

2025年6月24日

商业化持续深耕，RC18自免市场空间大

荣昌生物深度报告

华西医药崔文亮团队

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

商业化持续深耕，RC18自免市场空间大

- 公司是一家具有全球化视野的创新型生物制药企业，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领域。目前公司已构建起包括泰它西普、维迪西妥单抗、RC28 等在内的丰富产品管线，涵盖了系统性红斑狼疮、重症肌无力、IgA 肾病、胃癌、尿路上皮癌、眼科疾病等多个重大疾病领域，为公司的长期发展奠定了坚实基础。
- **泰它西普RC18（BLyS/APRIL融合蛋白）多适应症获批在即，赛道优势明显。**作为全国首款双靶点治疗系统性红斑狼疮（SLE）的创新药，泰它西普在SLE领域处于领先地位，其独特的双靶点机制使其在治疗效果上具有显著优势。截至目前RC18已获批治疗SLE、类风湿关节炎RA以及重症肌无力MG三大适应症，干燥综合征pSS和IgA肾病适应症3期临床试验进展顺利。随着适应症的不断拓展，泰它西普的市场份额有望进一步扩大，为公司带来持续的业绩增长动力。
- **维迪西妥单抗RC48：首款国产HER2 ADC，市场份额有望进一步提升。**RC48在国内ADC赛道具有先发优势，现已获批晚期转移性胃癌、尿路上皮癌、肝转移乳腺癌3大适应症，其国内销售额自上市以来保持快速增长，随着院内市场教育的逐步完成以及适应症的不断拓展，包括联用 PD-1 单抗一线治疗尿路上皮癌（UC）的适应症处于 3 期临床阶段，围手术期治疗膀胱癌的适应症2 期探索阶段等，其国内市场份额有望继续提升。
- **财务状况改善，国际化布局稳步推进。**尽管公司目前仍处于亏损状态，但随着核心产品的快速放量和营收的持续增长，亏损幅度有望逐渐收窄并逐步实现盈利。2021年公司产品RC48以26亿美元高额license out国际ADC龙头企业Seagen，临床研发能力得到国际印证。截至目前，公司后续创新产品RC28、RC88、RC148、RC278等亦在积极开展临床研究，看好未来国际化潜力。

投资建议：

我们预计公司2025-2027年的营业收入分别为23.48/34.64/43.73亿元，同比增长37.32%/47.53%/26.23%；预计公司2025-2027年的归母净利润为-9.73/-4.94/1.96亿元，同比增长33.68%/49.25%/139.77%，EPS分别为-1.73、-0.88和0.35元。公司自主研发实力强劲，技术平台优势明显，核心产品销售稳定增长，管理团队经验丰富，临床适应症管线稳定推进，海内外布局合理，看好公司产品上市后商业化运营能力，产品持续放量，以及后续创新靶点管线持续不断的推陈出新，采用自由现金流 DCF 折现估值方法公司估值为452.6亿元，对应股价73.01元，假设人民币兑换港币汇率为1.1，折合80.3港币元，首次覆盖，给予公司“买入”评级。

风险提示：

1、临床进度不达预期：目前公司的核心产品仍有多项适应症处于临床阶段，提示注意临床研发风险；2、商业化表现不达预期：产品销售情况对公司的收入以及盈利具有重大影响；3、警惕相关产品生物类似药冲击、集采压力以及竞争格局变化

商业化持续深耕，RC18自免市场空间大

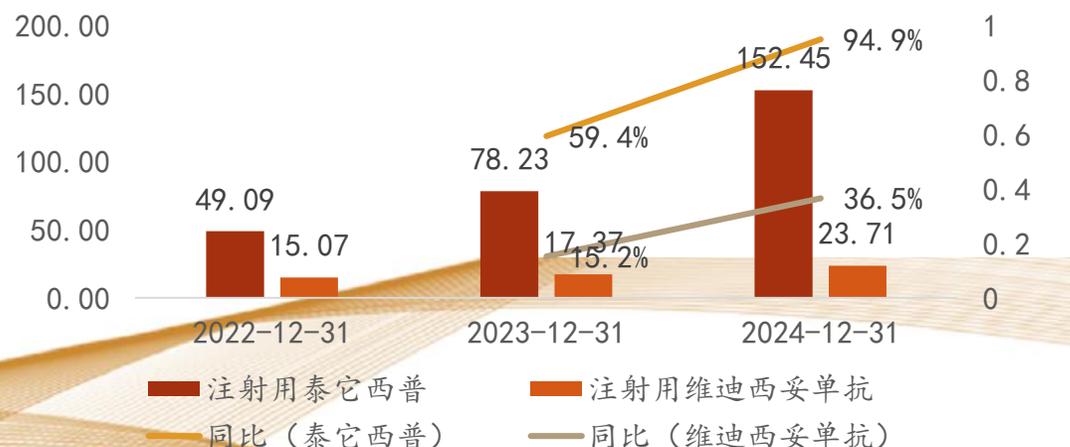
- 荣昌生物制药（烟台）股份有限公司由王威东先生领导的烟台荣昌制药股份有限公司和留美科学家房健民博士于2008年共同创立。荣昌生物总部位于中国山东省烟台市，在中国和美国均设有实验研究机构和办事处。荣昌生物致力于发现、开发、生产和商业化同类首创、同类最佳的生物药物，针对自身免疫、肿瘤、眼科等重大疾病领域创制出一批具有重大临床价值的生物新药。
- 公司是一家具有全球化视野的创新型生物制药企业，自成立以来一直专注于抗体药物偶联物（ADC）、抗体融合蛋白、单抗及双抗等治疗性抗体药物领域。公司致力于发现、开发与商业化创新、有特色的同类首创（first-in-class）与同类最佳（best-in-class）生物药，以创造药物临床价值为导向，为自身免疫疾病、肿瘤疾病、眼科疾病等重大疾病领域提供安全、有效、可及的临床解决方案，以满足大量尚未被满足的临床需求。
- 根据公司2024年年报，公司自身免疫商业化团队已超过800人，这些成员在商业化自身免疫治疗药物方面具有较丰富的经验。作为全球首个SLE治疗创新双靶生物制剂，泰它西普已于2021年3月获NMPA批准上市，并进入销售，同年12月份，该产品被纳入新版国家医保药品目录用于治疗SLE。截至2024年12月31日，自身免疫商业化团队已完成超过1,000家医院的药品准入。

图：公司成熟产品矩阵图



资料来源：24年年报，华西证券研究所

图：公司成熟产品销量趋势（单位：万支）

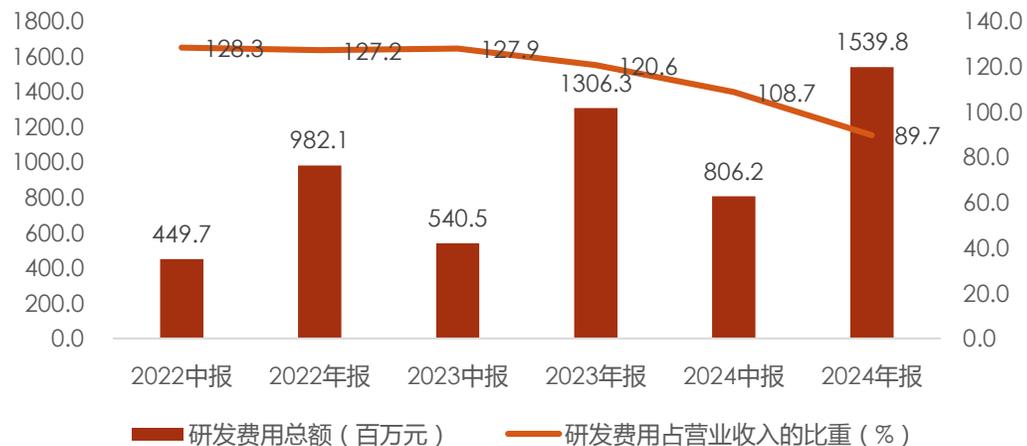
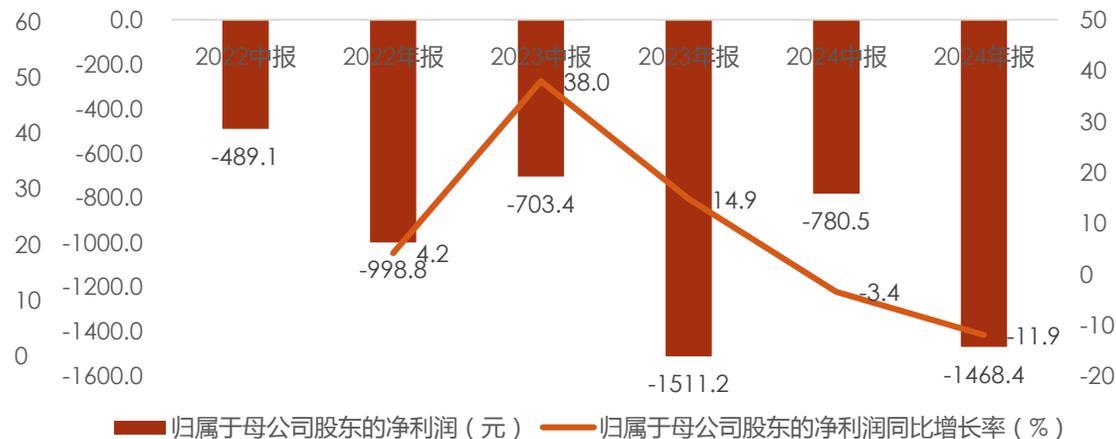
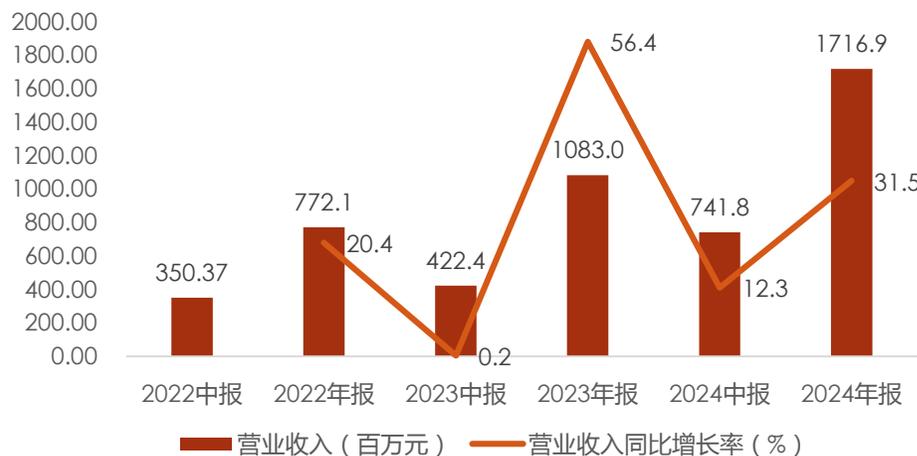


资料来源：同花顺，华西证券研究所

公司财务稳健，费用控制趋于平稳

公司主要产品销售稳步增长，研发项目趋于集中，研发费用占比逐年降低，控费趋于平稳。根据公司公告，截至2024年年报公司实现营业收入17.17亿元，同比增长31.5%，归属母公司净利润-14.68亿元，同比增长-11.93%，基本每股收益为-2.73元。研发成本占收入比例约为89.7%，研发费用率保持在合理健康水平。

图：公司收入及费用情况（截止2024年年报）



股权结构稳定

据公司2024年年报：

截至2024年12月31日，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创业投资中心（有限合伙）、烟台荣谦企业管理中心（有限合伙）、烟台荣益企业管理中心（有限合伙）、烟台荣实企业管理中心（有限合伙）、烟台荣建企业管理中心（有限合伙）、RongChang Holding Group LTD及I-NOVALimited合计控制本公司39.99%的股权，为本公司的共同实际控制人；

图：公司重要股东（截止2024年12.31）

序号	股东名称	持股数额	持股比例(%)
1	HKSCC NOMINEES LIMITED	189566728股	34.83
2	烟台荣达创业投资中心(有限合伙)	102381891股	18.81
3	FANG JIANMIN	26218320股	4.82
4	烟台荣谦企业管理中心(有限合伙)	18507388股	3.40
5	烟台荣益企业管理中心(有限合伙)	16630337股	3.06
6	PAG Growth Prosperity Holding I (HK) Limited	14263276股	2.62
7	I-Nova Limited	13600000股	2.50
8	烟台荣实企业管理中心(有限合伙)	9190203股	1.69
9	北京龙磐健康医疗投资中心(有限合伙)	7538084股	1.38
10	中国民生银行股份有限公司-中银创新医疗混合型证券	5955123股	1.09
11	招商银行股份有限公司-汇添富医疗服务灵活配置混合	4791849股	0.88
12	中国农业银行股份有限公司-鹏华医药科技股票型证券	4676823股	0.86
13	鲁泰纺织股份有限公司	3918265股	0.72
14	中国民生银行股份有限公司-汇添富达欣灵活配置混合	3379347股	0.62
15	中国银行股份有限公司-招商国证生物医药指数分级证	3128368股	0.57
16	余治华	3122845股	0.57

资料来源：iFind, 华西证券研究所

图：公司股权结构（截止2024年12.31）



资料来源：iFind, 华西证券研究所

公司领导层具备丰富行业经验

公司拥有一支富有前瞻性及全球化视野的专家型管理团队，多数成员拥有跨国医药行业经历，在创新药物研发、临床开发及商业化方面积累了大量成功经验。公司管理团队由多名生物创新药领域的全球知名科学家与资深行业专家组成，负责与领导药物的研究开发、注册与管理工作，相关专家多具有国际化视野与海外药物研发经验。**公司管理团队为公司制定了富有远见的全球化战略并贯彻执行，为公司强大的研发实力、商业化能力及管理能力持续赋能。**在公司专家型管理团队的有力领导下，公司持续开发出新的具有市场竞争力的候选药物，并推动候选药物的全球化布局。

图：公司核心管理团队



资料来源：公司官网，华西证券研究所

图：科学顾问团队



资料来源：公司官网，华西证券研究所

公司领导层具备丰富行业经验

- 据公司2024年年报：公司对研发管线和研发人员进行调整和优化，控制研发投入并优化管理人员结构以提升运营和管理效率。同时，随着商业化规模不断扩大，公司不断引进管理、销售及生产等领域的优秀人才，以满足业务快速发展和市场激烈竞争的需要。
- 公司以员工发展为导向，建立并不断完善内部薪酬福利制度。公司遵循《薪酬管理规定》，贯彻落实“多轨道发展、业绩导向、公平公正、易岗易薪、短期与长期激励相结合”薪酬管理原则，重视对各类优秀人才的吸引和发展。

图：公司领导层具备丰富行业经验

姓名	主要工作经历	林健	王荔强	苏晓迪	魏先经	马兰	陈云金	
王威东	1959年9月出生，于1982年7月获得黑龙江商学院（现称哈尔滨商业大学）中药制药专业的工学学士学位。于1993年3月创办荣昌制药并自其成立起担任董事长及法定代表人；2013年6月至今担任迈百瑞生物董事；2015年1月至今担任荣昌生物美国董事；2013年10月至2020年4月担任公司董事，2019年6月至今担任公司董事长，2020年5月至今担任公司执行董事，主要负责公司的整体管理、业务与战略规划。	1955年4月出生，于1982年1月获得黑龙江商学院（现称哈尔滨商业大学）中药制药专业的工学学士学位。2008年7月至2019年6月担任公司董事长，2008年7月至2020年4月担任公司董事；2011年11月至2020年6月担任荣昌制药董事；2019年8月至2020年12月担任瑞美京医药董事；2019年6月至今担任荣昌生物美国董事；2020年5月至今担任公司执行董事，主要负责公司的整体管理、业务与战略规划。	1970年7月出生，于2019年11月获得比利时联合商学院（United Business Institute）的工商管理博士学位。2010年3月至今、2012年11月至今分别担任荣昌淄博总经理、荣昌淄博董事长，2012年2月至今担任荣昌制药总裁及董事；2015年3月至今担任立达医药董事兼总经理；2020年4月至今担任立达医药董事长；2020年2月至今担任业达孵化董事长；2021年5月至今担任荣昌制药香港有限公司董事；2020年5月至今担任公司非执行董事。	1986年6月出生，于2008年7月获得上海复旦大学的生物学学士学位，于2014年5月获得美国康奈尔大学威尔医学院的免疫与微生物病原学博士学位，2014年6月至2015年3月在美国纽约特种外科医院从事博士后研究。2015年9月至2017年11月担任艾意凯咨询（上海）有限公司的生命科学顾问；2018年12月至今担任怡道生物科技（苏州）有限公司监事；2019年5月至今担任北京军友医药科技有限公司董事；2020年3月至2023年4月担任典晶生物医药科技（上海）有限公司董事；2021年3月至今担任明济生物制药（北京）有限公司董事；2022年9月担任凌科药业（杭州）有限公司董事；2023年7月至今担任武汉朗来科技发展有限公司董事；2017年11月至今担任礼来亚洲基金执行董事；2020年5月至今担任公司非执行董事。	1965年10月出生，于1989年7月获得山东财政学院（现称山东财经大学）的财务学士学位，于1996年7月获得辽宁大学的经济学硕士学位，自1995年6月起成为中国注册会计师协会会员、自2000年12月起成为中国注册税务师协会会员；2008年5月至2014年4月，担任浪潮信息（000977.SZ）的独立董事；2009年10月至今在信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）就职，现担任济南分所总经理；2018年6月至2021年6月担任华平股份（300074.SZ）独立董事，2019年9月至2020年7月担任天广中茂股份有限公司独立董事；2022年8月至今担任青岛百洋医药股份有限公司独立董事；2023年3月至今担任枣庄银行股份有限公司独立董事；2020年5月至今担任公司独立非执行董事。	1958年9月出生，于1990年获美国北卡罗来纳大学博士学位，并于1991年至1993年期间在美国北卡罗来纳大学开展博士后研究，1993年至1995年期间在美国拜耳公司制药部研究中心开展博士后研究；1995年12月至今担任复旦大学上海医学院教授，2003年11月至2024年9月担任复旦大学药理研究中心主任，2008年7月至今担任复旦大学脑科学研究院院长，并于2019年11月当选中国科学院院士；2021年6月至2025年1月担任公司独立非执行董事。	1985年7月出生，于2010年获香港中文大学普通法法学硕士学位；中国执业律师。2010年8月至2012年4月任美国Gibson, Dunn & Crutcher律师事务所香港分所律师，2012年4月至2014年1月，任韩国三星电子香港有限公司法务主任，2014年1月至2015年9月任香港瑞安建业有限公司法务主管，2015年9月至今担任道生国际融资租赁股份有限公司执行董事兼法务总监，2020年8月至今任合成国际控股有限公司	
房健民	1962年5月出生，于1998年5月获得加拿大达尔豪斯大学（Dalhousie University）的生物学博士学位，并于1997年至2000年期间在哈佛大学医学院外科、波士顿儿童医院开展专注于癌症方面的博士后研究。2011年4月至今担任荣昌生物美国董事，2013年6月至2020年3月担任迈百瑞生物总裁，2013年6月至今担任迈百瑞生物董事长，2017年1月至今担任荣昌制药董事，2019年9月至今担任荣昌生物香港董事，2020年5月至2023年4月担任荣昌生物医药上海董事；2008年10月至2020年4月担任公司董事、首席执行官兼首席科学官，2020年5月至今担任公司执行董事，为公司的联合创始人，主要负责公司的整体管理、业务与战略规划，并全面负责公司药物研发工作。	1966年9月出生，于1990年6月获得扬州大学的物理学学士学位，于1995年5月获得浙江大学的科技哲学硕士学位。2004年2月至2019年5月担任荣昌制药副总裁，2016年5月至今担任荣昌制药董事；2010年3月至2020年6月担任荣昌淄博董事；2015年10月至今担任迈百瑞生物董事；2018年9月至今担任和元艾迪斯监事；2020年5月至今担任公司董事会秘书，主要负责公司的投融资活动、内部控制及证券发行上市等工作。	1971年5月出生，于1993年7月取得中国科学技术大学的材料科学与工程理学学士学位，于1996年8月取得匹兹堡大学的化学硕士学位，于2001年5月取得纽约大学的工商管理硕士学位。2001年6月至2008年4月，在Mehta Partners LLC, USA任跨国制药企业股票分析师；2008年5月至2013年5月，在Bank of America Merrill Lynch任职，曾任亚太医药行业研究总监；2013年7月至2019年5月，在UBS AG任职，任投资银行研究部执行董事。2019年6月至2022年12月，在诺诚健华任职，担任首席财务官；2023年9月至今担任公司首席财务官兼联席公司秘书，主要负责公司的财务及策略规划、融资与投资者关系活动。	1966年9月出生，于1990年6月获得扬州大学的物理学学士学位，于1995年5月获得浙江大学的科技哲学硕士学位。2004年2月至2019年5月担任荣昌制药副总裁，2016年5月至今担任荣昌制药董事；2010年3月至2020年6月担任荣昌淄博董事；2015年10月至今担任迈百瑞生物董事；2018年9月至今担任和元艾迪斯监事；2020年5月至今担任公司董事会秘书，主要负责公司的投融资活动、内部控制及证券发行上市等工作。	1971年5月出生，于1993年7月取得中国科学技术大学的材料科学与工程理学学士学位，于1996年8月取得匹兹堡大学的化学硕士学位，于2001年5月取得纽约大学的工商管理硕士学位。2001年6月至2008年4月，在Mehta Partners LLC, USA任跨国制药企业股票分析师；2008年5月至2013年5月，在Bank of America Merrill Lynch任职，曾任亚太医药行业研究总监；2013年7月至2019年5月，在UBS AG任职，任投资银行研究部执行董事。2019年6月至2022年12月，在诺诚健华任职，担任首席财务官；2023年9月至今担任公司首席财务官兼联席公司秘书，主要负责公司的财务及策略规划、融资与投资者关系活动。	1965年10月出生，于1989年7月获得山东财政学院（现称山东财经大学）的财务学士学位，于1996年7月获得辽宁大学的经济学硕士学位，自1995年6月起成为中国注册会计师协会会员、自2000年12月起成为中国注册税务师协会会员；2008年5月至2014年4月，担任浪潮信息（000977.SZ）的独立董事；2009年10月至今在信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）就职，现担任济南分所总经理；2018年6月至2021年6月担任华平股份（300074.SZ）独立董事，2019年9月至2020年7月担任天广中茂股份有限公司独立董事；2022年8月至今担任青岛百洋医药股份有限公司独立董事；2023年3月至今担任枣庄银行股份有限公司独立董事；2020年5月至今担任公司独立非执行董事。	1958年9月出生，于1990年获美国北卡罗来纳大学博士学位，并于1991年至1993年期间在美国北卡罗来纳大学开展博士后研究，1993年至1995年期间在美国拜耳公司制药部研究中心开展博士后研究；1995年12月至今担任复旦大学上海医学院教授，2003年11月至2024年9月担任复旦大学药理研究中心主任，2008年7月至今担任复旦大学脑科学研究院院长，并于2019年11月当选中国科学院院士；2021年6月至2025年1月担任公司独立非执行董事。	1985年7月出生，于2010年获香港中文大学普通法法学硕士学位；中国执业律师。2010年8月至2012年4月任美国Gibson, Dunn & Crutcher律师事务所香港分所律师，2012年4月至2014年1月，任韩国三星电子香港有限公司法务主任，2014年1月至2015年9月任香港瑞安建业有限公司法务主管，2015年9月至今担任道生国际融资租赁股份有限公司执行董事兼法务总监，2020年8月至今任合成国际控股有限公司

资料来源：公司24年年报，华西证券研究所

技术平台，衍生高潜力产品

- 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建立与完善了四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、抗体药物偶联物（ADC）平台、双特异性抗体平台和双特异性抗体ADC平台。依托前述核心技术平台，公司对创新生物药产品具备较强的前期发现和分子筛选能力，以开发具有新结构、新机制的新分子。
- **根据24年年报，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。**其中，烟台研发中心负责创新生物药产品的临床前开发及临床试验研究，上海和美国研发中心负责创新生物药产品的临床前研究及发现。

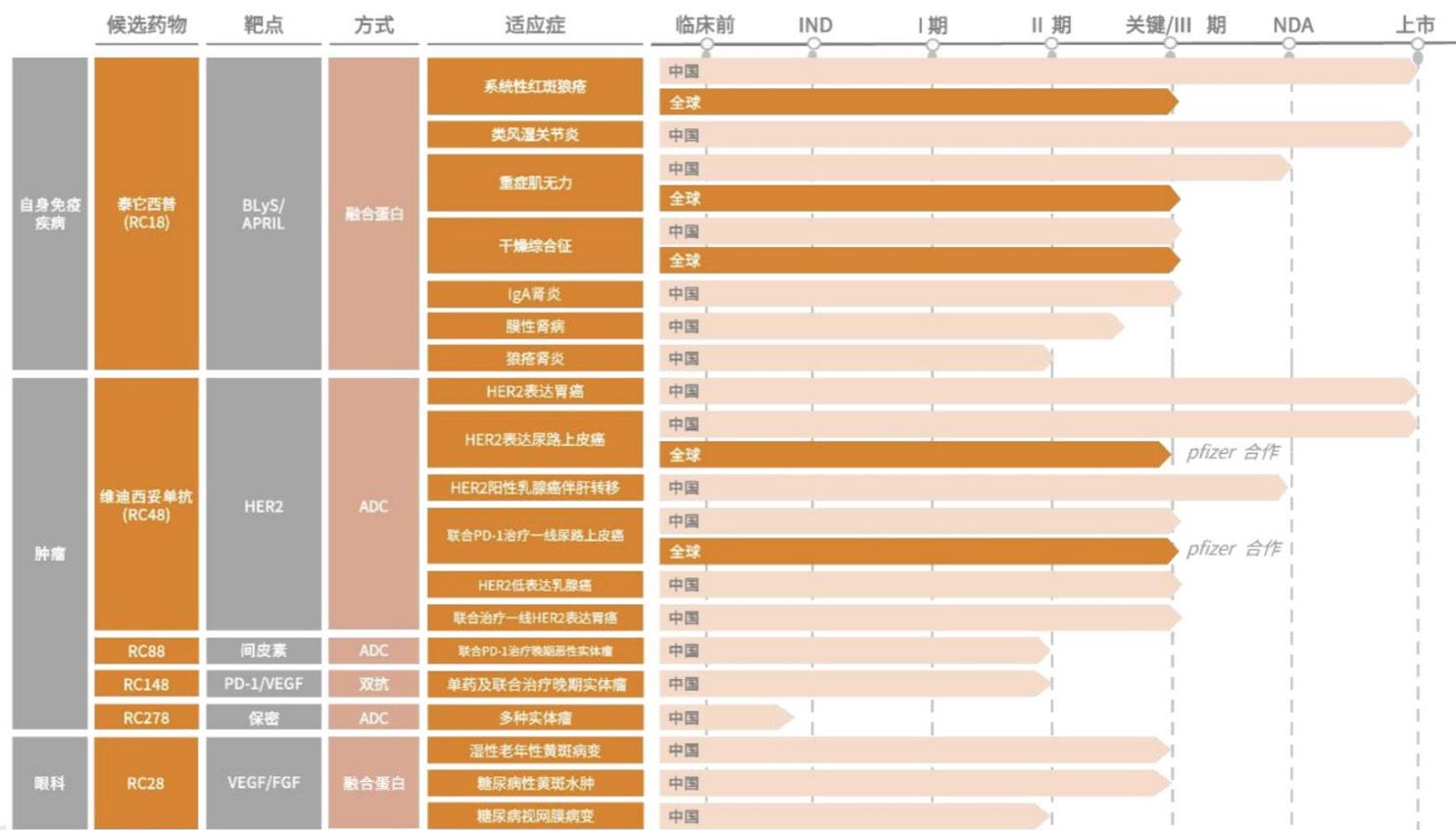
图：公司具备核心技术平台



核心产品临床价值高，出海预期大

- 截至公司24年年报，公司已进入商业化阶段的药物泰它西普 (RC18，商品名：泰爱[®]) 和维迪西妥单抗 (RC48，商品名：爱地希[®]) 正在中国及美国进行针对多种适应症的临床试验，多个适应症在中国已经获批或者已经递交上市申请，其他处于临床阶段适应症也取得了多项积极进展。
- 此外，RC28、RC88、RC148、RC278等其他分子正在开展临床研究或处于临床申报阶段。

图：在研管线丰富，多个项目进入临床中后期阶段

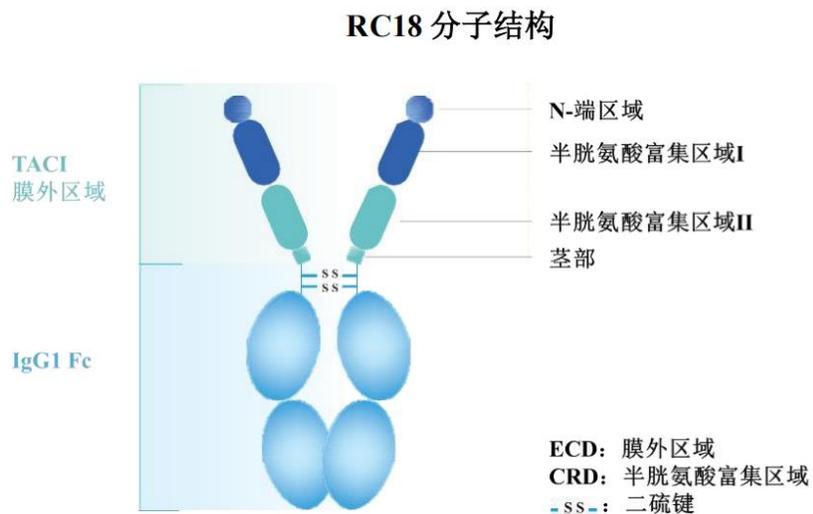


资料来源：公司24年年报，华西证券研究所

RC18 — 靶向BLYS/APRIL双向阻断，多适应症潜力大

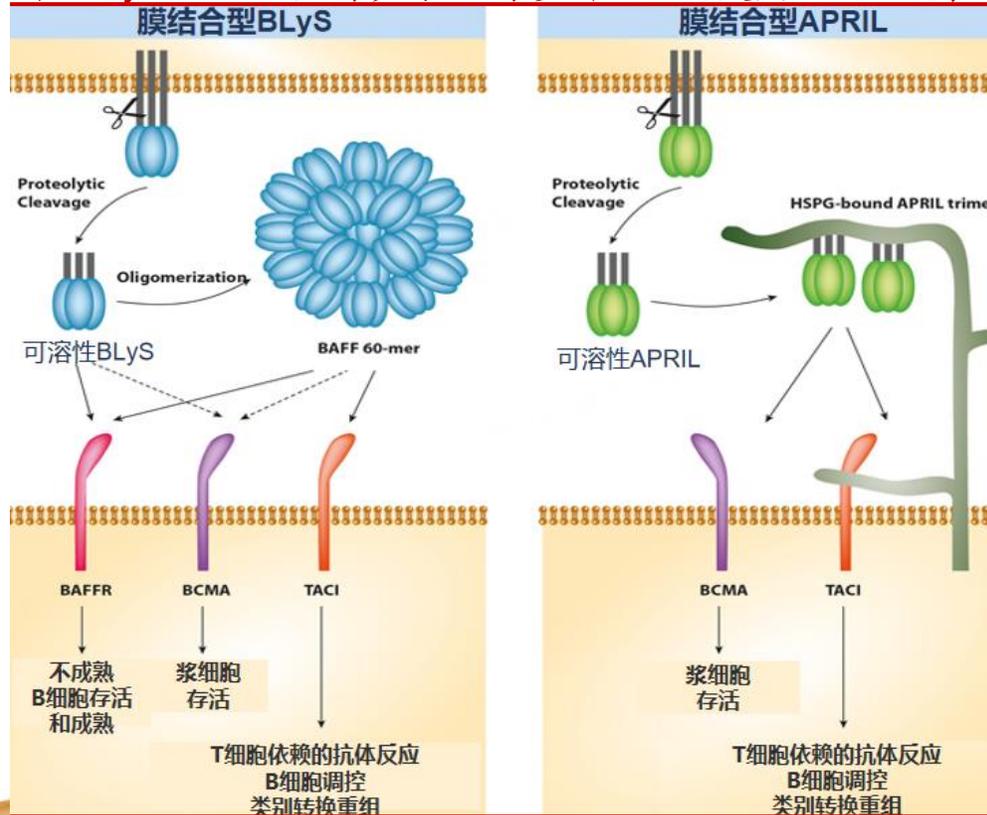
- 泰它西普是由荣昌生物自主研发的全球首款、同类首创的注射用重组B淋巴细胞刺激因子（BLYS）/增殖诱导配体（APRIL）双靶点新型融合蛋白产品，在自身免疫疾病领域共有8个适应症处于商业化或后期临床试验阶段。其中，系统性红斑狼疮适应症于2021年3月获批在国内上市销售，并于同年底进入国家医保药品目录；类风湿关节炎适应症于2024年7月获批上市；重症肌无力适应症上市申请于2024年10月获CDE受理，并被纳入优先审评审批程序。

图：RC18分子结构



资料来源：公司招股书，华西证券研究所

图：BLYS和APRIL共同参与SLE等多种风湿免疫病的发生发展

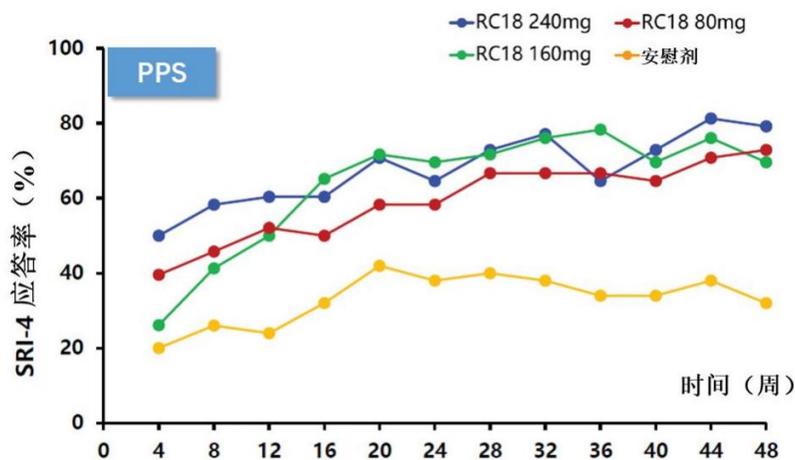


资料来源：Cheema GS, Roschke V, Hilbert DM, et al., 华西证券研究所

RC18 — SLE附条件获批上市，纳入专家共识

- 根据公司24年年报，2021年3月，泰它西普针对标准治疗反应不佳的中度至重度SLE获国家药品监督管理局(NMPA)有条件上市批准。基于泰它西普在中国完成的IIb期注册性临床试验，2019年7月在中国启动了SLE III期验证性临床试验，取得了积极的临床研究结果，相关临床研究结果亮相于2022年度美国风湿病学会年会(ACR)上，并于2023年11月在中国由附条件批准转为完全批准。泰它西普在2021年和2023年两次被纳入医保目录。
- 2022年9月，泰它西普治疗活动性狼疮肾炎的II期IND获得国家药监局药品审评中心(CDE)的临床试验默示许可。公司已于2023年上半年在中国开展该项临床研究，患者招募工作正在进行中。同时泰它西普用于治疗SLE的III期的国际多中心临床研究准备就绪。

图：第0周至第48周SRI-2应答率的历时性变化 (PPS)



第0周至第48周SRI-4应答率的历时性变化 (PPS)

表：我国现有治疗SLE的生物制剂概览

药物名称	结构	作用机制	半衰期(d)	用法用量	适应证
贝利尤单抗	特异性人 IgG1 单克隆抗体	靶向结合可溶性人 BLYS, 通过阻断其与 B 细胞受体结合, 主要抑制过渡和成熟 B 细胞的存活与分化, 从而抑制自身抗体的产生	19.4 ^a	静脉输注给药, 10 mg/kg, 前 3 次每 2 周给药 1 次, 随后每 4 周给药 1 次	在传统治疗基础上疾病仍高疾病活动 ^d 、自身抗体阳性的 ≥5 岁及以上 SLE 患者, 联合使用
泰它西普	BLyS 受体 TACI 胞外特定可溶性部分与人 IgG1 Fc 部分的融合蛋白	靶向结合 BLyS 和 APRIL, 通过 BR3、TACI 和 BCMA 阻断 B 细胞及浆细胞的存活	11.8 ^b	冻干粉; 皮下注射给药, 160 mg/ 次, 每周给药 1 次	联合用于在传统治疗基础上仍具有高疾病活动 ^d 、自身抗体阳性的 SLE 成人患者
利妥昔单抗	人鼠嵌合抗 CD20 单克隆抗体	靶向结合 CD20, 导致 CD20 ⁺ B 细胞凋亡	22 ^c	静脉注射给药。用法一: 无 1 000 mg, 隔周 1 次, 共 2 次; 用法二: 每次 375 ng/m ² , 每周 1 次, 连续 4 次	

注: ^a 终末半衰期; ^b 平均消除半衰期; ^c 中位终末消除半衰期, 范围 6.1~52 d; ^d 高疾病活动包括抗 dsDNA 抗体阳性及低补体、SELENA-SLEDAI 评分 ≥8; SLE: 系统性红斑狼疮; BLyS: B 细胞刺激因子蛋白; APRIL: 增殖诱导配体; BR3: B 细胞活化因子受体 3; TACI: 跨膜活化分子和钙调蛋白相互作用分子; BCMA: B 细胞成熟

资料来源：生物制剂在系统性红斑狼疮中应用的中国专家共识（2024版），华西证券研究所

RC18 — RA获批上市，市场拥挤

类风湿关节炎 (RA) 是一种慢性自身免疫性疾病，以侵蚀性关节炎为主要特征，发病初期的关节表现为关节晨僵、肿胀、疼痛等，最后可发生关节畸形并丧失关节正常功能，严重影响患者生活质量。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预计将于2025 年达到 4,220 万人（包括中国 620 万人），并于 2030 年达到4,500 万人（包括中国 640 万人）。当前类风湿关节炎的标准治疗以抗炎类、糖皮质激素、传统免疫抑制剂及TNF- α 抑制剂等药物为主，对于上述疗法无效或不耐受的患者而言，存在尚未满足的临床需求。

根据公司24年年报，类风湿关节炎(RA)公司在中国开展的多中心、双盲及安慰剂对照的III期临床试验，于2021年年底完成患者招募工作，于2022年年底完成最后一例受试者的随访工作。2023年8月公司向国家药品监督管理局药品审评中心 (CDE) 递交新药上市申请 (NDA)，并于11月在美国风湿病学会 (ACR) 上宣布该临床试验达到所有主要终点并公布数据。2024年7月，该适应症获得中国国家药品监督管理局 (NMPA) 在中国上市的完全批准。

表：近5年国内获批上市RA领域创新药

药品成分	研发机构	靶点	内地状态时间
艾玛昔替尼	恒瑞医药	JAK1	2025-03-25
托珠单抗	迈博药业	IL6R	2024-10-16
吡西替尼	阿斯泰来制药	JAK	2024-07-30
甲氨蝶呤	Medac GmbH	DHFR	2024-07-30
泰它西普	荣昌生物	APRIL BAFF	2024-07-16
托珠单抗	北京天广实生物	IL6R	2024-06-25
依那西普	齐鲁制药	TNF- α	2023-12-19
泽贝妥单抗	北京天广实生物	CD20	2023-11-07
英夫利西单抗	赛特瑞恩制药	TNF- α	2023-06-30
阿达木单抗	北京神州细胞	TNF- α	2023-06-07
托珠单抗	丽珠医药	IL6R	2023-01-18
托珠单抗	百奥泰生物制药	IL6R	2023-01-16
奥布替尼	诺诚健华	BTK	2022-08-03
乌帕替尼	艾伯维生物制药	JAK1	2022-03-22
阿达木单抗	君实生物	TNF- α	2022-03-01
英夫利西单抗	嘉和生物	TNF- α	2022-02-23
利妥昔单抗	复星医药	CD20	2022-02-23
阿达木单抗	正大天晴	TNF- α	2022-01-18
英夫利西单抗	海正药业	TNF- α	2021-09-24
英夫利西单抗	迈博药业	TNF- α	2021-07-12
阿达木单抗	复星医药	TNF- α	2020-12-02
阿达木单抗	信达生物	TNF- α	2020-09-02
阿巴西普	RepliGen	CD80 CD86	2020-01-13

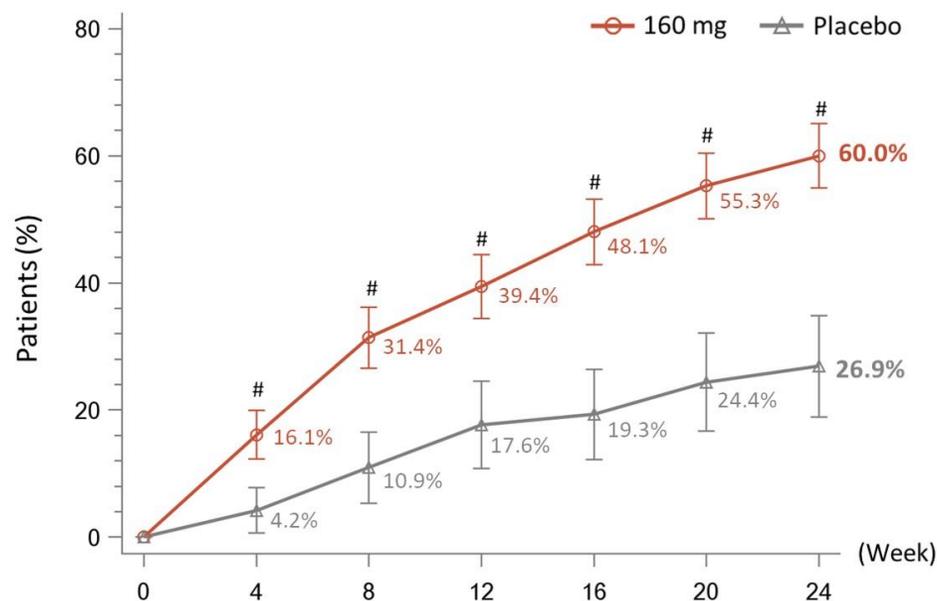
RC18 — RA获批上市，市场拥挤

公司开展的针对RA适应症III期临床试验，是一项随机、双盲、安慰剂对照、多中心的III期临床研究，旨在评估160mg泰它西普与安慰剂在对甲氨蝶呤（MTX）反应不足的RA患者中的疗效和安全性。

研究共入组479例类风湿关节炎患者，数据显示，24周时，与安慰剂组相比，泰它西普组ACR20应答率显著增加（60.0% vs 26.9%， $P<0.001$ ）。在第24周，泰它西普组的ACR50应答率显著高于安慰剂组（21.4% vs 5.9%， $P<0.001$ ），并且在DAS28-ESR较基线降低以及ACR应答标准的各个组成部分方面，均显著优于安慰剂组。此外，泰它西普组在第24周无放射性学进展（ $\Delta mTSS \leq 0$ ）的患者比例显著高于安慰剂组（90.2% vs 66.4%， $P<0.001$ ）。与基线相比，泰它西普组的患者关节损伤进展（根据mTSS、关节间隙狭窄评分和侵蚀评分）在第24周时显著减少。

安全性方面，泰它西普组与安慰剂组在治疗相关不良事件（TEAEs）、严重不良事件（SAEs）、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。

图：第24周达到ACR20应答的患者比例

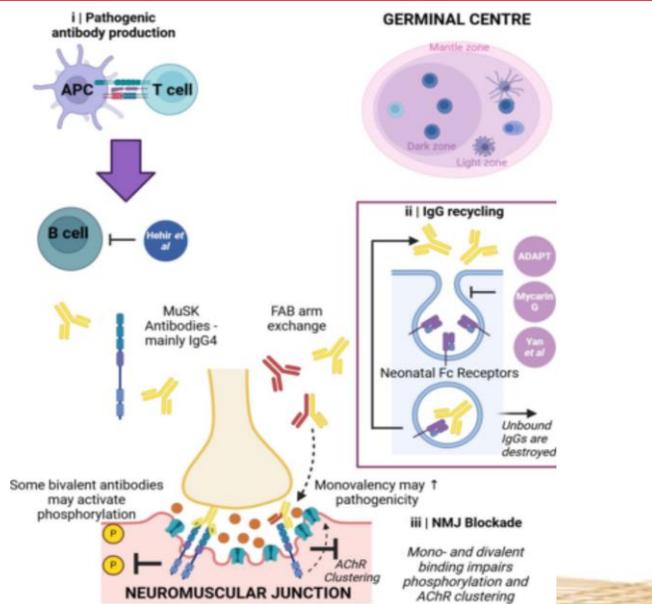


RC18 — MG适应症数据优异，BIC潜力初现

重症肌无力（MG）是一种由自身抗体介导的神经—肌肉接头（NMJ）传递障碍的自身免疫性疾病，该疾病可累及全身骨骼肌，临床上以波动性无力和易疲劳性为主要特征。近年来，随着对MG病因学的深入研究，越来越多的靶向生物制剂被开发用于其治疗。泰它西普作为我国自主研发的新型双靶点生物制剂，由人跨膜激活剂及钙调亲环素配体相互作用因子（TACI）受体的胞外域以及人免疫球蛋白G（IgG）的可结晶片段（Fc）域构成，可同时靶向B细胞激活因子（BAFF，又称BLyS）和增殖诱导配体（APRIL），直击致病性抗体产生的源头—B细胞及浆细胞，在MG治疗中展现出广阔前景。

目前，泰它西普在MG领域已获得中国NMPA纳入突破性治疗品种、美国FDA孤儿药资格和快速通道资格三项认定，成为MG领域极具潜力的创新治疗药物。根据24年年报，2023年公司在中国开展III期临床试验研究，2024年8月公司公告称该适应症的III期临床研究达到方案设计的临床试验主要研究终点，截至24年年报，公司已向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）递交上市申请。海外方面，2024年8月，泰塔西普用于治疗MG患者的III期临床试验获首例患者入组，截至报告期末，患者入组工作正在进行中。

图：MG发病机制



表：现有MG治疗方法

作用机制	举例
补体抑制剂	Eculizumab、Ravulizumab和Zilucoplan等C5抑制剂对AChR抗体阳性MG患者有效，能够减少补体激活介导的神经肌肉接头损伤。
FcRN抑制剂	Efgartigimod和Rozanolixizumab等药物通过阻断FcRN受体，降低循环IgG抗体水平，从而减少致病抗体的循环，显著改善MG症状。
B细胞耗竭	Rituximab在MuSK抗体阳性MG患者中表现出良好的疗效，能够减少B细胞介导的抗体产生。
B细胞激活因子	泰它西普同时靶向B细胞激活因子（BAFF，又称BLyS）和增殖诱导配体（APRIL），直击致病性抗体产生的源头—B细胞及浆细胞

RC18 — MG适应症数据优异，BIC潜力初现

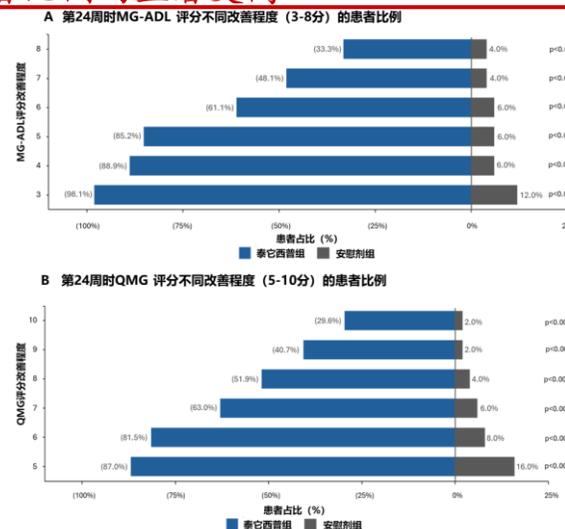
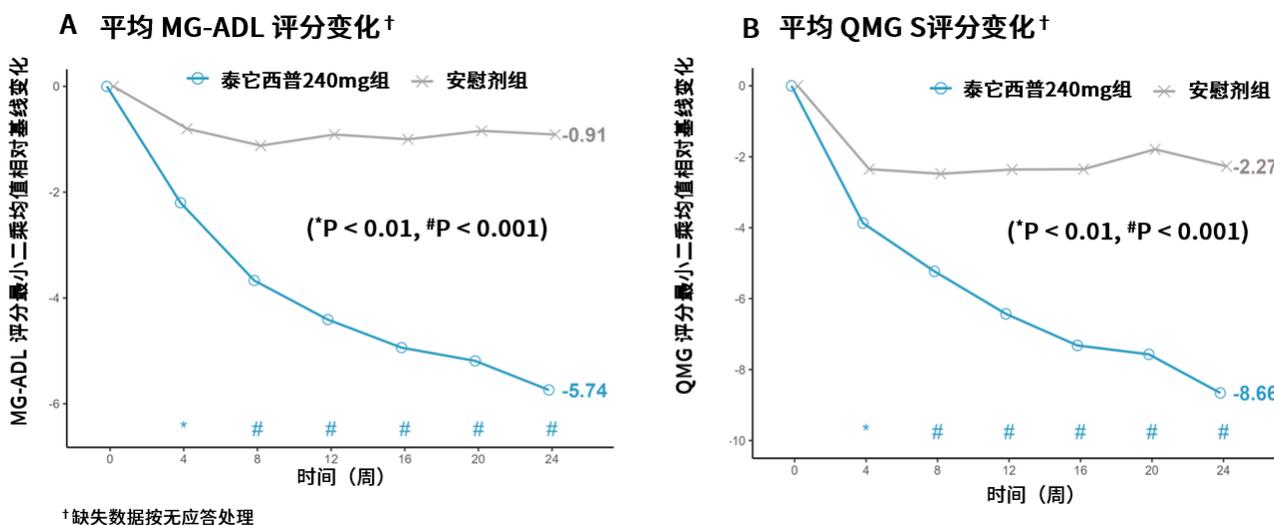
2025年4月，泰它西普治疗全身型重症肌无力（gMG）的III期临床研究结果以“最新突破性研究”口头报告惊艳亮相美国神经病学学会（AAN）年会。本项III期临床研究为一项在中国开展的多中心、随机、双盲、安慰剂对照研究4，旨在评估泰它西普治疗中国gMG患者的有效性和安全性。结果显示：

与安慰剂组相比，泰它西普组MG-ADL评分和QMG评分较基线显著改善：与安慰剂组相比，泰它西普组MG-ADL评分和QMG评分较基线显著改善第24周时，泰它西普组MG-ADL评分相较于基线降低5.74分，安慰剂组降低0.91分，具有显著治疗差异（-4.83分， $P < 0.001$ ）。第24周时，泰它西普组QMG评分相较于基线降低8.66分，安慰剂组降低2.27分，具有显著治疗差异（-6.39分， $P < 0.001$ ）

在安全性方面，最常见的感染相关不良事件为上呼吸道感染（泰它西普 vs 安慰剂：21.1% vs 35.1%）；泰它西普组严重不良事件发生率低于安慰剂组（7.0% vs 10.5%）。

图：与安慰剂组相比，泰它西普组24周时MG-ADL和QMG评分不同改善程度的患者比例均显著更高

图：泰它西普组和安慰剂组MG-ADL评分和QMG评分较基线变化



MG临床数据比较

表：MG临床数据比较

试验药	泰它西普		艾加莫德皮下注射		艾加莫德		依库珠单抗
靶点 / 成分类别	APRIL, BAFF 抗体类融合蛋白		FcRn 单特异性抗体, 抗体片段		FcRn 单特异性抗体, 抗体片段		C5 单特异性抗体
申办者	荣昌生物		Argenx		Argenx		Alexion Pharmaceuticals
项目最高状态	批准上市 2021-03-09		批准上市 2023-06-20		批准上市 2021-12-17		批准上市 2007-03-16
登记号	NCT05737160		-		ADAPT NXT NCT04980495		-
适应症	重症肌无力		重症肌无力, 慢性炎性脱髓鞘性多发性神经病		重症肌无力		重症肌无力
人群特征	研究共纳入114例基线MG-ADL评分≥6分、QMG评分≥8分的gMG患者		健康受试者		成年抗乙酰胆碱受体抗体阳性的全身型重症肌无力 (gMG) 患者		有效性分析涵盖了254名患者 (女性占比66.1%; 平均[标准差]年龄: 53.1[15.6]岁; 重症肌无力 (gMG) 的平均[标准差]病程为7.5[8.0]年; 在首次给药时, 根据重症肌无力基金会 (MGFA) 的分类, I1a级占20.5%, I1b级占16.9%, I11a级占21.3%, I11b级占15.0%, IVa级占7.9%, IVb级占7.1%, V级占10.2%)。
人数	N=114		N=72		N=69		N=254
分期	III期		I期		III期		/
组名 / 人数	试验组 (N=57)		对照组 (N=57)		试验组1 (N=17)		试验组2 (N=52)
分组特征	双盲治疗期泰它西普组		双盲治疗期安慰剂组		PART A		PART A
干预药	泰它西普		安慰剂		艾加莫德		艾加莫德
给药方式	每周一次皮下注射 Telitacicept 240 mg, 共 24 剂		每周一次皮下注射安慰剂, 共 24 剂		10 mg/kg efgartigimod 的固定周期给药 (每周 4 次输注, 周期之间 4 周)		每隔一周 (Q2W) 给药 10 mg/kg efgartigimod
MG-ADL	5.74 (score reduction from baseline, 24 weeks)	0.91 (score reduction from baseline, 24 weeks)	/	/	-5.1 (21-week)	-4.6 (21-week)	-5.5
QMG	8.66 (score reduction from baseline, 24 weeks)	2.27 (score reduction from baseline, 24 weeks)	/	/	/	/	-7.7
AE	45.6% (感染类)	59.6% (感染类)	/	/	/	/	40.5%的患者经历了药物不良反应 (ADRs), 22.7%的患者经历了严重的药物不良反应。
结论	(积极) 泰它西普在III期试验中展现出快速、显著的临床改善, 且耐受性良好。其双靶点机制不仅能全方位抑制异常B细胞及浆细胞、降低致病性抗体的水平, 还能长期有效地延缓疾病进展, 随着症状的改善, 也能够减少激素的用量, 为gMG治疗提供了更为精准、高效、安全的选择。		(积极) 通过PFS或VS给药的efgartigimod PH20 SC之间的药代动力学生物等效性被建立, 因为围绕Cmax和AUC0-inf的GMR的90%CI在80.00%至125.00%的预定义标准范围内。大多数不良事件为轻度至中度, 报告的注射部位反应发生率未观察到差异。该研究未见严重不良事件, 也未见死亡。快速 (20 秒) 给药是可行的, 人为因素验证研究确定 PFS 可以由参与者/护理人员安全地制备和给药 该研究表明, 通过 PFS 给药的 efgartigimod PH20 SC 与通过 VS 给药的 efgartigimod PH20 SC 具有生物等效性, 这可能为 gMG 和 CIDP 患者提供额外的便捷治疗选择。		(积极) ADAPT NXT 的结果建立在先前研究的基础上, 并提供了与以前的真实世界数据一致, 无论 MGFA 分类如何, 依库珠单抗治疗都显示出持续的有效性, 并且耐受性良好。未观察到新的安全信号。		(积极) 额外的 efgartigimod 给药方法 (固定周期和 Q2W) 以维持 gMG 参与者的临床疗效。
来源	荣昌生物		2025 AAN		2025 AAN		/
首次发表	2025-04-09		2025-03-07		2025-03-07		2025-04-07

RC18 — 多项自免适应症同步进行—pSS干燥综合征

原发性干燥综合征 (primary Sjögren's syndrome, pSS) 是一种复杂的慢性炎症性自身免疫疾病，临床常表现为口干和眼干，发病机制复杂，其中B细胞参与pSS发病的多个环节，包括自身抗体产生、抗原呈递和细胞因子分泌。既往研究表明，pSS患者血清和唾液中B细胞活化因子 (BLyS) 和增殖诱导配体 (APRIL) 水平升高，且与疾病活动性相关，表明BLyS和APRIL是pSS的潜在治疗靶点。

中国：2022年8月，泰它西普在中国用于治疗pSS的III期临床方案获得CDE的同意。2023年公司在中国开展该项临床试验研究，并于同年4月完成首例患者入组。2024年5月完成患者入组工作，截至本报告期末，公司正在推进给药随访工作。

海外：2023年12月，泰它西普在美国开展治疗pSS的III期临床试验的IND申请获批，公司将择机在美国启动该适应症的III期临床研究。

近期发表于《Int J Rheum Dis.》一项研究评估了泰它西普在7例pSS女性患者中的有效性和安全性，结果表明泰它西普可能成为pSS一种有前景的治疗选择。该研究为回顾性病例系列研究，治疗方案为泰它西普（160mg或80mg）每周或每两周皮下注射，联合糖皮质激素和/或免疫抑制剂（如吗替麦考酚酯、羟氯喹），所有患者均在接受泰它西普治疗后完成至少8周的随访。在7例患者中，6例在治疗前后进行了免疫学标志物评估。**与基线相比，这6例患者免疫球蛋白G (IgG)、IgA和IgM水平均出现下降。**补体成分3 (C3) 水平在3例患者中升高，另外3例则降低；补体成分4 (C4) 水平在4例患者中升高，2例降低。

安全性方面，所有患者糖皮质激素剂量均可减少，其中3例减至5mg或以下。在泰它西普治疗期间，7例患者均未报告严重不良事件。

RC18 — 多项自免适应症同步进行—IgA肾病

IgA肾病是一种以肾小球系膜区IgA或IgA为主的免疫球蛋白沉积为特点的肾小球肾炎，是最常见的原发性肾小球疾病。根据泰博士公众号，在我国，IgA肾病约占全部肾活检病例54.3%，是我国慢性肾脏病和终末期肾病的主要原因之一，高达40%的IgA肾病患者在诊断后20年内达到终末期肾病。目前，IgA肾病尚缺乏特异性治疗药物，激素及传统免疫抑制剂无法满足临床需求。因此，寻求特异性治疗药物对于IgA肾病更好的控制疾病至关重要。

2b / 3期、多中心、随机、双盲、安慰剂对照ORIGIN研究，评估Atacicept在IgA肾病中的疗效和安全性。

主要终点方面，24周时，Atacicept 150mg和75mg组的平均UPCR比基线降低了31%，安慰剂组较基线水平降低了7% ($\Delta = 25\%$, $P = 0.037$)；24周时，Atacicept 150 mg组较基线水平降低了33%，是唯一降低幅度明显大于安慰剂组的个体治疗组 ($\Delta = 28\%$, $P = 0.047$)。

关键次要终点方面，36周时Atacicept 150mg组的平均UPCR下降了33%，而安慰剂组增加了3% ($\Delta = 35\%$, $P = 0.012$)。

其他次要终点方面，36周时Atacicept 150mg组的平均eGFR较基线增加了1.6%，而安慰剂组较基线减少了8.5% ($P = 0.038$)，Atacicept 150mg组的Gd-IgA1 ($P < 0.0001$) 比基线降低了64%。

安全性方面，与安慰剂相比，Atacicept总体耐受性良好，没有增加感染；sAE发生率低（2%），150mg组没有sAE；没有因低丙球蛋白血症而停用或中断。

根据公司24年年报，免疫球蛋白A肾病（IgAN）2022年9月公司就该适应症的中国III期临床方案与CDE达成一致，随后在2023年上半年在中国开展临床研究工作。该研究于2023年第二季度完成首例患者入组，并于2024年5月完成全部入组。截至本报告期末，公司正在推进给药随访工作。

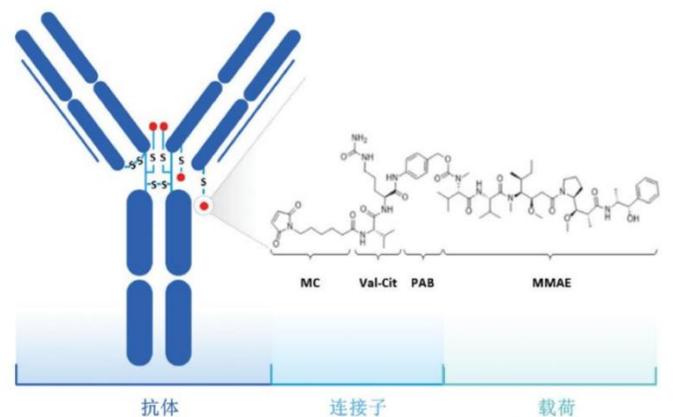
RC48 — 首款自主研发ADC，早期出海研发能力强

维迪西妥单抗是由荣昌生物研发的中国首个原创抗体偶联（ADC）药物，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。2021年8月，国际知名生物制药公司西雅图基因以高达26亿美元的首付款和里程碑付款，从高个位数到百分之十五以上的梯度销售提成获得了维迪西妥单抗的全球（亚太区除外）独家许可协议，**交易额一度刷新中国制药企业单品种海外授权的最高纪录。**

维迪西妥单抗分别于2021年6月、12月获上市批准，用于治疗HER2表达局部晚期或转移性胃癌(GC)及治疗晚期尿路上皮癌(mUC)。同年12月份，相关胃癌适应症被纳入新版国家医保药品目录。2023年1月，相关尿路上皮癌适应症被纳入新版国家医保药品目录。2023年，2022年中国临床肿瘤学会(CSCO)指南将维迪西妥单抗用于治疗HER2表达晚期转移性胃癌三线治疗的推荐等级提升为I级。2022年，维迪西妥单抗进入晚期尿路上皮癌(mUC)一线治疗的III级推荐、二线及三线治疗的II级推荐。根据公司24年年报，截至报告期末，公司肿瘤商业化团队已完成超过1,000家医院的药品准入。

图：RC48分子结构

表：RC48临床布局



注：MC 指 maleimidocaproyl；MMAE 指一甲基澳瑞他汀 E；PAB 指 p-aminobenzyl，MC-Val-Cit-PAB

Study	Phase	Drugs	Indication	Status
C001, NCT02881138	I	RC48	HER2表达的晚期实体瘤	完成
C002, NCT02881190	I	RC48	HER2表达的晚期实体瘤	完成
C003, NCT03052634	Ib/II	RC48	HER2阳性、HER2低表达的晚期乳腺癌	招募中
C004, NCT04311034	I/III	RC48	HER2过表达或突变的晚期NSCLC	招募中
★ C005, NCT03507166	II	RC48	HER2表达的晚期尿路上皮癌	完成
C006, NCT03500380	II/III	RC48 vs 拉帕替尼+卡培	HER2阳性的晚期乳腺癌	招募中
★ C007, NCT04714190	III	RC48 vs. 医生选择的方案	IHC 2+ 或 IHC 3+的胃癌	招募中
★ C008, NCT03556345	II	RC48	IHC 2+ 或 IHC 3+的胃癌	完成
C009, NCT03809013	II	RC48	IHC 2+ 或 IHC 3+的尿路上皮癌	正在进行
C010, NCT04329429	II	RC48	IHC 2+ 或 IHC 3+的胆管癌	招募中
C011, NCT04073602	II	RC48	IHC 1+ 或 IHC -的尿路上皮癌	招募中
C012, NCT04400695	III	RC48 vs. 医生选择的方案	IHC2+/FISH-、IHC1+的晚期乳腺癌	招募中
C013, NCT04280341	I	RC48 + JS001	IHC3+, 2+, 1+ or FISH+的晚期实体瘤	尚未招募
C014, NCT04264936	I/II	RC48 + JS001	IHC3+, 2+, 1+ or FISH+的尿路上皮癌	招募中
G001, NCT04879329	II	RC48	HER2表达的尿路上皮癌	尚未招募(美国)
C015, NCT04965519	II	RC48	HER2表达的妇科肿瘤	尚未招募
C016, NCT05302284	III	RC48 + JS001 vs. GC	IHC3+, 2+, 1+尿路上皮癌	招募中

RC48 — 尿路上皮癌疗效甚好，向一线推进

根据公司24年年报，2020年12月，维迪西妥单抗获得NMPA授予的就治疗UC的突破性疗法资格认定。2021年9月，获得NMPA授予的就治疗UC的快速审评通道资格认定，并于2021年12月获得上市批准。维迪西妥单抗治疗UC于2023年1月被纳入医保，并且在2023年底获简易续约。目前公司正在探索维迪西妥单抗联合治疗HER2表达UC的各类临床应用的可能性。

公司正在中国进行一项随机、对照、多中心的III期临床试验，旨在比较评价维迪西妥单抗联合特瑞普利单抗注射液（商品名：拓益®）与吉西他滨联合顺铂/卡铂用于治疗既往未接受过系统性化疗的HER2表达局部晚期或转移性UC的疗效。2024年8月，该临床试验完成患者入组，截至本报告期末，公司正在推进给药随访工作。

表：RC48尿路上皮癌临床数据结果

研究	类别	n	纳入标准	治疗方案	ORR	PFS	OS
RC48-C005 (NCT03507166)	II期	43	既往≥1线系统治疗 HER2 2+/3+	RC48	51.2%	6.9m	13.9m
RC48-C009 (NCT03809013)	II期	64	术后常规化疗后疾病进展 (包括吉西他滨, 顺铂, 紫杉醇) HER2 2+/3+	RC48	50%	5.1m	14.2m
RC48-C014 (NCT04264936)	Ib/II期	41	未接受过铂类化疗+顺铂不耐受 ≥1线化疗后疾病进展 不限HER2状态	RC48 + JS001	71.8% (1L: 73.9%)	9.2m	
RC48-C011	II期	19	HER2 IHC0或1+	RC48	26.3% (IHC 1+ 38%)	5.5m	16.4m

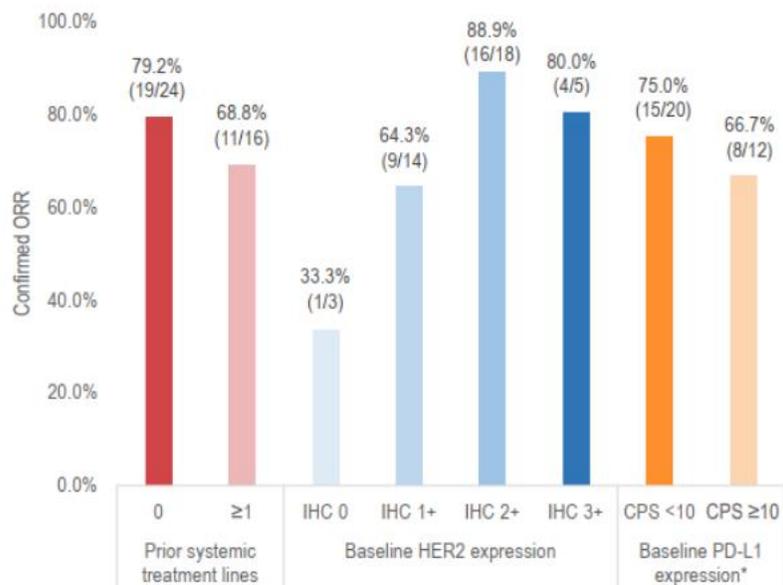
资料来源：Oncologist information公众号，华西证券研究所

RC48 — 尿路上皮癌疗效甚好，向一线推进

2025年1月7日，国际肿瘤学顶级期刊《肿瘤学年鉴》（Annals of Oncology, IF: 56.7）全文发表了由北京大学肿瘤医院郭军教授、盛锡楠教授团队开展的“维迪西妥单抗联合特瑞普利单抗治疗局部晚期或转移性尿路上皮癌”Ib/II期研究（RC48-C014）结果。这项研究是HER2靶向ADC联合PD-1抑制剂在晚期尿路上皮癌领域首次公布的长期随访数据。近三年随访数据显示，维迪西妥单抗联合特瑞普利单抗治疗晚期尿路上皮癌的客观缓解率（ORR）达73.2%，中位总生存期（OS）达33.1个月，这是迄今为止晚期尿路上皮癌ADC联合PD-1治疗前瞻性临床研究报道数据中的最高ORR和最长OS数据。入组的41例患者中6例处于剂量递增阶段，35例处于剂量扩展阶段。24例（58.5%）患者的HER2表达为IHC 2+/3+，16例（39.0%）患者PD-L1阳性。

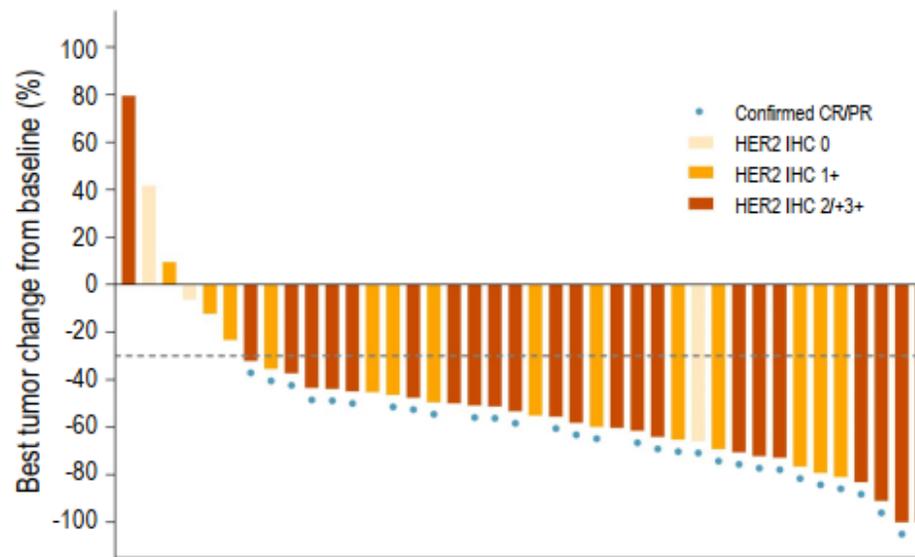
安全性方面，未观察到MTD，维迪西妥单抗的RP2D为2.0mg/kg。所有患者均发生了治疗相关不良事件（TRAE），其中51.2%患者发生≥3级TRAE。11例（26.8%）患者发生严重的TRAE。

图：无论先前的系统治疗的线数、HER2表达（IHC 1+/2+/3+）和PD-L1表达状态，ORR的亚组分析展现一致的获益



资料来源：ESMO，华西证券研究所

图：RC48-C014临床展现抗肿瘤活性



资料来源：ESMO，华西证券研究所

RC48 — 尿路上皮癌海外临床进展积极

海外方面，2020年9月，维迪西妥单抗治疗UC适应症获得美国药监局（FDA）授予的突破性疗法认证。根据公司的授权许可，Seagen已于2022年上半年开展一项国际多中心、多臂、开放标签的II期关键性临床试验，以评估维迪西妥单抗作为治疗一线化疗失败后HER2表达UC患者的疗效，目前该项临床试验患者招募工作正在进行中。

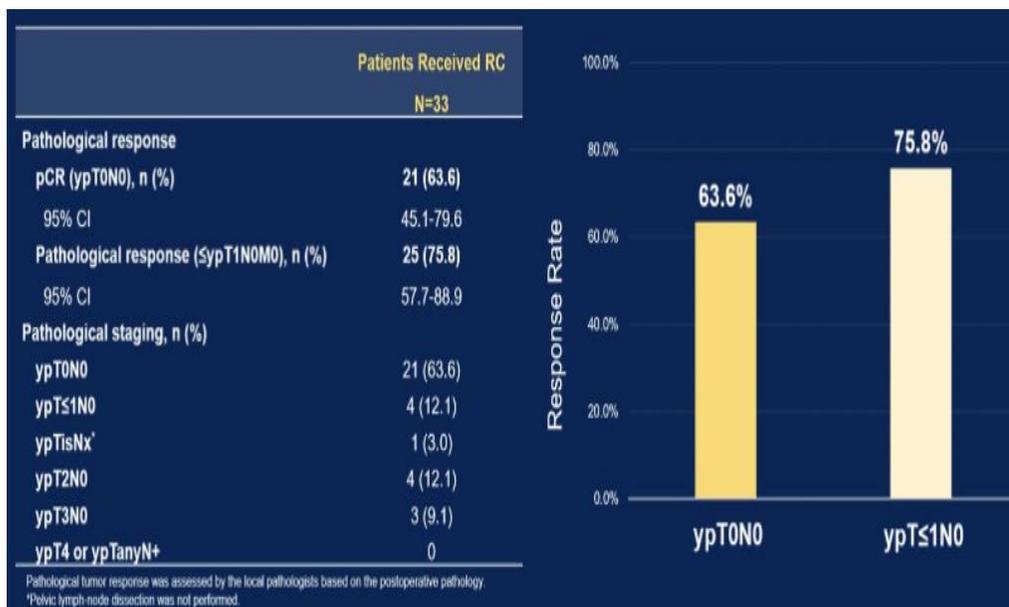
此外，Pfizer正在开展维迪西妥单抗联合PD-1治疗一线UC的III期临床研究以及针对其他不同适应症的多种临床研究。2024年9月，欧洲肿瘤内科学会（ESMO）年会公布了RC48-C001研究CohortC数据。研究结论表明，维迪西妥单抗联合帕博利珠单抗在未经治疗的HER2有表达的Ia/mUC患者中表现出了令人鼓舞的初步抗肿瘤活性。在20例患者中，15例患者（75%）达到经BICR确认的ORR，7例患者（35%）达到完全缓解，中位DOR未达到。

维迪西妥单抗联合帕博利珠单抗在HER2过表达和HER2低表达的Ia/mUC患者中均产生应答。维迪西妥单抗联合帕博利珠单抗具有可控的安全性，与既往维迪西妥单抗单药研究中的结果一致。

RC48 — HER2表达的肌层浸润性膀胱癌（MIBC）

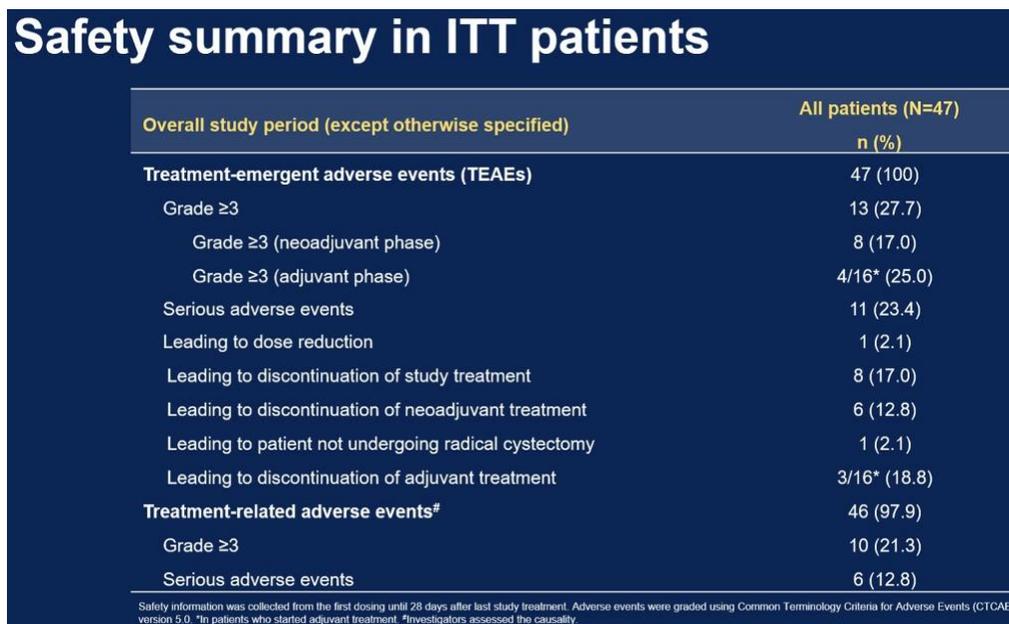
2025年2月，ASCO GU大会上，维迪西妥单抗联合特瑞普利单抗新辅助治疗HER2表达的肌层浸润性膀胱癌（MIBC）II期临床研究（RC48-C017）的最新疗效和安全性结果，这是全球范围内首个公布结果的ADC联合免疫在MIBC新辅助治疗领域的前瞻性临床研究，其病理完全缓解率（pCR）达63.6%，较传统新辅助化疗pCR率（36%-42%）有突破性提升，引发业界广泛关注。2024年5月，基于RC48-C017 II期临床研究，维迪西妥单抗被国家药监局药品审评中心（CDE）纳入突破性治疗药物品种。根据24年年报，截至24年年底，已完成患者招募工作。

图：患者病理缓解情况



资料来源：ASCO GU，华西证券研究所

图：安全性数据



资料来源：ASCO GU，华西证券研究所

RC48 — 已启动一线治疗 HER2 低表达胃癌 III 期临床

胃癌，作为全球范围内严重威胁人类健康的恶性肿瘤之一，发病率和死亡率一直居高不下。以免疫检查点抑制剂为例，尽管在一些癌症治疗中取得了显著成效，但对于HER2低表达的胃癌患者，其效果并不理想。在肿瘤PD-L1低表达的情况下，免疫治疗的优势难以发挥，使得这些患者在治疗选择上极为受限。许多国家的相关患者只能单纯依靠化疗维持，而他们的总生存期常常不足一年。

2021年6月，维迪西妥单抗治疗三线及以后胃癌获NMPA有条件上市批准。维迪西妥单抗治疗GC于2022年1月被纳入医保，并且在2023年底获简易续约。

2023年4月，维迪西妥单抗在中国联合特瑞普利单抗及化疗或注射用维迪西妥单抗联合特瑞普利单抗及曲妥珠单抗一线治疗HER2表达或不表达局部晚期或转移性胃癌（包括胃食管结合部腺癌）患者的II/III期临床试验IND获得CDE批准。该试验已于2023年第三季度完成首例患者入组，截至本报告期末，已完成患者招募工作。

2024年6月，由山东大学齐鲁医院刘联教授牵头开展的维迪西妥单抗联合替雷利珠单抗和S-1治疗**一线HER2过表达晚期胃或胃食管结合部腺癌的一项多中心、单臂II期临床研究**，以临床科学研讨的口头交流形式亮相于2024年ASCO大会。在53例可评估疗效的患者中，结果显示，一线客观缓解率（ORR）高达94.3%，疾病控制率（DCR）为98.1%。1年的疾病无进展生存期（PFS）率为71.8%，1年总生存期（OS）率为97.6%，且具有良好的安全性

4月16日，药物临床试验登记与信息公示平台官网显示，荣昌生物登记了一项III期研究，以评估维迪西妥单抗联合替雷利珠单抗及CAPOX方案（奥沙利铂+卡培他滨）**一线治疗HER2低表达的晚期胃/胃食管结合部腺癌**的有效性和安全性，对照组为替雷利珠单抗联合CAPOX。

RC48 多项临床三期启动中

表：RRC48 多项临床三期启动中

登记号/代号	适应症	试验药	干预措施	试验设计	申办者
<ul style="list-style-type: none"> • CTR20251315 • RC48-C039 	胃癌（HER2低表达 一线）	维迪西妥单抗		平行分组	荣昌生物制药（烟台）股份有限公司
<ul style="list-style-type: none"> • NCT05911295 • ISRCTN11908197 • JPRN-jRCT2061240094 • NL-OMON56748 • PER-042-23 • SGNDV-001 • KEYNOTE-D74 	尿路上皮癌/膀胱癌（HER2表达 一线）	<ul style="list-style-type: none"> • 帕博利珠单抗 • 维迪西妥单抗 	<ul style="list-style-type: none"> • Drug: disitamab vedotin • Drug: pembrolizumab • Drug: gemcitabine • Drug: cisplatin • Drug: carboplatin 	平行分组	<ul style="list-style-type: none"> • Seagen • 默沙东制药 • 烟台荣昌制药股份有限公司
<ul style="list-style-type: none"> • NCT05302284 • CTR20220348 • RC48-C016 	尿路上皮癌/膀胱癌（HER2表达 一线）	维迪西妥单抗	<ul style="list-style-type: none"> • Drug: Gemcitabine • Drug: Cisplatin • Drug: Carboplatin • Drug: RC48-ADC • Drug: Toripalimab 	平行分组	荣昌生物制药（烟台）股份有限公司
<ul style="list-style-type: none"> • NCT04400695 • CTR20200646 • RC48-C012 	HER2低表达乳腺癌（二线）	维迪西妥单抗	<ul style="list-style-type: none"> • Drug: RC48-ADC • Drug: Paclitaxel Injection • Drug: Docetaxel Injection • Drug: Vinorelbine Tartrate Injection • Drug: Capecitabine [全部]	平行分组	荣昌生物制药（烟台）股份有限公司
<ul style="list-style-type: none"> • NCT04714190 • CTR20202569 	胃癌（HER2阳性 三线）	维迪西妥单抗	<ul style="list-style-type: none"> • Drug: RC48-ADC • Drug: Paclitaxel injection • Drug: Irinotecan Hydrochloride Injection • Drug: Apatinib Mesylate 	平行分组	荣昌生物制药（烟台）股份有限公司

资料来源：insight数据库，华西证券研究所

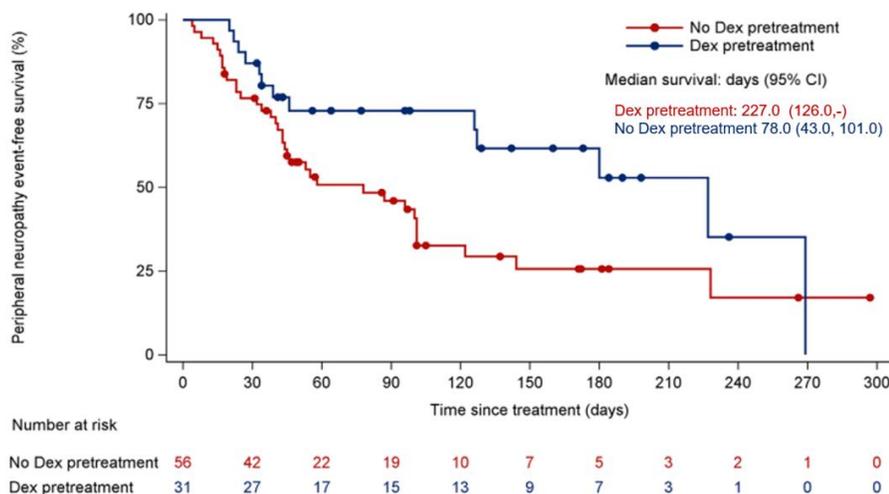
RC48 — HER2 乳腺癌安全性良好

一项维迪西妥单抗（RC48）用于治疗HER2阳性和HER2低表达ABC的I/Ib期临床研究在亚洲影响因子最高的肿瘤学期刊《Cancer Communications》上发表，维迪西妥单抗（RC48）治疗HER2表达ABC安全性结果

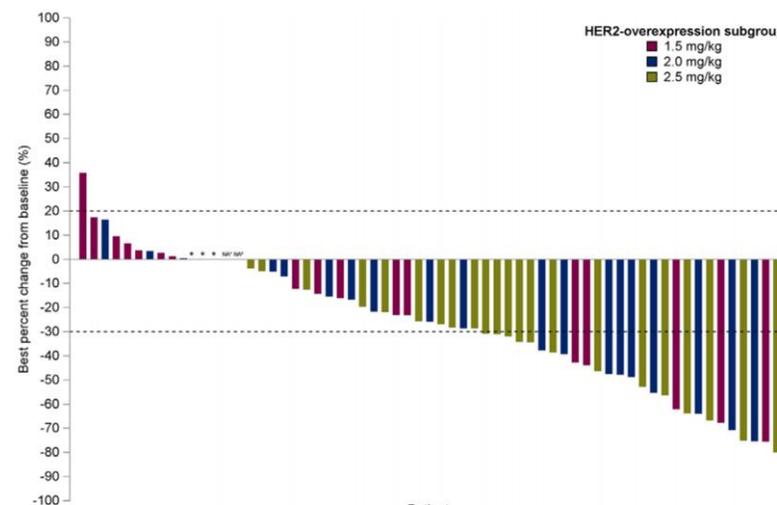
本研究共有136例患者接受维迪西妥单抗（RC48）治疗，中位给药次数为9次（范围：1-48），中位治疗持续时间为151天（范围：14-834）。总体患者中，维迪西妥单抗（RC48）的不良事件（AE）多为轻中度，常见的 ≥ 3 级不良事件（AE）包括中性粒细胞计数减少（17.6%）、 γ -谷氨酰转移酶升高（13.2%）、乏力（11.0%）、白细胞计数减少（9.6%）、周围神经病变如感觉减退（5.9%）及神经毒性（0.7%），以及疼痛（5.9%）

HER2阳性ABC：患者客观缓解率（ORR）为42.9%（9/21；95%CI：21.8%-66.0%）、疾病控制率（DCR）为90.5%（19/21；95%CI：69.6%-98.8%），患者中位无进展生存期（PFS）为5.7个月（95%CI：5.3-8.4个月）、中位缓解持续时间（DOR）为4.4个月（95%CI：4.0-21.4个月），维迪西妥单抗（RC48）不仅能够快速缩瘤，而且具有良好的安全性，为HER2阳性/HER2低表达ABC患者的后线治疗提供了新的选择。

图：使用维迪西妥单抗（RC48）2.0mg/kg治疗的患者周围神经病变发生时间的Kaplan-Meier曲线



图：HER2阳性ABC患者肿瘤大小变化的最佳百分比



RC48 — 为乳腺癌肝转移患者带来治疗新选择

根据公司公告，24年6月公司宣布RC48单药疗HER2阳性存在肝转移的晚期乳腺癌患者的随机、开放、平行对照、多中心III期临床研究取得阳性结果，达到临床试验主要研究终点。5月9日，NMPA官网显示，荣昌生物「维迪西妥单抗」获批一项新适应症（受理号：CXSS2400111），用于既往接受过曲妥珠单抗或其生物类似物和紫杉类药物治疗的HER2阳性（HER2 IHC3+ 或 FISH+）存在肝转移的晚期乳腺癌患者。

2024年12月，公司在第47届圣安东尼奥乳腺癌研讨会（SABCS）“首次对外公布了维迪西妥单抗治疗HER2阳性存在肝转移的晚期乳腺癌患者III期临床研究数据，这是全球首个证实HER2ADC在HER2阳性存在肝转移的晚期乳腺癌患者中取得阳性结果的确证性III期研究。此次公布的是一项随机、开放、多中心的III期临床研究，旨在评价维迪西妥单抗对比拉帕替尼联合卡培他滨治疗HER2阳性存在肝转移的晚期乳腺癌患者的有效性和安全性，共纳入了104名患者，既往均接受过曲妥珠单抗和紫杉醇治疗。

截至2023年12月31日（中位随访17.2个月），此研究最终分析结果显示：根据独立审查委员会（IRC）评估，与拉帕替尼联合卡培他滨相比，维迪西妥单抗显著延长了患者的无进展生存期（PFS），疾病进展或死亡风险降低了44%。中位PFS分别为9.9vs4.9个月，风险比[HR]=0.56[95%CI: 0.35-0.90]，双侧P=0.0143。安全性数据与已知风险相似，安全性可控。总生存期（OS）数据尚不成熟，虽然拉帕替尼联合卡培他滨组有21例患者疾病进展后接受维迪西妥单抗治疗，但已观察到维迪西妥单抗组有明显的总生存期（OS）获益趋势，两组中位OS分别为NE（不可评估）vs25.92个月（HR=0.56, 95%CI:0.25-1.29）。

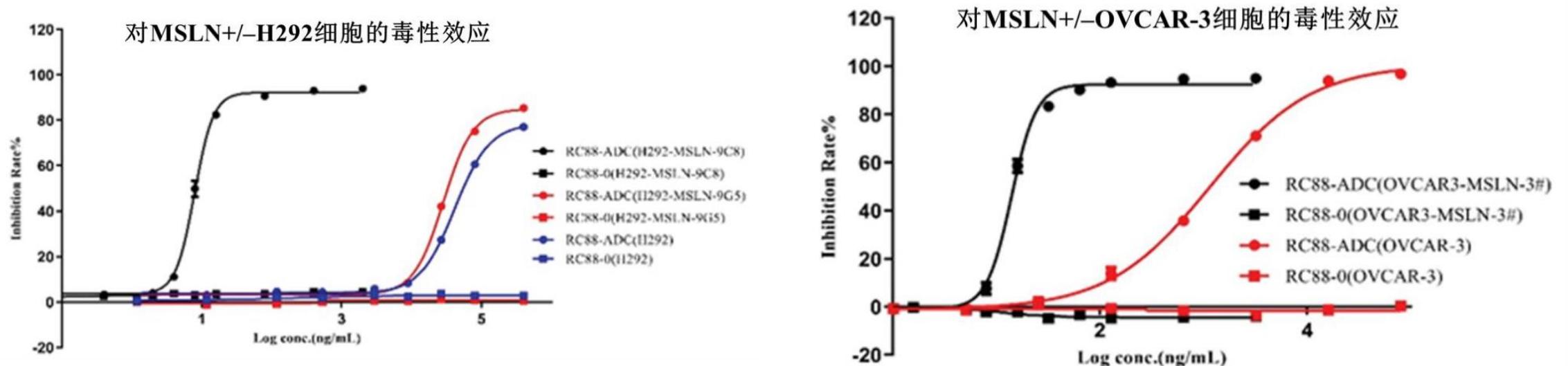
RC48-C006(NCT03500380)是一项在中国开展的、开放、平行对照、多中心的III期临床研究。根据本研究最终分析结果显示，与拉帕替尼联合卡培他滨相比，注射用维迪西妥单抗可显著延长患者的无进展生存期(PFS)。注射用维迪西妥单抗安全性数据与已知风险相似，未发现新的安全性信号。

- 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
- 1) 湿性老年黄斑变性 (wAMD)：公司于2023年1月在国内启动RC28治疗wAMD的III期临床试验，并于3月获得首例患者入组。截至本报告期末，已完成患者招募工作。2024年7月20日，一项RC28-E治疗湿性年龄相关性黄斑变性 (wAMD) 的Ib期临床研究，发表于国际眼科权威期刊《眼科和治疗》(Ophthalmology and Therapy)。研究结果显示，RC28-E (0.5mg~2.0mg) 治疗wAMD患者表现出良好的安全性及耐受性，试验中发生的不良事件 (AE) 大多为轻度或中度，最常见的是轻微的注射相关结膜下出血 (16.2%)。第48周时，RC28-E注射液0.5、1.0和2.0mg组的最佳矫正视力 (BCVA) 和黄斑中心区视网膜厚度 (CST) 在治疗1年后均能得到明显改善。此外，本研究纳入了46%的息肉状脉络膜血管病变 (PCV) 患者，有73%的患者为复治 (入组前曾接受过其他抗VEGF治疗)，研究结果表明RC28-E对这些较为难治的患者均有效。
- (2) 糖尿病黄斑水肿 (DME)：该适应症的中国II期临床试验已于2022年完成患者招募工作，目前处于随访及积累临床数据阶段。2023年上半年，公司已启动该项III期临床试验研究，并于7月获得首例患者入组。截至本报告期末，已完成患者招募工作。
- (3) 糖尿病视网膜病变 (DR)：公司正在中国进行一项多中心、随机、阳性对照的II期临床试验。截至本报告期末，已完成患者入组，正在进行受试者随访工作。

RC88 — 新型间皮素 (MSLN) 靶向ADC

- RC88是一种新型间皮素 (MSLN) 靶向ADC，用于治疗MSLN阳性实体瘤。RC88的结构包括MSLN靶向抗体、可裂解连接子以及小分子细胞毒素 (MMAE)。其作用机制与维迪西妥单抗类似，可通过靶向结合MSLN阳性的肿瘤细胞，介导抗体的内吞，从而有效地将细胞毒素定向传递给癌细胞，实现较好的肿瘤杀灭效果。公司正在中国推进一项RC88联合PD-1治疗晚期恶性实体瘤的II期临床试验，截至本报告期末，已完成患者入组工作，正在进行给药随访。

图：临床前疗效优势

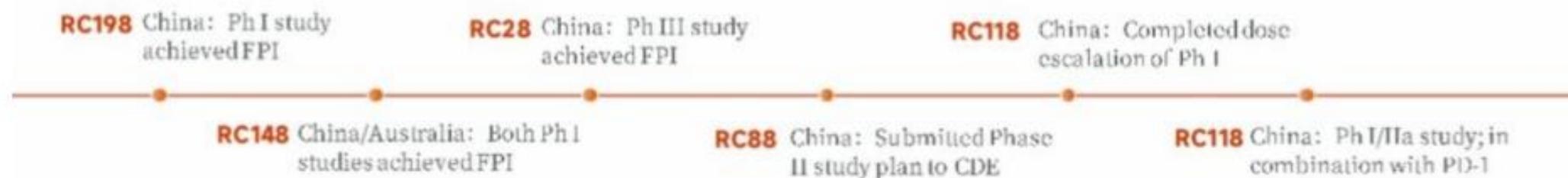


RC148 — PD-1/VEGF双抗临床潜力大

以PD-1/L1抗体药物为代表的单药治疗和联合治疗方案让肿瘤免疫治疗领域收获了一系列重要突破。根据医药魔方公众号，2024年，药王Keytruda（帕博利珠单抗）以18%的增长速度创收294.82亿美元，创造了新的销售记录。随着康方生物PD-1/VEGF双抗通过临床试验数据“头对头”展现出超过帕博利珠单抗（K药）的潜力，宣布PD-1/VEGF双抗可能在未来抢占更大的市场竞争优势。

RC148是一种靶向PD-1和VEGF的双特异性抗体，是公司双特异性抗体平台首个进入IND阶段的产品。公司正在中国进行一项评价RC148联合多西他赛治疗晚期肺癌的II期临床研究。截至本报告期末，该临床试验正在顺利推进。公司正在中国进行一项评价RC148联合ADC治疗局部晚期不可切除或转移性恶性实体肿瘤患者的疗效和安全性的多中心I/II期临床研究。截至本报告期末，该临床试验正在顺利推进。

图：临床推进计划



资料来源：jpm大会，华西证券研究所

PD-1/VEGF靶点药品国内进展

表：PD-1/VEGF靶点药品国内进展

药品成分	研发机构	靶点	中国内地最高状态	中国内地适应症在研状态	全球最高状态
依沃西单抗	康方生物, Summit Therapeutics		批准上市	非鳞状非小细胞肺癌; 非小细胞肺癌; 鳞状非小细胞肺癌, 胆道癌, 头颈部鳞状细胞癌, 三阴性乳腺癌, 结直肠癌; 妇科肿瘤, 小细胞肺癌, 肝细胞癌, HR阳性、HER2阴性乳腺癌, 食管鳞癌, 胰腺癌, 卵巢上皮癌	批准上市
SSGJ-707	三生制药		临床III期	非小细胞肺癌, 结直肠癌, 子宫内膜癌, 卵巢上皮癌; 消化道癌, 三阴性乳腺癌, 妇科肿瘤	临床III期
SCTB14	神州细胞		临床II/III期	非鳞状非小细胞肺癌; 非小细胞肺癌	临床II/III期
JS207	君实生物	PD-1/VEGFA	临床II期	非小细胞肺癌, 结直肠癌; 肝癌, 子宫内膜癌, 肺癌, 宫颈癌, 三阴性乳腺癌, 小细胞肺癌	临床II期
B1962	天士力		临床II期	胆道癌, 结直肠癌, 实体瘤, 小细胞肺癌, 宫颈癌, 卵巢上皮癌, 三阴性乳腺癌, 肝细胞癌, 非鳞状非小细胞肺癌	临床II期
RC148	荣昌生物		临床II期	HER2低表达乳腺癌; 实体瘤, 非小细胞肺癌, 非鳞状非小细胞肺癌	临床II期
LM-299	礼新医药; 默沙东		临床I/II期	实体瘤	临床I/II期
MHB039A	明慧医药		临床I/II期	实体瘤, 非小细胞肺癌	临床I/II期
PM8002	BioNTech, 普米斯生物		临床III期	三阴性乳腺癌, 小细胞肺癌; 非鳞状非小细胞肺癌; 间皮瘤, 胸膜间皮瘤, 肝细胞癌, 神经内分泌肿瘤	临床III期
珀维拉芙普α	宜明昂科; Instil Bio	PD-L1/VEGFA	临床II期	非小细胞肺癌, 三阴性乳腺癌, 鳞状非小细胞肺癌, 肝细胞癌, 黑色素瘤, 结直肠癌, 软组织肉瘤, 肾细胞癌, 小细胞肺癌, 子宫内膜癌, 头颈部鳞状细胞癌, 卵巢上皮癌	临床II期
Sotiburafusp alfa	华海药业		临床II期	透明细胞肾细胞癌, 子宫内膜癌, 三阴性乳腺癌; 非小细胞肺癌, 肝细胞癌, 结直肠癌	临床II期
CVL006	浙江浦康制药		临床I期	非小细胞肺癌, 结直肠癌, 头颈部鳞状细胞癌, 实体瘤	临床I期
SG1408	尚健生物		临床I期	实体瘤	临床I期

资料来源: insight数据库, 华西证券研究所

海外合作经验丰富，出海预期高

根据公司2024年年报，2021年8月，国际知名生物制药公司西雅图基因以高达26亿美元的首付款和里程碑付款，从高个位数到百分之十五以上的梯度销售提成获得了维迪西妥单抗的全球（亚太区除外）独家许可协议，交易额一度刷新中国制药企业单品种海外授权的最高纪录。

表：自免交易汇总

转让方	受让方	靶点	交易时研发状态	关联新药项目	成分/技术类别	交易时间	交易金额
Palleon Pharmaceuticals	复宏汉霖	Sialoglycan	临床I/II期	E-602	抗体类融合蛋白	2024-12-19	里程碑付款：95.3百万美元，特许权使用费：在汉霖许可区域的年度净销售额达成情况、按约定比例区间（8%至12%不等）支付
岸迈生物	Candid Therapeutics	/	临床前	新型T细胞接合分子	双特异性抗体	2024-12-16	里程碑付款：1000百万美元，特许权使用费：基于净销售额
Numab Therapeutics	科研制药株式会社	/	临床前	ND081	多特异性抗体	2024-11-15	首付款：13百万瑞士法郎(13.99百万美元)
OSE Immunotherapeutics	施维雅制药	IL7R	临床I期	lusvertikimab	单特异性抗体	2019-02-07	里程碑付款：1000百万欧元(1091.4百万美元)，交易总额：1200百万欧元(1309.68百万美元)
辉瑞制药	Vant	TL1A	临床I期	Afimkibart	单特异性抗体	2022-12-01	/
辉凌制药	天境生物I-Mab	IL6	/	奥拉奇西普	抗体类融合蛋白	2022-06-09	/
Provention Bio	华东医药	FCGR2B, CD79B	临床I期	PRV-3279	双特异性抗体	2021-02-18	其他交易额：11.5百万美元，里程碑付款：172百万美元，交易总额：189.5百万美元，首付款：6百万美元
Neovacs	钟根堂制药公司	IFN-α	临床II期	IFNα-Kinoid	治疗性疫苗	2018-10-11	交易总额：5百万欧元(5.46百万美元)
Neovacs	Centurion Pharma	IFN-α	临床II期	IFNα-Kinoid	治疗性疫苗	2017-07-05	交易总额：6百万欧元(6.55百万美元)
ILT00 Pharma	施维雅制药	IL2R	临床II期	ILT-101	细胞因子类	2017-05-31	里程碑付款：200百万欧元(218.28百万美元)，首付款：8百万欧元(8.73百万美元)
默沙东制药	Avillion	IL17A, IL17F	临床I期	Sonelokimab	单域抗体/纳米抗体，三特异性抗体	2017-03-30	/
OSE Immunotherapeutics	施维雅制药	IL7R	临床前	lusvertikimab	单特异性抗体	2016-12-28	首付款：10.25百万欧元(11.19百万美元)，交易总额：272百万欧元(296.86百万美元)
印度太阳药业有限公司	Almirall	IL23A	临床III期	替拉珠单抗	单特异性抗体	2016-07-27	首付款：50百万美元
Anthera Pharmaceuticals	全药工业株式会社	BAFF	/	Blisibimod	非抗体类融合蛋白	2014-12-15	里程碑付款：22百万美元，其他交易额：26百万美元
阿布林克斯药业	大正制药株式会社	TNF-α	临床II期	奥利珠单抗	双特异性抗体，单域抗体/纳米抗体	2015-06-30	首付款：3百万美元
安进制药	Celimmune	IL15	/	Ordesekimab	单特异性抗体	2015-03-02	/
阿布林克斯药业	亿腾医药(中国)有限公司	TNF-α	临床II期	奥利珠单抗	双特异性抗体，单域抗体/纳米抗体	2014-09-01	首付款：2百万欧元(2.18百万美元)
健赞生物制药	BTG International	CD52	/	阿仑珠单抗	单特异性抗体	2013-06-01	/
iCo Therapeutics	Immune Pharmaceuticals	CCL11	临床II期	柏替木单抗	单特异性抗体	2010-12-08	首付款：1百万美元，里程碑付款：32百万美元

拥有行业领先生产设施，产能充沛

我们拥有行业领先的符合全球GMP标准的顶级生产设施，满足自身产品管线在临床阶段与商业化阶段的生产需求，配有国际领先的一次性袋式生物反应器，已具备规模化生产多种创新生物药产品的竞争实力。

荣昌生物具备自主生产单克隆抗体、融合蛋白、ADC（抗体-药物偶联物）、双功能抗体等复杂药物化合物的一体化生产能力，厂房硬件配套设施已达到国际领先水平。我们建立了一支由具有几十年欧美生物药企管理经验的博士带队的专业化质量管理团队，致力于打造符合全球标准的质量管理体系以拓展荣昌生物全球化的产业布局。荣昌生物确立了“诚信制药、科学管理、持续改进、追求卓越”的质量方针，全体员工怀揣一颗对质量的敬畏之心对产品的全生命周期进行管理，并以孜孜不倦的工作态度，追求卓越，打造符合美国FDA、欧盟EMA和中国NMPA的GMP要求的质量管理体系。

根据公司24年年报，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，包括40个2,000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。报告期内，公司正在稳步推进生物新药产业化项目建设

图：公司全球化布局



盈利预测

我们预计公司2025-2027年的营业收入分别为23.48/34.64/43.73亿元，同比增长37.32%/47.53%/26.23%；预计公司2025-2027年的归母净利润为-9.73/-4.94/1.96亿元，同比增长33.68%/49.25%/139.77%，EPS分别为-1.73、-0.88和0.35元。公司自主研发实力强劲，技术平台优势明显，核心产品销售稳定增长，管理团队经验丰富，临床适应症管线稳定推进，海内外布局合理，看好公司产品上市后商业化运营能力，产品持续放量，以及后续创新靶点管线持续不断的推陈出新，采用自由现金流 DCF 折现估值方法公司估值为452.6亿元，对应股价73.01元，假设人民币兑换港币汇率为1.1，折合80.3港币元，首次覆盖，给予公司“买入”评级。

表：荣昌生物产品销售收入预测（百万元）

	2025E	2026E	2027E	2028E
营业收入预测（百万）	2348.43	3464.54	4373.34	5290.00
RC18营收预测（百万）	1197.91	2037.03	2347.27	3303.12
国内SLE市场	1121.53	1747.81	1904.93	2586.97
国内RA市场	25.13	26.29	27.64	38.56
国内NMOSD市场	0.00	0.00	12.11	26.27
国内SS市场	0.00	0.00	11.31	24.39
国内IgA市场	0.00	70.40	113.68	224.81
国内MG市场	51.25	192.53	277.59	402.12
RC48营收预测（百万）	874.40	1250.39	1498.95	1637.76
国内HER2阳性乳腺癌年市场	0.00	167.41	176.89	185.90
国内HER2阳性胃癌年市场	193.36	250.88	306.46	359.31
国内HER2阳性尿路上皮癌年市场	681.04	832.10	1015.60	1092.55
国内胆道癌等肿瘤市场	0.00	0.00	0.00	0.00
技术服务收入（百万）	276.12	127.12	328.12	129.12
RC28营收预测（百万）	0.00	50.00	199.00	220.00

资料来源：华西证券研究所

盈利估值假设：

1. 估值中不包含临床阶段尚在 II 期以前的早期管线；
2. 毛利率：假设随着公司产品陆续上市，自建管线逐步投产完备，公司产品毛利率将逐步提升并稳定在85%；销售及管理费用：假设公司管理运营团队及商业化队伍基本稳定，随产品扩充自然增长，研发、销售及管理费用率率随着产品的放量逐步下降；
4. DCF估值指标：假设永续增长率2%， β 系数为0.9，无风险收益率选取十年期国债收益率为2.0%，假设市场收益率为20.0%，经计算WACC为8.33%；

看好公司产品上市后商业化运营能力，产品持续放量，以及后续创新靶点管线持续不断的推陈出新，采用自由现金流DCF折现估值方法，假设永续增长率2%， β 系数为0.9，无风险收益率选取十年期国债收益率为2.0%，假设市场收益率为20.0%，经计算WACC为8.33%；公司估值为452.6亿元，对应股价73.01元，假设人民币兑换港币汇率为1.1，折合80.3港币元，首次覆盖，给予公司“买入”评级。

图：DCF敏感性分析

敏感性分析	折现率变化值	0.5%							
	永续增长率变化值	0.5%							
	73.01	6.83%	7.33%	7.83%	8.33%	8.83%	9.33%	9.83%	
	0.50%	81.43	73.22	66.18	60.09	54.78	50.10	45.96	
	1.00%	87.85	78.51	70.60	63.81	57.94	52.81	48.30	
	1.50%	95.47	84.71	75.71	68.08	61.53	55.86	50.92	
	2.00%	104.67	92.07	81.69	73.01	65.65	59.33	53.87	
	2.50%	115.99	100.95	88.80	78.79	70.42	63.31	57.22	
	3.00%	130.27	111.89	97.38	85.66	76.00	67.92	61.07	
	3.50%	148.83	125.67	107.94	93.95	82.64	73.32	65.52	

资料来源：wind, 华西证券研究所

风险提示:

- 1、临床进度不达预期：目前公司的核心产品仍有多项适应症处于临床阶段，提示注意临床研发风险
- 2、商业化表现不达预期：产品销售情况对公司的收入以及盈利具有重大影响
- 3、警惕相关产品生物类似药冲击、集采压力以及竞争格局变化

盈利预测与估值

财务摘要	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
营业收入(百万元)	1076.13	1710.15	2348.43	3464.54	4373.34
YoY (%)	40.16%	58.92%	37.32%	47.53%	26.23%
归母净利润(百万元)	-1511.23	-1468.36	-973.85	-494.21	196.56
YoY (%)	-51.30%	2.84%	33.68%	49.25%	139.77%
毛利率 (%)	76.48%	79.96%	85.10%	82.68%	81.71%
每股收益 (元)	-2.80	-2.73	-1.73	-0.88	0.35
ROE	-0.44	-0.74	-0.96	-0.96	0.28
市盈率	-13.38	-5.27	-37.33	-73.56	184.95

资料来源: wind, 华西证券研究所

财务报表和主要财务比率

利润表 (百万元)					现金流量表 (百万元)				
	2024A	2025E	2026E	2027E		2024A	2025E	2026E	2027E
营业总收入	1710.15	2348.43	3464.54	4373.34	净利润	-1468.36	-973.85	-494.21	196.56
YoY (%)	57.90%	37.32%	47.53%	26.23%	折旧和摊销	302.73	50.00	55.00	60.00
营业成本	342.80	350.00	600.00	800.00	营运资金变动	-169.49	52.73	-674.46	-314.32
营业税金及附加					经营活动现金流	-1176.60	-846.82	-1084.54	-17.84
销售费用	948.76	1056.79	1212.59	1093.34	资本开支	-265.28	-5.00	-9.00	-12.00
管理费用	332.28	234.84	173.23	218.67	投资	-4.15	-2.95	-3.43	-4.18
财务费用	72.38	25.17	53.75	83.83	投资活动现金流	-185.91	20.76	22.38	27.73
资产减值损失					股权募资	-27.74	0.00	0.00	0.00
投资收益	0.00	0.00	0.00	0.00	债务募资	1496.36	456.75	609.00	716.54
营业利润	-1501.05	-972.33	-475.28	236.48	筹资活动现金流	1392.97	408.79	545.05	632.72
营业外收支					现金净流量	32.98	-419.64	-519.47	640.24
利润总额	-1468.36	-973.85	-494.21	196.56	主要财务指标	2024A	2025E	2026E	2027E
所得税	0.00	0.00	0.00	0.00	成长能力 (%)				
净利润	-1468.36	-973.85	-494.21	196.56	营业收入增长率	58.92%	37.32%	47.53%	26.23%
归属于母公司净利润	-1468.36	-973.85	-494.21	196.56	净利润增长率	2.84%	33.68%	49.25%	139.77%
YoY (%)	2.84%	33.68%	49.25%	139.77%	盈利能力 (%)				
每股收益	-2.73	-1.73	-0.88	0.35	毛利率	79.96%	85.10%	82.68%	81.71%
资产负债表 (百万元)	2024A	2025E	2026E	2027E	净利润率	-85.86%	-41.47%	-14.26%	4.49%
货币资金	759.53	339.89	-179.58	460.66	总资产收益率ROA	-26.70%	-16.57%	-7.55%	2.48%
预付款项					净资产收益率ROE	-73.93%	-96.42%	-96.26%	27.78%
存货	659.37	792.08	1423.22	1748.96	偿债能力 (%)				
其他流动资产	2.81	133.99	85.86	121.69	流动比率	1.05	0.77	0.73	0.82
流动资产合计	2289.80	2716.50	3427.41	4854.46	速动比率	0.74	0.51	0.41	0.51
长期股权投资	8.85	11.80	15.24	19.41	现金比率	0.35	0.10	-0.04	0.08
固定资产	2743.70	2713.70	2683.70	2650.70	资产负债率	63.88%	82.82%	92.16%	91.08%
无形资产	119.90	104.90	88.90	73.90	经营效率 (%)				
非流动资产合计	3208.72	3160.92	3118.35	3074.53	总资产周转率	0.31	0.41	0.56	0.60
资产合计	5498.52	5877.41	6545.76	7928.99	每股指标 (元)				
短期借款	1370.24	1826.99	2435.98	3152.53	每股收益	-2.73	-1.73	-0.88	0.35
应付账款及票据	162.25	215.25	327.75	435.88	每股净资产	3.65	1.79	0.91	1.26
其他流动负债	618.55	1444.50	1854.73	2204.35	每股经营现金流	-2.16	-1.50	-1.92	-0.03
流动负债合计	2188.10	3543.91	4708.83	5897.87	每股股利	0.00	0.00	0.00	0.00
长期借款	1195.88	1195.88	1195.88	1195.88	估值分析				
其他长期负债	128.34	127.65	127.65	127.65	PE	-5.27	-37.33	-73.56	184.95
非流动负债合计	1324.22	1323.52	1323.52	1323.52	PB	3.95	35.99	70.81	51.38
负债合计	3512.32	4867.43	6032.36	7221.39					
股本	544.33	544.33	544.33	544.33					
少数股东权益	0.00	0.00	0.00	0.00					
股东权益合计	1986.20	1009.98	513.40	707.59					
负债和股东权益合计	5498.52	5877.41	6545.76	7928.99					

分析师承诺

作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，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，力求客观、公正，结论不受任何第三方的授意、影响，特此声明。

评级说明

公司评级标准	投资评级	说明
以报告发布日后的6个月内公司股价相对上证指数的涨跌幅为基准。	买入	分析师预测在此期间股价相对强于上证指数达到或超过15%
	增持	分析师预测在此期间股价相对强于上证指数在5%—15%之间
	中性	分析师预测在此期间股价相对上证指数在-5%—5%之间
	减持	分析师预测在此期间股价相对弱于上证指数5%—15%之间
	卖出	分析师预测在此期间股价相对弱于上证指数达到或超过15%
行业评级标准		
以报告发布日后的6个月内行业指数的涨跌幅为基准。	推荐	分析师预测在此期间行业指数相对强于上证指数达到或超过10%
	中性	分析师预测在此期间行业指数相对上证指数在-10%—10%之间
	回避	分析师预测在此期间行业指数相对弱于上证指数达到或超过10%

华西证券研究所：

地址：北京市西城区太平桥大街丰汇园11号丰汇时代大厦南座5层

网址：<http://www.hx168.com.cn/hxzq/hxindex.html>

免责声明

华西证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具备证券投资咨询业务资格。本报告仅供本公司签约客户使用。本公司不会因接收人收到或者经由其他渠道转发收到本报告而直接视其为本公司客户。

本报告基于本公司研究所及其研究人员认为的已经公开的资料或者研究人员的实地调研资料，但本公司对该等信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载资料、意见以及推测仅于本报告发布当日的判断，且这种判断受到研究方法、研究依据等多方面的制约。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及预测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息始终保持在最新状态。同时，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，投资者需自行关注相应更新或修改。

在任何情况下，本报告仅提供给签约客户参考使用，任何信息或所表述的意见绝不构成对任何人的投资建议。市场有风险，投资需谨慎。投资者不应将本报告视为做出投资决策的惟一参考因素，亦不应认为本报告可以取代自己的判断。在任何情况下，本报告均未考虑到个别客户的特殊投资目标、财务状况或需求，不能作为客户进行客户买卖、认购证券或者其他金融工具的保证或邀请。在任何情况下，本公司、本公司员工或者其他关联方均不承诺投资者一定获利，不与投资者分享投资收益，也不对任何人因使用本报告而导致的任何可能损失负有任何责任。投资者因使用本公司研究报告做出的任何投资决策均是独立行为，与本公司、本公司员工及其他关联方无关。

本公司建立起信息隔离墙制度、跨墙制度来规范管理跨部门、跨关联机构之间的信息流动。务请投资者注意，在法律许可的前提下，本公司及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券或期权并进行证券或期权交易，也可能为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务。在法律许可的前提下，本公司的董事、高级职员或员工可能担任本报告所提到的公司的董事。

所有报告版权均归本公司所有。未经本公司事先书面授权，任何机构或个人不得以任何形式复制、转发或公开传播本报告的全部或部分内容，如需引用、刊发或转载本报告，需注明出处为华西证券研究所，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。