证券代码：688331　证券简称：荣昌生物　公告编号：2024-013
港股代码：09995　港股简称：荣昌生物

荣昌生物制药（烟台）股份有限公司关于使用闲置募集资金进行现金管理的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

重要内容提示：

● 现金管理受托方：银行、证券等金融机构

● 本次现金管理金额：投资额度不超过2亿元人民币，在上述额度内公司可循环进行投资，滚动使用。

● 现金管理产品名称：保本型结构性存款、协议定期存款

● 履行的审议程序：荣昌生物制药（烟台）股份有限公司（以下简称"公司"）于2024年3月27日召开了第二届董事会第十一次会议和第二届监事会第八次会议，审议通过了《关于使用闲置募集资金进行现金管理的议案》，同意公司使用不超过人民币2亿元的闲置募集资金购买安全性高、流动性好、购买机构不限于银行、证券等金融机构的理财产品进行现金管理，本事项无需提交公司股东大会审议。上述额度自公司董事会审议通过之日起一年内有效。

● 特别风险提示：尽管公司购买的理财产品属于安全性高、流动性好、购买银行等金融机构的理财产品，但金融市场受宏观经济影响较大，不排除该投资受到市场风险、信用风险、政策风险、流动性风险、不可抗力风险等风险影响。

一、现金管理概况

（一）现金管理的目的

为提高公司闲置募集资金使用效率，在确保日常经营募集资金投资项目（以下简称"募投项目"）资金需求和资金安全的前提下，公司拟利用闲置募集资金进行现金管理，以增加公司资金收益，保障公司全体股东权益。

（二）资金来源

1.资金来源的一般情况

本次理财资金来源为闲置募集资金。

2.使用闲置募集资金现金管理的情况

经中国证券监督管理委员会《关于同意荣昌生物制药（烟台）股份有限公司首次公开发行股票注册的批复》（证监许可[2022]62号）核准，公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票5,442.6301万股，发行价格为每股人民币48.00元，本次发行实际募集资金为261,246.24万元，扣除发行费用10,651.70万元后的净额为250,594.55万元。截至2022年3月28日，上述募集资金已到位并经安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）审验、出具验资报告（安永华明（2022）验字第61486761_J03号）；公司已对募集资金实行了专户存储制度，并与开户行、保荐机构签订了《募集资金三方监管协议》。

公司首次公开发行股票募集资金投资项目及募集资金使用计划如下：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	募集资金投资金额
1	生物新药产业化项目	370,500.00	97,776.31
2	抗肿瘤抗体新药研发项目	206,201.05	43,000.00
3	自身免疫及眼科疾病抗体新药研发项目	150,162.25	22,000.00
4	补充营运资金项目	120,000.00	87,818.24
合计		846,863.30	250,594.55

公司于2022年3月28日到位的实际募集资金净额未达到《首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》中上述项目拟使用募集资金总额，本公司已将差额部分进行调整，调整后投资总额为250,594.55万元，不足部分由本公司通过自筹方式解决。

由于募投项目建设需要一定周期，根据募投项目的实际建设进度，现阶段公司的募集资金存在暂时闲置的情形。在不影响募集资金投资项目建设、不影响公司正常生产经营及确保资金安全的情况下，公司将合理利用闲置募集资金进行现金管理，提高募集资金使用效率。

（三）现金管理的方式

根据公司资金整体运营情况，公司秉承资金效益最大化的原则，在不影响公司募投项目开展及确保资金安全的前提下，拟使用闲置募集资金购买安全性高、流动性好、购买银行等金融机构的理财产品。

使用闲置募集资金进行现金管理所获得的收益归本公司所有，并严格按照中国证券监督管理委员会及上海证券交易所关于募集资金监管措施的要求进行管理和使用，现金管理到期后将归还至募集资金专户。公司购买的现金管理产品不得用于质押，产品专用结算账户不得存放非募集资金或用作其他用途。不得使用募集资金从事以证券投资为目的的投资行为。公司与拟购买的现金管理产品的发行主体不得存在关联关系。

（四）投资额度及期限

公司拟使用额度不超过人民币2亿元（含2亿元）的闲置募集资金进行现金管理，在上述额度内，资金可以循环使用，使用期限自董事会审议通过之日起12个月内有效。

二、履行的审议程序

公司于2024年3月27日召开了第二届董事会第十一会议和第二届监事会第八次会议，审议通过了《关于使用闲置募集资金进行现金管理的议案》，同意公司使用不超过人民币2亿元的闲置募集资金购买安全性高、流动性好的理财产品进行现金管理，自公司董事会审议通过之日起一年内有效。在上述额度和期限内，可滚动使用。

三、投资风险分析及风险控制措施

（一）投资风险及风险提示

尽管公司购买的理财产品属于安全性高、流动性好、购买银行等金融机构的理财产品，但金融市场受宏观经济影响较大，不排除该投资受到市场风险、信用风险、政策风险、流动性风险、不可抗力风险等风险影响。

（二）风险控制措施

公司拟购买的理财产品为安全性高、低风险的银行理财产品，本年度现金管理符合公司内部资金管理的要求。公司遵守审慎投资的原则，严格筛选发行主体，选择信用好、资金安全保障能力强的发行机构。公司财务部门将及时分析和跟踪理财产品投向、项目进展情况，如发现存在可能影响公司资金安全的风险因素，将及时采取相应措施，控制投资风险。公司独立董事、监事会有权对公司投资理财产品的情况进行检查，必要时可以聘请专业机构进行审计。

根据相关法律法规的要求，公司制定以下内部控制措施：

1、公司遵守审慎投资的原则，严格筛选发行主体，选择信用好、资金安全保障能力强的发行机构。

2、公司财务部门将及时分析和跟踪理财产品投向、项目进展情况，如发现存在可能影响公司资金安全的风险因素，将及时采取相应措施，控制投资风险。

3、公司独立董事、监事会有权对公司投资理财产品的情况进行检查，必要时可以聘请专业机构进行审计。

4、公司将根据上海证券交易所的相关规定，及时履行信息披露义务。

四、对公司的影响

公司本次使用闲置募集资金进行现金管理是在确保公司日常经营所需资金的前提下进行的，不影响日常经营资金的正常运转。通过对闲置募集资金进行现金管理，能获得一定的投资收益，进一步提升公司整体业绩水平，为公司和股东获取较好的投资回报。

本年度购买的理财产品计入资产负债表中"交易性金融资产"，利息收益计入利润表中"公允价值变动收益/投资收益"。

五、专项意见说明

（一）监事会意见

在确保不影响公司及子公司募集资金投资项目实施进度和保障募集资金安全的前提下，公司使用部分暂时闲置募集资金进行现金管理，用于购买安全性高、流动性好的投资产品，有利于提高募集资金的利用效率，且符合《上市公司监管指引第2号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求（2022年修订）》等相关法律法规的规定。公司使用部分暂时闲置募集资金进行现金管理不会影响募集资金投资项目的正常实施和公司主营业务的正常发展，不存在变相改变募集资金用途的情形。

（二）保荐机构意见

经核查，保荐机构认为：荣昌生物制药（烟台）股份有限公司本次使用部分暂时闲置募集资金进行现金管理的事项已经第二届董事会第十一次会议、第二届监事会第八次会议审议通过，履行了必要的法律程序，符合《上市公司监管指引第2号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求（2022年修订）》等相关规定的要求。在保障公司正常经营运作和资金需求，且不影响募集资金投资项目正常实施的前提下，公司通过进行现金管理，可以提高资金使用效率，获取一定的投资收益，符合公司和全体股东的利益，不存在变相改变募集资金使用用途的情况，不会影响公司募集资金投资计划的正常实施。保荐机构对荣昌生物制药（烟台）股份有限公司本次使用部分暂时闲置募集资金进行现金管理的事项无异议。

特此公告。

荣昌生物制药（烟台）股份有限公司

董事会

2024年3月28日

公司代码：688331　公司简称：荣昌生物

荣昌生物制药（烟台）股份有限公司2023年年度报告摘要

第一节 重要提示

1 本年度报告摘要来自年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应当到www.sse.com.cn网站仔细阅读年度报告全文。

2 重大风险提示

公司致力于创新疗法的发现、开发和商业化。公司积极布局覆盖多项疾病治疗领域的在研产品管线，未来仍将维持相应规模的研发投入用于在研产品进行临床前研究、全球范围内的临床试验以及新药上市前准备等药物开发工作。同时，公司新药上市申请等注册工作、上市后的市场推广等方面亦将带来高额费用，均可能导致短期内公司受到进一步扩大，从而对公司日常经营、财务状况等方面造成不利影响。报告期内，公司的主营业务、核心竞争力未发生重大不利变化。公司已在本报告详细阐述在生产经营过程中可能面临的各种风险因素，敬请参阅"第三节管理层讨论与分析"之"四、风险因素"相关内容。

3 本公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证年度报告内容的真实性、准确性、完整性，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担个别和连带的法律责任。

4 公司全体董事出席董事会会议。

5 安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。

6 公司上市时未盈利且尚未实现盈利

□是　√否

7 董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

公司2023年度利润分配预案为：不进行利润分配，也不进行资本公积转增股本。以上利润分配预案已经公司第二届董事会第十一次会议及第二届监事会第八次会议审议通过，尚需公司2023年年度股东大会审议。

8 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

□适用　√不适用

第二节 公司基本情况

1 公司简介

公司股票简况

√适用　□不适用

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所及板块	股票简称	股票代码	变更前股票简称
A股	上海证券交易所科创板	荣昌生物	688331	无
H股	香港联合交易所主板	荣昌生物	9995	无

公司存托凭证简况

□适用　√不适用

联系人和联系方式

联系人和联系方式	董秘会秘书（信息披露境内代表）	证券事务代表
姓名	温庆凯	梁玮
办公地址	中国山东省烟台黄渤海新区北京中路58号	中国山东省烟台黄渤海新区北京中路58号
电话	0535-3573685	0535-3573685
电子信箱	ycsw@remegen.cn	ycsw@remegen.cn

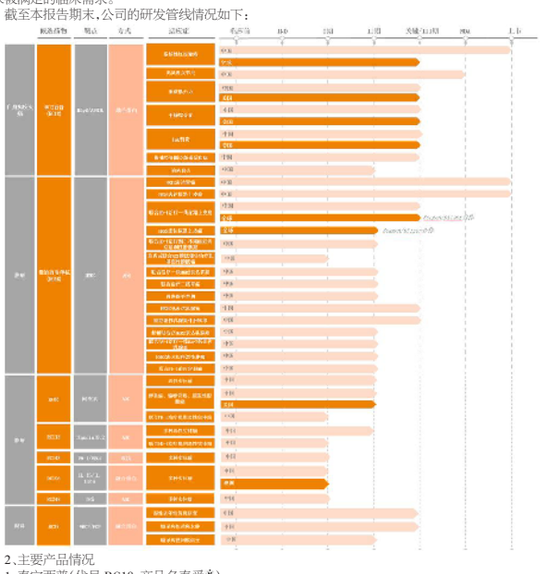
2 报告期公司主要业务简介

（一）主要业务、主要产品或服务情况

1、公司主营业务情况

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，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。

截至本报告期末，公司的研发管线情况如下：



2、主要产品情况

1、泰它西普（代号RC18，商品名泰爱®）

泰它西普是公司自主研发的全球首款、同类首创（first-in-class）的注射用重组B淋巴细胞刺激因子（BLyS）/增殖诱导配体（APRIL）双靶点的新型融合蛋白产品，可同时抑制BLyS和APRIL两个细胞因子与B细胞表面受体的结合，"双管齐下"阻止B细胞的异常分化和成熟，从而治疗自身免疫性疾病。由于具有新靶点、新结构、新机制的特点，泰它西普发明专利先后获得中国、美国、欧洲等国家和地区的授权，得到了国家"十一五"、"十二五"、"十三五"期间"重大新药创制"科技重大专项支持，其用于治疗系统性红斑狼疮的新药上市申请经优先审评审批程序，于2023年11月在中国由附条件批准转为完全批准。

图一：注射用泰它西普

泰它西普取得的研发进展如下：

（1）系统性红斑狼疮（SLE）

■中国：2021年3月，泰它西普针对标准治疗反应不佳的中度至重度SLE获国家药品监督管理局（NMPA）有条件上市批准。基于泰它西普在中国完成的IIb期注册性临床试验，2019年7月在中国启动了SLE III期验证性临床试验，取得了积极的临床研究结果，相关临床研究结果亮相于2022年度美国风湿病学会年会（ACR）上。泰它西普于2021年12月被纳入医保，并且在2023年底获简易续约。

■中国：2022年9月，泰它西普治疗活动性狼疮肾炎的II期IND获得国家药监局药品审评中心（CDE）的临床试验默示许可。公司已于2023年上半年在中国开展该项临床研究，患者招募工作正在进行中。

■美国：公司正在开展泰它西普用于治疗SLE的III期的国际多中心临床研究。于2022年6月获得首例患者入组，截至本报告期末，患者招募工作正在进行中。

（2）重症肌无力（MG）

■中国：2022年11月，泰它西普获得CDE纳入用于治疗全身型重症肌无力的突破性治疗药物认定。2023年公司在中国开展III期临床试验研究，截至本报告期末，该项临床研究已完成患者入组工作。

■美国：2022年10月，公司获得FDA对于泰它西普用于治疗重症肌无力的孤儿药资格认定。2023年1月，FDA批准泰它西普的IND申请，以推进其用于治疗MG患者的III期临床试验研究，并授予其快速通道资格认定。

（3）原发性干燥综合症（pSS）

■中国：2022年8月，泰它西普用于治疗pSS的III期临床方案获得CDE的同意。2023年公司在中国开展该项临床试验研究，并于4月完成首例患者入组，患者入组工作正在进行中。

此前，公司已在中国完成一项治疗原发性干燥综合症的II期临床试验，其研究结果于2023年7月17日在国际权威期刊RHEUMATOLOGY在线发表。该临床试验是一项随机、双盲、安慰剂对照的Ⅱ期临床试验，旨在评估泰它西普治疗成人pSS患者的疗效和安全性。该研究共纳入42例受试者，按1:1:1的比例随机分配，接受安慰剂、160 mg泰它西普、240mg泰它西普皮下注射，每周1次，为期24周。24周时，安慰剂组、160mg组与240mg组ESSDAI评分较基线变化的平均值分别为0.6±4.55 [平均(S.D.)]，－3.3±2.73，－1.3±4.14。通过MMRM（混合效应模型），与安慰剂组相比，治疗组ESSDAI的变化明显降低。按照安慰剂调整最小二乘法，160mg组第24周ESSDAI评分较基线变化值为–4.3，P值为0.002。在整个治疗期间，泰它西普治疗组未发生死亡或严重不良事件（SAE）。

研究结论表明，泰它西普治疗pSS患者时展示出良好临床获益。与安慰剂相比，泰它西普治疗组在第12周和24周能明显改善pSS患者的ESSDAI评分和MFI-20，并降低免疫球蛋白水平，安全耐受，无严重不良事件发生，试验期间各组均无死亡事件发生。

■美国：2023年12月，泰它西普在美国开展治疗pSS的III期临床试验的IND申请获批。

（4）免疫球蛋白A肾病（IgAN）

■中国：公司于2022年9月就该适应症的国内III期临床方案与CDE达成一致，并于2023年上半年在国内开展该项临床研究。该试验已于2023年第二季度完成首例患者入组，患者入组工作正在进行中。

■美国：2022年11月，FDA同意泰它西普在美国开展治疗IgAN适应症的III期临床试研究。

（5）类风湿关节炎（RA）

公司在中国开展的多中心、双盲及安慰剂对照的III期临床试验，于2021年年底完成患者招募工作，于2022年年底完成最后一例受试者的随访工作。2023年8月公司向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）递交新药上市申请（NDA），并于11月在美国风湿病学会（ACR）上宣布该临床试验达到所有主要终点并公布数据。

该临床试验旨在评估160mg泰它西普与安慰剂在对甲氨蝶呤（MTX）反应不足的RA患者中的疗效和安全性。研究共入组479例类风湿关节炎患者，主要疗效终点是在第24周达到ACR20应答的患者比例。次要疗效终点包括ACR50和ACR70应答率，ACR应答的各个组成部分，DAS28-ESR以及在第24周通过mTSS测量的放射学关节损伤。

数据显示，此项Ⅲ期临床试验达到主要临床终点和次要终点。研究结果证明了泰它西普在治疗对MTX反应不足的中重度类风湿关节炎患者的疗效和安全性。

数据显示，24周时，与安慰剂组相比，泰它西普组ACR20应答率显著增加（60.0% vs 26.9%，P<0.001）。在第24周，泰它西普组的ACR50应答率显著高于安慰剂组（21.4%vs.5.9%，P<0.001），并且在DAS28-ESR较基线降低以及ACR应答标准的各个组成部分方面，均显著优于安慰剂组。此外，泰它西普组在第24周无放射性学进展（△mTSS≤0）的患者比例显著高于安慰剂组（90.2% vs 66.4%，P<0.001）。与基线相比，泰它西普组的患者关节损伤进展（根据mTSS，关节间隙狭窄评分和侵蚀评分）在第24周时显著减少。

安全性方面，泰它西普组与安慰剂组在治疗相关不良事件（TEAEs）、严重不良事件（SAEs）、导致停止研究治疗的TEAEs以及感染发生率方面相似。研究期间未见死亡事件。

（6）视神经脊髓炎频谱系疾病（NMOSD）

公司正在中国开展一项随机、双盲及安慰剂对照的III期临床试验，以评估泰它西普治疗NMOSD的疗效及安全性。公司于2017年9月启动了III期临床试验，并于2018年1月招募首名患者。截至本报告期末，患者招募工作正在进行中。

（7）其他适应症

除上述适应症外，公司也在探索、评估泰它西普用于治疗其他自身免疫性疾病，包括IgG4相关疾病、抗磷脂综合征、膜性肾炎等多个适应症。另外，泰它西普得到研究者的广泛关注与兴趣，已开展上百项研究者发起的研究。

2、维迪西妥单抗（代号RC48，商品名爱地希®）

维迪西妥单抗是公司研发的中国首个原创抗体偶联（ADC）药物，以肿瘤表面的HER2蛋白为靶点，能精准识别和杀伤肿瘤细胞，在治疗胃癌、尿路上皮癌、乳腺癌等肿瘤的临床试验中均取得了全球领先的临床数据，是我国首个获得美国FDA、中国药监局突破性疗法双重认定的ADC药物，其用于治疗胃癌、尿路上皮癌的新药上市申请经优先审评审批程序，并作为具有突出临床价值的临床急需药品分别于2021年6月、2021年12月在中国获附条件批准上市。

图二：注射维迪西妥单抗

维迪西妥单抗取得的研发进展如下：

（1）尿路上皮癌（UC）

■中国：2020年12月，维迪西妥单抗获得NMPA授予的就治疗UC的突破性疗法资格认定。2021年9月，获得NMPA授予的就治疗UC的快速审评通道资格认定，并于2021年12月获得上市批准。维迪西妥单抗治疗UC于2023年1月被纳入医保，并且在2023年底获简易续约。

目前公司正在探索维迪西妥单抗联合治疗HER2表达UC的各类临床应用的可能性。

公司正在中国进行一项随机、对照、多中心的III期临床试验，旨在比较评价维迪西妥单抗联合特瑞普利单抗注射液（商品名：拓益®）与吉西他滨联合顺铂/卡铂用于治疗既往未接受过系统性化疗的HER2表达局部晚期或转移性UC的疗效，截至本报告期末，患者招募工作正在进行中。

维迪西妥单抗联合特瑞普利单抗注射液治疗围手术期肌层浸润性膀胱癌（MIBC）的II期临床试验IND已于2022年获得NMPA批准，截至本报告期末，患者招募工作正在进行中。

■美国：2020年9月，维迪西妥单抗治疗UC适应症获得美国药监局（FDA）授予的突破性疗法认证。根据公司的授权许可，Seagen已于2022年上半年在美国开展一项国际多中心、多臂、开放标签的II期关键性临床试验，以评估维迪西妥单抗作为治疗一线化疗失败后HER2表达UC患者的疗效，目前该项临床试验患者招募工作正在进行中。

此外，Pfizer/Seagen正在开展维迪西妥单抗联合PD-1治疗一线UC的III期临床研究以及针对其他不同适应症的多种临床研究。

2023年6月，公司在美国临床肿瘤学会（ASCO）年会上，以壁报展示的形式公布了与PD-1联合治疗局部晚期或转移性尿路上皮癌（1a/mUC）的最新研究成果。此次公布的是一项开放标签的Ib/II期研究，旨在评估维迪西妥单抗联合特瑞普利单抗对1a/mUC的安全性和有效性。该临床研究纳入41例1a/mUC患者，其中24%的患者为肝转移，92.7%的患者HER2表达为IHC1+及以上，32%的患者为PD-L1阳性。维迪西妥单抗联合特瑞普利单抗显示安全性可控。推荐剂量为维迪西妥单抗2mg/kg +特瑞普利单抗3mg/kg，每两周一次。截至2022年11月18日，显示确证客观缓解率（cORR）为73.2%（95%CI: 57.1, 85.8），完全缓解（CR）为9.8%，初治患者ORR为76.0%，中位疗效持续时间（DOR）为8.2个月。在HER2 IHC 3+/2+、IHC 1+亚组中，ORR分别为83.3%、64.3%。结果显示疾病控制率（DCR）为90.2%（95%CI, 76.9–97.3），总体中位无进展生存期（PFS）为9.2个月（95%CI: 5.7–10.3），2年总生存率（OS）为63.2%，展现出良好的疗效和安全性。

（2）胃癌（GC）

■2021年6月，维迪西妥单抗治疗三线及以后胃癌获NMPA有条件上市批准。维迪西妥单抗治疗GC于2022年1月被纳入医保，并且在2023年底获简易续约。

■2023年4月，维迪西妥单抗联合特瑞普利单抗及化疗或联合特瑞普利单抗及赫赛汀治疗一线HER2表达局部晚期或转移性GC（包括胃食管结合部腺癌）患者的II/III期临床试验IND获得CDE批准。该试验已于2023年第三季度完成首例患者入组，截至本报告期末，患者招募正在进行中。

■2023年12月，维迪西妥单抗联合卡度尼利单抗治疗一线失败的HER2表达局部晚期或转移性GC（包括胃食管结合部腺癌）患者的II/III期临床试验申请获得CDE批准。

■2023年9月，维迪西妥单抗联合特瑞普利单抗再联合或不联合化疗（卡培他滨+奥沙利铂）对比化疗用于围手术期治疗HER2表达的可切除局部进展期胃癌/胃食管结合部腺癌II期临床试验IND获得CDE批准。该试验已于2023年第四季度完成首例患者入组，截至本报告期末，患者招募正在进行中。

（3）乳腺癌（BC）

■2020年，公司启动维迪西妥单抗单药治疗HER2低表达局部晚期或转移性乳腺癌的III期临床试验。截至本报告期末，患者招募工作正在进行中。

■2023年3月，维迪西妥单抗单药或与特瑞普利单抗联合或序贯化疗新辅助治疗HR阴性、HER2低表达BC的II期临床试验获批。截至本报告期末，已有首例患者入组。

■2023年3月，维迪西妥单抗与帕妥珠单抗联合或不联合特瑞普利单抗新辅助治疗HER2阳性BC的II期临床实验获批。

■2023年3月，维迪西妥单抗联合特瑞普利单抗或来曲唑新辅助治疗HR阳性和HER2低表达BC的II期临床试验获批。截至本报告期末，已有首例患者入组。

（4）妇科恶性肿瘤

2023年7月，维迪西妥单抗联合赛帕利单抗治疗至少一线含铂标准治疗失败的PD-1/PD-L1经治的HER2表达的复发或转移性宫颈癌II期临床研究正式获得CDE批准。这是一项单臂、开放、多中心II期临床研究，旨在评价维迪西妥单抗联合赛帕利单抗治疗至少一线含铂标准治疗失败的PD-1/PD-L1经治的HER2表达宫颈癌受试者的有效性、安全性、生活质量、抗肿瘤活性、药代动力学（PK）特征、免疫原性并评价生物标志物与疗效潜在的相关性。截至本报告期末，患者招募正在进行中。

2024年3月8日，公司在第25届欧洲妇科肿瘤学大会（ESGO 2024）会场以口头报告的形式公布了维迪西妥单抗治疗宫颈癌的研究数据，这是中国原研ADC创新药首次荣登国际妇瘤重大会议。

此次重磅发布的是维迪西妥单抗一项开放标签、多中心的II期篮式临床研究成果，这项研究旨在评估维迪西妥单抗单药治疗HER2表达的妇科肿瘤的有效性和安全性，其宫颈癌队列包括至少经过一线治疗且HER2 IHC≥1+的复发或转移性宫颈癌患者。主要研究终点为独立评估委员会（IRC）评估的客观缓解率（ORR），次要终点包括研究者（INV）确认的客观缓解率（ORR）、缓解持续时间（DoR）、疾病控制率（DCR）、无进展生存期（PFS）、总生存期（OS）和安全性。

截至2023年10月31日，本研究共纳入25例宫颈癌患者，中位年龄56岁。大多数患者的基线ECOG评分为1分。18例患者的FIGO分期（一种广泛用于妇瘤的分期标准）为IIB或更高，16例患者患鳞状细胞癌，9例患者患腺癌。超过半数（52%）患者既往接受过2线及以上治疗。在22例可评估疗效的患者中，ORR为36.4%，DCR为86.4%，mDoR为5.52个月，mPFS为4.37个月，mOS尚未成熟，1年OS率为66%。维迪西妥单抗在HER2表达的复发或转移性宫颈癌患者中表现出可控的安全性和积极的疗效，表明它有巨大的潜力为这类患者提供新的治疗选择。

3、RC28

RC28是一种VEGF受体、FGF受体与人免疫球蛋白Fc段基因重组的融合蛋白。VEGF和FGF在激活受体后会导致新生血管生成并影响血管通透性，而RC28能竞争性抑制VEGF和FGF与它们的受体结合，从而阻止VEGF和FGF家族受体的激活、抑制内皮细胞增殖和血管新生，最终达到治疗湿性年龄相关性黄斑变性等血管新生性眼科疾病的目的。

RC28取得的研发进展如下：

（1）湿性老年黄斑变性（wAMD）：公司于2023年1月在国内启动RC28治疗wAMD的III期临床试验，并于3月获得首例患者入组。截至本报告期末，患者招募正在进行中。

（2）糖尿病黄斑水肿（DME）：该适应症的II期临床试验已于2022年完成患者招募工作，目前处于随访及积累临床数据阶段。2023年上半年，公司已启动该项III期临床试验研究，并于7月获得首例患者入组。截至本报告期末，患者招募正在进行中。

（3）糖尿病视网膜病变（DR）：公司正在中国进行一项多中心、随机、阳性对照的II期临床试验。截至本报告期末，已完成患者入组，正在进行受试者随访工作。

4、RC88

RC88是一种新型间皮素（MSLN）靶向ADC，用于治疗MSLN阳性实体瘤。RC88的结构包括MSLN靶向抗体、可裂解连接子以及小分子细胞毒素（MMAE）。其作用机制与维迪西妥单抗类似，可通过靶向结合MSLN阳性的肿瘤细胞，介导抗体的内吞，从而有效地将细胞毒素定向传递给癌细胞，实现较好的肿瘤杀灭效果。

■中国：目前公司正进行RC88治疗多种晚期实体瘤患者的II期临床试验，截至本报告期末，正在进行该项实验的患者招展阶段。

2023年3月，RC88联合PD-1注射液在晚期恶性实体瘤患者安全性、耐受性、药代动力学特征及疗效的开放、多中心I/IIa期临床研究正式获得国家药监局药审中心批准。截至本报告期末，患者招募正在进行中。

2023年12月，RC88用于治疗铂耐药复发性上皮性卵巢癌、输卵管癌和原发性腹膜癌（PROC）患者II期临床试验申请获得CDE批准。这是一项开放标签、剂量优化的治疗铂耐药复发性上皮性卵巢癌、输卵管癌和原发性腹膜癌患者的Ⅱ期研究，旨在评估RC88单药治疗目标人群的最佳剂量、有效性和安全性。

■国际：2023年12月RC88治疗卵巢癌的II期临床试验IND获得美国FDA批准。

5、RC118

RC118是一种新型的靶向Claudin 18.2的抗体偶联药物，该产品的抗体部分以高亲和力结合至细胞表面Claudin 18.2的胞外结构域，ADC与Claudin 18.2受体形成的复合物被内吞进细胞后被转运至溶酶体，溶酶体中的组织蛋白酶B裂解二肽连接子释放出MMAE，MMAE与微管结合，使细胞周期不可逆地阻滞在G2/M期并最终诱导靶细胞的凋亡。2021年9月，RC118获得了国家药监局的I期临床试验许可。公司正在中国开展Claudin18.2表达阳性患者的局部晚期不可切除或转移性恶性实体瘤II期临床试验，截至本报告期末，患者招募工作正在进行中。

2023年4月，RC118联合PD-1单抗在Claudin18.2表达阳性局部晚期不可切除或转移性恶性实体瘤的Ⅰ/Ⅱa期临床研究，正式获得CDE批准。截至本报告期末，患者招募工作正在进行中。

6、RC148

RC148是一种靶向PD-1和VEGF的双特异性抗体，是公司双抗平台首个进入IND阶段的产品。2023年7月，RC148注射液治疗局部晚期不可切除或转移性恶性实体肿瘤的I期临床获批。这是一项多中心、开放的临床研究，旨在评估RC148的安全性、耐受性、最大耐受剂量/最大给药剂量、药代动力学（PK）、药效动力学、免疫原性、II期推荐剂量以及初步的抗肿瘤疗效。入组人群主要为经标准治疗后疾病进展，或对标准治疗不耐受，或不存在标准治疗的局部晚期不可切除或转移性恶性实体肿瘤。该实验于2023年第三季度获首例患者入组，截至本报告期末，患者招募工作正在进行中。

7、RC198

RC198是白介素-15[IL-15]和IL-15受体α[IL-15Rα]的Fc融合蛋白。作为白介素共同γ链受体细胞因子家族的中的一员，IL-15是淋巴细胞的强效激活剂，可增强NK细胞、CD8+效应T细胞、自然杀伤T细胞（NKT）和其他淋巴细胞的活化、增殖、存活、细胞溶解作用和迁移，具有广谱抗肿瘤的潜力，有望为癌症患者提供一种新的治疗选择。

2023年7月，RC198注射液单药治疗晚期恶性实体肿瘤的I期临床试验正式获得CDE批准。这是一项在局部晚期不可切除或转移性实体瘤受试者中进行的I期、首次人体、多中心、开放性研究，旨在评估RC198的安全性、耐受性、药代动力学特征、免疫原性、初步有效性及最大耐受剂量（MTD）和/或推荐II期剂量（RP2D），目标肿瘤类型包括但不限于黑色素瘤、尿路上皮癌、肾细胞癌等。此前，RC198已于2023年4月获得澳洲人类研究伦理委员会许可，在澳洲开展针对局部晚期不可切除或转移性实体瘤患者的临床研究。该试验于2023年第二季的和第三季度分别在澳洲和中国获首例患者入组，截至本报告期末，患者招募正在进行中。

8、RC248

RC248是一款新型的靶向DR5的抗体偶联药物，用于治疗多种实体肿瘤。该产品目前正处于I期爬坡的研究阶段。截至本报告期末，已获得首例患者入组。

（二）主要经营模式

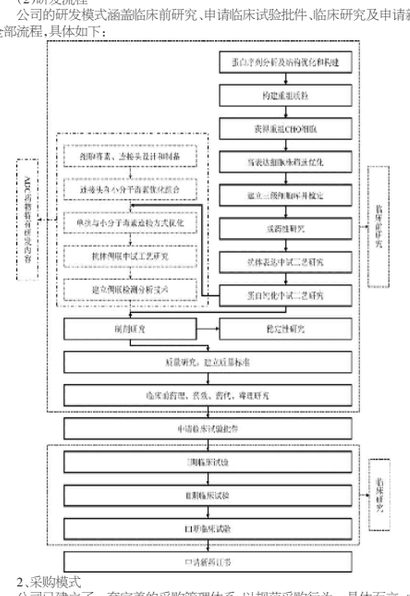
1、研发模式

（1）研发中心与研发部门设置

公司已在山东烟台、上海和美国加利福利亚州建立了3个研发中心。其中，烟台研发中心负责创新生物药产品的临床前开发及临床试验研究，上海和美国研发中心负责创新生物药产品的临床前研究及发现。

（2）研发流程

公司的研发模式涵盖临床前研究、申请临床试验批件、临床研究及申请新药证书等生物药研发的全部流程，具体如下：



2、采购模式

公司已建立了一套完善的采购管理体系，以规范采购行为。具体而言，由各实际需求部门发起采购需求，逐级审批后形成经批准的采购计划（或需求），传递到采购处相关部门；通过询比价、招投标流程选定供应商；发起合同签署流程，经审批后，公司与供应商正式签署合同；供应商依据合同约定向公司提供产品或服务并需经公司验收，公司则依据合同约定向供应商支付货款或服务款。

供应商主要向公司提供包括原辅料、耗材、试剂、设备、办公劳保用品等产品或服务，公司针对上述不同类型的供应商建立了科学的询比价、招投标、供应商管理、评估和准入等制度，以确保所采购物资或服务的质量满足研发、生产及日常经营等相关要求。其中对于涉及研发和商业化生产体系的供应商，分别由研发QA部、研发QC部以及质量部按照研发和商业化质量管理的相关要求进行管理和评估。对于符合要求的供应商，公司建立合格供应商清单，并根据不同采购内容对供应商进行分级管理。

3、生产模式

公司针对处于不同研发阶段产品的生产需求，建立了早期临床阶段生产体系以及注册性临床和商业化生产体系。其中，公司负责早期临床生产的一级部门为临床生产部，负责注册性临床和商业化生产的一级部门为生产部。

公司生产部门制定了详尽的工艺、设备操作、洁净区清洁消毒、洁净区人员更衣程序等一系列SOP用于指导生产，并通过培训考核提升员工的质量意识，保证生产过程严格按照文件规定执行，确保产品的生产质量。此外，公司建立了多级文件复核机制，对生产过程中的操作、记录以及数据的复核过程进行规范，具体包括：①车间负责人对电子数据进行复核；②质量保证（QA）部门对工艺过程进行现场巡检，对工艺控制点和中间产品进行监督和取样；③中间产品以及成品都须经过质量控制（QC）部门的检验、质量保证（QA）部门的审核后，最终由质量授权人放行。

公司综合考虑临床试验和未来商业化销售的需求、各项目的生产周期和检验周期、产品和物料的库存情况等因素制定下一年的年度生产计划，同时在生产过程中保持合理的产品库存。年度生产计划制定后发放给各相关部门，各部门按照年度生产计划合理安排该部门的相关工作，并在年度生产计划基础上进一步制定季度详细生产计划用于指导各车间开展生产。

4、销售模式

（1）部门设置

公司构建了完整的销售体系，包括自免事业部和肿瘤事业部，分别负责自身免疫疾病和抗肿瘤领域产品销售的相关工作。自免事业部和肿瘤事业部按职能进一步划分为医学团队、中央市场团队和区域市场团队，其中医学团队、中央市场团队按照细分疾病领域进行分别覆盖，区域市场团队按照各销售区域进行分别覆盖，从而实现对自免领域以及肿瘤领域核心医院终端的深度覆盖。

（2）销售策略与具体方式

公司的销售团队将搭建基于不同细分市场的学术交流平台，通过学术会议、医生答疑、多渠道营销、研究者发起研究（IIR）以及真实世界研究（RWS）等形式开展学术推广，帮助树立正确的用药意识与建立良好的公司品牌。为配合公司的商业化战略，公司采用自建团队进行学术推广、通过一级经销商触达终端的销售模式，采用"医学、市场、销售"三者协同的营销策略，旨在利用医学驱动的市场推广方式帮助医生增强认知、推动产品销售增长。同时，公司积极寻求通过国家谈判进入国家医保，提高药品的患者可及性；公司积极寻求海外合作伙伴，推动公司产品管线在全球的临床研究及商业化。

（三）所处行业情况

1. 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

（一）所处行业情况

根据中国上市公司协会发布的《中国上市公司协会上市公司行业统计分类指引》（2023年5月修订），公司所处行业为"医药制造业（C27）"；根据国家统计局发布的《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017），公司所属行业为医药制造业中的"生物药品制造（C2761）"；根据国家发改委发布的《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016年版），公司属于"生物医药产业"中的"4.1.2 生物技术药物"产业；根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令第23号），公司属于"生物医药产业"中的"4.1.1 生物药品制品制造"产业；根据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2022年12月修订）》（上证发[2022]171号），公司从事生物医药行业中的生物制品业务。

行业发展阶段及基本特点如下：

（二）主要技术门槛

1、研发、生产及质量管理技术壁垒

相比小分子药，生物药的分子量更大、分子结构更复杂。分子量方面，小分子药的分子量一般在900道尔顿以下，而生物药的分子量往往是小分子药的数百倍，例如单克隆抗体的分子量约为15万道尔顿。分子结构方面，小分子药的分子结构较为单一，而生物药往往具备复杂的多级结构。

分子量和分子结构的复杂性也使得生物药相比小分子药的研发难度更大、生产过程更繁琐、质量管理要求更高，具备较高的技术壁垒。一方面，企业可以通过申请专利、作为商业秘密等方式对上述研发、生产、质量管理等相关技术成果进行保护；另一方面，上述技术难点也使得生物药行业本身的进入壁垒较高，因此较早进入生物药行业并已建立起自身技术体系的企业相比后来者将具备较高的技术壁垒。

2、专业人才壁垒

生物药属于知识密集型产业，生物药研发和商业化各阶段均涉及多学科、多技术的交叉与融合，需要多种专业背景的技术人员通力协作