

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份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2020年12月31日止年度 年度業績公告

董事會欣然宣佈本集團截至2020年12月31日止年度的綜合業績，連同截至2019年12月31日止年度的比較數字。

業務摘要

2020年11月9日，本公司成功於聯交所上市。過去一年，我們的產品管線及業務運營取得重大進展：

- 美國食品藥品監督管理局(FDA)於2020年1月批准我們在美國開展泰它西普用於治療系統性紅斑狼瘡(SLE)的III期臨床研究。2020年4月，FDA授予泰它西普用於治療SLE快速通道資格，可加速在美國完成審查及可能批准的過程。
- 我們於2020年12月獲得FDA通知，批准泰它西普可在美國進行針對免疫球蛋白A腎病(IgA腎病)適應症進行II期臨床試驗。此次獲得在美國的臨床試驗許可，泰它西普可在美國免於I期臨床試驗直接開展IgA腎病II期臨床試驗。
- 我們向中國藥監局(NMPA)提交disitamab vedotin用於治療HER2過表達局部晚期或轉移性晚期胃癌(GC)的新藥申請(NDA)，並於2020年8月獲中國藥監局接納及納入優先審評。

- 在美國，我們於2020年10月獲得FDA關於disitamab vedotin針對HER2表達晚期或轉移性胃癌以及胃食管結合部腺癌的試驗性新藥(IND)批准，2020年11月FDA還授予了disitamab vedotin胃癌以及胃食管結合部腺癌適應症快速審批通道認定。
- 2020年12月，disitamab vedotin獲得NMPA授予的就治療HER2表達晚期或轉移性晚期尿路上皮癌(UC)的突破性療法資格認定。
- 2020年4月，我們獲得FDA批准針對治療HER2表達晚期或轉移性晚期尿路上皮癌(UC)進行的II期臨床試驗許可。2020年7月及2020年9月，FDA亦分別為disitamab vedotin治療UC授予快速通道資格及突破性療法認證。
- 鑒於我們已觀察到disitamab vedotin對低水平HER2表達患者的初步療效，我們獲得NMPA同意在HER2低表達(IHC 2+ 及FISH-) BC患者中啟動disitamab vedotin的III期臨床試驗。
- 2020年11月，我們自主研發的抗體偶聯藥物(ADC)RC108獲得NMPA頒發的藥物臨床試驗批件，將在中國開展針對c-Met陽性晚期實體瘤的I期臨床試驗。
- 完成初期自身免疫疾病銷售團隊的組建，並開始組建一支獨立的腫瘤領域的銷售團隊。
- 我們已於煙台的公司總部啟動一個生產設施擴建項目，竣工後產能將由目前的12,000升增加至36,000升。

報告期後，泰它西普(品牌名稱：泰愛®)用於治療SLE在中國獲得NMPA頒發的有條件上市許可。

財務摘要

- 截至2020年12月31日，銀行結餘及現金為約人民幣2,809.3百萬元。
- 本公司於截至2020年12月31日止年度產生開支總額約人民幣707.6百萬元，其中約人民幣465.8百萬元為研發開支。
- 研發開支增加約人民幣113.8百萬元或約32%至約人民幣465.8百萬元。
- 稅前虧損增加約人民幣267.5百萬元或約62%至約人民幣697.8百萬元。
- 年度虧損增加約人民幣267.5百萬元或約62%至約人民幣697.8百萬元。
- 經調整虧損淨額增加約人民幣256.1百萬元或約60%至約人民幣681.3百萬元。

* 經調整虧損淨額並非國際財務報告準則下界定的財務計量。其乃經扣除年內稅前虧損並加回以股份為基礎的付款。

管理層討論及分析

概覽

我們是一家正在進入商業化階段的生物製藥公司，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，有六種處於臨床開發階段，正在針對十七種適應症進行臨床開發。我們的兩種臨床階段候選藥物泰它西普(RC18)和disitamab vedotin (RC48)正於中國及美國進行針對六種適應症的註冊性臨床試驗。我們的泰它西普在中國用於治療系統性紅斑狼瘡(SLE)的新藥申請(NDA)已於2019年11月被國家藥品監督管理局(中國藥監局)(NMPA)接受，並於2021年3月獲得上市批准。我們已在中國提交disitamab vedotin用於治療胃癌(GC)的NDA，於2020年8月獲中國藥監局接納並納入優先審評。

產品管線

下圖列示了我們的在研產品並總結了截至2020年12月31日止，我們處於臨床階段的候選藥物和經挑選的IND準備階段候選藥物的開發狀態：

候選藥物	靶點	方式	藥物分類	適應症	狀態 (狀態欄顯示臨床試驗地點)							
					臨床前	IND	I期	II期	關鍵/III期	NDA	推出	
自身免疫性 疾病	泰它西普 (RC18)	BLyS/ APRIL	融合蛋白	第一類 (中國) 快速通道資格 (美國, 用於SLE)	系統性紅斑狼瘡	中國						
					系統性紅斑狼瘡	美國						
					視神經脊髓炎類譜系疾病	中國						
					類風濕關節炎	中國						
					IgA腎炎	中國						
					IgA腎炎	美國						
					乾燥綜合症	中國						
					多發性硬化症	中國						
					重症肌無力	中國						
腫瘤	Disitamab Vedotin (RC48)	HER2	ADC	第一類 (中國) 孤兒藥資格認定 (美國, 用於GG) 快速通道資格及 突破性治療認證 (美國, 用於UC)	HER2表達4胃癌	中國						於二零二零年八月提交NDA
					HER2表達尿路上皮癌	中國						
					HER2表達尿路上皮癌	美國						
					HER2表達胃癌	美國						
					HER2低表達4乳腺癌	中國						
					HER2低及不表達4尿路上皮癌	中國						
					HER2表達膽道癌	中國						
					HER2表達非小細胞肺癌	中國						
	RC88	間皮素	ADC	第一類 (中國)	間皮瘤、膽管癌、胰腺癌、 卵巢癌、肺腺癌及其他實體瘤	中國						
	RC98	PD-L1	mAb	第一類 (中國)	肺癌、尿路上皮癌及其他實體瘤	中國						
	RC108	c-MET	ADC	第一類 (中國)	多種實體瘤	中國						
RC118	保密	ADC	第一類 (中國)	多種實體瘤								
RC138	保密	HiBody	第一類 (中國)	多種實體瘤								
RC148	保密	HiBody	第一類 (中國)	多種實體瘤								
RC158	保密	HiBody	第一類 (中國)	多種實體瘤								
眼科	RC28	VEGF/ FGF	融合蛋白	第一類 (中國)	濕性老年性黃斑病變	中國						
					糖尿病黃斑水腫	中國						
					糖尿病視網膜病變	中國						

業務回顧

本公司於2020年11月9日成功於聯交所上市。自該日起，本集團於其在研藥物及業務營運方面取得重大進展以達致投資者期望。

泰它西普(RC18)

- 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。

— 我們現正在就七種自身免疫疾病適應症進行泰它西普後期臨床試驗評估，旨在解決該治療領域中大量未滿足或未充分滿足的醫療需求。

o SLE

- *中國*：基於我們在中國完成的IIb期註冊性臨床試驗，我們於2019年7月在中國啟動III期驗證性臨床試驗。NMPA於2019年11月受理了我們將泰它西普用於治療SLE有條件批准上市的NDA，並於2019年12月授予我們優先審評資格。2021年3月，我們獲得NMPA的有條件上市批准。截至2020年12月31日，我們在該III期驗證性臨床試驗中已招募281名患者。
- *美國*：美國食品藥品監督管理局(FDA)於2019年8月批准泰它西普的II期試驗性新藥(IND)申請。我們於2020年1月與FDA舉行了II期臨床結束會議，FDA審查了我們候選藥物在中國試驗中獲得的積極數據及討論了III期臨床試驗中的設計。根據本次會議，FDA允許我們在美國開展泰它西普用於治療SLE的III期臨床研究。於2020年4月，FDA授予泰它西普快速通道資格，可加速FDA完成審查及可能批准的過程。

o 免疫球蛋白A腎病(IgA腎病)

- *中國*：我們正在開展一項隨機、雙盲及安慰劑對照的II期臨床試驗，以評估泰它西普用於治療IgA腎病患者的療效及安全性。截至2020年12月31日，我們已經完成患者招募工作。
- *美國*：FDA於2020年12月批准就該產品可在美國進行針對IgA腎病適應症進行II期臨床試驗。此次獲得在美國的臨床試驗許可，泰它西普可在美國免於I期臨床試驗直接開展IgA腎病II期臨床試驗。

- 乾燥綜合症(SS)：我們正在中國開展一項隨機、雙盲及安慰劑對照的II期臨床試驗，截至2020年12月31日，我們已經完成患者招募工作。
 - 視神經脊髓炎頻譜系疾病(NMOSD)：我們正在中國開展一項隨機、雙盲及安慰劑對照的III期臨床試驗，以評估泰它西普治療NMOSD的療效及安全性。我們於2017年9月啟動了III期臨床試驗，並於2018年1月招募首名患者。截至2020年12月31日，我們已在該試驗中招募了115名患者。
 - 類風濕關節炎(RA)－我們正在中國開展一項多中心、雙盲及安慰劑對照的III期臨床試驗。截至2020年12月31日，我們已在該試驗中招募269名患者。
 - 其他適應症：除上述適應症外，我們也在評估泰它西普用於治療其他兩種難治的自身免疫性疾病，即多發性硬化症(MS)及重症肌無力(MG)。
- － 憑藉我們在全球開發泰它西普用於治療SLE的經驗，我們將繼續探索治療其他自身免疫性疾病的全球批准途徑及商業化路徑。我們擬優先考慮在全球市場上具有較大未滿足醫療需求且龐大潛在患者群體的適應症（如IgA腎病及乾燥綜合症(SS)）或泰它西普有潛力成為第一個上市的生物療法的適應症。
 - － **上市規則第18A.08(3)條規定的警示聲明**：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)。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。

Disitamab vedotin (RC48)

- Disitamab vedotin為我們領先的抗體藥物偶聯物(ADC)候選產品，並為中國首個獲得臨床試驗IND批准的ADC。disitamab vedotin為我們自研的新型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。disitamab vedotin目前正在中國針對多種實體瘤類型進行多個後期臨床試驗研究。在中國的兩項II期臨床試驗中，disitamab vedotin在患有HER2表達晚期或轉移性胃癌(GC)及尿路上皮癌(UC)患者中顯示出令人期待的療效，並也證實其在治療HER2表達(包括低表達)乳腺癌(BC)中的潛力。
- 我們一直在針對多種HER2表達癌症類型開發disitamab vedotin。目前，我們的戰略重點是disitamab vedotin用於治療GC、UC和BC的適應症的臨床研究，此領域有特別重大的醫療需求缺口。我們也在探索disitamab vedotin對其他HER2表達的常見的癌症類型的療效，如非小細胞肺癌(NSCLC)和膽道癌(BTC)。
 - GC
 - *中國*：我們於2019年11月在中國很大程度上完成了disitamab vedotin作為單一療法治療HER2過表達(IHC 2+或IHC 3+)GC的II期註冊性臨床試驗。基於GC的II期註冊性臨床試驗結果，我們於2020年8月向NMPA提交我們就有條件批准disitamab vedotin用於治療GC的NDA，並獲NMPA接納同時被納入優先審評通道。同時，我們也正探索disitamab vedotin聯合PD-1抗體治療HER2過表達GC的臨床可能性。
 - *美國*：我們於2020年10月獲得FDA針對晚期或轉移性胃癌以及胃食管結合部腺癌的IND批准，2020年11月FDA還授予了disitamab vedotin胃癌適應症快速審批通道認定。

o UC

- *中國*：我們在中國完成了disitamab vedotin對HER2過表達 (IHC 2+或IHC 3+) UC患者的II期臨床試驗。基於這項II期臨床試驗的正面臨床結果及與NMPA進行溝通後，我們啟動一項多中心、單臂、開放標籤II期註冊性臨床試驗，以評估disitamab vedotin作為單一療法在中國治療HER2過表達UC的療效。於2020年9月，我們已完成該試驗的患者招募。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。同時，我們也正探索disitamab vedotin聯合PD-1抗體治療HER2表達UC的臨床可能性。
- *美國*：FDA已於2020年4月批准我們就UC的II期臨床試驗IND申請。2020年7月及2020年9月，FDA分別為disitamab vedotin治療UC授予快速通道資格及突破性治療認證。

o BC：鑒於我們已觀察到disitamab vedotin對低水平HER2表達患者的初步療效，我們已與NMPA溝通，並徵得他們同意我們在HER2低表達(IHC 2+及FISH-) BC患者中啟動disitamab vedotin的III期臨床試驗。截至2020年12月31日，我們已招募17名患者。

o NSCLC：我們正在中國進行一項開放標籤Ib期臨床試驗，以評估disitamab vedotin作為單一療法治療HER2過表達(IHC 2+或IHC 3+)或HER2突變體NSCLC的療效。截至2020年12月31日，我們已招募31名患者。

o BTC：我們正在中國進行一項多中心、單臂、開放標籤II期臨床試驗，以評估disitamab vedotin作為單一療法治療一線化療失敗後HER2過表達(IHC 2+或IHC 3+) BTC患者的療效。截至2020年12月31日，我們已為該試驗招募1名患者。

— **上市規則第18A.08(3)條規定的警示聲明**：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單抗(RC48)。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

- RC28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對數種眼科疾病的療效，包括濕性老年性黃斑病變(濕性AMD)、糖尿病黃斑水腫(DME)及糖尿病視網膜病變(DR)。在I期臨床試驗中，對濕性AMD患者最高注射2.0 mg RC28時未發現安全性問題。
- 目前，我們正進行一項開放標籤單臂Ib期劑量擴大試驗，以評估RC28治療濕性AMD患者的療效和安全性。截至2020年12月31日，我們已招募37名患者。
- **上市規則第18A.08(3)條規定的警示聲明：**本公司無法確保本公司將能成功開發及最終成功銷售RC28。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。

其他臨床階段候選藥物

- RC88是我們開發的一種新型間皮素靶向ADC，用於治療實體瘤。目前正進行對多種晚期實體瘤患者的I期臨床試驗，特別是胰腺癌、間皮瘤、膽管癌、卵巢癌、胃癌、三陰性乳腺癌及肺腺癌。截至2020年12月31日，已招募7名患者。
- RC98是我們為治療實體瘤開發的一種新型PD-L1單克隆抗體。我們已於2019年7月獲得中國藥監局對RC98的IND批准，且我們已啟動對多種晚期實體瘤患者(包括但不限於肺癌及尿路上皮癌)的I期臨床試驗。截至2020年12月31日，已招募2名患者。
- RC108是我們自主研發、第三款進入臨床研究的ADC藥物，靶向c-Met陽性晚期實體瘤。c-Met為一種受體酪氨酸激酶，可通過與其配體肝細胞生長因子結合後，激活多種不同的細胞信號通路，包括有關增殖、運動、遷移及侵襲的細胞信號通路。c-Met是特徵明確的致癌基因，與許多類型的實體瘤的預後不良有關。2020年11月，我們獲得NMPA頒發該產品的臨床試驗批件，將在中國開展針對c-Met陽性晚期實體瘤的I期臨床試驗。
- **上市規則第18A.08(3)條規定的警示聲明：**本公司無法確保本公司將能成功開發及最終成功銷售RC88、RC98或RC108。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

我們已建立銷售及營銷部，致力於管線產品的商業化。根據我們產品的適應症，我們分別建設了自身免疫和腫瘤領域的兩隻獨立銷售團隊。

截至2020年12月31日，我們已經基本完成了自身免疫銷售團隊的初步搭建，該團隊已經招募90位成員，這些成員在商業化自身免疫治療藥物方面具有豐富的經驗。於泰它西普逐漸滲透市場的同時，我們預期於該產品商業推出後將繼續擴大這支隊伍。

2020年內，我們亦開始了腫瘤科銷售團隊的搭建。截至2020年12月31日，該團隊已經招募7位成員。我們會在今年disitamab vedotin獲上市批准前將這只團隊擴大到約150人。

憑藉我們團隊的專業知識及行業人脈，我們將主要通過面向醫生的營銷戰略推廣產品，專注與相關治療領域的主要意見領袖及醫生直接進行互動交流，以促進我們產品在臨床方面的差異化定位。預期相關營銷工作將於候選藥物商業化預期獲准數月之前開始。舉例而言，為籌備銷售泰它西普，我們已確定多家專治SLE的醫院、診所及醫生，也已開始實地考察及與醫生會面進行上市前培訓及溝通。

報告期後的重要事件

於2021年3月11日，泰它西普（品牌名稱：泰愛[®]）用於治療SLE在中國獲得NMPA頒發的有條件上市許可，我們已於同月開始在中國就該產品進行銷售。

新冠肺炎疫情的影響

本公司管理層預計新冠肺炎疫情爆發對中國內地境內外的臨床試驗的影響不大。董事認為，基於截至本公告日期的可獲得資料，新冠肺炎疫情爆發不會對本集團業務運營造成嚴重干擾，也不會對本集團的財務狀況或財務表現產生重大影響。由於新冠肺炎疫情，我們已採取多項措施，包括但不限於，利用電話或視頻會議以減少舉行面對面會議；避免不必要的旅行及外出會談以及提供口罩、手部消毒液及其他衛生用品。

未來發展

本公司致力成為中國領先、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重大臨床需求。

展望2021年，我們會致力將泰它西普和disitamab vedotin在中國獲批上市並成功商業化。同時，我們會加速推進這兩款產品適應症拓展的申報和臨床試驗工作。其中，我們預計會在第三季度在中國向NMPA申報disitamab vedotin就治療UC適應症的NDA。另外，我們盡快推進泰它西普的其他幾個自身免疫疾病適應症的臨床試驗工作。國際方面，我們會加大在國際市場，尤其是美國和歐洲的拓展力度，快速推進並啟動我們兩個核心產品在國際市場的臨床研究。我們預計今年下半年在美國啟動泰它西普治療SLE適應症的III期臨床試驗以及治療IgA腎病的II期臨床試驗，同時我們也計劃在美國啟動disitamab vedotin就二線治療HER2過表達UC適應症的II期臨床試驗。

我們會繼續擴充我們在中國的銷售團隊，制定清晰且有抱負的商業策略，做好商業化的準備。憑藉我們對中國市場環境的理解以及我們銷售團隊人員的豐富經驗，我們將會制定穩健市場進入策略，以滿足市場需求。除此之外，我們預計今年將完成產能擴建，產能將由目前的12,000升一次性生物反應器的生產設施增加至36,000升。

財務審閱

收益

截至2019年及2020年12月31日止年度，本集團尚未將任何產品商業化，因此未錄得任何收益。

其他收入及收益

本集團其他收入及收益主要包括政府補助、租金收入、銷售材料及出售設備收益、利息收入。

我們的其他收入及收益由2019年的人民幣38.5百萬元增加至2020年的人民幣75.4百萬元，主要由於實現的政府補助較去年同期增加人民幣36.8百萬元。

銷售及分銷開支

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2019年的人民幣0.6百萬元增加至2020年的人民幣24.2百萬元，主要由於2019年7月成立銷售及營銷部門，並就產品商業化準備開展市場開發活動。

行政開支

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、上市開支、其他行政開支。

我們的行政開支由2019年的人民幣68.4百萬元增加至2020年的人民幣217.6百萬元，主要由於(i)僱員福利開支增加人民幣66.8百萬元，主要是由於員工人數增加、員工薪資水平上漲、以股份為基礎的酬金增加；(ii)上市開支增加人民幣60.6百萬元；(iii)諮詢服務開支增加人民幣8.2百萬元，主要是由於就候選藥物進行海外臨床開發以及海外銷售及營銷規劃產生的商務諮詢費增加、涉外專利代理服務費增加、招聘費增加導致；(iv)折舊及攤銷及一般辦公開支、其他開支增加人民幣11.9百萬元，主要是由於行政人員增多以及招待開支及宣傳開支增加導致一般辦公開支增加；及(v)核數師酬金增加人民幣1.7百萬元。

研發開支

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、其他研發開支。我們的研發開支由2019年的人民幣352.1百萬元增加至2020年的人民幣465.8百萬元，下表載列所示年度我們研發開支的組成部分。

	截至12月31日止年度			
	2020		2019	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
僱員福利開支	122,982	26.4	109,189	31.0
原材料開支	108,787	23.4	71,570	20.3
臨床試驗開支	67,570	14.5	36,352	10.3
測試開支	40,300	8.7	38,258	10.9
折舊及攤銷開支	62,977	13.5	36,179	10.3
公用事業費用	20,232	4.3	16,393	4.7
其他	42,973	9.2	44,125	12.5
合計	<u>465,821</u>	<u>100.0</u>	<u>352,066</u>	<u>100.0</u>

- (i) 僱員福利開支增加人民幣13.8百萬元，主要由於研發人員增多，員工工資水平上漲；
- (ii) 原材料開支增加人民幣37.2百萬元，主要由於持續開發候選藥物；
- (iii) 臨床試驗開支增加人民幣31.2百萬元，主要由於持續進行候選藥物的臨床開發；
- (iv) 測試開支增加人民幣2百萬元，主要是由於持續開發候選藥物；
- (v) 折舊及攤銷開支增加人民幣26.8百萬元，主要是由於新增房屋租賃導致使用權資產折舊增加；
- (vi) 公用事業費用增加人民幣3.8百萬元，主要是由於研發用水電氣費增加；
- (vii) 其他費用減少人民幣1.2百萬元。

金融資產減值虧損淨額

本集團的金融資產減值虧損淨額主要包括其他應收款項有關的減值虧損。我們的金融資產減值虧損淨額在2019年回撥人民幣0.1百萬元，2020年新增人民幣0.05百萬元。

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)向關聯方銷售材料產生的開支；(iii)外幣匯率變動的虧損及(iv)其他開支，包括我們向關聯方提供測試服務產生的開支，及向一家慈善機構的捐款。我們的其他開支由2019年的人人民幣4.0百萬元增加至2020年的人人民幣36.3百萬元，主要是由於外幣匯率變動的虧損增加人民幣32.3百萬元。

財務成本

本集團的財務成本主要包括來自關聯方借款的利息、銀行借款利息、租賃負債利息。我們的財務成本由2019年的人人民幣43.8百萬元減少至2020年的人人民幣29.2百萬元，主要由於本年償還關聯方借款導致利息費用減少人民幣17.7百萬元，本年新增租賃負債利息抵減3.0百萬元。

所得稅開支

截至2019年及2020年12月31日止年度，本集團所得稅開支為零。

年內虧損

基於上述因素，本集團的虧損由2019年的人民幣430.3百萬元增加至2020年的人
民幣697.8百萬元。

流動資金及財務資源

自成立以來，我們已經產生了淨虧損和來自運營的負現金流量。我們現金的主要用途是資助研發費用。截至2020年12月31日止，我們的經營活動使用人民幣淨額為-660.1百萬元。截至2020年12月31日，我們的現金和現金等價物為人民幣2,768.5百萬元，而截至2019年12月31日為人民幣34.5百萬元，增加了人民幣2,734.0百萬元，主要是由於本公司上市募集資金導致。

於2020年11月9日，本公司通過在聯交所的首次公開發售，按每股H股52.10港元發行76,537,000股新H股，扣除上市開支後募集資金淨額約38.6億港元。

於2020年12月7日，作為全球發售的一部分，超額配股權獲悉數行使，本公司按每股H股52.10港元發行合共11,480,500股H股，扣除上市開支後募集資金淨額約5.8億港元。

扣除上市開支後，全球發售的所得款項淨額合共（包括行使超額配股權）約為44.4億港元。

借貸及資產負債比率

截至2020年12月31日，本集團計息銀行及其他借款合計為人民幣108.1百萬元，年利率4.12%，將於一年內到期。

資產負債比率按本集團債務除以資產計算。截至2020年12月31日，本集團資產負債率為12.7%（2019年12月31日：133.7%）。

重大投資、重大收購及出售事項

截至2020年12月31日止年度，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2019年及2020年12月31日止年度，本集團已訂約但尚未作出撥備的資本承擔分別為人民幣653.8百萬元及人民幣1,035.4百萬元，主要與(i)就新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2019年及2020年12月31日止，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、定期存款、其他應收款，以公允價值計量且其變動計入其他綜合收益的債務工具、其他投資分類為以公允價值計量且其變動計入當期損益和貿易的金融資產及其他應付款以外幣計價，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2020年12月31日，本集團共有1,366名員工。2020年的總薪酬成本為人民幣235.5百萬元，而2019年為人民幣138.5百萬元，主要由於僱員人數增加、人員薪資水平上漲導致。

為保持僱員的素質、知識及技能水平，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序。

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

自上市日期起至2020年12月31日期間，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，且本公司自上市日期起至2020年12月31日期間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及監事進行證券交易的行為守則。經向全體董事及監事作出具體查詢後，各位董事及監事確認自上市日期起至2020年12月31日已遵守標準守則。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。

審閱財務報表

審核委員會已經與管理層及外部核數師共同審閱本集團採納的會計準則及政策以及截至2020年12月31日止年度的綜合財務報表。審核委員會認為年度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。

安永會計師事務所的工作範圍

本集團截止2020年12月31日止年度的初步業績公告所列的財務資料，已得到本集團的核數師安永會計師事務所審閱及同意，該等數字乃本集團的年度綜合財務報表草擬本所列的數字。安永會計師事務所就此進行的工作，並不構成根據香港會計師公會頒布的香港審計準則、香港審閱業務準則或香港核證業務準則而進行的核證工作，故安永會計師事務所概不就初步業績公告發表任何保證。

末期股息

董事不建議就截至2020年12月31日止年度派付末期股息。

綜合損益表

截至2020年12月31日止年度

	附註	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
收益		-	-
銷售成本		-	-
毛利		-	-
其他收入及收益		75,400	38,481
銷售及分銷開支		(24,180)	(621)
行政開支		(217,623)	(68,434)
研發成本		(465,821)	(352,066)
金融資產減值虧損淨額		(47)	134
其他開支		(36,324)	(3,985)
財務成本		(29,226)	(43,789)
除稅前虧損		(697,821)	(430,280)
所得稅開支	4	-	-
年內虧損		(697,821)	(430,280)
以下人士應佔：			
母公司擁有人		(697,821)	(430,280)
母公司普通權益持有人應佔每股虧損			
基本及攤薄（人民幣）	5	(1.45)	(1.24)

綜合全面收益表

截至2020年12月31日止年度

	附註	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
年內虧損		<u>(697,821)</u>	<u>(430,280)</u>
其他全面收益／(虧損)			
其後期間可重新分類至損益的其他全面虧損：			
海外業務換算匯兌差額		<u>(314)</u>	<u>(62)</u>
其後期間不會重新分類至損益的其他全面收益：			
指定按公允價值計入其他全面收益的股權投資：			
公允價值變動		<u>732</u>	<u>1,425</u>
年內其他全面收益，扣除稅項		<u>418</u>	<u>1,363</u>
年內全面虧損總額		<u>(697,403)</u>	<u>(428,917)</u>
以下人士應佔：			
母公司擁有人		<u>(697,403)</u>	<u>(428,917)</u>

綜合財務狀況表

2020年12月31日

	附註	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備		802,568	459,713
使用權資產		137,939	11,007
其他無形資產		5,095	2,133
指定按公允價值計入其他全面收益的股權投資		12,907	11,448
已抵押存款		577	-
其他非流動資產		181,264	67,436
		<u>1,140,350</u>	<u>551,737</u>
非流動資產總值			
		<u>1,140,350</u>	<u>551,737</u>
流動資產			
存貨		66,204	31,247
應收票據		-	1,058
預付款項、其他應收款項及其他資產		102,404	29,858
已抵押存款		40,212	40,866
現金及現金等價物		2,768,521	34,545
		<u>2,977,341</u>	<u>137,574</u>
流動資產總值			
		<u>2,977,341</u>	<u>137,574</u>
流動負債			
貿易應付款項及應付票據	7	62,646	67,697
其他應付款項及應計費用		211,320	720,602
計息銀行借款		108,124	60,000
租賃負債		42,990	1,602
遞延收入		6,208	7,052
		<u>431,288</u>	<u>856,953</u>
流動負債總額			
		<u>431,288</u>	<u>856,953</u>

	附註	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
流動資產淨值／(負債淨額)		<u>2,546,053</u>	<u>(719,379)</u>
資產總值減流動負債		<u>3,686,403</u>	<u>(167,642)</u>
非流動負債			
租賃負債		46,578	3,762
遞延所得稅負債		727	-
遞延收入		<u>44,477</u>	<u>60,565</u>
非流動負債總額		<u>91,782</u>	<u>64,327</u>
資產淨值／(負債淨額)		<u><u>3,594,621</u></u>	<u><u>(231,969)</u></u>
權益			
母公司擁有人應佔權益			
股本		489,837	-
實收資本		-	168,654
儲備		<u>3,104,784</u>	<u>(400,623)</u>
權益／(虧絀)總額		<u><u>3,594,621</u></u>	<u><u>(231,969)</u></u>

財務報表附註

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」)註冊成立為有限責任公司。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。

於年內，本公司及其附屬公司(「本集團」)主要從事生物製品的研發。

有關附屬公司的資料

本公司的主要附屬公司詳情如下：

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 直接	主要業務
RemeGen Biosciences, Inc. (前稱「RC Biotechnologies, Inc.」)	美利堅合眾國 (「美國」) 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 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	4,000,000美元 (「美元」)	100%	研發及業務發展
榮昌生物醫藥研究(上海) 有限公司	中國上海 2020年5月20日	人民幣 8,000,000元	100%	研發
RemeGen Australia Pty Ltd	南澳大利亞 2021年3月3日	100股普通股	100%	研發

2.1 編製基準

該等財務報表乃根據國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）（包括國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）批准的所有準則及詮釋）及香港公司條例的披露要求編製。

該等財務報表乃按歷史成本法編製，惟指定為按公允價值計入其他全面收益的股權投資及按公允價值計量的其他金融資產除外。該等財務報表以人民幣（「人民幣」）呈列，除另有指明外，所有數值均約整至最接近的千位數（「人民幣千元」）。

由於藥物研發業務尚未有收益，本集團於年內持續產生虧損。本集團一直採取各種措施以獲取足夠的資金以使本集團能夠持續經營，其中包括其股份於聯交所首次上市及超額配股。此外，本集團於2020年6月取得新銀行融資人民幣630百萬元，其取代當時未使用銀行融資人民幣143百萬元。於2020年12月31日，本集團的未使用銀行融資為人民幣520,000,000元，及本集團的流動資產超出其流動負債人民幣2,546,053,000元。

鑒於本集團的上述措施，及經考慮本集團在可預見未來的經營現金流量需求及資本支出，董事認為當其負債及開支在可預見未來到期時，本集團能夠承擔。因此，董事以持續經營的基礎編製財務報表是為適當。

合併基準

綜合財務報表包括本集團於截至2020年12月31日止年度的財務報表。附屬公司為本公司直接或間接控制的實體（包括結構性實體）。當本集團對被投資方業務的浮動回報承擔風險或享有權利以及有權利（即本集團獲賦現有以主導被投資方相關活動的既存權利）影響該等回報時，即取得控制權。

倘若本公司直接或間接擁有少於被投資方大多數投票權或類似權利，則本集團於評估其對被投資方是否擁有權力時會考慮所有相關事實及情況，包括：

- (a) 與被投資方的其他投票權持有人的合約安排；
- (b) 其他合約安排所產生的權利；及
- (c) 本集團的投票權及潛在投票權。

附屬公司按與本公司相同的報告期編製財務報表，並使用一致的會計政策。附屬公司的業績自本集團取得控制權之日起予以合併，並繼續納入合併範圍，直至該控制權終止之日為止。

損益及其他全面收益的各個部分分配予本集團母公司擁有人。所有與本集團成員公司間交易有關的集團內資產及負債、權益、收入、開支及現金流量均於綜合賬目時悉數對銷。

如有事實及情況顯示上述控制權三個要素中一個或多個要素發生變動，則本集團會重新評估其是否對被投資方擁有控制權。未失去控制權的附屬公司的所有權權益變動，乃按權益交易入賬。

倘若本集團失去對附屬公司的控制權，其會終止確認(i)附屬公司的資產(包括商譽)及負債；(ii)任何非控股權益的賬面值；及(iii)計入權益的累計換算差額，並於損益中確認(i)所收取代價的公允價值；(ii)任何保留投資的公允價值；及(iii)任何因此而產生的盈餘或虧絀。先前於其他全面收益中確認的本集團應佔部分應重新分類至損益或保留利潤(如適用)，按照本集團已直接出售相關資產或負債相同的基準進行確認。

2.2 會計政策變動及披露

根據本集團有關本公司股份於聯交所上市的會計師報告，為編製本集團截至2018年及2019年12月31日止年度各年以及截至2020年6月30日止六個月的綜合損益表、全面收益表、權益變動表及現金流量表，以及於2018年及2019年12月31日以及2020年6月30日的本集團綜合財務狀況表及本公司財務狀況表，本集團已提早採用所有於2020年6月30日已頒佈，並於2020年1月1日開始的年度期間生效的所有國際財務報告準則，連同相關過渡性條文。因此，採用以下修訂對本集團截至2020年12月31日止年度的財務報表並無影響。

國際財務報告準則第3號(修訂本)	業務的定義
國際財務報告準則第9號、國際會計準則第39號及國際財務報告準則第7號(修訂本)	利率基準改革
國際財務報告準則第16號(修訂本)	與新冠肺炎有關的租金減免(提早採納)
國際會計準則第1號及國際會計準則第8號(修訂本)	重大的定義

2.3 已頒佈但尚未生效的國際財務報告準則

本集團尚未於該等財務報表中採用以下已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂國際財務報告準則。

國際財務報告準則第10號及國際會計準則第28號(修訂本)	投資者與其聯營公司或合營企業之間出售資產或注資 ¹
國際財務報告準則第9號、國際會計準則第39號、國際財務報告準則第7號、國際財務報告準則第4號及國際財務報告準則第16號(修訂本)	利率基準改革 – 第二階段 ²
國際財務報告準則第3號(修訂本)	概念框架之提述 ³
國際會計準則第16號(修訂本)	物業、廠房及設備於作擬定用途前之所得款項 ³
國際會計準則第37號(修訂本)	有償合約 – 履行合約之成本 ³
國際財務報告準則2018年至2020年之年度改進	國際財務報告準則第1號、國際財務報告準則第9號及國際會計準則第41號之修訂、說明示例隨附國際財務報告準則第16號 ³
國際會計準則第1號(修訂本)	將負債分類為流動或非流動 ⁴
國際會計準則第1號(修訂本)	會計政策之披露 ⁴
國際會計準則第8號(修訂本)	會計估計之定義 ⁴
國際財務報告準則第17號	保險合約 ⁵
國際財務報告準則第17號(修訂本)	保險合約 ⁵

- 1 尚未釐定強制生效日期，但可予採納
- 2 於2021年1月1日或之後開始的年度期間生效
- 3 於2022年1月1日或之後開始的年度期間生效
- 4 於2023年1月1日或之後開始的年度期間生效
- 5 由於國際財務報告準則第17號（修訂本）於2020年6月頒佈，國際財務報告準則第17號的生效日期推遲至2023年1月1日，國際財務報告準則第4號作出修訂以擴大暫時豁免，允許保險公司於2023年1月1日之前開始的年度期間應用國際會計準則第39號而非國際財務報告準則第9號

預期適用於本集團的國際財務報告準則詳情描述如下。

國際財務報告準則第3號（修訂本）旨在以2018年3月發佈的*財務報告概念框架（概念框架）*的索引取代先前的*編製及呈列財務報表的框架*的索引，但並未對其規定作出重大改變。該等修訂亦為國際財務報告準則第3號增加確認原則的例外情況，實體可參考概念框架釐定資產或負債的構成要素。該例外情況規定，對於單獨而非於業務合併中承擔且屬於國際會計準則第37號或國際財務報告解釋公告第21號範疇的負債及或然負債，採用國際財務報告準則第3號的實體應分別參考國際會計準則第37號或國際財務報告解釋公告第21號，而非概念框架。此外，該等修訂澄清或然資產於收購日期不符合確認資格。本集團預期自2022年1月1日起前瞻採用有關修訂。由於該等修訂可對收購日期為首次採納日期或之後的業務合併前瞻性採納，本集團於過渡日期將不會受到該等修訂的影響。

國際財務報告準則2018年至2020年之年度改進載列國際財務報告準則第1號、國際財務報告準則第9號及國際會計準則第41號之修訂、說明示例隨附國際財務報告準則第16號。預計適用於本集團的該等修訂詳情如下：

- 國際財務報告準則第9號*金融工具*：澄清於實體評估是否新訂或經修改金融負債的條款與原金融負債的條款存在實質差異時所包含的費用。該等費用僅包括借款人與貸款人之間已支付或收取的費用，包括借款人或貸款人代表其他方支付或收取的費用。實體將有關修訂應用於實體首次應用有關修訂的年度報告期間開始或之後修改或交換的金融負債。該修訂於2022年1月1日或之後開始的年度期間生效。允許提早應用。預期該修訂不會對本集團的財務報表產生重大影響。
- 國際財務報告準則第16號*租賃*：刪除國際財務報告準則第16號隨附之說明示例13中有關租賃物業裝修的出租人付款說明。此舉消除於採用國際財務報告準則第16號有關租賃激勵措施處理方面的潛在困惑。

國際會計準則第1號(修訂本)闡明將負債分類為流動或非流動的規定。該等修訂載明，倘實體延遲結算負債的權利受限於該實體須符合特定條件，則倘該實體符合當日之條件，其有權於報告期末延遲結算負債。負債的分類不受實體行使延遲結算負債權利的可能性的影響。該等修訂也闡明被認為結算負債的情況。該等修訂於2023年1月1日或之後開始的年度期間生效，並將追溯應用。允許提早應用。預期該等修訂不會對本集團的財務報表產生任何重大影響。

國際會計準則第16號(修訂本)禁止實體從物業、廠房及設備項目成本中扣除出售任何使資產達到管理層擬定的營運方式所需的地點及狀況時產生的項目的所得款項。相反，實體將出售任何有關項目的所得款項及成本於損益中確認。該等修訂於2022年1月1日或之後開始的年度期間生效，並僅對實體於首次採用該等修訂的財務報表所呈列的最早期間開始或之後可供使用的物業、廠房及設備項目追溯應用。允許提早應用。預期該等修訂不會對本集團的財務報表產生任何重大影響。

3. 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，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

非流動資產

	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
中國內地	1,122,249	540,020
美國	5,194	269
	<u>1,127,443</u>	<u>540,289</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。

4. 所得稅

本集團根據於2008年1月1日批准並生效的中國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。

在美國註冊成立的附屬公司須繳納美國聯邦及加利福尼亞州所得稅。於年內，在美國產生的估計應課稅溢利已按稅率21%計提美國聯邦所得稅及按稅率8.84%計提加利福尼亞州所得稅。

在香港註冊成立的附屬公司須就年內在香港產生的任何估計應課稅溢利按16.5%的稅率繳納香港利得稅。由於本集團於年內並無源自香港或在香港賺取的應課稅溢利，故並無計提香港利得稅。

本集團於年內的所得稅開支分析如下：

	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
即期		
年內支出	-	-
遞延	-	-
	<u> </u>	<u> </u>
年內稅項支出總額	<u> </u>	<u> </u>

5. 母公司普通權益持有人應佔每股虧損

每股基本虧損金額乃按母公司普通權益持有人應佔年度虧損及年內已發行普通股加權平均數計算（假設資本化發行已於2019年1月1日完成，且假設於改制為股份有限公司前之已發行普通股乃通過假設實收資本已按2020年5月轉換為股份有限公司時的1:2.2相同轉換率悉數轉換成股本而釐定）。

由於股份獎勵之影響對所呈列之每股基本虧損金額具有反攤薄作用，故並無就攤薄對截至2020年12月31日止年度呈列之每股基本虧損金額作出調整。

每股基本及攤薄盈利乃按以下數據計算：

	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
虧損		
計算每股基本虧損所用之母公司普通權益 持有人應佔虧損：	<u>(697,821)</u>	<u>(430,280)</u>
	股份數目	
	2020年	2019年
股份		
計算每股基本虧損所用之年內已發行普通股加權平均數	<u>482,141,630</u>	<u>347,521,728</u>

2020年5月，本公司改制為股份有限公司，並發行合共401,819,202股普通股，每股面值人民幣1元，並根據2020年5月11日登記於該等股東名下的實收資本配發予本公司相關股東。

2020年11月，本公司首次於香港聯交所發行股份，並以每股52.10港元的價格發行76,537,000股普通股。募得資金相等於人民幣3,400,606,000元。經扣除發行費用後，實際募得資金淨額為人民幣3,284,244,000元，其中人民幣76,537,000元計入股本中，人民幣3,207,707,000元計入資本公積中。

2020年12月，本公司行使超額配股權，並以每股52.10港元的價格超額配售11,480,500股股份。募得資金相等於人民幣504,406,000元。經扣除發行費用後，實際募得資金淨額為人民幣487,302,000元，其中人民幣11,480,500元計入股本中，人民幣475,821,500元計入資本公積中。

6. 股息

本公司於年內概無宣派及派付股息（2019年：零）。

7. 貿易應付款項及應付票據

於年末的貿易應付款項及應付票據的按發票日期計賬齡分析如下：

	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
三個月內	56,498	46,209
三個月至六個月	6,113	21,417
六個月至一年	14	54
一年以上	21	17
	<u>62,646</u>	<u>67,697</u>

貿易應付款項及應付票據包括於2020年12月31日應付本集團關聯方的貿易應付款項人民幣795,000元（2019年12月31日：人民幣10,507,000元），相關款項須於180日內償還，而信用期與關聯方提供給主要客戶的信用期相若。

除應付本集團關聯方的貿易應付款項外，其餘貿易應付款項及應付票據一般按一至三個月期限結算。

8. 報告期後事項

新冠肺炎的影響

新冠肺炎疫情在全球爆發。

本公司管理層預計新冠肺炎疫情爆發對中國內地境內外的臨床試驗的影響不大。董事認為，基於截至本報告日期的可獲得資料，新冠肺炎疫情爆發不會對本集團業務運營造成嚴重干擾，也不會對本集團的財務狀況或財務表現產生重大影響。

新冠肺炎在全球範圍內何時及能否得到控制目前仍是個未知數。上述分析乃由本公司管理層基於當前有關新冠肺炎可獲得的資料作出。本公司管理層無法保證新冠肺炎疫情將不會進一步惡化或對本集團的經營業績產生重大不利影響。

刊發年度業績公告及年報

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2020年12月31日止年度的年報將適時寄發予股東並於聯交所及本公司網站刊發。

上市規則第18A.08(3)條規定的警示聲明：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。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。

釋義

「審核委員會」	指	董事會審核委員會
「董事會」	指	本公司董事會
「本公司」	指	榮昌生物製藥(煙台)股份有限公司
「企業管治守則」	指	上市規則附錄十四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、澳門特別行政區及台灣
「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)、disitamab vedotin (RC48)及RC28
「董事」	指	本公司董事
「內資股」	指	本公司股本中的每股面值人民幣1.00元的普通股，以人民幣認購及繳足，為目前並無於任何證券交易所上市或買賣的非上市股份
「FISH」	指	螢光原位雜交，一種探測人類細胞中遺傳物質的原位雜交(ISH)測試，包括特定的基因或部分基因。就HER2 FISH測試而言，螢光標記物被用於附着於HER2－基因與探針試劑的雜交物，並得出陽性(+)或陰性(-)評分

「全球發售」	指	如招股章程所述，發售H股股份以供認購
「本集團」或「我們」	指	本公司及其附屬公司
「HER2」	指	人類表皮生長因子受體2
「H股」	指	本公司普通股本中每股面值人民幣1.00元的境外上市外資普通股，已於聯交所上市
「港元」	指	港元，香港法定貨幣
「香港」	指	中國香港特別行政區
「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+
「上市」	指	H股股份於上市日期於聯交所主板上市
「上市日期」	指	2020年11月9日，H股股份於主板上市的日期
「上市規則」	指	聯交所證券上市規則（經不時修訂或補充）
「主板」	指	聯交所主板
「標準守則」	指	上市規則附錄十所載的上市發行人董事進行證券交易的標準守則
「中國藥監局」	指	國家藥品監督管理局，為國家食品藥品監督管理總局的前身
「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
「PD-L1」	指	PD-1配體1，一種位於正常細胞或癌細胞表面上的蛋白質，於T細胞表面上與其受體PD-1結合，導致T細胞關閉其殺死癌細胞的能力

「招股章程」	指	本公司於2020年10月28日刊發的招股章程
「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，包括內資股、非上市外資股及H股
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「監事」	指	本公司監事
「非上市外資股」	指	本公司發行的每股面值人民幣1.00元並由外國投資者持有且並無於任何證券交易所上市的普通股

承董事會命
榮昌生物製藥(煙台)股份有限公司
主席兼執行董事
王威東先生

中華人民共和國，煙台
2021年3月26日

於本公告日期，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；及獨立非執行董事于珊珊女士、郝先經先生及Lorne Alan Babiuk博士。

* 僅供識別