RemeGen
荣昌生物

荣昌生物
2026年三季度业绩

10月, 2026

免责声明

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。

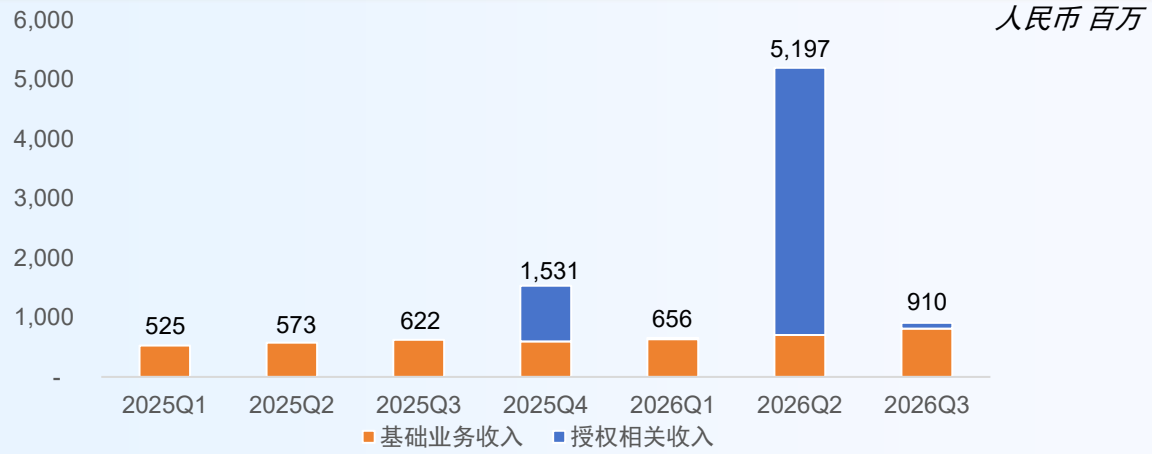
本文件和包含在此的信息以及口头或其他方式提供的信息都是严格保密的，必须按照保密原则对待。在美国、加拿大、澳大利亚、日本、中华人民共和国、香港或任何其他禁止此类行为的司法管辖区，除非符合适用的证券法，本文件或本文件的任何副本中所包含的信息均不得直接或间接地获取、传送或分发。任何未能遵守此限制可能构成违反美国或其他司法管辖区的证券法。应要求，接受方将立即返还本文件和提交文件中提供的任何其他书面信息，而不保留任何副本。

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。本公司及其任何联属公司、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）。

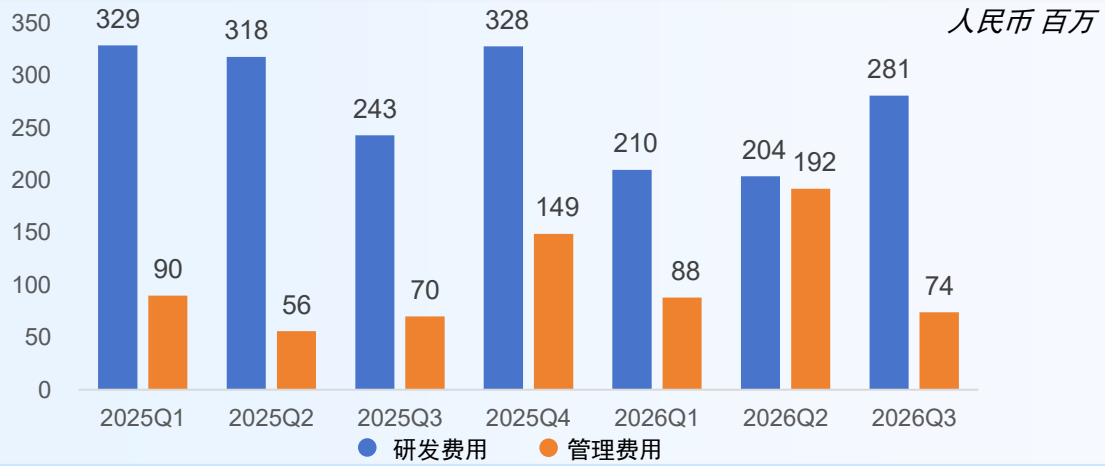
在提供本文件时，本公司及其关联公司没有义务提供任何额外的信息，或更新本文件或任何额外的信息，或纠正任何可能变得明显的不准确。

主要财务总结

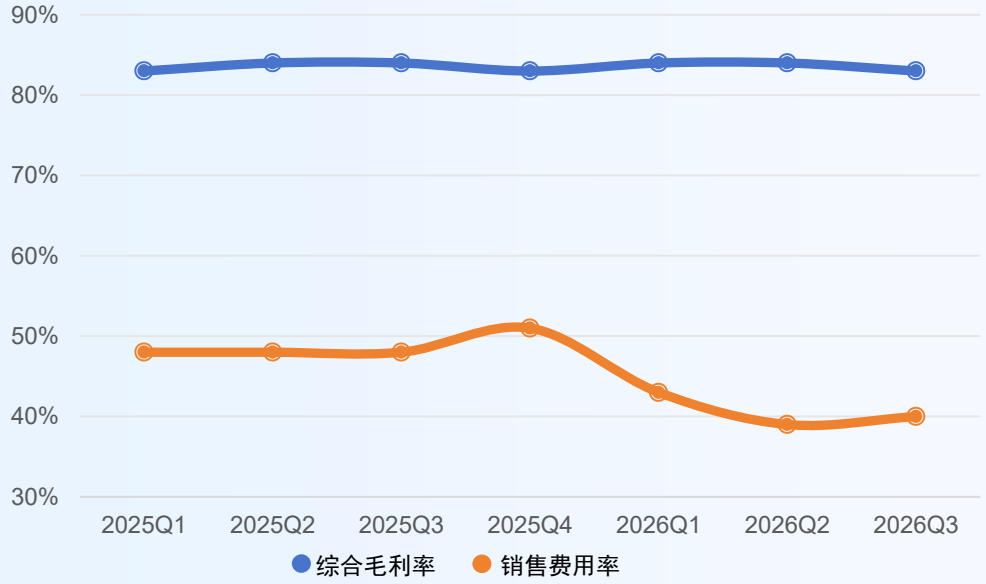
收入强劲增长



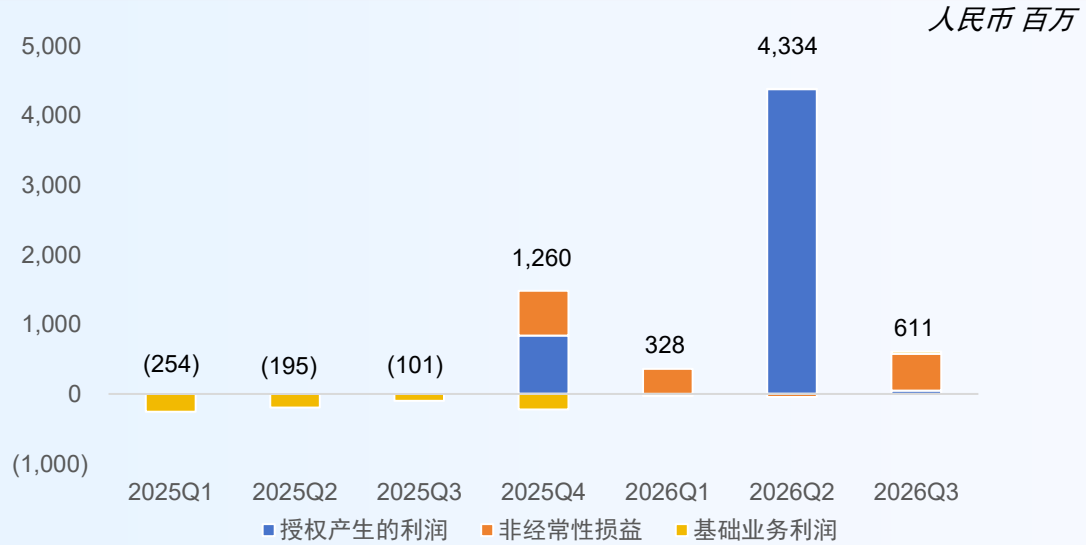
费用得到控制



商业化效率提升



业绩持续盈利

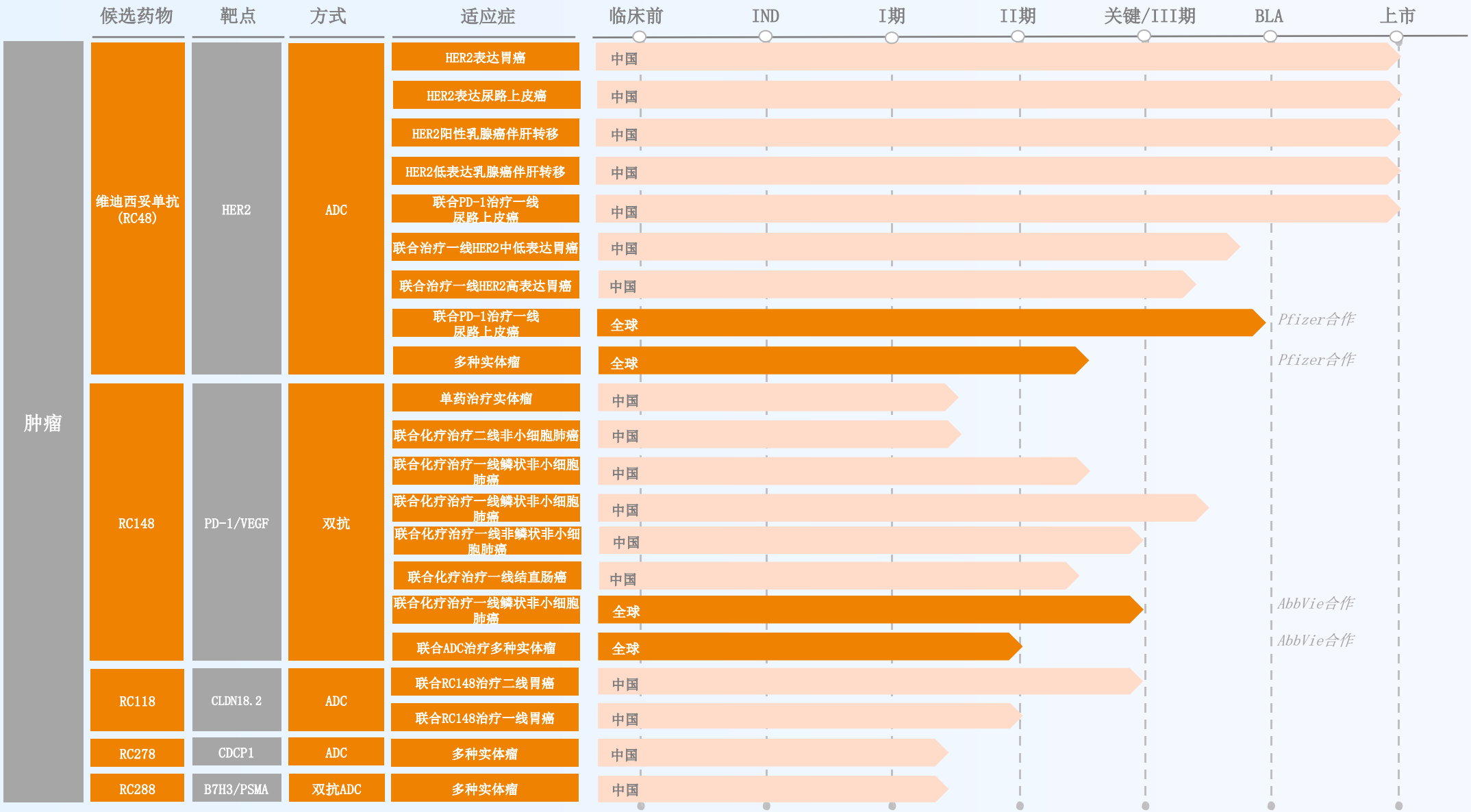


- *截至2026年9月30日，现金及现金等价物为38.98亿元。*

管线进展

候选药物
靶点
方式
适应症
临床前
IND
I期
II期
关键/III期
BLA
上市
自身免疫疾病
泰它西普（RC18）
BLyS/APRIL
融合蛋白
系统性红斑狼疮
中国
类风湿关节炎
中国
重症肌无力
中国
干燥综合征
中国
IgA肾炎
中国
眼肌型重症肌无力
中国
结缔组织病相关间质性肺病
中国
小儿IgA肾炎
中国
重症肌无力
全球
Vor Bio合作
干燥综合征
全球
Vor Bio合作
眼科
RC28
VEGF/FGF
融合蛋白
糖尿病性黄斑水肿
中国
Santen合作
湿性老年性黄斑病变
中国
Santen合作
糖尿病视网膜病变
中国
Santen合作

管线进展（续）


候选药物
靶点
方式
适应症
临床前
IND
I期
II期
关键/III期
BLA
上市
肿瘤
维迪西妥单抗(RC48)
HER2
ADC
HER2表达胃癌
HER2表达尿路上皮癌
HER2阳性乳腺癌伴肝转移
HER2低表达乳腺癌伴肝转移
联合PD-1治疗一线尿路上皮癌
联合治疗一线HER2中低表达胃癌
联合治疗一线HER2高表达胃癌
联合PD-1治疗一线尿路上皮癌
多种实体瘤
中国
全球
Pfizer合作
RC148
PD-1/VEGF
双抗
单药治疗实体瘤
联合化疗治疗二线非小细胞肺癌
联合化疗治疗一线鳞状非小细胞肺癌
联合化疗治疗一线鳞状非小细胞肺癌
联合化疗治疗一线非鳞状非小细胞肺癌
联合化疗治疗一线结直肠癌
联合化疗治疗一线鳞状非小细胞肺癌
联合ADC治疗多种实体瘤
AbbVie合作
RC118
CLDN18.2
ADC
联合RC148治疗二线胃癌
联合RC148治疗一线胃癌
RC278
CDCP1
ADC
多种实体瘤
RC288
B7H3/PSMA
双抗ADC
多种实体瘤

推动创新与盈利

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

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

4 项海外授权总额超120亿美元

- 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

健康的财务状况

- **RMB38亿+** 现金及现金等价物
- **RMB21亿+** 2026前三季度国内商业化收入，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

3300+ 员工

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

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

公司上市
产品上市
国际合作

2008
RemeGen 荣昌生物 公司成立

2020-11
HKEX 香港交易所 港交所上市

2021-03

泰它西普获批上市(RC18)

2021-06

维迪西妥单抗获批上市(RC48)

2021-08
Pfizer Seagen
RC48 授权给 Seagen

2022-03
SSE SHANGHAI STOCK EXCHANGE
上交所上市

2025-06
VOR
RC18 授权给 Vor Bio

2025-08
Santen
RC28 授权给 Santen

2026-01
abbvie
RC148 授权给 AbbVie

卓越的国际化合作与授权成果

RemeGen 荣昌生物

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

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

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:

2亿美元

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

泰它西普- 商业化潜力最大化

5

适应症获批上市

4

III期临床研究

5+

计划启动临床研究

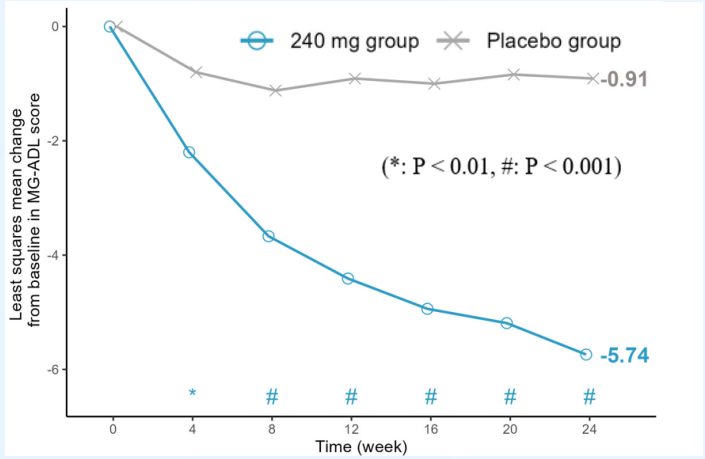
获批上市	*关键性/III期*	*新适应症*
系统性红斑狼疮	重症肌无力	狼疮肾炎
重症肌无力	干燥综合征	膜性肾病
干燥综合征	眼疾型重症肌无力	小儿IgA肾炎
IgA肾炎	结缔组织病相关间质性肺病	小儿狼疮
类风湿关节炎	*注：和Vor Bio合作*	自身免疫性肝炎

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）。

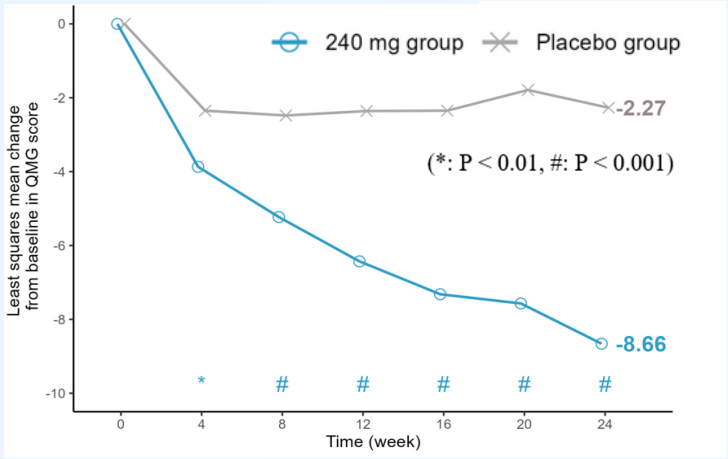
A

24周内MG-ADL评分较基线的平均变化



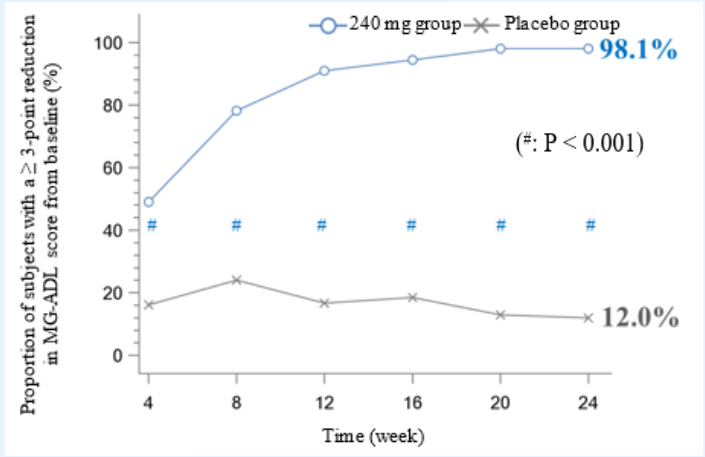
B

24周内QMG评分较基线的平均变化



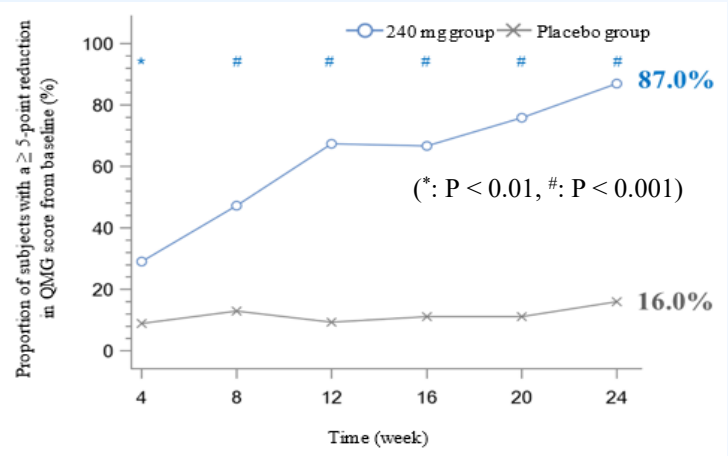
C

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
<u>入组114例患者</u>

- 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

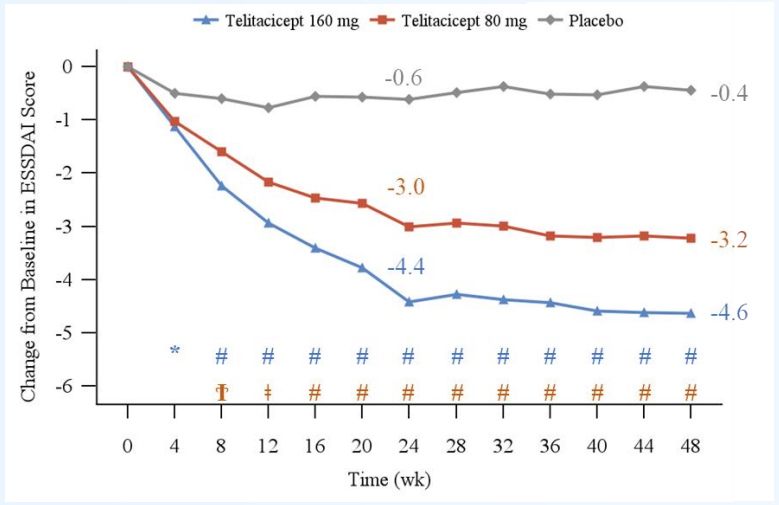
- 泰它西普160mg: 127 例
- 泰它西普 80mg: 127 例
- 安慰剂组: 127 例

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）。

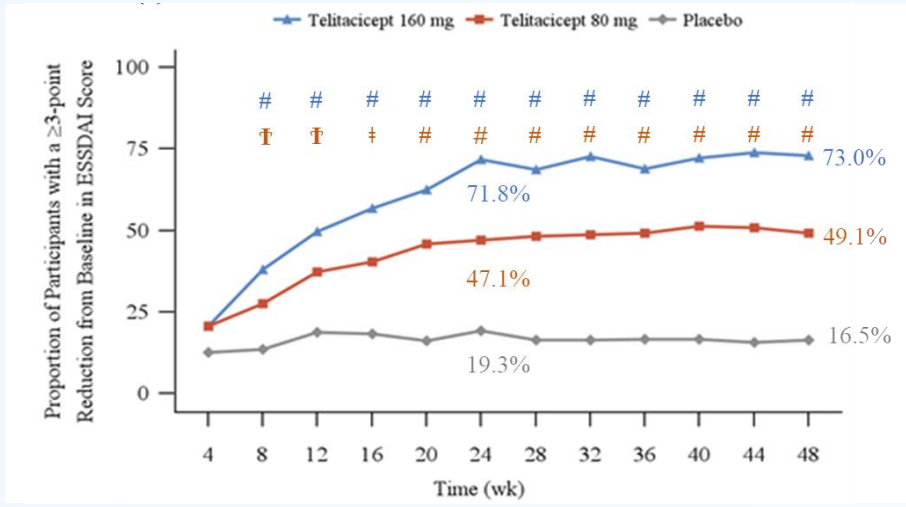
A

ESSDAI评分较基线的变化（48周）



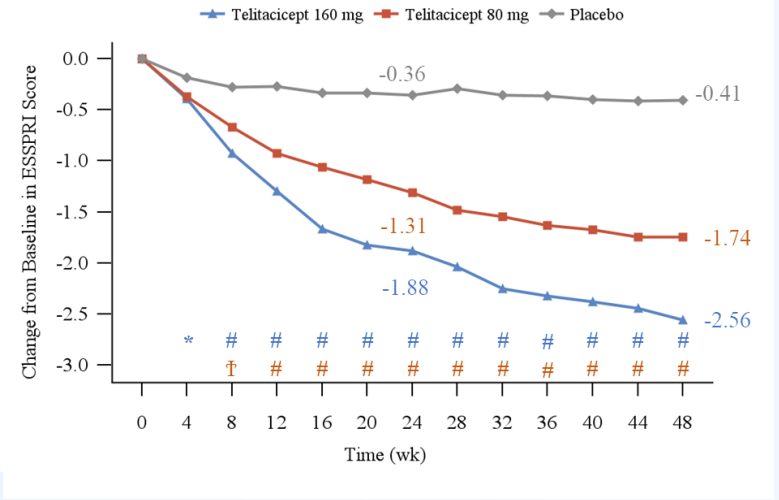
B

ESSDAI评分较基线降低≥3分的患者比例



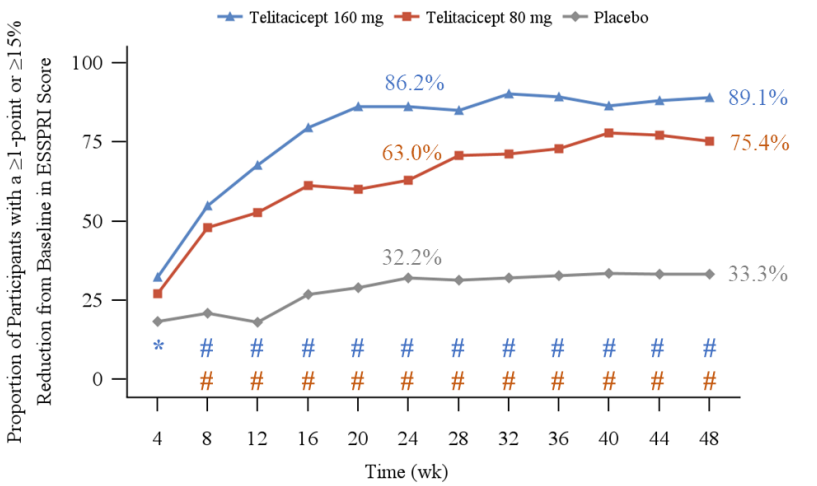
C

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 2026的口头报告，公布了泰它西普治疗IgA肾病III期TELIGAN研究的两年最终结果。

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

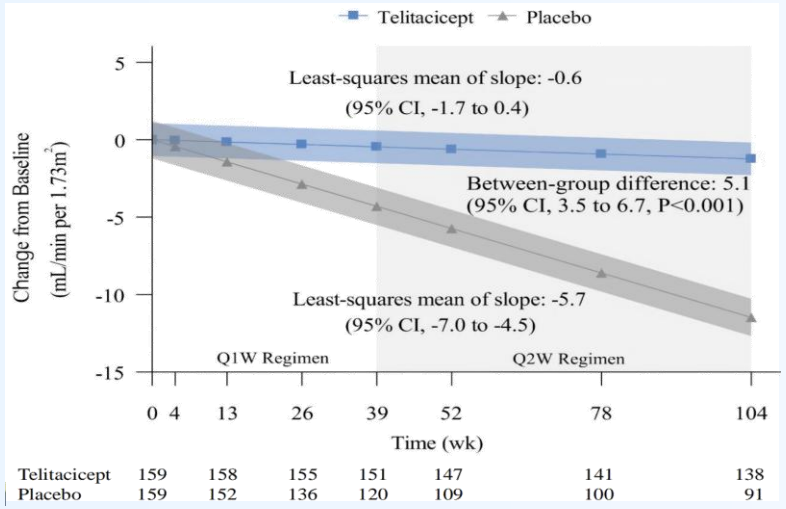
Telitacicept for IgA Nephropathy — Interim Analysis of a Phase 3 Trial

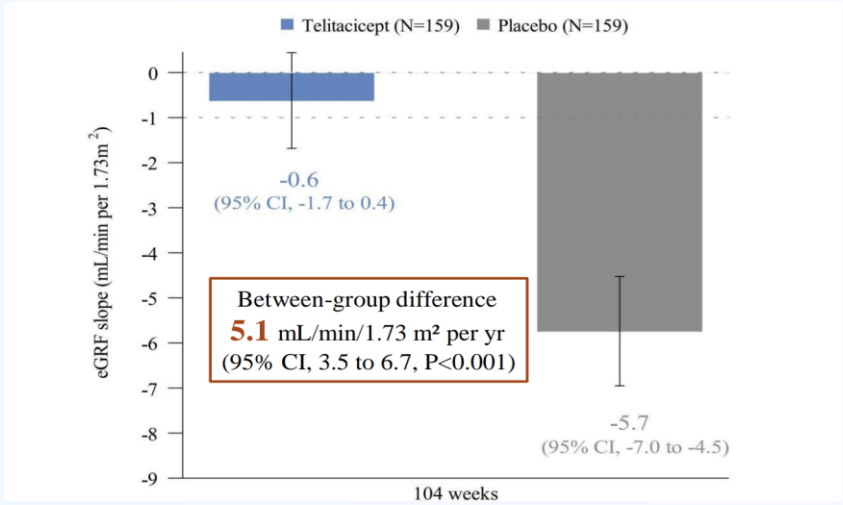
中国III期 (TELIGAN)
入组318例患者

- 泰它西普240mg: 159 例
- 安慰剂组: 159 组

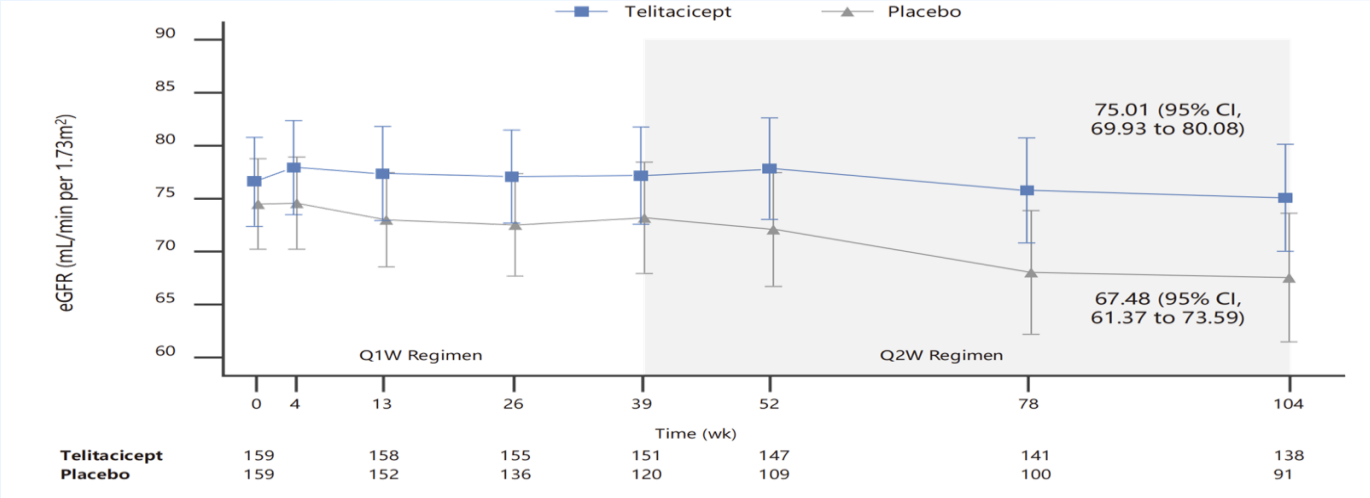
主要终点: 泰它西普组104周的估算肾小球滤过率（eGFR）年化斜率为-0.6 mL/min/1.73m²/年，安慰剂组为-5.7mL/min/1.73m²/年，组间差异达5.1mL/min/1.73m²/年。

104周内估算的年化总eGFR斜率





24个月内eGFR的变化（eGFR的绝对均值 ）



维迪西妥单抗 – 巩固竞争优势

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	*关键性/III期*	*新适应症*
2L+ 胃癌	1L 尿路上皮癌	NMIBC
2L+ 尿路上皮癌	2L 尿路上皮癌	MIBC 围手术期
2L+ HER2阳性乳腺癌伴肝转移	1L HER2中低表达胃癌	
2L+ HER2低表达乳腺癌伴肝转移	1L HER2高表达胃癌	
1L 尿路上皮癌	*注：与辉瑞合作*	

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

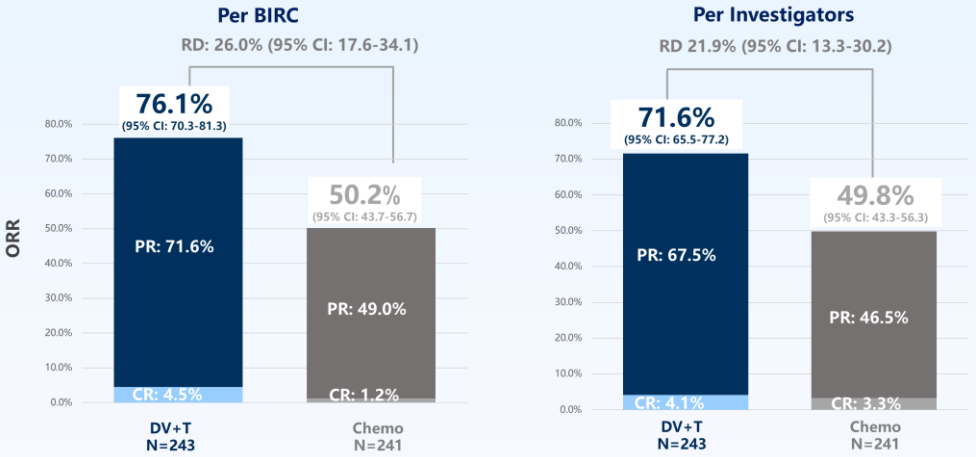
Key Inclusion criteria

- 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 ciscplatin or carboplatin
- ECOG PS 0 or 1

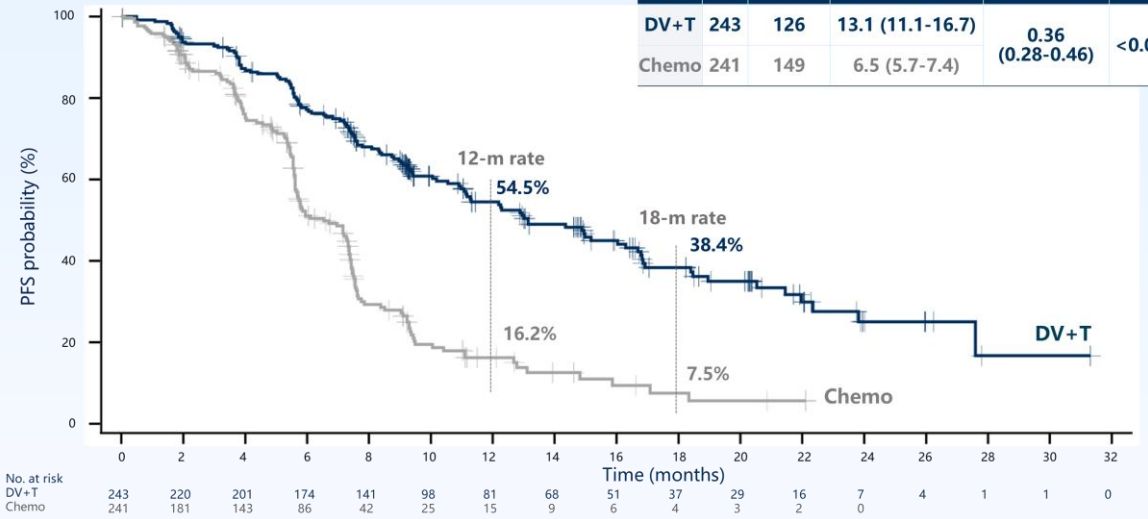
R 1 : 1

N=243 **Disitamab vedotin + Toripalimab** — no set maximum cycles

N=241 **Gemcitabine + Cisplatin/Carboplatin** — a maximum of 6 cycles

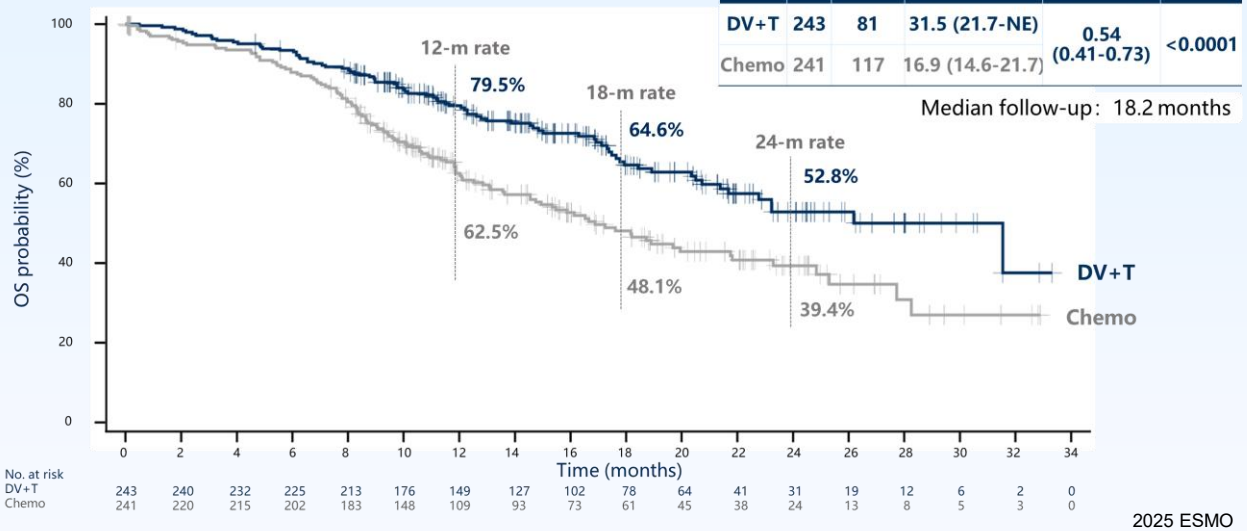


	N	Events	Median PFS (95% CI), mo	Stratified HR (95% CI)	2-sided P
DV+T	243	126	13.1 (11.1-16.7)	0.36 (0.28-0.46)	<0.0001
Chemo	241	149	6.5 (5.7-7.4)		



	N	Events	Median OS (95% CI), mo	Stratified HR (95% CI)	2-sided P
DV+T	243	81	31.5 (21.7-NE)	0.54 (0.41-0.73)	<0.0001
Chemo	241	117	16.9 (14.6-21.7)		

Median follow-up: 18.2 months



2025 ESMO

RC48 – 一线胃癌II期数据

RemeGen 荣昌生物

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

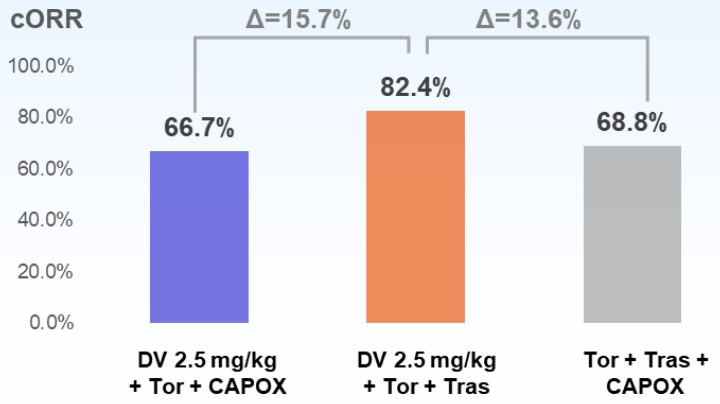
Abstract number: LBA4012

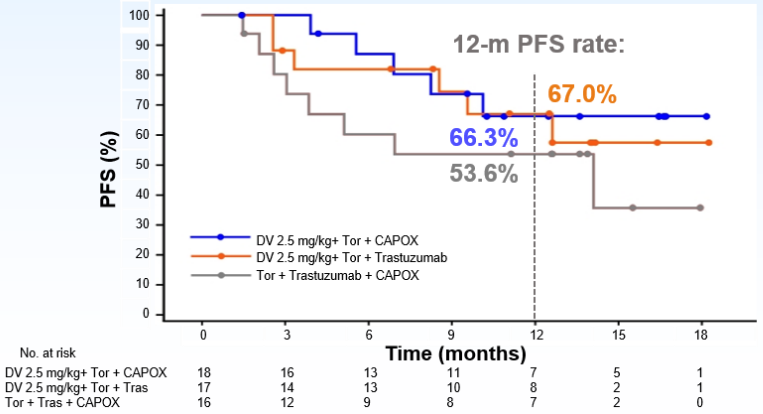
Disitamab vedotin (DV) plus toripalimab (Tor) and chemotherapy (C)/trastuzumab (Tra) as first-line (1L) treatment of patients (pts) with HER2-expressing locally advanced or metastatic (la/m) gastric cancer

HER2-positive GC

n=51, R 1:1:1

- DV 2.5 mg/kg + Toripalimab + CAPOX (OX: 130 mg/m^2, CAP: 1000 mg/m^2)
- DV 2.5 mg/kg + Toripalimab + Trastuzumab*
- Toripalimab + Trastuzumab* + CAPOX (OX: 130 mg/m^2, CAP: 1000 mg/m^2)



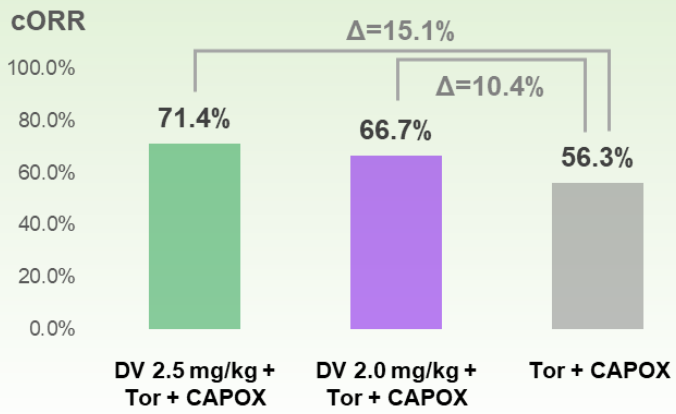


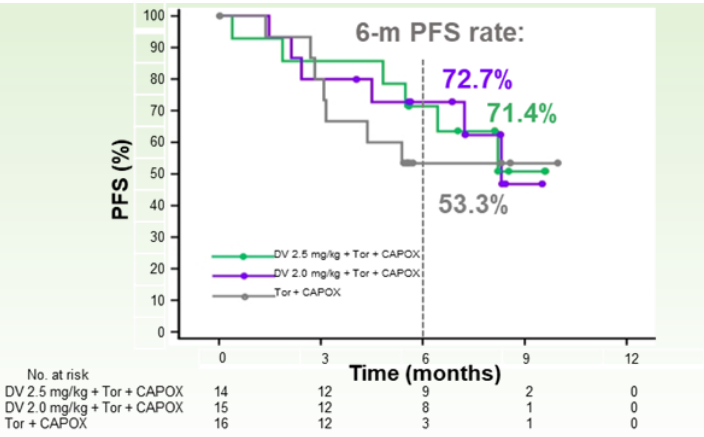
HER2-low GC

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

n=45, R 1:1:1

- **DV 2.5** mg/kg + Toripalimab + CAPOX (**OX: 100** mg/m^2, **CAP: 750** mg/m^2)
- **DV 2.0** mg/kg + Toripalimab + CAPOX (**OX: 100** mg/m^2, **CAP: 750** mg/m^2)
- Toripalimab + CAPOX (OX: 130 mg/m^2, CAP:1000 mg/m^2)

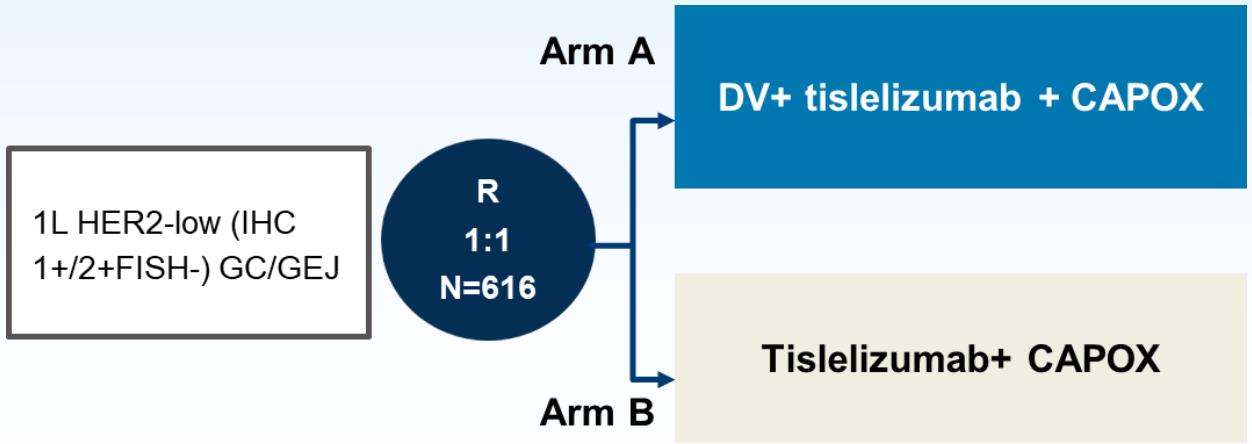




RC48 – 一线胃癌III期临床研究

RC48-C039:

一线HER2低表达胃癌III期



主要终点

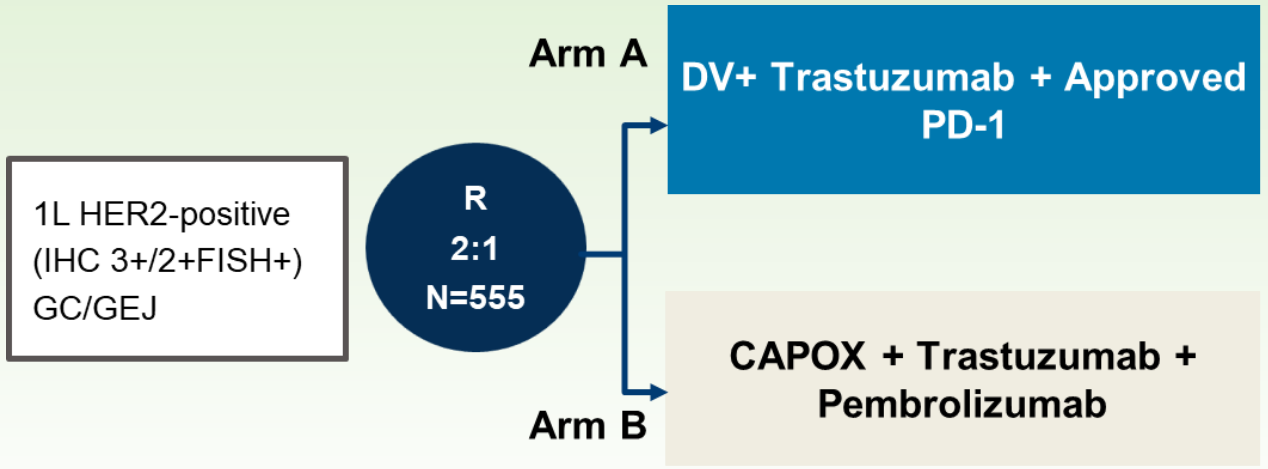
PFS (per IRC)

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)

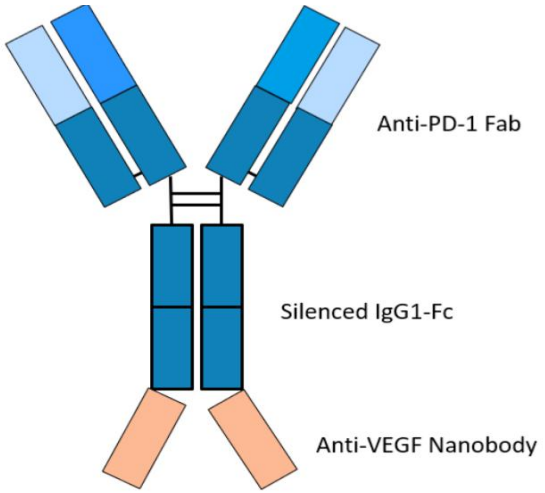
关键次要终点

OS

RC148 – 临床试验快速推进

RC148的设计

（四价PD-1×VEGF双特异性抗体）



5+

II/III期试验已启动

5+

试验在规划/启动中

临床进展

中国

- ***一线鳞状NSCLC III期***（联合化疗）正在入组患者
- ***一线结直肠癌 II/III期***（联合化疗）正在入组患者
- ***一线非鳞状NSCLC III期***（联合化疗）准备中
- 多项其他试验正在规划中

全球

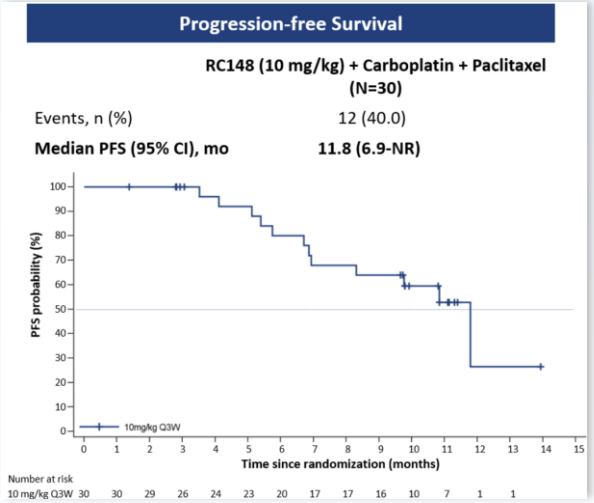
- ***一线鳞状NSCLC III期***（联合化疗）已启动
- 多项关键性试验及II期试验准备中

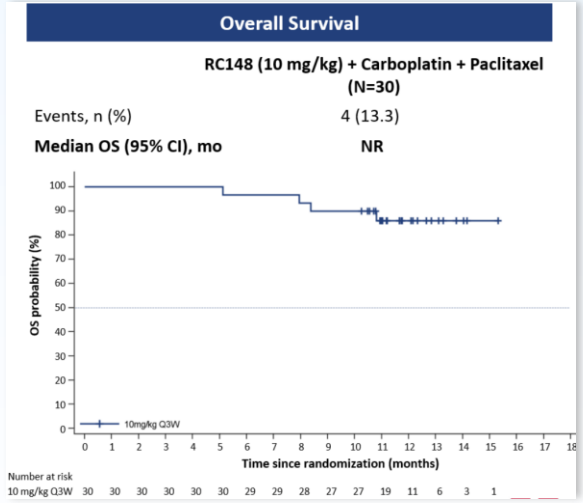
注：与艾伯维合作

RC148 – 一线NSCLC II期数据（2026 WCLC）

鳞状NSCLC | RC148 (10 mg/kg) + 卡铂 / 紫杉醇

RC148 + 化疗在一线鳞状NSCLC中显示出确认的ORR为**76.7%**，中位PFS为**11.8个月**。





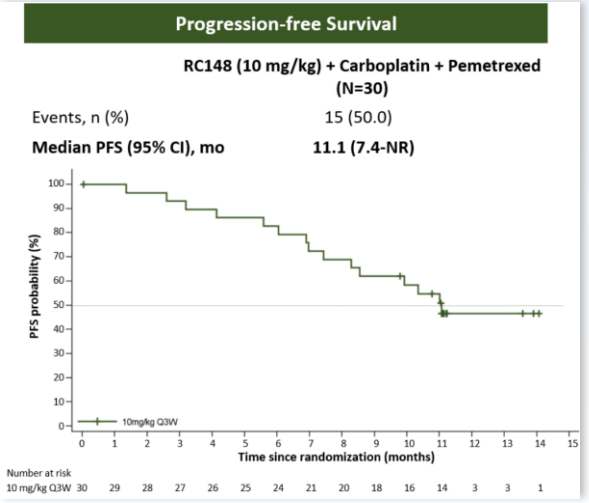
76.7%
确认的ORR

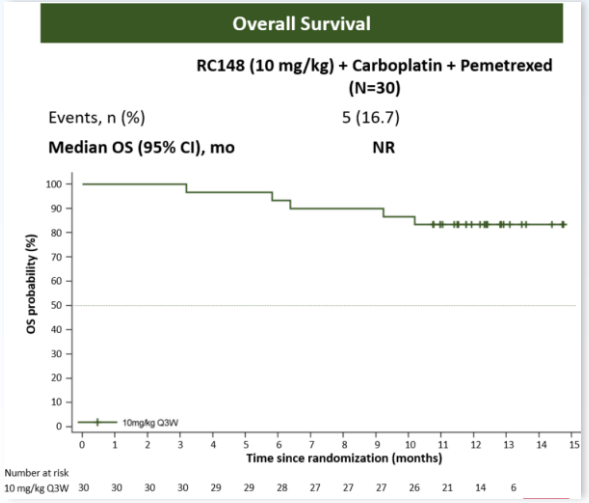
11.8 mo
中位PFS

NR
中位OS

非鳞状NSCLC | RC148 (10 mg/kg) + 卡铂 / 培美曲塞

RC148 + 化疗在一线非鳞状NSCLC中显示出确认的ORR为**72.4%**，中位PFS为**11.1个月**。





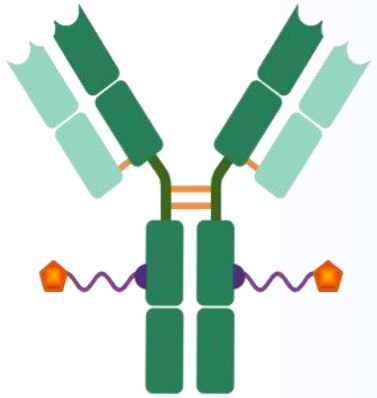
72.4%
确认的ORR

11.1 mo
中位PFS

NR
中位OS

核心要点 RC148联合化疗在鳞状及非鳞状一线NSCLC中均显示出强劲持久的抗肿瘤活性；OS数据尚不成熟（两队列中位OS均未达到）。

RC278 & RC288



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

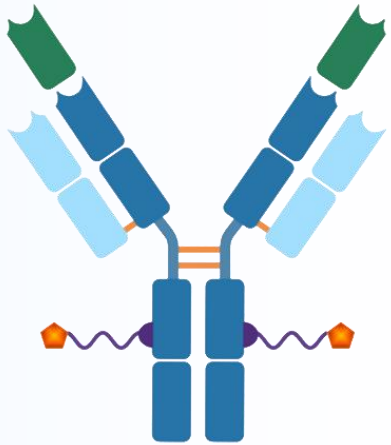
双特异性抗体：
人源化单抗和VHH纳米抗体

连接子-载荷：
基于Top1i的载荷，二价可裂解连接子

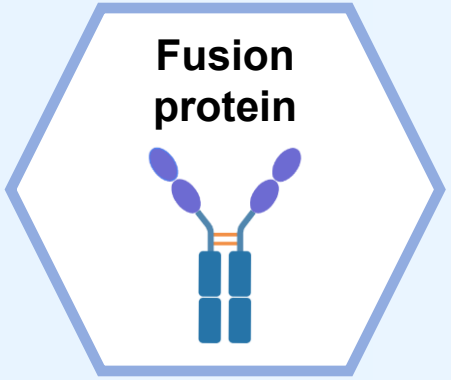
偶联方式：
定点偶联，DAR=8

关键适应症：
前列腺癌

研发状态：
Ph1已于2026年初启动

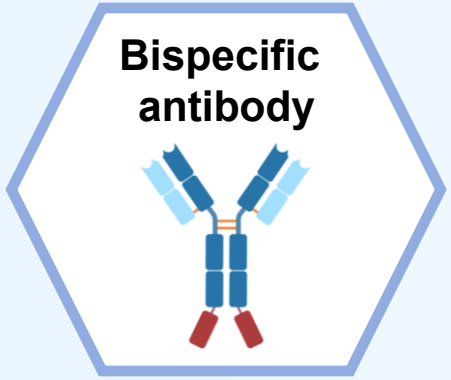


尖端技术平台



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。

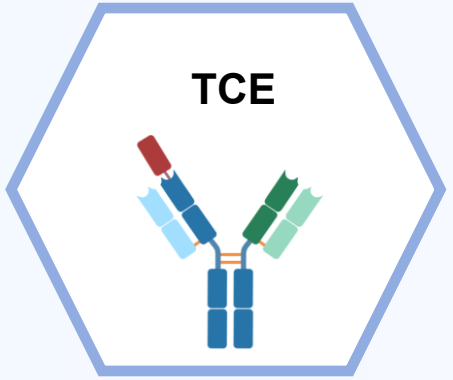


抗体发现

通过杂交瘤和展示平台，生成单抗和纳米抗体先导分子。

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。



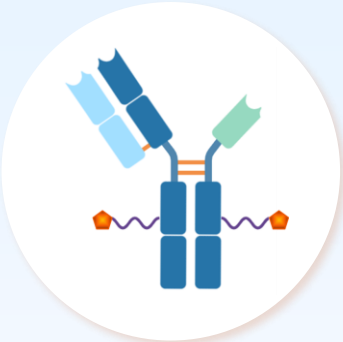
ADC技术

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。

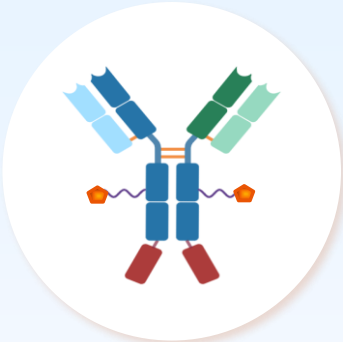
新兴研发管线亮点

RemeGen 荣昌生物

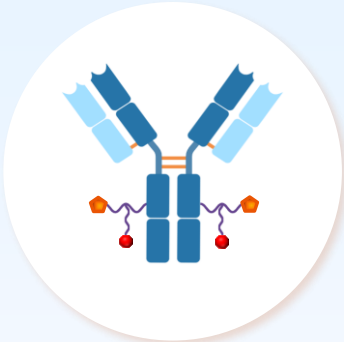
肿瘤



BsADC
IND Enabling



TsADC
PCC Enabling

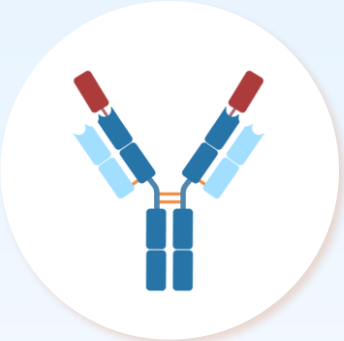


ADC dual payload
PCC Enabling

Trispecific TCE
PCC Enabling

自身免疫

Fusion Protein
PCC Ready

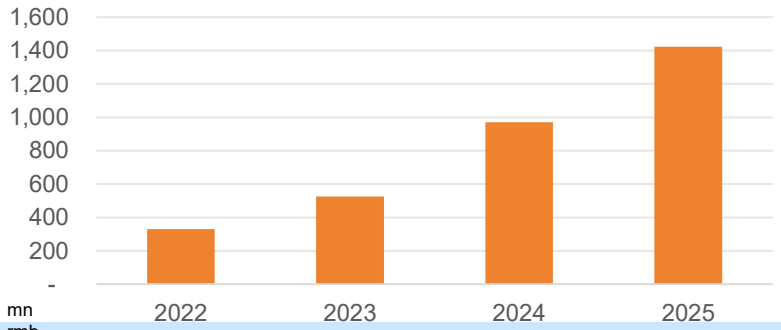


BsAb
PCC Enabling

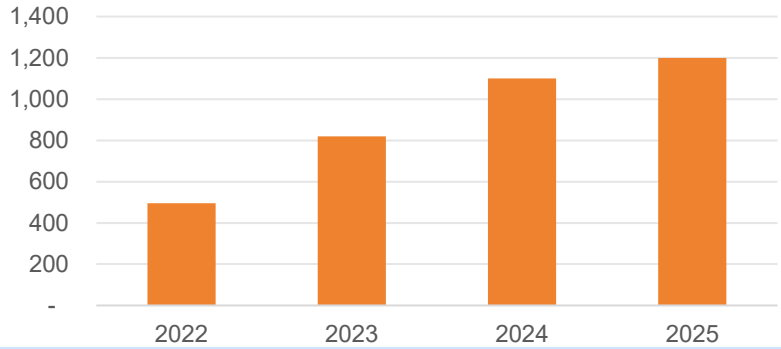
TCE
PCC Enabling

商业化 – 泰它西普 （泰爱®）

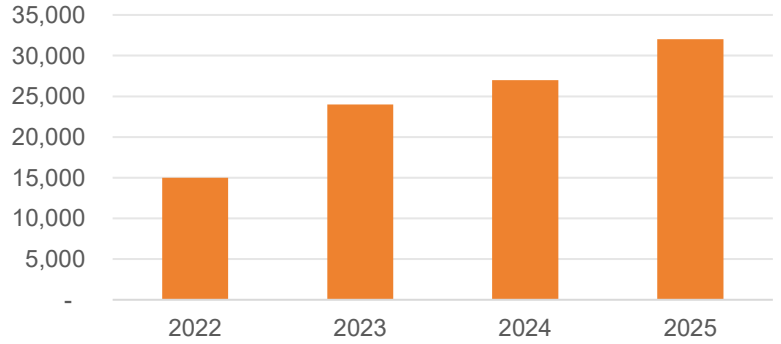
泰它西普收入



医院覆盖



医生覆盖



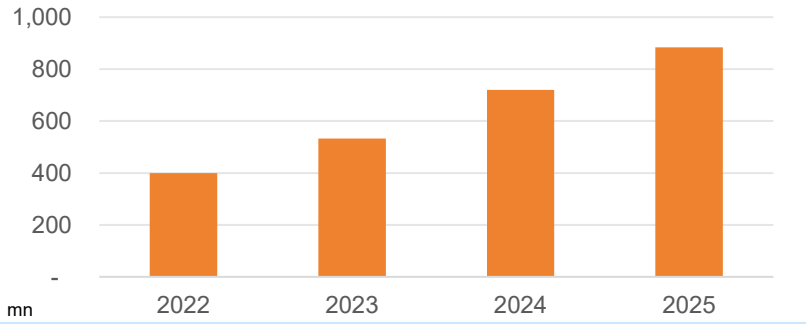
- 全球首个BLyS/APRIL双靶点药物
- 在中国获批用于治疗SLE、RA、MG、SjD和IgAN

- 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

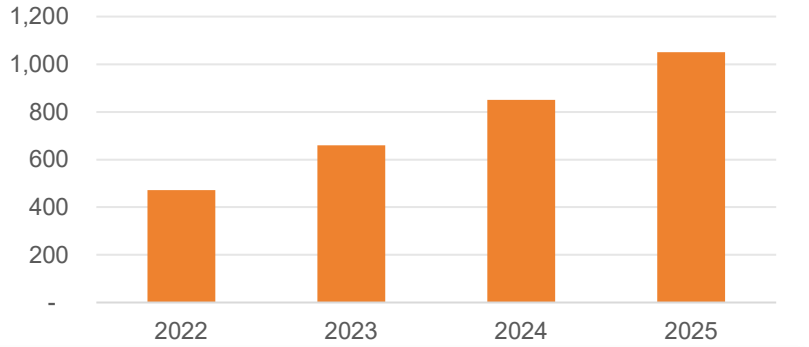
- 新适应症（OMG, CTD-ILD,儿童IgAN等）将在未来几年提供持续增长动力
- 目标成为治疗B细胞介导的自身免疫性疾病的领先疗法

商业化 – 维迪西妥单抗 （爱地希®）

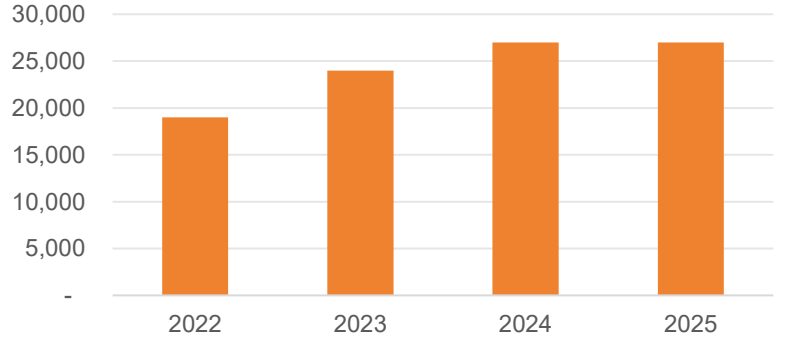
维迪西妥单抗收入



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1,090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

未来里程碑和催化剂

泰它西普 (RC18)

- 2026年国家医保目录调整结果
- 2027年上半年读出MG全球III期临床Topline数据和2027年四季度提交BLA（Vor Bio）
- 2027年上半年读出OMG中国III期临床数据

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年四季度RC148联合化疗治疗一线非小细胞肺癌的全球III期首例患者入组
- 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