

公司代码: 688331 公司名称: 荣昌生物

荣昌生物制药(烟台)股份有限公司
2025 年年度报告摘要

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
(1) 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, 未来仍将维持当前规模的研发投入用于在研产品进行临床研究、全球范围内的临床试验以及新药上市前准备等药研开发工作。

2. 重大风险提示
(1) 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, 未来仍将维持当前规模的研发投入用于在研产品进行临床研究、全球范围内的临床试验以及新药上市前准备等药研开发工作。

2. 重大风险提示
(1) 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, 未来仍将维持当前规模的研发投入用于在研产品进行临床研究、全球范围内的临床试验以及新药上市前准备等药研开发工作。

2. 重大风险提示
(1) 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, 未来仍将维持当前规模的研发投入用于在研产品进行临床研究、全球范围内的临床试验以及新药上市前准备等药研开发工作。

2. 重大风险提示
(1) 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, 未来仍将维持当前规模的研发投入用于在研产品进行临床研究、全球范围内的临床试验以及新药上市前准备等药研开发工作。

2. 重大风险提示
(1) 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, 未来仍将维持当前规模的研发投入用于在研产品进行临床研究、全球范围内的临床试验以及新药上市前准备等药研开发工作。

2. 重大风险提示
(1) 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, 未来仍将维持当前规模的研发投入用于在研产品进行临床研究、全球范围内的临床试验以及新药上市前准备等药研开发工作。

2. 重大风险提示
(1) 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, 未来仍将维持当前规模的研发投入用于在研产品进行临床研究、全球范围内的临床试验以及新药上市前准备等药研开发工作。

2. 重大风险提示
(1) 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, 未来仍将维持当前规模的研发投入用于在研产品进行临床研究、全球范围内的临床试验以及新药上市前准备等药研开发工作。

2. 重大风险提示
(1) 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, 未来仍将维持当前规模的研发投入用于在研产品进行临床研究、全球范围内的临床试验以及新药上市前准备等药研开发工作。

2. 重大风险提示
(1) 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, 未来仍将维持当前规模的研发投入用于在研产品进行临床研究、全球范围内的临床试验以及新药上市前准备等药研开发工作。

2. 重大风险提示
(1) 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, 未来仍将维持当前规模的研发投入用于在研产品进行临床研究、全球范围内的临床试验以及新药上市前准备等药研开发工作。

2. 重大风险提示
(1) 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, 未来仍将维持当前规模的研发投入用于在研产品进行临床研究、全球范围内的临床试验以及新药上市前准备等药研开发工作。

2. 重大风险提示
(1) 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, 未来仍将维持当前规模的研发投入用于在研产品进行临床研究、全球范围内的临床试验以及新药上市前准备等药研开发工作。

2. 重大风险提示
(1) 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, 未来仍将维持当前规模的研发投入用于在研产品进行临床研究、全球范围内的临床试验以及新药上市前准备等药研开发工作。

2. 重大风险提示
(1) 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, 未来仍将维持当前规模的研发投入用于在研产品进行临床研究、全球范围内的临床试验以及新药上市前准备等药研开发工作。

2. 重大风险提示
(1) 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, 未来仍将维持当前规模的研发投入用于在研产品进行临床研究、全球范围内的临床试验以及新药上市前准备等药研开发工作。

2. 重大风险提示
(1) 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, 未来仍将维持当前规模的研发投入用于在研产品进行临床研究、全球范围内的临床试验以及新药上市前准备等药研开发工作。

2. 重大风险提示
(1) 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, 未来仍将维持当前规模的研发投入用于在研产品进行临床研究、全球范围内的临床试验以及新药上市前准备等药研开发工作。

2. 重大风险提示
(1) 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, 未来仍将维持当前规模的研发投入用于在研产品进行临床研究、全球范围内的临床试验以及新药上市前准备等药研开发工作。

2. 重大风险提示
(1) 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, 未来仍将维持当前规模的研发投入用于在研产品进行临床研究、全球范围内的临床试验以及新药上市前准备等药研开发工作。

2. 重大风险提示
(1) 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, 未来仍将维持当前规模的研发投入用于在研产品进行临床研究、全球范围内的临床试验以及新药上市前准备等药研开发工作。

2. 重大风险提示
(1) 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, 未来仍将维持当前规模的研发投入用于在研产品进行临床研究、全球范围内的临床试验以及新药上市前准备等药研开发工作。

2. 重大风险提示
(1) 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, 未来仍将维持当前规模的研发投入用于在研产品进行临床研究、全球范围内的临床试验以及新药上市前准备等药研开发工作。

2. 重大风险提示
(1) 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, 未来仍将维持当前规模的研发投入用于在研产品进行临床研究、全球范围内的临床试验以及新药上市前准备等药研开发工作。

2. 重大风险提示
(1) 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, 未来仍将维持当前规模的研发投入用于在研产品进行临床研究、全球范围内的临床试验以及新药上市前准备等药研开发工作。

2. 重大风险提示
(1) 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, 未来仍将维持当前规模的研发投入用于在研产品进行临床研究、全球范围内的临床试验以及新药上市前准备等药研开发工作。

2. 重大风险提示
(1) 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, 未来仍将维持当前规模的研发投入用于在研产品进行临床研究、全球范围内的临床试验以及新药上市前准备等药研开发工作。

2. 重大风险提示
(1) 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, 未来仍将维持当前规模的研发投入用于在研产品进行临床研究、全球范围内的临床试验以及新药上市前准备等药研开发工作。

2. 重大风险提示
(1) 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, 未来仍将维持当前规模的研发投入用于在研产品进行临床研究、全球范围内的临床试验以及新药上市前准备等药研开发工作。

2. 重大风险提示
(1) 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, 未来仍将维持当前规模的研发投入用于在研产品进行临床研究、全球范围内的临床试验以及新药上市前准备等药研开发工作。

2. 重大风险提示
(1) 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, 未来仍将维持当前规模的研发投入用于在研产品进行临床研究、全球范围内的临床试验以及新药上市前准备等药研开发工作。

2. 重大风险提示
(1) 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, 未来仍将维持当前规模的研发投入用于在研产品进行临床研究、全球范围内的临床试验以及新药上市前准备等药研开发工作。

●ESSD1改善>9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)。

●ESSD1<5分(低活动度)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50.5%(160mg)、32.7%(80mg)和12.2%(安慰剂)。

●ESSR1改善>5分(中-高分)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)。

●患者西替昔单抗联合治疗不良反应发生率显著降低, 且与患者自身免疫性疾病(包括系统性红斑狼疮、类风湿性关节炎、重症肌无力及IgA肾病)的发生特征一致, 未观察到新的安全性信号, 大多数不良事件为轻度至中度。

2023年12月, 泰它西替在美国开展治疗SD的III期临床试验的IND申请获得FDA的批准。2024年3月, 泰它西替获得FDA授予的治疗非小细胞肺癌的突破性疗法认定, 用于预防干燥综合征, Vor Bio已在美国启动适应症的III期临床研究。

2023年上半年公司在美国开展适应症的III期临床研究, 并于2024年5月完成全部入组。2025年8月, 该临床研究达到下一阶段主要终点, 随后在2025年10月, 该适应症的上市申请获FDA受理, 并纳入优先审评程序。

2025年11月, 该适应症中国III期临床试验数据以“最新突破性疗法(Late-Breaking Out)”形式在2025年美国两院药学会(ASCO)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例接受标准治疗的经EGFR突变患者, 按1:1比例随机接受每周一次皮下注射泰它西替(240mg)或安慰剂。该研究A阶段评估评估患者接受泰它西替或安慰剂39周后第24小时尿蛋白排泄量(UPCR)较基线的变化, 验证泰它西替在减少蛋白尿方面的有效性。研究结果显示:

●在基线研究的A阶段, 泰它西替显著降低了最低蛋白尿的比率。泰它西替显著降低了第39周时UPCR较基线增加至>2.5倍的患者比例, 显著降低了第39周时UPCR较基线增加至>5.0倍的患者比例, 且与安慰剂相比降低了55% (p<0.0001)。

●A阶段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替对肾功能的保护效果——通过估算小球滤过率(eGFR)较基线的变化, eGFR下降>90%的患者比例显著降低, 其他次要终点还包括:24小时尿蛋白肌酐比(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, 泰它西替组在所有次要终点均与表现优异。与安慰剂相比, 泰它西替稳定了肾功能。39周时泰它西替组eGFR较基线变化比例较安慰剂组低1.0倍, 而安慰剂组明显恶化(-1.7%);泰它西替组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%)。泰它西替显著达到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, 泰它西替明显缓解患者的血尿酸水平。第39周时, 泰它西替组血尿酸水平的患者比例由基线的71.1%下降至20.9%, 而安慰剂组血尿酸水平的患者比例由基线的71.3%上升至73.5%。

●泰它西替总体安全性与已知特征一致, 耐受性良好。泰它西替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) 持续适应症: 除上述适应症外, 公司正在积极探索, 评估泰它西替用于治疗其他自身免疫性疾病, 包括治疗自身免疫性肝病用于治疗原发性胆汁性胆管炎, 以及用于治疗原发性干燥综合征、慢性肾炎、自身免疫性糖尿病、小儿系统性红斑狼疮和儿童IgA肾病等多个适应症的III期临床。另外, 泰它西替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, 商品名爱博唯)
维迪西妥单抗是公司研发的由中国首个原创抗体偶联(ADC)药物, 以肿瘤表面表达的HER2蛋白为靶点, 能精准识别和杀伤肿瘤细胞, 在治疗胃癌、肠路上皮癌、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, 是继首个获得美国FDA、中国CDE突破性疗法认定及ADC药物, 其用于治疗胃癌、肠路上皮癌的药物上市申请获FDA审评批准, 并作为具有突破性临床价值的创新药上市。

2023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国外的临床测试。2023年3月, Pfizer收购Seagen Inc., Pfizer继续推进维迪西妥单抗在国外的临床测试。

2023年1月, 维迪西妥单抗获得中国国家药品监督管理局药品审评中心(CDE) I II类研究许可(RC48-C014)的结果, 国际肿瘤学期刊《Annals of Oncology》(爱博唯)发表文章, 证实爱博唯是HER2靶向ADC联合PD-1抑制剂在晚期胃癌/肠路上皮癌治疗中的长期疗效数据, 具有重要的里程碑意义。三年随访数据进一步证实, 维迪西妥单抗联合PD-1抑制剂治疗晚期胃癌/肠路上皮癌的临床获益, 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%, 中位无病生存期(PFS)15.5个月, 总生存期(OS)16.4个月。其中, HER2低表达(HIC 1+)患者的ORR高达46.2%, 中位OS延长至26.8个月;HER2阳性(HIC 2+)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, 仍有可能通过维迪西妥单抗治疗获益。

2. 维迪西妥单抗(代号RC48, 商品名爱博唯)
维迪西妥单抗是公司研发的由中国首个原创抗体偶联(ADC)药物, 以肿瘤表面表达的HER2蛋白为靶点, 能精准识别和杀伤肿瘤细胞, 在治疗胃癌、肠路上皮癌、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, 是继首个获得美国FDA、中国CDE突破性疗法认定及ADC药物, 其用于治疗胃癌、肠路上皮癌的药物上市申请获FDA审评批准, 并作为具有突破性临床价值的创新药上市。

2023年1月, 维迪西妥单抗获得中国国家药品监督管理局药品审评中心(CDE) I II类研究许可(RC48-C014)的结果, 国际肿瘤学期刊《Annals of Oncology》(爱博唯)发表文章, 证实爱博唯是HER2靶向ADC联合PD-1抑制剂在晚期胃癌/肠路上皮癌治疗中的长期疗效数据, 具有重要的里程碑意义。三年随访数据进一步证实, 维迪西妥单抗联合PD-1抑制剂治疗晚期胃癌/肠路上皮癌的临床获益, 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%, 中位无病生存期(PFS)15.5个月, 总生存期(OS)16.4个月。其中, HER2低表达(HIC 1+)患者的ORR高达46.2%, 中位OS延长至26.8个月;HER2阳性(HIC 2+)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, 仍有可能通过维迪西妥单抗治疗获益。

2. 维迪西妥单抗(代号RC48, 商品名爱博唯)
维迪西妥单抗是公司研发的由中国首个原创抗体偶联(ADC)药物, 以肿瘤表面表达的HER2蛋白为靶点, 能精准识别和杀伤肿瘤细胞, 在治疗胃癌、肠路上皮癌、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, 是继首个获得美国FDA、中国CDE突破性疗法认定及ADC药物, 其用于治疗胃癌、肠路上皮癌的药物上市申请获FDA审评批准, 并作为具有突破性临床价值的创新药上市。

2. 维迪西妥单抗(代号RC48, 商品名爱博唯)
维迪西妥单抗是公司研发的由中国首个原创抗体偶联(ADC)药物, 以肿瘤表面表达的HER2蛋白为靶点, 能精准识别和杀伤肿瘤细胞, 在治疗胃癌、肠路上皮癌、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, 是继首个获得美国FDA、中国CDE突破性疗法认定及ADC药物, 其用于治疗胃癌、肠路上皮癌的药物上市申请获FDA审评批准, 并作为具有突破性临床价值的创新药上市。

2. 维迪西妥单抗(代号RC48, 商品名爱博唯)
维迪西妥单抗是公司研发的由中国首个原创抗体偶联(ADC)药物, 以肿瘤表面表达的HER2蛋白为靶点, 能精准识别和杀伤肿瘤细胞, 在治疗胃癌、肠路上皮癌、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, 是继首个获得美国FDA、中国CDE突破性疗法认定及ADC药物, 其用于治疗胃癌、肠路上皮癌的药物上市申请获FDA审评批准, 并作为具有突破性临床价值的创新药上市。

2. 维迪西妥单抗(代号RC48, 商品名爱博唯)
维迪西妥单抗是公司研发的由中国首个原创抗体偶联(ADC)药物, 以肿瘤表面表达的HER2蛋白为靶点, 能精准识别和杀伤肿瘤细胞, 在治疗胃癌、肠路上皮癌、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, 是继首个获得美国FDA、中国CDE突破性疗法认定及ADC药物, 其用于治疗胃癌、肠路上皮癌的药物上市申请获FDA审评批准, 并作为具有突破性临床价值的创新药上市。

2. 维迪西妥单抗(代号RC48, 商品名爱博唯)
维迪西妥单抗是公司研发的由中国首个原创抗体偶联(ADC)药物, 以肿瘤表面表达的HER2蛋白为靶点, 能精准识别和杀伤肿瘤细胞, 在治疗胃癌、肠路上皮癌、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, 是继首个获得美国FDA、中国CDE突破性疗法认定及ADC药物, 其用于治疗胃癌、肠路上皮癌的药物上市申请获FDA审评批准, 并作为具有突破性临床价值的创新药上市。

2. 维迪西妥单抗(代号RC48, 商品名爱博唯)
维迪西妥单抗是公司研发的由中国首个原创抗体偶联(ADC)药物, 以肿瘤表面表达的HER2蛋白为靶点, 能精准识别和杀伤肿瘤细胞, 在治疗胃癌、肠路上皮癌、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, 是继首个获得美国FDA、中国CDE突破性疗法认定及ADC药物, 其用于治疗胃癌、肠路上皮癌的药物上市申请获FDA审评批准, 并作为具有突破性临床价值的创新药上市。

2. 维迪西妥单抗(代号RC48, 商品名爱博唯)
维迪西妥单抗是公司研发的由中国首个原创抗体偶联(ADC)药物, 以肿瘤表面表达的HER2蛋白为靶点, 能精准识别和杀伤肿瘤细胞, 在治疗胃癌、肠路上皮癌、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, 是继首个获得美国FDA、中国CDE突破性疗法认定及ADC药物, 其用于治疗胃癌、肠路上皮癌的药物上市申请获FDA审评批准, 并作为具有突破性临床价值的创新药上市。

2. 维迪西妥单抗(代号RC48, 商品名爱博唯)
维迪西妥单抗是公司研发的由中国首个原创抗体偶联(ADC)药物, 以肿瘤表面表达的HER2蛋白为靶点, 能精准识别和杀伤肿瘤细胞, 在治疗胃癌、肠路上皮癌、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, 是继首个获得美国FDA、中国CDE突破性疗法认定及ADC药物, 其用于治疗胃癌、肠路上皮癌的药物上市申请获FDA审评批准, 并作为具有突破性临床价值的创新药上市。

2. 维迪西妥单抗(代号RC48, 商品名爱博唯)
维迪西妥单抗是公司研发的由中国首个原创抗体偶联(ADC)药物, 以肿瘤表面表达的HER2蛋白为靶点, 能精准识别和杀伤肿瘤细胞, 在治疗胃癌、肠路上皮癌、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, 是继首个获得美国FDA、中国CDE突破性疗法认定及ADC药物, 其用于治疗胃癌、肠路上皮癌的药物上市申请获FDA审评批准, 并作为具有突破性临床价值的创新药上市。

2. 维迪西妥单抗(代号RC48, 商品名爱博唯)
维迪西妥单抗是公司研发的由中国首个原创抗体偶联(ADC)药物, 以肿瘤表面表达的HER2蛋白为靶点, 能精准识别和杀伤肿瘤细胞, 在治疗胃癌、肠路上皮癌、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, 是继首个获得美国FDA、中国CDE突破性疗法认定及ADC药物, 其用于治疗胃癌、肠路上皮癌的药物上市申请获FDA审评批准, 并作为具有突破性临床价值的创新药上市。

2. 维迪西妥单抗(代号RC48, 商品名爱博唯)
维迪西妥单抗是公司研发的由中国首个原创抗体偶联(ADC)药物, 以肿瘤表面表达的HER2蛋白为靶点, 能精准识别和杀伤肿瘤细胞, 在治疗胃癌、肠路上皮癌、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, 是继首个获得美国FDA、中国CDE突破性疗法认定及ADC药物, 其用于治疗胃癌、肠路上皮癌的药物上市申请获FDA审评批准, 并作为具有突破性临床价值的创新药上市。

2. 维迪西妥单抗(代号RC48, 商品名爱博唯)
维迪西妥单抗是公司研发的由中国首个原创抗体偶联(ADC)药物, 以肿瘤表面表达的HER2蛋白为靶点, 能精准识别和杀伤肿瘤细胞, 在治疗胃癌、肠路上皮癌、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, 是继首个获得美国FDA、中国CDE突破性疗法认定及ADC药物, 其用于治疗胃癌、肠路上皮癌的药物上市申请获FDA审评批准, 并作为具有突破性临床价值的创新药上市。

2. 维迪西妥单抗(代号RC48, 商品名爱博唯)
维迪西妥单抗是公司研发的由中国首个原创抗体偶联(ADC)药物, 以肿瘤表面表达的HER2蛋白为靶点, 能精准识别和杀伤肿瘤细胞, 在治疗胃癌、肠路上皮癌、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, 是继首个获得美国FDA、中国CDE突破性疗法认定及ADC药物, 其用于治疗胃癌、肠路上皮癌的药物上市申请获FDA审评批准, 并作为具有突破性临床价值的创新药上市。

2. 维迪西妥单抗(代号RC48, 商品名爱博唯)
维迪西妥单抗是公司研发的由中国首个原创抗体偶联(ADC)药物, 以肿瘤表面表达的HER2蛋白为靶点, 能精准识别和杀伤肿瘤细胞, 在治疗胃癌、肠路上皮癌、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, 是继首个获得美国FDA、中国CDE突破性疗法认定及ADC药物, 其用于治疗胃癌、肠路上皮癌的药物上市申请获FDA审评批准, 并作为具有突破性临床价值的创新药上市。

2. 维迪西妥单抗(代号RC48, 商品名爱博唯)
维迪西妥单抗是公司研发的由中国首个原创抗体偶联(ADC)药物, 以肿瘤表面表达的HER2蛋白为靶点, 能精准识别和杀伤肿瘤细胞, 在治疗胃癌、肠路上皮癌、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, 是继首个获得美国FDA、中国CDE突破性疗法认定及ADC药物, 其用于治疗胃癌、肠路上皮癌的药物上市申请获FDA审评批准, 并作为具有突破性临床价值的创新药上市。

2. 维迪西妥单抗(代号RC48, 商品名爱博唯)
维迪西妥单抗是公司研发的由中国首个原创抗体偶联(ADC)药物, 以肿瘤表面表达的HER2蛋白为靶点, 能精准识别和杀伤肿瘤细胞, 在治疗胃癌、肠路上皮癌、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, 是继首个获得美国FDA、中国CDE突破性疗法认定及ADC药物, 其用于治疗胃癌、肠路上皮癌的药物上市申请获FDA审评批准, 并作为具有突破性临床价值的创新药上市。

2. 维迪西妥单抗(代号RC48, 商品名爱博唯)
维迪西妥单抗是公司研发的由中国首个原创抗体偶联(ADC)药物, 以肿瘤表面表达的HER2蛋白为靶点, 能精准识别和杀伤肿瘤细胞, 在治疗胃癌、肠路上皮癌、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, 是继首个获得美国FDA、中国CDE突破性疗法认定及ADC药物, 其用于治疗胃癌、肠路上皮癌的药物上市申请获FDA审评批准, 并作为具有突破性临床价值的创新药上市。

2. 维迪西妥单抗(代号RC48, 商品名爱博唯)
维迪西妥单抗是公司研发的由中国首个原创抗体偶联(ADC)药物, 以肿瘤表面表达的HER2蛋白为靶点, 能精准识别和杀伤肿瘤细胞, 在治疗胃癌、肠路上皮癌、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, 是继首个获得美国FDA、中国CDE突破性疗法认定及ADC药物, 其用于治疗胃癌、肠路上皮癌的药物上市申请获FDA审评批准, 并作为具有突破性临床价值的创新药上市。

2. 维迪西妥单抗(代号RC48, 商品名爱博唯)
维迪西妥单抗是公司研发的由中国首个原创抗体偶联(ADC)药物, 以肿瘤表面表达的HER2蛋白为靶点, 能精准识别和杀伤肿瘤细胞, 在治疗胃癌、肠路上皮癌、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, 是继首个获得美国FDA、中国CDE突破性疗法认定及ADC药物, 其用于治疗胃癌、肠路上皮癌的药物上市申请获FDA审评批准, 并作为具有突破性临床价值的创新药上市。

2. 维迪西妥单抗(代号RC48, 商品名爱博唯)
维迪西妥单抗是公司研发的由中国首个原创抗体偶联(ADC)药物, 以肿瘤表面表达的HER2蛋白为靶点, 能精准识别和杀伤肿瘤细胞, 在治疗胃癌、肠路上皮癌、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, 是继首个获得美国FDA、中国CDE突破性疗法认定及ADC药物, 其用于治疗胃癌、肠路上皮癌的药物上市申请获FDA审评批准, 并作为具有突破性临床价值的创新药上市。

2. 维迪西妥单抗(代号RC48, 商品名爱博唯)
维迪西妥单抗是公司研发的由中国首个原创抗体偶联(ADC)药物, 以肿瘤表面表达的HER2蛋白为靶点, 能精准识别和杀伤肿瘤细胞, 在治疗胃癌、肠路上皮癌、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, 是继首个获得美国FDA、中国CDE突破性疗法认定及ADC药物, 其用于治疗胃癌、肠路上皮癌的药物上市申请获FDA审评批准, 并作为具有突破性临床价值的创新药上市。

2. 维迪西妥单抗(代号RC48, 商品名爱博唯)
维迪西妥单抗是公司研发的由中国首个原创抗体偶联(ADC)药物, 以肿瘤表面表达的HER2蛋白为靶点, 能精准识别和杀伤肿瘤细胞, 在治疗胃癌、肠路上皮癌、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, 是继首个获得美国FDA、中国CDE突破性疗法认定及ADC药物, 其用于治疗胃癌、肠路上皮癌的药物上市申请获FDA审评批准, 并作为具有突破性临床价值的创新药上市。

2. 维迪西妥单抗(代号RC48, 商品名爱博唯)
维迪西妥单抗是公司研发的由中国首个原创抗体偶联(ADC)药物, 以肿瘤表面表达的HER2蛋白为靶点, 能精准识别和杀伤肿瘤细胞, 在治疗胃癌、肠路上皮癌、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, 是继首个获得美国FDA、中国CDE突破性疗法认定及ADC药物, 其用于治疗胃癌、肠路上皮癌的药物上市申请获FDA审评批准, 并作为具有突破性临床价值的创新药上市。

2. 维迪西妥单抗(代号RC48, 商品名爱博唯)
维迪西妥单抗是公司研发的由中国首个原创抗体偶联(ADC)药物, 以肿瘤表面表达的HER2蛋白为靶点, 能精准识别和杀伤肿瘤细胞, 在治疗胃癌、肠路上皮癌、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, 是继首个获得美国FDA、中国CDE突破性疗法认定及ADC药物, 其用于治疗胃癌、肠路上皮癌的药物上市申请获FDA审评批准, 并作为具有突破性临床价值的创新药上市。

2. 维迪西妥单抗(代号RC48, 商品名爱博唯)
维迪西妥单抗是公司研发的由中国首个原创抗体偶联(ADC)药物, 以肿瘤表面表达的HER2蛋白为靶点, 能精准识别和杀伤肿瘤细胞, 在治疗胃癌、肠路上皮癌、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, 是继首个获得美国FDA、中国CDE突破性疗法认定及ADC药物, 其用于治疗胃癌、肠路上皮癌的药物上市申请获FDA审评批准, 并作为具有突破性临床价值的创新药上市。

2. 维迪西妥单抗(代号RC48, 商品名爱博唯)
维迪西妥单抗是公司研发的由中国首个原创抗体偶联(ADC)药物, 以肿瘤表面表达的HER2蛋白为靶点, 能精准识别和杀伤肿瘤细胞, 在治疗胃癌、肠路上皮癌、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, 是继首个获得美国FDA、中国CDE突破性疗法认定及ADC药物, 其用于治疗胃癌、肠路上皮癌的药物上市申请获FDA审评批准, 并作为具有突破性临床价值的创新药上市。

2. 维迪西妥单抗(代号RC48, 商品名爱博唯)
维迪西妥单抗是公司研发的由中国首个原创抗体偶联(ADC)药物, 以肿瘤表面表达的HER2蛋白为靶点, 能精准识别和杀伤肿瘤细胞, 在治疗胃癌、肠路上皮癌、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, 是继首个获得美国FDA、中国CDE突破性疗法认定及ADC药物, 其用于治疗胃癌、肠路上皮癌的药物上市申请获FDA审评批准, 并作为具有突破性临床价值的创新药上市。

2. 维迪西妥单抗(代号RC48, 商品名爱博唯)
维迪西妥单抗是公司研发的由中国首个原创抗体偶联(ADC)药物, 以肿瘤表面表达的HER2蛋白为靶点, 能精准识别和杀伤肿瘤细胞, 在治疗胃癌、肠路上皮癌、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, 是继首个获得美国FDA、中国CDE突破性疗法认定及ADC药物, 其用于治疗胃癌、肠路上皮癌的药物上市申请获FDA审评批准, 并作为具有突破性临床价值的创新药上市。

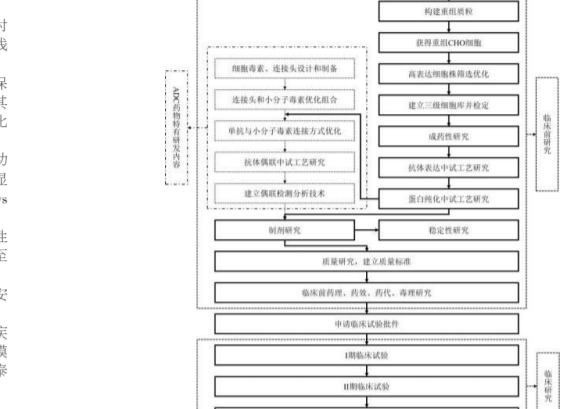
在大中华区以外地区的独家开发、生产和商业化权利。
RC148联合化疗一线治疗非小细胞肺癌的III期临床试验的IND申请获得FDA批准。
RC148联合化疗一线治疗非小细胞肺癌的III期临床试验的IND申请获得FDA批准。

5. RC278
RC278是一款靶向CD137的新型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III期临床, 该临床的IND申请已于2025年7月获得CDE批准, 截至本报告期末, 正在对患者招募。

6. RC288
RC288是一款靶向PSMA/BTH3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) 研发中心与研发团队设置
公司已在北京、上海和英国爱丁堡爱丁堡建立了3个研发中心。其中, 融合研发中心负责创新生物药物的临床前开发及临床前研究, 上海和美国研发中心负责创新生物药物的临床前研究及发现。

(2) 研发流程
公司的研发模式采取临床前研究、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, 经审批后形成标准的采购计划(或需求), 传递到采购处相关部门; 通过比价、招投标文件确定供应商; 发布合格供应商名录, 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提供产品或服务并开票; 公司根据合同约定进行验收、付款及售后服务。

3. 生产模式
目前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。

4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图
适用 不适用

4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图
适用 不适用

4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图
适用 不适用

4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图
适用 不适用

4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图
适用 不适用

4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图
适用 不适用

4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图
适用 不适用

4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图
适用 不适用

4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图
适用 不适用

4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图
适用 不适用

4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图
适用 不适用

4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图
适用 不适用

4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图
适用 不适用

4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图
适用 不适用

4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图
适用 不适用

4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图
适用 不适用

4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图
适用 不适用

4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图
适用 不适用

4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图
适用 不适用

4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图
适用 不适用

4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图
适用 不适用

4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制