

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：2025-02-01

| | | |
|---------------|--|-----|
| 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、线上交流会</u> | |
| 参与单位 | 西部证券、高能资本、泉果基金、申万证券、鹏华基金、中庚基金、人保资产、世诚投资、华商基金、银华基金、源乐晟基金、诺安基金、东吴证券、富安达基金、君和资本、华福证券、甬兴证券、东方证券、广发基金、南土资产、国盛证券、工银瑞信、泰康资产、中邮基金、民生加银、中华联合保险、源峰基金、建信养老、建投资管、方正自营、中航基金、北京城天九、中加基金、东方基金、兴和基金、拾贝投资、光大永明、中意资产、盈京投资、容光投资、新华基金 | |
| 时间 | 2月11日、2月14日、2月19日、2月20日、2月21日、2月26日、2月28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：公司港股发行有明确的时间表吗？发行的规模和价格如何？</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，后续仍将面临多环节审核审批程序。关于具体的发行节奏，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综合研判，并将根据BD业务进展情况做整体把控。</p> | |

| | |
|--|--|
| | <p>综上所述，公司港股发行事宜仍具有一定不确定性。</p> <p>问：公司具体 BD 情况进展如何？</p> <p>答：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，公司希望能够取得突破。同时，公司认为 BD 业务本身具有不确定性。</p> <p>问：Nectin-4 ADC 国内临床进展和规划如何？</p> <p>答：公司的 Nectin-4 ADC(以下简称“MW282”)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。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。现将各适应症临床进展情况总结如下：</p> <ul style="list-style-type: none">1) 尿路上皮癌(UC)：单药治疗和联合治疗均处于 III 期临床研究阶段，且均被 CDE 纳入突破性疗法品种名单。单药治疗的临床研究计划于 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)：全球首款且唯一一款处于 III 期临床研究阶段的同靶点药物，单药治疗的临床研究计划于 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)：拓扑异构酶 ADC 经治的单药治疗处于 II 期临床研究阶段，获 FDA 快速通道认定，并计划于 2025 年在美国启动小样本量临床。联合治疗处于 II 期临床研究阶段。4) 食管癌(EC)：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。 <p>问：公司在今年的 ASCO 和 AACR 会议有投稿吗？会涉及哪些肿瘤领域的管线，具体读出哪些数据？</p> <p>答：2025 年美国临床肿瘤学会(ASCO)年会将于 2025 年 5 月 30 日-6 月 3 日举行，2025 年美国癌症研究协会(AACR)年会将于 4 月 25 日-30 日举行。公司非常重视类似国际大型学术会议的参与机会。临床相关的数据主要投向 ASCO。临床前研究相关的数据主要投向 AACR。具体涉及多条肿瘤领域管线，如 Nectin-4 ADC(MW282)、B7-H3 ADC、</p> |
|--|--|

Trop-2 ADC、CDH17 ADC 等。投稿是否会被接收、以何种形式展示、展示什么数据等仍有不确定性，请关注公司的合规披露。

问：ST2 单抗 2025 年是否会有临床数据读出？

答：公司的抗 ST2 单抗（以下简称“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）的临床开发，在 COPD 患者中初步体现了疗效。

据最新披露，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 期临床的有效性和安全性数据。

全球目前尚无抗 ST2 单抗药物上市，临床进度最快的同靶点药物来自安进/基因泰克（罗氏）公司，在 COPD 适应症处于 III 期临床研究阶段。公司的 MW19 目前处于 I/II 期临床研究阶段，为国内进度第一，全球同靶点药物进度第二。

问：公司如何看待生物类似药集采？对地舒单抗有无影响？

答：公司在关注有关生物类似药集采的政策落地的实质性进展。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物和普罗力及其生物类似物，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物在中国的销售额更大一些，其主要适应症为实体肿瘤骨转移和多发性骨髓瘤等，目前在国内获批上市的生物类似药仅针对骨巨细胞瘤这个适应症。

问：公司目前的资金面情况如何？2024 年全年研发投入大概多少？2025 年及未来研发投入将处于什么规模？

答：据已公开披露显示，截至 2024 年 10 月 31 日，公司的现金和现金等价物为 14.15 亿元（截至 2023 年 12 月 31 日的数字为 16.44 亿元），研发投入 6.06 亿元、同比增长 7.12%。

2025 年及未来，我们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不动摇，具体研发费用的投入，要根据核心管线的推进情况来规划。

问：公司 2025 年重点工作有哪些？

答：2025 年，公司将重点在如下方面全力推进：

- 1) 创新药 BD 业务：针对多条管线，面向海外市场及国内市场，全面展开合作洽谈。
- 2) 创新药研发：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 经治患者的临床入组 (同时计划 2025 年在美国启动小样本量临床)，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。此外，针对自免领域的慢阻肺 COPD 适应症，公司将大力推进 MW19 的 II 期临床。同时，公司将大力推进临床前新管线的开发，并致力在 2025 年实现 CDH17 ADC 的中美双报。
- 3) 在全球商业化方面：积极推进创新药长效升白药 HAS-G-CSF (MW05) 国内获批上市，并有望新增阿柏西普生物类似药 (MW08) 国内报产，同时有望推进生物类似药在 1-2 个海外新兴市场获批上市。此外，公司将大力推进已商业化项目的销售收入实现快速增长。

问：想了解公司预计何时能达到盈亏平衡？有何具体举措？

答：尽早实现盈亏平衡及获得盈利是公司战略的核心目标之一。主要通过如下举措：

- 1) 深入拓展国内市场，增加商业化销售收入：公司目前已有三款产品实现销售 (君迈康®、迈利舒®、迈卫健®)，预计在未来几年内，有望新增多款重磅产品上市：包括在眼科领域全球销售额最高的阿柏西普的生物类似药 (MW08)、创新药长效升白药 HAS-G-CSF (MW05) 及 ADC 创新药 MW282 等，届时公司将成为多领域、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可观的商业化收入；
- 2) 大力推进创新品种的海内外授权，特别是针对欧美等发达国家或地区的技术许可，来获得收入。公司目前在不断加大国际商务拓展的力度，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 CDH17 ADC、抗 IL-11 单抗、抗 ST2 单抗等等；

3) 通过相对成熟品种的新兴市场推广获得海外销售收入。截至目前，已完成覆盖海外市场数十个国家的合作协议的签署，通过这些协议，我们有望进入巴西、印度尼西亚、沙特阿拉伯等核心新兴市场及其他“一带一路”沿线新兴市场；
4) 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。