

荣昌生物 (688331.SH)

核心产品商业化持续推进，差异化布局全球研发管线

增持

核心观点

两大核心产品销售持续增长。荣昌生物 2022 年前三季度实现营收 5.70 亿元（+397%），单三季度营收 2.19 亿元（+162%）；营收大幅增长因泰它西普和维迪西妥单抗进入医保之后销售持续放量。另外，营收的增长也来源于 Seagen 的技术服务收入增加。前三季度公司净亏损 6.88 亿元，与上年同期持平；单三季度亏损 1.99 亿元（上年同期亏损 2.44 亿元）。

研发投入维持增长，在手现金充沛。荣昌生物前三季度的研发费用为 6.63 亿元（+26.3%），随着泰它西普和维迪西妥单抗海外临床的开启，以及后续适应症研发的推进，预计研发费用会有持续的增加。前三季度销售费用为 2.78 亿元（+116%），销售费用率为 48.7%，控制在合理水平。截至三季度末的在手现金（含交易性金融资产）约 25 亿元，在手现金充沛。

维迪西妥单抗有望拓展医保适应症。维迪西妥单抗的尿路上皮癌适应症在年初获批，有望在 2022 年底通过谈判纳入医保。作为差异化设计的 HER2-ADC，维迪西妥单抗在尿路上皮癌中的临床数据优秀，有望在纳入医保之后，快速提升渗透率。

风险提示：研发进度不及预期、商业化不及预期

投资建议：首次覆盖，给予“增持”评级

荣昌生物是国产 ADC 药物的领军企业，拥有差异化和全球化的研发管线。两大核心产品进入医保后销售持续增长，并且在海外的临床以及后续适应症的开发均顺利推进。我们预计泰它西普和维迪西妥单抗未来的销售放量将是支持公司营收端快速增长的核心驱动力，预计 2022-2024 年的营收分别为 8.12/14.28/21.27 亿元，同比增长-43.1%/75.9%/48.9%，归母净利润分别为 -8.54/-6.30/-3.91 亿元。结合绝对估值和相对估值，我们认为公司的合理股价区间为 89.91~97.73 元，相对当前股价有 14%~24% 的上涨空间；首次覆盖，给予“增持”评级。

盈利预测和财务指标

	2020	2021	2022E	2023E	2024E
营业收入(百万元)	3	1,426	812	1,428	2,127
(+/-%)	-36.9%	46753.3%	-43.1%	75.9%	48.9%
净利润(百万元)	-698	276	-854	-630	-391
(+/-%)	62.2%	-139.6%	--	--	--
每股收益(元)	-1.42	0.56	-1.57	-1.16	-0.72
EBIT Margin	-23177.5%	11.5%	-119.5%	-49.8%	-21.3%
净资产收益率 (ROE)	-19.4%	8.0%	-16.4%	-13.8%	-9.3%
市盈率 (PE)	-58.5	147.9	-53.1	-72.1	-116.1
EV/EBITDA	-63.2	179.0	-53.0	-80.4	-150.4
市净率 (PB)	11.37	11.85	8.72	9.92	10.85

资料来源：Wind、国信证券经济研究所预测

注：摊薄每股收益按最新总股本计算

公司研究·财报点评

医药生物·生物制品

证券分析师：陈益凌

021-60933167

chenyiling@guosen.com.cn

S0980519010002

证券分析师：陈曦炳

0755-81982939

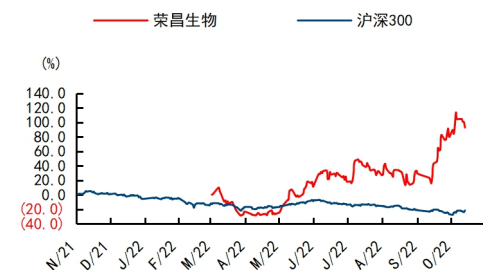
cnchenxibing@guosen.com.cn

S0980521120001

基础数据

投资评级	增持(首次覆盖)
合理估值	89.91 - 97.73 元
收盘价	78.66 元
总市值/流通市值	42791/18328 百万元
52 周最高价/最低价	91.70/28.18 元
近 3 个月日均成交额	103.47 百万元

市场走势

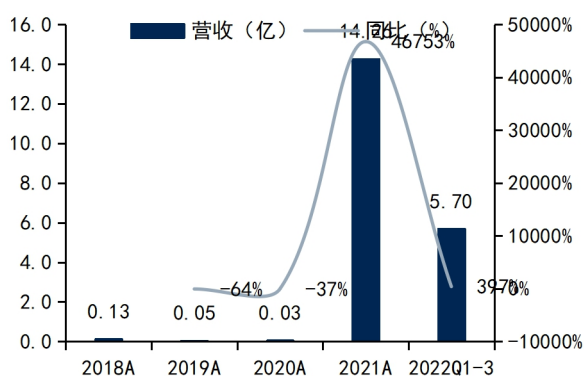


资料来源：Wind、国信证券经济研究所整理

相关研究报告

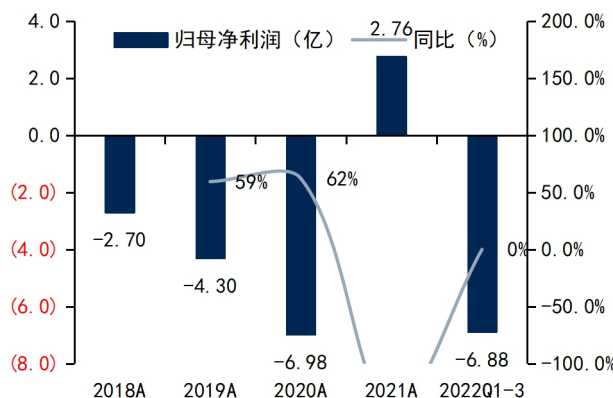
两大核心产品销售持续增长。荣昌生物 2022 年前三季度实现营收 5.70 亿元（+397%），单三季度营收 2.19 亿元（+162%）；营收大幅增长因泰它西普和维迪西妥单抗进入医保之后销售持续放量，另外，营收的增长也来源于 Seagen 的技术服务收入增加。前三季度公司净亏损 6.88 亿元，与上年同期持平；单三季度亏损 1.99 亿元（上年同期亏损 2.44 亿元）。

图1：荣昌生物营收（亿元）



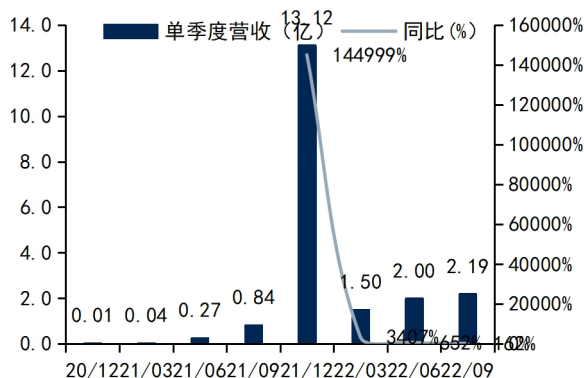
资料来源：公司公告、Wind、国信证券经济研究所整理

图2：荣昌生物归母净利润（亿元）



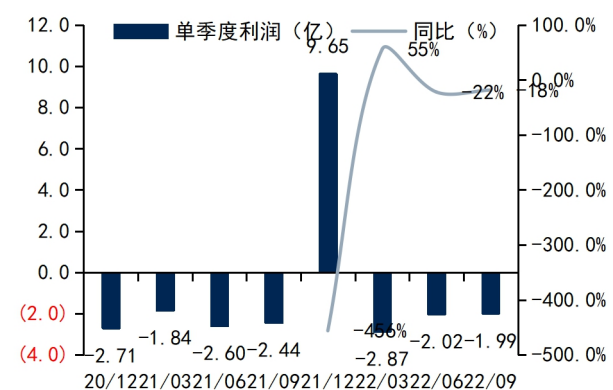
资料来源：公司公告、Wind、国信证券经济研究所整理

图3：荣昌生物单季度营收（亿元）



资料来源：公司公告、Wind、国信证券经济研究所整理

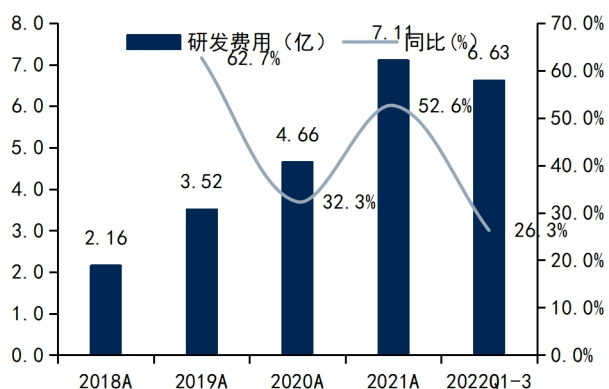
图4：荣昌生物单季度归母净利润（亿元）



资料来源：公司公告、Wind、国信证券经济研究所整理

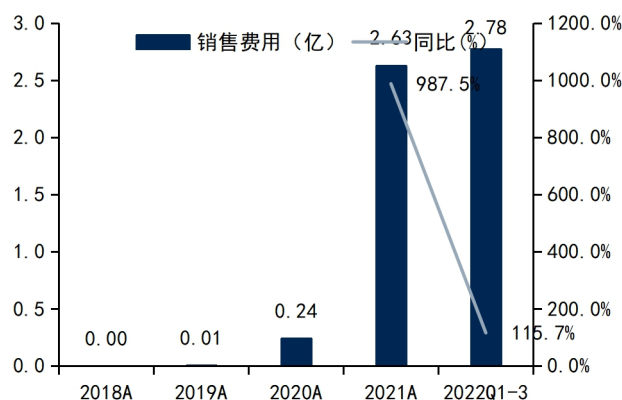
研发投入维持增长，在手现金充沛。荣昌生物前三季度的研发费用为 6.63 亿元（+26.3%），随着泰它西普和维迪西妥单抗海外临床的开启，以及后续适应症研发的推进，预计研发费用会有持续的增加。前三季度销售费用为 2.78 亿元（+116%），销售费用率为 48.7%，控制在合理水平。截至三季度末的在手现金（含交易性金融资产）约 25 亿元，在手现金充沛。

图5: 荣昌生物研发费用 (亿元)



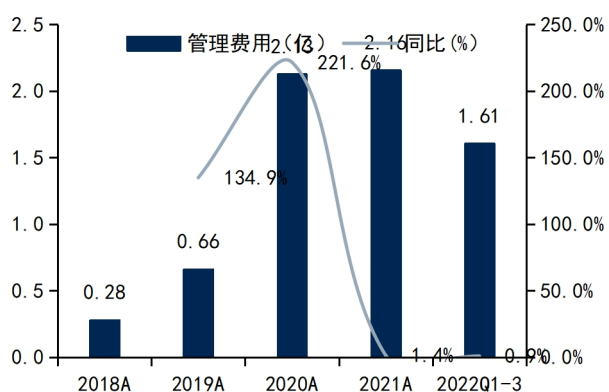
资料来源: 公司公告、Wind、国信证券经济研究所整理

图6: 荣昌生物销售费用 (亿元)



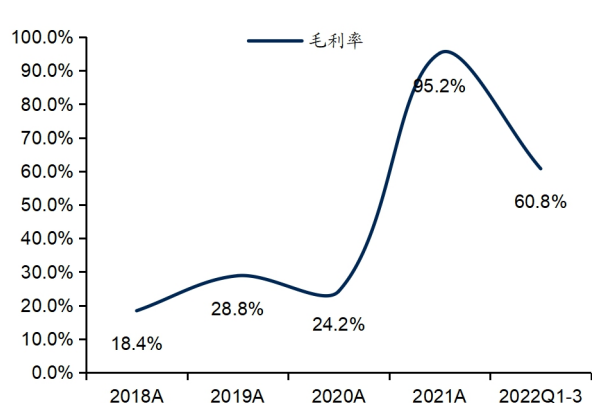
资料来源: 公司公告、Wind、国信证券经济研究所整理

图7: 荣昌生物管理费用 (亿元)



资料来源: 公司公告、Wind、国信证券经济研究所整理

图8: 荣昌生物毛利率

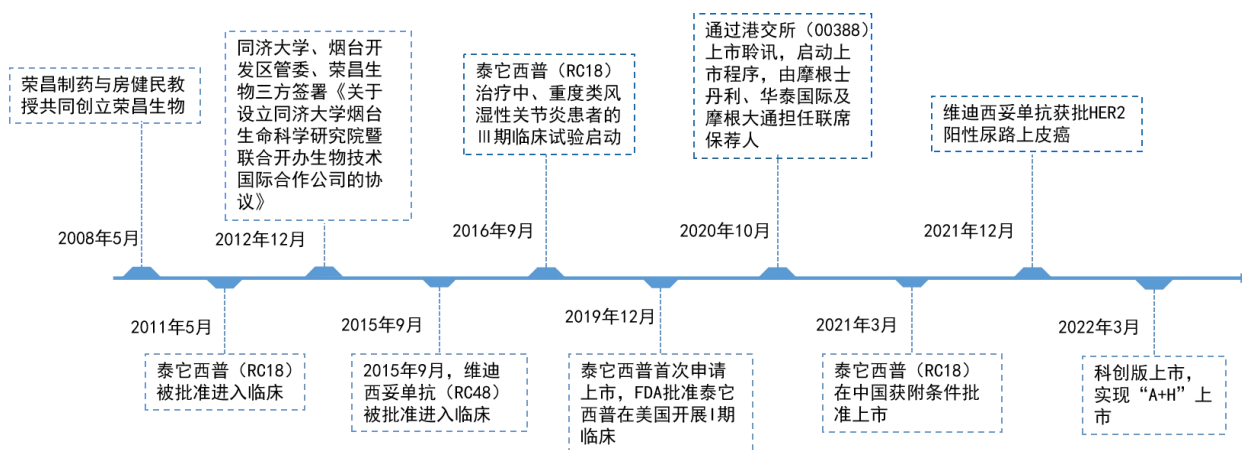


资料来源: 公司公告、Wind、国信证券经济研究所整理

荣昌生物：ADC 赛道领跑者，核心产品实现商业化

荣昌生物于 2008 年由荣昌制药与房健民博士共同创立。荣昌生物致力于在自身免疫疾病、肿瘤疾病和眼科疾病领域开发具有重要临床价值的生物药物。公司自成立以来一直专注于抗体药物偶联物（ADC）、抗体融合蛋白、单抗及双抗等治疗性抗体药物的开发与生产。公司现已有 7 款产品进入临床试验阶段并用于治疗 20 余种适应症。其中，泰它西普、维迪西妥单抗、RC28 三款产品为公司核心产品，并在临床试验中展现出了良好的疗效和安全性，可用于满足相关疾病领域临床需求，具备较强的市场竞争力与差异化优势。公司于 2020 年 11 月在港交所上市，2022 年 3 月于上交所科创板上市。

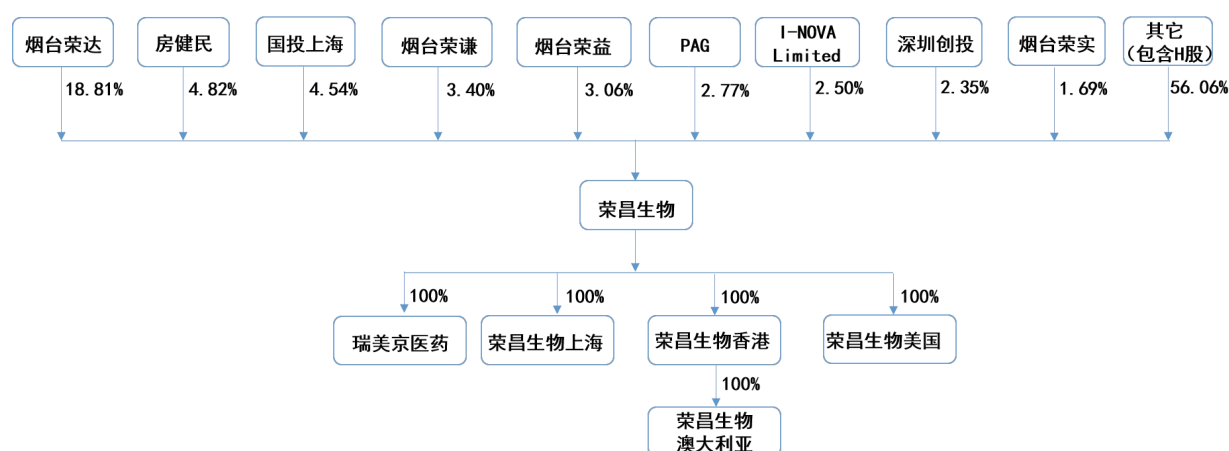
图9：荣昌生物发展历程



资料来源：荣昌生物公司公告、国信证券经济研究所整理

自然人王威东、房健民、林健、熊晓滨、王荔强、王旭东、邓勇、杨敏华、温庆凯、魏建良通过烟台荣达、烟台荣谦、烟台荣益、烟台荣实、烟台荣建、RongChang Holding Group LTD 及 I-NOVA Limited 合计控制本公司的股权，为本公司的共同实际控制人。其中，王威东为公司董事长，房健民为公司 CEO、CSO。

图10：荣昌生物股权结构及主要子公司



资料来源：荣昌生物公司公告、国信证券经济研究所整理

核心管理团队产业经验丰富，创新药开发能力强。公司的联合创始人、CEO、CSO 房健民博士 1998 年获得加拿大 Dalhousie University 生物学博士学位，并于 1997 年至 2000 年期间在哈佛大学医学院外科、波士顿儿童医院开展专注于癌症方面的博士后研究。房博士是公司的核心产品（包括泰它西普、维迪西妥单抗和 RC28）的发明者，为公司带来抗体和融合蛋白工程和优化方面的丰富专业知识。公司的首席医学官何如意博士于 1999 年 7 月取得美国霍华德大学内科医学博士学位，1999 年至 2016 年在 FDA 药审中心担任医学主任、医疗团队负责人、代理副总监等职务；之后历任药品审评中心的首席科学家、国投招商投资管理有限公司的医药健康首席科学家。

表1：荣昌生物管理层主要职责及履历

姓名	加入集团时间	现任职位	主要职责	个人经历
王威东 先生	1993 年 3 月	董事长、执行董事	负责公司的整体管理、业务与战略规划	于 1993 年 3 月创办荣昌制药并自其成立起担任董事长及法定代表人；2013 年 6 月至今担任迈百瑞生物董事；2015 年 1 月至今担任荣昌生物美国董事；自 2018 年 3 月起担任第十三届全国人大代表，并获得“山东省非公有制经济人士优秀中国特色社会主义事业建设者”、“烟台开发区功勋人物”、“扎根烟台开发区创业二十年特殊贡献企业家”等称号。
房健民 博士	2008 年 10 月	执行董事、首席执行官、首席科学官	负责公司的整体管理、业务与战略规划，并全面负责公司药物研发工作	于 1998 年 5 月获得加拿大达尔豪斯大学生物学博士学位，并于 1997 年至 2000 年期间在哈佛大学医学院外科、波士顿儿童医院开展专注于癌症方面的博士后研究。自 2009 年 9 月起担任上海同济大学生命科学和技术学院分子医学教授、博士生导师，于 2010 年 3 月获得山东省“泰山学者海外特聘专家”称号，后担任“重大新药创制”国家科技重大专项总体专家组成员。目前担任中国药学会理事、中国医药生物技术协会单抗克隆抗体专业委员会的副主任委员、中国医药创新促进会药物研发专业委员会副主任委员。
何如意 博士	2020 年 5 月	执行董事、首席医学官兼临床研究主管	负责公司的临床需求、医学支持、临床药理、注册合规、药物安全、临床研究及统计	于 1999 年 7 月取得美国霍华德大学内科医学博士学位。1986 年 7 月后历任中国医科大学附属第一医院内科医生、美国国家卫生研究院的访问学者、霍德华大学医院及附属医院内科医生；1999 年至 2016 年在 FDA 药审中心担任医学主任、医疗团队负责人、代理副总监等职务；之后历任药品审评中心的首席科学家、国投招商投资管理有限公司的医药健康首席科学家。
林健 先生	2008 年 7 月	执行董事	负责公司的整体管理、业务与战略规划	历任荣昌制药董事、迈百瑞生物董事、瑞美京医药董事、荣昌生物美国董事。
傅道田 博士	2019 年 9 月	总裁	负责公司的新药临床前研发、工艺开发、质量管理与药品生产运营管理工作	于 1990 年 8 月获得美国爱荷华州立大学的生物化学博士学位。先后担任健赞公司（后被赛诺菲收购）先总监、科学总监、高级科学总监、研发副总裁；先后担任丽珠医药的副总裁及执行董事、丽珠单抗生物技术有限公司的董事及总经理。2015 年 5 月至 2018 年 5 月担任中山大学的客座教授，2018 年 1 月至今担任中国药科大学的研究生校外导师与中国教育部设立的高等学校药类专业教学指导委员会委员。
温庆凯 先生	2004 年 2 月	董事会秘书	负责公司投融资活动、内部控制、证券发行	历任荣昌制药副总裁、荣昌制药董事、荣昌淄博董事、迈百瑞生物董事、和元艾迪斯监事、公司董事会秘书。
李嘉 先生	2020 年 5 月	公司首席财务官兼联席公司秘书	负责公司的整体财务管理与企业发展等工作	先后担任安永会计师事务所财务顾问、道衡公司（Duff & Phelps）分析师、巴克莱资本集团分析师、摩根史丹利集团副总裁、华兴资本集团董事、海隆石油工业集团董事会秘书兼董事长助理、高盛集团执行董事。2020 年 5 月至今担任公司首席财务官兼联席公司秘书。

资料来源：荣昌生物招股书、国信证券经济研究所整理

表2: 荣昌生物核心技术人员

姓名	学历背景及专业资质	重要科研成果及奖项	对公司的主要研发贡献
房健民	加拿大 Dalhousie University 生物学博士学位, 美国哈佛医学院博士后	房健民博士是公司的联合创始人、首席执行官兼首席科学官、科学顾问委员会委员之一, 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。房博士发明的康柏西普 (中国首个自主研发的湿性 AMD 生物药) 于 2013 年获批用于治疗湿性 AMD, 并于 2017 年获批用于治疗继发性病理性近视的脉络膜新生血管生长, 2019 年其占有中国抗 VEGF 疗法 40% 以上的市场份额。房博士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, 也是中国 “重大新药创制” 国家科技重大专项总体专家组成员。	房博士在将生物医学发现转化为治疗方法方面拥有远见卓识, 领导公司内部研发并组建了一支经验丰富、涵盖生物药研发所有主要职能的研发团队, 是公司不断创新的关键推动力。同时, 房博士也是公司的核心产品 (包括泰它西普、维迪西妥单抗和 RC28) 的发明者, 为公司带来抗体和融合蛋白工程和优化方面的丰富专业知识。例如, 凭借房博士在开发康柏西普方面的成功经验, 公司得以设计出具有差异化竞争优势的 RC28; 此外, 房博士也领导创立了公司的双功能抗体平台。
傅道田	山东大学微生物学学士学位, 美国爱荷华州立大学博士学位	傅道田博士是公司总裁, 曾任丽珠医药集团的副总裁兼执行董事, 也曾担任珠海市丽珠单抗生物技术有限公司 (一家生物药开发公司) 的董事及总经理。傅博士在丽珠医药集团任职期间领导生物药开发工作, 包括成功提交 1 个新药上市申请以及领导多个临床开发项目。傅博士在美国生物制药行业工作 28 年后返回中国。1998 年至 2012 年期间, 傅博士担任健赞公司的研发副总裁, 健赞公司是全球知名生物技术公司 (后被赛诺菲收购) 之一。在此期间, 傅博士负责临床阶段项目的 CMC 开发, 并直接参与了五种主要生物药的全球启动以及多项研发项目的临床开发。	凭借傅博士在国内外领先的生物制药企业领导生物药的临床开发、CMC 开发等工作经历, 公司获得了有关生物药全球开发和商业化的宝贵管理经验, 有助于公司全球化战略的顺利贯彻实施。
何如意	中国医科大学医学硕士学位, 美国内科执业医师	何如意博士是公司的首席医学官、科学顾问委员会委员之一, 也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。何博士曾在美国 FDA 及国家药品监督管理局工作近 20 年, 其中在美国 FDA 工作逾 17 年, 曾担任多个战略领导职务, 并主持过多个起草并最终确定医药行业准则的工作组。何博士也参与制定多个治疗领域的美国 FDA 指南。在中国, 何博士曾任国家药品监督管理局药品审评中心 (CDE) 的首席科学家, 推动了多项重要的政策改革。除在美国 FDA 及国家药品监督管理局中担任决策职务外, 何博士也通过在美国及中国审查及批准多项 IND 及新药上市申请而获得第一手经验。何博士在药物监管科学及内科领域发表过 20 多篇研究论文及摘要。何博士在华盛顿特区的霍华德大学医院完成内科见习医师及住院医师的培训, 并在马里兰州贝塞斯达的国家卫生研究院 (NIH) 的糖尿病、消化和肾脏疾病国家研究所 (NIDDK) 接受临床研究培训。	凭借何博士在美国 FDA 及国家药监局所拥有的近 20 年决策和管理经验, 公司积累了有关中国、美国及其他地区的药品监管审查规定及审批程序相关经验。自成立起, 公司已提交 6 种候选药物的十余项 IND 申请, 所有申请均已获批, 包括美国 FDA 批准的泰它西普及维迪西妥单抗的两项申请; 公司泰它西普、维迪西妥单抗经优先审评审批程序已分别于 2021 年 3 月、2021 年 6 月在国内获得附条件上市许可。

资料来源: 荣昌生物招股书、国信证券经济研究所整理

研发管线深厚, 核心产品获批上市。荣昌生物的研发管线包括 ADC、抗体、融合蛋白等多种药物形态, 核心产品泰它西普 (RC18) 和维迪西妥单抗 (RC48) 先后获批上市, 并均在 2021 年底进入医保目录, 商业化销售持续放量。另外, 公司还将维迪西妥单抗的海外权益授权给 Seagen, 2 亿美元的首付款和最高 24 亿美元的里程碑付款。公司的 RC28 (VEGF/FGF 融合蛋白)、RC108 (MET-ADC)、RC118 (CLDN18.2-ADC)、RC8 (间皮素-ADC) 和 RC98 (PD-L1 单抗) 等分子均处于临床阶段, 将成为后续的成长储备。

表3: 荣昌生物在研管线 (临床阶段)

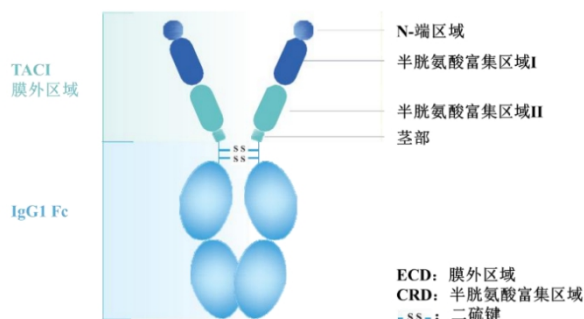
治疗领域	药物	靶点	药物形态	最高状态 (中国/全球)	适应症
肿瘤	RC48/维迪西妥单抗	HER2	ADC	获批 / ph2	UC、GC、BC、妇科肿瘤等
	RC108	MET	ADC	ph2 / NA	消化道肿瘤
	RC118	CLDN18.2	ADC	ph2 / NA	实体瘤
	RC88	间皮素	ADC	ph2 / NA	实体瘤
	RC98	PD-L1	单抗	ph2 / NA	实体瘤
自免	RC18/泰它西普	BLyS / APRIL	融合蛋白	获批 / ph3	SLE、IgA 肾炎、RA、NMOSD、SS 等
眼科	RC28	VEGF / FGF	融合蛋白	ph2 / NA	wAMD、DME 等

资料来源: 荣昌生物公司公告、Insight、国信证券经济研究所整理。注: UC: 尿路上皮癌; GC: 胃癌; BC: 乳腺癌; SLE: 系统性红斑狼疮; RA: 类风湿性关节炎; NMOSD: 视神经脊髓炎谱系疾病; SS: 干燥综合征; wAMD: 湿性黄斑变性; DME: 糖尿病黄斑水肿。

泰它西普：潜在 BIC 的双靶点融合蛋白

泰它西普/Telitacicept(RC18)是一种 TACI-Fc 融合蛋白,通过靶向 BLyS 及 APRIL (与 B 细胞介导自身免疫性疾病有关的两个重要细胞信号分子) 来治疗包括系统性红斑狼疮 (SLE) 等在内的多种 B 细胞介导的自身免疫性疾病。结构上,泰它西普是将 BLyS 受体 TACI (一种跨膜蛋白,属肿瘤坏死因子受体超家族成员,配体为 APRIL 和 BLyS) 的胞外特定的可溶性部分与人类天然的 IgG1 Fc 片段构建成的融合蛋白。作用机制上,泰它西普可基于 TACI 受体对 BLyS 和 APRIL 两种配体的高亲和力,阻止 BLyS 和 APRIL 与它们的细胞膜受体 (TACI, BCMA, BAFF-R) 之间的相互作用,从而阻断 BLyS 和 APRIL 对 B 淋巴细胞增生和 T 淋巴细胞成熟的促进作用,达到治疗多种自身免疫性疾病的目的。

图11: 泰它西普分子结构



资料来源: 荣昌生物招股书、国信证券经济研究所整理

图12: 泰它西普作用机制



资料来源: 荣昌生物招股书、国信证券经济研究所整理

泰它西普于 2021 年 3 月获 NMPA 附条件批准, 用于治疗系统性红斑狼疮 (SLE), 而 3 期确证性临床也正在进行中。另外, 泰它西普用于类风湿关节炎 (RA)、视神经脊髓炎谱系疾病 (NMOSD) 等适应症的 3 期临床正在进行中; IgA 肾炎、干燥综合征 (SS)、多发性硬化症 (MS)、重症肌无力 (MG) 等适应症的临床也在推进中。除了在中国开展的临床, 泰它西普还在美国进行临床开发: SLE 适应症已经在美国进入 3 期临床, 而 IgA 肾炎适应症的 2 期临床也在进行中。

表4: 泰它西普适应症开发情况

分子	适应症	地区	状态					NDA	上市
			IND	I 期	II 期	III 期			
泰它西普 (RC18)	系统性红斑狼疮 (SLE)	中国			关键临床				2021-03
		中国				确证性临床			
		美国				ph3 进行中			
	IgA 肾炎	中国			ph2 已完成				
		美国			ph2 进行中				
	类风湿关节炎 (RA)	中国				ph3 进行中			
	视神经脊髓炎谱系疾病 (NMOSD)	中国				ph3 进行中			
	干燥综合征 (SS)	中国			ph2 已完成				
	多发性硬化症 (MS)	中国			ph2 进行中				
	重症肌无力 (MG)	中国			ph2 已完成				
	狼疮肾炎 (LN)	中国	IND 获批						

资料来源: Insight、公司公告、国信证券经济研究所整理。注: 红框标注在美国进行的临床。

系统性红斑狼疮：泰它西普核心适应症，存在大量未被满足的临床需求

系统性红斑狼疮（SLE）是一种潜在致死的系统性自身免疫性疾病，往往累及全身多系统、多脏器，且治疗后容易复发。如不及时治疗，可能造成受累脏器的不可逆损害，最终导致患者死亡。系统性红斑狼疮的主要症状包括关节问题，皮肤和黏膜问题，肺脏问题，心脏问题，淋巴结和脾脏问题，神经系统异常，肾脏问题，血液问题，胃肠道问题，孕期问题等。系统性红斑狼疮的具体症状因人而异，且随着疾病进展可能逐渐加重。

SLE 患者大部分为育龄女性。系统性红斑狼疮的患病率具有明显的性别和人种特征，常见于育龄期女性以及黑人和亚裔人群：大约 70%至 90%的狼疮患者是育龄女性，此外儿童（多数为女孩）、老年男性和女性、甚至新生儿也可能患病。

生物制剂在 SLE 中的应用将持续增加。根据弗若斯特沙利文报告，2020 年全球系统性红斑狼疮患者数量达到 779.55 万人（其中美国约 28.24 万人，中国约 103.49 万人）。随着系统性红斑狼疮的患者基数不断增加以及临床对于生物药接受度的不断提高，潜在适用泰它西普治疗的系统性红斑狼疮患者人群也将持续增长。美国适用泰它西普用作系统性红斑狼疮治疗的患者人群将由 2020 年的约 7.40 万人增加至 2025 年的约 7.80 万人，并预期进一步增加至 2030 年的约 8.22 万人；中国适用泰它西普用作系统性红斑狼疮治疗的患者人群预期由 2020 年的约 28.03 万人增加至 2025 年的约 40.35 万人，并预期进一步增加至 2030 年的约 42.39 万人。

生物制剂可显著增加患者缓解率并减少激素用量。目前 SLE 的治疗药物包括糖皮质激素、抗疟药、免疫抑制剂和生物制剂等多种药物。各类药物的疗效及不良反应差异很大，应尽可能根据患者的具体情况，制定个体化的治疗方案。对难治性（经常规治疗效果不佳）或复发性 SLE 患者，使用生物制剂能较为显著地增加患者的完全和部分缓解率，降低疾病活动度、疾病复发率及减少激素用量。

图13: SLE 患者用药指南



资料来源：《2020 中国系统性红斑狼疮诊疗指南》、国信证券经济研究所整理

针对 SLE 适应症的生物制剂获批较少。目前仅有 3 款生物制剂获得 FDA 或 NMPA 批准用于中重度 SLE 患者的治疗。贝利尤单抗靶向 BlyS，是首个获 FDA 批准用于

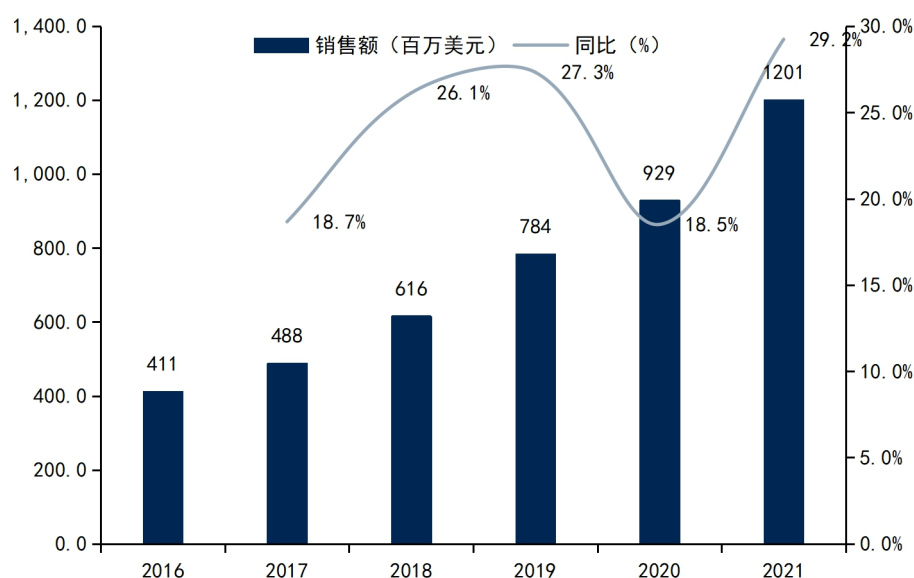
SLE 治疗的生物制剂（2011），并且于 2019 年获批在中国上市。贝利尤单抗 2021 年全球实现销售约 12 亿美元（+29.2%），近年来仍保持较为快速的增长。2021 年，BLyS / APRIL 双靶点融合蛋白泰它西普在中国获批上市，1 型干扰素受体抗体 Anifrolumab 在美国获批上市。

表5: SLE 适应症获批上市的生物制剂

分子	公司	靶点	药物形态	FDA	NMPA	使用方式
贝利尤单抗	GSK	BLyS	单抗	2011-03	2019-07	iv. 10mg/kg Q2W x3 then W4Q 或者 sc. 200mg QW
泰它西普	荣昌生物	BLyS / APRIL	融合蛋白	ph3	2021-03	sc. 160mg QW
Anifrolumab	AZ	1 型干扰素受体	单抗	2021-07	ph3	iv. 300mg Q4W

资料来源：FDA、NMPA、国信证券经济研究所整理

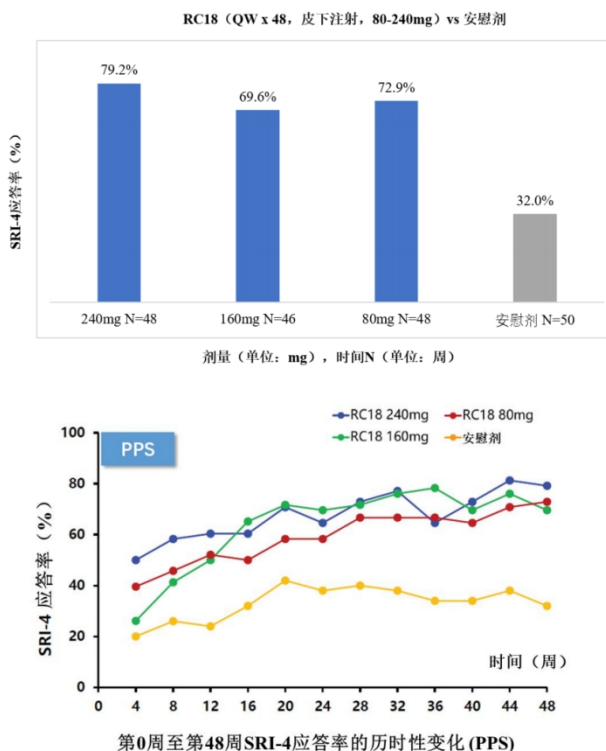
图14: 贝利尤单抗全球销售额（百万美元）



资料来源：Insight、国信证券经济研究所整理

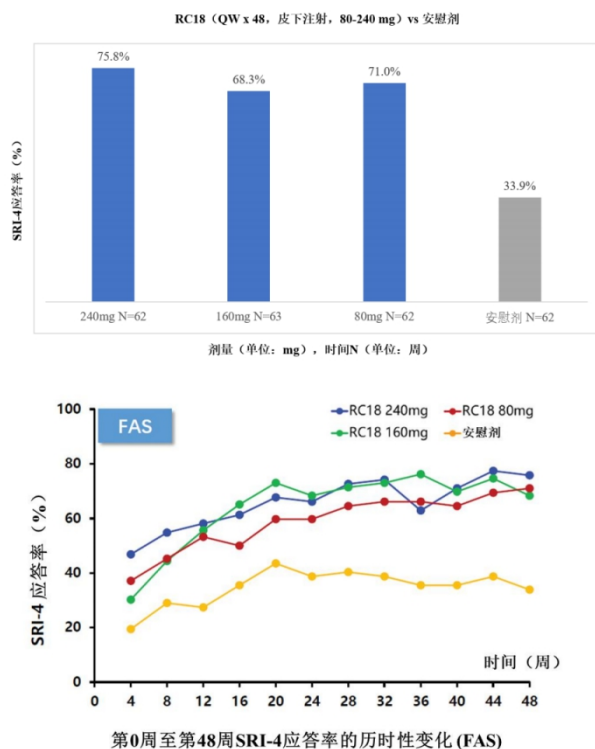
泰它西普临床数据优秀。在一项中国开展的 ph2b 临床中，患者被随机分配至泰它西普 240mg/160mg/80mg 组或安慰剂组，实验组的主要临床终点 SRI-4 应答比例均显著优于安慰剂组。其中 PPS 集（n=192）中，240mg/160mg/80mg 组和安慰剂组在 48 周时的 SRI-4 应答率分别为 79.2%/69.6%/72.9%/32.0% (p<0.001)；而在 FAS 集（n=249）中，240mg/160mg/80mg 组和安慰剂组在 48 周时的 SRI-4 应答率分别为 75.8%/68.3%/75.8%/33.9% (p<0.001)。作为 cross-trial 的对比，贝利尤单抗（10mg/kg）在两个 3 期临床中对比安慰剂在 52 周时的 SRI-4 应答率分别为 43% vs 34% 和 58% vs 44%。

图15: 泰它西普有效性数据 (PPS)



资料来源: 荣昌生物招股书、国信证券经济研究所整理

图16: 泰它西普有效性数据 (FAS)



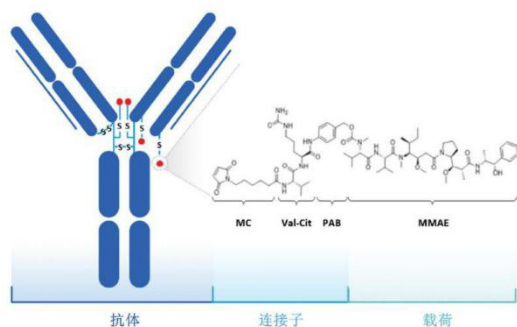
资料来源: 荣昌生物招股书、国信证券经济研究所整理

SLE 适应症竞争格局良好。目前仅有3款生物制品获批治疗SLE (中国和美国各两款), 并且有3款处于3期临床阶段。针对SLE适应症的在研药物数量较多, 而药物针对的靶点也较为分散, 包括BAFF (BlyS)、BTK、JAK、CD20、CD40等; 目前的临床数据来看, BlyS相关靶点的有效性数据较好。

维迪西妥单抗：具备差异化特征的 HER2-ADC

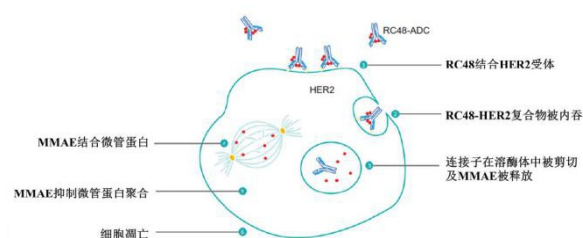
维迪西妥单抗/Disitamab vedotin (RC48) 是一种抗体偶联药物 (ADC)，其作用机理是通过单克隆抗体的靶向作用特异性地识别肿瘤细胞表面抗原，然后释放药物杀死肿瘤细胞。结构上维迪西妥单抗主要由抗体、连接子和细胞毒素构成。其抗体部分为靶向 HER2 的人源化 IgG1 单克隆抗体，连接子部分为 Mc-VC-PAB（一种可被组织蛋白酶剪切的连接子），荷载的细胞毒素为 MMAE（一种毒性较强的微管蛋白抑制剂）。维迪西妥单抗对于 HER2 表达的乳腺癌、胃癌、肺癌及尿路上皮癌等癌症具有良好的治疗效果。

图17：维迪西妥单抗分子结构



资料来源：荣昌生物招股书、国信证券经济研究所整理

图18：维迪西妥单抗作用机制



资料来源：荣昌生物招股书、国信证券经济研究所整理

维迪西妥单抗于 2021 年 6 月获 NMPA 批准，用于治疗 HER2 阳性胃癌 (GC) 的三线患者，随后在 2022 年 1 月获批二线 HER2 阳性尿路上皮癌 (UC) 的适应症。维迪西妥单抗在 HER2 表达的胃癌、尿路上皮癌和乳腺癌 (BC) 中进行了大量的临床布局：在胃癌中，维迪西妥单抗联合 PD-1 单抗和化疗新辅助治疗 HER2 阳性胃癌的 2 期临床正在进行；在尿路上皮癌中，维迪西妥单抗联合 PD-1 单抗一线治疗 HER2 阳性 UC 的适应症已经进入 3 期临床；乳腺癌中，维迪西妥单抗单药治疗 HER2 低表达的晚期乳腺癌，以及 HER2 阳性乳腺癌伴肝转移的 3 期临床正在进行中。

2021 年 8 月，荣昌生物与 Seagen 达成协议，以 2 亿美元首付款加最高 24 亿美元里程碑付款的价格将维迪西妥单抗的海外权益授予 Seagen。维迪西妥单抗也正在海外适应症的开发：单药二线治疗 HER2 阳性或低表达的 UC、联合 PD-1 单抗一线治疗 HER2 阳性或低表达的 UC 等适应症正在进行 2 期临床。

表6: 维迪西妥单抗适应症开发情况

分子	肿瘤	适应症	方案	地区	状态					上市
					IND	I 期	II 期	III 期	NDA	
维迪西妥单抗 (RC48)	胃癌 (GC)	GC HER2 阳性 3L	单药	中国			关键临床			2021-06
		GC HER2 阳性 3L	单药	中国				确证性临床		
		GC HER2 阳性 新辅助	+PD-1+化疗	中国			进行中			
		GC HER2 阳性 2L	+呋喹替尼	中国			进行中			
		GC HER2 阳性 2L	+RC98	中国		进行中				
		GC HER2 阳性		美国	申请中					
	尿路上皮癌 (UC)	UC HER2 阳性 2L	单药	中国			关键临床			2022-01
		UC HER2 阳性 1L	+PD-1	中国				进行中		
		UC HER2 阳性 1/2L	+PD-1	中国			已完成			
		肌层浸润性膀胱癌 HER2 阳性或低表达 围手术期	+PD-1	中国			进行中			
		UC HER2 阳性或低表达 2/3L	单药	美国			进行中			
		UC HER2 阳性或低表达 1L	+PD-1	美国			进行中			
维迪西妥单抗 (RC48)	乳腺癌 (BC)	mBC HER2 低表达 2/3L	单药	中国				进行中		
		mBC 伴肝转移 HER2 阳性 2L	单药	中国				进行中		
	其他	妇科肿瘤 HER2 阳性或低表达	单药	中国			进行中			
		BTC HER2 阳性 2L	单药	中国			进行中			
		MLN HER2 阳性 2L	单药	中国			进行中			
		NSCLC HER2 表达或突变 2L	单药	中国		进行中				

资料来源: Insight、公司公告、国信证券经济研究所整理。注: 红框标注在美国进行的临床。BTC: 胆道癌; MLN: 黑色素瘤; NSCLC: 非小细胞肺癌。

尿路上皮癌: 存在未被满足的临床需求, 维迪西妥单抗差异化优势显著

尿路上皮癌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。尿路上皮癌患者的复发率和转移率较高, 约 20%的尿路上皮癌患者确诊时已发生转移或病程已进展至不可切除阶段。根据中国膀胱癌诊疗规范, 采用了根治性膀胱切除术的患者术后约 50%出现复发或转移, 其中局部复发占 10%~30%, 其余大部分为远处转移。对于转移性膀胱尿路上皮癌患者的主要治疗方法为药物治疗。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。但目前国外获批的免疫治疗及靶向治疗方案多适用于 PD-L1 表达或 FGFR 异常的患者, 对于 HER2 表达患者的有效治疗方案尚缺。

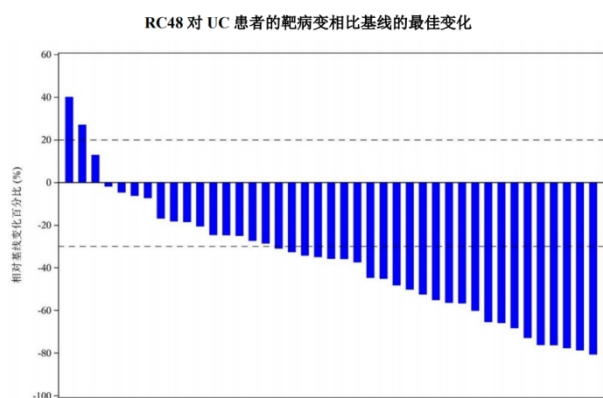
表7: CSC0 指南对于晚期尿路上皮癌治疗的推荐

治疗线数	分层	I 级推荐	II 级推荐	III 级推荐
一线	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)	维迪西妥单抗+特瑞普利单抗 (2B 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); 帕博利珠单抗 (2A 类)	维迪西妥单抗+特瑞普利单抗 (2B 类); 阿替利珠单抗 (2A 类)
一线化疗后维持治疗		临床研究	阿维鲁单抗 (1A 类)	帕博利珠单抗 (2A 类)
二线	既往化疗失败	临床研究	特瑞普利单抗 (2A 类); 替雷利珠单抗 (2A 类); 帕博利珠单抗 (1A 类); 维迪西妥单抗 (2A 类)	纳武利尤单抗 (2A 类); 厄达替尼 (2A 类); 维迪西妥单抗+特瑞普利单抗 (2B 类); Enfortumab Vedotin (2A 类)
	既往免疫治疗失败	临床研究	吉西他滨+顺铂; 吉西他滨+卡铂; Enfortumab Vedotin (2A 类)	长春氟宁 (1A 类); 培美曲塞 (2B 类); 紫杉类化疗药物 (2B 类); 厄达替尼 (2A 类)
三线	化疗及免疫治疗失败后	临床研究	维迪西妥单抗 (2A 类); Enfortumab Vedotin (1A 类); 戈沙妥珠单抗 (2A 类)	厄达替尼 (2A 类)

资料来源: CSC0 2022, 国信证券经济研究所整理

单药治疗 HER2 阳性 UC 2L: 维迪西妥单抗在两项 2 期临床中均体现出了优秀的有效性。在第一项开放标签、多中心、单臂设计的 2 期临床中,共招募了 43 名曾经接受过全身化疗的 HER2 过表达晚期 UC 患者,试验整体的 cORR=51.2%,DCR=90.7%,包括 22 名患者为 PR,17 名患者为 SD。在另一项注册性 2 期临床中,招募了 64 名一线化疗失败后的患者,整体 cORR=50.0%,DCR=76.6%,mPFS=5.1m, mOS=14.2m。在 2022 年的 ASCO 年会上,综合两项 2 期临床的数据,维迪西妥单抗二线治疗 HER2 阳性 UC 的 ORR=50.5%, DCR=82.2%, mPFS=5.9m, mOS=14.2m。

图19: 维迪西妥单抗二线治疗 UC 瀑布图



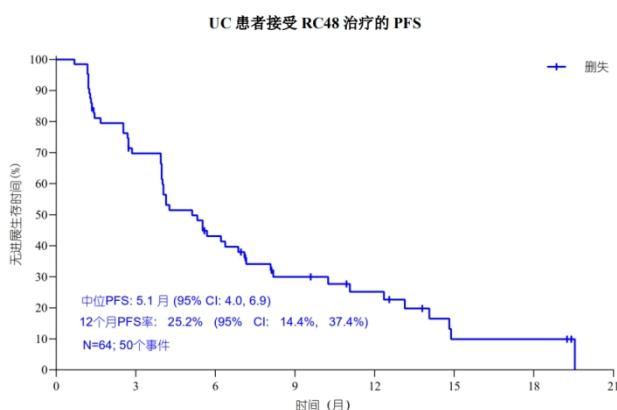
资料来源: 荣昌生物招股书、国信证券经济研究所整理

图20: 维迪西妥单抗二线治疗 UC 的 cORR 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)

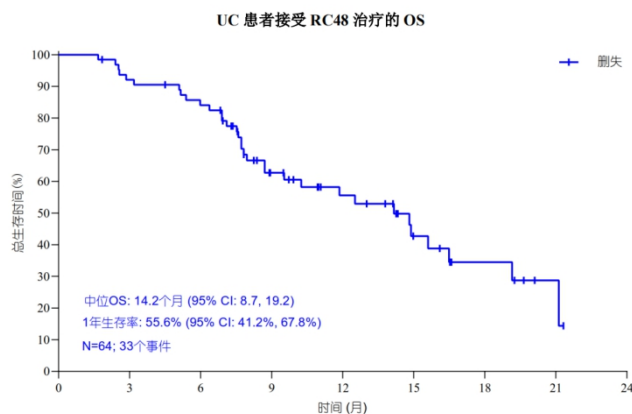
资料来源: 荣昌生物招股书、国信证券经济研究所整理

图21: 维迪西妥单抗二线治疗 UC PFS 曲线



资料来源: 荣昌生物招股书、国信证券经济研究所整理

图22: 维迪西妥单抗二线治疗 UC OS 曲线



资料来源: 荣昌生物招股书、国信证券经济研究所整理

联合 PD-1 治疗 UC: 在 41 名患者中,59%的患者为 HER2 阳性,32%的患者 PD-L1 阳性 (CPS $\geq$ 10), 最终的 cORR=76.7%, CR=10%, DCR=96.7%, mPFS=9.2m。在一线患者中, cORR=82.4%, 在 HER2 阳性且 PD-1 阳性的患者中 cORR=100%, 在 HER2 阳性 PD-1 阴性的患者中 cORR=92.3%, 在 HER2 低表达患者中的 cORR=50%。维迪西妥单抗联合 PD-1 有望成为一线尿路上皮癌的新治疗选择。

乳腺癌：HER2 低表达的乳腺癌患者仍存在较大的未满足临床需求

乳腺癌是发生在乳腺腺上皮组织的恶性肿瘤。根据《中国晚期乳腺癌规范诊疗指南（2020 年版）》，约 20% 的乳腺癌在首诊时为非远处转移性局部晚期乳腺癌，约 3%-10% 的患者在确诊时即有远处转移。同时早期患者中约有 30% 可发展为晚期乳腺癌。

对于 HER2 阳性晚期乳腺癌的治疗，美国与中国目前均将抗 HER2 治疗、化疗作为一线疗法，并将 ADC 药物作为一线疗法失败后的二线治疗方案。在中国和美国，曲妥珠单抗、帕妥珠单抗或紫杉醇为乳腺癌治疗的一线疗法，抗体药物偶联物药物（DS-8201、T-DM1）被认为是先前曾接受曲妥珠单抗、帕妥珠单抗或紫杉醇一线疗法的转移性 HER2 表达乳腺癌患者的二线治疗的标准疗法。根据中国晚期乳腺癌规范诊疗指南，T-DM1 也被推荐用作抗 HER2 治疗失败后的二线治疗。然而，HER2 低表达的乳腺癌患者仍存在较大的未满足临床需求，目前仅有 Enhertu（DS-8201）获批用于 HER2 低表达的晚期乳腺癌的二线治疗。

图23: HER2 表达乳腺癌的主要治疗药物

适应症	分子	新辅助	辅助	晚期一线	晚期二线	晚期三线
HER2高表达	曲妥珠单抗					
	帕妥珠单抗					
	T-DM1					
	DS-8201					
	维迪西妥单抗					
HER2低表达	DS-8201					
	维迪西妥单抗					

资料来源：CSCO 2022、国信证券经济研究所整理。注：实心线表示已经获批上市，空心线表示处于注册性临床阶段。

维迪西妥单抗在 HER2 低表达的乳腺癌中体现出临床有效性。根据 2021 年 ASCO 上发布的数据，维迪西妥单抗单药治疗 HER2 表达的后线乳腺癌体现出良好的有效性。特别是在 HER2 低表达的患者中，实现了 ORR=39.6%，mPFS=5.7m；其中 IHC2+/FISH- 的患者 ORR=42.9%，mPFS=6.6m；IHC1+ 的患者 ORR=30.8%，mPFS=5.5m。

表8: 维迪西妥单抗在 HER2 表达的乳腺癌后线治疗中的有效性数据

	ORR				PFS			
	合计	1.5mg/kg	2.0mg/kg	2.5mg/kg	合计	1.5mg/kg	2.0mg/kg	2.5mg/kg
HER2 阳性 (n=70)		22.2%	42.9%	40.0%		4.0	5.7	6.3
HER2 低表达 (n=48)	39.6%				5.7			
其中: IHC2+/FISH-	42.9%				6.6			
IHC1+	30.8%				5.5			

资料来源：ASCO、国信证券经济研究所整理

胃癌：为 HER2 表达患者带来新选择

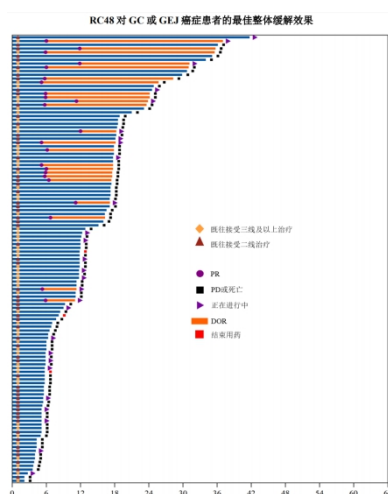
胃癌是指原发于胃的上皮源性恶性肿瘤。我国胃癌患者诊断时的早期患者占比仅约 20%，大多数患者诊断时已是进展期胃癌，胃癌患者总体 5 年生存率不足 50%。胃癌靶向药物研究众多，目前进入商业化的药物仅限抗 HER2 的一线治疗和抗血管生成通路的二/三线治疗，免疫检查点抑制剂纳武利尤单抗单药治疗被国家药监局

批准用于晚期胃癌的三线治疗。

对于晚期转移性胃癌的治疗，中美药物治疗策略均为靶向疗法与化学疗法的结合。根据弗若斯特沙利文报告，在美国，IV 期胃癌的治疗模式包括在一线中联合使用曲妥珠单抗及一线化疗药物（如氟尿嘧啶及顺铂），在二线中联合使用雷莫芦单抗及紫杉醇，而在三线则使用帕博利珠单抗。在中国，根据中国胃癌诊疗指南，晚期转移性胃癌的治疗模式包括在一线联合使用曲妥珠单抗及一线化疗药物（如氟尿嘧啶/卡培他滨及顺铂），在二线使用单药或两药化疗方案（如紫杉醇/伊立替康等，不包括蒽环类药物），而三线则使用阿帕替尼、纳武利尤单抗或单一化疗。

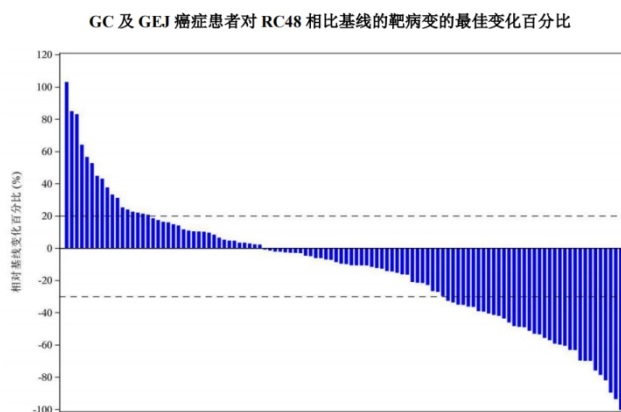
在维迪西妥单抗单药治疗三线以上 HER2 阳性胃癌的 2 期注册性临床试验中，共招募了 127 名患者，最终的 cORR=24.4%，mPFS=4.1m，mOS=7.6m。维迪西妥单抗单药治疗三线以上 HER2 阳性胃癌的适应症已于 2021 年获批在中国上市。

图24: 维迪西妥单抗在胃癌患者中的整体缓解效果



资料来源：荣昌生物招股书、国信证券经济研究所整理

图25: 维迪西妥单抗在胃癌患者中的最佳变化百分比



资料来源：荣昌生物招股书、国信证券经济研究所整理

HER2-ADC 竞争较为激烈，维迪西妥单抗具备差异化优势。目前全球范围内已有两款 HER2-ADC 获批上市，其中 T-DXd 凭借卓越的临床有效性优势，有望在全球市场取得统治性地位。维迪西妥单抗的安全性优秀，并且在尿路上皮癌中取得了优秀的临床数据，有望凭借差异化的竞争优势，以及在国产 HER2-ADC 中的先发优势占据较大的市场份额。

表9: 国内处于临床/上市阶段的主要 HER2-ADC 产品

分子	公司	海外	时间	中国	时间
恩美曲妥珠单抗/T-DM1	罗氏	获批上市	2013-02	获批上市	2014-05
德曲妥珠单抗/T-DXd	AZ/第一三共	获批上市	2019-12	申请上市	2022-03
维迪西妥单抗/RC48	荣昌生物	ph2	2022-05	获批上市	2021-06
ARX788	Ambrx/浙江医药	ph2	2021-04	ph3	2021-08
SHR-A1811	恒瑞医药	ph1	2020-09	ph3	2022-08
TAA013	东曜药业	NA	NA	ph3	2022-07
MRG002	上海美雅珂	ph1	2021-05	ph2	2021-04
A166	科伦博泰	ph1	2018-07	ph2	2021-10
DX126-262	多禧生物	NA	NA	ph2	2021-11
DP303C	石药集团	IND	2018-02	ph2	2022-04

资料来源：Insight、国信证券经济研究所整理

盈利预测

我们的盈利预测基于以下关键假设：

- 1) 泰它西普 SLE 适应症已于 2021 年获批并且通过谈判进入医保，SLE 是泰它西普的主力适应症，预计会在未来三年内持续、快速放量；其他适应症（RA、SS、IgA 肾炎等）预计将在 2024~25 年获批上市，贡献营收增量；
- 2) 维迪西妥单抗 GC、UC 适应症已经获批，且 GC 于 2021 年通过谈判进入医保；我们预计 UC 适应症也将在 2022 年底通过谈判进入医保，并且后续 BC 适应症已经与 PD1 联用的前线适应症也将陆续获批，未来三年将是维迪西妥单抗的快速放量期；
- 3) 因受到一次性的支出以及销售体量较小的影响，预计公司 2022 年毛利率较低，随着销售收入的增长，毛利率将回复至较高水平。

基于上述关键假设，我们预计公司 2022-2024 年营收分别为 8.12/14.28/21.27 亿元，同比增长-43.1%/75.9%/48.9%（因 2021 年对外授权产生约 13 亿一次性收入，2022 年营收同比下滑，但产品销售收入大幅增长），营收增长由维迪西妥单抗和泰它西普的销售增长驱动。

表10：荣昌生物营收拆分

（百万 RMB）	2021A	2022E	2023E	2024E
总营收	1426	812	1428	2127
yoy		-43.1%	75.9%	48.9%
销售收入	131	792	1320	2077
yoy		503.0%	66.6%	57.4%
RC48（维迪西妥单抗）		441	666	963
yoy		505.4%	51.0%	44.5%
RC18（泰它西普）		351	654	1114
yoy		541.6%	86.3%	70.5%
其他收入	1295	20	109	50
毛利率	95.2%	65.0%	80.0%	85.0%

资料来源：Wind、国信证券经济研究所整理及测算

虽然公司未来三年的营收预计将有快速增长，由于公司的管线中有较多的产品正在进行研发，并且有多项临床试验正在推进中，预计研发费用也将出现增长。我们预计未来三年公司将处于亏损状态，归母净利润分别为-8.54/-6.30/-3.91 亿元。

表11：荣昌生物盈利预测

（百万 RMB）	2021A	2022E	2023E	2024E
总营收	1426	812	1428	2127
成本	69	284	286	319
销售费用	263	410	571	744
管理费用	216	227	249	274
研发费用	711	850	1020	1224
财务费用	-12	-54	-30	-10
归母净利润	276	-854	-630	-391

资料来源：Wind、国信证券经济研究所整理及测算

盈利预测的敏感性分析

我们根据乐观、中性、悲观三种情景假设，得到以下盈利预测结果：1) 乐观假设下，公司 2022-2024 年营收分别为 8.73/16.03/24.65 亿元，同比增长

-38.8%/83.5%/53.8%，归母净利润-7.34/-4.72/-1.54 亿元；2）中性假设下，公司 2022-2024 年营收 8.12/14.28/21.27 亿元，同比增长-43.1%/75.9%/48.9%，归母净利润-8.54/6.30/3.91 亿元；3）悲观假设下，公司 2022-2024 年营收 7.51/12.63/18.19 亿元，同比增长-47.4%/68.3%/44.0%亿元。

表12: 情景分析（乐观、中性、悲观）

（百万元）	2021	2022E	2023E	2024E
乐观预测				
营业收入	1426	873	1603	2465
yoy		-38.8%	83.5%	53.8%
归母净利润	276	-734	-472	-154
yoy		--	--	--
中性预测				
营业收入	1426	812	1428	2127
yoy		-43.1%	75.9%	48.9%
归母净利润	276	-854	-630	-391
yoy		--	--	--
悲观预测				
营业收入	1426	751	1263	1819
yoy		-47.4%	68.3%	44.0%
归母净利润	276	-947	-741	-553
yoy		--	--	--

资料来源：Wind、国信证券经济研究所整理及测算

估值与投资建议

考虑到公司的业务特点，我们采用绝对估值和相对估值两种方法来估算公司的合理价值区间。

绝对估值：87.50~97.76 元

公司是国内 ADC 领域的创新药龙头，维迪西妥单抗是首个获批上市的国产 HER2-ADC；泰它西普在 SLE 适应症中的竞争格局良好。两大核心产品均在全球开展临床试验，未来有望在海外获批上市。我们预计公司未来的收入将会持续快速增长，未来五年估值假设条件见下表：

表13: 公司盈利预测假设条件

	2020	2021	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E
营业收入增长率	-36.90%	46753.31%	-43.07%	75.90%	48.91%	38.70%	34.97%
营业成本/营业收入	75.78%	4.82%	35.01%	20.00%	15.00%	10.00%	5.00%
管理费用/营业收入	6935.06%	14.93%	27.89%	17.44%	12.89%	9.76%	7.59%
研发费用/营业收入	15301.37%	49.85%	104.67%	71.41%	57.55%	33.56%	23.89%
销售费用/销售收入	794.26%	18.44%	50.49%	40.00%	35.00%	30.00%	28.00%
营业税及附加/营业收入	115.95%	0.27%	1.13%	0.84%	0.75%	0.30%	0.30%
所得税税率	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	15.00%	15.00%
股利分配比率	-10.33%	2.01%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%

资料来源：Wind、国信证券经济研究所整理及测算

表14: 资本成本假设

无杠杆 Beta	0.93	T	0.00%
无风险利率	2.69%	Ka	8.27%
股票风险溢价	6.00%	有杠杆 Beta	94.02%
公司股价	83.41	Ke	8.33%
发行在外股数	544	E/(D+E)	98.91%
股票市值 (E)	45397	D/(D+E)	1.09%
债务总额 (D)	500	WACC	8.30%
Kd	5.3%	永续增长率 (10年后)	2.00%

资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理及测算

根据以上主要假设条件, 采用 FCFF 估值方法, 得出公司价格区间为 87.50~97.76 元。

绝对估值的敏感性分析

绝对估值相对于 WACC 和永续增长率较为敏感, 下表为敏感性分析。

表15: 绝对估值相对折现率和永续增长率的敏感性分析

		WACC 变化			
	92.41	8.1%	8.30%	8.5%	
永续增长	2.1%	97.76	94.92	89.74	
率变化	2.0%	96.42	92.41	88.60	
	1.9%	95.12	91.22	87.50	

资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理及测算

相对估值: 89.91~97.73 元

荣昌生物是 Biotech 龙头公司之一, 在 ADC 领域拥有明显的领先优势。由于大部分 Biotech 处于亏损状态, 我们采取 PS 倍数进行相对估值。不同的 Biotech 公司的发展阶段各异, 荣昌生物将在未来 2~3 年迎来核心产品的商业化快速放量阶段, 给予 2024 年 23~25 倍 PS, 合理市值区间为 489.21~531.75 亿元, 对应合理股价范围为 89.91~97.73 元。

表16: 可比公司估值表

代码	公司简称	股价	总市值 亿元/港元	营收 (亿元)				PS			
		2022/11/11		21A	22E	23E	24E	21A	22E	23E	24E
688331	荣昌生物	78.66	428	14.26	8.12	14.28	21.27	30.0	52.7	30.0	20.1
2162.HK	康诺亚-B	54.00	151	1.32	1.00	0.00	3.53	114.6	151.1	—	42.8
2171.HK	科济药业-B	13.50	77	0.27	0.05	0.54	2.85	284.8	1475.8	143.3	27.0
688428	诺诚健华-U	13.87	245	10.43	5.25	13.62	18.74	23.5	46.6	18.0	13.1
688180	君实生物-U	64.88	592	40.25	22.39	33.49	46.82	14.7	26.5	17.7	12.7
	平均							109.4	425.0	59.6	23.9

资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理及测算。注: 科济药业、诺诚健华、君实生物营收测算来自于万得一致预期。

投资建议

荣昌生物是国产 ADC 药物的领军企业, 拥有差异化和全球化的研发管线。两大核心产品进入医保后销售持续增长, 并且在海外的临床以及后续适应症的开发均顺利推进。我们预计泰它西普和维迪西妥单抗未来的销售放量将是支持公司营收端快速增长的核

心驱动力，预计 2022-2024 年的营收分别为 8.12/14.28/21.27 亿元，同比增长 -43.1%/75.9%/48.9%，归母净利润分别为-8.54/-6.30/-3.91 亿元。结合绝对估值和相对估值，我们认为公司的合理股价区间为 89.91~97.73 元，相对当前股价有 14%~24% 的上涨空间；首次覆盖，给予“增持”评级。

风险提示

估值的风险

我们采取绝对估值和相对估值方法计算得出公司的合理估值区间。但该估值是建立在较多假设前提的基础上得出，假设具有一定主观性，因而估值结论具有一定主观性。若后续公司发展或一些宏观因素变化方向与幅度与我们预期不符，可能导致估值区间和实际结果不符。

- 1、可能由于对公司收入和利润增长率估计偏乐观，导致未来 10 年自由现金流计算值偏高，从而导致估值偏乐观的风险；
- 2、加权平均资本成本（WACC）对公司绝对估值影响非常大，我们在计算 WACC 时假设无风险利率为 2.69%、风险溢价 6.00%，可能仍然存在对该等参数估计或取值偏低、导致 WACC 计算值偏低，从而导致公司估值高估的风险；
- 3、我们假定未来 10 年后公司 TV 增长率为 2%，公司所处行业可能在未来 10 年后发生较大的不利变化，公司持续成长性实际很低或负增长，从而导致公司估值高估的风险；
- 4、相对估值方面我们选取了与公司业务相近的公司进行比较，同时考虑公司成长性，对可比公司平均动态 PS 进行修正，最终给予公司 23~25 倍 PS，可能未充分考虑市场整体估值偏高的风险。

盈利预测的风险

我们对公司的业绩预测基于对业务增长和盈利能力假设，主要是基于对维迪西妥单抗和泰它西普的未来销售的测算，以及毛利率、期间费用率等假设均带有一定主观性，可能和实际结果有所偏差，导致对公司的盈利预测高于实际情况。

经营风险

临床进度或结果不及预期的风险：公司有多个产品处于临床研发阶段，如果临床进度不及预期，将影响对应适应症的上市时间；如果临床结果不及预期，可能导致对应适应症无法获批上市，对公司未来的营收增长造成负面影响。

商业化进度不及预期的风险：公司目前有两个创新药获批上市并且进入医保，两个产品均处于生命周期的早期，如果未来商业化放量进度不及预期，将显著影响公司未来的营收增长。

医保谈判降价幅度超预期的风险：创新药上市之后需要通过谈判进入医保，已经进入医保的产品也需要进行续约谈判，如果在谈判后降价幅度超预期，将会影响产品当期的销售以及未来的市场空间。

地缘政治的风险：公司正在海外进行临床试验，预计未来将向 FDA 等海外监管机构提出上市申请。当前海外环境存在不确定性，可能影响产品在美国等国家的上市。

财务预测与估值

资产负债表（百万元）						利润表（百万元）					
	2020	2021	2022E	2023E	2024E		2020	2021	2022E	2023E	2024E
现金及现金等价物	2809	1835	3472	2773	2415	营业收入	3	1426	812	1428	2127
应收款项	4	2	21	36	54	营业成本	2	69	284	286	319
存货净额	66	280	46	38	45	营业税金及附加	4	4	9	12	16
其他流动资产	98	182	5	8	13	销售费用	24	263	410	571	744
流动资产合计	2977	2300	3544	2856	2527	管理费用	213	216	229	251	276
固定资产	803	1578	2079	1950	1814	研发费用	466	711	850	1020	1224
无形资产及其他	45	52	51	50	49	财务费用	61	(12)	(54)	(60)	(54)
投资性房地产	293	229	229	229	229	投资收益	0	0	0	0	0
长期股权投资	0	0	0	0	0	资产减值及公允价值变动	0	0	0	0	0
资产总计	4118	4159	5903	5085	4619	其他收入	(404)	(584)	(850)	(1020)	(1224)
短期借款及交易性金融负债	151	52	500	300	200	营业利润	(704)	303	(916)	(652)	(399)
应付款项	63	159	14	12	14	营业外净收支	6	(27)	62	22	8
其他流动负债	211	400	83	98	121	利润总额	(698)	276	(854)	(630)	(391)
流动负债合计	425	612	597	410	335	所得税费用	0	0	0	0	0
长期借款及应付债券	0	0	0	0	0	少数股东损益	0	0	0	0	0
其他长期负债	98	101	101	101	101	归属于母公司净利润	(698)	276	(854)	(630)	(391)
长期负债合计	98	101	101	101	101	现金流量表（百万元）					
负债合计	523	713	698	510	436	净利润	(698)	276	(854)	(630)	(391)
少数股东权益	0	0	0	0	0	资产减值准备	0	0	0	0	0
股东权益	3595	3446	5205	4575	4184	折旧摊销	51	68	101	141	148
负债和股东权益总计	4118	4159	5903	5085	4619	公允价值变动损失	0	0	0	0	0
关键财务与估值指标						财务费用	61	(12)	(54)	(60)	(54)
每股收益	(1.42)	0.56	(1.57)	(1.16)	(0.72)	营运资本变动	(802)	56	(69)	1	(4)
每股红利	0.15	0.01	0.00	0.00	0.00	其它	0	0	0	0	0
每股净资产	7.34	7.04	9.56	8.41	7.69	经营活动现金流	(1449)	400	(823)	(488)	(247)
ROIC	-42.80%	4.95%	-27%	-21%	-13%	资本开支	0	(841)	(601)	(11)	(11)
ROE	-19.41%	8.02%	-16%	-14%	-9%	其它投资现金流	0	0	0	0	0
毛利率	24%	95%	65%	80%	85%	投资活动现金流	0	(841)	(601)	(11)	(11)
EBIT Margin	-23177%	11%	-119%	-50%	-21%	权益性融资	(31)	0	2612	0	0
EBITDA Margin	-21510%	16%	-107%	-40%	-14%	负债净变化	0	0	0	0	0
收入增长	-37%	46753%	-43%	76%	49%	支付股利、利息	(72)	(6)	0	0	0
净利润增长率	62%	-140%	--	--	--	其它融资现金流	4358	(522)	448	(200)	(100)
资产负债率	13%	17%	12%	10%	9%	融资活动现金流	4183	(533)	3060	(200)	(100)
股息率	0.2%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	现金净变动	2733	(973)	1637	(699)	(358)
P/E	(58.5)	147.9	(53.1)	(72.1)	(116.1)	货币资金的期初余额	75	2809	1835	3472	2773
P/B	11.4	11.9	8.7	9.9	10.9	货币资金的期末余额	2809	1835	3472	2773	2415
EV/EBITDA	(63.2)	179.0	(53.0)	(80.4)	(150.4)	企业自由现金流	0	(552)	(1539)	(581)	(320)
						权益自由现金流	0	(1074)	(1038)	(721)	(366)

资料来源：Wind、国信证券经济研究所预测

免责声明

分析师声明

作者保证报告所采用的数据均来自合规渠道；分析逻辑基于作者的职业理解，通过合理判断并得出结论，力求独立、客观、公正，结论不受任何第三方的授意或影响；作者在过去、现在或未来未就其研究报告所提供的具体建议或所表述的意见直接或间接收取任何报酬，特此声明。

国信证券投资评级

类别	级别	说明
股票 投资评级	买入	股价表现优于市场指数 20%以上
	增持	股价表现优于市场指数 10%-20%之间
	中性	股价表现介于市场指数 $\pm 10\%$ 之间
	卖出	股价表现弱于市场指数 10%以上
行业 投资评级	超配	行业指数表现优于市场指数 10%以上
	中性	行业指数表现介于市场指数 $\pm 10\%$ 之间
	低配	行业指数表现弱于市场指数 10%以上

重要声明

本报告由国信证券股份有限公司（已具备中国证监会许可的证券投资咨询业务资格）制作；报告版权归国信证券股份有限公司（以下简称“我公司”）所有。 ，本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式使用、复制或传播。任何有关本报告的摘要或节选都不代表本报告正式完整的观点，一切须以我公司向客户发布的本报告完整版本为准。

本报告基于已公开的资料或信息撰写，但我公司不保证该资料及信息的完整性、准确性。本报告所载的信息、资料、建议及推测仅反映我公司于本报告公开发布当日的判断，在不同时期，我公司可能撰写并发布与本报告所载资料、建议及推测不一致的报告。我公司不保证本报告所含信息及资料处于最新状态；我公司可能随时补充、更新和修订有关信息及资料，投资者应当自行关注相关更新和修订内容。我公司或关联机构可能会持有本报告中所提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问或金融产品等相关服务。本公司的资产管理部门、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中意见或建议不一致的投资决策。

本报告仅供参考之用，不构成出售或购买证券或其他投资标的的要约或邀请。在任何情况下，本报告中的信息和意见均不构成对任何个人的投资建议。任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。投资者应结合自己的投资目标和财务状况自行判断是否采用本报告所载内容和信息并自行承担风险，我公司及雇员对投资者使用本报告及其内容而造成的一切后果不承担任何法律责任。

证券投资咨询业务的说明

本公司具备中国证监会核准的证券投资咨询业务资格。证券投资咨询，是指从事证券投资咨询业务的机构及其投资咨询人员以下列形式为证券投资人或者客户提供证券投资分析、预测或者建议等直接或者间接有偿咨询服务的活动：接受投资人或者客户委托，提供证券投资咨询服务；举办有关证券投资咨询的讲座、报告会、分析会等；在报刊上发表证券投资咨询的文章、评论、报告，以及通过电台、电视台等公众传播媒体提供证券投资咨询服务；通过电话、传真、电脑网络等电信设备系统，提供证券投资咨询服务；中国证监会认定的其他形式。

发布证券研究报告是证券投资咨询业务的一种基本形式，指证券公司、证券投资咨询机构对证券及证券相关产品的价值、市场走势或者相关影响因素进行分析，形成证券估值、投资评级等投资分析意见，制作证券研究报告，并向客户发布的行为。

国信证券经济研究所

深圳

深圳市福田区福华一路 125 号国信金融大厦 36 层

邮编：518046 总机：0755-82130833

上海

上海浦东民生路 1199 弄证大五道口广场 1 号楼 12 层

邮编：200135

北京

北京西城区金融大街兴盛街 6 号国信证券 9 层

邮编：100032