

荣昌生物（688331.SH）

商业化稳步推进，管线布局全球研发

公司研究 · 深度报告

医药生物 · 生物制药

投资评级：增持（维持评级）

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
chenxibing@guosen.com.cn
S0980521120001

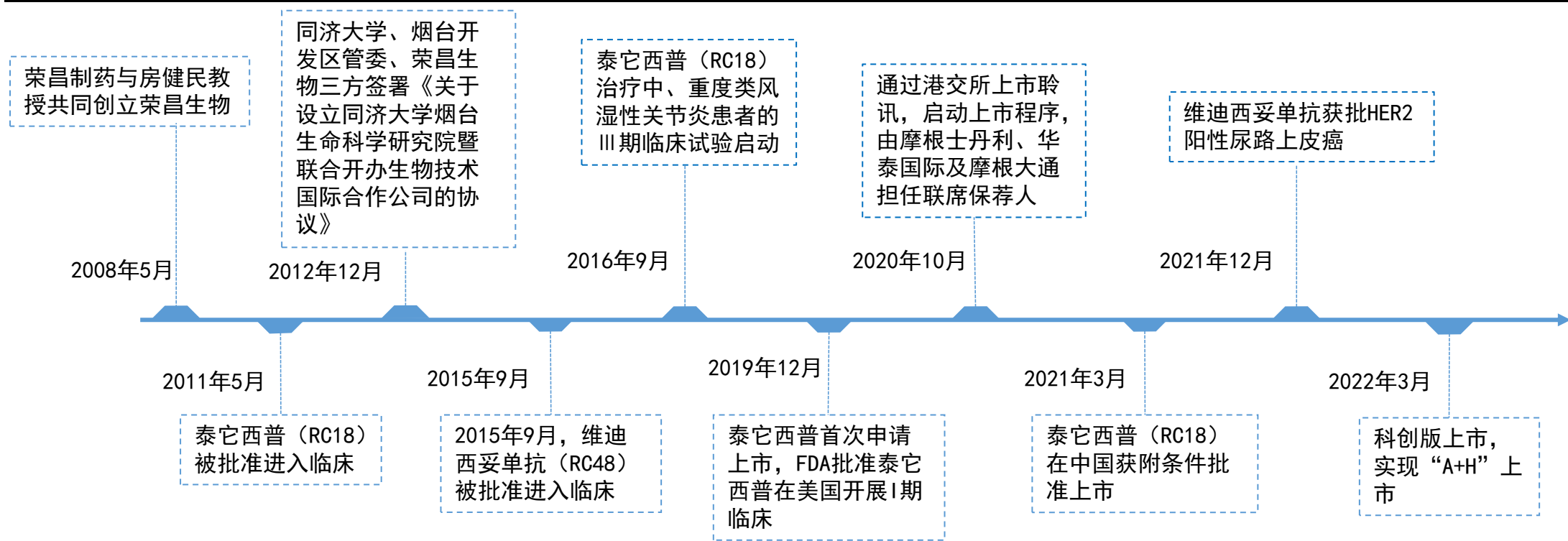
- **ADC赛道领跑者，核心产品实现商业化。**荣昌生物是中国抗体偶联药物（ADC）领域的领军企业，专注于ADC、融合蛋白等生物制药的研发、生产和销售，产品的治疗领域集中在自免和肿瘤领域。公司的核心产品泰它西普（BLyS/APRIL融合蛋白）和维迪西妥单抗（HER2-ADC）先后获批上市，且通过谈判纳入医保；2022年合计销售超7亿元，预计将在未来实现快速增长。泰它西普和维迪西妥单抗均已开展海外临床，有望凭借同类最佳的临床数据以及差异化的适应症布局实现全球市场的价值。公司后续的研发管线储备深厚，已有多个分子进入临床阶段，为下一阶段的成长打下坚实基础。
- **泰它西普：SLE适应症潜在同类最佳，自免领域广泛覆盖。**泰它西普是BLyS/APRIL双靶点融合蛋白，在研适应症覆盖了多种B细胞介导的自体免疫疾病。在核心适应症系统性红斑狼疮（SLE）中，泰它西普的临床数据优于贝利尤单抗，具备同类最佳的潜力。泰它西普的适应症拓展潜力广阔，除了已获批上市的SLE之外，IgA肾病、类风湿关节炎、视神经脊髓炎谱系疾病、干燥综合征、重症肌无力等适应症均已开启注册性临床；SLE、IgA肾病、重症肌无力等适应症同时在美国进行临床开发。
- **维迪西妥单抗：具备差异化特征的HER2-ADC。**维迪西妥单抗是首个获批上市的国产HER2-ADC，在HER2表达的尿路上皮癌、胃癌和乳腺癌中进行了广泛的临床布局，并且在尿路上皮癌中取得了优异的临床数据；维迪西妥单抗联合PD1单抗有望成为HER2表达的尿路上皮癌一线治疗的首选。公司与Seagen合作对维迪西妥单抗进行海外的临床开发，目前也在尿路上皮癌中进入了注册性临床阶段。
- **商业化稳步推进，管线布局全球研发，维持“增持”评级。**荣昌生物是中国ADC领域的领军企业，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。由于23年一季度的销售仍受到疫情的一定影响，我们小幅下调23年营收预测至13.70亿元（前值14.28亿元），预计2023-2025年的营收分别为13.70/21.27/29.47亿元，同比增长77.4%/55.3%/38.5%，归母净利润分别为-7.39/-4.17/1.49亿元。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71.7~81.6元/股，相对当前股价有12%~28%的上涨空间，维持“增持”评级。
- **风险提示：**研发进度不及预期的风险、商业化进度不及预期的风险、医保降价超预期的风险、海外开发的风险

- 【 01 】 荣昌生物：ADC赛道领跑者，核心产品实现商业化
- 【 02 】 泰它西普：SLE潜在同类最佳，自免领域广泛覆盖
- 【 03 】 维迪西妥单抗：具备差异化特征的HER2-ADC
- 【 04 】 他山之石：Enhertu开拓HER2靶向治疗新格局
- 【 05 】 投资建议：核心产品快速放量推动营收增长

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：荣昌生物发展历程



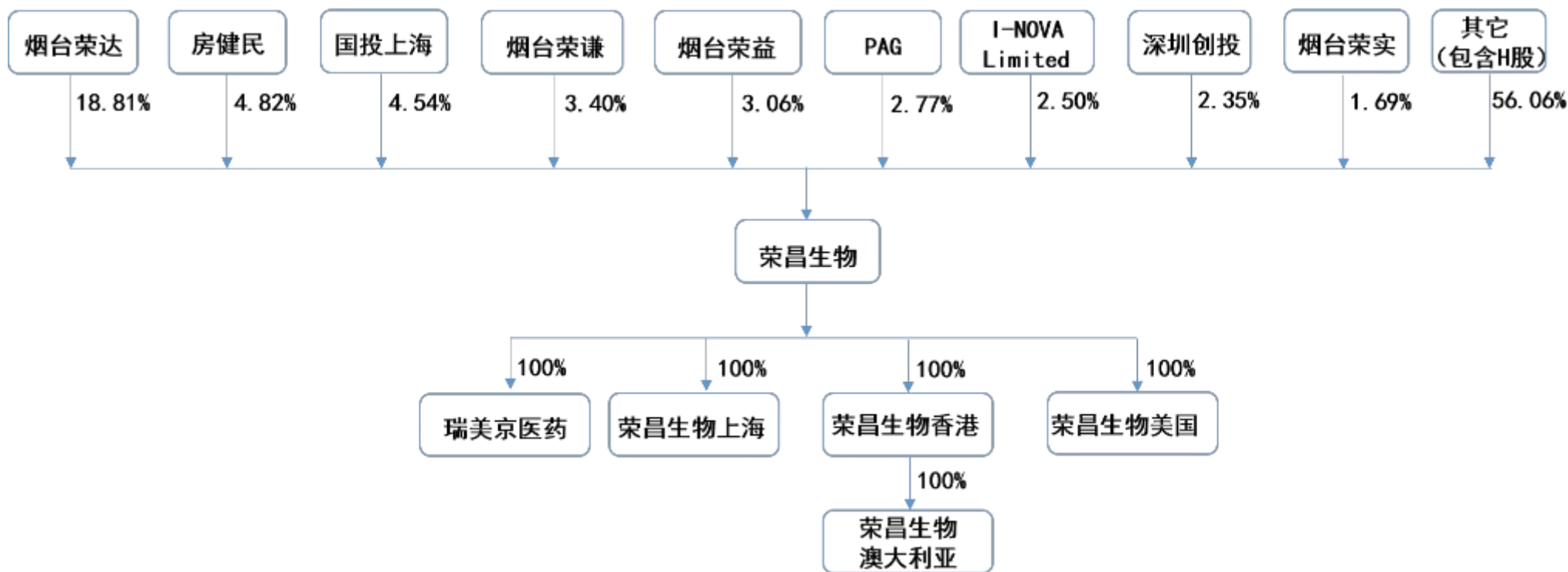
资料来源：荣昌生物招股书、公司公告、国信证券经济研究所整理

请务必阅读正文之后的免责声明及其项下所有内容

股权结构：王威东先生、房健民博士等为共同实控人

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，王威东先生为公司董事长，房健民博士为公司CEO、CSO。

图：荣昌生物股权结构及主要子公司



资料来源：荣昌生物招股书、公司公告、国信证券经济研究所整理

请务必阅读正文之后的免责声明及其项下所有内容

核心管理团队产业经验丰富，创新药开发能力强



表：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与技术学院分子医学教授、博士生导师，于2010年3月获得山东省“泰山学者海外特聘专家”称号，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等工作	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席教授，2018年1月至今担任中国药科大学的研究生校外导师与中国教育部设立的高等学校药学类专业教学指导委员会委员。
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

研发管线储备深厚，核心产品获批上市

荣昌生物是国产ADC领域的领军企业，公司的研发管线包括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。并且，公司还将维迪西妥单抗的海外权益授权给Seagen，获得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）、RC88（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：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 / ph1	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、IgAN、RA、NMOSD、SS等
眼科	RC28	VEGF / FGF	融合蛋白	ph3 / NA	wAMD、DME等

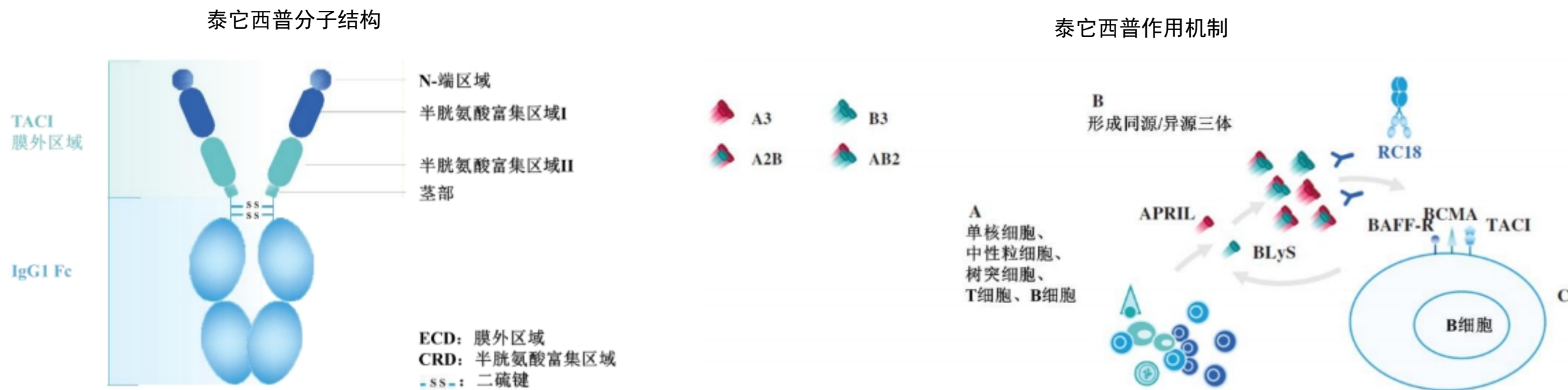
资料来源：荣昌生物公司公告、Insight、国信证券经济研究所整理。注：UC：尿路上皮癌；GC：胃癌；BC：乳腺癌；SLE：系统性红斑狼疮；IgAN：免疫球蛋白A肾病；RA：类风湿性关节炎；NMOSD：视神经脊髓炎谱系疾病；SS：干燥综合征；wAMD：湿性黄斑变形；DME：糖尿病黄斑水肿。

- [01] 荣昌生物：ADC赛道领跑者，核心产品实现商业化
- [02] 泰它西普：SLE潜在同类最佳，自免领域广泛覆盖
- [03] 维迪西妥单抗：具备差异化特征的HER2-ADC
- [04] 他山之石：Enhertu开拓HER2靶向治疗新格局
- [05] 投资建议：核心产品快速放量推动营收增长

泰它西普：BLyS/APRIL双靶点融合蛋白，治疗多种自身免疫疾病

泰它西普（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：泰它西普分子结构及作用机制



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：核心适应症进入3期临床，多项适应症同步推进

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IgA肾病（IgAN）、类风湿关节炎（RA）、视神经脊髓炎谱系疾病（NMOSD）、重症肌无力（MG）、干燥综合征（SS）等适应症的3期临床正在进行中。除了在中国开展临床研究之外，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IgAN适应症的2期临床也在进行中，重症肌无力的3期临床IND也已经获得FDA批准。

泰它西普各适应症临床开发情况

分子	适应症	区域	IND	I 期	II 期	III 期	NDA	上市
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		
	狼疮肾炎（LN）	中国			ph2进行中			
		IgA肾炎（IgAN）	中国				ph3进行中	
	美国				ph2进行中			
	类风湿关节炎（RA）	中国				ph3进行中		
	多发性硬化症（MS）	中国			ph2进行中			
	视神经脊髓炎谱系疾病（NMOSD）	中国				ph3进行中		
	重症肌无力（MG）	中国					ph3进行中	
美国						ph3 IND获批		
干燥综合征（SS）	中国					ph3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。

系统性红斑狼疮：泰它西普核心适应症，临床需求尚未满足

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。

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族裔特征，常见于育龄期女性以及非裔/亚裔人群：大约70%至90%的狼疮患者是20-40岁育龄女性。

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SLE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SLE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SLE患者人群也将持续增长。美国适用泰它西普用作SLE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SLE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。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：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

皮肤型红斑狼疮 (CLE)

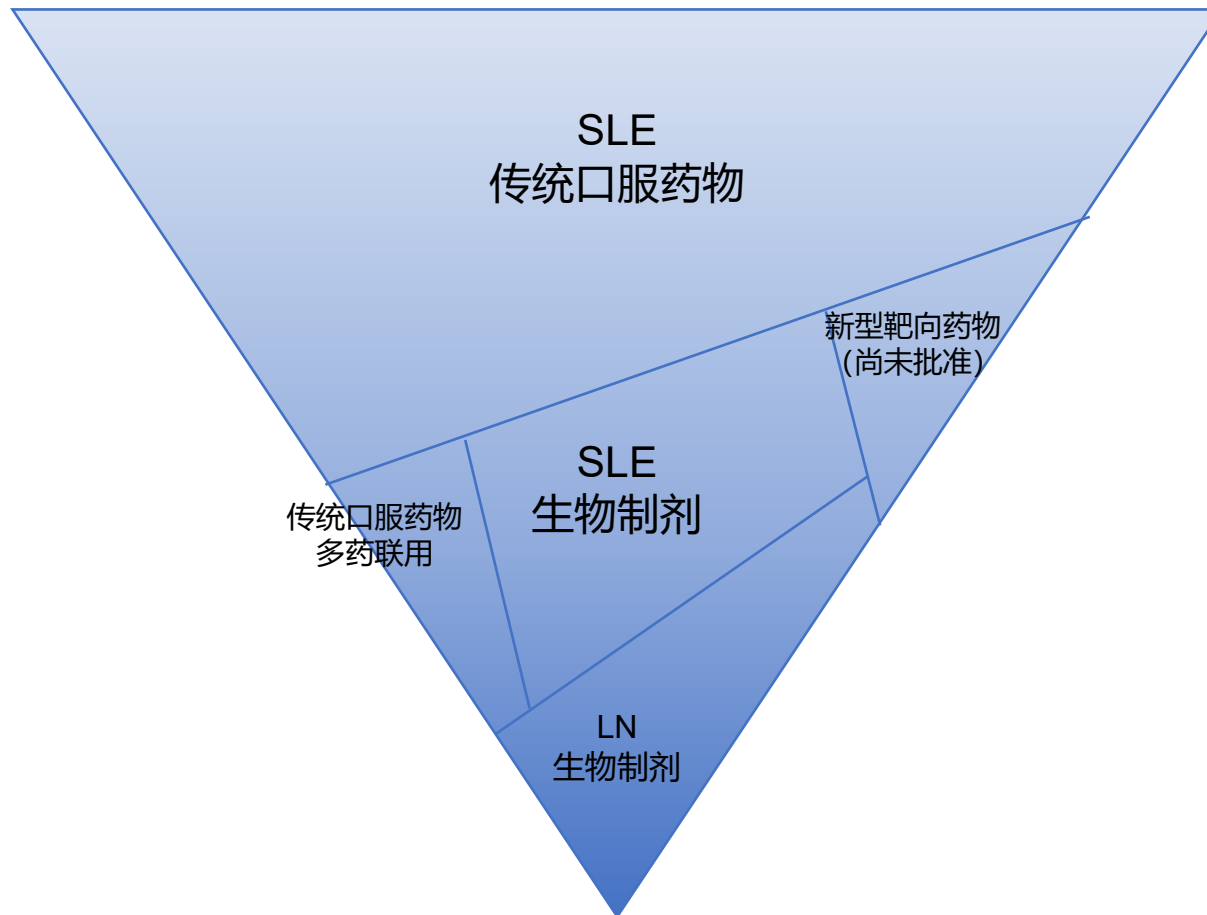
- 病变局限于皮肤
- 合并内脏器官损伤的容易进展为SLE，出现多器官受累
- 患病率40-70/10万，CLE较SLE少见

系统性红斑狼疮 (SLE)

- 累及内脏器官，常见多脏器系统受累，如骨骼肌肉、心脏心包、肺部胸膜、神经系统、血液系统、消化系统等
- 患病率约1‰，女性/非裔/亚裔常见

狼疮性肾炎 (LN)

- 累及肾脏，导致肾功能进行性损害
- 常见合并累及其他内脏器官，是SLE的重要临床组成部分，约占SLE患者的10%



传统口服药物 (oral) :

- 非甾体抗炎药 (NSAIDs)
- 抗疟药 (氯喹、羟氯喹)
- 口服糖皮质激素 (OCS)
- 口服免疫抑制剂 (MTX等)

生物制剂 (biologic) :

- BlyS/APRIL信号通路
- IFN信号通路

新型靶向药物 (target) :

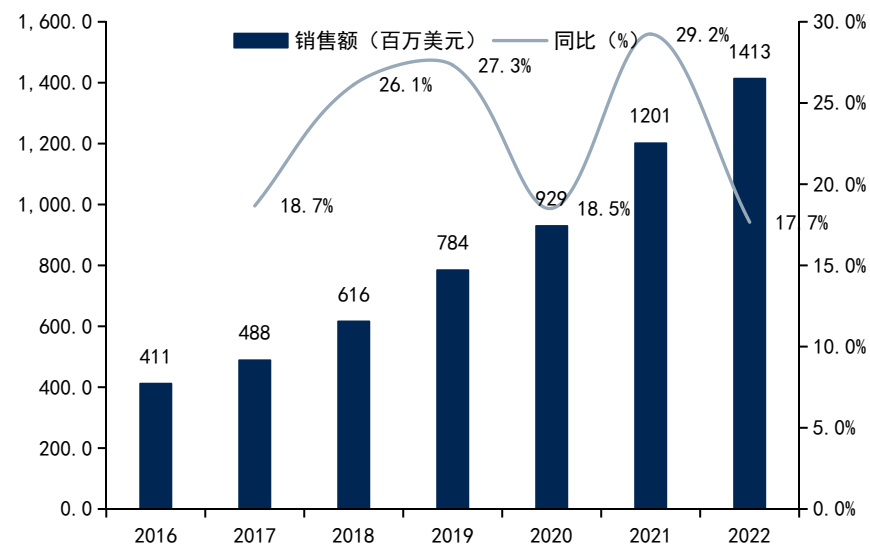
- BTK信号通路
- JAK信号通路
- 目前尚未批准

系统性红斑狼疮：获批药物较少，竞争格局良好

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年），并且于2019年获批在中国上市。贝利尤单抗2022年全球实现销售约14亿美元（+17.7%），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。

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。

图：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

表：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 Q2Wx3随后Q4W，或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	IFNAR1	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

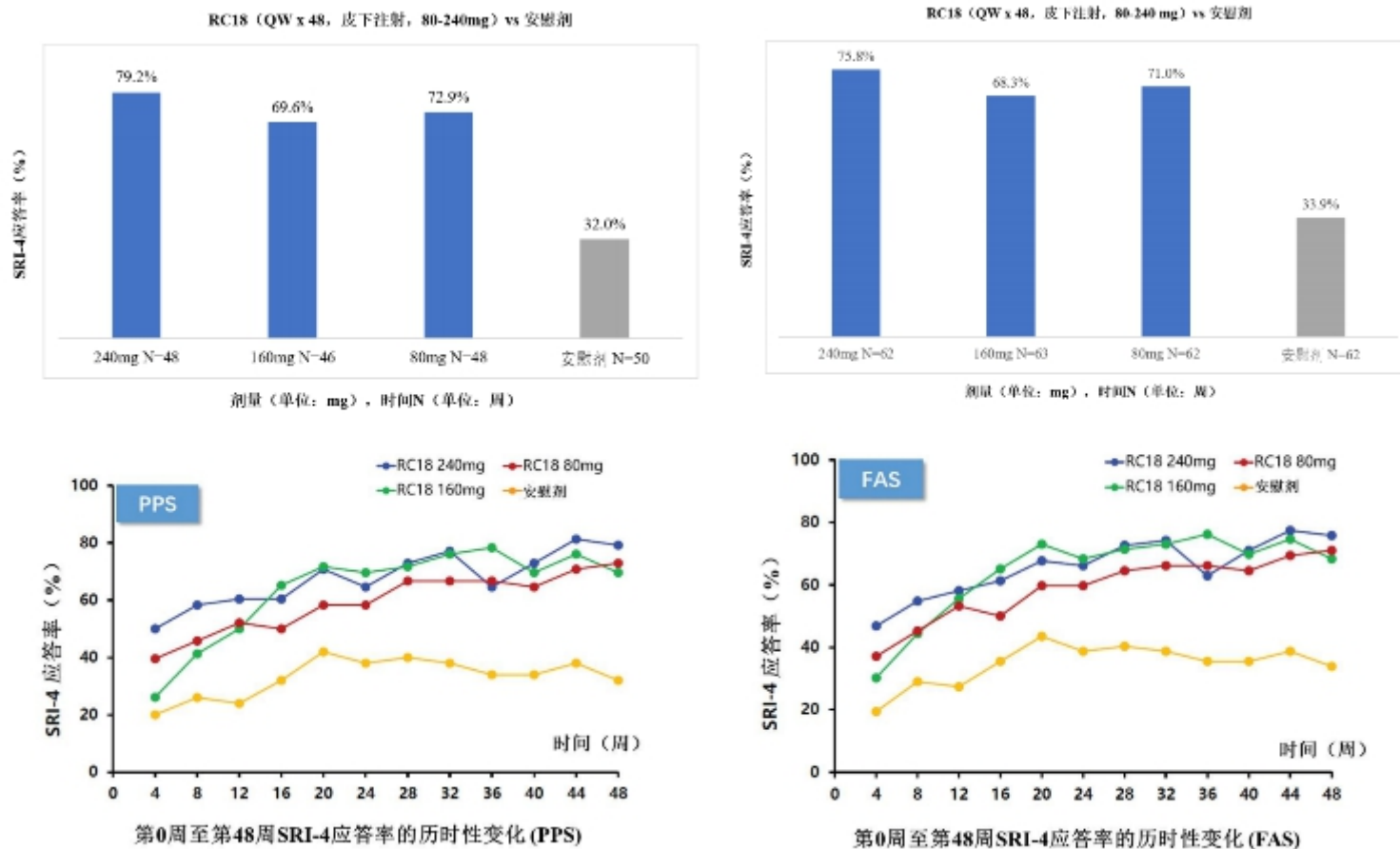
泰它西普针对SLE适应症的临床数据优秀

图：泰它西普有效性数据（PPS/FAS）

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：

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% vs 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% vs 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%。



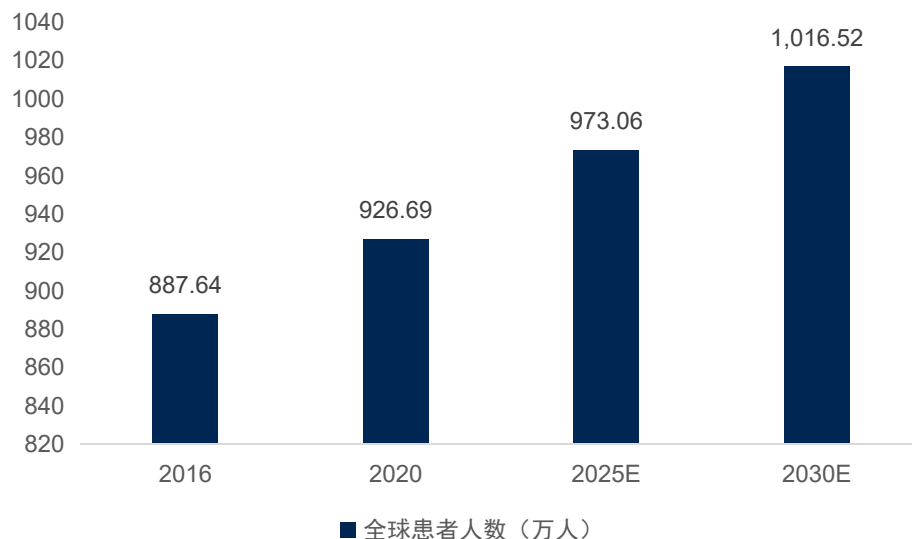
资料来源：荣昌生物招股书、国信证券经济研究所整理

IgAN：最终可进展为终末期肾病，中国患者人数较多

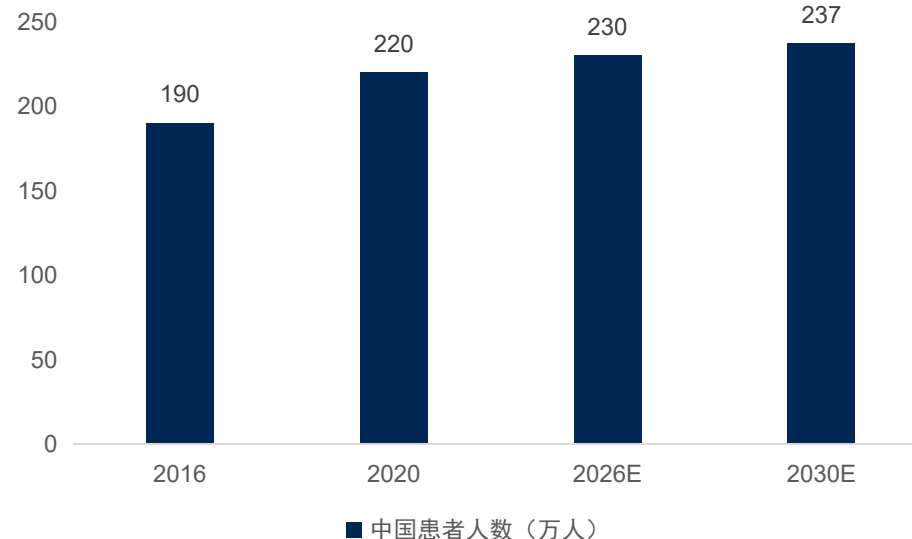
免疫球蛋白A肾病（即IgA肾病/IgAN）是一种免疫复合物引起的肾小球肾炎，通常表现为血尿、蛋白尿及进展型肾衰竭。IgAN虽然被认为属罕见病，但却是全球原发性肾脏疾病的最常见原因。IgAN与肾脏炎症、血尿及蛋白尿有关。患者最终会进展为肾衰竭或终末期肾脏疾病（ESRD）；在整个疾病过程中，多达50%的患者需要进行透析或肾脏移植。

全球及中国IgAN患者人数未来预计保持相对稳定。根据弗若斯特沙利文报告，全球IgAN患者人数由2016年的887.64万人增加至2020年的926.69万人（包括中国的220万人）。预计全球IgAN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）。

图：全球IgAN患者人数（万人）



图：中国IgAN患者人数（万人）



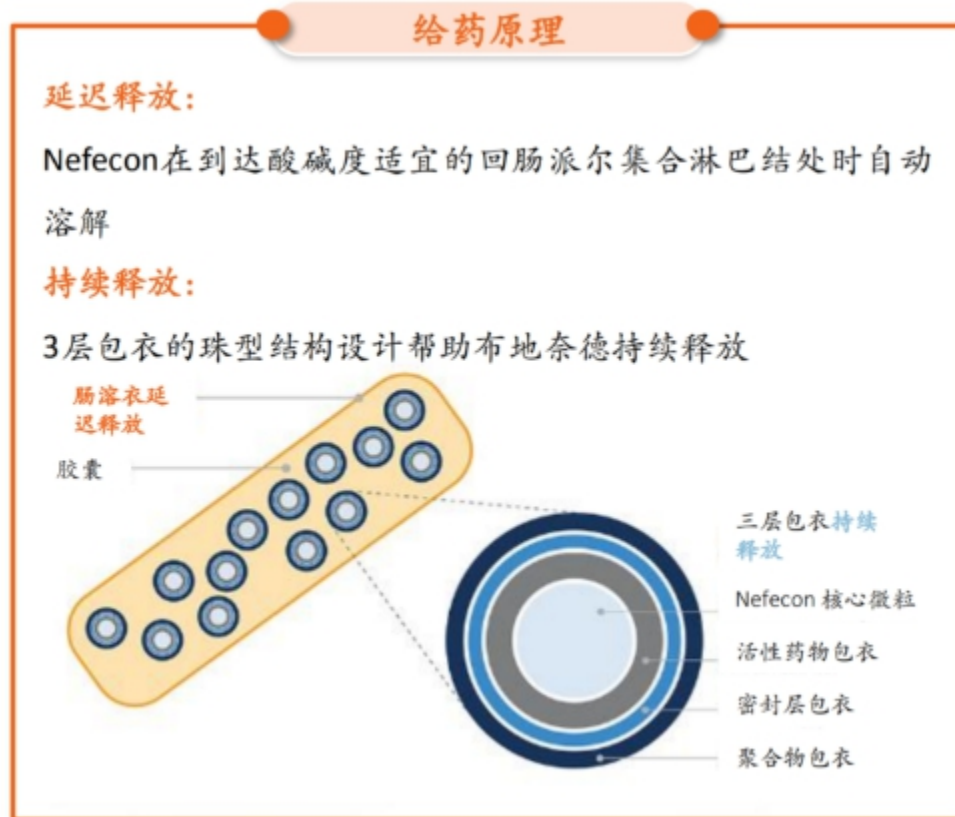
资料来源：荣昌生物招股书、弗若斯特沙利文、国信证券经济研究所整理

IgAN：当前疗法效果有限，存在未被满足的临床需求

目前IgAN的治疗方案仍以支持治疗以及缓解症状为主，支持治疗主要以血管紧张素转化酶抑制剂（ACEI）和血管紧张素受体拮抗剂（ARB）控制血压以降低尿蛋白，糖皮质激素、免疫抑制剂等也被用于长期的治疗。当前治疗方案可能伴随较多的副作用，并且临床效果有限。

Nefecon是一种布地奈德的缓释制剂，也是第一款获FDA及EMA批准上市，用于治疗IgAN的药品；通过在回肠派尔集合淋巴结处释放布地奈德进行治疗。

图：Nefecon的作用机制

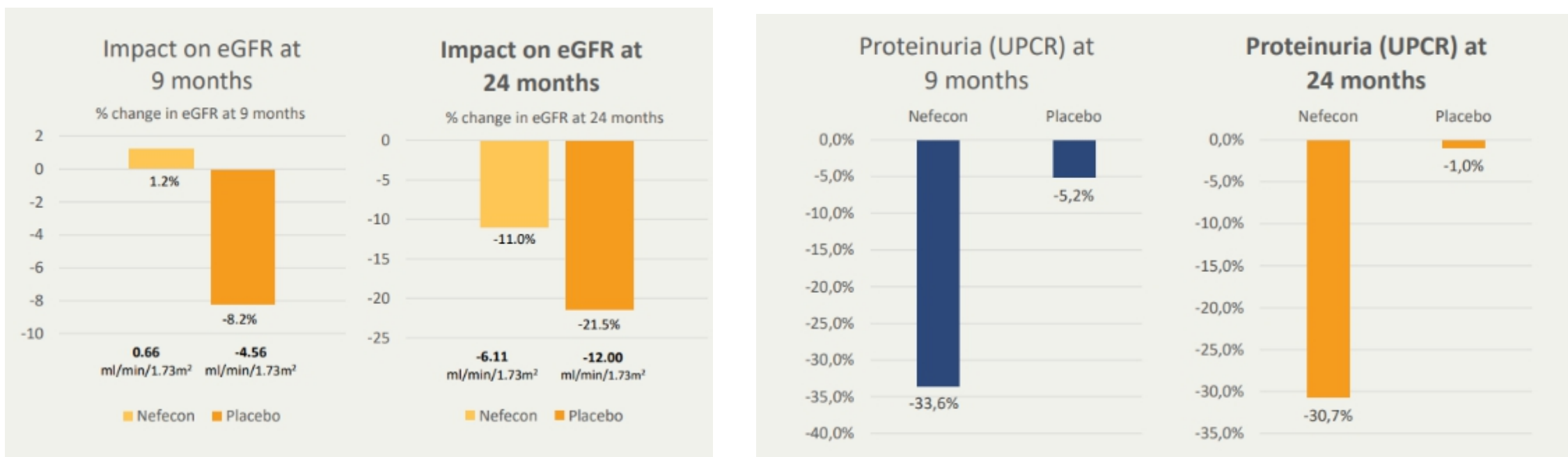


资料来源：云顶新耀官网、国信证券经济研究所整理

Nefecon可显著降低患者尿蛋白水平

在Nefecon治疗IgAN的3期临床中，在9个月的用药周期后，Nefecon组的患者相比安慰剂组在肾小球滤过率（eGFR）和尿液总蛋白与肌酸酐比值（UPCR）等两个临床有效性指标中，均取得了显著性的优势。Nefecon已于2021年底在美国获批上市，并在2022年底在中国递交上市申请。

图：Nefecon临床有效性数据

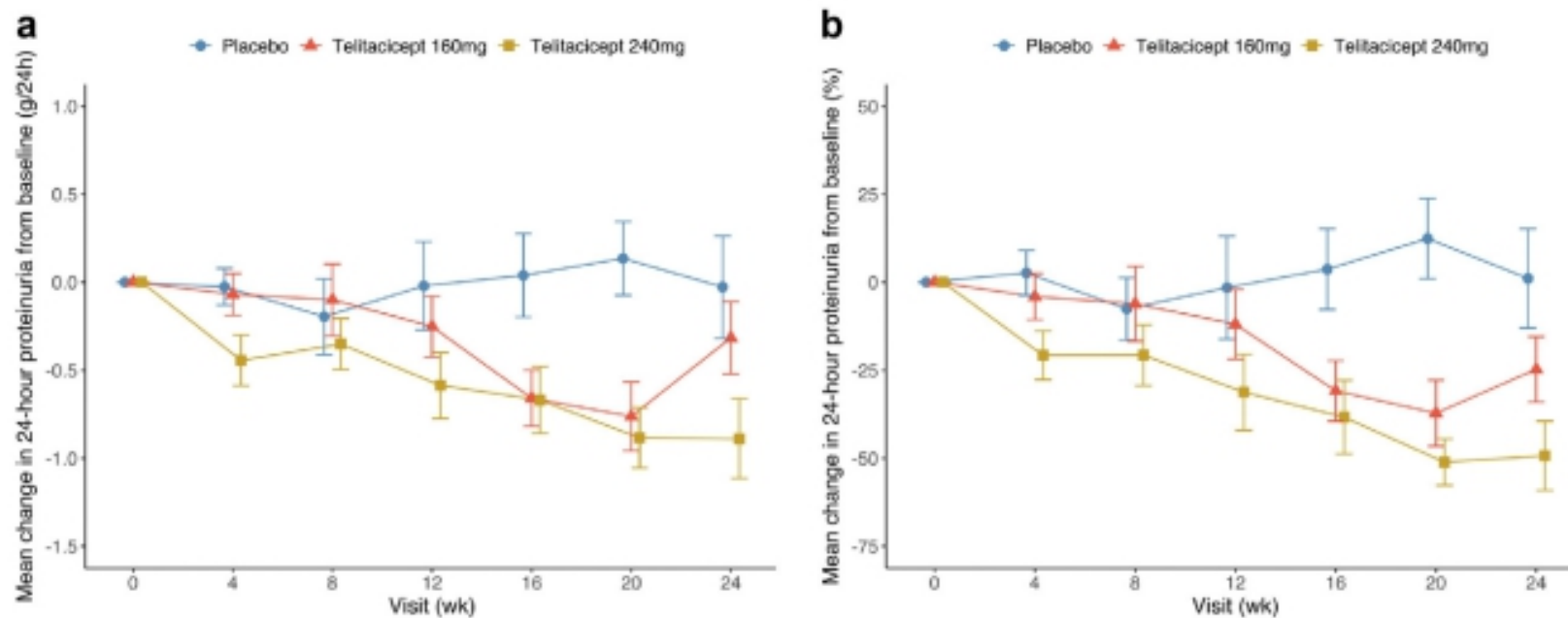


资料来源：Calliditas官网、国信证券经济研究所整理

泰它西普降低患者尿蛋白的初步有效性数据优秀

在一项泰它西普治疗IgAN的2期临床中，44名患者被随机分配到安慰剂组（n=14），160mg泰它西普组（n=16）和240mg泰它西普组（n=14）；试验的主要临床终点为第24周的24小时内尿蛋白相比基线的变化，结果显示，240mg泰它西普组患者的尿蛋白水平与基线相比显著降低，24小时尿蛋白平均水平较基线下降了49%，相对于安慰剂组有统计学意义（ $p < 0.05$ ）。因此，泰它西普减少了高风险IgAN患者的尿蛋白水平，能够有效降低IgAN的进展风险，且安全性良好。

图：泰它西普治疗IgAN 2期临床有效性数据



资料来源：<https://doi.org/10.1016/j.ekir.2022.12.014>、国信证券经济研究所整理

研发进度：泰它西普位于第一梯队

目前全球范围内共有两款药物获批治疗IgAN：Nefecon以及Sparsentan，其中Nefecon已经在中国递交上市申请。

后续在研产品主要集中在B细胞信号通路（如BLyS、APRIL）、补体信号通路（如CFB、MASP-2）。泰它西普已经在中国开展3期临床，并且正在美国进行2期临床试验。

表：IgAN领域主要在研品种

分子	靶点/机制	形态	给药	公司	美国进度	中国进度
Sparsentan	内皮素/血管紧张素受体	化药	口服	Traverse	批准	——
阿曲生坦	内皮素受体	化药	口服	Chinook	ph3	ph3
布地奈德（Nefecon）	糖皮质激素	化药	口服	Calliditas/云顶新耀	批准	NDA
Sibeprenlimab	APRIL	单抗	皮下注射	大冢制药	ph3	ph3
泰它西普	BLyS/APRIL	融合蛋白	皮下注射	荣昌生物	ph2	ph3
Iptacopan	CFB（补体因子B）	化药	口服	Novartis	ph3	ph3
Narsoplimab	MASP-2	单抗	注射	Omeros	ph3	IND

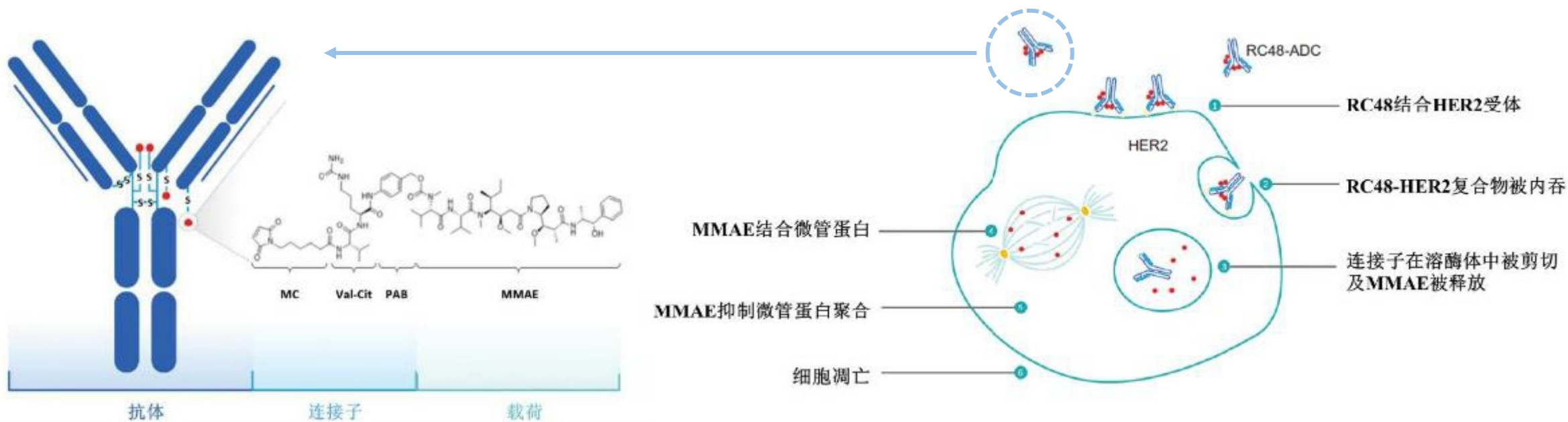
资料来源：Insight、国信证券经济研究所整理

- 【 01 】 荣昌生物：ADC赛道领跑者，核心产品实现商业化
- 【 02 】 泰它西普：SLE潜在同类最佳，自免领域广泛覆盖
- 【 03 】 维迪西妥单抗：具备差异化特征的HER2-ADC
- 【 04 】 他山之石：Enhertu开拓HER2靶向治疗新格局
- 【 05 】 投资建议：核心产品快速放量推动营收增长

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：维迪西妥单抗分子结构与作用机制



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：积极推动中美两国适应症差异化开发

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。维迪西妥单抗在国内聚焦于尿路上皮癌、乳腺癌和胃癌的适应症拓展；与Seagen达成授权协议之后，维迪西妥单抗也正在进行海外适应症的开发，海外的开发重点在HER2表达的UC，并且探索和PD-1单抗联用的一线治疗。

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					
					IND	I 期	II 期	III 期	NDA	上市
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			ph2进行中			
		GC HER2阳性 2L	+呋喹替尼	中国			ph2进行中			
		GC HER2阳性 2L	+RC98	中国		ph1进行中				
		GC HER2阳性		美国	申请中					
维迪西妥单抗 (RC48)	尿路上皮癌 (UC)	UC HER2阳性 2L	单药	中国			关键临床			2022-01
		UC HER2阳性或低表达 1L	+PD-1	中国				ph3进行中		
		肌层浸润性膀胱癌 HER2阳性或低表达 围手术期	+PD-1	中国			ph2进行中			
		UC HER2阳性或低表达 2/3L	单药	美国			关键临床			
		UC HER2阳性或低表达 1L	+PD-1	美国			进行中			
乳腺癌 (BC)	mBC HER2低表达 2/3L	单药	中国				ph3进行中			
	mBC伴肝转移 HER2阳性 2L	单药	中国				ph3进行中			
其他	妇科肿瘤	HER2阳性或低表达	单药	中国			ph2进行中			
	BTC	HER2阳性 2L	单药	中国			ph2进行中			
	MLN	HER2阳性 2L	单药	中国			ph2进行中			
	NSCLC	HER2突变 2/3L	+吡咯替尼	中国			ph2进行中			
	NSCLC	HER2表达或突变 2L	单药	中国		ph1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。

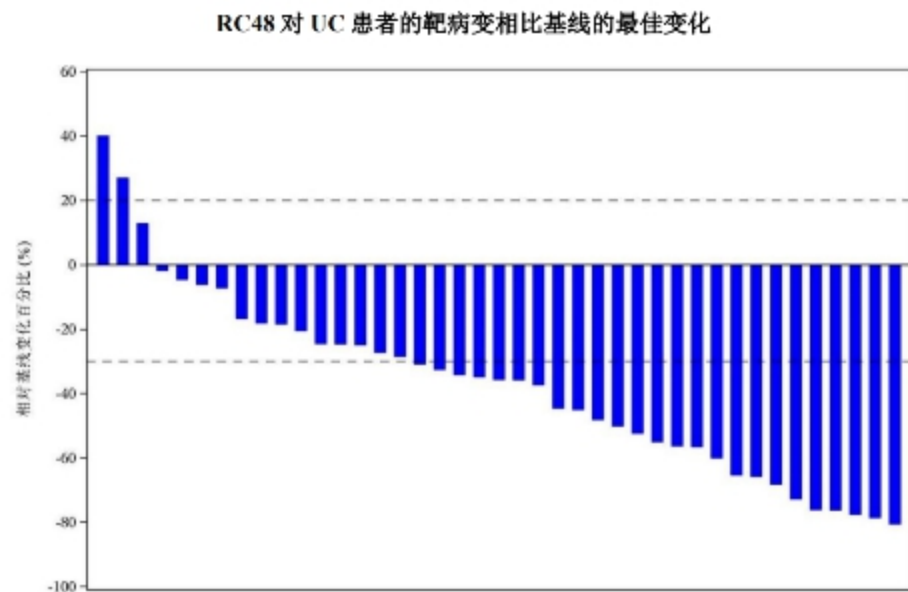
表：CSCO指南对于晚期尿路上皮癌治疗的推荐

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：CSCO 2022，国信证券经济研究所整理

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：维迪西妥单抗二线治疗UC瀑布图及cORR亚组分析



资料来源：产品试验数据

注：*指靶病变较基线的百分比变化为 0%

cORR 的亚组分析

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

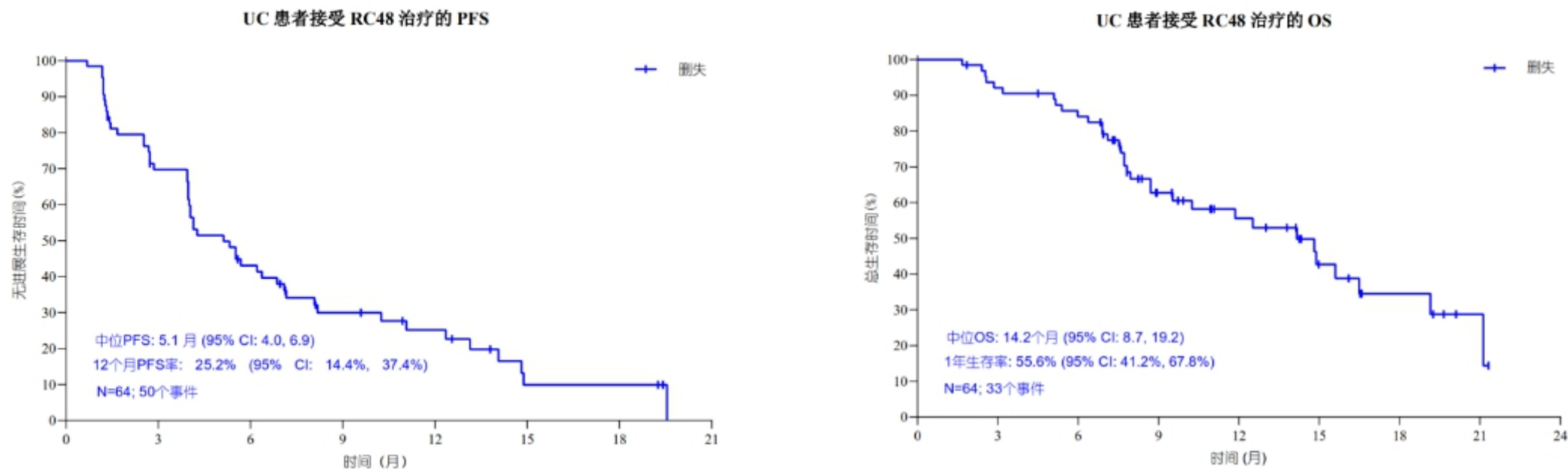
资料来源：产品试验数据

注：n 表示患者数量

维迪西妥单抗联合PD1单抗拓展一线尿路上皮癌适应症

除了单药在UC 2L的优异表现，维迪西妥单抗联合PD1单抗在UC 1L中也取得了亮眼的有效性数据：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。

图：维迪西妥单抗二线治疗UC的PFS及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

请务必阅读正文之后的免责声明及其项下所有内容

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。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。

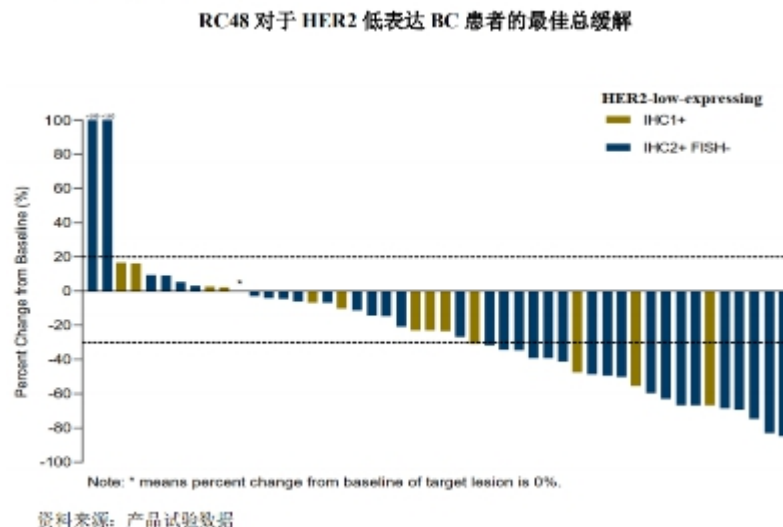
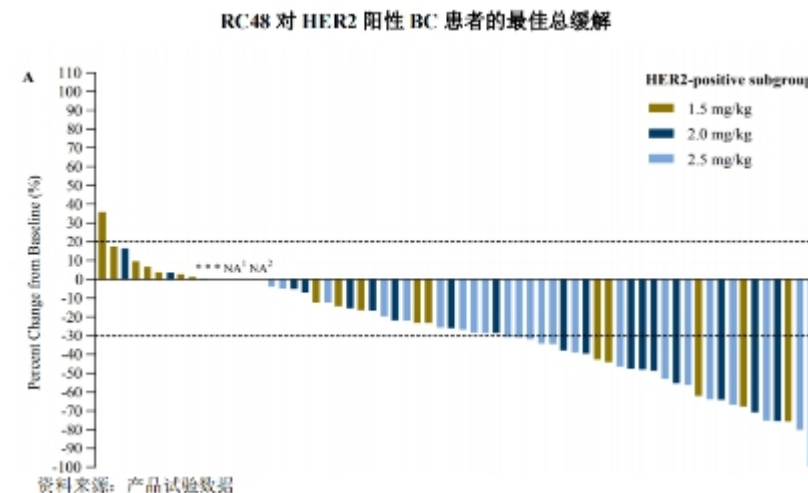
表：HER2表达乳腺癌靶向药物竞争格局

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	[Solid Line]				
	帕妥珠单抗	[Solid Line]				
	T-DM1		[Solid Line]		[Solid Line]	
HER2低表达	DS-8201	[Solid Line]			[Solid Line]	
	维迪西妥单抗				[Hollow Line]	
	DS-8201			[Hollow Line]	[Solid Line]	
	维迪西妥单抗				[Hollow Line]	[Hollow Line]

资料来源：Insight、FDA、CDE、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。

图：维迪西妥单抗治疗HER2表达BC患者的瀑布图

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。



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

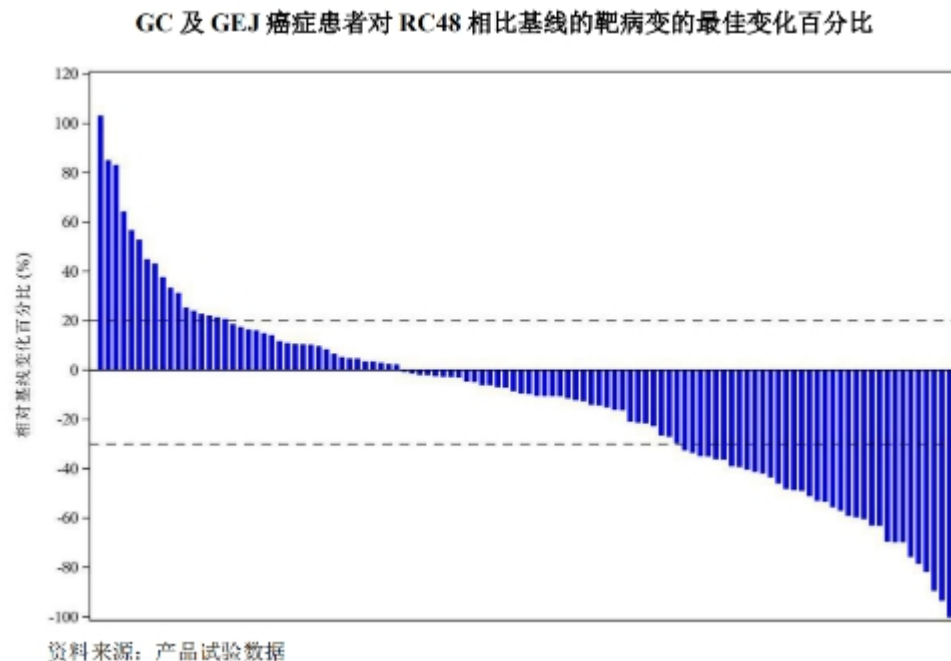
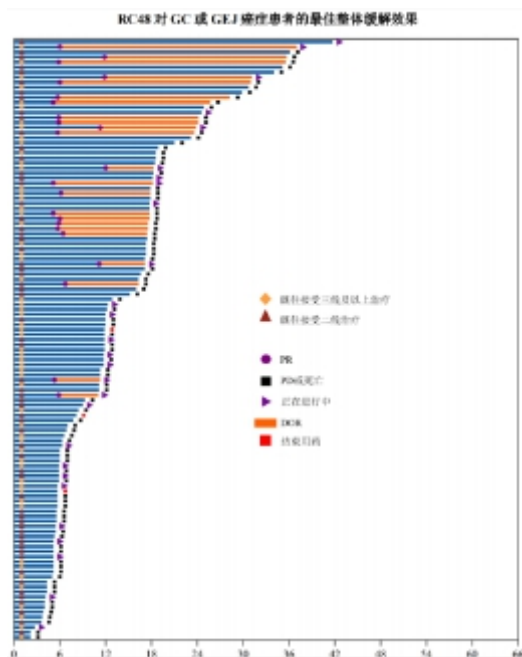
资料来源：公司招股书、国信证券经济研究所整理

胃癌：维迪西妥单抗为HER2表达患者带来新选择

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。

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：维迪西妥单抗治疗三线以上胃癌患者的有效性数据



资料来源：荣昌生物招股书、国信证券经济研究所整理

请务必阅读正文之后的免责声明及其项下所有内容

HER2-ADC竞争较为激烈，维迪西妥单抗具备差异化优势

HER2-ADC竞争较为激烈，维迪西妥单抗具备差异化优势。目前已有两款HER2-ADC获FDA批准上市，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。

国内处于临床/上市阶段的主要HER2-ADC产品

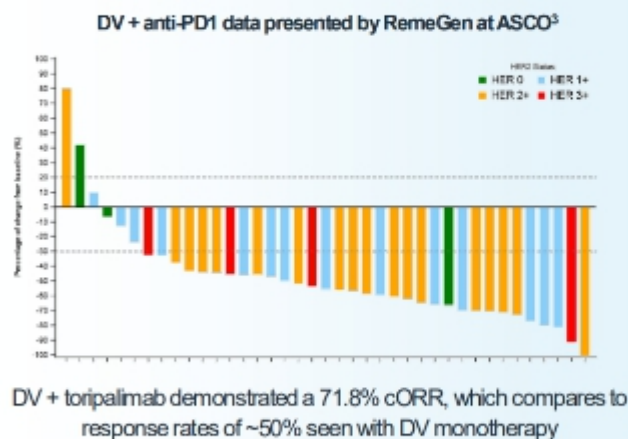
分子	公司	海外	时间	中国	时间
恩美曲妥珠单抗/T-DM1	罗氏	获批上市	2013-02	获批上市	2014-05
德曲妥珠单抗/T-Dxd	AZ/第一三共	获批上市	2019-12	获批上市	2023-02
维迪西妥单抗/RC48	荣昌生物	ph2	2022-05	获批上市	2021-06
ARX788	Ambrx/浙江医药	ph2	2021-04	ph3	2021-08
瑞康曲妥珠单抗/SHR-A1811	恒瑞医药	ph1	2020-09	ph3	2022-08
TAA013	东曜药业	NA	NA	ph3	2022-07
MRG002	上海美雅珂	ph1	2021-05	ph3	2023-01
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

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。根据Seagen的披露，维迪西妥单抗单药治疗2L UC的2期临床正在进行中，并有望凭此获得FDA的加速批准。另外，维迪西妥单抗联合PD1单抗（Keytruda）治疗1L UC的3期临床试验预计将在2023年开始。维迪西妥单抗还计划通过与图卡替尼或Keytruda的联用，拓展更多的HER2表达实体瘤。辉瑞收购Seagen交易完成后，预计维迪西妥单抗在辉瑞ADC布局中的地位和临床开发优先度有望进一步上升。

图：维迪西妥单抗海外开发计划

➤ 1L/2L HER2+ mUC data reinforce vedotin ADC combinability with anti-PD1s²



Disitamab Vedotin

Differentiated HER2-targeted antibody conjugated to vedotin drug-linker and MMAE payload

➤ Ongoing phase 2 monotherapy study in 2L mUC for potential FDA accelerated approval

- Granted FDA Breakthrough Therapy Designation
- Phase 3 Keytruda combination 1L mUC trial to initiate in 2023

➤ Additional studies planned in HER2 low BC and other HER2-expressing solid tumors

- HER2 low BC studies to include monotherapy and combinations with TUKYSA or Keytruda
- Gastric cancer and other solid tumor monotherapy and combination trials planned with TUKYSA

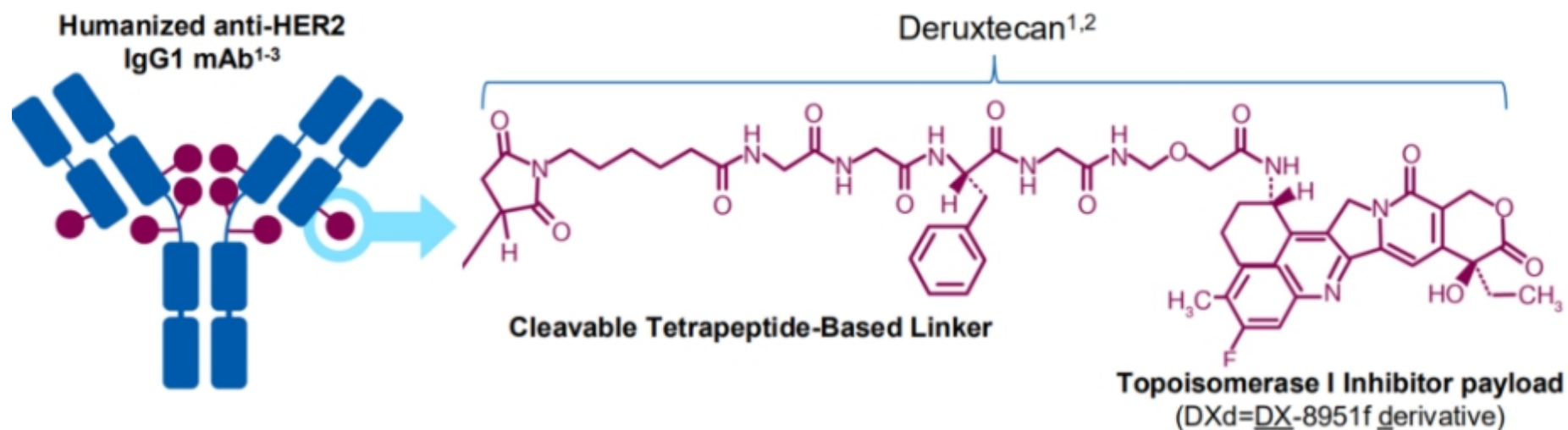
资料来源：Seagen官网、国信证券经济研究所整理

- 【 01 】 荣昌生物：ADC赛道领跑者，核心产品实现商业化
- 【 02 】 泰它西普：SLE潜在同类最佳，自免领域广泛覆盖
- 【 03 】 维迪西妥单抗：具备差异化特征的HER2-ADC
- 【 04 】 他山之石：Enhertu开拓HER2靶向治疗新格局
- 【 05 】 投资建议：核心产品快速放量推动营收增长

Enhertu: HER2-ADC领域的明星产品

T-DXd/德曲妥珠单抗 (DS-8201) 是第一三共和阿斯利康合作开发的HER2-ADC，结构上是利用可裂解的Linker将拓扑异构酶1抑制剂 (DXd) 连接到曲妥珠单抗上，DAR值 ≈ 8 。T-DXd于2019年12月获美国FDA批准上市 (商品名Enhertu)，并于2023年在中国获批上市 (商品名优赫得)，目前在全球范围内获批的适应症包括HER2表达 (突变) 的乳腺癌、胃癌、非小细胞肺癌等。

图：Enhertu结构示意图

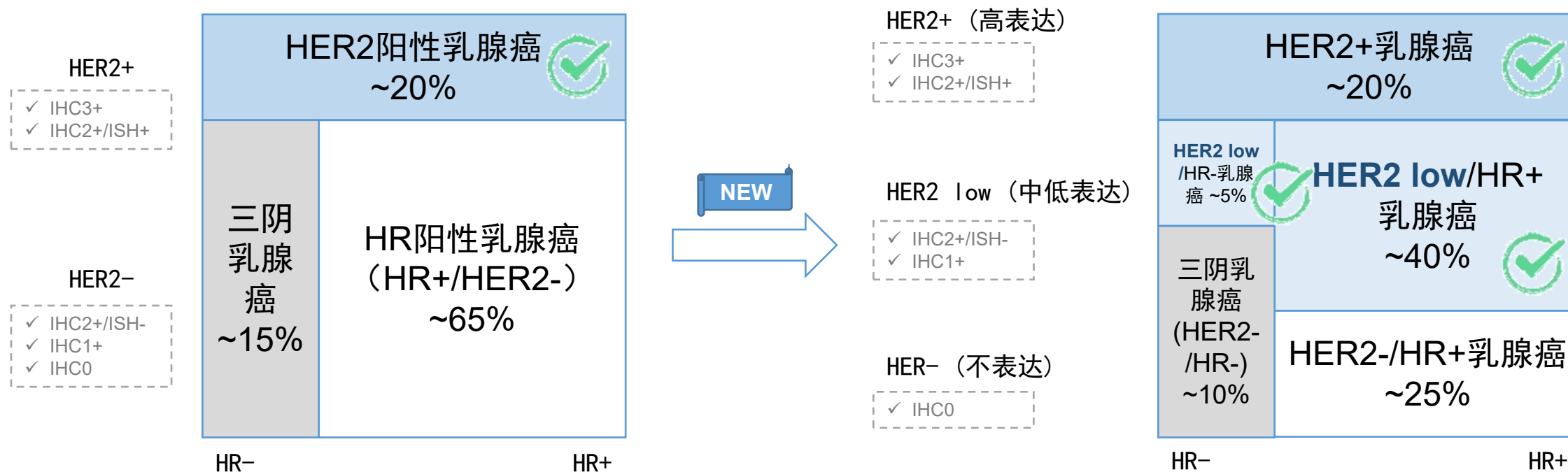


资料来源：第一三共官网、国信证券经济研究所整理

Enhertu: 拓展乳腺癌HER2靶向治疗的患者人群

乳腺癌是HER2靶向药物的主战场，共有3款HER2单抗（曲妥珠单抗、帕妥珠单抗和马吉妥昔单抗），2款HER2-ADC（T-DM1和T-DXd）以及多个小分子抑制剂（拉帕替尼、奈拉替尼、图卡替尼等）获批上市；但是在Enhertu获批之前，所有HER2靶向药物的适应症都局限在HER2+（高表达，即IHC3+或IHC2+/ISH+）的患者。而Enhertu凭借优异的临床数据，将HER2中低表达的乳腺癌患者（IHC2+/ISH-或IHC1+）纳入HER2靶向治疗的人群，以一己之力改进了乳腺癌的治疗范式。

图：乳腺癌分类与治疗格局的变化



资料来源：第一三共官网、国信证券经济研究所整理

Enhertu: 全面覆盖乳腺癌各细分适应症

目前，Enhertu在乳腺癌中已经获得FDA批准了2/3L HER2高表达mBC和2L HER2低表达mBC；而Enhertu针对1L HER2高表达mBC（DB-09），HER2高表达eBC的辅助治疗（DB-05）以及新辅助治疗（DB-11），HER2低表达/HR阳性mBC（DB-06，内分泌治疗后、化疗前）的适应症均处于3期临床阶段。

图：Enhertu在乳腺癌中的临床布局

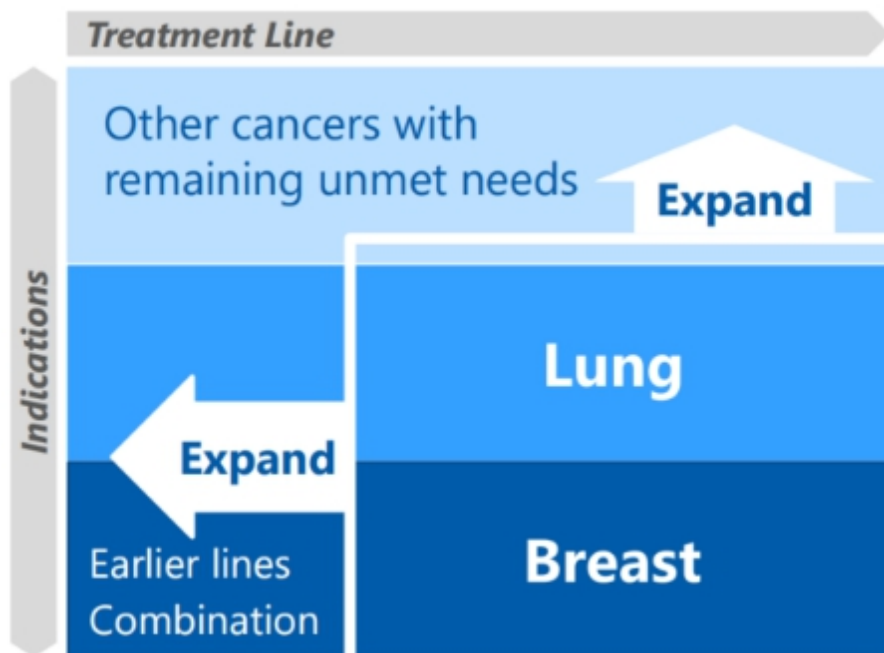


资料来源：第一三共官网、国信证券经济研究所整理

Enhertu: 从后线到一线/辅助治疗, 从乳腺癌到多瘤种

除了开拓HER2中低表达的乳腺癌患者, Enhertu仍在努力拓展适应症的覆盖, 这包括了两大维度的拓展: 1) 从2/3L乳腺癌向1L以及早期乳腺癌的辅助/新辅助拓展; 2) 从乳腺癌、肺癌等向其他有HER2表达的瘤种进行拓展。

图: Enhertu适应症拓展策略



资料来源: 第一三共官网、国信证券经济研究所整理

表: Enhertu开发里程碑事件

时间	地区	事件	适应症	关键临床
2019-12	美国	批准上市	mBC HER2阳性 $\geq 3L$	DESTINY-Breast01
2021-01	美国	批准上市	GC HER2阳性 2L	DESTINY-Gastric01
2022-08	美国	批准上市	mBC HER2低表达 2L	DESTINY-Breast04
2022-08	美国	批准上市	NSCLC HER2mut 2L	DESTINY-Lung02
2020-03	日本	批准上市	mBC HER2阳性 $\geq 3L$	DESTINY-Breast01
2020-09	日本	批准上市	GC HER2阳性 2L	DESTINY-Gastric01
2021-12	日本	申报上市	mBC HER2阳性 2L	DESTINY-Breast03
2022-06	日本	申请上市	mBC HER2低表达 2L	DESTINY-Breast04
2021-01	EMA	批准上市	mBC HER2阳性 $\geq 3L$	DESTINY-Breast01
2022-07	EMA	批准上市	mBC HER2阳性 $\geq 2L$	DESTINY-Breast03
2023-02	中国	批准上市	mBC HER2阳性 $\geq 2L$	
2022-08	中国	申请上市	mBC HER2低表达 2L	

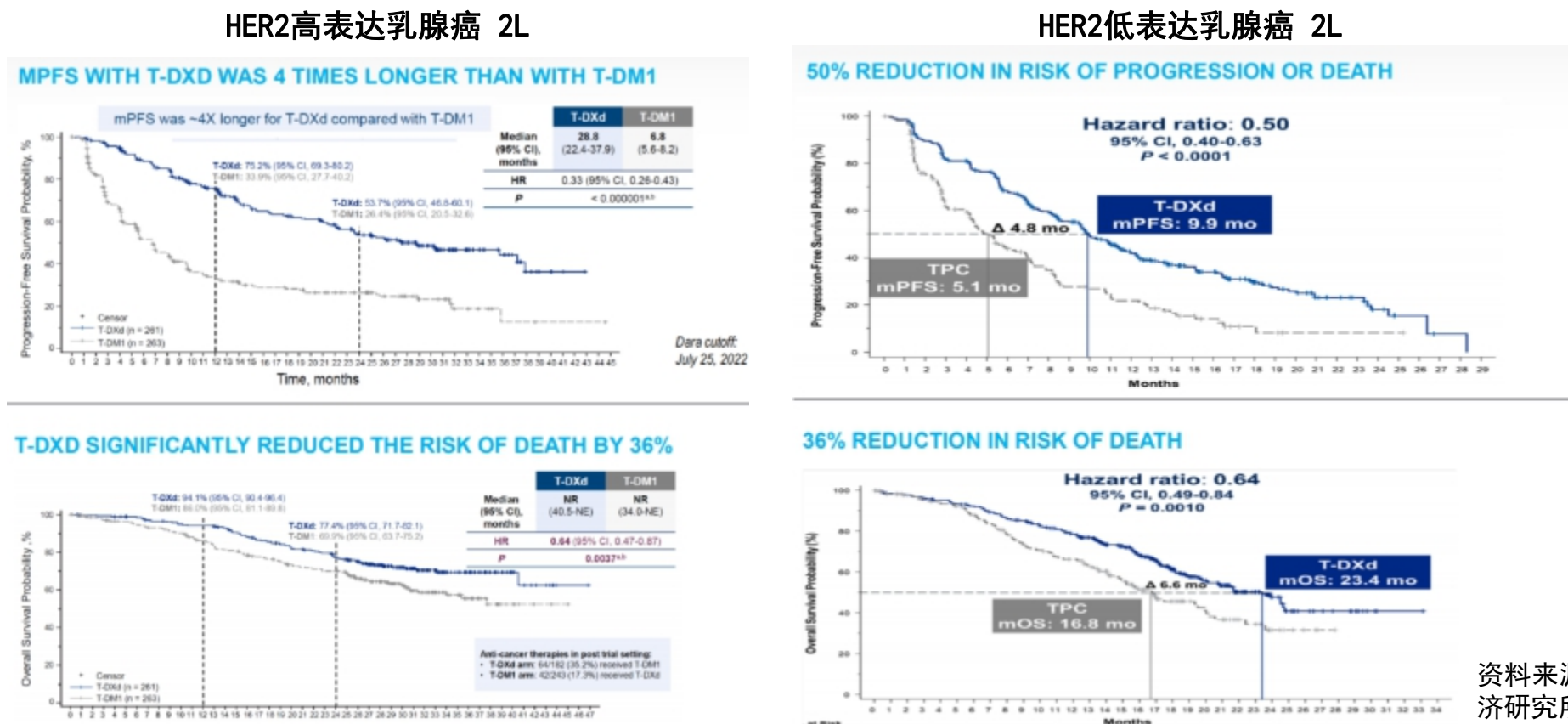
资料来源: FDA、CDE、公司官网、Insight、国信证券经济研究所整理

临床数据：Enhertu以压倒性优势成为新的二线标准疗法

在HER2高表达的二线mBC患者中，Enhertu取得了28.8个月的mPFS，而另一款HER2-ADC药物T-DM1的mPFS仅有6.8个月（HR=0.33）；而二者的OS HR=0.64（p=0.0037），Enhertu头对头T-DM1在PFS和OS上均取得了显著的优势。

在HER2低表达的二线mBC患者中，Enhertu头对头医生选择的治疗同样取得了PFS和OS的显著优势：mPFS=9.9 vs 5.1m（HR=0.50，p<0.0001），mOS=23.4 vs 16.8m（HR=0.64，p=0.0010）。

图：Enhertu在乳腺癌中带来显著的临床获益



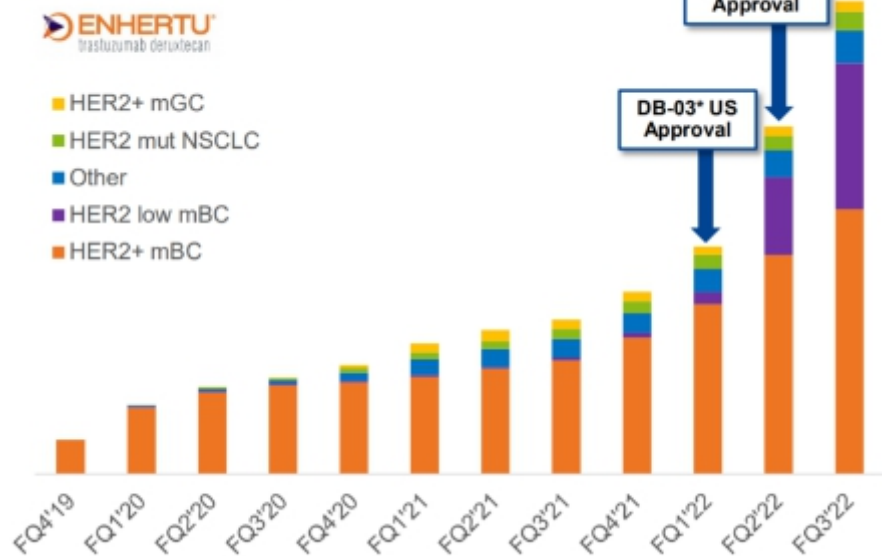
资料来源：第一三共官网、国信证券经济研究所整理

获批上市后，HER2低表达乳腺癌的销售迅速上升

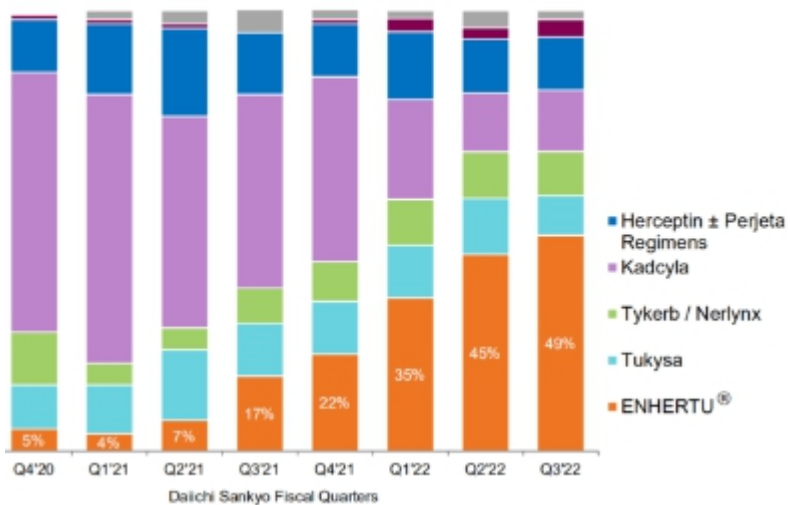
优异的临床数据已经支持Enhertu成为美国HER2高表达mBC患者二线治疗的首选；而HER2低表达乳腺癌二线治疗的适应症于2022年8月在美国获批上市，随后的数据显示，在HR+/HER2低表达的乳腺癌患者中，Enhertu在化疗后线的新患中占比高达43%。HER2低表达的乳腺癌也成为了Enhertu在美国销售中的重要组成部分，占比仅次于HER2高表达的乳腺癌，在第一三共2022财年的前三季度销售约1.5亿美元。

图：Enhertu在美国的销售以及细分适应症新患情况

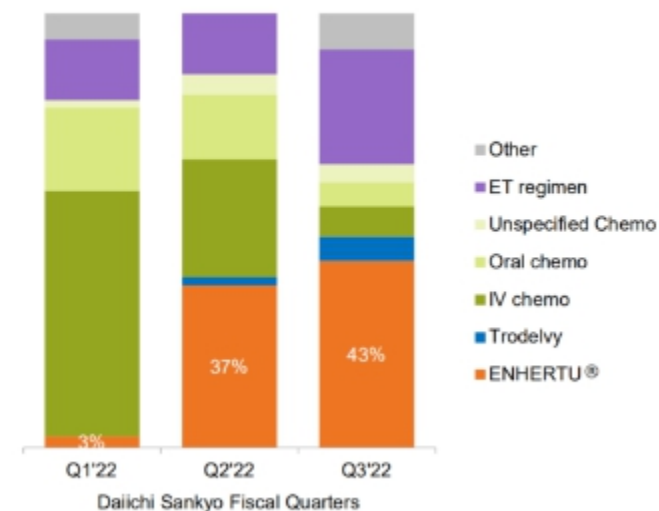
US sales by indication



#1 NEW PATIENT SHARE IN 2L HER 2+ MBC



#1 HR+ HER2 LOW MBC ENHERTU-NAÏVE POST-CHEMO SHARE



资料来源：第一三共官网、国信证券经济研究所整理

HER2-ADC的适应症布局：乳腺癌为主战场，其他瘤种差异化布局

目前Enhertu的适应症开拓集中在乳腺癌领域，包括HER2高表达以及低表达的患者人群，治疗线数也从2/3线向一线以及早期辅助、新辅助拓展。其他HER2-ADC分子，包括全球首款产品T-DM1以及目前处于研发后期的国产ADC分子，临床开发的适应症也多集中在HER2表达的乳腺癌中。在HER2表达的胃癌、肺癌、尿路上皮癌等瘤种中，不同的HER2-ADC也有各自差异化的适应症布局。

主要HER2-ADC适应症布局

瘤种	HER2表达	线数	T-DM1 罗氏	T-DXd 第一三共	RC48 荣昌生物	其他	
BC	HER2高表达	新辅助	批准	批准	ph3	ARX788 (ph3)	
		辅助					
		1L					
	HER2低表达	2L	批准	批准	批准	批准	伴肝转移ph3 ARX788 (pre-BLA) ; A166 (关键ph2, 3L) SHR-A1811 (ph3) ; FS-1502 (ph3)
		1L	BLA	ph3			
		2L					
GC	HER2高表达	2L				批准3L ARX788 (ph3)	
NSCLC	HER2突变	2L				批准	
	HER2高表达	1L				ph3	
UC	HER2高表达	1L				ph3即将开始	MRG002 (ph3)
		2L				关键ph2	
	HER2低表达	1L				ph3即将开始	
		2L				关键ph2	

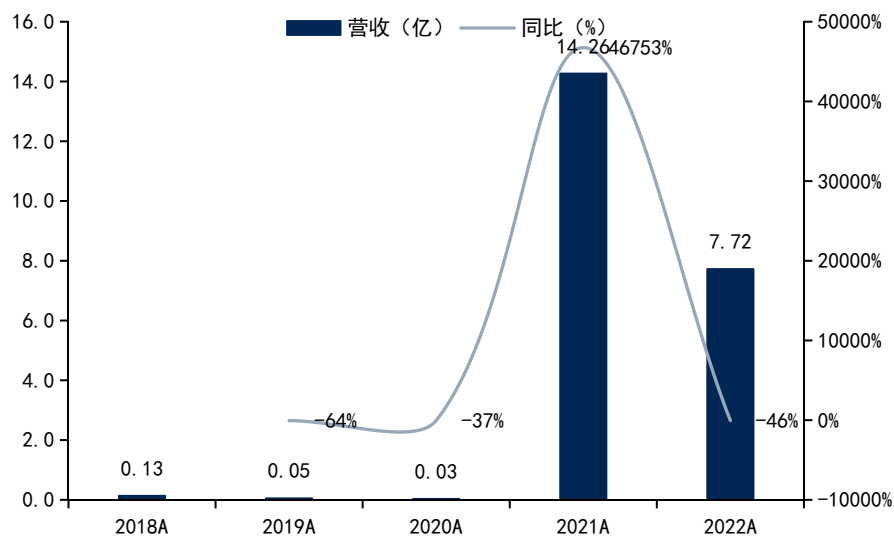
资料来源：Insight、各公司官网、国信证券经济研究所整理。注：蓝底表示美国审批/临床状态，白底表示中国审批/临床状态。BC：乳腺癌；GC：胃癌；NSCLC：非小细胞肺癌；UC：尿路上皮癌。ARX788：浙江医药；A166：科伦药业；SHR-A1811：恒瑞医药；FS-1502：复星医药。

- [01] 荣昌生物：ADC赛道领跑者，核心产品实现商业化
- [02] 泰它西普：SLE潜在同类最佳，自免领域广泛覆盖
- [03] 维迪西妥单抗：具备差异化特征的HER2-ADC
- [04] 他山之石：Enhertu开拓HER2靶向治疗新格局
- [05] 投资建议：核心产品快速放量推动营收增长

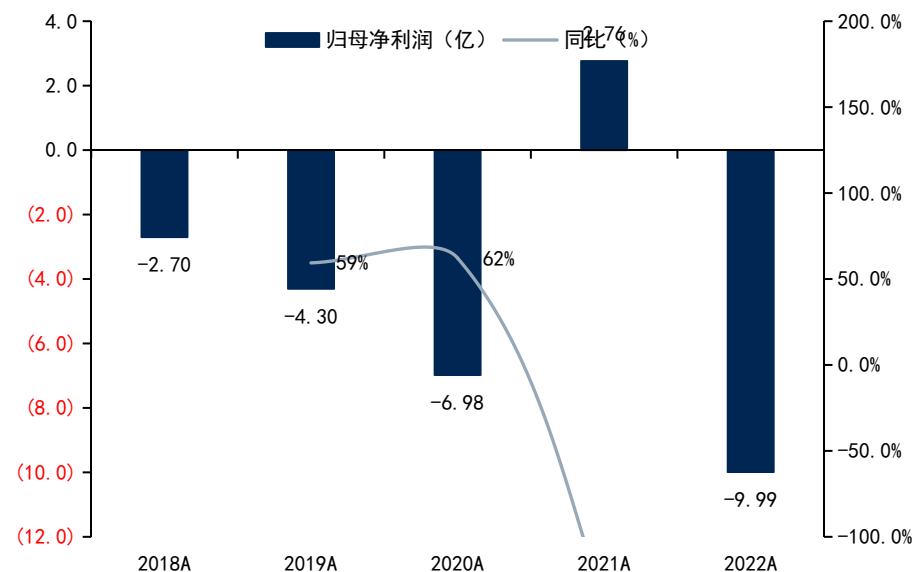
核心产品销售大幅增长

核心产品销售大幅增长。荣昌生物2022年实现营收7.72亿元（-45.9%），主要是由于21年公司与Seagen的授权协议收到2亿美元首付款造成高基数；其中产品销售7.38亿元（+462%），核心产品泰它西普和维迪西妥单抗销售收入同比实现大幅增长；公司全年归母净利润亏损9.99亿元，扣非归母净亏损11.17亿元。

图：荣昌生物营收（亿元）



图：荣昌生物归母净利润（亿元）



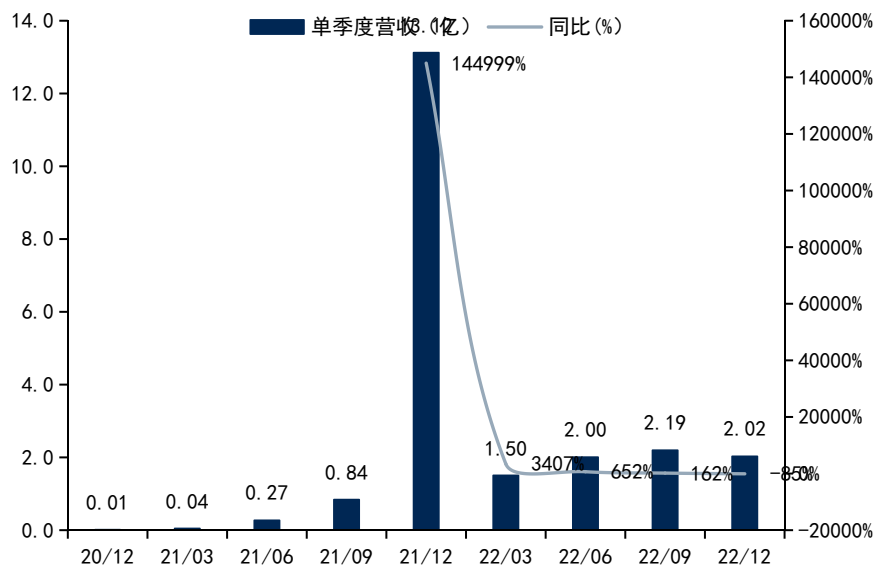
资料来源：Wind、国信证券经济研究所整理

资料来源：Wind、国信证券经济研究所整理

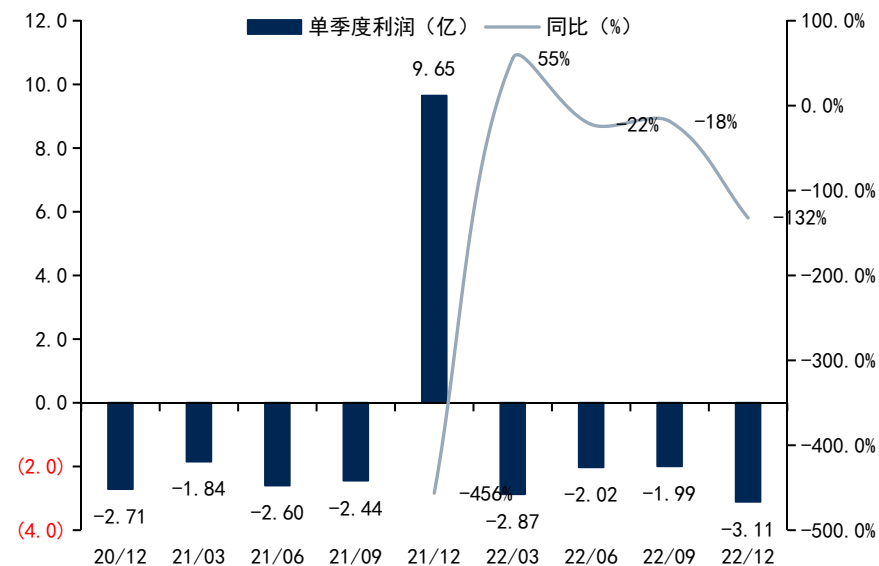
四季度营收环比微降，预计23年将有快速增长

四季度营收环比微降，预计23年将有快速增长。荣昌生物2022年Q1-4单季度分别实现营收1.50/2.00/2.19/2.02亿元，四季度受到疫情影响，营收环比略有下滑。公司的维迪西妥单抗在22年底医保新增适应症续约成功，两大核心产品均处于销售爬坡期，预计将在23年取得快速的增长。

图：荣昌生物单季度营收（亿元）



图：荣昌生物单季度净利润（亿元）



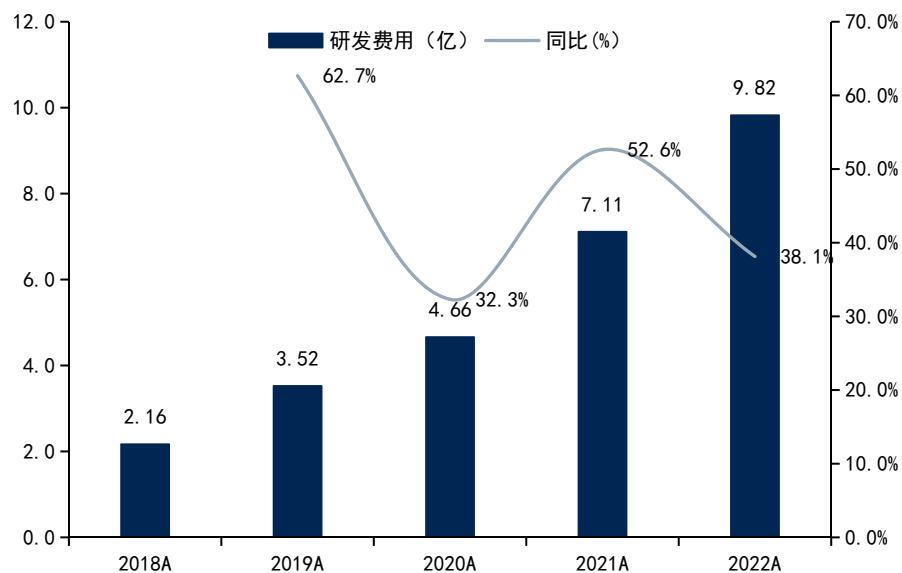
资料来源：Wind、国信证券经济研究所整理

资料来源：Wind、国信证券经济研究所整理

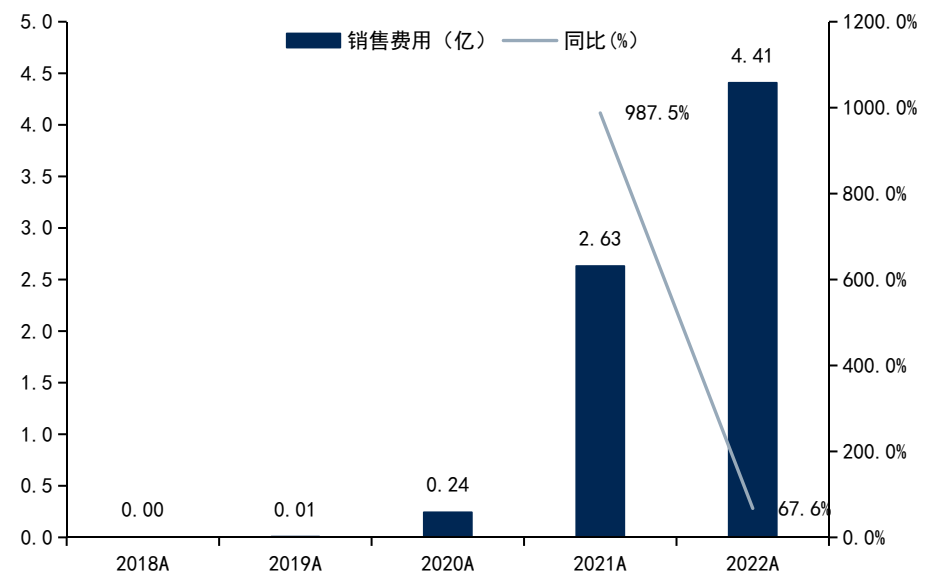
研发投入维持增长，在手现金充沛

研发投入维持增长，在手现金充沛。荣昌生物2022年的研发费用为9.82亿元（+38.1%），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，预计公司会有持续的研发投入。全年销售费用为4.41亿元（+67.6%），销售费用率为57.1%，控制在合理水平。截至22年底的在手现金（含交易性金融资产）约22亿元，在手现金充沛。

图：荣昌生物研发费用（亿元）



图：荣昌生物销售费用（亿元）



资料来源：Wind、国信证券经济研究所整理

资料来源：Wind、国信证券经济研究所整理

盈利预测：两大核心产品进入医保后持续放量

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、IgAN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；UC适应症也在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) 泰它西普和维迪西妥单抗在海外仍处于临床阶段，预计在2025~26年后获批上市，并在之后为公司提供销售增量；
- 4) 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。

表：荣昌生物营收拆分

(百万RMB)	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
总营收	1426	772	1370	2127	2947
yoy		-45.9%	77.4%	55.3%	38.5%
销售收入	131	738	1320	2077	2847
yoy		462.2%	78.8%	57.4%	37.1%
RC48（维迪西妥单抗）		408	666	963	1053
yoy			63.3%	44.5%	9.4%
RC18（泰它西普）		330	654	1114	1794
yoy			98.0%	70.5%	61.0%
其他收入	1293	30	50	50	100

资料来源：公司公告、国信证券经济研究所整理、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2023-2025年营收分别为14.29/22.99/32.74亿元，同比增长85.1%/60.8%/42.4%，归母净利润-5.43/-1.67/4.56亿元；2) 中性假设下，公司2023-2025年营收13.70/21.27/29.47亿元，同比增长77.4%/55.3%/38.5%，归母净利润-7.39/-4.17/1.49亿元；3) 悲观假设下，公司2023-2025年营收13.10/19.62/26.42亿元，同比增长69.7%/49.8%/34.7%，归母净利润-9.16/-6.27/-0.95亿元。

表：盈利预测的敏感性分析（百万人民币）

(百万元)	2022	2023E	2024E	2025E
乐观预测				
营业收入	772	1429	2299	3274
yoy		85.1%	60.8%	42.4%
归母净利润	-999	-543	-167	456
yoy		--	--	-373.0%
中性预测				
营业收入	772	1370	2127	2947
yoy		77.4%	55.3%	38.5%
归母净利润	-999	-739	-417	149
yoy		--	--	-135.6%
悲观预测				
营业收入	772	1310	1962	2642
yoy		69.7%	49.8%	34.7%
归母净利润	-999	-916	-627	-95
yoy		--	--	--

资料来源：Wind、国信证券经济研究所整理及测算

绝对估值：合理价值区间为71.7~81.6元/股

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。在无杠杆beta=0.93，无风险利率为2.88%，股票风险溢价=6.0%的假设下，我们计算得到公司的WACC=8.49%。由于公司的研发平台可以持续有新品种的产出，我们假设永续增长率=2.0%，结合我们对于公司未来现金流的假设，我们得到公司的股票价值约415亿元，对应股价为76.29元/股。结合绝对估值的敏感性分析，我们得到公司的合理价格区间为71.7~81.6元/股。

表：绝对估值假设（百万元）

	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	TV
EBIT	(839)	(465)	130	737	1,462	2,456	3,114	3,751	4,186	5,026	
所得税税率	0	0	12%	15%	15%	15%	15%	15%	15%	15%	
EBIT*(1-所得税税率)	(839)	(465)	115	627	1,243	2,087	2,647	3,188	3,558	4,272	
折旧与摊销	127	164	170	173	174	174	175	175	176	176	
营运资金的净变动	411	72	26	62	45	18	(32)	5	23	20	
资本性投资	(101)	(11)	(11)	(11)	(11)	(11)	(11)	(11)	(11)	(11)	
FCFF	(402)	(241)	300	851	1,450	2,269	2,779	3,357	3,746	4,457	70,004
PV(FCFF)	(371)	(204)	235	614	965	1,391	1,570	1,749	1,799	1,972	30,978
核心企业价值		40,698									
减：净债务		(826)									
股票价值		41,524									
每股价值		76.29									

资料来源：Wind、国信证券经济研究所整理及测算

相对估值：合理价值区间为70.4~86.0元/股

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，参考可比公司的PS估值倍数，我们给予2024年18~22倍PS，得到合理市值区间为382.9~467.9亿元，对应合理价格区间为70.4~86.0元/股。结合绝对估值和相对估值，我们得到公司的合理价格区间为71.7~81.6元/股。

表：可比公司估值表

代码	公司简称	股价	总市值	营收（亿元）			PS		
				23/3/29	亿元/港元	22A	23E	24E	22A
688331	荣昌生物	63.95	348	7.72	13.70	21.27	45.1	25.4	16.4
2162.HK	康诺亚-B	58.20	163	1.00	4.35	3.67	142.5	32.8	38.9
9926.HK	康方生物	41.15	346	8.39	51.17	30.04	36.2	5.9	10.1
688180	君实生物-U	48.66	480	14.53	34.64	52.29	33.0	13.8	9.2
688428	诺诚健华-U	11.38	201	6.25	12.17	17.78	32.1	16.5	11.3
688192	迪哲医药-U	43.15	176	0.00	1.46	5.92	—	120.6	29.7
	平均						33.0	37.9	19.8

资料来源：Wind、国信证券经济研究所整理及测算

荣昌生物财务预测

资产负债表 (百万元)					利润表 (百万元)					现金流量表 (百万元)							
	2021	2022	2023E	2024E	2025E		2021	2022	2023E	2024E	2025E		2021	2022	2023E	2024E	2025E
现金及现金等价物	1835	2187	2325	1932	2167	营业收入	1426	772	1370	2127	2947	净利润	276	(999)	(739)	(417)	149
应收款项	2	220	35	54	75	营业成本	69	272	274	319	295	资产减值准备	0	0	0	0	0
存货净额	280	523	66	43	36	营业税金及附加	4	6	12	16	20	折旧摊销	68	124	127	164	170
其他流动资产	182	282	8	13	17	销售费用	263	441	548	744	914	公允价值变动损失	0	0	0	0	0
流动资产合计	2300	3212	2434	2042	2295	管理费用	216	266	295	324	341	财务费用	(12)	(68)	(44)	(35)	(40)
固定资产	1578	2402	2378	2226	2068	研发费用	711	982	1080	1188	1248	营运资本变动	56	(360)	411	72	26
无形资产及其他	52	56	55	53	52	财务费用	(12)	(68)	(44)	(35)	(40)	其它	0	0	0	0	0
投资性房地产	229	349	349	349	349	投资收益	0	12	0	0	0	经营活动现金流	400	(1235)	(201)	(181)	345
长期股权投资	0	2	2	2	2	资产减值及公允价值变动	0	0	0	0	0	资本开支	0	(945)	(101)	(11)	(11)
资产总计	4159	6021	5217	4673	4767	其他收入	(584)	(862)	(1080)	(1188)	(1248)	其它投资现金流	0	0	0	0	0
短期借款及交易性金融负债	52	60	500	300	200	营业利润	303	(995)	(795)	(430)	170	投资活动现金流	0	(946)	(101)	(11)	(11)
应付款项	159	222	12	13	11	营业外净收支	(27)	(4)	56	13	(2)	权益性融资	(10)	2612	0	0	0
其他流动负债	400	595	301	372	420	利润总额	276	(999)	(739)	(417)	169	负债净变化	0	0	0	0	0
流动负债合计	612	877	812	685	630	所得税费用	0	0	0	0	20	支付股利、利息	(6)	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	其它融资现金流	(1352)	(79)	440	(200)	(100)
其他长期负债	101	164	164	164	164	归属于母公司净利润	276	(999)	(739)	(417)	149	融资活动现金流	(1374)	2533	440	(200)	(100)
长期负债合计	101	164	164	164	164							现金净变动	(973)	352	137	(392)	234
负债合计	713	1041	976	849	794							货币资金的期初余额	2809	1835	2187	2325	1932
少数股东权益	0	0	0	0	0							货币资金的期末余额	1835	2187	2325	1932	2167
股东权益	3446	4980	4241	3824	3972							企业自由现金流	0	(2376)	(402)	(241)	300
负债和股东权益总计	4159	6021	5217	4673	4767							权益自由现金流	0	(2455)	81	(405)	236

资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理及测算

一、新药研发的风险：公司是专注于创新药研发、生产与销售的生物科技公司，在新药研发方面有较大的投入。目前公司仅有两款产品获批上市，其余产品均处于临床或临床前研发过程中。新药研发过程耗时长、成本高、不确定性大，临床结果的可预测性不强。如果临床结果未达到预设的临床终点，或者临床进度不达预期，将会对公司产生较大的不利影响。

二、新药监管的风险：新药研发到上市之前需要经过监管机构的审批，期间可能发生监管政策或标准的变化，导致公司的产品无法获批上市或者推迟获批上市，对公司的盈利和估值产生不利影响。

三、新药价格的风险：生物医药行业关系民生，创新药的价格往往需要综合考虑企业的盈利和人民群众可负担的水平。在中国，药品的最大支付方是医保，医保局具备较强的议价能力，创新药纳入医保支付的同时可能会面临较大幅度的降价，对公司的盈利能力造成不利影响。

四、新药商业化的风险：创新药获批上市后仍需要进行商业渠道的建设、对医生的学术推广和患者的教育，才能取得理想的销售额。截至目前，公司的商品销售仍处于爬坡阶段，可能存在新药商业化不达预期的风险。

盈利预测与估值的风险：

公司未来营收的增长依赖于创新药的成功获批上市以及商业化，如果后续研发管线的药品无法获批上市，或者上市时间推迟，会对公司未来的盈利以及估值水平造成不利影响。虽然我们根据创新药的研发风险对于盈利预测和估值模型进行了调整，但可能存在过于乐观、对风险估计不够充分的风险。

创新药的研发需要投入较大的资金，商业推广也需要费用的支持，我们在模型中对于研发费用和销售费用做出了预测，可能存在未来的费用支出超出我们预期，从而影响公司盈利能力的风险。

国信证券投资评级		
类别	级别	定义
股票投资评级	买入	预计6个月内，股价表现优于市场指数20%以上
	增持	预计6个月内，股价表现优于市场指数10%-20%之间
	中性	预计6个月内，股价表现介于市场指数±10%之间
	卖出	预计6个月内，股价表现弱于市场指数10%以上
行业投资评级	超配	预计6个月内，行业指数表现优于市场指数10%以上
	中性	预计6个月内，行业指数表现介于市场指数±10%之间
	低配	预计6个月内，行业指数表现弱于市场指数10%以上

分析师承诺

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。

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。本报告仅供我公司客户使用，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
GUOSEN SECURITIES

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楼

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