

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分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2025年6月30日止六個月 中期業績公告

董事會欣然宣佈本集團截至2025年6月30日止六個月的未經審核簡明合併中期業績，連同2024年同期的比較數字。

業務摘要

於報告期，我們於推進我們的商業化、產品管線及業務運營方面取得重大進展：

商業化

- 本集團截至2025年6月30日止六個月的產品銷售及研發服務收益為人民幣1,092.0百萬元，較去年同期的人民幣739.7百萬元增長47.6%，主要由本公司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：泰愛®)

- 2025年4月，泰它西普用於治療全身型重症肌無力(gMG)III期研究結果在美國神經病學學會(AAN)年會公佈。
- 2025年5月，泰它西普在中國用於治療全身型重症肌無力(gMG)獲中國國家藥品監督管理局(NMPA)批准上市。
- 2025年6月，泰它西普獲得歐盟委員會(EC)授予的孤兒藥資格認定(Orphan Drug Designation, ODD)，用於治療重症肌無力。
- 2025年6月，本公司將具有自主知識產權的泰它西普有償許可給美國納斯達克上市公司Vor Biopharma Inc.

維迪西妥單抗 (RC48，商品名：愛地希®)

- 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。
- 2025年3月，維迪西妥單抗單藥治療後線HER2陰性(IHC 0)及HER2低表達(IHC 1+)局部晚期或轉移性尿路上皮癌(La/mUC)的II期研究結果，全文發表在國際醫學旗艦期刊Med雜誌 (IF=12.8)。
- 2025年5月，維迪西妥單抗聯合特瑞普利單抗及化療／曲妥珠單抗一線治療HER2表達局部晚期或轉移性胃癌的臨床研究在美國臨床腫瘤學會2025年年會公佈。
- 2025年5月，維迪西妥單抗獲NMPA正式批准上市，用於既往接受過曲妥珠單抗或其生物類似物和紫杉類藥物治療的HER2陽性且存在肝轉移的晚期乳腺癌患者。
- 2025年5月，維迪西妥單抗聯合特瑞普利單抗對比化療治療HER2表達的一線局部晚期或轉移性尿路上皮癌的III期臨床研究達到無進展生存期(PFS)和總生存期(OS)的兩項主要研究終點。

其他產品

- 2025年5月，RC28-E用於治療糖尿病性黃斑水腫(DME)的II期臨床試驗結果在美國眼科與視覺研究協會年會(ARVO 2025)上公佈。
- 2025年5月，新型抗體偶聯(ADC)藥物RC278的臨床試驗申請獲CDE正式受理。
- 2025年5月，RC108聯合伏美替尼在EGFR-TKI治療失敗的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者的Ib/II期研究數據在2025年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上公佈。

報告期後，

- 2025年7月，維迪西妥單抗用於聯合特瑞普利單抗治療HER2表達的局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者的上市申請獲CDE受理。
- 2025年7月，RC278在中國治療多種實體瘤的I/II期臨床試驗的IND申請已獲得CDE批准。
- 2025年8月，RC148獲得美國食品藥品監督管理局(FDA)新藥臨床試驗(IND)許可，在美國開展針對多種晚期惡性實體腫瘤的II期臨床研究。
- 2025年8月，泰它西普用於治療原發性乾燥綜合徵(pSS)的III期臨床研究，達到方案設計的臨床試驗主要研究終點。
- 2025年8月，RC148被中國國家藥品監督管理局(NMPA)藥品審評中心(CDE)正式納入突破性治療藥物品種，針對適應症為：RC148聯合多西他賽治療經PD-1/PD-L1抑制劑和含鉑化療(聯合或序貫)治療失敗的驅動基因陰性局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)。
- 2025年8月，本公司與日本參天製藥株式會社(「參天製藥」)全資子公司參天製藥(中國)有限公司(「參天中國」)達成協議，將具有自主知識產權的RC28-E注射液有償許可給參天中國。

財務摘要

- 截至2025年6月30日止六個月，本集團收益為人民幣1,092.0百萬元，毛利為人民幣921.8百萬元。
- 截至2025年6月30日止，本集團銀行結餘及現金為人民幣1,274.6百萬元。
- 本集團於截至2025年6月30日止六個月產生開支總額（包括銷售及分銷開支、行政開支及研發開支）人民幣1,327.4百萬元，其中人民幣647.2百萬元為研發開支。
- 研發開支減少人民幣159.0百萬元或19.7%至人民幣647.2百萬元。
- 稅前虧損減少人民幣330.9百萬元或42.4%至人民幣449.6百萬元。
- 期間虧損減少人民幣330.9百萬元或42.4%至人民幣449.6百萬元。
- 經調整虧損淨額*減少人民幣306.0百萬元或41.2%至人民幣437.4百萬元。

* 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。其乃經扣除期間稅前虧損並加回以股份為基礎的付款。

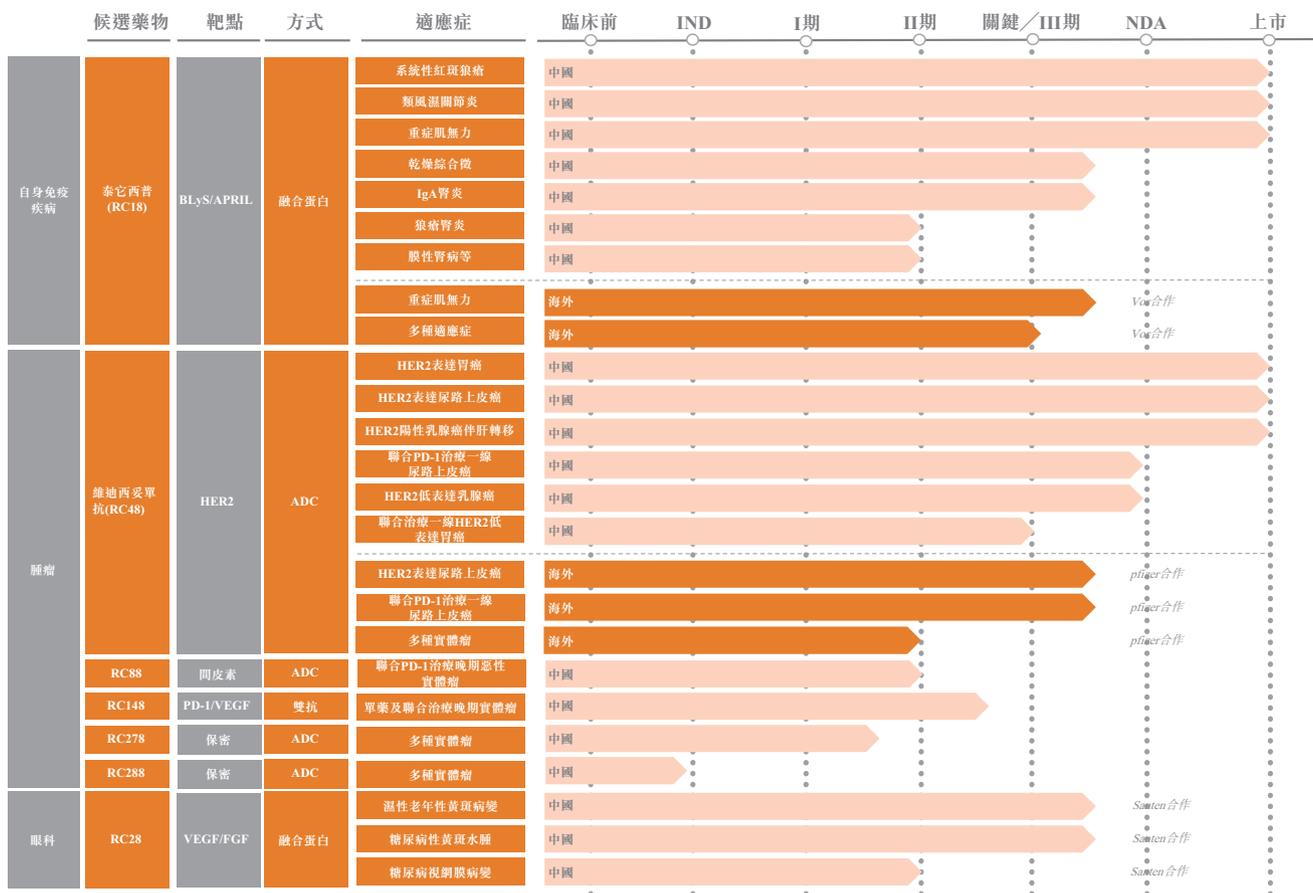
管理層討論及分析

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。我們的兩種已進入商業化階段的藥物泰它西普(RC18，商品名：泰愛®)和維迪西妥單抗(RC48，商品名：愛地希®)正於中國及美國進行針對二十餘種適應症的臨床試驗。

豐富的產品管線

下圖列示了我們的在研產品並總結了截至2025年6月30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：



業務回顧

於報告期內及直至本公告日期，本集團取得以下重大進展：

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 重症肌無力(MG)

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。2025年5月，該適應症在中國獲得國家藥品監督管理局(NMPA)批准上市。

2025年4月我們在美國神經病學學會(AAN)年會上公佈了泰它西普在中國治療MG的III期臨床研究的數據。數據顯示，泰它西普治療24周，肌肉萎縮症日常生活活動概況(「MG-ADL」)評分較基線降低5.74分，安慰劑組降低0.91分；MG-ADL評分改善≥3分的患者比例高達98.1%，遠高於安慰劑組的12%；定量肌無力(「QMG」)評分較基線降低8.66分，安慰劑組降低2.27分；QMG評分改善≥5分的患者比例達87%，遠高於安慰劑組的16%。隨時間推移，泰它西普組MG-ADL和QMG評分持續下降，第24周改善幅度達峰值。泰它西普治療期間整體安全耐受，總體不良事件(「AE」)發生率與安慰劑組相當，感染類AE發生率低於安慰劑組(45.6% vs 59.6%)。

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，我們正在推進給藥隨訪工作。

o 原發性乾燥綜合徵(pSS)

2022年6月，我們就泰它西普治療pSS患者的研究方案與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，完成患者招募。

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。我們計劃在國內啟動多個適應症的II/III期臨床。另外，泰它西普得到研究者的廣泛關注與興趣，已開展上百項研究者發起的研究。

- 我們與Vor Biopharma Inc. (「**Vor Bio**」) 於2025年6月訂立了許可協議，以開發、商業化泰它西普。根據許可協議，Vor Bio獲授獨家許可，在除大中華區(即中國、香港、澳門及台灣)以外的全球範圍內開發和商業化泰它西普。許可協議規定，(i) Vor Bio應向本公司及煙台榮普股權投資合夥企業(有限合夥)(「**煙台榮普**」，由本公司全資擁有)支付總價值1.25億美元的代價，其中包括本公司將從Vor Bio取得4,500萬美元的首付款(已於2025年7月取得)和Vor Bio將向煙台榮普發行價值8,000萬美元的認股權證；(ii) 基於臨床開發進度及上市後的銷售情況，Vor Bio應向本公司支付最高可達41.05億美元的數個潛在適應症的里程碑付款；及(iii) Vor Bio將向本公司支付達到實際年淨銷售額高個位數至雙位數比例的銷售提成。更多詳情請參閱Vor Bio的公開資料。

o MG

Vor Bio正在開展一項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。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授予泰它西普治療全身型重症肌無力(gMG)快速審評通道資格(FTD)。2024年8月，該臨床試驗在美國獲得首例患者入組。

- 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。

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。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。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。

- 我們在中國完成了一項隨機、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®）一線治療HER2表達局部晚期或轉移性尿路上皮癌(1a/mUC)的療效和安全性。2024年8月，該臨床試驗完成患者入組。2025年5月，該臨床研究達到無進展生存期（「PFS」）和總生存期（「OS」）的兩項主要研究終點。在主要亞組分析中，不論患者是否接受過順鉑治療以及不論HER2表達狀態，維迪西妥單抗聯合特瑞普利單抗相比化療均顯著改善PFS和OS，且安全性良好，不良反應可控。2025年6月，我們已向CDE遞交該適應症的上市許可申請並獲得受理用於聯合特瑞普利單抗治療HER2表達的局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者，HER2表達定義為HER2免疫組織化學檢查結果為1+、2+或3+。
- 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。2024年5月，基於該臨床研究，維迪西妥單抗被CDE納入突破性治療藥物品種。目前，我們已經完成患者招募工作。
- 2025年2月，我們在美國臨床腫瘤學會泌尿生殖系統腫瘤研討會(ASCO GU)上，以口頭報告的形式展示了維迪西妥單抗聯合特瑞普利單抗新輔助治療HER2表達的肌層浸潤性膀胱癌(MIBC)II期臨床研究的最新療效和安全性結果，入組的47例受試者中33例患者接受了根治性膀胱切除和盆腔淋巴結清掃手術，結果顯示，病理完全緩解率(pCR)達63.6% (95% CI：45.1% – 79.6%)，病理部分緩解率(pPR)為75.8% (95% CI：57.7% – 88.9%)。所有接受了根治性膀胱切除術患者的12個月無事件生存（「EFS」）率為92.5%，18個月EFS率為85.9%。

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，正在順利推進。

- 2025年5月，我們在美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上以口頭報告的形式公佈了維迪西妥單抗聯合特瑞普利單抗及化療／曲妥珠單抗一線治療HER2表達局部晚期或轉移性胃癌的研究結果。研究結果顯示：
 1. 在HER2高表達的胃癌患者中，維迪西妥單抗聯合特瑞普利單抗及化療和維迪西妥單抗聯合PD-1 +曲妥珠單抗相比PD-1+曲妥珠單抗+CAPOX化療，均顯示出顯著的療效優勢，且安全性可控。確認的客觀緩解率(「**ORR**」)：66.7% vs 82.4% vs 68.8%；中位無進展生存期(「**mPFS**」)：未達到vs未達到vs 14.1個月，疾病進展風險分別降低54% (HR=0.46) 和41% (HR=0.59)；12個月的PFS率分別為：66.3%、67%和53.6%；常見3級及以上治療相關不良事件(「**TRAE**」)：腹瀉、中性粒細胞減少、血小板減少等。
 2. 在HER2中低表達的胃癌患者中，與PD-1+CAPOX化療相比，維迪西妥單抗+PD-1 +CAPOX化療同樣顯示出顯著療效，安全性可控。確認的ORR：72.0% vs 47.8%；mPFS：9.9個月vs 7.2個月，疾病進展風險降低31% (HR=0.69)；常見3級及以上TRAE：腹瀉、中性粒細胞減少、血小板減少等。
 3. 在HER2中低表達的胃癌患者中進行了劑量優化，與PD-1+CAPOX化療相比，維迪西妥單抗2.5 mg/kg或2.0 mg/kg +PD-1 +減量CAPOX化療均顯示出顯著療效，且安全性較化療全劑量更優。確認的ORR：71.4% vs 66.7% vs 56.3%；6個月的PFS率分別為：71.4%、72.7%和53.3%。

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2025年5月獲得CDE批准。
- 2025年5月，我們向CDE遞交維迪西妥單抗在中國治療HER2低表達乳腺癌的上市申請。

- 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。截至2025年6月30日，該項臨床試驗正在推進中。
 - Pfizer / Seagen正在開展維迪西妥單抗聯合PD-1治療一線UC的III期臨床研究。截至2025年6月30日，該臨床試驗正在進行患者招募工作。同時，Pfizer也在針對其他不同適應症開展多項臨床研究。
- 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)。

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2025年6月30日已完成患者招募。

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2025年6月30日，已完成患者招募。

2025年5月，RC28-E用於治療糖尿病性黃斑水腫(DME)的II期臨床試驗結果在美國眼科與視覺研究協會年會(ARVO 2025)上公佈。研究結果顯示，RC28-E能夠有效提高DME患者最佳矯正視力(「BCVA」)，降低黃斑中心區視網膜厚度(「CST」)，有效緩解黃斑水腫。

按臨床方案設計，本項研究入組患者63.5%為初治患者，36.5%為既往研究眼接受過抗VEGF類藥物治療患者，入組患者BCVA為73-24個字母，CST為300 μ m或以上。本項研究除對照組外，還按不同劑量及不同給藥策略設置了4個RC28-E治療組。主要終點是第24周和52周時BCVA相對於基線的變化。研究結果表明，RC28-E注射液能夠有效提高DME患者視力水平。第52周，對照組、1.0mgQ8W組、1.0mgPRN組、2.0mgQ8W組、2.0mgPRN組BCVA相對於基線分別提高了8.4個字母、5.5個字母、9.5個字母、9.2個字母、9.7個字母。在藥物安全性方面，研究顯示注射RC28-E患者的安全耐受性普遍良好，眼部和非眼部不良事件發生率與對照組相似。

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2025年6月30日，已完成患者招募。

- 本公司與日本參天製藥全資子公司參天中國達成許可協議，將本公司具有自主知識產權的RC28-E注射液有償授予參天中國。根據許可協議，參天中國將獲得RC28-E在大中華區及韓國、泰國、越南、新加坡、菲律賓、印度尼西亞及馬來西亞(統稱「許可地區」)的獨家開發、生產和商業化權利，而本公司將保留RC28-E在上述許可地區以外的全球獨家權利；本公司將取得參天中國人民幣2.5億元的不可退還且不可抵扣的首付款，以及最高可達人民幣5.2億元的近期開發及監管里程碑付款和最高可達人民幣5.25億元的銷售里程碑付款，此外本公司還將根據許可地區的產品銷售額收取高個位數至雙位數百分比的梯度銷售分成。
- 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**：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。我們正在中國推進行一項RC88聯合PD-1治療晚期惡性實體瘤的II期臨床試驗，截至2025年6月30日，已完成患者入組工作，正在進行給藥隨訪。
- **RC148**：RC148是一種靶向PD-1和VEGF的雙特異性抗體ADC藥物。我們正在中國進行一項RC148注射液單藥及聯合治療局部晚期不可切除或轉移性惡性實體腫瘤患者的療效和安全性的多中心I/II期臨床研究。截至2025年6月30日，該臨床試驗正在患者入組中。

同時，我們也正在中國進行一項RC148注射液單藥或聯合治療局部晚期或轉移性非小細胞肺癌的有效性及安全性多中心Ib期臨床研究。截至2025年6月30日，該臨床試驗正在患者入組中。
- **RC278**：RC278是一款新型的ADC藥物，用於治療多種實體腫瘤，目前靶點處於保密狀態。2025年5月，RC278治療多種實體瘤的I/II期臨床的IND申請獲中國國家藥品監督管理局(NMPA)藥品審評中心(CDE)正式受理。
- **RC288**：RC288是一款採用新一代偶聯及毒素技術的雙抗ADC藥物，用於治療多種實體腫瘤。該產品已完成臨床前研究階段，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、RC278或RC288。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，我們分別建設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2025年6月30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2025年6月30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7月，維迪西妥單抗用於聯合特瑞普利單抗治療HER2表達的局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者的上市申請獲國家藥品監督管理局藥品審評中心(CDE)受理。
- 2025年7月，RC278在中國治療多種實體瘤的I/II期臨床試驗的IND申請已獲得CDE批准。
- 2025年8月，RC148獲得美國食品藥品監督管理局(FDA)新藥臨床試驗(IND)許可，在美國開展針對多種晚期惡性實體腫瘤的II期臨床研究。
- 2025年8月，泰它西普用於治療原發性乾燥綜合徵(pSS)的III期臨床研究，達到方案設計的臨床試驗主要研究終點。
- 2025年8月，RC148被CDE正式納入突破性治療藥物品種，針對適應症為：RC148聯合多西他賽治療經PD-1/PD-L1抑制劑和含鉑化療(聯合或序貫)治療失敗的驅動基因陰性局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)。
- 2025年8月，本公司與日本參天製藥全資子公司參天中國達成許可協議，將本公司具有自主知識產權的RC28-E注射液有償授予參天中國。根據許可協議，參天中國將獲得RC28-E在大中華區及韓國、泰國、越南、新加坡、菲律賓、印度尼西亞及馬來西亞的獨家開發、生產和商業化權利，而本公司將保留RC28-E在上述許可地區以外的全球獨家權利；本公司將取得參天中國人民幣2.5億元的不可退還且不可抵扣的首付款，以及最高可達人民幣5.2億元的近期開發及監管里程碑付款和最高可達人民幣5.25億元的銷售里程碑付款，此外本公司還將根據許可地區的產品銷售額收取高個位數至雙位數百分比的梯度銷售分成。

未來發展

本公司致力於成為中國領先、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年下半年，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。我們會與Vor Bio、Pfizer/Seagen以及參天中國展開合作，支持泰它西普、維迪西妥單抗以及RC28-E在授權地區的臨床試驗和監管備案工作。

財務審閱

收益

本集團收益由截至2024年6月30日止六個月的人民幣739.7百萬元增加至截至2025年6月30日止六個月的人民幣1,092.0百萬元。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導致銷售收入同比增長強勁。

其他收入及收益

本集團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截至2024年6月30日止六個月的人民幣54.4百萬元減少至截至2025年6月30日止六個月的人民幣20.3百萬元。

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截至2024年6月30日止六個月的人民幣389.7百萬元增加至截至2025年6月30日止六個月的人民幣525.8百萬元，主要由於團隊建設費用、市場推廣投入費用增加。

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、折舊及攤銷開支及其他行政開支。

我們的行政開支由截至2024年6月30日止六個月的人民幣155.2百萬元減少至截至2025年6月30日止六個月的人民幣154.4百萬元。

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及其他研發開支。我們的研發開支由截至2024年6月30日止六個月的人民幣806.2百萬元減少至截至2025年6月30日止六個月的人民幣647.2百萬元，下表載列所示期間我們研發開支的組成部分。

	截至6月30日止六個月			
	2025年		2024年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
僱員福利開支	187,725.1	29.0	240,140.4	29.8
原材料開支	63,841.9	9.9	135,473.8	16.8
臨床試驗開支	246,531.8	38.1	244,265.7	30.3
測試開支	35,136.2	5.4	51,691.0	6.4
折舊及攤銷開支	62,147.4	9.6	64,735.4	8.0
公用事業費用	10,832.9	1.7	17,152.0	2.1
其他	41,000.9	6.3	52,774.4	6.6
合計	647,216.2	100.0	806,232.7	100.0

- (i) 僱員福利開支減少人民幣52.4百萬元，主要由於研發人員人數減少導致；
- (ii) 原材料開支減少人民幣71.6百萬元，主要由於研發項目優化，實際材料耗用下降導致；
- (iii) 臨床試驗開支增加人民幣2.3百萬元，主要是由於臨床階段的研發管線持續推進導致；
- (iv) 測試開支減少人民幣16.6百萬元，主要是由於研發項目優化，測試開支下降導致；

- (v) 折舊及攤銷開支減少人民幣2.6百萬元，主要是由於研發項目優化，分攤的公用部分折舊及攤銷開支下降導致；
- (vi) 公共事業費用減少人民幣6.3百萬元，主要是由於耗用水電氣減少；
- (vii) 其他費用減少人民幣11.8百萬元，主要是由於外購非專利技術減少導致。

金融資產減值收益／(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貿易應收款項有關的減值虧損。截至2024年6月30日止六個月，我們錄得金融資產減值虧損淨額人民幣3.8百萬元，而截至2025年6月30日止六個月則錄得金融資產減值收益淨額人民幣2.1百萬元，主要由於本期收回其他應收款項和貿易應收款項導致撥備轉回。

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；(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。我們的其他開支由截至2024年6月30日止六個月的人民幣18.5百萬元增加至截至2025年6月30日止六個月的人民幣24.6百萬元，主要是由於銷售材料產生的開支及終止確認的銀行票據的貼現息增加導致。

融資成本

本集團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。我們的融資成本由截至2024年6月30日止六個月的人民幣31.9百萬元增加至截至2025年6月30日止六個月的人民幣41.8百萬元，主要由於報告期內銀行借款利息增加。

所得稅開支

截至2024年及2025年6月30日止六個月，本集團所得稅開支為零。

期間虧損

基於上述因素，本集團的期間虧損由截至2024年6月30日止六個月的人民幣780.5百萬元減少至截至2025年6月30日止六個月的人民幣449.6百萬元。

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2025年6月30日止六個月，我們的經營活動使用現金淨額為人民幣245.7百萬元。我們的現金和現金等價物由截至2024年12月31日的人民幣759.5百萬元增加至截至2025年6月30日的人民幣1,271.0百萬元，主要是由於2025年上半年我們的H股配售獲得資金增加。

借貸及資產負債比率

截至2025年6月30日止，本集團計息銀行及其他借款為人民幣2,604.3百萬元。

資產負債比率按本集團債務總額除以資產總值計算。截至2025年6月30日止，本集團資產負債率為59.7% (2024年12月31日：63.9%)。

重大投資、重大收購及出售事項

截至2025年6月30日止六個月，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2024年12月31日及2025年6月30日，本集團已訂約但尚未作出撥備的資本承擔分別為人民幣210.8百萬元及人民幣279.7百萬元，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2025年6月30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2025年6月30日止，本集團共有3,070名員工。截至2025年6月30日止六個月的總薪酬成本為人民幣525.7百萬元，而截至2024年6月30日止六個月為人民幣592.3百萬元，主要由於股份為基礎的酬金減少導致。

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2025年6月30日止六個月，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2025年6月30日止六個月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2025年6月30日止六個月已遵守標準守則。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。

審閱中期財務業績

本公司獨立核數師安永會計師事務所已根據香港會計師公會頒佈的香港審閱委聘準則第2410號「實體的獨立核數師進行的中期財務資料審閱」對中期財務資料進行審閱。審核委員會已經與本公司的管理層及獨立核數師共同審閱本集團採納的會計準則及政策及本集團的財務報告事宜（包括審閱截至2025年6月30日止六個月的未經審核簡明合併中期業績）。審核委員會認為中期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。

中期股息

董事會不建議派付截至2025年6月30日止六個月的中期股息。

中期簡明綜合損益表

截至2025年6月30日止六個月

	附註	截至6月30日止六個月	
		2025年 (未經審核) 人民幣千元	2024年 (未經審核) 人民幣千元
收益	5	1,091,976	739,656
銷售成本		<u>(170,128)</u>	<u>(169,271)</u>
毛利		921,848	570,385
其他收入及收益		20,262	54,417
銷售及分銷開支		(525,781)	(389,665)
行政開支		(154,359)	(155,220)
研發成本		(647,216)	(806,233)
金融資產減值收益／(虧損)淨額		2,059	(3,808)
其他開支		(24,569)	(18,469)
財務成本		<u>(41,812)</u>	<u>(31,867)</u>
除稅前虧損		(449,568)	(780,460)
所得稅開支	6	<u>—</u>	<u>—</u>
期間虧損		<u>(449,568)</u>	<u>(780,460)</u>
以下人士應佔：			
母公司擁有人		<u>(449,568)</u>	<u>(780,460)</u>
母公司普通權益持有人應佔每股虧損	8		
基本／攤薄			
— 期間虧損		<u>人民幣(0.83)元</u>	<u>人民幣(1.45)元</u>

中期簡明綜合全面收益表
截至2025年6月30日止六個月

	截至6月30日止六個月	
	2025年 (未經審核) 人民幣千元	2024年 (未經審核) 人民幣千元
期間虧損	<u>(449,568)</u>	<u>(780,460)</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>1,571</u>	<u>2,535</u>
其後期間不會重新分類至損益的 其他全面收益／(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>35,479</u>	<u>(30,039)</u>
所得稅影響	<u>(7,039)</u>	<u>1,511</u>
	<u>28,440</u>	<u>(28,528)</u>
期間其他全面收益／(虧損)，扣除稅項	<u>30,011</u>	<u>(25,993)</u>
期間全面虧損總額	<u>(419,557)</u>	<u>(806,453)</u>
以下人士應佔：		
母公司擁有人	<u>(419,557)</u>	<u>(806,453)</u>

中期簡明綜合財務狀況表

2025年6月30日

		2025年 6月30日 (未經審核) 人民幣千元	2024年 12月31日 (經審核) 人民幣千元
	附註		
非流動資產			
物業、廠房及設備		2,776,019	2,743,704
使用權資產		178,502	210,742
其他無形資產		38,163	26,143
於一間聯營公司的投資		8,738	8,851
指定為按公允價值計入其他 全面收益的股權投資		94,793	59,313
按公允價值計入損益的金融資產		5,037	4,037
已抵押存款		638	638
其他非流動資產		50,284	155,293
		<hr/>	<hr/>
非流動資產總值		3,152,174	3,208,721
		<hr/>	<hr/>
流動資產			
存貨		641,247	659,369
貿易應收款項及應收票據	9	561,592	598,787
預付款項、其他應收款項及其他資產		212,235	269,150
按公允價值計入損益的金融資產		9,171	–
已抵押存款		2,805	2,805
應收利息		132	157
現金及現金等價物		1,271,002	759,530
		<hr/>	<hr/>
流動資產總值		2,698,184	2,289,798
		<hr/>	<hr/>
流動負債			
貿易應付款項及應付票據	10	209,202	162,250
其他應付款項及應計費用		494,381	565,184
計息銀行借款		1,787,575	1,370,240
租賃負債		40,999	62,299
遞延收入		12,825	9,799
其他流動負債		15,737	18,324
		<hr/>	<hr/>
流動負債總額		2,560,719	2,188,096
		<hr/>	<hr/>

中期簡明綜合財務狀況表 (續)

2025年6月30日

	2025年 6月30日 (未經審核) 人民幣千元	2024年 12月31日 (經審核) 人民幣千元
流動資產淨額	<u>137,465</u>	<u>101,702</u>
資產總值減流動負債	<u>3,289,639</u>	<u>3,310,423</u>
非流動負債		
計息銀行借款	816,730	1,195,878
租賃負債	29,237	42,094
遞延稅項負債	7,039	—
遞延收入	<u>79,142</u>	<u>86,250</u>
非流動負債總額	<u>932,148</u>	<u>1,324,222</u>
資產淨額	<u><u>2,357,491</u></u>	<u><u>1,986,201</u></u>
權益		
母公司擁有人應佔權益		
股本	563,608	544,332
庫存股份	(343,272)	(445,329)
儲備	<u>2,137,155</u>	<u>1,887,198</u>
權益總額	<u><u>2,357,491</u></u>	<u><u>1,986,201</u></u>

中期簡明綜合財務資料附註

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。

於本期間，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／中國內地 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／中國內地 2022年5月7日	人民幣 500,000,000元	100%	—	研發
煙台榮普股權投資合夥企業 (有限合夥)*	中國山東／中國內地 2025年6月23日	人民幣 1,000,000元	99.50%	0.50%	業務發展

* 該等附屬公司乃根據中國法律註冊為國內有限公司。

2. 編製基準

截至2025年6月30日止六個月的中期簡明綜合財務資料乃根據國際會計準則第34號中期財務報告編製。中期簡明綜合財務資料並無包括在年度財務報表中的所有資料及披露內容，故應與本集團截至2024年12月31日止年度的年度綜合財務報表一併閱讀。

3. 會計政策變動及披露

編製中期簡明綜合財務資料所採納的會計政策與編製本集團截至2024年12月31日止年度的年度綜合財務報表所採納者一致，惟就本期間的財務資料首次採納以下經修訂的國際財務報告準則會計準則除外。

國際會計準則第21號(修訂本) *缺乏可兌換性*

經修訂國際財務報告準則會計準則的性質及影響描述如下：

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。由於本集團交易的貨幣及集團實體換算為本集團列賬貨幣的功能貨幣均可兌換，故該等修訂對中期簡明綜合財務資料並無任何影響。

4. 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

	截至6月30日止六個月	
	2025年 人民幣千元 (未經審核)	2024年 人民幣千元 (未經審核)
中國內地	1,091,976	729,474
美國	—	10,182
總分部收益	<u>1,091,976</u>	<u>739,656</u>

(b) 非流動資產

	2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2024年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
中國內地	3,004,452	3,088,349
美國	34,631	43,171
總計	<u>3,039,083</u>	<u>3,131,520</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按公允價值計入損益的金融資產。

5. 收益

收益分析如下：

	截至6月30日止六個月	
	2025年 人民幣千元 (未經審核)	2024年 人民幣千元 (未經審核)
來自客戶合約之收益		
銷售貨物	1,091,976	729,474
服務收入	—	10,182
總計	<u>1,091,976</u>	<u>739,656</u>

來自客戶合約之收益的分拆收益資料

	截至6月30日止六個月	
	2025年 人民幣千元 (未經審核)	2024年 人民幣千元 (未經審核)
地區市場		
中國內地	1,091,976	729,474
美國	—	10,182
總計	<u>1,091,976</u>	<u>739,656</u>

	截至6月30日止六個月	
	2025年 人民幣千元 (未經審核)	2024年 人民幣千元 (未經審核)
收益確認時間		
在某一時間點轉移	1,091,976	729,474
在某一時段轉移	—	10,182
	<u> </u>	<u> </u>
總計	<u><u>1,091,976</u></u>	<u><u>739,656</u></u>

6. 所得稅開支

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截至2025年6月30日止六個月被視為「小型微利企業」，可適用20%的優惠稅率。

於中國內地註冊成立的附屬公司於截至2025年6月30日止六個月，可享受25%的稅率。

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。

就於香港產生的任何估計應課稅溢利而言，在香港註冊成立的附屬公司須就不超過2百萬港元的應課稅溢利按8.25%及就應課稅溢利中超過2百萬港元的部分按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。

截至2025年6月30日止六個月概無徵收即期所得稅及遞延所得稅（截至2024年6月30日止六個月：零）。

7. 股息

本公司於截至2025年6月30日止六個月內概無宣派及派付股息（截至2024年6月30日止六個月：零）。

9. 貿易應收款項及應收票據

	2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2024年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
貿易應收款項	374,027	403,567
減值	<u>(18,701)</u>	<u>(20,178)</u>
貿易應收款項淨額	355,326	383,389
應收票據	<u>206,266</u>	<u>215,398</u>
總計	<u><u>561,592</u></u>	<u><u>598,787</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2025年6月30日，本集團已質押應收票據約人民幣154,131,000元（2024年12月31日：人民幣141,186,000元），作為本集團銀行貸款的擔保。

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：

	2025年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2024年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
一年內	<u><u>355,326</u></u>	<u><u>383,389</u></u>

貿易應收款項減值虧損撥備之變動如下：

	截至6月30日止六個月	
	2025年 人民幣千元 (未經審核)	2024年 人民幣千元 (未經審核)
於1月1日	20,178	15,667
減值(收益)/虧損淨額	(1,477)	538
於6月30日	<u>18,701</u>	<u>16,205</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日數評估為5%。董事認為該等結餘的預期信貸虧損屬充足。

10. 貿易應付款項及應付票據

於報告期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：

	2025年	2024年
	6月30日 人民幣千元 (未經審核)	12月31日 人民幣千元 (經審核)
三個月內	134,855	114,296
三個月至六個月	40,424	29,284
六個月至一年	25,677	17,102
一年以上	8,246	1,568
合計	<u>209,202</u>	<u>162,250</u>

11. 報告期後事項

2025年8月，本公司與日本參天製藥全資子公司參天中國達成許可協議，將本公司具有自主知識產權的RC28-E注射液有償授予參天中國。根據許可協議，參天中國將獲得RC28-E在大中華區及韓國、泰國、越南、新加坡、菲律賓、印度尼西亞及馬來西亞的獨家開發、生產和商業化權利，而本公司將保留RC28-E在上述許可地區以外的全球獨家權利；本公司將取得參天中國人民幣2.5億元的不可退還且不可抵扣的首付款，以及最高可達人民幣5.2億元的近期開發及監管里程碑付款和最高可達人民幣5.25億元的銷售里程碑付款，此外本公司還將根據許可地區的產品銷售額收取高個位數至雙位數百分比的梯度銷售分成。

刊發中期業績公告及中期報告

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2025年6月30日止六個月的中期報告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（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。

釋義及詞彙

「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
「BC」	指	乳腺癌
「BLA」	指	生物製品許可申請
「董事會」	指	本公司董事會
「CDE」	指	國家藥品監督管理局藥品審評中心
「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、中華人民共和國澳門特別行政區及台灣
「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)

「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
「DME」	指	糖尿病性黃斑水腫
「董事」	指	本公司董事
「DR」	指	糖尿病視網膜病變
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「GC」	指	胃癌
「gMG」	指	全身型重症肌無力
「本集團」或「我們」	指	本公司及其附屬公司
「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
「HER2」	指	人類表皮生長因子受體2
「香港」	指	中華人民共和國香港特別行政區
「HR」	指	激素受體
「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
「NDA」	指	新藥申請
「NRDL」	指	全國報銷藥物清單
「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
「研發」	指	研究與開發
「RA」	指	類風濕關節炎
「報告期」	指	截至2025年6月30日止六個月
「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

「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「監事」	指	本公司監事
「UC」	指	尿路上皮癌
「美國」	指	美利堅合眾國
「美元」	指	美元，美國法定貨幣
「wAMD」	指	濕性老年黃斑病變
「%」	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8月22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、林健先生及溫慶凱先生；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