

评级：买入(首次)

市场价格：27.85

分析师：祝嘉琦

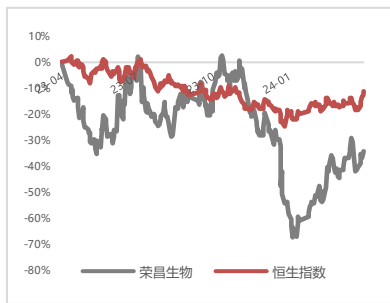
执业证书编号：S0740519040001

Email: zhujq@zts.com.cn

基本状况

总股本(百万股)	544
流通股本(百万股)	190
市价(港元)	27.85
市值(百万港元)	15200
流通市值(百万港元)	4300

股价与行业-市场走势对比



相关报告

公司盈利预测及估值

指标	2022	2023	2024E	2025E	2026E
营业收入 (百万元)	772	1,083	1,611	2,174	2,892
增长率 yoy%	-46%	40%	49%	35%	33%
净利润 (百万元)	-999	-1,511	-1,249	-969	-715
增长率 yoy%	-462%	-51%	17%	22%	26%
每股收益 (元)	-1.83	-2.78	-2.30	-1.78	-1.31
每股现金流量	-2.32	-2.76	-1.28	0.36	-2.83
净资产收益率	-22%	-45%	-59%	-92%	-312%
P/E	-16.62	-10.99	-13.29	-17.13	-23.23
P/B	3.33	4.83	7.79	15.78	72.59

备注：每股指标按照最新股本数全面摊薄

报告摘要

- 泰它西普：以红斑狼疮为起点打造自免 FIC 大单品。**泰它西普是首个获批治疗系统性红斑狼疮 (SLE) 国产生物制剂，从注册临床的非头对头对比看，在全球已获批的 SLE 创新生物药中具备 BIC 潜质，此外泰它西普目前布局了 6 项 III 期临床研究，适应症涉及系统性红斑狼疮 (SLE)、类风湿性关节炎 (RA)、视神经脊髓炎谱系疾病 (NMOSD)、干燥综合征 (SS)、IgA 肾病 (IgAN)、重症肌无力 (MG)，针对其中的 SLE、NMOSD、SS、IgAN、MG 布局海外市场，国内 RA 临床 III 期已达临床终点并获受理了 CDE 的补充上市申请，多项适应症的临床研究推进、国内真实世界数据积累将有利于泰它西普未来潜在的海外授权，自免 FIC 大单品将应运而生。
- 维迪西妥单抗：针对优势适应症的细分患者拓展中，已有早期数据读出。**公司通过末线胃癌推动维迪西妥单抗作为首个国产 ADC 在国内获批上市，并通过差异化布局尿路上皮癌打开该产品的第二成长曲线，公司就维迪西妥单抗向 Seagen 的海外授权曾刷新国内药企海外合作的交易金额记录，目前公司正就胃癌和尿路上皮癌推进维迪西妥单抗联合免疫疗法的前线、低表达适应症拓展，并且已读出理想的早期数据，HER2 状态检测已比较成熟且具有广泛临床共识，维迪西妥单抗市场前景可期。
- 积极拓展新疾病领域，眼科双抗及间皮素 ADC 值得期待。**RC28-E 为全球 FIC 品种，

靶点为血管内皮生长因子 (VEGF) 和成纤维细胞生长因子 (FGF), RC28-E 可以同时阻断 VEGF 和 FGF2 活性, 相比单靶点抑制剂更有效地抑制多种眼部疾病有关的眼底血管新生, 有望提供包括减少用药剂量、降低用药频率。RC28-E 目前正在针对 AMD 和 DME 的两项 III 期临床试验, 设计与罗氏最新的爆款 Vabysmo III 期注册临床设计类似, 若 RC28-E 能够获批上市则具备先进、完备的循证医学证据; RC88 目前主推适应症为未线卵巢癌, 创新性在于应用了差异化靶点间皮素及桥接偶联技术, 相关专利“抗体-药物偶联物的共价连接子及其制备方法与应用”显示共价巯基偶联能提高 ADCs 的稳定性, 限制 ADC 在血液循环中的降解, 因此能降低其毒性, 有望发挥扩大治疗窗口的作用。

- **盈利预测与投资建议。** 我们预计 2024-2026 年营收分别为 16.1/21.7/28.9 亿元。采用分部估值法, 荣昌生物 (9995.HK) 总计估值 241 亿元, 取 1 人民币=1.1 港元, 总计估值 265 亿港元, 首次覆盖, 给予“买入”评级。
- **风险提示:** 海外授权进度不及预期风险; 临床开发进度不及预期风险; 研究报告使用的公开资料可能存在信息滞后或更新不及时的风险

投资主题

投资逻辑

- 1) 荣昌生物作为国内自免+肿瘤的先行者，具备研发到商业化全链条能力，海外多项临床研究推进中。2 个产品已上市，在多项临床研究中读出亮眼数据。
- 2) 维迪西妥单抗是较早获批上市的 HER2 ADC，在优势瘤种胃癌、尿路上皮癌领域正就不同细分人群推进新适应症的临床研究；泰它西普作为 SLE 的潜在全球 BIC 及 FIC 品种，布局了 6 项不同适应症的 III 期临床研究，具备较高的海外授权希望。
- 3) 后续管线包括间皮素 ADC、双抗类眼底注射药物等全球范围内的差异化品种，公司研发创新能力日益精进。

关键假设、估值与盈利预测

维迪西妥单抗：目前售价为 3800 元/支，用法用量为 2.5 mg/kg，每两周一次，约为 2 支剂量，假设未来随医保谈判降价，纳入国内 HER2+高表达乳腺癌、HER2 高表达三线以上胃癌、一线及二线尿路上皮癌，我们认为维迪西妥在 2024-2026 年营收分别为 7.6/8.5/11.7 亿元；

泰它西普：目前售价为 818.8 元/支，假设未来随医保谈判降价，纳入国内 SLE、RA、NMOSD、IgAN、MG、SS，我们认为泰它西普在 2024-2026 年营收分别为 7.6/12.4/15.9 亿元；

基于以上主要假设，我们预计 2024-2026 年营收分别为 16.1/21.7/28.9 亿元。采用分部估值法，荣昌生物 (9995.HK) 总计估值 241 亿元，取 1 人民币=1.1 港元，总计估值 265 亿港元，首次覆盖，给予“买入”评级。

内容目录

一、深耕自免+肿瘤的 biopharma 新星，国际化基础扎实	6
1.1 自免+肿瘤具备研发到商业化全链条能力，海外多项临床研究推进中 ..	6
1.2 高管团队汇聚各领域的专业人才.....	8
1.3 技术平台丰富，融合蛋白、ADC 平台已成功商业化两款产品.....	9
二、维迪西妥单抗开启中国 ADC 先河，海外合作助力市场开拓	10
2.1 胃癌：通过末线成为首个国产 ADC，前线病人已有早期数据读出.....	10
2.2 尿路上皮癌：差异化布局打开第二成长曲线.....	12
三、泰它西普：以红斑狼疮为起点打造自免 FIC 大单品	15
3.1 首个国产系统性红斑狼疮生物制剂，具备 BIC 潜质	16
3.2 多个适应症后期临床研究中美两地同步推进，国际竞争力进一步提升	18
四、RC28-E：眼科双抗 FIC，前景对标国际爆款 Vabysmo	23
五、RC88：桥接偶联+新颖靶点=高潜力品种间皮素 ADC	25
六、盈利预测与投资建议	27
6.1 关键假设和盈利预测	27
6.2 投资建议.....	28
七、风险提示	30
7.1 海外授权进度不及预期风险.....	30
7.2 临床开发进度不及预期风险.....	30
7.3 研究报告使用的公开资料可能存在信息滞后或更新不及时的风险.....	30

图表目录

图表 1：荣昌生物公司发展大事件	6
图表 2：荣昌生物研发管线	7
图表 3：荣昌生物股权架构	9
图表 4：公司三大核心技术平台	9
图表 5：HER2 在胃癌的表达情况分布 (IHC)	11

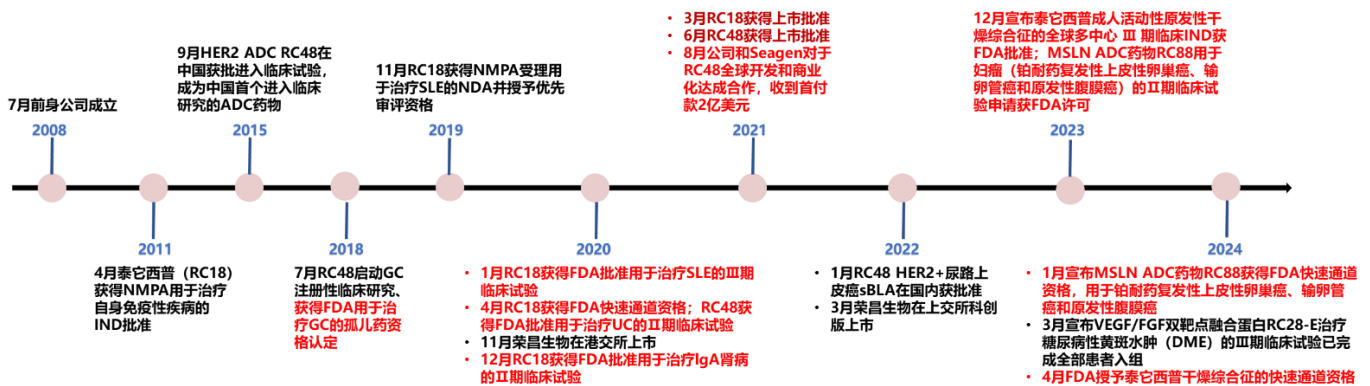
图表 6: HER2 在胃癌的表达情况分布 (FISH)	- 11 -
图表 7: 维迪西妥单抗针对 HER2+ 胃癌的主要临床研究及与 DS8201 对比	- 12 -
图表 8: 尿路上皮癌 biomarker 表达情况	- 13 -
图表 9: 已上市及注册临床阶段 ADC 针对后线&一线尿路上皮癌临床研究	- 14 -
图表 10: 泰它西普作用机制	- 15 -
图表 11: 贝利尤单抗年度销售额	- 17 -
图表 12: 全球 SLE 生物制剂已读出 III 期临床研究结果对比	- 17 -
图表 13: 泰它西普类风湿性关节炎 III 期临床研究结果	- 19 -
图表 14: 泰它西普干燥综合征临床研究结果与其他主要品种对比	- 21 -
图表 15: 泰它西普 IgA 肾病临床研究结果与相似机理的代表品种对比	- 22 -
图表 16: Vabysmo 上市后首个财务完整年成为罗氏最有收入驱动力的新品 ..	- 23 -
图表 17: RC28-E 分子设计	- 24 -
图表 18: RC28-E 与 Vabysmo 针对 AMD 的 III 期临床设计对比	- 24 -
图表 19: 间皮素在几个癌种的表达情况	- 26 -
图表 20: RC88 应用的共价连接子相关专利保护的结构及对稳定性的提升	- 26 -
图表 21: 荣昌生物收入拆分预测	- 28 -
图表 22: RC48 海外市场估值	- 28 -
图表 23: 分部估值-相对估值部分 (截至 2024.4.29 收盘)	- 29 -

一、深耕自免+肿瘤的 biopharma 新星，国际化基础扎实

1.1 自免+肿瘤具备研发到商业化全链条能力，海外多项临床研究推进中

- 荣昌生物的前身公司成立于 2008 年，公司致力于发现、开发、生产和商业化同类首创、同类最佳的生物药物，针对自身免疫、肿瘤、眼科等重大疾病领域创制出一批具有重大临床价值的生物新药，已向国内市场推出国内首个 ADC 维迪西妥单抗、首个国产治疗红斑狼疮的生物制剂泰它西普。此外公司已和海外名企 Seagen 就维迪西妥单抗尿路上皮癌适应症达成开发及商业化合作，具备良好的商业拓展基础，当下正就维迪西妥单抗、泰它西普同步推进多项临床研究。

图表 1：荣昌生物公司发展大事件

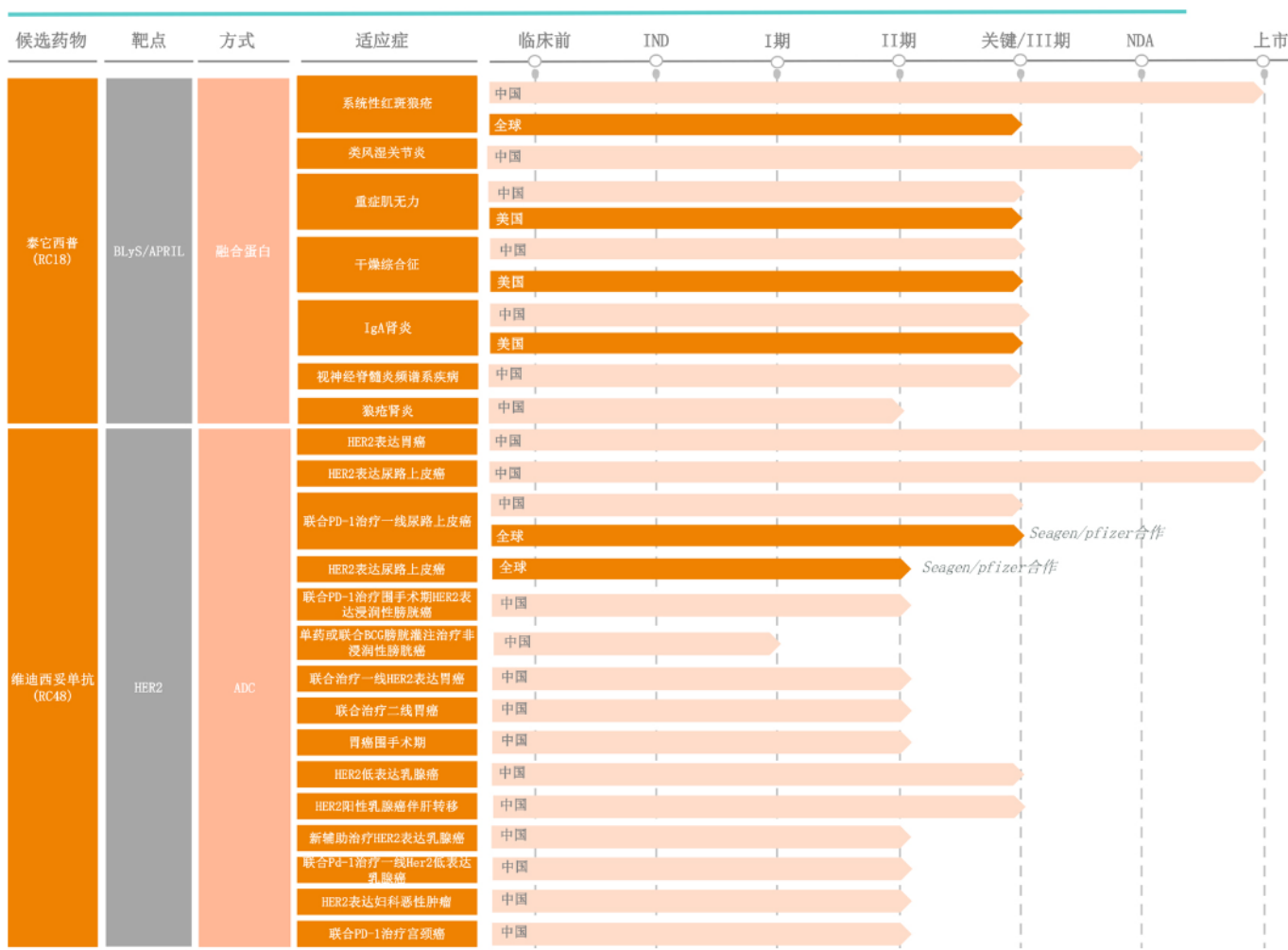


来源：公司公告，公司官网，中泰证券研究所

- 目前公司进入临床试验阶段的产品有 8 种，其中维迪西妥单抗、泰它西普在 2021 年获批上市，进入商业化阶段，剩余 6 种产品处于临床试验阶段。目前研发的看点主要包括：1) 泰它西普向国内大病种类风湿性关节炎，及干燥综合征、IgA 肾病、重症肌无力等国内竞争格局较好的病种进行适应症拓展，海外多个适应症临床试验推进中，后续数据积累有利于海外授权的达成；2) 维迪西妥单抗在已

获批上市适应症基础上针对细分人群进行适应症拓展、与 Seagen/Pfizer 合作推进海外后期阶段临床研究; 3) 处在 III 期阶段的 FIC 眼科品种 RC28; 4) 间皮素 ADC RC88 等在全球同类品种中研发进度领先的品种。

图表 2：荣昌生物研发管线



RC88	间皮素	ADC	恶性实体瘤	中国
			卵巢癌、输卵管癌、原发性腹膜癌	中国
			联合PD-1治疗晚期恶性实体瘤	美国
RC118	Claudin18.2	ADC	多种恶性实体瘤	中国
			联合PD-1治疗晚期恶性实体瘤	中国
RC148	PD-1/VEGF	双抗	多种实体瘤	中国
RC198	IL-15/IL-15R α	融合蛋白	多种实体瘤	中国 澳洲
RC248	DR5	ADC	多种实体瘤	中国
RC28	VEGF/PGF	融合蛋白	湿性老年性黄斑病变	中国
			糖尿病性黄斑水肿	中国
			糖尿病视网膜病变	中国

来源：公司官网，中泰证券研究所

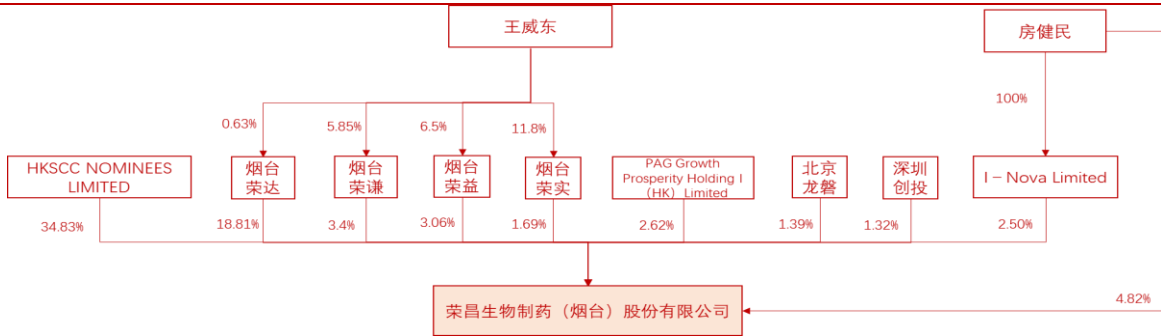
注：截至 2024.4.27 公司官网显示

1.2 高管团队汇聚各领域的专业人才

- 公司董事长为王威东先生，CEO 为房健民博士，CMO 为何如意博士。高管团队中，王威东先生拥有 30 年制药领域的创业、运营及管理经验，于 1993 年创办荣昌制药并自其成立起担任董事长及法定代表人；房健民博士拥有 20 余年生物药研发经验，50 余项药物发明专利，是康柏西普及公司泰它西普、维迪西妥单抗的发明者；何如意博士在美国 FDA 及中国药监局工作近 20 年，其中在 FDA 工作逾 17 年，曾参与制定多个治疗领域的 FDA 指南；公司首席商务官 Dan Ross 先生在生物制药领域拥有超过 20 年的行业 and 战略咨询经验，负责推进公司的全球商业拓展，曾就维迪西妥单抗主导推进了与 Seagen 的合作；其他高管亦均在所负责的领域经验丰富，由此公司形成了集战略规划、研发、注册、商务拓展、生产制造等领域的竞争力于一体的高管团队。
- 王威东先生通过烟台荣达、烟台荣谦、烟台荣益、烟台荣实间接持有公司约 0.7% 股份，房健民博士则直接及通过 I-NOVA 间接持有公

司约 7.3%股份，是公司的主要实控人。

图表 3：荣昌生物股权架构



来源：同花顺，中泰证券研究所

注：截至 2024. 4. 27

1.3 技术平台丰富，融合蛋白、ADC 平台已成功商业化两款产品

- 公司在从事创新、有特色的生物药产品的发现、开发和商业化过程中，积累与搭建了三大具备自主知识产权的核心技术平台，包括抗体和融合蛋白平台（通过该平台研发了泰它西普（RC18）、RC28 等）、抗体药物偶联物（ADC）平台（通过该平台研发了维迪西妥单抗（RC48）、RC88 等，其中 RC88 应用了专有桥接偶联技术）和双功能抗体平台。基于前述核心技术平台，公司可对创新生物药产品进行高效的前期发现、分子筛选等研发工作。

图表 4：公司三大核心技术平台

	<p>抗体与融合蛋白平台</p> <p>✓ RC18 ✓ RC28</p>	<ul style="list-style-type: none"> 我们的抗体和融合蛋白发现和开发能力受创新技术及我们在生物信息学辅助蛋白质设计和蛋白质工程方面的专业知识驱动。我们的抗体和融合蛋白平台已经构建建立，包括以下主要功能：抗体融合蛋白筛选和蛋白质工程；细胞系工艺开发；药物(DS)药物产品(DP)GMP生产
	<p>ADC平台</p> <p>✓ RC48 ✓ RC88</p> <p>✓ RC248 ✓ RC118</p>	<ul style="list-style-type: none"> 我们是少数拥有全面集成ADC平台的生物制药公司之一，内部能力涵盖ADC开发及生产的全过程。 我们的ADC平台具有下述主要功能：ADC连接器及载荷优化的筛选平台；专有桥接（Thei-bridge）偶联技术（通过连接器与 2 个疏基间的相连，在抗体重链之间以及重链和轻链之间构建新桥键，增加了药物的稳定性和均一性，提高药效、降低毒性。相比其他定点偶联技术，桥接偶联 ADC 生产工艺更简单，实现 ADC 的定点偶联。此项专有技术平台已经成功应用于 RC88 产品，相关产品同质性显著提高，使得 ADC 具有更佳的内药代动力学和毒理学参数，最终提升 ADC 的治疗窗口和临床药效）；连接器、载荷及偶联工艺开发；连接器、载荷及连接载荷的GMP合成；ADC的DS和DP的GMP生产。
	<p>双功能抗体 (HiBody)平台</p> <p>✓ RC148</p>	<ul style="list-style-type: none"> 我们的双功能抗体平台专注下一代双功能抗体的研发，将有助我们实施新的治疗策略。双功能抗体(HiBody)技术基于新型分子形式并可广泛用于生成各种双特异性抗体，这有可能增加基于抗体疗法的疗效和特异性。我们的双功能抗体平台的主要功能包括：针对多种产品的专有双功能抗体（HiBody）研发；下一代免疫肿瘤疗法的研发；高生产效率及产品质量。

来源：公司招股说明书，中泰证券研究所

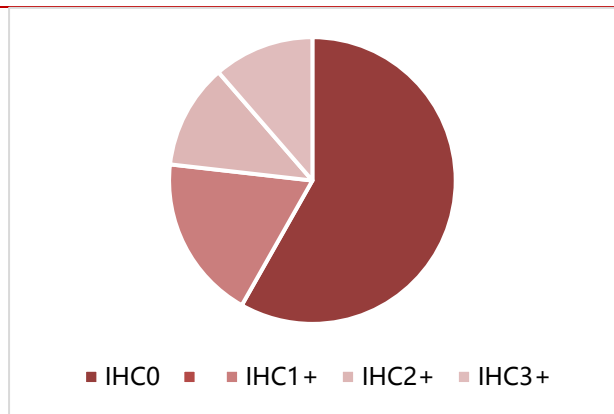
二、维迪西妥单抗开启中国 ADC 先河，海外合作助力市场开拓

- 维迪西妥单抗是由荣昌生物研发的中国首个原创 ADC，是我国首个获得美国 FDA、中国药监局突破性疗法双重认定的 ADC 药物。其胃癌、尿路上皮癌适应症分别于 2021 年 6 月、2021 年 12 月获中国药监局批准上市销售，并分别于 2022 年 1 月、2023 年 1 月进入国家医保目录。2021 年 8 月，公司与国际名企 Seagen 达成维迪西妥单抗的全球（亚太区除外）独家许可协议，首付款和里程碑付款高达 26 亿美元，梯度销售提成从高个位数到百分之十五以上。

2.1 胃癌：通过末线成为首个国产 ADC，前线病人已有早期数据读出

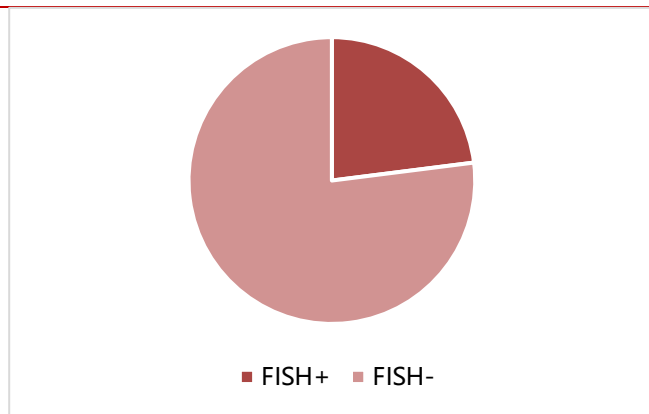
- 根据弗若斯特沙利文，预计到 2025 年，全球新胃癌患者发病总数将达到 125.6 万（包括中国约 54.6 万例），到 2030 年将达到 143.5 万（包括中国约 62.2 万例），患者基数较大。曲妥珠单抗在海内外获批上市开启胃癌治疗 HER2 靶向时代，目前 HER2 状态检测在胃癌中较成熟且已被各主流指南推荐。然而，曲妥珠单抗为患者带来的 PFS 获益有限，且要求患者 HER2 高表达（III 期临床 ToGA 研究中将 HER2 高表达定义为 HER2 FISH 阳性且 IHC 2+，或 IHC 3+），ToGA 研究中在筛选阶段 HER2 高表达占比不到 20%，曲妥珠单抗经治耐药、及 HER2 中低表达胃癌则有望通过其他 HER2 靶向药治疗得到获益。

图表 5: HER2 在胃癌的表达情况分布 (IHC)



来源:《HER2 screening data from ToGA: targeting HER2 in gastric and gastroesophageal junction cancer》, 中泰证券研究所

图表 6: HER2 在胃癌的表达情况分布 (FISH)



来源:《HER2 screening data from ToGA: targeting HER2 in gastric and gastroesophageal junction cancer》, 中泰证券研究所

- 维迪西妥单抗在 3L+胃癌上实现了疗效的同时表现出安全性优势, 在 HER2 低表达胃癌上显现希望。**全球已获批用于治疗胃癌的 HER2 ADC 有维迪西妥单抗、DS8201, 维迪西妥单抗通过 C008 研究 (NCT03556345) 获批治疗 HER2+3L+胃癌, 在该研究中实现了疗效的同时表现出安全性优势 (3 级以上不良反应发生率及严重不良反应发生率低于 DS8201 在 HER2+3L+胃癌注册临床研究 DESTINY-Gastric01 实验组中的水平)。此外, C008 研究疗效评估患者 IHC 3+/IHC 2+&FISH+/IHC 2+&FISH-/IHC 2+&FISH undetermined 占比分别为 51.2%/9.6%/4.8%/34.4%, 包含了一部分 IHC2+/FISH-的患者, 近期与特瑞普利单抗的联合治疗临床研究 (NCT04280341) 数据发表, 胃癌患者 2mg/kg、2.5mg/kg 剂量组 IHC 3+/IHC 2+&FISH+/IHC 2+&FISH-/IHC 2+&FISH undetermined/IHC 1+占比分别为 50%/0/33%/0/17%、29%/13%/33%/0/25%, 有效性数据亮眼: ORR=43%、PFS=6.2m、OS=16.8m, 显现维迪西妥单抗在 HER2 中低表达胃癌患者的治疗潜力。

图表 7：维迪西妥单抗针对 HER2+ 胃癌的主要临床研究及与 DS8201 对比

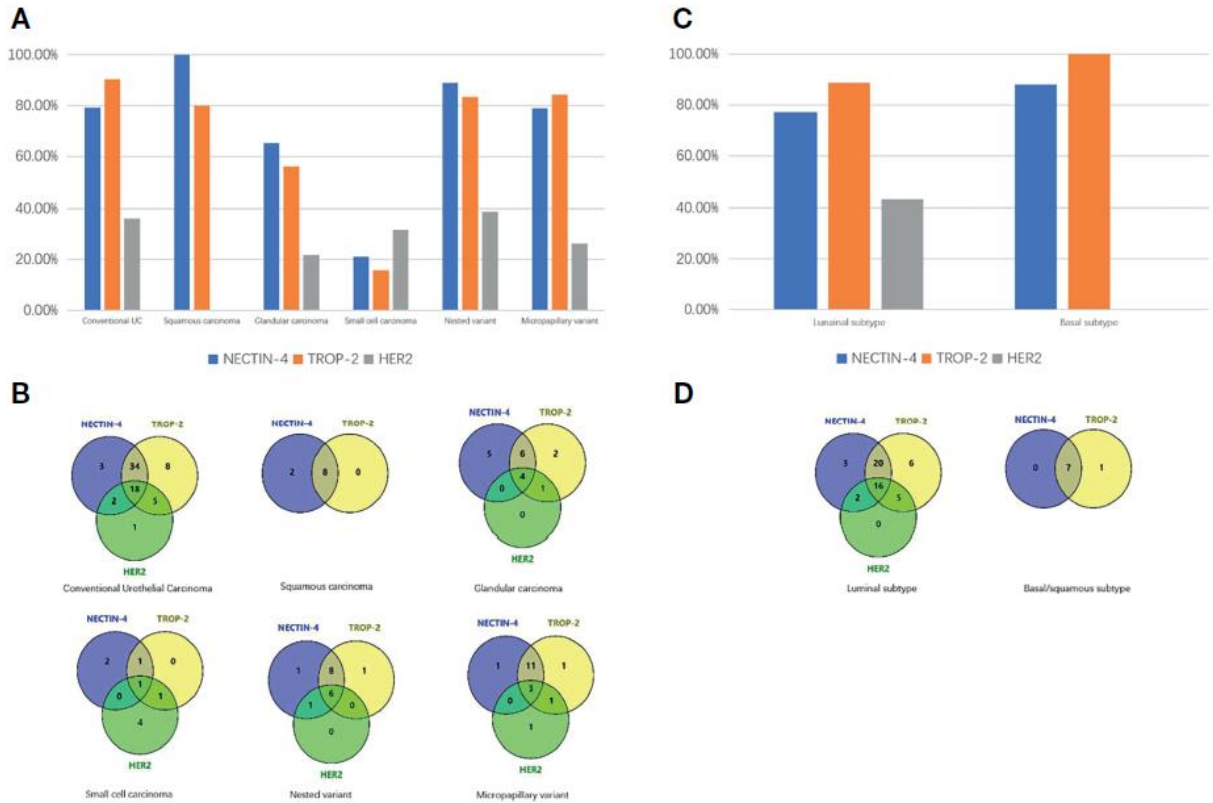
药品名称	维迪西妥单抗		DS8201
企业	荣昌生物		第一三共
阶段	已上市	II期	已上市
读出数据临床试验	NCT03556345	NCT04280341	NCT03329690
试验设计	IHC 2+ 或 IHC3+, 至少接受二线治疗, 每两周RC48 2.5 mg/kg 单药治疗	标准治疗耐药/不耐受实体瘤患者, RC48+特瑞普利单抗联合治疗, 包括剂量爬坡和剂量扩展, 分为胃癌和非胃癌两个队列	HER2+胃或胃食管交界腺癌患者, 接受至少两种既往治疗, 以2:1接受DS8201 (6.4mg/kg每3周1次) 或化疗
中位随访期	7.6月	18.4月	
例数	实测125人	共治疗56人, 其中胃癌治疗30人可评估28人	125 vs 62入组, 119 vs 56疗效可评估
主要基线	47.2%既往接受3线及以上治疗, 57.6%既往接受过曲妥珠治疗, IHC 3+ /IHC 2+ & FISH+ /IHC 2+ & FISH- /IHC 2+ & FISH undetermined占比分别为51.2%/9.6%/4.8%/34.4%	2mg/kg、2.5mg/kg剂量组分别6例、24例, 既往治疗0/1/2/≥3线人数分别为1/2/2/1、0/16/7/1例, IHC 3+ /IHC 2+ & FISH+ /IHC 2+ & FISH- /IHC 2+ & FISH undetermined/IHC 1+占比分别为50%/0/33%/0/17%、29%/13%/33%/0/25%	实验组 vs 对照组既往治疗2/3/≥4线人数分别占比为53%/27%/20%、61%/29%/10%, 均接受过曲妥珠治疗, IHC 3+ /IHC 2+ & FISH+占比分别为77%/23%、76%/24%
有效性数据	ORR: 24.8% PFS=4.1m OS=7.6m	胃癌部分 ORR: 43% PFS=6.2m OS=16.8m	ORR: 51% vs 14% PFS=5.6m vs 3.5m OS=12.5m vs 8.4m
安全性数据	AE/3级以上AE/SAE:100%/32%/36%	AE/3级以上 AE/TRSAE:100%/59%/18%	AE/3级以上AE/SAE:100% vs 98%/86% vs 57%/44% vs 24%

来源: PubMed, NEJM, 中泰证券研究所

2.2 尿路上皮癌：差异化布局打开第二成长曲线

- 根据弗若斯特沙利文报告, 全球新增尿路上皮癌 (UC) 病例预计于 2025 年将达到约 58.6 万例 (其中国内 9.1 万例), 2030 年将达到约 66.2 万例 (其中国内 10.6 万例)。晚期尿路上皮癌治疗方式包括化疗、免疫治疗、ADC、FGFR 抑制剂等, 其中 ADC 是较先进的治疗方式, 维迪西妥单抗、Padcev、Trodelvy 分别作为尿路上皮癌领域 HER2 ADC、Nectin4 ADC、TROP2 ADC 的代表药物已在多项临床研究中读出亮眼数据, 标志着 UC 逐渐进入精准治疗时代。根据一项北大第一医院的研究, UC 患者中, Nectin4, TROP2, HER2 阳性率分别为 79.2%, 90.3%, 36.1%, 分别代表各自靶向 ADC 优势人群的大致比例。

图表 8：尿路上皮癌 biomarker 表达情况



来源: frontiers, 中泰证券研究所

- **RC48 在后线 HER2 IHC 3+/IHC 2+尿路上皮癌关键临床试验中表现出有竞争力的有效性及安全性。**公司在 2023 年 11 月在国际肿瘤学顶刊《临床肿瘤学杂志》发表了 RC48 针对 HER2 IHC 3+或 2+局部晚期或转移性尿路上皮癌的两项 II 期临床试验综合分析结果：ORR 为 50.5%，PFS 和 OS 期分别为 5.9 个月和 14.2 个月，有效性及安全性数据与同样在尿路上皮癌领域见长的 Nectin4 ADC Padcev 相当，相比二线免疫治疗的缓解率的长期获益大幅提升（不同免疫治疗单药在二线的缓解率在 13.4%-21.1%之间，12 个月的 OS 率约为 40%）。
- **RC48 联合特瑞普利单抗在一线尿路上皮癌缓解率读出可喜数据，为海内外一线适应症拓展带来希望。**RC48 联合特瑞普利单抗的早期临床研

究数据曾发表在 2023 ASCO，其中包括针对一线尿路上皮癌的 ORR=76%；针对 HER2 IHC 3+/2+、IHC 1+的 ORR 分别为 83.3%、64.3%，为中美两地（在美国市场与 Seagen 合作）正同步推进的一线免疫联合治疗尿路上皮癌的 III 期临床研究（入组标准为 HER2 IHC 1+, 2+ or 3+）带来希望。

图表 9：已上市及注册临床阶段 ADC 针对后线&一线尿路上皮癌临床研究

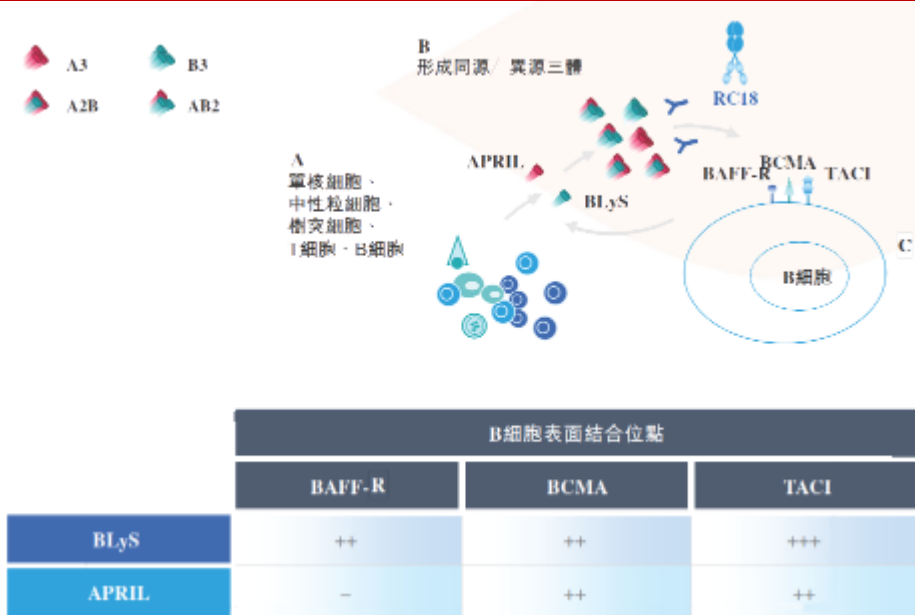
药品名称	维迪西妥单抗		Padcev			Trodelvy
企业	荣昌生物		Seagen/辉瑞			吉利德
线数	后线	一线及后线	后线	一线	一线	后线
阶段	已上市	III期	已上市	已上市	已上市	II期
读出数据临床 试验	RC48-C005和RC48-C009	NCT04264936	NCT03474107	NCT04223856	NCT03288545 CHORT A	NCT03547973
试验设计	IHC 2+ 或 IHC3+，至少接受过一次全身化疗，RC48 Q2W	RC48 + 特瑞普利单抗 Q2w	PD1单抗，铂化疗，Padcev 1.25mg/kg D1,8,15 in 28d周期 vs 化疗	初治mUC: EV 1.25mg/kg d1,8 in3w +K药 vs 化疗 (吉西他滨+铂)	初治铂不耐受a/mUC: EV 1.25mg/kg d1,8 in3w +K药	铂&PD1单抗mUC: Trodelvy 10mg/kg d1,8 in3w
例数	107	41	301 VS 307	442 vs 444	45	113
主要基线	HER2 IHC2+ FISH+/IHC3+ 占比42.1% HER2 IHC2+ FISH- 占比49.5% HER2 IHC2+ IHC2+, FISH未知占比8.4% 既往治疗线数≥2占比64.5%	HER2 IHC2+/IHC3+ 占比59%	既往治疗线数≥3比例13% vs 12%	-	-	既往治疗中位数=3
有效性数据	ORR: 50.5% PFS=5.9m OS=14.2	cORR: 73.2% (1L: 76%; HER2 IHC 3+/2+, IHC 1+, IHC 0: 83.3%, 64.3%, 33.3%) PFS=9.2m 2yOSrate: 63.2%	ORR: 40.6% vs 17.9% PFS=5.6 vs 3.7m OS=12.9 vs 9m	PFS=12.5 vs 6.3m OS=31.5 vs 16.1m	ORR=73.3% PFS=12.7m OS=26.1m	ORR: 28% PFS=5.4m OS=10.9m
安全性数据	TRAE/3级以上TRAE=100%/54.2%	TRAE/3级以上TRAE=100%/43.9%	TRAE/3级以上TRAE=93.9/51.4% vs 91.8/49.8%	3级以上TRAE=55.9% vs 69.5%	-	TRAE/3级以上TRAE=95%/65%

来源：PubMed，中泰证券研究所

三、泰它西普：以红斑狼疮为起点打造自免 FIC 大单品

- 泰它西普是全球首款、同类首创的注射用重组 B 淋巴细胞刺激因子 (BLyS) /增殖诱导配体 (APRIL) 双靶点新型融合蛋白产品，在自身免疫疾病领域共有 8 个适应症处于商业化或后期临床试验阶段。其中，系统性红斑狼疮适应症于 2021 年 3 月获批在国内上市销售，并于同年底进入国家医保药品目录。BLyS 和 APRIL 均参与 B 细胞从前 B 淋巴细胞发育为成熟的 B 细胞，最终发育成为专职产生抗体的浆细胞，并在若干条件下共同刺激 T 细胞增殖。已知 B 细胞异常的活化和抗体产生与许多自身免疫性疾病有关。泰它西普可阻止 BLyS 和 APRIL 与 B 细胞表面表达的 BAFF-R、BCMA 及 TACI 受体结合，抑制 BLyS 及 APRIL 信号传导，并抑制成熟 B 细胞和浆细胞的发育和存活，得以有效降低 B 细胞介导的自身免疫应答。

图表 10：泰它西普作用机制



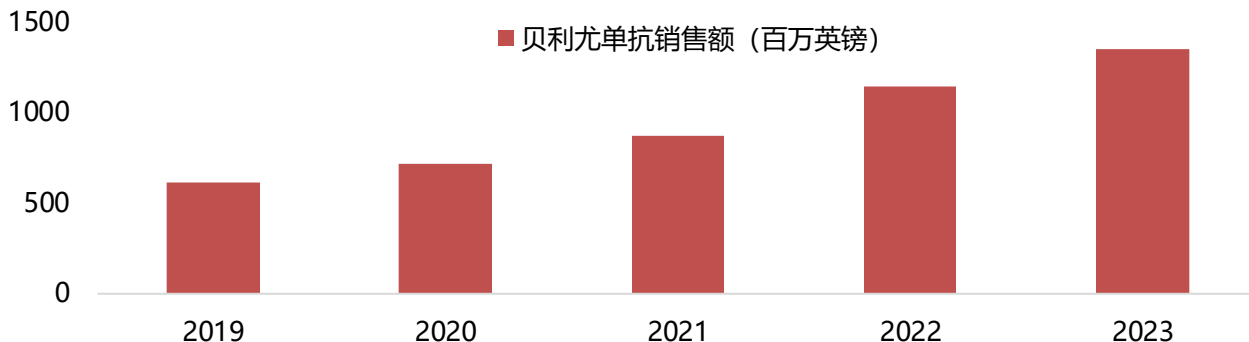
来源：公司官网，中泰证券研究所

3.1 首个国产系统性红斑狼疮生物制剂，具备 BIC 潜质

- 系统性红斑狼疮（SLE）主要临床特征包括：全身多系统多脏器受累、反复的复发与缓解、体内存在大量自身抗体，如不及时治疗，会造成受累脏器的不可逆损害，最终导致患者死亡，好发于育龄期女性，根据《2020 中国系统性红斑狼疮诊疗指南》，SLE 中国大陆患病率约为 30-70/10 万。
- SLE 治疗的短期目标为控制疾病活动、改善临床症状，达到临床缓解或低疾病活动度；长期目标为预防和减少复发，减少药物不良反应，预防和控制疾病所致的器官损害，实现病情长期持续缓解，降低病死率，提高患者的生活质量。SLE 的治疗药物包括：激素、抗疟药、免疫抑制剂和生物制剂，非生物制剂的传统治疗虽然在控制疾病方面有效，但对难治性（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，贝利尤单抗作为全球首个获批用于治疗 SLE 的生物制剂，标志着 SLE 治疗进入新纪元。
- 贝利尤单抗年销售额在上市后逐年攀升，至 2023 年全球销售额达 13.49 亿英镑（CER+19%），在其中美国市场达 11.21 亿英镑（CER+19%），在上市多年且同适应症生物制剂 Saphnelo（2021 年 8 月获 FDA 批准上市治疗中重度 SLE）于近期获批的情况下仍维持中高速增长，证明在 SLE 领域生物制剂可满足传统疗法未能满足的临床需求，根据弗若斯特沙利文预测，全球 SLE 治疗药物、其中 SLE 生物药市场规模在 2020/2025/2030 年分别为 16/65/169 亿美元、9/52/143 亿美元；中国 SLE 治疗药物、其中 SLE 生物药市场规模在 2020/2025/2030 年分别为

3/16/43 亿美元、0/11/32 亿美元。

图表 11：贝利尤单抗年度销售额



来源：GSK 年报，中泰证券研究所

- 泰它西普相对其他 SLE 生物制剂在 III 期临床研究中比传统疗法的有效性结果提升更明显且安全性近似，显示 BIC 潜力。目前全球已读出 III 期临床研究数据的品种有泰它西普、贝利尤单抗、阿伏利尤单抗，相比安慰剂组，泰它西普在 III 期临床研究中实现了更明显的 52 周 SRI-4 响应率，安全性近似，显示出 BIC 潜力。

图表 12：全球 SLE 生物制剂已读出 III 期临床研究结果对比

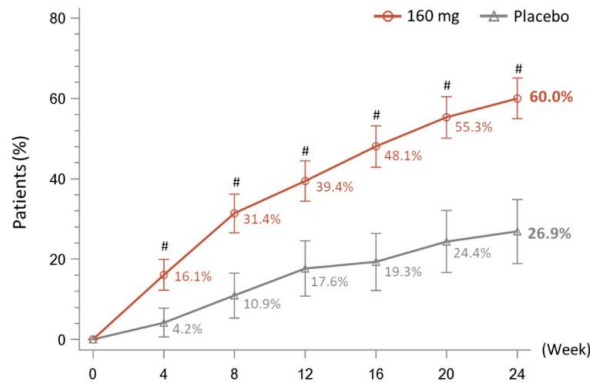
药品名称	泰它西普	贝利尤单抗	阿伏利尤单抗
靶点	BlyS、APRIL	BlyS	IFNAR1
企业	荣昌生物	GSK	阿斯利康
阶段	国内已上市 美国 III 期	国内已上市 美国已上市	国内 III 期 美国已上市
读出数据临床试验	NCT04082416	NCT01345253	NCT02446899
试验设计	抗核抗体和/或抗 dsDNA 抗体阳性且 SELENA-SLEDAI 评分 ≥ 8 的 18-65 岁基线前接受标准治疗 ≥ 30 天 SLE 患者按 1:1 的比例随机接受泰它西普 160mg 或安慰剂（每周一次皮下注射）联合标准治疗 52 周	抗核抗体阳性且 SELENA-SLEDAI 评分 ≥ 8 的 18 岁以上基线前接受标准治疗 ≥ 30 天的 SLE 患者按 2:1 的比例随机接受贝利尤单抗 10mg/kg 或安慰剂（四周一次静脉注射）治疗 48 周	抗核抗体、抗 dsDNA 抗体或抗史密斯抗体血清阳性中重度（SLEDAI-2K ≥ 6 且临床 SLEDAI-2K ≥ 4 ）18-70 岁的正接受标准治疗的 SLE 患者按 1:1 的比例随机接受阿伏利尤单抗 300mg 或安慰剂（四周一次静脉注射）治疗 48 周
例数，实验组 vs 对照组	167 vs 168 236 例（70.4%）完成了 52 周治疗	451 vs 226	180 vs 182
有效性数据，实验组 vs 对照组	52w SRI-4: 82.6% vs 38.1%	52w SRI-4: 53.8% vs 40.1%	52w SRI-4: 55.5% vs 37.3% 52w BICLA 反应: 47.8% vs 31.5% (主要终点)
安全性数据，实验组 vs 对照组	TEAE: 91.6% vs 84.5% SAE: 7.2% vs 14.3%	TEAE: 74.9% vs 75.7% SAEs: 12.3% vs 18.3%	TEAE: 88.3% vs 84.1% SAEs: 8.3% vs 17.0%

来源：clinical trials, 医药魔方, PubMed, NEJM, 医脉通风湿免疫科公众号, 中泰证券研究所

3.2 多个适应症后期临床研究中美两地同步推进，国际竞争力进一步提升

- **类风湿性关节炎：国内获批在即。**中国类风湿性关节炎（RA）患者发病人数预计 2025、2030 年达到 620、640 万人，患者体量庞大，传统的治疗方案包括传统的化学合成的 DMARD（主要包括甲氨蝶呤等）、非类固醇抗炎药、皮质类固醇、镇痛药、物理治疗等，对于化学合成的 DMARD 应答不充分或不耐受的患者可以使用能阻断部分与疾病发病机制相关的关键分子的处方生物药。2023 ACR 年会报告了泰它西普 RA III 期临床试验结果：评估 160mg 泰它西普 vs 安慰剂在对甲氨蝶呤反应不足的 RA 患者中的疗效和安全性，实验组 vs 对照组 24 周 ACR20 应答率（主要疗效终点）为 60.0% vs 26.9%（ $P < 0.001$ ）；24 周 ACR50 应答率为 21.4% vs 5.9%（ $P < 0.001$ ），安全性方面，泰它西普组与安慰剂组在治疗相关不良事件、严重不良事件、导致停止研究治疗的 TEAEs 以及感染发生率方面相似。研究期间未见死亡事件。2023 年 9 月泰它西普 RA 适应症上市申请获 CDE 受理，我们预计 2024 年内该项适应症上市申请可获批。

图表 13：泰它西普类风湿性关节炎 III 期临床研究结果



来源：公司官网，中泰证券研究所

- 国内外正同步推进多个新药竞争格局良好的适应症临床研究，如仅考虑中国及美国的情况：**

 - 1) 视神经脊髓炎谱系疾病：全球四款创新生物药上市，包括针对补体系统的 C5 靶向药（依库珠单抗、雷夫利珠单抗）、针对 B 细胞的 CD19 单抗伊比利珠单抗、IL6R 单抗萨特利珠单抗，RC18 目前处在国内 III 期临床阶段，机制创新且进度处在第一梯队；
 - 2) 干燥综合症：全球尚无生物创新药上市，RC18 在中美同步推进 III 期临床，已读出相对进度最快的竞品 VAY736（靶向 BAFF-R）有竞争力的早期数据；
 - 3) IgA 肾病：全球尚无生物创新药上市，RC18 在中美同步推进 III 期临床，已读出与靶点相似的 APRIL 单抗 Sibeprenlimab 有效性相当的早期数据；
 - 4) 重症肌无力：全球已获批的创新生物药包括针对补体系统的 C5 靶向药（依库珠单抗、雷夫利珠单抗）、阻断 FcRn 与 IgG 结合的 FcRn 拮抗剂（艾加莫德α、罗泽利昔单抗），RC18 作为针对 B 细胞的疗法正处在中美 III 期临床阶段，已读出有竞争力的早期数据。

- **视神经脊髓炎谱系疾病：高复发率、高致残率，泰它西普在早期研究中显现疗效。**视神经脊髓炎谱系疾病（NMOSD）是一种罕见、严重、反复发作的神经炎性自身免疫性疾病，该疾病可能导致严重的器官损伤，约60%的NMOSD患者在症状出现的第1年内复发，超过90%的患者在3年内复发，导致患者丧失行动能力或失明。预计全球NMOSD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）。一项单臂研究探讨了血浆置换后应用泰它西普针对NMOSD的安全性及有效性：8例患者，治疗方案为血浆置换3次，随后每周皮下注射泰它西普240mg 46个周期，5例患者(63%)未出现疾病复发，所有患者均未出现严重的不良反应。
- **干燥综合症：泰它西普在早期临床试验中展现出优于全球主要竞品的有效性。**干燥综合征（SS）临床表现从轻度症状（如干眼症、口干症及腮腺肿大等典型干燥症状）到涉及多器官系统的严重全身性症状，例如关节炎、关节痛、肌痛、肺部疾病、消化道疾病、神经疾病及淋巴瘤，目前尚未有针对该适应症的生物制剂获批上市。预计全球SS患者发病人数将于2025年达到409.28万人（包括中国64.18万人），并于2030年达到427.56万人（包括中国64.49万人）。根据泰它西普针对SS的II期临床研究已读出数据：该研究中42例受试者按1:1:1分配至安慰剂、160mg泰它西普、240mg泰它西普皮下注射，每周1次，为期24周。按安慰剂调整最小二乘法，160mg组第24周ESSDAI评分较基线变化值为-4.3，P=0.002，优于当下主要在研新药VAY736在III期临床研究中的结果。

图表 14：泰它西普干燥综合征临床研究结果与其他主要品种对比

药品名称	泰它西普	VAY736
靶点	BlyS、APRIL	BAFF-R
企业	荣昌生物	诺华
全球最高阶段	III期	III期
读出数据临床试验	NCT04078386	A2201
试验设计	抗 SSA 抗体和 ESSDAI ≥ 5 阳性的 pSS 患者以 1: 1: 1 的比例随机分配接受每周皮下注射 240 mg、160 mg 或安慰剂，持续 24 周	ESSDAI评分 ≥ 6 且自我报告指数ESSPRI评分 ≥ 5 分的原发性干燥综合征患者按照1:1:1:1随机分为四组，每4周皮下注射一次安慰剂、ianalumab (5 mg、50 mg、300 mg)，持续24周
例数	42 名患者入组并随机分配 (每组 n = 14 名)	lanalumab-0mg (安慰剂组) 49人 lanalumab-5mg组47人 ianalumab 50 mg组47人 ianalumab 300 mg组47人
有效性数据	与安慰剂相比，施用 telitacicept 160 mg ESSDAI 评分从基线到第 24 周显著降低 ($P < 0.05$)，安慰剂调整后的最小二乘平均相对于基线的变化为-4.3 (95%CI -7.0, -1.6; $P = 0.002$)	所有ianalumab组患者的ESSDAI评分较基线均有降低，ianalumab 300 mg组最大，安慰剂调整后的最小二乘平均相对于基线的变化为-1.92 (95% CI -4.15 to 0.32; $p=0.092$)
安全性数据	与安慰剂相比，两个实验组的MFI-20和血清免疫球蛋白在第24周显著下降 ($P < 0.05$)。在实验组中未观察到严重不良事件	3位患者发生了4次与治疗相关的严重不良反应 (安慰剂组1例肺炎和1例肠胃炎，ianalumab 50 mg组1例阑尾炎合并输卵管卵巢脓肿)

来源：PubMed，柳叶刀，中泰证券研究所

- IgA 肾病：在早期研究与靶点相似的代表品种有效性相当。** 免疫球蛋白 A 肾病 (即 IgA 肾病) 是一种免疫复合物引起的肾小球肾炎，通常表现为血尿、蛋白尿及进展型肾衰竭，预计全球 IgA 肾病患者总数将于 2025 年达到 973.06 万人 (包括中国 230 万人)，并于 2030 年达到 1,016.52 万人 (包括中国 237 万人)。目前，尚无获批用于 IgA 肾病的特定疗法，全球 III 期研究阶段的与泰它西普靶点相似的品种为 APRIL 单抗 Sibeprenlimab，两者目前在临床研究中展现的针对尿蛋白降低的有效性相当。

图表 15：泰它西普 IgA 肾病临床研究结果与相似机理的代表品种对比

药品名称	泰它西普	Sibeprenlimab
靶点	BLyS、APRIL	APRIL
企业	荣昌生物	Otsuka Pharmaceutical
全球最高阶段	III期	III期
读出数据临床试验	NCT04291781	NCT04287985
试验设计	招募的受试者即使接受优化支持治疗3个月，但24h尿蛋白水平仍 $\geq 0.75\text{g/d}$ 。按照1:1:1的比例，符合标准的受试者被随机分配到安慰剂组、泰它西普160mg组和泰它西普240mg组。	经标准治疗后疾病进展风险较高的 IgAN 患者按照 1:1:1 随机分配到 2 mg/kg、4 mg/kg、8 mg/kg 剂量的静脉注射 Sibeprenlimab 试验组或安慰剂组，治疗持续 12 个月
例数	24名受试者（安慰剂组8例、泰它西普160mg组9例、泰它西普240 mg组7例）	155受试者（安慰剂组38例、Sibeprenlimab 2 mg/kg、4 mg/kg、8 mg/kg组分别38、41、38例）
有效性数据	经过24周的泰它西普治疗后，240mg组的蛋白尿水平较安慰剂组降低了57.8%，而160mg组的降低幅度为32%；240mg组的Gd-IgA1水平较基线降低了50.4%，而160mg组的降低幅度为43.9%；240mg组的多聚IgA免疫复合物水平下降了67.2%，160mg组则下降了41.3%；240mg组的IgG-IgA免疫复合物水平减少了42.7%，160mg组则减少了31.7%	12个月 Sibeprenlimab 治疗后，无论哪个剂量组，尿蛋白水平都出现明显下降，并且在治疗期间 eGFR 保持稳定。第 12 个月，接受剂量为 2 mg/kg、4 mg/kg 和 8 mg/kg Sibeprenlimab 治疗的 IgAN 患者 UPCR 分别下降 47.2%、58.8% 和 62.0%，安慰剂组降低 20.0%

来源：Sciencedirect, NEJM, 中泰证券研究所

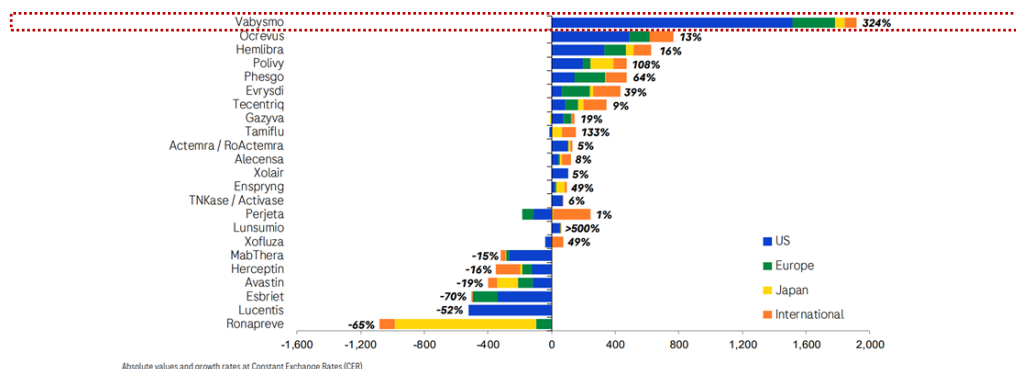
- 重症肌无力：作为针对 B 细胞的靶向疗法读出有竞争力的早期数据。**根据弗若斯特沙利文报告，全球重症肌无力患者人数从 2016 年的 104.54 万人（包括中国约 19.67 万人）增加至 2020 年的 109.14 万人（包括中国约 20.65 万人）。预计全球重症肌无力患者总数将于 2030 年达到 119.72 万人（包括中国约 22.30 万人）。在 II 期临床研究中，泰它西普已读出阳性结果：160mg 组 QMG 评分平均减少 7.7 分、240mg 组平均减少 9.6 分（3 分具有临床意义，5 分以上代表疗效显著）。

四、RC28-E：眼科双抗 FIC，前景对标国际爆款 Vabysmo

- 随着多款抗 VEGF 药物获批上市，AMD、DME 和 DR 等眼底疾病治疗进入新时代，而一项医疗保健数据库分析显示，DME 患者平均每年 4.4 次就诊于眼科。实际注射频次远低于根据抗 VEGF 眼内注射液试验的推荐频次，减少注射频次是当下抗 VEGF 眼底注射的主要开发方向。Vabysmo 通过减少注射频率，提升患者用药便捷度，最初每月注射 4 次后，最高可间隔 4 月给药来维持视力的改善。Vabysmo 2022 年获批后迅速成为罗氏的明星产品，上市首个完整年 2023 年销售额高达 23.57 亿瑞士法郎。

图表 16：Vabysmo 上市后首个财务完整年成为罗氏最有收入驱动力的新品

2023: Young portfolio delivering strong growth
Vabysmo sales exceed CHF 2bn and Phesgo achieves blockbuster status

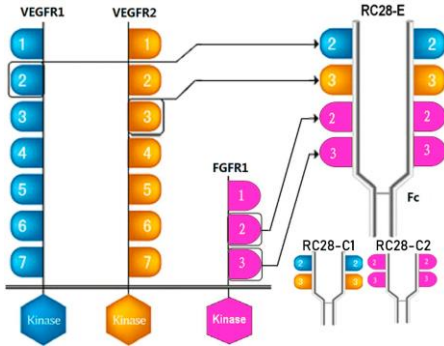


来源：Roche 公司 2023 年投资者展示材料，中泰证券研究所

- RC28-E 为全球 FIC 品种，靶点为血管内皮生长因子 (VEGF) 和成纤维细胞生长因子 (FGF)，VRGF 和 FGF 信号通路存在交叉，在促进血管新生方向具有协同作用，RC28-E 可以同时阻断 VEGF 和 FGF2 活性，相比单靶点抑制剂更有效地抑制多种眼部疾病有关的眼底血管新生，有望提供包括减少用药剂量、降低用药频率。RC28-E 目前正在针对 AMD 和 DME 的两项 III 期临床试验，设计与 Vabysmo III 期注册临床设计类

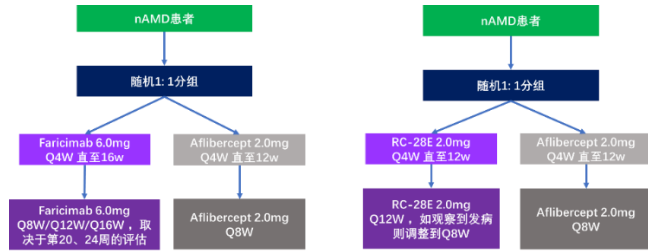
似，若 RC28-E 能够获批上市则具备先进、完备的循证医学证据。

图表 17: RC28-E 分子设计



来源: Pubmed, 中泰证券研究所

图表 18: RC28-E 与 Vabysmo 针对 AMD 的 III 期临床设计对比



来源: 《Rationale and Design for the Phase 3 Clinical Trials of Faricimab for Neovascular Age-Related Macular Degeneration》, clinical trials, 中泰证券研究所

五、RC88：桥接偶联+新颖靶点=高潜力品种间皮素 ADC

- **RC88 目前主要适应症为二线及以上卵巢癌，目前国内外治疗手段有待提升。**RC88 正在国内及海外同步推进 II 期临床研究，且已获得 FDA 快速通道资格，适应症为铂耐药既往接受过 1-3 线系统治疗的复发上皮性卵巢癌、输卵管癌、原发性腹膜癌，其中卵巢癌是相对常见的瘤种。卵巢癌治疗方式包括手术、化疗、免疫治疗、PARP 抑制剂、抗血管生成药物、激素治疗等。卵巢癌诊疗指南（2022 年版）指出：“卵巢上皮癌一线铂类联合紫杉类化疗即使达到完全缓解的患者仍有 50%~70% 复发，平均复发时间 16~18 个月。PARP 抑制剂应用于卵巢癌的治疗后有望改善预后。”海外方面，2023 ESMO 卵巢癌指南亦强调“手术（需评估）+化疗+维持治疗”的综合治疗模式，推荐尼拉帕利、卢卡帕利、奥拉帕利等 PARP 抑制剂用于卵巢癌维持治疗。然而根据 NOVA 研究，尼拉帕利维持治疗卵巢癌，gBRCAm 患者 PFS 为 21.0 个月，gBRCAwt 患者 PFS 为 9.3 个月，PARP 抑制剂维持治疗对卵巢癌的预后改善有限，针对耐药人群的新药亟需开发。
- **间皮素在卵巢癌阳性率较高，靶向药物的开发具备理论支撑。**间皮素（MSLN）是一种肿瘤相关抗原，在正常组织中较少表达，通常在一些上皮性恶性肿瘤的细胞膜上过表达，主要起到促进肿瘤细胞黏附和肿瘤转移的作用，通过靶向抑制 MSLN，可实现对 MSLN 表达肿瘤的潜在疗效，根据综述《Mesothelin Immunotherapy for Cancer: Ready for Prime Time?》，MSLN 在间皮瘤、卵巢癌、胰腺癌高表达，相关靶向药物有望

在此类人群发挥理想疗效。

图表 19：间皮素在几个癌种的表达情况

癌症类型	MSLN阳性率 (%)
间皮瘤	290/352 (82)
胰腺腺癌	303/357 (85)
上皮性卵巢癌	346/494 (70)
非小细胞肺癌	1,157/2,036 (57)
小细胞肺癌	0/55(0)
食道癌	25/88 (28)
胃癌	312/666 (47)
结直肠癌	27/90 (30)
子宫颈癌	1/4(25)
子宫内膜癌	34/58 (59)

来源：《Mesothelin Immunotherapy for Cancer: Ready for Prime Time?》，中泰证券研究所

- RC88 应用的共价连接子专利技术具备提升药物稳定性从而实现扩大治疗窗口的作用。**根据公司招股书，RC88 应用了专利“抗体-药物偶联物的共价连接子及其制备方法与应用”，我们检索了相关专利，其中测定了共价巯基偶联对常规巯基偶联的 ADCs 的降解速率：将外周血细胞孵育 3 天后结果显示常规巯基、双马来酰亚胺、公司申请的专利的共价巯基偶联的 ADC 的降解速率分别为 26.7%、18.9%、5.1%，据此佐证共价巯基偶联能提高 ADCs 的稳定性，限制 ADC 在血液循环中的降解，因此能降低其毒性，有望发挥扩大治疗窗口的作用。

图表 20：RC88 应用的共价连接子相关专利保护的结构及对稳定性的提升

	化合物	降解速率（3 天）
	Anti-Her2-Mc-VC-PAB-MMAE	26.7%
	Anti-Her2-Di-Mc-VC-PAB-MMAE	18.9%
	Anti-Her2-PY-QJ2-MMAE (HER2-C78)	5.1%

来源：国家知识产权局，中泰证券研究所

六、盈利预测与投资建议

6.1 关键假设和盈利预测

- 维迪西妥单抗：目前售价为 3800 元/支，用法用量为 2.5 mg/kg，每两周一次，约为 2 支剂量，假设未来随医保谈判降价，纳入国内 HER2 高表达乳腺癌、HER2 高表达三线以上胃癌、一线及二线尿路上皮癌，我们认为维迪西妥在 2024-2026 年营收分别为 7.6/8.5/11.7 亿元；
- 泰它西普：目前售价为 818.8 元/支，假设未来随医保谈判降价，纳入国内 SLE、RA、NMOSD、IgAN、MG、SS，我们认为泰它西普在 2024-2026 年风险调整后营收分别为 7.6/12.4/15.9 亿元；在其中 SLE 适应症销售预测的关键假设为：1) 中重度比例：根据 NIAID 的文章《Clinical disease activity and flare in SLE: Current concepts and novel biomarkers》，SLE 患者中重度目前占比 20-30%，我们据此假设占比 20%；2) 生物药在重度 SLE 患者中的渗透率：贝利尤单抗的原研公司 GSK 曾表示：“约 40% 的 SLE 患者会发展为狼疮性肾炎，这会导致肾脏发炎，并可能导致终末期肾病”，我们据此假设疗效相对传统治疗更优的生物药在重度 SLE 中渗透率 45%；3) RC18 国内市占率：目前国内获批上市的 SLE 生物药仅 RC18 和贝利尤单抗，SLE 作为慢病有一定的患者粘性，我们据此假设远期 RC18 的市占率为 40%。
- 基于以上主要假设，我们预计 2024-2026 年营收分别为 16.1/21.7/28.9 亿元。

图表 21：荣昌生物收入拆分预测

分产品营业收入拆分	2022	2023	2024E	2025E	2026E
营业收入 (百万元)	772	1083	1608	2174	2891
同比增速 (%)		40.3%	48.5%	33.9%	33.0%
药品收入 (百万元)	742	1018	1522	2088	2805
维迪西妥单抗 (RC48 HER2-ADC)	406	519	762	849	1172
泰他西普 (RC18 BYLS×APRIL)	336	499	763	1238	1586
RC28 VEGF×FGF 眼科					47
其他营业收入 (授权费用)	31	65	86	86	86

来源：Wind，中泰证券研究所

6.2 投资建议

- 公司已就 RC48 与 Seagen 达成海外商业化合作，RC48 未来在海外商业化创收具有较高确定性，因此纳入公司估值，预计公司未来陆续收到 RC48 海外授权其余 24 亿美元里程碑付款，预计产品 2027 开始在美销售，该部分估值为 52 亿元。

图表 22：RC48 海外市场估值

	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031
授权费FCFF/百万元	1287	1287	1287	1287	3217	3217	3217	
美国销售额/百万元				810	1800	3200	5400	7000
海外销售分成比例				15%	15%	15%	15%	15%
风险调整系数	100%	50%	28%	28%	22%	22%	22%	22%
折现期数	0	1	2	3	4	5	6	7
现值系数	1.00	0.93	0.86	0.79	0.74	0.68	0.63	0.58
授权费FCFF现值/百万元	1287	596	303	281	520	482	446	0
分成FCFF现值/百万元					44	72	112	135

来源：中泰证券研究所

- 考虑到泰它西普正在推进多个适应症的海外注册临床研究，且就每个布局海外临床的适应症而言早期数据及进度在全球范围内均具有竞争力，我们认为泰它西普有较强的出海潜力，故在港股选取了 2 家已实现产品

商业化且专注创新药研发、面向国际化市场的公司，即乐普生物（已商业化普利单抗，TF ADC MRG004A 美国临床研究推进中）、诺诚健华（已商业化奥布替尼，且其面向海外市场的临床研究推进中）。2024 年可比公司 2024 年收入加权平均 PS 为 12 倍，给予荣昌生物相同 PS，此部分估值 189 亿元。

图表 23：分部估值-相对估值部分（截至 2024.4.29 收盘）

公司代码	公司简称	股价 (港元)	总市值 (亿港元)	营收/百万港元			市销率PS		
				2023A	2024E	2025E	2023A	2024E	2025E
9969.HK	诺诚健华	5	79	814	1128	1507	17	7	5
2157.HK	乐普生物-B	6	96	248	366	640	374	26	15
	可比公司平均值							12	10
9995.HK	荣昌生物	28	152	1195	1772	2392			
							给予荣昌	12	

来源：市值和可比公司预测来自 Wind 一致预期，荣昌生物预测来自中泰证券研究所

- 采用分部估值法，荣昌生物（9995.HK）总计估值 241 亿元，取 1 人民币=1.1 港元，总计估值 265 亿港元，首次覆盖，给予“买入”评级。

七、风险提示

7.1 海外授权进度不及预期风险

- 全球范围内来看新兴 Biotech 的 ADC 技术平台迭代迅速, 自免领域则已上市的产品可能已在获批上市的市场建立了较强的市场粘性, 维迪西妥单抗、泰它西普在海外授权方面面临一定竞争

7.2 临床开发进度不及预期风险

- 就泰它西普已布局的 III 期临床研究相关适应症来看, 全球范围内有一些产品已获批上市或与其处在相近的临床开发阶段, 若泰它西普推进海内外临床研究的速度不及预期, 则将面临竞争格局恶化的风险

7.3 研究报告使用的公开资料可能存在信息滞后或更新不及时的风险

- 报告中部分内容来自于公开资料, 可能存在公开资料信息滞后或更新不及时的风险。
- 第三方数据失真风险

盈利预测表

资产负债表 (百万元)	2023	2024E	2025E	2026E	利润表 (百万元)	2023	2024E	2025E	2026E
货币资金	743	483	652	868	营业收入	1,083	1,611	2,174	2,892
应收账款	298	436	566	746	营业成本	253	371	478	607
存货净额	742	1,007	148	1,127	销售费用	775	789	826	1,012
其他流动资产	97	82	110	147	管理费用	314	338	435	549
流动资产合计	2,229	2,014	1,484	2,895	研发费用	1,306	1,370	1,413	1,446
固定资产及在建工程	2,827	3,134	3,380	3,562	财务费用	23	40	40	40
长期股权投资	3	3	3	3	其他费用	-	-	-	-
无形资产	144	166	195	234	营业利润	-	-	-	-
其他非流动资产	326	328	330	332	营业外支出	-	-	-	-
非流动资产合计	3,299	3,631	3,908	4,131	利润总额	-1,511	-1,249	-969	-715
资产总计	5,528	5,644	5,392	7,027	所得税费用	0	0	0	0
短期借款	284	1,363	2,067	4,376	净利润	-1,511	-1,249	-969	-715
应付账款	125	111	145	186	少数股东权益	0	0	0	0
其他流动负债	242	262	327	405	归属于母公司净利润	-1,511	-1,249	-969	-715
流动负债合计	1,128	2,501	3,397	5,775	财务指标	2023	2024E	2025E	2026E
长期借款及应付债券	841	891	821	901	盈利能力				
其他长期负债	122	122	122	122	ROE	-44.7%	-58.7%	-92.1%	-312.5%
长期负债合计	963	1,013	943	1,023	毛利率	76.6%	77.0%	78.0%	79.0%
负债合计	2,091	3,514	4,340	6,798	营业利润率	-141%	-77%	-44%	-24%
股本	544.3	544.3	544.3	544.3	销售净利率	-141.9%	-77.5%	-44.6%	-24.7%
股东权益	3,437	2,130	1,052	229	成长能力				
负债和股东权益总计	5,528	5,644	5,392	7,027	营业收入增长率	40.3%	48.8%	34.9%	33.0%
					EBIT 增长率	42.2%	-20.1%	-23.2%	-27.4%
现金流量表 (百万元)	2023	2024E	2025E	2026E	归母净利润增长率	51.3%	-17.3%	-22.4%	-26.2%
净利润	-1,511.2	-1,249.4	-968.9	-714.7	偿债能力				
折旧摊销	179.3	218.8	242.1	270.1	资产负债率	37.8%	62.3%	80.5%	96.7%
财务费用	21.9	40.0	40.0	40.0	流动比	2.0	0.8	0.4	0.5
其他	-	-	-	-	速动比	1.3	0.4	0.4	0.3
经营活动现金流	-1,502.8	-696.2	194.7	-1,538.8	每股指标与估值	2023	2024E	2025E	2026E
资本支出	-852.8	-550.1	-519.8	-493.1	每股指标				
其他	-	-	-	-	EPS	-2.78	-2.30	-1.78	-1.31
投资活动现金流	-816.7	-543.8	-511.4	-485.8	BVPS	6.31	3.91	1.93	0.42
借款增加	1,125	1,129	634	2,389	估值				
股东融资	34.2	0.0	0.0	0.0	P/E	-11	-13	-17	-23
其它	-	-	-	-	P/B	5	8	16	73
筹资活动现金流	978.3	979.9	485.6	2,239.9	P/S	15.59	10.30	7.64	5.74
汇率变动									
现金净增加额	-1,341.2	-260.0	168.9	215.2					

来源: wind, 中泰证券研究所

投资评级说明：

	评级	说明
股票评级	买入	预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数涨幅在 15%以上
	增持	预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数涨幅在 5%~15%之间
	持有	预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数涨幅在-10%~+5%之间
	减持	预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数跌幅在 10%以上
行业评级	增持	预期未来 6~12 个月内对同期基准指数涨幅在 10%以上
	中性	预期未来 6~12 个月内对同期基准指数涨幅在-10%~+10%之间
	减持	预期未来 6~12 个月内对同期基准指数跌幅在 10%以上

备注：评级标准为报告发布日后的 6~12 个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的相对市场表现。其中 A 股市场以沪深 300 指数为基准；新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以摩根士丹利中国指数为基准，美股市场以标普 500 指数或纳斯达克综合指数为基准（另有说明的除外）。

重要声明：

中泰证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证券监督管理委员会许可的证券投资咨询业务资格。本报告仅供本公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。

本报告基于本公司及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料，反映了作者的研究观点，力求独立、客观和公正，结论不受任何第三方的授意或影响。本公司力求但不保证这些信息的准确性和完整性，且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断，可能会随时调整。本公司对本报告所含信息可在不发出通知

的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。本报告所载的资料、工具、意见、信息及推测只提供给客户作参考之用，不构成任何投资、法律、会计或税务的最终操作建议，本公司不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保。本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户，不构成客户私人咨询建议。

市场有风险，投资需谨慎。在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。

投资者应注意，在法律允许的情况下，本公司及其本公司的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，并可能为这些公司正在提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。本公司及其本公司的关联机构或个人可能在本报告公开发布之前已经使用或了解其中的信息。

本报告版权归“中泰证券股份有限公司”所有。事先未经本公司书面授权，任何机构和个人，不得对本报告进行任何形式的翻版、发布、复制、转载、刊登、篡改，且不得对本报告进行有悖原意的删节或修改。