

自研加授权双轮驱动，差异化创新稳步推进

迈威生物-U(688062)

►自研申报+产品授权，双管齐下开拓广阔市场。

公司已有 1 项商业化阶段品种，15 项在研品种，包括 12 个创新药，4 个生物类似药，覆盖自身免疫、肿瘤、代谢、眼科、感染等多个治疗领域。与君实生物共同开发的重组人源抗 TNF- α 单克隆抗体注射液已于今年上半年成功上市。9MW0311（靶点为 RANKL）和 9MW0321（RANKL）等 2 个品种已提交药品上市许可申请，其中 9MW0321 与对照药物（安加维®）的 13 周研究结果显示主要终点的临床等效性成立，次要疗效终点、SRE 发生率、免疫原性及安全性相似。新一代长效 G-CSF（8MW0511）、新冠中和抗体（9MW3311）、PD-1 抗体（9MW1111）等 3 个品种已签署对外技术许可合作协议，协议金额累计 15.98 亿元人民币并可获得产品上市后的销售收益分成。

►差异化创新稳步推进，打造特色化创新生物药企。

国内企业首家获准进入临床的管线 2 项包括抗 Nectin-4 ADC（9MW2821）和抗 ST2 单抗（9MW1911），其中抗 Nectin-4 ADC（9MW2821）为全球第二款进入临床阶段的同靶点 ADC 药物，而抗 ST2 单抗全球尚无获批上市的产品；全球首创潜力管线 2 项包括抗 NK cell/PD-L1 双抗（6MW3411）、针对 β -地中海贫血、真性红细胞增多症等的重组人源化单克隆抗体注射液（9MW3011）。

►五大技术平台助力药物开发，保持创新药企活力

围绕源头创新搭建了五个核心技术平台，分别是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/双功能抗体开发平台、ADC 药物开发平台和 PEG 修饰技术平台；已有 15 项在研品种处于不同开发阶段，治疗领域涵盖自身免疫、肿瘤、代谢、眼科、感染等疾病领域。

►投资建议

我们预测公司 2022 年-2024 年收入为 1.37 亿元、5.97 亿元、12.79 亿元，分别同比增长 743.2%、336.1%、114.4%。看好公司产品上市后商业化运营能力，产品持续放量，以及后续创新靶点管线持续不断的推陈出新。采用自由现金流折现估值方法，公司估值为 127.2 亿元，对应股价 31.83 元；首次覆盖，给予公司“买入”评级。

风险提示

新药研发不及预期，全球合作中断风险，产品上市后商业化表现不及预期

评级及分析师信息

评级：	买入
上次评级：	首次覆盖
目标价格：	31.83
最新收盘价：	15.72
股票代码：	688062
52 周最高价/最低价：	33.8/13.83
总市值(亿)	62.82
自由流通市值(亿)	14.87
自由流通股数(百万)	94.58

分析师：崔文亮

邮箱：cuiwl@hx168.com.cn

SAC NO: S1120519110002

联系电话：

联系人：孙子豪

邮箱：sunzh@hx168.com.cn

SAC NO:

联系电话：

盈利预测与估值

财务摘要	2020A	2021A	2022E	2023E	2024E
营业收入(百万元)	5	16	137	597	1,279
YoY (%)	-82.0%	206.0%	743.2%	336.1%	114.4%
归母净利润(百万元)	-643	-770	-657	-552	-173
YoY (%)	30.8%	-19.8%	14.6%	16.0%	68.7%
毛利率 (%)	34.7%	81.0%	80.0%	80.0%	80.0%
每股收益 (元)	-2.26	-2.57	-1.65	-1.38	-0.43
ROE	-43.7%	-76.1%	-18.0%	-17.8%	-5.9%
市盈率	-7.09	-6.24	-9.74	-11.61	-37.09

资料来源: wind, 华西证券研究所

正文目录

1. 迈威生物：自研加授权双轮驱动，差异化创新稳步推进	5
1.1. 极具竞争力的创新型生物制药企业	5
1.2. 自研为主合作为辅，持续驱动研发创新能力	7
1.3. 核心产品陆续上市，未来营收可期	8
2. 扎根创新药研发，提炼差异化发展	10
2.1. 自我免疫领域	11
2.1.1. 重组人源抗 TNF- α 单克隆抗体——9MW0113	11
2.1.2. ST2 靶点单克隆抗体——9MW1911	14
2.2. 肿瘤领域	15
2.2.1. RANKL 单克隆抗体——9MW0321	15
2.2.2. G-CSF——8MW0511	18
2.2.3. CD47/PD-L1——6MW3211	20
2.3. 代谢领域及眼科领域	21
2.3.1. 代谢领域——RANKL——9MW0311	21
2.3.2. 眼科领域——VEGF——9MW0211	23
3. 内以技术平台完备，外以合作共赢创新	25
3.1. 五大平台奠定创新基石	26
3.1.1. 自动化高通量杂交瘤抗体新分子发现平台	26
3.1.2. 高效 B 淋巴细胞筛选平台	26
3.1.3. 双特异性/双功能抗体开发平台	27
3.1.4. ADC 药物开发平台	28
3.1.5. PEG 修饰技术平台	28
3.2. 积极广泛合作促进管线推动及产品的上市	29
4. 盈利预测与估值	32
5. 风险提示	35

表目录

表 1 公司董事会及高级管理人员	5
表 2 阿达木单抗产品国内上市及研发情况	12
表 3 阿达木生物类似药的具体销售价格	13
表 4 国内与 9MW0321 相同或相似药物临床试验情况	16
表 5 普罗力®和安加维®具体信息	17
表 6 已上市的 3 个长效 G-CSF 产品	19
表 7 处于临床试验阶段的 6 个长效 G-CSF 产品	19
表 8 国内与 9MW0311 相同或相似药物临床试验情况	22
表 9 中国已上市抗 VEGF 药物市场竞争格局	23
表 10 中国抗 VEGF 药物临床药物 wAMD 适应症在研管线竞争格局	24
表 11 公司核心技术平台应用	25
表 12 五大核心技术平台优势及劣势	29
表 13 公司技术合作情况	30
表 14 迈威生物营业收入预测（百万元）	33
表 15 迈威生物营业收入预测（百万元）	35
表 16 DCF 敏感性分析	35

图目录

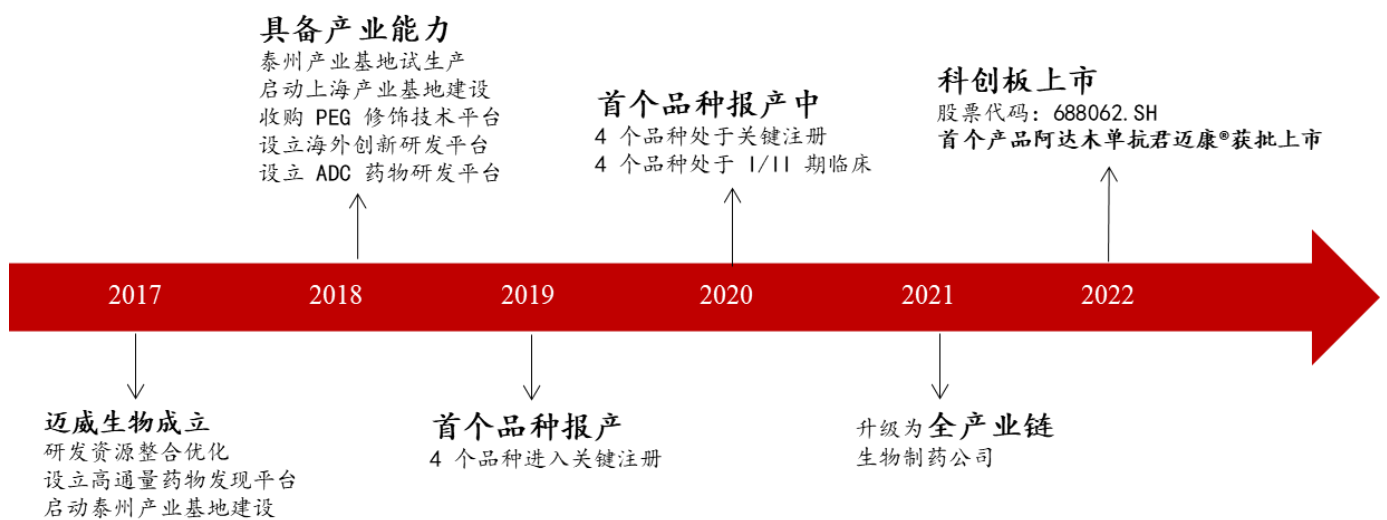
图 1 公司发展历程.....	5
图 2 公司股权结构.....	7
图 3 公司研发人员学历情况.....	8
图 4 公司产能基地.....	8
图 5 公司各业务板块营收（万元）.....	9
图 6 公司各业务板块营收比例.....	9
图 7 公司各业务板块营收及同期增长率（万元）.....	9
图 8 公司归母净利润及同期增长率（万元）.....	9
图 9 公司毛利及同期增长率（万元）.....	9
图 10 公司净利润及同期增长率（万元）.....	9
图 11 公司研发费用及占营业收入比例（万元）.....	10
图 12 公司研发费用及同期增长率（万元）.....	10
图 13 公司研发管线.....	10
图 14 9MW0113 作用机制.....	12
图 15 全球阿达木单抗市场规模（十亿美元）.....	14
图 16 中国阿达木单抗市场规模（十亿人民币）.....	14
图 17 9MW1911 作用机制.....	14
图 18 9MW0321 作用机制.....	15
图 19 地舒单抗自上市以来的全球销售收入情况（百万美元）.....	17
图 15 全球地舒单抗市场规模（十亿美元）.....	17
图 16 中国地舒单抗市场规模（十亿人民币）.....	17
图 22 8MW0511 作用机制.....	18
图 23 全球 G-CSF 市场规模（十亿美元）.....	20
图 24 中国 G-CSF 市场规模（十亿人民币）.....	20
图 25 6MW3211 作用机制.....	21
图 26 9MW0311 作用机制.....	22
图 27 9MW0211 作用机制.....	23
图 28 全球 VEGF 单抗（眼科适应症领域）市场规模（十亿美元）.....	25
图 29 中国 VEGF 单抗（眼科适应症领域）市场规模（十亿人民币）.....	25
图 30 自动化高通量杂交瘤抗体新分子发现平台.....	26
图 31 高效 B 淋巴细胞筛选平台.....	27
图 32 双特异性/双功能抗体开发平台.....	27
图 33 ADC 药物开发平台.....	28
图 34 PEG 修饰技术平台.....	28
图 35 公司合作伙伴.....	32
图 36 2021 年与 FEGO 达成战略合作于新加坡销售 9MW0113 阿达木单抗生物类似药.....	32

1. 迈威生物：自研加授权双轮驱动，差异化创新稳步推进

1.1. 极具竞争力的创新型生物制药企业

公司成立于 2017 年，聚焦自身免疫、肿瘤、代谢、眼科及感染五大主要研究领域，从市场需求大且临床供应未得到充分满足的药物入手，到目前已经成长为一家“研发-生产-营销”全产业链布局的创新药生物科技上市企业。截至目前，迈威生物已有 1 项商业化阶段品种和 15 项在研品种共 16 条管线，其中 12 项为创新药。已成功上市的 1 项品种为迈威生物与君实生物共同开发的重组人源抗 TNF- α 单克隆抗体注射液，通用名为阿达木单抗（原研商品名：修美乐[®]）的生物类似药（君迈康[®]），适用于治疗类风湿关节炎、强直性脊柱炎及银屑病等病症。公司创新药的发展涵盖平台技术、临床前研究、生产营销及全球化发展布局，全产业链的构建使得公司保持持续创新的能力。

图 1 公司发展历程



资料来源：公司官网，华西证券研究所

表 1 公司董事会及高级管理人员

姓名	职位	教育背景	工作经历
唐春山	董事长	无机化学非金属材料专业学士	2001 年 12 月至 2021 年 5 月，任江西青峰药业有限公司执行董事、总经理；2004 年 1 月至今，任青峰医药集团有限公司执行董事、总经理。2019 年 4 月至 2020 年 2 月，任迈威有限董事；2020 年 2 月至 2020 年 6 月，任迈威有限董事长；2020 年 6 月至今，任公司董事长。
刘大涛	董事、总经理	药物化学专业博士，高级工程师	2000 年 10 月至 2010 年 12 月任上海医药集团上海信谊药厂有限公司研究所副所长、生物室主任；2011 年 1 月至 2017 年 6 月任上海医药集团股份有限公司中央研究院副院长、研发总监、生物药物研究室主任；2014 年 2 月至 2017 年 6 月，任上海交联药物研发有限公司总经理。2017 年 7 月至 2019 年 7 月，任迈威有限总裁；2019 年 7 月至 2020 年 6 月，任迈威有限董事、总经理；2020 年 6 月至今，任公司董事、总经理。
谢宁	董事	天然药物化学专业博士	2000 年 9 月至 2010 年 9 月，任中国药科大学副教授；2010 年 9 月至 2015 年 1 月，任青峰医药集团有限公司副总裁；2015 年 1 月至今，任泰康生物执行董事。

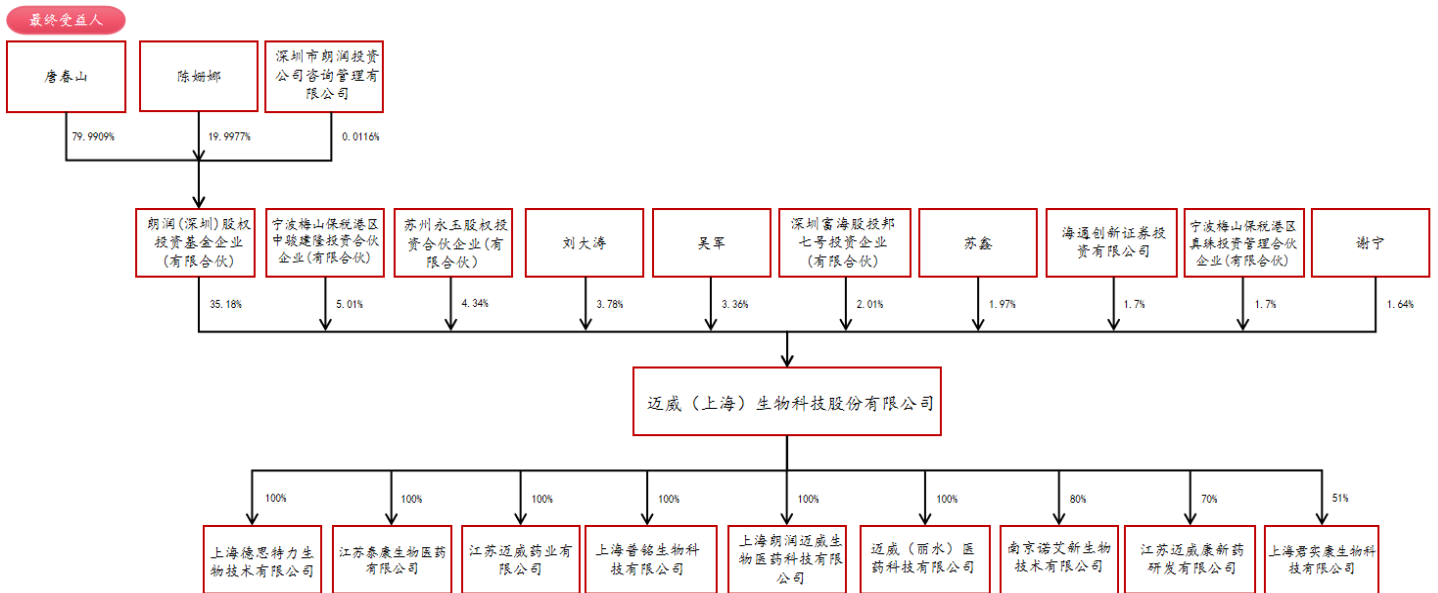
请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

			事。2017年7月至2020年6月，历任迈威有限执行董事、经理、董事长、董事；2020年6月至今，任公司董事。
张锦超	董事、副总经理	遗传学专业博士	2002年7月至2004年12月任军事医学科学院助理研究员；2005年1月至2008年12月，历任诺和诺德中国研发中心助理研究员、研究员；2009年1月至2010年5月，在加拿大西安大略大学生物物理系从事博士后研究工作。
胡会国	董事、副总经理、董事会秘书	药物制剂学专业硕士，工程师	2005年8月至2012年6月，历任上海上药信谊药厂有限公司质量监督部 GMP 内审员、制药总厂制剂车间主任助理、药物研究所副所长、国际部部长、制药总厂党委副书记；2012年6月至2020年1月，历任三生国健药业（上海）股份有限公司 BD 总监、海外业务总经理、党总支书记；2014年7月至2017年7月，任中健抗体有限公司（三生国健香港全资子公司）总经理；2016年3月至2020年1月，任三生制药集团国际营销业务部总经理。2020年2月加入迈威有限；2020年6月至今，任公司副总经理兼董事会秘书；2021年5月至今，任公司董事、副总经理、董事会秘书。
郭永起	董事	药理学专业硕士学位	2009年9月至2011年1月，任齐鲁制药有限公司研究员；2011年1月至2016年3月，任哈尔滨誉衡药业股份有限公司经理；2016年3月至今，任深圳市拾玉投资管理有限公司合伙人。2020年6月至今，任公司董事。
王树海	副总经理	中西医结合临床专业博士	2004年8月至2013年6月，历任上海上药信谊药厂有限公司医学注册部部长、项目管理部部长、研究所所长助理、医学总监；2013年7月至2017年7月，历任复星医药研究院院长助理、临床研究中心部长、资深研究员（副总经理）；2017年7月加入迈威有限任副总经理，2020年6月至今，任公司副总经理。
董为乙	副总经理	化学制药专业学士，高级工程师	2000年8月至2017年12月，历任上海医药集团股份有限公司投资发展部副总经理、资产管理部副总经理；2018年1月加入迈威有限担任副总经理，2020年6月至今，任公司副总经理。
李瀚	副总经理	中欧国际工商学院 EMBA	1998年4月至2003年2月，历任葛兰素史克（中国）投资公司高级销售代表、区域销售经理；2003年2月至2018年9月，历任赛诺菲（中国）投资有限公司区域销售经理、大区销售经理、区域销售总监、大区销售总监、全国销售总监；2018年9月至2019年4月，任北京泰德制药股份有限公司副总裁、总经理；2019年9月至2020年4月，任四川科伦药业股份有限公司副总裁、副总经理；2020年7月加入迈威生物，2020年9月至今，任公司副总经理。
倪华	副总经理	生物化学专业学士，高级工程师	2000年5月至2002年1月，任上海万兴生物制药有限公司总工程师助理；2002年2月至2015年10月，任三生国健药业（上海）股份有限公司总工程师；2012年10月至2020年9月，历任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；2019年9月至2020年9月，任三生国健药业（上海）股份有限公司副总经理；2020年9月至今，任公司副总经理。
陈曦	副总经理	生物化学与分子生物学专业硕士，上海交通大学安泰经管学院 MBA	2009年4月至2014年7月，历任赛默飞世尔科技（中国）有限公司大客户经理、中国区战略市场经理；2014年7月至2015年6月，任罗氏诊断产品（上海）有限公司中国区 BD 经理；2015年8月至2016年7月，任杭州奕真生物科技有限公司大中华区销售和 BD 总监；2016年7月至2019年10月，任通用电气医疗系统贸易发展（上海）有限公司全国销售负责人；2019年10月至2021年1月，任因美纳（中国）科学器材有限公司大中华区商业负责人；2021年1月至今，任公司副总经理。
叶茵	财务负责人	国际经济与贸易专业学士，注册会计师	2008年12月至2010年12月，任上海钧广投资咨询管理有限公司财税专员；2011年1月至2016年8月，任华普天健会计师事务所（特殊普通合伙）高级项目经理；2016年9月至2018年10月，任上海青润医药科技有限公司财务总监；2018年11月至今，任公司财务负责人。

资料来源：公司公告，华西证券研究所

迈威生物控制股东为朗润(深圳)股权投资基金企业(有限合伙)，实际控制人为唐春山和陈姗姗，唐春山、陈姗姗持有迈威(上海)生物科技股份有限公司比例为 28.76% 和 7.09%。刘大涛持股 1510.00 万股，持股比例为 3.78%；吴军持股 1341.00 万股，持股比例 3.36%。前十大股东累计持有 2.42 亿股，累计占总股本比 60.69%。

图 2 公司股权结构



资料来源：WIND，华西证券研究所

1.2. 自研为主合作为辅，持续驱动研发创新能力

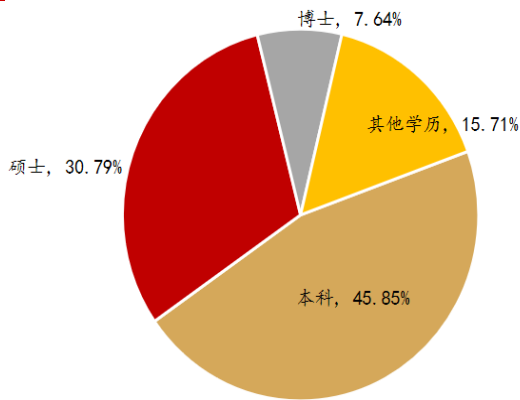
公司始终致力于差异化创新：主要体现在基于早期创新发现体系得到临床差异化价值的创新，大体分为靶点差异化和管线差异化优势。

靶点差异化创新方面：公司拥有国内企业首家获准进入临床的靶向 Nectin-4 ADC（研发代码为 9MW2821）及抗 ST2 单抗（9MW1911），其中抗 Nectin-4 ADC 为全球第二款进入临床阶段的同靶点 ADC 药物，而抗 ST2 单抗全球尚无获批上市的产品；全球首创潜力管线 2 项包括抗 NK cell/PD-L1 双抗（6MW3411）、针对 β -地中海贫血、真性红细胞增多症等的重组人源化单克隆抗体注射液（9MW3011）。

管线差异化优势方面：国际上早期开发的抗 CD47 抗体具有安全性及局限性问题，比如血液系统的红细胞毒性问题、CD47 单抗的治疗适应症大多局限于血液系统的肿瘤等。由公司自主研发的人源化双特异抗体抗 CD47/PD-L1 双抗项目（研发代码为 6MW3211），期待通过 6MW3211 的双抗设计达到封闭“双通路”抗肿瘤的效果，已于 2021 年 7 月和 2021 年 8 月先后获得中国 NMPA 和美国 FDA 临床许可，目前正在中美 I 期临床试验爬坡后期。

可靠有保障的研发能力：截至 2021 年 12 月 31 日，公司在职员工总共 687 人，其中技术研发人员 471 名，占比 68.56%。从学历结构来看，总体员工中 40 人拥有博士学位，176 人拥有硕士学历，硕士及以上学历占比为 31.44%。471 名研发人员中 36 人拥有博士学位占比 7.64%，145 人拥有硕士学历占比 30.79%。强大的研发团队为项目研发及管理等方面提供高效保障。

图 3 公司研发人员学历情况



资料来源：WIND，公司公告，华西证券研究所

图 4 公司产能基地



资料来源：公司宣传资料，华西证券研究所

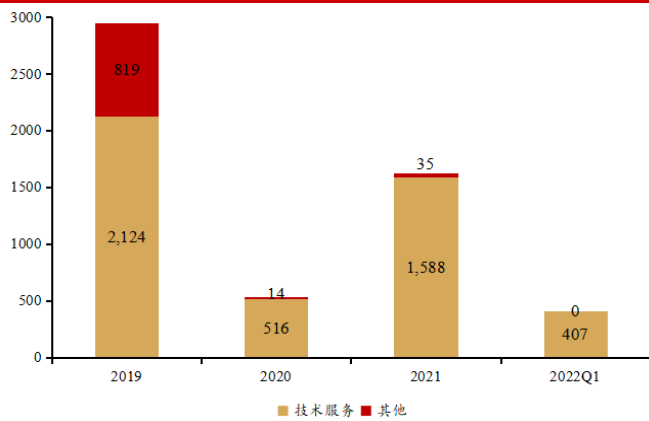
强有力的商业化生产和营销网络：公司逐步搭建具有前瞻性的产业平台来实现商业化大批量的产能。目前，公司位于江苏泰州中国医药城的产业化基地已通过欧盟药品质量授权人审计（QP 审计），可满足抗体药物 4,000L 至 8,000L 的产能及融合蛋白（细胞因子）4,000L 产能。另外，为满足 ADC 药物和重组蛋白药物的商业化生产，公司已购买泰州市 5.34 万平方米土地用于抗体药物和重组蛋白车间建设。上海金山基地按数字化工程标准建设，“年产 1,000kg 抗体产业化建设项目”已开工建设，其中一期项目计划于 2022 年竣工验收，产能为 27,000L。同时，公司按照以学术活动带动销售的模式组建营销团队，核心团队成员的平均行业经验 20 年，均来自于业内知名企业。营销团队将秉承“市场引领、医学驱动”的专业化推广理念，通过“专业化学术推广自营团队覆盖核心城市区域、精细化招商团队招募合作商覆盖非核心城市区域”双线并进的业务布局模式开展营销工作。

1.3. 核心产品陆续上市，未来营收可期

迈威生物与君实生物合作开发的国产阿达木单抗（君迈康®）成功上市。截至目前，公司已有 1 项商业化阶段品种，15 项在研品种，包括 12 个创新药，4 个生物类似药，覆盖自身免疫、肿瘤、代谢、眼科、感染等多个治疗领域，并且新增了 10 项发明专利的授权、新增发明专利申请 74 项。

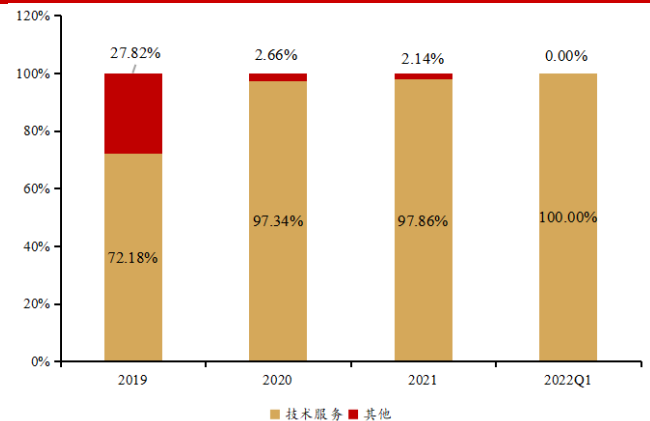
据迈威生物 2021 年年报可知，公司在 2021 年的营业收入 1,622.62 万元，比去年同期增长 206.03%。公司目前主要营业收入来源为技术服务。研发方面，公司 2021 年研发投入为 62,251.49 万元，比去年同期增长 7.08%；2022 年第一季度报告显示，公司在一季度的研发投入为 15,679.23 万元，比去年同期增长了 22.09%。公司正处于大力推进研发阶段，多项在研品种新推进至临床研究阶段导致公司研发费用金额较高。

图 5 公司各业务板块营收 (万元)



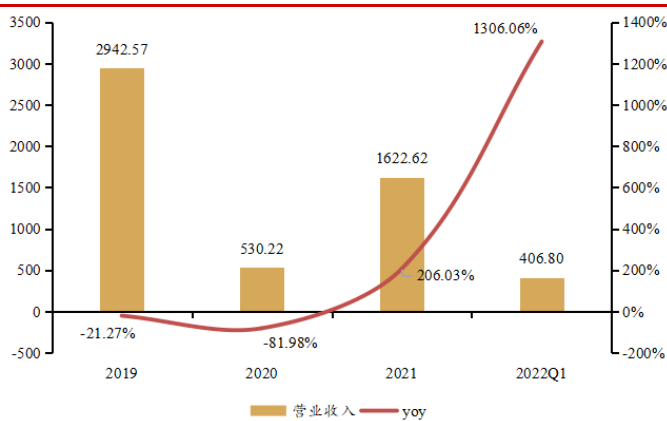
资料来源: WIND, 公司公告, 华西证券研究所

图 6 公司各业务板块营收比例



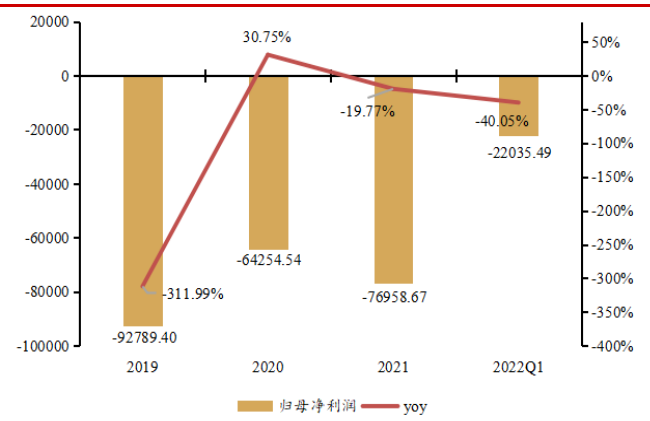
资料来源: WIND, 公司公告, 华西证券研究所

图 7 公司各业务板块营收及同期增长率 (万元)



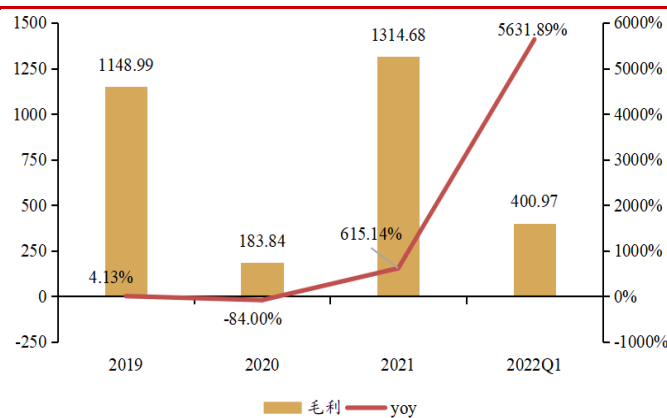
资料来源: WIND, 公司公告, 华西证券研究所

图 8 公司归母净利润及同期增长率 (万元)



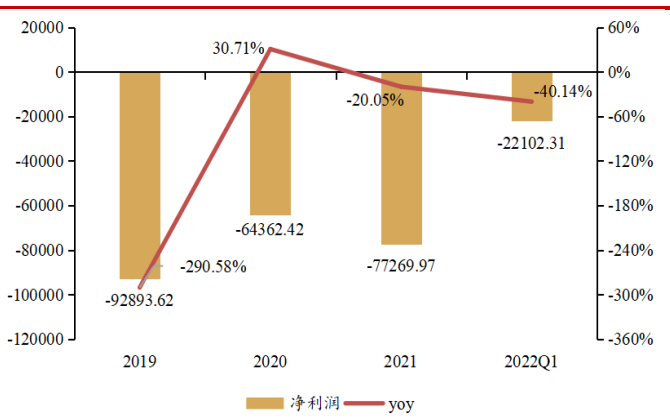
资料来源: WIND, 公司公告, 华西证券研究所

图 9 公司毛利及同期增长率 (万元)



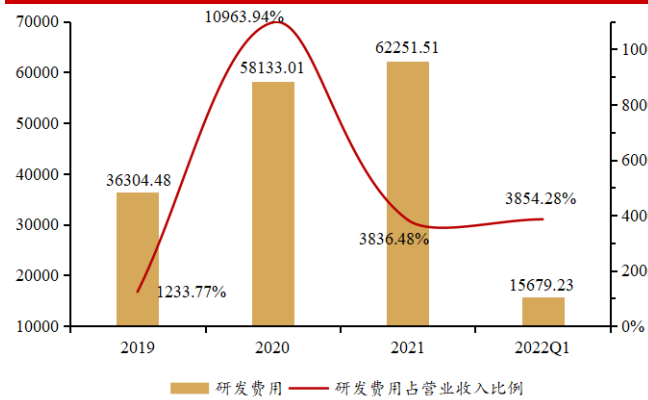
资料来源: WIND, 公司公告, 华西证券研究所

图 10 公司净利润及同期增长率 (万元)



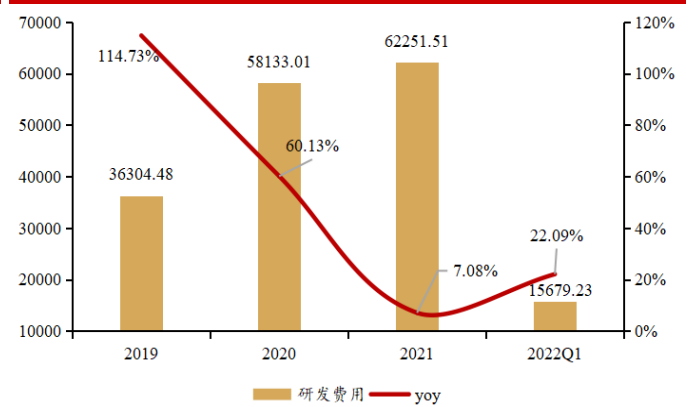
资料来源: WIND, 公司公告, 华西证券研究所

图 11 公司研发费用及占营业收入比例 (万元)



资料来源: WIND, 公司公告, 华西证券研究所

图 12 公司研发费用及同期增长率 (万元)



资料来源: WIND, 公司公告, 华西证券研究所

2. 扎根创新药研发, 提炼差异化发展

迈威生物以源头创新、自主研发类生物制品为主, 公司已有 1 项商业化上市药物, 15 项在研品种, 包括 12 个创新药, 4 个生物类似药。公司研发范围主要覆盖五大领域, 包含自身免疫、肿瘤、代谢、眼科及感染领域。

图 13 公司研发管线

领域	代号	靶点/技术路线	临床前	IND	I 期	II 期	III 期	NDA	上市
自身免疫	9MW0113	TNF-α	[Progress bar]						
	9MW1911*	ST2	[Progress bar]						
肿瘤	9MW0321	RANKL	[Progress bar]						
	8MW0511	HSA-G-CSF	[Progress bar]						
	6MW3211	CD47/PD-L1	[Progress bar]						
	9MW1111	PD-1	[Progress bar]						
	9MW2821*	Nectin-4 ADC	[Progress bar]						
	8MW2311	PEG-IL2	[Progress bar]						
	6MW3511	PD-L1/TGF-βRII	[Progress bar]						
	6MW3411	NK cell target/PD-L1	[Progress bar]						
代谢	9MW0311	RANKL	[Progress bar]						
	9MW3011	保密	[Progress bar]						
眼科	9MW0813	VEGF-trap	[Progress bar]						
	9MW0211	VEGF	[Progress bar]						
感染	9MW3311	SARS-CoV-2	[Progress bar]						
	9MW1411	α-toxin	[Progress bar]						

*国内企业同靶点药物中首个获准开展临床试验的品种

资料来源: 公司官网及宣传资料, 华西证券研究所

公司重点发展领域主要涉及两个方向，一是肿瘤相关，特别是肿瘤免疫治疗，通过肿瘤微环境的综合调节，发挥多种天然免疫细胞的综合抑瘤作用，抑制免疫逃逸提高肿瘤免疫治疗的效果；另外一个方向是年龄相关，在老龄化背景下，我国慢性病患者基数明显增加，公司在包括炎症、代谢、眼科等慢病领域做了重点布局，随着社会经济水平的不断提高，以期满足患者追求高品质生活质量的需求。

截至目前，迈威生物拥有涵盖自身免疫、肿瘤、代谢、眼科、感染等疾病领域的三个梯队布局，包括已上市及在研品种：

- 第一梯队产品为迈威生物与君实生物合作开发的阿达木单抗注射液，已于2022年第一季度获批上市，
- 第二梯队产品为已提交药品上市许可申请的 9MW0311（靶点为 RANKL）和 9MW0321（RANKL）等 2 个品种和处于关键注册临床试验阶段的 9MW0211（VEGF）、8MW0511（HSA-G-CSF）、9MW0813（VEGF-trap）等 3 个品种以及处于 I/II 期临床试验阶段的 9MW3311（SARS-CoV-2）和 9MW1111（PD-1）等 2 个品种，预计上市时间为 2023 年到 2026 年，届时公司将成为一家多产品线运行的医药公司；
- 第三梯队产品包括 9MW1911（ST2）、9MW1411（ α -toxin）、9MW2821（Nectin-4 ADC）、8MW2311（PEG-IL2）、6MW3211（CD-47/PD-L1）、6MW3411（NK cell target/PD-L1）、6MW3511（PD-L1/TGF- β RII）9MW3011（未披露）等多个创新产品，其中 9MW1411（ α -toxin）已完成 I 期临床出组并处于数据清理阶段，6MW3211（CD-47/PD-L1）已经启动国际多中心 I 期临床研究，9MW1911（ST2）已经启动 I 期临床研究，9MW2821（Nectin-4 ADC）已经获得临床默示许可，其他品种将在未来 1 年陆续递交药物临床试验申请或 Pre-IND 会议申请，第三梯队及后续产品的推进将使迈威生物从中国制造转型为中国创造。

随着平台技术日趋成熟和能力的提升，公司预计将每年新增 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，产品管线更加丰富，多品种研发和产业化保障公司稳健发展。

2.1.自我免疫领域

迈威生物在自免领域研发两款药品，分别是重组人抗 TNF- α 单克隆抗体注射液 9MW0113 和针对 ST2 靶点的单克隆抗体 9MW1911。

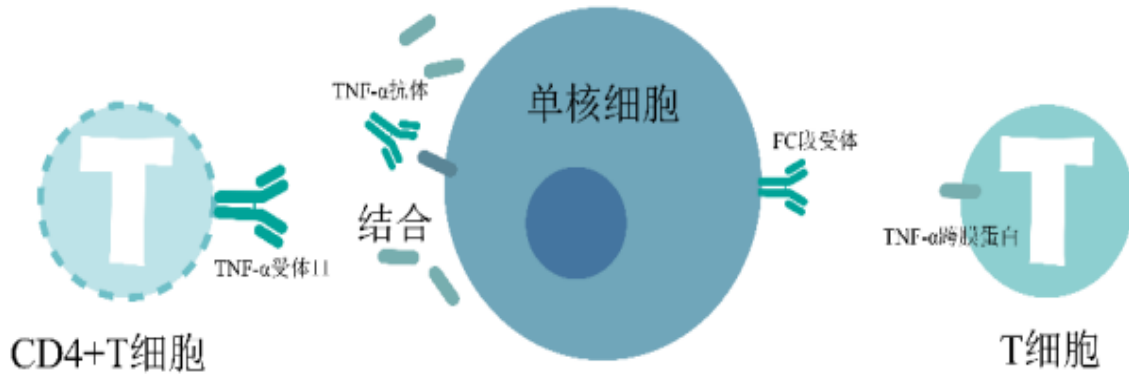
2.1.1.重组人源抗 TNF- α 单克隆抗体——9MW0113

9MW0113 为公司与君实生物合作开发的重组人源抗 TNF- α 单克隆抗体注射液（君实生物项目代码：UBP1211），为药物修美乐®（通用名：阿达木单抗）的生物类似药。该药品的作用机制为抗体与肿瘤坏死因子（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。2022 年 3 月，君迈康®（9MW0113）成功获批上市许可，适应症包含类风湿关节炎、强直性脊柱炎及银屑病。君迈康®曾获得“十二五”国家“重大新药创制”科技重大专项支持，同时该药品已纳入医保，属于《基本医疗保险药品目录》乙类品种。

9MW0113 与修美乐®在中重度活动性类风湿关节炎患者中临床等效。9MW0113 已完成“健康志愿者单次皮下注射重组人源抗 TNF- α 单克隆抗体注射液的药代动力学比对试验”和“多中心、随机、双盲、平行对照重组人源抗 TNF- α 单克隆抗体注射

液与修美乐®在类风湿关节炎患者中 III 期临床研究”两项临床研究。III 期随机入组的 526 例受试者（试验组:265 例、对照组:261 例）中，主要疗效指标第 24 周 ACR20 达标率试验组为 79.67%，对照组为 73.47%，率差 95%CI 为：6.20%（-1.31%, 13.71%）。9MW0113 与修美乐®在中重度类风湿关节炎患者中临床疗效达到等效，且在安全性、药代动力学特征及免疫原性方面相似。

图 14 9MW0113 作用机制



资料来源：公司上市招股说明书，华西证券研究所

目前市场上针对 TNF-α 靶点的药物竞争激烈。目前在我国上市的竞品药物包括阿达木单抗原研产品修美乐®及其生物类似药如格乐立®、安健宁®、苏立信®和汉达远®等等，且均已进入医保。同时，国内尚有 10 多种即将成熟上市的阿达木单抗生物类似药在研产品。

9MW0113 产品竞争优势明显。主要优势在于：（1）在工艺表征研究方面，表达量较高，具有一定的成本优势；（2）阿达木单抗适应症患者基数庞大，公司选择其最大适应症“类风湿关节炎”作为临床研究方向，先后启动 33 家临床中心，潜在客户多；（3）医生和患者的认可度较高，市场推广难度小。另外劣势在于上市时间较晚，不具有先发优势；以及原研药品修美乐®快速降价的情况。

表 2 阿达木单抗产品国内上市及研发情况

序号	生产厂家	商品名	通用名	类别	产品阶段	是否进入医保
1	艾伯维	修美乐®	阿达木单抗	原研	上市	是
2	百奥泰	格乐立®	阿达木单抗	生物类似药	上市	是
3	海正药业	安健宁®	阿达木单抗	生物类似药	上市	是
4	信达生物	苏立信®	阿达木单抗	生物类似药	上市	是
5	复宏汉霖	汉达远®	阿达木单抗	生物类似药	上市	是
6	正大天晴	泰博维	阿达木单抗	生物类似药	上市	是
7	苏州众合	-	阿达木单抗	生物类似药	NDA	-
8	通化东宝	-	阿达木单抗	生物类似药	临床 III 期	-
9	神州细胞	-	阿达木单抗	生物类似药	临床 III 期	-
10	华兰基因工程	-	阿达木单抗	生物类似药	临床 III 期	-

11	丹红制药	-	阿达木单抗	生物类似药	临床 III 期	-
12	武汉生物制品研究所	-	阿达木单抗	生物类似药	临床 III 期	-
12	华奥泰生物	-	阿达木单抗	生物类似药	临床 III 期	-
14-16	其他 3 家企业	-	阿达木单抗	生物类似药	临床 I 期	-

资料来源：公司上市招股说明书，华西证券研究所

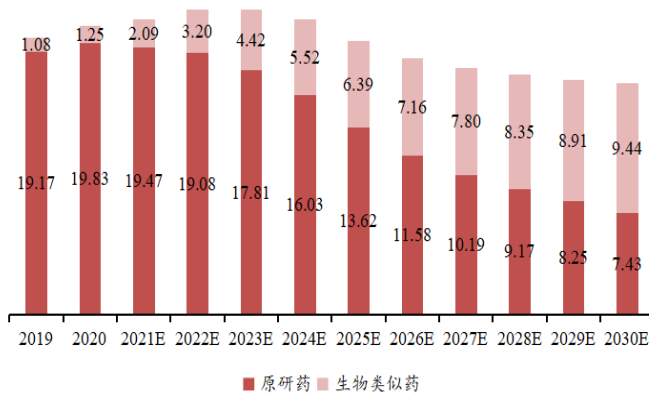
表 3 阿达木生物类似药的具体销售价格

通用名	商品名	公司	NMPA 批准日期	中国适应症	2020 年定价	用法用量	年治疗费用 (元)
阿达木单抗注射液	汉达远®	复宏汉霖	2020	类风湿关节炎；强直性脊柱炎；银屑病；成人非感染性中间、后和全葡萄膜炎	899 元 (0.8ml:40mg, 西林瓶)	建议用量为 40mg 阿达木单抗，每两周皮下注射单剂量给药。	23,374
阿达木单抗注射液	苏立信®	信达生物	2020	强直性脊柱炎；类风湿关节炎；银屑病；多关节型幼年特发性关节炎；儿童斑块状银屑病；成人非感染性中间葡萄膜炎、后葡萄膜炎和全葡萄膜炎	1,150 元 (0.8ml:40mg, 预充针)	建议用量为 40mg 阿达木单抗，每两周皮下注射单剂量给药。	29,900
阿达木单抗注射液	格乐立®	百奥泰	2019	类风湿关节炎；强直性脊椎炎；银屑病；克罗恩病；成年非感染性中间葡萄膜炎、后葡萄膜炎和全葡萄膜炎	1,150 元 (0.8ml:40mg, 预充针)	建议用量为 40mg 阿达木单抗，每两周皮下注射单剂量给药。	29,900
阿达木单抗注射液	安健宁®	海正药业	2019	强直性脊柱炎；类风湿关节炎；银屑病；非感染性葡萄膜炎；克罗恩病；多关节型幼年特发性关节炎；儿童斑块状银屑病	1,150 元 (0.8ml:40mg, 预充针)	建议用量为 40mg 阿达木单抗，每两周皮下注射单剂量给药。	29,900

资料来源：公司上市招股说明书，华西证券研究所

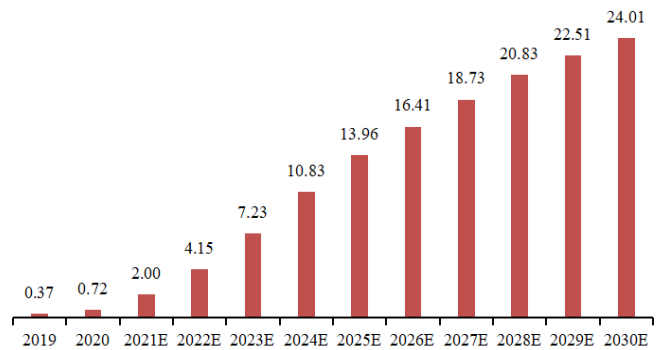
阿达木单抗及生物类似药市场规模潜力巨大。阿达木单抗作为全球销售规模最大的 TNF- α 抑制剂生物药品，其原研药品修美乐®的销售额自 2012 年已连续 9 年排名全球处方药第一。和原研药相比，生物类似药研发成本较低，因而具有明显的价格优势。由于生物类似药的占比不断提升，且比原研药具有价格优势，阿达木单抗整体的市场规模呈下降趋势。同时，弗若斯特沙利文预测中国阿达木单抗及生物类似药市场规模至 2024 年将超过 100 亿元，至 2030 年将达到 240 亿元，阿达木单抗及生物类似药市场潜力巨大。

图 15 全球阿达木单抗市场规模（十亿美元）



资料来源：弗若斯特沙利文，华西证券研究所

图 16 中国阿达木单抗市场规模（十亿元人民币）

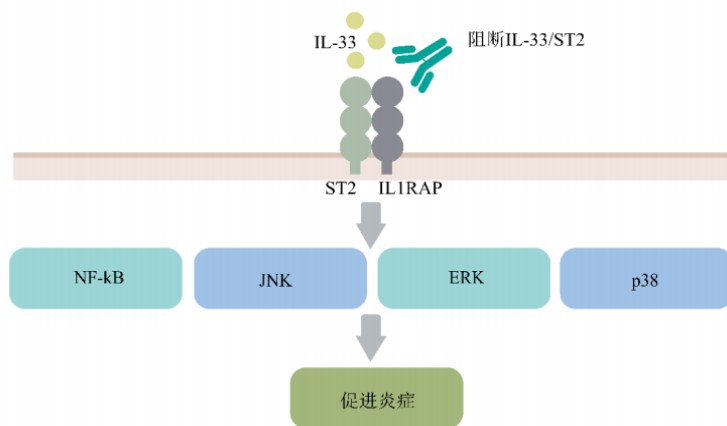


资料来源：弗若斯特沙利文，华西证券研究所

2.1.2. ST2 靶点单克隆抗体——9MW1911

9MW1911 是一款由公司自主研发的创新药，作用靶点为 ST2，其中抗体分子基于 B 淋巴细胞筛选平台获得，具有亲和力高、生物活性强的特点。目前 9MW1911 处于 I 期临床中，开展适应症为哮喘、慢性阻塞性肺疾病和特应性皮炎的试验。截至迈威生物 2022 年 1 月的招股说明书签署日，全球目前尚未有以 ST2 或其配体 IL-33 为靶点的抗体药物上市，公司已提交抗体分子及用途专利申请。

图 17 9MW1911 作用机制



资料来源：公司上市招股说明书，华西证券研究所

9MW1911 的作用机理具有新途径特色。9MW1911 通过抗体与 ST2 靶点结合，阻断 IL-33/ST2 信号传导通路激活。IL-33 主要表达于上皮细胞、内皮细胞、成纤维细胞、肥大细胞和树突细胞等多种组织细胞和免疫细胞的细胞核内，当发生损伤或炎症时会被损伤或坏死的细胞释放到胞外，与相邻的细胞膜表面特异性受体 ST2 结合后，募集白介素 1 受体辅助蛋白形成异源二聚体，继而募集 MyD88 形成复合物，分别激活 NF-κB 通路和 MAPK 通路，导致多种趋化因子和细胞因子的转录与释放，募集多种

免疫细胞到达组织损伤或炎症部位，参与多种免疫应答。因此，IL-33/ST2 信号传导通路激活后间各参与多种炎症应答，从而抑制验证反应的发生。

9MW1911 临床预计具有更广泛的药效。9MW1911 产品针对 IL33/ST2 通路，除迈威生物外，MedImmune/阿斯利康共同开发的 MEDI-3506 正在以哮喘为适应症开展 III 期临床试验，赛诺菲/再生元开发的同类品种于 2021 年 1 月启动了针对慢性阻塞性肺疾病的 III 期临床试验。9MW1911 是基于 B 淋巴细胞筛选平台获得，具有亲和力高，专一性强的特点。同时，9MW1911 所针对的 IL33/ST2 信号传导通路是赛诺菲已上市药品 dupilumab（度匹单抗）所针对的 IL-4/IL-13 信号传导通路的上游通路，具有更广泛的抗炎症反应。

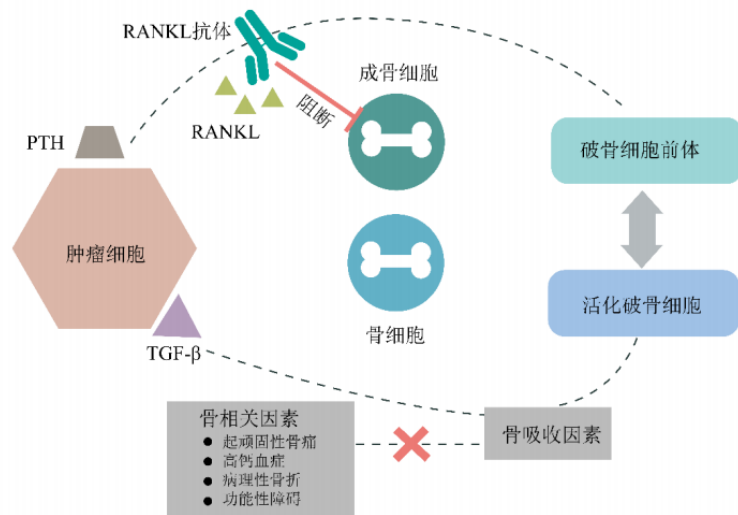
9MW1911 市场竞争态势良好。虽然目前针对 IL-33/ST2 的药物研发路径成为热点，但目前并未由同类品种进入国内市场。截至 2022 年 1 月，全球尚无以 ST2 或其配体 IL-33 为靶点的抗体药物上市。目前公司的 9MW1911 正在积极推进临床，该创新药的未市场短时间的竞争预见不大。

2.2. 肿瘤领域

2.2.1. RANKL 单克隆抗体——9MW0321

9MW0321 是一款由公司自主开发的生物类似药，是重组全人源抗 RANKL 单克隆抗体注射液（120mg）安加维®（通用名：地舒单抗）的生物类似药。9MW0321 的原研产品安加维®在中国获批的适应症包含多发性骨髓瘤和实体肿瘤骨转移患者中骨相关事件的预防、骨巨细胞瘤成人和骨骼成熟的青少年患者的治疗以及双膦酸盐难治的恶性肿瘤高钙血症。

图 18 9MW0321 作用机制



资料来源：公司上市招股说明书，华西证券研究所

9MW0321 作用机理中以核因子 κ B 受体激活因子配体（RANKL）为靶点。RANKL 是一种由成骨细胞所产生的 II 型跨膜蛋白，同时也是肿瘤性梭形基质细胞中最重要的膜上标记物。RANKL 结合并激活 RANK 受体，诱导活化核因子 κ B 及 I- κ B，使核因子 κ B 进入细胞核内调节破骨细胞分化所需基因的表达。与此同时，肿瘤细胞通过 OPG/RANKL/RANK 信号传导通路分泌大量细胞因子，造成骨质破坏，由于破骨活跃而

导致骨微环境发生钙离子水平升高等病理性改变，引起被激活的破骨细胞进一步释放肿瘤生长因子到骨微环境中，形成恶性循环。抗 RANKL 单克隆抗体通过与 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。

9MW0321 与原研产品的临床等效性成立。在 I 期药代动力学比对研究中，9MW0321 与原研产品地舒单抗（安加维®）具有相似的生物等效性，在健康人群中均具有较好的安全性，两组安全性相似无新的安全事件发生，均具有较低的免疫原性，药效动力学参数结果相似。在 III 期临床有效性比对研究中，入组 708 例，获 CDE 同意采用 13 周骨转换指标 (BTM) uNTx/uCr 变化百分比作为主要终点。最终，9MW0321 与对照药物（安加维®）的 13 周研究结果显示主要终点的临床等效性成立，次要疗效终点、SRE 发生率、免疫原性及安全性相似。

9MW0321 竞争态势良好。原研产品安加维®于 2020 年 6 月 30 日在中国获得正式批准上市，由安进公司生产，授权百济神州负责中国市场的开发和商业化。国内外均尚无生物类似药获准上市，也没有其他针对 RANKL 的单克隆抗体获准上市。目前，国内与 9MW0321 存在一定竞争可能性的相同或相似药物临床试验情况主要存在如表 4 所示以下情况。

9MW0321 竞争具有相当的优势。其中，主要竞争优势在于（1）迈威生物的 9MW0321 预计可以成为第一梯队上市生物类似药，占据一定的先发优势；（2）实体瘤骨转移适应症患者技术庞大，地舒单抗具有良好的治疗效果；（3）医生和患者对其认可度较高，市场推广难度较小。竞争劣势在于原研产品安加维®已纳入医保实行了大幅降价，预计未来 9MW0321 上市后存在一定的降价空间。

表 4 国内与 9MW0321 相同或相似药物临床试验情况

序号	药物名称	适应症	药物种类	申请人	临床阶段	首次公布日期
1	QL1206	实体瘤骨转移	生物类似药	齐鲁制药	NDA	2021/08/30
2	9MW0321	预防肿瘤骨转移患者发生骨相关事件	生物类似药	泰康生物	NDA	2021/12/21
3	LY01011	预防实体瘤骨转移患者的骨骼相关病症	生物类似药	山东博安	III	2021/02/08
4	JMT103	肿瘤骨转移	新药	上海津曼特	Ib	2020/08/18
5		不可切除或手术困难的骨巨细胞瘤患者			Ib/II	2020/02/20
6	HS629	预防实体瘤骨转移患者的骨相关事件	生物类似药	海正药业	I	2018/04/12
7	LZM004	预防肿瘤骨转移患者发生骨相关事件	生物类似药	丽珠单抗	I	2018/08/15
8	GB223	预防实体瘤骨转移患者骨相关事件	新药	嘉和生物	I	2019/01/17
9	HLJY	预防实体瘤骨转移患者相关事件	生物类似药	华兰基因	I	2020/02/26
10	HS-20090	多发性骨髓瘤，实体瘤的骨溶解性骨转移，骨巨细胞瘤，高钙血症	生物类似药	江苏豪森	I	2020/09/20

资料来源：公司上市招股说明书，CDE，弗若斯特沙利文分析，华西证券研究所

9MW0321 商业化发展可期。针对于 9MW0321 的商务情况，迈威将在其上市时，组织专业的销售团队完成市场推广，同时也将考虑海外市场的销售拓展情况。同时，据弗若斯特沙利文分析预计地舒单抗（癌症骨转移适应症）的市场空间广阔。因此，预计 9MW0321 的市场占有率未来可观。

地舒单抗系全球唯一获批上市的抗 RANKL 单克隆抗体药物，地舒单抗 2021 年全球总收入达 52.66 亿美元，2015 年至 2020 年的复合增长率为 11.40%。2020 年，刚启

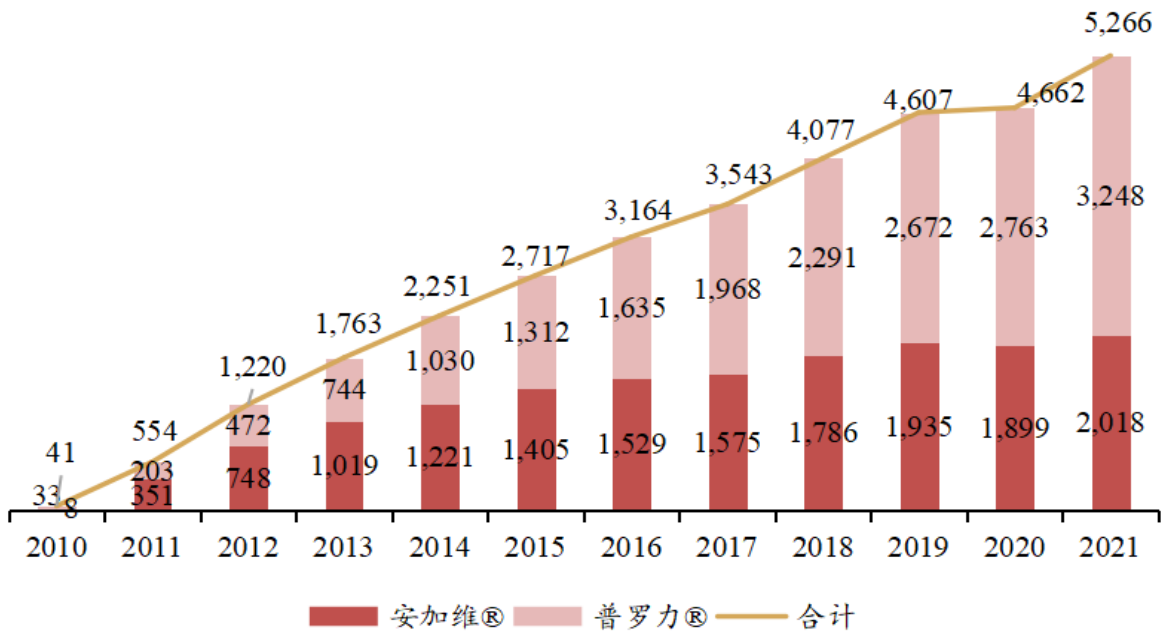
动商业化的地舒单抗在中国的销售收入为 0.64 亿元，在巨大的患者群体、出色的临床结果、无明显不良反应、医保覆盖等多种因素的综合作用下，弗若斯特沙利文预测中国地舒单抗预计在 2030 年将达到 106.61 亿元的总市场规模。

表 5 普罗力®和安加维®具体信息

通用名	商品名	公司	FDA 首次批准日期	规格	获批适应症
地舒单抗	安加维®	安进	2010/06/01	60mg (1.0mL)/支	预防实体瘤骨转移及多发性骨髓瘤引起的骨相关事件； 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，包括成人和骨骼发育成熟的青少年患者。
地舒单抗	普罗力®	安进	2010/06/01	60mg (1.0mL)/支	用于骨折高风险的绝经妇女的骨质疏松症； 降低经激素剥夺治疗的男性前列腺癌患者及女性乳腺癌患者的骨折风险

资料来源：弗若斯特沙利文分析，华西证券研究所

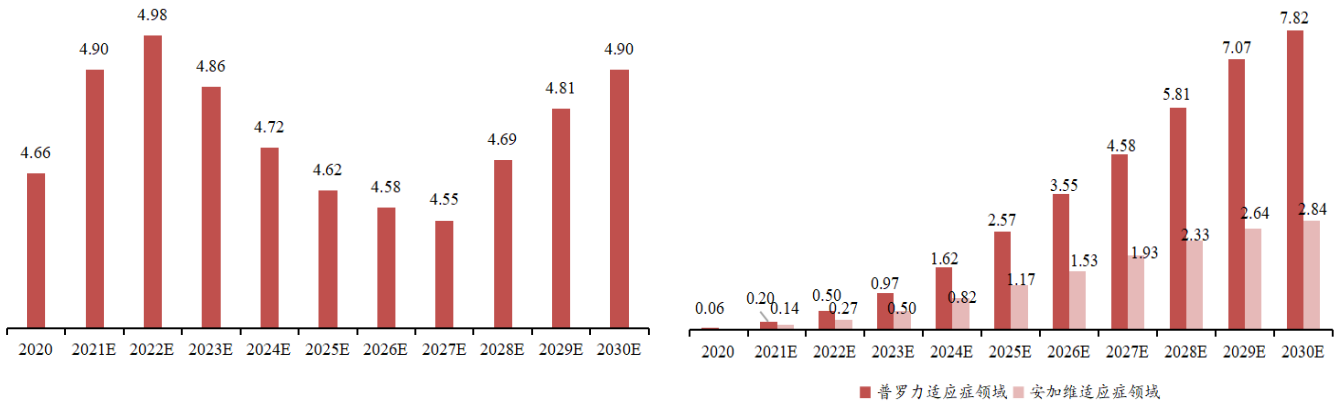
图 19 地舒单抗自上市以来的全球销售收入情况（百万美元）



资料来源：安进公司年度财务报告，华西证券研究所

图 20 全球地舒单抗市场规模（十亿美元）

图 21 中国地舒单抗市场规模（十亿元人民币）



资料来源：弗若斯特沙利文，华西证券研究所

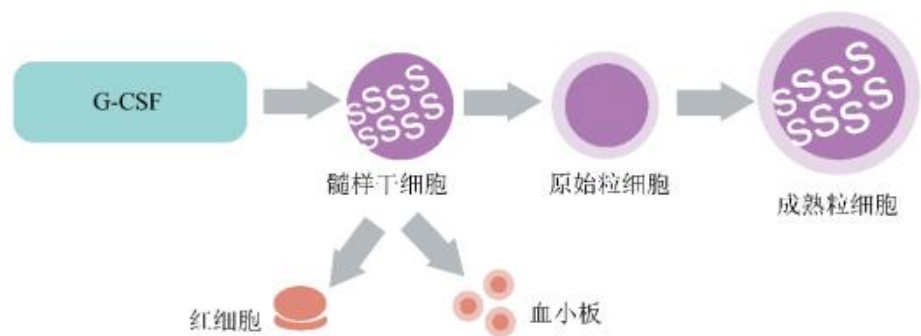
资料来源：弗若斯特沙利文，华西证券研究所

2.2.2. G-CSF——8MW0511

8MW0511 是一款由公司自主研发的创新药，是注射用重组（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，药物分子和用途专利已获得授权。8MW0511 的适应症包含用于防治骨髓抑制引起的白细胞减少症及骨髓衰竭患者的白细胞低下症。目前，8MW0511 处于 III 期临床研究阶段。公司已在 2021 年将产品授权给了扬子江药业（签约方为圣森生物），拟借助合作伙伴现有的销售体系和能力，加快商业化转化速度。

8MW0511 采用白蛋白融合技术开发，具备一定优点。8MW0511 是新一代长效 G-CSF 产品（高活性改构细胞因子），应用基因融合技术将改构的 G-CSF 突变体基因的 N 端与人血清白蛋白的 C 端融合，可明显抑制 G-CSF 受体介导的清除途径，延长半衰期，在临床使用中可以降低给药频率，减少患者痛苦，提高治疗的依从性。8MW0511 采用酵母表达系统进行生产，产品均一性较好；制备过程避免了复杂的 PEG 化学修饰反应，生产工艺简单、生产成本较低。

图 22 8MW0511 作用机制



资料来源：公司上市招股说明书，华西证券研究所

8MW0511 临床具有良好耐受性和安全性，可提高治疗依从性。在 I 期临床试验研究中，其给药 150 μg/kg 至 750 μg/kg 剂量范围内有较好的耐受性和安全性，

300 μg/kg 剂量组临床疗效和药效学与对照组津优力*100 μg/kg 相当。目前处于 III 期研发阶段。8MW0511 是新一代长效 G-CSF 产品（高活性改构细胞因子），可明显抑制 G-CSF 受体介导的清除途径，延长半衰期，在临床使用中可以降低给药频率，减少患者痛苦，提高治疗的依从性。

8MW0511 未来竞争态势预计激烈。目前，国内有 3 个长效和 17 个短效 G-CSF 产品获得上市许可，另有 6 个长效 G-CSF 产品处于临床试验阶段。3 个长效 G-CSF 产品均采用 PEG 随机修饰技术开发，6 个 G-CSF 产品中 3 个品种采用 PEG 随机修饰技术开发，2 个品种（含 8MW0511）采用白蛋白融合技术开发，1 个品种采用 Fc 片段融合技术开发。8MW0511 竞争优势明显，主要竞争优势在于：（1）产品均一性好；（2）产品成本较低；（3）患者基数大，长效将逐步替代短效药品，市场快速增长。

表 6 已上市的 3 个长效 G-CSF 产品

通用名	商品名	药物种类	公司	批准日期	适应症
硫培非格司亭	艾多®	PEG 修饰	恒瑞药业	2018	中性粒细胞减少
聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子	新瑞白®	PEG 修饰	齐鲁制药	2015	中性粒细胞减少
聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子	津优力®	PEG 修饰	石药集团	2011	中性粒细胞减少

资料来源：NMPA, FDA, 弗若斯特沙利文分析, 华西证券研究所

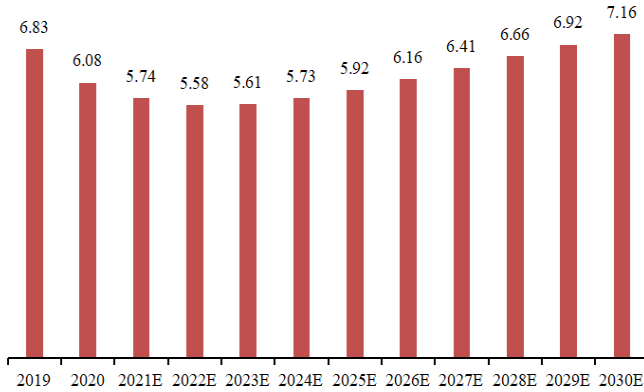
表 7 处于临床试验阶段的 6 个长效 G-CSF 产品

药名	药物类别	申报方	适应症	状态	首次披露时间
F-627 贝格司亭	新药	健能隆	对于非髓性恶性肿瘤患者，接受发生中、高风险的发热性中性粒细胞减少的抗肿瘤治疗时，使用本品可降低严重的嗜中性粒细胞减少伴有/不伴有发热引起感染的发生率	III 期	2018/01/02
Y 型 PEG 化重组人粒细胞刺激因子	新药	特宝生物/伯赛基因	用于非髓性恶性肿瘤患者在接受易引起临床上显著的发热性中性粒细胞减少症发生的骨髓抑制性抗癌药物治疗时，降低以发热性中性粒细胞减少症为表现的感染的发生率	III 期	2020/06/04
聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液	生物类似药	九源基因	非髓性恶性肿瘤患者在接受易引起临床上显著的发热性中性粒细胞减少症发生的骨髓抑制性抗肿瘤药物治疗时，降低以发热性中性粒细胞减少症为表现的感染发生率	III 期	2020/08/04
MW-05 (即 8MW0511)	新药	泰康生物	用于防治骨髓抑制引起的白细胞减少症及骨髓衰竭患者的白细胞低下症	III 期	2020/09/14
注射用重组人血清白蛋白/粒细胞刺激因子融合蛋白	新药	溥瀛生物/美福源/未名福源/福源集团	预防化疗引起的中性粒细胞减少症	IIb 期	2017/07/24
聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子	生物类似药	奥赛康药业	肿瘤	Ib 期	2019/05/05

资料来源：NMPA, FDA, 弗若斯特沙利文分析, 华西证券研究所

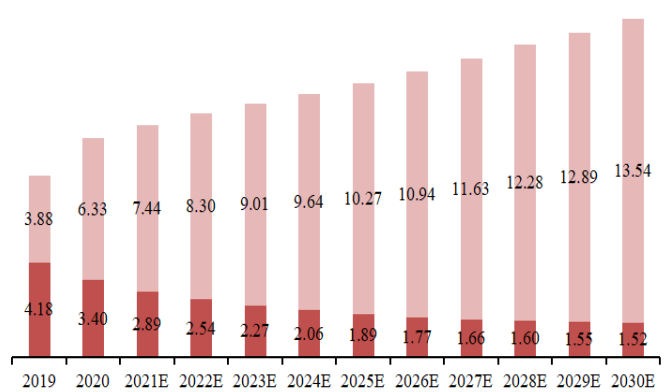
8MW0511 市场空间广阔。据弗若斯特沙利文分析预计，中国 2025 年长效 G-CSF 产品的市场份额将达到 102.70 亿元。8MW0511 预计为国内第四至七家上市的长效 G-CSF 产品。

图 23 全球 G-CSF 市场规模（十亿美元）



资料来源：弗若斯特沙利文，华西证券研究所

图 24 中国 G-CSF 市场规模（十亿元人民币）



资料来源：弗若斯特沙利文，华西证券研究所

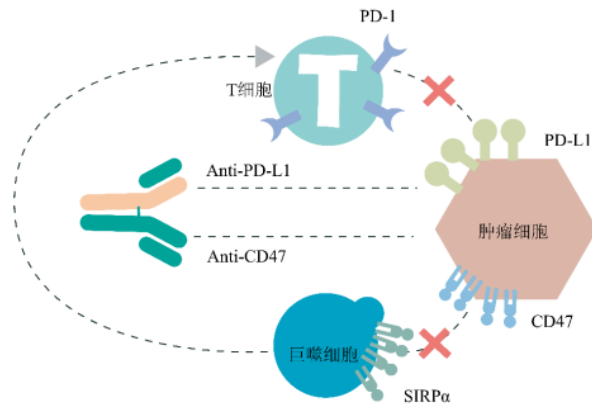
2.2.3. CD47/PD-L1——6MW3211

6MW3211 是一款由公司自主研发的创新药，是针对 CD47 和 PD-L1 靶点的人源化双特异抗体，适应症为晚期实体瘤，已提交抗体分子及用途专利申请。6MW3211 于 2021 年 7 月和 2021 年 8 月先后获得中国 NMPA 和美国 FDA 临床许可，截至 2022 年 1 月，全球医药市场尚无针对 CD47 为靶点的单抗或双抗等药物上市。

6MW3211 的作用机制为利用双特异性抗体的特性，一侧 Fab 与 PD-L1 结合，阻断 PD-L1 与 PD1 的结合，消除 PD-1 信号传导通路的免疫抑制，恢复 T 细胞发现和攻击肿瘤细胞的免疫功能；与 PD-L1 结合使 6MW3211 在肿瘤组织富集，并通过另一侧 Fab 靶向 CD47，阻断其与 SIRP- α 的结合，解除 CD47 介导的免疫抑制信号，从而更为有效地解除肿瘤微环境中的免疫抑制，调动 T 细胞和巨噬细胞共同参与对肿瘤细胞的清除。6MW3211 是通过双特异性/双功能抗体开发平台开发的创新药，通过共轻链技术将轻链氨基酸序列高度同源的两株人源化抗体进行了改造，构建了一株具有类似天然抗体结构的抗 PD-L1/CD47 双特异性抗体。

6MW3211 临床表现良好的稳定性。6MW3211 已完成临床前研究，目前已经启动国际多中心 I 期临床研究。6MW3211 以共轻链涉及解决了轻重链错配的问题；6MW3211 所使用的抗 CD47 抗体具有仅特异性结合肿瘤细胞表面的 CD47，而不与人红细胞表面 CD47 结合的特性，从而极大程度降低了红细胞毒性风险，同时避免了由于红细胞表面 CD47 占位引起的血药浓度偏低问题；6MW3211 具有与 PD-L1 亲和力强而与 CD47 亲和力较弱的生物学特性，且 PD-L1 一侧的存在，可增强 CD47 一侧的阻断活性。动物体内抗肿瘤药效学研究显示，在 CD47 敏感的淋巴瘤及 CD47 与 PD-L1 双阳性的实体瘤动物模型中均观察到明确的肿瘤抑制活性。

图 25 6MW3211 作用机制



资料来源：公司上市招股说明书，华西证券研究所

6MW3211 竞争态势良好。截至 2022 年 1 月，全球尚无抗 CD47/PD-L1 靶点药物获准上市，境内外研发进度最快的同靶点药物为信达生物 IB1322 于 2020 年 8 月开展临床 I 期试验，适应症为进展期实体瘤。

2.3. 代谢领域及眼科领域

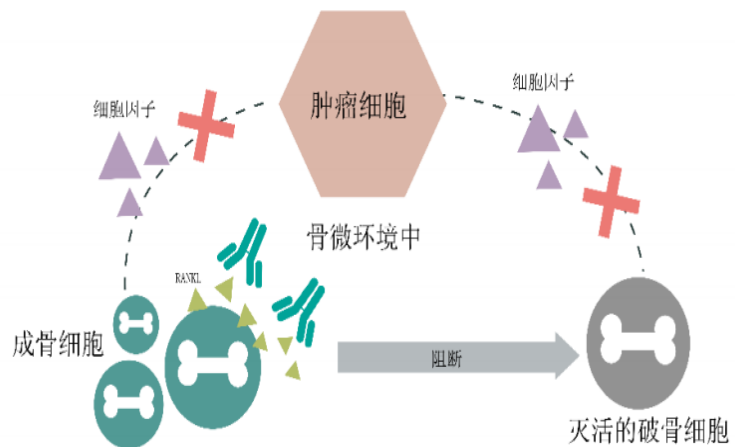
2.3.1. 代谢领域——RANKL——9MW0311

9MW0311 为公司自主研发的生物类似药，是重组全人源抗 RANKL 单克隆抗体注射液（60mg）普罗力®（通用名：地舒单抗）的生物类似药。原研药品普罗力®在中国获批的适应症为用于骨折高风险的绝经后妇女的骨质疏松症治疗。

9MW0311 的作用机制主要为抑制 RANKL 生理活性。骨质形成与重吸收之间失衡将导致全身性骨质疏松（源于雌激素缺乏和衰老）或局部骨质溶解（源于类风湿性关节炎和骨转移）。RANK-RANKL 系统对于破骨细胞的形成、活动和存活来说是必不可少的介质。RANKL 与破骨细胞或破骨细胞前体细胞上的 RANK 结合，刺激或促进其分化成破骨细胞并激活成熟的破骨细胞重吸收骨质。因此，9MW0311 主要通过 RANKL 结合后，阻止 RANK 活化，抑制破骨细胞的形成、活化和存活，减少骨吸收，从而消除全身性骨质疏松或局部骨质溶解等症状。

9MW0311 与原研产品普罗力®临床试验具有相似效应。在 I 期研究中发现 9MW0311 与普罗力®具有相似的生物等效性，在健康人群中均具有较好的安全性，两组安全性相似，无新的安全事件发生，均具有较低的免疫原性，药效动力学参数结果相似。在 III 期研究中，参加研究的所有受试者皮下注射 60mg 9MW0311 或安慰剂、每 6 个月 1 次，共给药 2 次。基于主要有效性终点第 53 周腰椎 BMD 的分析结果，证明了 9MW0311 的临床有效性和良好安全性。

图 26 9MW0311 作用机制



资料来源：公司上市招股说明书，华西证券研究所

9MW0311 未来竞争格局激烈，竞争优势明显。原研产品普罗力®于 2020 年 6 月进入中国市场，国内外尚无生物类似药上市。但是，截至 2022 年 1 月，尚有 3 款生物类似药递交上市申请，6 款生物类似药和 2 款同靶点新药处于临床阶段。9MW0311 主要竞争优势在于：（1）预计为国内第一梯队上市的地舒单抗生物类似药，产品上市速度快，具有一定的先发优势；（2）潜在患者人群基数大，市场前景广阔。

表 8 国内与 9MW0311 相同或相似药物临床试验情况

序列	药物名称	适应症	药品种类	申请人	临床阶段	首次公布时间
1	QL1206	骨折高风险的女性绝经后骨质疏松症	生物类似药	齐鲁制药	NDA	2021/09/06
2	LY06006	绝经后骨质疏松伴骨折风险增加	生物类似药	山东博安	NDA	2021/10/14
3	9MW0311	骨折高风险的女性绝经后骨质疏松症	生物类似药	泰康生物	NDA	2021/12/21
4	CMAB807	高骨折风险的绝经后女性骨质疏松症	生物类似药	百迈博/迈泰亚博	III	2020/10/15
5	KN012	绝经后骨质疏松症	生物类似药	康宁杰瑞	III	2020/07/31
6	JMT103	骨质疏松症/骨量减少	新药	上海津曼特	I	2018/07/30
7	GB223	治疗绝经后妇女骨质疏松症和治疗实体瘤骨转移患者	新药	嘉和生物	I	2018/11/16
8	SHR-1222	绝经后骨质疏松症	生物类似药	恒瑞医药	I	2020/06/28
9	HLX14	高危骨折风险的女性绝经后骨质疏松症	生物类似药	复宏汉霖	I	2020/09/23
10	MV088	具有骨折高危风险的绝经后妇女骨质疏松症	生物类似药	昆药集团	I	2020/11/27

11	HS-20090	绝经后骨质疏松症	生物类似药	上海翰森生物医药	I	2021/07/16
----	----------	----------	-------	----------	---	------------

资料来源：CDE, 弗若斯特沙利文分析, 华西证券研究所

9MW0311 市场空间广阔。地舒单抗系全球唯一获批上市的抗 RANKL 单克隆抗体药物，上市品种包括普罗力®和安加维®，二者分别针对不同适应症。并且，普罗力®于 2020 年进入我国国家医保乙类目录。9MW0311 的市场空间广阔，根据弗若斯特沙利文分析预计，2025 年，地舒单抗（骨质疏松适应症）的市场份额将达到 25.66 亿元。9MW0311 预计为国内第一梯队上市的地舒单抗（骨质疏松适应症）生物类似药，未来市场占有率值得期待。

2.3.2. 眼科领域——VEGF——9MW0211

9MW0211 是一款基于自 Epitomics 及 Apexigen 的专利引进开发的创新单克隆抗体，以 VEGF 为靶点，用于新生血管性（湿性）年龄相关性黄斑变性。目前，9MW0211 处于 II/III 期临床试验阶段，关于 VEGF 靶点，国内已有相关抑制剂上市成药性已得到验证。

眼内新生血管的形成与 VEGF 的过量表达有关，是多种眼部疾病的共同病理改变现象。VEGF 是一种同源二聚体糖蛋白，有 VEGF-A、VEGF-B、VEGF-C、VEGF-D、VEGF-E、VEGF-F 和 PlGF 等 7 个亚型。9MW0211 与 VEGF 家族中活性最强的 VEGF-A 特异性结合，阻断其与内皮细胞表面的受体结合，减轻血管通透性和阻断新生血管的生成和发展，减轻新生血管引起的渗漏，从而达到治疗新生血管性（湿性）年龄相关性黄斑变性等与新生血管相关的眼部疾病的目的。其中，9MW0211 基于兔单克隆抗体及人源化改构技术获得重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体，拥有创新的结合表位，根据研究数据表明相比传统鼠源单抗具备更高的亲和力。

图 27 9MW0211 作用机制



资料来源：公司上市招股说明书, 华西证券研究所

9MW0211 临床疗效较好。9MW0211 目前处于研究周期约 54 周的 II/III 期临床试验阶段，Ia 期临床研究 22 例显示 9MW0211 各剂量组单次给药后安全性、耐受性良好，未发生与药物相关的不良事件，且目标眼最佳矫正视力（BCVA）较基线均有改善。Ib 期 34 例完成了核心期（0-12 周）研究，其中 20 例完成了延长期（13-52 周）研究显示各剂量组多次给药后安全性、耐受性良好，1.0mg 和 1.5mg 表现出了较好的临床疗效。

表 9 中国已上市抗 VEGF 药物市场竞争格局

通用名	商品名	原研厂家	上市时间	适应症	是否纳入 NRDL	中标价（人民币/瓶）
-----	-----	------	------	-----	-----------	------------

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

阿柏西普	艾力雅®	拜耳	2018	wAMD, DME	√	4,100
康柏西普	朗沐®	康弘药业	2013	wAMD, mCNV	√	4,160
雷珠单抗	诺适得®	诺华	2011	wAMD	√	3,950

资料来源：NMPA，弗若斯特沙利文分析，华西证券研究所

9MW0211 未来竞争格局激烈。截至 2022 年 1 月，中国已有 3 款抗 VEGF 药品获批上市，均纳入最新的《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》(NRDL)。此外，国内共有 15 款抗 VEGF 药物处于临床研发阶段。关于 9MW0211 的竞争优劣势，主要竞争优势在于相比传统鼠源单抗具备更高的亲和力，上市时间较晚不具备先发优势则成为其竞争劣势。总体来说，9MW0211 的整体竞争态势较为激烈。

表 10 中国抗 VEGF 药物临床药物 wAMD 适应症在研管线竞争格局

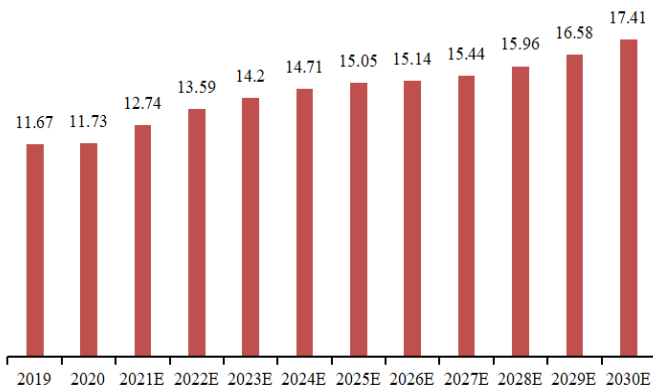
序列	产品代码	种类	适应症	药品种类	申办者名称	临床阶段	首次公示时间
1	QL1207	融合蛋白	wAMD	生物类似药	齐鲁制药	III	2019/05/20
			DME			I	2018/12/07
2	QL1205	单克隆抗体	wAMD	生物类似药	齐鲁制药	III	2019/07/17
3	Brolucizumab	单克隆抗体	wAMD, DME, RVO	新药	诺华	III	2019/07/29
4	HB002.1M	融合蛋白	wAMD	新药	华博生物	II	2018/01/02
5	BAT5906	单克隆抗体	wAMD	新药	百奥泰	II	2018/10/26
6	9MW0211	融合蛋白	wAMD	新药	迈威生物	II/III	2020/12/25
7	TAB014	单克隆抗体	wAMD	新药	东曜药业	III	2021/05/19
8	JY028	单克隆抗体	wAMD	生物类似药	东方百泰	I	2018/07/02
9	601A	单克隆抗体	Wamd, DME	生物类似药	三生国健	I	2018/08/13
10	SOL0T-Eye	单克隆抗体	wAMD	新药	思坦维	I	2018/11/01
11	LY09004	融合蛋白	wAMD	生物类似药	绿叶制药	I	2019/06/20
12	MG021	单克隆抗体	wAMD	生物类似药	华北制药	I	2020/07/23
13	SCT510A	单克隆抗体	wAMD	生物类似药	神州细胞	I/II	2020/10/23
14	HLX04-0	单克隆抗体	wAMD	新药	复宏汉霖	II	2021/07/16
15	CMAB818	单克隆抗体	wAMD	未知	百迈博制药	I	2021/05/20

资料来源：CDE，弗若斯特沙利文分析，华西证券研究所

9MW0211 将合理考虑采用更有竞争力的价格进入市场。市场上现有的 3 款抗 VEGF 药品——拜耳医药的艾力雅®、康弘药业朗沐®和诺华制药的诺适得®，9MW0211 与诺适得®同为抗 VEGF 单克隆抗体药物，市场定位相近。2020 年诺适得®全球销售收入为 19.33 亿美元，艾力雅®全球销售收入为 79.07 亿美元。

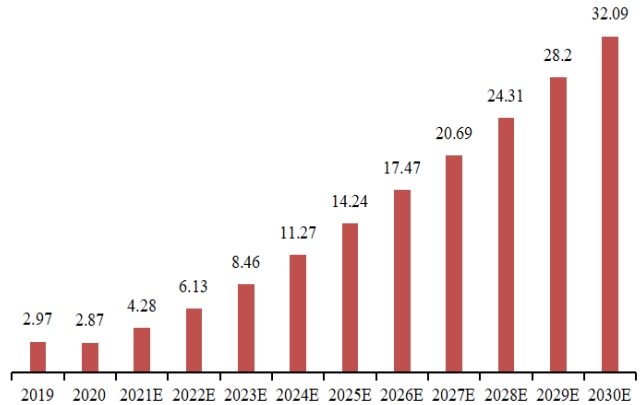
据弗若斯特沙利文分析，2020 年全球眼科疾病适应症领域的 VEGF 单抗销售规模为 117.29 亿美元，预计到 2025 年增长至 150.48 亿美元，预计 2030 年将达到 174.07 亿美元，2025 年到 2030 年的年复合增长率为 2.96%。同时，我国人口结构已呈现老龄化趋势，整体眼科市场的增长潜力看好，眼科领域的市场销售预期和增量预计比较乐观。2020 年我国 VEGF 单抗类药物的眼科疾病市场总销售收入约为 28.7 亿元，未来 VEGF 单抗药物在眼科领域的市场需求将持续增长。

图 28 全球 VEGF 单抗（眼科适应症领域）市场规模（十亿美元）



资料来源：弗若斯特沙利文，华西证券研究所

图 29 中国 VEGF 单抗（眼科适应症领域）市场规模（十亿元人民币）



资料来源：弗若斯特沙利文，华西证券研究所

3. 内以技术平台完备，外以合作共赢创新

公司作为一家“创新为本”的生物制药企业，以“探索生命，惠及健康”为使命，围绕源头创新搭建了五个核心技术平台，分别是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/双功能抗体开发平台、ADC 药物开发平台和 PEG 修饰技术平台。

表 11 公司核心技术平台应用

核心技术名称	细分平台	应用于产品的具体阶段	具体应用情况
分子发现与成药性研究体系	自动化高通量杂交瘤抗体新分子发现平台	临床前研发阶段	获得 6MW3211 的药物分子，于 2021 年 7 月和 2021 年 8 月先后获得中国 NMPA 和美国 FDA 临床许可；获得 6MW3411 的药物分子，现处于临床前研究阶段。
	高效 B 淋巴细胞筛选平台	临床前研发阶段	应用于 9MW2821 的成药性研究，9MW2821 已获得临床默示许可。
	双特异性/双功能抗体开发平台	临床前研发阶段	应用于 9MW1411、9MW2821 等产品的成药性研究，其中 9MW2821 已获得临床默示许可，9MW1411 目前的 II 期临床研究已经完成数据锁库。
	ADC 药物开发平台	临床前研发阶段	应用于 9MW1911 等产品的临床前研究，处于 I 期临床试验阶段；应用于 9MW3311 的临床前研究，9MW3311 已处于 II 期临床试验阶段。
	PEG 修饰技术平台	临床前研发阶段	应用于 8MW2311 等产品的临床前研究，已获得中国 NMPA 临床试验默示许可。
工艺开发与质量研究体系	工艺开发平台	临床前研发阶段	9MW0311、9MW0321、9MW0211、8MW0511、9MW3311、9MW0813、9MW1111、9MW1911、9MW1411 等品种已经完成抗体工艺开发
	质量研究平台	临床前研发阶段	9MW0311、9MW0321、9MW0211、8MW0511、9MW3311、9MW0813、9MW1111、9MW1911、9MW1411 等品种已经完成质量研究

抗体生产转化体系	-	临床阶段	9MW0311、9MW0321、9MW0211、8MW0511、9MW3311、9MW0813、9MW0613 等品种已经完成未来生产规模情况下临床样品原液的生产
----------	---	------	---

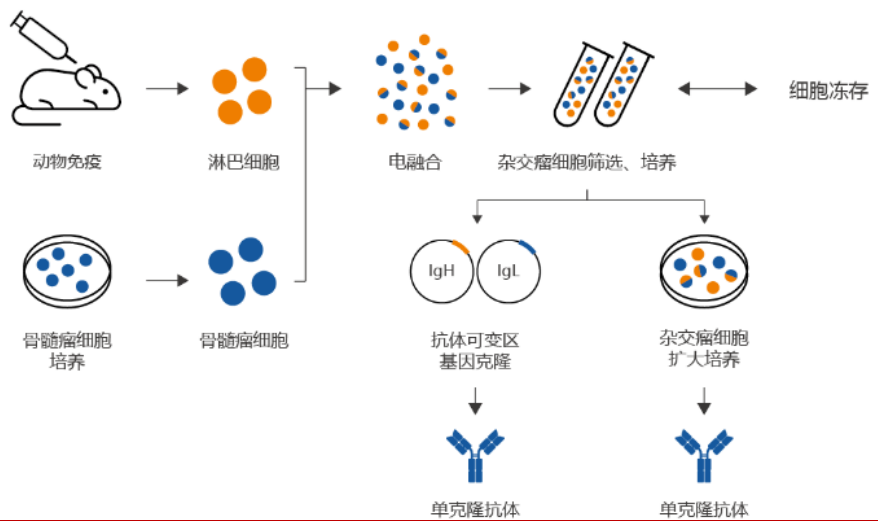
资料来源：公司上市招股说明书，华西证券研究所

3.1. 五大平台奠定创新基石

3.1.1. 自动化高通量杂交瘤抗体新分子发现平台

自动化高通量杂交瘤抗体新分子发现平台的技术团队长期在跨国公司抗体分子发现部门工作，积累了丰富的经验。关于平台本身，其装备有国际先进设备，拥有自主整合的工作站体系，结合多样化的动物免疫技术、高效稳定的杂交瘤电融合技术、无血清杂交瘤悬浮培养技术以及真实世界的流式筛选技术等众多底层技术，开展杂交瘤的自动化、高通量的筛选。同时，平台在计算机辅助设计、多种展示技术等组成的抗体工程改造优化体系中，以抗体分子活性为前提，增加了抗体表达、分子结合表位、疏水性等理化稳定性指标，将抗体亲和力提升到 10^{-10} (M) 以下，从而确保所获得的新分子符合产业化需求。此外，平台还拥有独特的亲和力成熟改造技术，在保持抗体分子活性的基础上，大幅度提高抗体分子结合的亲和力，有力的提高创新分子成药性的概率。

图 30 自动化高通量杂交瘤抗体新分子发现平台



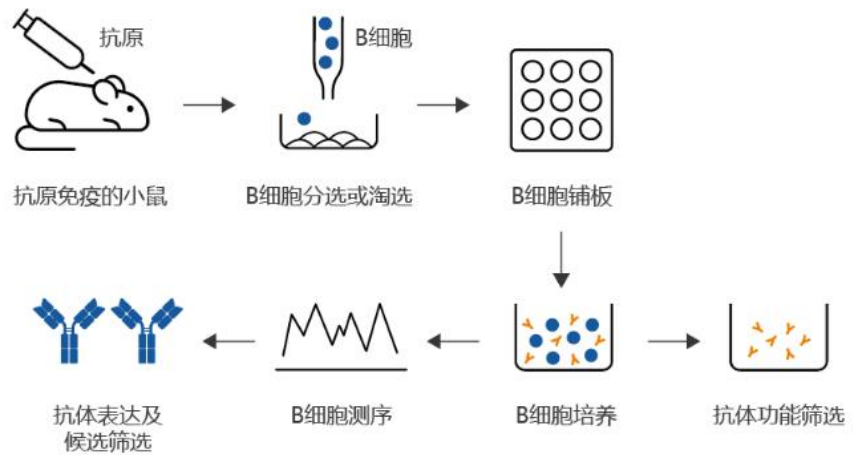
资料来源：公司官网，华西证券研究所

3.1.2. 高效 B 淋巴细胞筛选平台

高效 B 淋巴细胞筛选平台是一项基于从免疫动物及人类的脾脏或外周血中直接分离获得抗原特异性 B 淋巴细胞，利用高通量筛选和克隆扩增专有技术，将单 (B 淋巴) 细胞培养物中的单个抗体重链和轻链克隆到重组表达系统中，在高通量 CHO 或 293 表达体系下进行表达及功能鉴定。其中，高效淘选技术的使用实现了在一亿个 B 淋巴细胞中筛选出十万个能够与抗原特异性结合的 B 淋巴细胞，分泌的抗体对原抗原结合的阳性率超过 90%，显著提高亲和力抗体分子发现率，且在淘选过程中可减少阳性 B 淋巴细胞丢失，提高了候选抗体的丰度。

传统的杂交瘤技术是抗体分子发现的主要手段，但受限于融合效率，即使高通量杂交瘤筛选技术仍有 B 淋巴细胞丢失的情况发生，降低了原有的抗体多样性。因此，利用高效 B 淋巴细胞筛选技术可获得利用常规细胞融合手段难以获得的高亲和力抗体基因，进而获得更优质的候选抗体分子，丰富了抗体新分子发现的技术手段。

图 31 高效 B 淋巴细胞筛选平台



资料来源：公司官网，华西证券研究所

3.1.3. 双特异性/双功能抗体开发平台

双特异/双功能抗体开发平台主要通过同一抗体分子上的不同识别区与不同靶点或同一靶点不同表位相结合，实现对不同靶点产生协同作用的目的。目前已实现共轻链形式、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。平台可根据不同的双抗/蛋白特点进行优化设计，并解决了工程细胞株筛选、生产工艺和质量控制的关键共性问题，为双抗技术领域的全面拓展奠定了基础，并且可以显著提升治疗效果。平台利用抗体工程技术解决不同识别区合理有效的整合在一个抗体分子是双特异性/双功能抗体开发的难度所在。

图 32 双特异性/双功能抗体开发平台

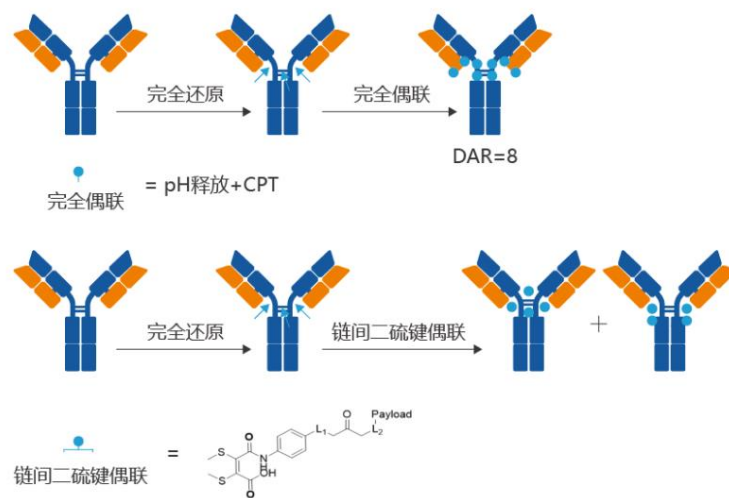


资料来源：公司官网，华西证券研究所

3.1.4. ADC 药物开发平台

ADC 药物开发平台主要围绕 ADC 药物的分子发现、非临床及临床药物开发等核心业务服务。目前针对在研品种已开发包括多项新型定点偶联技术，新机制的小分子药物等 ADC 关键技术及技术平台，并申请多项专利。尽管已上市的 ADC 药物在临床上展现出良好的治疗效果。然而，开发临床更加有效，安全的 ADC 药物仍然是下一代 ADC 药物开发的重点。迈威生物通过新型定点偶联技术，新机制的小分子药物等关键技术及技术平台，产生的 ADC 药物产品组成更加单一，纯度更高，并且质量更加均一。此外，新机制的小分子药物也是对现有 ADC 领域药物的良好补充。通过上述关键技术平台，迈威生物已有多项在研 ADC 品种开展相关推进工作，非临床研究表明，此类药物均表现出更优的药代动力学和药理毒理特性。

图 33 ADC 药物开发平台



资料来源：公司官网，华西证券研究所

3.1.5. PEG 修饰技术平台

PEG 修饰技术平台采用最新的体内可逆释放修饰技术，将 PEG 通过可降解的连接子与重组蛋白药物进行偶联，得到具有全新结构和理化特性的蛋白药物。该项修饰技术基于随机多位点修饰的第一代技术和定点修饰的第二代技术基础上开发，形成了独特的生产工艺和质量控制专有技术，并经过产品开发得以验证。

图 34 PEG 修饰技术平台



资料来源：公司官网，华西证券研究所

3.2. 积极广泛合作促进管线推动及产品的上市

迈威合作范围广且“因地制宜”。合作研发情况分为技术合作和项目合作：技术合作方面，公司利用不同控股子公司的优势，展开药物创新发现与研发的合作项目；利用基础研究成果开展药物发现研究，积极与科研院所和高校开展合作研发，形成成药性成果后进入公司完整的研发及产业化体系最终形成上市产品。项目合作方面，利用彼此的优势来进行新品开发的目的，同时利用公司在临床医学和资金上的优势，与合作伙伴在临床试验阶段开展合作开发。

表 12 五大核心技术平台优势及劣势

资料来源：公司官网，华西证券研究所

表 13 公司技术合作情况

序列	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/双功能抗体开发平台	ADC 药物开发平台	PEG 修饰技术平台
优势 1	靶点开发范围更广泛且从源头提高免疫成功率	抗原特异性 B 淋巴细胞筛选阳性率显著提高	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	两种不同的偶联技术均可针对不同类型的高活性小分子药物进行 ADC 药物开发	无活性前药设计，降低毒性
优势 2	高效稳定、可重复的杂交瘤电融合技术，增加杂交瘤筛选丰度，有利于获得候选抗体分子	可通过筛选获得天然稳定的抗体序列	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	两种不同的偶联技术均适用于普通抗体 IgG1，可直接使用天然抗体序列	条件依赖性释放，增加疗效
优势 3	整合机械手和高通量抗体分选设备为一体的工作流程，显著提升抗体筛选效率	抗体分子筛选过程具有高保真性，操作样本可长期冻存，显著提升了筛选的可靠性及可重复性	显著降低双抗生产成本，使产品商业化后更具临床可及性。	偶联药物均具有优秀的均一性，易于进行工艺简化与质量控制，显著扩大治疗窗口	延长给药间隔，增加依从性
优势 4	无血清杂交瘤悬浮培养技术显著加速克隆筛选，显著降低假阳性的发生率	抗体分子筛选针对性强，研究成本低	-	-	严格质控，满足最严格商业化需求
优势 5	细胞立体表位水平的抗体多性质评估系统，增加筛选结果的可靠性和数据的充分性	技术通用性强，可实现跨物种适配	-	-	-
劣势	早期产生抗体药物分子仍需要人源化改造步骤，后续成药性仍有较大不确定性	在一代测序基础上进行基因钓取，工作量大	PD-L1 和 CD47 靶点的双抗产品尚未上市，产品研发的不确定较大；且序列筛选配对过程麻烦	全球尚未有上市药物采用该技术，该平台需要在临床上验证其可靠性	难度较大，问题复杂；且临床过程中若发生非预期的严重不良事件或临床疗效达不到预期，存在暂停或终止临床研究的风险
序号	技术转让/合作研发项目	合作方	合作主要内容		对在研管线品种
1	重组抗真菌感染 Hsp90 单	同济大学	1、迈威生物负责对本项目的临床前研究实施工作进行系统管理，同时组建研究团队，在同济大学课题组的配合下完成本项目的临床前研究和临床研究，由迈威生物提交临床研究及新药证书申请；		-

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

	克隆抗体注射剂的合作开发		<ol style="list-style-type: none"> 2、同济大学承诺负责相应的研究工作，在迈威生物的组织下共同完成本项目的临床前研究及临床研究工作； 3、迈威生物分期向同济大学支付注册里程碑金以取得本项目所形成的所有技术成果的全部权益； 4、本项目已形成及未来产生的所有知识产权的所有权益均归属迈威生物所有。 	
2	甲氧西林金黄色葡萄球菌(MRSA)感染α-Toxin单克隆抗体注射剂的合作开发	同济大学	<ol style="list-style-type: none"> 1、迈威生物负责对本项目的临床前、临床、产业化研究实施工作进行系统管理，同时组建研究团队，在同济大学课题组的配合下完成本项目的临床前研究和临床研究，由迈威生物提交临床研究及新药证书申请； 2、同济大学承诺负责相应的研究工作，在迈威生物的组织下共同完成本项目的临床前研究及临床研究工作； 3、迈威生物分期向同济大学支付注册里程碑金作为本项目同济大学所形成的所有技术成果转让费和研究开发费； 4、本项目研究过程中已形成及未来产生的所有知识产权的所有权益，在迈威生物根据合作协议要求支付注册里程碑金后均归属迈威生物所有。 	9MW1411
3	抗体药物偶联物合作开发	上海药物所	<ol style="list-style-type: none"> 1、迈威生物通过向中国科学院上海药物所支付技术受让费和项目成果使用费的形式，与上海药物所合作开发 ADC 药物； 2、迈威生物负责本项目涉及的相关单抗开发； 3、迈威生物为本项目的研发提供资金支持，并负责产品的产业化和销售经营活动； 4、上海药物所拥有本项目产品的临床研究申请和新药证书的共同署名权，以及销售额提成。 	9MW2821
4	VEGF 等抗体技术的合作开发	Epitomics, Apexigen	<ol style="list-style-type: none"> 1、迈威生物以向 Epitomics 支付技术转让费的形式，与其共同开发 Epitomics 拥有专利权的免单克隆抗体候选药物； 2、迈威生物被许可的区域为中国； 3、迈威生物应按合同约定比例向 Epitomics 支付本项目产品在中国实现的销售收入分成； 4、鉴于 Epitomics 于 2010 年 7 月 1 日分拆出一家新制药公司 Apexigen，并向 Apexigen 转让在 Epitomics 的知识产权项下开发治疗性产品的权利，Epitomics 在本协议项下的相关权利义务转由 Apexigen 承担。 	9MW0211
5	托珠单抗的合作开发	远大诺康	<ol style="list-style-type: none"> 1、迈威生物向远大诺康转让其立项开发的托珠单抗生物类似药在研品种； 2、远大诺康分阶段向迈威生物支付里程碑金以取得本项目所形成的所有技术成果的全部权益； 3、迈威生物负责本项目的临床前研发工作，远大诺康负责组织实施本项目的临床试验并承担相关费用； 4、迈威生物享有本项目在研品种上市后的销售分成。 	-
6	COVID-19 治疗性抗体项目分子专利申请确认书	格物智康	<ol style="list-style-type: none"> 1、双方合作开展针对 COVID-19 的治疗性抗体分子共同申请专利； 2、双方同意专利申请人、授权后的专利权人及排序； 3、双方同意本项目分子专利的发明人及排序。 	9MW3311

资料来源：公司上市招股说明书，华西证券研究所

项目合作方面：

(1) 就 9MW0113 与君实生物及其子公司签署的《重组人源抗 TNF-α 单克隆抗体注射液合作开发协议》及补充协议。各方订立有关于 9MW0113 产品的合作研究、开发及商业化协议，及产品获批后，迈威生物或其全资子公司负责市场推广及销售等。

(2) 就 9MW3311 与 ABPRO 公司合作。2020 年 10 月，公司与 ABPRO 签署《合作与许可协议》《联合承诺书》和《第一修订案》等协议，ABPRO 将被授予在 ABPRO 区域内对 9MW3311 开发和商业化的许可，进行部分海外市场合作开发。

(3) 就 9MW1111 项目与圣森生物进行合作。2021 年 3 月，迈威生物与扬子江药业子公司圣森生物制药有限公司签署《项目许可协议》，将迈威生物自主研发的 PD-1 单克隆抗体项目（9MW1111）中国大陆地区的研发、生产和商业化权益独家许可给圣森生物。

(4) 就 8MW0511 项目与圣森生物进行合作。2021 年 3 月，迈威生物与扬子江药业子公司圣森生物制药有限公司签署《项目许可协议》，将迈威生物自主研发的 G-CSF 融合蛋白项目（8MW0511）在中国大陆地区的生产和商业化权益独家许可给圣森生物。

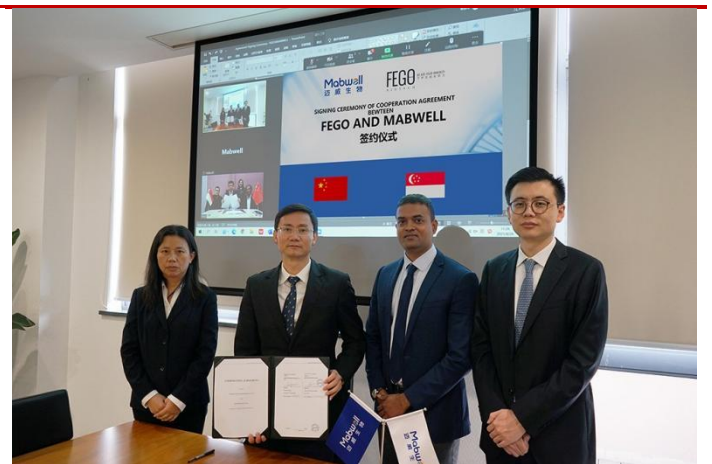
公司设立国际业务部和商务拓展部进行境内外市场推广及商务合作，3 个品种 9MW0113、9MW0311、9MW0321 就部分海外市场推广已签署 4 份正式协议及 6 份框架协议；3 个品种 9MW3311、8MW0511、9MW1111 已签署 3 份对外技术许可合作协议，协议金额累计 15.98 亿元人民币并可获得产品上市后的销售收益分成。

图 35 公司合作伙伴



资料来源：公司官网，华西证券研究所

图 36 2021 年与 FEGO 达成战略合作于新加坡销售 9MW0113 阿达木单抗生物类似药



资料来源：公司官网，华西证券研究所

4. 盈利预测与估值

营收假设：

1. 9MW0113: 9MW0113 于 2022 年 3 月获得治疗类风湿关节炎、强直性脊柱炎及银屑病的药品上市许可。多项 III 期临床显示 9MW0113 等效于对照药修美乐[®]，利于 9MW0113 在国内的商业化推广。若通过集采谈判中标，将有利于进一步放量。根据《2018 中国类风湿关节炎诊疗指南》、《阿达木单抗治疗强直性脊柱炎的临床应用进展》、《基于全球疾病负担 (GBD) 大数据的中国银屑病流行病学负担分析》等文献统计类风湿性关节炎国内患者约 588 万，强直性脊柱炎患者约超 300 万，银屑病患者约 866 万，总适应症人数约 1754

万，我们预计 9MW0113 在 2022 年至 2024 年销售额分别可以达到 1.37 亿、3.63 亿和 5.07 亿元人民币。

2. 9MW0321: 9MW0321 为公司自主研发的重组全人源抗 RANKL 单克隆抗体注射液 (120mg)，按安加维® (通用名: 地舒单抗) 生物类似药开发并提交了药品上市许可申请。9MW0321 处于上市审评过程中，目前正按审批流程接受药监部门组织的临床和生产现场核查，公司预计现场核查将于 2022 年完成。9MW0321 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，先发优势明显；2) 实体瘤骨转移适应症患者基数庞大，地舒单抗展现了良好的治疗效果，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较高，地舒单抗生物类似药市场推广难度较小。一旦上市后，我们预计将持续贡献收入，预计 9MW0321 于 2023 年至 2024 年销售额分别可以达到 0.9 亿和 2.16 亿元人民币。
3. 9MW0311: 9MW0311 为公司自主研发的重组全人源抗 RANKL 单克隆抗体注射液 (60mg)，用于骨折高风险的绝经后妇女的骨质疏松症治疗。9MW0311 主要竞争优势在于：1) 预计为国内第一梯队上市的普罗力® 生物类似药，有一定先发优势；2) 骨质疏松适应症患者基数庞大，地舒单抗展现了良好的治疗效果，被纳入《围绝经期和绝经后妇女骨质疏松防治专家共识 (2020)》和《原发性骨质疏松症诊疗指南 (2017)》；3) 医生和患者对地舒单抗的认可度较高，地舒单抗生物类似药市场推广难度较小。我们预计 9MW0311 于 2023 年至 2024 年销售额分别可以达到 0.72 亿和 2.4 亿元人民币。
4. 8MW0511 为一款由公司自主研发的注射用重组 (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，治疗用生物制品 1 类，药物分子和用途专利已获得授权，适应症为用于防治骨髓抑制引起的白细胞减少症及骨髓衰竭患者的白细胞低下症。目前 8MW0511 正在进行 III 期临床研究。
5. 9MW0211 是一款公司基于引进自 Epitomics 及 Apexigen 的专利开发的创新单克隆抗体，治疗用生物制品 1 类，抗体分子及用途专利已获得授权，作用靶点为 VEGF，适应症为新生血管性 (湿性) 年龄相关性黄斑变性，
6. 获批成功率：处于报产阶段的产品，处于 III 期或注册性临床产品上市成功率假设为 85%。

表 14 迈威生物营业收入预测 (百万元)

9MW0113	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E
适用患者总人数 (万人)	1754	1772	1789	1807	1825	1843	1862	1881	1899	1918
TNF-α 抑制剂渗透率	3.00%	3.75%	4.00%	4.25%	4.50%	4.75%	5.00%	5.25%	5.50%	5.75%
9MW0113 市占率	1.00%	3.50%	4.50%	5.50%	6.50%	7.00%	7.00%	7.00%	7.00%	7.00%
接受 9MW0113 人数 (万人)	0.53	2.33	3.22	4.22	5.34	6.13	6.52	6.91	7.31	7.72
年治疗费用 (万元)	2.60	1.56	1.56	1.56	1.56	1.56	1.56	1.56	1.56	1.56
年销售额 (百万元)	137	363	502	659	833	956	1017	1078	1141	1205
9MW0321	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E
多发性骨髓瘤患者人数 (人)	21116	21139	21162	21186	21209	21232	21256	21279	21303	21326
实体瘤骨转移 (人)	745230	746050	746870	747692	748514	749338	750162	750987	751813	752640
总适应症患者人数 (人)	766346	767189	768033	768878	769723	770570	771418	772266	773116	773966
RNAKL 单克隆抗体渗透率		11.5%	13.0%	14.5%	16.0%	17.5%	19.0%	20.0%	21.0%	22.0%
9MW0321 市场渗透率		8%	17%	28%	35%	35%	35%	35%	35%	35%

治疗人数 (人)	7058	16974	31216	43105	47197	51299	54059	56824	59595	
年治疗费用 (万元)	1.50	1.50	1.50	1.50	1.50	1.50	1.50	1.50	1.50	
年销售额 (百万元)	106	255	468	647	708	769	811	852	894	
获批概率	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	
风险调整后年销售额 (百万元)	90	216	398	550	602	654	689	725	760	
9MW0311	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E
适应症患者人数 (人)	4480000	4480000	4480000	4480000	448000	448000	4480000	4480000	448000	44800000
	0	0	0	0	00	00	0	0	00	
知晓患病率	7.0%	9.0%	12.0%	14.0%	15.0%	15.0%	15.0%	15.0%	15.0%	15.0%
知晓患病人数 (人)	3136000	4032000	5376000	6272000	672000	672000	6720000	6720000	672000	6720000
					0	0			0	
RNAKL 单克隆抗体渗透率	12.00%	14.00%	16.00%	18.00%	20.00%	21.00%	22.00%	23.00%	24.00%	
9MW0311 市场占有率	7%	15%	25%	30%	30%	30%	30%	30%	30%	
治疗人数 (人)	33869	112896	250880	362880	403200	423360	443520	463680	483840	
年治疗费用 (万元)	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	
年销售额 (百万元)	85	282	627	907	1008	1058	1109	1159	1210	
获批概率	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	
风险调整后年销售额 (百万元)	72	240	533	771	857	900	942	985	1028	
长效 G-CSF	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E
市场规模 (亿元)	76.82	84.63	93.24	102.72	108.56	114.72	121.24	128.13	135.40	143.09
复合增长率	10.17%	10.17%	10.17%	5.68%	5.68%	5.68%	5.68%	5.68%	5.68%	5.68%
8MW0511 市占率	1.0%	3.0%	4.5%	5.5%	6.0%	6.0%	6.0%	6.0%	6.0%	6.0%
获批概率	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%
风险调整后销售额 (百万元)	72	238	393	508	585	618	653	691	730	
VEGF 单抗	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E
市场规模 (亿元)	54.47	75.04	103.37	142.41	167.54	197.11	231.90	272.83	320.99	377.64
复合增长率	37.76%	37.76%	37.76%	17.65%	17.65%	17.65%	17.65%	17.65%	17.65%	17.65%
VEGF 单抗市占率		1.0%	3.0%	4.5%	5.5%	6.0%	6.0%	6.0%	6.0%	6.0%
获批概率		80%	80%	80%	80%	80%	80%	80%	80%	80%
风险调整后销售额 (百万元)		83	342	603	867	1113	1310	1541	1813	

资料来源：公司招股说明书，华西证券研究所

估值假设：

1. 估值中不包含在中国区域未实现商业化的品种；估值中不包含临床阶段尚在 II 期以前的早期管线；
2. 毛利率：假设随着公司产品陆续上市，自建管线逐步投产完备，公司产品毛利率将逐步提升并稳定在 80%；销售及管理费用：假设公司管理运营团队及商业化队伍基本稳定，随产品扩充自然增长，销售及管理费用率率随着产品的放量逐步下降；研发费用：假设随着 8MW0511、9MW0211 等产品临床的结束以及产品收入的提升，研发费用率将逐步下降；
3. 所得税率：利润为负时无所得税，为正时假设综合所得税率为 10%；
4. DCF 估值指标：假设永续增长率 2%， β 系数为 1.5，无风险收益率选取十年期国债收益率为 2.73%，假设市场收益率为 8.5%，经计算 WACC 为 10.51%；

我们预测 2022 年-2024 年，公司收入为 1.37 亿、5.97 亿、12.79 亿元。采用自由现金流 DCF 折现估值方法，假设 WACC 为 10.51%，永续增长率为 2%，

公司估值为 127.2 亿元，对应股价 31.83 元；首次覆盖，给予公司“买入”评级。

表 15 迈威生物营业收入预测（百万元）

	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E
合计	137	597	1279	2325	3264	3867	4302	4673	5082	5535
yoy		336%	114%	82%	40%	18%	11%	9%	9%	9%
9MW0113	137	363	502	659	833	956	1017	1078	1141	1205
yoy		165%	39%	31%	26%	15%	6%	6%	6%	6%
9MW0321		90	216	398	550	602	654	689	725	760
yoy			140%	84%	38%	9%	9%	5%	5%	5%
9MW0311		72	240	533	771	857	900	942	985	1028
yoy			233%	122%	45%	11%	5%	5%	5%	4%
G-CSF		72	238	393	507	585	618	653	691	730
yoy			231%	65%	29%	15%	6%	6%	6%	6%
VEGF			83	342	603	867	1113	1310	1541	1813
yoy				313%	76%	44%	28%	18%	18%	18%

资料来源：公司招股说明书，华西证券研究所

表 16 DCF 敏感性分析

		r						
		0.50%	1.00%	1.50%	2.00%	2.50%	3.00%	3.50%
WACC	9.01%	35.94	37.56	39.40	41.50	43.93	46.76	50.11
	9.51%	33.12	34.51	36.07	37.83	39.85	42.18	44.90
	10.01%	30.62	31.81	33.14	34.64	36.33	38.27	40.51
	10.51%	28.39	29.41	30.56	31.83	33.27	34.90	36.76
	11.01%	26.38	27.27	28.26	29.35	30.58	31.96	33.52
	11.51%	24.56	25.34	26.20	27.14	28.20	29.38	30.70
	12.01%	22.91	23.60	24.35	25.17	26.08	27.09	28.22

资料来源：WIND，华西证券研究所

5. 风险提示

新药研发不及预期，全球合作中断风险，产品上市后商业化表现不及预期

财务报表和主要财务比率

利润表 (百万元)					现金流量表 (百万元)				
	2021A	2022E	2023E	2024E		2021A	2022E	2023E	2024E
营业总收入	16	137	597	1,279	净利润	-773	-657	-552	-173
YoY(%)	206.0%	743.2%	336.1%	114.4%	折旧和摊销	87	25	26	28
营业成本	3	27	119	256	营运资金变动	263	-133	138	13
营业税金及附加	1	3	12	26	经营活动现金流	-422	-769	-406	-170
销售费用	21	55	209	384	资本开支	-218	-37	-28	-14
管理费用	168	31	119	205	投资	225	0	0	0
财务费用	3	0	0	0	投资活动现金流	13	-36	-22	-2
研发费用	623	684	716	640	股权募资	126	3,292	0	0
资产减值损失	-2	0	0	0	债务募资	93	0	0	0
投资收益	4	1	6	13	筹资活动现金流	199	3,292	0	0
营业利润	-773	-657	-552	-173	现金净流量	-212	2,487	-428	-172
营业外收支	0	0	0	0					
利润总额	-773	-657	-552	-173	主要财务指标	2021A	2022E	2023E	2024E
所得税	0	0	0	0	成长能力				
净利润	-773	-657	-552	-173	营业收入增长率	206.0%	743.2%	336.1%	114.4%
归属于母公司净利润	-770	-657	-552	-173	净利润增长率	-19.8%	14.6%	16.0%	68.7%
YoY(%)	-19.8%	14.6%	16.0%	68.7%	盈利能力				
每股收益	-2.57	-1.65	-1.38	-0.43	毛利率	81.0%	80.0%	80.0%	80.0%
					净利率	-4742.9%	-480.5%	-92.5%	-13.5%
资产负债表 (百万元)	2021A	2022E	2023E	2024E	总资产收益率 ROA	-48.2%	-16.2%	-14.7%	-4.6%
货币资金	97	2,583	2,155	1,984	净资产收益率 ROE	-76.1%	-18.0%	-17.8%	-5.9%
预付款项	27	27	48	77	偿债能力				
存货	40	0	0	0	流动比率	0.91	26.28	6.78	4.75
其他流动资产	81	86	176	275	速动比率	0.48	25.54	6.51	4.49
流动资产合计	245	2,696	2,379	2,336	现金比率	0.36	25.17	6.15	4.03
长期股权投资	19	19	19	19	资产负债率	36.8%	10.3%	17.7%	21.7%
固定资产	309	321	331	340	经营效率				
无形资产	179	179	179	179	总资产周转率	0.01	0.05	0.15	0.34
非流动资产合计	1,351	1,366	1,379	1,391	每股指标 (元)				
资产合计	1,595	4,062	3,758	3,727	每股收益	-2.57	-1.65	-1.38	-0.43
短期借款	11	11	11	11	每股净资产	3.37	9.12	7.74	7.31
应付账款及票据	40	-9	142	142	每股经营现金流	-1.41	-1.93	-1.02	-0.43
其他流动负债	220	101	198	339	每股股利	0.00	0.00	0.00	0.00
流动负债合计	270	103	351	492	估值分析				
长期借款	132	132	132	132	PE	-6.24	-9.74	-11.61	-37.09
其他长期负债	184	184	184	184	PB	0.00	1.76	2.07	2.19
非流动负债合计	316	316	316	316					
负债合计	587	419	667	808					
股本	300	400	400	400					
少数股东权益	-2	-2	-2	-2					
股东权益合计	1,009	3,643	3,091	2,919					
负债和股东权益合计	1,595	4,062	3,758	3,727					

资料来源:公司公告, 华西证券研究所

分析师与研究助理简介

崔文亮：10年证券从业经验，2015-2017年新财富分别获得第五名、第三名、第六名，并获得金牛奖、水晶球、最受保险机构欢迎分析师等奖项。先后就职于大成基金、中信建投证券、安信证券等，2019年10月加入华西证券，任医药行业首席分析师、副所长，北京大学光华管理学院金融学硕士、北京大学化学与分子工程学院理学学士。

孙子豪：复旦大学博士，生物医学研究背景，4年医药行业实业经历，2021年12月加入华西证券，负责创新药及生命科学相关标的

分析师承诺

作者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，保证报告所采用的数据均来自合规渠道，分析逻辑基于作者的职业理解，通过合理判断并得出结论，力求客观、公正，结论不受任何第三方的授意、影响，特此声明。

评级说明

公司评级标准	投资评级	说明
以报告发布日后的6个月内公司股价相对上证指数的涨跌幅为基准。	买入	分析师预测在此期间股价相对强于上证指数达到或超过15%
	增持	分析师预测在此期间股价相对强于上证指数在5%—15%之间
	中性	分析师预测在此期间股价相对上证指数在-5%—5%之间
	减持	分析师预测在此期间股价相对弱于上证指数5%—15%之间
	卖出	分析师预测在此期间股价相对弱于上证指数达到或超过15%
行业评级标准		
以报告发布日后的6个月内行业指数的涨跌幅为基准。	推荐	分析师预测在此期间行业指数相对强于上证指数达到或超过10%
	中性	分析师预测在此期间行业指数相对上证指数在-10%—10%之间
	回避	分析师预测在此期间行业指数相对弱于上证指数达到或超过10%

华西证券研究所：

地址：北京市西城区太平桥大街丰汇园11号丰汇时代大厦南座5层

网址：<http://www.hx168.com.cn/hxzq/hxindex.html>

华西证券免责声明

华西证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具备证券投资咨询业务资格。本报告仅供本公司签约客户使用。本公司不会因接收人收到或者经由其他渠道转发收到本报告而直接视其为本公司客户。

本报告基于本公司研究所及其研究人员认为的已经公开的资料或者研究人员的实地调研资料，但本公司对该等信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载资料、意见以及推测仅于本报告发布当日的判断，且这种判断受到研究方法、研究依据等多方面的制约。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及预测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息始终保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者需自行关注相应更新或修改。

在任何情况下，本报告仅提供给签约客户参考使用，任何信息或所表述的意见绝不构成对任何人的投资建议。市场有风险，投资需谨慎。投资者不应将本报告视为做出投资决策的惟一参考因素，亦不应认为本报告可以取代自己的判断。在任何情况下，本报告均未考虑到个别客户的特殊投资目标、财务状况或需求，不能作为客户进行客户买卖、认购证券或者其他金融工具的保证或邀请。在任何情况下，本公司、本公司员工或者其他关联方均不承诺投资者一定获利，不与投资者分享投资收益，也不对任何人因使用本报告而导致的任何可能损失负有任何责任。投资者因使用本公司研究报告做出的任何投资决策均是独立行为，与本公司、本公司员工及其他关联方无关。

本公司建立起信息隔离墙制度、跨墙制度来规范管理跨部门、跨关联机构之间的信息流动。务请投资者注意，在法律许可的前提下，本公司及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券或期权并进行证券或期权交易，也可能为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务。在法律许可的前提下，本公司的董事、高级职员或员工可能担任本报告所提到的公司的董事。

所有报告版权均归本公司所有。未经本公司事先书面授权，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，如需引用、刊发或转载本报告，需注明出处为华西证券研究所，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。