

证券代码：688331

证券简称：荣昌生物

公告编号：2023-028

港股代码：09995

港股简称：榮昌生物

## **荣昌生物制药（烟台）股份有限公司**

### **关于部分募投项目子项目变更及金额调整的公告**

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。

#### **重要内容提示：**

募投项目子项目变更及金额调整的具体内容：荣昌生物制药（烟台）股份有限公司（以下简称“公司”）根据募投项目进展，为提高募集资金使用效率，拟对公司 A 股首次公开发行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，“抗肿瘤抗体新药研发项目”的募集资金投资总金额保持不变。

公司于 2023 年 10 月 30 日召开第二届董事会第六次会议、第二届监事会第三次会议，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，募集资金投资总金额保持不变，本事项不构成关联交易。

上述事项尚需提交公司股东大会审议。公司监事会、独立董事和保荐人华泰联合证券有限责任公司（以下简称“保荐人”）对上述事项发表了明确的同意意见。现将有关事项公告如下：

#### **一、A 股首次公开发行募集资金基本情况**

经中国证券监督管理委员会 2022 年 1 月 11 日出具的《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，公司首次公开发行人民币普通股（A股）54,426,301股，发行价格为每股人民币48.00元，募集资金总额为人民币2,612,462,448.00元，扣减实际发行费用人民币106,516,951.24元（不含税）后，募集资金净额为人民币2,505,945,496.76元。

前述募集资金已于2022年3月28日全部到位。安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）对公司首次公开发行募集资金的到账情况进行了验资，并出具了安永华明（2022）验字第61486761\_J03号《验资报告》。

为规范公司募集资金管理和使用，保护投资者权益，公司已对募集资金进行了专户存储。募集资金到账后，已全部存放于经公司董事会批准开设的募集资金专项账户内，并与保荐人、存放募集资金的商业银行签署了募集资金三方监管协议。详细情况请参见公司已于2022年3月30日披露于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《荣昌生物制药（烟台）股份有限公司首次公开发行股票科创板上市公告书》。

## 二、A股首次公开发行募集资金使用情况

截至2023年9月30日，公司首发募集资金使用情况如下：

单位：万元 币种：人民币

序号	项目名称	投资总额	拟投入募集资金金额	已投入募集资金金额
1	生物新药产业化项目	370,500.00	97,776.31	97,776.31
2	抗肿瘤抗体新药研发项目	206,201.05	43,000.00	22,944.44
3	自身免疫及眼科疾病抗体新药研发项目	150,162.25	22,000.00	18,332.47
4	补充营运资金项目	120,000.00	87,818.24	87,818.24
	合计	846,863.30	250,594.55	226,871.46

## 三、本次募投项目子项目变更及金额调整的具体情况

根据公司药品研发进度，为提高募集资金使用效率及效益，公司拟将“抗肿瘤抗体新药研发项目”中的部分研发子项目进行变更，公司将“RC138”子项目剩余募集资金共计人民币3,012.46万元及“RC98”子项目剩余募集资金中的人民币3,495.63万元变更至子项目“RC48”及“RC88”中，变更前后公司募投项目拟使用募集资金总金额保持不变。

## （一）本次募投项目子项目变更及金额调整前后对比情况

经过子项目变更和金额调整后的“抗肿瘤抗体新药研发项目”具体情况比较如下：

单位：万元 币种：人民币

序号	子项目代码	子项目名称	拟投资内容	拟投资阶段	本次调整前拟投入募集资金金额	本次调整后拟投入募集资金金额	增减金额
1	RC48	抗HER2抗体-药物偶联物注射液	单药治疗HER2表达趋势抵抗前列腺癌	临床Ib期	0.00	1,063.41	1,063.41
2	RC88	抗间皮素抗体-药物偶联物注射液	妇科肿瘤（美国）	临床II期	0.00	3,052.00	3,052.00
			妇科肿瘤（中国）	临床II期	0.00	2,392.68	2,392.68
3	RC98	PD-L1单克隆抗体注射液	实体瘤	临床I期至III期+药品注册	4,887.58	1,391.95	-3,495.63
4	RC138	PD-L1+TGF- $\beta$ 双抗注射液	实体瘤	临床I期至III期+药品注册	3,012.46	0.00	-3,012.46
合计					<b>7,900.04</b>	<b>7,900.04</b>	<b>0.00</b>

## （二）对部分募投项目子项目变更及金额调整的具体原因

1、增加原募投项目抗HER2抗体-药物偶联物注射液（RC48）及抗间皮素抗体-药物偶联物注射液（RC88）的拟投入募集资金的原因：

### （1）抗HER2抗体-药物偶联物注射液（RC48）

RC48（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、国家药监局突破性疗法双重认定的ADC药物。

当前，公司正筹备RC48单药治疗HER2表达趋势抵抗前列腺癌临床试验，预计于2024年正式开展Ib期临床试验，该Ib期临床试验项目拟投资金额人民币1,600.00万元，计划投入募集资金人民币1,063.41万元。

## **(2) 抗间皮素抗体-药物偶联物注射液 (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。

当前, 公司正筹备RC88治疗妇科肿瘤在国内的临床试验, 计划于2024年正式开展II期临床试验, 该II期临床试验项目拟投资金额人民币3,600.00万元, 计划投入募集资金人民币2,392.68万元。

同时, 公司正同步计划RC88治疗妇科肿瘤在美国的临床试验, 预计于2024年正式开展II期临床试验, 该II期临床试验项目拟投资金额人民币4,592.00万元, 计划投入募集资金人民币3,052.00万元。

**2、调减原募投项目 PD-L1 单克隆抗体注射液 (RC98) 及 PD-L1+TGF- $\beta$  双抗注射液 (RC138) 的拟投入募集资金的原因:**

### **(1) PD-L1 单克隆抗体注射液 (RC98)**

RC98治疗多种实体瘤研究项目当前处于II期临床阶段, 在实施过程中公司综合评估未来临床诊疗标准和需求的改变, 经审慎考虑, 决定适当调整研发策略并放缓本研究, 故调减募集资金人民币3,495.63万元, 将这部分资金调整至前述更急需使用募集资金的研究项目。

### **(2) PD-L1+TGF- $\beta$ 双抗注射液 (RC138)**

A股IPO时期, RC138治疗多种实体瘤研究项目处于IND准备阶段, 由于在探索过程中临床前分子开发数据不达预期, 目前该管线处于暂停状态, 公司经审慎考虑决定终止RC138治疗多种实体瘤的临床研究管线, 故调减募集资金人民币3,012.46万元至前述更急需使用募集资金的研究项目。

## **四、本次募投项目子项目变更及金额调整的可行性分析**

### **（一）高质量的研发团队为项目实施提供人才保障**

公司拥有一支富有前瞻性且经验丰富的研发管理团队，多数成员拥有逾 20 年的跨国医药行业经历与成功经验，该等专家团队领导建立了一支学历层次高、学术理论与专业背景强的研发团队。截至 2023 年 9 月 30 日，公司拥有研发人员 1,342 人，占整体员工的 35.57%；公司研发人员中硕士及以上学历人员占整体研发人员的 40%以上。公司国际化、高质量的研发团队为本次调整后募投子项目的实施提供了人才保障。

### **（二）研发体系建设为成果转化提供技术保障**

公司分别在美国、上海及山东烟台创建了三大研发中心，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。依托核心技术平台与强大的研发实力，以及多学科专业人员对技术的协同探索与创新，公司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。公司突出的研发实力为调整后募投子项目的实施提供了坚实的技术保障。

## **五、对公司的影响及风险提示**

公司本次部分募投项目子项目变更及金额调整，是基于公司发展战略、产品研发进展的实际情况以及人民生命健康的迫切需求做出的审慎决定，有利于提高募集资金的利用效率，优化资源配置，有利于公司长远发展。本次变更部分募投项目子项目金额不会对公司的正常经营产生不利影响，符合公司长期发展规划和全体股东的利益。公司将加强对募投项目进度的监督，以提高募集资金的使用效益。

药品注册需经过临床前研究、临床试验备案、临床试验、生产审批等阶段，由国务院药品监督管理部门批准，发放新药证书、药品生产批件，方可生产该药品。创新药的整体研发周期长、投资规模大、研发风险高，从研发至上市销售的整体流程耗时可长达 10 年或以上，各项临床研究的入组及研究方案实施等受到多

种不确定因素影响，具体临床研究方案及研究周期可能根据实际情况相应调整，临床研究存在结果不及预期甚至临床研究失败的风险。敬请广大投资者注意投资风险，公司将按国家有关规定及时履行信息披露义务。

## **六、审议程序及审核意见**

### **（一）董事会审议情况**

公司于 2023 年 10 月 30 日召开了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，“抗肿瘤抗体新药研发项目”的募集资金投资总金额保持不变。该议案尚需提交公司股东大会审议。

### **（二）独立董事意见**

公司独立董事认为：公司部分募投项目子项目变更及金额调整，符合公司发展的切实需要，符合公司主营业务发展方向，有利于提高公司募集资金的使用效率。本议案的内容及审议程序符合《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》《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》等相关法规和公司制度的要求，符合公司及全体股东的利益，不存在损害股东特别是中小股东利益的情形。

综上，公司独立董事同意公司本次部分募投项目子项目变更及金额调整方案，并提请公司股东大会审议。

### **（三）监事会意见**

公司于 2023 年 10 月 30 日召开了第二届监事会第三次会议审议通过了《关于公司部分募投项目子项目变更及金额调整的议案》，发表意见如下：公司部分募投项目子项目变更及金额调整，有利于提高募集资金使用效率，加快研发项目推进。议案内容及审议程序符合《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》、《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》等相关法规和公司

制度的要求，不存在损害公司股东利益尤其是中小股东利益的情形，符合公司发展利益的需要。

经审议，监事会同意公司本次部分募投项目子项目变更及金额调整方案，并提请公司股东大会审议。

#### **（四）保荐人核查意见**

经核查，保荐人认为：

公司本次部分募投项目子项目变更及金额调整事项已经公司第二届董事会第六次会议、第二届监事会第三次会议分别审议通过，独立董事发表了同意的独立意见，履行了必要的决策程序，并将提交股东大会审议。

上述事项是公司根据原项目实施条件和自身发展战略需要而做出的安排，不存在损害股东利益的情况，符合中国证监会、上海证券交易所相关规定及公司募集资金管理制度。保荐人对公司拟实施的上述事项无异议，上述事项尚需公司股东大会审议通过后方可实施。

特此公告。

荣昌生物制药（烟台）股份有限公司董事会

2023年10月31日