

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2025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2025年12月31日止年度的綜合業績，連同截至2024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

- 本集團截至2025年12月31日止年度的產品銷售收益約為人民幣2,307.4百萬元，較去年同期的人民幣1,699.1百萬元增長35.8%，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期臨床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.
- 2025年8月, 泰它西普用於治療乾燥綜合徵(SD)的中國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, 泰它西普用於治療IgA腎病(IgAN)的中國III期臨床研究, 達到A階段的主要研究終點。
- 2025年9月, 泰它西普在用於治療乾燥綜合徵(SD)的上市申請(BLA)獲中國國家藥品監督管理局藥品審評中心(「中國藥監局藥品評審中心(CDE)」)正式受理。
- 2025年10月, 泰它西普在用於治療IgA腎病(IgAN)的上市申請(BLA)獲中國藥監局藥品審評中心(CDE)正式受理, 並納入優先審評程序。
- 2025年10月, 泰它西普用於治療乾燥綜合徵(SD)的中國III期臨床研究結果以「最新突破性壁報」的形式在2025美國風濕病學會(ACR)展示。
- 2025年11月, 泰它西普用於治療IgA腎病(IgAN)的中國III期臨床研究結果以「最新突破性口頭報告(Late-Breaking Oral)」形式在2025年美國腎臟病學會(ASN)年會上發佈。
- 2025年12月, 泰它西普治療系統性紅斑狼瘡和全身型重症肌無力納入2025版國家醫保藥品目錄。

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期臨床研究(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結果在美國臨床腫瘤學會2025年年會公佈。
- 2025年5月，維迪西妥單抗獲中國藥監局正式批准上市，用於治療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。
- 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12月，維迪西妥單抗治療HER2過表達晚期胃癌和晚期尿路上皮癌納入2025版國家醫保藥品目錄。

其他產品

- 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，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」)達成許可協議，根據該協議，本公司將具有自主知識產權的RC28-E注射液有償許可給參天中國。
- 2025年9月，RC28用於治療糖尿病黃斑水腫(DME)的新藥上市申請，正式獲得中國藥監局藥品審評中心(CDE)受理。

報告期後，

- 2026年1月，維迪西妥單抗被中國藥監局藥品審評中心(CDE)正式納入突破性治療藥物品種，針對適應症為：注射用維迪西妥單抗聯合曲妥珠單抗及特瑞普利單抗一線治療HER2高表達的晚期胃／胃食管結合部腺癌。
- 2026年1月，本公司與艾伯維集團控股公司(「艾伯維」)簽署獨家授權許可協議，將具有自主知識產權的RC148有償許可給艾伯維。
- 2026年1月，泰它西普治療眼肌型重症肌無力(OMG)的中國III期臨床研究，已完成首例患者入組給藥。
- 2026年1月，維迪西妥單抗一線治療HER2高表達晚期胃／胃食管結合部腺癌的III期臨床研究(RC48-C040)，已順利實現首例患者入組。
- 2026年2月，維迪西妥單抗在中國聯合特瑞普利單抗用於新輔助治療HER2表達肌層浸潤性膀胱癌(MIBC)的II期臨床研究(RC48-C017)數據，以壁報形式在美國舊金山舉行的2026年美國臨床腫瘤學會泌尿生殖系統腫瘤研討會(ASCO-GU)上公佈，此次為延長隨訪後的最新療效與安全性數據。
- 2026年3月，維迪西妥單抗獲國家藥品監督管理局批准在中國用於治療既往在轉移性疾病階段接受過至少一種系統治療的，或在輔助化療期間或完成輔助化療之後12個月內復發的，不可切除或轉移性HER2低表達(IHC 1+或IHC 2+/ISH-)且存在肝轉移的成人乳腺癌患者。

財務摘要

- 截至2025年12月31日止年度，本集團收益為人民幣3,241.6百萬元，毛利為人民幣2,816.1百萬元。
- 截至2025年12月31日止，本集團現金及現金等價物為人民幣1,154.6百萬元。
- 本集團於截至2025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）人民幣2,692.6百萬元，其中人民幣1,218.7百萬元為研發開支。
- 研發開支減少人民幣321.0百萬元或20.9%至2025年度人民幣1,218.7百萬元。
- 公司2024年稅前虧損為1,468百萬元，2025年扭虧為盈，稅前收益為710百萬元。
- 年度利潤人民幣709.7百萬元，與上年同期相比，實現扭虧為盈。

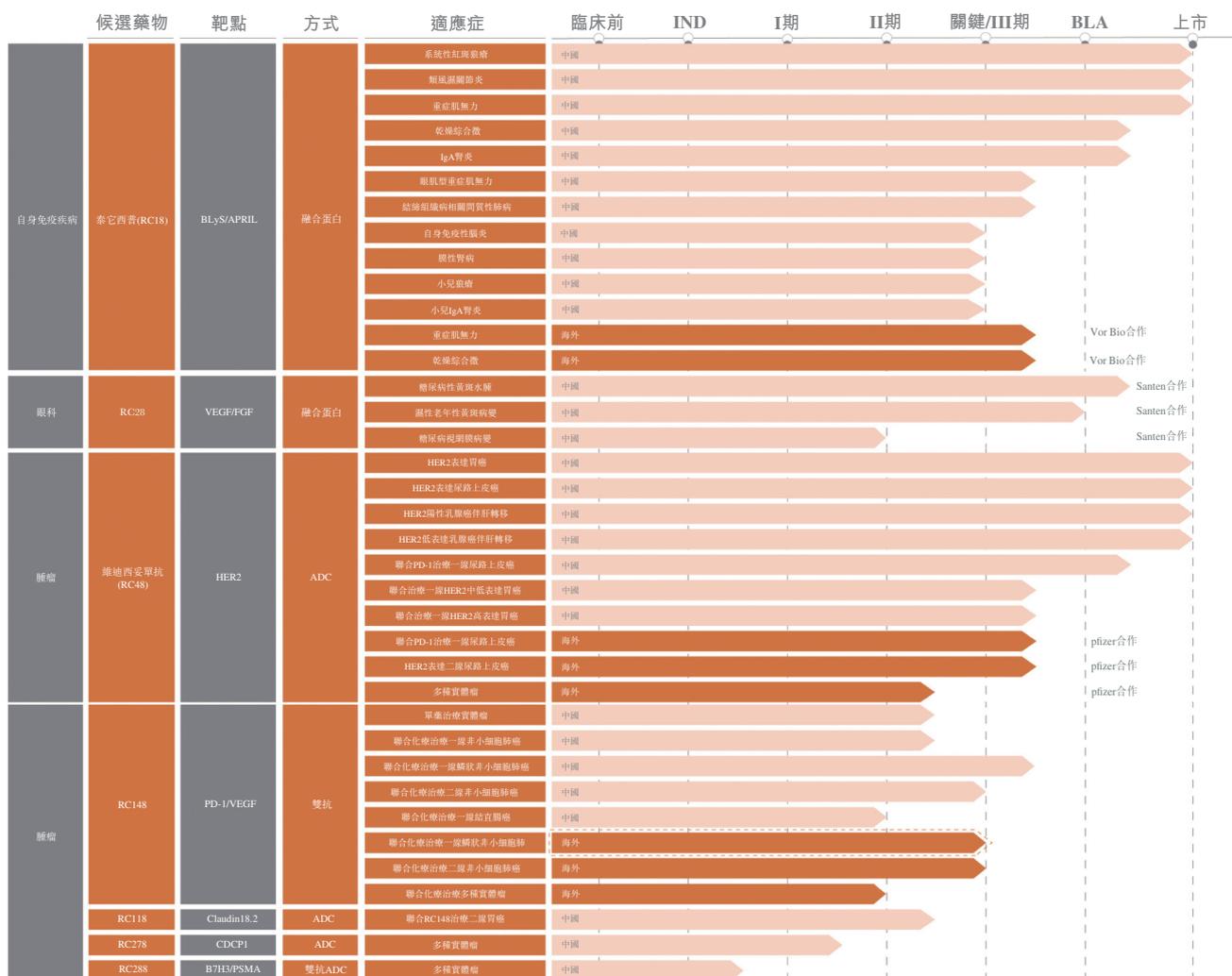
管理層討論及分析

概覽

我們是一家全產業鏈一體化的生物製藥公司，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。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12月31日止，我們處於臨床階段的候選藥物和經挑選的新藥臨床研究申請(IND)準備階段候選藥物的開發狀態：



註：截至本報告公佈日，RC148在海外聯合化療治療一線鱗狀非小細胞肺癌III期臨床研究與FDA溝通順利。

業務回顧

截至2025年12月31日止年度及直至本公告日期，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 系統性紅斑狼瘡(SLE)

- 2021年3月，泰它西普針對標準治療反應不佳的中度至重度SLE獲中國藥監局(NMPA)附條件上市批准，並於2023年11月在中國由附條件批准轉為完全批准。泰它西普在2021年、2023年和2025年三次被納入醫保藥品目錄。

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。2024年8月，該臨床試驗達到主要研究終點。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，該適應症獲得中國藥監局(NMPA)批准上市。2025年12月，該適應症被納入2025年國家醫保藥品目錄。
- 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。2025年6月，泰它西普獲得歐盟委員會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，我們將泰它西普授權給Vor Bio後，Vor Bio繼續推進泰它西普用於治療MG的全球多中心III期臨床試驗。

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，重症肌無力日常生活活動概況(「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%)。

2025年10月，我們在美國神經肌肉與電診斷醫學學會(AANEM)年會上公佈了泰它西普用於治療全身型重症肌無力(gMG)中國III期臨床研究的24-48周開放標籤延長研究(OLE)數據。

- 第48周時，持續接受泰它西普治療48周的患者MG-ADL評分較基線平均下降7.5分，而安慰劑轉至泰它西普組治療24周的患者MG-ADL評分較基線平均下降6.3分；第48周兩組MG-ADL評分改善 ≥ 3 分的患者比例分別為96.2%和90.2%。
- 第48周時，持續接受泰它西普治療48周的患者QMG評分較基線平均下降9.8分，而安慰劑轉至泰它西普組治療24周的患者QMG評分較基線平均下降9.3分；第48周兩組QMG評分改善 ≥ 5 分的患者比例分別為94.2%和90.2%。
- 泰它西普展現出與安慰劑相當且與其他自身免疫疾病(包括系統性紅斑狼瘡、類風濕關節炎、原發性乾燥綜合徵和IgA腎病)研究中一致的良好安全性特徵。未觀察到新的安全性信號，多數不良事件為輕中度。
- 在OLE階段，持續接受泰它西普治療的患者未報告注射部位反應，安慰劑轉至泰它西普組患者的注射部位反應輕微、自限，無因注射部位反應導致的停藥事件。

o 乾燥綜合徵(SD)

- 中國：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。2025年8月，該適應症的III期臨床試驗達到主要研究終點。我們隨後向中國藥監局藥品審評中心(CDE)遞交新藥上市申請(NDA)。

- 美國：2023年12月，泰它西普用於治療SD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SD患者。截至本公告發佈日，Vor Bio已在美國啟動該適應症的III期臨床研究。

2025年10月，泰它西普治療乾燥綜合徵的中國III期臨床研究結果以「最新突破性壁報」的形式在2025 ACR展示。這是一項在中國開展的隨機、雙盲、安慰劑對照III期試驗，納入了抗SSA陽性、活動性乾燥綜合徵患者。381名患者被隨機分配接受每周皮下注射泰它西普160mg、泰它西普80mg或安慰劑，持續48周。在第24至48周期間，安慰劑組中治療反應不足的患者可在盲態條件下以1:1的比例轉換為接受泰它西普160mg或泰它西普80mg治療。

該研究的主要終點是第24周時ESSDAI（歐洲抗風濕病聯盟乾燥綜合徵疾病活動指數）較基線的變化，關鍵次要終點包括第48周時ESSDAI較基線的變化，第24和48周時ESSDAI達到臨床有意義改善（ESSDAI降低 ≥ 3 分）或達到低疾病活動度（ESSDAI < 5 分）的患者比例，第24和48周時ESSPRI（歐洲抗風濕病聯盟乾燥綜合徵患者報告指數）降低 ≥ 1 分或 $\geq 15\%$ （症狀顯著改善）的患者比例等。

48周結果的關鍵發現：

- ESSDAI較基線的變化：第24周時分別為-4.4(160mg)、-3.0(80mg)和-0.6（安慰劑）；第48周時分別為-4.6(160mg)、-3.2(80mg)和-0.4（安慰劑），顯示系統性疾病活動度的持續、劑量依賴性改善。
- ESSPRI較基線的變化：第24周時分別為-1.88(160mg)、-1.31(80mg)和-0.36（安慰劑）；第48周時分別為-2.56(160mg)、-1.74(80mg)和-0.41（安慰劑），顯示在口乾、疲勞和疼痛方面的持續症狀改善。
- ESSDAI改善 ≥ 3 分的患者比例：第24周時分別為71.8%(160mg)、47.1%(80mg)和19.3%（安慰劑）；第48周時分別為73.0%(160mg)、49.1%(80mg)和16.5%（安慰劑）。
- ESSDAI < 5 分（低疾病活動度）的患者比例：第24周時分別為49.6%(160mg)、28.8%(80mg)和10.9%（安慰劑）；第48周時分別為55.0%(160mg)、32.7%(80mg)和12.2%（安慰劑）。

- ESSPRI降低 ≥ 1 分或 $\geq 15\%$ (症狀顯著改善) 的患者比例：第24周時分別為86.2%(160mg)、63.0%(80mg)和32.2% (安慰劑)；第48周時分別為89.1%(160mg)、75.4%(80mg)和33.3% (安慰劑)。
- 泰它西普治療乾燥綜合徵患者顯示出良好的安全性特徵，並且與其他自身免疫性疾病 (包括系統性紅斑狼瘡、類風濕性關節炎、重症肌無力和IgA腎病) 的既往研究一致，未觀察到新的安全性信號。大多數不良事件為輕度至中度。

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。2025年8月，該項III期臨床研究達到A階段的主要研究終點。隨後在2025年10月，該適應症的上市申請獲中國藥監局藥品審評中心(CDE)受理，並納入優先審評程序。

2025年11月，該適應症中國III期臨床研究數據以「最新突破性口頭報告 (Late-Breaking Oral)」形式在2025年美國腎臟病學會(ASN)年會上發佈。這是一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照III期臨床試驗，納入了318例接受標準治療的成人IgA腎病患者，按1:1比例隨機接受每周一次皮下注射泰它西普(240 mg)或安慰劑。該研究A階段通過評估患者接受泰它西普／安慰劑39周治療後24小時尿蛋白肌酐比(UPCR)較基線的變化，驗證泰它西普在減少蛋白尿方面的有效性。研究結果顯示：

- 在III期研究的A階段，泰它西普達到了降低蛋白尿的主要終點。泰它西普組患者在第39周時24小時UPCR較基線降幅達58.9%，遠超安慰劑組的8.8%，第39周時泰它西普組24小時UPCR較基線的比值與安慰劑相比降低了55% ($p < 0.0001$)。
- A階段所有次要終點均實現統計學顯著獲益。A階段次要終點評估了泰它西普對腎功能的保護效果——通過估算腎小球濾過率(eGFR)較基線的變化、eGFR下降 $\geq 30\%$ 的患者比例進行衡量，其他次要終點還包括：24小時尿白蛋白肌酐比(UACR)較基線的變化以及達到UPCR < 0.8 g/g的患者比例。
- 治療39周後，泰它西普組在所有次要終點均表現優異。與安慰劑相比，泰它西普穩定了腎功能，第39周時泰它西普組eGFR較基線變化的幾何均值百分比基本保持穩定(-1.0%)，而安慰劑組明顯惡化(-7.7%)；泰它西普組eGFR較基線下降 $\geq 30\%$ 的患者比例與安慰劑組相比顯著降低(6.3% vs 27.0%)。泰它西普組達到UPCR < 0.8 g/g的患者比例顯著高於安慰劑組(61.0% vs 19.5%)。

- 探索性分析結果顯示，泰它西普明顯緩解患者的血尿症狀。第39周時，泰它西普組血尿陽性的患者比例由基線的71.1%下降至20.9%，而安慰劑組血尿陽性的患者比例由基線的71.3%上升至73.5%。
- 泰它西普總體安全性與已知特徵一致，耐受性良好。泰它西普組嚴重不良事件發生率低於安慰劑組(2.5% vs 8.2%)，未出現新的安全性信號。

o 其他適應症

除上述適應症外，本公司正在積極探索、評估泰它西普用於治療其他自身免疫性疾病，本公司計劃在中國啟動泰它西普用於治療結締組織病引發的眼疾型重症肌無力、間質性肺疾病、膜性腎炎、自身免疫性腦炎、小兒系統性紅斑狼瘡和小兒IgA腎病等多個適應症的III期臨床。另外，泰它西普得到研究者的廣泛關注與興趣，已開展數十項研究發起的項目。

- 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的公開資料以及本公司於2025年6月26日在聯交所刊發的公告。

o MG

Vor Bio正在海外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。

o SD

Vor Bio將擇機開展一項泰它西普用於治療乾燥綜合徵(SD)患者的III期全球多中心臨床試驗。

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尿路上皮癌(UC)、胃癌(GC)、乳腺癌(BC)的適應症的臨床研究。

o 尿路上皮癌(UC)

- 2021年12月，維迪西妥單抗獲NMPA有條件上市批准用於治療HER2表達二線及以後尿路上皮癌(UC)。此前，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。2023年1月，該藥物被納入國家醫保藥品目錄，並於2023年年底和2025年年底成功續約。

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)。研究結果顯示，截至2022年9月30日，所有患者客觀緩解率(ORR)為31.6%，疾病控制率(DCR)為94.7%，中位無疾病進展生存期(PFS)5.5個月，總生存期(OS)16.4個月。其中，HER2低表達(IHC 1+)患者的ORR高達46.2%，中位OS延長至26.8個月；HER2陰性(IHC 0)患者DCR達到100%。這意味著即使腫瘤僅有少量HER2表達，甚至幾乎不表達，仍有可能從維迪西妥單抗治療中獲益。

- 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)的結果在國際腫瘤學頂級期刊《腫瘤學年鑑》(Annals of Oncology)(IF: 56.7)全文發表。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，具有重要的里程碑意義。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。

2022年6月，我們在中國開展該適應症的III期臨床研究。2025年5月，RC48-C016研究在預先設定的獨立數據監察委員會(IDMC)中期分析中顯示強陽性結果，達到無進展生存期(PFS)和總生存期(OS)的兩項主要研究終點。2025年7月，該適應症的上市申請獲得CDE受理。

2025年10月，我們在2025年歐洲腫瘤內科學會(ESMO)年會上，公佈維迪西妥單抗聯合特瑞普利單抗對比化療一線治療HER2表達的局部晚期或轉移性尿路上皮癌(RC48-C016)III期臨床研究的結果。

截至2025年3月31日的研究結果顯示：

- 在無進展生存方面，維迪西妥單抗聯合治療組的中位PFS達到13.1個月，顯著優於化療組的6.5個月，腫瘤無進展生存中位時間與化療相比翻倍，疾病進展或死亡風險降低64% (風險比(HR)=0.36, 95% CI: 0.28-0.46, P<0.0001)。
- 總生存數據同樣令人振奮，在本次生存中期分析中，維迪西妥單抗聯合治療組的中位OS為31.5個月，對比含鉑化療組的16.9個月，不僅將延緩疾病進展轉化為長期生存獲益，且獲得了超越化療近乎一倍的總生存時間，患者死亡風險降低46% (HR=0.54, 95% CI: 0.41-0.73, P<0.0001)。
- 腫瘤緩解方面，由盲態獨立影像評審委員會(BIRC)評估的客觀緩解率(「ORR」)：在維迪西妥單抗聯合治療組高達76.1%，遠超化療組的50.2%；疾病控制方面，維迪西妥單抗聯合治療組的疾病控制率(DCR)高達91.4%，遠超化療組的77.6%。
- 在主要亞組分析中，不論患者是否適合接受順鉑治療、HER2表達狀態及腫瘤發生部位等，中位PFS時間和中位OS時間與含鉑化療相比均具有顯著改善。
- 此外，該聯合方案所展現的安全性更優。維迪西妥單抗聯合治療組≥3級治療相關不良事件總體發生率僅為55.1%，顯著低於化療組的86.9%。
- 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月獲得中國藥監局批准。2024年5月，基於該臨床研究，維迪西妥單抗被中國藥監局藥品審評中心(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，在美國舊金山舉行的美國臨床腫瘤學會泌尿男生殖系腫瘤分會(ASCO GU)上，來自北京大學腫瘤醫院的盛錫楠教授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(RC48-C017)的最新療效和安全性結果，其病理完全緩解率(pCR)達63.6%，較傳統新輔助化療pCR率(36%-42%)有突破性提升。

此項研究中，47例符合要求的患者接受了新輔助治療(其中HER2 IHC 1+ 患者佔10.6%，IHC 2+ 患者佔57.4%，IHC 3+ 患者佔31.9%)，其中33例患者接受了根治性膀胱切除和盆腔淋巴結清掃手術(RC + PLND)。至數據截止日2024年12月3日，該研究展現出卓越療效和可控安全性：

- 病理完全緩解率(pCR)達63.6% (95% CI：45.1% – 79.6%)，較傳統新輔助化療pCR率(36%-42%)提升近一倍。病理緩解率為75.8% (95% CI：57.7% – 88.9%)。研究顯示，無論HER2過表達(IHC 3+/2+)或低表達(IHC 1+)患者均顯著獲益，其中HER2 IHC 3+ 患者的pCR率高達84.6%。高pCR率直接關聯術後無復發生存率的提升。
- 所有可評估患者的12個月無事件生存期(EFS)率為92.5% (95% CI：72.8% – 98.1%)，意向治療人群的12個月無事件生存期(EFS)率為88.1% (95% CI：70.7% – 95.4%)。
- 安全性良好。3級以上治療期間出現的不良事件(TEAE)發生率僅27.7%，較傳統化療方案(40%-50%)毒性顯著降低，患者耐受性大幅改善。

o 胃癌(GC)

- 2021年6月，維迪西妥單抗治療三線及以後胃癌(GC)獲中國藥監局有條件上市批准。本適應症於2022年1月被納入國家醫保藥品目錄，並且在2023年和2025年獲得續約。

- 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%。
- 2025年，我們在中國啟動了維迪西妥單抗聯合治療一線HER2中低表達胃癌的III期研究，以及維迪西妥單抗聯合治療一線HER2高表達胃癌的III期研究，截至目前，這兩項臨床試驗正在招募患者。

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月獲得中國藥監局藥品審評中心(CDE)批准。
- 2025年5月，我們向中國藥監局藥品審評中心(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12月31日，該臨床試驗正在進行患者招募工作。

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12月31日已完成患者招募。

- o **糖尿病性黃斑水腫(DME)**

我們進一步啟動III期臨床試驗研究，2025年9月，該適應症的新藥上市申請，正式獲得中國藥監局藥品審評中心(CDE)受理。

此次上市申請是基於一項多中心、隨機、雙盲、陽性對照的III期臨床研究。符合要求的受試者按1:1的比例隨機分配至RC28-E 2.0mg組或阿柏西普2.0mg組。研究主要終點為52周時研究眼最佳矯正視力(BCVA)相較於基線的變化均值。該研究中的RC28-E單次使用劑量為2.0mg，玻璃體內注射給藥，在0~16周每4周注射一次，連續給藥5次；此後至第48周，每8周給藥一次。研究納入了316例受試者，結果顯示，與陽性對照阿柏西普相比，RC28-E達到了預設的主要終點，證實了其非劣效性，且安全耐受性良好。

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12月31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。

- **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。

RC148

- RC148是一種靶向PD-1和VEGF的雙特異性抗體藥物。2025年8月，國家藥品監督管理局藥品審評中心(CDE)授予RC148突破性治療藥物用於治療非小細胞肺癌(NSCLC)。

中國：我們正在中國推進多個臨床研究。

我們正在進行一項RC148單藥一線治療非小細胞肺癌和RC148聯合化療二線治療非小細胞肺癌的I/II期臨床研究，截至2025年12月31日，已完成患者招募工作。

我們正在進行一項RC148聯合化療治療一線非小細胞肺癌的II期臨床研究，截至2025年12月31日，已完成患者招募工作。

我們正在進行一項RC148聯合化療治療一線鱗狀非小細胞肺癌的III期臨床研究，截至2025年12月31日，正在進行患者招募工作。

我們正在進行一項RC148聯合化療治療二線非小細胞肺癌的III期臨床研究，截至2025年12月31日，該臨床研究的IND申請已獲批。

我們正在進行一項RC148聯合化療治療一線結直腸癌的II/III期階段臨床研究，截至2025年12月31日，該臨床研究已經啟動。

美國：

RC148聯合治療實體瘤的II期臨床研究的IND申請獲得FDA批准。

RC148聯合化療治療二線非小細胞肺癌的III期臨床研究的IND申請獲得FDA批准。

其他臨床階段候選藥物

- **RC278**：RC278是一款靶向CDCP1的新型的ADC藥物，用於治療多種實體瘤。2025年7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)批准。截至2025年12月31日，患者招募正在進行中。
- **RC288**：RC288是一款靶向PSMA/B7H3的雙抗ADC，採用新一代偶聯及毒素技術，用於治療多種實體瘤。截至2025年12月31日，處於IND準備階段。
- **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治療創新雙靶生物製劑，泰它西普已於2021年3月獲中國藥監局批准上市，並開始銷售，同年12月，該產品用於治療SLE被納入國家醫保藥品目錄，並於2023年和2025年成功續約。2025年12月，該產品用於治療gMG被納入國家醫保藥品目錄。截至2025年12月31日，泰它西普已獲准入超過1,200家醫院。

維迪西妥單抗已於2021年6月獲中國藥監局批准上市，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)適應症被納入國家醫保藥品目錄。該產品的兩個適應症在2025年底均成功續約。截至2025年12月31日，維迪西妥單抗已獲准入超過1,050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

- 2026年1月，維迪西妥單抗被中國藥監局藥品審評中心(CDE)正式納入突破性治療藥物品種，針對適應症為：注射用維迪西妥單抗聯合曲妥珠單抗及特瑞普利單抗一線治療HER2高表達的晚期胃／胃食管結合部腺癌。

此次被CDE納入突破性治療藥物品種，基於維迪西妥單抗一項在中國開展的開放、多中心、隨機對照II/III期臨床研究(RC48-C027)。該研究的II期階段主要評估維迪西妥單抗聯合特瑞普利單抗及化療或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)受試者的有效性和安全性，主要終點是研究者評估的客觀緩解率(ORR)。截止到2025年9月18日的分析結果顯示，基於「維迪西妥單抗+特瑞普利單抗+曲妥珠單抗」三藥聯合方案，無論是否聯合卡培他濱，均較對照組展現出更優的腫瘤緩解和持久的抗腫瘤作用。

- 2026年1月，本公司與艾伯維簽署獨家授權許可協議，將具有自主知識產權的RC148有償許可給艾伯維。根據許可協議，艾伯維將獲得RC148在大中華區以外地區的開發、生產和商業化的獨家權利。協議經相關監管批准生效後，本公司將收到6.5億美元的首付款，並有資格獲得最高達49.5億美元的開發、監管和商業化里程碑付款，以及在大中華區以外地區淨銷售額的兩位數分級特許權使用費。
- 2026年2月，維迪西妥單抗在中國聯合特瑞普利單抗用於新輔助治療HER2表達肌層浸潤性膀胱癌(MIBC)的II期臨床研究(RC48-C017)數據，以壁報形式在美國舊金山舉行的2026年美國臨床腫瘤學會泌尿生殖系統腫瘤研討會(ASCO-GU)上公佈，此次為延長隨訪後的最新療效與安全性數據。

截至2025年8月14日，研究共入組47例患者，其中33例患者接受了根治性膀胱切除術+盆腔淋巴結清掃術(RC+PLND)。中位總生存期(OS)隨訪時間達26.4個月(95% CI: 24.4-28.2)，研究結果顯示：

- 無事件生存率(EFS)表現優異。在手術患者中，12個月和18個月的EFS率分別為93.2%(95% CI: 75.4-98.3)和80.9%(95% CI: 54.4-92.9)；全體患者的EFS率分別為91.0%(95% CI: 77.8-96.5)和81.5%(95% CI: 64.3-90.9)，中位EFS尚未達到。

- 總生存(OS)率持續高位。中位OS尚未達到；12個月和24個月的OS率分別為95.7% (95% CI: 83.9-98.9) 和91.3% (95% CI: 78.6-96.7)。
 - 安全性維持良好。未出現新的安全性信號，不良反應可控。
- 2026年3月，維迪西妥單抗獲中國藥監局批准上市用於治療既往接受過曲妥珠單抗(或其生物類似藥)和紫杉類藥物治療的HER2陽性且存在肝轉移的晚期乳腺癌。
- 該適應症是基於RC48-C006研究的III期數據：維迪西妥單抗對比拉帕替尼+卡培他濱治療HER2陽性乳腺癌伴肝轉移患者可顯著延長生存獲益，中位PFS翻倍獲益(9.9個月vs 4.9個月)，且安全性良好。
- 2026年3月，維迪西妥單抗獲國家藥品監督管理局批准在中國用於治療既往在轉移性疾病階段接受過至少一種系統治療的，或在輔助化療期間或完成輔助化療之後12個月內復發的，不可切除或轉移性HER2低表達(IHC 1+或IHC 2+/ISH-)且存在肝轉移的成人乳腺癌患者。

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2026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、參天中國以及艾伯維展開合作，支持泰它西普、維迪西妥單抗、RC28-E以及RC148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2024年的人民幣1,710.2百萬元增加至2025年的人民幣3,241.6百萬元。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，同時泰它西普授權交易達成所致。

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2024年的人民幣105.2百萬元增加至2025年的人民幣691.8百萬元，該增加主要由泰它西普授權交易獲取的認股權證公允價值增加所致。

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2024年的人民幣948.8百萬元增加至2025年的人民幣1,111.4百萬元，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2024年的人民幣332.3百萬元增加至2025年的人民幣362.4百萬元，主要由於交易諮詢費增加。

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2024年的人民幣1,539.8百萬元減少至2025年的人民幣1,218.7百萬元，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			
	2025年		2024年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
僱員福利開支	329,493	27.0	458,269	29.8
原材料開支	107,102	8.8	216,390	14.1
臨床試驗開支	516,041	42.3	547,771	35.6
測試開支	55,074	4.5	64,884	4.2
折舊及攤銷開支	114,089	9.4	125,810	8.1
公用事業費用	19,460	1.6	31,962	2.1
其他	77,490	6.4	94,692	6.1
合計	1,218,749	100.0	1,539,778	100.0

- (i) 僱員福利開支減少人民幣128.8百萬元，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109.3百萬元，主要由於部分研發管線優化，實際材料耗用下降導致；
- (iii) 臨床試驗開支減少人民幣31.7百萬元，主要是由於部分研發管線優化及技術授權導致相關費用減少；
- (iv) 測試開支減少人民幣9.8百萬元，主要是由於部分研發管線優化，測試開支下降導致；
- (v) 折舊及攤銷開支減少人民幣11.7百萬元，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12.5百萬元，主要是由於耗用水電氣減少；
- (vii) 其他費用減少人民幣17.2百萬元，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應收款項有關的減值虧損。截至2024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11.1百萬元，而截至2025年12月31日止年度則錄得金融資產減值損失淨額人民幣0.58百萬元，主要由於本年度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2024年的人民幣36.5百萬元減少至2025年的人民幣34.6百萬元，主要是由於銷售材料產生的開支及匯兌損益虧損減少導致。

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2024年的人民幣72.4百萬元減少至2025年的人民幣70.2百萬元，主要由於本報告期內銀行借款利息減少。

所得稅開支

2025年12月31日止年度，本公司所得稅開支為人民幣0.75百萬元，2024年度本公司所得稅開支為零。

年內收益／(虧損)

基於上述因素，本集團於2025年錄得年內利潤人民幣709.7百萬元，2024年則錄得虧損人民幣1,468.4百萬元，實現扭虧為盈。

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12月31日止年度，我們的經營活動產生的流入現金淨額為人民幣52.3百萬元。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12月31日的人民幣1,154.6百萬元，主要是由於技術授權收款和產品銷售回款增加，且配售H股亦導致貨幣資金增加。

借貸及資產負債比率

截至2025年12月31日止，本集團銀行及其他借款為人民幣2,158.6百萬元。

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12月31日止，本集團資產負債比率為50.2% (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12月31日止年度，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年及2025年12月31日止年度，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106.6百萬元，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12月31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12月31日止，本集團共有3,048名員工。2025年的總薪酬成本為人民幣1,063.0百萬元，而2024年為人民幣1,175.2百萬元，主要是由於員工人數減少和以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2025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進行證券交易的行為守則。經向全體董事作出具體查詢後，各位董事確認截至2025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2025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2025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2025年12月31日止年度派付末期股息。

綜合損益表

截至2025年12月31日止年度

	附註	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
收益	4	3,241,560	1,710,152
銷售成本		<u>(425,505)</u>	<u>(342,796)</u>
毛利		2,816,055	1,367,356
其他收入及收益	4	691,787	105,170
銷售及分銷開支		(1,111,444)	(948,755)
行政開支		(362,439)	(332,284)
研發成本		(1,218,749)	(1,539,778)
金融資產減值虧損淨額		(576)	(11,088)
其他開支		(34,631)	(36,500)
財務成本		(70,168)	(72,379)
年內應佔聯營公司收益／(虧損)		<u>564</u>	<u>(104)</u>
除稅前收益／(虧損)		710,399	(1,468,362)
所得稅開支	5	<u>(749)</u>	<u>—</u>
年內收益／(虧損)		<u><u>709,650</u></u>	<u><u>(1,468,362)</u></u>
以下人士應佔：			
母公司擁有人		<u><u>709,650</u></u>	<u><u>(1,468,362)</u></u>
母公司普通權益持有人應佔每股 收益／(虧損)	6		
基本／攤薄			
一年內收益／(虧損)		<u><u>人民幣1.29元</u></u>	<u><u>人民幣(2.73)元</u></u>

綜合全面收益表

截至2025年12月31日止年度

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
年內收益／(虧損)	<u>709,650</u>	<u>(1,468,362)</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>(8,626)</u>	<u>1,819</u>
其後期間不會重新分類至損益的其他全面收益		
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	71,888	(34,208)
所得稅影響	<u>(10,610)</u>	<u>1,511</u>
	<u>61,278</u>	<u>(32,697)</u>
年內其他全面收益，扣除稅項	<u>52,652</u>	<u>(30,878)</u>
年內全面收益／(虧損)總額	<u>762,302</u>	<u>(1,499,240)</u>
以下人士應佔：		
母公司擁有人	<u>762,302</u>	<u>(1,499,240)</u>

綜合財務狀況表
2025年12月31日

	附註	2025年 12月31日 人民幣千元	2024年 12月31日 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備		2,929,720	2,743,704
使用權資產		151,079	210,742
其他無形資產		37,995	26,143
於一間聯營公司的投資		13,769	8,851
指定為按公允價值計入其他全面收益的 股權投資		115,174	59,313
按公允價值計入損益的金融資產		10,084	4,037
已抵押存款		650	638
其他非流動資產		7,715	155,293
非流動資產總值		<u>3,266,186</u>	<u>3,208,721</u>
流動資產			
存貨		661,485	659,369
貿易應收款項及應收票據	8	718,089	598,787
預付款項、其他應收款項及其他資產		189,252	269,150
按公允價值計入損益的金融資產		1,215,511	—
已抵押存款		42,807	2,805
應收利息		143	157
現金及現金等價物		1,154,599	759,530
流動資產總值		<u>3,981,886</u>	<u>2,289,798</u>
流動負債			
貿易應付款項	9	285,851	162,250
其他應付款項及應計費用		1,013,128	565,184
計息銀行借款		1,426,406	1,370,240
租賃負債		23,404	62,299
遞延收入		4,867	9,799
其他流動負債		38,669	18,324
流動負債總額		<u>2,792,325</u>	<u>2,188,096</u>

	2025年 12月31日 人民幣千元	2024年 12月31日 人民幣千元
流動資產淨額	<u>1,189,561</u>	<u>101,702</u>
資產總值減流動負債	<u><u>4,455,747</u></u>	<u><u>3,310,423</u></u>
非流動負債		
計息銀行借款	732,166	1,195,878
租賃負債	19,733	42,094
遞延稅項負債	10,610	–
遞延收入	<u>84,416</u>	<u>86,250</u>
非流動負債總額	<u>846,925</u>	<u>1,324,222</u>
資產淨額	<u>3,608,822</u>	<u>1,986,201</u>
權益		
母公司擁有人應佔權益		
股本	563,710	544,332
庫存股份	(237,195)	(445,329)
儲備	<u>3,282,307</u>	<u>1,887,198</u>
權益總額	<u><u>3,608,822</u></u>	<u><u>1,986,201</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	2,397,132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
煙台榮普股權投資合夥企業(有限合夥)*	中國山東 2025年6月23日	人民幣1,000,000元	99.50%	0.50%	業務發展

* 由於該等附屬公司在中國並無正式註冊的英文名稱，故其英文名稱乃為本公司管理層根據其中文名稱的最佳表述。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國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）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（「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、指定為按公允價值計入損益的金融資產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」）。

合併基準

綜合財務報表包括本公司及其附屬公司（以下統稱「本集團」）於截至2025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

本集團已於本年度財務報表首次採納國際財務報告準則第21號(修訂本)缺乏可兌換性。本集團並無提早採納任何已頒佈但尚未生效的其他準則或修訂。

國際財務報告準則第21號(修訂本)訂明實體應如何評估某一貨幣可否兌換為另一種貨幣及於缺乏可兌換性時如何估計於計量日期的即期匯率。該等修訂本規定披露有助財務報表使用者了解不可兌換貨幣的影響的資料。由於本集團進行交易的貨幣與海外附屬公司、合營企業及聯營公司的功能貨幣可兌換為本集團的呈列貨幣，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 ²
國際財務報告準則第19號及其修訂本	非公共受託責任附屬公司的披露 ²
國際財務報告準則第9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 ¹
國際財務報告準則第10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 ³
國際會計準則第21號(修訂本)	換算為處於惡性通貨膨脹的呈列貨幣 ²
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 ¹

¹ 於2026年1月1日或之後開始的年度期間生效

² 於2027年1月1日或之後開始的年度／報告期間生效

³ 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）。國際財務報告準則第19號於2025年4月修訂，將國際財務報告準則會計準則納入應用該準則的資格標準。該準則於2025年10月進一步修訂，以(i)刪除國際財務報告準則第19號的披露目標；(ii)減少有關供應商融資安排及特定類別金融負債的披露規定；及(iii)就使用該等計量的實體而言，以國際財務報告準則第18號的交叉引用取代與管理層定義的績效計量有關的披露規定。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號及其修訂本。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號及其修訂本。

國際財務報告準則第9號及國際財務報告準則第7號的修訂金融工具分類及計量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(修訂本)換算為惡性通貨膨脹呈列貨幣要求按收市匯率由非惡性通貨膨脹功能貨幣換算為惡性通貨膨脹呈列貨幣。該等修訂亦要求功能貨幣及呈列貨幣為惡性通脹經濟體貨幣的實體，根據國際會計準則第29號惡性通脹經濟體的財務報告第34段，透過將一般物價指數應用於海外業務的比較數字，重列功能貨幣為非惡性通脹經濟體的海外業務的比較金額。該等修訂引入若干額外披露。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。然而，該等修訂本並無涉及承租人如何區分國際財務報告準則第16號所界定的租賃修訂及根據國際財務報告準則第9號解除租賃負債。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

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
中國內地	2,271,072	1,699,143
美利堅合眾國	970,488	11,009
總收益	<u>3,241,560</u>	<u>1,710,152</u>

上述收益資料乃按客戶所在地而定。

(b) 非流動資產

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
中國內地	3,116,084	3,088,349
美利堅合眾國	25,085	43,171
非流動資產總值	<u>3,141,169</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及其他金融工具的股權投資。

有關主要客戶的資料

來自工業產品分部向單一客戶銷售的持續經營收益約為人民幣969,905,000元（2024年：無），包括向已知與該客戶受共同控制的一組實體的銷售。

4. 收益、其他收入及收益

收益分析如下：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
來自客戶合約之收益	<u>3,241,560</u>	<u>1,710,152</u>

來自客戶合約之收益

(a) 分拆收益資料

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
收益類型		
銷售貨物	2,307,354	1,699,143
許可收益	895,054	—
服務收入	<u>39,152</u>	<u>11,009</u>
總計	<u>3,241,560</u>	<u>1,710,152</u>
地區市場		
中國內地	2,271,072	1,699,143
美利堅合眾國	<u>970,488</u>	<u>11,009</u>
總計	<u>3,241,560</u>	<u>1,710,152</u>
收益確認時間		
在某一時間點轉移貨物	3,202,408	1,699,143
在某一時段轉移服務	<u>39,152</u>	<u>11,009</u>
總計	<u>3,241,560</u>	<u>1,710,152</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。

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公司履行相關履約責任時確認收益。

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。

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：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
預期將確認為收益的金額：		
一年內	<u>327,286</u>	<u>3,144</u>

上文所披露的金額不包括受限制的可變代價。

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
其他收入		
政府補助*	27,767	78,835
租金收入	4,335	2,790
銀行利息收入	4,594	10,239
銷售材料	5,156	3,798
	<u>41,852</u>	<u>95,662</u>
其他收入總額	<u>41,852</u>	<u>95,662</u>
收益		
按公允價值計入損益的金融資產之 公允價值變動	642,167	1,537
出售按公允價值計入損益的金融資產之收益	3,672	2,601
外匯收益	3,093	4,850
其他	1,003	520
	<u>649,935</u>	<u>9,508</u>
收益總額	<u>649,935</u>	<u>9,508</u>
其他收入及收益總額	<u>691,787</u>	<u>105,170</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(「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。

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2025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2025年同期可享受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於香港產生的任何估計應課稅溢利，就不超過2,000,000港元的應課稅收入按8.25%的稅率繳納香港利得稅，並就超過2,000,000港元的應課稅收入按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：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
即期		
年內支出	749	—
遞延	—	—
總計	<u>749</u>	<u>—</u>

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：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
除稅前收益／(虧損)	<u>710,399</u>	<u>(1,468,362)</u>
按法定稅率計算之稅項	181,448	(365,219)
地方機關頒佈的較低稅率	(68,307)	143,068
不可扣稅開支	5,006	17,436
研發開支的額外可扣減撥備	(291,447)	45,965
年內應佔聯營公司虧損	85	16
視為銷售的影響	3,820	4,978
可扣減暫時差額及未確認稅項虧損	<u>170,144</u>	<u>153,756</u>
按本集團實際稅率計算的稅項開支	<u>749</u>	<u>—</u>

年內應佔歸屬於聯營公司虧損的稅項人民幣85,000元(2024年：人民幣16,000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

每股基本收益／(虧損)金額乃按母公司普通權益持有人應佔年度收益／(虧損)及年內發行在外普通股加權平均數549,762,637股(2024年：537,393,410股)計算，並作出調整以反映年內供股。

每股攤薄收益／(虧損)金額乃按母公司普通權益持有人應佔年度收益／(虧損)計算。計算所用的普通股加權平均數為計算每股基本收益／(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。

每股基本及攤薄收益／(虧損)根據以下各項計算：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
收益／(虧損)		
計算每股基本收益／(虧損)所用之 母公司普通權益持有人應佔收益／(虧損)	<u>709,650</u>	<u>(1,468,362)</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收益／(虧損)	<u>709,650</u>	<u>(1,468,362)</u>
	2025年	2024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	549,762,637	537,393,410
攤薄影響－普通股加權平均數： 股份獎勵	<u>1,108,259</u>	<u>131,728</u>
總計	<u>550,870,896</u>	<u>537,525,138</u>

7. 股息

本公司於年內概無宣派及派付股息(2024年：零)。

8. 貿易應收款項及應收票據

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
貿易應收款項	445,026	403,567
減值	<u>(22,251)</u>	<u>(20,178)</u>
貿易應收款項淨額	422,775	383,389
應收票據	<u>295,314</u>	<u>215,398</u>
總計	<u><u>718,089</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12月31日，本集團已質押應收票據約人民幣177,911,000元（2024年：人民幣141,186,000元），作為銀行貸款的擔保。

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 人民幣千元	2024年 人民幣千元
一年內	<u>422,775</u>	<u>383,389</u>

貿易應收款項減值虧損撥備之變動如下：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
於年初	20,178	15,667
減值虧損淨額	2,073	4,511
作為無法收回賬款撇銷的金額	<u>—</u>	<u>—</u>
於年末	<u><u>22,251</u></u>	<u><u>20,178</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評估為5%。於2025年12月31日，概無逾期結餘。本公司董事認為該等結餘的預期信貸虧損（「預期信貸虧損」）屬充足。

9. 貿易應付款項

於年末貿易應付款項根據發票日期作出的賬齡分析如下：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
三個月內	190,347	114,296
三個月至六個月	53,758	29,284
六個月至一年	26,206	17,102
一年以上	15,540	1,568
總計	<u>285,851</u>	<u>162,250</u>

計入於2025年12月31日應付本集團關聯方的貿易應付款項為人民幣22,206,000元（2024年12月31日：人民幣12,634,000元）。

除應付本集團關聯方的貿易應付款項外，貿易應付款項一般按一至六個月期限結算。

10. 報告期後事項

2026年1月，本公司與艾伯維集團控股公司（艾伯維）訂立獨家全球許可協議（「許可協議」），以在大中華區以外的世界各國（「艾伯維區域」）開發、製造及商業化RC148。

根據許可協議，本公司將收取6.5億美元的預付款及最多49.5億美元的里程碑付款。本公司亦有資格自艾伯維收取按RC148在艾伯維區域內未來累計銷售淨額的百分之十幾計算的分層特許權使用費。

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2025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。

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

「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
「中國藥監局藥品評審中心」或「CDE」	指	中國國家藥品監督管理局藥品審評中心
「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(股份代碼：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
「DME」	指	糖尿病性黃斑水腫
「DR」	指	糖尿病視網膜病變
「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
「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
「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
「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
「中國藥監局」或「NMPA」	指	中國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
「本報告期」	指	截至2025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
 2026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、溫慶凱先生及林健先生；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