

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

募集资金使用的可行性分析报告

（修订稿）

二〇二四年七月

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
募集资金使用的可行性分析报告（修订稿）

一、本次募集资金使用计划

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”）为进一步增强公司综合竞争力，根据公司业务发展的需要，拟向特定对象发行股票募集资金总额不超过195,292.12万元（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	195,292.12	195,292.12
	合计	195,292.12	195,292.12

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

在上述募集资金投资项目的范围内，公司可根据项目的进度、资金需求等实际情况，对相应募集资金投资项目的投入顺序和具体金额进行适当调整。募集资金到位前，公司可以根据募集资金投资项目的实际情况，以自筹资金先行投入，并在募集资金到位后予以置换。募集资金到位后，若扣除发行费用后的实际募集资金净额少于拟投入募集资金总额，不足部分由公司自筹资金或其他融资方式解决。

若本次向特定对象发行股票募集资金总额因监管政策变化或发行注册文件的要求予以调整的，则届时将相应调整。

二、本次募集资金投资项目的必要性和可行性分析

（一）新药研发项目

1、项目基本情况

公司是一家具有全球化视野的创新型生物制药企业，为满足市场不断增长的需求，推动公司创新药物的研发进程，巩固并进一步提高公司的核心竞争力，公司及其全资子公司上海荣昌生物科技有限公司作为该项目的实施主体，拟使用募集资金195,292.12万元用于创新药物的研究与开发，包括RC18、RC48、RC28、RC88、RC148及RC198等产品的临床研究。

本募投项目将进一步丰富公司在研药物产品管线，快速推进公司产品的境内外临床试验，为加快在研产品上市注册进程奠定基础。

2、项目实施的必要性

（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及类风湿关节炎在国内获得完全上市批准、维迪西妥单抗用于治疗胃癌及尿路上皮癌在国内获得附条件上市批准后，仍需开展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。本募投项目用于重点在研管线临床研究的推进，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。

3、项目建设的可行性

（1）创新药产业政策的支持为项目实施创造了有利环境

近年来，中国出台了一系列政策鼓励扶持医药行业创新药的发展，公司发展创新药的研发和商业化，符合国家对创新药的鼓励政策，有利于促进我国医药行业创新药的发展，提升民生水平。

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，《“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评审中心发布《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。

在此背景下，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，国家有力的政策支持为本募投项目实施提供了良好的政策条件。

（2）创新生物药临床需求不断增加，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。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。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。

（3）公司拥有成熟的研发体系、突出的技术优势及符合 GMP 标准的生产能力

拥有独立自主的药品研发技术及符合国家质量标准的生产能力是项目实施

的必要条件。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；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。依托自身核心技术平台与强大的研发实力，公司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。因此，公司强劲的技术创新能力及规模化的生产能力使得本募投项目具备充分的技术可行性。

（4）人才队伍助力本募投项目拟投资研发管线的稳步实施

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员富有前瞻性 & 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。公司高素质的研发团队、优秀的技术与管理团队为本募投项目实施奠定了人才基础，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。

（5）本次发行募集资金使用主体具备完善的内控体系

公司已按照上市公司的治理标准建立了以法人治理为核心的现代企业制度，形成了规范有效的法人治理结构和完善的内部控制环境。与此同时，为规范募集资金的管理和运用，公司建立了《荣昌生物制药（烟台）股份有限公司章程》，对募集资金的存放、使用、管理及相关信息披露等进行了规定。本次发行股票募集资金到位后，公司董事会将持续监督公司对募集资金的存储及使用，以保证募集资金合理规范使用，防范募集资金使用风险。

4、项目实施主体与投资情况

本项目实施主体为公司及其全资子公司上海荣昌生物科技有限公司，项目投资总额为195,292.12万元，拟投入募集资金金额为195,292.12万元。

5、项目涉及立项、土地、环保等有关审批、批准或备案事项

截至本分析报告公告日，本项目内容均为药物研发，目前阶段暂不需要办理项目备案手续及环境影响评价手续。本项目不涉及项目用地。

三、本次发行对公司经营管理和财务状况的影响

（一）本次向特定对象发行股票对公司经营管理的影响

本次发行募集资金运用符合国家相关产业政策、行业发展趋势及公司战略发展方向，有利于公司推进自身产品管线研发进程，巩固公司在生物创新药领域的领先地位，提升公司未来新药研发能力、商业化能力和国际化能力，从而提升公司长期盈利能力及综合竞争力，实现公司的长期可持续发展，维护股东的长远利益。

（二）本次向特定对象发行股票对公司财务状况的影响

本次发行后，公司的资本实力将进一步增强，总资产和净资产规模均有所增长，资产负债率将有所下降，营运资金得到进一步充实，有助于优化公司资产负债结构，提高公司抗风险能力，为公司后续发展提供良好保障。此外，本次发行完成后，由于募集资金投资项目的使用及实施需要一定时间，因此公司的每股收益短期内存在被摊薄的风险。本次募集资金投资项目符合行业发展趋势及公司战略发展方向，有利于公司推进自身产品管线研发进程，从长远来看，公司的盈利能力将伴随着市场竞争力的提升和行业地位的巩固而进一步增强。

四、可行性分析结论

本次向特定对象发行A股股票的募集资金投资项目符合国家产业政策，符合产业发展需求，亦符合公司发展战略，具有较强的经济和社会效益。本次募集资金投资项目的实施，有利于提升公司在创新药领域的核心竞争力及综合竞争优

势，有利于实现公司的长期可持续发展。同时，本次向特定对象发行股票可以优化公司的资本结构，为后续业务发展提供保障。

综上所述，本次募集资金投资项目具有可行性、必要性，符合公司及公司全体股东的利益，有利于公司可持续发展。

荣昌生物制药（烟台）股份有限公司董事会

2024年7月24日