

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：2024-06-01

投资者关系 活动类别	<input checked="" type="checkbox"/> 特定对象调研 <input type="checkbox"/> 分析师会议 <input type="checkbox"/> 媒体采访 <input type="checkbox"/> 业绩说明会 <input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input checked="" type="checkbox"/> 路演活动 <input checked="" type="checkbox"/> 现场参观 <input checked="" type="checkbox"/> 其他 <u>证券公司策略会</u>
参与单位	光大证券、正心谷、安中投资、汇添富、景顺长城、民发投资、KeywiseCapital、江苏瑞华、中信证券、泽源资产、东北证券、东海证券自营、聚鸣投资、敦和资产、拾贝投资、丹羿投资、金信基金、先锋基金、安信资管、浙商证券、康曼德资本、翼虎投资、恒健远志投资、诺安基金、红土创新、博时基金、财通基金、东吴基金、兴银理财、青骊投资、兴业证券、安联基金、野村资管、浙商自营、玖歌投资、肇万资管、中海基金、华安基金、西部利得、华西证券、润晖投资、德邦证券、富安达基金、恒越基金、冲积资产、中银基金、人保资产、民生证券、山东鲁商私募、循远资产、国信证券、明汭投资、合众易晟、申万宏源证券、银江股份、浙江兴合集团、中纺锐成、中文传媒蓝海投资、东方证券、招商证券、申万证券、申万投资、西藏信托、五矿鑫扬、五矿资本、五矿期货、苏州经纬仁和投资、上海绿麟达科技、上海美旋商务投资、杭州拾禾投资、安徽汇信佳诚投资、安徽安诚资本、四川富润投资、国金证券、华富基金、东吴证券、银河基金、龙航资产、中银资管、趣时资产、光华梧桐基金、银倍投资、仙人掌基金、东方红、海富通基金、泾溪投资、华夏基金、中庚基金、西南证券、相聚资本、卧龙私募、盘京投资、天弘基金、华商基金、鹏华基金、保银投资
时间	6月4日、6月7日、6月11日、6月13日、6月14日、6月18日、6月19日、6月20日、6月21日、6月26日、6月27日

地点	公司会议室、券商策略会现场等	
参会人员	董事、高级副总裁、董事会秘书	胡会国
	投资者关系副总监	王 静
投资者关系活动主要内容介绍	<p>问：请公司更新一下Nectin-4 ADC的临床进展？</p> <p>答：公司Nectin-4 ADC创新药（9MW2821）是全球同靶点药物中首个在宫颈癌、食管癌和乳腺癌适应症报道初步临床数据的品种。公司于2024年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会上以口头报告形式展示了9MW2821的I/II期临床研究数据及最新进展，包括尿路上皮癌、宫颈癌、食管癌、三阴性乳腺癌等多种晚期实体瘤。截至2024年4月1日，在II期临床1.25mg/kg剂量组的240例患者中：1. 尿路上皮癌（UC）适应症：37例可评估疗效的患者中，客观缓解率（ORR）和疾病控制率（DCR）分别为62.2%和91.9%，中位无进展生存期（mPFS）为8.8个月，中位总生存期（mOS）为14.2个月。2. 宫颈癌（CC）适应症：53例可评估疗效的患者中，51%受试者既往接受过含铂双药化疗及贝伐单抗治疗，58%受试者既往接受过含铂双药化疗及免疫检查点抑制剂治疗，ORR和DCR分别为35.8%和81.1%，mPFS为3.9个月，mOS尚未达到；Nectin-4肿瘤细胞染色强度3+的患者中，39例可评估疗效的患者ORR为43.6%。根据2024年3月在第55届美国妇科肿瘤学会（SGO）年会上口头报告的数据显示：Nectin-4肿瘤细胞染色强度3+检出率为宫颈癌全人群的67.82%。3. 食管癌（EC）适应症：39例可评估疗效的患者中，ORR和DCR分别为23.1%和69.2%，mPFS为3.9个月，mOS为8.2个月；其中37例接受过铂类化疗及免疫治疗。4. 三阴性乳腺癌（TNBC）适应症：20例可评估疗效的局部晚期或转移性三阴性乳腺癌患者中，ORR和DCR分别为50.0%和80.0%，mPFS为5.9个月，mOS尚未达到；其中，1例完全缓解（CR）患者已持续治疗20个月，目前仍持续完全缓解。截至目前，1.25mg/kg剂量组240例患者中，最常见的治疗相关不良事件和≥3级治疗相关不良事件是白细胞计数降低（50.8%，23.3%），中性粒细胞减少（46.3%，27.9%），贫血（43.8%，8.3%），天门冬氨酸氨基转</p>	

移酶升高 (42.1%, 2.9%), 丙氨酸氨基转移酶升高 (35.4%, 2.1%), 虚弱 (32.1%, 2.9%), 皮疹 (30.0%, 5.0%), 食欲减退 (28.8%, 1.3%), 恶心 (26.7%, 0%), 高血糖症 (25.4%, 2.1%), 血小板计数降低 (24.2%, 4.6%), 脱发 (24.2%, 0%), 感觉减退 (22.5%, 1.7%), 便秘 (21.3%, 0%), 呕吐 (20.9%, 1.3%), 高甘油三酯血症 (20.4%, 2.1%), γ 谷氨酰氨基转移酶升高 (15.8%, 5.4%)。数据表明 9MW2821 具有可控的安全性。

问: 请问公司后续对 Nectin-4 ADC 在多适应症中的临床开发策略是怎样的?

答:公司针对 9MW2821 (Nectin-4 ADC) 在多个适应症的临床策略安排如下: 1. 食管癌 (EC) 适应症: 1) 二线及以后的单药疗法: 基于 II 期临床数据, 公司将积极推进 III 期临床的沟通交流; 2) 一线联合疗法: 目前正在进行科学评估和筛选, 并将尽快启动联合疗法的临床申请。未来有望覆盖全基线目标患者。同时, 9MW2821 已先后获美国食品药品监督管理局授予快速通道认定 (FTD) 和孤儿药资格认定 (ODD), 分别用于治疗晚期、复发或转移性食管鳞癌及食管癌。2. 宫颈癌 (CC) 适应症: 1) 二线及以后的单药疗法: 基于 II 期临床数据, 公司将积极推进 III 期临床的沟通交流; 2) 一线联合疗法: 目前正在进行科学评估和筛选, 并将尽快启动联合疗法的临床申请。未来有望覆盖全基线目标患者。同时, 9MW2821 已获美国食品药品监督管理局授予快速通道认定 (FTD) 用于治疗既往接受过含铂化疗方案治疗失败的复发或转移性宫颈癌。3. 三阴乳腺癌 (TNBC) 适应症: 1) 二线及以后的单药疗法: 基于 II 期临床数据, 公司将积极推进 III 期临床的沟通交流; 2) 一线联合疗法: 联合免疫检查点抑制剂治疗三阴性乳腺癌适应症的临床试验申请已获国家药品监督管理局 (NMPA) 受理。未来有望覆盖全基线目标患者。4. 尿路上皮癌 (UC) 适应症: 1) 二线及以后的单药疗法: 目前已经进入 III 期临床, 后续将大力推进, 尽快完成 III 期临床研究; 2) 一线疗法:

与 PD-1 抑制剂联合疗法的 I/II 期临床已完成首例入组，后续将积极推进入组并尽快启动 III 期临床的沟通交流。未来有望覆盖全基线目标患者。

问：Nectin-4 ADC 目前在 UC 上 III 期临床的病例入组情况如何？

答：9MW2821 为迈威生物靶向 Nectin-4 的定点偶联 ADC 新药，公司目前正在针对尿路上皮癌、宫颈癌、食管癌、乳腺癌等多个适应症开展多项临床研究，截至 2024 年 5 月 24 日公告披露，已有超过 350 例受试者入组。针对尿路上皮癌（UC），公司正全面推进其单药二三线疗法的国内关键三期临床试验；针对宫颈癌（CC）、食管癌（EC）、三阴性乳腺癌（TNBC），公司正基于 II 期临床数据，积极推进 III 期临床的沟通交流。关于 9MW2821 的相关临床研究进展请进一步关注公司后续合规披露的公告。

问：请问公司目前在海外 BD 方面的进展如何？

答：公司以全球市场为目标开展商务合作，对 BD 工作非常重视。公司关注在全球临床医学转化和商业转化方面能力突出的目标公司，重点将针对创新度较高且差异化优势明显的管线推进国际合作，以期能给管线赋能。公司目前正在广泛展开接洽，BD 业务本身具有较大不确定性因素。

问：B7-H3 ADC 和 Trop-2 ADC 目前适应症的选择以及临床进展？何时有数据读出？

答：公司 7MW3711（B7-H3 ADC）和 9MW2921（Trop-2 ADC）目前均处于 I 期临床阶段，关于后续适应症的选择以及具体的临床试验方案，目前还在评估中。相关临床研究进展请进一步关注公司后续合规披露的公告。

问：请问公司对未来研发费用的预期及规划是怎样的？

答：公司在未来仍将坚持创新研发是公司长远发展的价值保障与核心战略。未来的研发投入要根据管线的具体情况来规划。整体来讲，公司主要考虑通过三个方面来合理规划研发投入：1) 公司将进一步聚焦，控制进入开发阶段的分子数量，以期获得具备全球竞争优势的分子，并在临床阶段获得差异化价值，这是公司创新的理念；2) 核心创新品种，未来趋势就是全球化开发，公司将致力于寻找具备全球化临床和医学能力及商业化能力的合作伙伴来共享创新成果、共同推动管线价值全球化，同时有望给公司带来正向现金收入；3) 公司致力于在肿瘤和自身免疫性疾病领域发展商业化团队，其他领域如目前披露的管线中的眼科类、抗感染类、呼吸领域、罕见病领域等管线，会通过合作甚至转让的方式进行商业转化，一方面增加现金收入、另外一方面减少后续的研发投入。以上这些都是公司合理规划研发投入，进一步发挥自身优势、聚焦创新领域的长期举措。

问：请教下公司在现金流方面的计划及何时能达到盈亏平衡？

答：盈亏平衡甚至获得盈利是公司战略的核心目标之一。公司自 2022 年 3 月阿达木单抗（君迈康®）上市后，每年均有商业化品种上市，公司认为从 2024 年开始，从现金流入来讲，整体处于收获期，目前除了三个已上市的产品（君迈康®、迈利舒®、迈卫健®）之外，我们主要考虑在三个方面实现现金流收益：1) 如公司发行招股说明书所披露的，公司第二梯队产品（8MW0511、9MW0813 等）预计在近两年陆续上市，届时公司将成为多产品线运行的生物制药公司，这些品种有望在未来几年给公司带来更多的商业化销售收入；2) 通过创新品种的海外授权，特别是针对欧美等发达国家或地区的技术许可，来获得现金收入。公司目前在不断加大国际商务拓展的力度，2023 年 1 月 20 日，9MW3011（TMPRSS6 单抗）完成出海，公司可获得合计最高达 4.125 亿美元的首付款及里程碑付款，另外可获得许可产品净销售额最高近两位数百分比的特许权使用费。下一阶段积

极推进创新度和差异化优势明显的产品开展国际合作,如抗 Nectin-4 ADC, 抗 B7-H3 ADC, 抗 IL-11 单抗等; 3) 通过相对成熟品种的新兴市场推广获得海外销售收入。截至 2024 年一季报披露日, 公司已完成覆盖海外市场数十个国家的正式协议或框架协议的签署, 累计里程碑 1371.5 万美元, 并将以约定价格商业化供货或获得至高两位数销售分成。同时, 公司已向巴基斯坦递交了 9MW0113、9MW0311 上市申请文件, 向印尼递交了 9MW0113 上市申请文件, 向埃及递交了 9MW0113 预注册申请, 其他国家注册申请亦在准备中。未来将积极推进上市销售工作。

与此同时, 公司也非常重视管理费用及各项成本控制, 不断提升公司规范运营和治理能力。