



荣昌生物

2026年上半年业绩

8月, 2026



本简报中提供的文件、意见和材料（“文件”）由RemeGen Co., Ltd.（“本公司”）准备，供本公司在简报中使用，并不构成对本公司证券的建议。您完全理解，本文件是在保密的基础上提供的，并受以下规定的约束。本文件的内容未经过任何司法管辖区的任何监管机构的审查。本文件在某些司法管辖区的分发可能受到法律的限制，持有本文件的接收方应告知自己，并遵守这些限制。通过访问本文件，您同意(i)您已经阅读并同意遵守本通知和免责声明的内容，以及(ii)对本文件中披露的信息保持绝对保密。

本文件未经独立核实，不打算构成任何投资决策的基础。在任何管辖区，在根据该管辖区的证券法进行注册或资格认证之前进行该等要约、招揽或出售将是非法的，或在其他方面不符合该管辖区的法律和法规，本文件不构成任何投资决定的基础。任何合同或承诺。本文件不包含任何可能导致其被视为(1)广告的信息或材料，载有《证券及期货条例》（香港法例第571章）（“《证券及期货条例》”）第103条所指的广告或邀请的邀请或文件，或(2)在香港已向公众发出要约而未遵守香港法例或未能援引香港法例下的豁免，并可作出重大更改而无须通知。

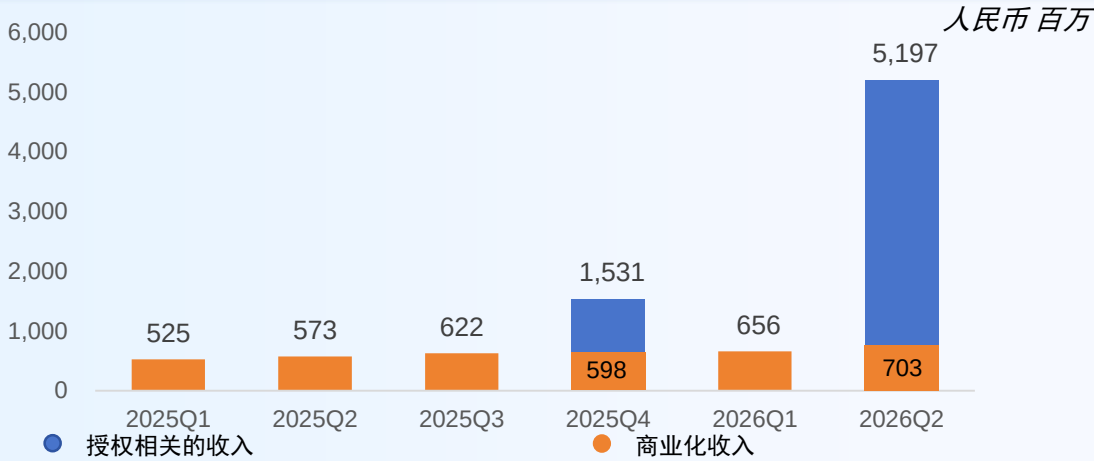
本公司的证券没有也不会根据1933年美国证券法（以下简称“美国证券法”）进行注册《证券法》)或美国任何州的法律。本文件不构成或构成在美国购买或认购证券的任何要约或招揽的一部分，不用于分销，也不可能直接或间接地在美国境内或进入美国（包括其领土和财产，美国的任何州和哥伦比亚特区）。除非根据豁免或在不受美国《证券法》注册要求约束的交易中，本公司的证券将不会在美国发行或出售。公司的证券将不会在美国公开发行。

本文件和包含在此的信息以及口头或其他方式提供的信息都是严格保密的，必须按照保密原则对待。在美国、加拿大、澳大利亚、日本、中华人民共和国、香港或任何其他禁止此类行为的司法管辖区，除非符合适用的证券法，本文件或本文件的任何副本中所包含的信息均不得直接或间接地获取、传送或分发。任何未能遵守此限制可能构成违反美国或其他司法管辖区的证券法。应要求，接受方将立即返还本文件和提交文件中提供的任何其他书面信息，而不保留任何副本。

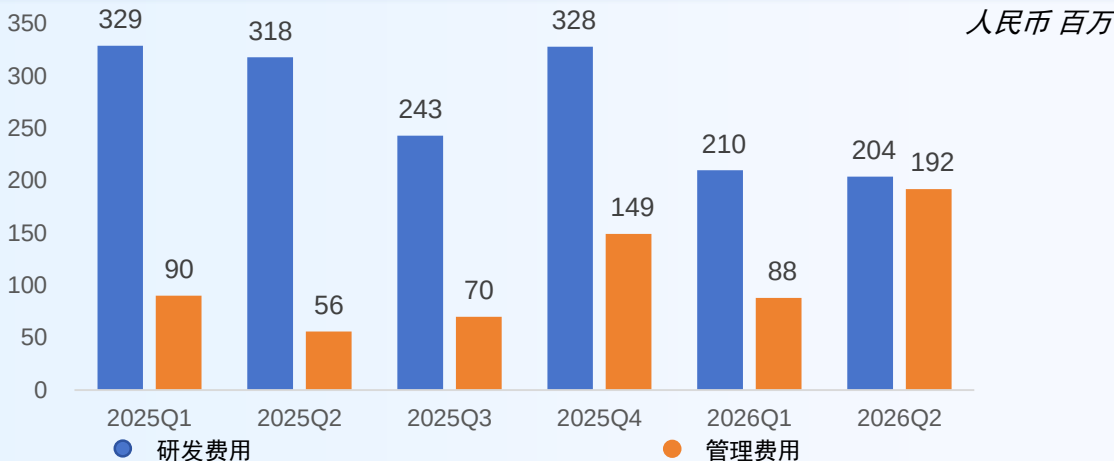
本文件并不声称是全面的，也不包含接收方评估集团可能需要的所有信息。就本文件或其内容的准确性、可靠性、正确性、公平性或完整性，在法律允许的情况下，任何人（为避免疑义，包括但不限于本公司及其关联方、控制人、董事、管理人员、合伙人、雇员、代理、代表或上述任何一方的顾问）均未作出任何明示或暗示的陈述、保证或承诺。本陈述中传达的信息包含某些具有或可能具有前瞻性的陈述。这些陈述通常包含“将”、“预期”、“打算”、“计划到”和“预期”等类似的意思。这些前瞻性陈述反映了本公司对未来事件的当前看法，基于对本公司经营的一系列假设和本公司无法控制的因素，并受到重大风险和不确定性的影响，因此，实际结果可能与这些前瞻性陈述有实质性差异。具体而言，但不限于，本文件中包含的任何假设、预测、目标、估计、预测或任何前瞻性陈述，不作任何陈述或保证或合理性，也不应依赖。本公司及其关联方、上述任何一方的控制人、董事、管理人员、合伙人、员工、代理、代表或顾问均不承担为该等日期之后发生的新信息、事件或情况而更新或以其他方式修改这些前瞻性声明的义务。本公司及其任何附属公司、控股人士、董事、管理人员、合伙人、雇员、代理、代表或顾问均不对您或本公司向其披露本公司信息的任何人使用或依赖本公司所包含的信息承担任何责任（疏忽或其他）。

在提供本文件时，本公司及其关联公司没有义务提供任何额外的信息，或更新本文件或任何额外的信息，或纠正任何可能变得明显的不准确。

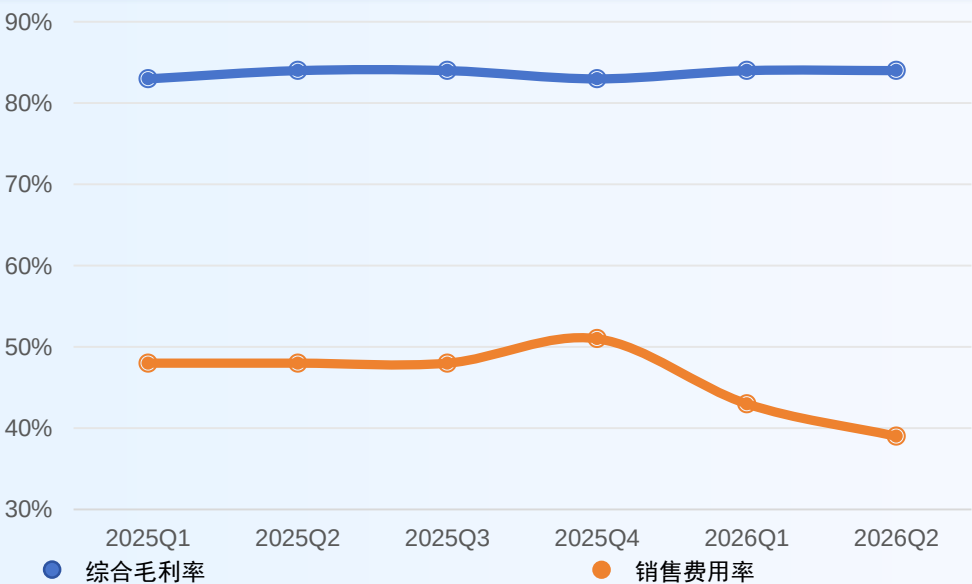
收入强劲增长



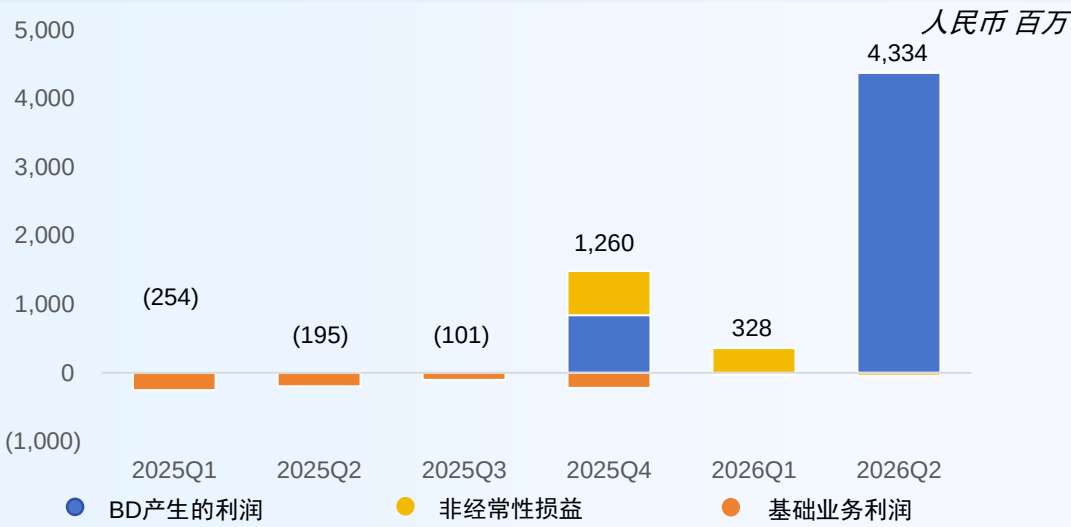
费用得到控制



商业化效率提升



业绩持续盈利



截至2026年6月30日，现金及现金等价物为38.4亿元。



管线进展（续）





2 个商业化产品

- **泰它西普** - 全球首款BAFF-April融合蛋白药物
- **维迪西妥单抗** - 国内首个获批上市的HER2 ADC



4 项海外授权总额超**12亿**美元

- 泰它西普 授权给 **Vor Bio**
- 维迪西妥单抗 授权给 **辉瑞**
- RC148 授权给 **艾伯维**
- RC28 授权给 **参天中国**



3300+ 员工

- **1000+** 研发人员
- **1400+** 商业化人员
- **500+** 生产人员



丰富的临床管线

- **5+** 个重要分子
- **30+** 临床研发管线
- **20+** 早研项目计划进入临床阶段



健康的财务状况

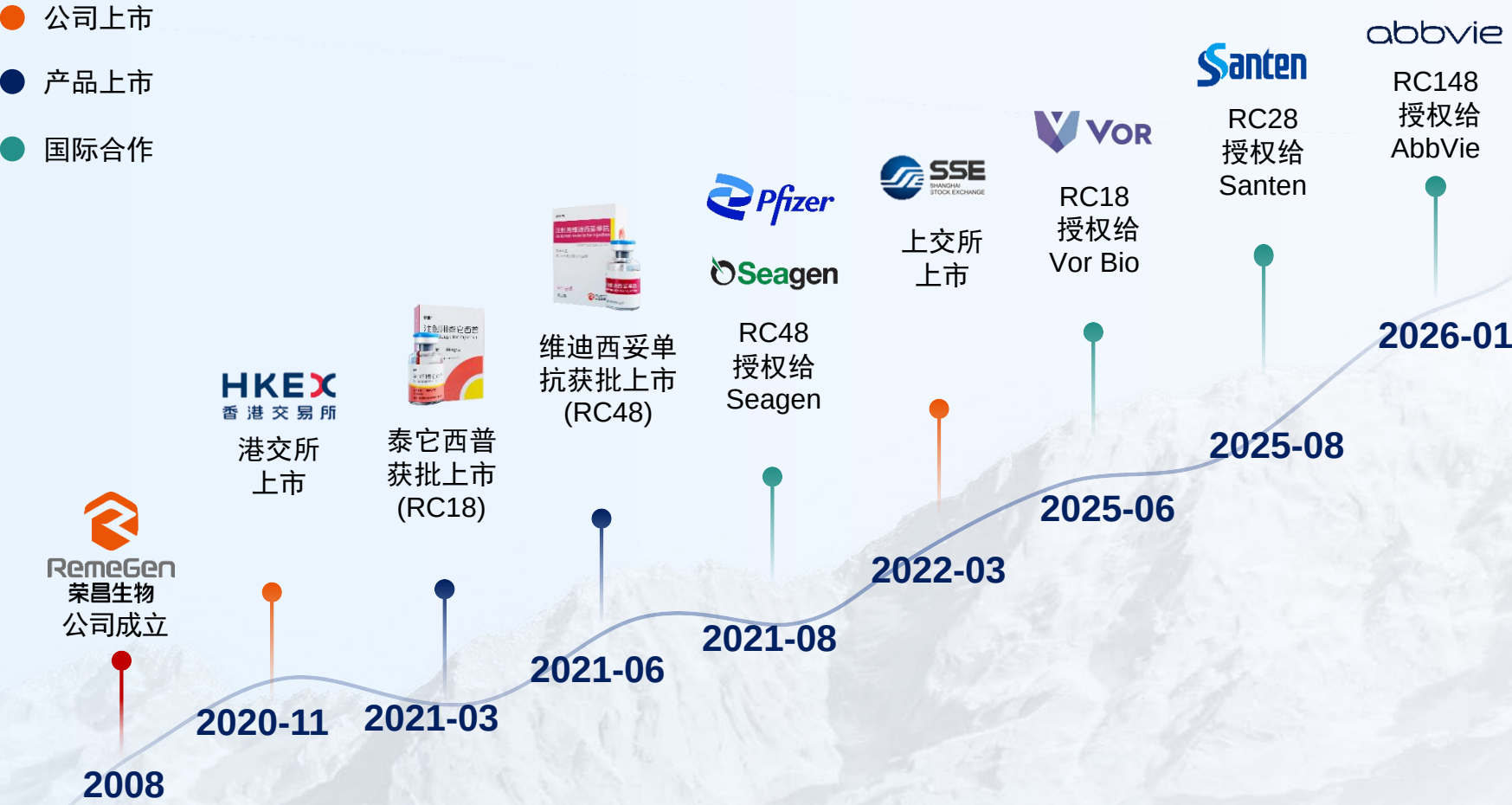
- **RMB38亿+** 现金及现金等价物
- **RMB14亿+** 2026上半年年国内商业化收入，持续保持强劲增长并提升利润率
- 不计BD收入争取盈亏平衡



先进的研发和生产设施

- 自建研发中心及产能
- **70k+** 已投产产能超7万升
- **90k+** 在建产能超9万升

重要里程碑与国际合作



泰它西普（RC18）· BAFF/APRIL 融合蛋白
VOR BIO · 2025年6月 · 总额高达 42.3亿美元

首付款：
4500万美金 + 8000万美金认股权证
里程碑付款：
高达41亿美元（研发&商业化）
销售提成：
按净销售额分层收取特许权使用费
授权区域：大中华以外地区



维迪西妥单抗（RC48）· HER2 ADC
辉瑞 · 2021年8月 · 总额高达 26亿美元

首付款：
2亿人民币
里程碑付款：
高达24亿美元（研发&商业化）
销售提成：
按净销售额分层收取特许权使用费
授权区域：亚洲以外地区, 不包含日本、新加坡



RC28-E · VEGF/FGF 融合蛋白
参天中国 · 2025年8月 · 总额高达 13亿人民币

首付款：
2.5亿人民币
里程碑付款：
高达5.2亿人民币（研发/注册）+5.25亿人民币（销售）
销售提成：
按净销售额分层收取特许权使用费
授权区域：大中华地区和多个亚洲国家



RC148 · PD-1/VEGF 双抗
艾伯维 · 2026年1月 · 总额高达 56亿美元

首付款：
6.5亿美元
里程碑付款：
高达49.5亿美元（研发&商业化）
销售提成：
按净销售额分层收取特许权使用费
授权区域：大中华以外地区



5

适应症获批上市

4

III期临床研究

5+

计划启动临床研究

获批上市



系统性红斑狼疮



重症肌无力



干燥综合征



IgA肾炎



类风湿关节炎

关键性III期



重症肌无力



干燥综合征



眼疾型重症肌无力



结缔组织病相关间质性肺病



注：和Vor Bio合作

新适应症

狼疮肾炎

膜性肾病

小儿IgA肾炎

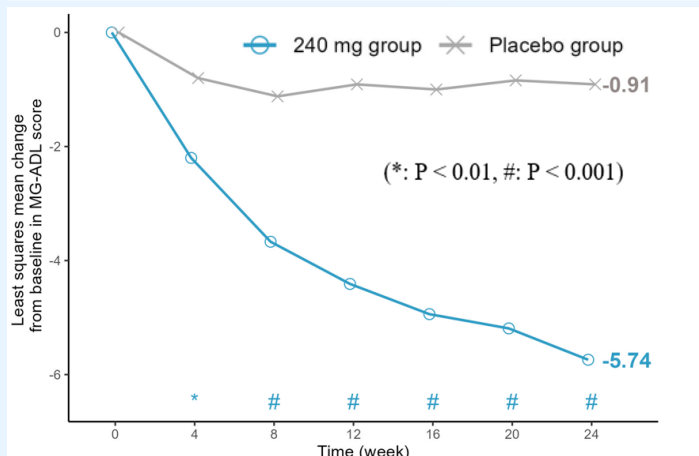
小儿狼疮

自身免疫性肝炎

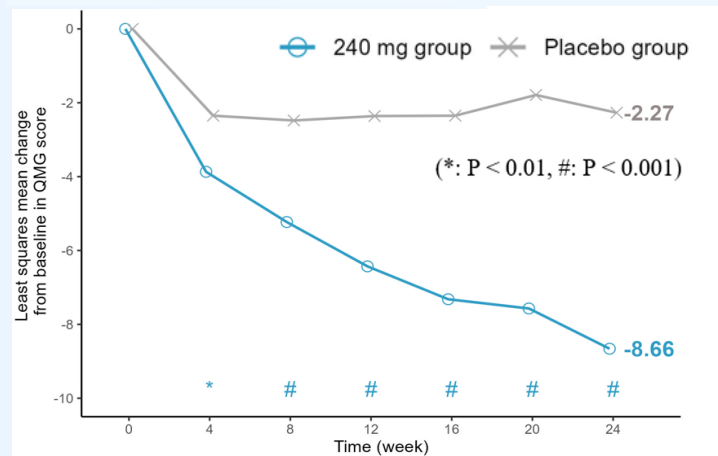
泰它西普 – 全身型重症肌无力III期数据 (gMG)

在第24周时，与安慰剂组相比，泰它西普组在MG-ADL（重症肌无力日常活动评分）和QMG（定量重症肌无力评分）上较基线有显著改善（分别为-4.83和-6.39）。

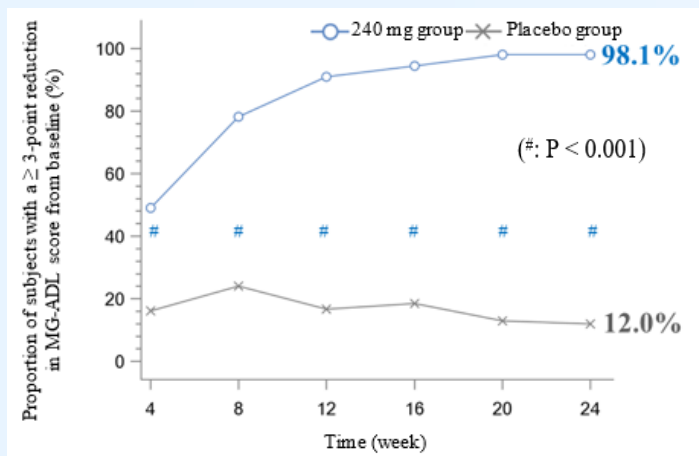
A 24周内MG-ADL评分较基线的平均变化



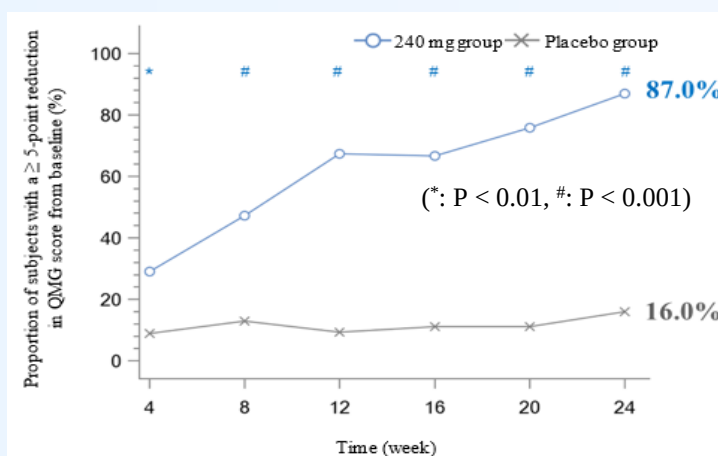
B 24周内QMG评分较基线的平均变化



C 24周内QMG评分较基线降低≥5分的患者比例



D 24周内MG-ADL评分较基线降低≥3分的患者比例



数据入选AAN 2025和AANEM 2025的口头报告，显示在gMG III期试验中具有同类最佳疗效。

中国III期 入组114例患者

- 泰它西普240mg: 57 例
- 安慰剂组: 57 例

48周开放标签扩展期 (OLE) 疗效结果:

第48周时，继续使用泰它西普的患者 vs. 从安慰剂切换过来的患者，MG-ADL和QMG评分较基线的变化分别为-7.5 vs. -6.3 和 -9.8 vs. -9.3。

泰它西普-干燥综合征III期数据 (SD)

数据入选ACR 2025的LBA壁报,
显示在SD III期试验中展现出具有临床意义的疗效。

中国III期 入组381例患者

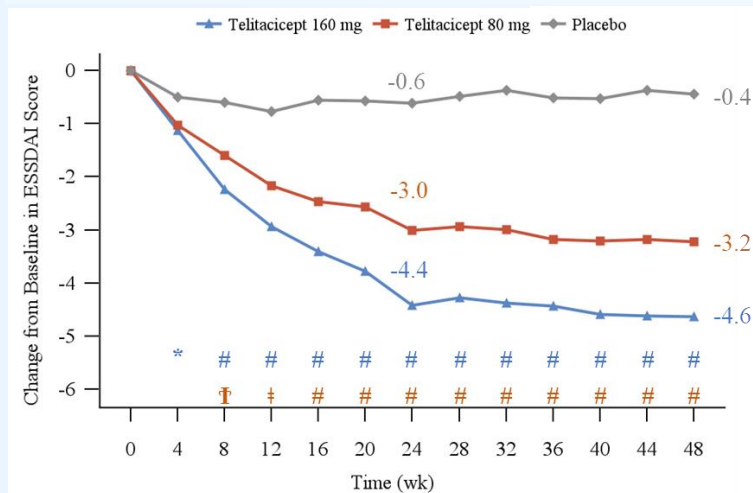
- 泰它西普160mg: 127 例
- 泰它西普 80mg: 127 例
- 安慰剂组: 127 例

主要终点: 第24周ESSDAI评分 (干燥综合征疾病活动指数) 较基线的变化。

与安慰剂相比, 泰它西普160mg组和80mg组均观察到统计学显著的降低 (LS均值变化: -4.4 vs -0.6, $p<0.0001$; -3.0 vs -0.6, $p<0.0001$)。

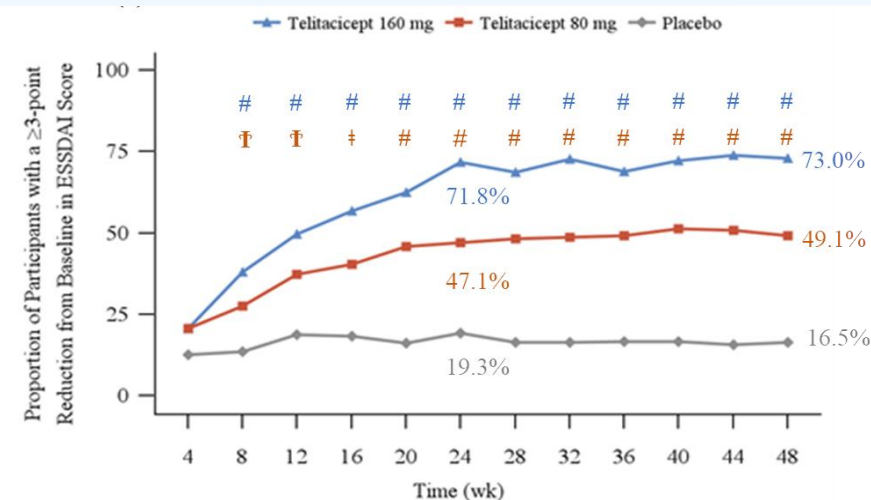
A

ESSDAI评分较基线的变化 (48周)



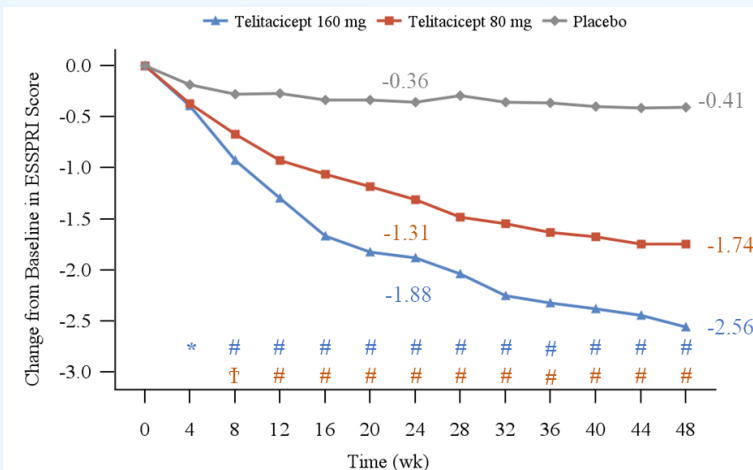
B

ESSDAI评分较基线降低 ≥ 3 分的患者比例



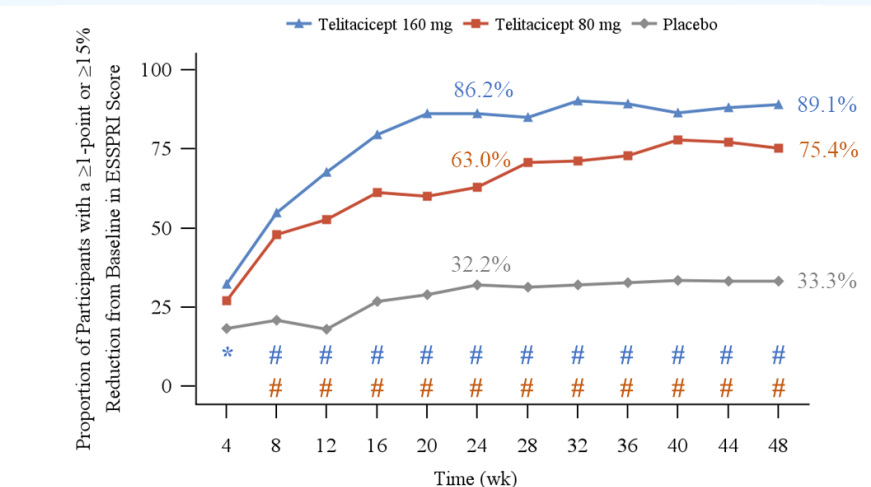
C

ESSPRI评分 (干燥综合征患者报告指数) 较基线的变化 (48周)



D

ESSPRI评分较基线降低 ≥ 1 分或15%的患者比例



泰它西普-IgA肾病III期数据 (IgAN)

数据入选ASN 2025的LBA口头报告, 显示在IgAN A阶段试验中达到主要终点 (降低蛋白尿)。

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

Telitacicept for IgA Nephropathy — Interim Analysis of a Phase 3 Trial

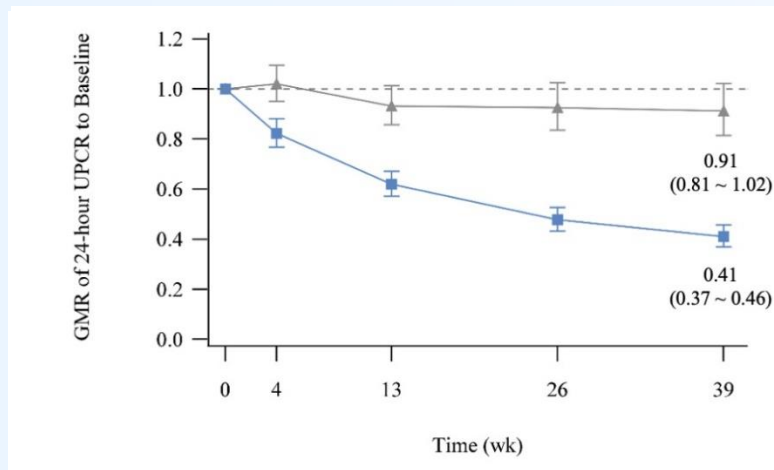
中国III期 (TELIGAN) 入组318例患者

- 泰它西普240mg: 159 例
- 安慰剂组: 159 组

主要终点: 第39周, 泰它西普组基于安慰剂调整的几何平均比值 (GMR) 显示, 24小时尿蛋白肌酐比值 (UPCR) 降低 55.0% (95% CI, -61.3% to -47.6%; $p < 0.0001$)。

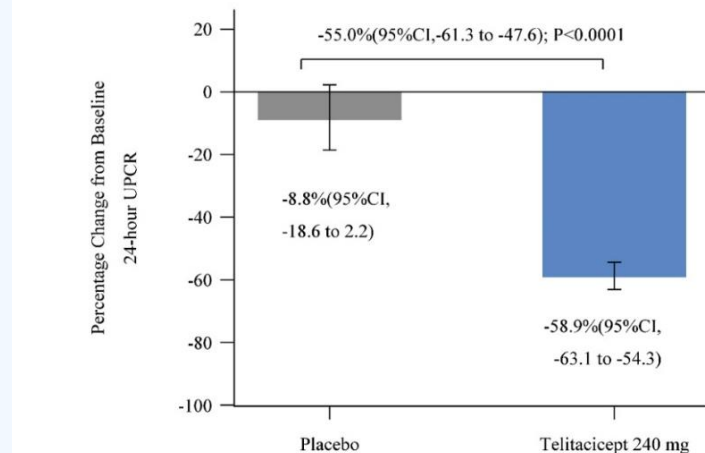
A

24h UPCR较基线的GMR变化 (39周)



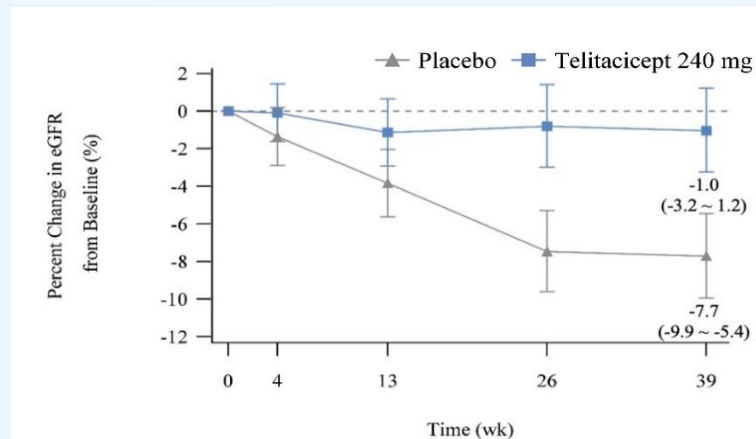
B

24h UPCR较基线的GMR随时间变化



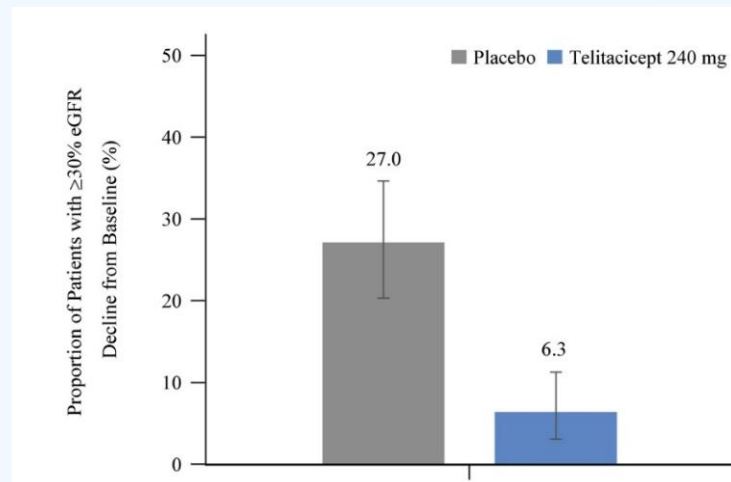
C

eGFR (估算肾小球滤过率) 较基线的GMR变化 (39周)



D

第39周eGFR下降 $\geq 30\%$ 的患者比例



5

适应症获批上市

4

III期临床研究

2+

计划启动临床研究

获批上市



2L+
胃癌



2L+
尿路上皮癌



2L+
HER2阳性乳腺癌伴
肝转移



2L+
HER2低表达乳腺癌
伴肝转移



1L
尿路上皮癌

关键性III期



1L
尿路上皮癌



2L
尿路上皮癌



1L
HER2中低表达胃癌



1L
HER2高表达胃癌



注：与辉瑞合作

新适应症

NMIBC

MIBC
围手术期

RC48 – 一线尿路上皮癌III期数据

数据在2025年ESMO大会上展示，并同时发表在NEJM
预计2026年第二季度获得BLA批准

BERLIN 2025

ESMO

congress

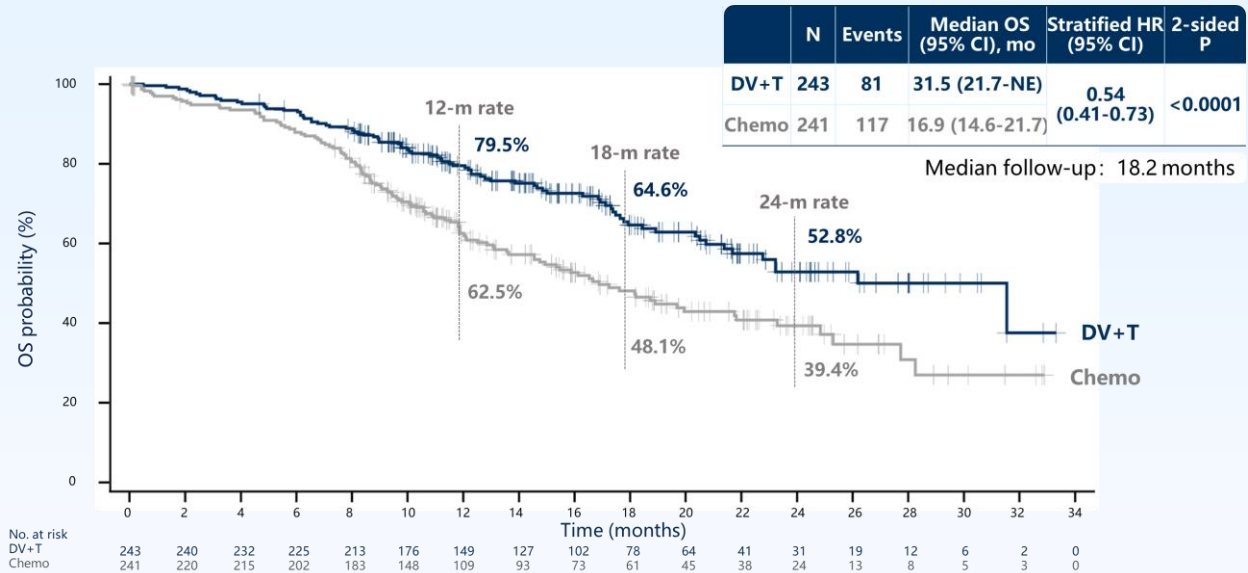
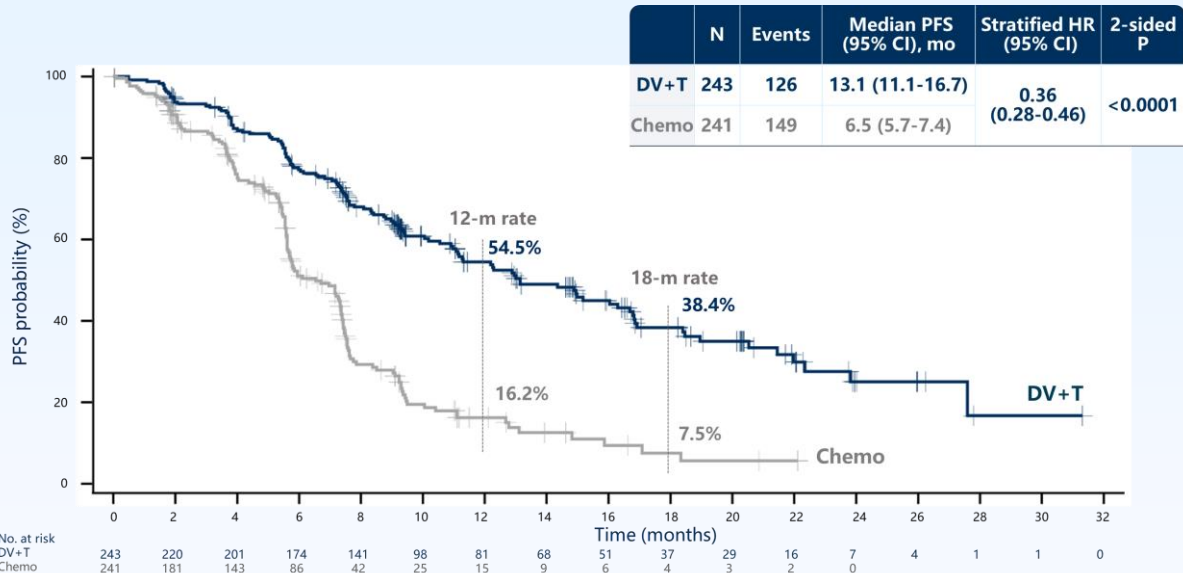
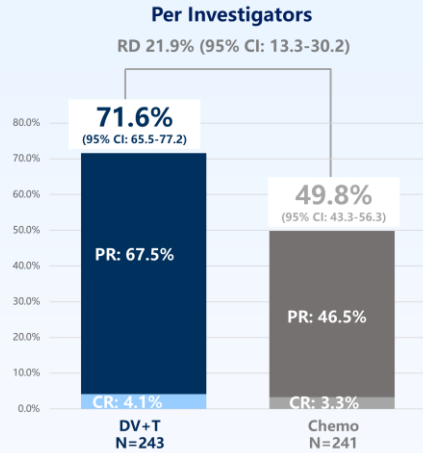
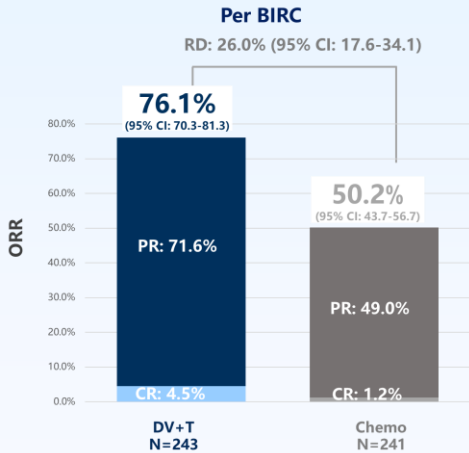
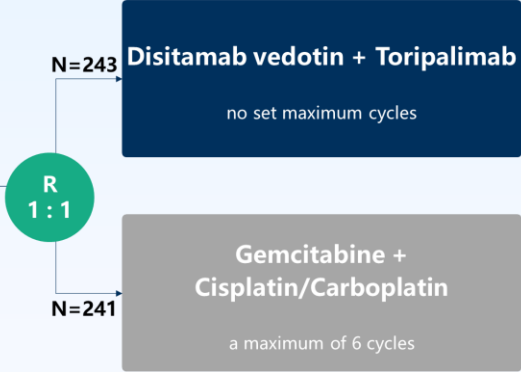
Disitamab vedotin (DV) plus toripalimab (T) versus chemotherapy (C) in first-line (1L) locally advanced or metastatic urothelial carcinoma (la/mUC) with HER2-expression

ORIGINAL ARTICLE

Disitamab Vedotin plus Toripalimab in HER2-Expressing Advanced Urothelial Cancer

Key Inclusion criteria

- No prior systemic treatment for unresectable locally advanced or metastatic UC
- Central lab-confirmed HER2 IHC 1+, 2+, or 3+
- Measurable disease per RECIST v1.1
- Eligible for cisplatin or carboplatin
- ECOG PS 0 or 1



RC48 – 一线胃癌II期数据

数据在2025年ASCO大会上展示

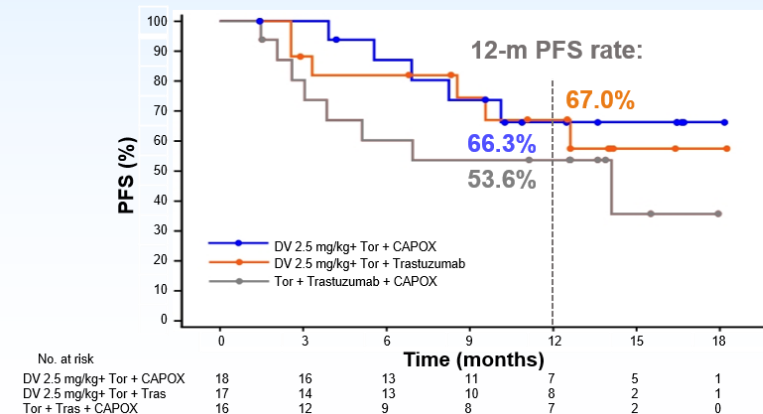
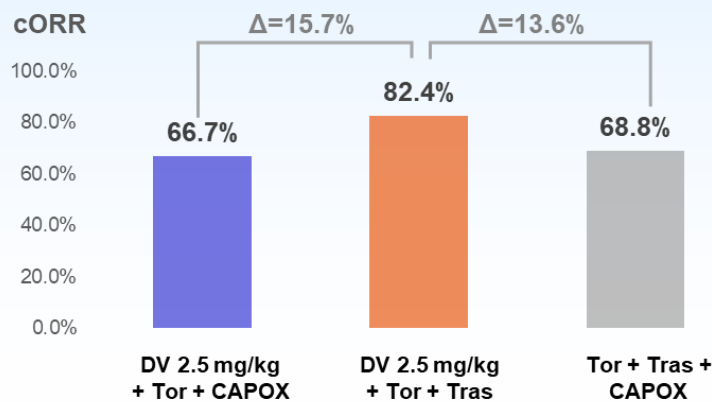
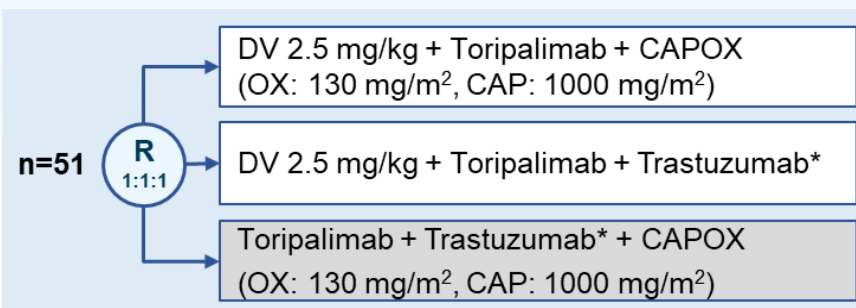
RC48联合疗法在一线治疗HER2阳性胃癌患者展现出优异的疗效



2025 ASCO
ANNUAL MEETING

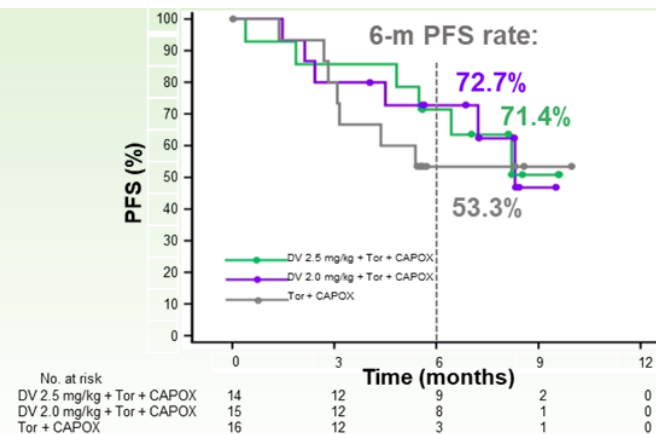
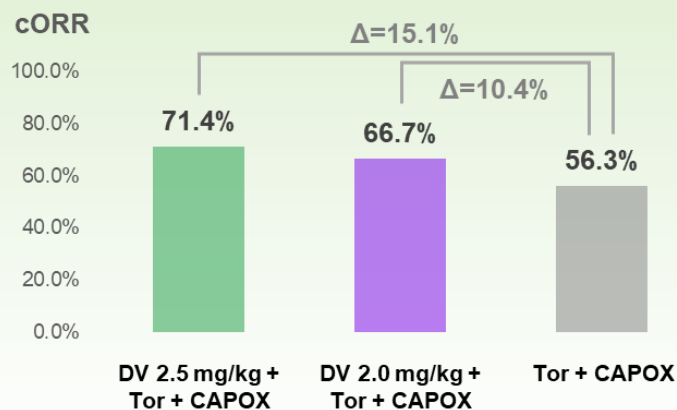
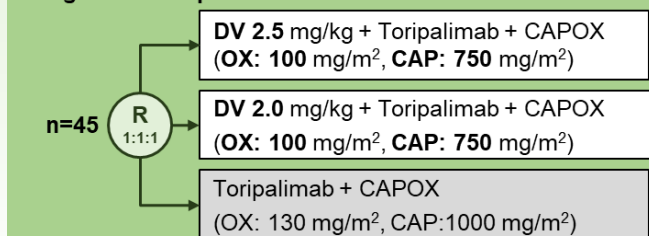
Disitamab vedotin (DV) plus toripalimab (Tor) and chemotherapy (C)/trastuzumab (Tra) as first-line (1L) treatment of patients (pts) with HER2-expressing locally advanced or metastatic (la/m) gastric cancer

HER2-positive GC



HER2-low GC

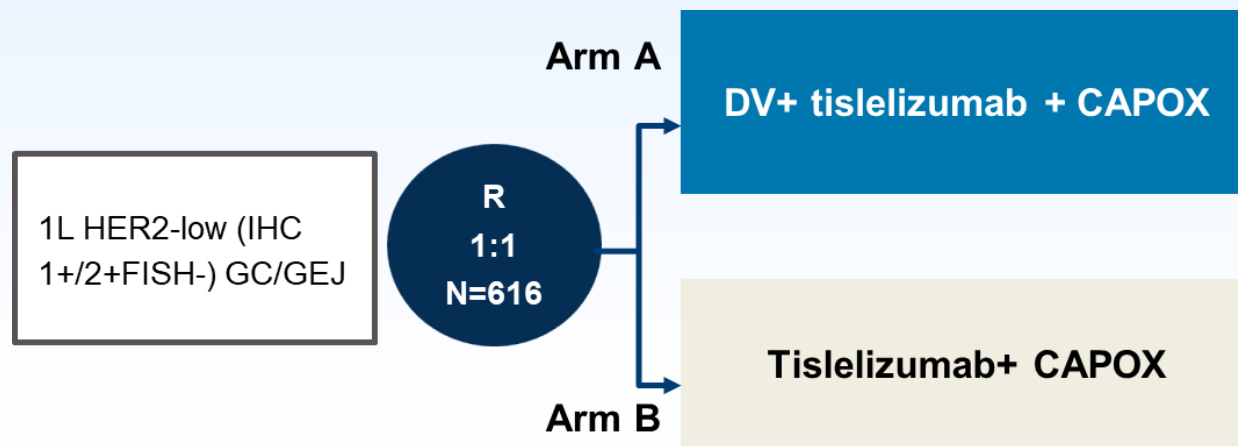
HER2-median/low-expressing cohort
Stage 2: dose optimization



RC48 – 一线胃癌III期临床研究

RC48-C039:

一线HER2低表达
胃癌III期

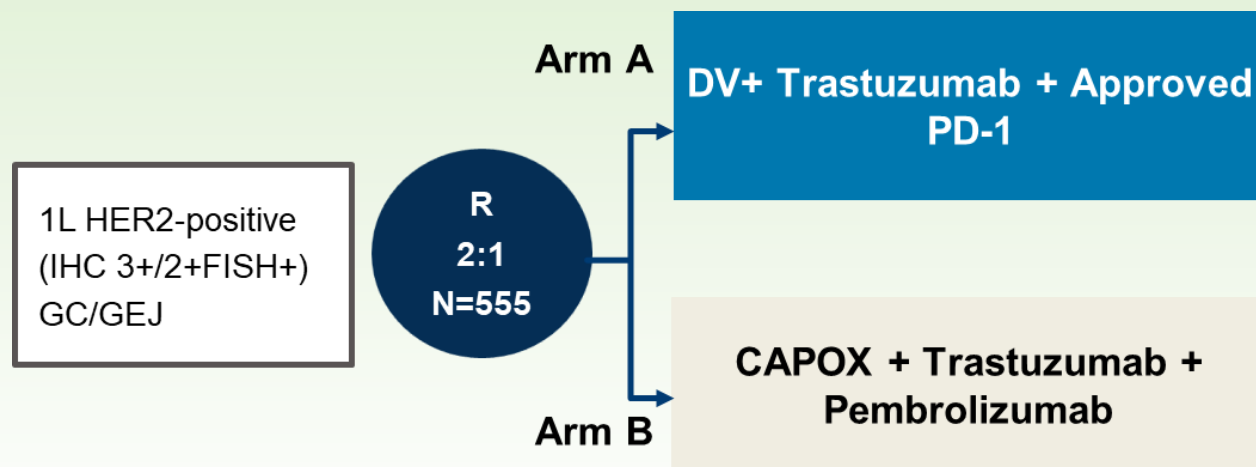


主要终点
PFS (per IRC)

关键次要终点
OS

RC48-C040:

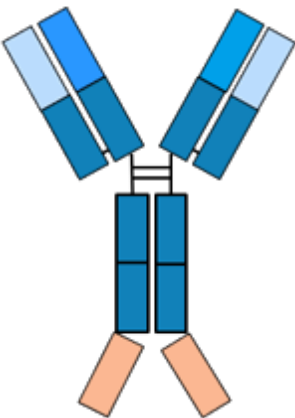
一线HER2高表达
胃癌III期



主要终点
PFS (per IRC)

关键次要终点
OS

RC148(PD-1/VEGF)

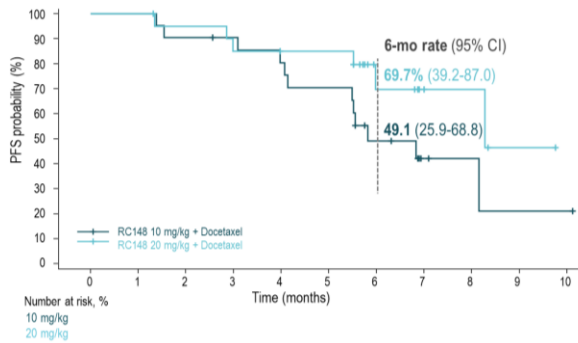
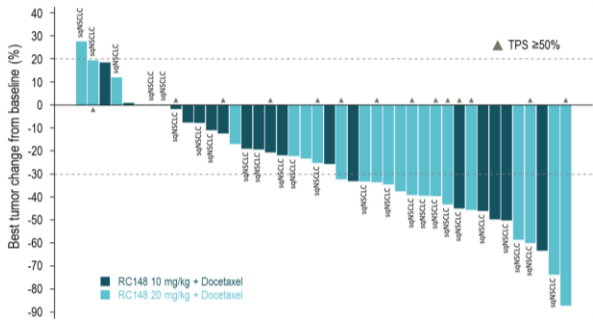


Anti-PD-1 antibody

Anti-VEGF nanobody

*Design of RC148

RC148联合ADC/化疗的优异数据

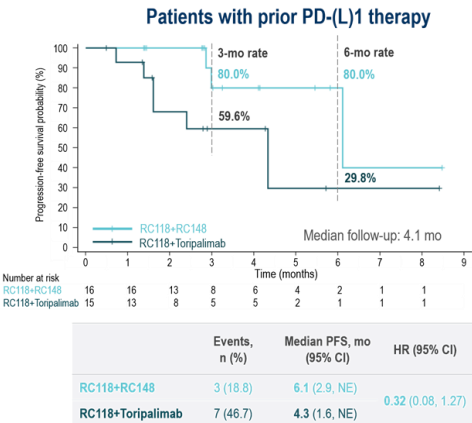
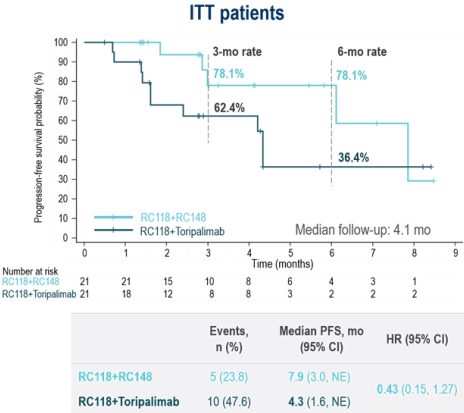


RC148 + 多西他赛:
20mg/kg剂量组 vs 10mg/kg剂量组
20mg/kg剂量组显示出:
更高的cORR (确认客观缓解率) (66.7% vs 28.6%)
更长的mPFS (中位无进展生存期) (8.28 vs 5.82个月; HR: 0.445)。

2025 ESMO IO

RC148 临床进展

- 1. 中国:
 - 联合化疗一线治疗鳞状非小细胞肺癌III期临床正在入组
 - 联合化疗治疗一线非鳞状非小细胞肺癌III期临床正在启动
 - 联合化疗治疗一线结直肠癌II/III期临床正在入组
 - 多项临床研究计划启动
- 2. 全球:
 - 联合化疗治疗一线鳞状非小细胞肺癌III期临床已启动 (艾伯维)
 - 多项II期、III期临床计划中 (艾伯维)



RC148 + RC118 vs RC118 + PD-1:

ITT人群 ORR 57.1% vs 33.3%; mPFS 7.9 vs 4.3个月 (HR 0.43)。

既往接受过PD-(L)1治疗的患者亚组中, ORR 62.5% vs 20.0%; mPFS 6.1 vs 4.3个月 (HR 0.32)。

2025 ESMO IO

一线非小细胞肺癌同类最佳数据

- 截至2025年12月, RC148联合铂类化疗一线治疗NSCLC在ORR方面显示出潜在的同类最佳疗效
- 安全性良好, 无严重出血等严重不良事件

RC278 (Ph Ib)

靶点:
CDCP1

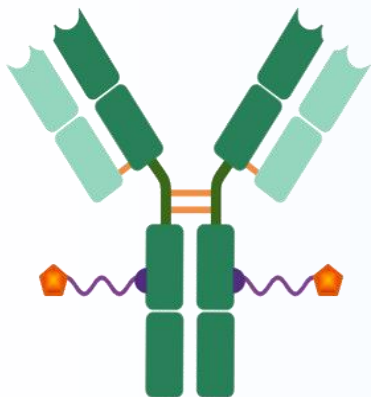
抗体:
人源化单抗

连接子-载荷:
基于Top1i的载荷, 可裂解连接子

偶联方式:
定点偶联, DAR=8

潜在适应症:
CRC, 肺癌

研发状态:
Ib期: 适应症拓展



RC288

靶点:
肿瘤相关抗原 PSMA 和 B7H3

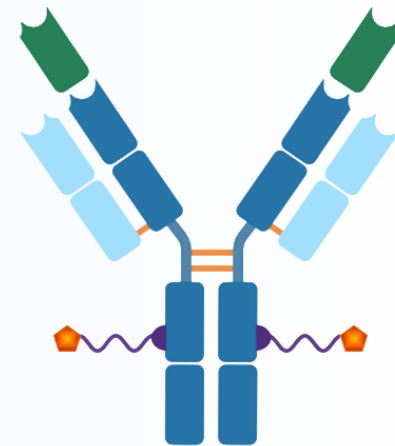
双特异性抗体:
人源化单抗和VHH纳米抗体

连接子-载荷:
基于Top1i的载荷, 二价可裂解连接子

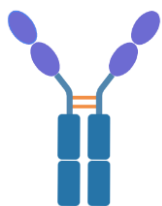
偶联方式:
定点偶联, DAR=8

关键适应症:
前列腺癌

研发状态:
Ph1已于2026年初启动



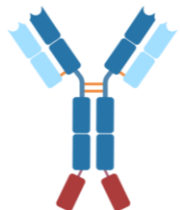
Fusion
protein



靶点发现

通过AI驱动的多组学深度生物学网络分析，发现新靶点和双抗组合。

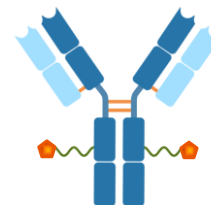
Bispecific
antibody



抗体发现

通过杂交瘤和展示平台，生成单抗和纳米抗体先导分子。

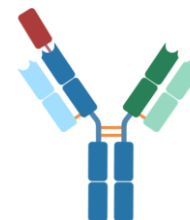
ADC



蛋白质工程

通过AI引导和基于结构的设计，交付理想的临床前候选分子（PCC）和新平台。

TCE



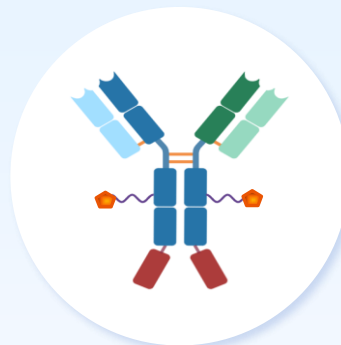
ADC技术

开发新型载荷、连接子、定点偶联方法，以交付ADC PCC和下一代ADC平台。

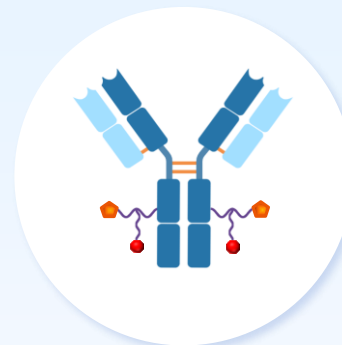
肿瘤



*BsADC
IND Enabling*



*TsADC
PCC Enabling*



*ADC dual payload
PCC Enabling*

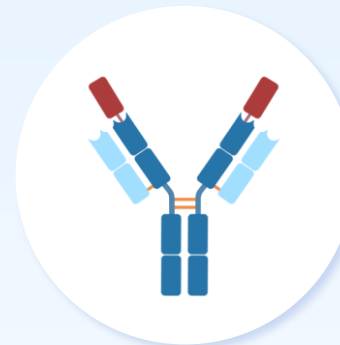


*Trispecific TCE
PCC Enabling*

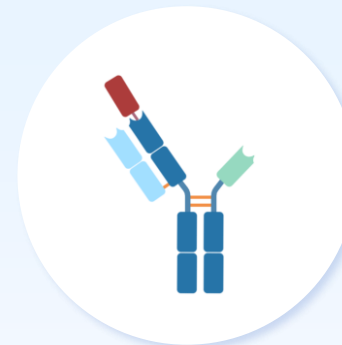
自身免疫



*Fusion Protein
PCC Ready*

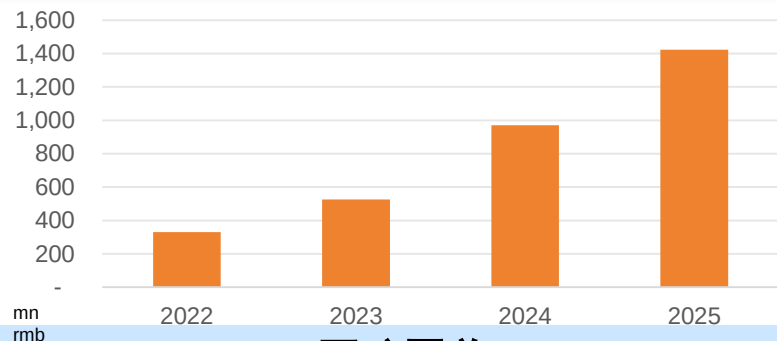


*BsAb
PCC Enabling*

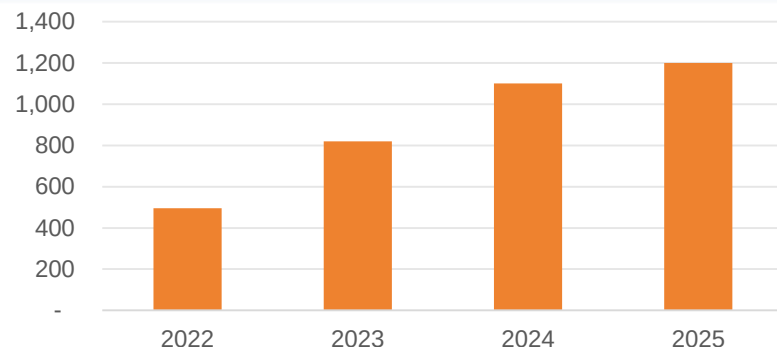


*TCE
PCC Enabling*

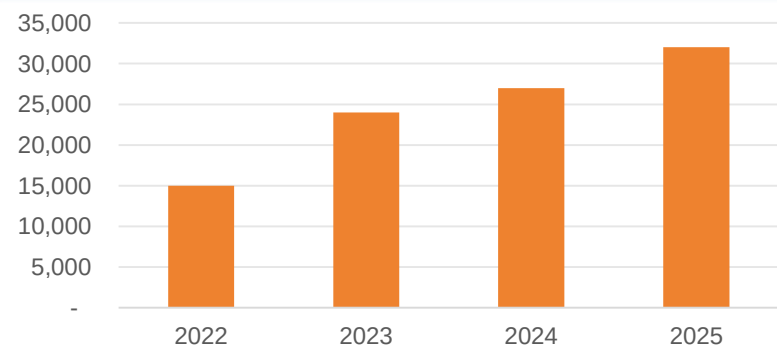
泰它西普收入



医院覆盖



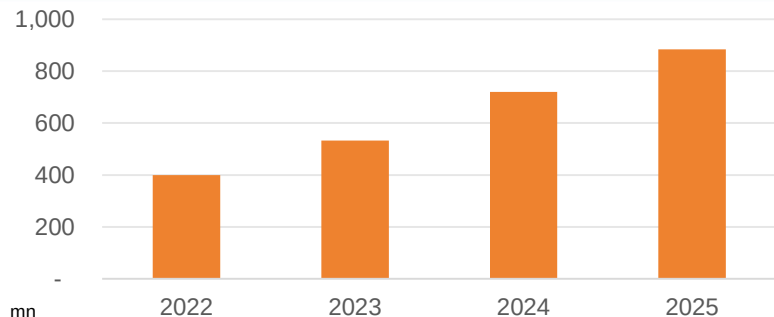
医生覆盖



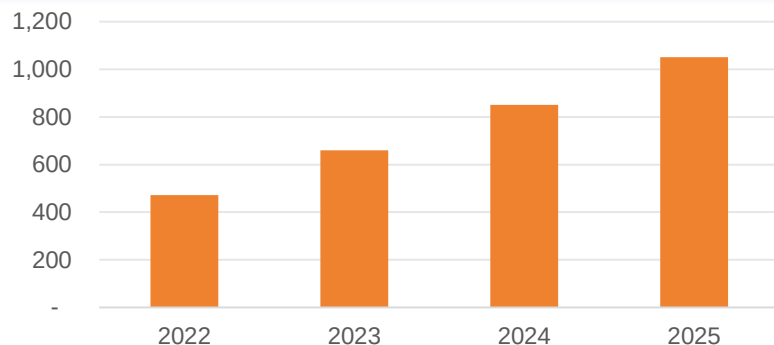
- 全球首个BLyS/APRIL双靶点药物
- 在中国获批用于治疗SLE、RA、MG、SjD和IgAN
- 约900名专注于风湿免疫科的销售人员
- 进入约1,200家医院采购目录
- 覆盖超过32,000名目标医生
- 新适应症（OMG, CTD-ILD等）将在未来几年提供持续增长动力
- 目标成为治疗B细胞介导的自身免疫性疾病的领先疗法



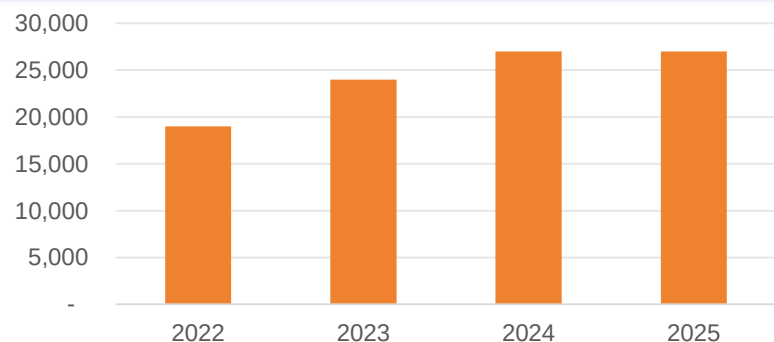
维迪西妥单抗收入



覆盖医院



覆盖医生



- 中国首个获批上市的国产ADC药物
- 在中国获批用于治疗1L+UC、2L+GC和BC患者
- 约500名专注于肿瘤领域的销售人员
- 进入约1,070家医院采购目录
- 覆盖超过27,000名目标医生
- 巩固在HER2表达尿路上皮癌患者中的领先地位
- 多项正在进行的临床试验旨在扩大目标患者群体



泰它西普 (RC18)

- 26年第四季度读出IgAN国内III期的两年数据
- 2026年国家医保目录调整结果（SjD和IgAN）
- 2027年上半年读出MG全球III期临床Topline数据（Vor Bio）

维迪西妥单抗 (RC48)

- 2026年国家医保目录调整结果（1L UC）
- 2027年上半年1L UC的数据读出和BLA申报计划（辉瑞）

RC148

- 2026年WCLC大会上RC148联合化疗治疗一线非小细胞肺癌的国内II期数据将以口头报告的形式读出
- 2026年ESMO大会上1L和2L非小细胞肺癌数据更新
- 艾伯维计划启动多个全球临床研究

2027年多个新分子将进入临床管线



RemeGen
荣昌生物