

华泰联合证券有限责任公司
关于荣昌生物制药（烟台）股份有限公司
2022 年度持续督导跟踪报告

保荐机构名称：华泰联合证券有限责任公司	被保荐公司简称：荣昌生物
保荐代表人姓名：刘兆明	联系电话：025-56839300
保荐代表人姓名：高元	联系电话：025-83387686

根据《证券法》《证券发行上市保荐业务管理办法》和《上海证券交易所科创板股票上市规则》（以下简称“《上市规则》”）等有关法律、法规的规定，华泰联合证券有限责任公司（以下简称“华泰联合证券”或“保荐机构”）作为荣昌生物制药（烟台）股份有限公司（以下简称“荣昌生物”、“公司”或“发行人”）首次公开发行股票保荐机构，对荣昌生物进行持续督导，并出具本持续督导跟踪报告：

一、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况

（一）发现的问题

2022年，公司实现营业收入772,108,903.09元，较上年同期下降45.87%；实现归属于上市公司股东的净利润-998,830,427.52元，由盈转亏；实现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元，由盈转亏。

公司报告期内由盈转亏，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，2022年度公司没有此部分收入，不考虑2021年美国西雅图基因公司首付款收入，公司已上市核心产品泰爱（泰它西普）、爱地希（维迪西妥单抗）本年度销售收入合计增长462.19%。同时，报告期内公司不断丰富和拓展在研产品管线，快速推进现有临床项目的开展导致研发费用投

入相应增长；随着泰它西普和维迪西妥单抗的准入医院数量及覆盖药房数量大幅度增加，公司商业化团队一线销售人员扩充以及商业化推广力度加大导致销售费用相应增长。

2022年以后年度公司存在持续亏损的风险，主要是由于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，且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。

综上所述，公司2022年由盈转亏，2022年以后年度存在持续亏损的风险。

（二）整改情况

上述问题不涉及整改事项。保荐机构提请公司做好相关信息披露工作，及时、充分地揭示相关风险，切实保护投资者利益；提请投资者特别关注上述事项引致的相关风险。

二、重大风险事项

公司目前面临的风险因素主要如下：

（一）尚未盈利的风险

由于药品审评审批环节多、周期长、不确定性大，公司在研产品的上市进程可能受到较大程度的延迟或无法按计划获得上市批准。公司在研产品获得附条件批准上市后，后续可能无法获得完全批准，可能在市场拓展、学术推广、医保覆盖范围等方面的进展不达预期，或销售团队未能紧跟政策动向、把握市场竞争态势都将影响公司未来的商业化能力，公司营业收入可能无法如期增长，公司亏损可能进一步增加。

公司的泰它西普和维迪西妥单抗已于2021年正式开始销售。随着纳入最新一轮医保目录，其在更多适应症上的注册临床试验陆续完成，其他在研产品的开发

进度加快等，多适应症以及多产品进入商业化阶段将进一步改善公司财务状况，为公司尽快实现扭亏为盈创造条件。

（二）业绩大幅下滑或亏损的风险

公司2022年度实现营业收入7.72亿元，较去年同期的14.26亿元减少45.87%，不考虑2021年美国西雅图基因公司首付款收入，公司已上市核心产品泰爱（泰它西普）、爱地希（维迪西妥单抗）本年度销售收入合计增长462.19%。归属于上市公司股东的净亏损9.99亿元，归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净亏损11.17亿元，扣除非经常性损益后净利润仍为负数主要由于公司对在研项目研发投入的持续加大以及对商业化产品泰它西普和维迪西妥单抗的推广力度的加大。报告期内，公司研发费用为9.82亿元，与上年同期相比增长38.13%。研发费用增长主要由于公司在报告期内不断丰富和拓展在研产品管线，快速推进现有临床项目的开展所致。报告期内，公司销售费用为4.41亿元，与上年同期相比增长67.59%。随着泰它西普和维迪西妥单抗的准入医院数量及覆盖药房数量大幅度增加，公司商业化团队一线销售人员扩充以及商业化推广力度加大导致销售费用相应增长。

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。且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。

（三）核心竞争力风险

公司核心产品在各适应症领域的市场规模虽存在良好的增长预期，不存在明显的市场容量受限情况，但部分细分领域已有同类竞品上市且部分已被纳入国家医保目录。如果公司相关药物及候选药物纳入医保目录后销售情况不及预期或未来未能顺利被纳入国家医保目录，或未来产品的定价策略存在偏差或成本控制不理想，则会对公司未来收益带来一定影响。

（四）经营风险

公司在开展研发、生产相关业务时需向供应商采购包括试剂、耗材及设备。公司为保证自身产品质量而存在采购国外知名生产商品品牌产品的情形，且公司对该等国外生产商供应的部分重要原材料或设备可能存在一定的依赖。未来，若公司部分重要原材料或设备的个别国外供应商发生供货短缺、存在经营问题或由于国际贸易环境及政策等的影响进而无法及时向公司供货，则可能对公司业务经营与发展产生不利影响。

（五）财务风险

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额为-12.60亿元。若公司未来营运资金不足以覆盖所需开支，将会对公司的资金状况造成压力，若公司无法在未来一定期间内取得盈利或筹措到足够资金以维持营运支出，公司将被迫推迟、削减或取消研发项目，影响在研药品的商业化进度，从而对公司业务前景、财务状况及经营业绩造成不利影响。

（六）行业风险

2021年11月15日，国家药监局药品评审中心发布《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》（以下简称“《指导原则》”）的通告。该指导原则强调抗肿瘤药物研发，从确定研发方向到开展临床试验，都应贯彻以临床需求为核心的理念，开展以临床价值为导向的抗肿瘤药物研发。《指导原则》鼓励药物申请人以患者需求为导向，加强机制研究、提高精准化治疗、关注治疗需求的动态变化、不断改善药物安全性、改善治疗体验和便利性。

公司在研产品中包括抗肿瘤药物，截至目前，《指导原则》未对相关产品的临床试验开展造成不利影响。若未来公司相关产品的临床试验方案被主管部门据此要求进行调整，或主管部门出具更细化的抗肿瘤药物临床试验开展指引等政策法规，则可能对公司相关产品的临床试验进度带来一定负面影响，进而对公司的日常经营产生不利影响。

（七）宏观环境风险

若未来生物医药行业整体增速放缓，或者发生对生物医药行业不利的质量或

者安全相关的公众事件导致行业整体形象受到影响,可能导致市场需求增长速度放慢,从而对公司经营造成不利影响。

三、重大违规事项

无。

四、主要财务指标的变动原因及合理性

2022年,公司主要财务数据及指标如下所示:

单位:元 币种:人民币

主要财务数据	2022年	2021年	本期比上年同期增减 (%)
营业收入	772,108,903.09	1,426,360,697.95	-45.87
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
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
经营活动产生的现金流量净额	-1,260,252,253.29	281,582,453.61	不适用
主要财务数据	2022年末	2021年末	本报告期末比上年度末增减 (%)
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
总资产	6,021,189,680.87	4,159,208,876.60	44.77
主要财务指标	2022年	2021年	本期比上年同期增减 (%)
基本每股收益 (元 / 股)	-1.88	0.57	不适用
稀释每股收益 (元 / 股)	-1.88	0.57	不适用
扣除非经常性损益后的基本每股收益 (元 / 股)	-2.11	0.36	不适用
加权平均净资产收益率 (%)	-20.74	7.78	不适用
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率 (%)	-23.19	4.96	不适用
研发投入占营业收入的比例 (%)	127.19	49.85	增加77.34个百分点

上述主要财务数据及财务指标的变动原因如下:

1、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（即除日本、新加坡以外的其他亚洲地区）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，不考虑2021年美国西雅图基因公司首付款收入，公司已上市核心产品泰爱（泰它西普）、爱地希（维迪西妥单抗）本年度销售收入合计增长462.19%；

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、每股收益较上年同比减少，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；

5、研发投入占营业收入的比例增加，除了上述营业收入同比减少之外，本年度新药研发管线持续推进，多个创新药物处于关键试验研究阶段，研发投入增加。

6、每股收益、加权平均净资产收益率减少，主要是由于上述原因导致的净利润的减少。

五、核心竞争力的变化情况

（一）具有市场竞争力与差异化优势的丰富创新型产品管线

公司拥有全球首款、同类首创（first-in-class）的BLyS/APRIL双靶点新型重组TACI-Fc融合蛋白产品泰它西普，对于B细胞介导自身免疫疾病具有令人瞩目的疗效；拥有中国首款自主研发的ADC创新药、目前唯一一款获美国FDA突破性疗法认定的中国ADC产品维迪西妥单抗，针对具有大量未被满足医疗需求的常见癌症；拥有潜在的同类首创（first-in-class）、VEGF/FGF双靶点创新融合蛋

白（RC28），针对具有巨大市场潜力的眼科疾病。此外，公司还拥有一系列处于临床阶段及临床前研发阶段的在研产品。

（二）行业突出的自主创新核心技术平台与具有雄厚实力的专业研发人才

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，并拥有一支高度专业化、具备丰富经验的临床开发队伍，成为开展多种创新生物药研发的重要推动力。同时，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。

（三）符合全球GMP标准的生产体系与专业化的质量管理体系

公司根据创新生物药产品不同开发阶段对于质量管理要求的不同，分别针对临床前研究、非注册性临床研究和注册性临床研究，建立了专业化的研发质量管理体系和商业化质量管理体系，涵盖了临床研究及商业化生产阶段的关键生产和质量管理环节，保证临床研发及商业化阶段的产品生产符合全球GMP的相关标准。在制度建设方面，公司根据全球GMP法规或其他药品质量规范性文件的相关要求，围绕原料、物料、药品及环境等制定了体系化的制度文件与SOP文件；在人员搭建方面，公司拥有一支来自生物、化学及药学等专业背景的高素质质量管理团队并定期进行相关法规的内外部培训。

（四）已上市产品兼顾国内及全球的商业化布局与发展，并具备广阔的市场空间

泰它西普在2021年3月附条件批准上市后商业化进展顺利，中国B细胞介导自身免疫疾病市场巨大，全球自身免疫领域市场广阔，产品海外市场增长空间巨大，泰它西普将有望成为主要竞争者。

维迪西妥单抗2021年6月附条件批准上市后商业化进展顺利，在中国的市场规模将高速增长，2021年8月实现海外License-out后，全球潜在商业化价值将十分巨大。

（五）富有前瞻性及全球化视野的专家型管理团队

公司拥有一支富有前瞻性及全球化视野的专家型管理团队，多数成员拥有逾20年的跨国医药行业经历，在创新药物研发、临床开发及商业化方面积累了大量成功经验。公司管理团队由多名生物创新药领域的全球知名科学家与资深行业专家组成，负责与领导药物的研究开发、注册与管理工作，相关专家多具有国际化视野与海外药物研发经验。公司管理团队为公司制定了富有远见的全球化战略并贯彻执行，为公司强大的研发实力、商业化能力及管理能力持续赋能。在公司专家型管理团队的有力领导下，公司持续开发出新的具有市场竞争力的候选药物，并推动候选药物的全球化布局。

综上，2022年度公司核心竞争力未发生不利变化。

六、研发支出变化及研发进展

（一）研发支出及变化情况

2022年，公司研发投入合计98,208.04万元，较上年同期增长38.13%，主要系：

（1）公司新药研发管线增加、多个创新药物处于关键试验研究阶段导致临床试验费、测试费等费用增加；（2）研发人员增加、员工工资水平上涨导致人员费用增加。

2022年，公司研发投入占营业收入的比例为127.19%，较上年同期增加77.34个百分点，主要是由于本年度新药研发管线增加、多个创新药物处于关键试验研究阶段，研发投入持续增加，全年研发投入98,208.04万元，全部费用化，同比增长38.13%。

（二）研发进展

2022年公司取得的主要研发成果如下：

专利名称	专利申请日	专利权人	专利类型	专利号	授权公告日	有效期
PHARMACEUTICAL TACI-FC FUSION PROTEIN FORMULATION	2020/12/9	RemeGenCo.,Ltd.	发明	RU2779387C1	2022/9/6	20年
USE OF ANTI-HER2 ANTIBODY-DRUG	2019/8/19	RemeGen,Ltd.	发明	JP7105304B2	2022/7/22	20年

专利名称	专利申请日	专利权人	专利类型	专利号	授权公告日	有效期
CONJUGATE IN TREATING UROTHELIAL CARCINOMA						
抗 HER2 抗体药物偶联物在治疗尿路上皮癌中的用途	2019/8/28	荣昌生物制药(烟台)有限公司	发明	TWI767139B	2022/6/11	20 年
PROCESS FOR PREPARING INTERMEDIATE OF ANTIBODY DRUG CONJUGATE	2019/5/20	RemeGen,Ltd.	发明	CA3062265C	2022/3/22	20 年
一种双功能细胞毒素及其用途	2019/11/22	荣昌生物制药(烟台)股份有限公司	发明	CN110845480B	2022/3/15	20 年
ANTI PD-L1 ANTIBODY AND USE THEREOF	2020/8/25	RemeGenCo.,Ltd.	发明	RU2783685C2	2022/11/15	20 年
PROCESS FOR PREPARING INTERMEDIATE OF ANTIBODY DRUG CONJUGATE	2019/5/20	RemeGenCo.,Ltd.	发明	KR102454638B1	2022/10/14	20 年
ANTI-MESOTHELIN ANTIBODY AND ANTIBODY DRUG CONJUGATE THEREOF	2019/5/15	RemeGen,Ltd.	发明	AU2019272250B2	2022/1/13	20 年
COVALENT LINKERS IN ANTIBODY-DRUG CONJUGATES AND METHODS OF MAKING AND USING THE SAME	2016/8/15	RC BIOTECHNOLOGIES, INC.	发明	HK1251182B	2022/9/2	20 年
COVALENT LINKERS IN ANTIBODY-DRUG CONJUGATES AND METHODS OF MAKING AND USING THE SAME	2016/8/15	RemeGen Biosciences,Inc.	发明	EP3334462B1	2022/1/19	20 年
一种多功能管架	2022/3/28	荣昌生物制药(烟台)股份有限公司	实用新型	CN217249078U	2022/8/23	10 年
一种超低温样品存取组件	2021/12/20	荣昌生物制药(烟台)股份有限公司	实用新型	CN216917055U	2022/7/8	10 年
一种溶液取样装置	2021/12/30	荣昌生物制药(烟台)股份有限公司	实用新型	CN216847021U	2022/6/28	10 年
一种组合式清洗架组件	2021/12/20	荣昌生物制药(烟台)股份有限公司	实用新型	CN216574494U	2022/5/24	10 年
一种部件自动清洗球	2021/12/20	荣昌生物制药(烟台)股份有限公司	实用新型	CN216501063U	2022/5/13	10 年
一种过滤器支架	2021/11/9	荣昌生物制药(烟台)股份有限公司	实用新型	CN216223282U	2022/4/8	10 年
一种尾气吸附仪器柜	2021/11/5	荣昌生物制药(烟台)股份有限公司	实用新型	CN216224436U	2022/4/8	10 年

专利名称	专利申请日	专利权人	专利类型	专利号	授权公告日	有效期
一种真空上料控制阀	2021/11/5	荣昌生物制药（烟台）股份有限公司	实用新型	CN216189284U	2022/4/5	10 年
一种二氧化碳培养箱	2021/10/11	荣昌生物制药（烟台）股份有限公司	实用新型	CN216106997U	2022/3/22	10 年

七、新增业务进展是否与前期信息披露一致

不适用。

八、募集资金的使用情况及是否合规

（一）募集资金使用情况

1、实际募集资金金额及资金到账情况

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，公司于2022年3月31日首次公开发行普通股（A股）5,442.6301万股，每股面值1元，每股发行价格人民币48.00元，募集资金总额人民币2,612,462,448.00元，扣除发行费用合计106,516,951.24元后的募集资金净额为2,505,945,496.76万元。上述资金到位情况已经安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）验证，并由其出具安永华明（2022）验字第61486761_J03号《验资报告》。

2、募集资金使用及结余情况

截至 2022 年 12 月 31 日，募集资金使用及结余情况如下：

收支原因	金额（元）
募集资金总额	2,612,462,448.00
减：承销佣金及其他发行费用（注 1）	106,516,951.24
募集资金净额	2,505,945,496.76
减：募集资金投资项目（以下简称“募投项目”）支出金额	1,182,833,354.80
减：以募集资金置换预先投入募投项目的金额（注 1）	186,055,194.43
加：募集资金现金管理产品累计收益金额	12,105,704.08
加：累计利息收入扣除手续费金额	28,191,756.12

收支原因	金额（元）
截至 2022 年 12 月 31 日募集资金余额	1,177,354,407.73

注 1：公司于 2022 年 9 月 26 日召开第一届董事会第二十三次会议，审议通过《关于使用募集资金置换预先投入的自筹资金的议案》，同意使用募集资金置换预先已投入募投项目的自筹资金金额为人民币 186,055,194.43 元，使用募集资金置换已支付的发行费用人民币 18,739,107.34 元。

3、募集资金管理情况

为了规范募集资金的管理和使用，提高资金使用效率和效益，保护投资者权益，公司依照中国证监会《上市公司监管指引第 2 号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求（2022 年修订）》等文件的有关规定，结合公司实际情况，制定了《荣昌生物制药（烟台）股份有限公司募集资金使用管理办法》（以下简称“《管理办法》”）。根据《管理办法》，本公司对募集资金实行专户存储，在银行设立募集资金专户，并与保荐机构、各开户银行签订了《募集资金专户存储三方监管协议》，明确了各方的权利和义务。

4、募集资金专户存储情况

截至 2022 年 12 月 31 日，募集资金具体存放情况如下：

单位：人民币元

开户银行	银行帐号	账户类别	存储余额
上海浦东发展银行股份有限公司烟台开发区支行	14620078801100001150	募集资金专户	413,472,257.46
招商银行烟台分行营业部	999013473010909	募集资金专户	4,333.35
烟台银行开发支行	81601060301421015786	募集资金专户	311,401,077.94
中国建设银行股份有限公司烟台开发支行	37050166666000002293	募集资金专户	160,046,813.22
上海浦东发展银行股份有限公司烟台开发区支行	14620078801000001151	募集资金专户	292,429,925.76
合计			1,177,354,407.73

5、募投项目先期投入及置换情况

公司于 2022 年 9 月 26 日召开第一届董事会第二十三次会议和第一届监事会第十次会议，审议通过了《关于使用募集资金置换预先投入自筹资金的议案》，同意公司使用募集资金人民币 20,479.43 万元置换预先投入募投项目及已支付发行费用的自筹资金。公司独立董事、监事会对上述事项发表了明确同意的意见，保

荐机构华泰联合证券有限责任公司出具了核查意见。

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）对上述募集资金投资项目先期投入及置换情况进行了专项核验，并出具了《荣昌生物制药（烟台）股份有限公司以自筹资金预先投入募集资金投资项目情况的专项鉴证报告》（安永华明（2022）专字第61486761_J02）。

6、闲置募集资金暂时补充流动资金情况

公司本年度不存在闲置募集资金暂时补充流动资金情况。

7、对闲置募集资金进行现金管理的情况

公司于2022年4月16日召开了第一届董事会第十九次会议和第一届监事会第六次会议，审议通过了《关于使用闲置募集资金购买理财产品的议案》，同意公司使用不超过人民币7亿元的闲置募集资金购买安全性高、流动性好的理财产品进行委托理财，自公司董事会审议通过之日起一年内有效。在上述额度和期限内，可滚动使用。

公司独立董事发表了明确同意上述事项的独立意见，监事会发表了同意意见，保荐机构对上述事项出具了核查意见。

2022年度，公司使用闲置募集资金进行现金管理取得的投资收益总额为人民币1,210.57万元。于2022年12月31日，公司不存在尚未到期的理财产品。

8、募集资金使用的其他情况

公司于2022年4月16日分别召开第一届董事会第十九次会议和第一届监事会第六次会议，审议通过了《关于通过开立募集资金保证金账户方式开具银行承兑汇票支付募投项目款项的议案》，同意公司通过开设募集资金保证金账户的方式开具银行承兑汇票支付募投项目中涉及的部分材料、设备、工程等款项。

（二）募集资金是否合规

公司2022年度募集资金存放与使用情况符合《上市规则》《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》《荣昌生物制药（烟台）股份有限公司募集资金使用管理办法》等法律法规和制度文件的规定，对募集资金

进行了专户存储和专项使用，并及时履行了相关信息披露义务，不存在变相改变募集资金用途和损害股东利益的情况，不存在违规使用募集资金的情形。

九、控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员的持股、质押、冻结及减持情况

截至2022年12月31日，公司控股股东、实际控制人及其一致行动人、董事、监事和高级管理人员直接或间接持有的A股股份不存在质押、冻结及减持的情形。

十、上海证券交易所或保荐机构认为应当发表意见的其他事项

截至本持续督导跟踪报告出具之日，不存在保荐机构认为应当发表意见的其他事项。

(本页无正文，为《华泰联合证券有限责任公司关于荣昌生物制药（烟台）股份有限公司 2022 年度持续督导跟踪报告》之签章页)

保荐代表人(签字): 刘兆明
刘兆明

高元
高元

