

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：2025-07-01

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
---------------	---

	券、中信保诚、中信建投、中信资管、中银基金、众安保险、重阳投资、竹润投资	
时间	7月3日、7月4日、7月7日、7月8日、7月9日、7月15日、7月17日、7月21日、7月22日、7月23日、7月28日、7月29日、7月30日	
地点	公司会议室及线上、证券公司策略会等	
参会人员	董事、高级副总裁、董事会秘书	胡会国
	董事、副总裁	桂勋（部分）
	投资者关系副总监	郑川川
投资者关系活动主要内容介绍	问：IL-11 单抗后续的临床开发计划？ 答：9MW3811 是一款公司自主研发的靶向人白介素-11（IL-11）的人源化单克隆抗体（以下简称“MW38”），今年6月与 Calico 达成独家许可协议。IL-11 单抗已经被证实其在抗衰老、抗纤维化等领域的作用机制，与 Calico 的合作，将加快 MW38 在该领域的临床验证直至最终实现商业化。目前，MW38 已完成中、澳 I 期临床研究，并在美国获批开展 I 期临床研究。 此外，公司还计划开发 MW38 用于增生性瘢痕和瘢痕疙瘩的适应症。发表在 Journal of Investigative Dermatology 上的文章《CD39⁺ Fibroblasts Enhance Myofibroblast Activation by Promoting IL-11 Secretion in Hypertrophic Scars》研究证实了 IL-11 在瘢痕形成过程中的重要作用。IL-11 通过上调细胞外基质（ECM）和 α-平滑肌肌动蛋白（αSMA）表达，促进成纤维细胞（Fbs）向肌成纤维细胞（MyoFbs）分化，从而导致瘢痕形成。使用 IL-11 中和抗体可以显著降低 αSMA⁺成纤维细胞，抑制 Fbs 向 MyoFbs 分化。公司临床前研究表明，MW38 能有效缩小人体来源瘢痕疙瘩，抑制皮肤纤维化形成，在人体来源瘢痕疙瘩模型中证明疗效。目前，对于增生性瘢痕和瘢痕疙瘩缺乏有效的治疗药物，每年新发以及存量患者众多，存在较大的未满足临床需求。MW38 针对增生性瘢痕/瘢痕疙瘩适应症预计为全球同靶点首个，公司有望在今年年底前启动 MW38 针对增生性瘢痕/瘢痕疙瘩适应症的 II 期临床试验。 公司今年5月在 Nature 旗下子刊 npj Precision Oncology 上发表文章《IL-11/IL-11R signal inhibition by 9MW3811 remodels immune tumor microenvironment and enhances anti-tumor	

	efficacy of PD-1 blockade》，对 MW38 的分子特性做了详细阐述：1) 抗体的阻断效率以及亲和力更强；2) MW38 分子属性也更优，在人体半衰期超过 1 个月，更适合长期给药。 问：如何评价近期罗氏 ST2 临床数据？公司抗 ST2 单抗 9MW1911 临床进展如何？相比同类产品有何具体优势？ 答：当地时间 7 月 20 日，罗氏(Roche)子公司基因泰克(Genentech)公布了其在研 ST2 单抗 Astegolimab 中-重度慢性阻塞性肺病(COPD) IIb 期和 III 期临床研究顶线结果，其中一个临床主要终点达到显著性差异，一个未达到，该两项临床研究的入组患者均包括戒烟人群和吸烟人群。加上之前赛诺菲 IL-33 单抗 Itepekimab 针对 COPD 患者戒烟人群 III 期临床取得成功，验证了 ST2/IL-33 信号通路的成功，后续需要等待罗氏的亚组人群更详细的数据。 此外，未来在 COPD 领域另一个想象空间是联用。生物制剂所适用的 GOLD E 组人群中（指急性加重风险大的人群），度普利尤单抗的成功仅针对 II 型炎症性 COPD，人群占比约 1/3，其 BOREAS 研究就是同时联用 ICS+LABA+LAMA 的三联治疗；而 ST2/IL-33 有望覆盖所有的 GOLD E 组人群或占比超过 70%的戒烟人群。PDE3/4 抑制剂预期将适用于 COPD 全人群（即 GOLD ABE 组接受维持治疗控制不佳的患者），这将带动 COPD 患者整体用药率提升，生物制剂所适用的 GOLD E 组患者有更进一步的联用空间。 目前，公司的抗 ST2 单抗（以下简称“MW19”）为全球同靶点进度第二，仅次于罗氏的 Astegolimab。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，MW19 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，MW19 在不同 pH 值条件下的结合更有优势，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，这关系到体内安全性和有效性。MW19 经过实验验证，未发现明显的脱靶现象。
--	--

	因此，迈威生物的 ST2 致力于成为一款具备 BIC 潜质的治疗药物，也有潜在的 BD 可能性。 问：公司 CDH17 ADC 临床推进情况？有哪些差异化优势？ 答：公司 8 月 1 日发布公告，靶向 CDH17 ADC 创新药 7MW4911（以下简称“MW49”）临床试验申请获 NMPA 和 FDA 受理。MW49 是靶向钙黏蛋白 17（CDH17）的 ADC 创新药，基于公司自主知识产权的 IDDC™ 抗体偶联技术平台开发，采用高度工程化设计，整合三大核心元件：具有快速内化特性及跨物种（人/猴）中等亲和力的 CDH17 高特异性单抗 Mab0727、新型可裂解连接子、以及为克服多药耐药机制设计的专有 DNA 拓扑异构酶 I 抑制剂 MF-6 载荷。 公司于 2025 年 7 月在《Cell Reports Medicine》发表了 MW49 临床前研究成果，显示 MW49 拥有五大优势：1）分子设计方面，均质化载药（DAR=4 比例>95%）与稳定连接子赋予优异血浆稳定性，高膜渗透性 MF-6 毒素产生强效旁观者杀伤；2）抗肿瘤活性方面，在结直肠癌、胃癌及胰腺癌 PDX/CDX 模型中均展现深度抑瘤效应，且对 RAS/BRAF 等多种突变及不同 CMS 分型结直肠癌有效；3）耐药突破方面，在 ABC 转运蛋白介导的多药耐药模型中疗效显著优于 MMAE/DXd 类 ADC，并能逆转此类 ADC 治疗后的肿瘤进展；4）靶标普适性方面，对 CDH17 中低表达肿瘤仍保持显著活性；而且在结直肠癌、胃癌及胰腺癌等消化道恶性肿瘤中呈现显著过表达；5）安全性方面，小鼠研究显示有限组织分布及食蟹猴毒理研究显示可控代谢特征（适中半衰期、无蓄积倾向）和宽治疗窗口，未观察到显著毒性信号。 基于以上优势，MW49 已展现出成为晚期消化道实体瘤变革性疗法的潜力。待临床获批后将尽快启动入组工作。 问：公司 9MW2821（Nectin-4 ADC）在 TNBC 适应症拓扑异构酶 ADC 经治患者的临床进展如何？何时披露 II 期临床数据？未来应用前景如何？ 答：公司目前正在重点推进拓扑异构酶 ADC 经治人群 II 期临床的入组，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。从全球范围来看，目前已经获批上市的 HER2 ADC 药物德曲妥珠单抗、瑞康曲妥珠单抗以及 TROP2 ADC 药物戈沙妥珠单抗、德达博妥单抗、芦康沙妥珠单抗等毒素均采用拓扑异构酶抑
--	--

	制剂，并已布局 TNBC 适应症。目前处于临床研究后期的 ADC 药物，使用的毒素大多也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，这是公司布局这个领域的主要考虑。MW282 使用 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。 基于国家癌症中心发布的数据：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：能否介绍下公司 TCE 平台布局和差异化优势？ 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。公司计划于 2026 年实现多条创新管线的临床申报。 问：公司哪些产品或适应症会在美国开展临床？ 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。后续可能会开展一些早期临床，例如针对 CDH17 ADC，目前已经启动中美双报，美国获批后将尽快启动临床入组，样本量是相对可控的。此外，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，这部分患者比较缺乏有效的药物治疗手段，且整体费用相对可控。MW282 已经获得 FDA 多项快速通道认定。
--	--

	问：公司的 BD 推进情况如何，后续是否还有新的 BD 项目落地？ 答：公司此前披露的口径：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。目前来看，IL-11 已经完成 BD 落地，后续公司将持续推进另外几条管线的合作。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，请投资者进一步关注。同时，公司始终认为 BD 业务本身具有不确定性。
--	--