

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2024年12月31日止年度 年度業績公告

董事會欣然宣佈本公司截至2024年12月31日止年度的綜合業績，連同截至2023年12月31日止年度的比較數字。

業務摘要

過去一年，本公司於推進商業化、產品管線及業務運營方面取得重大進展：

商業化

- 本公司截至2024年12月31日止年度的產品銷售收益約為人民幣1,699.1百萬元，較去年同期的人民幣1,049.2百萬元增長61.9%，主要得益於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。

產品管線

泰它西普 (RC18，商品名：泰爱®)

- 2024年3月，FDA授予泰它西普快速通道資格認定(FTD)，用於治療原發性乾燥綜合徵(pSS)患者。
- 2024年5月，泰它西普用於治療成人活動性原發性乾燥綜合徵(pSS)、IgA (免疫球蛋白A) 腎病的兩項國內III期臨床試驗均完成患者入組。
- 2024年5月，泰它西普治療成人全身型重症肌無力(gMG)國內II期臨床的研究數據發表於國際頂級期刊《歐洲神經病學雜誌》(European Journal of Neurology, EJN) (IF=5.1)。
- 2024年7月，泰它西普獲得NMPA在中國上市的完全批准，用於與甲氨蝶呤聯合治療對甲氨蝶呤療效不佳的中、重度活動性類風濕關節炎(RA)成人患者。
- 2024年7月，泰它西普用於治療原發性膜性腎病成人患者的臨床研究，獲得CDE的臨床試驗許可。
- 2024年8月，泰它西普用於治療全身型重症肌無力(gMG)的全球多中心III期臨床研究在美國實現首例患者入組，而在中國泰它西普用於治療全身型重症肌無力(gMG)的III期臨床試驗達到主要研究重點。
- 2024年10月，泰它西普在中國用於治療全身型重症肌無力(gMG)的上市申請獲CDE受理。

維迪西妥單抗 (RC48，商品名：愛地希®)

- 2024年1月，維迪西妥單抗聯合特瑞普利單抗注射液治療HER2表達胃癌或胃食管交界處腺癌(GC/GEJ)患者的I期數據發表於《柳葉刀》(The Lancet)子刊《eClinicalMedicine》。研究結果表明維迪西妥單抗聯合特瑞普利單抗注射液具有可控的安全性及顯著的療效。
- 2024年3月，維迪西妥單抗用於治療HER2表達宮頸癌患者的II期臨床數據以口頭匯報的形式呈報在2024年歐洲婦科腫瘤學會(European Society of Gynaecological Oncology, ESGO)大會上。
- 2024年6月，維迪西妥單抗15項研究結果亮相於2024年美國臨床腫瘤學會(American Society of Clinical Oncology, ASCO)年會。
- 2024年6月，維迪西妥單抗治療HER2陽性存在肝轉移的晚期乳腺癌患者的隨機、開放標籤、平行對照、多中心III期臨床研究取得陽性結果，達到臨床試驗主要終點。該項目已於2021年6月獲得NMPA授予的突破性療法認定。
- 2024年8月，維迪西妥單抗在中國用於聯合PD-1治療晚期一線尿路上皮癌III期臨床試驗完成患者入組。
- 2024年10月，維迪西妥單抗聯合卡度尼利單抗治療復發性或轉移性宮頸癌的II期臨床研究結果在第23屆國際婦科腫瘤協會(International Gynecologic Cancer Society, IGCS)全球年會上公佈。
- 2024年12月，維迪西妥單抗治療HER2陽性存在肝轉移的晚期乳腺癌患者III期臨床研究數據在第47屆聖安東尼奧乳腺癌研討會(San Antonio Breast Cancer Symposium, SABCS)「新型HER2療法」的重要壁報專場(Poster Spotlight Sessions)首次對外公佈。

其他產品

- 2024年6月，RC88用於治療鉑耐藥復發性上皮性卵巢癌的I/II期結果亮相於2024年ASCO年會。
- 2024年7月，一項RC28-E治療濕性老年黃斑病變(wAMD)的Ib期臨床研究，發表於國際眼科權威期刊《眼科和治療》(Ophthalmology and Therapy)。

報告期後，

- 2025年1月，維迪西妥單抗聯合特瑞普利單抗治療局部晚期或轉移性尿路上皮癌Ib/II期研究(RC48-C014)結果在國際腫瘤學頂級期刊《腫瘤學年鑑》(Annals of Oncology) (IF：56.7) 發表。
- 2025年2月，維迪西妥單抗聯合PD-1新輔助治療HER2表達肌層浸潤性膀胱癌(MIBC)的更新數據在美國臨床腫瘤學會泌尿生殖系統腫瘤研討會(ASCO GU)的口頭報告環節公佈。

財務摘要

- 截至2024年12月31日止年度，本公司收益為人民幣1,710.2百萬元，毛利為人民幣1,367.4百萬元。
- 截至2024年12月31日止，本公司銀行結餘及現金為人民幣763.1百萬元。
- 本公司於截至2024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）為人民幣2,820.8百萬元，其中人民幣1,539.8百萬元為研發開支。
- 研發開支增加人民幣233.5百萬元或17.9%至2024年度人民幣1,539.8百萬元。
- 稅前虧損減少人民幣42.9百萬元或2.8%至2024年度人民幣1,468.4百萬元。
- 年度虧損減少人民幣42.9百萬元或2.8%至2024年度人民幣1,468.4百萬元。
- 經調整虧損淨額*減少人民幣26.0百萬元或1.8%至2024年度人民幣1,399.6百萬元。

* 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

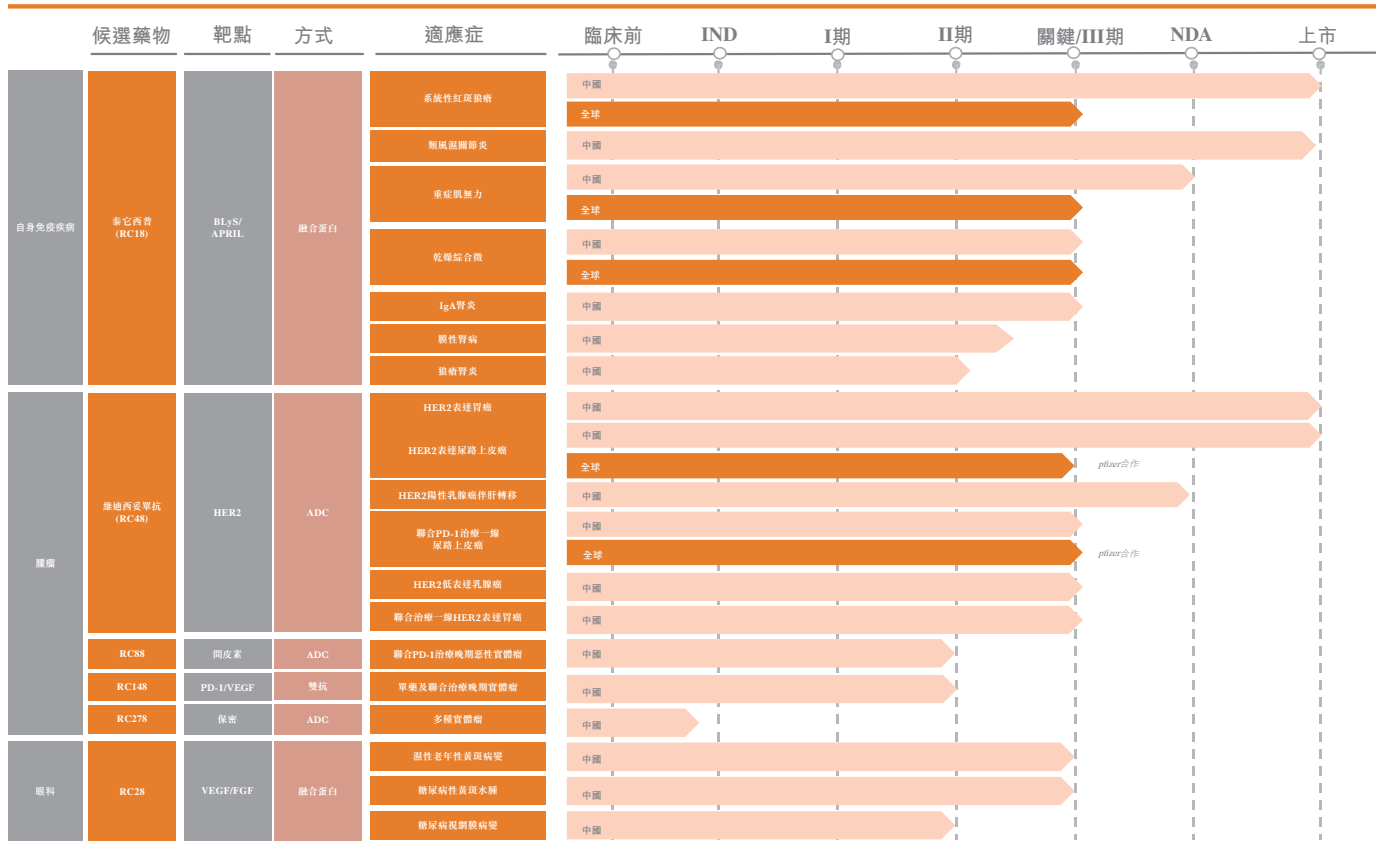
概覽

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將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。我們的兩種已商業化的藥物泰它西普(RC18，商品名：泰愛[®])和維迪西妥單抗(RC48，商品名：愛地希[®])正於中國及全球進行針對二十餘種適應症的臨床試驗。

產品管線

下圖列示了我們的在研產品並總結了截至2024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：

狀態（狀態欄顯示臨床試驗地點）



業務回顧

截至2024年12月31日止年度及直至本公告日期，本公司取得以下重大進展：

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。
- 我們現正在進行泰它西普後期臨床試驗評估，旨在解決大量未滿足或未充分滿足的醫療需求。

o 系統性紅斑狼瘡(SLE)

- 中國：已於2023年11月獲得NMPA完全上市批准，並於2023年年底成功將泰它西普續約國家醫保藥品目錄。
- 全球：國際、多中心III期臨床試驗準備就緒。

o 狼瘡腎炎(LN)

- 中國：於2022年9月，泰它西普用於治療活動性狼瘡腎炎患者的II期IND獲得CDE的臨床試驗許可。本公司已於2023年上半年在中國開展該項臨床研究，目前項目進展順利。

o 類風濕關節炎(RA)

我們在中國完成了一項多中心、雙盲及安慰劑對照的III期臨床試驗。我們於2023年第二季度獲得該項試驗的積極結果，2023年8月向NMPA遞交了BLA，並於同年11月在美國風濕病學會(American College of Rheumatology, ACR)年會上公佈數據。2024年7月，NMPA批准了泰它西普治療該適應症在中國上市。

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。

o 原發性乾燥綜合徵(pSS)

- **中國**：2022年6月，我們就泰它西普治療pSS患者的III期臨床方案與CDE開展溝通交流會議，並於2022年8月與其達成一致意見。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。
- **美國**：2023年12月，泰它西普用於治療成人pSS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，用於治療成人pSS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，這是一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的研究。2024年8月，該臨床試驗達到主要研究重點，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。
- **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FTD。2024年8月，該臨床試驗在美國獲得首例患者入組。

o 其他適應症

除上述適應症外，我們也在積極探索、評估泰它西普用於治療其他自身免疫性疾病，計劃就膜性腎炎的III期臨床研究與CDE進行溝通以及提交結締組織病相關間質性肺疾病研究的IND申請。另外，泰它西普得到研究者的廣泛關注與興趣，已開展包括抗磷脂綜合徵、原發免疫性血小板減少症、免疫介導壞死性肌炎等上百項研究者發起的研究。

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)、婦科腫瘤等惡性腫瘤中的潛力。
- 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，如婦科惡性腫瘤等。

o 尿路上皮癌(UC)

- 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期臨床試驗的積極臨床結果及與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。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，並於2021年12月，該適應症獲得上市批准。2023年11月，國際腫瘤學頂級期刊《臨床腫瘤學雜誌》(Journal of Clinical Oncology, JCO)在線發表了該臨床結果。2023年1月，被納入新版國家醫保藥品目錄，並於2023年年底，成功續約。

- 目前，我們正在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。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)已於2022年2月獲得NMPA批准。該項目進展順利。
- 2024年6月，本公司在美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上，以壁報展示的形式公佈了與PD-1聯合新輔助治療HER2表達的肌層浸潤性膀胱癌(MIBC)II期研究的初步結果，入組的47例受試者中31例患者接受了根治性手術，結果顯示，病理完全緩解率(pCR)為61.3% (19/31)，病理部分緩解率(pPR)為74.2% (23/31)，且安全性良好。
- 我們正在中國進行一項隨機、平行對照、多中心的III期臨床試驗，旨在比較評價維迪西妥單抗聯合特瑞普利單抗注射液（商品名：拓益®）與吉西他濱聯合順鉑／卡鉑用於治療既往未接受過系統性化療的HER2表達局部晚期或轉移性尿路上皮癌(1a/mUC)的療效。2024年8月，該臨床試驗完成患者入組。

o 胃癌(GC)

- 維迪西妥單抗聯合特瑞普利單抗及化療或注射用維迪西妥單抗聯合特瑞普利單抗及曲妥珠單抗一線治療HER2表達或不表達局部晚期或轉移性胃癌（包括胃食管結合部腺癌）患者的II/III期臨床試驗的IND於2023年4月獲NMPA批准。該試驗已於2023年第三季度完成首例患者入組，截至2024年12月31日，已完成患者招募。
- 2024年6月，由山東大學齊魯醫院劉聯教授牽頭開展的維迪西妥單抗聯合替雷利珠單抗和S-1治療一線HER2過表達晚期胃或胃食管結合部腺癌的一項多中心、單臂II期臨床研究，以臨床科學研討的口頭交流形式亮相於2024年ASCO年會。在53例可評估療效的患者中，結果顯示，一線客觀緩解率(ORR)為94.3%，疾病控制率(DCR)為98.1%。1年的疾病無進展生存期(PFS)率為71.8%，1年總生存期(OS)率為97.6%，且具有良好的安全性。

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2024年10月獲得CDE受理。
- 2024年12月，我們在第47屆聖安東尼奧乳腺癌研討會(SABCS)「新型HER2療法」的重要壁報專場(Poster Spotlight Sessions)首次對外公佈了維迪西妥單抗治療HER2陽性存在肝轉移的晚期乳腺癌患者的一項隨機、開放、多中心的III期臨床研究數據。根據獨立審查委員會(IRC)評估，與拉帕替尼聯合卡培他濱相比，維迪西妥單抗顯著延長了患者的無進展生存期(PFS)，疾病進展或死亡風險降低了44%。中位PFS分別為9.9 vs 4.9個月，風險比(HR)=0.56, 95% CI: 0.35-0.90，雙側P=0.0143。安全性數據與已知風險相似，安全性可控。總生存期(OS)數據尚不成熟，雖然拉帕替尼聯合卡培他濱組有21例患者疾病進展後接受維迪西妥單抗治療，但已觀察到維迪西妥單抗組有明顯的總生存期(OS)獲益趨勢，兩組中位OS分別為不可評估(Not Evaluable) vs 25.92個月(HR=0.56, 95% CI: 0.25-1.29)。

o 婦科腫瘤

- 維迪西妥單抗聯合賽帕利單抗注射液(商品名：譽妥[®])用於治療至少一線含鉑化療失敗的HER2表達的復發性或轉移性宮頸癌患者的II期IND於2023年10月獲NMPA批准。2024年3月，維迪西妥單抗用於治療HER2表達宮頸癌患者的II期臨床數據以口頭匯報的形式披露在2024年歐洲婦科腫瘤學會(European Society of Gynaecological Oncology, ESGO)大會上。同年5月，維迪西妥單抗被納入《婦科惡性腫瘤抗體偶聯藥物臨床應用指南(2024版)》，被推薦於HER2表達復發轉移性子宮頸癌、復發卵巢上皮癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌及復發轉移性子宮腫瘤(2B級推薦)等患者的治療。
- 2024年10月，我們在第23屆國際婦科腫瘤協會(IGCS)全球年會上公佈了維迪西妥單抗聯合卡度尼利單抗治療復發性或轉移性宮頸癌的II期臨床研究結果。研究結果顯示，在HER2表達(IHC 1+2+3+)的隊列中，維迪西妥單抗聯合卡度尼利單抗的客觀緩解率(ORR)高達50%。安全性方面，本研究未報告因不良事件(AE)導致的死亡事件，顯示出良好的耐受性。

- 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已於2022年上半年在美國開展一項國際多中心、開放標籤的II期關鍵性臨床試驗，以評估維迪西妥單抗作為治療一線化療失敗後HER2表達UC患者的療效。
 - 2024年9月，歐洲腫瘤內科學會(European Society for Medical Oncology, ESMO)年會公佈了RC48-G001研究Cohort C數據。研究結論表明，維迪西妥單抗聯合帕博利珠單抗在未經治療的HER2有表達的1a/mUC患者中表現出了令人鼓舞的初步抗腫瘤活性。15例患者(75%)達到經盲法獨立中心審查(BICR)確認的ORR，7例患者(35%)達到完全緩解(CR)。中位緩解持續時間(DOR)未達到。維迪西妥單抗聯合帕博利珠單抗在HER2過表達和HER2低表達的1a/mUC患者中均產生應答。維迪西妥單抗聯合帕博利珠單抗具有可控的安全性，與既往維迪西妥單抗單藥研究中的結果一致。
- 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，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)。在I期臨床試驗中，對wAMD患者最高注射2.0mg RC28-E時未發現安全性問題。

o 濕性老年黃斑病變(wAMD)

目前，我們已完成一項開放標籤、單臂Ib期劑量擴大試驗，以評估RC28-E治療wAMD患者的療效和安全性。該適應症的研究成果於2022年9月亮相於第38屆世界眼科大會(WOC 2022)。我們已於2023年上半年在中國啟動該項III期臨床研究，截至2024年12月31日已完成患者招募。

2024年7月20日，一項RC28-E治療濕性老年黃斑病變(wAMD)的Ib期臨床研究，發表於國際眼科權威期刊《眼科和治療》(Ophthalmology and Therapy)。研究結果顯示，RC28-E (0.5mg~2.0mg) 治療wAMD患者表現出良好的安全性及耐受性，試驗中發生的不良事件(AE)大多為輕度或中度，最常見的是輕微的注射相關結膜下出血(16.2%)。第48周時，RC28-E注射液0.5mg、1.0mg和2.0mg組的最佳矯正視力(BCVA)和黃斑中心區視網膜厚度(CST)在治療1年後均能得到明顯改善。此外，本研究納入了46%的息肉狀脈絡膜血管病變(PCV)患者，有73%的患者為復治(入組前曾接受過其他抗VEGF治療)，研究結果表明RC28-E對這些較為難治的患者均有效。

o 糖尿病性黃斑水腫(DME)

2023年上半年，我們進一步啟動III期臨床試驗研究，截至2024年12月31日，已完成患者招募。

o 糖尿病視網膜病變(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2024年12月31日，已完成患者招募。

- **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-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。

其他臨床階段候選藥物

- **RC88**是我們開發的一種新型靶向間皮素的ADC藥物，用於治療實體瘤。RC88聯合信迪利單抗（商品名：達伯舒®）治療晚期惡性實體瘤患者的I/II期IND於2023年3月份獲NMPA批准，目前已實現首例患者入組。
- **RC148**：我們正在中國進行一項RC148聯合多西他賽治療晚期肺癌的II期臨床研究。截至2024年12月31日，該臨床試驗正在順利推進。同時，我們也正在中國進行一項RC148聯合ADC治療局部晚期不可切除或轉移性惡性實體腫瘤患者多中心I/II期臨床研究。截至2024年12月31日，該臨床試驗正在順利推進。
- **RC278**：RC278是一款新型的ADC藥物，用於治療多種實體腫瘤。該產品處於臨床前研究階段，目前靶點處於保密狀態。
- **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、RC148或RC278。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，我們分別建立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治療的創新雙靶生物製劑，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，該產品被納入國家醫保藥品目錄用於治療SLE，並於2023年年底，成功續約。截至2024年12月31日，泰它西普已獲准入超過1,000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)適應症被納入新版國家醫保藥品目錄。截至2024年12月31日，維迪西妥單抗已獲准入超過1,000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

- 2025年1月7日，國際腫瘤學頂級期刊《腫瘤學年鑑》(Annals of Oncology, IF: 56.7)全文發表了由北京大學腫瘤醫院郭軍教授、盛錫楠教授團隊開展的「維迪西妥單抗聯合特瑞普利單抗治療局部晚期或轉移性尿路上皮癌」Ib/II期研究(RC48-C014)結果。這項研究是HER2靶向ADC聯合PD-1抑制劑在晚期尿路上皮癌領域首次公佈的長期隨訪數據。近三年隨訪數據顯示，維迪西妥單抗聯合特瑞普利單抗治療晚期尿路上皮癌的客觀緩解率(ORR)達73.2%，中位總生存期(OS)達33.1個月，這是迄今為止ADC聯合PD-1治療晚期尿路上皮癌的前瞻性臨床研究數據中報告的最高ORR和最長OS數據。
- 2025年2月，在美國臨床腫瘤學會泌尿生殖系統腫瘤研討會(ASCO GU)的口頭報告環節，RC48-C017研究公佈了維迪西妥單抗聯合PD-1新輔助治療HER2表達(IHC 1+/2+/3+)的肌層浸潤性膀胱癌(MIBC)的更新數據，其病理學完全緩解(pCR)率高達63.6%。

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臨床需求。

展望2025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。我們在美國正在開展泰它西普治療重症肌無力的國際多中心III期臨床試驗。關於維迪西妥單抗，我們將繼續與Pfizer/Seagen展開合作，進一步支持其全球臨床試驗／監管備案。

財務審閱

收益

本公司收益由2023年的人民幣1,076.1百萬元增加至2024年的人民幣1,710.2百萬元。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帶動銷售收入同比增長強勁。

其他收入及收益

本公司其他收入及收益主要包括利息收入、政府補助、匯兌收益及理財收入。

我們的其他收入及收益由2023年的人民幣110.6百萬元減少至2024年的人民幣105.2百萬元，變動幅度不大。

銷售及分銷開支

本公司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2023年的人民幣775.2百萬元增加至2024年的人民幣948.8百萬元，主要由於市場推廣投入增加。

行政開支

本公司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2023年的人民幣313.7百萬元增加至2024年的人民幣332.3百萬元，主要由於折舊及攤銷開支增加。

研發開支

本公司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2023年的人民幣1,306.3百萬元增加至2024年的人民幣1,539.8百萬元，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			
	2024年		2023年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
僱員福利開支	458,269	29.8	459,134	35.1
原材料開支	216,390	14.1	232,614	17.8
臨床試驗開支	547,771	35.6	313,355	24.0
測試開支	64,884	4.2	89,628	6.9
折舊及攤銷開支	125,810	8.1	113,522	8.7
公用事業費用	31,962	2.1	25,919	2.0
其他	94,692	6.1	72,135	5.5
合計	1,539,778	100.0	1,306,307	100.0

- (i) 僱員福利開支減少人民幣0.87百萬元；
- (ii) 原材料開支減少人民幣16.22百萬元，主要由於項目研發進展差異導致；
- (iii) 臨床試驗開支增加人民幣234.42百萬元，主要由於持續進行候選藥物的臨床開發，尤其是海外臨床；
- (iv) 測試開支減少人民幣24.74百萬元，主要是由於項目研發進展差異導致；

- (v) 折舊及攤銷開支增加人民幣12.29百萬元，主要是由於新建廠房和設備轉固，折舊費增加；
- (vi) 公共事業費用增加人民幣6.04百萬元，主要是由於耗用水電氣增加；
- (vii) 其他費用增加人民幣22.56百萬元，主要是由於軟件使用費、外購非專利技術及維修保養費等各項費用增加。

金融資產減值虧損淨額

本公司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2023年12月31日止年度，我們計提金融資產減值虧損金額人民幣11.3百萬元，而截至2024年12月31日止年度則計提金融資產減值虧損金額人民幣11.1百萬元，變動幅度不大。

其他開支

本公司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2023年的人人民幣15.2百萬元增加至2024年的人人民幣36.5百萬元，主要是由於外幣匯率變動的虧損和終止確認的銀行票據的貼現息增加導致。

融資成本

本公司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2023年的人人民幣23.1百萬元增加至2024年的人人民幣72.4百萬元，主要由於本報告期內銀行借款利息增加。

所得稅開支

截至2023年及2024年12月31日止年度，本公司所得稅開支為零。

年內虧損

基於上述因素，本公司的虧損由2023年的人人民幣1,511.2百萬元減少至2024年的人人民幣1,468.4百萬元。

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2024年12月31日止年度，我們的經營活動使用現金淨額為人民幣1,176.6百萬元。我們的現金和現金等價物由截至2023年12月31日的人民幣726.6百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣759.5百萬元。

借貸及資產負債比率

截至2024年12月31日止，本公司計息銀行借款為人民幣2,566.1百萬元。

資產負債比率按本公司債務除以資產計算。截至2024年12月31日止，本公司資產負債比率為63.9% (2023年12月31日：37.8%)。

重大投資、重大收購及出售事項

截至2024年12月31日止年度，本公司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2023年及2024年12月31日止年度，本公司已訂約但尚未作出撥備的資本承擔分別為人民幣201.9百萬元及人民幣210.8百萬元，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2024年12月31日止，本公司並無任何或然負債。

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2024年12月31日止，本公司共有3,497名員工。2024年的總薪酬成本為人民幣1,175.2百萬元，而2023年為人民幣1,152.3百萬元。

為保持僱員的素質、知識及技能水平，本公司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。本公司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2024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2024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2024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公司採納的會計準則及政策以及截至2024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

本公司截至2024年12月31日止年度的初步業績公告所列的財務資料，已得到本公司的核數師安永會計師事務所審閱及同意，該等數字乃本公司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

董事會不建議就截至2024年12月31日止年度派付末期股息。

綜合損益表

截至2024年12月31日止年度

	附註	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
收益	4	1,710,152	1,076,130
銷售成本		<u>(342,796)</u>	<u>(253,136)</u>
毛利		1,367,356	822,994
其他收入及收益	4	105,170	110,564
銷售及分銷開支		(948,755)	(775,185)
行政開支		(332,284)	(313,673)
研發成本		(1,539,778)	(1,306,307)
金融資產減值虧損淨額		(11,088)	(11,276)
其他開支		(36,500)	(15,210)
財務成本		(72,379)	(23,091)
年內應佔聯營公司虧損		<u>(104)</u>	<u>(45)</u>
除稅前虧損		(1,468,362)	(1,511,229)
所得稅開支	5	<u>—</u>	<u>—</u>
年內虧損		<u><u>(1,468,362)</u></u>	<u><u>(1,511,229)</u></u>
以下人士應佔：			
母公司擁有人		<u><u>(1,468,362)</u></u>	<u><u>(1,511,229)</u></u>
母公司普通權益持有人應佔每股虧損	6		
基本／攤薄			
一年內虧損		<u><u>人民幣(2.73)元</u></u>	<u><u>人民幣(2.80)元</u></u>

綜合全面收益表

截至2024年12月31日止年度

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
年內虧損	<u>(1,468,362)</u>	<u>(1,511,229)</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>1,819</u>	<u>(2,230)</u>
其後期間不會重新分類至損益的其他全面虧損：		
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	<u>(34,208)</u>	<u>(55,217)</u>
所得稅影響	<u>1,511</u>	<u>(1,471)</u>
	<u>(32,697)</u>	<u>(56,688)</u>
年內其他全面收益，扣除稅項	<u>(30,878)</u>	<u>(58,918)</u>
年內全面收益總額	<u>(1,499,240)</u>	<u>(1,570,147)</u>
以下人士應佔：		
母公司擁有人	<u>(1,499,240)</u>	<u>(1,570,147)</u>

綜合財務狀況表

2024年12月31日

	附註	2024年 12月31日 人民幣千元	2023年 12月31日 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備		2,743,704	2,833,055
使用權資產		210,742	251,736
其他無形資產		26,143	24,294
於一間聯營公司的投資		8,851	2,705
指定為按公允價值計入其他全面收益的股權 投資		59,313	93,522
按公允價值計入損益的金融資產		4,037	2,000
已抵押存款		638	638
其他非流動資產		155,293	91,360
		<u>3,208,721</u>	<u>3,299,310</u>
非流動資產總值			
		<u>3,208,721</u>	<u>3,299,310</u>
流動資產			
存貨		659,369	741,560
貿易應收款項及應收票據	8	598,787	420,419
預付款項、其他應收款項及其他資產		269,150	323,561
已抵押存款		2,805	16,841
應收利息		157	—
現金及現金等價物		759,530	726,552
		<u>2,289,798</u>	<u>2,228,933</u>
流動資產總值			
		<u>2,289,798</u>	<u>2,228,933</u>
流動負債			
貿易應付款項及應付票據	9	162,250	139,331
其他應付款項及應計費用		565,184	632,196
計息銀行借款		1,370,240	286,349
租賃負債		62,299	58,371
遞延收入		9,799	9,417
其他流動負債		18,324	11,877
		<u>2,188,096</u>	<u>1,137,541</u>
流動負債總額			
		<u>2,188,096</u>	<u>1,137,541</u>

	2024年 12月31日 人民幣千元	2023年 12月31日 人民幣千元
流動資產淨額	<u>101,702</u>	<u>1,091,392</u>
資產總值減流動負債	<u><u>3,310,423</u></u>	<u><u>4,390,702</u></u>
非流動負債		
計息銀行借款	1,195,878	840,588
租賃負債	42,094	74,675
遞延稅項負債	–	1,511
遞延收入	<u>86,250</u>	<u>36,659</u>
非流動負債總額	<u>1,324,222</u>	<u>953,433</u>
資產淨額	<u>1,986,201</u>	<u>3,437,269</u>
權益		
母公司擁有人應佔權益		
股本	544,332	544,263
庫存股份	(445,329)	(440,310)
儲備	<u>1,887,198</u>	<u>3,333,316</u>
權益總額	<u><u>1,986,201</u></u>	<u><u>3,437,269</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	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	100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 2022年5月7日	人民幣 500,000,000元	100%	–	研發

* 該等附屬公司乃根據中國法律註冊為國內有限公司。

2. 會計政策

2.1 編製基準

該等財務報表乃根據香港會計師公會（「香港會計師公會」）頒佈的國際財務報告會計準則（包括所有國際財務報告會計準則、國際會計準則及詮釋）及香港公司條例的披露要求編製。其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物研發，並已逐步進入商業化階段。本集團開發的泰它西普的全面上市申請於2023年11月正式獲得NMPA的批准；注射用維迪西妥單抗的有條件上市申請於2021年6月8日正式獲得NMPA的批准，且其他候選藥物目前處於不同的臨床前及臨床開發階段。於2024年12月31日，本集團的累計虧損為人民幣4,321,871,000元，及流動資產淨額為人民幣101,702,000元。於2024年12月31日，本集團已按持續經營業務的基準編製該等財務報表。本集團管理層認為，本集團的自有資金連同未動用銀行授信足以支持本集團未來至少12個月的正常經營、研發及生產活動。

合併基準

綜合財務報表包括本公司及其附屬公司於截至2024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（即本集團獲賦現有能力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。

於一般情況下均存在多數投票權形成控制權之推定。倘若本公司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，其會終止確認相關資產（包括商譽）、負債、任何非控股權益及匯兌波動儲備；並於損益中確認任何保留投資的公允價值及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

本集團就本年度的財務報表首次採納以下經修訂的國際財務報告會計準則。

國際財務報告準則第16號（修訂本）	售後租回的租賃負債
國際會計準則第1號（修訂本）	將負債分類為流動或非流動（「2020年修訂本」）
國際會計準則第1號（修訂本）	附帶契約的非流動負債（「2022年修訂本」）
國際會計準則第7號及 國際財務報告準則第7號（修訂本）	供應商融資安排

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16號的修訂訂明計量售後回租交易產生的租賃負債所用的賣方－承租人之規定，以確保賣方－承租人不會確認與所保留使用權有關的任何損益金額。由於本集團自首次應用國際財務報告準則第16號起並無涉及不取決於指數或費率的可變租賃付款的售後回租交易，故該等修訂對本集團的財務狀況或表現並無任何影響。
- (b) 2020年修訂本闡明負債分類為流動或非流動的規定，包括有延遲結算權利的含義及於報告期末必須存在遞延權利。負債的分類不受實體行使延遲結算權利的可能性的影響。該等修訂亦闡明，負債可以其本身的權益工具結算，且僅當可轉換負債的轉換權本身作為權益工具入賬時，負債的條款不會影響其分類。2022年修訂本進一步闡明，於貸款安排產生的負債的契約中，僅有實體於報告日或之前必須遵守的契約方會影響該負債分類為流動或非流動。實體須於報告期後12個月內遵守未來契約的情況下，就非流動負債進行額外披露。

本集團已重新評估其於2023年及2024年1月1日的負債條款及條件，並認為其流動或非流動負債的分類於首次應用該等修訂後維持不變。因此，該等修訂對本集團的財務狀況或表現並無任何影響。

- (c) 國際會計準則第7號及國際財務報告準則第7號的修訂澄清供應商融資安排的特徵，並規定額外披露有關安排。該等修訂的披露規定旨在協助財務報表使用者了解供應商融資安排對實體負債、現金流量及流動資金風險敞口的影響。由於本集團並無供應商融資安排，故該等修訂對本集團財務報表並無任何影響。

2.3 已頒佈但尚未生效的國際財務報告會計準則

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會計準則。本集團擬於該等新訂及經修訂國際財務報告會計準則生效時採用（如適用）。

國際財務報告準則第18號	財務報表的呈列及披露 ³
國際財務報告準則第19號	非公共受託責任附屬公司的披露 ³
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 ²
國際財務報告準則第10號及 國際會計準則第28號（修訂本）	投資者與其聯營企業或合營企業的資產出售或注資 ⁴
國際會計準則第21號（修訂本）	缺乏可兌換性 ¹
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 ²

¹ 於2025年1月1日或之後開始的年度期間生效

² 於2026年1月1日或之後開始的年度期間生效

³ 於2027年1月1日或之後開始的年度／報告期間生效

⁴ 尚未釐定強制生效日期，但可予採納

預期適用於本集團的國際財務報告會計準則詳情描述如下。

國際財務報告準則第18號取代國際會計準則第1號*財務報表的呈列*。儘管國際會計準則第1號的多個部分已被繼承並作出有限變動，但國際財務報告準則第18號對損益表內的呈列方式引入新規定，包括指定總計及小計。實體須將損益表內的所有收入及開支分類為五個類別之一：經營、投資、融資、所得稅及已終止經營業務，並呈列兩個新界定的小計。其亦規定在單一附註中披露管理層界定的績效指標，並對主要財務報表及附註中的組合（總計及分類）及資料位置提出更高的規定。之前包含在國際會計準則第1號的部分規定已移至國際會計準則第8號*會計政策、會計估計變動及錯誤*，並重新命名為國際會計準則第8號*財務報表的編製基準*。由於國際財務報告準則第18號的頒佈，國際會計準則第7號*現金流量表*、國際會計準則第33號*每股盈利*及國際會計準則第34號*中期財務報告*已作出有限但廣泛適用的修訂。此外，其他國際財務報告會計準則亦有輕微相應修訂。國際財務報告準則第18號及其他國際財務報告會計準則的相應修訂於2027年1月1日或之後開始的年度期間生效，並可提早應用。本集團須追溯應用。本集團現正分析新規定及評估國際財務報告準則第18號對本集團財務報表的呈列及披露的影響。

國際財務報告準則第19號允許合資格實體選擇應用精簡披露規定，同時仍應用其他國際財務報告會計準則中的確認、計量及呈列規定。為符合資格，於報告期末，實體必須為國際財務報告準則第10號綜合財務報表所界定的附屬公司，無公眾問責性且須有一個編製符合國際財務報告會計準則之綜合財務報表供公眾使用的母公司（最終或中間公司）。允許提早應用。由於本公司為上市公司，因此，其不符合資格選擇應用國際財務報告準則第19號。本公司若干附屬公司正考慮於彼等特定財務報表內應用國際財務報告準則第19號。

國際財務報告準則第9號及國際財務報告準則第7號的修訂闡明終止確認金融資產或金融負債的日期，並引入一項會計政策選擇，即在符合特定條件情況下，終止確認於結算日前透過電子付款系統結算的金融負債。該等修訂本闡明如何評估具有環境、社會及管治以及其他類似或然特徵的金融資產的合約現金流量特徵。此外，該等修訂本闡明具有無追索權特徵的金融資產及合約掛鈎工具的分類要求。該等修訂本亦包括指定按公允價值計入其他全面收益的股本工具投資及具有或然特徵的金融工具的額外披露。該等修訂本應追溯應用，並於首次應用日期對期初保留溢利（或權益的其他組成部分）進行調整。過往期間毋須重列，且僅可在不使用後見之明的情況下重列。允許同時提早應用所有修訂或僅提早應用與金融資產分類相關的修訂。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。

國際財務報告準則第10號及國際會計準則第28號的修訂處理國際財務報告準則第10號及國際會計準則第28號於處理投資者與其聯營公司或合營企業之間的資產出售或注資方面的規定的不一致情況。該等修訂本規定，當資產出售或注資構成一項業務時，須全面確認下游交易產生的盈虧。對於涉及並無構成一項業務的資產的交易而言，該項交易產生的盈虧於投資者的損益中確認，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。該等修訂本將按前瞻性基準應用。香港會計師公會已剔除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。然而，該等修訂本可於現時採納。

國際會計準則第21號的修訂規定當缺乏可兌換性時，實體如何評估一種貨幣是否可兌換為另一種貨幣以及如何估計計量日的即期匯率。該等修訂本要求披露資料以使財務報表使用者了解不可兌換貨幣的影響。允許提早應用。應用該等修訂時，實體不得重述比較資料。首次應用該等修訂的任何累計影響應於首次應用日期確認為對保留溢利期初結餘的調整或對權益獨立部分累計匯兌差額（倘適用）的調整。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號的修訂。預期適用於本集團的修訂詳情如下：

國際財務報告準則第7號金融工具：披露：該等修訂本已更新國際財務報告準則第7號第B38段及國際財務報告準則第7號實施指引第IG1、IG14及IG20B段的若干措辭，以簡化或達致與該準則其他段落及／或其他準則所用概念及詞彙一致。此外，該等修訂本闡明國際財務報告準則第7號實施指引未必全面詳盡國際財務報告準則第7號的引用段落的所有規定，亦無產生額外規定。該等修訂本允許提早應用。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。

國際財務報告準則第9號*金融工具*：該等修訂本闡明當承租人根據國際財務報告準則第9號釐定租賃負債已終止時，承租人須應用國際財務報告準則第9號第3.3.3段，並在損益中確認所產生的任何收益或虧損。此外，該等修訂本已更新國際財務報告準則第9號第5.1.3段及國際財務報告準則第9號附錄A的若干措辭，以消除可能出現的混淆。該等修訂允許提早應用。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。

國際財務報告準則第10號*綜合財務報表*：該等修訂本闡明國際財務報告準則第10號第B74段所述的關係僅是投資者與作為投資者實際代理的其他各方之間可能存在的各種關係的一個例子，從而消除與國際財務報告準則第10號第B73段規定的不一致之處。該等修訂允許提早應用。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7號*現金流量表*：該等修訂本先前刪除國際會計準則第7號第37段「成本法」的定義，並以「按成本」一詞取代「成本法」。該等修訂允許提早應用。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

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
中國內地	1,699,143	1,049,195
美利堅合眾國	<u>11,009</u>	<u>26,935</u>
總收益	<u><u>1,710,152</u></u>	<u><u>1,076,130</u></u>

上述收益資料乃按客戶所在地而定。

(b) 非流動資產

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
中國內地	3,088,349	3,129,739
美利堅合眾國	43,171	57,329
非流動資產總值	<u>3,131,520</u>	<u>3,187,068</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及其他金融工具的股權投資。

有關主要客戶的資料

截至2024年12月31日止年度，概無來自佔本集團總收益10%及以上的單一客戶收益（2023年：無）。

4. 收益、其他收入及收益

收益分析如下：

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
來自客戶合約之收益	<u>1,710,152</u>	<u>1,076,130</u>

來自客戶合約之收益

(a) 分拆收益資料

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
收益類型		
銷售貨物	1,699,143	1,049,195
服務收入	11,009	26,935
總計	<u>1,710,152</u>	<u>1,076,130</u>
地區市場		
中國內地	1,699,143	1,049,195
美利堅合眾國	11,009	26,935
總計	<u>1,710,152</u>	<u>1,076,130</u>
收益確認時間		
在某一時間點轉移貨物	1,699,143	1,049,195
在某一時段轉移服務	11,009	26,935
總計	<u>1,710,152</u>	<u>1,076,130</u>

(b) 履約責任

有關本集團履約責任的資料概述如下：

銷售貨物

履約責任於交付貨物時獲履行，且付款通常自交付起計90日內到期。

服務收入

本集團透過合約形式向客戶提供研究服務以賺取收入。由於客戶同時收取及消耗本集團提供的利益，故服務收入隨時間使用輸入法確認，以計量完整履行服務的進度。本集團按輸入法依據所花費的工時及發生的成本來確定履行服務的進度。當履約進度無法合理確定時，本集團根據已發生的成本金額確認收益，直至履約進度可合理確定為止，前提是本集團已發生的成本預期能夠得到補償。

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本公司履行相關履約責任時確認收益。

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：

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
預期將確認為收益的金額：		
一年內	<u>3,144</u>	<u>11,398</u>

上文所披露的金額不包括受限制的可變代價。

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
其他收入		
政府補助*	78,835	65,669
租金收入	2,790	2,667
銀行利息收入	10,239	28,143
出售按公允價值計入損益的金融資產之收益	2,601	7,020
按公允價值計入損益的金融資產之公允價值變動	1,537	—
銷售材料	<u>3,798</u>	<u>4,156</u>
其他收入總額	<u>99,800</u>	<u>107,655</u>
收益		
外匯收益	4,850	2,819
處置物業、廠房及設備的收益	—	4
其他	<u>520</u>	<u>86</u>
收益總額	<u>5,370</u>	<u>2,909</u>
其他收入及收益總額	<u>105,170</u>	<u>110,564</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

本公司根據於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（「企業所得稅」）。

本公司已自2022年起被認定為高新技術企業，並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。

瑞美京（北京）醫藥科技有限公司由於在2024年同期被視為「小型微利企業」，可享受20%的優惠稅率。在中國內地註冊成立的附屬公司在2023年可享受25%的優惠稅率。

在美國註冊成立的附屬公司須繳納稅率為21%的美國聯邦所得稅及稅率為8.84%的加利福尼亞州所得稅。

在香港註冊成立的附屬公司須就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。

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。

本集團於年內的所得稅開支分析如下：

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
即期		
年內支出	-	-
遞延	-	-
	<hr/>	<hr/>
總計	<hr/> <hr/>	<hr/> <hr/>

按本公司及其大部分附屬公司所註冊司法權區法定稅率計算的除稅前虧損的適用稅項開支／(抵免)與按實際稅率計算的稅項開支對賬如下：

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
除稅前虧損	<u>(1,468,362)</u>	<u>(1,511,229)</u>
按法定稅率計算之稅項	(365,219)	(264,513)
地方機關頒佈的較低稅率	143,068	173,842
不可扣稅開支	17,436	14,583
研發開支的額外可扣減撥備*	45,965	(236,831)
年內應佔聯營公司虧損	16	7
視為銷售的影響	4,978	802
可扣減暫時差額及未確認稅項虧損	<u>153,756</u>	<u>312,110</u>
按本集團實際稅率計算的稅項開支	<u>—</u>	<u>—</u>

* 根據稅收政策，該金額中包含前期未滿足研發費用加計扣除要求的研發費用應納稅額人民幣163,091,000元。

年內應佔歸屬於聯營公司虧損的稅項人民幣16,000元(2023年：人民幣7,000元)計入綜合損益表「年內應佔聯營公司虧損」。

6. 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發行在外普通股加權平均數537,393,410股(2023年：538,914,230股)計算，並作出調整以反映年內供股。

每股攤薄虧損金額乃按母公司普通權益持有人應佔年度虧損計算。計算所用的普通股加權平均數為計算每股基本虧損所用的年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。

由於每股攤薄虧損於計及股份獎勵時有所減少，故股份獎勵對年內每股基本虧損具有反攤薄影響，並於計算每股攤薄虧損時被忽略。

每股基本及攤薄虧損根據以下各項計算：

	2024年 人民幣千元	2023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>(1,468,362)</u>	<u>(1,511,229)</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虧損	<u>(1,468,362)</u>	<u>(1,511,229)</u>
歸屬於：		
持續經營業務	<u>(1,468,362)</u>	<u>(1,511,229)</u>
	2024年	2023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	537,393,410	538,914,230
攤薄影響－普通股加權平均數：		
股份獎勵	<u>131,728</u>	<u>959,160</u>
總計	<u>537,525,138</u>	<u>539,873,390</u>

7. 股息

本公司於年內概無宣派及派付股息（2023年：零）。

8. 貿易應收款項及應收票據

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
貿易應收款項	403,567	313,345
減值	<u>(20,178)</u>	<u>(15,667)</u>
貿易應收款項淨額	383,389	297,678
應收票據	<u>215,398</u>	<u>122,741</u>
總計	<u><u>598,787</u></u>	<u><u>420,419</u></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2024年12月31日，本集團已質押應收票據約人民幣141,186,000元（2023年：人民幣28,437,000元），作為授予主要供應商的銀行貸款的擔保。

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：

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
一年內	<u><u>383,389</u></u>	<u><u>297,678</u></u>

貿易應收款項減值虧損撥備之變動如下：

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
於年初	15,667	10,633
減值虧損淨額	4,511	7,914
作為無法收回賬款撇銷的金額	<u>-</u>	<u>(2,880)</u>
於年末	<u><u>20,178</u></u>	<u><u>15,667</u></u>

未逾期之銷售貨物產生的貿易應收款項之預期虧損率根據逾期時間評估為5%。本公司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

於年末貿易應付款項及應付票據根據發票日期作出的賬齡分析如下：

	2024年 人民幣千元	2023年 人民幣千元
三個月內	114,296	92,711
三個月至六個月	29,284	39,945
六個月至一年	17,102	5,425
一年以上	1,568	1,250
總計	<u>162,250</u>	<u>139,331</u>

計入於2024年12月31日應付本集團關聯方的貿易應付款項為人民幣12,634,000元（2023年12月31日：人民幣1,906,000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六個月期限結算。

10. 報告期後事項

報告期後概無重大事項。

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2024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

「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
「BLA」	指	生物製品許可申請
「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，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)
「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、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，商品名：泰愛®)、維迪西妥單抗(RC48，商品名：愛地希®)及RC28-E
「董事」	指	本公司董事
「CDE」	指	國家藥品監督管理局藥品審評中心
「DME」	指	糖尿病性黃斑水腫
「DR」	指	糖尿病視網膜病變
「ESGO」	指	歐洲婦科腫瘤學會
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「FTD」	指	Fast Track Designation，快速審評通道資格
「GC」	指	胃癌
「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元的股份，已於聯交所上市
「香港」	指	中華人民共和國香港特別行政區
「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+
「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
「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
「RA」	指	類風濕關節炎
「本報告期」	指	截至2024年12月31日止年度
「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

「wAMD」	指	濕性老年黃斑病變
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「監事」	指	本公司監事
「美國」	指	美利堅合眾國
「美元」	指	美元，美國法定貨幣
「%」	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
 2025年3月27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；及獨立非執行董事郝先經先生、陳雲金先生及黃國濱先生。

* 僅供識別