

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並表明概不就因本公告全部或任何部份內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



RemeGen Co., Ltd.*
榮昌生物製藥（煙台）股份有限公司
(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)
(股份代號：9995)

海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條由榮昌生物製藥（煙台）股份有限公司（「本公司」）作出。

茲載列本公司於上海證券交易所網站刊登公告如下，僅供參閱。

承董事會命
榮昌生物製藥（煙台）股份有限公司
董事長兼執行董事
王威東先生

中國煙台
2024年8月16日

截至本公告日期，本公司董事會成員包括執行董事王威東先生、房健民博士、何如意博士及林健先生；非執行董事王荔強博士及蘇曉迪博士；及獨立非執行董事郝先經先生、馬蘭博士及陳雲金先生。

* 僅供識別

荣昌生物制药（烟台）股份有限公司

关于公司 2024 年度“提质增效重回报”行动方案的 半年度评估报告

为践行以“投资者为本”的上市公司发展理念，维护公司全体股东利益，且基于对公司未来发展前景的信心及价值的认可，荣昌生物制药（烟台）股份有限公司（以下简称“公司”）于 2024 年 3 月 28 日发布了《2024 年度“提质增效重回报”行动方案》（以下简称“行动方案”）。2024 年上半年，公司根据行动方案内容，积极开展和落实各项工作，现将报告期内的主要措施落实(进展)及成效情况报告如下：

一、“聚焦经营主业，提升核心竞争力”相关措施的实施情况

报告期内，公司持续专注于主营业务的发展，不断提高自身竞争力，并取得了一定的成效。

1、临床研发方面：公司积极推动泰它西普、维迪西妥单抗、RC88 等分子的临床研究，取得了一系列成果：

(1) 2024 年 7 月，泰它西普(商品名：泰爱®)新适应症上市申请获得中国国家药品监督管理局（NMPA）批准，具体为：泰它西普与甲氨蝶呤联合，用于对甲氨蝶呤疗效不佳的中、重度活动性类风湿关节炎（RA）成人患者。这是泰它西普在中国获批的第 2 项适应症，其系统性红斑狼疮适应症（SLE）已于 2021 年 3 月获批国内上市。

(2) 2024 年 6 月，维迪西妥单抗(商品名：爱地希®)治疗 HER2 阳性存在肝转移的晚期乳腺癌患者的 III 期临床取得阳性结果，达到主要研究终点。

(3) 2024 年 6 月，2024 年 ASCO 大会公布了 RC88 在铂耐药卵巢癌中的临床数据，其客观缓解率取得了明显高出标准疗法的惊艳结果。

(4) 2024 年 5 月，泰它西普治疗原发性干燥综合征 (pSS) 的国内 III 期临床试验已完成全部患者入组。

(5) 2024 年 5 月，泰它西普治疗 IgA(免疫球蛋白 A) 肾病的国内 III 期临床试验，已完成患者入组。此项临床研究采用预充式注射液，与已获批上市的治疗系统性红斑狼的泰它西普冻干粉针剂型相比，能为患者提供更加便捷的给药方式。

(6) 2024 年 5 月，维迪西妥单抗再次被中国国家药品监督管理局 (NMPA) 药品审评中心 (CDE) 正式纳入突破性治疗药物品种，针对适应症为：维迪西妥单抗联合特瑞普利单抗围手术期治疗存在 HER2 表达且计划进行根治性膀胱切除术的肌层浸润性膀胱癌 (MIBC)。

(7) 2024 年 5 月，泰它西普的一项治疗成人全身型重症肌无力 (gMG) 国内 II 期临床研究数据，发表于国际顶刊《欧洲神经病学杂志》(European Journal of Neurology, EJM) (IF=5.1)。

(8) 2024 年 5 月，维迪西妥单抗入选由中国抗癌协会宫颈癌专业委员会组织专家编写的首个《妇科恶性肿瘤抗体偶联药物临床应用指南(2024 年版)》推荐用药，用于 HER2 表达 (IHC 1+, 2+, 3+) 的复发转移性子宫颈癌，复发卵巢上皮性癌、输卵管癌或原发性腹膜癌，以及复发转移性子宫肿瘤等患者的治疗 (2B 级推荐)。

(9) 2024 年 1 月，维迪西妥单抗联合特瑞普利单抗治疗 HER2 表达晚期胃癌及其他实体瘤的全国多中心临床研究 (NCT04280341)，发

表于柳叶刀子刊 eClinicalMedicine（影响因子 IF：15.1）。

2、早期药物发现方面：

（1）ADC 技术平台：公司新一代 ADC 技术平台研发在多个维度取得进展，在定点偶联、连接子和载荷技术方面进一步确立了知识产权优势。用于 ADC 载荷的小分子从微管抑制剂拓展到拓扑异构酶抑制剂和免疫激动剂等。多个利用新技术开发的 ADC 分子进入了 IND 申报准备阶段，包括具有同类首创潜力的 ADC 分子。

（2）双/多特异性抗体：公司正在开发多款双/多特异性抗体，其中包括，1）基于 CD3 和特定靶标的 T 细胞结合器官（T-cell engagers）双抗或三抗；2）基于结合两个或两个以上靶点的双功能抗体或三功能抗体，包括靶向肿瘤免疫靶点、肿瘤相关抗原、血管新生靶点、自身免疫疾病相关靶点等。这些双功能或多功能抗体项目涉及肿瘤、自身免疫、眼科等疾病，多个项目处于临床申报准备阶段。

（3）创新靶点开发：荣昌生物在建设基于 AI 驱动的靶点开发技术平台方面取得了实质性进展，多个新型肿瘤靶点经过概念验证，体内外药效评估，展示了具有同类首创或同类最优的潜力，为公司 ADC 药物，以及双/多功能抗体药物的开发提供更优的靶点选择。

3、国内商业化方面：

公司两个核心产品泰爱®（泰它西普）、爱地希®（维迪西妥单抗）均于 2021 年进入医保目录。截至报告期末，公司自身免疫商业化团队已组建约 800 人的销售队伍，自身免疫商业化团队已准入超过 900 家医院；公司肿瘤科商业化团队已组建近 600 人的销售队伍，肿瘤商业化团队已准入超过 700 家医院。

二、“持续加强募投项目管理，提升公司科技创新能力”相关措施的实施情况

报告期内，公司持续加强募投项目管理，积极推动募投项目的落地，促进公司主营业务发展，实现募投项目预期收益，增强公司整体盈利能力。截至 2024 年 6 月 30 日，各项目使用情况如下：

1、生物新药产业化项目：该项目原计划使用 IPO 募集资金投入 9.78 亿元，已投入完毕，本期完成专户销户。

2、抗肿瘤抗体新药研发项目：该项目原计划使用 IPO 募集资金投入 4.30 亿元，已投入 2.87 亿元，投入进度达 66.77%。

3、自身免疫及眼科疾病抗体新药研发项目：该项目原计划使用 IPO 募集资金投入 2.20 亿元，已投入完毕，本期完成专户销户。

4、补充营运资金项目：该项目原计划使用 IPO 募集资金投入 8.78 亿元，已投入完毕，本期完成专户销户。

三、“优化财务管理，提高经营效率”相关措施的实施情况

报告期内，公司积极拓展销售市场，通过进一步面向医生的营销战略推广产品，进一步与相关治疗领域内的主要意见领袖及医生直接互动交流，做好产品的差异化定位及推广工作，提高产品的市场占有率。2024 年上半年，公司实现营业收入 7.42 亿元，较去年同期的 4.22 亿元增加 75.59%，销售收入及销量同比增长强劲。在研发方面，公司继续加大研发投入，报告期内，公司研发费用为 8.06 亿元，与上年同期相比增长 49.18%，研发管线进一步扩张，取得大量研究成果，继续保持行业领先地位。

四、“完善公司治理，保障公司高质量发展”相关措施的实施情况

报告期内，公司严格按照《公司法》《证券法》以及《上海证券交易所科创板股票上市规则》《香港联合交易所有限公司证券上市规则》等有关法律法规的要求，通过建立、健全内控制度，不断推进公司规范化、程序化管理，提升公司治理水平。2024年上半年，公司根据相关法律法规并结合公司实际情况对《募集资金管理制度》《关联（连）交易管理制度》《信息披露管理制度》等治理制度进行了修订，进一步完善了公司治理和内部控制体系，全面保障股东权益。

公司董事、监事、高级管理人员积极参与定期报告专题培训、独立董事制度改革培训等上市公司协会举办的培训，不断学习相关法律法规，提高自身能力，推动公司的高质量发展。

五、“提升信披质量，加强投资者交流”相关措施的实施情况

报告期内，公司严格按照《上海证券交易所科创板股票上市规则》及公司信息披露管理相关制度的规定，真实、准确、完整、及时、公平的披露公司相关信息，切实履行上市公司信息披露义务，积极维护公司和投资者的合法权益。

2024年4月15日，公司参与召开2023年度科创板生物制品专场（一）集体业绩说明会，通过网络互动的形式，针对2023年度经营成果及财务指标的情况与投资者进行互动交流，在信息披露允许的范围内实时解答投资者关注的问题。

2024年6月19日，公司举办“我是股东”投资者走进上市公司

活动，针对投资者关注的内容组织现场参观和互动解答，使投资者全面地了解公司运作模式、经营状况、发展战略等情况。

此外，2024 年上半年，公司通过上交所 E 互动平台、业绩说明会、投资者热线电话、投资者交流会及现场调研等多种渠道，保持与投资者积极沟通，为投资者提供准确的投资信息，保障各投资者特别是中小投资者享有与大股东同样的信息知情权，切实维护了中小投资者的合法权益。

六、“持续完善投资者回报机制”相关措施的实施情况

2024 年 3 月 30 日，公司披露《荣昌生物制药（烟台）股份有限公司未来三年（2024 年-2026 年）股东分红回报规划》，公司将综合考虑公司实际经营情况和战略发展目标、股东要求和意愿、社会资金成本、外部融资环境等因素的基础上，充分考虑公司目前及未来盈利能力、现金流状况、发展所处阶段、项目投资资金需求、银行信贷及债权融资环境等情况，建立对投资者持续、稳定、科学的分红回报规划与机制，从而对利润分配作出制度性安排。保持利润分配政策的连续性和稳定性，为股东提供持续、稳定、合理的投资回报，切实保护投资者的合法权益。

七、强化管理层与股东的利益共担共享约束，积极引导“关键少数”主动承担责任

1、A 股限制性股票激励计划归属

2024 年 1 月 23 日，公司披露《2022 年 A 股限制性股票激励计划 A 类权益第一个归属期第一次归属结果暨股份上市公告》（公告编号：

2024-002), 公司完成 22 名激励对象 2022 年 A 股限制性股票激励计划 A 类权益第一个归属期第一次归属工作, 本次归属限制性股票 69,080 股, 已于 2024 年 1 月 26 日上市流通, 公司总股本由 544,263,003 股增至 544,332,083 股。激励计划的归属进一步吸引和留住优秀人才, 充分调动公司员工的积极性, 有效地将股东利益、公司利益和核心团队个人利益结合在一起, 使各方共同关注公司的长远发展。

2、实际控制人控制的企业增持公司股份

2024 年 7 月 9 日, 公司披露《关于实际控制人控制的企业增持公司股份计划的公告》(公告编号: 2024-035), 公司实际控制人王威东、房健民、林健、王荔强、王旭东、邓勇、熊晓滨、杨敏华、温庆凯、魏建良拟于 2024 年 7 月 9 日起 6 个月内, 通过其控制的企业烟台荣昌控股集团有限公司增持公司股份, 增持金额不低于人民币 1,000 万元且不超过人民币 2,000 万元。截至 2024 年 7 月 16 日, 前述增持计划已累计增持公司股份 180,000 股, 占公司总股本的 0.0331%, 合计增持金额为人民币 510.9000 万元(不含交易费用)。增持计划体现了实际控制人对公司未来发展前景的信心, 同时有助于提升公司治理水平, 促进公司长期稳定发展, 为股东创造更大价值

八、其他事项

2024 年上半年, 公司全面贯彻落实行动方案, 通过以良好的经营管理、规范的公司治理和积极的投资者回报, 切实保护投资者利益, 履行上市公司责任和义务, 回报投资者信任, 维护公司良好市场形象,

促进资本市场平稳健康发展。

未来，公司将继续专注主业，提升公司核心竞争力、盈利能力和风险管理能力，持续评估行动方案的执行情况，及时履行信息披露义务。

本次评估报告所涉及的公司规划、发展战略等系非既成事实的前瞻性描述，可能会受到国内外市场环境因素、政策调整等因素影响，具有一定的不确定性，不构成公司对投资者的实质承诺。敬请广大投资者谨慎投资，注意投资风险。

荣昌生物制药（烟台）股份有限公司

董事会

2024年8月16日