

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
2025年8月22日

於本公告日期，董事會成員包括執行董事王威東先生、房健民博士、林健先生及溫慶凱先生；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、陳雲金先生及黃國濱先生。

* 僅供識別

荣昌生物制药（烟台）股份有限公司

关于公司 2025 年度“提质增效重回报”行动方案的半年度评估报告

为推动提升荣昌生物制药（烟台）股份有限公司（以下简称“公司”）投资价值，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，增强投资者信心，促进公司长远健康可持续发展，公司于 2025 年 3 月 28 日发布了《2025 年度“提质增效重回报”行动方案》（以下简称“行动方案”）。2025 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，持续巩固和增强核心竞争力

1、营业收入稳步提升，费用有效控制，亏损持续收窄

公司根据行动方案内容，积极开展和落实各项工作，新药研发管线持续推进，多个创新药物处于关键试验研究阶段，同时泰它西普和维迪西妥单抗销售快速增长，营业收入稳步提升。

2025 年上半年，公司实现营业收入 10.98 亿元，较去年增长 48%；综合毛利率为 84.0%，较去年同期提高 5.8 个百分点；销售费用率为 47.9%，较去年同期下降了 4.6 个百分点，随着销售规模的扩大，销售费用率呈下降趋势。一季度亏损 2.5 亿元，二季度亏损 1.9 亿元，亏损环比下降 24.8%，上半年累计亏损 4.5 亿元，较去年同期减少 3.3 亿元，同比下降 42.4%，减亏趋势明显。

2、产品获批取得积极进展

(1) 2025 年 5 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）的批准，具体为：与常规治疗药物联合用于治疗抗乙酰胆碱受体（AChR）抗体阳性的成人全身型重症肌无力（gMG）患者。这是泰它西普继系统性红斑狼疮（SLE）、类风湿关节炎（RA）适应症上市后获批的第三个适应症。

(2) 2025 年 5 月，注射用维迪西妥单抗（商品名：爱地希®）新适应症上市申请获得中国国家药品监督管理局（NMPA）的批准，具体为：用于既往接受过曲妥珠单抗或其生物类似物和紫杉类药物治疗的 HER2 阳性且存在肝转移的晚期乳腺癌患者。这是继获批 HER2 过表达局部晚期或转移性胃癌、HER2 过表达局部晚期或转移性尿路上皮癌两项适应症后，维迪西妥单抗在中国获批的第三项适应症。

3、深化创新研发管线

公司积极推动泰它西普、维迪西妥单抗、RC28 等分子的临床研究，取得了一系列成果：

(1) 2025 年 2 月，2025 年美国临床肿瘤学会泌尿生殖系统肿瘤研讨会（ASCO GU）上公布了维迪西妥单抗联合特瑞普利单抗新辅助治疗 HER2 表达（IHC 1+/2+/3+）的肌层浸润性膀胱癌（MIBC）的临床数据，其病理学完全缓解（pCR）率高达 63.6%。

(2) 2025 年 3 月，维迪西妥单抗单药治疗后线 HER2 阴性（IHC 0）及 HER2 低表达（IHC 1+）局部晚期或转移性尿路上皮癌（La/mUC）的 II 期研究结果，全文发表在国际医学旗舰期刊 Med 杂志（IF=12.8）。这是迄今为止，全球首个证实在 HER2 低表达尿路上皮癌患者中展现

振奋疗效的 HER2 ADC 研究。

(3) 2025 年 4 月，美国神经病学学会 (AAN) 上公布了泰它西普治疗全身型重症肌无力 (gMG) III 期研究结果，数据显示，泰它西普治疗 24 周后，98.1% 的患者重症肌无力日常活动评分 (MG-ADL) 改善 ≥ 3 分，87% 的患者定量重症肌无力评分 (QMG) 改善 ≥ 5 分，具有显著的临床意义。在已完成全身型重症肌无力 III 期临床研究的药物中，泰它西普的 MG-ADL 应答率数据最高，有望改写该疾病领域的全球治疗格局。

(4) 2025 年 5 月，2025 年美国眼科与视觉研究协会年会 (ARVO 2025) 上公布了公司自主研发的全球首创 VEGF/FGF 双靶标融合蛋白药物 RC28-E 治疗糖尿病性黄斑水肿 (DME) 的 II 期临床试验结果。研究结果显示，RC28-E 能够有效提高 DME 患者最佳矫正视力 (BCVA)，降低黄斑中心区视网膜厚度 (CST)，有效缓解黄斑水肿。

(5) 2025 年 5 月，维迪西妥单抗联合特瑞普利单抗对比化疗治疗 HER2 表达的一线局部晚期或转移性尿路上皮癌的 III 期临床研究 (RC48-C016)，在预先设定的独立数据监察委员会 (IDMC) 中期分析中显示强阳性结果，达到无进展生存期 (PFS) 和总生存期 (OS) 的两项主要研究终点，研究结果具有统计学显著差异和重大临床获益。

(6) 2025 年 5 月，新型抗体偶联 (ADC) 药物 RC278 递交临床试验申请，并于 5 月 8 号获国家药品监督管理局药品审评中心 (CDE) 正式受理。作为公司 ADC 管线的重要候选药物，RC278 独特的靶点选择和差异化分子设计体现了公司在 ADC 领域的技术进展，将为晚

期实体瘤患者带来新的治疗选择。

(7) 2025 年 6 月，泰它西普获得欧盟委员会（EC）授予的孤儿药资格认定，用于治疗重症肌无力。这是泰它西普全球开发进程中的又一个重要里程碑，标志着其成为全球首款同时拥有欧盟和美国孤儿药资格认定的重症肌无力双靶生物制剂。

(8) 2025 年 7 月，维迪西妥单抗一项新适应症的上市许可申请获国家药品监督管理局药品审评中心受理，用于联合特瑞普利单抗治疗 HER2 表达的局部晚期或转移性尿路上皮癌患者。

4、拓展合作布局

(1) 2025 年 6 月，公司将具有自主知识产权的泰它西普有偿许可给美国纳斯达克上市公司 Vor Biopharma Inc.（以下简称“Vor Bio”），Vor Bio 将获得泰它西普在除大中华区以外的全球范围内开发、生产和商业化的独家权利；荣昌生物将取得 Vor Bio 价值 1.25 亿美元现金及认股权证、最高可达 41.05 亿美元的里程碑付款，总金额 42.3 亿美元，此外荣昌生物还将收到高个位数至双位数的销售提成款。

(2) 2025 年 8 月，公司与日本参天制药株式会社全资子公司参天制药（中国）有限公司（以下简称“参天中国”）达成协议，将公司具有自主知识产权的 RC28-E 注射液有偿许可给参天中国，参天中国将获得 RC28-E 在大中华区及韩国、泰国、越南、新加坡、菲律宾、印度尼西亚及马来西亚的独家开发、生产和商业化权利，而荣昌生物将保留 RC28-E 在上述区域以外的全球独家权益。根据协议，荣昌生物将从参天中国取得 2.5 亿元人民币的不可退还且不可抵扣的首付款，

以及最高可达 5.2 亿元人民币的开发及监管里程碑付款和最高可达 5.25 亿元人民币的销售里程碑付款。此外，荣昌生物还将根据授权地区的产品销售额收取高个位数至双位数百分比的梯度销售分成。

二、加强募投项目管理，保障募投项目顺利推进

2025 年上半年，公司严格遵守募集资金管理规定，确保资金使用合规高效，募投项目按计划推进，截至 2025 年 6 月 30 日，募集资金累计使用及结余情况如下：

收支原因	金额（元）
募集资金总额	2,612,462,448.00
减：承销佣金及其他发行费用	106,516,951.24
募集资金净额	2,505,945,496.76
减：募集资金投资项目（以下简称“募投项目”）支出金额（注 1）	2,240,629,593.13
减：以募集资金置换预先投入募投项目的金额	186,055,194.43
减：募投项目结余永久补流	11,184,168.29
减：募集资金购买结构性存款	0.00
加：募集资金现金管理产品累计收益金额	20,735,188.54
加：累计利息收入扣除手续费金额	41,384,766.72
截至 2025 年 6 月 30 日募集资金余额	130,196,496.17

注 1：募集资金投资项目支出金额中包含了使用募集资金利息收入扣除手续费的净额、募集资金现金管理产品累计收益金额。

三、持续完善公司治理结构，提升规范运作水平

2025 年上半年，根据《中华人民共和国公司法（2023 年修订）》（以下简称“《公司法》”）、中国证监会《关于新<公司法>配套制度规则实施相关过渡期安排》及《上市公司章程指引（2025 年修订）》等有关法律法规和规范性文件的规定，并结合公司实际情况，公司召开了 2024 年年度股东大会、2025 年第一次 A 股类别股东大会、2025

年第二次 H 股类别股东大会，分别审议通过了《关于变更公司注册资本、取消监事会、修订<公司章程>的议案》，公司不再设置监事会，监事会的职权由董事会审核委员会行使。

同时，为进一步促进公司规范运作，全面贯彻落实最新法律法规要求，确保公司治理与监管规定保持同步，提升公司治理水平，根据《公司法》等有关法律法规及规范性文件的规定，并结合公司实际情况和《公司章程》修订情况，公司修订了以下制度：

序号	名称	变更情况
1	《股东会议事规则》	修订
2	《董事会议事规则》	修订
3	《独立董事工作制度》	修订
4	《董事会审核委员会工作规则》	修订
5	《董事会战略委员会工作规则》	修订
6	《董事会提名委员会工作规则》	修订
7	《董事会薪酬与考核委员会工作规则》	修订
8	《董事会秘书工作细则》	修订
9	《总经理工作细则》	修订

四、持续加强投资者管理，提高信息披露质量

2025 年上半年，公司严格按照《上海证券交易所科创板股票上市规则》等有关规定，认真履行信息披露义务，真实、准确、完整、及时地披露公司定期报告、临时公告等重大信息。为切实推动公司投资

价值提升，增强投资者回报，公司根据《公司法》《上市公司监管指引第10号——市值管理》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律法规及《公司章程》的规定，结合公司实际情况，制定了《荣昌生物制药（烟台）股份有限公司市值管理制度》。

2025年上半年，公司通过业绩说明会、上证E互动平台、投资者热线电话和邮箱等平台 and 渠道，保障与投资者的良好沟通。2025年5月，公司分别参加2024年度科创板创新药行业集体业绩说明会、山东辖区上市公司投资者网上集体接待日活动，就公司2024年年度、2025年第一季度的经营成果及财务状况与股东进行互动交流和沟通，实时解答了投资者关注的主要问题。此外，公司不定期组织投资者调研活动，邀请公司管理层与投资者面对面交流，进一步增进对公司的了解与认可。同时，公司高度重视投资者的反馈意见，认真倾听市场声音，并将其作为优化经营管理的重要参考，持续提升公司治理水平和投资价值。

五、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、强化约束激励机制，共享发展成果

2025年4月29日，公司完成2022年A股限制性股票激励计划A类权益第二个、B类权益第一个归属期第一次归属的股份登记工作，向16名A类权益激励对象和100名B类权益激励对象归属限制性股票276,160股，归属的股票于2025年5月8日上市流通，详见公司于2025年5月1日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露

的《2022 年 A 股限制性股票激励计划之 A 类权益第二个及 B 类权益首次授予第一个归属期第一次归属结果暨股份上市公告》(公告编号: 2025-020)。上述激励计划的归属包含了公司核心骨干员工,将有助于完善公司治理结构、提高员工积极性、留住公司骨干人才,为公司长远稳健发展提供机制和人才保障。

六、其他事项

2025 年下半年,公司将继续推进与评估《行动方案》相关工作,坚定不移地推进各项工作,不断提升公司核心竞争力、盈利能力和风险管理能力,通过良好的业绩表现、规范的公司治理积极地回报投资者,切实履行上市公司责任和义务,维护公司良好市场形象,促进资本市场平稳健康发展。

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

2025 年 8 月 22 日