

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：2025-07-01

投资者关系活动类别	<input type="checkbox"/> 特定对象调研 <input type="checkbox"/> 媒体采访 <input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input checked="" type="checkbox"/> 现场参观	<input type="checkbox"/> 分析师会议 <input type="checkbox"/> 业绩说明会 <input checked="" type="checkbox"/> 路演活动 <input checked="" type="checkbox"/> 其他：证券公司策略会、线上交流会
参与单位	安信基金、否夏投资、保银投资、冰河资产、禀赋资本、博时基金、财通资管、诚通基金、创金合信、淳厚基金、大成基金、大家资产、东方红、东方自营、东融资本、东吴证券、东盈投资、遁远资产、方正证券、峰岚资产、工银瑞信、观和资产、国弘资本、国华兴益、国金证券、国开自营、国联基金、国联民生、国盛证券、国寿安保、国泰海通、国信证券、果实资本、恒生前海、弘毅远方、红塔红土、红土创新、泓铭资本、鸿富基金、鸿商集团、华安基金、华宝基金、华融基金、华泰柏瑞、华泰自营、华西基金、华西资管、华夏财富创投、华夏基金、华鑫信托、华真资本、汇丰晋信、汇添富、嘉实基金、建信基金、建信养老、交银基金、交银理财、金科控股、金信基金、金元顺安、鲸域资产、景顺长城、璟恒投资、玖鹏资产、开源证券、名禹资产、明河投研、摩根基金、南华基金、鹏华基金、鹏扬基金、平安养老、平安资管、朴石投资、前海联合、荣信泰、睿扬投资、山西证券、杉树资产、上海人寿、申万菱信、世诚投资、思博资产、太平资产、泰康资产、天弘基金、同犇投资、同巨投资、途灵资管、西部利得、西部自营、西藏青骊、先锋基金、湘楚资产、偕沣资本、新华基金、新华资产、鑫元基金、信达澳亚、信仁集团、兴银基金、兴银理财、银石投资、域秀资本、誉辉资本、云溪基金、长城基金、招商资管、肇万资产、正心谷、正圆投资、知合私募、中财投资、中庚基金、中海基	

	金、中金公司、中金资管、中欧基金、中泰证券、中信保诚、中信建投、中信资管、中银基金、众安保险、重阳投资、竹润投资	
时间	7月3日、7月4日、7月7日、7月8日、7月9日、7月15日、7月17日、7月21日、7月22日、7月23日、7月28日、7月29日、7月30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
	董事、副总裁	桂勋（部分）
	投资者关系副总监	郑川川
投资者关系活动主要内容介绍	<p><b>问：IL-11单抗后续的临床开发计划？</b></p> <p><b>答：</b>9MW3811 是一款公司自主研发的靶向人白介素-11 (IL-11) 的人源化单克隆抗体（以下简称“MW38”），今年6月与 Calico 达成独家许可协议。IL-11 单抗已经被证实其在抗衰老、抗纤维化等领域的作用机制，与 Calico 的合作，将加快 MW38 在该领域的临床验证直至最终实现商业化。目前，MW38 已完成中、澳 I 期临床研究，并在美国获批开展 I 期临床研究。</p> <p>此外，公司还计划开发 MW38 用于增生性瘢痕和瘢痕疙瘩的适应症。发表在 Journal of Investigative Dermatology 上的文章《CD39<sup>+</sup> Fibroblasts Enhance Myofibroblast Activation by Promoting IL-11 Secretion in Hypertrophic Scars》研究证实了 IL-11 在瘢痕形成过程中的重要作用。IL-11 通过上调细胞外基质 (ECM) 和 <math>\alpha</math>-平滑肌肌动蛋白 (<math>\alpha</math>SMA) 表达，促进成纤维细胞 (Fbs) 向肌成纤维细胞 (MyoFbs) 分化，从而导致瘢痕形成。使用 IL-11 中和抗体可以显著降低 <math>\alpha</math>SMA+成纤维细胞，抑制 Fbs 向 MyoFbs 分化。公司临床前研究表明，MW38 能有效缩小人体来源瘢痕疙瘩，抑制皮肤纤维化形成，在人体来源瘢痕疙瘩模型中证明疗效。目前，对于增生性瘢痕和瘢痕疙瘩缺乏有效的治疗药物，每年新发以及存量患者众多，存在较大的未满足临床需求。MW38 针对增生性瘢痕/瘢痕疙瘩适应症预计为全球同靶点首个，公司有望在今年年底前启动 MW38 针对增生性瘢痕/瘢痕疙瘩适应症的 II 期临床试验。</p> <p>公司今年5月在 Nature 旗下子刊 npj Precision Oncology 上发表文章《IL-11/IL-11R signal inhibition by 9MW3811</p>	

remodels immune tumor microenvironment and enhances anti-tumor efficacy of PD-1 blockade》，对MW38的分子特性做了详细阐述：1) 抗体的阻断效率以及亲和力更强；2) MW38分子属性也更优，在人体半衰期超过1个月，更适合长期给药。

**问：**如何评价近期罗氏 ST2 临床数据？公司抗 ST2 单抗 9MW1911 临床进展如何？相比同类产品有何具体优势？

**答：**当地时间 7 月 20 日，罗氏（Roche）子公司基因泰克（Genentech）公布了其在研 ST2 单抗 Astegolimab 中-重度慢性阻塞性肺病（COPD）IIb 期和 III 期临床研究顶线结果，其中一个临床主要终点达到显著性差异，一个未达到，该两项临床研究的入组患者均包括戒烟人群和吸烟人群。加上之前赛诺菲 IL-33 单抗 Itepekimab 针对 COPD 患者戒烟人群 III 期临床取得成功，验证了 ST2/IL-33 信号通路的成功，后续需要等待罗氏的亚组人群更详细的数据。

此外，未来在 COPD 领域另一个想象空间是联用。生物制剂所适用的 GOLD E 组人群中（指急性加重风险大的人群），度普利尤单抗的成功仅针对 II 型炎症性 COPD，人群占比约 1/3，其 BOREAS 研究就是同时联用 ICS+LABA+LAMA 的三联治疗；而 ST2/IL-33 有望覆盖所有的 GOLD E 组人群或占比超过 70% 的戒烟人群。PDE3/4 抑制剂预期将适用于 COPD 全人群（即 GOLD ABE 组接受维持治疗控制不佳的患者），这将带动 COPD 患者整体用药率提升，生物制剂所适用的 GOLD E 组患者有更进一步的联用空间。

目前，公司的抗 ST2 单抗（以下简称“MW19”）为全球同靶点进度第二，仅次于罗氏的 Astegolimab。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。

相较于同类产品，MW19 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，MW19 在不同 pH 值条件下的结合更有优势，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，这关乎到体

内安全性和有效性。MW19 经过实验验证，未发现明显的脱靶现象。因此，迈威生物的 ST2 致力于成为一款具备 BIC 潜质的治疗药物，也有潜在的 BD 可能性。

**问：公司 CDH17 ADC 临床推进情况？有哪些差异化优势？**

**答：**公司 8 月 1 日发布公告，靶向 CDH17 ADC 创新药 7MW4911（以下简称“MW49”）临床试验申请获 NMPA 和 FDA 受理。MW49 是靶向钙黏蛋白 17 (CDH17) 的 ADC 创新药，基于公司自主知识产权的 IDDC™ 抗体偶联技术平台开发，采用高度工程化设计，整合三大核心元件：具有快速内化特性及跨物种（人/猴）中等亲和力的 CDH17 高特异性单抗 Mab0727、新型可裂解连接子、以及为克服多药耐药机制设计的专有 DNA 拓扑异构酶 I 抑制剂 MF-6 载荷。

公司于 2025 年 7 月在《Cell Reports Medicine》发表了 MW49 临床前研究成果，显示 MW49 拥有五大优势：1) 分子设计方面，均质化载药 (DAR=4 比例 >95%) 与稳定连接子赋予优异血浆稳定性，高膜渗透性 MF-6 毒素产生强效旁观者杀伤；2) 抗肿瘤活性方面，在结直肠癌、胃癌及胰腺癌 PDX/CDX 模型中均展现深度抑瘤效应，且对 RAS/BRAF 等多种突变及不同 CMS 分型结直肠癌有效；3) 耐药突破方面，在 ABC 转运蛋白介导的多药耐药模型中疗效显著优于 MMAE/DXd 类 ADC，并能逆转此类 ADC 治疗后的肿瘤进展；4) 靶标普适性方面，对 CDH17 中低表达肿瘤仍保持显著活性；而且在结直肠癌、胃癌及胰腺癌等消化道恶性肿瘤中呈现显著过表达；5) 安全性方面，小鼠研究显示有限组织分布及食蟹猴毒理研究显示可控代谢特征（适中半衰期、无蓄积倾向）和宽治疗窗口，未观察到显著毒性信号。

基于以上优势，MW49 已展现出成为晚期消化道实体瘤变革性疗法的潜力。待临床获批后将尽快启动入组工作。

**问：公司 9MW2821 (Nectin-4 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？**

**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。从全球范围来看，目前已经获批上市的 HER2 ADC 药物德曲妥珠单抗、瑞康曲妥珠单抗以及 TROP2 ADC 药物

戈沙妥珠单抗、德达博妥单抗、芦康沙妥珠单抗等毒素均采用拓扑异构酶抑制剂，并已布局 TNBC 适应症。目前处于临床研究后期的 ADC 药物，使用的毒素大多也为拓扑异构酶抑制剂。而拓扑异构酶抑制剂 ADC 在 TNBC 领域的整体有效率有限，大部分患者可能将面临后续无药可用的局面，因此临幊上急需新的药物，这是公司布局这个领域的主要考慮。MW282 使用 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幊需求。

基于国家癌症中心发布的数据：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幊病理特征，因预后极差被称为“乳腺癌之王”，临幊急需更多创新性疗法。

**问：能否介绍下公司 TCE 平台布局和差异化优势？**

**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，这是临幊前验证的关键步骤。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幊申报。

**问：公司哪些产品或适应症会在美国开展临幊？**

**答：**公司目前尚无在美国乃至其他国家自行开展大规模临幊研究的计划。后续可能会开展一些早期临幊，例如针对 CDH17 ADC，目前已经启动中美双报，美国获批后将尽快启动临幊入组，样本量是相对可控的。此外，对于 MW282，公司计划于 2025 年在美国启动小样本量临幊，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，这部分患者比较缺乏有效的药物治疗手段，且整体费用相对可控。MW282 已经获得 FDA 多项快速通道认定。

**问：公司的 BD 推进情况如何，后续是否还有新的 BD 项目落地？**

**答：**公司此前披露的口径：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。目前来看，IL-11 已经完成 BD 落地，后续公司将持续推进另外几条管线的合作。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，请投资者进一步关注。同时，公司始终认为 BD 业务本身具有不确定性。