

证券代码：688331

证券简称：荣昌生物

# 荣昌生物制药（烟台）股份有限公司

**RemeGen Co., Ltd.**

（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）



## 2024 年度向特定对象发行 A 股股票 发行方案的论证分析报告

二〇二四年三月

# 荣昌生物制药（烟台）股份有限公司

## 2024年度向特定对象发行A股股票

### 发行方案的论证分析报告

荣昌生物制药（烟台）股份有限公司（以下简称“荣昌生物”或“公司”）是上海证券交易所科创板上市的公司。为满足公司业务发展的资金需求，增强公司的资本实力和盈利能力，根据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》和《上市公司证券发行注册管理办法》（以下简称“《注册管理办法》”）等有关法律、行政法规、部门规章或规范性文件和《荣昌生物制药（烟台）股份有限公司章程》的相关规定，公司编制了2024年度向特定对象发行A股股票发行方案论证分析报告（以下简称“本论证分析报告”）。

本论证分析报告中如无特别说明，相关用语与《荣昌生物制药（烟台）股份有限公司2024年度向特定对象发行A股股票预案》中的含义相同。

## 一、本次向特定对象发行股票的背景

### （一）全球及中国生物药行业规模增长迅速，市场前景广阔

随着创新药审评审批利好政策、临床需求增加、研发人员对于疾病致病机理更为深入的探索以及技术创新等有利因素的推动，全球生物药市场预计未来仍将维持较高的增长速度，具备广阔的市场空间和强劲的增长潜力。根据弗若斯特沙利文报告，2022年全球生物药市场规模为3,638亿美元，预计2022年至2026年将以复合年均增长率12.4%增长至5,809亿美元，并进一步以复合年均增长率7.8%增长至2030年的7,832亿美元。

中国是全球第二大医药市场，中国生物药市场增速显著高于化学药、中药与整体医药市场的同期增速。从中国生物药临床管线的发展趋势而言，拓展药品适应症是医药企业的重要业务布局策略，亦将推动药品在更为广泛的患者群体中的应用，进一步推动生物药市场规模的增长。在国家相关政策的引导和支持、我国生物药的研发监管体系日益完善并逐步与国际标准接轨、居民健康意识的提升、

患者群体人数扩大、支付能力提升等因素的有利推动下，中国生物药市场的增长速度远高于全球市场同期水平。根据弗若斯特沙利文报告，2022年中国生物药市场规模达到4,210亿元，预计2022年至2026年将以复合年均增长率16.3%增长至7,698亿元，并进一步以复合年均增长率10.5%增长至2030年的11,491亿元。

## （二）产业政策推动国产创新药不断发展

近年来，我国出台一系列针对创新类药物的相关法律法规和行业政策，从药品研发、药品审批等环节给予优惠和支持，大力鼓励药企创新。2020年，经修订的《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》《药物临床试验质量管理规范》《药品上市许可优先审评审批工作程序（试行）》及《生物制品注册分类及申报资料要求》陆续生效，对新药研发、注册流程、临床试验管理以及生产管理等环节进行了改革；2021年，新修订并生效的《中华人民共和国专利法》对在中国获得上市许可的新药相关发明专利给予了专利权期限补偿；同年，《“十四五”医药工业发展规划》正式出台，把坚持创新引领作为基本原则，把创新作为推动医药工业高质量发展的核心任务，加快实施创新驱动发展战略，构建开放创新生态，提高创新质量和效率，加快创新成果产业化，为医药工业持续健康发展打造新引擎，同时提出在抗体药物领域，重点发展针对肿瘤、免疫类疾病等的新型抗体药物；2023年，国家药品监督管理局药品审评中心发布《药审中心加快创新药上市许可申请审评工作规范（试行）》，以鼓励研究和创制新药、儿童用药、罕见病用药创新研发进程，加快创新药品种审评审批速度，鼓励新药研发主体更加注重以临床价值为导向；同年，国家医疗保障局发布《谈判药品续约规则》，明确纳入常规目录管理规则、简易续约规则的条件，完善医保支付标准的调整细则，促进医保谈判向着科学化、规范化的方向发展。

随着中国医疗卫生体制改革的深入，我国创新药的研发环境迎来重大变化，具有真正创新能力和核心竞争力的创新药企，特别是拥有领先技术能力的医药企业迎来了历史性的发展机遇。

## （三）本次向特定对象发行股票符合公司发展战略需求

作为一家具有全球化视野的创新型生物制药企业，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

药物，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。本次向特定对象发行A股股票所涉及的募集资金投资项目有助于加快公司研发管线项目的临床、临床前研究并推动相关产品在国内外的上市进程，增强自身创新研发能力及核心竞争力，缓解公司研发及经营资金的紧张局面，有利于公司核心发展战略的实现，推动公司业务经营的持续健康发展。

## **二、本次发行证券及其品种选择的必要性**

### **（一）本次发行证券的品种**

本次向特定对象发行的股票种类为境内上市人民币普通股（A股），每股面值为人民币1.00元，发行方式为向特定对象发行股票。

### **（二）本次发行证券品种选择的必要性**

#### **1、加快推进公司新药研发管线进展，增强公司创新研发能力及核心竞争力**

研发是创新药企业的发展基石和核心竞争力。截至本论证分析报告出具日，公司已开发了20余款候选生物药产品，其中10余款候选生物药产品处于商业化（2款产品进入商业化阶段）、临床研究或IND准备阶段，均为靶向生物创新药。

生物创新药行业属于技术密集型产业，创新药的开发及商业化竞争十分激烈，技术迭代升级较快，创新药企业需不断储备拓展产品管线，增强研发的深度和广度，为增强产品竞争力、业务持续增长提供保障。公司自成立以来，积极布局覆盖多个重大疾病领域的产品管线，未来仍将维持相当规模的研发投入用于产品的临床前研究、全球范围内的临床试验等药物开发工作，以保证公司适应全球医药行业的技术发展特征，巩固产品的市场地位，并增强公司核心竞争力。此外，公司面临来自全球主要医药企业及生物技术企业的竞争，公司有必要加快在研产品的临床试验进度，加强核心管线的药品研发能力。

通过本次募投项目的实施，公司将加快创新药物的研发进程，增强公司临床前研究与临床研究的协同性，拓展自身在研产品研发的深度和广度，为实现更多产品的商业化奠定坚实基础。

## **2、增强资本实力，满足公司营运资金需求，提升公司抗风险能力**

通过本次发行，公司将借助资本市场平台增强资本实力，缓解流动资金压力，提高抗风险能力。此外，资金实力的增强将为公司业务经营发展带来有力的支持，在业务布局、研发能力、长期战略等多个方面夯实可持续发展的基础，有利于增强公司的核心竞争力，并推动公司持续稳定发展。

## **三、本次发行对象的选择范围、数量和标准的适当性**

### **（一）本次发行对象选择范围的适当性**

本次向特定对象发行股票的发行对象为不超过三十五名（含三十五名）特定投资者，包括符合中国证券监督管理委员会规定条件的证券投资基金管理公司、证券公司、信托公司、财务公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者（QFII）以及其他符合相关法律、法规规定条件的法人、自然人或其他机构投资者。证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的二只以上产品认购的，视为一个发行对象；信托公司作为发行对象，只能以自有资金认购。

最终发行对象将在本次发行经上海证券交易所审核通过并经中国证券监督管理委员会同意注册后，由公司董事会及其授权人士根据股东大会授权并结合发行竞价结果，与保荐人（主承销商）协商确定。若发行时法律、法规或规范性文件对发行对象另有规定的，从其规定。

所有发行对象均以人民币现金方式并以同一价格认购公司本次发行的股票。

本次发行对象的选择范围符合《注册管理办法》等法律法规的相关规定，发行对象的选择范围适当。

### **（二）本次发行对象数量的适当性**

本次发行的发行对象数量不超过三十五名（含三十五名），发行对象的数量符合《注册管理办法》等相关法律法规的规定，发行对象数量适当。

### （三）本次发行对象标准的适当性

本次发行对象应具有一定的风险识别能力和风险承担能力，并具备相应的资金实力。本次发行对象的标准符合《注册管理办法》等法律法规的相关规定，本次发行对象的标准适当。

## 四、本次发行定价的原则、依据、方法和程序的合理性

### （一）本次发行定价的原则和依据

本次向特定对象发行股票采取竞价发行方式，定价基准日为发行期首日。

本次发行价格不低于定价基准日前20个交易日（不含定价基准日）公司A股股票交易均价的80%。在前述发行底价的基础上，最终发行价格将在公司取得中国证券监督管理委员会关于本次向特定对象发行股票的同意注册决定后，按照相关规定，由公司董事会及其授权人士在股东大会授权范围内与保荐人（主承销商）根据发行竞价结果协商确定。

定价基准日前20个交易日公司A股股票交易均价=定价基准日前20个交易日公司A股股票交易总额/定价基准日前20个交易日公司A股股票交易总量。若公司股票在该20个交易日内发生因派息、送股、配股、资本公积转增股本等除权、除息事项引起股价调整的情形，则对调整前交易日的交易价格按经过相应除权、除息调整后的价格计算。

在定价基准日至发行日期间，若公司发生派发股利、送红股或公积金转增股本等除息、除权事项，本次向特定对象发行股票的发行底价将作相应调整。调整方式如下：

派发现金股利： $P_1 = P_0 - D$

送红股或转增股本： $P_1 = P_0 / (1 + N)$

派发现金同时送红股或转增股本： $P_1 = (P_0 - D) / (1 + N)$

其中， $P_0$ 为调整前发行底价， $D$ 为每股派发现金股利， $N$ 为每股送红股或转增股本数，调整后发行底价为 $P_1$ 。

## **(二) 本次发行定价的方法和程序**

本次向特定对象发行股票定价方法和程序均根据《注册管理办法》等法律法规的相关规定，公司召开了董事会并将相关公告在交易所网站及指定的信息披露媒体上进行披露，并须经公司股东大会审议通过。

本次发行定价的方法和程序符合《注册管理办法》等法律法规的相关规定，本次发行定价的方法和程序合理。

综上所述，本次发行定价的原则、依据、方法和程序符合《注册管理办法》等有关法律、法规和规范性文件的要求，合规合理。

## **五、本次发行方式的可行性**

### **(一) 本次发行符合《中华人民共和国证券法》规定的发行条件**

公司本次发行未采用广告、公开劝诱和变相公开的方式，符合《中华人民共和国证券法》第九条第三款之规定。

**(二) 公司不存在《注册管理办法》第十一条不得向特定对象发行证券的情形：**

1、擅自改变前次募集资金用途未作纠正，或者未经股东大会认可；

2、最近一年财务报表的编制和披露在重大方面不符合企业会计准则或者相关信息披露规则的规定；最近一年财务会计报告被出具否定意见或者无法表示意见的审计报告；最近一年财务会计报告被出具保留意见的审计报告，且保留意见所涉及事项对上市公司的重大不利影响尚未消除。本次发行涉及重大资产重组的除外；

3、现任董事、监事和高级管理人员最近三年受到中国证券监督管理委员会行政处罚，或者最近一年受到证券交易所公开谴责；

4、上市公司或者其现任董事、监事和高级管理人员因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证券监督管理委员会立案调查；

5、控股股东、实际控制人最近三年存在严重损害上市公司利益或者投资者

合法权益的重大违法行为；

6、最近三年存在严重损害投资者合法权益或者社会公共利益的重大违法行为。

**(三) 公司募集资金使用符合《注册管理办法》第十二条规定：**

1、符合国家产业政策和有关环境保护、土地管理等法律、行政法规规定；

2、除金融类企业外，本次募集资金使用不得为持有财务性投资，不得直接或者间接投资于以买卖有价证券为主要业务的公司；

3、募集资金项目实施后，不会与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业新增构成重大不利影响的同业竞争、显失公平的关联交易，或者严重影响公司生产经营的独立性；

4、科创板上市公司发行股票募集的资金应当投资于科技创新领域的业务。

**(四) 本次发行符合中国证监会《统筹一二级市场平衡优化 IPO、再融资监管安排》的相关要求**

**1、本次发行董事会召开前 20 个交易日内的任一日不存在破发或破净情形**

本次向特定对象发行股票的董事会于 2024 年 3 月 29 日召开，截至 2024 年 3 月 29 日，公司 A 股股票的收盘价为 53.87 元/股（后复权），前 20 个交易日的最低收盘价为 48.24 元/股（后复权），董事会决议日的 A 股股票的收盘价及前 20 个交易日的收盘价均高于公司 A 股 IPO 发行价 48 元/股，亦高于公司最近一期末（即 2023 年末）的每股净资产 6.32 元。

综上，公司本次发行董事会召开（2024 年 3 月 29 日）的前 20 个交易日内的任一日不存在破发或破净情形。

**2、本次发行董事会决议日距前次募集资金到位日时间间隔不少于 18 个月**

本次向特定对象发行股票的董事会于 2024 年 3 月 29 日召开，公司前次募集资金来源于 H 股公开发行（含超额配售）、A 股首次公开发行股票（合称“前次募集资金”）截至 2020 年 12 月 7 日、2022 年 3 月 28 日均已到位。



综上，本次发行董事会决议日前次募集资金到位日时间间隔不少于 18 个月。

### 3、不存在财务性投资比例较高情形

#### (1) 公司最近一期末不存在持有金额较大的财务性投资的情形

截至 2023 年末，公司未从事类金融业务，可能涉及财务性投资的会计科目列示如下：

单位：万元

序号	报表项目		账面金额	主要核算内容	是否涉及财务性投资
1	预付款项		27,029.48	预付供应商的原材料与服务采购款	否
2	其他应收款		2,901.15	股权激励金与代员工垫付款项	否
3	其他流动资产		2,425.51	预计一年内可收到的增值税留抵税额退税	否
4	长期股权投资	烟台业达才晟创业投资合伙企业（有限合伙）	270.54	以获取投资收益为主要目的且公司不具有实际管理权或控制权的股权投资	是
5	其他权益工具投资	烟台市和元艾迪斯生物医药科技有限公司	284.47	围绕产业链上下游以获取技术等为目的的产业投资，符合公司主营业务及战略发展方向，不属于财务性投资	否
		百奥赛图（北京）医药科技股份有限公司	3,374.21		
		武汉友芝友生物制药股份有限公司	2,758.93		
		宜明昂科生物医药技术（上海）股份有限公司	2,934.56		
6	其他非流动金融资产	海南仁泽真寄股权投资基金合伙企业（有限合伙）	200.00	以获取投资收益为主要目的且公司不具有实际管理权或控制权的股权投资	是
7	其他非流动资产		9,119.41	预付工程设备款	否

截至 2023 年末，公司对烟台业达才晟创业投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“烟台业达才晟”）、海南仁泽真寄股权投资基金合伙企业（有限合伙）（以下简称“海南仁泽真寄”）的财务性投资账面价值合计为 470.54 万元，占公司合并报表归属于母公司净资产的比例为 0.14%，明显低于 30%。因此，公司截至最近一期末不存在金额较大的财务性投资。

**(2) 自本次发行董事会决议日前六个月至今，公司新投入和拟投入的财务性投资情况**

**①烟台业达才晟**

根据《合伙协议》约定，公司需在约定日期前向烟台业达才晟缴付认缴的出资额 1,000 万元，并根据烟台业达才晟所投资项目的实际进度分期缴付。公司已于 2023 年 1 月及以前合计向烟台业达才晟实缴出资 275 万元（属于本次发行董事会决议日前 6 个月以前的出资），截至本论证分析报告出具日剩余 725 万元的认缴出资额尚未实缴。

**②海南仁泽真寄**

根据《合伙协议》约定，公司需向海南仁泽真寄分期缴付认缴出资额 1,000 万元。公司已于 2023 年 12 月向海南仁泽真寄实缴出资 200 万元（属于本次发行董事会决议日前 6 个月内的出资），截至本论证分析报告出具日剩余 800 万元的认缴出资额尚未实缴。

公司对烟台业达才晟、海南仁泽真寄的投资以获取投资收益为主要目的，且公司作为有限合伙人对其不具有实际管理权或控制权，因此公司根据《监管规则适用指引——上市类第 1 号》的规定将其认定为财务性投资。

除上述财务性投资外，公司在本次向特定对象发行的董事会决议日前 6 个月内至本次发行前，不存在其他新投入和拟投入的财务性投资的情形。

**(3) 自本次发行相关董事会决议日前六个月至今的相关财务性投资金额已从本次募集资金规模中扣减**

根据《<上市公司证券发行注册管理办法>第九条、第十条、第十一条、第十三条、第四十条、第五十七条、第六十条有关规定的适用意见——证券期货法律适用意见第 18 号》等法律法规的要求，本次发行董事会决议日前 6 个月至本次发行前新投入和拟投入的财务性投资金额 1,725.00 万元已从本次募集资金规模中扣减。

综上，公司最近一期末不存在持有金额较大的财务性投资（包括类金融业务）的情形，相关财务性投资金额已从本次募集资金规模中扣减。

#### 4、关于前次募集资金使用情况

##### (1) 本次发行董事会召开时，前次募集资金已基本使用完毕

公司前次募集资金来源于 H 股公开发行（含超额配售）与 A 股首次公开发行股票，其中：①H 股公开发行（含超额配售）募集资金截至 2020 年 12 月 7 日均已到位，扣除承销商佣金及其他发行费用后净额为 444,422.10 万港元（折合人民币 378,452.03 万元），考虑公司取得利息收入 2,140.86 港元（折合人民币 1,801.84 元）后，公司可用募集资金净额折合人民币共计 378,452.21 万元。前述募集资金截至 2023 年 12 月末的累计使用金额、尚未使用募集资金余额分别为人民币 374,130.12 万元、4,322.09 万元，即募集资金已使用比例为 98.86%；②A 股首次公开发行股票募集资金截至 2022 年 3 月 28 日均已到位，募集资金净额为人民币 250,594.55 万元，前述募集资金截至 2023 年 12 月末的累计使用金额（含用募集资金利息收入扣除手续费的净额）、尚未使用募集资金余额（含募集资金利息收入扣除手续费净额及现金管理产品累计收益）分别为人民币 236,816.09 万元、19,581.36 万元，即募集资金已使用比例为 94.50%。

本次向特定对象发行股票的董事会于 2024 年 3 月 29 日召开，因此公司本次发行董事会召开时，前次募集资金已基本使用完毕。前次募集资金未使用完毕的原因主要为募集资金投资项目尚未完结，剩余资金仍将按计划投入前次募集资金投资项目。

##### (2) 公司已就前募项目存在延期、变更、取消等进行了充分披露

公司于 2023 年 10 月 30 日召开第二届董事会第六次会议，审议通过了《关于公司部分募投项目子项目变更及金额调整的议案》，同意对公司 A 股首次公开发行股票募集资金投资项目之“抗肿瘤抗体新药研发项目”中的部分临床试验子项目及其募集资金投资金额进行调整；调整后，公司 A 股募投项目拟使用募集资金总金额保持不变。具体情况详见公司于 2023 年 10 月 31 日在上海证券交易所网站（[www.sse.com.cn](http://www.sse.com.cn)）披露的《关于部分募投项目子项目变更及金额调整的公告》（公告编号：2023-028）。

### (3) 公司 A 股首发时未对募集资金的使用效益做出承诺，不涉及前募项目效益与预期效益的差异情况

公司未在首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书中对募集资金的使用效益做出任何承诺，因此不涉及投资项目累计实现收益与承诺预期收益的差异情况。

### 5、本次募集资金投向主业，且募投项目实施后有利于提升公司自主研发能力、资产质量、营运盈利能力等

本次向特定对象发行股票募集资金总额不超过 255,000.00 万元（含本数），募集资金总额扣除相关发行费用后的净额将用于投资以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目投资金额	拟使用募集资金金额
1	新药研发项目	294,645.99	255,000.00
	<b>合计</b>	<b>294,645.99</b>	<b>255,000.00</b>

注 1：根据《<上市公司证券发行注册管理办法>第九条、第十条、第十一条、第十三条、第四十条、第五十七条、第六十条有关规定的适用意见——证券期货法律适用意见第 18 号》等法律法规的要求，本次发行董事会决议日前 6 个月至本次发行前新投入和拟投入的财务性投资金额 1,725.00 万元已从本次募集资金规模中扣减；

注 2：新药研发项目的项目投资总额是指公司预计项目尚需投入的资金，不包含公司已发生的研发投入

公司本次发行募集资金将全部用于新药研发项目，与公司现有主营业务密切相关。本次募投项目服务于国家战略，通过本募投资项目的实施，公司将进一步提升在肿瘤、自身免疫性疾病及眼科领域创新生物药的研发能力，增强公司临床前研究与临床研究的协同性，持续提升公司的科技创新水平，进一步提高公司的核心竞争力和未来盈利能力。同时，本次募集资金投资项目的顺利实施有助于优化公司财务结构、夯实业务发展的基础，加速公司在研新药管线的研发进程并推动研发成果商业化落地。

综上，本次募投项目属于科技创新领域，有利于持续推动公司可持续发展，项目实施有利于提升公司资产质量、营运能力、盈利能力等。

## （五）本次发行程序合法合规

本次发行方案已经公司董事会审议通过，且已在交易所网站及指定的信息披露媒体上进行披露，履行了必要的审议程序和信息披露程序。本次发行方案尚需公司股东大会审议通过、上海证券交易所审核通过并经中国证券监督管理委员会同意注册后方可实施。

综上，公司不存在不得发行证券的情形，本次发行符合《中华人民共和国证券法》《注册管理办法》等法律法规的相关规定，发行方式亦符合相关法律法规的要求，审议程序及发行方式合法、合规、可行。

## 六、本次发行方案的公平性、合理性

本次发行方案经董事会审慎研究后审议通过，发行方案的实施将充分满足业务发展的资金需求，进一步增加公司的产品实力及研发能力，增强公司的综合竞争优势，实现公司业务的可持续发展，符合全体股东利益。

本次向特定对象发行方案及相关文件在交易所网站及指定的信息披露媒体上进行了披露，保证了全体股东的知情权。

公司将召开股东大会审议本次发行方案，全体股东将对公司本次发行方案按照同股同权的方式进行公平的表决。股东大会将就本次向特定对象发行股票相关事项做出决议，必须经出席会议的股东所持有效表决权的三分之二以上通过，中小投资者表决情况应当单独计票。同时公司股东可通过现场或网络表决的方式行使股东权利。

本次发行取得中国证券监督管理委员会同意注册的批复后，公司将及时公告募集说明书。本次发行完成后，公司将及时公布向特定对象发行股票的发行情况报告书，就本次发行的最终发行情况做出明确说明，确保全体股东的知情权与参与权，保证本次发行的公平性及合理性。

综上所述，本次向特定对象发行方案已经过审慎研究，公司董事会认为本次发行方案符合全体股东利益；本次向特定对象发行方案及相关文件已履行了相关披露程序，保障了股东的知情权，同时本次向特定对象发行股票方案将在股东大

会上接受参会股东的公平表决，具备公平性和合理性。

## **七、本次发行对原股东权益或者即期回报摊薄的影响以及填补的具体措施**

根据《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》（国办发[2013]110号）《国务院关于进一步促进资本市场健康发展的若干意见》（国发[2014]17号）和《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》（证监会公告[2015]31号）等法律、法规、规章及其他规范性文件的要求，为保障中小投资者利益，公司就本次向特定对象发行股票事项对即期回报摊薄的影响进行了分析，结合实际情况提出了具体的填补回报措施，且相关主体对填补回报措施能够得到切实履行作出了承诺，具体如下：

### **（一）本次向特定对象发行股票摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响**

#### **1、主要假设及说明**

（1）假设本次向特定对象发行股票于 2024 年 11 月末完成（该完成时间仅为假设用于测算相关数据，最终以经中国证监会同意注册后实际发行完成时间为准）；

（2）假设宏观经济环境、证券市场情况未发生重大不利变化，公司经营环境、行业政策、主要成本价格、汇率等未发生重大不利变化；

（3）假设本次向特定对象发行股票数量为 70,763,170 股（最终发行的股份数量以经中国证监会同意注册后发行的股份数量为准）。此假设仅用于测算本次向特定对象发行股票对公司主要财务指标的影响，不代表公司对本次实际发行股份数的判断，最终应以实际发行股份数为准；

（4）不考虑发行费用，假设本次向特定对象发行股票募集资金总额为 255,000.00 万元；在预测公司总股本时，以本次发行股数为基础，仅考虑本次发行股份的影响，不考虑转增、回购、股份支付及其他因素导致股本及稀释性潜在股份发生的变化；

（5）根据公司发布的 2023 年度报告，公司 2023 年度实现归属于母公司所

有者的净利润-151,122.92 万元,实现归属于母公司所有者扣除非经常性损益后的净利润-154,334.56 万元。假设 2024 年度归属于母公司所有者的净利润及扣除非经常性损益后归属于上市公司股东的预测净利润较 2023 年度增亏 10%、持平、减亏 10%三种情景分别计算;

(6) 本测算未考虑募集资金到账后,对公司生产经营、财务状况(如财务费用、投资收益)等的影响;

(7) 上述假设仅为测试本次向特定对象发行股票摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响,不代表公司对 2024 年度经营情况及趋势的判断,亦不构成盈利预测或盈利承诺,投资者不应据此进行投资决策。

## 2、本次向特定对象发行股票对每股收益等预测财务指标影响情况

基于上述假设和说明,公司测算了本次向特定对象发行股票对公司的每股收益等主要财务指标的影响如下:

项目	2023 年度	2024 年度	
		本次发行前	本次发行后
<b>假设情形一: 2024 年度归属于母公司所有者的净利润及扣除非经常性损益后归属于上市公司股东的预测净利润较 2023 年度增亏 10%</b>			
归属于公司普通股股东的净利润(万元)	-151,122.92	-166,235.21	-166,235.21
归属于公司普通股股东的净利润(扣非后)(万元)	-154,334.56	-169,768.02	-169,768.02
基本每股收益(元/股)	-2.80	-3.05	-3.02
稀释每股收益(元/股)	-2.80	-3.02	-2.99
基本每股收益(扣非后)(元/股)	-2.86	-3.12	-3.09
稀释每股收益(扣非后)(元/股)	-2.86	-3.09	-3.05
<b>假设情形二: 2024 年度归属于母公司所有者的净利润及扣除非经常性损益后归属于上市公司股东的预测净利润较 2023 年度持平</b>			
归属于公司普通股股东的净利润(万元)	-151,122.92	-151,122.92	-151,122.92
归属于公司普通股股东的净利润(扣非后)(万元)	-154,334.56	-154,334.56	-154,334.56
基本每股收益(元/股)	-2.80	-2.78	-2.75
稀释每股收益(元/股)	-2.80	-2.75	-2.72
基本每股收益(扣非后)(元/股)	-2.86	-2.84	-2.80
稀释每股收益(扣非后)(元/股)	-2.86	-2.81	-2.78
<b>假设情形三: 2024 年度归属于母公司所有者的净利润及扣除非经常性损益后归属于上市公司股东的预测净利润较 2023 年度减亏 10%</b>			

项目	2023 年度	2024 年度	
		本次发行前	本次发行后
<b>司股东的预测净利润较 2023 年度减亏 10%</b>			
归属于公司普通股股东的净利润（万元）	-151,122.92	-136,010.63	-136,010.63
归属于公司普通股股东的净利润（扣非后）（万元）	-154,334.56	-138,901.11	-138,901.11
基本每股收益（元/股）	-2.80	-2.50	-2.47
稀释每股收益（元/股）	-2.80	-2.47	-2.45
基本每股收益（扣非后）（元/股）	-2.86	-2.55	-2.52
稀释每股收益（扣非后）（元/股）	-2.86	-2.53	-2.50

注：基本每股收益和稀释每股收益的计算按照《公开发行证券的公司信息披露编报规则第9号——净资产收益率和每股收益的计算及披露》中的规定进行计算

## （二）本次发行摊薄即期回报的特别风险提示

本次发行完成后，公司总股本和净资产将有所增加，而募集资金的使用和实施需要一定的时间。根据上表假设基础进行测算，本次发行可能不会导致公司每股收益被摊薄。但是，一旦前述分析的假设条件或公司经营情况发生重大变化，不能排除本次发行导致即期回报被摊薄情况的可能性，公司依然存在即期回报因本次发行而有所摊薄的风险。

公司对2024年度相关财务数据的假设仅用于计算相关财务指标，不代表公司对2024年度经营情况及趋势的判断，也不构成对公司的盈利预测或盈利承诺。投资者不应根据上述假设进行投资决策，投资者据此进行投资决策造成损失的公司不承担赔偿责任。

## （三）本次向特定对象发行股票的必要性和合理性

### 1、推动公司新药研发进展，满足更广阔的临床用药需求

截至本论证分析报告出具日，公司已开发了 20 余款候选生物药产品，其中 10 余款候选生物药产品处于商业化（2 款产品进入商业化阶段）、临床研究或 IND 准备阶段，均为靶向生物创新药。其中，核心产品泰它西普（RC18，商品名：泰爱®）是全球首款、同类首创（first-in-class）的 B 淋巴细胞刺激因子（BLyS）/增殖诱导配体（APRIL）双靶点的创新融合蛋白产品，维迪西妥单抗（RC48，商品名：爱地希®）是中国首款自主研发的 ADC 创新药、首款获得美国 FDA 授



予突破性疗法认定的中国 ADC 产品，RC28 是眼科治疗领域具有同类首创（first-in-class）潜力的 VEGF/FGF 双靶点的创新融合蛋白产品。

创新药临床试验监管严格、试验复杂且周期较长，对企业的资金投入有着较高要求。公司核心产品泰它西普用于治疗系统性红斑狼疮在国内获得完全上市批准、维迪西妥单抗用于治疗胃癌、尿路上皮癌在国内获得附条件上市批准后，仍需开展其余多种适应症的多项临床试验（包括国际多中心临床试验），该等临床试验涉及的具体适应症、患者人数均较多，需要较大的研发投入；RC28、RC88、RC148 及 RC198 等产品在临床试验或临床前研究中显示出较好的临床数据或实验数据，也需要持续进行研发投入。此外，公司亦将充分利用与发挥自身的研发体系及技术平台的经验及优势，持续投入资金进行药物的临床前研究。

本募投项目用于重点在研管线的临床研究及临床前研究的推进，以加快公司创新药产品的研发进程，积极推进在研管线在重大疾病等领域拓展适应症的研究，为尚未被满足的临床需求提供治疗选择。

## **2、积极响应国家战略及产业政策号召，巩固公司行业地位和提升竞争优势**

本募投项目属于国家鼓励类产业，能够积极响应国家《“健康中国 2030”规划纲要》《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》《“十四五”生物经济发展规划》《“十四五”国家临床专科能力建设规划》《“十四五”医药工业发展规划》《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》及《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》等多项政策。

本次新药研发项目符合国家战略及产业政策，本次新药研发项目的顺利实施，将有利于公司持续推进新药研发并增强研发实力，巩固公司行业地位并进一步提升产品竞争力，为促进公司可持续发展创造有利条件。

**（四）本次募集资金投资项目与公司现有业务的关系，公司从事募投项目在人员、技术、市场等方面的储备情况**

### **1、本次募集资金投资项目与公司现有业务的关系**

作为一家具有全球化视野的创新型生物制药企业，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）生物药物，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。本次发行募集资金将用于新药研发项目，通过本次募投项目的实施，公司将加大创新药物的研发力度，加速推进公司新药研发管线进展，增强公司临床前研究与临床研究的协同性，为公司实现更多产品的商业化奠定坚实基础。

本次募投项目的实施紧紧围绕公司主营业务、顺应公司发展战略，募集资金投资项目与公司现有经营规模、财务状况、技术水平和管理能力相适应，系对公司现有主营业务的拓展和延伸，亦是公司完善战略布局的重要举措，将有利于提升公司的核心竞争力，助力公司的持续健康发展。

## **2、公司从事募投项目在人员、技术、市场等方面的储备情况**

### **（1）人员储备**

公司拥有高度专业化且经验丰富的临床开发队伍及专家型管理团队，为开展多种创新生物药研发提供重要推动力。公司研发管理团队成員富有前瞻性 & 全球化视野，多数成员拥有逾20年的跨国医药行业经历与成功经验，截至2023年12月末，该等专家团队领导建立了一支由1,300余名高学历专业人才组成的实力雄厚的研发队伍，其中硕士及以上学历占比超过40%，涵盖了包括生物化学、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、临床医学、药理学和护理学等专业背景人才，且多数研发人员具备在跨国药企、知名研发实验室等的药物研发经验。此外，公司联合创始人、执行董事兼首席执行官房健民博士为著名留美科学家，拥有20余年的中美生物创新药领域方面的丰富经验，取得了包括40余项药物发明专利在内的显著成就；公司执行董事、首席医学官兼临床研究主管何如意博士，在国内外药品临床开发及全球药品监管领域具备丰富的领导经验，曾在美国FDA及国家药监局工作近20年并先后担任重要领导职位。因此，公司高素质的研发与管理团队为本次募投项目实施奠定了深厚的人才基础。

### **（2）技术储备**

作为专注创新药研发的生物制药企业，公司在生物创新药领域进行了持续大

规模的研发投入并搭建形成了全球化的研发体系，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，从事药物的早期发现、临床前及临床研究的临床前开发及临床试验研究。同时，公司分别在中国北京和美国首都华盛顿市附近建立了常驻的临床试验及药品注册的专家团队，使公司能科学、高效地开展产品临床研究及注册工作。

经过十余年的技术与行业经验积累，公司搭建了具备自主知识产权的抗体和融合蛋白平台、抗体药物偶联物（ADC）平台以及双功能抗体平台等三大核心技术平台，涵盖创新生物药从早期发现、靶点筛选及验证、药物发现、研究及开发的全部关键节点。依托自身核心技术平台与强大的研发实力，公司始终致力于开发具有新结构、新机制的靶向生物创新药，通过自主创新设计与开发的产品在临床试验中显示了突破性治疗效果。此外，公司构建了全面一体化、端到端的创新生物药研发与产业化体系，涵盖了包括药物发现、临床前药理学、工艺及质量开发、临床开发以及符合GMP标准的规模化生产等所有关键的药物研发与产业化环节。

因此，公司拥有充足的技术储备，可为本次募投项目的实施提供充分的技术保障。

### **（3）市场储备**

截至本论证分析报告出具日，公司已有2款产品进入商业化阶段，分别为泰它西普（RC18，商品名：泰爱<sup>®</sup>）和维迪西妥单抗（RC48，商品名：爱地希<sup>®</sup>），并相应构建了包括自免事业部和肿瘤事业部在内的完整销售体系，该等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。

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，公司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，从而实现对上千家自身免疫领域和肿瘤领域医院终端的深度覆盖。截至2023年12月末，公司在自身免疫领域和肿瘤领域组建了上千人的销售队伍，成员均具有丰富销售经验与专业背景，大多数在自身免疫疾病或抗肿瘤领域拥有专业医学背景和在国内外知名药企任职积累的丰富学术推广经

验。

综上，本次募集资金投资项目围绕公司现有主营业务展开和延伸，在人员、技术、市场等方面具有良好的基础。未来，公司将进一步加强自身在人员、技术、市场等方面的储备，确保本次募集资金投资项目的顺利实施。

### **（五）公司应对本次发行摊薄即期回报采取的措施**

本次发行可能导致投资者的即期回报有所下降，为了保护投资者利益，公司采取以下措施提升公司竞争力，以填补股东回报，具体措施如下：

#### **1、加强募集资金管理，确保募集资金使用合法合规**

根据《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》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律法规的要求，结合公司实际情况，公司已制定《荣昌生物制药（烟台）股份有限公司募集资金管理制度》，明确了公司对募集资金专户存储、使用、用途变更、管理和监督的规定。本次发行募集资金将存放于公司董事会决定的专项账户集中管理，做到专款专用，以保证募集资金合理规范使用。

#### **2、积极落实募集资金投资项目，助力公司业务发展**

本次募集资金投资项目的实施，将推动公司业务发展，进一步提高公司产品市场竞争力，为公司的战略发展带来积极影响。本次发行募集资金到位后，公司将积极推进募集资金投资项目，从而降低本次发行对股东即期回报摊薄的风险。

#### **3、不断完善公司治理，加强经营管理和内部控制**

公司将严格遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律法规及《荣昌生物制药（烟台）股份有限公司章程》的相关要求，不断完善公司治理结构，建立健全公司内部控制制度，促进公司规范运作并不断提高质量，保护公司和投资者的合法权益。

同时，公司将努力提高资金的使用效率，合理运用各种融资工具和渠道，控制资金成本，提升资金使用效率，节省公司的各项费用支出，全面有效地控制经营和管控风险，保障公司持续、稳定、健康发展。

#### **4、进一步完善并严格执行利润分配政策，优化投资者回报机制**

为进一步完善公司利润分配政策，为投资者提供持续、稳定、合理的投资回报，公司根据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》及《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》（中国证券监督管理委员会公告[2023]61号）等有关规定，结合公司的实际情况，制定了《荣昌生物制药（烟台）股份有限公司未来三年（2024年-2026年）股东分红回报规划》。未来，公司将严格按照《荣昌生物制药（烟台）股份有限公司章程》的规定以及《荣昌生物制药（烟台）股份有限公司未来三年（2024年-2026年）股东分红回报规划》，科学、规范地实施利润分配政策，综合考虑投资者的合理投资回报和公司的长远及可持续发展，保持利润分配政策的连续性和稳定性，切实保障投资者的权益。

公司提醒投资者，以上填补回报措施不等于对公司未来利润做出保证。投资者不应据此进行投资决策，投资者据此进行投资决策造成损失的，公司不承担赔偿责任。

#### **（六）相关主体关于本次向特定对象发行股票摊薄即期回报采取填补措施的承诺**

为确保公司本次向特定对象发行股票摊薄即期回报的填补措施得到切实执行，维护中小投资者利益，公司相关主体对公司本次向特定对象发行股票摊薄即期回报采取填补措施事宜作出了承诺，具体如下：

##### **1、公司控股股东承诺**

公司全体控股股东承诺如下：

“（1）作为公司控股股东在任何情况下，本人/本单位承诺不越权干预上市公司经营管理活动，不会侵占上市公司利益；

（2）自本承诺函出具日至本次向特定对象发行股票实施完毕前，如中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等证券监管机构就填补回报措施及其承诺另行规定或提出其他要求的，且本承诺相关内容不能满足中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等证券监管机构的该等规定时，本人/本单位承诺届时将按照最新规定出具补充承诺；

(3) 本人/本单位承诺支持发行人切实履行其制定的有关填补回报措施以及本人/本单位对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若违反该等承诺并给上市公司或者投资者造成损失的，愿意依法承担对上市公司或者投资者的补偿责任。”

## **2、公司实际控制人承诺**

公司全体实际控制人承诺如下：

“（1）作为公司实际控制人，在任何情况下，本人承诺不越权干预上市公司经营管理活动，不会侵占上市公司利益；

（2）自本承诺函出具日至本次向特定对象发行股票实施完毕前，如中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等证券监管机构就填补回报措施及其承诺另行规定或提出其他要求的，且本承诺相关内容不能满足中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等证券监管机构的该等规定时，本人承诺届时将按照最新规定出具补充承诺；

（3）本人承诺支持发行人切实履行其制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若违反该等承诺并给上市公司或者投资者造成损失的，愿意依法承担对上市公司或者投资者的补偿责任。”

## **3、公司董事、高级管理人员承诺**

公司全体董事、高级管理人员承诺如下：

“（1）本人承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害上市公司利益；

（2）本人承诺对本人的职务消费行为进行约束；

（3）本人承诺不动用上市公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动；

（4）本人承诺由董事会或薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与上市公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

(5) 未来公司如实施股权激励，本人承诺股权激励的行权条件与上市公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

(6) 本承诺出具日后至本次向特定对象发行股票实施完毕前，若中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等证券监管机构作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定，且本承诺相关内容不能满足中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等证券监管机构的该等规定时，本人承诺届时将按照中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等证券监管机构的最新规定出具补充承诺；

(7) 本人承诺切实履行上市公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本人违反该等承诺并给上市公司或者投资者造成损失的，本人愿意依法承担对上市公司或者投资者的补偿责任。”

## 八、结论

综上所述，公司本次发行具备必要性与可行性，发行方案公平、合理，符合相关法律法规的要求，本次向特定对象发行方案的实施将有利于进一步增强公司自主创新能力和研发实力，丰富公司产品管线并提升产品竞争力，符合公司发展战略，符合公司及公司全体股东利益。

荣昌生物制药（烟台）股份有限公司董事会

2024年3月29日