



# 荣昌生物

## 2025年年度报告

3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。

# 主要财务总结

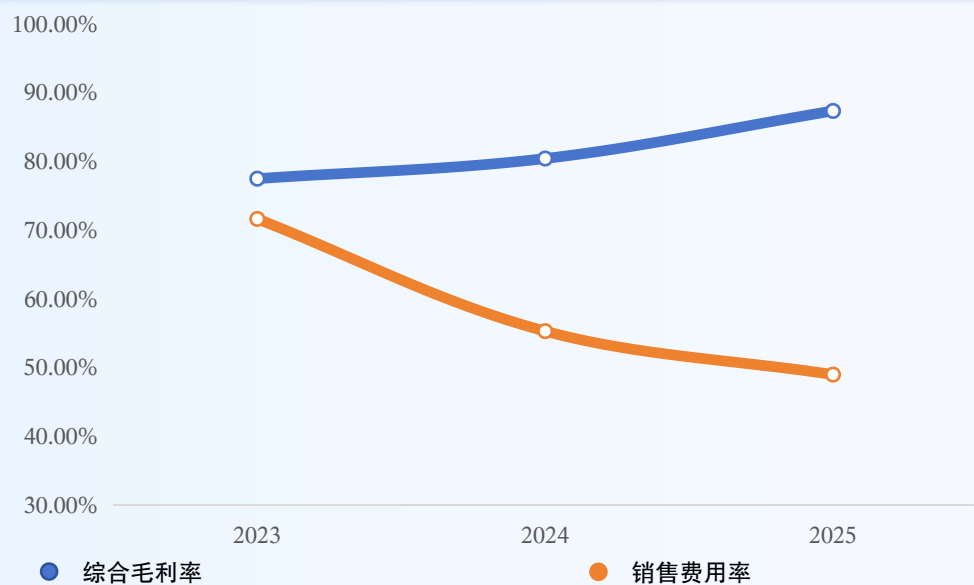
## 收入强劲增长



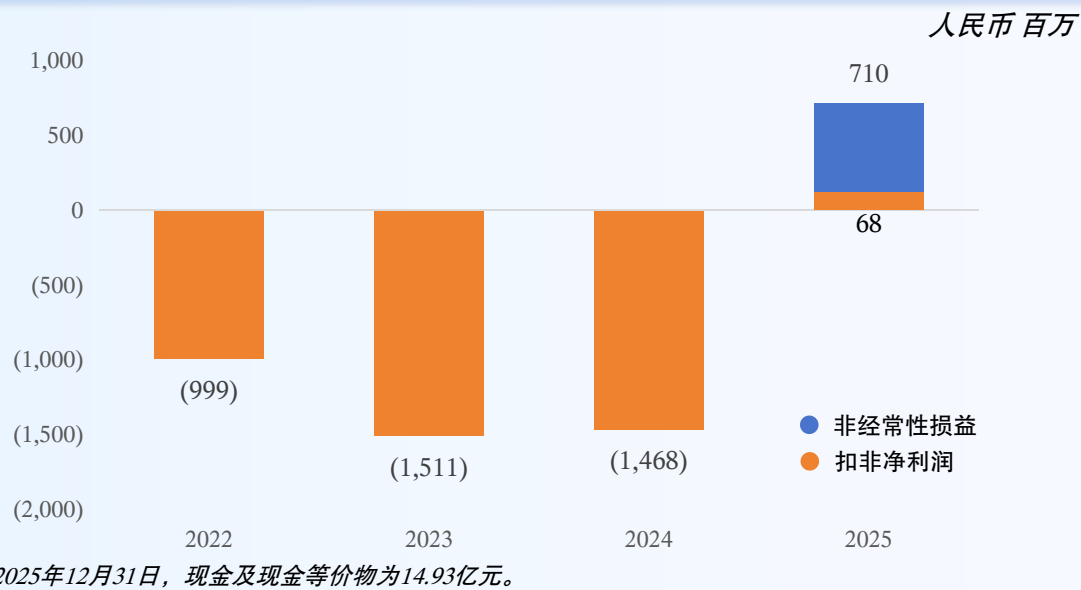
## 费用得到控制



## 商业化效率提升



## 持续盈利可期



截至2025年12月31日，现金及现金等价物为14.93亿元。



# 管线进展 (肿瘤)



## 重要里程碑与国际合作

- 公司上市
- 产品上市
- 国际合作



4 项三期临床研究  
在2025年启动

7 个适应症获得  
突破性疗法认定

10+ 个适应症获批上市  
或正在审批

70+ 项已完成或进行中的  
临床研究

7000+ 个病人入组临床研究

## 商业发展

泰它西普(RC18)  
授权给 Vor Bio



RC28-E  
授权给 Santen



## 数据读出&文章发表

### 泰它西普(RC18)

- gMG:
- 24周数据-AAN
- OLE 48周数据-AANEM
- SD: LBA 壁报展示-ACR
- IgAN: LBA 口头报告-ASN
- SLE: 新英格兰医学杂志

### 维迪西妥单抗 (RC48)

- RC48-C016: 一线尿路上皮癌III期
- 口头报告-ESMO 主席论坛
- 新英格兰医学杂志

- RC48-C027: 一线胃癌 II/III期  
LBA口头报告-ASCO
- RC48-C017: NMIBC II期  
口头报告-ASCO GU

## 临床&注册里程碑

### 泰它西普(RC18)

- gMG 中国获批上市
- SD 中国递交上市申请
- IgAN 中国递交上市申请

### 维迪西妥单抗 (RC48)

- HER2 阳性伴肝转移乳腺癌 中国获批上市
- HER2 低表达乳腺癌 中国递交上市申请
- 一线尿路上皮癌 中国递交上市申请

### RC148

- 中国 一线非小细胞肺癌III期临床获批
- 中国 二线非小细胞肺癌III期临床获批
- 美国 二线非小细胞肺癌III期临床获批

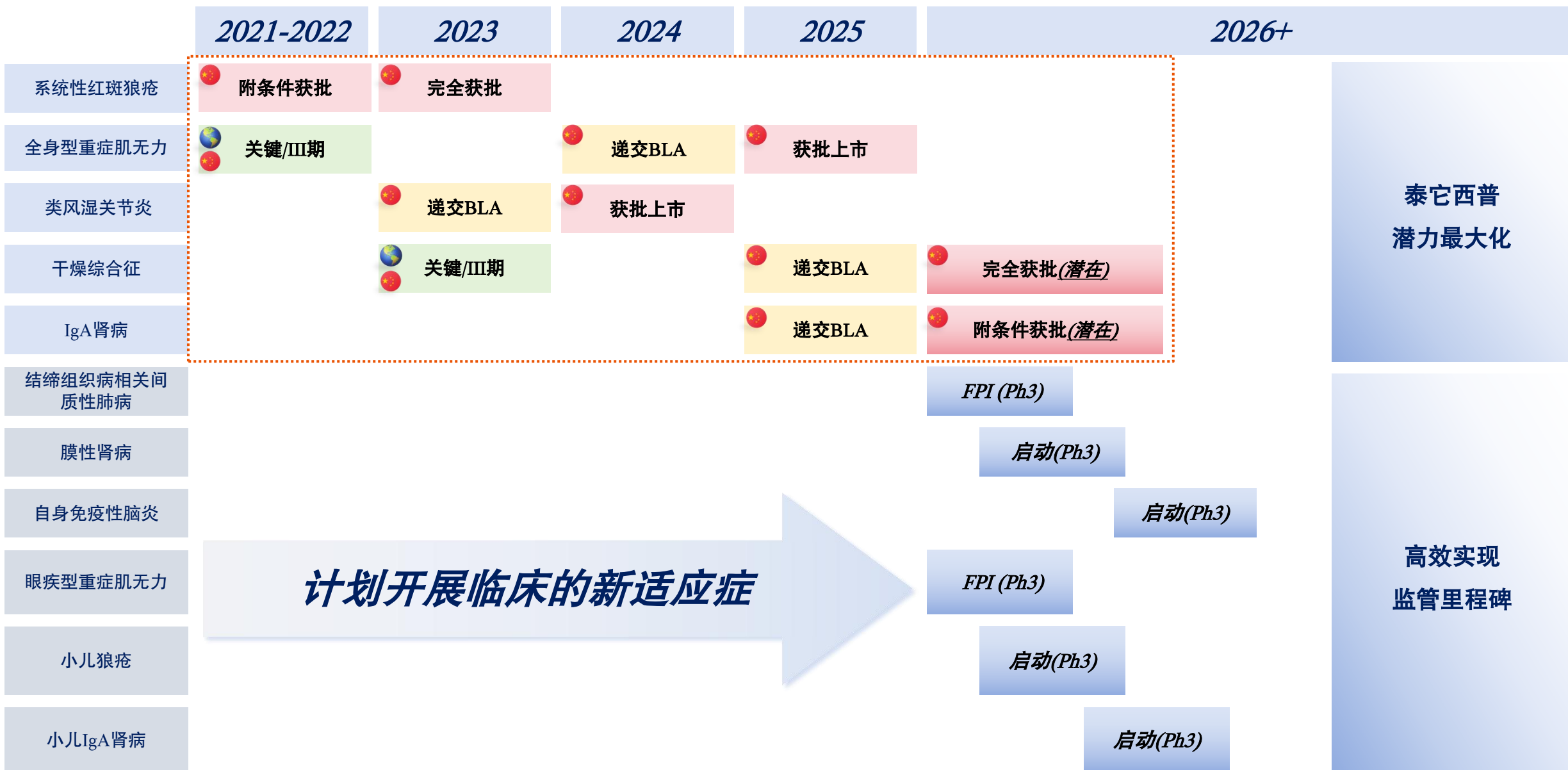
### RC28-E

DME 中国递交上市申请

### RC278

中国临床获批+首例患者入组

# 泰它西普 - 自身免疫领域商业潜力最大化



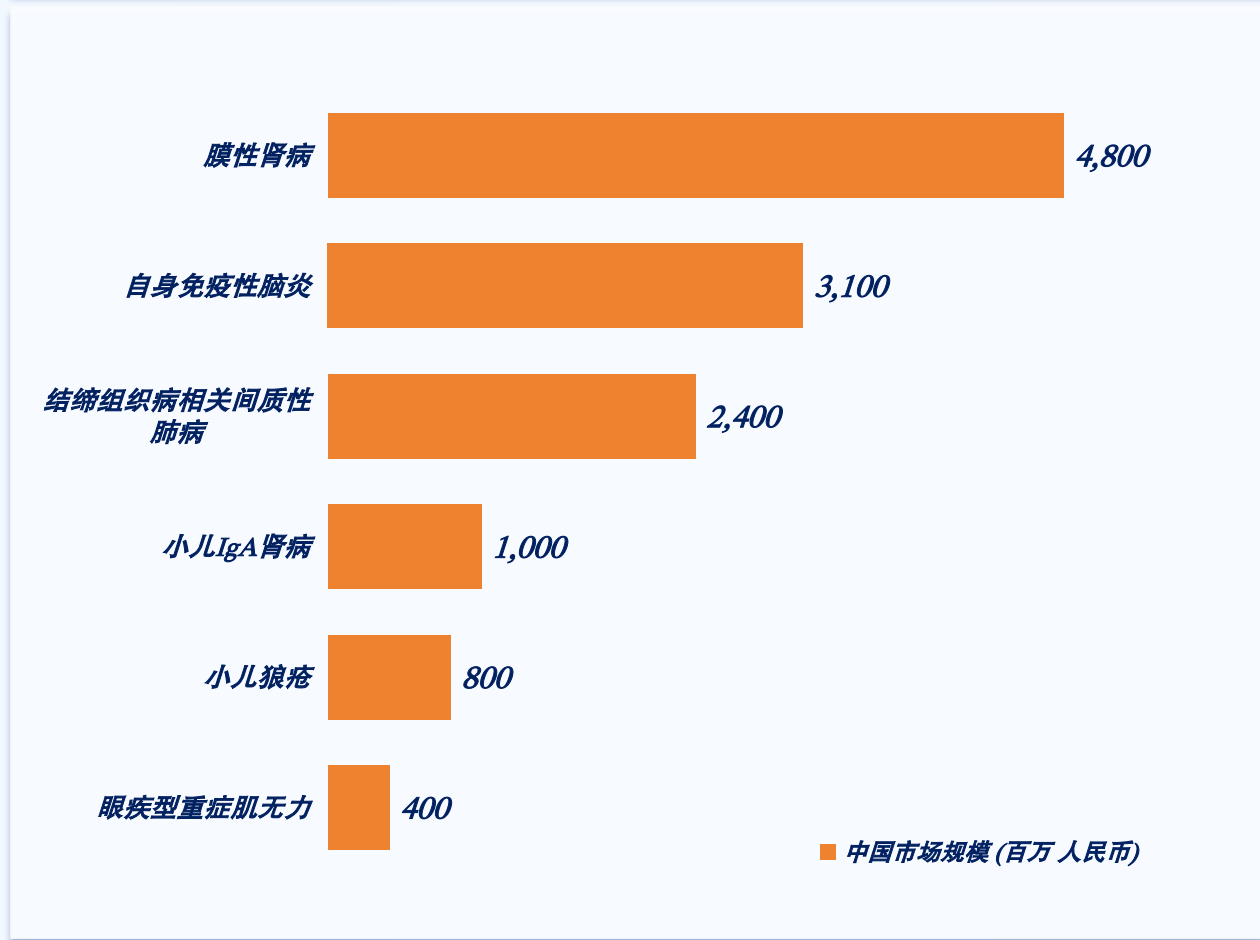
## 尚未满足的医疗需求



\*Sources: DRG database & HCP interviews

\*Prevalent cases in China

## 巨大的潜在市场



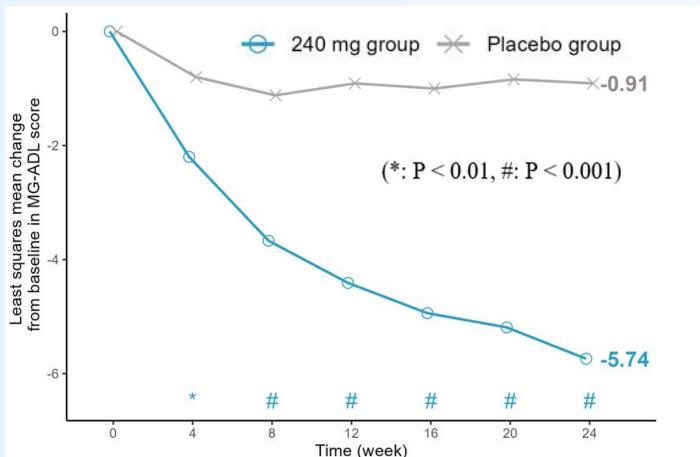
\*Sources: RemeGen metanalysis and estimates

\*Expected by 2040

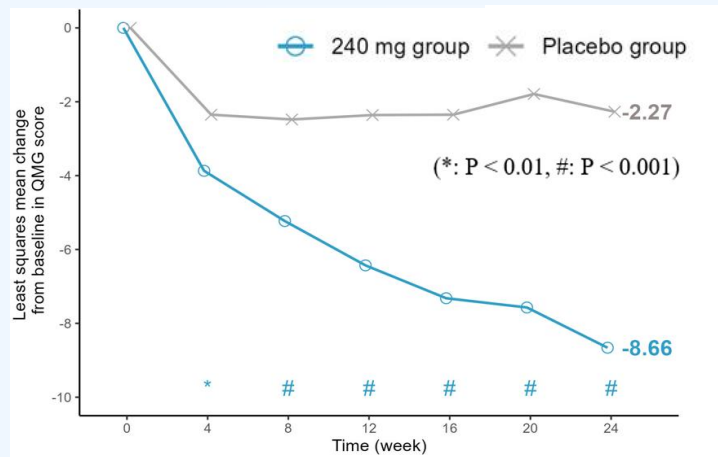
# 泰它西普 - 全身型重症肌无力III期数据 (gMG)

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）。

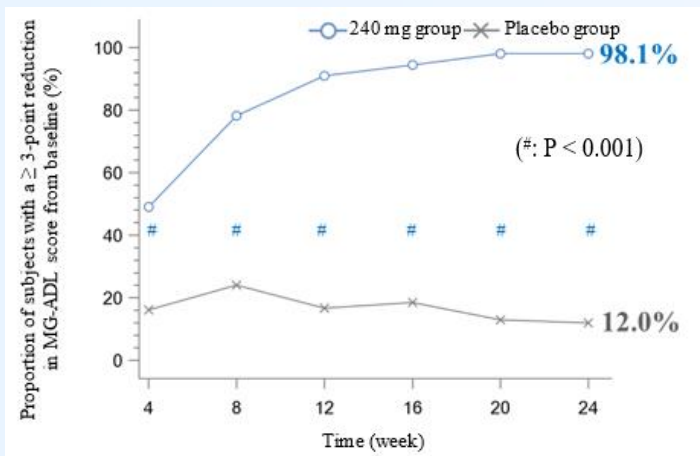
**A** 24周内MG-ADL评分较基线的平均变化



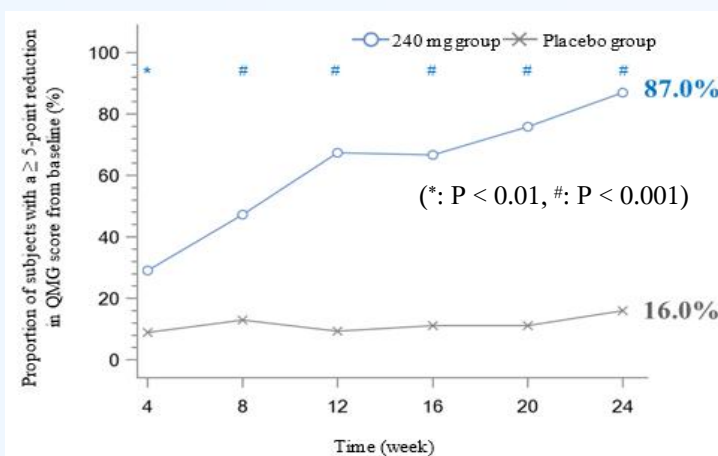
**B** 24周内QMG评分较基线的平均变化



**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

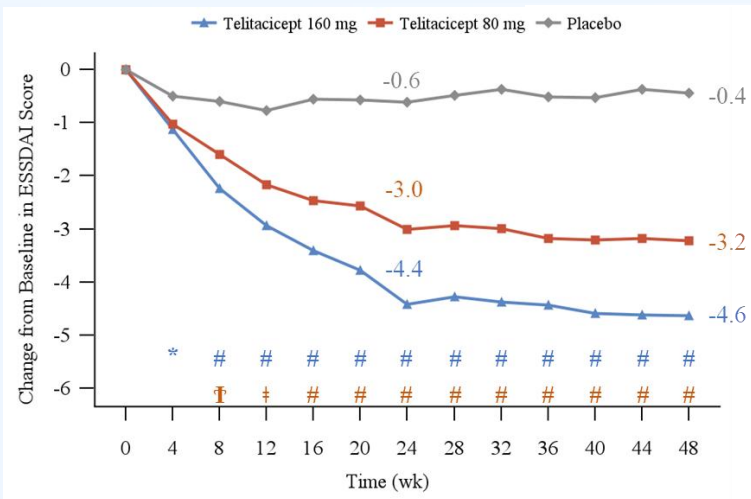
- 泰它西普160mg: 127例
- 泰它西普80mg: 127例
- 安慰剂组: 127例

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,  $p < 0.0001$ )。

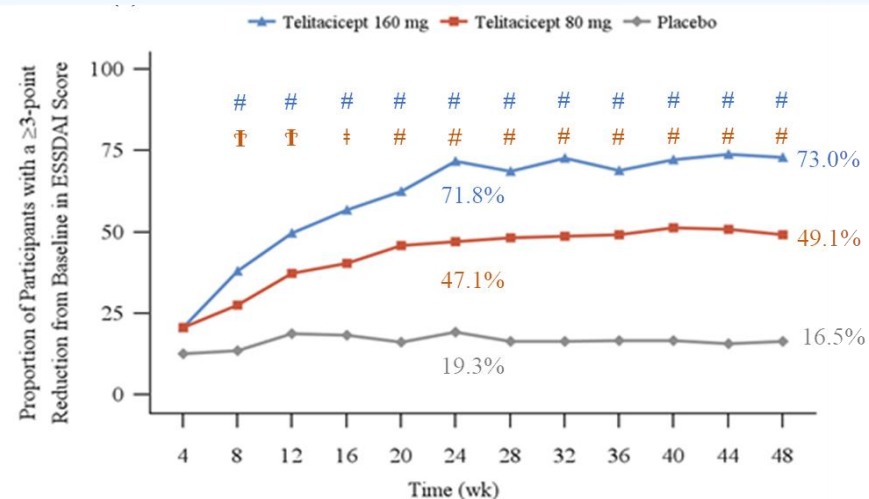
### A

ESSDAI评分较基线的变化 (48周)



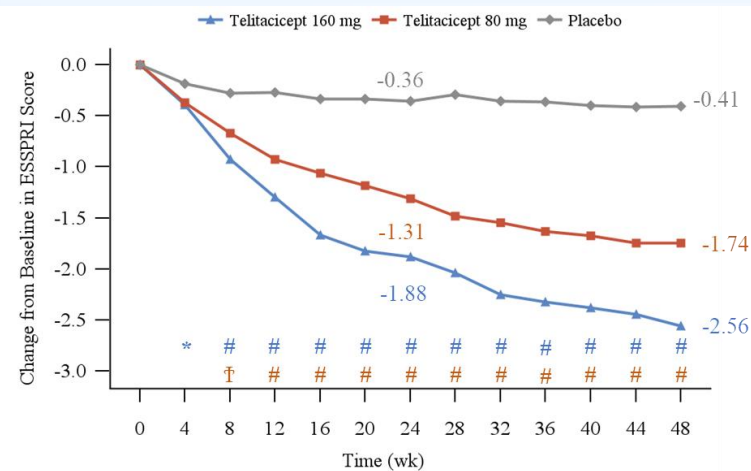
### B

ESSDAI评分较基线降低≥3分的患者比例



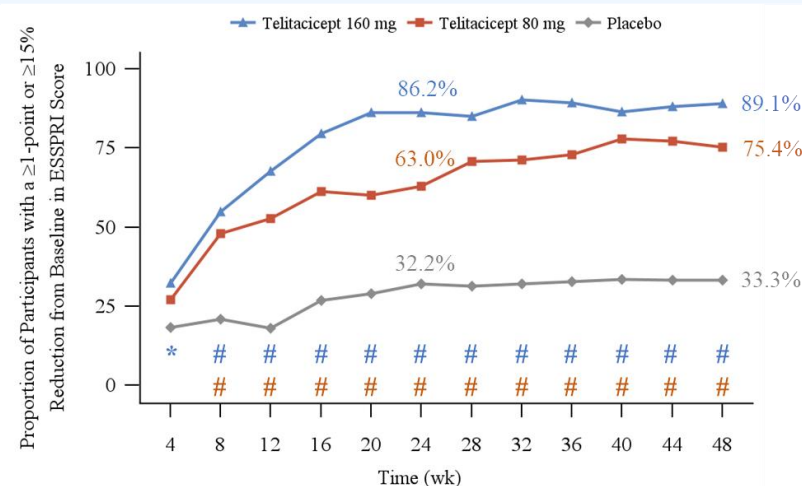
### C

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)。

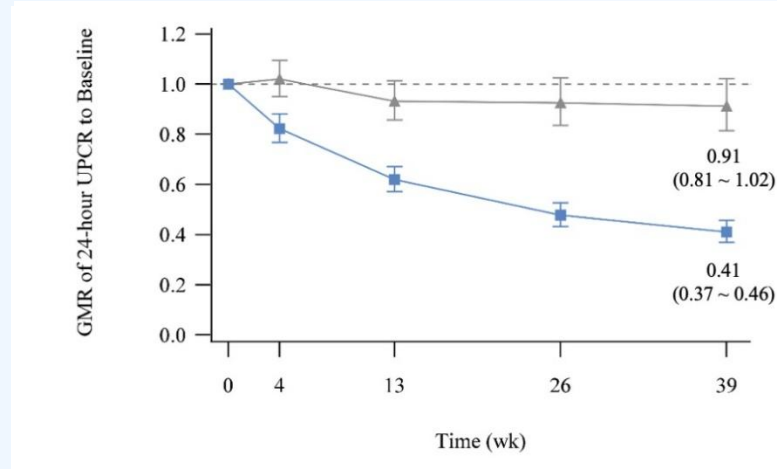
## 中国III期 (TELIGAN) 入组318例患者

- 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%;  $p < 0.0001$ )。

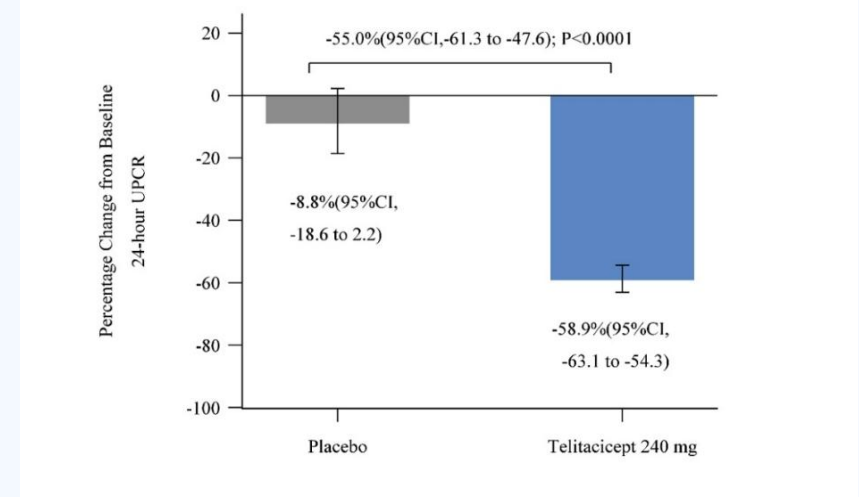
A

24h UPCR较基线的GMR变化 (39周)



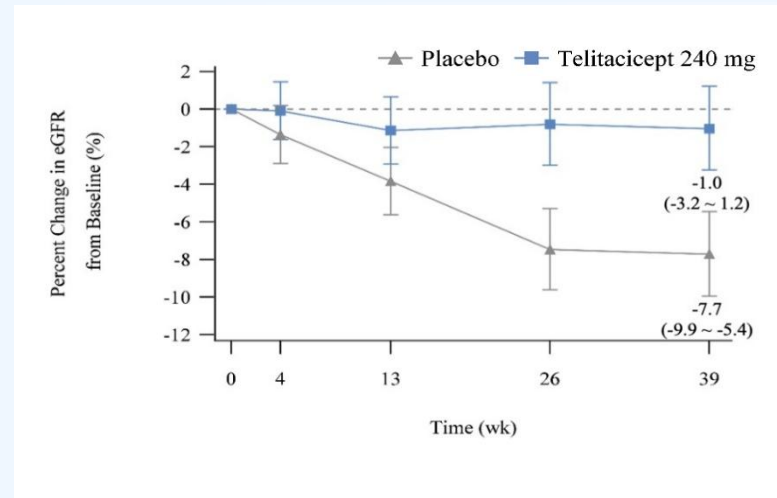
B

24h UPCR较基线的GMR随时间变化



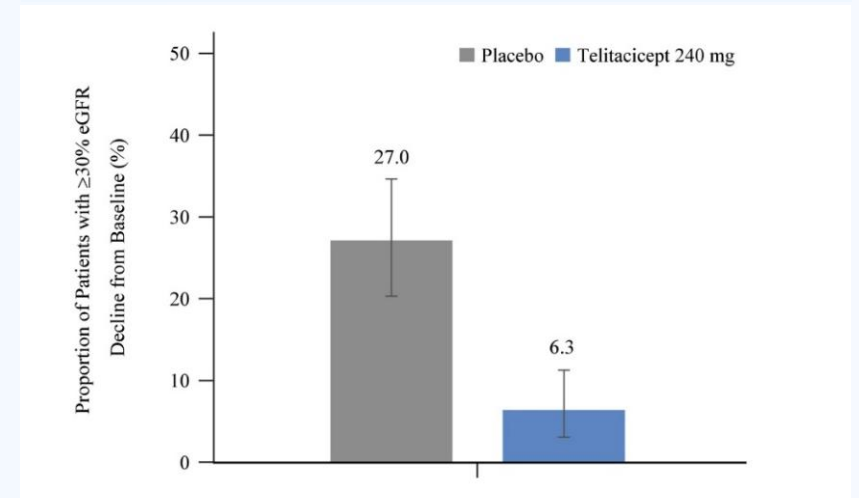
C

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≥30%的患者比例



# 泰它西普 - 与VOR合作推进全球扩张



- 4500万美元 首付款
- 20+% 认股权证
- 高达 41亿美元 里程碑付款
- 高个位数到中两位数销售分成

适应症	临床前	I期	II期	III期	上市许可	全球开发计划
全身型重症肌无力 (gMG)	[Progress bar]			III期		III期数据 2027上半年
干燥综合征 (SD)	[Progress bar]			即将启动III期		即将启动全球III期试验

# 进行中/即将启动的肿瘤试验

	已上市	BLA	III期	II期
非小细胞肺癌			1L sqNSCLC RC148 + Chemo  2L NSCLC RC148 + Chemo	1L NSCLC RC148 + Chemo  2L NSCLC RC148 + Chemo  2L NSCLC (Plan) RC278
胃癌	r/m HER2+ GC RC48		1L HER2 positive mGC RC48 + PD-1 + trastuzumab  1L HER2 low mGC RC48 + PD-1 + chemo	1L mGC RC48 combo  2L CLDN18.2+RC148
尿路上皮癌	r/m HER2+ UC RC48	1L HER2+ r/m UC RC48 + PD-1		MIBC Perioperative RC48 + PD-1
乳腺癌	r/m HER2+ BC RC48	2L HER2 low BC RC48 mono		
结直肠癌			1L Ph2/3 CRC RC148 + Chemo	2/3L CRC (Plan) RC278

RC48
RC148
RC278
RC118

# 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

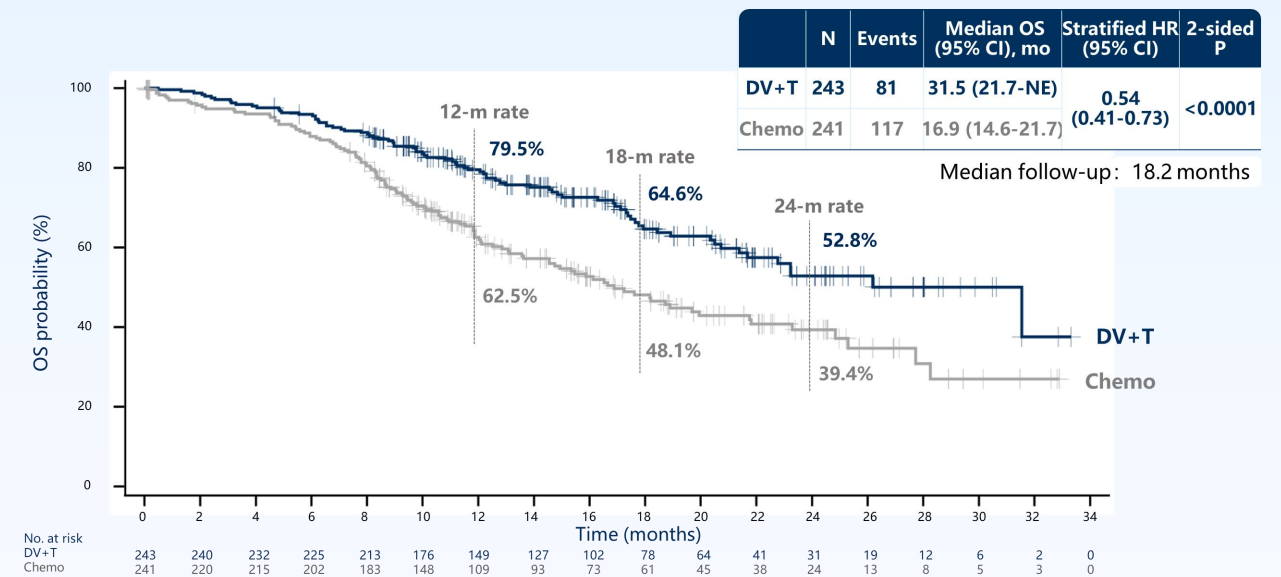
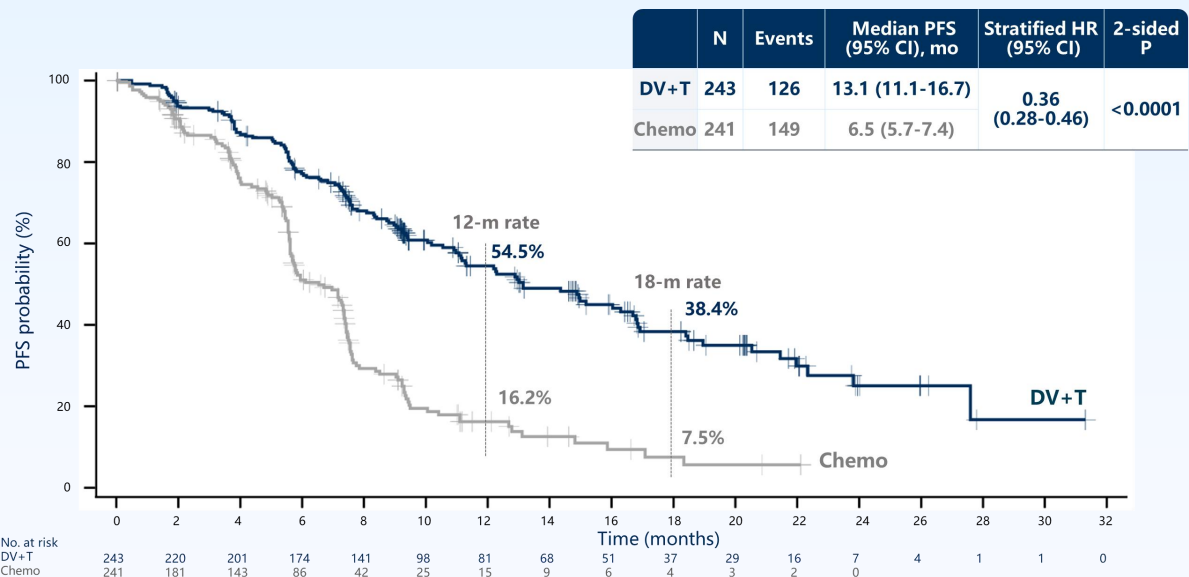
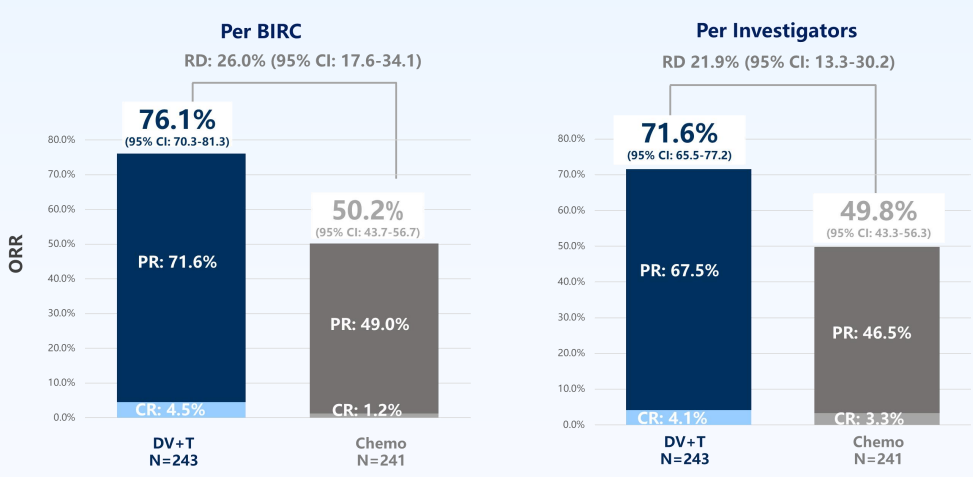
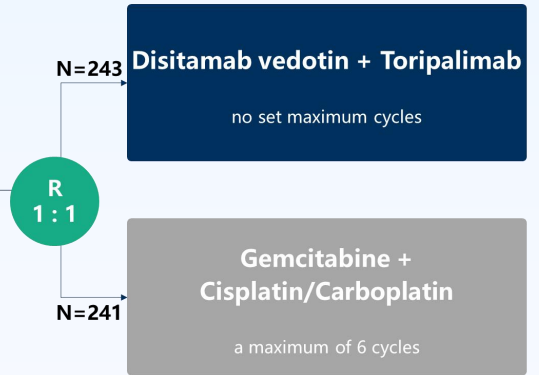
**Disitamab vedotin (DV) plus toripalimab (T) versus chemotherapy (C) in first-line (1L) locally advanced or metastatic urothelial carcinoma (la/mUC) with HER2-expression**

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

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



数据在2025年ASCO大会上展示

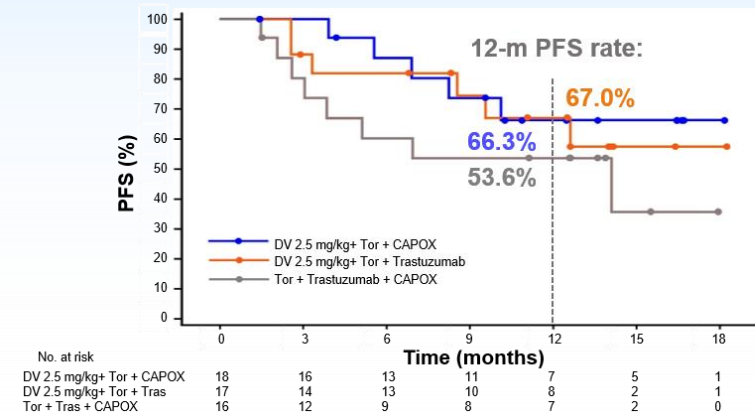
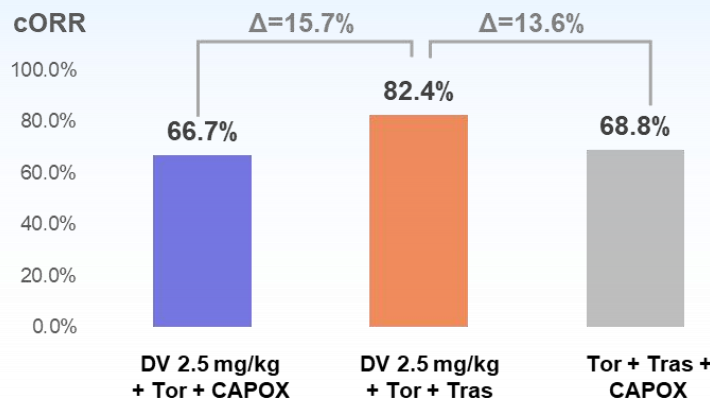
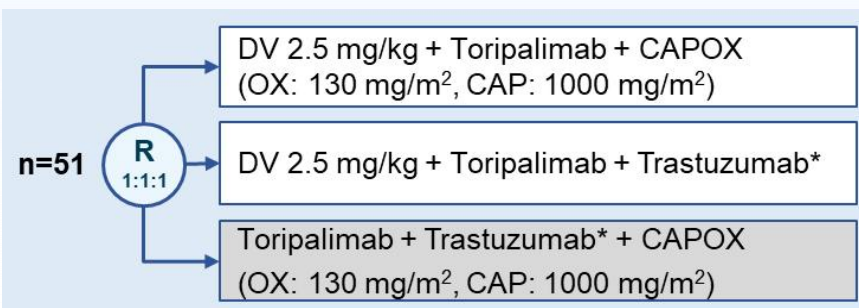
RC48联合疗法在一线治疗HER2阳性胃癌患者展现出优异的疗效



2025 ASCO ANNUAL MEETING

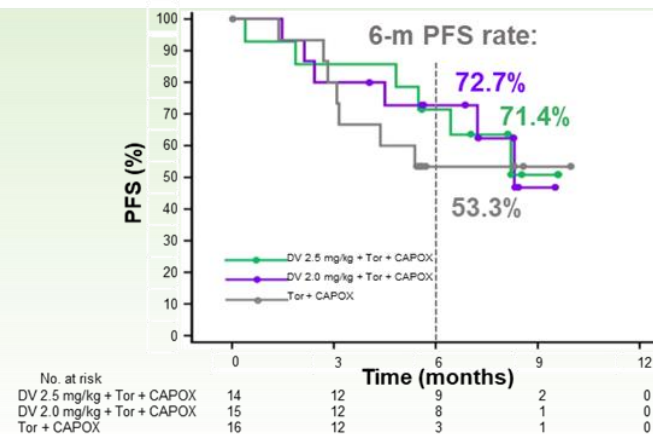
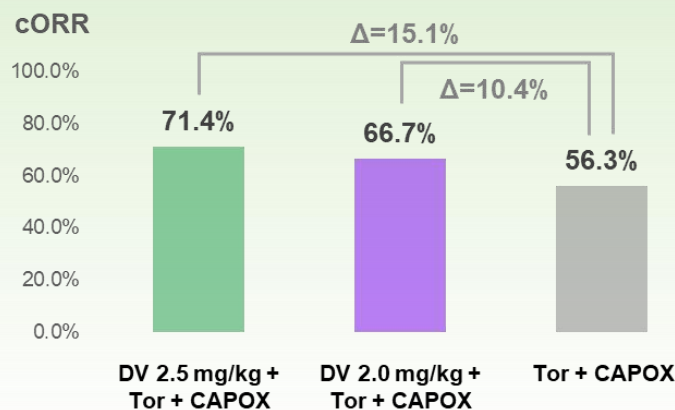
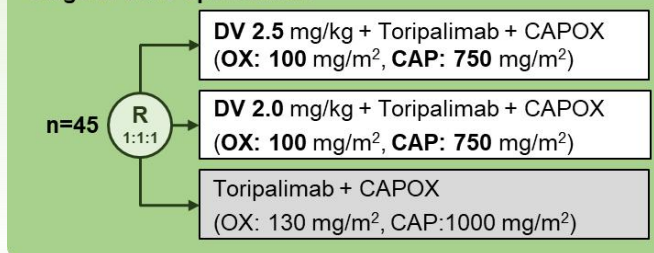
Disitamab vedotin (DV) plus toripalimab (Tor) and chemotherapy (C)/trastuzumab (Tra) as first-line (1L) treatment of patients (pts) with HER2-expressing locally advanced or metastatic (la/m) gastric cancer

## HER2-positive GC



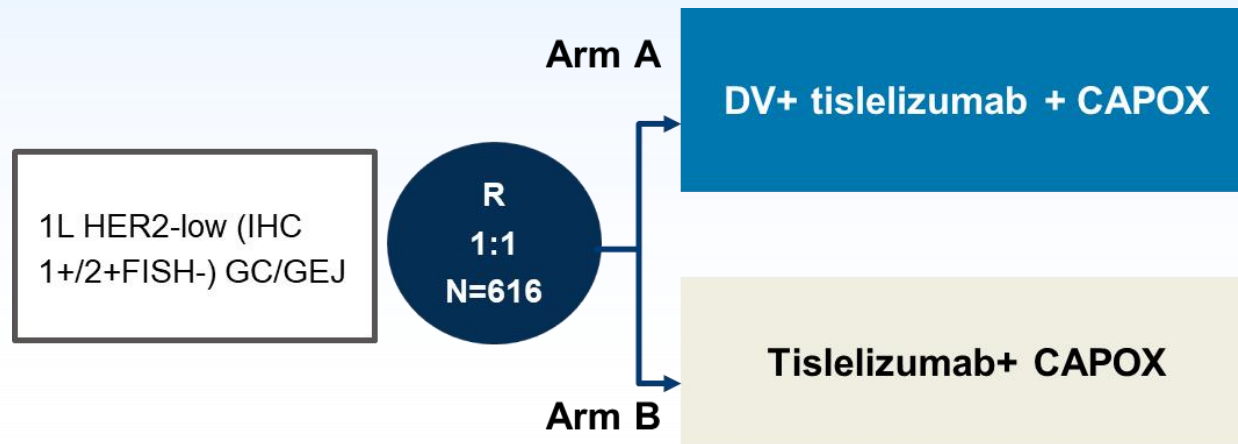
## HER2-low GC

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



RC48-C039:

一线HER2低表达  
胃癌III期

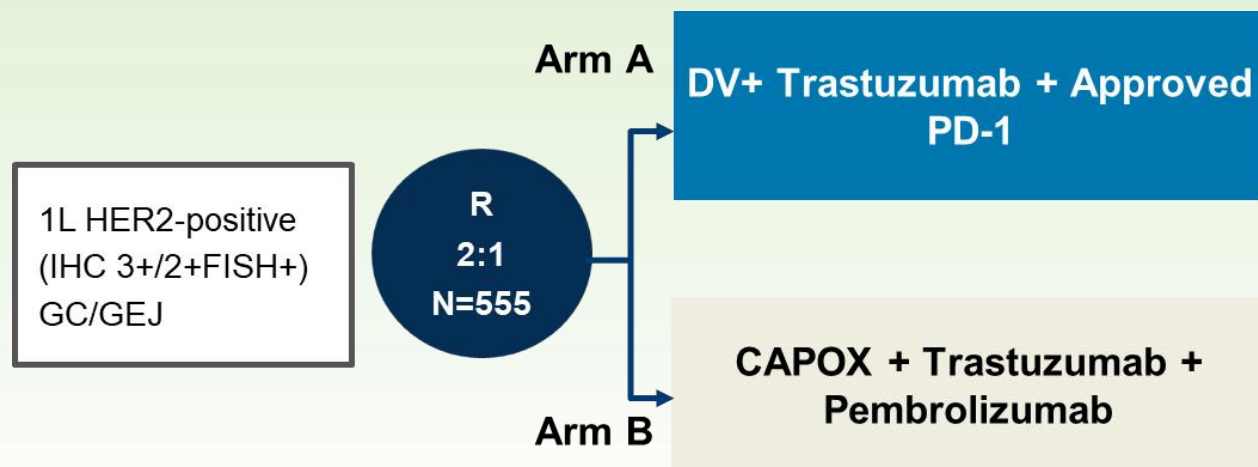


主要终点  
PFS (per IRC)

关键次要终点  
OS

RC48-C040:

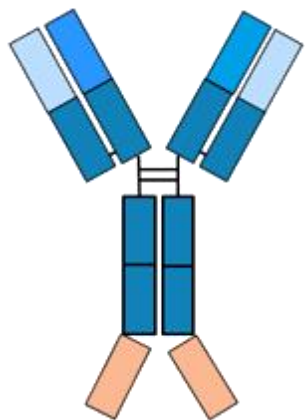
一线HER2高表达  
胃癌III期



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

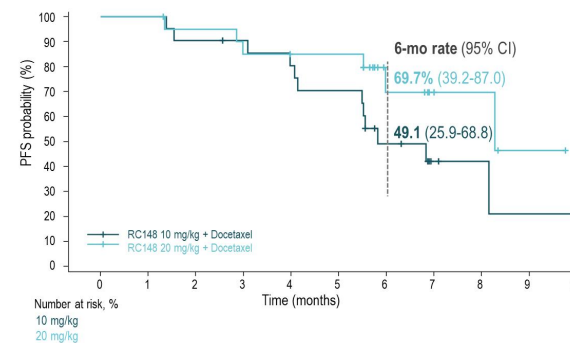
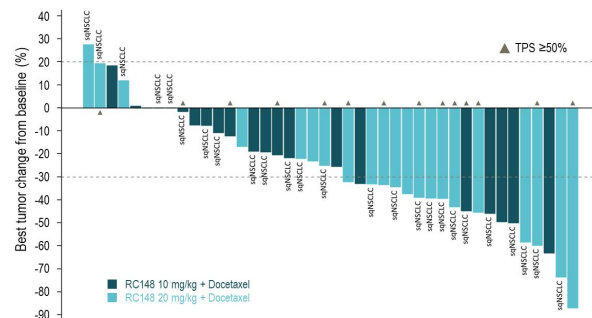
\*Design of RC148

## RC148 临床进展

### 获得许可:

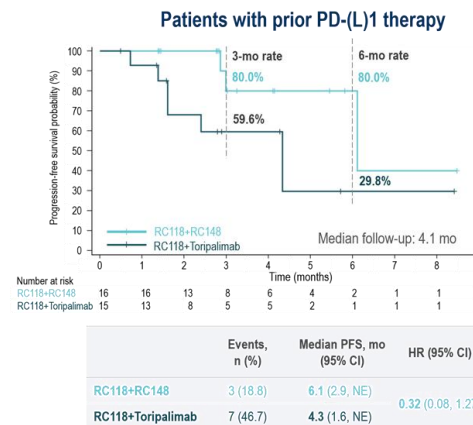
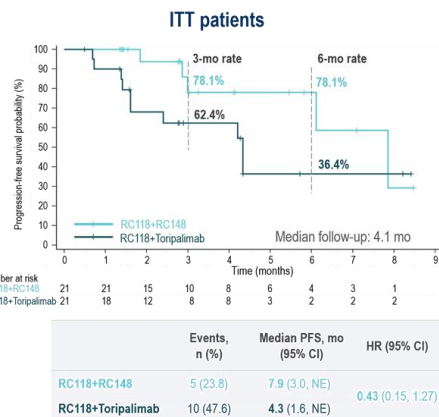
1. 中国：联合化疗治疗一线鳞状非小细胞肺癌III期临床
2. 中国：联合化疗治疗二线非小细胞肺癌III期临床&突破性疗法
3. 美国：联合化疗治疗二线非小细胞肺癌III期临床

## 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 + 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

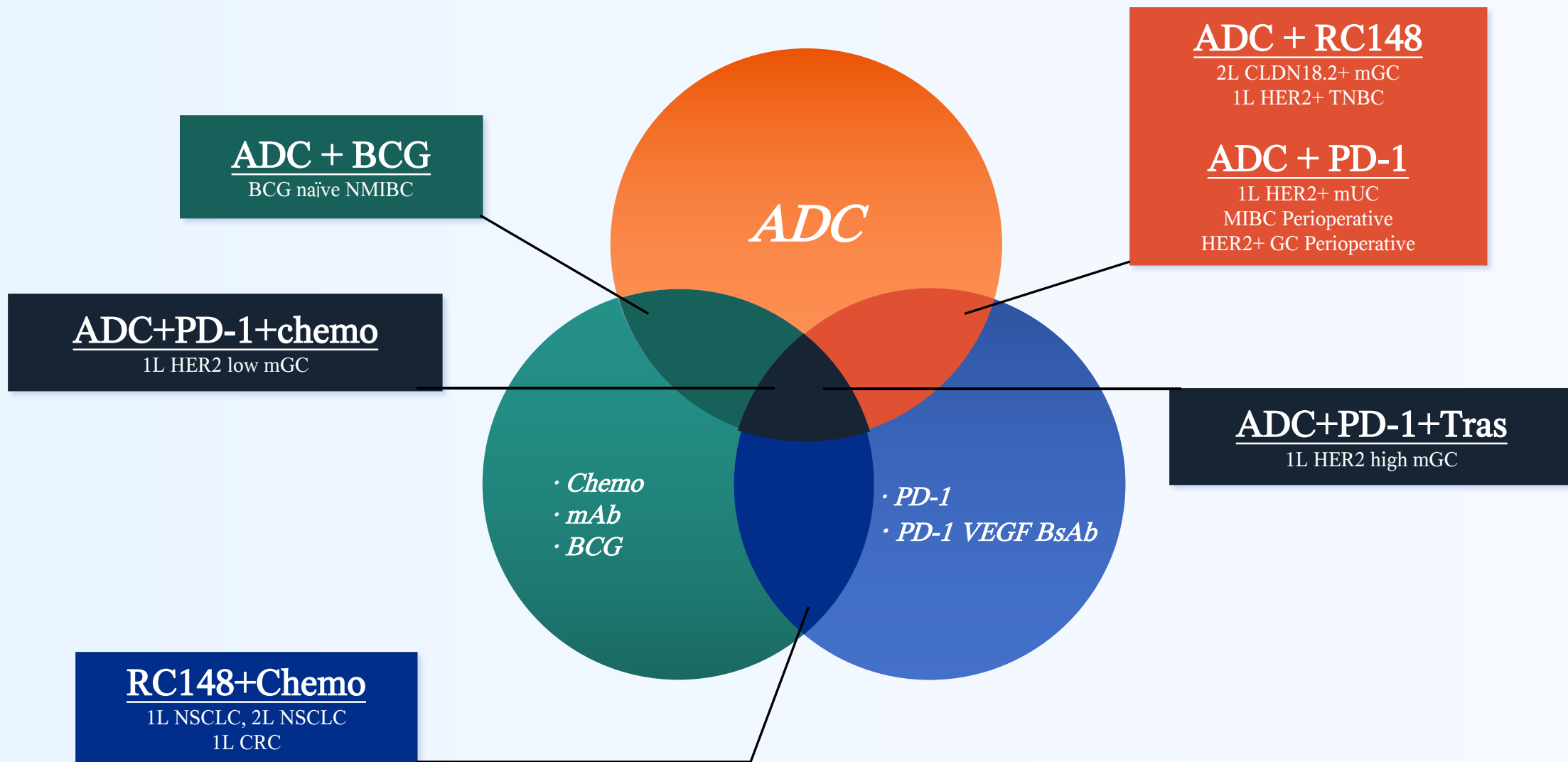
## 一线非小细胞肺癌同类最佳数据

- 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



abbvie

- 6.5亿美元 首付款
- 高达49.5亿美元的开发、监管和商业化里程碑付款
- 双位数销售分成



## RC278 (Ph I)

靶点:  
CDCP1

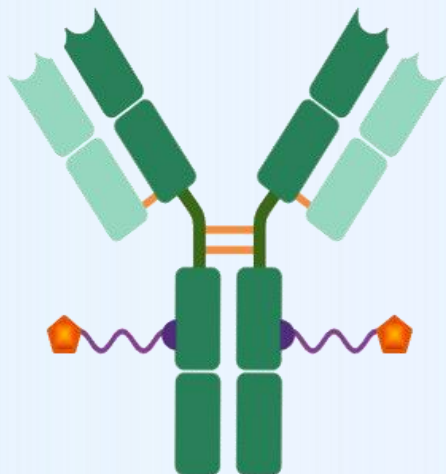
抗体:  
人源化单抗

连接子-载荷:  
基于Top1i的载荷, 可裂解连接子

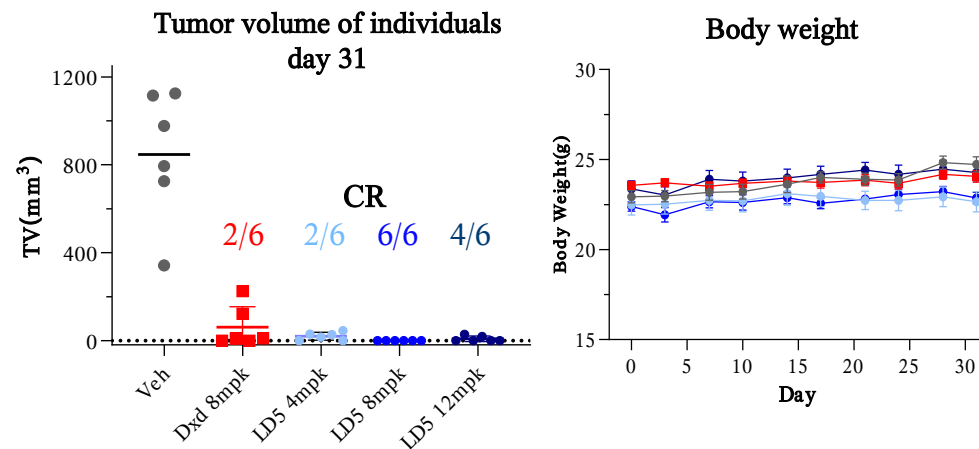
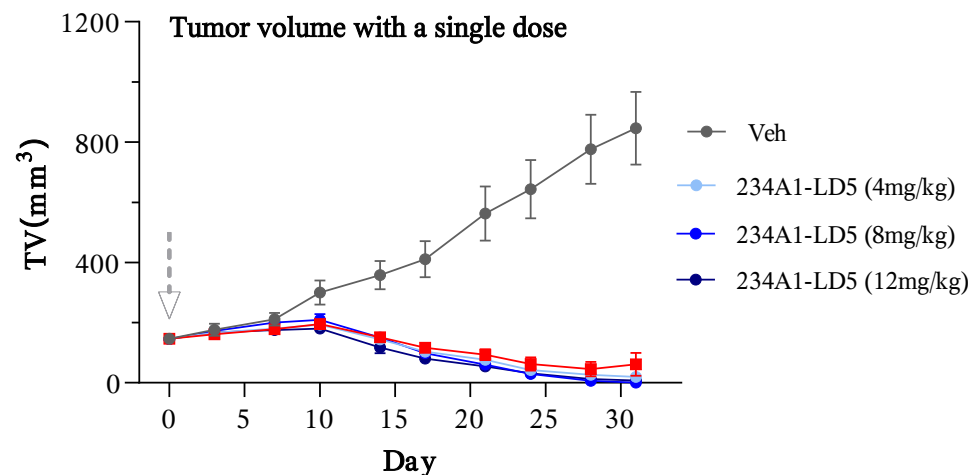
偶联方式:  
定点偶联, DAR=8

潜在适应症:  
CRC, 肺癌

研发状态:  
I期: 剂量递增和扩展 (CRC, 肺癌)



在CRC PDX模型中, RC278单次给药显示出强劲的肿瘤退缩效果

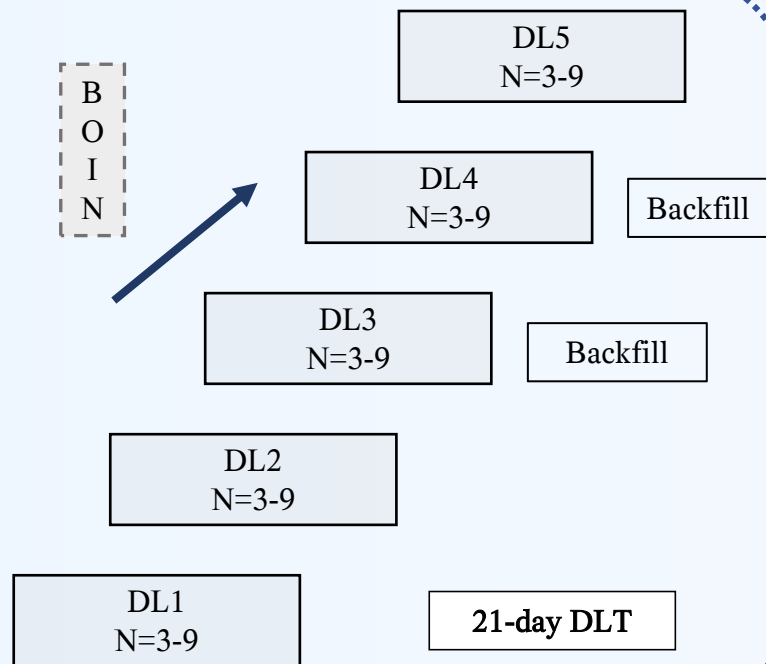


## 剂量爬坡

### 入选标准

- ✓ 局部晚期不可切除或转移性实体瘤
- ✓ 标准治疗后疾病进展或对标准治疗不耐受

聚焦潜在适应症：  
CRC, NSCLC



## 剂量优化(单药)

NSCLC

(R)

Dose level 1  
n = 20-30

Dose level 2  
n = 20-30

CRC

(R)

Dose level 1  
n = 20-30

Dose level 2  
n = 20-30

## 剂量优化(联合)

一种新型双靶点诱饵受体Fc融合蛋白，可同时阻断VEGF和FGF-2

## DME

Q3 2025

递交BLA  
(中国)

H2 2026

获批上市  
(中国)

## wAMD

Q4 2025

完成随访

H2 2026

递交BLA  
(中国)

## DR

Q4 2025

递交Pre-BLA  
(中国)

H2 2026

递交BLA  
(中国)

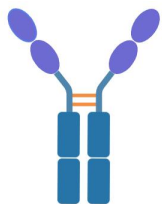
## 与参天中国 (Santen China) 的许可协议主要条款

授权区域: 中国大陆、香港、澳门、台湾、韩国、泰国、越南、新加坡、菲律宾、印度尼西亚和马来西亚。



- 2.5亿元人民币 首付款
- 5.2亿元人民币 开发和监管里程碑
- 5.25亿元人民币 销售里程碑
- 分级销售分成

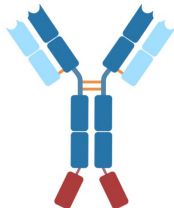
Fusion  
protein



## 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。

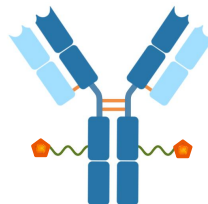
Bispecific  
antibody



## 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。

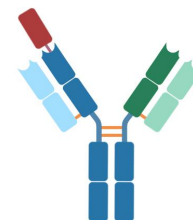
ADC



## 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。

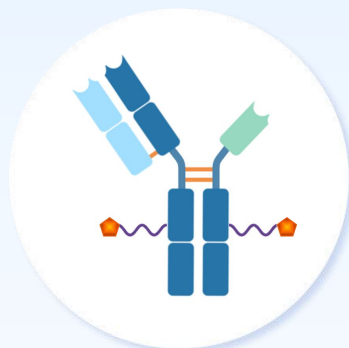
TCE



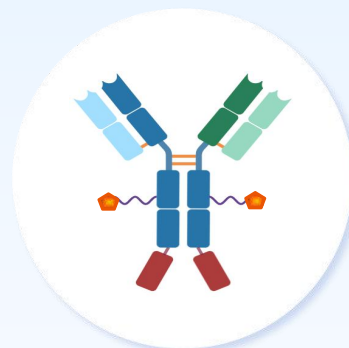
## ADC技术

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。

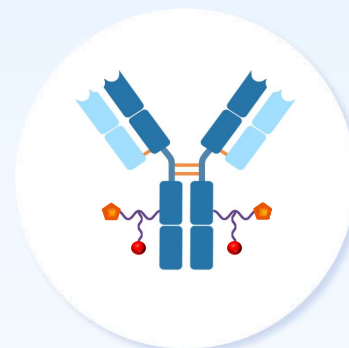
## 肿瘤



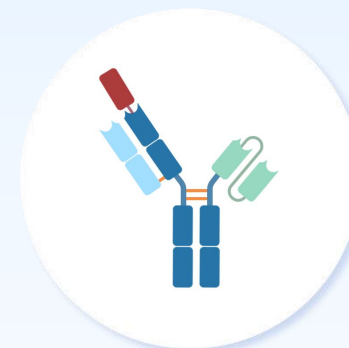
*BsADC  
IND Enabling*



*TsADC  
PCC Enabling*



*ADC dual payload  
PCC Enabling*

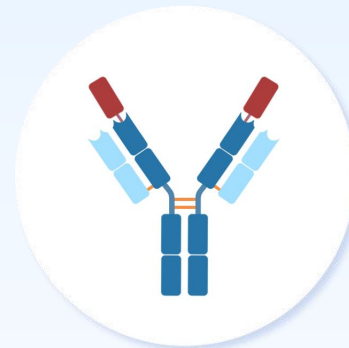


*Trispecific TCE  
PCC Enabling*

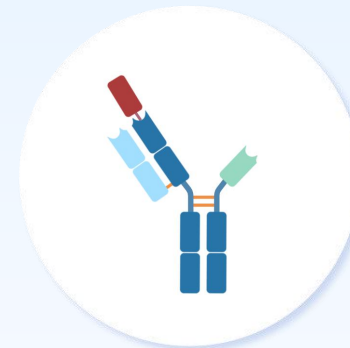
## 自身免疫



*Fusion Protein  
PCC Ready*



*BsAb  
PCC Enabling*



*TCE  
PCC Enabling*

## RC288

靶点:  
肿瘤相关抗原 PSMA 和 B7H3

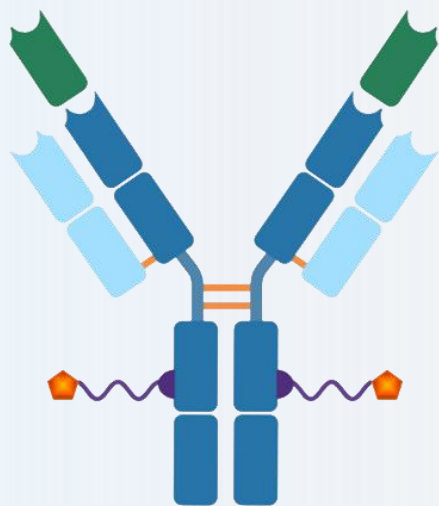
双特异性抗体:  
人源化单抗和VHH纳米抗体

连接子-载荷:  
基于Top1i的载荷, 二价可裂解连接子

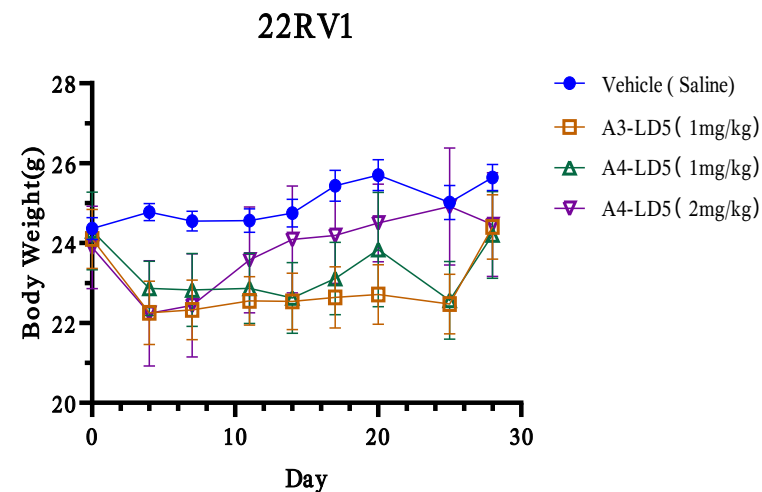
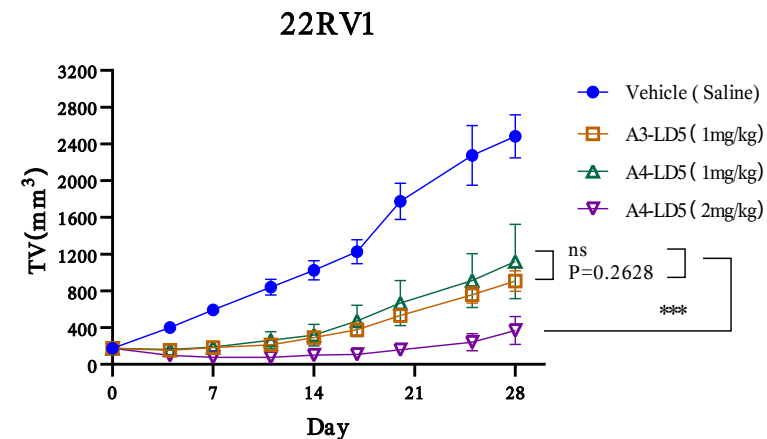
偶联方式:  
定点偶联, DAR=8

关键适应症:  
前列腺癌

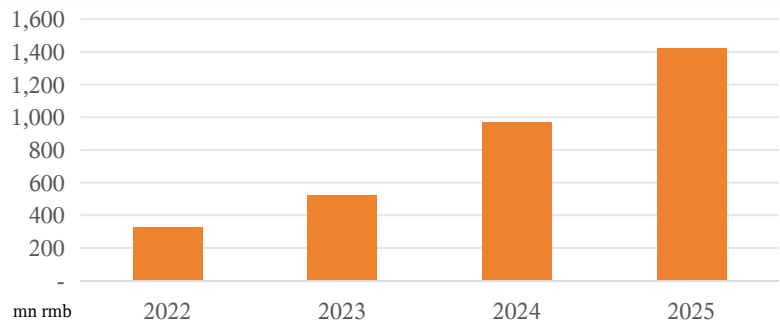
研发状态:  
Ph1计划于2026年初启动



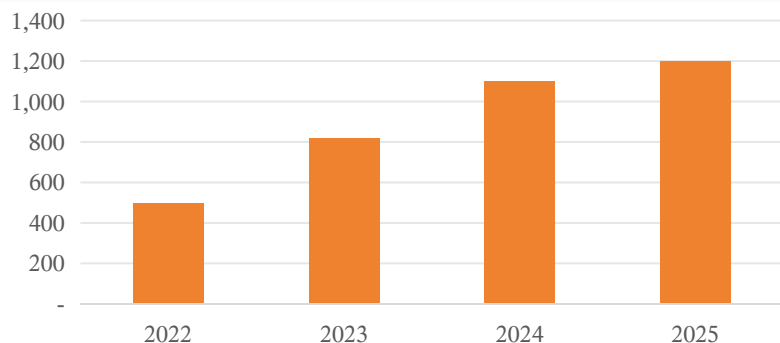
## RC288在临床前模型中显示出强劲的疗效和良好的安全性



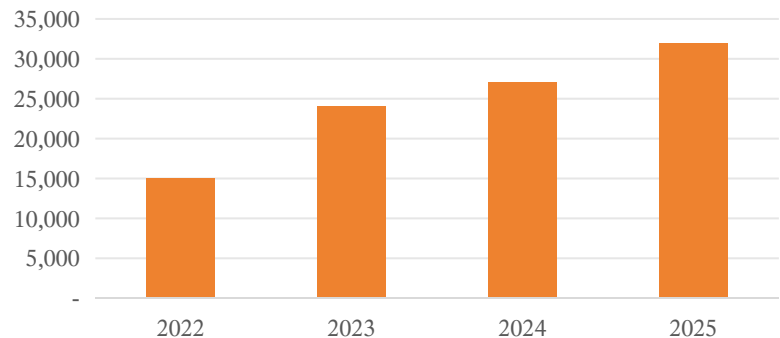
## 泰它西普收入



## 医院覆盖



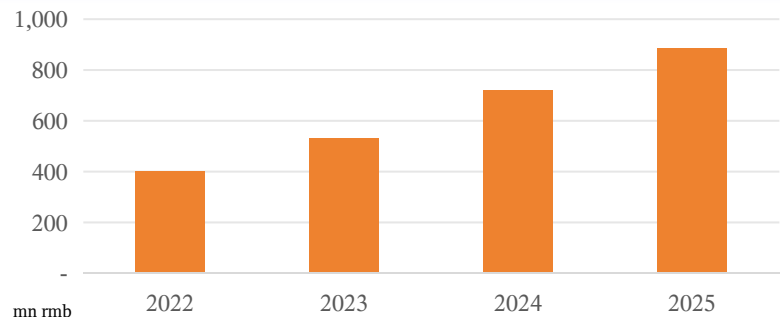
## 医生覆盖



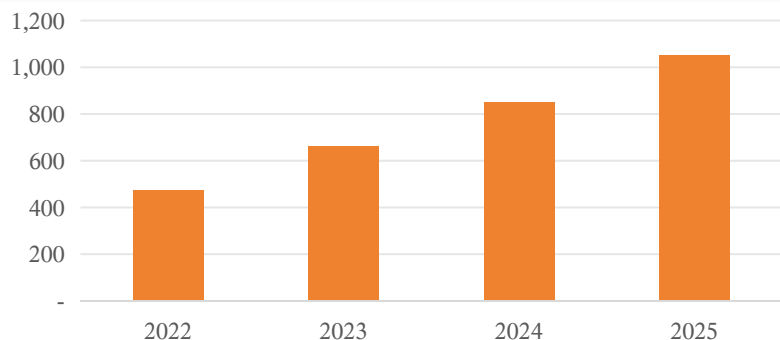
- 全球首个BLyS/APRIL双靶点药物
- 在中国获批用于治疗SLE、MG和RA
- 约900名专注于风湿免疫科的销售人员
- 进入约1,200家医院采购目录
- 覆盖超过32,000名目标医生
- 新适应症 (IgAN, SD等) 将在未来几年提供持续增长动力
- 目标成为治疗B细胞介导的自身免疫性疾病的领先疗法



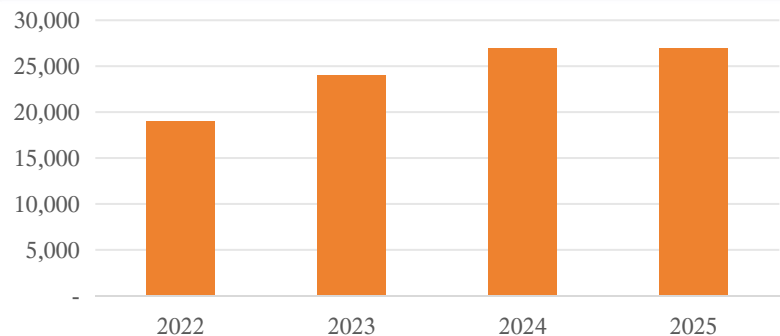
### 维迪西妥单抗收入



### 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2L+ UC、GC和BC患者
- 约500名专注于肿瘤领域的销售人员
- 进入约1,050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





RemeGen

荣昌生物