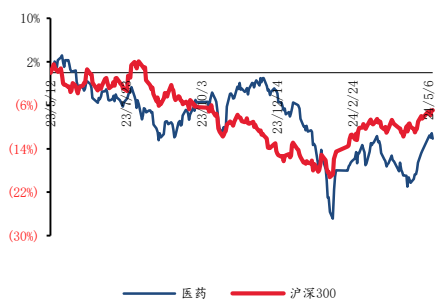


医药

Nectin-4 ADC 赛道渐热，迈威生物 9MW2821 展现 BIC 潜质

■ 走势比较



■ 子行业评级

化学制药	无评级
中药生产	无评级
生物医药II	无评级
其他医药医疗	无评级

■ 推荐公司及评级

相关研究报告

<<高股息板块盛行，建议关注医药相关领域>>--2024-04-28

<<血液透析远期市场空间广阔，国产企业有望加速进口替代>>--2024-04-21

<<AD 免疫诊断准确性较高，诺唯赞产品获批探索新市场>>--2024-04-14

证券分析师：谭紫媚

电话：0755-83688830

E-MAIL: tanzm@tpyzq.com

分析师登记编号：S1190520090001

证券分析师：张懿

电话：021-58502206

E-MAIL: zhangyi@tpyzq.com

分析师登记编号：S1190523100002

报告摘要

本周我们对 Nectin-4 ADC 的研发进行梳理，其中迈威生物的 9MW2821 在多瘤种治疗临床中看到较好的数据，有 BIC 潜质。

迈威生物将于美国芝加哥举行的 2024 年美国临床肿瘤学会年会 (ASCO)，以口头报告形式公布靶向 Nectin-4 ADC 创新药 9MW2821 用于多项晚期实体瘤的 I/II 期临床研究结果。

标题：9MW2821, a nectin-4 antibody-drug conjugate (ADC), in patients with advanced solid tumor: Results from a phase 1/2a study. 摘要号：3013。

Nectin-4 ADC 赛道渐热，迈威生物竞争优势明显

Padcev 是唯一一款获批上市的 Nectin-4 ADC 药物。迈威生物 9MW2821 尿路上皮癌适应症挺进临床 3 期，国内企业第一，全球第二；宫颈癌及其他适应症挺进临床二期，全球第一；Nectin-4 ADC+PD-1 的联合用药展现出一线治疗潜力，是未来临床布局的重要方向，迈威生物的联合用药也已经在临床二期阶段。

叠加 FDA 授予的快速通道认定和孤儿药资格认定加持，迈威生物有望在激烈的市场竞争中赢得一席之地。

迈威生物 9MW2821 是全球同靶点 ADC 药物中首个在宫颈癌、食管癌、三阴性乳腺癌适应症披露临床有效性数据的品种

在尿路上皮癌适应症中，迈威生物的 9MW2821 单药疗效看起来更佳，具备 BIC 潜质。

在宫颈癌适应症中，9MW2821 是全球唯一一项在宫颈癌中有疗效数据的靶向 Nectin-4 ADC 药物。尽管 Padcev 具备同样的靶向功能，且其药物载荷也是 MMAE，但 Padcev 的研究主要集中在尿路上皮癌等肿瘤领域，并未涉及宫颈癌的相关研究。

同时，迈威生物 9MW2821 先后于 2024 年 2 月和 5 月获 FDA 授予快速通道认定和孤儿药资格认定用于治疗晚期、复发或转移性食管鳞癌。有助于促进药物尽早实现商业化和增加出海机会。

国内已有多家企业针对 Nectin-4 ADC 的研发布局，其中迈威生物布局最为领先，成药性最高。建议关注：1) 研发企业：迈威生物，科伦博泰，百奥泰；2) 相关的 CRO：药明合联。

行情回顾：本周医药板块上涨，在所有板块中排名第 12 位。本周（5 月 6 日-5 月 10 日）生物医药板块上涨 2.69%，跑赢沪深 300 指数 0.98pct，跑赢创业板指数 1.63pct，在 30 个中信一级行业中排名第 12 位。

本周中信医药子板块均上涨，其中化学原料药子板块上涨 3.54%，涨幅最大；医药流通子板块上涨 3.29%，涨幅第二。

投资建议：把握“关键少数”，寻求“单品创新+出海掘金+院内刚需”潜在机遇

(1) 单品创新，渐入佳境：CNS 系列（恩华药业、丽珠集团）、创新器械（微电生理、惠泰医疗）。

(2) 出海掘金，拨云见日：创新制药（康辰药业、百奥泰）、医疗器械（迈瑞医疗、联影医疗、华大智造、开立医疗、新产业、亚辉龙）。

(3) 院内刚需，老龄催化（心脉医疗、赛诺医疗）。

风险提示：行业监管政策变化的风险，贸易摩擦的相关风险，市场竞争日趋激烈的风险，新品研发、注册及认证不及预期的风险，安全性生产风险，业绩不及预期的风险。

目录

一、 Nectin-4 ADC 赛道渐热，迈威生物 9MW2821 展现 BIC 潜质	5
(一) EV+P 联用改变尿路上皮癌的治疗格局，为 Nectin-4 ADC 的开发指明了方向	8
(二) Nectin-4 ADC 潜在适应症流行病学数据	9
(三) 迈威生物 9MW2821 正在进行多适应症临床拓展	10
(四) 9MW2821 有 BIC 潜质和出海的预期	12
二、 行业观点及投资建议：创新仍是医药领域重要投资主线	14
三、 板块行情	15
(一) 本周板块行情回顾：板块整体上涨 2.69%，子板块化学原料药涨幅居前	15
(二) 沪深港通资金持仓变化：医药北向资金增加	18

图表目录

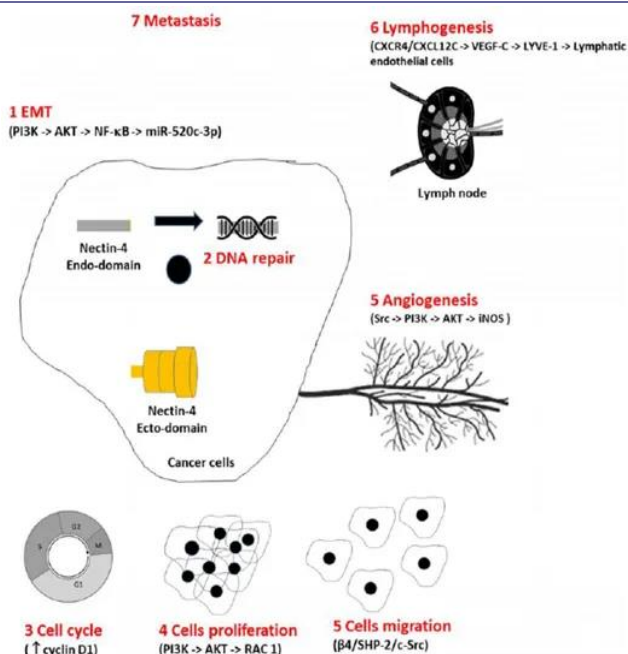
图表 1: Nectin-4 在肿瘤中功能	5
图表 2: Nectin-4 在多种肿瘤中高表达	5
图表 3: Padcev 结构示意图	6
图表 4: Nectin4 ADC 在研临床管线	6
图表 5: 迈威生物 9MW2821 的结构和作用机制	7
图表 6: EV-302 研究设计	8
图表 7: EV-302 研究结果	8
图表 8: GLOBOCAN 2022 BC 新发/死亡病例排名	9
图表 9: 本周中信医药指数走势	15
图表 10: 本周生物医药子板块涨跌幅	15
图表 11: 本周中信各大子板块涨跌幅	16
图表 12: 2010 年至今医药板块整体估值溢价率	17
图表 13: 2010 年至今医药各子行业估值变化情况	17
图表 14: 医药行业北上资金变化情况	18
图表 15: 医药行业北上资金分板块的变化情况	18
图表 16: 北上资金陆港通持股市值情况 (亿元)	19
图表 17: 北上资金陆港通本周持股市值变化 (亿元)	19
图表 18: 南下资金港股通持股市值情况 (亿元)	19
图表 19: 南下资金港股通本周持股市值变化 (亿元)	19

一、Nectin-4 ADC 赛道渐热，迈威生物 9MW2821 展现 BIC 潜质

Nectin-4 是一种 Nectin 和 Nectin 样家族的细胞粘附分子，也称为脊髓灰质炎病毒受体样 4 (PVRL4)，是一种 I 型膜蛋白。在 PI3K-AKT 信号通路中，Nectin-4 通过激活 WNT-β-catenin 和 Rac 小 G 蛋白促进癌细胞增殖和转移。Nectin-4 还与酪氨酸激酶受体 ERBB2 相互作用，促进其激活，从而刺激 PI3K-AKT 信号通路，促进肿瘤细胞增殖、分化、迁移、侵袭等，与肿瘤的发生和转移具有密切的关系。因此，以 Nectin-4 为治疗靶点可能成为治疗 Nectin-4 高表达癌症的有效策略。

Nectin-4 在正常的胚胎和胎儿组织中含量很高，成年后下降，在健康组织中的分布有限。其在多种肿瘤细胞中高表达，比如宫颈癌、尿路上皮癌、乳腺癌、肺癌、胃癌和头颈癌等。

图表1: Nectin-4 在肿瘤中功能



资料来源: *Curr Oncol Rep* 25, 181-188 (2023), 太平洋证券整理

图表2: Nectin-4 在多种肿瘤中高表达

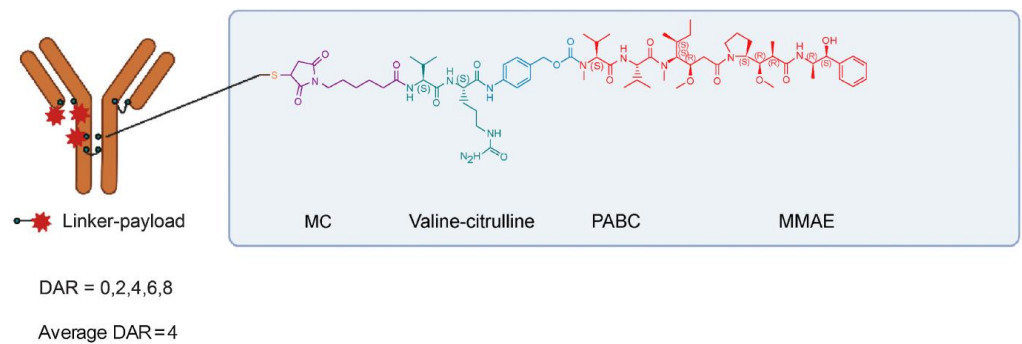
癌种	Nectin-4 表达比例	Nectin-4 高表达比例
膀胱癌	83%	60%
乳腺癌	78%	53%
胰腺癌	71%	37%
肺癌	55%	27%
头颈部癌	59%	18%
卵巢癌	57%	18%
食道癌	55%	24%

资料来源: *Expert Opinion on Biological Therapy*, 21(7), 863-873., 太平洋证券整理

目前全球仅 1 款针对 Nectin-4 的靶向药批准上市，是阿斯泰来的 ADC 产品 Padcev(enfortumab vedotin)，获批用于尿路上皮癌。Padcev 是使用 Seagen 的专有连接技术，将靶向 Nectin-4 的人 IgG1 单克隆抗体 enfortumab 和微管破坏剂 MMAE 通过可切割的二肽连接子连接而成的 ADC 药物。

Padcev 抗癌作用机制在于当它与肿瘤细胞表面的 Nectin-4 结合后，经肿瘤细胞的内吞作用进入细胞内，二肽连 MMAE 接子被细胞内的蛋白水解酶裂解后，就可以释放毒素 MMAE，从而实现定向杀死肿瘤。

图表3: Padcev 结构示意图



资料来源: Mol Cancer Ther (2023) 22 (8): 913-925., 太平洋证券整理

根据 Nature Reviews 预测，随着首款 Nectin-4 ADC(Padcev)在尿路上皮癌 (UC) 的早线获批、适应症拓展、市场推广等，2026 年 Nectin-4 靶向治疗药物的全球销售额将达到 35 亿美金，成为 DS-8201 后第二大 ADC 重磅产品。国内已有多家企业针对 Nectin-4 靶点的 ADC 研发布局。

图表4: Nectin4 ADC 在研临床管线

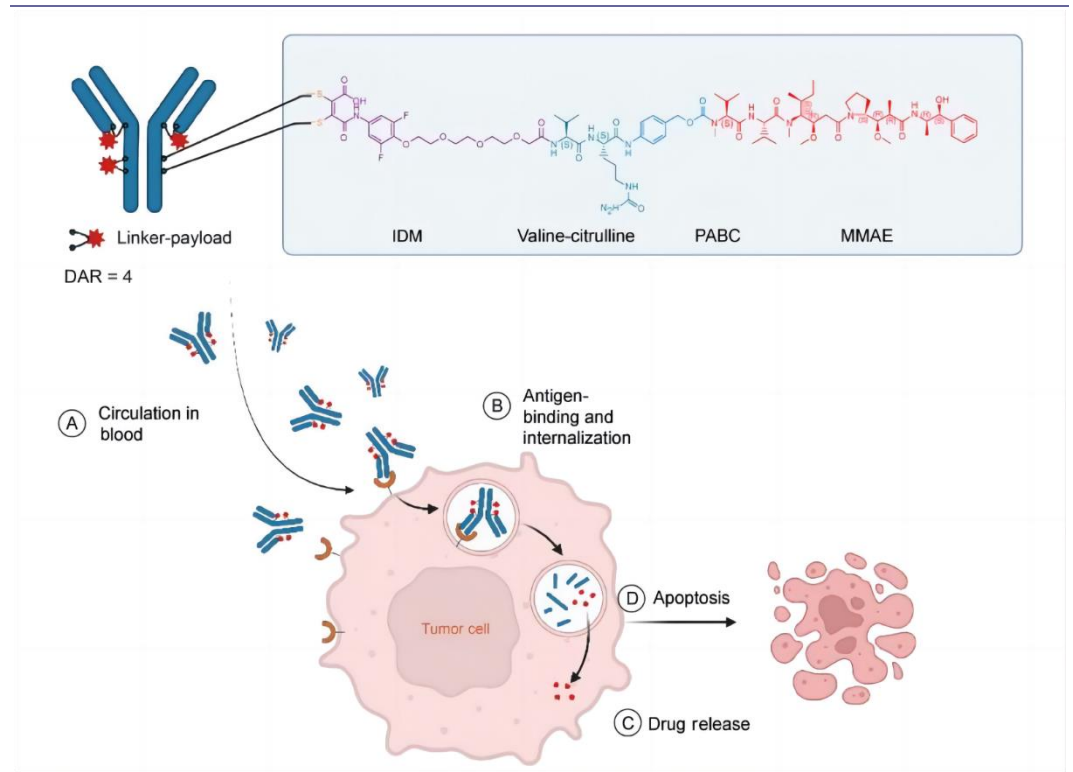
公司	药物名	适应症	国内进度
迈威生物	9MW-2821	尿路上皮癌、宫颈癌、食管癌	Phase3
石药创新	SYS6002	实体瘤	Phase1
百奥泰	BAT8007	实体瘤	Phase1
科伦博泰	SKB410	晚期实体瘤	Phase1
Biocycle Therapeutics	BT8009	膀胱癌、头颈部肿瘤、非小细胞肺癌	Phase2

资料来源: 药智数据, 太平洋证券整理

其中 9MW2821 是迈威生物利用 ADC 药物开发平台和高通量杂交瘤抗体分子发现平台开发的首款靶向 Nectin-4 的定点偶联 ADC 新药，基于链间定点偶联技术开发，有特殊设计的连接子、新颖的抗体分子以及细胞毒性药物 MMAE 共同组成，具备良好的肿瘤结合能力及靶向特异性，以及更加均一的组分，更加均一稳定的结构，更加优异的肿瘤递送能力。

9MW2821 核心成分 MMAE 与紫杉醇作用机制相似，均针对微管蛋白，药物抗体比（DAR）为 4，这一比例在血液循环中极为稳定，与国际同类药物 Padcev 的多变比例形成鲜明对比。9MW2821 注射入体内后，可与肿瘤细胞表面的 Nectin-4 结合并进入细胞，通过酶解的作用，定向释放细胞毒素，从而实现了对肿瘤的精准杀伤。

图表5：迈威生物 9MW2821 的结构和作用机制



资料来源：Mol Cancer Ther (2023) 22 (8): 913-925., 太平洋证券整理

9MW2821 是国内同靶点药物中首个开展临床试验的品种，亦是全球同靶点药物中首个在宫颈癌、食管癌和三阴性乳腺癌适应症披露临床有效性数据的品种。

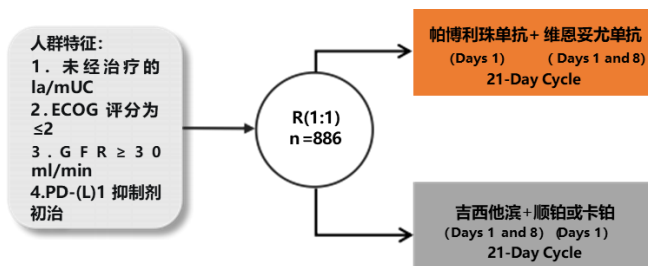
(一)EV+P 联用改变尿路上皮癌的治疗格局，为 Nectin-4 ADC 的开发指明了方向

尿路上皮癌是一组起源于泌尿系统上皮细胞的恶性肿瘤，主要包括上尿路上皮癌(UTUC)和膀胱癌，超过 90%的 UC 发生于膀胱，UTUC 约占 5%-10%。

数十年来以铂类为基础的化疗一直是尿路上皮癌的标准一线治疗方案，但该方案的 5 年生存率很低，ORR 是 50%左右，mPFS 达 7 个月，mOS 达 14 个月，5 年 OS 率达 10%-20%。免疫治疗的出现在一定程度的改善了尿路上皮癌治疗的困境，但只有纳武利尤单抗联合化疗的 CheckMate-901 取得总生存期 (OS) 阳性的结果，而其他的临床研究并未显示出显著的 OS 获益，亟需新的治疗手段改善预后。

维恩妥尤单抗和帕博利珠单抗(EV+P)联用显著改善了先前未经治疗的 la/mUC 患者的预后，与化疗相比，中位 PFS 和 OS 几乎翻倍，第一个在 mUC 的一线治疗中击败化疗组合。这为 Nectin-4 ADC 的开发指明了方向。

图表6: EV-302 研究设计



资料来源: Insight 数据库,太平洋证券整理

图表7: EV-302 研究结果

试验结果	试验组1 (N=442)	试验组2 (N=444)
干预药	维恩妥尤单抗+帕博利珠单抗	吉西他滨+顺铂或卡铂
mPFS/月 主要终点	12.5 months	6.3 months
	HR=0.45, P<0.00001	
mOS/月 主要终点	31.5 months	16.1 months
	HR=0.47, P<0.00001	
ORR 次要终点	67.7%	44.4%
	P<0.00001	
PR	38.7%	32.0%
CR	29.1%	12.5%
mDoR/月	NR	7
TRAE (Grade ≥ 3) 次要终点	55.9%	69.5%

资料来源: Insight 数据库,太平洋证券整理

2023 年 12 月 15 日，默沙东宣布，美国 FDA 批准帕博利珠单抗 (Keytruda) 联合维恩妥尤单抗 (Padcev) 一线治疗局部晚期或转移性尿路上皮癌。FDA 比 PDUFA 日期 2024 年 5 月 9 日提前近 5 个月批准了该申请。这是首个获批治疗膀胱癌的 PD-1 和 ADC 组合法。

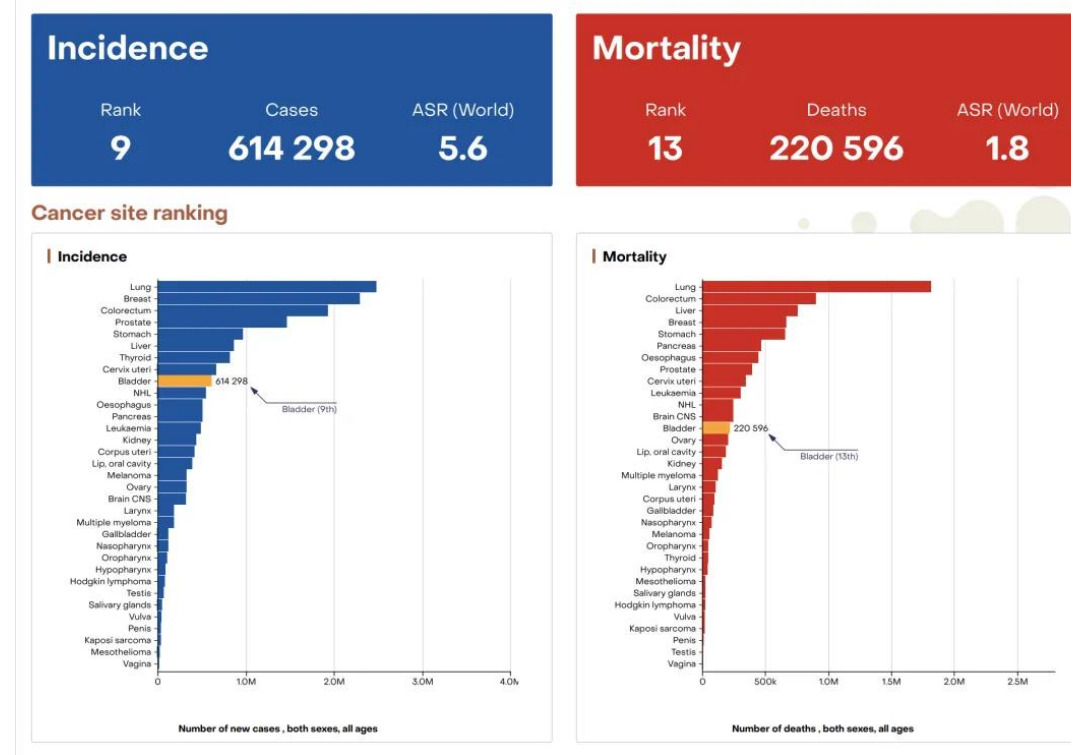
2024 年 3 月 28 日，中国国家药监局药品审评中心 (CDE) 官网显示，安斯泰来 (Astellas) 提交的注射用维恩妥尤单抗和默沙东提交的帕博利珠单抗的上市申请获得受理。

(二)Nectin-4 ADC 潜在适应症流行病学数据

1. 尿路上皮癌

尿路上皮癌(Urothelial Carcinoma, UC)可见于上尿路和下尿路，膀胱癌(Bladder Cancer, BC)是尿路上皮癌中最常见的肿瘤类型，根据国际癌症研究机构(IARC)在线出版的全球癌症统计报告 GLOBOCAN 2022 的数据，膀胱癌在全球新发肿瘤排名中排名第 9 位，死亡排名第 13 位，全球共有 614298 例新发和 220596 例死亡病例，吸烟是罹患此类癌症的最重要危险因素，占病例的 50%。

图表8: GLOBOCAN 2022 BC 新发/死亡病例排名



资料来源: IARC, 太平洋证券整理

膀胱癌可分为两大类，即非肌浸润性膀胱癌(NMIBC)和肌层浸润性膀胱癌(MIBC)，约 75%的膀胱癌患者被诊断为非肌浸润性膀胱癌，具有较高的癌症特异性生存率。然而 15%-20%的非肌肉浸润性疾病膀胱癌患者会进展为肌层浸润性尿路上皮癌，诊断时 25%-30%的患者会出现肌肉浸润性疾病，其中 25%的患者已经存在常规影像学检查不可见的淋巴结转移，此外大约 5%的患者在诊断时会出现远端转移预后较差。

2. 宫颈癌

宫颈癌是全球女性第四大常见肿瘤之一，也是全球女性癌症死亡的第四大原因（摘自 Worldwide trends in cervical cancer incidence and mortality, with predictions for the next 15 years, Cancer 2021.）。据国际癌症研究机构 (IARC) 发布《全球癌症 2020 年报告》显示，2020 年全球新发宫颈癌 60 万例，因宫颈癌死亡人数高达 34 万例。根据 2024 年 2 月份国家癌症中心在 JNCC 上发表的 2022 年中国恶性肿瘤疾病负担情况显示，我国宫颈癌新发 15.07 万例，死亡 5.57 万例，新发病例数和死亡人数分别排名第 8 和第 9；相比同口径 2022 年 2 月发布的 2016 年的 11.9 万新发病例数和 3.7 万死亡病例数，均有明显增长。

3. 食管癌

根据国际癌症研究机构发布的全球癌症负担数据显示，2020 年全球食管癌新发人数 60.4 万，死亡人数 54.4 万。2024 年国家癌症中心在 JNCC 上发表的 2022 年中国恶性肿瘤疾病负担情况显示：我国食管癌新发 22.4 万例（男性 16.75 万例，女性 5.65 万例），死亡 18.75 万例（男性 14.04 万例，女性 4.71 万例），新发病例数和死亡人数分别排名第 7 和第 5。根据美国癌症协会统计，2024 年美国预计约有食管癌新发 22370 例（男性 17690 例，女性 4680 例），死亡 16130 例（男性 12880 例，女性 3250 例）。在中国，食管鳞癌 (ESCC) 为最常见的组织学类型，约占食管癌病例的 85.79%，食管腺癌 (EAC) 和其他类型分别占比 11.00% 和 3.21%。而在美国，EAC 是白人中最常见的食管癌类型，约占食管癌病例的 70%，ESCC 约占 30%，ESCC 在非裔美国人中更常见。

此外，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。

(三) 迈威生物 9MW2821 正在进行多适应症临床拓展

迈威生物 9MW2821 在二线及以上实体瘤患者中进行临床研究，并在多个实体瘤中展现出积极数据。研究的队列 A 包括尿路上皮癌等；队列 B 包括宫颈癌，头颈癌，食管癌以及皮肤鳞癌等。目前 9MW2821 是全球首款针对食管癌和宫颈癌适应症披露临床有效性和安全性数据的靶向 Nectin-4 的治疗药物。

1. 9MW2821 在尿路上皮癌适应症上具备 BIC 潜质

在 2023 年欧洲肿瘤内科学会 (ESMO) 大会上，迈威生物 9MW2821 (Nectin-4 ADC) 报告了核心数据：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%。截至 2023 年 12 月 5 日，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例尿路上皮癌可肿评受试者中 ORR 和 DCR 分别达到了 62.2% 和 91.9%，中位 PFS 为 6.7 个月，中位 OS 尚未达到，显示了定点偶联技术带来的巨大获益。

在二线及以上尿路上皮癌，美国 Seagen 的 Nectin-4 ADC 单药数据是 ORR 51%，OS 16.1 个月，mPFS 是 6.1 个月。目前迈威生物的临床病人数量虽然很少，但是从前期的临床数据上来看，也有一定的 BIC 潜质。

2. 9MW2821 是全球同靶点药物中首个在宫颈癌适应症报道临床数据的品种

在美国妇科肿瘤学会(SGO)年会上，迈威生物以聚焦全体会议口头报告(Focused Plenary Oral Presentation)形式报告了 9MW2821 宫颈癌临床研究数据。研究显示：

(1) Nectin-4 表达的检出率为宫颈癌全人群的 89.67%，其中 Nectin-4 肿瘤细胞染色强度 3+ (以下简称“Nectin-4 3+”) 检出率为宫颈癌全人群的 67.82%。这为复发/转移的晚期患者提供了新的靶向治疗选择。

(2) 在接受 1.25mg/kg 剂量治疗并可肿瘤评估的 37 例复发或转移性 Nectin-4 表达的宫颈癌受试者中，客观缓解率 (ORR) 和疾病控制率 (DCR) 分别为 40.54% 和 89.19%。

其中：a) 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%。b) 在含铂双药化疗及免疫检验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%。

安全性方面，92.50% 的受试者发生了与治疗相关的不良事件，3/4 级治疗相关不良事件中最常见的是中性粒细胞减少症(40.00%)、皮疹 (17.50%) 和 γ -谷氨酰转移酶增加症 (12.50%)。没有与治疗相关的死亡报告。9MW2821 的主要不良反应为血液学毒性，尤其是 3 级以上的中性粒细胞减少。幸运的是，这种不良反应可以通过升白药物得到有效控制。

此外，研究有意义的发现还有，无论患者之前是否接受过贝伐珠单抗或抗 PD-1 抑制剂等免疫治疗，都能从 9MW2821 治疗中获益，有效率达到理想水平。特别是在 Nectin-4 高表达的患者中，ORR 更高，这为精准医疗提供了新的视角，使得医生能够根据患者 Nectin-4 表达的程度来选择最合适的治疗方案。

9MW2821 ADC 药物此次公布的数据展现了其在宫颈癌领域的有效性及良好安全性，有望为

复发或转移性宫颈癌的治疗带来新的突破，满足大量未被满足的临床需求。

在宫颈癌中，TIVDAK 作为靶向 Tissue Factor 的 ADC 药物，已在 2021 年获得美国 FDA 的批准。然而国内尚未上市。9MW2821 是目前全球范围内唯一一项在宫颈癌中有疗效数据的靶向 Nectin-4 ADC 药物。尽管同类型的药物 Padcev，同样具备 Nectin-4 靶向功能，且药物载荷也是 MMAE，但 Padcev 的研究主要集中在尿路上皮癌等肿瘤领域，并未涉及宫颈癌的相关研究。

3. 食管癌获得 FDA 快速通道和孤儿药的认定

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，该项研究仍在继续入组和评估。9MW2821 亦是全球首款针对食管癌适应症披露临床有效性数据的靶向 Nectin-4 的治疗药物，于 2024 年 2 月获 FDA 授予“快速通道认定”(FTD)用于治疗晚期、复发或转移性食管鳞癌。

2024 年 5 月 6 号，9MW2821 获 FDA 授予孤儿药资格认定 (Orphan Drug Designation, ODD)，用于治疗食管癌。

4. 9MW2821 在三阴性乳腺癌适应症上展现出积极数据

根据目前 9MW2821 单药治疗的临床数据显示，在接受 1.25mg/kg 剂量治疗并可肿瘤评估的 20 例局部晚期或转移性三阴性乳腺癌受试者中，客观缓解率(ORR)和疾病控制率(DCR)分别为 50%和 80%，其中，1 例完全缓解(CR)患者已持续治疗 20 个月，目前仍持续完全缓解。9MW2821 联合免疫检查点抑制剂治疗三阴性乳腺癌适应症的临床试验申请已获国家药品监督管理局(NMPA)受理。

(四)9MW2821 有 BIC 潜质和出海的预期

2023 年 12 月 8 日，9MW2821 对比研究者选择的化疗治疗既往接受过含铂化疗和 PD-(L)1 抑制剂治疗的无法手术切除的局部晚期或转移性尿路上皮癌的随机、开放、对照、多中心 III 期临床研究方案获得 CDE 同意，即将启动 III 期临床研究。这意味着，9MW2821 成为国产首个进入 III 期临床阶段的 Nectin-4 ADC。

在宫颈癌和食管癌适应症方面，迈威生物正在积极推进 III 期临床的准入，同时也正在对一线联合疗法进行科学评估，并将尽快提交临床申请。

9MW2821 联合免疫检查点抑制剂治疗三阴性乳腺癌适应症的临床试验申请已获国家药品监督管理局(NMPA)受理。

9MW2821 于 2024 年 2 月和 5 月先后获 FDA 授予快速通道认定和孤儿药资格认定用于治疗晚期、复发或转移性食管鳞癌。

获得 FTD 资格的候选药物意味着有机会享受一系列加快审评进程的政策,包括但不限于(1)与 FDA 进行更加频繁地沟通、开展会议等,在药物研发、临床试验设计等方面获得更加密切的指导;(2)符合相关标准后可获得优先审评和加速批准资格;(3)滚动审评,即分阶段递交生物制品上市申请(BLA)或新药申请(NDA)申报材料。9MW2821 获 FTD 认定,有利于提高公司与 FDA 沟通效率,获得 FDA 在药物开发过程中的指导,有助于加快药物后续研发,也有望通过优先审评缩短药物上市审评的时间,促使产品尽早实现商业化。

FDA 授予的孤儿药资格认定适用于在美国地区少于 20 万患者的罕见病的药物。孤儿药资格认定可为药物开发者带来政策优惠,包括在药物开发过程中提供帮助、临床费用部分税费减免,以及获批后享有七年的市场独占权。此项认将大大增加 9MW2821 的出海机会。

迈威生物的 9MW2821 在尿路上皮癌领域展现出了独特优势,同时在宫颈癌、食管癌和三阴性乳腺癌适应症中率先读出了积极的治疗数据。此外,迈威生物在开展前列腺癌、非小细胞肺癌等多瘤种研究,其在多个适应症上的发展空间值得期待。

国内已有多家企业针对 Nectin-4 靶点的 ADC 研发布局,其中迈威生物布局领先,成药性较高。建议关注:1) 研发企业:迈威生物,科伦博泰,百奥泰;2) 相关的 CRO:药明合联。

二、行业观点及投资建议：创新仍是医药领域重要投资主线

1、单品创新，渐入佳境

- (1) CNS 系列：千亿市场有望孕育多个大单品。相关标的：恩华药业、丽珠集团、绿叶制药。
- (2) 创新医械：从微创新向全面创新稳步迈进。相关标的：微电生理、惠泰医疗、三诺生物。
- (3) 新型疫苗：接种环境向好大单品放量可期。相关标的：智飞生物、百克生物、万泰生物。
- (4) 皮肤管理：国内企业布局痤疮新药大蓝海。相关标的：三生制药、歌礼制药、科笛。

2、出海掘金，拨云见日

- (1) 创新制药：携手外企打造全球药品发展生态，把握“突破性+确定性”。相关标的：中国生物制药、亚盛医药、乐普生物、百奥泰。
- (2) 医疗器械：产品积累从量变到质变，迈向海外市场开启新征程。相关标的：①设备：迈瑞医疗、联影医疗、华大智造、开立医疗、澳华内镜、海泰新光、祥生医疗；②IVD：新产业、亚辉龙、安图生物、万孚生物；③高耗：南微医学、安杰思。

3、仿创结合，期待惊喜

把握传统企业“主业反转+创新开花”的边际变化。相关标的：康辰药业。

4、院内刚需，老龄催化

相关标的：心脉医疗、赛诺医疗。

风险提示：行业监管政策变化的风险，贸易摩擦的相关风险，市场竞争日趋激烈的风险，新产品研发、注册及认证不及预期的风险，安全性生产风险，业绩不及预期的风险。

三、 板块行情

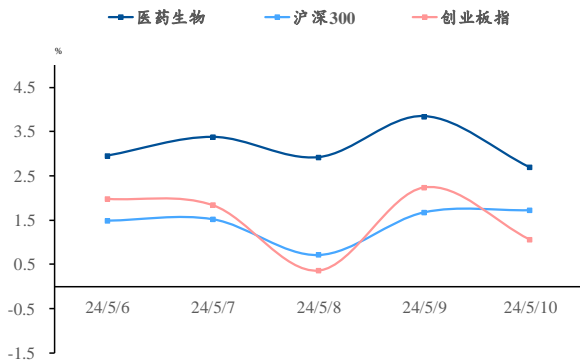
(一) 本周板块行情回顾：板块整体上涨 2.69%，子板块化学原料药涨幅居前

1. 本周生物医药板块走势：板块整体上涨 2.69%，子板块化学原料药涨幅居前

行情回顾：本周医药板块上涨，在所有板块中排名第 12 位。本周（5 月 6 日-5 月 10 日）生物医药板块上涨 2.69%，跑赢沪深 300 指数 0.98pct，跑赢创业板指数 1.63pct，在 30 个中信一级行业中排名第 12 位。

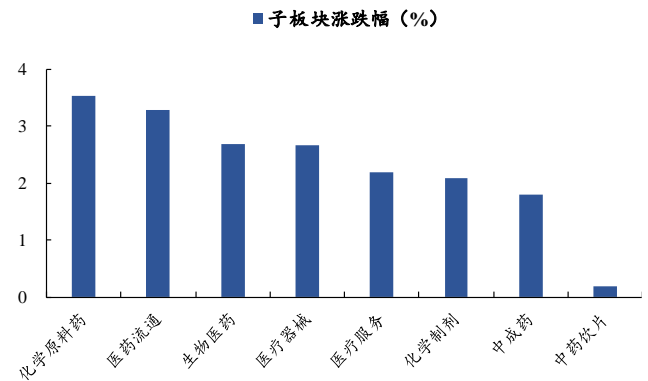
本周中信医药子板块均上涨，其中化学原料药子板块上涨 3.54%，涨幅最大；医药流通子板块上涨 3.29%，涨幅第二。

图表9：本周中信医药指数走势



资料来源：WIND，太平洋证券整理

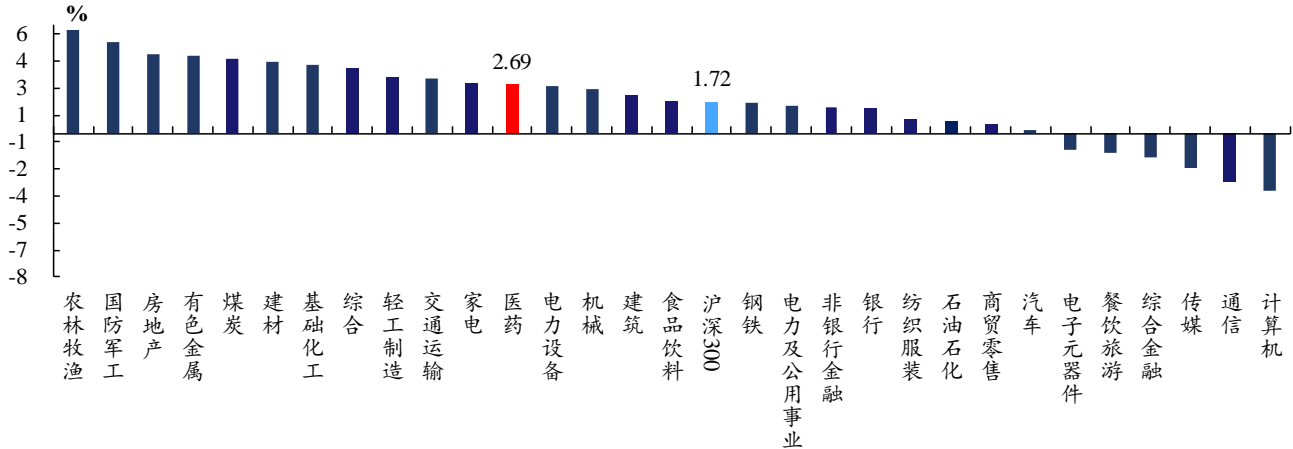
图表10：本周生物医药子板块涨跌幅



资料来源：WIND，太平洋证券整理

个股涨跌幅方面：本周涨幅前五的标的，包括济民医疗 (+50.97%)、鲁抗医药 (+35.85%)、南华生物 (+29.66%)、川宁生物 (+28.30%) 和拓新药业 (+27.94%)；本周跌幅前五的标的，包括 *ST 大药 (-22.68%)、ST 百灵 (-22.60%)、ST 长康 (-22.54%)、*ST 龙津 (-22.49%) 和迪哲医药-U (-9.48%)。

图表11：本周中信各大子板块涨跌幅



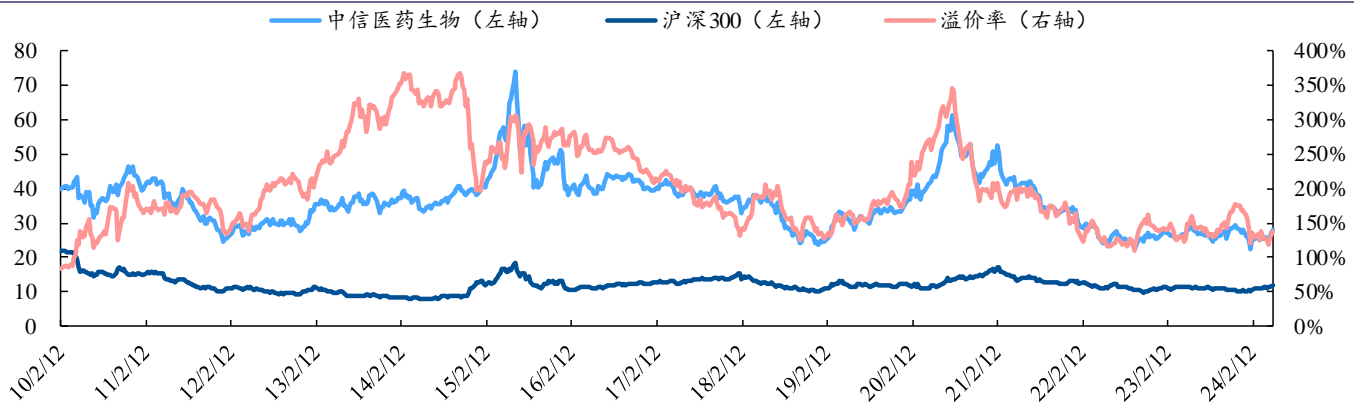
资料来源：WIND，太平洋证券整理

2. 医药板块整体估值提升，溢价率上升

医药板块整体估值提升，溢价率上升。截止 2024 年 5 月 10 日，医药板块整体估值（历史 TTM，整体法，剔除负值）为 28.17，环比前一周上升 1.67。医药行业相对沪深 300 的估值溢价率为 139%，环比上升 8.90 个百分点。医药相对沪深 300 的估值溢价率仍处于历史较低水平。

本周医药子板块估值走势转强。子行业市盈率方面，中药饮片（77.56X）、医疗器械（33.43X）和化学制剂（31.12X）居于前三位。本周医药子板块除中药饮片、生物医药外估值均上升，化学原料药、化学制剂、医疗器械、中成药、医疗服务、医药流通、生物医药、中药饮片子板块的估值分别变化+2.45、+2.35、+2.16、+2.01、+1.35、+1.31、-0.01、-7.52。

图表12：2010 年至今医药板块整体估值溢价率



资料来源：WIND，太平洋证券整理

图表13：2010 年至今医药各子行业估值变化情况



资料来源：WIND，太平洋证券整理

(二) 沪深港通资金持仓变化：医药北向资金增加

北上资金：A 股医药股整体，截至 2024 年 5 月 10 日，陆港通医药行业投资 1636.80 亿元，相对 2024 年 4 月 26 日增加了 79.90 亿元；医药持股占陆港通总资金的 8.86%，占比增加了 0.40pct。

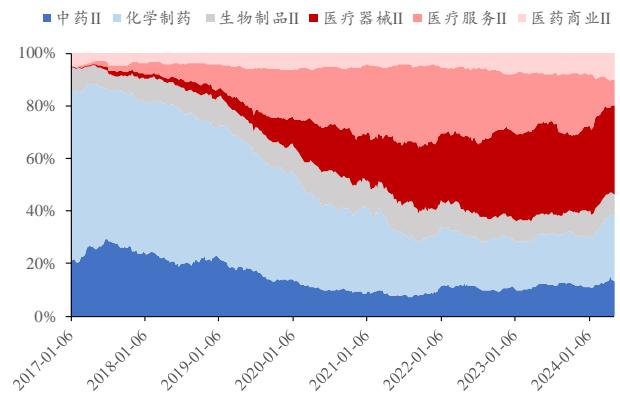
子板块方面，本周医疗器械II (34.00%，+0.89pct)、化学制药 (24.78%，+0.23pct)、医药商业 II (10.16%，+0.23pct)、生物制品 (8.17%，+0.05pct) 占比上升；中药II (13.33%，-0.88pct)、医疗服务II (9.56%，-0.51pct) 占比下降。

图表14：医药行业北上资金变化情况



资料来源：WIND，太平洋证券整理

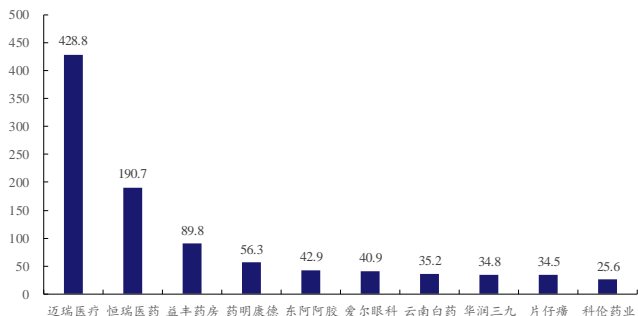
图表15：医药行业北上资金分板块的变化情况



资料来源：WIND，太平洋证券整理

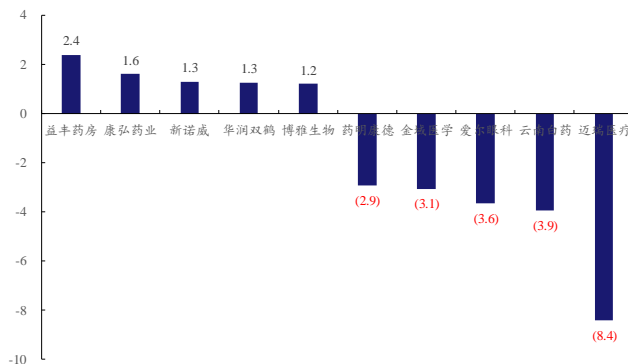
个股方面，A 股医药股持股市值前五为迈瑞医疗、恒瑞医药、益丰药房、药明康德和东阿阿胶。净增持金额前三为益丰药房、康弘药业、新诺威；净减持金额前三为迈瑞医疗、云南白药、爱尔眼科。

图表16：北上资金陆港通持股市值情况（亿元）



资料来源：WIND，太平洋证券整理

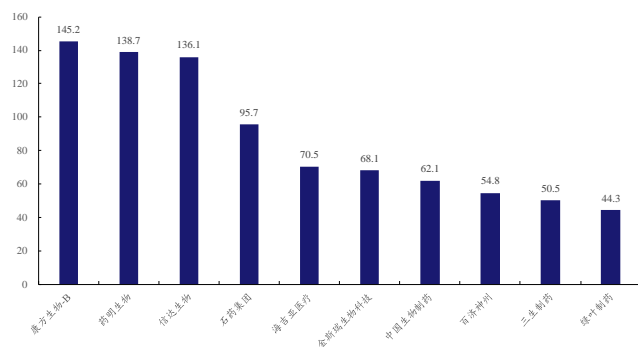
图表17：北上资金陆港通本周持股市值变化（亿元）



资料来源：WIND，太平洋证券整理

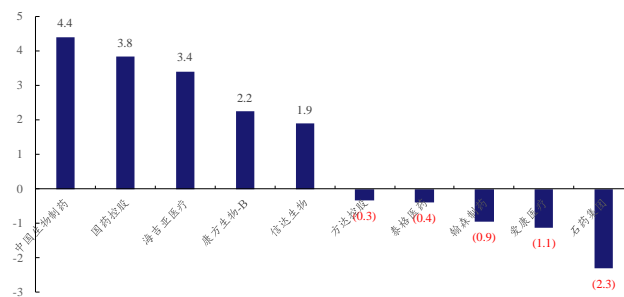
南下资金：H 股医药股持股市值前五为康方生物-B、药明生物、信达生物、石药集团和海吉亚医疗。净增持金额前三为中国生物制药、国药控股、海吉亚医疗；净减持金额前三为石药集团、爱康医疗、翰森制药。

图表18：南下资金港股通持股市值情况（亿元）



资料来源：WIND，太平洋证券整理

图表19：南下资金港股通本周持股市值变化（亿元）



资料来源：WIND，太平洋证券整理

重点推荐公司盈利预测表

代码	名称	最新评级	EPS				PE				股价 24/05/10
			2022	2023E	2024E	2025E	2022	2023E	2024E	2025E	
300760	迈瑞医疗	买入	7.92	9.60	11.51	13.84	39.88	30.30	25.09	20.87	304.72
688114	华大智造	买入	4.89	-0.40	0.20	0.60	22.72	-188.70	424.40	114.80	59.00
688271	联影医疗	买入	2.01	2.40	3.00	3.70	88.07	57.00	45.80	37.10	131.51
688617	惠泰医疗	买入	5.37	7.99	10.40	14.04	57.16	48.65	41.17	30.49	553.94
688351	微电生理	买入	0.01	0.00	0.10	0.20	4191.63	548.10	228.40	120.10	25.75
300832	新产业	买入	1.69	2.10	2.63	3.30	29.68	28.74	26.63	21.24	77.83
688575	亚辉龙	买入	1.79	0.80	0.82	1.07	11.01	22.40	25.67	19.59	25.34
603590	康辰药业	买入	0.63	1.01	1.03	1.17	39.32	33.77	28.54	25.25	31.72
002262	恩华药业	买入	0.89	1.08	1.24	1.51	27.46	22.83	17.40	14.28	25.32
000513	丽珠集团	买入	2.04	2.16	2.39	2.67	15.91	17.87	15.70	14.04	40.64
688016	心脉医疗	买入	4.96	6.40	8.40	10.90	38.13	25.70	19.60	15.20	188.80
688177	百奥泰	买入	-1.16	-0.95	-0.09	0.33	-18.77	-43.28	-91.11	98.56	32.90
688108	赛诺医疗	买入	-0.40	-0.12	0.01	0.11	-14.42	-104.33	1989.46	103.04	12.18
300633	开立医疗	买入	0.86	1.15	1.40	1.71	63.44	40.79	33.52	27.46	40.40
688062	迈威生物	买入	-2.39	-2.64	-2.21	-1.39	-6.04	-12.40	-15.79	-25.20	34.99

资料来源：Wind 资讯，太平洋研究院整理

投资评级说明

1、行业评级

看好：预计未来 6 个月内，行业整体回报高于沪深 300 指数 5%以上；

中性：预计未来 6 个月内，行业整体回报介于沪深 300 指数-5%与 5%之间；

看淡：预计未来 6 个月内，行业整体回报低于沪深 300 指数 5%以下。

2、公司评级

买入：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅在 15%以上；

增持：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于 5%与 15%之间；

持有：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于-5%与 5%之间；

减持：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于-5%与-15%之间；

卖出：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅低于-15%以下。

太平洋研究院

北京市西城区北展北街 9 号华远企业号 D 座二单元七层

上海市浦东南路 500 号国开行大厦 10 楼 D 座

深圳市福田区商报东路与莲花路新世界文博中心 19 层 1904 号

广州市大道中圣丰广场 988 号 102 室



研究院

中国北京 100044

北京市西城区北展北街九号

华远·企业号 D 座

投诉电话： 95397

投诉邮箱： kefu@tpyzq.com

重要声明

太平洋证券股份有限公司具有证券投资咨询业务资格，公司统一社会信用代码为：91530000757165982D。

本报告信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。负责准备本报告以及撰写本报告的所有研究分析师或工作人员在此保证，本研究报告中关于任何发行商或证券所发表的观点均如实反映分析人员的个人观点。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。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。我公司或关联机构可能会持有报告中所提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行业务服务。本报告版权归太平洋证券股份有限公司所有，未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、刊登。任何人使用本报告，视为同意以上声明。