

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：2025-03-02

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 checked="" type="checkbox"/> 业绩说明会 <input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input type="checkbox"/> 路演活动 <input type="checkbox"/> 现场参观 <input type="checkbox"/> 其他
参与单位	中邮证券、中银基金、中信证券、中信建投、中泰证券、中金公司、中航基金、正圆投资、真脉投资、浙商自营、浙商基金、兆石投资、长江证券、域秀资产、余道投资、于翼投研、银河基金、野村证券、药融圈、阳光资产、兴业证券、信达澳亚基金、鑫元基金、鑫恒基金、橡果资产、湘禾投资、相聚资本、禧弘投资、熙德博远、西部证券、西部利得、万和自营、天貌投资、天弘基金、泰信基金、太朴生科、太朴持信、太平洋证券、拾贝投资、慎知资产、神农投资、申银万国、申万宏源、尚诚资产、上汽顾臻、人保养老、青榕资产、浦银安盛、平安证券、平安养老、平安基金、宁银理财、摩根士丹利华鑫基金、茂典资产、迈威生物、宽远资产、凯石基金、开源证券、君和资本、景领投资、进门财经、金鹰基金、金恩投资、嘉实基金、汇添富基金、汇丰晋信、华鑫医药、华夏久盈、华夏基金、华西证券、华龙证券、华宝基金、华安基金、荷荷北京、合创友量、海南恒立、国联证券、国联基金、国金医药、国华兴益保险、国海富兰克林、广发证券、光大资管、高能资本、富荣基金、富安达基金、复华投信、

	峰境基金、方正证券、东吴证券、东海自营、东方自营、东方证券、冲积资产、常州投资、财通资管、财通基金、博道基金、博成基金、保银投资、安瑞置业、南方基金、SANLINK、HBM Partners、EXOME Asset	
时间	3月31日	
地点	公司会议室及线上	
参会人员	董事长、总经理、CEO	刘大涛
	董事、副总经理、研发总裁	HAI WU (武海)
	副总经理、CMO、高级副总裁	王树海
	董事、高级副总裁、董事会秘书	胡会国
	副总经理、CFO、副总裁	华俊
	副总经理、副总裁	李瀚
	董事、副总经理、副总裁	桂勋
	ADC 药物研究部高级总监	周伟
	证券事务代表	王鹤飞
投资者关系活动主要内容介绍	<p><b>问：AACR 2025 公司公布了 6 项研究成果，请公司帮忙介绍一下这些研究成果和新管线的情况以及后续推进临床的时间节点和开发计划？</b></p> <p><b>答：</b>AACR 公布的研究成果主要来自公司深耕多年的肿瘤治疗方向 ADC 和 TCE 两大创新平台，及相对应的管线：</p> <p>1) 平台型数据，比如 ADC 的新一代喜树碱类毒素 MF6 的设计、筛选和应用；新一代 TCE 平台的优化及在血液瘤和实体瘤方向的探索。首先，新一代喜树碱类毒素 MF6 主要有三大优势：一是活性更高、药效更好；二是不受 (P-gP) 耐药机制干扰在多药耐药消化道肿瘤模型上有显著效果；三是在多种 RAS/BRAF 突变型结直肠癌模型上有显著效果。同时基于我们 IDDC 的定点偶联技术平台的优势，我们显著提升了国外同类产品的最大耐受剂量。对于 MF6，我们将聚焦基于已有机制的进一步挖掘和联用机制的探索，这将为我们带来巨大的应用场景。</p> <p>同时，公司建立了完整的一体化的新一代 TCE 平台，我们更加关注靶向髓系的药物开发策略，这一领域比较缺药，比如 AML (急性髓细胞性白血病)、CMML (慢性粒-单核细胞白血病) 以及 rrMM (复发难治性多发性骨髓瘤)，国际上有多家公司专注于此领域，因此未来转让的机会也比较大。具体来讲，比如：AML 领域里面较大比例的</p>	

M4 和 M5 患者非常缺药；再比如 rrMM 领域的患者比较多，生存期很长，虽然治疗药物比较多但很容易耐药，LILRB4 这个靶点具有肿瘤干细胞属性，在经过治疗后的复发、耐药患者中广泛表达。因此，LILRB4/CD3 是一个有价值的 rrMM 后线治疗项目。

总之，我们在这些平台和药物开发过程中，希望寻找有差异化有科学逻辑的优势、有较大未被满足的临床需求，未来也希望会有更多 BD 合作机会。

2) 具体管线来讲：

ADC 平台，CDH17 ADC 计划今年下半年实现中美双报；CLDN1 ADC 我们是第一家也是唯一一家公布临床前数据的。

TCE 平台，我们首先会推出一款靶向髓系血液瘤的差异化产品，后续会通过多种三抗的组合推出针对实体瘤的差异化管线，我们认为实体瘤可能需要引入第二信号，使得 TCE 激活的时候，能够维持激活状态更长时间。

当然，AACR 公布的处于临床前开发阶段的管线是否一定推进到临床，都有不确定性。

**问：公司近期与英矽智能合作研发计划如何？如何赋能在研管线？**

**答：**公司与英矽智能，一家由生成式人工智能驱动的生物医药科技公司达成战略合作，基于双方各自在 ADC 研发和人工智能（AI）领域的技术优势，以 AI 赋能 ADC 创新药研发。本次合作主要赋能公司三个方向的发展：

- 1、在 ADC 新型毒素的开发方面，利用 AI 技术提升开发效率；
- 2、在早期靶点发现和评估方面，采用多组学分析及 AI 技术手段，从适应症出发，挖掘新的 ADC 靶点；覆盖当前 ADC 靶点未能覆盖的适应症和患者人群；
- 3、赋能早期大分子的成药性和改造，克服药效、提高耐药，目前市场已有公司在这个方向获得应用成果。

公司未来会加强 AI 在上述三方面的应用，结合双方优势，进一步提升药物研发效率，赋能源头创新，为患者提供更多治疗选择，满足全球未被满足的临床需求。

**问：能否介绍下公司 TCE 开发平台的差异化优势？**

**答：**公司一直在寻求差异化优势，该平台的核心是一组具有不同结合特征和活化特性的经改造靶向 CD3 抗体，以及针对 T 细胞激活的

二级信号的激动型抗体。这些抗体经过改造，与食蟹猴 CD3 发生交叉反应，从而有助于在非人灵长类动物模型中评估 TCE 介导的细胞毒性，这是临床前验证的关键步骤。该平台支持广泛的双特异性和三特异性形式，可精确靶向不同表达水平的肿瘤抗原，确保靶蛋白的特异性和有效性。高活性的 CD3 分子加上靶点依赖的肿瘤杀伤模式，极大地提高了肿瘤细胞的杀伤效果，降低了因非靶向性激活所引起的细胞因子的释放，从而提高药效、降低毒性。

该平台的显著特点是其差异化设计策略，可根据每个候选药物的独特结构和功能要求进行抗体开发。这种方法显著简化了从临床前研究到商业化规模生产的整体生命周期中的工艺开发和质量控制阶段。通过利用这种以设计为导向的方法，该平台可有效应对各种关键挑战，如提高抗体稳定性、优化表达量和简化整个生产流程。

**问：ST2 呼吸患者入组情况是否有难度？公司目前尚无呼吸科室积累，未来如何考虑 III 期临床？**

**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，现已完成方案规定的全部 80 例受试者入组，预今年下半年完成受试者随访；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。

公司目前通过选择国内较为知名的 PI 并开展全国多中心临床，保证入组效率。对于何时进入 III 期，很难进行预测。公司短期不会考虑布局呼吸领域商业化团队，可能会考虑引入一些战略合作方，共同推进 MW19 后期的临床及商业化。

**问：公司关于 ADC 双抗联用和双靶点的开发计划？**

**答：**双抗双靶点也是公司未来开发 ADC 领域重点推进的方向之一，公司目前已对多个双抗双靶点甚至多靶点 ADC 处于开发中，从临床

前的数据来看，能解决一些当前尚未解决的问题，具有明显的差异化优势，这也是公司未来重点布局的一个方向，公司将会有一些双靶点或双表位的 ADC 陆续推出。

另外，公司认为 ADC 与 IO、TCE 三者之间的组合联用是一个非常重要的发展方向，针对临床前和处于临床阶段的管线，未来会持续拓展对应适应症治疗方面的联用机会。不仅限于公司内部管线的组合，也会寻求与外部产品的组合开发，以期获得更好的临床疗效。

**问：抗 ST2 单抗优势及后续的布局计划和进展？**

**答：**公司很早就开始关注并跟进开发这个靶点，多家国际大公司陆续披露了 II 期临床试验积极的数据，说明这个信号通路在治疗 COPD 方面的独特性，公司因此坚定了加快开发的决心。

相比 IL-4(R) 等，ST2 覆盖的人群更广，未来具有更大的应用场景。公司也非常期待目前处于临床 III 期阶段的几家国际大公司的管线能够尽早披露数据。

相较于同类产品，我们在分子设计阶段就考虑了多个因素：①在结合动力学上要体现更优异的体外数据，对比同类产品，我们在不同 pH 值条件下的结合 Kd，都显著优于同类产品，说明 MW19 结合 ST2 的能力较少受到组织微环境和溶酶体 pH 的影响，这个可能会提升体内长期用药及不同人群用药下的临床疗效。②在抗体设计的过程中，主要考虑抗体的特异性，也就是是否存在脱靶的可能，这关系到体内安全性。MW19 经过实验验证，未发现明显的脱靶现象。当然，至于最终疗效，需要在临床试验中验证其疗效的剂量依赖关系，从而确认药物候选与疾病、疗效的关联。我们目前正在做这方面的临床验证。

慢性阻塞性肺疾病已成为与高血压、糖尿病“等量看齐”的慢性疾病、全球第三大疾病死因，全球患病率为 10.3%。全球每年约 300 万人因 COPD 死亡，COPD 疾病的负担非常高。COPD 药物治疗的目的就是预防和控制症状，减少急性加重的频率和严重程度，从而提高运动耐力和生活质量。从机理机制上看，ST2 类药物治疗更具有长远意义。结合药物的机制及同靶点竞品既往研究的结果，我们认为 MW19 具有治疗更广泛人群的潜力，目前研究中并没有专门筛选基线低嗜酸粒细胞的患者，即 MW19 无需区分炎症通路表型的 COPD，意味着其同时涵盖 2 型及非 2 型 COPD 人群，而且在未来的临床开发

中，也无需区分吸烟人群和戒烟人群。旨在治疗更多的 COPD 患者。这些都是支持我们未来进一步深度开发的重要科学基础。

公司后续会进一步在更大样品量的中国患者群体中验证 MW19 项目的有效性和安全性，同时我们已经准备好了美国 FDA 的临床申报资料，一旦海外 BD 推进的合作有实质性进展，我们会立即申请，借助合作伙伴的力量推进国际临床，希望未来能够受益于全球更多患者群体。

**问：请简单介绍下重庆合作项目以及公司今年总体的商业化预期？**

**答：**重庆是中国老龄化非常严重的一个城市，60 岁以上人口大概有 600 多万。公司正在重庆开展筛查工作，目前以重庆高新区进行试点，筛查出阳性即适用地舒单抗的人群，后期将进一步拓展到重庆其他 33 个区县，公司希望在未来两到三年可能在重庆累计获得 100 万左右的适用人群。后续通过补充保险，包括与政府合作，探索一个有别于传统销售的模式，并通过基金投资和产业创新，逐步建立“健康管理+科学防治+多方共治”的老龄社会新型治理模式，拓展可持续可复制的商业化新路。

公司深入拓展国内市场，增加商业化销售收入。2024 年度，地舒单抗（骨疾病及肿瘤治疗领域）药品销售收入为 13,896.65 万元，较上年同期 4,208.96 万元增长 9,687.69 万元，同比增长 230.17%。迈利舒®2024 年度新增发货 245,341 支，新增准入医院 1,137 家。截至 2024 年年末，迈利舒®已累计完成发货 329,815 支；共计完成 30 省招标挂网，各省均已完成医保对接；累计准入医院 1,857 家，覆盖药店 3,245 家。对于公司 2025 年整体的销售预期，认为同样也会获得一个比较好的增长趋势。

**问：Nectin4 ADC 在 TNBC 适应症拓扑异构酶 ADC 经治患者的临床进展和规划如何？**

**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，使用的毒素大多为拓扑异构酶抑制剂。而拓扑异构酶抑制剂 ADC 在 TNBC 领域的整体有效率有限，大部分患者可能将面临后续无药可用的局面，因此临床上急需新的药物，这是我们布局这个领域的主要考虑。公司的 MW282 用的是 MMAE 毒素，加上全新的定点偶联技术的加持，公司认为 MW282 有很大的

应用机会来满足这部分临床需求。今年公司将重点推进拓扑异构酶 ADC 经治人群 II 期临床的入组。

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。