

荣昌生物 (688331.SH) 买入 (维持评级)

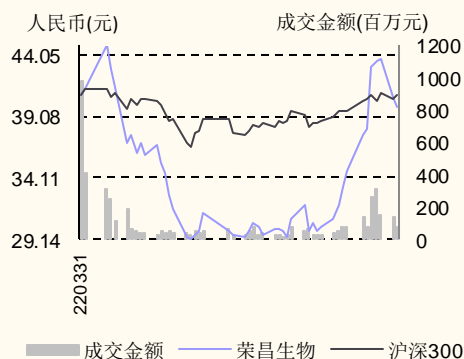
公司深度研究

市场价格(人民币): 39.80元

目标价格(人民币): 49.85元

市场数据(人民币)

总股本(亿股)	5.44
已上市流通A股(亿股)	0.41
流通港股(亿股)	1.90
总市值(亿元)	216.62
年内股价最高最低(元)	44.80/29.14
沪深300指数	4222
上证指数	3289



维迪西妥与泰它西普放量在即，海外拓展中

公司基本情况(人民币)

项目	2020	2021	2022E	2023E	2024E
营业收入(百万元)	3	1,426	853	1,637	2,401
营业收入增长率	-36.90%	46753%	-40.21%	92%	46.66%
归母净利润(百万元)	-698	276	-694	-377	-234
归母净利润增长率	-62.18%	140%	-351%	45.61%	38.11%
摊薄每股收益(元)	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a
每股经营性现金流净额	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a
ROE(归属母公司)(摊薄)	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a
P/E	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a
P/B	0.00	0.00	4.08	4.39	4.61

来源: 公司年报、国金证券研究所

投资逻辑

- **双靶点 BLyS 融合蛋白泰它西普，自免领域药物新选择。**(1) 泰它西普是同时靶向 BLyS 和 APRIL 的融合蛋白，用于治疗非系统性红斑狼疮 (SLE)，潜在同类最佳。临床结果显示接受泰它西普治疗组的 SRI-4 应答比例在 70-79%，优于安慰剂组的 34%。(2) 泰它西普 2021 年 3 月附条件获批，同年进入医保，渗透率快速提升；年费用降为 7.9 万元左右。(3) 布局自免领域多项适应症，类风湿性关节炎、视神经脊髓炎谱系疾病已处 III 期临床。
- **ADC 赛道率先突破，维迪西妥胃癌领域崭露头角。**(1) 维迪西妥单抗是公司自研靶向 HER2 的国产首个 ADC，用于治疗晚期胃癌。与同类药物 DS-8201A 相比，不良反应发生率更低，安全性优。(2) 产品于 2021 年 6 月附条件获批，同年即进入医保，年费用降为 14 万左右，患者可及性大幅提升。(3) 2022 年 ASCO 第一三共和阿斯利康 T-DXd 再亮眼，ADC 市场潜力确证。公司于 ASCO 公布 3 项维迪西妥单抗治疗尿路上皮癌数据，单药、联用数据皆优。此外，公司还有靶向 C-Met、Claudin 18.2 的 ADC 产品在研。
- **携手美国 ADC 巨头 Seagen，扩展国际化空间。**(1) 2021 年 8 月，Seagen 支付 2 亿美元里程碑款以及不超过 24 亿美元的里程碑款，取得维迪西妥单抗在荣昌生物地区 (荣昌地区包括: 大中华区、亚洲所有其他国家 (日本、新加坡除外)) 的国家之外的国家开发和商业化维迪西妥单抗权益。(2) Seagen 是 ADC 领军企业，在 2021 年全球 ADC 销售 TOP10 中，Seagen 开发药品占据三席。(3) 创新药企通过原研与合作并举，才能快速兑现研发并抢占市场先机；与 Seagen 合作将助力公司快速打开国际市场。

募投分析

- 公司于 2022 年 3 月 21 日在 A 股科创板，以每股 48 元的价格公开发行 5443 万股，募集资金 25.06 亿元，用于生产基地建设和肿瘤、自身免疫与眼科新药项目的研发。此次募集资金将加快公司产能建设与研发进程。

盈利预测与投资建议

- 考虑到泰它西普和维迪西妥单抗进医保后放量迅速，我们上调 2022/23 年营收 11.92%/36.44% 至 8.53/16.37 亿元，预计 2024 年营收 24.01 亿元；若不考虑 2021 年收到 Seagen 2 亿美元里程碑款，2022 年营收同比增速达 450% (表观增速 -40%)；对公司采取 DCF 法估值，算得合理市值为 271 亿元，对应未来 6-12 个月目标价 49.85 元，维持“买入”评级。

风险提示

- 确证性临床以及研发进展不达预期、竞争加剧及医保放量不达预期的风险。

赵海春 分析师 SAC 执业编号: S1130514100001
(8621)61038261
zhaohc@gjzq.com.cn

内容目录

荣昌生物：高壁垒、商业化快速兑现的创新生物药企.....	4
融合蛋白、ADC、双抗三大平台，源头创新壁垒高筑.....	4
核心产品上市首年进入医保迅速放量，商业化兑现在即.....	6
携手全球 ADC 龙头 Seagen，实力获印证，国际化进程加快.....	7
重磅 FIC 产品双靶点 BLys 融合蛋白泰它西普，自免领域药物新选择.....	8
国产首个治疗红斑狼疮生物药，疗效、安全性皆优，潜在同类最佳.....	8
自免领域布局多项适应症，类风湿性关节炎已处三期临床阶段.....	13
ADC 赛道率先突破，首个国产维迪西妥治疗癌症疗效确证.....	16
精准打击的“生物导弹”，首个突破的国产 ADC 药物.....	16
强旁杀效应和高亲和力，胃癌、乳腺癌在内多个实体瘤中展现出治疗前景.....	17
募投分析.....	22
盈利预测与估值.....	23
盈利预测.....	23
估值.....	24
风险提示.....	26

图表目录

图表 1: 荣昌生物在研管线.....	5
图表 2: 三大技术平台.....	6
图表 3: 泰它西普、维迪西妥单抗医保价格.....	6
图表 4: 2020-1Q2022 营收及归母净利润（百万元）.....	7
图表 5: 2018-1Q2022 研发投入（百万元）及增速.....	7
图表 6: 2021 年全球 ADC 药物销售额（亿美元）.....	8
图表 7: 泰它西普（RC18）结构及机理.....	9
图表 8: 系统性红斑狼疮常见治疗药物对比.....	10
图表 9: 全球&中国系统性红斑狼疮治疗药物市场规模（亿美元）.....	10
图表 10: 非肾性系统性红斑狼疮治疗药物.....	11
图表 11: 美国及中国治疗系统性红斑狼疮的上市&在研生物药.....	11
图表 12: 泰它西普 II b 期临床结果 SRI-4 应答比例.....	12
图表 13: 泰它西普 II b 期临床安全性数据.....	12
图表 14: 泰它西普与贝利木单抗治疗后血清免疫球蛋白变化.....	13
图表 15: 类风湿性关节炎（RA）诊疗路径.....	14
图表 16: 中国&美国已上市创新生物药.....	14
图表 17: 中国&美国治疗 RA 在研创新生物药.....	15
图表 18: ADC 结构及机理.....	16
图表 19: 2000-2021 年获批 ADC 药物数量.....	17
图表 20: 维迪西妥单抗（RC48）结构及机理.....	17

图表 21: ADC 药物的旁杀效应	18
图表 22: 维迪西妥单抗与曲妥珠单抗结合力对比.....	19
图表 23: 维迪西妥单抗与 T-DM1 旁杀效应	19
图表 24: 维迪西妥单抗与 DS-8201A 疗效对比.....	19
图表 25: 维迪西妥单抗对 GC 或 GEJ 患者的最佳整体缓解效果	20
图表 26: UC 患者接受维迪西妥单抗治疗的 PFS.....	21
图表 27: UC 患者接受维迪西妥单抗治疗的 OS.....	21
图表 28: 维迪西妥单抗 vs Enfortumab vedotin 治疗 UC 疗效对比.....	21
图表 29: 2022 ASCO 维迪西妥单抗治疗 UC 数据更新	21
图表 30: 维迪西妥单抗对 HER2 阳性乳腺癌患者的最佳总缓解率.....	22
图表 31: 募投项目及拟使用资金情况 (亿元)	22
图表 32: 2022-2024 年盈利预测 (百万元)	24
图表 33: DCF 估值法.....	25

荣昌生物：高壁垒、商业化快速兑现的创新生物药企

融合蛋白、ADC、双抗三大平台，源头创新壁垒高筑

- 荣昌生物（688331.SH）成立于 2008 年，是一家聚焦源头创新、具备全球化视野的创新生物制药企业，拥有抗体偶联物（ADC）、抗体融合蛋白、双功能抗体三大技术平台，于 2021 年成功商业化两个重磅药品泰它西普和维迪西妥单抗，步入商业化阶段。泰它西普（RC18）是全球首个、同类首创的 B 淋巴细胞刺激因子（BLys）/增殖诱导配体（APRIL）双靶点的融合蛋白；维迪西妥单抗是中国第一个自主研发的 ADC 药物。公司于 2020 年登陆港交所，2022 年登陆科创板，成为 A+H 上市的生物创新药企。
- 管理层拥有超 20 年海内外医药产业和药物研发经验。王威东、房健民、傅道田、何如意为公司 4 位核心管理人员。王威东先生为公司联合创始人及董事长，拥有 25 年制药领域的创业、运营及管理经验。房博士毕业于 Dalhousie University 大学，并曾在哈佛医学院从事博士后研究，现为公司联合创始人，首席执行官兼首席科学官，拥有逾 20 年的生物制药研发方面的丰富经验及逾 40 项药物发明专利。傅道田博士毕业于爱荷华州立大学，曾任职于 Genzyme Corp.（后被赛诺菲收购）、丽珠单抗，在生物制药行业拥有近 30 年经验，现任公司总裁。何如意博士曾在美国 FDA 及中国药监局工作近 20 年，在美国参与制定多个治疗领域的 FDA 指南，在中国曾任中国药监局药品审评中心（CDE）的首席科学家，推动了多项重要的政策改革，现任公司首席医学官。
- 研发管线覆盖自免、抗肿瘤、眼科等多个领域，核心产品进入收获期。公司拥有 20 余款候选药品，7 款药品正在开展覆盖 20 多个适应症的临床，进度居前的是泰它西普、维迪西妥单抗和 RC28。泰它西普治疗系统性红斑狼疮适应症、维迪西妥单抗治疗 HER2 表达胃癌适应症已附条件批准上市；此外，泰它西普针对其他自免适应症、维迪西妥单抗针对其他癌种的多项临床推进中；RC28 是一款具有 FIC 潜力的 VEGF/FGF 双靶点融合蛋白产品，针对湿性年龄相关性黄斑变性、糖尿病黄斑水肿和糖尿病性视网膜病变等眼科疾病开发，进度最快的处临床 II 期。

图表 1: 荣昌生物在研管线

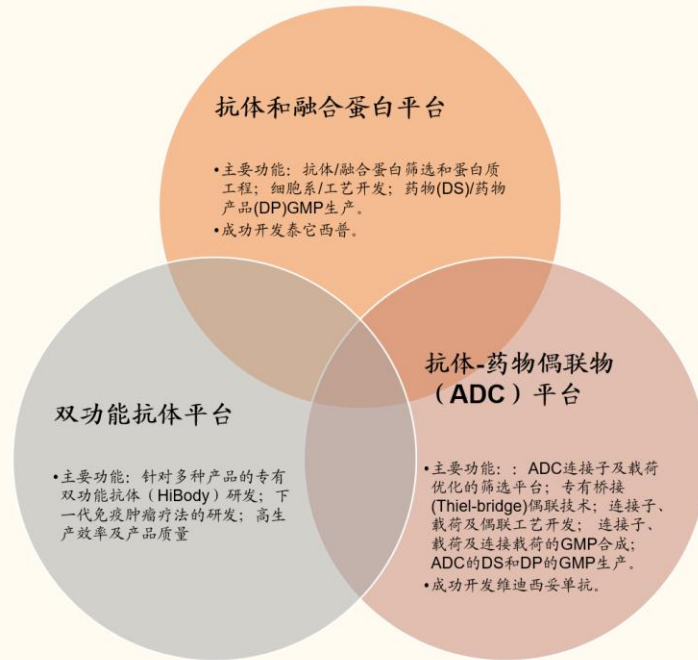
治疗领域	产品名称	靶点	适应症	Research	Preclinical	IND	Phase I	Phase II	Phase III	NDA Submission	Approved		
自身免疫疾病	泰它西普(RC18)	Blys/APRIL	系统性红斑狼疮	中国									
			系统性红斑狼疮	美国									
			视神经脊髓炎谱系疾病	中国									
			类风湿性关节炎	中国									
			IgA肾炎	中国(已完成)									
			IgA肾炎	美国									
			干燥综合征	中国(已完成)									
			多发性硬化症	中国									
			重症肌无力	中国(已完成)									
			抗肿瘤	disitamab vedotin(RC48)	Her2(ADC)	Her2表达胃癌	中国						
Her2表达尿路上皮癌	中国												
联合PD-1治疗围手术期HER2表达浸润性膀胱癌	中国												
联合PD-1治疗一线尿路上皮癌	中国												
Her2表达尿路上皮癌	美国 (Seagon合作)												
联合PD-1治疗一线尿路上皮癌	美国 (Seagon合作)												
Her2表达胃癌	美国 (Seagon合作)												
联合PD-1治疗一线乳腺癌	美国 (Seagon合作)												
Her2低表达乳腺癌	中国												
HER2阳性乳腺癌伴肝转移	中国												
Her2低及不表达尿路上皮癌	中国												
HER2表达妇科恶性肿瘤	中国												
Her2表达胆道癌	中国												
Her2表达非小细胞肺癌	中国												
HER2表达黑色素瘤	中国												
RC88	间皮素 (ADC)	间皮瘤、胆管癌、胰腺癌、卵巢癌、肺癌及其他实体瘤				中国							
RC98	PD-L1 (mAb)	晚期恶性肿瘤				中国							
RC108	c-Met(ADC)	多种恶性肿瘤				中国							
RC118	Claudin 18.2 (ADC)	多种恶性肿瘤	澳洲										
RC138	保密 (Hibody)	多种实体瘤	中国										
RC148	保密 (Hibody)	多种实体瘤	中国										
RC158	保密 (Hibody)	多种实体瘤	中国										
RC168	保密 (ADC)	多种实体瘤	中国										
RC178	保密 (ADC)	多种实体瘤	中国										
RC188	保密 (ADC)	多种实体瘤	中国										
RC198	保密 (融合蛋白)	多种实体瘤	中国										
眼科	RC28	VEGF/FGF (融合蛋白)	湿性老年性黄斑病变	中国									
			糖尿病黄斑水肿	中国									
			糖尿病视网膜病变	中国									
	RC208	保密 (纳米抗体)	眼科疾病	中国									
	RC218	保密 (Hibody)	眼科疾病	中国									
RC228	保密 (Hibody)	眼科疾病	中国										

来源: 公司官网, 国金证券研究所

- 基于抗体融合蛋白平台开发泰它西普、RC28, 基于抗体药物偶联物平台开发维迪西妥单抗; 此外, 公司还有双抗平台。
- 抗体和融合蛋白平台: 通过公司自有的杂交瘤单抗平台、人源抗体文库噬菌体展示平台、美洲驼纳米抗体噬菌体展示平台及生物信息辅助蛋白设计 (包括 Fc 融合蛋白的改造) 等技术进行新型单抗及融合蛋白药物的研发。
- 抗体药物偶联物(ADC)平台: 涵盖抗体合成、连接子、小分子细胞毒素等关键技术; 通过研究多种偶联方式、连接子与细胞毒素的不同组合方式, 不断优化 ADC 分子结构, 利用专有桥接偶联技术产生同质均一的 ADC 产品。

- 双能抗平台：具备针对存在较大开发潜力的下一代双抗的前沿设计与工程开发能力，可产生各种不同类型的双功能抗体。同时，公司双功能抗体平台的结构及功能已得到验证，其能提高双功能抗体的表达水平，以满足商业化生产的需要。

图表 2：三大技术平台



来源：公司官网，国金证券研究所

核心产品上市首年进入医保迅速放量，商业化兑现在即

- 医保谈判鼓励创新，药品获批与进入医保目录无缝衔接。公司两款核心产品泰它西普、维迪西妥单抗在 2021 年上半年获批，同年医保谈判双双成功纳入 2021 年医保目录。我们认为，尽管纳入医保药品会有一定的降价，但凭借泰它西普、维迪西妥单抗优异的疗效，一定的降价会提高患者的可及性，实现以价换量。
- 泰它西普、维迪西妥单抗降幅在 70%左右，提高患者可负担性。泰它西普原价 2586 元，进入医保后价格为 818.8 元，降幅 68.34%，进入医保后年费用在 7.9 万元左右；维迪西妥单抗原价 13500 元，进入医保后价格为 3800 元，降幅 71.85%，进入医保后年费用在 13.7 万元左右。

图表 3：泰它西普、维迪西妥单抗医保价格

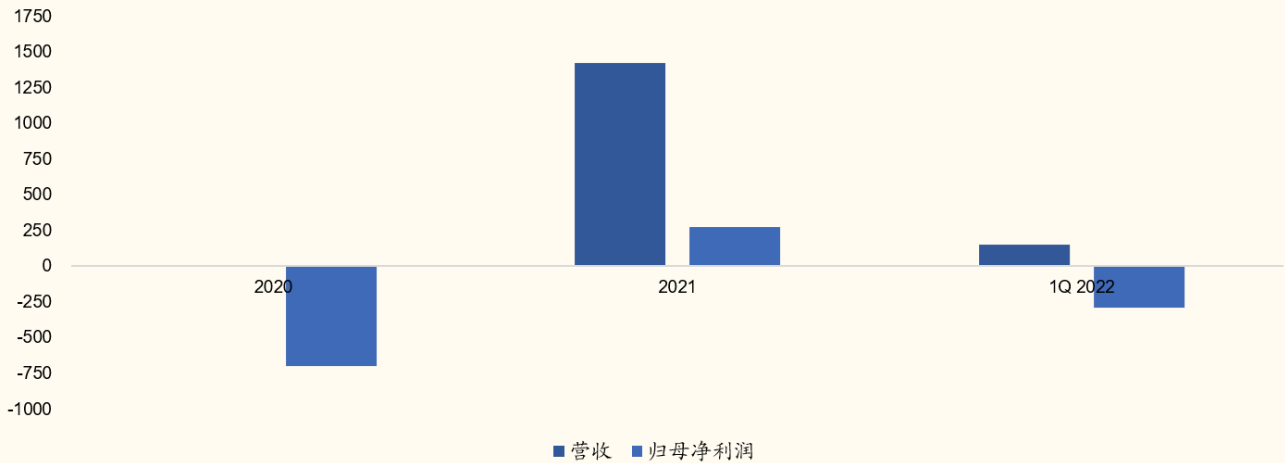
商品名	泰它西普 (80mg)	维迪西妥单抗 (60mg)
上市时间	2021/3/19	2021/6/8
进医保时间	2022/1/1	2022/1/1
适应症	系统性红斑狼疮	胃癌
原价 (元)	2586	13500
进入医保后价格 (元)	818.8	3800
降幅	68.34%	71.85%
进医保后年费用(万元)	7.9	13.7

来源：医药魔方，新浪医药，国金证券研究所

- 2021 年为公司商业化元年，由于 2021 年医保目录在 2022 年生效，故 2021 年仍以原价销售，全年销售 1.3 亿元；此外，2021 年公司收到

Seagon 支付的 2 亿美金的首付款，故全年营收 14.26 亿元，归母净利润 2.76 亿元。2022 年一季度实现营收 1.51 亿元，同比增长 3407%；2022 年以医保价格进行销售，一季度销售额已经超过 2021 年全年，医保放量迅速。

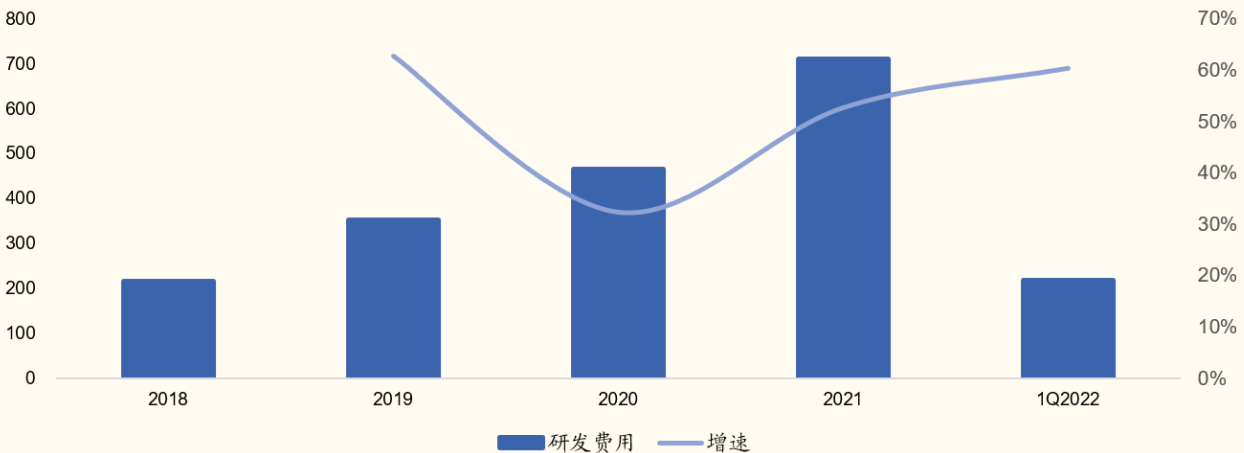
图表 4：2020-1Q2022 营收及归母净利润（百万元）



来源：Wind, 国金证券研究所

- 研发持续投入，支持后续管线研发推进。2018-2021 年间，公司研发投入持续增加，2021 年研发投入 7.11 亿元，同比增加 52.63%；1Q 2022 研发投入 2.18 亿元，同比增加 60.29%。

图表 5：2018-1Q2022 研发投入（百万元）及增速



来源：Wind, 国金证券研究所

携手全球 ADC 龙头 Seagen，实力获印证，国际化进程加快

- 维迪西妥单抗牵手全球 ADC 领军公司 Seagen，成功开启海外市场。2021 年 8 月，公司与 Seagen 签订独家全球许可协议，根据协议，Seagen 拥有在荣昌生物地区（荣昌地区包括：大中华区、亚洲所有其他国家（日本、新加坡除外））的国家之外的国家开发和商业化维迪西妥单抗权益。Seagen 支付公司 2 亿美元首付款以及不超过 24 亿美元的里程碑款项。此外，Seagen 还需根据销售金额支付特许权使用费、销售提成。
- 2021 年 ADC 销售额 Top10，Seagon 开发药品占据 3 席。Seagon 为纳斯达克上市公司，成立于 1998 年，原名 Seattle Genetics。2001 年，公司合成了其首个 ADC 药物 Adcetris 的细胞毒性药物有效载荷 monomethyl auristatin E (MMAE)，Adcetris 于 2011 年获得 FDA 批准

上市，用于治疗霍奇金淋巴瘤；2009年，公司与武田制药公司合作开发 Adcetris，已在加拿大、日本、欧盟等 40 多个国家上市。2021 年，Adcetris 销售 7.06 亿美元，2022 年销售有望达到 7.5 亿美元。此外，另外两款 ADC 药物 Padcev 和 Tivdak 销售额分别为 3.4 亿和 0.06 亿美元。

图表 6：2021 年全球 ADC 药物销售额（亿美元）



来源：医药魔方，国金证券研究所

- 实行国际化发展战略，核心产品皆谋划进行全球多中心临床试验，聚焦全球市场。
- 泰它西普已经取得多个国际临床试验许可，公司正在推进系统性红斑狼疮的 III 期全球多中心临床试验，力争在全球范围内提交上市申请；针对 IgA 肾病的 II 期全球临床试验正在进行；针对干燥综合征的美国 IND 正在准备中。
- 维迪西妥单抗是唯一一款取得 FDA 突破性疗法认定的中国 ADC，国际市场以尿路上皮癌为突破口，针对尿路上皮癌的 II 期全球多中心注册性临床试验正在进行；计划启动针对 HER2 低表达乳腺癌的 III 期全球多中心临床试验；针对胃癌的全球多中心临床试验会择机启动。

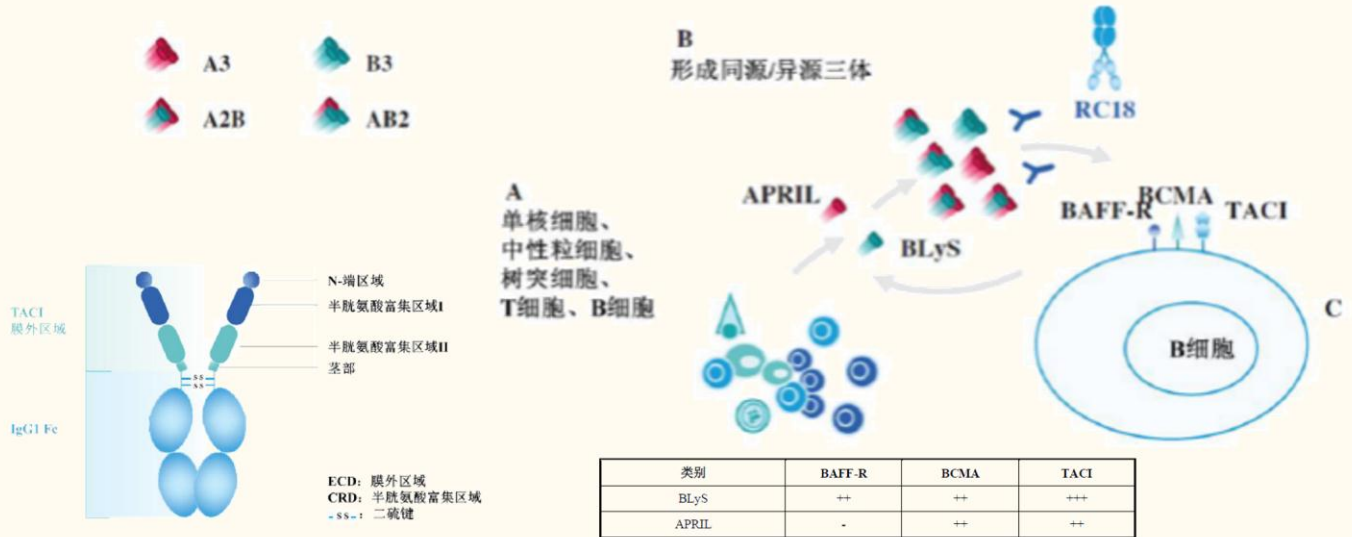
重磅 FIC 产品双靶点 BLys 融合蛋白泰它西普，自免领域药物新选择

国产首个治疗红斑狼疮生物药，疗效、安全性皆优，潜在同类最佳

- 泰它西普的结构由 TACI 受体的胞外域以及人 IgG 的 Fc 片段构成，是一种同时靶向 BlyS 和 APRIL 两类重要细胞信号分子的新型重组融合蛋白。已有研究表明在 SLE、NMOSD、RA 等 B 细胞介导自身免疫性疾病中观察到 BlyS 和 APRIL 表达增加，对 BlyS 和 APRIL 的直接抑制有可能阻止其后激活 B 细胞驱动机制。因此，BlyS 和 APRIL 已成为自身免疫治疗的重要靶点。

- 泰它西普的 TACI 受体对 BLyS 和 APRIL 两种配体均有高亲和力，可以组织 BLyS、APRIL 与他们的细胞膜受体（TACI、BCMA、BAFF-R）的相互作用，进而阻断对 BLyS 和 APRIL 对 B 淋巴细胞增生和 T 淋巴细胞成熟的促进作用。

图表 7：泰它西普 (RC18) 结构及机理



来源：公司招股说明书，国金证券研究所

- 系统性红斑狼疮（SLE）是一种系统性自身免疫病，以全身多系统多脏器受累、反复的复发与缓解、体内存在大量自身抗体为主要临床特点，临床表现包括皮疹、关节炎、贫血、血小板减少、浆膜炎、肾炎、癫痫或精神疾病，如不及时治疗，会造成受累脏器的不可逆损害，最终导致患者死亡。根据《2020 中国系统性红斑狼疮诊疗指南》（以下简称“《指南》”），目前的治疗手段主要包括糖皮质激素、抗疟药、免疫抑制剂和生物制剂等多种药物。然而，现有疗法存在反应率不足、复发风险高、副作用明显的缺陷；根据《指南》，病程小于等于 4 年的患者中仅 1/4 经过治疗后可以达到临床缓解，系统性红斑狼疮患者 4 年内总复发的风险高达 60%，使用激素出现的不良反应发生率超过 30%。针对系统性红斑狼疮的治疗仍存在很大的临床为需求。

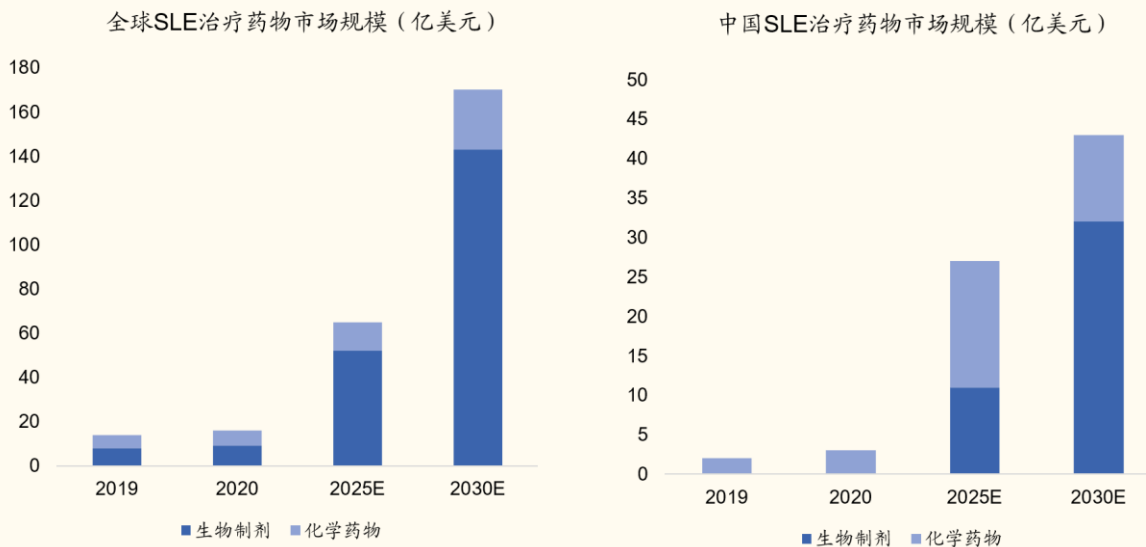
图表 8: 系统性红斑狼疮常见治疗药物对比

药物名称	主要适用人群	优势	常见与重要不良反应
霉酚酸酯	中重度SLE患者	中重度狼疮肾炎患者，霉酚酸酯为诱导期和维持期的有效治疗，能降低复发率	最常见的不良反应为胃肠道不适，一些患者会发生感染、骨髓抑制与肝脏损害，由于具有一定的致畸性，因此至少在停药6个月后方可尝试妊娠
环磷酰胺	中重度狼疮肾炎、神经精神狼疮和SLE伴免疫性血小板减少症等	中重度狼疮肾炎诱导期和维持期的有效治疗均有效，是治疗SLE神经系统和血液系统受累的有效免疫抑制剂	常见的不良反应为胃肠道不适，如恶心、呕吐等，肝脏损害、骨髓抑制是主要不良反应，长期大剂量使用会增加患肿瘤风险，具有明确的生殖毒性和致畸性，建议妊娠前1-3个月停用
来氟米特	增殖性狼疮肾炎	对一些增殖性狼疮肾炎有效，耐受性较好	会引起肝脏损害、高血压、白细胞减少症、感染及一些并发症，由于有致畸作用，故建议孕前药物完全洗脱后方可尝试妊娠
甲氨蝶呤	轻中度非肾脏受累SLE患者	在改善SLE患者皮肤、关节炎症和整体情况方面有较好的疗效	最主要的不良反应为胃肠道不适，如恶心、呕吐等，血液系统异常如贫血、白细胞减少与肝脏损害较为常见，由于有致畸作用，故建议妊娠前1-3个月停用
他克莫司	增殖性狼疮肾炎、难治性狼疮肾炎和SLE伴免疫性血小板减少症等	狼疮肾炎诱导期和维持期的有效治疗均有效，能降低复发率；用于治疗难治性狼疮肾炎，尤其是以蛋白尿为突出表现者；与其他免疫抑制剂或糖皮质激素比，引起严重感染的风险较低	常见的不良反应为胃肠道不适，一些患者会出现肾脏、肝脏损害；肝功能受损者需减少用量，用药期间应监测肾毒性、血糖和血压
环孢素	狼疮肾炎和SLE伴免疫性血小板减少症	环孢素与其他免疫抑制剂联合可用于治疗标准治疗无效的狼疮肾炎。可缓解血液系统损害	主要不良反应为肾功能损害、血压升高与感染
硫唑嘌呤	中度SLE患者	SLE的维持期治疗。孕期安全性较高，且严重感染发生率较低	主要不良反应为骨髓抑制与肝脏损害，需检测硫唑嘌呤甲基转移酶活性

来源：《2020 中国系统性红斑狼疮诊疗指南》，公司招股说明书，国金证券研究所

- 全球 SLE 发病率不断上升，多见于育龄期女性以及黑人和亚裔人群。根据公司招股说明书，2020 年全球 SLE 患者约有 779.55 万人，预计 2025 年这一数字将达到 818.56 万人，其中中国患者约有 106.95 万。中国利用生物药治疗系统性红斑狼疮市场尚小，2020 年仅为 3 亿美元。2019 年，GSK 的贝利木单抗在中国获批，成为中国首个获批用于治疗系统性红斑狼疮的生物药。我们认为，随着像泰它西普一样的生物药产品的不断上市以及生物药治疗 SLE 的渗透率的提高，生物药治疗 SLE 市场规模快速增长。根据弗若斯特沙利文预测，2030 年我国 SLE 市场有望增长至 32 亿美元。

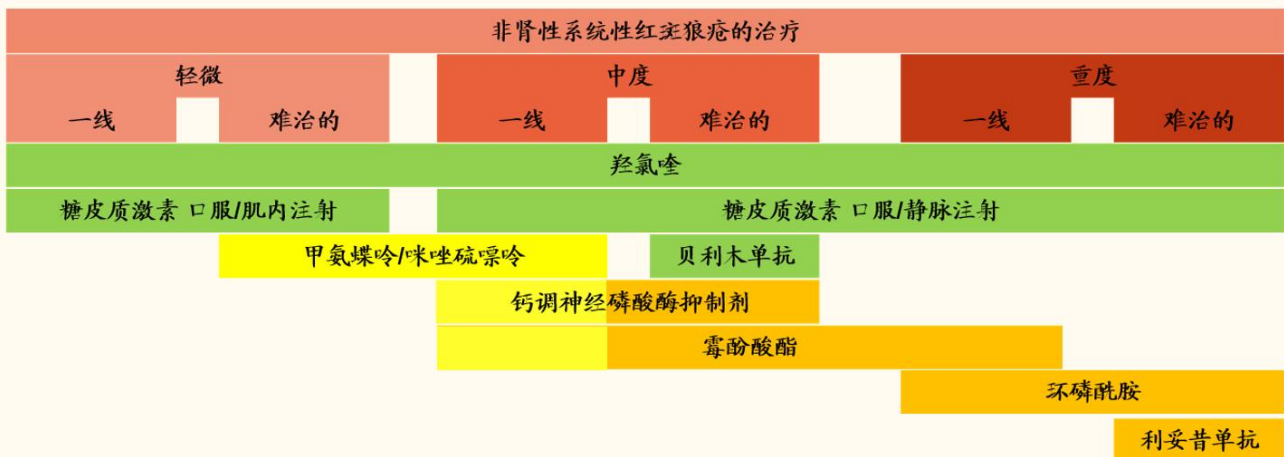
图表 9: 全球&中国系统性红斑狼疮治疗药物市场规模 (亿美元)



来源：公司招股说明书，国金证券研究所

- 治疗系统性红斑狼疮的小分子药物主要有羟氯喹、硫唑嘌呤、霉酚酸酯、甲氨蝶呤，这些小分子药物原研已经过期；生物药仅有贝利木单抗、泰它西普获批用于 SLE 的治疗。在研药品中，美国有 2 种处于 III 期临床试验阶段，中国有 5 种创新生物药处于临床阶段。

图表 10: 非肾性系统性红斑狼疮治疗药物



来源: 欧洲风湿性联盟 (EULAR) 2019 年管理建议, 国金证券研究所

图表 11: 美国及中国治疗系统性红斑狼疮的上市&在研生物药

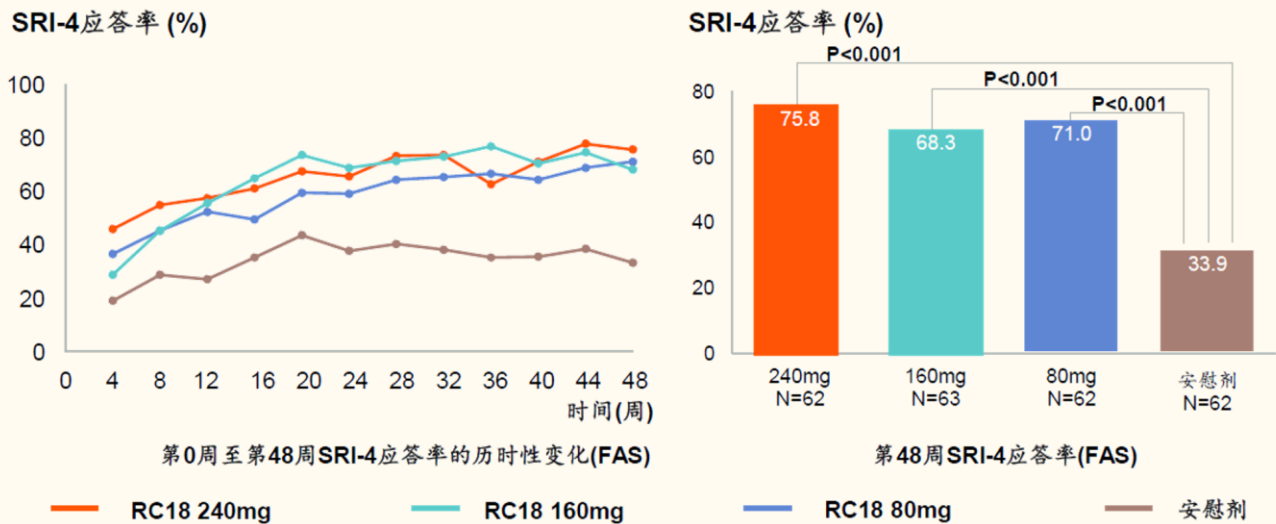
序号	靶点	通用名	产品	公司	地区	状态
1	BlyS	贝利木单抗	倍力腾	GSK	中国/美国	上市
2	BlyS/APRIL	泰它西普	泰爱	荣昌生物	中国	上市
3	IFNAR1	anifrolumab	MEDI-546	阿斯利康	美国	III期
4	CD40L	dapirolizumab pegol	CDP-7657	优时比	美国	III期
5	Blys、APRIL	阿塞西普	/	默克	美国	II期
6	Blys、ICOSL	rozibafusp alfa	AMG-570	安进、阿斯利康	美国	II期
7	BAFF-R	ianalumab	VAY736	诺华	美国	II期
8	CD40	iscalimab	CFZ533	诺华	美国	II期
9	CD19	obexelimab	XmAb-5871	Xnecor	美国	II期
10	CD28	iulizumab	BMS-931699	BMS	美国	II期
11	IL-6	vobarilizumab	ALX-0061	艾伯维	美国	II期
12	IL-21	/	BOS-161721	Boston	美国	II期
13	IL-10	/	BT063	Biotest AG	美国	II期
14	血源性 RNA	/	RSLV-132	Resolve Therapeutics	美国	II期
15	BDCA2	/	BIIB059	Biogen	美国	II期
16	IL2R	aldesleukin	ILT-101	ILT00 Pharma	美国	II期
17	IL-2R		LY3471851	礼来	美国	II期
18	IL-2	efavaleukin alfa	AMG-592	安进	美国	I期
19	CD74	milatuzumab	IMMU-115	Immunomedics	美国	I/II期
20	ILT7	/	VIB7734	Viela Bio	美国	I期
21	1型干扰素	/	JNJ-55920839	强生	美国	I期
22	CD6	itolizumab	Bmab-600/EQ-001	Equilium, Biocon Limited	美国	I期
23	CXCR5	/	SAR113244	赛诺菲	美国	I期
24	CD38	mezagitamab	TAK-079	千年制药	美国	I期
25	BTK	-	AC0058TA	ACEA therapeutics	美国	I期
26	BAFF - R	lanalumab	VAY736	诺华制药	中国	II期
27	CD40	iscalimab	CFZ533	诺华制药	中国	II期
28	BTK	奥布替尼	ICP-022	诺诚健华	中国	I/II期
29	BlyS	-	UBP-1213	君实生物	中国	I期
30	CD22	-	SM-03	中国抗体	中国	I期

来源: 公司招股说明书, 国金证券研究所

- 泰它西普治疗 SLE 的获批基于一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照的 II b 期临床, 患者分为 4 组, 分别接受 80mg/160mg/240mg 以及安慰剂治疗。试验的主要终点为在第 48 周达到 SLE 应答指数 4 (SRI-4) 应答的患者比

例。SRI-4 是一种对 SLE 疾病活动程度和药物应答营口的综合计量指标，如果 SRI 下降 4 分以上，则表明对疾病活动性的改善具有临床意义。试验结果表明，实验组中，SRI-4 应答比例达到 70%-79%，而对照组中仅为 34%；三个不同剂量治疗组中达到 SRI-4 应答的患者比例显著高于安慰剂组，泰它西普可显著降低 SLE 患者的疾病活动性。安全性方面，泰它西普治疗组显示出了良好的安全性和耐受性，泰它西普治疗组中严重不良事件发生率为 12.9%-15.9%，安慰剂组中不良事件发生率为 16.1%，未见明显升高。

图表 12: 泰它西普 IIb 期临床结果 SRI-4 应答比例



来源：公司招股说明书，国金证券研究所

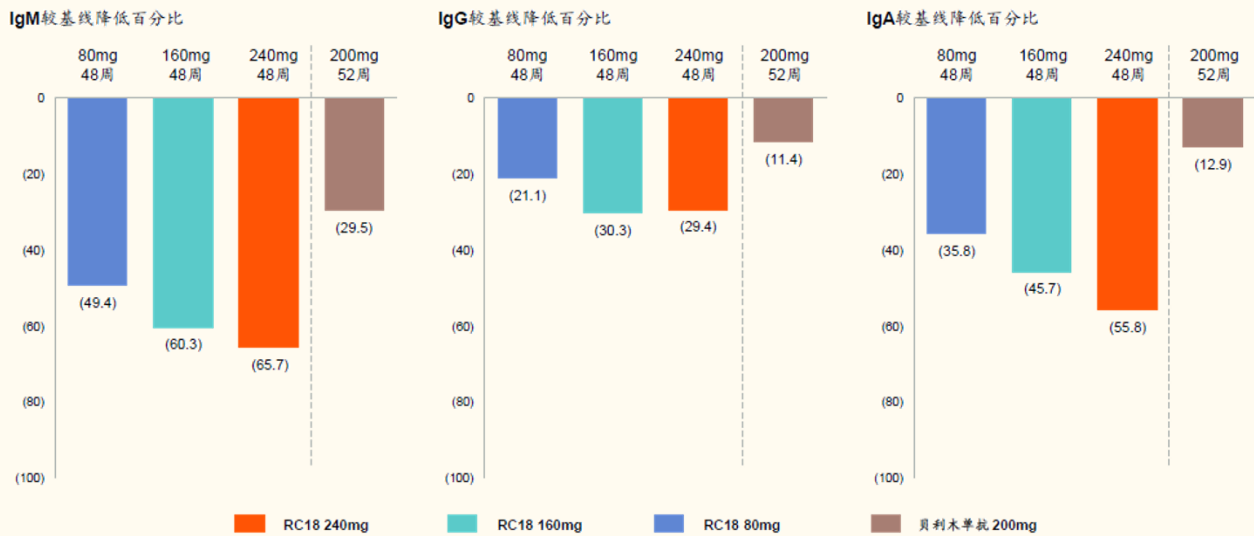
图表 13: 泰它西普 IIb 期临床安全性数据

项目	240mg (N=62) n (%)	160mg (N=63) n (%)	80mg (N=62) n (%)	安慰剂 (N=62) n (%)
不良事件	58(93.5)	58(92.1)	56(90.3)	51(82.3)
严重不良事件	8(12.9)	10(15.9)	8(12.9)	10(16.1)
严重不良反应	3(4.8)	2(3.2)	3(4.8)	2(3.2)

来源：公司招股说明书，国金证券研究所

- 虽然无头对头实验，泰它西普的 IIb 期临床实验表明，在三种不同剂量下（240mg、160mg、80mg）用药 48 周后，患者血清中 IgG、IgA、IgM 分别下降 49.4%、21.1%、35.8%，在较大剂量范围内呈现出线性剂量依赖效果；而同类竞品贝利木单抗在剂量 200mg 时治疗 52 周，IgG、IgA、IgM 分别下降 29.5%、11.4%、12.9%，下降程度均不如泰它西普明显，泰它西普在 SLE 患者中潜在疗效优于贝利木单抗。

图表 14: 泰它西普与贝利木单抗治疗后血清免疫球蛋白变化

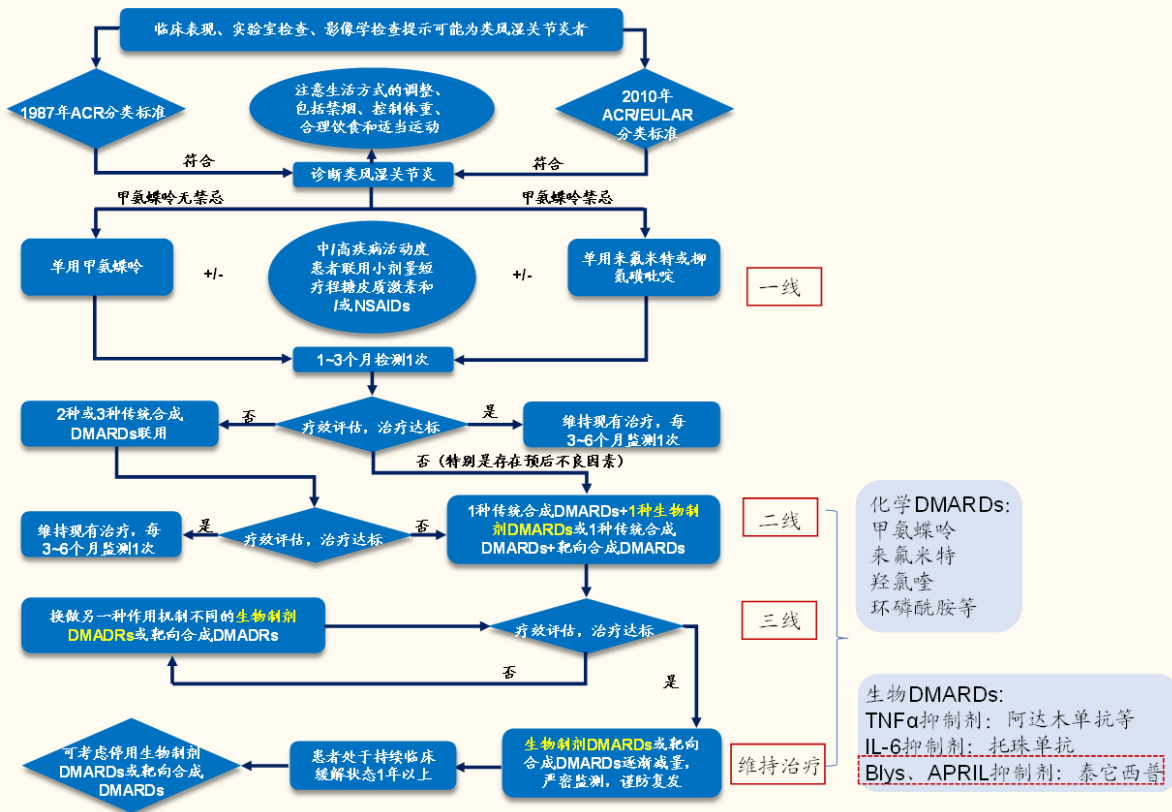


来源: 公司官网, 国金证券研究所

自免领域布局多项适应症, 类风湿性关节炎已处三期临床阶段

- 多项适应症处于临床后期, 除 SLE 之外, 公司还有针对视神经脊髓炎频谱系疾病、类风湿性关节炎、IgA 肾炎、干燥综合征、多发性硬化症、重症肌无力的临床正在开展中, 进度最快的类风湿性关节炎和视神经脊髓炎频谱系疾病, 处于临床三期阶段。
- 类风湿性关节炎 (RA) 是一种以侵蚀性关节炎为主要临床表现的自身免疫疾病, 发病机制尚不明确, 患者会出现关节僵硬、疼痛及肿胀, 严重会导致关节损伤、畸形严重会至死亡。中国类风湿性关节炎发病人数稳步增长, 2020 年中国约有 600 万类风湿关节炎患者。
- RA 目前尚未有完全治愈的方法, 现有治疗方法以控制症状为主。根据不同疾病进展阶段, RA 治疗方法包括非甾体类抗炎药 (NSAIDs)、糖皮质激素、改善病情抗风湿药 (DMARDs)。其中 DMARDs 包括化学合成的小分子 DMARDs, 也包括大分子生物制剂。NSAIDs 与小分子 DMARDs 多用于疾病进展初期症状较轻时, 病情加重时需使用糖皮质激素。长期使用糖皮质激素容易造成激素依赖及全身性不良反应, 且多数不良反应为不可逆的。生物制剂为中重度 RA 患者提供了更优的治疗方案。

图表 15: 类风湿性关节炎 (RA) 诊疗路径



来源:《2018 中国类风湿关节炎诊疗指南》, 国金证券研究所

- TNF- α 抑制剂是中国治疗类风湿性关节炎最主要的生物药, 且多款用于 RA 的 TNF- α 已被纳入国家医保目录; 此外, 托珠单抗 (IL-6 抑制剂) 和阿巴西普 (CD80/CD86 抑制剂) 获批治疗中度或重度活动性类风湿关节炎及对 TNF- α 抑制剂表现出较弱反应的患者。泰它西普正处于 III 期临床阶段, 或可满足 TNF- α 抑制剂难治性类风湿关节炎患者需求。

图表 16: 中国&美国已上市创新生物药

靶点	通用名	产品	公司	FDA批准日期	NMPA批准时间	国家医保药品目录
TNF- α	英利昔单抗	类克	强生	1999年	2007年	是
TNF- α	阿达木单抗	修美乐	艾伯维	2002年	2010年	是
TNF- α	依那西普	恩利	辉瑞	1998年	2010年	否
TNF- α	戈利木单抗	Simponi	强生	2009年	2018年	是
TNF- α	培塞利珠单抗	Cimzia	优时比	2009年	2019年	否
IL-6	托珠单抗	雅美罗	罗氏	2010年	2013年	是
CD80、CD86	阿巴西普	Orencia	BMS	2005年	2020年	否
IL-1	阿那白滞素	Kineret	SOB	2001年	/	不适用
IL-6	sarilumab	Keyzara	赛诺菲	2017年	/	不适用
CD20	利妥昔单抗	美罗华	罗氏	1997年	/	不适用

来源: 公司招股说明书, 国金证券研究所

图表 17: 中国&美国治疗 RA 在研创新生物药

靶点	产品	公司	状态	国家	公开日期
CSF-2	GSK-165	GSK	III期	美国	2019.10
IL-6	CDP-6038	优时比	III期	美国	2017.4
N.A	LY-3462817	礼来	II期	美国	2020.11
TNF	ABBV-3373	艾伯维	II期	美国	2019.1
CD22	SM03	中国抗体	III期	中国	2020.3
Blys、APRIL	RC18	荣昌生物	III期	中国	2017.1
IL-6	WBP216	药明利康	I期	中国	2017.4
CSF-2	TJ003234	天镜生物	I期	中国	2020.7
IL-2	GB224	嘉和生物	I期	中国	2019.11

来源: 公司招股说明书, 国金证券研究所

- 泰它西普治疗 RA 的 IIb 期临床显示出有效性和安全性。IIb 期临床试验中, 患者在前 13 周每周一次接受泰它西普或安慰剂 (如适用) 治疗, 随后 12 周每两周接受一次。治疗主要终点为在第 24 周达到 ACR20 缓解的患者比率。实验结果显示, 在第 24 周时实验组 ACR20 缓解的患者比率达到 68.3%-69.8%, 安慰剂组为 45.0%。其他指标包括治疗组及安慰剂组患者的红细胞沉降率、类风湿因子、B 细胞总数、IgM、IgA 及 IgG 水平。与安慰剂组相比, 在泰它西普治疗组中, 患者的该等指标逐渐降低且保持相对较低水平。安全性方面, 治疗组不良事件的发生率为 52.5%-63.3%, 安慰剂组则为 41.0%, 其中严重不良事件发生率为 1.6%-3.3%, 安慰剂组为 1.6%。
- 泰它西普治疗甲氨蝶呤疗效不佳的中、重度 RA 的多中心、双盲及安慰剂对照的 III 期临床已于 2016 年 9 月启动, 预计入组 480 名患者, 截至 2021 年 7 月, 累计招募了 391 名患者。
- 视神经脊髓炎谱系疾病 (NMOSD) 是一种罕见病, 可能导致严重的器官损伤。根据公司招股书, 2020 年全球约有 17.1 万 NMOSD 患者, 其中中国约占 4.89 万人。治疗药物方面, 尚无治愈 NMPSD 药物出现, 通常接受免疫抑制剂、类固醇及血浆置换治疗, 但往往会出现严重的副反应; 全球共有三款获批治疗 NMOSD 的生物药, 依库珠单抗、伊比利珠单抗、萨特利珠单抗, 中国仅萨特利珠单抗获批。泰它西普治疗 NMOSD 正在症中开展一项随机、双盲及安慰剂对照的 III 期临床, 这是中国唯一处于 III 期临床开发阶段的 NMOSD 候选药物, 截至 2021 年 7 月 31 日, 已经完成 135 例患者招股, 有望在 2023 年提交上市申请。
- 原发性干燥综合征 (SS) 由外分泌腺体的自身免疫性引起, 全球发病人数约 400 万人, 其中中国患者约 65 万人。SS 尚无获批的有效药物, 存在临床为满足需求。泰它西普治疗 SS 的二期临床已经完成。
- 免疫球蛋白 A 肾病 (IgA 肾病) 的患者往往会有血尿、蛋白尿及进展型肾衰竭。全球患病人数接近 1000 万人, 中国患者 200-250 万。IgA 肾病尚无获批的特定疗法, 标准治疗包括肾素-血管紧张素-醛固酮系统阻断剂及免疫抑制剂, 生物药研发方面, 针对 IgA 肾病开展的临床仅有泰它西普, 其中、美各有一项 II 期临床试验。中国的 II 期临床显示, 患者使用泰它西普治疗 24 周之后, 尿蛋白水平较基线下降了 49%。和安慰剂组相比具有统计学意义, 安全性方面良好。美国 II 期临床首例受试者已于 2021 年 11 月完成给药。
- 多发性硬化症 (MS) 是一种炎症性神经系统疾病, 患者会出现麻木、虚弱、痉挛等问题。全球患病人数接近 300 万, 中国患者 5 万。中国尚无获批治疗 MS 的生物药, 泰它西普是中国唯一处于 II 期的候选药物, 试验已于 2020 年 12 月启动。
- 重症肌无力 (MG) 是一种神经肌肉疾病, 全球发病人数 100 万, 中国患者约占 1/5。美国生物药中仅依库珠单抗获批用于 MG 的治疗, 中国在研

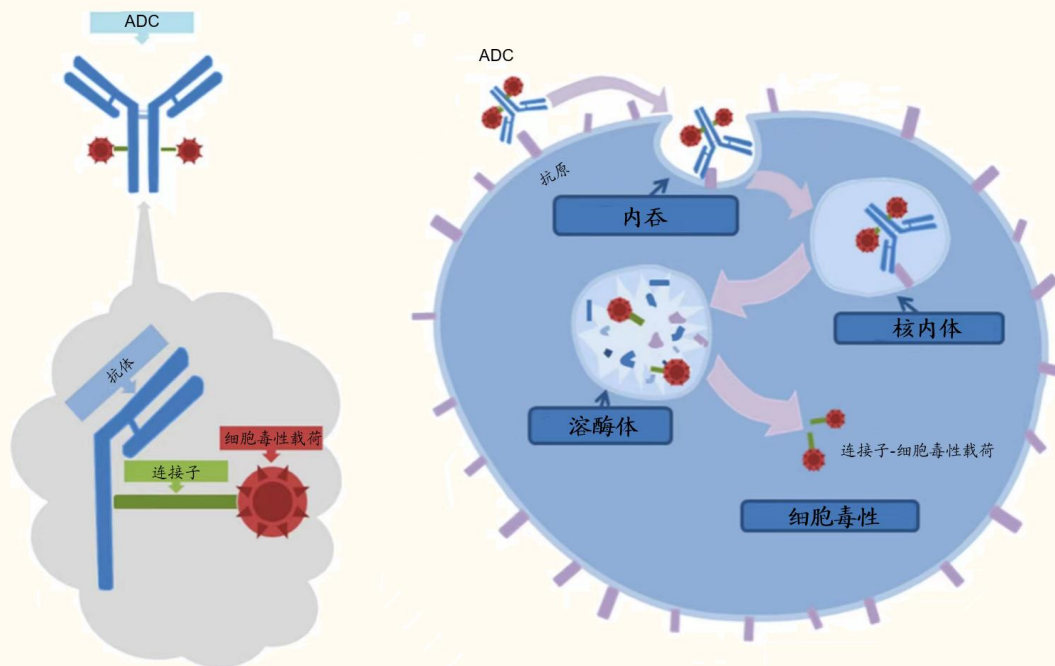
药品中仅泰它西普和和铂医药的 HBM9161 处于 II 期临床。泰它西普在中国进行的 II 期临床已于 2020 年 4 月启动，试验已于 2022 年 1 月完成。

ADC 赛道率先突破，首个国产维迪西妥治疗癌症疗效确证

精准打击的“生物导弹”，首个突破的国产 ADC 药物

- 抗体偶联药物（ADC）由抗体、连接子和细胞毒性载荷三个部分组成，利用抗体特异性识别肿瘤细胞表面抗原，利用细胞本身的内吞作用使得细胞毒系进入肿瘤细胞发挥作用，进而杀死肿瘤细胞。

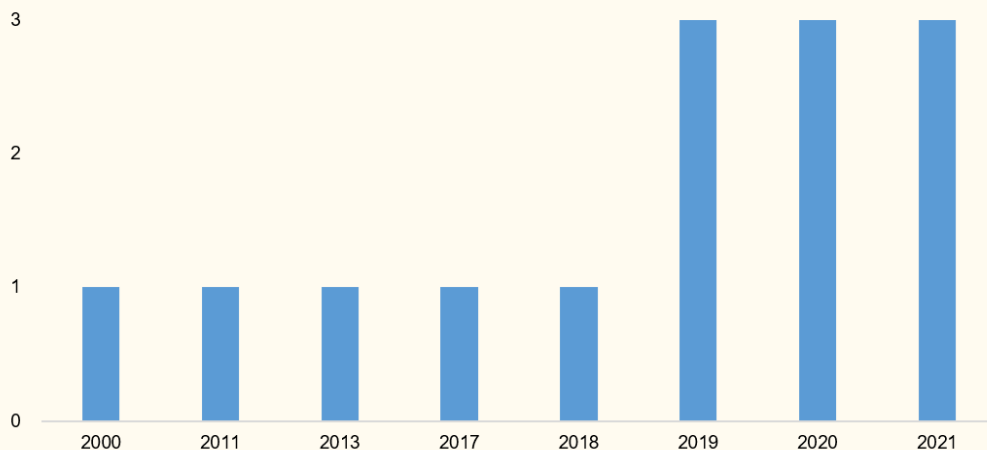
图表 18: ADC 结构及机理



来源: Clinical Pharmacology, 国金证券研究所

- ADC 药物的发展可追溯到 1908 年，诺贝尔生理学或医学奖的获得者 Paul Ehrlich 首次提出通过一种具有选择性的物质与病原体特异性结合，将靶向药物递送到病原体进而杀死病原体的概念，开启科学家对 ADC 药物研究。经过数年研究之后，2000 年，世界上首个 ADC 药物 Mylotarg 获得 FDA 批准，用于治疗复发型 CD33 阳性急性髓系白血病；然而，由于毒副作用明显，辉瑞于 2010 年主动撤回 Mylotarg。自 2011 年至今，ADC 药物结构经过几代更迭，截至 2021 年，全球共有 14 款 ADC 药物获批，2019-2021 年间，每年都有 3 个 ADC 药物获批，ADC 药物进入快速发展阶段。

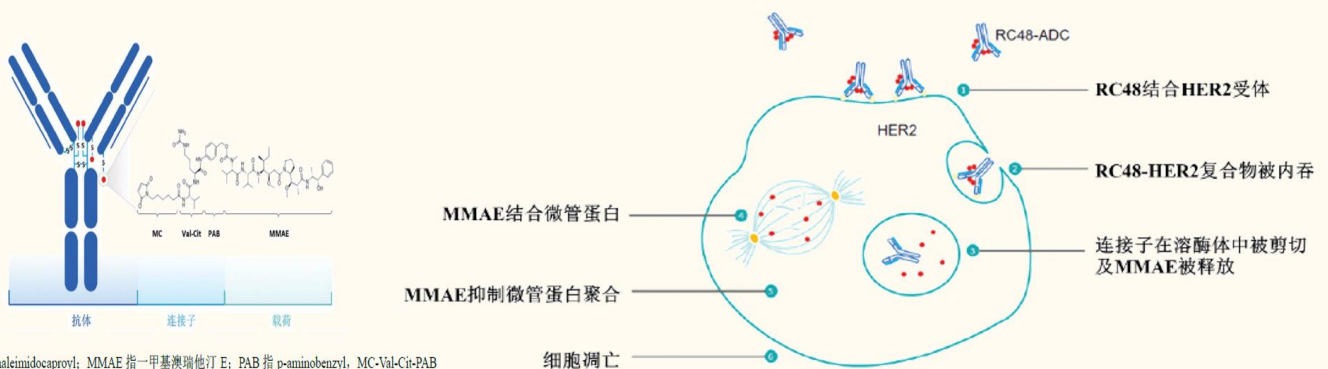
图表 19: 2000-2021 年获批 ADC 药物数量



来源: 现代肿瘤医学, 医药魔方, 国金证券研究所

- 维迪西妥单抗是公司自主研发的新型 ADC, 用于治疗人类表皮生长因子受体 2 (HER2) 表达 (包括低表达) 的实体瘤, 是中国第一个原创 ADC 药物, 也是第一个获得中、美药监部门突破性疗法双重认定的 ADC 药物。维迪西妥单抗的三部分分别为: (1) 抗体: 靶向 HER2 的人源化 IgG1 单抗 (2) 连接子: Mc-VC-PAB (可被组织蛋白酶剪切) (3) 细胞毒性载荷: 微管抑制剂 MMAE。

图表 20: 维迪西妥单抗 (RC48) 结构及机理



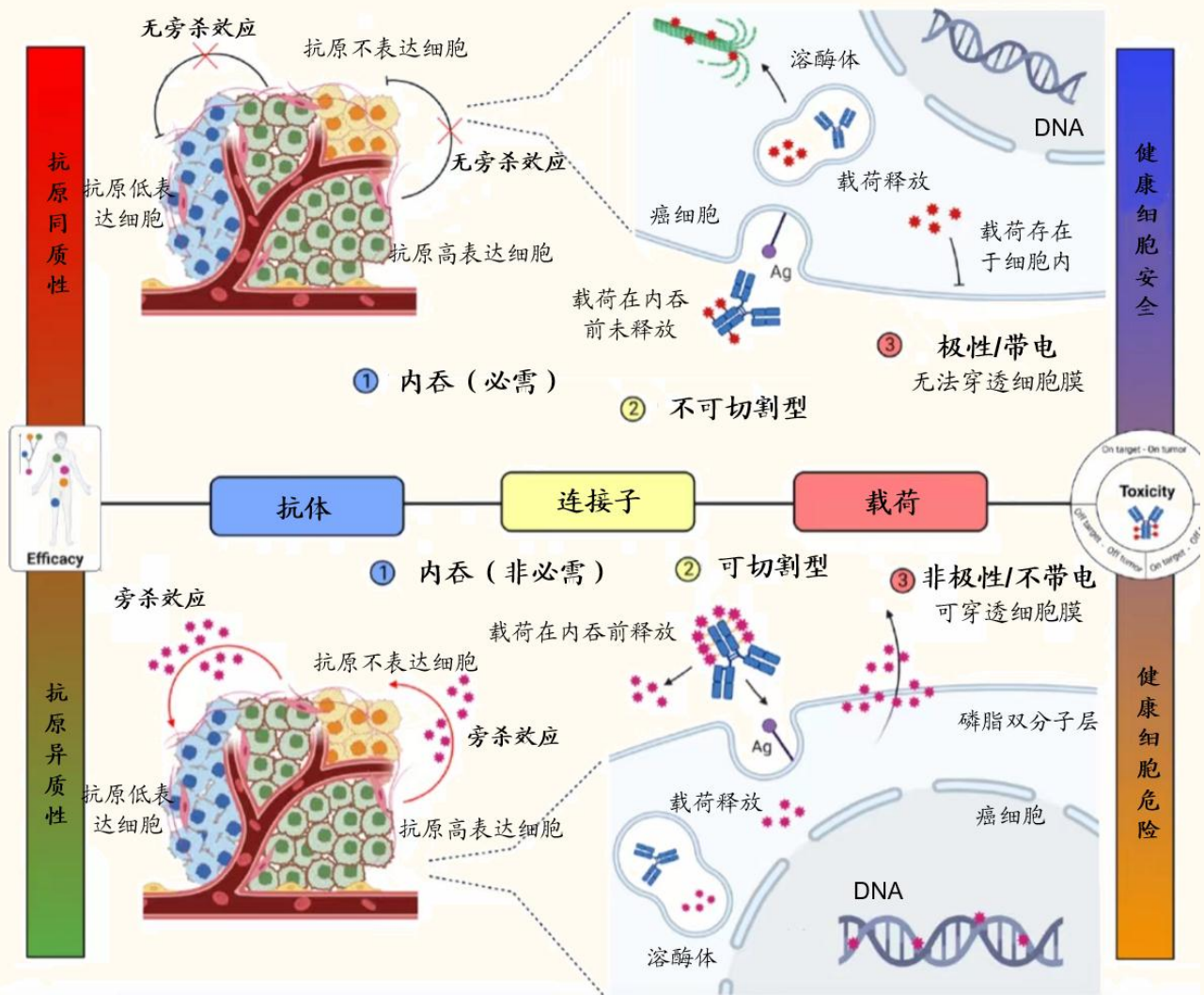
来源: 公司招股说明书, 国金证券研究所

- HER2 在乳房、胃肠道、肾脏和心脏等多种组织中表达, 促进细胞增殖和抑制细胞凋亡, HER2 过表达可能导致细胞的不受控生长以及肿瘤形成。

强旁杀效应和高亲和力, 胃癌、乳腺癌在内多个实体瘤中展现出治疗前景

- 旁杀效应具备解决实体瘤异质性问题的可能。实体瘤中往往同时存在抗原高表达、低表达和不表达的肿瘤细胞。ADC 药物的旁杀效应指的是, 药物不仅可以针对肿瘤靶向抗原高表达的癌症细胞进行杀伤, 同时针对其周围的细胞 (无论靶向抗原表达水平) 也具有杀伤作用, 提高对肿瘤组织整体的杀灭效果。

图表 21: ADC 药物的旁杀效应

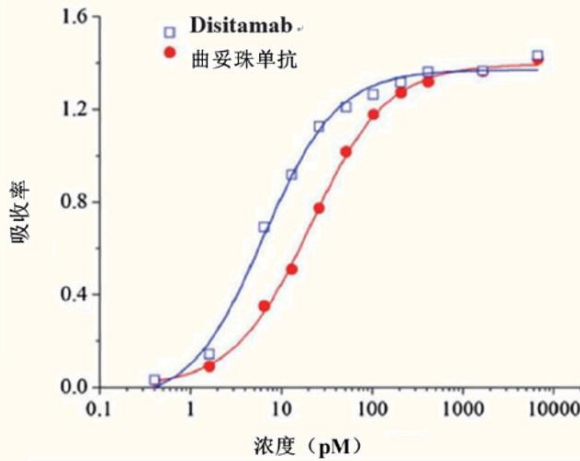


来源: Curr Oncol Rep, 国金证券研究所

- 维迪西妥单抗使用的是可酶切连接子，在经肿瘤细胞内吞酶切后，释放的连接子-细胞毒素复合物的分子量小，具备很高的膜通透性，可以扩散至附近其他的肿瘤细胞，从而可以更好的杀灭癌细胞。维迪西妥单抗的肽键断裂依赖溶酶体蛋白水解酶，因此在血液中稳定性好，保障细胞毒素在血液中不释放，只有到达肿瘤细胞中肽键水解之后，细胞毒素准确的释放在肿瘤细胞中，降低副作用。
- 维迪西妥单抗的同类竞品包括来自罗氏的 T-DM1（恩美曲妥珠单抗）与第一三共/阿斯利康的 DS-8201A，二者皆为靶向 HER2 的 ADC 药物。T-DM1 是由抗 Her2 靶向药物曲妥珠单抗与抑制微管聚集的化疗药物美坦新（DM1）偶联而成 ADC 药物；DS-8201A 是由 Her2 靶向药物曲妥珠单抗与一种新型拓扑异构酶 1 抑制剂 exatecan（依沙替康）衍生物偶联而成的 ADC 药物。RC48 与 T-DM1 作用机制更为类似。
- 与 T-DM1 相比，维迪西妥单抗旁杀效应更好。T-DM1 采用的是不可裂解的连接子，虽然在血液中较为稳定，在仅能在溶酶体的高酸性微环境中裂解，释放后的连接子-细胞毒素复合物分子量较大，膜的通透性不如维迪西妥单抗。

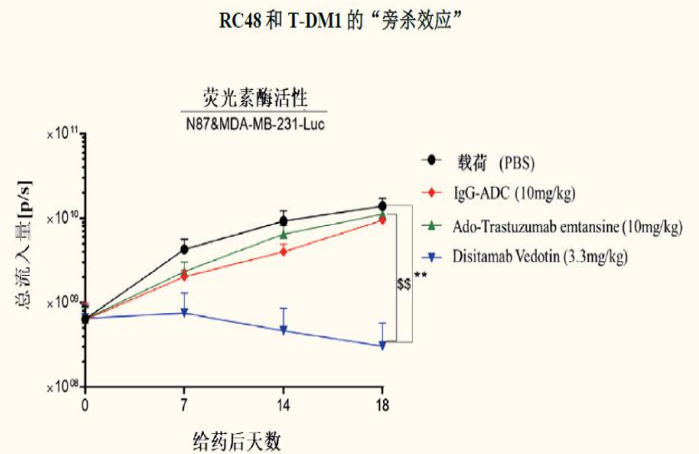
- 亲和力方面，维迪西妥单抗使用的是新型高亲和力单抗，与曲妥珠单抗结合的表位不同，但亲和力更高。体外试验结果显示，维迪西妥单抗的半最大效应浓度值为 6.4pM，而曲妥珠单抗为 20.1pM。

图表 22：维迪西妥单抗与曲妥珠单抗结合力对比



来源：公司招股书，国金证券研究所

图表 23：维迪西妥单抗与 T-DM1 旁杀效应



来源：公司招股说明书，国金证券研究所

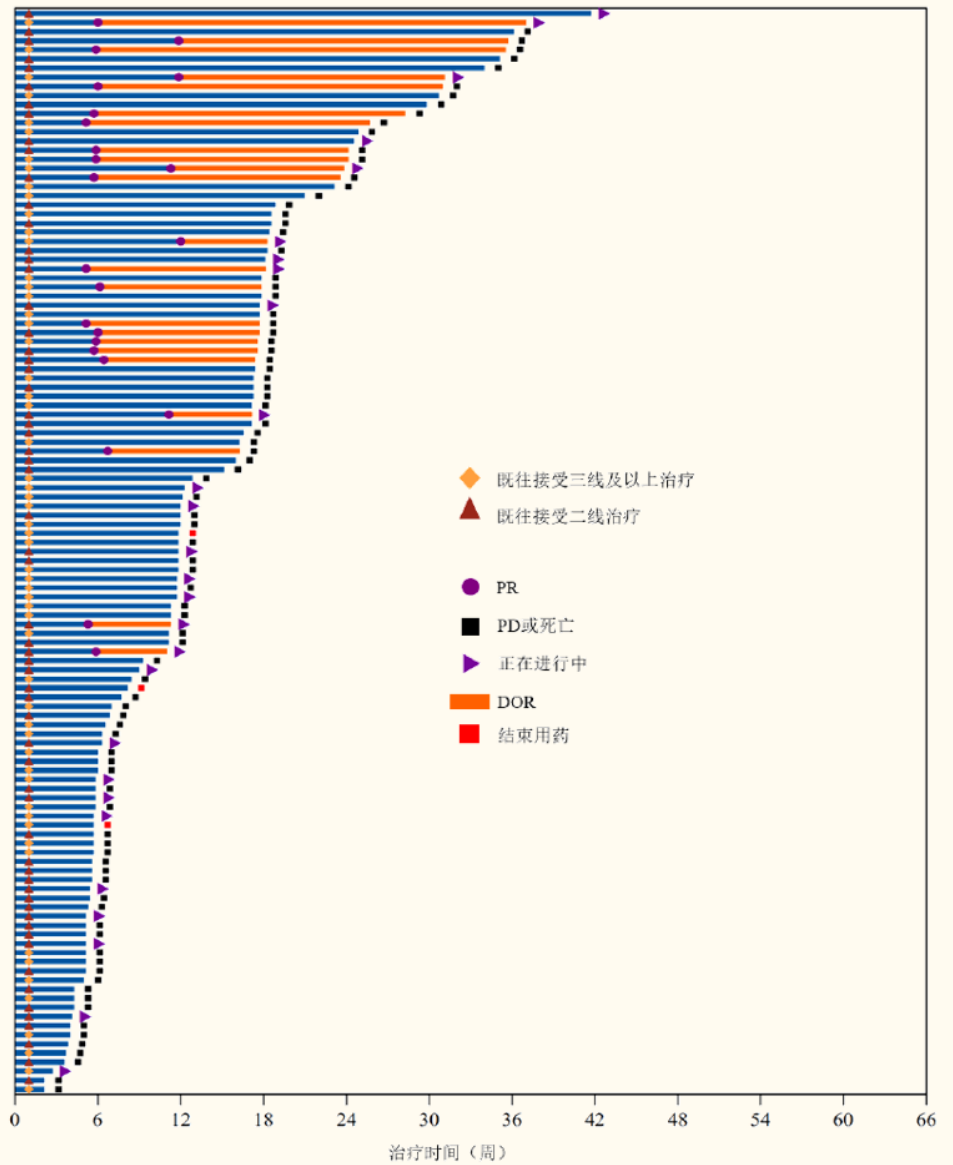
- 维迪西妥单抗治疗至少两种系统化疗的 HER2 过表达 (IHC2+ 或 IHC3+) 局部晚期或转移性胃癌 (包括胃食管结合部腺癌) 适应症已于 2021 年 6 月获得 NMPA 附条件批准上市。此次上市基于一项 RC48 对 Her2 过表达 (IHC 2+ 或 IHC 3+) 局部晚期或转移性胃癌或胃食管结合部(GEJ)癌症的 II 期注册性临床试验中，ORR(cORR)为 24.4%，中位 PFS 为 4.1 个月，中位 OS 为 7.6 个月。常见 3 级以上不良反应为中性粒细胞降低、白细胞减少症、贫血。
- 在 DS-8201A 对 Her2 过表达胃癌患者的 II 期临床试验结果中，ORR 为 51%，中位 PFS 为 5.6 个月，中位 OS 为 12.5 个月。安全性方面，DS-8201A 的 3 级及以上不良反应发生率高于维迪西妥单抗。

图表 24：维迪西妥单抗与 DS-8201A 疗效对比

	DS-8201A	维迪西妥单抗
入组人群	188名至少接受过两次治疗（化疗或Her2靶向治疗），17%接受过4次治疗。	127名曾接受过至少两次全身化疗治疗，其中59名(46.5%)患者曾接受过至少三种治疗方法
试验方案	每三周一，剂量为6.4mg/kg	每两周一次，剂量为2.5mg/kg
试验结果	ORR: 51% (95% CI: 42%、61%)	cORR: 24.4% (95% CI: 17.2%、32.8%)
	中位PFS: 5.6个月(95% CI: 4.3、6.9)	中位PFS: 4.1个月(95% CI: 3.0、4.7)
	中位OS: 12.5个月	中位OS: 7.6个月
	DCR: 86%	DCR: 41.7%
不良反应	最常见的3级或以上不良反应为中性粒细胞降低(51%)，贫血(38%)，白细胞降低(21%)。	最常见的3级或以上不良反应为中性粒细胞降低(14.2%)、白细胞减少症(14.2%)、贫血(5.5%)。

来源：2020 CSCO, Pubmed, 公司招股书，国金证券研究所

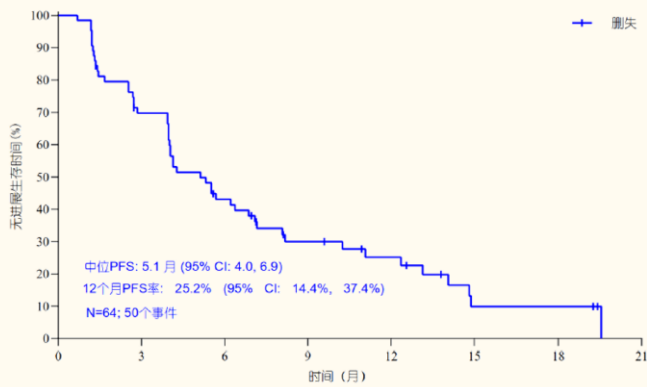
图表 25: 维迪西妥单抗对 GC 或 GEJ 患者的最佳整体缓解效果



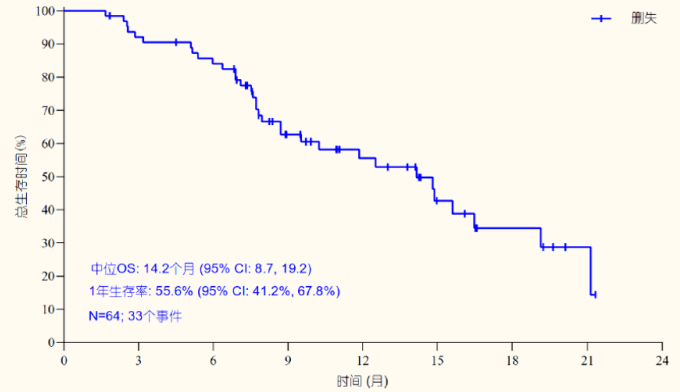
来源: 公司招股说明书, 国金证券研究所

- 维迪西妥单抗治疗 HER2 表达局部晚期或尿路上皮癌适应症于 2022 年 1 月 5 日获得 NMPA 批准附条件上市。维迪西妥单抗治疗 UC 的 II 期注册性临床结果显示, 在 64 名接受过全身化疗的 HER2 过表达局部晚期转移性或不可切除的尿路上皮癌患者中, 整体 cORR 为 50%, 疾病控制率为 76.6%, 整体 PFS 为 5.1 个月, 中位 OS 为 14.2 个月。

图表 26: UC 患者接受维迪西妥单抗治疗的 PFS



图表 27: UC 患者接受维迪西妥单抗治疗的 OS



来源: 公司招股说明书, 国金证券研究所

来源: 公司招股说明书, 国金证券研究所

- 维迪西妥单抗治疗 UC 疗效优于 NCCN 指南推荐药物。Enfortumab vedotin 是 NCCN 指南推荐的 UC 患者三线治疗药物。在 Enfortumab vedotin 用于化疗失败的尿路上皮癌患者治疗的临床试验结果显示, 确证 ORR 为 44%, 中位 PFS 为 5.8 个月; 对于接受过 PD-1/PD-L1 抑制剂治疗但未接受含铂化疗或不适合顺铂治疗的局部晚期或转移性尿路上皮癌患者, ORR 为 52%, DoR 为 10.9 个月。与 FDA 已批准上市药物 Enfortumab vedotin 相比, RC48 显示出更好的治疗潜力。

图表 28: 维迪西妥单抗 vs Enfortumab vedotin 治疗 UC 疗效对比

	Enfortumab vedotin	维迪西妥单抗 (第一项 II 期临床数据)	维迪西妥单抗 (第二项注册性 II 期临床)
入组人群	之前接受过 PD-1/PD-L1 抑制剂及铂类治疗的患者	43 名经受过全身化疗的 Her2 过表达转移性或不可切除的 UC 患者, 其中 86% 发生了内脏转移, 28% 曾接受过两种化疗。19% 的患者曾接受过免疫检查点抑制剂治疗。	64 名经受过全身化疗的 Her2 过表达局部晚期转移性或不可切除的 UC 患者, 其中 89.1% 发生了内脏转移, 85.9% 曾接受过两种化疗。29.7% 的患者曾接受过免疫检查点抑制剂治疗。
试验方案	每 28 天一个周期, 第 1, 8, 15 天给药, 剂量为 1.26 mg/kg	每两周给药一次, 剂量为 2 mg/kg	每两周给药一次, 剂量为 2 mg/kg
试验结果	cORR: 44% (95% CI: 35.1%-53.2%),	cORR: 51.2%, 最佳 ORR: 60.5%,	cORR: 50.0%
	中位 PFS: 5.8 个月	中位 PFS: 6.9 个月	中位 PFS: 5.1 个月
	中位 OS: 11.7 个月	中位 OS: 13.9 个月	中位 OS: 14.2 个月
	CR: 12%, DOR: 7.6 个月,	DCR: 90.7%	DCR: 76.6%

来源: 2019 ASCO, 公司招股说明书, 国金证券研究所

- 三项维迪西妥单抗治疗 UC 的试验结果于 2022 年 ASCO 大会公布, 数据显示, 无论是单药还是联用 PD-1 特瑞普利单抗, 维迪西妥单抗都显示出了优异的疗效。

图表 29: 2022 ASCO 维迪西妥单抗治疗 UC 数据更新

疗法	适应症	临床阶段	有效性数据
维迪西妥单抗+特瑞普利单抗	局部进展/转移性尿路上皮癌	I b/II 期	cORR=71.8%; mPFS=9.2 个月; mOS 未达到
维迪西妥单抗单药	HER2 阴性的局部晚期或转移性尿路上皮癌患者	II 期	ORR=26.3%; DCR=94.7%; mPFS=5.5 个月; mOS=16.4 个月
维迪西妥单抗 (单药)	HER2 过表达转移性尿路上皮癌	II 期	cORR=50.5%; mOS=14.2 个月; mPFS=5.9 个月

来源: 2022 ASCO, 国金证券研究所

- 维迪西妥单抗正在中国开展治疗 HER2 转移性乳腺癌的 III 期注册临床，预计 2023 年向 NMPA 提交上市申请。已经完成的 I 期临床结果显示，在接受 1.5mg/kg、2.0mg/kg 及 2.5mg/kg 维迪西妥单抗治疗的 HER2 阳性患者亚组中，cORR 分别为 22.2%、42.9%及 44%；中位 PFS 分别为 4、5.7、6.3 个月。

图表 30：维迪西妥单抗对 HER2 阳性乳腺癌患者的最佳总缓解率



来源：公司招股说明书，国金证券研究所

募投分析

- 公司此次已向社会公众，以每股 48 元的价格，公开发行人民币普通股 5442.6 万股，2022 年 3 月 31 日在上交所科创板上市。募集资金总额为 26.12 亿元，净募集资金为 25.06 亿元，此项资金将紧密围绕公司主营业务以和核心技术展开，分别为：①生物新药产业化项目，进一步提升抗体药物产业化能力，增加市场占有率和经济效益；②抗肿瘤抗体新药研发项目，丰富抗体药物产品线，巩固抗体药物领域的市场地位；③自身免疫及眼科疾病抗体新药研发项目，利于在研产品临床试验的开展和获批上市；④补充营运资金项目，满足公司日常经营的资金需求，保持市场竞争优势。

图表 31：募投项目及拟使用资金情况（亿元）

序号	项目	项目投资总额（亿元）	预计使用募集资金（亿元）
1	生物新药产业化项目	37.05	9.78
2	抗肿瘤抗体新药研发项目	20.62	4.30
3	自身免疫及眼科疾病抗体新药研发项目	15.02	2.20
4	补充营运资金项目	12.00	8.78
合计		84.69	25.06

来源：公司公告，国金证券研究所

- 生物新药产业化项目。抗体药物生产线建设要求较高、耗费时间较长，在产品研发时需要配套建设新的生产基地。公司的原研药物项目进展顺利，目前生产线无法满足产品未来的临床、批量生产及产业化需求。拟用本次募集资金中投入 9.78 亿元，为泰它西普，维迪西妥单抗和后续在研产品新建商业化生产基地与配套设施，该项目建设期为 40 个月，预计 2023 年 Q4 竣工。
- 抗肿瘤抗体新药研发项目。公司聚焦抗肿瘤药物，为了推进在研产品上市，强化 ADC 药物研发平台和生产线，公司拟使用募集资金中 4.3 亿元，着眼于 6 个抗肿瘤疾病领域在研抗体药物的临床试验及注册相关研究工作，其中包括，靶向人表皮生长因子受体-2（HER2）、间皮素（MSLN）、细胞间质上皮转换因子（c-Met）的 ADC 药物（RC48、RC88、RC108、RC118）；PD-L1 单克隆抗体药物（RC98）和基于 PD-L1 的双功能抗体药物（RC138）。该项目投资建设期为 5 年。

- 自身免疫及眼科疾病抗体新药研发项目。公司拟使用募集资金中 2.2 亿元，进一步丰富自身免疫及眼科疾病抗体药物产品管线中两款候选药物，分别是 BlyS/APRIL 双靶点融合蛋白泰它西普（RC18）和 VEGF/FGF 双靶点融合蛋白（RC28）。泰它西普除已获批的适应症系统性红斑狼疮以外，还有视神经脊髓炎、类风湿性关节炎、IgA 肾病、干燥综合征、多发性硬化症和重症肌无力处于临床后期研究阶段。RC28 研究中国主要眼科疾病，其中包括，湿性年龄相关性黄斑变性、糖尿病性黄斑水肿和糖尿病性视网膜病变适应症。该项目投资建设期为 4 年。
- 补充营运资金项目。随着研发投入的增加、产品品类的丰富、经营规模的扩大，公司对日常运营资金的需求将持续增加。公司使用 8.78 亿元募集资金用于补充公司营运资金。

盈利预测与估值

盈利预测

- 公司目前拥有 2 个上市产品，分别是泰它西普和维迪西妥单抗，我们认为，未来三年内的销售还是来源于上述两个药品。考虑到进入医保后放量迅速，我们上调 2022 /23 年营收 11.92%/36.44%至 8.53/16.37 亿元，预计 2024 年营收 24.01 亿元，同比增长-40%/92%/47%。
- 泰它西普：适应症系统性红斑狼疮（SLE）已于 2021 年 3 月获批上市，2021 年实现营收 4730 万。此外，公司正在针对泰它西普开展多项适应症的临床研究；我们认为，适应症类风湿性关节炎将于 2023 年申报 BLA，假设 2024 年上市销售。泰它西普成功纳入 2021 年医保目录，于 2022 年以医保价格进行销售，我们从患病人数出发，假设 2022/23/24 年泰它西普治疗 SLE 的渗透率为 0.12%/1.2%/2.8%；假设 2024 年泰它西普治疗内风湿性关节炎的渗透率为 0.1%；假设 2022/23/24 年年费用为 7.9/7.5/7.1 万元。我们预测，泰它西普 2022/23/24 年的销售额为 3.07/7.33/11.67 亿元。
- 维迪西妥单抗：维迪西妥单抗已获批 2 项适应症，胃癌适应症已于 2021 年 6 月获批；尿路上皮癌已于 2022 年 1 月获批。公司在积极开展维迪西妥单抗其他适应症的临床，但我们预计，未来三年内暂无其他适应症获批。我们从患病人数出发，假设 2022/23/24 年维迪西妥单抗治疗胃癌的渗透率分别为 6%/10%/15%，治疗尿路上皮癌的渗透率分别为 5%/12%/15%；考虑到维迪西妥单抗纳入 2021 年医保目录后年费用约为 13.7 万，参考中位 PFS，假设患者用药 5 个月，假设维迪西妥单抗治疗费用在 6 万左右。我们预测，维迪西妥单抗 2022/23/24 年的销售额为 4.15/6.44/9.09 亿元。
- 2021 年，公司与 Seagen 签订合作协议，授予 Seagen 在除大中华区、亚洲所有国家（日本、新加坡除外）之外地区开发和商业化维迪西妥单抗的权益。根据协议，公司已经收到 2 亿美元的首付款以及后续最多 24 亿美元的里程碑款。我们假设 2022/23/24 年公司 will 将收到 1.3/2.6/3.25 亿元里程碑款。

图表 32: 2022-2024 年盈利预测 (百万元)

百万元	2021	2022E	2023E	2024E
总营收	1,426	853	1,637	2,401
yoy (%)		-40%	92%	47%
泰它西普	47.30	307.41	732.93	1,167.68
yoy (%)		7510%	145%	66%
系统性红斑狼疮	47.30	307.41	732.93	1,016.38
yoy (%)		550%	138%	39%
类风湿性关节炎				151.30
yoy (%)				
维迪西妥单抗	84.00	415.41	644.41	908.71
yoy (%)		7510%	145%	66%
胃癌	84.00	300.16	489.54	718.56
yoy (%)		257%	63%	47%
尿路上皮癌		115.25	154.87	190.15
yoy (%)			34%	23%
Seagen里程碑款	1,295.06	130.00	260.00	325.00
yoy (%)		7510%	145%	66%

来源: Wind, 国金证券研究所

估值

- 考虑到公司有多项临床正在开展中, 我们采取 DCF 估值法对公司进行估值。参考十年期国债收益率、beta 值, 我们取 WACC=9%, g=0.8%。我们认为, 公司的估值为 271 亿元, 目标价 49.85 元, 维持“买入”评级。
- 泰它西普: 除了已获批适应症系统性红斑狼疮(中国)外, 针对公司正在开展的临床, 我们对以下适应症做出假设: (1) 神经脊髓炎视神经频谱疾病正在进行 III 期注册性临床, 预计于 2025 年获批, 成功率 90%; (2) 类风湿性关节炎正在进行 III 期临床, 预计于 2024 年获批, 成功率 90%; (3) IgA 肾炎正在进行 II 期临床, 预计于 2027 年获批, 成功率 80%; (4) 干燥综合征 II 期临床已完成, 正在筹备 III 期, 假设于 2027 年获批, 成功率 80%; (5) 系统性红斑狼疮在美国进行 III 期临床, 假设于 2026 年取得 FDA 批准在美上市, 成功率 90%。我们从各适应症患病人数出发, 考虑渗透率、价格、成功率等因素, 得出泰它西普的估值为 152 亿元。
- 维迪西妥单抗: 除了已获批适应症胃癌和尿路上皮癌外, 针对公司正在开展的临床, 我们对以下适应症做出假设: (1) HER2 阳性/低表达乳腺癌正在进行 III 期临床, 假设于 2025 年获批, 成功率 90%; (2) 联用 PD-1 治疗尿路上皮癌正在进行三期, 假设 2027 年获批, 成功率 90%; (3) 尿路上皮癌适应症正在美国开展临床 III 期试验, 假设 2026 年获批, 成功率 90%; (4) 乳腺癌正在美国进行 III 期, 假设 2026 年获批, 成功率 90%。我们从各适应症患病人数出发, 考虑渗透率、价格、成功率等因素, 得出维迪西妥单抗的估值约为 58 亿元。
- 针对 Seagen 支付的里程碑款项, 我们假设将在 2022-2030 年间支付完毕, 假设 2022/23/24/25 年分别支付 1.3/2.6/3.3/3.9 亿元。
- 其他管线: 考虑到公司还有包括 RC28 在内的多个处于早期阶段的候选药物, 整体给予估值 15 亿元。

图表 33: DCF 估值法

百万元	2021A	2022E	2023E	2024E	2025E
泰它西普					
1. SLE 系统性红斑狼疮 (中国, 已获批)					
收入	47.30	307.41	732.93	1,016.38	2,186.41
现金流		31	81	128	338
DCF		6,251			
2. SLB 系统性红斑狼疮 (美国, 假设2026年获批)					
收入		-	-	-	-
现金流		-	-	-	-
DCF		4,398			
3. 神经脊髓炎视神经频谱疾病 (中国, 假设2025年获批)					
收入		-	-	-	395
现金流		-	-	-	61
DCF		1,373			
4. 类风湿性关节炎 (中国, 假设2024年获批)					
收入		-	-	151	239
现金流		-	-	19	37
DCF		1,243			
5. IgA肾炎 (中国, 假设2027年获批)					
收入		-	-	-	-
现金流		-	-	-	-
DCF		1,406			
6. 干燥综合征 (中国, 假设2027年获批)					
收入		-	-	-	-
现金流		-	-	-	-
DCF		522			
泰它西普价值		15,192			
维迪西妥单抗					
1. Her2过表达局部晚期或转移性胃癌 (中国, 已获批)					
收入	84.00	300.16	489.54	718.56	735.11
现金流		30	54	91	114
DCF		1,800			
2. Her2表达原路上皮癌 (中国, 2022年获批)					
收入		115	155	190	187
现金流		12	17	24	29
DCF		472			
3. 联合PD-1治疗一线原路上皮癌 (中国三期, 假设2027年获批)					
收入		-	-	-	-
现金流		-	-	-	-
DCF		727			
4. HER2阳性/低表达乳腺癌 (中国, 假设2025年获批)					
收入		-	-	-	101
现金流		-	-	-	16
DCF		716			
5. HER2表达原路上皮癌 (美国, 与seagen合作, 假设2026年获批)					
收入		-	-	-	-
现金流		-	-	-	-
DCF		655			
6. HER2表达乳腺癌 (美国, 与seagen合作, 假设2026年获批)					
收入		-	-	-	-
现金流		-	-	-	-
DCF		1,453			
泰它西普价值		5,823			
Seagen里程碑款					
美元	200	20	40	50	60
收入 (人民币)		130	260	325	390
现金流		130	239	274	301
里程碑款价值		4,615			
其他管线					
价值		1,500			
公司价值		27,130			

来源: Wind, 国金证券研究所

风险提示

- **确证性临床试验结果无法满足完全批准的风险。**泰它西普用于治疗系统性红斑狼疮于 2021 年 3 月获 NMPA 附条件批准上市；维迪西妥单抗治疗胃癌、尿路上皮癌分别于 2021 年 6 月、2021 年 12 月附条件批准上市。公司需要在上述适应症上市之后，完成 III 期确证性临床取得完全批准。若公司的确证性 III 期临床无法如期完成或结果无法证实临床获益，可以存在待药品批准文号有效期届满后无法再次申请上市的风险。
- **研发进展不及预期的风险。**公司目前拥有 7 款处于临床试验或者商业化阶段的产品；此外，还有多个产品处于 IND 阶段。创新药的研发具有不确定性，如果公司无法在后期临床中展现初期的临床疗效，可能出现研发进展不及预期甚至研发失败的风险。
- **产品进入医保后放量不及预期的风险。**泰它西普在中美均面临同类产品贝利木单抗的竞争，且在中国贝利木单抗已经进入医保。如果公司药物在纳入医保目录之后销售情况不及预期或者未能成功续谈，可能出现放量不及预期的风险。
- **市场竞争加剧的风险。**针对同靶点、同类适应症存在多个产品在研的情况，未来有更多治疗同种适应症药物、甚至疗效优于公司产品的药物上市，市场竞争加剧，公司可能出现无法取得预期市场份额的风险。

单击或点击此处输入文字。

附录：三张报表预测摘要

损益表 (人民币百万元)							资产负债表 (人民币百万元)							
	2019	2020	2021	2022E	2023E	2024E		2019	2020	2021	2022E	2023E	2024E	
主营业务收入	5	3	1,426	853	1,637	2,401	货币资金	75	2,809	1,835	3,095	2,031	1,349	
增长率		-36.9%	46753%	-40.2%	92%	46.7%	应收款项	3	4	15	89	172	252	
主营业务成本	-3	-2	-69	-128	-246	-360	存货	31	66	280	315	538	691	
%销售收入	71.2%	75.8%	4.8%	15.0%	15.0%	15.0%	其他流动资产	28	98	170	219	395	567	
毛利	1	1	1,358	725	1,392	2,041	流动资产	138	2,977	2,300	3,719	3,136	2,859	
%销售收入	28.8%	24.2%	95.2%	85.0%	85.0%	85.0%	%总资产	20.0%	72.3%	55.3%	61.3%	53.2%	47.7%	
营业税金及附加	-2	-4	-4	-9	-16	-24	长期投资	11	13	12	12	12	12	
%销售收入	44.4%	116%	0.3%	1.0%	1.0%	1.0%	固定资产	460	803	1,578	2,030	2,437	2,797	
销售费用	-1	-24	-263	-384	-655	-840	%总资产	66.7%	19.5%	37.9%	33.4%	41.3%	46.7%	
%销售收入	12.9%	794%	18.4%	45.0%	40.0%	35.0%	无形资产	8	45	55	65	76	85	
管理费用	-66	-213	-216	-239	-213	-264	非流动资产	552	1,140	1,859	2,352	2,763	3,129	
%销售收入	1372%	6990%	15.1%	28.0%	13.0%	11.0%	%总资产	80.0%	27.7%	44.7%	38.7%	46.8%	52.3%	
研发费用	-352	-466	-711	-938	-982	-1,201	资产总计	689	4,118	4,159	6,071	5,899	5,988	
%销售收入	7297%	15301%	49.8%	110%	60.0%	50.0%	短期借款	62	151	52	42	42	42	
息税前利润 (EBIT)	-420	-706	164	-844	-475	-288	应付款项	759	216	439	546	693	956	
%销售收入	n.a	n.a	11.5%	n.a	n.a	n.a	其他流动负债	29	58	121	88	157	223	
财务费用	-44	-61	12	48	51	33	流动负债	850	425	612	676	892	1,221	
%销售收入	907%	2010%	-0.9%	-5.6%	-3.1%	-1.4%	长期贷款	0	0	0	0	0	0	
资产减值损失	0	0	0	0	0	0	其他长期负债	71	98	101	80	70	63	
公允价值变动收益	0	0	0	0	0	0	负债	921	523	713	757	963	1,284	
投资收益	0	0	0	0	0	0	普通股股东权益	-232	3,595	3,446	5,314	4,937	4,703	
%税前利润	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	其中：股本	169	490	490	544	544	544	
营业利润	-430	-704	303	-796	-424	-255	未分配利润	-1,003	-620	-343	-1,037	-1,415	-1,648	
营业利润率	n.a	n.a	21.2%	n.a	n.a	n.a	少数股东权益	0	0	0	0	0	0	
营业外收支	-1	6	-27	-20	-20	-20	负债股东权益合计	689	4,118	4,159	6,071	5,899	5,988	
税前利润	-430	-698	276	-816	-444	-275	比率分析		2019	2020	2021	2022E	2023E	2024E
利润率	n.a	n.a	19.4%	n.a	n.a	n.a	每股指标							
所得税	0	0	0	122	67	41	每股收益	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	
所得税率	n.a	n.a	0.0%	n.a	n.a	n.a	每股净资产	n.a	7.338	7.036	9.764	9.070	8.641	
净利润	-430	-698	276	-694	-377	-234	每股经营现金净流	n.a	-1.378	0.532	-1.172	-0.839	-0.141	
少数股东损益	0	0	0	0	0	0	每股股利	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	
归属于母公司的净利润	-430	-698	276	-694	-377	-234	回报率							
净利率	n.a	n.a	19.4%	n.a	n.a	n.a	净资产收益率	185.49%	-19.41%	8.02%	-13.06%	-7.64%	-4.97%	
现金流量表 (人民币百万元)							总资产收益率	-62.42%	-16.95%	6.64%	-11.43%	-6.40%	-3.90%	
	2019	2020	2021	2022E	2023E	2024E	投入资本收益率	246%	-18.83%	4.69%	-13.40%	-8.11%	-5.16%	
净利润	-430	-698	276	-694	-377	-234	增长率							
少数股东损益	0	0	0	0	0	0	主营业务收入增长率	-63.66%	-36.90%	46753%	-40.21%	92%	46.66%	
非现金支出	43	78	121	118	164	211	EBIT增长率	72.63%	68.15%	-123%	-615%	-43.76%	-39.31%	
非经营收益	44	60	16	23	22	22	净利润增长率	59.39%	-62.18%	140%	-351%	45.61%	38.11%	
营运资金变动	58	-115	-153	-85	-265	-76	总资产增长率	29.79%	497%	1.01%	45.95%	-2.82%	1.49%	
经营活动现金净流	-286	-675	261	-638	-456	-77	资产管理能力							
资本开支	-65	-481	-617	-630	-596	-596	应收账款周转天数	62.8	n.a	0.3	10.0	10.0	10.0	
投资	0	0	0	0	0	0	存货周转天数	3,238.4	7,709.5	919.0	900.0	800.0	700.0	
其他	-32	0	-39	0	0	0	应付账款周转天数	2,330.9	4,025.4	159.9	210.0	180.0	180.0	
投资活动现金净流	-97	-481	-656	-630	-596	-596	固定资产周转天数	31,739.2	55,605.4	247.5	586.2	384.8	309.6	
股权募资	90	4,508	0	2,561	0	0	偿债能力							
债权募资	408	-498	-108	-17	0	0	净负债/股东权益	5.95%	-73.93%	-51.74%	-57.45%	-40.28%	-27.79%	
其他	-91	-105	-519	-3	-2	-2	EBIT利息保障倍数	-9.6	-11.5	-13.3	17.6	9.3	8.6	
筹资活动现金净流	407	3,904	-627	2,542	-2	-2	资产负债率	134%	12.70%	17.14%	12.46%	16.32%	21.45%	
现金净流量	24	2,717	-1,033	1,273	-1,054	-674								

来源：公司年报、国金证券研究所

市场中相关报告评级比率分析

日期	一周内	一月内	二月内	三月内	六月内
买入	2	2	5	9	9
增持	0	0	0	0	0
中性	0	0	0	0	0
减持	0	0	0	0	0
评分	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00

来源：聚源数据

市场中相关报告评级比率分析说明：

市场中相关报告投资建议为“买入”得 1 分，为“增持”得 2 分，为“中性”得 3 分，为“减持”得 4 分，之后平均计算得出最终评分，作为市场平均投资建议的参考。

最终评分与平均投资建议对照：

1.00 =买入； 1.01~2.0=增持； 2.01~3.0=中性
3.01~4.0=减持

投资评级的说明：

买入：预期未来 6-12 个月内上涨幅度在 15%以上；
 增持：预期未来 6-12 个月内上涨幅度在 5%-15%；
 中性：预期未来 6-12 个月内变动幅度在 -5%-5%；
 减持：预期未来 6-12 个月内下跌幅度在 5%以上。

特别声明:

国金证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。

本报告版权归“国金证券股份有限公司”（以下简称“国金证券”）所有，未经事先书面授权，任何机构和个人均不得以任何方式对本报告的任何部分制作任何形式的复制、转发、转载、引用、修改、仿制、刊发，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。经过书面授权的引用、刊发，需注明出处为“国金证券股份有限公司”，且不得对本报告进行任何有悖原意的删节和修改。

本报告的产生基于国金证券及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料，但国金证券及其研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，对由于该等问题产生的一切责任，国金证券不作出任何担保。且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断，在不作事先通知的情况下，可能会随时调整。

本报告中的信息、意见等均仅供参考，不作为或被视为出售及购买证券或其他投资标的邀请或要约。客户应当考虑到国金证券存在可能影响本报告客观性的利益冲突，而不应视本报告为作出投资决策的唯一因素。证券研究报告是用于服务具备专业知识的投资者和投资顾问的专业产品，使用时必须经专业人士进行解读。国金证券建议获取报告人员应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。报告本身、报告中的信息或所表达意见也不构成投资、法律、会计或税务的最终操作建议，国金证券不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。

在法律允许的情况下，国金证券的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，并可能为这些公司正在提供或争取提供多种金融服务。

本报告反映编写分析员的不同设想、见解及分析方法，故本报告所载观点可能与其他类似研究报告的观点及市场实际情况不一致，且收件人亦不会因为收到本报告而成为国金证券的客户。

根据《证券期货投资者适当性管理办法》，本报告仅供国金证券股份有限公司客户中风险评级高于C3级（含C3级）的投资者使用；非国金证券C3级以上（含C3级）的投资者擅自使用国金证券研究报告进行投资，遭受任何损失，国金证券不承担相关法律责任。

此报告仅限于中国大陆使用。

上海

电话：021-60753903

传真：021-61038200

邮箱：researchsh@gjzq.com.cn

邮编：201204

地址：上海浦东新区芳甸路1088号

紫竹国际大厦7楼

北京

电话：010-66216979

传真：010-66216793

邮箱：researchbj@gjzq.com.cn

邮编：100053

地址：中国北京西城区长椿街3号4层

深圳

电话：0755-83831378

传真：0755-83830558

邮箱：researchsz@gjzq.com.cn

邮编：518000

地址：中国深圳市福田区中心四路1-1号

嘉里建设广场T3-2402