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: 2025-03-01

	細 号: 2025 03 01
投资者关系 活动类别	□特定对象调研 □分析师会议 □媒体采访 □业绩说明会 □新闻发布会 □路演活动 □现场参观 ☑其他 证券公司策略会、线上交流会
参与单位	中信证券资管、诺德基金、玖歌投资、中庸管理、富国基金、天风证券资管、东证融汇资管、中银资管、德邦基金、国君资管、兴银理财、世诚投资、正心谷资本、西部证券、方正证券、华宝基金、国投瑞银、长盛基金
时间	3月4日、3月6日
地点	券商策略会现场、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 活动主要内 容介绍	问:公司近期有何 BD 进展?有何落地预期?具体涉及哪些管线?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。同时,公司认为 BD 业务本身具有不确定性,不会给出任何具体预期,请关注后续的合规披露。
	问: Nectin-4 ADC 预计何时能上市? 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。

据近期披露的拟港股发行的招股书显示:目前有三项临床研究处于 III 期阶段,分别是 1) 尿路上皮癌的单药治疗; 2) 尿路上皮癌的联合治疗; 3) 宫颈癌的单药治疗。其中,第 1) 和第 3) 项临床研究计划于 2026 年进行期中分析;第 2) 项临床研究计划于 2027年进行期中分析。至于何时能够申报上市、且获批上市的时点,仍有一定的不确定性。确保首个适应症快速上市,始终是公司推进该条管线的首要任务。

问:公司会不会去美国开大规模临床研究?在美国首先启动的 Nectin-4 ADC 的临床项目是哪个适应症?

答:公司目前尚无在美国乃至其他国家自行开展大规模临床研究的计划。对于 MW282,公司计划于 2025 年在美国启动小样本量临床,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,整体费用相对可控,目前已经获得 FDA 快速通道认定。其他适应症的海外临床拓展,公司目前正在积极寻找合作伙伴。

问:公司在今年的 ASCO 上会有数据吗,具体有哪些数据?

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,公司非常重视类似国际大型学术会议的参与机会,目前已经投稿了有关临床数据,具体涉及多条肿瘤领域管线,如Nectin-4 ADC、B7-H3 ADC、Trop-2 ADC。投稿是否会被接收、以何种形式展示、具体展示什么数据等仍有不确定性,请关注公司的后续披露。

问:公司港股发行的时间表和发行规模如何?

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。因此,港股发行事宜仍具有一定不确定性。