

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：2023-02-01

投资者关系 活动类别	☒特定对象调研 ☐媒体采访 ☐新闻发布会 ☐现场参观 ☐分析师会议 ☐业绩说明会 ☒路演活动 ☒其他 证券公司策略会
参与单位	华夏基金、汇添富基金、兴证全球、方正证券、富国基金、国泰基金、嘉实基金、华安基金、淡水泉、平安基金、创金合信基金、长城基金、博时基金、金信基金、东方自营、域秀资产、泽铭投资、Keywise Capital、玖鹏资产、中银国际资管、金安私募、华西证券、海富通基金、睿扬投资、平安资管、杭州优益增、鸿运私募、翀云投资、安信基金、中天汇富、合道资产、浙商自营、招银理财、橡果资产、富安达基金、弘毅远方、光大证券、诚盛投资、华宝基金、华泰证券资管、申万宏源证券、名禹资产、健顺投资、财通证券、尚诚资产、中再资产、平安养老、羽田私募、正德泰投资、信达澳银基金、金元顺安、泰达宏利、盟洋投资、国信弘盛、聚鸣投资、蜂巢基金、汇安基金、潼骁投资、山西证券资管、民生加银基金、光大保德信、峰境基金、和聚投资、高特佳投资、观合资产、大道至诚投资、碧云资本、知合私募、长城财富资管、太平基金、汇丰晋信、中信期货、肇万资产、国华人寿、诚熠投研、安信资管、中邮证券、乾璐投资、浙商资管、新华资产、混沌投资、财通自营、尚雅投资、华创资管、国华兴益资产、川财自营、东方证券资管、中欧基金、度势投资、瑞银资产、汇华理财、博道基金、易知（北京）投资、华融自营、融黎行投资、留仁资产、红土创新基金、相

	聚资本、博远基金、中航基金、天玑投资、兴银理财、国信自营、太保资产、泾溪投资、建信信托、长信基金、中天国富证券自营、Willing Capital、华夏财富、幸福人寿、北信瑞丰基金、易川资产、中英人寿、新华基金、海岸号角、巴沃私募、青骊投资、西部利得、奥天奇投资、广州金控、工银、五地投资、建信基金、易川投资、招商证券、太平资产、东吴基金、澄怀投资、农银汇理、国任财产、民生银行、泰康资产、诚实资产、龙航资产、东亚前海证券、亘曦资产、泰旻资产、国融证券、红筹投资、德邻众福、正心谷、东海自营、龙航投资、博普资产、东吴自营、东吴证券、民生证券	
时间	1月10日、1月11日、1月16日、1月17日、1月29日	
地点	线上	
参会人员	董事、高级副总裁、董事会秘书	胡会国
	投资者关系副总监	王静
投资者关系活动主要内容介绍	交流的主要问题及答复内容： 问：阿达木单抗 Q4 季度的销售情况，预计 2023 年的增长情况？公司的竞争策略是什么？ 答：迈威生物与君实生物合作开发的阿达木单抗注射液君迈康®自产品上市且于 5 月 25 日首张处方以来，实现了首月 1.3 万余支的产品销量，根据三季报披露：因短期生产供应问题，公司紧急启动了销量控制措施，下半年公司调整了营销方向和策略，主要是以准入为主，截至 2022 年 9 月 30 日，已取得全国挂网省份 14 个，覆盖医院 447 家，覆盖药店 653 家，实现医院准入采购 45 家的优异成绩。2022 年预计实现 100 家左右医院的准入（具体数据将在 2022 年年报中予以披露），为未来的快速增长奠定了良好的基础。 目前，在生产供应上，合作方君实生物获得国家药品监督管理局核准签发的《药品补充申请批准通知书》，同意在已获批“原液车间一原液生产线”的基础上，在同一生产厂内（苏州众合生物医药科技有限公司）增加“原液车间二原液生产线二”作为本品原液	

	的生产车间和生产线。此举措可以进一步扩大君迈康®生产产能，有利于满足市场需求，更好地发挥市场潜力。 阿达木单抗生物类似药在国内已经上市了 6 家，但公司仍然相信阿达木及其生物类似药在中国的市场空间非常值得期待。理由如下： 1) 该品种刚处于放量阶段的早期。尽管该品种原研药修美乐在中国已上市 12 年，但早年在中国一直没有显著放量，主要原因是价格过高以及之前一直未被纳入医保，使得生物制剂的普及率和使用率非常低。根据米内网国内销售数据：2019-2021 年阿达木单抗及其生物类似药在中国的累计销售额分别为：1.2 亿元（原研修美乐的同口径销售额，国产第一个生物类似药获批时间为 2019 年 11 月），9.1 亿元及 17.3 亿元。公司认为，2020 年及 2021 年的显著放量与该品种 2020 年初起首次进入国家医保不无关系。 2) 未来有望进一步显著放量。随着 2021 年 12 月公布的新版国家医保目录将修美乐®的另外 5 个适应症新增纳入（公司产品君迈康®在中国 8 项适应症均获批），随着人们对于严重影响生活质量类的相关疾病的重视程度进一步提高，以及阿达木单抗价格更加亲民等，公司认为，在诸多因素影响下，有望进一步实质性提高阿达木单抗及其生物类似药的整体临床使用渗透率及销售额。 3) 适应症较多，适用人群基数较大，未来销售峰值预期良好。在中国，类风湿关节炎 (RA)、强直性脊柱炎 (AS) 和银屑病 (Ps) 这三大适应症就拥有 1700 万左右患者。原研阿达木单抗在全球范围内已获批 17 个适应症，目前中国已经获批 8 个。弗若斯特沙利文预测中国阿达木单抗及生物类似药市场规模峰值将超过 200 亿人民币。 问：目前公司大概有多少销售人员，随着地舒单抗的上市，会扩展到多少人？会不会有共线销售的情况？ 答：截至 2021 年年报披露日（2022 年 4 月 21 日），阿达木单抗销售团队共 279 人，目前人数基本上持平。随着地舒单抗获批的
--	---

	临近，公司正在快速完成地舒单抗销售团队的组建，核心骨干目前已经陆续到位，将会在肿瘤领域和骨松领域各自组建一支销售团队，肿瘤领域是公司未来重点发展的领域。各个销售条线将进行统筹管理，在某些职能上将规划高效共线运行，比如管理、准入等职能。另外，眼科、抗感染等其他领域暂不考虑自建销售团队，未来可能通过对外合作的方式来实现商业转化。 问：能否谈一下与 Binnopharm 的合作？生物类似药新兴市场布局如何？ 答：最近，公司与俄罗斯制药公司 Binnopharm Group 就 9MW0113（君迈康®，阿达木单抗注射液）、9MW0321（地舒单抗，肿瘤患者中骨相关事件的预防等）和 9MW0311（地舒单抗，骨质疏松的治疗）三款生物类似药在俄罗斯和欧亚经济联盟国家地区内的开发、生产和销售达成战略合作协议。这是公司在该地区的第一个战略合作，该区域也是生物类似药和创新药的重要市场。此次合作的达成，代表了公司产品品质和开发数据得到了认可。 面对新兴市场，将主要布局成熟度较高的生物类似药，比如阿达木单抗、地舒单抗、阿柏西普单抗等。整体来看，核心新兴市场人口总数超过 30 亿，由于其人口红利优势明显及原本医疗开支基数较低，加上长期经济增长趋势较为明显，公司预测未来有较大市场空间，值得长期布局和耕耘。 问：地舒单抗原研药 60mg 的单价为 600 多元，未来公司产品上市后如何定价？地舒单抗年用药次数如何？给药周期是怎样的？ 答：公司目前还没有具体的价格预期。地舒单抗的原研药进入医保时已经降价 80%左右，后续进一步大幅降价的可能性在降低，公司的定价策略将会参考行业情况及各方意见。 根据国内外相关注册指导原则，两个规格的地舒单抗，将分别按照两个品种进行工艺开发、临床研究及注册申报，上市后分别在
--	--

	不同的治疗领域内使用，给药周期也不同：1）原研药普罗力®及其生物类似药的用法用量：推荐剂量为 60mg，单次皮下注射，每 6 个月给药一次，一年用 2 支；2）原研药安加维®及其生物类似药的用法用量：推荐剂量为 120mg 每 4 周一次，治疗第 1 个月的第 8 日和第 15 日分别给予 120mg 额外给药，一年用 15 支。 问：市场上的长效升白药都是聚乙二醇（PEG）修饰，8MW0511 有什么优势？相比有没有成本优势？ 答：8MW0511 为一款由公司自主研发的注射用重组（酵母分泌型）人血清白蛋白-人粒细胞集落刺激因子融合蛋白，治疗用生物制品 1 类，药物分子和用途专利已获得授权，适应症为：用于防治骨髓抑制引起的白细胞减少症及骨髓衰竭患者的白细胞低下症。截至半年报披露日，8MW0511 已完成 III 期临床研究受试者入组。公司将积极推进药品上市许可申请事宜。 与聚乙二醇（PEG）修饰的技术路线不同，8MW0511 是通过人血清白蛋白（HSA，Human Serum Albumin）融合修饰，二者具有一定的差异性，也是该产品的创新点：1）8MW0511 应用基因融合技术将改构的 G-CSF 突变体基因的 N 端与人血清白蛋白的 C 端融合，可明显抑制 G-CSF 受体介导的清除途径，延长半衰期；2）8MW0511 采用酵母表达系统进行生产，经过纯化后直接获得目标蛋白，产品均一性较好，制备过程避免了复杂的 PEG 化学修饰反应，生产工艺和步骤更加简化。聚乙二醇（PEG）修饰的 G-CSF，是两步工艺：首先通过重组表达获得 G-CSF 蛋白，然后再进行 PEG 化学修饰。两种技术路线，其总收率和生产成本，可能会有所不同。 问：能否介绍一下公司 ADC 平台，包括连接子，抗体，和毒素的情况？MW282 的 I 期是要入组多少人？临床数据读出的时间规划是怎样的？ 答：公司的 ADC 平台拥有系统性的技术及完整的知识产权，包
--	--

	括抗体分子库、偶联技术、连接子技术、全新 Payload 平台等，目前已有多个管线在推进。 抗 Nectin-4 ADC (9MW2821) 是基于公司 ADC 独特技术平台和抗体偶联药物技术，采用专利含药连接子 BL20E 及定点偶联技术：暨一个连接子的接头可同时与抗体还原二硫键两端巯基反应，形成类似“桥连”的特殊结构。抗体分子还原后，可产生 4 对两端巯基结构，通过与连接子的反应，引入 4 个含药连接子暨 4 个 Payload。通过结构解析表明，该分子不仅纯度高 ($SEC \geq 98\%$)、产品均一 (DAR 4 比例 $\geq 95\%$)、且碎片峰少 (碎片峰比例 $\leq 3\%$)。目前在已上市的药物中，绝大多数(包括 Padcev®)使用的是以 Seagen 为代表的 vcMMAE 技术平台。该专利目前已过期，已被国内外企业广泛使用，其接头与巯基的一端进行反应，并且通过随机还原-偶联的方式进行药物偶联比率的控制，通常是以不同偶联比率的药物混合物形式存在。 通过血浆中稳定性实验证明，9MW2821 的 Payload 脱落率远低于已上市的 Padcev®，在多种动物肿瘤模型中均显示了良好的抑瘤效果，三阴乳腺癌、肺癌等动物模型中显示其抗肿瘤活性优于 Padcev®，在食蟹猴、小鼠体内的安全性均优于 Padcev®，具有更好的治疗窗口，提示可能具有差异化临床应用价值，具备同类最优 (BIC) 的潜质。 公司在国家药品监督管理局的登记备案平台上登记的 I/II 期的临床受试者规模是 208 例，目前在积极地推进入组工作。 问：海外授权的计划？ 答：海外授权是未来公司现金流的重要补充模式，公司已经组建功能完整的 BD 团队，未来 2-3 年，随着公司的核心管线包括抗 Nectin-4 ADC、抗 CD47/PD-L1 双抗、抗 ST2 单抗等创新度较高、研发进度全球靠前的管线临床数据的披露，会进一步加大推广力度。
--	--

	问：阿达木单抗集采降价的预期和时间点如何？ 答：公司对阿达木单抗生物类似药未来进入集采的预期不会过于悲观：1) 关于市场机会：迈威生物作为后来者、国产第 6 家上市，集采可能给公司提供重新分配医院市场的机会；2) 关于价格：生物制品的集采，假如参照之前的胰岛素及其类似药的模式，属于“专项集采”，对价格下降不应过于悲观。此外，阿达木原研药在 2019 年底首次进入医保时，已经有过一次大幅降价，降幅高达 83.02%（目前价格为 1290 元/支）。 集采的时间很难预估，即便未来阿达木及其生物类似药进入集采，公司认为生物制品与化学仿制药截然不同，仍然需要通过大量且系统化的学术营销来增加生物类似药的被认可度及渗透率，从而带动销售的上量。也就是说，无论是否被纳入集采，公司的学术营销能力仍然是决定销售业绩的主要因素。 问：生物类似药领域销售费用率如何？ 答：生物类似药和仿制药的销售模式截然不同，生物类似药的销售，仍然以学术营销为主，需要进一步增加医生和患者对生物类似药在具体疾病治疗中的理解和认识。 问：未来几年重点推进或者有突破性进展的创新药管线有哪些？ 答：公司研发着力于肿瘤相关领域，特别是肿瘤免疫治疗，通过肿瘤微环境的综合调节，发挥多种天然免疫细胞的综合抑瘤作用，抑制免疫逃逸提高肿瘤免疫治疗的效果。目前，公司正在积极推进的临床阶段的核心管线，都有望在未来三年内取得突破性进展，具体管线如下：1) 国内企业首家获准进入临床的抗 Nectin-4 ADC（研发代码为 9MW2821）和抗 ST2 单抗（研发代码为 9MW1911），9MW2821 目前是全球排位第二的抗 Nectin-4 ADC、9MW1911 目前是全球排位第二的抗 ST2 单抗；2) 正处于中美多中心临床研究阶段的抗 CD47/PD-L1 双抗（研发代码为 6MW3211）；3) 有潜力成为全球首
--	--

	创的针对 β-地中海贫血、真性红细胞增多症等（很多国家被纳入罕见病）的重组人源化单克隆抗体注射液（研发代码为 9MW3011）等。此外，目前处于临床前开发阶段的核心创新管线也有望被快速推进至临床阶段。 问：近日公司有个海外授权交易，能否具体介绍一下？国际化 BD 的时点怎么把握？ 答：近日，公司与 DISC MEDICINE, INC. 就在研品种 9MW3011（针对 β-地中海贫血、真性红细胞增多症等）正式签署独家许可协议，总里程碑金额 4.125 亿美元，此合作将加速公司海外市场的商业布局。DISC 是一家专注于血液系统疾病领域（特别是罕见病）的公司，引进项目也非常审慎：2019 年从 Abbvie 引进了抗 HJV 单抗（铁调素抑制）；2021 年从罗氏引进了甘氨酸转运蛋白 1 (GlyTI) 抑制剂（血红素合成失调相关）；近期又从公司引进了 9MW3011（铁调素诱导），进一步夯实了其在该领域的专业地位。公司与 DISC 的合作，有望加快推进 9MW3011 在美国乃至全球主要发达国家和地区范围内的临床开发及商业化进展。 公司以全球市场为目标开展商务合作，BD 时点的选择要依据公司的整体研发战略，将综合评估不同管线的全球临床开发策略及对应研发节点的管线价值。 基于公司拥有非常高效的创新发现体系及由此获得的大量知识产权，欧美等发达国家的创新药对外授权，是公司重要的战略方向，也是公司需要长期坚持发展的模式之一。 问：长效升白药与扬子江合作的销售分成比例是怎样的？ 答：依据招股说明书的披露，2021 年 3 月，公司与圣森生物（扬子江药业全资子公司）签署《项目合作许可协议》，与圣森生物合作研发 8MW0511 品种，并独家授予圣森生物 8MW0511 品种在中国大陆地区的生产和商业化权益。圣森生物将与公司均摊 8MW0511
--	--

	品种自立项至获得上市许可的所有研发费用，此外圣森生物将向公司支付合计 3 亿元的商业化之前的里程碑费用。在合作区域内获得上市许可后的 5 年内，公司全资子公司泰康生物负责 8MW0511 产品的生产和供应，并按照约定价格向圣森生物供货，不收取额外的销售提成；第 6 年起，圣森生物负责产品的生产和供应。品种上市后 6-10 年，公司按照净销售额的个位数百分比向圣森生物收取销售提成，11-12 年按照净销售额的最高 10%向圣森生物收取销售提成。 截至 2022 年半年报披露日，公司已经就 8MW0511 项目收到扬子江药业及圣森生物支付的款项 10,063.92 万元。 问：抗 ST2 单抗会布局哮喘适应症吗？目前临床进展如何？ 答：公司的抗 ST2 单抗，内部研发代码为 9MW1911，目前已获得三个独立的临床批件，适应症分别是：哮喘、COPD、特应性皮炎。根据潜在患者数量、治疗意义以及跟踪到全球靶点的进展，公司预计将重点考虑布局 COPD 领域。 从中国市场来看，COPD 的潜在适用人群超过一亿，且没有特效药。从全球范围看，目前尚无以 ST2 为靶点的抗体药物上市，进展最快的安进/基因泰克合作开发的抗 ST2 抗体针对 COPD 在开展 II 期临床试验，因此公司认为是一个比较好的方向。公司筛选出了安全性和特异性比较好的分子。目前在上海北京两个中心积极推进，截至半年报披露日，9MW1911 已启动 I 期临床研究，目前研究结果显示安全耐受性较好。公司后续会合规披露有关临床数据。 问：抗 PD-L1/TGF β-Trap 双抗的临床进展？ 答：6MW3511 为一款由人源化抗 PD-L1 的纳米抗体连接 TGF β-Trap 突变体构建的创新双功能基团药物蛋白，治疗用生物制品 1 类，适应症：晚期实体瘤。 TGF β-Trap 突变体设计有利于维持全分子的稳定性，降低天然 TGF-β RII 基团在生产过程和体内的降解。通过同时阻断 PD-
--	--

	1/PD-L1 和 TGF-β /TGF-β R 双通路，以及简洁结构带来的优异的肿瘤局部穿透性，6MW3511 有望进一步解决肿瘤微环境免疫抑制的难题。临床前研究结果显示 6MW3511 注射液具有良好的体内抗肿瘤药效和较好的动物耐受性。根据公告披露，6MW3511 注射液的临床试验已获得国家药品监督管理局默示许可。 问：面对行业内卷的形势，公司如何实现差异化优势？ 答：中国创新药行业目前同质化竞争激烈，公司认为创新药研发，需要基于临床差异化价值，这样的管线才具备全球竞争力。这要求行业内公司具备非常强的早期创新发现体系和能力，而不是简单的快速跟进（fast follow）。 公司始终坚持“好的产品是设计出来的”这一创新理念，公司拥有非常高效的早期创新发现体系。公司依托全资及控股子公司建设完成了分子发现与成药性研究体系、工艺开发与质量管理体系和生产转化体系，其中分子发现与成药性研究体系建立了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/双功能抗体开发平台、ADC 药物开发平台、PEG 修饰技术平台等五项技术平台，运行五年来形成了一定的成果。 发行招股书披露数据（截至 2021 年 6 月 30 日），公司早期创新发现体系的研发人员总数近 150 人（普铭生物、诺艾新、科诺信诚、迈威康和迈威（美国），不包括公司总部创新发现部等人员），这是公司非常重视、且长期坚持和不断完善的体系。在公司 2022 年半年度报告期内，新增发明专利申请 52 件（国内、国家、PCT），新增授权 8 件（国内、国家）；截至 2022 年 6 月 30 日，公司累计专利申请 241 件（国内、国家、PCT），累计授权 64 件（国内、国家）。这些是公司未来创新品种的基础和保障，也是未来应对所谓的行业同质化竞争及“内卷”的最有力“武器”。
--	---