

# 迈威生物-U (688062.SH)

能力全面的创新药公司，Nectin-4 ADC进度领先

公司研究 · 深度报告

医药生物 · 生物制药

投资评级：增持（首次评级）

证券分析师：张佳博  
021-60375487  
zhangjiabo@guosen.com.cn  
S0980523050001

证券分析师：陈益凌  
021-60933167  
chenyiling@guosen.com.cn  
S0980519010002

证券分析师：陈曦炳  
0755-81982939  
chenxibing@guosen.com.cn  
S0980521120001

**迈威生物：能力全面的创新药公司，Nectin-4 ADC进度领先。**迈威生物成立于2017年，公司通过收购、整合、自建等方式，快速具备了研发、生产与商业化的能力。目前公司已有两款生物类似药处于商业化阶段，并与国内外的多家公司达成了广泛的商业化合作。公司的研发管线覆盖肿瘤、自免、代谢等领域，核心产品9MW2821是全球第二款进入3期临床的Nectin-4 ADC，研发进度较为领先。

**9MW2821：进度最快的国产Nectin-4 ADC。** Seagen与阿斯泰来联合开发的Enfortumab vedotin (PADCEV) 是全球唯一获批上市的Nectin-4 ADC，PADCEV与K药联用临床数据惊艳，预计将成为一线尿路上皮癌（UC）患者的标准治疗。同时，Nectin-4 ADC具备向早期膀胱癌以及宫颈癌等其他瘤种拓展的潜力，有望成为全球范围内的重磅品种。9MW2821已经开启了后线UC的3期临床，临床进度大幅领先后续的国产分子，预计将成为全球第二款获批上市的Nectin-4 ADC。9MW2821展现出了优秀的早期有效性和安全性数据，具备一定的差异化竞争优势。

**生物类似药迎来收获，创新管线厚积薄发。**君迈康（阿达木单抗）和迈利舒（地舒单抗骨松适应症）是公司已经实现商业化的两款生物类似药；除此之外，9MW0321（地舒单抗骨转适应症）和8MW0511（长效G-CSF）也已申报上市。公司的生物类似药正处于销售爬坡期，预计未来将为公司带来可观的现金流。除了9MW2821外，公司的9MW1911（ST2单抗）、9MW3011（TMPRSS6单抗）和9MW3811（IL-11单抗）临床进度在全球范围内均处于较为靠前的位置，将成为公司后续成长的重要驱动力。

**投资建议：Nectin-4 ADC有望成为重磅品种，首次覆盖，给予“增持”评级。**迈威生物的核心产品9MW2821有望凭借优秀的临床数据和领先的研发进度，在国内的UC市场占据主要地位，并且具备出海的潜力。公司的生物类似药销售预计将进入快速增长阶段。我们暂不考虑9MW2821在海外市场的预期。我们预计2023~2025年公司的营收分别为1.40/4.17/8.87亿元，同比增长405%/198%/113%，归母净利润-9.86/-6.82/-4.35亿元。采用绝对估值方法，我们得到公司的合理估值区间为121~139亿元，对应股价30.2~34.8元/股，相对当前股价有16%~33%的上涨空间；首次覆盖，给予“增持”评级。

- 【 01 】 迈威生物：能力全面的创新药公司
- 【 02 】 9MW2821：进度最快的国产Nectin-4 ADC
- 【 03 】 生物类似药迎来收获，创新管线厚积薄发
- 【 04 】 财务分析及投资建议

# 迈威生物：研发、生产与商业化全产业链布局

迈威生物成立于2017年，得益于前瞻性的布局，公司通过收购、整合、自建等方式，快速具备了研发、生产与商业化的能力，并在2022年实现首个品种（阿达木单抗）的获批上市。截至目前，公司已经拥有两个处于商业化阶段的产品，ADC等创新药管线也纷纷进入到临床后期阶段，即将迎来收获期。

图：迈威生物里程碑事件

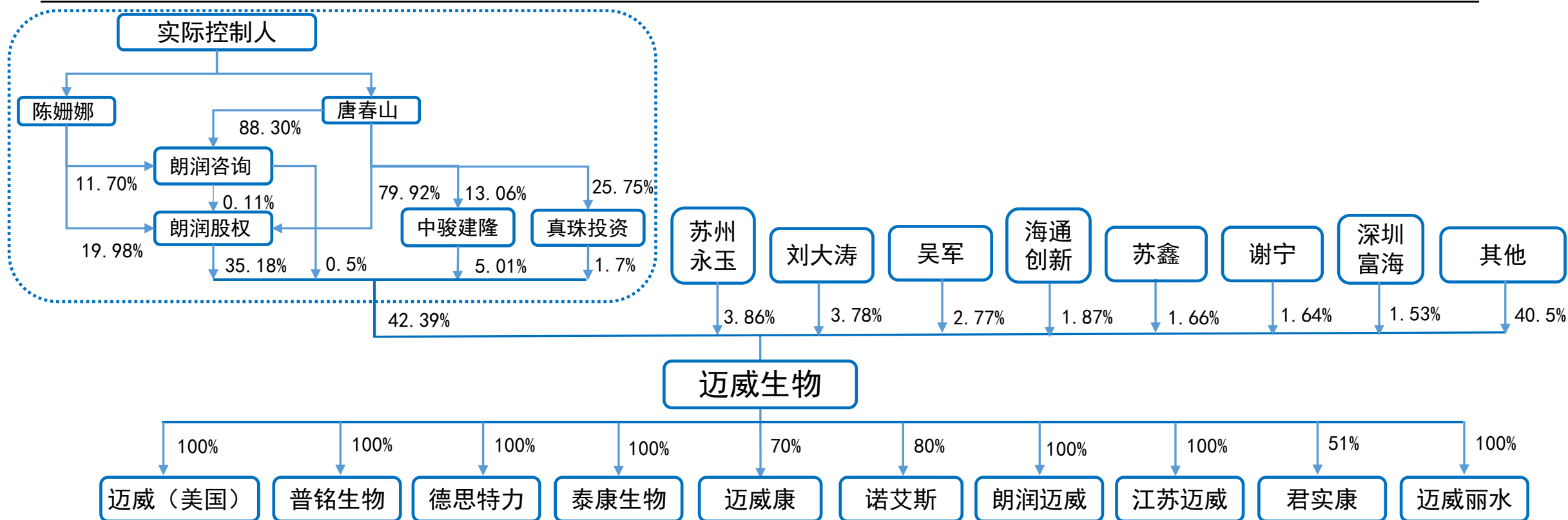


# 股权结构稳定，员工持股覆盖范围广

迈威生物的实控人为唐春山、陈姗姗夫妇，合计控制公司42.39%股权；中骏建隆、真珠投资是员工持股平台，包括联合创始人刘大涛等的管理层及其他公司员工参与持股，覆盖公司员工近百人。

迈威生物下设多家子公司，分别为从事创新药发现及技术的普铭生物、诺艾新、科诺信诚、迈威康和迈威（美国），负责临床前研究的迈威康，从事抗体与重组蛋白研发及生产的泰康生物，从事ADC药物研发的迈威丽水等。

图：迈威生物股权结构及主要子公司



资料来源：Wind、国信证券经济研究所整理

请务必阅读正文之后的免责声明及其项下所有内容

# 管理团队：在制药行业拥有丰富的经验

表：迈威生物管理层主要职责及履历

姓名	现任职位	个人经历
刘大涛	董事长， 董事	无境外永久居留权，沈阳药科大学药物化学博士，中科院药物所肿瘤药理博士后，师从姚新生院士，丁健院士，国家科技奖评审专家，新药创制重大专项评审专家，上海投资咨询公司评审专家。曾任上海医药中央研究院副院长，上海交联药物总经理，主持和参与完成863重大新药创制，国资委等近10项重大科研项目，发表论文20余篇，授权专利5项。2017年7月至2019年7月，任迈威(上海)生物科技有限公司总裁；2019年7月至2020年6月，任迈威(上海)生物科技有限公司董事，总经理；2020年6月至2023年6月，任迈威(上海)生物科技股份有限公司董事，总经理；2023年6月至今，任迈威(上海)生物科技股份有限公司董事长。
郭永起	董事	中国国籍，无境外永久居留权，中国药科大学药理学硕士，曾任誉衡药业研发BD项目经理，拾玉资本合伙人，现任苏州浦合医药科技有限公司总经理。曾参与多项I类创新药临床前开发，推进项目进入临床研究阶段，涉及领域包括抗肿瘤，自体免疫和心脑血管等，成功将美迪替尼推进到临床阶段；BD方面参与引进PD1，韩国美国多个项目，并参与多个项目收，并购的调研分析工作。从事项目投资行业后，参与的创新药项目投资工作，累计投资额超过10亿元。2020年3月至2020年6月，任迈威(上海)生物科技有限公司董事。2020年6月至今，任迈威(上海)生物科技股份有限公司董事。
唐春山	董事	中国香港居民，无其他境外永久居留权，毕业于同济大学，现为深圳市朗润投资有限公司执行董事，总经理，江西省政协常委，同济大学资深校董，同济大学人文学院理事会理事长，中国华鼎国学研究基金会副理事长，宝隆人文发展基金会理事长及主要捐赠人，位列2015中国大学最慷慨校友排行榜100强，累计捐赠额人民币5,000万元以上。作为专注于医药领域投资的资深人士，唐春山先生于1996年开始其投资生涯，先后收购了江西青峰药业有限公司，江西山香药业有限公司等医药生产企业利用20年时间将其打造成大型医药集团—青峰医药集团有限公司，其后以医药投资为主要方向，开展医药创新和产业的股权投资。2019年4月至2020年2月，任迈威(上海)生物科技有限公司董事；2020年2月至2020年6月，任迈威(上海)生物科技有限公司董事长，2020年6月至2023年6月，任迈威(上海)生物科技股份有限公司董事长；2023年6月至今，任迈威(上海)生物科技股份有限公司董事。
谢宁	董事	中国国籍，拥有加拿大永久居留权，中国药科大学天然药物化学理学博士，江西中医学院中药理学学士，美国依利诺州大学牙医学院博士后，第十届中华人民共和国国家药典委员会委员，中国中医药研究促进会第二届中药制剂专业委员会副主任委员，世界中医药联合会中药上市后再评价专业委员会常务理事，享受国务院津贴，江西省政府津贴，曾获国家科学技术进步奖二等奖，江西省科技进步奖一等奖，曾获江苏省泰州市劳动模范，国务院重点华人华侨创业团队带头人，赣鄱英才555工程领军人才，化学药物技术创新团队带头人的荣誉称号。曾任中国药科大学天然药物化学教研室教授，青峰医药集团副总裁。主持和参与完成重大新药创制，国家发改委，国家自然科学基金等10余项重大科研项目，发表论文60余篇。2017年7月至2020年6月，历任迈威(上海)生物科技有限公司执行董事，总经理，董事长，董事；2020年6月至今，任迈威(上海)生物科技股份有限公司董事。
胡会国	董事，董 事会秘书	中国国籍，无境外永久居留权，药物制剂学专业硕士，工程师。2005年8月至2012年6月，历任上海上药信谊药厂有限公司质量监督部GMP内审员，制药总厂制剂车间主任助理，药物研究所副所长，国际部部长，制药总厂党委副书记；2012年6月至2020年1月，历任三生国健药业(上海)股份有限公司BD总监，海外业务总经理，党总支书记；2014年7月至2017年7月，任中健抗体有限公司(三生国健香港全资子公司)总经理；2016年3月至2020年1月，任三生制药集团国际营销业务部总经理；2020年2月加入迈威(上海)生物科技有限公司，2020年6月至2021年5月，任迈威(上海)生物科技股份有限公司副总经理兼董事会秘书，2021年5月至今，任董事，副总经理，董事会秘书。
桂勋	董事，副 总经理	中国国籍，无境外永久居留权，生物化学与分子生物学专业博士。2014年12月到2019年5月，在美国德克萨斯大学休斯顿健康科学中心从事博士后研究工作；2019年6月加入迈威(上海)生物科技有限公司任总裁研究助理；2020年9月至2023年2月，任高级总监，总裁研究助理，兼创新发现部负责人；2023年3月，任副总裁。

资料来源：Wind、国信证券经济研究所整理

# 管线布局：肿瘤、自免、代谢等全方位布局

公司的在研管线主要分布在肿瘤、自免、代谢等领域。其中，君迈康（阿达木单抗）和迈利舒（地舒单抗骨松适应症）两款生物类似药已经成功上市销售。此外，迈卫健/9MW0321（地舒单抗骨转适应症）、8MW0511（长效G-CSF）已经递交上市申请。**创新药方面，公司的9MW2821（Nectin-4 ADC）研发进度全球第二，已经进入尿路上皮癌的中国3期临床，是公司进度领先的核心产品。**另有多款ADC产品以及ST2、IL-11、TMPRSS6等单抗产品处于临床早期阶段。

领域	代号	靶点/技术路线	临床前	IND	I期	II期	III期	NDA	上市
肿瘤	<b>9MW2821*</b>	Nectin-4 ADC	[Progress bar]					中国 美国	
	9MW2921	Trop-2 ADC	[Progress bar]						
	7MW3711	B7-H3 ADC	[Progress bar]						
	9MW0321	RANKL	[Progress bar]			[Progress bar]			
	8MW0511	HSA-G-CSF	[Progress bar]						
	6MW3211	CD47/PD-L1	[Progress bar]					中国 美国	
	<b>9MW3811*</b>	IL-11	[Progress bar]					中国 澳大利亚	
自身免疫	君迈康®	TNF-α	[Progress bar]			[Progress bar]			
	<b>9MW1911*</b>	ST2	[Progress bar]						
	<b>9MW3811*</b>	IL-11	[Progress bar]					中国 澳大利亚 美国	
代谢	迈利舒®	RANKL	[Progress bar]			[Progress bar]			
	<b>9MW3011*</b>	TMPRSS6	[Progress bar]					中国 美国	
眼科	9MW0813	VEGF-Trap	[Progress bar]			[Progress bar]			
	9MW0211	VEGF	[Progress bar]						
感染	9MW1411	α-toxin	[Progress bar]						

\*国内企业同靶点药物中首个获准开展临床试验的品种

资料来源：迈威生物2023年中报、国信证券经济研究所整理

- [ 01 ] 迈威生物：能力全面的创新药公司
- [ 02 ] 9MW2821：进度最快的国产Nectin-4 ADC
- [ 03 ] 生物类似药迎来收获，创新管线厚积薄发
- [ 04 ] 财务分析及投资建议



# Nectin-4: 实体瘤高表达的蛋白, 极具潜力的肿瘤相关新靶点

Nectin-4属于黏连蛋白家族, 在人体中主要表达于胎盘组织, 在皮肤、唾液腺、食道、乳房和胃等正常组织低表达。Nectin-4与细胞的活性和移动等行为有关, 在多种肿瘤中高表达, 包括乳腺癌、卵巢癌、胰腺癌、宫颈癌、膀胱癌等, 并与癌症的复发和不良预后关系密切。

Nectin-4调控多条重要的信号通路(如WNT/ $\beta$ -catenin、PI3K-AKT等信号通路), 参与肿瘤的增值、转移、淋巴生成、血管生成等, 是癌症治疗中具有治疗潜力的靶点。

图: Nectin-4在不同癌症中的表达情况

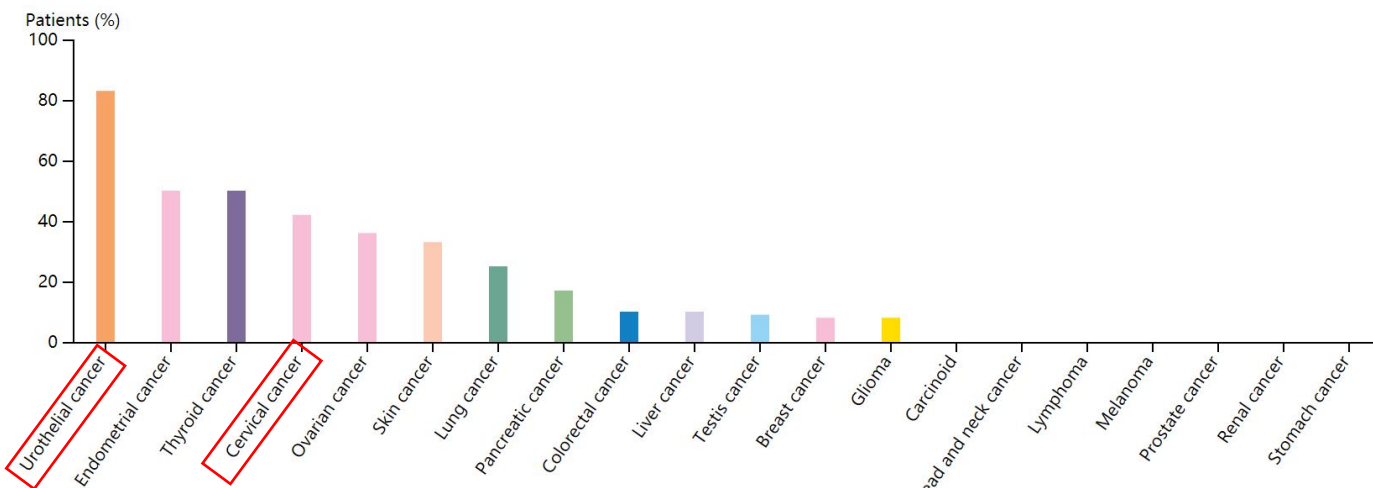
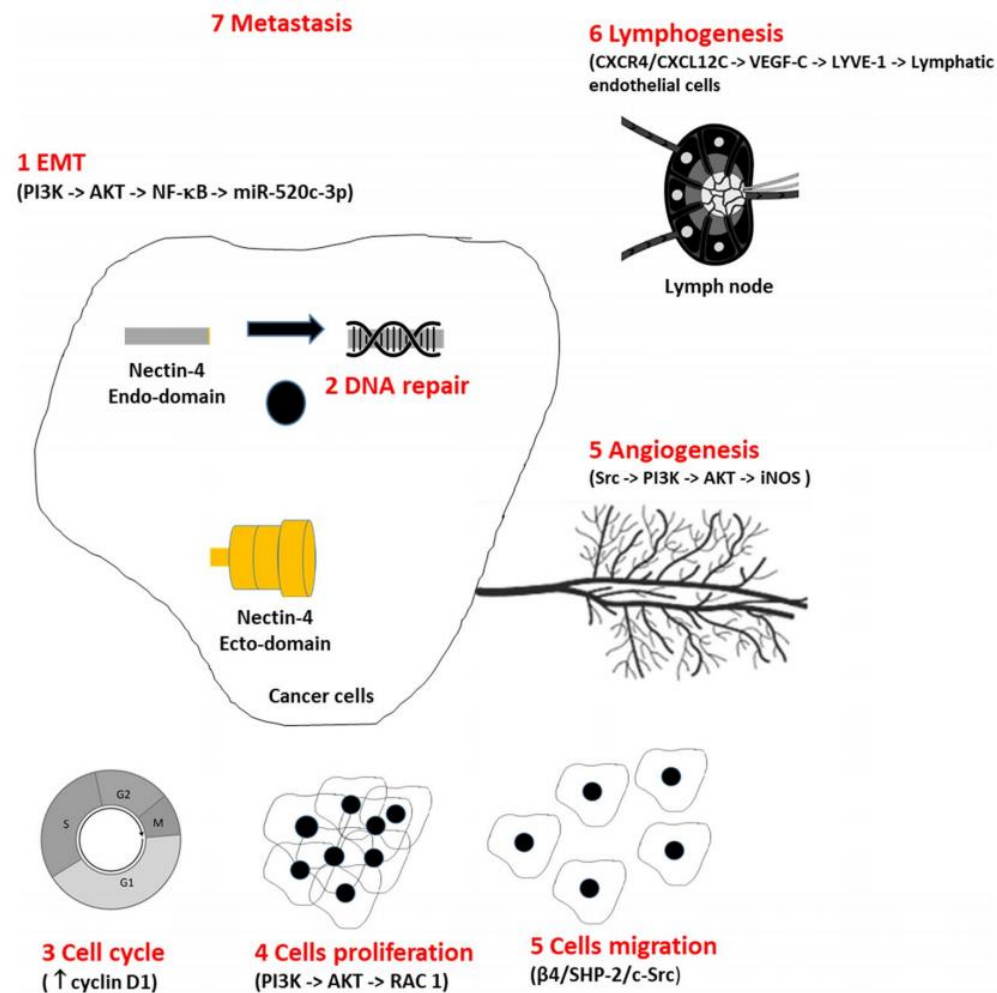


图: Nectin-4在肿瘤中的功能

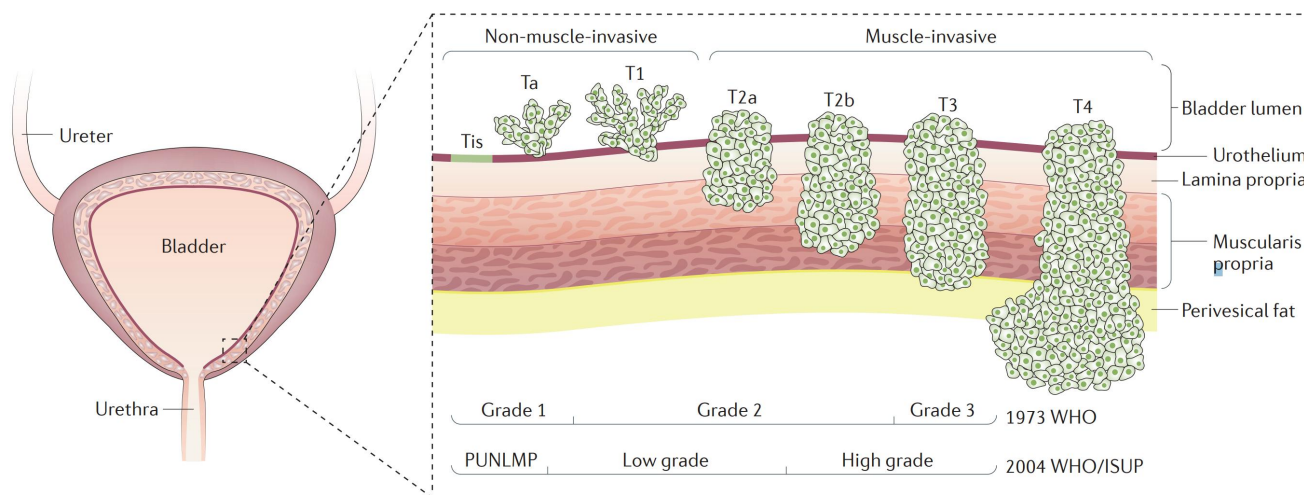
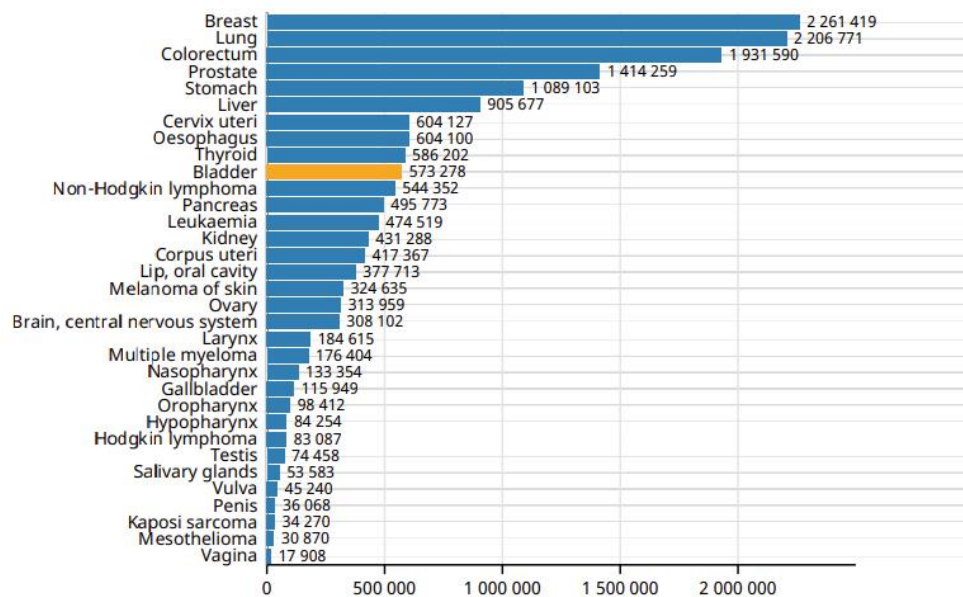


资料来源: Heath, E. I. and J. E. Rosenberg. Nature Reviews. Urology, 2021. 18(2), Bouleftour W, Sargos P, Magne N Curr Oncol Rep. 2023 Mar;25(3), Chatterjee S, Sinha S, Kundu CNEur J Pharmacol. 2021 Nov 15, The human protein atlas, 国信证券经济研究所整理

# 膀胱癌全球发病率较高，尿路上皮癌是最主要分类

根据2020年的统计数据，全球膀胱癌的新发病例约57万，全球排名第11位，发病率较高；其中，尿路上皮癌是膀胱癌中比例最大的一类，约占膀胱癌患者的90%。根据肿瘤、淋巴结、转移情况，将膀胱癌分为三个阶段。第一阶段的肿瘤起源于尿路上皮，以局限或者侵犯黏膜下层的形式存在（Ta和T1），属于低分化的肿瘤；第二阶段的肿瘤对肌肉有侵袭性，分为浅表侵袭（T2a）和深度侵袭（T2b）；第三阶段的肿瘤穿过肌肉层入侵到膀胱周围脂肪组织（T3a和T3b）；处于T4期的肿瘤最为严重，有可能侵袭到其他的器官，形成转移灶。

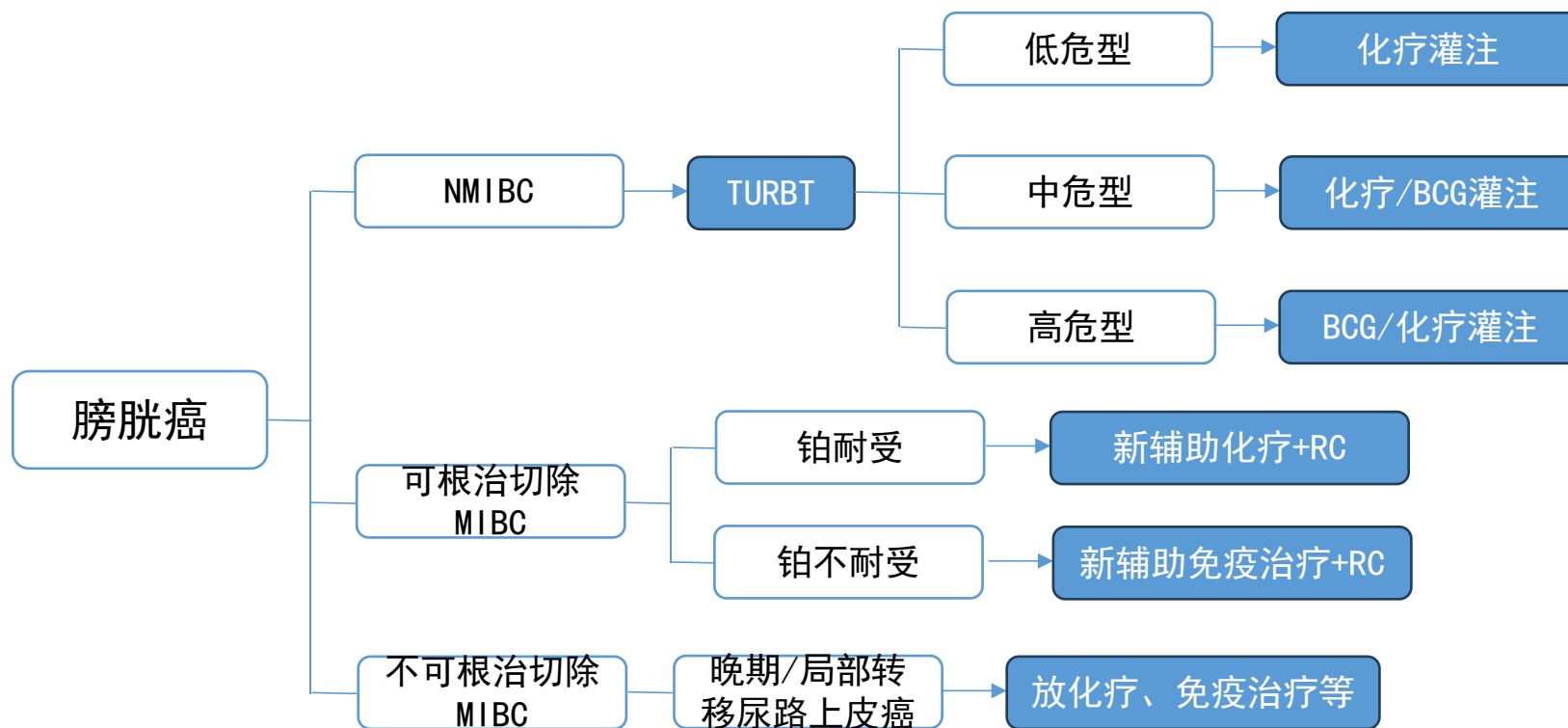
图：膀胱癌的新发病例以及分期



资料来源：Cancer Today, Oner Sanli, Jakub Dobruch, Margaret A. Knowles, et al. Bladder Cancer [J]. Nat Rev Dis Primers. 2017., 国信证券经济研究所整理

根据肿瘤是否浸润膀胱肌层，膀胱癌可分为非肌层浸润性膀胱癌（NMIBC）和肌层浸润性膀胱癌（MIBC）。NMIBC的标准治疗手段是经尿道膀胱肿瘤切除术（TURBT），术后辅助以膀胱灌注药物治疗。若肿瘤进展到肌层浸润性，指南推荐采用根治性膀胱切除术。而在疾病进一步进展之后，不可手术的患者则采用放化疗、免疫治疗等系统用药进行治疗。

图：膀胱癌的分期以及治疗范式



资料来源：亚虹医药招股书，国信证券经济研究所整理。NMIBC：非肌层浸润性膀胱癌；MIBC：肌层浸润性膀胱癌；TURBT：经尿道膀胱肿瘤切除术；RC：根治性膀胱切除术。

# Nectin-4 ADC获得晚期尿路上皮癌临床指南的推荐

根据CSCO和NCCN的临床指南推荐，Nectin-4 ADC（Enfortumab Vedotin/EV）覆盖了mUC 1~3L的治疗，并且由于EV联合帕博利珠单抗的临床数据优秀，获得了在1L治疗中的推荐。

表：2023年NCCN尿路上皮癌治疗指南

晚期尿路上皮癌	
1L 适合接受顺铂	不适合接受顺铂
首选方案： • 吉西他滨+顺铂（1级） • DDMVAC+生长因子（1级）	首选方案： • 吉西他滨+卡铂（1级） • 帕博利珠单抗 • 帕博利珠单抗+Enfortumab Vedotin
2L 接受过铂类或其他化疗	接受过免疫检查点抑制剂治疗
首选方案： • 帕博利珠单抗（铂类化疗后1级） 替代方案： • 纳武利单抗 • 阿维鲁单抗 • 厄达替尼 • Enfortumab Vedotin	不适合顺铂且未化疗首选方案： • Enfortumab Vedotin • 吉西他滨+卡铂 适合顺铂且未化疗方案： • 吉西他滨+卡铂 • DDMVAC+生长因子
3L 首选方案： • Enfortumab Vedotin（1级） • 厄达替尼	

资料来源：2023年NCCN膀胱癌治疗指南，国信证券经济研究所整理（注：由于篇幅原因省略了其他疗法，具体内容参见治疗指南）。DDMVAC：剂量密集甲氨蝶呤+长春碱+多柔比星+顺铂。

表：2022年CSCO尿路上皮癌治疗指南

晚期尿路上皮癌	
1L 顺铂耐受	顺铂不耐受
<ul style="list-style-type: none"> <li>吉西他滨+顺铂（1级）</li> <li>dd-MVAC（G-CSF支持）（1级）</li> <li>吉西他滨+紫杉醇+顺铂（2级）</li> <li>维迪西单抗+特瑞普利单抗（3级）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>吉西他滨+卡铂（1级）</li> <li>吉西他滨+紫杉醇（2级）</li> <li>吉西他滨（2级）</li> <li>帕博利珠单抗（2级）</li> <li>维迪西妥单抗+特瑞普利单抗（3级）</li> <li>阿替利珠单抗（3级）</li> </ul>
2L 既往化疗失败：	既往免疫治疗失败：
<ul style="list-style-type: none"> <li>特瑞普利单抗（2级）</li> <li>替雷利珠单抗（2级）</li> <li>帕博利珠单抗（2级）</li> <li>维迪西妥单抗（2级）</li> <li>纳武利尤单抗（3级）</li> <li>厄达替尼（3级）</li> <li>维油西妥单抗+特瑞普利单抗（3级）</li> <li>Enfortumab Vedotin（3级）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>吉西他滨+顺铂/卡铂（2级）</li> <li>Enfortumab Vedotin（2级）</li> <li>长春氟宁等化疗药（3级）</li> <li>厄达替尼（3级）</li> </ul>
3L 化疗及免疫治疗失败	
<ul style="list-style-type: none"> <li>维迪西妥单抗（2级）</li> <li>Enfortumab Vedotin（2级）</li> <li>戈沙妥珠单抗（2级）</li> <li>厄达替尼（3级）</li> </ul>	

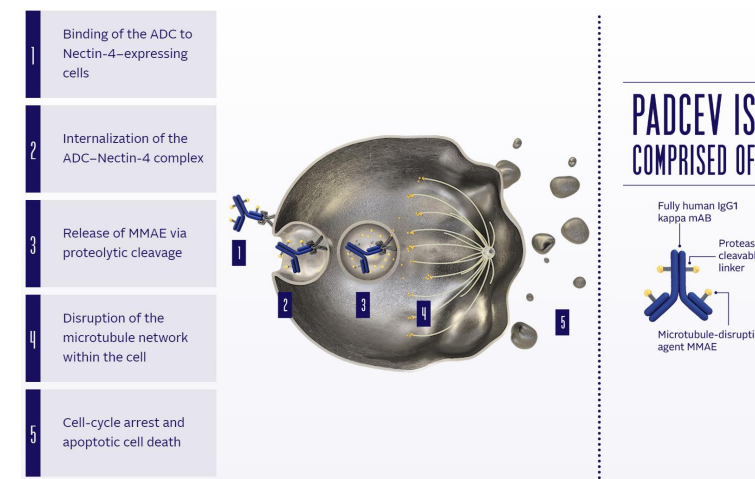
资料来源：2022年CSCO尿路上皮癌治疗指南，国信证券经济研究所整理

# Enfortumab vedotin (EV)：唯一批准上市的Nectin-4 ADC

Enfortumab vedotin (EV/维恩妥尤单抗；商品名：PADCEV®) 是全球第一款以Nectin-4为靶点的ADC创新药，由Seagen和安斯泰来联合开发。Nectin-4单克隆抗体携带MMAE (payload)，靶向表达Nectin-4的肿瘤细胞，内吞后释放MMAE，促使肿瘤细胞凋亡并引起旁观者杀伤效应。

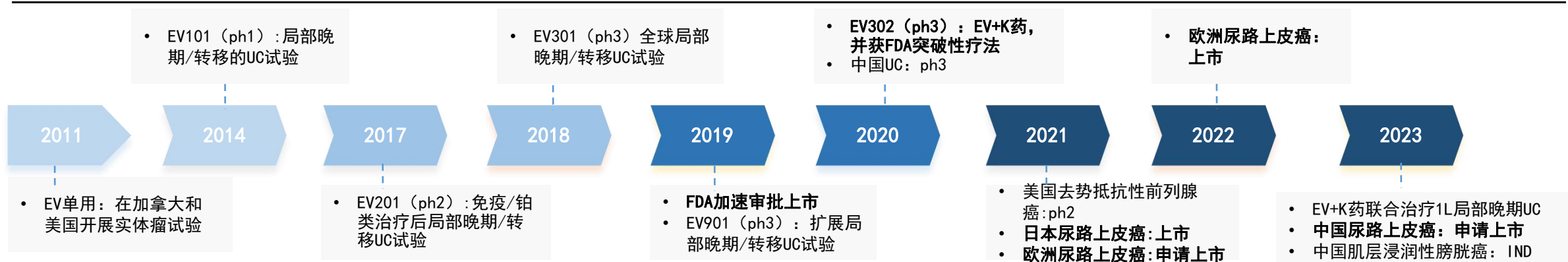
凭借EV-201的二期单臂关键临床数据，EV于2019年12月获美国FDA加速批准，用于治疗接受过PD-1/PD-L1抑制剂和铂类化疗药物的局部晚期或转移性尿路上皮癌。2021年7月，FDA基于3期临床EV-301的数据，将上述批准转为正式批准，并将EV的适应症扩大至含铂化疗不耐受并已经接受过一线以上治疗的UC患者。2023年4月，FDA基于EV-103的数据，加速批准EV联合K药用于含铂化疗不耐受的UC患者的一线治疗。2023年12月，EV联合K药获批用于mUC的一线治疗。

图：Enfortumab vedotin作用机制



资料来源：Padcev官网，国信证券经济研究所整理

图：Enfortumab vedotin开发历程

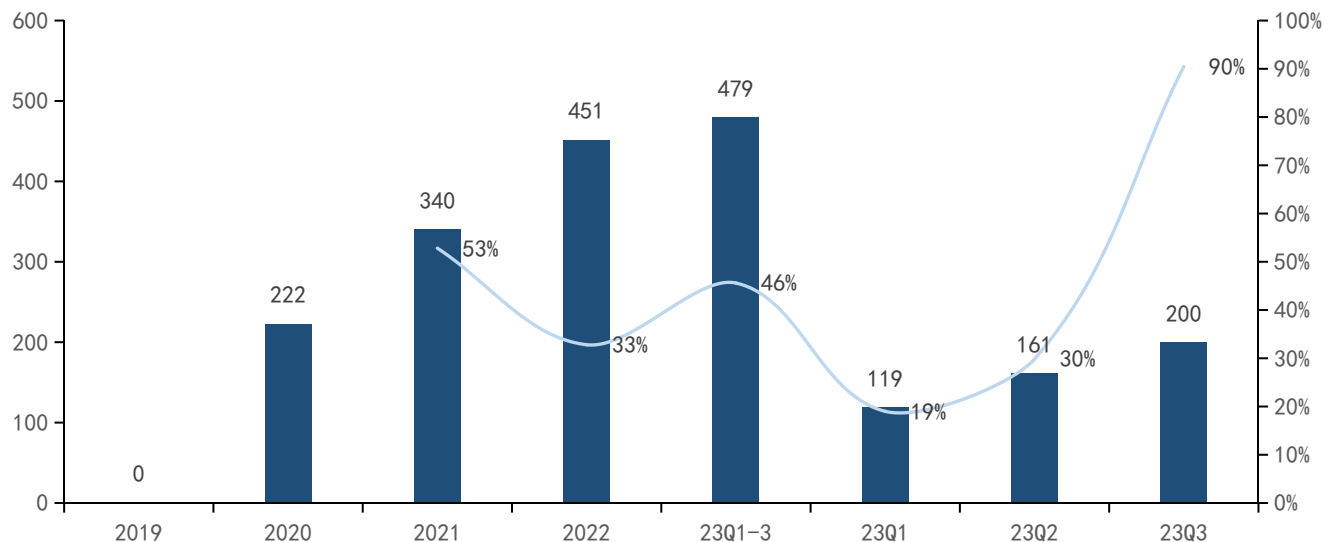


资料来源：Insight, Heath E I, Rosenberg J E. Nature Reviews Urology, 2021, 18(2), Sarfaty M, Moore A, Regazzi A M, et al. Cancers, 2021, 13(23), 2021年ASCO, 国信证券经济研究所整理

# PADCEV：具备成为全球重磅炸弹的潜力

在2019年底获FDA批准上市之后，Seagen在2020-2022年录得PADCEV的销售额分别为2.22、3.40、4.51亿美金；同时，Astellas在2020-2022财年录得PADCEV的销售额分别为128、217、444亿日元（约合0.9、1.5、3.1亿美金）。Seagen在2023年Q1-Q3单季度的销售分别是1.19、1.61和2.00亿美元，同比增速分别为19%、30%和90%。随着PADCEV联合K药的一线适应症的获批，PADCEV的销售呈现快速增长的趋势。后续PADCEV仍有向早期膀胱癌（MIBC）拓展的可能，PADCEV具备成为全球重磅炸弹的潜力。

图：PADCEV销售数据（Seagen、百万美元）



资料来源：Seagen官网、国信证券经济研究所整理

表：EV全球适应症获批时间线

时间	地区	适应症
2019.12	FDA	mUC 3L (接受过PD-1/PD-L1抑制剂和含铂化疗)
2021.07	FDA	mUC 2L (含铂化疗不耐受并已经接受过一线以上治疗)
2021.09	日本	mUC 2L (含铂化疗不耐受并已经接受过一线以上治疗)
2022.04	EMA	mUC 3L (接受过PD-1/PD-L1抑制剂和含铂化疗)
2023.04	FDA	mUC 1L (联合K药、含铂化疗不耐受的患者)
2023.12	FDA	mUC 1L (联合K药)

资料来源：Insight、国信证券经济研究所整理

# EV临床布局：联合K药，覆盖晚期一线及围手术期膀胱癌

EV单药或联合K药获批的适应症已经覆盖了晚期尿路上皮癌（mUC）全人群的各线治疗，其在研管线显示，EV联合K药有望向围手术期的膀胱癌（肌层浸润性膀胱癌MIBC、非肌层浸润性膀胱癌NMIBC）拓展，触及患者基数更大的早期膀胱癌治疗领域。另外，EV也在向其他瘤种的治疗做早期的探索。

图：EV在研管线进展

Generic name Code No. (Brand name)	Modality / Technology	Classification	Target disease	Phase *	Licensors **
enfortumab vedotin ASG-22ME (PADCEV)	Antibody-drug conjugate (ADC)	Nectin-4 targeted ADC	Metastatic urothelial cancer, platinum-containing chemotherapy and PD-1/L1 inhibitor pretreated	China Filed (Mar 2023)	In-house [Co-development with Seagen]
			Metastatic urothelial cancer, previously untreated (first line; combo with pembrolizumab)	P-III	
			Muscle-invasive bladder cancer (combo with pembrolizumab)	P-III	
			Other solid tumors	P-II	
			Non-muscle-invasive bladder cancer	P-I	

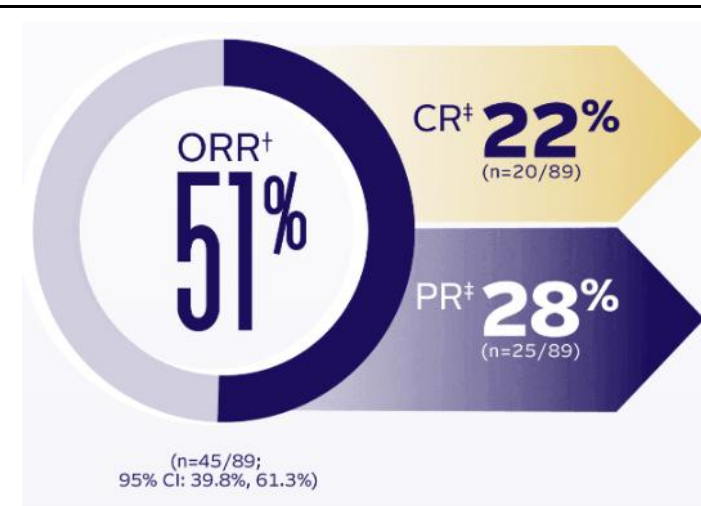
资料来源：Astellas官网、国信证券经济研究所整理

# EV-201：后线单药临床有效性数据良好

EV-201是一项单臂临床II期试验，在cohort 2中入组了接受过免疫治疗且含铂化疗不耐受的mUC患者（n=89），EV单药治疗ORR达到51%，其中CR=22%，PR=28%，mDOR达到13.8个月。对细分的亚群进一步分析，ECOG PS评分在1-2的患者，ORR达到42%，对PD-(L)1不响应的患者ORR为48%，出现肝转移的患者ORR为48%，高龄患者（≥75岁）依然有46%的ORR。

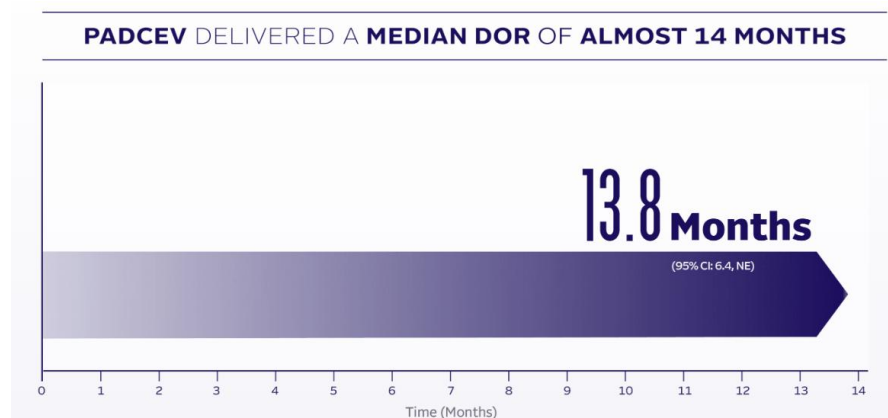
在EV-201的cohort 1中入组了接受过免疫治疗和含铂化疗的mUC患者（n=125），EV单药治疗的cORR=44%，其中CR=12%，PR=32%，mDOR=7.6mo。

图：EV-201有效性数据



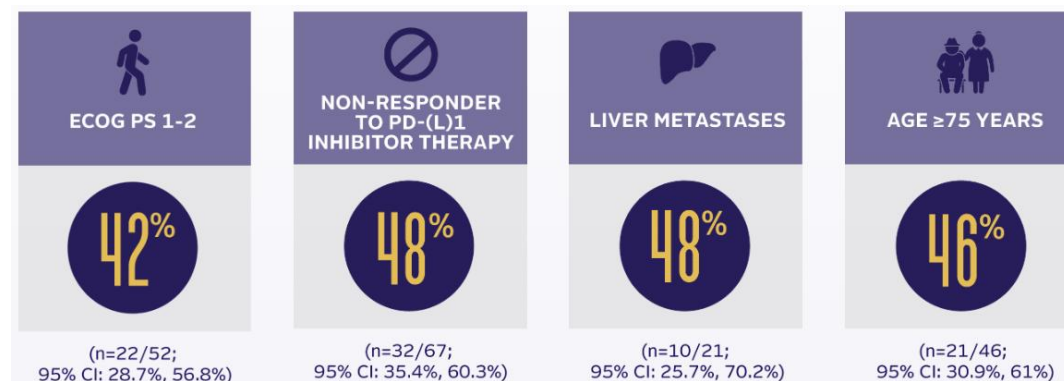
资料来源：PADCEV官网，国信证券经济研究所整理

图：EV-201有效性数据



资料来源：PADCEV官网，国信证券经济研究所整理

图：EV-201有效性数据



资料来源：PADCEV官网，国信证券经济研究所整理

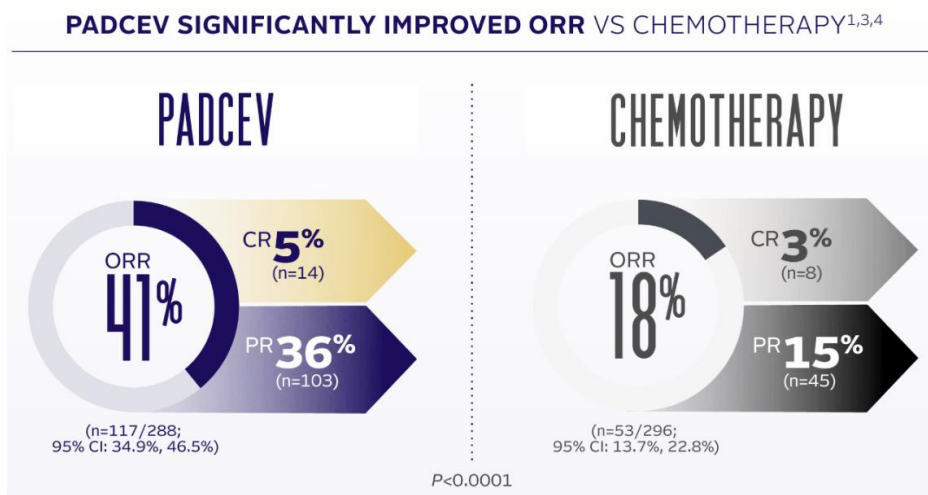


# EV-301：3期确证性临床中EV单药头对头战胜化疗

EV-301是一项EV单药治疗接受过免疫治疗以及含铂化疗的mUC患者的3期随机对照（化疗）试验，试验共入组608名患者。EV组 vs 化疗组的mOS为12.9 vs 9.0 mo (HR=0.70, p=0.0014)；mPFS为5.6 vs 3.7mo (HR=0.62, p<0.0001)；ORR为40.6% vs 17.9%。

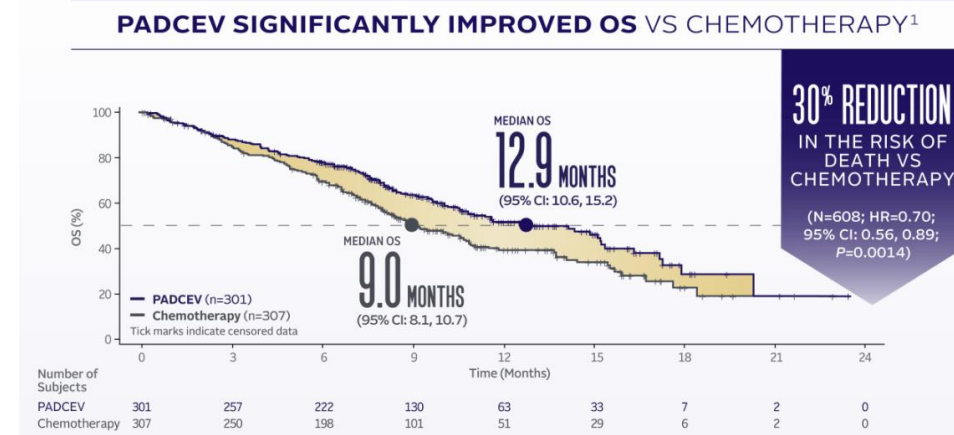
安全性方面，严重的不良反应发生率为47%，包括尿路感染（7%）、急性肾损伤（7%）和肺炎（5%）。3%的患者发生致死性不良反应，包括多器官功能障碍（1.0%）、肝功能障碍、感染性休克、高血糖、肺炎和盆腔脓肿（各0.3%）。

图：EV-301 ORR数据



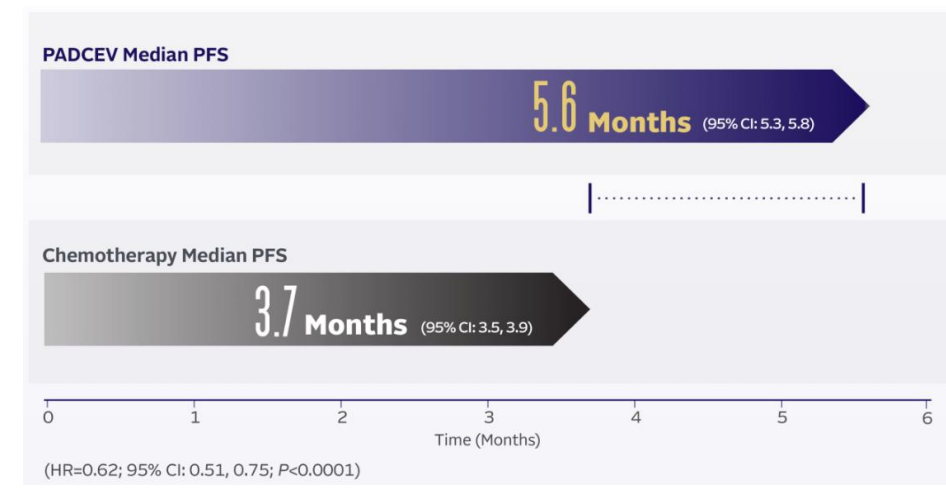
资料来源：PADCEV官网，国信证券经济研究所整理

图：EV-301 OS数据



资料来源：PADCEV官网，国信证券经济研究所整理

图：EV-301 PFS数据

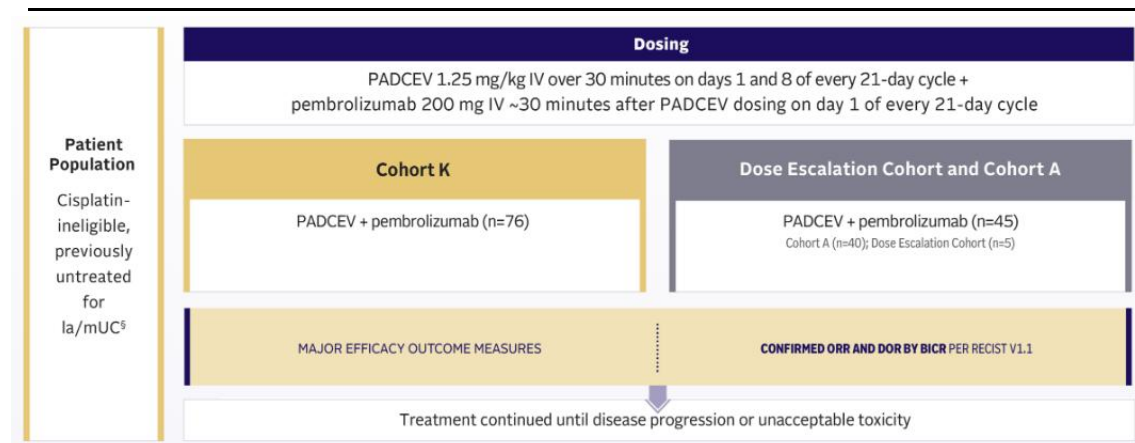


资料来源：PADCEV官网，国信证券经济研究所整理

# EV-103: EV联合K药在一线UC患者中获得较高响应率

EV-103是一项EV单药或联用治疗1/2L mUC的剂量爬坡与拓展的多队列临床试验，在Cohort K、剂量爬坡队列和Cohort A中共入组了121名1L mUC患者（含铂化疗不耐受）。试验的整体ORR达到68%，其中CR=12%，PR=55%，剂量爬坡队列和Cohort A的mDOR=22.1 mo。安全性方面，sAE发生率为50%，较常见的sAE包括肾损伤（7%）、尿路感染（7%）等；死亡相关的AE发生率为5%，包括脓毒症（1.6%）、大疱性皮炎（0.8%）、ILD（0.8%）等；造成EV用药终止的AE发生率为36%，主要包括外周神经疾病（20%）和皮疹（6%）。

图：EV-103部分队列临床试验方案



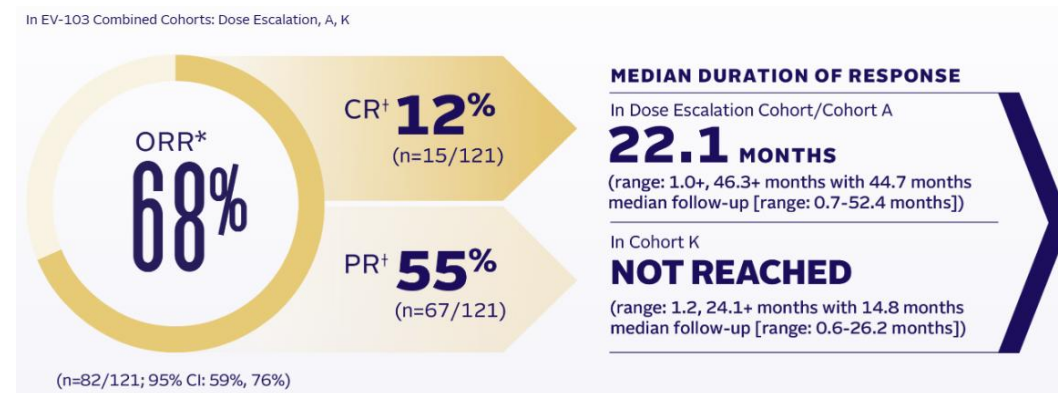
资料来源：PADCEV官网，国信证券经济研究所整理

图：EV-103安全性数据

SELECTED LABORATORY ABNORMALITIES $\geq 20\%$ (ALL GRADES) IN PATIENTS TREATED WITH PADCEV IN COMBINATION WITH PEMBROLIZUMAB IN EV-103 <sup>1</sup>		
LABORATORY ABNORMALITY, %	PADCEV in combination with pembrolizumab	
	ALL GRADES*	GRADES 3-4*
<b>Hematology</b>		
Hemoglobin decreased	69	15
Lymphocytes decreased	64	17
Neutrophils decreased	32	12
<b>Chemistry</b>		
Glucose increased	74	13
Aspartate aminotransferase increased	73	9
Creatinine increased	69	3.3
Sodium decreased	60	19
Alanine aminotransferase increased	60	7
Lipase increased	59	32
Albumin decreased	59	4.2
Phosphate decreased	51	15
Potassium decreased	35	8
Potassium increased	27	1.7
Calcium increased	27	4.2

资料来源：PADCEV官网，国信证券经济研究所整理  
请务必阅读正文之后的免责声明及其项下所有内容

图：EV-103有效性数据

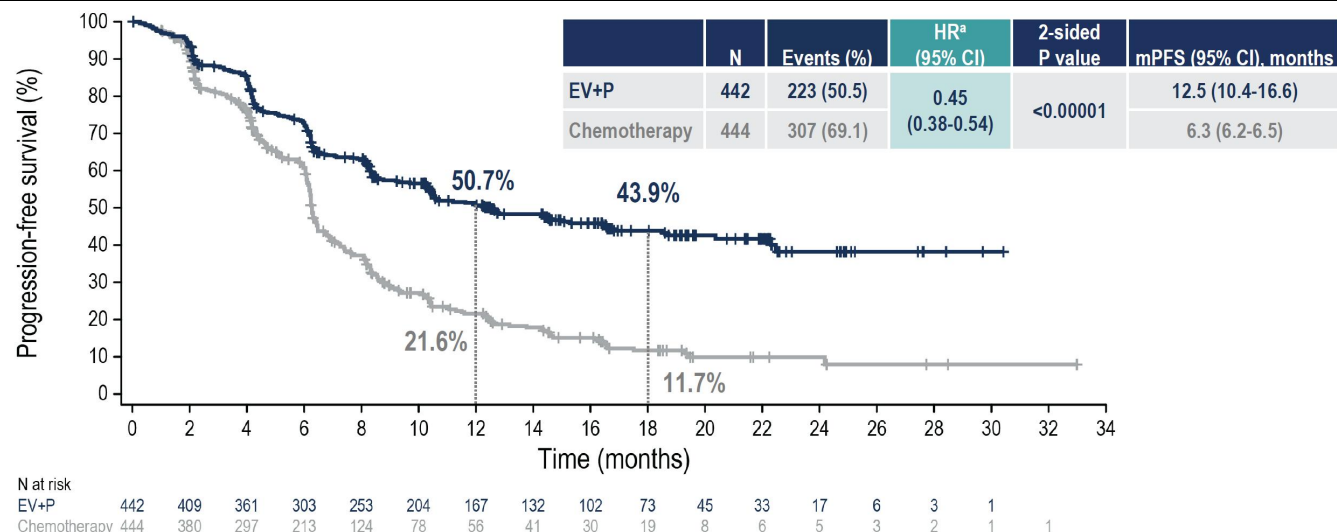


资料来源：PADCEV官网，国信证券经济研究所整理

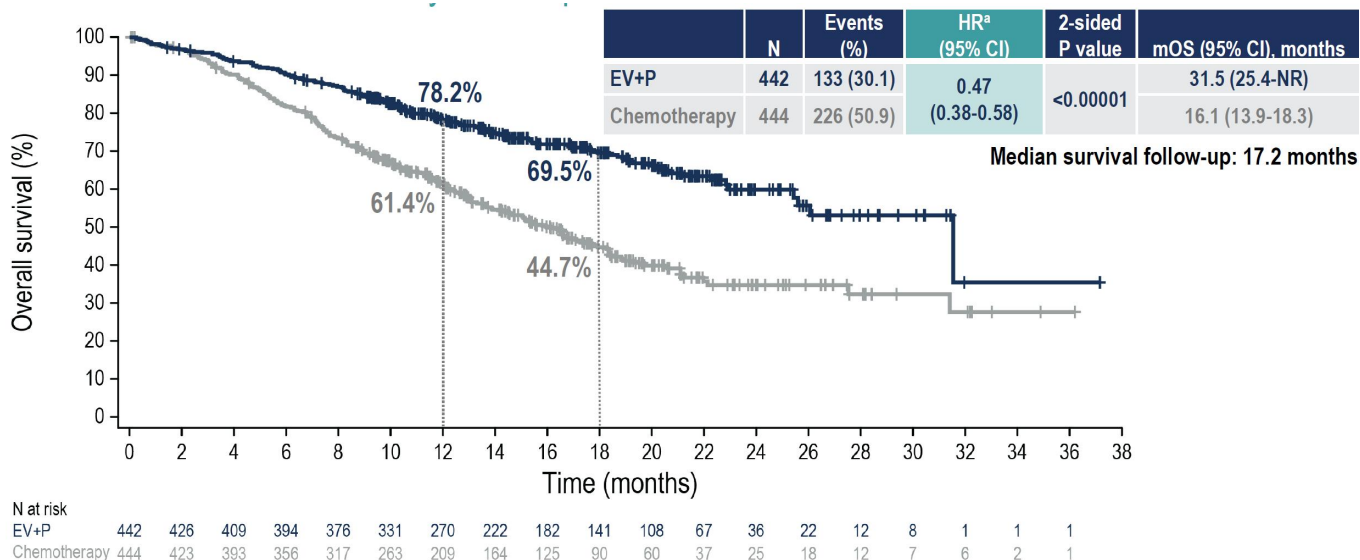
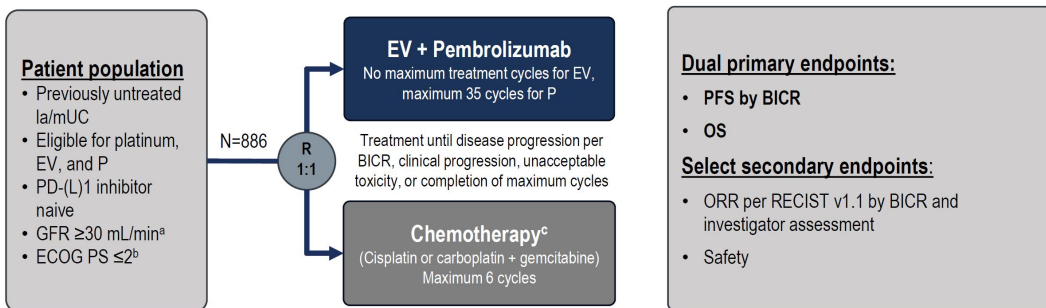
# EV-302: EV+K药奠定一线mUC用药金标准

EV-302是一项一线治疗mUC患者的3期临床试验，患者采用EV+K药或含铂化疗进行治疗。EV+K药组 vs 含铂化疗组的mPFS=12.5 vs 6.3mo (HR=0.45, p<0.00001), mOS=31.5 vs 16.1mo (HR=0.47, p<0.0001)。OS获益在各个预先分层中均可观察到：包括铂类耐受 vs 不耐受、PD-L1高表达 vs 低表达、是否肝转移等。EV+K药组 vs 含铂化疗组的ORR=67.7% vs 44.4%，其中CR=29.1% vs 12.5%。

图：EV-302 PFS、OS数据



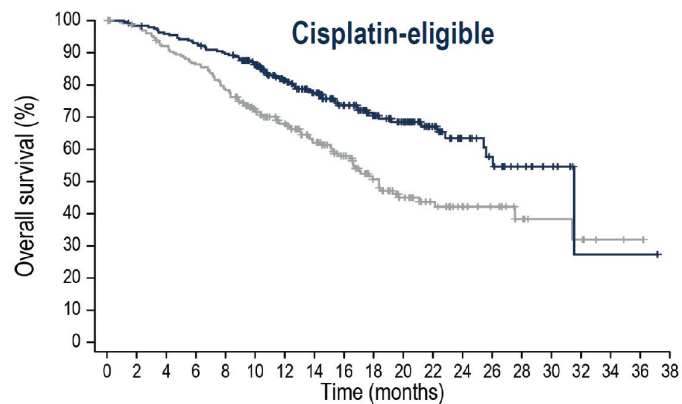
图：EV-302试验设计



资料来源：ESMO，国信证券经济研究所整理

资料来源：ESMO，国信证券经济研究所整理

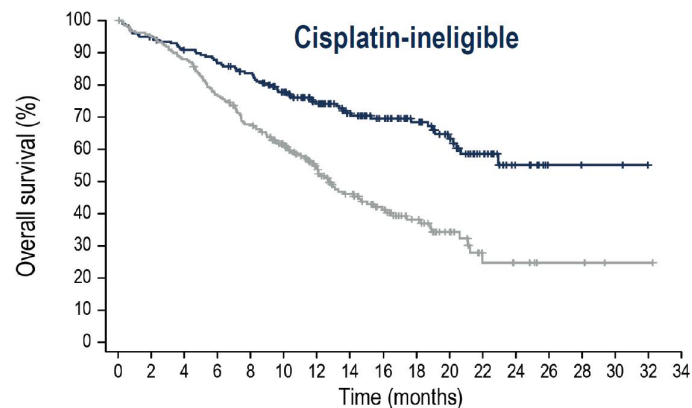
# EV-302亚组分析中均有OS获益



N at risk

EV+P	244	239	232	225	216	193	155	131	105	80	64	42	25	19	10	6	1	1	1
Chemotherapy	234	224	209	196	178	147	123	101	79	57	40	29	19	15	9	6	5	2	1

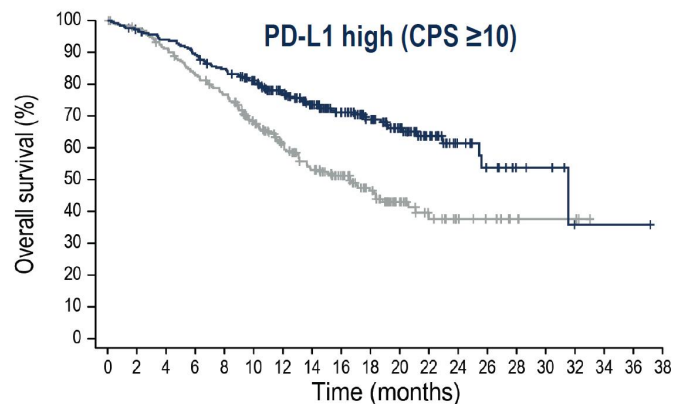
	Events, n	HR (95% CI)	mOS (95% CI), months
EV+P	69	0.53 (0.39-0.72)	31.5 (25.4-NR)
Chemotherapy	106		18.4 (16.4-27.5)



N at risk

EV+P	198	187	177	169	160	138	115	91	77	61	44	25	11	3	2	2			
Chemotherapy	210	199	184	160	139	116	86	63	46	33	20	8	6	3	3	1	1		

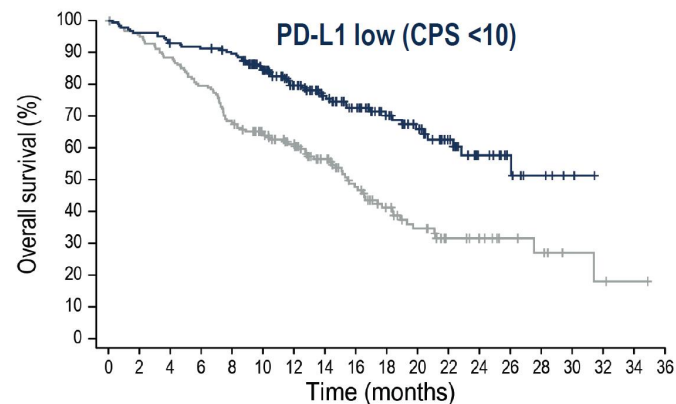
	Events, n	HR (95% CI)	mOS (95% CI), months
EV+P	64	0.43 (0.31-0.59)	NR (20.7-NR)
Chemotherapy	120		12.7 (11.4-15.5)



N at risk

EV+P	254	245	235	223	210	189	162	136	111	87	65	37	20	13	7	6	1	1	1
Chemotherapy	254	245	228	207	189	155	122	97	76	54	33	19	12	9	5	3	3		

	Events, n	HR (95% CI)	mOS (95% CI), months
EV+P	79	0.49 (0.37-0.66)	31.5 (25.4-NR)
Chemotherapy	125		16.6 (13.1-20.6)



N at risk

EV+P	184	177	170	167	162	139	106	86	71	54	43	30	16	9	5	2			
Chemotherapy	185	173	160	144	123	103	84	65	47	34	25	16	12	8	6	3	2	1	

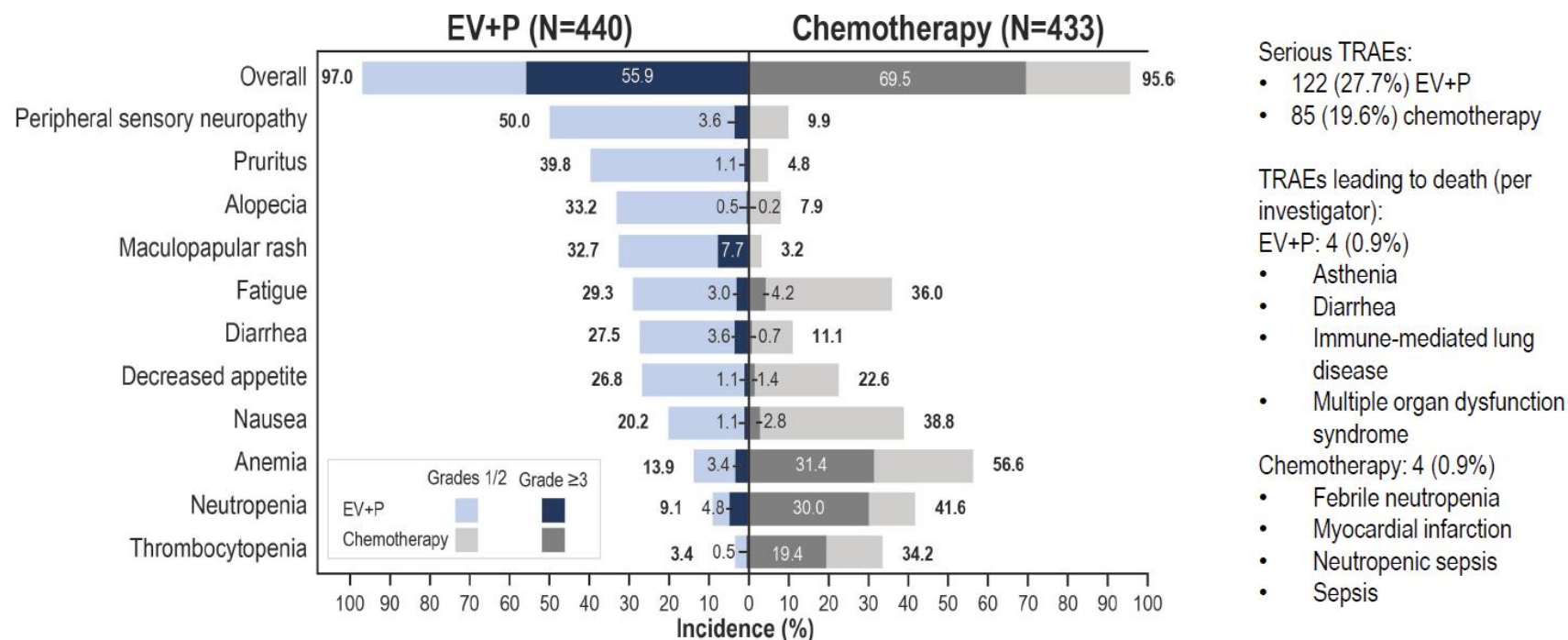
	Events, n	HR (95% CI)	mOS (95% CI), months
EV+P	53	0.44 (0.31-0.61)	NR (22.3-NR)
Chemotherapy	99		15.5 (12.9-17.7)

资料来源：ESMO，国信证券经济研究所整理

# EV-302: EV与K药联用的安全性良好

安全性方面，EV与K药联用组发生严重的TRAEs的比例为27.7% (vs 19.6%)，大于等于3级的不良反应发生率为55.9% (vs 69.5%)，联用组多数发生1级/2级的不良反应，周围神经病变、瘙痒、脱发、斑丘疹等，化疗组会发生严重的贫血、中性粒细胞减少及血小板减少的不良反应。EV治疗相关的特殊不良反应（皮肤、外周神经疾病等）多为低级别的不良反应。

图：EV+K药联用组与化疗组安全性数据对比



Serious TRAEs:

- 122 (27.7%) EV+P
- 85 (19.6%) chemotherapy

TRAEs leading to death (per investigator):

EV+P: 4 (0.9%)

- Asthenia
- Diarrhea
- Immune-mediated lung disease
- Multiple organ dysfunction syndrome

Chemotherapy: 4 (0.9%)

- Febrile neutropenia
- Myocardial infarction
- Neutropenic sepsis
- Sepsis

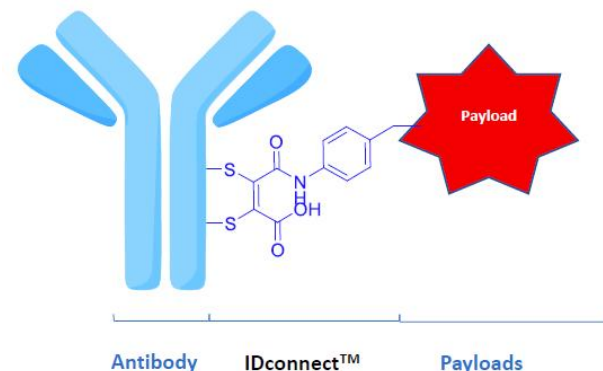
Median number of cycles (range): 12.0 (1,46) for EV+P; 6.0 (1,6) for chemotherapy

资料来源：2023年ESMO，国信证券经济研究所整理

# 9MW2821：采用定点偶联技术的Nectin-4 ADC

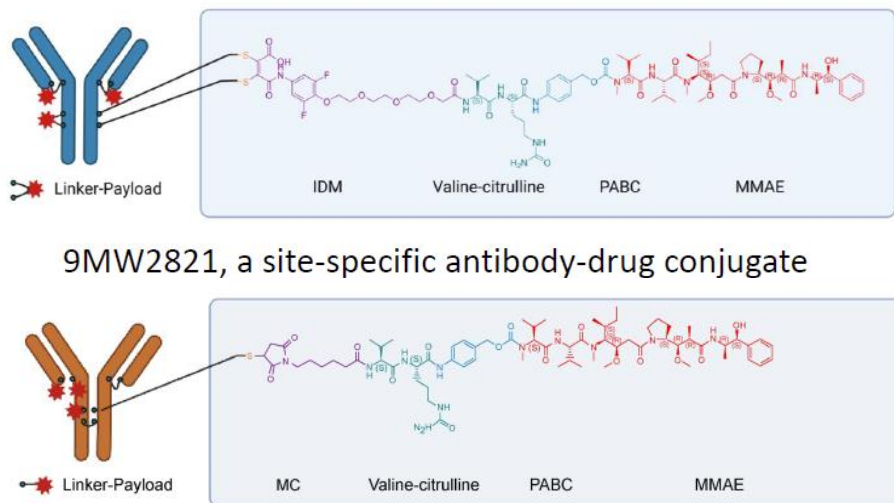
9MW2821是迈威生物开发的Nectin-4 ADC，其抗体部分为人源化抗Nectin-4单克隆抗体，公司利用具有自主知识产权的桥连定点偶联技术连接子，将所获得的具有内吞功能的人源化抗Nectin-4单克隆抗体和MMAE连接获得9MW2821。通过定点偶联技术，偶联多个payload，DAR值均一（DAR=4比例 $\geq$ 95%），碎片峰更少（碎片峰比例 $\leq$ 3%），对比已上市的Nectin-4 ADC药物的DAR值更加均一。

图：IDconnect™平台示意图



资料来源：迈威生物招股书、国信证券经济研究所整理

图：9MW2821与EV结构对比

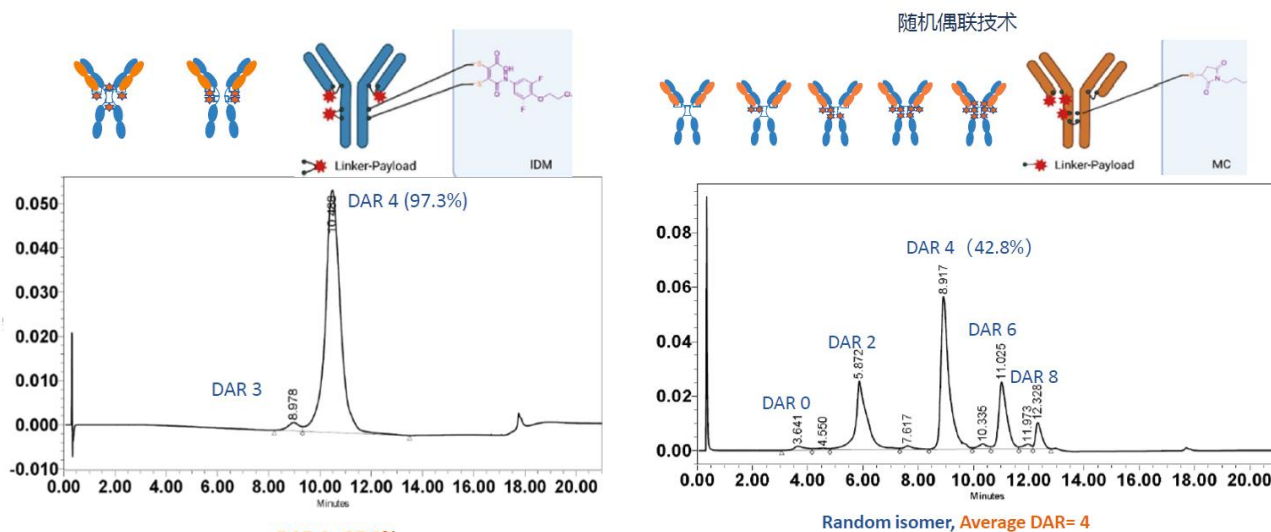


Drug antibody ratio=0,2,4,6,8

资料来源：迈威生物招股书、国信证券经济研究所整理

请务必阅读正文之后的免责声明及其项下所有内容

图：9MW2821与EV的DAR值对比



DAR 4= 97.3%

SFC 纯度 = 99%

资料来源：迈威生物招股书、国信证券经济研究所整理

# 全球竞争格局：9MW2821研发进度全球第二

全球范围内来看，Nectin-4靶点目前仅安斯泰来和Seagen共同开发的EV被批准上市。9MW2821于2021年11月获得NMPA临床许可，并于2022年8月获得FDA临床许可；是全球第二个进入临床开发阶段的Nectin-4 ADC新药。9MW2821治疗3L mUC的3期临床申请已经获得CDE同意。

图：Nectin-4 ADC全球研发格局

药物名称	公司	靶点	技术类型	临床状态
Enfortumab Vedotin Padcev®	安斯泰来	Nectin-4	Antibody drug conjugate(ADC)	获批上市
<b>9MW2821*</b>	迈威生物	Nectin-4	Antibody drug conjugate(ADC)	临床 II 期 (I期首例入组 2022 年 6 月)
SBT6290	Silverback Therapeutics	Nectin-4	Immune-stimulating antibody conjugate(ISAC)	Phase 1 (Discontinued)
BAT8007	百奥泰	Nectin-4	Antibody drug conjugate(ADC)	临床 I 期 (首例入组 2023 年 3 月)
SYS6002	石药集团	Nectin-4	Antibody drug conjugate(ADC)	临床 I 期 (首例入组 2023 年 3 月)
SKB410	科伦药业	Nectin-4	Antibody drug conjugate(ADC)	临床 I 期 (首例入组 2023 年 7 月)
SHR2102	恒瑞医药	Nectin-4	Antibody drug conjugate(ADC)	临床 I 期 (首例入组 2023 年 3 月)

资料来源：迈威生物2023年中报、国信证券经济研究所整理

请务必阅读正文之后的免责声明及其项下所有内容

# 9MW2821在后线实体瘤和UC中临床数据优秀

公司在2023年10月的ESMO会议上公布9MW2821最新的临床数据，在一项p1/2的临床试验中，共入组了97名实体瘤患者，接受0.33-1.5mg/kg的9MW2821治疗。在接受1.25mg/kg或以上的39例实体瘤可评估患者中，ORR=38.5%，cORR=33.3%，DCR=84.6%。在接受1.25mg/kg剂量9MW2821治疗的UC患者中（既往接受过铂类化疗和免疫检查点抑制剂治疗），ORR=55.6%，cORR=50.0%，DCR=94.4%。

近期，公司公告披露：9MW2821在II期临床1.25mg/kg剂量组下，单药治疗晚期尿路上皮癌患者的ORR和DCR分别为62.2%（95%CI:44.8%-77.5%）和91.9%（95%CI:78.1%-98.3%），中位PFS为6.7m（95%CI:3.8-NR），中位OS尚未达到。

图：9MW2821安全性数据

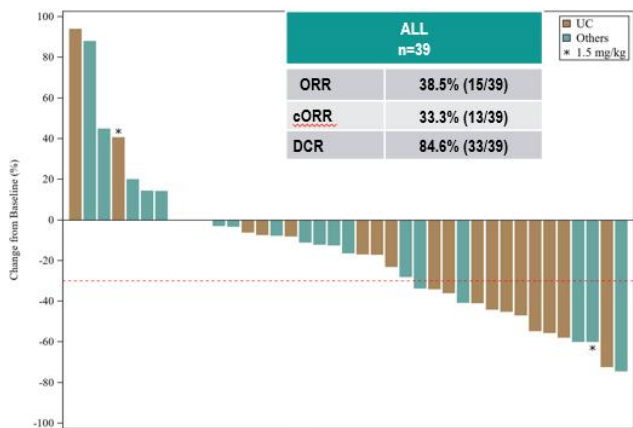
TRAEs, patients (%)	1.25mg/kg n=85		All n=97	
	Any Grade	Grade ≥ 3	Any Grade	Grade ≥ 3
Any TRAE	54 (63.5)	30 (35.3)	63 (64.9)	34 (35.1)
WBC decreased	30 (35.3)	15 (17.6)	35 (36.1)	18 (18.6)
Neutropenia	30 (35.3)	16 (18.8)	34 (35.1)	18 (18.6)
Nausea	16 (18.8)	0	22 (22.7)	0
AST increased	19 (22.4)	1 (1.2)	22 (22.7)	1 (1.0)
Rash	15 (17.6)	1 (1.2)	19 (19.6)	2 (2.1)
Alopecia	15 (17.6)	0 (0.0)	19 (19.6)	0
Fatigue	15 (17.6)	1 (1.2)	18 (18.6)	1 (1.0)
Decreased appetite	15 (17.6)	0	18 (18.6)	0
Anemia	12 (14.1)	2 (2.4)	17 (17.5)	2 (2.1)
Vomiting	15 (17.6)	0	16 (16.5)	0
Peripheral sensory neuropathy	14 (16.5)	0	16 (16.5)	0

TRAE, treatment-related adverse event; WBC, white blood cell; AST, aspartate aminotransferase

资料来源：2023年ESMO、国信证券经济研究所整理

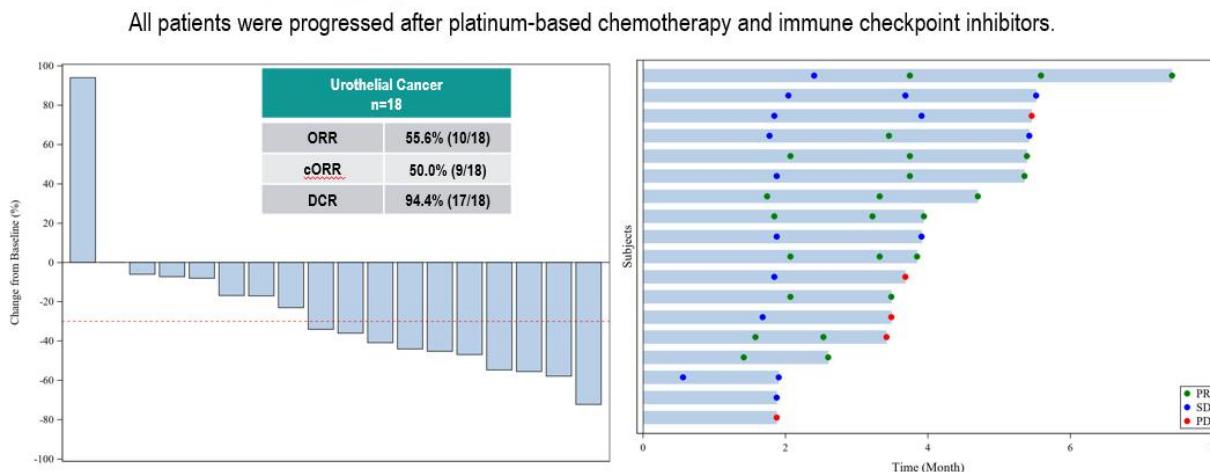
图：9MW2821在实体瘤和尿路上皮癌中有效性数据

## Solid Tumor (1.25mg/kg or above)



资料来源：2023年ESMO、国信证券经济研究所整理

## Urothelial Cancer (1.25mg/kg)





# 9MW2821：在晚期尿路上皮癌中有成为大单品的潜力

表：9MW2821销售测算模型

UC 2L+ (mono)	2020A	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
pts: la/mUC (,000)	42.4	43.7	45.0	46.4	47.7	49.2	50.6	52.2	53.7	55.3	57.0	58.7	60.5
2/3L诊疗率 (%)			50%	51%	52%	53%	54%	55%	56%	57%	58%	59%	60%
pts: 2/3L la/mUC (,000)			22.5	23.6	24.8	26.1	27.4	28.7	30.1	31.5	33.1	34.6	36.3
Nectin-4 ADC渗透率 (%)					10%	20%	25%	35%	45%	50%	40%	35%	30%
9MW2821占比 (%)								10%	30%	45%	50%	50%	40%
pts: 9MW2821 (,000)								1.0	4.1	7.1	6.6	6.1	4.4
DoT (m)								6.7	6.7	6.7	6.7	6.7	6.7
pts: 9MW2821 (千人年)								0.6	2.3	4.0	3.7	3.4	2.4
年费用 (千RMB)								320	224	224	190.4	190.4	171
销售 (百万RMB)								179	508	888	703	644	417
研发成功率 (%)								90%	90%	90%	90%	90%	90%
经调整后销售 (百万RMB)								161	457	799	633	580	375
UC 1L (+PD1单抗)	2020A	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
pts: la/mUC (,000)	42.4	43.7	45.0	46.4	47.7	49.2	50.6	52.2	53.7	55.3	57.0	58.7	60.5
1L诊疗率 (%)			80%	81%	81%	82%	82%	83%	83%	84%	84%	85%	85%
Nectin-4 ADC渗透率 (%)					1%	3%	5%	10%	20%	30%	40%	50%	55%
9MW2821占比 (%)								1%	5%	10%	25%	40%	50%
pts: 9MW2821 (,000)								0.0	0.4	1.4	4.8	9.9	14.1
DoT (m)								12.5	12.5	12.5	12.5	12.5	12.5
pts: 9MW2821 (千人年)								0.0	0.5	1.4	5.0	10.3	14.7
年费用 (千RMB)								320	224	224	190.4	190.4	171
销售 (百万RMB)								14	104	324	950	1968	2523
研发成功率 (%)										70%	70%	70%	70%
经调整后销售 (百万RMB)								14	104	226	665	1378	1766
年费用 (千RMB)								320	224	224	190	190	171
yoy									-30%	0%	-15%	0%	-10%
合计销售 (百万RMB)								194	612	1211	1653	2613	2940
合计经调整后销售 (百万RMB)								176	561	1025	1298	1958	2141

资料来源：Cancer Today，国信证券经济研究所整理、测算

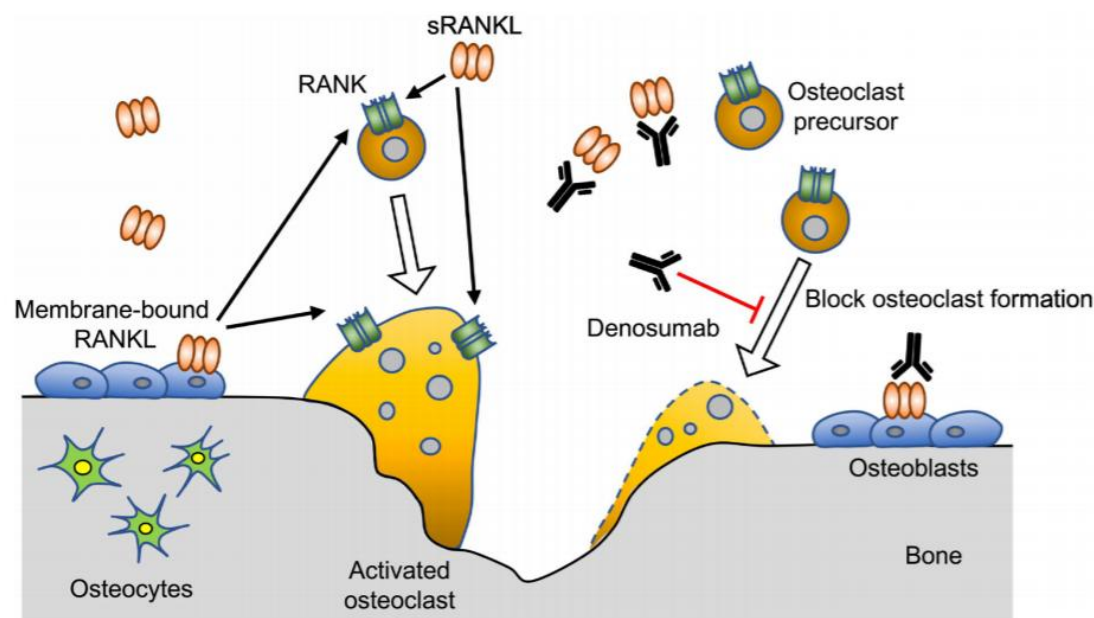
- [ 01 ] 迈威生物：能力全面的创新药公司
- [ 02 ] 9MW2821：进度最快的国产Nectin-4 ADC
- [ 03 ] 生物类似药迎来收获，创新管线厚积薄发
- [ 04 ] 财务分析及投资建议

# 迈利舒：地舒单抗生物类似药，销售处于爬坡期

成骨细胞可以分泌核因子- $\kappa$ B受体活化因子配体（RANKL），与其受体核因子- $\kappa$ B受体活化因子（RANK）结合后，可激活破骨细胞从而产生骨吸收。地舒单抗是靶向RANKL的单克隆抗体，抑制RANKL与RANK的结合，从而减少骨吸收、增加骨量、改善骨强度。地舒单抗的原研企业是安进，获批适应症包括骨质疏松、实体瘤骨转移等；2022年全球销售56.42亿美元（+7.1%），是全球范围内的重磅药物。

迈利舒是迈威生物开发的地舒单抗生物类似药，已于2023年3月底获得中国上市许可批准，用于骨折高风险的绝经后妇女的骨质疏松症治疗，截至23年三季度末共销售2343万元。骨质疏松适应症适用人群广阔，但患者用药频次低（一年两次），公司产品正处于销售爬坡期。公司地舒单抗的骨转移适应症（商品名：迈卫健）也已经提交上市申请。

图：地舒单抗作用机理



资料来源：Takegahara N, Kim H, Choi Y. RANKL biology. Bone. 国信证券经济研究所整理

表：中国已上市的地舒单抗

药物	企业	适应症	价格	获批日期
安加维	安进	实体瘤骨转移, 多发性骨髓瘤骨病等	1060元/120mg	2019-05-21
普罗力	安进	绝经后骨质疏松	624元/60mg	2020-06-17
LY06006	绿叶制药	绝经后骨质疏松	615元/60mg	2022-11-08
迈利舒	迈威生物	绝经后骨质疏松	614元/60mg	2023-03-28
鲁可欣	齐鲁制药	绝经后骨质疏松	561元/60mg	2023-10-13

资料来源：Insight, 国信证券经济研究所整理

# 君迈康：阿达木单抗生物类似药，国产多家获批上市

君迈康（9MW0113）是迈威生物和君实生物合作开发的阿达木单抗生物类似药（TNF- $\alpha$  单抗），原研药物为艾伯维开发的修美乐（Humira），2022年全球销售212.37亿美元，仍然是全球销售额最高的药品。阿达木单抗的适应症包括类风湿性关节炎、强直性脊柱炎和银屑病等，覆盖患者群体十分广泛。修美乐于2010年进入中国，并于2019年底首次进入医保。目前，阿达木单抗原研及生物类似药的年费用在3万左右，价格下降且纳入医保之后，阿达木单抗的渗透率有望迅速提升。目前，国内阿达木单抗的市场已形成“7+1”的格局，君迈康是第六款上市的生物类似药，2023年上半年发货83,573支，招标挂网25省；新准入医院67家，累计准入医院172家，覆盖药店955家，君实生物确认收入6,800万元。

表：已上市的阿达木单抗及其生物类似药的竞争格局

顺位	药物	企业	价格	年费用（万元）	获批日期
1	修美乐	艾伯维	1290元/40mg	3.35	2010-02-26
2	格乐立	百奥泰	1150元/40mg	2.99	2019-11-04
3	安健宁	海正生物	1150元/40mg	2.99	2019-12-06
4	苏立信	信达生物	1088元/40mg	2.83	2020-09-02
5	汉达远	复宏汉霖	899元/40mg	2.34	2020-12-02
6	博泰雅	正大天晴	799元/40mg	2.08	2022-01-18
7	君迈康	迈威生物/君实生物	998元/40mg	2.59	2022-03-01
8	安佳润	神州细胞	1060元/40mg	2.76	2023-06-07

资料来源：Insight，国信证券经济研究所整理

# 8MW0511：白蛋白融合长效G-CSF，与扬子江合作开发

8MW0511为一款注射用重组人血清白蛋白-人粒细胞集落刺激因子融合蛋白，适用于成年非髓性恶性肿瘤患者在接受容易引起发热性中性粒细胞减少症的骨髓抑制性抗癌药物治疗时，以降低发热性中性粒细胞减少症为表现的感染发生率。作为新一代长效G-CSF，8MW0511采用人血清白蛋白融合技术延长G-CSF在人体内的半衰期；并且，制备过程避免了复杂的PEG化学修饰反应，生产工艺简单、生产成本较低。公司就8MW0511与扬子江药业签署了许可协议，后者获得8MW0511在中国的独家生产及商业化权益。

目前，国内共有7款长效G-CSF获批上市，其中6家公司的产品采用PEG化（石药集团、齐鲁制药、恒瑞医药、鲁南制药、特宝生物、双鹭药业），亿一生物和正大天晴合作的亿立舒采用Fc融合蛋白进行长效化。国内长效G-CSF的市场空间预计在百亿以上。

表：国产长效升白针竞争格局

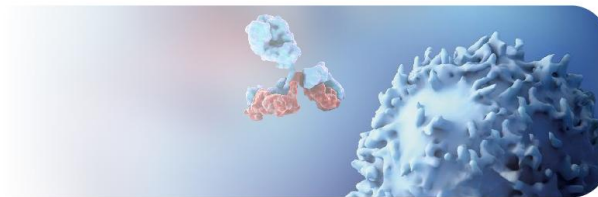
公司	商品名	产品	长效化	上市时间	价格
石药集团	津优力	培非格司亭	PEG化	2011/1/1	760
齐鲁制药	新瑞白	培非格司亭	PEG化	2015/8/18	866
恒瑞医药	艾多	硫培非格司亭	PEG化	2018/5/17	2710
鲁南制药	申力达	培非格司亭	PEG化	2021/5/7	1528
亿一生物/正大天晴	亿立舒	艾贝格司亭 $\alpha$	Fc融合	2023/5/9	2388
特宝生物	珮金	拓培非格司亭	PEG化	2023/6/30	1438
双鹭药业	久立	培非格司亭	PEG化	2023/9/22	658

资料来源：Insight、国信证券经济研究所整理

# 其他创新药管线：多项全球第一梯队的早期研发分子

公司的9MW1911（ST2单抗）正在进行COPD适应症的ph1b/2a临床，9MW3011（TMPRSS6单抗）在β-地中海贫血、真性红细胞增多症等适应症中进行ph1临床，9MW3811（IL-11单抗）也在进行肺纤维化适应症的1期临床，早期管线进度均处于全球同靶点较为领先的位置。

图：迈威生物研发管线推进情况



## ▶▶ 8MW0511 (HSA-G-CSF)

- 完成 III 期入组、随访、数据清理和数据库锁库，上市申请准备工作推进中

## ▶▶ 9MW0813 (Eylea®生物类似物)

- III期入组完成

## ▶▶ 9MW0211 (VEGF)

- III期入组阶段

## ▶▶ 6MW3211 (CD47/PD-L1)

- 中美国际多中心 I/II 期临床试验，剂量探索阶段已完成，处于II 期受试者入组阶段

## ▶▶ 9MW1411 (α-toxin)

- II期入组阶段

## ▶▶ 9MW1911 (ST2) 【国内首家，全球第二梯队】

- Ib/IIa 期入组阶段

## ▶▶ 9MW2821 (Nectin-4 ADC) 【国内企业首家，全球第二】

- II 期多适应症扩展阶段（中国）

## ▶▶ 9MW3011 (TMPRSS6) 【国内首家，全球第一梯队】

- 新获批件，中国I期入组阶段、美国启动阶段

## ▶▶ 9MW3811 (IL-11) 【国内首家，全球第一梯队】

- 新获批件，澳洲I期入组完成阶段，中美获批临床

(截至2023年半年报披露日)

资料来源：迈威生物2023年中报、国信证券经济研究所整理

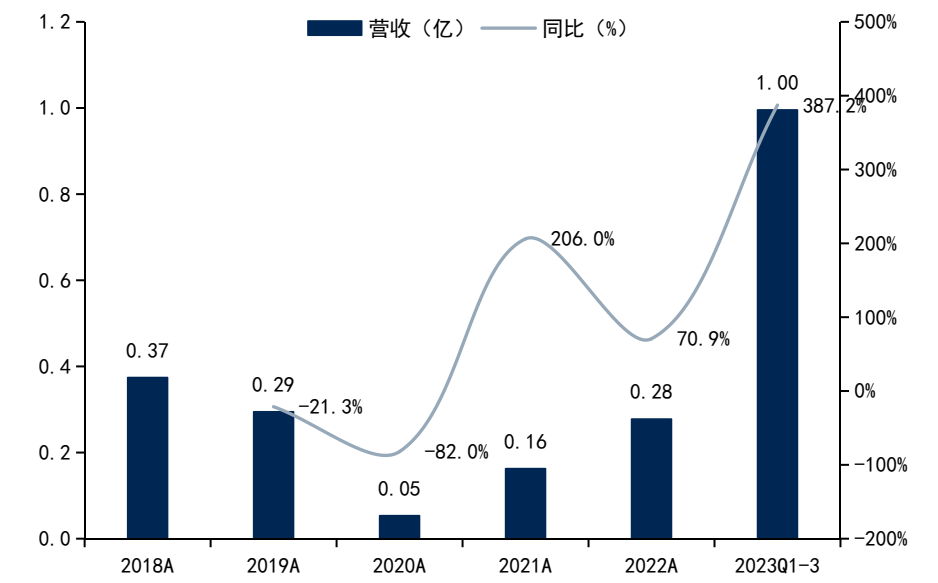
- [ 01 ] 迈威生物：能力全面的创新药公司
- [ 02 ] 9MW2821：进度最快的国产Nectin-4 ADC
- [ 03 ] 生物类似药迎来收获，创新管线厚积薄发
- [ 04 ] 财务分析及投资建议

# 迈威生物：产品销售体量较小，有望进入快速增长期

迈威生物目前有两款生物类似药获批上市：君迈康（阿达木单抗，不并表）和迈利舒（地舒单抗）。2023Q1-3公司实现营收1.00亿元

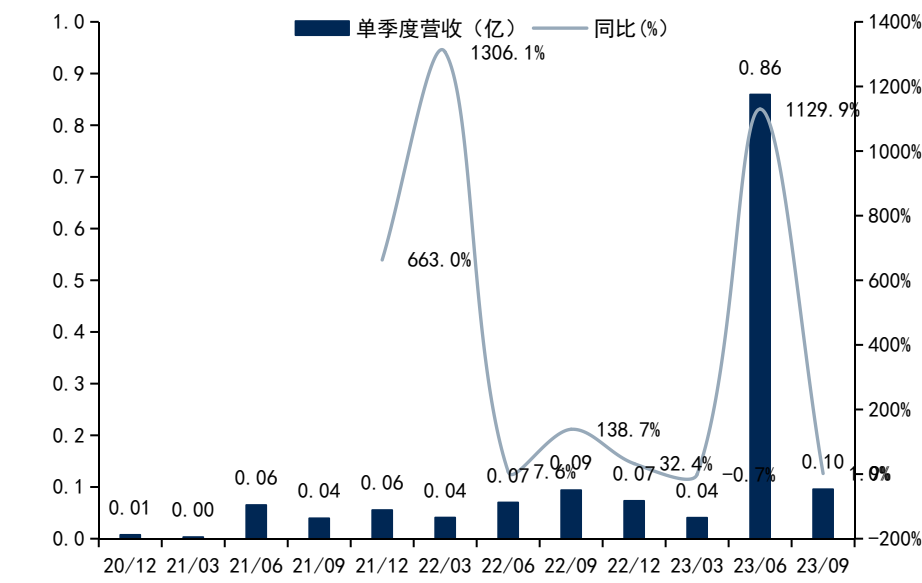
（+387%），主要因为子公司迈威（美国）就9MW3011项目与美国DISC MEDICINE, INC. 达成独家许可协议于本期确认收入金额较高；另外，迈利舒已于2023年3月底获批上市，截至三季度末共销售2343万元。迈威生物当前产品销售体量较小，预计随着生物类似药的销售放量，以及创新药的获批上市，未来销售有望实现快速增长。

图：迈威生物营收（亿元）



资料来源：Wind，国信证券经济研究所整理

图：迈威生物单季度营收（亿元）



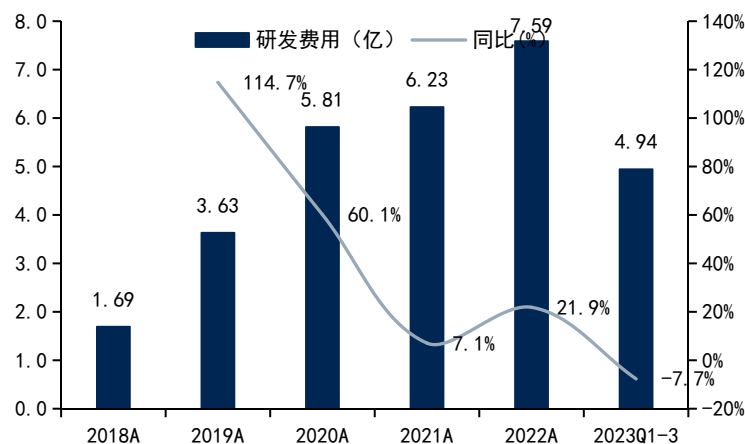
资料来源：Wind，国信证券经济研究所整理



# 迈威生物：期间费用控制合理，在手现金充沛

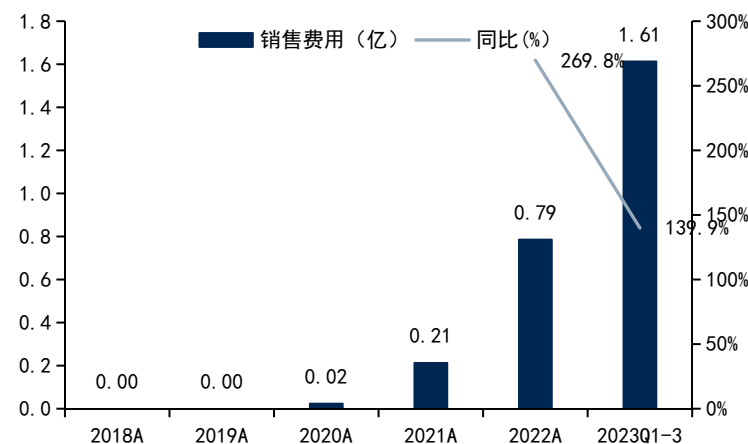
迈威生物2023年Q1-3的研发费用、销售费用及管理费用分别为4.94/1.61/1.44亿元，同比分别-7.7%/+139.9%/+4.5%。因地舒单抗于23年3月份获批上市，公司销售费用有大幅的增长；研发费用、管理费用同比基本持平。截至2023年9月30日，公司在手现金及现金等价物约18亿人民币，足以支持公司2年以上的业务发展。

图：迈威生物研发费用（亿元）



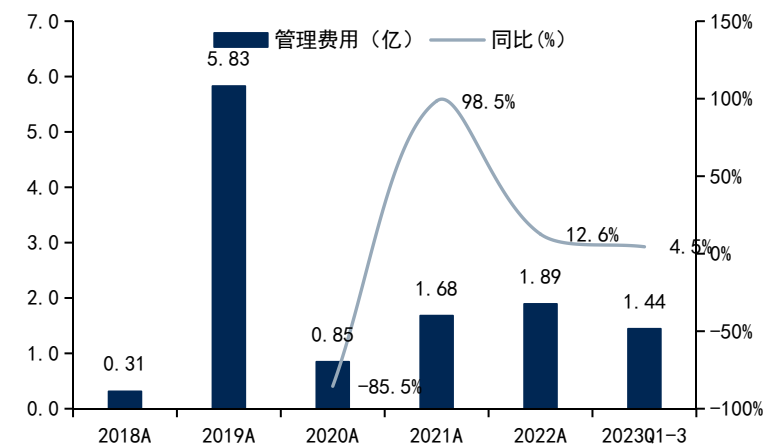
资料来源：Wind，国信证券经济研究所整理

图：迈威生物销售费用（亿元）



资料来源：Wind，国信证券经济研究所整理

图：迈威生物管理费用（亿元）



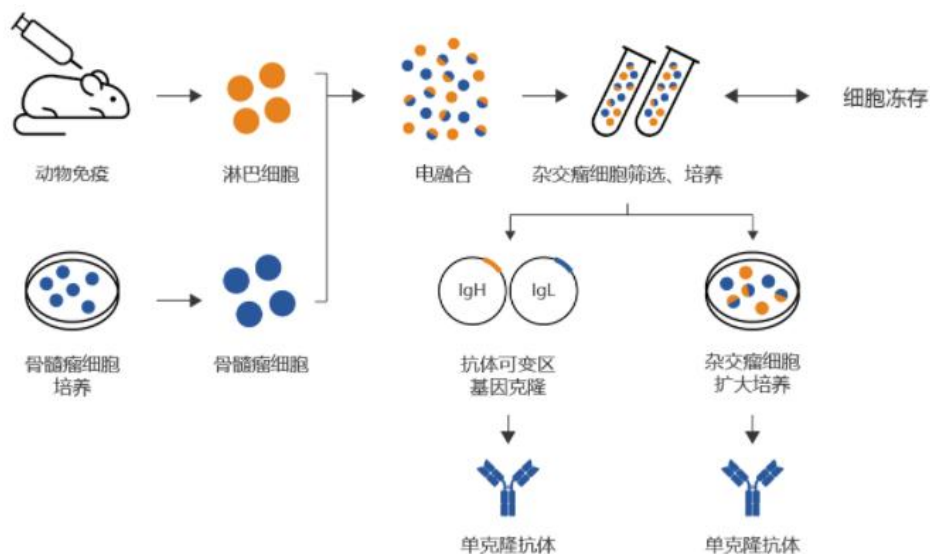
资料来源：Wind，国信证券经济研究所整理

公司在抗体发现、筛选到ADC药物研发等方面搭建了一个完整的全流程平台，全方位助力ADC药物、单/多抗药物的开发：

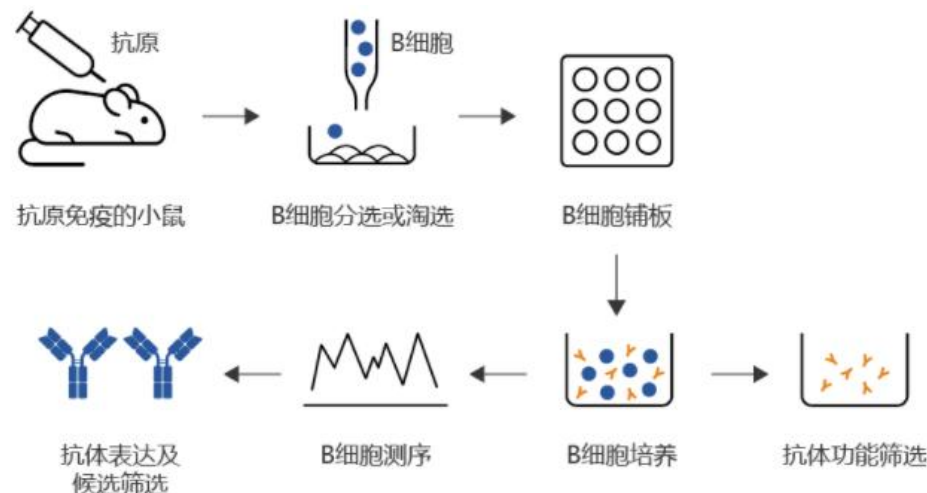
①**自动化高通量杂交瘤抗体新分子发现平台**：该平台装备了国际先进设备，结合生物化学及免疫学筛选和培养的技术，在计算机辅助下对抗体的表达特性、分子结合表位、疏水性等理化性质分析，进一步在亲和力方面加以改造，提高抗体的成药性。

②**高效B淋巴细胞筛选平台**：该平台通过取材免疫动物的B淋巴细胞，高效筛选和扩增具有抗原特异性的B淋巴细胞，筛选效率很高，分泌的抗体与抗原结合的阳性率超过90%，显著提高亲和力抗体分子的发现率，减少阳性B淋巴细胞的丢失，提高候选抗体的丰度。

图：自动化高通量杂交瘤抗体新分子发现平台



图：高效B淋巴细胞筛选平台

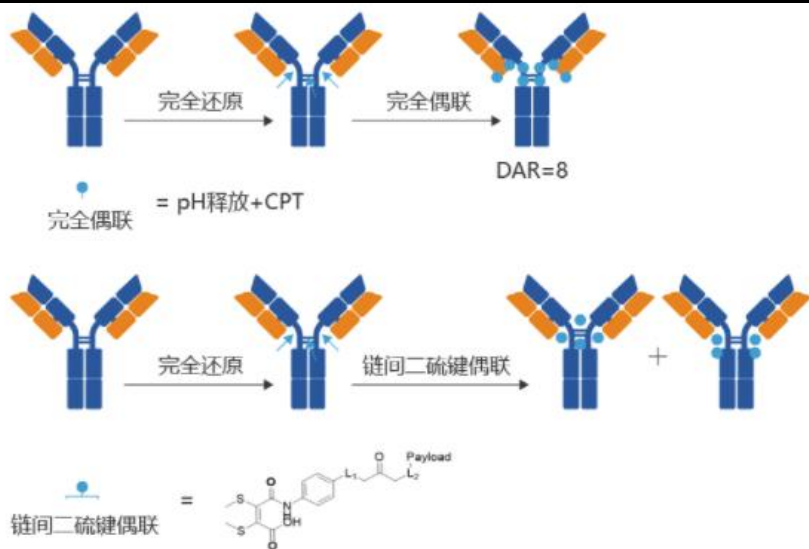


资料来源：迈威生物公司官网、国信证券经济研究所整理

③ADC药物开发平台：该平台基于两项第三代抗体偶联药物技术，搭建了新一代桥连定点偶联技术和分散型定点偶联技术。新技术偶联过程可靠，偶联产物更加均一，反应后经纯化获得的抗体偶联物终产品优于其他桥连定点技术开发的ADC药物，且与其他类型的抗体偶联药物相比具有更优的药代动力学和药理毒理特征。IDDC™是迈威生物自主开发的新一代定点偶联技术平台，由定点偶联工艺 DARfinity™、定点连接子接头 IDconnect™、新型载荷分子 Mtoxin™ 以及条件释放结构 LysOnly™等多项系统化核心专利技术组成。

④双特异性抗体开发平台：公司的双特异/双功能抗体开发平台现已拥有共轻链形式、异二聚体结构和首尾结构的Fc融合蛋白样双抗三种成熟的设计方案，可根据不同的双抗/蛋白特点进行优化设计，并解决了工程细胞株筛选、生产工艺和质量控制的关键共性问题，为双抗技术领域的全面拓展奠定了基础。

图：ADC药物开发平台



图：双特异性抗体开发平台



资料来源：迈威生物公司官网、国信证券经济研究所整理

# 公司具备产业化能力，并为大规模商业化做好准备



2000L 生物反应器



无菌制剂灌装线

- ◆ **具备产业化能力：**公司泰州生产基地（泰康生物）已按照中国GMP、美国FDA cGMP和欧盟EMA GMP标准完成了建设，通过各项验证并投入使用。泰州生产基地设施包括三条原液生产线和两条制剂生产线，拥有抗体药物产能8,000L，同时拥有重组蛋白药物产能4,000L，制剂生产线可满足一次性预充针和多个规格西林瓶灌装。截至23年年中，已完成9个在研品种的临床试验样品制备，及1个品种的商业化生产工作。其中原液生产合计66批次，制剂生产合计88批次，所有批次样品均检定合格。

资料来源：迈威生物2023年中报、国信证券经济研究所整理

## ◆ 双基地在建，继续扩建产线，为大规模商业化做好准备。

- **上海金山基地：**总占地面积为6.97万平方米，参照中国GMP、美国FDA cGMP和欧盟EMA GMP的要求建设1000kg抗体产业化建设项目，其中包括抗体生产车间、制剂车间及辅助设施。目前2条原液生产线和1条西林瓶制剂生产线已完成设备安装和调试，处于确认和验证阶段，即将试产。
- **泰州基地：**泰康生物“中试产业化建设项目”，建成后主要用于ADC药物和重组蛋白药物的商业化生产。截至23年年中，相关公用工程及工艺设备完成安装调试，ADC车间已具备试生产能力。



上海金山生产基地  
(在建、实景图)



江苏泰州生产基地 II 期  
(在建、实景图)

资料来源：迈威生物2023年中报、国信证券经济研究所整理

# 搭建商业化团队，向海外新兴市场及一带一路国家发力

公司通过合作的方式进行海外的商业化，主要布局在南美、“一带一路”等新兴市场，这些国家有巨大的医药市场潜力和未满足的临床需求。第一款上市的9MW0113（君迈康）已经签署了覆盖10个国家的商业化推广协议。另一款产品9MW0321（地舒单抗）也通过商业化合作的方式签署了战略合作协议。另外，多个在研管线与国内外多家企业达成协议共同开发，协议金额累计最高可达35.6亿元人民币，并可以获得上市后的销售收益分成。

表：迈威生物商业化合作和销售项目的情况

管线	产品	商业化合作
9MW0113	阿达木单抗	与君实生物共同开发 与UNILAB 签署合作协议，授权在菲律宾的注册和销售权益
9MW0321	地舒单抗	与巴基斯坦制药公司Searle 达成许可协议，与埃及市场战略合作公司已签署授权许可及
9MW3311	新冠抗体	与ABPRO合作开发
9MW0613	托珠单抗	转让给远大诺康开发
9MW1111	PD-1单抗	授权圣森生物中国地区开发、生产及商业化
8MW0511	长效G-CSF	与扬子江药业子公司圣森生物合作开发
9MW3011	铁调素诱导	与DISC合作授权除大中华和东南亚以外区域的开发、生产和商业化权益 与Legrand合作授权哥伦比亚及厄瓜多尔的注册和商业化

资料来源：迈威生物公司公告，国信证券经济研究所整理

# 盈利预测：生物类似药提供稳健现金流，创新药销售潜力较大

我们的盈利预测基于以下关键假设：

- 1) 公司已经上市或即将上市的生物类似药将带来稳健增长的现金流，支持公司未来2~3年的营收增长；
- 2) 公司的核心产品9MW2821预计会在2027年获批上市，凭借临床数据的优势以及后续适应症的拓展，我们预计9MW2821将成为一款重磅产品。

表：迈威生物营收拆分模型

	2020A	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
营业收入			28	140	417	887	1431	2122	2742	3393	3448	4177	4440
				405%	198%	113%	61%	48%	29%	24%	2%	21%	6%
产品销售			0	40	287	757	1281	1972	2592	3243	3298	4027	4290
					618%	164%	69%	54%	31%	25%	2%	22%	7%
迈利舒（地舒单抗/骨松）				40	204	435	762	1188	1366	1503	1353	1420	1491
yoy					410%	113%	75%	56%	15%	10%	-10%	5%	5%
迈卫健（地舒单抗/骨转）					83	291	455	523	575	621	609	616	623
yoy						250%	56%	15%	10%	8%	-2%	1%	1%
8MW0511（HSA-G-CSF）*						31	65	85	89	94	39	33	35
yoy							110%	31%	5%	5%	-58%	-16%	5%
9MW2821（Nectin-4 ADC）								176	561	1025	1298	1958	2141
yoy									219%	83%	27%	51%	9%
其他			28	100	130	130	150	150	150	150	150	150	150

资料来源：Wind、国信证券经济研究所整理、测算。\*8MW0511与扬子江合作。

# 公司估值：迈威生物的合理价值区间为30.2~34.8元/股



迈威生物是一家创新药公司，若不考虑可能的对外授权事项带来的收益，预计未来三年均处于亏损状态；并且，公司的核心资产预计将在2027年获批上市，所以，我们认为公司不适用PE、PS等相对估值方法。因此，我们采用绝对估值的方法来估算公司的合理价值区间。在WACC=8.73%，公司的永续增长率为2.0%的假设下。结合我们对于公司未来现金流的假设，我们得到公司的股票价值约129亿元，对应股价为32.37元/股。结合绝对估值的敏感性分析，我们得到公司的合理价格区间为30.2~34.8元/股。

表：迈威生物绝对估值

	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	TV
EBIT	(1,027)	(826)	(607)	(213)	187	535	1,010	1,180	1,737	1,905	
所得税税率	0%	0%	0%	0%	15%	15%	15%	15%	15%	15%	
EBIT*(1-所得税税率)	(1,027)	(826)	(607)	(213)	159	455	858	1,003	1,476	1,620	
折旧与摊销	43	63	67	69	70	71	72	73	74	75	
营运资金的净变动	254	(81)	123	1	191	149	(32)	(202)	(71)	13	
资本性投资	(21)	(21)	(21)	(21)	(21)	(21)	(21)	(21)	(21)	(21)	
FCFF	(751)	(865)	(438)	(165)	399	654	877	853	1,459	1,686	25,567
PV(FCFF)	(691)	(731)	(341)	(118)	263	396	488	437	687	730	11,073
<b>核心企业价值</b>	<b>12,193</b>										
减：净债务	(744)										
<b>股票价值</b>	<b>12,937</b>										
<b>每股价值</b>	<b>32.37</b>										

资料来源：Wind、国信证券经济研究所整理、测算

# 迈威生物财务报表

资产负债表 (百万元)						利润表 (百万元)					
	2021	2022	2023E	2024E	2025E		2021	2022	2023E	2024E	2025E
现金及现金等价物	97	2491	2156	1233	867	营业收入	16	28	140	417	887
应收款项	33	83	58	137	243	营业成本	3	0	4	29	93
存货净额	40	79	26	4	29	营业税金及附加	1	2	0	1	3
其他流动资产	75	65	42	104	133	销售费用	21	79	180	197	349
<b>流动资产合计</b>	<b>245</b>	<b>2778</b>	<b>2342</b>	<b>1539</b>	<b>1332</b>	管理费用	168	189	201	211	221
固定资产	622	1089	1068	1031	990	研发费用	623	759	781	805	829
无形资产及其他	179	161	156	150	145	财务费用	3	(35)	(18)	2	11
投资性房地产	530	571	571	571	571	投资收益	4	1	(80)	14	53
长期股权投资	19	20	20	20	20	资产减值及公允价值变动	2	3	0	0	0
<b>资产总计</b>	<b>1595</b>	<b>4619</b>	<b>4157</b>	<b>3311</b>	<b>3058</b>	其他收入	(598)	(755)	(781)	(805)	(829)
短期借款及交易性金融负债	30	122	500	300	200	营业利润	(773)	(958)	(1089)	(814)	(566)
应付款项	40	45	26	22	14	营业外净收支	(0)	0	100	130	130
其他流动负债	201	278	445	487	779	<b>利润总额</b>	<b>(773)</b>	<b>(958)</b>	<b>(989)</b>	<b>(684)</b>	<b>(436)</b>
<b>流动负债合计</b>	<b>270</b>	<b>445</b>	<b>972</b>	<b>810</b>	<b>993</b>	所得税费用	0	0	0	0	0
长期借款及应付债券	132	492	492	492	492	少数股东损益	(3)	(3)	(3)	(2)	(1)
其他长期负债	184	172	172	172	172	<b>归属于母公司净利润</b>	<b>(770)</b>	<b>(955)</b>	<b>(986)</b>	<b>(682)</b>	<b>(435)</b>
<b>长期负债合计</b>	<b>316</b>	<b>664</b>	<b>664</b>	<b>664</b>	<b>664</b>	<b>现金流量表 (百万元)</b>	<b>2021</b>	<b>2022</b>	<b>2023E</b>	<b>2024E</b>	<b>2025E</b>
<b>负债合计</b>	<b>587</b>	<b>1109</b>	<b>1636</b>	<b>1473</b>	<b>1657</b>	净利润	(770)	(955)	(986)	(682)	(435)
少数股东权益	(2)	(5)	(8)	(10)	(11)	资产减值准备	0	(0)	5	0	(0)
股东权益	1011	3516	2530	1848	1413	折旧摊销	62	64	43	63	67
<b>负债和股东权益总计</b>	<b>1595</b>	<b>4619</b>	<b>4157</b>	<b>3311</b>	<b>3058</b>	公允价值变动损失	(2)	(3)	0	0	0
<b>关键财务与估值指标</b>	<b>2021</b>	<b>2022</b>	<b>2023E</b>	<b>2024E</b>	<b>2025E</b>	财务费用	3	(35)	(18)	2	11
每股收益	-2.57	-2.39	-2.47	-1.71	-1.09	营运资本变动	7	(49)	254	(81)	123
每股红利	0.00	0.03	0.00	0.00	0.00	其它	(3)	(3)	(7)	(2)	(1)
每股净资产	3.37	8.80	6.33	4.62	3.54	<b>经营活动现金流</b>	<b>(706)</b>	<b>(946)</b>	<b>(692)</b>	<b>(702)</b>	<b>(246)</b>
ROIC	-64.64%	-36.41%	-35%	-46%	-35%	资本开支	0	(515)	(21)	(21)	(21)
ROE	-76.14%	-27.17%	-39%	-37%	-31%	其它投资现金流	246	(60)	0	0	0
毛利率	81%	100%	97%	93%	89%	<b>投资活动现金流</b>	<b>227</b>	<b>(576)</b>	<b>(21)</b>	<b>(21)</b>	<b>(21)</b>
EBIT Margin	-4926%	-3608%	-734%	-198%	-68%	权益性融资	(1)	3323	0	0	0
EBITDA Margin	-4544%	-3376%	-703%	-183%	-61%	负债净变化	132	360	0	0	0
收入增长	206%	71%	405%	198%	113%	支付股利、利息	(1)	(13)	0	0	0
净利润增长率	20%	24%	--	--	--	其它融资现金流	8	(100)	378	(200)	(100)
资产负债率	37%	24%	39%	44%	54%	<b>融资活动现金流</b>	<b>270</b>	<b>3916</b>	<b>378</b>	<b>(200)</b>	<b>(100)</b>
股息率	0.0%	0.1%	0.0%	0.0%	0.0%	<b>现金净变动</b>	<b>(209)</b>	<b>2394</b>	<b>(335)</b>	<b>(923)</b>	<b>(367)</b>
P/E	-10.3	-11.0	-10.7	-15.5	-24.3	货币资金的期初余额	305	97	2491	2156	1233
P/B	7.8	3.0	4.2	5.7	7.5	货币资金的期末余额	97	2491	2156	1233	867
EV/EBITDA	-11.5	-12.5	-12.4	-15.8	-22.6	企业自由现金流	0	(1500)	(751)	(865)	(438)
						权益自由现金流	0	(1240)	(355)	(1066)	(549)

资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理、测算



**迈威生物：能力全面的创新药公司，Nectin-4 ADC进度领先。**迈威生物成立于2017年，公司通过收购、整合、自建等方式，快速具备了研发、生产与商业化的能力。目前公司已有两款生物类似药处于商业化阶段，并与国内外的多家公司达成了广泛的商业化合作。公司的研发管线覆盖肿瘤、自免、代谢等领域，核心产品9MW2821是全球第二款进入3期临床的Nectin-4 ADC，研发进度较为领先。

**9MW2821：进度最快的国产Nectin-4 ADC。** Seagen与阿斯泰来联合开发的Enfortumab vedotin (PADCEV) 是全球唯一获批上市的Nectin-4 ADC，PADCEV与K药联用临床数据惊艳，预计将成为一线尿路上皮癌（UC）患者的标准治疗。同时，Nectin-4 ADC具备向早期膀胱癌以及宫颈癌等其他瘤种拓展的潜力，有望成为全球范围内的重磅品种。9MW2821已经开启了后线UC的3期临床，临床进度大幅领先后续的国产分子，预计将成为全球第二款获批上市的Nectin-4 ADC。9MW2821展现出了优秀的早期有效性和安全性数据，具备一定的差异化竞争优势。

**生物类似药迎来收获，创新管线厚积薄发。**君迈康（阿达木单抗）和迈利舒（地舒单抗骨松适应症）是公司已经实现商业化的两款生物类似药；除此之外，9MW0321（地舒单抗骨转适应症）和8MW0511（长效G-CSF）也已申报上市。公司的生物类似药正处于销售爬坡期，预计未来将为公司带来可观的现金流。除了9MW2821外，公司的9MW1911（ST2单抗）、9MW3011（TMPRSS6单抗）和9MW3811（IL-11单抗）临床进度在全球范围内均处于较为靠前的位置，将成为公司后续成长的重要驱动力。

**投资建议：Nectin-4 ADC有望成为重磅品种，首次覆盖，给予“增持”评级。**迈威生物的核心产品9MW2821有望凭借优秀的临床数据和领先的研发进度，在国内的UC市场占据主要地位，并且具备出海的潜力。公司的生物类似药销售预计将进入快速增长阶段。我们暂不考虑9MW2821在海外市场的预期。我们预计2023~2025年公司的营收分别为1.40/4.17/8.87亿元，同比增长405%/198%/113%，归母净利润-9.86/-6.82/-4.35亿元。采用绝对估值方法，我们得到公司的合理估值区间为121~139亿元，对应股价30.2~34.8元/股，相对当前股价有16%~33%的上涨空间；首次覆盖，给予“增持”评级。

一、药物研发的风险：公司是专注于生物类似药及创新药研发的生物科技公司，在创新药研发方面有较强的投入。目前，公司已有两款产品获批上市。生物类似药板块的确定性相对较高，时间成本、研发成本均低于创新药，但由于生物类似药的原研专利以及国内外竞争格局的因素，仍具有一定的不确定性，未来上市的时间点有不确定性，或存在竞争过于激烈的风险，可能会对公司产生不利的影响。创新药研发方面，投入高、周期长、不确定性高等问题，药物的研发进度和上市预期存在不确定性，如果临床前或临床数据不及预期，可能会对公司产生较大的不利影响。

二、药物监管的风险：新药研发到上市之前需要经过监管机构的审批，期间可能发生监管政策或标准的变化，导致公司的产品无法获批上市或者推迟获批上市，对公司的盈利和估值产生不利影响。

三、药物价格的风险：生物医药行业关系到民生，生物类似药的价格对比原研药物具有一定的价格优势，后续进入医保后，将会进一步降价，由于存在可比竞争对手的压力，将会逐渐压缩生物类似药的盈利空间。创新药的价格相比于生物类似药会偏高，但考虑到人民群众的可负担水平及公司盈利情况，医保付费仍然是多数药物商业化销售的更优选择。进入医保后的药品，将面临大幅度降价，对公司的盈利能力造成不利影响。

四、药物商业化的风险：生物类似药和创新药均需要通过学术推广和患者的教育等方面进行推广，以获取更多的销量，占据较大的市场份额。公司目前已有自己的商业化团队，销售入院工作按部就班进行，未来的放量销售仍存在不确定因素，可能存在销量不及预期的风险。海外商业化布局“一带一路”国家，市场空间、商业化销售的情况仍具有较大的不确定性，具有一定风险。

五、盈利预测与估值的风险：公司未来营收的增长主要依赖于几款生物类似药，创新药预计仍需要3年左右的时间获批上市。生物类似药上市后的销售放量是否达到预期以及产能能否匹配，均会对公司未来的盈利造成不利影响，在盈利预测和估值方面虽做了调整，仍可能存在过于乐观、对风险估计不够充分的风险。

表：适应症对应缩写情况

缩写	对应中文
BC	乳腺癌
UC	尿路上皮癌
mUC	晚期尿路上皮癌
NSCLC	非小细胞肺癌
TNBC	三阴性乳腺癌
NMIBC	非肌层浸润性膀胱癌
MIBC	肌层浸润性膀胱癌
TURBT	经尿道膀胱肿瘤切除术
ILD	间质性肺疾病
COPD	慢性阻塞性肺疾病
SRE	骨相关事件

资料来源：国信证券经济研究所整理

表：其他词汇缩写情况

缩写	对应中文
ADC	抗体偶联药物
AE	不良事件
PFS	无进展生存期
OS	总生存期
ORR	客观缓解率
DCR	疾病控制率
IND	新药临床试验申请
NDA	新药上市申请
FIC	First in Class, 同类首创
NMPA	国家药品监督管理局
FDA	美国食品药品监督管理局
EMA	欧洲药品管理局

资料来源：国信证券经济研究所整理

国信证券投资评级			
投资评级标准	类别	级别	说明
报告中投资建议所涉及的评级（如有）分为股票评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后6到12个月内的相对市场表现，也即报告发布日后的6到12个月内公司股价（或行业指数）相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准。A股市场以沪深300指数（000300.SH）作为基准；新三板市场以三板成指（899001.GSI）为基准；香港市场以恒生指数（HSI.HI）作为基准；美国市场以标普500指数（SPX.GI）或纳斯达克指数（IXIC.GI）为基准。	股票投资评级	买入	股价表现优于市场代表性指数20%以上
		增持	股价表现优于市场代表性指数10%-20%之间
		中性	股价表现介于市场代表性指数±10%之间
		卖出	股价表现弱于市场代表性指数10%以上
	行业投资评级	超配	行业指数表现优于市场代表性指数10%以上
		中性	行业指数表现介于市场代表性指数±10%之间
		低配	行业指数表现弱于市场代表性指数10%以上

## 分析师承诺

作者保证报告所采用的数据均来自合规渠道；分析逻辑基于作者的职业理解，通过合理判断并得出结论，力求独立、客观、公正，结论不受任何第三方的授意或影响；作者在过去、现在或未来未就其研究报告所提供的具体建议或所表述的意见直接或间接收取任何报酬，特此声明。

## 重要声明

本报告由国信证券股份有限公司（已具备中国证监会许可的证券投资咨询业务资格）制作；报告版权归国信证券股份有限公司（以下简称“我公司”）所有。本报告仅供我公司客户使用，本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式使用、复制或传播。任何有关本报告的摘要或节选都不代表本报告正式完整的观点，一切须以我公司向客户发布的本报告完整版本为准。

本报告基于已公开的资料或信息撰写，但我公司不保证该资料及信息的完整性、准确性。本报告所载的信息、资料、建议及推测仅反映我公司于本报告公开发布当日的判断，在不同时期，我公司可能撰写并发布与本报告所载资料、建议及推测不一致的报告。我公司不保证本报告所含信息及资料处于最新状态；我公司可能随时补充、更新和修订有关信息及资料，投资者应当自行关注相关更新和修订内容。我公司或关联机构可能会持有本报告中所提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问或金融产品等相关服务。本公司的资产管理部门、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告意见或建议不一致的投资决策。

本报告仅供参考之用，不构成出售或购买证券或其他投资标的的要约或邀请。在任何情况下，本报告中的信息和意见均不构成对任何个人的投资建议。任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。投资者应结合自己的投资目标和财务状况自行判断是否采用本报告所载内容和信息并自行承担风险，我公司及雇员对投资者使用本报告及其内容而造成的一切后果不承担任何法律责任。

## 证券投资咨询业务的说明

本公司具备中国证监会核准的证券投资咨询业务资格。证券投资咨询，是指从事证券投资咨询业务的机构及其投资咨询人员以下列形式为证券投资人或者客户提供证券投资分析、预测或者建议等直接或者间接有偿咨询服务的活动：接受投资人或者客户委托，提供证券投资咨询服务；举办有关证券投资咨询的讲座、报告会、分析会等；在报刊上发表证券投资咨询的文章、评论、报告，以及通过电台、电视台等公众传播媒体提供证券投资咨询服务；通过电话、传真、电脑网络等电信设备系统，提供证券投资咨询服务；中国证监会认定的其他形式。

发布证券研究报告是证券投资咨询业务的一种基本形式，指证券公司、证券投资咨询机构对证券及证券相关产品的价值、市场走势或者相关影响因素进行分析，形成证券估值、投资评级等投资分析意见，制作证券研究报告，并向客户发布的行为。



国信证券

GUOSEN SECURITIES

## 国信证券经济研究所

---

### 深圳

深圳市福田区福华一路125号国信金融大厦36层

邮编：518046 总机：0755-82130833

### 上海

上海浦东民生路1199弄证大五道口广场1号楼12楼

邮编：200135

### 北京

北京西城区金融大街兴盛街6号国信证券9层

邮编：100032