

# 公司深度报告

2022 年 09 月 18 日



東亞前海證券有限責任公司  
East Asia Qianhai Securities Co., Ltd.

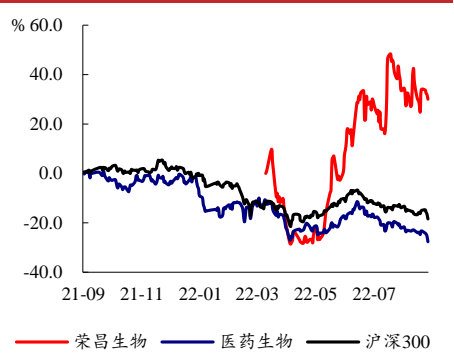
## 荣昌生物 (688331.SH) ——第四次全球制药工业变革浪潮的中国力量

评级 推荐 (首次覆盖)

### 报告作者

作者姓名 汪玲  
资格证书 S1710521070001  
电子邮箱 wangl665@easec.com.cn

### 股价走势



### 基础数据

总股本(百万股)	544.26
流通 A 股/B 股(百万股)	354.68/0.00
资产负债率(%)	10.85
每股净资产(元)	7.34
市净率(倍)	7.23
净资产收益率(加权)	-242.08
12 个月内最高/最低价	60.61/29.14

### 相关研究

### 投资要点

掘金千亿美元自身免疫疾病蓝海市场，泰它西普勇立潮头。我们必须正视的一个基本事实就是覆盖全身的自免疾病是一种难以自愈、复发率高，需要患者长期给药的慢性疾病，全球的药物市场空间已超过千亿美元，且生物药取代小分子药已是大势所趋，但现阶段面临的窘境却是全球治疗自免疾病的生物药非常有限。双靶点融合蛋白泰它西普作为国内非常稀缺的用于治疗自免疾病的生物药，出道即巅峰。目前已获批的系统性红斑狼疮 (SLE) 适应症，市场空间巨大 (百万级患病人群)，竞争格局良好 (国内仅获批 2 款，全球总共 3 款)，而且泰它西普表现出了 Best-in-class 的潜质。除此之外，泰它西普还在类风湿性关节炎 (千万级患病人群)、视神经脊髓炎谱系疾病 (罕见病)、原发性干燥症 (百亿元级市场空间)、免疫球蛋白 A 肾病 (几十亿元级市场空间)、多发性硬化症 (百亿美元市场空间)、全身型重症肌无力 (百亿元级市场空间) 等缺少生物药的适应症中均表现出了良好的治疗效果。随着患者、医生教育的持续推进，泰它西普的价值将逐渐绽放，有望成为一个“现象级”产品。

把握多特异性药物时代的历史机遇，维迪西妥单抗捷足先登。现代制药工业已进入以 ADC 为主要代表的第四次创新浪潮，无论是技术成熟度抑或是疗效而言，ADC 已成为今后一段时间医药市场的主旋律。维迪西妥单抗针对胃癌、尿路上皮癌后线治疗的获批，不仅填补了国内临床需求的空白，而且在临床疗效上明显优于同类疗法。一方面在前线推进上疗效喜人，另一方面 HER2 泛癌种靶点的属性使其能够不断扩展适应症，释放自身潜力，与抗 PD-1 单抗的联用有望在与 DS-8201 的竞争中占得一席之地。前瞻性的布局和优秀的执行能力，首个上市使维迪西妥单抗很大程度上避免了 HER2 ADC 的“战国时代”。与国际 ADC 药物的开发先驱 Seagen 的重磅交易，刷新了国产创新药出海的纪录，证明了维迪西妥单抗巨大的商业潜力。

已形成良好协同作用的三大技术平台构成了公司的核心竞争力。公司目前拥有抗体和融合蛋白平台 (RC48、RC18、RC28)、ADC 平台 (RC48)、双抗平台 (RC138、RC148、RC158)，基于这些技术平台已开发了 20 余款候选生物药产品，其中有 10 余款处于商业化、临床研究或 IND 准备阶段，覆盖自身免疫、肿瘤和眼科三大疾病领域的 20 余种适应症。多特异性药物时代，平台的重要性显著提高，公司已经被证明过的抗体和融合蛋白平台连续推出了三款具有强竞争力的产品，并且与 ADC 平台、双抗平台形成了良好协同，构成了公司的核心竞争力，我们对其持续推出产品矩阵充满信心。

### 投资建议

考虑到公司核心产品的市场空间、竞争格局以及商业化的不断加快，我们预计 2022-2024 年公司收入分别为 8.38 亿元、13.22 亿元、18.08 亿元，分别同比增长 41.27%、57.80%、36.77%；2022-2024 年归母净利润

分别为-10.20 亿元、-10.63 亿元、-10.50 亿元。通过 DCF 模型对公司保守估值可得公司 A 股合理市值 288.96 亿元。我们看好公司目前产品的竞争力和后续的商业化兑现，更重要的在于公司目前已经被证明过的抗体和融合蛋白平台与 ADC 平台、双抗平台形成了良好的协同作用，能够持续推出产品矩阵，我们对此充满信心，首次覆盖，给予“推荐”评级。

### 风险提示

创新药研发失败风险；商业化不及预期风险；国内和海外市场竞争加剧风险；公司核心技术与管理层流失的风险；政策波动风险。

### 盈利预测

项目 (单位：百万元)	2021A	2022E	2023E	2024E
营业收入	1426.36	837.67	1321.81	1807.81
增长率 (%)	46753.31	-41.27	57.80	36.77
归母净利润	276.26	-1019.61	-1063.27	-1050.46
增长率 (%)	139.59	-469.08	-4.28	1.20
EPS (元/股)	0.57	-1.87	-1.95	-1.93
市盈率 (P/E)	0.00	—	—	—
市净率 (P/B)	0.00	5.94	7.58	10.40

资料来源：iFind，东亚前海证券研究所预测

## 正文目录

1. 向 Biopharma 转型的创新生物药公司 .....	7
1.1. 公司股权架构清晰，高管团队远见卓识 .....	7
1.2. 研发平台先进，产品矩阵丰富 .....	8
1.3. 商业化进程加快，License Out 刷新纪录 .....	12
1.4. 加快产能布局，满足市场需求 .....	14
2. 泰它西普：BLyS/APRIL 双靶点融合蛋白，自免疾病治疗领域潜在“现象级”产品 .....	14
2.1. 泰它西普拥有核心优势，自免市场需求强劲 .....	14
2.1.1. 自身免疫疾病治疗药物市场空间巨大 .....	14
2.1.2. 泰它西普竞争优势突出 .....	17
2.2. 革新系统性红斑狼疮治疗手段 .....	19
2.3. 类风湿关节炎处于临床III期关键阶段 .....	26
2.4. 布局罕见病——视神经脊髓炎谱系疾病处于临床III期关键阶段 .....	30
2.5. 其它处于临床早期的适应症 .....	35
2.5.1. 原发性干燥症（SS） .....	35
2.5.2. 免疫球蛋白 A 肾病（IgA） .....	36
2.5.3. 复发缓解型多发性硬化症（MS） .....	38
2.5.4. 全身型重症肌无力（MG） .....	40
2.6. 销售预测 .....	42
3. 维迪西妥单抗：中国多特异性药物的先驱 .....	44
3.1. 中国抗肿瘤药物市场空间巨大，ADC 开启肿瘤治疗新范式 .....	44
3.1.1. 庞大的中国抗肿瘤药物市场将迎来结构性转变 .....	44
3.1.2. ADC 开启肿瘤治疗新范式 .....	45
3.2. 维迪西妥单抗竞争优势显著 .....	49
3.3. 重新定义 HER2 阳性胃癌，填补国内胃癌后线治疗空白 .....	52
3.3.1. 中国胃癌高发，新发病例逐年上涨 .....	52
3.3.2. 国内 HER2 阳性胃癌后线疗法稀缺，RC48 填补空白 .....	54
3.3.3. 维迪西妥单抗有升至胃癌二线治疗的潜力 .....	58
3.4. 维迪西妥单抗填补国内 HER2 阳性尿路上皮癌治疗空白 .....	59
3.4.1. 全球及中国尿路上皮癌新发病例逐年上涨 .....	59
3.4.2. 国内 HER2 阳性尿路上皮癌疗法稀缺，RC48 填补空白 .....	60
3.5. 针对 HER2 表达 UC，RC48 通过联合 PD-1 有望与 DS-8201 竞争 .....	65
3.6. 打破既往认知，RC48 治疗 HER2 阴性 UC .....	69
3.7. RC48 参与 HER2 低表达乳腺癌赛道前景有待观察 .....	70
3.7.1. 乳腺癌发病人数逐年增长，细分人群迎来新定义 .....	70
3.7.2. 乳腺癌 HER2 生物药领域竞争激烈，RC48 布局 HER2 低表达蓝海市场 .....	71
3.8. RC48 有望填补 HER2 阳性肝转移乳腺癌市场空白 .....	74
3.9. 销售预测 .....	74
4. RC28：VEGF/FGF 双靶点融合蛋白，眼科疾病治疗领域新突破 .....	76
4.1. RC28 结构和疗效优势显著 .....	76
4.2. 布局 wAMD、DME、DR 多项眼科疾病 .....	79
4.3. 销售预测 .....	85
5. 盈利预测及投资建议 .....	86
5.1. 盈利预测 .....	86
5.2. 投资建议 .....	97

6. 风险提示 .....	97
---------------	----

## 图表目录

图表 1. 公司发展历程 .....	7
图表 2. 公司股权架构稳定（截止到 2022 年 6 月 30 日） .....	8
图表 3. 已形成良好协同作用的三大技术平台构成了公司的核心竞争力 .....	9
图表 4. 公司在研管线丰富 .....	10
图表 5. 荣昌生物 CNAS 实验室认可证书 .....	11
图表 6. 高技术人员占比是公司的一大特色（2022H1） .....	12
图表 7. 2018-2022H1 研发投入呈上涨趋势（亿元） .....	12
图表 8. 2021 年度国产创新药 License out 海外交易金额 TOP 10 .....	12
图表 9. 公司销售团队经验丰富 .....	13
图表 10. 注射用维迪西安单抗、注射用泰它西普医保大幅降价 .....	13
图表 11. 2018-2022H1 经营活动现金净流量（亿元） .....	14
图表 12. 2018-2022H1 营业总收入和增长率 .....	14
图表 13. 自身免疫性疾病作用机制 .....	15
图表 14. 全球自身免疫疾病治疗药物市场广阔，生物药占比逐年提升（十亿美元） .....	16
图表 15. 中国自身免疫疾病药物市场规模广阔，生物药份额快速提升（十亿美元） .....	16
图表 16. 全球和中国批准自身免疫性疾病原创生物制剂有限（种） .....	17
图表 17. 泰它西普作用机制与分子结构 .....	18
图表 18. TACI, BCMA, BAFF-R 亲和力对比 .....	18
图表 19. 系统性红斑狼疮常见器官损伤 .....	19
图表 20. 美国 SLE 治疗生物药市场规模逐年扩大（十亿美元） .....	20
图表 21. 中国 SLE 治疗生物药的市场规模逐年扩大（十亿美元） .....	20
图表 22. 国内用于治疗系统性红斑狼疮的生物制剂匮乏 .....	21
图表 23. 第 0 周至第 48 周 SRI-4 应答率三组不同剂量 RC18 给药组显著优于安慰剂组 .....	22
图表 24. PPS 中三组不同剂量 RC18 给药组 SRI-4 应答率相比安慰剂组显示出统计学显著改善 .....	22
图表 25. RC18 比贝利尤单抗降低 SLE 患者 IgM、IgG 及 IgA 水平的效果更好（非头对头结果），时间更早（48W VS 52W） .....	22
图表 26. 2016-2021 年贝利尤单抗销售额（亿英镑） .....	24
图表 27. 泰它西普相比于贝利尤单抗和阿尼鲁单抗具有 Best-in-class 潜质 .....	25
图表 28. 无论是中国还是全球泰它西普在 SLE 治疗生物药领域竞争格局良好 .....	26
图表 29. 全球及中国类风湿关节炎药物市场规模逐年增长（十亿美元） .....	27
图表 30. 类风湿性关节炎诊断流程 .....	28
图表 31. 传统非生物 DMARD 仿制药众多 .....	28
图表 32. 美国及中国治疗类风湿关节炎的已上市创新生物药 .....	29
图表 33. 泰它西普组治疗 RA 的 IIa 期临床数据优于安慰剂组 .....	30
图表 34. 泰它西普组治疗 RA 的 IIb 期临床数据优于安慰剂组 .....	30
图表 35. 美国及中国治疗类风湿关节炎的在研创新生物药 .....	30
图表 36. 美国罕见病治疗药物上市数量远多于中国（种） .....	31
图表 37. 2018 年至今三批次临床急需境外新药名单和获批药品中罕见药治疗药物占比大 .....	31
图表 38. 全球及中国视神经脊髓炎谱系疾病药物市场规模逐年增长（百万美元） .....	32
图表 39. 2021 版中国 NMOSD 治疗指南 .....	33
图表 40. 三款在国内上市用于治疗 NMOSD 的免疫抑制剂对比 .....	34
图表 41. 研究者发起泰它西普治疗 NMOSD 试验结果 .....	35
图表 42. 美国及中国在研用于治疗 NMOSD 的创新生物药 .....	35
图表 43. 全球及中国干燥综合征药物市场规模逐年增长（十亿美元） .....	36
图表 44. 美国及中国干燥综合征的在研创新生物药 .....	36
图表 45. 全球及中国 IgA 肾病药物市场规模逐年增长（百万美元） .....	37
图表 46. 美国及中国 IgA 肾病的在研创新生物药 .....	38
图表 47. 全球及中国多发性硬化症药物市场规模逐年增长（十亿美元） .....	39



图表 48. 中美已上市治疗多发性硬化症的创新生物药 .....	39
图表 49. 部分美国及中国针对多发性硬化症在研创新生物药 .....	40
图表 50. 全球及中国重症肌无力药物市场规模逐年增长 (百万美元) .....	41
图表 51. 美国已上市的治疗重症肌无力的创新生物药 .....	41
图表 52. 美国及中国治疗全身型重症肌无力的在研创新生物药 .....	42
图表 53. 泰它西普营收额预测 (亿元) .....	44
图表 54. 中国抗肿瘤药物市场规模逐年扩大 (十亿人民币) .....	45
图表 55. 全球抗肿瘤药物市场结构 (2020 VS 2030E) .....	45
图表 56. 中国抗肿瘤药物市场结构 (2020 VS 2030E) .....	45
图表 57. 现代制药工业四次变革性浪潮 .....	46
图表 58. 经典药物设计 .....	46
图表 59. 多特异性药物设计 .....	46
图表 60. 创新药不同疗法的技术成熟度与疗效 .....	47
图表 61. ADC 化学结构 .....	47
图表 62. ADC 作用机制 .....	47
图表 63. 全球已上市 14 款 ADC 药物 .....	48
图表 64. 2016-2030E 全球 ADC 药物市场规模急剧膨胀 (十亿美元) .....	49
图表 65. 维迪西妥单抗分子结构 .....	49
图表 66. 维迪西妥单抗作用机制 .....	49
图表 67. RC48 比曲妥珠单抗的 EC 50 值小, 表明其对 HER2 更高的亲和力 .....	50
图表 68. RC48 与 T-DM1 相比, 展现出更好的旁杀效应 .....	50
图表 69. RC48 在 HER2 阳性、曲妥珠单抗及拉帕替尼耐药细胞中的抗肿瘤活性更强 .....	50
图表 70. 维迪西妥单抗在研管线 .....	51
图表 71. ADC 药物的制备过程 .....	52
图表 72. ADC 药物产业链 .....	52
图表 73. 全球及中国胃癌的新发病例逐年上涨 (万人) .....	53
图表 74. 全球及中国胃癌药物市场规模逐年增长 (十亿美元) .....	53
图表 75. 全球已上市胃癌创新生物制剂疗法 .....	54
图表 76. 中国和美国主要治疗胃癌的在研靶向 HER2 的创新生物药 .....	55
图表 77. RC48 对 GC 或 GEJ 癌症患者的整体缓解疗效优异 .....	56
图表 78. RC48 有效减小 GC 及 GEJ 癌症患者病灶 .....	56
图表 79. 三线及三线以上晚期转移性胃癌治疗方案 .....	57
图表 80. HER2 阳性胃癌二线代表治疗手段 .....	58
图表 81. 全球和中国尿路上皮癌的新发病例逐年增加 (千人) .....	59
图表 82. 全球及中国尿路上皮癌药物市场规模逐年增长 (十亿美元) .....	60
图表 83. 全球已上市尿路上皮癌创新生物药疗法 .....	60
图表 84. 国内已上市三种尿路上皮癌创新生物药疗法 .....	61
图表 85. 美国及中国在研主要治疗 HER2 阳性尿路上皮癌的创新生物药 .....	61
图表 86. RC48 对标准疗法治疗失败的 UC 患者总缓解疗效优异 .....	62
图表 87. RC48 有效减标准疗法治疗失败 UC 患者的病灶 .....	62
图表 88. RC48 的 cORR 的亚组分析 .....	62
图表 89. RC48-C009 研究设计 .....	63
图表 90. RC48 治疗标准疗法治疗失败的 UC 患者 mPFS 为 5.1 个月 .....	63
图表 91. RC48 治疗标准疗法治疗失败的 UC 患者 mOS 为 14.2 个月 .....	63
图表 92. 转移性尿路上皮癌部分二线以上疗法中, RC48 优势明显 .....	64
图表 93. RC48 进入 CSCO 指南, 成为治疗转移性尿路上皮癌二线和三线标准疗法 .....	65
图表 94. RC48: C014 研究亚组疗效 .....	66
图表 95. C014 研究亚组 ORR 随 HER2 表达提高而增大 .....	66
图表 96. RC48ADC+JS0019 (N=41) 安全性数据较好 .....	67
图表 97. DS-8201 联合纳武利尤单抗对 HER2 高表达患者具有抗肿瘤活性 .....	68
图表 98. DS-8201 联合纳武利尤单抗治疗 HER2 表达存在较为严重的安全性事件 .....	69
图表 99. RC48 治疗 HER2 阴性 UC 的 mPFS 为 5.5 个月 .....	70
图表 100. RC48 治疗 HER2 阴性 UC 的 mOS 为 16.4 个月 .....	70

图表 101. 全球乳腺癌新发病例数逐年增长 (千人) .....	70
图表 102. 2020 年中国新发癌症中乳腺癌位居第四 .....	70
图表 103. 中国治疗 HER2 表达乳腺癌抗体药物偶联市场规模逐年增长 (十亿人民币) .....	71
图表 104. DS-8201 的 DESTINY-Breast04 试验重新定义了乳腺癌的分类 .....	71
图表 105. 全球已上市乳腺癌 HER2 靶向创新生物药疗法 .....	72
图表 106. 中国主要治疗乳腺癌的在研靶向 HER2 的创新生物药 .....	73
图表 107. RC48 和 DS8201 治疗 HER2 低表达乳腺癌临床数据对比 .....	74
图表 108. 维迪西妥单抗营收额预测 (亿元) .....	76
图表 109. 血管新生性眼科疾病的发病机理 .....	77
图表 110. RC28 结构与作用机理 .....	77
图表 111. RC28 与其他拮抗剂相比, 对 HUVEC 的抑制作用更强 .....	77
图表 112. RC28 在研管线 .....	78
图表 113. 从左往右依次为康柏西普、阿柏西普和 RC28 化学结构 .....	79
图表 114. RC28 已取得 7 项专利保护 .....	79
图表 115. 视网膜病变治疗方法 .....	80
图表 116. 中国眼底疾病抗 VEGF 单抗药物市场规模增速快 (十亿人民币) .....	81
图表 117. 湿性年龄相关性黄斑变性中国发病人数较多 (千人) .....	81
图表 118. 中国治疗湿性老年性黄斑变性抗 VEGF 药物市场规模扩大 (十亿人民币) .....	82
图表 119. 雷珠单抗、阿柏西普和布罗鲁单抗全球销售额 (十亿美元) .....	82
图表 120. 雷珠单抗、阿柏西普和康柏西普中国销售额 (十亿人民币) .....	82
图表 121. 中国已上市的治疗湿性老年性黄斑变性的创新生物药 .....	83
图表 122. 中国抗 VEGF 生物药在研管线 .....	84
图表 123. 美国及中国 2016~2030E 糖尿病黄斑水肿发病人数逐年增加 (千人) .....	85
图表 124. 中国治疗糖尿病黄斑水肿抗 VEGF 药物市场规模广阔 (十亿人民币) .....	85
图表 125. RC28 营收额预测 (亿元) .....	86
图表 126. 泰它西普-中国营收额预测 (亿元) .....	87
图表 127. 泰它西普-美国营收额预测 (亿元) .....	90
图表 128. 维迪西妥单抗-中国市场销售预测 (亿元) .....	91
图表 129. 维迪西妥单抗-美国市场销售预测 (亿元) .....	94
图表 130. RC28 市场销售预测 (亿元) .....	96
图表 131. 荣昌生物 DCF 估值 .....	96

## 1. 向 Biopharma 转型的创新生物药公司

### 1.1. 公司股权架构清晰，高管团队远见卓识

荣昌生物于 2008 年由王威东先生和房健民博士在山东省烟台市创立，是一家具有全球化视野的创新型生物制药企业，公司致力于发现、开发和商业化用于治疗中国乃至全球多种医疗需求未被满足的自身免疫、肿瘤科和眼科疾病的特色生物药。目前，荣昌生物拥有全面一体化、端到端的药物开发能力，涵盖了所有关键的生物药开发环节，包括发现、临床前药理学、工艺及质量开发、临床开发及符合全球药品生产质量管理规范的生产。依托于融合蛋白、ADC 和双抗三大研发平台，公司目前针对二十余种适应症共有七种产品处于临床开发阶段，用于治疗系统性红斑狼疮的泰它西普和用于治疗胃癌与尿路上皮癌的维迪西妥单抗均已在中國获批上市并纳入医保。2020 年 11 月 9 日，荣昌生物在港交所上市，2022 年 3 月 31 日在上交所科创板上市，公司正式挺进“A+H”股时代。

图表1. 公司发展历程

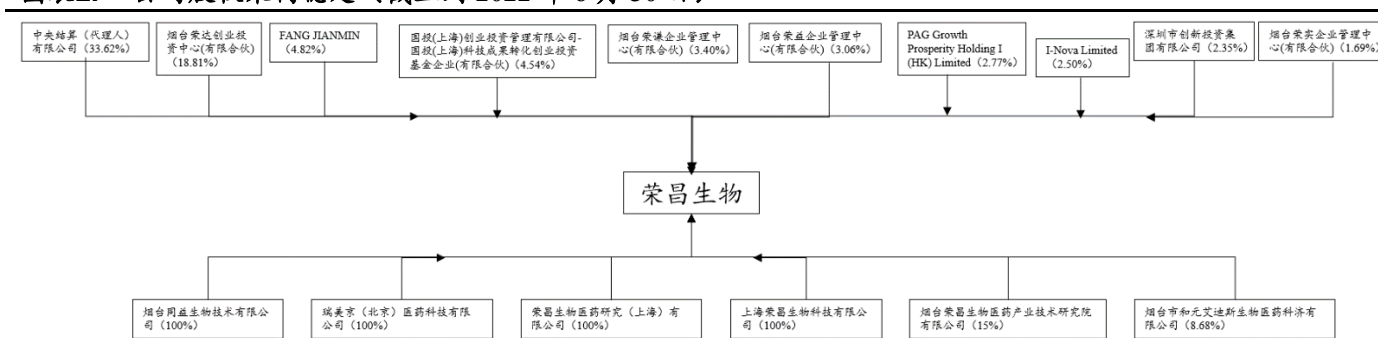


资料来源：公司官网，东亚前海证券研究所

**公司股权架构清晰。**公司股权架构清晰，截止到 2022 年 6 月 30 日，公司前五大股东分别是中央结算（代理人）有限公司、烟台荣达创业投资中心(有限合伙)、FANG JIANMIN 和国投(上海)科技成果转化创业投资基金企业(有限合伙)、烟台荣谦企业管理中心(有限合伙)，前十大股东的持股比例合计为 77.56%。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、魏建良为公司的共同实际控制人并在公司的重大决策上保持一致行动关系。公司目前拥有四家全资子公司，分别是烟台同益生物技术

有限公司、瑞美京（北京）医药科技有限公司、荣昌生物医药研究（上海）有限公司和上海荣昌生物科技有限公司。

图表2. 公司股权架构稳定（截止到2022年6月30日）



资料来源：荣昌生物2022年中报，东亚前海证券研究所

**管理层皆行业老兵，经验与全球化视野兼备。**联合创始人及董事长王威东拥有25年制药领域的创业、运营及管理经验。联合创始人、首席执行官兼首席科学官房健民博士拥有逾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，是国内生物制药行业为数不多的具有从新药发现到成功商业化经验的企业创始人。何如意博士曾在美国FDA及中国药监局工作近20年，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Genzyme Corp的研发副总裁和丽珠医药集团的副总裁兼执行董事。首席财务官李嘉曾就职于高盛亚洲投资银行部门，主要负责覆盖亚太地区医疗行业。首席技术官朱梅英博士拥有超过25年的美国生物药研发经验，先后在辉瑞制药、百时美施贵宝、Xencor生物、安斯泰来制药等国际医药巨头企业担任重要领导职位。首席质量官黄开胜曾就职于美国威斯康星大学、安进公司、德米拉制药公司等，曾领导或参与了十几个新药的IND或BLA的申报工作。

## 1.2. 研发平台先进，产品矩阵丰富

三大核心技术平台为丰富公司的产品梯队提供了有利底层支撑。

**抗体和融合蛋白平台**专注于通过利用公司自有的杂交瘤单克隆抗体平台、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。基于该平台公司研发了泰它西普（RC18）、RC28等多个创新生物药。

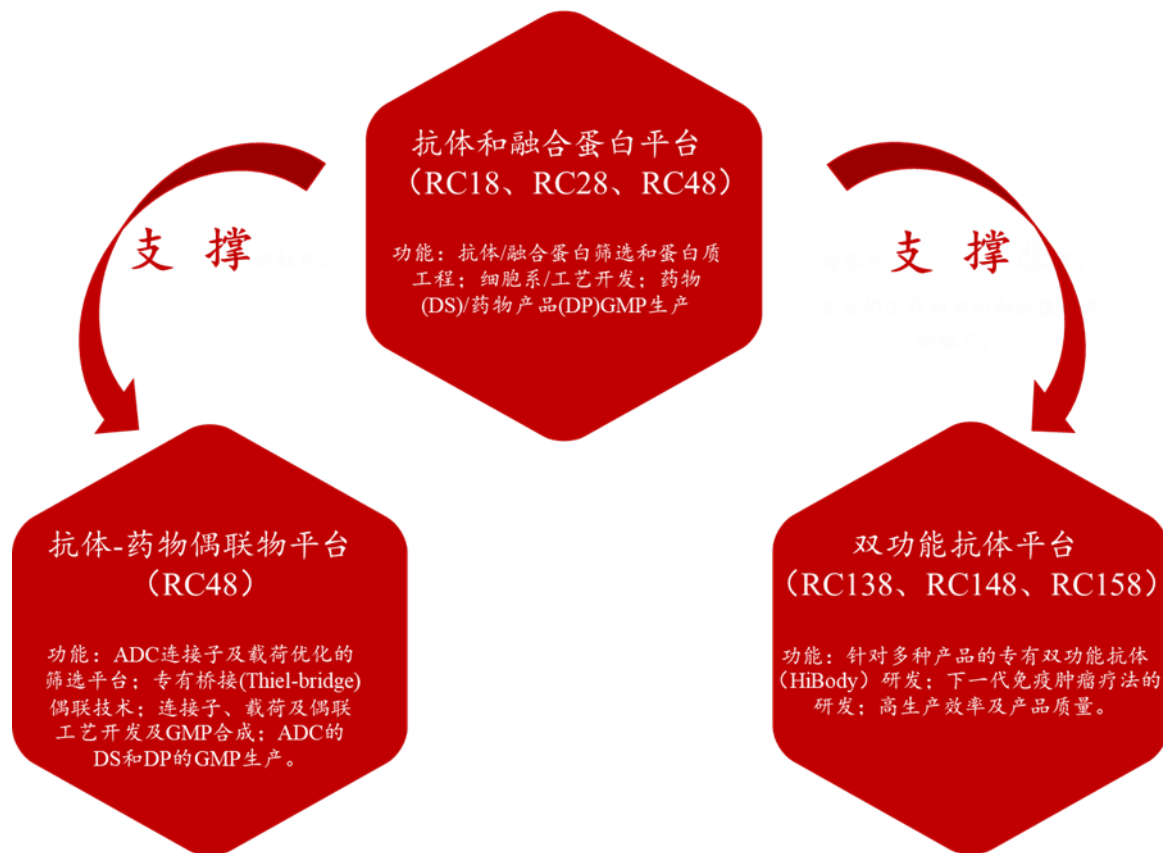
**抗体药物偶联物（ADC）平台**涵盖抗体合成、连接子、小分子细胞毒素等关键技术，公司通过研究多种偶联方式、连接子与细胞毒素的不同组合方式，不断优化ADC的分子结构，并利用专有桥接偶联技术开发同质均一的ADC产品，维迪西妥单抗（RC48）即源于该平台。

**双功能抗体平台**则专注于前沿设计与工程化开发具有较大开发潜力的



下一代双抗药物，该平台可产生多种不同类型结构及功能已得到验证的双功能抗体，并且双抗的表达水平已达到商业化生产的要求。

图表3. 已形成良好协同作用的三大技术平台构成了公司的核心竞争力



资料来源：公司官网，东亚前海证券研究所

研发管线丰富，覆盖自身免疫、肿瘤科和眼科疾病三大领域。公司已开发了20余款候选生物药产品，其中有10余款候选生物药产品处于商业化、临床研究或IND准备阶段，均为靶向生物创新药；公司已进入临床试验阶段的7款产品正在开展用于治疗20余种适应症的临床试验，其中两款产品进入商业化阶段、5款产品处于临床试验阶段。公司核心产品为泰它西普、维迪西安单抗和RC28。泰它西普已上市的适应症有系统性红斑狼疮，IgA肾炎、重症肌无力、干燥综合症等众多适应症正在布局。维迪西安单抗已上市的适应症为胃癌和尿路上皮癌，膀胱癌、乳腺癌等临床试验正在推进。RC28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，目前糖尿病性黄斑水肿和糖尿病视网膜病变临床试验进展到II期。

图表4. 公司在研管线丰富

疾病领域	候选药物	分子类型	靶点	适应症	地区	研发进展/审批状态	上市时间 (预计)	登记号	登记时间
自身免疫性疾病	RC18 (泰它西普)	融合蛋白	BLyS/APRIL	治疗对标准治疗反应不佳的中度至重度系统性红斑狼疮(SLE)	中国	已上市/III期 (上市后确证性临床)	2021.03	CTR20191388	2019.07.26
				单药治疗复发性视神经脊髓炎谱系疾病 (NMOSD)	中国	III期招募中, 计划入组166人, 目前入组133人	2025	CTR20171252	2017.10.19
				治疗MTX疗效不佳的中重度类风湿关节炎(RA)	中国	III期招募完成, 入组480人	2024	CTR20160867	2016.11.19
				单药治疗原发性干燥症(SS)	中国	II期已完成, III期计划中	2027	CTR20191385	2019.07.23
				单药治疗免疫球蛋白A肾病(IgA)	中国	II期已完成, III期计划中	2027	CTR20192252	2019.11.11
				单药治疗复发性缓解型多发性硬化症(MS)	中国	II期招募中, 计划入组18人, 目前入组6人	-	CTR20202427	2020.12.07
				单药治疗全身型重症肌无力(MG)	中国	II期已完成	-	CTR20200317	2020.03.09
				系统性红斑狼疮(SLE)	全球	III期招募中, 计划入组341人	2026	NCT05306574	2022.03.23
				单药治疗免疫球蛋白A肾病(IgA)	美国	II期招募中, 计划入组30人, 已入组10人	-	NCT04905212	2021.05.21
肿瘤	RC48 (维迪西安单抗)	ADC	HER2	单药治疗HER2过表达局部晚期或转移性胃癌(GC)	中国	已上市/III期 (上市后确证性临床), 已入组87人	2021.06	CTR20202569	2020.12.14
				单药治疗HER2过表达局部晚期或转移性尿路上皮癌(UC)	中国	已上市/III期 (上市后确证性临床)	2021.12	CTR20180438	2018.04.13
				联合特瑞普利单抗注射液与吉西他滨联合顺铂/卡铂用于既往未接受过系统性化疗的 HER2 表达局部晚期或转移性尿路上皮癌(UC)	中国	III期招募中, 计划入组452人, 目前入组2人	-	CTR20220348	2022.03.03
				联合治疗围手术期HER2表达(IHC1+/2+/3+) 局部晚期或转移性尿路上皮癌(UC)	中国	II期招募中, 计划入组40人, 目前入组2人	-	CTR20220425	2022.02.25
				单药治疗HER2低表达(IHC2+/FISH-) 局部晚期或转移性乳腺癌(BC)	中国	III期招募中, 计划入组366人, 目前入组33人	2025	CTR20200646	2020.05.11
				单药治疗HER2阳性存在肝转移的晚期乳腺癌(BC)	中国	III期招募中, 计划入组301人, 目前入组221人	2025	CTR20180492	2018.05.03
				单药二线治疗HER2过表达或HER2突变的晚期非小细胞肺癌(NSCLC)	中国	I b期招募完成, 入组37人	-	CTR20190939	2019.05.27
				单药治疗一线化疗失败的HER2过表达晚期胆道癌(BTC)	中国	II期招募中, 计划入组57人, 目前入组28人	-	CTR20192057	2019.10.17
				单药治疗HER2表达 (HER2阳性和HER2低表达) 妇科恶性肿瘤	中国	II期招募中, 计划入组120人, 目前入组32人	-	CTR20211602	2021.07.30
				单药治疗HER2表达的黑色素瘤	中国	IIa期招募中, 计划入组50人, 目前入组1人	-	CTR20212908	2021.11.11
				联合PD-1抗体治疗一线尿路上皮癌(UC)	中国	III期尚未招募	2027	CTR20220348	2022.03.03
				单药治疗HER2表达局部晚期或转移性尿路上皮癌 (Seagen合作) (UC)	全球	II期招募中, 计划入组270人	-	NCT04879329	2021.04.09
				单药治疗HER2表达局部晚期或转移性胃癌 (Seagen合作) (GC)	全球	II期	-	-	-
				联合PD-1抗体治疗一线尿路上皮癌 (Seagen合作) (UC)	全球	III期计划中	-	-	-
				联合PD-1抗体治疗一线乳腺癌 (Seagen合作) (BC)	全球	III期计划中	-	-	-
	RC88	ADC	间皮素	单药治疗晚期恶性实体肿瘤 (间皮瘤、胆道癌、胰腺癌、卵巢癌、肺癌及其他实体瘤)	中国	I 期招募中, 计划入组82人, 目前入组49人	-	CTR20192142	2019.10.23
	RC98	单克隆抗体	PD-L1	单药治疗晚期恶性实体肿瘤	中国	I/IIa期招募中, 计划入组85人, 目前入组49人	-	CTR20192459	2020.01.03
				联合注射用RC98治疗HER2表达局部晚期或转移性胃癌	中国	I 期进行中, 尚未招募	-	CTR20221698	2022.07.15
	RC108	ADC	c-MET	单药治疗c-Met阳性晚期恶性实体肿瘤	中国	I 期招募中, 计划入组32人, 目前入组16人	-	CTR20202395	2020.11.24
	RC118	ADC	Claudin18.2	Claudin18.2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	I 期招募中, 计划入组135人, 目前入组5人	-	CTR20212857	2021.11.29
				标准治疗无效或无法耐受标准治疗的局部晚期不可切除或转移性恶性实体肿瘤	澳大利亚	I 期招募中, 计划入组33人, 目前入组4人	-	NCT04914117	2021.05.21
眼科	RC28	融合蛋白	VEGF/FGF	单药治疗湿性年龄相关性黄斑变性(wAMD)	中国	I期已完成	-	CTR20192638	2020.01.15
				单药治疗糖尿病黄斑水肿(DME)	中国	II期招募完成, 入组156人	-	CTR20202526	2020.12.15
				单药治疗糖尿病性视网膜病变(DR)	中国	II期招募中, 计划入组120人, 目前入组44人	-	CTR20202586	2021.03.03

资料来源: 荣昌生物官网, CDE, 东亚前海证券研究所

**研发团队实力雄厚,全球化研发体系已然形成。**公司建立了一支由 1100 余名高学历专业人才组成的研发队伍,其中硕士及以上学历占比超过 38%,多数成员拥有逾 20 年的医药行业从业经历与成功经验。截至 2022 年 6 月 30 日,公司已在 20 多个国家或地区累计拥有 98 项已授权专利(其中发明专利 70 项),还有超过 140 项在申请专利。2022 年 4 月,荣昌生物质量研究部实验室正式通过中国合格评定国家认可委员会(CNAS)认可,获得“生物制品”理化检测领域实验室认可证书,这标志着荣昌生物申请的认可项目获得“国际通行证”,具备了按相应认可准则开展检测服务的技术能力,可在认可的范围内使用 CNAS 国家实验室认可标志和 ILAC(国际实验室认可合作组织)国际互认联合标志。荣昌生物质量研究部实验室顺利通过认可不仅能提高实验室知名度,还有助于公司对标国际、国内权威机构标准并紧跟国际前沿科研成果,形成一系列市场认可的技术体系、方法和标准,进而增强核心竞争力。此外,为了充分利用全球生物医药行业的开发资源,公司已在山东烟台、上海和美国加利福尼亚州建立了 3 个研发中心,从事药物早期发现和临床前研究。同时,在中国北京和美国华盛顿建立了常驻的临床试验及药品注册的专家团队,使公司能科学、高效地开展产品临床研究及注册工作。

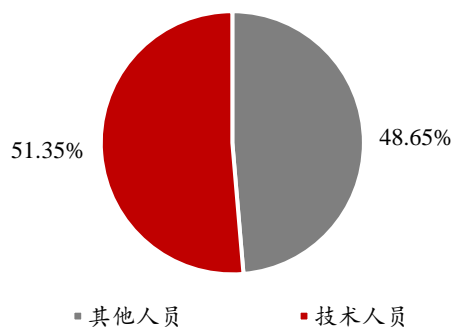
图表5. 荣昌生物 CNAS 实验室认可证书



资料来源: CNAS, 东亚前海证券研究所

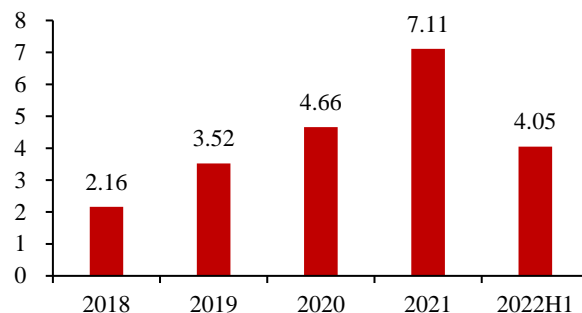
**高研发投入是公司的底色。**公司的研发投入从 2018 年的 2.16 亿元增长至 2021 年的 7.11 亿元,年均增长率达 48.65%。目前仍维持高研发投入强度,2022 年 H1 公司研发投入为 4.05 亿元,预计全年研发投入有望超 10 亿元。研发人员在公司员工中占绝对比重,已经由 2021 年底的 37.28% 上升至 2022 年中的 44.28%。

图表6. 高技术人员占比是公司的一大特色 (2022H1)



资料来源: iFinD, 东亚前海证券研究所

图表7. 2018-2022H1 研发投入呈上涨趋势 (亿元)



资料来源: iFinD, 东亚前海证券研究所

### 1.3. 商业化进程加快, License Out 刷新纪录

公司目前共有两款商业化产品, 分别是泰它西普和维迪西妥单抗。泰它西普于 2021 年 3 月获得 NMPA 批准有条件上市, 获批适应症为治疗系统性红斑狼疮, 也是荣昌生物首款获批上市的产品。维迪西妥单抗于 2021 年 6 月获得 NMPA 批准有条件上市, 截至目前获批适应症为 HER2 表达胃癌和 HER2 表达尿路上皮癌。

License out 给荣昌生物带来丰厚交易款和广阔海外市场。2021 年 8 月, 荣昌生物与全球知名生物制药公司 Seagen 就维迪西妥单抗达成全球 (亚太地区仅含新加坡、日本) 海外授权交易合作协议, 获得总额高达 26 亿美元的首付款和里程碑付款、外加 Seagen 负责区域净销售额从高个位数到百分之十几的梯度销售提成, 这一交易刷新了当时中国药企出海的纪录。

图表8. 2021 年度国产创新药 License out 海外交易金额 TOP 10

排名	交易项目	疾病领域	药物形式	授权方	引进方	交易金额 (亿美元)
1	ociperlimab	肿瘤	单抗	百济神州	诺华	29
2	维迪西妥单抗	肿瘤	ADC	荣昌生物	西雅图基因	26
3	替雷利珠单抗	肿瘤	单抗	百济神州	诺华	22
4	GLP-1R 靶点 RGT-075	代谢性疾病	化药	锐格医药	礼来	15.5
5	Galectin-9、CXCR5、CCR8	肿瘤	抗体	高诚生物	FibroGen	11.25
6	特瑞普利单抗	肿瘤	单抗	君实生物	Coherus	11
7	奥布替尼	肿瘤	化药	诺诚健华	渤健	9.37
8	甲磺酸伏美替尼	肿瘤	化药	艾力斯	ArriVent	8.05
9	NBL-015	肿瘤	单抗	石药集团	Flame Biosciences	6.4
10	TDI01	类肿瘤	化药	中国生物制药	Graviton	5.17

资料来源: 公司官网, 东亚前海证券研究所



专业化销售团队为实现两款产品的快速商业化赋能。公司高度重视销售团队建设，截至 2022 年 6 月 30 日止，泰它西普和维迪西妥单抗分别拥有 241 人和 291 人的具有丰富经验与专业背景的销售及营销团队。泰它西普销售主要由吴静平负责，吴静平此前曾担任三生国健药业(上海)总经理，负责三生益赛普等产品的销售。益赛普在过去多年里都一直是国内自身免疫疾病销售最好的产品之一。维迪西妥单抗的销售主要由 TangGang 负责，其曾在阿斯利康、辉瑞、罗氏、BMS 等多家外企担任销售总监，负责过多个肿瘤产品的销售。根据荣昌生物 2022 半年报，公司自身免疫商业化团队已覆盖全国 31 个省份 241 个城市的 1021 家医院，准入 337 家医院 717 家双通道药房，公司拟计划于 2022 年年内继续扩大这支队伍；肿瘤科商业化团队已覆盖全国 29 个省份 185 个城市的 887 家医院，准入 340 家医院，公司拟计划于 2022 年年内继续扩大这支队伍。

图表9. 公司销售团队经验丰富



资料来源：2022JPM，东亚前海证券研究所

两款产品双双进入医保，有望实现快速放量。泰它西普和维迪西妥单抗自 2021 年上市后 2022 年即进入医保。维迪西妥单抗 60mg 价格由医保前的 13500 元降至 3800 元，降幅为 71.85%。泰它西普 80mg 的价格由医保前的 2586 元降到 818.8 元，降幅为 68.34%。在创新药医保政策的加持下，两款产品的放量速度将会进一步加快。

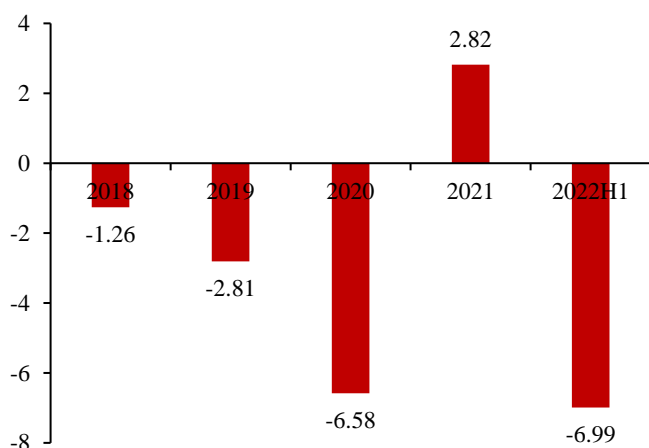
图表10. 注射用维迪西妥单抗、注射用泰它西普医保大幅降价

商品名	注射用维迪西妥单抗	注射用泰它西普
规格	60mg	80mg
转换比	1	1
原价（元）	13500	2586
进入医保后价格（元）	3800	818.8
价格下降幅度（%）	71.85%	68.34%
治疗领域	肿瘤：胃癌、尿路上皮癌	自身免疫：系统性红斑狼疮

资料来源：医药魔方，东亚前海证券研究所

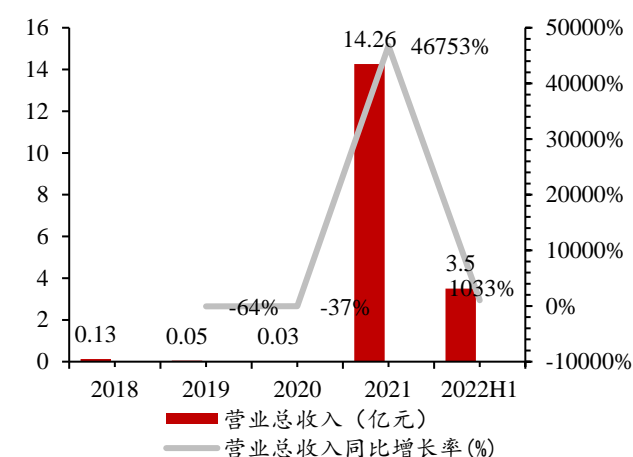
核心产品商业化以来，公司业绩实现稳步增长。荣昌生物 2021 年和 2022 年 H1 营业总收入分别达到 14.26 亿元和 3.5 亿元，扣非归母净利润分别为 1.76 亿元和 -4.95 亿元。公司 2021 年的盈利既包括泰它西普（泰它西普）4730 万元和爱地希（维迪西妥单抗）8400 万元的销售收入，同时也包括 2021 年 10 月收到 Seagen 支付的针对维迪西妥单抗全球授权许可的 2 亿美元首付款。而今年 H1 出现亏损的主要原因是研发费用和商业化等项目开支的增加。2022H1 研发投入合计 4.05 亿元，同比增长 37.68%，销售费用合计 1.5 亿元，同比增长 146%。

图表11. 2018-2022H1 经营活动现金净流量（亿元）



资料来源：Wind，东亚前海证券研究所

图表12. 2018-2022H1 营业总收入和增长率



资料来源：公司年报，东亚前海证券研究所

## 1.4. 加快产能布局，满足市场需求

在规模化生产方面，公司已建立符合全球 GMP 标准的生产体系。生产体系包括 21 个 2000 升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。凭借在抗体类药物领域的生产实力与多年经验，公司已通过山东省食品药品审批认证中心关于泰它西普、维迪西妥单抗两款产品的药品 GMP 符合性检查。公司正在规划与建设新的生产设施，并计划在 2025 年末将原液总产能扩大至 86000 升。

## 2. 泰它西普：BLyS/APRIL 双靶点融合蛋白，自身免疫疾病治疗领域潜在“现象级”产品

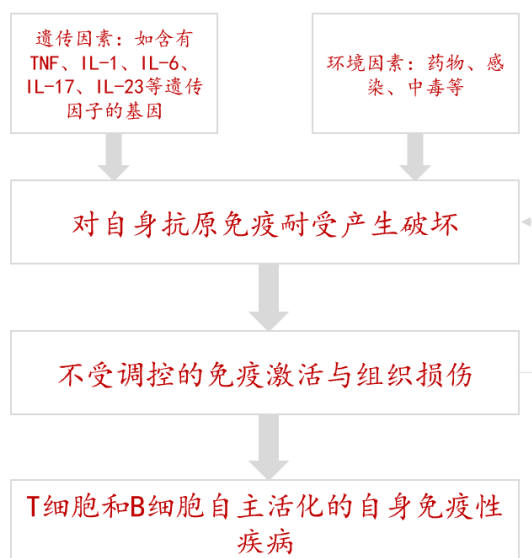
### 2.1. 泰它西普拥有核心优势，自免市场需求强劲

#### 2.1.1. 自身免疫疾病治疗药物市场空间巨大

自身免疫疾病具有影响广，病程长，难以治愈，复发率高的特点。目前认为自身免疫疾病的发病原因是由于遗传、环境等因素诱发的自身免疫消除，而这将进一步导致自身抗原不受调控的免疫激活和随后的组织损伤，最终的结果是患者自身的 B 细胞和 T 细胞将识别自身抗原并控制患者自身的

免疫系统状态。根据免疫细胞靶向的自身抗原，自身免疫疾病可分为器官特异性自身免疫疾病和系统性自身免疫疾病。目前已发现的自身免疫疾病超过 100 多种，覆盖了包括心脏、大脑、神经、肌肉等几乎所有的人体器官。自身免疫疾病临床表现为慢性炎症，持续时间长，一旦患病，大多数患者需要长期甚至终身服药，且部分疾病病情凶险，导致高致残率和高死亡率，目前针对自身免疫性疾病的治疗面临着巨大的挑战。

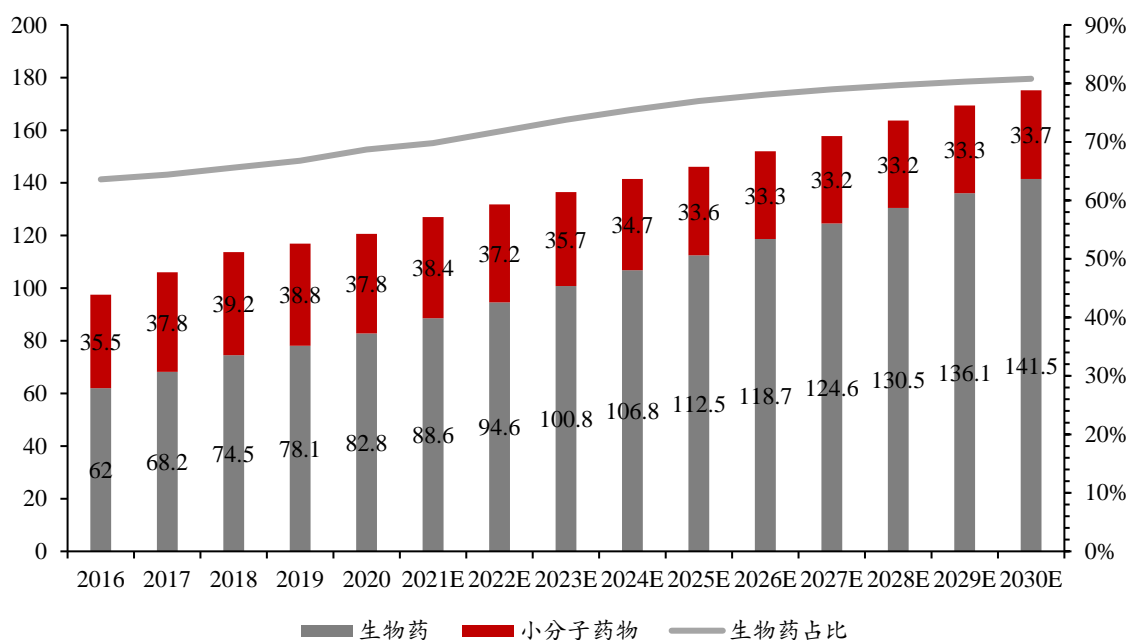
图表13. 自身免疫性疾病作用机制



资料来源：弗若斯特沙利文，东亚前海证券研究所

从全球市场来看，靶向生物制剂已经取代小分子药物成为治疗自身免疫性疾病的主要药物。据 Frost & Sullivan 测算，全球自身免疫疾病治疗药物市场将从 2020 年的 1,206 亿美元增长到 2025 年的 1,461 亿美元，CAGR 达 3.9%，至 2030 年将增长至 1,752 亿美元，其中生物药的占比将超过 80%，生物药的增速高于整体市场。

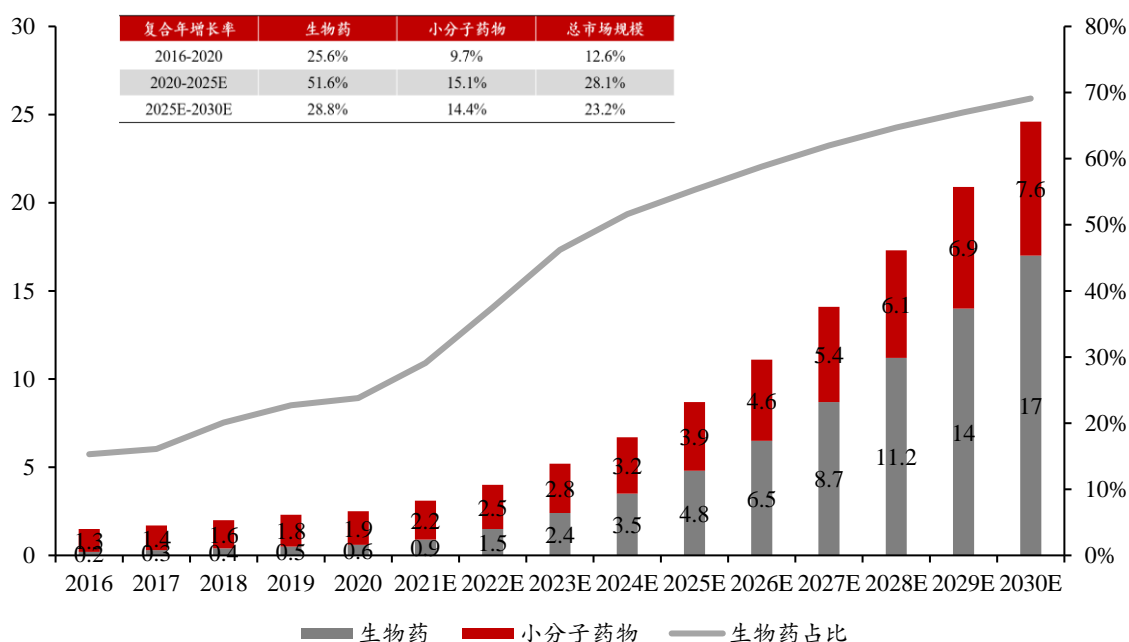
图表14. 全球自身免疫疾病治疗药物市场广阔，生物药占比逐年提升（十亿美元）



资料来源：荣昌生物科创板招股说明书，东亚前海证券研究所

中国自身免疫疾病治疗药物市场仍以小分子药物为主，但随着创新生物制剂研发的蓬勃发展，生物制剂市场迅速扩张。据 Frost & Sullivan 测算中国自身免疫性疾病治疗市场生物药市场份额将从 2020 年的 23.8% 上升到 2030 年的 69.1%，市场规模从 6 亿美元增加至 170 亿美元，2020 年至 2025 年的复合年增长率高达 51.6%。

图表15. 中国自身免疫疾病药物市场规模广阔，生物药份额快速提升（十亿美元）



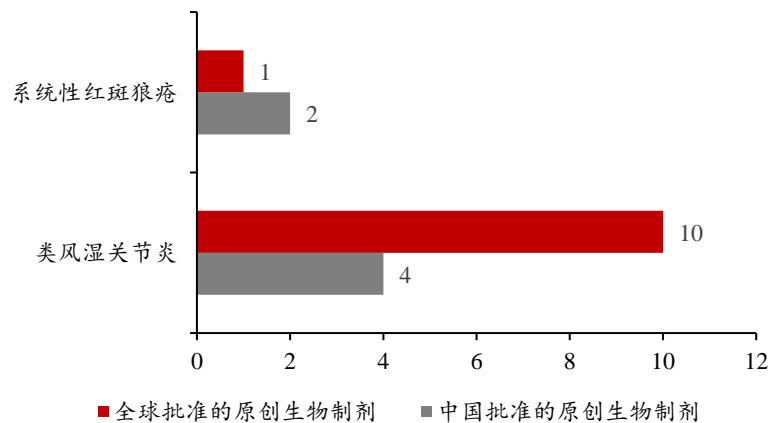
资料来源：荣昌生物科创板招股说明书，东亚前海证券研究所



创新靶向生物药与传统化疗、激素及免疫抑制剂等治疗方法相比优势较为明显。靶向生物药产品可以与靶点高效、特异性结合，实现对病灶的精准给药，降低全身性毒性，从而拓宽治疗窗口。而且通过基因工程及蛋白质工程等手段进行结构改良后的生物药也可将潜在的免疫原性降至最低，提高人体对生物药的免疫耐受性。在自身免疫疾病的治疗中随着生物药的普及存在明显全身性毒副作用的免疫抑制剂、激素和化疗等传统药物会被逐步替代。

目前全球范围内针对自身免疫疾病的创新生物制剂仍非常有限。截至2022年，在自免领域中国批准的治疗类风湿性关节炎的原创生物制剂数量为4个，全球范围内批准10个；中国批准的治疗系统性红斑狼疮的原创生物制剂数量为2个，而全球范围内仅批准1个。

图表16. 全球和中国批准自身免疫性疾病原创生物制剂有限（种）

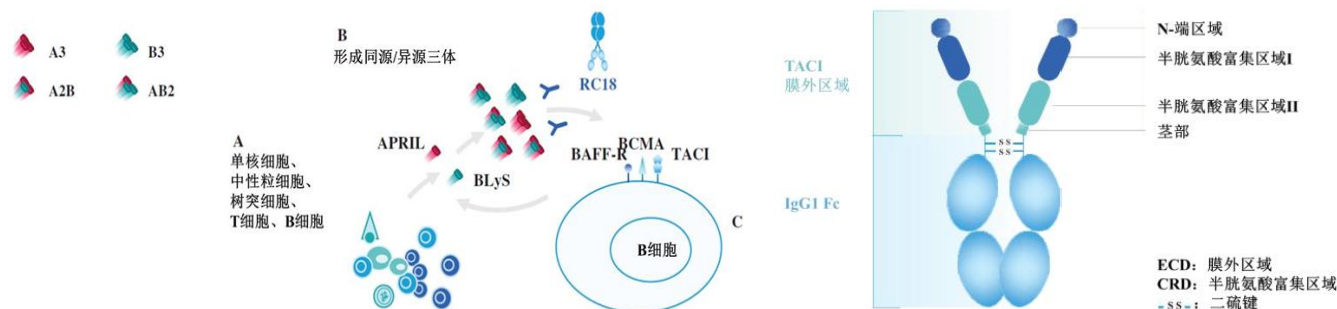


资料来源：弗若斯特沙利文，东亚前海证券研究所

### 2.1.2. 泰它西普竞争优势突出

泰它西普（泰爱®，RC18）是将 BlyS 受体 TACI 的胞外特定的可溶性部分与人血清中免疫球蛋白 G1 的 Fc 部分相结合而形成的一种 TACI-Fc 融合蛋白。与 BAFF-R 和 BCMA 受体相比，TACI 受体对 BlyS 和 APRIL 两种配体具有较高亲和力，泰它西普可以通过靶向 BlyS 及 APRIL 进而有效阻止它们与细胞膜受体 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疾病的目的。

图表17. 泰它西普作用机制与分子结构



资料来源：荣昌生物科创板招股说明书，东亚前海证券研究所

图表18. TACI, BCMA, BAFF-R 亲和力对比

类别	BLyS	APRIL
TACI	+++	++
BCMA	++	++
BAFF-R	++	-

资料来源：荣昌生物科创板招股说明书，东亚前海证券研究所

#### 从结构上来看：

- (1) **双靶点抑制效果更好。**双靶点的结构设计使泰它西普相比单靶点同类产品可以实现同时对 B 细胞和 T 细胞的抑制，从而达到更好的治疗效果；
- (2) **高生物活性。**泰它西普在结构上保留了大部分人类 TACI 分子的 N 终端及 C 终端区域，因而对于 BLyS、APRIL 及其同源/异源三聚体具有天然的高度亲和力；

- (3) **稳定性更好，半衰期更长。**截取人类 IgG1 的 Fc 片段作为泰它西普的组成之一，可以有效提高 RC18 的稳定性和半衰期。

- (4) **免疫耐受性更优。**IgG1 具备一定的致耐受性，在 IgG1 重链架构内对 TACI 片段进行改造，可以提高泰它西普的免疫耐受性；

- (5) **低免疫原性。**接近全人源化的 TACI 和全人源化的 IgG1 Fc 设计可有效降低泰它西普潜在的免疫原性，提高产品安全性。

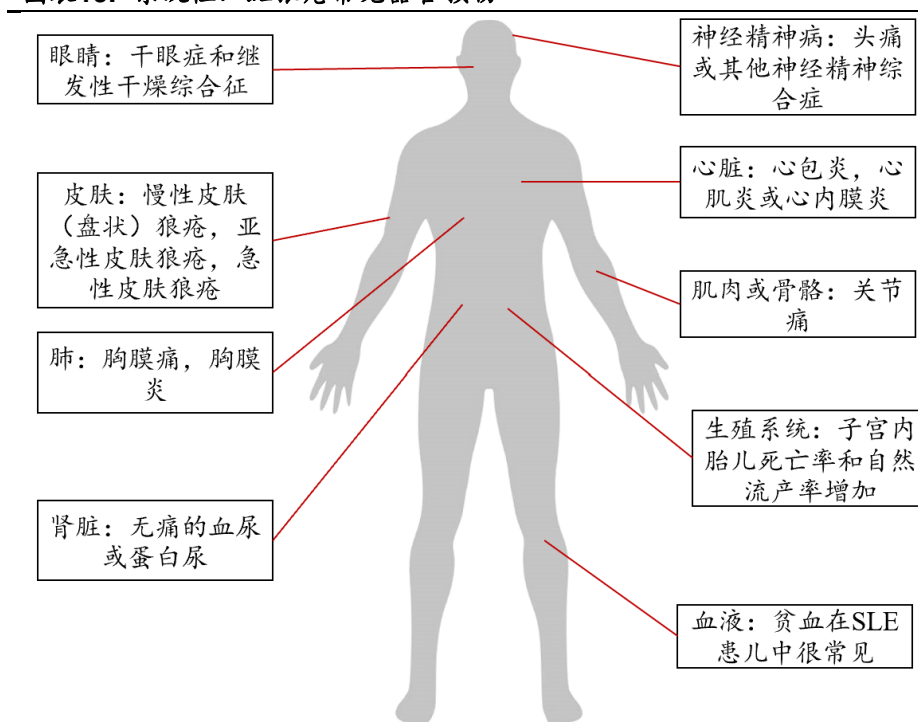
#### 从生产上来看：

人源化以及经过分子信息学优化之后的分子结构设计使泰它西普的分子稳定性有效提高，半衰期延长，更加适用于大规模工业化生产。目前，公司已建设了符合 GMP 要求的融合蛋白生产设施，已实现融合蛋白产品的稳定和高效生产，可以满足注册性临床以及商业化后的生产需求。

## 2.2. 革新系统性红斑狼疮治疗手段

系统性红斑狼疮（SLE）是一种潜在的致死性系统性自身免疫疾病，发病后往往累及全身多个脏器，如不及时治疗，可能造成受累脏器的不可逆性损伤，最终导致患者死亡，即使接受治疗也容易复发。这种疾病的常见初级症状包括发烧、不适、关节痛、肌肉痛和疲劳，严重后果包括血脑屏障上皮细胞严重损伤、神经系统紊乱、严重认知障碍、终末期肾病和严重的血栓形成。

图表19. 系统性红斑狼疮常见器官损伤



资料来源：弗若斯特沙利文，东亚前海证券研究所

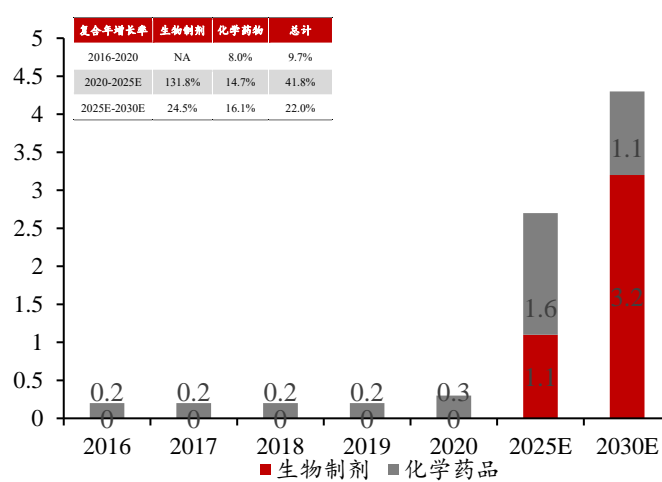
国内 SLE 患者群体庞大，有效治疗手段匮乏。根据弗若斯特沙利文测算，2020 年全球 SLE 患病人数达到 779.55 万人（美国约 28.24 万人，中国约 103.49 万人），预计到 2025 年将达到 818.56 万人（美国约 29.32 万人，中国约 106.95 万人）。相应地，美国 SLE 治疗生物药市场的规模预计将由 2020 年的 8 亿美元增至 2025 年的 35 亿美元，CAGR 达 34.7%，而中国 SLE 治疗药物市场将由 3 亿美元增至 27 亿美元，CAGR 达 41.8%。根据《中国系统性红斑狼疮指南》，目前国内系统性红斑狼疮的治疗以传统的糖皮质激素、抗疟药、免疫抑制剂等传统化学药物为主，但这些治疗手段反应率不足、复发风险高、副作用明显，因而疗效和安全性更好的新型系统性红斑狼疮治疗药物将具备较大的市场潜力。

图表20. 美国 SLE 治疗生物药市场规模逐年扩大(十亿美元)



资料来源：荣昌生物科创板招股说明书，东亚前海证券研究所

图表21. 中国 SLE 治疗生物药的市场规模逐年扩大(十亿美元)



资料来源：荣昌生物科创板招股说明书，东亚前海证券研究所



图表22. 国内用于治疗系统性红斑狼疮的生物制剂匮乏

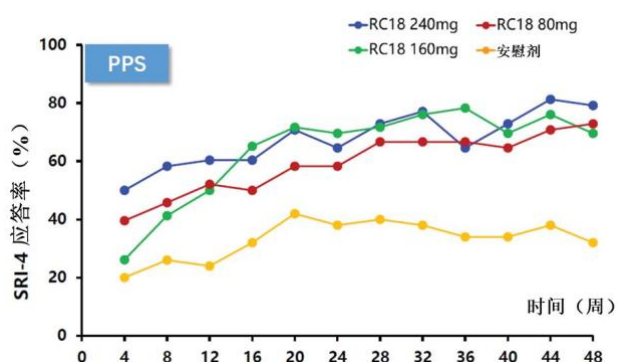
药物类别	代表药物	用药原则	优势	不良反应/劣势
抗疟药	羟氯喹	无禁忌证的 SLE 患者，推荐长期使用羟氯喹作为基础治疗	可广泛应用于各种狼疮症状，安全性和疗效性好，大多数 SLE 患者可使用羟氯喹	在治疗严重 SLE 方面收效甚微
糖皮质激素	泼尼松	轻度 SLE：羟氯喹或非甾体抗炎药效果不佳时，可考虑使用小剂量激素（<10mg/d）	对于严重的狼疮症状如肾炎、癫痫、贫血和血小板减少等症可大剂量使用	副作用大，不适合长期使用，仅限严重患者使用
	氢化可的松	中度 SLE：0.5~1mg·kg <sup>-1</sup> ·d <sup>-1</sup>		
	甲基泼尼松	重度 SLE：>1mg·kg <sup>-1</sup> ·d <sup>-1</sup>		
	地塞米松	狼疮危象：激素冲击治疗		
免疫抑制剂	硫唑嘌呤	中度 SLE 患者	SLE 的维持期治疗。孕期安全性较高，严重感染发生率较低	骨髓抑制与肝脏损害，需检测硫嘌呤甲基转移酶活性
	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	中重度狼疮肾炎患者诱导期和维持期均有效，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、骨髓抑制是常见的不良反应，长期大剂量使用会增加发生肿瘤的危险，具有明确的生殖毒性和致畸性，建议妊娠前 1-3 个月停用
	甲氨蝶呤	轻中度非肾脏受累的 SLE 患者	在改善 SLE 患者皮肤、关节炎和整体情况方面具有较好的疗效	常见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，由于有致畸性，建议妊娠前 1-3 个月停用
	环孢素	狼疮肾炎和 SLE 伴免疫性血小板减少症	与其他免疫抑制剂联合可用于治疗标准治疗无效的肾炎，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
生物制剂	贝利尤单抗	接受标准治疗的活动性、自身抗体阳性的 SLE 的成年患者，5 岁以下的儿童亦可使用	是一种特异性识别和抑制 BAFF 生物活性的人源性单克隆抗体，能显著降低循环 B 细胞水平。	长期使用有感染的风险
	泰它西普	对标准治疗反应不佳的中度至重度 SLE 患者	靶向 BLyS 和 APRIL，有效降低 B 细胞介导的自身免疫应答	
非甾体抗炎药	布洛芬/蔡普生	SLE 轻度患者	可减轻狼疮的炎症以及发烧等体质症状，短期使用即可缓解症状，对轻度患者来说，可能是唯一用药	-

资料来源：《中国系统性红斑狼疮指南》，弗若斯特沙利文，东亚前海证券研究所

泰它西普注册性临床试验结果显著。在中国进行的为期 48 周的多中心、随机、双盲 IIb 期临床试验共入组中度或重度 SLE 患者 249 人，平均分成 4

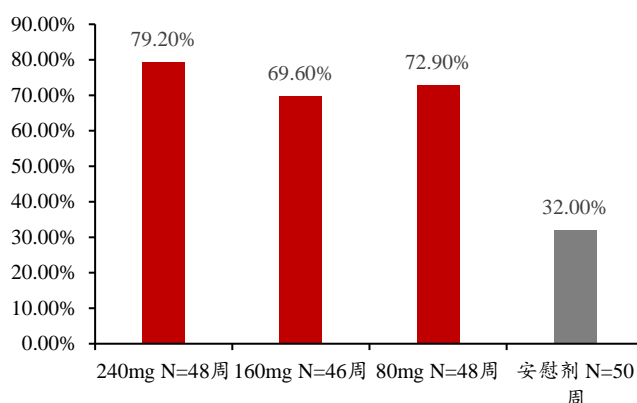
组，每周注射 80mg、160mg、240mg 的泰它西普或安慰剂，试验的主要终点为在第 48 周达到 SLE 应答指数 4 (SRI-4) 应答的患者比例，次要终点指标包括血清学检测中 IgG、IgA、IgM、B 细胞 (CD19+)、抗双链 DNA 抗体、抗核抗体及补体 (C3 及 C4) 相比基线水平的变化等。对于符合方案集 (PPS) 中的 192 名患者的数据分析显示，三种剂量 (80mg、160mg、240mg) 治疗组达到 SRI-4 应答的患者比例分别高达 72.9%、69.6% 和 79.2%，而安慰剂组仅为 32.0%，治疗组相比安慰剂均显示出统计学显著的改善 ( $p<0.001$ )。

图表23. 第 0 周至第 48 周 SRI-4 应答率三组不同剂量 RC18 给药组显著优于安慰剂组



资料来源：荣昌生物科创板招股说明书，东亚前海证券研究所

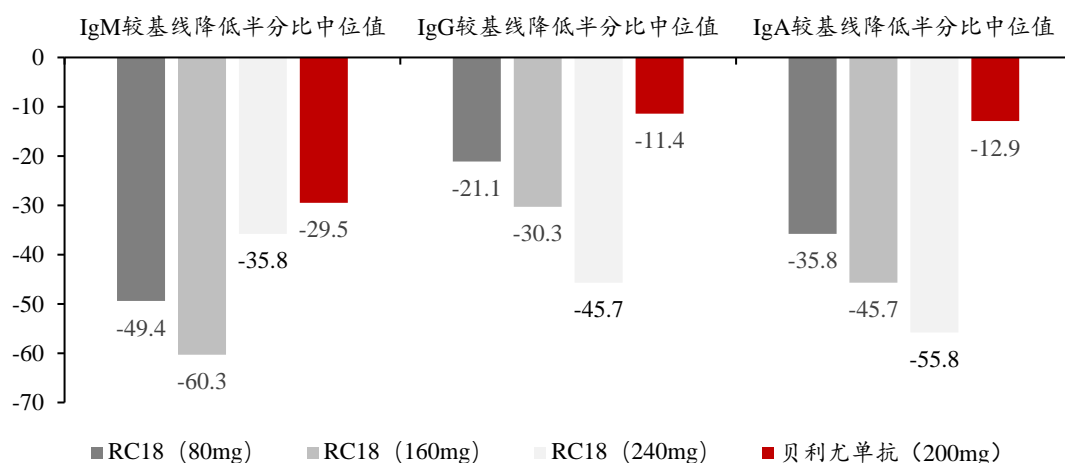
图表24. PPS 中三组不同剂量 RC18 给药组 SRI-4 应答率相比安慰剂组显示出统计学显著改善



资料来源：荣昌生物科创板招股说明书，东亚前海证券研究所

在次要终点方面，泰它西普对 IgM、IgG 及 IgA 较基线降低的百分比数据整体优于全球首个用于治疗 SLE 的生物制剂葛兰素史克的贝利尤单抗，且应用剂量 (240mg、160mg、80mg) 整体低于贝利尤单抗的 200mg (非头对头试验)，而且能更早达到主要终点 (48W VS 52W)，显示出了泰它西普在治疗大适应症 SLE 方面的巨大竞争力。

图表25. RC18 比贝利尤单抗降低 SLE 患者 IgM、IgG 及 IgA 水平的效果更好 (非头对头结果)，时间更早 (48W VS 52W)



资料来源：荣昌生物科创板招股说明书，东亚前海证券研究所

泰它西普在 SLE 的治疗中显示出了良好的安全性及耐受性。在 80mg 至 240mg 剂量组中，严重不良事件发生率为 12.9%至 15.9%，接近安慰剂组的严重不良事件发生率 16.1%；在 80mg 至 240mg 剂量组中，不良事件的发生率为 90.3%至 93.5%，与安慰剂组的不良事件发生率 82.3%之间在统计学上不存在显著差异。大多数不良事件属于轻度或中度，因不良事件或不良反应而停止治疗的患者比例与安慰剂组近似或更低。

针对儿童难治性 SLE 泰它西普取得积极进展。15 例糖皮质激素不能耐受的难治性儿童 SLE 患者，泰它西普联合标准疗法在给药 5~26 周后（中位病程为 30 个月），SRI-4 应答率达到 66.7%（10 例）；12 例糖皮质激素摄入量从 40mg/d 降至 17.5mg/d；8 例在治疗后尿蛋白下降，基线 24h 蛋白尿>0.5 g。8 例中有 2 例尿蛋白转阴，5 例血浆白蛋白恢复正常，3 例肾功能损害有不同程度的改善，肾小球滤过率（eGFR，ml/min·1.73 m<sup>2</sup>）分别从 17.4 上升到 26.6，40.7 上升到 48.2，63.2 上升到 146.0。总的来说，泰它西普联合标准治疗可显著提高难治性儿童 SLE 患者的 SRI-4 缓解率，减少糖皮质激素用量，对狼疮性肾炎也有疗效，而且相关药物不良事件可控。

针对 SLE 泰它西普具有全球竞争力，有望在国内国际两个市场取得成功。从国内市场来看，截至 2022 年 7 月，中国用于系统性红斑狼疮的已上市药品仅有两种，分别是葛兰素史克的贝利尤单抗和荣昌生物的泰它西普。贝利尤单抗是全球首个用于治疗系统性红斑狼疮的生物制剂，2019 年在中国上市，2020 年在上市第二年治疗 SLE 适应症进入医保。从非头对头临床试验结果来看，泰它西普优于贝利尤单抗，疗效更加显著。在中国目前仅有两款创新生物药 anifrolumab 和 litifilimab 进入 III 期临床，目前处于入组过程中，泰它西普已取得先发优势。从全球市场来看，由于葛兰素史克的贝利尤单抗上市较早且缺少竞品目前在系统性红斑狼疮生物药市场仍占据主导地位。据 葛兰素史克年报显示，贝利尤单抗销售额从 2016 年的 3.06 亿英镑增长至 2021 年的 8.74 亿英镑。但从目前的临床数据来看泰它西普相比于贝利尤单抗具有 Best-in-class 的潜质，即使在美国市场也是少有的双靶点生物药而且进度领先（正在美国开展 III 期临床试验），**我们认为泰它西普有望全线出圈，革新全球系统性红斑狼疮治疗的面貌。**

图表26. 2016-2021 年贝利尤单抗销售额（亿英镑）



资料来源：葛兰素史克官网，东亚前海证券研究所

至于 2021 年获 FDA 批准用于治疗中度至重度系统性红斑狼疮的阿尼鲁单抗（阿斯利康研发），支持该药物获批的 TULIP-2 III 临床试验选取的主要终点是要求所有器官部分缓解的 BICLA，而针对 SRI-4 临床终点指标阿尼鲁单抗并未显示出统计学显著差异。虽然 SRI-4 和 BICLA 都是综合分析临床分析指标，但是前者要求部分器官的彻底改善，相比于 BICLA 在衡量临床改进时更为敏感。此外，阿尼鲁单抗 70-80% 入组患者皆为 IFN 高表达，但高表达人群相比全人群患者并未显示出更优的 SRI-4 或 BICLA 响应率，因而阿尼鲁单抗的临床疗效仍不明确，需要真实世界进一步检验。



图表27. 泰它西普相比于贝利尤单抗和阿尼鲁单抗具有 Best-in-class 潜质

	泰它西普	贝利尤单抗	阿尼鲁单抗
靶点	BLyS 和 APRIL	BLyS	IFNAR1
药物形式	抗体类融合蛋白	单抗	单抗
获批机构	NMPA	FDA/NMPA	FDA
获批时间	2021	2011/2019	2021
公司	荣昌生物	葛兰素史克	阿斯利康
试验描述	在中国进行的多中心、随机、双盲及安慰剂对照 IIb 期临床试验	BEL113750: 针对东北亚地区（中国、韩国、日本）SLE 患者的多中心、随机、双盲、安慰剂对照研究，中国患者占 76.4%。	TULIP-2: 随机、双盲、安慰剂对照关键性临床 III 期研究，纳入血清学阳性、正在接受标准疗法的中度至重度 SLE 成人患者
试验入组人数	192 人	677 人	362 人
试验周期	48 周	52 周	52 周
首要终点	SRI-4	SRI-4	BICLA
首要终点应答率（vs 安慰剂）	80mg/160mg/240mg: 72.9%/69.6%/79.2%vs32.0%	53.8%vs40.1%	47.8%VS31.5%
用法用量	推荐给药剂量为 160mg/次，1 次/周。	10mg/kg，前 3 次每 2 周给药一次，随后每 4 周给药一次。	推荐剂量为每 4 周一次静脉输注 300mg，每次 30 分钟
是否进入医保	是	是	/
医保前价格	2586 元/80mg	1976 元/120mg	/
医保后价格	818.8 元/80mg	755 元/120mg	/

资料来源：BMJ Frontiers，药融云，荣昌生物科创板招股说明书，东亚前海证券研究所

图表28. 无论是中国还是全球泰它西普在 SLE 治疗生物药领域竞争格局良好

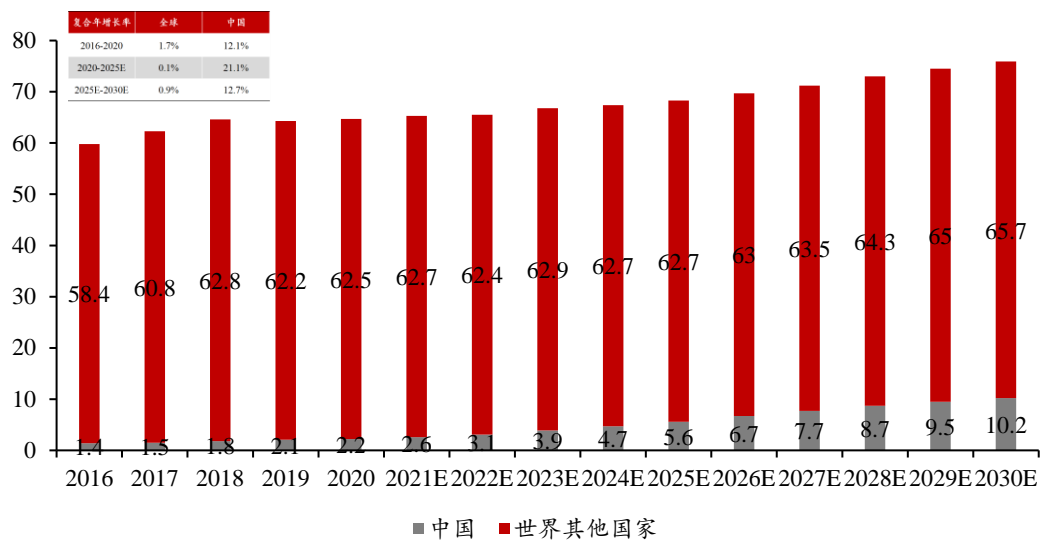
靶点	药品名称	药物形式	公司名称	拟上市地	临床进展	公开日期
IFN	anifrolumab	单抗	阿斯利康	中国	III期	2021.08
CLEC4C	litifilimab	单抗	渤健	中国	III期	2022.06
CD40	VAY736	单抗	诺华制药	中国	II期	2019.11
BAFF-R	CFZ533	单抗	诺华制药	中国	II期	2019.11
IL-2RA	NKTR-358	非抗体类融合蛋白	礼来 /NektarTherapeutics	中国	II期	2020.08
BTK	ICP-022	化药	诺诚健华	中国	I/II期	2020.03
CD22	SM-03	单抗	中国抗体	中国	I期	2015.11
BLyS	UBP-1213	单抗	君实生物	中国	I期	2016.11
-	GR-1603	单抗	智翔医药	中国	I期	2021.12
IFNA	QX-006-N	单抗	荃信生物	中国	I期	2021.12
BLyS	UBP-1213	单抗	众合医药	中国	I期	2022.02
CD40L	CDP-7657	单抗	优时比	美国	III期	2020.03
BDCA2	BIIB059	单抗	渤健	美国	III期	2021.05
BLyS/APR IL	Atacicept	非抗体类融合蛋白	默克	美国	II期	2013.10
CD28	BMS-931699	单抗	百时美施贵宝	美国	II期	2014.10
IL-6	ALX-0061	单抗	艾伯维	美国	II期	2015.05
IL-10	BT063	单抗	BiotestAG	美国	II期	2015.09
血源性 RNA	RSLV-132	单抗	ResolveTherapeutic	美国	II期	2016.01
CD19	XmAb-5871	双抗	Xencor	美国	II期	2016.04
IL-21	BOS-161721	单抗	波士顿制药	美国	II期	2017.12
BLyS、 ICOSL	AMG-570	双抗	安进公司, 阿斯利康	美国	II期	2018.08
BAFF-R	VAY736	单抗	诺华制药	美国	II期	2018.09
CD40	CFZ533	单抗	诺华制药	美国	II期	2018.09
IL2R	LY3471851	非抗体类融合蛋白	礼来	美国	II期	2020.06

资料来源：药融云，insight，荣昌生物科创板招股说明书，东亚前海证券研究所

## 2.3. 类风湿关节炎处于临床III期关键阶段

类风湿关节炎治疗药物市场空间巨大，新型治疗手段翘首远望。类风湿关节炎（RA）是一种以侵蚀性关节炎为主要临床表现的自身免疫病，可发生于任何年龄段。RA 的发病机制目前尚不明确，基本病理表现为滑膜炎、血管翳形成，并逐渐出现关节软骨和骨破坏，最终导致关节畸形和功能丧失，可并发肺部疾病、心血管疾病、恶性肿瘤及抑郁症等。根据弗若斯特沙利文报告，全球类风湿关节炎患者发病人数由 2016 年的 3,810 万人增加至 2020 年的 3,980 万人（包括中国约 600 万人）。预计全球类风湿关节炎患者发病人数将于 2025 年达到 4,220 万人（包括中国约 620 万人），并于 2030 年达到 4,500 万人（包括中国约 640 万人）。

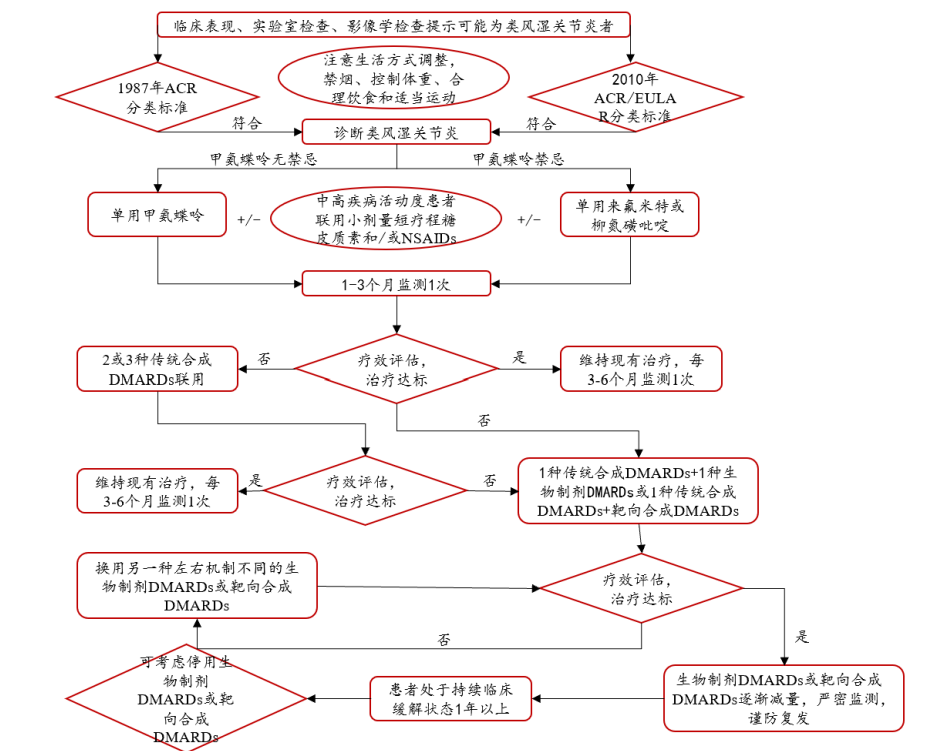
图表29. 全球及中国类风湿关节炎药物市场规模逐年增长（十亿美元）



资料来源：荣昌生物科创板招股说明书，东亚前海证券研究所

美国风湿病学会（ACR）、欧洲抗风湿病联盟（EULAR）、亚太风湿病学学会联盟（APLAR）及中华医学会风湿病学分会等多个国际风湿病领域的学术组织分别制订或修订了各自的 RA 诊疗指南，其中 2018 中国类风湿关节炎诊疗指南制定了详尽的类风湿性关节炎的诊疗流程。RA 患者一经确诊，应尽早开始传统合成抗风湿药物（DMARDs）治疗：推荐首选单用甲氨蝶呤，当存在甲氨蝶呤禁忌时，考虑单用来氟米特或柳氮磺吡啶。若单一传统合成 DMARDs 治疗未达标时，建议联合另一种或两种传统合成 DMARDs（甲氨蝶呤+柳氮磺吡啶+羟氯喹）或一种传统合成 DMARDs 联合一种生物制剂 DMARDs 或一种传统合成 DMARDs 联合一种靶向合成 DMARDs 进行治疗。

图表30. 类风湿性关节炎诊断流程



资料来源:《2018 中国类风湿关节炎诊疗指南》, 东亚前海证券研究所

传统的非生物 DMARDs 如甲氨蝶呤、柳氮磺吡啶、来氟米特及羟氯喹等已获批上市数年之久, 在国内已过专利期, 因而仿制药众多。

图表31. 传统非生物 DMARD 仿制药众多

通用名	生产企业	2021 年销售额 (万元)
柳氮磺吡啶肠溶片	上海信谊嘉华药业	887.54
	上海福达制药	401.49
	山西同达药业	198.88
	上海中西三维药业	4.61
硫酸羟氯喹片	上海上药中西制药	33886.12
	Sanofi	8785.94
来氟米特片	苏州长征-欣凯制药	11772.71
	福建汇天生物药业	1937.44
	大连美罗大药厂	1229.3
	河北万岁药业	1136.9
	齐鲁制药	108.35
注射用甲氨蝶呤	广东岭南制药	780.62
	辅仁药业	727.08
	山西普德药业	321.25
	恒瑞医药	97.94
	瀚晖制药	1.15
	悦康药业	0.56

资料来源: Wind 医药库, 东亚前海证券研究所

对于化学合成的非生物 DMARDs 应答不充分或不耐受的患者通常会使用能阻断部分与 RA 发病机制相关关键分子的生物药如肿瘤坏死因子  $\alpha$  (TNF- $\alpha$ )、选择性 T 细胞共刺激分子、分化簇 20(CD20)、白细胞介素(IL) 等, 目前, 国内共有 7 款治疗 RA 的原研生物药获 NMPA 批准上市, 大部分是 TNF- $\alpha$  抑制剂, 但仅托珠单抗和阿巴西普获批治疗中度或重度活动性类风湿关节炎及对 TNF- $\alpha$  抑制剂表现出较弱反应的患者。此外, 国内还上市了 4 款英夫利昔单抗的生物类似药, 分别来自迈博太科药业、西安杨森、海正药业和嘉和生物; 6 款阿达木单抗的生物类似药, 分别来自百奥泰、海正药业、信达生物、复宏汉霖、正大天晴和君实生物/迈威生物。随着时间推移, 低药物血清水平、快速清除及免疫原性等多种原因 RA 患者对现有生物 DMARD 的临床应答逐渐消失。此外, 现有生物 DMARD 在安全性、给药方案及价格方面仍存在局限性, 因此推出 RA 新的治疗方案迫在眉睫。

图表32. 美国及中国治疗类风湿关节炎的已上市创新生物药

靶点	通用名	药品形式	公司名	FDA 批准日期	NMPA 批准日期	是否进医保
TNF- $\alpha$	英夫利昔单抗	单抗	杨森	1999	2007	是
TNF- $\alpha$	阿达木单抗	单抗	艾伯维	2002	2010	是
TNF- $\alpha$	戈利木单抗	单抗	杨森	2009	2018	是
IL-6	托珠单抗	单抗	罗氏	2010	2013	是
TNF- $\alpha$	伊那西普	抗体类融合蛋白	辉瑞	1998	2010	否
CD80、CD86	阿巴西普	抗体类融合蛋白	百时美施贵宝	2005	2020	否
TNF- $\alpha$	培塞利珠单抗	单抗	优时比	2009	2019	否
IL-1R	阿那白滞素	细胞因子类	SOB	2001	-	不适用
CD20	利妥昔单抗	单抗	罗氏	2006	-	不适用
IL-6	Sarilumab	单抗	赛诺菲	2017	-	不适用

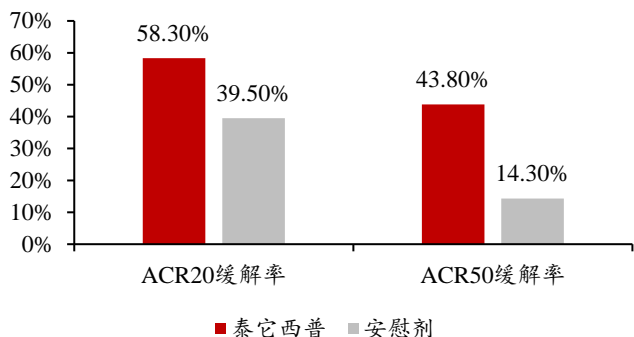
资料来源: 荣昌生物科创板招股说明书, 东亚前海证券研究所

公司目前已完成泰它西普用于治疗甲氨蝶呤疗效不佳的中、重度的类风湿关节炎的 Ia、Ib、IIa 及 IIb 期临床试验数据读出良好。从有效性角度来看, 第 24 周 IIa 期招募的 74 名 RA 患者, 接受泰它西普治疗的 36 名患者有 58.3%实现 ACR20 缓解, 安慰剂组 38 例患者仅有 39.5%实现缓解; 对于另一指标 ACR50, 泰它西普治疗组和安慰剂组数据分别为 43.8%和 14.3%。在 IIb 期临床试验中, 接受 240mg 和 160mg 泰它西普剂量治疗的 43 例和 41 例患者中分别有 69.8%和 68.3%在第 24 周达到 ACR20 缓解, 而安慰剂组的 40 例患者只有 45.0%达到 ACR20 缓解。从安全性角度来看, IIa 期试验中治疗组的不良事件发生率为 47.2%, 安慰剂组为 39.5%, 在该项试验中没有发生严重不良事件或因不良事件导致的研究提前终止。在 IIb 试验中, 160mg 及 240mg 治疗组不良事件的发生率分别为 52.5%及 63.3%, 而安慰



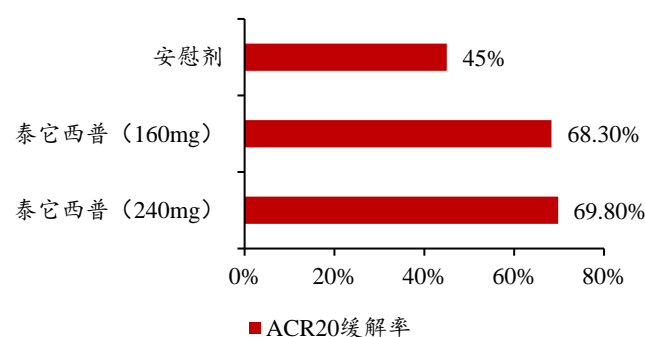
剂组则为 41.0%。160mg 及 240mg 治疗组的严重不良事件发生率分别为 1.6% 及 3.3%，而安慰剂组为 1.6%，表明泰它西普具有良好的安全性及耐受性。

图表33. 泰它西普组治疗 RA 的 IIa 期临床数据优于安慰剂组



资料来源：荣昌生物科创板招股说明书，东亚前海证券研究所

图表34. 泰它西普组治疗 RA 的 IIb 期临床数据优于安慰剂组



资料来源：荣昌生物科创板招股说明书，东亚前海证券研究所

目前，美国共有 4 款、中国共有 7 款治疗 RA 的生物药处于临床研究。泰它西普目前是唯二在中国获批进入 III 期临床试验的用于治疗 RA 的非 TNF- $\alpha$  抑制剂生物药，该项试验计划共招募 480 名患者，截至 2021 年 7 月 31 日，累计招募了 391 名患者。

图表35. 美国及中国治疗类风湿关节炎的在研创新生物药

靶点	药品名称	药品形式	公司名称	拟上市地	临床进展	公开日期
CSF-2	Otilimab	单抗	葛兰素史克	美国	III 期	2009.10
IL-6	Olokizumab	单抗	优时比/R-Pharm	美国	III 期	2017.04
TNF	ABBV-3373	ADC	艾伯维	美国	II 期	2019.01
NA	LY-3462817	单抗	礼来	美国	II 期	2020.11
BLyS/APRIL	RC18	抗体类融合蛋白	荣昌生物	中国	III 期	2017.01
CD22	Suciraslimab	单抗	中国抗体	中国	III 期	2020.03
IL6R	VDJ001	单抗	伟德杰生物	中国	II 期	2022.02
IL-6	WBP216	单抗	药明利康	中国	I 期	2017.04
IL-6	Gerilimzumab	单抗	嘉和生物	中国	I 期	2019.11
CSF-2	plonmarlimab	单抗	天境生物	中国	I 期	2020.07
CTLA4	重组人 CTLA4-抗体融合蛋白	抗体融合蛋白	伟德杰生物	中国	I 期	2021.07

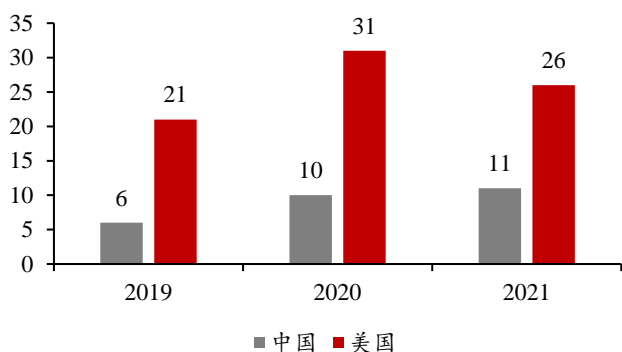
资料来源：insight，东亚前海证券研究所

## 2.4. 布局罕见病——视神经脊髓炎谱系疾病处于临床III期关键阶段

罕见病是对患病率极低、患者总数少的疾病的统称。目前世界上罕见病的定义并不一致。欧盟将罕见病定义为患病率小于 5/10000 导致衰弱或危及生命的疾病。美国将罕见病定义为患者人数小于 20 万的疾病，或患者人数大于等于 20 万，但预期其治疗药品销售额难以收回研发成本的疾病。而我

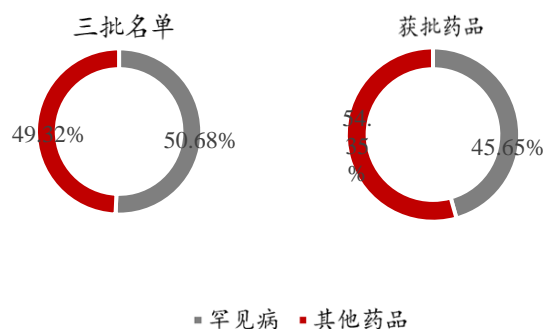
国以分批目录的形式进行罕见病划定,《第一批罕见病目录》共收录 121 中罕见病种。依据《中国罕见病定义研究报告 2021》,中国约有罕见病患者 2000 万人。近年来,我国不断在罕见病药物获批上市层面给予支持。2018 年 11 月至今,国家药监局、国家卫健委陆续发布三批次临床急需境外新药名单,涵盖的药品数量分别为 40 个、26 个、7 个,共计 73 款。在三批名单的 73 款药品中,罕见病药物达到 37 个,占比达到 50.68%。在已经获批的 46 个药物中,罕见病药物达到 21 个,占比 45.65%。

图表36. 美国罕见病治疗药物上市数量远多于中国 (种)



资料来源: NMPA, FDA, 东亚前海证券研究所

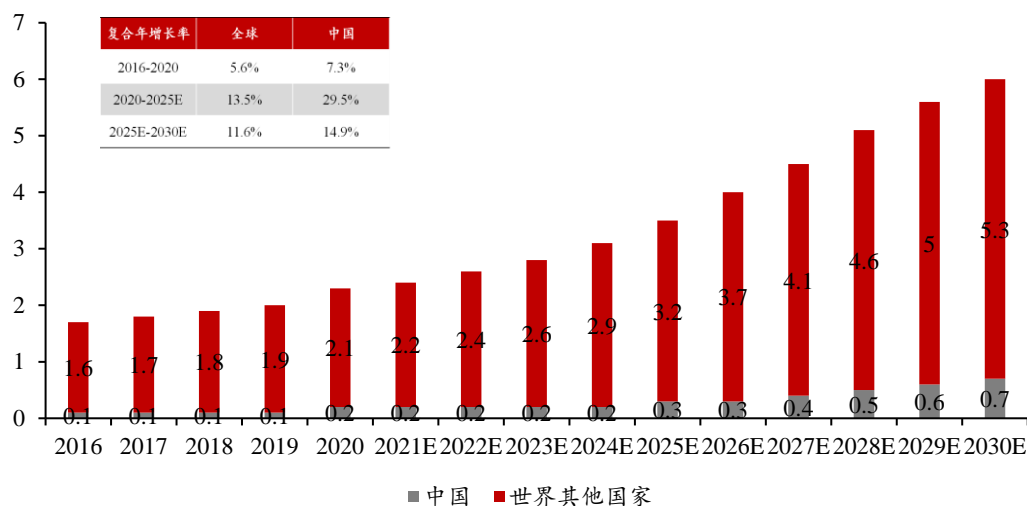
图表37. 2018 年至今三批次临床急需境外新药名单和获批药品中罕见药治疗药物占比大



资料来源: NMPA, 东亚前海证券研究所

**视神经脊髓炎谱系病(NMOSD)患病人数不多,但复发率高、危害大,缺少有效治疗手段。** NMOSD 是一种自身免疫介导的以视神经和脊髓受累为主的中枢神经系统免疫性疾病。NMOSD 的发病机制主要与水通道蛋白 4 (AQP4) 抗体相关,是不同于多发性硬化症的独立疾病实体。NMOSD 多发于青壮年,女性居多,临床上多以严重的视神经炎和纵向延伸的长节段横贯性脊髓炎为主要临床特征,复发率和致残率高,90%以上为多时相病程,其中 40%-60%在 1 年内复发,约 90%在 3 年内复发,导致患者丧失行动能力或失明。自然病程患者中,约 50%在 5-10 年内遗留有严重的视觉功能或运动功能障碍。根据 NMOSD 诊治指南(2021),NMOSD 患病率在全球各地区约为 (0.5~10)/(10 万人·年),在非高加索人群中更为易感;基于 2020 年我国的住院登记系统的数据,我国 NMOSD 发病率约为 0.278/(10 万人·年),儿童和成人分别为 0.075/(10 万人·年)和 0.347/(10 万人·年)。据弗若斯特沙利文测算,全球视神经脊髓炎谱系疾病患者人数由 2016 年的约 16.38 万人增加至 2020 年的约 17.10 万人(包括中国约 4.89 万人)。预计全球视神经脊髓炎谱系疾病患者总数将于 2025 年达到约 17.96 万人(包括中国约 5.12 万人),并于 2030 年达到约 18.76 万人(包括中国约 5.26 万人)。

图表38. 全球及中国视神经脊髓炎谱系疾病药物市场规模逐年增长（百万美元）



资料来源：荣昌生物科创板招股说明书，东亚前海证券研究所

目前，针对 NMOSD 的治疗主要是在急性期大剂量的激素或丙球冲击治疗和血浆置换，在缓解期进行免疫抑制治疗预防复发。然而，现有的糖皮质激素和免疫抑制剂存在较多的副作用，血浆置换虽能过滤致病性抗体和细胞因子等，但无法抑制新的致病性抗体的产生。因此，积极寻找既能有效缓解 NMOSD 疾病进展，又能避免激素及免疫抑制所带来的副作用的治疗方案是降低 NMOSD 患者致残率的关键，也是提升 NMOSD 救治水平的关键点。

图表39. 2021 版中国 NMOSD 治疗指南

治疗阶段	适应人群	治疗方法	推荐级别
急性期治疗	有客观临床及影像发作证据的急性发作期患者	糖皮质激素	A 级
		血浆置换与免疫吸附	A 级
		静脉注射人免疫球蛋白	B 级
序贯治疗（预防复发治疗）	适用于 AQP-IgG 阳性以及 AQP-IgG 未知或阴性、复发并发的 NMOSD 患者	萨特利珠单抗	A 级
		利妥昔单抗	A 级
		吗替麦考酚酯	B 级
		硫唑嘌呤	B 级
		氮甲喋呤	B 级
		托珠单抗	B 级
		他克莫司	C 级
		环磷酰胺	C 级
		米托蒽醌	C 级
		伊那利珠单抗	A 级
		衣库珠单抗	A 级
对症治疗	痛性痉挛	卡马西平/加巴喷汀/普瑞巴林/巴氯芬	-
	慢性疼痛、感觉异常	阿米替林/普瑞巴林/SNRI/NaSSA	-
	顽固性呃逆	巴氯芬	-
	抑郁焦虑	SSRI/SNRI/NaSSA	-
	乏力疲劳	莫达非尼/金刚烷胺/氨吡啶	-
	震颤	盐酸苯海索/盐酸阿罗洛尔	-
	膀胱直肠功能障碍	丙咪嗪/奥昔布宁/哌唑嗪/盐酸坦索罗辛等	-
	性功能障碍	改善性功能药物	-
	认知障碍	胆碱酯酶抑制剂	-
	肌张力增高	巴氯芬/肉毒素 A	-
	合并高胆固醇、高三酰甘油血症	他汀类药物	-

资料来源：《中国视神经脊髓炎谱系疾病诊断与治疗指南》（2021 版），东亚前海证券研究所

图表40. 三款在国内上市用于治疗 NMOSD 的免疫抑制剂对比

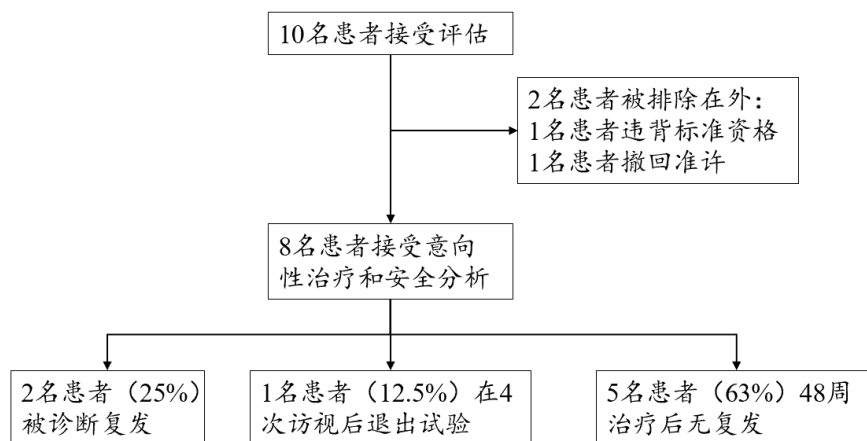
	伊奈利珠单抗	萨特利珠单抗	依库珠单抗
靶点	CD19	IL-6R	C5
FDA 获批时间	/	/	2019
NMPA 获批时间	2022	2021	/
公司	VielaBio	罗氏	阿斯利康
试验描述	一项全球性、随机、双模拟、安慰剂 II/III 期临床对照研究	针对 NMOSD 患者的两项多中心 III 期临床研究：SAkuraSky, SAkuraStar	在 AQP4-ab 阳性 NMOSD 患者中进行的事件发生时间 RCT（预防试验）
试验入组人数	213 例抗 AQP4 抗体阳性患者和 17 例抗 AQP4 抗体阴性患者	SAkuraSky: 83 例；SAkuraStar: 90 例	接受依库珠单抗治疗: 96 例；安慰剂: 47 例
试验周期	28 周	96 周	48 周
无复发率	InebilizumabVS 安慰剂组:89%VS58%	SAkuraSky: Satralizumab+基线抑制剂组 VS 安慰剂+基线抑制剂组 78%VS59%；SAkuraStar: SatralizumabVS 安慰剂组 72.1%VS51.2%	SOLIRISVS 安慰剂组:98%VS63%
用法用量	初始剂量: 第 1 天静脉注射 300mg, 第 15 天在此静脉注射 300mg。后续剂量: 自首次用药开始, 每 6 个月注射 300mg。	120mg/mL, 推荐负荷剂量为在第 0、2 和 4 周进行前三次皮下注射给药, 每次 120mg, 之后每 4 周给予一剂 120mg 维持剂量。	前四周: 每周静脉注射 900mg; 第五周: 静脉注射 1200mg; 此后, 每两周静脉注射 1200mg
是否进入医保	否	否	/
参考价格 (美国)	137953/300mg	14615/120mg	6878.22/300mg

资料来源: MEDPAGETODAY,说明书, TheLancetNeurology, NationalLibraryofMedicine,东亚前海证券研究所

泰它西普联合血浆置换可延缓 NMOSD 复发且安全性良好。8月2日, 国际权威期刊 CNS Neuroscience & Therapeutics 和 Frontiers in Neurology 公布了研发者发起的泰它西普联合血浆置换治疗 NMOSD 的临床试验结果。这是一项单中心、单臂、开放标签临床试验, 共纳入 8 例中国复发性 NMOSD 患者, 所有患者均给予血浆置换 3 次, 随后给予泰它西普 240mg/周, 共 46 次, 首要终点是入组后第一次复发的时间。研究结果显示, 在 8 名符合条件的患者中, 5 例患者治疗 48 周后无复发, 2 名患者复发, 1 名患者因中性粒细胞计数低而退出临床试验, 未发生严重不良事件。血浆置换过滤去除 NMOSD 患者体内的致病性抗体后, 使用泰它西普可抑制 NMOSD 患者体内自身免疫反应和抗体的产生, 从而延长患者的复发间期, 降低残疾功能评分, 且安全性良好。这项探索性研究克服了现有的 NMOSD 治疗缺乏有效干预靶点、复发率高、副作用大的难题, 为 NMOSD 患者新的治疗选择奠定了学术基础。



图表41. 研究者发起泰它西普治疗 NMOSD 试验结果



资料来源：CNSNeuroscience&Therapeutics, FrontiersinNeurology, 东亚前海证券研究所

针对 NMOSD 泰它西普国内研发进度领先，竞争格局良好。泰它西普用于治疗 NMOSD 正在中国开展一项随机、双盲及安慰剂对照的 III 期临床试验，以评估泰它西普治疗 NMOSD 的疗效及安全性。该项试验共计划招募 166 名患者，截至 2021 年 7 月 31 日完成 125 例患者招募。预计 2024 年递交 NDA，2025 年获批上市。

图表42. 美国及中国在研用于治疗 NMOSD 的创新生物药

靶点	药品名称	药物形式	公司名称	拟上市地	临床进展	公开日期
C5	Ultomiris	单抗	亚力兄	美国	III期	2019.12
BLyS/APRIL	RC18	抗体类融合蛋白	荣昌生物	中国	III期	2017.10
CD20	MIL62	单抗	天广实	中国	III期	2021.12
CD20	BAT4406F	单抗	百奥泰	中国	I期	2019.10
FcRn	batoclimab	单抗	和铂医药	中国	I期	2019.11
CD20	B001-A	单抗	上海医药	中国	I期	2021.11

资料来源：insight, 东亚前海证券研究所

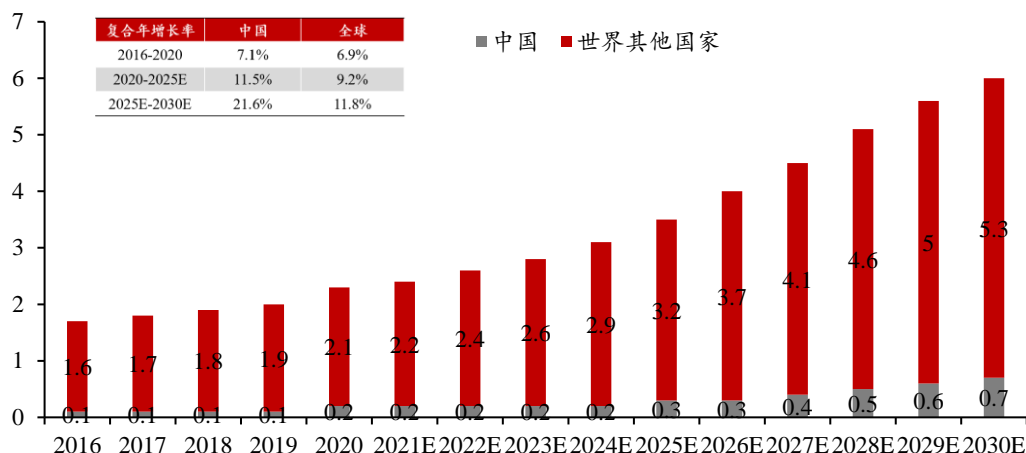
## 2.5. 其它处于临床早期的适应症

### 2.5.1. 原发性干燥症（SS）

原发性干燥症尚无有效治疗药物，未满足的临床需求缺口巨大。原发性干燥症是一种以淋巴细胞增殖和进行性外分泌腺损伤为特征的慢性、系统性自身免疫病。原发性干燥症在我国人群中的患病率是 0.33%—0.77%，是最常见的中老年人的自身免疫性结缔组织病，女性多见。80%以上患者会出现干燥、疲乏和疼痛等表现。根据弗若斯特沙利文测算，全球干燥综合症患者发病人数 2020 年达 389.77 万人（包括中国 63.13 万人），预计 2025 年全球患病人数将达到 409.28 万人（包括中国 64.18 万人）。相应的全球干燥综合症治疗药物的市场预计将由 2020 年的 22 亿美元增至 2025 年的 35 亿美元，CAGR 达 9.2%，而中国市场将由 1.6 亿美元增至 2.7 亿美元，CAGR

达 11.5%。

图表43. 全球及中国干燥综合征药物市场规模逐年增长（十亿美元）



资料来源：荣昌生物科创板招股说明书，东亚前海证券研究所

**标准治疗 SS 涉及严重不良事件，泰它西普有望填补 SS 的治疗空白。**

目前 SS 的标准治疗手段是可缓解症状的胆碱能激动剂、皮质类固醇、免疫抑制剂等，但它们通常涉及严重不良事件，全球并无用作治疗干燥综合症的生物药获批。在中国，用于治疗干燥综合症的创新生物药的在研管线数量相对较小，仅有包括泰它西普在内的两种生物药处于临床研发阶段。目前，泰它西普治疗 SS 的 II 期临床已完成，试验数据显示泰它西普 160mg 剂量组与安慰剂相比，ESSDAI 评分较基线的变化量和安慰剂组组间差异有统计学意义，预计 SS 适应症在今年下半年进入临床 III 期阶段。

图表44. 美国及中国干燥综合征的在研创新生物药

靶点	药品名称	药品形式	公司名称	拟上市地	临床进展	公开日期
IL17,BAFF	Tibulizumab	双抗	礼来	美国	II/III期	2020.09
FcRn	Nipocalimab	单抗	强生制药	美国	II期	2021.07
IL7R	OSE-127	单抗	OSE	美国	II期	2020.10
CD40L	SAR441344	单抗	赛诺菲	美国	II期	2020.09
CD40	Iscalimab	单抗	诺华制药	美国	II期	2020.08
CD28	Iulizumabpegol	单抗	百时美施贵宝制药	美国	II期	2016.07
ICOSLG	Prezalumab	单抗	安进制药，阿斯利康	美国	II期	2014.12
LTBR	Baminercept	抗体类融合蛋白	渤健制药	美国	II期	2012.03
LILRA4	Daxdilimab	单抗	Vielabio	美国	I期	2019.01
CD40L	Dazodalibep	非抗体类融合蛋白	阿斯利康，地平线制药	中国	II期	2020.10
BLyS/APRIL	Telitacicept	抗体类融合蛋白	荣昌生物	中国	II期	2019.07

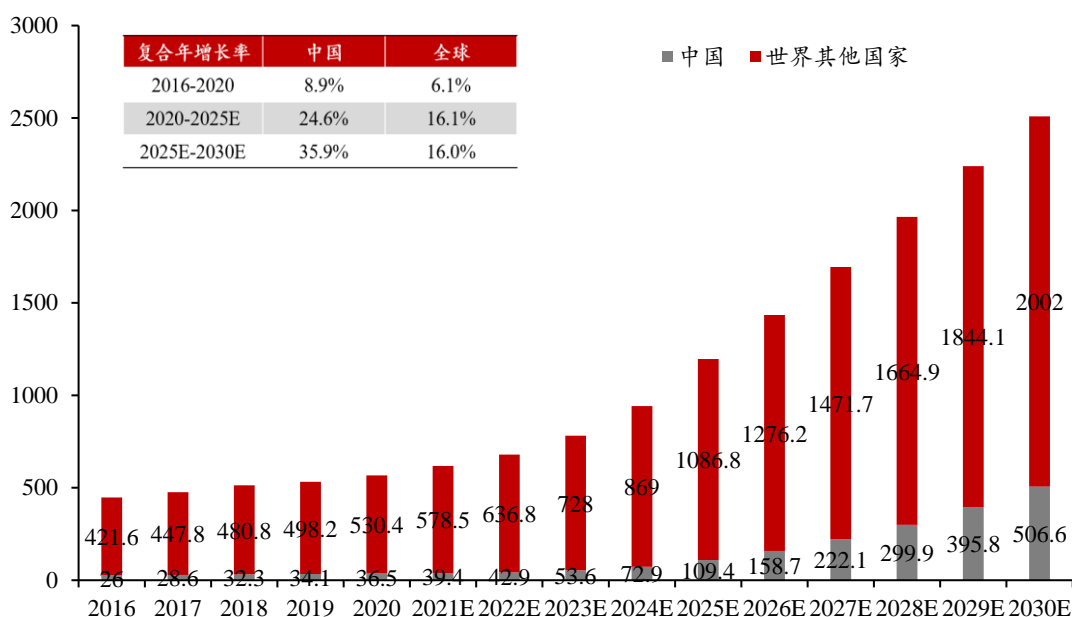
资料来源：insight，东亚前海证券研究所

## 2.5.2. 免疫球蛋白 A 肾病 (IgA)

**IgA 肾病尚无特定治疗药物，未满足的临床需求缺口巨大。IgA 肾病是**

世界上最常见的原发性肾小球疾病，以系膜细胞和基质增多，系膜区 IgA 沉积为特点，发病机制目前尚不明确，临床上常由呼吸道或消化道等粘膜感染诱发或加重。中国 IgA 肾病比例更远高于其他地区，占到原发性肾小球疾病近 50%。根据弗若斯特沙利文测算，2020 年全球 IgA 肾病患者总数达 926.69 万人（包括中国的 220 万人），2025 年将达到 973.06 万人（包括中国的 230 万人）。相应的全球 IgA 肾病治疗药物市场预计将从 2020 年的 5.67 亿美元增至 2025 年的 11.96 亿美元，CAGR 达 16.1%，中国市场则是从 0.37 亿美元增至 1.09 亿美元，CAGR 达 24.6%。

图表45. 全球及中国 IgA 肾病药物市场规模逐年增长（百万美元）



资料来源：荣昌生物科创板招股说明书，东亚前海证券研究所

现阶段全球没有治疗 IgA 肾病的特定疗法获批，标准疗法肾素-血管紧张素-醛固酮系统阻断剂已上市多年亟需推出新的疗法，泰它西普国内进度领先，数据读出良好。目前全球针对 IgA 肾病的多数在研创新生物药集中在 II 期临床，泰它西普是目前国内唯一一款进入临床 II 期研究阶段针对 IgA 肾病的创新生物药，试验数据显示，泰它西普用药 24 周后，240mg 组受试者尿蛋白水平与基线相比显著降低，24 小时尿蛋白平均水平较基线下降了 49%，相对于安慰剂组有统计学意义。泰它西普减少了高风险 IgA 肾病患者的蛋白尿水平，能够有效降低 IgA 肾病的进展风险，且安全性良好，预计 IgA 适应症在今年下半年进入临床 III 期阶段。

图表46. 美国及中国 IgA 肾病的在研创新生物药

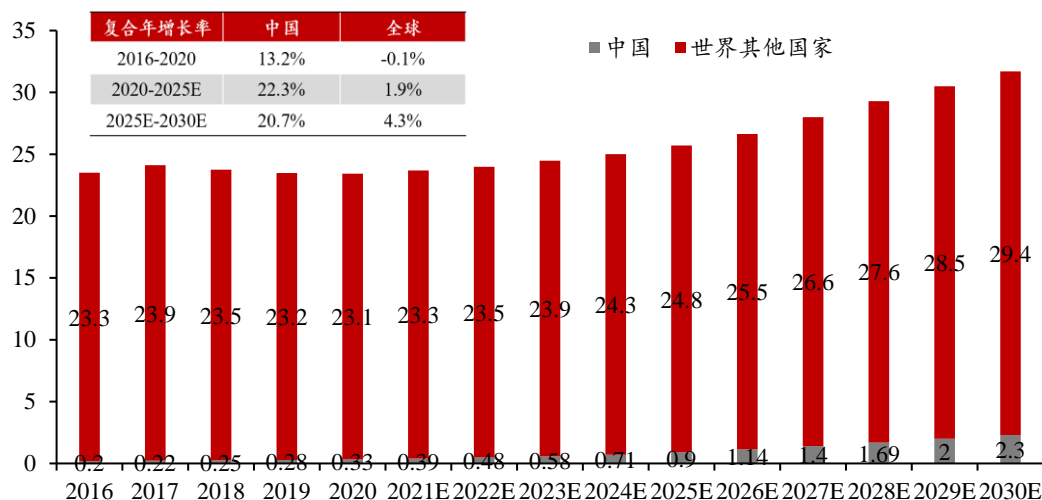
靶点	药品代码	药物形式	公司名称	拟上市地	临床进展	公开日期
BLyS/APRIL	Telitacicept	抗体类融合蛋白	荣昌生物	中国	II期	2019.11
/	SHR-2010	生物药	恒瑞医药	中国	I期	2022.06
CD38	Mezagitamab	单抗	武田药品	中国	I期	2021.12
MASP2	CM338	单抗	康诺亚	中国	I期	2021.12
APRIL	Sibeprenlimab	单抗	大冢制药	美国	III期	2022.02
MASP2	Narsoplimab	单抗	Affitech, OMEROS	美国	III期	2018.02
CD38	Felzartamab	单抗	天境生物, 百时美施贵宝等	美国	II期	2021.09
BLyS/APRIL	Telitacicept	抗体类融合蛋白	荣昌生物	美国	II期	2021.05
BLyS/APRIL	atacicept	非抗体类融合蛋白	默克等	美国	II期	2021.02
APRIL	BION1301	单抗	信瑞诺医药	美国	II期	2020.12
C5	Ravulizumab	单抗	阿斯利康	美国	II期	2020.09
KLK1, BKR2	DM199	其它蛋白	复星医药	美国	II期	2019.10
GAS6	Batiraxcept	抗体类融合蛋白	思路迪	美国	II期	2019.07
CD38	Mezagitamab	单抗	武田药品	美国	I期	2021.12
LILRA4	Daxdilimab	单抗	VielaBio	美国	I期	2019.01

资料来源: insight, 东亚前海证券研究所

### 2.5.3. 复发缓解型多发性硬化症 (MS)

**全球多发性硬化症 (MS) 药物市场快速扩张。**多发性硬化症是一种以中枢神经系统炎性脱髓鞘病变为主要特点的免疫介导性疾病, 临床症状表现为极度疲劳、麻木、虚弱、视力困难等。病因尚不明确, 可能与遗传、环境、病毒感染等多种因素相关。根据弗若斯特沙利文测算, 2020 年全球 MS 患者总数达 282.64 万人 (包括中国的 4.85 万人), 2025 年将达 324.47 万人 (包括中国的 4.85 万人)。相应的全球 MS 肾病治疗药物市场预计将从 2020 年的 234 亿美元增至 2025 年的 257 亿美元, CAGR 达 1.9%, 中国市场则是从 3.3 亿美元增至 9.0 亿美元, CAGR 达 22.3%。

图表47. 全球及中国多发性硬化症药物市场规模逐年增长（十亿美元）



资料来源：荣昌生物科创板招股说明书，东亚前海证券研究所

目前美国已上市四种治疗多发性硬化症的创新生物药，多款在研。中国只上市了奥法妥木单抗一款治疗 MS 的创新生物药，处于在研阶段的药物泰它西普进度领先，其 II 期临床于 2020 年 12 月开展，计划入组 18 人，目前入组 6 人。

图表48. 中美已上市治疗多发性硬化症的创新生物药

靶点	药品名称	药品形式	公司名称	FDA 批准日期	NMPA 批准日期	专利到期日
Integrin α 4	那他珠单抗	单抗	渤健	2004 年	-	2027 年
CD52	阿仑单抗	单抗	健赞公司	2014 年	-	2017 年
IL2RA	达克珠单抗	单抗	PDL 生物	2016 年		2038 年
CD20	奥瑞珠单抗	单抗	基因泰克	2017 年	-	2023 年
CD20	奥法妥木单抗	双抗	Genmab 等	2020 年	2021 年	2028 年

资料来源：insight，东亚前海证券研究所



图表49. 部分美国及中国针对多发性硬化症在研创新生物药

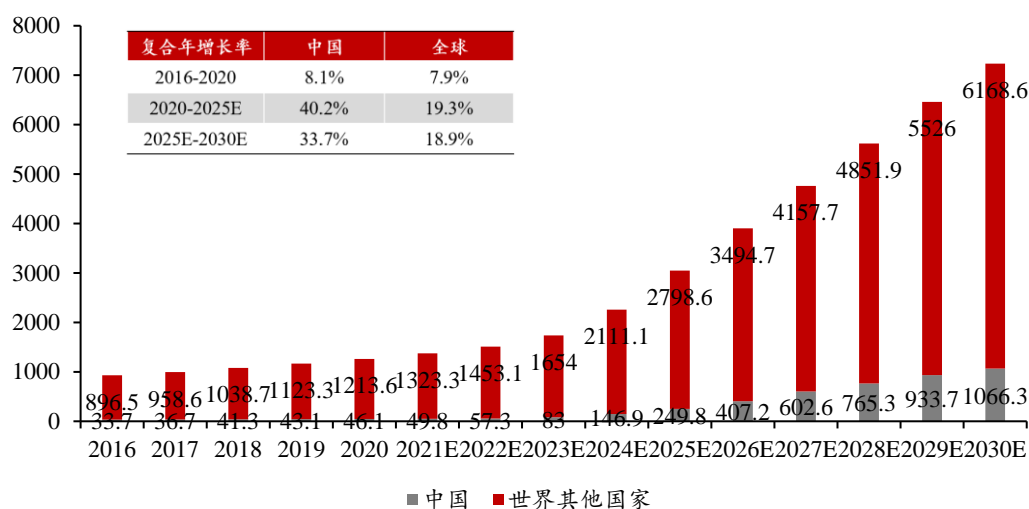
靶点	药品名称	药品形式	公司名称	拟上市地	临床进展	公开日期
CD20	ublituximab	单抗	LFBGroup 等	美国	NDA	2021.12
/	HB-adMSCs	干细胞治疗	HopeBiosciences	美国	II期	2021.10
CD40L	SAR441344	单抗	赛诺菲制药	美国	II期	2021.05
ITGA4	BIIB107	单抗	渤健	美国	II期	2020.03
RGMA	Elezanumab	单抗	艾伯维	美国	II期	2018.11
BAFF	tabalumab	单抗	礼来	美国	II期	2009.04
/	NG-01	干细胞治疗	NeuroGenesis 等	美国	I/II期	2021.01
/	NBT-NM108	微生物相关	NotitiaBiotechnologies 等	美国	I/II期	2020.09
EBNA1, LMP	ATA-188	T 细胞疗法	AtaraBiotherapeutics 等	美国	I/II期	2017.09
/	DUOC-01	其它细胞治疗	DukeUniversity	美国	I期	2021.06
/	IMS001	干细胞治疗	UniversityofConnecticut 等	美国	I期	2021.06
/	rHIgM22	单抗	阿索尔达生物制药	美国	I期	2015.03
IL17, IL7R	PF6342674	单抗	辉瑞制药	美国	I期	2014.01
CD19	伊奈利珠单抗	单抗	VielaBio	美国	I期	2012.04
CD80, CD86, CD28	RG2077	抗体类融合蛋白	RepliGen 等	美国	I期	2004.02
BLyS/APRIL	Telitacicept	抗体类融合蛋白	荣昌生物	中国	II 期	2020.04
SEMA4D	Pepinemab	单抗	Vaccinex	中国	I期	2013.01

资料来源: insight, 东亚前海证券研究所

#### 2.5.4. 全身型重症肌无力 (MG)

**全球重症肌无力 (MG) 药物市场快速扩张。**重症肌无力 (MG) 是一种神经肌肉疾病, 由针对突触后膜上乙酰胆碱受体、肌肉特异性激酶或其他乙酰胆碱受体相关蛋白的自身抗体引起。全球及中国重症肌无力治疗药物市场预计持续快速增长, 根据弗若斯特沙利文测算, 全球 MG 治疗药物市场将从 2020 年的 12.6 亿美元增至 2025 年的 30.48 亿美元, CAGR 达 19.3%, 中国市场则是从 0.46 亿美元增至 2.5 亿美元, CAGR 达 40.2%。

图表50. 全球及中国重症肌无力药物市场规模逐年增长（百万美元）



资料来源：荣昌生物科创板招股说明书，东亚前海证券研究所

目前，MG 的治疗仍以胆碱酯酶抑制剂、糖皮质激素、免疫抑制剂、静脉注射免疫球蛋白（IVIG）、血浆置换（PE）以及胸腺切除为主，生物药相对较少。世界范围内治疗重症肌无力的创新生物药只有三款，分别是亚力兄的 Soliris、依库珠单抗的长效版 Ultomiris 以及 Vyvgart。在中国，再鼎医药最快，其 Efgartigimodalfa-fcab 已提交 BLA，巴托利单抗、尼卡利单抗、伊奈利珠单抗和 Rozanolixizumab 等研究已进入临床Ⅲ期。目前，泰它西普治疗 MG 的Ⅱ期临床已完成，并已取得积极结果，计划将在中国进一步开展相关临床试验研究。

图表51. 美国已上市的治疗重症肌无力的创新生物药

靶点	药品名称	药品形式	公司名称	FDA 批准日期	NMPA 批准日期	专利到期日
C5	依库珠单抗	单抗	亚力兄	2017 年	-	2024 年
FcRn	Efgartigimodalfa-fcab	单抗	Argenx, 再鼎医药等	2021 年	-	2034 年
C5	Ravulizumab	单抗	亚力兄	2022 年	-	2025 年

资料来源：insight，荣昌生物科创板招股说明书，东亚前海证券研究所

图表52. 美国及中国治疗全身型重症肌无力的在研创新生物药

靶点	药品代码	药品形式	公司名称	拟上市地	临床进展	公开日期
FcRn	Efgartigimodalfa-fcab	单抗	Argenx, 再鼎医药等	中国	BLA	2022.07
FcRn	尼卡利单抗	单抗	强生制药等	中国	III期	2022.06
FcRn	巴托利单抗	单抗	LigandPharmaceuticals, 和铂医药等	中国	III期	2022.04
FcRn	Rozanolixizumab	单抗	优时比制药	中国	III期	2020.10
CD19	伊奈利珠单抗	单抗	VielaBio 等	中国	III期	2020.08
BLyS/APRIL	泰它西普	抗体类融合蛋白	荣昌生物	中国	II期	2020.03
FcRn	巴托利单抗	单抗	LigandPharmaceuticals, 和铂医药等	美国	III期	2022.05
FcRn	尼卡利单抗	单抗	强生制药	美国	III期	2021.06
C5	Pozelimab	单抗	再生元	美国	III期	2021.09
CD19	伊奈利珠单抗	单抗	VielaBio 等	美国	III期	2021.05
FcRn	Rozanolixizumab	单抗	优时比制药	美国	III期	2020.11
CD38	Mezagitamab	单抗	武田药品工业株式会社	美国	II期	2021.11
FcRn	Orilanolimab	单抗	阿斯利康等	美国	II期	2021.06
BAFF	贝利尤单抗	单抗	葛兰素史克制药	美国	II期	2011.10
BCMA	Descartes-08	CAR-T	NotitiaBiotechnologies 等	美国	I/II期	2019.10

资料来源: insight, 东亚前海证券研究所

## 2.6. 销售预测

我们预计泰它西普在中国市场的销售额有望在2031年突破61.20亿元,在海外市场的销售额有望达到10.62亿元。其中系统性红斑狼疮适应症2031年国内销售额有望达到36.09亿元,在海外销售额有望达到5.93亿元。预测基于以下假设:

### 1. 患者人数:

根据弗若斯特沙利文报告,以SLE适应症为例,2020年国内SLE患者数量为103.49万人,2025年以0.66%的CAGR预计增加到106.95万人,2030年以0.47%的CAGR预计增加到109.47万人。其他适应症中国和海外的每年患者人数均以弗若斯特沙利文报告的数据为基本假设。

### 2. 获批年份:

根据不同适应症所处的试验阶段,预测上市时间。在中国,中重度系统性红斑狼疮(SLE)已上市,中重度类风湿关节炎(RA)和复发性视神经脊髓炎谱系疾病(NMOSD)处于临床III期,原发性干燥症(SS)、重症肌无力

(MG)、多发性硬化症 (MS) 和 IgA 肾病处于临床 II 期。假设 RC18 的 RA、NMOSD、SS、MG、MS 和 IgA 肾病适应症分别在中国于 2023、2025、2027、2028、2028、2027 年获批。在海外，SLE 和 RA 分别处于临床 III 期和 II 期，假设 SLE 和 RA 在海外分别于 2026 和 2028 年上市。

### 3. 泰它西普渗透率：

在中国，以 SLE 适应症为例，国内 SLE 生物药匮乏，泰它西普上市后渗透率有望快速提升，假设第一年渗透率是 1.5%，进入医保后渗透率增加至 4%，此后每年同比增加 30%，同时根据各个适应症的情况假设中国和海外不同的渗透率。

### 4. 泰它西普年度治疗费用：

在中国，泰它西普规格 80mg/支，推荐使用剂量为 160mg/次，每周给药一次，进入医保前售价 2586 元/80mg，患者援助计划后年用药费用约 9 万元。进入医保后泰它西普价格为 818.8 元/80mg，年用药费用降为 7.86 万元。假设每两年医保谈判续约成功，泰它西普价格每两年降低 10%。在海外，根据加拿大药品和卫生技术署出版的贝利尤单抗药物经济学报告：该药物规格为 200mg/mL，提交的价格为每 200mg 421.79 美元。在每周 200mg 的推荐剂量下，每位患者的平均年费用为 21933 美元。根据目前已披露的非头对头的临床数据来看，RC18 优于贝利尤单抗，假设 RC18 在美国患者的平均年费用为 40,000 美元。

### 5. 研发成功率

根据 Informa Pharma Intelligence 发布的《Clinical Development Success Rates and Contributing Factors 2011-2020》和国内市场情况，假设 RC18 在国内开展的 RA、NMOSD、SS、MG、MS 和 IgA 肾病适应症的研发成功率分别为 80%、80%、80%、80%、60% 和 60%。假设 RC18 在海外开展的 SLE 和 IgA 肾病的研发成功率分别为 80% 和 60%。

图表53. 泰它西普营收额预测（亿元）

泰它西普	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E
泰它西普中国营收合计（亿元）	4.12	5.87	7.22	9.69	11.48	22.60	28.47	38.54	46.14	61.20
中重度系统性红斑狼疮（SLE）-中国	4.12	5.39	6.35	8.31	9.77	15.31	18.00	23.51	27.63	36.09
中重度类风湿关节炎（RA）-中国		0.48	0.87	1.32	1.59	2.40	2.61	3.06	3.17	3.59
复发性视神经脊髓炎谱系疾病（NMOSD）-中国				0.07	0.12	0.21	0.26	0.32	0.35	0.41
原发性干燥症（SS）-中国						2.01	3.62	5.45	6.57	8.24
重症肌无力（MG）-中国							0.30	0.61	0.83	1.39
多发性硬化症（MS）-中国							0.06	0.12	0.17	0.29
IgA 肾病-中国						2.67	3.62	5.46	7.42	11.19
泰它西普美国营收合计（亿元）					0.95	1.92	4.04	6.20	8.39	10.62
中重度系统性红斑狼疮（SLE）-美国					0.95	1.92	2.90	3.90	4.91	5.93
IgA 肾病-美国							1.14	2.30	3.48	4.69

资料来源：东亚前海证券研究所预测

### 3. 维迪西妥单抗：中国多特异性药物的先驱

#### 3.1. 中国抗肿瘤药物市场空间巨大，ADC 开启肿瘤治疗新范式

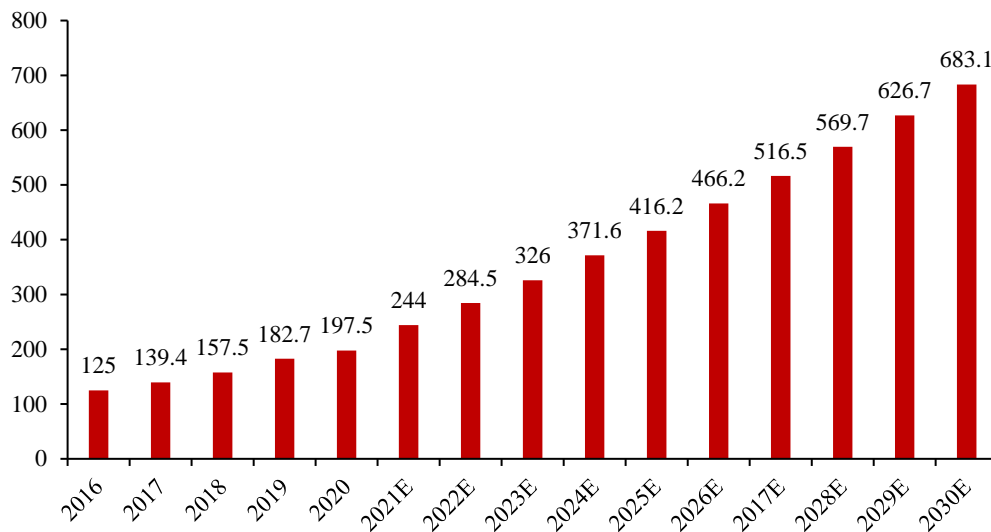
##### 3.1.1. 庞大的中国抗肿瘤药物市场将迎来结构性转变

受人口老龄化、环境污染、生活方式等多种因素影响，中国的癌症新发病率较高，根据弗若斯特沙利文测算，2020 年国内癌症新发病人数达到 456.88 万，约占全球癌症发病人数的四分之一，预计到 2025 年中国癌症新发病人数将增长到 519.57 万。相应地，中国抗肿瘤药物市场规模将从 2020 年的 1,975 亿元增至 2025 年的 4,162 亿元，CAGR 达 16.1%。

2020 年全球抗肿瘤药物以靶向药物为主，占市场整体的 60% 以上，免疫治疗药物占比超过化疗药物，市场占比达 23.4%。与全球医药市场结构不同，中国肿瘤药物市场仍以化疗药物为主，占市场整体的 63.4%，靶向治疗和免疫治疗的起步相对较晚在医药市场整体中的占比较全球水平低。随着政策推动、新药上市及患者负担能力的提高，靶向治疗和免疫治疗在国内肿瘤药物市场中的占有率将快速提升，预计到 2030 年将分别达到 45.9% 和 39.9%，生物制剂将取代化疗药物成为癌症治疗的主要药物。

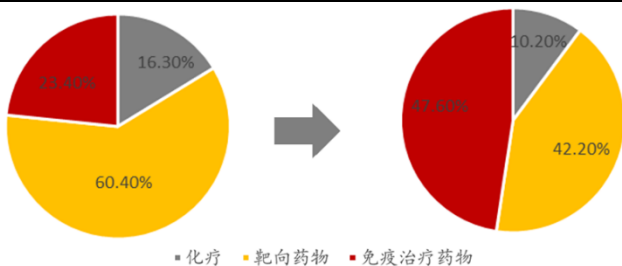


图表54. 中国抗肿瘤药物市场规模逐年扩大（十亿人民币）



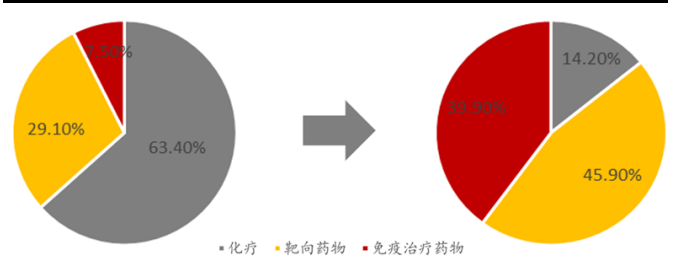
资料来源：荣昌生物科创板招股说明书，东亚前海证券研究所

图表55. 全球抗肿瘤药物市场结构（2020 VS 2030E）



资料来源：荣昌生物科创板招股说明书，东亚前海证券研究所

图表56. 中国抗肿瘤药物市场结构（2020 VS 2030E）

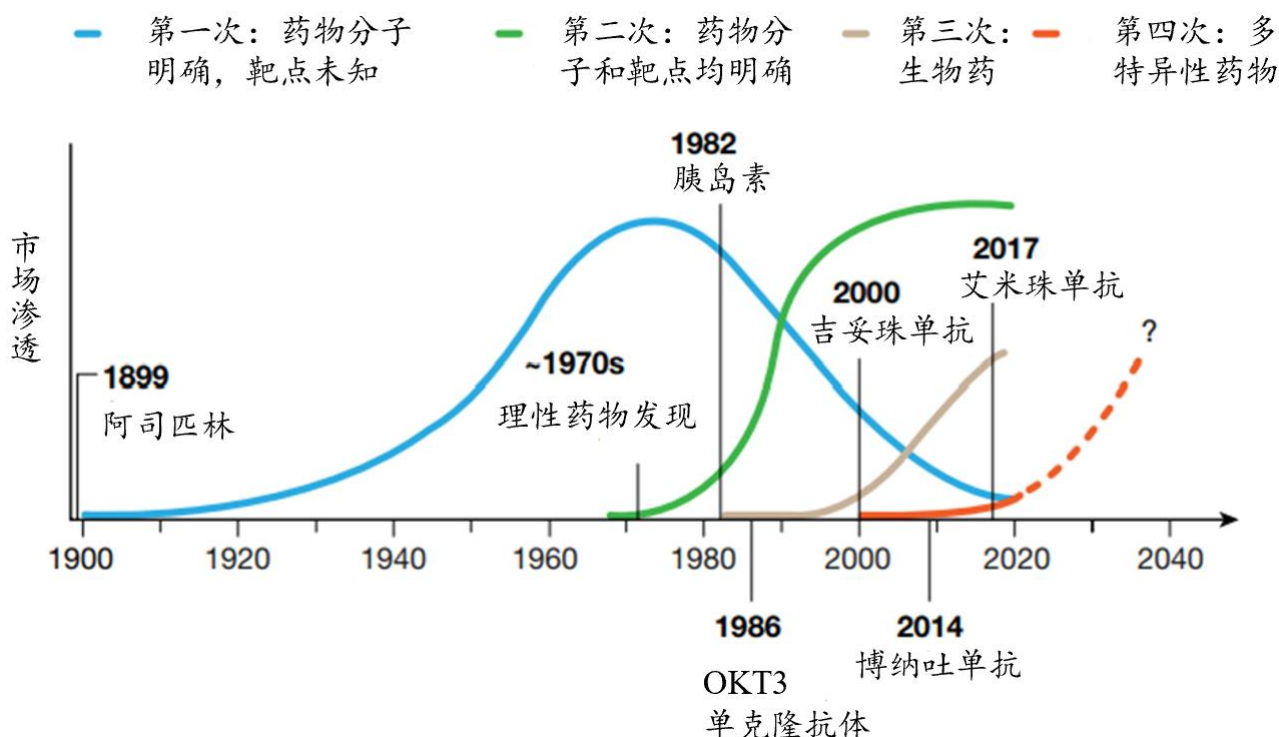


资料来源：荣昌生物科创板招股说明书，东亚前海证券研究所

### 3.1.2. ADC 开启肿瘤治疗新范式

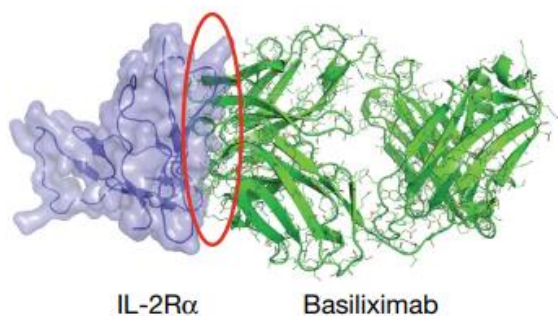
从纵向上看，现代制药工业至今发生了四次变革性浪潮。第一次：药物分子明确，靶点未知；第二次：药物分子与靶点均明确；第三次：生物药。2000 年全球第一个 ADC 药物 Mylotarg 的上市，标志着第四次变革性浪潮的开始，制药工业从此进入多特异性药物时代（Multispecific drug）。与一个靶点一个药（1T1D）的理性药物设计不同的是，专性多特异性药物则是通过两个或两个以上实体发挥作用，将药物活性限制在一个特定位点（减小药物副作用），或者将靶标锚定到细胞的特定效应器旁边，使该效应器对靶标进行调节（可以对不可成药靶点发挥作用）。多特异性药物的特点是可以形成 2 个或多个药物-靶点结合界面，理论上可以靶向任何蛋白，靶点的重要性下降，而平台的重要性提高。

图表57. 现代制药工业四次变革性浪潮



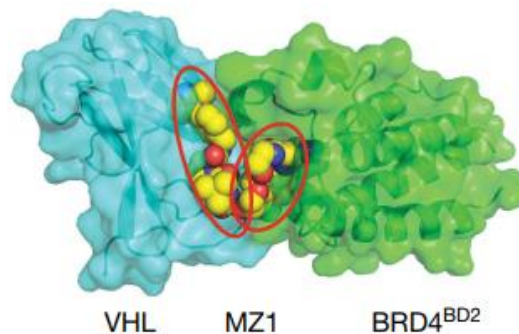
资料来源：nature，东亚前海证券研究所

图表58. 经典药物设计



资料来源：nature，东亚前海证券研究所

图表59. 多特异性药物设计


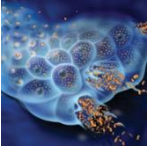
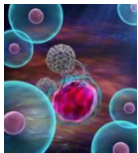
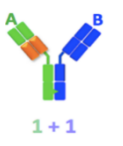





资料来源：nature，东亚前海证券研究所

从横向看，ADC 药物是目前疗效和技术成熟度最优的药物形态。尽管利用单克隆抗体进行靶向治疗已经成为癌症和免疫性疾病治疗的普遍手段，但在肿瘤、自身免疫疾病等治疗中仍需阻断多重信号通路避免代偿效应。同时由于病毒的高突变率对于病毒感染疾病也常需要结合多抗原位点阻止病毒逃逸，单抗药物只能结合单一靶点，发挥单一生物活性这一性质，已远远满足不了应用需求。基因治疗仍处于探索阶段，技术障碍、安全隐患以及伦理问题都是面临的挑战，包括解决整合基因载体的遗传毒性或关闭靶向基因组编辑，提高基因转移水平或基因组编辑效率，解决体内对载体的免疫反应，并对如基因组编辑的伦理争议和昂贵的治疗费用等问题达成社会共识等。溶瘤病毒疗法在肿瘤靶向治疗领域取得了突破性进展，在临床前和临床研究中均表现出巨大的治疗潜力和临床应用前景，但在溶瘤效力、肿瘤靶

向性、生物安全性等方面仍有一定的局限性。以 CAR-T 为代表的细胞疗法是近年来新兴的治疗方式，虽然在临床研究中取得了显著成功，但目前看来只是对血液瘤效果较好，对实体瘤效果较差。此外，细胞疗法本身是一个活体药物，面临的挑战众多，包括细胞来源、产生足量安全有效的产品，可靠的 CMC，一整套流程下来成本巨大，商业化任重道远；双抗药物也是近年来开发的热点，但是研发壁垒太高，全球仅 5 款获批上市。ADC 作为承上启下多特异性药物的代表，将引领今后一段时间医药市场的发展，市场空间将进一步扩大。

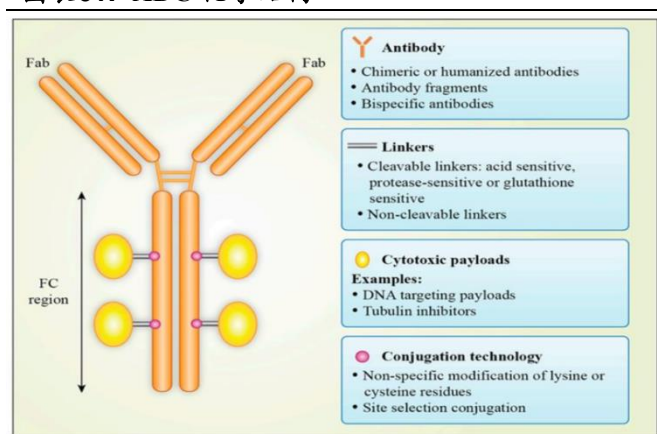
图表60. 创新药不同疗法的技术成熟度与疗效

	基因治疗	溶瘤病毒	细胞治疗	双抗	ADC	单抗	小分子
							
技术成熟度	+	++	++++	++++	++++++	++++++	++++++
疗效	++++++	+++++	+++++	++++	+++++	+++	+

资料来源：东亚前海证券研究所整理

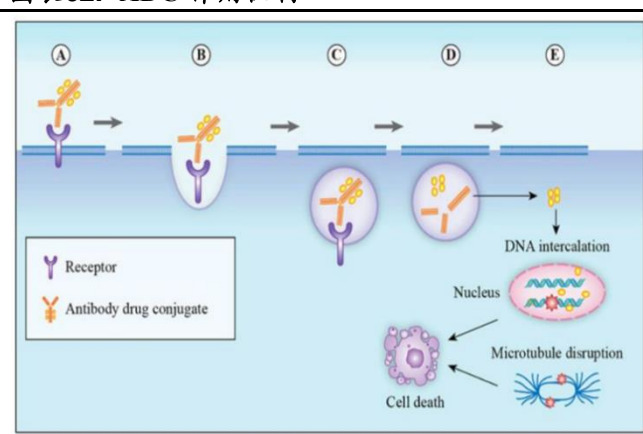
抗体偶联药物（ADC）是一类结合了化学疗法和免疫疗法双重优势的多特异性药物，由单克隆抗体（Antibody）通过特定的连接子（Linker）与细胞毒性分子或放射性物质偶联而成。ADC 通过单克隆抗体特异性地结合肿瘤细胞表面高表达的靶抗原，形成 ADC-抗原复合物，然后通过网格蛋白（clathrin）介导的内吞作用进入细胞，使毒素分子进入肿瘤细胞发生药力从而杀死肿瘤细胞。

图表61. ADC 化学结构



资料来源：智慧芽，东亚前海证券研究所

图表62. ADC 作用机制



资料来源：智慧芽，东亚前海证券研究所

ADC 药物经过三代技术变革，研发平台不断成熟，市场规模不断扩大。截至目前全球已有 14 款 ADC 药物获批上市，近三年迎来 ADC 药物上市的高潮，全球范围内共获批 9 款。中国市场已上市四款 ADC 药物，分别是辉瑞/惠氏的 Besponsa、武田和 SeattleGenetics 的 Adcetris、罗氏的 Kadcyla 以及国产创新药荣昌生物的爱地希。根据弗若斯特沙利文报告，2020 年全球

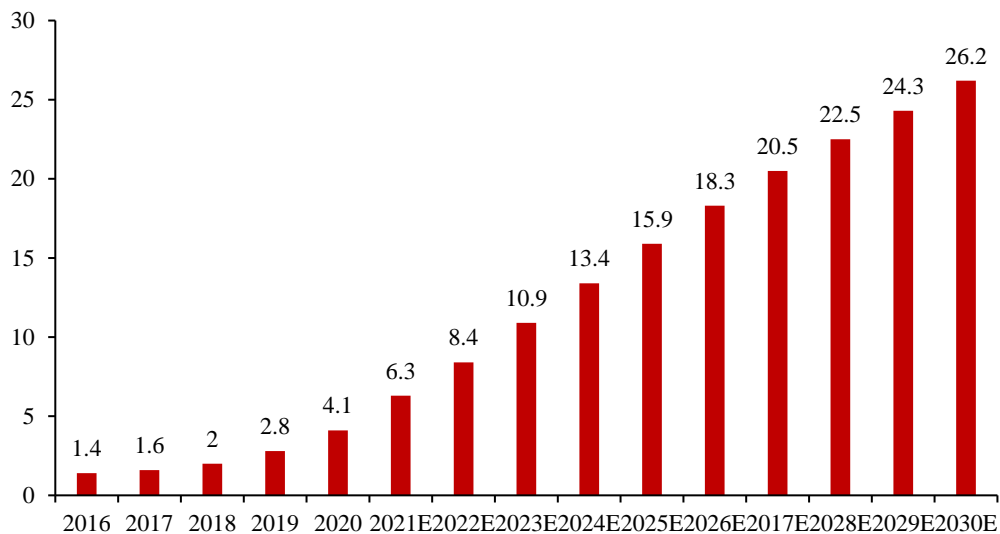
ADC 药物的市场规模为 41 亿美元，预计于 2025 年及 2030 年将分别将达到 159 亿美元及 262 亿美元，2020 到 2025 年和 2025 到 2030 年全球 ADC 市场预计将以 31.5%和 10.5%的年均复合增长率高速增长。

图表63. 全球已上市 14 款 ADC 药物

公司	ADC 药物	靶点	抗体类型	连接子类型	细胞毒素	获批适应症	FDA 获批时间	NMPA 获批时间
武田和 SeattleGenetics	Adcetris	CD30	IgG1	可剪切	MMAE	霍奇金淋巴瘤、 PTCL	2011.08.19	2020.05.12
罗氏	Kadcyla	HER2	IgG1	不可剪切	DM1	HER2+乳腺癌	2013.02.22	2020.01.21
辉瑞/惠氏	Besponsa	CD22	IgG4	可剪切	卡奇霉素	复发难治性 B 细胞系 急性成淋巴细胞性白 血病	2017.08.17	2021.12.22
辉瑞/惠氏	Mylotarg	CD33	IgG4	可剪切	卡奇霉素	急性髓系白血病	2017.09.01	/
阿斯利康	Lumoxiti	CD22	IgG1	可剪切	PE38	包细胞白血病	2018.09.13	/
罗氏	Polivy	CD79b	IgG1	可剪切	MMAE	弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	2019.06.10	/
SeattleGenetics/安 斯泰来	Padcev	Nectin -4	IgG1	可剪切	MMAE	尿路上皮癌	2019.12.19	/
第一三共/阿斯利 康	Euhertu	HER2	IgG1	可剪切	Dxd	HER2+乳腺癌、 HER2+胃癌	2019.12.20	/
Immunomedics	Trodelvy	TROP 2	IgG1	可剪切	SN38	三阴乳腺癌	2020.04.22	/
葛兰素史克	Blenrep	BCMA	IgG1	不可剪切	MMAF	多发性骨髓瘤	2020.08.06	/
RakutenMedical	Akalux	EGFR	IgG1	光免疫疗法技 术	IRDye700DX	头颈癌	2020.09.25 (日 本)	/
ADCTherapeutics	Zynlonta	CD19	IgG1	可剪切	PBD 二聚体	弥漫大 B 细胞淋巴瘤	2021.04.23	/
荣昌生物	爱地希	HER2	IgG1	可剪切	MMAE	HER2+胃癌	/	2021.06.09
Genmab/Seagen	Tivdak	TF	IgG1	可剪切	MMAE	宫颈癌	2021.09.20	/

资料来源：公司官网，东亚前海证券研究所

图表64. 2016~2030E 全球 ADC 药物市场规模急剧膨胀（十亿美元）

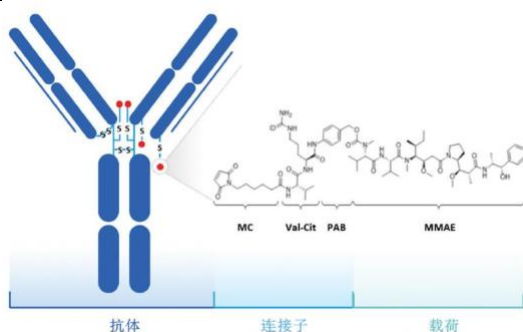


资料来源：荣昌生物科创板招股说明书，东亚前海证券研究所

### 3.2. 维迪西妥单抗竞争优势显著

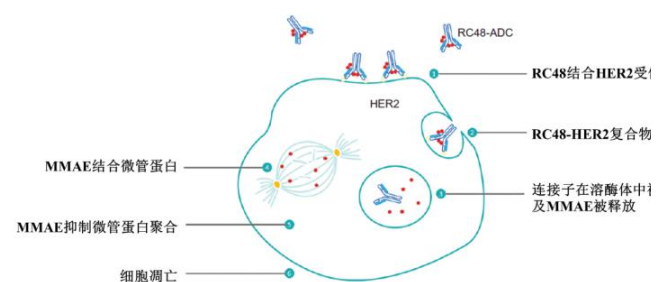
**维迪西妥单抗（RC48）结构设计创新。**维迪西妥单抗的抗体部分为靶向 HER2 的人源化 IgG1 单克隆抗体，连接子部分为 Mc-VC-PAB，细胞毒素为 MMAE。荣昌生物对 ADC 的连接子进行技术升级，维迪西妥单抗的可裂解连接子可以基于“旁杀效应”带来更好的肿瘤杀灭效果。同时连接子肽键断裂依赖的溶酶体蛋白水解酶在血液中活性极低，而在细胞内活性较高，可以提高 ADC 药物的血液稳定性和安全性，降低 ADC 的脱靶毒性。

图表65. 维迪西妥单抗分子结构



资料来源：荣昌生物科创板招股说明书，东亚前海证券研究所

图表66. 维迪西妥单抗作用机制

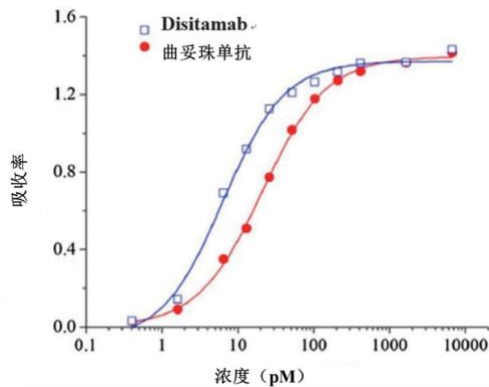


资料来源：荣昌生物科创板招股说明书，东亚前海证券研究所

**维迪西妥单抗对 HER2 的高亲和力决定了其对 HER2 阳性细胞的高选择性。**Kadcyla（T-DM1，恩美曲妥珠单抗）是罗氏研发的一款 HER2 ADC 药物，由靶向 HER2 的曲妥珠单抗与抑制微管聚集的化疗药物美坦新（DM1）通过不可裂解的硫醚连接子 MCC 连接而成。根据体外试验结果，维迪西妥单抗显示出相比曲妥珠单抗更高的 HER2 亲和力。此外，不可裂解的连接子决定了曲妥珠单抗几乎没有“旁杀者效应”，削弱了其对肿瘤的杀伤作用。

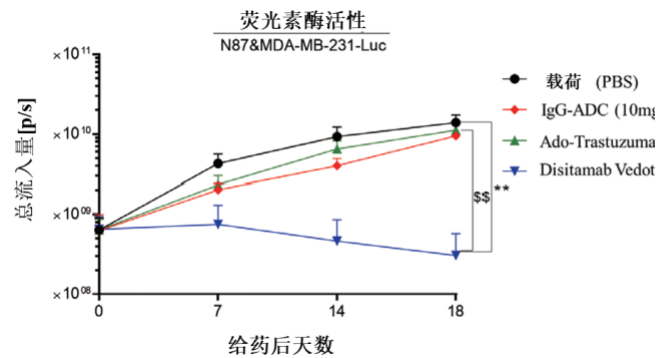


图表67. RC48 比曲妥珠单抗的 EC<sub>50</sub> 值小，表明其对 HER2 更高的亲和力



资料来源：荣昌生物科创板招股说明书，东亚前海证券研究所

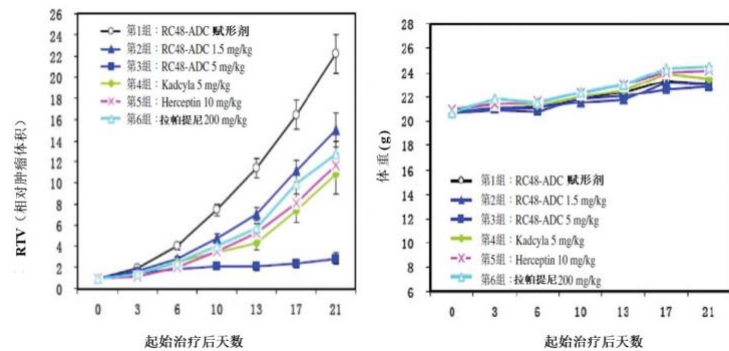
图表68. RC48 与 T-DM1 相比，展现出更好的旁杀效应



资料来源：荣昌生物科创板招股说明书，东亚前海证券研究所

维迪西妥单抗显示出相比其他已上市的 HER2 靶向疗法（包括曲妥珠单抗、拉帕替尼、T-DM1）有更强的抗肿瘤活性。

图表69. RC48 在 HER2 阳性、曲妥珠单抗及拉帕替尼耐药细胞中的抗肿瘤活性更强



资料来源：荣昌生物科创板招股说明书，东亚前海证券研究所

维迪西妥单抗在研管线丰富，多个肿瘤领域均有布局。除了胃癌和尿路上皮癌两个适应症已在国内上市外，维迪西妥单抗在中美两地于胃癌、尿路上皮癌、乳腺癌、非小细胞肺癌、胆道癌、妇科肿瘤等多个适应症具有广泛管线布局，并进行了多项后期临床试验。

图表70. 维迪西妥单抗在研管线

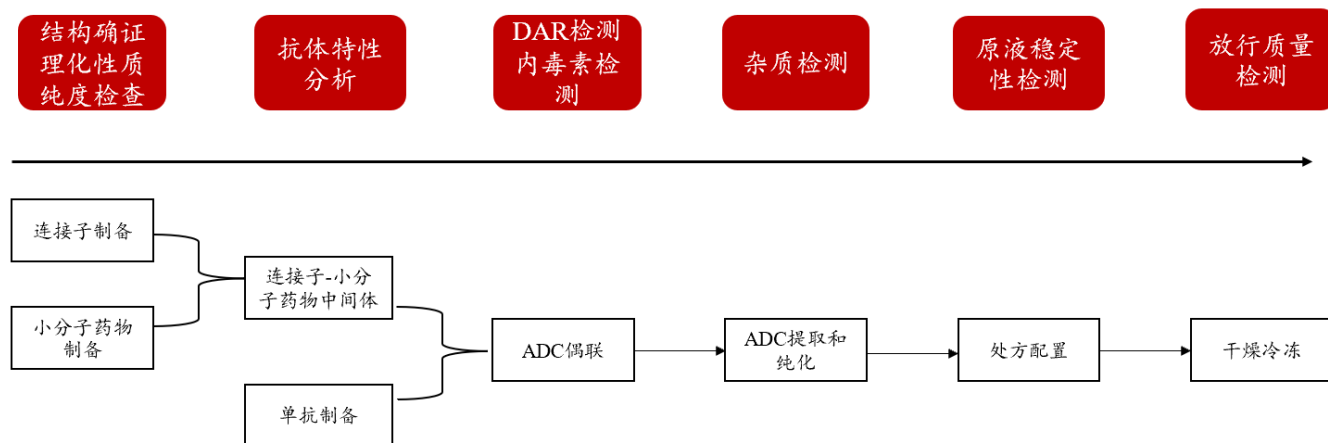
序号	适应症 简称	适应症	地区	研发进展	试验状态	公开日期
1		复发/转移后至少接受过2个系统化疗的 HER2 过表达局部晚期或转移性胃癌 (包 括胃食管结合部癌)	中国	III 期	进行中 (招募中) 目 标入组 351 人, 已入 组 11 人	2020.12.14
2	胃癌	HER2 过表达胃癌	中国	II 期	进行中 (招募完成)	2018.07.12
3		HER2 表达局部晚期或转移性 GC (Seagen 合作)	美国	II 期、快速通道资 格、孤儿药资格认 定	进行中 (尚未招募)	
4	尿路上 皮癌	HER2 表达局部晚期或转移性尿路上皮癌 患者 (包括膀胱、输尿管、肾盂及尿道来 源), 且为既往未接受过化疗的患者	中国	III 期	进行中 (尚未招募)	2022.03.03
5		HER2 阴性局部晚期或转移性尿路上皮癌 患者	中国	II 期	进行中 (招募完成), 入组 19 人	2019.12.26
6		HER2 过表达尿路上皮癌	中国	II 期	进行中 (招募完成), 入组 64 人	2019.01.08
7		治疗 HER2 表达局部晚期或转移性 UC (Seagen 合作)	美国	II 期 (注册性临床)、快速 通道资格、突破性疗法认 定	进行中 (招募中)	
8		人表皮生长因子受体 2(HER2)低表达的局 部晚期或转移性乳腺癌	中国	III 期	进行中 (招募中) 目 标入组 366 人, 已入 组 33 人	2020.05.11
9	乳腺癌	HER2 阳性局部晚期或转移性乳腺癌和 HER2 阳性存在肝转移的晚期乳腺癌	中国	III 期	进行中 (招募中) 目 标入组 301 人, 已入 组 221 人	2018.05.03
10		HER2 阳性晚期乳腺癌	中国	Ib/II 期	进行中 (招募完成), 入组 111 人	2018.04.16
11	非小细 胞肺癌	HER2 过表达或 HER2 突变的晚期非小细 胞肺癌	中国	Ib 期	进行中 (招募完成), 入组 37 人	2019.05.27
12	胆道癌	胆道癌	中国	II 期	进行中 (招募中) 目 标入组 57 人, 已入组 24 人	2019.10.17
13	黑色素 瘤	人表皮生长因子受体 2 (HER2) 表达的黑 色素瘤	中国	II 期	进行中 (尚未招募)	2021.11.11
14	妇科恶 性肿瘤	人表皮生长因子受体 2(HER2)表达的妇科 恶性肿瘤	中国	II 期	进行中 (招募中) 目 标入组 120 人, 已入 组 1 人	2021.07.30
15	膀胱癌	人表皮生长因子受体 2(HER2)表达为 1+、 2+、3+的肌层浸润性膀胱癌	中国	II 期	进行中 (尚未招募)	2022.02.25

资料来源: CDE, 荣昌生物科创板招股说明书, 东亚前海证券研究所

公司已建立符合 GMP 要求的 ADC 生产设施, 包括细胞培养车间、蛋

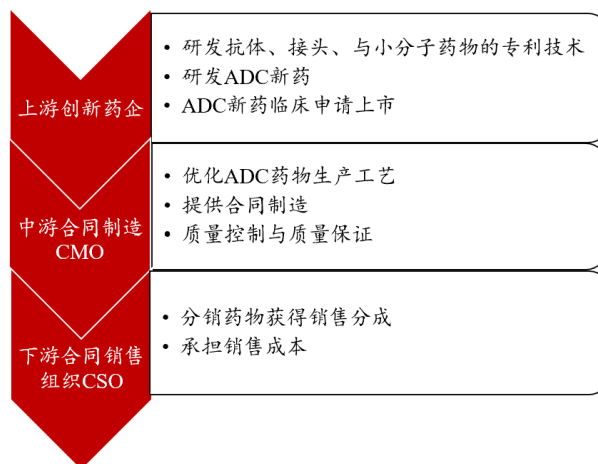
白纯化车间、小分子车间、抗体偶联车间、ADC 制剂车间等，涵盖抗体生产、有效毒素与连接子合成、ADC 偶联及灌装/封装等 ADC 生产全流程，摆脱了对 CRO 企业的依赖。

图表71. ADC 药物的制备过程



资料来源：智慧芽，东亚前海证券研究所

图表72. ADC 药物产业链



资料来源：智慧芽，东亚前海证券研究所

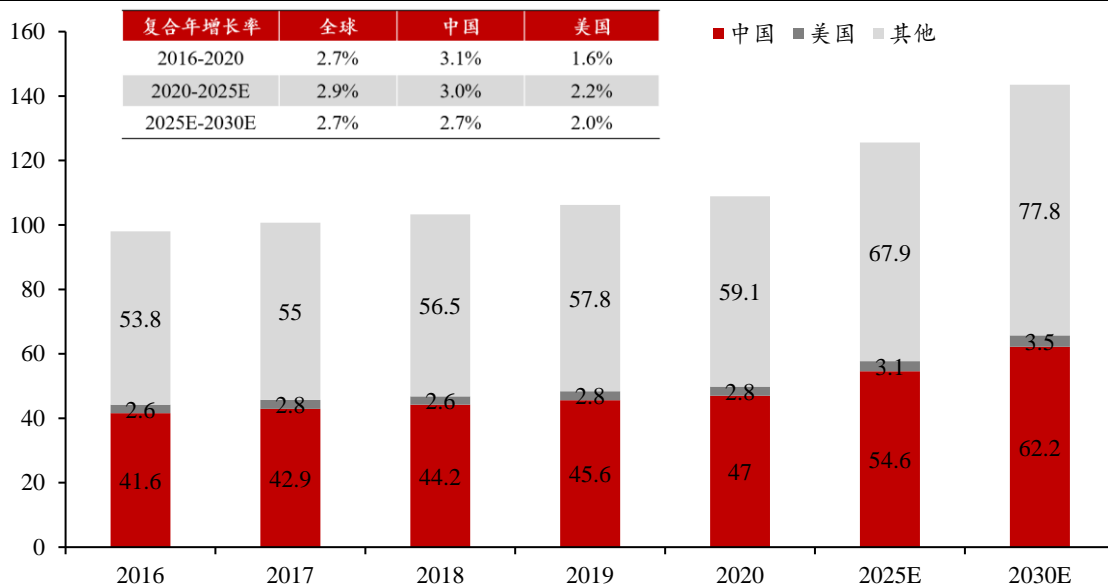
### 3.3. 重新定义 HER2 阳性胃癌，填补国内胃癌后线治疗空白

#### 3.3.1. 中国胃癌高发，新发病例逐年上涨

根据国家卫生健康委员会发布的《胃癌诊疗指南（2022 年版）》，胃癌是指原发于胃的上皮源性恶性肿瘤。早期胃癌患者通常无特异性症状，随着病情进展会出现类似胃炎、溃疡病的症状如上腹饱胀不适或隐痛、食欲减退、嗝气、返酸、恶心、呕吐、黑便等。进展期胃癌患者除上述症状外，常出现体重减轻、贫血、乏力、胃部疼痛（胃癌一旦穿孔，可出现剧烈腹痛的胃穿

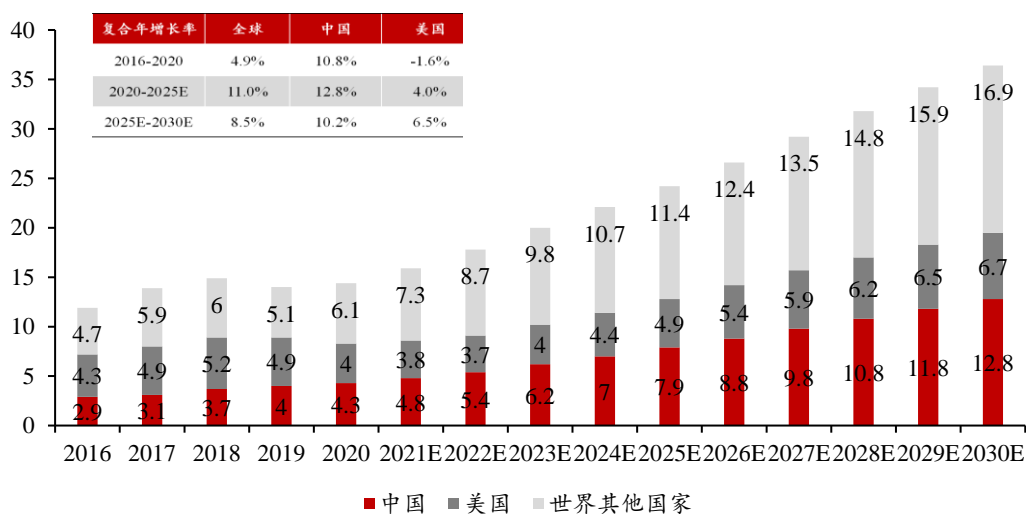
孔症状)、恶心、呕吐、出血、黑便和消化道出血以及其他症状(如腹泻、转移灶的症状等)。晚期患者常出现严重消瘦、贫血、水肿、发热、黄疸和恶病质等症状。国内胃癌的发病率和死亡率在各种恶性肿瘤中均位列第三。中国胃癌发病人数约占全球总发病人数的40%。根据弗若斯特沙利文报告,2020年全球新诊断胃癌病例108.9万例(包括中国约47.0万例)。预计到2025年,全球新诊断胃癌病例数将达到125.6万(包括中国约54.6万例)。相应地,全球胃癌药物市场预计将由2020年的144亿美元增至2025年的242亿美元,CAGR达2.9%,而中国市场将由43亿美元增至79亿美元,CAGR达3.0%。

图表73. 全球及中国胃癌的新发病例逐年上涨(万人)



资料来源: 荣昌生物科创板招股说明书, 东亚前海证券研究所

图表74. 全球及中国胃癌药物市场规模逐年增长(十亿美元)



资料来源: 荣昌生物科创板招股说明书, 东亚前海证券研究所

### 3.3.2. 国内 HER2 阳性胃癌后线疗法稀缺，RC48 填补空白

**维迪西妥单抗先发优势明显。**在 RC48 上市以前，针对胃癌国内已上市包括纳武利尤单抗、曲妥珠单抗、阿帕替尼等多款治疗药物，但是治疗手段仍不如美国丰富，像雷莫芦单抗、T-DXd 及帕博利珠单抗均未在国内获批上市，HER2 阳性晚期胃癌仍缺乏有效治疗手段，RC48 的上市终结了这一历史。目前，国内后线治疗 HER2 阳性胃癌的在研创新生物药最快进行到临床III期，RC48 作为唯一一款针对该适应症的上市产品，竞争格局较为良好。

图表75. 全球已上市胃癌创新生物制剂疗法

序号	靶点	药品名称	药品形式	公司	上市国家	批准日期	治疗线
1	HER2	TrastuzumabDeruxtecan	ADC	第一三共	美国	2021	三线
2	PD-1	帕博利珠单抗	ADC	默克/辉瑞	美国	2017	≥二线
3	VEGFR2	雷莫芦单抗	单抗	礼来	美国	2014	≥二线
4	HER2	曲妥珠单抗	单抗	罗氏	美国	2010	一线
5	HER2	维迪西妥单抗	ADC	荣昌生物	中国	2021	三线
6	PD-1	纳武利尤单抗	单抗	百时美施贵宝	中国	2020	三线
7	HER2	曲妥珠单抗	单抗	罗氏	中国	2012	一线

资料来源：FDA，CDE，荣昌生物科创板招股说明书，东亚前海证券研究所

图表76. 中国和美国主要治疗胃癌的在研靶向 HER2 的创新生物药

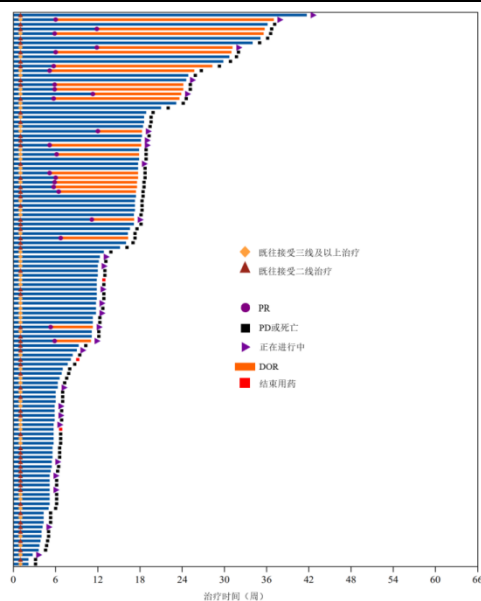
国家	药品名称	药品形式	公司名称	公开日期	研发进度	适应症
美国	margetuximab	单抗	再鼎医药	2019.09	III期	一线晚期 HER2 阳性胃癌
美国	Zanidatamab	双抗	百济神州	2021.11	III期	一线晚期 HER2 阳性胃食管腺癌
美国	MM-111	双抗	MACK; ELEV	2013.01	II期	二线及以上 HER2 阳性胃食管腺癌
美国	BPX-603	CAR-T	BLCM	2020.11	I/II 期	二线及以上 HER2 阳性实体瘤
中国	pertuzumab	单抗	罗氏	2014.04	III期	HER2 阳性胃癌
中国	ARX788	ADC	浙江医药	2021.07	III期	二线及以上 HER2 阳性胃癌
中国	Zanidatamab	双抗	百济神州	2021.10	III期	一线晚期 HER2 阳性胃食管腺癌
中国	KN026	双抗	康宁杰瑞	2022.01	III期	一线治疗失败的 HER2 阳性胃癌
中国	DP303C	ADC	石药集团	2021.04	II期	二线及以上 HER2 过表达胃癌
中国	HLX-22	单抗	复宏汉霖	2021.06	II期	一线治疗局部晚期/转移性胃癌
中国	MRG002	ADC	美雅珂 生物	2021.11	II期	二线及以上 HER2 阳性/低表达的局部晚期或转移性胃/胃食管交界处癌
中国	MBS301	双抗	北京天广实	2019.03	I期	二线及以上 HER2 阳性胃癌
中国	DX126-262	ADC	多禧生物	2019.06	I期	二线及以上 HER2 阳性胃癌
中国	BB-1701	ADC	百力司康	2020.03	I期	二线及以上局部晚期/转移性 HER2 阳性实体瘤
中国	KL-A166	ADC	科伦博泰	2021.12	I期	二线及以上 HER2 阳性局部晚期或转移性胃癌

资料来源: insight, 东亚前海证券研究所

维迪西妥单抗针对 HER2 阳性胃癌后线治疗患者 II 期研究结果优异。从有效性角度来看, 在招募的 127 例既往经 $\geq 2$  线化疗的 HER2 过表达 (IHC2+或 3+) 晚期胃癌患者 (包括胃食管结合部腺癌) 中, 客观缓解率 (ORR) 达 24.4%, 中位无进展生存时间 (mPFS) 达 4.1 个月, 中位总生存期 (mOS) 为 7.6 个月, 疾病控制率(DCR)为 41.7%。其中维迪西妥单抗在既往使用过曲妥珠单抗的人群中也有非常好的疗效, 在既往未接受过曲妥珠单抗治疗的人群中维迪西妥单抗的有效率为 18.9%, 而在使用过曲妥珠单抗患者中有效率为 27%。这说明维迪西妥单抗在治疗胃癌领域对是否接受过曲妥珠单抗要求较低。

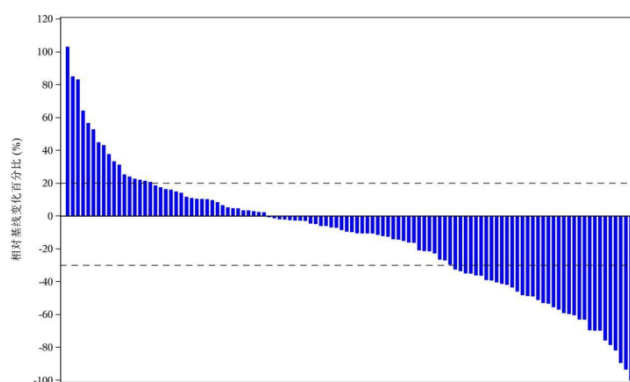


图表77. RC48 对 GC 或 GEJ 癌症患者的整体缓解疗效优异



资料来源：荣昌生物科创板招股说明书，东亚前海证券研究所

图表78. RC48 有效减小 GC 及 GEJ 癌症患者病灶



资料来源：荣昌生物科创板招股说明书，东亚前海证券研究所

从安全性角度来看，维迪西妥单抗的不良反应发生率较低，没有明显的 3~4 级不良反应。在 127 名患者中，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%)。维迪西妥单抗也未发现明确的间质性肺炎，在这点上优于 DS-8201。

**支持 RC48 有条件获批上市的 C008 研究的另一个重大意义在于从根本上改变了 HER2 阳性胃癌的定义。**在该研究中入组患者是 IHC 2+ 或 3+，并未用 ISH 检测确认 HER2 基因扩增状态，这就意味着 IHC 2+/FISH- 的患者也参与了该项研究，而这是传统定义上的 HER2 阴性患者。研究结果显示，IHC 2+ 和 IHC 3+ 患者的 ORR 分别为 23.00% 和 26.60%，表明 RC48 对传统定义中 HER2 低表达的患者也有临床获益，将受益人群扩大了将近 30%，重新定义了 HER2 阳性胃癌（从 IHC 2+/FISH+ 或 IHC 3+ 更新为 IHC 2+ 或 3+），超越了经典药物 T-DM1 的成功。

**高临床价值支持维迪西妥单抗已纳入 CSCO 胃癌治疗指南。**在 2022 版 CSCO 胃癌诊疗指南中，更新了对于 HER2 阳性（IHC 3+ 或 2+）的胃癌患者，三线治疗 II 级推荐增加了维迪西妥单抗单药治疗方案。在 HER2 阳性胃癌三线疗法中，维迪西妥单抗的试验数据数据明显优于阿帕替尼和纳武利尤单抗，PFS、OS、ORR 指标表明疗效显著提高。同时维迪西妥单抗没有出现明显的 3-4 级不良反应事件，较另外两种治疗方案更加安全。

图表79. 三线及三线以上晚期转移性胃癌治疗方案

	CSCO I级推荐	CSCO II级推荐		NCCN I类推荐	其他	
治疗方案	阿帕替尼	纳武利尤单抗	维迪西妥单抗	TAS-102	CT041	T-DXd/DS-8201
试验代号	/	ATTRACTION-2	C008	/	NCT04581473	DESTINY-Gastric01
上市时间	NMPA: 2014.10	NMPA:2020.03	NMPA:2021.06	FDA:2019.02	/	FDA:2021.01
对照组	安慰剂	安慰剂	单臂	安慰剂	/	化疗
患者数量	176 人	330 人	127 人	337 人	14 人	126 人
患者既往治疗史	至少 2 种化疗方案	至少 2 种化疗方案	至少 2 种化疗方案	至少 2 种化疗方案	85.7%接受过 2 种化疗, 35.7%接受过 PD-1/PD-L1 抑制剂	至少 2 种化疗方案 (其中 1 种是曲托珠单抗)
生物标志物	VEGF-2	PD-1	HER2 阳性 (过表达)	氟尿嘧啶类药物	CLDN18.2 阳性	HER2 阳性 (过表达)
ORR	2.84% (0)	11.9%(0)	24.4%	/	57.1%	40.5% (11.3%)
CR	/	1.1%(0)	0	/	/	7.9% (0)
PR	/	10.8%(0)	24.4%	/	57.1%	32.5% (11.3%)
SD	/	28.4%(25.2%)	17.3%	/	14.3%	40.5% (45.2%)
PD	/	46.3%(60.3%)	29.9%	/	/	11.1% (27.4%)
DCR	42.05% (8.79%)	40.3%(25.2%)	41.7%	/	/	80.9% (56.4%)
mPFS/月	2.6 (1.8)	1.61(1.45)	4.1	2 (1.8)	5.6	5.6 (3.5)
HR	0.444	0.6	/	0.57	/	0.47
mDOR/月	/	/	4.7	/	/	11.3 (3.9)
mOS/月	6.5 (4.7)	5.26(4.14)	7.9	5.7 (3.6)	10.8	12.5 (8.4)
HR	0.709	0.62	/	0.69	/	0.59
≥3AE	/	11.8%(4.3%)	/	80% (58%)	/	/
≥3 级白细胞减少	1.7% (0)	/	10.9%	/	/	/
≥3 级贫血	6.3% (4.4%)	/	2.6%	19% (7%)	/	38% (23%)
≥3 级中性粒细胞减少	5.7% (1.1%)	/	16.9%	38% (0)	/	/
≥3 级发热性中性粒细胞减少	/	/	/	/	/	4.8%(3.2%)
≥3 级间质性肺炎	/	/	/	/	/	2.4%(0)
≥3 级肝功能异常	/	/	/	/	/	3.2%(1.6%)

资料来源: Lancet, 2021 ASCO, 2022 CSCO, NCCN, RC48 说明书, 东亚前海证券研究所

### 3.3.3. 维迪西妥单抗有升至胃癌二线治疗的潜力

通过比较 RC48 针对三线及之后 HER2 阳性胃癌与现有 HER2 阳性胃癌二线代表治疗手段的临床数据,我们可以发现二者可以媲美,ORR、OS、PFS 等指标接近。RC48 治疗后线 HER2 阳性胃癌的 ORR 为 24.4%,而雷莫西尤单抗、曲妥珠单抗和雷莫芦单抗联合紫杉醇的 ORR 分别为 26.5%、37%和 27.9%,四者差距不大。RC48 治疗后线 HER2 阳性胃癌的 mPFS 为 4.1 个月,而雷莫西尤单抗、曲妥珠单抗和雷莫芦单抗联合紫杉醇的 mPFS 分别为 4.14 月、5.09 月和 4.40 月,几种疗法之间差距并不显著。RC48 总生存时间指标略短于三种二线疗法。虽然现阶段 RC48 作为三线胃癌晚期标准疗法,但未来升至二线治疗的潜力较大。

图表80. HER2 阳性胃癌二线代表治疗手段

	CSCO 指南		NCCN 指南
推荐治疗方案	雷莫西尤单抗联合紫杉醇	曲妥珠单抗联合紫杉醇	雷莫芦单抗联合紫杉醇
试验代号	RAINBOW-Asia	JFMC45-1102	I4T-IE-JVBE
试验描述	以中国患者为主的晚期胃癌二线人群中证明抗血管生成治疗临床获益的 III 期研究	评价 5-Fu 治疗失败的 HER2 阳性晚期或复发胃癌患者接受了曲妥珠单抗+紫杉醇的二线方案治疗	多中心、双盲、安慰剂对照临床研究:雷莫芦单抗与紫杉醇联合使用治疗难治性或一线铂或氟嘧啶化疗后疾病进展的晚期胃癌或胃食管腺癌
试验入组人数	440 人 (中国患者 392 人)	46 人	665 人
患者既往治疗史	接受过一线化疗后≤4 个月内出现进展	接受过一次或多次化疗但未应用过曲妥珠单抗	接受过至少一个周期的一线治疗
对照组	安慰剂+紫杉醇组	单臂	安慰剂+紫杉醇
ORR (VS 对照组)	26.5%VS21.9%	37.0%	27.9% VS 16.1%
CR (VS 对照组)	/	1	0.6 VS 0.3
PR (VS 对照组)	/	16	27.3 VS 15.8
SD (VS 对照组)	/	21	52.1 VS 47.5
PD (VS 对照组)	/	6	13.0 VS 24.8
mPFS/月 (VS 对照组)	4.14 月 VS 3.15 月	5.1 月	4.4 月 VS 2.9 月
mDOR/月(VS 对照组)	4.34 月 VS 2.83 月	/	/
mOS/月(VS 对照组)	8.71 月 VS 7.92 月	17.1 月	9.6 月 VS 7.4 月
TTP(VS 对照组)	4.27 月 VS 4.07 月	5.1 月	5.52 月 VS 3.02 月
贫血	15.7% VS 16.6%	15.2%	2.05% VS 2.76%
中性粒细胞减少	54.3%VS 38.6%	32.6%	5.12% VS 2.07%
白细胞减少	43.3% VS 29.0%	17.4%	4.10% VS 1.38%

资料来源: CSCO, ClinicalTrials, 东亚前海证券研究所

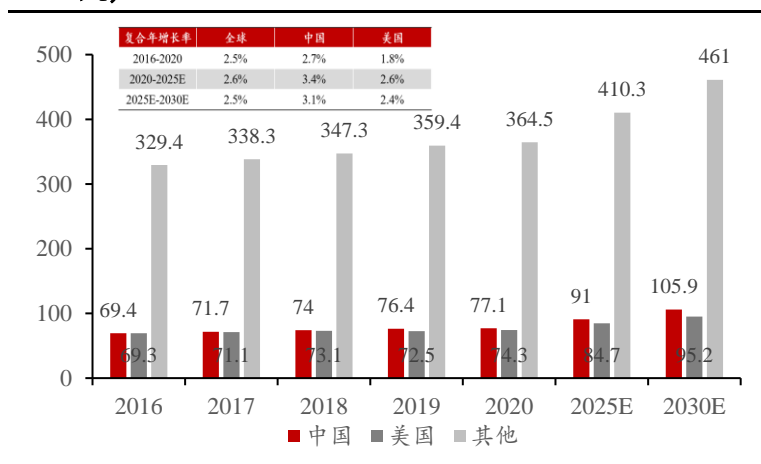
### 3.4. 维迪西妥单抗填补国内 HER2 阳性尿路上皮癌治疗空白

#### 3.4.1. 全球及中国尿路上皮癌新发病例逐年上涨

尿路上皮癌（Urothelial Cancer, UC）是起源于膀胱尿路上皮的恶性肿瘤，是泌尿系统最常见的恶性肿瘤之一，占膀胱癌的 90% 以上。根据《膀胱癌诊疗规范（2018 年版）》和《尿路上皮癌诊疗指南（2020 版）》，间歇性、无痛性全程肉眼血尿为尿路上皮癌患者的典型症状，血尿的严重程度、持续时间长短及出血量与肿瘤恶性程度、分期、大小、数目、形态并不一致；另一常见的症状是膀胱刺激征，即尿频、尿急、尿痛；其他症状包括肿瘤阻塞输尿管所致的腰部不适、下肢水肿等；晚期患者在就诊时已出现体重减轻、肾功能不全、腹痛或者骨痛等晚期表现。

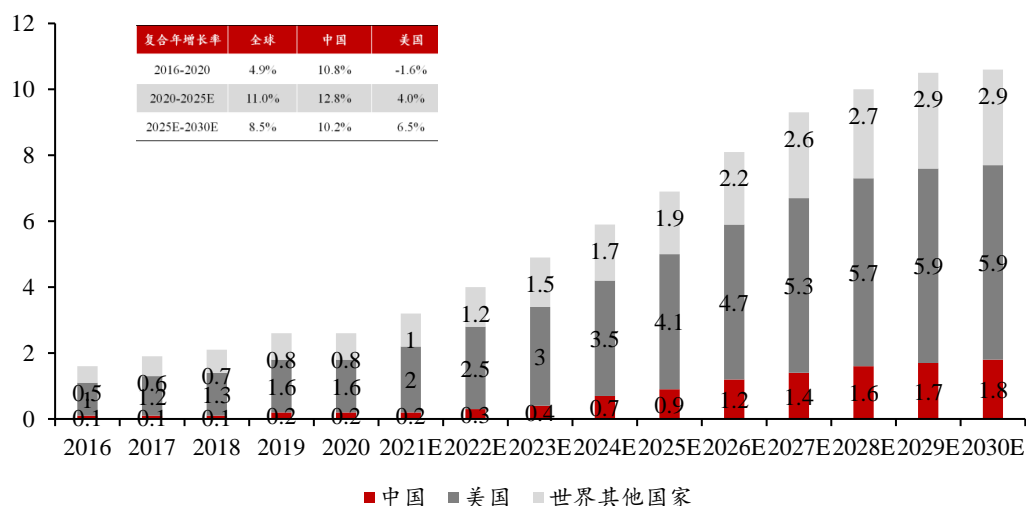
根据弗若斯特沙利文报告，2020 年全球新增尿路上皮癌病例 51.6 万例（包括中国约 7.7 万例）。预计到 2025 年，全球新增尿路上皮癌病例数将达到 58.6 万（包括中国约 9.1 万例）。相应地，全球尿路上皮癌药物市场预计将由 2020 年的 27 亿美元增至 2025 年的 69 亿美元，CAGR 达 11.0%，而中国市场将由 1.7 亿美元增至 9 亿美元，CAGR 达 12.8%。

图表81. 全球和中国尿路上皮癌的新发病例逐年增加（千人）



资料来源：荣昌生物科创板招股说明书，东亚前海证券研究所

图表82. 全球及中国尿路上皮癌药物市场规模逐年增长（十亿美元）



资料来源：荣昌生物科创板招股说明书，东亚前海证券研究所

### 3.4.2. 国内 HER2 阳性尿路上皮癌疗法稀缺，RC48 填补空白

在 HER2 阳性尿路上皮癌领域维迪西妥单抗竞争格局良好。截至目前，美国 FDA 已批准包括免疫检查点抑制剂和 ADC 在内的 7 款药物用于治疗尿路上皮癌，分别是 Padcev、阿维鲁单抗、德瓦鲁单抗、阿特殊单抗、帕博利珠单抗、戈沙妥珠单抗及纳武利尤单抗，而替雷利珠单抗和特瑞普利单抗在维迪西妥单抗上市以前是仅有的两款获批在国内用于治疗尿路上皮癌的生物药，但针对 HER2 阳性的尿路上皮癌仍缺乏有效治疗手段。但是，约 48% 的尿路上皮癌患者有一定水平的 HER2 表达，而其中约 20% 尿路上皮癌患者为 HER2 低表达，针对这一群体的临床需求尚未得到满足。

图表83. 全球已上市尿路上皮癌创新生物药疗法

序号	靶点	药物形式	药品名称	商品名	公司	上市国家	批准日期	治疗线	专利到期日
1	PD-L1	单抗	阿特殊单抗	Tecentrip	罗氏	美国	2016 年	≥一线	2030 年
2	PD-L1	单抗	德瓦鲁单抗	Imfinzi	阿斯利康	美国	2017 年	≥二线	2030 年
3	PD-1	单抗	纳武利尤单抗	欧狄沃	百时美施贵宝	美国	2017 年	≥二线	2027 年
4	PD-1	单抗	帕博利珠单抗	可瑞达	默沙东	美国	2017 年	≥一线	2028 年
5	Nectin-4	ADC	恩诺单抗	Padcev	安斯泰来制药 /SeattleGenetics	美国	2019 年	≥二线	2031 年
6	PD-L1	单抗	阿维鲁单抗	Bavencio	默克/辉瑞	美国	2020 年	≥一线	2032 年
7	Trop-2	ADC	戈沙妥珠单抗	Trodelyv	吉利德	美国	2020 年	≥二线	2028 年
8	PD-1	单抗	替雷利珠单抗	百泽安	百济神州	中国	2020 年	≥二线	2033 年
9	PD-1	单抗	特瑞普利单抗	拓益	君实生物	中国	2021 年	≥一线	2040 年
10	HER2	ADC	维迪西妥单抗	爱地希	荣昌生物	中国	2021 年	≥二线	2034 年

资料来源：FDA，CDE，东亚前海证券研究所

图表84. 国内已上市三种尿路上皮癌创新生物药疗法

	替雷利珠单抗	特瑞普利单抗	维迪西妥单抗
靶点	PD-1	PD-1	ADC
NMPA 获批时间	2020	2021	2021
公司	百济神州	君实生物	荣昌生物
试验描述	RATIONALE204: PD-L1 阳性的既往接受过 $\geq 1$ 线含铂化疗失败的局部进展或转移性膀胱癌患者; POLARIS-03: 评估标准治疗失败后 HER2 过表达转移性尿路上皮癌患者的安全性和有效性的开放性、单臂、多中心 II 期注册临床研究; RC48-C009: 既往多线化疗治疗失败的 HER2 过表达转移性尿路上皮癌患者的开放标签、多中心、单臂、非随机的 II 期研究		
试验入组人数	113 例	148 例	64 例
ORR	24%	25.7%	50%
mPFS (月)	2.1	1.9	5.1
OS (月)	9.8	20.8	14.2
用法用量	推荐剂量为 200mg, 每 3 周给药一次。	推荐剂量为 3mg/kg, 静脉输注每 2 周一次	推荐剂量为 2.5mg/kg, 每 2 周给药一次
是否进入医保	是	是	是
参考价格 (医保后)	1450 元/100mg	1912 元/240mg	3800 元/60mg

资料来源: CDE, 药物说明书, 2022 ASCO GU, 东亚前海证券研究所

维迪西妥单抗目前是唯一一款已上市针对 HER2 阳性尿路上皮癌的创新生物药, 在全球范围内还有 4 款在研的用于治疗 HER2 阳性尿路上皮癌创新生物药, 但大多还处于临床早期。

图表85. 美国及中国在研主要治疗 HER2 阳性尿路上皮癌的创新生物药

国家	药品名称	药品形式	公司名称	研发进度	公开日期	适应症
中国	A166	ADC	科伦博泰	I期	2021.06	二线上治疗既往经标准治疗失败的 HER2 过表达不可切除的局部晚期、复发、或转移性尿路上皮癌
中国	MRG002	ADC	美雅珂	III期	2021.02	二线上 HER2 过表达不可切除的局部晚期或复发转移性尿路上皮癌
中国	BB-1701	ADC	百利司康	I/II期	2022.08	二线上治疗 HER2 表达局部晚期或转移性尿路上皮癌
美国	DS-8201	ADC	第一三共	I期	2018.05	二线上治疗 HER2 表达晚期尿路上皮癌
美国	维迪西妥单抗	ADC	荣昌生物	II期	2020.04	二线上治疗 HER2 表达的局部晚期不可切除或转移性尿路上皮癌
美国	MRG002	ADC	美雅珂	II期	2021.02	二线上治疗 HER2 阳性无法手术切除的局部晚期或转移性尿路上皮癌

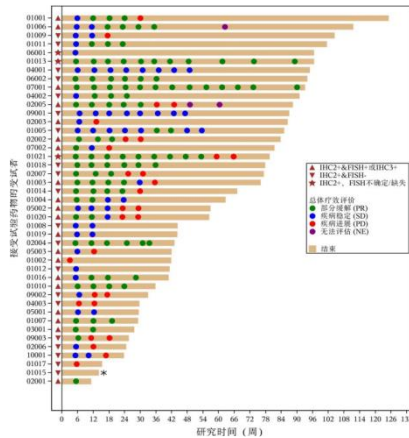
资料来源: 药融云, 东亚前海证券研究所

维迪西妥单抗单药治疗 HER2 阳性尿路上皮癌临床数据亮眼。第一项中国 II 期临床试验: RC48-C005 是一项 II 期、开放标签、多中心、单臂试



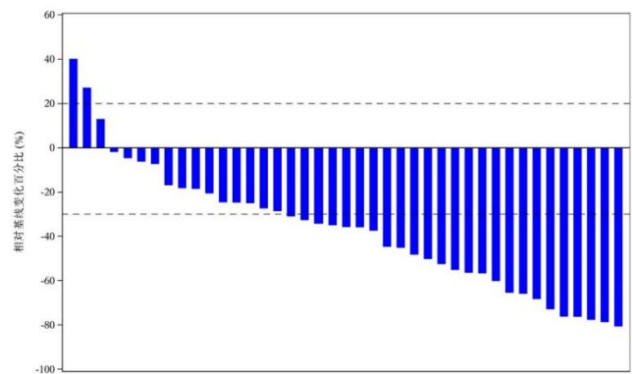
验,主要用于评估 RC48 用于标准治疗无效的 HER2 阳性 UC 患者的疗效和安全性。从有效性角度来看,维迪西妥单抗对转移性或不可切除尿路上皮癌显示出良好的抗肿瘤作用和患者耐受性。在接受 RC48 治疗的受试者中,ORR 为 51.2% (22/43),疾病控制率 (DCR) 为 90.7% (39/43),其中有 22 名患者部分缓解 (PR),17 名患者保持疾病稳定 (SD)。整体 mPFS 为 6.9 个月,mOS 为 13.9 个月。对肝转移患者和已经接受过 PD-1/PD-L1 治疗患者的客观缓解效果最为明显,均超过了平均值 51.2%,分别达到 65%和 75%。从安全性角度来看,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,14.0%),无患者发生 5 级 TRAE。同时,在不同的亚组中,维迪西妥单抗也显示出良好的抗肿瘤疗效。

图表86. RC48 对标准疗法治疗失败的 UC 患者总缓解疗效优异



资料来源:荣昌生物科创板招股说明书,东亚前海证券研究所

图表87. RC48 有效减轻标准疗法治疗失败 UC 患者的病灶



资料来源:荣昌生物科创板招股说明书,东亚前海证券研究所

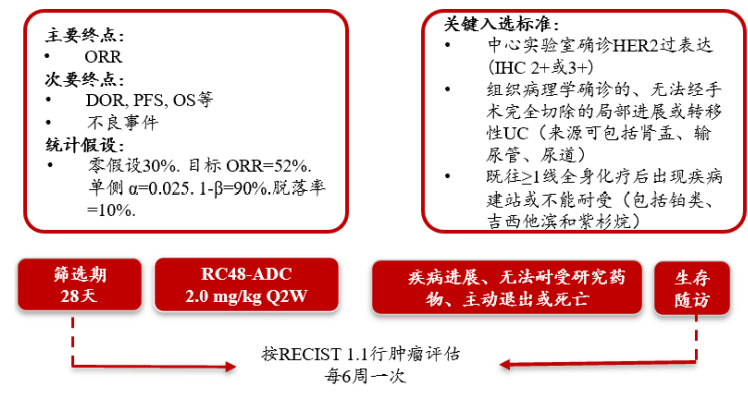
图表88. RC48 的 cORR 的亚组分析

亚组	cORR (% , 95%CI)
IHC2+FISH+ 或 IHC3+ (n=20)	60.0 (36.1, 80.9)
IHC2+FISH- (n=20)	40.0 (19.1, 63.9)
内脏转移(n=40)	55.0 (38.5, 70.7)
肝转移(n=20)	65.0 (40.8, 84.6)
PD-1/PD-L1 治疗后(n=8)	75.0 (34.9, 96.8)
一线化疗后(n=29)	48.3 (29.4, 67.5)

资料来源:荣昌生物科创板招股说明书,东亚前海证券研究所

第二项中国 II 期临床试验:在 RC48-C005 研究的基础上,RC48-C009 进一步评估了维迪西妥单抗单药治疗 HER2 过表达尿路上皮癌的各种一线化疗选择失败后的疗效。基于此次II期临床试验的结果,维迪西妥单抗获得 CDE 优先审批和 FDA 快速通道资格与突破性疗法认定并在中国上市。

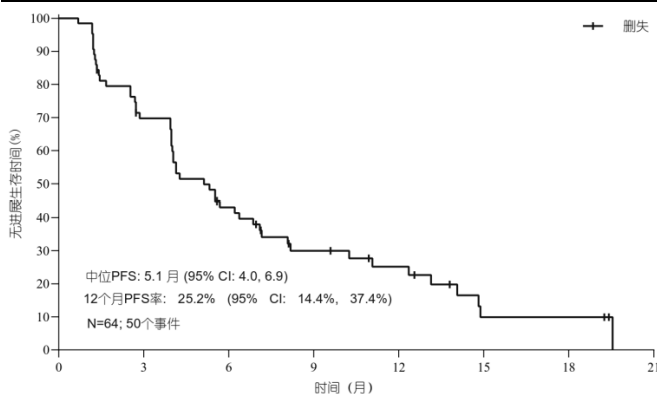
图表89. RC48-C009 研究设计



资料来源: 2022 ASCO, 东亚前海证券研究所

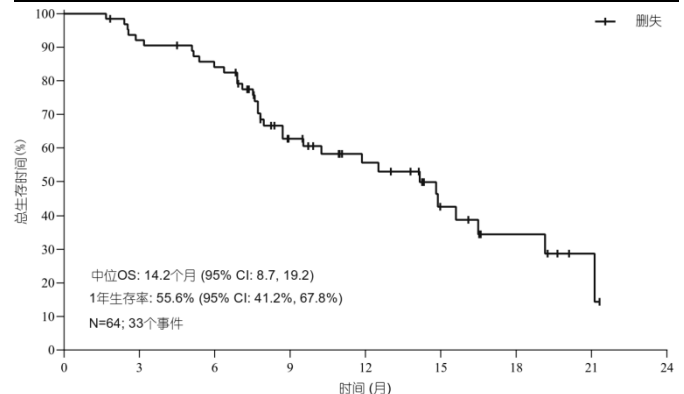
结果显示, 整体ORR为50.0%(32/64), 疾病控制率DCR为76.6%(49/64), 中位PFS为5.1个月, 中位OS为14.2个月。对于IHC3+或IHC2+/FISH+的25例患者, ORR为64%。既往仅接受过一线化疗的9例患者, ORR为55.6%; 既往接受过2线化疗的42例患者, ORR为54.8%。

图表90. RC48 治疗标准疗法治疗失败的 UC 患者  
mPFS 为 5.1 个月



资料来源: 荣昌生物科创板招股说明书, 东亚前海证券研究所

图表91. RC48 治疗标准疗法治疗失败的 UC 患者  
mOS 为 14.2 个月



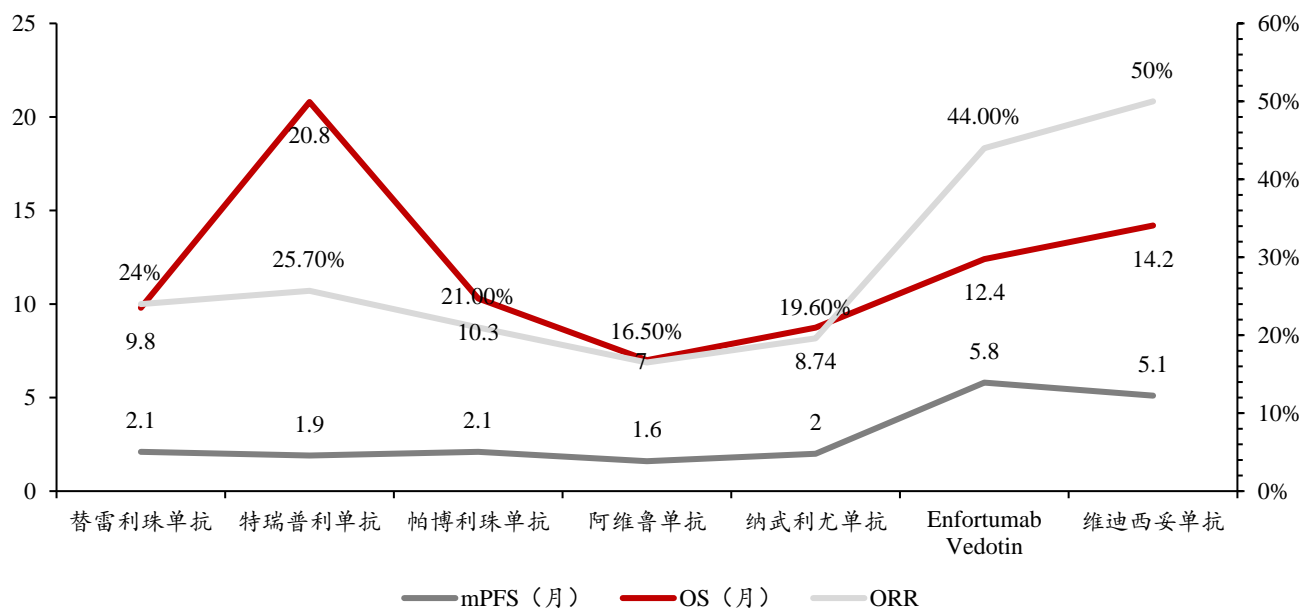
资料来源: 荣昌生物科创板招股说明书, 东亚前海证券研究所

2022年ASCO大会上荣昌生物公布了对RC48-C005和RC48-C009两项临床试验的汇总结果: 两项试验于2017年11月至2020年9月共入组了HER2阳性局部晚期或转移性UC患者107例, BIRC评估的总体确认ORR为50.5%, DCR为82.2%, mPFS为5.9个月, mOS为14.2个月。在安全性方面, 最常见的治疗相关AE为感觉减退(50.5%)、白细胞减少(49.5%)、天冬氨酸转氨酶升高(43.0%)、中性粒细胞减少(42.1%)、脱发(40.2%)、无力(39.3%)、丙氨酸转氨酶升高(35.5%)、食欲下降(31.8%)。≥3级的AE(≥5%)仅包括感觉减退(15.0%)、中性粒细胞减少(12.1%)和γ谷氨酰胺转移酶升高(5.6%)。

**全面领先既有疗法的高临床价值支持维迪西妥单抗纳入CSCO UC治疗指南。**当前转移性尿路上皮癌的单药治疗方案仍面临有效率低、疗效有限的局限。二线免疫疗法PD-L1单抗的ORR为20%左右, mPFS约2-3个月,

几乎是维迪西妥单抗的一半，优异的临床价值使其被纳入 2022 尿路上皮癌 CSCO 指南的二线和三线治疗III级推荐目录中。

图表92. 转移性尿路上皮癌部分二线以上疗法中，RC48 优势明显



资料来源：药物说明书，东亚前海证券研究所

图表93. RC48 进入 CSCO 指南，成为治疗转移性尿路上皮癌二线和三线标准疗法

治疗阶段	分层	一线推荐	二线推荐	三线推荐
一线治疗	可耐受顺铂	吉西他滨+顺铂（1A 类） DD-MVAC（G-CSF 支持）（1A 类）	吉西他滨+紫杉醇+顺铂（2A 类）	
	不可耐受顺铂	吉西他滨+卡铂（1B 类）	吉西他滨+紫杉醇（2A 类） 吉西他滨（2A 类）	阿替利珠单抗（2A 类） 帕博利珠单抗（2A 类）
一线治疗维持治疗	一线化疗 4-6 周期后获得疾病稳定或客观有效	临床研究	阿维鲁单抗（1A 类）	帕博利珠单抗（2A 类）
二线治疗	免疫治疗	临床研究	替雷利珠单抗（2A 类） 特瑞普利单抗（2A 类） 帕博利珠单抗（1A 类）	纳武利尤单抗（2A 类） 阿维鲁单抗（2A 类）
	化疗	临床研究	多西他赛（2A 类） 紫杉醇（2A 类） 白蛋白紫杉醇（2A 类）	长春弗宁（1A 类） 培美曲塞（2B 类） 吉西他滨+紫杉醇（2B 类）
	靶向治疗	临床研究	临床研究	厄达替尼（2A 类） <b>维迪西妥单抗（2A 类）</b>
三线治疗	既往铂类化疗及免疫治疗失败后	临床研究	临床研究	厄达替尼（2A 类） EnfortumabVedotin（2A 类） <b>维迪西妥单抗（2A 类）</b>
	既往未接受过免疫治疗	临床研究	替雷利珠单抗（2A 类） 特瑞普利单抗（2A 类） 帕博利珠单抗（1A 类）	纳武利尤单抗（2A 类） 阿维鲁单抗（2A 类）

资料来源：2022 CSCO，东亚前海证券研究所

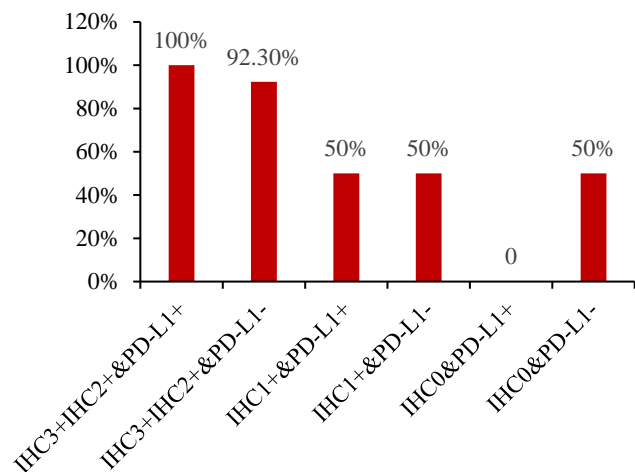
### 3.5. 针对 HER2 表达 UC，RC48 通过联合 PD-1 有望与 DS-8201 竞争

维迪西妥单抗联合特瑞普利单抗治疗局部晚期或转移性（La/mUC）尿路上皮癌的 Ib/II 期的研究，数据结果展现出良好的有效性和安全性（RC48-C014 试验）。患者在剂量递增和扩展队列中接受 RC48-ADC 1.5 或 2mg/kg 联合 3mg/kg 特瑞普利单抗每两周一次治疗，直至证实疾病进展、出现不可接受的毒性或自愿退出研究。关键主要终点为安全性、耐受性和 RP2D；次要终点包括 ORR、PFS、OS 和 PK。

从有效性角度来看，截至 2022 年 4 月 22 日，在至少进行两次肿瘤评估的 39 名患者中研究者评估的整体 ORR 为 71.8%，包括 3 名完全缓解（CR）（7.7%）和 25 名 PR（64.1%）；疾病控制率（DCR）为 92.3%；mPFS 为 9.2 个月，mOS 未达到；从亚组来看，**ORR 随 HER2 或 PD-L1 表达水**

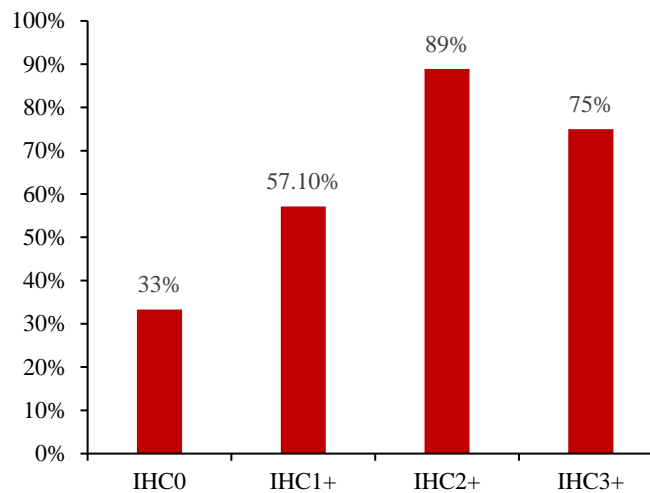
平提高而提高，并且针对先前未接受过治疗的 mUC 患者 ORR 达到了 73.9%，表明联合治疗有一线治疗 mUC 的潜力。

图表94. RC48: C014 研究亚组疗效



资料来源：2022 ASCO，东亚前海证券研究所

图表95. C014 研究亚组 ORR 随 HER2 表达提高而增大



资料来源：2022 ASCO，东亚前海证券研究所

从安全性角度来看，无论 HER2 表达如何，特瑞普利单抗与 RC48 联用，耐受性良好，最多的不利事件是 1-2 级，最常见的治疗相关的不利事件是食欲下降和高甘油三酯血症以及外周感觉神经病变。3 级以上治疗相关不良包括  $\gamma$ -谷氨酰转移酶 ( $\gamma$ -GT) 升高 (12.2%)、ALT 升高 (7.3%)、乏力 (7.3%)、高甘油三酯血症 (7.3%) 等。免疫相关性肺炎/肝炎/肌炎、皮疹和间质性肺病共 16 例 (39.0%)。

图表96. RC48ADC+JS0019 (N=41) 安全性数据较好

AE	所有级别 (%)	≥3 级 AE (%)	TRAE	所有级别 (%)	≥3 级 AE (%)
AST 升高	27 (65.9%)	2 (4.88%)	血糖上升	12 (29.27%)	2 (4.88%)
ALT 升高	26 (63.41%)	3 (7.32%)	嗜中性白细胞数量下降	10 (24.39%)	2 (4.88%)
外周感觉神经病变	26 (63.41%)	0	瘙痒	10 (24.39%)	0
乏力	24 (58.54%)	3 (7.32%)	结合胆红素下降	9 (21.95%)	2 (4.88%)
食欲下降	23 (56.1%)	0	血促甲状腺激素上升	9 (21.95%)	0
高甘油三酯血症	23 (56.1%)	3 (7.32%)	呕吐	9 (21.95%)	0
γ-谷氨酰转氨酶升高	21 (51.22%)	5 (12.2%)	总计	41 (100%)	15 (36.59%)
脱发	17 (41.46%)	0	irAE	所有级别 (%)	合计 (%)
恶心	16 (39.02%)	0	间质性肺炎	3 (7.32%)	16 (39.02%)
高胆固醇血症	15 (36.59%)	0	免疫相关肺炎	5 (12.2%)	
白细胞数量减少	14 (34.15%)	1 (2.44%)	皮疹	8 (19.51%)	
血肌酸磷酸激酶增加	14 (34.15%)	1 (2.44%)	高胆固醇血症	1 (2.44%)	
贫血	14 (34.15%)	0	免疫相关肝炎	1 (2.44%)	
总计	41 (100%)	15 (36.59%)	免疫相关肌炎	1 (2.44%)	

资料来源：2022 ASCO GU，东亚前海证券研究所

相比之下，早期探索中 ADC 执牛耳者 DS-8201 联合纳武利尤单抗在 HER2 表达的尿路上皮癌患者中的疗效和安全性均逊于 RC48 (DS8201-A-U105 研究)。在 2022 ASCO GU 年会上，第一三共公布了 T-DXd 联合纳武利尤单抗治疗 HER2 阳性晚期尿路上皮癌患者的 Ib/II 期临床试验数据。入组人群为化疗失败后的 HER2 高表达 (IHC3+或 IHC2+) 患者或 HER2 低表达 (IHC1+) mUC 患者。截至 2021 年 7 月 22 日，队列 3 入组 HER2 高表达患者 30 例，队列 4 入组 HER2 低表达患者 4 例。既往 61.8%患者在晚期阶段接受过至少一线治疗，26.5%有肝转移。

从有效性角度来看，HER2 高表达 (IHC3+或 IHC2+) 患者的 ORR 为 36.7%，其中 CR 为 13.3%，mDOR 为 13.1 个月，mPFS 为 6.9 个月，mOS 为 11.0 个月。4 例 HER2 低表达 (IHC1+) 2 例 PR，1 例 SD，1 例 PD。



图表97. DS-8201 联合纳武利尤单抗对 HER2 高表达患者具有抗肿瘤活性

## Summary of Efficacy Results in UC Cohorts

	Cohort 3 HER2 IHC 3+/2+ n = 30
<b>Confirmed ORR by ICR (ORR, CR + PR)</b>	
n (%)	11 (36.7)
95% CI	(19.9-56.1)
<b>Best overall response, n (%)</b>	
CR	4 (13.3)
PR	7 (23.3)
SD	12 (40.0)
PD	5 (16.7)
NE <sup>a</sup>	2 (6.7)
<b>DOR, median (95% CI), months</b>	13.1 (4.1-NE)
<b>PFS, median (95% CI), months</b>	6.9 (2.7-14.4)
<b>TTR, median (95% CI), months</b>	1.9 (1.2-6.9)
<b>OS, median (95% CI), months</b>	11.0 (7.2-NE)
<b>Treatment duration, median (range), months</b>	
T-DXd	3.9 (1-21)
Nivolumab	4.1 (1-20)

CR, complete response; DOR, duration of response; ICR, independent central review; NE, nonevaluable; ORR, objective response rate; OS, overall survival; PD, progressive disease; PFS, progression-free survival; PR, partial response; SD, stable disease; TTR, time to response.

<sup>a</sup>Patients were missing postbaseline scans.

<sup>b</sup>For cohort 4, efficacy endpoints are not summarized because of the small sample size (n = 4).

- Data cutoff: July 22, 2021
- In cohort 3:
  - HER2 IHC 3+: 62.5% (5/8) patients had a confirmed objective response, including 2 CR (25%)
  - HER2 IHC 2+: 27.3% (6/22) patients had a confirmed objective response, including 2 CR (9.1%)
- In cohort 4 (HER2 IHC 1+)<sup>b</sup>:
  - 2 patients had a PR
  - 1 patient had SD
  - 1 patient had PD

ASCO Genitourinary  
Cancers Symposium

#GU22

PRESENTED BY: Matthew D. Galsky, MD

Content of this presentation is the property of the author, licensed by ASCO. Permission required for reuse.

ASCO AMERICAN SOCIETY OF  
CLINICAL ONCOLOGY  
KNOWLEDGE CONQUERS CANCER

资料来源：2022 ASCO-GU，东亚前海证券研究所

安全性问题尤其值得关注。73.5%患者发生 3 级以上治疗相关不良反应，32.4%患者因不良反应停药，最常见的 TRAE 为恶心（73.5%），乏力（52.9%）和呕吐（44.1%）。间质性肺炎发生率为 23.5%，其中 6 例为 1-2 级，1 例 3 级，1 例 5 级（死亡）。此外，1 例患者还发生了 3 级的心脏功能障碍。

图表98. DS-8201 联合纳武利尤单抗治疗 HER2 表达存在较为严重的安全性事件

n(%)	队列 3 IHC 3+/2+ N=30	队列 4 IHC 1+ N=4	所有患者 N=34
TEAES	30 (100%)	4 (100%)	34 (100%)
与 T-DXd 相关	30 (100%)	4 (100%)	34 (100%)
与 nivo 相关	26 (86.7%)	4 (100%)	30 (88.2%)
<b>≥3TEAES</b>	<b>21 (70.0%)</b>	<b>4 (100%)</b>	<b>25 (73.5%)</b>
与 T-DXd 相关	12 (40.0%)	3 (75.0%)	15 (44.1%)
与 nivo 相关	9 (30.0%)	0	9 (26.5%)
<b>TEAES 导致停药</b>	<b>17 (56.7%)</b>	<b>3 (75.0%)</b>	<b>11 (32.4%)</b>
与 T-DXd 相关	5 (16.7%)	2 (50.0%)	8 (23.5%)
与 nivo 相关	5 (16.7%)	0	9 (26.5%)
间质性肺病/肺炎总计	6 (20.0%)	2 (50.0%)	8 (23.5%)
一级	0	2 (50.0%)	2 (5.9%)
二级	4 (13.3%)	0	4 (11.8%)
三级	1 (3.3%)	0	1 (2.9%)
四级	0	0	0
五级	1 (3.3%)	0	1 (2.9%)
左心室功能障碍	1 (3.3%)	0	1 (2.9%)

资料来源：2022 ASCO-GU，东亚前海证券研究所

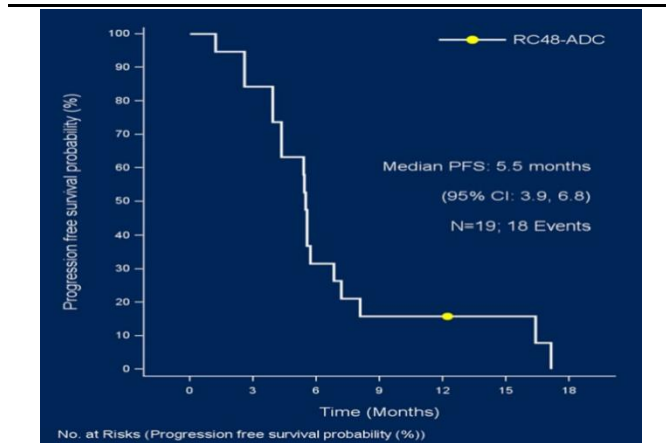
总的来说，RC48 和 DS-8201 与抗 PD-1 抗体联用对 HER2 表达的尿路上皮癌具有抗肿瘤活性，目前来看前者的安全性更好，RC48 有望通过联用手段在与 DS-8201 的竞争中占得一席之地。

### 3.6. 打破既往认知，RC48 治疗 HER2 阴性 UC

维迪西妥单抗对 HER2 阴性局部晚期或转移性尿路上皮癌表现了优异的治疗潜力（RC48-C011 研究）。参与 II 期临床试验的 19 名 HER2 阴性患者（6 人 IHC0，13 人 IHC1+），截至 2022 年 5 月，整体的 ORR 为 26.3%（其中 IHC1+ 组为 38.5%，IHC0 组为 0），DCR 为 94.7%，mPFS 为 5.5 个月，mOS 为 16.4 个月。不良反应安全可控，大多数治疗相关的不利事件是 1-2 级。

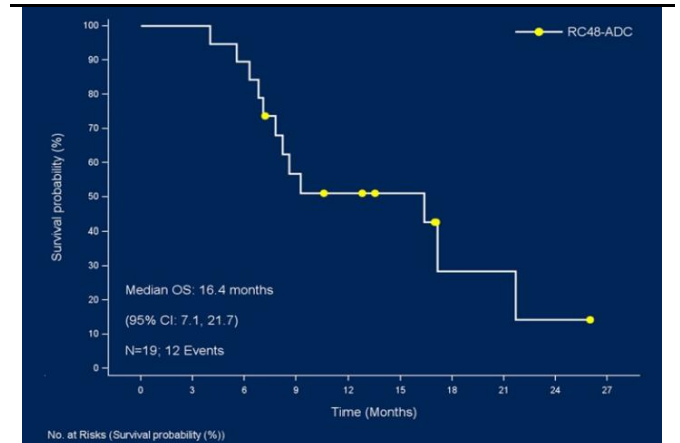
RC48-C011 研究结果表明，维迪西妥单抗不仅为 HER2 过表达的 UC 患者带来治疗获益，同时也为 HER2 低表达及阴性 UC 患者带来希望，这一研究结果打破了既往认知，HER2 阴性不是抗 HER2-ADC 的禁忌症。可能的原因是：由于肿瘤的异质性，总体为 HER2 阴性的肿瘤细胞群中可能存在个别 HER2 阳性的细胞，募集 ADC 后引起的旁杀者效应将不表达或者表达 HER2 很低的肿瘤细胞杀伤。

图表99. RC48 治疗 HER2 阴性 UC 的 mPFS 为 5.5 个月



资料来源：2022 ASCO，东亚前海证券研究所

图表100.RC48 治疗 HER2 阴性 UC 的 mOS 为 16.4 个月



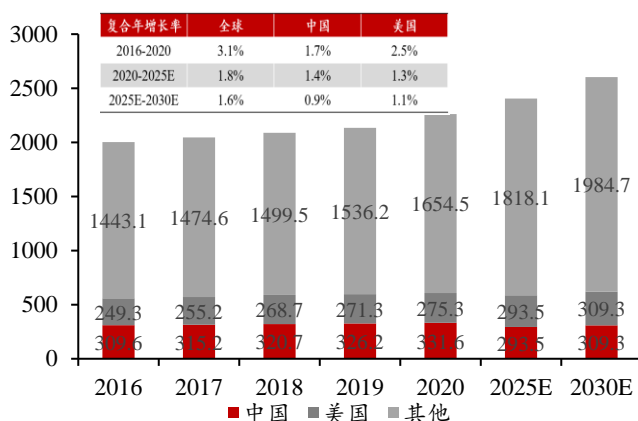
资料来源：2022 ASCO，东亚前海证券研究所

### 3.7. RC48 参与 HER2 低表达乳腺癌赛道前景有待观察

#### 3.7.1. 乳腺癌发病人数逐年增长，细分人群迎来新定义

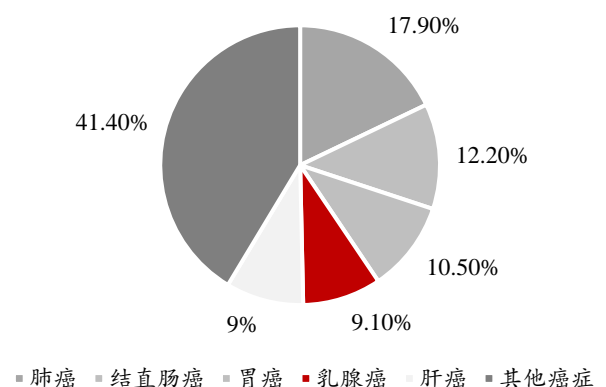
乳腺癌是女性常见的恶性肿瘤之一，发病率位居女性恶性肿瘤的首位，严重危害妇女的身心健康。根据《乳腺癌诊疗规范（2022 年版）》，早期乳腺癌不具备典型症状和体征，不易引起患者重视，常通过体检或乳腺癌筛查发现。乳腺肿块、乳头溢液、皮肤改变、乳头、乳晕异常、腋窝淋巴结肿大为乳腺癌的典型体征，多在癌症中期和晚期出现。全球乳腺癌患病率呈现持续上升的趋势，根据弗若斯特沙利文测算，全球乳腺癌患者发病人数 2020 年达 226.14 万人（包括中国 33.16 万人），预计 2025 年全球患病人数将达到 246.72 万人（包括中国 29.35 万人）。随着抗体药物偶联物在中国市场渗透率的提升，治疗中国 HER2 阳性乳腺癌的抗体药物偶联物市场预计将快速增长，将由 2020 年的 1 亿元增至 2025 年的 75 亿元，CAGR 达 158.6%。

图表101.全球乳腺癌新发病例数逐年增长（千人）



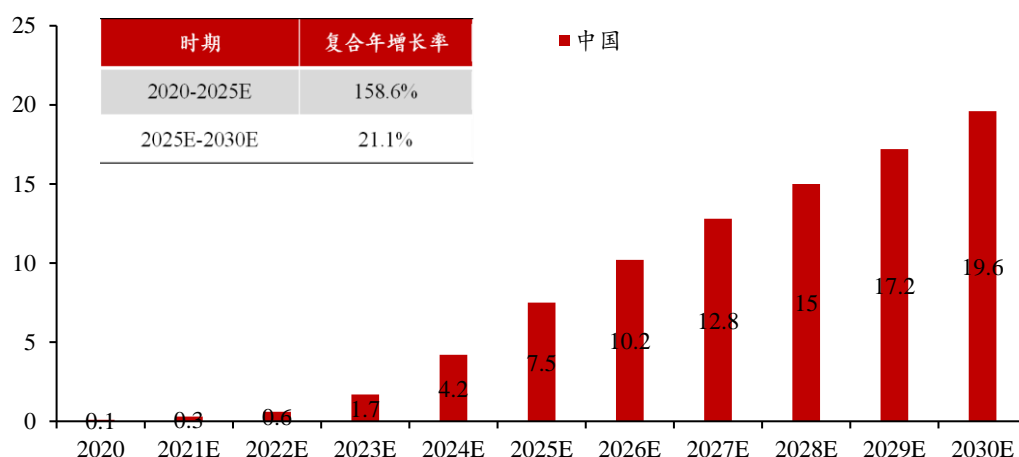
资料来源：荣昌生物科创板招股说明书，东亚前海证券研究所

图表102.2020 年中国新发癌症中乳腺癌位居第四



资料来源：WHO，东亚前海证券研究所

图表103. 中国治疗 HER2 表达乳腺癌抗体药物偶联市场规模逐年增长（十亿人民币）



资料来源：荣昌生物科创板招股说明书，东亚前海证券研究所

按照过去的乳腺癌分型标准，只有 HER2+（20%的患者群体）或者 HER2-（80%的患者群体），而介于这之中的 HER2-low（低表达）患者之前未被单独被定义，因而也没有专属于这部分群体的标准疗法。过去针对 HR+ HER2-患者一线治疗常用的 CD4/6 抑制剂联合内分泌药物，二线及以上选择依维莫司联合芳香化酶抑制剂等药物。现在 DS-8201 的 DESTINY-Breast04 试验重新定义了患者群体高达 50% 的 HER2-low 乳腺癌市场，硬生生在以往曲妥珠单抗、帕妥珠单抗等 HER2 靶向药物基础上开辟了 2.5 倍的蓝海市场，成为各大药企争抢的焦点。

图表104.DS-8201 的 DESTINY-Breast04 试验重新定义了乳腺癌的分类



资料来源：2022 ASCO，东亚前海证券研究所

### 3.7.2. 乳腺癌 HER2 生物药领域竞争激烈，RC48 布局 HER2 低表达蓝海市场

HER2 阳性乳腺癌生物药领域竞争激烈，HER2 低表达乳腺癌药物市场大有可为。目前全球范围内有六款 HER2 生物药上市，其中赛普汀、Kadcyla、赫赛汀和 Perjeta 成功进入中国市场，前三者也顺利进入医保。但

截至目前，仅在中国还有二十余条靶向 HER2 的乳腺癌在研管线，他们针对的适应症几乎都是 HER2 阳性乳腺癌，可以说这一市场厮杀激烈。RC48 另辟蹊径，已布局被 DESTINY-Breast04 试验定义的 HER2 低表达乳腺癌市场，并取得了初步结果。

在 2022 年 ASCO 会议上阿斯利康和第一三共公布了 DS-8201 在 HER2 低表达乳腺癌患者中的 III 期临床试验 DESTINY-Breast04 的数据，在 557 名接受过多线治疗的 HER2 低表达乳腺癌患者中，DS-8201 组的 ORR 为 52.3%，mPFS 为 9.9 个月，mOS 为 23.4 个月。这一实验也直接支持了 FDA 提前批准了 DS-8201 针对该适应症的上市，DS-8201 也成为目前全球唯一针对该适应症获批上市的药物。

图表105.全球已上市乳腺癌 HER2 靶向创新生物药疗法

序号	靶点	商品名	公司	适应症	上市国家	批准日期	治疗线	是否进医保
1	HER2	赫赛汀	罗氏	HER2 阳性 (IHC3+或 FISH+)	美国	1998	≥一线	-
2	HER2	Perjeta	罗氏	HER2 阳性 (IHC3+或 FISH+)	美国	2012	≥一线	-
3	HER2	Kadcyla	罗氏	HER2 阳性 (IHC3+或 FISH+)	美国	2013	≥二线	-
4	HER2	Enhertu	第一三共/阿斯利康	HER2 阳性 (IHC3+或 FISH+) / HER2 低表达转移性乳腺癌	美国	2019/2022	≥二线	-
5	HER2	Margenza	MacroGen	HER2 过表达乳腺癌 (IHC3+)	美国	2020	≥三线	-
6	HER2	赫赛汀	罗氏	HER2 阳性 (IHC3+或 FISH+)	中国	2002	≥一线	是
7	HER2	Perjeta	罗氏	HER2 阳性 (IHC3+或 FISH+)	中国	2018	≥一线	是
8	HER2	Kadcyla	罗氏	HER2 阳性 (IHC3+或 FISH+)	中国	2020	≥二线	否
9	HER2	赛普汀	三生国健	HER2 阳性 (IHC3+或 FISH+)	中国	2020	≥一线	是

资料来源：FDA，CDE，荣昌生物科创板招股说明书，东亚前海证券研究所



图表106. 中国主要治疗乳腺癌的在研靶向 HER2 的创新生物药

国家	药品名称	药品形式	公司名称	研发进度	适应症
美国	Zenocutuzumab	双抗	Merus	II 期	HER2 阳性乳腺癌/ER 阳性、HER2 阴性乳腺癌
美国	ZW-25	双抗	百济神州	II 期	二线及以上治疗晚期 HER2 阳性乳腺癌
美国	BPX-603	CAR-T	Bellicum Pharmaceuticals	I 期	二线及以上治疗 HER2 阳性实体瘤
美国	XMT1522	ADC	Adimab 等	I 期	HER2 晚期乳腺癌
中国	MGAH-22	单抗	再鼎医药	NDA	三线及以上治疗 HER2 阳性乳腺癌
中国	TAA013	ADC	东曜药业	III 期	二线及以上治疗局部晚期或转移性 HER2 阳性乳腺癌
中国	QL1209	单抗	齐鲁制药	III 期	HER2 阳性乳腺癌
中国	RC48	ADC	荣昌生物	III 期	二线及以上治疗 HER2 阳性或低表达乳腺癌 (IHC1+ 或 IHC2+/FISH-)
中国	SHR-A1811	ADC	恒瑞医药	III 期	二线及以上治疗 HER2 阳性转移性乳腺癌
中国	DS-8201	ADC	阿斯利康	III 期	二线及以上治疗 HER2 阳性或低表达乳腺癌 (IHC2+/ISH- 或 IHC1+ 或 IHC0)
中国	KN026	双抗	康宁杰瑞	III 期	二线及以上治疗局部晚期不可切除或转移性 HER2 阳性乳腺癌
中国	ZW-25	双抗	百济神州	II 期	二线及以上治疗晚期 HER2 阳性乳腺癌
中国	KN026	双抗	康宁杰瑞	II 期	二线及以上治疗 HER2 低表达或 HER2 阳性复发/转移性乳腺癌
中国	KN026	双抗	康宁杰瑞	II 期	二线及以上治疗 HER2-阳性早期或局部晚期乳腺癌
中国	MRG-002	ADC	美雅珂	II 期	二线及以上治疗 HER2 阳性不可切除的局部晚期或转移性乳腺癌
中国	MRG-002	ADC	美雅珂	II 期	治疗存在肝转移的 HER2 阳性乳腺癌
中国	DP-303c	ADC	石药集团	II 期	三线及以上治疗 HER2 阳性的无法切除局部晚期、复发或转移性乳腺癌
中国	DAC-001	ADC	多禧生物	II 期	三线及以上治疗 HER2 阳性不可切除的局部晚期或复发转移性乳腺癌
中国	A166	ADC	科伦博泰	II 期	治疗既往经二线及以上抗 HER2 治疗失败的 HER2 阳性不可切除的局部晚期、复发或转移性乳腺癌
中国	ARX788	ADC	浙江医药	II/III 期	二线及以上治疗 HER2 阳性局部晚期或转移性乳腺癌
中国	B-002	单抗	上海医药	I 期	二线及以上治疗 HER2 阳性的复发性或转移性乳腺癌
中国	BB-1701	ADC	百力司康	I 期	HER2 阳性乳腺癌
中国	HS630	ADC	海正药业/天广实	I 期	二线及以上治疗 HER2 阳性复发或转移性恶性实体肿瘤
中国	GB251	ADC	嘉和生物	I 期	二线及以上治疗 HER2 阳性乳腺癌
中国	IKS014	ADC	复星医药	I 期	二线及以上治疗 HER2 阳性局部晚期或转移性乳腺癌
中国	BL-M07D1	ADC	百利药业	I 期	二线及以上治疗局部晚期或转移性 HER2 阳性/低表达乳腺癌
中国	LZM005	单抗	丽珠医药	I 期	二线及以上治疗 HER2 阳性乳腺癌

资料来源：insight，东亚前海证券研究所

RC48 对于 HER2 低表达 (IHC1+队列 13 人、IHC2+/FISH-队列 35 人) 乳腺癌患者采用 2.0mg/kg, Q2W 剂量治疗。Ib 试验结果表明，在 HER2 低表达亚组中，ORR 为 39.6%，mPFS 为 5.7 个月。HER2 IHC2+/FISH-患者的 ORR 和 mPFS 分别为 42.9%和 6.6 个月；HER2 IHC1+的 ORR 和 mPFS 患者分别为 30.8%和 5.5 个月。基于维迪西妥单抗治疗 HER2 低表达乳腺癌的 Ib 期临床试验结果，以及公司与国家药监局的沟通情况，公司已启动了一项维迪西妥单抗治疗 HER2 低表达 (IHC 2+且 FISH-) 乳腺癌患者的 III 期注册性临床试验，计划共招募 366 名患者，现已募集 33 人。

2022 年 8 月 18 日，据 CDE 公示，第一三共和阿斯利康已提交 DS-8201 作为单一疗法治疗先前接受过全身治疗或在完成辅助化疗期间或六个月内出现疾病复发的不可切除或转移性 HER2 低表达 (IHC1+或 IHC2+/FISH-) 乳腺癌患者的上市申请。目前来看，RC48 在这一适应症无论是治疗效果抑或是进度而言与 DS-8201 有较大差距，但该适应症市场空间巨大，竞争格局较好，RC48 之后表现如何让我们拭目以待。



图表107.RC48 和 DS8201 治疗 HER2 低表达乳腺癌临床数据对比

	RC48	DS-8201
试验描述	C003:RC48HER2 低表达晚期或转移性乳腺癌患者 Ib 期研究	DESTINY-Breast04: 全球多中心、随机、开放标签的注册 III 期试验, 评估 DS-8201 与医生选择的化疗方案对比, 在既往接受过 1-2 线化疗的 HER2 低表达不可切除和/或转移性乳腺癌患者中的疗效及安全性。
试验入组人数	HER2 低表达乳腺癌患者 48 人 (HER2 IHC2+/FISH-患者 35 人及 HER2 IHC1+患者 13 人)	共入组 557 人, 其中 HR 阳性患者 499 人、HR 阴性患者 58 人
ORR	39.6%	52.3%
mPFS	5.7 月	9.9 月
OS	/	23.4 月
安全性	最常报告的 TRAE 为谷草转氨酶 (AST) 升高 (64.4%)、丙氨酸转氨酶 (ALT) 升高 (59.3%)、感觉减退 (58.5%)、白细胞计数减少 (48.3%) 及中性粒细胞计数减少 (47.5%), 最常报告的 3/4 级 TRAE 为中性粒细胞计数减少 (16.9%) 及乏力 (11.9%)	接受 DS-8201 的患者中, 3 级或以上不良事件发生率为 52.6%, 而化疗组的患者中, 3 级或以上不良事件发生率为 67.4%。接受 DS-8201 治疗的患者中有 12.1% 发生了与药物治疗相关的间质性肺病或肺炎。所有患者人群中, 5 级不良事件发生率为 0.8%

资料来源: 2021 ASCO, 2022 ASCO, 东亚前海证券研究所

### 3.8. RC48 有望填补 HER2 阳性肝转移乳腺癌市场空白

针对既往接受过曲妥珠单抗和紫杉类药物治疗的 HER2 阳性存在肝转移的晚期乳腺癌患者, 在指南没有推荐的药物选择的情况下, 维迪西妥单抗 (2.0mg/kg, Q2W) 对比拉帕替尼联合卡培他滨则显示出了较高的临床获益, II 期临床试验的结果显示二者 ORR (63.2% vs 39.5%), 维迪西妥单抗同时也显示出良好的生存获益, mPFS 达 1 年以上 (12.5 个月 vs 5.6 个月)。

该试验结果充分显示了维迪西妥单抗在既往接受过曲妥珠单抗和紫杉类药物治疗的 HER2 阳性存在肝转移的晚期乳腺癌治疗中具有卓越的疗效与较好的安全性, 这开启了 HER2 阳性存在肝转移的晚期乳腺癌患者的疗效新高度, 填补了中国 HER2 阳性存在肝转移的晚期乳腺癌 ADC 药物治疗数据的空白, 为此类患者提供了更精准、更强效、更安全的治疗选择。基于该试验结果 CDE 于 2021 年 6 月 29 日将该适应症纳入维迪西妥单抗的突破性疗法品种, 该适应症正在中国开展 III 期临床试验。

### 3.9. 销售预测

我们预计维迪西妥单抗在中国市场的销售额有望在 2031 年突破 35.41 亿元, 在海外市场的销售额有望达到 16.74 亿元。其中 HER2 阳性胃癌适应症 2031 年国内销售额有望达到 12.28 亿元, 联用 PD-1 一线治疗 HER2 表

达乳腺癌适应症在海外销售额有望达到 11.97 亿元。预测基于以下假设：

1. 患者人数：

根据弗若斯特沙利文报告，以胃癌适应症为例，2020 年国内胃癌患者数量为 47 万人，2025 年以 3.04% 的 CAGR 预计增加到 54.6 万人，2030 年以 2.64% 的 CAGR 预计增加到 62.2 万人。晚期胃癌患者比例为 80%，HER2 过表达比例为 22%，3L+治疗比例为 20%，二线治疗比例为 70%。其他适应症中国和海外的每年患者人数均以弗若斯特沙利文报告的数据为基本假设。

2. 获批年份：

根据不同适应症所处的试验阶段，预测上市时间。在中国，HER2 阳性胃癌和 HER2 阳性尿路上皮癌已上市，联用 PD-1 治疗 HER2 表达尿路上皮癌（UC）、二线 HER2 低表达乳腺癌（BC）和二线 HER2 阳性肝转移乳腺癌（BC）处于临床 III 期。假设此三类适应症分别在中国于 2027、2025 和 2025 年获批。在海外，联用 PD-1 一线治疗 HER2 表达乳腺癌（BC）、联用 PD-1 一线治疗 HER2 表达尿路上皮癌（UC）、HER2 阳性胃癌（GC）和 HER2 阳性尿路上皮癌（UC）分别处于临床 II 期。假设这四类适应症在海外分别于 2027、2027、2028 和 2028 年上市。

3. 维迪西妥单抗渗透率：

在中国，以 HER2 阳性胃癌适应症为例。HER2 阳性胃癌后线生物药匮乏，RC48 上市后渗透率有望快速提升，假设 2021 年第一年在 HER2 阳性胃癌后线患者中的渗透率是 10%，进入医保后渗透率增加 3 倍至 30%。同时 RC48 的治疗数据媲美目前的 HER2 阳性胃癌二线标准疗法，有升到二线治疗的潜力，假设 2021 年第一年在 HER2 阳性胃癌二线治疗患者中的渗透率是 2%，进入医保后渗透率增加 3 倍至 6%，同时根据各个适应症的情况假设中国和海外不同的渗透率。

4. 维迪西妥单抗年度治疗费用：

在中国，RC48 为规格 60mg/支，推荐使用剂量为 2.5mg/kg/次，每 2 周给药一次，进入医保前售价 13500 元/支，假定患者 60kg，患者援助计划后年用药费用约 4 万元。进入医保后维迪西妥单抗价格为 3800 元/支，月用药费用降为 2.28 万元，之后假设每两年医保谈判续约成功，每 2 年价格降低 10%。在海外，根据 drug.com 网站的披露的赫赛汀的价格以及赫赛汀一线治疗乳腺癌的用量，假设 RC48 在海外上市参考该价格，年度治疗费用为

80899 美元。

#### 5. 研发成功率：

根据 Informa Pharma Intelligence 发布的《Clinical Development Success Rates and Contributing Factors 2011-2020》和国内外市场情况，假设 RC48 联用 PD-1 治疗 HER2 表达尿路上皮癌(UC)、二线 HER2 低表达乳腺癌(BC) 和二线 HER2 阳性肝转移乳腺癌 (BC) 适应症的研发成功率为 80%。在海外，假设 RC48 联用 PD-1 一线治疗 HER2 表达乳腺癌 (BC)、联用 PD-1 一线治疗 HER2 表达尿路上皮癌 (UC)、HER2 阳性胃癌 (GC) 和 HER2 阳性尿路上皮癌 (UC) 的研发成功率分别为 80%、80%、60%和 60%。

#### 6. 海外市场销售分成与授权收入：

根据荣昌生物与 Seagen 达成的合作协议，假设公司海外市场销售分成为 12%。

图表108.维迪西妥单抗营收额预测（亿元）

维迪西妥单抗	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E
维迪西妥单抗国内营收合计（亿元）	4.22	7.31	10.82	12.76	15.19	20.02	23.65	27.42	29.91	35.41
HER2阳性胃癌-中国（亿元）	3.36	5.55	8.36	8.90	9.14	10.86	11.01	11.59	11.70	12.28
HER2阳性尿路上皮癌-中国（亿元）	0.85	1.76	2.46	2.60	2.62	3.10	3.16	3.31	3.35	3.50
联用PD-1治疗HER2表达尿路上皮癌-中国（亿元）						1.46	4.05	5.39	6.46	8.60
二线HER2低表达乳腺癌-中国				1.05	2.86	3.75	4.43	5.81	6.86	9.00
二线HER2阳性肝转移乳腺癌-中国（亿元）				0.21	0.57	0.84	1.00	1.31	1.54	2.03
维迪西妥单抗美国营收合计（亿元）						2.99	6.28	9.66	13.15	16.74
维迪西妥单抗美国销售分成（亿元）						0.36	0.75	1.16	1.58	2.01
联用PD-1一线治疗HER2表达乳腺癌-美国（亿元）						2.29	4.63	7.03	9.47	11.97
联用PD-1一线治疗HER2表达尿路上皮癌-美国（亿元）						0.70	1.42	2.19	2.99	3.82
HER2阳性胃癌-美国（亿元）							0.05	0.11	0.16	0.22
HER2阳性尿路上皮癌-美国（亿元）							0.17	0.34	0.53	0.72

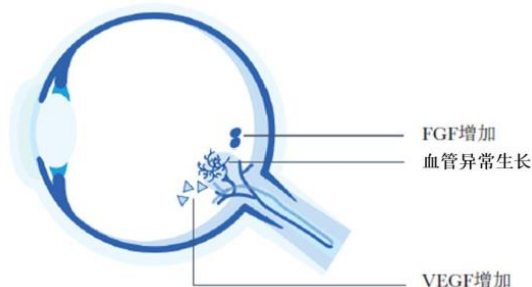
资料来源：东亚前海证券研究所预测

## 4. RC28: VEGF/FGF 双靶点融合蛋白，眼科疾病治疗领域新突破

### 4.1. RC28 结构和疗效优势显著

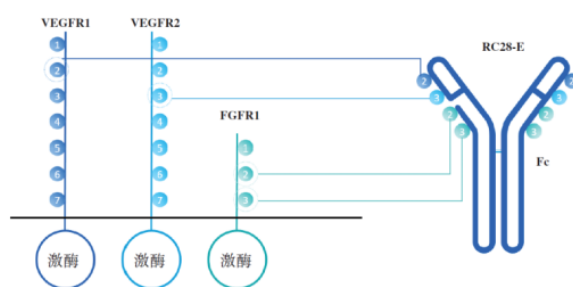
RC28 是一种 VEGF 受体、FGF 受体与人免疫球蛋白 Fc 段基因重组的融合蛋白。VEGF 和 FGF 在激活受体后会导致新生血管生成并影响血管通透性，而 RC28 能竞争性地抑制 VEGF 和 FGF 与它们的受体结合，从而阻止 VEGF 和 FGF 家族受体的激活、抑制内皮细胞增殖和血管新生，最终达到治疗湿性年龄相关性黄斑变性等血管新生性眼科疾病的目的。

图表109.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，东亚前海证券研究所

图表110.RC28 结构与作用机理



资料来源：荣昌生物科创板招股说明书，东亚前海证券研究所

### 从结构上看：

(1) 通过 VEGF/FGF 双靶向机制，RC28 能够同时竞争性抑制 VEGF 和 FGF 与它们的受体结合，从而更有效地抑制血管异常生长。

(2) RC28 的人源化设计可以有效延长其半衰期、减少给药频率、减轻患者不适。

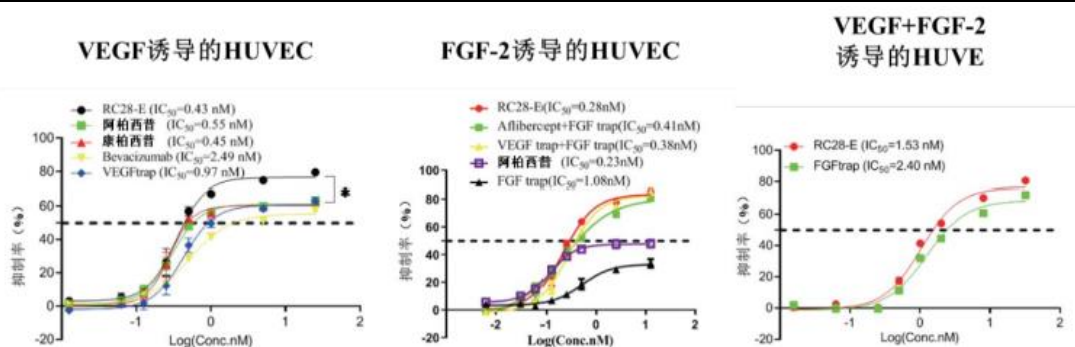
(3) 创新性地使 FGF 受体与 VEGF 受体分别在指定位点与人免疫球蛋白 Fc 段进行结合，使 VEGF 受体得到一定的支撑，降低了药物分子内部的中间聚集效应，提高了分子稳定性。

(4) 控制 FGF 受体与 VEGF 受体的胞外区的特定结构域与人免疫球蛋白 Fc 段结合，在不影响受体与靶点结合的前提下，可以消除受体自身存在的自抑制作用。

### 从疗效上看：

RC28 在临床前及临床试验中展示了良好的疗效及安全性，与其他拮抗剂(阿柏西普、康柏西普、VEGF-Trap、FGF-Trap 等)相比，RC28 对 VEGF、FGF-2 或 VEGF 联合 FGF-2 诱导的人脐静脉内皮细胞的增殖、迁移和成管有更高的最大相对抑制率，具有较长的半衰期和低免疫原性，RC28 的有效剂量较低可降低患者的用药成本。

图表111.RC28 与其他拮抗剂相比，对 HUVEC 的抑制作用更强



资料来源：荣昌生物科创板招股说明书，东亚前海证券研究所

### 从生产上看：

人源化设计的 RC28 分子具备更长的半衰期，更加适用于大规模工业化生产。目前，公司已建成符合 GMP 要求的融合蛋白生产设施，已实现融合蛋白产品的稳定和高效生产，可以满足注册性临床以及未来商业化后的生产需求。

RC28 目前共有 3 条在研管线，适应症分别为糖尿病性视网膜病变（DR）、糖尿病性黄斑水肿（DME）和湿性年龄相关性黄斑变（wAMD）。

图表112.RC28 在研管线

序号	适应症	分期	状态	国家
1	糖尿病性视网膜病变（DR）	II期	进行中，计划入组 120 人，目前入组 14 人	中国
2	糖尿病性黄斑水肿（DME）	II期	进行中，计划入组 150 人，目前入组 156 人	中国
3	湿性年龄相关性黄斑变（wAMD）	I期	已完成	中国

资料来源：药融云，CDE，东亚前海证券研究所

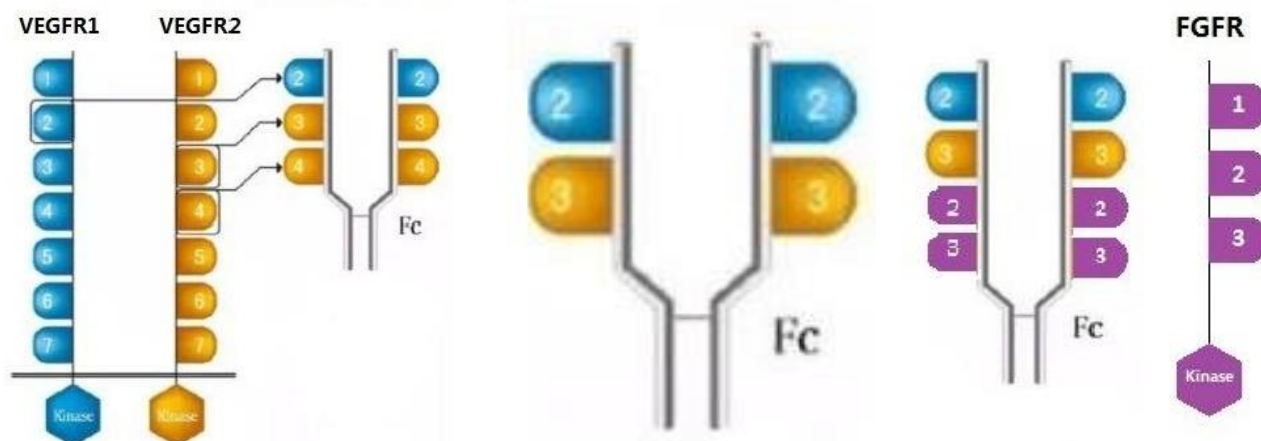
尽管 RC28 与康柏西普和阿柏西普貌似在结构上有相似之处，但 RC28 本身在靶点选择、分子结构和作用机制上均与后两者存在较大差异且已取得多个国家的专利保护，不涉及侵权风险。由于房健民博士参与康柏西普和 RC28 的研发工作，二者均作用 VEGF，市场上有一些关于 RC28 是否是在康柏西普的研发基础上改进而来存在侵权风险的质疑声音。实际上康柏西普仅作用于 VEGF，而 RC28 分子序列中包括了与一个 VEGF 结合的结构片段与一个与 FGF 结合的结构片段，其中与 VEGF 结合的相关结构片段来自于已公开发表的一个序列，且该序列在康柏西普发明以前就已公开，不会受到康柏西普专利的影响，不存在侵权风险。与 FGF 结合的结构片段来自于荣昌生物优化筛选得到的 FGF 受体片段序列，且公司已就该序列独立申请专利保护。

此外，虽然 RC28 是荣昌生物牵头与同济大学在临床前阶段合作开发的新结构分子，但荣昌生物独立拥有 RC28 相关的知识产权，未来 RC28 实现商业化以后，荣昌生物无需向同济大学分成或支付其他款项。

目前，RC28 已在多个国家地区申请专利保护，截至 2021 年 7 月 31 日，已取得 7 项专利保护。



图表113.从左往右依次为康柏西普、阿柏西普和 RC28 化学结构



资料来源：医药笔记，东亚前海证券研究所

图表114.RC28 已取得 7 项专利保护

序号	地区	专利名称	类型	专利号	取得方式	到期日	他项权属
1	中国	拮抗血管新生诱导因子的融合蛋白及其用途	发明专利	ZL201110131029.X	原始取得	2031-05-20	无
2	中国香港	FUSIONPROTEINFORANTAGONIZING ANGIOGENESISINDUCIBLEFACTORS AndUSESTHEREOF	发明专利	HK1195779B	原始取得	2032-05-18	无
3	俄罗斯	FUSIONPROTEINFORANTAGONIZING ANGIOGENESISINDUCIBLEFACTORS AndUSESTHEREOF	发明专利	RU2560589C2	原始取得	2032-05-18	无
4	澳大利亚	FUSIONPROTEINFORANTAGONIZING ANGIOGENESISINDUCIBLEFACTORS AndUSESTHEREOF	发明专利	AU2012261410B2	原始取得	2032-05-18	无
5	欧洲（瑞士、列支敦士登、意大利、英国、法国、德国）	FUSIONPROTEINFORANTAGONIZING ANGIOGENESISINDUCIBLEFACTORS AndUSESTHEREOF	发明专利	EP2711377B1	原始取得	2032-05-18	无
6	加拿大	FUSIONPROTEINFORANTAGONIZING ANGIOGENESISINDUCIBLEFACTORS AndUSESTHEREOF	发明专利	CA2831161C	原始取得	2032-05-18	无
7	中国台湾	一种双功能血管生成抑制剂及其用途	发明专利	TWI732372B	原始取得	2039-12-06	无

资料来源：关于荣昌生物制药（烟台）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函的回复，东亚前海证券研究所

## 4.2. 布局 wAMD、DME、DR 多项眼科疾病

视网膜病变类型繁多，由于视网膜在视觉系统中起到重要的成像功能，



该部位的病变大多数都会引起视觉症状，往往伴随着严重的视力减退或失明的风险。视网膜疾病主可分为血管和血管系统病变、视网膜炎症、视网膜脱离、视网膜变性以及视网膜肿瘤。其中，常见的视网膜病变有视网膜静脉阻塞、糖尿病黄斑水肿、老年性黄斑变性、近视性脉络膜新生血管、糖尿病视网膜病变等。

许多眼部血管增生性疾病均与血管内皮生长因子（VEGF）的调节和表达密切相关，抗 VEGF 药物已成为目前治疗视网膜病变的主要药物。此外，根据病情与病程发展，抗 VEGF 药物和其他疗法结合的联合疗法也是常见的治疗方式，如光动力疗法、激光治疗、全视网膜光凝、冷凝术、充气性视网膜固定术、巩膜扣带术以及玻璃体切除术、植入视网膜假体等。

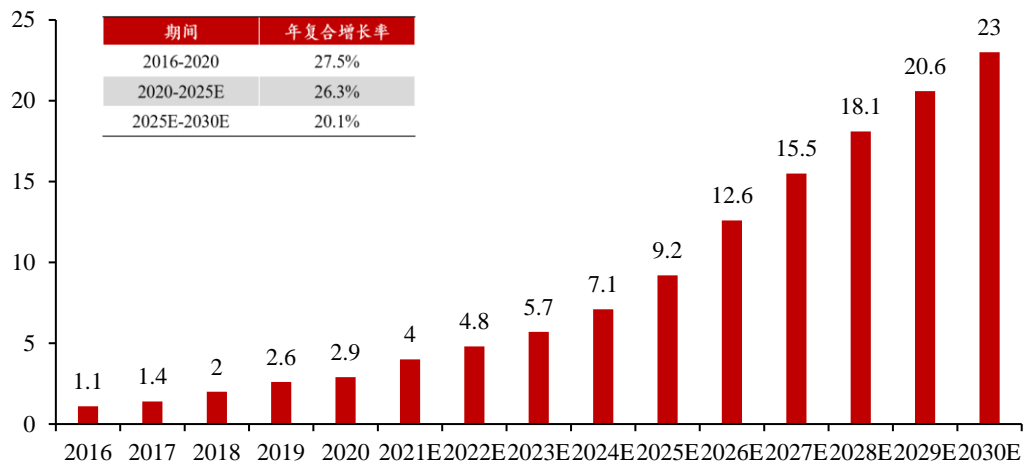
图表115.视网膜病变治疗方法

治疗方式	具体方式	优势	劣势
药物治疗	玻璃体内注射抗 VEGF 药物	结果优异且副作用少	眼内注射的方式可能会造成眼内感染、出血的风险
激光治疗	激光光凝治疗	可将视网膜连接（焊连）到皮下组织上，用于治疗视网膜撕裂	可能会导致视功能损害，中心视力损伤
	散射激光光凝	可用于正在出血或可能导致血液流入眼内危险的异常新血管	过度使用这种疗法可能导致部分侧边（周边）视力或夜间视力丧失
冷冻疗法	会在眼睛外壁使用冷凝头，以治疗视网膜撕裂	手术时间短，减少术后感染	冷冻范围较大，定位比较难，可能会造成玻璃体出血
视网膜假体植入发法	在视网膜中植入一个微小的电极芯片	可以治疗因某些遗传性视网膜疾病而导致视力严重下降或失明的人	可能会造成结膜糜烂、张力减退等不良反应

资料来源：弗若斯特沙利文，东亚前海证券研究所

中国抗 VEGF 药物治疗的应用前景广阔。据弗若斯特沙利文测算，中国抗 VEGF 市场近年来增长迅速，从 2016 年的 11 亿元增长到 2020 年的 29 亿元，CAGR 达 27.5%。未来，随着抗 VEGF 药物适应症扩增，给药方式突破单一的眼底注射方法，多靶点联用，患者依从性和用药接受度的提高，抗 VEGF 药物将会覆盖更多的患者群体，预计 2025 年和 2030 年市场规模将分别达到 92 亿元和 230 亿元。

图表116.中国眼底疾病抗 VEGF 单抗药物市场规模增速快（十亿人民币）

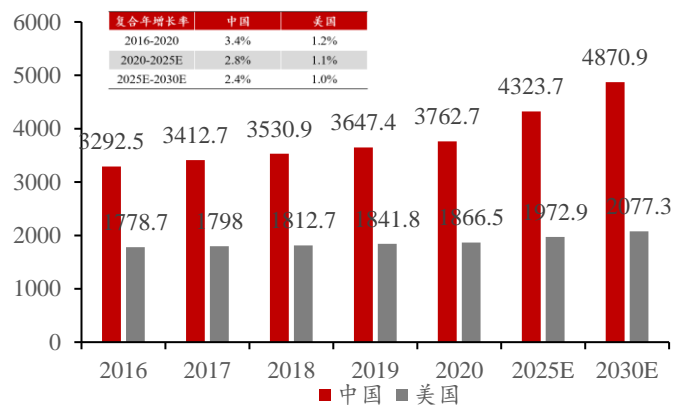


资料来源：CDE，NMPA，公司年报，弗若斯特沙利文，东亚前海证券研究所

老年性黄斑变性是由多种因素诱发并与年龄相关的一组黄斑疾病，其共同特点是黄斑部视网膜及其下的营养结构视网膜色素上皮和脉络膜发生病变，并导致患者视功能障碍和中心视力进行性下降。老年性黄斑变性分为干性和湿性，其中干性 AMD 更为常见，在所有中期和晚期 AMD 中，干性 AMD 占比超过 85%。所有老年性黄斑变性患者最开始均为干性老年性黄斑变性，后发展至湿性老年性黄斑变性，并通常导致严重的视力丧失。

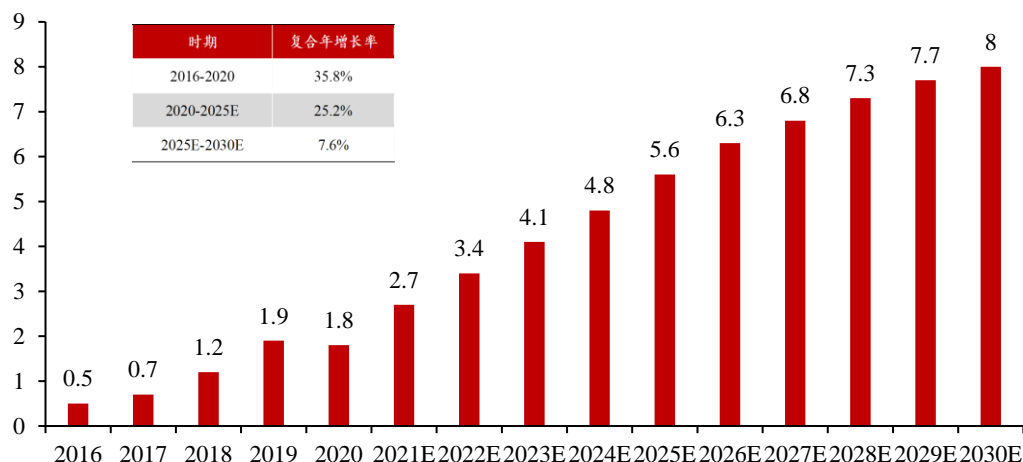
根据世界卫生组织统计，老年性黄斑变性现已成为继青光眼、白内障之后全球第三大致盲因素，也是 60 岁以上人群失明的主要原因，且随着年龄增加，患病风险显著增高。同时，吸烟、肥胖、种族、家族史和性别等都是影响 AMD 发病的因素。根据弗若斯特沙利文报告，中国湿性老年性黄斑变性的患病人数从 2020 年的 376 万例增长至 2025 年的 432 万例，CAGR 为 2.8%。相应地，受生物药物渗透率的提高、患者基数增长的推动，中国湿性老年性黄斑变性抗 VEGF 药物市场预计将从 2020 年的 18 亿元人民币增至 2025 年的 56 亿元人民币，CAGR 达 25.2%。

图表117.湿性年龄相关性黄斑变性中国发病人数较多（千人）



资料来源：荣昌生物科创板招股说明书，东亚前海证券研究所

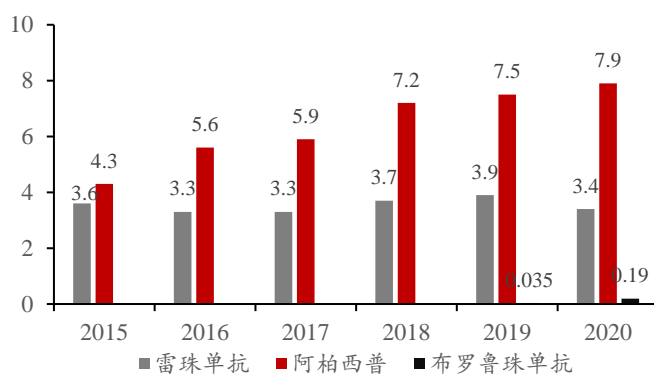
图表118.中国治疗湿性老年性黄斑变性抗 VEGF 药物市场规模扩大（十亿人民币）



资料来源：荣昌生物科创板招股说明书，东亚前海证券研究所

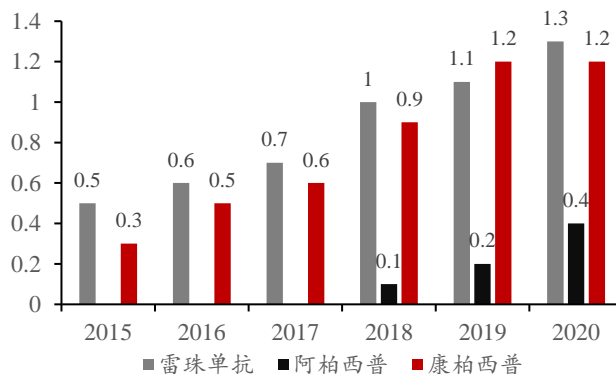
湿性黄斑变性 (wAMD) 患者的疗法除光动力疗法、经瞳孔温热疗法、玻璃体切割术外，抗 VEGF 生物药已成为标准疗法。目前世界范围内共有五款治疗湿性年龄相关性黄斑变性的 VEGF 生物药获批，分别为雷珠单抗、阿柏西普、康柏西普、布罗鲁单抗和 Faricimab，它们已成为国际治疗湿性老年性黄斑变性的标准疗法，其中前三种药品已在中国上市并进入医保。

图表119.雷珠单抗、阿柏西普和布罗鲁单抗全球销售额（十亿美元）



资料来源：公司年报，荣昌生物科创板招股说明书，东亚前海证券研究所

图表120.雷珠单抗、阿柏西普和康柏西普中国销售额（十亿人民币）



资料来源：荣昌生物科创板招股说明书，东亚前海证券研究所

现有抗 VEGF 生物药在疗效及给药频率方面仍有提升空间。现有的抗 VEGF 生物药基本是单靶点抑制剂，这样造成当 VEGF 激活被抑制时，其他促血管生成因子（如 FGF-2）会表达上调，进而限制 VEGF 抑制剂的疗效。此外，当前获批的 VEGF 抑制剂均经患者玻璃体腔内注射给药加之半衰期较短，给药频率较高（雷珠单抗一月给药一次，康柏西普三月给药一次），降低了患者的依从性。

抗 VEGF 药物市场竞争激烈，除了已经上市的雷珠单抗、阿柏西普、康柏西普外，还有多款生物创新药和类似药在研。中美在研治疗 wAMD 的

抗 VEGF 创新生物药管线布局密集（基本全是单靶点），同时雷珠单抗和阿柏西普专利于 2020 年到期，将面临抗 VEGF 生物类似药的冲击，未来价格战在所难免。在双靶点抑制剂方面，目前仅有罗氏的眼科双抗 Faricimab（靶向 VEGF 和 Ang-2）获 FDA 批准上市，国内于 2022 年 8 月 4 日已申请上市，除此之外还有荣昌生物的 RC28。

图表 121. 中国已上市的治疗湿性老年性黄斑变性的创新生物药

	雷珠单抗	康柏西普	阿柏西普
靶点	VEGF	VEGF	VEGF
NMPA 获批时间	2011	2013	2018
专利到期时间	2020	2026	2020
公司	诺华制药/罗氏	康弘药业	再生元制药/Bayer
试验描述	EXTENDII 期临床试验：中国的开放、单臂、多中心研究		VIEW1 和 VIEW2：随机化，多中心，双盲，阳性对照研究评估 EYLEA 的安全性和疗效
试验入组人数	114 例	122 例	2412 例
试验周期	12 月	12 月	52 周
试验结果	0.5mg 每月治疗：BCVA 相较于基线提高 12.7 个字母，CRT 降低 119.9 $\mu$ m，无眼部严重不良事件	0.5mgPRN 组和 2.0mgPRN 组分别使 BCVA 相较于基线提高 14.31 和 12.42 个字母，CRT 相较于基线降低 119.8 和 152.1 $\mu$ m；0.5mgQ1M 组和 2.0mgQ1M 组分别使 BCVA 相较于基线提高 9.31 和 11.43 个字母，CRT 相较于基线降低 129.7 和 170.8 $\mu$ m	2mg 每 8 周注射一次：VIEW1：BCVA 提高 7.9 个字母，CRT 降低 129 $\mu$ m；VIEW2：BCVA 提高 8.9 个字母，CRT 降低 149 $\mu$ m；2mg 每 4 周注射一次：VIEW1：BCVA 提高 10.9 个字母，CRT 降低 117 $\mu$ m；VIEW2：BCVA 提高 7.6 个字母，CRT 降低 139 $\mu$ m
用法用量	推荐剂量为每次 0.5mg（相当于 0.05ml 的注射量），每月一次给药。如果不能长期每月注射给药，也可在初始 3 个月连续每月注射 1 次给药之后，按每 3 个月注射给药 1 次。	初始 3 个月，每个月玻璃体腔内给药 0.5mg/眼/次（相当于 0.05ml 的注射量），之后每 3 个月玻璃体腔内给药 1 次。或者，在初始 3 个月连续每月玻璃体腔内给药 1 次后，按需给药	推荐剂量为 2mg(0.05ml)，前 12 周每 4 周 1 次玻璃体内注射，之后每 8 周注射 1 次
是否进入医保	是	是	是
医保后价格	3950 元/0.2ml	3452.8 元/0.2ml	4100 元/0.05ml
年治疗费用	28440 元	12430 元	17220 元
进入医保适应症	wAMD、DME、RVO、mCNV	wAMD、DME、mCNV	wAMD、DME

资料来源：Ophthalmology，说明书，东亚前海证券研究所

图表122. 中国抗 VEGF 生物药在研管线

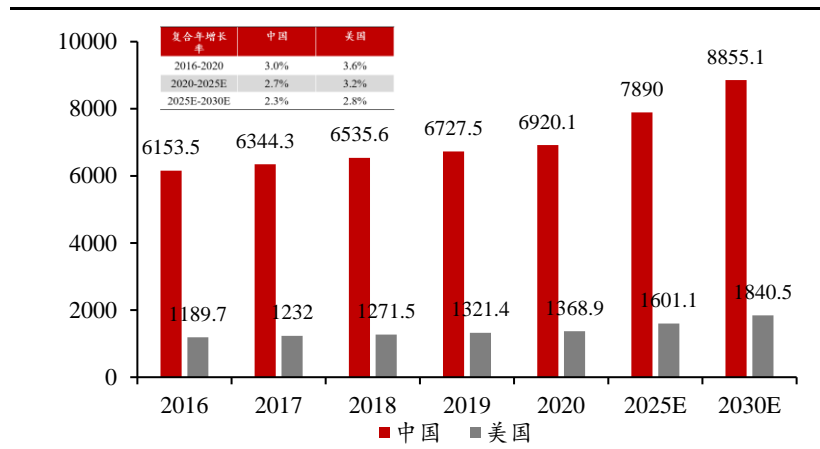
创新类型	药品名称	药品形式	靶点	企业	研发进度
生物创新药	BAT-5906	单抗	VEGF	百奥泰	III期临床
	KSI-301	ADC	VEGFR	KodiakSciencesInc	III期临床
	TK-001	单抗	VEGF	泰康生物	II期临床
	IBI-302	抗体类融合蛋白	VEGFR、补体	信达生物	II期临床
	hPV-19	单抗	VEGFR	思坦维	II期临床
	HB-002.1M	抗体类融合蛋白	VEGF	华博生物	II期临床
	RC-28	抗体类融合蛋白	FGF2、VEGF	荣昌生物	II期临床
	TAB-014	单抗	VEGF	东曜药业	I期临床
生物类似药	雷珠单抗类似药	单抗	VEGFR、VEGFR1、VEGFR2	杰科生物	III期临床
	雷珠单抗类似药	单抗	VEGFA	齐鲁制药	III期临床
	雷珠单抗类似药	单抗	VEGFR、VEGFR1	华东医药	III期临床
	雷珠单抗类似药	单抗	VEGFR、VEGFR1、VEGFR2	百迈博制药	I期临床
	雷珠单抗类似药	单抗	VEGFR	联合赛尔	I期临床
	贝伐珠单抗类似药	单抗	VEGF	复宏汉霖	III期临床
	贝伐珠单抗类似药	单抗	VEGF	神州细胞	II期临床
	贝伐珠单抗类似药	单抗	VEGF	华北制药	I期临床
	阿柏西普类似药	抗体类融合蛋白	PGF、VEGFA	博安生物	III期临床
	阿柏西普类似药	抗体类融合蛋白	PGF、VEGFA、VEGFB	迈威生物	I期临床
	阿柏西普类似药	抗体类融合蛋白	PGF、VEGFA	景泽生物	I期临床

资料来源：药融云，东亚前海证券研究所

**RC28 用于治疗湿性年龄相关性黄斑变性患者的 I 期剂量递增试验显示 RC28 安全性良好。**公司已完成的 I 期剂量递增试验，在四种剂量水平（0.25mg、0.5mg、1.0mg 及 2.0mg）中各招募了 3 名患者。在该试验中，单次玻璃体腔注射不超过 2.0mg 的 RC28，没有 DLT，也没有发生严重或与药物相关的不良事件。此外，该试验中未检测到血清抗 RC28 抗体，表明单剂量不超过 2.0mg 的 RC28 在湿性年龄相关性黄斑变性患者中具有良好耐受性和低免疫原性。目前，公司正在中国进行一项开放标签单臂 Ib 期剂量扩大试验，以评估 RC28 治疗湿性年龄相关性黄斑变性患者的疗效和安全性。

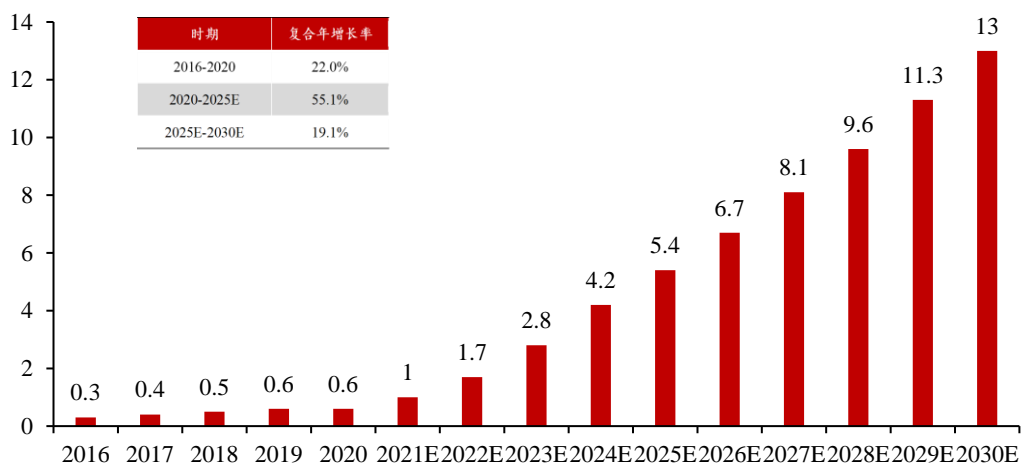
**糖尿病黄斑水肿（DME）也是一种视网膜病变疾病，属于糖尿病的并发症。**随着糖尿病患病率的逐年上升，美国及中国的糖尿病黄斑水肿发病人数也持续增长。根据弗若斯特沙利文报告，美国的糖尿病黄斑水肿患病人数从 2020 年的 136.89 万例增至 2025 年的 160.11 万例，CAGR 达 3.2%。中国的糖尿病黄斑水肿患者人数从 692.01 万人增至 789.00 万人，CAGR 达 2.7%。相应地，国内糖尿病黄斑水肿治疗药物的抗 VEGF 单抗市场规模将从 6 亿元增至 54 亿元，CAGR 达 55.1%。

图表123.美国及中国 2016-2030E 糖尿病黄斑水肿发病人数逐年增加（千人）



资料来源：荣昌生物科创板招股说明书，东亚前海证券研究所

图表124.中国治疗糖尿病黄斑水肿抗 VEGF 药物市场规模广阔（十亿人民币）



资料来源：荣昌生物科创板招股说明书，东亚前海证券研究所

同样，抗 VEGF 生物药是现阶段治疗糖尿病黄斑水肿的标准疗法，但同样面临未能解决糖尿病黄斑水肿复发，同时伴随较为严重不良反应的问题，亟需新的治疗手段满足临床需求，双靶点的融合蛋白 RC28 有望解决这一问题。公司正在进行糖尿病黄斑水肿（DME）的 II 期临床试验，计划入组 150 人，实际已入组 156 人。针对糖尿病性视网膜病变（DR）的 II 期临床试验也在开展中，截至 2021 年 7 月 12 日，计划入组 120 人，实际已入组 14 人。

### 4.3. 销售预测

我们预计 RC28 在中国市场的销售额有望在 2031 年突破 8.17 亿元。其中糖尿病视网膜病变（DR）适应症 2031 年国内销售额有望达到 7.45 亿元。预测基于以下假设：



#### 1. 患者人数:

根据弗若斯特沙利文报告,以糖尿病视网膜病变(DR)适应症为例,2020年国内 DR 患者数量为 3500 万人,2025 年以 2.7%的 CAGR 预计增加到 4000 万人,2030 年以 2.7%的 CAGR 预计增加到 4568 万人。其他适应症中国的每年患者人数均以弗若斯特沙利文报告的数据为基本假设。

#### 2. 获批年份:

根据不同适应症所处的试验阶段,预测上市时间。在中国,糖尿病视网膜病变(DR)临床I期已完成,糖尿病黄斑水肿(DME)和湿性年龄相关性黄斑变性(wAMD)处于临床II期。假设 RC28 的 DR、DME 和 wAMD 适应症分别在中国于 2028、2027 和 2027 年获批。

#### 3. RC28 渗透率:

在中国,以 DR 适应症为例,假设 2027 年上市第一年渗透率是 0.1%,此后每年增加 0.1pct,同时根据各个适应症的情况假设不同的渗透率。

#### 4. RC28 年度治疗费用:

在中国,参考康柏西普医保价格进入医保前 5700 元/2mg,初始 3 个月每个月玻璃体腔内给药 0.5mg/眼/次,之后每 3 个月玻璃体腔内给药 1 次,年用药费用约 3.42 万元(康柏西普进入医保后第一次降低 3%,第二次降低 25.6%)。假设 RC48 获批后第一年治疗费用为 4 万元,假设之后每 2 年进行一次医保谈判,每次降价 30%。

#### 5. 研发成功率

根据 Informa Pharma Intelligence 发布的《Clinical Development Success Rates and Contributing Factors 2011-2020》和国内市场情况,假设 RC28 针对 DR、DME 和 wAMD 适应症的研发成功率为 60%。

图表125.RC28 营收额预测 (亿元)

RC28-中国	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E
总营收 (亿元)						0.08	3.31	4.81	7.41	8.17
糖尿病视网膜病变 (DR)-中国							3.12	4.48	6.91	7.45
糖尿病黄斑水肿(DME)-中国						0.05	0.11	0.20	0.31	0.46
湿性年龄相关性黄斑变性(wAMD)-中国						0.04	0.08	0.13	0.19	0.26

资料来源:东亚前海证券研究所预测

## 5. 盈利预测及投资建议

### 5.1. 盈利预测

我们预计泰它西普在中国市场的销售额有望在 2031 年突破 61.20 亿元,在海外市场的销售额有望达到 10.62 亿元。其中系统性红斑狼疮适应症 2031

年国内销售额有望达到 36.09 亿元，在海外销售额有望达到 5.93 亿元。

图表126.泰它西普-中国营收额预测（亿元）

泰它西普-中国	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E
<b>中重度系统性红斑狼疮 (SLE) - 中国</b>										
SLE-中国患者人数 /万人	104.86	105.55	106.25	106.95	107.45	107.96	108.47	108.98	109.49	110.00
患者人数 yoy	0.66%	0.66%	0.66%	0.66%	0.47%	0.47%	0.47%	0.47%	0.47%	0.47%
中重度SLE比例	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%
中重度SLE患者人数 /万人	52.43	52.78	53.12	53.48	53.73	53.98	54.23	54.49	54.74	55.00
生物药渗透率	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%
泰它西普渗透率	1.95%	2.54%	3.30%	4.28%	5.57%	7.24%	9.41%	12.24%	15.91%	20.68%
使用泰它西普人数 /万人	0.31	0.40	0.53	0.69	0.90	1.17	1.53	2.00	2.61	3.41
给药周期 /年	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
年用药费用 /万元	7.86	7.86	7.07	7.07	6.37	6.37	5.73	5.73	5.16	5.16
年用药费用 yoy	-12.67%	0	-10%	0	-10%	0	-10%	0	-10%	0
研发成功率	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
营收预计 (亿元)	2.41	3.15	3.72	4.86	5.72	7.46	8.77	11.46	13.47	17.60
<b>中重度类风湿关节炎 (RA) - 中国</b>										
RA-中国患者人数 /万人	607.95	611.96	616.00	620.06	624.03	628.03	632.04	636.09	640.16	644.26
患者人数 yoy	0.66%	0.66%	0.66%	0.66%	0.64%	0.64%	0.64%	0.64%	0.64%	0.64%
中重度RA比例	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%
中重度RA患者人数 /万人	303.97	305.98	308.00	310.03	312.02	314.01	316.02	318.04	320.08	322.13
生物药渗透率	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%
泰它西普渗透率		0.10%	0.20%	0.30%	0.40%	0.50%	0.60%	0.70%	0.80%	0.90%
使用泰它西普人数 /万人		0.09	0.18	0.28	0.37	0.47	0.57	0.67	0.77	0.87
给药周期 /年		1	1	1	1	1	1	1	1	1
年用药费用 /万元		7.86	7.07	7.07	6.37	6.37	5.73	5.73	5.16	5.16
年用药费用 yoy		0	-10%	0	-10%	0	-10%	0	-10%	0
研发成功率		61.40%	61.40%	61.40%	61.40%	61.40%	61.40%	61.40%	61.40%	61.40%
营收预计 (亿元)		0.44	0.80	1.21	1.46	1.84	2.00	2.35	2.43	2.75
<b>复发性视神经脊髓炎谱系疾病 (NMOSD) - 中国</b>										
NMOSD-中国患者人数 /万人	4.98	5.03	5.07	5.12	5.15	5.17	5.20	5.23	5.26	5.28
患者人数 yoy	0.92%	0.92%	0.92%	0.92%	0.53%	0.53%	0.53%	0.53%	0.53%	0.53%
复发性NMOSD比例	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%
复发性NMOSD患者人数 /万人	4.48	4.52	4.57	4.61	4.63	4.66	4.68	4.71	4.73	4.76
生物药渗透率	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%
泰它西普渗透率				1.00%	2.00%	3.00%	4.00%	5.00%	6.00%	7.00%
使用泰它西普人数 /万人				0.01	0.03	0.04	0.06	0.07	0.09	0.10

泰它西普-中国	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E
给药周期/年				1	1	1	1	1	1	1
年用药费用/万元				7.07	6.37	6.37	5.73	5.73	5.16	5.16
年用药费用 yoy				0	-10%	0	-10%	0	-10%	0
研发成功率				61.40%	61.40%	61.40%	61.40%	61.40%	61.40%	61.40%
营收预计 (亿元)				0.06	0.11	0.16	0.20	0.25	0.27	0.32
<b>原发性干燥症 (SS) - 中国</b>										
SS-中国患者人数/万人	63.97	64.39	64.81	65.24	65.46	65.67	65.89	66.11	66.32	66.54
患者人数 yoy	0.66%	0.66%	0.66%	0.66%	0.330%	0.330%	0.330%	0.330%	0.330%	0.330%
生物药渗透率	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%
泰它西普渗透率						2.00%	4.00%	6.00%	8.00%	10.00%
使用泰它西普人数/万人						0.39	0.79	1.19	1.59	2.00
给药周期/年						1	1	1	1	1
年用药费用/万元						6.37	5.73	5.73	5.16	5.16
年用药费用 yoy						0	-10%	0	-10%	0
研发成功率						19.30%	19.30%	19.30%	19.30%	19.30%
营收预计 (亿元)						0.48	0.87	1.32	1.58	1.99
<b>重症肌无力 (MG) - 中国</b>										
MG-中国患者人数/万人	20.97	21.13	21.29	21.46	21.62	21.79	21.96	22.13	22.30	22.47
患者人数 yoy	0.77%	0.77%	0.77%	0.77%	0.77%	0.77%	0.77%	0.77%	0.77%	0.77%
生物药渗透率	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%
泰它西普渗透率							1.00%	2.00%	3.00%	5.00%
使用泰它西普人数/万人							0.07	0.13	0.20	0.34
给药周期/年							1	1	1	1
年用药费用/万元							5.73	5.73	5.16	5.16
年用药费用 yoy							-10%	0	-10%	0
研发成功率							19.30%	19.30%	19.30%	19.30%
营收预计 (亿元)							0.07	0.15	0.20	0.34
<b>多发性硬化症 (MS) - 中国</b>										
MS-中国患者人数/万人	5.08	5.20	5.32	5.44	5.55	5.67	5.79	5.91	6.04	6.17
患者人数 yoy	2.32%	2.32%	2.32%	2.32%	2.11%	2.11%	2.11%	2.11%	2.11%	2.11%
生物药渗透率	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%
泰它西普渗透率							1.00%	2.00%	3.00%	5.00%
使用泰它西普人数/万人							0.02	0.04	0.05	0.09
给药周期/年							1	1	1	1
年用药费用/万元							5.73	5.73	5.16	5.16
年用药费用 yoy							-10%	0	-10%	0
研发成功率							19.30%	19.30%	19.30%	19.30%
营收预计 (亿元)							0.02	0.04	0.05	0.09

泰它西普-中国	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E
<b>IgA 肾病-中国</b>										
IgA 肾病/万人	223.93	225.93	227.94	229.97	231.32	232.69	234.06	235.44	236.83	238.23
患者人数 yoy	0.89%	0.89%	0.89%	0.89%	0.590%	0.590%	0.590%	0.590%	0.590%	0.590%
生物药渗透率	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%
泰它西普渗透率						1.00%	1.50%	2.25%	3.38%	5.06%
使用泰它西普人数/万人						0.70	1.05	1.59	2.40	3.62
给药周期/年						1	1	1	1	1
年用药费用/万元						6.37	5.73	5.73	5.16	5.16
年用药费用 yoy						0	-10%	0	-10%	0
研发成功率						19.30%	19.30%	19.30%	19.30%	19.30%
营收预计 (亿元)						0.86	1.16	1.76	2.39	3.60
<b>泰它西普中国营收合计 (亿元)</b>	<b>2.41</b>	<b>3.60</b>	<b>4.52</b>	<b>6.13</b>	<b>7.29</b>	<b>10.81</b>	<b>13.11</b>	<b>17.32</b>	<b>20.40</b>	<b>26.68</b>
利润系数	30.00%	30.00%	30.00%	30.00%	30.00%	30.00%	30.00%	30.00%	30.00%	30.00%
利润现金流 (亿元)	0.72	1.08	1.36	1.84	2.19	3.24	3.93	5.20	6.12	8.00
折现率 WACC	9.00%									
永续年金增长率 g	2.00%									
折现价值 (亿元)	68.84									
估值 (亿元)	68.84									

资料来源：东亚前海证券研究所预测

图表127.泰它西普-美国营收额预测（亿元）

泰它西普-美国	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E
<b>中重度系统性红斑狼疮（SLE）-美国</b>										
SLE-美国患者人数/万人	28.67	28.88	29.10	29.32	29.52	29.72	29.93	30.13	30.34	30.55
患者人数 yoy	0.75%	0.75%	0.75%	0.75%	0.69%	0.69%	0.69%	0.69%	0.69%	0.69%
中重度SLE比例	50.00%	50.00%	50.00%	50.00%	50.00%	50.00%	50.00%	50.00%	50.00%	50.00%
中重度SLE患者人数/万人	14.33	14.44	14.55	14.66	14.76	14.86	14.96	15.07	15.17	15.27
生物药渗透率	60.00%	60.00%	60.00%	60.00%	60.00%	60.00%	60.00%	60.00%	60.00%	60.00%
泰它西普渗透率					1.00%	2.00%	4.00%	6.00%	8.00%	10.00%
使用泰它西普人数/万人					0.09	0.18	0.36	0.54	0.73	0.92
给药周期/年					1	1	1	1	1	1
年用药费用/万美元					4.00	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00
研发成功率					61.40%	61.40%	61.40%	61.40%	61.40%	61.40%
营收预计（亿美元）					0.22	0.44	0.88	1.33	1.79	2.25
营收预计（亿元）					1.47	2.95	5.94	8.98	12.05	15.17
<b>IgA 肾病-美国</b>										
IgA 肾病全球人数/万人	943.50	952.27	961.13	970.07	979.09	988.19	997.38	1006.66	1016.02	1025.47
患者人数 yoy	0.93%	0.93%	0.93%	0.93%	0.93%	0.93%	0.93%	0.93%	0.93%	0.93%
美国患者占比	11.78%	11.78%	11.78%	11.78%	11.78%	11.78%	11.78%	11.78%	11.78%	11.78%
美国患者人数/万人	111.14	112.18	113.22	114.27	115.34	116.41	117.49	118.58	119.69	120.80
生物药渗透率	60.00%	60.00%	60.00%	60.00%	60.00%	60.00%	60.00%	60.00%	60.00%	60.00%
泰它西普渗透率							0.50%	1.00%	1.50%	2.00%
使用泰它西普人数/万人							0.35	0.71	1.08	1.45
给药周期/年							1	1	1	1
年用药费用/万美元							4.00	4.00	4.00	4.00
研发成功率							19.30%	19.30%	19.30%	19.30%
营收预计（亿美元）							0.27	0.55	0.83	1.12
营收预计（亿元）							1.83	3.70	5.60	7.54
<b>泰它西普美国营收合计（亿元）</b>					1.47	2.95	7.78	12.68	17.66	22.71
利润系数					30.00%	30.00%	30.00%	30.00%	30.00%	30.00%
利润现金流（亿元）					0.44	0.89	2.33	3.80	5.30	6.81
折现率 WACC	9.00%									
永续年金增长率 g	3.00%									
折现价值（亿元）	59.31									
估值（亿元）	59.31									

资料来源：东亚前海证券研究所预测

我们预计维迪西妥单抗在中国市场的销售额有望在 2031 年突破 35.41 亿元，在海外市场的销售额有望达到 16.74 亿元。其中 HER2 阳性胃癌适应症 2031 年国内销售额有望达到 12.28 亿元，联用 PD-1 一线治疗 HER2 表达乳腺癌适应症在海外销售额有望达到 11.97 亿元。



图表128.维迪西妥单抗-中国市场销售预测（亿元）

维迪西妥单抗-中国	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E
<b>HER2阳性胃癌-中国</b>										
胃癌-中国患者人数/万人	49.90	51.42	52.98	54.59	56.03	57.51	59.03	60.59	62.19	63.83
患者人数 yoy	3.04%	3.04%	3.04%	3.04%	2.64%	2.64%	2.64%	2.64%	2.64%	2.64%
晚期胃癌患者比例	80.00%	80.00%	80.00%	80.00%	80.00%	80.00%	80.00%	80.00%	80.00%	80.00%
晚期胃癌患者人数/万人	39.92	41.13	42.38	43.67	44.83	46.01	47.22	48.47	49.75	51.06
HER2过表达胃癌患者比例	22.00%	22.00%	22.00%	22.00%	22.00%	22.00%	22.00%	22.00%	22.00%	22.00%
HER2过表达胃癌患者/万人	8.78	9.05	9.32	9.61	9.86	10.12	10.39	10.66	10.95	11.23
3L+治疗比例	21.00%	21.00%	21.00%	21.00%	21.00%	21.00%	21.00%	21.00%	21.00%	21.00%
3L+患者/万人	1.84	1.90	1.96	2.02	2.07	2.13	2.18	2.24	2.30	2.36
2L治疗比例	70.00%	70.00%	70.00%	70.00%	70.00%	70.00%	70.00%	70.00%	70.00%	70.00%
2L患者/万人	6.15	6.33	6.53	6.73	6.90	7.09	7.27	7.46	7.66	7.86
生物药渗透率	40.00%	40.00%	40.00%	40.00%	40.00%	40.00%	40.00%	40.00%	40.00%	40.00%
RC48在3L+患者中的渗透率	30.00%	32.00%	35.00%	38.00%	42.00%	46.00%	50.00%	54.00%	59.00%	63.00%
3L+治疗中使用RC48的人数/万人	0.22	0.24	0.27	0.31	0.35	0.39	0.44	0.48	0.54	0.59
RC48在2L治疗中的渗透率	6.00%	6.90%	7.94%	9.13%	10.49%	12.07%	13.88%	15.96%	18.35%	21.11%
2L治疗中使用RC48的人数/万人	0.15	0.17	0.21	0.25	0.29	0.34	0.40	0.48	0.56	0.66
平均给药周期/月	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
月用药费用/万元	2.28	2.28	2.05	2.05	1.85	1.85	1.66	1.66	1.50	1.50
年用药费用 yoy			-10.00%	0.00%	-10.00%	0.00%	-10.00%	0.00%	-10.00%	0.00%
研发成功率	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
3L+治疗营收预计（亿元）	2.02	2.22	2.25	2.52	2.57	2.89	2.90	3.22	3.25	3.56
2L治疗营收预计（亿元）	1.35	1.59	1.70	2.02	2.14	2.53	2.68	3.17	3.37	3.97
营收预计（亿元）	3.36	3.81	3.95	4.53	4.71	5.42	5.59	6.38	6.61	7.53
<b>HER2阳性尿路上皮癌-中国</b>										
UC-中国新发病例/万人	8.23	8.51	8.80	9.10	9.38	9.67	9.97	10.28	10.60	10.93
患者人数 yoy	3.40%	3.40%	3.40%	3.40%	3.10%	3.10%	3.10%	3.10%	3.10%	3.10%
晚期UC患者比例	75.00%	75.00%	75.00%	75.00%	75.00%	75.00%	75.00%	75.00%	75.00%	75.00%
晚期UC患者人数/万人	6.17	6.38	6.60	6.83	7.04	7.26	7.48	7.71	7.95	8.20
HER2过表达UC患者比例	28.00%	28.00%	28.00%	28.00%	28.00%	28.00%	28.00%	28.00%	28.00%	28.00%
HER2过表达UC患者/万人	1.73	1.79	1.85	1.91	1.97	2.03	2.09	2.16	2.23	2.30
2L+治疗比例	60.00%	60.00%	60.00%	60.00%	60.00%	60.00%	60.00%	60.00%	60.00%	60.00%
2L+患者/万人	1.04	1.07	1.11	1.15	1.18	1.22	1.26	1.30	1.34	1.38
生物药渗透率	40.00%	40.00%	40.00%	40.00%	40.00%	40.00%	40.00%	40.00%	40.00%	40.00%
RC48在2L+治疗中的渗透率	5.00%	15.00%	17.00%	20.00%	23.00%	26.00%	29.00%	32.00%	35.00%	38.00%



维迪西妥单抗-中国	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E
2L+治疗中使用RC48的人数/万人	0.02	0.06	0.08	0.09	0.11	0.13	0.15	0.17	0.19	0.21
平均给药周期/月	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
月用药费用/万元	2.28	2.28	2.05	2.05	1.85	1.85	1.66	1.66	1.50	1.50
年用药费用 yoy			-10.00%	0.00%	-10.00%	0.00%	-10.00%	0.00%	-10.00%	0.00%
研发成功率	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
营收预计 (亿元)	0.28	0.88	0.93	1.13	1.21	1.40	1.45	1.65	1.68	1.88
<b>联用PD-1治疗HER2表达尿路上皮癌-中国</b>										
UC-中国新发病例/万人	8.11	8.32	8.53	8.75	8.96	9.18	9.40	9.63	9.86	10.09
患者人数 yoy	2.60%	2.60%	2.60%	2.60%	2.40%	2.40%	2.40%	2.40%	2.40%	2.40%
晚期UC患者比例	75.00%	75.00%	75.00%	75.00%	75.00%	75.00%	75.00%	75.00%	75.00%	75.00%
晚期UC患者人数/万人	6.08	6.24	6.40	6.57	6.72	6.88	7.05	7.22	7.39	7.57
HER2表达UC患者比例	48.00%	48.00%	48.00%	48.00%	48.00%	48.00%	48.00%	48.00%	48.00%	48.00%
HER2表达UC患者/万人	2.92	2.99	3.07	3.15	3.23	3.30	3.38	3.47	3.55	3.63
联合治疗方案渗透率						5.00%	15.00%	19.50%	25.35%	32.96%
平均给药周期/月						6	6	6	6	6
月用药费用/万元						1.85	1.66	1.66	1.50	1.50
年用药费用 yoy						0.00%	-10.00%	0.00%	-10.00%	0.00%
研发成功率						43.90%	43.90%	43.90%	43.90%	43.90%
营收预计 (亿元)						0.80	2.22	2.96	3.54	4.72
<b>二线HER2低表达乳腺癌-中国</b>										
乳腺癌-中国新发病例/万人	34.09	34.57	35.06	35.55	35.87	36.19	36.52	36.84	37.18	37.51
患者人数 yoy	1.40%	1.40%	1.40%	1.40%	0.90%	0.90%	0.90%	0.90%	0.90%	0.90%
晚期乳腺癌患者比例	50.00%	50.00%	50.00%	50.00%	50.00%	50.00%	50.00%	50.00%	50.00%	50.00%
晚期乳腺癌患者人数/万人	17.05	17.29	17.53	17.77	17.93	18.09	18.26	18.42	18.59	18.76
HER2低表达乳腺癌患者比例	50.00%	50.00%	50.00%	50.00%	50.00%	50.00%	50.00%	50.00%	50.00%	50.00%
HER2低表达乳腺癌患者/万人	8.52	8.64	8.76	8.89	8.97	9.05	9.13	9.21	9.29	9.38
2L治疗比例	60.00%	60.00%	60.00%	60.00%	60.00%	60.00%	60.00%	60.00%	60.00%	60.00%
2L患者/万人	5.11	5.19	5.26	5.33	5.38	5.43	5.48	5.53	5.58	5.63
生物药渗透率	40.00%	40.00%	40.00%	40.00%	40.00%	40.00%	40.00%	40.00%	40.00%	40.00%
RC48在2L治疗中的渗透率				5.00%	15.00%	19.50%	25.35%	32.96%	42.84%	55.69%
2L治疗中使用RC48的人数/万人				0.11	0.32	0.42	0.56	0.73	0.96	1.25
平均给药周期/月				6	6	6	6	6	6	6
月用药费用/万元				2.05	1.85	1.85	1.66	1.66	1.50	1.50
年用药费用 yoy				0.00%	-10.00%	0.00%	-10.00%	0.00%	-10.00%	0.00%
研发成功率				43.90%	43.90%	43.90%	43.90%	43.90%	43.90%	43.90%
2L治疗营收预计 (亿元)				0.58	1.57	2.06	2.43	3.19	3.77	4.94

维迪西妥单抗-中国	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E
<b>二线HER2阳性肝转移</b>										
<b>乳腺癌-中国</b>										
乳腺癌-中国新发病例 / 万人	34.09	34.57	35.06	35.55	35.87	36.19	36.52	36.84	37.18	37.51
患者人数 yoy	1.40%	1.40%	1.40%	1.40%	0.90%	0.90%	0.90%	0.90%	0.90%	0.90%
晚期乳腺癌患者比例	50.00%	50.00%	50.00%	50.00%	50.00%	50.00%	50.00%	50.00%	50.00%	50.00%
晚期乳腺癌患者人数 / 万人	17.05	17.29	17.53	17.77	17.93	18.09	18.26	18.42	18.59	18.76
HER2阳性乳腺癌患者比例	20.00%	20.00%	20.00%	20.00%	20.00%	20.00%	20.00%	20.00%	20.00%	20.00%
HER2阳性乳腺癌患者 / 万人	3.41	3.46	3.51	3.55	3.59	3.62	3.65	3.68	3.72	3.75
2L治疗比例	60.00%	60.00%	60.00%	60.00%	60.00%	60.00%	60.00%	60.00%	60.00%	60.00%
2L患者/万人	2.05	2.07	2.10	2.13	2.15	2.17	2.19	2.21	2.23	2.25
肝转移比例	50.00%	50.00%	50.00%	50.00%	50.00%	50.00%	50.00%	50.00%	50.00%	50.00%
肝转移患者/万人	1.02	1.04	1.05	1.07	1.08	1.09	1.10	1.11	1.12	1.13
生物药渗透率	40.00%	40.00%	40.00%	40.00%	40.00%	40.00%	40.00%	40.00%	40.00%	40.00%
RC48在2L治疗中的渗透率				5.00%	15.00%	19.50%	25.35%	32.96%	42.84%	55.69%
2L治疗中使用RC48的人数/万人				0.02	0.06	0.08	0.11	0.15	0.19	0.25
平均给药周期 / 月				6	6	6	6	6	6	6
月用药费用 / 万元				2.05	1.85	1.85	1.66	1.66	1.50	1.50
年用药费用 yoy				0.00%	-10.00%	0.00%	-10.00%	0.00%	-10.00%	0.00%
研发成功率				43.90%	43.90%	43.90%	43.90%	43.90%	43.90%	43.90%
2L治疗营收预计 (亿元)				0.12	0.31	0.41	0.49	0.64	0.75	0.99
<b>维迪西妥单抗中国营收合计 (亿元)</b>	<b>3.65</b>	<b>4.69</b>	<b>4.88</b>	<b>6.35</b>	<b>7.80</b>	<b>10.10</b>	<b>12.18</b>	<b>14.82</b>	<b>16.35</b>	<b>20.05</b>
利润系数	30.00%	30.00%	30.00%	30.00%	30.00%	30.00%	30.00%	30.00%	30.00%	30.00%
利润现金流 (亿元)	1.09	1.41	1.46	1.91	2.34	3.03	3.65	4.45	4.91	6.02
折现率 WACC	9.00%									
永续年金增长率 g	2.00%									
折现价值 (亿元)	55.36									
估值 (亿元)	55.36									

资料来源：东亚前海证券研究所预测

图表129.维迪西妥单抗-美国市场销售预测（亿元）

维迪西妥单抗-美国	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E
<b>联用PD-1一线治疗HER2表</b>										
<b>达乳腺癌-美国</b>										
乳腺癌-中国新发病例/万人	28.25	28.62	28.99	29.37	29.69	30.02	30.35	30.68	31.02	31.36
患者人数 yoy	1.30%	1.30%	1.30%	1.30%	1.10%	1.10%	1.10%	1.10%	1.10%	1.10%
晚期乳腺癌患者比例	50.00%	50.00%	50.00%	50.00%	50.00%	50.00%	50.00%	50.00%	50.00%	50.00%
晚期乳腺癌患者人数/万人	14.13	14.31	14.49	14.68	14.84	15.01	15.17	15.34	15.51	15.68
HER2表达乳腺癌患者比例	70.00%	70.00%	70.00%	70.00%	70.00%	70.00%	70.00%	70.00%	70.00%	70.00%
HER2表达乳腺癌患者/万人						10.51	10.62	10.74	10.86	10.98
联合治疗方案渗透率						0.50%	1.00%	1.50%	2.00%	2.50%
年用药费用/万美元						8.09	8.09	8.09	8.09	8.09
研发成功率						43.90%	43.90%	43.90%	43.90%	43.90%
营收预计（亿美元）						0.19	0.38	0.57	0.77	0.97
营收预计（亿元）						1.26	2.54	3.86	5.20	6.57
<b>联用PD-1一线治疗HER2表</b>										
<b>达尿路上皮癌-美国</b>										
UC-美国新发病例/万人	7.82	8.02	8.23	8.45	8.65	8.86	9.07	9.29	9.51	9.74
患者人数 yoy	2.60%	2.60%	2.60%	2.60%	2.40%	2.40%	2.40%	2.40%	2.40%	2.40%
晚期UC患者比例	75.00%	75.00%	75.00%	75.00%	75.00%	75.00%	75.00%	75.00%	75.00%	75.00%
晚期UC患者人数/万人	5.87	6.02	6.18	6.34	6.49	6.64	6.80	6.97	7.13	7.30
HER2表达UC患者比例	48.00%	48.00%	48.00%	48.00%	48.00%	48.00%	48.00%	48.00%	48.00%	48.00%
HER2表达UC患者/万人						3.19	3.27	3.34	3.42	3.51
联合治疗方案渗透率						0.50%	1.00%	1.50%	2.00%	2.50%
年用药费用/万美元						8.09	8.09	8.09	8.09	8.09
研发成功率						43.90%	43.90%	43.90%	43.90%	43.90%
营收预计（亿美元）						0.06	0.12	0.18	0.24	0.31
营收预计（亿元）						0.38	0.78	1.20	1.64	2.10
<b>HER2阳性胃癌-美国</b>										
胃癌-美国患者人数/万人	2.92	2.99	3.05	3.12	3.18	3.25	3.31	3.38	3.45	3.52
患者人数 yoy	2.20%	2.20%	2.20%	2.20%	2.00%	2.00%	2.00%	2.00%	2.00%	2.00%
晚期胃癌患者比例	80.00%	80.00%	80.00%	80.00%	80.00%	80.00%	80.00%	80.00%	80.00%	80.00%
晚期胃癌患者人数/万人	2.34	2.39	2.44	2.50	2.55	2.60	2.65	2.70	2.76	2.81
HER2过表达胃癌患者比例	22.00%	22.00%	22.00%	22.00%	22.00%	22.00%	22.00%	22.00%	22.00%	22.00%
HER2过表达胃癌患者/万人	0.51	0.53	0.54	0.55	0.56	0.57	0.58	0.59	0.61	0.62
3L+治疗比例	21.00%	21.00%	21.00%	21.00%	21.00%	21.00%	21.00%	21.00%	21.00%	21.00%
3L+患者/万人	0.11	0.11	0.11	0.12	0.12	0.12	0.12	0.12	0.13	0.13
2L治疗比例	70.00%	70.00%	70.00%	70.00%	70.00%	70.00%	70.00%	70.00%	70.00%	70.00%
2L患者/万人	0.36	0.37	0.38	0.38	0.39	0.40	0.41	0.42	0.42	0.43
生物药渗透率	60.00%	60.00%	60.00%	60.00%	60.00%	60.00%	60.00%	60.00%	60.00%	60.00%
RC48在3L+患者中的渗透率							0.50%	1.00%	1.50%	2.00%
3L+治疗中使用RC48的人数/万人							0.00	0.00	0.00	0.00
RC48在2L治疗中的渗透率							0.50%	1.00%	1.50%	2.00%
2L治疗中使用RC48的人数/万人							0.00	0.00	0.00	0.01
年用药费用/万美元							8.09	8.09	8.09	8.09
研发成功率							10.80%	10.80%	10.80%	10.80%

维迪西妥单抗-美国	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E
3L+治疗营收预计 (亿美元)							0.00	0.00	0.00	0.00
2L治疗营收预计 (亿美元)							0.00	0.00	0.00	0.00
3L+治疗营收预计 (亿元)							0.00	0.00	0.01	0.01
2L治疗营收预计 (亿元)							0.01	0.01	0.02	0.03
营收预计 (亿元)							0.01	0.02	0.03	0.04
<b>HER2阳性尿路上皮癌-美国</b>										
UC-中国新发病例 /万人	7.82	8.02	8.23	8.45	8.65	8.86	9.07	9.29	9.51	9.74
患者人数 yoy	2.60%	2.60%	2.60%	2.60%	2.40%	2.40%	2.40%	2.40%	2.40%	2.40%
晚期UC患者比例	75.00%	75.00%	75.00%	75.00%	75.00%	75.00%	75.00%	75.00%	75.00%	75.00%
晚期UC患者人数 /万人	5.87	6.02	6.18	6.34	6.49	6.64	6.80	6.97	7.13	7.30
HER2过表达UC患者比例	28.00%	28.00%	28.00%	28.00%	28.00%	28.00%	28.00%	28.00%	28.00%	28.00%
HER2过表达UC患者/万人	1.64	1.69	1.73	1.77	1.82	1.86	1.90	1.95	2.00	2.05
3L+治疗比例	30.00%	30.00%	30.00%	30.00%	30.00%	30.00%	30.00%	30.00%	30.00%	30.00%
3L+患者/万人	0.49	0.51	0.52	0.53	0.54	0.56	0.57	0.59	0.60	0.61
2L治疗比例	60.00%	60.00%	60.00%	60.00%	60.00%	60.00%	60.00%	60.00%	60.00%	60.00%
2L患者/万人	0.99	1.01	1.04	1.06	1.09	1.12	1.14	1.17	1.20	1.23
生物药渗透率	60.00%	60.00%	60.00%	60.00%	60.00%	60.00%	60.00%	60.00%	60.00%	60.00%
RC48在3L+治疗中的渗透率							0.50%	1.00%	1.50%	2.00%
3L+治疗中使用RC48的人数/ 万人							0.00	0.00	0.01	0.01
RC48在2L治疗中的渗透率							0.50%	1.00%	1.50%	2.00%
2L治疗中使用RC48的人数/ 万人							0.00	0.01	0.01	0.01
年用药费用 /万美元							8.09	8.09	8.09	8.09
研发成功率							10.80%	10.80%	10.80%	10.80%
3L+治疗营收预计 (亿美元)							0.00	0.00	0.00	0.01
2L治疗营收预计 (亿美元)							0.00	0.01	0.01	0.01
3L+治疗营收预计 (亿元)							0.01	0.02	0.03	0.04
2L治疗营收预计 (亿元)							0.02	0.04	0.06	0.09
营收预计 (亿元)							0.03	0.06	0.10	0.13
<b>维迪西妥单抗美国营收合计 (亿元)</b>						1.64	3.36	5.14	6.96	8.84
<b>维迪西妥单抗美国销售分成 (亿元)</b>	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.20	0.40	0.62	0.84	1.06
<b>维迪西妥单抗美国授权收入 (亿元)</b>	4.04	12.13	0.00	0.00	16.18	40.44	24.26	0.00	0.00	32.35
<b>维迪西妥单抗美国收入合计 (亿元)</b>	4.04	12.13	0.00	0.00	16.18	40.64	24.67	0.62	0.84	33.41
利润系数	30.00%	30.00%	30.00%	30.00%	30.00%	30.00%	30.00%	30.00%	30.00%	30.00%
利润现金流 (亿元)	1.21	3.64	0.00	0.00	4.85	12.19	7.40	0.18	0.25	10.02
折现率 WACC	9.00%	9.00%	9.00%	9.00%	9.00%	9.00%	9.00%	9.00%	9.00%	9.00%
永续年金增长率 g	3.00%	3.00%	3.00%	3.00%	3.00%	3.00%	3.00%	3.00%	3.00%	3.00%
管线折现价值 (亿元)	97.47									
估值 (亿元)	97.47									

资料来源：东亚前海证券研究所预测



我们预计 RC28 在中国市场的销售额有望在 2031 年突破 8.17 亿元。其中糖尿病视网膜病变 (DR)适应症 2031 年国内销售额有望达到 7.45 亿元。

图表 130.RC28 市场销售预测 (亿元)

RC28-中国	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E
<b>糖尿病视网膜病变 (DR)-中国</b>										
糖尿病视网膜病变 (DR)/万人	3691.55	3791.22	3893.59	3998.71	4106.68	4217.56	4331.43	4448.38	4568.49	4691.84
患者人数 yoy	2.70%	2.70%	2.70%	2.70%	2.70%	2.70%	2.70%	2.70%	2.70%	2.70%
生物药渗透率	30.00%	30.00%	30.00%	30.00%	30.00%	30.00%	30.00%	30.00%	30.00%	30.00%
泰它西普渗透率							0.50%	1.00%	1.20%	1.40%
使用泰它西普人数/万人							6.50	13.35	16.45	19.71
给药周期/年							1	1	1	1
年用药费用/万元							4.00	2.80	2.80	1.96
年用药费用 yoy							0.00%	-30.00%	0.00%	-30.00%
研发成功率							16.60%	16.60%	16.60%	16.60%
营收预计 (亿元)							4.31	6.20	7.64	6.41
<b>糖尿病黄斑水肿(DME)-中国</b>										
中国DME抗VEGF药物市场规模/亿元	14.43	22.39	34.72	53.85	64.14	76.39	90.98	108.36	129.05	153.70
市场规模 yoy	55.10%	55.10%	55.10%	55.10%	19.10%	19.10%	19.10%	19.10%	19.10%	19.10%
RC28占DME抗VEGF药物市场份额							0.50%	1.00%	1.20%	1.60%
研发成功率							16.60%	16.60%	16.60%	16.60%
营收预计 (亿元)							0.06	0.15	0.22	0.41
<b>湿性年龄相关性黄斑变性(wAMD)-中国</b>										
中国wAMD抗VEGF药物市场规模/亿元	28.22	35.33	44.23	55.37	59.58	64.11	68.98	74.22	79.86	85.93
市场规模 yoy	25.20%	25.20%	25.20%	25.20%	7.60%	7.60%	7.60%	7.60%	7.60%	7.60%
RC28占wAMD抗VEGF药物市场份额							0.50%	1.00%	1.20%	1.60%
研发成功率							16.60%	16.60%	16.60%	16.60%
营收预计 (亿元)							0.05	0.11	0.15	0.23
<b>RC28中国营收合计 (亿元)</b>							0.12	4.58	6.57	8.13
利润系数	30.00%	30.00%	30.00%	30.00%	30.00%	30.00%	30.00%	30.00%	30.00%	30.00%
利润现金流 (亿元)							0.03	1.37	1.97	2.44
折现率 WACC	9.00%	9.00%	9.00%	9.00%	9.00%	9.00%	9.00%	9.00%	9.00%	9.00%
永续年金增长率 g	2.00%	2.00%	2.00%	2.00%	2.00%	2.00%	2.00%	2.00%	2.00%	2.00%
管线折现价值 (亿元)	17.05									
估值 (亿元)	17.05									

资料来源：东亚前海证券研究所预测

**DCF 估值法：**荣昌生物作为创新型生物技术企业，产品管线本身是公司的价值基础。我们对公司核心研发项目价值进行估测加总，得到目前公司合理市值为 288.96 亿元。

图表 131.荣昌生物 DCF 估值

药品	估值 (亿元)	折现率	永续增长率	峰值销售 (亿元)	占比
泰它西普—中国	145.14	9.00%	2.00%	61.20	50.23%
泰它西普—美国	26.69	9.00%	3.00%	10.62	9.23%
维迪西妥单抗—中国	94.54	9.00%	2.00%	35.41	32.72%
维迪西妥单抗—美国	5.00	9.00%	3.00%	16.74	1.73%
RC28—中国	17.60	9.00%	2.00%	8.17	6.09%
估值总计 (亿元)	288.96				

资料来源：东亚前海证券研究所预测

## 5.2. 投资建议

考虑到公司核心产品的市场空间、竞争格局以及商业化的不断加快，我们预计 2022-2024 年公司收入分别为 8.38 亿元、13.22 亿元、18.08 亿元，分别同比增长-41.27%、57.80%、36.77%；2022-2024 年归母净利润分别为-10.20 亿元、-10.63 亿元、-10.50 亿元。通过 DCF 模型对公司保守估值可得公司 A 股合理市值 288.96 亿元。**我们看好公司目前产品的竞争力和后续的商业化兑现，更重要的在于公司目前已经被证明过的抗体和融合蛋白平台与 ADC 平台、双抗平台形成了良好的协同作用，能够持续推出产品矩阵，我们对此充满信心，首次覆盖，给予“推荐”评级。**

## 6. 风险提示

**创新药研发失败风险。**创新药研发各个阶段存在研发失败风险，存在药物疗效及安全性不及预期风险，研发进度不及预期风险，尤其在疫情影响下，存在临床试验入组进度不及预期的风险。

**商业化不及预期风险。**公司商业化团队处于扩张阶段，可能出现商业化团队建设和目标医院与目标医生覆盖不及预期。公司两款产品进入医保后，放量可能出现不及预期的风险。公司计划对超医保适应症扩展，效果可能不及预期。

**国内和海外市场竞争加剧风险。**目前创新药市场竞争较为激烈，对于同适应症产品、同靶点产品存在新药不断上市，市场竞争加剧的风险。

**公司核心技术与管理人才流失的风险。**作为研发驱动的创新药公司，核心技术和管理人员会对公司经营造成重大影响，不排除存在该种可能。

**政策波动风险。**医药板块受政策影响较大，集采、医保等相关政策对药械价格的影响很大，若政策波动较大，超预期，存在药械降价风险，会对公司业绩产生较大影响。



利润表 (百万元)

	2021A	2022E	2023E	2024E
营业收入	1426.36	837.67	1321.81	1807.81
%同比增速	46753.31%	-41.27%	57.80%	36.77%
营业成本	68.82	291.78	395.42	450.96
毛利	1357.54	545.89	926.39	1356.85
%营业收入	95.18%	65.17%	70.09%	75.06%
税金及附加	3.89	3.19	3.53	3.54
%营业收入	0.27%	0.38%	0.27%	0.20%
销售费用	262.97	438.38	634.47	795.44
%营业收入	18.44%	52.33%	48.00%	44%
管理费用	215.73	220.05	224.45	228.94
%营业收入	15.12%	26.27%	16.98%	12.66%
研发费用	710.97	973.14	1220.32	1572.20
%营业收入	49.85%	116.17%	92.32%	86.97%
财务费用	-12.34	-36.71	-64.90	-38.32
%营业收入	-0.87%	-4.38%	-4.91%	-2.12%
资产减值损失	0.00	0.00	0.00	0.00
信用减值损失	-0.34	0.00	0.00	0.00
其他收益	127.05	61.34	56.77	184.66
投资收益	0.00	0.00	0.00	0.00
净敞口套期收益	0.00	0.00	0.00	0.00
公允价值变动收益	0.00	0.00	0.00	0.00
资产处置收益	0.00	0.00	0.00	0.00
营业利润	303.03	-990.82	-1034.72	-1020.28
%营业收入	21.25%	-118.28%	-78.28%	-56.44%
营业外收支	-26.78	-28.79	-28.55	-30.19
利润总额	276.26	-1019.61	-1063.27	-1050.46
%营业收入	19.37%	-121.72%	-80.44%	-58.11%
所得税费用	0.00	0.00	0.00	0.00
净利润	276.26	-1019.61	-1063.27	-1050.46
%营业收入	19.37%	-121.72%	-80.44%	-58.11%
归属于母公司的净利润	276.26	-1019.61	-1063.27	-1050.46
%同比增速	139.59%	-469.08%	-4.28%	1.20%
少数股东损益	0.00	0.00	0.00	0.00
EPS (元/股)	0.57	-1.87	-1.95	-1.93

基本指标

	2021A	2022E	2023E	2024E
EPS	0.57	-1.87	-1.95	-1.93
BVPS	7.04	9.06	7.11	5.18
PE	0.00	—	—	—
PEG	0.00	—	—	—
PB	0.00	5.94	7.58	10.40
EV/EBITDA	-5.96	-32.66	-33.63	-38.19
ROE	8%	-21%	-27%	-37%
ROIC	8%	-20%	-27%	-36%

资产负债表 (百万元)

	2021A	2022E	2023E	2024E
货币资金	1835	3245	1916	982
交易性金融资产	0	0	0	0
应收账款及应收票据	2	184	257	446
存货	280	699	820	1441
预付账款	124	336	567	813
其他流动资产	58	64	83	113
流动资产合计	2300	4528	3643	3796
长期股权投资	0	0	0	0
投资性房地产	0	0	0	0
固定资产合计	967	1103	1145	921
无形资产	52	75	90	108
商誉	0	0	0	0
递延所得税资产	0	0	0	0
其他非流动资产	840	687	573	487
资产总计	4159	6393	5451	5312
短期借款	0	0	0	0
应付票据及应付账款	159	603	726	1336
预收账款	0	0	0	0
应付职工薪酬	80	152	225	333
应交税费	6	6	5	18
其他流动负债	366	575	487	650
流动负债合计	612	1336	1444	2337
长期借款	0	0	0	0
应付债券	0	0	0	0
递延所得税负债	0	0	0	0
其他非流动负债	101	124	137	156
负债合计	713	1460	1581	2493
归属于母公司的所有者权益	3446	4933	3869	2819
少数股东权益	0	0	0	0
股东权益	3446	4933	3869	2819
负债及股东权益	4159	6393	5451	5312

现金流量表 (百万元)

	2021A	2022E	2023E	2024E
经营活动现金流净额	282	-860	-1090	-901
投资	0	0	0	0
资本性支出	-617	-260	-252	-51
其他	-39	0	0	0
投资活动现金流净额	-656	-260	-252	-51
债权融资	-108	23	14	18
股权融资	0	2506	0	0
银行贷款增加 (减少)	0	0	0	0
筹资成本	-6	0	0	0
其他	-513	0	0	0
筹资活动现金流净额	-627	2529	14	18
现金净流量	-1012	1410	-1329	-934

## 特别声明

《证券期货投资者适当性管理办法》、《证券经营机构投资者适当性管理实施指引（试行）》已于2017年7月1日起正式实施。根据上述规定，东亚前海证券评定此研报的风险等级为R3（中风险），因此通过公共平台推送的研报其适用的投资者类别仅限定为专业投资者及风险承受能力为C3、C4、C5的普通投资者。若您并非专业投资者及风险承受能力为C3、C4、C5的普通投资者，请取消阅读，请勿收藏、接收或使用本研报中的任何信息。因此受限于访问权限的设置，若给您造成不便，烦请见谅！感谢您给予的理解与配合。

## 分析师声明

负责准备本报告以及撰写本报告的所有研究分析师或工作人员在此保证，本研究报告中关于任何发行商或证券所发表的观点均如实反映分析人员的个人观点。负责准备本报告的分析师获取报酬的评判因素包括研究的质量和准确性、客户的反馈、竞争性因素以及东亚前海证券股份有限公司的整体收益。所有研究分析师或工作人员保证他们报酬的任何一部分不曾与，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。

## 分析师介绍

**汪玲**，东亚前海证券研究所大消费组长兼食品饮料首席。中央财经大学会计系。2021年加入东亚前海证券，多年消费品研究经验，善于从行业框架、产业发展规律挖掘公司价值。

## 投资评级说明

### 东亚前海证券行业评级体系：推荐、中性、回避

推荐： 未来6—12个月，预计该行业指数表现强于同期市场基准指数。

中性： 未来6—12个月，预计该行业指数表现基本与同期市场基准指数持平。

回避： 未来6—12个月，预计该行业指数表现弱于同期市场基准指数。

市场基准指数为沪深300指数。

### 东亚前海证券公司评级体系：强烈推荐、推荐、中性、回避

强烈推荐： 未来6—12个月，预计该公司股价相对同期市场基准指数涨幅在20%以上。该评级由分析师给出。

推荐： 未来6—12个月，预计该公司股价相对同期市场基准指数涨幅介于5%—20%。该评级由分析师给出。

中性： 未来6—12个月，预计该公司股价相对同期市场基准指数变动幅度介于-5%—5%。该评级由分析师给出。

回避： 未来6—12个月，预计该公司股价相对同期市场基准指数跌幅在5%以上。该评级由分析师给出。

市场基准指数为沪深300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。

## 免责声明

东亚前海证券有限责任公司经中国证券监督管理委员会批复，已具备证券投资咨询业务资格。

本报告由东亚前海证券有限责任公司（以下简称东亚前海证券）向其机构或个人客户（以下简称客户）提供，无意针对或意图违反任何地区、国家、城市或其它法律管辖区域内的法律法规。

东亚前海证券无需因接收人收到本报告而视其为客户。本报告是发送给东亚前海证券客户的，属于机密材料，只有东亚前海证券客户才能参考或使用，如接收人并非东亚前海证券客户，请及时退回并删除。

本报告所载的全部内容只供客户做参考之用，并不构成对客户的投资建议，并非作为买卖、认购证券或其它金融工具的邀请或保证。东亚前海证券根据公开资料或信息客观、公正地撰写本报告，但不保证该公开资料或信息内容的准确性或完整性。客户请勿将本报告视为投资决策的唯一依据而取代个人的独立判断。

东亚前海证券不需要采取任何行动以确保本报告涉及的内容适合于客户。东亚前海证券建议客户如有任何疑问应当咨询证券投资顾问并独自进行投资判断。本报告并不构成投资、法律、会计或税务建议或担保任何内容适合客户，本报告不构成给予客户个人咨询建议。

本报告所载内容反映的是东亚前海证券在发表本报告当日的判断，东亚前海证券可能发出其它与本报告所载内容不一致或有不同结论的报告，但东亚前海证券没有义务和责任去及时更新本报告涉及的内容并通知客户。东亚前海证券不对因客户使用本报告而导致的损失负任何责任。

本报告可能附带其它网站的地址或超级链接，对于可能涉及的东亚前海证券网站以外的地址或超级链接，东亚前海证券不对其内容负责。本报告提供这些地址或超级链接的目的纯粹是为了客户使用方便，链接网站的内容不构成本报告的任何部分，客户需自行承担浏览这些网站的费用或风险。

东亚前海证券在法律允许的情况下可参与、投资或持有本报告涉及的证券或进行证券交易，或向本报告涉及的公司提供或争取提供包括投资银行业务在内的服务或业务支持。东亚前海证券可能与本报告涉及的公司之间存在业务关系，并无需事先或在获得业务关系后通知客户。

除非另有说明，所有本报告的版权属于东亚前海证券。未经东亚前海证券事先书面授权，任何机构或个人不得以任何形式更改、复制、传播本报告中的任何材料，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。所有在本报告中使用的商标、服务标识及标记，除非另有说明，均为东亚前海证券的商标、服务标识及标记。

东亚前海证券版权所有并保留一切权利。

## 机构销售通讯录

地区	联系人	联系电话	邮箱
北京地区	林泽娜	15622207263	linzn716@easec.com.cn
上海地区	朱虹	15201727233	zhuh731@easec.com.cn
广深地区	刘海华	13710051355	liuhh717@easec.com.cn

## 联系我们

### 东亚前海证券有限责任公司 研究所

北京地区：北京市东城区朝阳门北大街8号富华大厦A座二层

邮编：100086

上海地区：上海市浦东新区世纪大道1788号陆家嘴金控广场1号27楼

邮编：200120

广深地区：深圳市福田区中心四路1号嘉里建设广场第一座第23层

邮编：518046

公司网址：<http://www.easec.com.cn/>