

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

荣昌生物制药（烟台）股份有限公司

关于公司 2026 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，积极传递公司价值，维护全体股东利益，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”或“荣昌生物”）于 2026 年 3 月 28 日发布了《2026 年度“提质增效重回报”行动方案》（以下简称“行动方案”）。2026 年上半年，公司根据行动方案，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

2026 年上半年，公司依据《行动方案》的规划部署，在核心产品商业化、创新研发及国际化合作等方面取得关键进展，经营质量稳步提升，核心竞争力持续巩固和增强。

1、经营业绩实现跨越，盈利能力显著增强

2026 年上半年，公司实现营业收入 58.53 亿元，同比增长 433.11%，核心产品销售收入持续放量，同时，RC148 对外授权带来技术授权收入贡献，实现归属于上市公司股东的净利润 46.62 亿元，去年同期-4.50 亿元，同比实现扭亏为盈。经营活动产生的现金流净额为 42.14 亿元，去年同期-2.46 亿元，盈利质量与经营韧性持续增强。

2、核心管线兑现，新适应症获批拓展市场空间

（1）2026 年 6 月，泰它西普注射液治疗免疫球蛋白 A（IgA）肾病适应症的上市申请获得 NMPA 的附条件批准，具体为：用于降低存在疾病进展风险的原发性免疫球蛋白 A 肾病（IgAN）成人患者的蛋白尿。本次获批的剂型为预充式注射剂，将使患者用药更加便捷，有利于疾病的长期管理。标志着泰它西普不仅成为首个获批的国产原研 IgA 肾病特效药，而且是全球首个获批治疗 IgA 肾病的双靶点生物药。

(2) 2026 年 6 月，注射用泰它西普（商品名：泰爱）新适应症上市申请获得 NMPA 的批准，具体为：用于接受常规治疗基础上，活动性（ESSDAI $\geq$ 5 分）的干燥综合征（干燥病）成人患者。本次新适应症获批上市是基于一项全国多中心、随机、双盲、安慰剂对照 III 期确证性临床研究。该研究是目前全球自身免疫生物制剂领域，首个成功完成 III 期临床试验并斩获强阳性结果的干燥综合征双靶点创新药项目。

截至目前，泰它西普在中国已获得系统性红斑狼疮、类风湿关节炎、重症肌无力、干燥综合征（干燥病）和免疫球蛋白 A 肾病五个适应症的上市许可。7 月，商业化取得关键进展，注射用泰它西普成功纳入《国家基本药物目录（2026 年版）》“免疫系统用药”。新版目录共纳入 2 款国产 I 类生物创新药，泰它西普是其中之一，进一步提升药物可及性，夯实自身免疫领域市场基础。

(3) 2026 年 4 月，注射用维迪西妥单抗（代号：RC48，商品名：爱地希）新适应症上市申请获得 NMPA 的批准，具体为：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，HER2 表达定义为 HER2 免疫组织化学检查结果为 1+、2+ 或 3+。这标志着维迪西妥单抗的治疗范围从后线成功拓展至一线，为中国 HER2 表达晚期尿路上皮癌患者带来了全新的治疗选择，也成为全球首个获批一线治疗晚期尿路上皮癌的 HER2-ADC 药物。

(4) 2026 年 3 月，注射用维迪西妥单抗（代号：RC48，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（以下简称“NMPA”）的批准，具体为：用于治疗既往在转移性疾病阶段接受过至少一种系统治疗的，或在辅助化疗期间或完成辅助化疗之后 12 个月内复发的，不可切除或转移性 HER2 低表达（IHC 1+ 或 IHC 2+/ISH-）且存在肝转移的成人乳腺癌患者。乳腺癌是全球女性发病率最高的恶性肿瘤，肝转移是乳腺癌中较为严重且具有高度致死性的转移类型，本次新适应症获批上市，进一步惠及 HER2 低表达伴肝转移人群，实现了乳腺癌伴肝转移治疗的 HER2 表达水平全人群覆盖，临床价值巨大。

截至目前，维迪西妥单抗已相继获批用于治疗 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、HER2 阳性且存在肝转移的晚期乳腺癌、HER2 低表达且存在肝转移的乳腺癌和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五个适应症；其胃癌适应症于 2022 年

1 月被纳入医保药品目录，尿路上皮癌适应症于 2023 年 1 月被纳入医保药品目录，2023 年底和 2025 年底，相关尿路上皮癌和胃癌适应症均获得医保续约。

3、研发管线高效聚焦，国际化与前沿创新双轮驱动

公司坚持管线差异化布局与高效临床推进策略，核心产品持续取得临床突破、权威指南认可与学术成果落地，新一代创新品种稳步进入临床阶段，同时积极践行全球化发展战略，依托国际顶级学术会议持续输出临床数据，创新价值持续兑现。

（1）泰它西普

临床开发层面，公司有序推进泰它西普多项适应症的Ⅲ期研究。1 月，治疗眼肌型重症肌无力（OMG）的国内Ⅲ期临床完成首例患者入组给药；3 月，治疗干燥综合征的全球Ⅲ期临床实现首例患者入组给药，推动泰它西普全球化开发取得重要进展；5 月，治疗结缔组织病相关间质性肺疾病（CTD-ILD）的Ⅲ期临床完成首例患者入组给药；同期，泰它西普治疗 IgA 肾病的中国Ⅲ期临床研究 A 阶段成果正式发表于国际顶级医学期刊《新英格兰医学杂志》（IF=78.5），产品的临床价值再获国际顶尖学术界的权威认可。

（2）维迪西妥单抗

胃癌领域，维迪西妥单抗第四次获得国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）突破性疗法认定，适应症为一线 HER2 高表达晚期胃癌；1 月，“去化疗”三药联合（RCTS）一线治疗 HER2 高表达晚期胃癌Ⅲ期研究完成首例患者入组；6 月，相关 RCTS 方案研究成果正式刊发于国际肿瘤学顶级期刊《临床肿瘤学杂志》（IF=44.7）；在 2026 年美国临床肿瘤学会（ASCO），4 项针对 HER2 表达胃癌的研究重磅发布，全面覆盖一线与围手术期治疗。

泌尿肿瘤领域，先后在 2026 年美国临床肿瘤学会泌尿生殖系统肿瘤研讨会（ASCO-GU）、2026 年欧洲泌尿外科学会年会（EAU）、2026 年 ASCO 上公布多项临床数据，覆盖了从早期到晚期、从膀胱癌到上尿路尿路上皮癌的全疾病谱，为尿路上皮癌的精准与器官保留治疗提供了强有力的新证据；4 月，联合特瑞普利单抗一线治疗转移性膀胱尿路上皮癌和上尿路尿路上皮癌纳入《中国临床肿瘤学会（CSCO）尿路上皮癌诊疗指南（2026 版）》，获 I 级推荐（1A 类证据），无论是否可耐受顺铂。

乳腺癌、妇科肿瘤领域，共有 4 项重要研究入选 2026 年 ASCO，覆盖从晚期到围手术期的不同治疗阶段，展现了多元化的联合治疗策略，持续拓宽适应症边界。

(3) RC148

2026 年 1 月，公司与艾伯维集团控股公司（以下简称“艾伯维”）就公司自主研发的新型靶向 PD-1/VEGF 双特异性抗体药物 RC148 签署独家授权许可协议。根据协议，公司可获得 6.5 亿美元的首付款，并有资格获得最高达 49.5 亿美元的开发、监管和商业化里程碑付款，以及在大中华区以外地区净销售额的两位数分级特许权使用费。此次合作有助于加速 RC148 的全球开发和商业化进程，助力满足全球肿瘤领域未被满足的临床需求，持续提升公司国际品牌影响力。

6 月，RC148 联合化疗一线治疗不可切除或转移性结直肠癌（CRC）的中国 II/III 期临床研究（RC148-C303）完成首例患者入组给药，RC148-C303 研究的顺利推进，将进一步验证 RC148 联合化疗在结直肠癌患者中的疗效和安全性。

(4) 其他技术平台与候选药物有序落地

4 月，公司自主研发的双抗 ADC 药物 RC288 获 CDE 批准，开展单药治疗局部晚期不可切除或转移性恶性实体肿瘤的 I /IIa 期临床试验；同期，公司在 2026 年美国癌症研究协会（AACR）年会上首次展示了自主开发的全球首创可回收游离载荷抗体药物偶联物（PR-ADC）技术平台，该平台通过赋予 ADC 药物主动"捕获"并循环利用小分子毒素的能力，从源头解决传统 ADC 的系统性毒性难题，提升药物的安全性和治疗指数。

二、加强募投项目管理，保障募投项目顺利推进

2026 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。基于公司发展战略和市场竞争格局审慎评估，公司于 2026 年 5 月 18 日经董事会及董事会审核委员会审议，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，有利于提高募集资金的利用效率，优化资源配置。截至 2026 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）	2,256,317,127.11
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	-
加：募集资金现金管理产品累计收益金额	22,203,494.09
加：累计利息收入扣除手续费金额	41,724,544.34
截至 2026 年 6 月 30 日募集资金余额	116,317,045.36

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

2026 年上半年，公司妥善筹划，顺利完成了第三届董事会的换届选举及高级管理人员的聘任工作。2026 年 6 月 16 日，公司召开 2025 年年度股东会，选举产生了五名非独立董事和三名独立董事，与公司职工代表大会选举产生的一名职工代表董事共同组成公司第三届董事会，任期自股东会审议通过之日起三年。同日，公司召开第三届董事会第一次会议，选举产生了董事长及各董事会专门委员会委员及召集人，并完成了高级管理人员及证券事务代表的聘任。为保障新一届董事会规范运行，公司于换届前组织了新任董事任前培训，就董事履职相关的法律法规、内幕信息管理及公司治理实务等内容进行系统讲解，帮助新任董事尽快进入角色，为公司治理结构的持续完善奠定坚实基础。

同时，根据《中华人民共和国公司法》《上市公司章程指引》等法律法规及规范性文件的规定，公司于报告期内召开董事会会议，审议通过了《关于变更注册资本、修订<公司章程>并办理工商变更登记的议案》，对公司章程中注册资本等条款进行了修订，并已提交年度股东会审议通过。

此外，为进一步完善公司内部控制体系，提升规范运作水平，根据《上市公司治理准则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律、法规及规范性文件的规定，结合公司实际情况，公司修订了《董事会议事规则》《信息披露管理制度》，并新制定了《董事、高级管理人员离职管理制度》《董事、高级管

理人员薪酬管理制度》，不断健全内部控制制度，力求推动公司运作的持续规范和经营质效的持续提升。

四、持续加强投资者管理，提高信息披露质量

2026 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，其中，自愿披露公告 5 份，内容涵盖药品临床试验进展、上市审批进展等，不存在虚假记载、误导性陈述、重大遗漏。公司主要从以下几个方面持续提高信息披露质量，保障与投资者的良好沟通：

1、提升定期报告可读性

公司重视定期报告质量的同时兼顾可读性，在 2025 年度、2026 年第一季度报告披露当日，于公司公众号发布“图文解读”，摘取公司定期报告重要经营业绩指标、财务数据、业务进展等内容，方便投资者更及时、直观地了解公司经营状况。

2、畅通多元化沟通渠道

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、公司官网及公众号等多层次的沟通机制，保障与投资者的良好沟通。报告期内，公司参加了上海证券交易所主办的“十五五·科创惠民——科创板企业成果转化与民生赋能之 2025 年度制药行业集体业绩说明会”、“对话成长”集体业绩说明会，就公司 2025 年年度、2026 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，通过上证 E 互动及上证路演中心合计回复投资者问题 35 条；公司不定期组织投资者调研，参与券商策略会、路演以及反路演等活动，覆盖境内外机构投资者及中小投资者，邀请管理层与投资者面对面交流，进一步增进市场对公司的了解与认可，并认真倾听市场声音，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。

3、提升 ESG 治理透明度

公司重视环境、社会及管治（ESG）体系建设，连续多年编制并披露 ESG 报告，以回应投资者及利益相关方对公司非财务表现的关注。在 2025 年 ESG 报告

中，就环境管理、社会责任履行及公司治理等方面的实践与成效主动披露，持续提升公司可持续发展透明度。

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

2026年1月20日，公司完成了2022年A股限制性股票激励计划A类权益第三个归属期及B类权益首次授予第二个归属期、2023年A股限制性股票激励计划首次授予第一个归属期的股份登记工作，向2022年激励计划的14名A类权益激励对象、110名B类权益激励对象和2023年激励计划的18名B类权益激励对象归属限制性股票767,240股，归属的股票于2026年1月26日上市流通，详见公司于2026年1月22日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《2022年及2023年A股限制性股票激励计划相关权益对应归属期归属结果暨股份上市公告》（公告编号：2026-005）。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。

2、强化“关键少数”责任，坚定发展信心

2026年上半年，公司持续深化“关键少数”群体的责任意识与担当精神，通过制定《董事、高级管理人员薪酬管理制度》，从制度层面明确了董事及高级管理人员的薪酬结构、绩效考核标准及止付与追索机制，促进管理层与股东利益的深度绑定，进一步压实董事、高级管理人员的履职责任。

3、重视投资者回报，维护投资者权益

（1）股份回购方面，基于对公司未来发展的信心和对公司价值的认可，为充分激发公司员工积极性，持续建立公司长效激励机制，并增强投资者对公司的投资信心，紧密结合公司利益、股东利益与员工利益，综合考虑公司股价情况、经营情况、财务状况等，公司于2025年12月16日披露股份回购方案，回购股份在未来合适时机用于员工持股计划或股权激励。截至2026年1月20日，公司已完成本次回购，实际累计回购公司股份194,144股，支付的资金总额为人民币20,004,012.12元（不含交易佣金等交易费用）。

2026 年 7 月 20 日，公司披露《关于 2026 年第一次以集中竞价交易方式回购公司股份的预案》，本次回购将结合二级市场、自有资金/自筹资金统筹安排，有序推进。

（2）利润分配方面，根据《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第 1 号——规范运作》等法律法规、规范性文件及《公司章程》的有关规定，鉴于截至 2025 年末，公司累计未分配利润为负，结合公司 2025 年度经营情况及 2026 年经营预算情况，为保障公司未来发展的现金需要，公司 2025 年度利润分配方案为：不派发现金股利，不送红股，不进行资本公积金转增股本。

六、其他事项

2026 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

2026 年 8 月 24 日