

证券代码：688331

证券简称：荣昌生物

荣昌生物制药（烟台）股份有限公司

RemeGen Co., Ltd.

（中国（山东）自由贸易试验区烟台片区烟台开发区北京中路 58 号）



关于本次募集资金投向

属于科技创新领域的说明

（修订稿）

二〇二四年七月

荣昌生物制药（烟台）股份有限公司

关于本次募集资金投向属于科技创新领域的说明（修订稿）

荣昌生物制药（烟台）股份有限公司（以下简称“荣昌生物”或“公司”）根据《上市公司证券发行注册管理办法》（以下简称“《注册管理办法》”）等有关规定，结合公司2024年度向特定对象发行A股股票（以下简称“本次发行”）方案及实际情况，对本次发行募集资金投向是否属于科技创新领域进行了研究，制定了《荣昌生物制药（烟台）股份有限公司关于本次募集资金投向属于科技创新领域的说明（修订稿）》（以下简称“本说明”），具体内容如下：

一、公司的主营业务

公司是一家具有全球化视野的创新型生物制药企业，自成立以来一直专注于抗体药物偶联物（ADC）、抗体融合蛋白、单抗及双抗等治疗性抗体药物领域。公司致力于发现、开发与商业化创新、有特色的同类首创（first-in-class）与同类最佳（best-in-class）生物药物，以创造药物临床价值为导向，为自身免疫疾病、肿瘤疾病、眼科疾病等重大疾病领域提供安全、有效、可及的临床解决方案，以满足大量尚未被满足的临床需求。

经过十余年的技术与行业经验积累，公司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）平台以及双功能抗体平台等三大核心技术平台，并拥有一支高度专业化、具备丰富经验的临床开发队伍，成为开展多种创新生物药研发的重要推动力。同时，公司构建了全面一体化、端到端的创新生物药研发与产业化体系，涵盖了包括药物发现、临床前药理学、工艺及质量开发、临床开发以及符合GMP标准的规模化生产等所有关键的药物研发与产业化环节。

依托自身核心技术平台与强大的研发实力，公司始终致力于开发具有新结构、新机制的靶向生物创新药，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。公司已开发了20余款候选生物药产品，其中10余款候选生

物药产品处于商业化（2款产品进入商业化阶段）、临床研究或IND准备阶段。公司拥有全球首款、同类首创（first-in-class）的B淋巴细胞刺激因子（BLyS）/增殖诱导配体（APRIL）双靶点的创新融合蛋白产品泰它西普（RC18，商品名：泰爱®），以及中国首款自主研发的ADC创新药、首款获得美国FDA授予突破性疗法认定的中国ADC产品维迪西妥单抗（RC48，商品名：爱地希®）。秉承与坚持自主创新、差异化与全球化的发展战略，公司全力推动多个药物在国内外的研发与商业化进程，以实现“成为中国领先、全球一流的生物制药公司”的企业愿景。

二、本次募集资金投向方案

本次向特定对象发行股票募集资金总额不超过 195,292.12 万元（含本数），募集资金总额扣除相关发行费用后的净额将用于投资以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目投资金额	拟使用募集资金金额
1	新药研发项目	195,292.12	195,292.12
	合计	195,292.12	195,292.12

注 1：根据《<上市公司证券发行注册管理办法>第九条、第十条、第十一条、第十三条、第四十条、第五十七条、第六十条有关规定的适用意见——证券期货法律适用意见第 18 号》等法律法规的要求，本次发行董事会决议日前 6 个月至本次发行前新投入和拟投入的财务性投资金额 1,725.00 万元已从本次募集资金规模中扣减；

注 2：新药研发项目的项目投资总额是指公司预计项目尚需投入的资金，不包含公司已发生的研发投入

在上述募集资金投资项目的范围内，公司可根据项目的进度、资金需求等实际情况，对相应募集资金投资项目的投入顺序和具体金额进行适当调整。募集资金到位前，公司可以根据募集资金投资项目的实际情况，以自筹资金先行投入，并在募集资金到位后予以置换。募集资金到位后，若扣除发行费用后的实际募集资金净额少于拟投入募集资金总额，不足部分由公司自筹资金或其他融资方式解决。

若本次向特定对象发行股票募集资金总额因监管政策变化或发行注册文件的要求予以调整的，则届时将相应调整。

（一）新药研发项目

1、项目基本情况

公司是一家具有全球化视野的创新型生物制药企业，为满足市场不断增长的需求，推动公司创新药物的研发进程，巩固并进一步提高公司的核心竞争力，公司及其全资子公司上海荣昌生物科技有限公司作为该项目的实施主体，拟使用募集资金195,292.12万元用于创新药物的研究与开发，包括RC18、RC48、RC28、RC88、RC148及RC198等产品的临床研究。

本募投项目将进一步丰富公司在研药物产品管线，快速推进公司产品的境内外临床试验，为加快在研产品上市注册进程奠定基础。

2、项目实施的必要性

（1）推动公司新药研发进展，满足更广阔的临床用药需求

截至本说明出具日，公司已开发了20余款候选生物药产品，其中10余款候选生物药产品处于商业化（2款产品进入商业化阶段）、临床研究或IND准备阶段，均为靶向生物创新药。其中，核心产品泰它西普（RC18，商品名：泰爱[®]）是全球首款、同类首创（first-in-class）的B淋巴细胞刺激因子（BLyS）/增殖诱导配体（APRIL）双靶点的创新融合蛋白产品，维迪西妥单抗（RC48，商品名：爱地希[®]）是中国首款自主研发的ADC创新药、首款获得美国FDA授予突破性疗法认定的中国ADC产品，RC28是眼科治疗领域具有同类首创（first-in-class）潜力的VEGF/FGF双靶点的创新融合蛋白产品。

创新药临床试验监管严格、试验复杂且周期较长，对企业的资金投入有着较高要求。公司核心产品泰它西普用于治疗系统性红斑狼疮及类风湿关节炎在国内获得完全上市批准、维迪西妥单抗用于治疗胃癌及尿路上皮癌在国内获得附条件上市批准后，仍需开展多种适应症的多项临床试验（包括国际多中心临床试验），该等临床试验涉及的具体适应症、患者人数均较多，需要较大的研发投入；RC28、RC88、RC148及RC198等产品在临床试验或临床前研究中显示出较好的临床数据或实验数据，也需要持续进行研发投入。本募投项目用于重点在研管线临床研究的推进，以加快公司创新药产品的研发进程，积极推进在研管线在重大疾病等领

域拓展适应症的研究,为尚未被满足的临床需求提供治疗选择。

(2) 积极响应国家战略及产业政策号召,巩固公司行业地位和提升竞争优势

本募投项目属于国家鼓励类产业,能够积极响应国家《“健康中国 2030”规划纲要》《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》《“十四五”生物经济发展规划》《“十四五”国家临床专科能力建设规划》《“十四五”医药工业发展规划》《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》及《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》等多项政策。

本次新药研发项目符合国家战略及产业政策,本次新药研发项目的顺利实施,将有利于公司持续推进新药研发并增强研发实力,巩固公司行业地位并进一步提升产品竞争力,为促进公司可持续发展创造有利条件。

3、项目建设的可行性

(1) 创新药产业政策的支持为项目实施创造了有利环境

近年来,中国出台了一系列政策鼓励扶持医药行业创新药的发展,公司发展创新药的研发和商业化,符合国家对创新药的鼓励政策,有利于促进我国医药行业创新药的发展,提升民生水平。

2020 年,经修订的《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》《药物临床试验质量管理规范》《药品上市许可优先审评审批工作程序(试行)》及《生物制品注册分类及申报资料要求》陆续生效,对新药研发、注册流程、临床试验管理以及生产管理等环节进行了改革;2021 年,《“十四五”医药工业发展规划》正式出台,把坚持创新引领作为基本原则,把创新作为推动医药工业高质量发展的核心任务,加快实施创新驱动发展战略,构建开放创新生态,提高创新质量和效率,加快创新成果产业化,为医药工业持续健康发展打造新引擎,同时提出在抗体药物领域,重点发展针对肿瘤、免疫类疾病等的新型抗体药物;2023 年,国家药品监督管理局药品评审中心发布《药审中心加快创新药上市许可申请审评工作规范(试行)》,以鼓励研究和创制新药、儿童用药、罕见病用药创新

研发进程,加快创新药品种审评审批速度,鼓励新药研发主体更加注重以临床价值为导向;同年,国家医疗保障局发布《谈判药品续约规则》,明确纳入常规目录管理规则、简易续约规则的条件,完善医保支付标准的调整细则,促进医保谈判向着科学化、规范化的方向发展。

在此背景下,具有真正创新能力和核心竞争力的创新药企,特别是拥有领先技术能力的医药企业迎来了历史性的发展机遇,国家有力的政策支持为本募投项目实施提供了良好的政策条件。

(2) 创新生物药临床需求不断增加,市场前景广阔

随着创新药审评审批利好政策、临床需求增加、研发人员对于疾病致病机理更为深入的探索以及技术创新等有利因素的推动,全球生物药市场预计未来仍将维持较高的增长速度,具备广阔的市场空间和强劲的增长潜力。2022 年全球生物药市场规模为 3,638 亿美元,预计 2022 年至 2026 年将以复合年均增长率 12.4% 增长至 5,809 亿美元,并进一步以复合年均增长率 7.8% 增长至 2030 年的 7,832 亿美元。

中国是全球第二大医药市场,中国生物药市场增速显著高于化学药、中药与整体医药市场的同期增速。从中国生物药临床管线的发展趋势而言,拓展药品适应症是医药企业的重要业务布局策略,亦将推动药品在更为广泛的患者群体中的应用,进一步推动生物药市场规模的增长。在国家相关政策的引导和支持、我国生物药的研发监管体系日益完善并逐步与国际标准接轨、居民健康意识的提升、患者群体人数扩大、支付能力提升等因素的有利推动下,中国生物药市场的增长速度远高于全球市场同期水平。2022 年中国生物药市场规模达到 4,210 亿元,预计 2022 年至 2026 年将以复合年均增长率 16.3% 增长至 7,698 亿元,并进一步以复合年均增长率 10.5% 增长至 2030 年的 11,491 亿元。

(3) 公司拥有成熟的研发体系、突出的技术优势及符合 GMP 标准的生产能力

拥有独立自主的药品研发技术及符合国家质量标准的生产能力是项目实施的必要条件。经过十余年的技术与行业经验积累,公司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）平台以及双功能抗体平台等三大核心技术平台；同时，公司构建了全面一体化、端到端的创新生物药研发与产业化体系，涵盖了包括药物发现、临床前药理学、工艺及质量开发、临床开发以及符合 GMP 标准的规模化生产等所有关键的药物研发与产业化环节。依托自身核心技术平台与强大的研发实力，公司致力于开发具有新结构、新机制的靶向生物创新药，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。因此，公司强劲的技术创新能力及规模化的生产能力使得本募投项目具备充分的技术可行性。

（4）人才队伍助力本募投项目拟投资研发管线的稳步实施

公司拥有高度专业化且经验丰富的临床开发队伍及专家型管理团队，为开展多种创新生物药研发提供重要推动力。公司研发管理团队成员富有前瞻性 & 全球化视野，多数成员拥有逾 20 年的跨国医药行业经历与成功经验，截至 2023 年 12 月末，该等专家团队领导建立了一支目前由 1,300 余名高学历专业人才组成的实力雄厚的研发队伍，其中硕士及以上学历占比超过 40%，涵盖了包括生物化学、分子生物学、晶体物理学、基因工程、蛋白工程、细胞工程、免疫学、临床医学、药理学和护理学等专业背景人才，且多数研发人员具备在跨国药企、知名研发实验室等的药物研发经验。公司高素质的研发团队、优秀的技术与管理团队为本募投项目实施奠定了人才基础，在公司专家型管理团队的有力领导下，公司持续开发出新的具有市场竞争力的候选药物，并推动候选药物的全球化布局。

（5）本次发行募集资金使用主体具备完善的内控体系

公司已按照上市公司的治理标准建立了以法人治理为核心的现代企业制度，形成了规范有效的法人治理结构和完善的内部控制环境。与此同时，为规范募集资金的管理和运用，公司建立了《荣昌生物制药（烟台）股份有限公司募集资金管理制度》，对募集资金的存放、使用、管理及相关信息披露等进行了规定。本次发行股票募集资金到位后，公司董事会将持续监督公司对募集资金的存储及使用，以保证募集资金合理规范使用，防范募集资金使用风险。

4、项目实施主体与投资情况

本项目实施主体为公司及其全资子公司上海荣昌生物科技有限公司,项目投资总额为195,292.12万元,拟投入募集资金金额为195,292.12万元。

5、项目涉及立项、土地、环保等有关审批、批准或备案事项

截至本说明出具日,本项目内容均为药物研发,目前阶段暂不需要办理项目备案手续及环境影响评价手续。本项目不涉及项目用地。

三、本次募集资金投向属于科技创新领域

(一) 本次募集资金符合国家产业政策,主要投向科技创新领域

近年来,为提升我国药品的创新能力,我国颁布多项政策支持并鼓励创新药的研发工作。2021年3月,全国人民代表大会发布《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》,指出全面推进健康中国建设,完善创新药物、疫苗、医疗器械等快速审评审批机制,加快临床急需和罕见病治疗药品、医疗器械审评审批,促进临床急需境外已上市新药和医疗器械尽快在境内上市;2022年5月,国家发改委印发的《“十四五”生物经济发展规划》提出要提高临床医疗水平,推动抗体药物、重组蛋白、多肽、细胞和基因治疗产品等生物药发展,鼓励推进慢性病、肿瘤、神经退行性疾病等重大疾病和罕见病的原创药物研发。此外,《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》等一系列产业政策,通过改革临床试验管理和加快审评审批等多方面鼓励创新药研发。

此外,我国从多方面颁布鼓励政策,支持并鼓励生物药的研发。2021年10月,国家卫生健康委员会印发《“十四五”国家临床专科能力建设规划》的工作任务将加强核心专科能力建设、补齐专科资源短板、推动关键领域技术创新作为国家层面工作任务,其中肿瘤和自身免疫性疾病涉及多个治疗专科;2021年12月,工业和信息化部、国家发展和改革委员会、科学技术部、商务部和国家卫生健康委员会等九部门印发《“十四五”医药工业发展规划》的“三、加快产品创新和产业化技术突破”中“(一)强化关键核心技术攻关”中强调大力推广创新产品研发和提高产业化技术水平,均包括生物药和生物药技术。

公司目前主要从事创新型生物药的研发，所处行业及其技术发展趋势与国家创新驱动战略高度匹配。公司本次向特定对象发行股票的募集资金投资项目为新药研发项目，符合《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》《“健康中国2030”规划纲要》《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》和《“十四五”医药工业发展规划》等多项政策文件支持的重点发展领域，主要投向属于国家行业政策与资金重点支持发展的科技创新领域。

本募投项目服务于国家战略，旨在加快公司创新药研发进程、丰富公司产品管线、提升公司研发创新能力和产品竞争力，满足公司营运资金需求以及提升公司抗风险能力，持续推动公司可持续发展，属于科技创新领域。

（二）本次募集资金将促进公司科技创新水平的持续提升

生物创新药行业属于资金和技术密集型行业，具有投入大、研发难、周期长、竞争激烈等特点，公司面临来自全球主要医药公司及生物技术公司的竞争，保持高强度的研发投入是维持公司核心竞争力的关键。

经过十余年的技术与行业经验积累，公司已搭建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）平台以及双功能抗体平台等三大核心技术平台，构建了全面一体化、端到端的创新生物药研发与产业化体系，拥有强劲的研发团队，成功开发出了多款产品商业化，并布局了持续发展的产品管线。依托自身核心技术平台与强大的研发实力，公司始终致力于开发具有新结构、新机制的靶向生物创新药，截至本说明出具日，公司已开发了20余款候选生物药产品，其中10余款候选生物药产品处于商业化（2款产品进入商业化阶段）、临床研究或IND准备阶段，均为靶向生物创新药。

公司已制定在研创新药在多个适应症上的研发计划，通过本募投资项目的实施，公司将进一步提升在肿瘤、自身免疫性疾病及眼科领域创新生物药的研发能力，持续提升公司的科技创新水平，进一步提高公司的核心竞争力和未来盈利能力。同时，本次募集资金投资项目的顺利实施有助于优化公司财务结构、夯实业务发展的基础，加速公司在研新药管线的研发进程并推动研发成果商业化落地，以满足大量尚未被满足的临床需求，惠及更多全球患者。

四、结论

综上所述，公司认为：公司本次发行募集资金投向属于科技创新领域，符合未来公司整体发展方向，有助于提高公司科技创新能力，强化公司科创属性，符合《注册管理办法》等有关规定的要求。

荣昌生物制药（烟台）股份有限公司董事会

2024年7月24日