荣昌生物制药（烟台）股份有限公司

公司代码：688331　　公司简称：荣昌生物

2025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持续费用投入，可能对公司短期经营业绩产生阶段性影响，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、本公司董事会及董事、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2025年度利润分配预案为：不进行利润分配，也不进行资本公积金转增股本。以上利润分配预案已经公司第二届董事会第三十六次会议审议通过，尚需公司2025年年度股东会审议。

母公司存在未弥补亏损

√适用□不适用

截至报告期末，母公司可供分配利润为人民币-417,212.54万元。

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

1.1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

1.2公司存托凭证简况

□适用√不适用

1.3联系人和联系方式

	董事会秘书（信息披露境内代表）	证券事务代表
姓名	温庆凯	梁玮
联系地址	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	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
电话	0535-3573685	0535-3573685
传真	0535-6113517	0535-6113517
电子信箱	ir@remegen.com	ir@remegen.com

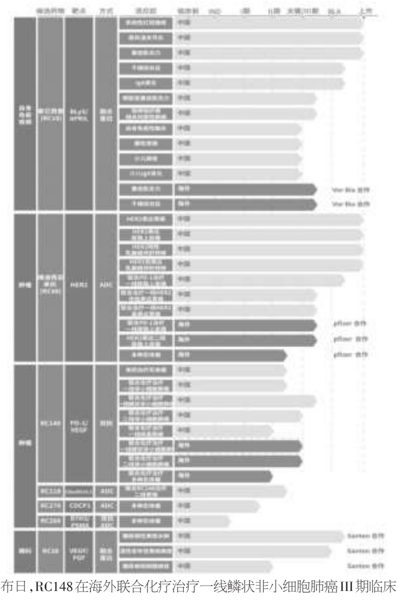
2、报告期公司主要业务简介

2.1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：



注：截至本报告公布日，RC148在海外联合化疗治疗一线鳞状非小细胞肺癌III期临床研究与FDA沟通顺利。

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。截至本报告期末，泰它西普在中国已获得系统性红斑狼疮、重症肌无力和类风湿关节炎三个适应症的上市许可。

2025年6月，根据公司与Vor Bio的授权许可，Vor Bio继续推进泰它西普在海外的临床试验。

图一：注射用泰它西普

泰它西普取得的进展如下：

（1）系统性红斑狼疮（SLE）

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，并于2023年11月在中国由附条件批准转为完全批准。泰它西普在2021年、2023年和2025年三次被纳入医保目录。

（2）重症肌无力（MG）

■中国

2023年上半年，公司在中国启动了泰它西普用于治疗全身型重症肌无力（gMG）的III期临床试验。2024年8月，该临床试验达到主要研究终点。2024年10月，国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）正式受理该适应症的上市申请，并纳入优先审评审批程序。此前，公司已于2022年11月获得CDE认定为治疗全身型重症肌无力的突破性治疗药物。2025年5月，该适应症在中国获得国家药品监督管理局（NMPA）批准上市。2025年12月，该适应症被纳入2025年医保药品目录。

2025年4月公司在美国神经病学学会（AAN）年会上公布了泰它西普在中国治疗MG的III期临床研究的数据。研究共纳入114例基线MG-ADL评分≥6分、QMG评分≥8分的gMG患者，其中泰它西普组与安慰剂组各57例，研究分为24周双盲治疗期及后续开放标签扩展期，此次公布的是双盲期结果。

研究结果显示，泰它西普可持续显著改善全身型重症肌无力患者的临床状况，且安全耐受：

泰它西普治疗4周起，相比安慰剂，MG-ADL和QMG评分明显改善。

泰它西普治疗24周，MG-ADL评分较基线降低5.74分，安慰剂组降低0.91分；MG-ADL评分改善≥3分的患者比例高达98.1%，远高于安慰剂组的12%。MG-ADL评估MG患者的症状对日常生活质量的影响，侧重患者主观体验和日常功能。以上数据表明患者接受泰它西普治疗后，具有显著的临床意义的改善。

泰它西普治疗24周，QMG评分较基线降低8.66分，安慰剂组降低2.27分；QMG评分改善≥5分的患者比例达87%，远高于安慰剂组的16%。QMG评估患者全身肌群肌力和耐力，侧重客观测量。泰它西普的数据表明患者在接受治疗后，病情显著减轻。MG-ADL和QMG在评估治疗应答方面具有很强的相关性，两者结合可全面反映病情。

持续改善趋势：随时间推移，泰它西普组MG-ADL和QMG评分持续下降，第24周改善幅度达峰值。

泰它西普治疗期间整体安全耐受，总体不良事件（AE）发生率与安慰剂组相当，感染类AE发生率低于安慰剂组（45.6% vs 59.6%）。

2025年10月，公司在美国神经肌肉与电诊断医学学会（AANEM）年会上公布了泰它西普用于治疗全身型重症肌无力（gMG）中国Ⅲ期临床研究的24-48周开放标签延长研究（OLE）数据。

●第48周时，持续接受泰它西普治疗48周的患者MG-ADL评分较基线平均下降7.5分，而安慰剂转至泰它西普组治疗24周的患者MG-ADL评分较基线平均下降6.3分；第48周两组MG-ADL评分改善≥3分的患者比例分别为96.2%和90.2%。

●第48周时，持续接受泰它西普治疗48周的患者QMG评分较基线平均下降9.8分，而安慰剂转至泰它西普组治疗24周的患者QMG评分较基线平均下降9.3分；第48周两组QMG评分改善≥5分的患者比例分别为94.2%和90.2%。

●泰它西普展现出与安慰剂相当且与其他自身免疫疾病（包括系统性红斑狼疮、类风湿关节炎、原发性干燥综合征和IgA肾病）研究中一致的良好安全性特征。未观察到新的安全性信号，多数不良事件为轻中度。

●在OLE阶段，持续接受泰它西普治疗的患者未报告注射部位反应，安慰剂转至泰它西普组患者的注射部位反应轻微、自限，无因注射部位反应导致的停药事件。

■海外

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。2024年8月，该临床研究获首例患者入组。2025年6月，泰它西普获得欧盟委员会授予的孤儿药资格认定（Orphan Drug Designation, ODD），用于治疗重症肌无力。2025年6月，公司将泰它西普授权给Vor Bio后，Vor Bio继续推进泰它西普用于治疗重症肌无力的全球多中心III期临床试验，截止本报告期末，患者入组工作正在进行中。

（3）干燥综合征（SD）

■中国

2023年上半年，公司在中国启动该适应症的III期临床研究。2024年5月该适应症完成患者入组工作，2025年8月，该适应症的III期临床试验达到主要研究终点。公司随后向CDE递交新药上市申请（NDA）。

2025年10月，泰它西普治疗干燥综合征的中国Ⅲ期临床研究结果以“最新突破性壁报”的形式在2025 ACR展示。这是一项在中国开展的随机、双盲、安慰剂对照Ⅲ期试验，纳入了抗SSA阳性、活动性干燥综合征患者。381名患者被随机分配接受每周皮下注射泰它西普160mg、泰它西普80mg或安慰剂组，持续48周。在第24至48周期间，安慰剂组中治疗反应不足的患者可在盲态条件下以1:1的比例转换为接受泰它西普160mg或泰它西普80mg治疗。

该研究的主要终点是第24周时ESSDAI（欧洲抗风湿病联盟干燥综合征疾病活动指数）较基线的变化，关键次要终点包括第48周时ESSDAI较基线的变化，第24和48周时ESSDAI达到临床有意义改善（ESSDAI降低≥3分）或达到低疾病活动度（ESSDAI<5分）的患者比例，第24和48周时ESSPRI（欧洲抗风湿病联盟干燥综合征患者报告指数）降低≥1分或≥15%（症状显著改善）的患者比例等。

48周结果的关键发现：

●ESSDAI较基线的变化：第24周时分别为-4.4（160mg）、-3.0（80mg）和-0.6（安慰剂）；第48周时分别为-4.6（160mg）、-3.2（80mg）和-0.4（安慰剂），显示系统性疾病活动度的持续、剂量依赖性改善。

●ESSPRI较基线的变化：第24周时分别为-1.88（160mg）、-1.31（80mg）和-0.36（安慰剂）；第48周时分别为-2.56（160mg）、-1.74（80mg）和-0.41（安慰剂），显示在口干、疲劳和疼痛方面的持续症状改善。

●ESSDAI改善≥3分的患者比例：第24周时分别为71.8%（160mg）、47.1%（80mg）和19.3%（安慰剂）；第48周时分别为73.0%（160mg）、49.1%（80mg）和16.5%（安慰剂）。

●ESSDAI <5分（低疾病活动度）的患者比例：第24周时分别为49.6%（160mg）、28.8%（80mg）和10.9%（安慰剂）；第48周时分别为55.0%（160mg）、32.7%（80mg）和12.2%（安慰剂）。

●ESSPRI降低≥1分或≥15%（症状显著改善）的患者比例：第24周时分别为86.2%（160mg）、63.0%（80mg）和32.2%（安慰剂）；第48周时分别为89.1%（160mg）、75.4%（80mg）和33.3%（安慰剂）。

●泰它西普治疗干燥综合征患者显示出良好的安全性特征，并且与其他自身免疫性疾病（包括系统性红斑狼疮、类风湿性关节炎、重症肌无力和IgA肾病）的既往研究一致，未观察到新的安全性信号。大多数不良事件为轻度至中度。

■海外

2023年12月，泰它西普在美国开展治疗SD的III期临床试验的IND申请获得FDA的批准。2024年3月，泰它西普获得FDA授予的快速通道认定，用于治疗干燥综合征患者。截至本报告发布日，Vor Bio已在美国启动该适应症的III期临床研究。

（4）免疫球蛋白A肾病（IgAN）

2023年上半年公司在中国开展该适应症的III期临床研究，并于2024年5月完成全部入组。2025年8月，该临床研究达到A阶段主要终点，随后在2025年10月，该适应症的上市申请获CDE受理，并纳入优先审评程序。

2025年11月，该适应症中国Ⅲ期临床研究数据以“最新突破性口头报告（Late-Breaking Oral）”形式在2025年美国肾脏病学会（ASN）年会上发布。这是一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照Ⅲ期临床试验，纳入了318例接受标准治疗的成人IgA肾病患者，按1:1比例随机接受每周一次皮下注射泰它西普（240 mg）或安慰剂。该研究A阶段通过评估患者接受泰它西普/安慰剂39周治疗后24小时尿蛋白肌酐比（UPCR）较基线的变化，验证泰它西普在减少蛋白尿方面的有效性。研究结果显示：

●在Ⅲ期研究的A阶段，泰它西普达到了降低蛋白尿的主要终点。泰它西普组患者在第39周时24小时UPCR较基线降幅达58.9%，远超安慰剂组的8.8%，第39周时泰它西普组24小时UPCR较基线的比值与安慰剂相比降低了55%（p<0.0001）。

●A阶段所有次要终点均实现统计学显著获益。A阶段次要终点评估了泰它西普对肾功能的保护效果——通过估算肾小球滤过率（eGFR）较基线的变化、eGFR下降≥30%的患者比例进行衡量，其他次要终点还包括：24小时尿白蛋白肌酐比（UACR）较基线的变化以及达到UPCR<0.8 g/g的患者比例。

●治疗39周后，泰它西普组在所有次要终点均表现优异。与安慰剂相比，泰它西普稳定了肾功能，第39周时泰它西普组eGFR较基线变化的几何均值百分比基本保持稳定（-1.0%），而安慰剂组明显恶化（-7.7%）；泰它西普组eGFR较基线下降≥30%的患者比例与安慰剂组相比显著降低（6.3% vs 27.0%）。泰它西普组达到UPCR<0.8 g/g的患者比例显著高于安慰剂组（61.0% vs 19.5%）。

●探索性分析结果显示，泰它西普明显缓解患者的血尿症状。第39周时，泰它西普组血尿阳性的患者比例由基线的71.1%下降至20.9%，而安慰剂组血尿阳性的患者比例由基线的71.3%上升至73.5%。

●泰它西普总体安全性与已知特征一致，耐受性良好。泰它西普组严重不良事件发生率低于安慰剂组（2.5% vs 8.2%），未出现新的安全性信号。

（5）其他适应症：除上述适应症外，公司正在积极探索、评估泰它西普用于治疗其他自身免疫性疾病，公司计划在国内启动泰它西普用于治疗眼疾型重症肌无力、结缔组织病引发的间质性肺疾病、膜性肾炎、自身免疫性脑炎、小儿系统性红斑狼疮和小儿IgA肾病等多个适应症的III期临床。另外，泰它西普得到研究者的广泛关注与兴趣，已开展数十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CDE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。

2021年8月，根据公司与Seagen Inc.的授权许可，Seagen Inc.继续推进维迪西妥单抗在海外的临床试验。2023年3月，Pfizer收购Seagen Inc.，Pfizer继续推进维迪西妥单抗在海外的临床试验。

图二：注射用维迪西妥单抗

维迪西妥单抗取得的进展如下：

（1）尿路上皮癌（UC）

■中国

1）二线UC

2021年12月，维迪西妥单抗用于治疗HER2表达二线及以后尿路上皮癌（UC）获NMPA有条件上市批准。2023年1月被纳入医保，并且在2023年和2025年底分别获得续约。

2025年3月，维迪西妥单抗单药治疗后线HER2阴性（IHC 0）及HER2低表达（IHC 1+）局部晚期或转移性尿路上皮癌（La/mUC）的Ⅱ期研究结果，全文发表在国际医学旗舰期刊Med杂志（IF=12.8）。研究结果显示，截至2022年9月30日，所有患者客观缓解率（ORR）为31.6%，疾病控制率（DCR）为94.7%，中位无疾病进展生存期（PFS）5.5个月，总生存期（OS）16.4个月。其中，HER2低表达（IHC 1+）患者的ORR高达46.2%，中位OS延长至26.8个月；HER2阴性（IHC 0）患者DCR达到100%。这意味着即使肿瘤仅有少量HER2表达，甚至几乎不表达，仍有可能从维迪西妥单抗治疗中获益。

2）一线UC

2025年1月，维迪西妥单抗联合特瑞普利单抗治疗局部晚期或转移性尿路上皮癌”Ⅰb/Ⅱ期研究（RC48-C014）的结果在国际肿瘤学顶级期刊《肿瘤学年鉴》（Annals of Oncology，IF：56.7）全文发表。这项研究是HER2靶向ADC联合PD-1抑制剂在晚期尿路上皮癌领域首次公布的长期随访数据，具有重要的里程碑意义。近三年随访数据显示，维迪西妥单抗联合特瑞普利单抗治疗晚期尿路上皮癌的客观缓解率（ORR）达73.2%，中位总生存期（OS）达33.1个月。

2022年6月，公司在中国开展该适应症的III期临床研究。2025年5月，RC48-C016研究在预先设定的独立数据监察委员会（IDMC）中期分析中显示强阳性结果，达到无进展生存期（PFS）和总生存期（OS）的两项主要研究终点。2025年7月，该适应症的上市申请获得CDE受理。

2025年10月，公司在2025年欧洲肿瘤内科学会（ESMO）年会上，公布维迪西妥单抗联合特瑞普利单抗对比化疗一线治疗HER2表达的局部晚期或转移性尿路上皮癌（RC48-C016）Ⅲ期临床研究的结果。

截至2025年3月31日的研究结果显示：

●在无进展生存方面，维迪西妥单抗联合治疗组的中位PFS达到13.1个月，显著优于化疗组的6.5个月，肿瘤无进展生存中位时间与化疗相比翻倍，疾病进展或死亡风险降低64%（风险比HR=0.36，95% CI：0.28–0.46，P<0.0001）。

●总生存数据同样令人振奋，在本次生存中期分析中，维迪西妥单抗联合治疗组的中位OS为31.5个月，对比含铂化疗组的16.9个月，不仅将延缓疾病进展转化为长期生存获益，且获得了超越化疗近乎一倍的总生存时间，患者死亡风险降低46%（HR=0.54，95% CI：0.41–0.73，P<0.0001）。

●肿瘤缓解方面，由BIRC评估的ORR在维迪西妥单抗联合治疗组高达76.1%，远超化疗组的50.2%；疾病控制方面，维迪西妥单抗联合治疗组的DCR高达91.4%，远超化疗组的77.6%。

●在主要亚组分析中，不论患者是否适合接受顺铂治疗、HER2表达状态及肿瘤发生部位等，中位PFS时间和中位OS时间与含铂化疗相比均具有显著改善。

●此外，该联合方案所展现的安全性更优。维迪西妥单抗联合治疗组≥3级治疗相关不良事件总体发生率仅为55.1%，显著低于化疗组的86.9%。

3）MIBC

2025年2月，在美国旧金山举行的美国临床肿瘤学会泌尿男生殖系肿瘤分会（ASCO GU）上，来自北京大学肿瘤医院的盛锡楠教授展示了维迪西妥单抗联合特瑞普利单抗新辅助治疗HER2表达的肌层浸润性膀胱癌（MIBC）Ⅱ期临床（RC48-C017）的最新疗效和安全性结果，其病理完全缓解率（pCR）达63.6%，较传统新辅助化疗pCR率（36%-42%）有突破性提升。

此项研究中，47例符合要求的患者接受了新辅助治疗（其中HER2 IHC 1+患者占10.6%，IHC 2+患者占57.4%，IHC 3+患者占31.9%。），其中33例患者接受了根治性膀胱切除和盆腔淋巴结清扫手术（RC+PLND）。至数据截止日2024年12月3日，该研究展现出卓越疗效和可控安全性：

●病理完全缓解率（pCR）达63.6%（95% CI：45.1%–79.6%），较传统新辅助化疗pCR率（36%-42%）提升近一倍。病理缓解率为75.8%（95% CI：57.7%–88.9%）。研究显示，无论HER2过表达（IHC 3+/2+）或低表达（IHC 1+）患者均显著获益，其中HER2 IHC 3+患者的pCR率高达84.6%。高pCR率直接关联术后无复发生存率的提升。

●所有可评估患者的12个月无事件生存期（EFS）率为92.5%（95% CI：72.8%–98.1%），意向治疗人群的12个月无事件生存期（EFS）率为88.1%（95% CI：70.7%–95.4%）。

●安全性良好。3级以上治疗期间出现的不良事件（TEAE）发生率仅27.7%，较传统化疗方案（40%-50%）毒性显著降低，患者耐受性大幅改善。

■海外

2020年9月，维迪西妥单抗治疗UC适应症获得FDA授予的突破性疗法认证。Pfizer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，截至本报告期末，该项研究正在招募患者。

（2）胃癌（GC）

1）三线GC

2021年6月，维迪西妥单抗治疗三线及以后胃癌（GC）获NMPA有条件上市批准。维迪西妥单抗治疗GC于2022年1月被纳入医保药品目录，并且在2023年、2025年获得续约。

2）一线GC

2025年5月，美国临床肿瘤学会（ASCO）年会，北京大学肿瘤医院沈琳教授作口头报告，公布了维迪西妥单抗联合特瑞普利单抗及化疗/曲妥珠单抗一线治疗HER2表达局部晚期或转移性胃癌的研究结果。截止到2025年4月7日的分析结果显示：

●在HER2高表达的胃癌患者中，维迪西妥单抗联合特瑞普利单抗及化疗和维迪西妥联合PD-1+曲妥珠单抗相比PD-1+曲妥珠单抗+CAPOX化疗，均显示出显著的疗效优势，且安全性可控。

√确认的客观缓解率（ORR）：66.7% vs 82.4% vs 68.8%；

√中位无进展生存期（mPFS）：未达到vs未达到vs 14.1个月，疾病进展风险分别降低54%（HR=0.46）和41%（HR=0.59）；

√12个月的PFS率分别为：66.3%，67%和53.6%；

√常见3级及以上治疗相关不良事件（TRAEs）：腹泻、中性粒细胞减少、血小板减少等。

●在HER2中低表达的胃癌患者中，与PD-1+CAPOX化疗相比，维迪西妥单抗+PD-1+CAPOX化疗同样显示出显著疗效，安全性可控。

√确认的ORR：72.0% vs 47.8%；

√mPFS：9.9个月vs 7.2个月，疾病进展风险降低31%（风险HR=0.69）；

√常见3级及以上TRAEs：腹泻、中性粒细胞减少、血小板减少等。

●在HER2中低表达的胃癌患者中进行了剂量优化，与PD-1+CAPOX化疗相比，维迪西妥单抗2.5 mg/kg或2.0mg/kg+PD-1+减量CAPOX化疗均显示出显著疗效，且安全性较化疗全剂量更优。

√确认的ORR：71.4% vs 66.7% vs 56.3%；

6个月的PFS率分别为：71.4%，72.7%和53.3%；

2025年，公司启动了维迪西妥单抗联合治疗一线HER2中低表达胃癌的III期研究，以及维迪西妥单抗联合治疗一线HER2高表达胃癌的III期研究，截至本报告期末，这两项临床试验正在招募患者。

（3）乳腺癌（BC）

2024年6月，维迪西妥单抗在中国治疗HER2阳性存在肝转移的晚期乳腺癌患者的Ⅲ期临床取得阳性结果，达到主要研究终点，该适应症的上市申请于2025年5月获得CDE批准。

2025年5月，公司向CDE递交维迪西妥单抗在中国治疗HER2低表达乳腺癌的上市申请。截至本报告披露日期，该适应症已获批上市，用于治疗既往在转移性疾病阶段接受过至少一种系统治疗的，或在辅助化疗期间或完成辅助化疗之后12个月内复发的，不可切除或转移性HER2低表达（IHC 1+或IHC 2+/ISH-）且存在肝转移的成人乳腺癌患者。

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。

2025年8月，公司与日本参天制药株式会社（以下简称“参天制药”）全资子公司参天制药（中国）有限公司（以下简称“参天中国”）达成协议，将公司具有自主知识产权的RC28-E注射液有偿许可给参天中国。

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，已完成患者招募工作。

（2）糖尿病黄斑水肿（DME）：2023年上半年，公司启动该项III期临床试验研究，2025年9月，该适应症的新药上市申请，正式获得CDE受理。

此次上市申请是基于一项多中心、随机、双盲、阳性对照的Ⅲ期临床研究。该研究由中国医学科学院北京协和医院作为牵头单位，符合要求的受试者按1:1的比例随机分配至RC28-E 2.0mg组或阿柏西普2.0mg组。研究主要终点为52周时研究眼最佳矫正视力（BCVA）相较于基线的变化均值。该研究中的RC28-E单次使用剂量为2.0mg，玻璃体内注射给药，在0~16周每4周注射一次，连续给药5次；此后至第48周，每8周给药一次。研究纳入了316例受试者，结果显示，与阳性对照阿柏西普相比，RC28-E达到了预设的主要终点，证实了其非劣效性，且安全耐受性良好。

（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、RC148

RC148是一种靶向PD-1和VEGF的双特异性抗体，2025年8月，CDE授予RC148突破性治疗药物用于治疗非小细胞肺癌（NSCLC）。

■中国

RC148单药一线治疗NSCLC和RC148联合化疗二线治疗NSCLC的I/II期临床研究，截至本报告期末，已完成患者招募工作。

RC148联合化疗一线治疗NSCLC的II期临床研究，截至本报告期末，已完成患者招募工作。

RC148联合化疗治疗一线鳞状NSCLC的III期临床研究，截至本报告期末，正在进行患者招募工作。

RC148联合化疗治疗二线NSCLC的III期临床研究，截至本报告期末，该临床研究的IND申请已获批。

RC148联合化疗治疗一线结直肠癌的II/III期阶段临床研究，截至本报告期末，该临床研究已经启动。

■海外

2026年1月12日，公司与艾伯维签署RC148独家授权许可协议。根据协议，艾伯维将获得RC148在大中华区以外地区的独家开发、生产和商业化权利。

RC148联合化疗二线治疗非小细胞肺癌的III期临床研究的IND申请获得FDA批准。

RC148联合化疗治疗多种实体瘤的II期临床研究的IND申请获得FDA批准。

5、RC278

RC278是一款靶向CDCP1的新型的ADC药物，用于治疗多种实体瘤。公司正在中国开展RC278治疗多种实体瘤的I/II期临床，该临床试验的IND申请已于2025年7月获得CDE批准，截至本报告期末，正在进行患者招募。

6、RC288

RC288是一款靶向PSMA/B7H3的双抗ADC，采用新一代偶联及毒素技术，用于治疗多种实体瘤。截至本报告期末，处于IND准备阶段。

2.2主要经营模式

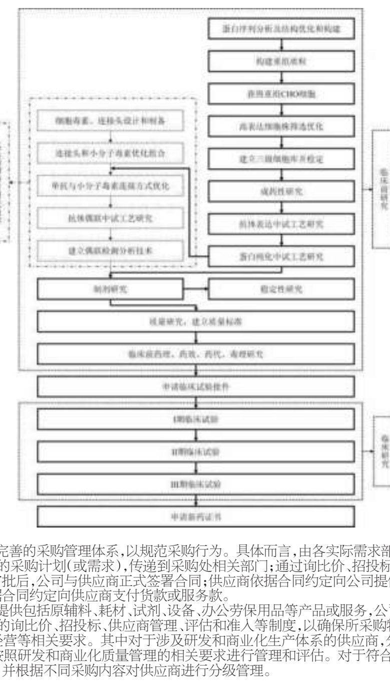
1、研发模式

（1）研发中心与研发部门设置

公司已在山东烟台、上海和美国加利福尼亚州建立了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，公司积极寻求沟通，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。

2.3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/T4754-2017），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（2024年4月修订）》（上证发[2024]54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：

（1）生物技术的不断突破

生物技术不断突破带动抗体药物产业的新增长。如融合蛋白、ADC、单克隆抗体、双特异性抗体及双特异性抗体ADC等具有靶向性、特异性的特点，能够有针对性地结合指定抗原，在治疗过去无有效治疗方法的多种疾病方面均有良好的临床效果。同时，随着科技进步带来的药物发现能力提升，有望发现越来越多的药物新靶点并应用于临床治疗中，满足不断增长的各类临床需求，带动抗体药物产业的新增长。

（2）临床需求的持续增加

随着不健康生活方式、污染、社会老龄化等因素的推动，中国及全球肿瘤及慢性病病人群体不断扩大。尽管新治疗手段取得进展，但仍有较大未满足临床需求。

（3）支付能力不断提升

创新生物药被纳入医保目录扩大相关药物的患者范围。随着更多创新生物药被列入国家医保药品目录及患者援助项目的推出，预期创新生物药的可承受能力将会增加。

（4）鼓励性政策的出台

生物创新药通过新靶点或新作用机制可以更有效地治疗疾病，满足不断增长的临床需求。由于国家政策的扶持、对健康与新药创新研发投入的增加、经济持续快速发展等影响因素，大力发展创新药将成为生物医药行业发展的必然趋势。

（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。例如，早期研发与工艺开发阶段人员需要具备生物化学、分子生物学、晶体物理学、基因工程、蛋白工程、细胞工程、免疫学等专业背景，临床开发及申报注册阶段人员需要具备临床医学、药理学、护理学等专业背景。

因此，对于较早进入生物药行业并已建立稳定人才队伍的企业，相比后来者将具备较高的人才壁垒。

3、资金投入壁垒

创新生物药从早期研发到商业化生产是一个漫长的过程，需经历包括早期药物发现、临床前研究、I至III期临床试验等研发阶段。通常而言，创新生物药从早期药物发现到完成临床试验往往需要10年至15年，且需要数千万美元到上亿美元的巨额研发投入。对于已成功上市的生物药，建设商业化大规模生产设施也需花费2亿至7亿美元的建造成本。

因此，创新生物药的研发和商业化是一项漫长且资金投入巨大的过程，对于较早进入生物药行业并已推动部分产品进入后期临床或商业化阶段的企业，相比后来者将具备较高的资金投入壁垒。

（2）.公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司秉承与坚持自主创新与差异化的竞争策略，在自身免疫疾病、肿瘤及眼科疾病等多个药物市场布局，相关产品均为创新设计、具备较强的市场竞争力与差异化优势。在生物创新药行业高速发展的背景下，基于公司长期坚持创新型生物药开发的业务战略，加上公司成熟的产业化及商业化能力的有力支撑，预计公司将陆续有在研项目转化为上市产品，推动科研成果产业化进程，公司已上市及拟上市的产品将有效提高患者对相关领域药物的可及性，解决患者未满足的巨大临床需求。

（3）.报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势

新技术方面，随着基因工程、抗体工程、结构生物学、抗体修饰、偶联技术和连接子-毒素组合平台等领域研究的不断深入，以融合蛋白、ADC、双特异性抗体和双抗ADC等为代表的创新生物药技术平台快速发展，并通过国内外产品的临床研究及商业化案例完成了概念验证。相比于传统的单克隆抗体药物，前述创新技术潜在具备更好的靶向性和靶点亲和力，已成为未来生物药产业发展的重点技术方向，并已在肿瘤、自身免疫性疾病、眼科疾病等重大疾病领域显示出良好的疗效和安全性，提升了患者的生存获益，促进生物药行业高速发展。

新靶点方面，随着生物学基础研究和转化医学研究的不断深入，人们对于自身免疫性疾病、肿瘤等疾病的生物学机制、相关分子通路及药物作用靶点的成药性产生了更为清晰的认识，针对相关新靶点的药物也不断进入临床或进入商业化阶段。国内除PD-1、PD-L1、FGFR、HER2等当前研发热度较高的靶点以外，越来越多针对创新靶点的候选药物也不断获批临床或成功实现商业化。

新工艺方面，随着一次性生产设备及连续生产等生产工艺的不断进步，生物制药公司得以借助新工艺提高研发和生产效率，减少交叉污染，优化生产成本。相比于传统不锈钢设备，一次性生产技术，大大降低了前期固定资产的投入，显著缩短工艺开发和工艺放大的时间，同时缩短了建厂的周期，从而在提高生产效率的同时降低了综合生产成本。此外，传统生物药批次生产流程需要经历一系列间隔的生产步骤，从而造成生产效率的降低，并增加操作失误的概率。目前行业前沿的连续生产工艺将间断步骤改为连续流程，缩短产品生产周期、同时减少批次间物料浪费和潜在的污染风险，进而提高生产效率和产品质量。此外，连续生产工艺也通过提高生产效率以及减少批次间人工操作带来的成本，进而优化整体生产成本。连续生产工艺的其他优势还包括实时的质量监控、设备的小型化以及易于调节的生产规模等。

3、公司主要会计数据和财务指标

3.1近3年的主要会计数据和财务指标

单位：元　币种：人民币

	2025年	2024年	本年比上年增减(%)	2023年
总资产	7,248,072,288.97	5,498,518,168.82	31.82	5,528,240,704.59
归属于上市公司股东的净资产	3,608,821,657.57	1,986,200,620.94	81.69	3,437,268,153.89
营业收入	3,251,051,061.93	1,716,861,688.03	89.36	1,082,953,432.23
利润总额	710,398,488.34	-1,468,360,802.55	不适用	-1,511,229,176.70
归属于上市公司股东的净利润	709,649,797.14	-1,468,360,802.55	不适用	-1,511,229,176.70
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	67,675,464.67	-1,507,642,371.37	不适用	-1,543,345,639.67
经营活动产生的现金流量净额	52,951,895.38	-1,114,303,513.20	不适用	-1,502,816,958.15
加权平均净资产收益率(%)	24.87	-54.07	不适用	-35.52
基本每股收益（元／股）	1.29	-2.73	不适用	-2.8
稀释每股收益（元／股）	1.29	-2.73	不适用	-2.8
研发投入占营业收入的比例(%)	37.49	89.69	减少52.20个百分点	120.62

3.2报告期分季度的主要会计数据

单位：元　币种：人民币

	第一季度（1-3月份）	第二季度（4-6月份）	第三季度（7-9月份）	第四季度（10-12月份）
营业收入	525,968,624.06	571,984,814.25	621,879,591.47	1,531,218,032.15
归属于上市公司股东的净利润	-254,144,470.06	-195,424,193.01	-101,131,912.31	1,260,350,372.52
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-252,059,228.07	-193,458,311.60	-99,726,700.01	612,919,704.35
经营活动产生的现金流量净额	-188,315,133.08	-57,224,122.19	462,596,689.21	-164,105,538.56

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

□适用√不适用

4、股东情况

4.1普通股股东总数、表决权恢复的优先股股东总数和持有特别表决权股份的股东总数及前10名股东情况

单位：股

截至报告期末普通股股东总数(户)			16,655				
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)			17,475				
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数（户）			不适用				
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数（户）			不适用				
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数（户）			不适用				
年度报告披露日前上一月末持有特别表决权股份的股东总数（户）			不适用				
前十名股东持股情况（不含通过转融通出借股份）							
股东名称（全称）	报告期内增减	期末持股数量	比例(%)	持有有限售条件股份数量	质押、标记或冻结情况		股东性质
					股份状态	数量	
HKSCC NOMINEES LIMITED	18,982,500	208,549,228	37.00	0	未知		未知
烟台荣达创业投资中心（有限合伙）	0	102,381,891	18.16	102,381,891	无	0	境内非国有法人
FANG JIANMIN	0	26,218,320	4.65	26,218,320	无	0	境外自然人
烟台荣谦企业管理中心（有限合伙）	0	18,507,388	3.28	18,507,388	无	0	境内非国有法人
烟台荣益企业管理中心（有限合伙）	0	16,630,337	2.95	16,630,337	无	0	境内非国有法人
I—Nova Limited	0	13,600,000	2.41	13,600,000	无	0	境外法人
烟台荣实企业管理中心（有限合伙）	0	9,190,203	1.63	9,190,203	无	0	境内非国有法人
香港中央结算有限公司	7,547,651	9,067,474	1.61	0	无	0	境外法人
交通银行股份有限公司—万家行业优选混合型证券投资基金（LOF）	5,000,000	5,000,000	0.89	0	无	0	其他
兴业银行股份有限公司—永赢医药创新智选混合型发起式证券投资基金	4,673,936	4,673,936	0.83	0	无	0	其他
上述股东关联关系或一致行动的说明			烟台荣达创业投资中心（有限合伙）、FANG JIANMIN和I—Nova Limited为一致行动关系。				
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明			无				

注1：截至报告期末普通股股东总数中，A股普通股股东总数为16,635户，H股普通股股东总数为20户，合计16,655户。

注2：截至2026年2月28日，A股普通股股东总数为17,456户，H股普通股股东总数为19户，合计17,475户。

注3：HKSCC NOMINEES LIMITED即香港中央结算（代理人）有限公司，其所持股份是代表多个客户持有，FANG JIANMIN、I—Nova Limited港股部分股份包含在HKSCC NOMINEES LIMITED里。

存托凭证持有人情况

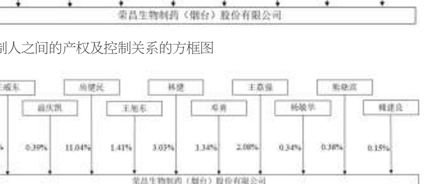
□适用√不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

□适用√不适用

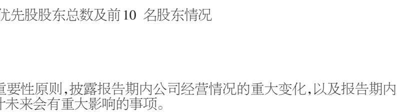
4.2公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√适用□不适用


烟台荣达创业投资中心（有限合伙）
烟台荣益企业管理中心（有限合伙）
烟台荣建企业管理中心（有限合伙）
I-Nova Limited
烟台荣谦企业管理中心（有限合伙）
烟台荣实企业管理中心（有限合伙）
FANG JIANMIN
RongChang Holding Group LTD.
18.16%
3.28%
2.95%
1.63%
0.38%
4.92%
6.09%
1.03%
荣昌生物制药（烟台）股份有限公司

4.3公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

√适用□不适用



4.4报告期末公司优先股股东总数及前10名股东情况

□适用√不适用

5、公司债券情况

□适用√不适用

第三节 重要事项

1、公司应当根据重要性原则，披露报告期内公司经营情况的重大变化，以及报告期内发生的对公司经营情况有重大影响和预计未来会有重大影响的事项。

1、营业收入同比增加89.36%，主要是由于本年公司核心产品泰它西普、维迪西妥单抗国内销售收入实现快速增长，同时，公司授予Vor Biopharma Inc.泰它西普除大中华区以外全球范围内的独家开发与商业化权利，技术授权收入大幅增加；

2、归属于上市公司股东的净利润、归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润均实现扭亏为盈，主要是由于上述原因导致的营业收入增加；此外，产品毛利率持续增长、销售费用率下降、研发管线优化及技术授权导致相关研发费用减少；

3、经营活动产生的现金流量净额由负转正，主要是由于本年技术授权收款和产品销售回款增加；

4、筹资活动产生的现金流量净额同比减少60.38%，主要是由于本期偿还借款支付的现金增加；

5、归属于上市公司股东的净资产较上年末增加81.69%，主要是由公司亏损转盈利所致，此外，2025年5月完成的H股配售以每股42.44港元发行19,000,000股新H股，股本及资本公积的增加大幅增厚了归属于上市股东的净资产。

2、公司年度报告披露后存在退市风险警示或终止上市情形的，应当披露导致退市风险警示或终止上市情形的原因。

□适用√不适用

证券代码：688331　　证券简称：荣昌生物　　公告编号：2026-012
港股代码：09995　　港股简称：榮昌生物

荣昌生物制药（烟台）股份有限公司关于续聘会计师事务所的公告

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：

● 拟聘任的会计师事务所名称：荣昌生物制药（烟台）股份有限公司（以下简称“公司”）拟续聘安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“安永华明”）为2026年度A股审计机构及内部控制审计机构，拟续聘安永会计师事务所（以下简称“安永香港”）担任2026年度港股审计机构。

一、拟聘任A股会计师事务所的基本情况

（一）机构信息

1.基本信息

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“安永华明”）于1992年9月成立，2012年8月完成本土化转制，从一家中外合作的有限责任制事务所转制为特殊普通合伙制事务所。安永华明总部设在北京，注册地址为北京市东城区东长安街1号东方广场安永大楼17层01-12室。截至2025年末拥有合伙人249人，首席合伙人为毛鞍宁先生。

安永华明一直以来注重人才培养，截至2025年末拥有执业注册会计师逾1700人，其中拥有证券相关业务服务经验的执业注册会计师超过1500人。

安永华明2024年度经审计的业务总收入人民币57.10亿元，其中，审计业务收入人民币54.57亿元，证券业务收入人民币23.69亿元。2024年度A股上市公司年报审计客户共计155家，收费总额人民币11.89亿元。这些上市公司主要行业涉及制造业、金融业、批发和零售业、采矿业、信息传输、软件和信息技术服务业、租赁和商务服务业等。本公司同行业上市公司审计客户12家。

2.投资者保护能力

安永华明具有良好的投资者保护能力，已按照相关法律法规要求计提职业风险基金和购买职业保险，保险涵盖北京总所和全部分所。已计提的职业风险基金和已购买的职业保险累计赔偿限额之和超过人民币2亿元。安永华明近三年不存在任何因与执业行为相关的民事诉讼而需承担民事责任的情况。

3.诚信记录

安永华明近三年因执业行为受到刑事处罚0次、行政处罚0次、监督管理措施3次、自律监管措施1次、纪律处分0次。19名从业人员近三年因执业行为受到刑事处罚0次、行政处罚2次、监督管理措施4次、自律监管措施2次和纪律处分0次；2名从业人员近三年因个人行为受到行政监管措施各1次，不涉及审计项目的执业质量。根据相关法律法规的规定，上述事项不影响安永华明继续承接或执行证券服务业务和其他业务。

（二）项目信息

1.基本信息

项目合伙人及签字注册会计师王冲女士，于2013年成为注册会计师，2013年开始从事上市公司审计，2008年开始在安永华明执业，2026年开始为本公司提供审计服务，近三年签署/复核4家上市公司年报/内控审计报告，涉及的行业包括生物医药、智能制造装备、新一代信息技术等行业。

第二签字注册会计师滕腾女士，于2014年成为注册会计师、2012年开始从事上市公司审计、2012年开始在安永华明执业、2026年开始为本公司提供审计服务。近三年签署/复核2家上市公司年报/内控审计，涉及的行业包括信息传输、软件和信息技术服务业以及电气机械和器材制造业。

项目质量控制复核人为解彦峰先生，于1999年成为注册会计师并开始从事上市公司审计，自2007年开始在安永华明执业，2024年开始为本公司提供审计服务；近三年签署或复核多家上市公司审计报告及内控审计报告，涉及的行业包括医药制造业、能源业、其他运输设备制造业等行业。

2.诚信记录

项目合伙人、签字注册会计师、项目质量控制复核人近三年无因执业行为受到刑事处罚，受到证监会及其派出机构、行业主管部门等的行政处罚、监督管理措施，受到证券交易所、行业协会等自律组织的自律监管措施、纪律处分的情况。

3.独立性

安永华明及上述项目合伙人、签字注册会计师、项目质量控制复核人等不存在违反《中国注册会计师独立性准则第1号》和《中国注册会计师职业道德守则》对独立性要求的情形。

4.审计收费

2025年度公司审计费用为385万元（其中A股审计费约为人民币105万元，A股内控审计费人民币30万元，港股审计费约为人民币250万元）。2026年度，公司董事会将提请股东会授权经营管理层按照市场一般情况，综合考虑参与审计工作的项目组成员的经验、级别、投入时间和工作质量综合确定2026年度审计费用。

二、拟聘任港股会计师事务所的基本情况

安永会计师事务所（以下简称“安永香港”）为一家根据香港法律设立的合伙制事务所，由其合伙人全资拥有。为众多香港上市公司提供审计、税务和咨询等专业服务，包括银行、保险、证券等金融机构。安永香港自成立之日起即为安永全球网络的成员，与安永华明一样是独立的法律实体。

安永香港根据香港《会计及财务汇报局条例》注册为公众利益实体核数师。此外，安永香港经中华人民共和国财政部批准取得在中国内地临时执行审计业务许可证。安永香港按照相关法律法规要求每年购买职业保险。

香港会计及财务汇报局作为公众利益实体核数师的安永香港每年进行检查，最近三年的执业质量检查并未发现任何对安永香港的审计业务有重大影响的事项。

公司自2019年起聘任安永香港为公司提交至香港联合交易所有限公司的财务报表提供审计服务，并出具审计报告。公司续聘安永香港所担任2026年度港股审计机构。

三、拟续聘会计师事务所履行的程序

（一）审核委员会的审议情况

公司于2026年3月27日召开第二届董事会审核委员会第十六次会议，审议通过了《关于续聘2026年度境内外会计师事务所的议案》，鉴于其在担任公司审计机构期间，遵守有关法律法规及独立性的道德要求，公允客观地发表了独立审计意见，较好地履行了双方签订的《业务约定书》所规定的责任和义务，董事会审核委员会同意续聘安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）为2026年度A股审计机构及内部控制审计机构，续聘安永会计师事务所担任2026年度港股审计机构，并同意将该议案提交公司董事会审议。

（二）董事会的审议和表决情况

公司于2026年3月27日召开第二届董事会第三十六次会议，会议审议通过了《关于续聘2026年度境内外会计师事务所的议案》，同意续聘安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）为2026年度A股审计机构及内部控制审计机构，续聘安永会计师事务所担任2026年度港股审计机构，并同意将该议案提交公司股东会审议。

（三）生效日期

本次续聘安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）、安永会计师事务所为公司2026年度A股和港股审计机构的事项尚需提请公司股东会审议，并自公司股东会审议通过之日起生效。

特此公告。

荣昌生物制药（烟台）股份有限公司董事会
2026年3月28日

证券代码：688331　　证券简称：荣昌生物　　公告编号：2026-015
港股代码：09995　　港股简称：榮昌生物

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0.8亿元人民币，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2026年3月27日召开了第二届董事会第三十六次会议和第二届董事会审核委员会第十六次会议，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0.8亿元的闲置募集资金购买安全性高、流动性好、满足保本要求、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、满足保本要求的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，在确保日常经营及募集资金投资项目（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。

截至2025年12月31日的募集资金使用情况，详见公司于2026年3月28日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《荣昌生物制药（烟台）股份有限公司2025年度募集资金存放与实际使用情况的专项报告》（公告编号：2026-014）。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、满足保本要求的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0.8亿元（含）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2026年3月27日分别召开了第二届董事会审核委员会第十六次会议、第二届董事会第三十六次会议，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0.8亿元的闲置募集资金购买安全性高、流动性好、满足保本要求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。在前述额度和期限内，可滚动使用。上述事项在董事会审批权限范围内，无需提交股东会审批。

保荐机构对本事项出具了明确无异议的核查意见。

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、满足保本要求的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、审核委员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、审核委员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。

五、专项意见说明

（一）审核委员会意见

审核委员会认为：公司在确保不影响募集资金投资项目正常实施和募集资金安全的前提下，使用部分暂时闲置募集资金进行现金管理，有利于提高募集资金使用效率，增加公司收益，相关审议程序符合法律、法规和《公司章程》的规定，不存在变相改变募集资金用途的情形，符合公司和全体股东的利益。因此，审核委员会同意公司使用暂时闲置募集资金进行现金管理。

（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三十六次会议、第二届董事会审核委员会第十六次会议审议通过，履行了必要的法律程序，符合《上市公司募集资金监管规则》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
2026年3月28日

证券代码：688331　　证券简称：荣昌生物　　公告编号：2026-013
港股代码：09995　　港股简称：榮昌生物

荣昌生物制药（烟台）股份有限公司关于公司向银行申请综合授信额度的公告

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。

荣昌生物制药（烟台）股份有限公司（以下简称“公司”）于2026年3月27日召开的第二届董事会第三十六次会议、第二届董事会审核委员会第十六次会议，审议通过了《关于公司向银行申请综合授信额度的议案》，根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律法规、规范性文件及《公司章程》等相关规定，公司本次向金融机构申请综合授信额度事项不涉及担保或关联交易，无需提交公司股东会审议，现将具体情况公告如下：

根据公司经营需求及财务状况，公司2026年度拟向银行及其他金融机构申请总额不超过55亿元人民币（或等值外币）的综合授信额度，授信类型包括但不限于短期流动资金贷款、项目贷款、中长期借款、银行承兑汇票、保函等，具体的授信业务品种、授信期限及额度以公司与相关金融机构最终签订的合同或协议为准。

上述授信额度不等于公司的实际融资金额，具体融资金额在综合授信额度内，并以银行等金融机构与公司实际发生的融资金额为准，具体融资金额及品种将视公司业务发展的实际需求来合理确定。授信期限内，授信额度由公司及全资子公司共同滚动使用，可以循环使用。授信额度有效期自本次董事会审议通过之日起至下一年度审议年度授信额度的董事会决议或股东会决议通过之日止。

同时公司董事会授权副总裁魏建良先生处理在上述授信期限和授信额度内办理银行授信所需的相关具体事项。

特此公告。

荣昌生物制药（烟台）股份有限公司董事会
2026年3月28日

证券代码：688331　　证券简称：荣昌生物　　公告编号：2026-010
港股代码：09995　　港股简称：榮昌生物

荣昌生物制药（烟台）股份有限公司第二届董事会第三十六次会议决议公告

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。

一、董事会会议召开情况

荣昌生物制药（烟台）股份有限公司（以下简称“公司”）第二届董事会第三十六次会议通知于2026年3月13日以邮件等方式送达公司全体董事，会议于2026年3月27日在公司会议室以现场结合通讯方式召开。本次会议由董事长王威东先生主持，应出席董事9人，实际出席董事9人，本次会议的召集和召开程序符合《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）等法律法规、规范性文件以及《荣昌生物制药（烟台）股份有限公司章程》（以下简称“《公司章程》”）的相关规定，会议形成的决议合法、有效。

二、董事会会议审议情况

（一）审议通过《关于公司〈2025年度总经理工作报告〉的议案》

2025年度，公司总经理严格按照《公司法》等法律法规及《公司章程》等公司制度的规定，认真履行董事会赋予的职责，规范运作、科学决策，勤勉尽责地开展各项工作，确保经营管理层规范运作，积极推动公司各项业务发展，公司董事会同意通过其工作报告。

经与会董事表决，同意票：9票，反对票：0票，弃权票：0票。同意票占出席董事的100%。

（二）审议通过《关于公司〈2025年度董事会工作报告〉的议案》

2025年度，公司董事会严格按照有关法律法规、规范性文件及公司制度的规定，从切实维护公司利益和广大股东权益出发，认真履行股东会赋予董事会的职责，围绕公司发展战略，有效开展董事会各项工作，促进公司规范运作，提升公司治理水平，保障了公司良好运作和可持续发展。

本议案尚需提交公司股东会审议。

经与会董事表决，同意票：9票，反对票：0票，弃权票：0票。同意票占出席董事的100%。

（三）审议通过《关于公司〈2025年度独立董事述职报告〉的议案》

2025年度，公司独立董事严格按照有关法律法规、规范性文件及公司制度的规定，诚信、勤勉、独立地履行职责，按时出席公司召开的相关会议，及时、全面、深入地了解公司运营状况，促进董事会规范运作和公司治理水平提升，切实维护公司整体利益和中小股东合法权益。

具体内容详见同日刊载于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《荣昌生物制药（烟台）股份有限公司2025年度独立董事述职报告》。

本议案尚需提交股东会听取。

经与会董事表决，同意票：9票，反对票：0票，弃权票：0票。同意票占出席董事的100%。

（四）审议通过《关于对独立董事独立性评估的专项意见的议案》

根据《上市公司独立董事管理办法》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第1号——规范运作》等相关规定，公司董事会对公司在任独立董事的独立性进行了评估，认为独立董事在各方面均独立于公司，满足相关法律法规，证监会部门规章，交易所业务规则和公司章程等相关文件对于独立董事独立性的要求。

具体内容详见同日刊载于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《荣昌生物制药（烟台）股份有限公司董事会关于独立董事独立性情况评估的专项意见》。

独立董事郝先经、陈云金、黄国滨回避表决。经与会非独立董事表决，同意票：6票，反对票：0票，弃权票：0票。同意票占出席有效表决票的100%。

（五）审议通过《关于公司〈2025年度财务决算报告〉的议案》

2025年度，公司以持续经营为基础，根据实际发生的交易和事项，按照中国《企业会计准则》及其应用指南和准则解释的规定进行确认和计量，完成2025年度财务决算工作，编制了《2025年度财务决算报告》。公司2025年度财务报表，分别按中国《企业会计准则》及《国际财务报告准则》编制，已各自经安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）及安永会计师事务所审计，并出具了标准无保留意见的审计报告。

本议案已经公司第二届董事会审核委员会第十六次会议审议通过。

本议案尚需提交股东会审议。

经与会董事表决，同意票：9票，反对票：0票，弃权票：0票。同意票占出席董事的100%。

（六）审议通过《关于公司〈2025年年度报告全文及其摘要〉的议案》

公司2025年年度报告包括A股年报和H股年报。其中，A股年报包括2025年年度报告全文和2025年年度报告摘要，系根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》要求编制；H股年报包括2025年报、2025年度业绩公告、经审计财务报表及核数师报告，系根据《香港联合交易所有限公司证券上市规则》等要求编制。

公司2025年年度报告的编制和审议程序符合相关法律法规及《公司章程》等内部规章制度的规定；董事会全体成员保证公司2025年年度报告披露的信息真实、准确、完整，不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

具体内容详见同日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）刊载的《荣昌生物制药（烟台）股份有限公司2025年年度报告》及《荣昌生物制药（烟台）股份有限公司2025年年度报告摘要》。

本议案已经公司第二届董事会审核委员会第十六次会议审议通过。

本议案尚需提交股东会审议。

经与会董事表决，同意票：9票，反对票：0票，弃权票：0票。同意票占出席董事的100%。

（七）审议通过《关于公司〈2025年度内部控制评价报告〉的议案》

根据《企业内部控制基本规范》及其配套指引的规定和其他内部控制监管要求，结合公司内部控制制度和评价办法，在内部控制日常监督和专项监督的基础上，公司对截至2025年12月31日（内部控制评价报告基准日）的内部控制有效性进行了评价。在2025年度未发现公司内部控制体系有重大缺陷，公司业务合法合规，达到了公司内部控制的目标。

本议案已经公司第二届董事会审核委员会第十六次会议审议通过。

具体内容详见同日刊载于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《荣昌生物制药（烟台）股份有限公司2025年度内部控制评价报告》。

经与会董事表决，同意票：9票，反对票：0票，弃权票：0票。同意票占出席董事的100%。

（八）审议通过《关于公司〈2025年度利润分配预案〉的议案》

经安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）审计，截至2025年12月31日公司不存在可供分配的利润。根据相关法律法规及《公司章程》的规定，结合公司整体发展战略和实际经营情况，为更好地维护全体股东的长远利益，保障公司的可持续发展和资金需求，同意公司2025年度不进行利润分配，也不进行资本公积金转增股本。

具体内容详见同日刊载于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《荣昌生物制药（烟台）股份有限公司关于2025年度利润分配方案的公告》（公告编号：2026-011）。

（下转B206版）