公司代码:688331　　公司简称:荣昌生物

荣昌生物制药（烟台）股份有限公司

2025 年度报告摘要

第一节 重要提示

1、本年度报告摘要来自年度报告全文,为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划,投资者应当到www.sse.com.cn网站仔细阅读年度报告全文。

2、重大风险提示

公司致力于创新疗法的发现、开发和商业化。公司积极布局覆盖多项疾病治疗领域的在研产品管线,未来仍将维持相应规模的研发投入用于在研产品进行临床前研究、全球范围内的临床试验以及新药上市前准备等药物开发工作。同时,公司新药上市申请等注册工作、上市后的市场推广等方面亦将带来持续费用投入,可能对公司短期经营业绩产生阶段性影响,从而对公司日常经营、财务状况等方面造成不利影响。报告期内,公司的主营业务、核心竞争力未发生重大不利变化。公司已在本报告详细阐述在生产经营过程中可能面临的各种风险因素,敬请参阅“第三节管理层讨论与分析”之“四、风险因素”相关内容。

3、本公司董事会及董事、高级管理人员保证年度报告内容的真实性、准确性、完整性,不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并承担个别和连带的法律责任。

4、公司全体董事出席董事会会议。

5、安永华明会计师事务所(特殊普通合伙)为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。

6、公司上市时未盈利且尚未实现盈利

□是 √否

7、董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

公司2025年度利润分配预案为:不进行利润分配,也不进行资本公积转增股本。以上利润分配预案已经公司第二届董事会第三十六次会议审议通过,尚需公司2025年年度股东会审议。

母公司存在未弥补亏损

√适用 □不适用

截至报告期末,母公司可供分配利润为人民币-417,212.54万元。

8、是否存在公司治理特殊安排等重要事项

□适用 √不适用

第二节 公司基本情况

1、公司简介

1.1公司股票简况

√适用 □不适用

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所及板块	股票简称	股票代码	变更前股票简称
A股	上海证券交易所科创板	荣昌生物	688331	无
H股	香港联合交易所主板	荣昌生物	9995	无

1.2公司存托凭证简况

□适用 √不适用

1.3联系人和联系方式

	董事会秘书(信息披露境内代表)	证券事务代表
姓名	温庆凯	梁玮
联系地址	中国(山东)自由贸易试验区烟台片区烟台开发区北京中路68号	中国(山东)自由贸易试验区烟台片区烟台开发区北京中路68号
电话	0535-3573685	0535-3573685
传真	0535-6113517	0535-6113517
电子信箱	ir@remegen.com	ir@remegen.com

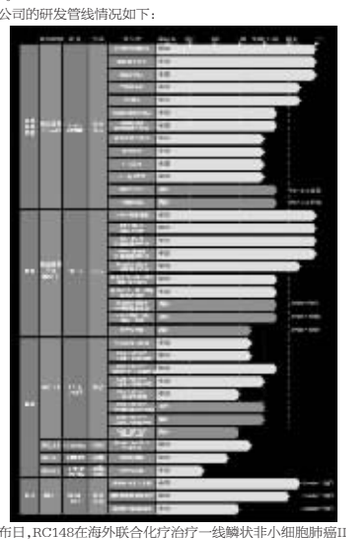
2、报告期公司主要业务简介

2.1主要业务、主要产品或服务情况

1、公司主营业务情况

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。

截至本报告期末,公司的研发管线情况如下:



注:截至本报告公布日,RC148在海外联合化疗治疗一线鳞状非小细胞肺癌III期临床研究与FDA沟通顺利。

2、主要产品情况

1、泰它西普(代号RC18,商品名泰爱?)

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,“双管齐下”阻止B细胞的异常分化和成熟,从而治疗自身免疫性疾病。截至本报告期末,泰它西普在中国已获得系统性红斑狼疮、重症肌无力和类风湿关节炎三个适应症的上市许可。

2025年6月,根据公司与Vor Bio的授权许可,Vor Bio继续推进泰它西普在海外的临床试验。

图一:注射用泰它西普

泰它西普取得的进展如下:

(1)系统性红斑狼疮(SLE)

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,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、2023年和2025年三次被纳入医保目录。

(2)重症肌无力(MG)

■中国

2023年上半年,公司在中国启动了泰它西普用于治疗全身型重症肌无力(gMG)的III期临床试验。2024年8月,该临床试验达到主要研究终点。2024年10月,国家药品监督管理局药品审评中心(CDE)正式受理该适应症的上市申请,并纳入优先审评审批程序。此前,公司已于2022年11月获得CDE认定为治疗全身型重症肌无力的突破性治疗药物。2025年5月,该适应症在中国获得国家药品监督管理局(NMPA)批准上市。2025年12月,该适应症被纳入2025年医保药品目录。

2025年4月公司在美国神经病学学会(AAN)年会上公布了泰它西普在中国治疗MG的III期临床研究的数据。研究共纳入114例基线MG-ADL评分≥6分、QMG评分≥8分的gMG患者,其中泰它西普组与安慰剂组各57例,研究分为24周双盲治疗期及后续开放标签扩展期,此次公布的是双盲期结果。

研究结果显示,泰它西普可持续显著改善全身型重症肌无力患者的临床状况,且安全耐受:

泰它西普治疗4周起,相比安慰剂,MG-ADL和QMG评分明显改善。

泰它西普治疗24周,MG-ADL评分较基线降低5.74分,安慰剂组降低0.91分;MG-ADL评分改善≥3分的患者比例高达98.1%,远高于安慰剂组的12%。MG-ADL评估MG患者的症状对日常生活质量的影响,侧重患者主观体验和日常功能。以上数据表明患者接受泰它西普治疗后,具有显著的临床意义的改善。

泰它西普治疗24周,QMG评分较基线降低8.66分,安慰剂组降低2.27分;QMG评分改善≥5分的患者比例达87%,远高于安慰剂组的16%。QMG评估患者全身肌群肌力和耐力,侧重客观测量。泰它西普的数据表明患者在接受治疗后,病情显著减轻。MG-ADL和QMG在评估治疗应答方面具有很强的相关性,两者结合可全面反映病情。

持续改善趋势:随时间推移,泰它西普组MG-ADL和QMG评分持续下降,第24周改善幅度达峰值。

泰它西普治疗期间整体安全耐受,总体不良事件(AE)发生率与安慰剂组相当,感染类AE发生率低于安慰剂组(45.6% vs 59.6%)。

2025年10月,公司在美国神经肌肉与电诊断医学学会(AANEM)年会上公布了泰它西普用于治疗全身型重症肌无力(gMG)中国Ⅲ期临床研究的24-48周开放标签延长研究(OLE)数据。

●第48周时,持续接受泰它西普治疗48周的患者MG-ADL评分较基线平均下降7.5分,而安慰剂转至泰它西普组治疗24周的患者MG-ADL评分较基线平均下降6.3分;第48周两组MG-ADL评分改善≥3分的患者比例分别为96.2%和90.2%。

●第48周时,持续接受泰它西普治疗48周的患者QMG评分较基线平均下降9.8分,而安慰剂转至泰它西普组治疗24周的患者QMG评分较基线平均下降9.3分;第48周两组QMG评分改善≥5分的患者比例分别为94.2%和90.2%。

●泰它西普展现出与安慰剂相当且与其他自身免疫疾病(包括系统性红斑狼疮、类风湿关节炎、原发性干燥综合征和IgA肾病)研究中一致的良好安全性特征。未观察到新的安全性信号,多数不良事件为轻中度。

●在OLE阶段,持续接受泰它西普治疗的患者未报告注射部位反应,安慰剂转至泰它西普组患者的注射部位反应轻微、自限,无因注射部位反应导致的停药事件。

■海外

2022年10月,公司获得FDA对于泰它西普用于治疗重症肌无力的孤儿药资格认定。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。2024年8月,该临床研究获首例患者入组。2025年6月,泰它西普获得欧盟委员会授予的孤儿药资格认定(Orphan Drug Designation,ODD),用于治疗重症肌无力。2025年6月,公司将泰它西普授权给Vor Bio后,Vor Bio继续推进泰它西普用于治疗重症肌无力的全球多中心III期临床试验,截止本报告期末,患者入组工作正在进行中。

(3)干燥综合征(SD)

■中国

2023年上半年,公司在中国启动该适应症的III期临床研究。2024年5月该适应症完成患者入组工作,2025年8月,该适应症的III期临床试验达到主要研究终点。公司随后向CDE递交新药上市申请(NDA)。

2025年10月,泰它西普治疗干燥综合征的中国Ⅲ期临床研究结果以“最新突破性壁报”的形式在2025 ACR展示。这是一项在中国开展的随机、双盲、安慰剂对照Ⅲ期试验,纳入了抗SSA阳性、活动性干燥综合征患者。381名患者被随机分配接受每周皮下注射泰它西普160mg、泰它西普80mg或安慰剂组,持续48周。在第24至48周期间,安慰剂组中治疗反应不足的患者可在盲态条件下以1:1的比例转换为接受泰它西普160mg或泰它西普80mg治疗。

该研究的主要终点是第24周时ESSDAI(欧洲抗风湿病联盟干燥综合征疾病活动指数)较基线的变化,关键次要终点包括第48周时ESSDAI较基线的变化,第24和48周时ESSDAI达到临床有意义改善(ESSDAI降低≥3分)或达到低疾病活动度(ESSDAI(5分)的患者比例,第24和48周时ESSPRI(欧洲抗风湿病联盟干燥综合征患者报告指数)降低≥1分或≥15%(症状显著改善)的患者比例等。

48周结果的关键发现:

●ESSDAI较基线的变化:第24周时分别为-4.4(160mg)、-3.0(80mg)和-0.6(安慰剂);第48周时分别为-4.6(160mg)、-3.2(80mg)和-0.4(安慰剂),显示系统性疾病活动度的持续、剂量依赖性改善。

●ESSPRI较基线的变化:第24周时分别为-1.88(160mg)、-1.31(80mg)和 -0.36(安慰剂);第48 周时分别为-2.56(160mg)、-1.74(80mg)和 -0.41(安慰剂),显示在口干、疲劳和疼痛方面的持续症状改善。

●ESSDAI改善≥3分的患者比例:第 24 周时分别为71.8%(160mg)、47.1%(80mg) 和19.3%(安慰剂);第48周时分别为73.0%(160mg)、49.1%(80mg)和 16.5%(安慰剂)。

●ESSDAI (5分(低疾病活动度)的患者比例:第24周时分别为49.6%(160mg)、28.8%(80mg)和 10.9%(安慰剂);第48周时分别为55.0%(160mg)、32.7%(80mg)和12.2%(安慰剂)。

●ESSPRI降低≥1分或≥15%(症状显著改善) 的患者比例:第24周时分别为86.2%(160mg)、63.0%(80mg)和 32.2%(安慰剂);第 48周时分别为89.1%(160mg)、75.4%(80mg)和 33.3%(安慰剂)。

●泰它西普治疗干燥综合征患者显示出良好的安全性特征,并且与其他自身免疫性疾病(包括系统性红斑狼疮、类风湿性关节炎、重症肌无力和IgA肾病)的既往研究一致,未观察到新的安全性信号。大多数不良事件为轻度至中度。

■海外

2023年12月,泰它西普在美国开展治疗SD的III期临床试验的IND申请获得FDA的批准。2024年3月,泰它西普获得FDA授予的快速通道认定,用于治疗干燥综合征患者。截至本报告发布日,Vor Bio已在美国启动该适应症的III期临床研究。

(4)免疫球蛋白A肾病(IgAN)

2023年上半年公司在中国开展该适应症的III期临床研究,并于2024年5月完成全部入组。2025年8月,该临床研究达到A阶段主要终点,随后在2025年10月,该适应症的上市申请获CDE受理,并纳入优先审评程序。

2025年11月,该适应症中国Ⅲ期临床研究数据以“最新突破性口头报告(Late-Breaking Oral)”形式在2025年美国肾脏病学会(ASN)年会上发布。这是一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照Ⅲ期临床试验,纳入了318例接受标准治疗的成人IgA肾病患者,按1:1比例随机接受每周一次皮下注射泰它西普(240 mg)或安慰剂。该研究A阶段通过评估患者接受泰它西普/安慰剂39周治疗后24小时尿蛋白肌酐比(UPCR)较基线的变化,验证泰它西普在减少蛋白尿方面的有效性。研究结果显示:

●在Ⅲ期研究的A阶段,泰它西普达到了降低蛋白尿的主要终点。泰它西普组患者在第39周时24小时UPCR较基线降幅达58.9%,远超安慰剂组的8.8%,第39周时泰它西普组24小时UPCR较基线的比值与安慰剂相比降低了55%(p<0.0001)。

●A阶段所有次要终点均实现统计学显著获益。A阶段次要终点评估了泰它西普对肾功能的保护效果——通过估算肾小球滤过率(eGFR)较基线的变化、eGFR下降≥30%的患者比例进行衡量,其他次要终点还包括:24小时尿白蛋白肌酐比(UACR)较基线的变化以及达到UPCR(0.8 g/g)的患者比例。

●治疗39周后,泰它西普组在所有次要终点均表现优异。与安慰剂相比,泰它西普稳定了肾功能,第39周时泰它西普组eGFR较基线变化的几何均值百分比基本保持稳定(-1.0%),而安慰剂组明显恶化(-7.7%);泰它西普组eGFR较基线下降≥30%的患者比例与安慰剂组相比显著降低(6.3% vs 27.0%)。泰它西普组达到UPCR(0.8 g/g)的患者比例显著高于安慰剂组(61.0% vs 19.5%)。

●探索性分析结果显示,泰它西普明显缓解患者的血尿症状。第39周时,泰它西普组血尿阳性的患者比例由基线的71.1%下降至20.9%,而安慰剂组血尿阳性的患者比例由基线的71.3%上升至73.5%。

●泰它西普总体安全性与已知特征一致,耐受性良好。泰它西普组严重不良事件发生率低于安慰剂组(2.5% vs 8.2%),未出现新的安全性信号。

(5)其他适应症:除上述适应症外,公司正在积极探索、评估泰它西普用于治疗其他自身免疫性疾病,公司计划在国内启动泰它西普用于治疗眼疾型重症肌无力、结缔组织病引发的间质性肺疾病、膜性肾炎、自身免疫性脑炎、小儿系统性红斑狼疮和小儿IgA肾病等多个适应症的III期临床。另外,泰它西普得到研究者的广泛关注与兴趣,已开展数十项研究者发起的研究。

2、维迪西妥单抗(代号RC48,商品名爱地希?)

维迪西妥单抗是公司研发的中国首个原创抗体偶联(ADC)药物,以肿瘤表面的HER2蛋白为靶点,能精准识别和杀伤肿瘤细胞,在治疗胃癌、尿路上皮癌、乳腺癌等肿瘤的临床试验中均取得了全球领先的临床数据,是我国首个获得美国FDA、中国CDE突破性疗法双重认定的ADC药物,其用于治疗胃癌、尿路上皮癌的新药上市申请经优先审评审批程序,并作为具有突出临床价值的临床急需药品分别于2021年6月、2021年12月在中国获附条件批准上市。

2021年8月,根据公司与Seagen Inc.的授权许可,Seagen Inc.继续推进维迪西妥单抗在海外的临床试验。2023年3月,Pfizer收购Seagen Inc.,Pfizer继续推进维迪西妥单抗在海外的临床试验。

图二:注射用维迪西妥单抗

维迪西妥单抗取得的进展如下:

(1)尿路上皮癌(UC)

■中国

1)二线UC

2021年12月,维迪西妥单抗用于治疗HER2表达二线及以后尿路上皮癌(UC)获NMPA有条件上市批准。2023年1月被纳入医保,并且在2023年和2025年底分别获得续约。

2025年3月,维迪西妥单抗单药治疗后线HER2阴性(IHC 0)及HER2低表达(IHC 1+)局部晚期或转移性尿路上皮癌(La/mUC)的Ⅱ期研究结果,全文发表在国际医学旗舰期刊Med杂志(IF=12.8)。研究结果显示,截至2022年9月30日,所有患者客观缓解率(ORR)为31.6%,疾病控制率(DCR)为94.7%,中位无疾病进展生存期(PFS)5.5个月,总生存期(OS)16.4个月。其中,HER2低表达(IHC 1+)患者的ORR高达46.2%,中位OS延长至26.8个月;HER2阴性(IHC 0)患者DCR达到100%。这意味着即使肿瘤仅有少量HER2表达,甚至几乎不表达,仍有可能从维迪西妥单抗治疗中获益。

2)一线UC

2025年1月,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)的结果在国际肿瘤学顶级期刊《肿瘤学年鉴》(Annals of Oncology,IF:56.7)全文发表。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,具有重要的里程碑意义。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。

2022年6月,公司在中国开展该适应症的III期临床研究。2025年5月,RC48-C016研究在预先设定的独立数据监察委员会(IDMC)中期分析中显示强阳性结果,达到无进展生存期(PFS)和总生存期(OS)的两项主要研究终点。2025年7月,该适应症的上市申请获得CDE受理。

2025年10月,公司在2025年欧洲肿瘤内科学会(ESMO)年会上,公布维迪西妥单抗联合特瑞普利单抗对比化疗一线治疗HER2表达的局部晚期或转移性尿路上皮癌(RC48-C016)Ⅲ期临床研究的结果。

截至2025年3月31日的研究结果显示:

●在无进展生存方面,维迪西妥单抗联合治疗组的中位PFS达到13.1个月,显著优于化疗组的6.5个月,肿瘤无进展生存中位时间与化疗相比翻倍,疾病进展或死亡风险降低64%(风险比HR=0.36,95% CI:0.28-0.46,P(0.0001)。

●总生存数据同样令人振奋,在本次生存中期分析中,维迪西妥单抗联合治疗组的中位OS为31.5个月,对比含铂化疗组的16.9个月,不仅将延缓疾病进展转化为长期生存获益,且获得了超越化疗近乎一倍的总生存时间,患者死亡风险降低46%(HR=0.54,95% CI:0.41-0.73,P(0.0001)。

●肿瘤缓解方面,由BIRC评估的ORR在维迪西妥单抗联合治疗组高达76.1%,远超化疗组的50.2%;疾病控制方面,维迪西妥单抗联合治疗组的DCR高达91.4%,远超化疗组的77.6%。

●在主要亚组分析中,不论患者是否适合接受顺铂治疗、HER2表达状态及肿瘤发生部位等,中位PFS时间和中位OS时间与含铂化疗相比均具有显著改善。

●此外,该联合方案所展现的安全性更优。维迪西妥单抗联合治疗组≥3级治疗相关不良事件总体发生率仅为55.1%,显著低于化疗组的86.9%。

3)MIBC

2025年2月,在美国旧金山举行的美国临床肿瘤学会泌尿男生殖系肿瘤分会(ASCO GU)上,来自北京大学肿瘤医院的盛锡楠教授展示了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(RC48-C017)的最新疗效和安全性结果,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。

此项研究中,47例符合要求的患者接受了新辅助治疗 (其中HER2 IHC 1+ 患者占 10.6%,IHC 2+ 患者占 57.4%,IHC 3 + 患者占 31.9%。),其中33 例患者接受了根治性膀胱切除和盆腔淋巴结清扫手术(RC + PLND)。至数据截止日2024年12月3日,该研究展现出卓越疗效和可控安全性:

●病理完全缓解率(pCR)达63.6%(95% CI:45.1% - 79.6%),较传统新辅助化疗pCR率(36% -42%)提升近一倍。病理缓解率为 75.8%(95% CI:57.7%- 88.9%)。研究显示,无论HER2过表达(IHC 3+/2+)或低表达(IHC 1+)患者均显著获益,其中HER2 IHC 3 + 患者的 pCR 率高达84.6%。高pCR率直接关联术后无复发生存率的提升。

●所有可评估患者的12个月无事件生存期(EFS)率为92.5%(95% CI:72.8%- 98.1%),意向治疗人群的12个月无事件生存期(EFS)率为88.1%(95% CI:70.7%- 95.4%)。

●安全性良好。3级以上治疗期间出现的不良事件(TEAE)发生率仅27.7%,较传统化疗方案(40% -50%)毒性显著降低,患者耐受性大幅改善。

■海外

2020年9月,维迪西妥单抗治疗UC适应症获得FDA授予的突破性疗法认证。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,截至本报告期末,该项研究正在招募患者。

(2)胃癌(GC)

1)三线GC

2021年6月,维迪西妥单抗治疗三线及以后胃癌(GC)获NMPA有条件上市批准。维迪西妥单抗治疗GC于2022年1月被纳入医保药品目录,并且在2023年、2025年获得续约。

2)一线GC

2025年5月,美国临床肿瘤学会(ASCO)年会,北京大学肿瘤医院沈琳教授作口头报告,公布了维迪西妥单抗联合特瑞普利单抗及化疗/曲妥珠单抗一线治疗HER2表达局部晚期或转移性胃癌的研究结果。截止到2025年4月7日的分析结果显示:

●在HER2高表达的胃癌患者中,维迪西妥单抗联合特瑞普利单抗及化疗和维迪西妥联合PD-1 +曲妥珠单抗相比PD-1+曲妥珠单抗+CAPOX化疗,均显示出显著的疗效优势,且安全性可控。

√确认的客观缓解率(ORR):66.7% vs 82.4% vs 68.8%;

√中位无进展生存期(mPFS):未达到 vs未达到 vs 14.1个月,疾病进展风险分别降低54%(HR=0.46)和41%(HR=0.59);

√12个月的PFS率分别为:66.3%,67%和53.6%;

√常见3级及以上治疗相关不良事件(TRAEs):腹泻、中性粒细胞减少、血小板减少等。

●在HER2中低表达的胃癌患者中,与PD-1+CAPOX化疗相比,维迪西妥单抗+PD-1 +CAPOX化疗同样显示出显著疗效,安全性可控。

√确认的ORR:72.0% vs 47.8%;

√mPFS:9.9个月 vs 7.2个月,疾病进展风险降低31%(风险HR=0.69);

√常见3级及以上TRAEs:腹泻、中性粒细胞减少、血小板减少等。

●在HER2中低表达的胃癌患者中进行了剂量优化,与PD-1+CAPOX化疗相比,维迪西妥单抗2.5 mg/kg或2.0mg/kg +PD-1 +减量CAPOX化疗均显示出显著疗效,且安全性较化疗全剂量更优。

√确认的ORR:71.4% vs 66.7% vs 56.3%;

6个月的PFS率分别为:71.4%,72.7%和53.3%;

2025年,公司启动了维迪西妥单抗联合治疗一线HER2中低表达胃癌的III期研究,以及维迪西妥单抗联合治疗一线HER2高表达胃癌的III期研究,截至本报告期末,这两项临床试验正在招募患者。

(3)乳腺癌(BC)

2024年6月,维迪西妥单抗在中国治疗HER2阳性存在肝转移的晚期乳腺癌患者的Ⅲ期临床取得阳性结果,达到主要研究终点,该适应症的上市申请于2025年5月获得CDE批准。

2025年5月,公司向CDE递交维迪西妥单抗在中国治疗HER2低表达乳腺癌的上市申请。截至本报告披露日期,该适应症已获批上市,用于治疗既往在转移性疾病阶段接受过至少一种系统治疗的,或在辅助化疗期间或完成辅助化疗之后12个月内复发的,不可切除或转移性HER2低表达(IHC 1+或IHC 2+/ISH-)且存在肝转移的成人乳腺癌患者。

3、RC28

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。

2025年8月,公司与日本参天制药株式会社(以下简称“参天制药”)全资子公司参天制药(中国)有限公司(以下简称“参天中国”)达成协议,将公司具有自主知识产权的RC28-E注射液有偿许可给参天中国。

RC28取得的研发进展如下:

(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。

(2)糖尿病黄斑水肿(DME):2023年上半年,公司启动该项III期临床试验研究,2025年9月,该适应症的新药上市申请,正式获得CDE受理。

此次上市申请是基于一项多中心、随机、双盲、阳性对照的Ⅲ期临床研究。该研究由中国医学科学院北京协和医院作为牵头单位,符合要求的受试者按1:1的比例随机分配至RC28-E 2.0mg组或阿柏西普2.0mg组。研究主要终点为52周时研究眼最佳矫正视力(BCVA)相较于基线的变化均值。该研究中的RC28-E单次使用剂量为2.0mg,玻璃体内注射给药,在0~16周每4周注射一次,连续给药5次;此后至第48周,每8周给药一次。研究纳入了316例受试者,结果显示,与阳性对照阿柏西普相比,RC28-E达到了预设的主要终点,证实了其非劣效性,且安全耐受性良好。

(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。

4、RC148

RC148是一种靶向PD-1和VEGF的双特异性抗体,2025年8月,CDE授予RC148突破性治疗药物用于治疗非小细胞肺癌(NSCLC)。

■中国

RC148单药一线治疗NSCLC和RC148联合化疗二线治疗NSCLC的I/II期临床研究,截至本报告期末,已完成患者招募工作。

RC148联合化疗一线治疗NSCLC的II期临床研究,截至本报告期末,已完成患者招募工作。

RC148联合化疗治疗一线鳞状NSCLC的III期临床研究,截至本报告期末,正在进行患者招募工作。

RC148联合化疗治疗二线NSCLC的III期临床研究,截至本报告期末,该临床研究的IND申请已获批。

RC148联合化疗治疗一线结直肠癌的II/III期肿瘤段临床研究,截至本报告期末,该临床研究已经启动。

■海外

2026年1月12日,公司与艾伯维签署RC148独家授权许可协议。根据协议,艾伯维将获得RC148在大中华区以外地区的独家开发、生产和商业化权利。

RC148联合化疗二线治疗非小细胞肺癌的III期临床研究的IND申请获得FDA批准。

RC148联合化疗治疗多种实体瘤的II期临床研究的IND申请获得FDA批准。

5、RC278

RC278是一款靶向CDCP1的新型的ADC药物,用于治疗多种实体瘤。公司正在中国开展RC278治疗多种实体瘤的I/II期临床,该临床试验的IND申请已于2025年7月获得CDE批准,截至本报告期末,正在进行患者招募。

6、RC288

RC288是一款靶向PSMA/B7H3的双抗ADC,采用新一代偶联及毒素技术,用于治疗多种实体瘤。截至本报告期末,处于IND准备阶段。

2.2主要经营模式

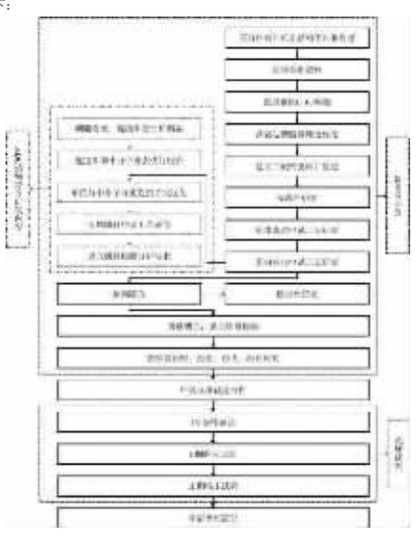
1、研发模式

(1)研发中心与研发部门设置

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。

(2)研发流程

公司的研发模式涵盖临床前研究、申请临床试验批件、临床研究及申请新药证书等生物药研发的全部流程,具体如下:



2、采购模式

公司已建立了一套完善的采购管理体系,以规范采购行为。具体而言,由各实际需求部门发起采购需求,逐级审批后形成经批准的采购计划(或需求),传递到采购处相关部门;通过询比价、招投标流程选定供应商;发起合同签署流程,经审批后,公司与供应商正式签署合同;供应商依据合同约定向公司提供产品或服务并需经公司验收,公司则依据合同约定向供应商支付货款或服务款。

供应商主要向公司提供包括原辅料、耗材、试剂、设备、办公劳保用品等产品或服务,公司针对上述不同类型的供应商建立了科学的询比价、招投标、供应商管理、评估和准入等制度,以确保所采购物资或服务的质量满足研发、生产及日常经营等相关要求。其中对于涉及研发和商业化生产体系的供应商,分别由研发QA部、研发QC部以及质量部按照研发和商业化质量管理的相关要求进行管理和评估。对于符合要求的供应商,公司建立合格供应商清单,并根据不同采购内容对供应商进行分级管理。

3、生产模式

公司针对处于不同研发阶段产品的生产需求,建立了早期临床阶段生产体系以及注册性临床和商业化生产体系。其中,公司负责早期临床生产的一级部门为临床生产部,负责注册性临床和商业化生产的一级部门为生产部。

公司生产部门制定了详尽的工艺、设备操作、洁净区清洁消毒、洁净区人员更衣程序等一系列SOP用于指导生产,并通过培训考核提升员工的质量意识,保证生产过程严格按照文件规定执行,确保产品的生产质量。此外,公司建立了多级文件复核机制,对生产过程中的操作、记录以及数据的复核过程进行规范,具体包括:①车间负责人对电子数据进行复核;②质量保证(QA)部门对工艺过程进行现场巡检,对工艺控制点和中间产品进行监督和取样;③中间产品以及成品都须经过质量控制(QC)部门的检验、质量保证(QA)部门的审核后,最终由质量授权人放行。

公司综合考虑临床试验和未来商业化销售的需求、各项目的生产周期和检验周期、产品和物料的库存情况等因素制定下一年的年度生产计划,同时在生产过程中保持合理的产品库存。年度生产计划制定后发放给各相关部门,各部门按照年度生产计划合理安排该部门的相关工作,并在年度生产计划基础上进一步制定季度详细生产计划用于指导各车间开展生产。

4、销售模式

(1)部门设置

公司构建了完整的销售体系,包括自免事业部和肿瘤事业部,分别负责自身免疫疾病和抗肿瘤领域产品销售的相关工作。自免事业部和肿瘤事业部按职能进一步划分为医学团队、中央市场团队和区域市场团队,其中医学团队、中央市场团队按照细分疾病领域进行分别覆盖,区域市场团队按照各销售区域进行分别覆盖,从而实现对自免领域以及肿瘤领域核心医院终端的深度覆盖。

(2)销售策略与具体方式

公司的销售团队将搭建基于不同细分市场的学术交流平台,通过学术会议、医生答疑、多渠道营销、研究者发起研究(IIR)以及真实世界研究(RWS)等形式开展学术推广,帮助树立正确的用药意识与建立良好的公司品牌。为配合公司的商业化战略,公司采用自建团队进行学术推广、通过一级经销商触达终端的销售模式,采用“医学、市场、销售”三者协同的营销策略,旨在利用医学驱动的市场推广方式帮助医生增强认知、推动产品销售增长。同时,公司积极寻求沟通,通过国家谈判进入国家医保,提高药品的患者可及性;公司积极寻求海外合作伙伴,推动公司产品管线在全球的临床研究及商业化。

2.3所处行业情况

(1). 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

(一)所处行业情况

根据中国上市公司协会发布的《中国上市公司协会上市公司行业统计分类指引》(2023年5月修订),公司所处行业为“医药制造业(C27)”;根据国家统计局发布的《国民经济行业分类》(GB/T4754-2017),公司所属行业为医药制造业中的“生物药品制造(C2761)”;根据国家发改委发布的《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》(2016年版),公司属于“生物医药产业”中的“4.1.2生物技术药物”产业;根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类(2018)》(国家统计局令第23号),公司属于“生物医药产业”中的“4.1.1生物药品制品制造”产业;根据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定(2024年4月修订)》(上证发[2024]54号),公司从事生物医药行业中的生物制品业务。

行业发展阶段及基本特点如下:

(1)生物技术的不断突破

生物技术不断突破带动抗体药物产业的新增长。如融合蛋白、ADC、单克隆抗体、双特异性抗体及双特异性抗体ADC等具有靶向性、特异性的特点,能够有针对性地结合指定抗原,在治疗过去无有效治疗方法的多种疾病方面均有良好的临床效果。同时,随着科技进步带来的药物发现能力提升,有望发现越来越多的药物新靶点并应用于临床治疗中,满足不断增长的各类临床需求,带动抗体药物产业的新增长。

(2)临床需求的持续增加

随着不健康生活方式、污染、社会老龄化等因素的推动,中国及全球肿瘤及慢性病病人群体不断扩大。尽管新治疗手段取得进展,但仍有较大未满足临床需求。

(3)支付能力不断提升

创新生物药被纳入医保目录扩大相关药物的患者范围。随着更多创新生物药被列入国家医保药品目录及患者援助项目的推出,预期创新生物药的可承受能力将会增加。

(4)鼓励性政策的出台

生物创新药通过新靶点或新作用机制可以更有效地治疗疾病,满足不断增长的临床需求。由于国家政策的扶持、对健康与新药创新研发投入的增加、经济持续快速发展等影响因素,大力发展创新药将成为生物医药行业发展的必然趋势。

(二)主要技术门槛

1、研发、生产及质量管理技术壁垒

相比小分子药,生物药的分子量更大、分子结构更复杂。分子量方面,小分子药的分子量一般在900道尔顿以下,而生物药的分子量往往是小分子药的数百倍,例如单克隆抗体的分子量约为15万道尔顿。分子结构方面,小分子药的分子结构较为单一,而生物药往往具备复杂的多级结构。

分子量和分子结构的复杂性也使得生物药相比小分子药的研发难度更大、生产过程更繁琐、质量管理要求更高,具备较高的技术壁垒。一方面,企业可以通过申请专利、作为商业秘密等方式对上述研发、生产、质量管理等相关技术成果进行保护;另一方面,上述技术难点也使得生物药行业本身的进入壁垒较高,因此较早进入生物药行业并已建立起自身技术体系的企业相比后来者将具备较高的技术壁垒。

2、专业人才壁垒

生物药属于知识密集型产业,生物药研发和商业化各阶段均涉及多学科、多技术的交叉与融合,需要多种专业背景的技术人员通力协作。例如,早期研发与工艺开发阶段人员需要具备生物化学、分子生物学、晶体物理学、基因工程、蛋白工程、细胞工程、免疫学等专业背景,临床开发及申报注册阶段人员需要具备临床医学、药理学、护理学等专业背景。

因此,对于较早进入生物药行业并已建立稳定人才队伍的企业,相比后来者将具备较高的人才壁垒。

3、资金投入壁垒

创新生物药从早期研发到商业化生产是一个漫长的过程,需经历包括早期药物发现、临床前研究、I至III期临床试验等研发阶段。通常而言,创新生物药从早期药物发现到完成临床试验往往需要10年至15年,且需要数千万美元到上亿美元的巨额研发投入。对于已成功上市的生物药,建设商业化大规模生产设施也需花费2亿至7亿美元的建造成本。

因此,创新生物药的研发和商业化是一项漫长且资金投入巨大的过程,对于较早进入生物药行业并已推动部分产品进入后期临床或商业化阶段的企业,相比后来者将具备较高的资金投入壁垒。

(2). 公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司秉承与坚持自主创新与差异化的竞争策略,在自身免疫疾病、肿瘤及眼科疾病等多个药物市场布局,相关产品均为创新设计、具备较强的市场竞争力与差异化优势。在生物创新药行业高速发展的背景下,基于公司长期坚持创新型生物药开发的业务战略,加上公司成熟的产业化及商业化能力的有力支撑,预计公司将陆续有在研项目转化为上市产品,推动科研成果产业化进程,公司已上市及拟上市的产品将有效提高患者对相关领域药物的可及性,解决患者未满足的巨大临床需求。

(3). 报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势

新技术方面,随着基因工程、抗体工程、结构生物学、抗体修饰、偶联技术和连接子-毒素组合平台等领域研究的不断深入,以融合蛋白、ADC、双特异性抗体和双抗ADC等为代表的创新生物药技术平台快速发展,并通过国内外产品的临床研究及商业化案例完成了概念验证。相比传统的单克隆抗体药物,前述创新技术潜在具备更好的靶向性和靶点亲和力,已成为未来生物药产业发展的重点技术方向,并已在