

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：2025-08-01

投资者关系活动类别	<input 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 type="checkbox"/> 其他：_____	
参与单位	财通资管、东吴证券、富国基金、工银瑞信、国联安基金、国联民生、贺腾资产、华富基金、华夏基金、汇添富、建信基金、摩根基金、农银汇理、磐耀资产、鹏华基金、平安养老、人保养老、若川资产、上银基金、申万宏源、泰康基金、湘禾投资、兴业基金、兴业证券、兴证全球、永盈基金、长信基金、中海基金、中欧基金、中邮基金(按照首字母顺序排序)	
时间	8月4日、8月5日、8月6日、8月7日、8月12日、8月13日、8月14日	
地点	公司会议室、线上等	
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：9MW3811（IL-11 单抗）临床开发进展与规划？ 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 用于病理性瘢痕（包括增生性瘢痕和瘢痕疙瘩等）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 在增生性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（ α SMA）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 α SMA⁺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 针对病理性瘢痕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 针对病理性瘢痕适应症的 II 期临床试验。

问：7MW4911（CDH17 ADC）临床开发进展？有哪些差异化优势？

答：公司 8 月 19 日发布公告，靶向 CDH17 ADC 创新药 7MW4911（以下简称“MW49”）的临床试验申请正式获得美国食品药品监督管理局（FDA）的许可，可开展用于晚期结直肠癌及其他晚期胃肠道肿瘤安全性、药代动力学和疗效的 I/II 期研究。此前，其临床试验申请已获得国家药品监督管理局（NMPA）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。公司将尽快启动美国临床入组，目前已经选定 CRO 及多家 site，做好各项入组前准备。国内临床试验申请已获得国家药品监督管理局（NMPA）受理。希望明年上半年能看到一些初步数据。

问：9MW2821 (Nectin-4 ADC) 在 ADC 经治三阴性乳腺癌患者的临床进展？未来应用前景如何？

答：公司 8 月 12 日发布新闻，9MW2821（以下简称“MW282”）用于 ADC 经治三阴性乳腺癌（TNBC）患者的临床试验在美国完成首例患者给药。这是 MW282 在海外开展的首个临床试验，也是迈威生物在 ADC 领域品种全球化的重要一步。此外，公司目前正在重点推进该适应症国内 II 期临床的入组，何时能够披露数据仍有一定的不确定性。

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。三阴性乳腺癌（TNBC）是指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。从全球范围来看，多款已经获批上市的 TROP2 ADC、HER2 ADC 药物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。

问：9MW1911 (ST2 单抗) 临床进展如何？相比同类产品有何具体优势？

答：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，根据年报披露目前

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。

今年以来，赛诺菲 IL-33 单抗和罗氏 ST2 单抗相继读出关键临床数据。其中，罗氏 ST2 单抗 Astegolimab 中-重度慢性阻塞性肺病（COPD）IIb 期和 III 期临床研究披露顶线结果，该两项临床研究的入组患者均包括戒烟人群和吸烟人群，其中一个临床主要终点达到显著性差异，一个未达到。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。

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。