

迈威生物-U (688062)

9MW2821(Nectin-4 ADC)积极拓展泛瘤种,有望成为全球性大单品

买入(维持)

2024年03月19日

证券分析师 朱国广
执业证书: S0600520070004
zhugg@dwzq.com.cn

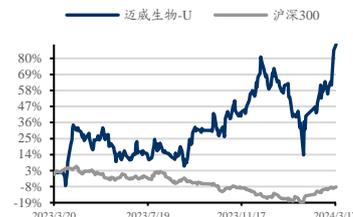
盈利预测与估值	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
营业总收入(百万元)	16.23	27.73	128.00	400.00	750.00
同比	206.03%	70.88%	361.62%	212.50%	87.50%
归母净利润(百万元)	-769.59	-955.23	-1,005.09	-912.48	-919.50
同比	-19.77%	-24.12%	-5.22%	9.21%	-0.77%
EPS-最新摊薄(元/股)	-1.93	-2.39	-2.52	-2.28	-2.30
P/E(现价&最新摊薄)	-	-	-	-	-

关键词: #市占率上升 #新产品、新技术、新客户

投资要点

- **9MW2821 积极拓宽适应症, 逐步成长为全球性大单品:** 尿路上皮癌(UC)、宫颈癌(CC)、食管癌(ESCC)表现优秀, UC、CC均登上国际大会口头汇报, ESCC获得快速通道认定”。I/II期研究入组患者已超过280例, 除UC、CC、ESCC等仍然有数个临床适应症探索, 期待更多数据披露。
- **全球首款针对宫颈癌的 Nectin-4 ADC 产品, 数据同领域领先:** 2024年3月在美国SGO上, 以聚焦全体会议口头报告(Focused Plenary Oral Presentation)的形式读出数据。其中, Nectin-4 3+的宫颈癌受试者中, 26例患者ORR和DCR分别为50.00%和92.31%; 在免疫检验点抑制剂治疗失败的受试者中, 21例患者ORR和DCR分别为38.10%和85.71%。非头对头条件下, 有效性数据领先于同领域竞品Tivdak(TF ADC)、AK104(PD-1/CTLA-4双抗)、戈沙妥珠单抗(TROP2 ADC)等。
- **全球首款针对食管癌的 Nectin-4 ADC 产品, 数据同领域领先:** 在食管癌适应症, 截至2024年2月, 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。非头对头条件下, 有效性数据暂时领先于康辰药业(KC1036)及第一三共(B7H3 ADC)。我国食管癌新发22.4万例, 死亡18.75万例, 1L治疗后仅有化疗和PD1作为备选疗法, 市场广阔且格局良好。
- **全球第二款针对尿路上皮癌的 Nectin-4 ADC 产品, 相比 EV 已经展现了 BIC 数据:** 9MW2821的疗效及安潜下均优于EV, 具备全球竞争力。9MW2821的二/三线UC历史数据, 2023年10月份公告37例ORR为62.2%, 历史表现ORR随样本量提高。在2023ESMO口头报告中, 9MW2821安全性表现良好, Grade 3/4 TRAEs为35.1%, 最常见的3/4级TRAEs为化疗相关, 未观察到治疗相关死亡。EV的不良反应有黑框警告, 有周围神经病变(52%)、眼疾病(40%)等特殊毒性。
- **多项创新产品亮相 AACR 大会:** 2024年美国癌症研究协会(AACR)年会上, 以壁报形式公布3项临床前研究成果。包括9MW3811(IL-11抗体)、2MW4991(靶向整合素 $\alpha v \beta 8$)、2MW4691(CCR8/CTLA-4的双特异抗体)。
- **盈利预测与投资评级:** 受到反腐政策等影响, 我们将2023-2025年收入预测由2.00/6.83/13.65亿元调整为1.28/4.00/7.50亿元。创新Nectin-4 ADC产品9MW2821具备全球竞争力, 出海潜力较大。维持“买入”评级。
- **风险提示:** 政策风险、研发进度不及预期、竞争格局加剧等

股价走势



市场数据

收盘价(元)	35.80
一年最低/最高价	17.37/37.00
市净率(倍)	4.89
流通A股市值(百万元)	7,309.29
总市值(百万元)	14,305.68

基础数据

每股净资产(元,LF)	7.31
资产负债率(% ,LF)	34.52
总股本(百万股)	399.60
流通A股(百万股)	204.17

相关研究

《迈威生物-U(688062): 2023 年中报点评: 正在面向全球推进产品的商业化, Nectin-4 ADC 数据表现亮眼》

2023-08-29

《迈威生物-U(688062): ADC 锋芒初显, 快速成长的 Biopharma》

2023-07-20

内容目录

1. 适应症高效拓展，9MW2821（Nectin-4 ADC）具备泛瘤种大单品潜力.....	4
1.1. 尿路上皮癌：全球进度领先的 BIC 产品数据.....	5
1.2. 宫颈癌：全球 FIC 开展宫颈癌的 Nectin-4 ADC.....	6
1.3. 食管癌：全球 FIC 开展食管癌的 Nectin-4 ADC.....	8
2. 创新管线推进顺利，下一代 ADC 平台蓄势待发.....	8
3. 盈利预测与估值评级.....	10
4. 风险提示.....	10

图表目录

图 1: 9MW2821 (Nectin-4 ADC) 数个适应症累计入组 280 例	4
图 2: Nectin-4 在数个瘤种中高表达	5
图 3: 安斯泰来 Padcev 上调销售峰值预测到 27-34 亿美元。	5
图 4: 尿路上皮癌数据比较, 9MW2821 展现出 BIC 潜力	6
图 5: 宫颈癌的发病率在我国女性恶性肿瘤中位居前列	6
图 6: 宫颈癌数据比较, 9MW2821 数据优秀	7
图 7: 食管癌数据对比, 9MW2821 暂时领先	8
图 8: 丰富的创新研发管线	9
图 9: 新一代 IDDC™ 技术平台 (Interchain-Disulfide Drug Conjugate)	9

1. 适应症高效拓展，9MW2821 (Nectin-4 ADC) 具备泛瘤种大单品潜力

(1) **尿路上皮癌适应症**: 9MW2821 目前全球第二进度、国产第一进度，单药治疗已进入 III 期临床、联合 PD-1 治疗已进入 I/II 期临床，临床数据属于全球 BIC;

(2) **宫颈癌适应症**: 9MW2821 是全球 Nectin-4 ADC 中首个披露临床有效性数据的品种，宫颈癌适应症 II 期更充分的数据于 2024 年美国妇科肿瘤学会 (SGO) 年会，以聚焦全体会议口头报告 (Focused Plenary Oral Presentation) 形式公布;

(3) **食管癌适应症**: 2024 年 2 月 20 日，获美国食品药品监督管理局 (FDA) 授予快速通道认定 (Fast Track Designation, FTD) 用于治疗晚期、复发或转移性食管鳞癌;

(4) 截至目前，入组患者已超过 280 例，除 UC、CC、ESCC 等仍然有数个临床适应症探索。

图1: 9MW2821 (Nectin-4 ADC) 数个适应症累计入组 280 例

RP2D 剂量下: 累计入组已经超过280例

适应症	临床阶段	受试者例数	客观缓解率 (ORR)	疾病控制率 (DCR)	数据来源
尿路上皮癌 (UC)	--- 目前单药 III 期, 联合 I/II 期	37 例	62.2%	91.9%	2023年10月16日公告
食管癌 (EC)	--- 目前单药 II 期, 美国 FTD	30 例	30%	73.3%	2024年2月25日公告
宫颈癌 (CC)	--- 目前单药 II 期	6 例	50%	100%	2023年4月5日公告

全球或国内，经过化疗及免疫治疗失败后，均缺乏更多、更有效的治疗方案，该领域存在极大未被满足的临床需求

全球首款针对 EC 和 CC 适应症披露临床有效性数据的靶向 Nectin-4 的治疗药物

流行病学数据:

<p>1. 膀胱癌属于尿路上皮癌，全球膀胱癌新发病例约 55 万，死亡病例约 20 万;</p> <p>2. 我国膀胱癌新发 9.29 万例，死亡 4.14 万例，分别排名第 11 和第 13;</p>	<p>1. 全球新发 60.4 万，死亡 54.4 万;</p> <p>2. 我国食管癌新发 22.4 万例，死亡 18.75 万例，分别排名第 7 和第 5;</p>	<p>1. 全球新发 60 万例，死亡人数 34 万; 女性第四大常见肿瘤;</p> <p>2. 我国新发 15.07 万，死亡 5.57 万，分别排名第 8 和第 9;</p>
---	--	---

数据来源于公司公告，进一步数据将陆续予以合规披露

数据来源: 公司推介材料, 东吴证券研究所

Nectin-4 在多种肿瘤组织中特异性高表达，是继 HER2、TROP2 后下一个最有前景的泛实体瘤靶点。Nectin-4 是免疫球蛋白样细胞粘附蛋白 Nectin 家族的成员之一，Nectin1-3 存在于成人上皮、内皮、造血和神经元等正常组织中，但 Nectin-4 仅在胚胎和胎盘组织中富集，其在正常成人组织中的表达量显著下降。高度表达 Nectin-4 的实体瘤包括膀胱癌、胰腺癌、三阴性乳腺癌、非小细胞肺癌、胃癌、食道癌、卵巢癌等多种癌症。

图2: Nectin-4 在数个瘤种中高表达

癌症类型	高表达率	中等表达率	低表达率	总阳性率
膀胱癌	31%	29%	23%	83%
乳腺癌	27%	26%	26%	78%
胰腺癌	13%	24%	34%	71%
头颈癌	2%	16%	40%	59%
卵巢癌	0%	18%	39%	57%
食管癌	4%	20%	30%	55%
肺癌	7%	20%	28%	45%
总计	17%	24%	28%	69%

数据来源: Cancer Research, 东吴证券研究所

1.1. 尿路上皮癌: 全球进度领先的 BIC 产品数据

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 (2020 年)。据 WHO 及 GLOBOCAN 数据库的统计, 尿路上皮癌是全球第十大癌症, 2020 年约有 57.3 万新发病例和 21.3 万死亡病例; 在中国, 2016 年新发病例为 8.23 万, 死亡病例为 3.37 万。Padcev 全面布局尿路上皮癌的一线至三线, 逐季度的销售额增长趋势良好, 2023 年全年突破 10 亿美金, 且初步数据显示具有进一步向围手术期拓展的潜力。

图3: 安斯泰来 Padcev 上调销售峰值预测到 27-34 亿美元。

PADCEV: BUSINESS UPDATE
7

Peak sales revised upward to 400 - 500 billion yen incorporating the robust results of EV-302 study

(billion yen)	Q3/FY2023 YTD	YoY	FY2023 FCST
	55.6	+22.5 (+68%)	85.2

Latest progress & outlook

<US> 

- Performance in line with full-year forecast revised significantly upward in Q2, driven by the penetration of 1L mUC based on EV-103 study (cis-ineligible) approved in April 2023
- Approval of 1L mUC additional indication based on EV-302 study (both cis-eligible and ineligible) in Dec 2023 at an incredible speed, only two weeks after the FDA filing acceptance
 - Expect significant sales contribution in FY2024 and beyond, driven by the robust data and further expansion of eligible patient population

<Europe> 

- Reimbursement started in 3 new countries including Spain, a total of 13 countries as of now. Expect further sales growth

Update of potential peak sales

- Updated sales forecast incorporating the robust results of EV-302 study which exceeded initial expectations
- Upward revision of potential peak sales:**

(Previous forecast)
300 - 400 billion yen

→

(Latest forecast)
400 - 500 billion yen

Aim for the upper end of 500 billion yen

- Peak sales is disclosed as "in-market sales," not Astellas revenue
- Indications in early clinical phase are not included (NMIBC and other solid tumors)

(Reference) Image of economic conditions with Pfizer

- Intended for approx. 50:50 profit split globally

	Pfizer	Astellas
Americas*	Pfizer books sales	Receive 50% of gross profit (recognize in product sales as PADCEV related revenue)
Ex-Americas	Receive 50% of gross profit	Astellas books sales

(Note) Receipt/payment percentage and schemes vary by region (profit sharing or royalty payment)

数据来源: 安斯泰来官网, 东吴证券研究所

9MW2821 展现出 BIC 潜力数据, 疗效及安潜下均优于 EV, 具备全球竞争力: 9MW2821 的二/三线 UC 历史数据, 2023 年 4 月 6 日, 12 例 ORR 为 50.0%, ESMO 口头汇报 18 例 ORR 为 55.6%, 2023 年 10 月份公告 37 例 ORR 为 62.2%, 越大样本量

ORR 越高。在 ESMO 汇报中，9MW282 安全性表现良好，Grade 3/4 TRAEs 为 35.1%，最常见的 3/4 级 TRAEs 为白细胞减少（18.6%）和中性粒细胞减少（18.6%），未观察到治疗相关死亡。EV 的二/三线 UC 历史最优 ORR 为 52%，但 ≥3 级 TRAEs 达 55%，同时不良反应有黑框警告，有周围神经病变（52%）、眼疾病（40%）等特殊毒性。

图4：尿路上皮癌数据比较，9MW2821 展现出 BIC 潜力

产品	戈沙妥珠单抗 (SG)		德西妥单抗		MRG002	T-DXd	维恩妥单抗 (EV)			9MW2821			
取用	单药	单药	单药	单药	单药	纳武利尤单抗	单药	单药	单药	单药	单药	单药	
最高研发进	2期临床	批准上市	2期临床	批准上市	3期临床	1b期	批准上市	批准上市	批准上市	1/2期临床	1/2期临床	1/2期临床	
企业	Gilead Sciences	Gilead Sciences	荣昌生物	荣昌生物	乐普生物	第一三共/阿斯利康	安斯泰来/辉瑞	安斯泰来/辉瑞	安斯泰来/辉瑞	迈威生物	迈威生物	迈威生物	
靶点及类型	TROP2 ADC	TROP2 ADC	HER2 ADC	HER2 ADC	HER2 ADC	HER2 ADC	nectin-4 ADC	nectin-4 ADC	nectin-4 ADC	nectin-4 ADC	nectin-4 ADC	nectin-4 ADC	
研究名称	TROPHY-U-01 队列 2	TROPHY-U-01 队列 1	NCT04073602	RC48-C005+RC48-C009	MRG002-006	DS8201-A-U105 队列3	EV-201 队列2	EV-301	EV-301	NCT05216965	NCT05216965	NCT05216965	
临床分期	2期	2期	2期	2期	2期	1b期	2期	3期	II期 (2023ASCO)	1/2期 (公告)	1/2期 (ESMO)	1/2期 (公告)	
入组数	38	113	19	107	39 (可评估23)	30	89	608 (EV组301)	40	12	18	37例UC	
患者基线	既往治疗失败的中位数为 2，经过性激素抑制剂治疗且不适合铂												
随访时间	9.3m	10.5m	19.1m			13.4m			截至 2023 年 4 月 27 日				
ORR	32%	28%	26.30%	总体 50.5%，PD-1/L1 联合 55.6%		65%	36.70%	52%	40.60%	IRC 确认的 ORR 为 37.5%，研究者评估的 ORR 为 42.5%，研究者的 DCR 为 82.5% (n = 33)，IRC 的 DCR 为 72.5% (n = 29)。	50%	55.6%	62.2%
DCR			94.70%	82.20%	91%				71.90%	100%	94.4%	92.0%	
DOR	5.6m	6.1m				13.1m			7.39m				
mPFS	5.6m	5.4m	5.5m	5.9m	5.5m	6.9m	5.8m	5.55m				6.7m	
mOS	13.5m	10.9m	16.4m	14.2m		11m	14.7m	12.88m					
≥3 级 TRAEs	68%	65%	3 级中性粒细胞减少症 (10.5%)	58%		TEAE 73.5%	55%	51.40%		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%)			
主要 TRAE 及比例	≥ 3 级中性粒细胞减少 (34%)，≥ 3 级贫血 (21%)												
停药或致死比例	18%	1例治疗相关死亡		25.60%		导致停药 TEAE 32.4%	19%	15.90%	2 名患者因 TRAE (急性冠脉综合征和高血糖/皮疹) 而停用 EV				

数据来源：医药魔方，东吴证券研究所

1.2. 宫颈癌：全球 FIC 开展宫颈癌的 Nectin-4 ADC

宫颈癌的发病率在我国女性恶性肿瘤中位居前列。据 2023 年数据显示，宫颈癌新发病例数仍高达 11.93 万例。对于一线标准治疗失败的患者，现有治疗手段的效果都不甚满意。帕博利珠单抗的 ORR、mPFS、mOS 分别为 12.2%、2.1 个月和 9.4 个月。其中 PD-L1 阴性人群的 ORR 为 0%。西米普利单抗的 ORR、中位 PFS、中位 OS 分别为 16.4%、2.8 个月和 12.0 个月。因此，对于一线治疗失败的宫颈癌患者而言，目前还亟需安全有效的临床治疗手段。

图5：宫颈癌的发病率在我国女性恶性肿瘤中位居前列



数据来源：2022 年女性消费趋势报告，东吴证券研究所

目前,在宫颈癌的二线治疗中,靶向组织因子(TF)的MMAE类ADC药物Tisotumab Vedotin(TV)已获得FDA批准。在innoVA TV 204研究中,TV治疗经治复发或转移性宫颈癌患者的客观缓解率(ORR)为23.8%,中位无进展生存期(PFS)为4.2个月,中位总生存期(OS)为12.1个月。

2821(Nectin-4 ADC)在美国SGO(2024年)上,以聚焦全体会议口头报告(Focused Plenary Oral Presentation)的形式读出数据:2024SGO会议样本共入组40名患者,57.5%受试者既往接受过含铂双药化疗联合贝伐单抗治疗,60%受试者既往接受过含铂双药化疗及免疫检查点抑制剂治疗。全人群客观缓解率(ORR)和疾病控制率(DCR)分别为40.54%和89.19%;Nectin-4 3+的宫颈癌受试者中,26例可评估疗效的患者ORR和DCR分别为50.00%和92.31%;在含铂双药化疗及免疫检查点抑制剂治疗失败的受试者中,21例可评估疗效的患者ORR和DCR分别为38.10%和85.71%。

图6: 宫颈癌数据比较, 9MW2821 数据优秀

药物名称	Tivdak (TF ADC)	RC48 (HER2 ADC)	QL1706 (PD-1/CTLA-4双抗)	AK104 (PD-1/CTLA-4双抗)	龙沙双珠单抗	9MW2821 (Nectin-4 ADC)	
研发公司	Seagen/Gem Mab/再鼎医药	荣昌生物	齐鲁制药	康方生物	吉利德	迈威生物	
适应症	宫颈癌	宫颈癌	宫颈癌	宫颈癌	宫颈癌	宫颈癌	
海外临床进展	上市	二期	二期	上市	二期		
中国临床进展	上市	二期	二期	上市	二期		
试验名称	NCT03438396/innoVA TV 204	NCT04697628/innoVA TV 301	CO18	DUBHE-C-206	AK104-201研究	EVER-132-003	
数据发布时间及方式	二期 2021/5期幻灯	二期 2023 ESMO	ESGO 2024	ESGO 2024	ib/二期 Lancet Oncology 2022	SGO 2024 公告 (202305)	
治疗线数	2L	2L/3L	2L+	2L+	2L+	2L+	
患者基线	先前接受过双药化疗(服用或不服用贝伐单抗)但病情进展,或接受过至少2种化疗治疗复发性和/或转移性疾病。	标准治疗双药+贝伐单抗+抗PD-(L)1治疗期间/之后出现疾病进展的R/M CC, 根据RECIST v1.1有可测量的病灶。 ECOG PS 0-1。	至少接受过一线抗肿瘤治疗后复发或进展。HER2 IHC ≥ 1+的复发或转移性宫颈癌患者	105例(70.9%)受试者CP5 ≥ 1, 43例(29.1%)受试者CP5 < 1, 其中39.9%的患者曾接受过贝伐单抗治疗, 37.2%的患者既往接受过≥2线治疗, 中位随访时间为11.0个月。	111例既往接受过含铂化疗治疗失败的复发或转移性宫颈癌(CC)患者	中位既往全身治疗线数为2(范围: 1-5)	40%的患者之前接受过两种系统治疗, 82.5%的患者曾接受过贝伐单抗治疗, 77.5%的患者ECOG评分为1, 57.6%的患者接受了贝伐单抗治疗, 60.0%的患者接受了免疫检查点抑制剂治疗。
给药方案	患者每3周一次静脉注射2.0 mg/kg (最多200 mg) tisotumab vedotin, 直至疾病进展(由独立审查委员会确定)或出现不可接受的毒性。	患者按1:1随机分组, 分别接受TV单药治疗或研究者选择的标准治疗(502例患者被随机分配(TV组: 253; 化疗组: 249))	RC48治疗剂量为2 mg/kg (Q2W)	5.0 mg/kg Q3W	111	患者在21天周期的第1天和第8天静脉注射沙罗单抗11.25 mg/kg, 每21天一次	在每个周期的第1、8和15天静脉注射9MW2821 1.25 mg/kg, 每21天为一周期
患者人数	102例	252 vs 249	22	105	111	18	
ORR	24%	17.8% vs 5.2%	36.4%, HER2 IHC 1+的患者明显获益 (ORR 50%)	33.8%/CP5 ≥ 1和CP5 < 1受试者的ORR分别为37.1%和5.6%; 接受过贝伐单抗治疗和未接受过贝伐单抗的受试者ORR分别为28.8%和37.1%。	33%, CP5 ≥ 1的ORR为43.8%	50.00%	40.54%
CR	7% (7例)						
DCR	72%	75.9% vs 58.2%		65%	12%		89%
mDOT							92%
mDOR	8.3个月		5.2个月			9.2个月	
mPFS	4.2个月	4.2 vs 2.9个月(HR=0.67; P<0.0001)	4.37个月	5.4个月	3.75个月, 12月PFS率24.9% PD-1阳性患者中, mPFS 6.34个月		
mOS	12.1个月	11.5个月 vs 9.5个月	12个月的OS率为66%	8个月和12个月OS率分别为83.9%和65.4%	17.51个月		
AE发生率	大多数患者至少发生1次治疗相关不良事件	RC48治疗相关不良事件 (TRAEs) 主要为血液学相关。	共计104例(70.3%)受试者发生了治疗相关不良事件 (TRAE)				
三级以上AE	28例 (28%)	TV组87.6% (3例: 29.2%), 化疗组85.4% (3例: 45.2%)	≥3级TRAEs的发生率较低, 包括中性粒细胞计数降低(1.2%)、γ-球蛋白转移酶升高(8%)和总钙降低(8%)	21例 (14.2%) 发生≥3级TRAE, 36例 (24.3%) 发生了≥3级TRAE	3-4级治疗相关不良反应 (TRAE) 发生率为27.9%, 最常见的≥3级TRAE包括患者中, 食欲下降, 中性粒细胞计数下降, 输液相关反应等。	12例 (67%) 患者发生了≥3级TRAEs, 最常见的≥3级TRAE包括患者中, 中性粒细胞计数减少 (n=9; 50%以及血液 (n=4; 22%))。	三组中约70.00%的患者发生了3/4级TRAEs, 最常见的为中性粒细胞减少(40.00%)、皮疹 (17.50%) 和肝转氨酶升高 (12.50%)。
因AE影响治疗比例			无导致死亡的TRAE发生			2例患者因不良事件停用了龙沙双珠单抗。	未报告与治疗相关的死亡
主要AE类型及发生率	脱发 (101例患者中的38例(38%)、鼻痛 (30例(30%)、恶心 (27例(27%)、头痛 (25例(25%)、疲劳 (24例(24%)、口干 (23例(23%)	周围神经病变(5.2%)、眼部毒性(3.2%)和出血(0.8%)	整体安全性可耐受且可控, 没有出血、发热性、肺部毒性或致死性TRAEs。	贫血 (4.1%)、GGT升高 (2.7%)、脂肪酶升高 (2.7%)			

数据来源: 医药魔方, 东吴证券研究所

1.3. 食管癌：全球 FIC 开展食管癌的 Nectin-4 ADC

根据 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。

在食管癌适应症，截至 2024 年 2 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。小样本非头对头数据暂优于竞品，KC1036 单药治疗晚期食管鳞癌(ESCC)患者的 ORR 为 26.1%，DCR 为 69.6%，mOS 为 7.1m；DS-7300 (B7-H3 ADC 药物) ESCC 亚组患者的中位既往治疗线数为 4，ESCC 亚组的 ORR 为 23%，经确认的 ORR 为 18%，mDOR 为 2.8 个月。

图7：食管癌数据对比，9MW2821 暂时领先

药物名称	卡瑞利珠单抗+阿帕替尼		Futibatinib (TAS-120)		DS-7300 (B7H3ADC)	莱洛替尼	KC1036	9MW2821 (Nectin4 ADC)		AK104
研发公司	恒瑞医药		Taiho Oncology		第一三共	东阳光药	康辰药业	迈威生物		康方生物
适应症	晚期食管鳞状细胞癌		晚期或转移性食管癌		食管癌	食管鳞癌	食管鳞癌	食管癌		食管癌
试验名称	CAP 02/NCT03736863		JapicCTI-195063		NCT04145622	NCT03888092	NCT04387916	CTR20220106		AK104-201研究
试验阶段	II期 (ASCOGI 2023)		I b期 (ESMO 2022)		I/II期	1b (ESMO 2022)	II期 (2023ASCO)	II期 (20231129)		II期
治疗线数	二线		二线上		未线	二线上	二线及以后	二线及以后		二线及以后
人群基线	一线化疗后进展或不耐受 21名患者(64%)先前接受camrelizumab联合化疗, 12名患者接受其他免疫化疗		ICI初治的食管癌患者 既往接受过免疫治疗进展的患者		前线中位接受过4线治疗	中位治疗线数为2, 18.5%之前接受过PD1治疗	29 例患者 (50.0%) 接受过PD1治疗, 46例 (79%) 接受过化疗	对列1: 食管腺癌 (若Her-2阳性需接受过抗Her-2药物治疗) 对列2: 食管鳞癌 (接受过PD1/PD-L1抑制剂治疗)		卡度尼利单抗治疗既往不超过一线系统性治疗失败的晚期ESCC患者
试验方案	卡瑞利珠单抗 (200mg/2w)+阿帕替尼	卡瑞利珠单抗(200 mg Q2W)+阿帕替尼(250 mg QD)	Futibatinib (20mg QD) + 帕博利珠单抗 (200mg Q3W)		DS-7300	每日口服三次 (250, 300, 350 mg)	60mg每日1次口服给药, 每21天作为一个周期给药	1.25mg/kg 剂量组		
患者人数	52	40	30	19	22	81	58	30		
ORR	44.20%	41%	20%	20%	23%	13.70%	29.20%	26.10%		
DCR			60%	60%			83.30%	69.90%		
DOR								73.30%		
mPFS	6.8					3.4	4.2			
mOS	15.8					8	7.1			中位OS为9.4个月, 6例患者删失在14个月以后。
TRAE		67%				98.80%	20.70%			
三级以上AE	44%	36%			45% (贫血19%, 中性粒细胞减少4%, 肺炎3%)	最常见的3级及以上TRAE是皮疹(8.6%)、贫血(6.2%)、手足底红感觉不良综合征(4.9%)、ALT升高(4.9%)和间质性肺疾病(ILD)或肺炎(4.9%)	少见3级治疗相关不良事件TRAE	绝大多数治疗相关不良事件 (TRAE) 为1~2级, 少见3级TRAE,		
主要AE比例	天冬氨酸转氨酶升高(19%)、γ-谷氨酰转氨酶升高(19%)和丙氨酸转氨酶升高(10%)	白细胞计数下降(33%)、低钾血症(27%)和丙氨酸转氨酶升高(24%)	最常见的TRAE为高钾血症(91%)、恶心(36%)和腹泻(27%)	最常见的TRAE为高钾血症(91%)、恶心(36%)和腹泻(27%)	12mg/kg组报告2例1级和4例2级治疗相关的ILD, 16mg/kg报告了1例5级ILD事件	腹泻(67.9%)、皮疹(64.2%)、手足底红感觉不良综合征(39.5%)、口腔溃疡(30.9%)、贫血(30.9%)	发生率最高的3级TRAE为高血压(8.5%)	发生率最高的3级TRAE为高血压(8.5%)		

数据来源：医药魔方，东吴证券研究所

2. 创新管线推进顺利，下一代 ADC 平台蓄势待发

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。

(1) ADC 产品：潜在 BIC 产品 9MW2821 (Nectin-4 ADC) 具有比 EV 更优的性质，进度全球第二；9MW2921 (Trop2 ADC) 和 7MW3711 (B7-H3 ADC) 基于新型抗体偶联

技术平台 IDDC 开发，由新型连接子以及新型结构载荷 (TOP1i) 组合。(2) 9MW1911 单抗靶向 ST2，适应症为哮喘、慢性阻塞性肺疾病和特应性皮炎等，进度全球前三位。(3) 9MW3011 的 IND 申请于 2023 年 1 月 3 日获批，用于治疗真性红细胞增多症和 β-地中海贫血铁过载，目前全球范围内尚未有治疗 β-地中海贫血、真性红细胞增多症的有效大分子治疗药物。(4) 其他潜在同类最优产品：9MW3811 (IL-11 抗体)、2MW4991 (靶向整合素 αvβ8)、2MW4691 (CCR8/CTLA-4 的双特异抗体) 等正在迅速推进。

图8: 丰富的创新研发管线



数据来源：公司推介材料，东吴证券研究所

IDDC™ 是迈威生物自主开发的新一代 ADC 定点偶联技术平台，由定点偶联工艺 DARfinit™，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。靶向 Trop-2 ADC 9MW2921 于 2023 年 7 月获得 CDE 药物临床试验批准通知书并已开展针对晚期实体瘤适应症的临床试验；靶向 B7-H3 ADC 创新药 (7MW3711) 临床试验申请正式获得美国食品药品监督管理局 (FDA) 的批准，可针对晚期恶性实体瘤患者开展临床试验。7MW3711 已在国内开展临床试验。

图9: 新一代 IDDC™ 技术平台 (Interchain-Disulfide Drug Conjugate)

DARfinitTM

01

- 定点偶联工艺增加药物的均一性与一致性。

IDconnectTM

02

- 稳定的链间二硫键增强药代过程中 ADC 的稳定性。

LysOnlyTM

03

- 高效的药物释放结构，改善脱靶毒性

MtoxinTM 载荷

04

- 多种毒素的作用机制
- 新型拓扑异构酶抑制剂

- 迈威生物在原有技术平台基础上，进一步开发了适用于新一代定点偶联技术 IDDC；
- 他由定点偶联工艺 DARfinitTM、MtoxinTM 载荷，IDconnectTM 以及 LysOnlyTM 四项核心技术系统组成。

数据来源：公司推介材料，东吴证券研究所

3. 盈利预测与估值评级

我们预计公司 2023-2025 年营业总收入分别为 1.28/4.00/7.50 亿元，公司未来三年仍处于研发投入阶段，尚无法形成盈利。我们选取创新药研发领域的 Biotech，包括神州细胞、泽璟制药、迪哲医药作为可比公司，迈威生物的市销率（PS）计算 2023-2025 年分别为 111x，36x，19x，可比公司市销率（PS）均值为 112x，21x，17x，迈威生物正处于销售收入快速放量的阶段，Nectin-4 ADC 全球价值较大，创新 ADC 平台创新性较强，有较大的估值溢价。继续维持“买入”评级。

表1: 可比公司估值

证券代码	公司	股价 (元)	公司营业总收入 (百万元)			市销率 (PS x)			市值 (亿元)
			2023E	2024E	2025E	2023E	2024E	2025E	
688506.SH	百利天恒	140	561.9	6314.8	2215.3	100	10	25	563
688266.SH	泽璟制药	50	386.4	941.0	1677.3	35	15	8	138
688192.SH	迪哲医药	46	91.3	498.0	1185.5	200	37	17	188
平均值						112	21	17	294
688062.SH	迈威生物	36	128.0	400.0	750.0	111	36	19	143

数据来源：wind，东吴证券研究所（采用 2024 年 3 月 18 日收盘数据，可比公司盈利预测均采用 wind 一致预测，迈威生物为东吴内部预测，港元兑人民币汇率为 0.9205）

4. 风险提示

- **新药研发及审批进展不及预期：**公司多款创新药及新适应症研发处于临床 I / II 期阶段。而产品未来收入的增长主要来源于新产品和新适应症的获批，若临

床试验或后续结果不及预期，公司将面临收入不及预期等风险。

- **合作、授权等合作风险：**迈威与多家药企存在合作关系，存在解约风险。
- **药品的销售不及预期风险、价格降幅超预期的风险及市场格局竞争加剧的风险**
- **全球业务相关风险：**迈威生物未来可能在全球进行研发和商业化，公司的全球业务可能受到国际关系变动、当地法律变动等因素变动，可能导致公司业绩变动。
- **政策影响对产品价格的不确定性：**考虑到医保谈判落地的影响，数量变化可能无法弥补价格降低带来的影响。
- **核心技术人员、高管流失风险：**维持核心技术人员队伍和高管团队的稳定是公司管理和研发的关键，核心技术人员的粘性体现出了公司治理和管理的核心竞争力，考虑到未来创新药企的竞争加剧，基于核心技术人员的抢夺将成为公司未来发展的挑战之一，核心技术人员的流失也将成为公司面临的核心风险之一。

迈威生物-U 三大财务预测表

资产负债表 (百万元)					利润表 (百万元)				
	2022A	2023E	2024E	2025E		2022A	2023E	2024E	2025E
流动资产	2,778	2,015	1,488	986	营业总收入	28	128	400	750
货币资金及交易性金融资产	2,551	1,943	1,355	832	营业成本(含金融类)	0	19	52	90
经营性应收款项	40	22	43	58	税金及附加	2	3	4	4
存货	79	11	43	50	销售费用	79	256	360	488
合同资产	0	0	0	0	管理费用	189	128	96	105
其他流动资产	108	39	47	46	研发费用	759	755	820	990
非流动资产	1,841	1,736	1,696	1,653	财务费用	(35)	(19)	(7)	7
长期股权投资	20	20	20	20	加:其他收益	9	6	8	8
固定资产及使用权资产	459	460	455	447	投资净收益	1	3	5	6
在建工程	804	764	726	690	公允价值变动	1	0	0	0
无形资产	161	163	165	167	减值损失	(4)	0	0	0
商誉	119	119	119	119	资产处置收益	0	0	0	0
长期待摊费用	6	6	6	6	营业利润	(958)	(1,005)	(912)	(920)
其他非流动资产	272	204	204	204	营业外净收支	0	0	0	0
资产总计	4,619	3,751	3,184	2,639	利润总额	(958)	(1,005)	(912)	(920)
流动负债	445	497	842	1,216	减:所得税	0	0	0	0
短期借款及一年内到期的非流动负债	122	324	524	824	净利润	(958)	(1,005)	(912)	(920)
经营性应付款项	45	47	123	200	减:少数股东损益	(3)	0	0	0
合同负债	37	26	20	23	归属母公司净利润	(955)	(1,005)	(912)	(920)
其他流动负债	242	100	174	170	每股收益-最新股本摊薄(元)	(2.39)	(2.52)	(2.28)	(2.30)
非流动负债	664	663	663	663	EBIT	(995)	(1,024)	(919)	(913)
长期借款	492	492	492	492	EBITDA	(899)	(967)	(859)	(850)
应付债券	0	0	0	0	毛利率(%)	99.75	85.00	87.00	88.00
租赁负债	161	161	161	161	归母净利率(%)	(3,445.00)	(785.23)	(228.12)	(122.60)
其他非流动负债	11	11	11	11	收入增长率(%)	70.88	361.62	212.50	87.50
负债合计	1,109	1,160	1,506	1,880	归母净利润增长率(%)	(24.12)	(5.22)	9.21	(0.77)
归属母公司股东权益	3,516	2,596	1,684	764					
少数股东权益	(5)	(5)	(5)	(5)					
所有者权益合计	3,511	2,591	1,679	759					
负债和股东权益	4,619	3,751	3,184	2,639					

现金流量表 (百万元)					重要财务与估值指标				
	2022A	2023E	2024E	2025E		2022A	2023E	2024E	2025E
经营活动现金流	(719)	(941)	(760)	(789)	每股净资产(元)	8.80	6.50	4.21	1.91
投资活动现金流	(603)	40	(25)	(24)	最新发行在外股份(百万股)	400	400	400	400
筹资活动现金流	3,716	277	188	280	ROIC(%)	(35.36)	(26.08)	(28.62)	(35.85)
现金净增加额	2,396	(618)	(598)	(533)	ROE-摊薄(%)	(27.17)	(38.71)	(54.19)	(120.32)
折旧和摊销	96	57	60	63	资产负债率(%)	24.00	30.93	47.28	71.23
资本开支	(545)	(20)	(20)	(20)	P/E (现价&最新股本摊薄)	-	-	-	-
营运资本变动	133	4	84	53	P/B (现价)	3.98	5.39	8.32	18.32

数据来源:Wind,东吴证券研究所,全文如无特殊注明,相关数据的货币单位均为人民币,预测均为东吴证券研究所预测。

免责声明

东吴证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。

本研究报告仅供东吴证券股份有限公司（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，本公司及作者不对任何人因使用本报告中的内容所导致的任何后果负任何责任。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。

在法律许可的情况下，东吴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。

市场有风险，投资需谨慎。本报告是基于本公司分析师认为可靠且已公开的信息，本公司力求但不保证这些信息的准确性和完整性，也不保证文中观点或陈述不会发生任何变更，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。

本报告的版权归本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。经授权刊载、转发本报告或者摘要的，应当注明出处为东吴证券研究所，并注明本报告发布人和发布日期，提示使用本报告的风险，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权或未按要求刊载、转发本报告的，应当承担相应的法律责任。本公司将保留向其追究法律责任的权利。

东吴证券投资评级标准

投资评级基于分析师对报告发布日后 6 至 12 个月内行业或公司回报潜力相对基准表现的预期（A 股市场基准为沪深 300 指数，香港市场基准为恒生指数，美国市场基准为标普 500 指数，新三板基准指数为三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的），北交所基准指数为北证 50 指数），具体如下：

公司投资评级：

- 买入：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准在 15% 以上；
- 增持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于 5% 与 15% 之间；
- 中性：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于 -5% 与 5% 之间；
- 减持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于 -15% 与 -5% 之间；
- 卖出：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准在 -15% 以下。

行业投资评级：

- 增持：预期未来 6 个月内，行业指数相对强于基准 5% 以上；
- 中性：预期未来 6 个月内，行业指数相对基准 -5% 与 5%；
- 减持：预期未来 6 个月内，行业指数相对弱于基准 5% 以上。

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议。投资者买入或者卖出证券的决定应当充分考虑自身特定状况，如具体投资目的、财务状况以及特定需求等，并完整理解和使用本报告内容，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。

东吴证券研究所
苏州工业园区星阳街 5 号
邮政编码：215021
传真：（0512）62938527
公司网址：<http://www.dwzq.com.cn>