

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：2025-10-01

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：_____	
参与单位	国联民生、申万菱信、上证资管、合远基金、天治基金、Panoramic Hills Capital、淡水泉、人保资产、东方资管、朴拙资本、淳厚基金、中信资管、汇安基金、太平基金、易方达、太平资产、长安基金、中信建投、华夏基金、重阳投资、中泰证券、平安资管、中金公司、华泰资产、交银基金、高维资本、万家基金、国泰基金、红土创新、第一北京、新华基金、天弘基金、东方证券、建信基金、泰康基金、国寿资产、国泰海通	
时间	10月14号、10月15号、10月16号、10月17号、10月21号、10月22号、10月23号	
地点	公司会议室、券商策略会、腾讯会议等	
参会人员	董事、高级副总裁、董事会秘书	胡会国
	董事、副总经理、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：公司 9MW2821（Nectin-4 ADC）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，截至半年报披露日：MW282 临床入组超	

	过 1400 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 经治的单药疗法已经在美国启动临床并实现首例患者入组。 3）EC 和 CC 的联合治疗的 I/II 期临床已经启动。 4）UC 围手术期联合治疗的 II 期临床已经启动。 此外，公司最新的研究文章《Structural basis of nectin-4 recognition by the antibody–drug conjugate 9MW2821》已经正式发表在生物化学与分子生物学领域的老牌权威学术期刊 Journal of Biological Chemistry（doi: https://doi.org/10.1016/j.jbc.2025.110816），通过冷冻电镜首次解析了 MW282 的抗原结合片段与 Nectin-4 的复合物结构，揭示了其独特的识别表位及免疫调节功能。文章提示，除直接递送毒素杀伤肿瘤细胞外，MW282 还阻止 nectin-4 的同源二聚化，而且抑制其与 nectin-1 和 TIGIT 的相互作用，增强 NK 细胞的杀伤活性，表明 MW282 除了靶向 nectin-4 过表达的肿瘤细胞外，还可能通过免疫调控增强抗肿瘤活性，实现“靶向+免疫”协同治疗。 问：CDH17 ADC 临床开发进展？有哪些差异化优势？ 答：公司靶向 CDH17 ADC 创新药 7MW4911（以下简称“MW49”）已经实现中美双报，于 2025 年 8 月、10 月分别在美国和中国获准开展临床试验，将尽快启动患者入组。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。 问：B7-H3 ADC 最新进展？ 答：公司靶向 B7-H3 ADC 创新药 7MW3711 于 2025 欧洲肿瘤内科学会（ESMO）大会以壁报形式展示了针对多种晚期实体瘤的 I/II 期临床研究数据。截至 2025 年 9 月 15 日，7MW3711 针对晚期实体瘤患者的 I/II 期临床研究共入组 74 例患者。在 4.0mg/kg 或以上剂量组的 54 例可评患者中，共有 19 例患者达到部分缓解（PR）或完全缓解（CR）。在 4.0mg/kg 或以上剂量组的可评患者中，7 例食管癌（EC）的客观缓解率（ORR）为 42.9%，疾病控制率（DCR）为 100.0%。在 4.0mg/kg 剂量组（每 2 周给药 1 次）的可评肺癌患者中，10 例小细胞肺癌（SCLC）和 13 例肺鳞癌（Sq-NSCLC）的 ORR 分别为 50.0%和 38.5%，DCR 分别为 90.0%和 92.3%，显示出可耐受的安全性和良好的抗肿瘤活性。7MW3711 采用喜树碱类新型毒素分子 MF6，相较国内外同类型药物，该分子具有比 DXd 更强的抗肿瘤活性，在多种动物肿瘤模型中均显示出更好的肿瘤杀伤作用。此外，今年 7 月发表在 Cell Reports Medicine 上的文章表明，MF6 不是 P-gp（多药耐药转运糖蛋白）的底物，不受其耐药机制干扰在多药耐药肿瘤模型上抑瘤效果显著优于 MMAE 及 DXd 毒素。 问：公司双靶点小核酸药物 2MW7141 的基本情况？双靶点的优势？ 答：2MW7141 为公司自主研发的一款处于临床前阶段的双靶点小核酸药物，主要针对血脂异常人群的血脂调控以及高危心血管事件的预防，9 月与 Aditum Bio 达成全球独家授权协议，总交易额达 10 亿美元。2MW7141 采用双靶点设计，之所以实现一加一大于二的效果，
--	---

	主要基于两点：①两个靶点本身具有协同效果，两条信号通路有独立性但也有一定的重叠度；②对递送系统进行优化，导入肝脏的效果高于单靶，同时对两个臂都有更强的沉默效果。 2MW7141 项目的成功推进，初步验证了迈威生物自主研发的双/多靶点小核酸药物研发技术平台的有效性。此外，除了做肝脏靶向，公司也在探索肝外靶向，脂肪（减重）和 CNS（神经退行性疾病）靶向是未来的重点方向。 问：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，国内病理性瘢痕适应症（包括增生性瘢痕和瘢痕疙瘩等）II 期临床已受理，预计为全球同靶点首个，有望年底前启动入组，临床周期较短，有望快速获得人体 POC 数据。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。 问：公司 TCE 平台布局和差异化优势？ 答：公司 TCE 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，其中 6MW5311（LILRB4/CD3 TCE 双抗）针对复发或难治性急性髓系白血病（AML）、慢性粒单核细胞白血病（CMML）、复发或难治性多发性骨髓瘤（MM）等目标适应症广泛、应用潜力较大，计划于 2026 年上半年进行中美双报。
--	--

	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：2025 年是公司创新药 BD 业务非常关键的一年，已经取得了多个突破，包括 IL-11 单抗、注射用阿格司亭 α、双靶点 siRNA 创新药 2MW7141 等多个产品实现对外授权合作。此外，公司正积极推进其他创新药 BD 业务，涉及管线包括 Nectin-4 ADC、B7-H3 ADC、CDH17 ADC、ST2 单抗以及多条临床前管线。同时，公司始终认为 BD 业务本身具有不确定性。
--	--