

迈威生物(688062)

“创新+全产业链布局”双轮驱动的新锐 Biotech

投资要点：

中国稀缺的创新生物医药全产业链平台型企业

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

➤ ADC 大单品与泛瘤种逻辑催生高成长赛道

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

➤ 差异化创新：有望打造同类最佳 Nectin-4 ADC 产品

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

➤ 现金流品种有序放量保障业绩韧性

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

➤ 盈利预测、估值与评级

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

风险提示：药物研发不及预期、行业竞争加剧、药物销售不及预期

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

基本数据

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

股价相对走势



作者

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

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

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

相关报告

投资聚焦

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

核心逻辑

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

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

核心假设

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

盈利预测、估值与评级

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

正文目录

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

图表目录

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

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

1. 中国稀缺的生物医药全产业链平台型企业

1.1 管理层经验丰富打造高质量研发生产体系

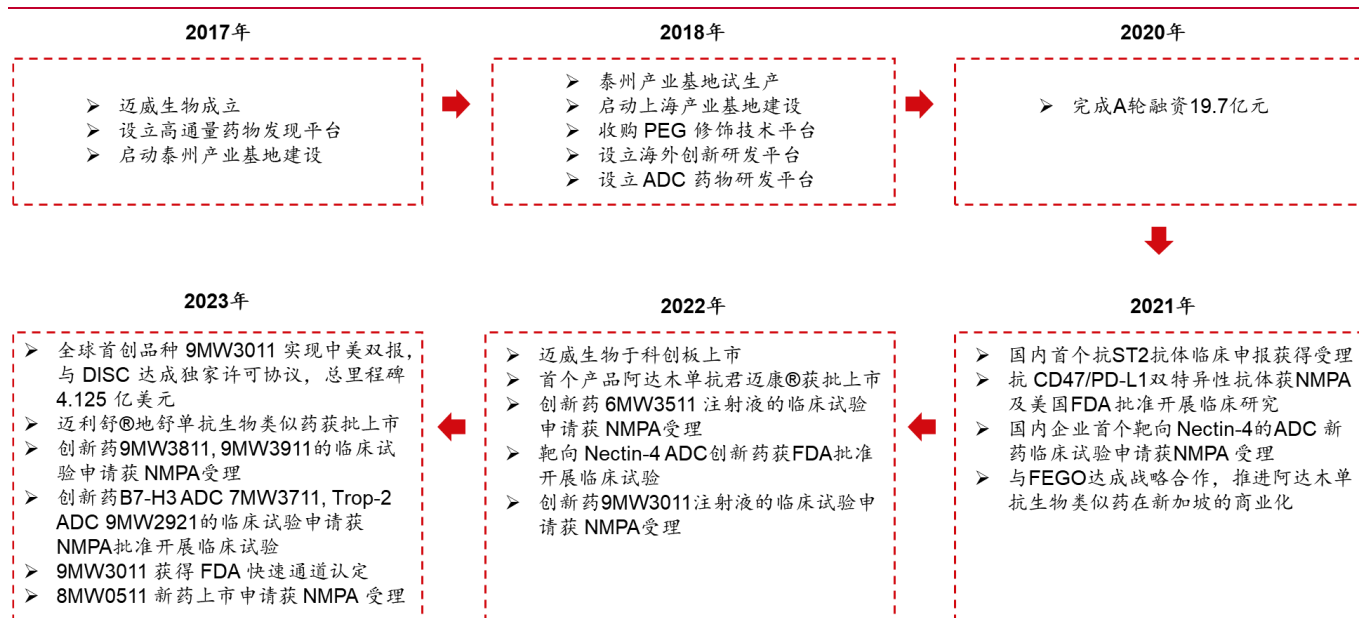
迈威生物聚焦于肿瘤和年龄相关疾病，集研发、生产、营销于一体。

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

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

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

图表1：公司历史沿革



资料来源：公司公告，公司官网，国联证券研究所

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

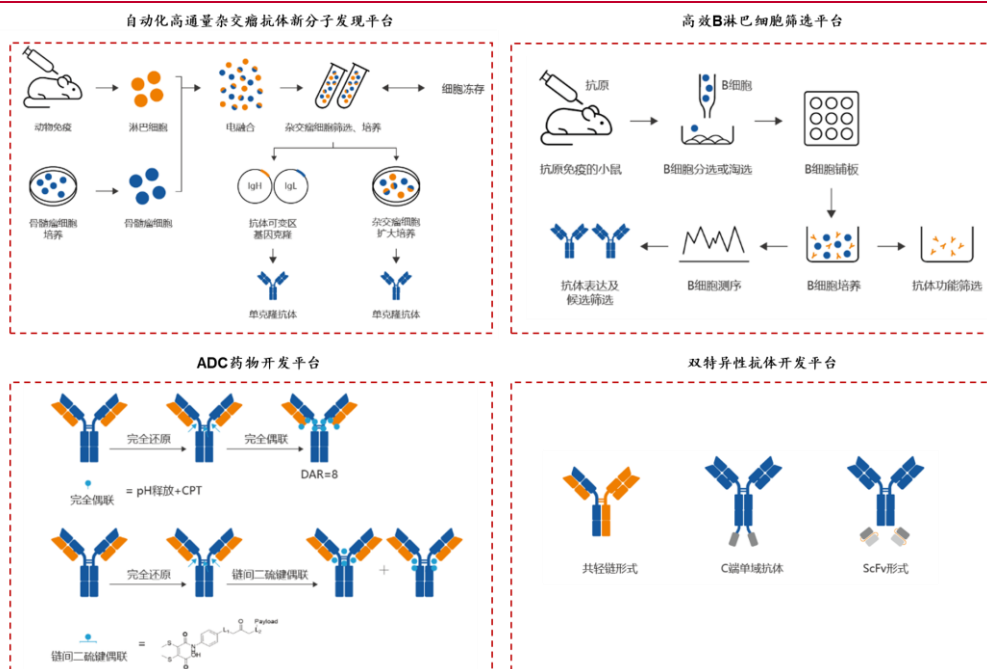
图表2：公司管理层情况

刘大涛 博士 联合创始人、董事长 2021年上海市生物医药产业领军人才；国家科技奖励评审专家，新药创制重大专项评审专家；工信部人才评审专家；上海市经信委专项资金评审专家等。 20余年治疗用单克隆抗体、重组蛋白质药物等的生物技术新药研发和产业化经验。曾任上海医药集团股份有限公司中央研究院副院长、上海交联药物研发有限公司总经理、上海信谊药厂有限公司研究所副所长。 - 主持及参与完成10余项单抗类生物大分子药物的临床前研发并获得临床试验批件。先后承担或参与863、重大新药创制、国资委、上海科委等近10项科研项目，发表论文20余篇，授权专利5项。	武海 博士 研发总裁 - 美国德州大学西南研究中心分子生物学博士，斯坦福大学发育生物学博士后。 - 曾是君实生物和TopAlliance Biosciences Inc.的创始人之一，负责数十种生物药的早期研发，并推动首个国产PD-1单抗药的批准上市。曾在Trellis Bioscience和Amgen从事生物药创新的工作。 - 作为美国Amgen的资深科学家，负责杂交瘤单抗平台，参与了三十个抗体药物的早期开发，积累了丰富的大分子新药开发的经验。国际知名学术刊物发表论文26篇，授权专利9项。	郭银汉 博士 首席研发官 - 病理学博士，曾获吉林省高层次人才引进人才、北京市科学技术奖评审专家等荣誉。 - 曾任通化东宝研发总监、北京创立科创副总、北京东方天甲总经理。在医药企业体系建设、项目管理、人力资源、法务等方面经验丰富。擅于专利策略，持专利代理人资格证。 20余年药品研发经验，组织新药研发并获近20个临床/生产批件，主持参与重大新药创制等课题10余项，发表论文20余篇，授权专利16项。
杜欣 博士 首席科学家 - 北京大学生物化学博士，德克萨斯大学西南医学中心博士后，师从诺贝尔奖获得者Bruce Beutler，国际生物铁学会会员、美国血液学会会员。 - 曾任加州COI首席科学家，加州大学圣地亚哥分校助理教授，斯克里斯普斯研究所助理教授。 - 具有20多年生物医学和制药研究开发经验，研究方向涵盖红细胞生物学，铁代谢，免疫学和癌症生物学。发表论文50余篇，累计影响因子超150。	张锦超 博士 首席技术官、高级副总裁 - 北京生物工程研究所博士，加拿大西安大略大学博士后，抗体药物发现专家。 - 科诺信诚创始人，曾任北京生物工程研究所、诺和诺德研究员。长期从事重组抗体和抗体药物的应用研发，在单克隆抗体药物工程细胞株构建和瞬转细胞株制备、大容量人源抗体库构建、抗体人源化和亲和力成熟等技术领域拥有丰富的成功经验。 - 参与国内首个申报FDA生物类似药，获超过10个临床批件，发表论文20篇，申请专利超过15项。	王叔海 博士 首席医学官、高级副总裁 - 复旦大学临床医学博士，教授级高级工程师。 - 曾任复星医药研究院院长助理、临床研究中心部长，上海医药集团上海信谊药厂有限公司医学总监、医学注册部及项目管理部部长。 15年以上临床研究、科研管理及团队管理经验，熟悉GCP及药品注册法规，擅于临床研究策略及方案设计、试验整体管理，主持和主要参与重大新药创制、上海科委等十余个临床科研项目。

资料来源：公司官网，国联证券研究所

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

图表3：公司核心技术平台



资料来源：公司官网，国联证券研究所

其中，IDDC™ 是公司自主开发的新一代定点偶联技术平台。由定点偶联工艺 DARfinity™、定点连接子接头 IDconnect™、新型载荷分子 Mtoxin™ 以及条件释放结构 LysOnly™ 等多项系统化核心专利技术组成。基于上述系统化专利技术开发的新一代 ADC 药物具有更好的结构均一性、质量稳定性、药效及耐受性。

图表4：新一代定点偶联技术平台 IDDC™

平台组成	平台特征	9MW2821	9MW2921	7MW3711
DARfinity™	➢ 定点偶联工艺	√	√	√
	➢ 增加药物的均一性与一致性			
IDconnect™	➢ 稳定的链间二硫键	√	√	√
	➢ 增强药代过程中 ADC 的稳定性			
LysOnly™	➢ 高效稳定的释放结构			
	➢ 血液循环中几乎不断裂		√	√
	➢ 依赖特定酶降解改善脱靶毒性			
Mtoxin™ 载荷	➢ 新型拓扑异构酶抑制剂		√	√

资料来源：公司官网，公司公众号，国联证券研究所

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

图表5：迈威生物产业平台情况

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

资料来源：公司官网，公司公众号，国联证券研究所

1.2 管线布局呈梯队化支撑营收增速

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

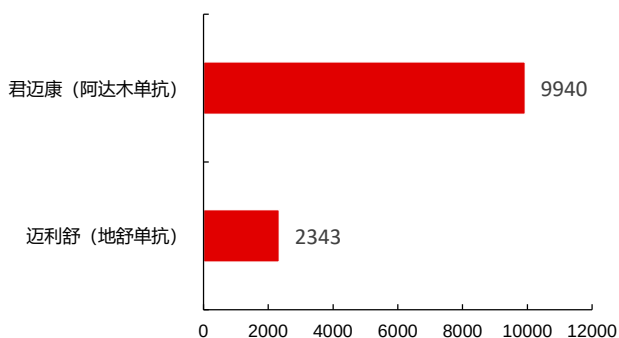
图表6：公司管线布局情况

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

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

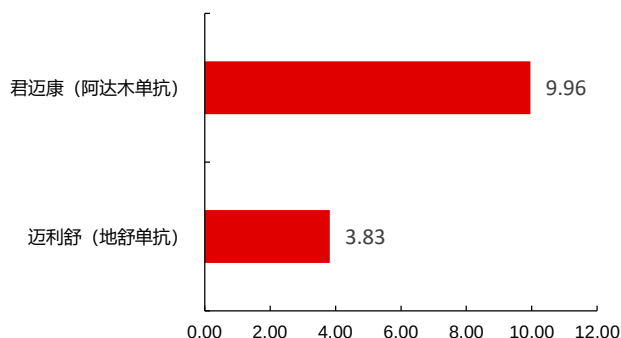
已上市产品地舒单抗生物类似药（迈利舒）和阿达木单抗生物类似药（君迈康）贡献业绩增量。迈利舒作为普罗力的生物类似药，于 2023 年 3 月获批用于治疗骨折高风险的绝经后妇女的骨质疏松症，截至 2023Q3 确认收入达 0.23 亿元；同君实生物合作开发的君迈康，于 2022 年 3 月上市，截至 2023Q3 已获批 8 个适应症，确认收入达 0.99 亿元，2023H1 公司已收到君实生物结算款 0.33 亿元。

图表7：2023Q1-3 公司生物类似药销售金额（万元）



资料来源：PDB 数据库，公司公告，国联证券研究所

图表8：2023Q1-3 公司生物类似药销售数量（万盒）

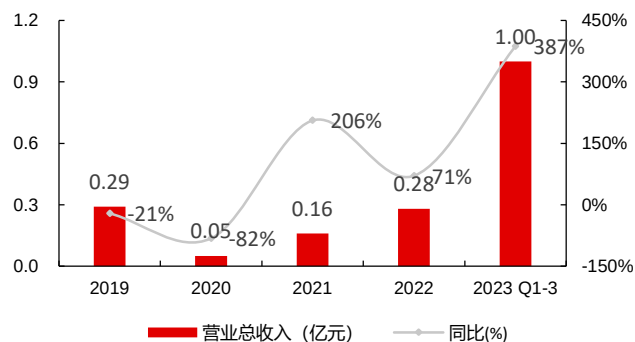


资料来源：PDB 数据库，公司公告，国联证券研究所

伴随商业化进程持续推进，公司营收迎来快速增长。2022 年以来，公司生物类

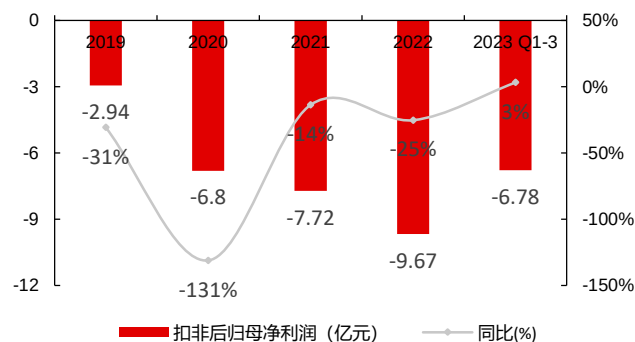
似药君迈康、迈利舒相继获批放量。2019 至 2023 前三季度，公司营收从 0.29 亿元增长至 1 亿元；公司现金流充足，能够持续推进产品研发进度。预计 2024-2025 年 9MW0321 和 8MW0511 有望上市，公司收入端将保持快速增长，利润端将逐渐减亏。

图表9：公司营业收入情况（亿元）



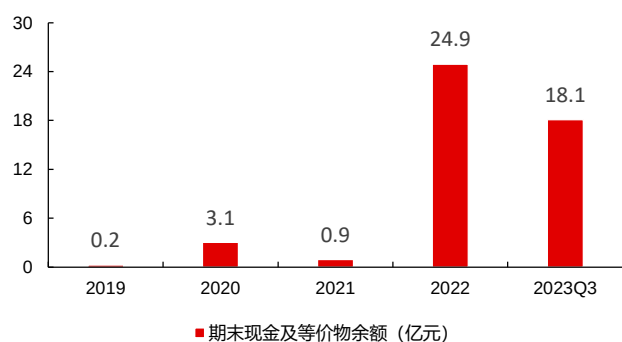
资料来源：Wind，国联证券研究所

图表10：公司扣非后归母净利润情况（亿元）



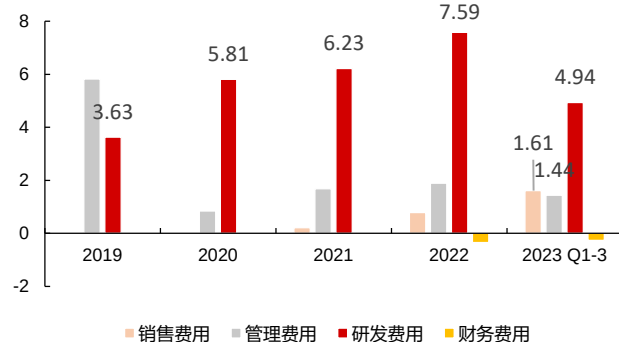
资料来源：Wind，国联证券研究所

图表11：公司期末现金储备情况（亿元）



资料来源：Wind，国联证券研究所

图表12：公司各项费用情况（亿元）



资料来源：Wind，国联证券研究所

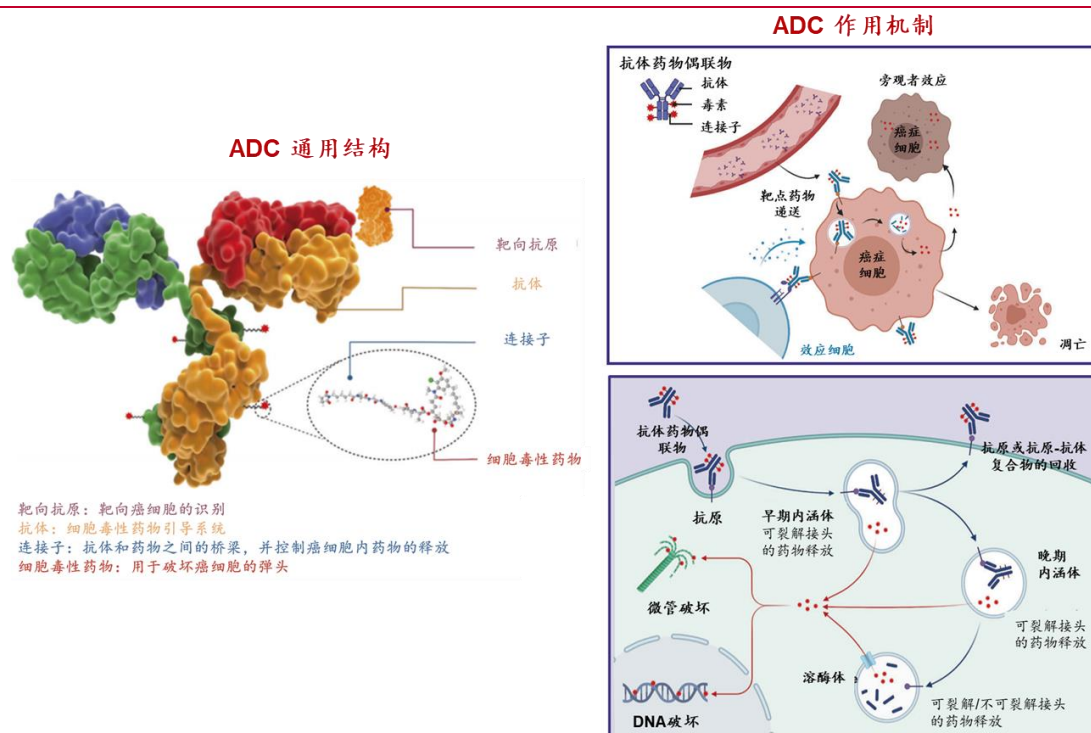
迈威生物自成立以来便保持高速发展，未来将持续推动差异化管线快速产出。公司实现研发、生产、商业化于一体的生物制药全产业链布局，拥有高质量的研发平台和配套生产能力，同时全球市场推广与销售能力也在不断加强。基于全产业链优势下的核心能力，迈威生物创新产品快速产出，多个适应症领域差异化布局。

2. ADC 发展新机遇下迎来高速增长

2.1 ADC 优势显著具备大单品潜能

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

图表13: ADC 的通用结构及作用机制



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

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

图表14: 全球已获批的 ADC 药物

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

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

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

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

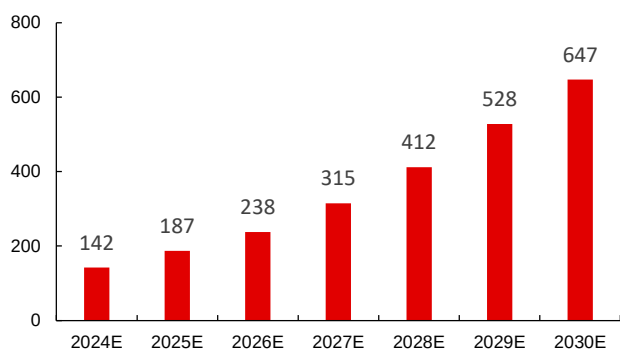
图表15：中国已获批的 ADC 药物

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

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

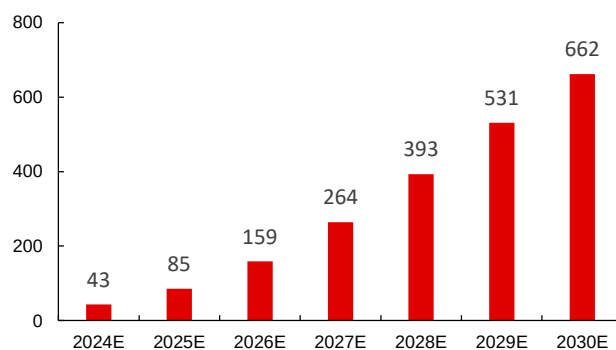
ADC 药物市场潜力较大，预计 2030 年全球范围内将达到 647 亿美元。中国 ADC 发展迅速，市场规模持续扩大。自国家药监局批准首款 ADC 药物 Kadcyla 上市后，中国 ADC 市场规模开始增长，预计 2024-2030 年市场规模将从 43 亿元增长至 662 亿元，CARG 达 57.7%。

图表16：2024-2030 年全球 ADC 药物市场规模（亿美元）



资料来源：弗若斯特沙利文，国联证券研究所

图表17：2024-2030 年中国 ADC 药物市场规模（亿元）

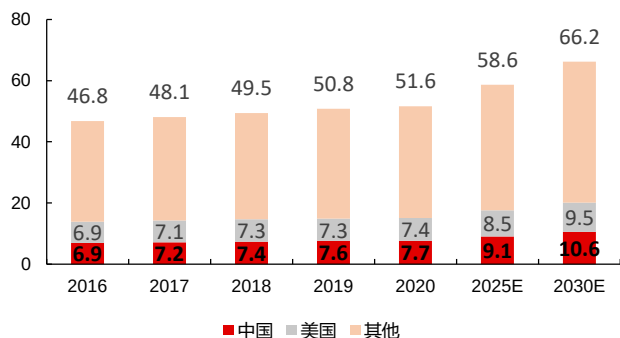


资料来源：弗若斯特沙利文，国联证券研究所

2.2 尿路上皮癌市场快速扩张下 ADC 占领高地

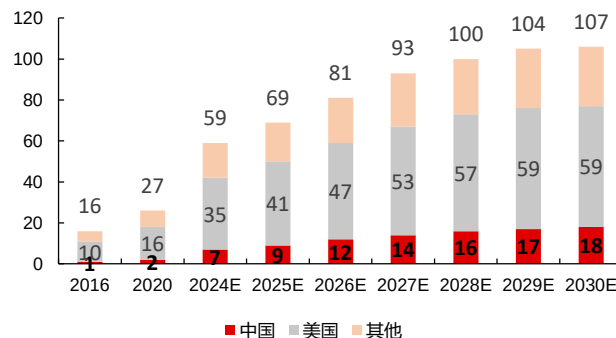
全球及中国尿路上皮癌新增发病人数预计保持增长，伴随生物创新药及联合用药方案陆续推出，全球尿路上皮癌药物市场规模迎来快速扩张。伴随人口老龄化日益加剧，尿路上皮癌诊断发病率不断提升，2025-2030 年，预计全球尿路上皮癌新发病例数将从 58.6 万人提升至 66.2 万人，CAGR 2.5%；预计全球尿路上皮癌药物市场规模将从 69 亿美元增长至 107 亿美元，CAGR 9.2%。

图表18：2016-2030 年全球尿路上皮癌新发病例数（万人）



资料来源：弗若斯特沙利文，国联证券研究所

图表19：2016-2030 年全球尿路上皮癌药物市场规模（亿美元）



资料来源：弗若斯特沙利文，国联证券研究所

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

CSC0 转移性膀胱尿路上皮癌的二线/三线推荐方案，主要适用于既往免疫治疗/化疗及免疫治疗失败人群。此外，戈沙妥珠单抗（Trop-2 ADC）、维迪西妥单抗（HER-2 ADC）也被纳入相关诊疗推荐方案中。

图表20：2023 NCCN 转移性膀胱尿路上皮癌治疗指南

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

资料来源：2023 NCCN 膀胱癌诊疗指南，国联证券研究所

图表21：2023 CSC0 转移性膀胱尿路上皮癌治疗指南

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

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/126133232011010055>