



荣昌生物 2025年三季度报告

2025年10月



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。

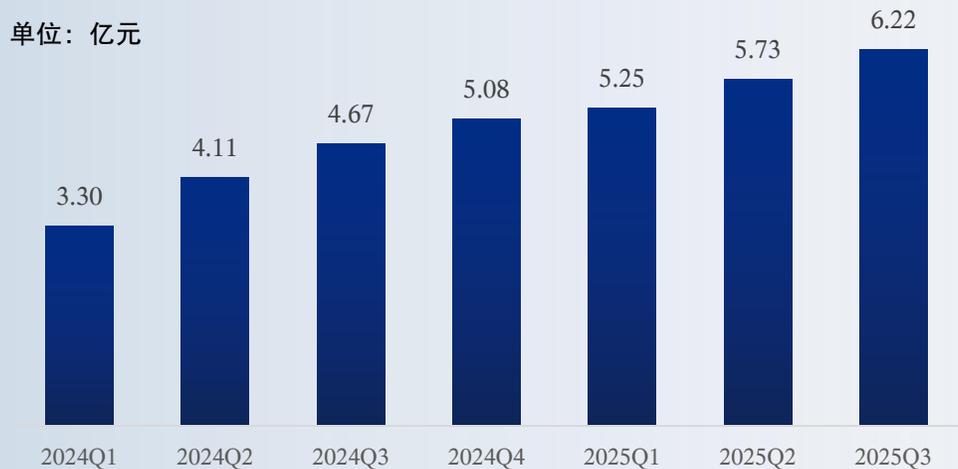
本公司的证券没有也不会根据1933年美国证券法（以下简称“美国证券法”）进行注册（《证券法》）或美国任何州的法律。本文件不构成或构成在美国购买或认购证券的任何要约或招揽的一部分，不用于分销，也不可能直接或间接地在美国境内或进入美国（包括其领土和财产，美国的任何州和哥伦比亚特区）。除非根据豁免或在不受美国《证券法》注册要求约束的交易中，本公司的证券将不会在美国发行或出售。公司的证券将不会在美国公开发行。

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。

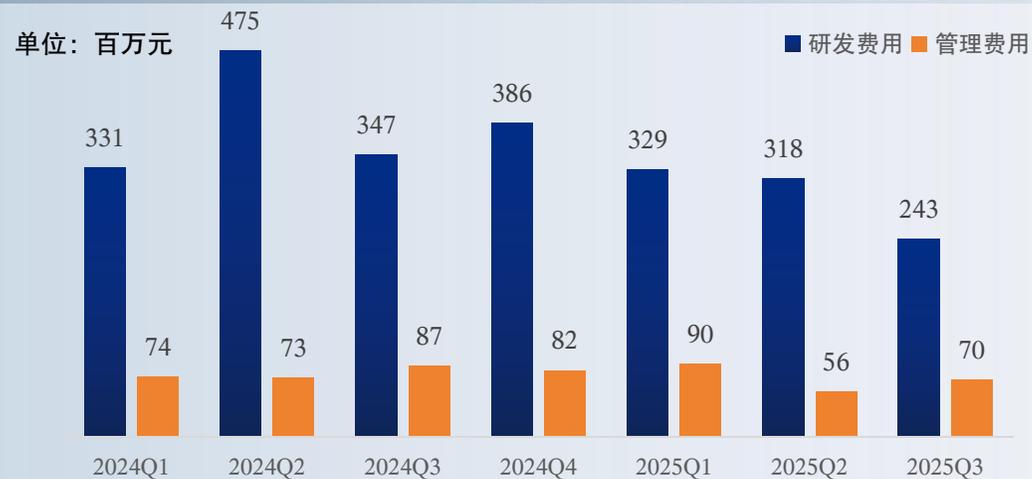
本文件并不声称是全面的，也不包含接收方评估集团可能需要的所有信息。就本文件或其内容的准确性、可靠性、正确性、公平性或完整性，在法律允许的情况下，任何人（为避免疑义，包括但不限于本公司及其关联方、控制人、董事、管理人员、合伙人、雇员、代理、代表或上述任何一方的顾问）均未作出任何明示或暗示的陈述、保证或承诺。本陈述中传达的信息包含某些具有或可能具有前瞻性的陈述。这些陈述通常包含“将”、“预期”、“打算”、“计划到”和“预期”等类似的意思。这些前瞻性陈述反映了本公司对未来事件的当前看法，基于对本公司经营的一系列假设和本公司无法控制的因素，并受到重大风险和不确定性的影响，因此，实际结果可能与这些前瞻性陈述有实质性差异。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。

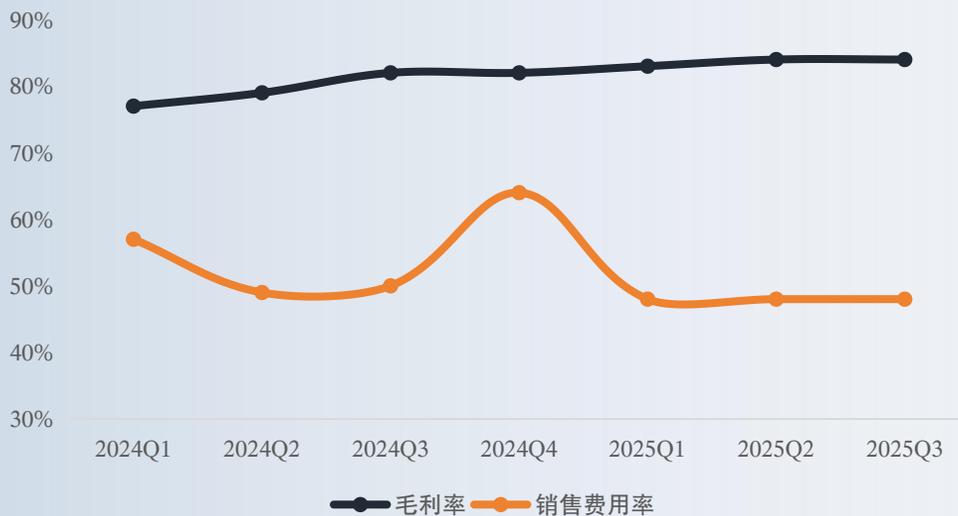
收入强劲增长



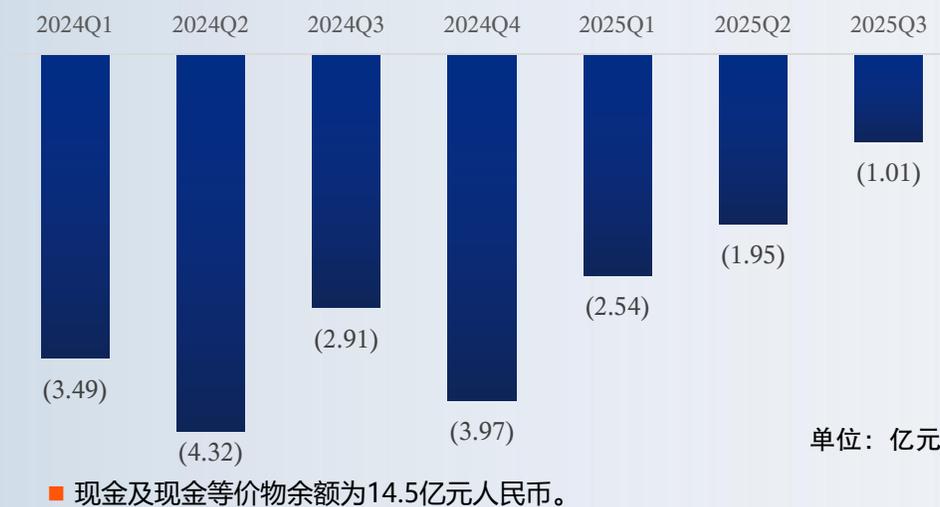
费用得到控制



商业化效率提升



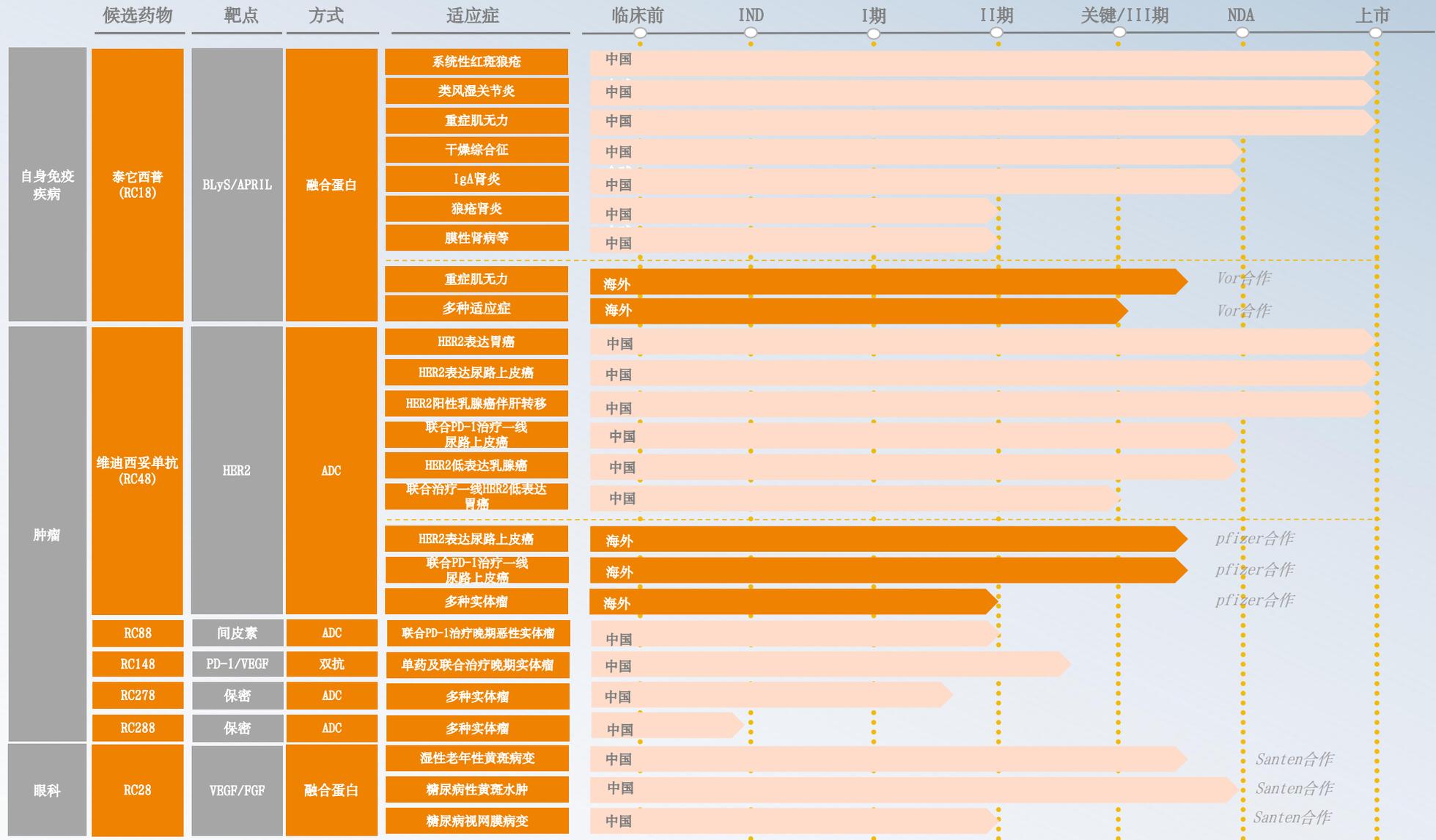
减亏趋势明显



■ 现金及现金等价物余额为14.5亿元人民币。

单位：亿元

正在进行的临床试验



3

适应症获批上市

2

递交BLA申请

2+

III期临床研究

8+

计划启动临床研究

获批



系统性红斑狼疮



类风湿性关节炎



重症肌无力

关键III期



系统性红斑狼疮*



重症肌无力

递交BLA



干燥综合征*



IgA肾病

潜在新适应症

狼疮肾炎

CTD-ILD

膜性肾炎

特发性血小板减少性紫癜

IgG4相关疾病

眼肌型重症肌无力

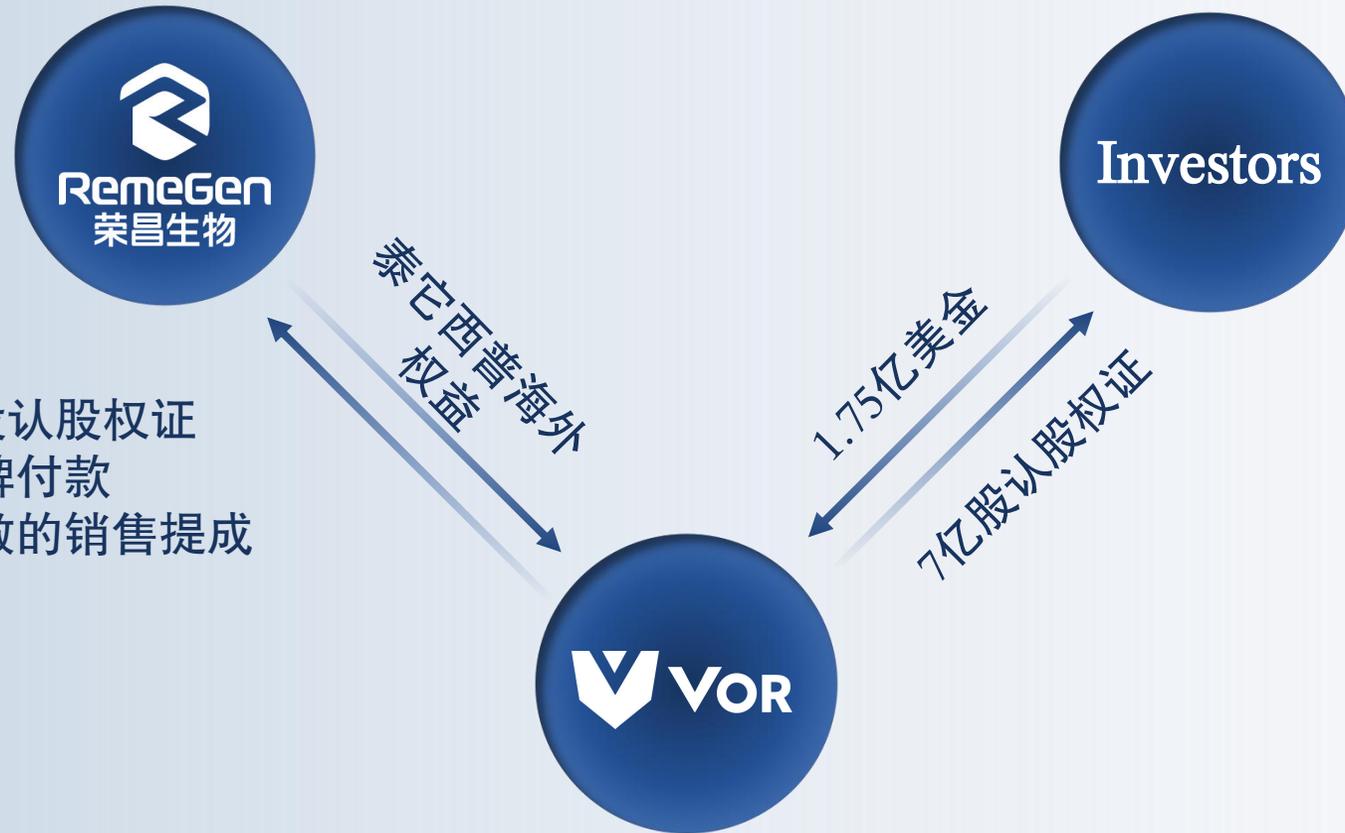
儿科
系统性红斑狼疮

自身免疫性肝炎

* 全球3期准备开启

与VOR BIO签订授权协议的主要条款

- 4500万美金+3.2亿股认股权证
- 最多41亿美金里程碑付款
- 高个位数到中两位数的销售提成





- 首创BLyS/APRIL双靶向药物
- 在中国获批用于SLE、MG和RA
- 约900名成员风湿病重点销售团队
- 入选1000+医院采购清单
- 新适应症（IgAN，SS等）将在未来几年提供持续的增长动力
- 致力于成为治疗B细胞介导的自身免疫性疾病的领先疗法

MG市场规模

全球120万患者

中国22万患者

72.4亿美元

2030年预计市场规模 (全球)

来源: Frost & Sullivan

临床结果

中国III期临床试验

纳入114例患者

- 泰它西普: 57例
- 安慰剂: 57例

III期试验的疗效数据

泰它西普治疗24周:

- ✓ MG-ADL评分改善 ≥ 3 分高达 **98.1%**
- ✓ QMG评分改善 ≥ 5 分达到 **87%**

泰它西普治疗48周:

MG-ADL评分持续平均改善**7.5分**

关键里程碑

中国III期研究
达到主要终点
2024年第三季度

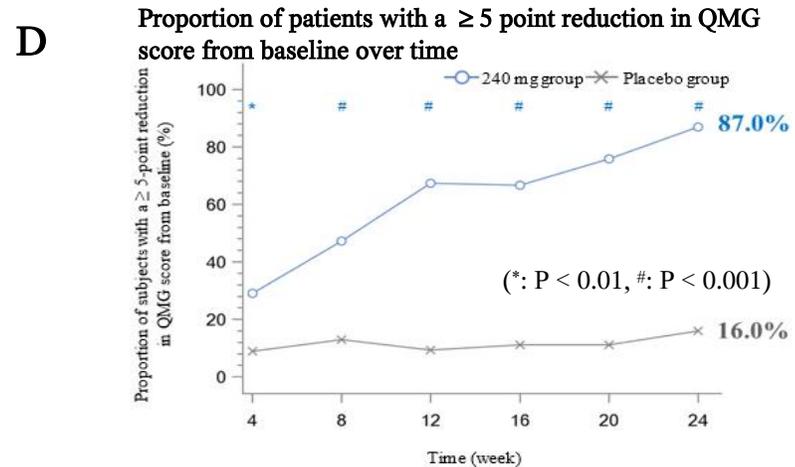
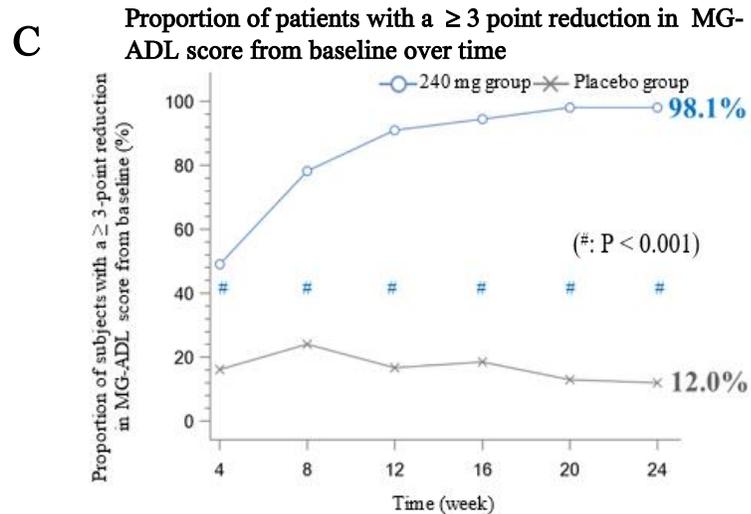
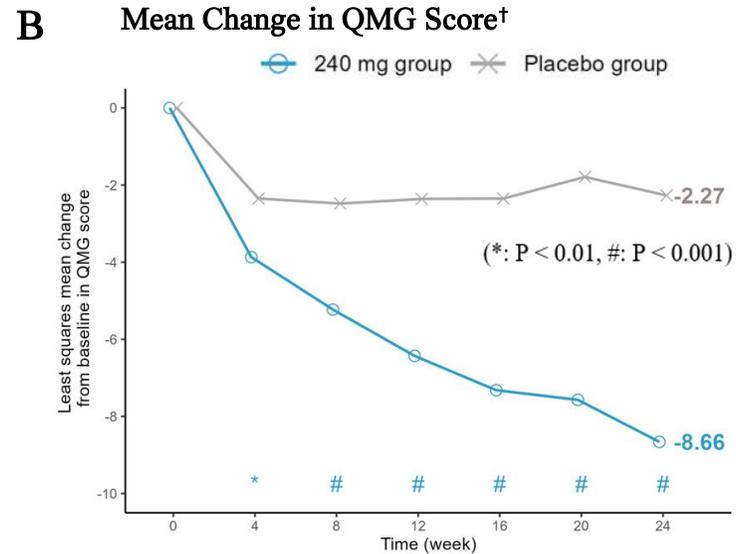
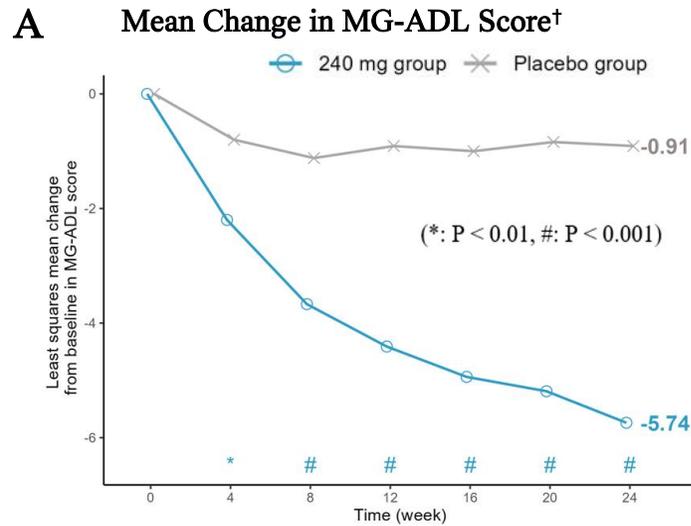


中国BLA提交
2024年第四季度



中国BLA批准
2025年第二季度

疗效终点：与安慰剂相比，泰它西普在重症肌无力日常生活活动力量表（MG-ADL）评分（差异：-4.83）和定量重症肌无力量表（QMG）评分（差异：-6.39）方面较基线有显著变化。



安全性结果

在超过 5% 的受试者中发生的感染相关不良事件

	Telitacicept (N=57)		Placebo (N=57)	
	n (%)	Events	n (%)	Events
Infections and infestations	26 (45.6)	46	34 (59.6)	50
Upper respiratory tract infection	12 (21.1)	17	20 (35.1)	24
Urinary tract infection	9 (15.8)	11	6 (10.5)	6
Pneumonia	1 (1.8)	1	6 (10.5)	6
Respiratory tract infection	1 (1.8)	1	2 (3.5)	2
Influenza	0 (0)	0	3 (5.3)	3

严重不良事件

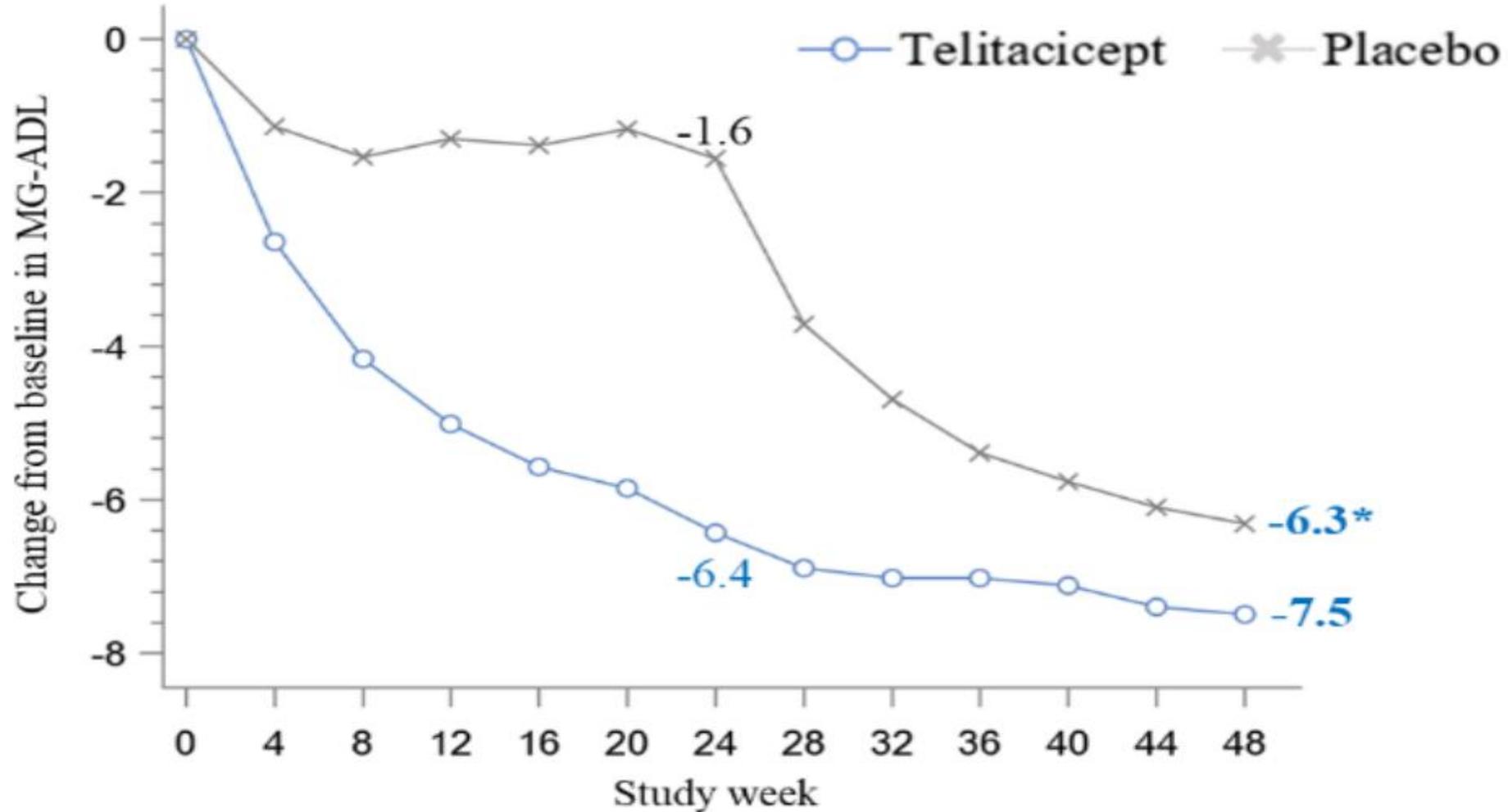
	Telitacicept (N=57)		Placebo (N=57)	
	n (%)	Events	n (%)	Events
Serious AEs	4 (7.0)	4	6 (10.5)	7
Pneumonia	1 (1.8)	1	4 (7.0)	4
COVID-19 pneumonia	1 (1.8)	1	0 (0)	0
Influenza	0 (0)	0	1 (1.8)	1
Upper respiratory tract infection	0 (0)	0	1 (1.8)	1
Open fracture	0 (0)	0	1 (1.8)	1
Pneumonitis	1 (1.8)	1	0 (0)	0
Accidental death	1 (1.8)	1	0 (0)	0

- Injection site reactions were reported in 14.0% of the telitacicept group and 1.8% of the placebo group

安全性结论：泰它西普的安全性特征与系统性红斑狼疮、类风湿关节炎、干燥综合征和 IgA 肾病的临床试验数据以及上市后的数据保持一致。

重症肌无力：III期数据-48周

疗效终点：与安慰剂相比，泰它西普在重症肌无力日常生活活动能力量表（MG-ADL）评分（差异：-4.83），48周后MG-ADL评分持续平均改善7.5分



IgAN市场规模

全球1,020万患者

中国237万患者

25亿美元

2030年预计市场规模 (全球)

来源: Frost & Sullivan

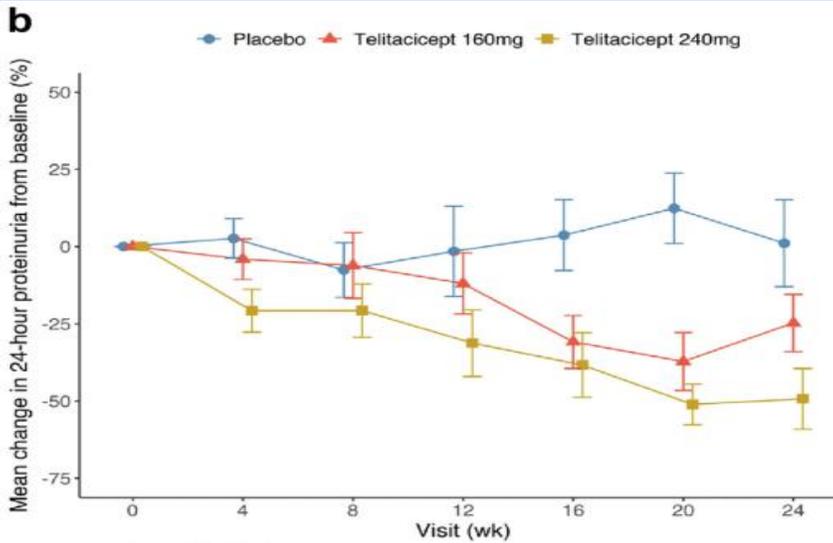
临床结果

中国II期临床试验

纳入44例患者

- 泰它西普160mg: 16例
- 泰它西普240mg: 14例
- 安慰剂: 14例

II期试验的疗效数据



关键里程碑

中国III期
完成招募
2024年第二季度



9个月数据读出
2025年下半年



预计提交BLA申请
2025年下半年

pSS市场规模

全球428万患者

中国65万患者

61亿美元

预计2030年市场规模 (全球)

来源: Frost & Sullivan

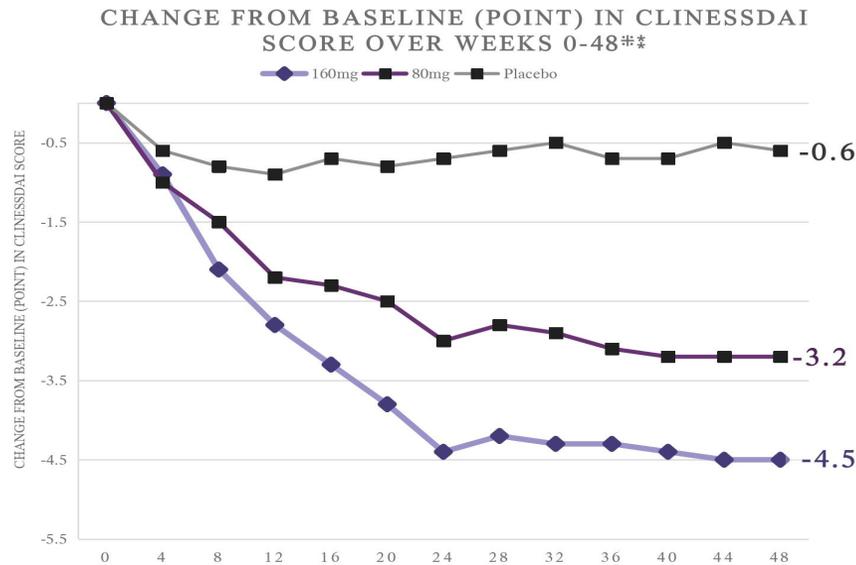
临床结果

中国III期临床试验

纳入381例患者

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

III期试验的疗效数据



关键里程碑

中国III期
完成招募
2024年二季度



数据读出
2025下半年

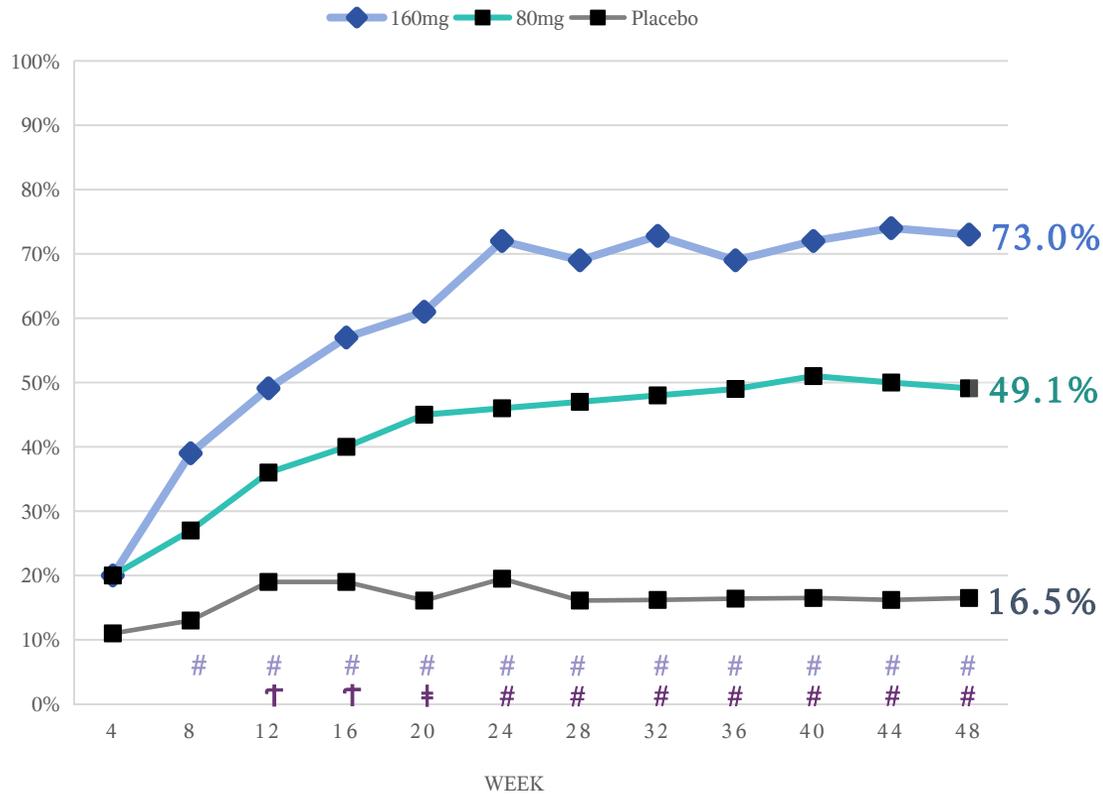


预计提交BLA申请
2025年下半年

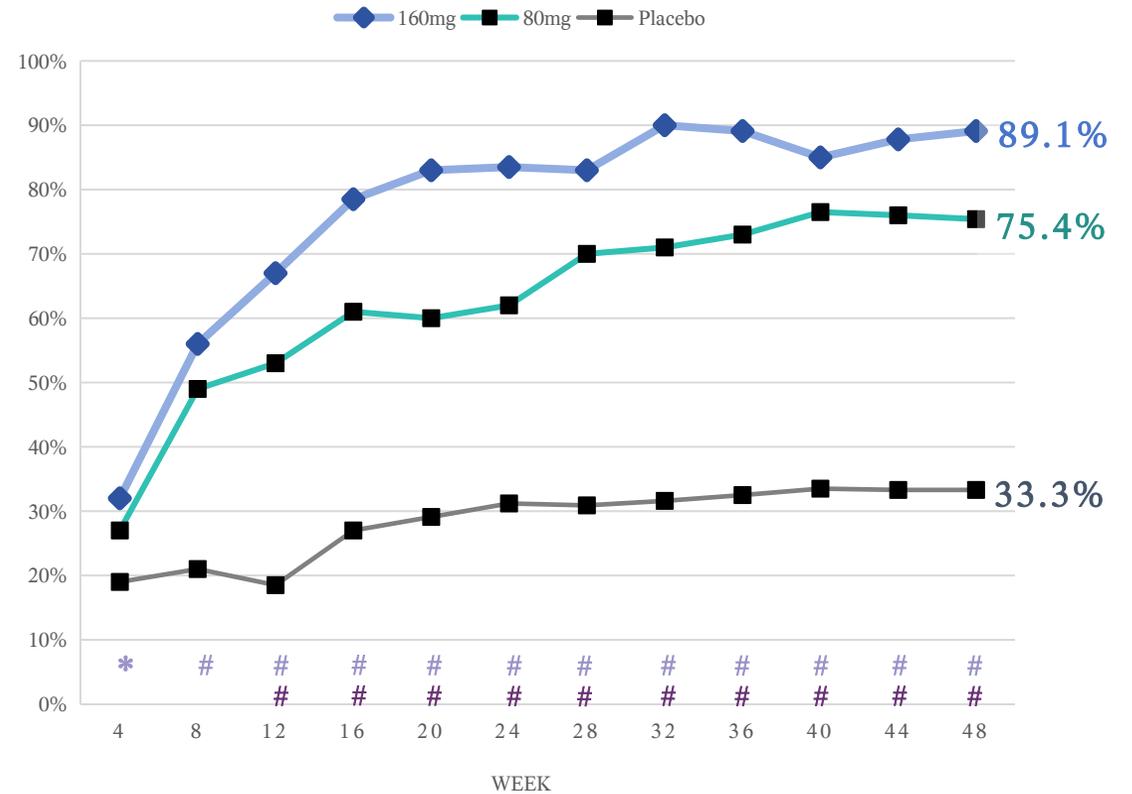
泰它西普在干燥综合征中可带来广泛且早期的症状缓解

近 90% 的患者表示病情有所好转，在 4 名患者中有 3 名患者的病情得到控制

PROPORTION OF PARTICIPANTS WITH ≥ 3 -POINT REDUCTION FROM BASELINE IN ESSDAI SCORE OVER TIME**



PROPORTION OF PARTICIPANTS WITH ≥ 1 -POINT OR $\geq 15\%$ REDUCTION FROM BASELINE IN ESSPRI SCORE OVER TIME**

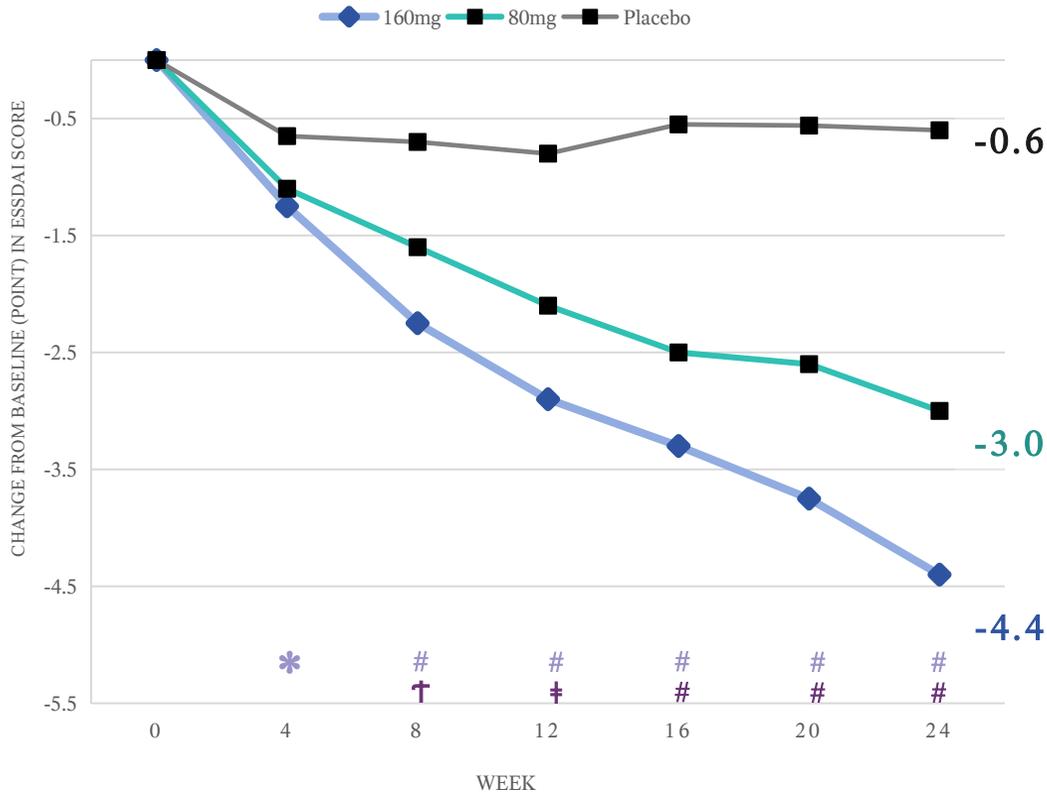


(* $P < 0.05$, † $P < 0.01$, ‡ $P < 0.001$, # $P < 0.0001$)

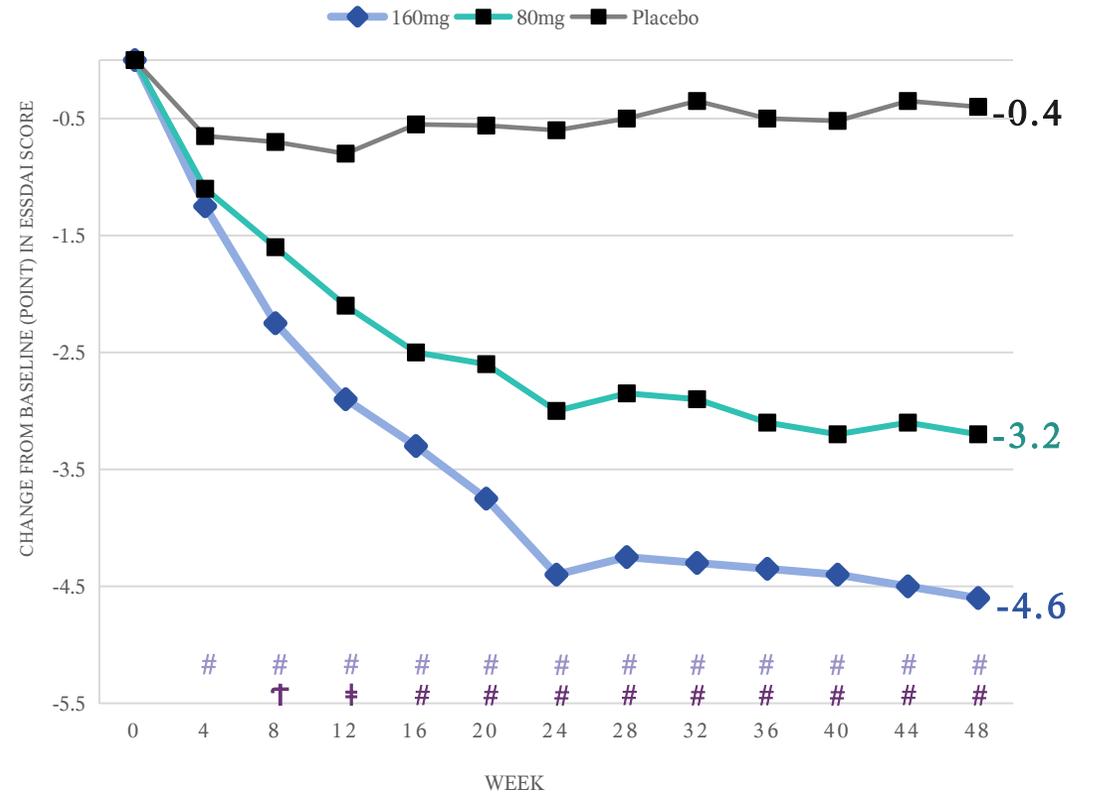
在 48 周内实现了深度且持续的 ESSDAI 降低效果

7 倍的显著改善意味着患者的症状会明显减轻，全身状况也会得到更全面的缓解

CHANGE FROM BASELINE (POINT) IN ESSDAI SCORE OVER WEEKS 0-24*



CHANGE FROM BASELINE (POINT) IN ESSDAI SCORE OVER WEEKS 0-48*



(* $P < 0.05$, † $P < 0.01$, ‡ $P < 0.001$, # $P < 0.0001$)

在 48 周内实现了显著且持续的临床ESSDAI指标下降

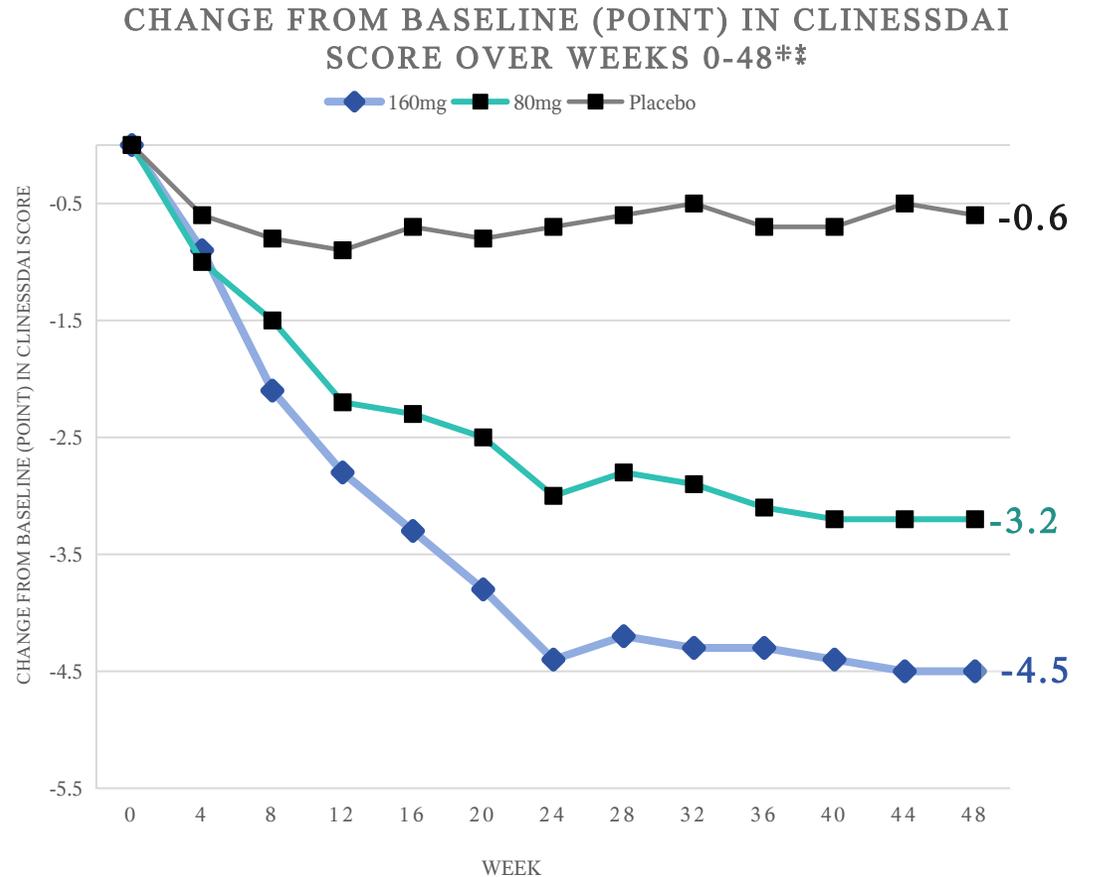
在血清学变化之外，临床疗效持续得到改善

ESSDAI and ClinESSDAI
nearly identical at week 48

remain

-4.6 vs -4.5

ClinESSDAI excludes biological domain (IgG, complement), representing a more sensitive measure of pure clinical disease activity



超过半数的患者实现了疾病低活动度状态

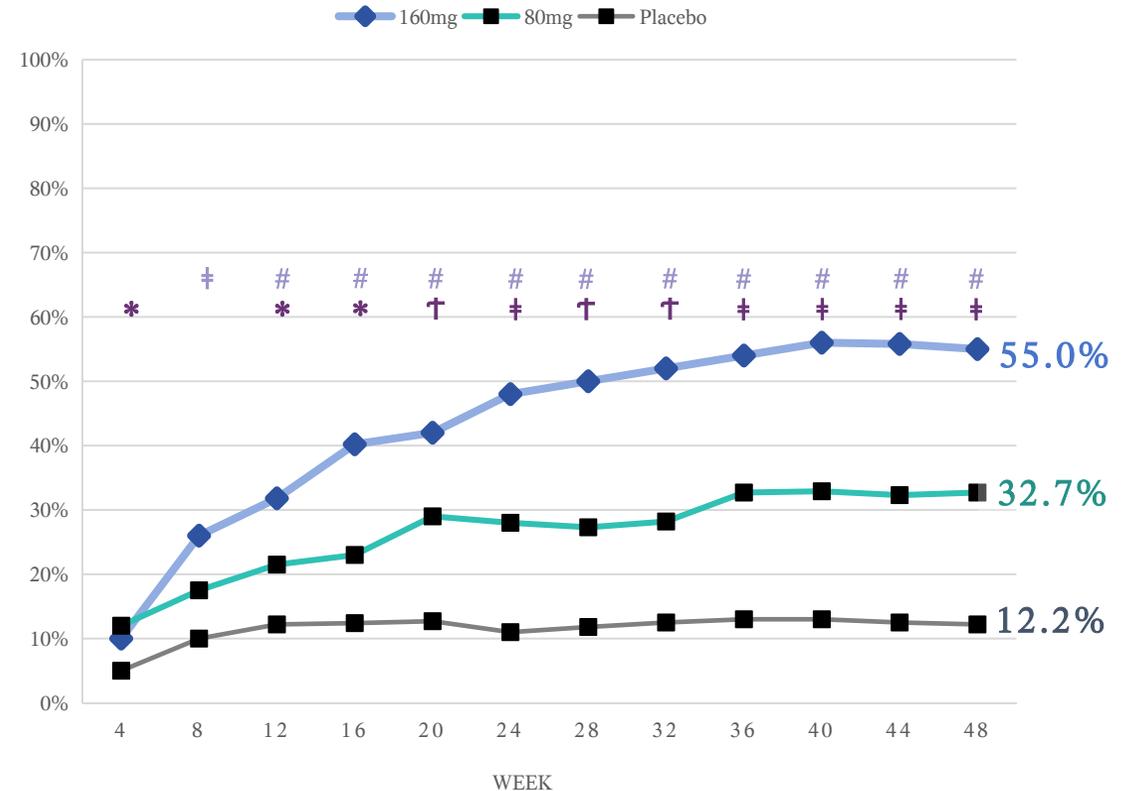
达到了这一标准的患者中，服用 160 毫克药物的是服用安慰剂的近 5 倍之多

Low Disease Activity (ESSDAI <5)
Represents Minimal Systemic Involvement

55% vs 12%

Consistent improvement sustained through 48 weeks,
indicating durable immune stabilization

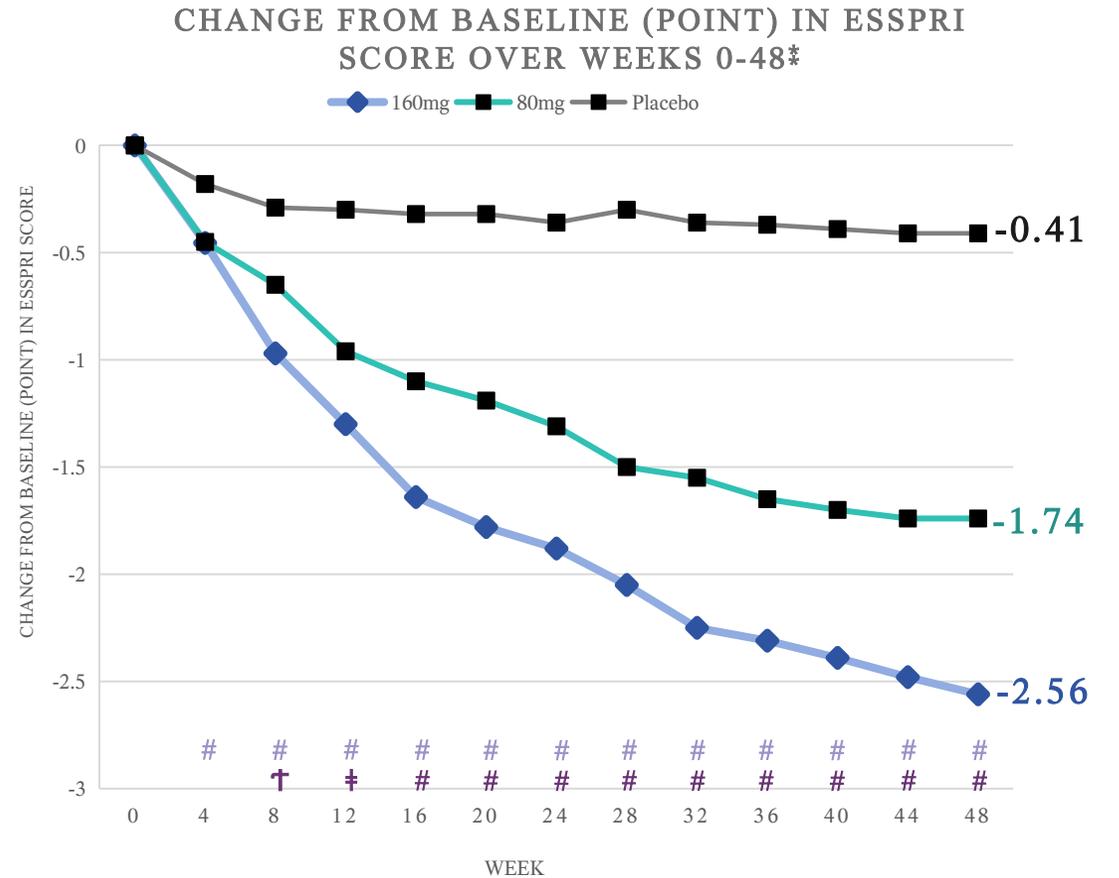
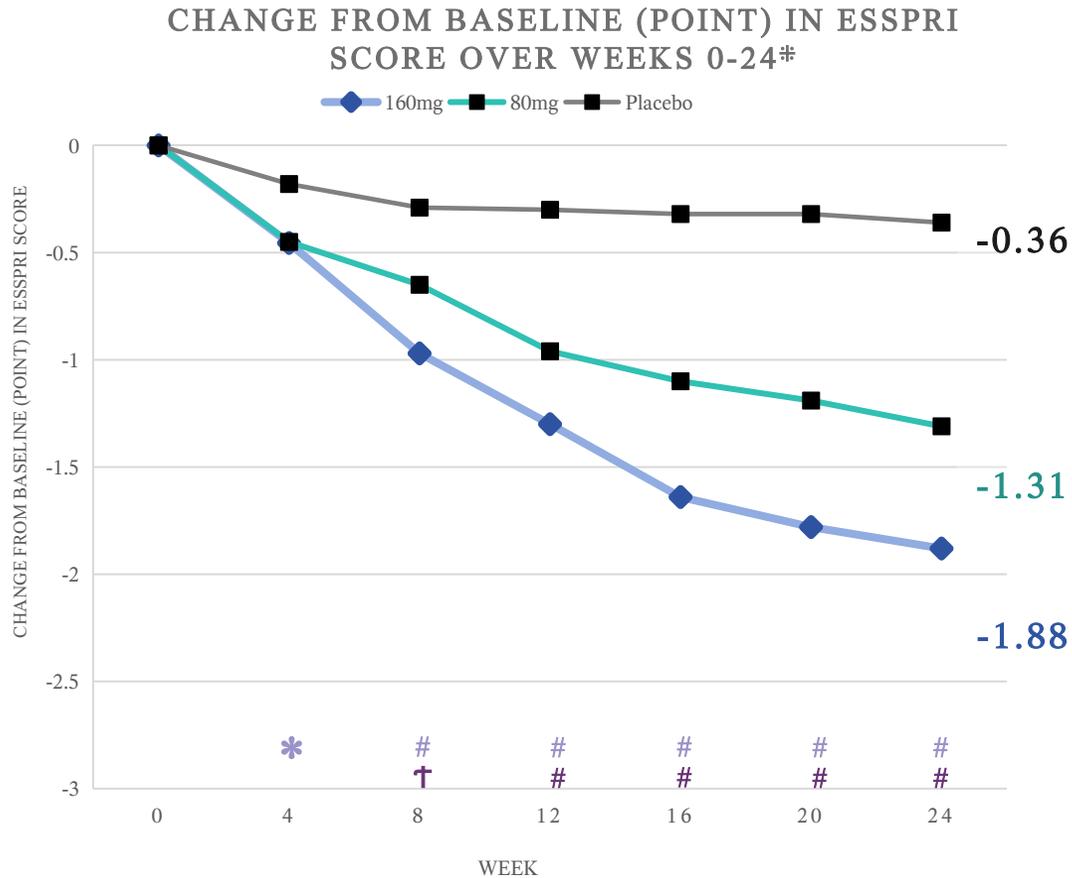
PROPORTION OF PARTICIPANTS WITH ESSDAI SCORE <5 POINTS OVER TIME**



(* P<0.05, † P<0.01, ‡ P<0.001, # P<0.0001)

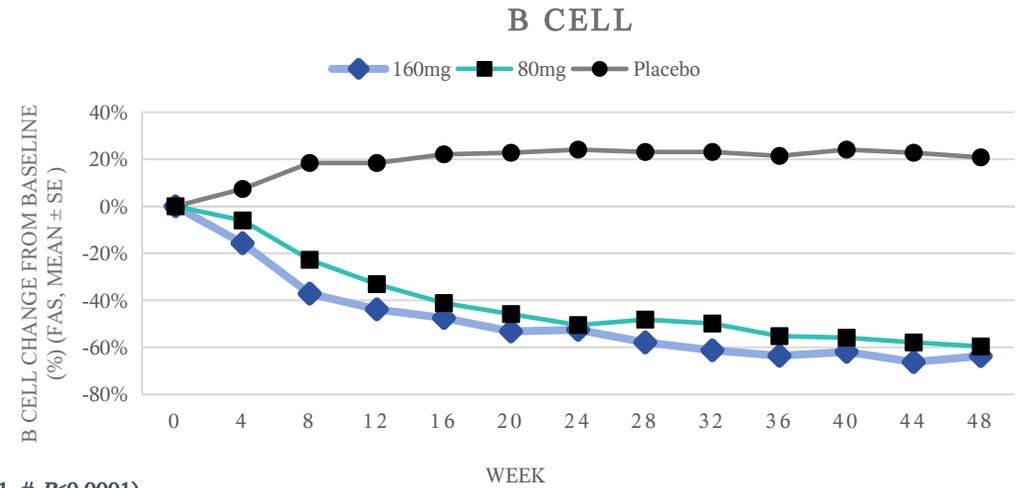
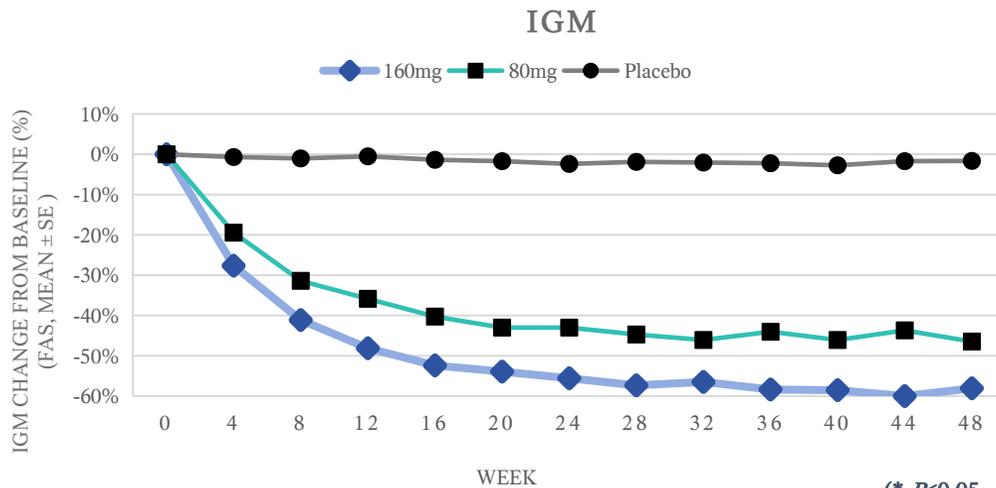
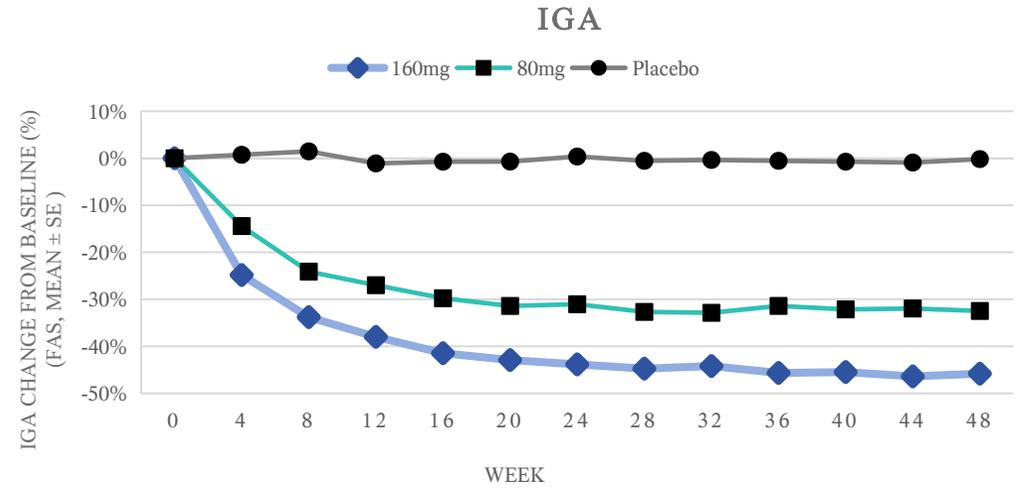
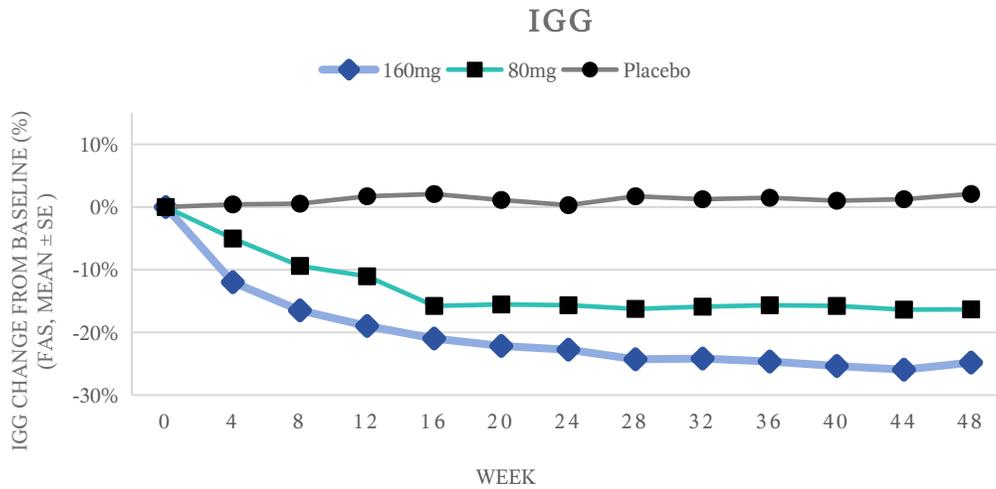
ESSPRI 在 48 周内持续改善

患者的疲劳、疼痛和干燥症状在一年后平均减轻了约 2.6 个等级



(* P<0.05, † P<0.01, ‡ P<0.001, # P<0.0001)

免疫球蛋白 G、免疫球蛋白 A、免疫球蛋白 M 及 B 细胞数量持续减少



(* $P < 0.05$, † $P < 0.01$, ‡ $P < 0.001$, # $P < 0.0001$)

安全性结果

	Telitacicept 160mg (N=127)	Telitacicept 80 mg (N=126)	Placebo Group (N=127)
TEAE, n(%)	122 (96.1)	119 (94.4)	112 (88.2)
TRAE, n(%)	107 (84.3)	106 (84.1)	74 (58.3)
TESAE, n(%)	11 (8.7)	14 (11.1)	10 (7.9)
TRSAE, n(%)	2 (1.6)	5 (4.0)	4 (3.1)
Severe TEAE, n(%)	3 (2.4)	5 (4.0)	3 (2.4)
Severe TRAE, n(%)	0	1 (0.8)	1 (0.8)
Death, n(%)	0(0)	0(0)	0(0)
Common TEAE (incidence ≥ 10% in any group)			
Upper respiratory tract infections, n(%)	80 (63.0)	85 (67.5)	74 (58.3)
Urinary tract infection, n(%)	8 (6.3)	15 (11.9)	7 (5.5)
Cough, n(%)	11 (8.7)	14 (11.1)	8 (6.3)
Hepatic function abnormal, n(%)	7 (5.5)	16 (12.7)	7 (5.5)
Injection site reaction, n(%)	53 (41.7)	51 (40.5)	5 (3.9)
Pyrexia, n(%)	4 (3.1)	14 (11.1)	4 (3.1)

Consistent with data from clinical trials in SLE, RA, gMG, and post-marketing data

关注实体瘤

开发创新药物

推动治疗变革

1

扩大适应症获批药物

- UC 1L: RC48-C016
- GC 1L: RC48-C039/C040
- BC 2L+ with liver metastasis:
RC48-C006
- HR+/HER2-low: RC48-C012
- TNBC 1L: RC48-C036

2

探索新靶点

- BsAb-RC148
- MSLN-RC88
- cMET-RC108
- CLDN18.2-RC118
- DR5-RC248

3

探索新的联合疗法

- ADC + PD-1
RC48+托利单抗治疗C016/C017
- ADC + tki
RC108+弗蒙尼替尼治疗RC108 C001
- ADC+化疗
RC48+CAPOX/曲妥珠单抗+托利单抗治疗
C027/C039/C040
- BsAb组合
RC148 + RC48 / RC148 + rc88 / RC148 + RC118

4

开发下一代技术平台

- 新毒素
- 新连接子
- 下一代ADC和BsAb平台

- 国内首个获批的ADC药物
- 已获批用于2L(+) UC和GC患者
- 约500名成员的肿瘤学销售团队
- 列入1000+ 医院采购清单
- 巩固在HER-2表达尿路上皮癌患者中的领先地位
- 多项正在进行的试验扩大目标患者人群



背景介绍

- ◆ 针对 HER2 的抗体-药物偶联物单药疗法在 HER2 阳性UC患者接受化疗后的治疗中已显示出疗效，并且该疗法已在中国（维迪西妥单抗）和美国（T-DXd）获得批准。
- ◆ 在之前进行的RC48-C014 Ib/II 期研究中，在未进行过治疗或对化疗有耐药性的、HER2表达（免疫组化分级为 1+、2+ 或 3+）的局部晚期/转移性UC（la/mUC）患者中，使用维迪西妥单抗联合特瑞普利单抗（一种人源化抗 PD-1 单克隆抗体）治疗后，观察到客观缓解率（ORR）为 76.3%，中位无进展生存期（PFS）为 9.3 个月。
- ◆ HER2 表达在UC中极为普遍，HER2 免疫组化检测结果 $\geq 1+$ 的病例占UC病例总数的 70%之多。

RC48-C016 是一项开放性、多中心、随机的 3 期临床试验，旨在评估在 1 线治疗中，*DV+T*方案与化疗方案在 HER2 表达的晚期UC患者中的疗效对比。我们报告了预先设定的最终无进展生存期分析以及中期总生存期分析。

C48-C016 试验设计 (NCT05302284)

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

N=243

Disitamab vedotin + Toripalimab

no set maximum cycles

R
1:1

N=241

**Gemcitabine +
Cisplatin/Carboplatin**

a maximum of 6 cycles

Dual primary endpoints:

- PFS assessed by BIRC
- OS

Secondary endpoints:

- PFS assessed by investigators
- ORR (per RECIST v1.1), DCR, and DoR assessed by BIRC and investigators
- Safety
- QoL, PK, and immunogenics

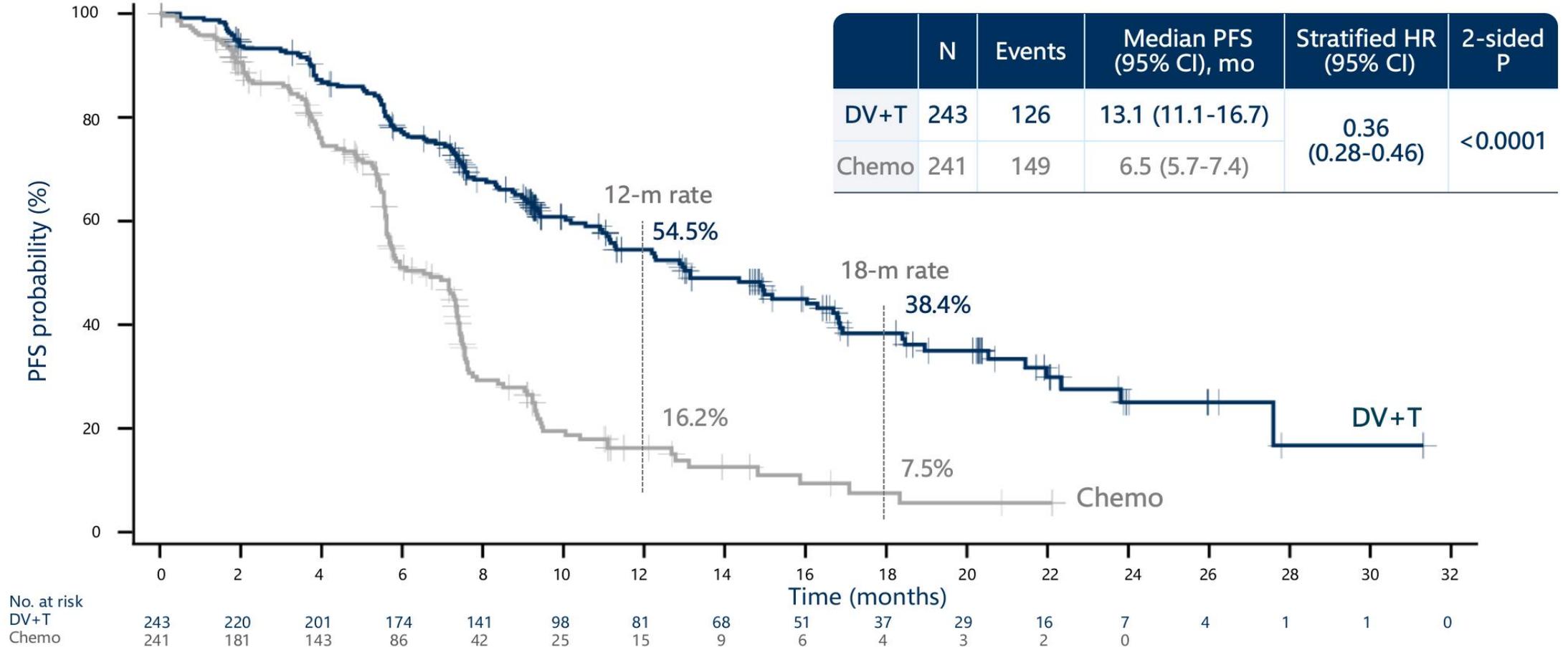
Stratification factors

- Cisplatin-eligibility (eligible vs ineligible)
- HER2 expression status (1+ vs 2+/3+)
- Visceral metastases (present vs absent)

- Treatment continued until disease progression/death, intolerable toxicity, or consent withdrawal.
- In the Chemo group, assignment of cisplatin or carboplatin was protocol-defined. Chemo was administered for a maximum of 6 cycles.
- Statistical plan for analysis: the first analysis was planned to be performed after approximately 278 PFS (final) and 183 OS events (interim).

根据 BIRC 标准的无进展生存期

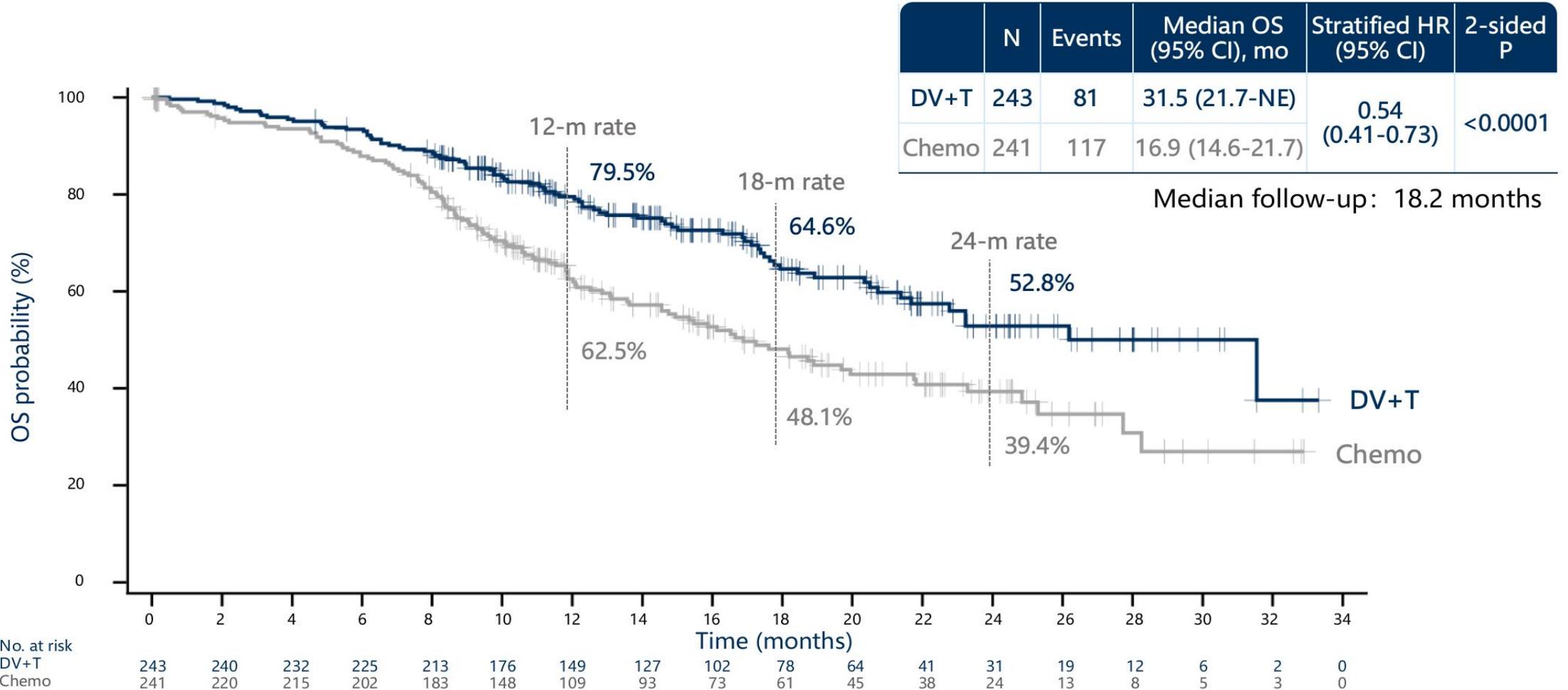
使用DV+T可使疾病进展或死亡的风险显著降低 64%



• The investigator assessment (median: 12.3 vs 6.2 months; stratified HR: 0.36 [95% CI: 0.28-0.46]) was consistent with BIRC.

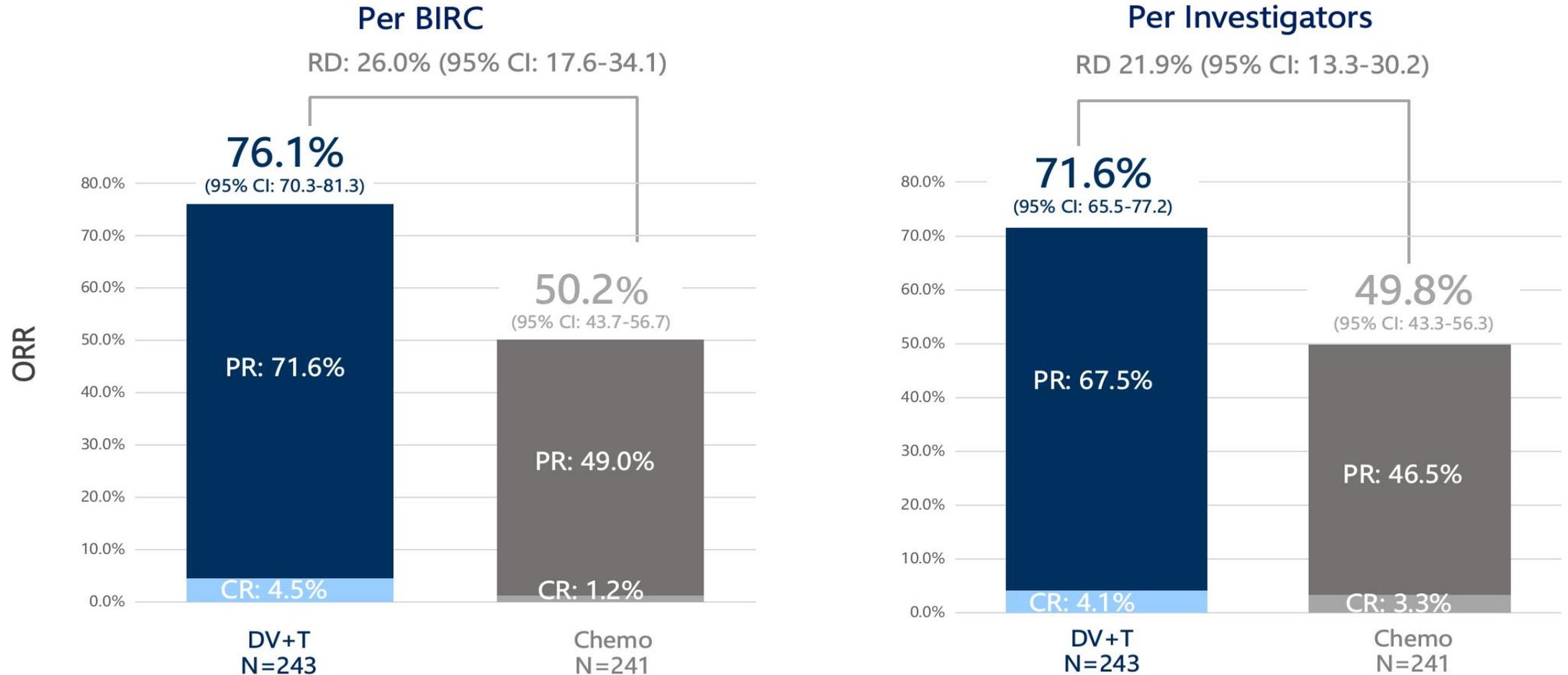
总生存期

使用DV+T可使死亡风险显著降低 46%



肿瘤反应

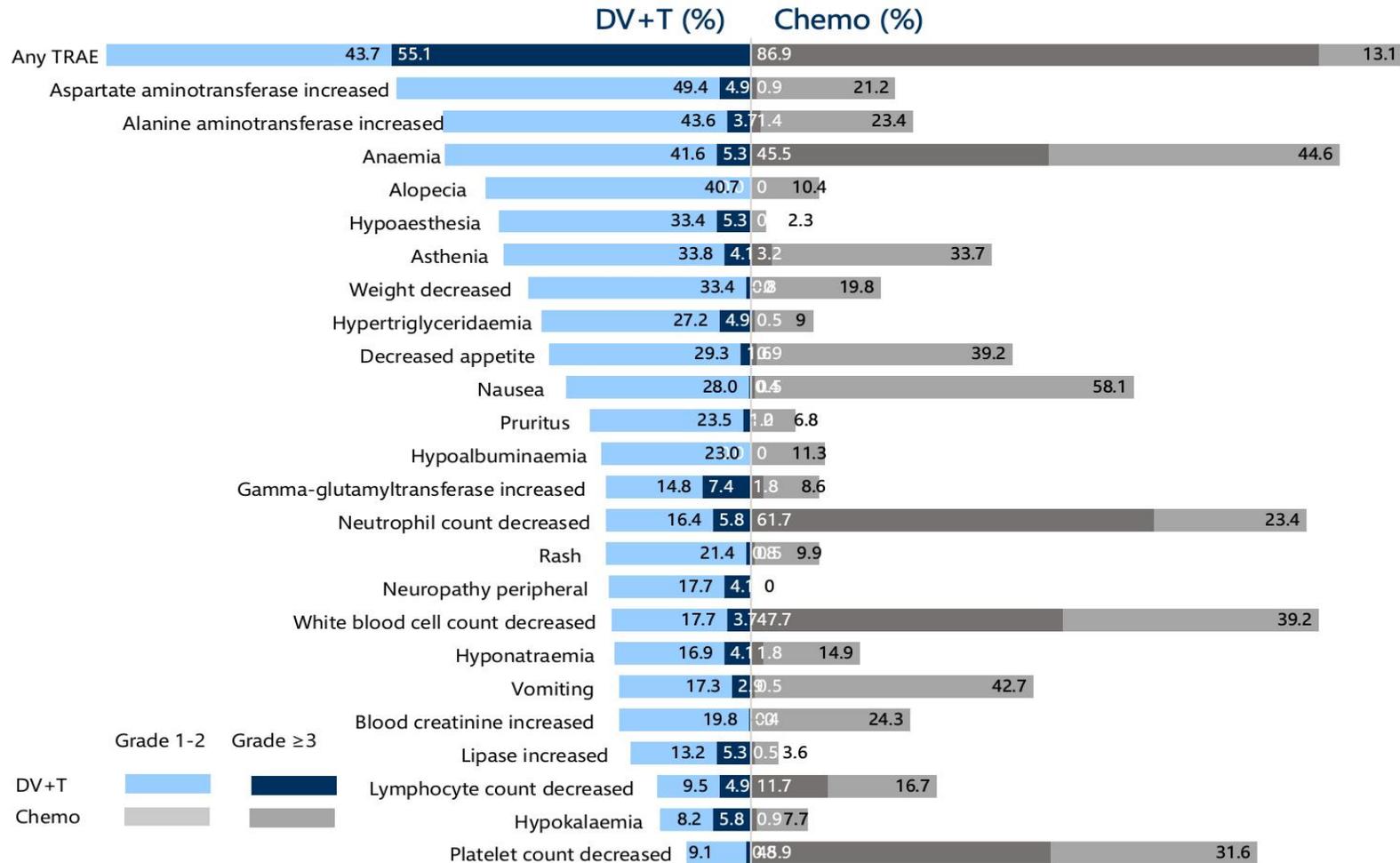
通过 BICR 和研究人员的评估, 使用DV+T的患者肿瘤反应有了显著改善



RD (rate difference) and its corresponding 95%CI was calculated using a stratified Miettinen-Nurminen method. Abbreviations: CR, complete response; PR, partial response.

安全性总结

≥ 3 级治疗相关不良事件的发生率：使用 DV+T 方案者为 55.1%，而使用化疗方案者则为 86.9%



n (%)	DV+T (N = 243)	Chemo (N = 222)*
Treatment-emergent adverse events (TEAEs)	243 (100)	222 (100)
Treatment-related adverse events (TRAEs)	240 (98.8)	222 (100)
Grade ≥3 TRAEs	134 (55.1)	193 (86.9)
Grade 3	107 (44.0)	93 (41.9)
Grade 4	24 (9.9)	97 (43.7)
Grade 5	3 (1.2)	3 (1.4)
Serious TRAEs	69 (28.4)	90 (40.5)
Immune-related adverse events		
Any grade	114 (46.9)	/
Grade ≥3	46 (18.9)	/
TRAE leading to discontinuation of any study treatment	30 (12.3)	23 (10.4)

*19 patients in the chemo group did not receive the assigned treatment after randomization and were excluded from safety analysis.

RC28-E是一种新型的VEGF受体、FGF受体与人免疫球蛋白Fc段基因重组的融合蛋白
可阻止VEGF和FGF家族受体的激活、抑制内皮细胞增殖和血管新生

糖尿病黄斑水肿(DME)

中国880万患者

130亿RMB

预计2030年市场规模 (中国)

资料来源: Frost & Sullivan

湿性老年黄斑变性(WAMD)

中国490万患者

80亿RMB

预计2030年市场规模 (中国)

资料来源: Frost & Sullivan

糖尿病视网膜病变(DR)

2024

完成 II 阶段研究(中国)

2024年一季度

完成 III 期研究注册
(中国)

2025下半年

BLA申请
(中国)

2024年第四季度

完成 III 期研究注册
(中国)

2026上半年

BLA备案
(中国)

与参天中国签订授权协议的主要条款



RC28-E在大中华地区、韩国、泰国、越南、新加坡、菲律宾和马来西亚的权益



- 2.5亿人民币首付款
- 5.2亿人民币开发和注册里程碑付款
- 5.25亿人民币销售里程碑付款
- 销售分级提成

2025年

数据读出:

- 泰它西普治疗IgA肾病-中国III期临床中期数据 (9个月尿蛋白数据)
- 泰它西普治疗干燥综合征-中国III期数据
- 泰它西普治疗重症肌无力-中国III期48周数据
- RC148 早期数据

2026年

- 泰它西普治疗IgA肾病获批
- 泰它西普治疗干燥综合征获批
- 维迪西妥单抗一线尿路上皮癌获批
- RC28治疗糖尿病性黄斑水肿(DME)获批
- RC28治疗湿性年龄相关性黄斑变性(wAMD)上市申请
- 泰它西普治疗IgA肾病中国III期数据读出 (两年完整数据)
- RC148临床进展更新
- 维迪西妥单抗海外临床进展更新
- 泰它西普海外临床进展更新

谢谢!

