

2024年04月13日

迈威生物 (688062.SH)

公司快报

商业化及产能建设稳步推进, Nectin-4 ADC 多管线积极进展

医药 | 生物医药III

投资评级

买入-A(维持)

股价(2024-04-12)

33.15 元

交易数据

总市值(百万元)	13,246.74
流通市值(百万元)	6,768.24
总股本(百万股)	399.60
流通股本(百万股)	204.17
12个月价格区间	34.90/20.79

一年股价表现



资料来源: 聚源

	1M	3M	12M
升幅%			
相对收益	11.86	2.71	56.65
绝对收益	8.48	8.55	41.49

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: 商业化稳步推进, Nectin-4 ADC 获 FDA 授予 FTD-华金证券-医药-公司快报-迈威生物 2024.2.29

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

投资要点

- ◆ **迈威舒上市贡献新增量。**公司发布 2023 年年报。(1) **2023 年**, 公司实现营收 1.28 亿元 (+361.03%, 同增, 下同), 主要包括技术服务收入 8559.53 万元及迈威舒销售收入 4208.96 万元。2023 年公司亏损 10.53 亿元, 亏损同比扩大 9819.81 万元; 扣非亏损 10.60 亿元, 亏损同比扩大 9310.13 万元。亏损扩大主要由于商业化建设带动销售费用增加以及关键临床推进导致高水平研发投入所致, 2023 年公司销售费用、管理费用、研发费用分别为 1.43 亿元(+81.99%)、2.25 亿元(+19.23%)、8.36 亿元(+10.17%)。(2) **单 Q4 来看**, 公司实现营收 2832.42 万元(+287.79%); 亏损 3.80 亿元, 亏损同比扩大 1.17 亿元; 扣非亏损 3.82 亿元, 亏损同比扩大 1.16 亿元。
- ◆ **生物类似药商业化稳步推进, 新兴市场持续开拓。**生物类似药方面, 目前公司已有 3 款产品获批上市, BD 聚焦新兴市场增量开拓, 商业化预期良好。(1) **迈威舒(地舒单抗, 骨质疏松)**: 2023 年 3 月底获批上市。2023 年发货 84474 支, 确认收入 4208.96 万元; 2023 年完成 28 省招标挂网、29 省医保对接, 准入医院 605 家、覆盖药店 2061 家, 为接下来放量奠定基础。海外已于巴基斯坦提交上市申请。(2) **迈卫健(地舒单抗, 肿瘤领域)**: 2024 年 3 月 29 日获批上市, 用于治疗骨巨细胞瘤; 其他适应症上市申请正在推进。目前公司已组建专属肿瘤团队全面负责迈卫健的推广及销售。海外已于巴基斯坦提交上市申请。(3) **君迈康(阿达木单抗)**: 截至 2023 年末发货 166921 支, 完成 26 省招标挂网、各省均已完成医保对接, 累计准入医院 173 家、覆盖药店 1316 家。公司已于 2024 年 4 月与君实生物签订补充协议, 君迈康 MAH 直接由君实生物转让给公司。海外已于印尼、埃及、巴基斯坦提交上市申请。
- ◆ **在研管线高效推进, Nectin-4 ADC 多适应症展现积极疗效。**9MW2821 (Nectin-4 ADC) 已布局尿路上皮癌 (UC)、宫颈癌 (CC)、食管癌 (EC) 等多个适应症, 目前入组超 280 例患者, 是全球同靶点药物中首款在 EC 及 CC 适应症披露有效临床数据的品种。**针对 2L 及以上 UC**, 单药治疗 III 期临床已完成首例患者入组, 截至 2023 年 12 月 5 日 II 期单药 ORR 及 DCR 分别为 62.2% 及 91.9%; **针对 1L UC**, 与 PD-1 联合治疗 I/II 期临床已完成首例入组。**针对 CC**, 公司已在 SGO 读出单药 II 期数据, 截至 2023 年 9 月 25 日共入组 40 名患者, Nectin-4 表达检出率 89.67%, Nectin-4 3+ 检出率 67.82%; 全人群中 37 例肿评 ORR 及 DCR 分别为 40.54% 及 89.19%, Nectin-4 3+ 患者中 26 例肿评 ORR 及 DCR 分别为 50.00% 及 92.31%, 经含铂双药化疗及免疫检验点抑制剂治疗失败患者中 21 例肿评 ORR 及 DCR 分别为 38.10% 及 85.71%。**针对 EC**, 美国已获 FDA 授予 FTD; 国内 2L 及以上单药治疗 II 期正在推进, 截至 2024 年 2 月 20 日 II 期 30 例肿评 ORR 及 DCR 分别为 30% 及 73.3%, 公司将尽快启动 III 期沟通交流; 国内 1L 联合疗法正进行科学评估及筛选。其他在研管线方面, 8MW0511 (HSA-G-CSF) NDA 已获受理; 9MW2921



(Trop-2 ADC) 及 7MW3711 (B7-H3 ADC) I/II 期临床正积极推进; 9MW1911 (ST2)、9MW3011 (TMPRSS6)、9MW3811 (IL-11) 在研进度国内领先、全球前列, 早期临床积极推进中。

- ◆ **具备成熟生产转化体系, 前瞻布局大规模商业化产能。**泰州基地(泰康生物)拥有抗体药物产能 8000L、重组蛋白药物产能 4000L, 制剂生产线可满足 1ml 预充针和多个规格西林瓶灌装; 截至 2023 年末已完成 9 项在研品种的临床试验样品制备及 1 项品种(地舒单抗)的商业化生产。在建项目泰州基地主要用于 ADC 及抗体药物生产, 截至 2023 年末 ADC 车间已完成 9MW2821 临床 III 期试验样品制备, 标志着公司 ADC 药物已实现从研发到生产全产业链布局并实践。在建项目金山基地(朗润迈威)按数字化工程标准建设, 计划服务于全球市场, 2 条原液线(6*2000L)及 1 条西林瓶制剂线已具备生产条件, 1 条预充针制剂线目前正在进行设备调试工作。
- ◆ **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, 研发实力雄厚。基于公司 2023 年年报, 我们调整原有盈利预测, 预计公司 2024-2026 年营收为 3.68/13.31/24.38 亿元(2024-2025 年前值为 4.08/10.71 亿元), 增速 188%/261%83%。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	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
营业收入(百万元)	28	128	368	1,331	2,438
YoY(%)	70.9	361.0	188.2	261.3	83.2
归母净利润(百万元)	-955	-1,053	-970	-570	-64
YoY(%)	-24.1	-10.3	7.9	41.2	88.8
毛利率(%)	99.7	98.9	90.0	85.0	80.0
EPS(摊薄/元)	-2.39	-2.64	-2.43	-1.43	-0.16
ROE(%)	-27.3	-41.1	-60.8	-55.7	-6.7
P/E(倍)	-13.9	-12.6	-13.7	-23.2	-207.5
P/B(倍)	3.8	5.1	8.2	12.7	13.5
净利率(%)	-3445.0	-824.1	-263.2	-42.8	-2.6

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	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E	会计年度	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
流动资产	2778	2048	1131	2116	3548	营业收入	28	128	368	1331	2438
现金	2491	1651	612	1301	2483	营业成本	0	1	37	200	488
应收票据及应收账款	0	18	32	57	105	营业税金及附加	2	4	9	27	37
预付账款	40	27	47	86	109	营业费用	79	143	184	333	536
存货	79	159	209	361	389	管理费用	189	225	258	306	415
其他流动资产	168	193	232	310	461	研发费用	759	836	847	932	1219
非流动资产	1841	2407	2422	2522	2562	财务费用	-35	-33	33	169	-85
长期投资	20	42	62	82	102	资产减值损失	-4	-11	15	53	98
固定资产	285	623	817	996	1136	公允价值变动收益	1	-3	-1	-1	-2
无形资产	161	140	107	75	39	投资净收益	1	-2	-0	-1	-1
其他非流动资产	1375	1603	1436	1370	1285	营业利润	-958	-1053	-972	-571	-63
资产总计	4619	4455	3553	4638	6110	营业外收入	0	0	0	0	0
流动负债	445	816	1066	2890	4602	营业外支出	0	3	1	1	1
短期借款	100	209	209	1773	3270	利润总额	-958	-1055	-972	-572	-64
应付票据及应付账款	45	62	85	115	210	所得税	0	4	1	1	0
其他流动负债	300	545	772	1002	1122	税后利润	-958	-1059	-973	-572	-64
非流动负债	664	1065	887	721	544	少数股东损益	-3	-5	-3	-2	-0
长期借款	492	888	709	543	366	归属母公司净利润	-955	-1053	-970	-570	-64
其他非流动负债	172	178	178	178	178	EBITDA	-923	-954	-876	-403	188
负债合计	1109	1882	1953	3611	5146						
少数股东权益	-5	-10	-14	-16	-16	主要财务比率					
股本	400	400	400	400	400	会计年度	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
资本公积	5812	5931	5931	5931	5931	成长能力					
留存收益	-2698	-3751	-4725	-5297	-5361	营业收入(%)	70.9	361.0	188.2	261.3	83.2
归属母公司股东权益	3516	2584	1614	1044	980	营业利润(%)	-24.0	-9.9	7.7	41.2	89.0
负债和股东权益	4619	4455	3553	4638	6110	归属于母公司净利润(%)	-24.1	-10.3	7.9	41.2	88.8
						获利能力					
						毛利率(%)	99.7	98.9	90.0	85.0	80.0
						净利率(%)	-3445.0	-824.1	-263.2	-42.8	-2.6
						ROE(%)	-27.3	-41.1	-60.8	-55.7	-6.7
						ROIC(%)	-23.1	-26.7	-33.5	-14.0	0.9
						偿债能力					
						资产负债率(%)	24.0	42.2	55.0	77.8	84.2
						流动比率	6.2	2.5	1.1	0.7	0.8
						速动比率	5.9	2.2	0.8	0.6	0.6
						营运能力					
						总资产周转率	0.0	0.0	0.1	0.3	0.5
						应收账款周转率	257.5	14.5	15.0	30.0	30.0
						应付账款周转率	0.0	0.0	0.5	2.0	3.0
						估值比率					
						P/E	-13.9	-12.6	-13.7	-23.2	-207.5
						P/B	3.8	5.1	8.2	12.7	13.5
						EV/EBITDA	-12.4	-13.5	-15.8	-36.2	78.4

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