

证券代码：688062

证券简称：迈威生物

迈威（上海）生物科技股份有限公司

投资者关系活动记录表

编号：2025-04-01

投资者关系 活动类别	<div><div><input type="checkbox"/>特定对象调研</div><div><input type="checkbox"/>媒体采访</div><div><input type="checkbox"/>新闻发布会</div><div><input checked="" type="checkbox"/>现场参观</div></div> <div><div><input type="checkbox"/>分析师会议</div><div><input type="checkbox"/>业绩说明会</div><div><input checked="" type="checkbox"/>路演活动</div><div><input checked="" type="checkbox"/>其他：证券公司策略会、线上交流会</div></div>
---------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	4月27日	
地点	公司会议室及线上	
	董事、高级副总裁、董事会秘书	胡会国
	董事、副总经理、副总裁	桂勋（部分）
	ADC 药物研究部高级总监	周伟（部分）
投资者关系 活动主要内容介绍	<p>问：公司 9MW2821（Nectin-4 ADC）的临床及数据披露的规划如何？何时能有首个适应症获批上市？</p> <p>答：公司的 Nectin-4 ADC（以下简称“MW282”）采用的是新一代定点偶联工艺技术、MMAE 毒素、均衡的 DAR4 设计。目前正在尿路上皮癌（UC）、宫颈癌（CC）、食管癌（EC）和三阴性乳腺癌（TNBC）适应症全面推进临床研究，其中：</p> <p>1）有三项 III 期关键性注册临床正在开展，分别是：UC 单药治疗，为国产首家，计划于 2026 年进行期中分析；UC 联合治疗，为国产首家，计划于 2027 年进行期中分析；CC 单药治疗，为全球同靶点进度第一，计划于 2026 年进行期中分析。</p> <p>2）TNBC 联合疗法处于 II 期，TNBC 单药疗法（拓扑异构酶抑制剂 ADC 经治）处于临床 II 期、且全球进度第一、暂无竞品报道。</p> <p>3）EC 和 CC 的联合治疗的 I/II 期临床已经获批，即将启动。</p> <p>4）UC 围手术期联合治疗的 II 期临床已经获批，即将启动。</p> <p>截至年报披露日：MW282 临床入组超过 800 例患者，其临床安全性和有效性已经得到了充分的验证，在全球同靶点药物中，有多项适应症的开发进度处于全球第一。何时能够披露有关数据及申报上市并获得批准，仍有一定的不确定性。确保首个适应症快速上市，始终是公司推进该条管线的首要任务。</p> <p>据弗若斯特沙利文等研究分析，至 2030 年全球及中国的新发患者人群分别为：UC（69.3 万，10.6 万）、CC（68.6 万，15.9 万）、TNBC（46.4 万，6.3 万）、EC（63.0 万，28.1 万），未来应用前景广阔。</p> <p>问：Nectin4 ADC 在 TNBC 适应症拓扑异构酶 ADC 经治患者的临床进展如何？何时披露 II 期临床数据？未来应用前景如何？</p> <p>答：公司目前正在重点推进拓扑异构酶 ADC 经治人群 II 期临床的入组，何时能够披露数据仍有一定的不确定性。TNBC 患者群体较大、目前治疗药物有限。从全球范围已经获批或临床研究后期的 ADC 药物来看，使用的毒素大多为拓扑异构酶抑制剂。而拓扑异构</p>	

	<p>酶抑制剂 ADC 在 TNBC 领域的整体有效率有限，大部分患者可能将面临后续无药可用的局面，因此临床上急需新的药物，这是我们布局这个领域的主要考虑。公司的 MW282 用的是 MMAE 毒素，加上全新的定点偶联技术的加持，公司认为 MW282 有很大的应用机会来满足这部分临床需求。</p> <p>基于国家癌症中心发布：全球乳腺癌每年新发 230 万例左右，死亡人数高达 67 万，为女性第一大常见肿瘤。我国乳腺癌新发 35.72 万，死亡 7.50 万，分别排名第 2 和第 5。三阴性乳腺癌（TNBC）是指癌组织免疫组织化学检查结果为雌激素受体（ER）、孕激素受体（PR）和原癌基因 Her-2 均为阴性的乳腺癌，约占所有乳腺癌亚型的 15%-20%，这类乳腺癌具有特殊的生物学行为和临床病理特征，因预后极差被称为“乳腺癌之王”，临床急需更多创新性疗法。</p> <p>问：公司会不会去美国开大规模临床研究？Nectin-4 ADC 在美国首先启动的临床项目是哪个适应症？</p> <p>答：公司目前尚无在美国乃至其他国家自行开展大规模临床研究的计划。对于 MW282，公司计划于 2025 年在美国启动小样本量临床，主要针对三阴性乳腺癌患者的拓扑异构酶 ADC 经治的情况给予单药治疗，整体费用相对可控。MW282 已经获得 FDA 多项快速通道认定。</p> <p>问：抗 ST2 单抗 9MW1911 的优势及临床进展如何？何时会有临床的有效性数据披露？</p> <p>答：公司的抗 ST2 单抗（以下简称“MW19”）为国内企业首家进入临床的同靶点药物，正快速推进临床 II 期研究，在 COPD 患者中初步体现了疗效，公司力争于 2025 年下半年读出部分 II 期数据。</p> <p>MW19 为全球同靶点进度第二，仅次于临床 III 期阶段的 Astegolimab（Amgen, Genentech/Roche）。相较于同类产品，我们在分子设计阶段就考虑了多个差异化因素：</p> <p>1) 在结合动力学上体现更优异的体外数据，对比同类产品，我们在不同 pH 值条件下的结合 Kd，都显著优于同类产品，说明 MW19 结合 ST2 的能力较少受到组织微环境和溶酶体 pH 的影响，这个可能会提升体内长期用药及不同人群用药下的临床疗效；</p> <p>2) 在抗体设计的过程中，主要考虑抗体的特异性，也就是是否</p>
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>存在脱靶的可能，这关乎到体内安全性。MW19 经过实验验证，未发现明显的脱靶现象。</p> <p>COPD 药物治疗的目的就是预防和控制症状，减少急性加重的频率和严重程度，从而提高运动耐力和生活质量。从机理机制上看，ST2 类药物治疗更具有长远意义。结合药物的机制及同靶点竞品既往研究的结果，我们认为 MW19 具有治疗更广泛人群的潜力，目前研究中并没有专门筛选基线低嗜酸粒细胞的患者，即 MW19 无需区分炎症通路表型的 COPD，而且在未来的临床开发中，也无需区分吸烟人群和戒烟人群。旨在治疗更多的 COPD 患者。</p> <p>据“中国肺健康研究”调查数据显示，目前我国 40 岁以上人群慢阻肺患病率已上升至 13.7%。此外，据 Precedence Research 报告显示，2032 年 COPD 全球市场规模或将达到 600 亿美元，其中中国市场也将超过 300 亿元，目前治疗手段以 LABA（长效 β 2 受体激动剂）、LAMA（长效抗胆碱能抑制剂）和 ICS（吸入性糖皮质激素）为主，生物制品的渗透率几乎为零，未来应用前景广阔。</p> <p>问：AACR 2025 公司公布了 6 项研究成果，请公司介绍一下这些研究成果及未来临床申报的情况？</p> <p>答：AACR 公布的研究成果主要来自公司深耕多年的肿瘤治疗方向 ADC 和 TEC 两大创新平台：新一代喜树碱类毒素 MF6 的设计、筛选和应用；新一代 TCE 平台的优化及在血液瘤和实体瘤方向的探索。</p> <p>首先，新一代喜树碱类毒素 MF6 主要有三大优势：一是活性更高、药效更好；二是不受（P-gP）耐药机制干扰在多药耐药消化道肿瘤模型上有显著效果；三是在多种 RAS/BRAF 突变型结直肠癌模型上有显著效果。这些优势将为我们带来巨大的应用场景。该平台的创新管线 CDH17 ADC 计划今年下半年实现中美双报。</p> <p>同时，公司建立了完整的一体化的新一代 TCE 平台，我们首先会推出一款靶向髓系血液瘤的差异化产品，后续会通过多种三抗的组合推出针对实体瘤的差异化管线，我们认为实体瘤可能需要引入第二信号，使得 TCE 激活的时候，能够维持激活状态更长时间。公司预计 2026 年上半年会有对应的创新管线申报临床。</p> <p>公司在这些平台和药物开发过程中，希望寻找有差异化有科学逻辑的优势、有较大未被满足的临床需求，未来也希望会有更多 BD 合作机会。</p>
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>问：能否介绍下公司 TCE 开发平台的差异化优势？</p> <p>答：公司一直在寻求差异化优势，该平台的核心是一组具有不同结合特征和活化特性的经改造靶向 CD3 抗体，以及针对 T 细胞激活的二级信号的激动型抗体。这些抗体经过改造，与食蟹猴 CD3 发生交叉反应，从而有助于在非人灵长类动物模型中评估 TCE 介导的细胞毒性，这是临床前验证的关键步骤。该平台支持广泛的双特异性和三特异性形式，可精确靶向不同表达水平的肿瘤抗原，确保靶蛋白的特异性和有效性。高活性的 CD3 分子加上靶点依赖的肿瘤杀伤模式，极大地提高了肿瘤细胞的杀伤效果，降低了因非靶向性激活所引起的细胞因子的释放，从而提高药效、降低毒性。</p> <p>问：公司是否有借助 AI 技术来帮助公司新药的研发？</p> <p>答：近期公司已经和知名 AI 领域企业深势科技和英矽智能达成了战略合作。公司将充分利用 AI 技术，主要在以下几个方面进行布局：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 采用多组学分析及 AI 技术手段挖掘新的靶点及靶点组合； 2) 结合基因工程及 AI 大数据对抗体分子及 ADC 分子进行优化和改造； 3) 利用 AI 技术在 ADC 领域助力新作用机制毒素的结构设计和成药性开发。 <p>公司积极推进生物医药与 AI 技术深度融合，赋能创新药物研发，为患者带来疗效更好、可及性更强的生物创新药，满足全球未被满足的临床需求。</p> <p>问：请问公司的实控人或董监高 7 月份限售股票会解禁吗？</p> <p>答：公司 2025 年 7 月不会涉及限售股解禁事宜，公司目前的限售股东均已在首次公开发行招股书中承诺公司上市时未盈利的，在公司实现盈利前，承诺自公司股票上市之日起三个完整会计年度内，不减持首发前股份。三个完整会计年度指 2023 年、2024 年及 2025 年。</p> <p>同时，实控人、董监高包括公司股权激励平台在《发行招股书》中亦承诺：公司股份在锁定期届满后两年内减持的，股份减持的价格不低于公司首次公开发行股票的发价。公司的董监高不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺。</p>
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>问：公司的长效升白药预计何时获批上市？</p> <p>答：公司研发的注射用重组（酵母分泌型）人血清白蛋白-人粒细胞集落刺激因子（I）融合蛋白 8MW0511，有望在 2025 年获批上市。</p>
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------