

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



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

**截至2026年6月30日止六個月
中期業績公告**

董事會欣然宣佈本集團截至2026年6月30日止六個月的未經審核簡明合併中期業績，連同2025年同期的比較數字。

業務摘要

於報告期，我們於推進我們的商業化、產品管線及業務運營方面取得重大進展：

商業化

- 本集團截至2026年6月30日止六個月的產品銷售、研發服務及授權收益為人民幣5,850.2百萬元，較去年同期的人民幣1,092.0百萬元增長435.74%，主要由本公司自身免疫類商業化產品泰它西普(RC18，商品名：泰愛®)及抗腫瘤類商業化產品維迪西妥單抗(RC48，商品名：愛地希®)的強勁銷售增長帶動。本公司與艾伯維集團控股公司(「艾伯維」)就RC148簽署獨家授權授權協議，艾伯維將獲得RC148在大中華區以外地區的開發、生產和商業化的獨家權利，技術授權收入大幅增加。

產品管線

泰它西普(RC18，商品名：泰愛®)

- 2026年1月，泰它西普治療眼肌型重症肌無力(OMG)的中國III期臨床研究，已完成首例患者入組給藥。
- 2026年5月，泰它西普治療原發性免疫球蛋白A(IgA)腎病的中國III期臨床研究A階段結果，正式發表於國際頂級醫學期刊《新英格蘭醫學雜誌》。
- 2026年5月，泰它西普注射液(預充式注射器裝)在中國治療結締組織病相關間質性肺疾病(CTD-ILD)的III期臨床研究完成首例患者入組給藥。
- 2026年6月，泰它西普在中國治療乾燥綜合徵的III期臨床研究成果以口頭報告形式重磅亮相歐洲抗風濕病聯盟(EULAR)學術年會。
- 2026年6月，注射用泰它西普用於治療乾燥綜合徵(乾燥病)的新適應症獲國家藥品監督管理局批准上市。
- 2026年6月，泰它西普注射液用於治療IgA腎病的新適應症通過優先審評審批程序獲國家藥品監督管理局附條件批准上市，本次獲批上市的劑型為預充式注射劑。

維迪西妥單抗(RC48，商品名：愛地希®)

- 2026年1月，維迪西妥單抗被中國國家藥品監督管理局藥品審評中心(CDE)正式納入突破性治療藥物品種，針對適應症為：注射用維迪西妥單抗聯合曲妥珠單抗及特瑞普利單抗一線治療HER2高表達的晚期胃／胃食管結合部腺癌。
- 2026年1月，維迪西妥單抗在中國一線治療HER2高表達晚期胃／胃食管結合部腺癌的III期臨床研究實現首例患者入組。
- 2026年2月，維迪西妥單抗在中國聯合特瑞普利單抗用於新輔助治療HER2表達肌層浸潤性膀胱癌(MIBC)的II期臨床研究(RC48-C017)數據，以壁報形式在美國舊金山舉行的2026年美國臨床腫瘤學會泌尿生殖系統腫瘤研討會(ASCO-GU)上公佈，此次為延長隨訪後的最新療效與安全性數據。

- 2026年3月，維迪西妥單抗獲國家藥品監督管理局批准在中國用於治療既往在轉移性疾病階段接受過至少一種系統治療的，或在輔助化療期間或完成輔助化療之後12個月內復發的，不可切除或轉移性HER2低表達（IHC 1+或IHC 2+／ISH-）且存在肝轉移的成人乳腺癌患者。
- 2026年4月，維迪西妥單抗用於聯合特瑞普利單抗在中國治療HER2表達的（IHC 1+／2+／3+）局部晚期或轉移性尿路上皮癌的新適應症新藥上市申請獲得中國國家藥品監督管理局批准。
- 2026年6月，維迪西妥單抗共有16項原創重磅研究入選2026年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會，覆蓋了胃癌、尿路上皮癌、乳腺癌、婦科腫瘤等多個領域。

其他產品

- 2026年1月，本公司與艾伯維簽署獨家授權許可協議，將具有自主知識產權的RC148有償許可給艾伯維。2026年4月，本公司收到就此獨家授權許可協議下的6.5億美元的首付款。
- 2026年4月，RC288在中國治療局部晚期不可切除或轉移性惡性實體腫瘤的I/IIa期臨床試驗獲得中國國家藥品監督管理局藥品審評中心(CDE)批准。
- 2026年5月，RC288在中國治療局部晚期不可切除或轉移性惡性實體腫瘤的I/IIa期臨床試驗完成首例患者入組給藥。
- 2026年5月，RC148聯合含鉑化療在中國一線治療晚期鱗狀非小細胞肺癌的III期臨床研究完成首例患者入組給藥。
- 2026年6月，RC148聯合化療在中國一線治療不可切除或轉移性結直腸癌(CRC)的II/III期臨床研究完成首例患者入組給藥。

報告期後，

- 2026年7月，泰它西普（注射用無菌粉末：80mg）被納入《國家基本藥物目錄（2026年版）》。

財務摘要

- 截至2026年6月30日止六個月，本集團收益為人民幣5,850.2百萬元，毛利為人民幣5,581.3百萬元。
- 截至2026年6月30日止，本集團銀行結餘及現金為人民幣1,528.9百萬元。
- 本集團於截至2026年6月30日止六個月產生開支總額（包括銷售及分銷開支、行政開支及研發開支）人民幣1,226.2百萬元，其中人民幣414.1百萬元為研發開支。
- 截至2026年6月30日止六個月，研發開支較去年同期的人民幣647.2百萬元減少人民幣233.1百萬元或36.0%至人民幣414.1百萬元。
- 期間利潤人民幣4,662.3百萬元，與上年同期相比，實現扭虧為盈。

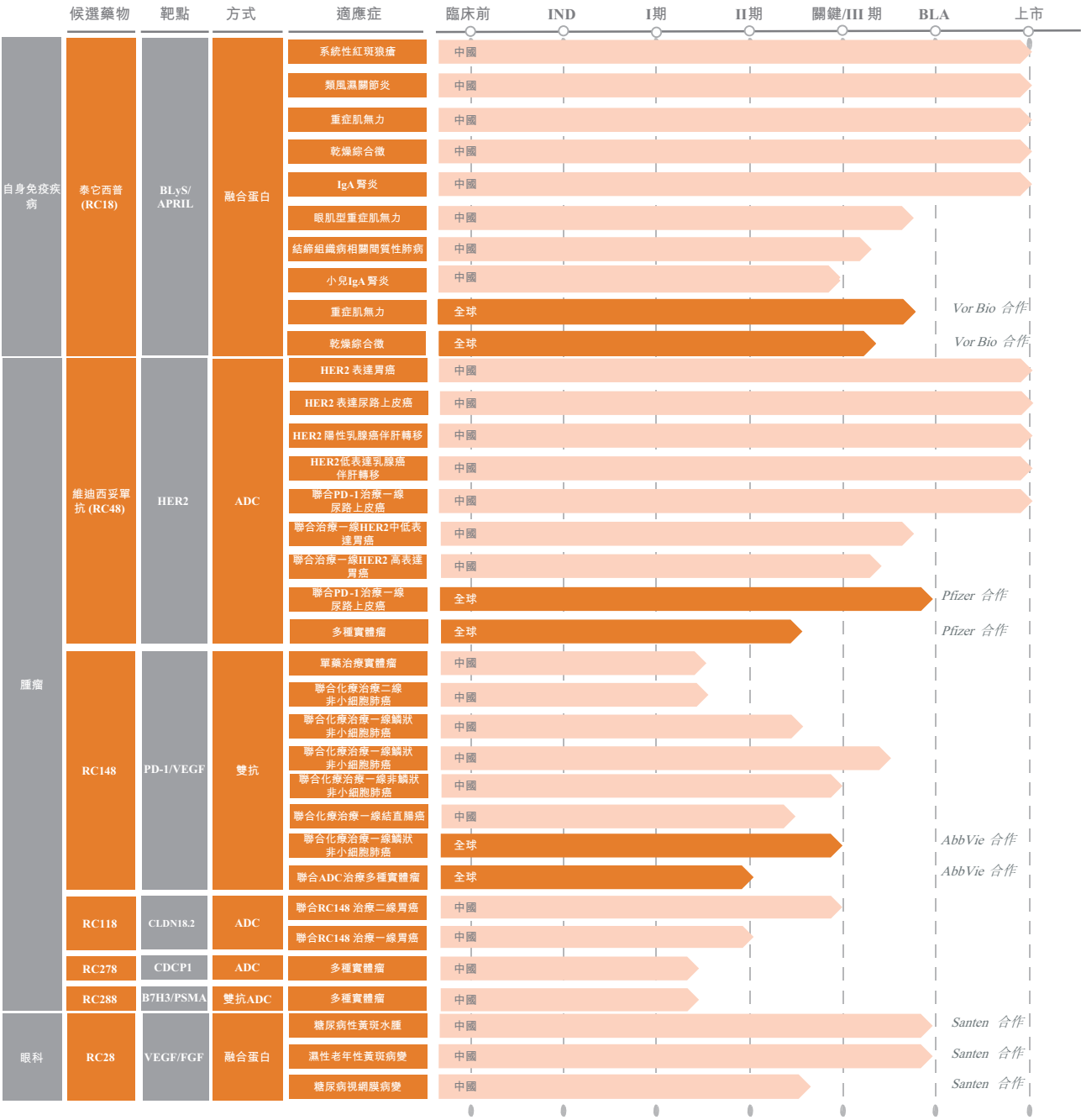
管理層討論及分析

概覽

我們是一家全產業鏈一體化的生物製藥公司，致力於發現、開發和商業化創新的、有特色的生物藥，用於治療中國乃至全球多種醫療需求未被滿足的自身免疫、腫瘤科和眼科疾病。我們的願景是成為全球生物製藥行業的領軍企業。自2008年成立以來，我們一直致力於研發針對新的靶點、具有創新設計及具有突破性潛力的生物藥，以應對全球未被滿足的臨床需求。經過超過十年的不懈努力，我們已建立了全面一體化、端到端的藥物開發能力，涵蓋了所有關鍵的生物藥開發功能，包括發現、臨床前藥理學、工藝及質量開發、臨床開發及符合全球藥品生產質量管理規範(GMP)的生產。依託於我們強大的研發平台，我們發現及開發了擁有超過十種候選藥物的完善產品線。我們的候選藥物中，有七種處於臨床開發階段，正在針對二十餘種適應症進行臨床開發。我們的兩種已進入商業化階段的藥物泰它西普(RC18，商品名：泰愛®)和維迪西妥單抗(RC48，商品名：愛地希®)正於中國及美國進行針對二十餘種適應症的臨床試驗。

豐富的產品管線

下圖列示了我們的在研產品並總結了截至2026年6月30日止，我們處於臨床階段的候選藥物和經挑選的新藥臨床研究申請(IND)準備階段候選藥物的開發狀態：



業務回顧

於報告期內及直至本公告日期，本集團取得以下重大進展：

泰它西普(RC18，商品名：泰愛®)

- 泰它西普是我們專有用於治療自身免疫性疾病的新型融合蛋白，由人跨膜激活劑及鈣調親環素配體相互作用因子(TACI)受體的胞外域以及人免疫球蛋白G(IgG)的可結晶片段(Fc)域構成。泰它西普靶向作用於兩類對B淋巴細胞發育至關重要的細胞信號分子：B淋巴細胞刺激因子(BLyS)和增殖誘導配體(APRIL)，得以有效降低B細胞介導的自身免疫應答，自身免疫應答與多種自身免疫性疾病有關。
- 截至目前，泰它西普在中國已有五個適應症獲批上市，分別是系統性紅斑狼瘡(SLE)、類風濕關節炎(RA)、重症肌無力(MG)、IgA腎病(IgAN)和乾燥綜合徵(SD)。我們現正在進行泰它西普後期臨床試驗評估，旨在解決更多未滿足或未充分滿足的醫療需求。

o 系統性紅斑狼瘡(SLE)

- 2021年3月，泰它西普針對標準治療反應不佳的中度至重度SLE獲中國藥監局(NMPA)附條件上市批准，並於2023年11月在中國由附條件批准轉為完全批准。泰它西普在2021年、2023年和2025年三次被納入醫保藥品目錄。

o 免疫球蛋白A腎病(IgA腎病)

2023年上半年，我們就泰它西普治療IgA腎病患者在中國啟動III期臨床研究。2024年5月，已完成III期研究患者招募。2025年8月，該項III期臨床研究達到A階段的主要研究終點。2025年10月，該適應症的上市申請獲中國藥監局藥品審評中心(CDE)受理，並納入優先審評程序。2026年6月，泰它西普注射液用於治療IgA腎病的新適應症通過優先審評審批程序獲國家藥品監督管理局附條件批准上市，本次獲批上市的劑型為預充式注射劑。

2026年5月，泰它西普在治療原發性免疫球蛋白A(IgA)腎病的III期臨床研究A階段結果，正式發表於國際頂級醫學期刊《新英格蘭醫學雜誌》(NEJM，影響因子78.5)。這是一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照III期臨床試驗，分為A、B兩個階段。在A階段，318例已接受標準治療的成年IgA腎病患者按1:1比例隨機分組，接受泰它西普240 mg或安慰劑皮

下注射治療，每周1次，持續39周。主要療效終點是第39周時24小時尿蛋白肌酐比值(UPCR)相對於基線的變化。次要終點和探索性分析包括其他蛋白尿定量評估指標、估算腎小球濾過率(eGFR)的變化、安全性以及免疫學指標。主要研究結果顯示：

- 主要終點：主分析方法結果顯示，泰它西普組患者在第39周時24小時UPCR較基線下降58.9%，遠超安慰劑組的8.8%，安慰劑校正後的下降率為55%($p<0.0001$)。
- 次要終點和探索性分析：與安慰劑相比，泰它西普穩定了腎功能，第39周時泰它西普組eGFR較基線的幾何均值百分比變化值基本保持穩定(-1.0%)，而安慰劑組明顯惡化(-7.7%)；泰它西普組eGFR較基線下降 $\geq 30\%$ 的患者比例顯著低於安慰劑組(6.3% vs 27.0%)。第39周時，泰它西普組達到24小時UPCR <0.8 g/g的患者比例顯著高於安慰劑組(61.0% vs 19.5%)。
- 其他分析結果：泰它西普明顯緩解患者的血尿症狀。第39周時，泰它西普組血尿陽性的患者比例由基線的71.1%下降至20.9%，而安慰劑組血尿陽性的患者比例由基線的71.3%上升至73.5%。
- 泰它西普總體安全性與已知特徵一致，耐受性良好。泰它西普組嚴重不良事件發生率低於安慰劑組(2.5% vs 8.2%)，未出現新的安全性信號。

o 乾燥綜合徵(SD)

- 中國：2023年上半年，我們於中國啟動該項III期臨床研究。2024年5月，已完成患者招募。2025年8月，該適應症的III期臨床試驗達到主要研究終點。同月，我們向中國藥監局藥品審評中心(CDE)遞交新藥上市申請(NDA)。2026年6月，注射用泰它西普用於治療乾燥綜合徵(乾燥病)的新適應症獲國家藥品監督管理局批准上市。

2026年6月，泰它西普在中國治療乾燥綜合徵的III期臨床研究成果以口頭報告形式重磅亮相歐洲抗風濕病聯盟(EULAR)學術年會。這是一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照III期試驗。381例患者按照1:1:1的比例隨機分配接受每周皮下注射泰它西普160 mg、泰它西普80 mg或安慰劑治療，持續48周。在第24至48周期間，安慰劑組

中治療應答不足的患者可在盲態條件下以1:1的比例轉換為接受泰它西普160 mg或泰它西普80 mg治療。本研究的主要療效終點為：第24周歐洲抗風濕病聯盟乾燥綜合徵疾病活動指數(ESSDAI)評分較基線的變化。

本研究達到了預設的所有療效終點。與安慰劑組相比，泰它西普治療組患者所有療效指標均表現出顯著改善。第24周和第48周時，與安慰劑相比，泰它西普160 mg劑量在所有療效終點均達到高度顯著的P值($P < 0.0001$)。

- 本研究達到預設的主要療效終點，第24周時，泰它西普160 mg組ESSDAI評分較基線降低4.4分(LS Mean)，安慰劑組降低0.6分(LS Mean)，泰它西普160 mg組與安慰劑組第24周ESSDAI評分較基線變化值組間差值(LS Mean)及95%CI為-3.8 (-4.6, -3.0)， $p < 0.0001$ 。
- 第24周時，泰它西普160 mg組ESSDAI評分較基線降低 ≥ 3 分(達到最小臨床意義改善)的患者比例高達71.8%，安慰劑組為19.3%。
- 第24周時，泰它西普160mg組ESSDAI評分 < 5 分(達到低疾病活動度)的患者比例達到49.6%，安慰劑組為10.9%。
- 第24周時，泰它西普160mg組ESSPRI評分較基線平均降低1.94分(Mean)，安慰劑組平均降低0.42分(Mean)。ESSPRI各單項評分(包括乾燥、疲勞、疼痛)均表現出明顯改善。
- 第24周時，泰它西普160mg組ESSPRI評分較基線降低 ≥ 1 分或降低 $\geq 15\%$ (達到最小臨床意義改善)的患者比例高達86.2%，安慰劑組為32.2%。
- 第24周時，泰它西普160mg組達到STAR應答的患者比例高達82.1%，安慰劑組為24.4%。

安全性結果：泰它西普安全性良好，試驗期間發生的不良事件大部分為輕度或中度。

- 美國：2023年12月，泰它西普用於治療SD的全球多中心III期臨床試驗的IND申請獲得FDA批准。2024年3月，泰它西普獲得FDA授予的FTD，用於治療SD患者。2026月1月，Vor Bio在美國啟動該適應症的III期臨床研究。截至本公告發佈日，該臨床試驗正在招募患者。

o 重症肌無力(MG)

- 中國：我們於2023年上半年，在中國啟動泰它西普用於治療全身型重症肌無力(gMG)的III期臨床試驗。2024年8月，該臨床試驗達到主要研究終點。2024年10月，CDE正式受理該適應症的上市申請，並納入優先審評審批程序。此前，我們於2022年11月獲得CDE納入用於治療全身型重症肌無力的突破性治療藥物認定。2025年5月，該適應症獲得中國藥監局(NMPA)批准上市。2025年12月，該適應症被納入2025年國家醫保藥品目錄。
- 美國：2022年10月，FDA授予泰它西普治療全身型重症肌無力(gMG)的孤兒藥資格認定。2023年第一季度，FDA批准泰它西普用於治療全身型重症肌無力(gMG)患者的III期全球多中心臨床試驗，並授予其快速審評通道資格(FTD)。2024年8月，該臨床試驗在美國獲得首例患者入組。2025年6月，泰它西普獲得歐盟委員會授予的孤兒藥資格認定(Orphan Drug Designation, ODD)，用於治療重症肌無力。2025年6月，我們將泰它西普授權給Vor Bio後，Vor Bio繼續推進泰它西普用於治療MG的全球多中心III期臨床試驗。截至本公告發佈日，該臨床試驗正在招募患者。

o 其他適應症

除上述適應症外，本公司正在積極探索、評估泰它西普用於治療其他自身免疫性疾病。2026年1月，泰它西普治療眼肌型重症肌無力(OMG)的中國III期臨床研究，已完成首例患者入組給藥。截至本公告發佈日，已完成患者招募工作。2026年5月，泰它西普注射液（預充式注射器裝）在中國治療結締組織病相關間質性肺疾病(CTD-ILD)的III期臨床研究完成首例患者入組給藥。

此外，本公司計劃在中國啟動泰它西普用於治療小兒IgA腎病等多個適應症的III期臨床。另外，泰它西普得到研究者的廣泛關注與興趣，已開展數十項研究者發起的研究。

- 我們與Vor Biopharma Inc.（「Vor Bio」）於2025年6月訂立了許可協議，以開發、商業化泰它西普。根據許可協議，Vor Bio獲授獨家許可，在除大中華區（即中國、香港、澳門及台灣）以外的全球範圍內開發和商業化泰它西普。許可協議規定，(i) Vor Bio應向本公司及煙台榮普股權投資合夥企業（有限合夥）（「煙台榮普」，由本公司全資擁有）支付總價值1.25億美元的代價，其中包括本公司將從Vor Bio取得4,500萬美元的首付款（已於2025年7月取得）和Vor

Bio將向煙台榮普發行價值8,000萬美元的認股權證；(ii)基於臨床開發進度及上市後的銷售情況，Vor Bio應向本公司支付最高可達41.05億美元的數個潛在適應症的里程碑付款；及(iii)Vor Bio將向本公司支付達到實際年淨銷售額高個位數至雙位數比例的銷售提成。更多詳情請參閱Vor Bio的公開資料以及本公司於2025年6月26日在聯交所刊發的公告。

o MG

Vor Bio正在海外開展一項泰它西普用於治療全身型重症肌無力(gMG)患者的III期全球多中心臨床試驗。

o SD

Vor Bio將擇機開展一項泰它西普用於治療乾燥綜合徵(SD)患者的III期全球多中心臨床試驗。

- **警示聲明：**本公司無法確保本公司將能成功開發及最終成功銷售泰它西普(RC18，商品名：泰愛®)(以用於治療其他適應症)。本公司股東及潛在投資者在買賣本公司股份時務請審慎行事。

維迪西妥單抗(RC48，商品名：愛地希®)

- 維迪西妥單抗為我們領先的抗體藥物偶聯物(ADC)候選產品，並為中國首個在國內獲批的國產ADC。維迪西妥單抗為本公司自研的新型ADC，用於治療人類表皮生長因子受體2(HER2)表達(包括低表達)的實體瘤。維迪西妥單抗目前正在中國已有五個適應症獲批。同時，我們也在針對多個適應症進行多個後期臨床試驗研究。在中國的臨床試驗中，維迪西妥單抗在患有HER2表達晚期或轉移性胃癌(GC)及尿路上皮癌(UC)以及乳腺癌(BC)患者中顯示出亮眼的療效，並也證實其在婦科腫瘤等其他惡性腫瘤中的潛力。
- 我們一直在針對多種HER2表達癌症類型開發維迪西妥單抗。目前，我們的戰略重點是維迪西妥單抗在中國用於治療尿路上皮癌(UC)、胃癌(GC)、乳腺癌(BC)的適應症的臨床研究。

o 尿路上皮癌(UC)

- 2021年12月，維迪西妥單抗獲NMPA有條件上市批准用於治療HER2表達二線及以後尿路上皮癌(UC)。此前，2020年12月，我們獲得NMPA授予的就治療UC的突破性療法資格認定。2021年9月，我們獲得NMPA授予的就治療UC的快速審評通道資格認定。2023年

1月，該藥物被納入國家醫保藥品目錄，並於2023年年底和2025年年底成功續約。

- 2026年4月，維迪西妥單抗用於聯合特瑞普利單抗治療HER2表達的(IHC 1+/2+/3+)局部晚期或轉移性尿路上皮癌的新適應症新藥上市申請獲得中國國家藥品監督管理局批准。
- 2026年2月，維迪西妥單抗在中國聯合特瑞普利單抗用於新輔助治療HER2表達肌層浸潤性膀胱癌(MIBC)的II期臨床研究(RC48-C017)數據，以壁報形式在美國舊金山舉行的2026年美國臨床腫瘤學會泌尿生殖系統腫瘤研討會(ASCO-GU)上公佈，此次為延長隨訪後的最新療效與安全性數據。這是一項在中國開展的開放標籤、單臂、多中心II期臨床試驗，旨在評估維迪西妥單抗聯合特瑞普利單抗圍手術期治療MIBC患者的有效性與安全性，主要終點為病理完全緩解率(pCR率)。該研究是全球範圍內首個公佈結果的ADC聯合免疫在MIBC新輔助治療領域的前瞻性臨床研究，2025年ASCO-GU大會公佈pCR率高達63.6%。

截至2025年8月14日，研究共入組47例患者，其中33例患者接受了根治性膀胱切除術+盆腔淋巴結清掃術(RC+PLND)。中位總生存期(OS)隨訪時間達26.4個月(95% CI: 24.4-28.2)，研究結果顯示：

- 無事件生存率(EFS)表現優異。在手術患者中，12個月和18個月的EFS率分別為93.2% (95% CI: 75.4-98.3) 和80.9% (95% CI: 54.4-92.9)；全體患者的EFS率分別為91.0% (95% CI: 77.8-96.5) 和81.5% (95% CI: 64.3-90.9)，中位EFS尚未達到。
- 總生存(OS)率持續高位。中位OS尚未達到；12個月和24個月的OS率分別為95.7% (95% CI: 83.9-98.9) 和91.3% (95% CI: 78.6-96.7)。
- 安全性維持良好。未出現新的安全性信號，不良反應可控。

o 胃癌(GC)

- 2021年6月，維迪西妥單抗治療三線及以後胃癌(GC)獲中國藥監局有條件上市批准。本適應症於2022年1月被納入國家醫保藥品目錄，並且在2023年和2025年獲得續約。

- 2025年5月，我們在中國啟動了維迪西妥單抗聯合治療一線HER2中低表達胃癌的III期研究。截至本公告發佈日，該項臨床試驗正在招募患者。
- 2026年1月，維迪西妥單抗被中國國家藥品監督管理局藥品審評中心(CDE)正式納入突破性治療藥物品種，針對適應症為：注射用維迪西妥單抗聯合曲妥珠單抗及特瑞普利單抗一線治療HER2高表達的晚期胃／胃食管結合部腺癌。同月，維迪西妥單抗一線治療HER2高表達晚期胃／胃食管結合部腺癌的III期臨床研究實現首例患者入組。截至本公告發佈日，該項臨床試驗正在招募患者。

2026年5月，維迪西妥單抗一線治療晚期胃癌的II/III期臨床試驗(C027)數據在美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上以最新突破性摘要(LBA)的形式公佈。

RC48-C027是全球首個在晚期胃癌一線治療中探索「HER2 ADC+ PD-1抑制劑+化療／抗HER2靶向藥」三聯方案的II/III期臨床試驗，覆蓋了HER2高中低表達全人群。實驗數據顯示：

- HER2中低表達人群第一階段(中位隨訪23.1個月)DV+Tor+CAPOX方案確認的ORR達75.0%，顯著高於對照組的47.8%；中位腫瘤緩解持續時間(DoR)為12.4個月，優於對照組的10個月；無進展生存期(PFS)分析顯示，該方案具有明顯優勢，風險降低了45%(HR=0.55)。第二階段(中位隨訪19.1個月)DV(2.5 mg/kg)+Tor+減量CAPOX方案對比Tor +CAPOX，PFS仍顯示出改善趨勢(HR=0.62)；事後敏感性分析進一步驗證了該獲益：在19.6個月的隨訪中，試驗組平均PFS延長了2.4個月。總生存期(OS)同樣展現出優勢，死亡風險降低39%(HR=0.61)。
- HER2高表達人群(中位隨訪24.5個月)DV+Tor+Tra方案對比對照組，無進展生存風險降低42%(HR= 0.58)；OS方面，試驗組患者死亡風險降低58%(HR=0.42)。
- 安全性方面，對於HER2中低表達患者，DV+Tor+減量CAPOX方案耐受性良好，未出現新的安全風險；HER2高表達患者的安全性更佳。

o 乳腺癌(BC)

- 2024年6月，維迪西妥單抗治療HER2陽性伴隨肝轉移晚期乳腺癌患者的III期臨床試驗取得陽性結果，達到主要研究終點。該適應症的上市申請於2025年5月獲得中國藥監局藥品審評中心(CDE)批准。
- 2025年5月，我們向CDE遞交維迪西妥單抗在中國治療HER2低表達乳腺癌的上市申請。2026年3月，維迪西妥單抗獲國家藥品監督管理局批准在中國用於治療既往在轉移性疾病階段接受過至少一種系統治療的，或在輔助化療期間或完成輔助化療之後12個月內復發的，不可切除或轉移性HER2低表達 (IHC 1+或IHC 2+/ISH-) 且存在肝轉移的成人乳腺癌患者。

- 我們與Seagen Inc. (「**Seagen**」) 於2021年8月訂立了獨家全球許可協議，以開發、商業化維迪西妥單抗。根據許可協議，**Seagen**獲授獨家許可，在除亞洲(日本、新加坡除外)以外的全球地區內開發及商業化維迪西妥單抗。我們已在2021年10月收到了2億美元首付款，根據協議，隨著**Seagen**後續在全球範圍內就維迪西妥單抗展開的開發及商業化活動，我們還將收到不超過24億美元的里程碑付款及收取金額為該產品未來累計銷售淨額的高位數至百分之十幾比例提成的特許權使用費用。**Pfizer Inc.** (「**Pfizer**」) / **Seagen**正在就維迪西妥單抗針對不同適應症開展多項臨床試驗。更多詳情請參閱**Pfizer/Seagen**的公開資料。

o UC

- **Pfizer/Seagen**正在開展維迪西妥單抗聯合PD-1治療一線UC的III期臨床研究。截至本公告發佈日，該臨床試驗正在進行給藥隨訪工作。

警示聲明：本公司無法確保本公司將能成功開發及最終成功銷售維迪西妥單抗(RC48，商品名：愛地希®)(以用於治療其他適應症)。本公司股東及潛在投資者在買賣本公司股份時務請審慎行事。

RC28-E

- RC28-E是一種新的融合蛋白，靶點為血管內皮生長因子(「**VEGF**」)和成纖維細胞生長因子(「**FGF**」)。我們正在臨床研究中評估及計劃評估RC28-E對數種眼科疾病的療效，包括濕性老年黃斑病變(wAMD)、糖尿病性黃斑水腫(DME)及糖尿病視網膜病變(DR)。

o 糖尿病黃斑水腫(DME)

2023年上半年，本公司啟動該項III期臨床試驗研究，這是基於一項多中心、隨機、雙盲、陽性對照的III期臨床研究。2025年9月，該適應症的新藥上市申請，正式獲得國家藥品監督管理局藥品審評中心(CDE)受理。2026年7月，根據國家藥監局最新審評建議，本公司決定主動撤回本次藥品註冊申請，並將根據國家藥監局的有關安全性樣本量的要求，進一步補充臨床病例數研究後適時提交註冊申請；此外，關於RC28-E的對外授權合作正常推進。

o 濕性老年黃斑變性(wAMD)

本公司於2023年1月在國內啟動RC28-E治療wAMD的III期臨床試驗，並於3月獲得首例患者入組。截至本公告發佈日，該臨床試驗完成患者招募工作，本公司將擇機提交上市申請。

- 本公司與日本參天製藥全資子公司參天中國達成許可協議，將本公司具有自主知識產權的RC28-E注射液有償授予參天中國。根據許可協議，參天中國將獲得RC28-E在大中華區及韓國、泰國、越南、新加坡、菲律賓、印度尼西亞及馬來西亞（統稱「許可地區」）的獨家開發、生產和商業化權利，而本公司將保留RC28-E在上述許可地區以外的全球獨家權利；本公司將取得參天中國人民幣2.5億元的不可退還且不可抵扣的首付款，以及最高可達人民幣5.2億元的近期開發及監管里程碑付款和最高可達人民幣5.25億元的銷售里程碑付款，此外本公司還將根據許可地區的產品銷售額收取高個位數至雙位數百分比的梯度銷售分成。

警示聲明：本公司無法確保本公司將能成功開發及最終成功銷售RC28-E。本公司股東及潛在投資者在買賣本公司股份時務請審慎行事。

RC148

- RC148是一種靶向PD-1和VEGF的雙特異性抗體藥物。2025年8月，國家藥品監督管理局藥品審評中心(CDE)授予RC148突破性治療藥物用於治療非小細胞肺癌(NSCLC)。

2026年1月12日，本公司與艾伯維就RC148簽署獨家授權許可協議，該協議於2026年3月10日生效。根據協議，艾伯維將獲得RC148在大中華區以外地區的開發、生產和商業化的獨家權利。作為代價，本公司將收到一筆6.5億美元的首付款，並有資格獲得最高達49.5億美元的額外開發、監管和商業化里程碑付款，以及在大中華區以外地區淨銷售額的兩位數分級特許權使用費。

2026年4月，本公司已就上述獨家授權許可協議從艾伯維（透過其控股公司）收到6.5億美元的首付款。目前雙方的合作進展順利。

o 中國：我們正在中國推進多個臨床研究。

我們正在進行一項RC148單藥一線治療非小細胞肺癌和RC148聯合化療二線治療非小細胞肺癌的I/II期臨床研究，截至本公告發佈日，已完成患者招募工作。

我們正在進行一項RC148聯合化療治療一線非小細胞肺癌的II期臨床研究，截至本公告發佈日，已完成患者招募工作。

我們正在進行一項RC148聯合化療治療一線鱗狀非小細胞肺癌的III期臨床研究，截至本公告發佈日，正在進行患者招募工作。

我們正在進行一項RC148聯合化療治療一線非鱗狀非小細胞肺癌的III期臨床研究，截至本公告發佈日，該臨床研究的IND申請已獲批。

我們正在進行一項RC148聯合化療治療一線結直腸癌的II/III期階段臨床研究，截至本公告發佈日，正在進行患者招募工作。

o 美國：

RC148聯合化療治療二線非小細胞肺癌的III期臨床研究的IND申請獲得FDA批准。

RC148聯合化療治療一線非小細胞肺癌的III期臨床研究的IND申請獲得FDA批准。

RC148聯合艾伯維的ADC的II期臨床研究正在計劃啟動。

其他臨床階段候選藥物

- **RC118**：RC118是一款靶向Claudin18.2的ADC藥物。

本公司正在推進RC148聯合RC118治療二線胃癌的II期臨床研究，截至本公告發佈日，已完成患者招募工作。

本公司正在推進RC148聯合RC118治療一線胃癌的II/III期臨床研究，截至本公告發佈日，該臨床研究正在計劃啟動。

- **RC278**：RC278是一款靶向CDCP1的新型的ADC藥物，用於治療多種實體瘤。2025年7月，RC278治療多種實體瘤的I/II期臨床的IND申請獲中國國家藥品監督管理局(NMPA)藥品審評中心(CDE)批准。截至本公告發佈日，該臨床研究正處於I期試驗拓展階段。
- **RC288**：RC288是一款靶向PSMA/B7H3的雙抗ADC，採用新一代偶聯及毒素技術，用於治療多種實體瘤。2026年4月，中國國家藥品監督管理局批准RC288為單藥治療局部晚期不可切除或轉移性惡性實體腫瘤的I/IIa期臨床試驗。2026年5月，RC288在中國治療局部晚期不可切除或轉移性惡性實體腫瘤的I/IIa期臨床試驗完成首例患者入組給藥。截至本公告發佈日，正在進行患者招募工作。

警示聲明：本公司無法確保本公司將能成功開發及最終成功銷售RC118、RC148、RC278或RC288。本公司股東及潛在投資者在買賣本公司股份時務請審慎行事。

商業化產品組合

我們已建立銷售及營銷部，致力於管線產品的商業化。根據產品的適應症，我們分別建設了自身免疫和腫瘤領域的兩支獨立銷售團隊。

作為全球首個SLE治療創新雙靶生物製劑，泰它西普已於2021年3月獲NMPA批准上市，並開始銷售，同年12月，該產品用於治療SLE被納入國家醫保藥品目錄，並於2023年和2025年成功續約。2025年12月，該產品用於治療gMG被納入國家醫保藥品目錄。2026年7月，泰它西普（注射用無菌粉末：80mg）被納入《國家基本藥物目錄（2026年版）》。截至本公告發佈日，泰它西普已獲准入超過1,200家醫院。

維迪西妥單抗已於2021年6月獲NMPA批准上市，並於同年7月開始銷售。2021年年底，該產品用於治療HER2表達晚期胃癌(GC)適應症被納入新版國家醫保藥品目錄。2023年1月，該產品用於治療HER2表達尿路上皮癌(UC)適應症被納入國家醫保藥品目錄。該產品的兩個適應症在2025年底均成功續約。截至本公告發佈日，維迪西妥單抗已獲准入超過1,070家醫院。

憑藉我們團隊的專業知識及行業人脈，及兩個核心產品被納入國家醫保藥品目錄後的可及性的大幅提高，我們主要通過進一步面向醫生的營銷戰略推廣產品，進一步與相關治療領域內的主要意見領袖及醫生直接互動交流，進一步佈局廣闊市場，做好產品的差異化定位。

報告期後的重要事件

購買理財產品

除理財產品協議(定義見本公告「重大投資、重大收購及出售事項」一節)外，本公司進一步(1)與上海浦東發展銀行股份有限公司煙台分行訂立兩份理財產品協議，據此，本公司同意使用閒置募集資金向上海浦東發展銀行股份有限公司煙台分行購買理財產品，及(2)與新加坡華僑銀行有限公司訂立理財產品協議，據此，本公司同意以閒置自有資金向新加坡華僑銀行有限公司購買理財產品。有關詳情，請參閱本公司日期為2026年7月2日及2026年8月18日之公告。

回購股份

於2026年7月30日，本公司透過上海證券交易所交易系統以集中競價交易方式回購13,000股A股，佔本公司於2026年7月30日股本總額564,477,483股的0.0023%(包括回購股份)。回購交易中，每股A股最高價格為人民幣109.99元，而每股A股最低價格為人民幣109.0元。已付總代價為人民幣1,428,220元(不含交易費用)。

於2026年8月3日，本公司透過上海證券交易所交易系統以集中競價交易方式回購28,040股A股，佔本公司於2026年8月3日股本總額564,477,483股的0.005%(包括庫存股份)。回購交易中，每股A股最高價格為人民幣109.23元，而每股A股最低價格為人民幣108.3元。已付總代價為人民幣3,048,488元(不含交易費用)。

本公司回購之合共41,040股A股全部存放於本公司開立之專用證券賬戶，將於未來適時用於員工持股計劃或股權激勵。倘本公司於股份回購完成公告日期起三年內未能使用全部回購股份，則未使用之回購股份將予以註銷。截至本公告日期，本公司專用證券賬戶中持有235,184股庫存A股。

許可協議

本公司於2026年7月與一名獨立第三方訂立許可協議，據此，本公司同意授予獨立第三方使用其自研藥之臨床數據的權利。該使用權之交易代價為人民幣60百萬元。

除上文所披露者外，於報告期後至本公告日期，並無發生其他事件。

未來發展

本公司致力於成為中國領先、國際一流的生物製藥公司。針對自身免疫、腫瘤、眼科等重大疾病領域，發現、開發、生產及商業化同類首創、同類最佳的生物藥物，創造臨床價值，實現股東利益最大化的同時為患者提供高質量藥物，滿足全球尚未被滿足的臨床需求。

展望2026年下半年，我們在中國將繼續致力於做好泰它西普和維迪西妥單抗的商業化工作，進一步積極開拓市場。同時，我們會繼續加速推進管線內產品適應症拓展的申報和臨床試驗工作。

國際方面，我們會進一步加大力度以繼續快速推進並啟動我們核心產品在國際市場的臨床研究。我們會與Vor Bio、Pfizer/Seagen、參天中國以及艾伯維展開合作，支持泰它西普、維迪西妥單抗、RC28-E以及RC148在授權地區的臨床試驗和監管備案工作。

財務審閱

收益

本集團收益由截至2025年6月30日止六個月的人民幣1,092.0百萬元增加至截至2026年6月30日止六個月的人民幣5,850.2百萬元。該增加乃主要由本公司自身免疫類商業化產品泰它西普及抗腫瘤類商業化產品維迪西妥單抗的銷售放量導致銷售收入同比增長強勁，報告期內，本公司與艾伯維就RC148簽署獨家授權授權協議，艾伯維將獲得RC148在大中華區以外地區的開發、生產和商業化的獨家權利，技術授權收入大幅增加。

其他收入及收益

截至2026年6月30日止六個月，本集團其他收入及收益主要包括金融資產公允價值利得、利息收入、政府補助、匯兌收益及理財收入等。

我們的其他收入及收益由截至2025年6月30日止六個月的人民幣20.3百萬元增加至截至2026年6月30日止六個月的人民幣354.9百萬元，主要由本公司持有的Vor Bio認股權證公允價值變動及理財收入增加所致。

銷售及分銷開支

截至2026年6月30日止六個月，本集團銷售及分銷開支主要包括僱員福利開支及市場開發費用。

我們的銷售及分銷開支由截至2025年6月30日止六個月的人民幣525.8百萬元增加至截至2026年6月30日止六個月的人民幣549.6百萬元，主要由於銷售人員薪酬、市場推廣投入費用增加。

行政開支

截至2026年6月30日止六個月，本集團行政開支主要包括僱員福利開支、諮詢服務開支、一般辦公開支、折舊及攤銷開支及其他行政開支。

我們的行政開支由截至2025年6月30日止六個月的人民幣154.4百萬元增加至截至2026年6月30日止六個月的人民幣262.4百萬元，主要由於授權交易相關諮詢服務費增加所致。

研發開支

截至2026年6月30日止六個月，本集團研發開支包括僱員福利開支、研發用原材料而產生的開支、候選藥物的臨床試驗開支、臨床前計劃的測試開支、折舊及攤銷開支、用於研發活動的公用事業費用及其他研發開支。我們的研發開支由截至2025年6月30日止六個月的人民幣647.2百萬元減少至截至2026年6月30日止六個月的人民幣414.1百萬元，下表載列所示期間我們研發開支的組成部分。

	截至6月30日止六個月			
	2026年		2025年	
	概約百分比		概約百分比	
	人民幣千元	(%)	人民幣千元	(%)
僱員福利開支	162,859.6	39.3	187,725.1	29.0
原材料開支	44,983.0	10.9	63,841.9	9.9
臨床試驗開支	106,376.5	25.7	246,531.8	38.1
測試開支	22,622.1	5.4	35,136.2	5.4
折舊及攤銷開支	47,068.7	11.4	62,147.4	9.6
公用事業費用	7,177.8	1.7	10,832.9	1.7
其他	23,061.0	5.6	41,000.9	6.3
合計	<u>414,148.7</u>	<u>100.0</u>	<u>647,216.2</u>	<u>100.0</u>

- (i) 僱員福利開支減少人民幣24.87百萬元，主要由於技術授權導致海外臨床人員人數減少導致；
- (ii) 原材料開支減少人民幣18.86百萬元，主要由技術授權導致海外臨床用藥相關的支出下降；
- (iii) 臨床試驗開支減少人民幣140.16百萬元，主要是由於技術授權導致相關費用減少；

- (iv) 測試開支減少人民幣12.51百萬元，主要是由於技術授權導致相關費用減少；
- (v) 折舊及攤銷開支減少人民幣15.08百萬元，主要是由於分攤的公用部分折舊及攤銷開支下降導致；
- (vi) 公共事業費用減少人民幣3.66百萬元，主要是由於耗用水電氣減少；及
- (vii) 其他費用減少人民幣17.94百萬元，主要是由於技術授權導致相關費用減少。

金融資產減值收益淨額

本集團的金融資產減值虧損淨額主要包括其他應收款項和貿易應收款項有關的減值收益。截至2025年6月30日止六個月，我們錄得金融資產減值收益淨額人民幣2.1百萬元，而截至2026年6月30日止六個月則錄得金融資產減值收益淨額人民幣4.7百萬元，主要由於本期收回其他應收款項和貿易應收款項導致撥備轉回。

其他開支

本集團的其他開支主要包括(i)與關聯方租賃公司設施有關的租賃相關開支；(ii)銷售材料產生的開支；(iii)外幣匯率變動的虧損；(iv)終止確認的銀行票據的貼現息；及(v)其他開支，包括我們向慈善機構的捐款。我們的其他開支由截至2025年6月30日止六個月的人民幣24.6百萬元增加至截至2026年6月30日止六個月的人民幣34.2百萬元，主要是由於外幣匯率變動的虧損增加導致。

融資成本

本集團的融資成本主要包括來自銀行借款利息、銀行承兌匯票貼現利息、租賃負債利息。我們的融資成本由截至2025年6月30日止六個月的人民幣41.8百萬元減少至截至2026年6月30日止六個月的人民幣17.6百萬元，主要由於報告期內銀行借款利息減少。

所得稅開支

截至2026年6月30日止六個月，本集團所得稅開支為人民幣0.6百萬元，截至2025年6月30日止六個月，本集團所得稅開支為零。

期間利潤／(虧損)

基於上述因素，本集團於截至2026年6月30日止六個月錄得利潤人民幣4,662.3百萬元，於截至2025年6月30日止六個月則錄得虧損人民幣449.6百萬元，實現淨利潤扭虧為盈。

流動資金及財務資源

我們現金的主要用途是資助研發費用。截至2026年6月30日止六個月，我們的經營活動產生的流入現金淨額為人民幣4,213.8百萬元。我們的現金和現金等價物由截至2025年12月31日的人民幣1,154.6百萬元增加至截至2026年6月30日的人民幣1,528.9百萬元，主要是由於技術授權收款和產品銷售回款增加。

借貸及資產負債比率

截至2026年6月30日，本集團計息銀行及其他借款為人民幣173.6百萬元。

資產負債比率按本集團債務總額除以資產總值計算。截至2026年6月30日，本集團資產負債率為15.6% (截至2025年12月31日：50.2%)。

重大投資、重大收購及出售事項

Vor Bio發行的認股權證

本集團持有由Vor Bio發行的價值8,000萬美元的認股權證，作為本集團與Vor Bio於2025年6月訂立的許可協議下對價的一部分。根據相關協議及認股權證的條款，本集團有權認購Vor Bio 3.2億股的普通股，行權價格為每股0.0001美元。該認股權證的初始成本為人民幣573.3百萬元。

截至2026年6月30日，該認股權證於綜合財務報表中分類為「按公允價值計入損益的金融資產」，其公允價值評估為人民幣1,530.9百萬元，佔本集團總資產約15.5%。就業績而言，該認股權證於報告期內產生未實現收益人民幣315.4百萬元。截至2026年6月30日，本集團尚未行使該認股權證。本集團將在考慮認股權證的條款以及相關風險和回報等因素後，擇機選擇行使認股權證或作出其他投資決定。

購買理財產品

誠如本公司於截至2026年6月30日止六個月就購買理財產品所發佈之公告(「該等公告」)所披露，本公司訂立了一系列理財產品協議(「理財產品協議」)，據此，本公司同意使用閒置自有資金購買理財產品。有關詳情，請參閱該等公告。

截至2026年6月30日，根據理財產品協議購買的該等理財產品於綜合財務報表中分類為「按公允價值計入損益的金融資產」，其公允價值估計為人民幣2,051.3百萬元，約佔集團總資產的20.8%。

除上述所披露者外，截至2026年6月30日止六個月，本集團並無任何重大投資或重大收購或出售附屬公司、聯營公司及合營企業。

資本承擔

截至2025年12月31日及2026年6月30日，本集團已訂約但尚未作出撥備的資本承擔分別為人民幣106.6百萬元及人民幣114.6百萬元，主要與(i)生產設施建設而與承包商訂立的合同；及(ii)就設備採購而與供應商訂立的合同有關。

或然負債

截至2025年12月31日及2026年6月30日，本集團並無任何或然負債。

外匯風險

我們的財務報表以人民幣列示，但我們的某些現金和現金等價物及定期存款等資產以外幣計價，並承受外幣風險。我們目前沒有外幣對沖政策。然而，管理層會監察外匯風險，並將於有需要時考慮對沖重大外匯風險。

僱員及薪酬

截至2026年6月30日，本集團共有3,146名員工。截至2026年6月30日止六個月的總薪酬成本為人民幣620.3百萬元，較截至2025年6月30日止六個月的人民幣525.7百萬元增加人民幣94.6百萬元，主要由於員工人數增加和以股份為基礎的酬金減少導致。

為保持僱員的素質、知識及技能水準，本集團為僱員提供持續的教育及培訓計劃（包括內部及外部培訓）以提高他們的技術、專業或管理技能。本集團也不時為僱員提供培訓計劃，以確保他們知悉及遵守我們各個方面的政策及程式。

我們向僱員提供各種激勵及福利。我們向僱員（特別是關鍵僱員）提供有競爭力的薪金、獎金及以股份為基礎的薪酬。我們已根據適用的中國法律為僱員的社保基金（包括養老金計劃、醫療保險、工傷保險、失業保險及生育保險）及住房公積金作出供款。

其他資料

購買、出售或贖回本公司上市證券

於2026年1月20日，本公司透過上海證券交易所的交易系統以集中競價交易方式回購194,144股A股，佔本公司於2026年1月20日股本總數563,710,243股的0.0344%（包括庫存股份）。回購交易的最高價格為每股A股人民幣103.78元、最低價格為每股A股人民幣102.17元，所付資金總額為人民幣20,004,012.12元（不包括交易費用）。

本公司已回購的194,144股A股，現全部存放於本公司開立的專用證券賬戶，將在未來適宜時機用於員工持股計劃或股權激勵。若本公司未能在本公司披露股份回購實施完成公告日後三年內使用完畢已回購股份，尚未使用的已回購股份將予以註銷。截至2026年6月30日，本公司專用證券賬戶中持有194,144股庫存A股。

除上述所披露者外，截至2026年6月30日止六個月，本公司及其任何附屬公司均無購買、出售或贖回本公司任何上市證券。

遵守企業管治守則

本公司已採用企業管治守則所載的原則及守則條文，截至2026年6月30日止六個月本公司一直遵守所有適用的守則條文。

遵守證券交易標準守則

本公司已採納標準守則作為其董事進行證券交易的行為守則。經向全體董事作出具體查詢後，各位董事確認截至2026年6月30日止六個月已遵守標準守則。本公司並無發現可能掌握本公司內幕消息的僱員存在不遵守標準守則的情況。

審核委員會

董事會已設立審核委員會，由三名成員組成。於二零二六年八月二十四日召開的第三屆董事會第三次會議上，議決審核委員會成員為宋希亮先生（主席）、陳雲金先生及黃國濱先生，任期自該決議日期起生效，至第三屆董事會任期屆滿時止。

審閱中期財務業績

本公司獨立核數師安永會計師事務所已根據香港會計師公會頒佈的香港審閱委聘準則第2410號「實體的獨立核數師進行的中期財務資料審閱」對中期財務資料進行審閱。審核委員會已經與本公司的管理層及獨立核數師共同審閱本集團採納的會計準則及政策及本集團的財務報告事宜（包括審閱截至2026年6月30日止六個月的未經審核簡明合併中期業績）。審核委員會認為中期業績符合適用會計準則、法律及法規及本公司已作出適當披露。

中期股息

董事會不建議派付截至2026年6月30日止六個月的中期股息（截至2025年6月30日止六個月：無）。

中期簡明綜合損益表

截至2026年6月30日止六個月

		截至6月30日止六個月	
		2026年 (未經審核) 人民幣千元	2025年 (未經審核) 人民幣千元
	附註		
收益	5	5,850,196	1,091,976
銷售成本		<u>(268,857)</u>	<u>(170,128)</u>
毛利		5,581,339	921,848
其他收入及收益		354,888	20,262
銷售及分銷開支		(549,598)	(525,781)
行政開支		(262,442)	(154,359)
研發成本		(414,149)	(647,216)
金融資產減值收益淨額		4,719	2,059
其他開支		(34,240)	(24,569)
財務成本		<u>(17,643)</u>	<u>(41,812)</u>
除稅前溢利／(虧損)		4,662,874	(449,568)
所得稅開支	6	<u>(591)</u>	<u>—</u>
期間溢利／(虧損)		<u><u>4,662,283</u></u>	<u><u>(449,568)</u></u>
以下人士應佔：			
母公司擁有人		<u><u>4,662,283</u></u>	<u><u>(449,568)</u></u>
母公司普通權益持有人應佔每股 盈利／(虧損)	8		
基本／攤薄			
— 期間溢利／(虧損)		<u><u>人民幣8.32元</u></u>	<u><u>人民幣(0.83)元</u></u>

中期簡明綜合全面收益表
截至2026年6月30日止六個月

	截至6月30日止六個月	
	2026年	2025年
	(未經審核)	(未經審核)
	人民幣千元	人民幣千元
期間溢利／(虧損)	<u>4,662,283</u>	<u>(449,568)</u>
其他全面收益		
其後期間可能重新分類至損益的其他全面收益：		
海外業務換算匯兌差額	<u>(16,727)</u>	<u>1,571</u>
其後期間不會重新分類至損益的		
其他全面收益：		
指定為按公允價值計入其他全面收益的		
股權投資：		
公允價值變動	(1,837)	35,479
所得稅影響	<u>10,610</u>	<u>(7,039)</u>
	8,773	28,440
期間其他全面收益，扣除稅項	<u>(7,954)</u>	<u>30,011</u>
期間全面收益總額	<u>4,654,329</u>	<u>(419,557)</u>
以下人士應佔：		
母公司擁有人	<u>4,654,329</u>	<u>(419,557)</u>

中期簡明綜合財務狀況表
於2026年6月30日

		2026年 6月30日 (未經審核) 人民幣千元	2025年 12月31日 (經審核) 人民幣千元
	附註		
非流動資產			
物業、廠房及設備		2,897,926	2,929,720
使用權資產		236,235	151,079
其他無形資產		36,052	37,995
於一間聯營公司的投資		14,644	13,769
指定為按公允價值計入其他 全面收益的股權投資		15,685	115,174
按公允價值計入損益的金融資產		10,084	10,084
已抵押存款		631	650
其他非流動資產		13,275	7,715
非流動資產總值		3,224,532	3,266,186
流動資產			
存貨		758,638	661,485
貿易應收款項及應收票據	9	571,931	718,089
預付款項、其他應收款項及其他資產		157,668	189,252
按公允價值計入損益的金融資產		3,582,205	1,215,511
已抵押存款		2,808	42,807
定期存款		20,000	—
應收利息		573	143
現金及現金等價物		1,528,895	1,154,599
流動資產總值		6,622,718	3,981,886
流動負債			
貿易應付款項	10	218,353	285,851
其他應付款項及應計費用		885,882	1,013,128
計息銀行借款		155,584	1,426,406
租賃負債		67,421	23,404
遞延收入		12,825	4,867
其他流動負債		34,421	38,669
流動負債總額		1,374,486	2,792,325

中期簡明綜合財務狀況表（續）

於2026年6月30日

	2026年 6月30日 (未經審核) 人民幣千元	2025年 12月31日 (經審核) 人民幣千元
流動資產淨值	<u>5,248,232</u>	<u>1,189,561</u>
資產總值減流動負債	<u>8,472,764</u>	<u>4,455,747</u>
非流動負債		
計息銀行借款	17,973	732,166
租賃負債	70,041	19,733
遞延稅項負債	—	10,610
遞延收入	<u>70,675</u>	<u>84,416</u>
非流動負債總額	<u>158,689</u>	<u>846,925</u>
資產淨值	<u><u>8,314,075</u></u>	<u><u>3,608,822</u></u>
權益		
母公司擁有人應佔權益		
股本	564,477	563,710
庫存股份	(218,536)	(237,195)
儲備	<u>7,968,134</u>	<u>3,282,307</u>
權益總額	<u><u>8,314,075</u></u>	<u><u>3,608,822</u></u>

中期簡明綜合財務資料附註

1. 公司及集團資料

榮昌生物製藥(煙台)股份有限公司(「本公司」)於2008年7月4日於中華人民共和國(「中國」)註冊為有限責任公司。於2020年5月12日，本公司根據《中華人民共和國公司法》改制為股份有限公司。本公司註冊辦事處位於中國山東省自由貿易試驗區煙台片區煙台開發區北京中路58號。

於本期間，本公司及其附屬公司(「本集團」)主要從事生物醫藥研究、生物醫藥服務及生物醫藥生產和銷售。

有關附屬公司的資料

本公司的附屬公司詳情如下：

名稱	註冊／註冊成立地點及 日期以及營業地點	已發行普通股 面值／註冊 實收資本	本公司應佔股權百分比		主要業務
			直接	間接	
RemeGen Biosciences, Inc. (前稱「RC Biotechnologies, Inc.」)	美利堅合眾國 特拉華州 2011年4月18日	1,500股普通股	100%	–	研發、註冊及業務 發展
瑞美京(北京)醫藥科技有限 公司	中國北京／中國內地 2019年8月14日	人民幣 1,000,000元	100%	–	研發
榮昌生物香港有限公司	香港 2019年9月26日	32,000,000美元 (「美元」)	100%	–	研發
RemeGen Australia Pty Ltd.	南澳大利亞 2021年3月3日	2,397,132股普通股	–	100%	研發及業務發展
上海榮昌生物科技有限公司	中國上海／中國內地 2022年5月7日	人民幣 500,000,000元	100%	–	研發
煙台榮普股權投資合夥企業 (有限合夥)	中國山東／中國內地 2025年6月23日	人民幣 1,000,000元	99.50%	0.50%	業務發展

2. 編製基準

截至2026年6月30日止六個月的中期簡明綜合財務資料乃根據國際會計準則第34號中期財務報告編製。中期簡明綜合財務資料並無包括在年度財務報表中的所有資料及披露內容，故應與本集團截至2025年12月31日止年度的年度綜合財務報表一併閱讀。

3. 會計政策變動及披露

編製中期簡明綜合財務資料所採納的會計政策與編製本集團截至2025年12月31日止年度的年度綜合財務報表所採納者一致，惟就本期間的財務資料首次採納以下經修訂的國際財務報告會計準則除外。

國際財務報告準則第9號及國際財務報告準則第7號(修訂本) *金融工具分類與計量的修訂*

國際財務報告準則第9號及國際財務報告準則第7號(修訂本) *涉及依賴自然電力的合約*

國際財務報告會計準則的年度改進 – 第11卷

國際財務報告準則第1號、國際財務報告準則第7號、國際財務報告準則第9號、國際財務報告準則第10號及國際會計準則第7號的修訂

經修訂國際財務報告會計準則的性質及影響描述如下：

- (a) *國際財務報告準則第9號及國際財務報告準則第7號(修訂本) 金融工具分類與計量的修訂*闡明金融資產於實體收取合約現金流量之權利屆滿或轉讓時終止確認，而金融負債於結算日終止確認。該等修訂引入一項會計政策選擇，在符合特定條件的情況下，終止確認於結算日前透過電子付款系統結算的金融負債。該等修訂釐清如何評估帶有環境、社會及管治及其他類似或然條款之金融資產的合約現金流量特徵。此外，有關修訂亦釐清帶有無追索權特徵之金融資產及合約連結工具的分類規定。該等修訂另要求就指定為按公允價值計入其他全面收益之權益工具投資，以及帶有或然條款之金融工具作出額外披露。由於本集團於過往年度終止確認金融資產及負債的會計政策與該等修訂一致，且本集團並無該等修訂所述的金融資產，故該等修訂對中期簡明綜合財務資料並無任何影響。本集團將於本集團截至2026年12月31日止年度的綜合財務報表中就其指定為按公允價值計入其他全面收益的股本投資提供額外披露。
- (b) *國際財務報告準則第9號及國際財務報告準則第7號(修訂本) 涉及依賴自然能源生產電力的合約*澄清範圍內合約「自用」規定的應用，並修訂範圍內合約現金流量對沖關係中被對沖項目的指定規定。該等修訂亦包括額外披露，讓財務報表使用者能夠了解該等合約對實體的財務表現及未來現金流量的影響。由於本集團並無任何屬於該等修訂範圍內的合約，故該等修訂對中期簡明綜合財務資料並無任何影響。
- (c) *國際財務報告會計準則的年度改進 – 第11卷*載列國際財務報告準則第1號、國際財務報告準則第7號(及隨附*國際財務報告準則第7號實施指引*)、國際財務報告準則第9號、國際財務報告準則第10號及國際會計準則第7號的狹義修訂。該等修訂包括澄清、簡化、更正或更改，以提高相應國際財務報告會計準則的一致性。該等修訂對中期簡明綜合財務資料並無任何影響。

4. 經營分部資料

本集團從事生物醫藥研究、生物醫藥服務及生物醫藥生產和銷售，其被視為一個單獨的可呈報分部，報告方式與就資源分配及績效評估向本集團高級管理層進行內部報告的方式一致。因此，並無列示按經營分部的分析。

地域資料

(a) 來自外部客戶的收益

	截至6月30日止六個月	
	2026年 人民幣千元 (未經審核)	2025年 人民幣千元 (未經審核)
中國內地	1,335,642	1,091,976
美利堅合眾國	4,514,554	—
總分部收益	<u>5,850,196</u>	<u>1,091,976</u>

上述收益資料乃基於客戶所在地作出。

(b) 非流動資產

	2026年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2025年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
中國內地	3,179,828	3,115,193
美利堅合眾國	18,304	25,085
總計	<u>3,198,132</u>	<u>3,140,278</u>

上述非流動資產資料乃按資產所在地而定，不包括指定按公允價值計入其他全面收益的股權投資、按公允價值計入損益的金融資產及已抵押存款。

5. 收益

收益分析如下：

	截至6月30日止六個月	
	2026年 人民幣千元 (未經審核)	2025年 人民幣千元 (未經審核)
來自客戶合約之收益		
許可收益	4,462,185	—
銷售藥品	1,346,889	1,091,976
提供服務	41,122	—
總計	<u>5,850,196</u>	<u>1,091,976</u>

來自客戶合約之收益的分拆收益資料

	截至6月30日止六個月	
	2026年 人民幣千元 (未經審核)	2025年 人民幣千元 (未經審核)
<i>地區市場</i>		
中國內地	1,335,642	1,091,976
美利堅合眾國	4,514,554	—
總計	<u>5,850,196</u>	<u>1,091,976</u>
	截至6月30日止六個月	
	2026年 人民幣千元 (未經審核)	2025年 人民幣千元 (未經審核)
<i>收益確認時間</i>		
在某一時間點轉移	5,814,366	1,091,976
在某一時段轉移	35,830	—
總計	<u>5,850,196</u>	<u>1,091,976</u>

6. 所得稅開支

本公司根據於2008年1月1日批准並生效的中國企業所得稅（「企業所得稅」）法按應課稅溢利的25%法定稅率計提中國內地的企業所得稅。

本公司已於2022年12月及2025年12月被認定為高新技術企業，因此有權根據企業所得稅法對高新技術企業實行的稅收優惠享受15%的企業所得稅稅率。

截至2026年6月30日止六個月，瑞美京（北京）醫藥科技有限公司因被視為「小型微利企業」而享有20%的優惠稅率。在中國內地註冊的附屬公司在截至2026年6月30日止六個月可享受25%的稅率。

在美利堅合眾國註冊成立的附屬公司須按21%的稅率繳納美國聯邦所得稅及8.84%的稅率繳納加利福尼亞州所得稅。

在香港註冊成立的附屬公司須就於香港產生的任何估計應課稅溢利，就不超過2,000,000港元的應課稅收入按8.25%的稅率繳納香港利得稅，並就超過2,000,000港元的應課稅收入按16.5%的稅率繳納香港利得稅。

在澳洲註冊成立的附屬公司須就在澳洲產生的任何估計應課稅溢利按25%的稅率繳納澳洲利得稅。

本集團於期內的所得稅開支分析如下：

	截至6月30日止六個月	
	2026年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
即期		
期內支出	591	—
遞延	—	—
總計	<u>591</u>	<u>—</u>

7. 股息

本公司於截至2026年6月30日止六個月內概無宣派及派付股息（截至2025年6月30日止六個月：零）。

8. 母公司普通權益持有人應佔每股盈利／（虧損）

每股基本盈利／（虧損）金額乃按母公司普通權益持有人應佔期間收益／（虧損）及期間發行在外普通股加權平均數計算。

每股攤薄盈利／（虧損）金額乃按母公司普通權益持有人應佔期內收益／（虧損）計算。計算所用的普通股加權平均數為計算每股基本盈利／（虧損）所用的期內發行在外普通股數目，以及假設於所有潛在攤薄普通股被視作行使或轉換為普通股時無償發行的普通股加權平均數。

每股基本及攤薄盈利／（虧損）根據以下各項計算：

	截至6月30日止六個月	
	2026年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
盈利／（虧損）		
計算每股基本盈利／（虧損）所用之母公司普通權益持有人應佔收益／（虧損）	<u>4,662,283</u>	<u>(449,568)</u>
潛在攤薄轉換開支	<u>—</u>	<u>—</u>
母公司普通權益持有人應佔收益／（虧損）	<u>4,662,283</u>	<u>(449,568)</u>

	截至6月30日止六個月	
	2026年 (未經審核)	2025年 (未經審核)
股份		
計算每股基本盈利／(虧損)所用之期內 發行在外普通股加權平均數	560,106,771	540,675,877
攤薄影響－普通股加權平均數： 股份獎勵	2,086,239	1,064,135
總計	<u>562,193,010</u>	<u>541,740,012</u>

9. 貿易應收款項及應收票據

	2026年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2025年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
貿易應收款項	352,690	445,026
減值	(17,635)	(22,251)
貿易應收款項淨額	335,055	422,775
應收票據	236,876	295,314
總計	<u>571,931</u>	<u>718,089</u>

貿易應收款項主要包括銷售貨物應收款項。

對於銷售貨物應收款項，本集團與客戶的交易條款主要以信貸為主。本集團提供的信用期通常為一個月，主要客戶可延長至三個月。

本集團並無就該等結餘持有任何質押品或其他信貸增級。貿易應收款項為不計息。

於2026年6月30日，本集團已質押應收票據約人民幣135,539,000元(2025年12月31日：人民幣177,911,000元)，作為本集團銀行貸款的擔保。

於報告期末扣除虧損撥備之貿易應收款項按發票日期的賬齡分析如下：

	2026年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2025年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
12個月內	<u>335,055</u>	<u>422,775</u>

貿易應收款項減值虧損撥備之變動如下：

	截至6月30日止六個月	
	2026年 人民幣千元 (未經審核)	2025年 人民幣千元 (未經審核)
於1月1日	22,251	20,178
減值虧損淨額	<u>(4,616)</u>	<u>(1,477)</u>
於6月30日	<u>17,635</u>	<u>18,701</u>

未逾期之銷售貨物產生的貿易應收款項之預期虧損率評估為5%。於2025年12月31日，概無逾期結餘。本公司董事認為該等結餘的預期信貸虧損撥備屬充足。

10. 貿易應付款項

於報告期末貿易應付款項根據從供貨商收到貨品及服務之時起計作出的賬齡分析如下：

	2026年6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2025年12月31日 人民幣千元 (經審核)
十二個月內	195,581	270,311
十三個月至二十四個月	20,266	14,362
二十五個月至三十六個月	2,312	1,120
超過三十六個月	<u>194</u>	<u>58</u>
總計	<u>218,353</u>	<u>285,851</u>

11. 報告期後事項

本公司已於2026年7月與一名獨立第三方訂立授權協議，據此，本公司已同意授予獨立第三方其自研藥之臨床數據使用權。此使用權之交易代價為人民幣60百萬元。

刊發中期業績公告及中期報告

本公告於聯交所網站 www.hkexnews.hk 及本公司網站 www.remegen.com 刊發。

載有上市規則規定的所有資料的截至2026年6月30日止六個月的中期報告將適時寄發予股東並於聯交所及本公司網站刊發。

警示聲明：本公司無法確保本公司將能成功開發及最終成功銷售核心產品（以用於治療其他適應症）。股東及潛在投資者在買賣股份時務請審慎行事。

釋義及詞彙

「A股」	指	本公司普通股本中每股面值人民幣1.00元的境內人民幣普通股，已於上海證券交易所科創板上市
「ADC」	指	抗體藥物偶聯物，一類生物製藥藥物，結合了針對特定腫瘤細胞表面抗原的單克隆抗體和通過化學連接物連接的強效抗腫瘤小分子製劑
「審核委員會」	指	董事會審核委員會
「BC」	指	乳腺癌
「BLA」	指	生物製品許可申請
「董事會」	指	本公司董事會
「CDE」	指	國家藥品監督管理局藥品審評中心
「企業管治守則」	指	上市規則附錄C1所載列的企業管治守則
「中國」	指	中華人民共和國，就本公告而言，不包括香港、中華人民共和國澳門特別行政區及台灣
「本公司」	指	榮昌生物製藥(煙台)股份有限公司，於中國註冊成立的股份有限公司，其H股於聯交所主板上市(股份代號：9995)且其A股於上海證券交易所科創板上市(股份代號：688331)

「核心產品」	指 具有上市規則第十八A章賦予該詞的涵義，在此指我們的核心產品，包括泰它西普(RC18，商品名：泰愛®)、維迪西妥單抗(RC48，商品名：愛地希®)及RC28-E
「DME」	指 糖尿病性黃斑水腫
「董事」	指 本公司董事
「DR」	指 糖尿病視網膜病變
「FDA」	指 美國食品藥品監督管理局
「GC」	指 胃癌
「gMG」	指 全身型重症肌無力
「本集團」或「我們」	指 本公司及其附屬公司
「H股」	指 本公司普通股本中每股面值人民幣1.00元的股份，已於聯交所上市
「HER2」	指 人類表皮生長因子受體2
「香港」	指 中華人民共和國香港特別行政區
「HR」	指 激素受體
「IgA腎病」	指 一種自身免疫性腎臟疾病，當一種稱為免疫球蛋白A(IgA)的抗體在腎臟中積聚，導致局部炎症，隨著時間的推移，這種炎症會阻礙腎臟從血液中過濾廢物的能力
「IHC」	指 免疫組化，一種使用化學染料染色和測量特定蛋白質的測試。HER2狀態的IHC染色是最廣泛使用以評估HER2的初步方法(作為抗HER2治療反應預測因數)。計量組織樣品中細胞表面的HER2蛋白質數量的HER2 IHC測試評分為0至3+
「IND」	指 新藥臨床研究申請

「上市規則」	指	聯交所證券上市規則（經不時修訂或補充）
「LN」	指	狼瘡腎炎
「標準守則」	指	上市規則附錄C3所載的上市發行人董事進行證券交易的標準守則
「MG」	指	重症肌無力
「NDA」	指	新藥申請
「NRDL」	指	全國報銷藥物清單
「國家藥監局」或 「NMPA」	指	國家藥品監督管理局，前身為國家食品藥品監督管理總局
「PD-1」	指	程序性細胞死亡蛋白1，在T細胞、B細胞及巨噬細胞上表達的免疫檢查點受體
「pSS」	指	原發性乾燥綜合徵
「研發」	指	研究與開發
「RA」	指	類風濕關節炎
「報告期」	指	截至2026年6月30日止六個月
「人民幣」	指	人民幣，中國法定貨幣
「股東」	指	股份持有人
「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，包括A股及H股
「SLE」	指	系統性紅斑狼瘡，一種身體的免疫系統攻擊正常、健康組織，並可導致炎症和腫脹等症狀的系統性自體免疫性疾病
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司

「UC」	指 尿路上皮癌
「美國」	指 美利堅合眾國
「美元」	指 美元，美國法定貨幣
「wAMD」	指 濕性老年黃斑病變
「%」	指 百分比

承董事會命
榮昌生物製藥(煙台)股份有限公司
董事長兼執行董事
王威東先生

中華人民共和國，煙台
2026年8月24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、溫慶凱先生、房藝女士及王玉曉先生；非執行董事王荔強博士；及獨立非執行董事宋希亮先生、黃國濱先生及陳雲金先生。

* 僅供識別