

公司研究

创新走向繁荣昌盛，国际化开辟星辰大海

——荣昌生物（688331.SH、9995.HK）投资价值分析报告

要点

三大技术平台助力研发，国际化管理团队落实执行：荣昌生物是致力于自身免疫、肿瘤、眼科等重大疾病领域创新药研发的具有全球化视野的企业。公司具有三大技术平台，包括抗体和蛋白融合平台、抗体-药物偶联物（ADC）平台以及双功能抗体（HiBody）平台，开发了泰它西普、维迪西妥单抗等多个创新药产品。公司拥有具有海内外医药产业丰富研发和运营经验的管理团队，能够领导在研项目进行中美双报，且部分产品已经拿到 FDA 突破性疗法、快速通道等资格认定，全球化竞争能力较强。

泰它西普与维迪西妥单抗商业化起步，创新产品梯队持续丰富：泰它西普（RC18）是公司自主研发、用于治疗自身免疫性疾病的双靶点融合蛋白，目前主要针对 7 种自身免疫性疾病进行开发，其中系统性红斑狼疮已经获批上市，展现出优秀的治疗有效性，竞争格局优良；维迪西妥单抗（RC48）是公司自研的新型 ADC，用于 HER2 表达（包括低表达）的实体瘤，目前已有胃癌、尿路上皮癌两大适应症上市，同时正在拓展多种适应症，国内研发进度领先。2022Q1 公司实现营业收入 1.50 亿元，同比+3406.56%，两个商业化产品展现出优秀的市场潜力。公司后续还有 RC28 等多个高度创新性、差异化的产品正在推进开发工作，创新产品梯队将得到持续丰富。

高瞻远瞩战略眼光，稳扎稳打的国际化布局：公司的产品布局立项和临床开发思路体现出高瞻远瞩的战略眼光，对于产业趋势和竞争格局有着超前的判断，例如维迪西妥单抗凭借着尿路上皮癌、HER2 低表达乳腺癌等多样化、差异化的适应症布局，填补了抗肿瘤利基市场，获得了良好的竞争格局；泰它西普则同样另辟蹊径，以人数相对较少、但却严重缺乏优质药物的红斑狼疮作为首个适应症，并且对于多种临床空白的疾病进行了布局。在国际化方面，维迪西妥单抗已经授权 Seagen 进行海外开发，美国 II 期临床已经于 2022.5 入组首例患者；泰它西普的 SLE 多中心 III 期临床已经于 2022.4 公示临床试验方案，IgA 肾病的美国 II 期临床已经于 2021.11 入组首例患者；随着国际化布局的持续推进，公司未来将在更多的市场将药物分子的临床价值变现。

盈利预测、估值与评级：考虑到未来的海外临床试验和后续产品的推进成本较高，下调 2022~2024 年归母净利润预测为 -10.17/-3.36/1.26 亿元（原预测为 -9.74/-1.74/2.13 亿元，分别下调 4%/93%/41%），按最新股本测算对应 EPS 为 -1.87/-0.62/0.23 元。给予公司整体估值 406 亿元，按港元兑人民币汇率=0.86 换算为 473 亿港元。A 股首次覆盖，考虑到公司产品线具有差异化创新特色，即将迎来商业化放量阶段，给予“买入”评级；H 股维持“买入”评级。

风险提示：研发进度不达预期的风险；对外合作不达预期的风险；竞争加剧的风险；次新股股价波动剧烈的风险。

公司盈利预测与估值简表

指标	2020	2021	2022E	2023E	2024E
营业收入（百万元）	3	1426	854	1904	3404
营业收入增长率	-36.90%	46753.49%	-40.12%	122.93%	78.77%
净利润（百万元）	(698)	276	(1017)	(336)	126
EPS（元）	(1.42)	0.56	(1.87)	(0.62)	0.23
ROE（归属母公司）（摊薄）	-19.4%	8.0%	-20.3%	-7.2%	2.6%
P/E	NA	88	NA	NA	215
P/E（H 股）	NA	67	NA	NA	165

资料来源：Wind，光大证券研究所预测，股价时间为 2022-07-12；汇率：按 1HKD=0.86CNY 换算（注：2021 年末总股本为 489,836,702 股，2022 年因发行 A 股导致总股本变为 544,263,003 股）

A 股：买入（首次）

当前价：49.65 元

H 股：买入（维持）

当前价：44.40 港元

作者

分析师：林小伟

执业证书编号：S0930517110003

021-52523871

linxiaowei@ebcn.com

分析师：王明瑞

执业证书编号：S0930520080004

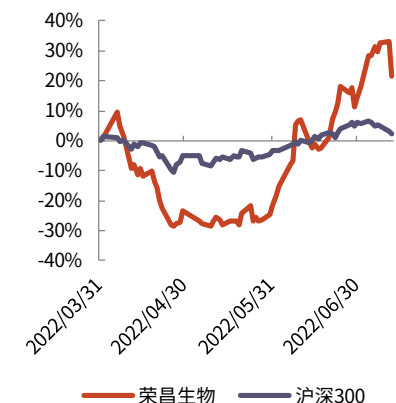
010-57378027

wangmingrui@ebcn.com

市场数据

总股本(亿股)	5.44
总市值(亿元):	248.25
一年最低/最高(元):	28.18/57.89
近 3 月换手率:	6.23%

股价相对走势



收益表现

%	1M	3M	1Y
相对	53.88	19.42	19.42
绝对	60.94	21.57	21.57

资料来源：Wind

投资聚焦

关键假设

- 1) 泰它西普 2021 年底谈判进入国家医保目录,考虑中重度 SLE 患者的用药刚需,以及类风湿性关节炎、NMOSD 等多个适应症未来陆续获批,预计未来三年将迎来快速放量。我们预计 2022~2024 年销售收入分别为 3.50/9.00/16.00 亿元;
- 2) 维迪西妥单抗 2021 年底谈判进入国家医保目录,未来乳腺癌等适应症获批将进一步扩展市场空间,预计未来三年将迎来快速放量。我们保守预计维迪西妥单抗 2022~2024 年销售收入分别是 5.00/10.00/18.00 亿元;
- 3) 随着抗体药物生产规模和销售规模的放大,毛利率会得到逐步提升,预计荣昌生物 2022~2024 年毛利率为 80.00%/83.00%/85.00%;
- 4) 授权许可收入发生的时间和金额具有不确定性,暂不纳入预测范围;
- 5) 其他业务收入预计将保持稳定,假设 2022~2024 年收入分别为 0.04/0.04/0.04 亿元。
- 6) 预计研发费用将保持上升趋势,2022~2024 年分别为 10.09/12.25/15.25 亿元,研发费用率为 118.10%/64.35%/44.78%; 预计 2022~2024 年销售费用为 5.11/7.04/11.82 亿元,销售费用率为 59.79%/36.98%/34.73%;

我们区别于市场的观点

市场对于公司的产品前景存在一定分歧,部分观点认为竞争格局激烈,但我们认为公司高瞻远瞩的产品布局立项和临床开发思路带来了理想商业化环境:

- **维迪西妥单抗:** 目前行业内 HER2-ADC 类的药物主流适应症为 HER2 阳性乳腺癌,因而竞争激烈,但维迪西妥单抗前两个上市的适应症分别为胃癌和尿路上皮癌,在研产品数量较少,并且后续还有膀胱癌、黑色素瘤、胆道癌等多种适应症的拓展;当前的 HER2 靶向药多针对 HER2 阳性肿瘤,而维迪西妥单抗在 HER2 低表达乳腺癌、HER2 阴性尿路上皮癌等也显示出治疗潜力,将大幅扩展覆盖患者人群;
- **泰它西普:** 首个上市的适应症为系统性红斑狼疮,竞争格局理想,其他适应症布局既有市场广阔的类风湿性关节炎,也有临床相对空白的重症肌无力、干燥综合症、IgA 肾病等领域,差异化适应症的多层次布局将为产品提供独特的竞争优势,预计这种临床开发思路将有效延长产品的生命周期。

股价上涨的催化因素

长期股价催化剂

研发管线持续推进; 产品商业化顺利放量。

短期股价催化剂

泰它西普美国临床数据优秀; RC28 披露 II 期临床数据优秀。

盈利预测与估值

考虑到未来的海外临床试验和后续产品的推进成本较高,下调 2022~2024 年归母净利润预测为-10.17/-3.36/1.26 亿元(原预测为-9.74/-1.74/2.13 亿元,分别下调 4%/93%/41%),按最新股本测算对应 EPS 为-1.87/-0.62/0.23 元。给予公司整体估值 406 亿元,按港元兑人民币汇率=0.86 换算为 473 亿港元。A 股首次覆盖,考虑到公司产品线具有差异化创新特色,即将迎来商业化放量阶段,给予“买入”评级; H 股维持“买入”评级。

目 录

1、荣昌生物：三大技术平台助力开发，国际化管理团队落实执行	6
1.1、致力于研发自免、肿瘤和眼科特色创新生物药	6
1.2、三大技术平台助力开发	7
1.3、国际化管理团队落实执行	8
2、泰它西普与维迪西妥单抗商业化起步，创新产品梯队持续丰富	11
2.1、泰它西普（RC18）：以狼疮为起点拓展自免的广阔空间	11
2.1.1、治疗系统性红斑狼疮优势明显	12
2.1.2、广谱适应症空间广阔	16
2.2、维迪西妥单抗（RC48）：国产 ADC 的先行者	17
2.2.1、填补 HER2 胃癌的临床空白	19
2.2.2、填补尿路上皮癌临床空白	21
2.2.3、全面布局乳腺癌 HER2 高低表达患者	26
2.3、RC28：血管新生性眼科疾病的更优解决方案	27
2.4、其他早期产品：多个高度创新性与差异化的产品有序推进	29
3、公司的核心竞争力：高瞻远瞩的战略眼光，稳扎稳打的国际化布局	30
3.1、高瞻远瞩的战略眼光	30
3.1.1、维迪西妥单抗：拓宽适应症布局，获得更大范围的临床价值变现	31
3.1.2、泰它西普：提前规避自身免疫性疾病的红海竞争	34
3.2、稳扎稳打的国际化布局	34
3.2.1、维迪西妥单抗：授权 Seagen，海外临床顺利推进	34
3.2.2、泰它西普：推进美国临床试验，扎实进军国际市场	35
4、估值水平与投资评级	37
4.1、关键假设与盈利预测	37
4.2、相对估值	38
4.3、绝对估值	39
4.4、估值结论与投资评级	42
4.5、股价驱动因素	42
5、风险分析	43

图目录

图 1: 荣昌生物发展历程.....	6
图 2: 公司员工岗位结构 (截至 2021.6.30)	8
图 3: 公司员工学历结构 (截至 2021.6.30)	8
图 4: 泰它西普分子结构.....	11
图 5: 泰它西普 (RC18) 作用机制.....	12
图 6: SLE 诊断流程.....	13
图 7: SLE 治疗路径.....	13
图 8: 潜在适用泰它西普治疗的系统性红斑狼疮患者人群将持续增长	14
图 9: 全球 SLE 不同治疗方法的市场规模 (十亿美元, 2016-2030E)	14
图 10: 美国 SLE 治疗市场规模 (十亿美元, 2016-2030E)	14
图 11: 中国 SLE 治疗药物的市场规模 (十亿美元, 2016-2030E)	15
图 12: 泰它西普可有效降低 SLE 患者中 IgM、IgG、IgA 浓度.....	16
图 13: 贝利尤单抗降低 SLE 患者中 IgM、IgG、IgA 浓度的情况	16
图 14: 部分针对 SLE 的药物的 SRI-4 应答率.....	16
图 15: 维迪西妥单抗作用机制	18
图 16: 维迪西妥单抗显示出相比曲妥珠单抗更高的 HER2 亲和力.....	19
图 17: 3.3mg/kg 剂量的维迪西妥单抗相比 10mg/kg 剂量的 T-DM1 具有显著更强的“旁杀效应”	19
图 18: 全球胃癌新发病例数 (万人)	20
图 19: 全球胃癌药物市场规模 (十亿美元)	20
图 20: 胃癌或胃食管结合部腺癌患者对维迪西妥单抗相比基线的靶病变的最佳变化百分比.....	20
图 21: 全球尿路上皮癌新发病例数 (千人)	21
图 22: 全球尿路上皮癌药物市场规模 (十亿美元)	21
图 23: 维迪西妥单抗联合特瑞普利单抗起到了优秀的抗肿瘤效果.....	23
图 24: 维迪西妥单抗对 HER2 阴性患者产生抗肿瘤效果	24
图 25: 维迪西妥单抗在 HER2 过表达的不同亚组中显示相似的客观缓解率	25
图 26: 维迪西妥单抗用于 HER2 过表达尿路上皮癌患者的 OS KM 曲线	25
图 27: 部分眼底病抗体销售额 (亿美元)	27
图 28: 血管新生性眼科疾病的发病机理.....	28
图 29: RC28 结构与作用机理.....	28
图 30: 体外实验中 RC28 相比其他 VEGF 拮抗剂具备更好的疗效	28
图 31: HER2 免疫组织化学检测判断标准	31
图 32: HER2 双探针原位杂交检测判断标准	31
图 33: 乳腺癌患者 IHC 表达情况分布.....	32
图 34: 不同 IHC 表达状态的患者中 FISH 扩增情况分布.....	32
图 35: 部分自身免疫性疾病国内创新药各开发阶段的数量 (截至 2022.5.26)	34
图 36: 样本医院各类抗肿瘤药销售额增长情况 (亿元)	40
图 37: 样本医院各类糖尿病药销售额增长情况 (亿元)	40
图 38: 维迪西妥单抗销售额预测.....	41
图 39: 泰它西普销售额预测	41

图 40: 公司 FCFE 预测 (百万元)	42
------------------------------	----

表目录

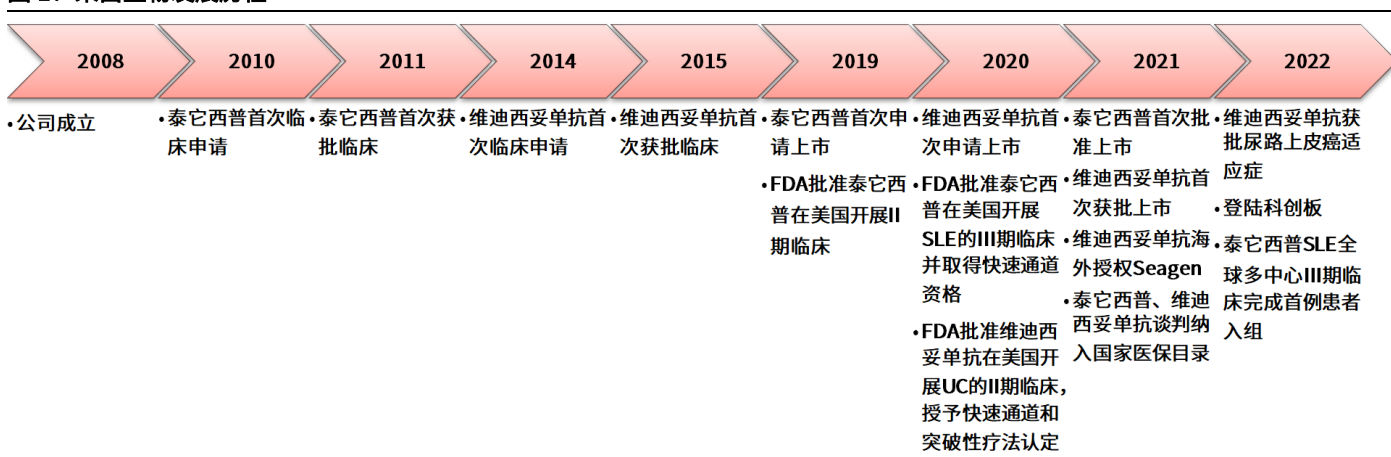
表 1: 荣昌生物十大股东 (截至 2022 年一季报)	6
表 2: 公司三大技术平台.....	7
表 3: 公司产品研发进展 (截至 2022.7.2)	7
表 4: 公司已经获批上市的产品和适应症情况 (截至 2022.7.2)	8
表 5: 公司董事会情况	9
表 6: 公司高管情况.....	10
表 7: 公司科学顾问委员会情况.....	10
表 8: 泰它西普临床开发进展 (截至 2022.7.2)	11
表 9: 部分针对 SLE 的创新药研发进展 (截至 2022.7.2)	15
表 10: 系统性红斑狼疮国内获批创新药情况 (截至 2022.7.2)	15
表 11: 泰它西普各适应症竞争情况	17
表 12: 维迪西妥单抗临床开发进展 (截至 2022.7.2)	17
表 13: 晚期胃癌药物治疗方案	19
表 14: 美国和中国已上市尿路上皮癌创新生物药疗法 (截至 2022.3.1)	22
表 15: 美国及中国部分治疗尿路上皮癌的 HER2 靶向药临床开发进展 (截至 2022.3.1)	22
表 16: 部分靶向 HER2 的 ADC 药物用于尿路上皮癌的临床数据	22
表 17: 维迪西妥单抗在 HER2 阳性和低表达的人群中均表现出抗肿瘤活性	27
表 18: RC28 临床开发进展 (截至 2022.7.2)	28
表 19: 部分眼底病药物临床开发进展 (截至 2022.7.2)	29
表 20: 公司部分早期产品临床开发进展 (截至 2022.7.2)	30
表 21: 国内 HER2-ADC 类药物 HER2 低表达肿瘤的开发情况	32
表 22: 部分 HER2-ADC 的非乳腺癌适应症进入 II 期临床之后的开发进展 (截至 2022.7.2)	33
表 23: 国内进入或接近商业化阶段的 HER2-ADC 适应症布局情况 (截至 2022.7.2)	33
表 24: 维迪西妥单抗美国临床试验方案主要信息	35
表 25: 泰它西普 SLE 全球多中心 III 期临床试验方案.....	36
表 26: 泰它西普 IgA 肾病美国 II 期临床试验方案	36
表 27: 荣昌生物业务拆分与盈利预测.....	38
表 28: 荣昌生物相对估值表	38
表 29: 绝对估值核心假设表	41

1、荣昌生物：三大技术平台助力开发，国际化管理团队落实执行

1.1、 致力于研发自免、肿瘤和眼科特色创新生物药

荣昌生物是致力于自身免疫、肿瘤、眼科等重大疾病领域创新研发的具有全球化视野的企业。荣昌生物成立于 2008 年，致力于发现、开发、生产和商业化同类首创、同类最佳的生物药，针对自身免疫、肿瘤、眼科等重大疾病领域创制出一批具有重大临床价值的生物新药。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。公司拥有行业领先的符合全球 GMP 标准的生产体系，包括 21×2000L 一次性袋式生物反应器在内的细胞培养、纯化、制剂及罐装等生产车间及配套设施，计划在 2025 年末将原液总产能扩大至 86000L。

图 1：荣昌生物发展历程



资料来源：公司官网、CDE、光大证券研究所

公司通过一致行动协议保持股权结构稳定。王威东、房健民、林健、王荔强、王旭东、邓勇、熊晓滨、温庆凯、杨敏华、魏建良等 10 名自然人为公司共同实际控制人，10 名共同实际控制人及相关主体于 2020 年 4 月签署一致行动协议，承诺自一致行动协议签署之日起至公司股票在 A 股上市之日起至少 36 个月内，在公司重大事项的决策上采取一致行动，以各自直接或间接持有的公司表决权进行表决，并以表决权比例最多的意见为一致意见，以保证公司控制权的稳定。

烟台荣达为实际控制人持股平台，烟台荣谦、烟台荣益、烟台荣建为公司员工持股平台，该等平台与烟台荣实的执行事务合伙人均为王威东；王威东为 RongChang Holding 的唯一董事；房健民持有 I-NOVA 的 100% 股权，I-NOVA 为房健民的持股平台。

表 1：荣昌生物十大股东（截至 2022 年一季报）

股东名称	持股数量(股)	持股比例
HKSCC NOMINEES LIMITED	156,992,705	28.85%
烟台荣达创业投资中心(有限合伙)	102,381,891	18.81%
I-Nova Limited	39,600,000	7.28%
FANG JIANMIN	26,218,320	4.82%
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)	24,732,556	4.54%
PAG Growth Prosperity Holding I (HK) Limited	21,136,602	3.88%
烟台荣谦企业管理中心(有限合伙)	18,507,388	3.40%
烟台荣益企业管理中心(有限合伙)	16,630,337	3.06%

WHOLLY SUNBEAM LIMITED	15,693,711	2.88%
深圳市创新投资集团有限公司	12,813,478	2.35%
合计	434,706,988	79.87%

资料来源：同花顺 iFinD、光大证券研究所

1.2、三大技术平台助力开发

荣昌生物具有三大技术平台，包括抗体和蛋白融合平台、抗体-药物偶联物 (ADC) 平台以及双功能抗体 (HiBody) 平台。公司基于三大平台进行多个生物治疗领域的药物开发，能够发现、筛选和研发新分子，开发专有技术，高效优化生产工艺，从而确保研发管线上的药物从研发到商业化的端到端整合。

表 2：公司三大技术平台

技术平台	研发应用领域及优势	基于平台开发的候选药物
抗体和融合蛋白平台	抗体和融合蛋白发现和开发能力受创新棘手及我们在生物信息学辅助蛋白质设计和蛋白质工程方面的专业知识驱动。公司的抗体和融合蛋白平台已经稳固建立，包括以下主要功能：抗体/融合蛋白筛选和蛋白质工程；细胞系/工艺开发；药物(DS)/药物产品(DP)GMP 生产。	泰塔西普 (RC18)、RC28 等多个创新生物药
抗体-药物偶联物 (ADC) 平台	公司是少数拥有全面集成 ADC 平台的生物制药公司之一，内部能力涵盖 ADC 开发及生产的全过程。公司的 ADC 平台具有以下主要功能：ADC 连接子及载荷优化的筛选平台；专有桥接 (Thiel-bridge) 偶联技术；连接子、载荷及偶联工艺开发；连接子、载荷及连接载荷的 GMP 合成；ADC 的 DS 和 DP 的 GMP 生产。	维迪西妥单抗 (RC48)、RC88、RC108 等多个创新药
双功能抗体 (HiBody) 平台	公司的双功能抗体平台专注下一代双功能抗体的研发。双功能抗体 (HiBody) 技术基于新型分子形式并可广泛用于生成各种双特异性抗体，这有可能增加基于抗体疗法的疗效和特异性。主要功能包括：针对多种产品的专有双功能抗体 (HiBody) 研发；下一代免疫肿瘤疗法的研发；高生产效率及产品质量。	RC138、RC148、RC158 等多个创新药

资料来源：公司官网、光大证券研究所

在研产品丰富，多款候选药物进入临床及商业化阶段。截至 2022.7.2，公司已经有 2 款产品进入商业化阶段，分别是泰它西普和维迪西妥单抗，并有多款产品处于临床和临床前阶段。

表 3：公司产品研发进展 (截至 2022.7.2)

药品名称	靶点	作用机制	最高研发阶段(全球)	适应症
泰它西普	TAC1	融合蛋白	批准上市	系统性红斑狼疮
			III 期临床	类风湿性关节炎
				视神经脊髓炎
				干燥综合征
			II 期临床	IgA 肾病
				多发性硬化症
				重症肌无力
维迪西妥单抗	HER2	抗体偶联药物	批准上市	尿路上皮癌
			III 期临床	胃癌 (包括胃食管结合部腺癌)
				HER2 低表达乳腺癌
			II/III 期临床	HER2 阳性乳腺癌
			II 期临床	胆道癌
				黑素瘤
				肌层浸润性膀胱癌
RC28	FGFR, VEGFR	融合蛋白	I/II 期临床	结直肠癌
			II 期临床	非小细胞肺癌
				糖尿病黄斑水肿
RC118	CLDN18.2	抗体偶联药物	I/II 期临床	糖尿病视网膜病变
				湿性年龄相关性黄斑变性
RC108	c-Met	抗体偶联药物	I 期临床	实体瘤

RC88	MSLN	抗体偶联药物	I 期临床	实体瘤
RC98	PDL1	单抗	I 期临床	实体瘤

资料来源：医药魔方、光大证券研究所

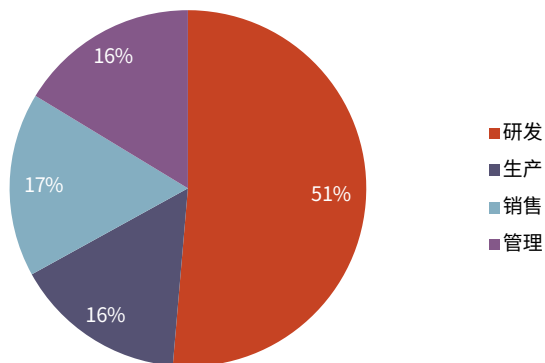
表 4：公司已经获批上市的产品和适应症情况（截至 2022.7.2）

药品名称	适应症	方案	获批时间	获批地区	详情
泰它西普	系统性红斑狼疮	泰它西普联用常规治疗	2021-03-09	中国	与常规治疗联合，适用于在常规治疗基础上仍具有高疾病活动（例如：抗 ds-DNA 抗体阳性及低补体、SELENA-SLEDAI 评分 ≥ 8 ）的活动性、自身抗体阳性的系统性红斑狼疮（SLE）成年患者。
维迪西妥单抗	胃癌(包括胃食管结合部腺癌)	维迪西妥单抗	2021-06-08	中国	用于至少接受过 2 种系统化疗的 HER2 过表达局部晚期或转移性胃癌(包括胃食管结合部腺癌) 患者的治疗。
维迪西妥单抗	尿路上皮癌	维迪西妥单抗	2021-12-31	中国	用于治疗既往接受过含铂化疗且 HER2 过表达即免疫组化检查结果为 2+或 3+的局部晚期或转移性尿路上皮癌患者。

资料来源：医药魔方、光大证券研究所

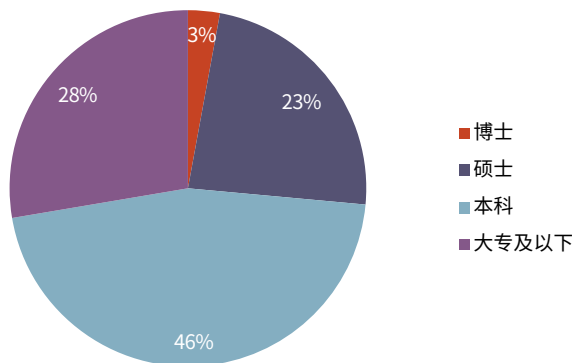
公司拥有一支学历层次高、学术理论与专业背景强、研发实力雄厚的研发团队。截至 2021 年 6 月 30 日，公司拥有员工 1,735 人，其中研发人员 891 人，占整体员工的 51.35%；公司研发人员中，包括博士 33 人、硕士 324 人，硕士及以上学历人员占整体研发人员的 40.07%。

图 2：公司员工岗位结构（截至 2021.6.30）



资料来源：荣昌生物科创板招股说明书、光大证券研究所

图 3：公司员工学历结构（截至 2021.6.30）



资料来源：荣昌生物科创板招股说明书、光大证券研究所

1.3、 国际化管理团队落实执行

公司主要管理层海内外医药产业经验丰富。公司联合创始人、首席执行官兼首席科学官房健民博士拥有超过 20 年的生物制药研发经验及逾 40 项药物发明专利，也是公司核心产品（包括泰它西普、维迪西妥单抗）的发明人。公司联合创始人兼董事长王威东拥有 25 年制药领域的企业、运营及管理经验。首席医学官何如意博士曾在美国 FDA 及中国药监局工作近 20 年，其中在 FDA 工作逾 17 年，曾担任多个战略领导职务，是中国在药品的临床开发及全球监管制度领域最权威的专家之一。总裁傅道田博士曾任丽珠医药集团的副总裁兼执行董事，具有 28 年美国生物制药工作经验及成功提交 NDA 和领导临床开发项目的经验。

管理层具备领导公司进行全球商业化的实力。公司拥有房健民博士、何如意博士等具有海内外医药产业丰富研发和运营经验的管理团队，能够领导在研项目进行中美双报，且部分产品已经拿到 FDA 突破性疗法、快速通道等资格认定，全球化竞争能力较强。整个管理团队具备丰富的药物开发、临床设计及药物上市的研发及申报经验，有利于打造全球化竞争能力。

表 5：公司董事会情况

姓名	在公司任职	提名人	本届董事会 任职期限	简历
王威东	董事长、执行董事	实际控制人	2020年5月-2023年5月	王威东先生，1959年9月出生，男，中国国籍，无境外永久居留权，学士。于1982年7月获得黑龙江商学院（现称哈尔滨商业大学）中药制药专业的工学学士学位。于1993年3月创办荣昌制药并自其成立起担任董事长及法定代表人；2013年6月至今担任迈百瑞生物董事；2015年1月至今担任荣昌生物美国董事；2013年10月至2020年4月担任公司董事，2019年6月至今担任公司董事长，2020年5月至今担任公司执行董事，主要负责公司的整体管理、业务与战略规划。王威东先生自2018年3月起担任第十三届全国人大代表，并获得“山东省非公有制经济人士优秀中国特色社会主义事业建设者”、“烟台开发区功勋人物”、“扎根烟台开发区创业二十年特殊贡献企业家”等称号。
房健民	执行董事、首席执行官、首席科学官	实际控制人	2020年5月-2023年5月	房健民先生，1962年5月出生，男，加拿大国籍，博士。于1998年5月获得加拿大达尔豪斯大学(DalhousieUniversity)的生物学博士学位，并于1997年至2000年期间在哈佛大学医学院外科、波士顿儿童医院开展专注于癌症方面的博士后研究。2011年4月至今担任荣昌生物美国董事，2013年6月至2020年3月担任迈百瑞生物总裁，2013年6月至今担任迈百瑞生物董事长，2017年1月至今担任荣昌制药董事，2019年9月至今担任荣昌生物香港董事，2020年5月至今担任荣昌生物医药上海董事；2008年10月至2020年4月担任公司董事、首席执行官兼首席科学官，2020年5月至今担任公司执行董事、首席执行官兼首席科学官，为公司的联合创始人，主要负责公司的整体管理、业务与战略规划，并全面负责公司药物研发工作。房健民先生自2009年9月起担任上海同济大学生命科学与技术学院分子医学教授、博士生导师，于2010年3月获得山东省“泰山学者海外特聘专家”称号，自2012年12月起担任“重大新药创制”国家科技重大专项总体专家组成员，房健民先生也是中国药学会理事、中国医药生物技术协会单克隆抗体专业委员会的副主任委员、中国医药创新促进会药物研发专业委员会副主任委员。
何如意	执行董事、首席医学官兼临床研究主管	实际控制人	2020年5月-2023年5月	何如意先生，1961年3月出生，男，美国国籍，博士。于1983年8月、1986年7月分别获得中国医科大学的医学学士学位与医学硕士学位，于1999年7月取得美国霍华德大学(HowardUniversity)的内科学博士学位。1986年7月至1988年3月任中国医科大学附属第一医院内科医生，1988年3月至1996年6月作为美国国家卫生研究院的访问学者，1996年6月至1999年6月任美国华盛顿哥伦比亚特区霍德华大学医院及附属医院内科医生；1999年7月至2016年7月在美国食品药品监督管理局美国药审中心担任医学主任、医疗团队负责人、代理副总监等职务；2016年7月至2018年10月任国家食品药品监督管理总局(现为国家药品监督管理局)药品审评中心的首席科学家；2018年10月至今担任国投招商投资管理有限公司的医药健康首席科学家；2020年5月至今担任公司执行董事、首席医学官兼临床研究主管，主要负责公司的临床需求、医学支持、临床药理、注册合规、药物安全、临床研究及统计的管理工作。
林健	执行董事	实际控制人	2020年5月-2023年5月	林健先生，1955年4月出生，男，中国国籍，无境外永久居留权，学士。于1982年1月获得黑龙江商学院（现称哈尔滨商业大学）中药制药专业的工学学士学位。2008年7月至2019年6月担任公司董事长，2008年7月至2020年4月担任公司董事；2011年11月至2020年6月担任荣昌制药董事；2013年6月至2020年4月担任迈百瑞生物董事；2019年8月至2020年12月担任瑞美京医药董事；2019年6月至今担任荣昌生物美国董事；2020年5月至今担任公司执行董事，主要负责公司的整体管理、业务与战略规划。
王荔强	非执行董事	实际控制人	2020年5月-2023年5月	王荔强先生，1970年7月出生，男，中国国籍，无境外永久居留权，博士。于2019年11月获得比利时联合商学院(UnitedBusinessInstitute)的工商管理博士学位。2010年3月至今、2012年11月至今分别担任荣昌淄博总裁、荣昌淄博董事长，2012年2月至今担任荣昌制药总裁及董事；2014年12月至今担任立达医药董事长及总经理；2020年2月至今担任业达孵化董事长兼总裁；2020年5月至今担任公司非执行董事。王荔强先生先后当选全国工商联医药业商会副会长、中国医药物资协会副会长、中国中医药研究促进会肛肠分会副会长、山东省中药材协会副会长兼秘书长等。
苏晓迪	非执行董事	苏州礼康	2020年5月-2023年5月	苏晓迪女士，1986年6月出生，女，中国国籍，无境外永久居留权，博士。于2008年7月获得上海复旦大学的生物科学学士学位，于2014年5月获得美国康奈尔大学威尔医学院的免疫与微生物病原学博士学位，2014年6月至2015年3月在美国纽约特种外科医院从事博士后研究。2015年9月至2017年11月担任艾意凯咨询(上海)有限公司的生命科学顾问；2018年12月至今担任怡道生物科技(苏州)有限公司监事；2019年5月至今担任北京罕友医药科技有限公司董事；2020年3月至今担任典晶生物医药科技(上海)有限公司董事；2021年3月至今担任明济生物制药有限公司(北京)有限公司董事；2017年11月至今担任礼来亚洲基金的投资副总裁；2020年5月至今任公司非执行董事。
于珊珊	独立董事	实际控制人	2020年5月-2023年5月	于珊珊女士，1983年7月出生，女，中国香港，硕士。于2005年5月获得加拿大英属哥伦比亚大学的财务学士学位，于2007年11月获得加拿大多伦多大学的会计及管理理学硕士学位，于2012年1月通过国际统一注册会计师资格考试(InternationalUniformCertifiedPublicAccountantQualificationExamination)，自2012年11月起成为加拿大特许专业会计师协会会员，于2016年7月获得特许金融分析师资格。2007年12月至2011年7月担任加拿大多伦多FruitmanKatesLLP会计师事务所的初级会计师；2011年9月至2012年1月为加拿大BDOCanadaLLP会计师事务所的高级会计师；2012年6月至2017年12月担任香港中银国际亚洲有限公司分析师；2018年1月至2020年5月担任香港中信里昂证券集团经理；2020年4月至今担任中国-东盟投资合作基金顾问公司经理；2020年5月至今担任公司独立非执行董事。
郝先经	独立董事	实际控制人	2020年5月-2023年5月	郝先经先生，1965年10月出生，男，中国国籍，无境外永久居留权，硕士。于1989年7月获得山东财政学院（现称山东财经大学）的财务学士学位，于1996年7月获得辽宁大学的经济学硕士学位，自1995年6月起成为中国注册会计师协会会员、自2000年12月起成为中国注册税务师协会会员；2008年5月至2014年4月，担任浪潮信息(000977.SZ)的独立董事；2009年10月至今在信永中和会计师事务所(特殊普通合伙)就职，现担任济南分所总经理、主任会计师；2018年6月至今担任华平股份(300074.SZ)独立董事，2019年9月至2020年7月担任天广中茂股份有限公司独立董事；2020年5月至今担任公司独立非执行董事。
马兰	独立董事	董事会	2021年6月-2023年5月	马兰女士，1958年9月出生，女，中国国籍，无境外永久居留权，博士。于1990年获美国北卡罗来纳大学博士学位，并于1991年至1993年期间在美国北卡罗来纳大学开展博士后研究，1993年至1995年期间在美国拜耳公司制药部研究中心开展博士后研究；1995年12月至今担任复旦大学上海医学院教授，2003年11月至今担任复旦大学药理研究中心主任，2008年7月至今担任复旦大学脑科学研究院院长，并于2019年11月当选中国科学院院士；2021年6月至今担任公司独立非执行董事。

资料来源：同花顺 iFinD、光大证券研究所

表 6：公司高管情况

姓名	在公司任职	本届任职期限	简历
房健民	执行董事、首席执行官、首席科学官	2020年5月-2023年5月	房健民先生，1962年5月出生，男，加拿大国籍，博士。于1998年5月获得加拿大达尔豪斯大学 (Dalhousie University) 的生物学博士学位，并于1997年至2000年期间在哈佛大学医学院外科、波士顿儿童医院开展专注于癌症方面的博士后研究。2011年4月至今担任荣昌生物美国董事，2013年6月至2020年3月担任迈百瑞生物总裁，2013年6月至今担任迈百瑞生物董事长，2017年1月至今担任荣昌制药董事，2019年9月至今担任荣昌生物香港董事，2020年5月至今担任荣昌生物医药上海董事；2008年10月至2020年4月担任公司董事、首席执行官兼首席科学官，2020年5月至今担任公司执行董事、首席执行官兼首席科学官，为公司的联合创始人，主要负责公司的整体管理、业务与战略规划，并全面负责公司药物研发工作。房健民先生自2009年9月起担任上海同济大学生命科学与技术学院分子医学教授、博士生导师，于2010年3月获得山东省“泰山学者海外特聘专家”称号，自2012年12月起担任“重大新药创制”国家科技重大专项总体专家组成员，房健民先生也是中国药学会理事、中国医药生物技术协会单克隆抗体专业委员会的副主任委员、中国医药创新促进会药物研发专业委员会副主任委员。
傅道田	总裁	2020年5月-2023年5月	傅道田先生，1962年8月出生，男，美国国籍，博士。于1983年7月获得山东大学的微生物学学士学位，于1990年8月获得美国爱荷华州立大学的生物化学博士学位。1998年12月至2012年5月在知名生物技术公司健赞公司 (后被赛诺菲收购) 先后担任总监、科学总监、高级科学总监、研发副总裁；分别于2014年3月至2019年9月及2014年6月至2019年9月担任丽珠医药/丽珠集团 (1513.HK/000513.SZ) 的副总裁及执行董事；2014年3月至2019年9月及2012年3月至2019年9月担任珠海市丽珠单抗生物技术有限公司的董事及总经理；2015年5月至2018年5月担任中山大学的客席教授，2018年1月至今担任中国药科大学的研究生校外导师与中国教育部设立的高等学校药学类专业教学指导委员会委员；2019年9月至今担任公司总裁，主要负责公司的新药临床前研发、工艺开发、质量管理与药品生产运营管理工作。
何如意	执行董事、首席医学官兼临床研究主管	2020年5月-2023年5月	何如意先生，1961年3月出生，男，美国国籍，博士。于1983年8月、1986年7月分别获得中国医科大学的医学学士学位与医学硕士学位，于1999年7月取得美国霍华德大学 (Howard University) 的内科学博士学位。1986年7月至1988年3月任中国医科大学附属第一医院内科医生，1988年3月至1996年6月作为美国国家卫生研究院的访问学者，1996年6月至1999年6月任美国华盛顿哥伦比亚特区霍华德大学医院及附属医院内科医生；1999年7月至2016年7月在美国食品药品监督管理局美国药审中心担任医学主任、医疗团队负责人、代理副总监等职务；2016年7月至2018年10月任国家食品药品监督管理局 (现为国家药品监督管理局) 药品审评中心的首席科学家；2018年10月至今担任国投招商投资管理有限公司的医药健康首席科学家；2020年5月至今担任公司执行董事、首席医学官兼临床研究主管，主要负责公司的临床需求、医学支持、临床药理、注册合规、药物安全、临床研究及统计的管理工作。
温庆凯	董事会秘书	2020年5月-2023年5月	温庆凯先生，1966年9月出生，男，中国国籍，无境外永久居留权，硕士。于1990年6月获得扬州大学的物理学学士学位，于1995年5月获得浙江大学的科技哲学硕士学位。2004年2月至2019年5月担任荣昌制药副总裁，2016年5月至今担任荣昌制药董事；2010年3月至2020年6月担任荣昌淄博董事；2015年10月至今担任迈百瑞生物董事；2018年9月至今担任和元艾迪斯监事；2020年5月至今担任公司董事会秘书，主要负责公司的投融资活动、内部控制及证券发行上市等工作。
李嘉	首席财务官兼联席公司秘书	2020年5月-2023年5月	李嘉先生，1980年5月出生，男，中国 (香港) 国籍，硕士。于2003年8月、2004年8月分别获得美国威斯康星大学麦迪逊分校的工商管理学士学位及会计学硕士学位，于2009年6月获得美国伊利诺伊州芝加哥大学的工商管理硕士学位。2004年9月至2005年12月，先后担任安永会计师事务所财务顾问、道衡公司 (Duff & Phelps) 分析师、巴克莱资本集团分析师；2008年6月至2015年10月担任摩根史丹利集团副总裁；2015年10月至2016年6月担任华兴资本集团董事；2017年1月至2018年4月担任海隆石油工业集团董事会秘书兼董事长助理；2019年5月至2020年2月担任高盛集团执行董事；2020年5月至今担任公司首席财务官兼联席公司秘书，主要负责公司的整体财务管理与企业发展等工作。

资料来源：同花顺 iFinD、光大证券研究所

科学顾问委员会定期沟通，把握行业最新需求。公司设立知名权威人士荟萃的科学顾问委员会，定期进行咨询服务，包括：关于业务策略和目标的建议，与研发计划有关的学术更新和技术简介，与创新药物靶点、机制和模式有关的建议，有关新药开发项目的意义以及生物制药的市场数据和情报。定期沟通保障公司把握创新药行业热点动态，实时调整研发策略。

表 7：公司科学顾问委员会情况

姓名	简介
裴钢	裴钢博士是 GPCR 研究领域的世界著名学者、中国科学院院士、同济大学前任校长及中国科学院上海生命科学院前任院长。凭借逾 150 篇在国际学术期刊发表的科研论文，裴博士在中国及全球多个专业协会任职，包括中国细胞生物学会、世界科学院、中药全球化联盟，亦担任著名的科学杂志《细胞研究》总编辑。
房健民	房健民博士拥有 20 多年生物制药研发方面的丰富经验及 40 多项药物发明专利，是中国“重大新药创制”国家科技重大专项总体专家组成员。房健民博士也是我们核心产品 (包括泰它西普、Disitamab vedotin 和 RC28) 的发明者。房健民博士是为数不多的具有从新药发现到成功商业化经验的国内生物制药企业创始人。房健民博士已取得加拿大 Dalhousie University 的生物学博士学位，并接受了哈佛医学院的博士后培训。
何如意	何如意博士是中国药品临床开发及全球监管制度领域最权威的专家之一。他曾在美国 FDA 及中国药监局工作近 20 年，其中在 FDA 工作逾 17 年，曾担任多个战略领导职务，并主持过多个起草并最终确定医药行业准则的工作组。何博士也参与制定多个治疗领域的 FDA 指南。在中国，何博士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。除在 FDA 及中国药监局中担任决策职务外，何博士也通过在美国及中国审查及批准多项 IND 及 NDA 而获得第一手经验。何博士为一位高产学者，在药物监管科学及内科领域发表过 20 多篇研究论文及摘要。何博士自中国医科大学取得医学学位，并在华盛顿特区的霍华德大学医院完成内科见习医师及住院医师的培训。何博士曾在马里兰州贝塞斯达的国家卫生研究院 (NIH) 的糖尿病和消化和肾脏疾病国家研究所 (NIDDK) 接受临床研究培训。何博士为通过资格认证的美国内科执业医师。
Marsha A. Moses	Marsha A. Moses 博士是哈佛医学院的 Julia Dyckman Andrus 教授及波士顿儿童医院血管生物学计划的主任。Moses 博士曾在《科学》《新英格兰医学周刊》《细胞》《PNAS》及《自然通讯》等期刊上发表论文，并为我们理解调节肿瘤发展及演进的生化及分子机制做出重大贡献。Moses

	博士被《美国国家癌症研究所杂志》评为生物标志物医学领域的先驱，并获选进入美国国家科学院的医学研究所（美国国家医学院）。
Lorne Alan Babiuk	Lorne Alan Babiuk 博士是加拿大科学家以及免疫学、发病机制、病毒学、分子病毒学和疫苗学的全球权威。他是阿尔伯塔大学(University of Alberta)的前研究副校长及萨斯喀彻温大学(University of Saskatchewan)疫苗及传染病组织的前主任。Babiuk 博士已发表 500 多篇论文并培训 100 多名博士及博士后研究员。Babiuk 博士是加拿大皇家学会会员，获得萨斯喀彻温省功绩勋章、加拿大官员荣誉勋章及盖尔德纳基金会怀特曼奖等荣誉和奖项。

资料来源：同花顺 iFinD、光大证券研究所

2、泰它西普与维迪西妥单抗商业化起步，创新产品梯队持续丰富

2.1、泰它西普（RC18）：以狼疮为起点拓展自免的广阔空间

核心产品泰它西普（RC18）是公司自主研发、用于治疗自身免疫性疾病的双靶点新型融合蛋白。目前 RC18 主要针对 7 种自身免疫性疾病进行开发，包括系统性红斑狼疮、视神经脊髓炎谱系疾病、类风湿关节炎、IgA 肾病、干燥综合症、多发性硬化症与重症肌无力等。截至 2022.7.2，各个适应症的开发情况为：

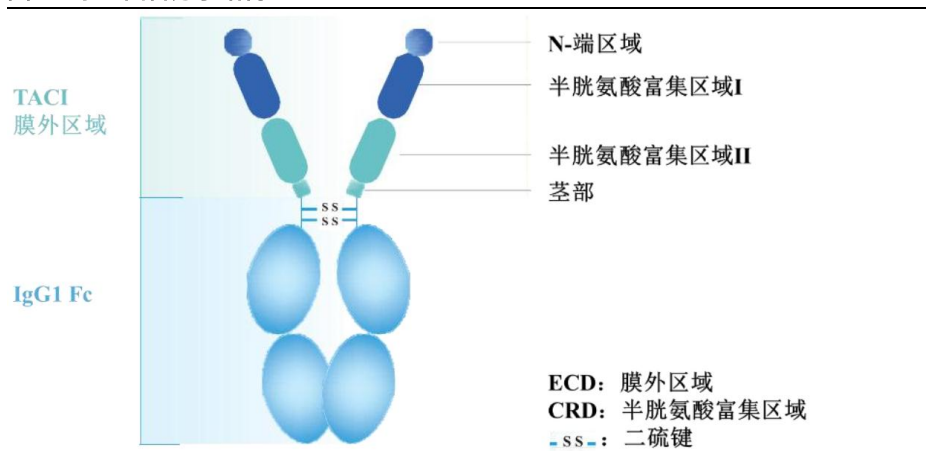
表 8：泰它西普临床开发进展（截至 2022.7.2）

阶段	联用	适应症	地区	进展
上市	标准治疗	中重度红斑狼疮(SLE)	中国	2021/03 获批上市
III 期	NA	视神经脊髓炎谱系疾病(NMOSD)	中国	2018/01 首例入组 CTR20171252
	甲氨蝶呤	中重度类风湿关节炎(RA)	中国	2021/12 招募完成 CTR20160867
II 期	NA	全身型重症肌无力(MG)	中国	2020/07 首例入组 CTR20200317
	NA	复发缓解型多发性硬化(MS)	中国	2021/06 首例入组 CTR20202427
	NA	IgA 肾病	中国	2021/07 完成试验 CTR20192252
	NA	原发性干燥综合征(SS)	中国	2021/08 完成试验 CTR20191385
	NA	IgA 肾病	美国	2021/11 首例入组 NCT04905212

资料来源：医药魔方、光大证券研究所

泰它西普是一种 TACI-Fc 融合蛋白，通过靶向 BlyS 及 APRIL（与 B 细胞介导自身免疫性疾病有关的两个重要细胞信号分子）来治疗包括系统性红斑狼疮（Systemic Lupus Erythematosus, SLE）等在内的多种 B 细胞介导的自身免疫性疾病。

图 4：泰它西普分子结构

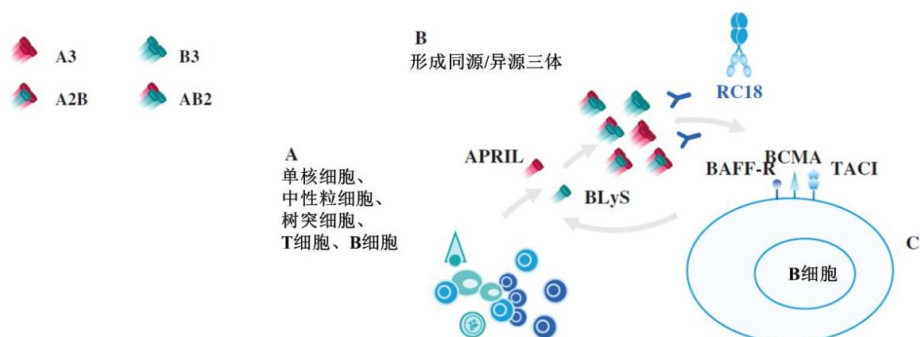


资料来源：荣昌生物科创板招股说明书、光大证券研究所

泰它西普可基于 TACI 受体对 BlyS 和 APRIL 两种配体的高亲和力，阻止 BlyS

和 APRIL 与它们的细胞膜受体 (TACI, BCMA, BAFF-R) 之间的相互作用, 从而阻断 BlyS 和 APRIL 对 B 淋巴细胞增生和 T 淋巴细胞成熟的促进作用, 达到治疗多种自身免疫性疾病的目的。

图 5: 泰它西普 (RC18) 作用机制



资料来源: 荣昌生物科创板招股说明书、光大证券研究所

泰它西普的结构设计优势包括:

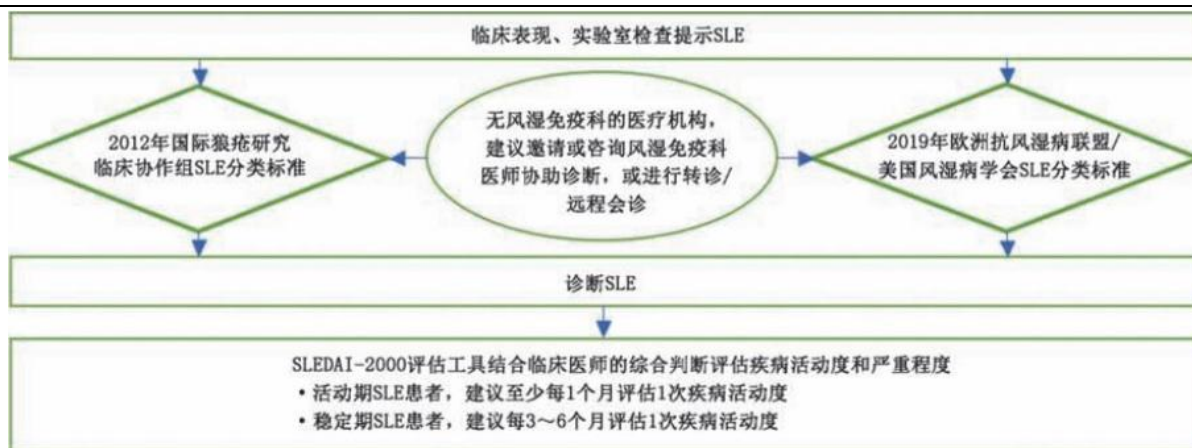
- 独特的双靶点机制提高阻断效果: RC18 作为一种双靶点融合蛋白, 相比单一靶点的同类产品, 可通过对 BlyS/APRIL 通道的双重阻断实现对 B 细胞和 T 细胞成熟更有效的抑制能力, 从而达到更好的治疗效果;
- 较好的生物活性: 公司基于在生物信息学、基因工程、结构生物学与高级蛋白质工程等方面的专业知识, 确定对人源 TACI 片段的最佳截取位置, 保留大部分人类 TACI 分子的 N 末端及 C 末端区域, 从而尽可能保留人类 TACI 分子对于 BlyS、APRIL 及其同源/异源三聚体天然的高度亲和力, 提高 RC18 的生物活性;
- 较好的稳定性和延长的半衰期: 人类天然的 IgG1 免疫球蛋白相比其他 IgG 亚型具备较好的血清稳定性及较长的半衰期, 因此截取人类 IgG1 的 Fc 片段作为 RC18 的组成之一, 可以有效提高 RC18 的稳定性及半衰期;
- 优化的免疫耐受性: 人类天然 IgG1 也具备一定的致耐受性, 因此在 IgG1 重链架构内对 TACI 片段进行改造, 可以提高 RC18 的免疫耐受性;
- 较低的免疫原性: 采用接近全人源化的 TACI 片段和全部人源化的 IgG Fc 片段也可以有效降低 RC18 潜在的免疫原性、提高产品安全性;

2.1.1、治疗系统性红斑狼疮优势明显

SLE 是一种慢性、多系统的特异性自身免疫性疾病, 多种因素会影响 SLE 的产生与发展。目前仍无法确定 SLE 的病因, 研究显示遗传、内分泌、感染、免疫异常与环境因素都与 SLE 发病相关。SLE 在大多数患者中以多基因方式遗传, 遗传叠加环境因素可能引发 B 细胞、T 细胞及细胞因子的免疫失调。SLE 具有明显的人种和性别特征, 人种方面多发于黑人和亚裔人群, 性别方面多发于女性, 男女比为 1: 7~9, 发病年龄以 20-40 岁最多。

SLE 临床诊断复杂, 现有标准存在局限。SLE 的诊断主要依靠临床表现、实验室检查、组织病理学和影像学检查。目前临床中主要遵循美国风湿病学会 (ACR) 分类标准来诊断 SLE, 该标准的敏感性为 96%, 特异性为 93%。然而 ACR 标准仍旧存在局限性, 它并没有包含所有 SLE 症状, 且更适合晚期患者鉴别。

图 6: SLE 诊断流程



资料来源:《2020 年中国系统性红斑狼疮诊疗指南》, 光大证券研究所

SLE 缺乏有效且副作用少的治疗方法, 存在较大临床需求。根据《2020 年中国系统性红斑狼疮诊疗指南》(中华医学会风湿病学分会、国家皮肤与免疫疾病临床医学研究中心等联合制订并颁布), SLE 用药原则为按照羟氯喹、糖皮质激素、免疫抑制剂、生物制剂及其他措施的顺序叠加使用。尽管糖皮质激素和免疫抑制剂等会对严重的 SLE 起到一定的作用, 但是很有可能引发严重的副作用。目前世界上并没有出现特别有效的 SLE 治疗方法, 现有疗法无法在疗效和副作用之间两全, 还有大量患者在等待更为有效且副作用少的治疗手段。

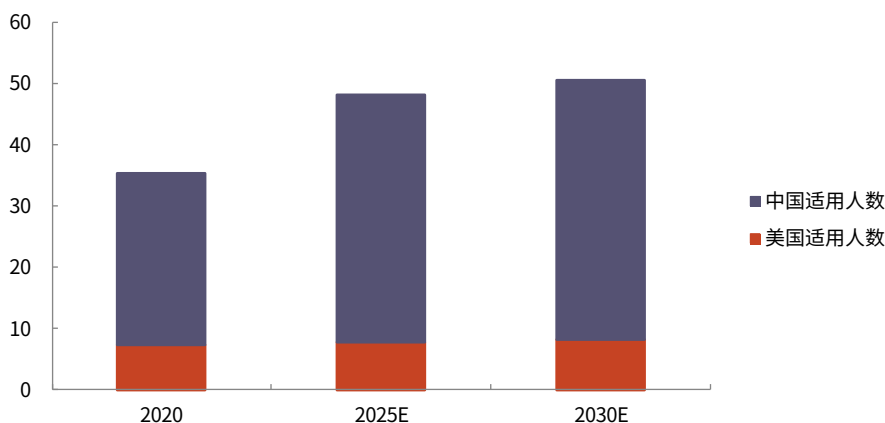
图 7: SLE 治疗路径



资料来源:《2020 年中国系统性红斑狼疮诊疗指南》, 光大证券研究所

SLE 治疗空间巨大，且患者往往需要终生治疗。由于 SLE 发病特性，患者通常为需要终生治疗来控制疾病状态的年轻患者。根据弗若斯特沙利文报告，全球 SLE 患者数量由 2016 年的 746.7 万人增加至 2020 年的 779.55 万人，其中美国由约 27.30 万人增加到 28.24 万人，中国由约 100.21 万人增加到 103.49 万人。预计 2025 年前，全球 SLE 患者人数将达到 818.56 万人；预计 2030 年前，全球 SLE 患者人数将达到 855.12 万人。针对 RC18 适用 SLE 患者人群，弗若斯特沙利文预计美国适用人群将由 2020 年的约 7.40 万人增加到 2025 年的 7.80 万人，中国适用人群将由 2020 年的约 28.03 万人增加至 2025 年的约 40.35 万人。

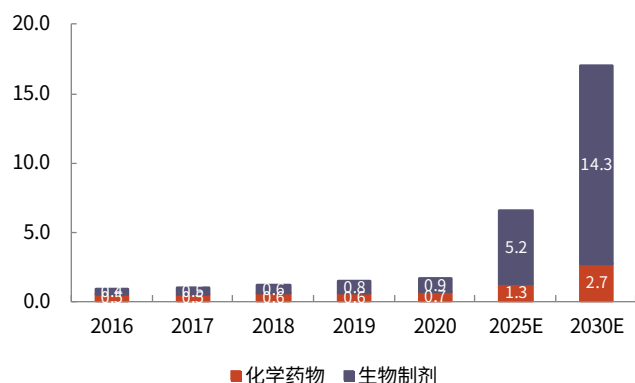
图 8：潜在适用泰它西普治疗的系统性红斑狼疮患者人群将持续增长



资料来源：荣昌生物科创板招股说明书、弗若斯特沙利文预测、光大证券研究所

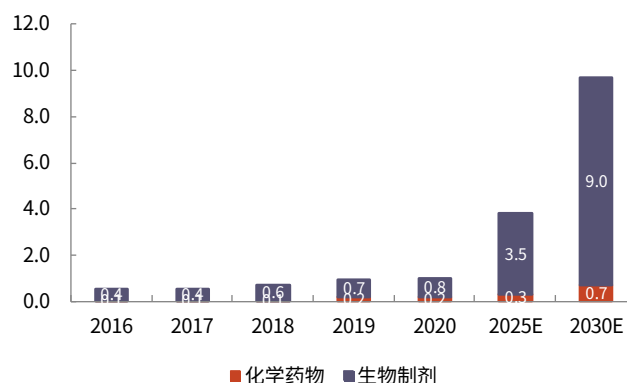
SLE 药物市场规模增长可期，中美 SLE 生物药市场规模 2025-2030 年 CAGR 预计超 20%。根据弗若斯特沙利文报告，全球 SLE 治疗药物市场规模预期由 2020 年的 16 亿美元增长至 2025 年的 65 亿美元，2020 年至 2025 年复合年增长率为 32.8%，并预计以 21.0% 的复合年增长率增长至 2030 年的 169 亿美元；美国 SLE 治疗药物市场的市场规模预期由 2020 年的 10 亿美元增长至 2025 年的 38 亿美元，2020 年至 2025 年复合年增长率为 32.0%，并预计以 20.4% 的复合年增长率增长至 2030 年的 97 亿美元；其中，美国 SLE 生物药市场规模增速高于整体增速，生物药渗透率不断提升。2020 年，中国系统性红斑狼疮治疗药物市场规模达到 3 亿美元，生物药占比较小，未来随着我国系统性红斑狼疮生物药产品的不断推出和生物药临床渗透率的不断提升，中国系统性红斑狼疮生物药市场规模预期将快速增加至 2030 年的 32 亿美元。

图 9：全球 SLE 不同治疗方法的市场规模（十亿美元，2016-2030E）



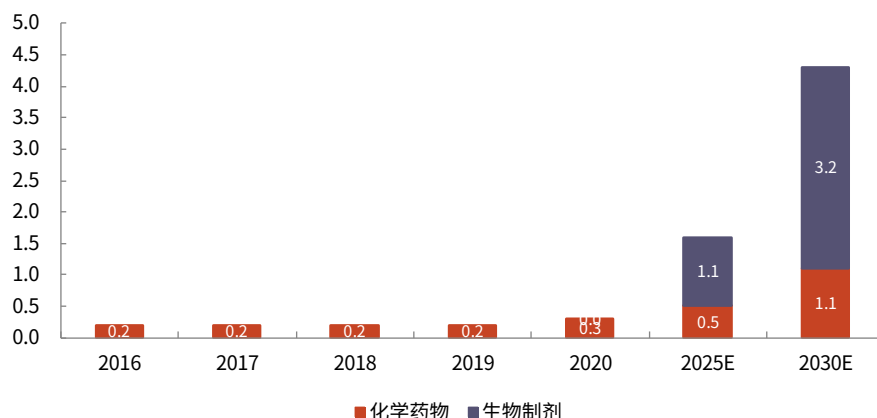
资料来源：荣昌生物科创板招股说明书、弗若斯特沙利文预测、光大证券研究所

图 10：美国 SLE 治疗市场规模（十亿美元，2016-2030E）



资料来源：荣昌生物科创板招股说明书、弗若斯特沙利文预测、光大证券研究所

图 11: 中国 SLE 治疗药物的市场规模 (十亿美元, 2016-2030E)



资料来源: 荣昌生物科创板招股说明书、弗若斯特沙利文、光大证券研究所

RC18 当前竞争格局较佳。用于 SLE 的生物制剂在美国仅有贝利尤单抗、anifrolumab 获批上市, 在中国仅有贝利尤单抗、泰它西普获批上市。全球仅有 3 种生物制剂处于 III 期临床阶段。相比 2025 年预计专利到期的贝利尤单抗, RC18 专利到期时间为 2027 年, 具备较为充分的销售推广时间。其余早期在研产品研发失败风险较高, 暂不与 RC18 构成直接竞争。

表 9: 部分针对 SLE 的创新药研发进展 (截至 2022.7.2)

药品名称	研发机构	最高研发阶段(中国)	最高研发阶段(全球)	作用机制
泰它西普	荣昌生物	批准上市	批准上市	TACI-Fc 融合蛋白
羟氯喹	Sanofi	批准上市	批准上市	氨基喹啉类抗寄生虫药
贝利尤单抗	HumanGenomeSciences(GSK),CambridgeAntibodyTechnology (AstraZeneca)	批准上市	批准上市	anti-BAFF 单抗
anifrolumab	Medarex(Bristol-MyersSquibb),MedImmune(AstraZeneca)	III 期临床	批准上市	anti-IFNAR-1 单抗
BII059	Biogen	III 期临床	III 期临床	anti-BDCA2 单抗
乌帕替尼	AbbVie	II 期临床	II 期临床	JAK1 抑制剂
双氢青蒿素	昆药集团,中国中医科学院中药研究所	II 期临床	II 期临床	青蒿素
brepocitinib	PriovantTherapeutics,Pfizer	II 期临床	II 期临床	JAK1/TYK2 抑制剂,JAK1 抑制剂
ianalumab	MorphoSys,Novartis	II 期临床	II 期临床	anti-BAFF-R 单抗
enpatoran	MerckKGaA	II 期临床	II 期临床	TLR7 抑制剂,TLR7/TLR8 抑制剂
泰瑞米特	欣凯医药	II 期临床	II 期临床	DHODH 抑制剂
蒿乙醚胺	上海药物研究所,海和药物	II 期临床	II 期临床	青蒿素
奥布替尼	诺诚健华,Biogen	I/II 期临床	II 期临床	BTK 抑制剂
GR1603	智翔金泰	I/II 期临床	I/II 期临床	anti-IFNAR-1 单抗

资料来源: 医药魔方、光大证券研究所

表 10: 系统性红斑狼疮国内获批创新药情况 (截至 2022.7.2)

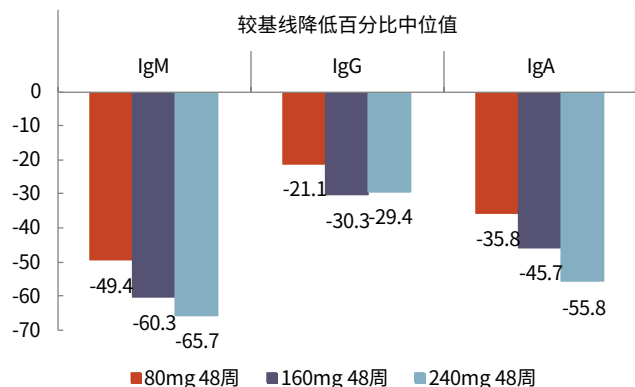
药品名称	适应症	方案	获批时间	获批地区	详情
贝利尤单抗	系统性红斑狼疮	贝利尤单抗联用常规疗法	2019-07-16	中国	本品与常规治疗联合, 用于在常规治疗基础上仍具有高疾病活动 (例如: 抗 dsDNA 抗体阳性及低补体、SELENA-SLEDAI 评分 ≥ 8) 的活动性、自身抗体阳性的系统性红斑狼疮 (SLE) 成年患者。
		贝利尤单抗	2020-12-07	中国	本品与常规治疗联合, 用于在常规治疗基础上仍具有高疾病活动 (例如: 抗 ds-DNA 抗体阳性及低补体、SELENA-SLEDAI 评分 ≥ 8) 的活动性、自身抗体阳性的系统性红斑狼疮 (SLE) 5 岁及以上患者。
泰它西普	系统性红斑狼疮	泰它西普联用常规治疗	2021-03-09	中国	与常规治疗联合, 适用于在常规治疗基础上仍具有高疾病活动 (例如: 抗 ds-DNA 抗体阳性及低补体、SELENA-SLEDAI 评分 ≥ 8) 的活动性、自身抗体阳性的系统性红斑狼疮 (SLE) 成年患者。

资料来源: 医药魔方、光大证券研究所

RC18 具备成为全球 SLE 市场中同类最佳治疗药物的潜力。根据中国 IIb 期注册性临床试验数据, 非头对头试验对比显示 RC18 对 IgM、IgG 及 IgA 浓度水平的

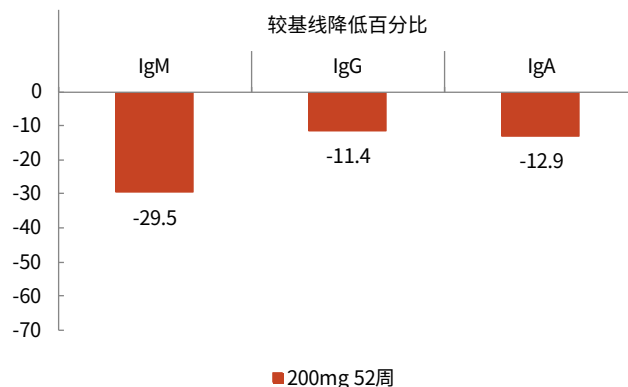
降低幅度整体优于贝利尤单抗，且有效剂量相对更低。因此 RC18 有望成为全球 SLE 市场中同类最佳治疗药物。

图 12: 泰它西普可有效降低 SLE 患者中 IgM、IgG、IgA 浓度



资料来源: 荣昌生物科创板招股说明书、光大证券研究所; 单位: %

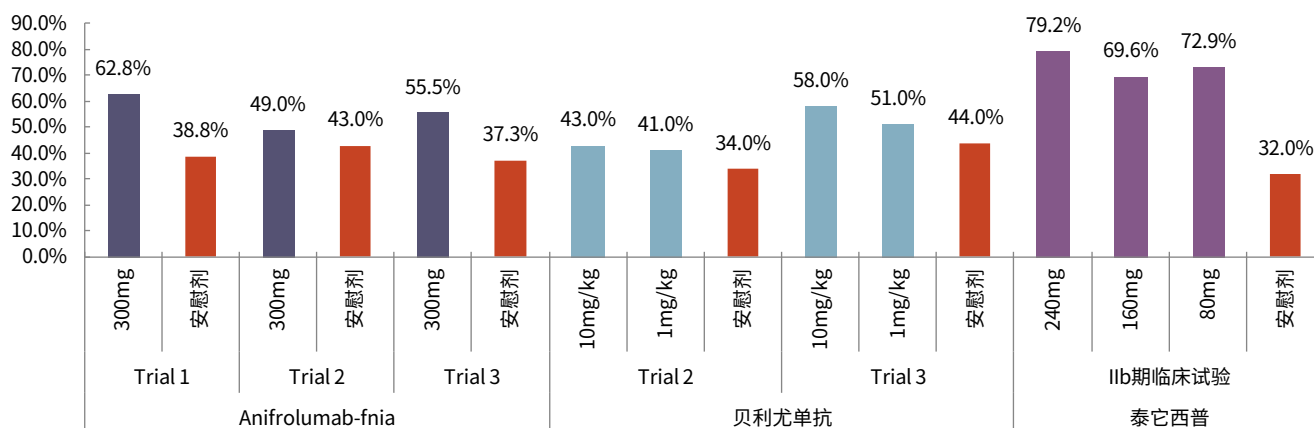
图 13: 贝利尤单抗降低 SLE 患者中 IgM、IgG、IgA 浓度的情况



资料来源: 荣昌生物科创板招股说明书、European Medicines Agency、光大证券研究所; 单位: %

从的 SRI-4 应答率数据来看, 荣昌生物的泰它西普对该类患者展现出优秀的治疗有效性, 相比安慰剂有大幅度提升, 具备未来成为 Me-better 药物的潜力。

图 14: 部分针对 SLE 的药物的 SRI-4 应答率



资料来源: Drugs@FDA、荣昌生物科创板招股说明书、光大证券研究所 (注: SRI-4=SLE Responder Index-4, SLE 应答指数-4, 这是一种对 SLE 疾病活动程度和药物应答情况的综合计量指标, 若下降 4 分以上则表明对疾病活动性的改善具有临床意义; anifrolumab-fnia 和贝利尤单抗为 52 周数据, 泰它西普为 48 周数据。)

2.1.2、广谱适应症空间广阔

由于泰它西普是靶向 BlyS 和 APRIL 两种与 B 细胞介导自身免疫病相关的重要细胞信号分子, 因此对多种 B 细胞介导的自身免疫病都有治疗潜力。

目前泰它西普除了 SLE 适应症已经获批上市之外, 还有多个适应症正在推进临床试验, 如视神经脊髓炎谱系疾病 (NMOSD)、类风湿性关节炎 (RA)、干燥综合症 (SS)、免疫球蛋白 (IgA) 肾病、多发性硬化症 (MS)、重症肌无力 (MG) 等, 其中多个适应症当前临床治疗手段相对空白, 刚需旺盛, 竞争格局理想, 有望在较长时间内维持产品的强大综合竞争力。

表 11: 泰它西普各适应症竞争情况

适应症	美国获批产品 (截至 2021.12.31)	中国获批产品 (截至 2021.12.31)	同类产品销售额 (2020 年)	部分美国临床在研产品 (截至 2021.12.31)	部分中国临床在研产品 (截至 2021.12.31)
系统性红斑狼疮	贝利尤单抗	泰它西普、贝利尤单抗	贝利尤单抗 9.22 亿美元	奥妥珠单抗、BIB059、dapirilizumab pegol 处于 III 期临床	奥布替尼、泰瑞米特、蒿乙醚胺、GR1603 处于 II 期临床
视神经脊髓炎谱系疾病	依库珠单抗、伊比利珠单抗及萨特利珠单抗	萨特利珠单抗	依库珠单抗 40.64 亿美元	ravulizumab 处于 III 期临床	泰它西普是唯一一款处于 III 期临床阶段的创新生物药
类风湿性关节炎	较多	以 TNF- α 抑制剂为主, 仅 2 款非 TNF- α 产品托珠单抗和阿巴西普	阿达木单抗 198.32 亿美元	较多	2 款非 TNF- α 抑制剂创新生物药处于 III 期临床阶段
干燥综合症	无	无	NA	tibulizumab 处于 II/III 期临床	泰它西普、艾拉莫德处于 II 期临床
IgA 肾病	无	无	NA	阿利吉仑、narsoplimab、iptacopan、sibeprenlimab、sparsentan、阿曲生坦处于 III 期临床	泰它西普、HR19042 处于 II 期临床
多发性硬化症	较多	无	格拉替雷 13.37 亿美元	NA	泰它西普、奥布替尼处于 II 期临床
重症肌无力	依库珠单抗、efgartigimod	无	依库珠单抗 40.64 亿美元	NA	巴托利单抗处于 III 期临床, 泰它西普处于 II 期临床

资料来源: 荣昌生物科创板招股说明书、医药魔方、光大证券研究所

2.2、维迪西妥单抗 (RC48) : 国产 ADC 的先行者

维迪西妥单抗 (RC48) 是公司自研的新型抗体偶联药物 (ADC), 用于 HER2 表达 (包括低表达) 的实体瘤, 目前已有两大适应症上市。HER2 是表皮生长因子受体 (EGFR) 家族的成员, 在多种组织有表达, 主要作用是促进细胞增殖和抑制细胞凋亡, HER2 过表达可能导致肿瘤生成。目前 RC48 在多个癌种中显示出令人期待的疗效, 具备多适应症开发的潜力。

表 12: 维迪西妥单抗临床开发进展 (截至 2022.7.2)

阶段	联用	适应症	治疗地位	地区	进展
上市	NA	HER2 过表达局部晚期或转移性胃癌 (包括胃食管结合部腺癌)	3 线	中国	2021/06 获批
		HER2 过表达局部晚期或转移性尿路上皮癌	2 线	中国	2022/01 获批
III 期	NA	HER2 阳性存在肝转移的晚期乳腺癌	2 线	中国	2018/05 首例入组 CTR20180492
		HER2 低表达局部晚期或转移性乳腺癌	2 线	中国	2020/09 首例入组 CTR20200646
	特瑞普利单抗	HER2 表达局部晚期或转移性尿路上皮癌	1 线	中国	2022/03 首次公示 CTR20220348
II 期	NA	HER2 过表达型局部晚期或转移性胆道癌(BTC)	2 线	中国	2020/08 首例入组 CTR20192057
		HER2 阴性局部晚期或转移性尿路上皮癌	2 线	中国	2021/09 招募完成 CTR20192667
		HER2 表达晚期黑色素瘤	2 线	中国	2021/11 首次公示 CTR20212908
		HER2 表达妇科恶性肿瘤	2 线	中国	2021/12 首例入组 CTR20211602
	特瑞普利单抗	HER2 表达为 1+、2+、3+ 的肌层浸润性膀胱癌(MIBC)	围术期	中国	2022/02 首次公示 CTR20220425
	士帕博利珠单抗	HER2 表达局部晚期或转移性尿路上皮癌	NA	美国	2022/05 首例入组 NCT04879329
I 期	NA	HER2 过表达或 HER2 突变的晚期非小细胞肺癌(NSCLC)	2 线	中国	2018/09 首例入组 CTR20190939

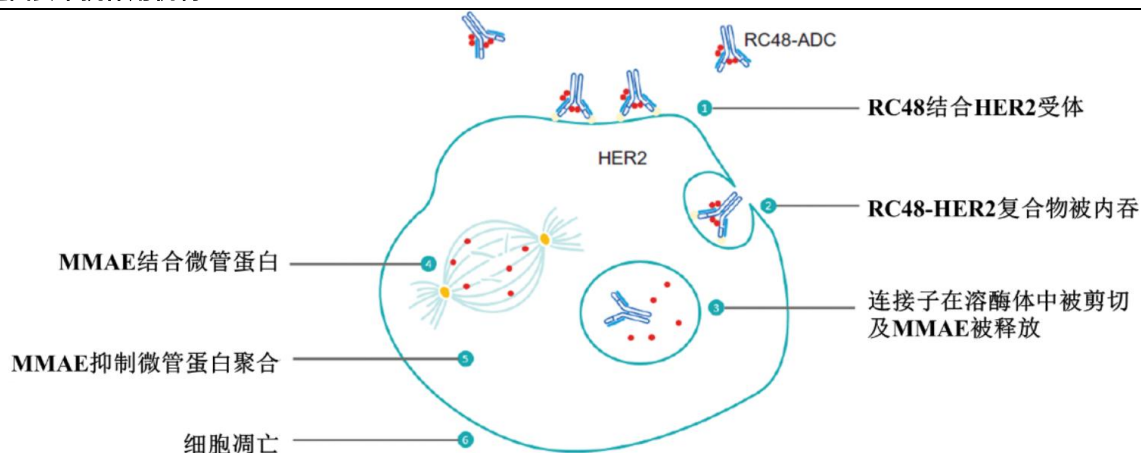
资料来源: 医药魔方、光大证券研究所

维迪西妥单抗的主要作用机理为将抗癌剂 MMAE 选择性地输送至 HER2 表达的肿瘤细胞, 从而杀灭肿瘤, 主要过程包括:

- 1) 特异性结合肿瘤细胞并介导内吞: 维迪西妥单抗的 HER2 抗体部分以高亲和力结合至肿瘤细胞表面的 HER2 胞外结构域, 随后维迪西妥单抗分子被细胞

- 内吞并转运至溶酶体；
- 2) 酶切并释放毒素：在溶酶体的酸性环境下，活化的溶酶体酶对维迪西妥单抗的连接子进行专一酶切，释放出与之共价连接的细胞毒五肽小分子-微管蛋白解聚剂 MMAE；
 - 3) 毒素介导肿瘤细胞凋亡：在细胞内释放的 MMAE 结合至微管或微管蛋白，破坏细胞内微管网络，导致有丝分裂细胞周期停止和细胞的凋亡。

图 15：维迪西妥单抗作用机制

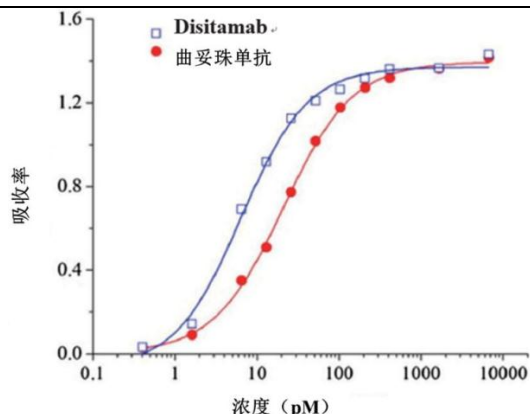


资料来源：荣昌生物科创板招股说明书、光大证券研究所

RC48 具有独特的分子结构，主要包括拥有自主知识产权的高 HER2 亲和力新型人源化抗体、高效的细胞内吞效应以及胞内酶解的连接子。优化后的抗体具有更高的靶点亲和力，RC18 虽然和罗氏/基因泰克的 HER2 ADC 药物“曲妥珠抗体-美登素 (T-DM1)” 同样靶向 HER2 靶点，但是具体靶向的 HER2 受体上的表位不同。RC18 的可酶切连接子通过“旁杀效应”提高了对肿瘤细胞的毒性效果以及 ADC 药物的血清稳定性和安全性。同时，公司掌握了整套 ADC 药物从研发到商业化的全部关键技术，形成了较高的技术壁垒。

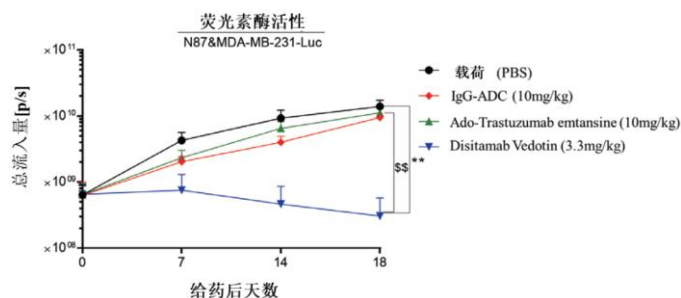
从临床前数据来看，RC48 相对竞品 T-DM1 具有更高的 HER2 亲和力、选择性以及更强的“旁杀效应”。根据体外试验结果，RC48 和曲妥珠抗体的半最大效应浓度 (EC50) 分别为 6.4 pM 以及 20.1 pM，证明了 RC48 更高的 HER2 亲和力。RC48 与 HER2 阴性细胞单独培养时，不会对该细胞产生作用或者作用有限；改为 HER2 表达与 HER2 阴性细胞共培养时，对 HER2 阴性细胞也有杀灭作用，体现了 RC48 的“旁杀效应”。Balb/c 裸鼠实验表明 3.3mg/kg 剂量的 RC48 比 10mg/kg 的曲妥珠抗体具有更强的“旁杀效应”。

图 16: 维迪西妥单抗显示出相比曲妥珠单抗更高的 HER2 亲和力



资料来源: 荣昌生物科创板招股说明书、光大证券研究所

图 17: 3.3mg/kg 剂量的维迪西妥单抗相比 10mg/kg 剂量的 T-DM1 具有显著更强的“旁杀效应”



资料来源: 荣昌生物科创板招股说明书、光大证券研究所

2.2.1、填补 HER2 胃癌的临床空白

我国胃癌 (GC) 高发, HER2 低表达型和晚期转移性胃癌仍缺乏有效的治疗方法。根据中国胃癌诊疗规范 (2018 年版), 我国胃癌的发生率位于第二位, 仅次于肺癌, 死亡率排在第三位。

胃癌靶向药物研究较多, 但是进入商业化的药物仅有抗 HER2 的一线治疗和抗血管生成通路的二/三线治疗, 晚期胃癌患者暂时没有其他有效的分子靶向药物。目前, HER2 高表达的胃癌患者已经有曲妥珠单抗联合化疗方案, 但是 HER2 低表达胃癌仍缺乏有效的靶向治疗方案, 并且患者进入 2、3 线治疗后也缺少 HER2 的治疗药物。

表 13: 晚期胃癌药物治疗方案

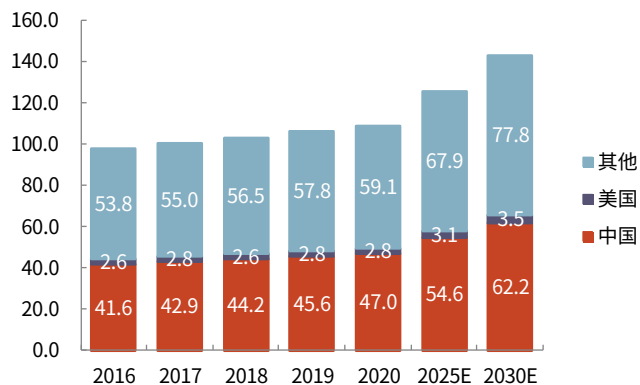
	I 级推荐	II 级推荐	III 级推荐
HER2 阳性	曲妥珠单抗联合奥沙利铂/顺铂+5-FU/卡培他滨 (IA 类证据)	曲妥珠单抗联合奥沙利铂/顺铂+替吉奥 (2B 类证据)	曲妥珠单抗联合其他一线化疗方案 (含蒽环类药物方案除外) (3 类证据)
一线治疗	HER2 阴性 奥沙利铂+氟尿嘧啶类 (5-FU/卡培他滨/吉奥) (1A 类证据); 紫杉醇/多西紫杉醇+氟尿嘧啶类 (5-FU/卡培他滨/替吉奥) (2A 类证据); 顺铂+氟尿嘧啶类 (5-FU/卡培他滨/替吉奥) (1A 类证据)	三药联合方案 DCF 及 mDCF (1B 类证据), 适用于体力状况好且肿瘤符合较大患者	单药氟尿嘧啶类 (5-FU/卡培他滨/替吉奥) 或紫杉醇/多西紫杉醇 (2B 类证据), 适用于体力状态弱或其他临床情况患者
二线治疗	不分 HER2 阳性或阴性 单药化疗 (紫杉醇/多西他赛/伊立替康) (1A 类证据)	两药化疗, 根据既往用药情况推荐伊立替康 +5-FU, 紫杉醇/多西紫杉醇+氟尿嘧啶类 (5-FU/卡培他滨/替吉奥) (2B 类证据); 白蛋白紫杉醇单药化疗 (1B 类证据)	如既往未经铂类治疗失败, 顺铂或奥沙利铂为基础的化疗 (3 类证据)
三线及三线以上治疗	不分 HER2 阳性或阴性 阿帕替尼 (1A 类证据); 纳武利尤单抗单药 (1A 类证据)	帕博利珠单抗单药 PD-L1 CPS ≥ 1 患者 (1B 类证据)	根据既往用药情况, 参照二线推荐方案合理选择单药化疗或者两药化疗 (3 类证据)

资料来源: 《2020 版 CSCO 胃癌诊疗指南》, 光大证券研究所

全球及我国胃癌患者数量不断增长, 我国发病人数占比 40%。根据弗若斯特沙利文报告, 2016-2020 年全球新增患者从 98.0 万例增长至 108.9 万例, CAGR 为 2.7%, 其中中国约 47.0 万例; 预计到 2025 年, 全球新增患者达到 125.6 万例, 2020-2025 年 CAGR 为 2.9%, 其中中国约 54.6 万例; 预计到 2030 年, 全球新增患者将达到 143.5 万例, 2025-2030 年 CAGR 为 2.7%, 其中中国约 62.2 万例。

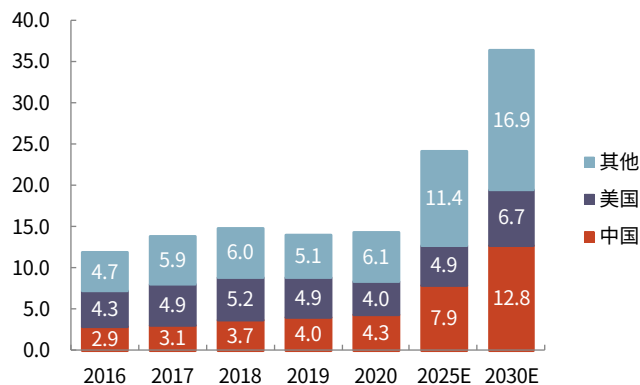
我国胃癌药物市场持续增长，2020-2030 年预计保持 10%的增速。全球和我国胃癌患者人数的持续增长带动了胃癌药物市场的不断扩大。根据弗若斯特沙利文报告，全球胃癌药物市场预计由 2020 年的 144 亿美元增长至 2025 年的 242 亿美元，2020-2025E 的 CAGR 为 11.0%，并于 2030 年增长至 364 亿美元。我国胃癌药物市场规模预计从 2020 年的 43 亿美元增长至 2025 年的 79 亿，CAGR 为 12.8%，并于 2030 年增长至 128 亿美元。

图 18: 全球胃癌新发病例数 (万人)



资料来源: 荣昌生物科创板招股说明书、弗若斯特沙利文预测、光大证券研究所

图 19: 全球胃癌药物市场规模 (十亿美元)



资料来源: 荣昌生物科创板招股说明书、弗若斯特沙利文预测、光大证券研究所

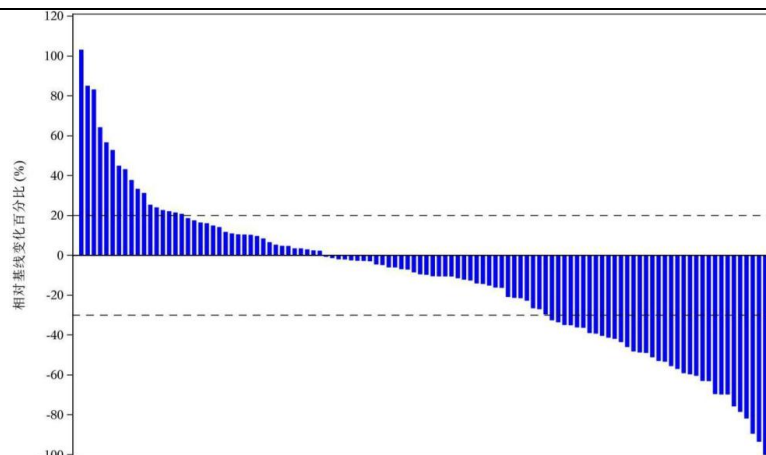
截至 2021 年 7 月，公司已在中国基本完成了维迪西妥单抗用于 HER2 过表达 (IHC2+或 IHC3+) 晚期或转移性胃癌的 II 期注册性临床试验，该试验招募了 127 名曾接受过至少两次化疗治疗的 HER2 过表达胃癌或胃食管结合部腺癌患者，其中 60 名患者曾接受过至少 3 种治疗方法。

疗效方面，截至 2020 年 6 月 22 日阶段性临床数据分析，在所有 127 名患者中，独立审查委员会评估的确认 ORR 为 24.4% (95%CI: 17.2%、32.8%)，PFS 中位数为 4.1 个月 (95%CI: 3.5、4.8)，OS 中位数为 7.6 个月 (95%CI: 6.6、9.0)。

安全性方面，最常报告的 TRAE 为白细胞计数降低 (53.5%)，脱发 (52.8%)，中性粒细胞计数降低 (49.6%) 及乏力 (45.7%)。

综合来看，维迪西妥单抗在 HER2 过表达胃癌或胃食管结合部腺癌患者中显示出具有临床意义的缓解效果及生存率，显示出较好的收益/风险比。

图 20: 胃癌或胃食管结合部腺癌患者对维迪西妥单抗相比基线的靶病变的最佳变化百分比



资料来源: 荣昌生物科创板招股说明书、光大证券研究所

公司于 2020 年 9 月启动了维迪西妥单抗用于治疗胃癌的 III 期确证性临床试验，主要疗效终点为总生存期，计划共招募 351 名患者，计划于 2023 年 Q4 完成最后一位患者入组，并在 2026 年前递交完整的研究总结报告。

公司于 2018 年 7 月获得获得美国 FDA 授予维迪西妥单抗用于治疗胃癌的孤儿药资格认定，可在美国享有上市批准后维迪西妥单抗对胃癌的七年市场独占期。根据公司 2020 年 6 月与美国 FDA 进行的 IND 前讨论，公司于 2020 年 9 月向美国 FDA 提交了用于治疗胃癌进行 II 期试验的 IND，并于 2020 年 11 月获美国 FDA 快速通道资格认定，公司将择机启动该实验。此外，公司未来将择机向欧洲 EMA 提交维迪西妥单抗治疗胃癌的临床试验申请。

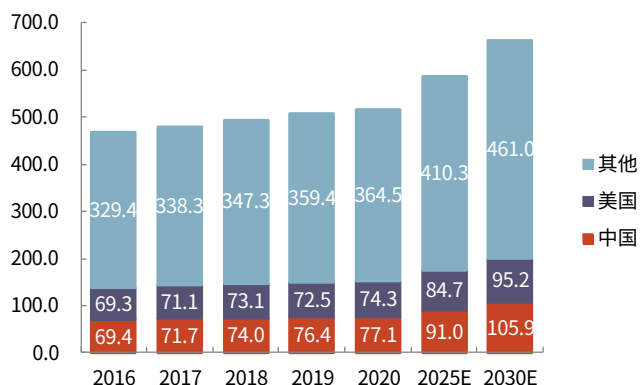
2.2.2、填补尿路上皮癌临床空白

尿路上皮癌复发率较高，目前单药治疗方案面临有效率低、疗效有限的问题。尿路上皮癌是起源于膀胱尿路上皮的恶性肿瘤，容易复发及转移。目前尿路上皮癌的治疗方式包括化疗、免疫治疗、抗体偶联药物、成纤维细胞生长因子受体 (FGFR) 抑制剂等在内的多种治疗组合。目前中国晚期尿路上皮癌患者的治疗方案比较有限，暂时只有百济神州的替雷利珠单抗以及君实生物的特瑞普利单抗两种免疫疗法药物。据公司招股说明书所述，约 48% 的尿路上皮癌患者有一定水平的 HER2 表达，其中约 20% 为 HER2 低表达，RC48 具备治疗此类患者的基础。

全球和中国尿路上皮癌的患者人数稳步增长。根据弗若斯特沙利文报告，全球新增尿路上皮癌的患者从 2016 年的约 46.8 万例增长至 2020 年的约 51.6 万例，预计到 2025 年达到 58.6 万例，到 2030 年达到 66.2 万例，2020-2030 年 CAGR 约为 2.5%。中国尿路上皮癌的新增患者数从 2016 年的约 6.9 万例增至 2020 年的约 7.7 万例，预计到 2025 年将达到约 9.1 万例，到 2030 年达到约 10.6 万例，2020-2030 年 CAGR 约为 3%。

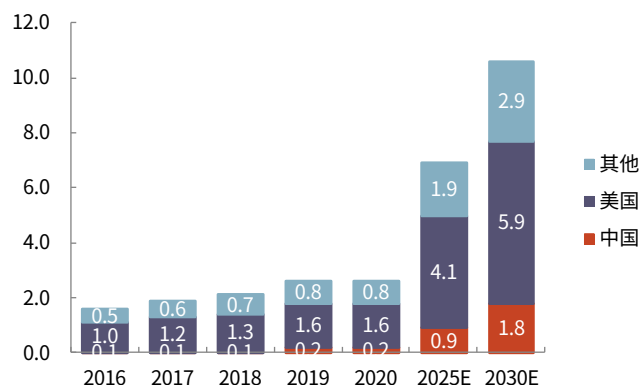
预计 2020-2030 年全球及中国尿路上皮癌药物市场将快速增长。根据弗若斯特沙利文报告，全球尿路上皮癌治疗药物市场将由 2020 年的 27 亿美元增长至 2025 年的 69 亿美元，2020-2025E 年的 CAGR 为 21.2%。由于中国的获批药物更少，预计中国尿路上皮癌治疗药物市场规模的增速将大于全球，从 2020 年的 1.7 亿美元增长至 2025 年的 9.0 亿美元，2020-2025E 年 CAGR 为 39.7%，2025-2030E 年的 CAGR 为 14.8%。

图 21：全球尿路上皮癌新发病例数（千人）



资料来源：荣昌生物科创板招股说明书、弗若斯特沙利文预测、光大证券研究所

图 22：全球尿路上皮癌药物市场规模（十亿美元）



资料来源：荣昌生物科创板招股说明书、弗若斯特沙利文预测、光大证券研究所

目前尿路上皮癌患者的创新生物药疗法在美国有 5 种 PD-1/L1 免疫检查点抑制

剂和 2 种 ADC，中国有 2 种 PD-1 单抗和 1 种 ADC（即维迪西妥单抗）。维迪西妥单抗是当前尿路上皮癌唯一的 HER2 靶向疗法，竞争格局相对缓和。

表 14：美国和中国已上市尿路上皮癌创新生物药疗法（截至 2022.3.1）

靶点	通用名	商品名	公司	FDA 批准日期	治疗线	NMPA 批准日期	治疗线	专利到期日
PD-L1	阿替利珠单抗	泰圣奇	罗氏	2016	≥1 线	-	-	2030
PD-L1	度伐利尤单抗	英飞凡	阿斯利康	2017	≥2 线	-	-	2030
PD-1	纳武利尤单抗	欧狄沃	百时美施贵宝	2017	≥2 线	-	-	2027
PD-1	帕博利珠单抗	可瑞达	默沙东	2017	≥1 线	-	-	2028
NECTIN4	Enfortumab vedotin	Padcev	阿斯泰来/Seattle	2019	≥2 线	-	-	2031
PD-L1	Avelumab	Bavencio	默克/辉瑞	2020	≥1 线	-	-	2032
Trop-2	Sacituzumab Govitecan	Trodelyv	吉利德	2020	≥2 线	-	-	2028
PD-1	替雷利珠单抗	百泽安	百济神州	-	-	2020	≥2 线	2033
PD-1	特瑞普利单抗	拓益	君实生物	-	-	2021	≥1 线	2040
HER2	维迪西妥单抗	爱地希	荣昌生物	-	-	2022	≥2 线	

资料来源：荣昌生物科创板招股说明书、CDE、光大证券研究所

表 15：美国及中国部分治疗尿路上皮癌的 HER2 靶向药临床开发进展（截至 2022.3.1）

靶点	药品名称	公司名称	适应症	拟上市地	临床进展	公开日期
HER2	维迪西妥单抗	荣昌生物	HER2 阳性尿路上皮癌	美国	II 期	2020.04
HER2	DS-8201	第一三共	HER2 表达尿路上皮癌(IHC 1+或以上)	美国	关键 I 期	2018.05
HER2	MRG-002	美雅珂生物	HER2 阳性尿路上皮癌 (IHC 2+or IHC 3+)	中国	II 期	2021.02
HER2	维迪西妥单抗	荣昌生物	HER2 低无表达尿路上皮癌 (IHC 1+/0)	中国	II 期	2019.12

资料来源：荣昌生物科创板招股说明书、CDE、光大证券研究所

当前针对 HER2 阳性尿路上皮癌的靶向药数量较少，仅有维迪西妥单抗和第一三共的 Enhertu 披露了临床数据。维迪西妥单抗针对 ≥2 线的尿路上皮癌患者展现出改善肿瘤患者生存情况的潜力，两项临床试验的 ORR 分别为 51.2%、50.0%，中位 OS 分别为 13.9 个月和 14.2 个月，并且安全性特征良好，有望成为未来 HER2 阳性尿路上皮癌患者的新治疗选择。

表 16：部分靶向 HER2 的 ADC 药物用于尿路上皮癌的临床数据

公司	荣昌生物			第一三共
产品	维迪西妥单抗			trastuzumab deruxtecan (Enhertu)
靶点	HER2			HER2
治疗地位	≥2 线	≥2 线	53%患者为 1 线	2 线
试验	NCT03507166	NCT03507166	NCT04264936	NCT03523572
给药	维迪西妥单抗	维迪西妥单抗	维迪西妥单抗+特瑞普利单抗	Enhertu+纳武利尤单抗
入组人数	43	64	32	34
ORR	51.2%	50.0%	75.0%	36.7%
中位 PFS (月)	6.9	5.1		6.9
中位 OS (月)	13.9	14.2		11.0
3 级以上 TRAE	最常报告的 3/4 级 TRAE 为感觉减退 (10 名患者, 23.3%) 及中性粒细胞计数减少 (6 名患者, 4.0%)，无患者发生 5 级 TRAE			73.5%

资料来源：荣昌生物科创板招股说明书、医药魔方、光大证券研究所

维迪西妥单抗在 2022 年 ASCO 上，带来 3 项尿路上皮癌的临床数据，开辟了 HER2-ADC 的全新蓝海。2022 年 6 月 4 日，全球知名泌尿生殖医学肿瘤学专家、

Tisch 癌症研究所膀胱癌卓越中心联席主任、纽约西奈山医院 (Mount Sinai Hospital) Matthew Galsky 教授，主持了一场有关维迪西妥单抗三项重磅研究的特别讨论。这样的“专场”安排，在 ASCO 会议历史上并不多见。

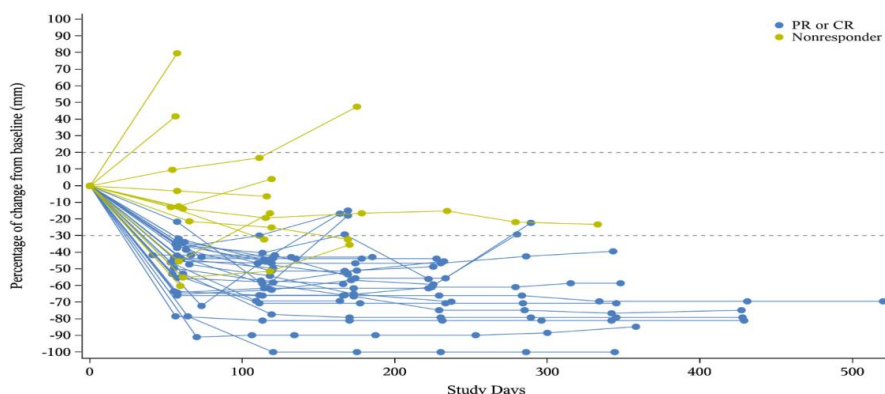
联合 PD-1 用于尿路上皮癌数据优秀

临床前研究表明，ADC 与 PD-1 可能具有协同抗肿瘤作用，荣昌生物进一步探讨了维迪西妥单抗联合特瑞普利单抗治疗转移性尿路上皮癌的有效性和安全性。

截至 2022 年 4 月 22 日，该研究的 RP2D 为 维迪西妥单抗 2mg/kg+特瑞普利单抗 3mg/kg，剂量递增期入组 6 例患者，剂量扩展期入组 35 例患者。25 例患者 (60.98%) 先前治疗线数为 0，16 例患者 (39.02%) 先前治疗线数为 ≥ 1 。HER2 表达状态为 5 例 IHC 3+ (12.20%)、19 例 IHC 2+ (46.34%)、14 例 IHC 1+ (34.15%)、3 例 IHC 0 (7.32%)；PD-L1 表达状态为 28 例 CPS <10 (68.29%)、13 例 CPS ≥ 10 (31.71%)。

有效性数据表明，截至 2022 年 4 月 22 日，39 例至少有两次肿瘤评估的患者中，cORR 为 71.8% (95%CI: 55.1, 85)，包括 3 例 CR (7.7%)，25 例 PR (64.1%)；DCR 为 92.3% (95%CI: 79.1, 98.4)。一线 cORR 为 73.9%，六个亚组 HER2 IHC (2+ / 3+) PD-L1 (+)，HER2 IHC (2+ / 3+) PD-L1 (-)，HER2 IHC (1+) PD-L1 (+)，HER2 IHC (1+) PD-L1 (-)，HER2 IHC (0) PD-L1 (+)，HER2 IHC (0) PD-L1 (-) 的 cORR 分别为 85.7%、86.7%、50%、60%、0% 和 50%。mPFS 为 9.2 个月，mOS 未达到。

图 23：维迪西妥单抗联合特瑞普利单抗起到了优秀的抗肿瘤效果



资料来源：2022ASCO、光大证券研究所

维迪西妥单抗联合特瑞普利单抗在尿路上皮癌患者中显示出良好的疗效。公司于 2022 年 4 月 28 日启动了一项针对一线 mUC 患者的维迪西妥单抗联合特瑞普利单抗对比含铂标准化疗的 3 期临床研究 (NCT05302284)。

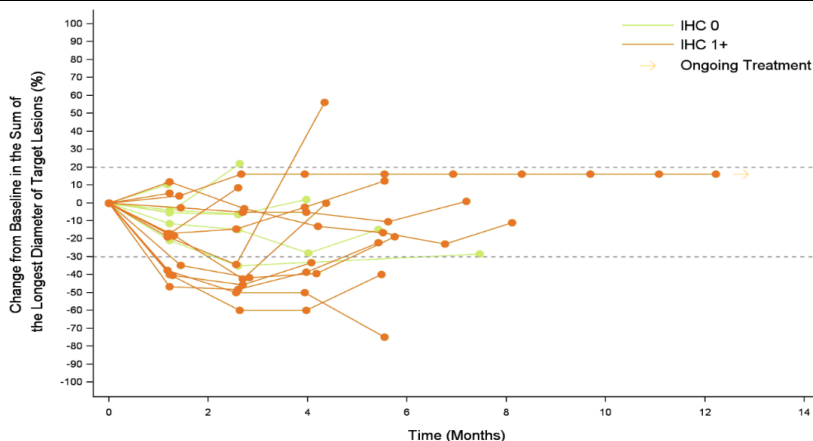
对 HER2 阴性尿路上皮癌显示疗效

在既往临床研究发现，维迪西妥单抗对于部分 IHC 2+/FISH- 的患者仍然可以从治疗中获益，此次研究进一步探讨了维迪西妥单抗在 HER2 阴性 (HER2 IHC 1+/0) 的晚期尿路上皮癌患者中的疗效。

此次研究是一项开放、单中心、单臂的 II 期临床试验。主要的入选标准包括：组织学证实的晚期尿路上皮癌，HER2 阴性 (IHC 0 或 1+)，ECOG PS 0-1，既往接受过至少 1 次系统性治疗。给予维迪西妥单抗每 2 周一次治疗，直到疾病进展、不可接受的毒性、撤回同意书或研究终止。截至 2022 年 2 月共入组了 19 例患者。中位年龄为 64 岁。其中 6 例患者 HER2 IHC 0，13 例患者 HER2 IHC 1+。大多数患者 (13/19) 有内脏转移。15 例 (79%) 患者接受了至少 2 线系统治疗。

在 19 例可评估患者中，客观缓解率为 26.3% (95% CI:9.1%, 51.2%)，疾病控制率为 94.7%(18/19)。中位无进展生存期为 5.5 个月(95% CI:3.9,6.8)，中位总生存期为 16.4 个月(95% CI:7.1,21.7)。6 例 HER2 IHC 0 患者的最佳疗效均为疾病稳定 (SD)。HER2 IHC 1+患者的客观缓解率为 38%(5/13)，内脏转移患者的为 31%(4/13)，肝转移患者的为 17%(1/6)，≥2 线系统治疗患者的为 27%(4/15)。

图 24：维迪西妥单抗对 HER2 阴性患者产生抗肿瘤效果



资料来源：2022ASCO、光大证券研究所

常见的治疗相关不良事件包括白细胞减少(52.6%)、感觉减退(47.4%)、脱发(47.4%)、AST 升高(42.1%)、ALT 升高(42.1%)，中性粒细胞减少(42.1%)、疲劳(42.1%)、恶心(26.3%)、呕吐(15.8%)。这些不良事件大多数是 1 级或 2 级。3 级的不良事件为中性粒细胞减少(10.5%)。与 RC48-ADC 相关的严重不良事件仅有 1 例，为血磷酸肌酸激酶增加。

整体来看，此次 II 期试验证实了维迪西妥单抗对于 HER2 阴性尿路上皮癌患者的疗效，中位总生存期达到 16.4 个月，大多数治疗相关不良事件为 1-2 级，与以往维迪西妥单抗的单药治疗研究相似，不良反应整体可控。

HER2 过表达尿路上皮癌生存期持续延长

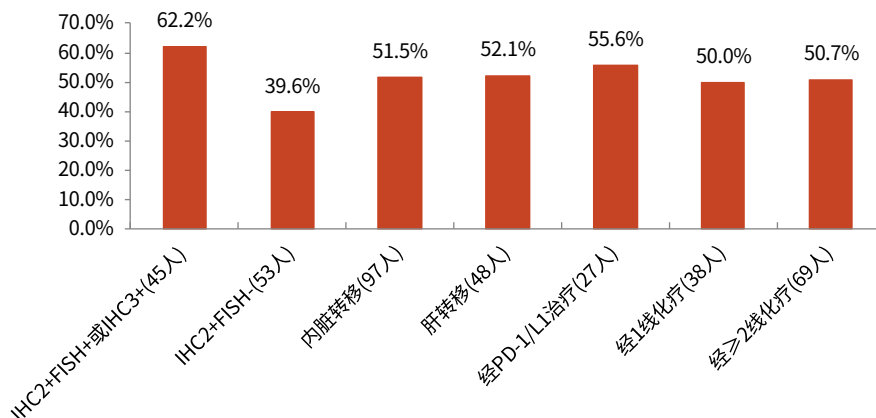
在既往的 RC48-C005 和 RC48-C009 临床试验中，维迪西妥单抗对 HER2 过表达 (IHC 2+/3+) 局部晚期或转移性尿路上皮癌患者显示良好的疗效和可控的安全性，并已经在国内获批上市。此次会议汇总了两项研究的数据进行分析，包括近期更新的疗效、安全性和总生存期数据。

两项试验均为单臂多中心 II 期临床试验。符合入组的患者为年龄在 18~80 岁、经中心实验室确诊的组织学 HER2 过表达 (IHC2+或 3+)、不可切除的 mUC 患者。患者至少接受过一次全身化疗 (其中 64.5% 的患者接受了 ≥ 2 线全身化疗，90.7% 的患者有内脏转移)。

自 2017 年 11 月至 2020 年 9 月，RC48-C005 和 RC48-C009 共入组 107 名 HER2 过表达 (IHC2+或 3+) LA/mUC 患者，其中包括 80 名男性，中位年龄 63 岁 [40-79]。

研究结果显示 cORR 为 50.5%，PR 53 例，SD 34 例，DCR 为 82.2%。在预先设定的亚组中观察到相似的疗效应答。肝转移患者的 cORR 为 52.1% (25/48)，而既往 PD-1/L1 治疗患者的 cORR 为 55.6% (15/27)。HER2 IHC2+且 FISH+ 或 IHC3+患者的 cORR 为 62.2% (28/45)，HER2 IHC2+且 FISH 未知患者的 cORR 为 55.6% (5/9)，HER2 IHC2+且 FISH-患者的 cORR 为 39.6% (21/53)。

图 25: 维迪西妥单抗在 HER2 过表达的不同亚组中显示相似的客观缓解率

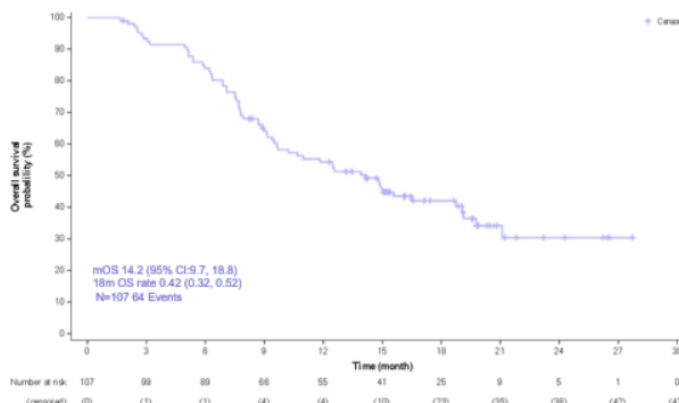


资料来源: 2022ASCO、光大证券研究所

107 名受试者的平均 OS 随访时间为 19.1 个月。在这两项临床试验中, 中位 OS 均超过 1 年, 在当前的汇总分析中, mOS 为 14.2 个月, 持续延长。mPFS 为 5.9 个月 (95%CI: 4.1,7.2)。

图 26: 维迪西妥单抗用于 HER2 过表达尿路上皮癌患者的 OS KM 曲线

Figure 2 OS KM plot (BICR)



资料来源: 2022ASCO、光大证券研究所

最常见的治疗相关不良反应 (Treatment-related adverse events, TRAE) 为感觉减退 (50.5%)、白细胞减少症 (49.5%)、天冬氨酸转氨酶升高 (42.1%)、中性粒细胞减少症 (42.1%)、脱发 (40.2%)、乏力 (39.3%)、丙氨酸转氨酶升高 (35.5%)、食欲下降 (31.8%)。

58 名 (54.2%) 受试者发生 ≥3 级 TRAE, 但是 ≥5% 的仅包括感觉减退 (15.0%)、中性粒细胞减少 (12.1%) 和 r-GT 升高 (5.6%)。

整体来看, 维迪西妥单抗可以显著提升既往至少接受一次全身化疗的 HER2 过表达转移性尿路上皮癌患者的缓解率, 实现长期生存获益, 对于不同亚组患者都观察到类似的疗效反应, 如既往接受过 PD-1/L1 的患者、内脏转移患者等, 并且药物安全性可控。

2.2.3、全面布局乳腺癌 HER2 高低表达患者

公司正在开展维迪西妥单抗用于乳腺癌患者的一系列临床研究，在 I 期和 Ib 期临床试验中，公司初步探索了维迪西妥单抗的安全性和有效性。

2021 年 5 月，公司在 ASCO 上披露了维迪西妥单抗用于乳腺癌的最新临床数据，此次披露的结果是既往研究的汇总分析，包括以下研究：

- C001 CANCER (NCT02881138)：剂量递增 I 期研究 (0.5、1.0、1.5、2.0 和 2.5mg/kg)，HER2 阳性患者采用 3+3 设计；
- C003 CANCER (NCT03052634)：Ib 期研究，HER2 阳性亚组剂量为 1.5、2.0 和 2.5mg/kg，IHC 2+/FISH-和 IHC 1+的 HER2 低表达亚组的剂量为 2.0 mg/kg。目前正在针对 IHC 1+的患者推进研究；

截至 2020.12.31，有 118 名女性乳腺癌患者入组，其中 70 人 (59.3%) 为 HER2 阳性，48 人 (40.7%) 为 HER2 低表达。在基线时，77 人 (65.3%) 有肝转移，50 人 (42.4%) 为 ECOG PS1，47 人 (39.8%) 接受过 ≥3 种既往化疗方案。

试验结果：

HER2 阳性亚组：

- 1.5mg/kg 队列：ORR=22.2% (95%CI: 6.4%~47.6%)，中位 PFS=4.0 个月 (95%CI: 2.6~7.6)
- 2.0mg/kg 队列：ORR=42.9% (95%CI: 21.8%~66.0%)，中位 PFS=5.7 个月 (95%CI: 5.3~8.4)
- 2.5mg/kg 队列：ORR=40.0% (95%CI: 21.1%~61.3%)，中位 PFS=6.3 个月 (95%CI: 4.3~8.8)

HER2 低表达亚组：ORR=39.6% (95%CI: 25.8%~54.7%)，中位 PFS=5.7 个月 (95%CI: 4.1~8.3)；IHC2+/FISH-的 ORR=42.9% (15/35)，中位 PFS=6.6 个月 (95%CI: 4.1~8.5)。

在安全性方面，常见的治疗相关不良事件 (TRAEs) 为 AST 升高 (64.4%)、ALT 升高 (59.3%)、感觉减退 (58.5%)、白细胞计数降低 (48.3%)、中性粒细胞计数降低 (47.5%)；大多数严重程度为 1-2 级。发生率较高的 3 级以上的不良反应包括中性粒细胞计数减少 (16.9%)、GGT 增加 (12.7%) 和疲劳 (11.9%)。

从此次披露的临床数据来看，RC48 在 HER2 阳性和 HER2 低表达两个亚组中显示出整体疗效较为接近，2.0mg/kg 剂量具有最佳的获益风险比，并且没有观察到新的安全信号，荣昌生物正在开展该产品的后续临床研究。随着后续临床试验进一步验证 RC48 在 HER2 阳性和低表达人群中的抗肿瘤活性和安全性，该产品有望填补国内的临床空白。

表 17: 维迪西妥单抗在 HER2 阳性和低表达的人群中均表现出抗肿瘤活性

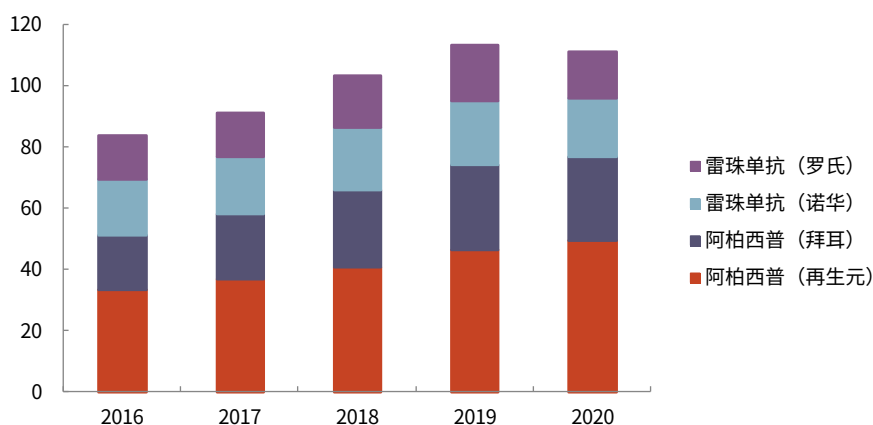
临床试验	C001 CANCER (NCT02881138)、C003 CANCER (NCT03052634)			
适应症	乳腺癌			
基线	77 人 (65.3%) 有肝转移, 50 人 (42.4%) 为 ECOG PS1, 47 人 (39.8%) 接受过 ≥3 种既往化疗方案			
突变状态	HER2 阳性			HER2 低表达
人数	70			48
剂量 (mg/kg)	1.5	2.0	2.5	2.0
ORR	22%	43%	40%	40%
中位 PFS (月)	4.0	5.7	6.3	5.7
发生率较高的 3 级以上不良反应	中性粒细胞计数减少 (16.9%)、GGT 增加 (12.7%) 和疲劳 (11.9%)			

资料来源: ASCO 官网、光大证券研究所

2.3、RC28: 血管新生性眼科疾病的更优解决方案

部分眼科疾病 (如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) 的发病原因为血管长入黄斑时导致液体从血管漏入眼睛, 从而导致进行性视力丧失甚至失明, 因此减缓新生血管生长的药物潜在能减缓该类疾病的进展。目前全球已经有多个针对该类疾病的抗体药物获批上市, 如阿柏西普、雷珠单抗等, 并在商业化方面取得巨大成功, 证明了该治疗领域所蕴含的潜在空间。

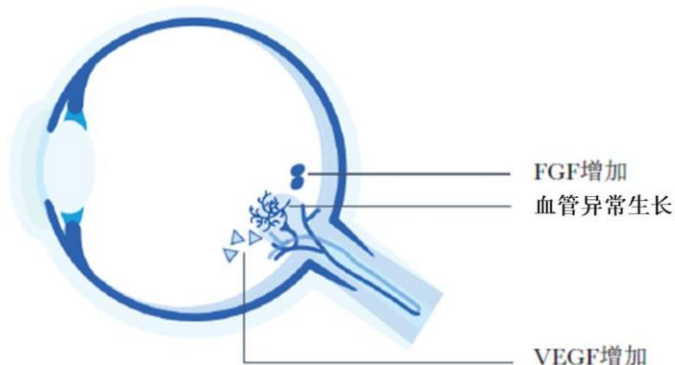
图 27: 部分眼底病抗体销售额 (亿美元)



资料来源: 医药魔方、光大证券研究所

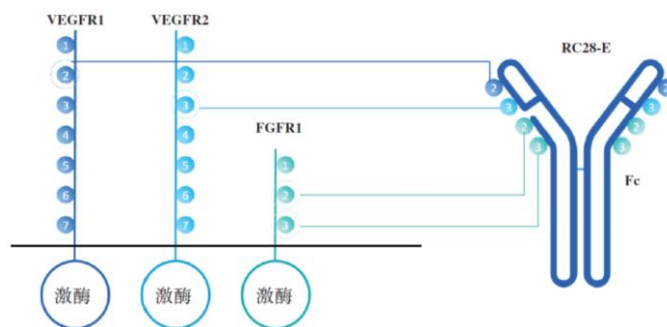
当前的阿柏西普、雷珠单抗等主流眼底病抗体药物多为 VEGF 单靶点抗体药, 但该类疗法当前面临的挑战是, 当抑制 VEGF 通路时, 其他促血管生成因子 (如 FGF-2) 的表达可能被上调。而公司的 RC28 则是一种 VEGF 受体、FGF 受体与人免疫球蛋白 Fc 段基因重组的融合蛋白, 通过双重靶向机制, 同时阻断 VEGF 和 FGF 家族的血管生成因子, 从而更有效地抑制血管异常生长。

图 28: 血管新生性眼科疾病的发病机理



资料来源: 荣昌生物科创板招股说明书、光大证券研究所

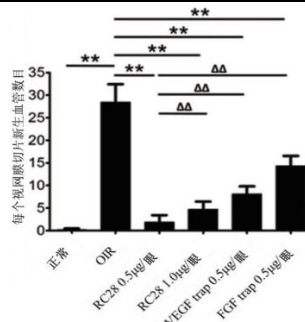
图 29: RC28 结构与作用机理



资料来源: 荣昌生物科创板招股说明书、光大证券研究所

在体外研究中, 公司评估了 RC28 在氧诱导视网膜病变 (OIR) 小鼠模型中的疗效。高氧压可引起小鼠视网膜新生血管细胞核数目的增加, 而 RC28、VEGF-Trap (阿柏西普) 及 FGF-Trap 均可显著降低 OIR 小鼠的新生血管细胞核数目, 其中 RC28 表现出相比同等剂量的 VEGF-Trap 或 FGF-Trap 明显更强的抑制作用。

图 30: 体外实验中 RC28 相比其他 VEGF 拮抗剂具备更好的疗效



资料来源: 荣昌生物科创板招股说明书、光大证券研究所

RC28 目前正在有序推进各个适应症的临床试验, 糖尿病性黄斑水肿(DME)的 II 期试验 (对照组为康柏西普) 于 2021.3 入组首例受试者, 糖尿病性视网膜病变 (DR) 的 II 期试验于 2021.6 入组首例受试者, 湿性年龄相关性黄斑变性(wAMD) 的 I 期试验于 2022.1 完成。随着产品的后续临床试验陆续开展, RC28 将获得更多有效性与安全性的数据, 若能获得优于康柏西普等单靶点 VEGF 抑制剂的效果, 则 RC28 有望为 DME、DR、wAMD 等患者提供更优的临床治疗方案。

表 18: RC28 临床开发进展 (截至 2022.7.2)

阶段	适应症	进展
II 期	糖尿病性黄斑水肿(DME)	2021/03 首例入组 CTR20202526
	糖尿病性视网膜病变(DR)	2021/06 首例入组 CTR20202586
I 期	湿性年龄相关性黄斑变性(wAMD)	2022/01 完成试验 CTR20192638

资料来源: 医药魔方、光大证券研究所

表 19：部分眼底病药物临床开发进展（截至 2022.7.2）

药品名称	靶点	作用机制	研发机构	最高研发阶段 (中国)	最高研发阶段 (全球)	适应症
维替泊芬	not available	光敏剂	University of British Columbia,Novartis	批准上市	批准上市	脉络膜新生血管
雷珠单抗	VEGF-A	抗体片段	Roche,Novartis	批准上市	批准上市	湿性年龄相关性黄斑变性
				批准上市	批准上市	糖尿病视网膜病变
				批准上市	批准上市	视网膜静脉阻塞继发黄斑水肿
				批准上市	批准上市	近视性脉络膜新生血管
				批准上市	批准上市	早产儿视网膜病变
				批准上市	批准上市	糖尿病黄斑水肿
康柏西普(KH902)	VEGFR	融合蛋白	康弘药业	批准上市	批准上市	湿性年龄相关性黄斑变性
				批准上市	批准上市	糖尿病黄斑水肿
				批准上市	批准上市	近视性脉络膜新生血管
阿柏西普	VEGFR	融合蛋白	Regeneron Pharmaceuticals,Bayer	批准上市	批准上市	湿性年龄相关性黄斑变性
				批准上市	批准上市	糖尿病黄斑水肿
				批准上市	批准上市	视网膜静脉阻塞继发黄斑水肿
Faricimab	Ang2,VEGF-A	双特异性抗体	Roche	III 期临床	批准上市	湿性年龄相关性黄斑变性
				III 期临床	批准上市	糖尿病黄斑水肿
				III 期临床	III 期临床	视网膜静脉阻塞继发黄斑水肿
布西珠单抗	VEGF-A	单链抗体	Apexigen,Alcon Laboratories,Novartis	III 期临床	批准上市	湿性年龄相关性黄斑变性
				III 期临床	批准上市	糖尿病黄斑水肿
				III 期临床	III 期临床	增殖性糖尿病视网膜病变
TAB014	VEGF	单抗	兆科眼科,东曜药业	III 期临床	III 期临床	湿性年龄相关性黄斑变性
9MW0211	VEGF-A	单抗	Epitomics,Apexigen,泰康生物	III 期临床	III 期临床	湿性年龄相关性黄斑变性
tarco cimab tedromer	VEGF	抗体偶联药物	Kodiak Sciences	III 期临床	III 期临床	糖尿病黄斑水肿
BAT5906	VEGF	单抗	百奥泰	III 期临床	III 期临床	湿性年龄相关性黄斑变性
				I/II 期临床	I/II 期临床	糖尿病黄斑水肿
伏罗尼布	VEGFR,PDGFR	小分子靶向药	EyePoint Pharmaceuticals,卡南吉(贝达药业),Tyrogenex	II 期临床	II 期临床	湿性年龄相关性黄斑变性
601a	VEGF	单抗	三生国健	II 期临床	II 期临床	视网膜静脉阻塞继发黄斑水肿
				I/II 期临床	I/II 期临床	湿性年龄相关性黄斑变性
HB002.1M	VEGFR1	融合蛋白	华博生物	II 期临床	II 期临床	湿性年龄相关性黄斑变性
				II 期临床	II 期临床	糖尿病黄斑水肿
				II 期临床	II 期临床	糖尿病视网膜病变
RC28	FGFR,VEGFR	融合蛋白	荣昌生物,同济大学	II 期临床	II 期临床	糖尿病黄斑水肿
				II 期临床	II 期临床	糖尿病视网膜病变
				I 期临床	I/II 期临床	湿性年龄相关性黄斑变性
efdamrofusp alfa	CR1,VEGFR	融合蛋白	圆祥生命科技,信达生物	II 期临床	II 期临床	湿性年龄相关性黄斑变性
				I/II 期临床	I/II 期临床	糖尿病黄斑水肿
SOLOT-Eye	VEGF	单抗	思坦维	I 期临床	I 期临床	湿性年龄相关性黄斑变性

资料来源：医药魔方、光大证券研究所

2.4、其他早期产品：多个高度创新性与差异化的产品有序推进

除泰它西普、维迪西妥单抗、RC28 之外，公司还有多个具备高度创新性和差异化的早期产品，这些产品将为公司的远期健康发展提供坚实的基础，部分已经推进至临床阶段的项目包括：

- RC88: 一种新型间皮素 (MSLN) 靶向 ADC, 用于治疗 MSLN 阳性实体瘤, 目前处于 I 期临床试验阶段;
- RC98: 一种新型 PD-L1 单克隆抗体, 用于治疗实体瘤, 临床前研究数据表明 RC98 相比其他 PD-L1 抗体具有相当或潜在更好的靶点亲和力及抗肿瘤效果, 具有与公司其他在研候选药物 (如 RC48 和 RC88) 联合治疗以提升疗效的潜力, 目前处于 II 期临床试验阶段;
- RC108: 一种 c-MET 靶向 ADC, 用于治疗 c-MET 阳性实体瘤, 目前处于 I 期临床试验阶段;
- RC118: 一种新型的靶向 Claudin 18.2 的抗体偶联药物, 旁位杀伤效应使其对 Claudin 18.2 过表达且异质性较高的肿瘤有更强的杀伤作用, 目前国内临床推进至 II 期试验, 并已经开展了在澳大利亚的 I 期临床试验。

表 20: 公司部分早期产品临床开发进展 (截至 2022.7.2)

阶段	药物类型	靶点	产品名称	适应症	地区	进展
II 期	单抗	PD-L1	RC98	晚期恶性实体瘤	中国	2020/10 首例入组 CTR20192459
	ADC	CLDN18.2	RC118	Claudin 18.2 表达阳性的局部晚期不可切除或转移性恶性实体肿瘤	中国	2021/11 首次公示 CTR20212857
I 期	ADC	间皮素	RC88	晚期恶性实体肿瘤	中国	2020/06 首例入组 CTR20192142
	ADC	c-MET	RC108	c-MET 阳性晚期恶性实体瘤	中国	2021/04 首例入组 CTR20202395
	ADC	CLDN18.2	RC118	Claudin 18.2 表达阳性的局部晚期不可切除或转移性恶性实体肿瘤	澳大利亚	2021/11 首例入组 NCT04914117

资料来源: 医药魔方、光大证券研究所

3、公司的核心竞争力: 高瞻远瞩的战略眼光, 稳扎稳打的国际化布局

3.1、高瞻远瞩的战略眼光

我们在 2022 年 1 月 12 日发布的《创新药投资方法论: 解析涨跌背后的 α 与 β ——创新药深度研究系列六》中指出:

DRG/DIP 的支付方式改革, 其根本目的在于控制医保费用, 实现公立医院的精细化管理, 促进医院合理利用医疗资源, 医院在这样的政策指引下, 很可能去追求具有药物经济学优效的“高性价比”方案, 用最少的费用治好最多的病人。对于创新药而言, 如何在医院控制药品费用总额的情况下依然能够进入医院、并且让医生愿意开出该产品, 成为下一个时代创新药研发立项、构建管线的核心命题。

而当前国内创新药产业扎堆热门靶点和治疗领域的竞争呈现白热化态势, 价格战压力大, 难以获得理想的盈利空间, 而若转变思路, **选择利基市场进行创新药研发, 针对治疗手段相对空白的领域, 则竞争压力相对较小。**另一方面, 针对临床空白领域进行开发的创新药往往得到监管机构的大力支持, 如突破性治疗等审评审批资格; 在获批上市之后的医保谈判准入和商业化市场竞争方面利基市场由于直接竞争对手少, 且解决了临床空白的需求, 相对容易实现产品的医保准入和临床销售。

荣昌生物的临床开发思路, 在选择适应症和临床试验设计方面则完美契合了我们提出的利基市场创新药研发的思路, 获得了较为理想的商业化空间。

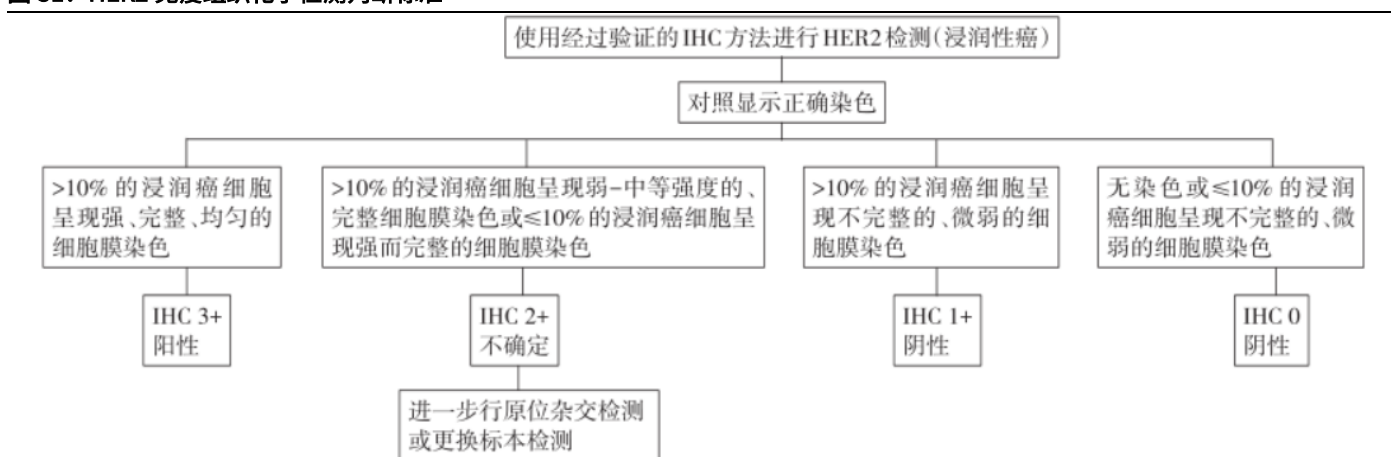
3.1.1、维迪西妥单抗：拓宽适应症布局，获得更大范围的临床价值变现

维迪西妥单抗作为首个获批上市的 HER2-ADC，公司的临床开发别具匠心，并未一味地模仿已获批的进口产品，而是开发了多种少有人探索的适应症，更大范围地将临床价值变现。

(1) HER2 阳性之外的空间

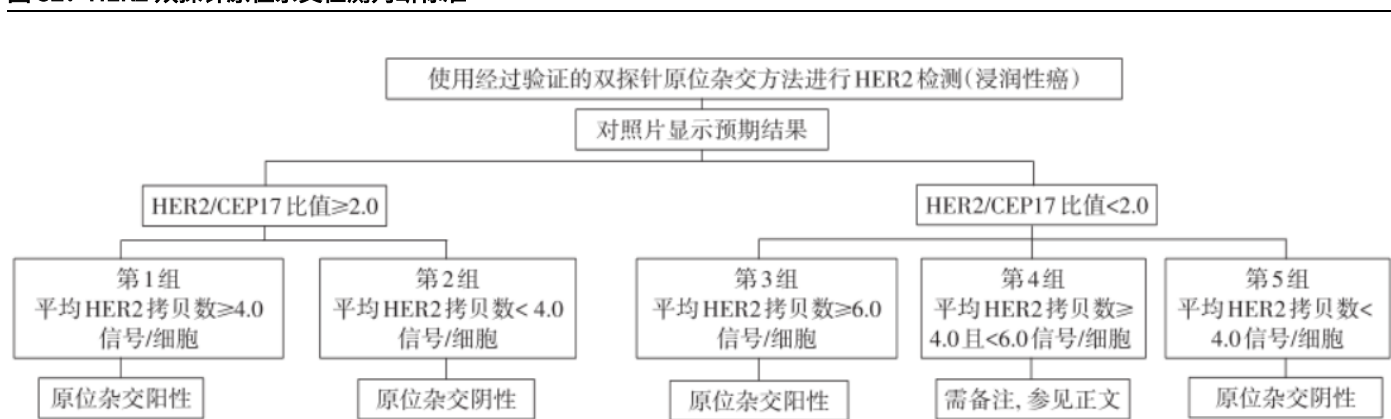
根据《乳腺癌 HER2 检测指南（2019 版）》对 HER2 阳性的定义：经免疫组织化学检测，超过 10% 的细胞出现完整胞膜强着色（3+）和/或原位杂交检测到 HER2 基因扩增。

图 31：HER2 免疫组织化学检测判断标准



资料来源：《乳腺癌 HER2 检测指南（2019 版）》、光大证券研究所（IHC=immunohistochemistry，免疫组织化学）

图 32：HER2 双探针原位杂交检测判断标准



资料来源：《乳腺癌 HER2 检测指南（2019 版）》、光大证券研究所

当前市场上的 HER2 靶向药主要针对 HER2 阳性的患者，即 IHC 3+ 部分的患者，而对于未达到这一标准的大量患者，则缺乏有效的治疗手段。公司则开展了针对 HER2 低表达局部晚期或转移性乳腺癌的 III 期临床试验，其中入组标准为：**经中心实验室检查 IHC 和 FISH 结果后确认的 HER2 低表达（定义为：IHC 2+且 FISH 无扩增）。**

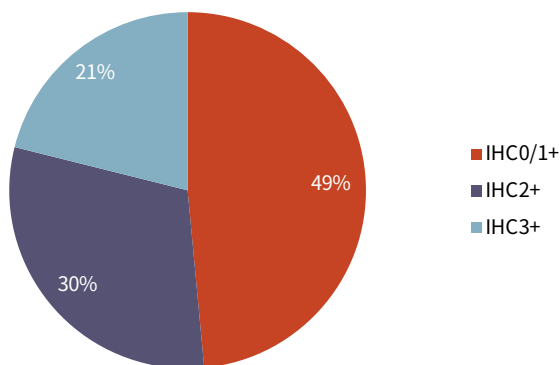
HER2 低表达的患者在整个乳腺癌人群中的占比并不低，根据 Ruohong Shui 等研究人员对于 19 家国内临床中心的 12467 名患者的数据分析，HER2 IHC 0/1+、IHC2+和 IHC3+ 病例占比分别达到 48.5% (n=6048)、30.4% (n=3789) 和 21.1%

(n=2630)。

在 3164 例病例中使用 ISH (FISH 或双色银增强 ISH) 检测 HER2 基因扩增患者的结果显示, FISH 无扩增的患者在 IHC2+中的占比达到 77.2%。

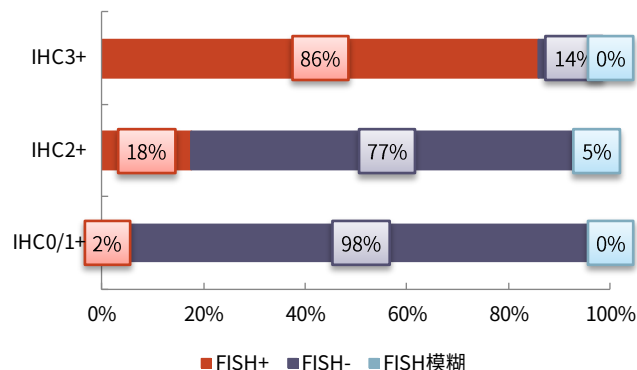
综合以上两项数据, 我们估计 IHC2+且 FISH 无扩增的患者在乳腺癌中的占比为 $30.4% \times 77.2% = 23.5%$ 。

图 33: 乳腺癌患者 IHC 表达情况分布



资料来源: Ruohong Shui 等《Hormone Receptor and Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 Detection in Invasive Breast Carcinoma: A Retrospective Study of 12,467 Patients From 19 Chinese Representative Clinical Centers》、光大证券研究所

图 34: 不同 IHC 表达状态的患者中 FISH 扩增情况分布



资料来源: Ruohong Shui 等《Hormone Receptor and Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 Detection in Invasive Breast Carcinoma: A Retrospective Study of 12,467 Patients From 19 Chinese Representative Clinical Centers》、光大证券研究所

尽管 HER2 低表达的患者在乳腺癌中占比不低, 但是当前对于这一类患者却缺乏优秀的靶向治疗药物, 公司的维迪西妥单抗是 HER2-ADC 中率先进入 HER2 低表达乳腺癌的 III 期临床试验的先锋产品, 公司于 2020.9 已入组了首例患者, 进度国内领先, 竞争格局优良, 有望为 HER2 低表达的患者提供新的治疗选择, 在 HER2 阳性的高烈度市场竞争之外开辟新的市场空间。

表 21: 国内 HER2-ADC 类药物 HER2 低表达肿瘤的开发情况

药品名称	研发机构	最高研发阶段(中国)	进展	登记号	联用	HER2 状态	适应症	治疗地位
维迪西妥单抗	荣昌生物, Seagen	III 期临床	2020.09 首例入组	CTR20200646	单药	低表达	局部晚期或转移性乳腺癌	2~3 线
trastuzumab deruxtecan	Daiichi Sankyo, AstraZeneca	III 期临床	2021.03 首例入组	CTR20202365	单药	低表达	HR 阳性乳腺癌	2~3 线
MRG002	美雅珂	II 期临床	2021.06 首例入组	CTR20210235	单药	低表达	局部晚期或转移性乳腺癌	2 线

资料来源: 医药魔方、光大证券研究所

(2) 乳腺癌之外的市场

HER2 突变的肿瘤除了乳腺癌之外, 其他瘤种也有可能为 HER2ADC 提供广阔的市场空间, 如胃癌、尿路上皮癌、胆道癌、黑色素瘤、膀胱癌等等, 而维迪西妥单抗在非乳腺癌领域的适应症布局在国内具有领先优势, 未来将为公司提供差异化的竞争力。

表 22: 部分 HER2-ADC 的非乳腺癌适应症进入 II 期临床之后的开发进展 (截至 2022.7.2)

药品名称	研发机构	最高研发阶段 (中国)	进展	登记号	联用	HER2 状态	适应症	治疗地位
维迪西妥单抗	荣昌生物, Seagen	批准上市	2021.06 获批上市		单药	过表达	局部晚期或转移性胃癌 (包括胃食管结合部腺癌)	3 线
			2022.01 获批上市		单药	阳性	局部晚期或转移性尿路上皮癌	2 线
		II 期临床	2020.08 首例入组	CTR20192057	单药	过表达	局部晚期或转移性胆道癌	2 线
			2021.09 招募完成	CTR20192667	单药	阴性	局部晚期或转移性尿路上皮癌	2 线
			2021.11 首次公示	CTR20212908	单药	阳性	晚期黑色素瘤	2 线
			2022.02 首次公示	CTR20220425	特瑞普利单抗	表达	肌层浸润性膀胱癌	围手术期
trastuzumab deruxtecan	Daiichi Sankyo, AstraZeneca	III 期临床	2021.11 首例入组	CTR20211590	单药	阳性	转移性和/或不可切除胃或胃食管连接部腺癌	2 线
			2021.12 首次公示	CTR20213132	单药	阳性	局晚期或转移性非小细胞肺癌	1 线
ARX788	新码生物, Ambrx	II/III 期临床	2021.08 首例入组	CTR20211583	单药	阳性	晚期胃癌和胃食管连接部腺癌	2 线
DP303c	石药集团	II 期临床	2021.03 首次公示	CTR20210512	单药	表达	晚期卵巢癌	2 线
			2021.06 首例入组	CTR20210829	单药	表达	局部晚期、复发或转移性胃癌	2 线
LCB14-0110	复星医药, LegoChem Biosciences, Iksuda Therapeutics	II 期临床	2022.01 首次公示	CTR20220113	单药	突变或过表达	局部晚期或转移性非小细胞肺癌	3 线
			2022.01 首次公示	CTR20220187	单药	阳性	晚期结直肠癌	3 线
			2022.03 首次公示	CTR20220633	单药	阳性	局部晚期或转移性胃癌/胃食管结合部腺癌	3 线
MRG002	美雅珂	II 期临床	2021.04 首例入组	CTR20210236	单药	阳性	局部晚期或转移性尿路上皮癌	2 线
			2021.06 首例入组	CTR20210312	单药	阳性	局部晚期或转移性胆道腺癌	2 线
			2021.10 首次公示	CTR20212675	单药	突变	不可切除/转移性非小细胞肺	2 线
			2021.11 首次公示	CTR20212661	单药	阳性	局部晚期或转移性胃癌/胃食管交界处癌	2 线

资料来源: 医药魔方、光大证券研究所

对于维迪西妥单抗来说, 近期内面临的主要同类竞争对手包括罗氏的恩美曲妥珠单抗、第一三共/阿斯利康的 trastuzumab deruxtecan, 从这三个产品的适应症布局角度来看, 维迪西妥单抗的临床开发思路别具匠心, 避开了 HER2 阳性乳腺癌的高烈度竞争领域, 开辟了多个尚未满足的临床空白, 未来将获得较好的市场竞争环境。

表 23: 国内进入或接近商业化阶段的 HER2-ADC 适应症布局情况 (截至 2022.7.2)

	HER2 阳性/过表达	HER2 低表达	HER2 阴性
乳腺癌新辅助/辅助	恩美曲妥珠单抗, 已上市		
	trastuzumab deruxtecan, III 期		
乳腺癌 1 线	trastuzumab deruxtecan, III 期		
乳腺癌 2 线及以上	恩美曲妥珠单抗, 已上市	维迪西妥单抗, III 期	
	trastuzumab deruxtecan, 申请上市		
HR 阳性乳腺癌 2 线		trastuzumab deruxtecan, III 期	
肝转移乳腺癌 2 线	维迪西妥单抗, III 期		
胃癌 2 线及以上	维迪西妥单抗, 已上市		
	trastuzumab deruxtecan, III 期		
尿路上皮癌 2 线	维迪西妥单抗, 已上市		维迪西妥单抗, II 期
胆道癌 2 线	维迪西妥单抗, II 期		
黑色素瘤 2 线	维迪西妥单抗, II 期		
膀胱癌围术期	维迪西妥单抗, II 期		
非小细胞肺癌 1 线	trastuzumab deruxtecan, III 期		
非小细胞肺癌 2 线	维迪西妥单抗, I 期		

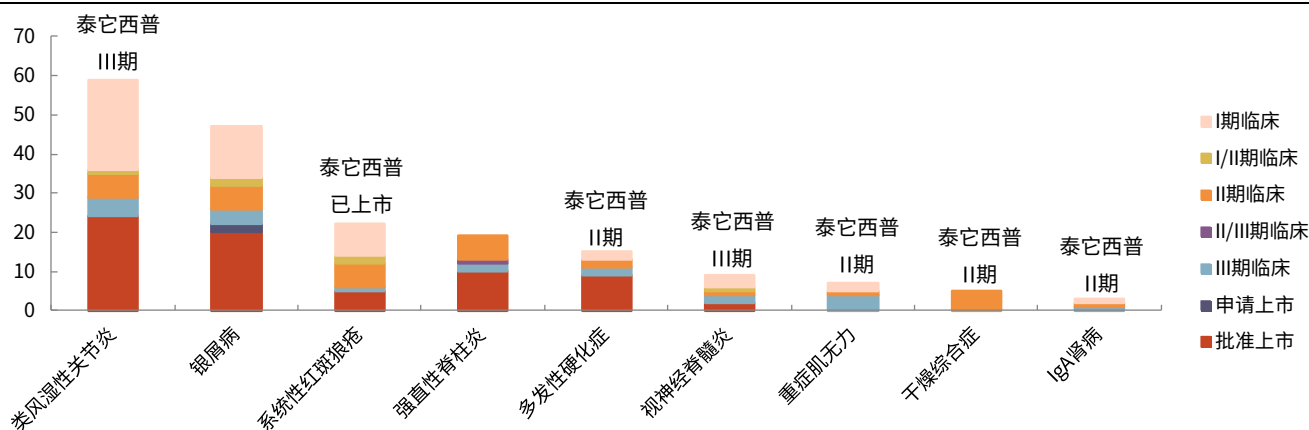
资料来源: 医药魔方、光大证券研究所

3.1.2、泰它西普：提前规避自身免疫性疾病的红海竞争

泰它西普的药理机制决定了该分子可能对多种 B 细胞介导的自身免疫性疾病均有效果，而公司在做该分子的临床开发时，并未一味追随市场热点开发类风湿性关节炎等大适应症，而是另辟蹊径，以人数相对较少、但却严重缺乏优质药物的红斑狼疮作为首个适应症，并且对于多种临床空白的疾病进行了布局。

从泰它西普目前的适应症布局来看，既有市场广阔的类风湿性关节炎，也有临床相对空白的重症肌无力、干燥综合症、IgA 肾病等领域，差异化适应症的多层次布局将为产品提供独特的竞争优势，我们预计这种临床开发思路将非常有效地规避销售白热化竞争、延长产品的生命周期。

图 35：部分自身免疫性疾病国内创新药各开发阶段的数量（截至 2022.5.26）



资料来源：医药魔方、光大证券研究所

3.2、稳扎稳打的国际化布局

为了将产品的临床价值在尽可能多的市场实现商业价值变现，公司坚定不移地推动国际化战略，并持续取得丰硕成果。

3.2.1、维迪西妥单抗：授权 Seagen，海外临床顺利推进

2021 年 8 月，公司与国际知名生物制药企业美国 Seagen 达成一项全球独家许可协议，以开发与商业化公司的维迪西妥单抗。

二者地区划分为，荣昌生物区域包括除日本、新加坡以外的其他亚洲地区，Seagen 获得荣昌区域以外的全球开发和商业化权益。Seagen 承担在 Seagen 区域内进行的关于临床试验、开发与注册等相关活动的全部成本；公司将保留维迪西妥单抗在荣昌生物区域进行临床开发和商业化的权利，并承担在荣昌生物区域内的关于临床试验、开发与注册等相关活动的全部成本。此外，Seagen 需向公司支付 2 亿美元首付款（公司已于 2021 年 10 月收到该笔首付款）及最高可达 24 亿美元的里程碑付款，同时公司将获得维迪西妥单抗在 Seagen 区域净销售额从高位数到百分之十几的梯度销售提成。

维迪西妥单抗的美国临床试验已经于 2022.5.3 入组首例患者（临床登记号：NCT04879329）。

表 24：维迪西妥单抗美国临床试验方案主要信息

ClinicalTrials.gov 登记号	NCT04879329
出资方	Seagen Inc.
合作方	荣昌生物, Merck Sharp & Dohme LLC
责任方	Seagen Inc.
研究实际开始日期	2022.5.3
主要终点	独立中央评价 (ICR) 根据实体瘤反应评估标准 (RECIST) 1.1 版 (v1.1) 的确证客观缓解率 (cORR)
试验题目	一项 2 期多队列、开放标签、多中心临床研究, 评估维迪西妥单抗单独使用或与帕博利珠单抗联合治疗 HER2 表达的局部晚期不可切除或转移性尿路上皮癌的疗效和安全性
研究阶段	II 期
试验设计	随机分组, 开放标签
适应症	尿路上皮癌
给药方式	<ul style="list-style-type: none"> ● 队列 A: HER2 阳性肿瘤, 维迪西妥单抗静脉注射, 每 2 周 1 次 ● 队列 B: HER2 低表达肿瘤, 维迪西妥单抗静脉注射, 每 2 周 1 次 ● 队列 C: 非随机联合治疗, 维迪西妥单抗静脉注射, 每 2 周 1 次, 帕博利珠单抗在每个 6 周周期的第 1 天静脉注射给药; ● 队列 C: 随机联合治疗, 维迪西妥单抗静脉注射, 每 2 周 1 次, 帕博利珠单抗在每个 6 周周期的第 1 天静脉注射给药; ● 队列 C: 随机单药治疗, 维迪西妥单抗静脉注射, 每 2 周 1 次
预计入组人数	270
入组标准	<ul style="list-style-type: none"> ● 预期生存期 ≥ 12 周 ● 组织学确诊、局部晚期、不可切除或转移性尿路上皮癌 (LA/mUC), 包括起源于肾盂、输尿管、膀胱或尿道的 UC ● 队列 A 和 B: 参与者必须只接受过 1 或 2 线的 LA/mUC 全身治疗, 包括 1 线含铂的化疗 <ul style="list-style-type: none"> ■ 新辅助或辅助全身治疗, 在完成最后一剂治疗后 12 个月内进展, 被认为是既往治疗的一线 ■ 一线含铂化疗后给予的 avelumab 维持性治疗不被视为单独的治疗线 ■ 既往使用 PD-(L)1 抑制剂作为 (新) 辅助治疗, 一线维持治疗或二线治疗是允许的 ● 队列 C: 既往无 LA/mUC 全身治疗 <ul style="list-style-type: none"> ■ 如果疾病复发/进展发生在最后一剂全身治疗后 12 个月以上, 则新辅助或辅助治疗 (包括 PD-(L)1 抑制剂) 是可以接受的 ● 仅队列 A 和 B: 在最近一次 LA/mUC 治疗期间或之后, 影像学记录的疾病进展 ● 根据 RECIST 1.1 版, 通过研究者评估, 至少一个可测量的病变。 ● 仅队列 C: 根据研究者评估, 参与者可以接受含顺铂或卡铂的化疗 ● 参与者必须能够在治疗开始之前提供存档的肿瘤组织。如果档案组织不可用, 则需要第 1 周期第 1 天的 28 天内进行基线活检。 ● 在提供的肿瘤样本中, 由中心实验室确定的 HER2 表达状态为 IHC 1+, 2+ 或 3+ ● 东部肿瘤联合组 (ECOG) 表现状态评分: <ul style="list-style-type: none"> ■ 队列 A 和 B: ECOG 为 0 或 1 ■ 队列 C: ECOG 为 0、1 或 2
排除标准	<ul style="list-style-type: none"> ● 已知对维迪西妥单抗、帕博利珠单抗 (队列 C) 或其任何成分的超敏反应 ● 在研究开始前 2 周内进行抗肿瘤治疗 (包括化疗, 放疗, 靶向治疗, 免疫治疗等) ● 先前治疗的毒性尚未恢复到 0 级或 1 级 (2 级脱发除外) ● 既往基于 MMAE 的 ADC (如 enfortumab vedotin) 或 HER2 靶向治疗 ● 给药前 4 周内未完全恢复的大手术 ● 基线时 ≥ 2 级的外周感觉或运动神经病变 ● 研究治疗后 3 年内的其他恶性肿瘤, 但以下情况除外: <ul style="list-style-type: none"> ■ 在开始治疗前 ≥ 1 年以明确意图 (手术或放疗) 治疗的前列腺癌是可以接受的 ■ 治疗后可治愈的恶性肿瘤
地点	美国, 密歇根州; 美国, 纽约

资料来源: ClinicalTrials.gov、光大证券研究所

3.2.2、泰它西普：推进美国临床试验，扎实进军国际市场

公司已建立了国际化的药品注册体系, 并已取得多个泰它西普 (RC18) 的国际临床试验许可, 未来将全力推动泰它西普的全球多中心临床试验: 公司将积极推进泰它西普用于治疗系统性红斑狼疮的 III 期全球多中心注册性临床试验, 力争早日在全球范围内提交上市许可申请; 公司已取得泰它西普用于治疗 IgA 肾病的 II 期全球临床试验许可, 正在开展该项试验; 公司正在准备向美国 FDA 提交泰它西普用于治疗干燥综合症的 IND 申请。未来, 公司将全力推进泰它西普治疗多种自身免疫疾病的全球多中心 II/III 期临床试验, 争取早日在全球获得药品上市许可, 以建立泰它西普在全球 B 细胞介导的自身免疫性疾病领域的领先优势。

泰它西普的 SLE 多中心 III 期临床已经于 2022.4 公示临床试验方案, IgA 肾病的美国 II 期临床已经于 2021.11 入组首例患者, 随着海外临床试验稳步推进取得国际数据, 泰它西普将逐步打开国际市场, 在更大范围内将分子的临床价值变现, 助力公司业绩实现长远健康发展。

表 25: 泰它西普 SLE 全球多中心 III 期临床试验方案

ClinicalTrials.gov 登记号 NCT05306574	
出资方	荣昌生物
合作方	Iqvia Pty Ltd
责任方	荣昌生物
研究预计开始日期	2022.3.31
主要终点	<ul style="list-style-type: none"> ● 第 1 阶段的主要终点: SLE 应答指数 (SRI-4) [时间范围: 第 24 周] ● 第 2 阶段的主要终点: SLE 应答指数 (SRI-4) [时间范围: 第 52 周]
试验题目	一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照的 2 阶段试验, 旨在评估与安慰剂相比, 泰它西普在中重度活动性系统性红斑狼疮患者中的有效性和安全性
研究阶段	III 期
试验设计	随机分组, 四盲 (参与者、治疗者、研究人员、结果评估人员)
适应症	系统性红斑狼疮
给药方式	<ul style="list-style-type: none"> ● 试验组: 泰它西普皮下注射每周一次, 持续 52 周 ● 对照组: 安慰剂皮下注射每周一次, 持续 52 周
预计入组人数	341
入组标准	<ol style="list-style-type: none"> 1. 在筛查访问之前至少有 6 个月的诊断为 SLE。 2. 中度至重度活动性 SLE 的定义如下: <ol style="list-style-type: none"> a) 在筛查时 hSLEDAI 总分 ≥ 6 分, 临床 hSLEDAI 得分 ≥ 4 分 b) BILAG-2004 器官系统在筛查时得分至少为 1A 或 2B。 3. 随机化前第 0 天临床 hSLEDAI 评分为 ≥ 4 分 4. 筛查期间至少有一个阳性血清学参数 5. 目前正在接受至少一种 SOC SLE 药物: 口服皮质类固醇, 抗疟药和/或免疫抑制剂。 6. 其他协议定义的纳入标准可能适用。
排除标准	<ol style="list-style-type: none"> 1. 活动性或不稳定性神经 SLE 或狼疮性肾炎 2. 系统性红斑狼疮以外的自身免疫性疾病或风湿性疾病 3. 与 SLE 无关的重大、不受控制的医疗状况 4. 活动性和/或严重的病毒、细菌或真菌感染 5. 5 年内恶性肿瘤病史 6. 其他协议定义的排除标准可能适用。

资料来源: ClinicalTrials.gov、光大证券研究所

表 26: 泰它西普 IgA 肾病美国 II 期临床试验方案

ClinicalTrials.gov 登记号 NCT04905212	
出资方	荣昌生物
责任方	荣昌生物
研究实际开始日期	2021.11.4
试验题目	泰它西普在 IgA 肾病受试者中的随机, 双盲, 多中心 II 期研究
主要终点	第 24 周 24 小时尿蛋白与基线相比有变化。[时间范围: 第 24 周]
研究阶段	II 期
试验设计	随机分组, 四盲 (参与者、治疗者、研究人员、结果评估人员)
适应症	IgA 肾病
给药方式	<ul style="list-style-type: none"> ● 泰它西普 160mg 皮下注射, 每周一次, 共 24 剂 ● 泰它西普 240mg 皮下注射, 每周一次, 共 24 剂 ● 安慰剂皮下注射, 每周一次, 共 24 剂
预计入组人数	30
入组标准	<ol style="list-style-type: none"> 1. 随机化前 8 年内通过病理活检确诊的 IgA 肾病; 2. 年龄 ≥ 18 岁且 ≤ 70 岁的男性或女性; 3. 平均 24 小时尿总蛋白 $\geq 0.75g/24h$ 4. 估计 GFR (使用 CKD-EPI 公式) $>30mL/min$ 每 $1.73m^2$;

	5. 稳定的 AEI/ARB 药物、利尿剂或其他降压治疗。
排除标准	1. 筛查时有临床实验室检查显著异常的患者; 2. 在筛选过程中, eGFR 快速降低>15ml/min; 3. 在研究之前或预期在研究期间进行肾脏或其他器官移植; 4. 继发性 IgA 肾病患者; 5. 肾病综合征患者, 新月体肾炎最小变化肾病伴 IgA 沉积, 或其他可能混淆研究数据解释的病理或临床类型的肾脏疾病; 6. 筛查前 12 周内有任何严重不稳定心脑血管事件病史的患者; 7. 免疫功能低下的个体。
地点	美国, 加利福尼亚州; 美国, 佛罗里达州; 美国, 佐治亚州; 美国, 宾夕法尼亚州; 美国, 得克萨斯州; 美国, 犹他州; 美国, 弗吉尼亚州
资料来源: ClinicalTrials.gov、光大证券研究所	

4、估值水平与投资评级

4.1、关键假设与盈利预测

关键假设:

- 1) 泰它西普 2021 年底谈判进入国家医保目录, 国内暂无同类药物销售数据, 考虑中重度 SLE 患者的用药刚需, 以及类风湿性关节炎、NMOSD 等多个适应症未来陆续获批, 预计未来三年将迎来快速放量。参考其他自身免疫病药物阿达木单抗(格乐立)放量节奏, 该产品 2019 年底获批上市, 2020~2021 年销售收入分别为 1.83/4.99 亿元, 由于泰它西普竞争格局优于阿达木单抗且定价更高, 我们预计 2022~2024 年销售收入分别为 3.50/9.00/16.00 亿元;
- 2) 维迪西妥单抗 2021 年底谈判进入国家医保目录, 未来乳腺癌等适应症获批将进一步扩展市场空间, 预计未来三年将迎来快速放量, 并且由于抗肿瘤药物的临床用药紧迫性较高, 放量速度快, 参考其他抗肿瘤靶向药利妥昔单抗(汉利康)的销售放量节奏, 该产品 2019 年获批上市, 2020/2021 年销售额分别达到 7.5/16.9 亿元, 我们保守预计维迪西妥单抗 2022~2024 年销售收入分别是 5.00/10.00/18.00 亿元;
- 3) 随着抗体药物生产规模和销售规模的放大, 规模经济效应将逐步显现, 毛利率会得到逐步提升, 参考信达生物 2019~2021 年毛利率分别为 88.08%/89.91%/86.58%, 保守预计荣昌生物 2022~2024 年毛利率为 80.00%/83.00%/85.00%;
- 4) 授权许可收入发生的时间和金额具有不确定性, 暂不纳入预测范围;
- 5) 其他业务收入预计将保持稳定, 假设 2022~2024 年收入分别为 0.04/0.04/0.04 亿元。
- 6) 随着公司海外临床试验和后续研发工作的持续推进, 预计研发费用将保持上升趋势, 2022~2024 年分别为 10.09/12.25/15.25 亿元, 研发费用率为 118.10%/64.35%/44.78%; 公司商业化起步阶段销售费用率较高, 随着公司产品销售放量, 销售费用率将呈现下降趋势, 预计 2022~2024 年销售费用为 5.11/7.04/11.82 亿元, 销售费用率为 59.79%/36.98%/34.73%; 2022 年由于科创板上市工作可能导致管理费用较高, 后续年份将恢复稳健, 预计 2022~2024 年管理费用分别为 3.25/2.36/2.55 亿元, 管理费用率为 38.02%/12.38%/7.48%;

综合以上假设, 我们预测公司 2022~2024 年营业收入分别为 8.54/19.04/34.04 亿元, 同比-40.12%/+122.93%/+78.77%; 归母净利润为-10.17/-3.36/1.26 亿元, 按最新股本测算对应 EPS 为-1.87/-0.62/0.23 元。

表 27: 荣昌生物业务拆分与盈利预测

(百万元)	2020	2021	2022E	2023E	2024E
泰它西普		47	350	900	1600
YOY			639.96%	157.14%	77.78%
维迪西妥单抗		84	500	1000	1800
YOY			495.24%	100.00%	80.00%
产品销售收入		131	850	1900	3400
YOY			547.32%	123.53%	78.95%
授权许可收入		1291			
其他业务收入		4	4	4	4
营业收入	3	1426	854	1904	3404
YOY	-36.90%	46753.49%	-40.12%	122.93%	78.77%
营业成本	2	69	171	324	511
毛利	1	1358	683	1580	2894
毛利率	24.22%	95.18%	80.00%	83.00%	85.00%

资料来源: 公司财报、光大证券研究所预测

4.2、相对估值

公司属于商业化起步不久的创新药公司, 该类企业通常无收入或有收入但处于亏损状态, 因此传统的 PE、PS 等相对估值方法不适用。考虑到创新药公司的价值主要来源于其研发管线, 而临床前的分子发现和临床开发均需要投入大量资金推动, 因此研发投入金额可作为衡量研发力度的参考指标, 泽璟制药、百奥泰等科创板 Biotech 公司在首次公开发行股票并在科创板上市发行公告中, 均采用了市值/研发费用的估值方法。研发费用估值已经成为创新药公司较为通用的相对估值方法。

选取部分在 A 股或 H 股上市的创新药企业, 以 2022.7.12 的总市值与 2021 年研发费用计算市值/研发费用, 中值为 32x, 均值为 33x, 荣昌生物的市值/研发费用为 35x, 在可比公司中处于中等偏上的估值水平。

表 28: 荣昌生物相对估值表

代码	公司简称	2022/7/12 市值 (亿元)	2021 年研发费用 (亿元)	市值/研发费用
688235.SH	百济神州	1314	95	14
688180.SH	君实生物	551	21	27
1801.HK	信达生物	452	25	18
688185.SH	康希诺	280	9	32
300558.SZ	贝达药业	228	6	40
688520.SH	神州细胞	244	7	33
688321.SH	微芯生物	101	1	77
688578.SH	艾力斯	86	2	39
2162.HK	康诺亚-B	73	4	20
	中值			32
	均值			33
688331.SH	荣昌生物	248	7	35

资料来源: 同花顺 iFinD、光大证券研究所

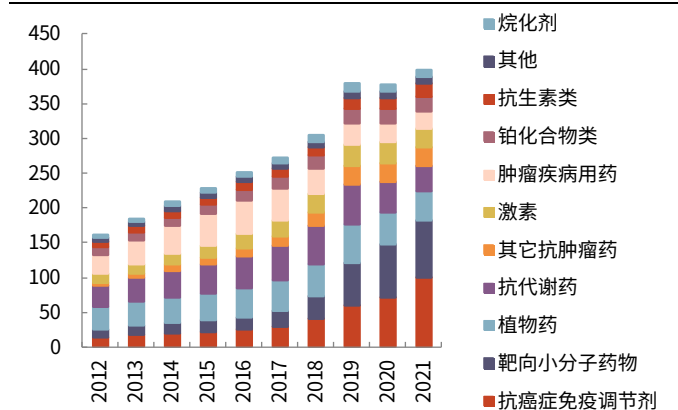
4.3、绝对估值

我们对公司的两项核心产品泰它西普和维迪西妥单抗未来的销售放量曲线进行预测，关键假设为：

- 1) 泰它西普作为慢性病用药，放量速度相对较慢、生命周期较长，假设上市后 8 年达到销售峰值；维迪西妥单抗作为肿瘤药，放量速度快、同时在肿瘤药领域竞争激烈导致生命周期偏短，假设上市后 6 年达到销售峰值；
- 2) 患者人数参考荣昌生物招股说明书中的数据；
- 3) 对于各个适应症达到销售峰值时的渗透率参考行业发展趋势和竞争格局进行假设：
 - a) 维迪西妥单抗：截至 2021 年样本医院抗肿瘤药中免疫调节剂和靶向小分子药物销售额市占率已经达到 46%，并且仍呈现持续上升趋势，我们预计未来大部分肿瘤患者都将使用免疫调节和靶向抗肿瘤药。我们将国内已经进入或接近商业化阶段的适应症、在美国已开展临床试验的适应症纳入测算：
 - i. HER2 阳性胃癌（国内）：当前该瘤种 HER2 靶向药较少，竞争格局较好，但考虑到目前适应症为 3 线治疗，因此保守预计渗透率为 15%；
 - ii. 尿路上皮癌（国内）：目前该类患者靶向治疗选择较少，且维迪西妥单抗对 HER2 阳性和阴性患者均有效果且未来有联用 PD-1 的潜力，预计渗透率可达到 25%；
 - iii. HER2 低表达乳腺癌（国内）：目前该类患者无 HER2 靶向药可用，维迪西妥单抗和 Enhertu 可能成为未来主要用药，竞争格局理想，预计渗透率可达 25%；
 - iv. HER2 阳性乳腺癌（国内）：该领域竞争激烈，但维迪西妥单抗有针对肝转移患者的独特优势，保守预计渗透率为 15%；
 - v. HER2 表达尿路上皮癌（美国）：目前该类患者靶向治疗选择较少，且维迪西妥单抗对 HER2 阳性和阴性患者均有效果且未来有联用 PD-1 的潜力，预计渗透率可达到 25%；
 - b) 泰它西普：该药物首个适应症系统性红斑狼疮的生物制剂目前处于起步阶段，市场成熟度较低，因此我们参考慢病领域较为成熟的糖尿病市场，DPP-4 抑制剂、GLP-1 类似物、SGLT2 抑制剂这三类新型糖尿病治疗药物 2021 年在样本医院市占率已经达到 32%，并且呈现持续上升趋势。我们将泰它西普国内已经进入或接近商业化阶段的适应症、在美国已开展临床试验的适应症纳入测算：
 - i. 系统性红斑狼疮（国内）：该类患者当前可用的生物制剂主要是泰它西普和贝利尤单抗，竞争格局较为理想，且泰它西普疗效优秀，我们保守预计泰它西普的渗透率可达 25%；
 - ii. 类风湿性关节炎（国内）：该类患者目前可用生物制剂较多，竞争格局激烈，且公司的 III 期临床数据尚未披露，存在一定不确定性，我们保守预计渗透率为 1.5%；
 - iii. 视神经脊髓炎谱系疾病（国内）：该类患者目前可用药物较少，泰它西普将在该利基市场中占据很大优势，我们预计渗透率可达 50%；

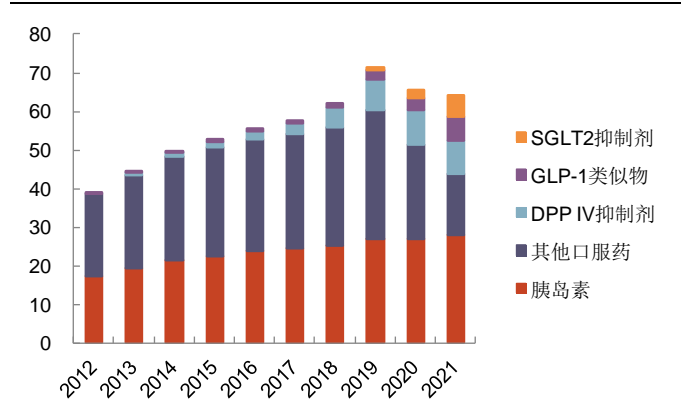
- iv. 系统性红斑狼疮 (美国)：美国患者可用的生物制剂也只有贝利尤单抗、anifrolumab 等少数产品，竞争格局理想，且泰它西普疗效优秀，我们保守预计泰它西普渗透率可达 20%；
- v. IgA 肾病 (美国)：当前 IgA 肾病缺少优秀的生物制剂疗法，市场相对空白，我们保守预计泰它西普渗透率可达 20%；

图 36：样本医院各类抗肿瘤药销售额增长情况 (亿元)



资料来源：PDB、光大证券研究所

图 37：样本医院各类糖尿病药销售额增长情况 (亿元)



资料来源：PDB、光大证券研究所

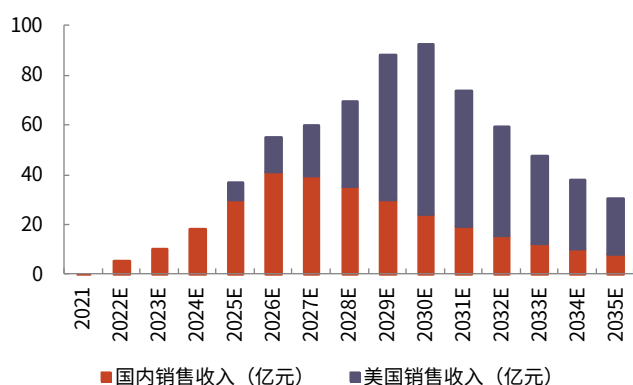
- 4) 维迪西妥单抗在国内的价格预计将随着医保谈判价格调整而逐渐下降,对于达到峰值时的价格预测,我们参考同治疗领域应用相对成熟的 HER2 靶向药曲妥珠单抗(汉曲优),该产品目前的价格为 1688.00 元/150mg, 837.02 元/60mg, 3 周给药方案为: 初始负荷剂量为 8mg/kg, 随后 6mg/kg 每三周给药一次。一个 60kg 的患者初始剂量为 $60\text{kg} \times 8\text{mg/kg} = 480\text{mg}$, 估计需要 3 支 150mg+1 只 60mg, 单次费用为 $1688.00 \times 3 + 837.02 \times 1 = 5901.02$ 元; 维持剂量为 $60\text{kg} \times 6\text{mg/kg} = 360\text{mg}$, 估计需要 2 支 150mg+1 支 60mg, 单次费用为 $1688.00 \times 2 + 837.02 \times 1 = 4213.02$ 元, 一年 52 周维持用药次数为 $52/3 = 17$ 次; 汉曲优的年年用药总费用为 $5901.02 + 4213.02 \times 17 = 77522.36$ 元。我们保守假设维迪西妥单抗达峰时的年年用药费用为 4.5 万元;
- 5) 泰它西普在国内的价格预计将随着医保谈判价格调整而逐渐下降,对于达到峰值时的价格,我们参考其他自身免疫病的常用药物阿达木单抗(苏立信),该产品目前的价格为 1088.00 元/40mg, 用法用量为: 建议用量为 40mg, 每两周皮下注射单剂量给药。每次用药 1 支, 一年 52 周用药次数为 $52/2 = 26$ 次, 年年用药费用为 $26 \times 1088.00 = 28288$ 元。我们保守假设泰它西普达峰时的年年用药费用为 2 万元。
- 6) 维迪西妥单抗在美国的定价水平参考 Enhertu, 该产品的价格为 $\$2613.56/100\text{mg}$, 用法用量为 5.4mg/kg , 3 周一次直至疾病进展或毒性不可耐受, 一个 60kg 的病人单次用药量为 $60\text{kg} \times 5.4\text{mg/kg} = 324\text{mg}$, 需要至少 3 支药物, 单次用药费用 $\$2613.56 \times 3 = \7840.68 , 一年 52 周用药次数为 $52/3 = 17$ 次, 年年用药费用为 $\$7840.68 \times 17 = \133291.56 , 参考该用药费用, 我们保守预计维迪西妥单抗在美国的定价为 10 万美元/年;
- 7) 泰它西普在美国的定价水平参考适应症同为系统性红斑狼疮的贝利尤单抗, 其在美国的价格为 $\$621.08/120\text{mg}$ 、 $\$2048.04/400\text{mg}$ 。一个 60kg 的患者每次用药大约 $60\text{kg} \times 10\text{mg/kg} = 600\text{mg}$, 假设使用 2 支 120mg+1 支 400mg= $\$621.08 \times 2 + \$2048.04 = \$3290.2$ 。用法用量为: 前 3 剂间隔 2 周,

之后 4 周给药一次，合计每年给药约 14 次，年用药费用约为 $\$3290.2 \times 14 = \46062.8 ，参考该用药费用，我们保守预计泰它西普在美国的定价为 4 万美元/年。

8) 峰值销售收入 = 患者人数 × 渗透率 × 定价。

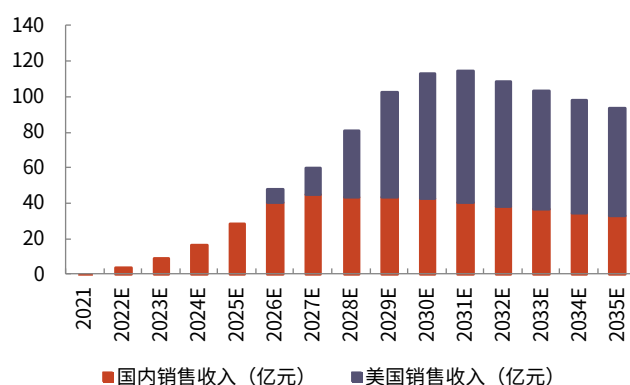
综合以上假设，我们预计维迪西妥单抗国内销售峰值约为 41 亿元，预计在 2026 年达到峰值；预计维迪西妥单抗在美国的销售峰值约为 10 亿美元（按当前汇率换算约为 68 亿元），达峰时间为 2030 年；预计泰它西普国内销售峰值约为 43 亿元，预计在 2028 年达峰；预计泰它西普美国销售峰值约为 11 亿美元（按当前汇率换算约为 74 亿元），预计在 2031 年达峰。

图 38：维迪西妥单抗销售额预测



资料来源：光大证券研究所预测（美元兑人民币汇率=6.69）

图 39：泰它西普销售额预测



资料来源：光大证券研究所预测（美元兑人民币汇率=6.69）

公司绝对估值基本假设：

- 1) 长期增长率：公司具备持续创新的能力，预计远期将有更多产品推向市场实现长远健康发展，预计长期增长率为 2%；
- 2) β 值选取：采用申万医药行业分类-生物制品二级子行业的 β 作为公司无杠杆 β 的近似；
- 3) 税率：我们预测公司未来实现盈利之后税后政策稳定，结合生物制品行业的平均税率，假设公司未来税率为 15.00%。

表 29：绝对估值核心假设表

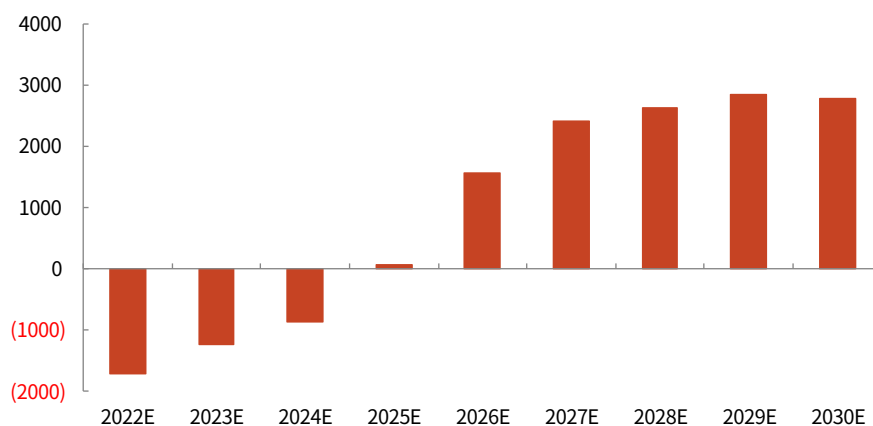
关键假设	数值
长期增长率	2.0%
无风险利率 Rf	2.84%
无负债 β	0.79
权益市值 Ve	248.25
债务项目 Vd	52.45
目标资本结构	17.44%
税率	15%
$\beta(\beta_{levered})$	0.93
风险溢价 Rm-Rf	4.33%
股权资本成本率 Ke(levered)	6.85%
税后债务成本 Kd	3.70%

WACC

6.30%

资料来源：同花顺 iFinD、光大证券研究所

图 40：公司 FCFF 预测（百万元）



资料来源：光大证券研究所预测

综合以上假设，我们采用 FCFF 测算公司的估值约为 406 亿元。

4.4、 估值结论与投资评级

公司的市值/研发费用处于行业中等水平，但考虑到不同企业研发管线差异巨大，因此我们采用绝对估值作为主要估值参考，给予公司整体估值 406 亿元，按港元兑人民币汇率=0.86 换算为 473 亿港元。A 股首次覆盖，考虑到公司产品线具有差异化创新特色，即将迎来商业化放量阶段，给予“买入”评级；H 股维持“买入”评级。

4.5、 股价驱动因素

长期股价催化剂

研发管线持续推进；产品商业化顺利放量。

短期股价催化剂

泰它西普美国临床数据优秀；RC28 披露 II 期临床数据优秀。

5、风险分析

1) 研发进度不达预期的风险

公司从事的是风险较高的创新药研发工作，未来临床试验可能有失败的风险，也可能因入组速度、审批速度等导致进度低于预期。

2) 对外合作不达预期的风险

公司与 Seagen 合作开发维迪西妥单抗，但外部的市场环境较为复杂，可能出现合作进展不达预期的情况。

3) 竞争加剧的风险

公司在研产品的很多靶点有其他企业也在进行药物研发，未来存在竞争加剧的风险。

4) 次新股股价波动剧烈的风险

荣昌生物 A 股于 2022 年 3 月在科创板上市，属于上市时间较短的次新股，存在股价波动剧烈的风险。

财务报表与盈利预测

利润表 (百万元)	2020	2021	2022E	2023E	2024E
营业收入	3	1,426	854	1,904	3,404
营业成本	2	69	171	324	511
折旧和摊销	78	120	135	155	175
税金及附加	4	4	2	5	9
销售费用	24	263	511	704	1,182
管理费用	213	216	325	236	255
研发费用	466	711	1,009	1,225	1,525
财务费用	61	(12)	(48)	(43)	(41)
投资收益	0	0	0	0	0
营业利润	(704)	303	(1,047)	(425)	138
利润总额	(698)	276	(1,017)	(395)	148
所得税	0	0	0	(59)	22
净利润	(698)	276	(1,017)	(336)	126
少数股东损益	0	0	0	0	0
归属母公司净利润	(698)	276	(1,017)	(336)	126
EPS (元)	(1.42)	0.56	(1.87)	(0.62)	0.23

现金流量表 (百万元)	2020	2021	2022E	2023E	2024E
经营活动现金流	(658)	282	(1,594)	(444)	6
净利润	(698)	276	(1,017)	(336)	126
折旧摊销	78	120	135	155	175
净营运资金增加	99	840	435	662	756
其他	(137)	(956)	(1,148)	(925)	(1,051)
投资活动产生现金流	(481)	(656)	(685)	(417)	(424)
净资本支出	38	7	393	399	404
长期投资变化	0	0	0	0	0
其他资产变化	(519)	(663)	(1,078)	(816)	(829)
融资活动现金流	3,904	(627)	2,611	43	88
股本变化	321	0	54	0	0
债务净变化	90	(99)	(52)	0	47
无息负债变化	(488)	288	(26)	126	99
净现金流	2,765	(1,001)	332	(818)	(330)

主要指标

盈利能力 (%)	2020	2021	2022E	2023E	2024E
毛利率	24.2%	95.2%	80.0%	83.0%	85.0%
EBITDA 率	-19368.0%	28.1%	-103.2%	-12.6%	9.5%
EBIT 率	-21919.3%	19.6%	-119.0%	-20.7%	4.4%
税前净利润率	-22922.2%	19.4%	-119.0%	-20.7%	4.4%
归母净利润率	-22922.2%	19.4%	-119.0%	-17.6%	3.7%
ROA	-16.9%	6.6%	-18.0%	-6.2%	2.2%
ROE (摊薄)	-19.4%	8.0%	-20.3%	-7.2%	2.6%
经营性 ROIC	-58.8%	10.4%	-30.0%	-7.8%	2.4%

偿债能力	2020	2021	2022E	2023E	2024E
资产负债率	12.70%	17.14%	11.27%	13.99%	15.83%
流动比率	7.00	3.76	6.12	4.19	3.47
速动比率	6.85	3.30	5.48	3.58	2.86
归母权益/有息债务	23.79	65.70	NA	NA	102.14
有形资产/有息债务	26.95	78.25	NA	NA	117.49

资料来源: Wind, 光大证券研究所预测

资产负债表 (百万元)	2020	2021	2022E	2023E	2024E
总资产	4,118	4,159	5,635	5,440	5,729
货币资金	2,809	1,835	2,089	1,271	941
交易性金融资产	0	0	0	0	0
应收票据及应收账款	0	2	600	800	1,000
其他应收款 (合计)	4	7	26	57	102
存货	66	280	336	404	484
其他流动资产	36	46	48	50	53
流动资产合计	2,977	2,300	3,214	2,743	2,767
其他权益工具	13	12	300	315	331
长期股权投资	0	0	0	0	0
固定资产	464	967	1,119	1,278	1,441
在建工程	339	611	683	737	778
无形资产	45	52	97	140	180
商誉	0	0	0	0	0
其他非流动资产	182	105	111	116	122
非流动资产合计	1,140	1,859	2,421	2,697	2,962
总负债	523	713	635	761	907
短期借款	108	0	0	0	47
应付票据及应付账款	63	159	120	194	255
预收账款	0	0	0	0	0
其他流动负债	0	7	8	8	8
流动负债合计	425	612	525	654	798
长期借款	0	0	0	0	0
应付债券	0	0	0	0	0
其他非流动负债	0	0	0	0	0
非流动负债合计	98	101	110	107	109
股东权益	3,595	3,446	5,000	4,679	4,822
股本	490	490	544	544	544
公积金	3,724	3,743	5,360	5,375	5,391
未分配利润	(620)	(343)	(1,360)	(1,696)	(1,570)
归属母公司权益	3,595	3,446	5,000	4,679	4,822
少数股东权益	0	0	0	0	0

费用率	2020	2021	2022E	2023E	2024E
销售费用率	794.27%	18.44%	59.79%	36.98%	34.73%
管理费用率	6990.12%	15.12%	38.02%	12.38%	7.48%
财务费用率	2010.12%	-0.87%	-5.65%	-2.26%	-1.20%
研发费用率	15301.43%	49.85%	118.10%	64.35%	44.78%
所得税率	0.00%	0.00%	0.00%	15.00%	15.00%

每股指标	2020	2021	2022E	2023E	2024E
每股红利	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
每股经营现金流	(1.34)	0.57	(2.93)	(0.82)	0.01
每股净资产	7.34	7.04	9.19	8.60	8.86
每股销售收入	0.01	2.91	1.57	3.50	6.25

估值指标	2020	2021	2022E	2023E	2024E
PE	NA	88	NA	NA	215
PB	6.8	7.1	5.4	5.8	5.6
EV/EBITDA	NA	57.3	NA	NA	83.7
股息率	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%

行业及公司评级体系

	评级	说明
行业及公司评级	买入	未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 15%以上
	增持	未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 5%至 15%；
	中性	未来 6-12 个月的投资收益率与市场基准指数的变动幅度相差-5%至 5%；
	减持	未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 5%至 15%；
	卖出	未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 15%以上；
	无评级	因无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件，或者其他原因，致使无法给出明确的投资评级。
基准指数说明：		A 股主板基准为沪深 300 指数；中小盘基准为中小板指；创业板基准为创业板指；新三板基准为新三板指数；港股基准指数为恒生指数。

分析、估值方法的局限性说明

本报告所包含的分析基于各种假设，不同假设可能导致分析结果出现重大不同。本报告采用的各种估值方法及模型均有其局限性，估值结果不保证所涉及证券能够在该价格交易。

分析师声明

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，以勤勉的职业态度、专业审慎的研究方法，使用合法合规的信息，独立、客观地出具本报告，并对本报告的内容和观点负责。负责准备以及撰写本报告的所有研究人员在此保证，本研究报告中任何关于发行商或证券所发表的观点均如实反映研究人员的个人观点。研究人员获取报酬的评判因素包括研究的质量和准确性、客户反馈、竞争性因素以及光大证券股份有限公司的整体收益。所有研究人员保证他们报酬的任何一部分不与、不与，也将不会与本报告中的具体的推荐意见或观点有直接或间接的联系。

法律主体声明

本报告由光大证券股份有限公司制作，光大证券股份有限公司具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格，负责本报告在中华人民共和国境内（仅为本报告目的，不包括港澳台）的分销。本报告署名分析师所持中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格编号已披露在报告首页。

中国光大证券国际有限公司和 Everbright Securities(UK) Company Limited 是光大证券股份有限公司的关联机构。

特别声明

光大证券股份有限公司（以下简称“本公司”）创建于 1996 年，系由中国光大（集团）总公司投资控股的全国性综合类股份制证券公司，是中国证监会批准的首批三家创新试点公司之一。根据中国证监会核发的经营证券期货业务许可，本公司的经营范围包括证券投资咨询业务。

本公司经营范围：证券经纪；证券投资咨询；与证券交易、证券投资活动有关的财务顾问；证券承销与保荐；证券自营；为期货公司提供中间介绍业务；证券投资基金代销；融资融券业务；中国证监会批准的其他业务。此外，本公司还通过全资或控股子公司开展资产管理、直接投资、期货、基金管理以及香港证券业务。

本报告由光大证券股份有限公司研究所（以下简称“光大证券研究所”）编写，以合法获得的我们相信为可靠、准确、完整的信息为基础，但不保证我们所获得的原始信息以及报告所载信息之准确性和完整性。光大证券研究所可能将不时补充、修订或更新有关信息，但不保证及时发布该等更新。

本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次发布时光大证券研究所的判断，可能需随时进行调整且不予通知。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议。客户应自主作出投资决策并自行承担投资风险。本报告中的信息或所表述的意见并未考虑到个别投资者的具体投资目的、财务状况以及特定需求。投资者应当充分考虑自身特定状况，并完整理解和使用本报告内容，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，本公司及作者均不承担任何法律责任。

不同时期，本公司可能会撰写并发布与本报告所载信息、建议及预测不一致的报告。本公司的销售人员、交易人员和其他专业人员可能会向客户提供与本报告中观点不同的口头或书面评论或交易策略。本公司的资产管理子公司、自营部门以及其他投资业务板块可能会独立做出与本报告的意见或建议不相一致的投资决策。本公司提醒投资者注意并理解投资证券及投资产品存在的风险，在做出投资决策前，建议投资者务必向专业人士咨询并谨慎抉择。

在法律允许的情况下，本公司及其附属机构可能持有报告中提及的公司所发行证券的头寸并进行交易，也可能为这些公司提供或正在争取提供投资银行、财务顾问或金融产品等相关服务。投资者应当充分考虑本公司及本公司附属机构就报告内容可能存在的利益冲突，勿将本报告作为投资决策的唯一信赖依据。

本报告根据中华人民共和国法律在中华人民共和国境内分发，仅向特定客户传送。本报告的版权仅归本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式、任何目的进行翻版、复制、转载、刊登、发表、篡改或引用。如因侵权行为给本公司造成任何直接或间接的损失，本公司保留追究一切法律责任的权利。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记。

光大证券股份有限公司版权所有。保留一切权利。

光大证券研究所

上海

静安区南京西路 1266 号
恒隆广场 1 期办公楼 48 层

北京

西城区武定侯街 2 号
泰康国际大厦 7 层

深圳

福田区深南大道 6011 号
NEO 绿景纪元大厦 A 座 17 楼

光大证券股份有限公司关联机构

香港

中国光大证券国际有限公司
香港铜锣湾希慎道 33 号利园一期 28 楼

英国

Everbright Securities(UK) Company Limited
64 Cannon Street, London, United Kingdom EC4N 6AE