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：2025-07-01

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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：证券公司策略会、线上交流会 | |
| 参与单位 | 安信基金、岙夏投资、保银投资、冰河资产、禀赋资本、博时基金、财通资管、诚通基金、创金合信、淳厚基金、大成基金、大家资产、东方红、东方自营、东融资本、东吴证券、东盈投资、遁远资产、方正证券、峰岚资产、工银瑞信、观和资产、国弘资本、国华兴益、国金证券、国开自营、国联基金、国联民生、国盛证券、国寿安保、国泰海通、国信证券、果实资本、恒生前海、弘毅远方、红塔红土、红土创新、泓铭资本、鸿富基金、鸿商集团、华安基金、华宝基金、华融基金、华泰柏瑞、华泰自营、华西基金、华西资管、华夏财富创投、华夏基金、华鑫信托、华真资本、汇丰晋信、汇添富、嘉实基金、建信基金、建信养老、交银基金、交银理财、金科控股、金信基金、金元顺安、鲸域资产、景顺长城、璟恒投资、玖鹏资产、开源证券、名禹资产、明河投研、摩根基金、南华基金、鹏华基金、鹏扬基金、平安养老、平安资管、朴石投资、前海联合、荣信泰、睿扬投资、山西证券、杉树资产、上海人寿、申万菱信、世诚投资、思博资产、太平资产、泰康资产、天弘基金、同犇投资、同巨投资、途灵资管、西部利得、西部自营、西藏青骊、先锋基金、湘楚资产、偕沣资本、新华基金、新华资产、鑫元基金、信达澳亚、信仁集团、兴银基金、兴银理财、银石投资、域秀资本、誉辉资本、云溪基金、长城基金、招商资管、肇万资产、正心谷、正圆投资、知合私募、中财投资、中庚基金、中海基金、中金公司、中金资管、中欧基金、中泰证券、中信保诚、中信建投、中信资管、中银基金、众安保险、重阳投资、竹润投资 | |
| 时间 | 7月3日、7月4日、7月7日、7月8日、7月9日、7月15日、7月17日、7月21日、7月22日、7月23日、7月28日、7月29日、7月30日 | |
| 地点 | 公司会议室及线上、证券公司策略会等 | |
| 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 | **问：IL-11单抗后续的临床开发计划？**  **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用于增生性瘢痕和瘢痕疙瘩的适应症。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（αSMA）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αSMA+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针对增生性瘢痕/瘢痕疙瘩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针对增生性瘢痕/瘢痕疙瘩适应症的II期临床试验。  公司今年5月在Nature旗下子刊npj Precision Oncology上发表文章《IL-11/IL-11R signal inhibition by 9MW3811 remodels immune tumor microenvironment and enhances anti-tumor efficacy of PD-1 blockade》，对MW38的分子特性做了详细阐述：1）抗体的阻断效率以及亲和力更强；2）MW38分子属性也更优，在人体半衰期超过1个月，更适合长期给药。  **问：如何评价近期罗氏ST2临床数据？公司抗ST2单抗9MW1911临床进展如何？相比同类产品有何具体优势？**  **答：**当地时间7月20日，罗氏（Roche）子公司基因泰克（Genentech）公布了其在研ST2单抗Astegolimab中-重度慢性阻塞性肺病（COPD）IIb期和III期临床研究顶线结果，其中一个临床主要终点达到显著性差异，一个未达到，该两项临床研究的入组患者均包括戒烟人群和吸烟人群。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。  此外，未来在COPD领域另一个想象空间是联用。生物制剂所适用的GOLD E组人群中（指急性加重风险大的人群），度普利尤单抗的成功仅针对II型炎症性COPD，人群占比约1/3，其BOREAS研究就是同时联用ICS+LABA+LAMA的三联治疗；而ST2/IL-33有望覆盖所有的GOLD E组人群或占比超过70%的戒烟人群。PDE3/4抑制剂预期将适用于COPD全人群（即GOLD ABE组接受维持治疗控制不佳的患者），这将带动COPD患者整体用药率提升，生物制剂所适用的GOLD E组患者有更进一步的联用空间。  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，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。  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CDH17 ADC临床推进情况？有哪些差异化优势？**  **答：**公司8月1日发布公告，靶向CDH17 ADC创新药7MW4911（以下简称“MW49”）临床试验申请获NMPA和FDA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。待临床获批后将尽快启动入组工作。  **问：公司9MW2821（Nectin-4 ADC）在TNBC适应症拓扑异构酶ADC经治患者的临床进展如何？何时披露II期临床数据？未来应用前景如何？**  **答：**公司目前正在重点推进拓扑异构酶ADC经治人群II期临床的入组，何时能够披露数据仍有一定的不确定性。TNBC患者群体较大、目前治疗药物有限。从全球范围来看，目前已经获批上市的HER2 ADC药物德曲妥珠单抗、瑞康曲妥珠单抗以及TROP2 ADC药物戈沙妥珠单抗、德达博妥单抗、芦康沙妥珠单抗等毒素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。  基于国家癌症中心发布的数据：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。我国乳腺癌新发35.72万，死亡7.50万，分别排名第2和第5。三阴性乳腺癌（TNBC）是指癌组织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。  **问：能否介绍下公司TCE平台布局和差异化优势？**  **答：**公司一直在寻求差异化优势，该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。  **问：公司哪些产品或适应症会在美国开展临床？**  **答：**公司目前尚无在美国乃至其他国家自行开展大规模临床研究的计划。后续可能会开展一些早期临床，例如针对CDH17 ADC，目前已经启动中美双报，美国获批后将尽快启动临床入组，样本量是相对可控的。此外，对于MW282，公司计划于2025年在美国启动小样本量临床，主要针对三阴性乳腺癌患者的拓扑异构酶ADC经治的情况给予单药治疗，这部分患者比较缺乏有效的药物治疗手段，且整体费用相对可控。MW282已经获得FDA多项快速通道认定。  **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。 | |