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: 2025-11-01

	☑特定对象调研	□分析师会议
投资者关系	□媒体采访	□业绩说明会
活动类别	□新闻发布会	☑路演活动
	□现场参观	□其他:
参与单位	泰康资产、长江资管、基金、建信基金、人保富基金、信达澳亚、天治基金、信达澳亚、天治基金、特管、第一北京、创金合基金、康恩贝投资集团金、鑫元基金、兴银基赛、招商信诺、凯石基投、禧弘基金、邓铃资盛、海富通、春扬投资盛、海富通、春扬投资金、易米基金、英大信证,	长盛基金、东方红、淡水泉、盘京资产、国联资产、国盛证券、东方证券、东吴证券、汇添 弘基金、南方基金、申万菱信、宝盈基金、天银证券资管、西部利得、光大自营、建投资信、前海联合、宏利基金、人保养老、富安达 金元顺安、兴银理财、博道基金、汇安基金、保银投资、金信基金、信泰人寿、鸿图私金、理成资产、湘财基金、合众资产、粤民产、乘果私募、望溪投资、恒昇基金、浦银安、仙人掌基金、摩根基金、中邮基金、安联基券、世诚投资、重阳投资、永望资产、信仁集托、东方基金、中信保诚、建信养老、中金资
	金、鼎锋资产、毅木资 券、太平洋证券、中金 证券、国泰海通、中金 金、景顺长城、鹏华基 金、华宝基金、银华基 金、华夏基金、平安基	
时间		11月5号、11月6号、11月7号、11月 月13号、11月14号、11月19号、11月

	24 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	
投资者关系内容介绍	问:公司 siRNA 技术平台有哪些特色?双靶点小核酸药物2MW7141的基本情况?以及后续开发计划?答:公司看好 siRNA 技术在慢病方向的应用前景,在三年前就开始布局 siRNA 技术平台。公司 siRNA 技术平台包括自动化的设计-筛选平台,助力快速获取候选分子;肝/非肝递送平台,提高递送效率,拓展应用领域;新修饰/骨架平台,延长 siRNA 持续期,降低副作用:以及多靶点 siRNA 平台,多个靶点有机组合,提高治疗效果,扩大适应人群。 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18日公告与 Kalexo Bio, Inc.公司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,实现一加一大于二的效果:一方面两个靶点本身在功能上具有协同效果,另外基于优化过的递送设计,导入肝脏的效果高于单靶,对两个臂都有更强的沉默效果,并进一步延长了半衰期。目前,2MW7141 处于临床前 CMC 阶段,预计明年进行中美 IND 申报。 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。除了做肝脏靶向的双靶点 siRNA,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 单抗病理性瘢痕临床开发进展?答: 9MW3811 是一款公司自主研发的靶向人自介素-11 (IL-11) 的人源化单克隆抗体。此前,9MW3811 已完成澳洲及中国 I 期健康人试验,结果显示其安全性良好、半衰期超过一个月,研发进度处于全球同类靶点领先地位。公司 11 月 11 日公告 9MW3811 针对病理性瘢痕适应症的 II 期临床试验申请获国家药品监督管理局(NMPA)		

批准。公司计划于 2025 年底启动 9MW3811 用于病理性瘢痕的 II 期

临床试验,成为该适应症领域首个进入临床阶段的 IL-11 靶向药物。 病理性瘢痕主要包括增生性瘢痕、瘢痕疙瘩、挛缩瘢痕等,在 其形成过程中,IL-11 的作用尤为突出。2022 年发表在 Journal of Investigative Dermatology 上的研究论文"CD39 Fibroblasts Enhance Myofibroblast Activation by Promoting IL-11 Secretion in Hypertrophic Scars"证实了 IL-11 通过上调细胞外基质和 α-平滑肌肌动蛋白的表 达,促进成纤维细胞向肌成纤维细胞转化,进而驱动瘢痕发生与发 展。阻断 IL-11 相关信号通路可以显著减少 α-平滑肌肌动蛋白阳性 成纤维细胞数量,有效阻断该病理过程。临床前研究表明,9MW3811 在人源瘢痕疙瘩动物模型中可有效缓解皮肤纤维化进程并缩小既成 瘢痕体积。根据弗若斯特沙利文的数据,病理性瘢痕的全球患者约 2,500 万人(中国约 740 万人),发病率呈持续上升趋势,预计 2030 年中国患者将突破 1,000 万。针对 IL-11 的靶向治疗因此具备显著的 临床价值和市场前景。

问: IL-11 单抗海外临床规划与进展?

答:公司6月27日公告已与CALICO Life Sciences 就9MW3811 达成独家许可协议,CALICO 获得大中华区以外的全球权益,并已向公司支付了2,500万美元首付款。CALICO 是 Alphabet 旗下聚焦抗衰老创新疗法的公司,其在抗衰老研究方面具有深厚的研究基础。目前,CALICO 正在积极与 FDA 沟通美国抗衰老相关的 II 期临床方案。

问: CDH17 ADC 临床最新进展? 有哪些差异化优势?

答:公司靶向 CDH17 ADC 创新药 7MW4911 针对晚期实体瘤的 I/II 期临床试验已完成首例患者给药。该项 I/II 期临床试验 (CTR20254163)旨在评估 7MW4911 在晚期实体瘤患者中的安全性、耐受性、药代动力学特征和初步疗效,主要研究者 (PI) 为复旦大学附属肿瘤医院虞先濬院长。此前,7MW4911 还获得 FDA 许可针对晚期结直肠癌及其他晚期胃肠道肿瘤开展 I/II 期临床试验 (NCT07216560)。

公司于 2025 年 7 月在 Cell Reports Medicine 发表了 7MW4911 临床前研究成果,显示其拥有五大优势: 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,7MW4911 已展现出成为晚期消化道实体瘤变革性疗法的潜力。

问: ST2 单抗临床进展如何?

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,正快速推进慢阻肺(COPD)临床 II 期研究,将于今年下半年完成所有 IIa 期临床 80 例受试者随访,并力争读出部分 II 期临床数据。此外,已和 FDA 完成 MW19 临床方案的 pre-IND 沟通,预计今年 O4 正式申报美国 IIa 期临床。

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,这关乎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:公司主要产品的销售情况和明年销售预期?

答:根据公司三季报披露,今年前三季度营业收入合计 5.66 亿元,较上年同期增长 301%。其中技术服务收入为 4.07 亿元,同比增长 716%;药品销售收入为 1.56 亿元,同比增长 72%,药品销售收入主 要为地舒单抗贡献。预计明年药品销售将有更多增量品种:1)新增长效生白药 HAS-G-CSF 获批上市,并将大中华区权益授权齐鲁制药;2)地舒单抗(120mg)骨转移大适应症有望提交补充申请;3)阿达木单抗 MAH 已由君实生物变更为迈威生物,报表端将体现阿达木单抗

销售收入; 4)阿柏西普生物类似药 9MW0813 己报产; 5)和重庆政企合作的创新营销模式加速地舒单抗新患筛查和推广销售等。

此外,公司在手现金显著改善,截至今年三季度末,公司现金和现金等价物 14.39 亿元,相比去年底 12.28 亿元增加了 2.11 亿元,主要受益于产品授权首付款、里程碑付款以及药品销售保持较快增长。

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。