

迈威生物 (688062.SH)

公司快报

商业化稳步推进, Nectin-4 ADC 获 FDA 授予 FTD

医药 | 生物医药III

投资评级

买入-A(维持)

股价(2024-02-29)

30.02 元

投资要点

◆ **迈利舒上市贡献新增量。**公司发布 2023 年业绩快报。2023 年公司预计实现营业收入 1.28 亿元(+360.49%, 同增, 下同), 预计亏损 10.53 亿元, 亏损同比扩大 9810.66 万元; 扣非预计亏损 10.65 亿元, 亏损同比扩大 9795.56 万元。2023 年营收预计大幅增长, 主要系公司就 9MW3011 项目与美国 DISC 达成独家许可协议并收到首付款 1000 万美元, 同时迈利舒上市后贡献新增量所致; 随着上市产品商业化及在研品种关键注册临床的推进, 公司销售费用增加及研发投入保持高水平, 叠加受与海博生物解除合作影响, 预计亏损有所扩大。单 Q4 来看, 公司预计实现营业收入 2817.52 万元(+285.74%), 预计亏损 3.80 亿元, 亏损同比扩大 1.17 亿元; 扣非预计亏损 3.87 亿元, 亏损同比扩大 1.21 亿元。

◆ **商业化稳步推进, 海外市场持续开拓。**国内市场方面, 迈利舒于 2023 年 3 月底上市, 截至 2023 年末已完成发货 8.45 万支; 完成 28 省招标挂网, 29 省完成省级医保对接; 准入医院 605 家, 覆盖药店 2061 家。君迈康自 2023Q1 末全面恢复商业供货以来, 截至 2023 年末已完成发货 16.69 万支; 完成 26 省招标挂网, 各省均已完成医保对接; 准入医院 173 家, 覆盖药店 1316 家。海外市场方面, 截至目前, 公司已完成覆盖海外市场数十个国家的正式协议或框架协议的签署, 并已向印尼、埃及、巴基斯坦等国家递交注册申请文件, 已获得 9MW0113(君迈康)及 9MW0311(迈利舒)俄罗斯 III 期临床试验批件。

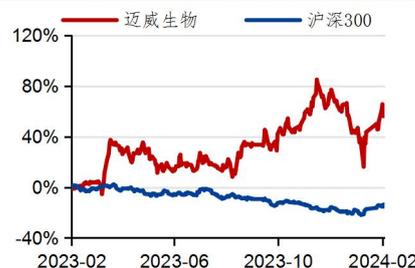
◆ **在研管线积极进展, Nectin-4 ADC 获 FDA 授予 FTD。**公司高效推进在研管线并取得积极进展。9MW2821(Nectin-4 ADC)UC 适应症单药治疗已进入 III 期临床, 截至 2023 年 12 月 5 日, II 期临床显示单药治疗 UC 患者 ORR 及 DCR 分别为 62.2% 及 91.9%, 中位 PFS 为 6.7m, 中位 OS 尚未达到; UC 适应症联合 PD-1 治疗已进入 I/II 期临床; CC 适应症单药治疗已进入 II 期临床, 截至目前入组患者已超 280 例; ESCC 适应症单药治疗已于 2024 年 2 月获 FDA 授予“快速通道认定”(FTD), 截至 2024 年 2 月 20 日, II 期临床显示单药治疗并完成至少一次肿评的 30 例 ESCC 患者 ORR 及 DCR 分别为 30% 及 73.3%, 该项研究仍在继续入组和评估。8MW0511(新一代长效 G-CSF)已提交 NDA 并于 2023 年 12 月获受理, III 期临床结果显示其疗效及安全性均非劣效于对照药津优力。9MW2921(Trop2 ADC)已在国内获批临床, 目前处于 I/II 期临床阶段。7MW3711(B7-H3 ADC)已在国内获批临床, 并于 2024 年 2 月获 FDA 批准进入临床, 正开展多项 I/II 期临床研究。9MW3011(TMPRSS6 单抗, 国内首家)已在中美开展临床, 先后获 FDA 授予 FTD 及孤儿药资格认定; 其大中华区及东南亚以外权益已授权给 DISC。9MW1911(ST2 单抗, 国内首家)已完成 Ia 期临床, 结果显示其在剂量递增范围内安全且耐受性良好; COPD 适应症 Ib/IIa 期临床处于受试者入组阶段。9MW3811(IL-11 单抗, 国内首家)已先后于澳大利亚、中国、美国获批临床, 目前已完成澳大利亚 I 期临床总结。

◆ **投资建议:** 公司商业化稳步推进, 生物类似药销售预期良好, 有望快速放量; 后期管线品种丰富, 长期动能充足; 前瞻布局创新靶点, ADC 领域差异化布局, 研发

交易数据

总市值(百万元)	11,995.99
流通市值(百万元)	6,129.18
总股本(百万股)	399.60
流通股本(百万股)	204.17
12 个月价格区间	33.15/18.58

一年股价表现



资料来源: 聚源

升幅%	1M	3M	12M
相对收益	6.62	0.9	76.47
绝对收益	14.98	1.69	63.42

分析师

赵宁达

 SAC 执业证书编号: S0910523060001
 zhaoningda@huajinsec.com.cn

相关报告

迈威生物: 后期管线品种丰富, Nectin-4 ADC 展现积极疗效-华金证券-医药-公司快报-迈威生物 2023.12.6

迈威生物: 获批产品开启放量进程, 创新靶点在研进度靠前-华金证券-医药-迈威生物-公司快报 2023.8.30



实力雄厚。基于公司 2023 年业绩快报，我们调整原有盈利预测，预计公司 2023-2025 年营业收入分别为 1.28/4.08/10.71 亿元，增速 361%/220%/162%。维持“买入-A”建议。

- ◆ **风险提示：** 尚未盈利风险、产品研发进展不及预期风险、产品上市审批不确定性风险、产品销售不及预期风险、生物类似药竞争加剧风险等。

财务数据与估值

会计年度	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
营业收入(百万元)	16	28	128	408	1,071
YoY(%)	206.0	70.9	360.5	219.7	162.3
归母净利润(百万元)	-770	-955	-1,053	-870	-483
YoY(%)	-19.8	-24.1	-10.3	17.4	44.5
毛利率(%)	81.0	99.7	89.0	88.0	87.0
EPS(摊薄/元)	-1.93	-2.39	-2.64	-2.18	-1.21
ROE(%)	-76.6	-27.3	-43.0	-55.2	-44.2
P/E(倍)	-15.6	-12.6	-11.4	-13.8	-24.8
P/B(倍)	11.9	3.4	4.9	7.5	10.8
净利率(%)	-4742.9	-3445.0	-825.0	-213.2	-45.1

数据来源：聚源、华金证券研究所

财务报表预测和估值数据汇总

资产负债表(百万元)						利润表(百万元)					
会计年度	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E	会计年度	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
流动资产	245	2778	1342	663	1077	营业收入	16	28	128	408	1071
现金	97	2491	1238	104	54	营业成本	3	0	14	49	139
应收票据及应收账款	0	0	6	26	81	营业税金及附加	1	2	8	26	65
预付账款	27	40	11	106	200	营业费用	21	79	204	216	246
存货	40	79	0	140	324	管理费用	168	189	192	192	214
其他流动资产	81	168	87	287	419	研发费用	623	759	808	816	857
非流动资产	1351	1841	1921	2118	2522	财务费用	3	-35	-30	16	93
长期投资	19	20	21	22	23	资产减值损失	1	-4	-6	16	43
固定资产	309	285	473	696	1001	公允价值变动收益	-0	1	1	0	1
无形资产	179	161	138	112	88	投资净收益	4	1	2	2	2
其他非流动资产	843	1375	1289	1288	1410	营业利润	-773	-958	-1056	-873	-485
资产总计	1595	4619	3263	2781	3599	营业外收入	0	0	0	0	0
流动负债	270	445	238	715	2087	营业外支出	0	0	0	0	0
短期借款	11	100	54	55	987	利润总额	-773	-958	-1056	-873	-485
应付票据及应付账款	40	45	11	111	286	所得税	0	0	0	0	0
其他流动负债	220	300	174	548	813	税后利润	-773	-958	-1056	-873	-485
非流动负债	316	664	570	484	416	少数股东损益	-3	-3	-3	-2	-1
长期借款	132	492	398	313	244	归属母公司净利润	-770	-955	-1053	-870	-483
其他非流动负债	184	172	172	172	172	EBITDA	-697	-923	-1033	-791	-323
负债合计	587	1109	808	1199	2502	主要财务比率					
少数股东权益	-2	-5	-8	-10	-12	会计年度	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
股本	300	400	400	400	400	成长能力					
资本公积	2456	5812	5812	5812	5812	营业收入(%)	206.0	70.9	360.5	219.7	162.3
留存收益	-1743	-2698	-3754	-4626	-5111	营业利润(%)	-20.0	-24.0	-10.2	17.3	44.4
归属母公司股东权益	1011	3516	2462	1592	1109	归属于母公司净利润(%)	-19.8	-24.1	-10.3	17.4	44.5
负债和股东权益	1595	4619	3263	2781	3599	获利能力					
						毛利率(%)	81.0	99.7	89.0	88.0	87.0
						净利率(%)	-4742.9	-3445.0	-825.0	-213.2	-45.1
						ROE(%)	-76.6	-27.3	-43.0	-55.2	-44.2
						ROIC(%)	-56.5	-23.1	-34.3	-39.3	-17.0
						偿债能力					
						资产负债率(%)	36.8	24.0	24.8	43.1	69.5
						流动比率	0.9	6.2	5.6	0.9	0.5
						速动比率	0.5	5.9	5.5	0.5	0.3
						营运能力					
						总资产周转率	0.0	0.0	0.0	0.1	0.3
						应收账款周转率	88.7	257.5	40.0	25.0	20.0
						应付账款周转率	0.1	0.0	0.5	0.8	0.7
						估值比率					
						P/E	-15.6	-12.6	-11.4	-13.8	-24.8
						P/B	11.9	3.4	4.9	7.5	10.8
						EV/EBITDA	-17.6	-11.1	-11.0	-15.8	-41.5

资料来源: 聚源、华金证券研究所

公司评级体系

收益评级：

买入—未来 6 个月的投资收益率领先沪深 300 指数 15%以上；

增持—未来 6 个月的投资收益率领先沪深 300 指数 5%至 15%；

中性—未来 6 个月的投资收益率与沪深 300 指数的变动幅度相差-5%至 5%；

减持—未来 6 个月的投资收益率落后沪深 300 指数 5%至 15%；

卖出—未来 6 个月的投资收益率落后沪深 300 指数 15%以上；

风险评级：

A —正常风险，未来 6 个月投资收益率的波动小于等于沪深 300 指数波动；

B —较高风险，未来 6 个月投资收益率的波动大于沪深 300 指数波动；

分析师声明

赵宁达声明，本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，勤勉尽责、诚实守信。本人对本报告的内容和观点负责，保证信息来源合法合规、研究方法专业审慎、研究观点独立公正、分析结论具有合理依据，特此声明。

本公司具备证券投资咨询业务资格的说明

华金证券股份有限公司（以下简称“本公司”）经中国证券监督管理委员会核准，取得证券投资咨询业务许可。本公司及其投资咨询人员可以为证券投资人或客户提供证券投资分析、预测或者建议等直接或间接的有偿咨询服务。发布证券研究报告，是证券投资咨询业务的一种基本形式，本公司可以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，并向本公司的客户发布。

免责声明：

本报告仅供华金证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因为任何机构或个人接收到本报告而视其为本公司的当然客户。

本报告基于已公开的资料或信息撰写，但本公司不保证该等信息及资料的完整性、准确性。本报告所载的信息、资料、建议及推测仅反映本公司于本报告发布当日的判断，本报告中的证券或投资标的价格、价值及投资带来的收入可能会波动。在不同时期，本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。本公司不保证本报告所含信息及资料保持在最新状态，本公司将随时补充、更新和修订有关信息及资料，但不保证及时公开发布。同时，本公司有权对本报告所含信息在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。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，一切须以本公司向客户发布的本报告完整版本为准。

在法律许可的情况下，本公司及所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券或期权并进行证券或期权交易，也可能为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务，提请客户充分注意。客户不应将本报告为作出其投资决策的惟一参考因素，亦不应认为本报告可以取代客户自身的投资判断与决策。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见均不构成对任何人的投资建议，无论是否已经明示或暗示，本报告不能作为道义的、责任的和法律的依据或者凭证。在任何情况下，本公司亦不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。

本报告版权仅为本公司所有，未经事先书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发表、转发、篡改或引用本报告的任何部分。如征得本公司同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“华金证券股份有限公司研究所”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。

华金证券股份有限公司对本声明条款具有惟一修改权和最终解释权。

风险提示：

报告中的内容和意见仅供参考，并不构成对所述证券买卖的出价或询价。投资者对其投资行为负完全责任，我公司及其雇员对使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失概不负责。

华金证券股份有限公司

办公地址：

上海市浦东新区杨高南路 759 号陆家嘴世纪金融广场 30 层

北京市朝阳区建国路 108 号横琴人寿大厦 17 层

深圳市福田区益田路 6001 号太平金融大厦 10 楼 05 单元

电话：021-20655588

网址：www.huajinsec.cn