

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：2025-06-01

投资者关系 活动类别	☐特定对象调研 ☐媒体采访 ☐新闻发布会 ☒现场参观 ☐分析师会议 ☐业绩说明会 ☒路演活动 ☒其他：证券公司策略会、线上交流会
---------------	---

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：公司的 BD 业务何时能实质性落地？未来如何预期？ 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，2025 年公司重点推进的创新药管线有 Nectin-4 ADC、B7-H3 ADC、CDH17 ADC、ST2 单抗、IL-11 单抗等，公司希望能有实质性落地的项目。未来，或者 2026 年开始，公司 BD 的重点管线中将增加具有全球差异化优势的基于新一代 TCE 平台开发的管线，此前在 AACR 会上亦发布了有关平台和产品的介绍。但是，针对创新药 BD 业务，公司始终认为具有不确定性。 问：公司 9MW2821（Nectin-4 ADC）今年有何数据读出？临床进展情况如何？未来预期的重大节点如何？ 答：公司的 Nectin-4 ADC（以下简称“MW282”）采用的是新一代定点偶联工艺技术、MMAE 毒素、均衡的 DAR4 设计。目前正在尿路上皮癌（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，截至年报披露日：MW282 临床入组超过 800 例患者，其临床安全性和有效性已经得到了充分的验证，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。据弗若斯特沙利文等研究分析，至 2030 年全球及中国的新发患者人群分别为：UC（69.3 万，10.6 万）、CC（68.6 万，15.9 万）、TNBC（46.4 万，6.3 万）、EC（63.0 万，28.1 万）。 目前进展中的临床研究，梳理如下： 1）有三项 III 期关键性注册临床正在开展，分别是： UC 单药治疗，为国产首家，计划于 2026 年进行期中分析； UC 联合治疗，为国产首家，计划于 2027 年进行期中分析； CC 单药治疗，为全球首家，计划于 2026 年进行期中分析。 2）TNBC 联合疗法处于 II 期，TNBC 单药疗法（拓扑异构酶抑制剂 ADC 经治）处于临床 II 期、为全球首家、暂无竞品报道。拓扑异构酶抑制剂 ADC 经治的单药疗法计划于 2025 年在美国启动小样本量临床。 3）EC 和 CC 的联合治疗的 I/II 期临床已经获批，即将启动。 4）UC 围手术期联合治疗的 II 期临床已经获批，即将启动。 临床数据的读出时点具有一定不确定性。	

	问：TNBC 拓扑异构酶 ADC 经治的三阴性乳腺癌患者体量如何？公司 9MW2821 何时会披露针对患者的临床数据？ 答：公司目前正在重点推进拓扑异构酶 ADC 经治的三阴性乳腺癌患者（TNBC）人群的 II 期临床入组，何时能够披露数据仍有一定的不确定性。 TNBC 患者群体较大、目前治疗药物有限。从全球范围已经获批的多款 ADC 药物或临床研究后期的 ADC 药物来看，使用的毒素大多为拓扑异构酶抑制剂（喜树碱类，包括 DXD、及 DXD 类）。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（超过 50%）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疗法。尽管公司布局的是后线人群，现实中存量患者加上新增患者是非常大比例的一个群体。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，改善这部分患者的治疗情况。 问：公司抗 ST2 单抗 9MW1911 有望今年读出数据吗？目前进展如何？相比同类产品有何具体优势？ 答：公司的抗 ST2 单抗（以下简称“MW19”）为全球同靶点进度第二，仅次于临床 III 期阶段的 Astegolimab（Amgen, Genentech/Roche）。 MW19 为国内企业首家进入临床的同靶点药物，正快速推进临床 II 期研究，年报披露目前已经完成 80 例患者的入组，将于 2025 年下半年完成所有受试者随访，并力争读出部分 II 期临床数据。 相较于同类产品，我们在分子设计阶段就考虑了多个差异化因素：1) 在结合动力学上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，这关乎到体内安全性。MW19 经过实验验证，未发现明显的脱靶现象。 问：公司治疗真性红细胞增多症的 9MW3011 与竞品相比差异化优势在哪些方面？ 答：真性红细胞增多症（PV）是一种累及造血干细胞的慢性克隆性骨髓增殖性疾病，超过 95% 的 PV 患者存在 JAK2 V617F 突变。目前该适应症治疗药物有限，真实世界研究显示 78% 的患者无法控制红
--	--

	细胞比容（HCT），34~41%的患者发生血栓事件（PV 患者主要的致死原因）。据 NORD Rare Disease Database：美国患者数 15.5 万，平均中位生存期 14 年。 9MW3011 为国内首家，且是目前全球唯一一款用于真性红细胞增多症（PV）治疗的靶向 Tmprss6 单抗，大中华区和东南亚以外所有区域的临床开发，由公司的合作伙伴 DISC MEDICINE, INC. 全面推进并已先后获得美国 FDA 授予“快速通道认定”（FTD）和“孤儿药资格认定”（ODD），针对 PV 患者人群的 II 期临床研究计划于 2025 年上半年在美国开展。 相比 III 期临床已经验证成功的外源性铁调素模拟物 Rusfertide（Protagonist/Takeda），9MW3011 通过调控该通路上游信号从而上调内源性铁调素的表达，可能带来更符合生理机制的铁调节效果。考虑到铁稳态异常相关的血液疾病通常需要长期给药，9MW3011 的作用机理较外源性药物可能具有更佳的安全性优势。此外，Rusfertide 目前的 III 期临床研究方案为每周一次给药，而 9MW3011 现有数据可支持每两周或每四周一次给药，具有更好的便利性，特别适用长期给药，能提高患者的依从性。9MW3011 有望成为全球范围内领先的调节体内铁稳态的大分子药物。 问：请问公司 7 月份会有限售股票解禁吗？ 答：公司 2025 年 7 月不会涉及限售股解禁事宜，公司目前的限售股东均已在首次公开发行招股书中承诺，在公司实现盈利前，自公司股票上市之日起三个完整会计年度内，不减持首发前股份。三个完整会计年度指 2023 年、2024 年及 2025 年。同时，实控人、董监高在《发行招股书》中亦承诺：公司股份在锁定期届满后两年内减持的，股份减持的价格不低于公司首次公开发行股票的发价，且不会因职务变更、离职等原因拒绝履行上述承诺。
--	---