



买入（首次）

所属行业：医药生物/化学制药
当前价格(元)：30.31

证券分析师

陈铁林

资格编号：S0120521080001

邮箱：chentl@tebon.com.cn

刘闯

资格编号：S0120522100005

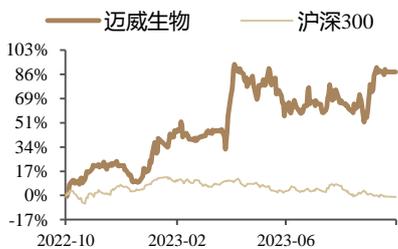
邮箱：liuchuang@tebon.com.cn

李秉阳

资格编号：S0120523080003

邮箱：lijy7@tebon.com.cn

市场表现



沪深300对比	1M	2M	3M
绝对涨幅(%)	17.48	13.06	12.44
相对涨幅(%)	18.95	20.47	16.13

资料来源：德邦研究所，聚源数据

相关研究

迈威生物 (688062.SH)：差异化创新加速，Nectin-4 ADC 全球进度领先

投资要点

- 迈威生物成立于2017年，是一家全产业链布局的创新型生物制药公司。专注于多疾病领域，目前两款产品实现商业化，建立了研发、生产和销售全产业链布局的平台型企业。
- ADC 技术平台领先，Nectin-4 ADC 潜力巨大。迈威生物的 ADC 药物开发平台依据两项第三代抗体偶联药物技术而构建，目前已有三款产品进入临床阶段，分别为 Nectin-4 ADC、B7H3 ADC、Trop2 ADC。其中 Nectin-4 ADC 已进入三期注册阶段，国产同类第一，在已发表的数据中，对尿路上皮癌 (UC)、宫颈癌 (CC) 食管癌等展现出了优异的疗效和安全性，有望成为同类最优。我们预计其未来国内多个适应症合计峰值销售有望超 40 亿元。新一代喜树碱 ADC B7-H3 ADC、TROP2 ADC 正在进行一期临床。
- 创新药管线丰富，多个差异化品种中美双报。IL-33、IL11、TMPRSS6 等多个中美双报创新品种处于临床阶段。其中 TMPRSS6 抗体 (9MW3011) 于 2023 年 1 月将大中华区和东南亚以外权益授予 DISC MEDICINE，交易总额 4.125 亿美元。后期管线中，三代长效 G-CSF 已申报上市，VEGF 眼科药物处于三期阶段。
- 类似药管线实现商业化，出海之路收获颇丰。1) 2022 年 3 月，阿达木单抗生物类似药 (君迈康) 上市，成为公司首个商业化产品。2023 年 3 月，地舒单抗生物类似药 (迈利舒, 60mg) 上市，为国内上市的第二款。2) 出海“一带一路”和南美市场，目前，公司的阿达木单抗和地舒单抗已签署多个国家的合作协议。
- 盈利预测和估值建议：公司拥有经验丰富商业化团队，近几年集中兑现生物类产品和高质的创新产品管线，预计 2023 / 24 / 25 年总收入分别为 1.28、2.44、8.53 亿元。通过 DCF 方法计算，假设永续增长率为 3%，WACC 为 10.1%，公司合理股权价值为 178 亿元，对应股价为 44.55 元；首次覆盖，给予公司“买入”评级。
- 风险提示：新药研发风险、药物注册审批风险、商业化不及预期风险

股票数据

总股本(百万股):	400
流通 A 股(百万股):	204
52 周内股价区间(元):	17.37-34.98
总市值(百万元):	12,212
总资产(百万元):	4,450.53
每股净资产(元):	7.31

资料来源：公司公告

主要财务数据及预测

	2021	2022	2023E	2024E	2025E
营业收入(百万元)	16	28	128	244	853
(+/-)YOY(%)	206.0%	70.9%	360.5%	91.1%	249.6%
净利润(百万元)	-770	-955	-1,055	-577	-759
(+/-)YOY(%)	-19.8%	-24.1%	-10.5%	45.3%	-31.7%
全面摊薄 EPS(元)	-1.93	-2.39	-2.64	-1.44	-1.90
毛利率(%)	81.0%	99.7%	86.5%	80.0%	80.6%
净资产收益率(%)	-76.1%	-27.2%	-41.4%	-29.3%	-62.8%

资料来源：公司年报 (2021-2022)，德邦研究所

备注：净利润为归属母公司所有者的净利润

内容目录

1. 平台型药企布局，创新药进入收获期	5
1.1. 成立 6 年，高效建立一体化药物平台	5
1.2. 平台型布局，研产销齐发力	6
2. 差异化布局 ADC 赛道，Nectin-4 ADC 进度领先	8
2.1. Nectin-4 ADC 改变尿路上皮癌治疗格局	9
2.2. 9MW2821 全球进度领先，向前线拓展	13
2.3. 拓展适应症潜力大，开发宫颈癌、食管癌多个适应症	15
2.4. 9MW2821 盈利预测：销售峰值有望超过 40 亿元	16
3. 创新药项目储备丰富，多个后期品种	18
3.1. 8MW0511：第三代长效“升白针”已上市申请	18
3.2. 9MW0211：全方面覆盖眼科患者需求	19
3.3. 多个差异化研发新靶点药物处于临床阶段	21
3.3.1. 9MW1911（ST2 靶点，COPD 处于 Ib/IIa 期）	21
3.3.2. 9MW3011（抗 Tmprss6 单克隆抗体，已授权出海）	22
3.3.3. 9MW3811（IL-11 单抗，治疗特发性肺纤维化）	23
4. 两款类似药实现商业化，出海布局“一带一路”	23
4.1. 地舒单抗进度领先，市场潜力巨大	23
4.1.1. 9MW0311：普罗力®生物类似药已获批	24
4.1.2. 9MW0321：安加维®（地舒单抗）生物类似药已递交上市申请	26
4.2. 9MW0113：与君实生物合作，阿达木开始商业化放量	27
4.3. 生物类似药出海，布局一带一路市场	28
5. 盈利预测及估值	29
5.1. 盈利预测	29
5.2. DCF 估值	30
6. 风险提示	30

图表目录

图 1: 迈威生物发展历程	5
图 2: 迈威生物股权结构 (截至 2023 年三季度)	5
图 3: 迈威生物营收及费用	7
图 4: 新一代 IDDC™ 技术平台	8
图 5: 2022 CSCO 晚期/转移性尿路上皮癌治疗方案	10
图 6: 不同靶点在尿路上皮癌中的阳性率	11
图 7: 维恩妥尤单抗全球销售额 (2020-2022 年)	12
图 8: ADC 药物 2022 年销售排名	12
图 9: 9MW2821 作用机制	13
图 10: EV-302 试验 OS 有效性数据	14
图 11: 地舒单抗原研药全球销售额 (亿美元)	24
图 12: 地舒单抗及其生物类似物在中国的市场规模预测 (亿元)	24
图 13: 抗 OP 药物分类	25
图 14: 唑来膦酸样本医院销售额 (百万元)	25
图 15: 地舒单抗治疗骨松作用机制	25
图 16: 阿达木单抗 PDB 样本医院销售额 (百万元、未放大)	28
表 1: 公司管理团队	6
表 2: 迈威生物在研药物管线	7
表 3: 迈威生物 ADC 产品	9
表 4: Nectin-4 在不同癌种中的阳性率	10
表 5: 维恩妥尤尿路上皮癌适应症拓展过程	11
表 6: 二三线尿路上皮癌治疗对比	11
表 7: 全球 Nectin-4 ADC 竞争格局	13
表 8: tisotumab vedotin 与卡度尼利单抗临床数据对比	15
表 9: 末线食管癌临床数据对比	16
表 10: 9MW2821 盈利预测	17
表 11: 迈威生物创新药管线	18
表 12: G-CSF 升白药代次对比	19
表 13: 8MW0511 盈利预测	19
表 14: VEGF/VEGFR 治疗湿性年龄相关性黄斑变性研发格局	20

表 15: 迈威眼科产品盈利预测.....	20
表 16: 全球 IL-33 (ST2) 通路创新药研发格局.....	21
表 17: 现有 IL33 产品疗效数据.....	21
表 18: Tmprss6 靶点全球研发格局.....	22
表 19: 安进地舒单抗获批情况.....	23
表 20: 中国已上市地舒单抗一览.....	23
表 21: 中国在研地舒单抗格局.....	24
表 22: 地舒单抗和唑来膦酸对比.....	25
表 23: 阿达木单抗中国竞争格局.....	27
表 24: 迈威生物类似药出海情况汇总.....	28
表 25: 生物类似药盈利预测.....	29
表 26: 迈威生物产品盈利预测 (亿元).....	29
表 27: DCF 敏感性分析.....	30

1. 平台型药企布局，创新药进入收获期

1.1. 成立 6 年，高效建立一体化药物平台

迈威生物成立于 2017 年，是一家全产业链布局的创新型生物制药公司，专注于肿瘤、自免、代谢、眼科和感染等疾病领域。主营业务为治疗用生物制品的研发、生产与销售，主要产品为抗体和重组蛋白类药物。现有 14 个品种处于不同阶段，包括 10 个创新品种和 4 个生物类似药，其中 2 个品种上市，2 个品种药品上市许可申请已获受理，3 个品种处于关键注册临床试验阶段。

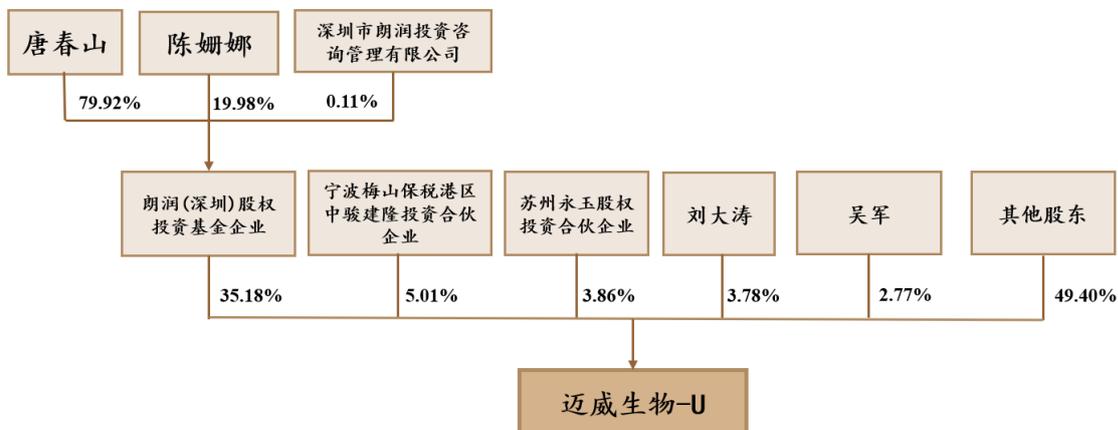
图 1：迈威生物发展历程



资料来源：公司官网，德邦研究所

股权结构清晰，唐春山、陈姗姗夫妇为公司的实际控制人。通过朗润股权基金控制公司 35.18% 的股份。唐春山先生在医药行业深耕 30 年，曾于多家医药公司担任管理职位。联合创始人、董事长刘大涛持股比例 3.78%。截至 2023 年三季度报，前十大股东累计占总股本比 59%，股权结构稳定。

图 2：迈威生物股权结构（截至 2023 年三季度报）



资料来源：Wind，公司公告，德邦研究所

管理队伍经验丰富，医药行业深耕多年。公司创始人刘大涛博士中科院药物所肿瘤药理博士后出身，曾任上海医药集团股份有限公司中央研究院副院长，有 20 余年新药研发和产业化经验；首席研发官郭银汉博士曾任通化东宝研发总监；首席科学家杜欣博士曾任加州 COI 首席科学家；公司管理团队在研发、医学、生产、营销、内部管理等方面能力全面，搭配合理。截至 2023 年 6 月 30 日，公司在职工 1451 人，其中技术研发人员 378 名，占比 26.05%，公司员工中 46 人拥有博士学位，233 人拥有硕士学历，硕士及以上学历占比为 19.23%。

表 1：公司管理团队

姓名	职务	简介
刘大涛	联合创始人、董事长、CEO	中科院药物所肿瘤药理博士后，师从姚新生院士、丁健院士。20 余年治疗用单克隆抗体、重组蛋白质药物等的生物技术新药研发和产业化经验。曾任上海医药集团股份有限公司中央研究院副院长、上海交联药物研发有限公司总经理、上海信谊药厂有限公司研究所副所长。
武海	研发总裁	美国德州大学西南研究中心分子生物学博士，斯坦福大学发育学博士后。曾是君实生物和 TopAlliance Biosciences Inc. 的创始人之一，负责数十种生物药的早期研发，并推动首个国产 PD-1 单抗药的批准上市。曾在 Trellis Bioscience 和 Amgen 从事生物药创新的开发工作。国际知名学术刊物发表论文 26 篇，授权专利 9 项。
郭银汉	首席研发官	病理学博士，曾任通化东宝研发总监、北京创立科创副总、北京东方天甲总经理。
杜欣	首席科学家	北京大学生物化学博士，德克萨斯大学西南医学中心博后，师从诺贝尔奖获得者 Bruce Beutler。曾任加州 COI 首席科学家，加州大学圣地亚哥分校助理教授，斯克里斯普斯研究所助理教授。
张锦超	首席技术官、高级副总裁	北京生物工程研究所博士，加拿大西安大略大学博士后，抗体药物发现专家。科诺信诚创始人，曾任北京生物工程研究所、诺和诺德研究员。
王树海	首席医学官、高级副总裁	复旦大学临床医学博士，教授级高级工程师。曾任复星医药研究院院长助理、临床研究中心部长，上海医药集团上海信谊药厂有限公司医学总监、医学注册部及项目管理部部长。
桂勋	董事、副总裁	美国德克萨斯大学休斯敦健康科学中心博士后，厦门大学生物化学与分子生物学博士。2022 年“上海产业菁英”高层次人才培养专项-产业青年英才，在肿瘤生物治疗领域有近 10 年的研究经验。
倪华	副总裁	历任合肥兆峰大药业生产部部长；上海万兴生物制药有限公司总工程师助理；三生国健药业（上海）股份有限公司项目经理、副总经理、总工程师，兼工程管理部总经理；上海抗体药物国家工程研究中心有限公司副总经理、总经理。
李瀚	副总裁	近 30 年的行业经验，曾于天津市第二医院有五年临床医生经验，曾就职于葛兰素史克、赛诺菲中国投资有限公司、北京泰德和四川科伦药业。
胡会国	董事、首席商务合作官、高级副总裁、董秘	沈阳药科大学药物制剂学硕士。曾任三生制药集团国际营销业务总经理，中健抗体有限公司总经理，中信国健商务拓展总监、海外业务总经理，上药信谊药物研究所副所长、国际部部长等。
华俊	首席财务官、副总裁	同济大学国际 MBA，拥有美国 & 澳洲注册会计师、国际内审师、仲裁师、6-sigma 黑带等资格。具有超过 15 年跨国及国内头部药企财务管理经验，曾就职于通用电气、强生、罗氏、复宏汉霖。曾任复宏汉霖财务部与采购部总经理，罗氏生产财务负责人、亚太药品开发财务负责人、工厂及渠道财务负责人。擅长整体中长期预算战略规划、资金 & 税务筹划、对外报表、公司内控合规管理等。
董为乙	副总裁	毕业于华东理工大学，化学制药专业。曾任重庆医药设计院项目总负责人，上海上药新亚药业有限公司投资规划部副部长，上海医药（集团）有限公司董事会战略与投资委员会办公室主任等管理职位。在生物医药产业建设与固定资产管理方面具有近 30 年丰富的经验。
陈曦	副总裁	吉林大学生物与分子生物学硕士，上海交大 MBA，中欧国际工商学院 EMBA（在读）。曾任职于 GE 医疗、罗氏诊断、Illumina、赛默飞等知名外企。曾任 Illumina 大中华区商业负责人，GE 医疗生命科学部全国销售负责人，奕真生物全国销售和 BD 总监。

资料来源：公司官网，德邦研究所

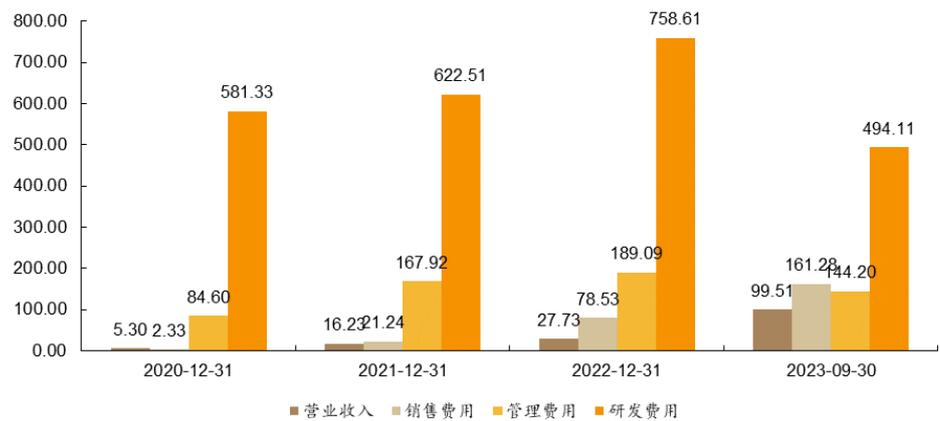
1.2. 平台型布局，研产销齐发力

首个产品进院速度快，后续产品线销售团队成型中。针对国内市场，公司在已建立成型的风湿免疫产品线基础上，拟扩充两条独立的产品线，每条产品线初期约配置各 280 人，以满足拟上市产品的推广及售后管理工作需求。

- **阿达木单抗：**2022 年 3 月，迈威首个产品阿达木单抗（君迈康）获批上市。君迈康®于 2023 年 1 月获得新增原液生产车间和生产线补充申请的批准，一季度末全面恢复商业供货。据 2023 年度业绩快报，自产品恢复供应后，截至 2023 年末，君迈康®完成发货 166,921 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 1,316 家
- **地舒单抗：**9MW0311（迈利舒，60mg，骨质疏松领域）于 2023 年 3 月底获批上市，4 月 25 日完成首批商业发货，截至 2023 年 12 月 31 日，完成发货 84,474 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 2,061 家。

图 3：迈威生物营收及费用



资料来源：Wind、公司公告、德邦研究所

公司拥有丰富的在研管线，重点发展 ADC 领域。目前 ADC 领域有三款创新产品处于临床阶段，分别是全球进度排位第二的靶向 Nectin-4 ADC (9MW2821)，靶向 Trop-2 ADC (9MW2921) 及靶向 B7-H3 ADC (7MW3711)。其次，公司将重点推进如下特色创新管线的临床开发：

1) 全球进度处于第二梯队的靶向 ST2 单抗 (9MW1911)，系国内首家进入临床，在慢性阻塞性肺疾病 (COPD) 适应症具有较大市场潜力，目前处于 Ib/IIa 期临床阶段。全球最领先开发进度为 III 期临床研究阶段。

2) 全球进度处于第一梯队的靶向人白介素-11 (IL-11) 的单抗 (9MW3811)，系国内首家进入临床，在肺纤维化疾病 (IPF) 等领域具有较大市场潜力，已在中、澳、美三地获批开展临床，目前处于中澳 I 期临床研究阶段。

3) 全球进度处于第一梯队的靶向 Tmprss6 单抗 (9MW3011)，在 β-地中海贫血、真性红细胞增多症等与铁稳态相关的疾病领域有较大治疗潜力，目前除大中华区及东南亚区以外的其他区域已授权 DISC 公司进行开发及商业化，并于 2023 年 9 月获得美国 FDA 快速通道认定 (Fast Track Designation, FTD)。

表 2：迈威生物在研药物管线(截至 2024 年 3 月 12 日)

领域	研发代号	靶点	临床阶段	开发地区
肿瘤	9MW2821	Nectin-4 ADC	三期	中美
	7MW3711	B7-H3 ADC	一期	中美
	9MW2921	Trop-2 ADC	一期	
	9MW0321	RANKL	上市申请	
	8MW0511	HSA-G-CSF	上市申请	
	6MW3211	CD47/PD-L1	二期	中美
	9MW3811	1L-11	一期	中澳
自免	君迈康	TNF-a	已上市	
	9MW1911	ST2	二期	
	9MW3811	1L-11	一期	中美澳
代谢	迈利舒®	RANKL	已上市	
	9MW3011	Tmprss6	一期	中美
眼科	9MW0813	VEGF-trap	三期	
	9MW0211	VEGF	三期	
感染	9MW1411	a-toxin	二期	

资料来源：迈威生物官网、德邦研究所

两大生产基地，拥有抗体和 ADC 生产能力。目前，在原有的泰州生产基地的基础上，正在开展金山生产基地的建设工作，实现产能扩增。两大基地均按照中国 GMP、美国 FDA cGMP 和欧盟 EMA GMP 标准建设，预计后续可用于全球供货。

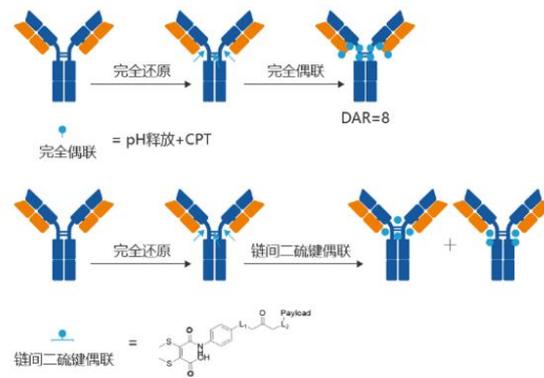
- **泰州生产基地：**生产基地于 2019 年取得由江苏省药品监督管理局颁发的《药品生产许可证》，于 2021 年通过欧盟 QP 审计，并于 2022 年 6 月通过中国 GMP 符合性检查。目前生产基地正在进行公司在研品种的临床用药生产，及地舒单抗注射液品种的商业化生产。泰州生产基地设施包括三条原液生产线和两条制剂，生产线，**拥有抗体药物产能 8,000L，同时拥有重组蛋白药物产能 4,000L**，制剂生产线可满足一次性预充针和多个规格西林瓶灌装。2020 年 11 月启动泰康生物“中试产业化建设项目”，建成后主要用于 **ADC 药物和重组蛋白药物的商业化生产**。
- **金山生产基地(朗润迈威)：**推进了“年产 1000kg 抗体产业化建设项目”，该项目参照中国 GMP、美国 FDA cGMP 和欧盟 EMA GMP 的要求，按数字化工程标准建设，计划服务于全球市场。项目占地 6.97 万平方米，包括抗体药物生产车间、制剂车间及辅助设施。截至 2023 中报，位于上海金山的朗润迈威生产基地的产能建设，2 条原液生产线和 1 条西林瓶制剂生产线的设备已完成安装和调试，目前处于确认和验证阶段，即将具备试生产条件。
- 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 2023 中报，一期土建工程已完成，ADC 车间、仓库一、工程质检楼的机电安装工程已完成，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**。

2. 差异化布局 ADC 赛道，Nectin-4 ADC 进度领先

迈威生物的 ADC 药物开发平台依据两项第三代抗体偶联药物技术而构建，即桥连定点偶联技术和分散型定点偶联技术。两种不同的偶联技术均已就连接子提交了专利申请。相比随机偶联技术，迈威的偶联技术偶联过程可靠，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 DARfinitivity™、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。基于上述系统化专利技术开发的新一代 ADC 药物具有更好的结构均一性、质量稳定性、药效及耐受性。

图 4：新一代 IDDC™ 技术平台



资料来源：公司官网，德邦研究所

公司目前共有三款 ADC 进入临床阶段，其中靶向 Nectin-4 ADC 创新药 9MW2821 目前在已处于临床 III 期研究阶段，靶向 Trop-2 ADC (9MW2921)、靶向 B7-H3 ADC (7MW3711) 均已完成首例患者给药。

根据公司公告，公司针对 9MW2821 (Nectin-4 ADC) 在多个适应症的临床策略安排如下：

1. 食管癌 (EC) 适应症：1) 二线及以后的单药疗法：继续推进 II 期入组和评估，并尽快启动 III 期临床的沟通交流；2) 一线联合疗法目前正在科学评估和筛选。

2. 宫颈癌 (CC) 适应症：1) 二线及以后的单药疗法，公司将积极推进关键注册临床的准入；2) 一线联合疗法：目前正在科学评估和筛选。

3. 尿路上皮癌 (UC) 适应症：1) 二线及以后的单药疗法：目前已经进入 III 期关键注册临床，后续将大力推进，尽快完成 III 期临床研究；2) 一线疗法：与 PD-1 抑制剂联合疗法的 I/II 期临床已完成首例入组，后续将积极推进入组。

表 3：迈威生物 ADC 产品

药品名称	靶点	毒素	连接子	疾病	全球阶段	中国阶段
9MW2821	nectin-4	MMAE	可裂解	实体瘤	I/II 期临床	I/II 期临床
9MW2821	nectin-4	MMAE	可裂解	尿路上皮癌	I/II 期临床	III 期临床
9MW2821	nectin-4	MMAE	可裂解	宫颈癌	I/II 期临床	
9MW2921	TROP2	Top I	酶裂解	实体瘤	I/II 期临床	I/II 期临床
7MW3711	B7-H3	Top I	酶裂解	实体瘤	I/II 期临床	I/II 期临床

资料来源：医药魔方、德邦研究所

2.1. Nectin-4 ADC 改变尿路上皮癌治疗格局

Nectin-4 又名脊髓灰质炎病毒受体样分子 4，是一种 I 型跨膜糖蛋白，属于 Nectin 家族的 Ig 超家族蛋白分子。作为一类新颖的细胞黏附蛋白，与钙粘蛋白一起参与粘附连接的形成和维持，共同作用或者单独调节细胞连接，影响细胞的成型、增殖、异化。

肿瘤表达阳性率高，正常组织几乎不表达，理想 ADC 靶点。作为肿瘤相关抗原，Nectin-4 在 60% 的膀胱癌和 53% 的乳腺癌患者属于中重度表达，在 60% 的肺癌脑转移和 77% 的卵巢癌脑转移患者中表达，而在正常成人组织中几乎不表达 (人胚胎细胞中除外)，是一种理想的 ADC 药物靶点。

根据一项纳入 2384 个癌症患者，覆盖 7 个癌种的研究结果显示：Nectin-4 在膀胱癌和乳腺癌患者中总阳性率达到 83% 和 79%。另外，胰腺癌、头颈癌、卵巢

癌、肺癌和食管癌中也可以检测到 Nectin-4 不同程度的表达。

表 4: Nectin-4 在不同癌种中的阳性率

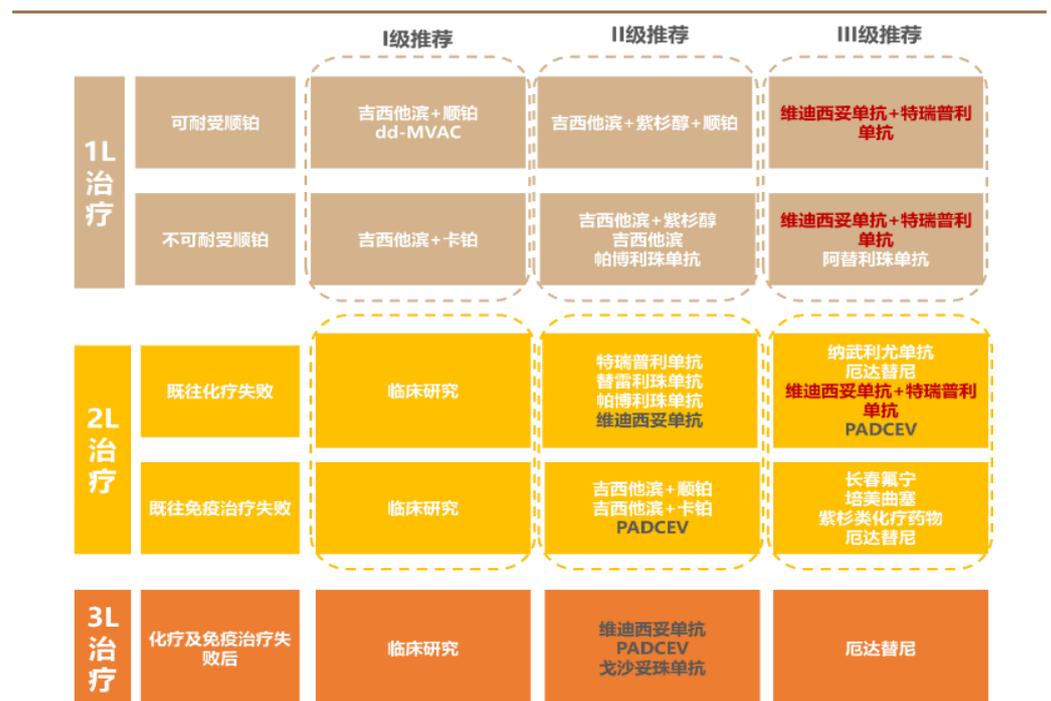
癌种	强阳性率	中阳性率	弱阳性率	总阳性率
膀胱癌	31%	29%	23%	83%
乳腺癌	27%	26%	26%	79%
胰腺癌	13%	24%	34%	71%
头颈癌	2%	16%	40%	58%
卵巢癌	0%	18%	39%	57%
肺癌	7%	20%	28%	55%
食管癌	4%	20%	30%	54%

资料来源: Challita-Eid PM, Satpayev D, Yang P, et al. 《Enfortumab Vedotin Antibody-Drug Conjugate Targeting Nectin-4 Is a Highly Potent Therapeutic Agent in Multiple Preclinical Cancer Models》, 德邦研究所

尿路上皮癌发病率逐渐提升, 男性更高发。尿路上皮癌是起源于膀胱尿路上皮的恶性肿瘤, 是泌尿系统最常见的恶性肿瘤之一, 占膀胱癌的 90% 以上; 尿路上皮癌是美国男性中癌症发病率排名第四, 也是中国男性发病率第七的癌症。男性尿路上皮癌发病率为女性的 3-4 倍。根据弗若斯特沙利文报告, 全球新增尿路上皮癌病例预计于 2025 年将达到约 58.6 万例, 于 2030 年将达到约 66.2 万例。在中国, 尿路上皮癌的发病率增速高于全球水平, 新增尿路上皮癌病例从 2016 年的约 6.9 万例增至 2020 年的约 7.7 万例。

尿路上皮癌患者的复发率和转移率较高, 约 20% 的尿路上皮癌患者确诊时已发生转移或病程已进展至不可切除阶段。根据中国膀胱癌诊疗规范, 采用了根治性膀胱切除术的患者术后约 50% 出现复发或转移, 其中局部复发占 10%~30%, 其余大部分为远处转移。对于转移性膀胱尿路上皮癌患者的主要治疗方法为药物治疗。长期以来, 转移性尿路上皮癌的治疗以含铂化疗方案为主, 基于顺铂的化疗也是转移性膀胱尿路上皮癌的最重要的标准治疗方案。近年来随着以 PD-1/PD-L1 抑制剂为代表的免疫治疗、抗体偶联药物取得的较好临床疗效, 使得转移性尿路上皮癌的治疗方式发生很大变化。

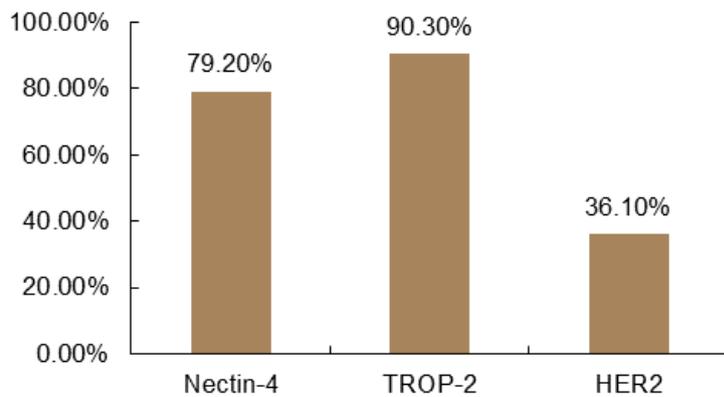
图 5: 2022 CSCO 晚期/转移性尿路上皮癌治疗方案



资料来源: 《CSCO 尿路上皮癌诊疗指南 2022》, 德邦研究所

ADC 药物研发火热，三大靶点争锋。虽然免疫治疗用于 UC 的二线治疗取得了突破，但整体缓解率 (ORR) 仅 20% 左右，大部分患者的病情并没有得到明显缓解。伴随着 ADC 药物凭借其出色的疗效强势进入人们的视野，以 UC 中各靶点的高阳性率为证据支持，各家开始探索 ADC 药物在治疗 UC 方面的可能性。

图 6：不同靶点在尿路上皮癌中的阳性率



资料来源：Fan Y, Li Q, Shen Q, et al. 《Head-to-Head Comparison of the Expression Differences of NECTIN-4, TROP-2, and HER2 in Urothelial Carcinoma and Its Histologic Variants》，德邦研究所

维恩妥尤单抗 (Padcev)：Nectin-4 靶点首个上市的药品，是 seagen 自主研发上市的第二款 ADC 产品。2019 年，Padcev 凭借 EV-201 队列 1 的出色数据通过 FDA 加速获批上市，适应证为既往接受过 PD-1/PD-L1 抑制剂和含铂类化疗的局部晚期或转移性 UC 成人患者。在国内，维恩妥尤单抗于 2023 年 3 月提交了“治疗既往接受过 PD-1/PD-L1 抑制剂和含铂化疗治疗的局部晚期或转移性尿路上皮癌患者”的上市申请，目前仍在审批阶段。

表 5：维恩妥尤尿路上皮癌适应症拓展过程

时间	事件
2019 年 12 月	Padcev 通过加速审批获 FDA 批准上市，适应症为既往接受过 PD-1/PD-L1 抑制剂和含铂类化疗的局部晚期或转移性尿路上皮癌成人患者；
2021 年 7 月	Padcev 转为常规获批，同时，Padcev 还扩展了适应症标签，用于曾接受过 PD-1/PD-L1 抑制剂治疗和含铂化疗，或不符合顺铂治疗的局部晚期或转移性尿路上皮癌患者；
2022 年 4 月	Padcev 获欧盟批准，用以曾接受过 PD-1/PD-L1 抑制剂治疗且不符合顺铂治疗的局部晚期或转移性尿路上皮癌患者；
2023 年 3 月	于中国递交上市申请；Padcev 治疗既往接受过 PD-1/PD-L1 抑制剂和含铂化疗治疗的局部晚期或转移性尿路上皮癌患者
2023 年 4 月	Padcev 与 K 药的联用治疗局部无法切除晚期或转移性尿路上皮癌患者的组合疗法获 FDA 加速审批。
2023 年 12 月	联合帕博利珠单抗治疗局部晚期或转移性尿路上皮癌成人患者。获 FDA 转为常规获批

资料来源：医药魔方、安斯泰来公司官网、德邦研究所

Nectin4 ADC 疗效优势明显。由下表对比，免疫治疗单药应答率很低，即使联用化疗整体疗效提升仍然有限；TROP2ADC 联用 PD-1 在二线 UC 中的 ORR 仅有 41%，而维恩妥尤单抗单药末线 ORR 为 44%；HER2ADC 维迪西妥单抗在 HER2 过表达和阳性患者中的疗效 ORR 均超过 40%，但是 HER2 表达在尿路上皮癌中的表达仅占 1/3 左右。

表 6：二三线尿路上皮癌治疗对比

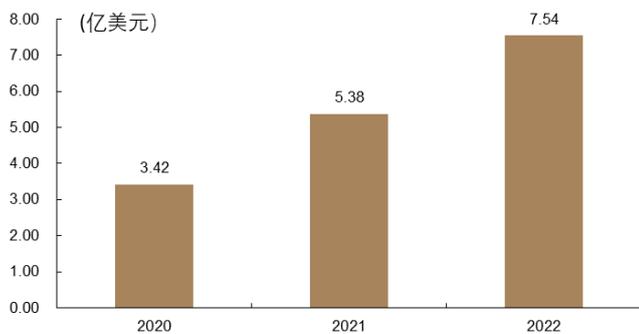
试验药品	维恩妥尤单抗		维迪西妥单抗		戈沙妥珠单抗	帕博利珠单抗	纳武利尤单抗	
核心药物靶点	nectin-4	nectin-4	HER2	HER2	HER2	TROP2; PD-1	PD-1	PD-1
疾病	尿路上皮癌	尿路上皮癌	尿路上皮癌	尿路上皮癌	尿路上皮癌	尿路上皮癌	尿路上皮癌	尿路上皮癌
试验方案	*维恩妥尤单抗 *化疗	*维恩妥尤单抗	*维迪西妥单抗	*维迪西妥单抗	*维迪西妥单抗	*戈沙妥珠单抗+ 帕博利珠单抗	*帕博利珠单抗 *化疗	*纳武利尤单抗
试验简称	EV-301	EV-201	RC48-C009	RC48-C005	TROPHY-U-01	KEYNOTE-045	CheckMate 275	

试验阶段	III期	II期	II期	II期	II期	II期	III期	II期
疗法类型	三线	末线	二线			二线	二线	二线
入组数	608	125	19	64	43	41	542	270
相对风险	0.70						0.73	
最优剂量有效性	mOS: 12.88 vs 8.97 m	ORR: 44%	ORR: 26.3%	ORR: 46.9%	ORR: 51.2%	ORR: 41%	mOS: 10.3 vs 7.4 months	ORR: 19.6%
适应症详情	晚期或转移性尿路上皮癌	既往接受过PD-1和含铂化疗	局部晚期或转移性尿路上皮癌	HER2 过表达; 晚期或转移性尿路上皮癌	HER2 阳性; 晚期或转移性尿路上皮癌	含铂化疗后转移	含铂化疗后转移	含铂化疗后转移
临床登记号	NCT03474107	NCT03219333	NCT04073602	NCT03809013	NCT03507166	NCT03547973	NCT02256436	NCT02387996
参考文献	N Engl J Med . 2021 Feb 12.	J Clin Oncol. 2019 Jul 29;JCO1901140.	ASCO 2022	ASCO 2021	Clin Cancer Res . 2020 Oct 27;clinres.2488.2020.	ASCO GU 2023	N Engl J Med. 2017 Mar 16;376(11):1015-1026.	Lancet Oncol. 2017 Mar;18(3):312-322.

资料来源：医药魔方、2022ASCO、2023 ASCO GU、《新英格兰》、《柳叶刀》等，德邦研究所整理

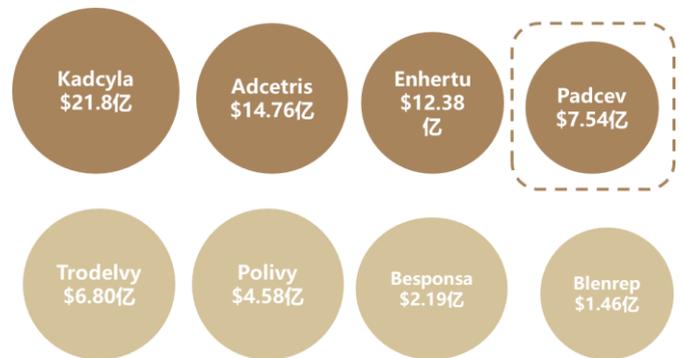
维恩妥尤单抗 (Padcev) 2019 年 12 月首次在美国获批上市，2020 年的收入达到 3.42 亿美元，此后 2021 和 2022 年更是分别保持着 57% 和 40% 的高增速。截至 2022 年底，维恩妥尤单抗以 7.54 亿美元的销售额排名所有上市的 ADC 药物中的第四名。

图 7：维恩妥尤单抗全球销售额 (2020-2022 年)



资料来源：医药魔方，德邦研究所

图 8：ADC 药物 2022 年销售排名



资料来源：医药魔方，德邦研究所

PADCEV 存在致死副作用，说明书被标注黑框警告。PADCEV 作为目前全球唯一一款获批的 Nectin-4 ADC，商业化取得成功，但是安全性仍有待提高。

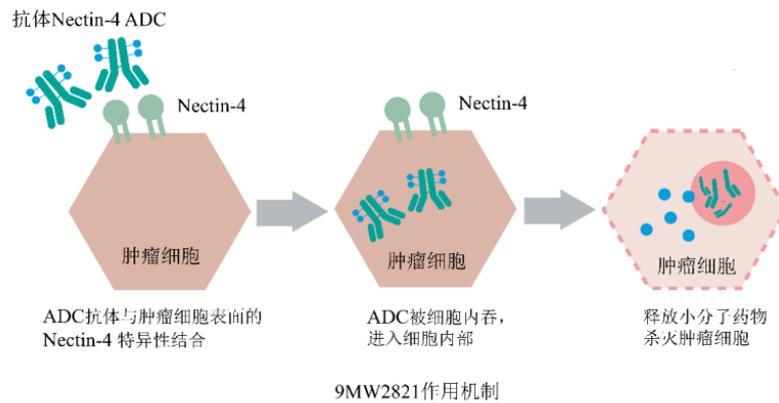
在 PADCEV 的 FDA 说明书中标注了关于严重的皮肤反应的黑框警告：PADCEV 可引起严重和致命的皮肤不良反应，包括 Stevens-Johnson 综合征(SJS) 和中毒性表皮坏死松解症(TEN)。对于疑似 SJS 或 TEN 或严重皮肤反应的患者，立即停止 PADCEV，并考虑转诊接受专业护理。对于确诊为 SJS 或 TEN，或 4 级或复发性 3 级皮肤反应的患者，永久停用 PADCEV。

在 EV-301 (单臂治疗二三线 UC) 实验中，不良事件致死率为 3%，在 EV-302 (联合 K 药治疗一线 UC) 实验中，不良事件致死率为 3.9%。

2.2. 9MW2821 全球进度领先，向前线拓展

9MW2821 是公司自主开发的 Nectin-4 ADC。采用人源化抗 Nectin-4 单克隆抗体，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 Nectin-4 单克隆抗体和 MMAE 连接获得。其作用机制为通过抗 Nectin-4 单克隆抗体特异性地与黏附于肿瘤细胞表面的 Nectin-4 结合，形成 ADC 药物-受体结合物，经内吞作用进入细胞内，在溶酶体以及组织蛋白酶 B 的作用下，释放 MMAE，抑制肿瘤细胞周期，促使肿瘤细胞凋亡，实现对 Nectin-4 中高表达肿瘤患者的治疗。

图 9：9MW2821 作用机制



资料来源：公司招股书，德邦研究所

Nectin-4 进度领先。迈威生物的 9MW2821 目前是国产进展最快的 Nectin-4 ADC，2023 年 12 月，公司公告称其 III 期临床研究方案已获 CDE 同意，将正式启动 9MW2821 治疗经铂类化疗和 PD-(L)1 抑制剂治疗的局部晚期或转移性尿路上皮癌的 III 期临床研究。

表 7：全球 Nectin-4 ADC 竞争格局

药品名称	研发机构	靶点	疾病	全球阶段	中国阶段
维恩妥尤单抗	Seagen(Pfizer);Agensys(Astellas Pharma)	microtubule;nectin-4	尿路上皮癌;等	批准上市	申请上市
9MW2821	迈威生物;上海药物研究所	microtubule;nectin-4	实体瘤;尿路上皮癌;宫颈癌	III 期临床	III 期临床
SBT6290	Silverback Therapeutics(ARS Pharmaceuticals)	TLR8;nectin-4	尿路上皮癌;等	I/II 期临床	临床前
ADRX-0706	Adcentrx Therapeutics	nectin-4	实体瘤;	I 期临床	临床前
BAT8007	百奥泰	Top I;nectin-4	实体瘤	I 期临床	I 期临床
IPH45	Innate Pharma	Top I;nectin-4	癌症	I 期临床	临床前
SHR-A2102	恒瑞医药	nectin-4	实体瘤	I 期临床	I 期临床
SKB410	Merck & Co.;科伦博泰生物	nectin-4	实体瘤	I 期临床	I 期临床
SYS6002	石药集团;Corbus Pharmaceuticals	microtubule;nectin-4	实体瘤	I 期临床	I 期临床

资料来源：医药魔方、德邦研究所

二期临床结果效果优异。2023 年 4 月公司发布公告，创新药 9MW2821 正在开展多项临床研究，覆盖 10 余种肿瘤。初步数据显示，在 II 期临床研究推荐剂量

(RP2D), 12 例尿路上皮癌肿评受试者中, 客观缓解率 (ORR) 达 50%, 疾病控制率 (DCR) 达 100%; 6 例宫颈癌肿评受试者中, ORR 达 50%, DCR 达 100%。目前已在多个实体瘤中体现了积极的治疗信号, 在 RP2D 下同样体现了良好的安全性。

ESMO 更新二期数据。2023 年 10 月, 欧洲肿瘤内科学会 (ESMO) 报告了截至到 ESMO 摘要投稿时 9MW2821 的 I/II 期临床研究数据, 公司同时发布公告展示最新临床数据。2023 年 ESMO 大会报告的 I/II 期临床研究数据: 在接受 1.25mg/kg 或以上剂量 9MW2821 治疗并可肿瘤评估的 39 例实体瘤受试者中, ORR 和 DCR 分别为 38.5%和 84.6%。在 1.25mg/kg 剂量组的 **18 例尿路上皮癌可肿评受试者中, ORR 和 DCR 分别为 55.6%和 94.4%, 这些受试者既往接受过铂类化疗和免疫检查点抑制剂治疗。**此外, 9MW2821 在乳腺癌和宫颈癌患者中也观察到了客观缓解。

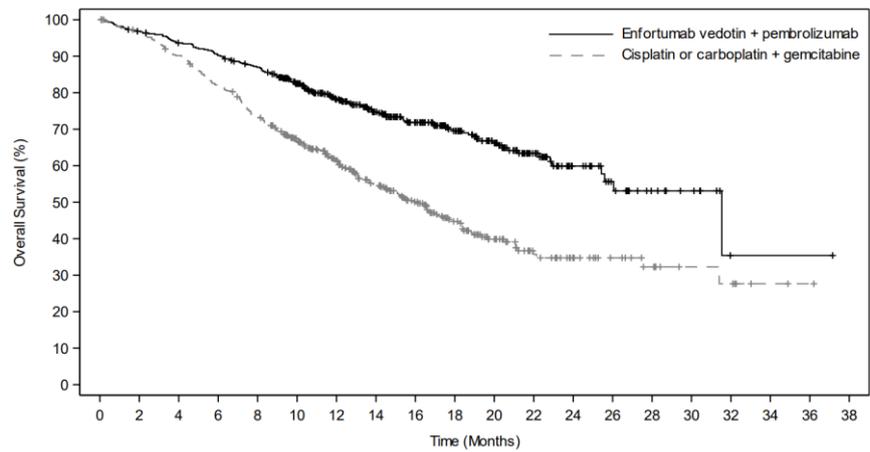
2023 年 10 月公告 9MW2821 更新数据:

- 截至 2023 年 10 月 16 日公告日, 目前, 在 I/II 期临床中, 共入组 195 名患者: 疗效方面, 在接受 1.25mg/kg 或以上剂量 9MW2821 治疗并可肿瘤评估的 115 例实体瘤受试者中, ORR 和 DCR 分别为 43.5%和 81.7%;
- 在 1.25mg/kg 剂量组的 **37 例尿路上皮癌可肿评受试者中, ORR 和 DCR 分别为 62.2%和 91.9%**。从现有数据看, 优于维恩妥尤单抗末线单药疗效。
- 安全性方面, 本研究中, 任何级别的治疗相关不良事件的发生率为 **90.5%**。**3/4 级治疗相关不良事件的发生率为 59.5%**, 最常见的是白细胞计数降低 (26.7%) 和中性粒细胞减少 (29.3%)。

向前线推进, PADCEV 拓展 UC 全布局。维恩妥尤单抗在 2019 年 12 月在美国首次获批上市; 2021 年 7 月, FDA 授予该药常规批准。2023 年 4 月, FDA 加速获批 Padcev 和 K 药的组合疗法, 用于一线治疗不适于接受含顺铂化疗的局部晚期或转移性 UC 患者, 并于 2023 年 12 月完全获批, 针对晚期 UC 患者推至一线用药。同时, 针对早中期患者, Padcev 联合 K 药的治疗布局了肌层浸润性膀胱癌患者的新辅助治疗和非肌层浸润性的膀胱癌患者的术后辅助治疗。

2023 ESMO 发表联合 K 药 (PD-1) 一线数据, 疗效惊艳。10 月 22 日, 安斯泰来和 Seagen 公布了维恩妥尤单抗与帕博利珠单抗联合治疗对比化疗的 III 期 EV-302 研究 (KEYNOTE-A39) 数据, 结果显示, EV-302 试验达到了 OS 和 PFS 的双重主要终点。对比铂类联合吉西他滨化疗, 接受联合治疗的患者中位 OS 为 **31.5 个月 (95%置信区间: 25.4-NR)**, 而化疗组为 **16.1 个月 (95%置信区间: 13.9-18.3)**; OS 显著延长, 死亡风险降低 53% (风险比 HR=0.47; 95%置信区间: 0.38-0.58; P<0.00001)。联合治疗组中位 PFS 为 **12.5 个月 (95%置信区间: 10.4-16.6)**, 而化疗组为 **6.3 个月 (95%置信区间: 6.2-6.5)**; 与化疗相比, 癌症进展或死亡风险降低 55% (风险比=0.45; 95%置信区间: (0.38-0.54); P<0.00001); 包括是否顺铂耐受治疗和 PD-L1 表达水平在内, 所有预定义亚组的 OS 结果一致。

图 10: EV-302 试验 OS 有效性数据



资料来源：PADCEV FDA 说明书、德邦研究所

EV-302 试验安全性数据:实验组(ADC+PD-1)中严重不良反应发生率(SAE)为 50%。实验组中, 3.9%的患者出现了致命的不良反应, 35%的患者出现导致停药的不良反应, 73%的患者出现导致剂量中断的不良反应。

迈威生物靶向 Nectin-4 ADC 创新药 9MW2821 与 PD-1 抑制剂联合用药治疗局部晚期或转移性尿路上皮癌患者的 Ib/II 期临床试验完成首例患者给药(CTR20232677)。

2.3. 拓展适应症潜力大, 开发宫颈癌、食管癌多个适应症

有望拓展宫颈癌适应症。宫颈癌是全球第四大常见的女性恶性肿瘤, 2020 年全球新发病例有 60 万, 约 34 万死于宫颈癌, 其中转移和复发是宫颈癌死亡的主要原因, 中国每年新增宫颈癌病例约 11 万例。国际权威指南已推荐免疫治疗用于晚期/复发性宫颈癌治疗。但是单免疫通路抑制方案的治疗获益仍较为有限。在 KEYNOTE-158 研究中, 即便是 PD-L1 阳性患者的 ORR 也仅为 14.6%。此后, 其他 PD-1 单药二/三治疗复发/转移性宫颈癌的 ORR 也未能超过 18%。已经上市的 tisetumab vedotin (ADC) 与卡度尼利单抗 (PD1/CTLA4 双抗) 临床疗效优于 PD-1 单药。

迈威生物 2023 年 4 月公司发布公告, 创新药 9MW2821 初步数据显示, 在 II 期临床研究推荐剂量 (RP2D); 6 例宫颈癌肿评受试者中, ORR 达 50%, DCR 达 100%。宫颈癌 (CC) 单药治疗已进入 II 期临床。

表 8: tisetumab vedotin 与卡度尼利单抗临床数据对比

	tisetumab vedotin	卡度尼利单抗
企业	Seagen/再鼎医药	康方生物
临床编号	innovaTV 204 (II 期)	AK104-201 (II 期)
数据公布	The Lancet Oncology	2022 SGO
治疗线数	二线宫颈癌	二线宫颈癌
用药方案	单药 2.0 mg/kg, Q3W	单药 6mg/kg, Q2W
可评估患者数	101	100
ORR	24%	33%
CR	7%	12%
PR	17%	21%
DCR	72%	
中位 DOR	8.3 个月	12 个月 DoR 率 52.9%
中位 PFS	4.2 个月	3.75 个月
中位 OS	12.1 个月	17.51 个月
1 年 OS 率	51%	65%

安全性

 所有 TRAEs 为 92%；
 3 级以上 TRAEs 为 28%

 所有 TRAEs 为 91.9%；
 3 级以上 TRAEs 为 27%

资料来源：The Lancet Oncology 《Efficacy and safety of tisotumab vedotin in previously treated recurrent or metastatic cervical cancer (innovaTV 204/GOG-3023/ENGOT-cx6): a multicentre, open-label, single-arm, phase 2 study》 Robert ColemanMD 等，康方官方公众号，德邦研究所

食管癌数据发表，获得 FDA 快速通道认定。2024 年 2 月 25 日，公司发布公告，9MW2821 获 FDA 授予“快速通道认定”（“Fast Track Designation”）用于治疗晚期、复发或转移性食管鳞癌（ESCC）。截至 2024 年 02 月 20 日，9MW2821 在 II 期临床 1.25mg/kg 剂量组下，**单药治疗并完成至少一次肿评的 30 例晚期食管癌患者的 ORR 和 DCR 分别为 30% 和 73.3%**，其中 28 例接受过化疗及免疫治疗。

据 IQVIA 报道，2022 年中国食管癌存量患者人数 74.2 万人，晚期转移性食管癌占比约 70%，其中可接受系统性治疗者约占 80%，约为 41.6 万人。中国临床肿瘤学会（CSCO）指南提示：PD-1 单抗联合含铂化疗为标准一线治疗，PD-1 或单药化疗为二线可选方案。实际临床应用中，经过一线治疗失败后无优选方案，存在极大未满足的临床需求。目前后线食管癌治疗中有多个药物正在开发，从已发表的数据来看，迈威生物的 9MW2821 数据优异，明显优于 PD-1 单药治疗。

表 9：末线食管癌临床数据对比

试验药品	DS-7300	pimurutamab	SGN-B6A	帕博利珠单抗	9MW2821
靶点及机制	B7-H3 ADC	EGFR 单抗	ITGB6 ADC	PD-1	Nectin-4 ADC
公司	Daiichi Sankyo;Merck & Co.	复宏汉霖	辉瑞	默沙东	迈威生物
疾病	食管鳞状细胞癌	食管鳞状细胞癌	食管癌	食管癌	食管癌
试验阶段	I/II 期	II 期	I 期	II 期	II 期
疗法类型	末线	二线;三线	末线	三线	二线;三线
入组数	28	19	12	121	30
最优剂量有效性	ORR: 21%	ORR: 23.1%	cORR: 33.3%	ORR: 9.9%	ORR:30%; DCR:73.3%
参考文献	ESMO 2023	ASCO 2023	SITC 2022	JAMA Oncol 2019	公司公告
发表时间	2023-10-16	2023-06-12	2022-11-11	2019-04-01	2024-02

资料来源：医药魔方、德邦研究所；备注：复宏汉霖为德邦证券关联方，此处仅列举其产品临床数据，不存在对个股倾向性投资建议

2.4. 9MW2821 盈利预测：销售峰值有望超过 40 亿元

- 1) 适应症获批：二线尿路上皮癌已进入三期（CTR20234024），预计 25 年下半年申报上市，26 年获批。二线宫颈癌适应症假设 2024H1 进入注册期，预计 25 年申报上市，26 年获批；二线食管癌适应症假设 2024H2 进入注册期临床，2027 年获批；
- 2) 获批概率：PADCEV 已在美国获批一二线 UC，且迈威已有二期数据支撑，因此假设获批成功率 80%，由于 Nectin-4 ADC 没有在宫颈癌中获批的先例，假设获批概率为 60%。
- 3) 渗透率：前文论证，目前 Nectin-4 有望成为治疗尿路上皮癌最佳疗法，假设在一线 UC 中渗透率逐渐提升到 40%。在后线治疗中，由于疗法较少且 Nectin-4 数据优异，假设渗透率逐渐提升到 40%。宫颈癌现有疗法有限且疗效一般，假设 9MW2821 上市后渗透率峰值达到 35%。
- 4) 市占率：根据产品数据及上市进度，合理预测产品市占率。9MW2821 预计是国内第二款，国产第一款上市的 Nectin-4 ADC，且数据优异，假设 UC 适应症上市后一线市占率峰值达到 45%，二线市占率达到 50%。
- 5) 年均治疗费用：假设第一年未进医保的价格为 30 万元/年，医保谈判后降价至年化治疗费用 20 万元/年，2028 年一线适应症和宫颈癌进入医保降价至 16 万/年，随后续约降价至 14.4 万后保持稳定。

表 10: 9MW2821 盈利预测

	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
尿路上皮细胞癌										
尿路上皮癌患者人数/万人	9.5	9.8	10.1	10.4	10.7	11.0	11.3	11.7	12.0	12.4
晚期复发/转移比例	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%
晚期复发 UC 患者人数/万人	5.7	5.9	6.0	6.2	6.4	6.6	6.8	7.0	7.2	7.4
一线治疗 Nectin-4 ADC 的渗透率	0%	2%	5%	10%	20%	30%	35%	40%	40%	40%
9MW2821 市占率				15%	25%	35%	45%	43%	41%	39%
接受 9MW2821 治疗患者数/万人				0.09	0.32	0.69	1.07	1.21	1.18	1.16
年治疗费用/万元				30	20	16	16	14.4	14.4	14.4
9MW2821 年销售额/亿元				2.80	6.42	11.10	17.15	17.36	17.05	16.71
获批概率				80%	80%	80%	80%	80%	80%	80%
风险调整后销售额/亿元				2.24	5.13	8.88	13.72	13.89	13.64	13.37
二三线 Nectin-4 ADC 的渗透率	0%	5%	10%	15%	25%	35%	40%	40%	40%	40%
9MW2821 市占率				15%	30%	45%	50%	47%	44%	41%
接受 9MW2821 治疗患者数/万人				0.14	0.48	1.04	1.36	1.32	1.27	1.22
年治疗费用/万元				30	20	16	16	14.4	14.4	14.4
平均治疗时间 (年)				0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
9MW2821 年销售额/亿元				2.10	4.81	8.33	10.89	9.49	9.15	8.78
获批概率				80%	80%	80%	80%	80%	80%	80%
风险调整后销售额/亿元				1.68	3.85	6.66	8.71	7.59	7.32	7.03
UC 风险调整后销售额 (亿元)				3.92	8.98	15.54	22.43	21.48	20.96	20.39
宫颈癌										
宫颈癌发病人数/万人	11.6	12.0	12.3	12.5	12.7	12.9	13.1	13.3	13.4	13.6
IIB-IV 期占比	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%
IIB-IV 期患者数/万人	5.82	5.99	6.17	6.27	6.36	6.46	6.55	6.65	6.72	6.78
复发/难治占比	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%
晚期复发/难治宫颈癌患者数/万人	4.1	4.2	4.3	4.4	4.5	4.5	4.6	4.7	4.7	4.7
治疗率				40%	45%	50%	55%	60%	65%	65%
9MW 2821 渗透率				10%	20%	30%	35%	35%	33%	31%
接受 9MW2821 治疗患者数/万人				0.18	0.40	0.68	0.88	0.98	1.01	0.96
9MW2821 年治疗费用/万元				30	20	16	16	14.4	14.4	14.4
平均治疗时间 (年)				0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
9MW0211 年销售额/亿元				2.63	4.01	5.42	7.06	7.04	7.26	6.89
获批概率				60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%
风险调整后销售额/亿元				1.58	2.40	3.25	4.24	4.22	4.36	4.13
食管鳞癌										
晚期、可系统治疗的食管癌人数	40.8	40.0	39.2	38.4	37.6	36.9	36.1	35.4	34.7	34.0
一线治疗率	80%	80%	80%	80%	80%	80%	80%	80%	80%	80%
二线治疗率	50%	55%	60%	65%	70%	70%	70%	70%	70%	70%
二线复发治疗患者数/万人	16.3	17.6	18.8	20.0	21.1	20.6	20.2	19.8	19.4	19.0
2821 渗透率					2%	5%	10%	15%	20%	18%
接受 9MW2821 治疗患者数/万人					0.42	1.03	2.02	2.97	3.88	3.43
9MW2821 年治疗费用/万元					30	20	16	16	14.4	14.4
平均治疗时间 (年)					0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
销售额/亿元					-	4.21	8.25	16.18	21.40	27.97
获批概率					60%	60%	60%	60%	60%	60%

ESCC 风险调整后销售额/亿元	-	2.53	4.95	9.71	12.84	16.78	14.80
9MW2821 风险调整后销售额总计	5.50	13.91	23.75	36.38	38.55	42.10	39.33
yoy		114%	63%	53%	6%	9%	-7%

资料来源：医药魔方、健康报、中国医药创新促进会公众号等；德邦研究所测算

3. 创新药项目储备丰富，多个后期品种

表 11：迈威生物创新药管线

药品名称	作用机制	研发机构	疾病	全球阶段	中国阶段
8MW0511	G-CSF-白蛋白融合蛋白	扬子江药业;迈威生物	化疗引起的白细胞减少症;化疗引起的中性粒细胞减少症	III 期临床	II/III 期临床
9MW0211	anti-VEGF-A 单抗	Apexigen(Pyxis Oncology);泰康生物;Epitomics	湿性年龄相关性黄斑变性	III 期临床	III 期临床
9MW2821	anti-nectin-4 抗体偶联药物;海兔毒素衍生物;microtubule 抑制剂	迈威生物;上海药物研究所	实体瘤;尿路上皮癌;宫颈癌	III 期临床	III 期临床
6MW3211	anti-PDL1/CD47 双特异性抗体	迈威生物	癌症	II 期临床	II 期临床
9MW1411	anti- α -toxoid 单抗	迈威生物;同济大学	感染;	II 期临床	II 期临床
6MW3511	PDL1/TGFB2 抗体融合蛋白	迈威生物	实体瘤;癌症	I/II 期临床	I/II 期临床
7MW3711	anti-B7-H3 抗体偶联药物;Top 1 抑制剂	迈威生物	实体瘤	I/II 期临床	I/II 期临床
8MW2311	IL-2 类似物	迈威生物	实体瘤;癌症	I/II 期临床	I/II 期临床
9MW1911	ST2 单抗	迈威生物	慢性阻塞性肺病;特应性皮炎;哮喘	I/II 期临床	I/II 期临床
9MW2921	anti-TROP2 抗体偶联药物;Top 1 抑制剂	迈威生物	实体瘤	I/II 期临床	I/II 期临床
9MW1111	anti-PD1 单抗	扬子江药业;迈威生物	实体瘤;	I 期临床	I 期临床
9MW3811	anti-IL-11 单抗	迈威生物	特发性肺纤维化;实体瘤;癌症	I 期临床	I 期临床
DISC-3405	anti-TMPRSS6 单抗	迈威生物;Disc Medicine	未知/待定;铁负荷过载; β -地中海贫血;真性红细胞增多症	I 期临床	I 期临床

资料来源：医药魔方、公司官网、德邦研究所

3.1. 8MW0511：第三代长效“升白针”已上市申请

G-CSF 广泛应用于化疗引起的中性粒细胞减少症的防治。中性粒细胞减少症(CIN)是化疗药物导致的常见副作用,其表现是中性粒细胞(一种具有抗感染功能的白细胞)水平因化疗药物对骨髓造血功能的抑制而持续偏低,进而增加癌症患者在化疗过程中出现感染、发热等不良反应的风险,严重的中性粒细胞减少甚至危及生命。当前,粒细胞集落刺激因子(Granulocyte colony-stimulating factor, 以下简称为“G-CSF”)是最常见的预防、治疗放化疗引起的中性粒细胞减少症的药物。

近年来,长效 G-CSF 药物日益成为“升白药”的主流。根据 IQVIA 数据统计显示,2022 年 G-CSF 全球市场份额超过 60 亿美元,其中长效 G-CSF 销量年均增长率是短效 G-CSF 的 2 倍,除中国以外的全球长效 G-CSF 销量年均增长率 11%,在新兴发展中国家的增速更快。**2021 年中国已上市的 G-CSF 类药物总收入约为 97.31 亿元。**

目前 G-CSF 分为三代产品,

1) 第一代短效 G-CSF (非格司亭) 为大肠杆菌表达制备的重组人 G-CSF,其半衰期较短,约为 3-3.5 个小时,需要频繁注射给药;

2) 第二代长效 G-CSF (培非格司亭) 为聚乙二醇化的重组人 G-CSF,即由重组人 G-CSF 与聚乙二醇交联并经纯化获得,半衰期延长至 48~60 小时,大大增加了患者使用的便利性。但由于 G-CSF 受体的激活须通过 G-CSF 配体的双分子聚合过程,聚乙二醇化修饰后的 G-CSF 和 G-CSF 受体的亲和力可能降低;

3) 第三代 G-CSF 升白药, 代表药物艾贝格司亭 α 是 G-CSF-Fc 融合蛋白, 弥补了第一代半衰期短的缺憾并进一步提升了长效 G-CSF 药效。

表 12: G-CSF 升白药代次对比

药品名称	非格司亭; (重组人粒细胞刺激因子 注射液)	培非格司亭 (聚乙二醇化重组人粒 细胞刺激因子)	硫培非格司亭	拓培非格司亭	艾贝格司亭 α
代次	一代	二代	二代	二代	三代
药品类别	类似药	类似药	创新药	创新药	创新药
性质	抗体	抗体	抗体	抗体	融合蛋白
公司	齐鲁、特宝、双鹭等	齐鲁等	恒瑞医药	特宝生物	正大天晴;亿一生物
临床阶段 (中国)	批准上市	批准上市	批准上市 2018-05	批准上市 2023-06	批准上市 2023-05
医保情况	是	是	是	2023 乙类	2023 乙类
集采情况	省联盟	省联盟	否	否	否
使用频率	每日一次	1 次/每化疗周期	1 次/每化疗周期	1 次/每化疗周期	1 次/每化疗周期
规格	300ug	1ml:3mg	0.6ml:6mg	1ml:2mg	1ml: 20mg
单价	42.36 (齐鲁)	862.6 (齐鲁)	2710.4	6358.0 (进医保前)	5998.0 (进医保前)

资料来源: 医药魔方、德邦研究所

8MW0511 是新一代长效 G-CSF, 应用基因融合技术将改构的 G-CSF 突变体基因的 N 端与人血清白蛋白的 C 端融合, 可明显抑制 G-CSF 受体介导的清除途径, 延长半衰期, 在临床使用中可以降低给药频率, 提高治疗的依从性。同时, 8MW0511 采用酵母表达系统进行生产, 均一性较好; 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。2023 年 12 月, 公司公告宣布 8MW0511 的新药上市申请已获得国家药品监督管理局 (NMPA) 受理。

盈利预测:

- 8MW0511 的上市申请已获受理, 预计于 2025 年初获批上市;
- 市占率: 三代长效 G-CSF 弥补了第一代半衰期短的缺点并进一步提升了长效 G-CSF 药效和安全性, 随着艾贝格司亭 α 上市并进入医保, 预计未来三代在 G-CSF 市场占比将会逐步达到 25%; 迈威的 8MW0511 预计是第二个上市的三代长效 G-CSF 产品, 假设未来峰值市占率达到 25%。

表 13: 8MW0511 盈利预测

	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
长效 G-CSF 中国市场规模/亿元	90.1	96.4	102.7	109.4	116.3	122.8	128.9	135.4	142.2	149.3
yoy		7%	7%	7%	6%	6%	5%	5%	5%	5%
三代占比		5%	10%	15%	20%	20%	25%	25%	25%	25%
三代市场		4.82	10.27	16.41	23.26	24.56	32.23	33.85	35.54	37.32
8MW0511 市占率			5.0%	15.0%	20.0%	25.0%	25.0%	24.0%	23.0%	22.0%
8MW0511 销售/亿元		0.0	0.5	2.5	4.7	6.1	8.1	8.1	8.2	8.2

资料来源: 公司招股书、医药魔方、德邦研究所测算

3.2. 9MW0211: 全方面覆盖眼科患者需求

9MW0211 为一款创新单克隆抗体, 治疗用生物制品 1 类, 作用靶点为 VEGF, 适应症: 新生血管性 (湿性) 年龄相关性黄斑变性, 是基于兔单克隆抗体及人源化改构技术获得的重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体。已有研究数据表明, 与传统鼠源单抗相比, 兔源单抗具备更高的亲和力。9MW0211 正处于 II/III 期临床研究第二阶段入组阶段。

湿性年龄相关性黄斑变性 (wAMD) 多发生于 45 岁以上, 发病率随年龄增长而增高。随着我国老龄化步伐的加快以及电子产品的普及, wAMD 致盲性眼病

的发病人数呈逐年上升趋势。根据弗若斯特沙利文报告, 2014 年到 2018 年间, 中国 wAMD 患者的数量由 4621 万增加至 5257 万, 年复合增长率为 3.3%。预计到 2023 年中国 wAMD 患者人数将达到 5,565 万, 随后患者人数将以 0.8% 的年复合增长率持续增长, 并于 2030 年达到 5,883 万。据 2023 年《中国年龄相关性黄斑变性临床诊疗指南》, 抗 VEGF 药物玻璃体腔注射给药能够改善新生血管性 AMD 患者的视功能, 恢复黄斑区解剖结构, 是累及中心凹或中心凹旁 MNV 的一线治疗方法。目前我国可用于新生血管性 AMD 治疗的抗 VEGF 药物包括雷珠单抗、康柏西普和阿柏西普。

表 14: VEGF/VEGFR 治疗湿性年龄相关性黄斑变性研发格局

药品名称	药品类别二	靶点	研发机构	疾病	全球阶段	中国阶段	全球研发状态
康柏西普(KH902)	生物	VEGFR	康弘药业	湿性年龄相关性黄斑变性	批准上市	批准上市	Active
阿柏西普	生物	VEGFR	Bayer;Regeneron Pharmaceuticals	湿性年龄相关性黄斑变性	批准上市	批准上市	Active
雷珠单抗	生物	VEGF-A	Novartis;Roche	湿性年龄相关性黄斑变性	批准上市	批准上市	Active
布西珠单抗	生物	VEGF-A	Novartis;Alcon;Apexigen(Pyxis Oncology)	湿性年龄相关性黄斑变性	批准上市	III 期临床	Active
法瑞西单抗	生物	VEGF-A;Ang2	Roche	湿性年龄相关性黄斑变性	批准上市	III 期临床	Active
9MW0211	生物	VEGF-A	Apexigen(Pyxis Oncology); 泰康生物;Epitomics	湿性年龄相关性黄斑变性	III 期临床	III 期临床	Active
BAT5906	生物	VEGF	百奥泰	湿性年龄相关性黄斑变性	III 期临床	III 期临床	Active
RC28	生物	FGFR;VEGFR	荣昌生物;同济大学	湿性年龄相关性黄斑变性	III 期临床	III 期临床	Active
efdamrofusp alfa	生物	CR1;VEGFR	信达生物;圆祥生命科技	湿性年龄相关性黄斑变性	III 期临床	III 期临床	Active
伏罗尼布	化药	PDGFR;VEGFR	贝达药业	湿性年龄相关性黄斑变性	II 期临床	II 期临床	Active
HB002.1M	生物	VEGFR1	华博生物	湿性年龄相关性黄斑变性	II 期临床	II 期临床	Active

资料来源: 医药魔方, 德邦研究所

9MW0813 是阿柏西普(艾力雅®)的生物类似药, 为 VEGFR-1 和 VEGFR-2 胞外区结合域与人免疫球蛋白 Fc 段重组形成的融合蛋白, 可与 VEGF-A 和 PIGF 结合, 具有与 9MW0211 相同的作用机理和机制, 差异在于 9MW0211 与 VEGF-A 结合具有特异性和高亲和力, 9MW0813 则可与 VEGF-A 和 PIGF 结合, 具有一定的广泛性, 在与新生血管相关的眼部疾病治疗中具有一定的互补性。据公司 2023 年中报。9MW0813 目前已完成 III 期临床研究受试者入组。

盈利预测:

- 其两款产品均处于三期注册临床阶段, 假设其 24 年申报上市, 并于 25 年获批上市; 由于 VEGF 市场竞争较为激烈, 假设两款产品合计在 VEGF 眼科市场中占比 5%

表 15: 迈威眼科产品盈利预测

眼科	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
国内 wAMD 患病人数, (万人)	5,565	5609.52	5654.40	5699.63	5745.23	5791.19	5837.52	5884.22	5931.29	5978.74
增长率, %	0.80%	0.80%	0.80%	0.80%	0.80%	0.80%	0.80%	0.80%	0.80%	0.80%
VEGF 渗透率, %	0.80%	1.00%	1.20%	1.40%	1.60%	1.80%	2.00%	2.20%	2.40%	2.60%
使用人数(万)	44.52	56.10	67.85	79.79	91.92	104.24	116.75	129.45	142.35	155.45
迈威眼科产品市占率%			1.0%	2.0%	3.0%	4.0%	5.0%	5.0%	5.0%	5.0%
年化费用(万元)			1.20	1.20	1.20	1.20	1.20	1.20	1.20	1.20
风险调整			80%	80%	80%	80%	80%	80%	80%	80%
迈威眼科产品收入(亿元)			0.65	1.53	2.65	4.00	5.60	6.21	6.83	7.46

资料来源: 医药魔方、康柏西普说明书、百奥泰招股书等、德邦研究所测算

3.3. 多个差异化研发新靶点药物处于临床阶段

3.3.1. 9MW1911 (ST2 靶点, COPD 处于 Ib/IIa 期)

9MW1911 布局哮喘、慢性阻塞性肺疾病和特应性皮炎等适应症。临床前研究表明 9MW1911 在分子水平上,表现出与重组人 ST2 具有高亲和力,同时可以高效阻断 IL-33 与 ST2 的结合,抑制 NF- κ B 和 MAPK 信号通路的活化,进而抑制 Th2 细胞因子的产生;非临床研究显示该品种动物体内作用机制清晰明确,与 ST2 特异性结合后,能够阻断细胞因子 IL-33 对 ST2 介导的信号通路的激活,抑制炎症反应的发生,从而实现对多种自身免疫性疾病的治疗。

9MW1911 所针对的 IL33/ST2 通路,系赛诺菲已上市药品 dupilumab (度普利尤单抗注射液,达必妥®)所针对的 IL-4/IL-13 信号传导通路的上游通路,具有更广泛的抗炎反应。目前全球尚无以 ST2 或其配体 IL-33 为靶点的抗体药物上市。截至 2023 年中报,9MW1911 已完成健康受试者的 Ia 期临床试验,结果显示 9MW1911 注射液在剂量递增范围内安全且耐受性良好。目前正在开展慢性阻塞性肺疾病 (COPD) 适应症 Ib/IIa 期临床试验,现处于受试者入组阶段。

全球研发格局:目前在研同类产品暂无上市产品,三家药企处于三期临床阶段,从现有数据来看,itepekimab (Regeneron; Sanofi) 在哮喘和 COPD 展示出较好疗效。

表 16: 全球 IL-33 (ST2) 通路创新药研发格局

药品名称	作用机制	研发机构	疾病	全球阶段	中国阶段
astegolimab	anti-IL-33R 单抗	Genentech(Roche);Amgen	慢性阻塞性肺病;特应性皮炎;新型冠状病毒感染;哮喘	III 期临床	III 期临床
itepekimab	anti-IL-33 单抗	Regeneron Pharmaceuticals;Sanofi	慢性阻塞性肺病;特应性皮炎;哮喘	III 期临床	III 期临床
tozorakimab	anti-IL-33 单抗	MedImmune(AstraZeneca)	慢性阻塞性肺病;肺部感染;急性低氧性呼吸衰竭;特应性皮炎;哮喘;糖尿病肾病;新型冠状病毒感染	III 期临床	III 期临床
MT-2990	anti-IL-33 单抗	Mitsubishi Tanabe Pharma	子宫内膜异位;季节性过敏性鼻炎	II 期临床	临床前
Nerofe	IL-33R 配体	Immune System Key	急性髓系白血病;骨髓增生异常综合征;卵巢癌;三阴性乳腺癌	II 期临床	临床前
PF-07264660	anti-IL411/IL-13/IL-33 三特异性抗体	Pfizer	特应性皮炎	II 期临床	临床前
etokimab	anti-IL-33 单抗	AnaptysBio	特应性皮炎;慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉;花生过敏;哮喘	II 期临床	临床前
melrilimab	anti-IL-33R 单抗	GSK;Johnson & Johnson	哮喘;特应性皮炎	II 期临床	临床前
torudokimab	anti-IL-33 单抗	Eli Lilly	特应性皮炎	II 期临床	临床前
9MW1911	anti-IL-33R 单抗	迈威生物	慢性阻塞性肺病;特应性皮炎;哮喘	I/II 期临床	I/II 期临床
PF-06817024	anti-IL-33 单抗	Pfizer	特应性皮炎	I 期临床	临床前
TQC2938	anti-IL-33R 单抗	正大天晴	哮喘	I 期临床	I 期临床

资料来源:医药魔方、德邦研究所

表 17: 现有 IL33 产品疗效数据

试验药品	itepekimab	itepekimab	astegolimab
疾病	哮喘	慢性阻塞性肺病	哮喘
试验方案	*itepekimab;度普利尤单抗 *itepekimab *度普利尤单抗 *安慰剂	*itepekimab *安慰剂	*astegolimab *安慰剂
入组数	296	343	502
临床登记号	NCT03387852	NCT03546907	NCT02918019
试验阶段	II 期	II 期	II 期
总体评价	积极	积极	积极
相对风险	0.52	0.81	
最优剂量有效性	loss of asthma control: 27% vs 22% vs 19% vs 41%	annual exacerbation rate: 1.30 vs 1.61 (p=0.13)	annualized exacerbation rate (difference): -43%
期刊名	N Engl J Med	Lancet Respir Med	J Allergy Clin Immunol
发表时间	2021-10-28	2021-07-21	2021-04-16

资料来源：医药魔方、德邦研究所

3.3.2. 9MW3011 (抗 TMPRSS6 单克隆抗体, 已授权出海)

9MW3011 为一款由迈威生物位于美国的 San Diego 创新研发中心自主研发的重组人源化抗 TMPRSS6 单克隆抗体, 治疗用生物制品 1 类。其靶点主要表达在肝细胞膜表面, 9MW3011 单抗可通过特异性地与 TMPRSS6 结合, 上调肝细胞表达铁调素 (Hepcidin) 的水平, 抑制铁的吸收和释放, 降低血清铁水平, 从而调节体内的铁稳态。

9MW3011 适应症拟包括多种在全球不同地区被列为罕见病的疾病, 如 β -地中海贫血、真性红细胞增多症等与铁稳态相关的疾病。目前, 相关适应症领域尚无成熟有效的治疗方法或药物, 已上市或处于临床开发阶段的多为小分子、多肽或基因治疗药物, 9MW3011 与之相比, 具有半衰期长、安全性好、治疗成本低的优势。因此, 9MW3011 有望在未来获得孤儿药资格, 并有望成为全球范围内领先的调节体内铁稳态的大分子药物。

表 18: TMPRSS6 靶点全球研发格局

药品名称	作用机制	研发机构	疾病	全球阶段	中国阶段
sapablursen	反义疗法; ASGPR 配体	lonis Pharmaceuticals	真性红细胞增多症; 地中海贫血	II 期临床	临床前
SLN124	RNAi 疗法; ASGPR 配体	Silence Therapeutics	真性红细胞增多症; 地中海贫血; 骨髓增生异常综合征	I/II 期临床	临床前
DISC-3405	anti-TMPRSS6 单抗	迈威生物; Disc Medicine	未知/待定; 铁负荷过载; β -地中海贫血; 真性红细胞增多症	I 期临床	I 期临床
REGN7999	anti-TMPRSS6 抗体	Regeneron Pharmaceuticals	铁负荷过载	I 期临床	临床前

资料来源：医药魔方、德邦研究所

9MW3011 已分别获 NMPA 和 FDA 批准在中国和美国开展临床试验, 适应症拟包括多种在全球不同地区被列为罕见病的疾病, 如 β -地中海贫血、真性红细胞增多症等与铁稳态相关的疾病。9MW3011 于 23 年 3 月在国内完成首例受试者给药, 23 年 9 月公司宣布 FDA 授予 9MW3011 快速通道认定 (FTD), 用于治疗真性红细胞增多症 (PV)。

2023 年 1 月, 迈威生物宣布旗下全资子公司 MABWELL THERAPEUTICS, INC. 就在研品种 9MW3011 与 DISC MEDICINE, INC. 达成独家许可协议。Disc 获得除大中华区和东南亚以外所有区域内独家开发、生产和商业化以及以其他方式开发 9MW3011 的权利。迈威 (美国) 可获得合计最高达 4.125 亿美元的首付款及里程碑付款 (一次性首付款 1000 万美元), 另外可获得许可产品净销售额最高近两位数百分比的特许权使用费。

3.3.3. 9MW3811 (IL-11 单抗, 治疗特发性肺纤维化)

9MW3811 是迈威生物自主研发的靶向人白介素-11 (IL-11) 的人源化单克隆抗体, 可高效阻断 IL-11 下游信号通路的活化, 抑制 IL-11 诱导的病理生理功能, 从而达到对纤维化疾病和肿瘤的治疗效果。9MW3811 晚期恶性肿瘤和特发性肺纤维化适应症处于一期临床阶段。

9MW3811 注射液于 2023 年 2 月获得 TGA 批准, 同意开展针对多种晚期恶性肿瘤以及纤维化疾病的临床试验, 已完成 I 期临床试验受试者入组; 2023 年 5 月获得 CDE 批准, 同意开展针对晚期恶性肿瘤和特发性肺纤维化的临床试验; 2023 年 6 月获得美国 FDA 批准, 同意开展针对特发性肺纤维化的临床试验。9MW3811 的研发阶段目前处于全球第一梯队。

临床前研究数据表明, 9MW3811 高亲和力结合 IL-11, 有效阻断 IL-11 信号通路的活化, 特异性调节肿瘤细胞与 T 细胞、巨噬细胞以及肿瘤相关成纤维细胞的相互作用, 提高肿瘤微环境中炎症性细胞因子的释放, 增加 T 细胞的浸润。在多种实体瘤模型中观察到 9MW3811 与抗 PD-1 抗体的联合抗肿瘤治疗效果。在纤维化疾病的临床前研究中, 9MW3811 可以显著降低纤维化模型小鼠的肺纤维化面积、减少肺胶原含量、改善肺功能, 有望成为特异性肺纤维化等疾病的有效治疗药物。

4. 两款类似药实现商业化, 出海布局“一带一路”

4.1. 地舒单抗进度领先, 市场潜力巨大

地舒单抗的上市品种包括普罗力®和安加维®, 二者分别针对不同适应症。60mg (1.0mL/支) 规格普罗力针对骨质疏松症, 120mg (1.7mL/瓶) 规格的安加维主要针对预防实体瘤骨转移、骨巨细胞瘤等肿瘤适应症。

表 19: 安进地舒单抗获批情况

通用名	商品名	公司	FDA 首次批准日期	规格	获批适应症
地舒单抗	普罗力	安进	2010.06.01	60mg (1.0mL) /支	用于骨折高风险的绝经妇女的骨质疏松症; 降低经激素剥夺治疗的男性前列腺癌患者及女性乳腺癌患者的骨折风险
地舒单抗	安加维	安进	2010.06.01	120mg (1.7mL) /瓶	预防实体瘤骨转移及多发性骨髓瘤引起的骨相关事件; 用于治疗不可手术切除或者手术切除可能导致严重功能障碍的骨巨细胞瘤, 包括成人和骨骼发育成熟的青少年患者。

资料来源: 产品说明书、公司招股书、德邦研究所

目前, 安进公司的两款地舒单抗均已在国内获批上市并纳入医保, 60mg (1.0mL/支) 规格普罗力已有三款生物类似药获批, 分别为博安生物、迈威生物、齐鲁制药, 价格与原研接近; 120mg (1.7mL/瓶) 规格的安加维暂无类似药获批。

表 20: 中国已上市地舒单抗一览

药品	商品名	集团	创新类型	中国上市年代	医保目录	集采	规格	最低中标价 (元)	国产/进口
地舒单抗注射液		齐鲁制药	生物类似物	2023	是	否	60mg (1.0ml) /瓶	561	国产
地舒单抗注射液		迈威生物	生物类似物	2023	是	否	60mg(1.0ml)/支 (预充式注射器)	613.8	国产
地舒单抗注射液		博安生物; 绿叶制药	生物类似物	2022	是	否	60mg(1.0ml)/支 (预充式注射器)	615	国产
地舒单抗注射液	安加维	安进	创新药	2019	是	否	120mg/1.7mL/瓶	1060	进口
地舒单抗注射液	普罗力	安进	创新药	2020	是	否	60mg (1.0ml) /支 (预充式注射器)	623.53	进口

资料来源: 医药魔方、德邦研究所

在研产品中, 康宁杰瑞的地舒单抗类似药已于 2023 年 3 月申请上市, 另有四家公司处于临床三期阶段。

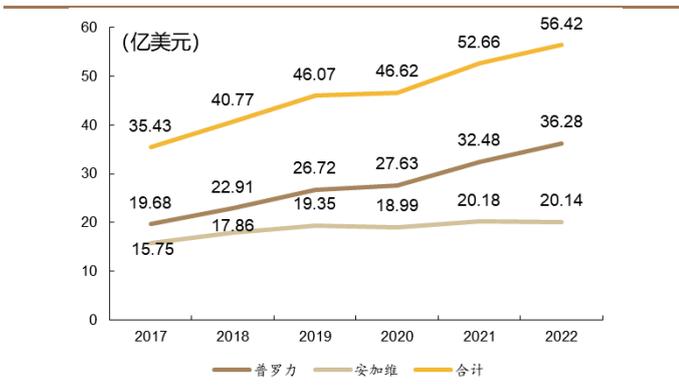
表 21: 中国在研地舒单抗格局

通用名中文	集团	创新类型	本企业进度	批准临床日期	申请上市日期	批准上市日期
地舒单抗	[安进]	创新药	已上市	2012-04-23	2018-10-25	2019-04-29
地舒单抗	[博安生物, 绿叶制药]	生物类似物	已上市	2017-05-25	2021-10-14	2022-11-10
地舒单抗	[迈威生物]	生物类似物	已上市	2016-08-22	2021-12-22	2023-03-31
地舒单抗	[齐鲁制药]	生物类似物	已上市	2016-09-12	2021-08-30	2023-10-13
地舒单抗	[施慧达药业, 康宁杰瑞]	生物类似物	申请上市	2017-12-21	2023-03-08	
地舒单抗	[迈泰亚博, 迈博药业, 迈博太科, 百迈博]	生物类似物	Phase III	2018-05-08		
地舒单抗	[复星医药, 复宏汉霖]	生物类似物	Phase III	2020-05-26		
地舒单抗	[豪森药业]	生物类似物	Phase III	2020-05-09		
地舒单抗	[华兰生物]	生物类似物	Phase III	2018-09-26		

资料来源: 医药魔方、德邦研究所

据弗若斯特沙利文分析, 2020 年, 我国地舒单抗的收入仅为 0.64 亿元, 在巨大的患者群体、出色的临床结果以及无明显不良反应等多种因素的综合作用下, 中国地舒单抗市场规模预计于 2025 年达到 37.41 亿元, 其中普罗力获批适应症领域的市场规模为 25.66 亿元, 我国地舒单抗预计在 2030 年将达到 106.61 亿元的总市场规模。

图 11: 地舒单抗原研药全球销售额 (亿美元)



资料来源: 医药魔方、德邦研究所

图 12: 地舒单抗及其生物类似物在中国的市场规模预测 (亿元)



资料来源: 公司招股书、弗若斯特沙利文、德邦研究所

4.1.1. 9MW0311: 普罗力®生物类似药已获批

9MW0311 为重组全人源抗 RANKL 单克隆抗体注射液 (60mg), 是地舒单抗 Prolia® (普罗力®) 的生物类似药。2023 年 3 月, 9MW0311 地舒单抗注射液 (迈利舒®) 上市申请获得 CDE 批准, 用于骨折高风险的绝经后妇女的骨质疏松症。后续拟递交补充申请, 增加骨折高风险的男性骨质疏松症适应症。2020 年, 原研药普罗力®在中国上市, 继 2022 年 11 月博安生物研制的博优倍®之后, 迈利舒®是全球第 2 款获批上市的普罗力®生物类似药。迈利舒®遵循生物类似药相关研究指南, 通过系统研究, 确证了迈利舒®与参照药在质量、安全性和有效性方面高度相似。

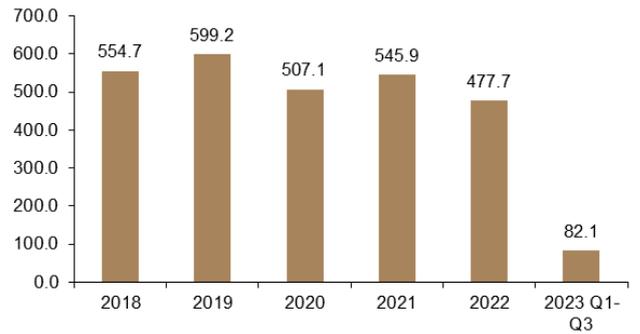
据迈威生物招股书, 中国疾病预防控制中心、国家卫生健康委发布的中国骨质疏松症流行病学调查结果显示, 我国老龄化现象不断加剧, 骨质疏松症患者人数正急剧增加, 50 岁以上人群患病率达 19.2%, 65 岁以上人群骨质疏松症患病率达 32%, 已然成为中国严重的公共卫生问题之一。其中, 以中老年女性骨质疏松问题尤为严重。在中国, 每 3 名 50 岁以上女性中就有 1 人患有骨质疏松症, 65 岁以上女性的患病率更是超过半数 (51.6%)。目前抗骨质疏松症 (OP) 药物主要包括基本骨营养补充剂、骨吸收抑制剂、骨形成促进剂、双重作用机制药物等, 目前对骨折高风险或极高风险者, 建议首选双膦酸盐类药物 BPs、地舒单抗、特立帕肽治疗。中国老年骨质疏松症诊疗指南(2018), 双膦酸盐是目前临床上应用最为广泛的抗骨质疏松药物。据 PDB 数据库显示, 2022 年样本医院销售 4.78 亿元。

图 13: 抗 OP 药物分类



资料来源: 丁香园、德邦研究所

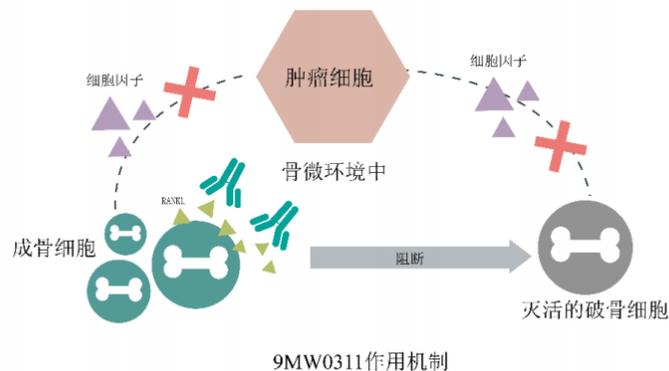
图 14: 唑来膦酸样本医院销售额 (百万元)



资料来源: PDB、德邦研究所

地舒单抗是国际上一线广谱类抗骨折风险药物, 能够阻断 RANKL 激活破骨细胞及其前体表面的受体 RANK, 阻断 RANKL/RANK 相互作用可抑制破骨细胞形成、功能和存活, 从而减少骨吸收, 增加骨皮质和骨小梁的骨量和强度。地舒单抗可以显著降低患者多个部位的骨折风险, 包括椎体、非椎体和髌部骨折的风险。预充式注射器以及每 6 个月通过皮下注射给药一次的长效给药方案, 能够增加患者自行治疗的便利性及依从性, 长程治疗中地舒单抗已被确认为较优的治疗选择, 有临床应用 10 年的安全性数据。

图 15: 地舒单抗治疗骨松作用机制



资料来源: 公司招股说明书、德邦研究所

更有效, 更便捷, 有望成为新一代重磅药。地舒单抗最早于 2010 年在美国和欧洲地区获批上市, 经过十几年的应用, 其安全性和有效性已经得到了临床的充分验证。

根据一项长达 10 年的临床研究 (FREEDOM+ 扩展研究) 数据, 在第 3 年的时候, 新发脊椎骨折和髌部骨折风险比安慰剂组下降了 68% 和 40%, 而连续用药 10 年的受试者腰椎和全髌骨密度相较基线分别增加了 21.7% 和 9.2%。此外, 该临床研究也证明了地舒单抗长期应用的整体安全性和安慰剂无异, 受试者中的不良事件发生率低, 而且在至少长达 10 年的使用过程中, 没有检测到受试者体内产生地舒单抗中和抗体。

一篇纳入了 10 项研究 (共计 5,361 位受试者) 的荟萃分析对比了地舒单抗和双膦酸盐对低骨量和骨质疏松患者骨密度和骨折风险的作用, 结果表明, 相较于双膦酸盐类药物, 治疗 12 个月后地舒单抗可显著增加腰椎、髌部和股骨颈的骨密度, 并在 24 个月时进一步扩大差异。研究还表明, 在 24 个月时, 地舒单抗治疗的患者骨质疏松性骨折发生率低于阿仑膦酸钠。

表 22: 地舒单抗和唑来膦酸对比

	地舒单抗	唑来膦酸
用法	皮下注射	静脉输注
用量	推荐剂量为 60 mg, 每 6 个月给药一次	5mg/每年一次
价格	1 年约 1247 元	1 年约 350-450 元
集采 or 医保	国谈	第七批集采
安全性	最常见 (见于大于 1/10 的患者) 的不良反应包括肌肉骨骼疼痛和肢体疼痛	最常见的用药后症状包括: 发热 (18.1%)、肌痛 (9.4%)、流感样症状 (7.8%)、关节痛 (6.8%)、头痛 (6.5%)
肾脏毒性	重度肾功能损害患者 (肌酐清除率 < 30 ml/min) 或接受透析的患者在未补充钙的情况下发生低钙血症的风险更高。	静脉给予双膦酸盐 (含唑来膦酸), 会导致肾功能损害 (血浆肌酐水平增加) 或罕见情况下出现急性肾衰。
低钙血症	0.05%	0.20%
颌骨坏死 (ONJ)	罕有 ONJ 报告	癌症患者中 (偶见)

资料来源: 地舒单抗说明书、唑来膦酸说明书、德邦研究所

根据安进公司年报, Prolia® 2022 年的销售额为 36.28 亿美元, 同比增长 12%; 此外其合作伙伴第一三共报道日本授权品牌 Pralia® 2021 年日本销售额为 379 亿日元。根据弗若斯特沙利文报告, 用于骨质疏松症的地舒单抗在中国的市场规模预期于 2030 年将达人民币 66 亿元。

迈利舒® 于 2023 年 3 月底获批上市, 4 月 25 日完成首批商业发货, 截至 2023 年 6 月 30 日, 完成发货 27,760 支。截至 2023 年中, 迈利舒® 已完成 19 省招标挂网, 23 省完成省级医保对接; 准入医院 88 家, 覆盖药店 842 家。2023 年上半年, 迈利舒® 已与巴基斯坦制药公司 The Searle Company Limited (Searle) 达成许可协议, Searle 将负责相关产品在巴基斯坦的本地灌装、注册和商业化; 与埃及市场战略合作公司已签署授权许可及商业化协议。

4.1.2. 9MW0321: 安加维® (地舒单抗) 生物类似药已递交上市申请

9MW0321 为重组全人源抗 RANKL 单克隆抗体注射液 (120mg), 按安加维® (通用名: 地舒单抗) 生物类似药开发并提交了药品上市许可申请, 适应症为实体肿瘤骨转移和多发性骨髓瘤、骨巨细胞瘤。截至 2023 年中报, 9MW0321 (商品名: 迈卫健®, 120mg, 肿瘤骨转移领域) 已完成专业技术审评和核查检验, 目前处于综合评价状态。具体获批时间仍受限于监管相关政策的明确, 监管相关政策主要是安加维® 在国内是附条件批准状态, 尚未获得完全批准, 因而 9MW0321 作为生物类似药形式的获批尚需要监管机构明确相关政策。

与临床治疗常用药双膦酸盐类药物相比, 地舒单抗用于预防肿瘤骨转移引起的骨相关事件 (SRE) 有如下优势:

1) 具有靶向性, 地舒单抗可通过特异性结合 RANKL 阻断 RANKL/RANK/OPG 信号通路, 发挥对骨转移 SRE 防治作用;

2) 临床疗效显著优于双膦酸盐类药物, 且对双膦酸盐类药物治疗失败的患者仍有效; 此外, 临床研究发现, 地舒单抗预防 SRE 的效果比唑来膦酸更强。有一项临床试验纳入 1,597 名癌症患者, 其中肺癌患者占比 49%, 该临床试验比较了地舒单抗和唑来膦酸对晚期癌症骨转移患者骨骼相关事件的延迟或预防作用, 试验结果表明: 地舒单抗组出现骨骼相关事件的中位时间为 21.4 个月, 唑来膦酸为 15.4 个月, 地舒单抗显著延迟骨并发症出现时间达 6 个月;

3) 安全性好, 不通过肾脏清除, 应用地舒单抗的患者更少出现肾毒性的副作用;

4) 使用便捷, 双膦酸盐类药物需要静脉注射, 而地舒单抗为皮下注射, 使用更方便。

2019 年，原研药安加维®在中国上市，目前全球范围内尚未有生物类似药上市；2022 年中国销售额为 4.27 亿元（来自百济神州年报）。

4.2. 9MW0113：与君实生物合作，阿达木开始商业化放量

9MW0113 为公司与君实生物合作开发的重组人源抗 TNF- α 单克隆抗体注射液，为修美乐®（通用名：阿达木单抗）的生物类似药。9MW0113 阿达木单抗注射液（君迈康®）是由 CHO 细胞表达的重组全人源单克隆抗体，通过与 TNF- α 特异性结合并中和其生物学功能，阻断其与细胞表面 TNF- α 受体的相互作用，从而阻断 TNF- α 的致炎作用。2022 年 3 月，君迈康®上市申请获得国家药品监督管理局批准，用于治疗类风湿关节炎、强直性脊柱炎及银屑病，2022 年 11 月，增加用于治疗克罗恩病、葡萄膜炎、多关节型幼年特发性关节炎、儿童斑块状银屑病、儿童克罗恩病适应症的补充申请获得国家药品监督管理局批准。君迈康®最高零售价格为 998 元/盒（规格：40mg/0.8mL）。目前国内已经有 7 款阿达木单抗生物类似药获批上市。

表 23：阿达木单抗中国竞争格局

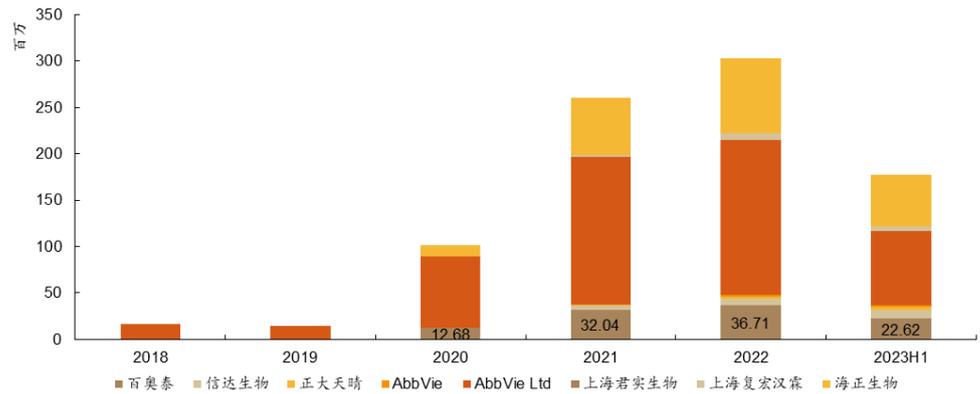
通用名	企业	创新类型	本企业进度(CN)
阿达木单抗	Abbvie Deutschland GmbH. & Co. Kg.	创新药	已上市
阿达木单抗	信达生物	生物类似物	已上市
阿达木单抗	神州细胞工程	生物类似物	已上市
阿达木单抗	君实生物	生物类似物	已上市
阿达木单抗	复宏汉霖制药	生物类似物	已上市
阿达木单抗	百奥泰	生物类似物	已上市
阿达木单抗	正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司	生物类似物	已上市
阿达木单抗	海正生物制药	生物类似物	已上市
阿达木单抗	通化东宝生物；通化东宝	生物类似物	Phase III
阿达木单抗	武汉生物制品研究所	生物类似物	Phase III
阿达木单抗	华兰生物；华兰基因	生物类似物	Phase III
阿达木单抗	丹红制药	生物类似物	Phase III
阿达木单抗	华奥泰	生物类似物	Phase III
阿达木单抗	东方百泰；精益泰翔	生物类似物	Phase I
阿达木单抗	安徽未名达木生物医药有限公司	生物类似物	Phase I
阿达木单抗	绿竹生物	生物类似物	Phase I
阿达木单抗	华北制药金坦生物；华北制药；华北制药新药研究开发	生物类似物	Phase I

资料来源：医药魔方，德邦研究所

整体市场增长迅猛，迈威产品供应全面恢复。根据 PDB 样本医院数据，2022 年阿达木单抗样本医院销售为 3.03 亿元，2023 年 H1 销售额为 1.77 亿元。2023 年 1 月，君迈康®药品补充申请获得批准，在已获批“原液车间一原液生产线”的基础上，在同一生产厂内（苏州众合生物医药科技有限公司）增加“原液车间二原液生产线二”作为本品原液的生产车间和生产线，产品供应于 2023 年一季度末全面恢复。自产品恢复供应后，截至 2023 年报告期末，君迈康®完成发货 166,921 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 1,316 家。

君迈康®目前的药品上市许可持有人为君实生物，根据相关协议，公司及子公司负责产品的市场推广并先行垫付推广费用。针对君迈康®海外市场的商业化推广与巴基斯坦、摩洛哥、菲律宾 3 个国家签署正式协议，并已向印尼递交上市注册申请文件，向埃及递交上市申请预注册文件。

图 16: 阿达木单抗 PDB 样本医院销售额 (百万元、未放大)



资料来源: PDB 数据库, 德邦研究所

4.3. 生物类似药出海, 布局一带一路市场

公司以全球市场为目标开展市场推广和商务合作, 设立国际业务部和商务拓展部进行境外市场推广及全球商务合作。

一直以来, 南美、“一带一路”等新兴市场, 具有巨大的医药市场潜力和未满足的临床需求, 是中国药企全球化布局不可或缺的部分。对于成熟品种, 尤其是生物类似药, 公司聚焦于俄罗斯等欧亚经济联盟国家、埃及等中东北非国家、印尼等东盟国家、巴基斯坦等南亚国家, 等海外诸多新兴市场及其他“一带一路”沿线国家, 通过多种合作模式, 快速推进生物药的当地注册和销售、部分国家当地化生产等。

迈威的国际业务部在深耕国际市场近二十年的资深商务专家的带领下, 依托强大的海外商业拓展能力和丰富的注册经验, 负责完成拓展策略制定、筛选代理商、注册申报并且配合海外官方药监部门开展 GMP 审计、上市后维护等工作。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。

表 24: 迈威生物类似药出海情况汇总

产品名称	合作方	日期	合作市场	合作内容
	Innobic (亚洲)	2023/11/28	泰国	就迈威生物的产品达成许可和供应协议, 在泰国进行相关产品的注册和商业化。
9MW0113 (阿达木单抗)	Ultra Pharma S.A. ("UPL")	2023/10/30	阿根廷	UPL 将负责产品在阿根廷的当地灌装、注册和商业化。
9MW0113 (阿达木单抗)	UNILAB	2023/8/28	菲律宾	UNILAB 将负责产品在菲律宾的注册和销售。
9MW0113 (阿达木单抗)	Sothema	2023/7/31	摩洛哥	Sothema 将负责产品在摩洛哥的本地灌装、注册和商业化。
迈利舒® (地舒单抗注射液)	Searle	2023/7/3	巴基斯坦	Searle 将负责相关产品在巴基斯坦的本地灌装、注册和商业化。
9MW0321 (地舒单抗注射液)				
9MW0113 (君迈康®, 阿达木单抗注射液)	埃及市场战略合作公司	2023/6/27	埃及	该合作公司拥有迈利舒®和 9MW0321 在埃及市场的独家销售权, 迈威生物负责迈利舒®和 9MW0321 的开发、生产及商业化供货。该合作公司还负责迈利舒®和 9MW0321 在埃及市场的上市申请递交。此前, 迈威生物已将君迈康® (阿达木单抗注射液) 的埃及市场独家销售权授予该合作公司。
9MW0321 (地舒单抗, 预防肿瘤骨转移)				
9MW0113 (君迈康®, 阿达木单抗注射液)	Binnopharm Group	2022/12/20	俄罗斯和欧亚经济联盟国家地区	就三款生物类似药在俄罗斯和欧亚经济联盟国家地区内的开发、生产和销售达成战略合作协议。
9MW0321 (地舒单抗, 预防肿瘤骨转移)				
9MW0311 (地舒单抗, 治疗骨质疏松)				

资料来源: 公司官网、德邦研究所

5. 盈利预测及估值

5.1. 盈利预测

类似药市场预测：根据 PDB 数据库及根据弗若斯特沙利文报告进行未来市场空间的预估，根据现有产品格局进行市占率的合理预估。阿达木单抗（君迈康®）目前的药品上市许可持有人为君实生物，我们暂不考虑计入公司报表收入项。

表 25：生物类似药盈利预测

阿达木单抗	E2024	E2025	E2026	E2027	E2028	E2029	E2030	E2031	E2032
PDB 放大后销售	40.9	45.0	51.7	54.3	54.3	53.2	52.1	51.1	50.1
yoy	30%	10%	15%	5%	0%	-2%	-2%	-2%	-2%
价格折价	100%	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%
市场规模	40.87	26.98	31.02	32.57	32.57	31.92	31.28	30.66	30.04
9MW0113 市占率	6.0%	7.0%	10.0%	15.0%	15.0%	15.0%	15.0%	15.0%	15.0%
9MW0113 销售额/亿元	2.45	1.89	3.10	4.89	4.89	4.79	4.69	4.60	4.51
9MW0311 骨松领域	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
地舒单抗骨松领域中国市场规模/亿元	16.2	25.7	35.5	45.8	58.1	70.7	78.2	82.1	86.2
yoy	67%	59%	38%	29%	27%	22%	11%	5%	5%
9MW0311 市占率	10%	15%	20%	25%	23%	21%	19%	17%	15%
9MW0311 销售/亿元	1.6	3.9	7.1	11.5	13.4	14.8	14.9	14.0	12.9
9MW0321 骨转领域	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
地舒单抗骨转领域中国市场规模/亿元	8.2	11.7	15.3	19.3	23.3	26.4	28.4	29.8	31.3
yoy	0.6	0.4	0.3	0.3	0.2	0.1	0.1	0.1	0.1
9MW0321 市占率	10%	30%	35%	32%	29%	26%	23%	20%	17%
9MW0321 销售/亿元	0.8	3.5	5.4	6.2	6.8	6.9	6.5	6.0	5.3

资料来源：迈威生物招股书、医药魔方、德邦研究所测算

对公司的产品收入进行汇总（仅计算临床进度已进入三期之后的产品），同时根据公司 2023 年业绩快报，预计 2023-2025 年，公司产品收入为 1.28、2.4、8.5 亿元。（美元兑人民币汇率以 7.16 计）

表 26：迈威生物产品盈利预测（亿元）

	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	
9MW2821 (ADC)	0.0	0.0	5.5	13.9	23.7	36.4	38.5	42.1	39.3	
yoy				153%	71%	53%	6%	9%	-7%	
迈利舒 (地舒骨松)	1.6	3.9	7.1	11.5	13.4	14.8	14.9	14.0	12.9	
yoy	234%	138%	84%	61%	17%	11%	0%	-6%	-7%	
9MW0321 (地舒骨转)	0.8	3.5	5.4	6.2	6.8	6.9	6.5	6.0	5.3	
yoy		328%	53%	15%	9%	2%	-5%	-9%	-11%	
眼科产品	0.00	0.65	1.53	2.65	4.00	5.60	6.21	6.83	7.46	
yoy			135%	73%	51%	40%	11%	10%	9%	
8MW0511 (G-CSF)	0.00	0.51	2.46	4.65	6.14	8.06	8.12	8.17	8.21	
yoy			379%	89%	32%	31%	1%	1%	0%	
首付款及里程碑										
收入	2.4	8.5	22.0	38.8	54.0	71.7	74.3	77.0	73.3	
yoy	yoy	91%	250%	157%	77%	39%	33%	4%	4%	-5%

资料来源：德邦研究所测算，美元兑人民币汇率采用 7.16；备注：暂未考虑 24 年及之后可能的首付款和里程碑款

5.2. DCF 估值

- 1) 毛利率：由于 2023 年收到对外授权首付款，导致当期毛利率水平较高，假设后续公司毛利率为 80% 并逐步提升至 87%。
- 2) 销售及管理费用：公司自建核心市场商业化团队，并随着销售和产品进度扩充。预计销售及管理费用率会随着产品放量而下降，远期销售费用率降低至 30%，管理费用率下降至 10%。
- 3) 研发费用：未来 5 年公司有多项创新产品进入关键临床，研发费用将有一定程度的上涨。随着产品收入提升，以及重磅临床试验的完成，假设研发费用率将逐步下降，并维持在 10%。
- 4) 采用 DCF 估值方法，通过 Wind BETA 计算器计算得公司调整后 beta 为 0.98，无风险收益率假设为十年期国债收益率 (2.65%)，市场预期收益率假设为 12%，有效税率假设为 15%，经计算得出加权平均资本成本 WACC 为 10.10%。
- 5) 公司拥有丰富的产品管线和较强的自主研发能力，通过 DCF 方法计算，假设永续增长率为 3%，WACC 为 10.10%，公司合理股权价值为 178 亿元，对应股价为 44.55 元；首次覆盖，给予公司“买入”评级。

表 27：DCF 敏感性分析

rWACC	8.6%	9.1%	9.6%	10.1%	10.6%	11.1%	11.6%
1.50%	50.11	45.64	41.75	38.33	35.32	32.65	30.26
2.00%	53.16	48.18	43.88	40.15	36.88	33.99	31.42
2.50%	56.70	51.10	46.32	42.20	38.62	35.48	32.71
3.00%	60.87	54.50	49.13	44.55	40.59	37.16	34.14
3.50%	65.87	58.51	52.40	47.25	42.85	39.05	35.76
4.00%	71.95	63.31	56.25	50.39	45.44	41.22	37.58
4.50%	78.87	68.50	60.21	53.44	47.81	43.07	39.02

资料来源：德邦研究所测算

6. 风险提示

新药研发相关风险：新药研发过程包括临床前研究、临床试验和新药申报等阶段，新药研发具有周期长、投入大、影响因素多、风险高等特点。如公司临床前研究项目无法获监管部门批准、未取得临床试验批件、临床试验阶段项目未能按计划推进、临床试验阶段项目结果不达预期、申报生产阶段未获批准等，可能导致公司药物研发项目进展放缓、乃至研发失败的风险。

药物注册审批风险：药品注册流程程序复杂、耗时长、不确定性大，且近年来药品审批注册的政策不断发生变化，注册要求也不断提高。审批政策要求可能会出现变化导致研究结果不足以支持相关药品获批上市；监管部门对新药注册的审评力度和审批速度可能存在不确定性等。

商业化不及预期风险：药品的商业化流程复杂，需要专业的销售团队推进，国内市场竞争环境多变，海外市场依赖于合作伙伴的商业化能力和执行力，产品的商业化进度和目标存在一定不确定性。

财务报表分析和预测

主要财务指标	2022	2023E	2024E	2025E
每股指标(元)				
每股收益	-2.44	-2.64	-1.44	-1.90
每股净资产	8.80	6.37	4.93	3.03
每股经营现金流	-1.80	-2.34	-1.31	-1.72
每股股利	0.00	0.00	0.00	0.00
价值评估(倍)				
P/E	—	—	—	—
P/B	1.64	4.87	6.29	10.24
P/S	446.75	97.02	50.77	14.52
EV/EBITDA	-4.51	-11.82	-24.79	-19.59
股息率%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
盈利能力指标(%)				
毛利率	99.7%	86.5%	80.0%	80.6%
净利润率	-3455.4%	-826.4%	-236.4%	-89.0%
净资产收益率	-27.2%	-41.4%	-29.3%	-62.8%
资产回报率	-20.7%	-30.3%	-20.6%	-30.4%
投资回报率	-23.2%	-31.1%	-20.2%	-30.6%
盈利增长(%)				
营业收入增长率	70.9%	360.5%	91.1%	249.6%
EBIT 增长率	-28.4%	-3.7%	46.3%	-31.5%
净利润增长率	-24.1%	-10.5%	45.3%	-31.7%
偿债能力指标				
资产负债率	24.0%	27.0%	29.7%	51.7%
流动比率	6.2	6.4	6.8	4.0
速动比率	5.9	6.0	6.7	3.9
现金比率	5.6	5.9	6.4	3.4
经营效率指标				
应收帐款周转天数	1.4	1.6	5.8	6.4
存货周转天数	303,610.4	1,823.1	414.2	47.7
总资产周转率	0.0	0.0	0.1	0.3
固定资产周转率	0.1	0.4	0.7	2.2

现金流量表(百万元)	2022A	2023E	2024E	2025E
净利润	-955	-1,055	-577	-759
少数股东损益	-3	0	0	0
非现金支出	99	56	66	75
非经营收益	7	133	20	22
营运资金变动	133	-69	-35	-26
经营活动现金流	-719	-935	-525	-688
资产	-545	-111	0	0
投资	-60	40	0	0
其他	2	69	2	9
投资活动现金流	-603	-2	2	9
债权募资	449	3	0	400
股权募资	3,323	75	0	0
其他	-56	-18	-23	-31
融资活动现金流	3,716	60	-23	369
现金净流量	2,396	-872	-546	-310

备注：表中计算估值指标的收盘价日期为 2024 年 3 月 11 日
 资料来源：公司年报 (2021-2022)，德邦研究所

利润表(百万元)	2022	2023E	2024E	2025E
营业总收入	28	128	244	853
营业成本	0	17	49	165
毛利率%	99.7%	86.5%	80.0%	80.6%
营业税金及附加	2	6	10	26
营业税金率%	6.8%	5.0%	4.0%	3.0%
营业费用	79	134	122	299
营业费用率%	283.2%	105.0%	50.0%	35.0%
管理费用	189	192	134	256
管理费用率%	681.9%	150.0%	55.0%	30.0%
研发费用	759	702	488	853
研发费用率%	2735.9%	550.0%	200.0%	100.0%
EBIT	-995	-1,032	-554	-728
财务费用	-35	23	23	31
财务费用率%	-125.4%	17.9%	9.4%	3.6%
资产减值损失	-2	0	0	0
投资收益	1	1	2	9
营业利润	-958	-944	-577	-759
营业外收支	0	-111	0	0
利润总额	-958	-1,055	-577	-759
EBITDA	-899	-976	-488	-653
所得税	0	0	0	0
有效所得税率%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
少数股东损益	-3	0	0	0
归属母公司所有者净利润	-955	-1,055	-577	-759

资产负债表(百万元)	2022A	2023E	2024E	2025E
货币资金	2,491	1,619	1,073	763
应收账款及应收票据	0	22	27	95
存货	79	96	16	28
其它流动资产	208	26	27	33
流动资产合计	2,778	1,763	1,144	918
长期股权投资	20	20	20	20
固定资产	285	349	386	398
在建工程	804	684	581	494
无形资产	161	161	161	161
非流动资产合计	1,841	1,718	1,652	1,577
资产总计	4,619	3,481	2,795	2,495
短期借款	100	100	100	100
应付票据及应付账款	45	145	31	60
预收账款	0	6	12	43
其它流动负债	300	24	24	24
流动负债合计	445	276	168	227
长期借款	492	492	492	892
其它长期负债	172	171	171	171
非流动负债合计	664	663	663	1,063
负债总计	1,109	940	831	1,290
实收资本	400	400	400	400
普通股股东权益	3,516	2,546	1,969	1,210
少数股东权益	-5	-5	-5	-5
负债和所有者权益合计	4,619	3,481	2,795	2,495

信息披露

分析师与研究助理简介

陈铁林 德邦证券研究所副所长，医药首席分析师。研究方向：国内医药行业发展趋势和覆盖热点子行业。曾任职于康泰生物、西南证券、国海证券。所在团队获得医药生物行业卖方分析师 2019 年新财富第四名，2018 年新财富第五名、水晶球第二名，2017 年新财富第四名，2016 年新财富第五名，2015 年水晶球第一名。

分析师声明

本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告所采用的数据和信息均来自市场公开信息，本人不保证该等信息的准确性或完整性。分析逻辑基于作者的职业理解，清晰准确地反映了作者的研究观点，结论不受任何第三方的授意或影响，特此声明。

投资评级说明

	类别	评级	说明
1. 投资评级的比较和评级标准： 以报告发布后的 6 个月内的市场表现为比较标准，报告发布日后 6 个月内的公司股价（或行业指数）的涨跌幅相对同期市场基准指数的涨跌幅； 2. 市场基准指数的比较标准： A 股市场以上证综指或深证成指为基准；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以标普 500 或纳斯达克综合指数为基准。	股票投资评级	买入	相对强于市场表现 20%以上；
		增持	相对强于市场表现 5%~20%；
		中性	相对市场表现在-5%~+5%之间波动；
		减持	相对弱于市场表现 5%以下。
	行业投资评级	优于大市	预期行业整体回报高于基准指数整体水平 10%以上；
		中性	预期行业整体回报介于基准指数整体水平-10%与 10%之间；
		弱于大市	预期行业整体回报低于基准指数整体水平 10%以下。

法律声明

本报告仅供德邦证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议。在任何情况下，本公司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。

本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会波动。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。

市场有风险，投资需谨慎。本报告所载的信息、材料及结论只提供特定客户作参考，不构成投资建议，也没有考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需要。客户应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况。在法律许可的情况下，德邦证券及其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并进行交易，还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务。

本报告仅向特定客户传送，未经德邦证券研究所书面授权，本研究报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记。如欲引用或转载本文内容，务必联络德邦证券研究所并获得许可，并需注明出处为德邦证券研究所，且不得对本文进行有悖原意的引用和删改。

根据中国证监会核发的经营证券业务许可，德邦证券股份有限公司的经营范围包括证券投资咨询业务。