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	rcsw@remegen.cn	rcsw@remegen.cn

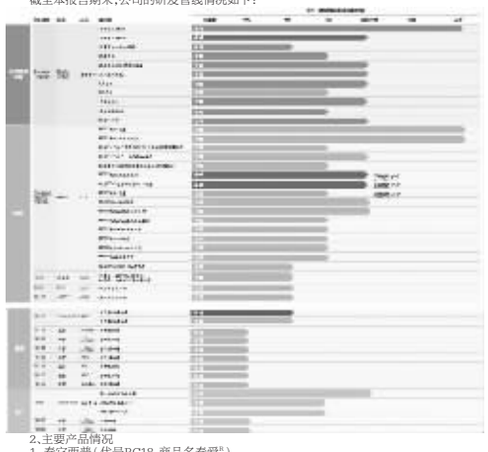
2 报告期公司主要业务简介

(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:



2.主要产品情况

1. 泰宜西普(代号RC18,商品名泰爱®)

泰宜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human IgG1单抗,以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,泰宜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目前已经受理并进入审批程序,并作为具有突出临床价值的临床急需药品子公司于2021年3月在中国获附条件批准上市。

图一:注射用泰宜西普

泰宜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,泰宜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。基于泰宜西普在中国完成的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,泰宜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月批准泰宜西普的III期试验性新药(IND)申请,公司于2020年1月与FDA举行了III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允许我们开展泰宜西普用于治疗SLE的III期临床研究。2022年,泰宜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,泰宜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,以评估泰宜西普用于治疗IgA肾病患者的疗效及安全性,并已获得积极结果。2022年9月,泰宜西普用于治疗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同意泰宜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:公司正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,泰宜西普用于治疗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同意泰宜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,以评估泰宜西普治疗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对于泰宜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,公司也在评估泰宜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。

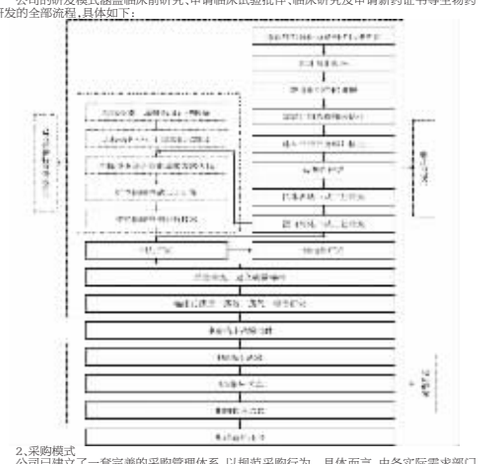
2.维迪西妥单抗(代号RC48,商品名爱施希®)

维迪西妥单抗是公司在国内首个原创抗体偶联(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给予均取得了全球领先的临床数据,是我国首个获得美国FDA、中国药监局这被性疗法双重认定的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。

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、评估和淘汰等制度,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,保证生产过程符合相关要求。公司在生产过程中的操作、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. 行业则发展阶段、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 生物药品制造制造”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具有良好的临床效果。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报助项目的推出,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300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需要化学、生物学、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,加上公司较高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在不断加深,一批新的认识,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、VEGF、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业务的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
经营活动产生的现金流量净额	-1,260,252,283.29	281,582,453.61	不适用	-688,022,618.61
加权平均净资产收益率(%)	-20.74	7.78	不适用	-24.08
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 按照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	-350,478,002.32	-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的限售股份数量	质押、标记或冻结情况		股东性质
						股份状态	数量	
HKSCC NOMINEES LIMITED	10,966,872	189,566,228	34.83	0	0	未知	–	未知
烟台荣达创业投资中心(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	境内国有法人
烟台荣谦企业管理中心(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(有限合伙)	0	16,630,337	3.06	16,630,337	16,630,337	无	0	境内非国有法人
PAG Growth Property Holding 1(HK)Limited	0	15,076,145	2.77	15,076,145	15,076,145	无	0	境外法人
I-Nova Limited	0	13,600,000	2.50	13,600,000	13,600,000	无	0	境外法人
深圳市创新投资集团有限公司	0	12,813,478	2.35	12,813,478	12,813,478	无	0	国有法人
烟台荣实企业管理中心(有限合伙)	0	9,190,203	1.69	9,190,203	9,190,203	无	0	境内非国有法人

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

存托凭证持有人情况

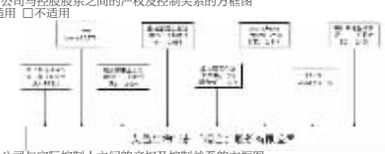
□适用 √不适用

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



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、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

证券代码:688331　证券简称:荣昌生物　公告编号:2023-005
港股代码:09995　港股简称:荣昌生物-B

荣昌生物制药(烟台)股份有限公司第一届董事会第二十八次会议决议公告

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”)第一届董事会第二十八次会议通知于2023年3月15日以邮件等方式送达公司全体董事,会议于2023年3月29日在公司会议室以现场及通讯方式召开。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(2022年度总经理工作报告)的议案》

2022年度,总经理严格按照《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》等法律法规及《公司章程》《荣昌生物制药(烟台)股份有限公司总经理工作细则》的相关规定,认真履行职责,并按照公司确定的发展战略和目标,勤勉尽责地开展各项工作,确保经营管理层规范运作,和极推动公司各项业务发展。

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(2022年度董事会工作报告)的议案》

2022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,切实履行董事会职责,严格执行股东大会决议,持续完善公司治理,不断促进公司规范化运作,充分维护了公司和股东的合法权益。

本议案尚需提交公司股东大会审议。

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(2022年度独立董事述职报告)的议案》

2022年度,公司独立董事本着勤勉尽责的工作态度,认真履行独立董事职责,为公司的发展出谋划策,按时出席公司召开的相关会议,对有关重大事项发表了独立、客观的意见,切实维护了公司和全体股东的合法权益。

本议案尚需提交股东大会听取。

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《关于公司(2022年度财务决算报告)的议案》

2022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2022年度财务决算工作,编制了《2022年度财务决算报告》。公司2022年度财务报表已经安永华明会计师事务所(特殊普通合伙)审计,并出具了标准无保留意见的审计报告。

本议案尚需提交股东大会审议。

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%。

(五)审议通过《关于公司(2022年度报告)及其摘要(摘要)的议案》

公司2022年年度报告包括A股年报和H股年报,其中,A股年报包括2022年年度报告全文和2022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2022年报、2022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2022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2022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。

本议案尚需提交股东大会审议。

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(2022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,2022年度公司归属于上市公司股东的净利润为-998,830,427.52元,截至2022年12月31日,母公司未分配利润金额-1,050,692,108.84元。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,同意公司2022年度不进行利润分配,也不进行资本公积转增股本,以保持公司长期可持续发展,更好地为公司及全体股东特别是中小股东合法权益的情形,有利于公司的持续、稳定、健康发展。

表决结果:有效表决票共3票,其中同意票为3票,反对票为0票,弃权票为0票。

本议案尚需提交股东大会审议。

(七)审议通过《关于确认监事薪酬的议案》

监事会认为:2022年度公司监事薪酬符合公司的有关制度文件规定及公司薪酬考核方案;2023年度,公司根据监事的薪酬架构,以及同行业薪酬增幅、通货膨胀、公司的发展战略及个人实际工作表现,对高级管理人员的薪酬待遇进行了制定。

关联董事王威东、房健民、林健、王荔强、何如意回避表决。经与会非关联董事表决,同意票:4票,反对票:0票,弃权票:0票。同意票占出席董事的100%。

公司独立董事对该议案发表了同意的独立意见。

(十二)审议通过《关于确认董事薪酬的议案》

根据公司有关制度文件规定及公司薪酬考核方案,确认了公司2022年度公司高级管理人员薪酬发放情况;2023年度,公司拟根据高级管理人员的薪酬架构,以及同行业薪酬增幅、通货膨胀、公司的发展战略及个人实际工作表现,对高级管理人员的薪酬待遇进行了制定。

公司全体董事对本议案回避表决,直接提交公司股东大会审议。

公司独立董事对该议案发表了同意的独立意见。

(十三)审议通过《关于公司(董事会审核委员会2022年度履职情况报告)的议案》

董事会审核委员会严格按照《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》、《香港联合交易所有限公司证券上市规则》及其附录十四《企业管治守则》等相关规定,委员会积极开展工作,认真履行职责,按时出席公司召开的相关会议,以认真负责的态度对各项议案做出有效表决。

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%。

(十四)审议通过《关于修订公司部分治理制度的议案》

公司根据《香港联合交易所有限公司证券上市规则》附录十四所载《企业管治守则》守则条文第D.1.2条,有关薪酬委员会职权范围最低限度内容方面新增第(n)项(审阅及/或批准《上市规则》第十七章所述有关股份计划的事宜)。为反映上述守则条文修订,公司拟修订《董事会薪酬与考核委员会工作规则》的相应部分。

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%。

(十五)审议通过《关于检讨集团2022年度风险管理及内部监控系统的议案》

董事会根据《香港联合交易所有限公司证券上市规则》等相关规定,检讨公司2022年度风险管理及内部监控系统,同意公司风险管理及内部监控系统仍然有效及足够;以及对公司在会计、内部审核、财务汇报职能方面以及与环境、社会及管治表现和汇报相关的资源、员工资历及经验、以及员工所接受的培训课程及有关预算表示满意。

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%。

(十六)审议通过《关于审议集团持续关连交易的议案》

董事会根据《香港联合交易所有限公司证券上市规则》对2022年度报告期内发生的关连交易进行确认。同意确认该等不获豁免持续关连交易在集团的日常业务中订立;按一般商业条款订立;及根据有关交易的协议进行,条款公平合理,并且符合公司股东的整体利益。

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%。

(十七)审议通过《关于审议公司遵守(企业管治守则)及相关规则的议案》

董事会根据《香港联合交易所有限公司证券上市规则》附录十四所载《企业管治守则》的相关规定,定期检讨公司遵守(企业管治守则)的相关情况。公司遵守上述守则和履行的检讨情况,已载于公司2022年报内的企业管治报告中。

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%。

(十八)审议通过《关于增发公司A股和/或H股股份一般性授权的议案》

为把握市场时机,确保发行新股的灵活性、时效性,现提请公司股东大会批准授予董事会无条件和一般性授权,授权董事会根据市场情况和公司需要,决定单独或同时发行、配发及处理不超过于该等议案获股东大会通过之时公司已发行A股股份或境外上市外资股(H股)各自数量的20%的A股和/或H股或可转换成该等股份的证券、购股权、认股权证或可认购公司A股或H股的类似权利(以下简称“类似权利”),并授权董事会为完成该等事项批准及签署必要文件、向有关机关报出所有必需的申请手续和采取其他必要的行动。

一、增发公司A股和/或H股或类似权利的授权事项

(一)提请股东大会一般及无条件地授权董事会并由董事会转授权董事长及其授权人士(除非相关法律法规对转授权事项另有规定)根据公司不时的需要以及市场条件全权决定单独或同时配发、发行及处理A股和/或H股或类似权利,及决定配发、发行及处理新股或类似权利发行的条款及条件,包括但不限于:

1.根据市场情况和公司需要,决定发行、配发及处理公司A股和/或H股股份中之额外股份,及就该等股份订立或授予发售建议、协议或购买权。

2.由董事会批准配发或有条件或无条件同意配发、发行或处理(不论是否依据购股权或其他原因配发)的A股和/或H股股份的数量(不包括以资本公积金转增股本的方式发行的股份)分别不得超过公司于股东大会审议通过本议案时该类已发行的A股股份和/或H股股份数量的20%。

3.制定并实施具体发行方案,包括但不限于拟发行的新股类别、定价方式和/或发行价格(包括价格区间)、发行数量、发行对象以及募集资金投向等,决定发行时机、发行期间,决定是否向现有股东配售。

4.就有关一般性授权下的发行事宜聘请中介机构;批准及签署发行所需、适当、可取或有关的一切行为、契据、文件及其它相关事宜;审议批准及代表公司签署与发行有关的协议,包括但不限于配售承销协议、中介机构聘用协议等。

5.审议批准及代表公司签署向有关监管机构递交的与发行相关的法定文件。根据监管机构和公司上市地的要求,履行相关的审批程序,并向香港及/或任何其他地区及司法管辖权区(如适用)的相关政府部门、协调所有必需的存档、注册及备案手续等。

6.根据公司上市地监管机构的要求,对上述第4项和第5项有关协议和法定文件进行修改。

7.批准公司在发行新股后增加注册资本及对《公司章程》中涉及股本总额、股权结构等相关内容进行修改,并授权公司经营管理层根据境内外要求办理相关手续。

(二)同意上述事宜在取得股东大会批准及授权之同时,由董事会进一步授权董事长及其授权人士根据公司需要以及其它市场条件等具体执行增发A股和/或H股或类似权利事宜。

(三)授权董事长及其授权人士根据适用的公司上市地监管规则批准、签署及刊发相关文件、公告及通函,进行相关的信息披露。

二、增发公司A股和/或H股或类似权利的授权期限

增发公司A股和/或H股股份或类似权利的授权事项自公司2022年年度股东大会批准之日起至下列三者中较早的日期止的期间:(1)2022年年度股东大会批准之日起12个月届满之日;(2)2023年年度股东大会结束之日;或(3)股东于任何股东大会上通过决议撤回或修订一般性授权之日。

董事会认为:在符合《公司法》《联交所上市规则》及《公司章程》,并在取得有关政府机关的一切必需批准(如需)的情况下,方可行使上述一般性授权下的权力。本议案尚需提交股东大会审议。

经与会董事表决,同意票:9票,反对票: