

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
2022 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亏损进一步扩大，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2022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一届董事会第二十八次会议及第一届监事会第十四次会议审议通过，尚需公司2022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
办公地址	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	0535-6113681	0535-6113681
电子信箱	rscw@remegen.cn	rscw@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：

疾病	候选药物	靶点	方式	适应症	状态 (状态栏显示临床试验地点)										
					临床前	IND	I期	II期	关键III期	NDA	上市				
自身免疫疾病	泰它西普 (RC18)	BlyS/ APRIL	融合蛋白	系统性红斑狼疮	中国										
				类风湿性关节炎	全球										
				儿童系统性红斑狼疮	中国										
				银屑病	中国										
				抗肿瘤免疫增强剂	中国										
				炎症性肠病	中国										
				淋巴瘤	中国										
				干燥综合征	中国										
				多发性硬化症	中国										
				重症肌无力	中国										
				肿瘤	Dutlimab Vedotin (RC88)	HER2	ADC	HER2表达胃癌	中国						
								HER2表达乳腺癌	中国						
联合PD-1治疗晚期HER2表达浸润性乳腺癌	中国														
联合PD-1治疗一线乳腺癌	中国														
联合中位肿瘤进展率低剂量浸润性乳腺癌	中国														
HER2表达胃癌	全球									Seagen 合作					
联合PD-1治疗一线乳腺癌	全球									Seagen 合作					
HER2表达胃癌	美国									Seagen 合作					
HER2表达乳腺癌	中国														
HER2阳性乳腺癌伴肝转移	中国														
HER2阳性乳腺癌	中国														
HER2阳性乳腺癌伴小细胞肺癌	中国														
HER2表达黑色素瘤	中国														
联合RC88PD-L1治疗胃癌	中国														
RC88	丙型肝炎	ADC	丙型肝炎、胆管癌、胰腺癌、卵巢癌、肺癌及其他实体瘤					中国							
RC98	PD-L1	mAb	晚期实体瘤					中国							
RC108	c-MET	ADC	多种实体瘤					中国							
肿瘤	RC118	Claudin18.2	ADC					多种实体瘤	美国						
	RC138	免疫	HBody	多种实体瘤	中国										
	RC148	免疫	HBody	多种实体瘤	中国										
	RC158	免疫	HBody	多种实体瘤	中国										
	RC168	免疫	ADC	多种实体瘤	中国										
	RC178	免疫	ADC	多种实体瘤	中国										
	RC188	免疫	ADC	多种实体瘤	中国										
	RC198	免疫	融合蛋白	多种实体瘤	中国										
	眼科	RC28	VEGF/FGF	融合蛋白	湿性年龄相关性黄斑变性、糖尿病性黄斑水肿、早产儿视网膜病变	中国									
RC218		免疫	HBody	眼科疾病	中国										
RC228		免疫	HBody	眼科疾病	中国										

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，并作为具有突出临床价值的临床急需药品于 2021 年 3 月在中国获附条件批准上市。



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，该适应症的完全获批所需补充申请材料已于 2022 年年底递交至 CDE。

■ 中国：2022年4月，泰它西普治疗儿童活动性系统性红斑狼疮 (cSLE) 的新药临床研究申请(IND) 获得国家药监局药品审评中心 (CDE)的临床试验默示许可。公司已在中国开展该项临床研究。

■ 美国：美国食品药品监督管理局(FDA) 于 2019 年 8 月批准泰它西普的 II 期试验性新药 (IND)申请。公司于 2020 年 1 月与 FDA 举行了 II 期临床结束会议，FDA 审查了我们候选药物在中国试验中获得的积极数据及讨论了 III 期临床试验中的设计。根据本次会议，FDA 允许我们开展泰它西普用于治疗 SLE 的 III 期临床研究。2022 年，泰它西普正在全球推进该项国际多中心的 III 期临床研究。

■ 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。

（2）免疫球蛋白 A 肾病（IgAN）

■ 中国：公司已完成一项随机、双盲及安慰剂对照的 II 期临床试验，以评估泰它西普用于治疗 IgA 肾病患者的疗效及安全性，并已获得积极结果。2022 年 9 月，泰它西普用于治疗 IgA 肾病的 III 期临床试验方案获得 CDE 的同意，公司已在中国开展该项临床试验研究。

■ 美国：FDA 于 2020 年 12 月批准就该产品在美国进行针对 IgAN 适应症进行 II 期临床试验，计划共招募约 30 名患者，截至 2022 年 12 月 31 日，已招募 14 名患者。2022 年 11 月，FDA 同意泰它西普在美国开展治疗 IgAN 适应症的 III 期临床试验方案。

（3）原发性干燥综合征(pSS)

■ 中国：公司已在中国完成一项治疗原发性干燥综合征的 II 期临床试验，并已获得积极结果。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，公司已在中国开展该项临床试验研究。

■ 美国：2022 年 11 月，FDA 同意泰它西普在美国开展治疗 PSS 的 III 期临床试验方案。

（4）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，截至 2022 年 12 月 31 日，已招募 149 名患者。

（5）类风湿关节炎(RA)

公司正在中国开展一项多中心、双盲及安慰剂对照的 III 期临床试验。截至 2021 年年底，公司已完成了患者招募工作。2022 年年底，公司完成了最后一例受试者的随访工作。

（6）重症肌无力(MG)

■ 中国：公司在中国已完成了一项随机、开放式的 II 期临床试验研究，并已取得积极结果。2022 年 11 月，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，用于治疗 MG 的 III 期临床方案已获得 CDE 的同意，公司正在中国开展该项临床试验研究。

■ 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。

（7）其他适应症：除上述适应症外，公司也在评估泰它西普用于治疗其他自身免疫性疾病，包括多发性硬化症(MS)等多个适应症。

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。



2021 年 8 月，国际知名生物制药公司西雅图基因以高达 26 亿美元的首付款和里程碑付款、从高位数到百分之十五以上的梯度销售提成获得了维迪西妥单抗的全球（亚太区除外）独家许可协议，交易额一度刷新中国制药企业单品种海外授权的最高纪录。

维迪西妥单抗取得的研发进展如下：

（1）胃癌（GC）

■ 2021 年 6 月，维迪西妥单抗获国家药品监督管理局(NMPA)有条件上市批准，同年 12 月，被纳入新版国家医保药品目录。基于在中国完成的 II 期临床试验，公司于 2020 年 10 月在中国启动 III 期验证性临床试验，计划共招募 351 名患者，截至 2022 年 12 月 31 日，已招募 130 名患者。

■ 2022 年 4 月，维迪西妥单抗联合 RC98(PD-L1 抗体)治疗 HER2 表达局部晚期或转移性胃癌（包括胃食管结合部腺癌）的临床研究申请(IND)获得国家药监局药品审评中心批准，截至 2022 年 12 月 31 日，已招募 1 名患者。

■ 2022 年 12 月，维迪西妥单抗联合 PD-1 及化疗或联合 PD-1 及赫赛汀治疗一线 HER2 表达局部晚期或转移性胃癌（包括胃食管结合部腺癌）患者的 II/III 期 IND 申请已递交国家药监局药品审评中心。

（2）尿路上皮癌（UC）

■ 中国：公司在中国完成了维迪西妥单抗对 HER2 过表达（IHC 2+或 IHC 3+）UC 患者的 II 期临床试验。基于这项 II 期临床试验的正面临床结果及与 NMPA 进行沟通后，公司启动一项多中心、单臂、开放标签 II 期注册性临床试验。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，该适应症获得上市批准。

■ 中国：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。

维迪西妥单抗联合特瑞普利单抗注射液（商品名：拓益®）治疗围手术期肌层浸润性膀胱癌（MIBC）的 II 期新药临床研究申请(IND)已于 2022 年获得 NMPA 批准，截至 2022 年 12 月 31 日，已招募 9 名患者。

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尿路上皮癌的疗效，该项试验计划招募 452 名患者，截至 2022 年 12 月 31 日，已招募 67 名患者。

2022 年 12 月，维迪西妥单抗联合吉西他滨灌注治疗非肌层浸润性膀胱癌（NMIBC）的 I/II 期临床试验 IND 获得国家药监局药品审批中心默示许可。

■ 美国：公司已于 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，目前该项临床试验正在进行中。

（3）乳腺癌（BC）

■ NMPA 于 2021 年 6 月 28 日授予维迪西妥单抗用于治疗既往接受过曲妥珠单抗和紫杉类药物治疗的 HER2 阳性存在肝转移的晚期乳腺癌患者突破性治疗认证，目前在中国开展的 III 期临床试验正在进行中，截至 2022 年 12 月 31 日，已招募 104 名患者。

■ 鉴于已观察到维迪西妥单抗对低水平 HER2 表达患者的初步疗效，公司亦在 HER2 低表达（IHC 2+及 FISH-）BC 患者中开展 III 期临床试验，截至 2022 年 12 月 31 日，已招募 279 名患者。

（4）妇科恶性肿瘤：公司于 2021 年年底在中国开展一项开放性、多队列、多中心的 II 期篮式设计临床研究，纳入 HER2 表达的妇科恶性肿瘤患者，其队列包括宫颈癌、卵巢上皮癌、输卵管癌和原发性腹膜癌、子宫内膜癌及其他妇科恶性肿瘤等四个队列，以评价维迪西妥单抗用于治疗 HER2 表达妇科恶性肿瘤患者的有效性。截至 2022 年 12 月 31 日，已招募 60 名患者。

（5）晚期黑色素瘤：公司于 2022 年 5 月在中国开展一项单臂、开放、单中心的 IIa 期临床

研究，以评价维迪西妥单抗治疗经过标准治疗失败的 HER2 表达晚期黑色素瘤（原发于葡萄膜黑色素瘤患者除外）的疗效。截至 2022 年 12 月 31 日，已招募 2 名患者。

(6) 非小细胞肺癌 (NSCLC): 公司在中国开展一项 Ib 期临床研究，以评价维迪西妥单抗治疗 HER2 过表达 (IHC2+或 IHC3+) 或 HER2 突变 NSCLC 的疗效。截至 2022 年 12 月 31 日，已招募 37 名患者。

(7) 胆道癌 (BTC): 公司在中国开展一项单臂、开放、多中心的 II 期临床研究，以评价维迪西妥单抗治疗一线化疗失败后 HER2 过表达 (IHC2+或 IHC3+) BTC 患者的疗效。截至 2022 年 12 月 31 日，已招募 28 名患者。

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 在激活受体后会诱导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): 公司已完成一项开放标签单臂 Ib 期剂量扩大试验，以评估 RC28 治疗 wAMD 患者的疗效和安全性。截至 2022 年 12 月 31 日，已招募 37 名患者。该适应症的最新研究成果于 2022 年 9 月亮相于第 38 届世界眼科大会 (WOC 2022)。

(2) 糖尿病黄斑水肿 (DME): 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 2022 年 12 月 31 日，已完成患者招募，目前处于随访及积累临床数据阶段。

(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 2022 年 12 月 31 日，已招募 89 名患者。

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。目前正在对多种晚期实体瘤患者的 I 期临床试验，截至 2022 年 12 月 31 日，已完成患者招募，目前正在数据清理阶段及患者拓展阶段。

5、RC98

RC98 是一种新型 PD-L1 单克隆抗体，用于治疗实体瘤。PD-L1 是与 PD-1 结合的重要配体蛋白。公司已于 2019 年 7 月获得国家药监局对 RC98 的 IND 批准，且已开展对多种晚期实体瘤患者（包括但不限于肺癌及尿路上皮癌）的临床试验。截至 2022 年 12 月 31 日，已完成患者招募，目前正在对患者拓展试验。

6、RC108

RC108 是一种 c-MET 靶向 ADC，用于治疗 c-MET 阳性实体瘤。RC108 由包括 c-MET 靶向抗体、连接子以及小分子细胞毒素组成。其作用机制与 RC48 类似，可通过靶向结合 c-MET 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。公司正在中国开展针对 c-Met 阳性晚期实体瘤的 I 期临床试验，截至 2022 年 12 月 31 日，已招募 18 名患者。

7、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。

■ 澳洲：公司正在澳洲开展 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 I 期临床试验，截至 2022 年 12 月 31 日，已完成三个剂量组的爬坡。

■ 中国：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 I 期临床试验，截至 2022 年 12 月 31 日，已招募 12 名患者。

■ 美国：2022 年 12 月，RC118 获得了 FDA 授予的两项孤儿药资格认定，分别针对治疗胃癌（包括胃食管结合部腺癌）及胰腺癌患者。

(二) 主要经营模式

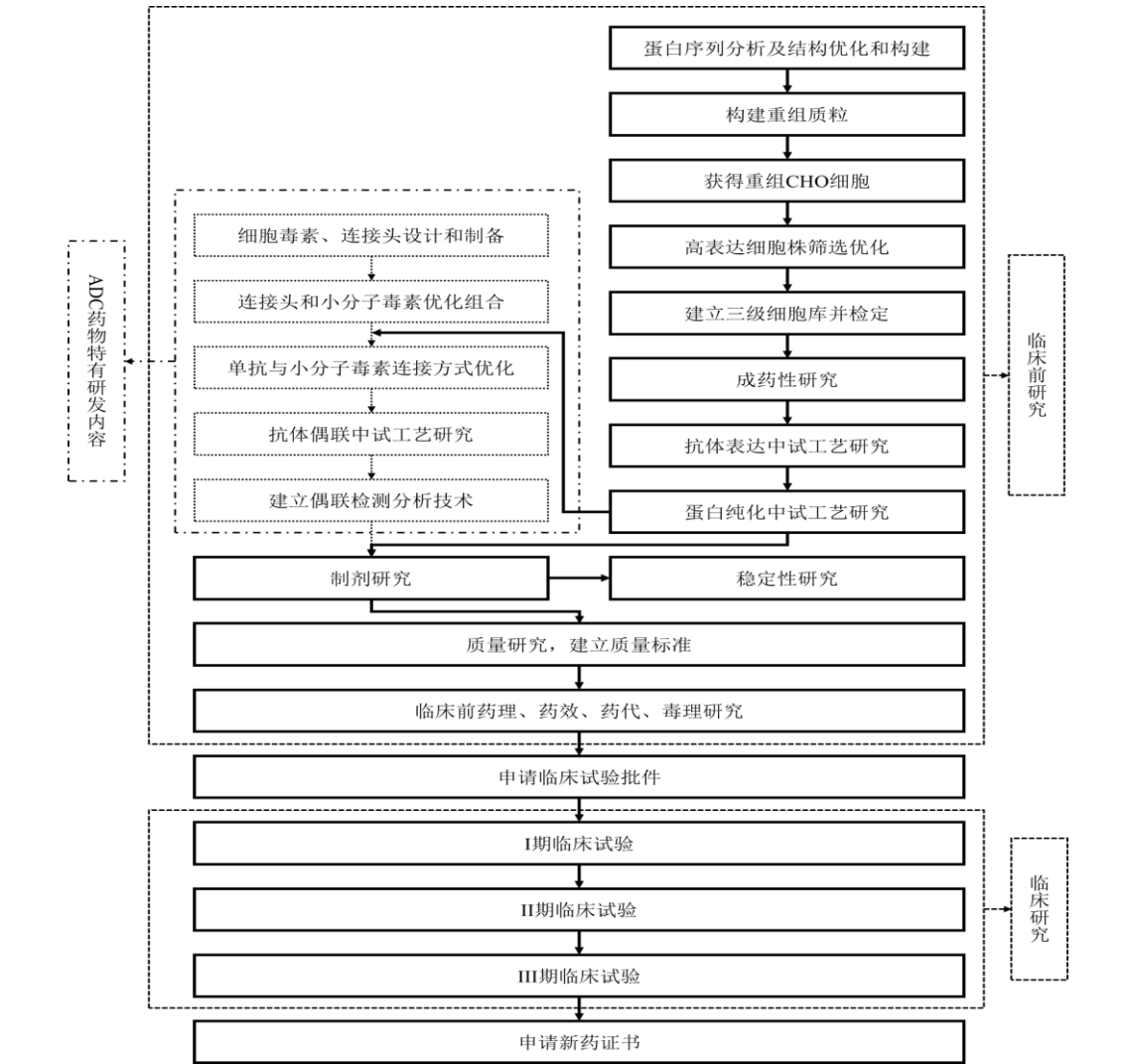
1、研发模式

(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》(上证发[2020]21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、单克隆抗体及双特异性抗体等具有靶向性、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。在可比公司中，公司的估值水平处于行业前列，体现了市场对公司的高度认可。

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 和双特异性抗体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

	2022年	2021年	本年比上年 增减(%)	2020年
总资产	6,021,189,680.87	4,159,208,876.60	44.77	4,117,692,404.39
归属于上市公司股东的净资产	4,980,299,629.44	3,446,421,451.58	44.51	3,594,620,412.87
营业收入	772,108,903.09	1,426,360,697.95	-45.87	3,044,311.77
扣除与主营业务无关的业务收入和不具备商业实质的收入后的营业收入	767,775,309.86	1,423,901,414.75	-46.08	-
归属于上市公司股东的净利润	-998,830,427.52	276,257,887.16	不适用	-697,820,742.61
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-1,116,824,452.47	175,983,745.19	不适用	-784,292,463.45
经营活动产生	-1,260,252,253.29	281,582,453.61	不适用	-658,022,618.61

的现金流量净额				
加权平均净资产收益率 (%)	-20.74	7.78	不适用	-242.08
基本每股收益 (元/股)	-1.88	0.57	不适用	-1.71
稀释每股收益 (元/股)	-1.88	0.57	不适用	-1.71
研发投入占营业收入的比例 (%)	127.19	49.85	增加77.34个百分点	15,301.37

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	150,135,067.62	200,239,912.60	219,260,922.75	202,473,000.12
归属于上市公司股东的净利润	-286,830,516.15	-202,294,710.71	-199,094,007.06	-310,611,193.60
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-290,060,801.16	-205,075,633.37	-219,716,079.67	-401,971,938.27
经营活动产生的现金流量净额	-350,478,067.32	-348,410,385.13	-381,404,401.83	-179,959,399.01

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

适用 不适用

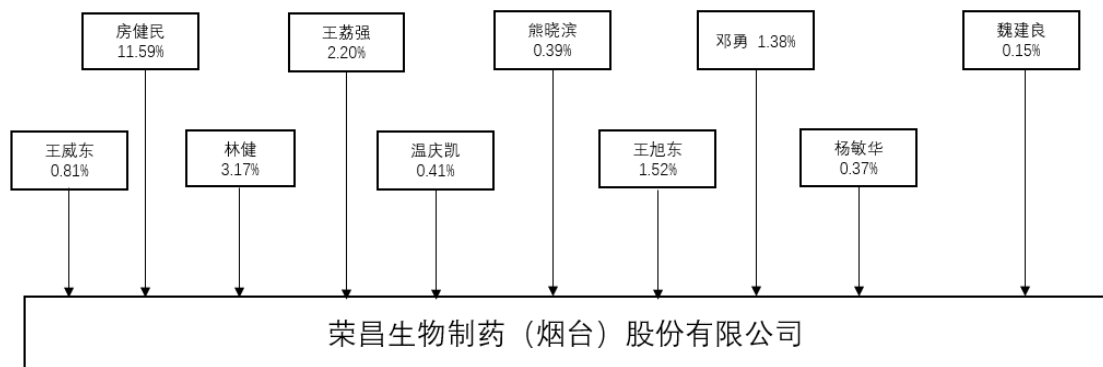
4 股东情况

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)	4,475
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	5,492
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	

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	包含转融通 借出股份 限售股份数 量	质押、标 记或冻结 情况		股 东 性 质
						股 份 状 态	数 量	
HKSCC NOMINEES LIMITED	10,955,872	189,566,228	34.83	0	0	未知	-	未知
烟台荣达创业 投资中心（有 有限合伙）	0	102,381,891	18.81	102,381,891	102,381,891	无	0	境内 非国 有法 人
FANG JIANMIN	0	26,218,320	4.82	26,218,320	26,218,320	无	0	境外 自然 人
国投（上海） 创业投资管理 有限公司—国 投（上海）科 技成果转化创 业投资基金企 业（有限合伙）	0	24,732,556	4.54	24,732,556	24,732,556	无	0	境内 非国 有法 人
烟台荣谦企业 管理中心（有 有限合伙）	0	18,507,388	3.40	18,507,388	18,507,388	无	0	境内 非国 有法 人
烟台荣益企业 管理中心（有 有限合伙）	0	16,630,337	3.06	16,630,337	16,630,337	无	0	境内 非国 有法 人



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、报告期内，公司营业收入同比减少 45.87%，主要是由于 2021 年公司授权西雅图基因公司获得维迪西妥单抗在荣昌生物区域以外地区的全球开发和商业化权益，收到西雅图基因公司支付的 2 亿美元首付款并确认收入，本年度公司没有此部分收入；

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较上年同比减少，除了上述营业收入同比减少之外，本年度商业化销售投入团队建设费用和学术推广活动等增加，另各研发管线持续推进、研发费用大幅度增加；

3、经营活动产生的现金流量净额同比减少，主要是由于 2021 年收到西雅图基因公司支付的 2 亿美元首付款，另 2022 年研发、销售费用等各项支出增加；

4、归属于上市公司股东的净资产较上期期末增加 44.51%、总资产增加 44.77%，主要是由于报告期内公司在 A 股上市融资导致。

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

董事长： 王威东

董事会批准报送日期：2023 年 3 月 29 日