

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
2026年5月18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

证券代码：688331

证券简称：荣昌生物

公告编号：2026-022

港股代码：09995

港股简称：榮昌生物

荣昌生物制药（烟台）股份有限公司

关于部分募投项目子项目变更及金额调整的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

重要内容提示：

募投项目子项目变更及金额调整的具体内容：荣昌生物制药（烟台）股份有限公司（以下简称“公司”）根据募投项目进展，为提高募集资金使用效率，拟对公司 A 股首次公开发行募集资金投资项目之“抗肿瘤抗体新药研发项目”中的部分临床试验子项目进行调整，“抗肿瘤抗体新药研发项目”的募集资金投资总金额保持不变。

公司于 2026 年 5 月 18 日召开第二届董事会第三十八次会议、第二届董事会审核委员会第十八次会议，审议通过了《关于公司部分募投项目子项目变更及金额调整的议案》，同意对公司 A 股首次公开发行募集资金投资项目之“抗肿瘤抗体新药研发项目”中的部分临床试验子项目进行调整，募集资金投资总金额保持不变，本事项不构成关联交易。

上述事项尚需提交公司股东会审议。华泰联合证券有限责任公司（以下简称“保荐人”）对上述事项发表了明确的同意意见。现将有关事项公告如下：

一、A 股首次公开发行募集资金基本情况

经中国证券监督管理委员会 2022 年 1 月 11 日出具的《关于同意荣昌生物制药（烟台）股份有限公司首次公开发行股票注册的批复》（证监许可[2022]62 号）核准，公司首次公开发行人民币普通股（A 股）54,426,301 股，发行价格为每股

人民币 48.00 元，募集资金总额为人民币 2,612,462,448.00 元，扣减实际发行费用人民币 106,516,951.24 元（不含税）后，募集资金净额为人民币 2,505,945,496.76 元。

前述募集资金已于 2022 年 3 月 28 日全部到位。安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）对公司首次公开发行募集资金的到账情况进行了验资，并出具了安永华明（2022）验字第 61486761_J03 号《验资报告》。

为规范公司募集资金管理和使用，保护投资者权益，公司已对募集资金进行了专户存储。募集资金到账后，已全部存放于经公司董事会批准开设的募集资金专项账户内，并与保荐人、存放募集资金的商业银行签署了募集资金三方监管协议。详细情况请参见公司已于 2022 年 3 月 30 日披露于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《荣昌生物制药（烟台）股份有限公司首次公开发行股票科创板上市公告书》。

二、A 股首次公开发行募集资金使用情况

截至 2026 年 5 月 8 日，公司首发募集资金使用情况如下：

单位：万元 币种：人民币

序号	项目名称	投资总额	拟投入募集资金金额	已投入募集资金金额
1	生物新药产业化项目	370,500.00	97,776.31	98,800.97
2	抗肿瘤抗体新药研发项目	206,201.05	43,000.00	33,456.20
3	自身免疫及眼科疾病抗体新药研发项目	150,162.25	22,000.00	22,635.07
4	补充营运资金项目	120,000.00	87,818.24	89,298.80
5	永久补充流动资金			1,118.42
合计		846,863.30	250,594.55	245,309.46

注 1：“已投入募集资金金额”包含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；

注 2：公司于 2024 年 4 月 26 日召开第二届董事会第十三次会议、第二届监事会第十次会议，审议通过了《关于部分募投项目结项并将节余募集资金永久补充流动资金的议案》，同意公司将“生物新药产业化项目”结项并将节余募集资金用于永久补充公司流动资金，具体内容详见公司 2024 年 4 月 27 日披露的《关于部分募投项目结项并将节余募集资金永久补充流动资金的公告》（公告编号：2024-027）。

三、本次募投项目子项目变更及金额调整的具体情况

根据公司药品研发进度，为提高募集资金使用效率及效益，公司拟于“抗肿瘤

抗体新药研发项目”中新增子项目“RC148”，并将“RC88”子项目剩余募集资金共计人民币 4,644.87 万元、“RC108”子项目剩余募集资金共计人民币 2,728.40 万元及“RC118”子项目剩余募集资金共计人民币 3,159.74 万元变更至子项目“RC148”，变更前后公司募投项目拟使用募集资金总金额保持不变。

（一）本次募投项目子项目变更及金额调整前后对比情况

经过子项目变更及金额调整后的“抗肿瘤抗体新药研发项目”具体情况比较如下：

单位：万元 币种：人民币

序号	子项目代码	子项目名称	拟投资内容	拟投资阶段	本次调整前剩余拟投入募集资金金额	本次调整后拟投入募集资金金额	增减金额
1	RC148	RC148 注射液（靶向 PD-1 和 VEGF 的双特异性抗体）	联合化疗一线治疗非小细胞肺癌	III 期临床及药品注册相关费用	0.00	10,533.02	10,533.02
			联合化疗一线治疗结直肠癌	II/III 期临床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	I 期至 III 期临床+药品注册相关费用	4,644.87	0.00	-4,644.87
			妇科肿瘤（美国）、妇科肿瘤（中国）	临床 II 期			
3	RC108	抗 c-Met 抗体-药物偶联物注射液	c-Met 阳性晚期实体瘤	临床 I 期至 III 期+药品注册	2,728.40	0.00	-2,728.40
4	RC118	ADC 药物	实体瘤	临床 I 期至 III 期+药品注册	3,159.74	0.00	-3,159.74
合计					10,533.02	10,533.02	0.00

注：原有子项目 RC88、RC108 及 RC118 的预付款项如未来发生退款，将返回公司募集资金专户并投入新增子项目 RC148 中。

(二) 对募投项目子项目变更及金额调整的具体原因

1、新增子项目 RC148 的原因：

RC148是公司自主研发的一款新型靶向PD-1和VEGF的双特异性抗体药物，其设计旨在激活抗肿瘤免疫反应的同时抑制肿瘤驱动的血管生成，通过同时靶向和抑制PD-1与VEGF通路，增强免疫系统的抗肿瘤活性。近年来，PD-1/VEGF双抗已成为肿瘤免疫治疗领域的重要发展方向，多个同类产品已在肺癌、结直肠癌、肝癌等适应症中显示出积极的临床获益。

以肺癌为例，该病种在全球范围内发病率和死亡率均居前列。根据GLOBOCAN 2022数据，2022年中国肺癌新发病例约106.06万例，其中非小细胞肺癌（NSCLC）约占肺癌总人群的80%-85%，是最常见的病例亚型。在NSCLC中，鳞状非小细胞肺癌（sqNSCLC）占比约为20%-30%，这部分患者由于驱动基因比例少，靶点极少、检出率极低，精准治疗严重缺失。PD-1和VEGF的双特异性抗体药物有望精准应对sqNSCLC治疗的三大核心挑战：一是打破鳞癌领域无安全抗血管治疗方案的困境，填补空白，突破出血禁忌；二是重塑肿瘤微环境，将显著提升PD-L1低表达/阴性人群的免疫响应，解决当前免疫单药或联合化疗在此类人群获益有限的问题；三是双通路协同作用较PD-1单抗联合化疗方案更高效，有望进一步提升中位PFS，突破现有标准方案的疗效瓶颈，为患者提供新的治疗选择。

截至本公告披露日，RC148联合化疗一线治疗NSCLC的III期临床、联合化疗一线治疗结直肠癌的II/III期临床研究已获许可。为进一步推进RC148在非小细胞肺癌及结直肠癌的临床研究，加快产品上市进程，同时提高募集资金使用效率，公司拟新增子项目RC148，并相应增加其募集资金投入，所需资金来源于本次调减的其他子项目节余募集资金。

2、调减原募投项目抗间皮素抗体-药物偶联物注射液（RC88）、抗c-Met抗体-药物偶联物注射液（RC108）及 ADC药物（RC118）的拟投入募集资金的原因：

(1) 抗间皮素抗体-药物偶联物注射液（RC88）

RC88是一种新型间皮素(MSLN)靶向ADC，以MMAE为有效载荷，用于治疗MSLN阳性实体瘤，由于临床疗效未达预期和竞争格局恶化，公司经审慎考虑决定

终止RC88临床研究管线，故调减募集资金人民币4,644.87万元至前述更急需使用募集资金的研究项目。

(2) 抗 c-Met 抗体-药物偶联物注射液 (RC108)

RC108是一种c-MET靶向ADC，用于治疗c-MET阳性实体瘤，由于临床疗效未达预期和竞争格局恶化，公司经审慎考虑决定终止RC108临床研究管线，故调减募集资金人民币2,728.40万元至前述更急需使用募集资金的研究项目。

(3) ADC 药物 (RC118)

RC118是一种靶向Claudin18.2的抗体偶联药物，由于竞争格局日益激烈，后续临床开发存在不确定性，公司经审慎考虑，为优化研发资源配置，决定调减募集资金人民币3,159.74万元至前述更急需使用募集资金的研究项目。

四、本次募投项目子项目变更及金额调整的可行性分析

(一) 高质量的研发团队为项目实施提供人才保障

公司拥有一支富有前瞻性且经验丰富的研发管理团队，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学历层次高、学术理论与专业背景强的研发团队。截至 2025 年 12 月 31 日，公司拥有研发人员 864 人，占整体员工的 28.35%；公司研发人员中硕士及以上学历人员占整体研发人员的 40%以上。公司国际化、高质量的研发团队为本次调整后募投子项目的实施提供了人才保障。

(二) 研发体系建设为成果转化提供技术保障

公司分别在美国、上海及山东烟台创建了三大研发中心，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、双特异性抗体平台、双特异性抗体ADC平台和PR-ADC载荷回收平台，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。依托核心技术平台与强大的研发实力，以及多学科专业人员对技术的协同探索与创新，公司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。公司突出的研发实力为调整后募投子项目的实施提供了坚实的技术保障。

五、对公司的影响及风险提示

公司本次部分募投项目子项目变更，是基于公司发展战略、产品研发进展的实际情况以及人民生命健康的迫切需求做出的审慎决定，有利于提高募集资金的利用效率，优化资源配置，有利于公司长远发展。本次变更部分募投项目子项目不会对公司的正常经营产生不利影响，符合公司长期发展规划和全体股东的利益。公司将加强对募投项目进度的监督，以提高募集资金的使用效益。

药品注册需经过临床前研究、临床试验备案、临床试验、生产审批等阶段，由国务院药品监督管理部门批准，发放新药证书、药品生产批件，方可生产该药品。创新药的整体研发周期长、投资规模大、研发风险高，从研发至上市销售的整体流程耗时可长达 10 年或以上，各项临床研究的入组及研究方案实施等受到多种不确定因素影响，具体临床研究方案及研究周期可能根据实际情况相应调整，临床研究存在结果不及预期甚至临床研究失败的风险。敬请广大投资者注意投资风险，公司将按国家有关规定及时履行信息披露义务。

六、审议程序及审核意见

（一）董事会及专门委员会审议情况

公司于 2026 年 5 月 18 日召开第二届董事会审核委员会第十八次会议、第二届董事会第三十八次会议，分别审议通过了《关于公司部分募投项目子项目变更及金额调整的议案》，同意对公司 A 股首次公开发行募集资金投资项目之“抗肿瘤抗体新药研发项目”中的临床试验子项目进行调整，“抗肿瘤抗体新药研发项目”的募集资金投资总金额保持不变。该议案尚需提交公司股东会审议。

（二）保荐人核查意见

经核查，保荐人认为：公司本次部分募投项目子项目变更及金额调整事项已经公司第二届董事会第三十八次会议、第二届董事会审核委员会第十八次会议分别审议通过，履行了必要的决策程序，并将提交股东会审议。上述事项是公司根据原项目实施条件和自身发展战略需要而做出的安排，不存在损害股东利益的情况，符合中国证监会、上海证券交易所相关规定及公司募集资金管理制度。保荐人对公司拟实施的上述事项无异议，上述事项尚需公司股东会审议通过后方可实施。

七、关于本次变更募集资金用途提交股东会审议的相关事宜

本次变更部分募集资金投资项目事项尚需提交公司股东会审议通过，并自本次股东会审议通过之日起实施。

特此公告。

荣昌生物制药（烟台）股份有限公司董事会

2026年5月19日