

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：2025-06-01

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

	日、6月25日、6月26日	
地点	公司会议室及线上、证券公司策略会等	
参会人员	董事、高级副总裁、董事会秘书	胡会国
投资者关系 活动主要内容介绍	<p><b>问：公司的BD业务何时能实质性落地？未来如何预期？</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，2025年公司重点推进的创新药管线有Nectin-4 ADC、B7-H3 ADC、CDH17 ADC、ST2单抗、IL-11单抗等，公司希望能有实质性落地的项目。未来，或者2026年开始，公司BD的重点管线中将增加具有全球差异化优势的基于新一代TCE平台开发的管线，此前在AACR会上亦发布了有关平台和产品的介绍。但是，针对创新药BD业务，公司始终认为具有不确定性。</p> <p><b>问：公司9MW2821（Nectin-4 ADC）今年有何数据读出？临床进展情况如何？未来预期的重大节点如何？</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，在全球同靶点药物中，有多项适应症的开发进度处于全球第一。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>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>UC单药治疗，为国产首家，计划于2026年进行期中分析；</p> <p>UC联合治疗，为国产首家，计划于2027年进行期中分析；</p> <p>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。拓扑异构酶抑制剂ADC经治的单药疗法计划于2025年在美国启动小样本量临床。</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。 临床数据的读出时点具有一定不确定性。</p> <p><b>问：TNBC 拓扑异构酶 ADC 经治的三阴性乳腺癌患者体量如何？公司 9MW2821 何时会披露针对患者的临床数据？</b></p> <p><b>答：</b>公司目前正在重点推进拓扑异构酶 ADC 经治的三阴性乳腺癌患者（TNBC）人群的 II 期临床入组，何时能够披露数据仍有一定的不确定性。</p> <p>TNBC 患者群体较大、目前治疗药物有限。从全球范围已经获批的多款 ADC 药物或临床研究后期的 ADC 药物来看，使用的毒素大多为拓扑异构酶抑制剂（喜树碱类，包括 DXD、及 DXD 类）。而拓扑异构酶抑制剂 ADC 在 TNBC 领域的整体有效率有限，大部分（超过 50%）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疗法。尽管公司布局的是后线人群，现实中存量患者加上新增患者是非常大比例的一个群体。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，改善这部分患者的治疗情况。</p> <p><b>问：公司抗 ST2 单抗 9MW1911 有望今年读出数据吗？目前进展如何？相比同类产品有何具体优势？</b></p> <p><b>答：</b>公司的抗 ST2 单抗（以下简称“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）。</p> <p>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，年报披露目前已经完成 80 例患者的入组，将于 2025 年下半年完成所有受试者随访，并力争读出部分 II 期临床数据。</p> <p>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：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；2) 在抗体设计的过程中，主要考虑抗体的特异性，也就是是否存在脱靶的可能，这关系到体内安全性。MW19 经过实验验证，未发现明显的脱靶现象。</p>
--	--

	<p><b>问：公司治疗真性红细胞增多症的 9MW3011 与竞品相比差异化优势在哪些方面？</b></p> <p><b>答：</b>真性红细胞增多症（PV）是一种累及造血干细胞的慢性克隆性骨髓增殖性疾病，超过 95% 的 PV 患者存在 JAK2 V617F 突变。目前该适应症治疗药物有限，真实世界研究显示 78% 的患者无法控制红细胞比容（HCT），34~41% 的患者发生血栓事件（PV 患者主要的致死原因）。据 NORD Rare Disease Database：美国患者数 15.5 万，平均中位生存期 14 年。</p> <p>9MW3011 为国内首家，且是目前全球唯一一款用于真性红细胞增多症（PV）治疗的靶向 TPRSS6 单抗，大中华区和东南亚以外所有区域的临床开发，由公司的合作伙伴 DISC MEDICINE, INC. 全面推进并已先后获得美国 FDA 授予“快速通道认定”（FTD）和“孤儿药资格认定”（ODD），针对 PV 患者人群的 II 期临床研究计划于 2025 年上半年在美国开展。</p> <p>相比 III 期临床已经验证成功的外源性铁调素模拟物 Rusfertide（Protagonist/Takeda），9MW3011 通过调控该通路上游信号从而上调内源性铁调素的表达，可能带来更符合生理机制的铁调节效果。考虑到铁稳态异常相关的血液疾病通常需要长期给药，9MW3011 的作用机理较外源性药物可能具有更佳的安全性优势。此外，Rusfertide 目前的 III 期临床研究方案为每周一次给药，而 9MW3011 现有数据可支持每两周或每四周一次给药，具有更好的便利性，特别适用长期给药，能提高患者的依从性。9MW3011 有望成为全球范围内领先的调节体内铁稳态的大分子药物。</p> <p><b>问：请问公司 7 月份会有限售股票解禁吗？</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>
--	--