

荣昌生物 20260825

荣昌生物 2026H1：基础业务首盈，核心产品多适应症进入放量期

摘要

- 2026Q2 基础业务首次实现单季度盈利，剔除 BD 收入后净亏损收窄至 0.26 亿元；现金储备 38.4 亿元，财务状况根本性改善。
- 泰它西普（RC18）IgA 肾病与干燥综合征适应症于 2026 年 6 月获批，预计 2027 年进入医保，IgA 肾病有望成为与 SLE 并列的核心增长极。
- 维迪西妥单抗（RC48）联合特瑞普利单抗一线治疗 UC 获批，目标人群扩大 3-4 倍，预计 2027 年医保放量后渗透率超 60%。
- RC148（PD-1/VEGF 双抗）联合化疗一线治疗肺鳞癌全球三期临床已启动，FDA 已批准基于中国数据直接开展美国三期试验。
- 海外管线催化剂：RC48 联合 PD-1 一线治疗 UC、泰它西普治疗 MG 的全球三期数据均预计于 2027 年上半年读出并准备 BLA。
- 与艾伯维（AbbVie）合作深化，RC118 联合 c-MET ADC 等多个联合方案进入临床阶段，探索“双抗+ADC”差异化竞争路径。
- 销售费用率降至 41.2%（同比-7pct），预计全年维持 40%左右；泰它西普粉针进入基药目录，助力基层市场渗透与用药时长提升。

Q&A

请介绍一下公司 2026 年上半年的整体财务状况，包括收入、毛利率、各项费用、净利润及现金流情况？

2026 年上半年，公司总收入为 58.5 亿元，其中商业化产品销售收入为 13.3 亿元，同比增长 22.3%。二季度商业化销售收入为 7 亿元，环比增长 11%。国内商业化产品的毛利率为 83.7%，在两款产品降价约 10%的背景下，毛利率与 2025 年同期基本持平。销售费用为 5.5 亿元，销售费用率降至 41.2%，较去年同期下降 7 个百分点。研发费用为 4.1 亿元，同比下降 36%，主要由于海外临床试验开支减少。管理费用为 2.7 亿元，在扣除 BD 服务费及股权激励费用后，与去年同期基本持平。报表净利润为 46.6 亿元；若扣除 BD 收入与成本以及认股权证的公允价值变动，则净亏损 0.26 亿元。值得注意的是，在剔除上述项目后，公司基

础业务于 2026 年第二季度首次实现了单季度盈利。现金方面，公司收到艾伯维 6.5 亿美元的首付款后，清偿了绝大部分约 20 亿元的债务，截至期末现金及等价物余额为 38.4 亿元，财务状况得到根本性改善。

请详细介绍一下公司各主要产品管线的最新研发进展，包括 RC18、RC48、RC148、RC278、RC288 和 RC28 在国内外临床试验的最新状态和预期时间节点？

各产品管线的具体进展如下：RC18（泰它西普）：在中国，IgA 肾病和干燥综合征两个新适应症已于 2026 年 6 月获批。三项新的三期临床试验正在进行中：眼肌型重症肌无力已完成入组，预计 2027 年上半年读出数据；结缔组织病相关间质性肺病（CTD-ILD）正在入组；儿童 IgA 肾病的三期临床正在启动入组。在海外，由 RemeGen 主导的两项三期临床正在进行：MG 预计在 2026 年第四季度完成入组，2027 年年中读出顶线数据；全球干燥综合征三期临床已于 2026 年第二季度实现首例患者入组。RC48（维迪西妥单抗）：在中国，联合 PD-1 一线治疗尿路上皮癌的适应症已于 2026 年 4 月获批上市。胃癌方面，联合治疗一线 HER2 高表达胃癌的二期研究数据显示中位无进展生存期为 18 个月；联合治疗一线 HER2 低表达胃癌的三期临床（039 研究）入组已过半；联合治疗一线 HER2 高表达胃癌的三期临床（040 研究）正在入组中。乳腺癌方面，联合化疗二线治疗 HER2 低表达乳腺癌的适应症已于 2026 年 3 月获批。在海外，由辉瑞主导的联合 PD-1 一线治疗尿路上皮癌的三期临床已完成入组，计划于 2027 年上半年读出数据，目前正在准备 BLA 申报工作。RC148（PD-1/VEGF 双抗）：其联合化疗一线治疗非小细胞肺癌（鳞癌及非鳞癌）的二期 ORR、PFS 数据将于下月在 WCLC 会议上公布。在中国，联合化疗一线治疗鳞癌的三期临床正在入组，一线治疗非鳞癌的三期临床正在启动中。针对结直肠癌，一项联合化疗一线治疗的二/三期联合设计试验，其二期阶段正在入组。针对胃癌，联合 RC118 一线治疗的二/三期联动设计研究也正在启动入组。RC118：在海外，其合作伙伴艾伯维已启动联合化疗一线治疗鳞癌的三期临床试验，预计 2026 年第四季度完成首例入组。此外，RC118 与艾伯维多个 ADC 联合用药的二期探索性研究正在启动和计划中。RC278：作为一款 first-in-class 的新靶点 ADC，目前仍处于一期临床的适应症拓展阶段。RC288：这是一款双抗 ADC，目前处于一期临床的剂量爬坡阶段。RC28（眼科药物）：针对 DME 适应症，根据 CDE 最新的安全性数据要求，需补充更多数据后再重新申报。针对 wAMD 适应症，三期临床已完成，将与 CDE 沟通后选择适当时机申报 BLA，主要考量也是满足 CDE 对安全性样本量的新要求。

公司在早期研发方面有哪些新布局和技术平台突破，预计何时会有新分子进入临床阶段？

在早期研发方面，公司在自免和肿瘤领域均有布局。自免领域，公司布局了多个下一代双功能或三功能抗体，以及 T 细胞接合器或多特异性细胞接合器分子，预计 2027 年上半年将有新分子进入临床管线。肿瘤领域，公司在新一代毒素平台上取得突破，首个基于该平台的 ADC 分子也计划于 2027 年上半年进入临床。在偶联技术方面，公司建立了具有自主知识产权的糖基定点偶联平台，可用于构建

包括双抗双毒素在内的复杂分子，预计 2027 年将有多基于此平台的 ADC 分子进入临床。此外，公司正在开发全球首创的 PRADC 整合回收平台，目前处于 PCC 确定阶段。

请介绍一下泰它西普 2026 年上半年的销售业绩、团队规模、医院准入情况，以及在风湿和神免两大领域的市场表现和竞争格局？

泰它西普在 2026 年上半年实现销售收入 8.8 亿元。商业化团队规模基本维持在 900 人左右。截至 2026 年 6 月 30 日，已准入医院约 1,200 多家，其中正式准入超过 600 家。在风湿领域，泰它西普已成为区域覆盖最广、目标医院覆盖最多的产品。在系统性红斑狼疮的所有生物制剂中，其新患者使用数量和整体使用量均位列首位，并大幅领先竞争对手，市场份额占据绝对优势。2026 年 6 月，干燥综合征适应症获批，成为全球首个且唯一获批该适应症的生物制剂，获批后患者数量和销售额均呈快速增长。在竞争激烈的类风湿关节炎市场，通过聚焦难治性及重叠型患者，维持了稳定的市场份额。在神免领域，泰它西普是目前唯一获批且纳入医保的用于成人全身型重症肌无力的对因治疗药物，其基础治疗地位已获专家广泛认可。2026 年新患者数量较上年成倍增加，增长主要源于三方面：一是在新诊断患者中作为一线选择替代传统免疫抑制剂的比例明显上升；二是针对维持期依赖激素或传统疗法未达标的患者，已建立标准化转换路径；三是随着艾加莫德、尼卡利珠单抗等 FcRn 拮抗剂的推广，急性期生物制剂使用率稳步上升，已形成“急性期用 FcRn，稳定维持期用泰它西普”的序贯治疗路径。年初组建的神经免疫专队也增强了专业化学术覆盖能力，加速了专家治疗观念的转化。

未来公司将采取哪些市场策略来进一步提升泰它西普在风湿和神免领域的市场份额和增长空间？

在风湿领域，针对系统性红斑狼疮，将推动指南共识更新以促进早诊早治，并通过共建规范化诊疗中心帮助县域医生掌握标准化诊疗路径。同时，将加强学术教育，填补竞争产品退出后的市场空白，推动泰它西普成为生物制剂治疗首选，并承接疗效不足或脱落的患者转换。此外，将通过推广如一型干扰素抗体等差异化优势，提前布局防御未来竞品。针对干燥综合征，将加强学术推广以提升医患认知，并计划在 2027 年进入国家医保目录后，加速市场覆盖，快速提升治疗剂量与时长，以巩固和扩大市场领导地位。在神免领域，将充分利用全身型重症肌无力适应症获批和医保准入的双重优势，下半年聚焦于三个方向：一是继续强化与神经免疫专家的教育合作，推动泰它西普在新诊断患者中作为一线选择；二是针对疾病维持期仍依赖激素或传统免疫抑制剂治疗后未达标的患者，建立标准化的转换路径；三是推动全身型重症肌无力中的纯眼肌型患者向泰它西普转换。

请介绍泰它西普在肾科领域的市场进展、竞争优势以及未来的市场策略？

在 2026 年上半年，泰它西普在肾科领域的销售表现主要体现在 IgA 肾病和狼疮肾炎两个适应症上。针对 IgA 肾病，通过学术教育，泰它西普在产品疗效、药

物安全性及副作用方面与竞争对手（尤其是激素替代药物）形成了显著区隔，大幅提升了在患者中的使用率，目前已在 IgA 肾病的对因治疗方案中占据第二大市场份额。自 6 月份起，公司通过多渠道传递适应症获批信息，显著增强了医患双方对泰它西普治疗 IgA 肾病的认知与信心。针对狼疮肾炎，患者使用量增长迅速，主要源于两方面：首先，基于产品本身的疗效优势和使用便利性，临床医生的认可度和推荐度持续提升，目前在全国范围内，泰它西普已成为新诊断狼疮肾炎患者生物制剂治疗的首选；其次，对于治疗未达标的存量患者，医生倾向于在现有方案基础上加用泰它西普，或直接替换其他生物制剂。此外，公司于上半年设立了肾科专职推广队伍，在深耕核心医院的同时进行市场下沉，以提升临床医生的诊疗观念。未来的市场策略和增长空间规划如下：在 IgA 肾病方面：第一，成立并独立运营肾科事业部，以实现精细化管理，在现有基础上持续扩大医院和医生覆盖，从而触达更多患者。第二，根据全球最新研究进展和专家共识，IgA 肾病的治疗将进入 B 细胞治疗时代，B 细胞药物将占据主导地位。泰它西普作为全球首个且中国目前唯一的 BLyS/APRIL 双靶点融合蛋白，将抓住此趋势及适应症获批的契机，全力争取中国 IgA 肾病治疗的首选地位。第三，将持续通过多渠道传递适应症获批及预充针剂型（宜春针）上市的信息，为 2027 年进入国家医保目录后快速释放市场潜力打好基础。在狼疮肾炎方面：将延续上半年行之有效的策略，在强调产品疗效和使用便利性优势的同时，充分利用 9 月份进入国家基本药物目录的契机，进一步扩大市场覆盖。推广策略上将强调足量、足程用药，以提升单患者使用支数，并最大化患者的疗效与安全性。

请介绍维迪西妥单抗在 2026 年上半年的销售业绩、商业化团队规模、医院准入情况以及核心治疗领域的学术推广成果？

维迪西妥单抗在 2026 年上半年实现收入约 4.5 亿元。截至 2026 年 6 月 30 日，商业化销售团队规模约 500 人，与 2025 年同期持平。在医院准入方面，截至 2026 年 6 月 30 日，已合计准入约 1,070 家医院，其中正式准入近 500 家。上半年，公司持续聚焦尿路上皮癌、胃癌、乳腺癌等核心治疗领域，并取得了显著的学术成果。累计产出 33 篇国际学术会议摘要，其中包括 ASCO 的口头报告，并发表了 12 篇学术全文。其中，胃癌一线联合方案的研究发表于肿瘤领域顶刊 JCO，胆管癌一线临床方案的研究结果发表在影响因子为 82 分的 STTT 杂志。随着尿路上皮癌、乳腺癌等新适应症的获批和临床证据的不断完善，维迪西妥单抗已被多项国内权威指南收录。具体而言，其更新并改写了 CSC0 尿路上皮癌一线治疗的推荐，并被纳入乳腺癌的 CSC0 和 CACA 指南。此外，还推动了胃癌 HER2 检测判读标准的更新，以及尿路上皮癌抗 HER2 治疗和 HER2 检测两项临床专家共识的发布，进一步巩固了产品的学术地位。

维迪西妥单抗在尿路上皮癌、胃癌和乳腺癌各适应症上半年的具体业务表现如何？

在尿路上皮癌方面，该适应症持续保持良好增长态势，上半年同比增长 21.5%，患者治疗持续时间也显著提升。业务拓展由晚期一线、肌肉浸润性膀胱癌与上尿

路尿路上皮癌的围手术期治疗、高危非肌层浸润性膀胱癌等多个适应症协同驱动。2026 年 4 月，维迪西妥单抗联合特瑞普利单抗用于 HER2 表达的局部晚期或转移性尿路上皮癌的适应症在国内获批，成为全球首个用于该领域一线治疗的 HER2 ADC 药物。对应的 RC48-C016 研究作为 1A 类证据，被 2026 年 CSCO 尿路上皮癌指南列为 I 级优先推荐，确立了一线标准治疗地位。UC 晚期一线 HER2 表达的市场规模约为每年新发 17,000 名患者，市场容量达 80 多亿元。计划在 2027 年进入医保后，该人群的渗透率将达到 60%以上，成为 ADC 业务最主要的增长来源之一。在胃癌方面，一季度业务延续了良好的增长趋势，晚期一线维持初期占比持续提升。然而，作为业务基本盘的晚期二线和三线市场，由于多个药物适应症获批导致竞争加剧，市场环境发生较大变化，使得二季度增长出现停滞，上半年整体增速因此承压。在乳腺癌方面，随着维迪西妥单抗针对 HER2 低表达晚期乳腺癌肝转移的适应症获批，乳腺癌业务目前处于市场理念导入阶段。产品致力于在 HER2 表达的晚期乳腺癌人群中，重塑基于脏器转移的精准治疗体系，并与市场排名第一的 ADC 形成差异化竞争。

维迪西妥单抗在学术推广和医生教育方面采取了哪些具体措施？

在学术推广和医生教育方面，公司采取了多项措施以巩固产品的核心治疗地位。首先，推动了相关指南和共识的建立与发布，例如《中华病理学杂志》发布了尿路上皮癌 HER2 免疫组化检测共识，并联合中华医学会泌尿外科学分会、中国医师协会泌尿外科医师分会共同撰写并发布了全球首部尿路上皮癌抗 HER2 治疗专家共识，在全分期尿路上皮癌中推荐以维迪西妥单抗为基础的治疗方案。其次，积极参与国际学术交流，在 ASCO GU、EAU 等国际大会上公布了 GL001、DV003 等海外研究数据，通过国际多中心的研究结果进一步印证了产品的临床获益可靠性。最后，通过与行业协会合作，开展了 56 场学术会议，并共建了 20 家尿路上皮癌精准诊疗卓越中心。这些卓越中心已完成超过 3 万人次的医务工作者继续教育，有效推动了尿路上皮癌精准治疗理念的落地。

针对维迪西妥单抗在尿路上皮癌、胃癌和乳腺癌领域的未来发展，下半年的市场策略是什么？

下半年的市场策略将围绕各个核心瘤种展开，并辅以基础性的学术推广工作。在基础学术推广方面，将继续完善 HER2 标准化检测体系，推动国家病理质控中心项目落地，实现 HER2 检测的常态化。同时，在尿路上皮癌、胃癌、乳腺癌等核心瘤种中推进多项重磅随机对照的 IIT 研究，并计划新增一项胃癌围手术期随机对照 IIT，以产出最高等级的循证医学证据。此外，将依托已发布的指南和共识，开展系统性医学教育，并针对胆道肿瘤等潜力瘤种，转化高水平学术成果，培育医生观念。在尿路上皮癌领域，将从精准、规范、领创三个维度推进业务：

1. 精准检测：依托国家病理质控中心平台，推动 HER2 检测的标准化和常规化，强化全分期尿路上皮癌“有靶打靶”的临床认知。

2. 规范诊疗：借助一线适应症获批和新辅助研究数据更新，联合 CUA、CUDA、CSCO UC 及国家癌症中心推动卓越中心建设，并开展大规模医学教育，巩固维迪西妥单抗的基础治疗地位。
3. 前沿领创：通过 IIT 研究布局 NMIBC、MIBC、UTUC 等早期保器官治疗方向，倡导保膀胱、保肾的治疗理念，巩固早期领域的领先优势。

在胃癌领域，策略重点是巩固基本盘并加速一线放量：

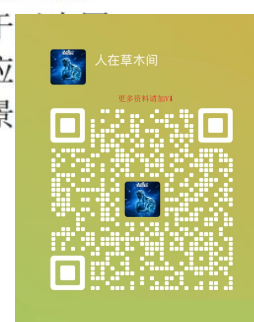
1. 巩固二线及后线市场的基本盘，发挥医保可及性优势。
2. 依托 C027 和 RC88 研究的临床数据，加大学术传播力度，驱动一线方案业务的高速增长，并推动指南升级。
3. 通过患者教育和精细化管理，提升用药依从性，延长患者的治疗持续时间。
4. 优化市场活动，强化品牌声音，塑造其在胃癌领域抗 HER2 ADC 治疗中的首选地位。

在乳腺癌领域，策略核心是差异化竞争和新场景拓展：

1. 聚焦肝转移优势人群。维迪西妥单抗是国内唯一获批针对 HER2 表达肝转移乳腺癌适应症的 ADC，并已纳入 CSCO BC 指南，下半年将推动指南落地，打造该人群的优选治疗品牌。
2. 探索后 PD-1 ADC 的差异化治疗体系。针对后 PD-1 ADC 耐药的临床痛点，通过真实世界证据及 IIT 研究，夯实不同载药 ADC 序贯使用的学术证据，放大 MMAE 载药的差异化优势，拓展前后线序贯用药场景，并发挥在肝转移和老年人群中的临床优势。

泰它西普的 IgA 肾病新适应症于 2026 年 6 月获批，自 7 月以来的商业化趋势如何？考虑到全球范围内该适应症的市场表现超出预期，且国内市场潜力巨大，公司对该产品进入医保后的表现有何展望？另外，公司今年全年的销售指引是否维持不变？

上半年公司的整体商业化销售符合预期，其中泰它西普的同比增长幅度较大。在风湿和视神经脊髓炎谱系疾病这两个领域，上半年均实现了大幅增长并超越了既定目标。具体到 IgA 肾病新适应症，目前在肾科领域已奠定了良好的市场基础，并呈现持续向上的趋势，获得了临床专家和患者的积极反馈，公司对此充满信心。从竞争格局来看，泰它西普在作用机制和肾功能保护的数据上具备信心。IgA 肾病在中国是高发病，市场潜力远未被完全开发，泰它西普作为较早获批的产品拥有显著的先发优势。当前阶段的核心任务是加速市场教育，提升医生和患者对疾病发病机制、危害以及对因治疗的认知。公司高度重视 IgA 肾病这一适应症，并已在前几年从剂型、销售渠道和团队建设等方面进行了充分准备。基于市场发病人群和竞争格局的分析，预计 IgA 肾病将成为泰它西普所有适应症模较大的一个，甚至可能与系统性红斑狼疮相当，因此公司对其市场前景



高的期望。

泰它西普未来在 IgA 肾病治疗领域的市场定位和增长策略是怎样的？

未来 IgA 肾病治疗领域最大的品类将是对因的免疫性治疗，其中 B 细胞靶向药物是核心。泰它西普于 2026 年 6 月获批，是该领域的重要产品。尽管未来几年中国市场可能会出现其他同类药物，但 IgA 肾病拥有数百万的患者基数，而目前的诊断率、治疗率以及对因治疗药物的使用率都还比较有限。因此，当前最关键的策略是做好市场教育。公司有充分信心，凭借先发优势和产品特性，使泰它西普在该疾病领域占据首选治疗地位和最大的市场份额，并实现快速增长。

泰它西普被纳入国家基本药物目录，将对产品销售产生哪些具体助力？公司在基层市场的相应销售策略将如何调整？

泰它西普粉针剂型进入基药目录，将有效解决已进入国家医保的系统性红斑狼疮、干燥综合征和全身型重症肌无力等适应症在用药可及性方面的问题，显著降低患者的经济负担，从而提升患者的用药时长。对于正在进行国家医保谈判的干燥综合征，也期望其在明年进入医保目录后能同样受益于基药政策。基药目录预计于 9 月份落地执行，届时公司将根据各地政策，探索基层终端市场新的推广模式。具体措施包括：撰写并制定适应基层终端专家的学术推广内容和活动，以及培养匹配基层市场推广能力的营销人员，旨在推动泰它西普在上述适应症上实现更广泛的终端市场准入。

RC48（维迪西妥单抗）一线尿路上皮癌适应症于 2026 年 4 月获批，该新适应症目前对销售的贡献如何？面对维恩妥尤单抗（Enfortumab Vedotin）的竞争，公司的产品竞争力体现在哪些方面？

RC48 一线尿路上皮癌适应症于 2026 年 4 月获批，由于获批时间较短且当年未直接进入医保，其对上半年业务的驱动作用有限，预计下半年会产生更大帮助。该适应症的获批将患者人群从原有的 HER2 二线及以上（2+和 3+）扩展到了一线并增加了 HER2（1+）的患者，使整体目标患者人群扩大了约 3 到 4 倍，预计明年适应症人群将达到约 17,000 人。该适应症的真正放量预计在明年，前提是能顺利进入 2027 年的国家医保目录，届时将成为尿路上皮癌业务增长的主要来源。在与竞品维恩妥尤单抗的竞争中，RC48 具备明显优势。首先，在价格方面，无论是否进入医保，RC48 的价格都显著低于竞品，极大地改善了患者的可及性和支付能力。其次，在疗效方面，RC48 在某些方面不逊于甚至优于竞品。最后，在安全性方面，RC48 的安全性特征显著优于维恩妥尤单抗。

RC118 目前在国内外的研发战略和三期临床推进情况如何？除了已进入三期临床的非小细胞肺癌适应症外，公司认为还有哪些其他具备竞争潜力的适应症？

RC118 当前的核心战略是尽快推进三期临床研究。在国内，针对一线非小细胞肺癌，鳞癌的三期临床已经开始入组，非鳞癌的三期临床也在快速推进中；同时公司正加速探索其他新适应症，以期尽快启动更多的三期研究。在国际合作方面，与 AbbVie 的合作在 2026 年 1 月签约后不断深化，针对一线非小细胞肺癌鳞癌的三期临床已经启动，预计下一季度将实现首例患者入组，其他合作项目也在紧锣密鼓地推进。从整体竞争格局来看，公司一方面会抓住 RC118 联合化疗的治疗机会，另一方面，未来更具重要意义的将是探索其与 ADC 药物的联合治疗方案。

关于 RC148 与 ADC 药物的联合用药计划，在国内和海外分别有何具体布局？艾伯维除了 c-MET ADC 外，是否会考虑引进其他泛癌种或新型 ADC 与 RC148 联用？

目前，RC148 与 ADC 的联合应用工作正在启动，其中 RC148 与 c-MET ADC (IBI340) 的联合是当前推进的重点，该联合方案覆盖较多适应症。同时，其他 ADC 的二期探索性研究也正在规划中，未来将更加突出 RC148 与 ADC 的联合，以实现差异化的竞争格局。在海外，与艾伯维的合作首先是协助推进与 c-MET ADC 的联合。c-MET 在多种肿瘤中均有表达，因此该 ADC 具有泛癌种潜力。艾伯维方面也在计划联合其他新的 ADC，具体信息需以艾伯维官方公布为准。目前艾伯维与荣昌生物现有的 ADC 管线已能提供丰富的联合用药开发空间，部分项目可能在国内开展。RC148 作为新一代免疫治疗药物，是一个非常理想的联合治疗基石，其联合潜力巨大。RC148 与 RC118 的联合是首个证明 PD-1/VEGF 双抗联合 ADC 能够产生协同效应的案例，预计这种协同性也能够推广至与其他 ADC 的联合应用中。尽管潜力巨大，但相关工作尚处于起步阶段，需要未来的临床试验来进一步验证。

RC118 针对重症肌无力的海外三期临床以及 RC48 的海外三期临床预计将于 2027 年完成，能否介绍一下这两个项目目前的进展、成功预判以及 BLA 的准备情况？

RC118 和 RC48 的海外三期临床试验目前均不处于盲态。尽管 RC48 并非盲态设计，但根据临床试验要求，中途不能查看数据，最终结论需依据完整数据。BLA 的准备工作非常复杂，必须提前进行。根据时间表，RC48 预计在 2027 年上半年会有数据读出，因此目前已在进行 BLA 的准备工作，而非等到数据读出后再启动。RC118 的时间表相似，预计在 2027 年年中获得数据，其申报准备工作也已在进行中。从过往这两个药物在相关适应症上的良好表现来看，符合一般的逻辑预期。然而，临床试验的最终结果必须以数据为准，因此现阶段无法给出确切的成功与否的判断，需等待最终数据读出。

公司在早期研发方面，尤其是在肿瘤领域的二代 IO 和二代 ADC 以及自免领域的分子布局思路是什么？相较于现有成熟分子或同行产品，差异化体现在何处？另外，关于新披露的 MCE 等新机制可否做简要介绍？

公司的早期研发团队正致力于产生新的分子。随着 2025 年下半年财务状况改善，公司已加强了早研投入。预计 2027 年将迎来一个 IND 申报的高峰，涵盖多个自免和肿瘤领域的分子。在自免领域，预计 2027 年上半年将有新分子实现 IND 申报。在肿瘤领域，公司正在开发新一代 IO 药物，同时也在推进包含自研 payload 和偶联技术的新型 ADC，这些项目预计将在 2027 年陆续进入 IND 申报阶段，组合形式包括双抗、三抗以及单 payload、双 payload 等。关于 MCE(marrow-derived myeloid cells)，主要是针对髓样细胞的靶点，与 T 细胞靶点相比有其独特优势，目前相关项目正在探索中，争取尽快达到 PCC 阶段。公司的策略是成熟一个项目，便推进一个进入 IND 阶段。2026 年已有不少项目进入 IND-enabling 阶段，为 2027 年的申报高峰奠定了基础。

公司在 2026 年下半年或 2027 年上半年是否有举办研发者日的计划？

此前曾有过举办研发者日的计划，但因故未能实施。公司会考虑这一提议，并期待与投资者就早期研发进展进行交流，但具体时间需要内部进一步讨论和确定。

关于 RC148 联合 ADC 在消化道肿瘤（尤其是结直肠癌）领域的应用，艾伯维已有较全面的布局，RC148 的加入将带来哪些差异化的考量？此外，RC148 联合化疗的全球临床进展及预期数据读出计划是怎样的？

RC148 联合 c-MET ADC (ABBV-400) 的临床试验正在推进中，在获得监管机构许可后会启动。这项联合试验是一项重要的、会持续推进的工作。关于联合其他 ADC 的方案也正在讨论中，但优先级会排在与 ABBV-400 的联合之后。

请介绍一下 RC148 联合化疗在肺癌领域的临床推进情况，以及联合 ADC 在结直肠癌领域的布局规划？

在肺癌领域，RC148 联合化疗的全球三期临床试验启动是当前的重要事项。其中，针对鳞癌的试验正在快速推进，而针对肺鳞癌的试验也符合逻辑，是努力的方向。在国内，联合化疗治疗肺癌鳞癌的试验已在入组阶段，肺鳞癌的首例入组工作也正在加快进行。预计随着一线联合化疗临床试验的启动，鉴于患者数量较多，入组速度会相对较快，未来几年内可以期待三期临床试验的推进和后续结果的读出。在结直肠癌领域，艾伯维的布局有利于阿斯利康与 RC148 的联合应用。CRC 作为大瘤种，存在迫切的未满足治疗需求，因此 RC148 联合 ADC 的策略具有重要意义。该领域是双方重点关注的方向，未来需要通过三期临床数据来支持其应用。

公司在 2026 年 ESMO 会议上再次更新 RC148 联合 Claudin 18.2 ADC 的数据,其主要考量是什么?除了证明数据稳健性外,这对推动艾伯维启动更多 ADC 联用临床试验有何指导意义?

在竞争激烈的环境下,此次在 ESMO 更新 PD-1/VEGF 双抗(RC148)与 Claudin 18.2 ADC 的联合用药数据,旨在探索如何利用多靶点药物和 ADC 来更快地推动联用策略。考量的核心是在研发布局上进行创新,不仅局限于后线治疗。面对日益加剧的竞争,我们希望探索在更前线的治疗中,通过“双抗+ADC”的模式,能否在疗效和安全性上获得更优表现,从而在更大的瘤种人群中实现突破,并获得竞争优势。

RC148 联合化疗一线治疗鳞状非小细胞肺癌的三期临床试验,其 FDA 的批准进度如何?此外,泰它西普治疗重症肌无力的全球三期临床试验入组进展如何,预计何时能有数据读出?

关于 RC148 联合化疗一线治疗非小细胞鳞癌三期临床,公司于 2026 年上半年与 FDA 进行了交流。FDA 同意开展该项三期临床,这是一个利用中国的一、二期数据支持在美国开展三期临床的成功案例。该交流在 RC 交易后完成,由双方共同参与并顺利达成。基于此,全球三期临床已正式启动,范围包括美国、欧洲及其他地区。关于泰它西普治疗重症肌无力的三期临床,目前入组已进入尾声,预计将在 2026 年第四季度完成全部入组。基于此时间表,预计在 2027 年年中左右会有数据读出。

关于 2026 年的国家医保谈判,整体政策环境有何变化?公司参与谈判的重要产品和适应症的进展与展望如何?另外,公司上半年的销售费用率有所下降,下半年的趋势预计如何?

医保谈判正在进行中,处于关键阶段,具体信息需按国家规定披露。此次参与国谈的共有三个品种:泰它西普粉针、维迪西妥单抗以及泰它西普水针(用于 IgA 肾病)。我们的目标是,泰它西普粉针和维迪西妥单抗争取实现简易续约,力求不降价或小幅降价。对于泰它西普水针这一重新谈判的品种,我们努力争取一个较为理想的价格。最终结果将根据国家要求进行披露。关于销售费用,2026 年上半年的销售费用率比 2025 年同期下降了约七个百分点,这得益于效率提升、人均销售收入增加以及内部费用管控的规范化。预计下半年销售费用率将大致维持上半年的水平,最终能够实现年初设定的 40%出头的费用率目标。

泰它西普在已获批五项适应症的基础上，未来在其他自身免疫性疾病领域的拓展计划和时间安排是怎样的？此外，公司在早研管线方面，计划于 2027 年推进临床的 ADC、IL 双抗等项目将主要聚焦于哪些适应症？关于毒素回收 ADC 和 MCE 平台，是否有更具体的机制规划可以分享？

泰它西普的适应症拓展可以分为三个阶段。第一阶段以系统性红斑狼疮和类风湿关节炎为重点，并已实现狼疮适应症的上市。第二阶段包括 IgA 肾病、干燥综合征和重症肌无力，这三个适应症也已顺利获批上市。目前正处于第三阶段，重点推进的适应症包括结缔组织病相关间质性肺炎、眼肌型 MG 以及儿童 IgA 肾病。其中，前两者已开始临床试验，而儿童 IgA 肾病是当前工作的重点，正在启动临床入组。未来，随着对疾病和 BCR 靶点机制认识的深化，可能会有更多新的适应症机会出现，正如 IgA 肾病一样，随着有效药物的出现，其市场潜力被重新认识和扩大。在早期研发方面，我们聚焦于自身免疫性疾病和肿瘤两大领域。肿瘤领域将通过新型 ADC 或其他肿瘤免疫机制开发新分子。预计 2027 年申报 IND 的项目会比较多，相关分子的确立和推进工作已在 2026 年进行。

关于公司在 PRADC 技术领域的布局、知识产权以及首个临床分子的开发进展和时间表是怎样的？

公司对 PRADC 技术寄予厚望，并已进行了严密的知识产权布局，期望未来能在此领域实现重要突破。然而，由于该新技术较为复杂，公司在推进具体的临床分子时持谨慎态度。目前正在尽快确定 PCC（临床前候选化合物）以实现 IND 申报，但具体的时间表尚无法确定。在当前竞争激烈的市场环境下，首个 PRADC 产品的靶点和适应症选择至关重要，因此公司对此保持审慎。

请问眼科产品 RC28 后续的临床申报节奏，以及公司今明两年的研发费用预期是怎样的？

关于 RC28，由于 CDE（国家药品监督管理局药品审评中心）近期对长期使用药物的临床安全性样本量提出了更严格的要求，这影响了包括 RC28 在内的多款药物的申报进程。为满足 CDE 的要求，公司需要收集更多安全性样本数据进行补充申报。这无疑会导致原定的申报时间推迟，但具体延迟多久尚不确定，取决于与 CDE 的沟通以及数据积累和分析的进度。关于研发费用，公司在 2024 年和 2025 年已开始收紧，2026 年的研发费用将进一步减少。这主要得益于两方面：一是公司前两年提高研发效率的举措初见成效；二是在与 Seagen 达成关于 RC18 的交易后，公司不再承担该药物的海外研发费用。因此，预计 2026 年全年的研发费用将在 10 亿元人民币左右，较 2025 年有所下降。这笔费用的减少将对公司实现盈亏平衡乃至盈利做出重要贡献。尽管费用有所控制，公司仍将保持足够的研发力度，在提高效率的同时持续加强对早期研究和临床试验的投入，并可能在未来适当增加研发经费。

RC48 海外三期临床试验正在快速推进，请问公司对该产品获批后的海外放量节奏及销售峰值有何预期？

目前，公司关注的重点是顺利完成 RC48 针对一线尿路上皮癌的全球三期临床试验，并支持合作伙伴辉瑞完成 BLA 的申报准备工作。尿路上皮癌是一个潜力巨大的市场，尤其在美国市场规模可观，同时辉瑞也具备强大的商业化能力。然而，当前阶段的关键在于获得顺利的数据读出、成功的 BLA 申报及最终获批。因此，公司目前没有关于该产品具体销售峰值的详细数据。

随着公司产品矩阵从单品驱动转向多品协同，例如泰它西普新适应症拓展和维迪西妥单抗向前后线治疗布局，公司在商业化团队和市场资源配置方面有何规划？对于新获批的适应症，将侧重于快速市场教育还是精细化渗透？现有商业化体系能否支撑未来三到五年的多产品放量？

公司自 2025 年下半年起，已开始对商业化团队进行新的规划。规划依据是对现有及未来获批适应症的市场潜力进行的重新预测，这项研究由内部团队与第三方机构共同完成。总体原则是，销售队伍规模不会继续扩大，重点在于优化。具体将根据不同市场的竞争环境，对现有销售队伍的区域布局、市场覆盖及人员结构进行调整，目标是增加销售收入、保证资源投入的有效性、提高人均销售额并降低销售费用。在新旧适应症的资源分配上，将根据下一步的医保谈判结果进行安排。其中，泰它西普进入国家基本药物目录是一个重要变量。作为少数进入该目录的创新型大分子单抗药物，其在基层医院的销售可能会迎来新的局面。近期国家卫健委发布的相关文件要求，预计将对医院准入产生较大帮助。各省的执行文件预计将在 9 月 1 日开始实施，这可能对泰它西普未来的销售产生较大弹性影响。

艾伯维已注册 RC148 的首个国际三期临床试验，预计下一季度将实现首例患者入组（first patient in），请问相关的里程碑付款情况如何？此外，在肿瘤领域的早期研发方面，除了 ADC，公司是否还有其他技术路径的分子布局？

根据合同规定，RC148 有几个三期临床试验的首例患者入组事件会触发里程碑付款。即将开展的一线鳞癌三期试验就属于其中之一。如果能在 2026 年第四季度实现首例患者入组，将会触发相应的里程碑付款。在早期研发方面，除了 ADC，公司在肿瘤领域还布局了 TCE（T 细胞衔接器）和 MCE（多特异性细胞衔接器）等技术路径。公司希望在 2027 年申报多个 IND，并致力于实现分子类型的多样化。具体的 IND 申报情况将取决于各个分子的研发进展，届时会进行相应披露。

请总结一下公司 2026 年上半年的整体经营情况以及下半年的展望。

2026 年上半年，公司较好地完成了目标任务。财务结构方面，现金流充裕，彻底解除了流动性风险。在不考虑 BD 交易的情况下，经营性现金流已基本实现持平，无需大量外部现金补充。2026 年第二季度，剔除 BD 影响后已实现扭亏，并

有信心完成全年打平的目标，财务结构更趋稳健。商业化销售方面，费用率有所下降。尽管产品价格有不超 10% 的下调，但通过内部成本控制和生产效率提升，毛利率保持基本稳定。同时，在销售额增长超过 20% 的背景下，库存较 2025 年上半年下降了百分之十几，显示出运营效率的持续提升。研发方面，费用得到有效控制，而效率和质量大幅提升，取得了包括 IgA 肾病和干燥综合征获批在内的多项成果，为 2026 年下半年医保谈判和 2027 年进入医保占据了有利位置。国际合作方面，BD 项目签署后的国际合作推进总体顺利，对外授权产品在海外的临床开发达到甚至部分超出预期。公司正与现有及其他跨国公司探讨更多合作机会，为国际化奠定基础。总体来看，上半年成果显著，公司有信心完成全年的工作目标。