

荣昌生物制药（烟台）股份有限公司

投资者关系活动记录表

投资者关系活动类别	<input type="checkbox"/> 特定对象调研 <input type="checkbox"/> 分析师会议 <input type="checkbox"/> 媒体采访 <input checked="" type="checkbox"/> 业绩说明会 <input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input type="checkbox"/> 路演活动 <input type="checkbox"/> 现场参观 <input type="checkbox"/> 其他
参与单位名称	<p>安中投资、北京农域资产管理、北京神龙投资、彼得明奇资产管理、碧云资本、博宇资本 诚盛投资、诚旸投资、创金和信基金、创新合信基金、大成基金、大和证券、丹裔投资、淡水泉投资、德邦基金、德邦证券、德意志银行、第一上海证券、东北证券、东海证券、东吴证券、东兴基金、敦和资产管理有限公司、方瑞投资、风和资本、富安达基金、富国基金、高盛资本研究部、高毅资产、歌陆资本、工银瑞信、广发基金、广发证券、国富联合、国海医药、国金证券、国联基金、国灵证券、国盛证券、国泰基金、国泰君安、国投证券、国信证券、海松资本、海通国际、韩富投资、瀚亚投资、航长投资、恒复投资、红杉投资、宏盛资本、华安基金、华安证券、华福证券、华泰联合证券、华泰证券、华泰资管、华西证券、华新证券、汇丰晋信基金、汇丰前海基金、汇丰资管、汇添富基金、嘉实基金、建信基金、交银国际、鲸域资产、景领投资、静远资本、凯石基金、兰石资本、蓝莲花研究、礼来亚洲基金、领灿投资、麦格理、美国银行、摩根大通基金、摩根士丹利、牧原资产、南方东英基金、南方基金、鹏华基金、鹏扬基金、平安养老、启峰资本、前海开源、清池资本、人保养老、瑞银证券、睿信投资、三星资产管理、上海博颐投资、上海亘曦资产、上海庶达资产、上海小熙投资、上海易正朗投资、上海证券、申万宏源、盛军资产、施罗德投资、世豪投资、太保资产、太平洋证券、泰康资本、瓦瓊咨询、湘财证券、新华资产、行健资本、兴业证券、野村证券、易方达基金、永赢基金、涌容资管、禹田资本、长信基金、招商资管、招商国际、浙商</p>

	基金、知合基金、中庚基金、中国人寿、中金医药、中金资管、中欧基金、中润投资、中山证券、中信宝昌基金、中信建投、中信里昂证券、中信证券、中信资管、中银宝成资产管理、中银国际证券、中银基金、中银资管、中邮证券、3W fund、Artisan Partners、CCBI、CICC、CLSA、CITI Bank、Credit Suisse、CSFG International Asset Management Limited、MassAve Global、Macquarie Group、LYFE Capital、LMR Partners、Orchid Asia、Rex Capital、Schroder Capital、Summer Capital Limited、Wellington Management Company
时间	2024年3月28日上午8:00-9:30
地点	电话会议
公司接待人员	<p>王威东 - 董事长、执行董事</p> <p>房健民 - 总经理、首席执行官、执行董事</p> <p>温庆凯 - 董事会秘书</p> <p>童少靖 - 首席财务官兼联席公司秘书</p> <p>吴静平 - 副总裁（负责自免销售）</p> <p>李建彬 - 副总裁（负责肿瘤销售）</p>
<p>公司采用电话会议形式，开展业绩说明会，就2023年年度的业绩情况、业务进展及投资者主要关心的问题进行沟通。</p> <p>一、2023年度财务概况如何？</p> <p>1、营业收入：2023年实现收入约10.83亿元，同比增长约40.26%。</p> <p>2、销售费用：2023年销售费用约7.75亿元，同比增长约75.90%，随着泰它西普和维迪西妥单抗的准入医院数量及覆盖药房数量大幅度增加，公司商业化团队一线销售人员扩充以及商业化推广力度加大导致销售费用相应增长。</p> <p>3、研发费用：2023年研发费用13.06亿元，同比增长约33.01%，主要是由于本年度新药研发管线增加、多个创新药物处于关键试验研究阶段导致临床试验费、测试费等费用增加；</p>	

研发人员增加、员工工资水平上涨导致人员费用增加。

二、2023年核心管线研发进展情况？

1、RC18

(1) 系统性红斑狼疮 (SLE)

中国：2021年3月，泰它西普针对标准治疗反应不佳的中度至重度SLE获国家药品监督管理局(NMPA)有条件上市批准。基于泰它西普在中国完成的IIb期注册性临床试验，2019年7月在中国启动了SLE III期验证性临床试验，取得了积极的临床研究结果，相关临床研究结果亮相于2022年度美国风湿病学会年会（ACR）上。泰它西普于2021年12月被纳入医保，并且在2023年底获简易续约。

中国：2022年9月，泰它西普治疗活动性狼疮肾炎的II期IND 获得国家药监局药品审评中心 (CDE)的临床试验默示许可。公司已于2023年上半年在中国开展该项临床研究，患者招募工作正在进行中。

美国：公司正在开展泰它西普用于治疗SLE的III期的国际多中心临床研究。于2022年6月获得首例患者入组，截至本报告期末，患者招募工作正在进行中。

(2) 重症肌无力(MG)

中国：2022年11月，泰它西普获得CDE纳入用于治疗全身型重症肌无力的突破性治疗药物认定。2023年公司在中国开展III期临床试验研究，截至本报告期末，该项临床研究已完成患者入组工作。

美国：2022年10月，公司获得FDA对于泰它西普用于治疗重症肌无力的孤儿药资格认定。2023年1月，FDA批准泰它西普的IND申请，以推进其用于治疗MG患者的III期临床试验研究，并授予其快速通道资格认定。

(3) 原发性干燥综合症(pSS)

中国：2022年8月，泰它西普用于治疗pSS的III期临床方案获得CDE的同意。2023年公司在中国开展该项临床试验研究，并于4月完成首例患者入组，患者入组工作正在进行中。

此前，公司已在中国完成一项治疗原发性干燥综合症的II期临床试验，其研究结果于2023年7月17日在国际权威期刊RHEUMATOLOGY在线发表。

美国：2023年12月，泰它西普在美国开展治疗pSS的 III期临床试验的IND申请获批。

(4) 免疫球蛋白A肾病 (IgAN)

中国：公司于2022年9月就该适应症的国内III期临床方案与CDE达成一致，并于2023年上半年在国内开展该项临床研究。该试验已于2023年第二季度完成首例患者入组，患者入组工作正在进行中。

美国：2022年11月，FDA同意泰它西普在美国开展治疗IgAN适应症的 III期临床研究。

(5) 类风湿关节炎(RA)

公司在中国开展的多中心、双盲及安慰剂对照的III期临床试验，于2021年年底完成患者招募工作，于2022年年底完成最后一例受试者的随访工作。2023年8月公司向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）递交新药上市申请（NDA），并于11月在美国风湿病学会（ACR）上宣布该临床试验达到所有主要终点并公布数据。

(6) 视神经脊髓炎频谱系疾病(NMOSD)

公司正在中国开展一项随机、双盲及安慰剂对照的III期临床试验，以评估泰它西普治疗NMOSD的疗效及安全性。公司于2017年9月启动了III期临床试验，并于2018年1月招募首名患者。截至本报告期末，患者招募工作正在进行中。

(7) 其他适应症：除上述适应症外，公司也在探索、评估泰它西普用于治疗其他自身免疫性疾病，包括IgG4相关疾病、抗磷脂综合征、膜性肾炎等多个适应症。另外，泰它西普得到研究者的广泛关注与兴趣，已开展上百项研究者发起的研究。

2、RC48

(1) 尿路上皮癌 (UC)

中国：2020年12月，维迪西妥单抗获得NMPA授予的就治疗UC的突破性疗法资格认定。2021年9月，获得NMPA授予的就治疗UC的快速审评通道资格认定，并于2021年12月获得上市批准。维迪西妥单抗治疗UC于2023年1月被纳入医保，并且在2023年底获简易续约。

目前公司正在探索维迪西妥单抗联合治疗HER2表达UC的各类临床应用的可能性。

公司正在中国进行一项随机、对照、多中心的III期临床试验，旨在比较评价维迪西妥单

抗联合特瑞普利单抗注射液（商品名：拓益®）与吉西他滨联合顺铂/卡铂用于治疗既往未接受过系统性化疗的HER2表达局部晚期或转移性UC的疗效，截至本报告期末，患者招募工作正在进行中。

维迪西妥单抗联合特瑞普利单抗注射液治疗围手术期肌层浸润性膀胱癌(MIBC)的II期临床试验IND已于2022年获得NMPA批准，截至本报告期末，患者招募工作正在进行中。

美国：2020年9月，维迪西妥单抗治疗UC适应症获得美国药监局（FDA）授予的突破性疗法认证。根据公司的授权许可，Seagen已于2022年上半年在美国开展一项国际多中心、多臂、开放标签的II期关键性临床试验，以评估维迪西妥单抗作为治疗一线化疗失败后HER2表达UC患者的疗效，目前该项临床试验患者招募工作正在进行中。

此外，Pfizer/Seagen正在开展维迪西妥单抗联合PD-1治疗一线UC的III期临床研究以及针对其他不同适应症的多种临床研究。

（2）胃癌（GC）

2021年6月，维迪西妥单抗治疗三线及以后胃癌获NMPA有条件上市批准。维迪西妥单抗治疗GC于2022年1月被纳入医保，并且在2023年底获简易续约。

2023年4月，维迪西妥单抗联合特瑞普利单抗及化疗或联合特瑞普利单抗及赫赛汀治疗一线HER2表达局部晚期或转移性GC（包括胃食管结合部腺癌）患者的II/III期临床试验IND获得CDE批准。该试验已于2023年第三季度完成首例患者入组，截至本报告期末，患者招募正在进行中。

2023年12月，维迪西妥单抗联合卡度尼利单抗治疗一线失败的HER2表达局部晚期或转移性GC（包括胃食管结合部腺癌）患者的II/III期临床试验申请获得CDE批准。

2023年9月，维迪西妥单抗联合特瑞普利单抗再联合或不联合化疗（卡培他滨+奥沙利铂）对比化疗用于围手术期治疗HER2表达的可切除局部进展期胃癌/胃食管结合部腺癌II期临床试验IND获得CDE批准。该试验已于2023年第四季度完成首例患者入组，截至本报告期末，患者招募正在进行中。

（3）乳腺癌（BC）

2020年，公司启动维迪西妥单抗单药治疗HER2低表达局部晚期或转移性乳腺癌的 III期临床试验。截至本报告期末，患者招募工作正在进行中。

2023年3月，维迪西妥单抗单药或与特瑞普利单抗联合或序贯化疗新辅助治疗HR阴性、HER2低表达BC的II期临床试验获批。截至本报告期末，已有首例患者入组。

2023年3月，维迪西妥单抗与帕妥珠单抗联合或不联合特瑞普利单抗新辅助治疗HER2阳性BC的II期临床实验获批。

2023年3月，维迪西妥单抗联合特瑞普利单抗或来曲唑新辅助治疗HR阳性和HER2低表达BC的II期临床试验获批。截至本报告期末，已有首例患者入组。

妇科恶性肿瘤：2023年7月，维迪西妥单抗联合赛帕利单抗治疗至少一线含铂标准治疗失败的PD-1/PD-L1经治的HER2表达的复发或转移性宫颈癌II期临床研究正式获得CDE批准。这是一项单臂、开放、多中心II期临床研究，旨在评价维迪西妥单抗联合赛帕利单抗治疗至少一线含铂标准治疗失败的PD-1/PD-L1经治的HER2表达宫颈癌受试者的有效性、安全性、生活质量、抗肿瘤活性、药代动力学（PK）特征、免疫原性并评价生物标志物与疗效潜在的相关性。截至本报告期末，患者招募正在进行中。

三、2023年两个商业化产品销售进展？

两个核心产品泰爱®（泰它西普）、爱地希®（维迪西妥单抗）进入医保目录，2023年销售持续放量。

截至2023年12月31日止，公司自身免疫商业化团队已有约750人，这些成员在商业化自身免疫治疗药物方面具有较丰富的经验。作为全球首个SLE治疗创新双靶生物制剂，泰它西普已于2021年3月获NMPA批准上市，并进入销售，同年12月份，该产品被纳入新版国家医保药品目录用于治疗SLE。2023年，公司自身免疫商业化团队涵盖全国32个省级行政单位的300多个地级市的超过2200家医院。截至2023年12月31日，自身免疫商业化团队已完成超过800家医院的药品准入。

截至2023年12月31日，公司肿瘤科商业化团队已有近600人，这些成员在商业化肿瘤治疗药物方面具有丰富经验。维迪西妥单抗分别于2021年6月、12月获上市批准，用于治疗HER2表达局部晚期或转移性胃癌(GC)及治疗晚期尿路上皮癌（mUC）。同年12月份，相关胃癌适应症被纳入新版国家医保药品目录。2023年1月，相关尿路上皮癌适应症被纳入新版国家医保药品目录。2023年，2022年中国临床肿瘤学会（CSCO）指南将维迪西妥单抗用于治疗HER2表达晚期转移性胃癌三线治疗的推荐等级提升为I级。2022年，维迪西妥单抗进入晚期尿路上皮癌（mUC）一线治疗的III级推荐、二线及三线治疗的II级推荐。2023年，公

司肿瘤科商业化团队涵盖全国31个省级行政单位的近250个地级市超过2000家医院。截至2023年12月31日，肿瘤商业化团队已完成超过650家医院的药品准入。

凭借公司团队的专业知识、行业人脉，及两个核心产品被纳入医保目录后的可及性的大幅提高，公司主要通过进一步面向医生的营销战略推广产品，进一步与相关治疗领域内的主要意见领袖及医生直接互动交流，做好产品的差异化定位及推广工作。

附件清单（如有）	无
日期	2024年3月29日