01-2020.12
	10	国家“重大新药创制”	国家级	针对视神经脊髓炎谱系疾病的 TACI-Fc 抗体融合蛋白的临床研究	2019.01-2020.12
RC48	1	国家“重大新药创制”科技重大专项	国家级	针对恶性肿瘤的抗体—药物偶联（ADC）重大新药及相关技术的研究	2014.01-2016.12

对应产品	序号	科研课题类别	级别	项目名称	资助期间
	2	国家“重大新药创制”科技重大专项	国家级	针对恶性肿瘤的抗体—药物偶联（ADC）重大新药及相关技术的研究——“抗 Her2 抗体 ADC 新药”一期临床试验	2014.01-2016.12
	3	山东省自主创新及成果转化专项	省级	注射用重组人源化抗 HER2 单抗-MMAE 偶联剂（RC48）的临床研究	2014.01-2016.12
	4	烟台市科技发展计划	市级	针对恶性肿瘤的抗体-药物偶联（ADC）重大新药及相关技术的研究	2014.01-2016.12
	5	烟台市科技发展计划（招标项目）	市级	注射用重组人源化抗 HER2 单抗-MMAE 偶联剂（RC48）的临床研究	2015.01-2017.12
	6	山东省重大创新工程	省级	RC48 的新药证书获得	2017.01-2021.06
	7	烟台市重点研发计划	市级	针对恶性肿瘤 HER2 靶向 ADC 药物的伴随分子表型诊断试剂盒研究	2018.01-2020.12
	8	烟台市重点研发计划	市级	ADC 新药“RC48”大规模制备技术研究	2019.01-2021.12
	9	国家“重大新药创制”	国家级	针对恶性肿瘤 HER2 ADC 药物的伴随分子表型诊断试剂盒研究	2019.01-2020.12
	10	国家“重大新药创制”	国家级	注射用重组人源化抗 HER2 单抗—MMAE 偶联剂(RC48)的临床研究	2020.01-2020.12
	RC28	1	山东省科技发展计划	省级	双靶标抗血管新生受体-抗体融合蛋白（VF-28）
2		国家“重大新药创制”科技重大专项重点任务相关药物品种及关键技术研发项目（三重项目）	国家级	双靶标抗肿瘤受体-抗体融合蛋白新药（VF-28）	2013.01-2015.12
3		国家“重大新药创制”	国家级	针对糖尿病性视网膜病变的双靶点抗体融合蛋白药物 RC28 的临床研究	2019.01-2020.12
-	1	国家“重大新药创制”科技重大专项“十一五”计划第三批“国家（山东）创新药物孵化基地”	国家级	CHO（中华仓鼠卵巢）细胞高效率表达系统平台	2010.01-2012.12
	2	山东省自主创新专项	省级	CHO 细胞高效表达与蛋白药物大规模制备关键技术	2012.10-2014.12
	3	国家“重大新药创制”科技重大专项	国家级	蛋白质工程新药创制平台及开发孵化基地	2013.01-2015.12
	4	国家“重大新药创制”科技重大专项	国家级	针对恶性肿瘤的抗体-药物偶联（ADC）重大新药及相关技术的研究——“抗 CD19 抗体 ADC 新药”	2014.01-2016.12
	5	国家“重大新药创制”科技重大专项	国家级	针对恶性肿瘤的抗体-药物偶联（ADC）重大新药及相关技术的研究——“抗 EGFR 抗体 ADC 新药”	2014.01-2016.12
	6	国家“重大新药创制”科技重大专项	国家级	“TCN-032”临床前研究	2014.01-2016.12
	7	工信部高质量发展专项	国家级	抗体偶联药物（ADC）及双靶标融合蛋白药物产业化技术平台建设	2020.03-2021.12

对应产品	序号	科研课题类别	级别	项目名称	资助期间
	8	山东省重点研发计划	省级	TROP-2 靶向 ADC 肿瘤药物的研发	2019.01-2021.12
	9	山东省重点研发计划（创新型产业集群子项目）	省级	抗体药物集成创新研发和高端制造公共服务平台	2016.01-2018.12
	10	中央引导地方科技发展专项资金项目	省级	抗体药物集成创新研发和高端制造公共服务平台	2017.01-2019.12
	11	烟台市重点研发计划	市级	治疗恶性肿瘤的抗 EGFR 抗体 ADC 新药的临床前研究	2016 年
	12	烟台市制造业强市奖补资金项目	市级	荣昌生物制剂（ADC）大楼	2018 年
	13	国家“重大新药创制”科技重大专项	国家级	创新抗体-药物偶联（ADC）药物及关键技术	2019.01-2020.12
	14	烟台市重点研发计划	市级	以间皮素为靶点的 ADC 新药“注射用 RC88”的临床研究（科技领军人才创新类）	2020.01-2022.12

（3）核心学术期刊论文发表情况

截至本招股说明书签署日，公司通过内部团队或与外部合作在核心期刊发表了 9 篇论文，具体情况如下：

序号	研究项目	期刊名称	论文名称	发表年度
1	RC48	Clinical Cancer Research	Open-label, Multicenter, Phase II Study of RC48-ADC, a HER2-Targeting Antibody-Drug Conjugate, in Patients with Locally Advanced or Metastatic Urothelial Carcinoma	2020
2	RC68	Targeted Oncology	Development of a Novel EGFR-Targeting Antibody-Drug Conjugate for Pancreatic Cancer Therapy	2019
3	RC68	Cancer Chemotherapy and Pharmacology	Monomethyl auristatin E-conjugated anti-EGFR antibody inhibits the growth of human EGFR-positive non-small cell lung cancer	2019
4	RC58	International Immunopharmacology	Development of novel anti-CD19 antibody-drug conjugates for B-cell lymphoma treatment	2018
5	RC28	International Journal of Ophthalmology	Protective effects of a novel drug RC28-E blocking both VEGF and FGF2 on early diabetic rat retina	2018
6	RC48	Breast Cancer Research and Treatment	A novel humanized anti-HER2 antibody conjugated with MMAE exerts potent anti-tumor activity	2015
7	RC18	Clinical Pharmacokinetics	Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, and Tolerability of Single Ascending Doses of RCT-18 in Chinese Patients with Rheumatoid Arthritis	2014
8	RC28	PLOS ONE	Combination Therapy of VEGF-Trap and Gemcitabine Results in Improved Anti-Tumor Efficacy in a Mouse Lung Cancer Model	2013

序号	研究项目	期刊名称	论文名称	发表年度
9	RC18	European Journal of Pharmacology	Therapeutic effects of TACI-Ig on collagen-induced arthritis by regulating T and B lymphocytes function in DBA/1 mice	2011

（二）技术储备情况

1、研发投入情况

公司致力于多种创新生物药产品的发现、开发和商业化，从而为国内外自身免疫疾病、肿瘤疾病和眼科疾病等需求迫切的治疗领域提供安全、有效、可及的治疗方案。自成立以来，公司始终致力于开发具有新结构、新机制的靶向生物创新药，通过自主创新设计与开发的产品在临床试验中显示了突破性治疗效果。

报告期内，公司研发投入情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
研发投入	46,582.15	35,206.59	21,643.83
其中：资本化投入	-	-	-
费用化投入	46,582.15	35,206.59	21,643.83
营业收入	304.43	482.48	1,327.53
研发投入占营业收入的比例	15301.37%	7297.05%	1630.38%

报告期内，公司致力于推动创新生物药的研究开发，持续加大研发投入，用于支持多项候选药物的早期研发、工艺开发、质量研究、临床研究到商业化阶段的研发工作，报告期内，公司研发投入分别为 21,643.83 万元、35,206.59 万元和 46,582.15 万元，复合年增长率高达 46.70%。

报告期内，公司所有候选药物尚未进入商业化阶段，未产生主营产品销售收入。报告期内，公司营业收入均由偶发性的其他业务收入构成且金额较小，研发费用占营业收入的比例不具有参考意义。

报告期内，公司不存在研发支出资本化的情况。

2、研发人员及核心技术人员情况

经过多年发展，公司通过自主培养和外部招聘积累了一大批高素质、经验丰富的研发人才，拥有生物化学、分子生物学、晶体物理学、基因工程、蛋白

工程、细胞工程、免疫学、临床医学、药理学和护理学等专业背景，且多数研发人员具备在跨国药企、知名研发实验室等的药物研发经验。

（1）研发体系及研发人员概况

公司已建立了全面一体化、端到端的药物开发能力，研发体系涵盖药物发现、临床前药理学、工艺及质量开发、临床开发及 GMP 生产等多个创新生物药研发及产业化环节。

公司结合自身研发实力、未被满足临床需求和国内外抗体药物行业发展前沿趋势，进行药物研发立项并制定科学、完善的研发计划。公司实行项目化的研发管理制度，立项的最高决策机构为运营办公会，并具体由项目部负责对研发项目的日常管理和整体协调工作。

公司研发相关的一级部门包括医学部、非临床研究部、ADC 研发部、早期研究部、临床研究一部、临床研究二部、项目部、注册部、质量研究部、研发 QC 部、研发 QA 部、质量部、开发部、临床生产部和国际合作部等 15 个核心技术部门，分别承担候选药物从早期研发、质量研究、工艺开发和临床研究的各个环节的具体研发工作。公司的研发人员主要在前述部门任职。

公司拥有一支学历层次高、学术理论与专业背景强、研发实力雄厚的研发团队。截至 2020 年 12 月 31 日，公司拥有员工 1,366 人，其中研发人员 791 人，占整体员工的 57.91%；公司研发人员中，包括博士 24 人、硕士 299 人，硕士及以上学历人员占整体研发人员的 40.83%。

（2）核心技术人员情况

公司核心技术人员共计 3 人，其学历背景、专业资质、重要科研成果、奖项、对公司的研发贡献主要如下：

姓名	学历背景及专业资质	重要科研成果及奖项	对公司的主要研发贡献
房健民	加拿大 Dalhousie University 生物学博士学位，美国哈佛医学院博士后	房健民博士是公司的联合创始人、首席执行官兼首席科学官、科学顾问委员会委员之一，拥有逾 20 年的生物制药研发方面的丰富经验及逾 40 项药物发明专利。房博士发明的康柏西普（中国首个自主研发的湿性 AMD 生物药）于 2013 年获批用于治疗湿性 AMD，并于 2017 年获批用于治疗继发性病理性近视的脉络膜新生血管生长，	房博士在将生物医学发现转化为治疗方法方面拥有远见卓识，领导公司内部研发并组建了一支经验丰富、涵盖生物药研发所有主要职能的研发团队，是公司不断创新的关键推动力。同时，房博士也是公司的核心产品（包括泰它西普、

姓名	学历背景及专业资质	重要科研成果及奖项	对公司的主要研发贡献
		2019年其占有中国抗VEGF疗法40%以上的市场份额。房博士是国内生物制药行业为数不多的具有从新药发现到成功商业化经验的企业创始人，也是中国“重大新药创制”国家科技重大专项总体专家组成员	维迪西妥单抗和RC28的发明者，为公司带来抗体和融合蛋白工程和优化方面的丰富专业知识。例如，凭借房博士在开发康柏西普方面的成功经验，公司得以设计出具有差异化竞争优势的RC28；此外，房博士也领导创立了公司的双功能抗体平台
傅道田	山东大学微生物学学士学位，美国爱荷华州立大学博士学位	傅道田博士是公司总裁，曾任丽珠医药集团的副总裁兼执行董事，也曾担任珠海市丽珠单抗生物技术有限公司（一家生物药开发公司）的董事及总经理。傅博士在丽珠医药集团任职期间领导生物药开发工作，包括成功提交1个新药上市申请以及领导多个临床开发项目。傅博士在美国生物制药行业工作28年后返回中国。1998年至2012年期间，傅博士担任健赞公司的研发副总裁，健赞公司是全球知名生物技术公司（后被赛诺菲收购）之一。在此期间，傅博士负责临床阶段项目的CMC开发，并直接参与了五种主要生物药的全球启动以及多项研发项目的临床开发	凭借傅博士在国内外领先的生物制药企业领导生物药的临床开发、CMC开发等工作经历，公司获得了有关生物药全球开发和商业化的宝贵管理经验，有助于公司全球化战略的顺利贯彻实施
何如意	中国医科大学医学硕士学位，美国内科执业医师	何如意博士是公司的首席医学官、科学顾问委员会委员之一，也是中国在药品的临床开发及全球监管制度领域最权威的专家之一。何博士曾在美国FDA及国家药品监督管理局工作近20年，其中在美国FDA工作逾17年，曾担任多个战略领导职务，并主持过多个起草并最终确定医药行业准则的工作组。何博士也参与制定多个治疗领域的美国FDA指南。在中国，何博士曾任国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）的首席科学家，推动了多项重要的政策改革。除在美国FDA及国家药品监督管理局中担任决策职务外，何博士也通过在美国及中国审查及批准多项IND及新药上市申请而获得第一手经验。何博士在药物监管科学及内科领域发表过20多篇研究论文及摘要。何博士在华盛顿特区的霍华德大学医院完成内科见习医师及住院医师的培训，并在马里兰州贝塞斯达的国家卫生研究院（NIH）的糖尿病、消化和肾脏疾病国家研究所（NIDDK）接受临床研究培训	凭借何博士在美国FDA及国家药监局所拥有的近20年决策和管理经验，公司积累了有关中国、美国及其他地区的药品监管审查规定及审批程序相关经验。自成立起，公司已提交6种候选药物的十余项IND申请，所有申请均已获批，包括美国FDA批准的泰它西普及维迪西妥单抗的两项申请；公司泰它西普、维迪西妥单抗经优先审评审批程序已分别于2021年3月、2021年6月在国内获得附条件上市许可

上述核心技术人员其他情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介”之“（四）核心技术人员”的相关内容。

最近两年内，公司核心技术人员未发生不利变化。同时，公司对于核心技术人员实施了约束或激励措施：①在约束方面，公司与所有核心技术人员均签订了保密协议，对包括任职期间及离职以后保守公司技术秘密和其他商业秘密的保密内容、保密职责、保密期限、知识产权的归属和转让、竞业限制、纠纷解决方式等进行了明确规定；②在激励方面，公司对专利发明人或设计人提供职称或职务奖励以及一次性报酬，同时对于关键研发人才实行包括股权激励计划、专利激励制度、研发绩效考核以及里程碑奖项等在内的多方面考核与激励政策，提升研发人员的积极性，保证人才队伍的稳定性。

（三）研发项目情况

公司共有 20 余款在研或已上市产品，包括两款商业化阶段药物、4 款处于临床研究阶段的药物，以及多款正在进行临床前研究的药物。公司正在进行的研发项目情况参见本节之“一、发行人的主营业务、主要产品及变化情况”之“（二）主要产品情况”。

（四）合作研发情况

公司与同济大学、同济大学苏州研究院的合作研发情况如下：

1、靶向 VEGF/FGF 的融合蛋白药物

公司于 2011 年 1 月与同济大学订立一项联合开发协议，以发现及开展一款 VEGF/FGF 双抑制剂（即 RC28）的临床前研究。其中，公司与同济大学共同发现及开展分子的临床前开发，并每年共同评估计划进展，但同济大学不参与 RC28 临床阶段的开发。

在知识产权权属方面，公司与同济大学联名提交该产品的专利申请，后同济大学将其专利申请权转让予公司，因此公司成为该产品相关专利的独家所有人。经公司同意，同济大学可在申请其他研究项目资助时使用与该产品相关的研究成果。此外，双方均有权对发明作出改进，并享有相关改进的所有权，而另一方应获知会相关改进并对此享有优先购买权；双方联合开发的发明改进将由双方共同拥有。此外，双方联名申请及获得的与该产品临床前研发有关的政府补助将由双方平分，而单独申请及获得任何补助的一方有权独享相关补助。截至本招股说明书签署日，公司未与同济大学就该项目发明进行后续改进，也

未就该项目联名申请及获得相关政府补助。

在费用投入方面，公司承担与根据协议条款进行的开发活动有关的全部费用。根据协议条款的相关约定，公司在 2011 年至 2018 年期间每年向同济大学支付 100 万元（合计 800 万元）用于该项目的实验室研究及临床前研究阶段科研经费和专利申请权的转让费（包含优先权转让所需支付的费用）。截至本招股说明书签署日，公司正在独立开展该项目所涉及的 RC28 产品用于治疗湿性老年性黄斑变性、糖尿病黄斑水肿及糖尿病视网膜病变等 3 种眼科疾病的 Ib/II 期临床阶段研究。未来 RC28 实现商业化以后，公司无需向同济大学分成或支付其他款项。

2、c-MET 单克隆抗体药物

公司于 2014 年 5 月与同济大学苏州研究院订立一项合作开发协议，由双方共同合作开发抗 c-MET 单克隆抗体，由同济大学苏州研究院负责杂交瘤制备和单克隆抗体筛选，公司主要负责单克隆抗体的表征分析、抗体人源化改造、工程细胞株筛选及大规模表达等。

本项合作开发成果由双方共享，同济大学苏州研究院拥有相关鼠源抗体的专利申请权，公司拥有人源化抗体的专利申请权。在获得相关单克隆抗体后，公司拥有利用相关抗体进行抗肿瘤药物开发的权利，如果该等 c-MET 抗体受到同济大学苏州研究院所申请专利保护的，公司将自动获得相关知识产权许可，且公司拥有利用该单克隆抗体进行以肿瘤为适应症的药物研发的所有权利及研发成果的所有权及知识产权。同济大学苏州研究院拥有将相关 c-MET 抗体用于除肿瘤外其他适应症药物开发的权利。

根据协议约定，若公司利用本项合作开发产生的抗体进行抗肿瘤药物开发，公司需从启动抗肿瘤药物立项起，至获得新药批文后一个月内，分阶段向对方支付合计 1,500 万元的费用，相关产品商业化后，公司无需再向同济大学苏州研究院分成或支付其他款项。公司在研产品 RC108 为以 c-MET 为靶点的抗肿瘤新药，目前处于 I 期临床研究阶段。

（五）保持技术不断创新的机制和安排

经过多年研发积累，公司已建立了全面一体化、端到端的药物开发能力，

涵盖药物发现、临床前药理学、工艺及质量开发、临床开发及 GMP 生产等所有关键的生物药开发节点。通过已建立的三大核心技术平台，公司已成功发现与研发了十余种创新生物药候选产品。

为了保持和促进公司的技术创新能力，公司建立了以下机制和制度安排：

1、专业化的研发部门分工与系统化的核心技术平台

公司在开展创新生物药研发和产业化的过程中，涉及对多种分子类型的早期发现、分子设计和临床前研发，以及各个产品治疗多种适应症的临床阶段开发，各分子类型、各疾病领域所涉及的研发内容均存在较大不同。例如，ADC 产品相比其他抗体药物，在大分子药物研究的基础上，还需包括对连接子、细胞毒素以及连接技术的研发内容，在大分子药物的选择上也需进一步考虑其细胞内吞效率、药物载量等 ADC 研发特有的技术指标，其研发内容更为繁琐。此外，自身免疫性疾病、肿瘤以及眼科疾病等不同疾病领域之间，以及同种疾病领域内的不同疾病分型之间的临床研究内容存在巨大区别，体现在患者入组难度、治疗方案设计、疗效和安全性终点设计以及患者管理方式等方面。

针对前述创新生物药研发的专业化分工要求，公司在多年研发和经营过程中不断细化研发工作内容，逐步建立起了专业化的研发部门分工，并形成了三大核心技术平台。研发部门方面，截至本招股说明书签署日，公司已建立了 15 个专业的研发一级部门，涵盖药物发现、临床前药理学、工艺及质量开发以及临床开发等研发工作内容，以满足创新生物药的研发对于专业化分工的要求。核心技术平台方面，公司已根据不同类型分子的全流程研发环节，建立了系统化的核心技术平台，包括抗体和融合蛋白平台、抗体药物偶联物（ADC）平台以及双功能抗体平台，并基于前述平台，实现对多种创新生物产品的高效研发和产业化。

2、项目化的研发管理体系与高效的研发成果转化机制

为更好衔接多个不同研发部门之间的工作内容，加快研发项目从早期发现、临床研发到商业化的快速推进，公司对研发项目实行专业的项目管理。项目管理具体由项目部组织开展，负责对研发项目从 IND 阶段、首次人体给药阶段、临床阶段、新药上市申请阶段、上市准备阶段到商业化阶段等全流程的项目管

理，同时对其中涉及的具体研发部门工作进行统一的组织协调，以加强公司研发活动的全局观念，改善对研发各项资源的统筹规划，并将可能的串联工作变为同步开展的并联工作，从而进一步提升公司的整体研发效率和研发投入产出比，加快研发成果的产业化速度。

公司建立了一套完善的项目管理制度和科学的人员考核体系，以保障项目管理的有效实施。项目管理制度方面，公司具体制定了包括《研发项目立项管理办法》《研发项目管理规范》《代号管理规范》《项目研发进度管理规范》《项目计划书管理规范》《项目会议管理规范》及《委托研发和生产管理规范》等在内的多个项目管理制度文件。人员考核体系方面，项目部根据项目管理的具体工作内容，对项目经理建立了针对性的考核制度，主要对项目的执行进度、执行质量、团队协作度、资源投入度、问题解决情况等多个维度进行考核，从而保证公司项目管理工作的有效推进。

项目部的项目管理流程具体包括：①对于已完成临床前成药性研究、即将进入 IND 阶段的研发项目，项目部将组织各研发部门以及其他支持性部门参与立项报告的撰写，并组织开展运营办公会对研发项目进行评估和正式立项，其中运营办公会主要由公司高管、首席科学家以及技术团队高管等人员组成，负责评估项目立项报告的全部内容，并作出是否立项的决策；②正式立项后，项目部将开始组织制定项目研发计划，在计划制定过程中频繁对接各具体研发部门，确保计划的可执行性强；③计划制定后，项目部组织各具体研发部门对研发计划和任务进行落实，不断监督推进项目进展；④项目组与各具体研发部门建立了及时的反馈和沟通机制，对于项目执行过程中遇到的问题，项目部将及时协调对问题进行跨部门的分析、讨论和解决；⑤在项目执行过程中，项目部也将持续关注项目进展，在必要时提示项目执行相关风险；⑤在项目研发结束时，项目组组织各研发部门对项目进行总结，积累研发项目管理过程中的经验教训，以不断改善和提升未来的研发项目管理能力。

3、全面的人才培养与个性化的激励机制

公司经过多年研发与经营，已建立了一支背景专业、经验丰富的研发团队，同时通过建立全面的人才培养体系与个性化的激励制度，保证人才的储备、供应和积极性，从而为公司持续开展研发创新提供重要的驱动力。

培养体系方面，公司在公司层面具有统一的培训安排，同时在部门层面针对不同业务特点也建立了针对性的培训内容。具体而言，新员工入职时均需接受公司层面定期的通用技能培训，管理人员以及核心技术员工也将不定时接受公司层面的相关培训。各部门也会根据业务需要，组织部门层面的专业技能培训。员工在接受培训后，也将进行相关的结果考核或返训，保证对培训内容的有效掌握。公司采用内部与外部结合的方式开展培训，在研发和经营过程中不断积累和完善自身培训体系，同时借助外部资源积极提升和拓展培训内容。

激励制度方面，公司根据不同部门及岗位特点，建立了一套针对性强的激励制度。对于关键研发人才，公司实行包括股权激励计划、专利激励制度、研发绩效考核以及里程碑奖项等在内的多方面考核与激励政策，提升研发人员的积极性，保证人才队伍的稳定性。

4、创新性的产品布局与国际化的研发和产业化战略

自成立以来，公司即专注于创新生物药产品的研发和产业化，基于三大核心技术平台已建立了包括十余种研发管线在内的创新性产品布局。其中，泰他西普（RC18）为全球首款、同类首创（first-in-class）的 BLYS/APRIL 双靶点融合蛋白，维迪西妥单抗（RC48）为中国首款自主研发的 ADC 创新药。

此外，公司一直坚持贯彻国际化的研发和产业化战略，有效借助国内外药监部门对创新药研发的相关鼓励政策，致力于推动多项产品的国际化研发和注册进程。截至本招股说明书签署日，公司的泰他西普（RC18）用于治疗系统性红斑狼疮已在国内获得附条件批准上市许可，并获得美国 FDA 快速通道资格认证，加速在美研发与审评进程；维迪西妥单抗用于治疗胃癌已在国内获得附条件批准上市许可，并获得美国 FDA 孤儿药资格认定及快速通道资格认定；维迪西妥单抗用于治疗尿路上皮癌获得国家药监局突破性疗法认定以及美国 FDA 的突破性疗法认定与快速通道资格，进一步加快其中美研发与审评进程，不断推进公司的国际化研发和产业化战略。

5、广泛的学者及科研机构合作

公司积极拓展与学者和科研机构的合作管理，帮助提升自身研发水平。自 2011 年 1 月起，公司与同济大学建立了 RC28 的学术合作关系并签订了联合开

发协议，与同济大学苏州研究院建立了密切的合作、共同开展生物新药研发。此外，公司 2011 年与同济大学、烟台经济技术开发区管委共同兴建了“生物新药创制联合平台及开发基地”，开展国家生物创新药的研发服务。

十、发行人的境外经营及境外资产情况

截至本招股说明书签署日，公司在美国、香港、澳大利亚分别设立了全资子公司荣昌生物美国、荣昌生物香港与荣昌生物澳大利亚。其中，荣昌生物美国主要从事新药临床前研发，荣昌生物香港主要从事研发及业务发展，荣昌生物澳大利亚主要从事生物制品的研发与销售。相关境外子公司的基本情况参见本招股说明书“第五节 公司基本情况”之“七、发行人控股子公司及参股公司情况”之“（一）发行人控股子公司”。

除前述投资经营境外子公司的情形外，公司不存在其他境外经营的情况，也未在中国以外的国家或地区设立其他子公司或分支机构。

第七节 公司治理与独立性

一、发行人的股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度及董事会专门委员会的建立健全及运行情况

发行人自成立以来，根据相关法律、法规、规范性文件以及《公司章程》的要求，并结合业务经营具体情况，逐步建立、健全了股东大会、董事会、监事会、独立董事和董事会秘书制度及专门委员会制度，形成了规范的公司治理结构。公司股东大会、董事会、监事会按照相关法律、法规、规范性文件、《公司章程》及相关议事规则的规定规范运行，各股东、董事、监事和高级管理人员均尽职尽责，按制度规定切实地行使权利、履行义务。

（一）股东大会制度的建立健全及运行情况

2020年5月11日，公司创立大会暨2020年第一次股东大会审议并通过了《公司章程》《股东大会议事规则》，对股东大会的职权、召集、提案与通知、会议登记、召开方式、表决和决议、会议记录等作出了明确规定。2021年6月1日，2021年第二次临时股东大会、2021年第一次内资股及非上市外资股类别股东大会、2021年第一次H股类别股东大会审议并通过了修订后的《公司章程（草案）》《股东大会议事规则》。

《公司章程》和《股东大会议事规则》符合《公司法》《上市公司治理准则》《上市公司章程指引》《上市公司股东大会规则》等有关法律法规的要求。公司已建立了完善的股东大会制度，股东享有《公司法》《公司章程》中规定的权利、履行相应的义务。

截至本招股说明书签署日，公司自整体变更设立以来召开的历次股东大会会议的召集和召开程序、决议内容、议事规则及表决结果均符合《公司法》等法律、法规和规范性文件与《公司章程》和《股东大会议事规则》的规定，不存在股东违反《公司法》及其他相关规定行使职权的行为。

（二）董事会制度的建立健全及运行情况

2020年5月11日，公司创立大会暨2020年第一次股东大会审议并通过了

《董事会议事规则》，对董事会的职权、召开方式、审议权限、表决方式等作出了明确规定。2021年6月1日，2021年第二次临时股东大会、2021年第一次内资股及非上市外资股类别股东大会、2021年第一次H股类别股东大会审议并通过了修订后的《董事会议事规则》。《董事会议事规则》符合《公司法》《上市公司章程指引》《上市公司治理准则》等有关法律法规的要求。

根据《公司章程》《董事会议事规则》等的规定，公司设立了董事会，对股东大会负责。董事会目前由9名董事组成，其中独立董事3名，设董事长1名。董事由股东大会选举或任免，任期3年。董事任期届满，可连选连任。

截至本招股说明书签署日，公司自整体变更设立以来召开的历次董事会会议的召集和召开程序、决议内容、议事规则及表决结果均符合《公司法》等法律、法规和规范性文件与《公司章程》和《董事会议事规则》的规定，不存在董事违反《公司法》及其他相关规定行使职权的行为。

（三）监事会制度的建立健全及运行情况

2020年5月11日，公司创立大会暨2020年第一次股东大会审议并通过了《监事会议事规则》，对监事会的职权、召开方式、表决方式等作出了明确规定。2021年6月1日，2021年第二次临时股东大会、2021年第一次内资股及非上市外资股类别股东大会、2021年第一次H股类别股东大会审议并通过了修订后的《监事会议事规则》。《监事会议事规则》符合《公司法》《上市公司章程指引》《上市公司治理准则》等有关法律法规的要求。

根据《公司章程》《监事会议事规则》等规定，公司设立了监事会，对股东大会负责。监事会由3名监事组成，其中包括2名股东代表和1名职工代表，设主席1人、职工代表监事1人。监事会中的股东代表由股东大会选举产生，监事会中的职工代表由公司职工通过职工代表大会民主选举产生。

截至本招股说明书签署日，公司自整体变更设立以来召开的历次监事会会议的召集和召开程序、决议内容、议事规则及表决结果均符合《公司法》等法律、法规和规范性文件与《公司章程》和《监事会议事规则》的规定，不存在监事违反《公司法》及其他相关规定行使职权的行为。

（四）独立董事制度的建立健全及运行情况

为进一步完善发行人治理结构，促进公司规范运作，根据《公司法》《上市公司治理准则》《上市规则》及《关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》等相关法律法规和《公司章程》的有关规定，公司 2020 年第二次临时股东大会审议并通过了《独立董事工作制度》，对独立董事的职责作出明确规定。2021 年 5 月 10 日，公司第一届董事会第八次会议审议并通过了修订后的《独立董事工作规则》。

2020 年 5 月 11 日，经公司创立大会暨 2020 年第一次股东大会审议通过，选举郝先经、于珊珊、Lorne Alan Babiuk 为发行人独立董事，其中郝先经为会计专业人士；2021 年 6 月，Lorne Alan Babiuk 因个人原因辞任，经公司 2021 年第二次临时股东大会审议通过，补选马兰为发行人独立董事。目前发行人独立董事 3 名，不少于全部董事人数的 1/3。

公司独立董事具备担任独立董事的资格，并严格按照《公司章程》《独立董事工作制度》等相关制度的规定行使权利、履行义务。自聘任以来，公司独立董事均能勤勉尽责，按期出席董事会，会前审阅董事会会议材料，董事会会议期间认真审议各项议案，对议案中的具体内容提出相应质询，按照自身独立意愿对董事会议案进行表决，对表决结果和会议记录核对后签名。发行人的独立董事制度运行至今，对促进公司关联交易决策公平、公正、公允性，保障董事会决策科学性，维护股东权益方面都起到了积极的作用。

（五）董事会秘书制度的建立健全及运行情况

根据《公司法》《证券法》等相关法律法规和《公司章程》的规定，公司制定了《董事会秘书工作细则》。董事会秘书为公司高级管理人员，对公司和董事会负责。

2020 年 5 月 11 日，公司第一届董事会第一次会议审议通过《关于聘任公司董事会秘书的议案》，聘任温庆凯担任公司董事会秘书。

公司董事会秘书自任职以来，严格按照《公司章程》和《董事会秘书工作细则》有关规定履行职责，认真筹备董事会和股东大会，并及时向公司股东、董事通报公司的有关信息，与股东建立了顺畅的沟通渠道，为完善公司治理结

构及股东大会、董事会、监事会正常运行发挥了应有的作用。

（六）董事会专门委员会的设置情况

2020年5月22日，公司第一届董事会第二次会议审议通过《战略委员会工作细则》《审核委员会工作细则》《提名委员会工作细则》《薪酬及考核委员会工作细则》，并审议通过《关于选举公司董事会专门委员会组成人员的议案》。2021年5月10日，公司第一届董事会第八次会议审议并通过了修订后的《董事会战略委员会议事规则》《董事会审核委员会议事规则》《董事会提名委员会议事规则》《董事会薪酬及考核委员会议事规则》。

公司董事会下设董事会战略委员会、董事会审核委员会、董事会提名委员会、董事会薪酬及考核委员会共4个专门委员会，各专门委员会的成员数量均不少于3名。

1、战略委员会

战略委员会是董事会按照《公司章程》设立的董事会专门工作机构，主要负责对公司长期发展战略和重大投资项目决策进行研究并提出建议。

战略委员会由王威东、房健民、何如意、马兰、王荔强、苏晓迪组成。战略委员会设主任委员一名，由房健民担任。

2、审核委员会

审核委员会是董事会按照《公司章程》设立的董事会专门工作机构，主要负责公司内、外部审计的沟通、监督和核查工作。

审核委员会由郝先经、于珊珊、王荔强组成，其中郝先经、于珊珊为独立董事。审核委员会设主席一名，由郝先经担任，郝先经为会计专业人士。

3、提名委员会

提名委员会是董事会按照《公司章程》设立的董事会专门工作机构，主要负责对公司董事、高级管理人员的选任程序、标准和任职资格进行审议并向董事会提出建议。

提名委员会由王威东、郝先经、马兰组成，其中郝先经、马兰为独立董事。提名委员会设主席一名，由马兰担任。

4、薪酬及考核委员会

薪酬及考核委员会是董事会按照《公司章程》设立的董事会专门工作机构，主要负责研究董事、监事及高级管理人员的薪酬策略和政策、绩效评估及激励机制及其他与薪酬相关的事宜，并向董事会提出建议。

薪酬及考核委员会由于珊珊、郝先经、林健组成，其中于珊珊、郝先经为独立董事。薪酬及考核委员会设主席一名，由于珊珊担任。

自设立以来，董事会专门委员会依照有关规定执行在公司发展战略与规划、管理人员选聘、薪酬体系管理、考核管理、内部审计、规范运作等方面的工作职责，董事会专门委员会及相关制度的建立对完善公司治理结构和规范公司运作发挥了积极的作用。

二、发行人内部控制情况

（一）公司管理层对内部控制完整性、合理性及有效性的自我评估意见

公司管理层对内部控制有效性的认定如下：

“本集团现行的内部控制制度较为完整、合理及有效，能够适应公司管理的要求和公司发展的需要，能够保证公司会计资料的真实性、合法性、完整性，能够确保公司所属财产物资的安全、完整，能够严格按照法律、法规和公司章程规定的信息披露的内容和格式要求，真实、准确、完整、及时地报送及披露信息。公司内部控制制度自制定以来，各项制度得到了有效的实施。随着公司不断发展的需要，公司的内控制度还将进一步健全和完善，并将在实际中得以有效的执行和实施。”

（二）注册会计师对公司内部控制的鉴证意见

根据安永华明出具的荣昌生物制药（烟台）股份有限公司《内部控制审核报告》（安永华明（2021）专字第 61486761_J02 号）：

“我们认为，于 2020 年 12 月 31 日本集团在上述内部控制评估报告中所述与财务报表相关的内部控制在所有重大方面有效地保持了按照《企业内部控制基本规范》（财会[2008]7 号）建立的与财务报表相关的内部控制。”

三、发行人报告期内的违法违规行及受到处罚情况

报告期内，公司不存在受到行政处罚的情形。

四、发行人报告期内的资金占用和对外担保情况

（一）资金占用情况

报告期内，公司曾与部分关联方之间发生过资金拆借行为，但均为公司占用关联方资金（即资金拆入），不存在公司资金被其控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以代偿债务、代垫款项或其他方式占用的情形。

上述报告期内公司与关联方之间资金拆借行为的具体情况，参见本节之“七、关联方与关联交易情况”之“（二）关联交易”的相关内容。

（二）对外担保情况

报告期内，发行人为其他方提供担保的情况参见本节之“七、关联方与关联交易情况”之“（二）关联交易”的相关内容。

五、发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力

公司严格按照《公司法》《证券法》等有关法律、法规和《公司章程》的要求规范运作，在资产、人员、财务、机构与业务等方面与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业相互独立，具有完整的资产、研发、生产与销售业务体系，并具有直接面向市场独立自主经营的能力。

（一）资产完整情况

公司主要从事药品的研发、生产和销售，合法拥有与生产经营有关的相关资产，包括土地、房屋、机器设备、运输设备、办公设备以及注册商标、专利、非专利技术的所有权或者使用权，该等资产不存在法律纠纷或潜在纠纷。公司具备独立的原料采购和产品销售系统、具备开展生产经营所必备的独立完整资产，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的资产产权界定明晰。

（二）人员独立情况

公司与其员工均签订了劳动合同，拥有独立的劳动、人事和薪酬福利制度，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业保持独立，并建立了健全的法人

治理结构。公司的首席执行官、总裁、董事会秘书和财务负责人等高级管理人员均未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪。公司的财务人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

（三）财务独立情况

公司设置了独立的财务部门，配备了专职财务人员，并已建立独立的财务核算体系。公司能够独立作出财务决策，具有规范的财务会计制度和对子公司的财务管理制度，不存在控股股东干预公司资金使用的情形。公司拥有独立的银行账户，未与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户。公司的财务运作独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业。

（四）机构独立情况

公司已依照《公司法》和《公司章程》设置股东大会、董事会、监事会等决策及监督机构，并制定相应的三会议事规则，形成了完善的法人治理结构与规范化的运作体系。公司根据日常生产经营的需要，设置了相应的办公机构与生产经营机构，建立健全了内部经营管理机构并独立行使经营管理职权，与控股股东和实际控制人及其控制的其他企业间不存在机构混同的情形。

（五）业务独立情况

公司具备了经营所需的相应资质，拥有从事经营业务所必须的独立完整的业务体系、信息系统和管理体系等，具有独立完整的产、供、销系统及必要的职能部门，拥有必要的场地、人员、资金和技术设备，能够独立自主地进行经营活动。公司的业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对公司构成重大不利影响的同业竞争以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

（六）主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员最近 2 年变动的情况

最近两年，发行人主营业务一直为创新生物药的研发、生产和销售，未发生变化。

最近两年内，发行人董事、高级管理人员及核心技术人员未发生重大不利

变化，具体参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十七、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在最近 2 年内变动情况及变动原因”的相关内容。

最近两年内，发行人实际控制人未发生变更，具体参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“八、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人情况”之“（二）实际控制人”的相关内容。截至本招股说明书签署日，发行人控股股东、实际控制人持有的发行人股份均未被质押或托管，也不存在其他导致控制权可能变更的重大权属纠纷，控股股东及受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰。

（七）其他对持续经营有重大影响的事项情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷，不存在重大偿债风险，也不存在重大担保、诉讼、仲裁等或有事项、经营环境已经或将要发生的重大变化等对持续经营有重大影响的事项。

六、同业竞争情况

（一）发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在同业竞争

1、控股股东与实际控制人

截至本招股说明书签署日，烟台荣达、I-NOVA、房健民、烟台荣谦、烟台荣益、RongChang Holding、烟台荣实与烟台荣建为发行人的控股股东，其中烟台荣达、I-NOVA、烟台荣谦、烟台荣益、烟台荣实与烟台荣建均为持股平台，除持有发行人股权以外无其他实际业务，与发行人之间不存在同业竞争；RongChang Holding 除持有发行人及惠健生命股权以外无其他实际业务，与发行人之间不存在同业竞争。

截至本招股说明书签署日，自然人王威东、房健民、林健、王荔强、王旭东、邓勇、熊晓滨、温庆凯、杨敏华、魏建良为发行人共同实际控制人，与发行人之间不存在同业竞争。

2、控股股东控制的其他企业

截至本招股说明书签署日，除发行人及其下属子公司以外，发行人控股股东烟台荣达、I-NOVA、烟台荣谦、烟台荣益、RongChang Holding、烟台荣实与烟台荣建未控制其他企业，不存在通过其控制的其他企业从事与发行人相同或相似的业务，与发行人之间不存在同业竞争；发行人控股股东房健民控制的其他企业具体参见本节之“六、同业竞争情况”之“（一）发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在同业竞争”之“3、实际控制人控制的其他企业”的相关内容。

3、实际控制人控制的其他企业

截至本招股说明书签署日，除发行人及其下属子公司、控股股东烟台荣达、I-NOVA、烟台荣谦、烟台荣益、RongChang Holding、烟台荣实与烟台荣建以外，发行人实际控制人王威东、房健民、林健、王荔强、王旭东、邓勇、熊晓滨、温庆凯、杨敏华、魏建良控制的其他企业的具体情况参见招股说明书之“第五节 发行人基本情况”之“八、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人情况”之“（四）控股股东和实际控制人控制的其他企业”之“2、实际控制人控制的其他企业”的相关内容。

截至本招股说明书签署日，发行人实际控制人控制的其他企业实际从事的主营业务包括五大类：（1）未开展实际经营；（2）投资管理、企业管理咨询等；（3）场地及仪器设备租赁；（4）医疗诊断器械的研发；（5）中成药及化药的研发、生产与销售，SMO 与 CDMO 服务，以及细胞培养基的研发、生产及销售。其中，荣昌制药及其下属部分主体从事中成药及化药的研发、生产与销售，一方面中成药与化药本身与发行人从事的生物药属于不同药品类型，另一方面荣昌制药中成药与化药产品的适应症与发行人产品管线的适应症不存在重合，因此发行人与荣昌制药之间不存在同业竞争。

综上，发行人实际控制人控制的其他企业与发行人主营业务及其所属的业务细分领域与产品类别之间存在明显区别，不存在从事与发行人相同或相似的业务，与发行人之间不存在同业竞争。

（二）关于避免同业竞争的承诺

1、控股股东

发行人控股股东烟台荣达、I-NOVA、房健民、烟台荣谦、烟台荣益、RongChang Holding、烟台荣实与烟台荣建承诺如下：

“1、截至本承诺函出具之日，本承诺人及本承诺人控制的公司、企业及其他机构在中国境内外未以任何方式经营任何与发行人及其下属子公司（以下合称为“发行人集团”）相同或相似、或对发行人集团构成或可能构成竞争的业务。

2、自本承诺函出具之日起，本承诺人及本承诺人控制的公司、企业及其他机构不会在中国境内外以任何方式经营任何与发行人集团中的任何成员相同或相似、或对发行人集团构成或可能构成竞争的业务，不会以任何形式支持、或以其他方式介入发行人集团以外的其他企业从事与发行人集团中的任何成员相同或相似、或对发行人集团构成或可能构成竞争的业务。如发行人集团中的任何成员进一步拓展主营业务范围，本承诺人及本承诺人控制的公司、企业及其他机构将不与发行人集团中的任何成员拓展后的主营业务相竞争。

3、自本承诺函出具之日起，若本承诺人及本承诺人控制的公司、企业及其他机构今后不可避免地从事与发行人集团中的任何成员的相同或相似的业务、或对发行人集团构成或可能构成竞争的业务，则本承诺人及本承诺人控制的公司、企业及其他机构将主动采取包括但不限于停止经营竞争业务、将竞争业务纳入到发行人经营、或转让给无关联关系的第三方等对发行人集团有利的合法方式解决，以防止侵害发行人集团的利益，其中发行人集团享有优先受让权。

4、除上述承诺外，本承诺人进一步保证将不利用本承诺人的地位，进行任何损害发行人集团及其股东权益的活动。

5、如违反上述任何承诺，本承诺人将依法赔偿发行人及发行人其他股东因此遭受的一切经济损失。

6、本承诺函自本承诺人签署之日起生效，直至本承诺人不再为发行人控股股东之日止。”

2、实际控制人

发行人实际控制人王威东、房健民、林健、王荔强、王旭东、邓勇、熊晓滨、温庆凯、杨敏华、魏建良承诺如下：

“1、截至本承诺函出具之日，本人及本人控制的公司、企业及其他机构在中国境内外未以任何方式经营任何与发行人及其下属子公司（以下合称为“发行人集团”）相同或相似、或对发行人集团构成或可能构成竞争的业务。

2、自本承诺函出具之日起，本人及本人控制的公司、企业及其他机构不会在中国境内外以任何方式经营任何与发行人集团中的任何成员相同或相似、或对发行人集团构成或可能构成竞争的业务，不会以任何形式支持、或以其他方式介入发行人集团以外的其他企业从事与发行人集团中的任何成员相同或相似、或对发行人集团构成或可能构成竞争的业务。如发行人集团中的任何成员进一步拓展主营业务范围，本人及本人控制的公司、企业及其他机构将不与发行人集团中的任何成员拓展后的主营业务相竞争。

3、自本承诺函出具之日起，若本人及本人控制的公司、企业、及其他机构今后不可避免地从事与发行人集团中的任何成员的相同或相似的业务、或对发行人集团构成或可能构成竞争的业务，则本人及本人控制的公司、企业及其他机构将主动采取包括但不限于停止经营竞争业务、将竞争业务纳入到发行人经营、或转让给无关联关系的第三方等对发行人集团有利的合法方式解决，以防止侵害发行人集团的利益，其中发行人集团享有优先受让权。

4、除上述承诺外，本人进一步保证：将不利用本人的地位，进行任何损害发行人集团及其股东权益的活动。

5、如违反上述任何承诺，本人将依法赔偿发行人及发行人其他股东因此遭受的一切经济损失。

6、本人保证，本人的直系亲属（含夫妻双方配偶、父母、子女）亦视同本人同样遵守以上承诺。

7、本承诺函自本人签署之日起生效，直至本人不再为发行人实际控制人之日止。”

七、关联方与关联交易情况

（一）主要关联方及关联关系

根据《公司法》《企业会计准则》《上市规则》等的相关规定，截至本招股说明书签署日，发行人的关联方及关联关系情况如下：

1、关联自然人

（1）直接或间接控制发行人的自然人

截至 2021 年 5 月 31 日，王威东、房健民、林健、王荔强、王旭东、邓勇、熊晓滨、温庆凯、杨敏华、魏建良通过烟台荣达、I-NOVA、RongChang Holding、烟台荣谦、烟台荣益、烟台荣实、烟台荣建合计控制发行人 46.22% 的股权，为发行人的共同实际控制人，具体参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“八、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人情况”之“（二）实际控制人”的相关内容。

（2）直接或间接持有上市公司 5%以上股份的自然人

序号	关联方姓名	关联关系
1	房健民	其直接持有发行人 5.35% 的股权，并通过 I-NOVA Limited 间接持有发行人 8.08% 的股权，合计持有发行人 13.43% 的股权
2	王玉晓	系王威东之子，其通过烟台荣达、RongChang Holding 分别间接持有发行人 5.98%、0.66% 的股权，并通过烟台荣建及其有限合伙人烟台荣昌合伙间接持有发行人 0.06% 的股权，通过烟台荣益的有限合伙人烟台荣昌合伙间接持有发行人 0.24% 的股权，合计持有发行人 6.95% 的股权

（3）发行人董事、监事、高级管理人员

发行人董事、监事、高级管理人员的基本情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介”的相关内容。

（4）发行人实际控制人、持股 5%以上自然人、董事、监事、高级管理人员的关系密切的家庭成员

发行人实际控制人、持股 5%以上自然人、董事、监事、高级管理人员的关系密切的家庭成员亦为发行人的关联自然人。关系密切的家庭成员系指关联自

然人关系密切的家庭成员，通常包括配偶、年满十八周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母。

（5）直接或间接控制发行人的法人或其他组织的董事、监事、高级管理人员或其他主要负责人

序号	关联方姓名	关联关系
1	王威东	担任控股股东烟台荣达、烟台荣谦、烟台荣益、烟台荣实、烟台荣建的普通合伙人及执行事务合伙人，担任控股股东 RongChang Holding 的董事
2	房健民	担任 I-NOVA 的董事

2、关联法人

（1）直接或间接控制发行人的法人或其他组织

序号	关联方名称	关联关系
1	烟台荣达	烟台荣达、I-NOVA Limited、RongChang Holding、烟台荣谦、烟台荣益、烟台荣实、烟台荣建在发行人实际控制人王威东、房健民、林健、王荔强、王旭东、邓勇、熊晓滨、温庆凯、杨敏华、魏建良的共同控制下与房健民合计持有发行人 46.22%的股权（截至 2021 年 5 月 31 日），是发行人的共同控股股东，其中：①王威东控制烟台荣谦、烟台荣益、烟台荣实、烟台荣建（王威东为该等平台的普通合伙人及执行事务合伙人），②房健民直接持有 I-NOVA Limited 的 100%股权，③王威东、林健、熊晓滨、王荔强、王旭东、邓勇、杨敏华、温庆凯、魏建良共同控制烟台荣达与 RongChang Holding
2	I-NOVA	
3	RongChang Holding	
4	烟台荣谦	
5	烟台荣益	
6	烟台荣实	
7	烟台荣建	

（2）其他直接或间接持有发行人 5%以上股份的法人或其他组织

序号	关联方名称	关联关系
1	国投上海	国投上海持有发行人的 5.05%股权，系发行人持股 5%以上股东
2	国投上海创业	国投上海创业系国投上海的普通合伙人及执行事务合伙人，通过控制国投上海间接控制发行人的 5.05%股权
3	国投创业	国投创业持有国投上海创业的 100%股权，通过直接控制国投上海创业进而间接控制国投上海所持有发行人的 5.05%股权
4	国投高新	国投高新持有国投创业的 40%股权，并通过直接持有国投高科技投资有限公司 100%的股权进而间接控制国投创合基金管理有限公司，国投创合基金管理有限公司系国投创合（直接持有发行人 1.54%的股权）与杭州创合（直接持有发行人 0.62%的股权）的普通合伙人及执行事务合伙人，故国投高新间接控制国投上海、国投创合、杭州创合合计持有的发行人 7.21%的股权

序号	关联方名称	关联关系
5	国家开发投资集团	国家开发投资集团持有国投高新的 72.36% 股权，通过直接控制国投高新进而间接控制国投上海、国投创合、杭州创合合计持有的发行人 7.21% 的股权

(3) 关联自然人直接或间接控制的其他法人或组织

序号	关联方名称	关联关系
1	荣昌制药	烟台荣昌合伙、房健民、烟台恒荣、烟台健顺、烟台颐达、烟台济昌分别持股 29.99%、17.74%、5.63%、4.57%、3.50%、2.50%（其他股东合计持股 36.07%），且王威东担任董事长，王荔强担任董事兼总经理，房健民、熊晓滨、王旭东、温庆凯、任广科担任董事，由王威东、房健民、林健、王荔强、王旭东、邓勇、熊晓滨、温庆凯、杨敏华、魏建良共同控制
2	荣昌淄博	荣昌制药持有荣昌淄博 100% 的股权，且王荔强担任董事长兼总经理，魏建良、杨敏华担任董事
3	立达医药	荣昌制药持有立达医药 100% 的股权，且王荔强担任董事长兼总经理、熊晓滨担任董事
4	荣昌药物研究院	荣昌制药持有荣昌药物研究院 100% 的股权，且熊晓滨担任执行董事兼经理
5	业达孵化	荣昌制药持有业达孵化 55% 的股权，且王荔强担任董事长
6	达思科生物	业达孵化持有达思科生物 100% 的股权
7	上海康康医疗	业达孵化持有上海康康医疗 100% 的股权
8	北京康平医疗	上海康康医疗持有北京康平医疗 100% 的股权
9	荣昌产业技术研究院	荣昌制药间接控制荣昌产业技术研究院（荣昌制药及其控制的业达孵化、荣昌淄博和立达医药合计持有其 55% 的股权，迈百瑞生物及其控制的赛普生物合计持有其 30% 的股权，发行人持有其 15.00% 的股权）
10	迈百瑞生物	烟台荣瑞、烟台增瑞、Mabplex Holding Ltd.、烟台颐瑞分别持股 35.10%、6.31%、2.94%、1.26%（其他股东合计持股 54.39%），且房健民担任董事长，王威东、温庆凯担任董事，由王威东、房健民、林健、王荔强、王旭东、邓勇、熊晓滨、温庆凯、杨敏华、魏建良共同控制
11	迈百瑞上海	迈百瑞生物持有迈百瑞上海 100% 的股权
12	迈百瑞美国	迈百瑞生物持有迈百瑞美国 100% 的股权
13	迈百瑞香港	迈百瑞生物持有迈百瑞香港 100% 的股权，且邓勇担任董事
14	赛普生物	迈百瑞生物、荣昌制药分别持有赛普生物 51%、49% 的股权，且邓勇担任执行董事
15	烟台荣昌合伙	王玉晓（王威东之子）、林健、熊姪（熊晓滨之女）、林永青（林健之子）、王荔强、王寅晓（王旭东之子）、邓勇、温庆凯、杨敏华、王威东、魏建良分别出资 29.11%、15.78%、15.42%、9.77%、9.48%、7.67%、7.21%、1.95%、1.76%、1.05%、0.78%，王威东担任普通合伙人及执行事务合伙人
16	烟台荣昌控股集团有限	烟台荣昌合伙、房健民分别持股 68.20%、31.80%，且王威

序号	关联方名称	关联关系
	公司	东担任董事长，房健民、王荔强担任董事
17	荣昌股权投资管理（烟台）有限公司	烟台荣昌控股集团有限公司持有荣昌股权投资管理（烟台）有限公司 100%的股权，且温庆凯担任董事长、傅道田之配偶汪月倩担任董事
18	烟台荣瑞咨询服务有限公司	烟台荣昌合伙、房健民、烟台恒荣、烟台健顺、烟台颐达、烟台济昌分别持股 29.99%、17.74%、5.63%、4.57%、3.50%、2.50%（其他股东合计持股 36.07%），且王威东担任董事长，王荔强担任董事兼总经理，房健民及房健民之配偶陶鲁群、熊晓滨、王旭东、温庆凯、任广科担任董事
19	烟台增瑞	王威东、房健民、林健、温庆凯分别出资 33.33%、42.67%、17.33%及 6.67%，其中王威东担任普通合伙人及执行事务合伙人
20	烟台健顺	王威东担任普通合伙人及执行事务合伙人并持有 6.3806%的合伙份额
21	烟台颐达	王威东担任普通合伙人及执行事务合伙人并持有 0.1667%的合伙份额
22	烟台济昌	王威东担任普通合伙人及执行事务合伙人并持有 11.6617%的合伙份额
23	烟台恒荣	王威东担任普通合伙人及执行事务合伙人并持有 5.1793%的合伙份额
24	烟台颐瑞	邓勇担任普通合伙人及执行事务合伙人并持有 30%的合伙份额
25	烟台大有投资有限公司	王威东持有 32.4444%的股权，王荔强担任董事长
26	烟台富泰投资有限公司	王威东持有 13.4425%的股权并担任董事长，熊晓滨、邓勇担任董事
27	荣昌科技	王威东之子王玉晓、熊晓滨之女熊姪、林健分别持股 40%、30%及 30%，王玉晓担任执行董事兼总经理
28	烟台市瑞恒健康科技有限公司	王荔强持有 90%的股权，并担任执行董事兼经理
29	烟台隆赫信息科技有限公司	王荔强持有 80%的股权
30	北京昆鹏环宇科技有限公司	李宇鹏持有 80%的股权
31	烟台香榭丽舍酒业有限公司	温庆凯之配偶梁君峰直接持股 100%，并担任执行董事兼总经理
32	惠健生命	发行人控股股东 RongChang Holding 全资持有，熊晓滨担任董事

(4) 关联自然人（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的其他法人或组织

序号	关联方名称	关联关系
1	RC-Biology	房健民担任董事并持股 0.001%
2	Welch Institute, Inc., USA	房健民担任董事
3	Mabplex Holding Ltd.	房健民担任董事

序号	关联方名称	关联关系
4	苏州泽璟生物制药股份有限公司	何如意担任独立董事
5	天境生物科技（上海）有限公司	何如意担任独立董事
6	北京罕友医药科技有限公司	苏晓迪担任董事
7	明济生物制药（北京）有限公司	苏晓迪担任董事
8	北京洞察力科技股份有限公司	李宇鹏担任董事
9	苏州阿酷育医疗科技有限公司	李宇鹏担任董事
10	四川玖谊源粒子科技有限公司	李宇鹏担任董事
11	北京华昊中天生物技术有限公司	李宇鹏担任董事
12	杭州联众医疗科技股份有限公司	李宇鹏担任董事
13	山东信通信息科技有限公司	温庆凯配偶之兄弟梁军霜担任董事
14	惠健生命	熊晓滨担任董事

（5）控股子公司、合营企业或联营企业

序号	关联方名称	关联关系
1	荣昌生物医药上海	发行人直接持股 100%，为全资子公司
2	瑞美京医药	发行人直接持股 100%，为全资子公司
3	荣昌生物美国	发行人直接持股 100%，为全资子公司
4	荣昌生物香港	发行人直接持股 100%，为全资子公司
5	荣昌生物澳大利亚	荣昌生物香港直接持股 100%，为全资子公司
6	荣昌产业技术研究院	发行人直接持股 15.00%，为参股公司
7	和元艾迪斯	发行人直接持股 8.68%，为参股公司

3、报告期初以来的关联方变化情况

（1）关联自然人的变化情况

序号	关联方姓名	关联关系变动情况
1	邓勇	曾任发行人的董事，已于 2020 年 5 月离任
2	陶鲁群	曾任发行人的董事，已于 2020 年 5 月离任
3	Lorne Alan Babiuk	曾任发行人的独立董事，已于 2021 年 6 月辞任

(2) 关联法人或其他组织的变化情况

序号	关联方名称	关联关系变动情况
1	烟台同益生物	曾系发行人全资子公司，已于 2019 年 8 月注销
2	烟台健昌	曾系荣昌制药控股子公司（荣昌制药、房健民分别持股 65%、35%），已于 2018 年 1 月注销；注销前房健民曾任其副董事长，房健民之配偶陶鲁群、熊晓滨、王旭东曾任其董事
3	烟台大观林业有限公司	曾系烟台荣昌科技有限公司的控股子公司（持股 81.79%），已于 2017 年 12 月注销；注销前王旭东曾任其董事长，林健、熊晓滨曾任其董事
4	长岛同人海洋事业发展有限公司 ¹	曾系烟台荣昌科技有限公司的全资子公司，已于 2017 年 12 月注销；注销前王旭东曾任其董事长，林健、熊晓滨曾任其董事
5	河南广网文化传媒有限公司	温庆凯配偶之兄弟梁军霜曾持股 100%并担任该公司执行董事兼总经理，已于 2019 年 12 月注销
6	上海康康医药科技中心	曾系业达孵化实际控制的企业，已于 2021 年 4 月注销
7	苏州同博生物技术有限公司	房健民曾任该公司执行董事、总经理，已于 2020 年 4 月辞任
8	丽珠医药集团股份有限公司	傅道田曾任该公司执行董事、副总裁，已于 2019 年辞任
9	珠海市丽珠单抗生物技术有限公司	傅道田曾任该公司董事、总经理，已于 2019 年辞任

注 1：长岛同人海洋事业发展有限公司分别持有烟台承业生物技术有限公司、烟台茂齐园林绿化有限公司 100%、100%的股权，前述 2 家公司已注销

(二) 关联交易

报告期内，发行人发生的关联交易包括：

交易性质	交易类型	关联方名称/姓名	主要交易内容
经常性 关联交易	采购商品、接受劳务	赛普生物	采购培养基
		上海康康医药科技中心/上海康康医疗	采购临床试验现场管理（SMO）服务
		迈百瑞生物	采购合同研发生产（CDMO）服务
		荣昌制药	采购综合服务（水、电、蒸汽等）
		业达孵化	采购物业及运行等服务
	关联租赁	迈百瑞生物	出租制剂楼车间
		业达孵化	租入设备
	支付关键管理人员薪酬	关键管理人员	支付薪酬
	支付未担任董事、监事或高级管理人员的实际控制人的薪酬	未担任董事、监事或高级管理人员的实际控制人	支付薪酬

交易性质	交易类型	关联方名称/姓名	主要交易内容
	酬		
偶发性 关联交易	采购商品、接受劳务	迈百瑞生物、业达孵化、荣昌制药	采购原材料、周转材料
		同博生物	采购抗体开发服务
	销售商品、提供劳务	赛普生物、业达孵化、达思科生物、荣昌产业技术研究院、迈百瑞生物	出售原材料、周转材料
		荣昌淄博	提供技术研发服务
		赛普生物	提供检测服务
		迈百瑞生物	提供制剂罐装服务
	关联租赁与租赁负债	业达孵化	租入物业及设备
		迈百瑞生物	租入员工宿舍
		立达医药	出租冷藏室
	资金往来	荣昌制药	拆入资金与偿付（含票据拆借）
		迈百瑞生物、赛普生物	取得转贷
		迈百瑞生物	协助取得转贷
	关联担保	荣昌制药	提供担保
		王威东	接受担保
	固定资产转让	迈百瑞生物、赛普生物、荣昌制药	出售固定资产
		迈百瑞生物、业达孵化、荣昌制药	购入固定资产
	无形资产转让	荣昌淄博	受让非专利技术
		荣昌制药	受让专利
		迈百瑞生物	受让土地使用权
	债转股	荣昌制药	债转股
关联股权出售	烟台增瑞	转让迈百瑞生物少数股权	

1、经常性关联交易

（1）采购商品、接受劳务

①向赛普生物采购培养基

单位：万元

关联方名称	交易内容	2020年度	2019年度	2018年度
赛普生物	采购培养基	738.40	144.97	225.77

报告期内，发行人向赛普生物采购培养基用于研发活动，各期采购金额分别为 225.77 万元、144.97 万元及 738.40 万元。2020 年度，培养基采购金额同比增加较多，主要系发行人当年项目研发进程推进，所需培养基用量相应增长所致

赛普生物主要从事细胞培养基的研发、生产与销售。发行人根据询比价结果，基于商业谈判确定与赛普生物之间的合作关系，向赛普生物采购培养基的价格与其他第三方供应商的报价之间不存在较大差异。

②向上海康康医药科技中心/上海康康医疗采购临床试验现场管理（SMO）服务

单位：万元

关联方名称	交易内容	2020 年度	2019 年度	2018 年度
上海康康医药 科技中心	采购 SMO 服务	658.10	39.04	-
上海康康医疗		858.47	-	-
合计		1,516.57	39.04	-

基于临床试验执行需求，发行人自 2019 年起向上海康康医药科技中心/上海康康医疗采购 SMO 服务，各期采购金额分别为 0 元、39.04 万元及 1,516.57 万元。2020 年度，上海康康医药科技中心的业务及人员由上海康康医疗承接，发行人结合在研产品的临床试验开展情况向两家关联方的合计采购金额同比大幅增长。

上海康康医药科技中心/上海康康医疗均是专业的 SMO 服务供应商，发行人与上海康康医药科技中心/上海康康医疗主要以单位工时价格与实际工时结算服务费用，协议所约定的单位工时价格与发行人同其他采用相同结算模式的第三方 SMO 供应商约定的单位工时价格相比不存在较大差异。

③向迈百瑞生物采购合同研发生产（CDMO）服务

单位：万元

关联方名称	交易内容	2020 年度	2019 年度	2018 年度
迈百瑞生物	采购 CDMO 服务	1,898.87	1,023.61	-

报告期内，发行人向迈百瑞生物采购 CDMO 服务，各期采购金额分别为 0 元、1,023.61 万元及 1,898.87 万元。

迈百瑞生物是一家专业从事生物药 CDMO 的公司，其客户主要系境内外药企。迈百瑞生物向发行人提供 CDMO 服务的定价方式与其他第三方客户相同，即根据各 CDMO 阶段的估计成本、所需时间等确定基准服务内容及基准价格，客户根据实际需要对各阶段基准服务的内容或“数量”（例如生产批次数量、反应器体积大小）进行调整，迈百瑞生物再据此计算各阶段服务费用价格及总金额。报告期内，迈百瑞生物为发行人提供服务的价格与迈百瑞生物向其他第三方客户提供相同或相似服务内容的价格相比无较大差异。

④向荣昌制药采购综合服务

发行人总部位于荣昌生物医药园，基于能源动力系统客观上难以拆除重建，故由发行人向荣昌制药采购综合服务，具体如下：

单位：万元

关联方名称	交易内容	2020 年度	2019 年度	2018 年度
荣昌制药	采购公用事业（水、电）服务	1,461.04	1,049.89	827.03
	采购蒸汽服务	687.23	510.04	365.98
	采购能源中心及其他服务	166.12	601.96	317.30
合计		2,314.38	2,161.89	1,510.32

报告期内，发行人向荣昌制药采购综合服务的金额分别为 1,510.32 万元、2,161.89 万元及 2,314.38 万元。

发行人与荣昌制药签署《公用事业服务协议》，约定按照供水供电政府部门就发行人实际用水和用电收取的金额向荣昌制药支付费用（水、电实际用量根据荣昌生物楼宇的水表或电表统计确认），由荣昌制药统一向供水供电部门支付结算。

发行人与荣昌制药签署《综合服务框架协议》，主要服务内容包括：（I）蒸汽服务：公司按照蒸汽的实际使用量向荣昌制药支付为生产蒸汽所支付的天然气、设备等费用；（II）能源中心服务：荣昌制药将与能源供应相关的人员成本等费用先按水费、电费及蒸汽费进行一次分摊，公司再按照水、电及蒸汽的实际使用量向荣昌制药支付相应费用。2020 年度，发行人向荣昌制药采购能源中心及其他服务的金额下降较多，主要系部分能源中心人员的劳动关系转入发行人所致。

⑤向业达孵化采购物业及运行等服务

单位：万元

关联方名称	交易内容	2020 年度	2019 年度	2018 年度
业达孵化	采购物业及运行等服务	85.94	31.20	1.07

业达孵化由烟台业达经济发展集团有限公司和荣昌制药出资建立，为生物医药企业提供试验区租赁、办公场所租赁、设备租赁及配套物业管理服务等系列企业孵化服务。

受限于自身业务发展阶段及研发场所有限，报告期内发行人向业达孵化租赁启动区及孵化大楼的物业设施并相应向业达孵化采购物业及运行等服务，各期金额分别为 1.07 万元、31.20 万元及 85.94 万元，服务价格依据业达孵化的收费标准确定，与业达孵化向其他第三方客户收取的服务价格相同。

(2) 关联租赁

①向迈百瑞生物出租制剂楼车间

单位：万元

关联方名称	交易内容	2020 年度	2019 年度	2018 年度
迈百瑞生物	出租制剂楼车间	256.72	244.92	-

报告期内，发行人向迈百瑞生物出租制剂楼车间的金额分别为 0 元、244.92 万元及 256.72 万元。发行人向迈百瑞生物出租制剂楼车间的租金与同区域同类型物业租赁价格/公允价格基本一致，具体比较情况如下：

单位：元/天/m²

承租方名称	租赁用途	租金	同区域同类型物业租赁价格/公允价格
迈百瑞生物	非灭菌区	0.50	0.45-0.55
	灭菌区	3.30	3.25-3.37

②自业达孵化租入设备

单位：万元

关联方名称	交易内容	2020 年度	2019 年度	2018 年度
业达孵化	租入研发设备	3.65	0.24	-

报告期内，发行人向业达孵化租入研发设备的费用金额分别为 0 元、0.24 万元及 3.65 万元，双方依据《业达孵化托管仪器设备收费标准》，在设备原值

的基础上考虑物价指数及折旧年限确定设备租赁价格。

（3）支付关键管理人员薪酬

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
关键管理人员薪酬	3,533.93	351.00	202.54
其中：股权激励费用	1,100.25	-	-

报告期内，发行人支付的关键管理人员薪酬金额分别为 202.54 万元、351.00 万元及 3,533.93 万元（含股权激励费用 1,100.25 万元）。

（4）支付未担任董事、监事或高级管理人员的实际控制人薪酬

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
未担任董事、监事或高级管理人员的实际控制人薪酬	116.90	85.88	44.97

报告期内，发行人支付未担任董事、监事或高级管理人员的实际控制人薪酬金额分别为 44.97 万元、85.88 万元及 116.90 万元。

2、偶发性关联交易

（1）采购商品、接受劳务

①向关联方采购原材料、周转材料

单位：万元

关联方名称	交易内容	2020 年度	2019 年度	2018 年度
迈百瑞生物	采购一次性摇瓶等	6.26	-	-
业达孵化	采购电磁炉、水浴锅等	-	0.21	5.68
荣昌制药	采购显示器	0.30	-	-
合计		6.56	0.21	5.68

报告期内，为满足临时性的周转需求，提高资产利用效率，发行人按账面净值向关联方采购其暂时闲置但发行人有使用需求的原材料及周转材料，各期金额分别为 5.68 万元、0.21 万元及 6.56 万元。

②向同博生物采购抗体开发服务

单位：万元

关联方名称	交易内容	2020 年度	2019 年度	2018 年度
同博生物	采购抗体开发服务	-	97.09	-

2019 年，发行人曾向同博生物采购抗体开发服务，双方基于市场化原则经协商谈判确定服务价格。

(2) 销售商品、提供劳务

①向关联方出售原材料、周转材料

单位：万元

关联方名称	交易内容	2020 年度	2019 年度	2018 年度
赛普生物	出售标准筛、液体滤芯、试剂	9.23	15.48	150.56
业达孵化	出售离心管等	-	0.05	-
达思科生物	出售离心管	-	0.11	-
荣昌产业技术研究院	出售离心管	0.02	-	-
迈百瑞生物	出售试剂、洁净地漏等	-	145.16	1.28
合计		9.25	160.80	151.84

报告期内，发行人按账面净值向关联方出售自身暂时闲置但关联方有使用需求的原材料及周转材料，各期金额分别为 151.84 万元、160.80 万元及 9.25 万元。

②为荣昌淄博提供技术研发服务

单位：万元

关联方名称	交易内容	2020 年度	2019 年度	2018 年度
荣昌淄博	提供技术研发服务	-	-	1,132.08

2018 年 1 月，为拓展自身研发管线，荣昌淄博委托发行人进行靶向生物新药的技术研发，约定发行人在 5 年内完成临床前研究并获得临床试验批件，研发服务费用合计 6,000 万元。2019 年 1 月，荣昌制药启动业务重组，为避免同业竞争，荣昌淄博与发行人约定终止上述协议（已完成的技术成果归属于荣昌淄博），双方按照协议约定的首年 1,200 万元结算已完成的研发服务。

③为赛普生物提供检测服务

单位：万元

关联方名称	交易内容	2020 年度	2019 年度	2018 年度
赛普生物	提供检测服务	22.89	21.52	37.20

报告期内，发行人曾向赛普生物提供检测服务，各期金额分别为 37.20 万元、21.52 万元及 22.89 万元，双方依据发行人的人员及耗用物料成本确定服务价格。截至报告期末，赛普生物已搭建完成自身的检测团队，上述交易未来将不再发生。

④为迈百瑞生物提供制剂罐装服务

单位：万元

关联方名称	交易内容	2020 年度	2019 年度	2018 年度
迈百瑞生物	提供制剂罐装服务	-	47.34	-

2019 年，发行人曾为迈百瑞生物提供制剂罐装服务以满足其临时性的产能需求，交易金额参考迈百瑞生物向最终客户收取的服务价格协商确定。

(3) 关联租赁

①自业达孵化租入物业及设备

单位：万元

关联方名称	交易内容	2020 年度	2019 年度	2018 年度
业达孵化	租入物业	20.08	54.85	18.10

报告期内，发行人向业达孵化租入物业的费用金额分别为 18.10 万元、54.85 万元及 20.08 万元。2020 年 6 月，发行人与业达孵化经友好协商延长物业租赁期限至 2022 年末，发行人适用新租赁准则相应进行了租赁负债与使用权资产的确认。

2018 年 4 月，发行人与业达孵化签订设备租赁协议，约定自业达孵化租赁研发设备，租赁期限为 5 年，双方依据《业达孵化托管仪器设备收费标准》，在设备原值的基础上考虑物价指数及折旧年限确定设备的租赁价格，发行人适用新租赁准则相应进行了租赁负债与使用权资产的确认。

单位：万元

关联方名称	项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
业达孵化	使用权资产折旧	2,168.35	115.62	38.39
	租赁负债利息	266.06	28.06	22.97
	支付租赁费用	3,334.78	8.85	-

报告期内，发行人确认的使用权资产计提的折旧分别为 38.39 万元、115.62 万元及 2,168.35 万元，确认的租赁负债的利息分别为 22.97 万元、28.06 万元及 266.06 万元，支付的租赁费用分别为 0 元、8.85 万元及 3,334.78 万元，2020 年金额相较 2019 年大幅增长主要系 2020 年新增孵化大楼物业租赁所致。

截至 2020 年末，发行人向业达孵化租入的物业情况如下：

地理位置	物业类型	建筑面积（m ² ）	租金（单位：元/天/m ² ）
烟台市开发区荣昌路 1 号启动区	非灭菌实验室	267.00	0.82
	D 级灭菌实验室	835.80	1.10
	C 级灭菌实验室	206.70	1.37
烟台开发区徐州街 2 号孵化大楼	办公场所	14,454.00	1.91
	GMP 灭菌室	11,855.00	5.39

发行人向业达孵化租赁物业的租金价格系依据业达孵化的收费标准确定，同业达孵化向其他第三方客户收取的租金价格相同。

②自迈百瑞生物租入员工宿舍

单位：万元

关联方名称	交易内容	2020 年度	2019 年度	2018 年度
迈百瑞生物	租入员工宿舍	37.96	55.82	-

报告期内，发行人向迈百瑞生物租入员工宿舍的金额分别为 0 元、55.82 万元及 37.96 万元。发行人向迈百瑞生物租入员工宿舍的租金与同区域同类型物业租赁价格基本一致，具体如下：

单位：元/天/m²

承租方名称	租赁物业	租金	同区域同类型物业租赁价格
荣昌生物	员工宿舍	0.71-0.85	0.56-0.93

③向立达医药出租冷藏室

单位：万元

关联方名称	交易内容	2020 年度	2019 年度	2018 年度
立达医药	出租冷藏室	5.69	0.28	-

报告期内，发行人向立达医药出租冷藏室的金额分别为 0 元、0.28 万元及 5.69 万元，截至 2020 年末上述租赁已终止。发行人向立达医药出租冷藏室的租金与同区域同类型物业租赁价格基本一致，比较情况如下：

单位：元/天/m²

承租方名称	租赁物业	租金	同区域同类型物业租赁价格
立达医药	冷藏室	4.98	4.32-5.28

(4) 关联方资金拆借

药物研发是一项周期长、资金投入大且不确定性高的活动，发行人尚处前期发展阶段、融资手段有限，且报告期内发行人尚无产品上市销售，各期归属于股东的净利润分别为-26,994.88 万元、-43,027.98 万元及-69,782.07 万元。报告期内，发行人曾存在关联方资金拆借、票据拆借、转贷、银行账户归集等财务内控不规范的情形以取得营运资金支持自身日常的研发及经营活动。

①关联方资金拆借情况

报告期内，发行人与荣昌制药资金拆借往来（含票据拆借）的具体情况如下：

单位：万元

项目	期间	期初余额	本期新增	本期减少	期末余额
本金	2020 年度	54,643.34	49,519.14	104,162.48	-
	2019 年度	77,142.88	58,405.43	20,904.97	54,643.34
	2018 年度	47,734.16	38,087.49	8,678.77	77,142.88
利息	2020 年度	4,164.87	2,394.50	6,559.37	-
	2019 年度	8,685.96	4,164.87	8,685.96	4,164.87
	2018 年度	4,706.86	3,979.10	-	8,685.96

截至 2020 年末，发行人与荣昌制药的关联拆借资金已全部偿还完毕。报告期内，发行人与荣昌制药的资金拆借均以荣昌制药当期平均贷款利率计息，各期年利率分别为 6.25%、5.96%及 5.46%，定价公允。

报告期内，发行人与荣昌制药曾存在无真实交易背景的票据拆借情形（已作为关联方资金拆借），具体情况如下：

单位：万元

关联方名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
票据发生额	-	2,562.06	8,676.93
票据期末余额	-	-	1,096.87
期末余额占期末总资产比例	-	-	2.07%

发行人上述票据拆借行为主要为满足生产经营的资金需求，拆借款项均用于发行人的生产经营。截至 2019 年 3 月末，发行人与荣昌制药之间无真实交易背景的拆借票据均已到期解付，不存在到期未能偿还票据的情形。

上述发行人与荣昌制药之间的票据拆借无真实交易背景，不符合《票据法》第 10 条（即“票据的签发、取得和转让，应当遵循诚实信用的原则，具有真实的交易关系和债权债务关系”）与《支付结算办法》第 22 条（即“票据的签发、取得和转让，必须具有真实的交易关系和债权债务关系”）等的相关规定。

中国人民银行烟台市中心支行（下称“人民银行烟台支行”）于 2020 年 5 月出具证明，自 2017 年 1 月 1 日至证明出具之日，人民银行烟台支行未发现发行人及其子公司在票据使用方面有违反人民银行有关规定的行为，未对发行人及其子公司、股东、董事及高级管理人员进行过行政处罚。人民银行烟台支行于 2020 年 6 月出具补充证明，根据发行人提交的材料，相关业务不在人民银行烟台支行处罚范围内。

中国银行保险监督管理委员会烟台监管分局（下称“银保监烟台分局”）于 2020 年 5 月出具的证明，发行人在烟台辖区银行贷款不存在账户异常、贷款逾期等行为，其本身存在向银行申请贷款后通过其供应商周转贷款（即荣昌生物将银行贷款支付到供应商账户上，再由供应商转回荣昌生物）及与荣昌制药之间进行票据拆借的情形。在烟台银保监分局的监管范围内，自 2017 年 1 月 1 日起至证明出具之日，未发现发行人存在非法占有银行贷款或骗取银行贷款为目的违法违规行为，发行人及其股东、董事及高级管理人员均不涉及因违反国家贷款等相关法律、法规和规范性文件的行为而受到行政处罚或适用违法违规情形的行政处罚，亦不存在相关行政处罚记录的情形。银保监烟台分局于

2020年6月出具补充说明，根据银保监会和山东银保监局的授权和统一领导，银保监会烟台分局依法依规独立对辖内银行业和保险业实行统一监督管理。发行人不是银保监会烟台分局监管对象，银保监会烟台分局在未来不会就发行人历史期间发生过的转贷及票据拆借事项直接对其进行行政处罚。

烟台经济技术开发区财政金融局（以下简称“开发区金融局”）于2020年5月出具证明，其已知悉上述周转贷款、票据拆借事宜；上述周转贷款行为不存在非法占有银行贷款或骗取银行贷款的目的，上述票据拆借行为不属于金融诈骗、票据欺诈和非法融资等行为，均不属于重大违法违规行为，且开发区金融局未曾也不会因上述周转贷款、票据拆借行为对发行人及其子公司、股东、董事及高级管理人员进行处罚。发行人自2017年1月1日至证明出具之日，不存在逾期偿还借款的情形，上述相关承兑汇票已到期解付，不存在票据逾期及拖欠承兑银行本息等情形，不存在重大违法违规行为，发行人及其子公司、股东、董事及高级管理人员未受到开发区金融局的任何行政处罚。

②通过关联方取得转贷情况

报告期内，发行人曾通过关联方迈百瑞生物与赛普生物取得银行贷款，主要情况如下：

序号	贷款时间	贷款银行	借款人	借款金额 (万元)	周转方	转贷金额 (万元)	银行贷款 还本付息情况
1	2019年6月	青岛银行 烟台分行	发行人	2,600.00	迈百瑞生物	2,600.00	已还本付息
2	2019年9月	烟台银行 开发支行	发行人	4,000.00	赛普生物	4,000.00	已还本付息
3	2019年9月	烟台银行 开发支行	发行人	2,000.00	赛普生物	2,000.00	已还本付息
4	2019年12月	烟台银行 开发支行	发行人	6,000.00	赛普生物	6,000.00	已还本付息
5	2020年1月	烟台银行 开发支行	发行人	3,000.00	赛普生物	3,000.00	已还本付息
6	2020年2月	烟台银行 开发支行	发行人	2,500.00	赛普生物	2,500.00	已还本付息
7	2020年2月	烟台银行 开发支行	发行人	500.00	赛普生物	500.00	已还本付息
合计						20,600.00	-

注：上述发行人与迈百瑞生物、赛普生物的转贷未单独计息

上述转贷主要系用于偿还发行人与荣昌制药之间的应付款项及往来款项。截至2020年3月末，上述银行贷款均已清偿完毕，不存在逾期还款的情形。

上述转贷行为属于未按借款合同规定用途使用贷款的情形，不符合《贷款通则》第 19 条（3）（即“借款人应当按借款合同约定用途使用贷款”）的相关规定。

青岛银行烟台分行与烟台银行开发支行于 2020 年 4 月出具《确认函》，确认已知悉上述情形，发行人已按照借款合同约定向贷款银行履行还本付息义务，不存在逾期偿还借款的情形，亦未给贷款银行及其存款人造成任何损失或其他不利影响；贷款银行不会根据借款合同的相关约定要求发行人承担任何违约责任，不会对发行人及包括迈百瑞生物、赛普生物在内的其他相关方提出任何违约或侵权责任赔偿要求，贷款银行与发行人及包括迈百瑞生物、赛普生物在内的其他相关方不存在任何纠纷或潜在纠纷。

银保监会烟台分局、开发区金融局已于 2020 年 5 月针对关联方转贷行为出具相关证明文件，具体参见上述“①关联方资金拆借情况”的相关内容。

③协助关联方取得转贷情况

报告期内，发行人曾协助关联方迈百瑞生物取得银行贷款，主要情况如下：

序号	贷款时间	贷款银行	借款人	借款金额 (万元)	周转方	转贷金额 (万元)	银行贷款 还本付息情况
1	2018 年 1 月	烟台银行 开发支行	迈百瑞 生物	1,000.00	发行人	1,000.00	已还本付息
2	2018 年 10 月	烟台银行 开发支行	迈百瑞 生物	2,000.00	发行人	2,000.00	已还本付息
3	2018 年 12 月	光大银行 烟台分行	迈百瑞 生物	2,500.00	发行人	2,500.00	已还本付息
4	2019 年 7 月	浦发银行 烟台分行	迈百瑞 生物	1,000.00	发行人	1,000.00	已还本付息
5	2019 年 10 月	烟台银行 开发支行	迈百瑞 生物	2,000.00	发行人	2,000.00	已还本付息
6	2019 年 11 月	烟台银行 开发支行	迈百瑞 生物	4,560.00	发行人	4,560.00	已还本付息
7	2019 年 12 月	光大银行 烟台分行	迈百瑞 生物	2,500.00	发行人	2,500.00	已还本付息
合计						15,560.00	-

上述转贷主要系迈百瑞生物用于偿还其与荣昌制药之间的应付款项及往来款项。截至 2020 年 5 月末，上述银行贷款均已清偿完毕，不存在逾期还款的情形。

上述转贷行为属于未按借款合同规定用途使用贷款的情形，不符合《贷款

通则》第 19 条（3）（即“借款人应当按借款合同约定用途使用贷款”）的相关规定。

烟台银行开发支行、光大银行烟台分行与浦发银行烟台分行于 2021 年 4 月出具《确认函》，确认已知悉上述情形，迈百瑞生物已按照借款合同约定向贷款银行履行还本付息义务，不存在逾期偿还借款的情形，亦未给贷款银行及其存款人造成任何损失或其他不利影响；贷款银行不会根据借款合同的相关约定要求迈百瑞生物承担任何违约责任，不会对迈百瑞生物及包括发行人在内的其他相关方提出任何违约或侵权责任赔偿要求，贷款银行与迈百瑞生物及包括发行人在内的其他相关方不存在任何纠纷或潜在纠纷。

人民银行烟台支行于 2021 年 5 月出具证明，自 2018 年 1 月 1 日至证明出具之日，人民银行烟台支行未发现迈百瑞生物、发行人有违反人民银行有关规定的行为，未对相关公司进行过行政处罚。

银保监会烟台分局于 2021 年 5 月出具证明，迈百瑞生物、发行人在烟台辖区的银行贷款不存在账户异常、贷款逾期等行为。在银保监会烟台分局的监管范围内，自 2018 年 1 月 1 日起至本证明出具之日，未发现迈百瑞生物、发行人存在非法占有银行贷款或骗取银行贷款为目的违法违规行为，不涉及因违反国家贷款等相关法律、法规和规范性文件的行为而受到行政处罚或适用违法违规情形的行政处罚，亦不存在相关行政处罚记录的情形。

④银行账户归集情况

报告期内，发行人曾为荣昌制药全资子公司。荣昌制药对各子公司主体均设置了收入与支出账户两类账户：收入账户用于资金收进，每日会定时自动将结余的资金划转至荣昌制药的银行账户；支出账户用于资金支付，具体而言，荣昌生物对外付款需求经发行人内部审批通过后，荣昌制药将款项划转至荣昌生物的支出账户，再由支出账户完成对外支付（由付款退回产生的结余资金也会定时自动划转至荣昌制药的账户）。

发行人曾参与荣昌制药银行账户归集安排的银行账户为在中国建设银行烟台开发支行开立的两个一般存款账户及中国光大银行烟台经济技术开发区支行开立的两个一般存款账户。

在上述账户被归集期间，发行人无产品上市、无主营业务收入，其日常资金需求主要通过支出账户取得荣昌制药的拆借支持，不存在因荣昌制药拒绝、拖延而影响公司正常经营活动的情形，不存在因账户归集而无法及时调拨、划转等影响资金使用的情形。

发行人被归集账户的使用流程具体如下：①荣昌生物业务部门发起付款申请→②荣昌生物财务审核→③荣昌生物领导审核→④荣昌制药向荣昌生物支出账户转账→⑤荣昌生物支出账户对外付款。因此，发行人被归集账户的使用无需经过荣昌制药的审批，荣昌制药仅在发行人审批完成后将付款资金转至荣昌生物的支出账户。

发行人与荣昌制药在银行账户归集下的资金往来参照一般性资金拆借，发行人通过“银行存款”与“其他应付款”核算，当支出账户取得资金时，借记“银行存款”，贷记“其他应付款”，当支出账户或收入账户的结余资金被划转至荣昌制药账户或发行人主动偿付拆借资金时，做相反分录；荣昌制药通过“银行存款”与“其他应收款”核算，当向发行人的支出账户支付资金时，借记“其他应收款”，贷记“银行存款”；当发行人的支出账户或收入账户的结余资金被划转至荣昌制药账户或发行人主动偿付拆借资金时，做相反分录。

发行人自 2019 年起开始终止与荣昌制药之间银行账户归集的相关安排，截至 2019 年末，发行人的银行账户均已实现独立使用，资金收付已完全由发行人自主管理，未来公司将继续保证与保持银行账户与资金使用的独立性。

荣昌制药已出具相关承诺，其将充分尊重荣昌生物的经营自主权并保证其财务独立性，未来不会对荣昌生物及其子公司的银行账户或资金进行归集管理。

⑤发行人已整改与及时纠正，并建立健全相关财务内控措施并有效执行

截至 2020 年末，发行人与荣昌制药的资金拆借已偿还完毕，与荣昌制药的票据拆借已全部到期解付，通过关联方取得的银行转贷以及协助关联方取得的银行转贷均已清偿完毕，与荣昌制药的银行账户归集安排已完全终止，前述财务内控不规范事项未对公司生产经营活动产生重大不利影响。

同时，发行人建立了健全的内部控制管理制度，包括：（I）制定了《票据管理制度》，对票据的开具、转让、背书、承兑等予以规范；（II）制定了《银

行贷款使用制度》，对银行贷款的取得、使用、监督、还款等予以规范；（III）制定了《资金管理制度》《关联（连）交易管理制度》《对外投资管理制度》《对外担保管理制度》等，对资金使用的审批程序、权限等予以规范，对关联交易及相关决策事项、决策程序作出了具体规定。

此外，发行人已加强对实际控制人、董事、监事、高级管理人员及主要财务人员关于上市公司治理规范要求的相关培训，学习了相关法律法规，提高资金使用规范性的意识，提高了公司整体治理水平，避免未来发生内控不规范的情形。

安永华明已出具了《内部控制审核报告》（安永华明（2021）专字第61486761_J02号），认为：“于2020年12月31日本集团在上述内部控制评估报告中所述与财务报表相关的内部控制所有重大方面有效地保持了按照《企业内部控制基本规范》（财会[2008]7号）建立的与财务报表相关的内部控制。”

⑥ 发行人控股股东、实际控制人已出具相关承诺

发行人控股股东、实际控制人已承诺，若发行人及其子公司因上述周转贷款及票据拆借事项导致发行人及其子公司被有关主管机关处罚（包括但不限于罚款）或被其他第三方索赔的，控股股东及实际控制人将无条件代发行人及其子公司全额支付相应的款项以及因上述事项而产生的应由发行人及其子公司支付的所有相关费用，并自愿放弃向发行人及其子公司追偿的权利，保证发行人及其子公司不会因此遭受任何损失，并保证不对发行人及其子公司的生产经营、财务状况和盈利能力产生重大不利影响。

（5）关联担保

报告期内，发行人与关联方之间的担保情况具体如下：

担保方	被担保方	担保金额 (万元)	担保起始日	担保到期日	担保是否已经履行完毕
荣昌生物	荣昌制药	3,600.00	2018-09-26	2019-12-30	是
王威东	荣昌生物	14,300.00	2020-02-12	2023-02-12	是 ¹
王威东	荣昌生物	7,000.00	2019-09-06	2022-09-06	是 ¹

注1：已于2020年3月13日解除

（6）固定资产转让

报告期内，发行人与关联方由于：①拆分重组后，对前期存在的部分混用固定资产的权属进行划分，②提高一方暂时闲置但另一方有使用需求的固定资产的利用效率，发行人与关联方之间按账面净值相互转让少量的固定资产，具体情况如下：

①购买固定资产

单位：万元

关联方名称	交易内容	2020年度	2019年度	2018年度
迈百瑞生物	购买电化学发光仪	-	-	119.37
业达孵化	购买电磁炉、显微镜等	-	68.54	-
荣昌制药	购买笔记本电脑、打印机等	2.33	-	29.18
合计		2.33	68.54	148.55

报告期内，发行人向关联方购买固定资产的交易金额分别为 148.55 万元、68.54 万元及 2.33 万元。

②出售固定资产

单位：万元

关联方名称	交易内容	2020年度	2019年度	2018年度
迈百瑞生物	出售生物反应器、热水器等	-	-	117.65
赛普生物	出售标准筛、光谱仪等	1.65	19.42	12.21
荣昌制药	出售加热罐等	0.46	-	-
合计		2.10	19.42	129.87

报告期内，发行人向关联方出售固定资产的交易金额分别为 129.87 万元、19.42 万元及 2.10 万元。

（7）无形资产转让

①受让非专利技术

单位：万元

关联方名称	交易内容	2020年度	2019年度	2018年度
荣昌淄博	受让非专利技术	-	893.00	-

2019年12月，为避免同业竞争，荣昌生物自荣昌淄博受让其前期为荣昌淄博提供技术研发服务形成的技术资产，荣昌生物委托北京天圆开资产评估有限公司对拟受让的技术资产进行评估。本次交易价格参考《评估报告》（天圆开评报字[2019]第000319号）的评估价值并经双方协商确定。

②受让专利

2019年，发行人与荣昌制药签署相关《专利转让协议》，荣昌制药将申请号为 CN200710111162.2、CN201110021344.7、CN201110021339.6、CN201110132218.9 及 CN201110131029.X 合计 5 项专利无偿转让予发行人。该等专利实际系报告期以前（发行人仍为荣昌制药子公司），荣昌制药自发行人处无偿受让的相关专利。

③受让土地使用权

单位：万元

关联方名称	交易内容	2020年度	2019年度	2018年度
迈百瑞生物	受让土地使用权	458.88	-	-

2020年，发行人自迈百瑞生物受让“烟国用2016第50047号”工业用地的使用权，转让价格参考北京天圆开资产评估有限公司出具的《评估报告》（天圆开评报字[2019]第000312号）的评估价值并经双方协商确定。

（8）债转股

2019年6月，发行人与荣昌制药订立增资协议，约定荣昌制药以其对荣昌生物有限债权中的60,000万元作为对荣昌生物有限的增资，其中9,591.29万元计入注册资本，50,408.71万元计入资本公积，具体参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“三、发行人报告期内的股本和股东变化情况”之“（一）2019年7月，第二次增资”的相关内容。

（9）关联股权出售

单位：万元

关联方名称	交易内容	2020年度	2019年度	2018年度
烟台增瑞	出售迈百瑞生物10%股权	-	-	1,500.00

2018年6月，发行人子公司烟台同益生物以1,500万元的出资价格向烟台增瑞转让迈百瑞生物10%股权。北京天圆开资产评估有限公司出具《评估报告》（天圆开评报字[2020]第000092号），确认于评估基准日2018年5月31日，迈百瑞生物10%股权价值为1,478.26万元。

3、报告期内关联方应收、应付款项余额

（1）关联方应收款项余额

①应收账款

单位：万元

关联方名称	2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
赛普生物	-	-	-	-	174.65	8.73

截至2020年末，发行人对赛普生物的应收账款余额为0元。

②其他应收款

单位：万元

关联方名称	2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
赛普生物	-	-	-	-	53.60	2.68
迈百瑞生物	-	-	-	-	136.59	6.83
业达孵化	6.36	0.64	6.36	0.32	11.54	1.15
合计	6.36	0.64	6.36	0.32	201.72	10.66

截至2020年末，发行人应收业达孵化的房租押金为6.36万元，并已计提坏账准备0.64万元。

③其他非流动资产

单位：万元

关联方名称	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
业达孵化	71.45	-	-

截至2020年末，发行人对业达孵化由于租赁产生的其他非流动资产余额为71.45万元。

（2）关联方应付款项余额**①应付账款**

单位：万元

关联方名称	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
迈百瑞生物	45.51	-	154.00
赛普生物	34.01	157.65	261.89
荣昌淄博	-	893.00	-
合计	79.52	1,050.65	415.89

截至 2020 年末，发行人应付迈百瑞生物的服务款、应付赛普生物的原材料采购款分别为 45.51 万元、34.01 万元。

②其他应付款

单位：万元

关联方名称/姓名	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
荣昌制药	614.91	60,318.44	89,795.59
业达孵化	-	239.21	72.06
迈百瑞生物	-	1,027.53	296.15
立达医药	-	0.62	64.77
荣昌药物研究院	-	-	30.40
房健民	-	-	7.00
傅道田	-	0.35	-
合计	614.91	61,586.16	90,265.97

注：上述截至 2018 年末应付房健民的款项为收到的自然科学奖金、截至 2019 年末应付傅道田的款项为个人报销款

截至 2020 年末，发行人应付荣昌制药的款项为 614.91 万元，系代收的政府补助款。

③租赁负债

单位：万元

关联方名称	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
业达孵化	6,965.30	473.40	403.96

截至 2020 年末，发行人对业达孵化的租赁负债余额为 6,965.30 万元。

4、报告期内关联交易对公司经营成果和财务状况的影响

报告期内，发行人尚未实现盈利，报告期的关联交易对发行人经营成果不存在重大影响。

5、规范关联交易的主要措施

（1）制定并完善相关制度

为严格执行中国证监会有关规范关联交易行为的规定，发行人依据《公司法》《证券法》等有关法律、法规，完善了《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《关联（连）交易管理制度》等规章制度，对关联交易的原则、决策权限、决策程序、回避表决制度、控股股东行为规范等做出了明确的规定。

（2）关于规范关联交易的承诺

①控股股东

发行人控股股东房健民、烟台荣达、I-NOVA、烟台荣谦、烟台荣益、RongChang Holding、烟台荣实与烟台荣建承诺如下：

“1、本承诺人及本承诺人拥有控制权的公司、企业（不包括发行人及其拥有控制权的公司、企业）与发行人及其拥有控制权的公司、企业（以下合称为“发行人集团”）之间不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易；本承诺人及本承诺人拥有控制权的公司、企业（不包括发行人集团中的任何成员）将尽可能避免与发行人集团发生关联交易。

2、如果发行人集团中的任何成员在今后的经营活动中确有必要与本承诺人及本承诺人拥有控制权的公司、企业（不包括发行人集团中的任何成员）发生关联交易的，本承诺人保证遵循市场交易的公平原则即正常的商业条款进行该等交易。同时，本承诺人将促使该等交易严格按照国家有关法律、法规、发行人公司章程等有关规定履行审批程序，在发行人董事会或股东大会对关联交易进行表决时，本承诺人推荐的董事及本承诺人将严格履行回避表决的义务；就该等交易与发行人集团中的任何成员依法签订书面协议，及时履行信息披露义务；本承诺人及本承诺人拥有控制权的公司、企业（不包括发行人集团中的任

何成员）将不会要求或接受发行人集团中的任何成员给予比在任何一项市场公平交易中第三者更优惠的条件；保证不通过关联交易非法转移公司的资金、利润、谋取其他任何不正当利益或使公司承担任何不正当的义务，不通过关联交易损害发行人集团中的任何成员及其他投资者的合法权益；本承诺人及本承诺人拥有控制权的公司、企业（不包括发行人集团中的任何成员）将不会利用控股股东的地位及影响谋求与发行人集团中的任何成员达成交易的优先权利。

3、本承诺人及本承诺人拥有控制权的公司、企业（不包括发行人集团中的任何成员）将严格遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所关于规范上市公司与关联企业资金往来的相关规定，承诺不以借款、委托贷款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用发行人集团中的任何成员的资金和资产，也不要求发行人集团中的任何成员为本承诺人及本承诺人拥有控制权的公司、企业（不包括发行人集团中的任何成员）提供违规担保。

4、本承诺人及本承诺人拥有控制权的公司、企业（不包括发行人集团中的任何成员）将严格和善意地履行其与发行人集团中的任何成员签订的各种关联交易协议。本承诺人及本承诺人拥有控制权的公司、企业（不包括发行人集团中的任何成员）将不会向发行人集团中的任何成员谋求任何超出上述协议规定以外的利益或收益。

5、如本承诺人违反上述承诺，本承诺人及本承诺人拥有控制权的公司、企业（不包括发行人集团中的任何成员）所得收益将归属于发行人，因此给发行人集团中的任何成员及其他股东造成的损失，本承诺人将依法承担赔偿责任。

6、在本承诺人作为发行人控股股东期间，上述承诺对本承诺人具有约束力。”

②实际控制人

发行人实际控制人王威东、房健民、林健、王荔强、王旭东、邓勇、熊晓滨、温庆凯、杨敏华、魏建良承诺如下：

“1、本人及本人拥有控制权的公司、企业（不包括发行人及其拥有控制权的公司、企业）与发行人及其拥有控制权的公司、企业（以下合称为“发行人

集团”）之间不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易；本人及本人拥有控制权的公司、企业（不包括发行人集团中的任何成员）将尽可能避免与发行人集团发生关联交易。

2、如果发行人集团中的任何成员在今后的经营活动中确有必要与本人及本人拥有控制权的公司、企业（不包括发行人集团中的任何成员）发生关联交易的，本人保证遵循市场交易的公平原则即正常的商业条款进行该等交易。同时，本人将促使该等交易严格按照国家有关法律、法规、发行人公司章程等有关规定履行审批程序，在发行人董事会或股东大会对关联交易进行表决时，本人推荐的董事及本人将严格履行回避表决的义务；就该等交易与发行人集团中的任何成员依法签订书面协议，及时履行信息披露义务；本人及本人拥有控制权的公司、企业（不包括发行人集团中的任何成员）将不会要求或接受发行人集团中的任何成员给予比在任何一项市场公平交易中第三者更优惠的条件；保证不通过关联交易非法转移公司的资金、利润、谋取其他任何不正当利益或使公司承担任何不正当的义务，不通过关联交易损害发行人集团中的任何成员及其他投资者的合法权益；本人及本人拥有控制权的公司、企业（不包括发行人集团中的任何成员）将不会利用实际控制人的地位及控制性影响谋求与发行人集团中的任何成员达成交易的优先权利。

3、本人及本人拥有控制权的公司、企业（不包括发行人集团中的任何成员）将严格遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所关于规范上市公司与关联企业资金往来的相关规定，承诺不以借款、委托贷款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用发行人集团中的任何成员资金和资产，也不要求发行人集团中的任何成员为本人及本人拥有控制权的公司、企业（不包括发行人集团中的任何成员）提供违规担保。

4、本人及本人拥有控制权的公司、企业（不包括发行人集团中的任何成员）将严格和善意地履行其与发行人集团中的任何成员签订的各种关联交易协议。本人及本人拥有控制权的公司、企业（不包括发行人集团中的任何成员）将不会向发行人集团中的任何成员谋求任何超出上述协议规定以外的利益或收益。

5、如本人违反上述承诺，本人及本人拥有控制权的公司、企业（不包括发

行人集团中的任何成员）所得收益将归属于发行人，因此给发行人集团中的任何成员及其他股东造成的损失，本人将依法承担赔偿责任。

6、本人保证，本人的直系亲属（含夫妻双方配偶、父母、子女）亦视同本人同样遵守以上承诺。

7、在本人作为发行人实际控制人期间，上述承诺对本人具有约束力。”

③其他持股 5%以上股东

发行人其他持股 5%以上股东国投上海承诺如下：

“1、本企业及本企业拥有控制权的公司、企业与发行人及其拥有控制权的公司、企业（以下合称为“发行人集团”）之间不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易；本企业及本企业拥有控制权的公司、企业将尽可能避免与发行人集团发生关联交易。

2、如果发行人集团中的任何成员在今后的经营活动中确有必要与本企业及本企业拥有控制权的公司、企业发生关联交易的，本企业保证遵循市场交易的公平原则即正常的商业条款进行该等交易。同时，本企业将促使该等交易严格按照国家有关法律、法规、发行人公司章程等有关规定履行审批程序，在发行人董事会或股东大会对关联交易进行表决时，本企业推荐的董事及本企业将严格履行回避表决的义务；就该等交易与发行人集团中的任何成员依法签订书面协议，及时履行信息披露义务；本企业及本企业拥有控制权的公司、企业将不会要求或接受发行人集团中的任何成员给予比在任何一项市场公平交易中第三者更优惠的条件；保证不通过关联交易非法转移公司的资金、利润、谋取其他任何不正当利益或使公司承担任何不正当的义务，不通过关联交易损害发行人集团中的任何成员及其他投资者的合法权益。

3、本企业及本企业拥有控制权的公司、企业将严格和善意地履行其与发行人集团中的任何成员签订的各种关联交易协议。本企业及本企业拥有控制权的公司、企业将不会向发行人集团中的任何成员谋求任何超出上述协议规定以外的利益或收益。

4、如本企业违反上述承诺，本企业将依法承担赔偿责任。

5、在本企业作为发行人股东期间，上述承诺对本企业具有约束力。”

6、报告期关联交易履行程序的合法合规情况及独立董事意见

对于报告期内存在的关联交易，发行人已履行必要的决策程序并由独立董事发表独立意见，具体情况如下：

2021年5月10日，发行人召开第一届董事会第八次会议，审议通过了《关于确认公司报告期内关联交易事项的议案》。

2021年5月10日，发行人独立董事就公司报告期内的关联交易事项出具了独立意见，认为发行人与上述关联方订立的关联交易符合公平、公正、公开的原则，定价公允，上述关联交易行为未损害公司及全体股东的利益。

2021年6月1日，发行人召开2021年第二次临时股东大会、2021年第一次内资股及非上市外资股类别股东大会、2021年第一次H股类别股东大会，审议通过了《关于确认公司报告期内关联交易事项的议案》。

第八节 财务会计信息与管理层分析

本节披露或引用的财务会计信息，非经特别说明，均引自安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）出具的“安永华明（2021）审字第 61486761_J01 号”审计报告或根据其计算所得。本节讨论或分析所指的数据，除非特别说明，均指合并口径数据。

投资者欲对公司的财务状况、经营成果、现金流量及会计政策进行更详细的了解，请仔细阅读公司的财务报告和审计报告全文。

一、财务报表

（一）合并资产负债表

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
流动资产：			
货币资金	280,873.37	7,541.08	506.89
应收账款	-	-	165.92
应收款项融资	-	105.76	1,096.87
预付款项	6,203.84	1,068.61	1,467.36
其他应收款	418.25	153.21	284.31
存货	6,620.42	3,124.65	2,967.06
其他流动资产	3,618.35	1,764.02	-
流动资产合计	297,734.23	13,757.33	6,488.41
非流动资产：			
其他权益工具投资	1,290.72	1,144.84	1,002.34
固定资产	46,378.16	41,954.54	36,992.50
在建工程	33,878.64	4,016.71	1,773.82
使用权资产	9,782.84	545.76	463.78
无形资产	4,520.56	768.28	861.52
长期待摊费用	16.50	6.68	-
其他非流动资产	18,167.59	6,737.24	5,526.86
非流动资产合计	114,035.01	55,174.06	46,620.82

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
资产总计	411,769.24	68,931.39	53,109.23
流动负债：			
短期借款	10,812.36	6,000.00	-
应付票据	3,886.63	4,059.55	-
应付账款	2,378.00	2,710.18	1,674.45
应付职工薪酬	5,243.69	2,809.07	1,468.00
应交税费	568.42	108.75	49.78
其他应付款	15,320.05	69,142.62	95,702.36
一年内到期的非流动负债	4,299.01	160.20	113.09
流动负债合计	42,508.15	84,990.38	99,007.69
非流动负债：			
租赁负债	4,657.81	376.21	337.98
递延收益	5,068.55	6,761.69	3,581.36
递延所得税负债	72.68	-	-
非流动负债合计	9,799.04	7,137.91	3,919.34
负债合计	52,307.20	92,128.28	102,927.03
股东/所有者权益：			
股本/实收资本	48,983.67	16,865.41	7,000.00
资本公积	372,403.00	60,097.83	450.64
其他综合收益	46.24	149.27	12.99
未弥补亏损	-61,970.87	-100,309.40	-57,281.42
归属于母公司股东/所有者权益合计	359,462.04	-23,196.89	-49,817.80
股东/所有者权益合计	359,462.04	-23,196.89	-49,817.80
负债和股东/所有者权益总计	411,769.24	68,931.39	53,109.23

（二）合并利润表

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
一、营业收入	304.43	482.48	1,327.53
减：营业成本	230.69	343.29	1,083.12
税金及附加	353.00	214.35	89.62
销售费用	2,417.99	62.09	-
管理费用	21,280.02	6,617.77	2,817.60

项目	2020年度	2019年度	2018年度
研发费用	46,582.15	35,206.59	21,643.83
财务费用	6,119.40	4,375.39	4,008.68
其中：利息费用	2,922.60	4,378.87	4,005.50
利息收入	165.45	14.74	2.10
加：其他收益	6,228.88	3,347.07	1,170.46
投资收益 （损失以“-”号填列）	28.75	-	-
信用减值损失 （损失以“-”号填列）	-4.76	13.46	-19.65
资产处置收益 （损失以“-”号填列）	1.86	-0.04	171.39
二、营业亏损	-70,424.07	-42,976.52	-26,993.12
加：营业外收入	812.95	5.79	3.85
减：营业外支出	170.96	57.26	5.61
三、亏损总额	-69,782.07	-43,027.98	-26,994.88
减：所得税费用	-	-	-
四、净亏损	-69,782.07	-43,027.98	-26,994.88
（一）按经营持续性分类：			
1、持续经营净亏损	-69,782.07	-43,027.98	-26,994.88
（二）按所有权归属分类：			
1、归属于母公司股东/所有者的净亏损	-69,782.07	-43,027.98	-26,994.88
五、其他综合收益的税后净额	41.80	136.29	214.87
归属母公司股东/所有者的其他综合收益的税后净额	41.80	136.29	214.87
（一）不能重分类进损益的其他综合收益			
1、其他权益工具投资公允价值变动	73.20	142.50	207.64
（二）将重分类进损益的其他综合收益			
1、外币财务报表折算差额	-31.40	-6.21	7.23
六、综合收益总额	-69,740.27	-42,891.70	-26,780.01
归属于母公司股东/所有者的综合收益总额	-69,740.27	-42,891.70	-26,780.01
七、每股收益：			
（一）基本每股收益	-1.71	不适用	不适用
（二）稀释每股收益	-1.71	不适用	不适用

（三）合并现金流量表

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
一、经营活动产生的现金流量：			
销售商品、提供劳务收到的现金	44.59	342.27	1,174.11
收到的税费返还	3,554.01	-	4,885.77
收到其他与经营活动有关的现金	6,198.29	10,049.75	874.84
经营活动现金流入小计	9,796.89	10,392.01	6,934.72
购买商品、接受劳务支付的现金	1,714.44	126.29	925.93
支付给职工以及为职工支付的现金	20,561.28	11,812.99	6,439.84
支付的各项税费	337.46	168.75	89.62
支付其他与经营活动有关的现金	52,985.97	26,355.20	12,127.25
经营活动现金流出小计	75,599.15	38,463.23	19,582.63
经营活动产生的现金流量净额	-65,802.26	-28,071.21	-12,647.92
二、投资活动产生的现金流量：			
收回投资收到的现金	10,200.00	-	1,500.00
取得投资收益收到的现金	28.75	-	-
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	8.20	19.80	-
投资活动现金流入小计	10,236.95	19.80	1,500.00
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	48,083.55	6,520.73	8,372.10
投资支付的现金	10,200.00	-	1,000.00
支付其他与投资活动有关的现金	65.30	3,212.41	-
投资活动现金流出小计	58,348.85	9,733.14	9,372.10
投资活动产生的现金流量净额	-48,111.89	-9,713.34	-7,872.10
三、筹资活动产生的现金流量			
吸收投资收到的现金	450,802.97	9,000.00	-
取得借款收到的现金	75,976.23	70,297.50	29,410.56
筹资活动现金流入小计	526,779.20	79,297.50	29,410.56
偿还债务支付的现金	125,819.57	29,504.97	8,678.77
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	7,205.75	8,899.96	26.40
支付其他与筹资活动有关的现金	3,331.39	160.38	76.49
筹资活动现金流出小计	136,356.71	38,565.31	8,781.67

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
筹资活动产生的现金流量净额	390,422.50	40,732.19	20,628.89
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-3,110.73	-	-
五、现金及现金等价物净增加额	273,397.61	2,947.63	108.87
加：期初现金及现金等价物余额	3,454.53	506.89	398.02
六、期末现金及现金等价物余额	276,852.14	3,454.53	506.89

二、注册会计师的审计意见及关键审计事项，财务会计信息相关的重要性水平的判断标准

（一）审计意见

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）对公司报告期内的财务报表及附注进行了审计，并出具了“安永华明（2021）审字第 61486761_J01 号”无保留意见的审计报告，认为：公司的财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了荣昌生物制药（烟台）股份有限公司 2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日以及 2020 年 12 月 31 日的合并及公司财务状况以及 2018 年度、2019 年度以及 2020 年度的合并及公司经营成果和现金流量。

（二）关键审计事项

会计师在审计中识别出的关键审计事项如下：

关键审计事项	该事项在审计中是如何应对
研发费用的确认	
<p>2018 年度、2019 年度及 2020 年度，合并财务报表中研发费用金额分别为人民币 216,438,270.23 元、人民币 352,065,929.88 元及人民币 465,821,483.31 元。研发费用占总支出（销售费用、研发费用及管理费用）的比例分别为 88%、84%及 66%。</p> <p>研发活动为公司的主要经营活动，研发费用的确认对财务报表有重大影响，因此会计师将上述事项识别为关键审计事项</p>	<p>会计师针对研发费用确认执行的审计程序包括：</p> <p>（1）了解、评价并测试管理层对研发费用内部控制的设计和执行情况；</p> <p>（2）了解、评价管理层对研发支出资本化的具体确认时点和条件；</p> <p>（3）结合各研发项目的进度，将各期研发费用进行比较，执行分析性复核程序；</p> <p>（4）检查预付款项期末明细，抽样检查相关服务合同及履约进度，检查预付款项是否有长期挂账；</p> <p>（5）抽样检查委托第三方开展临床试验服务及试验外协服务合同、发票、费用明细等原始单据，抽样执行函证程序，检查费用的准确性；</p> <p>（6）对主要供应商进行背景调查，针对</p>

关键审计事项	该事项在审计中是如何应对
	大额的研发费用，复核支持性文档以评估其是否具有商业实质，检查费用发生是否真实； (7) 对研发费用执行截止性测试； (8) 关注财务报表披露的充分性。

（三）与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准

公司根据自身所处的行业和发展阶段，从项目的性质和金额两方面判断财务信息的重要性。在判断项目性质的重要性时，公司主要考虑该项目在性质上是否属于日常活动、是否显著影响公司的财务状况、经营成果和现金流等因素；在判断项目金额重要性时，公司主要考虑该项目金额占研发费用总额、净利润、所有者权益总额等直接相关项目金额的比重是否较大或占所属报表明列项目金额的比重是否较大。

三、财务报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况

（一）财务报表的编制基础

公司自成立以来专注于药物的研究及开发，并逐步进入商业化阶段，但暂未实现盈利。截至 2020 年末，公司累计未弥补亏损为-61,970.87 万元。公司研发的泰它西普试剂于 2019 年 10 月向国家药品监督管理局提交有条件上市申请，并于 2021 年 3 月正式获得国家药监局批准，其他在研药物分别处于不同的临床前及临床研究开发阶段。报告期内，公司主要通过募集资金、股东投资及银行借款等融资手段来满足正常经营活动的资金需求。公司管理层认为上述活动所提供或能提供的资金能够支持公司在至少未来 12 个月的正常运营、研发及生产活动。因此，公司以持续经营为基础编制本财务报表。

编制财务报表时，除某些金融工具外，均以历史成本为计价原则。资产如果发生减值，则按照相关规定计提相应的减值准备。

（二）合并财务报表范围及变化情况

子公司名称	是否纳入合并财务报表范围		
	2020 年度	2019 年度	2018 年度
烟台同益生物	否	是	是
荣昌生物美国	是	是	是

子公司名称	是否纳入合并财务报表范围		
	2020 年度	2019 年度	2018 年度
瑞美京医药	是	是	尚未设立
荣昌生物香港	是	是	尚未设立
荣昌生物医药上海	是	尚未设立	尚未设立

1、2018 年度合并报表范围变化情况

2018 年度，公司合并财务报表范围未发生变更。

2、2019 年度合并报表范围变化情况

2019 年 8 月，公司注销子公司烟台同益生物。

2019 年 8 月，公司的子公司瑞美京医药于北京新设成立。

2019 年 9 月，公司的子公司荣昌生物香港于香港新设成立。

3、2020 年度合并报表范围变化情况

2020 年 5 月，公司的子公司荣昌生物医药上海于上海新设成立。

四、重要的会计政策和会计估计

（一）遵循企业会计准则的声明

本财务报表符合企业会计准则的要求，真实、完整地反映了公司于 2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日及 2020 年 12 月 31 日的财务状况，以及 2018 年度、2019 年度以及 2020 年度的经营成果和现金流量。

（二）会计期间

公司会计年度采用公历年度，即每年自 1 月 1 日起至 12 月 31 日止。

（三）记账本位币

公司记账本位币和编制本财务报表所采用的货币均为人民币。除有特别说明外，均以人民币元为单位表示。

公司下属子公司，根据其经营所处的主要经济环境自行决定其记账本位币，编制财务报表时折算为人民币。

（四）合并财务报表

合并财务报表的合并范围以控制为基础确定，包括公司及全部子公司的财务报表。子公司，是指被公司控制的主体（含企业、被投资单位中可分割的部分，以及公司所控制的结构化主体等）。

编制合并财务报表时，子公司采用与公司一致的会计年度和会计政策。公司内部各公司之间的所有交易产生的资产、负债、权益、收入、费用和现金流量于合并时全额抵销。

如果相关事实和情况的变化导致对控制要素中的一项或多项发生变化的，公司重新评估是否控制被投资方。

（五）现金及现金等价物

现金，是指公司的库存现金以及可以随时用于支付的存款；现金等价物，是指公司持有的期限短、流动性强、易于转换为已知金额的现金、价值变动风险很小的投资。

（六）外币业务和外币报表折算

公司对于发生的外币交易，将外币金额折算为记账本位币金额。

外币交易在初始确认时，采用交易发生日的即期汇率将外币金额折算为记账本位币金额。于资产负债表日，对于外币货币性项目采用资产负债表日即期汇率折算。由此产生的结算和货币性项目折算差额，除属于与购建符合资本化条件的资产相关的外币专门借款产生的差额按照借款费用资本化的原则处理之外，均计入当期损益。以历史成本计量的外币非货币性项目，仍采用交易发生日的即期汇率折算，不改变其记账本位币金额。以公允价值计量的外币非货币性项目，采用公允价值确定日的即期汇率折算，由此产生的差额根据非货币性项目的性质计入当期损益或其他综合收益。

对于境外经营，公司在编制财务报表时将其记账本位币折算为人民币：对资产负债表中的资产和负债项目，采用资产负债表日的即期汇率折算，股东权益项目除“未分配利润”项目外，其他项目采用发生时的即期汇率折算；利润表中的收入和费用项目，采用交易发生当期平均汇率折算。按照上述折算产生

的外币财务报表折算差额，确认为其他综合收益。

外币现金流量以及境外子公司的现金流量，采用现金流量发生当期平均汇率折算。汇率变动对现金的影响额作为调节项目，在现金流量表中单独列报。

（七）金融工具

金融工具，是指形成一个企业的金融资产，并形成其他单位的金融负债或权益工具的合同。

1、金融工具的确认和终止确认

公司于成为金融工具合同的一方时确认一项金融资产或金融负债。

满足下列条件的，终止确认金融资产（或金融资产的一部分，或一组类似金融资产的一部分），即从其账户和资产负债表内予以转销：

（1）收取金融资产现金流量的权利届满；

（2）转移了收取金融资产现金流量的权利，或在“过手协议”下承担了及时将收取的现金流量全额支付给第三方的义务；并且（a）实质上转让了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，或（b）虽然实质上既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，但放弃了对该金融资产的控制。

如果金融负债的责任已履行、撤销或届满，则对金融负债进行终止确认。如果现有金融负债被同一债权人以实质上几乎完全不同条款的另一金融负债所取代，或现有负债的条款几乎全部被实质性修改，则此类替换或修改作为终止确认原负债和确认新负债处理，差额计入当期损益。

以常规方式买卖金融资产，按交易日会计进行确认和终止确认。常规方式买卖金融资产，是指按照合同条款的约定，在法规或通行惯例规定的期限内收取或交付金融资产。交易日，是指公司承诺买入或卖出金融资产的日期。

2、金融资产分类和计量

公司的金融资产于初始确认时根据公司企业管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征分类为：以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。

金融资产在初始确认时以公允价值计量，但是因销售商品或提供服务等产生的应收账款或应收票据未包含重大融资成分或不考虑不超过一年的融资成分的，按照交易价格进行初始计量。

金融资产的后续计量取决于其分类：

（1）以摊余成本计量的债务工具投资

金融资产同时符合下列条件的，分类为以摊余成本计量的金融资产：管理该金融资产的业务模式是以收取合同现金流量为目标；该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。此类金融资产采用实际利率法确认利息收入，其终止确认、修改或减值产生的利得或损失，均计入当期损益。

（2）以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资

金融资产同时符合下列条件的，分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产：公司管理该金融资产的业务模式是既以收取合同现金流量为目标又以出售金融资产为目标；该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。此类金融资产采用实际利率法确认利息收入。除利息收入、减值损失及汇兑差额确认为当期损益外，其余公允价值变动计入其他综合收益。当金融资产终止确认时，之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益转出，计入当期损益。

（3）以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的权益工具投资

公司不可撤销地选择将部分非交易性权益工具投资指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产，仅将相关股利收入（明确作为投资成本部分收回的股利收入除外）计入当期损益，公允价值的后续变动计入其他综合收益，不需计提减值准备。当金融资产终止确认时，之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益转出，计入留存收益。

3、金融负债分类和计量

公司的金融负债于初始确认时分类为：其他金融负债。其他金融负债的相关交易费用计入其初始确认金额。

金融负债的后续计量取决于其分类，对于其他金融负债，采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量。

4、金融工具减值

公司以预期信用损失为基础，对以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资以及应收款项进行减值处理并确认损失准备。

对于不含重大融资成分的应收款项以及合同资产，公司运用简化计量方法，按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量损失准备。

除上述采用简化计量方法以外的金融资产，公司在每个资产负债表日评估其信用风险自初始确认后是否已经显著增加，如果信用风险自初始确认后未显著增加，处于第一阶段，公司按照相当于未来 12 个月内预期信用损失的金额计量损失准备，并按照账面余额和实际利率计算利息收入；如果信用风险自初始确认后已显著增加但尚未发生信用减值的，处于第二阶段，公司按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备，并按照账面余额和实际利率计算利息收入；如果初始确认后发生信用减值的，处于第三阶段，公司按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备，并按照摊余成本和实际利率计算利息收入。对于资产负债表日只具有较低信用风险的金融工具，公司假设其信用风险自初始确认后未显著增加。

公司基于单项和组合评估金融工具的预期信用损失。公司考虑了不同客户的信用风险特征，以账龄组合为基础评估应收账款和其他应收款金融工具的预期信用损失。

当公司不再合理预期能够全部或部分收回金融资产合同现金流量时，公司直接减记该金融资产的账面余额。

5、金融资产转移

公司已将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方的，终止确认该金融资产；保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，不终止确认该金融资产。

公司既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，分别下列情况处理：放弃了对该金融资产控制的，终止确认该金融资产并确认产生的资产和负债；未放弃对该金融资产控制的，按照其继续涉入所转移金融资产的程度确认有关金融资产，并相应确认有关负债。

（八）存货

存货包括原材料、半成品以及周转材料。

存货按照成本进行初始计量。存货成本包括采购成本、加工成本和其他成本。发出存货，采用加权平均法确定其实际成本。周转材料包括低值易耗品，低值易耗品采用一次摊销法（自 2020 年 12 月 1 日起适用）和五五摊销法（适用于 2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-11 月）进行摊销。

存货的盘存制度采用永续盘存制。

于资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量，对成本高于可变现净值的，计提存货跌价准备，计入当期损益。如果以前计提存货跌价准备的影响因素已经消失，使得存货的可变现净值高于其账面价值，则在原已计提的存货跌价准备金额内，将以前减记的金额予以恢复，转回的金额计入当期损益。

可变现净值，是指在日常活动中，存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。计提存货跌价准备时，按单个存货项目计提。

（九）长期股权投资

长期股权投资包括对子公司、合营企业和联营企业的权益性投资。

长期股权投资在取得时以初始投资成本进行初始计量。通过同一控制下企业合并取得的长期股权投资，以合并日取得被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为初始投资成本；初始投资成本与合并对价账面价值之间差额，调整资本公积（不足冲减的，冲减留存收益）；合并日之前的其他综合收益，在处置该项投资时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理，因被投资方除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他股东权益变动而确认的股东权益，在处置该项投资时转入当期损

益；其中，处置后仍为长期股权投资的按比例结转，处置后转换为金融工具的则全额结转。通过非同一控制下企业合并取得的长期股权投资，以合并成本作为初始投资成本（通过多次交易分步实现非同一控制下企业合并的，以购买日之前所持被购买方的股权投资的账面价值与购买日新增投资成本之和作为初始投资成本），合并成本包括购买方付出的资产、发生或承担的负债、发行的权益性证券的公允价值之和；购买日之前持有的因采用权益法核算而确认的其他综合收益，在处置该项投资时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理，因被投资方除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他股东权益变动而确认的股东权益，在处置该项投资时转入当期损益；其中，处置后仍为长期股权投资的按比例结转，处置后转换为金融工具的则全额结转；购买日之前持有的股权投资作为金融工具计入其他综合收益的累计公允价值变动在改按成本法核算时全部转入留存收益。除企业合并形成的长期股权投资以外方式取得的长期股权投资，按照下列方法确定初始投资成本：支付现金取得的，以实际支付的购买价款及与取得长期股权投资直接相关的费用、税金及其他必要支出作为初始投资成本；发行权益性证券取得的，以发行权益性证券的公允价值作为初始投资成本。

公司能够对被投资单位实施控制的长期股权投资，在公司个别财务报表中采用成本法核算。控制，是指拥有对被投资方的权力，通过参与被投资方的相关活动而享有可变回报，并且有能力运用对被投资方的权力影响回报金额。

采用成本法时，长期股权投资按初始投资成本计价。追加或收回投资的，调整长期股权投资的成本。被投资单位宣告分派的现金股利或利润，确认为当期投资收益。

处置长期股权投资，其账面价值与实际取得价款的差额，计入当期损益。

（十）固定资产

固定资产仅在与其有关的经济利益很可能流入公司，且其成本能够可靠地计量时才予以确认。与固定资产有关的后续支出，符合该确认条件的，计入固定资产成本，并终止确认被替换部分的账面价值；否则，在发生时计入当期损益。

固定资产按照成本进行初始计量。购置固定资产的成本包括购买价款、相关税费、使固定资产达到预定可使用状态前所发生的可直接归属于该项资产的其他支出。

固定资产的折旧采用年限平均法计提，各类固定资产的使用寿命、预计净残值率及年折旧率如下：

项目	使用寿命	预计净残值率	年折旧率
房屋及建筑物	5-50年	5.00%	1.90-19.00%
机器设备	5-10年	5.00%	9.50-19.00%
办公设备及其他	2-10年	5.00%	9.50-47.50%
运输工具	8年	5.00%	11.88%

公司至少于每年年度终了，对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核，必要时进行调整。

（十一）在建工程

在建工程成本按实际工程支出确定，包括在建期间发生的各项必要工程支出、工程达到预定可使用状态前的应予资本化的借款费用以及其他相关费用等。

在建工程在达到预定可使用状态时转入固定资产、无形资产。

（十二）借款费用

借款费用，是指公司因借款而发生的利息及其他相关成本，包括借款利息、折价或者溢价的摊销、辅助费用以及因外币借款而发生的汇兑差额等。

可直接归属于符合资本化条件的资产的购建或者生产的借款费用，予以资本化，其他借款费用计入当期损益。符合资本化条件的资产，是指需要经过相当长时间的购建或者生产活动才能达到预定可使用或者可销售状态的固定资产、投资性房地产和存货等资产。

借款费用同时满足下列条件的，才能开始资本化：（1）资产支出已经发生；（2）借款费用已经发生；（3）为使资产达到预定可使用或者可销售状态所必要的购建或者生产活动已经开始。

购建或者生产符合资本化条件的资产达到预定可使用或者可销售状态时，

借款费用停止资本化。之后发生的借款费用计入当期损益。

在资本化期间内，每一会计期间的利息资本化金额，按照下列方法确定：

（1）专门借款以当期实际发生的利息费用，减去暂时性的存款利息收入或投资收益后的金额确定。（2）占用的一般借款，根据累计资产支出超过专门借款部分的资产支出加权平均数乘以所占用一般借款的加权平均利率计算确定。

符合资本化条件的资产在购建或者生产过程中，发生除达到预定可使用或者可销售状态必要的程序之外的非正常中断、且中断时间连续超过 3 个月的，暂停借款费用的资本化。在中断期间发生的借款费用确认为费用，计入当期损益，直至资产的购建或者生产活动重新开始。

（十三）使用权资产

公司使用权资产类别主要包括房屋建筑物及机器设备。

在租赁期开始日，公司将其可在租赁期内使用租赁资产的权利确认为使用权资产，包括：租赁负债的初始计量金额；在租赁期开始日或之前支付的租赁付款额，存在租赁激励的，扣除已享受的租赁激励相关金额；承租人发生的初始直接费用；承租人为拆卸及移除租赁资产、复原租赁资产所在场地或将租赁资产恢复至租赁条款约定状态预计将发生的成本。公司后续采用年限平均法对使用权资产计提折旧。能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，公司在租赁资产剩余使用寿命内计提折旧。无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，公司在租赁期与租赁资产剩余使用寿命两者孰短的期间内计提折旧。

公司按照变动后的租赁付款额的现值重新计量租赁负债，并相应调整使用权资产的账面价值时，如使用权资产账面价值已调减至零，但租赁负债仍需进一步调减的，公司将剩余金额计入当期损益。

（十四）无形资产

无形资产仅在与有关的经济利益很可能流入公司，且其成本能够可靠地计量时才予以确认，并以成本进行初始计量。

无形资产按照其能为公司带来经济利益的期限确定使用寿命，无法预见其

为公司带来经济利益期限的作为使用寿命不确定的无形资产。

各项无形资产的使用寿命如下：

项目	使用寿命
土地使用权	50年
专利权	10年
软件	5年

公司取得的土地使用权，通常作为无形资产核算。自行开发建造厂房等建筑物，相关的土地使用权和建筑物分别作为无形资产和固定资产核算。

使用寿命有限的无形资产，在其使用寿命内采用直线法摊销。公司至少于每年年度终了，对使用寿命有限的无形资产的使用寿命及摊销方法进行复核，必要时进行调整。

公司将内部研究开发项目的支出，区分为研究阶段支出和开发阶段支出。研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。开发阶段的支出，只有在同时满足下列条件时，才能予以资本化，即：完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；具有完成该无形资产并使用或出售的意图；无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。不满足上述条件的开发支出，于发生时计入当期损益。

公司研发费用资本化的具体时点为：以研发药品取得中国国家药品监督管理局或国外同类监管机构颁发的正式药品注册批件或其他使得药品可以进入生产和商业化环节的批准（不包括附条件上市的药品注册批件）作为研发费用资本化的起点，以药品达到上市销售状态作为研发费用资本化的终点。

（十五）资产减值

公司对除存货、递延所得税以及金融资产外的资产减值，按以下方法确定：

公司于资产负债表日判断资产是否存在可能发生减值的迹象，存在减值迹象的，公司将估计其可收回金额，进行减值测试。

可收回金额根据资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。公司以单项资产为基础估计其可收回金额；难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组为基础确定资产组的可收回金额。资产组的认定，以资产组产生的主要现金流入是否独立于其他资产或者资产组的现金流入为依据。

当资产或者资产组的可收回金额低于其账面价值时，公司将其账面价值减记至可收回金额，减记的金额计入当期损益，同时计提相应的资产减值准备。

上述资产减值损失一经确认，在以后会计期间不再转回。

（十六）长期待摊费用

长期待摊费用是指已经支出，但受益期限在一年以上（不含一年）的各项费用。长期待摊费用按发生时的实际成本计价，并在收益期内采用直线法摊销。

（十七）职工薪酬

职工薪酬，是指公司为获得职工提供的服务或解除劳动关系而给予的除股份支付以外各种形式的报酬或补偿。职工薪酬包括短期薪酬、离职后福利、辞退福利和其他长期职工福利。公司提供给职工配偶、子女、受赡养人、已故员工遗属及其他受益人等的福利，也属于职工薪酬。

1、短期薪酬

在职工提供服务的会计期间，将实际发生的短期薪酬确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

2、离职后福利（设定提存计划）

公司职工参加由当地政府管理的养老保险和失业保险，相应支出在发生时计入相关资产成本或当期损益。

3、辞退福利

公司向职工提供辞退福利的，在下列两者孰早日确认辞退福利产生的职工薪酬负债，并计入当期损益：企业不能单方面撤回因解除劳动关系计划或裁减建议所提供的辞退福利时；企业确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本或费用时。

（十八）租赁负债

在租赁期开始日，公司将尚未支付的租赁付款额的现值确认为租赁负债，短期租赁和低价值资产租赁除外。在计算租赁付款额的现值时，公司采用租赁内含利率作为折现率；无法确定租赁内含利率的，采用承租人增量借款利率作为折现率。公司按照固定的周期性利率计算租赁负债在租赁期内各期间的利息费用，并计入当期损益，但另有规定计入相关资产成本的除外。未纳入租赁负债计量的可变租赁付款额于实际发生时计入当期损益，但另有规定计入相关资产成本的除外。

租赁期开始日后，当实质固定付款额发生变动、担保余值预计的应付金额发生变化、用于确定租赁付款额的指数或比率发生变动、购买选择权、续租选择权或终止选择权的评估结果或实际行权情况发生变化时，公司按照变动后的租赁付款额的现值重新计量租赁负债。

（十九）股份支付

股份支付，分为以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。以权益结算的股份支付，是指公司为获取服务以股份或其他权益工具作为对价进行结算的交易。

以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，以授予职工权益工具的公允价值计量。授予后立即可行权的，在授予日按照公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积；完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的，在等待期内每个资产负债表日，以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用，相应增加资本公积。权益工具的公允价值采用布莱克—斯科尔斯期权定价模型、亚式看跌期权估值模型及企业价值分配模型确定。

对由于未满足非市场条件和/或服务期限条件而最终未能行权的股份支付，不确认成本或费用。股份支付协议中规定了市场条件或非可行权条件的，无论是否满足市场条件或非可行权条件，只要满足所有其他业绩条件和/或服务期限条件，即视为可行权。

如果修改了以权益结算的股份支付的条款，至少按照未修改条款的情况确

认取得的服务。此外，增加所授予权益工具公允价值的修改，或在修改日对职工有利的变更，均确认取得服务的增加。

如果取消了以权益结算的股份支付，则于取消日作为加速行权处理，立即确认尚未确认的金额。职工或其他方能够选择满足非可行权条件但在等待期内未满足的，作为取消以权益结算的股份支付处理。但是，如果授予新的权益工具，并在新权益工具授予日认定所授予的新权益工具是用于替代被取消的权益工具的，则以与处理原权益工具条款和条件修改相同的方式，对所授予的替代权益工具进行处理。

（二十）与客户之间的合同产生的收入

公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品或服务控制权时确认收入。取得相关商品或服务的控制权，是指能够主导该商品的使用或该服务的提供并从中获得几乎全部的经济利益。

1、销售商品合同

公司与客户之间的销售商品合同通常仅包含转让商品的履约义务。对于在某一时点履行的履约义务，公司在客户取得相关商品控制权时确认收入，考虑了下列因素：取得商品的现时收款权利、商品所有权上的主要风险和报酬的转移、商品的法定所有权的转移、商品实物资产的转移、客户接受该商品，其他标明客户已取得商品控制权的迹象。

2、提供服务合同

对于与客户之间的包含承诺在合同约定期限内提供研发服务的履约义务的服务合同，由于公司履约的同时客户即取得并消耗公司履约所带来的经济利益，公司将其作为在某一时段内履行的履约义务，按照履约进度确认收入，履约进度不能合理确定的除外。公司按照投入法，根据发生的成本和时间进度确定提供服务的履约进度。对于履约进度不能合理确定时，公司已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约金额能够合理确定为止。

对于与客户之间的其他提供劳务的服务合同，公司分析上述服务不满足在某一时段内履行的履约义务的条件，因此，在综合考虑各项因素的基础上，以

服务完成并交付给客户时点确认收入。

（二十一）政府补助

政府补助在能够满足其所附的条件并且能够收到时，予以确认。政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量。政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量；公允价值不能可靠取得的，按照名义金额计量。

政府文件规定用于购建或以其他方式形成长期资产的，作为与资产相关的政府补助；政府文件不明确的，以取得该补助必须具备的基本条件为基础进行判断，以购建或以其他方式形成长期资产为基本条件的作为与资产相关的政府补助，除此之外的作为与收益相关的政府补助。

与收益相关的政府补助，用于补偿以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间计入当期损益或冲减相关成本；用于补偿已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益或冲减相关成本。

与资产相关的政府补助，冲减相关资产的账面价值；或确认为递延收益，在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入损益（但按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益），相关资产在使用寿命结束前被出售、转让、报废或发生毁损的，尚未分配的相关递延收益余额转入资产处置当期的损益。

（二十二）所得税

所得税包括当期所得税和递延所得税。除由于企业合并产生的调整商誉，或与直接计入股东权益的交易或者事项相关的计入股东权益外，均作为所得税费用或收益计入当期损益。

公司对于当期和以前期间形成的当期所得税负债或资产，按照税法规定计算的预期应交纳或返还的所得税金额计量。

公司根据资产与负债于资产负债表日的账面价值与计税基础之间的暂时性差异，以及未作为资产和负债确认但按照税法规定可以确定其计税基础的项目的账面价值与计税基础之间的差额产生的暂时性差异，采用资产负债表债务法

计提递延所得税。

各种应纳税暂时性差异均据以确认递延所得税负债，除非：（1）应纳税暂时性差异是在以下交易中产生的：商誉的初始确认，或者具有以下特征的交易中产生的资产或负债的初始确认：该交易不是企业合并，并且交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额或可抵扣亏损。（2）对于与子公司、合营企业及联营企业投资相关的应纳税暂时性差异，该暂时性差异转回的时间能够控制并且该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回。

对于可抵扣暂时性差异、能够结转以后年度的可抵扣亏损和税款抵减，公司以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异、可抵扣亏损和税款抵减的未来应纳税所得额为限，确认由此产生的递延所得税资产，除非：（1）可抵扣暂时性差异是在以下交易中产生的：该交易不是企业合并，并且交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额或可抵扣亏损。（2）对于与子公司、合营企业及联营企业投资相关的可抵扣暂时性差异，同时满足下列条件的，确认相应的递延所得税资产：暂时性差异在可预见的未来很可能转回，且未来很可能获得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额。

公司于资产负债表日，对于递延所得税资产和递延所得税负债，依据税法规定，按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计量，并反映资产负债表日预期收回资产或清偿负债方式的所得税影响。

于资产负债表日，公司对递延所得税资产的账面价值进行复核，如果未来期间很可能无法获得足够的应纳税所得额用以抵扣递延所得税资产的利益，减记递延所得税资产的账面价值。于资产负债表日，公司重新评估未确认的递延所得税资产，在很可能获得足够的应纳税所得额可供所有或部分递延所得税资产转回的限度内，确认递延所得税资产。

同时满足下列条件时，递延所得税资产和递延所得税负债以抵销后的净额列示：拥有以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债的法定权利；递延所得税资产和递延所得税负债是与同一税收征管部门对同一应纳税主体征收的所得税相关或者对不同的纳税主体相关，但在未来每一具有重要性的递延所得税资产和递延所得税负债转回的期间内，涉及的纳税主体意图以净额结算当期所

得税资产及当期所得税负债或是同时取得资产、清偿债务。

（二十三）租赁

1、租赁的识别

在合同开始日，公司评估合同是否为租赁或者包含租赁，如果合同中一方让渡了在一定期间内控制一项或多项已识别资产使用的权利以换取对价，则该合同为租赁或者包含租赁。为确定合同是否让渡了在一定期间内控制已识别资产使用的权利，公司评估合同中的客户是否有权获得在使用期间内因使用已识别资产所产生的几乎全部经济利益，并有权在该使用期间主导已识别资产的使用。

2、单独租赁的识别

合同中同时包含多项单独租赁的，公司将合同予以分拆，并分别各项单独租赁进行会计处理。同时符合下列条件的，使用已识别资产的权利构成合同中的一项单独租赁：（1）承租人可从单独使用该资产或将其与易于获得的其他资源一起使用中获利；（2）该资产与合同中的其他资产不存在高度依赖或高度关联关系。

3、租赁期的评估

租赁期是公司有权使用租赁资产且不可撤销的期间。公司有续租选择权，即有权选择续租该资产，且合理确定将行使该选择权的，租赁期还包含续租选择权涵盖的期间。公司有终止租赁选择权，即有权选择终止租赁该资产，但合理确定将不会行使该选择权的，租赁期包含终止租赁选择权涵盖的期间。发生公司可控范围内的重大事件或变化，且影响公司是否合理确定将行使相应选择权的，公司对其是否合理确定将行使续租选择权、购买选择权或不行使终止租赁选择权进行重新评估。

4、作为承租人

公司作为承租人的一般会计处理见本节之“（十三）使用权资产”与“（十八）租赁负债”的相关内容。

（1）租赁变更

租赁变更是原合同条款之外的租赁范围、租赁对价、租赁期限的变更，包括增加或终止一项或多项租赁资产的使用权，延长或缩短合同规定的租赁期等。

租赁发生变更且同时符合下列条件的，公司将该租赁变更作为一项单独租赁进行会计处理：①该租赁变更通过增加一项或多项租赁资产的使用权而扩大了租赁范围；②增加的对价与租赁范围扩大部分的单独价格按该合同情况调整后的金额相当。

租赁变更未作为一项单独租赁进行会计处理的，在租赁变更生效日，公司重新确定租赁期，并采用修订后的折现率对变更后的租赁付款额进行折现，以重新计量租赁负债。在计算变更后租赁付款额的现值时，公司采用剩余租赁期间的租赁内含利率作为折现率；无法确定剩余租赁期间的租赁内含利率的，采用租赁变更生效日的公司增量借款利率作为折现率。

就上述租赁负债调整的影响，公司区分以下情形进行会计处理：①租赁变更导致租赁范围缩小或租赁期缩短的，公司调减使用权资产的账面价值，以反映租赁的部分终止或完全终止，部分终止或完全终止租赁的相关利得或损失计入当期损益；②其他租赁变更，公司相应调整使用权资产的账面价值。

（2）短期租赁和低价值资产租赁

公司将在租赁期开始日，租赁期不超过 12 个月，且不包含购买选择权的租赁认定为短期租赁；将单项租赁资产为全新资产时价值不超过人民币 5 万元的租赁认定为低价值资产租赁。公司转租或预期转租租赁资产的，原租赁不认定为低价值资产租赁。公司对短期租赁和低价值资产租赁选择不确认使用权资产和租赁负债。在租赁期内各个期间按照直线法计入相关的资产成本或当期损益。

5、作为出租人

租赁开始日实质上转移了与租赁资产所有权有关的几乎全部风险和报酬的租赁为融资租赁，除此之外的均为经营租赁。

（1）作为经营租赁出租人

经营租赁的租金收入在租赁期内各个期间按直线法确认为当期损益，未计

入租赁收款额的可变租赁付款额在实际发生时计入当期损益。

（2）作为经营租赁承租人

经营租赁的租金支出，在租赁期内各个期间按照直线法计入相关的资产成本或当期损益，或有租金在实际发生时计入当期损益。

经营租赁发生变更的，公司自变更生效日起将其作为一项新租赁进行会计处理，与变更前租赁有关的预收或应收租赁收款额视为新租赁的收款额。

（二十四）利润分配

公司的现金股利，于股东大会批准后确认为负债。

（二十五）公允价值计量

公司于每个资产负债表日以公允价值计量权益工具投资。公允价值，是指市场参与者在计量日发生的有序交易中，出售一项资产所能收到或者转移一项负债所需支付的价格。公司以公允价值计量相关资产或负债，假定出售资产或者转移负债的有序交易在相关资产或负债的主要市场进行；不存在主要市场的，公司假定该交易在相关资产或负债的最有利市场进行。主要市场（或最有利市场）是公司在计量日能够进入的交易市场。公司采用市场参与者在对该资产或负债定价时为实现其经济利益最大化所使用的假设。

以公允价值计量非金融资产的，考虑市场参与者将该资产用于最佳用途产生经济利益的能力，或者将该资产出售给能够用于最佳用途的其他市场参与者产生经济利益的能力。

公司采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术，优先使用相关可观察输入值，只有在可观察输入值无法取得或取得不切实可行的情况下，才使用不可观察输入值。

在财务报表中以公允价值计量或披露的资产和负债，根据对公允价值计量整体而言具有重要意义的最低层次输入值，确定所属的公允价值层次：第一层次输入值，在计量日能够取得的相同资产或负债在活跃市场上未经调整的报价；第二层次输入值，除第一层次输入值外相关资产或负债直接或间接可观察的输入值；第三层次输入值，相关资产或负债的不可观察输入值。

每个资产负债表日，公司对在财务报表中确认的持续以公允价值计量的资产和负债进行重新评估，以确定是否在公允价值计量层次之间发生转换。

（二十六）重大会计判断和估计

编制财务报表要求管理层作出判断、估计和假设，这些判断、估计和假设会影响收入、费用、资产和负债的列报金额及其披露，以及资产负债表日或有负债的披露。这些假设和估计的不确定性所导致的结果可能造成对未来受影响的资产或负债的账面金额进行重大调整。

1、判断——开发支出

在判断开发支出是否满足资本化条件时，管理层会基于研发项目的进展情况，依据相关会计准则的规定对是否满足资本化的五项条件（具体见本节之“四、重要的会计政策和会计估计”之“（十四）无形资产”）进行估计和判断。不能同时满足资本化五项条件的研发项目支出，于发生时计入当期损益。

报告期内，公司未有满足资本化确认条件的开发支出。

2、估计的不确定性

以下为于资产负债表日有关未来的关键假设以及估计不确定性的其他关键来源，可能会导致未来会计期间资产和负债账面金额重大调整。

（1）除金融资产之外的非流动资产减值（除商誉外）

公司于资产负债表日对除金融资产之外的非流动资产判断是否存在可能发生减值的迹象。对使用寿命不确定的无形资产，除每年进行的减值测试外，当其存在减值迹象时，也进行减值测试。其他除金融资产之外的非流动资产，当存在迹象表明其账面金额不可收回时，进行减值测试。当资产或资产组的账面价值高于可收回金额，即公允价值减去处置费用后的净额和预计未来现金流量的现值中的较高者，表明发生了减值。公允价值减去处置费用后的净额，参考公平交易中类似资产的销售协议价格或可观察到的市场价格，减去可直接归属于该资产处置的增量成本确定。预计未来现金流量现值时，管理层必须估计该项资产或资产组的预计未来现金流量，并选择恰当的折现率确定未来现金流量的现值。

（2）存货跌价准备

公司根据存货会计政策，按照成本与可变现净值孰低计量，对成本高于可变现净值的存货，计提存货跌价准备。公司于每年年末对单个存货是否陈旧和滞销、可变现净值是否低于存货成本进行重新估计。如重新估计结果与现有估计存在差异，该差异将会影响估计改变期间的存货账面价值。

（3）非上市股权投资的公允价值

非上市的股权投资的估值，是根据具有类似合同条款和风险特征的其他金融工具的当前折现率折现的预计未来现金流量。这要求公司估计预计未来现金流量、信用风险、波动和折现率，因此具有不确定性。

（4）递延所得税资产

在很可能有足够的应纳税所得额用以抵扣可抵扣亏损的限度内，应就所有尚未利用的可抵扣亏损确认递延所得税资产。这需要管理层运用大量的判断来估计未来取得应纳税所得额的时间和金额，结合纳税筹划策略，以决定应确认的递延所得税资产的金额。

（5）固定资产的可使用年期及剩余价值

公司就固定资产的可使用年期及剩余价值考虑多项因素。包括因改变或改良生产、市场对产品或服务需求转变导致的技术或商业性废弃、资产预期用途、预期实质损耗、资产保养及维护以及资产使用法律或类似限制。该等资产使用年限是基于公司对类似用途的类似资产的可使用年限估计的经验得出。如果可使用年期和剩余价值低于先前估计的水平，管理层将增加折旧费用。

（二十七）会计政策与会计估计变更

公司在香港上市时采用国际财务报告准则出具财务报表，并自 2018 年 1 月 1 日起适用了新收入准则、新金融工具准则及新租赁准则。公司按照企业会计准则编制本财务报表时保持一致处理。

1、会计政策变更

（1）新收入准则

财政部于 2017 年颁布了修订后的《企业会计准则第 14 号——收入》（以下

简称“新收入准则”），要求在境内外同时上市的企业以及在境外上市并采用国际财务报告准则或企业会计准则编制财务报告的企业自 2018 年 1 月 1 日起执行新收入准则。公司自 2018 年 1 月 1 日起执行新收入准则。

根据新收入准则的相关规定，公司对于首次执行该准则的累积影响数调整 2018 年年初留存收益以及财务报表其他相关项目金额。公司因执行新收入准则对 2018 年年初留存收益以及财务报表其他相关项目无影响。

（2）新金融工具准则

财政部于 2017 年颁布了修订后的《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》及《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》等（以下合称“新金融工具准则”），要求在境内外同时上市的企业以及在境外上市并采用国际财务报告准则或企业会计准则编制财务报告的企业自 2018 年 1 月 1 日起执行新金融工具准则。公司自 2018 年 1 月 1 日开始按照新修订的上述准则进行会计处理，根据衔接规定，对可比期间信息不予调整，首日执行新准则与现行准则的差异追溯调整本报告期初未分配利润或其他综合收益。

新金融工具准则改变了金融资产的分类和计量方式，确定了三个主要的计量类别：摊余成本；以公允价值计量且其变动计入其他综合收益；以公允价值计量且其变动计入当期损益。企业需考虑自身业务模式，以及金融资产的合同现金流特征进行上述分类。权益工具投资需按公允价值计量且其变动计入当期损益，但在初始确认时可选择将非交易性权益工具投资不可撤销地指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。

新金融工具准则要求金融资产减值计量由“已发生损失模型”改为“预期信用损失模型”，适用于以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产，以及贷款承诺和财务担保合同。

本公司首次执行新金融工具准则调整首次执行当年年初财务报表相关项目情况：

单位：万元

项目	会计政策变更前	会计政策变更	会计政策变更后
	年初余额	新金融工具准则	年初余额
应收票据	1,513.25	-1,513.25	-
应收款项融资	-	1,513.25	1,513.25
可供出售金融资产	1,294.70	-1,294.70	-
其他权益工具投资	-	1,294.70	1,294.70

（3）新租赁准则

财政部于 2018 年颁布了修订后的《企业会计准则第 21 号——租赁》（以下简称“新租赁准则”），母公司或子公司在境外上市且按照国际财务报告准则或企业会计准则编制其境外财务报表的企业，可以提前执行本准则，但不应早于其同时执行财政部 2017 年 3 月 31 日印发的《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》和 2017 年 7 月 5 日印发的《企业会计准则第 14 号——收入》的日期。公司自 2018 年 1 月 1 日起执行新租赁准则。

根据新租赁准则的相关规定，公司对于首次执行日前已存在的合同选择不再重新评估。公司对于首次执行该准则的累积影响数调整 2018 年年初留存收益以及财务报表相关项目金额，具体影响如下：

单位：万元

项目	会计政策变更前	会计政策变更	会计政策变更后
	年初余额	新金融工具准则	年初余额
未弥补亏损	-30,283.26	-3.28	-30,286.54
使用权资产	-	31.86	31.86
一年内到期的非流动负债	-	-14.36	-14.36
租赁负债	-	-14.21	-14.21

2、会计估计变更

随着公司业务的不断发展，低值易耗品的周转速度变快，因此将存货中低值易耗品的摊销方法从五五摊销法调整为一次摊销法，自 2020 年 12 月 1 日起执行。根据《企业会计准则第 28 号-会计政策、会计估计变更和差错更正》的规定，公司会计估计变更采用未来适用法进行会计处理，无需追溯调整，对以往各年度财务状况和经营成果不会产生影响。

会计估计变更导致公司于 2020 年 12 月 31 日的存货余额减少 499.65 万元，2020 年度净亏损增加 499.65 万元。

五、主要税种、税率及税收优惠情况

（一）主要税种及税率

主要税种	计税依据	报告期内适用税率
增值税	销项税额扣除当期允许抵扣的进项税额后的余额，销项税额根据相关税法规定的销售额计算	公司及注册于中国大陆地区的子公司 2018 年 5 月 1 日前应税收入按 17%、6% 的税率计算销项税，2018 年 5 月 1 日起至 2019 年 4 月 1 日之前应税收入按 16%、6% 的税率计算销项税，2019 年 4 月 1 日起应税收入按 13%、6% 的税率计算销项税，并按当期允许抵扣的进项税额后的差额计缴增值税
城市维护建设税	实际缴纳流转税	7%
教育费附加	实际缴纳流转税	3%
地方教育费附加	实际缴纳流转税	2%
土地使用税	土地使用面积	9 元/平米、8 元/平米
印花税	印花税应税项目	印花税计税税率
房产税	房产原值/房产出租收入	从价计征的，按房产原值的 70% 计缴，税率为 1.2%；从租计征的，按出租收入计缴，税率为 12%
企业所得税	应纳税所得额	公司除部分于境外设立的子公司需按其注册当地的所得税法规计提企业所得税以外，企业所得税按应纳税所得额的 25% 计缴

报告期内，公司适用不同企业所得税税率的纳税主体如下：

纳税主体名称	注册地	所得税率
荣昌生物香港	香港	16.5%
荣昌生物美国	美国	21%、8.84%

（二）报告期内享受的税收优惠及影响

1、房产税减免

根据《中华人民共和国房产税暂行条例》第六条的规定，纳税人纳税确有困难的，可由省、自治区、直辖市人民政府确定，定期减征或者免征房产税。

根据《山东省地方税务局公告 2018 年第 7 号山东省地方税务局关于明确房产税困难减免有关事项的公告》，纳税人符合一定情形，且缴纳房产税确有困难的，可申请困难减免。

根据国家税务总局烟台经济技术开发区税务局于 2019 年 9 月 27 日出具的《国家税务总局烟台经济技术开发区税务局关于荣昌生物制药（烟台）有限公司申请减免城镇土地使用税、房产税的批复》（烟开税函[2019]8 号），公司于 2020 年收到 2018 年度房产税退税 59.39 万元。

2、城镇土地使用税减免

根据《中华人民共和国城镇土地使用税暂行条例》第六条的规定，纳税人纳税确有困难的，可由省、自治区、直辖市人民政府确定，定期减征或者免征城镇土地使用税。根据《山东省地方税务局公告 2018 年第 6 号山东省地方税务局关于明确城镇土地使用税困难减免有关事项的公告》，纳税人符合一定情形，且缴纳城镇土地使用税确有困难的，可申请困难减免。

根据国家税务总局烟台经济技术开发区税务局于 2019 年 9 月 27 日出具的《国家税务总局烟台经济技术开发区税务局关于荣昌生物制药（烟台）有限公司申请减免城镇土地使用税、房产税的批复》（烟开税函[2019]8 号），公司于 2020 年收到 2018 年度城镇土地使用税退税 21.50 万元。

3、增值税留抵税额退还

根据财政部、税务总局《关于 2018 年退还部分行业增值税留抵税额有关税收政策的通知》（财税[2018]70 号），并经国家税务总局烟台经济技术开发区税务局核准，公司于 2018 年收到增值税留抵税额退税 4,885.77 万元。

根据《关于深化增值税改革有关政策的公告》（财政部 税务总局 海关总署公告 2019 年第 39 号）及《国家税务总局关于办理增值税期末留抵税额退税有关事项的公告》（国家税务总局公告 2019 年第 20 号），并经国家税务总局烟台经济技术开发区税务局核准，公司于 2020 年收到增值税留抵税额退税 3,473.11 万元。

4、税收优惠对公司经营成果的影响

报告期内，公司尚未实现盈利，公司所享受的税收优惠对公司经营成果不存在重大影响。

5、重大税收政策变化对公司经营成果的影响

截至本招股说明书签署日，公司适用的税收政策稳定，未发生重大不利变化，不存在面临即将实施的重大税收政策调整的情况。

六、非经常性损益

公司以合并财务报表为基础编制了非经常性损益明细表，并经安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）出具“安永华明（2021）专字第 61486761_J03 号”《非经常性损益的专项说明》。公司报告期内的非经常性损益明细如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
固定资产报废及处置损益	-20.53	-33.95	165.79
计入当期损益的政府补助	7,029.60	3,347.07	1,170.46
疫情社保减免	1,745.68	-	-
理财产品取得的投资收益	16.37	-	-
结构性存款产生的收益	12.38	-	-
捐赠支出	-146.17	-	-
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	9.83	-17.55	3.85
所得税影响额	-	-	-
少数股东权益影响额（税后）	-	-	-
归属于母公司股东/所有者非经常性净损益	8,647.17	3,295.57	1,340.09
归属于母公司股东/所有者的净亏损	-69,782.07	-43,027.98	-26,994.88
归属于母公司股东/所有者的非经常性损益净额占归属于母公司股东/所有者的净亏损的比例	-12.39%	-7.66%	-4.96%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东/所有者的净亏损	-78,429.25	-46,323.56	-28,334.97

报告期内，公司归属于母公司股东/所有者非经常性损益净额分别为 1,340.09 万元、3,295.57 万元及 8,647.17 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司股东/所有者的净亏损分别为-28,334.97 万元、-46,323.56 万元及-78,429.25 万元，非经常性损益对公司的经营成果不存在重大影响。

报告期内，公司金额较大的非经常性损益项目为计入当期损益的政府补助，有关政府补助的具体情况参见本节之“九、经营成果分析”之“（五）利润表其他项目”之“2、其他收益”与“6、营业外收支”的相关内容，以及“十、资产质量分析”之“（二）负债结构”之“9、递延收益”的相关内容。

七、主要财务指标

（一）基本财务指标

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
流动比率（倍）	7.00	0.16	0.07
速动比率（倍）	6.85	0.13	0.04
资产负债率（母公司）	12.00%	129.79%	186.11%
资产负债率（合并）	12.70%	133.65%	193.80%
归属于发行人股东的每股净资产（元/股）	7.34	-1.38	-7.12
项目	2020年度	2019年度	2018年度
应收账款周转率（次）	不适用	不适用	不适用
存货周转率（次）	不适用	不适用	不适用
息税折旧摊销前利润（万元）	-59,034.00	-34,366.36	-20,716.19
归属于发行人股东的净利润（万元）	-69,782.07	-43,027.98	-26,994.88
扣除非经常性损益后归属于发行人股东的净利润（万元）	-78,429.25	-46,323.56	-28,334.97
研发投入占营业收入的比例	15301.37%	7297.05%	1630.38%
每股经营活动产生的净现金流量（元）	-1.34	-1.66	-1.81
每股净现金流量（元）	5.58	0.17	0.02

注 1：报告期内，公司未产生主营业务收入、主营业务成本，应收账款周转率及存货周转率指标不具有参考意义；

注 2：上述指标的计算公式如下：

- 1、流动比率=流动资产/流动负债；
- 2、速动比率=速动资产/流动负债；
- 3、资产负债率=负债总额/资产总额*100%；
- 4、归属于发行人股东的每股净资产=归属于发行人股东权益合计/期末已发行股份总数；
- 5、应收账款周转率=营业收入/应收账款平均账面余额；
- 6、存货周转率=营业成本/存货平均账面余额；
- 7、息税折旧摊销前利润=净利润+所得税费用+财务费用中的利息支出（不含利息资本化金额）+固定资产折旧+使用权资产折旧+无形资产摊销+周转材料摊销+长期待摊费用摊销；
- 8、扣除非经常性损益后归属于发行人股东的净利润=归属于发行人股东的净利润-归属于发行人股东的非经常性损益；
- 9、研发投入占营业收入比例=（研发费用+研发支出）/营业收入*100%；
- 10、每股经营活动产生的现金流量=经营活动产生的现金流量净额/期末已发行股份总数；
- 11、每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额/期末已发行股份总数

（二）净资产收益率与每股收益

报告期内，公司加权平均净资产收益率与每股收益情况如下：

项目	加权平均净资产收益率	每股收益（元）	
		基本每股收益	稀释每股收益
2020 年度			
归属于公司普通股股东的净利润	-242.08%	-1.71	-1.71
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	-272.08%	-1.92	-1.92
2019 年度			
归属于公司普通股股东的净利润	104.90%	不适用	不适用
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	112.93%	不适用	不适用
2018 年度			
归属于公司普通股股东的净利润	73.80%	不适用	不适用
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	77.46%	不适用	不适用

注：上述指标的计算公式如下：

1、加权平均净资产收益率= $P0 / (E0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M0 - E_j \times M_j \div M0 \pm E_k \times M_k \div M0)$

其中：P0 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润；NP 为归属于公司普通股股东的净利润；E0 为归属于公司普通股股东的期初净资产；E_i 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产；E_j 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产；M0 为报告期月份数；M_i 为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数；M_j 为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数；E_k 为因其他交易或事项引起的、归属于公司普通股股东的净资产增减变动；M_k 为发生其他净资产增减变动次月起至报告期期末的累计月数。

2、每股收益

（1）基本每股收益

基本每股收益= $P0 \div S$ ； $S = S0 + S1 + S_i \times M_i \div M0 - S_j \times M_j \div M0 - S_k$

其中：P0 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润；S 为发行在外的普通股加权平均数；S0 为期初已发行股份总数；S1 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数；S_i 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；S_j 为报告期因回购等减少股份数；S_k 为报告期缩股数；M0 为报告期月份数；M_i 为增加股份次月起至报告期期末的累计月数；M_j 为减少股份次月起至报告期期末的累计月数。

（2）稀释每股收益

稀释每股收益= $P1 / (S0 + S1 + S_i \times M_i \div M0 - S_j \times M_j \div M0 - S_k + \text{认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数})$

其中，P1 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润，并考虑稀释性潜在普通股对其影响，按《企业会计准则》及有关规定进行调整。公司在计算稀释每股收益时，应考虑所有稀释性潜在普通股对归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润和加权平均股数的影响，按照其稀释程度从大到小的顺序计入稀释每股收益，直至稀释每股收益达到最小值。

八、分部信息

报告期内，公司无经营分部信息。

九、经营成果分析

（一）营业收入分析

1、营业收入整体情况

报告期内，公司营业收入的整体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务收入	-	-	-	-	-	-
其他业务收入	304.43	100.00%	482.48	100.00%	1,327.53	100.00%
合计	304.43	100.00%	482.48	100.00%	1,327.53	100.00%

2、主营业务收入情况

报告期内，公司产品均处于研发阶段，尚无产品上市销售，主营业务收入均为 0 元。

3、其他业务收入情况

报告期内，公司其他业务收入均来自于中国大陆，各期金额分别为 1,327.53 万元、482.48 万元及 304.43 万元，主要来源于偶发性的研发服务收入、租赁收入，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
研发服务	-	-	-	-	1,132.08	85.28%
租赁收入	262.41	86.20%	245.20	50.82%	-	-
出售材料	9.28	3.05%	160.99	33.37%	151.84	11.44%
提供劳务	32.73	10.75%	76.29	15.81%	43.62	3.29%
其他业务收入小计	304.43	100.00%	482.48	100.00%	1,327.53	100.00%

报告期内，公司其他业务收入主要来自于 2018 年为荣昌淄博提供研发服务，具体请参见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“七、关联方与关联交易情况”之“（二）关联交易”的相关内容。

（二）营业成本分析

报告期内，公司营业成本整体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务成本	-	-	-	-	-	-
其他业务成本	230.69	100.00%	343.29	100.00%	1,083.12	100.00%
合计	230.69	100.00%	343.29	100.00%	1,083.12	100.00%

报告期内，公司主营业务成本均为 0 元，其他业务成本分别为 1,083.12 万元、343.29 万元及 230.69 万元，主要包括耗用原材料、职工薪酬及其他投入。

（三）毛利及毛利率分析

报告期内，公司毛利及毛利率的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
主营业务毛利	-	-	-
主营业务毛利率	不适用	不适用	不适用
其他业务毛利	73.74	139.19	244.41
其他业务毛利率	24.22%	28.85%	18.41%

报告期内，公司主营业务毛利均为 0 元，其他业务毛利分别为 244.41 万元、139.19 万元及 73.74 万元，其他业务毛利率分别为 18.41%、28.85%及 24.22%。

（四）期间费用分析

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
销售费用	2,417.99	3.16%	62.09	0.13%	-	-
管理费用	21,280.02	27.85%	6,617.77	14.31%	2,817.60	9.90%
研发费用	46,582.15	60.97%	35,206.59	76.10%	21,643.83	76.02%
财务费用	6,119.40	8.01%	4,375.39	9.46%	4,008.68	14.08%
合计	76,399.55	100.00%	46,261.85	100.00%	28,470.11	100.00%

报告期内，公司期间费用分别为 28,470.11 万元、46,261.85 万元及

76,399.55 万元，主要由研发费用与管理费用构成。

1、销售费用

（1）销售费用构成及变动分析

报告期内，公司销售费用的构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
员工薪酬	1,138.96	47.10%	35.96	57.91%	-	-
其中：股权激励费用	11.24	0.46%	7.49	12.06%	-	-
市场开发费	633.69	26.21%	10.27	16.54%	-	-
咨询服务费	595.11	24.61%	-	-	-	-
折旧及摊销	0.63	0.03%	-	-	-	-
其他	49.58	2.05%	15.86	25.55%	-	-
合计	2,417.99	100.00%	62.09	100.00%	-	-

报告期内，公司销售费用分别为 0 元、62.09 万元及 2,417.99 万元。公司注射用泰它西普（RC18）、注射用维迪西妥单抗（RC48）分别于 2019 年 10 月、2020 年 8 月在国内递交新药附条件上市申请，公司自 2019 年 7 月开始搭建销售团队、开展产品销售筹备工作。

2019 年及 2020 年，公司销售费用主要由员工薪酬、市场开发费与咨询服务费构成，主要是为筹备注射用泰它西普（RC18）、注射用维迪西妥单抗（RC48）产品上市后的销售工作而产生的相关费用，其中市场开发费主要系差旅费、会议费及业务招待费，咨询服务费主要系为注射用泰它西普（RC18）上市制定宣传及运营方案产生的服务费。

（2）销售费用率与同行业可比上市公司比较分析

报告期内，公司营业收入均由其他业务收入组成，公司销售费用率及其与同行业可比上市公司销售费用率的比较不具有参照意义。

2、管理费用

（1）管理费用构成及变动分析

报告期内，公司管理费用的构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
员工薪酬	9,694.21	45.56%	3,010.22	45.49%	1,748.38	62.05%
其中：股权激励费用	1,493.63	7.02%	288.60	4.36%	173.90	6.17%
上市费用	6,228.34	29.27%	164.09	2.48%	-	-
咨询服务费	2,204.58	10.36%	1,213.46	18.34%	378.92	13.45%
办公费	1,682.36	7.91%	1,300.50	19.65%	437.67	15.53%
折旧及摊销	1,186.03	5.57%	555.28	8.39%	227.08	8.06%
其他	284.49	1.34%	374.23	5.65%	25.55	0.91%
合计	21,280.02	100.00%	6,617.77	100.00%	2,817.60	100.00%

报告期内，公司管理费用分别为 2,817.60 万元、6,617.77 万元及 21,280.02 万元，公司管理费用主要由员工薪酬、上市费用与咨询服务费构成。报告期内，公司管理费用大幅增长的主要原因如下：

①员工薪酬：报告期内，公司管理费用中的员工薪酬分别为 1,748.38 万元、3,010.22 万元与 9,694.21 万元，占当期管理费用的比例分别为 62.05%、45.49% 与 45.56%。剔除股权激励费用后，2019 年及 2020 年公司管理费用中的员工薪酬同比增长分别为 72.86%、201.31%，主要系公司根据发展阶段的需要引进各类管理人才，管理人员数量相应增长及相关人员的薪资水平增加所致；

②上市费用：2019 年及 2020 年，公司因筹备 H 股首次公开发行而产生上市费用分别为 164.09 万元、6,228.34 万元；

③咨询服务费：报告期内，公司咨询服务费分别为 378.92 万元、1,213.46 万元及 2,204.58 万元，主要是公司为在研产品进行境外商务开发产生的咨询费、涉外专利代理服务费用以及招聘费用；

④其他管理费用：报告期内，公司资产规模及人员规模均有较大的增长，水电费、差旅费等办公费、折旧及摊销等管理费用开支也相应增加。

（2）管理费用率与同行业可比上市公司比较分析

报告期内，公司营业收入均由其他业务收入组成，公司管理费用率及其与同行业可比上市公司管理费用率的比较不具有参照意义。

3、研发费用

（1）研发费用构成及变动分析

报告期内，公司研发费用的构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
员工薪酬	12,298.23	26.40%	10,918.90	31.01%	6,877.73	31.78%
其中：股权激励费用	151.31	0.32%	216.51	0.61%	128.43	0.59%
原材料开支	10,878.65	23.35%	7,157.01	20.33%	4,806.15	22.21%
临床试验开支	6,756.99	14.51%	3,635.25	10.33%	3,193.91	14.76%
测试开支	4,029.99	8.65%	3,825.77	10.87%	1,760.31	8.13%
折旧及摊销	6,297.74	13.52%	3,617.89	10.28%	2,013.51	9.30%
公用事业费用	2,023.22	4.34%	1,639.33	4.66%	1,166.45	5.39%
其他	4,297.34	9.23%	4,412.45	12.53%	1,825.77	8.44%
合计	46,582.15	100.00%	35,206.59	100.00%	21,643.83	100.00%

报告期内，公司研发费用分别为 21,643.83 万元、35,206.59 万元及 46,582.15 万元，公司研发费用主要由员工薪酬、原材料开支、临床试验开支、测试开支与折旧及摊销构成，研发费用结构较为稳定。

报告期内，公司通过持续研发投入进行创新药的研究与开发，研发费用呈现逐年快速增长趋势，主要是由于项目研发进程的不断推进，公司研发人员的数量及薪酬开支不断增加，研发用原材料投入、相关的临床试验与测试开支，以及水、电、蒸汽等公用事业费用持续提升。

报告期内，公司不存在研发支出资本化的情形。

（2）研发费用率与同行业可比上市公司比较分析

报告期内，公司营业收入均由其他业务收入组成，公司研发费用率及其与同行业可比上市公司研发费用率的比较不具有参照意义。

（3）研发费用分项目情况

报告期内，公司主要研发项目费用情况如下：

单位：万元

序号	产品代码	项目进度 ¹	研发投入		
			2020年度	2019年度	2018年度
1	RC18	附条件上市	12,943.53	11,703.41	6,678.60
2	RC28	临床阶段	1,167.68	1,588.01	610.01
3	RC48	附条件上市	14,885.94	12,076.29	10,017.09
4	RC88	临床阶段	2,659.06	1,714.27	1,356.89
5	RC98	临床阶段	1,444.44	2,307.39	879.05
6	RC108	临床阶段	2,545.27	2,744.66	1,005.30
7	RC118	IND准备	3,111.63	561.40	232.55
8	RC138	IND准备	1,125.27	183.67	4.73
9	RC148	IND准备	866.01	47.65	-
10	RC158	IND准备	1,516.96	54.13	-
11	其他	-	4,316.36	2,225.70	859.60
合计			46,582.15	35,206.59	21,643.83

注1：截至本招股说明书签署日

报告期内，公司主要研发投入项目为注射用泰它西普（RC18）与注射用维迪西妥单抗（RC48），合计投入金额占研发投入总额的比例为66.04%。

4、财务费用

报告期内，公司财务费用的具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
利息支出	2,922.60	47.76%	4,378.87	100.08%	4,005.50	99.92%
减：利息收入	165.45	2.70%	14.74	0.34%	2.10	0.05%
汇兑损益	3,233.02	52.83%	-	-	-	-
其他	129.23	2.11%	11.26	0.26%	5.28	0.13%
合计	6,119.40	100.00%	4,375.39	100.00%	4,008.68	100.00%

报告期内，公司财务费用分别为4,008.68万元、4,375.39万元及6,119.40万

元，主要是自关联方荣昌制药取得拆借资金产生的利息费用。

2020年，公司汇兑损益的金额较大，主要是公司当年完成H股首次公开发行后所持有的港币增加，相关汇率呈下行趋势所致。

（五）利润表其他项目

1、税金及附加

报告期内，公司税金及附加的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020年度	2019年度	2018年度
房产税	145.03	162.01	59.39
印花税	144.75	32.51	8.07
土地使用税	63.09	19.11	21.50
车船税	0.13	0.17	0.13
其他	-	0.55	0.53
合计	353.00	214.35	89.62

报告期内，公司税金及附加分别为89.62万元、214.35万元及353.00万元，金额较小，主要为房产税、印花税与土地使用税。

2、其他收益

报告期内，公司其他收益的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020年度	2019年度	2018年度
政府补助	6,228.88	3,347.07	1,170.46

报告期内，公司其他收益分别为1,170.46万元、3,347.07万元及6,228.88万元，均由与企业日常活动相关的政府补助构成。

报告期内，公司计入其他收益的政府补助具体情况如下：

单位：万元

期间	序号	项目名称	金额	与资产/收益相关
2020年度	1	创新抗体-药物偶联（ADC）药物及关键技术	2,690.57	收益
	2	研究开发财政补助	1,000.00	收益
	3	开发基地建设	644.46	资产

期间	序号	项目名称	金额	与资产/收益相关
	4	针对恶性肿瘤 Her-2ADC 药物的伴随分子表型诊断试剂盒研究	582.50	收益
	5	针对恶性肿瘤 HER2 靶向 ADC 药物的伴随分子表型诊断试剂盒研究	211.26	收益
	6	ADC 新药“RC48”大规模制备技术研究	200.00	收益
	7	RC18 的II、III期临床研究	183.48	收益
	8	新药及三类医疗器械研发奖励	163.61	收益
	9	“注射用重组人 B 淋巴细胞刺激因子受体—抗体融合蛋白”（泰爱）的III期临床研究	100.00	收益
	10	创新开发区人才团队扶持资金-国际临床申报	80.00	收益
	11	其他	373.00	-
	合计			6,228.88
2019 年度	1	研究开发财政补助	1,168.50	收益
	2	RC18 的II、III期临床研究	811.95	收益
	3	开发基地建设	654.46	资产
	4	新药及三类医疗器械研发奖励	288.71	收益
	5	创新型扶持资金研发平台配套（院士工作站）	100.00	收益
	6	针对 NMOTACI-Fc 抗体融合蛋白的临床研究	50.00	收益
	7	国批国外专家项目	50.00	收益
	8	烟台市公共就业和人才服务中心引才奖补	50.00	收益
	9	其他	173.45	-
合计			3,347.07	-
2018 年度	1	开发基地建设	707.82	资产
	2	针对恶性肿瘤 HER2 靶向 ADC 药物的伴随分子表型诊断试剂盒研究	148.79	收益
	3	新药及三类医疗器械研发奖励	144.61	收益
	4	针对 NMO TACI-Fc 抗体融合蛋白的临床研究	80.00	收益
	5	其他	89.24	-
合计			1,170.46	-

3、投资收益

报告期内，公司投资收益的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020年度	2019年度	2018年度
理财产品取得的投资收益	16.37	-	-
结构性存款产生的收益	12.38	-	-
合计	28.75	-	-

报告期内，公司投资收益分别为 0 元、0 元及 28.75 万元。2020 年度，公司利用闲置货币资金投资于短期理财产品与结构性存款以提升资金使用效率，当年实现投资收益 28.75 万元。

4、信用减值损失

报告期内，公司信用减值损失的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020年度	2019年度	2018年度
应收账款坏账转回/（计提）		8.73	-8.73
其他应收款坏账转回/（计提）	-4.76	4.73	-10.92
合计	-4.76	13.46	-19.65

报告期内，公司信用减值损失分别为-19.65 万元、13.46 万元及-4.76 万元，金额较小，主要由其他应收款坏账转回/计提构成。

5、资产处置损益

报告期内，公司资产处置损益的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020年度	2019年度	2018年度
固定资产处置损益	1.41	-0.04	171.39
使用权资产处置损益	0.45	-	-
合计	1.86	-0.04	171.39

报告期内，公司资产处置损益分别为 171.39 万元、-0.04 万元及 1.86 万元，金额较小，主要系固定资产处置损益。

6、营业外收支

（1）营业外收入

报告期内，公司营业外收入的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
与日常活动无关的政府补助	800.72	-	-
处置与固定资产相关	0.90	2.02	-
员工违约金	0.10	0.20	-
其他	11.23	3.58	3.85
合计	812.95	5.79	3.85

报告期内，公司营业外收入分别为 3.85 万元、5.79 万元及 812.95 万元，均全额计入当期非经常性损益，主要由与日常活动无关的政府补助构成。

2020 年 12 月，公司收到烟台开发区财政金融局核发的 800 万元企业上市扶持资金，公司根据政府补贴的性质计入营业外收入。

（2）营业外支出

报告期内，公司营业外支出的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
公益性捐赠支出	146.17	-	-
处置与固定资产相关	23.29	35.93	5.61
其他	1.50	21.33	-
合计	170.96	57.26	5.61

报告期内，公司营业外支出分别为 5.61 万元、57.26 万元及 170.96 万元，金额较小，均全额计入当期非经常性损益，主要由公益性捐赠支出与处置与固定资产相关的支出构成。

（六）所得税费用分析

1、所得税纳税情况

报告期内，公司尚未盈利，应缴及实缴所得税费用、递延所得税费用均为 0 元。

2、亏损总额与所得税费用调整过程

报告期内，公司亏损总额与所得税费用的关系如下：

单位：万元

项目	2020年度	2019年度	2018年度
亏损总额	-69,782.07	-43,027.98	-26,994.88
按法定税率计算的所得税费用	-17,445.52	-10,757.00	-6,748.72
某些子公司适用不同税率的影响	142.65	21.55	7.69
研发费用加计扣除	-7,352.11	-5,955.78	-3,644.87
不可抵扣的费用	800.53	295.59	938.33
未确认的可抵扣暂时性差异和可抵扣亏损	23,854.45	16,395.64	9,447.57
按公司实际税率计算的所得税费用	-	-	-

十、资产质量分析

（一）资产结构

单位：万元

项目	2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动资产：						
货币资金	280,873.37	68.21%	7,541.08	10.94%	506.89	0.95%
应收账款	-	-	-	-	165.92	0.31%
应收款项融资	-	-	105.76	0.15%	1,096.87	2.07%
预付款项	6,203.84	1.51%	1,068.61	1.55%	1,467.36	2.76%
其他应收款	418.25	0.10%	153.21	0.22%	284.31	0.54%
存货	6,620.42	1.61%	3,124.65	4.53%	2,967.06	5.59%
其他流动资产	3,618.35	0.88%	1,764.02	2.56%	-	-
流动资产合计	297,734.23	72.31%	13,757.33	19.96%	6,488.41	12.22%
非流动资产：						
其他权益工具投资	1,290.72	0.31%	1,144.84	1.66%	1,002.34	1.89%
固定资产	46,378.16	11.26%	41,954.54	60.86%	36,992.50	69.65%
在建工程	33,878.64	8.23%	4,016.71	5.83%	1,773.82	3.34%
使用权资产	9,782.84	2.38%	545.76	0.79%	463.78	0.87%
无形资产	4,520.56	1.10%	768.28	1.11%	861.52	1.62%
长期待摊费用	16.50	0.004%	6.68	0.01%	-	-
其他非流动资产	18,167.59	4.41%	6,737.24	9.77%	5,526.86	10.41%
非流动资产合计	114,035.01	27.69%	55,174.06	80.04%	46,620.82	87.78%

项目	2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
资产总计	411,769.24	100.00%	68,931.39	100.00%	53,109.23	100.00%

报告期各期末，公司总资产金额分别为 53,109.23 万元、68,931.39 万元及 411,769.24 万元，总资产保持稳步增长的态势。2020 年末，公司资产总额同比增长 497.36%，主要系公司当年完成 H 股首次公开发行，募集资金到账使得货币资金大幅增加所致。

报告期各期末，公司流动资产占总资产的比例分别为 12.22%、19.96%及 72.31%。2020 年末，公司流动资产占比大幅提升，主要系公司当年完成 H 股首次公开发行，募集资金到账使得流动资产大幅增加所致。

1、货币资金

报告期各期末，公司货币资金的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
库存现金	-	-	0.01
银行存款	276,852.14	3,454.53	506.88
其他货币资金	3,948.23	4,086.56	-
应计利息	73.00	-	-
合计	280,873.37	7,541.08	506.89

报告期各期末，公司货币资金余额分别为 506.89 万元、7,541.08 万元及 280,873.37 万元，占总资产的比例分别为 0.95%、10.94%及 68.21%，其中存放于境外的货币资金分别为 76.44 万元、24.99 万元及 54,621.08 万元。

2019 年末，公司货币资金余额同比增长 1387.72%，主要系公司收到烟台银行 6,000 万元的短期借款；2020 年末，公司货币资金余额同比增长 3624.58%，主要系公司当年完成 H 股首次公开发行，募集资金到账使得银行存款余额大幅增加所致。

报告期各期末，公司的货币资金主要由银行存款构成，其他货币资金主要系开立银行承兑汇票交存的保证金。

报告期各期末，公司所有权或使用权受到限制的货币资金具体如下：

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
银行承兑汇票保证金	3,886.63	4,086.56	-
农民工保证金	61.60	-	-
合计	3,948.23	4,086.56	-

2、应收账款

报告期各期末，公司应收账款余额分别为 165.92 万元、0 元及 0 元。2018 年末应收账款系应收赛普生物的材料销售款，账龄在一年以内，已按 5%的预期信用损失率计提坏账准备，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
一年以内	-	-	174.65
减：应收账款坏账准备	-	-	8.73
合计	-	-	165.92

3、应收款项融资

报告期各期末，公司应收款项融资余额分别为 1,096.87 万元、105.76 万元及 0 元，均为银行承兑汇票。报告期各期末，公司应收款项融资占总资产的比例分别为 2.07%、0.15%及 0%，占比较小。

4、预付款项

报告期各期末，公司预付款项余额分别为 1,467.36 万元、1,068.61 万元及 6,203.84 万元，主要为支付给供应商的预付原材料、服务采购款。报告期各期末，公司预付款项占总资产的比例分别为 2.76%、1.55%及 1.51%，占比较小。

（1）预付款项的账龄构成

报告期各期末，公司预付款项的账龄结构如下：

单位：万元

账龄	2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1 年以内	6,197.63	99.90%	1,037.83	97.12%	1,396.55	95.18%
1 至 2 年	6.21	0.10%	30.78	2.88%	22.37	1.52%
2 至 3 年	-	-	-	-	19.84	1.35%

账龄	2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
3年以上	-	-	-	-	28.60	1.95%
合计	6,203.84	100.00%	1,068.61	100.00%	1,467.36	100.00%

报告期各期末，公司账龄在1年以内的预付款项占比均超过95%。

（2）预付款项的主体构成

报告期各期末，公司预付款项金额前五名的情况如下：

单位：万元

期间	主体名称	与公司关系	期末余额	占比
2020年末	北京百奥赛图基因生物技术有限公司	非关联方	1,500.00	24.18%
	北京中源合聚生物科技有限公司	非关联方	358.64	5.78%
	青岛逸鸿生物科技有限公司	非关联方	347.06	5.59%
	军科正源（北京）药物研究有限责任公司	非关联方	169.36	2.73%
	上海协和氨基酸有限公司	非关联方	121.29	1.96%
	合计		2,496.34	40.24%
2019年末	四川大学华西医院	非关联方	143.13	13.39%
	中国医学科学院肿瘤医院	非关联方	115.35	10.79%
	同济大学苏州研究院	非关联方	100.00	9.36%
	上海博佳医药科技有限公司	非关联方	58.00	5.43%
	山西医科大学第二医院	非关联方	53.91	5.05%
	合计		470.38	44.02%
2018年末	苏州药明康德检测检验有限责任公司	非关联方	328.07	22.36%
	青岛逸鸿生物科技有限公司	非关联方	184.01	12.54%
	浙江英特怡年药房连锁有限公司	非关联方	133.98	9.13%
	北京昭衍新药研究中心股份有限公司	非关联方	123.00	8.38%
	华东医药股份有限公司	非关联方	106.70	7.27%
	合计		875.76	59.68%

5、其他应收款

报告期各期末，公司其他应收款的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
押金保证金	268.43	51.88	51.94
代员工垫付款项	146.13	101.34	41.31
关联方往来	-	-	191.06
其他	3.68	-	0.003
合计	418.25	153.21	284.31

报告期各期末，公司其他应收款账面价值分别为 284.31 万元、153.21 万元及 418.25 万元，主要为押金保证金与代员工垫付款项。报告期各期末，公司其他应收款占总资产的比例分别为 0.54%、0.22%及 0.10%，占比较小。

（1）其他应收款的账龄构成

报告期各期末，公司其他应收账款的账龄结构情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
1 年以内	425.41	117.14	254.67
1 年至 2 年	6.36	13.20	11.50
2 年至 3 年	-	-	31.21
3 年以上	-	31.63	0.42
减：其他应收款坏账准备	13.52	8.76	13.49
合计	418.25	153.21	284.31

报告期各期末，公司其他应收账款账龄较短、流动性较好。

（2）其他应收款的预期信用损失计提

报告期各期末，公司不存在处于第二阶段及第三阶段的其他应收款，处于第一阶段按照未来 12 个月预期信用损失计提的坏账准备的变动情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
年初余额	8.76	13.49	2.57
本年计提	13.17	5.77	11.36
本年转回	8.41	10.49	0.44
年末余额	13.52	8.76	13.49

（3）其他应收款的主体构成

报告期各期末，公司其他应收款金额前五名的情况如下：

单位：万元

期间	项目名称	性质	账龄	期末余额	占比	坏账准备 期末余额
2020 年末	北京中海广场商业发展有限公司	押金保证金	1 年以内	137.75	32.93%	6.89
	拜礼达生物科技（上海）有限公司	押金保证金	1 年以内	84.24	20.14%	4.21
	Research Plaza Acquisitions, LLC	押金保证金	1 年以内	17.97	4.30%	-
	北京外交人员房屋服务公司	押金保证金	1 年以内	9.90	2.37%	0.50
	中海物业管理有限公司北京中海大厦分公司	押金保证金	1 年以内	8.01	1.91%	0.40
	合计				257.87	61.65%
2019 年末	烟台经济技术开发区建设业联合会	押金保证金	3 年以上	31.21	19.27%	-
	齐景阳	押金保证金	1-2 年	7.20	4.45%	0.18
	业达孵化	押金保证金	1 年以内	6.36	3.93%	0.32
	王丽娟	押金保证金	1-2 年	6.00	3.70%	0.15
	段建忠	押金保证金	1 年以内	1.79	1.10%	0.03
	合计				52.55	32.45%
2018 年末	迈百瑞生物	关联方往来	1 年以内	136.59	45.86%	6.83
	赛普生物	关联方往来	1 年以内	53.60	18.00%	2.68
	烟台经济技术开发区建设业联合会	押金保证金	2-3 年	31.21	10.48%	-
	业达孵化	关联方往来	1-2 年	11.54	3.87%	1.15
	齐景阳	押金保证金	1 年以内	7.20	2.42%	0.09
	合计				240.13	80.63%

6、存货

报告期各期末，公司存货的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	账面余额	减值准备	账面余额	减值准备	账面余额	减值准备
原材料	4,916.65	-	2,987.57	-	2,861.98	-
半成品	1,703.77	-	-	-	-	-
低值易耗品	-	-	137.08	-	105.08	-

项目	2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	账面余额	减值准备	账面余额	减值准备	账面余额	减值准备
合计	6,620.42	-	3,124.65	-	2,967.06	-

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 2,967.06 万元、3,124.65 万元及 6,620.42 万元，主要由原材料构成，占总资产的比例分别为 5.59%、4.53%及 1.61%，占比较小。

报告期各期末，公司存货余额呈上升趋势，主要原因系经营规模扩大，研究与商业化生产所使用的原材料备货增加。报告期内，公司存货闲置、呆滞和变质过期的风险较低，各期末不存在减值迹象，因此公司未计提存货跌价准备。

7、其他流动资产

报告期各期末，公司其他流动资产的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
预计一年内可收到的增值税留抵税额退税	3,613.55	1,678.66	-
预交印花税	4.80	-	-
上市费	-	85.36	-
合计	3,618.35	1,764.02	-

报告期各期末，公司其他流动资产分别为 0 元、1,764.02 万元及 3,618.35 万元，占总资产的比例分别为 0.00%、2.56%及 0.88%，主要为预计一年内可收到的增值税留抵税额退税。

8、其他权益工具投资

报告期各期末，公司其他权益工具投资的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
公允价值			
和元艾迪斯	1,290.72	1,144.84	1,002.34
累计计入其他综合收益的公允价值变动			
和元艾迪斯	290.72	144.84	2.34

报告期内，公司出于战略目的而计划长期持有对和元艾迪斯的少数股权投资，各期末其他权益工具投资分别为 1,002.34 万元、1,144.84 万元及 1,290.72 万元，占总资产的比例分别为 1.89%、1.66%及 0.31%。

出于业务规划考虑，公司于 2018 年 6 月处置了对迈百瑞生物 1,500 万元的其他权益工具投资，处置对价为 1,500 万元。

9、固定资产

报告期各期末，公司固定资产的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
一、账面余额合计	61,350.26	52,201.73	43,264.82
房屋及建筑物	17,743.96	18,077.27	18,125.51
机器设备	40,276.34	31,396.90	23,376.89
运输工具	24.40	30.51	30.51
办公设备及其他	3,305.55	2,697.06	1,731.92
二、累计折旧合计	14,972.10	10,247.19	6,272.32
房屋及建筑物	3,172.02	2,125.28	1,056.11
机器设备	10,540.92	7,366.25	4,830.71
运输工具	23.05	27.08	23.42
办公设备及其他	1,236.11	728.59	362.09
三、减值准备合计	-	-	-
四、账面价值合计	46,378.16	41,954.54	36,992.50
房屋及建筑物	14,571.95	15,952.00	17,069.40
机器设备	29,735.42	24,030.65	18,546.18
运输工具	1.34	3.42	7.08
办公设备及其他	2,069.45	1,968.47	1,369.83

报告期各期末，公司固定资产账面价值分别为 36,992.50 万元、41,954.54 万元及 46,378.16 万元，占总资产的比例分别为 69.65%、60.86%及 11.26%，主要由房屋及建筑物、机器设备构成。2019 年末，公司固定资产账面价值同比增长 4,962.05 万元，2020 年末，公司固定资产账面价值同比增长 4,423.62 万元，主要系当期新购研发设备及在建工程中的设备安装工程转入固定资产所致。

报告期内，公司固定资产维护和运行状况良好，不存在由于市价、陈旧、

损坏、长期闲置、终止使用或提前处置等原因导致其可收回金额低于账面价值的减值情况，能够保证公司业务的正常开展，故公司未计提减值准备。

报告期各期末，公司所有权或使用权受到限制的固定资产情况具体如下：

单位：万元

资产类型	权利受限的原因	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
房屋及建筑物	抵押于烟台银行开发支行以取得银行授信额度	12,873.81	-	-
	抵押于青岛银行烟台分行以取得银行授信额度	-	6,347.96	-
	抵押于烟台银行开发支行以取得银行借款	-	8,595.65	-
机器设备	抵押于烟台银行开发支行以取得银行授信额度	7,366.45	-	-
合计		20,240.26	14,943.61	-

在相关借款期限届满的情形下，公司如未能按期偿还，抵押银行可能会要求公司承担相应责任，被抵押的固定资产存在被处置的风险，则可能对公司的正常经营产生不利影响。

10、在建工程

报告期各期末，公司在建工程的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
生物工程四期	22,726.52	41.09	0.00
生物工程三期	5,808.56	988.81	0.20
研发设备	2,003.42	771.31	1,014.35
架空走廊	885.31	0.00	0.00
地源热泵	746.94	1,028.82	635.41
泰爱车间	669.05	647.50	81.94
其他	1,038.82	539.17	41.92
合计	33,878.64	4,016.71	1,773.82

报告期各期末，公司在建工程分别为 1,773.82 万元、4,016.71 万元及 33,878.64 万元，占总资产的比例分别为 3.34%、5.83%及 8.23%，公司在建工程不存在减值迹象，故未计提减值准备。

报告期内，公司主要在建工程项目的具体情况如下：

单位：万元

项目名称	预算金额	完工进度	期初余额	本期增加/减少金额	期末余额
2020 年度					
生物工程四期	73,722.27	30.83%	41.09	22,685.43 ¹	22,726.52
生物工程三期	370,500.00	1.57%	988.81	4,819.75	5,808.56
地源热泵	1,100.00	93.53%	1,028.82	-281.88	746.94
合计			2,058.72	27,339.82	29,282.03
2019 年度					
生物工程四期	73,722.27	0.06%	-	41.09	41.09
生物工程三期	370,500.00	0.27%	0.20	988.62	988.81
地源热泵	1,100.00	93.53%	635.41	393.41	1,028.82
合计			635.61	1,423.12	2,058.72
2018 年度					
生物工程三期	370,500.00	0.0001%	-	0.20	0.20
地源热泵	1,100.00	57.76%	-	635.41	635.41
合计			-	635.61	635.61

注 1：含利息资本化金额 116.51 万元

报告期内，生物工程四期、生物工程三期等工程项目的资本性支出较大，主要系为公司产品的研究开发与商业化生产进行筹备建设。

报告期各期末，公司所有权或使用权受到限制的在建工程的情况具体如下：

单位：万元

资产类型	权利受限的原因	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
在建工程	抵押于烟台银行开发支行以取得银行保函抵押	22,726.52	-	-

在相关借款期限届满的情形下，公司如未能按期偿还，抵押银行可能会要求公司承担相应责任，被抵押的在建工程存在被处置的风险，则可能对公司的正常经营产生不利影响。

11、使用权资产

公司自 2018 年 1 月 1 日起适用新租赁准则，在租赁期开始日，公司对租赁确认使用权资产和租赁负债，租赁期不超过 12 个月的短期租赁和单项资产全新时价值较低的低价值资产租赁除外。使用权资产按照成本进行初始计量，包括租赁负债初始计量金额、租赁期开始日或之前已支付的租赁付款额、初始直接

费用等并扣除已收到的租赁激励。其中，租赁负债初始计量金额按租赁期开始日尚未支付的租赁付款额的现值确认，并按照增量借款利率计算租赁负债在租赁期内各期间的利息费用，并计入当期损益。使用权资产后续计量采用成本模式，对使用权资产在租赁期与租赁资产剩余使用寿命两者孰短的期间内按直线法计提折旧，并根据《企业会计准则第8号资产减值》的规定进行减值测试。

报告期各期末，公司使用权资产的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
一、账面余额合计	12,615.40	760.83	534.06
房屋及建筑物	11,324.42	129.90	86.66
机器设备	1,290.98	630.93	447.40
二、累计折旧合计	2,832.56	215.07	70.28
房屋及建筑物	2,515.79	61.07	31.89
机器设备	316.77	154.01	38.39
三、减值准备合计	-	-	-
四、账面价值合计	9,782.84	545.76	463.78
房屋及建筑物	8,808.63	68.83	54.77
机器设备	974.21	476.93	409.01

报告期各期末，公司使用权资产不存在减值迹象，故未计提减值准备。

12、无形资产

报告期各期末，公司无形资产的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
一、账面余额合计	5,920.31	2,000.51	2,000.51
土地使用权	4,186.18	661.76	661.76
专利权	1,338.75	1,338.75	1,338.75
软件	395.38	-	-
二、累计摊销合计	1,399.75	1,232.23	1,138.99
土地使用权	175.15	106.81	93.57
专利权	1,205.42	1,125.42	1,045.42
软件	19.18	-	-

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
三、减值准备合计	-	-	-
四、账面价值合计	4,520.56	768.28	861.52
土地使用权	4,011.03	554.95	568.19
专利权	133.33	213.33	293.33
软件	376.20	-	-

报告期各期末，公司无形资产账面价值分别为 861.52 万元、768.28 万元及 4,520.56 万元，占公司总资产的比例分别为 1.62%、1.11%及 1.10%，主要由土地使用权和软件构成。2020 年末，公司无形资产账面价值同比增加 3,752.28 万元，主要系新增生物工程三期的土地使用权所致。

报告期内，公司无形资产均正常使用或运行良好，不存在减值迹象，因此公司未计提减值准备。

报告期各期末，公司所有权或使用权受到限制的无形资产的情况具体如下：

单位：万元

无形资产类型	权利受限的原因	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
土地使用权	抵押于烟台银行开发支行以取得银行授信额度	541.72	-	-
	抵押于烟台银行开发支行以取得银行保函	468.79	-	-
	抵押于青岛银行烟台分行以取得银行授信额度	-	318.20	-
	抵押于烟台银行开发支行以取得银行借款	-	236.75	-
合计		1,010.51	554.95	-

在相关借款期限届满的情形下，公司如未能按期偿还，抵押银行可能会要求公司承担相应责任，被抵押的无形资产存在被处置的风险，则可能对公司的正常经营产生不利影响。

13、长期待摊费用

报告期各期末，公司长期待摊费用的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
装修费支出	16.50	-	-
杂志会费	-	6.68	-

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
合计	16.50	6.68	-

报告期各期末，公司长期待摊费用余额分别为 0 元、6.68 万元及 16.50 万元，占总资产的比例分别为 0%、0.01%及 0.004%，占比较小。

14、其他非流动资产

报告期各期末，公司其他非流动资产的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
预付工程设备款	12,045.70	1,982.47	2,419.30
增值税留抵税额	6,062.44	4,754.78	3,107.57
长期受限资金	57.71	-	-
待认证进项税	1.74	-	-
合计	18,167.59	6,737.24	5,526.86

报告期各期末，公司其他非流动资产分别为 5,526.86 万元、6,737.24 万元及 18,167.59 万元，占总资产的比例分别为 10.41%、9.77%及 4.41%，主要由预付工程设备款和增值税留抵税额构成，其中长期受限资金系子公司荣昌生物美国租赁办事处的长期保证金。2020 年末，公司其他非流动资产账面价值同比增加 11,430.35 万元，主要系新增预付工程设备款所致。

（二）负债结构

单位：万元

项目	2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动负债：						
短期借款	10,812.36	20.67%	6,000.00	6.51%	-	-
应付票据	3,886.63	7.43%	4,059.55	4.41%	-	-
应付账款	2,378.00	4.55%	2,710.18	2.94%	1,674.45	1.63%
应付职工薪酬	5,243.69	10.02%	2,809.07	3.05%	1,468.00	1.43%
应交税费	568.42	1.09%	108.75	0.12%	49.78	0.05%
其他应付款	15,320.05	29.29%	69,142.62	75.05%	95,702.36	92.98%
一年内到期的非流动负债	4,299.01	8.22%	160.20	0.17%	113.09	0.11%

项目	2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动负债合计	42,508.15	81.27%	84,990.38	92.25%	99,007.69	96.19%
非流动负债：						
租赁负债	4,657.81	8.90%	376.21	0.41%	337.98	0.33%
递延收益	5,068.55	9.69%	6,761.69	7.34%	3,581.36	3.48%
递延所得税负债	72.68	0.14%	-	-	-	-
非流动负债合计	9,799.04	18.73%	7,137.91	7.75%	3,919.34	3.81%
负债总计	52,307.20	100.00%	92,128.28	100.00%	102,927.03	100.00%

报告期各期末，公司负债总额分别为 102,927.03 万元、92,128.28 万元及 52,307.20 万元，保持稳步下降的态势。

报告期各期末，公司流动负债占总负债的比例分别为 96.19%、92.25%及 81.27%，主要包括短期借款、应付职工薪酬及其他应付款。2019 年末、2020 年末，公司流动负债占总负债的比例同比有所降低，主要系其他应付款减少所致。

报告期各期末，公司非流动负债占总负债的比例分别为 3.81%、7.75%及 18.73%，主要包括租赁负债与递延收益。

1、短期借款

报告期各期末，公司短期借款的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
抵押借款	-	6,000.00	-
保证借款	10,812.36	-	-
合计	10,812.36	6,000.00	-

报告期各期末，公司短期借款余额分别为 0 元、6,000 万元及 10,812.36 万元，占总负债的比例分别为 0%、6.51%及 20.67%。

2、应付票据

报告期内各期末，公司应付票据余额分别为 0 元、4,059.55 万元及 3,886.63 万元，占总负债的比例分别为 0.00%、4.41%及 7.43%。公司应付票据均为银行承兑汇票，各期末无到期未付的应付票据。

3、应付账款

报告期各期末，公司应付账款的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
应付材料款	1,678.90	1,529.07	1,504.97
应付研发服务款	699.10	1,181.11	169.48
合计	2,378.00	2,710.18	1,674.45

报告期各期末，公司应付账款余额分别为 1,674.45 万元、2,710.18 万元及 2,378.00 万元，占总负债的比例分别为 1.63%、2.94%及 4.55%，由应付材料款及研发服务款构成，各期末无账龄超过 1 年的重要应付账款。

4、应付职工薪酬

报告期各期末，公司应付职工薪酬的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
短期薪酬	5,022.37	2,587.05	1,323.53
离职后福利 (设定提存计划)	221.32	222.03	144.47
合计	5,243.69	2,809.07	1,468.00

报告期各期末，公司应付职工薪酬余额分别为 1,468.00 万元、2,809.07 万元及 5,243.69 万元，占总负债的比例分别为 1.43%、3.05%及 10.02%。公司应付职工薪酬包括短期薪酬与离职后福利（设定提存计划），各期末余额增幅较大主要系公司人员数量及其薪资水平增加所致。

5、应交税费

报告期各期末，公司应交税费的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
个人所得税	437.87	41.41	29.55
土地使用税	51.59	4.78	5.38
印花税	-	4.77	-
房产税	35.27	56.27	14.85

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
代扣代缴税金及附加	43.68	1.52	-
其中：城市维护建设税	17.14	-	-
个人所得税	14.09	1.52	-
教育费附加	7.34	-	-
地方教育费附加	4.90	-	-
增值税	0.12	-	-
地方水利建设基金	0.10	-	-
合计	568.42	108.75	49.78

报告期各期末，公司应交税费余额分别为 49.78 万元、108.75 万元及 568.42 万元，占总负债的比例分别为 0.05%、0.12%及 1.09%，主要为代扣代缴的个人所得税与土地使用税。

6、其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
应付设备工程款	9,684.92	4,775.10	5,262.35
上市中介费	3,939.71	-	-
预提费用	636.97	119.63	84.84
关联方往来	614.91	6,010.88	13,123.97
押金保证金	97.89	2.14	3.22
代收课题基金款	-	3,175.96	-
关联方借款	-	54,643.34	77,142.88
其他	345.65	415.57	85.10
合计	15,320.05	69,142.62	95,702.36

报告期各期末，公司其他应付款余额分别为 95,702.36 万元、69,142.62 万元及 15,320.05 万元，占总负债的比例分别为 92.98%、75.05%及 29.29%，主要为关联方借款、关联方往来和应付设备工程款。

公司其他应付款各期末余额持续减少主要系公司偿还关联方借款所致。报告期内，公司与关联方的资金往来情况请见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“七、关联方与关联交易情况”之“（二）关联交易”的相关内容。

7、一年内到期的非流动负债

报告期各期末，公司一年内到期的非流动负债分别为 113.09 万元、160.20 万元及 4,299.01 万元，占总负债的比例分别为 0.11%、0.17%及 8.22%，均为一年内到期的租赁负债。

2020 年末，公司一年内到期的非流动负债同比增长 4,138.80 万元、同比增长 2583.47%，主要系新增孵化大楼租赁，对业达孵化一年内到期的租赁负债相应增加所致。

8、租赁负债

报告期各期末，公司租赁负债的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
房屋及建筑物	7,968.26	63.02	47.11
机器设备	988.56	473.40	403.96
减：一年内到期的租赁负债	4,299.01	160.20	113.09
合计	4,657.81	376.21	337.98

报告期各期末，公司租赁负债余额分别为 337.98 万元、376.21 万元及 4,657.81 万元，占总负债的比例分别为 0.33%、0.41%及 8.90%，主要为房屋及建筑物、机器设备产生的租赁负债。

2020 年末，公司租赁负债余额同比增长 1138.09%，主要系新增对业达孵化的孵化大楼租赁所致。

9、递延收益

报告期各期末，公司递延收益的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
与资产相关的政府补助	2,297.79	2,802.53	3,310.47
与收益相关的政府补助	2,770.76	3,959.16	270.88
合计	5,068.55	6,761.69	3,581.36

报告期各期末，公司递延收益余额分别为 3,581.36 万元、6,761.69 万元及

5,068.55 万元，占总负债的比例分别为 3.48%、7.34%及 9.69%，均为公司收到的政府补助。

报告期各期末，公司递延收益余额的构成情况具体如下：

单位：万元

期间	序号	项目名称	期末余额	与资产/收益相关
2020 年末	1	开发基地建设	1,719.84	资产
	2	创新抗体-药物偶联（ADC）药物及关键技术	1,664.92	收益
	3	RC18 的II、III期临床研究	522.91	收益
	4	烟台制造业强市专项发放资金	310.17	资产
	5	Trop-2 靶向抗体 ADC 肿瘤药物的研发	167.00	资产
	6	针对恶性肿瘤 Her-2ADC 药物的伴随分子表型诊断试剂盒研究	104.86	收益
	7	山东省抗体药物工程研究中心	100.78	资产
	8	ADC 新药“RC48”大规模制备技术研究	100.00	收益
	9	以间皮素为靶点的 ADC 新药“注射用 RC88”的临床研究	100.00	收益
	10	ADC 新药的临床及其关键技术研究	100.00	收益
	11	注射用重组人源化抗 HER2 抗体-MMAE 偶联剂关键技术专利群	85.00	收益
	12	新药及三类医疗器械研发奖励	53.07	收益
	13	其他	40.00	收益
		合计	5,068.55	-
2019 年末	1	开发基地建设	2,369.81	资产
	2	创新抗体-药物偶联（ADC）药物及关键技术	3,304.57	收益
	3	烟台制造业强市专项发放资金	314.93	资产
	4	针对恶性肿瘤 HER2 靶向 ADC 药物的伴随分子表型诊断试剂盒研究	211.26	收益
	5	ADC 新药“RC48”大规模制备技术研究	200.00	收益
	6	RC18 的II、III期临床研究	126.65	收益
	7	山东省抗体药物工程研究中心	117.79	资产
	8	新药及三类医疗器械研发奖励	116.68	收益
		合计	6,761.69	-
2018 年末	1	开发基地建设	3,029.32	资产
	2	烟台制造业强市专项发放资金	146.36	资产
	3	山东省抗体药物工程研究中心	134.80	资产
	4	创新型扶持资金研发平台配套（院士工作站）	100.00	收益

期间	序号	项目名称	期末余额	与资产/收益相关
	5	新药及三类医疗器械研发奖励	55.39	收益
	6	针对恶性肿瘤 HER2 靶向 ADC 药物的伴随分子表型诊断试剂盒研究	51.21	收益
	7	针对 NMOTACI-Fc 抗体融合蛋白的临床研究	50.00	收益
	8	其他	14.28	收益
		合计	3,581.36	-

10、递延所得税负债

报告期各期末，公司递延所得税负债分别为 0 元、0 元及 72.68 万元，占总负债的比例分别为 0%、0%及 0.14%，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	应纳税暂时性差异	递延所得税负债	应纳税暂时性差异	递延所得税负债	应纳税暂时性差异	递延所得税负债
递延所得税负债金融资产公允价值变动	290.72	72.68	-	-	-	-

十一、偿债能力、流动性及持续经营能力分析

（一）偿债能力分析

1、公司偿债能力指标

报告期各期末及报告期内，公司主要偿债能力指标的具体情况如下：

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
流动比率（倍）	7.00	0.16	0.07
速动比率（倍）	6.85	0.13	0.04
资产负债率（母公司）	12.00%	129.79%	186.11%
资产负债率（合并）	12.70%	133.65%	193.80%
项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
息税折旧摊销前利润（万元）	-59,034.00	-34,366.36	-20,716.19
利息保障倍数（倍）	-22.88	-8.83	-5.74

报告期内，公司流动比率和速动比率呈上升趋势，公司资产负债率呈下降趋势。截至 2020 年末，公司偿债能力指标大幅改善，主要系当年完成 H 股首次公开发行，募集资金到账使得货币资金大幅增加所致。

截至 2020 年末，公司流动负债余额、负债总额分别为 42,508.15 万元、52,307.20 万元，期末现金及现金等价物余额为 276,852.14 万元，公司具备较强的偿债能力。报告期内，公司资信状况良好，不存在不良信用记录，无逾期未偿还银行借款，流动性不存在重大变化或风险趋势，但由于公司尚未实现盈利，若未来上市融资安排未按期执行则可能存在一定的流动性风险。

2、与同行业可比上市公司比较分析

报告期各期末，公司及同行业可比上市公司的主要偿债能力指标比较情况如下：

项目	公司名称	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
流动比率	君实生物	3.19	3.31	6.18
	中国抗体	15.89	11.39	1.77
	康宁杰瑞	6.67	12.19	7.92
	百济神州	4.61	3.78	7.89
	三生国健	11.14	6.56	8.82
	百奥泰	3.81	0.47	1.02
	可比公司平均	7.55	6.28	5.60
	荣昌生物	7.00	0.16	0.07
速动比率	君实生物	2.96	2.99	6.07
	中国抗体	15.89	11.39	1.77
	康宁杰瑞	6.54	12.06	7.84
	百济神州	4.53	3.69	7.82
	三生国健	10.33	5.89	8.29
	百奥泰	3.69	0.35	0.85
	可比公司平均	7.32	6.06	5.44
	荣昌生物	6.85	0.13	0.04
资产负债率 (合并)	君实生物	27.13%	32.50%	22.03%
	中国抗体	12.62%	11.86%	69.14%
	康宁杰瑞	13.88%	15.02%	132.29%
	百济神州	30.92%	39.32%	22.05%
	三生国健	8.75%	12.54%	11.53%
	百奥泰	16.19%	37.83%	21.50%

项目	公司名称	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
	可比公司平均	18.25%	24.84%	46.42%
	荣昌生物	12.70%	133.65%	193.80%

资料来源：Wind、上市公司年报、公司招股说明书

报告期各期末，除 2020 年末公司资产负债率（合并）低于可比公司平均水平外，公司的主要偿债能力指标均劣于可比公司平均水平，主要系报告期内公司产品处于研发阶段，尚未产生主营业务收入。截至 2020 年末，公司的主要偿债能力指标大幅改善，主要系公司当年完成 H 股首次公开发行，募集资金到账使得货币资金大幅增加所致。

（二）营运能力分析

报告期内，公司未产生主营业务收入与主营业务成本，应收账款周转率及存货周转率指标不具有参考意义，未与同行业可比上市公司进行比较。

（三）现金流量情况分析

报告期内，公司现金流量的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
经营活动产生的现金流量净额	-65,802.26	-28,071.21	-12,647.92
投资活动产生的现金流量净额	-48,111.89	-9,713.34	-7,872.10
筹资活动产生的现金流量净额	390,422.50	40,732.19	20,628.89
汇率变动对现金及现金等价物的影响	-3,110.73	-	-
现金及现金等价物净增加额	273,397.61	2,947.63	108.87
加：期初现金及现金等价物余额	3,454.53	506.89	398.02
期末现金及现金等价物余额	276,852.14	3,454.53	506.89

1、经营活动产生的现金流量分析

报告期内，公司经营活动现金流的情况具体如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	44.59	342.27	1,174.11
收到的税费返还	3,554.01	-	4,885.77
收到其他与经营活动有关的现金	6,198.29	10,049.75	874.84

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
经营活动现金流入小计	9,796.89	10,392.01	6,934.72
购买商品、接受劳务支付的现金	1,714.44	126.29	925.93
支付给职工以及为职工支付的现金	20,561.28	11,812.99	6,439.84
支付的各项税费	337.46	168.75	89.62
支付其他与经营活动有关的现金	52,985.97	26,355.20	12,127.25
经营活动现金流出小计	75,599.15	38,463.23	19,582.63
经营活动产生的现金流量净额	-65,802.26	-28,071.21	-12,647.92

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额分别为-12,647.92 万元、-28,071.21 万元及-65,802.26 万元。

2019 年度，公司收到其他与经营活动有关的现金同比增长 1048.75%，主要系当年收到的政府补助款项增加所致；2020 年度，公司支付的各项税费同比增长 99.98%，主要系与公司股权融资相关的印花税支出增加所致；2020 年度，公司支付其他与经营活动有关的现金同比增长 101.05%，主要系当年管理活动、销售活动以及研发活动相关的现金流出增加所致。

报告期内，公司经营活动现金流出额持续增加，主要系随着项目研发进程不断推进，公司研发投入大幅增加所致。

2、投资活动产生的现金流量分析

报告期内，公司投资活动现金流的情况具体如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
收回投资收到的现金	10,200.00	-	1,500.00
取得投资收益收到的现金	28.75	-	-
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	8.20	19.80	-
投资活动现金流入小计	10,236.95	19.80	1,500.00
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	48,083.55	6,520.73	8,372.10
投资支付的现金	10,200.00	-	1,000.00
支付其他与投资活动有关的现金	65.30	3,212.41	-
投资活动现金流出小计	58,348.85	9,733.14	9,372.10
投资活动产生的现金流量净额	-48,111.89	-9,713.34	-7,872.10

报告期各期，公司投资活动产生的现金流量净额分别为-7,872.10 万元、-9,713.34 万元及-48,111.89 万元，公司投资活动的现金流出主要系为购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金。

2019 年度，公司支付其他与投资活动有关的现金主要系支付为开立银行承兑汇票的保证金；2020 年度，公司投资支付的现金与收回投资收到的现金为银行理财的申购与赎回。

3、筹资活动产生的现金流量分析

报告期内，公司筹资活动现金流量的情况具体如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
吸收投资收到的现金	450,802.97	9,000.00	-
取得借款收到的现金	75,976.23	70,297.50	29,410.56
筹资活动现金流入小计	526,779.20	79,297.50	29,410.56
偿还债务支付的现金	125,819.57	29,504.97	8,678.77
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	7,205.75	8,899.96	26.40
支付其他与筹资活动有关的现金	3,331.39	160.38	76.49
筹资活动现金流出小计	136,356.71	38,565.31	8,781.67
筹资活动产生的现金流量净额	390,422.50	40,732.19	20,628.89

报告期各期，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为 20,628.89 万元、40,732.19 万元及 390,422.50 万元。2020 年度，公司筹资活动现金流入大幅增加，主要系公司当年 H 股首次公开发行募集资金到账所致；筹资活动现金流出大幅增加主要系归还关联方借款与银行借款所致。

（四）股利分配情况

报告期内，公司未进行股利分配。

（五）重大投资、资本性支出、重大资产业务重组或股权收购合并事项

1、报告期内重大投资

报告期内，公司不存在由董事会批准并实施的重大投资事项。

2、报告期内重大资产业务重组

报告期内，公司无重大资产业务重组情况。

3、报告期内重大资本性支出

报告期内，公司重大资本性支出主要用于购建固定资产、无形资产和其他长期资产，各期金额分别为 8,372.10 万元、6,520.73 万元及 48,083.55 万元。

4、未来可预见的重大资本性支出计划

公司未来可预见的重大资本性支出主要用于本次发行募集资金投资项目，投资计划具体参见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”的相关内容。此外，公司也将持续进行其他长期资产购建及研发投入。

（六）持续经营能力分析

报告期内，公司经营状况良好，虽尚未实现盈利，但不存在下列对持续盈利能力构成重大不利影响的因素：

（1）公司的业务和产品定位已经或者将发生重大变化，并对公司的持续盈利能力构成重大不利影响；

（2）公司报告期经营策略已经或者将发生重大变化，并对公司的持续盈利能力构成重大不利影响；

（3）公司未来经营计划对公司的持续盈利能力构成重大不利影响；

（4）其他可能对公司持续盈利能力构成重大不利影响的情形。

在可预见的未来，可能对公司持续经营能力产生重大不利影响的因素包括但不限于新药研发风险、技术升级及产品迭代风险、市场竞争的风险、营运资金不足的风险、存在累计未弥补亏损及持续亏损的风险等，公司已在本招股说明书“第四节 风险因素”中进行了分析和披露。

十二、期后事项、承诺及或有事项及其他重要事项

（一）资产负债表日后事项

2021 年 3 月 3 日，公司在南澳大利亚注册成立荣昌生物香港的全资子公司 RemeGen Australia Pty Ltd（即荣昌生物澳大利亚），注册资本为 100 股普通股。

截至本招股说明书签署日，公司无其他应披露的资产负债表日后事项。

（二）承诺及或有事项

1、承诺事项

（1）资本承诺

报告期各期末，公司已签约但未拨备的资本承诺金额分别为 2,501.96 万元、65,380.96 万元及 103,538.14 万元，主要系与承包商订立的施工建设合同以及与供应商订立设备采购合同。

（2）经营租赁承诺

报告期各期末，公司已承诺但尚未开始的租赁预计未来年度现金流出的情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
1 年以内（含 1 年）	683.48	-	-
2 年以内（含 2 年）	1,045.72	-	-
3 年以内（含 3 年）	1,077.09	-	-
3 年以上	5,049.40	-	-
合计	7,855.70	-	-

2、或有事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在需要披露的或有事项。

（三）重大担保、诉讼及其他重要事项

1、重大担保

截至本招股说明书签署日，公司不存在对外担保事项。

2、重大诉讼

截至本招股说明书签署日，公司不存在重大诉讼事项。

3、其他重要事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在需披露的其他重要事项。

十三、境内外信息披露差异

公司是一家在香港联交所主板上市的 H 股上市公司，已按照国际财务报告准则编制合并财务报表并经安永会计师事务所审计。本节中使用的财务报表在净亏损和净资产方面与公司按照国际财务报告准则编制的合并财务报表之间不存在重大差异。

十四、盈利预测

公司未编制盈利预测报告。

十五、尚未盈利及存在累计未弥补亏损的影响

（一）尚未盈利及截至最近一期未分配利润为负的形成原因分析

报告期内，公司归属于母公司股东/所有者的净亏损分别为-26,994.88 万元、-43,027.98 万元及-69,782.07 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司股东/所有者的净亏损分别为-28,334.97 万元、-46,323.56 万元及-78,429.25 万元。截至 2020 年末，公司未弥补亏损为-61,970.87 万元。

公司自成立至整体变更为股份有限公司的基准日未分配利润为负，以及公司截至本招股说明书签署日尚未盈利且存在累计未弥补亏损，主要原因是公司自设立以来始终致力于发现、开发和商业化创新的、有特色的生物药物，而创新生物药的研发具有投资金额大、研发周期长、失败风险高等特点。截至报告期末，公司仍处于新药研发阶段，尚无产品获批上市，而持续处于较高水平的研发投入致使公司存在较大金额的累计未弥补亏损。

报告期内，公司累计未弥补亏损与盈利水平变动的关系如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
本期归属于母公司股东/所有者的净亏损	-69,782.07	-43,027.98	-26,994.88
加：期初累计未弥补亏损余额	-100,309.40	-57,281.42	-30,286.54
减：整体变更设立股份公司净资产折股减少	-108,120.60	-	-
期末累计未弥补亏损余额	-61,970.87	-100,309.40	-57,281.42

报告期内，公司尚未产生主营业务收入，主要通过募集资金、股权融资、

银行借款等方式筹集资金以满足持续增加的研发投入和其他日常经营支出，报告期内现金及现金等价物净增加额分别为 108.87 万元、2,947.63 万元及 273,397.61 万元。截至 2020 年末，公司货币资金余额为 280,873.37 万元，公司资产负债率（合并）为 12.70%，负债水平较低，短期偿债能力较强。

（二）该情形是否已消除、变化趋势与影响情况

截至本招股说明书签署日，公司持续进行研发投入，产品销售收入尚不能覆盖公司整体的成本费用和以前年度累计亏损，尚未盈利且存在累计未弥补亏损的情形尚未消除。

在产品商业化进程方面，公司核心产品泰他西普用于治疗系统性红斑狼疮的附条件上市申请于 2021 年 3 月获得国家药监局批准，核心产品维迪西妥单抗用于治疗局部晚期或转移性胃癌（包括胃食管结合部腺癌）的附条件上市申请于 2021 年 6 月获得国家药监局批准。鉴于目前的资金储备及产品商业化安排，公司将持续在商业化筹备、高层次人才引进、创新产品研究与开发等方面进行投入。

截至本招股说明书签署日，公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损未对公司现金流、研发投入、人才吸引、核心团队稳定性和生产经营的可持续性产生重大不利影响。未来公司将持续投入创新药物的研发，并在产品取得上市批准后持续进行市场推广，但新药研发具有较高的不确定性，若公司在研产品未能完成临床试验或未能取得监管部门的完全批准，或未能获得市场认可及成功商业化，公司未盈利状态可能持续存在，累计未弥补亏损可能继续扩大，将对公司的资金状况、研发投入、业务拓展等方面产生不利影响。

根据公司于 2021 年 6 月 1 日召开的 2021 年第二次临时股东大会、2021 年第一次内资股及非上市外资股类别股东大会、2021 年第一次 H 股类别股东大会决议，公司本次首次公开发行人民币普通股（A 股）股票前的滚存利润或累计未弥补亏损由发行上市后登记在册的新老股东按照届时的持股比例共同享受或承担。因此，本次公开发行股票并上市后，公司预计短期内无法现金分红，将对股东的投资收益造成一定程度的不利影响。

公司控股股东、实际控制人和董事、监事、高级管理人员及核心技术人员

等就股份锁定作出了相关承诺，具体参见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况”之“（一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份的承诺”的相关内容。

十六、未来可实现盈利情况

（一）未来实现盈利依据的假设条件

公司未来实现盈利依据的主要假设条件如下：

- （1）公司所遵循的国家和地方现行有关法律、法规和经济政策无重大改变；
- （2）国家宏观经济继续平稳发展；
- （3）本次公司股票发行上市成功，募集资金顺利到位；
- （4）募集资金投资项目能够顺利实施，并取得预期收益；
- （5）公司所处行业与市场环境不会发生重大变化；
- （6）公司无重大经营决策失误和足以严重影响公司正常运转的重大人事变动；
- （7）不会发生对公司正常经营造成重大不利影响的突发性事件或其它不可抗力因素。

（二）为实现盈利公司拟采取的措施

为实现盈利，公司拟采取的主要措施具体参见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”之“五、未来发展规划”之“（三）未来规划拟采取的措施”的相关内容。

第九节 募集资金运用与未来发展规划

一、募集资金使用概况

（一）募集资金拟投资项目

经公司第一届董事会第八次会议及 2021 年第二次临时股东大会、2021 年第一次内资股及非上市外资股类别股东大会、2021 年第一次 H 股类别股东大会批准，公司本次拟公开发行不超过 5,442.6301 万股 A 股普通股股票，募集资金扣除发行费用后的净额拟投资于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目投资总额	拟用本次募集资金投入金额
1	生物新药产业化项目	370,500.00	160,000.00
2	抗肿瘤抗体新药研发项目	206,201.05	85,330.00
3	自身免疫及眼科疾病抗体新药研发项目	150,162.25	34,670.00
4	补充营运资金项目	120,000.00	120,000.00
合计		846,863.30	400,000.00

注：抗肿瘤抗体新药研发项目、自身免疫及眼科疾病抗体新药研发项目的项目投资总额是指公司预计项目尚需投入的资金，不包含公司已发生的研发投入

为满足公司业务发展的需要，在本次公司公开发行新股募集资金到位前，公司将依据各募集资金投资项目的实施进度和实际资金需求，以自筹资金进行先期投入，待本次发行募集资金全部到位后再以募集资金置换先期投入的自筹资金。

本次发行募集资金到位后，若实际募集资金净额少于上述项目对募集资金需求总额，不足部分由公司自筹资金解决；若募集资金满足上述项目投资后尚有剩余，则剩余资金将用于补充公司主营业务发展所需的营运资金。

（二）募集资金拟投资项目的审批情况

序号	项目实施主体	项目名称	项目备案情况	环评批复情况
1	荣昌生物	生物新药产业化项目	山东省发展和改革委员会于2019年10月23日出具的《山东省建设项目备案证明》（项目代码：2019-370672-27-03-071851）	烟台市生态环境局经济技术开发区分局办公室于2020年7月2日出具的《关于对荣昌生物制药（烟台）有限公司生物新药产业化项目环境影响报告书的批复》（烟开环[2020]13号）
2	荣昌生物	抗肿瘤抗体新药研发项目	不适用	不适用
3	荣昌生物	自身免疫及眼科疾病抗体新药研发项目	不适用	不适用
4	荣昌生物	补充运营资金项目	不适用	不适用

（三）募集资金使用管理

公司于2021年6月1日召开2021年第二次临时股东大会、2021年第一次内资股及非上市外资股类别股东大会、2021年第一次H股类别股东大会，审议通过了《荣昌生物制药（烟台）股份有限公司募集资金管理制度》，对募集资金的存放、使用、管理及相关信息披露等进行了规定，自公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在科创板上市后即生效实施。据此，公司已根据相关法律、法规的规定建立了募集资金使用管理制度，对募集资金专户存储、使用、变更、监督和责任追究等内容进行明确规定。公司将严格按照该制度的相关规定，将募集资金存放于董事会指定的专项账户集中管理、专款专用，并接受证券监督管理部门、证券交易所、保荐机构、开户银行等的监督。

（四）募集资金拟投资项目实施对公司同业竞争和独立性的影响

本次募集资金拟投资项目与公司主营业务密切相关，项目实施后公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不会新增同业竞争，也不存在对公司独立性产生不利影响的情形。

二、募集资金拟投资项目与公司现有主要业务、核心技术之间的关系

本次募集资金拟投资项目紧密围绕公司主营业务以及核心技术展开，是从公司未来发展规划的角度出发，对现有抗体药物业务密切相关的生产及研发能力的综合提升，其中：（1）生物新药产业化项目主要为建设新的产品生产线与

购置配套设备，进一步提升公司抗体药物产业化能力以满足在研产品未来上市的产能需求，有利于增加公司产品市场占有率与经济效益；（2）抗肿瘤抗体新药研发项目、自身免疫及眼科疾病抗体新药研发项目主要涉及公司不同治疗领域在研抗体药物的各项临床试验开支，利于在研产品临床试验的顺利开展以及产品快速获批上市，从而丰富公司抗体药物产品线，提升与巩固公司在抗体药物领域的市场地位；（3）补充营运资金项目可提升公司资金实力，满足公司日常经营的资金需求，利于公司持续保持市场竞争优势。

综上，本次募集资金拟投资项目与公司现有主要业务与核心技术密切相关，有利于支持与推动公司业务健康、高效与持续发展。

三、募集资金拟投资项目实施的可行性

公司于 2021 年 5 月 10 日召开的第一届董事会第八次会议，对本次募集资金拟投资项目的可行性进行了充分论证与分析，审议通过了《关于公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票募集资金投资项目及其可行性的议案》，认为本次募集资金拟投资项目具有较好的市场前景，是对现有业务体系的发展、完善与补充，也符合国家产业政策、环保政策以及其它相关法律、法规的规定；投资项目及募集资金金额与公司现有生产经营规模、财务状况、技术水平和管理能力等相适应，募集资金运用符合公司及公司全体股东的切身利益，具备可行性。

（一）全球医药行业持续稳定增长，国家产业政策支持生物医药行业发展

1、医药行业持续稳定增长，为公司投资项目提供了良好的市场环境

根据弗若斯特沙利文报告，2020 年全球医药市场规模约 1.30 万亿美元，并预计于 2025 年达到 1.71 万亿美元，2020 年至 2025 年的复合年增长率为 5.7%。2020 年中国医药市场规模 1.45 万亿元，预计至 2025 年、2030 年分别达到 2.29 万亿元、2.99 万亿元，2020 年至 2025 年、2025 年至 2030 年的复合年增长率分别为 9.6%、5.5%。中国医药市场主要由小分子药、生物药以及中药三个板块构成。生物药在国内虽起步较晚，但由于其安全性、有效性方面的临床优势，市场规模增速远快于中国整体医药市场与其他细分市场增速。2016 年到 2020 年中国生物药市场规模从 1,836 亿元增加到 3,457 亿元，复合年增长率约 17.1%，

并预计至 2025 年、2030 年分别达到 8,116 亿元、1.29 万亿元，2020 年至 2025 年、2025 年至 2030 年的复合年增长率分别为 18.6%、9.8%。

在自身免疫疾病领域，全球自身免疫疾病治疗市场从 2020 年的 1,206 亿美元预计增长到 2025 年的 1,461 亿美元，复合年增长率为 3.9%；2025 年至 2030 年的预计复合年增长率为 3.7%，2030 年的预计市场规模将达到 1,752 亿美元。其中，生物药 2020 年至 2025 年的预计复合年增长率为 6.3%，2025 年至 2030 年的预计复合年增长率为 4.7%，均高于整体市场的增长，生物药占自身免疫疾病市场的规模将从 2020 年的 68.7%提升至 2025 年的 77.0%，至 2030 年，该比例预计将进一步提升至 80.8%。

在抗肿瘤药物领域，全球抗肿瘤药物市场蓬勃发展，尤其是免疫治疗出现后，推动了抗肿瘤药物市场的进一步增长。目前全球抗肿瘤药物市场规模从 2016 年的 937 亿美元增长到 2020 年的 1,503 亿美元，复合年增长率为 12.5%；预计到 2025 年，市场规模将达到 3,048 亿美元，复合年增长率为 15.2%；至 2030 年，抗肿瘤药物市场预计将进一步增长到 4,825 亿美元，2025 年至 2030 年的复合年增长率为 9.6%。

医药行业巨大的市场空间，以及生物医药行业快速发展的形势，有利公司经营规模的扩张，为公司募集资金拟投资项目的实施提供了良好的市场环境。

2、产业政策促进生物医药行业快速发展

2016 年 10 月，中共中央、国务院印发了《“健康中国 2030”规划纲要》，将“健康中国”战略提升至前所未有的高度，中国医药产业也上升到国家战略层面。近年来，国家针对生物医药行业推出一系列利好政策，尤其是在药品创新方面提供了大力支持，如《中国制造 2025》《医药工业发展规划指南》《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》及《“十三五”生物技术创新专项规划》等产业政策规划密集出台，这些政策均将生物药品作为重点发展领域之一，其中《医药工业发展规划指南》明确指出“重点开发针对肿瘤、免疫系统疾病、心血管疾病和感染性疾病的抗体药物，包括肿瘤免疫治疗药物 PD-1/PD-L1 单抗等。加快抗体偶联药物、双功能抗体、抗体融合蛋白等新型抗体的研发。推动临床需求量大的生物类似药大品种

产业化，重点是针对 TNF- α 、CD20、VEGF、Her2、EGFR 等靶点的产品，提高患者用药可及性”；《“十三五”生物技术创新专项规划》指出“紧紧围绕民生健康和新兴产业培育的战略需求，突出创新药物、医疗器械等重大产品研制和精准化、个体化、可替代或可再生为代表的未来医学发展，重点突破新型疫苗、抗体制备、免疫治疗等关键技术，抢占生物医药产业战略制高点”并明确将“抗体制备”作为重点发展领域之一。本次募集资金拟投资项目与公司主营抗体药物业务紧密相关，顺应行业发展趋势且符合国家产业政策。

（二）公司具备了实施募集资金拟投资项目的各项条件

公司自成立以来，一直专注于抗体药物偶联物（ADC）、抗体融合蛋白、单抗及双抗等治疗性创新型抗体药物的研发，并拥有全球首款、同类首创（first-in-class）的 BLYS/APRIL 双靶点的创新融合蛋白产品泰它西普。经过多年经验的积累与沉淀，公司已建立了全面一体化、端到端的药物开发能力，研发体系涵盖药物发现、临床前药理学、工艺及质量开发、临床开发及 GMP 生产等多个创新生物药研发及产业化环节。公司已具备行业突出的核心技术平台、研发团队及与之配套完善的业务管理体系。核心技术平台方面，公司拥有具备自主知识产权的抗体和融合蛋白平台、抗体药物偶联物（ADC）平台和双功能抗体平台，可对创新生物药产品进行高效的前期发现、分子筛选等研发工作。截至 2021 年 5 月 31 日，公司已在 20 余个国家或地区累计拥有 77 项已授权专利（其中发明专利 60 项），并有超过 90 项在申请专利。研发团队方面，公司目前已组建了一支由 800 余名高学历专业人才组成的研发团队（其中硕士及以上学历占比超 40%），涵盖了包括生物化学、分子生物学、晶体物理学、基因工程、蛋白工程、细胞工程、免疫学、临床医学、药理学等专业背景人才。依托强大的核心技术平台及专业的研发团队，公司已有 6 款产品处于临床试验或商业化阶段以及多款产品处于 IND 准备阶段，公司在生物创新药领域具有丰富的技术积累。

在业务管理体系方面，公司管理团队拥有逾 20 年的行业经历，并在创新药物研发、临床开发及商业化方面积累了大量成功经验，帮助公司制定了富有远见的全球化战略并贯彻执行。同时，公司也积极引进多名拥有深厚的学术与专业理论背景并具有国际化视野与海外药物研发经验的海内外科学家与资深行业

专家负责与领导药物的研究开发、注册与管理工作。

综上所述，本次募集资金拟投资项目与公司现有技术水平、研发能力、管理能力相适应。

四、募集资金运用情况

（一）生物新药产业化项目

1、项目投资建设概况

为加快公司在研产品的产业化进程，促进研发成果转化，协助公司生物新药在临床试验及商业化阶段的生产需求，公司拟使用 160,000.00 万元的募集资金投资于生物新药产业化项目。为公司泰他西普（已取得国家药监局附条件的上市许可）、维迪西妥单抗（已取得国家药监局附条件的上市许可）及后续在研产品新建商业化生产基地与配套设施。

本项目主要建设内容包括：抗体原液楼、抗体制剂楼、ADC 楼、低架仓库、高架仓库、质检大楼、中央连廊、预留车间、动力中心、危险品库等，从事多个新药的研产销及产业化。

2、项目投资建设的必要性

（1）符合生物医药产业发展的鼓励政策

生物医药产业作为中国战略新兴产业和国民经济支柱产业之一，国家对生物制药产业的政策扶持不断加大，已成为中国高新技术发展的重点领域。公司实施生物新药产业化项目，符合国家生物医药产业的鼓励政策，有利于促进我国生物医药产业的发展，提升民生健康水平。

（2）丰富抗体药物产品线，符合公司业务战略规划

公司始终专注于自身免疫疾病、肿瘤与眼科疾病等重大疾病的新药研发创制及其产业化，正在开发的原研药物项目均进展顺利，其中泰他西普用于治疗系统性红斑狼疮、维迪西妥单抗用于治疗胃癌分别于 2021 年 3 月、2021 年 6 月取得国家药监局附条件批准上市许可。同时，公司将持续推动其他在研产品临床研发及商业化。

公司现拥有一条抗体生产线细胞培养、纯化、制剂线，以及一条包括细胞培养、纯化、小分子合成、偶联、制剂的抗肿瘤生产线（ADC 药物），无法满足自身产品未来的临床、批量生产及产业化需求。此外，后续的治疗湿性年龄相关黄斑变性、糖尿病视网膜病变等疾病的 RC28，以及治疗间皮瘤、胰腺癌等癌症的 RC88 正处不同的临床研究阶段，临床样品生产压力也在逐步加大。生物新药产业化项目计划年产能 500 万支单抗制剂和 300 万支 ADC 制剂，主要为满足公司泰他西普、维迪西妥单抗及其他在研产品管线的临床试验和商业化的生产需求。因此，本项目是荣昌生物新药产业化的实际需要。

（3）抢占市场先发优势，提升企业核心竞争力

由于抗体药物生产线建设要求相对较高、建设耗费时间较长，需要在产品研发不断深入的同时配套建设新的生产基地，以便及时满足公司产品日益增长的产业化需求并抢占市场发展先机。这不仅有利于提升产品的市场占有率与提高主营业务的经济效益，亦能进一步提升核心竞争力并巩固公司在抗体药物市场地位。

3、项目投资概算情况

本项目拟用本次募集资金投入金额为 160,000.00 万元，具体情况如下：

序号	工程或费用名称	拟用本次募集资金投入金额（万元）	占比
1	工程费用	148,000.00	92.50%
1.1	建筑物	40,000.00	25.00%
1.2	设备	107,200.00	67.00%
1.3	室外工程	800.00	0.50%
2	其他费用	800.00	0.50%
3	预备费用	4,000.00	2.50%
4	流动资金	7,200.00	4.50%
	总投资	160,000.00	100.00%

4、项目实施进度安排

本项目建设期为 40 个月，自 2020 年 8 月至 2023 年 12 月，具体实施进度安排计划如下：

进度	1-6月	7-12月	13-18月	19-24月	25-30月	31-36月	37-40月
工艺设计							
基建工程							
设备采购							
设备安装							
生产线调试							
工艺转移与生产线验证							
试生产							

本项目拟建设地点位于烟台经济技术开发区 B-41 小区，南京大街南侧，用地面积 69,726.5 平方米，公司已以出让方式取得前述土地的国有建设用地使用权证书（鲁（2020）烟台市开不动产权第 0017352 号），土地用途为工业用地。

5、项目环境保护情况

本项目符合国家有关环保政策的要求，并于 2020 年 7 月 2 日取得烟台市生态环境局经济技术开发区分局办公室出具的《关于对荣昌生物制药（烟台）有限公司生物新药产业化项目环境影响报告书的批复》，主要涉及的污染物及拟采取的主要环境保护措施如下：

（1）废气

本项目产生的废气包括发酵工艺废气、偶联车间废气、质检废气、锅炉废气、污水处理站废气、冻干废气、生产区挥发性废气、污水处理站无组织废气等。其中发酵工艺废气经管道收集至活性炭吸附装置，经处理后通过 1 根 26m 高排气筒 P1 排放；偶联车间废气通过负压称量罩排风口经管道收集至活性炭吸附装置，经处理后通过 1 根 26m 高排气筒 P2 排放；质检废气经通风橱、万向口引至楼顶活性炭吸附装置，经处理后由 1 根 53m 高排气筒 P3 排放；锅炉废气通过 1 根 20m 高排气筒 P4 排放；污水处理站废气采用“二级碱喷淋+生物滴滤塔+低温等离子”工艺进行处理，处理达标后通过 1 根 25m 排气筒 P5 排放，设置 1 套处理设施、1 个排气筒；冻干废气主要为升华的水蒸气，不会对周围环境产生明显影响；生产区挥发性废气经空调系统引至活性炭吸附装置，经处理后通过楼顶排风口排放，活性炭对有机废气的吸附效率可达 90%；污水处理站无组织废气通过车间内空调排风系统收集至活性炭吸附装置，经处理后高空

排放。

（2）废水

本项目产生的废水包括生产工艺废水、设备清洗废水、循环冷却系统排污水、蒸汽系统废水、制水系统废水、生活废水等。细胞培养工艺废水和设备清洗的活性废水一起先经生物活性废水处理装置高温灭活后，与其他工艺废水、其他设备清洗废水、灭菌蒸汽废水、空调加湿蒸汽废水一起进入污水处理站，经处理达到《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 B 级标准、中联环污水处理厂进水水质标准后，与循环冷却系统排污水、锅炉排污水、纯蒸汽发生器浓缩水、制水系统废水一起排入中联环污水处理厂，经处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表 1 中一级 A 标准后深海排放。

（3）固体废物

本项目产生的固体废物包括生活垃圾、一般固废和危险固废。其中一般工业固废主要有废包装材料、废配液袋、储液袋、培养袋、废器具（普通）、废膜包、层析柱、过滤膜、过滤器等、污水处理站污泥等，外售综合利用或委托环卫部门处置；危险废物主要有废化学试剂、不合格产品、废包装桶/瓶、废器具（沾染有毒有害物质）、废培养基、废离子交换树脂、废活性炭、废机油等，暂存于危废暂存间，委托有资质单位处置；职工生活垃圾委托环卫部门处置。

（4）噪声

本项目的噪声主要来自设备运行时产生的动力噪声，主要采取声源控制与噪声传播途径控制相结合的方法进行降噪减振，主要措施包括：①从治理噪声源入手，在设备选型时，首选运行高效、低噪型设备，在一些必要的设备上，如风机、冷却塔加装消音、隔噪装置，通风系统等配套设施使用低频设备，以降低噪声源强；②设备安装时，先要打坚固地基，加装减振垫，增加稳定性，减轻振动；对于噪声强度大的设备，除加装消音装置外，还需要单独进行封闭布置，尽可能远离厂界；③项目区平面布置应统筹兼顾、合理布局，注重休息区、办公区与生产区的防噪间距；④项目区内加大绿化面积，在项目区及周边设置绿地隔离带，通过绿化吸收降低厂界外噪声排放值。

（二）抗肿瘤抗体新药研发项目

1、项目投资概况

为加快公司抗肿瘤疾病领域在研产品的上市进程，进一步丰富公司抗肿瘤类抗体、ADC 药物产品线，公司拟使用 85,330.00 万元募集资金投资于抗肿瘤抗体新药研发项目、自身免疫及眼科疾病抗体新药研发项目。本项目主要聚焦于公司目前具有较大市场潜力的靶向人表皮生长因子受体-2（HER2）、间皮素（MSLN）、细胞间质上皮转换因子（c-Met）的 ADC 药物（包括 RC48、RC88、RC108、RC118 产品）以及 PD-L1 单克隆抗体药物（RC98 产品）和基于 PD-L1 的双功能抗体药物（RC138 产品）合计 6 个抗肿瘤疾病领域在研抗体药物的临床试验及注册相关研究工作，具体包括：

序号	项目代码	项目名称	主要适应症	目前研发进展	本次拟投资内容
1	RC48	抗 HER2 抗体-药物偶联物注射液	胃癌	美国：2021 年完成临床 III 期美国 FDA 交流 中国：BLA/III 期（上市后确证性临床）	临床 III 期试验阶段的研究费用，以及药品注册相关费用
			尿路上皮癌	中国：II 期注册性临床完成 美国：II 期	临床 II 期至临床 III 期试验阶段的研究费用，以及药品注册相关费用
			HER2 低表达乳腺癌	中国：III 期	临床 III 期试验阶段的研究费用，以及药品注册相关费用
			肺癌	中国：II 期	临床 II 期至临床 III 期试验阶段的研究费用，以及药品注册相关费用
			胆道癌	中国：II 期	临床 II 期至临床 III 期试验阶段的研究费用，以及药品注册相关费用中国
			联合 PD-1 单抗治疗胃癌	中国：I 期	临床 III 期试验阶段的研究费用，以及药品注册相关费用
			联合 PD-1 单抗治疗尿路上皮癌	中国：Ib 期	临床 III 期试验阶段的研究费用，以及药品注册相关费用
2	RC88	抗间皮素抗体-药物偶联物注射液	实体瘤	中国：临床 I 期	临床 I 期至临床 III 期试验阶段的研究费用，以及药品注册相关费用
3	RC98	PD-L1 单克隆抗体注射液	实体瘤	中国：临床 I 期	临床 I 期至临床 III 期试验阶段的研究费用，以及药品注册相关费用
4	RC108	抗 c-Met 抗体-药物偶联物注射液	c-Met 阳性晚期实体瘤	中国：临床 I 期	临床 I 期至临床 III 期试验阶段的研究费用，以及药品注册相关费用
5	RC118	ADC 药物	实体瘤	中国：IND	临床 I 期至临床 III 期试验阶段的研究费用，以及药品注册相关费用

序号	项目代码	项目名称	主要适应症	目前研发进展	本次拟投资内容
6	RC138	PD-L1+TGF- β 双抗注射液	实体瘤	中国：IND 准备	临床 I 期至临床 III 期试验阶段的研究费用，以及药品注册相关费用

2、项目投资的必要性

（1）有利于满足日益增长的抗肿瘤用药市场需求

根据《CA: A Cancer Journal for Clinicians》杂志发布的全球 2020 年最新癌症数据，全球 2020 年新发癌症病例 1,929 万例和癌症死亡病例 996 万例，中国 2020 年新增癌症病例为 457 万例，约占全球新发病例的 23.7%，居于全球首位；同年我国约有 300 万人死于癌症，占全球癌症死亡病例数的 30%。我国癌症发病率和死亡率在持续高速增长，将不断增加对肿瘤药物的市场需求。本项目的建成将满足日益增长的抗肿瘤药物的市场需求以及患者的临床用药诉求，符合市场的需求导向，并有利于提升肿瘤患者的生存质量。

（2）抢占抗肿瘤 ADC 药物市场先机，促进公司经济效益提升

人表皮生长因子受体-2（HER2）是癌症治疗的有效靶标。HER2 过表达已经被证明在恶性肿瘤（特别是乳腺癌）的进展方面发挥重要作用，而且与多种其他类型的癌症（如胃癌、尿路上皮癌）相关。参考免疫组化染色法（IHC）和荧光原位杂交（FISH）标准，肿瘤中 HER2 表达水平可分为 HER2 高表达、HER2 低表达及 HER2 阴性。用于治疗 HER2 低表达乳腺癌适应症，维迪西妥单抗产品已初步显示出良好的疗效，其预期具有潜力应对 HER2 低表达水平晚期癌症患者的需求。目前，全球范围内两种抗 HER2 单克隆抗体（即曲妥珠单抗及帕妥珠单抗）以及两种 ADC 药物（即 T-DM1 及曲妥珠单抗 deruxtecan）分别于 1998 年、2012 年、2013 年及 2019 年在美国获得批准。曲妥珠单抗、帕妥珠单抗及 T-DM1 分别于 2012 年、2018 年及 2020 年在中国获得批准，即目前国内仅一款靶向 HER2 ADC 药物获得批准，用于治疗转移性乳腺癌。2021 年月，公司维迪西妥单抗用于治疗胃癌在国内获得附条件上市批准，目前正按计划开展 III 期确证性临床试验；除维迪西妥单抗外，截至 2021 年 5 月 31 日，中国市场靶向 HER2 的临床阶段 ADC 候选药物中，3 款处于 II/III 临床阶段（即第一三共的 DS-8201a、东曜药业的 T-DM1 生物类似药 TAA013 以及浙江医药的 ARX788），10 款处于 I 期临床阶段。本项目中的维迪西妥单抗产品凭借其前期

优异的临床数据和领先的研发进度，有利于加快公司抗肿瘤疾病领域在研产品的上市进程，为产品快速抢占市场先机提供有力保障，创造公司新的收入增长点，促进经济效益提升。

（3）强化抗体药物偶联物（ADC）平台优势，搭建双功能抗体研发平台，丰富抗肿瘤抗体产品管线，提升公司核心竞争力

全球肿瘤药物市场蓬勃发展，尤其在免疫治疗出现后，推动了肿瘤药物市场进一步增长。根据弗若斯特沙利文报告，全球肿瘤市场规模预计至 2025 年和 2030 年分别可达到 3,048 亿元和 4,825 亿美元。2020 年，全球肿瘤药物以靶向药物为主导占整体市场的 60%以上，免疫治疗药物市场占比达 23.4%，预计到 2030 年免疫治疗的份额将占 47.6%，而靶向药物的份额将为 42.2%。2020 年中国抗肿瘤药物市场规模为 1,975 亿元，预计 2025 年和 2030 年将会达到 4,162 亿元和 6,831 亿元。2020 年，中国的抗肿瘤药物市场以化疗药物为主导，占整个市场的 63.4%，其他靶向药物（包括小分子靶向药物、生物靶向药物等）占 29.1%，其余 7.5%为免疫治疗药物。预计到 2030 年靶向治疗和免疫治疗将分别占据中国抗肿瘤药物市场的 45.9%和 39.9%。目前，荣昌生物已聚焦抗肿瘤药物，不断强化 ADC 药物研发平台，除 HER2 外，荣昌生物的 ADC 其他靶点包括 MSLN、c-Met 等，涉及 RC88、RC108、RC118 三款产品均已进入临床试验阶段，多款抗肿瘤 ADC 药物处于早期靶点开发和临床前研究阶段。同时，公司积极布局基于 PD-(L)1 肿瘤免疫疗法，一方面搭建双功能抗体研发平台，公司首款靶向 PD-L1 和 TGF- β 的双功能抗体 RC138 已提交国内 IND，用于治疗实体瘤；另一方面公司自主研发的创新型 PD-L1 单克隆抗体 RC98，将用于与公司管线药物的联合用药开发，寻求高效的抗肿瘤领域潜力联合疗法。本项目实施后，将进一步丰富公司抗肿瘤抗体产线，降低长期经营风险并提升公司自身核心竞争力，巩固自身在 ADC 药物领域的地位，开发肿瘤免疫领域同类首创（first-in-class）或同类最佳（best-in-class）的双功能抗体疗法和 PD-L1 联合疗法。

3、项目投资概算情况

本项目拟用本次募集资金投入金额为 85,330.00 万元，具体情况如下：

序号	投资项目	拟用本次募集资金投入金额（万元）						小计	占比
		R48	RC88	RC98	RC108	RC118	RC138		
1	I 期临床试验	-	2,550.00	770.00	2,850.00	2,850.00	2,420.00	11,440.00	13.41%
2	II 期临床试验	1,000.00	2,569.00	2,569.00	2,569.00	2,569.00	2,040.00	13,316.00	15.61%
3	III 期临床试验	31,196.03	6,360.00	6,360.00	6,360.00	6,360.00	1,517.97	58,154.00	68.15%
4	人员培训费	620.00						620.00	0.73%
5	铺底流动资金	1,800.00						1,800.00	2.11%
合计								85,330.00	100.00%

4、项目实施进度安排

本项目拟以荣昌生物为实施主体，不涉及与他人合作的情况。项目投资建设期为 5 年（即 60 个月），具体实施进度安排计划如下：

序号	研发项目	适应症	T+0 月	T+12 月	T+24 月	T+36 月	T+48 月	T+60 月
1	RC48	胃癌	中国：III 期临床	美国：III 期美国 FDA 交流 中国：III 期临床	美国：III 期临床 中国：III 期临床	美国：III 期临床	美国 BLA	-
		尿路上皮癌	中国：II 期完成，支持 BLA 美国：II 期临床	中国：BLA 美国：II 期临床、III 期临床、BLA	中国：III 期临床 美国：BLA	中国：III 期临床	-	-
		HER2 低表达乳腺癌	中国：III 期临床	中国：III 期临床	中国：BLA	-	-	-
		肺癌	中国：II 期临床	中国：完成 II 期临床，进入 III 期	中国：III 期临床	中国：III 期临床	中国 BLA	-
		胆道癌	中国：II 期临床	中国：完成 II 期临床，进入 III 期	中国：III 期临床	中国：III 期临床	中国 BLA	-
		联合 PD-1 单抗治疗胃癌	中国：III 期临床	中国：III 期	中国：III 期	BLA	-	-
		联合 PD-1 单抗治疗尿路上皮癌	中国：III 期临床	中国：III 期	中国：III 期	BLA	-	-
2	RC88	实体瘤	中国：I 期临床	中国：完成 I 期临床，进入 II 期	中国：完成 II 期临床，进入 III 期	中国：III 期临床	中国：III 期临床	中国 BLA
3	RC98	实体瘤	中国：I 期临床	中国：完成 I 期临床，进入 II 期	中国：完成 II 期临床，进入 III 期	中国：III 期临床	中国：III 期临床	中国 BLA
4	RC108	c-Met 阳性晚期实体瘤	中国：I 期临床	中国：完成 I 期临床，进入 II 期	中国：完成 II 期临床，进入 III 期	中国：III 期临床	中国：III 期临床	中国 BLA
5	RC118	实体瘤	中国：I 期临床 澳洲：I 期临床	中国：完成 I 期临床，进入 II 期 澳洲：完成 I 期临床，进入 II 期	中国：完成 II 期临床，进入 III 期 澳洲：完成 II 期临床，进入 III 期	中国：III 期临床 澳洲：III 期临床	中国：III 期临床 澳洲：III 期临床	中国 BLA 澳洲 BLA
6	RC138	实体瘤	中国：IND 准备	中国：I 期临床	中国：完成 I 期临床，进入 II 期	中国：完成 II 期临床，进入 III 期	中国：III 期临床	中国：III 期临床

注：药物临床试验阶段受到伦理委员会审批、试验地点选择、受试者招募等多种因素的影响，具体项目实施进度存在一定不确定性

由于本项目主要涉及新药研发的临床试验阶段，故拟实施地点为实际开展药物临床试验的医院等。

（三）自身免疫及眼科疾病抗体新药研发项目

1、项目投资概况

为加快公司自身免疫性疾病及眼科疾病领域在研产品的上市进程，进一步丰富公司自身免疫及眼科疾病抗体药物产品管线，公司拟使用 34,670.00 万元募集资金投资于自身免疫及眼科疾病抗体药物的新药研发和商业化项目。在自身免疫性疾病领域，本项目聚焦于一款用于多种 B 淋巴细胞介导的、临床需求未得到满足或未被充分满足的自身免疫疾病治疗创新药——BLyS/APRIL 双靶点融合蛋白泰它西普（RC18），该药物用于治疗系统性红斑狼疮于 2021 年 3 月获国家药监局附条件批准上市，NMOSD、RA、MS 等其他 6 个适应症处于临床后期研究阶段，其有望成为获准在美国上市的首个中国创造同类首创（first-in-class）生物药。在眼科疾病领域，本项目聚焦在用于治疗湿性年龄相关性黄斑变性、糖尿病黄斑水肿、糖尿病性视网膜病变等眼科疾病的 VEGF/FGF 双靶点融合蛋白（RC28），相比其他已上市或在研的、靶向单靶点或者不同靶点的眼科生物疗法，其有望成为同类首创（first-in-class）药物，具有广阔的市场潜力。两款候选药物的临床试验及注册相关研究工作，具体包括：

序号	项目代码	项目名称	主要适应症	目前研发进展	本次拟投资内容
1	RC18	TACI-Fc 融合蛋白注射液	系统性红斑狼疮（SLE）	中国：III期 美国：III期，计划 2021 年启动 欧洲：III期沟通，预计 2021 年启动	临床 III 期试验阶段的研究费用，以及药品注册相关费用
			视神经脊髓炎（NMOSD）	中国：III期	临床 III 期试验阶段的研究费用，以及药品注册相关费用
			类风湿性关节炎（RA）	中国：III期	临床 III 期试验阶段的研究费用，以及药品注册相关费用
			IgA 肾病	中国：II期 美国：II期	临床II期至临床 III 期试验阶段的研究费用，以及药品注册相关费用
			干燥综合征（SS）	中国：II期	临床II期至临床 III 期试验阶段的研究费用，以及药品注册相关费用
			多发性硬化症（MS）	中国：II期	临床II期至临床 III 期试验阶段的研究费用，以及药品注册相关费用
			重症肌无力（MG）	中国：II期	临床II期至临床 III 期试验阶段的研究费用，以及药品注册相关费用
2	RC28	血管内皮生长因子（VEGF）/10	湿性年龄相关性黄斑变性（wAMD）	中国：Ib 期	临床II期至临床 III 期试验阶段的研究费用，以及药品注册相关费用

序号	项目代码	项目名称	主要适应症	目前研发进展	本次拟投资内容
		成纤维细胞生长因子（FGF）双靶点融合蛋白注射液	糖尿病性黄斑水肿（DME）	中国：II期	临床II期至临床III期试验阶段的研究费用，以及药品注册相关费用
			糖尿病性视网膜病变（DR）	中国：II期	临床II期至临床III期试验阶段的研究费用，以及药品注册相关费用

2、项目投资建设的必要性

（1）有利于满足日益增长的自身免疫性疾病及眼科疾病用药市场需求

自身免疫性疾病是指人体免疫系统错误地攻击机体的疾病，可能与免疫系统活性过高有关。约有 100 种不同类型的自身免疫疾病，几乎可以影响身体的任何部位。遗传及环境因素均可引起自身免疫性疾病，这种疾病可能导致器官衰竭，给患者造成严重的经济和社会负担。泰它西普（RC18）主要临床适应症系统性红斑狼疮是自身免疫疾病中致死率和致残率最高的疾病之一。根据弗若斯特沙利文报告，全球系统性红斑狼疮患者数量预计至 2025 年和 2030 年分别到达 818.6 万人（其中美国约 29.32 万人及中国 106.95 万人）和 855.12 万人（其中美国约 30.34 万人及中国 109.47 万人）。迄今尚无有效治愈系统性红斑狼疮的疗法，目前主要可用疗法疗效有效或具有较严重的副作用。泰它西普 IIb 期注册性临床试验结果已证明该产品强大的临床疗效和良好的安全性，目前公司正在布局系统性红斑狼疮适应症全球临床开发计划，以及除系统性红斑狼疮以外其他 6 种自身免疫性疾病的后期临床开发计划。本项目的实施将不断满足多种自身免疫性疾病临床需求，其已开展及治疗其他适应症具有非凡的临床潜在价值，可减轻患者的治疗负担、提升患者生存质量。

在眼科疾病领域，目前中国拥有大量未获得充分治疗的患者群体。从疾病患病率来看，老年性黄斑变性（AMD）、糖尿病性黄斑水肿（DME）、糖尿病性视网膜病变（DR）等是中国主要眼科疾病。湿性年龄相关性黄斑变性是一种主要因脉络膜新生血管化引起的老年性黄斑变性的晚期亚型，其是中国及全球 50 岁以上人群严重视觉损失及致盲的主要原因。根据弗若斯特沙利文报告，预计至 2025 年和 2030 年，美国湿性年龄相关性黄斑变性患者人数分别到达 197.29 万人和 207.73 万人，中国湿性年龄相关性黄斑变性患者人数分别到达 432.37 万人和 487.09 万人；美国糖尿病黄斑水肿患者人数分别到达 160.11 万人和 184.05

万人，中国糖尿病黄斑水肿患者人数分别到达 789.00 万人和 885.51 万人。由于中国人口老龄化加速，加上过度使用电子设备、空气污染等因素，导致眼科疾病患病率不断攀升，且主要眼科疾病的诊断率预计从 2020 年至 2030 年呈指数增长，眼科疾病临床需求将持续增加。本项目的实施将满足不断增长的眼科用药的市场需求以及患者的临床用药诉求，有利于改善相关患者群体的生存质量。

（2）抢占自身免疫性疾病及眼科疾病抗体市场先机，增强公司盈利能力

根据弗若斯特沙利文报告，全球自身免疫疾病药物市场预计从 2020 年的 1,206 亿美元增加至 2030 年的 1,752 亿美元，其中生物药的市场份额将从 77.0% 增加至 80.8%。受自身免疫疾病诊断技术的发展所驱动，中国自身免疫性疾病市场有望继续增长，预计从 2020 年的 25 亿美元增加至 2030 年的 247 亿美元，其中生物药的市场份额将从 23.8% 增加至 69.1%。根据弗若斯特沙利文报告，截至 2021 年 5 月 31 日全球和中国各适应症生物创新药情况：系统性红斑狼疮全球已上市二款生物药物（含本项目的泰它西普），全球临床阶段在研 28 款，中国临床阶段在研 5 款；视神经脊髓炎谱系疾病全球上市品种 3 款（国内尚无），III 期及后期阶段在研品种两款，中国 III 期及后期阶段在研品种一款；类风湿关节炎全球已上市 10 款（其中 5 款为靶向 TNF- α 单抗/融合蛋白），全球 III 期及后期阶段在研 4 款，中国 III 期及后期阶段在研两款；干燥综合征全球尚无已上市品种，全球在研 13 款，中国在研两款；IgA 肾病全球尚无已上市品种，全球 II 期及后期阶段在研 9 款，中国 II 期及后期阶段在研一款；重症肌无力全球已上市一款，全球在研 13 款，中国 II 期在研两款；多发性硬化症全球已上市 4 款，全球 II 期及后期阶段在研 6 款，中国 II 期及后期阶段在研 1 款。凭借泰他西普已展示出的强劲临床效果，以及处于管线后期的多种自身免疫疾病适应症进展，本项目的实施将加快自身免疫疾病领域在研产品国内外上市进程，快速抢占市场份额，不断提升公司盈利能力。

根据弗若斯特沙利文报告，全球眼科药物市场预计从 2020 年的 335 亿美元增加至 2025 年的 453 亿美元，复合年增长率为 6.2%，中国眼科药物市场有望实现类似增长，预计从 2020 年的 27 亿美元增加至 2025 年的 74 亿美元。2019 年治疗所有适应症的雷珠单抗及阿柏西普的全球销售额约为 115 亿美元，其中大部分为湿性年龄相关性黄斑变性和糖尿病黄斑水肿。康柏西普是目前中国获

批上市的治疗湿性年龄相关性黄斑变性和糖尿病黄斑水肿的药物。根据弗若斯特沙利文报告，截至 2021 年 5 月 31 日全球和中国各适应症生物创新药情况：治疗湿性年龄相关性黄斑变性抗 VEGF 生物药中，目前已上市靶向 VEGF 生物药中，全球已上市 4 款（中国已上市 3 款），全球临床阶段在研品种 14 款，中国临床阶段在研品种 7 款；治疗糖尿病黄斑水肿的抗 VEGF 生物药中，全球已上市 3 款（中国已上市 3 款），全球临床阶段在研品种 9 款，中国临床阶段在研品种 4 款。与其他已上市或在研的、单靶点或者不同靶点的眼科生物药疗法相比，本项目 VEGF/FGF 双靶点融合蛋白 RC28 有潜力成为一款具有良好疗效和安全性的差异化生物药，为上市后抢占市场份额提供保障，具有巨大的市场增长潜能，从而增强公司盈利能力。

（3）巩固抗体和融合蛋白研发平台，深耕自身免疫性疾病及眼科疾病领域，做强自主创新研发引擎

公司利用专有抗体和融合蛋白研发平台，聚焦自身免疫性疾病和眼科疾病领域中国及全球尚未满足的临床需求，围绕泰它西普和 RC28 挖掘临床应用潜力，开发一条完善的自身免疫性疾病和眼科疾病领域产品管线，同时策略性地专注于研究及开发具有同类首创（first-in-class）与同类最佳（best-in-class）特征的新型生物药。本项目实施后，将进一步丰富公司自身免疫性疾病及眼科疾病产品管线，改善公司现有自身免疫性疾病产品的单一结构，以自主创新为公司研发引擎，不断提升公司核心竞争优势，巩固自身在抗体/融合蛋白生物药行业的市场地位。

3、项目投资概算情况

本项目拟用本次募集资金投入金额为 34,670.00 万元，具体情况如下：

序号	投资项目	拟用本次募集资金投入金额（万元）		小计	占比
		RC18	RC28		
1	II 期临床试验	834.00	3,210.00	4,044.00	11.66%
2	III 期临床试验	20,400.00	9,046.00	29,446.00	84.93%
3	人员培训费		300.00	300.00	0.87%
4	铺底流动资金		880.00	880.00	2.54%
合计				34,670.00	100.00%

4、项目实施进度安排

本项目拟以荣昌生物为实施主体，不涉及与他人合作的情况。项目投资建设期为4年（即48个月），具体实施进度安排计划如下：

序号	研发项目	适应症	T+0月	T+12月	T+24月	T+36月	T+48月
1	RC18	系统性红斑狼疮	中国：III期临床	美国：III期临床 欧洲：III期临床	美国：III期临床 欧洲：III期临床	美国：BLA 欧洲：BLA	-
		视神经脊髓炎	中国：III期临床	中国：III期临床	BLA	-	-
		类风湿性关节炎	中国：III期临床	中国：III期临床	BLA	-	-
		IgA 肾病	中国：II期临床 美国：II期临床	完成II期临床，进入III期临床	III期临床	III期临床	BLA
		干燥综合征	中国：II期临床	完成II期临床，进入III期临床	III期临床	III期临床	BLA
		多发硬化症	中国：II期临床	完成II期临床，进入III期临床	III期临床	III期临床	BLA
		重症肌无力	中国：II期临床	完成II期临床，进入III期临床	III期临床	III期临床	BLA
2	RC28	湿性年龄相关性黄斑变性（wAMD）	中国：Ib期临床	完成II期临床，进入III期临床	III期临床	III期临床	BLA
		糖尿病性黄斑水肿（DME）	中国：II期临床	完成II期临床，进入III期临床	III期临床	III期临床	BLA
		糖尿病性视网膜病变（DR）	中国：II期临床	完成II期临床，进入III期临床	III期临床	III期临床	BLA

注：药物临床试验阶段受到伦理委员会审批、试验地点选择、受试者招募等多种因素的影响，具体项目实施进度存在一定不确定性

由于本项目主要涉及新药研发的临床试验阶段，故拟实施地点为实际开展药物临床试验的医院。

（四）补充营运资金项目

1、项目概况

为满足公司业务经营等对运营资金的需求、增强自身抗风险能力与提升市场竞争力，公司综合考虑了行业发展趋势、自身未来发展规划及实际财务状况

等具体情况，拟使用 120,000.00 万元募集资金用于补充公司营运资金。

2、项目必要性分析

随着公司研发投入的持续增加、产品品类的不断丰富、经营规模的不断扩大，公司对日常运营资金的需求将持续增加，充足的营运资金有助于满足日常运营资金需求以及满足募投产能释放的流动资金周转需要，保障公司的正常运营和业务发展规划的顺利实施。

本次募集资金用于补充营运资金后，将有利于持续优化公司资本结构，对公司经营将产生积极的影响。尤其是在提升资金实力的同时，增强了公司业务灵活性，从而进一步提升持续盈利能力，为公司继续保持竞争优势及抢占市场份额提供资金保障。

五、未来发展规划

（一）战略规划与目标

公司致力于发现、开发及商业化治疗自身免疫疾病、肿瘤和眼科等重大疾病领域的同类首创（first-in-class）、同类最佳（best-in-class）的创新生物药物，从而满足全球患者尚未被满足的巨大临床需求，以实现“成为中国领先、全球一流的生物制药公司”的企业愿景。

（二）报告期内为实现战略目标已采取的措施及实施效果

1、已采取的措施

报告期内，公司通过组建富有前瞻性及全球化视野的国际化专家团队、引进高端研发人才、配置国际先进的研发设备、仪器及软件，创造良好的研发工作环境等手段，持续完善研发创新平台的建设，进一步强化早期药物研发体系，大力推进创新型抗体药物的研发与布局。同时，公司通过引进具有国际临床及注册申报经验的专家团队，建立了国际化的临床及注册申报体系，以贯彻实施全球化的战略目标。

在药品生产方面，公司不断提升抗体药物的生产工艺技术水平，按照全球 GMP 标准建设生产与质量管理体系，并根据候选药物的研发进度提前进行产业化布局，增强现有产业化能力与提高产品质量标准，及时保质保量地满足临床

用药及商业化生产的需求。在商业化销售方面，公司根据产品注册进度提前搭建并持续完善自身营销体系，强化公司对上市产品的商业化销售能力，巩固公司的竞争优势与市场地位。

2、实施效果

在早期药物发现方面，通过多年的持续经营与研发投入，公司已建立三大核心技术平台，以及一支目前已超过 800 人的经验丰富的专业研发团队，并基于全面一体化、端到端的开发能力开发了 20 余款候选生物药产品，其中有 10 余款候选生物药产品处于商业化、临床研究或 IND 准备阶段，均为靶向生物创新药；已进入临床试验阶段的 6 款产品正在开展用于治疗 20 余种适应症临床试验，包括泰它西普、维迪西妥单抗两款进入商业化阶段产品，以及另外 4 款处于临床研究阶段产品。

在临床及注册申报方面，公司已建立了国际化的临床及注册申报体系，形成了一支临床及注册申报领域的专业团队，为公司产品制定科学的临床试验方案，在新适应症的发现、临床试验管理、药品注册等方面发挥了较大作用。公司分别在北京建立了中国临床及注册申报中心，在美国首都华盛顿市附近建立了全球临床及注册申报中心，已取得多个中国及国际临床试验许可，多种产品管线处于临床研究阶段，正在开展维迪西妥单抗治疗尿路上皮癌的全球多中心临床试验。

在药品生产方面，公司已建立了符合全球 GMP 标准的生产体系，并获得了中国、美国及欧盟相关监管部门的检查通过或认可，规模化生产能力可满足已上市及拟上市产品的供应需求。

在商业化销售方面，目前公司在自身免疫疾病与抗肿瘤领域组建了合计超 260 名具有丰富销售经验与专业背景的销售及营销团队，并已实现对近 300 家自身免疫疾病专业医院的覆盖。因此，公司已建立了完备的研发、生产及销售等体系，以保证自身发展目标的顺利推进。

（三）未来规划拟采取的措施

未来三至五年，公司围绕战略规划与目标拟采取的措施如下：

1、快速推动产品管线在中国的开发和商业化进程，专注核心产品的获批上

市及商业化销售

（1）推动泰它西普的商业化和临床开发进程

在商业化方面，未来随着泰它西普（RC18）治疗不同适应症陆续获得上市批准，公司将持续扩大营销队伍规模，加快遴选优质经销商，与各合作伙伴一道，建立广泛覆盖终端医院的营销网络；公司亦将积极参与泰它西普的国家医保目录谈判，在扩大销售规模、增加销售利润的同时，让泰它西普能惠及更多系统性红斑狼疮患者。

在临床研究方面，公司将全力推进并预计在 2022 年完成泰它西普用于治疗系统性红斑狼疮的 III 期确证性临床试验，力争泰它西普早日获得完全上市批准。公司将持续推进泰它西普用于治疗其他适应症的临床试验，力争在 2024 年取得泰它西普治疗视神经脊髓炎谱系疾病、类风湿关节炎的上市批准，2026 年取得治疗原发性干燥综合症、IgA 肾病的上市批准，并推进复发缓解型多发性硬化症、全身型重症肌无力的临床试验进展。公司亦将扩大泰它西普治疗自身免疫疾病的临床研究范围，开展包括治疗狼疮性肾炎及小儿系统性红斑狼疮在内的多种新增适应症的 III 期临床试验。凭借泰它西普产品在 B 细胞介导的自身免疫性疾病治疗领域的疗效优势、多适应症的竞争策略以及完善的商业化措施，公司将建立起在 B 细胞介导的自身免疫性疾病领域的独特竞争优势。

（2）推动维迪西妥单抗的商业化和临床开发进程

维迪西妥单抗（RC48）是公司自主研发的抗肿瘤领域内的突破性 ADC 创新药产品，公司将加速该产品的商业化布局，继续引进具备专业背景的营销人才，加快营销渠道建设，对中国主要肿瘤医院进行全面覆盖，使维迪西妥单抗在 HER2 靶向的 ADC 细分领域占据显著市场优势。公司亦将积极参与维迪西妥单抗的国家医保目录谈判，在扩大销售规模、增加销售利润的同时，让其能惠及更多肿瘤患者。未来随着该产品治疗不同适应症陆续获得上市批准，公司将持续扩大营销队伍规模。

在临床研究方面，公司将全力推进并预计在 2026 年完成维迪西妥单抗用于治疗胃癌的 III 期确证性临床试验，保证其早日获得完全上市批准。维迪西妥单抗用于治疗尿路上皮癌计划 2021 年 7 月末前在中国提交新药上市申请，公司将

力争在 2022 年上半年取得附条件批准上市。公司将积极推动并确保按期完成维迪西妥单抗用于治疗胃癌和尿路上皮癌的 III 期确证性临床试验，力争早日取得完全上市批准。同时，公司将持续推进维迪西妥单抗用于治疗 HER2 低表达乳腺癌的 III 期注册性临床研究，并争取于 2023 年提交新药上市申请，于 2024 年获得上市许可。

鉴于维迪西妥单抗在 HER2 低表达肿瘤治疗中的竞争优势，以及在联合 PD-1 单抗治疗尿路上皮癌的突破性疗效，公司将继续开展该产品治疗 HER2 低表达尿路上皮癌与乳腺癌的临床试验，同时未来亦将在维迪西妥单抗联合治疗实体瘤方面进行探索。公司已就维迪西妥单抗联合 PD-1 单抗治疗尿路上皮癌的 III 期临床试验与国家药监局药品审评中心进行了沟通，力争早日获得许可并全力推动该临床试验进展。公司亦将持续推动维迪西妥单抗治疗其他多种实体瘤的临床研究和注册进展，包括胆道癌和非小细胞肺癌等，进一步增强该产品的竞争优势并拓展其在抗肿瘤治疗领域的市场空间。

（3）推动 RC28 的临床开发进程

公司持续推进 RC28 用于治疗多种眼科疾病的临床研发，包括治疗湿性年龄相关性黄斑变性、糖尿病黄斑水肿及糖尿病视网膜病变和其他潜在适应症。RC28 是全球首个进入临床试验的 VEGF/FGF 双靶向的候选药物，通过同时抑制 VEGF 和 FGF 信号通路，有望在临床疗效及安全性方面展现差异化的竞争优势。公司预计将于 2022 年启动 RC28 的注册性临床试验，并将视该产品上市许可情况，适时组建眼科疾病领域的营销团队，力争早日将 RC28 推向市场。

（4）推动公司产品管线的研发进度，持续丰富研发管线布局

公司依托自身突出的研发能力，持续推进产品的早期发现、临床前开发及临床研究等。在临床研究方面，除三款核心产品外，公司未来将持续推进后续产品管线的临床试验进展，包括 RC88（一款新型抗间皮素 ADC 药物）、RC98（一种创新 PD-L1 单克隆抗体）以及 RC108（一款新型抗 c-Met ADC 药物）的临床试验等，并将探索其联合用药的治疗方案，持续拓展现有管线的临床价值和潜力。同时，公司将持续强化早期药物发现的全球研发布局，不断充实、丰富产品管线，公司有多款产品处于 IND 准备阶段，未来将力争每年有两款左右

产品进入临床研究阶段，持续丰富公司产品管线布局。

2、贯彻实施国际化发展战略

（1）积极推动核心产品的全球多中心临床试验

①推动泰它西普在全球的临床试验及注册进程

公司已建立了国际化的药品注册体系，并已取得多个泰它西普（RC18）的国际临床试验许可，未来将全力推动泰它西普的全球多中心临床试验：公司将积极推进泰它西普用于治疗系统性红斑狼疮的III期全球多中心注册性临床试验，力争早日在全球范围内提交上市许可申请；公司已取得泰它西普用于治疗 IgA 肾病的II期全球临床试验许可，正在开展该项试验；公司正在准备向美国 FDA 提交泰它西普用于治疗干燥综合症的 IND 申请。未来，公司将全力推进泰它西普治疗多种自身免疫疾病的全球多中心 II/III 期临床试验，争取早日在全球获得药品上市许可，以建立泰它西普在全球 B 细胞介导的自身免疫性疾病领域的领先优势。

②推动维迪西妥单抗在全球的临床试验及注册进程

维迪西妥单抗（RC48）是目前唯一一款获得美国 FDA 授予突破性疗法认定的中国 ADC 创新药，公司将全力推动正在进行的维迪西妥单抗用于治疗尿路上皮癌的II期全球多中心注册性临床试验，力争早日在全球范围获得新药上市批准；鉴于维迪西妥单抗在联合 PD-1 单抗治疗尿路上皮癌的突出疗效，公司已在准备与美国 FDA 沟通，并将在获得许可后尽快开展全球多中心临床试验；同时，公司亦计划拓展维迪西妥单抗治疗尿路上皮癌的其他全球多中心临床试验，以提高该药物的国际影响力及未来的市场占有率，实现其在全球尿路上皮癌治疗领域的优势。在乳腺癌治疗领域，乳腺癌患者中 HER2 低表达患者占比较高，且缺乏有效治疗药物，存在大量未满足的临床需求，维迪西妥单抗大大拓展了 HER2 靶向治疗的人群范围，使原来无有效治疗药物的患者获得了治疗机会，重新定义了 HER2 靶向治疗市场，是 HER2 靶向治疗领域的重大突破；凭借维迪西妥单抗治疗 HER2 低表达乳腺癌的竞争优势，公司将力争早日获得美国 FDA 对其治疗 HER2 低表达乳腺癌的III期临床试验许可，计划 2022 年启动其治疗低表达乳腺癌的III期全球多中心临床试验，尽早提交全球上市申请并争取早

日在全球获得药品上市许可。在胃癌治疗领域，公司将保持与美国 FDA 的沟通，择机启动维迪西妥单抗用于治疗胃癌的全球多中心临床试验。

依托维迪西妥单抗在全球肿瘤治疗领域的竞争优势，公司将力争早日完成其用于治疗尿路上皮癌的II期全球多中心注册性临床试验，尽早实现该产品在全球范围的获批上市，并以此为突破口尽快在国际市场打开局面，加速产品管线的全球化布局，推动公司从区域型生物制药公司到国际化先进跨国生物制药公司的转变。

③推动 RC28 的全球化临床开发计划

对于包括 RC28 在内的其他创新型候选药物管线，公司也制定了着眼于全球布局的临床试验开发策略，未来将根据各候选药物的开发进度，适时提交全球 IND 申请，开展全球多中心临床试验，从而拓展现有管线的临床价值，贯彻实施公司的全球化战略。

为推动泰他西普、维迪西妥单抗、RC28 及后续产品管线的全球临床开发计划，公司建立了国际化的临床及注册申报体系，通过与跨国合作伙伴、CRO 公司及主要研究人员的紧密合作，按计划、高质量完成全球多中心临床试验工作，从而保证公司全球化战略的顺利贯彻实施。

（2）公司建立并将继续强化国际化临床及注册申报体系，保证产品的全球注册及商业化进程

公司建立了一支由首席医学官何如意博士领导的海内外临床及注册申报专家团队，针对不同产品分别制定了科学、高效的全球临床及注册战略，从而快速推进管线的全球注册及商业化进程，保证公司国际化战略的贯彻实施。公司将继续强化国际化注册体系的建设，充分利用在中国北京设立的境内临床及注册申报中心，以及在美国首都华盛顿市附近建立的全球临床及注册申报中心，统筹安排、系统推进产品的国内外注册进程，保证 IND 申请递交、新药上市申请等关键环节的快速推进，促进候选药物快速开展临床试验并顺利获批上市。同时，依托公司完善的国际化注册体系及开展全球多中心临床试验的实践经验，公司未来将对候选药物采取在中国及全球同步开展临床试验的策略，以强化产品的全球化布局。公司将持续加强对知识产权的保护，及时推进研发项目在全

球主要市场的专利申请及专利保护工作。

（3）积极寻求与跨国药企的商业合作，实现产品临床和商业价值的最大化

公司包括核心产品在内的多款产品属于同类首创（first-in-class）、同类最佳（best-in-class）的生物创新药，具备较大的临床与商业价值。国际合作伙伴出于对公司产品的高度认可，对与公司开展全球化的商业合作表现了强烈的意愿。为充分开发核心产品的全球化临床和商业价值，公司未来可能根据企业价值最大化的原则，选择与公司战略资源高度匹配的全球领先跨国制药公司进行战略合作，力争获得合理的商业收益并促进产品早日在全球范围内实现临床应用。公司已建立了一支行业经验丰富、精明强干的国际化商务开发团队，该团队将负责推动公司产品的全球化商务洽谈或研发项目的国际市场推介，同时也将开展优质管线的引进和国内市场的合作事宜。

3、积极推进全球研发布局，全面提升新药创制能力

公司自成立以来即专注于设计与发明具备创新机制的生物新分子，并持续研究开发直至商业化阶段。未来公司将进一步加强全球研发中心布局，健全发展核心技术平台，持续提升新药创制的能力。

公司分别在美国、上海及山东烟台创建了三大研发中心，未来将持续加强在全球范围内的研发中心建设，根据不同研发中心的技术优势对全球研发工作进行统筹安排，合理布局，充分利用中国、美国以及全球的人才资源，坚持开发同类首创（first-in-class）与同类最佳（best-in-class）生物药物的原则，开展药物发现及临床前研究，不断提升创新生物药的研发水平。同时，公司将持续健全发展包括抗体和融合蛋白平台、抗体药物偶联物（ADC）平台和双特异性抗体平台等核心技术平台，利用三大核心技术平台设计并创造具有创新机制的生物新分子，不断充实产品管线，持续推出具有国际竞争力的重磅产品。未来公司计划每年推出两款左右候选药物用于提交 IND 申请，确保公司未来的可持续发展。

4、扩大生产能力，以满足全球临床研究和商业化的需求

基于烟台市对于生物制药企业良好的政策环境和投资环境，以及相对充足的土地、人力资源及成本优势，公司已在烟台建设符合全球 GMP 标准的产品生

产基地，可满足中国及全球临床试验及商业化产品的生产需求。

未来，公司将根据管线的研发和商业化进程所对应的生产需求合理安排工程建设：（1）公司计划于 2021 年末将原液生产规模进一步增加至 36,000 升，并由该新设施生产泰它西普在全球多中心临床试验以及在中国商业化销售的所需产品；（2）公司计划于 2025 年末将原液生产规模进一步增加至 86,000 升，用于公司其他产品管线未来的规模化生产需求。公司预计未来建成的生产设施可满足自身在全球范围内产品的供应。

第十节 投资者保护

一、投资者关系的主要安排

（一）信息披露制度和流程

1、信息披露制度的主要内容

为加强对公司信息披露工作的管理，规范公司的信息披露行为，保证公司真实、准确、完整、及时、公平地披露信息，维护公司股东特别是社会公众股东的合法权益，依据《公司法》《证券法》《上市公司信息披露管理办法》等法律、法规、规范性文件及公司章程的有关规定，公司制订了《信息披露管理办法》，对信息披露的基本原则和一般规定、信息披露的内容、信息披露工作的管理、信息披露的程序、责任划分以及保密措施等作出了明确规定。

2、信息披露的主要流程

（1）定期报告的编制、审议、披露程序

①首席执行官、董事会秘书等高级管理人员应当及时编制定期报告草案，提请董事会审议；②董事会秘书负责送达董事审阅；③董事长负责召集和主持董事会会议审议定期报告；④监事会负责审核董事会编制的定期报告；⑤董事会秘书负责组织定期报告的披露工作。

（2）重大事件的报告、传递、审核、披露程序

①公司董事、监事、高级管理人员应在知悉重大事件发生时立即告知公司董事会秘书；公司或公司下属单位（包含分公司、控股子公司和参股子公司）发生任何重大事件，公司总部相关部门负责人或所属单位负责人应当立即向公司董事会秘书报告；②公司董事会秘书核对事实后，应当立即向董事长、首席执行官报告；③董事长在接到报告后，应当立即敦促相关人员组织临时报告的披露工作。

（二）投资者沟通渠道的建立情况

公司董事会秘书为公司投资者关系管理负责人，董事会办公室为公司的投

投资者关系管理职能部门，具体负责公司投资者关系管理事务。公司设置了联系电话、电子邮件等投资者沟通渠道，并将积极采取定期报告和临时报告、股东大会、说明会、一对一沟通、电话咨询、邮寄资料、广告、媒体、报刊或其他宣传资料、路演、现场参观、公司网站等多样化方式开展与投资者沟通工作，加强与投资者之间的互动与交流。

（三）未来开展投资者关系管理的规划

为完善公司治理结构，规范投资者关系管理工作，加强公司与投资者之间的信息沟通，促进公司与投资者之间的良性互动，提高公司诚信度，切实保护投资者特别是广大社会公众投资者的合法权益，公司根据《公司法》《证券法》《上市公司与投资者关系工作指引》和公司章程等有关规定，结合公司实际情况，制定了《投资者关系管理办法》，主要内容如下：

1、投资者关系管理的基本原则

（1）充分披露信息原则。除强制的信息披露以外，公司可主动披露投资者关心的其他相关信息；

（2）合规披露信息原则。公司应遵守国家法律、法规及证券监管部门、证券交易所对上市公司信息披露的规定，保证信息披露真实、准确、完整、及时。在开展投资者关系工作时应注意尚未公布信息及其他内部信息的保密，一旦出现泄密的情形，公司应当按有关规定及时予以披露；

（3）投资者机会均等原则。公司应公平对待公司的所有股东及潜在投资者，避免进行选择性的信息披露；

（4）诚实守信原则。公司的投资者关系工作应客观、真实和准确，避免过度宣传和误导；

（5）高效低耗原则。选择投资者关系工作方式时，公司应充分考虑提高沟通效率，降低沟通成本；

（6）互动沟通原则。公司应主动听取投资者的意见、建议，实现公司与投资者之间的双向沟通，形成良性互动。

2、投资者关系管理中公司与投资者沟通的内容

（1）公司的发展战略，包括公司的发展方向、发展规划、竞争战略和经营方针等；

（2）法定信息披露及其说明，包括定期报告和临时公告；

（3）公司依法可以披露的经营管理信息，包括生产经营状况、财务状况、新产品或新技术的研究开发、经营业绩、股利分配等；

（4）公司依法披露的重大事项，包括公司的重大投资及其变化、资产重组、收购兼并、对外合作、对外担保、重大合同、关联交易、重大诉讼或仲裁、管理层变动以及大股东变化等信息；

（5）企业文化建设；

（6）公司其他依法可以披露的相关信息及已公开披露的信息。

3、投资者关系管理部门的工作职责

（1）分析研究。统计分析投资者和潜在投资者的数量、构成及变动情况；持续关注投资者及媒体的意见、建议和报道等各类信息并及时反馈给公司董事会及管理层；

（2）沟通与联络。整合投资者所需信息并予以发布；举办分析师说明会等会议及路演活动，接受分析师、投资者和媒体的咨询；接待投资者来访，与机构投资者及中小投资者保持经常联络，提高投资者对公司的参与度；

（3）公共关系。建立并维护与中国证券监督管理委员会及其派出机构、证券交易所、行业协会、媒体以及其他上市公司和相关机构之间良好的公共关系；在涉讼、重大重组、关键人员的变动、股票交易异动以及经营环境重大变动等重大事项发生后配合公司相关部门提出并实施有效处理方案，积极维护公司的公共形象；

（4）有利于改善投资者关系的其他工作。

二、发行后的股利分配政策、决策程序及发行前后股利分配政策的差异

（一）发行后的股利分配政策和决策程序

2021年6月1日，公司召开2021年第二次临时股东大会、2021年第一次内资股及非上市外资股类别股东大会、2021年第一次H股类别股东大会，审议通过了《关于公司首次公开发行A股股票并在科创板上市后三年股东分红回报规划的议案》，公司本次发行上市后的股利分配政策如下：

1、本次发行上市后的股利分配政策

（1）股利分配方式

公司采取现金、股票或者现金与股票相结合方式分配股利，并优先采用现金分红的利润分配方式。

（2）现金分红的比例

公司在足额提取公积金后，公司盈利且现金能够满足公司持续经营和长期发展的前提下，未来三年在具备下列所述现金分红条件的前提下，以现金形式分配的利润不少于当年实现的可供分配利润的10%，且公司连续三年以现金方式累计分配的利润不少于该三年实现的年均可分配利润的30%。

（3）现金分红条件

□公司该年度的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后剩余的税后净利润）为正值；审计机构对公司的该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；公司未来12个月内无重大对外投资计划或重大资金支出（募集资金项目除外）。重大投资计划或重大资金支出是指：公司未来12个月内拟对外投资、收购资产或者购买设备的累计支出达到或者超过公司最近一期经审计净资产的30%。

（4）现金分红的期间间隔

在满足上述现金分红条件情况下，公司将积极采取现金方式分配股利，原则上每年度进行一次现金分红，公司董事会可以根据公司盈利情况及资金需求状况提议公司进行中期现金分红。具体分配方案由公司董事会根据公司实际经

营及财务状况依职权制订并由公司股东大会批准。

（5）股票股利发放条件

根据累计可供分配利润、公积金及现金流状况，充分考虑公司成长性、每股净资产的摊薄等因素，在保证足额现金分红及公司股本规模合理的前提下，公司可以采用发放股票股利方式进行利润分配，具体分红比例由公司董事会审议通过后，提交股东大会审议决定。

（6）差异化的现金分红政策

公司综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照公司章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

①公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在利润分配中所占比例最低应达到 80%；

②公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在利润分配中所占比例最低应达到 40%；

③公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在利润分配中所占比例最低应达到 20%。

公司所处发展阶段由公司董事会根据具体情形确定。公司所处发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

2、本次发行上市后的利润分配决策程序

公司董事会结合公司具体经营数据、盈利规模、现金流量状况、发展阶段及当期资金需求，认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，提出年度或中期利润分配预案，并经公司股东大会表决通过后实施。

董事会提出的利润分配方案需经董事会过半数以上表决通过并经半数以上独立董事表决通过，独立董事应当对利润分配方案发表独立意见。监事会就利润分配预案进行审核并发表审核意见。

公司股东大会对现金分红具体方案进行审议前，应当通过接听投资者电话、

公司公共邮箱、网络平台、召开投资者见面会等多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。

若公司年度盈利但未提出现金分红方案的，独立董事应发表意见，董事会通过后交股东大会审议批准。

（二）本次发行前后股利分配政策的差异情况

本次发行前后，发行人的股利分配政策无重大差异。

三、发行前滚存利润或累计未弥补亏损的分配或承担安排及决策程序

2021年6月1日，公司召开2021年第二次临时股东大会、2021年第一次内资股及非上市外资股类别股东大会、2021年第一次H股类别股东大会，审议通过了《关于公司首次公开发行A股股票前滚存利润或累计未弥补亏损的分配或承担方案的议案》，公司本次首次公开发行人民币普通股（A股）股票前的滚存利润或累计未弥补亏损由发行上市后登记在册的新老股东按照届时的持股比例共同享受或承担。

四、发行人股东投票机制的建立情况

（一）累积投票机制

根据《公司章程》，股东大会就选举两名以上董事、非职工代表监事进行表决时，实行累积投票制。前述所称累积投票制是指股东大会选举董事或者监事时，每一股份拥有与应选董事或者监事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用。董事会应当向股东说明候选董事、监事的简历和基本情况。

（二）中小投资者单独计票机制

公司已建立中小投资者单独计票机制。根据《公司章程》的规定，股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。

（三）网络投票相关安排

根据《公司章程》和《股东大会议事规则》的规定，股东大会将设置会场，召开地点应当明确具体。公司还将提供网络投票的方式，为股东参加股东大会提供便利。股东通过上述方式参加股东大会的，视为出席。

股东大会采用网络或其他方式的，应当在股东大会通知中明确载明网络或其他方式的表决时间及表决程序。股东大会网络或其他方式投票的开始时间，不得早于现场股东大会召开前一日下午 3:00，并不得迟于现场股东大会召开当日上午 9:30，其结束时间不得早于现场股东大会结束当日下午 3:00。

（四）征集投票权相关安排

根据《公司章程》，公司董事会、独立董事和符合相关规定条件的股东可以公开征集股东投票权。征集股东投票权应当向被征集人充分披露具体投票意向等信息。禁止以有偿或者变相有偿的方式征集股东投票权。公司不得对征集投票权提出最低持股比例限制。

五、依法落实保护投资者合法权益规定的各项措施

截至本招股说明书签署日，公司尚未盈利且存在累计亏损。公司控股股东、实际控制人及其一致行动人、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员等已就减持股票做出了相关承诺，具体参见本节之“六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况”的相关内容。

六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况

（一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份的承诺

1、控股股东及实际控制人

（1）非自然人控股股东

发行人控股股东烟台荣达、I-NOVA、烟台荣谦、烟台荣益、RongChang Holding、烟台荣实与烟台荣建承诺如下：

“1、自发行人股票在证券交易所上市交易之日起三十六个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业在本发行上市前已直接或间接持有的发行人内

资股或非上市外资股股份（简称“A股股份”），也不由发行人回购该部分股份。

2、本次发行上市后六个月内如公司A股股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者本次发行上市后A股股票六个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，则本企业于本次发行上市前直接或间接持有发行人A股股份的锁定期限将自动延长六个月。如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，上述A股股票收盘价须按照上海证券交易所的有关规定作复权处理，下同。

3、在发行人实现盈利前，自发行人股票上市之日起3个完整会计年度内，本企业不减持本次发行上市前已直接或间接持有的发行人A股股份；自发行人股票上市交易之日起第4个会计年度和第5个会计年度内，每年减持的于本次发行上市及上市前已直接或间接持有的发行人股份不超过发行人股份总数的2%；在发行人实现盈利后，本企业可以自发行人当年年度报告披露后次日与上述1、2所述届满之日中较晚之日起减持本企业于本次发行上市前已直接或间接持有的发行人A股股份。前述减持均应当符合《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》或届时适用的法律、法规、规范性文件或监管部门、证券交易所关于减持股份的相关规定。

4、本企业所直接或间接持有的发行人A股股份在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于A股发行价。如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，上述A股减持价格须按照上海证券交易所的有关规定作复权处理。

5、若发行人存在重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至公司股票终止上市前，本企业不减持直接或间接持有的发行人股份。

6、本企业将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股份锁定和减持、持股及股份变动的相关规定。在本企业持股期间，若关于股份锁定和减持、持股及股份变动的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本企业同意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

7、若违反该承诺给发行人或相关各方造成损失的，本企业愿承担相应的法律责任。”

（2）自然人控股股东及实际控制人

发行人控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员、核心技术人员房健民承诺如下：

“1、自发行人股票在证券交易所上市交易之日起三十六个月内，本人不转让或者委托他人管理本人在本次发行上市前已直接或间接持有的发行人内资股或非上市外资股股份（简称“A股股份”），也不由发行人回购该部分股份。

2、本次发行上市后六个月内如公司A股股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者本次发行上市后A股股票六个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，则本人于本次发行上市前直接或间接持有发行人A股股份的锁定期限将自动延长六个月。如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，上述A股股票收盘价须按照上海证券交易所的有关规定作复权处理，下同。

3、在发行人实现盈利前，自发行人本次发行上市之日起3个完整会计年度内，本人不减持本次发行上市前已直接或间接持有的发行人A股股份（在前述期间内离职的，应当继续遵守本款规定）；自发行人本次发行上市交易之日起第4个会计年度和第5个会计年度内，每年减持的于本次发行上市及上市前已直接或间接持有的发行人股份不超过发行人股份总数的2%；在发行人实现盈利后，本人可以自发行人当年年度报告披露后次日与上述1、2所述届满之日中较晚之日起减持本人于本次发行上市前已直接或间接持有的发行人A股股份。前述减持均应当符合《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》或届时适用的法律、法规、规范性文件或监管部门、证券交易所关于减持股份的相关规定。

4、上述股份锁定期届满后，本人在发行人担任董事、高级管理人员、核心技术人员期间，将向发行人申报所直接和间接持有的发行人的股份及变动情况。如符合转让条件，每年转让的直接和间接持有的发行人股份将不会超过本人直接和间接持有发行人股份总数的25%。作为核心技术人员，本人亦承诺遵守：

自本次发行上市前已直接或间接持有的公司股份限售期满之日起 4 年内，每年转让的本次发行上市前 A 股股份不得超过本次发行上市时所持公司本次发行上市前股份总数的 25%。如本人出于任何原因离职，则在离职后半年内，亦不转让或者委托他人管理本人通过直接或间接方式持有的发行人股份。

5、本人所直接或间接持有的发行人 A 股股份在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于 A 股发行价。如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，上述 A 股减持价格须按照上海证券交易所的有关规定作复权处理。

6、若发行人存在重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至公司股票终止上市前，本人不减持直接或间接持有的发行人股份。

7、本人作为发行人实际控制人、控股股东、核心技术人员、董事和高级管理人员，将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股份锁定和减持、持股及股份变动的相关规定。在本人持股期间，若关于股份锁定和减持、持股及股份变动的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人同意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

8、若违反上述承诺给发行人或相关各方造成损失的，本人愿承担相应的法律责任。”

（3）担任董事、监事、高级管理人员的实际控制人

担任发行人董事、高级管理人员的实际控制人王威东、林健、王荔强、温庆凯承诺如下：

“1、自发行人股票在证券交易所上市交易之日起三十六个月内，本人不转让或者委托他人管理本人在本次发行上市前已直接或间接持有的发行人内资股或非上市外资股股份（简称“A 股股份”），也不由发行人回购该部分股份。

2、本次发行上市后六个月内如公司 A 股股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者本次发行上市后 A 股股票六个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，则本人于本次发行上市前直接或间接持有发行人 A 股股份的锁定期限将自动延长六个月。如果因派发现金红

利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，上述 A 股股票收盘价须按照上海证券交易所的有关规定作复权处理，下同。

3、在发行人实现盈利前，自发行人本次发行上市之日起 3 个完整会计年度内，本人不减持本次发行上市前已直接或间接持有的发行人 A 股股份（在前述期间内离职的，应当继续遵守本款规定）；自发行人本次发行上市交易之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内，每年减持的于本次发行上市及上市前已直接或间接持有的发行人股份不超过发行人股份总数的 2%；在发行人实现盈利后，本人可以自发行人当年年度报告披露后次日与上述 1、2 所述届满之日中较晚之日起减持本人于本次发行上市前已直接或间接持有的发行人 A 股股份。前述减持均应当符合《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》或届时适用的法律、法规、规范性文件或监管部门、证券交易所关于减持股份的相关规定。

4、上述股份锁定期届满后，本人在发行人担任董事、监事、高级管理人员职务期间，将向发行人申报所直接和间接持有的发行人的股份及变动情况。如符合转让条件，每年转让的直接和间接持有的发行人股份将不会超过本人直接和间接持有发行人股份总数的 25%。如本人出于任何原因离职，则在离职后半年内，亦不转让或者委托他人管理本人通过直接或间接方式持有的发行人股份。

5、本人所直接或间接持有的发行人 A 股股份在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于 A 股发行价。如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，上述 A 股减持价格须按照上海证券交易所的有关规定作复权处理。

6、若发行人存在重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至公司股票终止上市前，本人不减持直接或间接持有的发行人股份。

7、本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股份锁定和减持、持股及股份变动的相关规定。在本人持股期间，若关于股份锁定和减持、持股及股份变动的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人同意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

求。

8、若违反上述承诺给发行人或相关各方造成损失的，本人愿承担相应的法律责任。”

（4）未担任董事、监事、高级管理人员的实际控制人

未担任发行人董事、监事、高级管理人员的实际控制人熊晓滨、王旭东、邓勇、杨敏华、魏建良承诺如下：

“1、自发行人股票在证券交易所上市交易之日起三十六个月内，本人不转让或者委托他人管理本人在本次发行上市前已直接或间接持有的发行人内资股或非上市外资股股份（简称“A股股份”），也不由发行人回购该部分股份。

2、本次发行上市后六个月内如公司A股股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者本次发行上市后A股股票六个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，则本人于本次发行上市前直接或间接持有发行人A股股份的锁定期限将自动延长六个月。如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，上述A股股票收盘价须按照上海证券交易所的有关规定作复权处理，下同。

3、在发行人实现盈利前，自发行人本次发行上市之日起3个完整会计年度内，本人不减持本次发行上市前已直接或间接持有的发行人A股股份（在前述期间内离职的，应当继续遵守本款规定）；自发行人本次发行上市交易之日起第4个会计年度和第5个会计年度内，每年减持的于本次发行上市及上市前已直接或间接持有的发行人股份不超过发行人股份总数的2%；在发行人实现盈利后，本人可以自发行人当年年度报告披露后次日与上述1、2所述届满之日中较晚之日起减持本人于本次发行上市前已直接或间接持有的发行人A股股份。前述减持均应当符合《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》或届时适用的法律、法规、规范性文件或监管部门、证券交易所关于减持股份的相关规定。

4、本人所直接或间接持有的发行人A股股份在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于A股发行价。如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，上述A股减持价格须按照上海证券交易所的有关

规定作复权处理。

5、若发行人存在重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至公司股票终止上市前，本人不减持直接或间接持有的发行人股份。

6、本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股份锁定和减持、持股及股份变动的相关规定。在本人持股期间，若关于股份锁定和减持、持股及股份变动的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人同意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

7、若违反上述承诺给发行人或相关各方造成损失的，本人愿承担相应的法律责任。”

2、其他直接或间接持有发行人股权的董事、高级管理人员、核心技术人员

发行人其他董事、高级管理人员、核心技术人员何如意、傅道田承诺如下：

“1、本人自发行人的股票在证券交易所上市之日起十二个月内，或者本人离职后半年内，不转让或者委托他人管理本次发行前本人间接持有的发行人的内资股或非上市外资股股份（简称“A股股份”），也不要求公司回购该部分股份。

2、本次发行上市后六个月内如其股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者本次发行上市后六个月期末收盘价低于发行价，则本人直接或间接持有发行人股份的锁定期限将自动延长六个月。上述收盘价应考虑除权除息等因素作相应调整。

3、在发行人实现盈利前，自发行人本次发行上市之日起3个完整会计年度内，本人不减持本次发行上市前已直接或间接持有的发行人A股股份（在前述期间内离职的，应当继续遵守本款规定）；自发行人本次发行上市交易之日起第4个会计年度和第5个会计年度内，每年减持的于本次发行上市及上市前已直接或间接持有的发行人股份不超过发行人股份总数的2%；在发行人实现盈利后，本人可以自发行人当年年度报告披露后次日与上述1、2所述届满之日中较晚之日起减持本人于本次发行上市前已直接或间接持有的发行人A股股份。前述减

持均应当符合《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》或届时适用的法律、法规、规范性文件或监管部门、证券交易所关于减持股份的相关规定。

4、上述股份锁定期届满后，本人在发行人担任董事、高级管理人员、核心技术人员职务期间，将向发行人申报所直接和间接持有的发行人的股份及变动情况。作为发行人董事、高级管理人员期间，在满足股份锁定承诺的前提下，本人每年直接或间接转让的发行人股份不超过本人直接或间接所持有发行人股份总数的 25%。作为核心技术人员，本人亦承诺遵守：自本次发行上市前已直接或间接持有的公司股份限售期满之日起 4 年内，每年转让的本次发行上市前 A 股股份不得超过本次发行上市时所持公司本次发行上市前股份总数的 25%。如本人出于任何原因离职，则在离职后半年内，亦不转让或者委托他人管理本人通过直接或间接方式持有的公司的股份。

5、本人所直接或间接持有的发行人 A 股股份在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于 A 股发行价。如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，上述 A 股减持价格须按照上海证券交易所的有关规定作复权处理。

6、本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股份锁定和减持、持股及股份变动的相关规定。在本人持股期间，若关于股份锁定和减持、持股及股份变动的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人同意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

7、如违反该承诺给发行人或相关各方造成损失的，本人愿承担相应的法律责任。”

3、其他直接或间接持有发行人股权的监事、高级管理人员

发行人其他监事、高级管理人员任广科、李壮林、李嘉承诺如下：

“1、本人自发行人的股票在证券交易所上市之日起十二个月内，或者本人离职后半年内，不转让或者委托他人管理本次发行前本人间接持有的发行人的内资股或非上市外资股股份（简称“A 股股份”），也不要求公司回购该部分股

份。

2、本次发行上市后六个月内如其股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者本次发行上市后六个月期末收盘价低于发行价，则本人直接或间接持有发行人股份的锁定期限将自动延长六个月。上述收盘价应考虑除权除息等因素作相应调整。

3、在发行人实现盈利前，自发行人本次发行上市之日起 3 个完整会计年度内，本人不减持本次发行上市前已直接或间接持有的发行人 A 股股份（在前述期间内离职的，应当继续遵守本款规定）；自发行人本次发行上市交易之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内，每年减持的于本次发行上市及上市前已直接或间接持有的发行人股份不超过发行人股份总数的 2%；在发行人实现盈利后，本人可以自发行人当年年度报告披露后次日与上述 1、2 所述届满之日中较晚之日起减持本人于本次发行上市前已直接或间接持有的发行人 A 股股份。前述减持均应当符合《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》或届时适用的法律、法规、规范性文件或监管部门、证券交易所关于减持股份的相关规定。

4、上述股份锁定期届满后，本人在发行人担任董事、监事、高级管理人员职务期间，将向发行人申报所直接和间接持有的发行人的股份及变动情况。在满足股份锁定承诺的前提下，本人每年直接或间接转让持有的发行人股份不超过本人直接或间接所持有发行人股份总数的 25%。如本人出于任何原因离职，则在离职后半年内，亦不转让或者委托他人管理本人通过直接或间接方式持有的公司的股份。

5、本人所直接或间接持有的发行人 A 股股份在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于 A 股发行价。如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，上述 A 股减持价格须按照上海证券交易所的有关规定作复权处理。

6、本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股份锁定和减持、持股及股份变动的有关规定。在本人持股期间，若关于股份锁定和减持、持股及股份变动的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本

人同意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

7、如违反该承诺给发行人或相关各方造成损失的，本人愿承担相应的法律责任。”

4、直接或间接持有发行人股权的实际控制人一致行动人、关系密切的家庭成员

发行人实际控制人的一致行动人或其关系密切的家庭成员王玉晓、房艺、林永青、林晋、熊姪、王寅晓、姜静承诺如下：

“1、自发行人股票在证券交易所上市交易之日起三十六个月内，本人不转让或者委托他人管理本人在本次发行上市前已直接或间接持有的发行人内资股或非上市外资股股份（简称“A股股份”），也不由发行人回购该部分股份。

2、本次发行上市后六个月内如公司A股股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者本次发行上市后A股股票六个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，则本人于本次发行上市前直接或间接持有发行人A股股份的锁定期限将自动延长六个月。如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，上述A股股票收盘价须按照上海证券交易所的有关规定作复权处理，下同。

3、在发行人实现盈利前，自发行人本次发行上市之日起3个完整会计年度内，本人不减持本次发行上市前已直接或间接持有的发行人A股股份（在前述期间内离职的，应当继续遵守本款规定）；自发行人本次发行上市交易之日起第4个会计年度和第5个会计年度内，每年减持的于本次发行上市及上市前已直接或间接持有的发行人股份不超过发行人股份总数的2%；在发行人实现盈利后，本人可以自发行人当年年度报告披露后次日与上述1、2所述届满之日中较晚之日起减持本人于本次发行上市前已直接或间接持有的发行人A股股份。前述减持均应当符合《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》或届时适用的法律、法规、规范性文件或监管部门、证券交易所关于减持股份的相关规定。

4、本人所直接或间接持有的发行人A股股份在锁定期满后两年内减持的，

减持价格不低于 A 股发行价。如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，上述 A 股减持价格须按照上海证券交易所的有关规定作复权处理。

5、若发行人存在重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至公司股票终止上市前，本人不减持直接或间接持有的发行人股份。

6、本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股份锁定和减持、持股及股份变动的相关规定。在本人持股期间，若关于股份锁定和减持、持股及股份变动的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人同意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

7、若违反上述承诺给发行人或相关各方造成损失的，本人愿承担相应的法律责任。”

5、其他持有未上市股份的股东承诺

持有发行人内资股股份的股东上海檀英承诺如下：

“自发行人的股票在上海证券交易所上市之日起十二个月内（以下简称“承诺期限”），本企业不转让或者委托他人管理本次发行前本企业已直接持有的发行人内资股或非上市外资股股份，也不由发行人回购该等股份。承诺期限届满后，在符合相关法律法规和《公司章程》规定的条件下，上述股份可以上市流通和转让。

本企业将严格遵守《中华人民共和国公司法》《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定，规范诚信履行股东的义务。在持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

如本企业违反上述承诺给发行人或其投资者造成损失的，本企业愿承担相应的法律责任。”

除 H 股股东及上海檀英外，其他持有发行人内资股或非上市外资股股份的股东国投上海、PAG Holding I、Wholly Sunbeam、深创投、Metroplus International、国投创合、北京龙磐、LAV Remegen Limited、鲁泰纺织、西藏龙磐、山东吉富、苏州礼康、杭州创合、威海鲁信、江苏高科、江苏国信、中小发展基金、烟台鸿大、烟台经济发展、PAG Holding IV、苏州礼瑞承诺如下：

“自发行人的股票在上海证券交易所上市之日起十二个月内（以下简称“承诺期限”），本企业不转让或者委托他人管理本次发行前本企业已直接或间接持有的发行人内资股或非上市外资股股份，也不由发行人回购该等股份。承诺期限届满后，在符合相关法律法规和《公司章程》规定的条件下，上述股份可以上市流通和转让。

本企业将严格遵守《中华人民共和国公司法》《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定，规范诚信履行股东的义务。在持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

如本企业违反上述承诺给发行人或相关各方造成损失的，本企业愿承担相应的法律责任。”

（二）持股 5%以上股东持股意向及减持意向的承诺

1、控股股东

发行人控股股东烟台荣达、I-NOVA、房健民、烟台荣谦、烟台荣益、RongChang Holding、烟台荣实与烟台荣建承诺如下：

“一、作为发行人的控股股东，本承诺人未来持续看好发行人以及所处行业的发展前景，愿意长期持有发行人股票；本承诺人认为上市即公开发行股份的行为是发行人融资的一种重要手段，而非短期套利的投机行为。因此，本承诺人将会在较长时期较稳定持有发行人的股份，遵守关于股份锁定的承诺。

二、本承诺人减持所持发行人本次发行上市前直接或间接持有的内资股和非上市外资股份（简称“A 股股份”）将严格遵守法律、法规、规范性文件关于

股份减持的有关规定及以下要求：

1、减持条件：本承诺人所持发行人股份锁定期满后，在遵守相关法律、法规、规章、规范性文件及证券交易所监管规则且不违背本承诺人已做出的其他承诺的情况下，结合证券市场情况、资金需求、投资安排等各方面因素合理确定是否减持所持发行人股份。

2、减持价格：若本承诺人在锁定期届满后两年内减持的，减持价格不得低于 A 股发行价（指发行人 A 股首次公开发行股票的发行人价格，若上述期间发行人发生派发股利、送红股、转增股本、增发新股或配股等除息、除权行为的，上述 A 股减持价格须按照上海证券交易所的有关规定作复权处理），每次减持时，应提前三个交易日予以公告，并在相关信息披露文件中披露本次减持的数量、方式、减持价格区间、减持时间区间等；

3、减持方式：包括但不限于交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让及其他符合中国证监会及证券交易所相关规定的方式；

4、减持数量：自发行人股票上市之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内，每年减持的股份不得超过发行人股份总数的 2%，并视减持方式严格遵守法律法规规范性文件对减持数量的要求。

5、其他：本承诺人减持程序等均严格遵守《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等法律、法规、规范性文件关于股份减持及信息披露的规定。

三、本承诺人将严格遵守上述承诺，若相关法律、法规及中国证监会相关规则另有规定的，从其规定。若中国证监会及/或证券交易所等监管部门对于上述股份减持安排有不同意见，同意按照监管部门的意见对上述股份减持安排进行修订并予以执行。

四、如本承诺人违反上述承诺，本承诺人将在中国证券监督管理委员会指定媒体上公开说明原因并向发行人股东和社会公众投资者道歉，所持有的公司股份自未履行上述承诺之日起六个月内不得减持。若因违反上述承诺而获得收入的，所得收入归发行人所有。若因本承诺人违反上述承诺事项给发行人或者其他投资者造成损失的，本承诺人将依法承担赔偿责任。”

2、其他持股 5%以上股东

发行人其他持股 5%以上股东国投上海承诺如下：

“一、本企业减持所持发行人本次发行上市前直接或间接持有的内资股和非上市外资股份（简称“A 股股份”）将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股份减持的有关规定及以下要求：

1、减持条件：本企业所持发行人股份锁定期满后，在遵守相关法律、法规、规章、规范性文件及证券交易所监管规则且不违背本企业已做出的其他承诺的情况下，结合证券市场情况、资金需求、投资安排等各方面因素合理确定是否减持所持发行人股份。

2、减持方式：包括但不限于交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让及其他符合中国证监会及证券交易所相关规定的方式；

3、减持价格：若本企业在锁定期届满后两年内减持的，减持价格将根据当时的二级市场价格确定，并符合相关监管规则的规定。每次减持时，应按照规定的时间提前将减持意向及拟减持数量等信息通知发行人，由发行人及时履行信息披露义务；

4、减持数量：本企业将严格按照相关法律法规及证券交易所规则要求，结合证券市场情况、发行人股票走势及公开信息、本企业的业务发展需要等情况，自主确定减持数量。

5、其他：本企业减持程序等均严格遵守《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等法律、法规、规范性文件关于股份减持及信息披露的规定。

二、本企业将严格遵守上述承诺，若相关法律、法规及中国证监会相关规则另有规定的，从其规定。若中国证监会及/或证券交易所等监管部门对于上述股份减持安排有不同意见，同意按照监管部门的意见对上述股份减持安排进行修订并予以执行。

三、若本企业因违反上述承诺而获得收入的，所得收入归发行人所有。若因本企业违反上述承诺事项给发行人或者其他投资者造成损失的，本企业将依

法承担赔偿责任。”

（三）稳定股价的措施及承诺

1、稳定公司股价措施的触发条件与具体措施

发行人上市后三年内，如发行人 A 股股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行人最近一期经审计的每股净资产（每股净资产=合并财务报表中归属于母公司普通股股东权益合计数/年末公司股份总数，最近一期审计基准日后，因利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等情况导致发行人净资产或股份总数出现变化的，每股净资产相应进行调整），在满足法律、法规和规范性文件关于增持或回购相关规定的情形下，发行人及相关主体将积极采取相关股价稳定措施。

发行人董事会将在发行人股票价格触发启动股价稳定措施条件之日起的 5 个工作日内制订或要求发行人控股股东提出稳定发行人股价具体方案，可采取以下一项或多项措施，并在履行完毕相关内部决策程序和外部审批/备案程序（如需）后实施，且按照上市公司信息披露要求予以公告。

（1）发行人回购股票的具体安排

①公司为稳定股价之目的回购股份，应符合《中华人民共和国证券法》《上海证券交易所上市公司回购股份实施细则》《上市公司回购社会公众股份管理办法（试行）》及《关于上市公司以集中竞价交易方式回购股份的补充规定》等相关法律、法规的规定，且不应导致公司股权分布不符合上市条件；

②公司股东大会对回购股份作出决议，须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过；

③本公司自股价稳定方案公告之日起通过证券交易所以集中竞价的交易方式回购公司社会公众股份，回购价格不高于公司最近一期经审计的每股净资产，回购资金为自有资金；

④公司为稳定股价之目的进行股份回购的，除应符合相关法律法规之要求外，还应符合下列各项：

A. 单次回购股份数量不超过公司股本总额的 1%；

B. 单一会计年度累计回购股份数量不超过公司股本总额的 2%；

C. 公司用于回购股份的资金总额累计不超过公司首次公开发行新股所募集资金的总额。

(2) 控股股东、实际控制人增持发行人股票的具体安排

①公司控股股东、实际控制人的增持股份行为及信息披露应当符合《公司法》《证券法》《上市公司收购管理办法》等法律法规的规定，增持后公司股权分布应当符合上市条件；

②公司控股股东、实际控制人将以集中竞价交易方式增持公司社会公众股份，增持价格不高于公司最近一期经审计的每股净资产。增持计划完成后的六个月内，控股股东将不出售所增持的股份；

③公司控股股东、实际控制人为稳定股价之目的进行股份增持的，除应符合相关法律法规之要求外，还应符合下列各项：

A. 单次增持股份数量不超过公司股本总额的 1%；

B. 单一会计年度累计增持股份数量不超过公司股本总额的 2%；

C. 在发生本款第 A 项所述情形的前提下，单次增持总金额不低于上一会计年度自公司获得税后现金分红的 25%。

(3) 董事（独立董事除外）、高级管理人员增持发行人股票的具体安排

①在公司任职并领取薪酬的董事（独立董事除外）、高级管理人员的增持股份行为及信息披露应当符合《公司法》《证券法》《上市公司收购管理办法》及《上市公司董事、监事和高级管理人员所持本公司股份及其变动管理规则》等法律法规的规定，增持后公司股权分布应当符合上市条件；

②在公司任职并领取薪酬的董事（独立董事除外）、高级管理人员将以集中竞价交易方式增持公司社会公众股份，增持价格不高于公司最近一期经审计的每股净资产。增持计划完成后的六个月内，将不出售所增持的股份；

③在公司任职并领取薪酬的公司董事（独立董事除外）、高级管理人员为稳定股价之目的进行股份增持的，除应符合相关法律法规之要求外，单次及/或连续十二个月增持公司股份的货币资金不少于该等董事、高级管理人员上年度

薪酬总和（税后）的 25%，但不超过该等董事、高级管理人员上年度的薪酬（税后）的 75%。

公司如有新聘任董事、高级管理人员，公司将要求其接受稳定公司股价预案和相关措施的约束。

（4）稳定股价方案的终止情形

自股价稳定方案公告之日起 90 个自然日内，若出现以下任一情形，则视为本次稳定股价措施实施完毕及承诺履行完毕，已公告的稳定股价方案终止执行：

A. 发行人股票连续 5 个交易日的收盘价均高于发行人最近一期经审计的每股净资产。

B. 继续实施股价稳定措施将导致发行人股权分布不符合上市条件。

C. 各相关主体在连续 12 个月内购买股份的数量或用于购买股份的金量的金额已达到上限。

发行人稳定股价措施实施完毕及承诺履行完毕之日起 2 个交易日内，发行人应将稳定股价措施实施情况予以公告。发行人稳定股价措施实施完毕及承诺履行完毕后，如发行人股票价格再度触发启动股价稳定措施的条件，则发行人、控股股东、董事、高级管理人员等相关责任主体将继续按照本预案及相关承诺履行相关义务。自股价稳定方案公告之日起 90 个自然日内，若股价稳定方案终止的条件未能实现，则发行人董事会制定的股价稳定方案即刻自动重新生效，发行人、控股股东、董事、高级管理人员等相关责任主体继续履行股价稳定措施；或者发行人董事会即刻提出并实施新的股价稳定方案，直至股价稳定方案终止的条件实现。

2、未履行稳定发行人股价措施的约束措施的承诺

发行人、发行人控股股东、实际控制人以及全体非独立董事、高级管理人员承诺如下：

“就稳定股价相关事项的履行，公司愿意接受有权主管机关的监督，并承担相应的法律责任。如果公司未按照上述预案采取稳定股价的具体措施，公司将立即停止发放公司董事、高级管理人员的薪酬（如有）或津贴（如有）及股

东分红（如有），立即停止制定或实施重大资产购买、出售等行为，以及增发股份、发行公司债券以及重大资产重组等资本运作行为，直至公司按本预案的规定采取相应的稳定股价措施并实施完毕；如果公司控股股东、实际控制人未能履行增持公司股份的义务，公司有权将其应用于增持股票的等额资金从应付其现金分红中予以扣除代其履行增持义务；如果在公司领薪的董事（独立董事除外）、高级管理人员未能履行增持公司股份的义务，公司有权将其用于增持股票的等额资金从应付董事、高级管理人员的税后薪酬和津贴中予以扣除代为履行增持义务。

若法律、法规、规范性文件及中国证监会或上海证券交易所对启动股价稳定措施的具体条件、采取的具体措施等有不同规定，或者对公司和个人因违反上述承诺而应承担的相关责任及后果有不同规定的，公司和个人自愿无条件地遵从该等规定。”

（四）对欺诈发行上市的股份购回承诺

1、发行人

发行人承诺如下：

“1、保证本公司本次公开发行 A 股股票并在科创板上市不存在任何欺诈发行的情形。

2、如本公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本公司将在中国证监会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回本次公开发行的全部新股。”

2、控股股东

发行人控股股东烟台荣达、I-NOVA、房健民、烟台荣谦、烟台荣益、RongChang Holding、烟台荣实与烟台荣建承诺如下：

“1、本承诺人保证发行人本次公开发行 A 股股票并在科创板上市不存在任何欺诈发行的情形。

2、如发行人不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本承诺人将在中国证监会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回

程序，购回发行人本次公开发行的全部新股。”

3、实际控制人

发行人实际控制人王威东、房健民、林健、王荔强、王旭东、邓勇、熊晓滨、温庆凯、杨敏华、魏建良承诺如下：

“1、本人保证发行人本次公开发行 A 股股票并在科创板上市不存在任何欺诈发行的情形。

2、如发行人不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本人将在中国证监会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回发行人本次公开发行的全部新股。”

4、全体董事、监事、高级管理人员

发行人全体董事、监事、高级管理人员承诺如下：

“1、保证荣昌生物本次公开发行 A 股股票并在科创板上市不存在任何欺诈发行的情形。

2、如荣昌生物不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，荣昌生物将在中国证监会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回本次公开发行的全部新股。”

（五）填补被摊薄即期回报措施的承诺

1、发行人

发行人承诺如下：

“为充分保护中小投资者的利益，公司拟采用多种措施防范即期回报被摊薄的风险，提高回报能力，具体承诺如下：

1、强化主营业务，做大做强主业，提高公司持续盈利能力

本次发行募集资金将用于发展公司主营业务，确保主营业务持续稳定增长。随着本次发行完成后公司资金实力的进一步充实，公司将抓住种子行业发展机遇，充分发挥公司优势，加大研发投入及客户拓展力度，提升公司研发水平，加强内部管理，提升公司的综合竞争力和盈利能力，降低本次发行对股东即期

回报摊薄的风险。

2、强化募集资金管理，加快本次募投项目投资进度，争取早日实现项目预期效益，提高募集资金使用效率

公司已按照《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上市公司证券发行管理办法》《上市公司监管指引第2号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》等法律、法规、规范性文件及《荣昌生物制药（烟台）股份有限公司章程》的规定，修订了上市后适用的《荣昌生物制药（烟台）股份有限公司募集资金管理办法》，对上市后募集资金的专户存储、使用、管理、用途变更等行为进行严格规范，确保募集资金使用的合理合规，提高募集资金使用效率。

本次募集资金到账后，公司将根据相关法律、法规和《荣昌生物制药（烟台）股份有限公司募集资金管理办法》的要求，严格管理募集资金，保证募集资金按照计划用途充分有效使用，加快募投项目建设，提高募集资金使用效率，提高股东回报。

3、完善公司治理，提高经营效率

公司将严格遵循《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上市公司治理准则》等法律、法规和规范性文件的要求，不断完善公司的治理结构，确保股东大会、董事会、监事会各司其责，保障独立董事和监事会独立有效行使职权；进一步加强公司在业务发展、资源整合、财务管理方面的统筹，提高经营和管理效率；持续加强质量安全管理，严格执行各项规章制度，确保内控体系的完整有效，全面有效的控制公司经营和管控风险。

4、加强人才队伍建设，继续发展活

公司构建了多层次、多渠道的人才培养与建设体系。一方面做好现有人才队伍的培育与提升，充分发挥现有人才梯队的潜力；另一方面加大对外部高素质人才的引进，不断调整和充实公司的人才储备。不断改善公司员工队伍的年龄、文化和专业结构，形成结构合理、梯队稳健的人力资源队伍，为公司未来的业务扩张发展储备力量。

5、优化投资回报机制

为完善和健全公司的分红决策和监督机制，积极回报投资者，公司已根据中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）的相关规定制定了公司上市后三年股东分红回报规划并在上市后适用的《荣昌生物制药（烟台）股份有限公司章程（草案）》中明确了利润分配政策及现金分红政策，注重在结合公司盈利能力、业务发展、内外部融资环境等因素的基础上，给予投资者稳定的回报。本次发行完成后，公司将按照《荣昌生物制药（烟台）股份有限公司章程（草案）》以及公司上市后三年股东分红回报规划的规定，认真落实利润分配政策，为股东创造长期价值，保障投资者的利益。

在中国证监会及上海证券交易所另行发布摊薄即期填补回报措施及其承诺的相关意见及实施细则后，如果公司的相关规定与该等规定不符时，公司承诺将立即按照中国证监会及上海证券交易所的规定出具补充承诺，并积极推进公司出台新的规定，以符合中国证监会及上海证券交易所的要求。

如违反上述承诺或拒不履行上述承诺，公司接受中国证监会和上海证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则，对公司作出相关处罚或采取相关监管措施。”

2、控股股东

发行人控股股东烟台荣达、I-NOVA、房健民、烟台荣谦、烟台荣益、RongChang Holding、烟台荣实与烟台荣建承诺如下：

“本承诺人不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益。

如果本承诺人未能履行上述承诺，将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会投资者道歉，违反承诺给公司或股东造成损失的，依法承担赔偿责任。若上述承诺适用的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。”

3、实际控制人

发行人实际控制人王威东、房健民、林健、王荔强、王旭东、邓勇、熊晓滨、温庆凯、杨敏华、魏建良承诺如下：

“本人不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益。

如果本人未能履行上述承诺，将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会投资者道歉，违反承诺给公司或股东造成损失的，依法承担赔偿责任。若上述承诺适用的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。”

4、全体董事、高级管理人员

发行人全体董事、高级管理人员承诺如下：

“（一）本人承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益。

（二）本人承诺对本人的职务消费行为进行约束。

（三）本人承诺不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动。

（四）本人承诺由董事会或薪酬及考核委员会制订的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

（五）若公司后续推出股权激励政策，本人承诺拟公布的公司股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

本人作为公司的董事/高级管理人员会忠实、勤勉地履行职责，维护公司和全体股东的合法权益。若本人违反上述承诺并给公司或投资者造成损失的，本人愿意依法承担对公司或者投资者的补偿责任。若上述承诺适用的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。”

（六）利润分配政策的承诺

发行人承诺如下：

“1、本公司在本次发行上市后，将严格按照本次发行上市后适用的公司章程，以及本次发行上市招股说明书、本公司上市后前三年股东分红回报规划中披露的利润分配政策执行，充分维护股东利益。

2、如违反上述承诺，本公司将依照中国证券监督管理委员会、上海证券交易所的规定承担相应责任。

3、上述承诺为本公司真实意思表示，本公司自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺本公司将依法承担相应责任。”

（七）关于未履行承诺时的约束措施的承诺

1、发行人

发行人承诺如下：

“1、如本公司承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本公司无法控制的客观原因导致的除外），本公司将采取以下措施：

（1）及时、充分披露本公司承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因，并向股东和社会公众投资者道歉；

（2）提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护本公司及投资者的权益；

（3）将上述补充承诺或替代承诺提交股东大会审议。

2、如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本公司无法控制的客观原因导致本公司承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，本公司将采取以下措施：

（1）及时、充分披露本公司承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

（2）提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护本公司及投资者的权益。

如因本公司未能履行承诺，致使投资者在证券交易中遭受损失，并已由证券主管部门或人民法院等有权部门作出最终认定或有效判决的，本公司将依法赔偿投资者损失。本公司在相关承诺中已明确了约束措施的，以相关承诺中的约束措施为准。”

2、控股股东

发行人控股股东烟台荣达、I-NOVA、房健民、烟台荣谦、烟台荣益、

RongChang Holding、烟台荣实与烟台荣建承诺如下：

“一、如本承诺人承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本承诺人无法控制的客观原因导致的除外），本承诺人将采取以下措施：

（一）立即告知发行人及发行人其他股东，通过发行人及时、充分披露本承诺人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因，并向其他股东和社会公众投资者道歉；

（二）向发行人及发行人其他投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护发行人及发行人其他投资者的权益；

（三）将上述解决措施提交公司股东大会审议；

（四）本承诺人违反本承诺人承诺所得收益将归属于发行人。因本承诺人违反承诺给发行人或投资者造成损失、并已由有权部门作出行政处罚或人民法院作出最终判决的，本承诺人将依法对发行人或投资者进行赔偿，并按照下述程序进行赔偿：

1、将本承诺人应得的现金分红由发行人直接用于执行未履行的承诺或用于赔偿因未履行承诺而给上市公司或投资者带来的损失；

2、若本承诺人在赔偿完毕前进行股份减持，则减持所获资金交由上市公司董事会监管并专项用于履行承诺或用于赔偿，直至本承诺人承诺履行完毕或弥补完上市公司、投资者的损失为止。

二、如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本承诺人无法控制的客观原因导致本承诺人承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，本承诺人将采取以下措施：

（一）通过发行人及时、充分披露本承诺人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

（二）向发行人及其投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护发行人及其投资者的权益。

本承诺人在相关承诺中已明确了约束措施的，以相关承诺中的约束措施为

准。”

3、实际控制人

发行人实际控制人王威东、房健民、林健、王荔强、王旭东、邓勇、熊晓滨、温庆凯、杨敏华、魏建良承诺如下：

“一、如本人承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人无法控制的客观原因导致的除外），本人将采取以下措施：

（一）立即告知发行人及发行人其他股东，通过发行人及时、充分披露本人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因，并向其他股东和社会公众投资者道歉；

（二）向发行人及发行人其他投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护发行人及发行人其他投资者的权益；

（三）将上述解决措施提交公司股东大会审议；

（四）本人违反本人承诺所得收益将归属于发行人。因本人违反承诺给发行人或投资者造成损失、并已由有权部门作出行政处罚或人民法院作出最终判决的，本人将依法对发行人或投资者进行赔偿，并按照下述程序进行赔偿：

1、将本人应得的现金分红由发行人直接用于执行未履行的承诺或用于赔偿因未履行承诺而给上市公司或投资者带来的损失；

2、若本人在赔偿完毕前进行股份减持，则减持所获资金交由上市公司董事会监管并专项用于履行承诺或用于赔偿，直至本人承诺履行完毕或弥补完上市公司、投资者的损失为止。

二、如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人无法控制的客观原因导致本人承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，本人将采取以下措施：

（一）通过发行人及时、充分披露本人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

（二）向发行人及其投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护发行

人及其投资者的权益。

本承诺人在相关承诺中已明确了约束措施的，以相关承诺中的约束措施为准。”

4、全体董事、监事、高级管理人员

发行人全体董事、监事、高级管理人员承诺如下：

“1、如本人承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人无法控制的客观原因导致的除外），本人将采取以下措施：

（1）通过发行人及时、充分披露本人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因，并向股东和社会公众投资者道歉；

（2）向发行人及其投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护发行人及其投资者的权益；

（3）将上述补充承诺或替代承诺提交股东大会审议。

2、如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人无法控制的客观原因导致本人承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，本人将采取以下措施：

（1）通过发行人及时、充分披露本人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

（2）向发行人及其投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护发行人及其投资者的权益。

3、本人违反承诺所得收益将归属于公司，因本人违反承诺给发行人或投资者造成损失的，本人将依法承担赔偿责任。本人在相关承诺中已明确了约束措施的，以相关承诺中的约束措施为准。”

5、其他持股 5%以上股东

发行人其他持股 5%以上股东国投上海承诺如下：

“一、如本企业承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的（因相关

法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本企业无法控制的客观原因导致的除外），本企业将采取以下措施：

（一）在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上及时、充分披露本企业承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因及未履行承诺时的补救及改正情况，并向股东和社会投资者道歉；

（二）向发行人及其投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护发行人及其投资者的权益；

（三）不得转让发行人股份，但因司法裁判或为履行保护投资者利益承诺等必须转股的情形除外；

（四）本企业将停止在发行人领取股东分红（如有）、薪酬（如有）、津贴（如有）；

（五）本企业违反本企业承诺所得收益将归属于发行人，因本企业违反承诺给投资者造成损失，本企业将依法对投资者进行赔偿

二、如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本企业无法控制的客观原因导致本企业承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，本企业将采取以下措施：

（一）在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上及时、充分披露本企业承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

（二）向发行人及其投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护发行人及其投资者的权益；

（三）尽快研究将发行人及其投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能在最大限度范围内保护发行人及其投资者的利益。”

（八）关于信息披露及上市申请文件（含招股说明书）真实性、准确性、完整性的承诺

1、发行人

发行人承诺如下：

“1、荣昌生物首次公开发行股票并上市的披露信息和申请文件（含招股说明书）不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，亦不存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，荣昌生物对招股说明书所载内容的真实性、准确性、完整性和及时性承担相应的法律责任。

2、若中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）、上海证券交易所或其他有权部门认定荣昌生物披露信息或上市申请文件（含招股说明书）所载之内容存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，且该等情形对判断荣昌生物是否符合法律规定的发行条件构成重大且实质影响的，或存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，则荣昌生物承诺将按如下方式依法回购荣昌生物首次公开发行的全部新股：

（1）若上述情形发生于荣昌生物首次公开发行的新股已完成发行但未上市交易的阶段内，则荣昌生物将公开发行所募集资金，于上述情形发生之日起合理期限内，按照发行价并加算同期银行活期存款利息返还已缴纳股票申购款的投资者。

（2）若上述情形发生于荣昌生物首次公开发行的新股已完成上市交易之后，荣昌生物董事会将在中国证监会、上海证券交易所或其他有权部门依法对上述事实作出认定或处罚决定后合理期限内，制订股份回购方案并提交股东大会审议批准，依法回购首次公开发行的全部新股，回购价格将以发行价为基础并参考相关市场因素确定。荣昌生物上市后发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，上述发行价格做相应调整。

3、若荣昌生物披露信息或上市申请文件（含招股说明书）所载内容存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，或存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，致使投资者在证券交易中遭受损失的，则荣昌生物将依照相关法律、法规规定承担民事赔偿责任，赔偿投资者损失。该等损失的赔偿金额以投资者因此而实际发生的直接损失为限，具体的赔偿标准、赔偿主体范围、赔偿金额等细节内容待上述情形实际发生时，依据最终确定的赔偿方案为准，或中国证监会、上海证券交易所、司法机关认定的方式或金额确定。

4、若法律、法规、规范性文件及中国证监会、上海证券交易所对荣昌生物

因违反上述承诺而应承担的相关责任及后果有不同规定，荣昌生物自愿无条件地遵从该等规定。

5、如未履行上述承诺，本公司将在股东大会及中国证监会指定媒体上公开说明未履行的具体原因，并向股东和社会公众投资者道歉。”

2、控股股东

发行人控股股东烟台荣达、I-NOVA、房健民、烟台荣谦、烟台荣益、RongChang Holding、烟台荣实与烟台荣建承诺如下：

“1、荣昌生物首次公开发行股票并上市的披露信息和申请文件（含招股说明书）不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，本承诺人对招股说明书所载内容的真实性、准确性、完整性和及时性承担个别和连带的法律责任。

2、若中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）、上海证券交易所或其他有权部门认定荣昌生物披露信息或上市申请文件（含招股说明书）所载之内容存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，且该等情形对判断荣昌生物是否符合法律规定的发行条件构成重大且实质影响的，或存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，则本承诺人承诺将极力促使荣昌生物依法回购其首次公开发行的全部新股，并购回已转让的原限售股份。

3、若荣昌生物披露信息或上市申请文件（含招股说明书）所载内容存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，或存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，致使投资者在证券交易中遭受损失的，则本承诺人将依照相关法律、法规规定承担民事赔偿责任，赔偿投资者损失。该等损失的赔偿金额以投资者因此而实际发生的直接损失为限，具体的赔偿标准、赔偿主体范围、赔偿金额等细节内容待上述情形实际发生时，依据最终确定的赔偿方案为准，或中国证监会、上海证券交易所、司法机关认定的方式或金额确定。

4、若法律、法规、规范性文件及中国证监会、上海证券交易所对因违反上述承诺而应承担的相关责任及后果有不同规定，本承诺人自愿无条件地遵从该等规定。

5、如未履行上述承诺，本承诺人将在发行人股东大会及中国证监会指定媒体上公开说明未履行的具体原因，并向发行人股东和社会公众投资者道歉，并

在前述认定发生之日起停止领取现金分红，同时持有的发行人股份不得转让，直至依据上述承诺采取相应的赔偿措施并实施完毕时为止。”

3、实际控制人

发行人实际控制人王威东、房健民、林健、王荔强、王旭东、邓勇、熊晓滨、温庆凯、杨敏华、魏建良承诺如下：

“1、荣昌生物首次公开发行股票并上市的披露信息和申请文件（含招股说明书）不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，本人对招股说明书所载内容的真实性、准确性、完整性和及时性承担个别和连带的法律责任。

2、若中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）、上海证券交易所或其他有权部门认定荣昌生物披露信息或上市申请文件（含招股说明书）所载之内容存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，且该等情形对判断荣昌生物是否符合法律规定的发行条件构成重大且实质影响的，或存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，则本人承诺将极力促使荣昌生物依法回购其首次公开发行的全部新股，并购回已转让的原限售股份。

3、若荣昌生物披露信息或上市申请文件（含招股说明书）所载内容存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，或存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，致使投资者在证券交易中遭受损失的，则本人将依照相关法律、法规规定承担民事赔偿责任，赔偿投资者损失。该等损失的赔偿金额以投资者因此而实际发生的直接损失为限，具体的赔偿标准、赔偿主体范围、赔偿金额等详细内容待上述情形实际发生时，依据最终确定的赔偿方案为准，或中国证监会、上海证券交易所、司法机关认定的方式或金额确定。

4、若法律、法规、规范性文件及中国证监会、上海证券交易所对因违反上述承诺而应承担的相关责任及后果有不同规定，本人自愿无条件地遵从该等规定。

5、如未履行上述承诺，本人将在发行人股东大会及中国证监会指定媒体上公开说明未履行的具体原因，并向发行人股东和社会公众投资者道歉，并在前述认定发生之日起停止领取现金分红，同时持有的发行人股份不得转让，直至依据上述承诺采取相应的赔偿措施并实施完毕时为止。”

4、全体董事、监事、高级管理人员

发行人全体董事、监事、高级管理人员承诺如下：

“1、荣昌生物首次公开发行股票并上市的披露信息和申请文件（含招股说明书）所载内容不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，亦不存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，本人对申请文件（含招股说明书）所载内容的真实性、准确性、完整性、及时性承担个别和连带的法律责任。

2、若中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）、上海证券交易所或其他有权部门认定荣昌生物披露信息或上市申请文件（含招股说明书）所载之内容存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，且该等情形对判断荣昌生物是否符合法律规定的发行条件构成重大且实质影响的，或存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，则本人承诺将极力促使荣昌生物依法回购其首次公开发行的全部新股，并购回已转让的原限售股份（如有）。

3、若荣昌生物披露信息或上市申请文件（含招股说明书）所载内容存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，或存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，致使投资者在证券交易中遭受损失的，则本人将依照相关法律、法规规定承担民事赔偿责任，赔偿投资者损失。该等损失的赔偿金额以投资者因此而实际发生的直接损失为限，具体的赔偿标准、赔偿主体范围、赔偿金额等细节内容待上述情形实际发生时，依据最终确定的赔偿方案为准，或中国证监会、上海证券交易所、司法机关认定的方式或金额确定。

4、若法律、法规、规范性文件及中国证监会、上海证券交易所对因违反上述承诺而应承担的相关责任及后果有不同规定，本人自愿无条件地遵从该等规定。

5、如未履行上述承诺，本人将在发行人股东大会及中国证监会指定媒体上公开说明未履行的具体原因，并向发行人股东和社会公众投资者道歉，并在前述认定发生之日起停止领取薪酬及现金分红（如有），同时直接或间接持有的发行人股份将不得转让，直至依据上述承诺采取相应的赔偿措施并实施完毕时为止。”

（九）关于股东信息披露的相关承诺

根据《监管规则适用指引—关于申请首发上市企业股东信息披露》的相关要求，发行人承诺如下：

- “1、本公司已在招股说明书中真实、准确、完整的披露了股东信息。
- 2、本公司历史沿革中不存在股权代持、委托持股等情形，不存在股权争议或潜在纠纷等情形。
- 3、本公司不存在法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有发行人股份的情形；
- 4、本次发行的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员不存在直接或间接持有发行人股份情形；
- 5、本公司不存在以发行人股权进行不当利益输送情形。
- 6、若本公司违反上述承诺，将承担由此产生的一切法律后果。”

（十）中介机构关于依法承担赔偿责任或者补偿责任的承诺

1、保荐机构

本次发行保荐机构华泰联合证券有限责任公司承诺如下：

“若华泰联合证券为发行人本次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。”

2、发行人律师

发行人律师北京市金杜律师事务所承诺如下：

“如因本所为荣昌生物制药（烟台）股份有限公司首次公开发行股票制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，经司法机关生效判决认定后，本所将依法赔偿投资者因本所制作、出具的文件所载内容有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏而遭受的损失。

有权获得赔偿的投资者资格、损失计算标准、赔偿主体之间的责任划分和免责事由等，按照《证券法》《最高人民法院关于审理证券市场因虚假陈述引发的民事赔偿案件的若干规定》（法释[2003]2号）等相关法律法规的规定执行，

如相关法律法规相应修订，则按届时有效的法律法规执行。

本所将严格履行生效司法文书确定的赔偿责任，并接受社会监督，确保投资者合法权益得到有效保护。”

3、申报会计师

本次发行申报会计师安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）承诺如下：

“因本所为荣昌生物制药（烟台）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市出具的以下文件有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，从而给投资者造成损失的，本所将依法赔偿投资者损失：（1）于 2021 年 6 月 7 日出具的审计报告（报告编号：安永华明（2021）审字第 61486761_J01 号）；（2）于 2021 年 6 月 7 日出具的内部控制审核报告（报告编号：安永华明（2021）专字第 61486761_J02 号）；（3）于 2021 年 6 月 7 日出具的非经常性损益的专项说明（专项说明编号：安永华明（2021）专字第 61486761_J03 号）。”

4、验资机构

本次发行验资机构安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）承诺如下：

“因本所为荣昌生物制药（烟台）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市出具的以下文件有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，从而给投资者造成损失的，本所将依法赔偿投资者损失：（1）于 2020 年 5 月 12 日出具的验资报告（报告编号：安永华明（2020）验字第 61486761_J01 号）。”

5、资产评估机构

本次发行资产评估机构万隆（上海）资产评估有限公司承诺如下：

“一、本机构严格履行法定职责，遵照本行业的业务标准和执业规范，对发行人的相关业务资料进行核查验证，确保本机构出具的资产评估报告真实、准确、完整。

二、本机构及签字资产评估师确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

三、因本机构为发行人本次发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本机构将依法赔偿投资者损失。

四、如以上承诺事项被证明不真实或未被遵守，本机构将承担相应的法律责任。

五、本承诺书自本机构盖章之日起即行生效且不可撤销。”

第十一节 其他重要事项

截至本招股说明书签署日，发行人及其控股子公司对外签署的对发行人经营活动、财务状况或未来发展重大影响的情况如下：

一、重大合同

（一）采购合同

发行人报告期期初至本招股说明书签署日已履行完毕与正在履行的合同金额在 1,500 万元以上的材料类采购、设备类采购与技术服务类采购合同的情况如下：

序号	合同主体	合同对方	合同类别	合同金额 (万元)	签订日期	履行情况
1	荣昌生物有限	北京中原合聚经贸有限公司	设备采购	174.70 万欧元	2017-12-19	履行完毕
2	荣昌生物有限	北京中原合聚经贸有限公司	设备采购	249.00 万欧元	2017-12-20	履行完毕
3	荣昌生物有限	迈百瑞生物	CDMO 服务采购框架协议	2,922.48	2019-04-01	正在履行
4	荣昌生物有限	荣昌制药	综合服务采购 框架协议	5,986.59	2019-12-06	正在履行
	荣昌生物		综合服务采购 框架协议 (补充协议)		2020-06-24	
			公用事业服务 采购框架协议		2020-06-24	
5	荣昌生物有限	北京中源合聚生物科技有限公司	设备采购	1,611.07	2020-01-17	正在履行
6	荣昌生物有限	比欧联科供应链管理（北京）有限公司	设备采购	616.79 万欧元	2020-01-18	正在履行
7	荣昌生物有限	比欧联科供应链管理（北京）有限公司	设备采购	575.26 万欧元 (变更后)	2020-01-18	已变更履行
	荣昌生物		设备采购 (补充协议)		2020-06-15	正在履行
8	荣昌生物	青岛浩赛科技股份有限公司	设备采购	3,824.87	2020-07-06	正在履行
9	荣昌生物	星德科包装技术（杭州）有限公司	设备采购	2,880.00	2020-09-03	正在履行
10	荣昌生物	比欧联科供应链管理（北京）有限公司	设备采购	699.44 万欧元 (变更后)	2020-10-12	已变更履行
			设备采购 (补充协议)		2020-11-26	正在履行

序号	合同主体	合同对方	合同类别	合同金额 (万元)	签订日期	履行情况
11	荣昌生物	比欧联科供应链管理（北京）有限公司	设备采购	262.28 万欧元 (变更后)	2020-10-12	已变更履行
			设备采购 (补充协议)		2020-11-26	正在履行
12	荣昌生物	比欧联科供应链管理（北京）有限公司	设备采购	258.75 万欧元 (变更后)	2020-10-19	已变更履行
			设备采购 (补充协议)		2020-11-26	正在履行
13	荣昌生物	比欧联科供应链管理（北京）有限公司	设备采购	1,596.1758 万欧元	2020-10-19	正在履行
14	荣昌生物	北京百奥赛图基因生物技术有限公司	临床前 CRO 服务采购	2,000.00	2020-11-27	正在履行
15	荣昌生物	北京百奥赛图基因生物技术有限公司	临床前 CRO 服务采购	2,000.00	2020-11-27	正在履行
16	荣昌生物	北京百奥赛图基因生物技术有限公司	临床前 CRO 服务采购	2,000.00	2020-11-27	正在履行
17	荣昌生物	青岛逸鸿生物科技有限公司	耗材采购	5,029.12	2021-01-27	正在履行
18	荣昌生物	北京中源合聚生物科技有限公司	耗材采购	3,777.04	2021-02-04	正在履行
19	荣昌生物	默克化工技术（上海）有限公司	耗材采购	1,899.86	2021-02-08	正在履行

注：表格披露的框架协议合同金额为报告期与供应商的累计采购额总和

（二）建设工程合同

发行人报告期期初至本招股说明书签署日已履行完毕与正在履行的合同金额在 2,000 万元以上的建设工程合同的情况如下：

序号	合同主体	合同对方	合同类别	合同金额 (万元)	签订日期	履行情况
1	荣昌生物工程	山东德信建设集团股份有限公司	建设工程施工	3,120.69	2016-09-01	正在履行
2	荣昌生物有限	山东万泰建设集团有限公司	建设工程施工	10,000.00	2020-03-01	正在履行
3	荣昌生物有限	山东万泰建设集团有限公司	建设工程施工	30,000.00	2020-03-01	正在履行
			建设工程施工 (补充协议)		2020-03-25	
4	荣昌生物有限	青岛海通巍环路安装有限公司	地源热泵工程施工	2,241.49	2020-03-04	正在履行
5	荣昌生物有限	山东万泰建设集团有限公司	建设工程施工	22,000.00	2020-04-01	正在履行
6	荣昌生物有限	上海凯贤流体科技有限公司	配液系统供货安装	2,950.00	2020-05-13	正在履行
7	荣昌生物	上海凯贤流体科技有限公司	洁净管道施工	2,738.13	2020-09-21	正在履行
8	荣昌生物	江苏捷顺机电设	建设工程施工安装	6,723.43	2020-09-23	正在履行

序号	合同主体	合同对方	合同类别	合同金额 (万元)	签订日期	履行情况
		备有限公司	建设工程施工安装 (补充协议)	(变更后)	2021-05-31	正在履行

（三）研发合作/技术转让合同

发行人报告期期初至本招股说明书签署日已履行完毕与正在履行的技术转让及合作开发合同的情况如下：

序号	合同主体	合同对方	合同类别	合同金额	签订日期	履行情况
1	荣昌生物工程	同济大学	合作开发	800 万元	2011-01-05	履行完毕
2	荣昌生物工程	同济大学苏州研究院	合作开发	1,500 万元	2014-05-11	正在履行
3	荣昌生物工程	Abnex LLC	技术转让	900 万元 +后续分成	2015-03-20	正在履行
4	荣昌生物有限	Abnex LLC	技术转让	1,000 万元 +后续分成	2016-10-20	正在履行
5	荣昌生物有限	Abnex LLC	技术转让	2,800 万元 +后续分成	2017-01-18	正在履行
6	荣昌生物有限	祐和医药科技 (北京)有限公司	技术转让	5,000 万元 +后续分成	2017-09-06	正在履行
	荣昌生物		技术转让 (补充协议)		2020-12-22	

（四）银行借款及授信合同

发行人报告期期初至本招股说明书签署日已履行完毕与正在履行的银行借款及授信合同的情况如下：

序号	借款人	贷款人	合同名称及编号	贷款或授信额度 (万元)	贷款/授信期限
1	荣昌生物有限	青岛银行股份有限公司烟台分行	最高额综合授信合同 (882022019 高授字第 00019 号)	5,200.00	2019-06-17 至 2019-12-17
2	荣昌生物有限	青岛银行股份有限公司烟台分行	借款合同 (882022019 借字第 00025 号)	2,600.00	2019-06-25 至 2019-12-25
3	荣昌生物有限	烟台银行股份有限公司开发支行	流动资金借款合同 (烟银 (2019110112200000136) 号)	4,000.00	2019-09-06 至 2020-09-06
4	荣昌生物有限	烟台银行股份有限公司开发支行	流动资金借款合同 (烟银 (2019110112200000145) 号)	2,000.00	2019-09-19 至 2020-09-19
5	荣昌生物有限	烟台银行股份有限公司开发支行	流动资金借款合同 (烟银 (2019110112200000220) 号)	6,000.00	2019-12-30 至 2020-12-30
6	荣昌生物有限	烟台银行股份有限公司开发支行	流动资金借款合同 (烟银 (2020110112200000002) 号)	3,000.00	2020-01-13 至 2021-01-13
7	荣昌生物有限	烟台银行股份有限公司开发支行	流动资金借款合同 (烟银 (2020110112200000014) 号)	2,500.00	2020-02-12 至 2021-02-12
8	荣昌生物有限	烟台银行股份有限公司开发支行	流动资金借款合同 (烟银 (2020110112200000017) 号)	500.00	2020-02-26 至 2021-02-26

序号	借款人	贷款人	合同名称及编号	贷款或授信额度 (万元)	贷款/授信期限
9	荣昌生物有限	烟台银行股份有限公司开发支行	烟台银行授信业务审批批复	短期流动资金 贷款额度 13,000 万元、 融资性保函额 度 50,000 万元	2020-06-11 至 2021-06-11
10	荣昌生物	烟台银行股份有限公司开发支行	流动资金借款合同（烟银（2020110112200000130）号）	1,974.44	2020-07-23 至 2021-07-23
11	荣昌生物	烟台银行股份有限公司开发支行	流动资金借款合同（烟银（2020110112200000137）号）	990.34	2020-08-03 至 2021-08-03
12	荣昌生物	烟台银行股份有限公司开发支行	流动资金借款合同（烟银（2020110112200000160）号）	1,814.32	2020-09-04 至 2021-09-02
13	荣昌生物	烟台银行股份有限公司开发支行	流动资金借款合同（烟银（2020110112200000171）号）	990.00	2020.09.18 至 2021-09-18
14	荣昌生物	烟台银行股份有限公司开发支行	流动资金借款合同（烟银（2020110112200000173）号）	990.00	2020-09-22 至 2021-09-22
15	荣昌生物	烟台银行股份有限公司开发支行	流动资金借款合同（烟银（2020110112200000192）号）	1,500.00	2020-11-03 至 2020-12-19
16	荣昌生物	中国进出口银行山东省分行	借款合同（促进境内对外开放贷款—固定资产类）（合同号：2070015022020114242）	50,000.00	2020 年 9 月 14 日签订，合同期 限为自贷款项下 首次放款日起 60 个月
17	荣昌生物	烟台银行股份有限公司开发支行	开立人民币保函协议（烟银（2020110112200600003）号）	11,000.00	保函有效期自开 立之日起至 2025 年 9 月 15 日

二、对外担保情况

报告期内，发行人为其他方提供担保的情况参见“第七节 公司治理与独立性”之“七、关联方与关联交易情况”之“（二）关联交易”的相关内容。

三、重大诉讼、仲裁事项

（一）发行人重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司共计存在一起未决诉讼，具体情况如下：

1、案件基本情况

发行人作为发包方与承包方上海四方电子空调净化工程有限公司（以下简称“上海四方”）签署合同，由上海四方承建发行人生物新药创制联合平台及开发基地等建设项目。在项目执行过程中，上海四方将部分工程转包给上海桑尼环境工程有限公司（以下简称“上海桑尼”）实际施工，发行人与上海桑尼之间

不存在直接合同关系。后因上海四方欠付上海桑尼工程款，依照《最高人民法院关于审理建设工程施工合同纠纷案件适用法律问题的解释》中关于“发包人只在欠付工程价款范围内对实际施工人承担责任”之规定，上海桑尼主张发行人在上海四方未结工程款范围内代偿上海四方欠款。上海桑尼（原告）于 2019 年 1 月 15 日向烟台经济技术开发区人民法院递交起诉状，请求判决上海四方及发行人（上海四方、发行人均为被告）共同支付工程款人民币 1,227,052 元，诉讼费用由被告承担。

2020 年 11 月 6 日，烟台经济技术开发区人民法院作出《民事判决书》（（2020）鲁 0691 民初 1463 号），判决上海四方于判决生效后十日内支付上海桑尼工程款 245,387.99 元，驳回上海桑尼的其他诉讼请求。2020 年 11 月，上海桑尼向山东省烟台市中级人民法院递交上诉状，请求撤销上述“（2020）鲁 0691 民初 1463 号民事判决”民事判决，发回重审或依法改判支持上诉人的全部一审诉讼请求。

发行人已于 2021 年 6 月收到山东省烟台市中级人民法院关于上诉案件（案号：（2021）鲁 06 民终 4343 号）的开庭传票。截至本招股说明书签署日，上述案件尚待进一步审理。

2、对发行人的影响情况

上述案件中，上海桑尼对发行人的主张未得到一审法院支持，且案件涉及金额相对较小。因此，本案对发行人业务经营、财务状况等均不构成重大不利影响。

（二）控股股东及实际控制人的重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，发行人控股股东、实际控制人均不存在作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项。

（三）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员涉及的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均不存在作为一方当事人的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项。

（四）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近 3 年涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况

最近 3 年，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均不存行政处罚、被司法机关立案侦查或被中国证监会立案调查的情况。

四、发行人控股股东、实际控制人报告期内不存在重大违法行为

报告期内，发行人控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

第十二节 声 明

一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

全体董事签名：



王威东

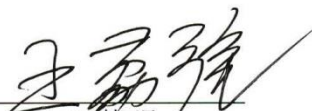


房健民

何如意



林 健



王荔强

苏晓迪



郝先经

马 兰

于珊珊

荣昌生物制药（烟台）股份有限公司



2021年6月16日

第十二节 声 明

一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

全体董事签名：

_____ 王威东	_____ 房健民	_____  何如意
_____ 林 健	_____ 王荔强	_____ 苏晓迪
_____ 于珊珊	_____ 郝先经	_____ 马 兰

荣昌生物制药（烟台）股份有限公司



2021年6月6日

第十二节 声 明

一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

全体董事签名：

王威东

房健民

何如意

林 健

王荔强

苏晓迪


于珊珊

郝先经

马 兰

荣昌生物制药（烟台）股份有限公司



2021年6月16日

第十二节 声 明

一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

全体董事签名：

王威东

房健民

何如意

林 健

王荔强

苏晓迪

于珊珊

郝先经

马 兰

荣昌生物制药（烟台）股份有限公司



2021年6月16日

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

全体监事签名：


任广科

李宇鹏


李壮林

不担任董事的高级管理人员签名：


傅道田


温庆凯

李 嘉


荣昌生物制药（烟台）股份有限公司
2024年6月16日

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

全体监事签名：

任广科


李宇鹏

李壮林

不担任董事的高级管理人员签名：

傅道田

温庆凯

李嘉

荣昌生物制药（烟台）股份有限公司



2024年6月16日

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

全体监事签名：

任广科

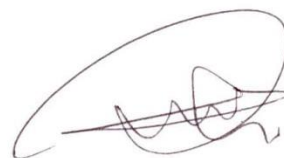
李宇鹏

李壮林

不担任董事的高级管理人员签名：

傅道田

温庆凯



李 嘉



二、发行人控股股东、实际控制人声明

本公司控股股东、实际控制人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

本公司控股股东：

烟台荣达创业投资中心(有限合伙)



执行事务合伙人：

王威东

王威东

For and on behalf of
I-Nova Limited

I-NOVA Limited

董事（或授权代表）：

房健民

房健民
Authorized Signature(s)

For and on behalf of
RongChang Holding Group LTD.
RongChang Holding Group LTD.

董事（或授权代表）：

王威东

王威东

Authorized Signature(s)

本人签字：

房健民

房健民

荣昌生物制药（烟台）股份有限公司



2021年6月16日

本公司控股股东、实际控制人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

本公司控股股东（续）：



烟台荣谦企业管理中心(有限合伙)

执行事务合伙人：

王威东

王威东



烟台荣益企业管理中心(有限合伙)

执行事务合伙人：

王威东

王威东



烟台荣奕企业管理中心(有限合伙)

执行事务合伙人：

王威东

王威东

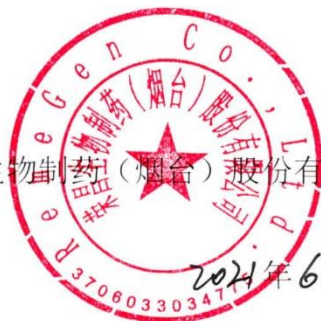


烟台荣建企业管理中心(有限合伙)

执行事务合伙人：

王威东

王威东

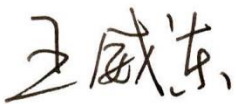


荣昌生物制药(烟台)股份有限公司

2024年6月16日

本公司控股股东、实际控制人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

本公司实际控制人：



王威东



房健民



林健



熊晓滨



王荔强



王旭东



邓勇



杨敏华



温庆凯



魏建良



荣昌生物制药（烟台）股份有限公司

2021年6月16日

三、保荐机构（主承销商）声明

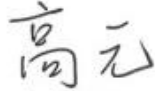
本公司已对招股说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

项目协办人：

梁芳园


保荐代表人：

吴小武


高元

总经理：

马骁

董事长、法定代表人（或授权代表）：

江禹




保荐机构（主承销商）董事长、总经理声明

本人已认真阅读招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

保荐机构总经理：


马 骁

董事长（或授权代表）：


江 禹



律师声明

本所及经办律师已阅读《荣昌生物制药（烟台）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书（申报稿）》，确认招股说明书与本所出具的法律意见书无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书引用的法律意见书的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对招股说明书引用法律意见书的内容的真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

单位负责人：



王 玲

经办律师：



高怡敏



孙 及



李 强

北京市金杜律师事务所

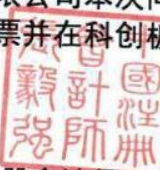
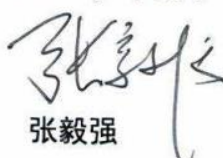
二〇二一年六月十六日

关于招股说明书 引用审计报告及其他报告和专项说明的会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读荣昌生物制药（烟台）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书（“招股说明书”），确认招股说明书中引用的经审计的财务报表、经审核的内部控制评估报告、非经常性损益明细表的内容，与本所出具的审计报告（报告编号：安永华明（2021）审字第61486761_J01号）、内部控制鉴证报告（报告编号：安永华明（2021）专字第61486761_J02号）及非经常性损益的专项说明（专项说明编号：安永华明（2021）专字第61486761_J03号）的内容无矛盾之处。

本所及签字注册会计师对荣昌生物制药（烟台）股份有限公司在招股说明书中引用的本所出具的上述报告和专项说明的内容无异议，确认招股说明书不致因完整准确地引用本所出具的上述报告和专项说明而在相应部分出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对本所出具的上述报告和专项说明的真实性、准确性和完整性根据有关法律法规的规定承担相应的法律责任。

本声明仅供荣昌生物制药（烟台）股份有限公司本次向中国证券监督管理委员会及上海证券交易所申请首次公开发行股票并在科创板上市使用；未经本所书面同意，不得作其他用途使用。

签字注册会计师：  张毅强

签字注册会计师：  杨晶

首席合伙人授权代表：  张明益

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）

2021年6月16日



关于招股说明书引用验资报告的会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读荣昌生物制药（烟台）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书（“招股说明书”），确认招股说明书中引用的验资报告与本所出具的验资报告（报告编号：安永华明（2020）验字第61486761_J01号）的内容无矛盾之处。

本所及签字注册会计师对荣昌生物制药（烟台）股份有限公司在招股说明书中引用的本所出具的验资报告的内容无异议，确认招股说明书不致因完整地引用本所出具的上述验资报告而在相应部分出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对本所出具的上述验资报告的真实性和完整性根据有关法律法规的规定承担相应的法律责任。

本声明仅供荣昌生物制药（烟台）股份有限公司本次向中国证券监督管理委员会及上海证券交易所申请首次公开发行股票并在科创板上市使用；未经本所书面同意，不得作其他用途使用。



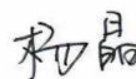
签字注册会计师：



张毅强



签字注册会计师：



杨晶



首席合伙人授权代表：



张明益

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）

2021年6月6日



六、资产评估机构声明

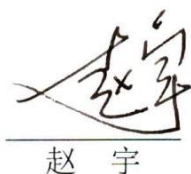
本机构及签字注册资产评估师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字注册资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

签字注册资产评估师：


张宪海 7000458


韩凌 37000180

资产评估机构负责人：


赵宇

万隆（上海）资产评估有限公司

2021年6月16日

第十三节 附件

一、备查文件

- （一）发行保荐书；
- （二）上市保荐书；
- （三）法律意见书；
- （四）财务报告及审计报告；
- （五）公司章程；
- （六）内部控制鉴证报告；
- （七）经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- （八）中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件；
- （九）其他与本次发行有关的重要文件。

二、文件查阅地址和时间

（一）发行人：荣昌生物制药（烟台）股份有限公司

办公地址：山东省烟台市烟台开发区北京中路 58 号

查阅时间：承销期内每个工作日上午 9：00-11：30，下午 2：00-5：00

联系人：温庆凯

电 话：0535-6113681

（二）保荐机构（主承销商）：华泰联合证券有限责任公司

办公地址：北京市西城区丰盛胡同 22 号丰铭国际大厦 A 座 6 层

查阅时间：承销期内每个工作日上午 9：00-11：30，下午 2：00-5：00

联系人：吴小武

电 话：010-56839300