

荣昌生物(688331)

报告日期: 2024年03月26日

ADC+自免双驱, 期待国际化突破

——荣昌生物深度报告

投资要点

- 我们认为荣昌生物是本土 ADC 和自免领域领军企业。维迪西妥单抗持续开展国内外多项与免疫治疗联用的临床, 产品业绩增长性和估值弹性有望持续打开。泰它西普有望不断满足自免领域大量的未满足需求, 成熟临床数据相继读出, 望进一步强化公司国际化地位。我们看好维迪西妥和泰它西普双驱动下, 公司业绩高增长潜力及海外临床试验或合作进展, 首次覆盖并给予“买入”评级。
- **亮点: 自主研发能力突出, ADC 和重组蛋白领先**
 基于公司创新技术平台, 公司开发出本土第一个 ADC 药物维迪西妥单抗, 差异化 UC 和 GC 适应症让其快速占据领先优势, HER2 低表达、与 PD-1 联用等多个重要适应症稳步推进中, 更具潜力。全球首款 FIC 的 BlyS 和 APRIL 双靶点的创新融合蛋白泰它西普凭借优异的临床数据以及在 NMOSD、RA、IgAN、SS、gMG 等大量临床未满足需求的自免领域领先布局, 有较大潜力成为自免领域龙头。我们看好公司核心产品放量趋势以及全球竞争力持续提升下的投资机会。
- **维迪西妥: UC 和 GC 差异化领先上市, PD-1 联用值得期待**
1) 差异化: UC 和 GC 领先上市, 医保和指南助力放量。维迪西妥是国内第一个上市 HER2-ADC, 差异化优势显著。**2) 联用: 免疫疗法 combo 潜力值得期待。**公司维迪西妥有多项与免疫疗法联用的临床处于中后期开发阶段。与特瑞普利单抗联用在 HER2 阳性和 HER2 低表达胃癌患者和 Ia/mUC 的安全性和有效性数据都得到了较好的验证, 期待后续商业化助力竞争力提升。**3) 合作: 携手 ADC 龙头 Seagen, 全球临床积极推进。**根据 Insight 数据披露维迪西妥+K 药联用 1L UC 已经开展 III 期临床, 2L HER2+UC 也处于关键 II 期临床。与 Seagen 的合作(2023 年 12 月 14 日, 辉瑞宣布以每股 229 美元的现金完成了对 Seagen 所有流通普通股的收购, 总价约 430 亿美元)反映了公司 ADC 技术平台已经得到认可, 期待后续海外商业化突破。**4) 根据我们测算, 维迪西妥国内销售峰值望达 15.79 亿元。**
- **泰它西普: FIC 双靶点, 自免大空间**
1) SLE 格局好, 成长空间大。SLE 国内仅有荣昌生物泰它西普和 GSK 贝尤利单抗两款生物药获批上市, 基于泰它西普更优(非头对头数据)的临床疗效和安全性数据, 以及庞大的患者基数和尚未满足的临床治疗需求, 有望主导国内甚至国际市场。**2) 管线: 国内 5 项 III 期, 大量未满足需求, 可兑现性强。**SLE 已经获批上市并进入医保, 类风湿性关节炎(III 期)已经提交 NDA, 视神经脊髓炎频谱系疾病(NMOSD)、IgA 肾炎(IgAN)、干燥综合征(SS)、重症肌无力(gMG)等多条管线处于国内临床 III 期阶段。SLE 适应症处于 MRCT 临床 III 期, 美国 IgAN 处于临床 II 期, IgAN 适应症、原发性干燥综合征等 III 期临床也获得 FDA 批准。**3) 根据我们测算, 泰它西普国内销售峰值望达 56.48 亿元。**
- **RC28: VEGF/FGF 双靶向, 追求更高效**
1) 优势: RC28 可同时阻断 VEGF 和 FGF 家族的血管生成因子, 从而更有效地抑制血管异常生长。RC28 的人源化设计可以有效延长其半衰期、减少给药频率、减轻患者不适。**2) 市场: 国内存量抗 VEGF 药物市场或超 40 亿, 仍有望持续扩容。****3) 据我们测算, RC28 国内销售峰值望达 13.75 亿元。**
- **盈利预测与估值**
核心产品 DCF 现值 398.30 亿: 根据 DCF 估值模型, 我们计算维迪西妥、泰它西普、RC28 核心产品合理估值预计为 234.83 亿人民币, 维迪西妥、泰它西普海外授权(公司泰它西普海外已经处于 III 期临床, 但是考虑到海外较高的销售成本, 我们假设泰它西普也以授权的方式进行海外销售)和销售分成对应合理估值 163.47 亿元, 合计合理市值 398.30 亿元, 敏感性测试结果显示合理市值区间为

投资评级: 买入(首次)

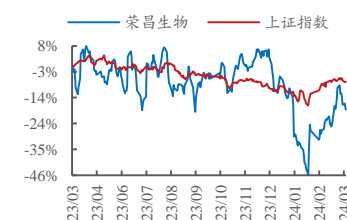
分析师: 孙建
 执业证书号: S1230520080006
 02180105933
 sunjian@stocke.com.cn

分析师: 郭双喜
 执业证书号: S1230521110002
 guoshuangxi@stocke.com.cn

基本数据

收盘价	¥ 52.92
总市值(百万元)	28,806.05
总股本(百万股)	544.33

股票走势图



相关报告

371-430 亿元人民币。对应目标价为 68.14-79.05 元/股，首次覆盖并给予“买入”评级。

□ **风险提示**

产品开发失败/销售不及预期风险、监管风险、测算风险。

财务摘要

(百万元)	2022A	2023E	2024E	2025E
营业收入	772	1083	1684	2513
(+/-) (%)	-45.87%	40.26%	55.51%	49.21%
归母净利润	-999	-1540	-802	-180
(+/-) (%)	/	/	/	/
每股收益(元)	-1.84	-2.83	-1.47	-0.33
P/E	-28.84	-18.70	-35.93	-160.11

资料来源：浙商证券研究所

正文目录

1 亮点：自主研发能力突出，ADC 和重组蛋白领先	5
1.1 地位：ADC 和重组蛋白领军企业	5
1.2 平台：ADC 和重组蛋白已获验证，创新管线持续推出可期	6
2 维迪西妥：UC 和 GC 差异化领先上市，PD-1 联用值得期待	6
2.1 领先：UC 和 GC 差异化领先上市，医保和指南助力放量	6
2.2 结构：旁杀效应更突出，稳定性和安全性更强	7
2.3 GC：率先上市，医保助力放量	8
2.4 UC：第一个上市 HER2-ADC，差异化优势显著	10
2.5 合作：携手 Seagen，全球 III 期积极推进	11
2.6 销售峰值：国内望达 15.79 亿元	11
3 泰它西普：FIC 双靶点，自免大空间	12
3.1 设计：FIC&双靶点更具优势	12
3.2 SLE：格局优，数据佳，海外值得期待	13
3.3 管线：国内 5 项 III 期，大量未满足需求，可兑现性强	15
3.4 泰它西普：国内销售峰值望达 56.48 亿元	18
4 RC28：VEGF/FGF 双靶向，追求更高效	20
4.1 设计：VEGF/FGF 双靶向，期待减少给药频率	20
4.2 临床前：RC28 均表现出较优抑制效果	21
4.3 前景：眼底病基数大，预计存量抗 VEGF 药物市场超 40 亿	21
4.4 RC28 销售峰值：国内望达 13.75 亿元	22
5 投资建议	23
5.1 收入拆分与预测	23
5.2 绝对估值：合理现值 371-430 亿元	23
6 风险提示	26
7 附录：	27
7.1 维迪西妥海外销售额测算	27
7.2 泰它西普海外销售额测算	27

图表目录

图 1: 公司研发能力突出, 多个产品授权合作伙伴开发.....	5
图 2: 三大世界级生物制药研发平台.....	6
图 3: 维迪西妥单抗作用机制.....	7
图 4: 维迪西妥临床管线丰富.....	7
图 5: 维迪西妥、T-DM1 和 DS-8201 结构对比.....	8
图 6: 维迪西妥单抗对 GC 或 GEJ 整体缓解效果优异.....	9
图 7: 泰它西普具有独特优势.....	13
图 8: 贝利尤单抗销售额持续攀升.....	14
图 9: 泰它西普与贝利尤单抗 SLE 患者中 IgM、IgG 及 IgA 较基线降低百分比中位数比较.....	15
图 10: 泰它西普管线进度.....	16
图 11: 对 VEGF 和/或 FGF-2 诱导的 HUVEC 增殖作用, RC28 展现较竞品更强的相对抑制率.....	20
图 12: VEGF 药物样本医院销售额 (亿元).....	22
图 13: 样本医院放大后 VEGF 药物市场规模 (亿元).....	22
表 1: HER2-ADC 药物 3L+ GC 临床研究数据对比.....	9
表 2: 在研/上市治疗尿路上皮癌创新药.....	10
表 3: 维迪西妥单抗治疗不同类型尿路上皮癌适应症临床数据.....	11
表 4: 维迪西妥国内销售额测算.....	12
表 5: 泰它西普在 SLE 中展现出 BIC 潜质.....	14
表 6: SLE 创新药管线进展 (不完全统计).....	15
表 7: 泰它西普开展中后期临床相关适应症患者人数.....	16
表 8: 中美治疗视神经脊髓炎谱系疾病上市/在研管线情况 (不完全统计).....	17
表 9: 中美治疗干燥综合症上市/在研中后期管线情况 (不完全统计).....	17
表 10: 中美治疗 IgA 肾病的上市/在研管线情况 (不完全统计).....	18
表 11: 中美治疗重症肌无力的上市/在研管线情况 (不完全统计).....	18
表 12: 泰它西普国内销售额测算.....	19
表 13: 中国 wAMD、DME 和 DR 患者基数庞大.....	21
表 14: RC28 销售额测算.....	22
表 15: 公司营业收入拆分及预测.....	23
表 16: 荣昌生物核心创新药产品和授权产品现值测算.....	24
表 17: 公司 DCF 估值敏感性分析 (市值单位: 亿人民币).....	26
表 18: 维迪西妥海外销售额测算.....	27
表 19: 泰它西普海外销售额测算.....	28
表附录: 三大报表预测值.....	29

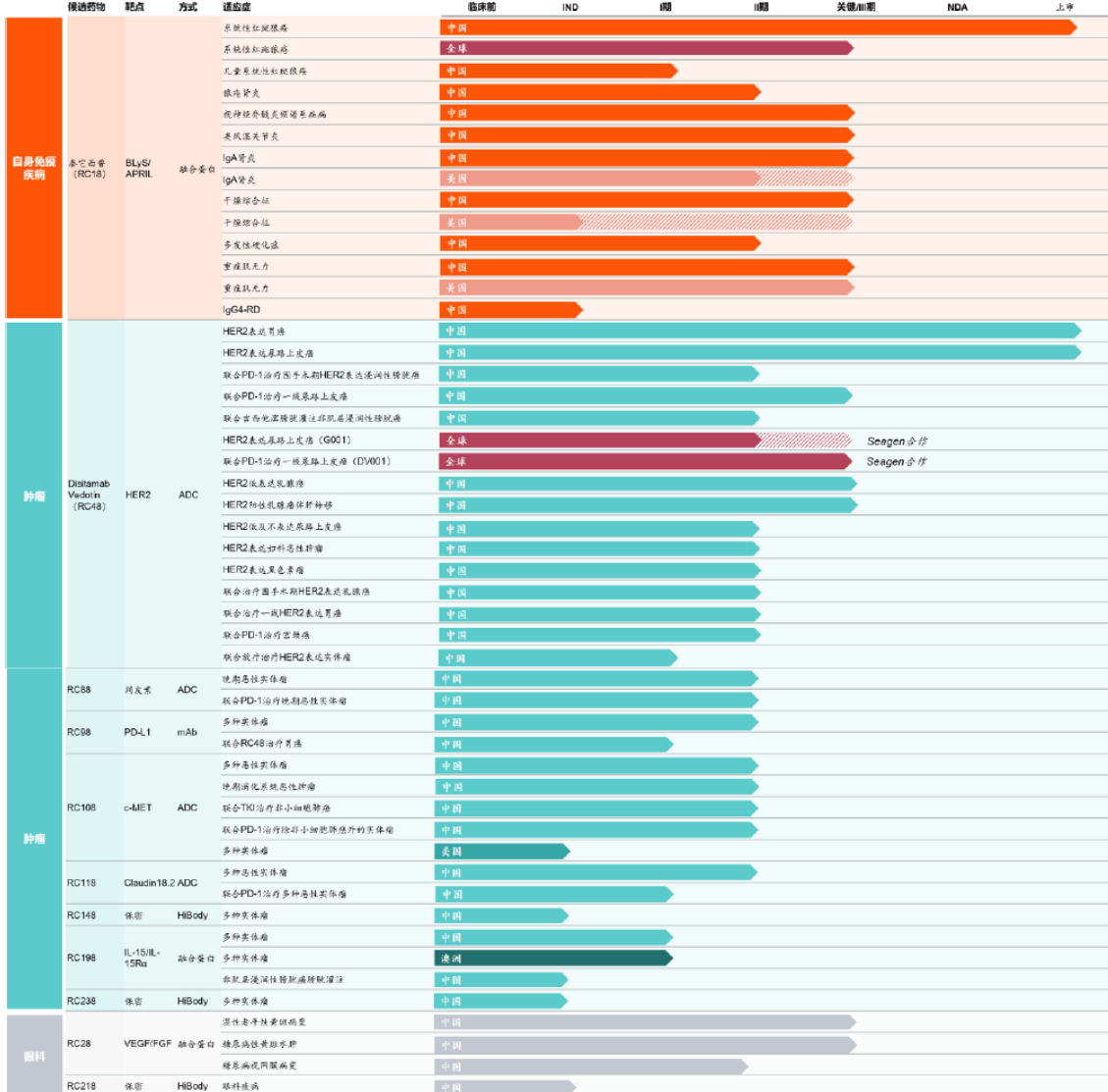
我们认为：荣昌生物是本土 ADC 和重组蛋白领军企业。基于公司创新技术平台，公司开发出本土第一个 ADC 药物维迪西妥单抗，差异化 UC 和 GC 适应症让其快速占据领先优势，HER2 低表达、与 PD-1 联用等多个重要适应症稳步推进中，更具潜力。全球首款 FIC 的 BlyS 和 APRIL 双靶点的创新融合蛋白泰它西普凭借优异的临床数据以及在 NMOSD、RA、IgAN、SS、gMG 等大量临床未满足需求的自免领域领先布局，有较大潜力成为自免领域龙头。我们看好公司核心产品放量趋势以及全球竞争力持续提升下的投资机会。

1 亮点：自主研发能力突出，ADC 和重组蛋白领先

1.1 地位：ADC 和重组蛋白领军企业

公司是一家具有全球化视野的创新型生物制药企业，自 2008 年王威东先生和房健民博士共同创立以来，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。公司目前共有 8 个分子处于临床开发阶段，公司在 ADC 和重组蛋白领域开发出全球领先上市且具有竞争优势的 ADC 药物维迪西妥单抗和泰它西普。深耕 FIC 和 BIC，彰显公司强大的自主研发能力，已经发展成为本土甚至全球在 ADC 和重组蛋白领域的领军企业。

图1： 公司研发能力突出，多个产品授权合作伙伴开发



资料来源：公司 2023 年半年报，浙商证券研究所

1.2 平台：ADC 和重组蛋白已获验证，创新管线持续推出可期

公司开发出三个世界级生物制药研发平台，针对多个生物治疗领域。其中包括抗体和融合蛋白平台、抗体-药物偶联物(ADC)平台和双功能抗体(HiBody)平台。泰它西普和维迪西妥单抗成功商业化充分验证了抗体和融合蛋白平台、ADC 技术平台的价值。而泰它西普是全球首款 First-in-class 的 BLYS 和 APRIL 双靶点的创新融合蛋白产品，维迪西妥单抗是中国首个原创 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，也充分展现公司强大的研发能力和差异化布局思路。

图2：三大世界级生物制药研发平台



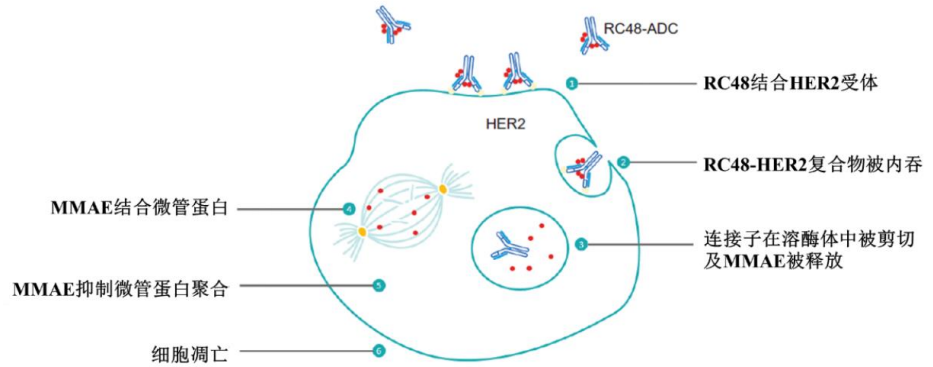
资料来源：公司官网，浙商证券研究所

2 维迪西妥：UC 和 GC 差异化领先上市，PD-1 联用值得期待

2.1 领先：UC 和 GC 差异化领先上市，医保和指南助力放量

UC 和 GC 差异化领先上市。HER2 是目前广泛研究和应用的肿瘤标志物和药物开发靶点，目前全球只有三款 HER2-ADC 药物上市，包括荣昌生物的维迪西妥单抗、罗氏的 T-DM1 和第一三共/阿斯利康的 DS-8201。以上三款药物均已在国内获批上市，维迪西妥单抗获批 3L HER2 过表达 GC（2021 年 6 月）、2L HER2 过表达 UC（2021 年 12 月）。DS-8201 获批 2L HER2 阳性乳腺癌（2023 年 2 月），T-DM1 获批 HER-2 阳性早期乳腺癌辅助治疗（2020 年 1 月）和 2L HER2 阳性乳腺癌（2021 年 6 月）。维迪西妥差异化获批适应症为公司 ADC 药物快速抢占国内市场提供助力。

图3: 维迪西妥单抗作用机制



资料来源: 公司招股书, 浙商证券研究所

纳入医保, 多个指南推荐。 维迪西妥单抗获批上市后, 胃癌和尿路上皮癌适应症分别于 2021 年 12 月和 2023 年 1 月纳入新版国家医保药品目录, 2023 年 12 月续约成功, 为快速放量提供好的支付环境。此外维迪西妥单抗被正式纳入 2022 年中国临床肿瘤学会 (CSCO) 指南用于治疗 HER2 表达晚期转移性胃癌三线治疗的 II 类推荐, 以及用于治疗晚期尿路上皮癌 (mUC) 一线治疗的 III 级推荐、二线及三线治疗的 II 级推荐。

图4: 维迪西妥临床管线丰富

适应症	候选药物	靶点	方式	适应症	临床期	IND	III期	关键III期	NDA	上市
肿瘤	Dolipramab Vesitumab (RC48)	HER2	ADC	HER2 表达胃癌	中国					
				HER2 表达乳腺癌	中国					
				联合 PD-1 治疗围手术期 HER2 表达浸润性乳腺癌	中国					
				联合 PD-1 治疗一线乳腺癌	中国					
				联合吉西他滨治疗晚期浸润性乳腺癌	中国					
				HER2 表达乳腺癌 (G001)	全球			Seagen 合作		
				联合 PD-1 治疗一线乳腺癌 (DV001)	全球			Seagen 合作		
				HER2 低表达乳腺癌	中国					
				HER2 阳性乳腺癌伴转移	中国					
				HER2 低表达乳腺癌	中国					
				HER2 表达妇科恶性肿瘤	中国					
				HER2 表达黑色素瘤	中国					
				联合治疗围手术期 HER2 表达乳腺癌	中国					
				联合治疗一线 HER2 表达乳腺癌	中国					
				联合 PD-1 治疗宫颈癌	中国					
				联合治疗治疗 HER2 表达实体瘤	中国					

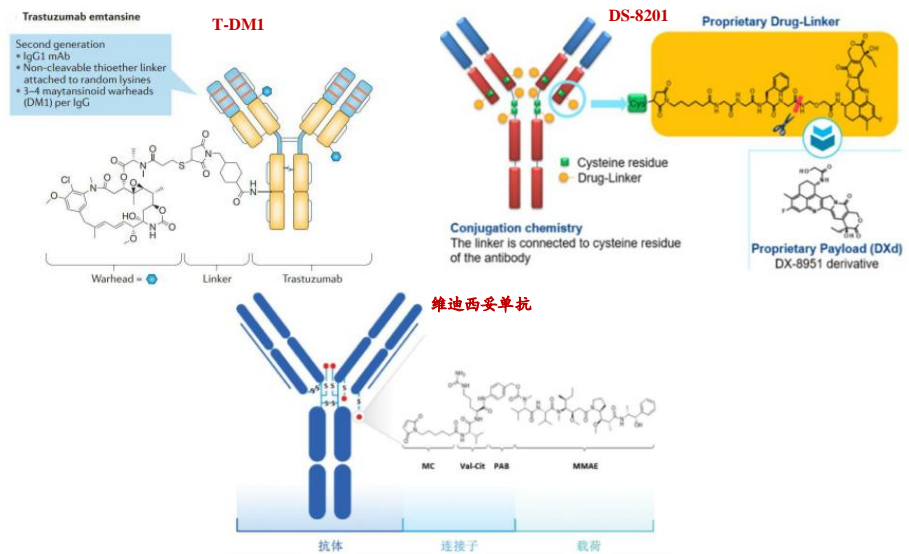
资料来源: 公司 2023 年半年报, 浙商证券研究所

2.2 结构: 旁杀效应更突出, 稳定性和安全性更强

从结构看: 维迪西妥单抗的抗体部分为靶向 HER2 的人源化 IgG1 单克隆抗体, 连接子部分为 Mc-VC-PAB (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, 其半最大抑制浓度 (IC50) 在亚纳摩尔级别)。相较于 T-DM1 优势如下:

1) 旁杀效应较为突出。 采用优化后可酶切的连接子, 基于“旁杀效应”提高对肿瘤组织的整体杀灭效果, 同时提高 ADC 药物的血液稳定性和安全性。维迪西妥单抗的可酶切连接子在被肿瘤细胞内吞且经酶切消化后, 释放的连接子-细胞毒素复合物分子量较小、具备较高的膜通透性, 从而可以逸散至附近的其他肿瘤细胞 (包括 HER2 不表达的细胞), 带来较好的“旁杀效应”。T-DM1 连接子降解后释放的连接子-细胞毒素复合物分子量较大、具备较低的膜通透性和“旁杀效应”。

图5: 维迪西妥、T-DM1 和 DS-8201 结构对比



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

资料来源: 公司官网, SABCS (解放军总医院第五医学中心 江泽飞教授), 浙商证券研究所

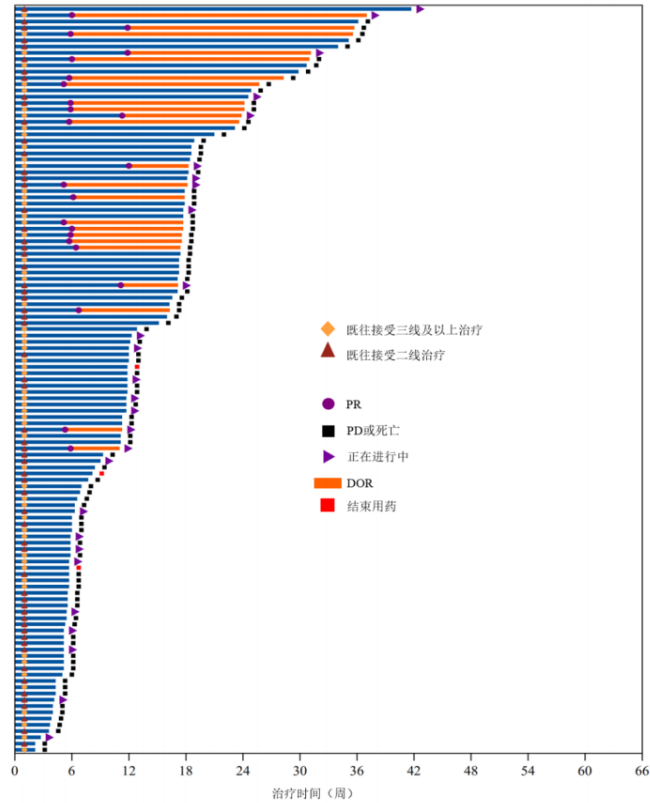
2) 具有较高的血液稳定性和安全性。维迪西妥单抗的连接子肽键断裂依赖的溶酶体蛋白水解酶在血液中活性极低, 在细胞内活性较高, 确保细胞毒素在血液中不释放、被肿瘤细胞内吞且连接子被细胞内容酶体裂解之后才释放, 达到在肿瘤部位精准释放的效果, 降低全身性副作用。T-DM1 采用的是不可裂解的连接子, 其连接子在血液循环及肿瘤微环境中均较为稳定, 仅能在溶酶体的高酸性微环境中酶解。

2.3 GC: 率先上市, 医保助力放量

流行病学数据显示, 全球及中国胃癌患者基数预计将持续增长, 其中, 中国胃癌发病人数约占全球总发病人数的 40%, 我国胃癌患者诊断时的早期患者占比仅约 20%, 大多数患者诊断时已是进展期胃癌。对于晚期转移性胃癌的治疗, 中美一线用药均为靶向疗法与化学疗法的结合。

在 II 期注册性临床实验中, 共招募了 127 名曾接受过至少两次化疗治疗的 HER2 过表达 (IHC2+或 3+) 胃癌或胃食管结合部腺癌患者, 其中, 60 名患者曾接受过至少三种治疗方法。截至 2020 年 6 月 22 日的阶段性临床数据分析, 维迪西妥单抗的 ORR 为 24.4%, mPFS 为 4.1 个月, mOS 为 7.6 个月。安全性方面, 经维迪西妥单抗治疗患者的白细胞计数降低 (53.5%), 脱发 (52.8%), 中性粒细胞计数降低 (49.6%) 及乏力 (45.7%)。综合来看, 维迪西妥单抗在 HER2 过表达胃癌或胃食管结合部腺癌患者中显示出具有临床意义的缓解效果及较高的安全性, 对目标患者显示出较好的收益/风险比。

图6: 维迪西妥单抗对 GC 或 GEJ 整体缓解效果优异



资料来源: 公司招股书, 浙商证券研究所

在胃癌 HER2 靶向的 ADC 药物治疗领域, 维迪西妥目前主要商业化竞品是罗氏的恩美曲妥珠和第一三共的 DS-8201。从临床数据上看, 维迪西妥单抗的治疗效果部分超越竞品 (非头对头实验), mPFS 为 4.1 个月优于恩美曲妥珠的 2.7 个月, mOS 与恩美曲妥珠相当。在最常见的 3 级及以上不良反应发生率要显著低于 DS-8201 (3 级及以上中性粒细胞降低发生率 51% vs 14%)。

表1: HER2-ADC 药物 3L+ GC 临床研究数据对比

药物名称	维迪西妥单抗	DS-8201	恩美曲妥珠单抗
公司	荣昌生物	第一三共/阿斯利康	罗氏
临床阶段	II 期	II 期	II 期
实验名称	-	DESTINY-Gastric01	GATSBY
治疗线数	3 线+	3 线+	3 线+
人数	127 人 (≥2 次化疗, 其中 60 人 ≥3 种治疗方法)	125 人 vs 62 化疗	228 人 vs 化疗 117 人
ORR	24.4%	51.3% vs 14.3%	42% vs 20%
mPFS (m)	4.1	5.6 vs 3.5	2.7 vs 2.9
mOS (m)	7.6	12.5 vs 8.4	7.9 vs 8.6

资料来源: 荣昌生物科创板招股说明书、Lancet Oncol、The New England Journal of Medicine, 浙商证券研究所

2024 年 1 月份《柳叶刀》子刊 eClinicalMedicine 发表了最新数据: 该研究首次在 HER2 阳性和 HER2 低表达胃癌患者中探索了 ADC 联合免疫治疗的安全性和疗效。在 2020 年 7 月 13 日至 2022 年 8 月 30 日期间, 研究共纳入 56 例患者, 包括 30 例 G/GEJ 癌患者和 26 例其他实体瘤患者。在 30 例 G/GEJ 癌患者中, 确认的客观缓解率(ORR)为 43%, 中位无进展生存期(PFS)为 6.2 个月, 中位总生存期(OS)为 16.8 个月。接受 II 期临床推荐剂量 (RP2D) 治疗的 24 例 G/GEJ 癌患者的 ORR 达到 50%, 中位 PFS 为 5.1 个月, 中位 OS 为 14.0 个月。在接受 RP2D 治疗的 G/GEJ 癌患者中, HER2 阳性和 HER2 低表达人群均观察

到临床获益，ORR 为 56% vs.46%，中位 PFS 为 7.8 个月 vs. 5.1 个月，中位 OS 为 NE months vs.14.0 个月。这也为 HER2 低表达胃癌适应症拓展提供强有力的数据支撑。

2.4 UC：第一个上市 HER2-ADC，差异化优势显著

无论是尿路上皮癌一线治疗还是二线治疗，PD-L1/PD-1 单抗的有效率都为 20%左右，中位无进展生存期维持时间较短，相比化疗方案无显著性差异，同时 PD-L1 低表达患者接受一线帕博利珠单抗或阿替利珠单抗治疗的生存时间较卡铂治疗更短。因而，对于有效率、疗效更佳的治疗方案存在较大的临床未满足需求。

维迪西妥单抗是目前国内唯一一个用于治疗尿路上皮癌的 HER2-ADC 药物。全球已批准用于治疗尿路上皮癌的生物药均为 PD-1/PD-L1 和非 HER2-ADC，在研的 HER2-ADC 药物相对有限。中国晚期尿路上皮癌患者的治疗方案同样有限：除维迪西妥单抗、百济神州的替雷利珠单抗以及君实生物的特瑞普利单抗三款药物外，国内尚无其他免疫疗法和靶向治疗获批尿路上皮癌适应症，处于临床中后期的仅有荣昌生物的维妥西妥单抗和美雅珂的 MRG002（2L UC 临床 III 期）。根据公司招股书数据：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，对 HER2 表达患者的有效治疗药物较少。维迪西妥单抗是国内唯一一个用于治疗尿路上皮癌的 HER2-ADC 药物，在 HER2 过表达或低表达以及联合 PD-1 抑制剂的临床实验中均显示出了很好的疗效。

表2：在研/上市治疗尿路上皮癌创新药

靶点	药物类型	药物名称	公司	地区	临床阶段	治疗线数
NECTIN4	ADC	恩诺单抗	安斯泰来制药/Seattle Genetics	美国	上市	≥2 线
PD-L1	单抗	阿维鲁单抗	默克/辉瑞	美国	上市	≥1 线
PD-L1	单抗	德瓦鲁单抗	阿斯利康	美国	上市	≥2 线
PD-1	单抗	纳武利尤单抗	百时美施贵宝	美国	上市	≥2 线
PD-1	单抗	帕博利珠单抗	默沙东	美国	上市	≥1 线
PD-L1	单抗	阿特殊单抗	罗氏	美国	上市	≥1 线
PD-1	单抗	替雷利珠单抗	百济神州	中国	上市	≥2 线
PD-1	单抗	特瑞普利单抗	君实生物	中国	上市	≥1 线
Trop-2	ADC	戈沙妥组单抗	吉利德	中国	上市	≥2 线
HER2	ADC	维迪西妥单抗	荣昌生物	中国 美国	上市 II 期	≥2 线
HER2	ADC	MRG-002	美雅珂生物	中国	III 期	≥2 线

资料来源：FDA、CDE、荣昌生物科创板招股说明书，浙商证券研究所

HER2 过表达尿路上皮癌疗效显著。在 RC48-C005 和 RC48-C009，这两项针对 HER2 过表达尿路上皮癌≥2 线治疗的临床实验中，维迪西妥显示出较强的改善患者生存情况的潜力，两项实验的 ORR 分别为 51.2%和 50%，DCR 分别为 90.7%和 76.6%，中位 PFS 分别为 6.9 个月和 5.1 个月，中位 OS 分别为 13.9 个月和 14.2 个月。根据 Journal of Clinical Oncology 披露数据，对于 RC48-C005 和 RC48-C009 临床试验的综合分析结果显示，在 107

名 HER2 过表达尿路上皮癌患者中，ORR 为 50.5%，mPFS 为 5.9 个月，mOS 为 14.2 个月。维迪西妥为 HER2 过表达尿路上皮癌的 2 线后治疗带来新的希望。

表3: 维迪西妥单抗治疗不同类型尿路上皮癌适应症临床数据

适应症	HER2 过表达尿路上皮癌 (IHC2+/3+)	HER2 过表达尿路上皮癌 (IHC2+/3+)	联合用药, HER2 阳性尿路上皮癌 (IHC1+及以上)
试验名称	RC48-C005	RC48-C009	RC48-C014
临床阶段	II 期	II 期	Ib/II 期
治疗线数	≥2 线	≥2 线	1~2 线
给药方案	维迪西妥单抗	维迪西妥单抗	维迪西妥单抗+特瑞普利单抗
人数	43	64	41
ORR	51.2%	50.0%	73.20%
mPFS (m)	6.9	5.1 (3L+)	9.2
mOS (m)	13.9	14.2 (3L+)	NR
DCR	90.7%	76.6%	90.20%

资料来源: 荣昌生物科创板招股说明书、2023ASCO, 浙商证券研究所

PD-1 联用疗效突出, 未来望强化市占率。2023ASCO 上披露维迪西妥单抗联合特瑞普利单抗对 Ia/mUC 的安全性和有效性数据。该临床研究纳入 41 例 Ia/mUC 患者 (24% 的患者为肝转移, 92.7% 的患者 HER2 表达为 IHC1+及以上, 32% 的患者为 PD-L1 阳性), 截至 2022 年 11 月 18 日, 显示确证客观缓解率 (cORR) 为 73.2%, DCR 为 90.2%, mPFS 为 9.2 个月, 2 年 OS 率为 63.2%, 展现出良好的疗效和安全性。

2.5 合作: 携手 Seagen, 全球 III 期积极推进

2021 年荣昌生物携手 ADC 龙头 Seagen, 拓展海外市场。荣昌生物与 Seagen 在 2021 年 8 月达成全球独家许可协议, 以开发与商业化公司的维迪西妥单抗。根据协议约定, 公司授权 Seagen 获得维迪西妥单抗在荣昌生物区域 (即除日本、新加坡以外的其他亚洲地区) 以外地区的全球开发和商业化权益。荣昌生物已于 2021 年 10 月收到 Seagen 支付的 2 亿美金首付款, 后续将有望收到最高可达 24 亿美元的里程碑付款。

临床进度方面, 目前与 Seagen 合作在美国开展的临床试验适应症为 1L HER2+UC (与帕博利珠单抗联用) 和 2L HER2+尿路上皮癌 (II 期)。根据 Insight 数据披露维迪西妥+K 药联用一线治疗 UC 已经开始 III 期临床。与 Seagen 的合作 (2023 年 12 月 14 日, 辉瑞宣布以每股 229 美元的现金完成了对 Seagen 所有流通股收购, 总价约 430 亿美元) 反映了公司 ADC 技术平台已经得到认可, 期待后续海外商业化突破。

2.6 销售峰值: 国内望达 15.79 亿元

测算假设如下:

发病人数: 1) 尿路上皮癌: 新发人数和复发比例 40% 均参考《君实生物: 国际化拐点渐现, 大适应症加速》数据。HER2 阳性 UC 比例采用文献报道的 20%。2) 胃癌 GC: HER2 阳性胃癌新发人数参考科伦博泰招股书数据, 2L 治疗失败比例 35% 数据参考《君实生物: 国际化拐点渐现, 大适应症加速》数据, 每年增长 2% 参考《君实生物: 国际化拐点渐现, 大适应症加速》肿瘤人数增长的数据。

维迪西妥市占率: 1) 2L+UC 和 3L+GC: 公司未披露 2022 年维迪西妥和泰它西普销售额绝对值, 但是我们考虑到 2L+UC 无 HER2-ADC 竞争产品, 主要治疗手段预计仍为化疗, 我们假设 2022 年 2L+UC 市占率 33%, 随后不断提升至最高 65%, 随后由于竞争产品陆续上市市占率下降至 50% 并保持稳定。考虑到 3L+GC 竞品较多, 我们假设 2022 年

3L+GC 市占率 5%，随后不断提升至最高 13%，随后由于竞争产品陆续上市市占率下降至 10% 并保持稳定；2) 1L UC：参考 2L+UC 和 3L+GC 适应症上市后市占率趋势，我们假设 2026 年上市后市占率从 10% 不断提升至最高 50%（一线竞争更激烈），随后下降至 45% 并保持稳定。假设获批概率 80%。

患者治疗费用：2022 年维迪西妥 3L+GC 进入医保，2023 年 2L+UC 纳入医保。假设 2024 年和 2030 年无新增适应症情况下价格下降 5%，2026、2028 年下降 10%。2L+UC、3L+GC、1L UC 的 mPFS 数值参考正文中数据。各适应症年治疗费用参考 mPFS 数值以及用药周期计算得到。

表4：维迪西妥国内销售额测算

2L+ HER2+ UC											
	2022	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
尿路上皮癌新发人数 (人)	80240	81845	83482	85152	86855	88592	90364	92171	94014	95895	97813
化疗后复发比例	40%										
HER2 阳性比例	20%										
维迪西妥市占率	33%	45%	55%	65%	65%	65%	55%	55%	50%	50%	50%
mPFS (月)	5.9										
单价 (元/60mg/支)	3800	3800	3610	3610	3249	3249	2924	2924	2778	2778	2778
YOY		0%	-5%	0%	-10%	0%	-10%	0%	-5%	0%	0%
年治疗费用 (万元)	11.21	11.21	10.65	10.65	9.58	9.58	8.63	8.63	8.19	8.19	8.19
2L+ UC 销售额 (亿元)	2.37	3.30	3.91	4.72	4.33	4.42	3.43	3.50	3.08	3.14	3.21
1L HER2+ UC											
	2022	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
尿路上皮癌新发人数 (人)	80240	81845	83482	85152	86855	88592	90364	92171	94014	95895	97813
HER2 阳性比例	20%										
维迪西妥+特瑞普利市占率					10%	20%	30%	40%	50%	50%	45%
mPFS (月)	9.2										
单价 (元/60mg/支)	3800	3800	3610	3610	3249	3249	2924	2924	2778	2778	2778
YOY		0%	-5%	0%	-10%	0%	-10%	0%	-5%	0%	0%
年治疗费用 (万元)					11.96	11.96	10.76	10.76	10.22	10.22	10.22
1L UC 销售额 (亿元)					2.08	4.24	5.83	7.93	9.61	9.80	9.00
上市概率		80%									
3L+ HER2+ GC											
HER2 阳性胃癌新发人数 (万人)	11.92	12.16	12.40	12.65	12.90	13.16	13.42	13.69	13.97	14.25	14.53
2L 治疗失败比例	35%										
维迪西妥市占率	5%	7%	9%	11%	13%	13%	11%	10%	10%	10%	10%
mPFS (月)	4.10										
单价 (元/60mg/支)	3800	3800	3610	3610	3249	3249	2924	2924	2778	2778	2778
YOY		0%	-5%	0%	-10%	0%	-10%	0%	-5%	0%	0%
年治疗费用 (万元)	7.79	7.79	7.40	7.40	6.66	6.66	5.99	5.99	5.69	5.69	5.69
3L+ GC 销售额 (亿元)	1.62	2.32	2.89	3.60	3.91	3.99	3.10	2.87	2.78	2.84	2.90
维迪西妥销售额加和 (亿元)	4.08	5.60	6.80	8.32	10.32	12.64	12.36	14.31	15.48	15.79	15.10

资料来源：Cancer Epidemiol Biomarkers Prev，科伦博泰招股书，JOC，浙商证券研究所

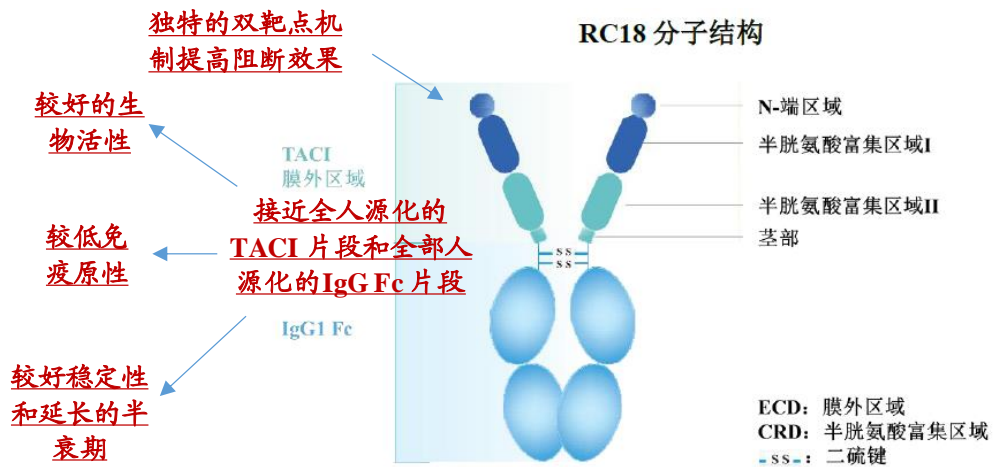
3 泰它西普：FIC 双靶点，自免大空间

3.1 设计：FIC&双靶点更具优势

泰它西普是公司自主研发的全球首款、同类首创（first-in-class）的注射用重组 B 淋巴细胞刺激因子（BLyS）/增殖诱导配体（APRIL）双靶点的新型融合蛋白产品可同时抑制 BLyS 和 APRIL 两个细胞因子与 B 细胞表面受体的结合。

相比单一靶点的同类产品，可通过对 BLyS/APRIL 通道的双重阻断实现对 B 细胞和 T 细胞成熟更有效的抑制能力，从而达到更好的治疗效果。基于在生物信息学、基因工程、结构生物学与高级蛋白质工程等方面的专业知识，确定对人源 TACI 片段的最佳截取位置，使 RC18 有较高生物活性。采用人类天然 IgG1，使 RC18 拥有较长半衰期和良好的稳定性，同时也提高了免疫耐受。

图7：泰它西普具有独特优势



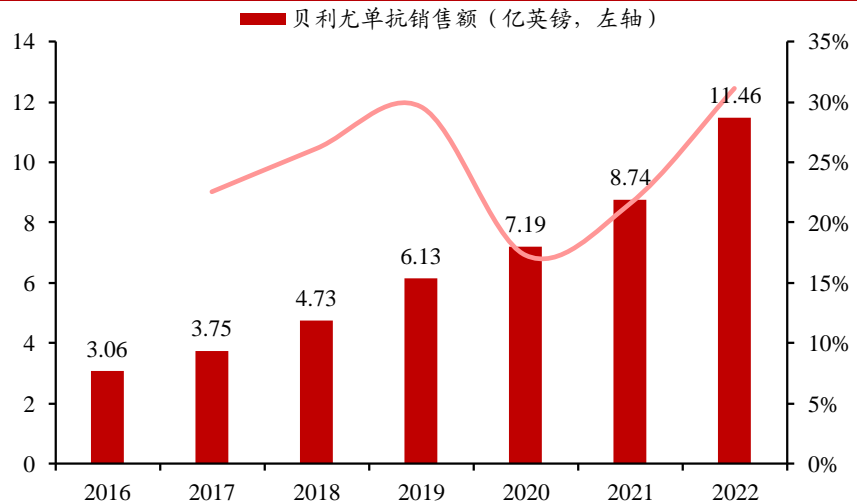
资料来源：公司招股书，浙商证券研究所

3.2 SLE：格局优，数据佳，海外值得期待

患者基数大，大量未满足临床需求。 系统性红斑狼疮(SLE)是一种潜在致死的系统性自身免疫性疾病,往往累及全身多系统、多脏器，且治疗后容易复发。如不及时治疗，可能造成受累脏器的不可逆损害，最终导致患者死亡。SLE 具有明显的性别和种族特征，常见于育龄期女性以及黑人和亚裔人群，在我国有着庞大的患者基数。根据弗若斯特沙利文报告，中国约 103.49 万 SLE 患者，并预计在 2025 年前达到 106.95 万人，于 2030 年达到 109.47 万人。

SLE 格局好，成长空间大。 SLE 国内仅有荣昌生物的泰它西普和葛兰素史克的贝尤利单抗两款生物药获批上市，庞大的患者基数和尚未满足的临床治疗需求有望推动全球 SLE 市场规模的快速增长。在全球市场上，贝尤利单抗由于上市较早且缺少竞品，目前在系统性红斑狼疮治疗生物药药物市场上占主导地位。据葛兰素史克年报披露的数据显示，贝尤利单抗的销售额呈逐年上升趋势，2022 年销售额达 11.46 亿英镑（恒定汇率下同比增长 20%）。基于泰它西普更优的临床疗效和安全性数据，有望奠定未来较高的销售潜力并主导国内甚至国际市场。

图8: 贝利尤单抗销售额持续攀升



资料来源: GSK 年报, 浙商证券研究所

数据具有领先优势, 商业化前景好。泰它西普在 IIb 期临床数据优于葛兰素史克的贝利尤单抗 (非头对头实验, 不具直接可比性)。在泰它西普的低、中、高三剂量组中, SRI-4 应答患者比例分别为 71%、68%和 75.8%, 而贝利尤单抗的两个剂量组仅为 51%和 58%; 治疗后 SELENA-SLEDAI 得分降低 ≥ 4 患者比例泰它西普分别为 75.8%、77.8%和 79.0%, 而贝利尤单抗仅为 53%和 58%。泰它西普在治疗 SLE III 期临床中取得了积极数据, 在入组的 335 例患者中, 泰它西普组的 SRI-4 响应率为 82.6%, 显著高于安慰剂组的 38.1%。

表5: 泰它西普在 SLE 中展现出 BIC 潜质

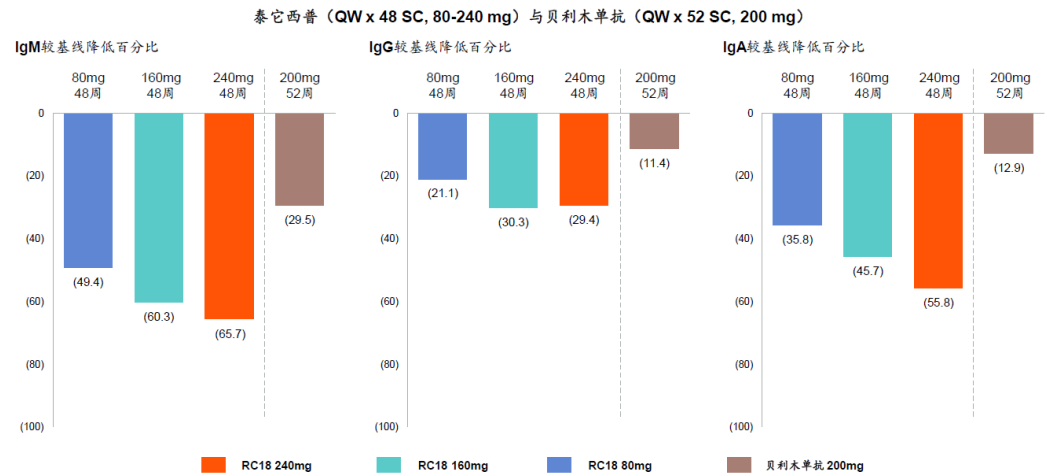
药物名称	泰它西普	贝利尤单抗
公司	荣昌生物	葛兰素史克
靶点	BLYS 和 APRIL	BLYS
临床阶段	IIb 期	III 期
人数	240 mg: 62 人; 160 mg: 63 人; 80 mg: 62 人; 安慰剂: 62 人	335: 泰它西普 160 mg vs 安慰剂
SRI-4 应答患者比例	75.8%; 68.0%; 71.0%; 33.9%	10 mg/kg: 290 人; 1 mg/kg: 288 人; 安慰剂: 287 人
治疗后 SELENA-SLEDAI 得分降低 ≥ 4 患者比例	82.6% vs 38.1%	58%; 51%; 44%
	79.0%; 77.8%; 75.8%; 50.0%	-
		58%; 53%; 46%
药物名称	MEDI-546	CDP-7657
公司	阿斯利康	优时比
靶点	IFNAR1	CD40L
临床阶段	III 期	III 期
人数	180vs 安慰剂 182	6 mg/kg: 43 人; 24 mg/kg: 44 人; 45 mg/kg: 46 人; 安慰剂: 43 人
临床数据	BICIA 应答率: 47.8% vs 31.5%	BICIA 应答率: 48.8% vs 54.5% vs 52.2% vs 37.2%; SRI-4 应答率: 67.4% vs 50.0% vs 63.0% vs 51.2%

资料来源: 荣昌生物招股书、Lancet、N Engl J Med、Rheumatology, 浙商证券研究所

泰它西普可有效降低 SLE 患者 IgM、IgG 和 IgA 的浓度水平。泰它西普对 IgM、IgG 及 IgA 的降低效果整体优于葛兰素史克的贝利尤单抗的降低效果 (非头对头数据对比), 且

有效剂量相对更低（非头对头试验），泰它西普最小剂量（80mg，48周）下 IgM 较基线降低百分比中位值为-49.4%，贝利尤单抗 200mg，52周下 IgM 较基线降低百分比为-29.5%。

图9：泰它西普与贝利尤单抗 SLE 患者中 IgM、IgG 及 IgA 较基线降低百分比中位数比较



资料来源：公司招股书，浙商证券研究所

管线竞争格局好，针对 Blys 靶点管线较少，泰它西普本土最先上市，商业化前景可期。

表6：SLE 创新药管线进展（不完全统计）

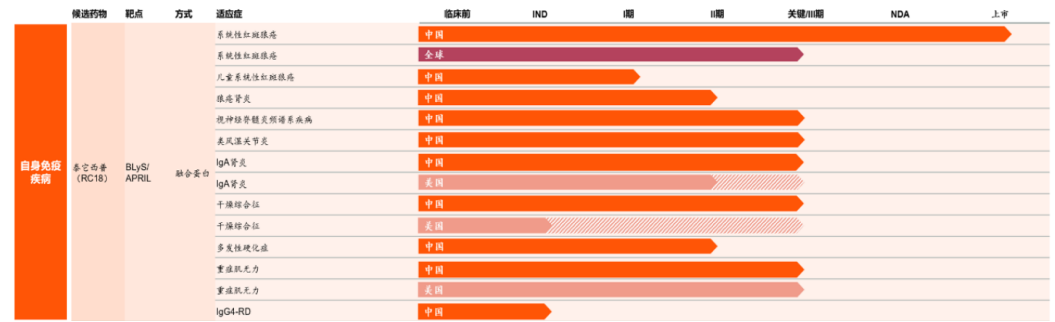
药物名称	靶点	公司	地区	临床阶段	是否纳入医保
泰它西普	Blys、APRIL	荣昌生物	中国	上市	是
贝利尤单抗	Blys	葛兰素史克	中国、美国	上市	是
MEDI-546	IFNAR1	阿斯利康	美国	III 期	-
CDP-7657	CD40L	优时比	美国	III 期	-
VAY736	BAFF-R	诺华制药	中国/美国	II 期	-
CFZ533	CD40	诺华制药	中国/美国	II 期	-
ICP-022	BTK	诺诚建华	中国	II 期	-

资料来源：公司招股书，诺诚建华官网，浙商证券研究所整理

3.3 管线：国内 5 项 III 期，大量未满足需求，可兑现性强

多管线进入临床 III 期，商业化可兑现性强。除已经获批上市并进入医保的 SLE 适应症，公司多个管线已经进入 III 期临床，包括视神经脊髓炎频谱系疾病 (NMOSD)、类风湿性关节炎、IgA 肾炎 (IgAN)、干燥综合征 (SS)、重症肌无力 (gMG)，此外公司也在开展系统性红斑狼疮的全球多中心 III 期临床研究和 IgA 肾炎美国 II 期（2022 年 11 月 FDA 同意泰它西普在美国开展治疗 IgAN 适应症的 III 期临床试验），此外，2022 年 11 月 FDA 同意泰它西普在美国开展治疗 SS 的 III 期临床试验方案。2022 年年底，公司完成了类风湿性关节炎的 III 期临床试验最后一例受试者的随访工作，2023 年 9 月 10 日公司官网宣布类风湿性关节炎适应症 NDA 获受理。2023 年 12 月，公司公告泰它西普治疗成人活动性原发性干燥综合征的全球多中心 III 期临床 IND 获得美国 FDA 的批准，将在全球多个国家和地区展开临床研究。

图10: 泰它西普管线进度



资料来源: 2023 年半年报, 浙商证券研究所

大量未满足需求, 看好泰它西普商业化前景。值得注意的是公司正在开展 III 期临床适应症中 IgA 肾炎、干燥综合征、重症肌无力等不管是国内还是全球患者基数均很庞大, 存在大量未被满足需求, 充分展现了泰它西普具有较强的商业化前景。泰它西普作为临床进度相对领先本土创新药, 有望在上市后快速抢占市场先机。

表7: 泰它西普开展中后期临床相关适应症患者人数

单位: 万人		2020	2025	2030	临床阶段
类风湿性关节炎	中国	600	620	640	NDA
	全球	3980	4220	4500	
IgA 肾病	中国	220	230	237	III 期
	全球	926.69	973.06	1016.52	FDA 同意开展 III 期
SLE	中国	103.49	106.95	109.47	已上市
	全球	779.55	818.56	855.12	III 期
干燥综合征	美国	28.24	29.32	30.34	III 期
	中国	63.13	64.18	64.49	
多发性硬化症	全球	389.77	409.28	427.56	FDA 同意开展 III 期
	中国	4.85	5.44	6.04	II 期
重症肌无力	全球	282.64	324.47	370.59	III 期
	中国	20.65	-	22.3	
视神经脊髓炎	全球	109.14	-	119.72	FDA 同意开展 III 期
	中国	4.89	5.12	5.26	III 期
	全球	17.1	17.96	18.76	

资料来源: 公司招股书, 公司官网, 公司 2023 年半年报, 浙商证券研究所

NMOSD: 泰它西普本土第一款进入 III 期药物。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, 可导致严重的器官损伤。目前尚无治愈方法, 传统疗法可能导致严重不良反应。目前全球仅有 3 款用于治疗 NMOSD 的药物获批上市, 罗氏的萨特利珠单抗 2021 年在国内获批上市成为中国首个视神经脊髓炎谱系疾病 (NMOSD) 治疗药物, 2023 年依库珠单抗国内获批用于治疗抗水通道蛋白 4 (AQP4) 抗体阳性的视神经脊髓炎谱系疾病 (NMOSD) 成人患者。而泰它西普是本土第一款进入 III 期临床阶段的 NMOSD 药物, 显示出领先优势, 商业化后望快速抢占市场。公司于 2017 年 9 月启动了 III 期临床试验, 截至 2022 年 12 月 31 日, 已招募 149 名患者。

表8: 中美治疗视神经脊髓炎谱系疾病上市/在研管线情况 (不完全统计)

药物名称	靶点	公司	地区	临床阶段
依库珠单抗	C5	阿斯利康/Alexion	美国	上市
伊比利珠单抗	CD19	Viela Bio	美国	上市
萨特利珠单抗	IL6RA, IL6RB	罗氏	美国、中国	上市
Ultomiris	C5	阿斯利康/Alexion	美国	III期
泰它西普	BLyS, APRIL	荣昌生物	中国	III期
BAT4406F	CD20	百奥泰	中国	II/III期

资料来源: 公司招股书, Insight, 浙商证券研究所

干燥综合症: 疗效&安全性均获验证。美国管线和靶点相对丰富, 国内处于中后期临床管线较少, 泰它西普进展领先。2022年8月, 泰它西普用于治疗pSS的III期临床方案获得CDE的同意, 2023H1公司在中国开展该项临床试验研究, 并已完成首例患者入组。公司已在中国完成一项治疗原发性干燥综合症的II期临床试验, 其研究结果于2023年7月17日在国际权威期刊RHEUMATOLOGY在线发表。研究结论表明, 泰它西普治疗pSS患者时展示出良好临床获益。与安慰剂相比, 泰它西普治疗组在第12周和24周能明显改善pSS患者的ESSDAI评分和MFI-20, 并降低免疫球蛋白水平安全耐受, 无严重不良事件发生, 试验期间各组均无死亡事件发生。2022年11月FDA同意泰它西普在美国开展治疗pSS的III期临床试验方案。

表9: 中美治疗干燥综合症上市/在研中后期管线情况 (不完全统计)

药物名称	靶点	公司	地区	临床阶段
BMS-188667	CD80、CD86	百时美施贵宝	美国	III期
VAY736	BAFF-R	诺华制药	美国	III期
CFZ533	CD40	诺华制药	美国	II期
AMG-557	ICOSL	安进公司	美国	II期
RSLV-132	RNA	Resolve Therapeutics	美国	II期
VIB4920	CD40	Viela Bio	美国	II期
SAR441344	CD40L	赛诺菲/Immunext	美国	II期
OSE-127	IL7RA	Effimune	美国	II期
LY3090106	BLyS, IL-17A	礼来	美国	I期
泰它西普	BLyS, APRIL	荣昌生物	中国	III期
VIB4920	CD40L	Viela Bio	中国	II期

资料来源: 公司招股书, Insight, 浙商证券研究所

IgA肾病: 潜力大, 关注度高:国内泰它西普处于III期临床, 进展最为领先。2023H1已经在国内开展III期临床研究, 并完成首例患者入组。美国也已进入II期临床, 期待海外进展。2022年11月FDA同意泰它西普在美国开展治疗IgAN适应症的III期临床试验方案。2021年泰它西普IgA肾病II期临床数据亮相美国肾脏病学会年会(ASN), 数据显示: 用药24周后, 泰它西普240mg组受试者尿蛋白水平与基线相比显著降低, 24小时尿蛋白平均水平较基线下降了49%, 相对于安慰剂组有统计学意义。

表10: 中美治疗 IgA 肾病的上市/在研管线情况 (不完全统计)

药物名称	靶点	公司	地区	临床阶段
OMS721	MASP-2	奥麦罗	美国	III 期
VIS-649	APRIL	Visterra	美国	III 期
Atacicept	BLyS、APRIL	默克	中/美	III 期
Atrasentan	ETA	诺华/Chinook	美国	III 期
RC18	BLyS、APRIL	荣昌生物	美国	II 期
AVB-S6-500	GAS6	Aravive	美国	II 期
BION-1301	APRIL	Aduro Biotech	美国	II 期
ALXN 1210	C5	阿斯利康/Alexion	美国	II 期
泰它西普	BLyS、APRIL	荣昌生物	中国	III 期
CM338	MASP-2	康诺亚	中国	II 期
SHR-2010	MASP2	恒瑞医药	中国	II 期
SC0062	ETA	智康弘义	中国	II 期

资料来源: 公司招股书, Insight, 浙商证券研究所

重症肌无力: 2022 年 11 月, 泰它西普被 CDE 纳入用于治疗全身型重症肌无力的突破性治疗药物认定, 用于治疗 MG 的 III 期临床方案已获得 CDE 的同意, 目前正在中国开展 III 期临床, 2023H1 已完成首例患者入组, 进展国内领先。公司官网披露的 II 期临床研究结果显示, 泰它西普 160 mg 组的 QMG 评分平均降低 7.7 分, 240 mg 组的 QMG 评分平均降低 9.6 分, 显示出临床意义的显著疗效 (改善 3 分有临床意义, 改善 5 分以上有显著疗效), 表明泰它西普能显著改善全身型重症肌无力的病情, 体现出良好的有效性和安全性。2023 年 1 月, FDA 批准泰它西普的 IND 申请, 以推进其用于治疗 MG 患者的 III 期临床试验研究, 并授予其快速通道资格认定。

表11: 中美治疗重症肌无力的上市/在研管线情况 (不完全统计)

药物名称	靶点	公司	地区	临床阶段
依库珠单抗	C5	阿斯利康/Alexion	美国	上市
Ravulizumab	C5	阿斯利康/Alexion	美国	上市
艾加莫德	FcRn	Argenx/再鼎医药	中国/美国	上市
Zilucoplan	C5	优时比	美国	上市
Rozanolixizumab	FcRn	优时比	美国	上市
Inebilizumab	CD19	Viela Bio	美国	III 期
Nipocalimab	FcRn	摩蒙塔制药	美国	III 期
CV-MG01	Immunostimulator	Cura Vac	美国	III 期
Mezagitamab	CD38	武田制药	美国	II 期
Iscalimab	CD40	诺华制药	美国	II 期
RC18	BLyS、APRIL	荣昌生物	中国	III 期
巴托利单抗	FcRn	和铂医药	中国/美国	NDA/BLA

资料来源: 公司招股书, Insight, 浙商证券研究所

3.4 泰它西普: 国内销售峰值望达 56.48 亿元

测算假设如下:

患病人数: 系统性红斑狼疮 (SLE)、类风湿性关节炎 (RA)、视神经脊髓炎频谱系疾病 (NMOSD)、干燥综合征 (SS)、重症肌无力 (gMG)、IgA 肾炎 (IgAN) 等患者人数参考荣昌生物 A 股招股书 (正文中已统计数据), 增速数据参考招股书中对 2025 和 2030 年预测数据, 计算复合增速, 2031 和 2032 年患者人数同比增速在 2025-2030 年复合增速基础上略微下调。

泰它西普市占率: 1) **SLE:** 参考公司整体销售额数据, 我们假设 2022 年泰它西普市占率为 0.4%, 并不断提升至 2032 年的 2.6%。2) **RA:** 我们假设 2024 年获批上市, 考虑到 RA 竞品较多, 患者基数也很大, 我们假设 2024 年市占率为 0.1%, 并不断提升至 2032 年的 1.1%; 3) **NMOSD:** 考虑到临床药物稀缺性, 我们假设 2025 年上市后起始市占率

5%，并不断提升至2032年的22.5%；**4) 干燥综合征(SS)**: 考虑到患者基数和市场推广因素，我们假设2026年获批上市后起始市占率0.5%，并逐渐提升至2032年2%；**5) 重症肌无力(gMG)**: 我们假设2026年获批上市，市占率从0.5%不断提升至2032年的3.5%；**6) IgA肾炎(IgAN)**: 我们假设2027年上市，市占率从0.2%逐渐提升至2032年的1.2%。

表12: 泰它西普国内销售额测算

系统性红斑狼疮 (SLE)											
	2022	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
SLE患者人数(万人)	104.86	105.55	106.25	106.95	107.45	107.96	108.47	108.98	109.49	109.82	110.15
泰它西普市占率	0.4%	0.6%	1.0%	1.2%	1.4%	1.6%	1.8%	2.0%	2.2%	2.4%	2.6%
泰它西普价格(元/支/80mg)	820	820	779	779	701	701	631	631	568	568	511
YOY			-5%	0%	-10%	0%	-10%	0%	-10%	0%	-10%
年治疗费用(万元)	7.87	7.87	7.48	7.48	6.73	6.73	6.06	6.06	5.45	5.45	4.91
SLE 销售额(亿元)	3.30	4.99	7.95	9.60	10.13	11.63	11.83	13.20	13.13	14.37	14.05
类风湿性关节炎 (RA)											
	2022	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
RA患者人数(万人)	607.95	611.96	616.00	620.06	624.03	628.03	632.04	636.09	640.16	644.00	647.87
泰它西普市占率			0.1%	0.2%	0.3%	0.5%	0.7%	0.8%	0.9%	1.0%	1.1%
泰它西普价格(元/支/80mg)	820	820	779	779	701	701	631	631	568	568	511
YOY			-5%	0%	-10%	0%	-10%	0%	-10%	0%	-10%
年治疗费用(万元)			2.18	2.18	1.96	1.96	1.77	1.77	1.59	1.59	1.43
RA 销售额(亿元)			1.34	2.70	3.68	6.16	7.82	8.99	9.16	10.24	10.20
上市概率		90%									
视神经脊髓炎频谱系疾病 (NMOSD)											
	2022	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
NMOSD患者人数(万人)	4.98	5.03	5.07	5.12	5.15	5.17	5.20	5.23	5.26	5.27	5.29
泰它西普市占率				5.0%	7.5%	10.0%	12.5%	15.0%	17.5%	20.0%	22.5%
泰它西普价格(元/支/80mg)	820	820	779	779	701	701	631	631	568	568	511
YOY			-5%	0%	-10%	0%	-10%	0%	-10%	0%	-10%
年治疗费用(万元)				3.74	3.37	3.37	3.03	3.03	2.73	2.73	2.45
NMOSD 销售额(亿元)				0.96	1.30	1.74	1.97	2.38	2.51	2.88	2.92
上市概率		80%									
干燥综合征 (SS)											
	2022	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
SS患者人数(万人)	63.55	63.76	63.97	64.18	64.24	64.31	64.37	64.44	64.50	64.56	64.63
泰它西普市占率					0.50%	0.75%	1.00%	1.25%	1.50%	1.75%	2.00%
泰它西普价格(元/支/80mg)	820	820	779	779	701	701	631	631	568	568	511
YOY			-5%	0%	-10%	0%	-10%	0%	-10%	0%	-10%
年治疗费用(万元)					6.73	6.73	6.06	6.06	5.45	5.45	4.91
SS 销售额(亿元)					2.16	3.25	3.90	4.88	5.27	6.16	6.34
上市概率		80%									
重症肌无力 (gMG)											
	2022	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
MG患者人数(万人)	20.97	21.13	21.29	21.46	21.62	21.79	21.96	22.13	22.30	22.47	22.64
泰它西普市占率					0.5%	1.0%	1.5%	2.0%	2.5%	3.0%	3.5%
泰它西普价格(元/支/80mg)	820	820	779	779	701	701	631	631	568	568	511
YOY			-5%	0%	-10%	0%	-10%	0%	-10%	0%	-10%
年治疗费用(万元)					10.10	10.10	9.09	9.09	8.18	8.18	7.36

MG 销售额 (亿元)						1.09	2.20	2.99	4.02	4.56	5.51	5.83
上市概率	80%											
IgA 肾炎 (IgAN)												
	2022	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	
IgAN 患者人数 (万人)	223.93	225.93	227.94	229.97	231.35	232.73	234.13	235.53	236.95	237.90	238.85	
泰它西普市占率						0.20%	0.35%	0.60%	0.80%	1.00%	1.20%	
泰它西普价格 (元/支/80mg)	820	820	779	779	701	701	631	631	568	568	511	
YOY			-5%	0%	-10%	0%	-10%	0%	-10%	0%	-10%	
年治疗费用 (万元)				8.20	8.20	7.38	7.38	6.64	6.64	5.98		
IgAN 销售额 (亿元)						3.82	6.05	10.43	12.59	15.81	17.14	
上市概率	80%											
泰它西普销售额加和 (亿元)	3.30	4.99	9.29	13.26	18.35	28.80	34.55	43.90	47.23	54.96	56.48	

资料来源：荣昌生物 A 股招股书，公司官网，浙商证券研究所

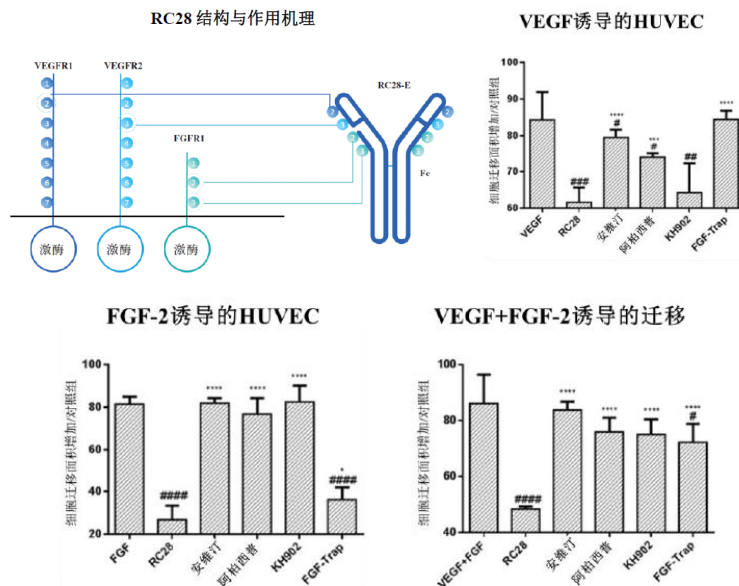
患者治疗费用：单价参考公开数据（医保支付价未公开），各适应症年治疗费用参考用药剂量和用药频次数据（www.chinadrugtrials.org.cn），并假设单价 2024 年下降 5%，随后每两年下降 10%。

4 RC28: VEGF/FGF 双靶向，追求更高效

4.1 设计: VEGF/FGF 双靶向，期待减少给药频率

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。RC28 采用双靶向设计，能够有效抑制血管生长。单靶点抗 VEGF 疗法面临的一个主要挑战是当抑制 VEGF 通路时，其他促血管生成因子（如 FGF-2）的表达可能被上调。通过双重靶向机制，RC28 可同时阻断 VEGF 和 FGF 家族的血管生成因子，从而更有效地抑制血管异常生长。RC28 的人源化设计可以有效延长其半衰期、减少给药频率、减轻患者不适。RC28 由 VEGF 受体 1、VEGF 受体 2 和 FGF 受体 1 的胞外结构域与人 IgG1 融合而成，其中 IgG1 片段可以帮助延长药物在血清中的半衰期，因此可以减少给药频率。对于须直接注入患者眼内的药物，减少给药频率可以有效减轻患者不适。

图11：对 VEGF 和/或 FGF-2 诱导的 HUVEC 增殖作用，RC28 展现较竞品更强的相对抑制率



资料来源：公司招股书，浙商证券研究所

4.2 临床前：RC28 均表现出较优抑制效果

细胞和动物实验中，RC28 均表现出较优抑制效果。在体外研究中，公司评估了 RC28 和其他拮抗剂对 VEGF、FGF-2 或 VEGF 联合 FGF-2 诱导的人脐静脉内皮细胞（HUVEC，即 Human Umbilical Vein Endothelial Cells）增殖、迁移和成管的抑制作用。RC28 能抑制 VEGF 和 FGF-2 其中一种或两种诱导的 HUVEC 增殖作用，且抑制能力呈现浓度依赖性。其中，对于 VEGF 和/或 FGF-2 诱导的 HUVEC 增殖作用，虽然 RC28 与其他拮抗剂（阿柏西普、康柏西普、VEGF-Trap、FGF-Trap 等）的 IC50 较为近似，但 RC28 具备更高的最大相对抑制率。RC28 在氧诱导视网膜病变（OIR）小鼠模型中也展现出类似疗效，RC28 表现出相比同等剂量的 VEGF-Trap 或 FGF-Trap 明显更强的抑制作用。

4.3 前景：眼底病基数大，预计存量抗 VEGF 药物市场超 40 亿

目前 RC28 有三条管线处于临床中后期，分别是湿性老年黄斑变性（wAMD，III 期临床）、糖尿病黄斑水肿（DME，II 期临床）、糖尿病视网膜病变（DR，II 期临床）。以上适应症患者基数庞大，其中 wAMD 和 DME 国内获批上市的 VEGFR 抑制剂包括雷珠单抗、康柏西普和阿柏西普，DR 适应症获批上市的仅有雷珠单抗（2021 年 8 月份国内获批上市），存在大量未满足需求。

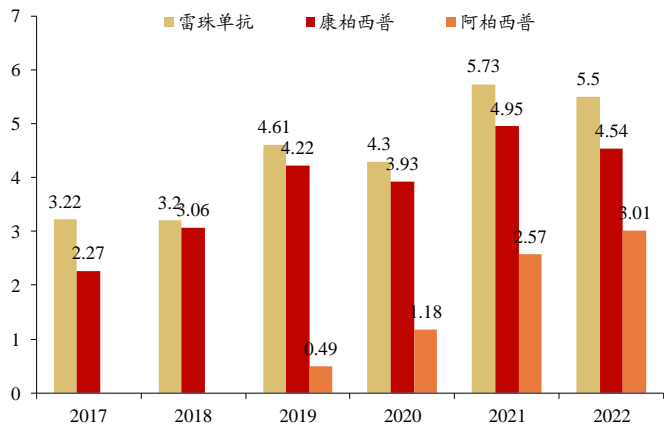
表13：中国 wAMD、DME 和 DR 患者基数庞大

眼底病	患者人群	流行病学	2022 年患者人数（万人）	获批抗 VEGF 药物
wAMD (湿性年龄相关性黄斑变性)	60 岁以上人群	AMD 患病率 13.36%，湿性占比 14%（康弘药业招股书），2022 年中国 60 岁以上人数 2.80 亿（Wind）	524	雷珠单抗、康柏西普、阿柏西普（均已纳入医保）
DME (糖尿病黄斑水肿)	糖尿病患者	中国 2021 年糖尿病患者数量 1.41 亿（IDF），假设 2022 年 YOY3%，假设全国糖尿病患者发病率与上海市糖尿病患者 DME 样本发病率的 10%（康弘药业招股书）相同	1452	雷珠单抗、康柏西普和阿柏西普（均已纳入医保）
DR (糖尿病视网膜病变)	糖尿病患者	中国 2021 年糖尿病患者数量 1.41 亿（IDF），假设 2022 年 YOY3%，DR 率为 22.4%（中华医学杂志）	3253	雷珠单抗（未纳入医保）

资料来源：康弘药业招股书，Wind，中华医学杂志，IDF，浙商证券研究所

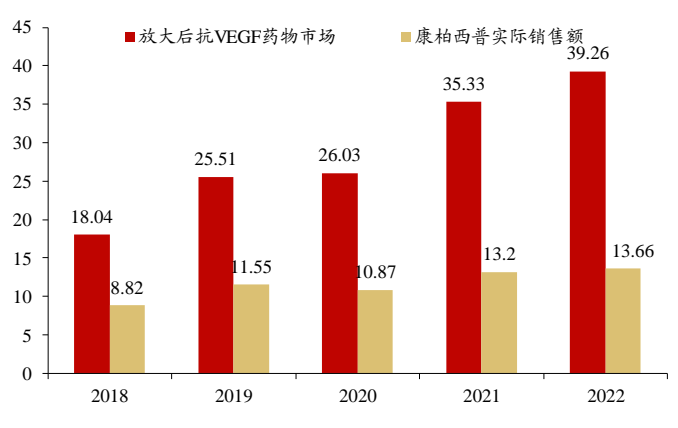
国内存量抗 VEGF 药物市场或超 40 亿，仍有望持续扩容。根据雷珠单抗、康柏西普、阿柏西普样本医院销售数据，以及康柏西普实际销售额（参考康弘药业年报数据），进行样本医院放大系数计算，最终计算得到国内存量的抗 VEGF 药物市场高达 39 亿。考虑到阿柏西普样本医院销售额偏小，实际放大系数预计更高，因此我们认为目前国内抗 VEGF 药物市场规模已经超过 40 亿。考虑到 2023 年 1 月医保谈判中康柏西普新增 RVO 适应症（2019 年患者人数 681 亿，参考《康弘药业更新报告：行业加速拐点初现，看好康柏西普进入放量长周期》数据），以及 DR 适应症目前仍有较大的市场开拓潜力，我们预计国内眼底病市场仍有望持续扩容。

图12: VEGF 药物样本医院销售额 (亿元)



资料来源: Wind 医药库, 浙商证券研究所

图13: 样本医院放大后 VEGF 药物市场规模 (亿元)



资料来源: Wind 医药库, 浙商证券研究所

4.4 RC28 销售峰值: 国内望达 13.75 亿元

测算假设如下:

患者人数: 2022 年中国 wAMD、DME 和 DR 患者人数参考表 13 中数据, 假设患者每年新增 1%。

抗 VEGF 药物渗透率: 2022 年抗 VEGF 药物在 wAMD+pmCNV+DME+RVO 渗透率通过康柏西普实际销售额, 以及雷珠单抗、阿柏西普和康柏西普样本医院销售额数据和患者基数进行推算为 1.09%。我们假设 2022 年抗 VEGF 药物在 wAMD+DME+DR 渗透率为 0.8% (主要考虑 DR 患者基数更大, 雷珠单抗虽获批该适应症但未纳入医保, 放量有限, 因此在 1.09% 可参考渗透率基础上进行下调)。

RC28 市占率: wAMD 处于 III 期, DME 和 DR 适应症处于临床 II 期, 我们假设 wAMD 适应症 2026 年上市, DME 和 DR 适应症在 2028 年上市。我们假设 2026 年 RC28 的 wAMD 上市且市占率为 0.5%, 2028 年 DME 和 DR 适应症上市后在 2029 年 wAMD+DME+DR 市占率快速提升至 2.5%, 2030-2031 年市占率提升幅度假设为 1%, 其他年份市占率提升幅度均假设为 0.5%。

患者治疗费用: 年治疗费用我们参考康柏西普, 抗 VEGF 用药习惯一年 3+RPN, 我们假设一年平均使用 4 支 (医保报销标准一只眼一年最多 5 支, 参考康柏西普年治疗费用), 同时考虑到 RC28 为刚上市双靶点创新药, 定价上我们预计相对商业化周期超过 10 年的康柏西普更高, 我们假设 2026 年定价为 3 万/年, 2027 年进入医保降幅 10%, 2028 年 DME 和 DR 适应症上市, 2029 年医保谈判降幅 30%, 随后每 2 年降幅 10%。

表14: RC28 销售额测算

	2022	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
wAMD 患者人数 (万人)	524										
DME 患者人数 (万人)	1452										
DR 患者人数 (万人)	3253										
wAMD+DME+DR 患者人数 (万人)	5229	5281	5334	5387	5441	5495	5550	5606	5662	5719	5776
抗 VEGF 药物渗透率	0.8%	1.00%	1.20%	1.40%	1.60%	1.80%	2.00%	2.20%	2.40%	2.60%	2.80%
RC28 市占率					0.5%	1.0%	1.5%	2.50%	3.50%	4.50%	5.00%
年治疗费用 (万元)					3.00	2.70	2.70	1.89	1.89	1.70	1.70
YOY						-10%	0%	-30%	0%	-10%	0%
RC28 年销售额 (亿元)					1.31	2.67	4.50	5.83	8.99	11.38	13.75

资料来源: 康弘药业招股书, Wind, 中华医学杂志, IDF, 医保局, 浙商证券研究所

5 投资建议

5.1 收入拆分与预测

基于前文的核心产品销售额预测，我们对公司 2023-2025 年核心产品和其他业务产品销售额以及毛利率进行如下预测：

核心产品销售额：参考前文对核心产品泰它西普、维迪西妥单抗和 RC28 等销售额预测，我们预计 2023-2025 年核心产品销售额加和为 1059.00/1609.22/2157.95 百万元。

核心产品毛利率：考虑到创新药商业化后毛利率会伴随着销售额提升，盈利能力也有望提升，我们预计 2023-2025 年创新药核心产品毛利率水平有望分别达到 76%/80%/85%。

表15： 公司营业收入拆分及预测

单位：百万元	2022	2023E	2024E	2025E
营业收入合计	772.11	1,083.00	1,684.22	2,512.95
YOY	-45.87%	40.26%	55.51%	49.21%
毛利率	64.77%	76.09%	80.22%	85.71%
毛利	500.06	824.04	1,351.12	2,153.75
	2022	2023E	2024E	2025E
创新药核心产品收入	738.20	1059.00	1609.22	2157.95
毛利率	72.73%	76.00%	80.00%	85.00%
毛利	536.86	804.84	1287.37	1834.25
泰它西普	330.18	498.55	928.94	1325.99
维迪西妥单抗	408.02	560.45	680.28	831.96
RC28				0.00
	2022	2023E	2024E	2025E
技术开发及服务	33.91	24.00	75.00	355.00
毛利率	77.36%	80.00%	85.00%	90.00%
毛利	25.10	19.20	63.75	319.50
里程碑付款	29.57	19.00	70.00	350.00
其他	4.33	5.00	5.00	5.00
销售分成			0.00	0.00

资料来源：Wind，浙商证券研究所

技术开发及服务收入及毛利率：此业务包括授权产品的里程碑付款、其他业务、销售分成。伴随着维迪西妥单抗海外临床推进以及 BLA 进度，我们预计 2023-2025 年里程碑付款收入分别达到 19/70/350（假设 2025 年美国 BLA 收获 0.5 亿美元里程碑付款）百万元。假设其他业务收入一直保持 5 百万元。整体看 2023-2025 年技术开发及服务收入达到 24/75/355 百万元，毛利率假设伴随着里程碑收入持续增加，毛利率逐年提升，2023-2025 年毛利率分别为 80%/85%/90%。

基于以上预测，我们预计 2023-2025 年公司营业收入有望达到 1083.00/1684.22/2512.95 百万元，毛利率为 76.09%/80.22%/85.71%。

5.2 绝对估值：合理现值 371-430 亿元

DCF 假设：我们认为公司在 ADC、重组蛋白等领域具有持续的创新能力和临床开发能力，有望不断开发出具有竞争力创新药。公司维迪西妥单抗和泰它西普全球商业化进度靠前，多款创新药产品/适应症处于临床中后期阶段，我们认为公司收入具有持续性。基于此我们假设：

β 系数: 参考可比公司 (贝达药业、百济神州、恒瑞医药、泽璟制药、信达生物、康方生物) 均值, 选取为 1.27;

Rf: 无风险利率, 参考十年期国债收益率 2.41%, 假设公司 Rf 为 2.4%;

Rm: 参考 5 年沪深指数平均收益率, 假设为 6.82%;

Ke: 公司股权收益率, 根据 CAPM 公式计算值为 8.0%;

Kd: 在贷款基准利率的基础上进行适当上浮, 设定为 5%;

所得税税率: 参考年报数据所得税税率为 15%;

D/(D+E): 考虑到公司临床项目进入临床中后期阶段, 导致资本开支增加, 从而拉动负债增加, 假设目标资产负债率为 20%;

WACC: 根据公式计算值为 7.26%;

永续增长率: 公司管线中处于临床中后期以及处于放量阶段商业化品种较多, 且公司具有不断创新能力, 我们认为公司收入具有持续性, 我们假设 2033 年后永续增长率 2.0%;

各产品净利率: 考虑到创新药产品从最开始上市因为销售等成本较高, 导致净利率水平会不断爬坡, 我们假设刚上市阶段净利率一般 10%, 后不断提升至成熟阶段的 25% (参考本土传统药企净利率水平)。处于临床 III 期和关键性/注册性 II 期临床适应症假设上市概率 80%, II 期 60%, RC28 的 wAMD 适应症处于临床 III 期, 其他适应症 II 期, 我们假设整体上市概率 75%。

海外授权参数: 参考维迪西妥海外授权模式, 我们假设泰它西普海外也采用授权合作伙伴方式开发海外市场。分成比例均为销售净额 10% 分成。对应产品净利率 (不需要销售费用等) 净利率假设高于国内净利率水平为 60%。考虑到维迪西妥 2024-2025 年有望陆续触发 2L UC 和 1L UC 申报上市和获批里程碑, 我们假设 2023-2025 年分别收到里程碑付款 0/0.1/0.5 亿美元。

表16: 荣昌生物核心创新药产品和授权产品现值测算

泰它西普国内现值测算											
	2022	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
调整后泰它西普销售额合计 (亿元)	3.30	4.99	9.16	12.80	17.07	25.98	30.79	38.66	41.33	47.87	49.02
净利率	10%	15%	20%	25%	25%	25%	25%	25%	25%	25%	25%
净利润	0.33	0.75	1.83	3.20	4.27	6.49	7.70	9.67	10.33	11.97	12.25
WACC	7.26%										
永续增长率	2%										
风险调整后净利润现值 (亿元)	0.33	0.70	1.59	2.59	3.22	4.57	5.05	5.92	5.90	6.37	6.08
泰它西普风险调整后 NPV (亿元)	157.57										
维迪西妥国内现值测算											
	2022	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
调整后维迪西妥销售额合计 (亿元)	4.08	5.60	6.80	8.32	9.90	11.79	11.20	12.72	13.55	13.83	13.30
净利率	10%	15%	20%	25%	25%	25%	25%	25%	25%	25%	25%
净利润	0.41	0.84	1.36	2.08	2.48	2.95	2.80	3.18	3.39	3.46	3.33
WACC	7.26%										
永续增长率	2%										
风险调整后净利润现值 (亿元)	0.41	0.78	1.18	1.69	1.87	2.08	1.84	1.95	1.93	1.84	1.65
维迪西妥风险调整后 NPV (亿元)	48.17										
RC28 国内现值测算											

	2022	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
调整后 RC28 销售额合计 (亿元)					0.98	2.00	3.37	4.37	6.74	8.54	10.32
净利率					10%	15%	20%	25%	25%	25%	25%
净利润					0.10	0.30	0.67	1.09	1.69	2.13	2.58
WACC		7.26%									
永续增长率		2%									
风险调整后净利润现值 (亿元)					0.07	0.21	0.44	0.67	0.96	1.14	1.28
风险调整后 NPV (亿元)											29.10
泰它西普海外现值测算											
	2022	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
调整后泰它西普 (海外) 销售额合计 (亿元)					9.51	26.73	44.27	62.14	80.35	98.82	117.61
分成比例					10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%
净利率					60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%
净利润					0.57	1.60	2.66	3.73	4.82	5.93	7.06
WACC		7.26%									
永续增长率		2%									
风险调整后净利润现值 (亿元)					0.43	1.13	1.74	2.28	2.75	3.16	3.50
泰它西普 (海外) 风险调整后 NPV (亿元)											81.55
维迪西妥海外现值测算											
	2022	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
调整后维迪西妥 (海外) 销售额合计 (亿元)					5.73	21.72	43.64	61.43	80.12	93.22	106.94
分成比例					10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%
里程碑付款 (亿元)		0.70	3.50	3.50	3.50						
净利率		90%	90%	90%	80%	70%	60%	60%	60%	60%	60%
净利润		0.19	0.63	3.15	3.26	3.97	2.62	3.69	4.81	5.59	6.42
WACC		7.26%									
永续增长率		2%									
风险调整后净利润现值 (亿元)		0.18	0.55	2.55	2.46	2.80	1.72	2.26	2.74	2.98	3.18
维迪西妥风险调整后 NPV (亿元)											81.93
荣昌生物核心产品国内外现值加和 (亿元)											398.30

资料来源: Wind, 公司公告, 浙商证券研究所 (注: 假设美元兑人民币汇率 7:1)

核心产品 DCF 现值 398.30 亿: 根据 DCF 估值模型, 我们计算维迪西妥、泰它西普、RC28 核心产品合理估值预计为 234.83 亿人民币, 维迪西妥、泰它西普海外授权 (公司泰它西普海外已经处于 III 期临床, 但是考虑到海外较高的销售成本, 我们假设泰它西普也以授权的方式进行海外销售) 和销售分成对应合理估值 163.47 亿元, 合计合理市值 398.30 亿元, 敏感性测试结果显示合理市值区间为 371-430 亿元人民币。对应目标价为 68.14-79.05 元/股, 首次覆盖并给予“买入”评级。

表17: 公司 DCF 估值敏感性分析 (市值单位: 亿人民币)

		永续增长率				
		1.60%	1.80%	2.00%	2.20%	2.40%
WACC	6.86%	412.24	424.48	437.73	452.11	467.78
	7.06%	394.07	405.21	417.22	430.22	444.33
	7.26%	377.22	387.38	398.30	410.09	422.85
	7.46%	361.56	370.85	380.81	391.54	403.11
	7.66%	346.96	355.48	364.59	374.38	384.90

资料来源: Wind, 浙商证券研究所

6 风险提示

产品开发失败/销售不及预期风险: 考虑到创新药研发存在较大失败风险, 维迪西妥、泰它西普、RC28 国内和海外等有可能因为临床开发经验不足导致临床试验失败, 或者临床数据不及预期导致放弃某些适应症临床开发的风险; 公司开发产品维迪西妥、泰它西普、RC28 国内和海外开发适应症等可能会因患者需求不及预期、竞争格局恶化等而导致销售额不及预期。

监管风险: 公司开发产品/适应症可能会因为监管环境不断变化而出现无法如期上市等风险, 维迪西妥、泰它西普等适应症可能面临各种竞品竞争, 由于未来临床开发进度存在不确定性, 可能某些适应症因 CDE/FDA 等监管要求而无法获批。

测算风险。 公司产品未来销售额预测、DCF 模型的核心变量可能因为宏观环境变化等导致测算结果有偏差。

7 附录:

7.1 维迪西妥海外销售额测算

测算假设如下:

发病人数: 全球 UC 新发人数参考荣昌生物 A 股招股书, 化疗后复发比例和 HER2 阳性比例参考前文国内市场假设数据, 海外新发人数=全球新发人数-中国新发人数。

维迪西妥市占率: 考虑到海外市场对 HER2+UC 药物稀缺性, 我们假设 2026 年 2L+HER2+ UC 获批, 2027 年 1L HER2+UC 获批, 再参考患者基数, 我们假设 2L 和 1L 起始市占率分别为 5%和 2%, 后市占率分别逐渐提升至 25%和 13%。

患者治疗费用: 参考海外市场 T-DM1 和 DS-8201 定价, 我们假设年治疗费用介于两者之间, 2L UC mPFS 数值参考国内临床数据 5.9 个月, 1L 参考 KEYNOTE-361 一线治疗晚期尿路上皮癌数据, mPFS 在 8.3 个月, 考虑到海外是维迪西妥+帕博利珠单抗联用, 我们假设 mPFS 为 10 个月。基于以上数据和假设, 我们假设 2L 和 1L 治疗费用分别为 5 万美元/年和 8.47 万美元/年

表18: 维迪西妥海外销售额测算

海外 2L HER2+ UC											
	2022	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
全球尿路上皮癌新发人数 (万人)	54.21	55.57	56.96	58.38	59.84	61.34	62.87	64.44	66.05	67.70	69.40
海外尿路上皮癌新发人数 (万人)	46.19	47.38	48.61	49.87	51.15	52.48	53.83	55.22	56.65	58.11	59.61
化疗后复发比例	40%										
HER2 阳性比例	20%										
维迪西妥市占率					5%	10%	15%	20%	25%	25%	25%
mPFS (月)	5.9										
年治疗费用 (万美元)					5.00	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00
2L+ UC 销售额 (亿美元)					1.02	2.10	3.23	4.42	5.67	5.81	5.96
上市概率	80%										
海外 1L HER2+ UC											
	2022	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
海外尿路上皮癌新发人数 (万人)	46.19	47.38	48.61	49.87	51.15	52.48	53.83	55.22	56.65	58.11	59.61
HER2 阳性比例	20%										
维迪西妥+帕博利珠市占率						2%	5%	7%	9%	11%	13%
mPFS (月)	10.0										
年治疗费用 (万美元)						8.47	8.47	8.47	8.47	8.47	8.47
1L UC 销售额 (亿美元)						1.78	4.56	6.55	8.64	10.83	13.14
上市概率	80%										
维迪西妥海外销售额 (亿美元)					1.02	3.88	7.79	10.97	14.31	16.65	19.10
维迪西妥海外销售额 (亿元人民币)					7.16	27.15	54.54	76.79	100.15	116.52	133.68

资料来源: 荣昌生物 A 股招股书, Wind, Insight, 浙商证券研究所 (注: 假设美元兑人民币汇率 7:1)

7.2 泰它西普海外销售额测算

测算假设如下:

患者人数: 全球系统性红斑狼疮 (SLE)、IgA 肾炎 (IgAN) 等患者人数参考荣昌生物 A 股招股书 (正文中已统计数据), 增速数据参考招股书中对 2025 和 2030 年预测数据, 计

算复合增速，2031 和 2032 年患者人数同比增速在 2025-2030 年复合增速基础上略微下调。
 海外患者人数=全球患者人数-中国患者人数；

泰它西普市占率：1) SLE: 我们假设 2026 年海外上市，考虑到海外较高的患者基数市占率以及患者教育时间周期，我们假设 2026 年市占率 0.05%，并不断提升至 2032 年的 0.35%。2) IgAN: 我们假设 2027 年海外上市，考虑到海外较高的患者基数市占率以及患者教育时间周期，我们假设 2027 年市占率 0.05%，并不断提升至 2032 年的 0.30%。

患者治疗费用：年治疗费用参考贝利尤单抗海外定价以及年治疗费用，我们假设泰它西普上市后定价为 4.73 万美元/年，海外价格体系相对稳定（参考《君实生物：国际化拐点渐现，大适应症加速》对特瑞普利单抗海外定价相对稳定的假设）。

表19: 泰它西普海外销售额测算

海外 SLE											
	2022	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
全球 SLE 患者人数 (万人)	794.90	802.69	810.56	818.50	825.71	832.97	840.30	847.70	855.16	861.83	868.55
海外 SLE 人数 (万人)	690.04	697.14	704.31	711.55	718.25	725.01	731.84	738.72	745.67	752.01	758.40
泰它西普市占率					0.05%	0.10%	0.15%	0.20%	0.25%	0.30%	0.35%
年治疗费用 (万美元)	4.73	4.73	4.73	4.73	4.73	4.73	4.73	4.73	4.73	4.73	4.73
SLE 海外销售额 (亿美元)					1.70	3.43	5.19	6.99	8.82	10.67	12.56
上市概率		80%									
海外 IgAN											
	2022	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
全球 IgAN 患者人数 (万人)	944.94	954.20	963.55	973.00	981.56	990.20	998.91	1007.70	1016.57	1024.50	1032.49
海外 IgAN 患者人数 (万人)	721.01	728.28	735.62	743.03	750.21	757.46	764.78	772.17	779.62	786.60	793.64
泰它西普市占率						0.05%	0.10%	0.15%	0.20%	0.25%	0.30%
年治疗费用 (万美元)	4.73	4.73	4.73	4.73	4.73	4.73	4.73	4.73	4.73	4.73	4.73
IgAN 销售额 (亿美元)						1.79	3.62	5.48	7.38	9.30	11.26
上市概率		60%									
IgAN 海外销售额 (亿美元)					1.70	5.22	8.81	12.47	16.19	19.97	23.82
泰它西普海外销售额 (亿人民币)					11.89	36.55	61.67	87.27	113.35	139.81	166.72

资料来源：荣昌生物 A 股招股书，Wind，浙商证券研究所（注：假设美元兑人民币汇率 7:1）

表附录：三大报表预测值

资产负债表

(百万元)	2022	2023E	2024E	2025E
流动资产	3212	2320	2837	3539
现金	2187	541	674	1005
交易性金融资产	0	0	0	0
应收账款	202	314	343	425
其它应收款	18	18	18	18
预付账款	199	300	350	400
存货	523	1047	1332	1541
其他	83	100	120	150
非流动资产	2809	3433	3601	3644
金融资产类	0	0	0	0
长期投资	2	20	30	40
固定资产	1387	2206	2559	2703
无形资产	56	57	57	58
在建工程	1015	743	499	336
其他	349	406	456	507
资产总计	6021	5753	6438	7182
流动负债	877	1645	3080	3955
短期借款	0	524	1723	2291
应付款项	222	319	382	515
预收账款	0	0	0	0
其他	655	802	975	1149
非流动负债	164	205	257	306
长期借款	0	0	0	0
其他	164	205	257	306
负债合计	1041	1850	3337	4261
少数股东权益	0	0	0	0
归属母公司股东权	4980	3903	3102	2922
负债和股东权益	6021	5753	6438	7182

现金流量表

(百万元)	2022	2023E	2024E	2025E
经营活动现金流	(1260)	(1897)	(677)	94
净利润	(999)	(1540)	(802)	(180)
折旧摊销	127	160	204	231
财务费用	(68)	10	67	109
投资损失	(12)	0	0	0
营运资金变动	(52)	(1)	123	119
其它	(256)	(525)	(269)	(184)
投资活动现金流	(851)	(727)	(322)	(223)
资本支出	(825)	(700)	(305)	(205)
长期投资	(2)	(18)	(10)	(10)
其他	(25)	(8)	(7)	(8)
筹资活动现金流	2420	978	1131	460
短期借款	0	524	1198	568
长期借款	0	0	0	0
其他	2420	453	(67)	(109)
现金净增加额	309	(1646)	132	331

利润表

(百万元)	2022	2023E	2024E	2025E
营业收入	772	1083	1684	2513
营业成本	272	259	333	359
营业税金及附加	6	9	13	20
营业费用	441	715	674	829
管理费用	266	347	472	603
研发费用	982	1300	926	754
财务费用	(68)	10	67	109
资产减值损失	11	11	17	25
公允价值变动损益	0	0	0	0
投资净收益	12	0	0	0
其他经营收益	131	40	30	20
营业利润	(995)	(1526)	(788)	(166)
营业外收支	(4)	(14)	(14)	(14)
利润总额	(999)	(1540)	(802)	(180)
所得税	0	0	0	0
净利润	(999)	(1540)	(802)	(180)
少数股东损益	0	0	0	0
归属母公司净利润	(999)	(1540)	(802)	(180)
EBITDA	(910)	(1391)	(561)	119
EPS (最新摊薄)	(1.84)	(2.83)	(1.47)	(0.33)

主要财务比率

	2022	2023E	2024E	2025E
成长能力				
营业收入	-45.87%	40.26%	55.51%	49.21%
营业利润	-428.43%	-53.36%	48.38%	78.92%
归属母公司净利润	-	-	-	-
获利能力				
毛利率	64.77%	76.09%	80.22%	85.71%
净利率	-129.36%	-142.21%	-47.60%	-7.16%
ROE	-23.71%	-34.67%	-22.89%	-5.97%
ROIC	-20.16%	-33.43%	-15.04%	-2.02%
偿债能力				
资产负债率	17.29%	32.15%	51.83%	59.32%
净负债比率	5.78%	31.59%	53.42%	55.18%
流动比率	3.66	1.41	0.92	0.89
速动比率	3.07	0.77	0.49	0.51
营运能力				
总资产周转率	0.15	0.18	0.28	0.37
应收账款周转率	7.56	4.11	4.84	5.93
应付账款周转率	3.74	1.65	1.40	1.07
每股指标(元)				
每股收益	-1.84	-2.83	-1.47	-0.33
每股经营现金	-2.32	-3.49	-1.24	0.17
每股净资产	9.15	7.17	5.70	5.37
估值比率				
P/E	-28.84	-18.70	-35.93	-160.11
P/B	5.78	7.38	9.29	9.86
EV/EBITDA	-38.74	-20.85	-53.71	254.40

资料来源：浙商证券研究所

股票投资评级说明

以报告日后的6个月内，证券相对于沪深300指数的涨跌幅为标准，定义如下：

1. 买入：相对于沪深300指数表现 + 20% 以上；
2. 增持：相对于沪深300指数表现 + 10% ~ + 20%；
3. 中性：相对于沪深300指数表现 - 10% ~ + 10% 之间波动；
4. 减持：相对于沪深300指数表现 - 10% 以下。

行业的投资评级：

以报告日后的6个月内，行业指数相对于沪深300指数的涨跌幅为标准，定义如下：

1. 看好：行业指数相对于沪深300指数表现 + 10% 以上；
2. 中性：行业指数相对于沪深300指数表现 - 10% ~ + 10% 以上；
3. 看淡：行业指数相对于沪深300指数表现 - 10% 以下。

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重。

建议：投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者不应仅仅依靠投资评级来推断结论。

法律声明及风险提示

本报告由浙商证券股份有限公司（已具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格，经营许可证编号为：Z39833000）制作。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但浙商证券股份有限公司及其关联机构（以下统称“本公司”）对这些信息的真实性、准确性及完整性不作任何保证，也不保证所包含的信息和建议不发生任何变更。本公司没有将变更的信息和建议向报告所有接收者进行更新的义务。

本报告仅供本公司的客户作参考之用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司的当然客户。

本报告仅反映报告作者的出具日的观点和判断，在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见均不构成对任何人的投资建议，投资者应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，本公司及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本公司的交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。本公司没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。本公司的资产管理公司、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。

本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、发布、传播本报告的全部或部分内容。经授权刊载、转发本报告或者摘要的，应当注明本报告发布人和发布日期，并提示使用本报告的风险。未经授权或未按要求刊载、转发本报告的，应当承担相应的法律责任。本公司将保留向其追究法律责任的权利。

浙商证券研究所

上海总部地址：杨高南路729号陆家嘴世纪金融广场1号楼25层

北京地址：北京市东城区朝阳门北大街8号富华大厦E座4层

深圳地址：广东省深圳市福田区广电金融中心33层

上海总部邮政编码：200127

上海总部电话：(8621) 80108518

上海总部传真：(8621) 80106010

浙商证券研究所：<https://www.stocke.com.cn>