

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：2025-05-01

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>
---------------	---

时间	5月7日、5月8日、5月9日、5月13日、5月14日、5月16日、5月20日、5月22日、5月26日、5月28日、5月29日	
地点	公司会议室及线上、证券公司策略会等	
	董事、高级副总裁、董事会秘书	胡会国
	董事、副总裁	桂勋（部分）
投资者关系活动主要内容介绍	<p><b>问：公司的BD推进情况如何，何时能有具体落地的项目？</b></p> <p><b>答：</b>公司各项BD业务持续推进中，2025年是公司创新药BD业务非常关键的一年，公司希望能够取得一定突破，具体推进中的管线有Nectin-4 ADC、B7-H3 ADC、CDH17 ADC、ST2单抗、IL-11单抗等。同时，公司认为BD业务本身具有不确定性，不会给出任何具体预期，请关注后续的合规披露。</p> <p><b>问：公司9MW2821（Nectin-4 ADC）的临床进展情况如何？何时能有首个适应症获批上市？</b></p> <p><b>答：</b>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，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。何时能够申报上市并获得批准，仍有一定的不确定性，但确保首个适应症快速获得上市资格，始终是公司推进该条管线的首要任务。目前进展中的临床研究，梳理如下：</p> <p>1）有三项III期关键性注册临床正在开展，分别是：</p> <p style="padding-left: 20px;">UC单药治疗，为国产首家，计划于2026年进行期中分析；</p> <p style="padding-left: 20px;">UC联合治疗，为国产首家，计划于2027年进行期中分析；</p> <p style="padding-left: 20px;">CC单药治疗，为全球首家，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、为全球首家、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 style="padding-left: 20px;">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）。</p>	

	<p><b>问：ASCO 2025 公司公布了多项临床研究成果，能否具体介绍一下？</b></p> <p><b>答：</b>ASCO 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 创新平台，本届大会，公司获得一项口头报告、两项壁报展示的机会。</p> <p>9MW2821（Nectin-4 ADC）联合特瑞普利单抗的临床成果是泌尿肿瘤领域唯一入选的中国口头报告。据已经公布的数据显示：该研究共纳入 40 例 1a/m UC 患者，ORR 为 87.5%（35/40），cORR 为 80%（32/40），其中 3 例实现完全缓解，DCR 为 92.5%（37/40）。中位 PFS 和 DOR 尚未达到，6 个月 PFS 率和 3 个月 DOR 率分别为 79.1%和 100%。此外，肝转移、膀胱癌以及 Nectin-4 表达阴性亚组 ORR 分别为 88.2%、94.4%和 100%。</p> <p>除此之外，公司将发布靶向 B7-H3 ADC（7MW3711）及靶向 Trop-2 ADC（9MW2921）的多项 I/II 期临床研究成果。据已经公布的数据显示：</p> <p>7MW3711 针对晚期实体瘤患者的 I/II 期临床研究中，截至 2025 年 1 月 2 日，共入组 43 例患者。在剂量递增阶段，未观察到剂量限制性毒性（DLT），最大耐受剂量（MTD）尚未达到。4.5mg/kg 或以上剂量组可评估患者中，食管癌（EC）、卵巢癌（OC）和前列腺癌（CRPC）ORR 分别为 33.3%、60.0%和 50.0%，DCR 均为 100%。</p> <p>7MW3711 针对肺癌患者的 I/II 期临床研究中，截至 2025 年 1 月 8 日，共入组 37 例肺癌患者，其中包括 16 例小细胞肺癌（SCLC）患者和 21 例非小细胞肺癌（NSCLC）患者。常见的≥3 级不良反应为中性粒细胞计数减少、白细胞计数减少、贫血、淋巴细胞计数减少、血小板计数减少等。在 25 例接受 7MW3711 剂量为 4.5mg/kg 或以上且完成至少一次肿瘤评估的患者中，ORR 为 36.0%，DCR 为 96.0%；其中，小细胞肺癌患者的 ORR 和 DCR 分别为 62.5%和 100.0%，在 B7-H3 H-score&gt;5 的患者中，肺鳞癌（Sq-NSCLC）患者的 ORR 和 DCR 分别为 37.5%和 87.5%。数据结果提示，7MW3711 在肺癌、食管癌、前列腺癌、卵巢癌等晚期肿瘤患者中具有可耐受的安全性和良好的抗肿瘤活性。</p> <p>9MW2921 针对晚期实体瘤患者的 I/II 期临床研究中，截至 2024 年 11 月 12 日，共入组 39 例患者。在 3.0mg/kg 剂量组</p>
--	---

	<p>中，ORR 为 42.1%，DCR 为 84.2%；其中，子宫内膜癌：ORR 为 75%，DCR 为 100%；HR+/HER2-乳腺癌：ORR 为 50%，DCR 为 75%；HER2-胃癌：ORR 为 50%，DCR 为 100%；非鳞状非小细胞肺癌：ORR 为 25%，DCR 为 100%。数据结果提示，9MW2921 在晚期肿瘤患者中具有可耐受的安全性和良好的抗肿瘤活性。</p> <p>此外，7MW3711 和 9MW2921 的临床成果，同时验证了迈威生物 ADC 平台中新一代喜树碱类毒素 MF6，在不同靶点、不同适应症人群的安全性和有效性，意义重大。</p> <p><b>问：公司新一代喜树碱类毒素 MF6 的主要优势有哪些？</b></p> <p><b>答：</b>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，公司已经在多条管线和多种 CDX 动物模型上，对标同靶点药物予以了多项验证；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，未来希望寻找多项有科学逻辑支持、有差异化临床优势的适应症予以推进、也可能会给公司带来更多 BD 合作机会。</p> <p><b>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？未来市场前景如何？</b></p> <p><b>答：</b>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，截至 2024 年报披露日，已经完成 80 例患者的入组并将于 2025 年年底完成所有受试者随访，届时，公司将力争于 2025 年读出部分 II 期数据。</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 <math>\beta</math>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><b>问：能否介绍下公司 TCE 开发平台的差异化优势？</b></p> <p><b>答：</b>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</p>
--	---

	<p>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。公司计划于 2026 年实现多条创新管线的临床申报。</p> <p><b>问：请问公司的实控人或董监高 7 月份限售股票会解禁吗？</b></p> <p><b>答：</b>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，在公司实现盈利前，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。同时，实控人、董监高在《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，且不会因职务变更、离职等原因拒绝履行上述承诺。</p>
--	---