



2025 年 04 月 30 日

公司深度研究

买入/首次

迈威生物(688062)

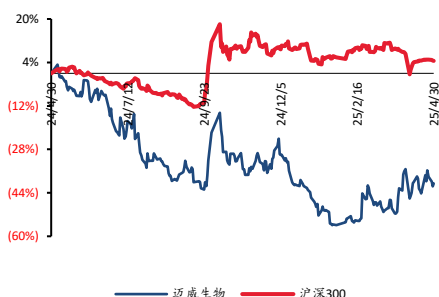
目标价:33.65

昨收盘:21.01

医药

迈威生物：由仿及创新渐入佳境，ADC 深度布局引领潮流

■ 走势比较



■ 股票数据

总股本/流通(亿股)	4/2.04
总市值/流通(亿元)	83.96/42.9
12 个月内最高/最低价(元)	36.99/15.36

相关研究报告

<<行业深度：ADC 鏖战，引领精准化疗新时代>>—2023.11.02

<<行业点评：默沙东和第一三共达成重磅合作，IO+ADC 联合用药未来可期>>—2023.10.20

<<Nectin-4 ADC 赛道渐热，迈威生物 9MW2821 展现 BIC 潜质>>—2024.05.13

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：郭广洋

电话：15601950558

E-MAIL: guoanguyang@tpyzq.com

分析师登记编号：S1190524100001

报告摘要

研发管线丰富。公司聚焦于肿瘤和慢病领域，拥有 16 个处于上市或临床阶段的品种。目前 3 个生物类似药已上市，正处于销售快速放量的阶段；三代长效升白针已申请 NDA，3 个品种处于 III 期关键注册临床阶段。

Nectin-4 ADC 具备 BIC 潜质。Nectin-4 ADC 单药后线以及联合用药一线已进入三期临床，围手术期用药即将开展，有望在尿路上皮癌治疗领域构筑竞争壁垒；另有宫颈癌后线单药治疗进入三期，单药治疗对以拓扑异构酶抑制剂为载药的 ADC 耐药的 TNBC 临床进入二期，海外即将开展桥接 1b 期临床。

此外，另有两个潜力 ADC 品种在临床阶段，其中一个即将开展临床，产品梯队逐步形成。ADC+PD-1 的临床用药不断向前线推进，迈威生物在一线和围手术期深度布局，有望构筑竞争壁垒。

国际化进程不断加速。生物类似药出海“一带一路”潜力市场的版图不断扩大，为后续创新产品进入全球市场奠定基础。公司正加速 BD 步伐，在国内加强合作，在海外努力推进创新药出海，增加收入来源，分摊临床费用。此外，公司为推进国际化进程，正筹备在港交所主板上市。

盈利预测和估值建议：公司已有三个产品上市，研产销一体化布局初步完成，目前核心 ADC 管线已进入注册临床阶段，未来可期。预计 2025 / 2026 / 2027 年总收入分别为 6.13、10.30、17.95 亿元。根据峰值销售额预测市值，公司合理股权价值为 134.47 亿元，对应股价为 33.65 元。首次覆盖，给予公司“买入”评级。

风险提示：候选药物研发不及预期的风险；相关技术迭代的风险；第三方合作的风险；核心人才流失的风险；经营风险。

■ 盈利预测和财务指标

	2024	2025E	2026E	2027E
营业收入（百万元）	200	613	1030	1795
营业收入增长率(%)	-	306%	68%	74%
归母净利（百万元）	(1,044)	(665)	(307)	(10)
净利润增长率(%)	-	-	-	-
摊薄每股收益（元）	(2.61)	(1.66)	(0.77)	(0.02)
市盈率（PE）	-	-	-	-

资料来源：携宁，太平洋证券，注：摊薄每股收益按最新总股本计算

目录

一、全产业链布局，ADC 具备竞争优势	6
(一) 管理团队经验丰富	6
(二) 全产业链布局已跑通	8
(三) ADC 平台具备竞争优势	10
二、 9MW2821 具备 BIC 潜质	13
(一) 9MW2821 有望成为 BIC 药物	13
(二) 9MW2821 多适应症拓展潜力大	17
(三) 9WM2821 销售峰值有望达 35 亿元	21
三、 8MW051 具备大品种潜质	24
(一) 8MW051 具备大品种潜质	25
(二) 8MW051 峰值有望达到 5.72 亿元	25
四、 多款生物类似药出海助力销售放量	27
(一) 生物类似药的新兴市场开拓不断取得进展	27
(二) 地舒单抗峰值有望达 17 亿元	28
(三) 阿达木单抗峰值有望达 8 亿元	30
(四) 阿柏西普生物类似药预计 2025 年提交上市申请	31
五、 盈利预测与投资建议	34
(一) 盈利预测	34
(二) 公司估值	34
六、 风险提示	36

图表目录

图表 1: 迈威生物发展历程	6
图表 2: 迈威生物股权结构	7
图表 3: 迈威生物经验丰富的管理团队	7
图表 4: 迈威生物集研发、生产、商业化于一体	8
图表 5: 迈威生物系统化创新发现体系	9
图表 6: 迈威生物丰富且具备竞争力的管线	9
图表 7: 迈威生物大规模商业化生产基地	10
图表 8: 迈威生物临床 ADC 管线	11
图表 9: 不同 ADC 定点偶联技术平台的特点总结	11
图表 10: 迈威生物 IDDC™ 平台优势	12
图表 11: 部分临床阶段的 B7-H3 ADC	12
图表 12: 泌尿系统示意图	13
图表 13: 尿路上皮癌分类	13
图表 14: 晚期尿路上皮癌的治疗现有治疗方案及其疗效	14
图表 15: EV-302 研究设计	14
图表 16: EV-302 研究结果	14
图表 17: UC 领域进入 ADC+PD-1 联合用药时代	15
图表 18: 9MW2821 和 PADCEV 的结构对比	16
图表 19: 迈威生物 9MW2821 在 ASCO 2024 上展示的临床结果汇总	16
图表 20: 9MW2821 和 PADCEV 数据对比	17
图表 21: 晚期宫颈癌一线系统性治疗的探索	18
图表 22: ADC 治疗晚期宫颈癌的数据对比	18
图表 23: 我国食管癌患者的病理类型	19
图表 24: 我国食管癌确诊时的分期	19
图表 25: ADC 治疗三阴性乳腺癌的数据对比	20
图表 26: 维恩妥尤单抗销售额增长迅速	22
图表 27: 9MW2821 的临床布局及时间节点	22
图表 28: 迈威生物 9MW2821 销售预测	23
图表 29: 三代 G-CSF 的进化	24
图表 30: 国内已上市的长效 G-CSF 药物	24
图表 31: 8MW0511 作用机制	25
图表 32: 2024-2030 全球 G-CSF 市场规模	26
图表 33: 2024-2030 中国 G-CSF 市场规模	26
图表 34: 迈威生物 8MW0511 盈利预测	26
图表 35: 迈威生物类似药出海新兴市场国家	27
图表 36: 地舒单抗治疗骨松作用机制	28
图表 37: 地舒单抗原研药全球销售额（亿美元）	29
图表 38: 地舒单抗及其生物类似物在中国的市场规模预测（亿元）	29
图表 39: 中国已上市地舒单抗一览	29
图表 40: 迈威生物地舒单抗市场空间预测	30
图表 41: 阿达木单抗中国竞争格局	30
图表 42: 君迈康市场空间预测	31
图表 43: 中国视网膜疾病 VEGF/VEGFR 竞争格局	32
图表 44: 2024-2030 用于视网膜疾病的抗 VEGF 单抗中国市场规模预测	32
图表 45: 迈威生物用于视网膜疾病的抗 VEGF 单抗市场预测	33

图表 46： 迈威生物管线估值	35
-----------------------	----

一、全产业链布局，ADC 具备竞争优势

迈威生物是一家专注于全产业链布局的创新型生物制药公司，致力于通过源头创新满足临床需求、推动商业快速转化，目前已完成了临床前研究到生产、商业化的全产业链完整布局。公司的核心管线 Nectin-4 ADC 已进入临床三期，具备 BIC 潜质，与 PD-1 的临床联合用药在尿路上皮癌一线和围手术期深度布局，有望构筑竞争壁垒。

(一)管理团队经验丰富

迈威生物成立于 2017 年 5 月，并于 2022 年 1 月在科创板上市。公司旗下共有 10 家子公司，其中 7 家子公司致力研发、2 家子公司专注生产、1 家子公司负责营销，形成集研发、生产、商业化于一体的生物制药公司。

图表1：迈威生物发展历程



资料来源：公司官网，公司推介材料，太平洋证券整理

公司股权结构稳定，创始人深厚的产业背景和营销经验决定迈威生物发展基因。唐春山、陈姗姗夫妇是公司的实际控制人，通过朗润股权控制公司 35.18% 的股份。唐春山先生是青峰集团创始人，专注市场营销，拥有丰富的医药产业背景。

图表2：迈威生物股权结构



备注：截至 2024 年 10 月

资料来源：迈威生物招股书，太平洋证券整理

经验丰富的管理团队支撑全产业链快速高效运营。董事长刘大涛博士是中科院药物所肿瘤药理博士后，曾任上海医药研究院副院长，有 20 余年生物制药全产业链经验，兼具创新思维和产业背景。研发总裁武海有丰富的跨国药企研发和本土 Biotech 公司管理经验。

图表3：迈威生物经验丰富的管理团队



资料来源：公司官网，公司推介材料，太平洋证券整理

公司注重高端人才的引进和研发投入。截至 2024 年 12 月 31 日，公司在职员工 1,416 人，

其中研发人员 403 名、占比 28.46%。公司员工中 53 人拥有博士学历，271 人拥有硕士学历，硕士及以上学历占比为 22.88%。2020 年至 2023 年的研发费用分别为 5.81 亿元、6.23 亿元、7.59 亿元和 8.36 亿元，同比分别增长 10.17%、21.86%、7.08%和 60.13%。2024 年研发费用 7.83 亿元，研发支出一直处于高位。

(二)全产业链布局已跑通

迈威生物构建了以抗体药物靶点发现与分子发现为起点，覆盖成药性研究、临床前研究、临床研究 and 生产转化等药品研发全周期的创新体系，实现全产业链布局。

图表4：迈威生物集研发、生产、商业化于一体



资料来源：公司官网，太平洋证券整理

公司搭建了四大技术平台，包括两个特色技术平台，如 ADC 平台（抗体偶联药物）和双抗平台，以及两大通用技术平台，如 B 细胞筛选平台和自动化高通量杂交瘤抗体新分子发现平台。其中，通用技术平台（特别是高通量技术平台）既可以研发单抗，又可以给特色平台提供高保障的抗体库，以开发更好的 ADC 及双抗。四大技术平台相互协同和补充，技术储备和知识产权不断积累，形成了公司的可持续创新能力。

图表5：迈威生物系统化创新发现体系



资料来源：公司官网，太平洋证券整理

多个品种处于上市或不同临床阶段。公司凭借国际领先的特色技术平台和研发创新能力，建立了丰富且具有竞争力的管线。现有 16 个品种处于不同临床阶段，其中 3 个品种上市、1 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。

图表6：迈威生物丰富且具备竞争力的管线

产品	靶点/技术路线	适应症	临床试验区域	临床前	IHD	I期	II期	III期	NDA	上市	商业授权	合作伙伴
肿瘤	★ 9MW2821* Nectin-4 ADC	UC (二线及以后单药)	中国							FTD		
		UC (一线联合特瑞普利单抗)	中国									
		UC (围手术期联合特瑞普利单抗)	中国									
		TNBC (拓扑异构酶ADC经治单药)	中国、美国 ¹	中国临床试验状态						FTD		
		TNBC (一线联合特瑞普利单抗)	中国							FTD		
		CC (二三线单药)	中国							FTD		全球
		CC (一线联合其他抗肿瘤治疗)	中国									
		EC (二线及以后单药)	中国							FTD		ODD
		EC (一线联合其他抗肿瘤治疗)	中国									
		其他 (单药或联合)	中国									
	7MW3711 B7-H3 ADC	SCLC (二线及以后单药)	中国							ODD		全球
	7MW4911 CDH17 ADC	晚期实体瘤	中国、美国 ¹	中国临床试验状态								全球
	8MW0511 HSA-G-CSF	中性粒细胞减少症 ²	中国									全球
	迈卫健*	骨髓瘤	中国								全球 ³	多个合作方
	☆ 9MW1911* ST2	实体瘤骨转移和多发性骨髓瘤 ⁴	中国								全球	全球
免疫	☆ 9MW3811* IL-11	特发性肺纤维化	中国、澳洲、美国 ⁵	中国、澳洲临床前状态							全球	多个合作方
	君迈康*	TNF-α	RA, AS, Ps等8项适应症 ⁶								全球 ⁷	多个合作方
骨科	1MW5011 (RP901)	骨关节炎	中国								大中华区	多个合作方
眼科	迈利舒*	RANKL	骨折高风险的绝经后妇女的骨质疏松症 ⁸	中国							全球 ⁹	多个合作方
	9MW0211 VEGF	nAMD	中国								中国	
血液	9MW0813 VEGF-Trap	DME, nAMD	中国								全球 ¹⁰	知名印度药企
	9MW3011* TMPRSS6	真性红细胞增多症	中国							FTD	ODD	大中华区、东南亚
		β-地中海贫血患者铁过载相关适应症	中国									disc

★ 核心产品 ☆ 关键产品 (FTD) 中国的药监局突破性疗法认定 (FTD) FDA快速通道认定 (ODD) FDA孤儿药认定 蓝色进行临床试验

备注：截至 2024 年 4 月 3 日；*国内企业同靶点药物中首个获准开展临床试验的品种

资料来源：迈威生物招股书，太平洋证券整理

三大生产基地具备大规模商业化生产能力。公司子公司泰康生物于 2019 年取得生产许可证，目前拥有总计 12,000L 抗体药物和重组蛋白（细胞因子）生产能力，已通过欧盟 QP 审计以及中国 GMP 审计，发展成为地舒单抗的商业化供货基地。分别针对抗体药物生产及 ADC 药物生产的上海金山基地（12,000L）和泰州基地二期基本建成，均已具备商业化生产能力。未来三大生产基地可满足抗体药物、重组蛋白药物和抗体偶联药物（ADC）的临床试验药及商业化生产，保障自主研发药物的临床研究和商业化生产流程高效衔接。

图表7：迈威生物大规模商业化生产基地

 上海金山生产基地 (在建、实景图)	上海金山基地 • 占地 104 亩（6.97 万平方米） • 设计产能 年产 1,000KG • 按数字化工程标准建设，服务全球市场 • 即将开展 2 条原液线（6*2000L）+ 1 条制剂线的试生产
 江苏泰州生产基地 II 期 (在建、实景图)	泰州基地 • 占地 80 亩（5.34 万平方米） • 主要用于 ADC 药物和抗体药物生产 • 完成商业化规模的 III 期临床样品生产和供应 • ADC 药物，从研发到生产的全产业链打通

资料来源：公司官网，太平洋证券整理

商业化营销体系已建成。公司针对肿瘤、自免及慢病领域，建立了三支商业化团队，并结合招商代理模式覆盖重点地区的核心医院。这样的营销策略能够更加灵活地应对当下多变的形势，帮助已上市的生物类似药取得良好的商业化成绩。同时，对于新兴增量市场，公司已完成数十项合作，未来有望陆续推进上市。

(三)ADC 平台具备竞争优势

三款 ADC 产品处于临床阶段。ADC 为公司重点布局方向，目前已有 3 款 ADC 产品处于临床阶段，分别是 Nectin-4 ADC (9MW2821)，Trop-2 ADC (9MW2921) 及 B7-H3 ADC (7MW3711)。

图表8：迈威生物临床 ADC 管线

药品名称	靶点	毒素	连接子	疾病	中国阶段
9MW2821	Nectin-4	MMAE	可裂解	尿路上皮癌/实体瘤	III 期临床
9MW2921	TROP-2	Top I	酶裂解	实体瘤	I/II 期临床
7MW3711	B7-H3	Top I	酶裂解	实体瘤	I/II 期临床
7MW4911	CDH17	Top I	酶裂解	实体瘤	Pre-IND

资料来源：公司官网，太平洋证券整理

迈威生物的桥连定点偶联技术相比随机偶联技术具备一定的差异化优势，偶联过程更可靠，偶联产物更加均一。从生产制造的角度来看，化学定点偶联相对于酶催化，成本更低、更简单、更快。

图表9：不同 ADC 定点偶联技术平台的特点总结

	技术平台/策略	代表企业	DAR	优势	劣势
化学偶联	Lysine随机偶联	Pfizer	同时有0-8	工艺简单，已经过充分验证有上市品种	DAR值不均一，产品异质性，潜在降低抗原结合能力
	Cysteine随机偶联	Seagen/Pfizer	同时有0, 2, 4, 6, 8	工艺简单，已经过充分验证有上市品种	产品异质性；高DAR会提高清除率
	THIOMAB	Genentech/Roche	2或4	特定DAR 同质性好	需要抗体工程改造抗体加入游离半胱氨酸，过程相当复杂
	Cysteine桥联	Abzena/Mabwell	2或4	特定DAR 同质性好 结构稳定性高	有二硫键异构体
	非天然氨基酸	Ambrx	2或4	特定DAR 同质性好	需要基因工程改造宿主细胞，加入罕见氨基酸，影响抗体的表达量
(化学) 酶催化偶联	Sortase转肽酶催化	NBE Therapeutics/GeneQuantum	2或4	DAR均一性好 对抗体结合无不良影响	需要改造抗体，在重链上引入LPXTG基序
	谷氨酰胺转氨酶	Dophen; Rinat/Pfizer	2或4	特定DAR 同质性好	需要去除N297上的N糖，酶反应过程复杂
	糖工程 (GlycoConnect)	Synaffix; 药融生物	2或4	特定DAR 同质性好	需要多个步骤 (N糖修减、添加化学基团和偶联)

资料来源：公司官网，智药局，太平洋证券整理

IDDC™技术平台具备更优的设计。公司的新型抗体偶联技术平台 IDDC™技术能够全面提升 ADC 载药的活性，且具有更好的均一性、有效性以及安全性优势；新型载荷 Mtoxin™ (MF6) 具有良好的药效、旁观者杀伤效果，以及抗多药耐药等优势。基于 IDDC™开发的靶向 B7-H3 ADC 和 TROP-2 ADC 更具备多瘤种拓展的潜力，两款产品均已进入临床开发阶段，2023 年 9 月完成首例患者给药。

图表10：迈威生物 IDDC™平台优势

1. DARfinity™	2. IDconnect™	3. lysOnly™	4. Mtoxin 载荷™
- 定点偶联工艺 - 增加药物的均一性与一致性	- 稳定的链间二硫键 - 增强药代过程中ADC的稳定性	- 高效稳定的释放结构 - 血液循环中几乎不断裂 - 依赖特定酶降解 - 改善脱靶毒性	新型拓扑异构酶抑制剂

资料来源：公司官网，太平洋证券整理

B7-H3 ADC 的竞争格局良好，7MW3711 位于国内第二梯队。目前，全球共有 14 款产品处于临床试验阶段，暂无 B7-H3 ADC 获批上市，仅第一三共和瀚森制药的 ADC 处于临床III期阶段。迈威生物靶向 B7-H3 ADC（7MW3711）在 2024 年 7 月获 FDA 授予孤儿药资格认定，用于治疗小细胞肺癌。7MW3711 于 2023 年 8 月同时开启了两项I/II期临床试验，进度位于国内第二梯队。

图表11：部分临床阶段的 B7-H3 ADC

药物	研发机构	毒素类型	适应症	研发阶段
I-Dxd	默沙东/第一三共	喜树碱：TOPI抑制剂	小细胞肺癌、食管鳞癌	III期
HS-20093	GSK/翰森制药	喜树碱：TOPI抑制剂	小细胞肺癌	III期
YL201	宜联生物	喜树碱：TOPI抑制剂	小细胞肺癌、鼻咽癌	II期
Vobra Duo	MacroGenics	多卡霉素：DUBA	前列腺癌、黑色素瘤、头颈部鳞状细胞癌、非小细胞肺癌等	II期
MHB088C	明慧生物	喜树碱：TOPI抑制剂	实体瘤	II期
DB-1311	映恩生物	喜树碱：TOPI抑制剂	前列腺癌、非小细胞肺癌等	II期
7MW3711	迈威生物	喜树碱：TOPI抑制剂	实体瘤	I/II期
IBI129	信达生物	喜树碱：TOPI抑制剂	实体瘤	I/II期
ILB-3101	英诺湖生物	Eribulin	实体瘤	I/II期

备注：截止 2024 年 12 月

资料来源：迈威生物招股书，太平洋证券整理

9MW2921 中美双报，有望克服耐药。目前，全球共有 16 款 TROP2 ADC 产品处于上市或临床试验阶段，仅有 2 款 TROP2 ADC 获批上市。迈威生物 9MW2921 是新一代 TROP2 ADC，在 DXd 耐药的多药耐药模型中表现出良好的药效。9MW2921 于 2023 年 8 月在中美同时开展了I/II期临床试验，临床开发进度位于国内第三梯队。

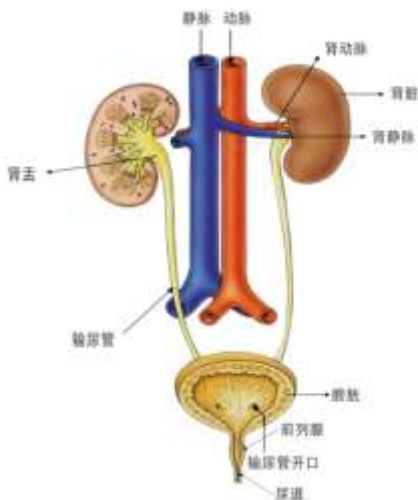
二、9MW2821 具备 BIC 潜质

(一)9MW2821 有望成为 BIC 药物

1) PADCEV 引领 UC 治疗进入 ADC+PD-1 联合用药时代

UC 复发率和转移率高。尿路上皮癌（UC）是泌尿生殖系统常见的恶性肿瘤，可分为上尿路尿路上皮癌和下尿路尿路上皮癌，膀胱尿路上皮癌约占膀胱癌的 90%。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。

图表12: 泌尿系统示意图



资料来源：有来医生，太平洋证券整理

图表13: 尿路上皮癌分类



资料来源：《中国研究型医院》杂志，太平洋证券整理

联合化疗为 UC 标准治疗方案。近 30 年来，以顺铂为基础的联合化疗一直是局部晚期/转移性 UC 的标准治疗方案，经典疗法包括 GC、MVAC 和 DD-MVAC 等。总体缓解率 (ORR) 约 40%-50%，中位总生存期 (OS) 约 14-15 月，中位无进展生存期约 7-8 个月。约 40%-50% 的转移性 UC 患者由于身体状态较差或肾功能受损无法耐受顺铂治疗，只能采用以卡铂为主的治疗方案，ORR 约 30%-40%，中位 OS 仅 9-10 个月，与其他癌症相比处于较低水平。

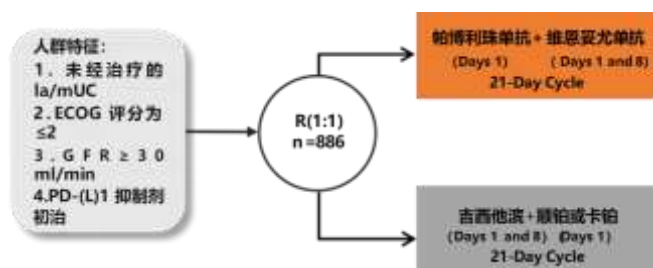
图表14：晚期尿路上皮癌的治疗现有治疗方案及其疗效

分期	I 级推荐	II 级推荐	III 级推荐	治疗方案	ORR	PFS	OS
一线治疗	可耐受顺铂 吉西他滨+顺铂 DD-MVAC (G-CSF支持)	吉西他滨+紫杉醇+顺铂		顺铂+吉西他滨	49.4%	7.7个月	14.0个月
	不可耐受顺铂 吉西他滨+卡铂	吉西他滨+紫杉醇 吉西他滨	帕博利珠单抗 阿替利珠单抗	卡铂+吉西他滨	41.2%	5.8个月	9.3个月
二线治疗	免疫治疗	临床研究	替雷利珠单抗 特瑞普利单抗 帕博利珠单抗	多西他赛 白蛋白紫杉醇	14%	2.8个月	7.9个月
			阿替利珠单抗 纳武利尤单抗 度伐利尤单抗 阿维鲁单抗	白蛋白紫杉醇	27.7%	6.0个月	8.0个月
	化疗	临床研究	多西他赛 紫杉醇 白蛋白紫杉醇	替雷利珠单抗	23.1%	2.1个月	9.8个月
	靶向治疗	临床研究	临床研究	特瑞普利单抗	25.2%	2.3个月	/
三线治疗	既往铂类化疗及免疫治疗失败后	临床研究	临床研究	厄达替尼 Enfortumab Vedotin	21.1%	2.1个月	10.3个月
	既往未接受过免疫治疗	临床研究	替雷利珠单抗 特瑞普利单抗 帕博利珠单抗	阿替利珠单抗 纳武利尤单抗 度伐利尤单抗 阿维鲁单抗			

资料来源：CSCO 治疗指南，太平洋证券整理

ADC+PD-1 联合改变 UC 治疗格局。ADC 药物维恩妥尤单抗 (Padcev) 和帕博利珠单抗联用显著改善了先前未经治疗的局部晚期或转移性尿路上皮癌患者的预后。与化疗相比，联合治疗的患者中位生存期显著延长 15.4 个月 (31.5 个月 vs 16.1 个月)，死亡风险降低 53%，极大地改变了晚期 UC 的治疗格局，开启了 ADC+PD-1 联合治疗的新时代。

图表15：EV-302 研究设计



资料来源：Insight 数据库，太平洋证券整理

图表16：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	12.5 months	6.3 months
	HR=0.45, P<0.00001	
mOS/月	31.5 months	16.1 months
	HR=0.47, P<0.00001	
ORR	67.7%	44.4%
次要终点	P<0.00001	
PR	38.7%	32.0%
CR	29.1%	12.5%
mDOR/月	NR	7
TRAE (Grade ≥ 3)	55.9%	69.5%
次要终点		

资料来源：Insight 数据库，太平洋证券整理

UC 进入 ADC+PD-1 联合治疗时代。基于 EV302 研究结果，NCCN 指南在 2024 年第二版更新中已将 EV+PD-1 联合方案作为一线治疗的优先选择。与此同时，中国作为 EV-302 试验的参与

国之一，2024 年 8 月 19 日，PADCEV 获批用于治疗既往接受过 PD-1/PD-L1 抑制剂和含铂化疗治疗的 mUC 患者。2025 年 1 月 8 日，PADCEV+K 药获批用于局部晚期或转移性尿路上皮癌成年患者。PADCEV 的成功引领晚期尿路上皮癌治疗的突破，多家医药公司开始探索 ADC 药物在治疗 UC 方面的可能性，国内布局领先的公司主要有迈威生物和荣昌生物。

图表17: UC 领域进入 ADC+PD-1 联合用药时代



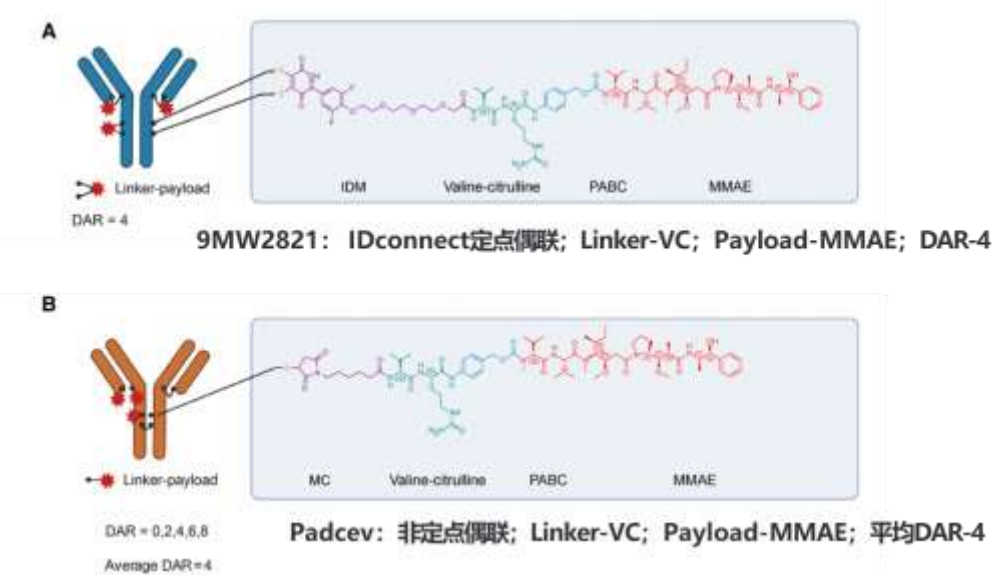
资料来源：CSCO 治疗指南，太平洋证券整理

2) 9WM2821 结构设计更优，显现出 BIC 潜质

9MW2821 获多项审评资质。9MW2821 为靶向 Nectin-4 的定点偶联 ADC 新药，2024 年获得美国 FDA 授予的多项审评资质：“快速通道认定”（FTD）分别用于治疗晚期、复发或转移性食管鳞癌，既往接受过含铂化疗方案治疗失败的复发或转移性宫颈癌和局部晚期或转移性 Nectin-4 阳性三阴性乳腺癌；“孤儿药资格认定”（ODD）用于治疗食管癌；同时被 NMPA 纳入突破性治疗品种名单。

9MW2821 结构设计更优。相较于 PADCEV 的半胱氨酸随机偶联，9MW2821 在偶联技术和连接子上做了优化，采用半胱氨酸桥定点偶联，具有更好的均一性，同时使用定点连接器接头 IDconnect™ 替换了马来酰亚胺（MC），使得稳定性更好。

图表18：9MW2821 和 PADCEV 的结构对比



9MW2821 显现出 BIC 潜质。9MW2821 针对尿路上皮癌 (UC)、三阴性乳腺癌 (TNBC)、食管癌 (EC)、宫颈癌 (CC) 等多个适应症开展临床研究，截至 2024 年 8 月已累计入组超过 400 例患者。9MW2821 披露的临床有效性数据展现出潜在较 PADCEV 更优的疗效。

图表19：迈威生物 9MW2821 在 ASCO 2024 上展示的临床结果汇总

尿路上皮癌 (UC) ---目前单药II期，联合I/II期 受试者 37 例种评 客观缓解率 (ORR): 62.2% 疾病控制率 (DCR): 91.9% mPFS: 8.8M; mOS: 14.2M ESMO, ASCO: 口头报告 数据来源: 2024年5月23日公告	食管癌 (EC) ---目前单药II期，美国FTD, ODD 受试者 39 例种评 客观缓解率 (ORR): 23.1% 疾病控制率 (DCR): 69.2% mPFS: 3.9M; mOS: 8.2M ASCO: 口头报告 数据来源: 2024年5月23日公告	宫颈癌 (CC) ---目前单药II期，美国FTD 受试者 53 例种评 客观缓解率 (ORR): 35.8% 疾病控制率 (DCR): 81.1% ≥ 39例 3+: 43.6% ORR mPFS: 3.9M; mOS: 尚未达到 SGO: 联席全体会议口头报告 ASCO: 口头报告 数据来源: 2024年5月23日公告	三阴性乳腺癌 (TNBC) ---目前单药II期，美国FTD 受试者 20 例种评 客观缓解率 (ORR): 50% 疾病控制率 (DCR): 80% mPFS: 5.9M; mOS: 尚未达到 ASCO: 口头报告 数据来源: 2024年5月23日公告
--	--	---	--

资料来源：公司推介材料，太平洋证券整理

图表20：9MW2821 和 PADCEV 数据对比

MW282与PADCEV®(EV)数据的全面比较								
适应症	尿路上皮癌(UC)		三阴乳腺癌(TNBC)		食管癌(ES)		宫颈癌(CC)	
药物名称	9MW2821	EV	9MW2821	EV	9MW2821	EV	9MW2821	EV
登记号/实验名称	NCT05216965	EV-301	NCT05216965	EV-202	NCT05216965	EV-202	NCT05216965	
会议	ASCO 2024	NEJM 2021	ASCO 2024	ASCO 2024	ASCO 2024	ASCO 2024	ASCO 2024	
可评估样本量	37	EV: 301 化疗: 307	20	42	39	44	53	
既往治疗线数	1-4线 (2-4占大多数)	1-2线: 87%	1-4线	后线	后线	后线	2-3线	
mPFS (月)	8.8	EV: 5.55 化疗: 3.71	5.9	3.5	3.9	2.1	3.9	N/A
mOS (月)	14.2	EV: 12.88 化疗: 8.97	尚未达到	12.9	8.2	7.4	尚未达到 (12个月的OS率为74.6%)	
ORR	62.2%	EV: 40.6% 化疗: 17.9%	50%	19%	23.1%	18.20%	35.8%	
DCR	91.9%	EV: 71.9% 化疗: 53.4%	80%	57%	69.2%	45.50%	81.1%	

注：1) EV可引起严重的致命性皮肤不良反应包括Stevens-Johnson syndrome (SJS)和Toxic Epidermal Necrolysis (TEN)，被FDA列为黑框警告；
2) EV-301实验结果显示：导致死亡的TRAE高达2%，1.25mg/kg(n=296)；
3) EV: Enfortumab vedotin，商品名PADCEV®，系辉瑞公司旗下西德诺基因SEAGEN开发的产品，2024年1Q销售额5.39亿美元，同比增长178%。

资料来源：公司推介材料，太平洋证券整理

9MW2821 的安全性较好。在 2024 年 ASCO 上公布的近 260 例使用 9MW2821 治疗的患者数据中，其安全性整体可控，在同类型产品中有望达到 BIC 的水平。最常见的不良反应为白细胞和中性粒细胞的减少（接近 50%患者），其中 25%的患者出现 3-4 级的不良反应，但可通过 G-CSF（粒细胞集落刺激因子）得到有效控制。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%。

(二)9MW2821 多适应症拓展潜力大

1) 9WM2821 在基线差的宫颈癌人群中数据优势显著

宫颈癌是全球女性癌症死亡的第四大原因。据国际癌症研究机构 (IARC) 发布的《2022 全球癌症统计报告》显示，2022 年全球新发宫颈癌 66.1 万例，因宫颈癌死亡人数高达 34.8 万。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，约占全球 23%；死亡 5.57 万例，约占全球 16%。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 万死亡人数，有明显增长。

宫颈癌治疗四个阶段的探索使生存期不断延长。晚期宫颈癌一线系统性治疗的探索历程：从单药化疗到双药联合化疗，从单纯化疗到化疗联合贝伐珠单抗，再到联合免疫检查点抑制剂的应

用，晚期宫颈癌患者的生存期不断延长。在化疗+贝伐的基础上，再加上阿替利珠单抗，即 BEATcc 试验，证明了生存的改善。晚期一线宫颈癌的 mOS 超过了 32 个月，即将突破 3 年。

图表21：晚期宫颈癌一线系统性治疗的探索



资料来源：笔记公众号，太平洋证券整理

ADC 时代的到来对于晚期宫颈癌患者提供了升级版本的治疗选择。2021 年 9 月 20 日，由 Seagen 和 Genmab 公司联合开发的 ADC-Tivdak 获 FDA 批准上市，用于治疗化疗期间或化疗结束后疾病进展的复发或转移性宫颈癌。Tivdak 是 FDA 批准的首款治疗宫颈癌的抗体偶联药物，也是全球首个获批靶向组织因子的抗体偶联药物，为复发或转移性宫颈癌患者提供了新的治疗选择。

图表22：ADC 治疗晚期宫颈癌的数据对比

	TIVDAK	9MW2821
靶点	TF ADC	Nectin-4 ADC
公司	Seagen/再鼎	迈威生物
临床试验	innovaTV 301	Phase1/2
疗效评估例数	502(253 试验组)	53 例
基线	≥2 R/M CC	≥2 R/M CC
剂量	2.0 mg/kg IV Q3W	1.25mg/kg 28 天为一个周期，分别在第 1, 8 和 15 天给药
有效性	ORR:17.8%vs5.2% mPFS:4.4vs2.9 mOS:11.5vs9.5	ORR:35.8%; DCR:81.1%; mPFS:3.9; DOR:7.2; mOS:尚未达到 39 例 3+: ORR: 43.6%

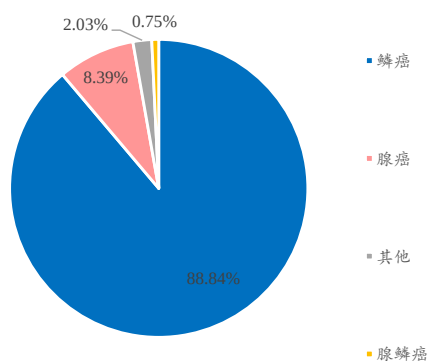
资料来源：2024 ASCO，2023 ESMO，太平洋证券整理

9MW2821 是全球首款在宫颈癌适应症进入 II 期临床研究的 Nectin-4 ADC。迈威生物 2023 年 4 月发布公告，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%。9MW2821 的 CC 数据背后的患者基线情况为：**51% 受试者既往接受过含铂双药化疗及贝伐单抗治疗，58%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，在如此基线人群下的数据优势显著。**9MW2821 宫颈癌（CC）单药治疗已进入 III 期临床，联合 PD-1 等药物疗法获批开展临床研究。

2) 9WM2821 食管鳞癌适应症获得 FDA 快速通道认证

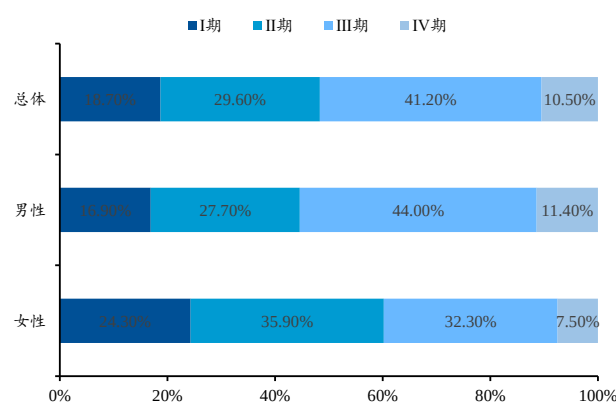
2022 年我国食管癌的新发病例数约 22.4 万，死亡约 18.75 万人。从我国恶性肿瘤的发病及死亡负担排名来看，食管癌的发病例数排名第 7 位，死亡人数位列第 5 位，未满足的临床需求依旧较大。

图表23：我国食管癌患者的病理类型



资料来源：百瘤会，太平洋证券整理

图表24：我国食管癌确诊时的分期



资料来源：百瘤会，太平洋证券整理

我国食管癌患者在组织学类型上接近 90% 为鳞癌。2016 年，一项基于我国 177 个癌症注册数据库开展的研究显示，我国食管癌患者的组织学类型以鳞癌为主、占 88.84%，其余包括 8.39% 的腺癌、0.75% 的腺鳞癌和 2.03% 的其他病理类型。与此同时，另一项发表于 Lancet Public Health 的观察性研究，通过对超过 5 万的国人肿瘤患者的分析发现，我国 51.7% 的食管癌患者在确诊时已处于 III 期或 IV 期，包括 III 期 41.2% 和 IV 期 10.5%。这一比例在男性患者中更高，达到 55.4%（其中 III 期 44.0%，IV 期 11.4%）。

晚期食管鳞癌患者迫切需要更优治疗方案。长期以来，化疗在晚期食管癌的治疗中占据主导地位，但 2017 年以前晚期食管癌的 5 年生存率仍不足 5%，尤其是鳞癌。自 2017 年起，免疫治疗在晚期食管鳞癌领域的应用不断发展与突破，食管癌治疗迈入了免疫时代。目前包括免疫联合化疗、免疫单药在内的免疫疗法已占据了晚期食管鳞癌一线及二线治疗的重要地位。然而，该标准疗法经治，肿瘤进展后，尚无更多优选方案，迫切需要新的药物和治疗方案来延长晚期食管鳞癌患者的生存期。

迈威生物 9MW2821 采用 MMAE 毒素作为载药，一般对于鳞癌有着比拓扑异构酶抑制剂更好的疗效。9MW2821 单药在 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 39 例晚期食管癌患者的 ORR 和 DCR 分别为 23.1%和 69.2%，mPFS 为 3.9 个月，mOS 为 8.2 个月，显著优于 PD-1 单药治疗。

2024 年 2 月 25 日，迈威生物 9MW2821 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（ESCC）。

3) 9WM2821 积极推进三阴性乳腺癌临床研究

乳腺癌是全球女性癌症死亡的第一大原因。2022 年全球新发乳腺癌 230 万例，因乳腺癌死亡人数高达 67 万。我国乳腺癌新发 35.72 万例，死亡 7.50 万例，新发病例数和死亡人数分别排名第 6 和第 7，且随着老龄化有增长趋势。

三阴性乳腺癌（TNBC）是一种高侵袭性的亚型，具有发病年龄早、异质性高、恶性程度高、预后差等特点，约占所有乳腺癌的 15%。TNBC 因为没有驱动基因，治疗手段非常有限，单药化疗是当前经治的晚期三阴性乳腺癌最主要的治疗手段，整体疗效欠佳（mPFS：2-3 个月，mOS：5-8 个月）。TROP2 ADC 率先在晚期 TNBC 取得重大突破，戈沙妥珠单抗（SG）已经被 NCCN 指南推荐作为晚期三阴性乳腺癌二线治疗的优选治疗方案。

图表25：ADC 治疗三阴性乳腺癌的数据对比

试验药品	Trodelvy	Dato-DXd	SKB-264	9MW2821
靶点	Trop ADC	Trop ADC	Trop ADC	Nectin-4 ADC
公司	吉利德	第一三共/阿斯利康	科伦博泰	迈威生物
临床试验	ASCENT	TROPION-Pan Tumor01	OptiTROP-Breast01 III	PHASE1/2
疗效评估例数	529	44 例 TNBC	130	20

基线	接受过紫杉醇和至少 2 种化疗	平均接受过 3 种以上 治疗方案	≥2 种化疗方案后	接受过化疗
剂量	10mg/kg 21 天/cycle, 1、8 天给药	6mg/kg Q3W	5mg/kg 21 天/cycle, 每 2 周	1.25mg/kg 28 天为一 个周期，分别在第 1、8 和 15 天给药
最优剂量有效性	cORR:35%	cORR:32%	cORR:45.4%	ORR:50%;
	mPFS:5.6 个月	mPFS:4.4 个月	mPFS:6.7	mPFS:5.9
	mOS:12.1	mOS:13.5	12 个月 OS 率 57.8%	mOS: 尚未达到

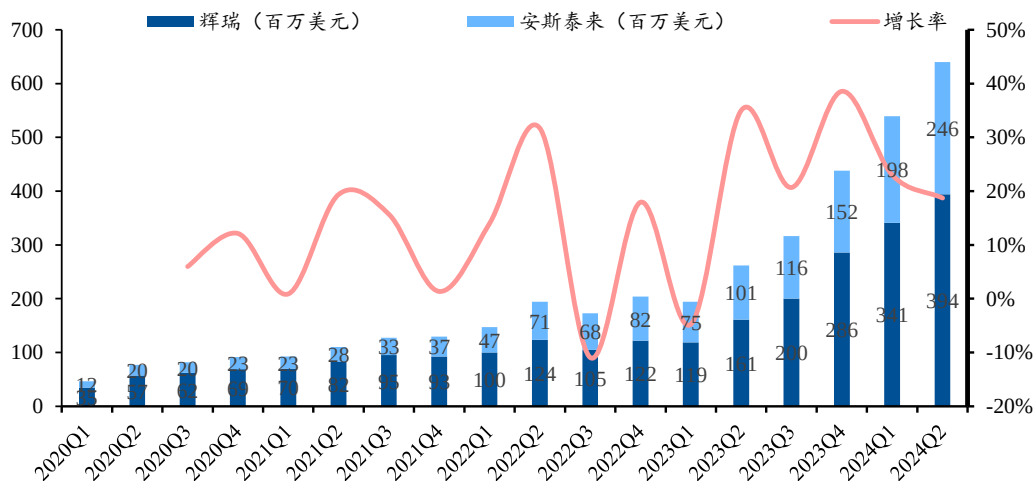
资料来源：各公司公告，太平洋证券整理

9WM2821 正积极开展 TNBC 临床研究。2024 年 7 月，NMPA 已批准迈威生物开展 9MW2821 单药或联合 PD-1 抑制剂治疗三阴性乳腺癌的 II 期临床试验，研究包含两个队列：其中队列 A 将纳入既往接受过紫杉类/蒽环类化疗和以拓扑异构酶抑制剂为载荷的抗体偶联药物治疗的局部晚期或转移性 TNBC 患者，接受 9MW2821 单药治疗；队列 B 将纳入既往未经全身治疗的局部晚期或转移性 TNBC 患者，接受 9MW2821 联合 PD-1 抑制剂治疗。

(三)9WM2821 销售峰值有望达 35 亿元

PADCEV 销售额增长强劲。PADCEV 2019 年 12 月首次在美国获批上市，2023 年的收入达到 10.63 亿美元，同比 2022 年增长 37%，销售额在 ADC 药物中暂居第五。2024 前三个季度维恩妥尤单抗总销售额达到 19 亿美元，位居 ADC 药物销售额第二，仅次于 Enhertu。

图表26：维恩妥尤单抗销售额增长迅速



资料来源：公司推介材料，医药魔方，太平洋证券整理

目前 PADCEV 只被批准尿路上皮癌，销售爬坡速度已经很快。而 9WM2821 除了尿路上皮癌，已经获批开展针对包括宫颈癌（CC）、食管鳞癌（ESCC）等多个瘤种多药联合的临床研究，同时将尿路上皮癌适应症的范围拓展至围手术期，有望在未来惠及更多患者群体，商业化场景更多、潜力更大。

我们分别根据国家癌症中心发布的 2016 年和 2022 年癌症新增人数和死亡人数预判中国存量病人数量；根据迈威生物的临床试验进度预测上市的时间。具体主要关键假设如下：

图表27：9MW2821 的临床布局及时间节点

适应症	临床试验	人数与终点	里程碑
尿路上皮癌	后线单药III期	432; PFS 和 OS	2026 年中期分析, 2027 年申报 NDA
	联合 PD-1 一线III期	460; PFS 和 OS	2027 年中期分析, 2027 年提交 NDA
	联合 PD-1 围手术期II期		2025Q1 启动临床
宫颈癌	二线及后线单药III期	420; OS	2026 年中期分析, 2027 年提交 NDA
	联合 PD-1 II期	将启动	2026 年完成II期
三阴性乳腺癌	化疗、TOPi ADC 经治III期		2028 年完成III期
	一线联合 PD-1 II期	100-160; ORR	2026 年完成II期
	海外临床 TOPi ADC 耐药	将启动	2025Q1 启动海外临床
食管癌	联合III期	无	无
	联合Ib/II期	将启动	2026 年完成

资料来源：迈威生物招股书，太平洋证券整理

1) 适应症临床进度：假设尿路上皮癌和宫颈癌适应症在 2027 年获批；9MW2821 单药或一线联合 PD-1 单抗治疗局部晚期或转移性三阴性乳腺癌进入 II 期临床，假设此适应症 2029 年获批。

2) 获批概率：PADCEV 尿路上皮癌已获批，迈威 9MW2821 作为 Me Better 产品获批成功率较高，假设尿路上皮癌三期成功率为 75%，宫颈癌三期成功率 70%，TNBC 二期临床获批成功概率为 65%。

3) 年均治疗费用：假设 2027 年刚上市的价格为 30 万元/年，2030 年进入医保目录后价格降至 18 万元/年。

根据以上假设得出如下的销售预测：

图表28：迈威生物 9MW2821 销售预测

9MW-2821 收入 (亿)	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
尿路上皮癌联合一线	1.32	4.37	8.49	9.23	12.35	16.09
尿路上皮癌后线	0.73	1.31	2.06	2.14	3.07	4.22
宫颈癌		0.87	1.91	3.14	5.16	7.90
TNBC			1.90	3.55	4.90	6.56
合计 (亿)	2.05	6.54	14.35	18.06	25.48	34.77

资料来源：携宁，太平洋证券整理

三、8MW051 具备大品种潜质

G-CSF 已迭代至第三代。粒细胞集落刺激因子（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。自 1970 年代以来，G-CSF 产品不断升级换代，目前临床应用呈现一、二代并存的格局。第三代长效 G-CSF 在结构、工艺方面都进行了创新升级，提高了患者治疗依从性，进入临床后将进一步丰富化疗相关中性粒细胞减少的防治手段。

图表29：三代 G-CSF 的进化



资料来源：国家医疗保障局，太平洋证券整理

第三代长效 G-CSF 竞争格局好。国内长效 G-CSF 已有 7 款，均以 CSF3R 为靶点，只有亿帆医药的艾贝格司亭 α 为第三代长效 G-CSF。

图表30：国内已上市的长效 G-CSF 药物

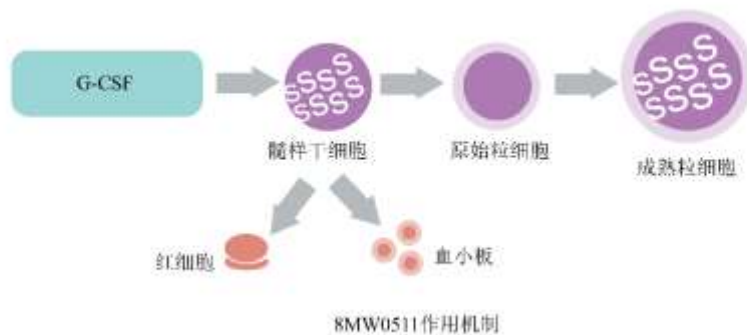
药品	津优力	新瑞白	艾多	申力达	珮金	久立	亿立舒
公司	石药集团	齐鲁制药	恒瑞医药	鲁南制药	特宝生物	双鹭药业	亿帆医药
上市时间	2011.10	2015.08	2018.05	2021.04	2023.09	2023.09	2023.06
长效技术	PEG 化	PEG 化	PEG 化	PEG 化	PEG 化	PEG 化	Fc 融合蛋白
规格	1.0ml:3.0mg	1.0ml:3.0mg	0.6ml:6mg	1.0ml:3.0mg	200ug:0.5ml	1.0ml:1.0mg	20 mg (1.0ml) / 支 (预充式注射器)
价格	666 元/支	680 元/支	2800 元/针	1780 元/支	108.85 元/支	658 元/支	5998 元/支
进医保时间	2011	2015	2019	2021	2023	/	/

资料来源：医药魔方，太平洋证券整理

(一)8MW0511 具备大品种潜质

8MW0511 具备多重优势。8MW0511 是一款注射用重组（酵母分泌型）人血清白蛋白-人粒细胞集落刺激因子（I）融合蛋白，具备多项优势：（1）白蛋白融合的 G-CSF 相比传统的 PEG 化长效 G-CSF，其工艺和质量控制更加简单高效，并具备一定成本优势；（2）作为生物制品 1 类创新药，在核心医院的准入和定价方面具备一定优势。

图表31：8MW0511 作用机制



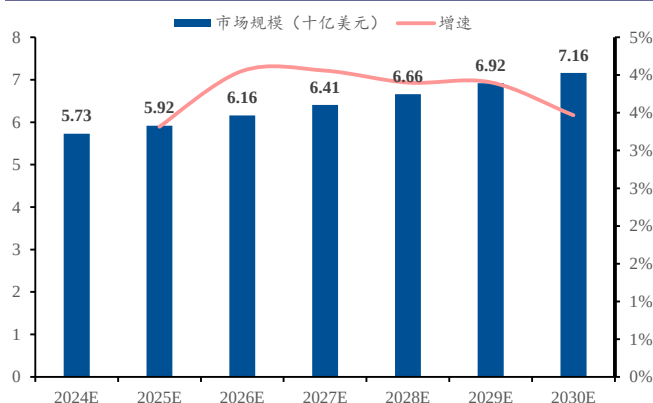
资料来源：迈威生物招股书，太平洋证券整理

8MW0511 具备大品种潜质。8MW0511 新药上市申请已于 2023 年 12 月获得国家药品监督管理局受理，目前正在审评审批中，有望成为国内第二款上市的三代 G-CSF。8MW0511 可以广泛应用于包括肺癌、乳腺癌、尿路上皮癌、宫颈癌、食管癌等各大肿瘤领域的患者，具备大品种潜质，与迈威生物已上市的适用于骨巨细胞瘤适应症的地舒单抗（迈卫健）有很好的商业化协同效应。

(二)8MW0511 峰值有望达到 5.72 亿元

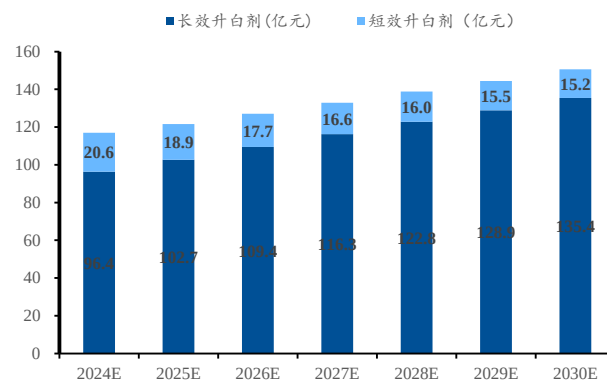
长效升白药物市场空间巨大。作为抗化疗副作用的必需品和 ADC 药物的用药伴侣，升白药物的国内市场远未饱和，需求巨大。根据《中国 G-CSF 行业现状深度分析与未来投资调研报告（2022-2029 年）》显示，长效升白药物预计在 2025 年达到 102.70 亿元的销售规模，在 2030 年将达到 135.37 亿元，市场前景乐观。

图表32：2024-2030 全球 G-CSF 市场规模



资料来源：弗若斯特沙利文分析，太平洋证券整理

图表33：2024-2030 中国 G-CSF 市场规模



资料来源：弗若斯特沙利文分析，太平洋证券整理

8MW0511 新药上市许可申请已于 2023 年 12 月获得国家药品监督管理局受理，目前正在审评审批中，已完成药品注册现场核查及 GMP 符合性检查，有望在 2025 年获批上市。我们假设 2030 年三代长效 G-CSF 市场占有率达到 22%，迈威生物 8MW0511 市占率达到 24%，在 2030 年峰值有望达到 5.72 亿元。

图表34：迈威生物 8MW0511 盈利预测

8MW0511 市场规模 (亿)	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
中国长效 G-CSF 市场规模	102.7	109.4	116.3	122.8	128.9	135.4
YOY		6.5%	6.3%	5.6%	5.0%	5.0%
三代占比	10%	14%	16%	18%	20%	22%
三代市场	10.27	15.316	18.608	22.104	25.78	29.788
8MW0511 占比	12%	15%	18%	20%	22%	24%
风险调整	80%	80%	80%	80%	80%	80%
8MW0511 市场 (亿)	0.99	1.84	2.68	3.54	4.54	5.72

资料来源：弗若斯特沙利文分析，太平洋证券整理

四、多款生物类似药出海助力销售放量

迈威生物在生物类似药领域布局颇多，已覆盖自免、慢病和肿瘤三大领域。从整体发展历程来看，迈威生物与诸多同时代的国内 Biotech 发展路径十分相似，如复宏汉霖、百奥泰等。先从生物类似药入手，产生商业化收入，再推进创新药研发，战略上循序渐进。

国际化方面迈威生物也在快速推进，地舒单抗已在 12 个国家达成正式协议，在巴基斯坦提交上市申请；阿达木单抗在 13 个国家达成正式协议，并在印尼、巴基斯坦和埃及提交上市申请；阿柏西普眼内注射液在 1 个国家达成正式协议。

(一)生物类似药的新兴市场开拓不断取得进展

迈威生物出海通道已打通。国务院新闻办公室网站初步估算，除了拉美（约 6 亿人口），“一带一路”沿线总人口约 44 亿，经济总量约 21 万亿美元，分别约占全球的 63%和 29%，是较大的潜力市场。公司将持续利用现有的新兴市场的商务网络和拓展能力，快速实现该品种海外市场的合作及注册上市。

图表35：迈威生物类似药出海新兴市场国家



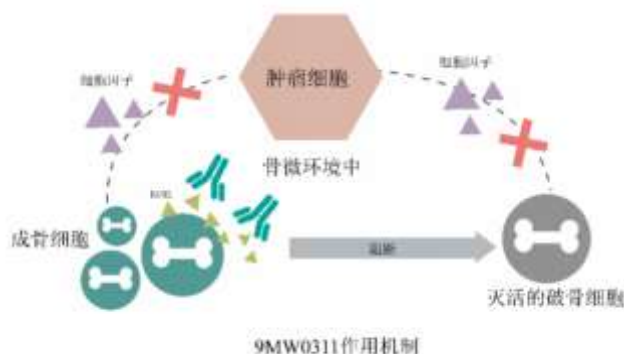
资料来源：迈威生物推介材料，太平洋证券整理

合同总金额超过 1,428.5 万美元。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，生物类似药出海合同总金额超过 1,428.5 万美元，并将获得至高两位数销售分成，或者未来以约定价格进行商业化供货。

(二)地舒单抗峰值有望达 17 亿元

地舒单抗是国际上抗骨质疏松症的一线药物，获国内外多个指南的用药推荐，临床证据显示该药物可持续增加骨质疏松症患者的骨密度，并降低椎体、非椎体及髌部骨折的风险；可连续使用长达 10 年以上，且具有良好安全性。

图表36：地舒单抗治疗骨松作用机制



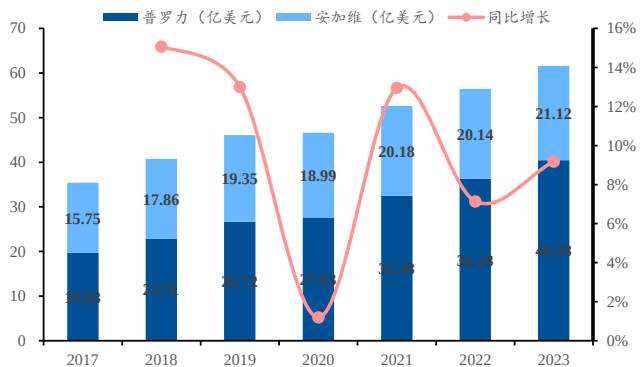
资料来源：迈威生物招股书，太平洋证券整理

地舒单抗有助于提升肿瘤骨转移患者生活质量。地舒单抗是唯一一个具有明确分子靶点的骨改良药物，较之前的标准治疗（唑来膦酸）对乳腺癌骨转移、前列腺癌骨转移和其他实体瘤患者的疗效和安全性都有了进一步提升：其能够显著延迟首次 SREs 发生时间，并且能够有效延长总生存期 (OS) 和改善患者生活质量。美国国家综合癌症网络 (NCCN) 和欧洲肿瘤学学会 (ESMO) 发布的肿瘤临床实践指南均推荐地舒单抗用于乳腺癌、非小细胞肺癌和前列腺癌等实体瘤的骨转移的治疗。

地舒单抗安全性和有效性已经得到了充分验证。原研药最早于 2010 年在美国和欧洲地区获批上市，2023 年的销售额超过 60 亿美元，依旧保持着增长势头。2019 年原研药安加维在中国上市，2023 年安加维在中国销售额约为 0.93 亿美元，2024 年上半年度约为 0.98 亿美元。2024 年 6 月，安进宣布其特异性靶向抗 RANKL 疗法地舒单抗注射液（普罗力）获得中国 NMPA 批准。

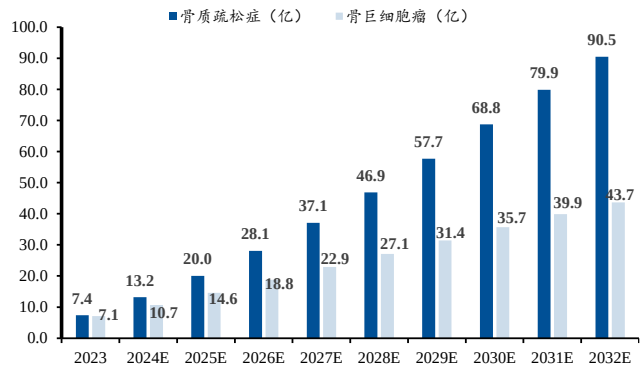
中国市场空间广阔。根据弗若斯特沙利文分析，中国地舒单抗市场规模预计于 2025 年达到 37.41 亿元，其中普罗力获批适应症领域的市场规模为 25.66 亿元，预计 2030 年我国地舒单抗将达到 106.61 亿元的总市场规模。

图表37：地舒单抗原研药全球销售额（亿美元）



资料来源：安进年报，太平洋证券整理

图表38：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：弗若斯特沙利文分析，太平洋证券整理

迈威生物是第二家仿制药上市的企业，有望在地舒单抗市场占得比较大的份额。迈威生物的迈利舒于2023年3月底获批上市，4月25日完成首批商业发货；2024上半年度，迈利舒新增发货116,994支，新增准入医院487家。截至2024年6月30日，迈利舒已累计完成发货201,468支；共计完成30省招标挂网，各省已完成医保对接；累计准入医院1,092家，覆盖药店2,382家。

图表39：中国已上市地舒单抗一览

商品名	公司	NMPA 批准日期	FDA 批准日期	规格	价格(元)
普罗力	安进	2020.06.17	2010.06.01	60mg(1.0ml)/支	623.53
安加维	安进	2019.05.21	2010.06.01	120mg (1.7mU) /瓶	1060
博优倍	博安生物	2022.11.08	/	60mg(1.0ml)/支	615
迈利舒	迈威生物	2023.03.28	/	60mg(1.0ml)/支	613.8
鲁可欣	齐鲁制药	2023.10.11	/	60mg(1.0ml)/支	561
迈卫健	迈威生物	2023.03.29	/	120mg(1.7ml)/瓶	1043.36
鲁达欣	齐鲁制药	2024.04.30	/	120mg(1.7ml)/瓶	848
博洛加	博安生物	2024.05.27	/	120mg(1.7ml)/瓶	1042.1

资料来源：迈威生物中报，太平洋证券整理

迈威生物的迈卫健于2024年3月29日获批上市，5月14日完成首批商业发货。截至2024年6月30日，迈卫健已累计完成发货9,940支；共计完成20省招标挂网，19省完成省级医保对接；累计准入医院14家，覆盖药店522家。假设迈利舒和安加维2032年销售能够达峰，市场占比达到13%，到2032年迈威生物有望获得超过17亿的收入。

图表40：迈威生物地舒单抗市场空间预测

市场预测（亿）		2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
迈利舒	骨质疏松症市场规模	20.03	28.11	37.05	46.94	57.67	68.84	79.89	90.49
	YOY		40%	32%	27%	23%	19%	16%	13%
	迈利舒占比预测	10.00%	11.00%	12.00%	13.00%	13.00%	13.00%	13.00%	13.00%
	迈利舒销售额（亿）	2.00	3.09	4.45	6.10	7.50	8.95	10.39	11.76
迈卫健	骨巨细胞瘤规模	14.63	18.79	22.91	27.13	31.42	35.7	39.85	43.72
	YOY		28.43%	21.93%	18.42%	15.81%	13.62%	11.62%	9.71%
	迈卫健市场占比预测	8.00%	10.00%	11.00%	12.00%	13.00%	13.00%	13.00%	13.00%
	迈卫健销售额（亿）	1.17	1.88	2.52	3.26	4.08	4.64	5.18	5.68
迈威地舒单抗合计（亿）		3.17	4.97	6.97	9.36	11.58	13.59	15.57	17.45

资料来源：太平洋证券整理

(三)阿达木单抗峰值有望达 8 亿元

2023 年我国阿达木单抗的销售规模为 23 亿元。目前国内已经有 7 款阿达木单抗生物类似药获批上市。根据 IQVIA 报告数据，阿达木单抗整体市场 2021-2023 年复合增长率达到 21.3%，放量趋势明显。随着阿达木单抗国内售价的整体下降及被纳入国家医保，市场渗透率有望快速提升。

图表41：阿达木单抗中国竞争格局

通用名	企业	创新类型	进度（CN）
阿达木单抗	艾伯维	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；南京顺欣制药	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	生物类似物	Phase I

公司			
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	生物类似物	Phase I

资料来源：迈威生物年报，太平洋证券整理

2022 年 3 月，迈威生物首个产品阿达木单抗（君迈康）获批上市。君迈康由迈威生物与君实生物合作开发，迈威生物负责全球市场推广。2023 年君迈康完成发货 166,921 支，累计准入医院 173 家，覆盖药店 1,316 家，完成 26 省招标挂网，已完成全部省份的医保对接，确认收入 1.02 亿元。后续有望持续放量。

我们假设君迈康市场占有率 2030 年达峰为 8%，对其销售预测如下：

图表42：君迈康市场空间预测

		单位	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
患者人数	强制性脊柱炎	千人	4242	4259	4276	4293	4310	4328
	类风湿性关节炎		5060	5096	5131	5167	5203	5240
	银屑病		6036	6054	6066	6078	6091	6103
	患者总数		15338	15409	15474	15539	15604	15670
治疗	诊断率	千人	23%	26%	30%	34%	36%	38%
	治疗率		86%	88%	90%	92%	93%	94%
	免疫疗法渗透率		10%	12%	14%	16%	17%	18%
	处方率		6%	7%	7%	8%	8%	8%
	潜在用药人数		18.2	27.5	40.9	58.3	71.0	80.6
	ASP							
君迈康	治疗费用	元	10000	10000	10000	10000	10000	10000
	销售额	亿元	1.82	2.75	4.09	5.83	7.10	8.06
	YOY			51.1%	48.9%	42.5%	21.8%	13.5%

资料来源：携宁，太平洋证券整理

(四)阿柏西普生物类似药预计 2025 年提交上市申请

VEGF 单抗为治疗新生血管性眼底病的首选药物。多个指南或共识一致推荐 VEGF 单抗为治疗新生血管性眼底病的首选药物，起到抑制眼底血管增生的作用。VEGF 靶向治疗已非常成熟，临床常用的抗 VEGF 药物主要包括重组人源化单克隆抗体贝伐珠单抗和雷珠单抗，以及人源化重组融合蛋白阿柏西普和康柏西普。

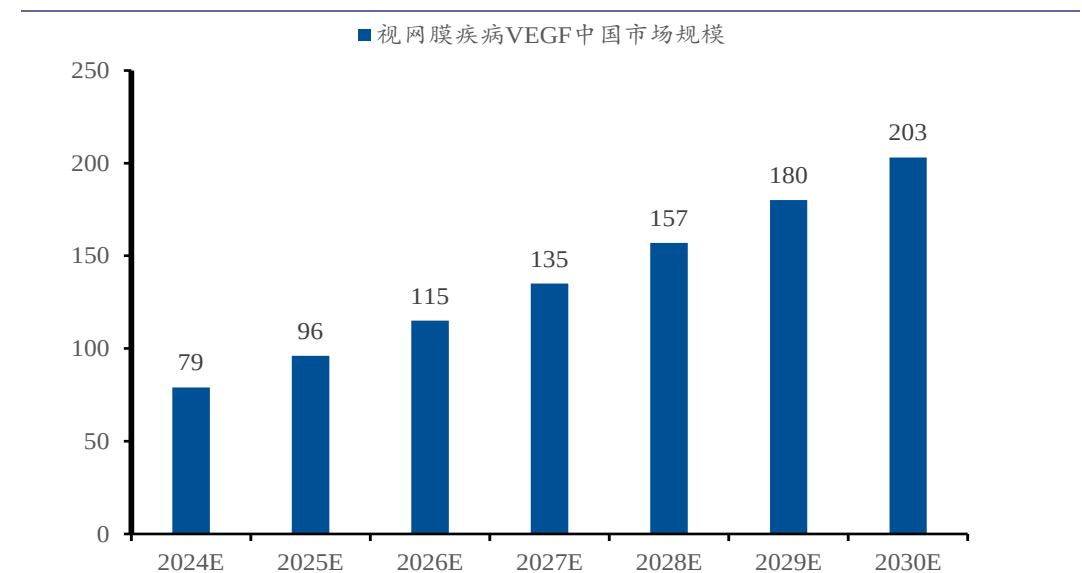
图表43：中国视网膜疾病 VEGF/VEGFR 竞争格局

药品名称	商品名	研发机构	使用频率	适应症	上市时间
雷珠单抗	Lucentis	诺华/罗氏	每月 1 针	wAMD、DME、RVO、CNV、DR	2012
康柏西普	Langmu	康弘药业	基础 3 针+每 3 个月 1 针	wAMD、DME、RVO、CNV	2014
阿柏西普	Eylea	拜耳/再生元	基础 5 针+每 2 个月 1 针	wAMD、DME	2018
阿柏西普生物类似药	卓初明	齐鲁制药	基础 5 针+每 2 个月 1 针	wAMD、DME	2023
法瑞西单抗	Vabysmo	罗氏	4 个月/次 6 针	wAMD、DME	2023
布西珠单抗	Beovu	诺华	3 个月/次	wAMD、DME	申请上市
贝伐珠单抗	Avastin	罗氏	每月 1 针	wAMD	2019

资料来源：弗若斯特沙利文分析，太平洋证券整理

抗 VEGF 药物市场有高速增长潜力。米内网数据显示，国内市场 2023 年眼科用药 TOP20 产品中，康柏西普眼用注射液、雷珠单抗注射液、阿柏西普眼内注射液 3 款生物药位列前三，且销售额均超过 10 亿元。

图表44：2024-2030 用于视网膜疾病的抗 VEGF 单抗中国市场规模预测



资料来源：弗若斯特沙利文，太平洋证券整理

9MW0813 为阿柏西普生物类似药，是自主开发的重组人血管内皮生长因子受体-抗体融合蛋白，适应症为糖尿病性黄斑水肿和新生血管性（湿性）年龄相关性黄斑变性。9MW0813 目前与原研药艾力雅的头对头比较临床 III 期研究已于 2024 年 8 月完成受试者出组，目前数据已完成清理并较计划时间提前完成了锁定，迈威生物已于 2025 年 1 月向国家药品监督管理局药品审评中心提交了药品上市许可申请前（pre-NDA）沟通交流会议申请，待收到反馈后将正式提交上市许可申请（NDA），有望成为国内前三上市的阿柏西普生物类似物。

迈威生物两款产品均处于三期注册临床阶段，假设其 2025 年申报上市，并于 2026 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 7%，2030 年销售额达峰。其销售预测如下：

图表45：迈威生物用于视网膜疾病的抗 VEGF 单抗市场预测

市场规模（亿）	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
中国眼科市场 VEGF 规模	115	135	157	180	203
YOY		17%	16%	15%	13%
迈威生物市场占比	0.8%	2.0%	6.0%	6.5%	7.0%
风险调整	80%	80%	80%	80%	80%
收入合计（亿）	0.74	2.16	7.54	9.36	11.37

资料来源：太平洋证券整理

五、盈利预测与投资建议

公司遵循创新+商业化+出海策略，目前已有 3 款产品国内获批上市，且在众多新兴市场展开布局，未来有望增加销售收入。此外，迈威生物的现金流保持稳健，截至 2024 年 12 月 31 日，公司拥有现金和现金等价物为 12.28 亿元。

(一)盈利预测

创新药板块：根据上文假设，我们预测 9MW2821 销售峰值是在 2032 年，其中尿路上皮癌适应症的一线和后线的风险调整后销售峰值合计为 20.31 亿元，宫颈癌的风险调整后销售峰值为 7.9 亿元，三阴性乳腺癌的风险调整后销售峰值为 6.56 亿元、合计为 34.77 亿元。我们预测迈威生物长效 G-CSF 市场 2030 年销售峰值为 7.15 亿元。

生物类似药板块：公司目前已有 3 款产品获批上市，分别为阿达木单抗生物类似药（君迈康）、地舒单抗生物类似药（骨质疏松症领域，迈利舒）和地舒单抗生物类似药（肿瘤骨转移领域，迈卫健）。国内生物类似药市场仍在快速增长阶段，我们预测君迈康在 2030 年销售额达峰，风险调整后销售峰值分别为 8.06 亿元。地舒单抗的市场在中国并未被完全发掘，竞争格局也较好，我们预测迈利舒和迈卫健在 2032 年销售额达峰，销售峰值分别为 11.76、5.68 亿元，地舒单抗合计为 17.45 亿元。

迈威生物用于视网膜疾病的抗 VEGF 单抗药物 9MW0813 和 9MW0211 均已进入临床三期阶段，预计 2025 年第二季度申请 NDA、2026 年上市，我们预测风险调整后的销售峰值合计为 11.37 亿元。

(二)公司估值

我们针对迈威生物的创新药和生物仿制药分别进行估值，假设核心管线 9MW2821 在 2032 年的销售额为峰值销售额，分别给予临床三期的适应症风险调整后的销售峰值 2.5 倍 PS 估值、临床二期的适应症风险调整后的销售峰值 1.5 倍 PS 估值。9MW5011 处于 NDA 阶段，给予风险调整后的销售峰值 3 倍 PS 估值。

生物类似药管线成功概率高，给予临床三期及商业化管线风险调整后的销售峰值 1 倍 PS 估值。公司管线估值合计为 134.47 亿元，对应股价为 33.65 元。首次覆盖，给予公司“买入”评级。

图表46：迈威生物管线估值

	产品	适应症	阶段	销售峰值（亿）	PS*	估值（亿）
创新药	9MW-2821	尿路上皮癌联合一线	Phase 3	16.09	2.5*	40.23
		尿路上皮癌后线	Phase 3	4.22	2.5*	10.55
		宫颈癌	Phase 3	7.90	2.5*	19.75
		TNBC	Phase 2	6.56	1.5*	9.84
	9MW5011	实体瘤	NDA	5.74	3*	17.22
生物类似药	地舒单抗	骨质疏松/骨转移	商业化	17.45	1*	17.45
	阿达木单抗	自身免疫	商业化	8.06	1*	8.06
	阿柏西普单抗	眼科	Phase 3	11.37	1*	11.37
管线估值合计				134.47 亿		

资料来源：携宁，太平洋证券整理

六、风险提示

候选药物研发不及预期的风险：目前迈威生物多个潜力管线尚未商业化，存在一定的研发失败风险。创新药研发难度大，如未能表现出令监管机构满意的安全性及疗效，可能会中断、延后或中止临床试验，最终无法完成候选药物的开发和商业化。

相关技术迭代的风险：全球生物制药行业持续发展，市场竞争激烈。新技术、新方法的出现可能会严重削弱创新药研发公司技术平台及候选药物的竞争力，对业务产生不利影响。

第三方合作的风险：迈威生物出海新兴市场国家，合作伙伴存在一定的违约风险，业务可能受到损害。

核心人才流失的风险：ADC 赛道竞争激烈，迈威生物存在流失核心人才的风险，损害公司业务及前景。

经营风险：自成立以来，迈威生物经营活动现金净流出，可能需要获取额外融资为医药研发提供资金。倘若迈威生物未来无法获取有关融资，可能无法完成主要候选药物的开发及商业化。

资产负债表（百万）					
	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
货币资金	1,651	1,193	1,126	1,022	2,015
应收和预付款项	44	111	147	263	544
存货	159	212	225	236	361
其他流动资产	193	190	263	388	449
流动资产合计	2,048	1,705	1,762	1,909	3,370
长期股权投资	42	47	47	47	47
投资性房地产	0	0	0	0	0
固定资产	623	1,653	1,709	1,742	1,755
在建工程	1,131	241	193	154	123
无形资产开发支出	140	153	136	120	103
长期待摊费用	1	6	4	2	1
其他非流动资产	2,519	2,175	2,220	2,354	3,803
资产总计	4,455	4,276	4,309	4,419	5,832
短期借款	209	922	1,572	1,672	2,172
应付和预收款项	62	100	104	173	450
长期借款	888	1,006	1,006	1,006	706
其他负债	722	691	738	987	1,933
负债合计	1,882	2,720	3,420	3,838	5,261
股本	400	400	400	400	400
资本公积	5,931	5,959	5,959	5,959	5,959
留存收益	-3,751	-4,795	-5,460	-5,767	-5,777
归母公司股东权益	2,584	1,569	904	597	587
少数股东权益	-10	-13	-15	-16	-16
股东权益合计	2,573	1,556	889	581	571
负债和股东权益	4,455	4,276	4,309	4,419	5,832

现金流量表（百万）					
	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
经营性现金流	-783	-956	-561	-32	961
投资性现金流	-510	-292	-88	-94	-81
融资性现金流	445	832	583	21	112
现金增加额	-846	-416	-66	-104	993

利润表（百万）					
	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
营业收入	128	200	613	1,030	1,795
营业成本	1	29	30	50	130
营业税金及附加	4	6	18	31	54
销售费用	143	192	227	309	539
管理费用	225	214	221	237	359
财务费用	-33	37	14	26	37
资产减值损失	-9	-6	0	0	0
投资收益	-2	-4	12	6	20
公允价值变动	-3	0	0	0	0
营业利润	-1,053	-1,043	-667	-308	-10
其他非经营损益	-3	-4	0	0	0
利润总额	-1,055	-1,047	-667	-308	-10
所得税	4	-1	0	0	-0
净利润	-1,059	-1,047	-667	-308	-10
少数股东损益	-5	-3	-2	-1	-0
归母股东净利润	-1,053	-1,044	-665	-307	-10

预测指标					
	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
毛利率	98.93%	85.51%	95.10%	95.15%	92.76%
销售净利率	-824.0%	-522.5%	-108.5%	-29.81%	-0.56%
销售收入增长率	361.03%	56.28%	206.63%	68.12%	74.31%
EBIT 增长率	-8.31%	6.93%	34.89%	56.84%	109.63%
净利润增长率	-10.28%	0.90%	36.32%	53.81%	96.75%
ROE	-40.77%	-66.54%	-73.50%	-51.41%	-1.70%
ROA	-23.34%	-23.97%	-15.54%	-7.06%	-0.20%
ROIC	-27.97%	-26.57%	-17.54%	-8.08%	0.74%
EPS(X)	-2.64	-2.61	-1.66	-0.77	-0.02
PE(X)	—	—	—	—	—
PB(X)	5.06	5.15	8.73	13.21	13.44
PS(X)	102.19	40.40	12.88	7.66	4.40
EV/EBITDA(X)	-13.12	-10.62	-18.13	-67.25	51.14

资料来源：携宁，太平洋证券

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。

太平洋证券股份有限公司

云南省昆明市盘龙区北京路 926 号同德广场写字楼 31 楼



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

免责声明

太平洋证券股份有限公司（以下简称“我公司”或“太平洋证券”）具备中国证券监督管理委员会核准的证券投资咨询业务资格。

本报告仅向与太平洋证券签署服务协议的签约客户发布，为太平洋证券签约客户的专属研究产品，若您并非太平洋证券签约客户，请取消接收、订阅或使用本报告中的任何信息；太平洋证券不会因接收人收到、阅读或关注媒体推送本报告中的内容而视其为太平洋证券的客户。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机构和个人的投资建议，投资者应自主作出投资决策并自行承担投资风险，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。

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研究人员的个人观点。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。