

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：2026-05-01

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	天风证券、创金合信、先锋基金、神农投资、国联基金、海港人寿、红土创新、东吴证券、恒穗资产、浙商资管、华泰保兴、明德投资、博衍基金、草本投资、苏州东方红、汇丰集团、裘明投资、联合基金、上润世家、中创数经、浙商证券、众安保险、中信资管、华鑫证券、中原自营、惠升基金、华源证券、太平资产、安信基金、德邦基金、东北证券、兴业证券、Astr Partners、汇丰晋信、鹏石投资、思派健康、华商基金、彤源投资、中银基金、中信建投、中金公司、中银理财、皇石投资、中邮证券自营、ELEPHAS INVESTMENT、开心龙基金、兰馨亚洲、广发证券、广发乾和、中略投资、合众易晟、国盛证券、申万菱信、开源证券、国金证券、华夏基金、国金资管、华西证券、弘毅远方	
时间	5月7号、5月11号、5月12号、5月13号、5月14号、5月15号、5月18号、5月20号、5月21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
	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：今年 ASCO 大会临床数据披露情况？ 答： 公司在 2026 年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会中，以口头报告形式公布靶向 Nectin-4 ADC 创新药 9MW2821 联合特瑞普利单抗用于局部晚期或转移性尿路上皮癌（la/mUC）的 Ib/II 期临床研究数	

据，以壁报形式公布 9MW2821 联合特瑞普利单抗用于围手术期肌层浸润性膀胱癌（MIBC）的 II 期临床研究数据。其中：

（1）9MW2821 与特瑞普利单抗联合用于治疗局部晚期或转移性尿路上皮癌（la/mUc）患者的 Ib/II 期临床研究中，共入组 52 例晚期尿路上皮癌患者。截至 2025 年 12 月 1 日，47 例受试者纳入疗效分析，其中既往未经治疗的人群，ORR 为 87.5%，经确认的 ORR 为 80.0%，CR 率为 12.5%，DCR 为 92.5%，中位无进展生存期（PFS）为 12.9 个月，中位缓解持续时间（DoR）和中位总生存期（OS）尚未达到。本研究中未观察到新的 9MW2821 或特瑞普利单抗的安全性信号。

（2）9MW2821 与特瑞普利单抗联合用于围手术期肌层浸润性膀胱癌（MIBC）患者的 II 期临床研究中，共入组 32 例受试者。截至 2026 年 1 月 4 日，7 例受试者完成了新辅助治疗，其中 6 例受试者完成了膀胱癌根治术+区域淋巴结清扫，1 例受试者因新辅助治疗获得临床完全缓解（CR）而拒绝行根治性手术。病理完全缓解率（pCR）为 66.7%（4/6，95%CI 22.3-95.7），病理降期（pDS）率为 83.3%（5/6，95%CI 35.9-99.6）。本研究中未观察到新的 9MW2821 或特瑞普利单抗的安全性信号。

目前，9MW2821 正在尿路上皮癌、宫颈癌、食管癌、乳腺癌等多个适应症开展多项临床研究，入组逾 2,000 例受试者，其中：1）四项 III 期关键注册临床正在开展，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（全球首款进入 III 期临床研究的同靶点药物）、TNBC 单药疗法（拓扑异构酶抑制剂 ADC 经治）（全球同靶点首款）；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 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国家药品监督管理局药品审评中心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。

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。

问: 9MW5211 产品介绍和临床进展?

答: 公司 5 月 21 日发布公告, 9MW5211 注射液用于炎症性肠病 (IBD) 适应症的临床试验申请正式获得 FDA 许可, 同时, 其用于 IBD 和多发性硬化 (MS) 等多个适应症的临床试验申请已获得国家药品监督管理局受理, 公司亦在积极推进其他适应症临床试验申请工作。9MW5211 是全球同靶点首个进入临床阶段的候选药物 (FIC)。

9MW5211 是公司自主研发的一种高度特异性的清除型创新抗体, 其靶向的分子在致病性免疫细胞表面特异性表达, 通过选择性识别并清除这群致病性细胞, 9MW5211 可有效阻断免疫级联反应, 进而缓解疾病进展并改善临床症状。

临床前研究结果显示, 9MW5211 在多种小鼠自身免疫疾病模型中均表现出显著的治疗潜力, 未来临床应用有望涵盖多个大适应症。截至本公告披露日, 9MW5211 用于 IBD 的临床试验申请获得 FDA 许可, 其用于 IBD 和 MS 等多个适应症的临床试验申请已获得国家药品监督管理局受理, 公司亦在积极推进其他适应症临床试验申请工作。同时, 在食蟹猴模型中开展的安全性评估显示其具备良好的安全性特征。作为全球首个靶向该分子的临床阶段候选药物, 9MW5211 有望开启自身免疫疾病精准治疗的新篇章。

问: 公司 TCE 平台研发进展情况?

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。高活性的 CD3 分子加上靶点依赖的肿瘤杀伤模式, 极大地提高了对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。

6MW5311 是公司自主研发的一款靶向 CD3 和 LILRB4 的 TCE 双抗, 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，尤其在低表达模型中几乎实现肿瘤完全清除。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 6MW5311 用于血液瘤（急性髓系白血病（AML）、慢性粒细胞白血病（CMML）以及多发性骨髓瘤（MM））适应症的临床试验申请于 2026 年 4 月获正式受理，为全球首款申报临床的靶向 LILRB4/CD3 的 TCE 创新药。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。

问：地舒单抗骨转移适应症的商业化前景怎样？

答：公司 5 月 21 日发布公告，地舒单抗注射液（迈卫健®，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获得国家药品监督管理局批准。9MW0321 为重组全人源抗 RANKL 单克隆抗体注射液，2024 年 3 月 29 日，骨巨细胞瘤适应症获批上市，为国内第一梯队获批上市的 Xgeva®（安加维®）生物类似药。肿瘤骨转移是指癌细胞扩散到骨骼，几乎所有类型的癌症都可能发生转移。溶骨性转移常见于肺癌和乳腺癌，占全球骨转移的 70%，而成骨细胞转移通常与前列腺癌和膀胱癌有关，约占骨转移的 10%。2025 年原研药安加维®中国销售额约 3.06 亿美元，比 2024 年同比增长 36.4%。

此外，在海外商业化方面，2025 年 8 月，9MW0321 获得巴基斯坦药品监督管理局注册批准，这是巴基斯坦获批的首个 Xgeva®生物类似药，现已开始供货；2025 年 6 月，泰康生物顺利通过哥伦比亚国家食品和药品监督管理局（INVIMA）针对地舒单抗的 GMP 现场检查。截至公告披露日，针对 9MW0321，公司已与巴西、哥伦比亚、印尼、新加坡、巴基斯坦、泰国、埃及、秘鲁、沙特阿拉伯、越南、马来西亚等 33 个国家签署正式合作协议，并已向约旦、埃及、巴西等 8 个国家递交了注册申请文件，其他国家注册申请亦在准备中。公司将持续利用现有的新兴市场的商务网络和拓展能力，快速推进该品种海外市场的合作及注册上市。

问：公司 2026 年药品销售收入预期？

答：公司 2025 年营业收入合计 6.63 亿元，同比增长 232%，其中药品销售收入 2.5 亿元，同比增长 73%。2026 年一季度营业收入 1.28

亿元，同比增长 185%，其中药品销售收入为 8,435 万元，同比增长 89%，维持较快增速。

2026 年国内商业化有四大看点：①地舒单抗骨质疏松适应症持续放量，重庆政企合作逐步放量；②地舒单抗骨转移适应症补充申请已获批，作为国内第一梯队上市的地舒单抗生物类似药（120mg），具备明显的先发优势；③阿达木单抗 MAH 完成变更后首个完整年度，收入完全计入公司报表；④新一代长效升白药获批上市并纳入国家医保目录，将获得齐鲁制药销售分成。其中，后三项均是 2026 年新增的看点，预计依然维持较快增速。

问：公司在手现金情况？2026 年研发投入规划？

答：截至 2026 年一季度末，公司在手现金及现金等价物余额为 14.83 亿元。4 月 28 日，公司在香港联合交易所主板正式挂牌上市，募资净额约 11.89 亿港元。2026 年及未来，我们仍将坚持创新研发是公司长远发展的价值保障与核心战略不动摇，具体研发费用的投入，要根据核心管线的推进情况来规划。