

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：2025-01-01

投资者关系活动类别	<input checked="" 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 <u>证券公司策略会、线上交流会</u>
参与单位	天风证券、鹤禧基金、东北证券、广发证券、中银基金、汇添富基金、富国基金、海通证券、工银瑞信、新华基金、华西证券、申万宏源、循远资产、千宜投资、中信证券、东方证券、华宝基金、南土资产、国联证券、鹏华基金、国盛证券、信达澳亚、浦银理财、润晖投资、华夏久盈、橡果资产、青骊投资、正圆投研、浙商自营、天治基金、中航基金、玖鹏资产、翼虎投资、华融基金、华夏财富、恒越基金、尚诚资产、凯石基金、健顺投资、精砚投资、东海自营、泰康基金、碧云银霞投资、国泰基金、长城财富资产、泾溪资产、华创资管、榕湖投资、平安养老、大成基金、方正自营、冰河资管、调兵投资、弘毅投资、方正证券、野村资管、中欧基金、易方达基金、保银投资	
时间	1月7日、1月8日、1月9日、1月10日、1月13日、1月15日、1月17日、1月20日、1月21日、1月24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
投资者关系活动主要内容介绍	<p>问：公司发布了港股招股说明书，请问公司港股发行的规模 and 价格以及发行节奏如何？</p> <p>答：近期，公司已向香港联合交易所有限公司递交了发行H股股票并在香港联交所主板挂牌上市的申请，拟募集资金将主要用于创新药管线研发即核心品种Nectin-4 ADC (MW282) 的多项临床研究，后续将面临多环节审核审批程序，仍具有一定不确定性。同时，公司将充分考虑现有股东利益、公司价值体现及境内外资本市场情况进行研判，并将根据BD业务进展情况，整体把握发行节奏。</p> <p>问：公司领导是否有参加今年的摩根大通医疗健康年会（简称JPM大会），具体BD情况进展怎么样？</p> <p>答：公司各项BD业务持续推进中，多位领导参加了2025年1月份在美国召开的JPM大会，进行了富有成效地多方洽谈。今年是公司</p>	

创新药 BD 业务非常关键的一年。MW282 自 2024 年 6 月份 ASCO 以来，随着越来越多适应症的陆续推出和数据披露，公司 BD 团队扩大了潜在合作伙伴的洽谈范围：例如从原来的泌尿系统肿瘤领域为主，进一步拓展至妇科肿瘤领域、乳腺癌领域、消化系统肿瘤领域。近期，基于公司正在积极布局三阴性乳腺癌患者中拓扑异构酶 ADC 经治的领域，以及近期披露的 MW282 联合 PD-1 的一线疗法的优异数据，使得 MW282 在该些领域（包括单/双免疫疗法 IO+ADC 领域），仍然是一款稀缺的品种（定点偶联技术平台+MMAE 毒素），公司目前很有信心。

此外，公司拥有更多创新管线 BD 的机会，包括但不限于 ADC 平台其他多款临床前管线如 CDH17 ADC，及临床阶段其他创新品种如 ST2、IL-11 等。

总之，公司希望 2025 年在 BD 领域能获得突破。

问：Nectin-4 ADC 国内临床进展和规划如何？

答：MW282 目前在尿路上皮癌（UC）、宫颈癌（CC）、食管癌（EC）和三阴性乳腺癌（TNBC）全面推进临床试验，截止目前，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的位置。现将各适应症临床进展总结如下：

1) 尿路上皮癌（UC），国产第一。单药治疗和联合治疗均处于 III 期临床研究阶段。单药治疗被 CDE 纳入突破性疗法品种名单，计划 2026 年进行期中分析。围手术期尿路上皮癌联合治疗处于 I/II 期临床研究准备阶段。

2) 宫颈癌（CC），全球第一。单药治疗全球首款且唯一一款处于 III 期临床研究阶段，计划 2026 年进行期中分析。获 FDA 快速通道认定。联合治疗现处于 I/II 期临床研究准备阶段。

3) 三阴性乳腺癌（TNBC），全球第一。拓扑异构酶 ADC 经治单药治疗处于 II 期临床研究阶段。获 FDA 快速通道认定。联合治疗处于 II 期临床研究阶段，今年一季度计划在美国启动小样本量临床。

4) 食管癌（EC），全球首个披露临床数据，进度领先。单药治疗处于 II 期临床研究阶段，获 FDA 快速通道认定（食管鳞癌）及孤儿药资格认定（食管癌）。联合治疗处于 I/II 期临床研究准备阶段。

确保首个适应症快速上市，是公司推进该条管线的首要任务。

问：MW282 在拓扑异构酶 ADC 经治的 TNBC 患者中布局临床研究的主要考虑点是什么？有何优势？

答：TNBC 患者群体较大、目前治疗药物有限：从全球范围已经获批或临床研究后期的 ADC 药物来看，大多数产品采用拓扑异构酶抑制剂作为毒素，一旦无效或者耐药后，没有更多选择。而 MW282，基于新一代定点偶联技术平台及差异化优势的毒素（MMAE，微管蛋白抑制剂），有望获益于拓扑异构酶 ADC 经治的患者。目前正在积极推进 II 期临床试验的入组，今年一季度计划在美国启动小样本量临床研究。未来有望拓展至整个乳腺癌领域或其他适应症领域的拓扑异构酶 ADC 经治赛道。

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

问：抗 ST2 单抗产品目前的临床进展如何？25 年是否会有数据读出？全球竞争格局如何？

答：公司的抗 ST2 单抗（MW19）为国内首家进入临床研究的同靶点药物，正快速推进慢性阻塞性肺疾病（COPD）临床开发，在 COPD 患者中初步体现了疗效。

据最新披露，目前公司已经完成两项 I 期研究，累计入组 76 例。目前，正在开展 Ib/IIa 临床研究，计划入组 25-80 例，预计 2025 年下半年完成随访，阶段性研究结果提示，患者的 AECOPD 发生率有显著下降的趋势，初步提示了 MW19 品种的有效性和安全性。公司力争在 2025 年读出部分 II 期临床的有效性数据。

目前全球尚无以 ST2 或其配体 IL-33 为靶点的抗体药物上市。在 ST2/IL-33 通路上布局且进度最快的有三条管线，分别是赛诺菲/再生元的 IL-33、MedImmune/阿斯利康的 IL-33 和安进/基因泰克（罗氏）的 ST2，在 COPD 适应症上均处于 III 期临床研究阶段。公司的 MW19 目前处于 COPD 适应症的 I/II 期临床研究阶段，为国内首家进入临床的同靶点药物。

问：公司地舒单抗 2024 年的销售情况如何？公司如何看待近期“安徽拟牵头全国生物药品联盟集采”的消息？生物类似药集采对公司的在售产品有何影响？

答：据最新披露，公司两款地舒单抗截至 2024 年 10 月底，累计实现国内销售收入 9,515.83 万元，同比增长 269.75%。海外已经完成覆盖数十个国家的合作签约，并完成多个国家的上市申请。

针对近期“安徽拟牵头全国生物药品联盟集采”的消息，公司也在关注有关实质性进展。具体推广至全国的集采时间很难预估，就具体品种而言，地舒单抗进入中国时间较晚，而且在经过了一轮大幅降价（约 80%）后于近年被纳入医保，其市场渗透刚起步。地舒单抗分为两个品种，安加维®及其生物类似药和普罗力®及其生物类似药，两款产品的配方、剂型、剂量、给药方式、治疗领域和应用科室等均截然不同。从目前市场来看，安加维®及其生物类似药在中国的销售额更大一些，其主要适应症实体肿瘤骨转移和多发性骨髓瘤，目前国内尚无生物类似药获批上市。针对阿达木，迈威生物作为后来者、国产第 6 家上市，集采可能会给公司提供重新分配医院市场的机会。

此外，公司认为生物制品与化学仿制药截然不同，仍然需要通过系统化的学术营销来增加生物类似药的被认可度和渗透率，从而带动销量的增长。公司的学术营销能力仍然是决定销售业绩的主要因素。公司也将积极推进创新营销模式，例如近期披露的重庆合作项目，公司将以迈利舒®为合作标的，落地政企合作。重庆高新区管委会将支持公司的生物药品在重庆市医疗机构的开户工作，支持公司的迈利舒®在全市范围内推广惠民工程和“渝快保”增值服务等新型服务方式，力争每年覆盖 100 万人以上的老年人群。公司将迈利舒®的相关权益及销售等落地至位于重庆高新区的全资子公司。这样的共赢合作，有利于推动公司销售快速开启新的增长点。

问：公司在 2025 年有哪些主要看点？

答：公司在 2025 年将重点推进创新药 BD 业务，针对多条管线，出海及国内合作的洽谈正全面展开；此外，公司将大力推进核心创新管线的临床进展，如 MW282 的三项 III 期关键性注册临床（UC 一线联合、UC 单药、CC 单药），以及在 TNBC 领域大力推进拓扑异构酶 ADC 经治患者的临床试验入组（同时今年一季度计划在美国启动小样本量临床研究），未来有望拓展至乳腺癌领域或其他适应症领域的 ADC 经治赛道，逐步显现 MW282 应用 MMAE 毒素及定点偶联工艺下的差异化优势。同时，针对自免领域的慢阻肺 COPD 适应症，公司将大力推进抗 ST2 单抗（MW19）的 II 期临床，力争读出部分有效性数据。在全球商业化方面，公司积极推进长效升白药 HAS-G-CSF（MW05）创新药获批上市，有望新增阿柏西普生物类似药（MW08）项目报产，并持续布局海外新兴市场。