

迈威生物 (688062)

“创新+全产业链布局”双轮驱动的新锐 Biotech

投资要点:

中国稀缺的创新生物医药全产业链平台型企业

公司布局生物制药全产业链，拥有高质量研发平台和配套生产能力，已开发数十款研发管线，核心产品 9MW2821 有望成为 BIC Nectin-4 ADC 药物，并另有两款商业化药物和两款 NDA 阶段药物，为公司提供稳定现金流。

➤ ADC 大单品与泛瘤种逻辑催生高成长赛道

抗体偶联药物 (Antibody-Drug Conjugates, ADC) 兼具传统小分子化疗的强大杀伤效应及抗体药物的肿瘤靶向性，可有效治疗多种血液瘤和实体肿瘤，并已涌现出数款具备大单品潜质的产品，包括第一三共的 Enhertu 和 Seagen 的 Padcev。根据弗若斯特沙利文预测，2024-2030 年全球 ADC 药物市场规模预计由 142 亿美元增长至 647 亿美元，CAGR 达 28.8%，是目前新结构药物增长最快的赛道之一。

➤ 差异化创新：有望打造同类最佳 Nectin-4 ADC 产品

公司基于独有的 IDDC™ 平台前瞻性布局了靶向 Nectin-4、B7-H3 和 Trop-2 等 ADC 管线，其中核心品种 9MW2821 尿路上皮癌临床进度在全球 Nectin-4 ADC 中仅次于已上市的 Padcev，且疗效更佳。9MW2821 vs Padcev: ORR (62.2% vs 41%)，mPFS (6.7m vs 5.55m)。9MW2821 同时布局宫颈癌等差异化适应症，预计 2024 年有望读出更大样本人群上的积极数据并授权出海。

➤ 现金流品种有序放量保障业绩韧性

截至 2023Q3，公司上市产品中君迈康具备生产成本端优势，产品收入达 0.99 亿元，覆盖药店 1,106 家，累计准入医院 192 家；迈利舒收入达 0.23 亿元，中国市场份额仅次于原研药，覆盖药店 1,298 家，累计准入医院 327 家，NDA 产品 9MW0321 和 8MW0511 有望于今年获批上市销售，带来业绩新增量。

➤ 盈利预测、估值与评级

我们预计公司 2023-2025 年营业收入分别为 1.28/7.13/17.02 亿元，同比增速分别为 360.49%/458.42%/138.64%，归母净利润分别为 -10.53/-6.54/-3.56 亿元，EPS 分别为 -2.64/-1.64/-0.89 元/股。公司创新型 BIC 品种上市后有望成为大单品，支撑公司较高估值。DCF 绝对估值法测得公司对应市值为 159 亿元，对应目标价为 39.81 元，首次覆盖，给予“买入”评级。

风险提示： 药物研发不及预期、行业竞争加剧、药物销售不及预期

行业： 医药生物/化学制药
投资评级： 买入 (首次)
当前价格： 31.00 元
目标价格： 39.81 元

基本数据

总股本/流通股本(百万股)	399.60/204.17
流通 A 股市值(百万元)	6,329.27
每股净资产(元)	7.31
资产负债率(%)	34.52
一年内最高/最低(元)	34.98/17.37

股价相对走势



作者

分析师：郑薇
执业证书编号：S0590521070002
邮箱：zhengwei@glsc.com.cn

财务数据和估值	2021	2022	2023E	2024E	2025E
营业收入(百万元)	16	28	128	713	1702
增长率(%)	206.03%	70.88%	360.49%	458.42%	138.64%
EBITDA(百万元)	-700	-922	-922	-492	-178
归母净利润(百万元)	-770	-955	-1053	-654	-356
增长率(%)	-19.77%	-24.12%	-10.27%	37.94%	45.47%
EPS(元/股)	-1.93	-2.39	-2.64	-1.64	-0.89
市盈率(P/E)	-16.1	-13.0	-11.8	-19.0	-34.8
市净率(P/B)	12.3	3.5	5.0	6.8	8.5
EV/EBITDA	-18.0	-4.3	-12.5	-23.0	-60.2

数据来源：公司公告、iFind，国联证券研究所预测；股价为 2024 年 03 月 04 日收盘价

相关报告

投资聚焦

ADC 药物因疗效显著，可拓展适应症范围广等优势已诞生多个大单品，迈威拥有扎实的技术基础，其核心在研品种 Nectin-4 ADC 9MW2821 在尿路上皮癌领域具备 Best-in-Class 资质，未来出海授权、获批上市等利好因素有望兑现，核心技术平台赋能下，迈威有望持续推出优势产品。

核心逻辑

(1) ADC 药物因自身优势显著，市场潜力较大，预计 2030 年全球范围内将达到 647 亿美元。迈威生物 9MW2821 是国内首个获批进入临床试验的靶向 Nectin-4 ADC 药物，尿路上皮癌领域单药疗效最优，未来有望获批上市贡献较大业绩增量；此外，迈威同时布局另两个具备潜力的靶点 Trop-2、B7-H3，目前 9MW2921 和 7MW3711 均已进入临床 I/II 期阶段。

(2) 迈威同时布局多个差异化管线，2 个已上市产品（君迈康、迈利舒），2 个 NDA 产品（9MW0321、8MW0511）将陆续贡献业绩增量。截至 2023Q3，君迈康覆盖药店达 1106 家，累计准入医院达 192 家，确认收入高达 0.99 亿元；迈利舒覆盖药店达 1298 家，累计准入医院达 327 家，确认收入高达 0.23 亿元，中国市场份额排名第二。

核心假设

收入假设：商业化板块产品中，根据弗若斯特沙利文预测，2025 年预计阿达木单抗的市场规模将达到 139.6 亿元；地舒单抗骨质疏松适应症、癌症骨转移适应症的市场规模分别达到 25.66 亿元、11.75 亿元；长效 C-GSF 市场规模将达到 102.7 亿元。创新药板块中，全球首个上市的 Nectin-4 ADC Padcev 有望在 2026 年达到销售额 35 亿美元。

盈利预测、估值与评级

我们预计公司 2023-2025 年营业收入分别为 1.28/7.13/17.02 亿元，同比增速分别为 360.49%/458.42%/138.64%，归母净利润分别为-10.53/-6.54/-3.56 亿元，EPS 分别为-2.64/-1.64/-0.89 元/股。公司创新型 Best-in-Class 品种上市后可望成为大单品，支撑公司较高估值，我们采用 DCF 绝对估值法测得公司对应市值为 159 亿元，对应目标价为 39.81 元，首次覆盖，给予“买入”评级。

正文目录

1. 中国稀缺的生物医药全产业链平台型企业	5
1.1 管理层经验丰富打造高质量研发生产体系	5
1.2 管线布局呈梯队化支撑营收增速	8
2. ADC发展新机遇下迎来高速增长	9
2.1 ADC优势显著具备大单品潜能	9
2.2 尿路上皮癌市场快速扩张下ADC占领高地	12
3. 创新大单品结合现金流品种驱动高质量发展	14
3.1 9MW2821有望成为BIC Nectin-4 ADC	14
3.2 生物药陆续兑现贡献业绩增量	19
4. 盈利预测、估值与投资建议	22
4.1 盈利预测	22
4.2 估值与投资建议	24
5. 风险提示	25

图表目录

图表 1: 公司历史沿革	5
图表 2: 公司管理层情况	6
图表 3: 公司核心技术平台	6
图表 4: 新一代定点偶联技术平台 IDDC™	7
图表 5: 迈威生物产业平台情况	7
图表 6: 公司管线布局情况	8
图表 7: 2023Q1-3 公司生物类似药销售金额 (万元)	8
图表 8: 2023Q1-3 公司生物类似药销售数量 (万盒)	8
图表 9: 公司营业收入情况 (亿元)	9
图表 10: 公司扣非后归母净利润情况 (亿元)	9
图表 11: 公司期末现金储备情况 (亿元)	9
图表 12: 公司各项费用情况 (亿元)	9
图表 13: ADC的通用结构及作用机制	10
图表 14: 全球已获批的ADC药物	10
图表 15: 中国已获批的ADC药物	11
图表 16: 2024-2030 年全球ADC药物市场规模 (亿美元)	12
图表 17: 2024-2030 年中国ADC药物市场规模 (亿元)	12
图表 18: 2016-2030 年全球尿路上皮癌新发病例数 (万人)	12
图表 19: 2016-2030 年全球尿路上皮癌药物市场规模 (亿美元)	12
图表 20: 2023 NCCN 转移性膀胱尿路上皮癌治疗指南	13
图表 21: 2023 CSCO 转移性膀胱尿路上皮癌治疗指南	13
图表 22: 尿路上皮癌领域不同靶点单一表达阳性情况	14
图表 23: 尿路上皮癌领域不同靶点共表达阳性情况	14
图表 24: 尿路上皮癌领域ADC药物疗效数据对比	15
图表 25: Padcev 结构及作用机制	16
图表 26: 2019-2026 年ADC药物肿瘤市场规模预测	17
图表 27: 9MW2821 结构及作用机制	18
图表 28: Nectin-4 ADC 临床进度	18
图表 29: 9MW0311 (地舒单抗生物类似药) 作用机制	19
图表 30: 中国骨质疏松领域地舒单抗原研及生物类似药产品销售格局 (亿元)	19
图表 31: 9MW0113 (阿达木单抗生物类似药) 作用机制	20

图表 32:	中国阿达木单抗原研及生物类似药产品销售格局 (亿元)	20
图表 33:	迈威生物已上市产品情况 (截至 2023Q3)	20
图表 34:	9MW0321 (地舒单抗生物类似药) 作用机制	21
图表 35:	中国骨巨细胞瘤、癌症骨相关事件原研药安加维销售情况 (亿元) ..	21
图表 36:	8MW0511 作用机制	22
图表 37:	中国部分国产企业 G-CSF 销售情况 (亿元)	22
图表 38:	公司营收测算汇总 (百万元)	23
图表 39:	绝对估值法关键假设	24
图表 40:	FCFF 测算结果 (百万元)	24
图表 41:	FCFF 模型股价敏感性测试 (元)	25

1. 中国稀缺的生物医药全产业链平台型企业

1.1 管理层经验丰富打造高质量研发生产体系

迈威生物聚焦于肿瘤和年龄相关疾病，集研发、生产、营销于一体。

1) 2017-2020年：迈威生物成立，并专注于搭建研发生产平台，奠定良好基础；

2) 2021-2022年：平台优势推动临床批件快速获批，迈威生物启动商业化布局；

3) 2023年至今：商业化进程加速，已上市产品逐渐放量，公司全产业链一体化助力创新产品快速产出。

图表1：公司历史沿革



资料来源：公司公告，公司官网，国联证券研究所

核心管理层专业出身，奠定公司发展基石。公司联合创始人刘大涛具有 20 余年治疗用单抗、重组蛋白质药物等新药研发和产业化经验，曾在多家药企担任高管职位，良好把控公司发展方向。此外，公司核心管理团队均有跨国医药公司、上市公司或研究院所从业经历，管理经验丰富，熟悉生物制品从研发到生产、从生产设施建设到资产管理乃至海内外市场销售和商务拓展全产业链的规则和运营。

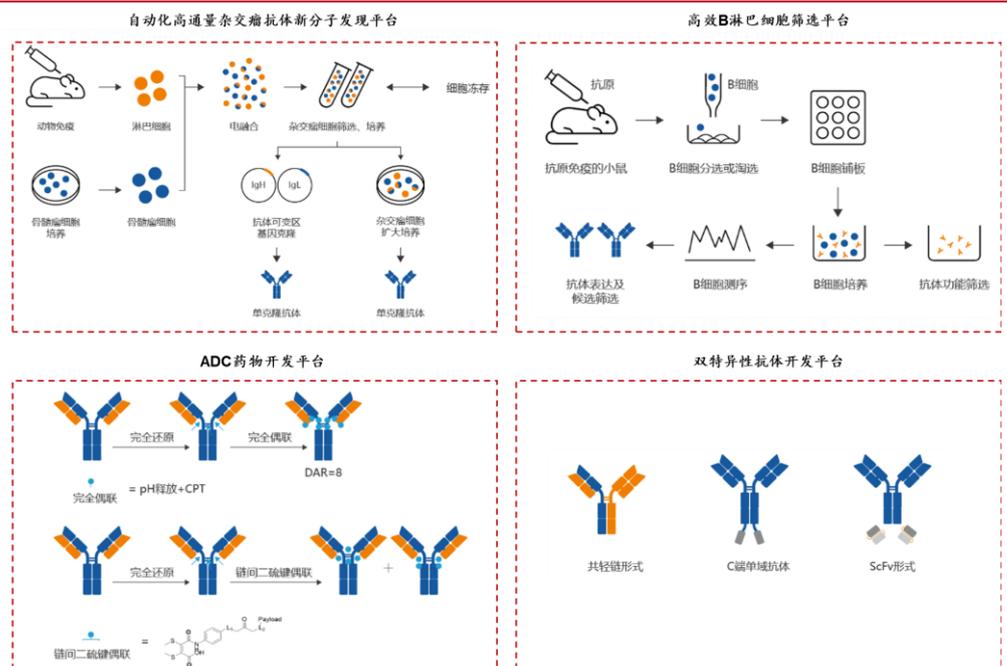
图表2：公司管理层情况

<p>刘大涛 博士 联合创始人、董事长</p> <ul style="list-style-type: none"> 2021年上海市生物医药产业领军人才；国家科技奖励评审专家，新药创制重大专项评审专家；工信部人才评审专家；上海市经信委专项资金评审专家等。 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。 主持及参与完成10余项单抗类生物大分子药物的临床前研发并获得临床试验批件。先后承担或参与863、重大新药创制、国资委、上海科委等近10项科研项目，发表论文20余篇，授权专利5项。 	<p>武海 博士 研发总裁</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 作为美国Amgen的资深科学家，负责杂交瘤单抗平台，参与了三十个抗体药物的早期开发，积累了丰富的大分子新药开发的经验。国际知名学术刊物发表论文26篇，授权专利9项。 	<p>郭银汉 博士 首席研发官</p> <ul style="list-style-type: none"> 病理学博士，曾获吉林省高层次创新引进人才、北京市科学技术奖评审专家等荣誉。 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。在医药企业体系建设、项目管理、人力资源、法务等方面经验丰富。擅于专利策略，持专利代理人资格证。 20余年药品研发经验，组织新药研发并获近20个临床/生产批件，主持参与重大新药创制等课题10余项，发表论文20余篇，授权专利16项。
<p>杜欣 博士 首席科学家</p> <ul style="list-style-type: none"> 北京大学生物化学博士，德克萨斯大学西南医学中心博士后，师从诺贝尔奖获得者Bruce Beutler，国际生物铁学会会员、美国血液学会会员。 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。 具有20多年生物医学和制药研究开发经验，研究方向涵盖红细胞生物学，铁代谢，免疫学和癌症生物学。发表论文50余篇，累计影响因子超150。 	<p>张锦超 博士 首席技术官、高级副总裁</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。长期从事重组药物和抗体药物的应用研发，在单克隆抗体药物工程细胞株构建和瞬转细胞株制备、大容量人源抗体库构建、抗体人源化和亲和力成熟等技术领域拥有丰富的成功经验。 参与国内首个申报FDA生物类似药，获超过10个临床批件，发表论文20篇，申请专利超过15项。 	<p>王叔海 博士 首席医学官、高级副总裁</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 15年以上临床研究、科研管理及团队管理经验，熟悉GCP及药品注册法规，擅于临床研究策略及方案设计、试验整体管理，主持和主要参与重大新药创制、上海科委等十余个临床科研项目。

资料来源：公司官网，国联证券研究所

公司打造了四项技术平台，分别为自动化高通量杂交瘤抗体新分子发现平台、高效B淋巴细胞筛选平台、双特异性抗体开发平台和ADC药物开发平台。各技术平台之间深度协作、相互补充，技术储备不断积累，形成长期的核心技术。随着公司平台技术日趋成熟，公司将以每年新增4-5个候选创新品种进入临床前开发阶段，各平台协同优势得以充分体现，多品种研发和产业化保障公司稳健发展。

图表3：公司核心技术平台



资料来源：公司官网，国联证券研究所

其中，IDDC™ 是公司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。

图表4：新一代定点偶联技术平台 IDDC™

平台组成	平台特征	9MW2821	9MW2921	7MW3711
DARfinitivity™	➢ 定点偶联工艺	√	√	√
	➢ 增加药物的均一性与一致性			
IDconnect™	➢ 稳定的链间二硫键	√	√	√
	➢ 增强药代过程中 ADC 的稳定性			
LysOnly™	➢ 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			
Mtoxin™ 载荷	➢ 新型拓扑异构酶抑制剂		√	√

资料来源：公司官网，公司公众号，国联证券研究所

公司还具备自主生产单抗、融合蛋白、ADC 等多种药物分子的一体化生产能力。其中，上海金山一期规划产能达 2.7 万升，即将开展 2 条原液线（6*2000L）+1 条制剂线的试生产；江苏泰州中试及商业化生产基地则主要负责上市产品迈利舒的生产、质检和物流等，已通过 9MW0321 骨转移地舒单抗药品注册研制、生产现场核查以及 GMP 符合性检查；江苏泰州大规模 ADC 商业化生产基地则主要完成 III 期临床样品的生产和供货，完全匹配关键临床到商业化的需求。

图表5：迈威生物产业平台情况

基地	上海金山大规模商业化生产基地	江苏泰州中试放大及商业化生产基地	江苏泰州大规模 ADC 商业化生产基地（在建）
主要用途	抗体药物生产	抗体药物和重组蛋白生产	ADC 和抗体药物生产
占地面积	6.97 万平方米	-	5.34 万平方米
产能	抗体药物产能 2.7 万升（一期）	抗体药物产能 8000L； 重组蛋白（细胞因子）产能 4000L	-
监管机构	-	已通过欧盟药品质量授权人审计（QP 审计）	-

资料来源：公司官网，公司公众号，国联证券研究所

1.2 管线布局呈梯队化支撑营收增速

公司覆盖自身免疫、肿瘤、代谢、眼科、感染等多个治疗领域。除了 2 个已上市产品（君迈康、迈利舒），在研产品包括 2 个 NDA 产品（9MW0321、8MW0511），9MW2821 等 10 个核心管线（2 个品种进入 III 期临床，1 个品种进入 III 期入组）。在研管线中，Nectin-4 ADC 9MW2821 具备 Best-in-Class 潜力。

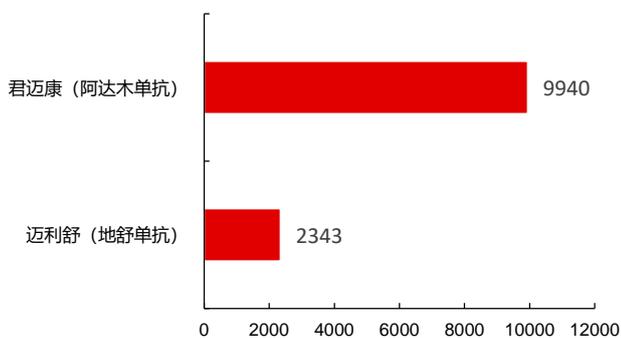
图表6：公司管线布局情况

领域	代号	靶点/技术路线	临床前	临床试验申请	I期临床	II期临床	III期临床	上市申请	上市
肿瘤	9MW2821	Nectin-4 ADC					中国、美国		
	9MW2921	Trop-2 ADC							
	7MW3711	B7-H3 ADC							
	9MW0321 (生物类似药)	RANKL							
	8MW0511	HSA-G-CSF							
	6MW3211	CD47/PD-L1					中国、美国		
自身免疫	君迈康 (生物类似药)	TNF-α							
	9MW1911	ST2							
	9MW3811	IL-11					中国、澳大利亚、美国		
代谢	迈利舒 (生物类似药)	RANKL							
	9MW3011	TMPRSS6					中国、美国		
眼科	9MW0813 (生物类似药)	VEGF-Trap							
	9MW0211	VEGF							
感染	9MW1411	α-toxin							

资料来源：公司官网，公司公告，国联证券研究所 备注：红色字体标注为国内企业同靶点药物中首个获批开展临床试验的品种

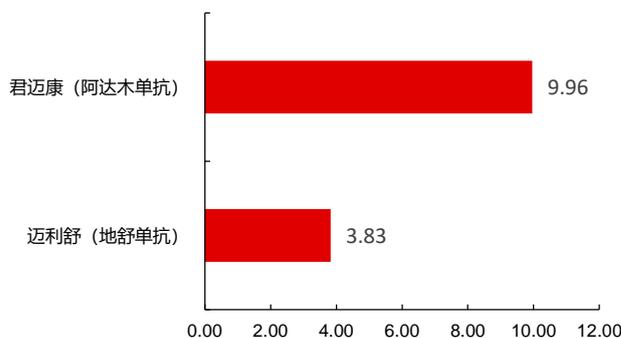
已上市产品地舒单抗生物类似药（迈利舒）和阿达木单抗生物类似药（君迈康）贡献业绩增量。迈利舒作为普罗力的生物类似药，于 2023 年 3 月获批用于治疗骨折高风险的绝经后妇女的骨质疏松症，截至 2023Q3 确认收入达 0.23 亿元；同君实生物合作开发的君迈康，于 2022 年 3 月上市，截至 2023Q3 已获批 8 个适应症，确认收入达 0.99 亿元，2023H1 公司已收到君实生物结算款 0.33 亿元。

图表7：2023Q1-3 公司生物类似药销售金额（万元）



资料来源：PDB 数据库，公司公告，国联证券研究所

图表8：2023Q1-3 公司生物类似药销售数量（万盒）

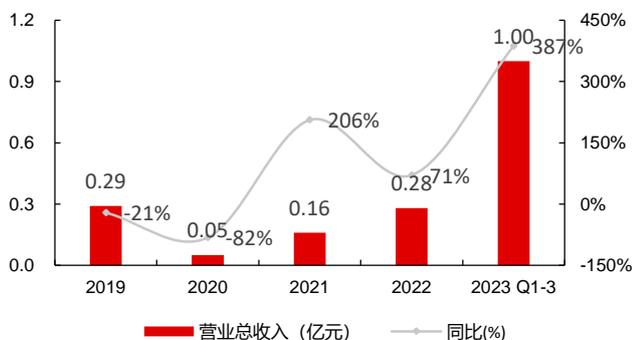


资料来源：PDB 数据库，公司公告，国联证券研究所

伴随商业化进程持续推进，公司营收迎来快速增长。2022 年以来，公司生物类

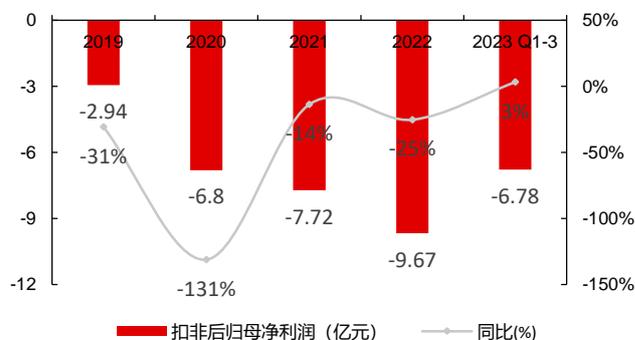
似药君迈康、迈利舒相继获批放量。2019至2023前三季度，公司营收从0.29亿元增长至1亿元；公司现金流充足，能够持续推进产品研发进度。预计2024-2025年9MW0321和8MW0511有望上市，公司收入端将保持快速增长，利润端将逐渐减亏。

图表9：公司营业收入情况（亿元）



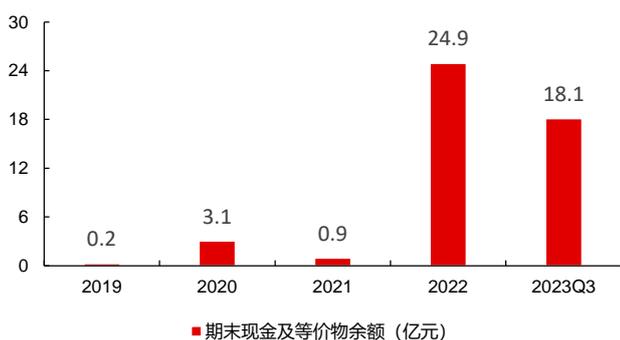
资料来源：Wind，国联证券研究所

图表10：公司扣非后归母净利润情况（亿元）



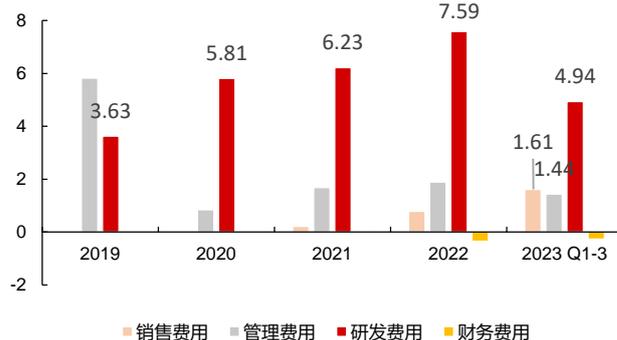
资料来源：Wind，国联证券研究所

图表11：公司期末现金储备情况（亿元）



资料来源：Wind，国联证券研究所

图表12：公司各项费用情况（亿元）



资料来源：Wind，国联证券研究所

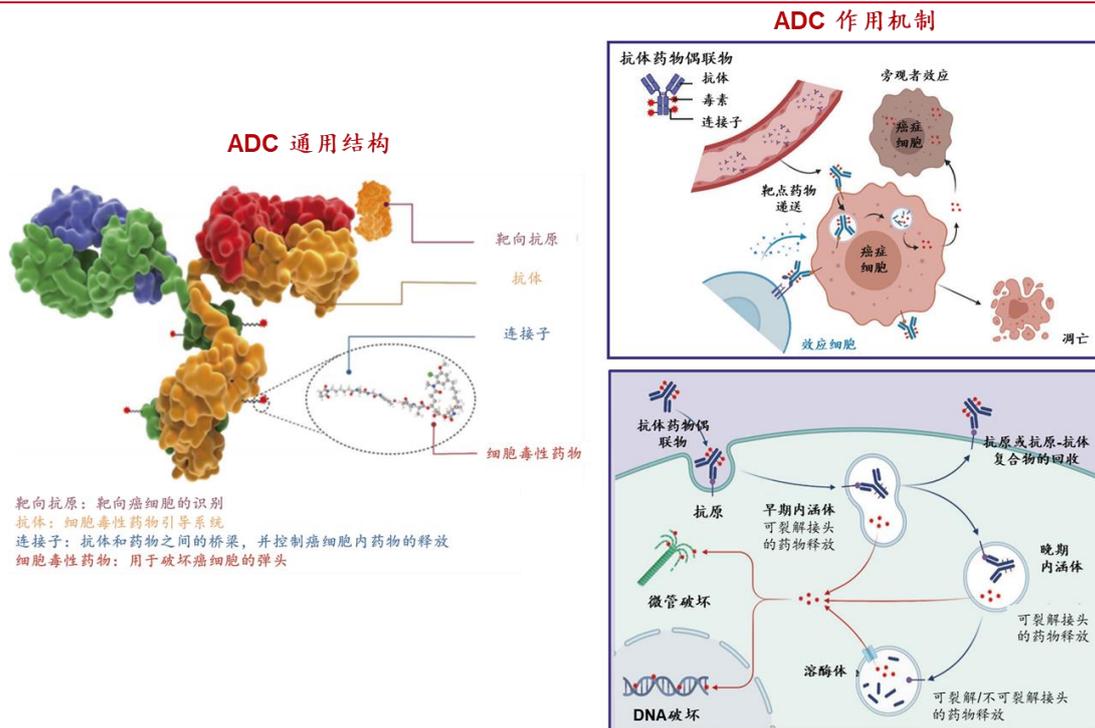
迈威生物自成立以来便保持高速发展，未来将持续推动差异化管线快速产出。公司实现研发、生产、商业化于一体的生物制药全产业链布局，拥有高质量的研发平台和配套生产能力，同时全球市场推广与销售能力也在不断加强。基于全产业链优势下的核心能力，迈威生物创新产品快速产出，多个适应症领域差异化布局。

2. ADC 发展新机遇下迎来高速增长

2.1 ADC 优势显著具备大单品潜能

抗体偶联药物（ADC）兼具传统小分子化疗的强大杀伤效应及抗体药物的肿瘤靶向性。ADC是由靶向特异性抗原的单克隆抗体与小分子细胞毒性药物通过连接子链接而成的新型生物药物，展现了积极的临床疗效，为癌症患者提供更多的用药选择，有望替代传统化疗。

图表13: ADC 的通用结构及作用机制



资料来源: Nature 《Antibody drug conjugate: the “biological missile” for targeted cancer therapy》 Zhiwen Fu, 国联证券研究所

2019 年 Polivy 获批正式开启了全球 ADC 药物创新时代, ADC 药物迎来密集获批, 部分产品具备大单品潜力。截至 2024 年初, 全球一共 15 款 ADC 药物获 FDA 批准上市。因 ADC 优势显著, 能够克服传统化疗和靶向治疗局限性, 故多个产品表现出大单品资质, 其中罗氏的 Kadcyla (HER2 ADC) 2022 年全球销售额达到 21.8 亿美元, 排名第一; Seagen/武田制药合作的 Adcetris (CD30 ADC) 销售额达到 15.3 亿美元, 排名第二。

图表14: 全球已获批的 ADC 药物

药物商品名	公司	靶标	细胞毒素	DAR 值	适应症	美国上市时间
Mylotarg	Pfizer	CD33	Calicheamicin	2-3	CD33 阳性的 AML	2000.5
Adcetris	Seagen/Takeda	CD30	MMAE	4	霍奇金淋巴瘤	2011.8
Kadcyla	Roche	HER2	DM1	3.5	HER2 阳性乳腺癌	2013.2
Besponsa	Pfizer	CD22	Calicheamicin	5-7	急性淋巴细胞白血病	2017.8
Lumoxiti	AstraZeneca	CD22	PE38	未知	毛细胞白血病	2018.9
Polivy	Roche	CD79B	MMAE	3.5	弥漫大 B 细胞淋巴瘤	2019.6
Padcev	Seagen	Nectin-4	MMAE	3.8	尿路上皮癌	2019.12
Enhertu	AstraZeneca /Daichi Sankyo	HER2	DXd	7-8	HER2 阳性乳腺癌	2019.12
Trodely	Immunomedics	Trop-2	SN-38	7.6	三阴乳腺癌	2020.4

Blenrep	GSK	BCMA	MMAF	4	复发性或难治性多发性骨髓瘤	2020.8
Akalux	Rakuten Medical	EGFR	IRDye700DX	1.3-3.8	头颈癌	2020.9 (日本)
Zynlona	ADC therapeutics	CD19	PBD dimer	2.3	弥漫大 B 细胞淋巴瘤	2021.4
爱地希 (RC-48)	RemeGen (荣昌生物)	HER2	MMAE	4	尿路上皮癌/转移性胃癌	2021.6 (中国)
Tivdak	Genmab/Seagen	TF	MMAE	4	宫颈癌	2021.9
Elahere	ImmunoGen/华东医药	FR α	DM4	3.4	卵巢癌	2022.11

资料来源：医药魔方，Nature 《Antibody drug conjugate: the “biological missile” for targeted cancer therapy》 Zhiwen Fu，国联证券研究所

2020 年 Kadcyla 获批正式开启了中国 ADC 药物上市元年，目前已有 7 款 ADC 上市药物，中国 ADC 市场主要参与者以海外 big pharma 为主。中国 ADC 药物上市时间较短，截至 23 年 12 月底共 7 个 ADC 药物获 NMPA 上市，2023 年 2 月跨国巨头第一三共/阿斯利康的重磅 Her2 ADC 药物—德曲妥珠单抗已获 NMPA 批准上市。此外，目前仅有 1 个 Her2 ADC 药物（维迪西妥单抗）来自国产企业荣昌生物。

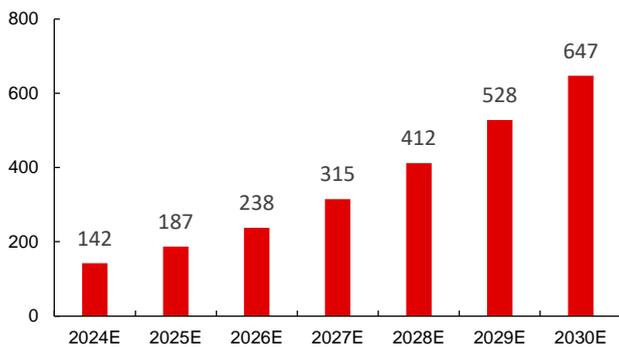
图表 15：中国已获批的 ADC 药物

药物名	商品名	企业	靶点	获批适应症	中国获批时间
德曲妥珠单抗	Enhertu	第一三共/阿斯利康	Her2	适用于治疗既往接受过一种或多种抗 HER2 治疗方案的不可切除或转移性 HER2 阳性乳腺癌成人患者	2023 年 2 月
维泊妥珠单抗	Polivy	罗氏	CD79b	联合利妥昔单抗、环磷酰胺、多柔比星和泼尼松，适用于治疗既往未经治疗的弥漫性大 B 细胞淋巴瘤 (DLBCL) 成人患者； 联合苯达莫司汀和利妥昔单抗，用于不适合接受造血干细胞移植的复发或难治性 DLBCL (R/R DLBCL) 成人患者	2023 年 1 月
戈沙妥珠单抗	Trodelyv	吉利德	Trop-2	适用于治疗接受过至少两种或多种全身疗法（其中至少一种用于转移性疾病）的不可切除的局部晚期或转移性三阴性乳腺癌成人患者	2022 年 6 月
奥加伊妥珠单抗	Besponsa	辉瑞	CD22	复发性或难治性前体 B 细胞急性淋巴细胞白血病成人患者	2021 年 12 月
维迪西妥单抗	爱地希	荣昌生物	HER2	适用于至少接受过 2 种系统化疗的 HER2 过表达局部晚期或转移性胃癌（包括食管胃结合部腺癌）患者的治疗	2021 年 6 月
维布妥昔单抗	Adcetris	武田制药	CD30	适用于治疗 CD30 阳性的复发或难治性系统性间变性大细胞淋巴瘤 (sALCL) 和复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤	2020 年 5 月
恩美曲妥珠单抗	Kadcyla	罗氏	HER2	单药治疗接受了紫杉烷类联合曲妥珠单抗为基础的新辅助治疗后仍残存侵袭性病灶的 HER2 阳性早期乳腺癌患者的辅助治疗； 单药治疗接受了紫杉烷类和曲妥珠单抗治疗的 HER2 阳性、不可切除局部晚期或转移性乳腺癌患者	2020 年 1 月

资料来源：医药魔方，Nature 《Antibody drug conjugate: the "biological missile" for targeted cancer therapy》 Zhiwen Fu，国联证券研究所

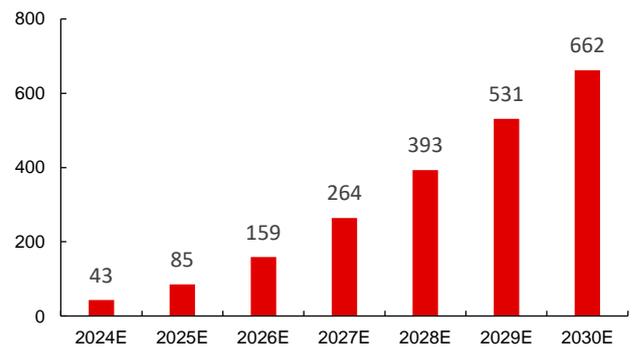
ADC 药物市场潜力较大，预计 2030 年全球范围内将达到 647 亿美元。中国 ADC 发展迅速，市场规模持续扩大。自国家药监局批准首款 ADC 药物 Kadcyla 上市后，中国 ADC 市场规模开始增长，预计 2024-2030 年市场规模将从 43 亿元增长至 662 亿元，CARG 达 57.7%。

图表16：2024-2030 年全球 ADC 药物市场规模（亿美元）



资料来源：弗若斯特沙利文，国联证券研究所

图表17：2024-2030 年中国 ADC 药物市场规模（亿元）



资料来源：弗若斯特沙利文，国联证券研究所

2.2 尿路上皮癌市场快速扩张下 ADC 占领高地

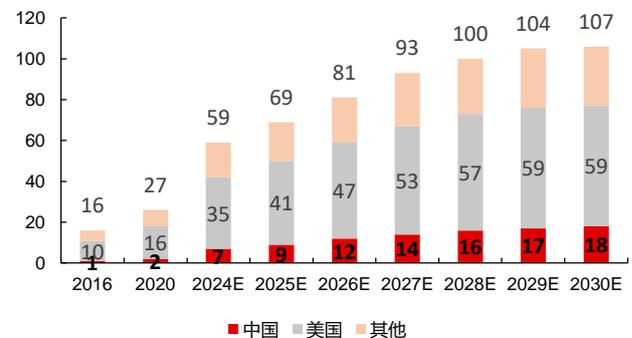
全球及中国尿路上皮癌新增发病人数预计保持增长，伴随生物创新药及联合用药方案陆续推出，全球尿路上皮癌药物市场规模迎来快速扩张。伴随人口老龄化日益加剧，尿路上皮癌诊断发病率不断提升，2025-2030 年，预计全球尿路上皮癌新发病例数将从 58.6 万人提升至 66.2 万人，CAGR 2.5%；预计全球尿路上皮癌药物市场规模将从 69 亿美元增长至 107 亿美元，CAGR 9.2%。

图表18：2016-2030 年全球尿路上皮癌新发病例数（万人）



资料来源：弗若斯特沙利文，国联证券研究所

图表19：2016-2030 年全球尿路上皮癌药物市场规模（亿美元）



资料来源：弗若斯特沙利文，国联证券研究所

Padcev (Nectin-4 ADC) 逐渐纳入 NCCN 一线诊疗推荐方案。根据 2023 NCCN 转移性膀胱尿路上皮癌诊疗指南，Padcev 联合帕博利珠单抗已被纳入一线推荐方案中；虽然 Padcev 尚未在中国批准上市，但因其尿路上皮癌疗效显著，目前已被纳入 2023

CSCO 转移性膀胱尿路上皮癌的二线/三线推荐方案，主要适用于既往免疫治疗/化疗及免疫治疗失败人群。此外，戈沙妥珠单抗 (Trop-2 ADC)、维迪西妥单抗 (HER-2 ADC) 也被纳入相关诊疗推荐方案中。

图表20: 2023 NCCN 转移性膀胱尿路上皮癌治疗指南

治疗线数	分层	优先推荐方案	其他方案
一线	可耐受顺铂	吉西他滨+顺铂 (1类), 随后进行阿维鲁单抗维持治疗 (1类); DDMVAC 联合生长因子支持 (1类), 随后进行阿维鲁单抗维持治疗 (1类);	
	不可耐受顺铂	吉西他滨+卡铂, 随后进行阿维鲁单抗维持治疗 (1类); 帕博利珠单抗; Padcev (Enfortumab Vedotin)+ 帕博利珠单抗;	吉西他滨; 吉西他滨+紫杉醇; 阿替利珠单抗 (肿瘤标志物 PD-L1 阳性) (2B类); 异环磷酰胺+多柔比星+吉西他滨 (具备良好肾功能和活动水平)
二线	既往化疗失败	帕博利珠单抗 (首选); 纳武利尤单抗; 阿维鲁单抗; 厄达替尼; Padcev (Enfortumab Vedotin)	紫杉醇; 多西他赛; 吉西他滨; Padcev (Enfortumab Vedotin)+ 帕博利珠单抗;
	既往免疫治疗失败-可耐受顺铂	吉西他滨+顺铂; DDMVAC 联合生长因子支持;	异环磷酰胺+多柔比星+吉西他滨; 吉西他滨+紫杉醇
	既往免疫治疗失败-不可耐受顺铂	Padcev (Enfortumab Vedotin); 吉西他滨+卡铂	厄达替尼; 紫杉醇; 多西他赛; 吉西他滨
三线	铂系化疗及免疫治疗失败后	Padcev (Enfortumab Vedotin); 厄达替尼 (仅当患者存在 FGFR2 或 FGFR3 基因突变)	戈沙妥珠单抗; 吉西他滨; 紫杉醇; 多西他赛; 异环磷酰胺+多柔比星+吉西他滨; 吉西他滨+紫杉醇; 吉西他滨+顺铂; DDMVAC 联合生长因子支持;

资料来源: 2023 NCCN 膀胱癌诊疗指南, 国联证券研究所

图表21: 2023 CSCO 转移性膀胱尿路上皮癌治疗指南

治疗线数	分层	I级推荐	II级推荐	III级推荐
一线	可耐受顺铂	吉西他滨+顺铂(1A类); dd-MVAC (G-CSF 支持) (1A类)	吉西他滨+紫杉醇+顺铂(2A类)	维迪西妥单抗 +特瑞普利单抗 (2B类)
	不可耐受顺铂	吉西他滨+卡铂 (1B类)	吉西他滨+紫杉醇 (2A类); 帕博利珠单抗 (2A类)	维迪西妥单抗 +特瑞普利单抗 (2B类); 帕博利珠单抗 (2A类)
-二线	既往化疗失败	临床研究	特瑞普利单抗 (2A类); 替雷利珠单抗 (2A类); 维迪西妥单抗 (2A类); 帕博利珠单抗 (1A类);	纳武利尤单抗 (2A类); 维迪西妥单抗 +特瑞普利单抗 (2B类); 厄达替尼 (1B类);
	既往免疫治疗失败	临床研究	吉西他滨+顺铂; 吉西他滨+卡铂; Enfortumab Vedotin (2A类);	长春氟宁 (1A类); 培美曲塞 (2B类); 紫杉类化疗药物 (2B类); 厄达替尼 (1B类)
三线	化疗及免疫治疗失败后	临床研究	维迪西妥单抗 (2A类); Enfortumab Vedotin (1A类); 戈沙妥珠单抗 (2A类);	厄达替尼 (1B类)

资料来源：2023 CSCO 尿路上皮癌诊疗指南，国联证券研究所 备注：Enfortumab Vedotin 尚未在中国批准上市，戈沙妥珠单抗在国内尚未获得尿路上皮癌的治疗适应症

3. 创新大单品结合现金流品种驱动高质量发展

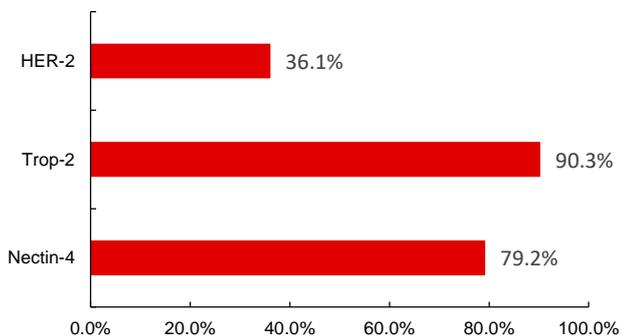
3.1 9MW2821 有望成为 BIC Nectin-4 ADC

尿路上皮癌领域适用患者基数： $Trop-2\ ADC > Nectin-4\ ADC > HER-2\ ADC$ 。

针对尿路上皮癌领域靶点的单一表达情况：Nectin-4 和 Trop-2 的阳性表达率分别为 79.2% (57/72) 和 90.3% (65/72)，远高于 HER2 的 36.1% (26/72)，表明 HER2 ADC 在治疗尿路上皮癌时可适用的患者人群数相对有限。

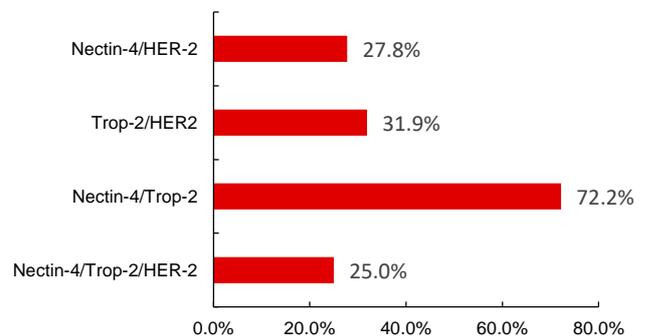
针对尿路上皮癌领域靶点的共表达情况：Nectin-4/Trop-2 的共表达率为 72.2% (52/72)，远高于 Trop-2/HER2 的 31.9%(23/72)和 Nectin-4/ HER2 的 27.8%(20/72)，未来在单一 ADC 药物耐药或治疗失败的情况下，或可通过 Nectin-4 ADC 和 Trop-2 ADC 的联用或序贯治疗，从而增强患者的响应和治疗效果。

图表22：尿路上皮癌领域不同靶点单一表达阳性情况



资料来源：Frontiers in Oncology 《Head-to-Head Comparison of the Expression Differences of NECTIN-4, TROP-2, and HER2 in Urothelial Carcinoma and Its Histologic Variants》Yu Fan, 国联证券研究所

图表23：尿路上皮癌领域不同靶点共表达阳性情况



资料来源：Frontiers in Oncology 《Head-to-Head Comparison of the Expression Differences of NECTIN-4, TROP-2, and HER2 in Urothelial Carcinoma and Its Histologic Variants》Yu Fan, 国联证券研究所

尿路上皮癌领域单药疗效： $Nectin-4\ ADC \approx HER-2\ ADC > Trop-2\ ADC$ 。

- 1) Trodelvy 单药疗效不及 Padcev (三线治疗非头对头 ORR: 27.4% vs 40.6%, mPFS/mOS/DCR 等也更逊色);
- 2) RC48 单药疗效虽与 Padcev 相当，但患者需满足 HER2 中高表达 (免疫组化 IHC 2+ or 3+), 对 HER2 阴性患者的疗效有限。

图表24：尿路上皮癌领域 ADC 药物疗效数据对比

公司	迈威生物	Astellas Pharma/Seagen			吉利德	荣昌生物	
药物名称	9MW2821	Padcev® (Enfortumab vedotin)	Padcev® (enfortumab vedotin)	Padcev® + Keytruda®	Trodelyv® (Sacituzumab govitecan)	维迪西妥单抗	维迪西妥单抗+ 特瑞普利单抗
靶点/类型	Nectin-4 ADC	Nectin-4 ADC	Nectin-4 ADC	Nectin-4 ADC+PD-1	Trop-2 ADC	Her-2 ADC	Her-2 ADC +PD-1
临床试验		EV-301	EV-201 Cohort 2	EV-103	TROPHY-U-01 Cohort 1		
临床阶段	I/II 期	III 期	II 期	Ib/II 期	II 期	II 期	Ib/II 期
入组人数	37 (1.25 mg/kg)	301	89	45	113	43	41
患者类型	既往接受过免疫检查点抑制剂和铂类基础治疗失败的局部晚期不可切除或转移尿路上皮癌患者 (三线)	既往接受过免疫检查点抑制剂和铂类基础治疗失败的局部晚期或转移尿路上皮癌 (三线)	既往接受过 PD-1 或 PD-L1 治疗失败的局部晚期或转移尿路上皮癌患者 (二线)	铂不耐受的局部晚期或转移尿路上皮癌 (一线)	既往接受过免疫检查点抑制剂和铂类基础治疗失败的局部晚期不可切除或转移尿路上皮癌 (三线)	既往接受至少一线系统化疗失败且 HER2 过表达 (二线/三线)	局部晚期或转移尿路上皮癌患者 (一线), HER2 IHC 2+/3+ 59%, PD-L1+ 32%
随访时间 (月)		11.1	13.4		9.1	20.5	
mPFS (月)	6.7	5.55	5.8		5.4	6.9	9.2
mOS (月)		12.88	14.7	26.1	10.9	13.9	63.2% (2yr)
mDoR (月)		7.39	10.9	25.6	7.2	7	
ORR	62.2%	41%	52%	73%	27%	51.2%	73.2%
DCR	91.90%	72%			61%	90.7%	90.2%
AE (≥G3)	90.5% /59.5%	51%	55%	64%		51.4%	43.9%

资料来源：公司公告，医药魔方，N Engl J Med 《Enfortumab Vedotin in Previously Treated Advanced Urothelial Carcinoma》Thomas Powles, ASCO 2023, Clinical Trials, 国联证券研究所

综合适用患者基数、单药疗效等因素，相较于 Trop-2/HER-2 ADC, Nectin-4 ADC 将作为局部晚期或转移性尿路上皮癌患者的更优解决方案。Padcev 于 2019 年 12 月在美国首次获批上市，2021 年 7 月获批扩大适应症用于治疗顺铂不耐受且既往接受过一线或多线系统治疗的局部晚期或转移性尿路上皮癌 (UC) 成人患者，并于 2023 年 3 月在中国申报上市，Padcev 在尿路上皮癌领域拥有较高认可度。

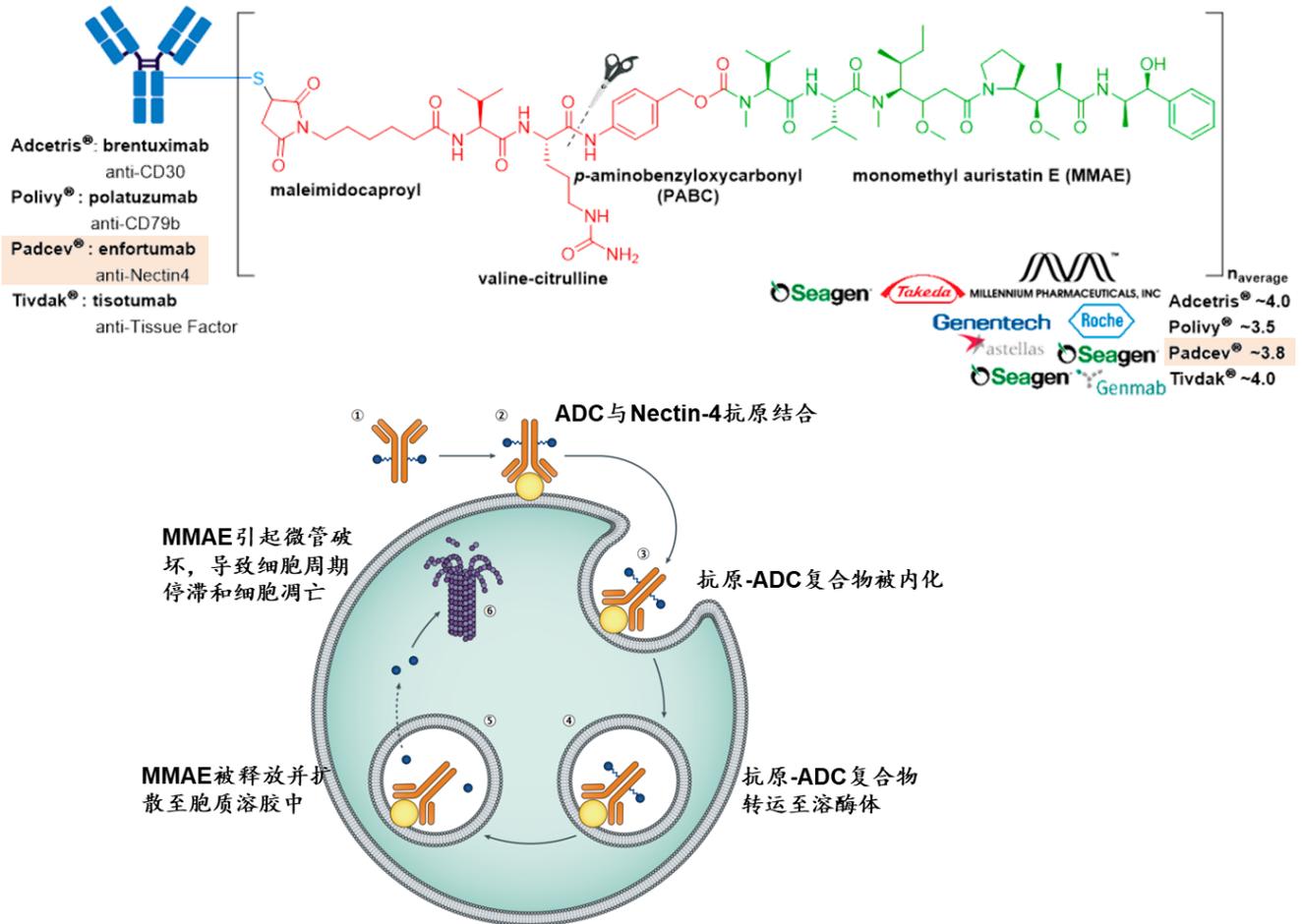
海外 Nectin-4 ADC 产品 Padcev 分析

分子设计：Enfortumab Vedotin (EV, Padcev®) 是全球首创的 Nectin-4 ADC 药物。由靶向细胞表面蛋白 Nectin-4 的人源化 IgG1 单克隆抗体 enfortumab 通过蛋白酶可切割的连接子-马来酰亚胺己酰基-缬氨酸-瓜氨酸 (MC-Val-Cit) 与有效载荷

MMAE 偶联而成，DAR（药物/抗体比率） 值为 3.8。

作用机制：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 或其他载荷药物，抑制肿瘤细胞周期，促使肿瘤细胞凋亡，实现对 Nectin-4 高表达肿瘤患者的治疗。

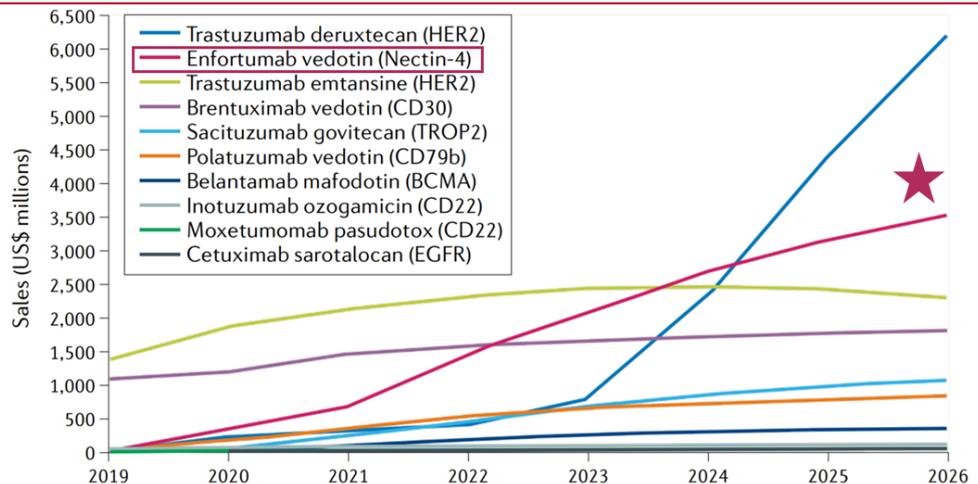
图表25: Padcev 结构及作用机制



资料来源: Nature Reviews 《The biology and rationale of targeting nectin-4 in urothelial carcinoma》 Elisabeth I. Heath, Molecules 2021, 国联证券研究所

销售数据:2022 年 Padcev®实现销售 4.51 亿美元,同比增长 32.6%。根据 Nature 预测, Padcev®有望在 2026 年达到销售额 35 亿美元,成为全球第二大销售 ADC 新药。Padcev®与 Keytruda 联用已获批尿路上皮癌患者的一线治疗,为晚期尿路上皮癌患者提供了新的治疗选择,同时也在积极探索膀胱癌围手术期的治疗效果。

图表26：2019-2026年ADC药物肿瘤市场规模预测



资料来源：Nature Reviews 《The oncology market for antibody-drug conjugates》Carolina do Pazo, 国联证券研究所

迈威 Nectin-4 ADC 9MW2821 分析

分子设计：9MW2821 是基于定点偶联技术设计的 Nectin-4 ADC。9MW2821 由 Nectin-4 抗体 MW282 mAb、新型接头 IDconnect、成熟的酶可裂解连接子 Val-Cit、PABC 间隔子和细胞毒素 MMAE 组成。硫醚接头 IDconnect 是一种新型取代的马来酰亚胺骨架，通过引入 3,5-二氟苯基而加速水解成马来酰胺酸结构，从而防止了 ADC 在体内的逆迈克尔加成导致的解偶联，提高了药物稳定性。

主要优势：相比于其他 Nectin-4 ADC 产品，9MW2821 在分子设计上具备优势包括 (1) 采用特殊设计的连接子及经过优化的偶联反应条件，与同类技术相比所获得的产品更加均一，反应后经纯化获得的抗体偶联物终产品碎片峰低于 3%，优于其他桥连定点技术开发的 ADC 药物；(2) 裸抗能特异性地与黏附于肿瘤细胞表面的 Nectin-4 结合，具有亲和力高、内吞活性好的特点。

		实体瘤	I/II 期临床	I/II 期临床
石药集团;Corbus Pharmaceuticals	SYS6002	实体瘤	I 期临床	I 期临床
百奥泰	BAT8007	实体瘤	I 期临床	I 期临床
恒瑞医药	SHR-A2102	实体瘤	I 期临床	I 期临床

资料来源：医药魔方，国联证券研究所

9MW2821 作为核心创新品种，因疗效优、进度快，短期内有望面向海外大药企授权合作，长期来看产品销售放量可期。9MW2821 不仅具有良好的肿瘤结合能力及靶向特异性，并且较 Padcev 而言，DAR4 组分更为均一稳定、抗体内吞作用得到提升、药物血浆稳定性也更好。参考 Padcev 销售情况，9MW2821 作为同类最佳产品，未来市场表现值得期待。

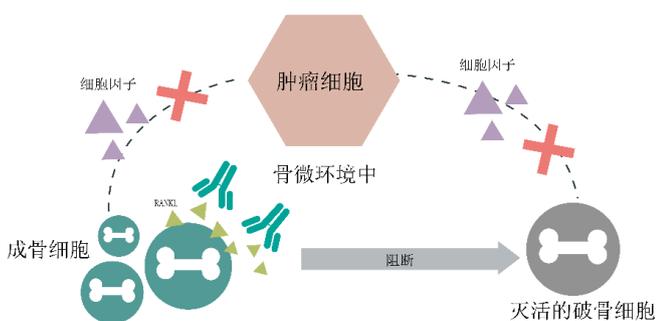
3.2 生物药陆续兑现贡献业绩增量

3.2.1 已上市品种保持韧性发展

地舒单抗是国际上一线广谱类抗骨折风险药物。作用机制是阻断 RANKL 激活破骨细胞及其前体表面的受体 RANK，而阻断 RANKL/RANK 相互作用能够抑制破骨细胞形成、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。其最早于 2010 年在美国和欧洲获批上市，经过十几年应用后安全性和有效性均得到了临床充分验证。

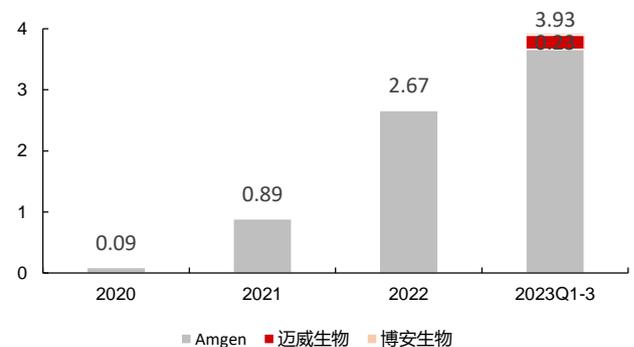
迈利舒作为全球第二个获批的地舒单抗生物类似药。2023 年 3 月，其上市许可申请获 NMPA 批准，截至 2023Q3，迈利舒覆盖药店达 1298 家，累计准入医院达 327 家，确认收入高达 0.23 亿元，中国市场份额排名第二。此外，2024 年医保拓宽了地舒单抗适应症范围，覆盖所有绝经后妇女的骨质疏松症。

图表29：9MW0311（地舒单抗生物类似药）作用机制



资料来源：公司招股说明书，国联证券研究所

图表30：中国骨质疏松领域地舒单抗原研及生物类似药产品销售格局（亿元）



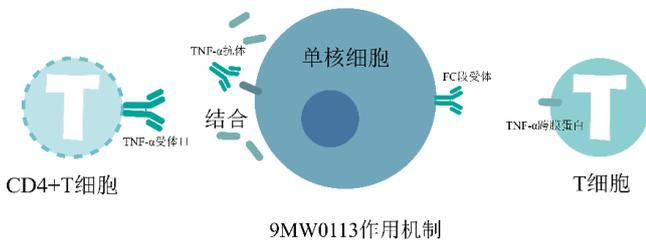
资料来源：PDB 数据库，国联证券研究所

阿达木单抗作为全球销售规模最大的 TNF- α 抑制剂生物药。作用机制是通过与

TNF- α 结合，降低 TNF- α 激活的免疫应答，从而抑制炎症反应的发生。其原研药修美乐于 2011 年在中国获批上市，已有大量临床应用证明针对 TNF- α 靶点的抗体或受体融合蛋白可对类风湿关节炎、银屑病、克罗恩病、强直性脊柱炎等多种自免类疾病实现有效治疗。

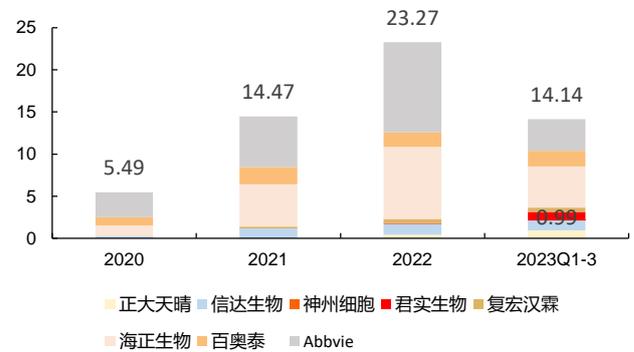
君迈康是迈威与君实合作开发的阿达木单抗生物类似药，迈威承接并管理该产品的全球商业化。2022 年 3 月，其上市许可申请获 NMPA 批准，截至 2023Q3，君迈康覆盖药店达 1106 家，累计准入医院达 192 家，确认收入高达 0.99 亿元，该产品将于 2024 年继续纳入医保，覆盖 8 个自免类疾病，未来该产品将进一步扩大产能。

图表31：9MW0113（阿达木单抗生物类似药）作用机制



资料来源：公司招股说明书，国联证券研究所

图表32：中国阿达木单抗原研及生物类似药产品销售格局（亿元）



资料来源：PDB 数据库，国联证券研究所

图表33：迈威生物已上市产品情况（截至 2023Q3）

	迈利舒（9MW0311）	君迈康（9MW0113）
药品分类	地舒单抗生物类似药	阿达木单抗生物类似药
药品靶点	重组全人源抗 RANKL 单克隆抗体	抗 TNF- α 单克隆抗体
作用机制	通过与 RANKL 结合，阻止 RANK 活化，抑制破骨细胞的形成、活化和存活，减少骨吸收，消除全身性骨质疏松或局部骨质溶解等症状	通过与 TNF- α 结合，降低 TNF- α 激活的免疫应答，抑制炎症反应发生
适应症	所有绝经后妇女的骨质疏松症	类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病、儿童斑块状银屑病、葡萄膜炎、克罗恩病、儿童克罗恩病、多关节型幼年特发性关节炎
上市时间	2023 年 3 月	2022 年 3 月
零售价	-	998 元/盒（40mg/0.8mL）
覆盖药店（家）	1298	1106
准入医院（家）	327	192
收入（亿元）	0.23	0.99

资料来源：公司公告，国联证券研究所

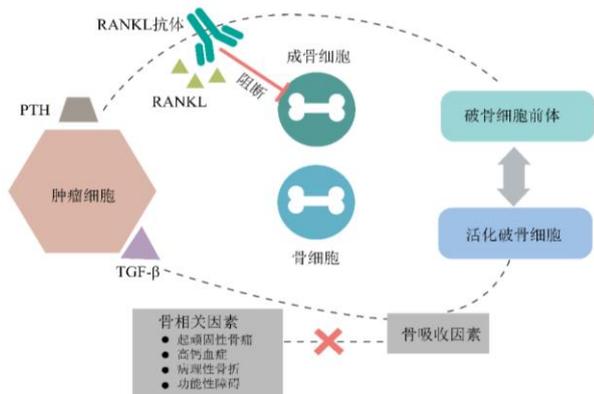
2 个生物类似药各有优势，销售预期良好。骨松领域患者基数大、地舒单抗认可度高，9MW0311 作为国产第二家上市的地舒单抗生物类似药，先发优势明显，目前迈利舒中国市场份额超过博优倍，仅次于原研药，未来销售预期良好。阿达木单抗适应症患者基数庞大，虽然 9MW0113 上市后竞争激烈，但产品表达量较高，公司仍然具有一定成本优势。

3.2.2 NDA 品种商业化加速推进

地舒单抗 (Amgen, 安加维) 作为抗 RANKL 单克隆抗体注射液，获批用于治疗癌症骨相关事件、骨巨细胞瘤等适应症。作用机制是通过与 RANKL 结合，抑制 OPG/RANKL/RANK 信号传导通路的激活，从而达到抑制肿瘤生长和减少骨破坏的目的。2010 年 6 月，安加维首次获 FDA 批准；2019 年 5 月，安加维在中国获有条件批准上市。根据 PDB 预测，2023Q1-3，安加维中国市场销售额达 4.65 亿元。

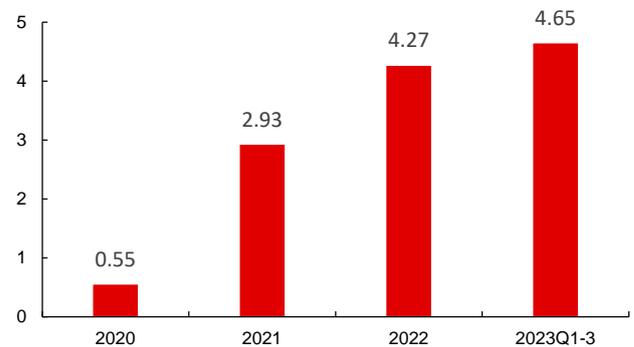
目前全球范围内尚未有生物类似药上市，迈卫健 (9MW0321) 处于 NDA 阶段。迈卫健主要竞争优势在于：1) 预计为国内第一梯队上市的安加维生物类似药，具备先发优势；2) 实体瘤骨转移适应症患者基数大，地舒单抗治疗效果良好，被多个专家共识或治疗指南推荐；3) 医生和患者对地舒单抗的认可度高，未来生物类似药推广难度较小。根据弗若斯特沙利文预计，2025 年地舒单抗 (癌症骨转移) 市场份额将达到 11.75 亿元，公司预计 9MW0321 市占率达 25%-30% 时销售收入将达到 2.94-3.52 亿元；若商业化进展不顺利，公司预计市占率 20% 时销售收入将不低于 2.35 亿元。

图表34：9MW0321（地舒单抗生物类似药）作用机制



资料来源：公司招股说明书，国联证券研究所

图表35：中国骨巨细胞瘤、癌症骨相关事件原研药安加维销售情况（亿元）

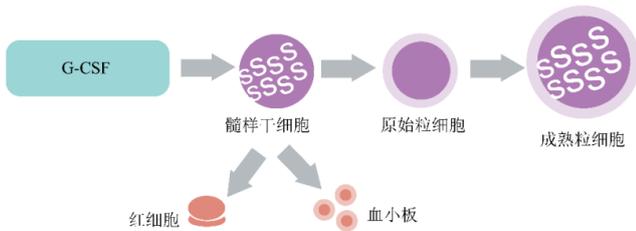


资料来源：PDB 数据库，国联证券研究所

8MW0511 是公司自主开发的注射用重组 (酵母分泌型) 人血清白蛋白-人粒细胞集落刺激因子融合蛋白创新药。8MW0511 的作用机制为通过人血清白蛋白延长 rhG-CSF 在患者体内的半衰期，使 rhG-CSF 缓慢释放并持续发挥促进中性粒细胞发育及释放的作用，从而降低与化疗相关的中性粒细胞减少症的发生率、持续时间和严重程度。

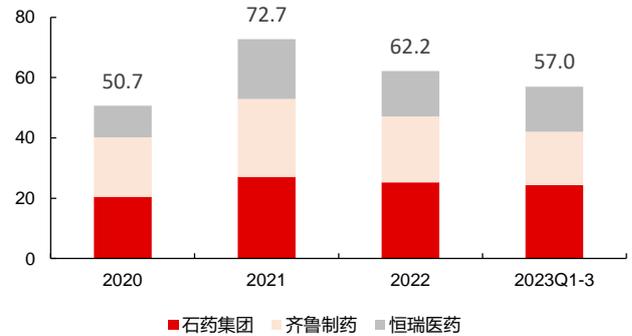
8MW0511 市场空间广阔，2023 年底新药上市申请获 NMPA 受理。根据弗若斯特沙利文预测，2025 年长效 G-CSF 产品市场份额将达到 102.7 亿元，其中恒瑞医药、石药集团和齐鲁制药作为这个领域有力的竞争对手，预计 2025 年迈威生物 8MW0511 若市场占有率达到 3-4%，销售收入将达到 3.08-4.11 亿元。

图表36: 8MW0511 作用机制



资料来源：公司招股说明书，国联证券研究所

图表37: 中国部分国产企业 G-CSF 销售情况 (亿元)



资料来源：PDB 数据库，国联证券研究所

未来两年，2 个 NDA 品种将陆续获批兑现。预计 2024 年 9MW0321 将在中国上市，有望成为全球首款骨转领域地舒单抗生物类似药，产品先发优势明显，未来销售放量可期；预计 2025 年 8MW0511 将在中国上市，作为公司首个报产的 1 类新药，已同扬子江达成合作协议。

4. 盈利预测、估值与投资建议

4.1 盈利预测

收入预测：商业化板块产品中，根据弗若斯特沙利文预测，2025 年预计阿达木单抗的市场规模将达到 139.6 亿元；地舒单抗骨质疏松适应症、癌症骨转移适应症的市场规模分别达到 25.66 亿元、11.75 亿元；长效 C-GSF 市场规模将达到 102.7 亿元。创新药板块中，全球首个上市的 Nectin-4 ADC Padcev 有望在 2026 年达到销售额 35 亿美元。

(1) 商业化板块：我们主要针对君迈康（阿达木单抗生物类似药）、迈利舒/迈卫健（地舒单抗生物类似药）、8MW0511（长效 C-GSF）、9MW0211/9MW0813（VEGF 单抗）及授权收入进行预测，其中我们预计 2023-2030 年，君迈康市占率预计从 2%提升至 4.5%；迈利舒市占率预计从 5.7%提升至 20%。2024-2030 年，迈卫健市占率预计从 12%提升至 28%；长效 C-GSF 市占率预计从 2%提升至 4%。2025-2030 年，9MW0813 市占率预计从 1%提升至 2%。2026-2030 年，9MW0211 市占率预计从 2%提升至 5%；

(2) 创新药板块：我们针对核心产品 9MW2821 进行了销售预测。

美国尿路上皮癌市场，假设 9MW2821 和 Padcev 定价接近，Padcev 20mg 定价

2,909 美元，以患者平均体重 80kg、1.25mg/kg 计算，每次给药 100mg，一线患者每月 2 次（与 PD1 联用），二线及后线患者每月 3 次，月化费用分别为 2.91 万美元和 4.36 万美元。假设 9MW2821 和已上市靶向 TF 的 ADC 药物 Tivdak 定价接近，Tivdak 40mg 定价 6,958 美元，以患者平均体重 80kg、2mg/kg 计算，每次给药 160mg，每 3 周给药一次，月化费用为 3.71 万美元。

国内尿路上皮癌市场，假设 9MW2821 和维迪西妥单抗定价接近，60mg 定价 13500 元，以患者平均体重 60kg、1.25mg/kg 计算，每次给药 75mg，一个月 2 次，月化费用为 3.375 万元。考虑到国内尚未有治疗宫颈癌的 ADC 药物上市，我们采用了和尿路上皮癌治疗同样的月化费用定价。

图表38：公司营收测算汇总（百万元）

	2021	2022	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
收入合计	16	28	128	713	1,702	2,963	5,145	7,242	8,239	8,386
YoY		71%	360%	458%	139%	74%	74%	41%	14%	2%
商业化板块			128	713	1,702	2,963	4,323	5,532	5,511	5,286
YoY				458%	139%	74%	46%	28%	0%	-4%
君迈康 (9MW0113) *		19	72	227	349	492	562	573	563	540
YoY			287%	215%	53%	41%	14%	2%	-2%	-4%
迈利舒 (9MW0311)		0	56	194	565	888	1282	1743	1697	1564
YoY			-	249%	191%	57%	44%	36%	-3%	-8%
迈卫健 (9MW0321)				98	234	428	695	839	845	795
YoY					138%	83%	62%	21%	1%	-6%
长效 C-GSF (8MW0511)				193	411	547	698	737	645	542
YoY					113%	33%	28%	6%	-13%	-16%
9MW0813					142	347	621	729	705	642
YoY					-	144%	79%	17%	-3%	-9%
9MW0211						261	466	912	1058	1203
YoY							79%	96%	16%	14%
授权收入			72							
9MW2821 国内收入							822	1,710	2,727	3,100
YoY								120%	54%	17%
尿路上皮癌-中国							244	775	1549	1740
YoY								218%	100%	12%
宫颈癌-中国							578	935	1178	1361
YoY								62%	26%	16%
9MW2821 海外收入*							3,744	8,356	12,807	15,137
YoY								123%	53%	18%
尿路上皮癌-海外							3169	6922	10633	12811
YoY								118%	54%	20%
宫颈癌-海外							575	1434	2174	2326
YoY								149%	52%	7%

资料来源：ifind，国联证券研究所 注：君迈康 2022、2023 年收入计入君实生物报表，9MW2821 暂时没有统计海外收入情况

我们预计公司 2023-2025 年收入增速分别为 360%、458%、139%。考虑到临床管线兑现后研发费用有所缩减，我们预计公司归母净利润将陆续减亏，2023-2025 年归母净利润分别为-10.53/-6.54/-3.56 亿元。

4.2 估值与投资建议

考虑到公司管线丰富，我们将产品估值通过折现法转化为市值，因此我们采用 DCF 方法进行估值。无风险收益率参考十年国债收益率约为 2.41%，债务资本比重参考同行业公司资产负债率约为 9.41%。在 FCFF 估值中，2023-2025 年各项指标由我们预测而得，假设公司 2026-2032 年保持 15% 的增长，2032 年以后保持 2% 的永续增长。

图表39：绝对估值法关键假设

估值假设	数值	注释
无风险利率 Rf	2.41%	十年期国债收益率
市场预期回报率 Rm	6.75%	参考近 10 年沪深 300 指数收益率
β 值	0.92	参考同行业公司平均值
Ke	8.40%	
Kd	3.05%	
有效税率 Tx	15%	
WACC	7.90%	$Ke * E / (D+E) + Kd * D / (D+E) * (1-Tx)$
第二阶段年数 (年)	6	
第二阶段增长率	15%	
永续增长率	2%	
债务资本比重	9.41%	

来源：iFind，国联证券研究所测算

如上所述，在绝对估值 FCFF 模型测算下，我们认为 2023 年公司合理市值 159 亿元，对应每股价值为 39.81 元，首次覆盖，给予“买入”评级。

图表40：FCFF 测算结果 (百万元)

FCFF 估值	现金流折现值	价值百分比
第一阶段	-210.76	-1.27%
第二阶段	3,853.80	23.22%
第三阶段 (终值)	12,953.67	78.05%
企业价值 AEV	16,596.71	
加：非核心资产	60.12	0.36%
减：带息债务 (账面价值)	752.83	4.54%
减：少数股东权益	-5.08	-0.03%
股权价值	15,909.07	95.86%
除：总股本 (股)	399,600,000.00	
每股价值 (元)	39.81	

来源：iFind，国联证券研究所测算

图表41: FCFF 模型股价敏感性测试 (元)

敏感性测试结果	永续增长率				
	WACC	1.65%	1.82%	2.00%	2.20%
6.53%	51.47	53.06	54.95	57.21	59.94
7.18%	44.16	45.34	46.73	48.37	50.34
7.90%	37.91	38.79	39.81	41.02	42.44
8.69%	32.53	33.19	33.95	34.84	35.88
9.55%	27.89	28.38	28.94	29.60	30.36

来源: iFind, 国联证券研究所测算

5. 风险提示

药物研发不及预期: 新药研发周期长、投入高、研发过程不可控, 可能面对临床开发中止或试验失败等情况, 导致研发不及预期。

行业竞争加剧: 目前尿路上皮癌、宫颈癌虽然竞争激烈程度较弱, 但已有多款靶向药物处于研发阶段, 若出现大量同质化的研发项目, 可能会导致行业竞争加剧。

药物销售不及预期: 若产品上市后, 渠道铺设、市场教育不及预期则可能会导致销售不及预期。

财务预测摘要
资产负债表

单位:百万元	2021	2022	2023E	2024E	2025E
货币资金	97	2491	1409	1696	2311
应收账款+票据	0	0	1	6	15
预付账款	27	40	214	1196	2853
存货	40	79	787	3927	9790
其他	81	168	435	2152	5053
流动资产合计	245	2778	2846	8977	20022
长期股权投资	19	20	20	20	20
固定资产	498	459	524	565	581
在建工程	313	804	670	536	402
无形资产	179	161	134	108	81
其他非流动资产	341	397	394	391	391
非流动资产合计	1351	1841	1743	1619	1475
资产总计	1595	4619	4589	10597	21497
短期借款	11	100	0	0	0
应付账款+票据	40	45	247	1378	3290
其他	220	300	1224	6756	16103
流动负债合计	270	445	1471	8134	19393
长期带息负债	305	653	653	653	653
长期应付款	0	0	0	0	0
其他	11	11	11	11	11
非流动负债合计	316	664	664	664	664
负债合计	587	1109	2135	8798	20056
少数股东权益	-2	-5	-8	-10	-11
股本	300	400	400	400	400
资本公积	2456	5812	5812	5812	5812
留存收益	-1745	-2696	-3750	-4403	-4760
股东权益合计	1009	3511	2454	1799	1441
负债和股东权益总计	1595	4619	4589	10597	21497

现金流量表

单位:百万元	2021	2022	2023E	2024E	2025E
净利润	-773	-958	-1056	-656	-357
折旧摊销	69	71	127	153	176
财务费用	3	-35	5	8	2
存货减少(增加为“-”)	-5	-39	-708	-3140	-5863
营运资金变动	78	-19	-24	820	828
其它	187	236	708	3140	5864
经营活动现金流	-441	-744	-948	326	648
资本支出	-208	-545	-28	-30	-31
长期投资	225	-60	0	0	0
其他	-5	3	0	0	0
投资活动现金流	13	-603	-29	-30	-32
债权融资	266	437	-100	0	0
股权融资	0	100	0	0	0
其他	-67	3179	-5	-8	-2
筹资活动现金流	199	3716	-105	-8	-2
现金净增加额	-230	2371	-1082	287	615

利润表

单位:百万元	2021	2022	2023E	2024E	2025E
营业收入	16	28	128	713	1702
营业成本	3	0	19	107	255
营业税金及附加	1	2	12	69	166
营业费用	21	79	204	214	510
管理费用	790	948	958	927	885
财务费用	3	-35	5	8	2
资产减值损失	-2	-2	0	-7	-85
公允价值变动收益	0	1	0	0	0
投资净收益	4	1	0	0	0
其他	28	8	16	-33	-154
营业利润	-773	-958	-1054	-653	-355
营业外净收益	0	0	0	0	0
利润总额	-773	-958	-1054	-653	-355
所得税	0	0	2	2	2
净利润	-773	-958	-1056	-656	-357
少数股东损益	-3	-3	-3	-2	-1
归属于母公司净利润	-770	-955	-1053	-654	-356

财务比率

	2021	2022	2023E	2024E	2025E
成长能力					
营业收入	206.03%	70.88%	360.49%	458.42%	138.64%
EBIT	-19.29%	-29.08%	-5.69%	38.56%	45.19%
EBITDA	-20.36%	-31.63%	-0.02%	46.66%	63.89%
归属于母公司净利润	-19.77%	-24.12%	-10.27%	37.94%	45.47%
获利能力					
毛利率	81.02%	99.75%	85.00%	85.00%	85.00%
净利率	-4,762.04%	3,455.42%	-827.35%	-91.95%	-21.01%
ROE	-76.14%	-27.17%	-42.78%	-36.14%	-24.54%
ROIC	-79.27%	-80.97%	-61.55%	-39.64%	-50.45%
偿债能力					
资产负债率	36.77%	24.00%	46.52%	83.03%	93.30%
流动比率	0.9	6.2	1.9	1.1	1.0
速动比率	0.5	5.9	1.2	0.4	0.3
营运能力					
应收账款周转率	115.6	369.8	115.6	115.6	115.6
存货周转率	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
总资产周转率	0.0	0.0	0.0	0.1	0.1
每股指标(元)					
每股收益	-1.9	-2.4	-2.6	-1.6	-0.9
每股经营现金流	-1.1	-1.9	-2.4	0.8	1.6
每股净资产	2.5	8.8	6.2	4.5	3.6
估值比率					
市盈率	-16.1	-13.0	-11.8	-19.0	-34.8
市净率	12.3	3.5	5.0	6.8	8.5
EV/EBITDA	-18.0	-4.3	-12.5	-23.0	-60.2
EV/EBIT	-16.4	-4.0	-11.0	-17.5	-30.3

数据来源:公司公告、iFinD,国联证券研究所预测;股价为2024年03月04日收盘价

分析师声明

本报告署名分析师在此声明：我们具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，本报告所表述的所有观点均准确地反映了我们对标的证券和发行人的个人看法。我们所得报酬的任何部分不曾与，不与，也将不会与本报告中的具体投资建议或观点有直接或间接联系。

评级说明

投资建议的评级标准		评级	说明
报告中投资建议所涉及的评级分为股票评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后6到12个月内的相对市场表现，也即：以报告发布日后的6到12个月内的公司股价（或行业指数）相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准。其中：A股市场以沪深300指数为基准，新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以摩根士丹利中国指数为基准；美国市场以纳斯达克综合指数或标普500指数为基准；韩国市场以柯斯达克指数或韩国综合股价指数为基准。	股票评级	买入	相对同期相关证券市场代表指数涨幅20%以上
		增持	相对同期相关证券市场代表指数涨幅介于5%~20%之间
		持有	相对同期相关证券市场代表指数涨幅介于-10%~5%之间
	行业评级	卖出	相对同期相关证券市场代表指数跌幅10%以上
		强于大市	相对同期相关证券市场代表指数涨幅10%以上
		中性	相对同期相关证券市场代表指数涨幅介于-10%~10%之间
		弱于大市	相对同期相关证券市场代表指数跌幅10%以上

一般声明

除非另有规定，本报告中的所有材料版权均属国联证券股份有限公司（已获中国证监会许可的证券投资咨询业务资格）及其附属机构（以下统称“国联证券”）。未经国联证券事先书面授权，不得以任何方式修改、发送或者复制本报告及其所包含的材料、内容。所有本报告中使用的商标、服务标识及标记均为国联证券的商标、服务标识及标记。

本报告是机密的，仅供我们的客户使用，国联证券不因收件人收到本报告而视其为国联证券的客户。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但国联证券对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的信息、意见等均仅供客户参考，不构成所述证券买卖的出价或征价邀请或要约。该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。客户应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专家的意见。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，国联证券及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告出具日的观点和判断。该等意见、评估及预测无需通知即可随时更改。过往的表现亦不应作为日后表现的预示和担保。在不同时期，国联证券可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。

国联证券的销售人员、交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。国联证券没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。国联证券的资产管理部门、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。

特别声明

在法律许可的情况下，国联证券可能会持有本报告中提及公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。因此，投资者应当考虑到国联证券及/或其相关人员可能存在影响本报告观点客观性的潜在利益冲突，投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一参考依据。

版权声明

未经国联证券事先书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复制、转载、刊登和引用。否则由此造成的一切不良后果及法律责任有私自翻版、复制、转载、刊登和引用者承担。

联系我们

北京：北京市东城区安定门外大街208号中粮置地广场A塔4楼
无锡：江苏省无锡市金融一街8号国联金融大厦12楼
 电话：0510-85187583

上海：上海市浦东新区世纪大道1198号世纪汇二座25楼
深圳：广东省深圳市福田区益田路6009号新世界中心大厦45楼