

## 全链条渐进式创新，即将收获差异化成果

——迈威生物首次覆盖报告

### 核心观点

- 公司是创新基因深植的全链条平台型药企。**公司管理团队具有丰富的产业经验，前瞻性全链条布局研发到商业化，围绕核心产品搭建四大平台，坚持从仿制到源头创新的渐进式创新策略。公司目前已有 3 款生物类似药获批上市，潜在同类最佳创新产品 Nectin-4 ADC 处于关键临床 III 期试验。公司有多条在研管线形成良好的梯队，主要涵盖肿瘤、自身免疫疾病、眼科等领域；
- 重点布局 ADC 领衔差异化研发，创新管线后劲十足。**公司利用自主搭建的 ADC 平台 IDCC™ 积极布局 ADC 药物，目前共有 3 款 ADC 产品进入临床试验阶段，包括：Nectin-4 ADC (9MW2821)、TROP2 ADC (9MW2921) 和 B7-H3 ADC (7MW3711)，其中 Nectin-4 ADC 在 UC (尿路上皮癌) 上开发进度全球第二，在 CC (宫颈癌)、EC (食管癌) 和 TNBC (三阴性乳腺癌) 上是全球首家披露数据的 Nectin-4 靶向药物，公司有望收获源头创新的首个关键成果。TROP2 ADC 和 B7-H3 ADC 从临床前数据来看，相比同靶点产品具有优势，目前正在进行临床 I 期。另外，公司还布局了长效 G-CSF、CD47/PD-1 双抗、IL-11 单抗、ST2 单抗和 Tmprss6 单抗等具有竞争力的创新产品；
- 生物类似药产品快速商业化，稳步放量奠定现金流基础。**公司凭借全链条及前瞻性布局，早期以生物类似药开发为先导，目前已有 3 款生物类似药产品成功商业化。其中，阿达木单抗于 2022 年获批，2023 年完成发货 16.7 万支。地舒单抗 (骨质疏松症) 于 2023 年获批，当年完成发货 8.4 万支。地舒单抗 (肿瘤骨转移) 于 2024 年 3 月 29 日获批成为国内安加维首款生物类似药。

### 盈利预测与投资建议

- 我们预测公司 2024-2026 年归母净利润分别为 -10.20、-5.94、-1.60 亿元，对公司自由现金流进行绝对估值，预测公司合理市值为 137.00 亿元，对应目标价为 34.28 元，首次给予“增持”评级。

### 风险提示

- 创新药研发进度不及预期、生物类似药品种进入集采、产品竞争加剧或者销售不及预期、公司中长期盈利能力下降的风险等。

### 公司主要财务信息

	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
营业收入(百万元)	28	128	450	1,312	2,022
同比增长(%)	70.9%	361.0%	252.1%	191.6%	54.0%
营业利润(百万元)	(958)	(1,053)	(1,024)	(595)	(159)
同比增长(%)	-24.0%	-9.9%	2.7%	41.9%	73.3%
归属母公司净利润(百万元)	(955)	(1,053)	(1,020)	(594)	(160)
同比增长(%)	-24.1%	-10.3%	3.1%	41.8%	73.1%
每股收益(元)	(2.39)	(2.64)	(2.55)	(1.49)	(0.40)
毛利率(%)	99.7%	98.9%	90.0%	90.0%	89.5%
净利率(%)	-3445.0%	-824.1%	-226.7%	-45.2%	-7.9%
净资产收益率(%)	-42.2%	-34.5%	-49.3%	-45.2%	-15.7%
市盈率	(11.7)	(10.6)	(11.0)	(18.9)	(70.2)
市净率	3.2	4.3	7.2	10.5	11.6

资料来源：公司数据，东方证券研究所预测。每股收益使用最新股本全面摊薄计算。

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

### 投资评级

增持 (首次)

股价 (2024 年 07 月 11 日)	28.01 元
目标价格	34.28 元
52 周最高价/最低价	37/19.44 元
总股本/流通 A 股 (万股)	39,960/20,417
A 股市值 (百万元)	11,193
国家/地区	中国
行业	医药生物
报告发布日期	2024 年 07 月 12 日

### 股价表现

	1 周	1 月	3 月	12 月
绝对表现%	2.64	-15.61	-14.21	27.78
相对表现%	1.99	-13.5	-13.18	38.15
沪深 300%	0.65	-2.11	-1.03	-10.37



### 证券分析师

伍云飞 wuyunfei1@orientsec.com.cn  
执业证书编号: S0860524020001  
香港证监会牌照: BRX199

### 联系人

傅肖依 fuxiaoyi@orientsec.com.cn

# 目录

一、迈威生物：创新基因深植的全链条平台型药企 .....	6
1.1 管理团队经验丰富，前瞻性全链条布局 .....	6
1.2 以仿养创搭建管线，四大平台助力源头创新 .....	9
二、创新药：ADC 领衔差异化研发，创新后劲十足 .....	13
2.1 ADC：差异化布局抢占先机，高度创新带来竞争优势 .....	13
2.1.1 Nectin-4 ADC：潜在同类最优，具备大单品潜力 .....	13
2.1.2 TROP2 ADC&B7-H3 ADC：全自主研发，已到临床 .....	23
2.2 抗体/融合蛋白：多领域布局，瞄准差异化靶点 .....	28
2.2.1 肿瘤领域：搭建产品矩阵，稳步扩展新适应症 .....	28
2.2.2 其他：涉足多领域，兼顾创新和跟进 .....	33
三、生物类似药：快速商业化，提供现金流保障 .....	38
3.1 阿达木单抗：集采和海外或为增长良机 .....	38
3.2 地舒单抗：目标人群大，市场空间广阔 .....	40
3.2.1 骨质疏松症：国内第一梯队，潜在患者基数大 .....	40
3.2.2 肿瘤骨转移：国内首仿，公司肿瘤领域首款产品 .....	42
四、盈利预测与投资建议 .....	45
4.1 盈利预测 .....	45
4.2 投资建议 .....	45
五、风险提示 .....	47

## 图表目录

图 1: 公司发展历程.....	6
图 2: 迈威生物股权结构图（截至 2023 年 12 月 31 日）.....	6
图 3: 2018-2023 年公司研发费用情况.....	8
图 4: 研发人员学历构成情况（截至 2023 年 12 月 31 日）.....	8
图 5: 公司三大生产基地保障自主研发药物的临床研究和商业化生产.....	8
图 6: 公司已搭建针对海内外市场的营销网络.....	8
图 7: 公司产品海内外商业化进展情况.....	9
图 8: 公司管线梯队结构良好.....	10
图 9: 两大平台互相补充发现抗体新分子.....	10
图 10: 双特异性/双功能抗体开发平台助力管线拓展.....	11
图 11: 定点偶联工艺 DARfinity™ 产品均一性更高.....	12
图 12: 定点连接子接头 IDconnect™ 提升血浆稳定性和有效载荷传递效率.....	12
图 13: 条件释放结构 LysOnly™ 提升肿瘤特异性释放能力，降低脱靶效应.....	12
图 14: 新型载荷分子 Mtoxin™ 效力和旁观者效应更强.....	13
图 15: 9MW2821 的作用机制.....	14
图 16: EV+帕博利珠单抗显著提升 Ia/mUC 一线 OS 和 PFS.....	14
图 17: EV+帕博利珠单抗显著提升 Ia/mUC 一线 ORR 且具有良好安全性.....	15
图 18: 9MW2821 和 EV 的结构对比.....	17
图 19: 9MW2821 具有更高的抗原亲和力和内化速率、瘤内有效载荷最高浓度和血浆稳定性.....	17
图 20: 临床前研究中 9MW2821 的抗肿瘤疗效高于 EV 且具有广泛的抗肿瘤潜力.....	18
图 21: TROP2 在多种恶性肿瘤中均有过度表达.....	23
图 22: 9MW2921 有望克服 DXd 耐药.....	26
图 23: B7-H3 在各种类型恶性肿瘤中均有高表达.....	26
图 24: 7MW3711 有望克服 DXd 耐药.....	28
图 25: 8MW0511 作用机制.....	28
图 26: 2019-2030 年全球 G-CSF 市场规模（亿美元）.....	29
图 27: 2019-2030 年中国 G-CSF 市场规模（亿元）.....	29
图 28: 6MW3211 的结构和作用机制.....	30
图 29: 6MW3211 对 PD-L1 和 CD47 具有差异化亲和力并能够通过阻断信号通路杀伤肿瘤细胞.....	31
图 30: 6MW3211 安全性良好，恒河猴毒理试验中高剂量下仍未见明显红细胞毒性.....	31
图 31: IL-11 信号通路激活促进肿瘤形成和纤维化.....	33
图 32: 9MW1911 作用机制.....	34
图 33: Tmprss6 通过降解 HJV 抑制铁调素表达.....	35
图 34: 9MW3011 显著改善铁稳态及其相关病理表现.....	36

图 35: 9MW0211 通过中和 VEGF 阻断血管生成治疗 wAMD.....	37
图 36: 2010-2023 年修美乐全球销售额 (亿美元) .....	38
图 37: 2019-2030 年全球阿达木单抗市场规模 (亿美元) .....	38
图 38: 2019-2030 年中国阿达木单抗市场规模 (亿元) 及增长率.....	38
图 39: 2019-2023 年阿达木单抗样本医院销售额 (百万元) .....	39
图 40: 2023 年阿达木单抗生物类似药样本医院市场份额 .....	39
图 41: 迈利舒作用机制 .....	40
图 42: 2010-2023 年普罗力全球销售额 (亿美元) .....	41
图 43: 2021-2030 年中国地舒单抗 (骨质疏松症领域) 市场规模预测 (亿元) .....	41
图 44: 迈卫健作用机制 .....	42
图 45: 2010-2023 年安加维全球销售额 (亿美元) .....	43
图 46: 2020-2030 年中国地舒单抗 (肿瘤骨转移) 市场规模预测 (亿元) .....	43
表 1: 公司管理团队 (截至 2024 年 4 月 30 日) .....	6
表 2: Nectin-4 在多种肿瘤中均有高度表达 .....	14
表 3: Nectin-4 靶向疗法全球管线情况 (截至 2024 年 5 月) .....	16
表 4: 9MW2821 和 EV、化疗及 BT8009 在晚期尿路上皮癌中的数据对比 (非头对头研究) ....	19
表 5: 9MW2821 和已获批治疗后线晚期尿路上皮癌的 ADC 疗效数据对比 (非头对头研究) ....	20
表 6: 9MW2821 和 TV、RC48 及化疗在后线宫颈癌中的疗效数据对比 (非头对头研究) .....	21
表 7: 9MW2821 和 I-DXd、TV 及化疗在后线食管癌中的疗效数据对比 (非头对头研究) .....	22
表 8: 9MW2821 和 SG、SKB264 等 ADC 药物及化疗在后线三阴性乳腺癌中的疗效数据对比 (非头对头研究) .....	23
表 9: TROP2 ADC 全球管线情况 (截至 2024 年 5 月) .....	24
表 10: B7-H3 ADC 全球管线情况 (截至 2024 年 5 月) .....	27
表 11: 国内已上市或上市申请长效 G-CSF 药物概况 .....	29
表 12: 8MW0511 有效降低 4 级中性粒细胞减少发生率, 与艾贝格司亭 $\alpha$ 类似 .....	30
表 13: PD-L1/CD47 双抗/融合蛋白全球管线情况 (截至 2024 年 5 月) .....	32
表 14: IL-11 靶向疗法全球管线情况 (截至 2024 年 5 月) .....	33
表 15: IL-33/ST2 靶向疗法全球管线情况 (截至 2024 年 5 月) .....	34
表 16: Tmprss6 靶向疗法全球管线情况 (截至 2024 年 5 月) .....	36
表 17: 国内获批 wAMD 的 VEGF 靶向疗法情况 (截至 2024 年 5 月) .....	37
表 18: $\alpha$ -toxin 靶向疗法全球管线情况 (截至 2024 年 5 月) .....	37
表 19: 国内已上市阿达木单抗概况 (截至 2024 年 5 月) .....	39
表 20: 国内骨质疏松症领域地舒单抗获批情况 (截至 2024 年 5 月) .....	41
表 21: 国内骨转领域 RANKL 抗体获批情况 (截至 2024 年 5 月) .....	43
表 22: 常见骨转移恶性肿瘤发病率及其骨转移率 .....	43
表 23: 估值假设主要参数 .....	46
表 24: 绝对估值 .....	46

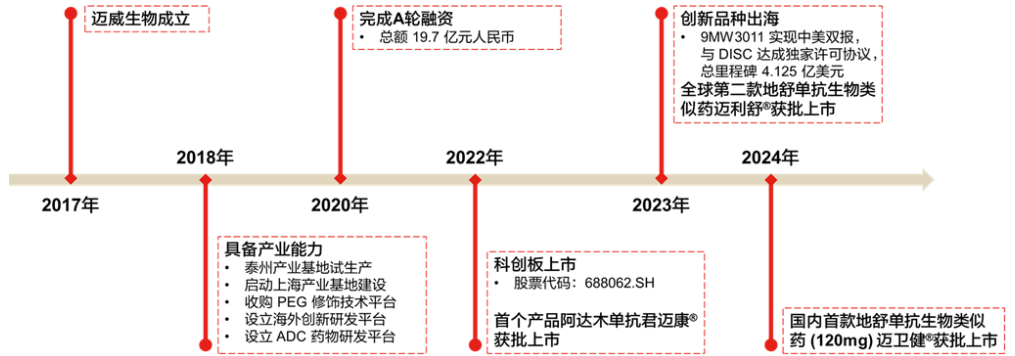
有关分析师的申明, 见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分, 或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

表 25: FCFF 目标价敏感性分析 (元) .....46

## 一、迈威生物：创新基因深植的全链条平台型药企

公司成立于 2017 年，是一家从临床前研究到商业化生产和销售全链条布局的创新型生物制药公司，于 2022 年在科创板上市。公司管线专注于：肿瘤、自身免疫、代谢、眼科和感染领域，现有 3 个已上市品种，以及处于不同阶段的核心在研品种 11 个（10 个创新药+1 个生物类似药）。

图 1：公司发展历程



数据来源：公司官网，东方证券研究所

公司股权结构清晰，实控人持股 35.47%。唐春山、陈姗姗夫妇为公司实际控制人，截至 2023 年 12 月 31 日，其通过朗润股权投资基金等企业控制公司 35.47% 股份。公司前十大股东持股累计占总股本的 56.27%。

图 2：迈威生物股权结构图（截至 2023 年 12 月 31 日）



数据来源：iFinD，公司公告，东方证券研究所

### 1.1 管理团队经验丰富，前瞻性全链条布局

管理团队深耕行业，全链条人才助力公司全面快速发展。公司管理团队均具有丰富的行业经验，涵盖研发、营销和 BD 等生物制药全链条，合理的团队架构保证了公司管线研发和商业化的高效推进。

表 1：公司管理团队（截至 2024 年 4 月 30 日）

姓名	职位	背景
刘大涛	董事长、CEO	博士研究生，高级工程师。2022 年国家科技部科技创业领军人才等。20 余年治疗用单克隆

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责声明。

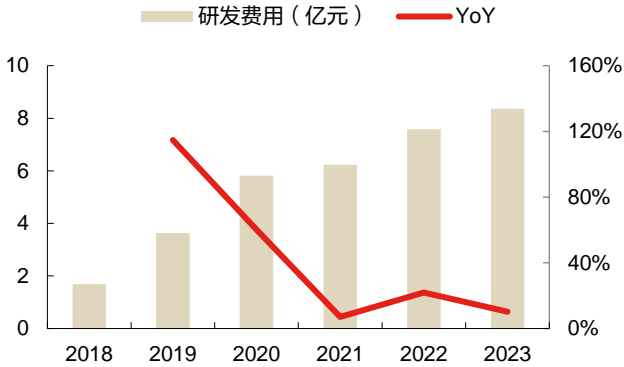
		<b>抗体、重组蛋白质药物等的生物技术新药研发和产业化经验。</b> 曾任上海医药集团股份有限公司中央研究院副院长、上海交联药物研发有限公司总经理、上海信谊药厂有限公司研究所副所长。主持及参与完成近 40 项单抗类生物大分子药物临床前研发并获得临床试验批件。先后承担或参与 863 等 10 余项科研项目，发表论文 20 余篇，授权专利 5 项
武海	研发总裁	博士研究生。君实生物和 TopAlliance Biosciences Inc. 创始人之一，负责数十种生物药的早期研发，并 <b>推动首个国产 PD-1 单抗药的批准上市</b> 。曾任职于 Trellis Bioscience 和 Amgen。国际知名学术刊物发表论文 26 篇，授权专利 9 项
郭银汉	首席研发官	博士研究生。吉林省高层次创新引进人才、北京市科学技术奖评审专家。 <b>20 余年药品研发经验</b> ，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。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
杜欣	首席科学家	博士研究生。国际生物铁学会会员、美国血液学会会员。 <b>20 余年生物医学和制药研究开发经验</b> ，发表论文 50 余篇。曾任加州 COI 首席科学家、加州大学圣地亚哥分校助理教授、斯克里普斯研究所助理教授
王树海	首席医学官、高级副总裁	博士研究生，教授级高级工程师。 <b>15 年以上临床研究、科研管理及团队管理经验</b> ，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
胡会国	董事、首席商务合作官、高级副总裁、董秘	硕士研究生。曾负责美国 ANDA、IND 和加拿大 CTA 项目，担任重大新药创制项目主要负责人。曾任三生制药集团国际营销业务总经理，中健抗体有限公司总经理，中信国健商务拓展总监、海外业务总经理，上药信谊药物研究所副所长、国际部部长等
华俊	首席财务官、副总裁	同济大学国际 MBA，拥有美国&澳洲注册会计师、国际内审师、仲裁师、6-sigma 黑带等资格。 <b>15 年以上跨国及国内头部药企财务管理经验</b> ，曾任复宏汉霖财务部与采购部总经理，罗氏生产财务负责人、亚太药品开发财务负责人、工厂及渠道财务负责人
桂勋	董事、副总裁	博士研究生，高级工程师。2022 年“上海产业菁英”高层次人才培养专项-产业青年英才。主持参与的靶向 LILRB4 的 FIC 髓系免疫检查点抑制剂获 FDA 快速通道资格，在 Nature 等国际期刊发表学术论文 20 余篇，申请专利超过 40 项，获得国际授权专利 8 项
倪华	副总裁	长期从事生物药产业化技术研究和管理工作，历任合肥兆峰大药业生产部部长，上海万兴生物制药有限公司总工程师助理，三生国健药业（上海）股份有限公司项目经理、副总经理、总工程师兼工程管理部总经理，上海抗体药物国家工程研究中心有限公司副总经理、总经理
李瀚	副总裁	近 30 年行业经验，曾任天津市第二医院临床医生，赛诺菲全国销售总监，北京泰德担任副总裁兼两个事业部的总经理，四川科伦担任集团副总裁
陈曦	副总裁	硕士研究生，上海交大 MBA，中欧国际工商学院 EMBA（在读）。曾任 Illumina 大中华区商业负责人，GE 医疗生命科学部全国销售负责人，奕真生物全国销售和 BD 总监
董为乙	副总裁	学士，高级工程师。具有生物医药产业建设与固定资产管理近 30 年丰富经验，曾任重庆医药设计院项目总负责人，上海上药新亚药业有限公司投资规划部副部长，上海医药（集团）有限公司董事会战略与投资委员会办公室主管、投资预案处处长、投资发展部副总经理等

数据来源：公司公告，东方证券研究所

**研发端：重视研发投入和团队建设，两大体系培育核心创新能力。**作为创新驱动型生物制药公司，公司的研发投入处于行业中上水平。团队建设方面，截至 2023 年 12 月 31 日，公司技术研发人员 398 名，硕士及以上学历占比为 52.5%。此外，公司还搭建了分子发现与成药性研究体系和工艺开发与质量管理体系，形成了具有行业竞争力的开发平台。

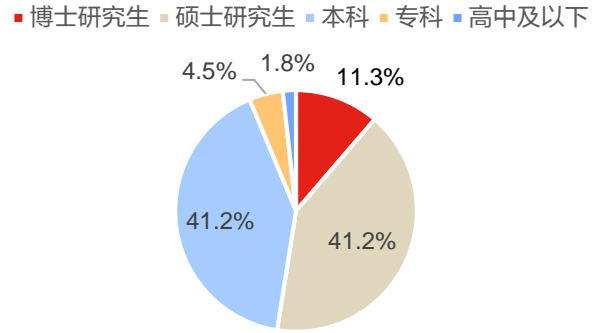
有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

图 3：2018-2023 年公司研发费用情况



数据来源：公司公告，公司招股说明书，东方证券研究所

图 4：研发人员学历构成情况（截至 2023 年 12 月 31 日）



数据来源：公司公告，东方证券研究所

**生产转化端：前瞻性生产转化体系奠定商业化坚实基础。**公司在产品临床开发阶段即以产业化规模开展样品制备，并采用两个及以上厂家设备进行样品制备和工艺验证，确保生产供应稳定。同时公司在江苏泰州和上海金山自建三大生产基地，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。

图 5：公司三大生产基地保障自主研发药物的临床研究和商业化生产



**江苏泰州 中试放大及商业化生产基地**

- 已通过欧盟药品质量授权人审计（QP 审计）
- 抗体药物产能 8,000L；重组蛋白（细胞因子）产能 4000L



**上海金山 大规模商业化生产基地**

- 占地 6.97 万平方米，规划产能 27,000L（一期）
- DCS 工艺自控，极大提高配液工序自动化程度。全自动立体库，实现物料全自动进出管理。通过自动化和信息化的融合，实现数字化制造
- 即将开展 2 条原液线（6\*2,000L）+1 条制剂线的试生产



**江苏泰州 大规模 ADC 商业化生产基地（在建）**

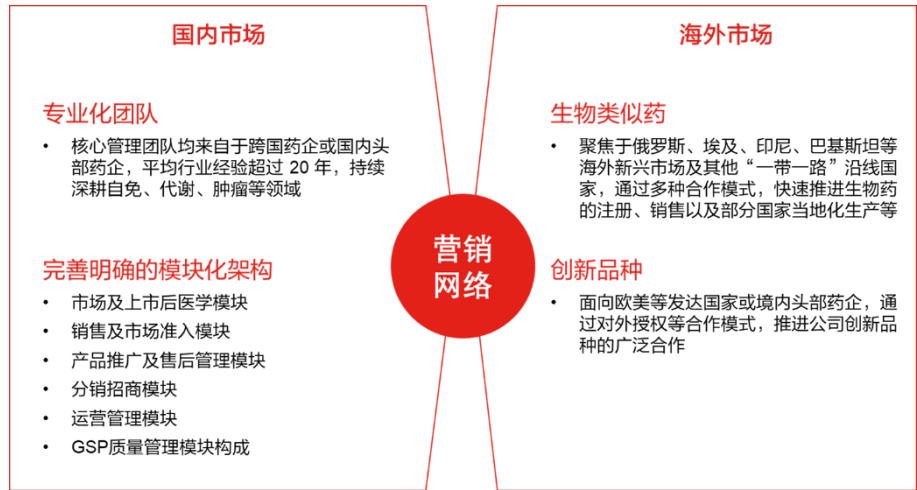
- 占地 5.34 万平方米，具备临床前/临床早期阶段样品制备能力（200L 抗体生产规模，500g ADC 生产规模）
- 公斤级放大生产规模，可完全匹配关键临床到商业化的生产需求
- 完善的 QA 和 QC 能力（在建）
- 具备试生产条件

数据来源：公司官网，东方证券研究所

**商业端：发展立足中国的创新营销推广与面向全球化的新兴市场开拓。**公司营销团队核心成员均来自跨国药企或知名内资企业，具备丰富的创新药和相关药品推广和商业化经验。国内市场，公司围绕产品组建了由市场、医学、销售和准入、产品推广及售后管理等模块构成的营销团队。同时，公司针对生物类似药和创新品种积极开展面向全球市场的市场推广和商务合作。

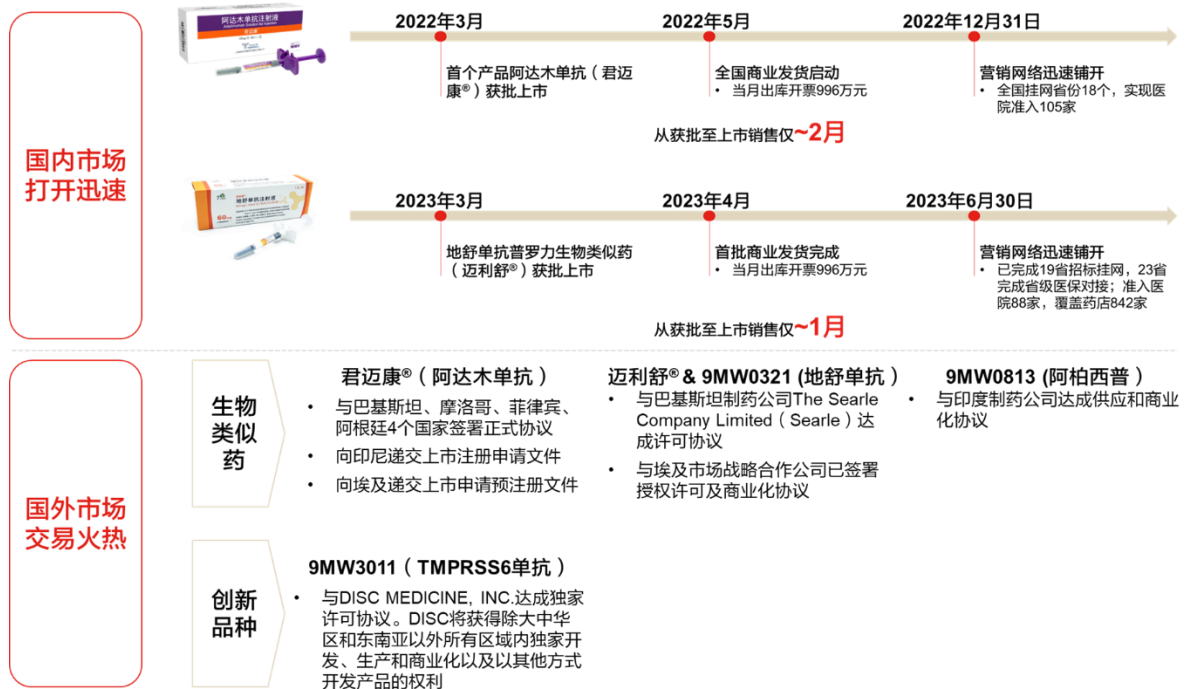
图 6：公司已搭建针对海内外市场的营销网络

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。



数据来源：公司公告，东方证券研究所

图 7：公司产品海内外商业化进展情况



数据来源：公司公告，东方证券研究所

## 1.2 以仿养创搭建管线，四大平台助力源头创新

**渐进式创新，兼顾造血和创新。**公司坚持以生物类似药的工艺创新和成熟靶点药物的分子创新为起点，逐步发展到以热门靶点的快速跟进和全球潜在同类首创为核心的渐进式创新战略，通过仿制创造现金流保障公司生存，并在此过程中不断积累技术基础，逐步培养源头创新能力。

已建立良好的管线梯队，以仿养创保障可持续发展。公司目前共有 14 款产品处于上市或者临床试验阶段，其中已有 3 款生物类似药商业化，有望助力公司收窄亏损。此外，公司具有自主知识产权的新一代 G-CSF 已申请上市，核心创新产品 9MW2821 (Nectin-4 ADC) 在 UC 适应症上已处于关键临床 III 期阶段，眼科创新药 9MW0211 也已处于临床 III 期阶段。

图 8：公司管线梯队结构良好

领域	产品	靶点	IND	I期临床	II期临床	III期临床	上市申请	上市
肿瘤	迈卫健 (9MW0321)	RANKL						
	8MW0511	HAS-G-CSF						
	9MW2821	Nectin-4 ADC						
	6MW3211	CD47/PD-L1						
	7MW3711	B7-H3 ADC						
	9MW2921	TROP2 ADC						
	9MW3811	IL-11						
自身免疫	君迈康 (9MW0113)	TNF- $\alpha$						
	9MW1911	ST2						
	9MW3811	IL-11						
代谢	迈利舒 (9MW0311)	RANKL						
	9MW3011	TMPRSS6						
眼科	9MW0813	VEGF-trap						
	9MW0211	VEGF						
感染	9MW1411	$\alpha$ -toxin						

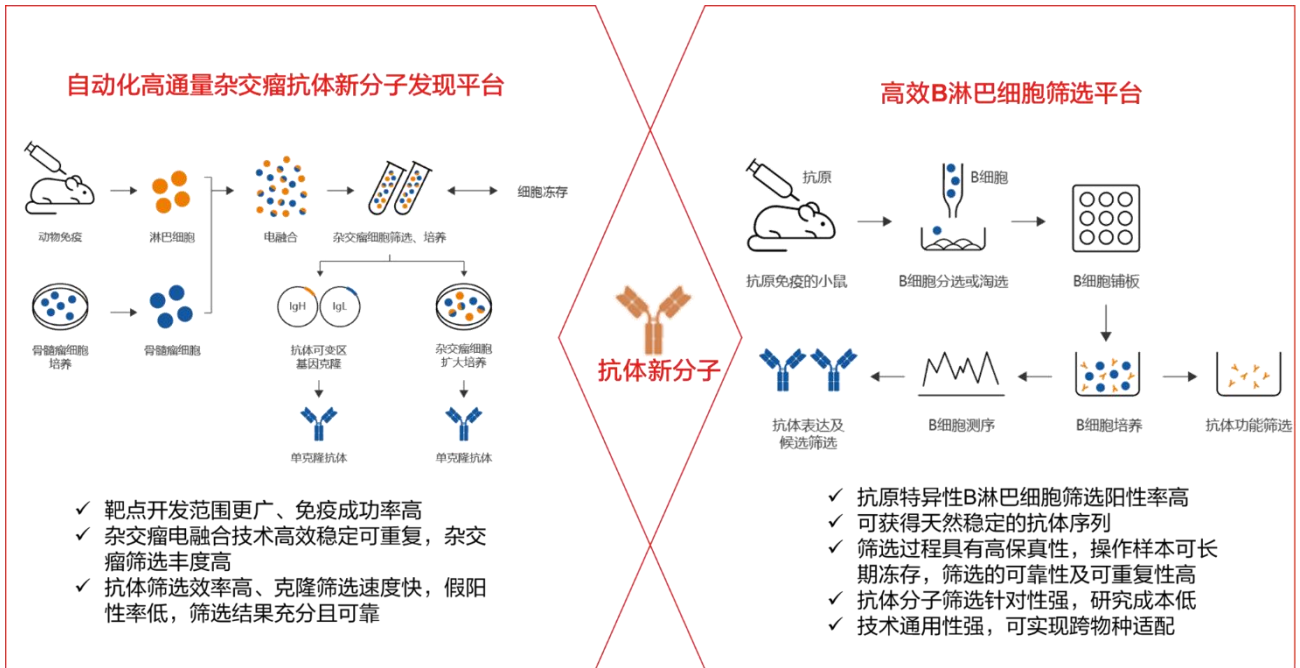
注：金色底色标注产品为生物类似药

数据来源：公司官网，公司公告，东方证券研究所

围绕核心产品，四大技术平台打造源头创新能力。公司利用在抗体药物发现领域长期积累的特色技术建立了：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、ADC 药物开发平台和双特异性/双功能抗体开发平台等四项技术平台，形成分子发现与成药性研究体系。

四大平台相互协同，是公司长期创新核心来源。比如自动化高通量杂交瘤抗体新分子发现平台和高效 B 淋巴细胞筛选两大平台分别使用不同的技术路径发现抗体新分子，各有优势，可根据具体情况灵活运用，丰富了公司抗体新分子发现的技术手段。

图 9：两大平台互相补充发现抗体新分子



数据来源：公司官网，公司公告，东方证券研究所

**双特异性/双功能抗体开发平台为管线拓展奠定基础。**公司双特异性抗体开发平台，现已拥有共轻链形式、异二聚体结构和首尾结构的 Fc 融合蛋白样双抗三种成熟的设计方案，可根据不同的双抗蛋白特点进行优化设计。公司借助该平台发现的 6MW3211（CD47/PD-L1 双抗）已在中美开展临床 II 期试验。

图 10：双特异性/双功能抗体开发平台助力管线拓展

### 双特异性/双功能抗体开发平台



- ✓ 根据抗体分子特性和功能需求对抗体结构采取差异化设计，降低了开发阶段乃至商业化生产阶段的工艺开发和质量控制难度
- ✓ 以设计为源头解决工艺开发难点，提升抗体分子稳定性，提高培养过程表达量
- ✓ 显著降低双抗生产成本，使产品商业化后更具临床可及性

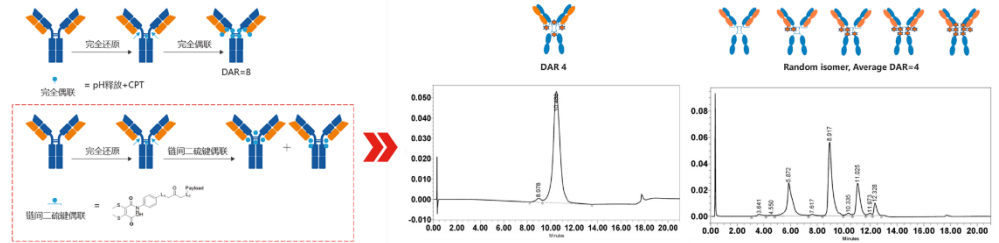
数据来源：公司官网，公司公告，东方证券研究所

**新一代 ADC 定点偶联技术平台 IDDC™ 全面优化 ADC，产品优势显著。**公司自主开发的 IDDC™ 由定点偶联工艺 DARfinity™、定点连接器接头 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，根据已有数据，该平台开发的 ADC 分子在各

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并阅读本证券研究报告最后一页的免责声明。

项关键参数上都有显著的优势。目前，公司已通过该平台全部或部分技术开发了 9MW2821 (Nectin-4 ADC)、9MW2921 (TROP2 ADC) 和 7MW3711 (B7-H3 ADC)。

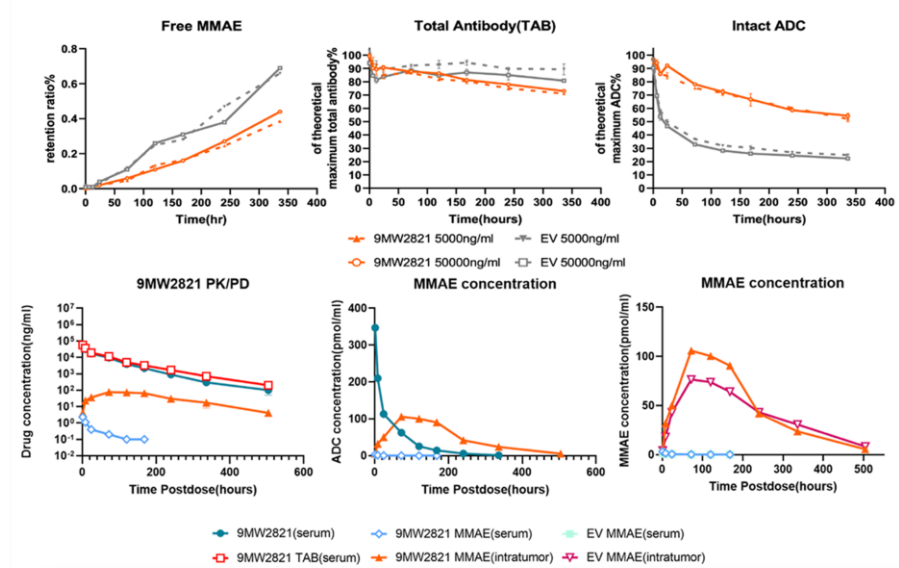
图 11: 定点偶联工艺 DARfinity™ 产品均一性更高



- ✓DARfinity™是一种基于链间二硫键的新一代定点偶联工艺，适用于多种不同载荷分子，包括MMAE, Dxd以及 Mtoxin™
- ✓DARfinity™产生 DAR 4 为主成分的定点偶联药物 (DAR 4≥95%)，相较于随机偶联技术具有高度均一性

数据来源：公司官网，公司公告，东方证券研究所

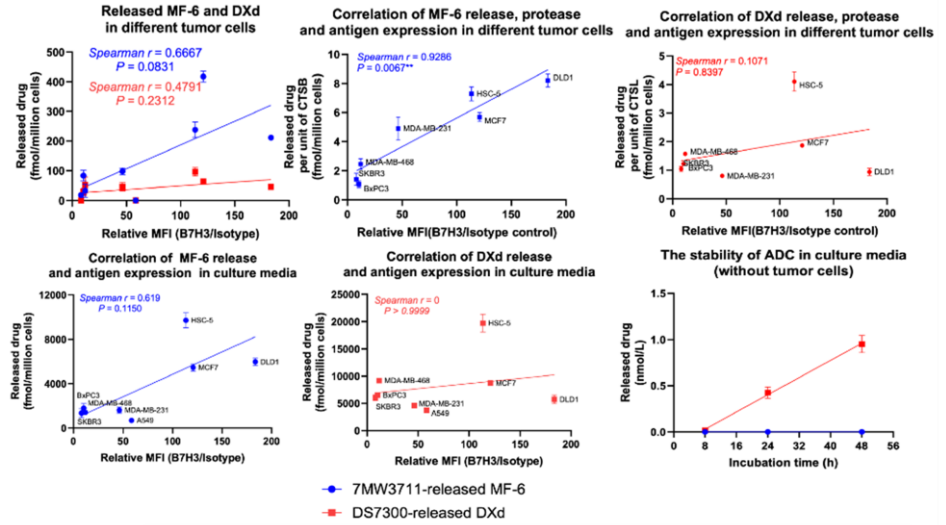
图 12: 定点连接子接头 IDconnect™ 提升血浆稳定性和有效载荷传递效率



- ✓IDconnect™是定点偶联接头，是实现定点偶联技术的重要基础。设计自水解结构，能够有效抑制药物代谢过程中的硫醚交换作用，从而增强连接子的血浆稳定性
- ✓IDconnect™提升了 ADC 药物血浆稳定性，提高载荷传递效率（相对对照组Padcev®提升 40%）

数据来源：公司官网，公司公告，东方证券研究所

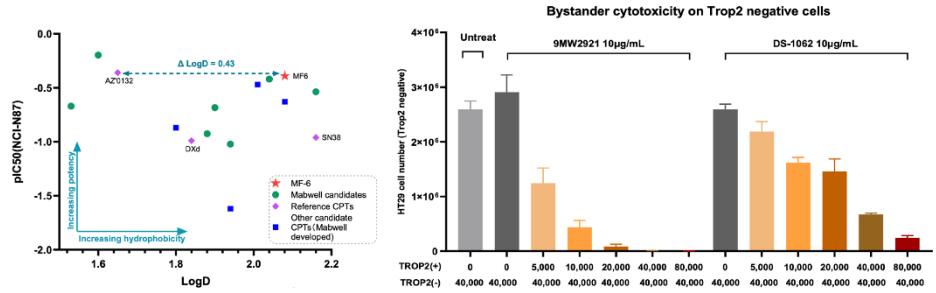
图 13: 条件释放结构 LysOnly™ 提升肿瘤特异性释放能力，降低脱靶效应



✓LysOnly™是一款新型释放结构，进一步改善了传统PABC、GGFG及碳酸酯非特异性释放的问题  
✓LysOnly™技术提升了ADC药物的肿瘤特异性释放能力，降低脱靶效应

数据来源：公司官网，公司公告，东方证券研究所

图 14：新型载荷分子 Mtoxin™效力和旁观者效应更强



✓Mtoxin™是公司自主知识产权的新型拓扑异构酶载荷（Top1i），该分子相对已知喜树碱分子Dxd、SN38具有更强的肿瘤抑制作用及更好的旁观者杀伤作用  
✓Mtoxin™具有良好的肿瘤穿透性、旁观者杀伤效果以及抗多药耐药特性

数据来源：公司官网，公司公告，东方证券研究所

## 二、创新药：ADC 领衔差异化研发，创新后劲十足

公司创新即将进入收获期，ADC 潜力显现。8MW0511（长效粒细胞集落刺激因子(G-CSF)）进度最快，已于2023年12月获得NMPA上市申请受理。公司目前共有3款ADC处于临床阶段，通过优化ADC各组分与竞品形成差异化。其中，Nectin-4 ADC早期临床试验结果已表现出极大潜力，目前UC适应症已进入关键临床III期试验，B7-H3 ADC和TROP2 ADC也已开始临床I/II期试验。在抗体/融合蛋白方面，公司积极布局差异化靶点，多款产品位于国际或国内领先地位。

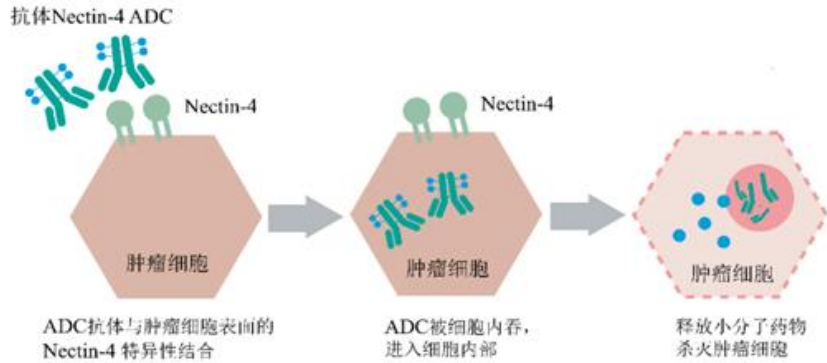
### 2.1 ADC：差异化布局抢占先机，高度创新带来竞争优势

#### 2.1.1 Nectin-4 ADC：潜在同类最优，具备大单品潜力

9MW2821是一款靶向Nectin-4的ADC，利用公司自主知识产权的桥连定点偶联技术连接子及优化的ADC偶联工艺，将人源化抗Nectin-4单克隆抗体和MMAE定点偶联。9MW2821通过抗

Nectin-4 单克隆抗体特异性地与肿瘤细胞表面的 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，促使肿瘤细胞凋亡。

图 15: 9MW2821 的作用机制



数据来源：公司招股说明书，Molecular cancer therapeutics，东方证券研究所

**Nectin-4 在多种肿瘤中均有特异性的高度表达，市场前景广阔。** Nectin-4 是一种属于 Nectin 家族的跨膜细胞粘附分子，和广泛表达于正常组织的 Nectin-1/2/3 不同，Nectin-4 仅在胚胎和胎盘中特异性表达。在不同瘤种中已发现 Nectin-4 高度表达，并且与肿瘤增殖、血管生成、转移、肿瘤复发和 DNA 修复等各方面有关。

表 2: Nectin-4 在多种肿瘤中均有高度表达

肿瘤类型	强阳性率	中等阳性率	弱阳性率	阴性率	总阳性率
膀胱癌	31%	29%	23%	17%	83%
乳腺癌	27%	26%	26%	22%	78%
胰腺癌	13%	24%	34%	29%	71%
头颈癌	2%	16%	40%	41%	59%
卵巢癌	0%	18%	39%	43%	57%
肺癌	7%	20%	28%	45%	55%
食管癌	4%	20%	30%	45%	55%

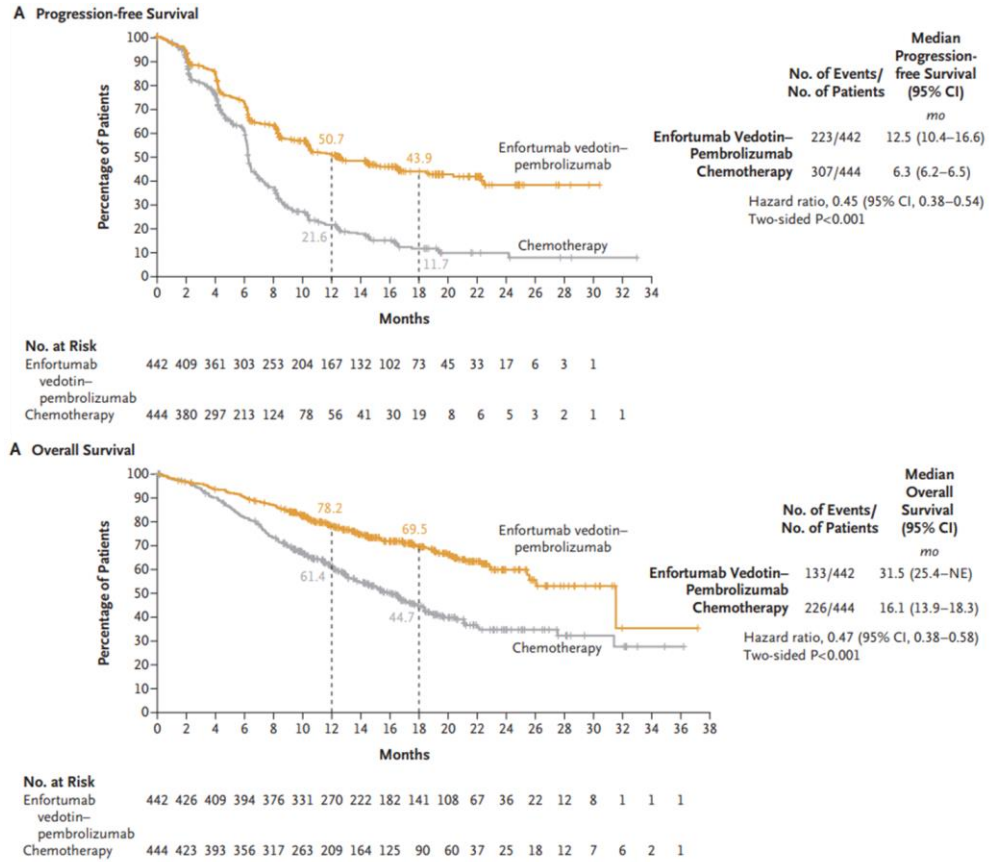
注：阳性强度根据 Nectin-4 免疫组化染色 H 评分分层，强阳性为 200-300，中等阳性为 100-199，弱阳性为 15-99，阴性为 0-14。

数据来源：Cancer research，东方证券研究所

**Nectin-4 ADC 在晚期尿路上皮癌治疗中表现优异，获批一线。** 目前，仅有 Padcev (enfortumab vedotin-ejfv, EV) 1 款 Nectin-4 ADC 获批，中国 NMPA 已于 2023 年 3 月受理其上市申请。2023 年 12 月，FDA 批准 Padcev 与帕博利珠单抗联合用药作为局部晚期或转移性尿路上皮癌 (la/mUC) 的一线治疗，美国膀胱癌 NCCN 指南中将此疗法作为 la/mUC 的一线优先推荐。

此次获批基于 EV-302 临床 III 期试验，与含铂化疗 (la/mUC 的一线标准疗法) 相比，该联合疗法可使既往未经治疗的 la/mUC 患者的中位总生存期 (OS) 和中位无进展生存期 (PFS) 延长近一倍：OS (31.5 月 vs 16.1 月；HR 0.47)、中位 PFS (12.5 个月 vs 6.3 个月；HR 0.45)，客观缓解率 (ORR) 方面也有显著提升 (67.7% vs 44.4%)，且具有良好的安全性。

图 16: EV+帕博利珠单抗显著提升 la/mUC 一线 OS 和 PFS



数据来源：NEJM，东方证券研究所

图 17：EV+帕博利珠单抗显著提升 Ia/mUC 一线 ORR 且具有良好安全性

Variable	Enfortumab Vedotin-Pembrolizumab (N=437)	Chemotherapy (N=441)
Confirmed best overall response — no. (%)		
Complete response	127 (29.1)	55 (12.5)
Partial response	169 (38.7)	141 (32.0)
Stable disease	82 (18.8)	149 (33.8)
Progressive disease	38 (8.7)	60 (13.6)
Could not be evaluated†	0	4 (0.9)
No assessment‡	21 (4.8)	32 (7.3)
Confirmed overall response (95% CI) — %§	67.7 (63.1-72.1)	44.4 (39.7-49.2)
Median time to response (range) — mo	2.1 (1.3-12.3)	2.1 (1.6-8.3)
Median duration of response (95% CI) — mo	Not reached (20.2-NE)	7.0 (6.2-10.2)

Adverse Event	Enfortumab Vedotin-Pembrolizumab (N=440)		Chemotherapy (N=433)	
	Any Grade	Grade ≥3	Any Grade	Grade ≥3
	Number of patients (percent)			
Any adverse event	427 (97.0)	246 (55.9)	414 (95.6)	301 (69.5)
Peripheral sensory neuropathy	220 (50.0)	16 (3.6)	43 (9.9)	0
Pruritus	175 (39.8)	5 (1.1)	21 (4.8)	0
Alopecia	146 (33.2)	2 (0.5)	34 (7.9)	1 (0.2)
Maculopapular rash	144 (32.7)	34 (7.7)	14 (3.2)	0
Fatigue	129 (29.3)	13 (3.0)	156 (36.0)	18 (4.2)
Diarrhea	121 (27.5)	16 (3.6)	48 (11.1)	3 (0.7)
Decreased appetite	118 (26.8)	5 (1.1)	98 (22.6)	6 (1.4)
Nausea	89 (20.2)	5 (1.1)	168 (38.8)	12 (2.8)
Anemia	61 (13.9)	15 (3.4)	245 (56.6)	136 (31.4)
Hyperglycemia	48 (10.9)	22 (5.0)	3 (0.7)	0
Neutropenia	40 (9.1)	21 (4.8)	180 (41.6)	130 (30.0)
Neutrophil count decreased	16 (3.6)	11 (2.5)	54 (12.5)	39 (9.0)
Thrombocytopenia	15 (3.4)	2 (0.5)	148 (34.2)	84 (19.4)
Platelet count decreased	3 (0.7)	0	63 (14.5)	28 (6.5)

数据来源：NEJM，东方证券研究所

**9MW2821 进度国内领先，有望成为全球第二款上市 Nectin-4 ADC。**目前全球共有 10 款 Nectin-4 靶向疗法处于上市或临床试验阶段，包括 8 款 ADC 和 2 款多肽偶联药物（Peptide-drug conjugates, PDC）。其中，9MW2821 已处于临床 III 期阶段，开发进度在 UC 上全球第二，国内第一，其他适应症（CC, EC, TNBC）全球领先。

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责声明。

表 3：Nectin-4 靶向疗法全球管线情况（截至 2024 年 5 月）

类别	药物	公司	靶抗原	适应症	全球最高进度
ADC	Padcev (EV)	Astellas / Seagen	Nectin-4	mUC	已获批 (FDA, BLA 已获 CDE 受理)
				MIBC	临床 III 期
				晚期集合管癌和肾髓质癌	临床 II 期
				早期上尿路高级别尿路上皮癌	临床 II 期
				淋巴结转移的 MIBC	临床 II 期
				晚期阴茎鳞状细胞癌	临床 II 期
				mPC	临床 II 期
				高危上尿路上皮癌	临床 II 期
				罕见泌尿生殖系统肿瘤	临床 II 期
				晚期实体瘤 (HR 阳性 HER2 阴性 BC、TNBC、NSCLC、头颈癌、G/GEJC)	临床 II 期
				CRPC	临床 II 期
				早期 MIBC	临床 II 期
	晚期肝癌	临床 II 期			
	NMIBC	临床 I 期			
	<b>9MW2821</b>	<b>迈威生物</b>	<b>Nectin-4</b>	<b>mUC</b>	<b>临床 III 期</b>
			<b>Nectin-4 阳性晚期实体瘤</b>	<b>临床 I/II 期</b>	
SYS6002 (CRB-701)	石药集团 / Corbus Pharmaceuticals	Nectin-4	晚期实体瘤	临床 I/II 期	
ADRX-0706	Adcentrx Therapeutics	Nectin-4	晚期实体瘤	临床 I 期	
BAT-8007	百奥泰	Nectin-4	晚期实体瘤	临床 I 期	
SHR-A2102	恒瑞医药	Nectin-4	晚期实体瘤	临床 I 期	
SKB410 (MK-3120)	科伦博泰 / MSD	Nectin-4	晚期实体瘤	临床 I 期	
LY-4101174 (ETX-22)	Emergence Therapeutics / Eli Lilly	Nectin-4	晚期实体瘤	临床 I 期	
PDC	BT8009	Bicycle Therapeutics	Nectin-4	mUC	临床 II/III 期
				Nectin-4 阳性晚期实体瘤	临床 I/II 期
	SC-101	星联肽生物	Nectin-4	晚期实体瘤	临床 I 期

注：BLA: Biologics License Application, 生物制品许可申请

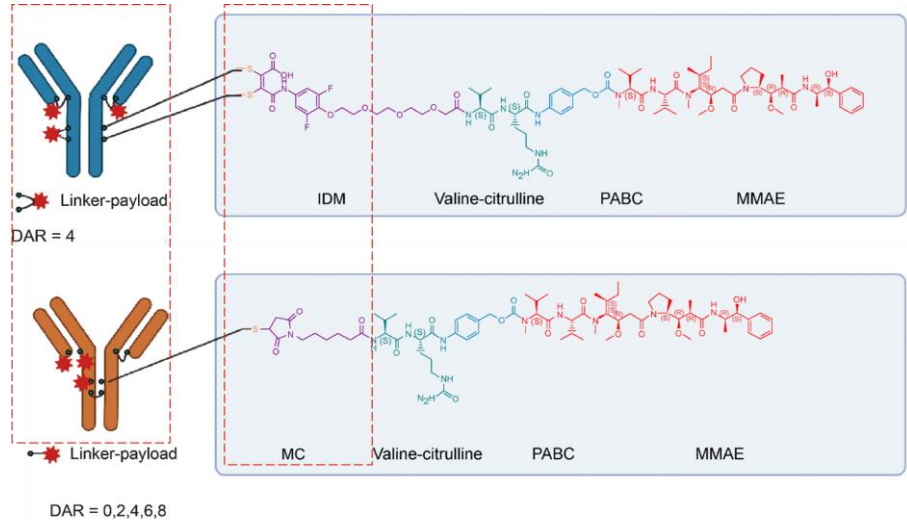
数据来源: ClinicalTrials.gov, 药物临床试验登记与信息公示平台, 东方证券研究所

**9MW2821 结构优于 EV, 均一性/稳定性更强。**从结构而言, 9MW2821 和 EV 使用了相同的有效载荷 MMAE, 连接子都为可裂解连接子, 不同点除了 9MW2821 使用了全新的抗体外, 差异主要

有关分析师的申明, 见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分, 或请与您的投资代表联系。并阅读本证券研究报告最后一页的免责声明。

在偶联技术和连接子上。不同于 EV 的随机偶联，9MW2821 使用了定点偶联工艺 DARfinity™，具有更好的均一性。9MW2821 的连接子与 EV 略有不同，使用了定点连接子接头 IDconnect™ 替换了马来酰亚胺（MC），使得稳定性更好。

图 18: 9MW2821 和 EV 的结构对比



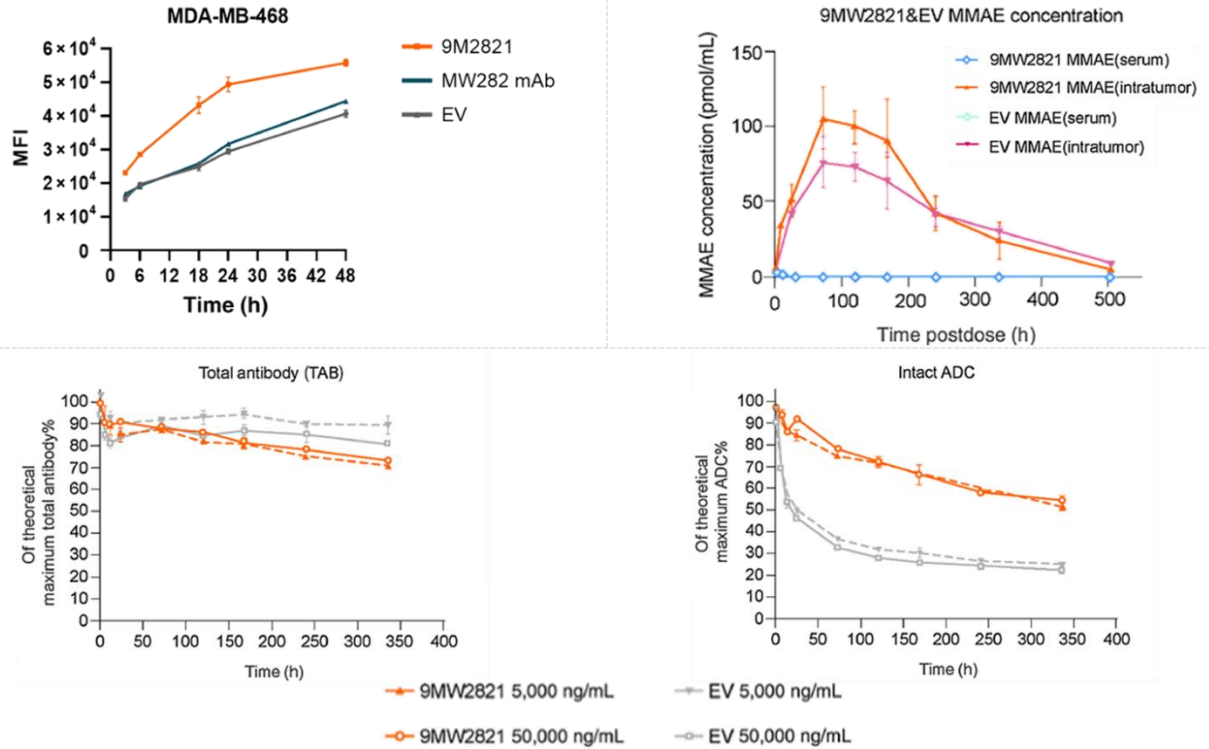
9MW2821 的抗原亲和力、内化速率、血浆稳定性、瘤内有效载荷最高浓度均高于 EV。临床前研究表明，9MW2821 与 Nectin-4 的结合相比 EV 具有更高的亲和力，在抗体和 Nectin-4 结合后更不易解离。在 Nectin-4 中度表达的细胞系中，9MW2821 表现出相比 EV 更快的内化速率。9MW2821 在血浆中的降解速率显著低于 EV，此外肿瘤内的 9MW2821 MMAE 最高浓度也高于 EV MMAE。这些均表明 9MW2821 可能具有更好的疗效和安全性。

图 19: 9MW2821 具有更高的抗原亲和力、内化速率、瘤内有效载荷最高浓度和血浆稳定性

Supplementary Table S8. Binding affinity and kinetics based on Bio Layer Interferometry

Receptor	Enfortumab Vedotin (EV)	9MW2821	MW282 mAb
KD ( $\times 10^{-9}$ M) ( $\pm$ SD)	3.35 $\pm$ 0.05	0.85 $\pm$ 0.03	0.96 $\pm$ 0.06
Kon ( $\times 10^3$ Ms <sup>-1</sup> ) ( $\pm$ SD)	4.17 $\pm$ 0.29	3.75 $\pm$ 0.02	3.77 $\pm$ 0.09
Koff ( $\times 10^4$ s <sup>-1</sup> ) ( $\pm$ SD)	14.0 $\pm$ 0.80	3.20 $\pm$ 0.09	3.62 $\pm$ 0.18

Data shown are  $K_D$ ,  $K_{on}$ , and  $K_{off} \pm$ SD (n=3). SD, standard deviation;  $K_D$ , dissociation constant;  $K_{on}$ , association rate constant;  $K_{off}$ , dissociation rate constant.

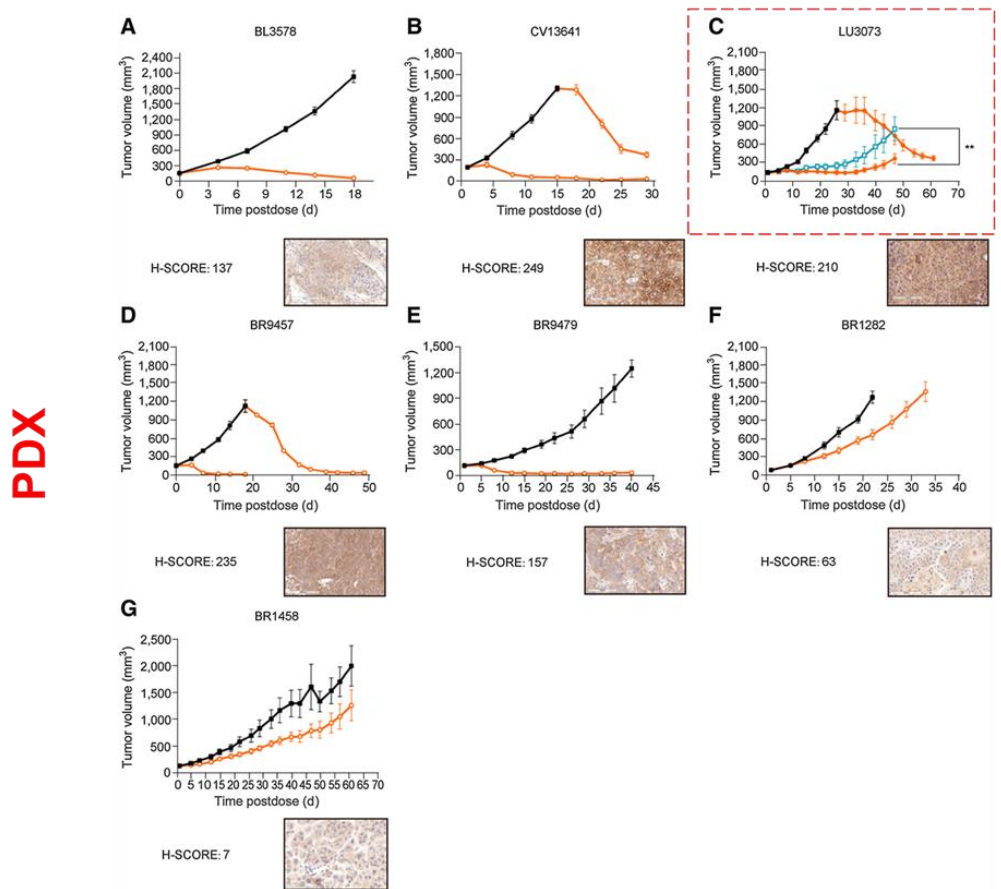
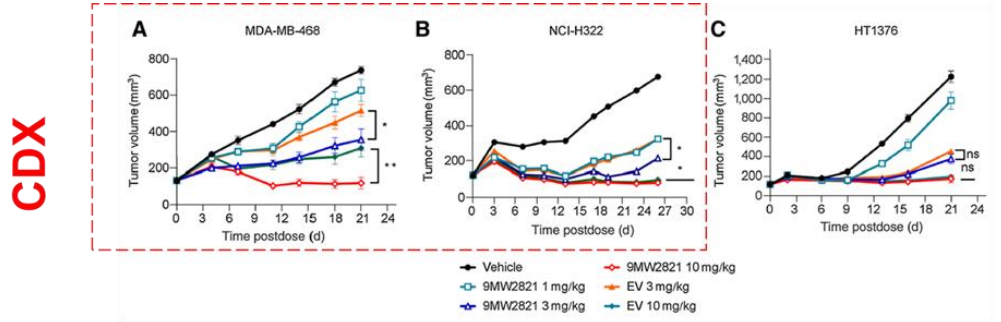


注：KD、Kon 和 Koff 分别代表平衡解离常数、结合速率常数和解离速率常数。其值越小表明二者亲和力越高/结合越慢/解离越慢；MFI：平均荧光强度，在该实验中表明细胞内荧光信号的积累，其值越高表明药物进入细胞的量越多；MDA-MB-468 是一种 Nectin-4 中度表达细胞系。

数据来源：Molecular cancer therapeutics，东方证券研究所

**临床前数据表明 9MW2821 的抗肿瘤疗效高于 EV 且具有广泛的抗肿瘤潜力。**在 NCI-H322（肺癌细胞系来源的异体移植肿瘤（Cell line-derived xenograft, CDX）模型）和 MDA-MB-468（三阴性乳腺癌 CDX）模型中，相同剂量下 9MW2821 相比 EV 表现出更强的抗肿瘤疗效，且有效剂量低于 EV。在非小细胞肺癌的患者来源的异体移植肿瘤（Patient-derived xenograft, PDX）模型中，9MW2821 同样表现出优于 EV 的抗肿瘤疗效。此外，在多瘤种 PDX 模型中都观察到 9MW2821 的抗肿瘤活性。

图 20：临床前研究中 9MW2821 的抗肿瘤疗效高于 EV 且具有广泛的抗肿瘤潜力



注：BL3578（尿路上皮癌 PDX），CV13641（宫颈癌 PDX），LU3073（非小细胞肺癌 PDX），BR9457/BR9479/BR1282/BR1458（三阴性乳腺癌 PDX）  
数据来源：Molecular cancer therapeutics, 东方证券研究所

尿路上皮癌中，9MW2821 表现出相对其他同靶点药物更有效率，安全性可控。根据9MW2821 单药在晚期尿路上皮癌后线患者中的数据，62.2%的 ORR 和 91.9%的 DCR 均显著高于 EV、化疗和 BT8009 披露的数据，在 PFS 方面也有优势。9MW2821 常见的三级或以上不良反应为中性粒细胞减少、白细胞计数降低和贫血等血液毒性，皮疹发生率较 EV 低。

表 4：9MW2821 和 EV、化疗及 BT8009 在晚期尿路上皮癌中的数据对比（非头对头研究）

药物	9MW2821 单药	EV 单药		化疗单药	BT8009 单药	
临床试验注册号	NCT05216965 / CTR20220106	NCT03474107 (EV-301)	NCT03219333 (EV-201)	NCT02091999 (EV-101)	NCT03474107 (EV-301)	NCT04561362

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责声明。

临床分期	I/II 期		III 期	II 期		I 期	III 期	I/II 期	
治疗线数	2L+		2L+	2L+		2L+	2L+	2L+	
计划入组人数	208		608	219		213	608	329	
入组标准	标准治疗失败或不耐受的 Nectin-4 阳性晚期实体瘤患者		铂类和 IO 经治的 la/mUC	铂类和 IO 经治的 la/mUC	铂类不耐受和 IO 经治的 la/mUC	化疗和/或 IO 经治的 Nectin-4 阳性晚期实体瘤患者	铂类和 IO 经治的 la/mUC	标准治疗失败或不耐受的 Nectin-4 阳性晚期实体瘤患者	
肿瘤类型	尿路上皮癌	实体瘤	尿路上皮癌	尿路上皮癌	尿路上皮癌	尿路上皮癌	尿路上皮癌	尿路上皮癌	
剂量	1.25mg/kg	1.25/1.50 mg/kg	1.25mg/kg	1.25mg/kg	1.25mg/kg	0.5~1.25mg/kg	/	5mg/m <sup>2</sup>	
疗效	可肿评人数	37	190	288	125	89	112	296	8
	ORR	<b>62.2%</b>	35.3%	40.6%	44%	52%	43%	17.9%	50%
	DCR	<b>91.9%</b>	78.4%	71.9%	72%	82%	71%	53.4%	75%
	mPFS	<b>8.8 mo.</b>	/	5.6 mo.	5.8 mo.	5.8 mo.	5.4 mo.	3.7 mo.	/
	mOS	<b>14.2 mo.</b>	/	12.9 mo.	11.7 mo.	14.7 mo.	12.3 mo.	9.0 mo.	/
安全性	可评估人数	/	240	296	125	89	155	291	/
	TRAEs	/	/	93.9%	94%	97%	94%	91.8%	/
	3 级或以上 TRAEs	/	/	51.4%	54%	55%	34%	49.8%	/
	常见 3 级或以上 TRAEs (5% 以上)	/	中性粒细胞减少 (27.9%) 白细胞计数降低 (23.3%) 贫血 (8.3%) 皮疹 (5.0%)	斑丘疹 (7.4%) 疲劳 (6.4%) 中性粒细胞减少 (6.1%)	中性粒细胞减少 (8%) 贫血 (7%) 疲劳 (6%)	中性粒细胞减少 (9%) 斑丘疹 (8%) 疲劳 (7%) 等	高血糖症 (5%)	中性粒细胞减少 (13.4%) 贫血 (7.6%) 白细胞计数降低 (6.9%) 等	/

数据来源：公司公告，2023 ASCO GU, NEJM, Journal of clinical oncology, The Lancet. Oncology, ClinicalTrials.gov, 东方证券研究所

**尿路上皮癌中，9MW2821 早期数据也优于已获批 ADC。**目前，全球范围内除了 Padcev，有 2 款 ADC 获批用于后线尿路上皮癌的治疗，分别是：1) TRODELVY (Sacituzumab Govitecan, SG, TROP2 ADC)，于 2021 年 4 月获 FDA 加速批准用于治疗含铂化疗和 PD-(L)1 经治的局部晚期或转移性尿路上皮癌患者；2) 维迪西妥单抗 (Disitamab Vedotin, RC48, HER2 ADC)，于 2021 年 12 月获 NMPA 附条件批准用于治疗既往接受过含铂化疗且 HER2 过表达 (HER2 2+/3+) 的局部晚期或转移性尿路上皮癌患者。和已获批 ADC 的注册性临床数据相比，9MW2821 的疗效数据同样占据优势。

表 5: 9MW2821 和已获批治疗后线晚期尿路上皮癌的 ADC 疗效数据对比 (非头对头研究)

药物	9MW2821 单药	EV 单药	SG 单药	RC48 单药
获批类型	/	常规批准	加速批准	附条件批准

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

		(FDA)	(FDA)*	(NMPA)
临床试验注册号	NCT05216965 / CTR20220106	NCT03474107 (EV-301)	NCT03547973 (TROPHY-U-01)	NCT03507166 (C005) & NCT03809013 (C009)
临床分期	I/II期	III期	II期	II期
治疗线数	2L+	2L+	2L+	2L+
计划入组人数	208	608	643	107
入组标准	标准治疗失败或不耐受的 Nectin-4 阳性晚期实体瘤患者	铂类和 IO 经治的 la/mUC	铂类和 IO 经治的 la/mUC (Cohort 1)	至少一种系统性化疗治疗失败的 HER2 过表达的 la/mUC
肿瘤类型	尿路上皮癌	实体瘤	尿路上皮癌	尿路上皮癌
剂量	1.25mg/kg	1.25/1.50mg/kg	1.25mg/kg	10mg/kg
可肿评人数	37	190	288	133
ORR	<b>62.2%</b>	35.3%	40.6%	28.3%
DCR	<b>91.9%</b>	78.4%	71.9%	61.1%
mPFS	<b>8.8 mo.</b>	/	5.6 mo.	5.4 mo.
mOS	<b>14.2 mo.</b>	/	12.9 mo.	10.9 mo.

\*注：根据吉利德 2024 年 5 月 30 日发布的公告，TRODELVY 治疗铂类和 IO 经治的 la/mUC 的确证性 III 期临床试验 TROPICS-04 (NCT04527991) 未达到 OS 主要终点

数据来源：公司公告，NEJM, Ann Oncol, JCO, ClinicalTrials.gov, 东方证券研究所

**9MW2821 是全球首个披露食管癌、宫颈癌和乳腺癌临床有效性数据的 Nectin-4 靶向疗法，泛瘤种治疗潜力显现。**9MW2821 目前已披露食管癌、宫颈癌和三阴性乳腺癌中的临床 I/II 期早期试验数据，是全球范围内同靶点药物中首个在这些适应症披露临床有效性数据的品种。此外，9MW2821 分别于 2024 年 2 月和 5 月先后获得 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和“孤儿药资格认定”（ODD）用于治疗晚期、复发或转移性食管癌；并于 2024 年 5 月获得 FDA 授予 FTD 用于治疗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。

**9MW2821 在后线宫颈癌中的早期有效率数据具有优势。**目前针对晚期宫颈癌，ADC 中 TIVDAK（Tisotumab Vedotin, TV, TF ADC）已披露 II 期和 III 期临床数据并于 2021 年 9 月获 FDA 加速批准，2024 年 4 月 29 日获 FDA 完全批准用于化疗进展后的复发或转移性宫颈癌；维迪西妥单抗已披露 II 期临床数据。

根据公司公告，截至 2024 年 4 月 1 日，9MW2821 在 53 例可肿评的晚期宫颈癌患者中，ORR 和 DCR 分别为 35.8% 和 81.1%，其中在 39 例可肿评的 Nectin-4 3+ 的宫颈癌患者中，ORR 达到了 43.6%。总体 ORR 显著高于 TIVDAK 的 II 期和 III 期数据，与 RC48 在 HER2 表达患者中的数据类似。生存期方面，9MW2821 的 mPFS 为 3.9 个月，与其他 ADC 相当。

表 6：9MW2821 和 TV、RC48 及化疗在后线宫颈癌中的疗效数据对比（非头对头研究）

药物	9MW2821 单药	TV 单药		RC48 单药	化疗单药
临床试验	NCT05216965 /	NCT04697628	NCT03438396	NCT04965519 /	NCT04697628

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

注册号	CTR20220106	( innovaTV 301 )	( innovaTV 204 )	CTR20211602	( innovaTV 301 )
临床分期	I/II 期	III 期	II 期	II 期	III 期
治疗线数	2L+	2L+	2L+	2L+	2L+
计划入组人数	208	556	102	195	556
入组标准	标准治疗失败或不耐受的 Nectin-4 阳性晚期实体瘤患者	标准治疗失败的复发或转移性宫颈癌 ( r/mCC ) 患者	经治的复发或转移性宫颈癌 ( r/mCC ) 患者	HER2 表达 ( HER2 IHC $\geq 1+$ ) 妇科恶性肿瘤患者	标准治疗失败的复发或转移性宫颈癌 ( r/mCC ) 患者
肿瘤类型	宫颈癌	宫颈癌	宫颈癌	宫颈癌	宫颈癌
剂量	1.25mg/kg	2.0 mg/kg	2.0 mg/kg	2.0 mg/kg	/
可肿评人数	53	253	101	22	249
ORR	<b>35.8%</b> <b>( Nectin-4 3+: 43.6%, n=39 )</b>	17.8%	24%	36.4%	5.2%
DCR	<b>81.1%</b>	75.9%	72%	/	58.2%
mPFS	3.9 mo.	4.2 mo.	4.2 mo.	4.37 mo.	2.9 mo.
mOS	NR	11.5 mo.	12.1 mo.	/ ( 12 mo. PFS rate 66% )	9.5 mo.

数据来源：公司公告，2023 ESMO，The Lancet. Oncology，ClinicalTrials.gov，东方证券研究所

**9MW2821 在后线食管癌中的早期疗效数据相较于其他 ADC 具有优势。**目前针对食管癌，尚未有 ADC 药物获批用于其治疗。目前 ADC 中 DS-7300 ( I-DXd, B7-H3 ADC ) 和 TIVDAK 已披露食管癌 I/II 期临床数据，根据公司公告，9MW2821 在 ORR 和生存期方面相较于其他 ADC 均有一定优势，疾病控制率和总生存期数据也优于化疗。

表 7：9MW2821 和 I-DXd、TV 及化疗在后线食管癌中的疗效数据对比（非头对头研究）

药物	9MW2821 单药	I-DXd 单药	TV 单药	化疗 ( 伊立替康+替吉奥 )
临床试验注册号	NCT05216965 / CTR20220106	NCT04145622	NCT02001623	NCT02319187
临床分期	I/II 期	I/II 期	I/II 期	III 期
治疗线数	2L+	2L+	2L+	2L+
计划入组人数	208	250	195	240
入组标准	标准治疗失败或不耐受的 Nectin-4 阳性晚期实体瘤患者	标准治疗失败或不耐受的晚期实体瘤患者	标准治疗失败或不耐受的晚期实体瘤患者	铂类或紫衫类化疗失败的复发或转移性食管鳞癌患者
肿瘤类型	食管癌	食管鳞癌	食管癌	食管鳞癌
剂量	1.25mg/kg	4.8~12.0mg/kg	0.3-2.2mg/kg	/
可肿评人数	39	28	15	61
ORR	<b>23.1%</b>	21.4%	13.3%	24.5%
DCR	<b>69.2%</b>	/	/	57.3%
mPFS	<b>3.9 mo.</b>	2.8 mo.	/	3.8 mo.
mOS	<b>8.2 mo.</b>	7.0 mo.	/	7.1 mo.

数据来源：公司公告，2023 ESMO，The Lancet. Oncology，Cancer Commun (Lond)，ClinicalTrials.gov，东方证券研究所

**9MW2821 在后线三阴性乳腺癌中的早期疗效数据优秀。**目前针对三阴性乳腺癌 ( TNBC )，仅有 1 款 ADC TRODELVY 获批，用于既往至少接受过 2 种系统治疗 ( 其中至少 1 种治疗针对转移性

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责声明。

疾病)的不可切除的局部晚期或转移性三阴性乳腺癌患者的治疗。其他已披露同基线 TNBC 数据的临床试验阶段的 ADC 包括: SKB264 (TROP2 ADC)、Dato-DXd (DS-1062, Datopotamab Deruxtecan, TROP2 ADC)、Padcev、BL-B01D1 (EGFR/HER3 双抗 ADC)和 ESG401 (TROP2 ADC)。根据公司公告, 9MW2821 在 ORR、疾病控制率和生存期方面相较于其他 ADC 均有一定优势, 且显著优于化疗。此外, 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 NMPA 受理。

表 8: 9MW2821 和 SG、SKB264 等 ADC 药物及化疗在后线三阴性乳腺癌中的疗效数据对比 (非头对头研究)

药物	9MW2821 单药	SG 单药		SKB264 单药		Dato-DXd 单药	EV 单药	BL-B01D1 单药	ESG401 单药	化疗单药	
临床试验注册号	NCT05216965 / CTR20220106	NCT02574455 (ASCENT)	NCT01631552 (IMMU-132-01)	NCT05347134 (OptiTROP-Breast01)	NCT04152499	NCT03401385 (TROPION-PanTumor01)	NCT04225117 (EV-202)	NCT05470348	NCT04892342	NCT02574455 (ASCENT)	NCT05347134 (OptiTROP-Breast01)
临床分期	I/II 期	III 期	I/II 期	III 期	I/II 期	I 期	II 期	I 期	I/II 期	III 期	III 期
治疗线数	2L+	3L+	2L+	3L+	末线	末线	2L+	末线	末线	3L+	3L+
计划入组人数	208	529	515	254	430	890	320	127	177	529	254
入组标准	标准治疗失败或不耐受的 Nectin-4 阳性晚期实体瘤患者	至少两种系统化疗失败后的局部晚期或转移性三阴性乳腺癌患者	至少一次标准治疗方案失败后的晚期上皮性肿瘤患者	至少两种标准治疗失败后的局部晚期或转移性三阴性乳腺癌患者	标准治疗失败的局部晚期或转移性实体瘤患者	标准治疗失败的晚期实体瘤患者	至少一次标准治疗方案失败局部晚期或转移性实体瘤患者	标准治疗失败的局部晚期或转移性乳腺癌和其他实体瘤患者	标准治疗失败的局部晚期或转移性实体瘤患者	至少两种系统化疗失败后的局部晚期或转移性三阴性乳腺癌患者	至少两种标准治疗失败后的局部晚期或转移性三阴性乳腺癌患者
肿瘤类型	三阴性乳腺癌	三阴性乳腺癌	三阴性乳腺癌	三阴性乳腺癌	三阴性乳腺癌	三阴性乳腺癌	三阴性乳腺癌	三阴性乳腺癌	三阴性乳腺癌	三阴性乳腺癌	三阴性乳腺癌
剂量	1.25mg/kg	10mg/kg	10mg/kg	5mg/kg	4/5mg/kg	6mg/kg	1.25mg/kg	5/2.5mg/kg	2-20mg/kg	/	/
可评人数	20	267	108	130	59	44	42	35	11	262	133
ORR	<b>50%</b>	31%	33%	44%	42%	32%	19%	31%	36%	4%	13%
CR	<b>5%</b>	4%	3%	/	/	2%	/	0%	0%	1%	/
DCR	<b>80%</b>	67%	70%	/	76%	73%	57%	91%	64%	34%	/
mPFS	<b>5.9 mo.</b>	4.8 mo.	5.5 mo.	5.7 mo.	5.7 mo.	4.4 mo.	3.5 mo.	/	/	1.7 mo.	2.3 mo.
mOS	NR	11.8 mo.	13.0 mo.	NR	16.8 mo.	13.5 mo.	12.9 mo.	/	/	6.9 mo.	9.4 mo.

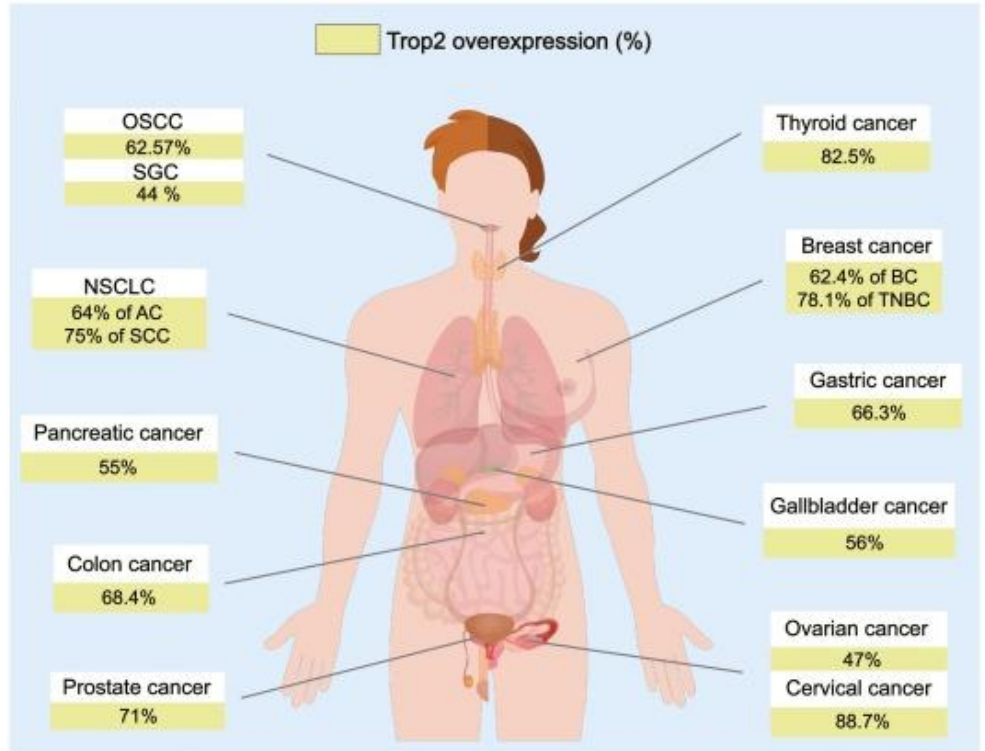
数据来源: 公司公告, N Engl J Med, J Clin Oncol, 2024 ASCO, 2023 ASCO, 2023 SABCS, ClinicalTrials.gov, 东方证券研究所

### 2.1.2 TROP2 ADC&B7-H3 ADC: 全自主研发, 已到临床

TROP2 与肿瘤密切相关, 在多种肿瘤中均有过度表达, 是 ADC 开发的热门靶点之一。TROP2 是一类跨膜蛋白, 在胚胎和器官发育中发挥重要作用。TROP2 在正常组织中表达水平较低, 但在多种恶性肿瘤中均有过度表达, 其表达程度与疾病的恶性程度相关, 其过度表达可促进肿瘤细胞生长、增殖和转移, 是 ADC 的热门靶点之一。

图 21: TROP2 在多种恶性肿瘤中均有过度表达

有关分析师的申明, 见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分, 或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。



数据来源：Pharmacology & therapeutics, 东方证券研究所

**TROP2 ADC 开发火热，9MW2921 进度国内位于第三梯队。**目前，全球共有 16 款产品处于上市或临床试验阶段，仅有 1 款 TROP2 ADC Trodelvy ( Sacituzumab govitecan, SG) 获批上市，其余产品进度较快的包括科伦博泰的 SKB264 和第一三共的 DS-1062，均已申报上市申请。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。

表 9：TROP2 ADC 全球管线情况（截至 2024 年 5 月）

药物	公司	靶抗原	适应症	全球最高进度
Trodelvy	Gilead	TROP2	mTNBC	已获批 (FDA&NMPA)
			HR 阳性 HER2 阴性 mBC	已获批 (FDA)
			mUC	已获批 (加速批准, FDA)
			早期 TNBC	临床 III 期
			mNSCLC	临床 III 期
			mCRC	临床 II/III 期
			mOvC	临床 II 期
			晚期子宫内膜癌	临床 II 期
			晚期宫颈癌	临床 II 期
			CRPC	临床 II 期
			晚期实体瘤	临床 II 期
			晚期甲状腺癌	临床 II 期
			晚期胶质瘤	临床 II 期
			早期 NSCLC	临床 II 期
晚期唾液腺癌	临床 II 期			

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

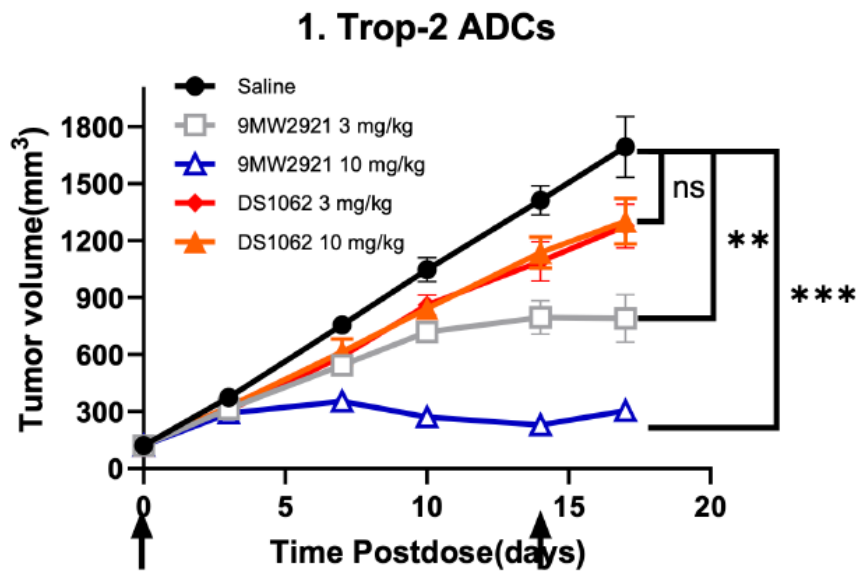
			MIBC、II期及 IIIA期膀胱癌	临床 II期
			晚期胆管癌	临床 II期
			晚期胸腺癌	临床 II期
			ER 阳性 HER2 低表达 mBC	临床 II期
			晚期食管胃交界部腺癌	临床 I/II期
			晚期卵巢和子宫内膜癌	临床 I/II期
			mSCLC	临床 I/II期
SKB264	科伦博泰 / MSD	TROP2	mTNBC	BLA (CDE)
			HR 阳性 HER2 阴性 mBC	临床 III期
			晚期胃食管腺癌	临床 III期
			mNSCLC	临床 III期
			早期 NSCLC	临床 III期
			早期 TNBC	临床 III期
			晚期子宫内膜癌	临床 III期
			晚期 HR+/HER2-乳腺癌	临床 III期
			消化道肿瘤	临床 II期
			晚期实体瘤	临床 II期
Dato-DXd (DS-1062)	Daiichi Sankyo	TROP2	mESCC	临床 I/II期
			mNSCLC	BLA
			mTNBC	临床 III期
			HR 阳性 HER2 阴性 mBC	临床 III期
			早期 TNBC	临床 III期
SHR-A1921	恒瑞医药	TROP2	早期 TNBC 或 HR 低表达 HER2 阴性 BC	临床 III期
			晚期实体瘤	临床 II期
			mOvC	临床 II/III期
			mTNBC	临床 II期
<b>9MW2921</b>	<b>迈威生物</b>	<b>TROP2</b>	<b>晚期实体瘤</b>	<b>临床 I/II期</b>
BIO-106	百凯医药	TROP2	晚期实体瘤	临床 I/II期
BL-M02D1	Systimmune	TROP2	mNSCLC 和其他晚期实体瘤	临床 I/II期
DB-1305	映恩生物 / BioNTech	TROP2	晚期实体瘤	临床 I/II期
ESG401	诗健生物 / 联宁生物	TROP2	晚期实体瘤	临床 I/II期
HS-20105	豪森药业	TROP2	晚期实体瘤	临床 I/II期
IBI130	信达生物	TROP2	晚期实体瘤	临床 I/II期
LCB84	LCB	TROP2	晚期实体瘤	临床 I/II期
MHB036C	明慧医药	TROP2	晚期实体瘤	临床 I/II期
BAT-8008	百奥泰	TROP2	晚期实体瘤	临床 I期
FDA018-ADC	上海复旦张江生物医药	TROP2	晚期实体瘤	临床 I期
FZ-AD004	上海复旦张江生物医药	TROP2	晚期实体瘤	临床 I期

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

数据来源: ClinicalTrials.gov, 药物临床试验登记与信息公示平台, 东方证券研究所

**9MW2921: 新一代 TROP2 ADC, 药效更佳有望克服 DXd 耐药。**9MW2921 是依托公司的 IDDC™ 平台开发的新一代 TROP2 ADC, 由创新抗体分子, 新型连接子以及新型 Payload (拓扑异构酶 I 抑制剂) 构成。在食蟹猴等动物安全性评价模型中, 9MW2921 的靶向相关毒性以及脱靶毒性均得到有效控制, 显示出良好的药物安全性及药代特性。在 DXd 耐药的多种耐药模型中, 9MW2921 表现出良好的药效。因此 9MW2921 虽然进度落后但仍值得期待。

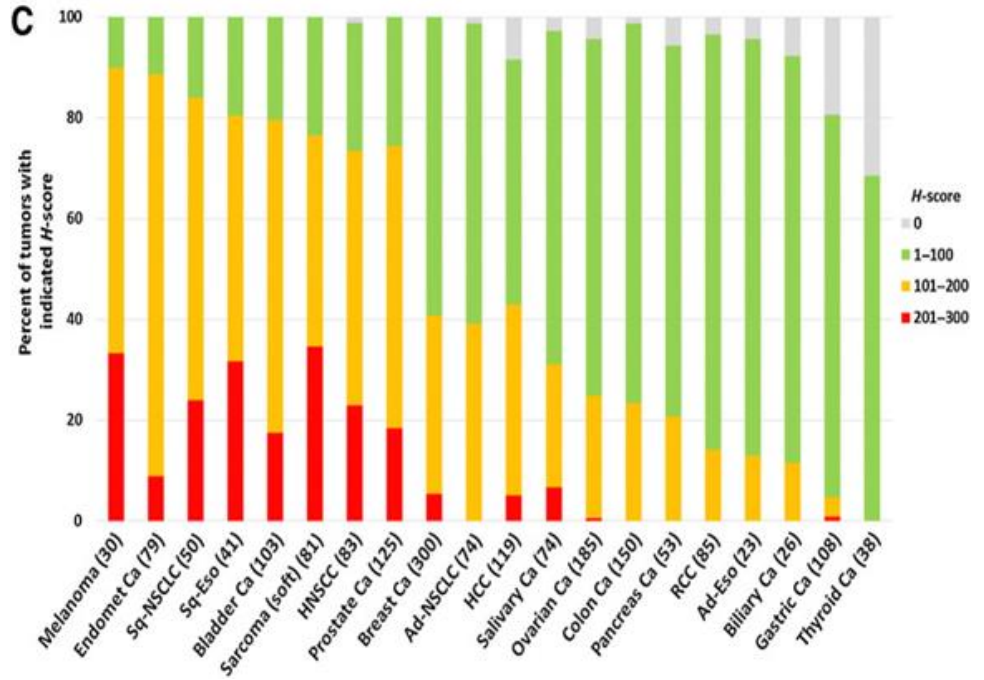
图 22: 9MW2921 有望克服 DXd 耐药



数据来源: 公司公告, 东方证券研究所

**B7-H3 在多种肿瘤中均有高表达, 是极具吸引力的抗癌疗法靶点之一。**B7-H3 (CD276) 是属于 B7 配体家族的 I 型跨膜蛋白, 同家族分子包括免疫检查点分子, 如 PD-L1 等。B7-H3 在各种类型的实体瘤中都有高表达, 在正常组织中低水平表达, 一些研究也报道了 B7-H3 过表达与疾病不良预后相关。针对 B7-H3 已有多种靶向疗法如单抗、双抗、CAR-T 和 ADC 等正在开发当中。

图 23: B7-H3 在各种类型恶性肿瘤中均有高表达



数据来源：Molecular cancer therapeutics，东方证券研究所

**B7-H3 ADC 竞争格局良好，7MW3711 国内位于第二梯队。**目前，全球共有 11 款产品处于临床试验阶段，暂无 B7-H3 ADC 获批上市，仅第一三共的 DS-7300 于 2024 年 1 月开启临床 III 期试验。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。

表 10：B7-H3 ADC 全球管线情况（截至 2024 年 5 月）

药物	公司	靶抗原	适应症	全球最高进度
I-DXd (DS-7300)	Daiichi Sankyo	B7-H3	复发 SCLC	临床 III 期
			复发或转移性实体瘤	临床 II 期
			经治广泛期 SCLC	临床 II 期
MGC018	MacroGenics	B7-H3	复发/难治性广泛期 SCLC	临床 II 期
			mCRPC	临床 II 期
			晚期实体瘤	临床 II 期
HS-20093	翰森制药	B7-H3	mCRPC	临床 II 期
			晚期头颈鳞癌及其他实体瘤	临床 II 期
			晚期食管癌及其他实体瘤	临床 II 期
			复发/难治性骨肉瘤及其他实体瘤	临床 II 期
晚期实体瘤	临床 I 期			
YL201	宜联生物	B7-H3	mCRPC	临床 II 期
			晚期实体瘤	临床 I/II 期
7MW3711	迈威生物	B7-H3	晚期实体瘤	临床 I/II 期
DB-1311	映恩生物	B7-H3	晚期实体瘤	临床 I/II 期
IBI129	信达生物	B7-H3	晚期实体瘤	临床 I/II 期

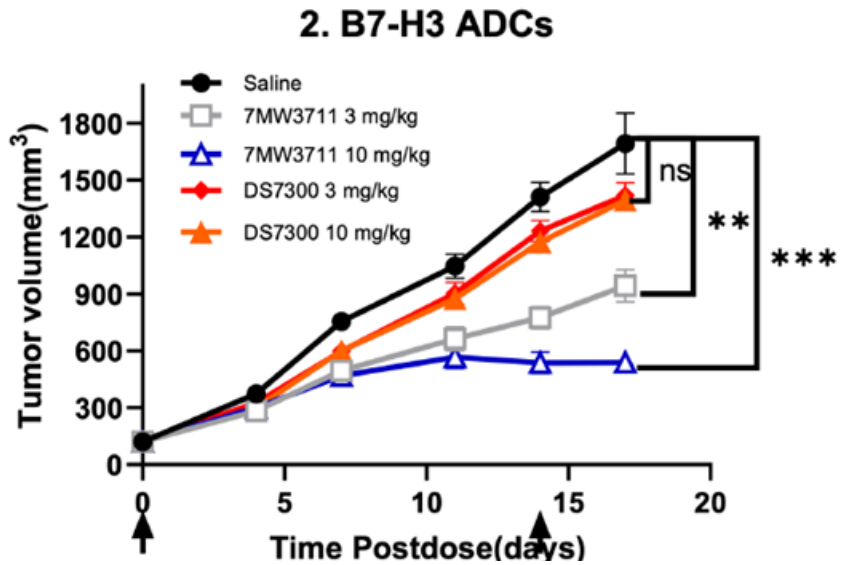
有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

MHB088C	明慧医药	B7-H3	晚期实体瘤	临床 I/II 期
BAT8009	百奥泰	B7-H3	晚期实体瘤	临床 I 期
MGC026	MacroGenics	B7-H3	晚期实体瘤	临床 I 期
ABBV-155	AbbVie	B7-H3	晚期实体瘤	临床 I 期

数据来源: ClinicalTrials.gov, 药物临床试验登记与信息公示平台, 东方证券研究所

**7MW3711:新一代 B7-H3 ADC, 药效更佳有望克服 DXd 耐药。**7MW3711 同样依托公司的 IDDC™ 平台开发, 由创新抗体分子, 新型连接子以及新型 Payload (拓扑异构酶 I 抑制剂) 构成, 在临床前实验中显示出较同类型药物更好的肿瘤杀伤作用以及更低的靶向相关毒性和脱靶毒性, 具有良好的药物安全性及药代特性。在 DXd 耐药的多药耐药模型中, 7MW3711 同样表现出良好的药效。

图 24: 7MW3711 有望克服 DXd 耐药



数据来源: 公司公告, 东方证券研究所

## 2.2 抗体/融合蛋白: 多领域布局, 瞄准差异化靶点

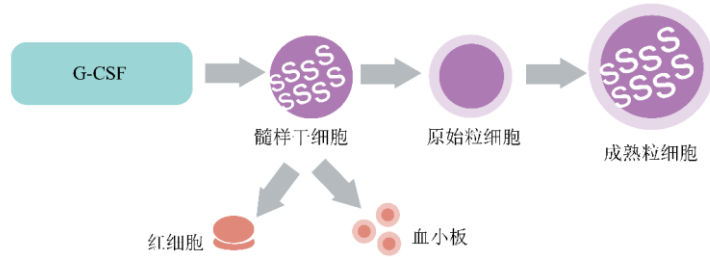
### 2.2.1 肿瘤领域: 搭建产品矩阵, 稳步扩展新适应症

肿瘤领域是公司的重点布局领域之一, 除 ADC 外公司目前布局了 3 款肿瘤领域创新药管线。其中进度最快的是 8MW0511 (长效粒细胞集落刺激因子(G-CSF)), 于 2023 年 12 月上市申请获 NMPA 受理。此外, 6MW3211 (CD47/PD-L1 双抗) 已开展多项 II 期临床试验, 9MW3811 (IL-11 单抗) 处于临床 I 期阶段。

**8MW0511:新一代长效 G-CSF, 具备成本优势。**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融合蛋白, 通过人血清白蛋白融合技术对 rhG-CSF 进行改造, 增加了 rhG-CSF 在人体内的半衰期, 延长给药周期, 减少给药频次, 同时制备过程避免了复杂的 PEG 化学修饰反应, 生产工艺简单成本较低。

图 25: 8MW0511 作用机制

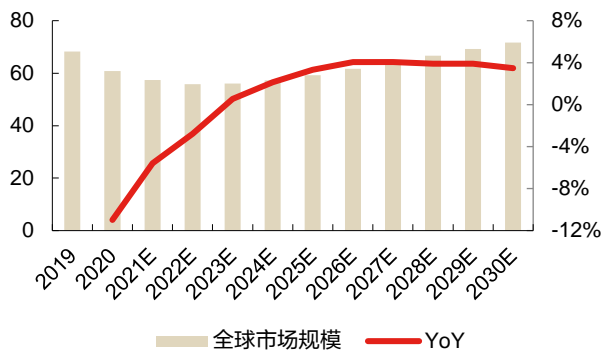
有关分析师的申明, 见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分, 或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。



数据来源：公司招股说明书，东方证券研究所

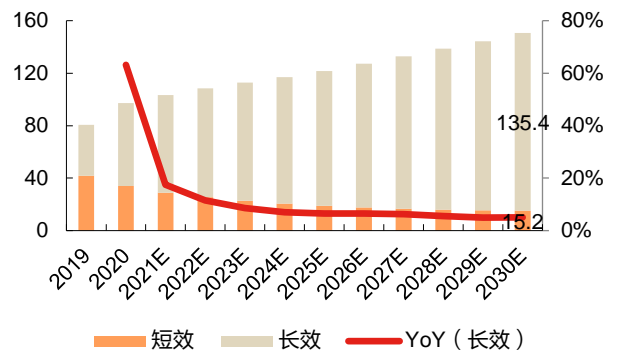
**G-CSF 市场庞大，8MW0511 有望成为国内第二款上市的第三代 G-CSF。**2020 年，全球 G-CSF 市场规模为 60.8 亿美元，中国 G-CSF 市场规模为 97.3 亿元，其中长效 G-CSF 市场规模为 63.3 亿元。随着国内 G-CSF 市场的不断增长以及长效对短效的逐步取代，预计 2030 年中国 G-CSF 市场规模将达到 151 亿元（其中长效为 135.4 亿元）。

图 26：2019-2030 年全球 G-CSF 市场规模（亿美元）



数据来源：观研天下，东方证券研究所

图 27：2019-2030 年中国 G-CSF 市场规模（亿元）



数据来源：观研天下，东方证券研究所

G-CSF 目前经历了三代产品更迭：第一代 G-CSF 非格司亭和来格司亭等为短效 G-CSF，半衰期较短，约为 3-3.5 个小时，需要频繁注射给药；第二代 G-CSF 培非格司亭、硫培非格司亭和拓培非格司亭为聚乙二醇化长效 G-CSF（PEG-rhG-CSF），极大延长了半衰期，每个化疗周期仅需使用 1 次；第三代 G-CSF 艾贝格司亭 α 为 Fc 蛋白融合长效 G-CSF，疗效和安全性得到进一步提升。

目前，国内共有 5 款长效 G-CSF 获批上市，其中 4 款 2 代产品，1 款 3 代产品，另有 2 款长效 G-CSF 处于上市申请阶段，包括公司 3 代产品 8MW0511 和华东医药的 2 代产品吉新芬。

表 11：国内已上市或上市申请长效 G-CSF 药物概况

药物	津优力 (培非格司亭生物类似药)	新瑞白 (培非格司亭生物类似药)	艾多(硫培非格司亭)	申力达 (培非格司亭生物类似药)	珮金(拓培非格司亭)	久立(培非格司亭生物类似药)	吉新芬	亿立舒 (艾贝格司亭 α)	8MW0511
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	华东医药	亿帆医药/正大天晴	迈威生物
上市(申请)时间	2011.10	2015.08	2018.05	2021.04	2023.06	2023.09	2023.05 (BLA)	2023.05	2023.12 (BLA)

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并阅读本证券研究报告最后一页的免责声明。

产品代次	二代							三代	
	PEG	PEG	巯基 PEG	PEG	Y 型 PEG	PEG	PEG	Fc 蛋白融合	白蛋白融合
修饰方式	PEG	PEG	巯基 PEG	PEG	Y 型 PEG	PEG	PEG	Fc 蛋白融合	白蛋白融合
是否纳入医保	是	是	是	是	是	是	NA	是	NA
单次治疗价格(元)*	1,500	1,360	2,545	3,055	2,437	3,948	NA	2,388	NA

注：单次治疗价格为报销前价格，按照 60kg 体重计算药物用量

数据来源：NMPA，国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023 年），产品说明书，药智网，东方证券研究所

**8MW0511 有效降低 4 级中性粒细胞减少发生率，临床数据与艾贝格司亭 $\alpha$ 类似。**在 8MW0511 和艾贝格司亭 $\alpha$ 披露的 III 期临床数据来看，两款 3 代 G-CSF 相对于 2 代 G-CSF（培非格司亭）均能有效降低 4 级中性粒细胞减少发生率。考虑到 8MW0511 在 3 代 G-CSF 中具有一定领先和成本优势，以及未来和其他肿瘤产品广泛协同，其上市后表现值得期待。

表 12：8MW0511 有效降低 4 级中性粒细胞减少发生率，与艾贝格司亭 $\alpha$ 类似

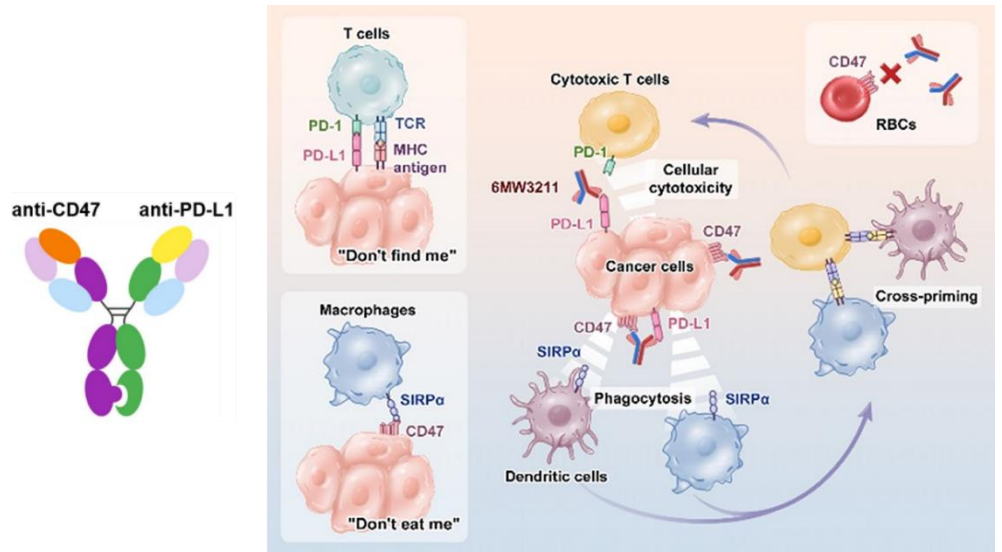
研究		8MW0511 临床 III 期研究 (TC 化疗)		GC-艾贝格司亭 $\alpha$ -05 研究 (TC 化疗)	
		8MW0511	培非格司亭	艾贝格司亭 $\alpha$	培非格司亭
4 级中性粒细胞减少发生率	第一周期	16.5%	19.5%	11.7%	11.7%
	第二周期	3.0%	9.8%	4.6%	5.1%
	第三周期	2.7%	6.7%	2.6%	6.3%
	第四周期	3.4%	6.1%	1.6%	5.3%

注：TC 化疗=多西他赛加环磷酰胺方案

数据来源：2023 ESMO，正大天晴推介材料，东方证券研究所

**6MW3211：CD47/PD-L1 双重免疫检查点抑制机制新颖，差异化亲和力设计减少在靶毒性。**6MW3211 是公司借助双特异性/双功能抗体开发平台自主开发的一款人源化双特异抗体。CD47 和 PD-L1 同为肿瘤细胞高度表达且与免疫逃逸相关的分子，其配体 SIRP- $\alpha$  和 PD-1 主要表达于 T 细胞、巨噬细胞等免疫细胞表面。通过 6MW3211 和肿瘤细胞结合可以解除 PD-1/PD-L1 和 CD47/SIRP- $\alpha$  双重免疫抑制，从而调动 T 细胞和巨噬细胞对肿瘤细胞的杀伤。

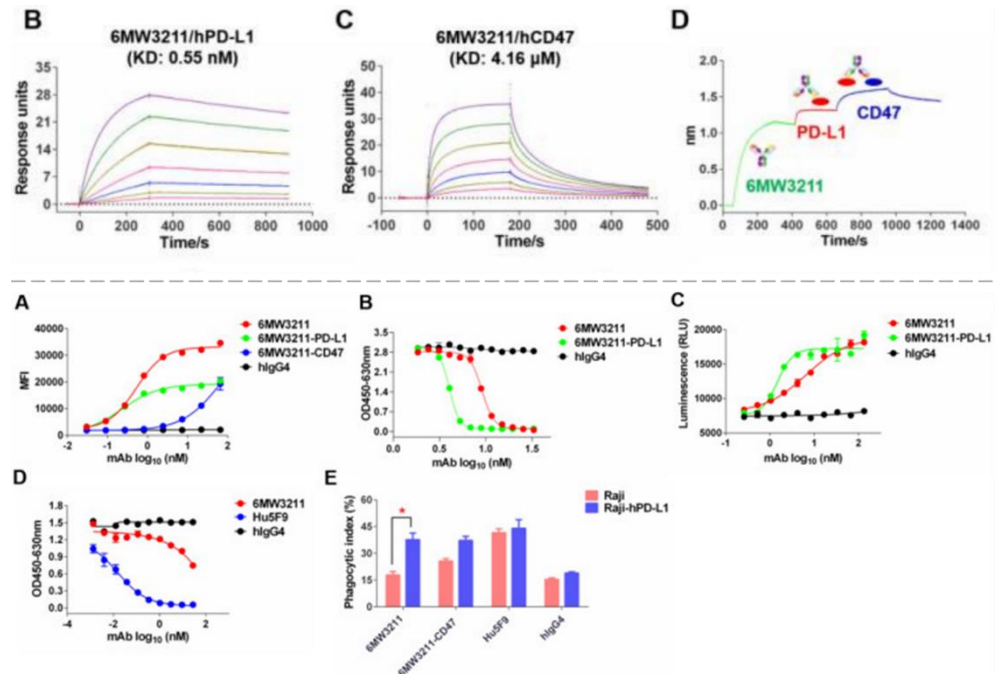
图 28：6MW3211 的结构和作用机制



数据来源：Theranostics，公司招股说明书，东方证券研究所

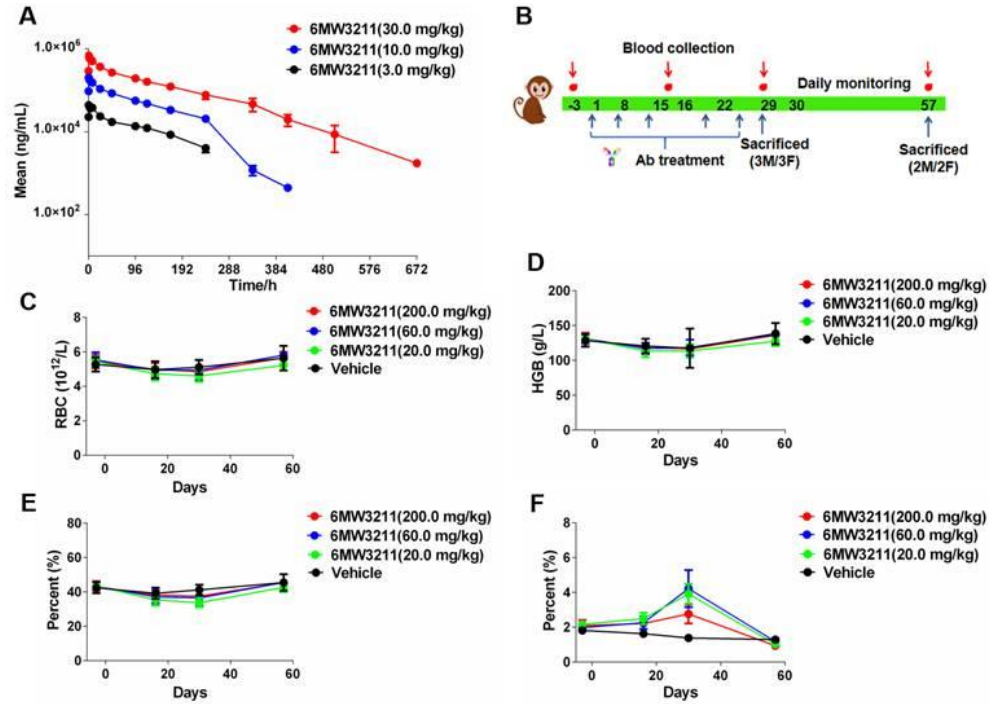
CD47 广泛表达于人体正常组织细胞的细胞膜上，既往 CD47 单抗在临床试验期间曾出现红细胞凝集现象，导致受试者出现贫血等严重副作用。6MW3211 采用了差异化亲和力设计的共轻链结构，优先结合到表达 PD-L1 的肿瘤细胞，在此基础上阻断 CD47，以减少有关在靶毒性。在临床前研究中，差异化亲和力使得 6MW3211 有效阻断双信号通路杀伤肿瘤细胞的同时未见明显红细胞毒性。

图 29：6MW3211 对 PD-L1 和 CD47 具有差异化亲和力并能够通过阻断信号通路杀伤肿瘤细胞



数据来源：Theranostics，东方证券研究所

图 30：6MW3211 安全性良好，恒河猴毒理试验中高剂量下仍未见明显红细胞毒性



数据来源：Theranostics，东方证券研究所

**6MW3211 开发进度全球领先，进军血液瘤扩大治疗版图。**目前，PD-L1/CD47 双抗无产品获批上市，共有 9 款产品处于临床试验阶段，6MW3211 已开展多项临床 II 期试验，开发进度全球领先。6MW3211 目前正在开展针对急性髓系白血病（AML）或骨髓增生异常综合征（MDS）、肺癌、淋巴瘤、肾癌等适应症的临床。

表 13：PD-L1/CD47 双抗/融合蛋白全球管线情况（截至 2024 年 5 月）

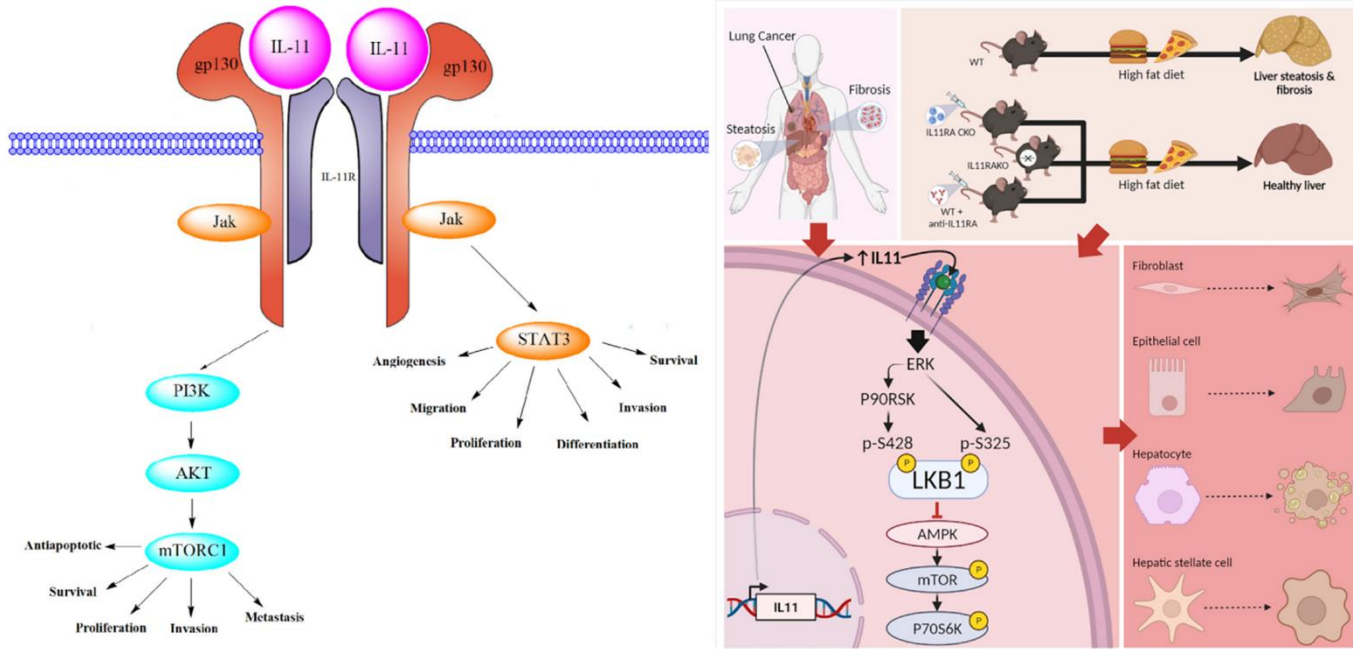
药物	公司	靶抗原	适应症	全球最高进度
6MW3211	迈威生物	PD-L1/CD47	晚期肺癌	临床 II 期
			晚期透明细胞肾细胞癌	临床 II 期
			复发/难治性淋巴瘤	临床 II 期
			AML/MDS	临床 I/II 期
			晚期恶性肿瘤	临床 I/II 期
IBI322	信达生物	PD-L1/CD47	广泛期 SCLC	临床 II 期
			淋巴瘤	临床 I 期
			骨髓瘤	临床 I 期
			血液瘤	临床 I 期
			晚期恶性肿瘤	临床 I 期
IBC0966	盛禾生物	PD-L1/CD47	晚期恶性肿瘤	临床 I/II 期
LB101	Centessa Pharmaceuticals	PD-L1/CD47	晚期恶性肿瘤	临床 I/II 期
BAT7104	百奥泰	PD-L1/CD47	晚期恶性肿瘤	临床 I 期
IMM2520	宜明昂科	PD-L1/CD47	晚期实体瘤	临床 I 期
PF-07257876	Pfizer	PD-L1/CD47	晚期实体瘤	临床 I 期
SG12473	尚健生物	PD-L1/CD47	晚期恶性肿瘤	临床 I 期
SH009	圣和药业	PD-L1/CD47	晚期恶性肿瘤	临床 I 期

数据来源：ClinicalTrials.gov，药物临床试验登记与信息公示平台，东方证券研究所

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

**9MW3811：创新靶点 IL-11 全球领先，覆盖肿瘤自免两大领域。**9MW3811 是一款公司自主研发的 IL-11 单抗。IL-11 是糖蛋白（GP）130 细胞因子家族成员，可通过激活下游 JAK-STAT3、PI3K-AKT-mTORC1 和 ERK 等信号通路促进肿瘤形成和纤维化。目前全球针对 IL-11 处于临床试验阶段的管线仅有 2 款，针对晚期实体瘤和特发性纤维化适应症已进入临床 I 期试验。

图 31：IL-11 信号通路激活促进肿瘤形成和纤维化



数据来源：Cancer letters, iScience, 东方证券研究所

表 14：IL-11 靶向疗法全球管线情况（截至 2024 年 5 月）

药物	公司	靶抗原	适应症	全球最高进度
9MW3811	迈威生物	IL-11	晚期实体瘤	临床 I 期
			特发性肺纤维化 (健康人群评估)	临床 I 期
BI-765423	Boehringer Ingelheim	IL-11	健康人群评估	临床 I 期

数据来源：ClinicalTrials.gov, 药物临床试验登记与信息公示平台, 东方证券研究所

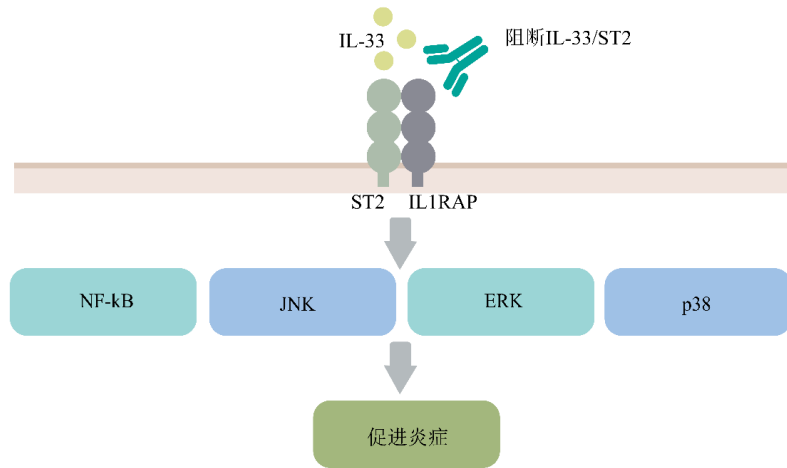
**9MW3811 调节免疫微环境，与免疫治疗药物形成良好协同。**9MW3811 在肿瘤微环境中可以通过阻断 IL-11 信号通路，特异性调节肿瘤细胞与 T 细胞、巨噬细胞以及肿瘤相关成纤维细胞的相互作用，提高肿瘤微环境中炎症性细胞因子的释放，增加 T 细胞的浸润，能够提升免疫治疗药物的效果，因此 9MW3811 可与公司的免疫治疗药物（6MW3211）形成良好的协同作用，进一步完善公司的肿瘤治疗产品矩阵。

### 2.2.2 其他：涉足多领域，兼顾创新和跟进

除肿瘤领域，公司还在自免、代谢、眼科和感染领域有一定布局，使得整个管线更为均衡和完整。

**9MW1911: 创新 ST2 单抗，抗炎效果更广泛。**9MW1911 是公司基于高效 B 淋巴细胞筛选平台自主研发的 ST2 单克隆抗体。ST2 是 IL-33 的特异性受体。IL-33/ST2 轴与各种自身免疫性疾病密切相关。9MW1911 通过阻断 IL-33/ST2 信号传导通路激活，抑制炎症发生。此外，IL-33/ST2 系度普利尤单抗（Dupilumab，达必妥）所针对的 IL-4/IL-13 信号通路的下游通路，具有更广泛的抗炎反应。

图 32: 9MW1911 作用机制



数据来源：公司招股说明书，东方证券研究所

**9MW1911 国内进度领先，瞄准 COPD 等大市场。**目前，全球共有 11 款针对 IL-33/ST2 的靶向疗法处于临床试验阶段，其中靶向 ST2 的共有 4 款，进度最快的是 Amgen/Roche 的 Astegolimab，已开启 COPD 临床 III 期试验。9MW1911 在 ST2 靶向疗法中进度全球第二，国内第一，已开展 COPD 临床 I/II 期试验。据公告，9MW1911 的目标适应症为 COPD、哮喘和特应性皮炎等患病人数多市场大的疾病领域。

表 15: IL-33/ST2 靶向疗法全球管线情况（截至 2024 年 5 月）

药物	公司	靶抗原	适应症	全球最高进度
Astegolimab (AMG282)	Amgen / Roche	ST2	COPD	临床 III 期
			COVID-19 肺炎	临床 II 期
			特应性皮炎	临床 II 期
			哮喘	临床 II 期
Itepekimab (REGN3500)	Regeneron / Sanofi	IL-33	COPD	临床 III 期
			非囊性纤维化支气管扩张	临床 II 期
			哮喘	临床 II 期
			特应性皮炎	临床 II 期
Tozorakimab (MEDI3506)	AstraZeneca	IL-33	COPD	临床 III 期
			病毒性肺部感染	临床 III 期
			哮喘	临床 II 期
			慢性支气管炎	临床 II 期

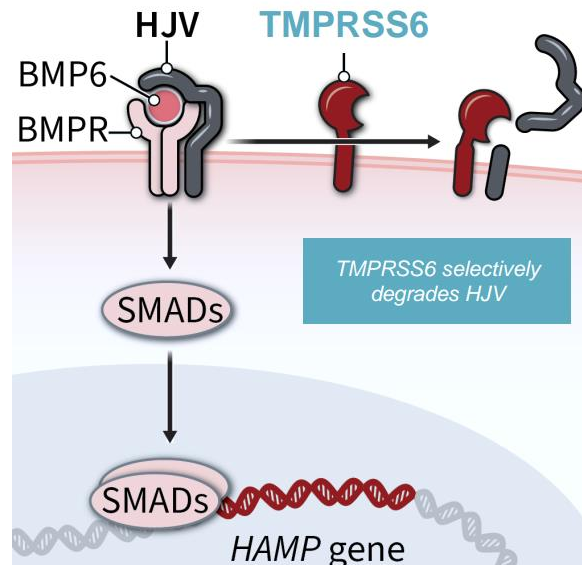
有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

			特应性皮炎	临床 II 期
			糖尿病肾病	临床 II 期
PF-07264660	Pfizer	IL-13/IL-33/IL-4	特应性皮炎	临床 II 期
Torudokimab (LY3375880)	Eli Lilly / Zura Bio	IL-33	特应性皮炎	临床 II 期
MT-2990	Mitsubishi Tanabe Pharma	IL-33	子宫内膜异位症相关性 疼痛	临床 II 期
			季节性过敏性鼻炎	临床 I 期
			抗中性粒细胞胞质抗体 相关血管炎	临床 I 期
9MW1911	迈威生物	ST2	COPD	临床 I/II 期
			哮喘/COPD/特应性皮炎 (健康人群评估)	临床 I 期
Nerofe	Immune System Key	ST2	MDS、AML	临床 I 期
			KRAS 突变 ST2 阳性 实体瘤	临床 I 期
			晚期恶性肿瘤	临床 I 期
GSK3862995B	GlaxoSmithKline	IL-33	COPD	临床 I 期
TQC2938	正大天晴	ST2	哮喘 (健康人群评估)	临床 I 期

数据来源: ClinicalTrials.gov, 药物临床试验登记与信息公示平台, 东方证券研究所

**9MW3011: 靶向 TMPRSS6 创新单抗, 治疗铁稳态相关罕见病。** 9MW3011 是公司自主研发的 TMPRSS6 单抗, 其通过裂解铁调素调节蛋白 (HJV) 降低铁调素表达, 后者通过促进铁转运蛋白的降解负向调节细胞的铁外流。9MW3011 单抗可用于治疗  $\beta$ -地中海贫血、真性红细胞增多症等与铁稳态相关的罕见病。

图 33: TMPRSS6 通过降解 HJV 抑制铁调素表达



注: HAMP gene 为编码铁调素基因

数据来源: Disc Medicine 投资者演示材料, 东方证券研究所

**9MW3011 有望成为全球领先的调节体内铁稳态的大分子药物。**目前，共有 4 款靶向 TMPRSS6 产品进入临床试验阶段，其中进度最快的是 Ionis 的反义寡核苷酸疗法，大分子疗法中公司的 9MW3011 进度领先，目前已开展针对真性红细胞增多症的临床 I 期试验。

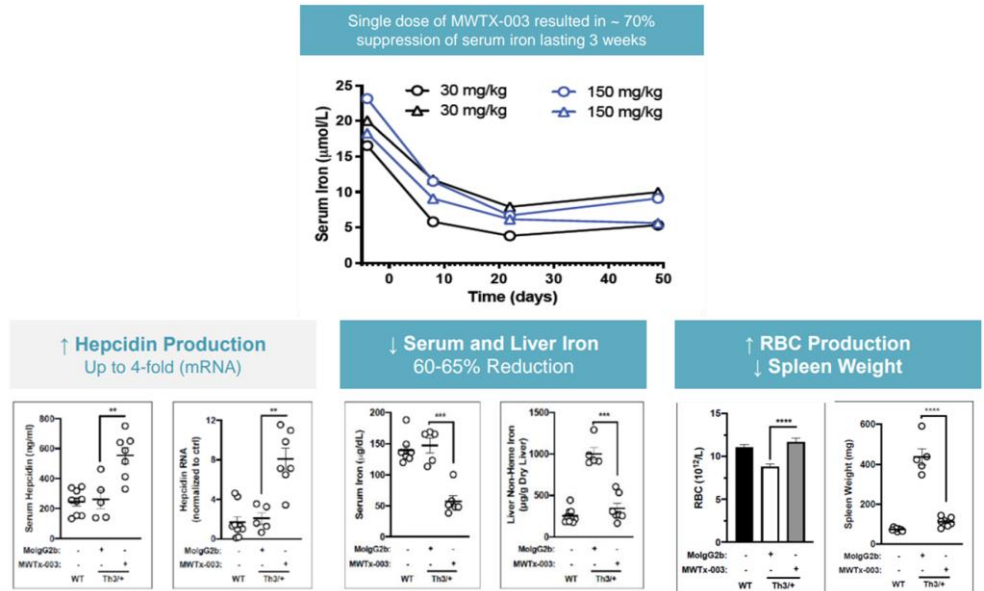
表 16: TMPRSS6 靶向疗法全球管线情况（截至 2024 年 5 月）

药物	类型	公司	靶抗原	适应症	全球最高进度
Sapablursen (ISIS 702843)	反义寡核苷酸	Ionis Pharmaceuticals	TMPRSS6	真性红细胞增多症	临床 II 期
Divesiran (SLN124)	小干扰 RNA	Silence Therapeutics	TMPRSS6	真性红细胞增多症	临床 I/II 期
				地中海贫血/极低风险和低风险骨髓增生异常综合征	临床 I 期
<b>9MW3011</b>	<b>单克隆抗体</b>	<b>迈威生物 / Disc Medicine</b>	<b>TMPRSS6</b>	<b>真性红细胞增多症</b>	<b>临床 I 期</b>
REGN7999	单克隆抗体	Regeneron	TMPRSS6	健康人群评估	临床 I 期

数据来源: ClinicalTrials.gov, 药物临床试验登记与信息公示平台, 东方证券研究所

**9MW3011 临床前数据出色，海外授权 Disc Medicine。**临床前数据表明，9MW3011 能够持续而强劲地抑制血清铁水平，同时对于铁过载、无效红细胞生成和脾肿大等疾病特征有显著的改善。2023 年 1 月 20 日，公司宣布许可 Disc Medicine 在除大中华区和东南亚以外的所有区域内独家开发、生产和商业化以及其他方式开发 9MW3011 的权利，并可获得合计最高达 4.125 亿美元的首付款及里程碑付款。

图 34: 9MW3011 显著改善铁稳态及其相关病理表现



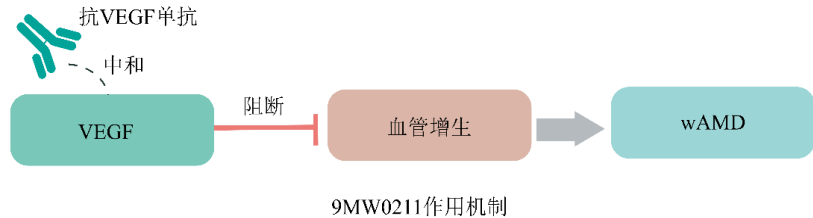
数据来源: Disc Medicine 投资者演示材料, 东方证券研究所

**9MW0211: 亲和力更高的 VEGF 单抗，治疗新生血管相关眼部疾病。**9MW0211 是公司引入的一款基于兔单克隆抗体及人源化改构技术获得的 VEGF 人源化单抗，相较于传统鼠源单抗具备更高

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

的亲和力。9MW0211 通过与 VEGF 家族中活性最强的 VEGF-A 特异性结合降低血管通透性以及阻断新生血管的生成和发展，从而治疗新生血管性（湿性）年龄相关性黄斑变性（wAMD）等与新生血管相关的眼部疾病。

图 35：9MW0211 通过中和 VEGF 阻断血管生成治疗 wAMD



数据来源：公司招股说明书，东方证券研究所

**wAMD 市场庞大，竞争激烈，9MW0211 有望凭借高亲和力破局。**AMD 是导致严重及不可逆性视力损伤的主要原因之一，wAMD 占据其中的 10%~20%。2020 年，全球 AMD 的总患病率约为 8.69%（45~85 岁），预计到 2040 年，患者数量将增长至 2.88 亿例。国内 AMD 患者 2015 年约为 2665 万例，预计到 2050 年将增加至 5519 万例。目前，国内共有 5 款产品获批 wAMD 适应症，9MW0211 正开展针对 wAMD 的临床 II/III 期试验。

相对于雷珠单抗基于鼠源抗体的人源化抗体，9MW0211 具备更高的亲和力。此外，公司还布局了 9MW0813（阿柏西普生物类似药），目前已完成 III 期临床入组。相较于 9MW0211，9MW0813 可与 VEGF-A 和 PlGF 结合，具有一定的广泛性，两款产品在与新生血管相关的眼部疾病治疗中具有一定的互补性。

表 17：国内获批 wAMD 的 VEGF 靶向疗法情况（截至 2024 年 5 月）

药物	类型	公司	靶抗原	获批上市时间
雷珠单抗	单克隆抗体	Roche / Novartis	VEGF	2011
康柏西普	融合蛋白	康弘药业	VEGF	2013
阿柏西普	融合蛋白	Regeneron / Bayer	VEGF	2018
卓初明（阿柏西普生物类似药）	融合蛋白	齐鲁制药	VEGF	2023
法瑞西单抗	双特异性抗体	Roche	VEGF/Ang-2	2024

数据来源：NMPA，东方证券研究所

**9MW1411：差异化靶点  $\alpha$ -toxin，全球第二梯队。**9MW1411 是公司引进的一款靶向  $\alpha$ -toxin 的单克隆抗体，通过与  $\alpha$ -toxin 蛋白结合，阻断  $\alpha$ -toxin 与其受体 ADAM10 结合，使其丧失在细胞膜上穿孔的能力，从而抑制  $\alpha$ -toxin 的毒性。目前，全球共有 3 款药物进入临床，9MW1411 已开展针对急性金黄色葡萄球菌感染的临床 II 期试验。

表 18： $\alpha$ -toxin 靶向疗法全球管线情况（截至 2024 年 5 月）

药物	公司	靶抗原	适应症	全球最高进度
Tosatoxumab (AR-301)	海普瑞药业/ Aridis Pharmaceuticals	$\alpha$ -toxin	金黄色葡萄球菌性呼吸机相关性肺炎	临床 III 期

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

			严重肺炎(金黄色葡萄球菌)	临床 I/II 期
Suvratoxumab (AR-320)	AstraZeneca / Aridis Pharmaceuticals	$\alpha$ -toxin	预防金黄色葡萄球菌定植机械通气患者的医院获得性肺炎	临床 III 期
<b>9MW1411</b>	<b>迈威生物</b>	<b><math>\alpha</math>-toxin</b>	<b>急性金黄色葡萄球菌皮肤及皮肤结构感染</b>	<b>临床 II 期</b>

数据来源: ClinicalTrials.gov, 药物临床试验登记与信息公示平台, 东方证券研究所

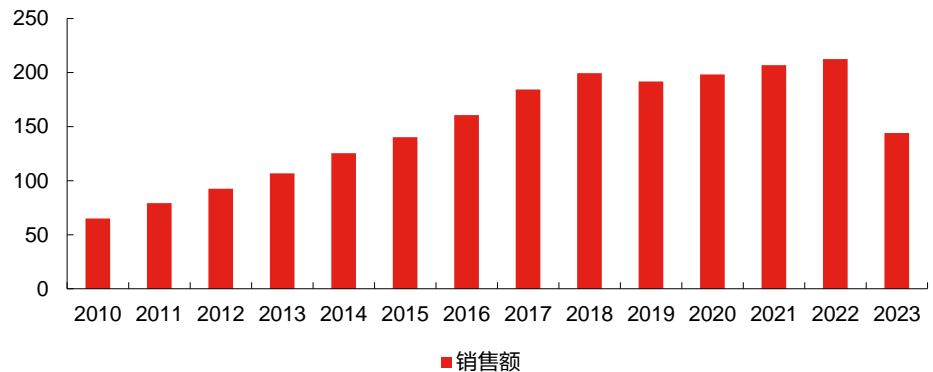
### 三、生物类似药：快速商业化，提供现金流保障

公司生物类似药布局已覆盖自免、慢病和肿瘤三大领域，其中已有两款商业化，分别为：君迈康（阿达木单抗生物类似药）和迈利舒（地舒单抗（普罗力）生物类似药），迈卫健（地舒单抗（安加维）生物类似药）已于 2024 年 3 月获批上市。

#### 3.1 阿达木单抗：集采和海外或为增长良机

**君迈康：阿达木单抗生物类似药，其原研药蝉联十余年全球“药王”。**君迈康为公司与君实生物合作开发的重组人源抗 TNF- $\alpha$  单克隆抗体注射液，其原研药修美乐于 2002 年获 FDA 批准上市，全球共获批十余项适应症，涵盖风湿免疫、皮肤、胃肠道、儿科和眼科领域。凭借适应症的不断扩张，修美乐在全球的销售额不断攀升，并于 2012-2022 年蝉联 11 年全球处方药销量第一。

图 36：2010-2023 年修美乐全球销售额（亿美元）

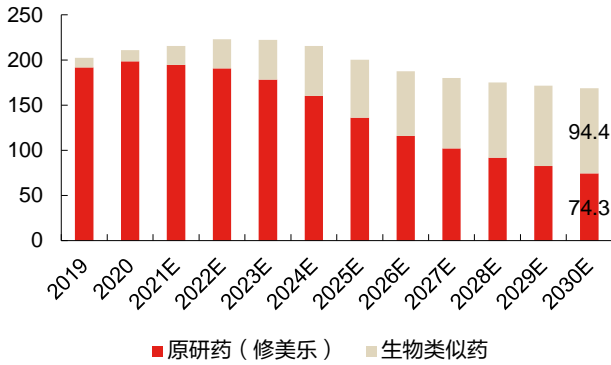


数据来源: Abbvie 年报, 东方证券研究所

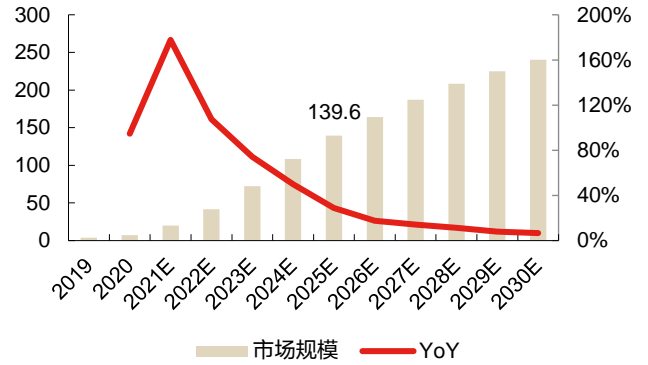
**修美乐专利到期，国内生物类似药市场潜力大。**修美乐的专利到期后，FDA 共批准 10 款生物类似药上市，中国共有 7 款获批上市。由于生物类似药价格优势明显，修美乐的市场份额不断被抢占。由于修美乐 2019 年进入医保前价格高昂，阿达木单抗渗透率低，随着国内阿达木单抗价格大幅下降，市场渗透率有望快速提升。

图 37：2019-2030 年全球阿达木单抗市场规模（亿美元）

图 38：2019-2030 年中国阿达木单抗市场规模（亿元）及增长率



数据来源：弗若斯特沙利文，公司招股说明书，东方证券研究所



数据来源：弗若斯特沙利文，公司招股说明书，东方证券研究所

君迈康为国内第六款阿达木生物类似药，目前市场份额小。君迈康于 2022 年 3 月获批上市，成为第 6 款在中国获批上市的阿达木单抗生物类似药。目前所有已获批的 7 款阿达木单抗生物类似药均覆盖原研药的全部 8 个适应症。根据 PDB 数据，阿达木生物类似药市场以最早上市的格乐立和安健宁为主，君迈康由于上市较晚市场份额较小。

表 19：国内已上市阿达木单抗概况（截至 2024 年 5 月）

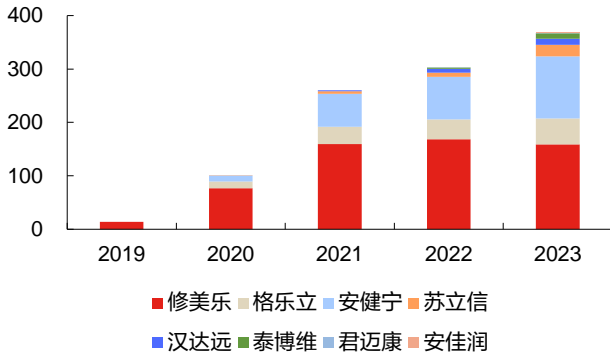
药物	公司	上市时间	价格 (元)*	国内获批适应症							
				类风湿关节炎	强直性脊柱炎	银屑病	成人克罗恩病	葡萄膜炎	多关节型幼年特发性关节炎	儿童斑状银屑病	儿童克罗恩病
修美乐	Abbvie	2010	1,290	√	√	√	√	√	√	√	√
格乐立	百奥泰	2019	1,080	√	√	√	√	√	√	√	√
安健宁	海正药业	2019	1,090	√	√	√	√	√	√	√	√
苏立信	信达生物	2020	1,088	√	√	√	√	√	√	√	√
汉达远	复宏汉霖	2020	899	√	√	√	√	√	√	√	√
泰博维	正大天晴	2022	799	√	√	√	√	√	√	√	√
君迈康	迈威生物 / 君实生物	2022	998	√	√	√	√	√	√	√	√
安佳润	神州细胞	2023	1,060	√	√	√	√	√	√	√	√

注：均为 40mg 规格价格

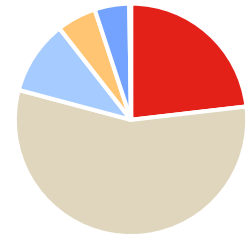
数据来源：各公司官网，药品说明书，药智网，东方证券研究所

图 39：2019-2023 年阿达木单抗样本医院销售额（百万元）

图 40：2023 年阿达木单抗生物类似药样本医院市场份额



数据来源: PDB, 东方证券研究所



格乐立 安健宁 苏立信 汉达远  
泰博维 君迈康 安佳润

数据来源: PDB, 东方证券研究所

未来，君迈康实现突破的机会可能在于集采和海外市场的拓展：

1) “1+7” 格局已满足集采条件，君迈康定价有竞争力并留有降价空间。目前，国内阿达木单抗已获批 1 款原研药和 7 款生物类似药，满足集采条件。君迈康的定价处于所有产品的中下游，在具有一定竞争力的同时也为国家集采预留了降价空间，同时公司对君迈康进行了工艺优化，以及产能扩充，保证产品稳定供应的同时具有一定的成本优势；

2) 积极拓展海外市场寻求新增长。截至 2023 年末，公司针对君迈康海外市场的商业化推广已与巴基斯坦、摩洛哥、菲律宾和阿根廷等 4 个国家签署正式协议，并向印尼递交上市注册申请文件，向埃及递交上市申请预注册文件，已获得君迈康俄罗斯 III 期临床试验批件。

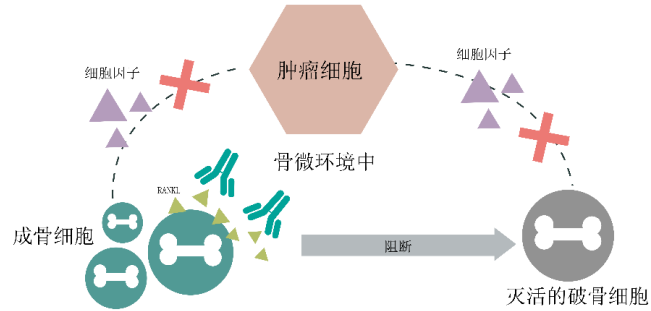
## 3.2 地舒单抗：目标人群大，市场空间广阔

针对地舒单抗，公司布局了 2 款不同规格及适应症的生物类似药：迈利舒和迈卫健，其原研药分别为：普罗力和安加维。迈利舒于 2023 年 3 月获批上市，适应症为骨折高风险的绝经后妇女的骨质疏松症；迈卫健于 2024 年 3 月获批上市，适应症为不可手术切除或者手术切除可能导致严重功能障碍的骨巨细胞瘤。

### 3.2.1 骨质疏松症：国内第一梯队，潜在患者基数大

**迈利舒：全球第二款普罗力生物类似药，治疗骨质疏松症。**迈利舒为公司自主研发的重组全人源抗 RANKL 单克隆抗体注射液（60mg），是普罗力（地舒单抗，Amgen）的生物类似药。目前，全球共有 4 款普罗力生物类似药获批上市，其中 3 款在国内获批上市，迈利舒为全球和国内第二款获批的普罗力生物类似药。

图 41：迈利舒作用机制



数据来源：公司招股说明书，东方证券研究所

表 20：国内骨质疏松症领域地舒单抗获批情况（截至 2024 年 5 月）

药物	公司	适应症	首次获批时间	价格（元）
普罗力	Amgen	骨折高风险的绝经后妇女的骨质疏松症；降低绝经后妇女椎体、非椎体和髌部骨折的风险；骨折高风险的男性骨质疏松症	2020 年 6 月	624
博优倍	博安生物 / 正大青岛	骨折高风险的绝经后妇女的骨质疏松症；降低绝经后妇女椎体、非椎体和髌部骨折的风险	2022 年 11 月	613
<b>迈利舒</b>	<b>迈威生物</b>	<b>骨折高风险的绝经后妇女的骨质疏松症；降低绝经后妇女椎体、非椎体和髌部骨折的风险</b>	<b>2023 年 3 月</b>	<b>614</b>
鲁可欣	齐鲁制药	骨折高风险的绝经后妇女的骨质疏松症；降低绝经后妇女椎体、非椎体和髌部骨折的风险	2023 年 9 月	561

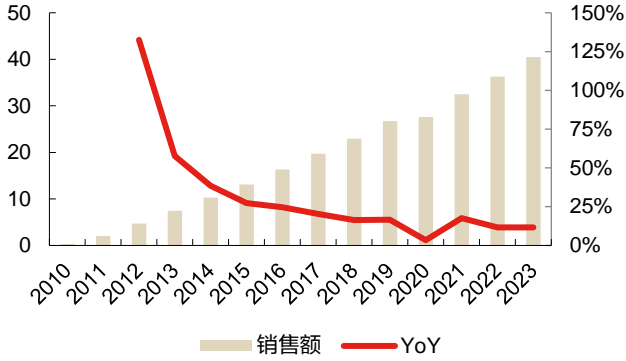
数据来源：NMPA，药品说明书，公司公告，药智网，东方证券研究所

**骨质疏松症患者数量庞大。**根据 Salari N 等人 2021 年发表的一项纳入 86 项研究的荟萃分析结果，全球男性骨质疏松症患病率为 11.7%，女性骨质疏松症患病率为 23.1%。根据中国疾病预防控制中心和国家卫生健康委发布数据，中国 50 岁以上人群患病率达 19.2%，65 岁以上人群患病率达 32%。

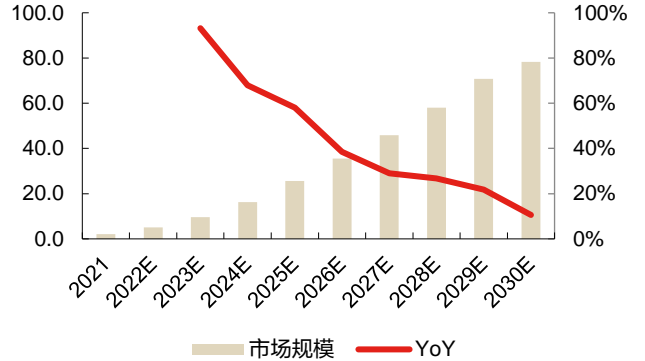
**原研药普罗力持续高速增长，国内地舒单抗骨质疏松市场潜力大。**普罗力于 2010 年首次获 FDA 批准上市，2023 年全球销售额已增至 40.5 亿美元（2010-2023 年 CAGR 高达 44.8%）。普罗力于 2020 年在中国上市，2021 年进入国家医保目录，随着价格降低以及终端应用经验增加，未来地舒单抗（骨质疏松）市场预计将快速增长，在 2030 年可能达到 78.2 亿元。

图 42：2010-2023 年普罗力全球销售额（亿美元）

图 43：2021-2030 年中国地舒单抗（骨质疏松症领域）市场规模预测（亿元）



数据来源：Amgen 年报，东方证券研究所



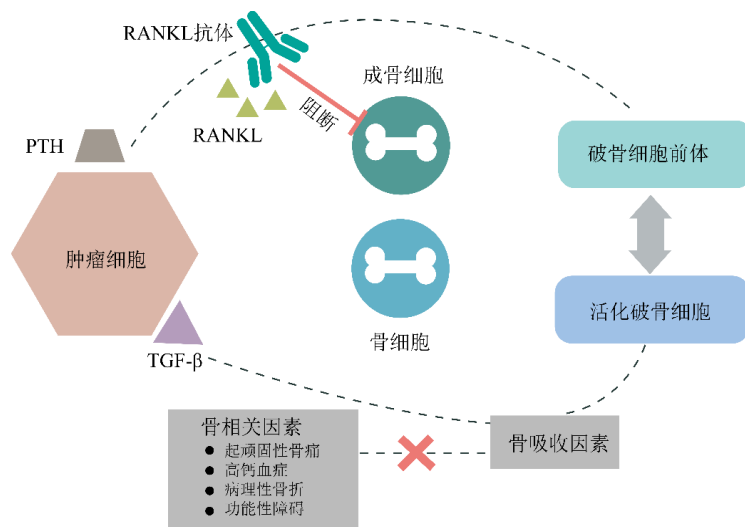
数据来源：弗若斯特沙利文，博安生物招股说明书，东方证券研究所

**迈利舒国内商业化和海外授权均稳步推进。**迈利舒于 2023 年 3 月在国内获批上市，截至 2023 年底已完成发货 8.45 万支，完成 28 省招标挂网，29 个省级医保对接，准入医院 605 家，覆盖药店 2061 家。海外市场拓展方面，公司已与巴基斯坦、埃及、泰国、印尼等 6 个国家签署正式协议并已获得俄罗斯 III 期临床试验批件。

### 3.2.2 肿瘤骨转移：国内首仿，公司肿瘤领域首款产品

迈卫健为公司自主开发的重组全人源抗 RANKL 单克隆抗体注射液（120mg），是安加维（地舒单抗，Amgen / 百济神州）的生物类似药。迈卫健通过阻断 RANKL 与受体的结合，抑制肿瘤生长和减少骨破坏。

图 44：迈卫健作用机制



数据来源：公司招股说明书，东方证券研究所

2024 年 3 月 29 日，迈卫健获 NMPA 批准用于治疗不可手术切除或者手术切除可能导致严重功能障碍的骨巨细胞瘤，是国内首款获批上市的安加维生物类似药。其他国内已获批的产品包括：齐鲁制药的鲁达欣（于 2024 年 4 月获批上市）和博安生物的博洛加（于 2024 年 5 月获批上市），此外，石药集团的 RANKL 抗体新药津立泰已于 2023 年 9 月获批上市。

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

表 21：国内骨转领域 RANKL 抗体获批情况（截至 2024 年 5 月）

药物	通用名	公司	最高研发状态	适应症	首次获批/申请上市时间	价格
安加维	地舒单抗	Amgen / 百济神州	已获批	实体肿瘤骨转移和多发性骨髓瘤；骨巨细胞瘤	2019 年 5 月	1,060
津立泰	纳鲁索拜单抗	石药集团	已获批	骨巨细胞瘤	2023 年 9 月	1,380
<b>迈卫健</b>	<b>地舒单抗</b>	<b>迈威生物</b>	<b>已获批</b>	<b>骨巨细胞瘤</b>	<b>2024 年 3 月</b>	<b>1,043</b>
鲁达欣	地舒单抗	齐鲁制药	已获批	骨巨细胞瘤	2024 年 4 月	/
博洛加	地舒单抗	博安生物	已获批	骨巨细胞瘤	2024 年 5 月	/

数据来源：NMPA，药品说明书，公司公告，药智网，东方证券研究所

**骨巨细胞瘤和肿瘤骨转移患者基数大。**我国原发骨肿瘤发病率为 2-3 人/10 万人口，骨巨细胞瘤占有原发骨肿瘤的 13.7%~17.3%。肿瘤骨转移可能会导致骨痛、骨折等骨相关事件，严重影响患者的生存质量，多种晚期恶性肿瘤骨转移风险高，包括乳腺癌、肺癌等。

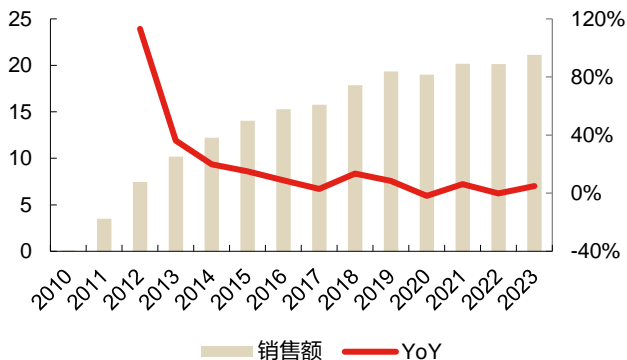
地舒单抗潜在目标患者基数庞大，安加维 2023 年全球销售额高达 21.12 亿美元。中国肿瘤骨转移领域市场伴随价格下降正在快速扩张，据弗若斯特沙利文预计，2030 年地舒单抗肿瘤骨转移国内市场规模将增至 28.4 亿元。

表 22：常见骨转移恶性肿瘤发病率及其骨转移率

肿瘤类型	全球发病率 (/10 万人)	中国发病率 (/10 万人)	晚期疾病骨转移率
乳腺癌	58.7	57.7	65%-75%
前列腺癌	37.0	18.6	65%-75%
膀胱癌	7.8	6.6	60%
肾癌	5.5	5.2	40%
肺癌	31.5	75.1	30%-40%
黑色素瘤	4.2	0.6	14%-45%
甲状腺癌	10.4	33.0	20%-25%

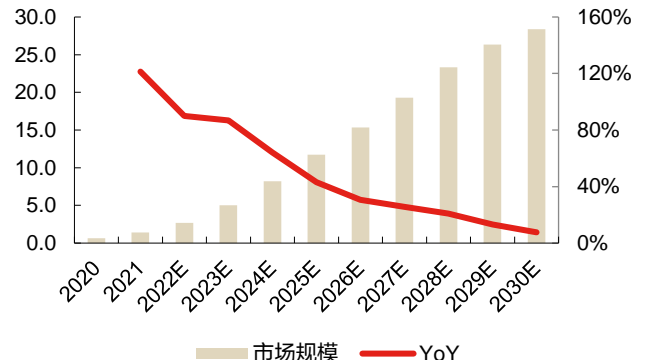
数据来源：Global Cancer, Journal of the National Cancer Center, Annals of joint, 东方证券研究所

图 45：2010-2023 年安加维全球销售额（亿美元）



数据来源：Amgen 年报，东方证券研究所

图 46：2020-2030 年中国地舒单抗（肿瘤骨转移）市场规模预测（亿元）



数据来源：弗若斯特沙利文，博安生物招股说明书，东方证券研究所

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

**公司肿瘤领域“排头兵”，海外授权稳步推进。**由于肿瘤骨转移易发生于多种恶性肿瘤，迈卫健商业化过程中需要覆盖多个相关科室和专科医生，这为将来公司肿瘤领域的其他产品上市商业化奠定坚实基础。海外市场拓展方面，迈卫健已与巴基斯坦、埃及、泰国等 5 个国家签署正式协议，稳步推进海外商业化。

## 四、盈利预测与投资建议

### 4.1 盈利预测

我们对公司 2024-2026 年盈利预测做如下假设：

- 1) 抗体药物板块：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），长效 G-CSF 产品 8MW0511 的上市申请已于 2023 年 12 月获受理，另有 VEGF 单抗 9MW0813 和 9MW0211 处于临床 III 期阶段。2024 年收入的大幅增长主要来自于公司新获批产品迈卫健的商业化销售以及君迈康和迈利舒的持续放量。
- 2) ADC 药物板块：9MW2821 治疗二线晚期尿路上皮癌适应症处于临床 III 期阶段，预计 2027 年获批上市。联用 PD-1 抑制剂治疗一线晚期尿路上皮癌适应症处于临床 I/II 期阶段，食管癌、宫颈癌和三阴性乳腺癌适应症尚处于临床 I/II 期试验阶段。
- 3) 公司 24-26 年毛利率分别为 90.0%，90.0%和 89.5%。由于 2023 年营业收入大部分为授权交易收入，毛利率较高，暂不考虑 2024 年及之后可能产生的授权交易收入，2024 年毛利率有所回落。
- 4) 公司 24-26 年销售费用率为 64.38%，31.38%和 24.68%，管理费用率为 59.83%，23.42%和 16.91%，研发费用率为 177.12%，68.11%和 46.24%。各项费用率的下降主要考虑到销售收入的增长对各项费用的摊薄影响。

#### 盈利预测核心假设

	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
<b>抗体药物</b>					
销售收入（百万元）	-	42.1	449.9	1,312.3	2,021.6
增长率			968.9%	191.7%	54.0%
毛利率		96.8%	90.0%	90.0%	89.5%
<b>其他主营业务</b>					
销售收入（百万元）	27.6	85.6	-	-	-
增长率	73.8%	210.2%			
毛利率	99.8%	100.0%			
<b>其他</b>					
销售收入（百万元）	0.1	0.2	0.2	0.2	0.2
增长率	-61.7%	13.4%	0.0%	0.0%	0.0%
毛利率	87.6%	77.2%	77.0%	77.0%	77.0%
<b>合计</b>					
销售收入	27.7	127.8	450.1	1,312.5	2,021.7
增长率	70.9%	361.0%	252.1%	191.6%	54.0%
综合毛利率	99.7%	98.9%	90.0%	90.0%	89.5%

资料来源：公司数据，东方证券研究所预测

### 4.2 投资建议

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

我们预测公司 2024-2026 年归母净利润分别为-10.20、-5.94、-1.60 亿元，对公司自由现金流进行绝对估值，预测公司合理市值为 137.00 亿元，对应目标价为 34.28 元，首次给予“增持”评级。公司中长期的盈利能力提升及估值提升主要原因系：（1）迈卫健获批带来公司营收新增量，君迈康和迈利舒上市后持续放量；（2）公司重磅管线 9MW2821 处于关键性临床，治疗二线晚期尿路上皮癌适应症预计 2027 年获批上市，治疗一线晚期尿路上皮癌、二线食管癌、二线宫颈癌和二线三阴性乳腺癌适应症预计 2028 年获批；（3）第三代 G-CSF 产品 8MW0511 的上市申请已获受理，预计于今年获批上市。VEGF 单抗 9MW0813 和 9MW0211 处于临床 III 期阶段，预计于 2025-2026 年获批上市。

**表 23：估值假设主要参数**

所得税税率 T	15.00%
永续增长率 Gn(%)	2.00%
无风险利率 Rf	2.23%
无杠杆影响的 $\beta$ 系数	0.98
考虑杠杆因素的 $\beta$ 系数	1.11
市场收益率 Rm	9.26%
公司特有风险	0.00%
股权投资成本 (Ke)	10.01%
债务比率 D/(D+E)	13.45%
债务利率 rd	3.95%
WACC	9.12%

数据来源：wind，东方证券研究所

**表 24：绝对估值**

终值折现（百万元）	7,675.91
企业价值（百万元）	13,629.76
权益价值（百万元）	13,699.76
每股价值（元）	34.28
预测市值（亿元）	137.00

数据来源：东方证券研究所

**表 25：FCFF 目标价敏感性分析（元）**

		永续增长率 Gn(%)				
		0.00%	1.00%	2.00%	3.00%	4.00%
WACC(%)	34.28	0.00%	1.00%	2.00%	3.00%	4.00%
	7.12%	42.79	47.06	53.00	61.83	76.33
	7.62%	38.85	42.33	47.04	53.79	64.27

	8.12%	35.43	38.28	42.07	47.34	55.16
	8.62%	32.43	34.79	37.87	42.05	48.04
	9.12%	29.78	31.75	34.28	37.64	42.32
	9.62%	27.42	29.08	31.18	33.92	37.63
	10.12%	25.31	26.72	28.47	30.72	33.71
	10.62%	23.42	24.62	26.10	27.96	30.39
	11.12%	21.71	22.74	23.99	25.55	27.55

数据来源：东方证券研究所

## 五、风险提示

- **创新药研发进度不及预期的风险。**公司创新药在研新品种丰富，将带来很大的成长价值，但新药研发存在一定的失败风险，如果公司新产品研发进度低于预期，则影响公司估值水平及中长期投资价值。
- **生物类似药品种进入集采或集采超出预期的风险。**我国药品集采仍旧在不断扩围当中，更多的生物类似药可能进入集采范围。如果公司生物类似药品种未来纳入集采，将会对公司业绩产生负面影响。
- **产品竞争加剧或者销售不及预期的风险。**考虑到 9MW2821 中长期合计收入占比预计达约 30%，如果未来可比产品增加导致竞争加剧，或者新上市品种的销售不及预期，将会对公司中长期业绩及估值水平产生影响。
- **公司中长期盈利能力下降的风险。**如果未来公司产品毛利率下降，或研发费用及销售费用率上升，将会对公司中长期盈利能力及估值水平带来影响。

**附表：财务报表预测与比率分析**

资产负债表						利润表					
单位:百万元	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E	单位:百万元	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
货币资金	2,491	1,651	2,250	2,625	2,022	营业收入	28	128	450	1,312	2,022
应收票据、账款及款项融资	0	18	22	83	168	营业成本	0	1	45	131	213
预付账款	40	27	90	66	61	销售费用	79	143	290	412	499
存货	79	159	180	197	171	管理费用	189	225	269	307	342
其他	168	193	296	342	178	研发费用	759	836	797	894	935
<b>流动资产合计</b>	<b>2,778</b>	<b>2,048</b>	<b>2,839</b>	<b>3,312</b>	<b>2,599</b>	财务费用	(35)	(33)	76	142	155
长期股权投资	20	42	42	42	42	资产、信用减值损失	4	11	2	1	(2)
固定资产	285	623	792	951	1,065	公允价值变动收益	1	(3)	(1)	(1)	(2)
在建工程	804	1,131	1,432	1,613	1,611	投资净收益	1	(2)	6	4	4
无形资产	161	140	127	115	102	其他	7	8	(0)	(22)	(40)
其他	571	472	300	300	300	<b>营业利润</b>	<b>(958)</b>	<b>(1,053)</b>	<b>(1,024)</b>	<b>(595)</b>	<b>(159)</b>
<b>非流动资产合计</b>	<b>1,841</b>	<b>2,407</b>	<b>2,693</b>	<b>3,020</b>	<b>3,120</b>	营业外收入	0	0	0	0	0
<b>资产总计</b>	<b>4,619</b>	<b>4,455</b>	<b>5,532</b>	<b>6,332</b>	<b>5,720</b>	营业外支出	0	3	1	1	2
短期借款	100	209	2,594	3,791	3,204	<b>利润总额</b>	<b>(958)</b>	<b>(1,055)</b>	<b>(1,025)</b>	<b>(596)</b>	<b>(160)</b>
应付票据及应付账款	45	62	18	53	85	所得税	0	4	0	0	0
其他	300	545	321	384	426	<b>净利润</b>	<b>(958)</b>	<b>(1,059)</b>	<b>(1,025)</b>	<b>(596)</b>	<b>(160)</b>
<b>流动负债合计</b>	<b>445</b>	<b>816</b>	<b>2,933</b>	<b>4,227</b>	<b>3,716</b>	少数股东损益	(3)	(5)	(4)	(2)	(1)
长期借款	492	888	888	888	888	<b>归属于母公司净利润</b>	<b>(955)</b>	<b>(1,053)</b>	<b>(1,020)</b>	<b>(594)</b>	<b>(160)</b>
应付债券	0	0	0	0	0	每股收益(元)	-2.39	-2.64	-2.55	-1.49	-0.40
其他	172	178	167	167	167						
<b>非流动负债合计</b>	<b>664</b>	<b>1,065</b>	<b>1,055</b>	<b>1,055</b>	<b>1,055</b>	主要财务比率					
<b>负债合计</b>	<b>1,109</b>	<b>1,882</b>	<b>3,988</b>	<b>5,282</b>	<b>4,771</b>		2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
少数股东权益	(5)	(10)	(15)	(17)	(18)	<b>成长能力</b>					
实收资本(或股本)	400	400	400	400	400	营业收入	70.9%	361.0%	252.1%	191.6%	54.0%
资本公积	5,812	5,931	5,931	5,931	5,931	营业利润	-24.0%	-9.9%	2.7%	41.9%	73.3%
留存收益	(2,698)	(3,751)	(4,772)	(5,263)	(5,364)	归属于母公司净利润	-24.1%	-10.3%	3.1%	41.8%	73.1%
其他	2	5	0	0	0	<b>获利能力</b>					
<b>股东权益合计</b>	<b>3,511</b>	<b>2,573</b>	<b>1,544</b>	<b>1,050</b>	<b>949</b>	毛利率	99.7%	98.9%	90.0%	90.0%	89.5%
<b>负债和股东权益总计</b>	<b>4,619</b>	<b>4,455</b>	<b>5,532</b>	<b>6,332</b>	<b>5,720</b>	净利率	-3445.0%	-824.1%	-226.7%	-45.2%	-7.9%
						ROE	-42.2%	-34.5%	-49.3%	-45.2%	-15.7%
						ROIC	-37.5%	-27.9%	-21.7%	-8.4%	-0.1%
现金流量表						<b>偿债能力</b>					
单位:百万元	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E	资产负债率	24.0%	42.2%	72.1%	83.4%	83.4%
净利润	(958)	(1,059)	(1,025)	(596)	(160)	净负债率	0.0%	0.0%	81.2%	198.0%	220.8%
折旧摊销	71	79	124	165	209	流动比率	6.24	2.51	0.97	0.78	0.70
财务费用	(35)	(33)	76	142	155	速动比率	6.05	2.30	0.90	0.73	0.65
投资损失	(1)	2	(6)	(4)	(4)	<b>营运能力</b>					
营运资金变动	2	91	(443)	4	176	应收账款周转率	257.5	14.5	22.6	25.0	16.1
其它	201	137	158	2	(0)	存货周转率	0.0	0.0	0.2	0.6	1.1
<b>经营活动现金流</b>	<b>(719)</b>	<b>(783)</b>	<b>(1,116)</b>	<b>(287)</b>	<b>377</b>	总资产周转率	0.0	0.0	0.1	0.2	0.3
资本支出	(487)	(692)	(580)	(492)	(310)	<b>每股指标(元)</b>					
长期投资	(1)	(22)	0	0	0	每股收益	-2.39	-2.64	-2.55	-1.49	-0.40
其他	(115)	204	(7)	(5)	12	每股经营现金流	-1.80	-1.96	-2.79	-0.72	0.94
<b>投资活动现金流</b>	<b>(603)</b>	<b>(510)</b>	<b>(587)</b>	<b>(497)</b>	<b>(298)</b>	每股净资产	8.80	6.47	3.90	2.67	2.42
债权融资	363	403	(6)	1	1	<b>估值比率</b>					
股权融资	3,456	118	0	0	0	市盈率	-11.7	-10.6	-11.0	-18.9	-70.2
其他	(103)	(76)	2,308	1,157	(683)	市净率	3.2	4.3	7.2	10.5	11.6
<b>筹资活动现金流</b>	<b>3,716</b>	<b>445</b>	<b>2,303</b>	<b>1,159</b>	<b>(682)</b>	EV/EBITDA	-12.1	-11.1	-13.5	-38.7	54.0
汇率变动影响	2	1	-0	-0	-0	EV/EBIT	-11.2	-10.3	-11.8	-24.6	-3,353.0
<b>现金净增加额</b>	<b>2,396</b>	<b>(846)</b>	<b>599</b>	<b>375</b>	<b>(603)</b>						

资料来源：东方证券研究所

## 分析师申明

每位负责撰写本研究报告全部或部分内容的研究分析师在此作以下声明：

分析师在本报告中对所提及的证券或发行人发表的任何建议和观点均准确地反映了其个人对该证券或发行人的看法和判断；分析师薪酬的任何组成部分无论是在过去、现在及将来，均与其在本研究报告中所表述的具体建议或观点无任何直接或间接的关系。

## 投资评级和相关定义

报告发布日后的 12 个月内行业或公司的涨跌幅相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅为基准（A 股市场基准为沪深 300 指数，香港市场基准为恒生指数，美国市场基准为标普 500 指数）；

### 公司投资评级的量化标准

- 买入：相对强于市场基准指数收益率 15%以上；
- 增持：相对强于市场基准指数收益率 5% ~ 15%；
- 中性：相对于市场基准指数收益率在-5% ~ +5%之间波动；
- 减持：相对弱于市场基准指数收益率在-5%以下。

未评级 —— 由于在报告发出之时该股票不在本公司研究覆盖范围内，分析师基于当时对该股票的研究状况，未给予投资评级相关信息。

暂停评级 —— 根据监管制度及本公司相关规定，研究报告发布之时该投资对象可能与本公司存在潜在的利益冲突情形；亦或是研究报告发布当时该股票的价值和价格分析存在重大不确定性，缺乏足够的研究依据支持分析师给出明确投资评级；分析师在上述情况下暂停对该股票给予投资评级等信息，投资者需要注意在此报告发布之前曾给予该股票的投资评级、盈利预测及目标价格等信息不再有效。

### 行业投资评级的量化标准：

- 看好：相对强于市场基准指数收益率 5%以上；
- 中性：相对于市场基准指数收益率在-5% ~ +5%之间波动；
- 看淡：相对于市场基准指数收益率在-5%以下。

未评级：由于在报告发出之时该行业不在本公司研究覆盖范围内，分析师基于当时对该行业的研究状况，未给予投资评级等相关信息。

暂停评级：由于研究报告发布当时该行业的投资价值分析存在重大不确定性，缺乏足够的研究依据支持分析师给出明确行业投资评级；分析师在上述情况下暂停对该行业给予投资评级信息，投资者需要注意在此报告发布之前曾给予该行业的投资评级信息不再有效。

## 免责声明

本证券研究报告（以下简称“本报告”）由东方证券股份有限公司（以下简称“本公司”）制作及发布。

本报告仅供本公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司的当然客户。本报告的全体接收人应当采取必要措施防止本报告被转发给他人。

本报告是基于本公司认为可靠的且目前已公开的信息撰写，本公司力求但不保证该信息的准确性和完整性，客户也不应该认为该信息是准确和完整的。同时，本公司不保证文中观点或陈述不会发生任何变更，在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的证券研究报告。本公司会适时更新我们的研究，但可能会因某些规定而无法做到。除了一些定期出版的证券研究报告之外，绝大多数证券研究报告是在分析师认为适当的时候不定期地发布。

在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议，也没有考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需求。客户应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况，若有必要应寻求专家意见。本报告所载的资料、工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的邀请或向人作出邀请。

本报告中提及的投资价格和价值以及这些投资带来的收入可能会波动。过去的表现并不代表未来的表现，未来的回报也无法保证，投资者可能会损失本金。外汇汇率波动有可能对某些投资的价值或价格或来自这一投资的收入产生不良影响。那些涉及期货、期权及其它衍生工具的交易，因其包括重大的市场风险，因此并不适合所有投资者。

在任何情况下，本公司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，投资者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。

本报告主要以电子版形式分发，间或也会辅以印刷品形式分发，所有报告版权均归本公司所有。未经本公司事先书面协议授权，任何机构或个人不得以任何形式复制、转发或公开传播本报告的全部或部分内容。不得将报告内容作为诉讼、仲裁、传媒所引用之证明或依据，不得用于营利或用于未经允许的其它用途。

经本公司事先书面协议授权刊载或转发的，被授权机构承担相关刊载或者转发责任。不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。

提示客户及公众投资者慎重使用未经授权刊载或者转发的本公司证券研究报告，慎重使用公众媒体刊载的证券研究报告。

---

## 东方证券研究所

地址：上海市中山南路 318 号东方国际金融广场 26 楼

电话：021-63325888

传真：021-63326786

网址：[www.dfzq.com.cn](http://www.dfzq.com.cn)

东方证券股份有限公司经相关主管机关核准具备证券投资咨询业务资格，据此开展发布证券研究报告业务。

东方证券股份有限公司及其关联机构在法律许可的范围内正在或将要与本研究报告所分析的企业发展业务关系。因此，投资者应当考虑到本公司可能存在对报告的客观性产生影响的利益冲突，不应视本证券研究报告为作出投资决策的唯一因素。