

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2021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2021年12月31日止年度的綜合業績，連同截至2020年12月31日止年度的比較數字。

業務摘要

過去一年，我們的產品管線及業務運營取得重大進展：

- 泰它西普(RC18，商品名：泰愛®)用於治療SLE於2021年3月在中國獲得NMPA頒發的有條件上市許可，並於同年4月進入商業化上市銷售，同年12月，該藥品被納入新版國家醫保藥品目錄用於治療SLE。
- 維迪西妥單抗(RC48，商品名：愛地希®) (i)用於治療HER2表達局部晚期或轉移性胃癌(包括胃食管結合部腺癌)(GC)於2021年6月在中國獲得NMPA頒發的有條件上市許可，並於同年7月進入商業化上市銷售；同年12月，該藥品就該適應症被納入新版國家醫保藥品目錄；及(ii)用於治療HER2表達局部晚期或轉移性尿路上皮癌(UC)於2021年12月在中國獲得NMPA頒發的有條件上市許可。
- 我們目前已完成泰它西普在中國進行的IgA腎病患者II期臨床研究。於2021年11月，公司參加了2021年美國腎臟病學會(ASN)年會，研究者做了此項研究的積極成果匯報展示。同年9月，公司在美國正式啟動了IgA腎病的II期臨床試驗，目前入組工作進展順利。

- 2021年8月，本公司與Seagen Inc.訂立獨家全球許可協議，根據協議，Seagen Inc.獲授權以在大中華區、亞洲所有其他國家（日本、新加坡除外）以外的全球其他國家開發及商業化維迪西妥單抗。根據協議，本公司已在2021年10月收到了其2億美元的首付款，由於Seagen Inc.隨後將繼續全球開發及商業化維迪西妥單抗，公司此後還將收取不超過24億美元的里程碑付款及金額為產品未來累計銷售淨額的高個位數至百分之十幾的比例提成。
- 2021年12月，公司發佈公告，宣佈NMPA已正式受理維迪西妥單抗聯合特瑞普利單抗注射液（商品名：拓益[®]）治療圍手術期肌層浸潤性膀胱癌（MIBC）的II期新藥臨床研究申請（IND）。
- 截至2021年12月31日，我們為泰它西普及維迪西妥單抗組建的兩隻銷售團隊分別由132人及180人組成。
- 本公司擁有符合全球GMP標準的頂級生產設施，配備了總容量為1.2萬升的一次性袋式生物反應器以進行大規模重組蛋白的生產。2020年一季度我們就已在煙台總部啟動產能擴建項目。於2021年底，我們一次性袋式生物反應器容量已從1.2萬升提升至3.6萬升。

報告期後，本公司於2022年1月發佈公告，宣佈泰它西普在中國進行的原發性乾燥綜合症（pSS）II期臨床研究已獲得積極的結果。

本公司亦於2022年3月在美國啟動了泰它西普用於治療SLE的III期臨床研究，現已啟動患者篩選工作。

本公司產品注射用維迪西妥單抗聯合特瑞普利單抗注射液治療圍手術期肌層浸潤性膀胱癌（MIBC）的新藥臨床研究申請於2022年2月獲得國家藥監局藥品審評中心（CDE）的臨床試驗默示許可。我們計劃於年內啟動該項臨床研究。

本公司已進一步於2022年2月在中國完成了泰它西普治療重症肌無力（MG）的II期臨床研究。我們計劃就該適應症進行進一步臨床研究。

本公司於2021年5月發佈公告，擬申請在上海證券交易所科創板上市。2022年1月11日，公司上海證券交易所科創板上市申請已獲中國證券監督管理委員會（中國證監會）的註冊批覆。2022年3月14日，本公司宣佈A股發行進入初步詢價期。

財務摘要

	截至12月31日止年度	
	2021年 (經審核) 人民幣千元	2020年 (經審核) 人民幣千元
收益	1,423,902	—
研發開支	710,973	465,821
除稅前利潤／(虧損)	276,258	(697,821)
年內利潤／(虧損)	276,258	(697,821)
每股盈利／(虧損)	人民幣	人民幣
— 基本及攤薄	0.57元	(1.71)元

- 截至2021年12月31日止年度，本集團收益約為人民幣1,423.9百萬元，毛利約為人民幣1,356.7百萬元。
- 截至2021年12月31日止，銀行結餘及現金為約人民幣1,836.1百萬元。
- 本集團於截至2021年12月31日止年度產生開支總額（包括銷售及分銷開支、行政開支及研發開支）約人民幣1,193.8百萬元，其中約人民幣711.0百萬元為研發開支。
- 研發開支增加約人民幣245.2百萬元或約52.6%至2021年度約人民幣711.0百萬元。
- 稅前利潤／(虧損)由2020年虧損約697.8百萬元，轉為2021年度稅前利潤約276.3百萬元。
- 年度利潤／(虧損)由2020年虧損約697.8百萬元，轉為2021年度利潤約276.3百萬元。
- 經調整利潤／(虧損)由2020年虧損約681.3百萬元，轉為2021年度利潤約295.5百萬元。

* 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利潤／(虧損)並加回股份支付費用。

管理層討論及分析

概覽

我們是一家完全整合的生物製藥公司，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。我們是目前為數不多的已擁有兩款產品商業化的中國生物科技企业之一。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)和維迪西妥單抗(RC48)正於中國及美國進行針對十四種適應症的臨床試驗。我們的泰它西普在中國用於治療SLE的新藥申請(NDA)已於2019年11月被國家藥監局接受，並於2021年3月獲得有條件上市批准。我們的維迪西妥單抗(RC48)在中國用於治療胃癌(GC)的NDA已於2020年8月獲國家藥監局納入優先審評，並於2021年6月獲得有條件上市批准；其用於治療尿路上皮癌(UC)的NDA已於2021年9月獲國家藥監局納入優先審評，並於2021年12月獲得有條件上市批准。上述兩款產品就SLE適應症及GC適應症於2021年12月被納入新版國家醫保藥品目錄。此外，公司於2021年8月發佈公告，宣佈與Seagen Inc.訂立獨家全球許可協議。根據協議，Seagen Inc.獲授權以在大中華區、亞洲所有其他國家(日本、新加坡除外)以外的全球其他國家開發及商業化維迪西妥單抗，標誌著公司邁向全球化進程的一個重要里程碑。

產品管線

下圖列示了我們的在研產品並總結了截至本公告日止，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：

				狀態 (狀態欄顯示臨床試驗地點)								
候選藥物	靶點	方式	適應症	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	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					已完成			
			IgA腎炎	美國								
			乾燥綜合症	中國						已完成		
			多發性硬化症	中國								
			重症肌無力	中國							已完成	
腫瘤	Disitamab Vedotin (RC48)	HER2 ADC	HER2表達胃癌	中國								
			HER2表達尿路上皮癌	中國								
			聯合PD-1治療手術期HER2表達肌層浸潤性膀胱癌	中國								
			聯合PD-1治療一線尿路上皮癌	中國								
			HER2表達尿路上皮癌	美國						Seagen合作		
			聯合PD-1治療一線尿路上皮癌	美國						Seagen合作, III期計劃中		
			HER2表達胃癌	美國						Seagen合作		
			聯合PD-1治療一線乳腺癌	美國						Seagen合作, III期計劃中		
			HER2低表達乳腺癌	中國								
			HER2陽性乳腺癌伴肝轉移	中國								
			HER2低及不表達尿路上皮癌	中國								
			HER2表達婦科惡性腫瘤	中國								
			HER2表達膽道癌	中國								
			HER2表達非小細胞肺癌	中國								
	HER2表達黑色素瘤	中國										
	RC88	間皮素	ADC	間皮瘤、膽管癌、胰腺癌、卵巢癌、肺癌及其他實體瘤	中國							
	RC98	PD-L1	mAb	晚期惡性實體瘤	中國							
	RC108	c-MET	ADC	多種惡性實體瘤	中國							
	RC118	Claudin 18.2	ADC	多種惡性實體瘤	中國							
	RC138	保密	HiBody	多種實體瘤	中國							
RC148	保密	HiBody	多種實體瘤	中國								
RC158	保密	HiBody	多種實體瘤	中國								
RC168	保密	ADC	多種實體瘤	中國								
RC178	保密	ADC	多種實體瘤	中國								
RC188	保密	ADC	多種實體瘤	中國								
RC198	保密	融合蛋白	多種實體瘤	中國								
眼科	RC28	VEGF/FGF	融合蛋白	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							
	RC208	保密	納米抗體	眼科疾病	中國							
RC218	保密	HiBody	眼科疾病	中國								
RC228	保密	HiBody	眼科疾病	中國								

業務回顧

截至2021年12月31日止年度及直至本公告日期，本集團取得以下重大進展：

泰它西普(RC18)

- 一 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*：泰它西普用於治療SLE於2021年3月9日獲NMPA有條件上市批准，同年12月被納入新版國家醫保藥品目錄。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。截至2021年3月22日，我們在該III期驗證性臨床試驗中完成了患者招募工作。預計將在2022年二季度完成該項臨床試驗。
- *美國*：我們於2022年3月在美國啟動了泰它西普用於治療SLE的III期臨床研究，現已啟動患者篩選工作。此前於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*：我們目前已完成了一項隨機、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。我們的研究者在2021年美國腎臟病學會腎臟週(2021 ASN Kidney Week)上做了相關積極臨床數據的展示匯報，泰它西普治療組患者的尿蛋白水準與基線相比顯著降低，相比安慰劑組，其差異具有統計學意義。此外，其他幾個次要終點進一步表明治療組與安慰劑組之間的顯著差異。
- *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。我們已於2021年9月在美國啟動了IgA腎病的II期臨床試驗中心，截至2021年12月31日已啟動15家臨床試驗中心並招募3名患者。

- 乾燥綜合症(SS)：截至2021年12月31日，我們在中國已完成了一項隨機、雙盲及安慰劑對照的II期臨床試驗，並取得了積極結果。泰它西普治療組患者ESSDAI（EULAR乾燥綜合症(SS)疾病活動性指數）評分較基線的變化量和安慰劑組組間差異具有統計學意義，臨床治療達到終點。
 - 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2021年12月31日，我們已在該試驗中招募了125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2021年12月31日，我們已完成了患者招募工作，共招募480名患者。預計將在2023年一季度完成該項臨床試驗。
 - 重症肌無力(MG)：我們正在中國開展一項隨機、開放式的II期臨床試驗。截至2021年12月31日，我們已完成了患者招募工作，共招募29名患者。我們已於2022年2月在中國進一步完成了該項II期研究。預計相關數據將於2022年二季度取得。
 - 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難治的自身免疫性疾病，即多發性硬化症(MS)。
- 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)（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)

- 維迪西妥單抗為我們領先的抗體藥物偶聯物(ADC)候選產品，並為中國首個獲得臨床試驗IND批准的ADC。注射用維迪西妥單抗為我們自研的新型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。維迪西妥單抗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，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)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。我們也在探索維迪西妥單抗對其他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)。
- 我們與Seagen Inc. (「**Seagen**」) 於2021年8月訂立了獨家全球許可協議，以開發及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注射用維迪西妥單抗。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。
 - o GC
 - 中國：我們於2019年11月在中國已完成維迪西妥單抗作為單一療法治療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維迪西妥單抗用於治療GC的NDA，並獲NMPA接納同時被納入優先審評通道，並於2021年6月獲得上市批准，同年12月，被納入新版國家醫保藥品目錄。

o UC

- 中國：我們在中國完成了維迪西妥單抗對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，以評估維迪西妥單抗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。於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，並於2021年12月，該適應症獲得上市批准。目前，我們也正探索維迪西妥單抗聯合PD-1抗體治療HER2表達UC的臨床可能性。2021年12月，公司發佈公告，宣佈NMPA已正式受理維迪西妥單抗聯合特瑞普利單抗注射液 (品牌名：拓益®) 治療圍手術期肌層浸潤性膀胱癌(MIBC)的II期新藥臨床研究申請(IND)。該項臨床研究申請已於2022年2月獲得NMPA臨床試驗默示許可。

- o BC：NMPA於2021年6月28日授予我們維迪西妥單抗用於治療既往接受過曲妥珠單抗和紫杉類藥物治療的HER2陽性存在肝轉移的晚期乳腺癌患者突破性治療藥物認證，目前正在中國開展III期臨床試驗，截至2021年12月31日，我們已招募18名患者。同時，鑒於我們已觀察到維迪西妥單抗對低水準HER2表達患者的初步療效，我們亦在HER2低表達 (IHC 2+及FISH-) BC患者中啟動III期臨床試驗。截至2021年12月31日，我們已招募148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，以評估維迪西妥單抗作為單一療法治療HER2過表達 (IHC 2+或IHC 3+) 或HER2突變體NSCLC的療效。截至2021年12月31日，我們已招募37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，以評估維迪西妥單抗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2021年12月31日，我們已為該試驗招募24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妥單抗(RC48) (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

- 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。
 - wAMD：目前，我們正進行一項開放標籤單臂Ib/IIa期計量擴大試驗，以評估RC28治療濕性AMD患者的療效和安全性。截至2021年12月31日，我們已完成了招募，共招募37例患者。
 - DME：目前我們正在中國進行一項多中心、隨機、陽性對照的II期臨床試驗。截至2021年12月31日，我們已招募了74例患者。
 - DR：目前我們正在中國進行一項多中心、隨機、陽性對照的II期臨床試驗。截至2021年12月31日，我們已招募了26例患者。
- 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2021年12月31日，已招募17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月獲得國家藥監局對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2021年12月31日，已招募22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，目前，已在中國開展針對c-Met陽性晚期實體瘤的I期臨床試驗。截至2021年12月31日，已招募12名患者。
- RC118是公司第四款進入臨床研究的ADC藥物，靶向Claudin18.2陽性局部晚期不可切除或轉移性惡性實體瘤。它由重組的人源化抗Claudin18.2單克隆抗體和小分子微管抑制劑單甲基澳瑞他汀E(Monomethyl Auristatin E, MMAE)（一種半最大抑制濃度(IC₅₀)在亞納摩爾等級範圍內的有效微管蛋白結合劑，作為毒素載荷），通過可被組織蛋白酶可剪切的連接子(Linker)彼此偶聯而成，並具有優化的藥物－抗體比率。
 - 澳洲：2021年7月，我們就抗體藥物偶聯物(ADC) RC118的I期臨床試驗獲得了澳洲人類研究倫理委員會的倫理許可，目前已在澳洲開展針對Claudin18.2表達陽性患者的局部晚期不可切除或轉移性惡性實體瘤的I期臨床試驗。2021年11月澳洲臨床中心正式啟動，截至2021年12月31日，已招募2名患者，並完成第一劑量組的測試，正在進行第二個劑量組的測試。
 - 中國：2021年9月，RC118獲得了國家藥監局的I期臨床試驗許可，我們計劃將在國內開展Claudin18.2表達陽性患者的局部晚期不可切除或轉移性惡性實體瘤I期臨床試驗。
- RC138是一種新型雙功能抗體，目前正在開展RC138單藥治療晚期實體瘤的多項臨床前研究。
- RC148是一種新型雙功能抗體，目前正在開展RC148單藥治療晚期實體瘤的多項臨床前研究。
- RC158是一種新型雙功能抗體，目前正在開展RC158單藥治療晚期實體瘤的多項臨床前研究。
- RC168是一種新型ADC藥物，目前正在開展RC168單藥治療晚期實體瘤的多項臨床前研究。

- RC178是一種新型ADC藥物，目前正在開展RC178單藥治療晚期實體瘤的多項臨床前研究。
- RC188是一種新型ADC藥物，目前正在開展RC188單藥治療晚期實體瘤的多項臨床前研究。
- RC198是一種新型融合蛋白，目前正在開展RC198單藥治療晚期實體瘤的多項臨床前研究。
- RC208是一種新型納米抗體，目前正在開展RC208治療眼科疾病的多項臨床前研究。
- RC218是一種新型雙功能抗體，目前正在開展RC218治療眼科疾病的多項臨床前研究。
- RC228是一種新型雙功能抗體，目前正在開展RC228治療眼科疾病的多項臨床前研究。
- **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、RC108、RC118、RC138、RC148、RC158、RC168、RC178、RC188、RC198、RC208、RC218或RC228。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2021年12月31日止，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132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。

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批准有條件上市，並進入銷售。於2021年年內，泰它西普產生約人民幣47.3百萬元收入，涵蓋全國31個省級行政單位的168個地級市的445家醫院及約2,400名患者。該產品亦在2021年12月被納入新版國家醫保藥品目錄用於治療SLE，我們擬計劃於2022年年內繼續擴大這支隊伍。

截至2021年12月31日止，我們亦基本完成了腫瘤科銷售團隊的初步搭建，該團隊已經招募180位成員，這些成員在商業化腫瘤治療藥物方面具有豐富經驗。維迪西妥單抗已於2021年6月9日獲有條件上市批准，並於同年7月進入銷售。於2021年年內，注射用維迪西妥單抗產生人民幣84.0百萬元收入，涵蓋全國29個省級行政單位的105個地級市的374家醫院及約2,139名患者。該產品亦在2021年12月被納入新版國家醫保藥品目錄用於治療HER2表達局部晚期或轉移性胃癌(GC)，我們擬計劃於2022年年內繼續擴大這支隊伍。

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。除此，我們將利用現有臨床數據，在已獲批適應症的科室繼續擴大推廣的同時，廣泛開展其他適應症科室的推廣工作。

報告期後的重要事件

本公司於2022年1月發佈公告，宣佈泰它西普在中國進行的原發性乾燥綜合症(pSS)II期臨床研究已獲得積極的結果。本公司計劃在未來就該適應症開展進一步臨床研究。

本公司亦於2022年3月在美國啟動了泰它西普用於治療SLE的III期臨床研究，現已啟動患者篩選工作。

本公司產品注射用維迪西妥單抗聯合特瑞普利單抗注射液治療圍手術期肌層浸潤性膀胱癌(MIBC)的新藥臨床研究申請於2022年2月獲得國家藥監局藥品審評中心(CDE)的臨床試驗默示許可。我們計劃於年內啟動該項臨床研究。

本公司已進一步於2022年2月在中國完成了泰它西普治療重症肌無力(MG)的II期臨床研究。我們計劃未來就該適應症進行進一步的臨床研究。

本公司於2021年5月發佈公告，擬申請在上海證券交易所科創板上市。2022年1月11日，公司上海證券交易所科創板上市申請已獲中國證監會的註冊批覆。2022年3月14日，本公司宣佈A股發行進入初步詢價期。

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2022年，我們會致力在中國做好泰它西普和維迪西妥單抗的商業化工作，並積極開拓市場。同時，我們會繼續加速推進這兩款產品適應症拓展的申報和臨床試驗工作。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。我們目前正在就IgA腎病及乾燥綜合症的關鍵性臨床試驗方案準備與CDE展開溝通討論。

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核心產品在國際市場的臨床研究。我們已分別在2022年第一季度及2021年第四季度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。我們將繼續全力推進這兩項試驗的病人招募工作。關於維迪西妥單抗，我們將繼續與Seagen展開合作，以支持預期2022年將開展的全球臨床試驗。

此外，我們將增加對早期管線產品的投入，包括處於臨床I期的RC88、RC98、RC108和RC118產品，以及處於IND準備階段的RC138、RC148、RC158、RC168、RC178、RC188和RC198產品；同時，還有多款治療眼科疾病的納米抗體及雙抗類在研產品，包括處於IND準備階段的RC208、RC218及RC228。

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2021年已完成產能擴建，產能將由目前的1.2萬升一次性生物反應器的生產設施增加至3.6萬升。

財務審閱

收益

本集團分別於2021年3月及6月獲得NMPA有條件批准上市後，開始於中國開展泰它西普及維迪西妥單抗的商業化活動。而在此之前，本集團並無將任何產品商業化，因此並無產生銷售產品的收益。

本集團截至2021年12月31日止年度的收益增加至人民幣1,423.9百萬元。該增加乃主要由於(i)於中國進行泰它西普及維迪西妥單抗的商業化期間產品銷售收入錄得的人民幣131.3百萬元及(ii)確認我們所收取Seagen就我們的注射用維迪西妥單抗許可安排支付的首期付款。

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、銷售材料及利息收入。

我們的其他收入及收益由2020年的人民幣75.4百萬元增加至2021年的人民幣186.0百萬元，主要由於實現的政府補助較去年同期增加人民幣69.7百萬元及利息收入增加人民幣41.7百萬元。

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2020年的人民幣24.2百萬元增加至2021年的人民幣263.0百萬元，主要由於泰它西普用於治療SLE已於2021年3月獲NMPA有條件上市許可，並進入銷售，維迪西妥單抗用於治療HER2表達局部晚期或轉移性胃癌(GC)於2021年6月在中國獲得NMPA有條件上市許可，並於同年7月進入商業化上市銷售，相應的市場開發活動增加；銷售團隊初步搭建，僱員福利開支增加。

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、其他行政開支。

我們的行政開支由2020年的人民幣217.6百萬元增加至2021年的人民幣219.8百萬元，主要由於(i)僱員福利開支增加人民幣24.1百萬元，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)一般辦公開支增加人民幣14.7百萬元，主要是由於持續業務發展從而行政人員增多、辦公開支增加以及我們不斷努力發展業務令招待開支等增加；(iii)諮詢服務開支增加人民幣11.5百萬元，主要是由於公司商務諮詢及H股上市後年度諮詢服務增加，及業務發展、新招聘人員增加令招聘費增加導致；(iv)折舊及攤銷開支增加人民幣7.4百萬元，主要是由於隨著本集團發展和規模擴大，陸續購置了大量辦公設備、打印機等辦公用固定資產；及(v)其他開支增加人民幣6.8百萬元。該增加部分被上市開支減少人民幣62.3百萬元所抵銷，主要是由於2020年11月9日完成H股於聯交所上市。

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2020年的人民幣465.8百萬元增加至2021年的人民幣711.0百萬元，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			
	2021年		2020年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
僱員福利開支	218,288	30.7	122,982	26.4
原材料開支	144,533	20.3	108,787	23.4
臨床試驗開支	121,250	17.1	67,570	14.5
測試開支	57,982	8.2	40,300	8.7
折舊及攤銷開支	84,259	11.9	62,977	13.5
公用事業費用	17,681	2.5	20,232	4.3
其他	66,980	9.3	42,973	9.2
合計	<u>710,973</u>	<u>100.0</u>	<u>465,821</u>	<u>100.0</u>

- (i) 僱員福利開支增加人民幣95.3百萬元，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35.7百萬元，主要由於持續開發候選藥物；
- (iii) 臨床試驗開支增加人民幣53.7百萬元，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17.7百萬元，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21.3百萬元，主要是由於新增房屋租賃導致使用權資產折舊增加及新購研發設備導致設備折舊增加；
- (vi) 公用事業費用減少人民幣2.6百萬元；
- (vii) 其他費用增加人民幣24.0百萬元，主要是由於外購非專利技術金額增加，主要為抗C-MET單克隆抗體、Claudin18.2靶點抗體、RC48抗體－藥物偶聯藥物合作開發里程碑款。

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和應收款項有關的減值虧損。截至2020年12月31日止年度，我們錄得金融資產減值虧損淨額人民幣0.05百萬元，而截至2021年12月31日止年度則錄得金融資產減值虧損淨額人民幣0.34百萬元。

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)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，包括我們向慈善機構的捐款及注射用泰它西普、注射用維迪西妥單抗的捐贈支出。我們的其他開支由2020年的人民幣36.3百萬元增加至2021年的人民幣67.0百萬元，主要是由於捐贈支出增加人民幣38.1百萬元，外幣匯率變動的虧損減少人民幣6.9百萬元，租賃面積減少導致租賃相關開支減少0.5百萬元。

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2020年的人民幣29.2百萬元減少至2021年的人民幣5.3百萬元，主要由於去年同期支付關聯方貸款利息人民幣23.9百萬元，此貸款已於2020年償付完畢。

所得稅開支

截至2020年及2021年12月31日止年度，本集團所得稅開支為零。

年內利潤／(虧損)

基於上述因素，本集團於2020年錄得年內虧損人民幣697.8百萬元，2021年則錄得年內利潤人民幣276.3百萬元。

流動資金及財務資源

2021年產生淨收益及經營活動淨現金流量。我們現金的主要用途是資助研發費用。截至2021年12月31日止，我們的經營活動產生人民幣淨額為263.6百萬元。截至2021年12月31日，我們的現金和現金等價物為人民幣1,756.8百萬元，而截至2020年12月31日為人民幣2,768.5百萬元，減少了人民幣1,011.7百萬元，主要是由於研發開支及產業化建設支出增加。

借貸及資產負債比率

截至2021年12月31日止，本集團計息銀行及其他借款為零。

資產負債比率按本集團負債總額除以資產總值計算。截至2021年12月31日止，本集團資產負債率為17.1% (2020年12月31日：12.7%)。

重大投資、重大收購及出售事項

截至2021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2021年12月31日止，本集團已訂約但尚未作出撥備的資本承擔為人民幣523.4百萬元，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2021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、應付賬款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2021年12月31日止，本集團共有2,121名員工。2021年的總薪酬成本為人民幣459.0百萬元，而2020年為人民幣235.5百萬元，主要由於僱員人數增加、人員薪資水平上漲及以股份為基礎的酬金增加導致。

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

截至2021年12月31日止年度，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2021年12月31日止年度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截至2021年12月31日止年度已遵守標準守則。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2021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

本集團截至2021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佈的香港審計準則、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2021年12月31日止年度派付末期股息。

綜合損益表

截至2021年12月31日止年度

	附註	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
收益	4	1,423,902	—
銷售成本		(67,163)	—
毛利		1,356,739	—
其他收入及收益		185,970	75,400
銷售及分銷開支		(262,967)	(24,180)
行政開支		(219,840)	(217,623)
研發開支		(710,973)	(465,821)
金融資產減值虧損淨額		(342)	(47)
其他開支		(67,006)	(36,324)
財務成本		(5,323)	(29,226)
除稅前利潤／(虧損)		276,258	(697,821)
所得稅開支	5	—	—
年內利潤／(虧損)		<u>276,258</u>	<u>(697,821)</u>
以下人士應佔：			
母公司擁有人		<u>276,258</u>	<u>(697,821)</u>
母公司普通權益持有人應佔每股利潤／(虧損)			
基本及攤薄 (人民幣)	6	<u>0.57</u>	<u>(1.71)</u>

綜合全面收益表

截至2021年12月31日止年度

	附註	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
年內利潤／(虧損)		<u>276,258</u>	<u>(697,821)</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>5,846</u>	<u>(314)</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>(840)</u>	<u>1,459</u>
所得稅影響		<u>417</u>	<u>(727)</u>
年內其他全面收益，扣除稅項		<u>5,423</u>	<u>418</u>
年內全面利潤／(虧損)總額		<u>281,681</u>	<u>(697,403)</u>
以下人士應佔：			
母公司擁有人		<u>281,681</u>	<u>(697,403)</u>

綜合財務狀況表

2021年12月31日

	附註	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備		1,577,687	802,568
使用權資產		148,856	137,939
其他無形資產		13,143	5,095
指定按公允價值計入其他全面收益的股權投資		12,067	12,907
已抵押存款		564	577
其他非流動資產		106,939	181,264
非流動資產總值		<u>1,859,256</u>	<u>1,140,350</u>
流動資產			
存貨		280,314	66,204
貿易應收款項及應收票據	8	7,050	—
預付款項、其他應收款項及其他資產		177,091	102,404
已抵押存款		78,677	40,212
現金及現金等價物		1,756,821	2,768,521
流動資產總值		<u>2,299,953</u>	<u>2,977,341</u>
流動負債			
貿易應付款項及應付票據	9	159,259	62,646
其他應付款項及應計費用		393,130	211,320
計息銀行借款		—	108,124
租賃負債		52,454	42,990
遞延收入		4,442	6,208
其他流動負債		7,117	—
流動負債總額		<u>616,402</u>	<u>431,288</u>

	附註	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
流動資產淨值		<u>1,683,551</u>	<u>2,546,053</u>
資產總值減流動負債		<u>3,542,807</u>	<u>3,686,403</u>
非流動負債			
租賃負債		50,324	46,578
遞延稅項負債		310	727
遞延收入		<u>45,751</u>	<u>44,477</u>
非流動負債總額		<u>96,385</u>	<u>91,782</u>
資產淨值		<u><u>3,446,422</u></u>	<u><u>3,594,621</u></u>
權益			
母公司擁有人應佔權益			
股本		489,837	489,837
庫藏股份		(449,170)	—
儲備		<u>3,405,755</u>	<u>3,104,784</u>
權益總額		<u><u>3,446,422</u></u>	<u><u>3,594,621</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」)主要從事生物製藥調研、生物製藥服務以及生物製藥生產及銷售。

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		主要業務
			直接	間接	
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
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%	研發及業務發展

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應收票據除外。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」）。

本集團自其成立以來一直專注於藥品研發，並已逐步進入商業化階段。於2021年12月31日，本集團的累計未彌補虧損為人民幣343,450,000元。本集團開發的泰它西普於2019年10月24日向國家藥品監督管理局（「NMPA」）提交有條件上市的申請，並於2021年3月9日正式獲得NMPA的批准；注射用維迪西妥單抗於2020年8月17日向NMPA提交有條件上市的申請，並於2021年6月8日正式獲得NMPA的批准；其他候選藥物目前處於不同的臨床前及臨床研究開發階段。於報告期內，本集團主要通過集資、股東投資及銀行借款等融資方式滿足其正常經營活動的資本需求。本集團管理層認為，上述活動提供或取得的資金能夠支持本集團未來至少12個月的正常經營、研發及生產活動。因此，本集團已按持續經營業務的基準編製該等財務報表。

合併基準

綜合財務報表包括本集團於截至2021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

本集團已就本年度的財務報表首次採納以下經修訂國際財務報告準則。

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
國際財務報告準則第16號(修訂本)	2021年6月30日之後的與新冠肺炎有關的 租金減免(提早採納)

經修訂國際財務報告準則的性質及影響描述如下：

- (a) 當現有利率基準被可替代無風險利率(「無風險利率」)替代方案替代時，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)解決先前影響財務報告之修訂本未處理的問題。修訂本提供對於釐定金融資產及負債之合約現金流量之基準之變動進行會計處理時無需調整金融資產及負債之賬面值而更新實際利率的可行權宜方法，前提為該變動為利率基準改革之直接後果且釐定合約現金流量的新基準於經濟上等同於緊接變動前的先前基準。此外，該等修訂本允許利率基準改革所規定對對沖指定及對沖文件進行更改，而不會中斷對沖關係。過渡期間可能產生的任何損益均通過國際財務報告準則第9號的正常規定進行處理，以衡量及確認對沖無效性。倘無風險利率被指定為風險組成部分時，該等修訂本亦暫時減免實體必須滿足可單獨識別的要求。倘實體合理地預期無風險利率風險組成部分於未來24個月內將變得可單獨識別，則該減免允許實體於指定對沖後假定已滿足可單獨識別之規定。此外，該等修訂本規定實體須披露額外資料，以使財務報表的使用者能夠了解利率基準改革對實體的金融工具及風險管理策略的影響。

由於本集團於2021年12月31日並無計息銀行借款，故該等修訂本並無對本集團的財務狀況及表現產生任何影響。

- (b) 2021年3月頒佈的國際財務報告準則第16號修訂為承租人以選擇就新冠肺炎疫情的直接後果產生的租金減免不應用租賃修改會計處理延長實際可行的權宜方法12個月。因此，該實際可行權宜方法僅適用於租賃付款的任何減幅僅影響2022年6月30日或之前原到期付款的租金減免，前提是滿足應用實際可行權宜方法的其他條件。該修訂於2021年4月1日或之後開始的年度期間追溯有效，初始採納該修訂的任何累計影響確認為對當前會計期間初保留利潤期初結餘的調整。允許提早應用。

由於本集團於年內並無收取任何租金減免，故該修訂本並無對本集團的財務狀況及表現產生任何影響。

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3號(修訂本)	概念框架之提述 ¹
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 ³
國際財務報告準則第17號	保險合約 ²
國際財務報告準則第17號(修訂本)	保險合約 ^{2, 4}
國際會計準則第1號(修訂本)	將負債分類為流動或非流動 ²
國際會計準則第1號及國際財務報告準 則實務公告2號(修訂本)	會計政策之披露 ²
國際會計準則第8號(修訂本)	會計估計之定義 ²
國際會計準則第12號(修訂本)	產生自單一交易的資產及負債相關的遞延稅項 ²
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 ¹
國際會計準則第37號(修訂本)	有償合約－履行合約之成本 ¹
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、說明示例隨附國際財務報告準則 第16號及國際會計準則第41號之修訂 ¹
國際財務報告準則第17號(修訂本)	首次應用國際財務報告準則第17號及 國際財務報告準則第9號－比較資料 ²

¹ 於2022年1月1日或之後開始的年度期間生效

² 於2023年1月1日或之後開始的年度期間生效

³ 尚未釐定強制生效日期，但可予採納

⁴ 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6月發佈的財務報告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。

國際財務報告準則第10號及國際會計準則第28號(修訂本)針對國際財務報告準則第10號及國際會計準則第28號之間有關投資者與其聯營公司或合營企業之間出售資產或注資兩者規定的不一致情況。該等修訂規定，當投資者與其聯營公司或合營企業之間出售資產或注資構成一項業務時，須確認下游交易產生的全數收益或虧損。當交易涉及不構成一項業務的資產時，由該交易產生的收益或虧損於該投資者的損益內確認，惟僅以不相關投資者於該聯營公司或合營企業的權益為限。該等修訂已按未來適用基準應用。國際財務報告準則第10號及國際會計準則第28號(修訂本)的以往強制生效日期已剔除，而新的強制生效日期將於對聯營公司及合營企業的會計處理完成更廣泛的檢討後釐定。然而，該等修訂現時可供採納。

國際會計準則第1號(修訂本)將負債分類為流動或非流動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1號(修訂本)會計政策之披露要求實體披露其主要會計政策資料，而非其重大會計政策。倘連同實體財務報表內其他資料一併考慮，會計政策資料可以合理預期會影響通用財務報表的主要使用者根據該等財務報表所作出的決定，則該會計政策資料屬重大。國際財務報告準則實務公告2號(修訂本)就重要性概念應用於會計政策披露的方式提供非強制性指引。國際會計準則第1號(修訂本)於2023年1月1日或之後開始的年度期間生效，並允許提早應用。由於國際財務報告準則實務公告2號(修訂本)提供的指引為非強制性，該等修訂的生效日期屬不必要。本集團當前正在評估該等修訂對本集團會計政策披露的影響。

國際會計準則第8號(修訂本)澄清會計估計變動與會計政策變動之間的區別。會計估計指財務報表中受計量不確定性所影響之貨幣金額。該等修訂亦釐清實體使用計量技巧及輸入數據以計算會計估計的方式。該等修訂於2023年1月1日或之後開始的年度報告期間生效，並適用於該期間開始時或之後發生的會計政策變動及會計估計變動。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12號(修訂本)縮小首次確認例外情況的範圍，使其不再適用於產生相同的應課稅及可扣減臨時差異的交易，例如租賃及退役責任。因此，實體需要為該等交易產生的暫時性差異確認遞延所得稅資產及遞延所得稅負債。該等修訂於2023年1月1日或之後開始的年度報告期間生效，並適用於在呈列的最早比較期間開始時與租賃及退役責任相關的交易，任何累計影響確認為對該日保留利潤或其他權益組成部分的期初結餘的調整(視情況而定)。此外，該等修訂預期適用於租賃及退役責任以外的交易。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。

國際會計準則第37號(修訂本)澄清，就根據國際會計準則第37號評估合約是否屬虧損性而言，履行合約的成本包括與合約直接相關的成本。與合約直接相關的成本包括履行該合約的增量成本(例如直接勞工及材料)及與履行合約直接相關的其他成本分配(例如分配履行合約所用物業、廠房及設備項目的折舊開支以及合約管理與監督成本)。一般及行政成本與合約並無直接關係，除非合約明確向對手方收費，否則將其排除在外。該等修訂於2022年1月1日或之後開始的年度期間生效，並適用於實體首次應用有關修訂的年度報告期間開始時實體尚未履行其全部責任的合約。允許提早採納。初步應用修訂的任何累計影響應於初始應用日期確認為期初權益的調整，且無須重列比較資料。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。

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及銷售，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

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
中國內地	131,310	—
美國	1,292,592	—
	<u>1,423,902</u>	<u>—</u>

上述收益資料乃按客戶所在地而定。

(b) 非流動資產

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
中國內地	1,781,060	1,122,249
美國	65,499	5,194
澳洲	66	—
	<u>1,846,625</u>	<u>1,127,443</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及其他金融工具。

有關主要客戶的資料

來自相應年度佔本集團總收益10%以上的客戶收益如下：

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
客戶A (附註)	<u>1,292,592</u>	<u>—</u>

附註： 來自知識產權許可收益及服務收入的收益。

4. 收益、其他收入及收益

收益分析如下：

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
來自客戶合約之收益	<u>1,423,902</u>	<u>—</u>

來自客戶合約之收益

(a) 分拆收益資料

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
收益類型		
許可收益	1,290,875	—
銷售貨物	131,310	—
服務收入	1,717	—
來自客戶合約之總收益	<u>1,423,902</u>	<u>—</u>
地區市場		
中國內地	131,310	—
美國	1,292,592	—
來自客戶合約之總收益	<u>1,423,902</u>	<u>—</u>
收益確認時間		
在某一時間點	1,423,902	—
來自客戶合約之總收益	<u>1,423,902</u>	<u>—</u>

(b) 履約責任

有關本集團履約責任的資料概述如下：

許可收益

知識產權許可交付時間為履約責任達成時間，此時客戶取得知識產權許可的控制權，可使用並從中受益，本集團在知識產權許可控制權轉移時確認首付金額的部分收入。隨後的里程碑付款為可變代價，其付款取決於未來的不確定事件，現階段難以合理估計。本集團將於報告期末重新估計應計入交易價格的可變代價金額。對於已收取的特許權使用費，在客戶後續銷售或使用行為實際發生且公司履行相關履約責任時確認收益。就本集團向客戶支付的特許權使用費而言，其用作應付客戶的代價並於收入中撇銷。

銷售貨物

履約責任於交付貨物時履行，款項通常於交付起計30日內到期。

於12月31日分配至剩餘履約責任（未履行或部分未履行）的交易價格金額如下：

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
預期將確認為收益的金額： 一年內	<u>27,146</u>	<u>—</u>

上文所披露的金額不包括受限制的可變代價。

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
其他收入		
政府補助*	140,026	70,289
租金收入	2,279	2,624
銀行利息收入	43,348	1,655
金融投資的投資收入	—	287
銷售材料	99	93
其他	124	329
	<u>185,876</u>	<u>75,277</u>
收益		
提前終止租賃收益	1	5
其他	93	118
	<u>94</u>	<u>123</u>

* 政府補助主要指已收政府機構補貼，旨在補償研究活動及臨床試驗所產生的開支以及獎勵新藥開發及就特定項目產生的資本開支。該等政府補助並無未達成的條件或或有事項。

5. 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。

在澳洲註冊成立的附屬公司須就年內在澳洲產生的任何估計應課稅溢利按25%的稅率繳納澳洲所得稅。由於年內本集團並無源自澳洲或自澳洲賺取的應課稅溢利，故並無就澳洲利得稅計提撥備。

本集團於年內的所得稅開支分析如下：

	2021年 人民幣千元	2020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>

6. 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年度盈利／(虧損)及年內已發行普通股加權平均數計算。

截至2021年及2020年12月31日止年度，本集團並無已發行潛在攤薄普通股。

每股基本及攤薄盈利／(虧損)乃按以下數據計算：

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
盈利／(虧損)		
計算每股基本盈利／(虧損)所用之母公司普通權益 持有人應佔盈利／(虧損)：	<u>276,258</u>	<u>(697,821)</u>
	股份數目	
	2021年	2020年
股份		
計算每股基本盈利／(虧損)所用之年內已發行 普通股加權平均數	<u>487,443,301</u>	<u>408,148,548</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，其中股本為人民幣76,537,000元及股份溢價為人民幣3,207,707,000元。

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，其中股本為人民幣11,480,500元及股份溢價為人民幣475,821,500元。

為吸引和激勵技術人才、鼓勵和激勵對本公司作出有益貢獻的僱員，並不斷完善薪酬激勵制度，於2021年2月3日和2021年3月23日，本公司董事會會議及股東大會審議及批准首期H股獎勵信託計劃。根據該計劃，榮昌生物的董事會可不時全權酌情以本公司的資金向受託人提供資金，以根據董事會書面指示從公開市場購買特定數目的股份。購回基金及購回股份由受託人為信託成立的RC Talent Success Limited (「HoldCo」) 持有。於2021年12月31日，榮昌生物已就購回H股預付HoldCo 620百萬港元。HoldCo在市場上以每股約106.70港元的平均價格購買了5,066,000股股份，總金額為541,204,054.79港元(相當於人民幣449,170,386.87元)。截至2021年12月31日，首期H股獎勵信託計劃尚未實際授予激勵對象，HoldCo持有5,066,000股股份。

7. 股息

本公司於年內概無宣派及派付股息(2020年：零)。

8. 貿易應收款項及應收票據

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
貿易應收款項	2,433	—
減值	(121)	—
貿易應收款項淨額	2,312	—
應收票據	4,738	—
	7,050	—

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。

本集團並無就該等結餘持有任何抵押品或其他信貸增級。貿易應收款項為不計息。

於報告期末扣除虧損撥備貿易應收款項淨額按發票日期的賬齡分析如下：

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
一年內	<u>2,312</u>	<u>—</u>

貿易應收款項減值虧損撥備之變動如下：

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
於年初	—	—
減值虧損淨額	<u>121</u>	<u>—</u>
年末	<u>121</u>	<u>—</u>

未逾期之銷售貨物產生的貿易應收款項預期虧損率評估為0.5%。於2021年12月31日，銷售藥品產生的所有貿易應收款項均未逾期，且董事認為該等結餘的預期信貸虧損屬充足。

9. 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：

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
三個月內	119,138	56,498
三個月至六個月	39,938	6,113
六個月至一年	46	14
一年以上	<u>137</u>	<u>21</u>
	<u>159,259</u>	<u>62,646</u>

概無貿易應付款項及應付票據計入於2021年12月31日應付本集團關聯方的貿易應付款項及應付票據(2020年12月31日：人民幣795,000元)。

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

10. 報告期後事項

2022年1月11日，公司科創板上市申請已獲中國證監會的註冊批覆。2022年3月14日，本公司宣佈A股發行進入初步詢價期。

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2021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

「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
「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)、維迪西妥單抗(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
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局

「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份基因。就HER2 FISH測試而言，螢光標記物被用於附著於HER2－基因與探針試劑的雜交物，並得出陽性(+)或陰性(-)評分
「GC」	指	胃癌
「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
「IgA腎病」	指	IgA腎病或IgA腎炎，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+
「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
「NDA」	指	新藥申請
「國家藥監局」 或「NMPA」	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
「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
「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
「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
「美國」	指	美利堅合眾國

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
2022年3月29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、郝先經先生及馬蘭博士。

* 僅供識別