

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：2026-04-01

投资者关系 活动类别	<input checked="" type="checkbox"/> 特定对象调研 <input type="checkbox"/> 媒体采访 <input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input type="checkbox"/> 现场参观 <input type="checkbox"/> 分析师会议 <input type="checkbox"/> 业绩说明会 <input checked="" type="checkbox"/> 路演活动 <input type="checkbox"/> 其他：_____
参与单位	东方证券、广发基金、易方达、长城基金、安信基金、大成基金、南方基金、招商基金、博时基金、景顺长城、国联基金、创金合信、摩根士丹利、国金证券、鹏华基金、平安证券、广发资管、浙商资管、鑫元基金、东吴证券、道明投资、东海证券自营、富安达、国寿养老、国泰海通、国泰海通资管、国信证券、昊泽致远、弘毅远方、华泰保兴、华夏基金、汇安基金、汇丰晋信、汇添富、金元顺安、玖鹏资产、昆高新创投、茂典资产、仁桥资产、紫阁投资、天弘基金、彤源投资、西部证券自营、谢诺投资、野村东方资管、优益增、中信证券、华西证券、国联民生、国融自营、亚太财险、高毅资产、兴银基金、建信基金、东晟私募、聚鸣投资、尚雅投资、华宝基金、弘洛基金、东吴基金、弘毅投资、中银资管、尚诚资产、稳见投资、招商证券、路博迈、璟恒投资、草本投资、平安基金、湘禾投资、国证资管、华金证券、中信保诚、华能贵诚、九泰基金、友邦资管、长江养老、国泰基金、交银基金、诺德基金、融通基金、东方红、大家资产、华西金智、青石锁资产、申万菱信、新华基金、新华资产、银华基金、中庚基金、永赢基金、富国基金、中金公司、前海开源、民生加银、工银瑞信
时间	4月1号、4月2号、4月3号、4月16号、4月17号、4月20号、4月21号、4月22号、4月23号、4月24号
地点	公司会议室、券商策略会等

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	<p><b>问：公司 Nectin4 ADC 研发进展？三阴性乳腺癌 III 期临床启动情况？</b></p> <p><b>答：</b>公司核心在研管线 9MW2821 为一款靶向 Nectin-4 的 ADC 创新药，目前正在针对尿路上皮癌（UC）、宫颈癌（CC）、三阴性乳腺癌（TNBC）及食管癌（EC）等适应症开展多项临床研究，累计临床入组超过 2,000 例患者，其中：1）<b>四项 III 期关键注册临床</b>正在开展，包括 UC 单药疗法和联合疗法（先后被纳入突破性治疗品种名单）、CC 单药疗法（<b>全球首款进入 III 期临床研究的同靶点药物</b>）、TNBC 单药疗法（拓扑异构酶抑制剂 ADC 经治）（<b>全球同靶点首款</b>）；2）多项 I/II 期临床正在快速开展，包括 TNBC 单药疗法（拓扑异构酶抑制剂 ADC 经治）美国处于临床 Ib 期，TNBC 联合疗法处于临床 II 期；UC 围手术期联合疗法处于临床 II 期；EC 单药疗法处于临床 II 期，联合疗法处于临床 Ib/II 期；CC 联合疗法处于 Ib/II 期。该项目 UC 单药疗法、联合疗法和 CC 单药疗法的 III 期临床试验计划于 2026 年进行期中分析，并有望根据期中分析数据向 CDE 提交新药上市申请前会议；CC 联合疗法计划于 2026 年下半年完成 Ib/II 期临床试验，随后计划启动 III 期临床试验。</p> <p>2026 年 4 月 9MW2821 启动治疗三阴性乳腺癌的 III 期临床研究，是全球首款针对 TNBC 开展 III 期临床的 Nectin-4 ADC，也是其获批开展的第 4 项 III 期关键性注册临床研究，目标入组人数为 356 人，以 OS 为主要临床终点。目前，TOPi-ADC 已成为 TNBC 标准疗法之后的主要治疗手段。既往 TOPi-ADC 治疗失败的 TNBC 患者治疗仍以化疗为主，有较大未被满足的临床需求。</p> <p>据弗若斯特沙利文等研究分析，至 2032 年全球及中国的新发患者人群分别为：UC（70.1 万，10.9 万）、CC（80.1 万，16.1 万）、TNBC（40.6 万，6.0 万）、EC（66.3 万，26.9 万），9MW2821 进度全球领先，具备泛适应症应用潜力，未来应用前景广阔。</p> <p><b>问：LILRB4/CD3 TCE 双抗的分子设计和临床开发计划？</b></p> <p><b>答：</b>公司基于 T Cell Engager（TCE）技术平台自主开发的一款靶向 LILRB4/CD3 的双特异性抗体 6MW5311，用于血液瘤（急性髓系白</p>	

血病（AML）、慢性粒单核细胞白血病（CMML）以及多发性骨髓瘤（MM）适应症的中国临床试验申请于 2026 年 4 月获正式受理，同时，6MW5311 美国临床试验申请目前处于 pre IND 阶段，计划于 2026 年第二季度向 FDA 正式递交申请。

6MW5311 采用"2+1"非对称分子结构，同时靶向 LILRB4 和 CD3，通过桥接肿瘤细胞与 T 细胞形成免疫突触，激活 T 细胞并高效杀伤肿瘤。该分子通过引入独特的空间位阻结构设计，显著降低 CD3 抗体在无肿瘤细胞环境下对 T 细胞的结合活性，仅在肿瘤细胞存在时特异性激活 T 细胞，从而在增强抗肿瘤疗效的同时大幅提升安全性。体外研究结果显示，6MW5311 对多个肿瘤细胞系及患者来源的样本均表现出强效的杀伤活性。体内药效学研究表明：在 LILRB4 高表达及低表达的 AML 肿瘤模型中，6MW5311 均显示出明确的肿瘤抑制作用，尤其在高表达模型中可实现肿瘤完全清除。此外，在食蟹猴安全性评价模型中，6MW5311 表现出良好的安全性特征。

目前针对 AML、CMML 的治疗方式主要为化疗、造血干细胞移植及针对特定突变的靶向药，尚无 TCE 产品获批。6MW5311 为全球首款申报临床的靶向 LILRB4/CD3 的 TCE 创新药，具备广阔的临床开发前景和市场潜力。

**问：IL-11 单抗病理性瘢痕临床进展和数据读出计划？**

**答：**IL-11 是一种在慢性炎症和纤维化相关疾病中发挥关键作用的细胞因子，广泛参与多个器官的纤维化进程。IL-11 单抗（研发代号：9MW3811）国内针对病理性瘢痕的 II 期临床试验于 2025 年 12 月底完成首例患者给药，成为全球首款针对病理性瘢痕开展临床试验的 IL-11 靶向药物，目前正处于患者入组阶段。由于是全球同靶点首次在病人身上进行探索，无论公司还是研究者，都需要抱有科学及谨慎的态度，II 期临床需要探索内容包括但不限于，全面考察安全性有效性、选择合适的剂量、探索更适用的瘢痕类型等。具体数据读出时间仍有较大不确定性，需要以公告为准。

**问：ST2 单抗临床开发进展和展望？**

**答：**公司抗 ST2 单抗（研发代号：9MW1911）为全球同靶点进度第二，国产进度第一。目前已完成慢阻肺（COPD）IIa 期临床研究，结果显示：总体的不良事件发生率与安慰剂组相似（70% vs 85%），

未发现新的安全性风险信号。试验组 COPD 急性加重年化发生率随剂量升高呈下降趋势，在 IIb 期研究推荐剂量 (N=30) 下，中重度 COPD 急性加重年化发生率较安慰剂组降低超 30%，和公开报道的罗氏 IIa 期数据的改善率相比有大幅提升。此外，重度急性加重年化发生率较安慰剂组降低超 40%，且发生重度急性加重的患者比例较安慰剂组显著降低 (13.3% vs 35%)。目前，ST2 单抗已启动 IIb 期临床，并于 2025 年 7 月完成首例患者入组，计划于 2026 年获得至少 120 例受试者的末次访视数据后开展期中分析，并有望在评估 II 期临床研究结果的基础上，于 2026 年底前后启动 III 期临床研究。

近期，阿斯利康 IL-33 单抗 Tozorakimab 在针对慢性阻塞性肺疾病 (COPD) 的三个 III 期临床接连取得成功，进一步验证了 IL-33/ST2 上游通路的有效性和临床价值。

**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 已在中国和美国获批开展临床试验，并分别于 2025 年 11 月和 2026 年 1 月完成首例患者给药，有望尽快获得验证性人体数据。

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：公司小核酸药物研发进展和展望？**

**答：**公司建立了完整的小核酸药物开发体系，涵盖自动化设计到分子修饰，靶向肝递送的二代分子和肝外递送等。其中，2MW7141 是

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，去年 9 月与 Aditum Bio 成立的 Kalexo Bio 达成全球独家授权协议，目前合作方在全力推进，雇佣了在心脏代谢药物研发领域拥有超过 20 年领导经验的 Robert Schott 担任 CMO。目前看到的一些数据如猴子体内疗效数据有显著一加一大于二的效果，给药周期也将进一步显著延长，未来预期能做到远高于现在单靶的给药间隔。

未来将开发肝内以及肝外递送多个项目，今年预计新增多个 PCC 分子并继续推进多模式合作。

**问：地舒单抗骨转移适应症申报情况？**

**答：**地舒单抗注射液（迈卫健<sup>®</sup>，9MW0321）增加实体肿瘤骨转移和多发性骨髓瘤适应症的补充申请于 2026 年 4 月获得 CDE 受理。原研药安加维<sup>®</sup>已在全球超过 70 个国家获得批准，在中国，安加维于 2019 年 5 月获附条件批准，用于治疗不可手术切除或者手术切除可能导致严重功能障碍的骨巨细胞瘤，包括成人和骨骼发育成熟的青少年患者（2024 年 1 月转为常规批准）；于 2020 年 11 月获附条件批准，用于实体肿瘤骨转移患者或多发性骨髓瘤患者的治疗，以延迟或降低骨相关事件（病理性骨折、脊髓压迫、骨放疗或骨手术）的发生风险（2026 年 4 月转为常规批准）。2025 年安加维<sup>®</sup>中国销售额约 3.06 亿美元，比 2024 年同比增长 36.4%。迈卫健<sup>®</sup>有望成为国内首批上市的针对实体瘤骨转移和多发性骨髓瘤患者的地舒单抗生物类似药。

**问：思努赛生物和迈威生物的关系？ $\alpha$ -syn PET 示踪剂临床进展和价值？**

**答：**迈威生物投资孵化公司思努赛生物自主研发的靶向  $\alpha$ -突触核蛋白（ $\alpha$ -syn）PET 示踪剂 <sup>18</sup>F-FD4（研发代号：SST001）近期获得国家药品监督管理局（NMPA）批准，将启动 I 期临床试验。

$\alpha$ -syn 蛋白异常聚集与沉积是多系统萎缩（MSA）及帕金森病（PD）的关键病理特征，然而，当前临床诊断仍主要依赖症状学评估及间接影像学功能指标。SST001 作为一款经 IIT 研究验证的  $\alpha$ -syn 特异性 PET 分子示踪剂，可实现在体、实时、可定性及定量检测，有望为 PD 与 MSA 等疾病的早期诊断和疾病分型提供更加客观、可量化的影像学依据，并为相关治疗药物临床试验中的受试者筛选及

	<p>疗效评估提供潜在的影像学支持。今年 1 月，SST001 获得美国 Research IND 许可，目前已顺利启动临床研究并完成首例受试者入组给药，相关数据正在持续收集中。随着本次国内 IND 的获批，SST001 正式迈入全球化开发的新阶段。</p>
--	---