

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：2024-05-01

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 checked="" type="checkbox"/> 其他 <u>证券公司策略会</u>
参与单位	中泰证券、东方证券、国海证券、国信证券、东吴基金、兴业基金、丹羿投资、西部证券、南华基金、朱雀基金、东海证券资管、玖鹏资产、东海证券自营、摩根、大朴资产、古曲基金、蜂巢基金、深梧资产、国泰君安资管、中信建投证券、中银基金、中银资管、乾惕投资、冲积资产、华宝基金、国华兴益保险、国泰基金、国联安基金、域秀资本、平安基金、恒越基金、新华资产、方正证券、汐泰资管、海富通基金、金鹰基金、鑫元基金、长盛基金、鹏扬基金、工银瑞信、中加基金、中国人寿、华夏久盈、诺安基金、远策投资、中欧瑞博、嘉实基金、宏利基金、兴合基金、鹤禧私募、中邮人寿、英大基金、中信建投资管、华安基金、中信资管、易方达、华福证券、中金证券、中信证券、国投证券、平安证券、东北证券、博时基金、保宁资本、新华基金、大成基金、中邮基金、建信养老、阳光保险、银华基金、Gladwealth Investment、Yong Rong Asset、万家基金、世诚投资、海通证券资管、中信保诚资管、华泰柏瑞基金、富国基金、平安养老保险、招商基金、泉果基金、龙航资产、华能贵诚信托、天治基金、安联投资、财通资管、中信建投基金、同泰基金、太平资产、永赢基金、太平资产、国联基金、高毅资产、敦和资产、万和证券自营、复通基金、君和资本、富安达基金、光大保德信基金、恒天成私募、真灼资本、开源证券、汇丰前海证券、中泰证券	
时间	5月6日、5月7日、5月9日、5月15日、5月20日、5月23日、5月29日、5月30日、5月31日	
地点	券商策略会现场等	
参会人员	董事、高级副总裁、董事会秘书 投资者关系副总监	胡会国 王静
投资者关系	问：请公司帮忙更新一下Nectin-4 ADC最新的临床进展？	

<p>活动主要内容介绍</p>	<p><b>答：</b>9MW2821 是全球同靶点药物中首个在宫颈癌、食管癌和乳腺癌适应症报道初步临床数据的品种。公司将于 2024 年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会上，以口头报告形式展示靶向 Nectin-4 ADC 创新药（9MW2821）I/II 期临床研究数据及最新进展，包括尿路上皮癌、宫颈癌、食管癌、三阴性乳腺癌等多种晚期实体瘤。截至 2024 年 4 月 1 日，在 II 期临床 1.25mg/kg 剂量组的 240 例患者中：</p> <p>1. 尿路上皮癌（UC）适应症：37 例可评估疗效的患者中，客观缓解率（ORR）和疾病控制率（DCR）分别为 62.2%和 91.9%，中位无进展生存期（mPFS）为 8.8 个月，中位总生存期（mOS）为 14.2 个月。</p> <p>2. 宫颈癌（CC）适应症：53 例可评估疗效的患者中，51%受试者既往接受过含铂双药化疗及贝伐单抗治疗，58%受试者既往接受过含铂双药化疗及免疫检查点抑制剂治疗，ORR 和 DCR 分别为 35.8%和 81.1%，mPFS 为 3.9 个月，mOS 尚未达到；Nectin-4 肿瘤细胞染色强度 3+的患者中，39 例可评估疗效的患者 ORR 为 43.6%。根据 2024 年 3 月在第 55 届美国妇科肿瘤学会（SGO）年会上口头报告的数据显示：Nectin-4 肿瘤细胞染色强度 3+检出率为宫颈癌全人群的 67.82%。</p> <p>3. 食管癌（EC）适应症：39 例可评估疗效的患者中，ORR 和 DCR 分别为 23.1%和 69.2%，mPFS 为 3.9 个月，mOS 为 8.2 个月；其中 37 例接受过铂类化疗及免疫治疗。</p> <p>4. 三阴性乳腺癌（TNBC）适应症：20 例可评估疗效的局部晚期或转移性三阴性乳腺癌患者中，ORR 和 DCR 分别为 50.0%和 80.0%，mPFS 为 5.9 个月，mOS 尚未达到；其中，1 例完全缓解（CR）患者已持续治疗 20 个月，目前仍持续完全缓解。</p> <p>截至目前，1.25mg/kg 剂量组 240 例患者中，最常见的治疗相关不良事件和 <math>\geq 3</math> 级治疗相关不良事件是白细胞计数降低（50.8%, 23.3%），中性粒细胞减少（46.3%, 27.9%），贫血</p>
-----------------	--

(43.8%, 8.3%)，天门冬氨酸氨基转移酶升高 (42.1%, 2.9%)，丙氨酸氨基转移酶升高 (35.4%, 2.1%)，虚弱 (32.1%, 2.9%)，皮疹 (30.0%, 5.0%)，食欲减退 (28.8%, 1.3%)，恶心 (26.7%, 0%)，高血糖症 (25.4%, 2.1%)，血小板计数降低 (24.2%, 4.6%)，脱发 (24.2%, 0%)，感觉减退 (22.5%, 1.7%)，便秘 (21.3%, 0%)，呕吐 (20.9%, 1.3%)，高甘油三酯血症 (20.4%, 2.1%)， $\gamma$  谷氨酰氨基转移酶升高 (15.8%, 5.4%)。数据表明 9MW2821 具有可控的安全性。

**问：三阴性乳腺癌患者数量如何？Nectin-4 ADC 在三阴性乳腺癌适应症上的竞争优势如何？**

**答：**乳腺癌是全球女性第一大常见肿瘤，也是全球女性癌症死亡的第一大原因。2022 年全球新发乳腺癌 230 万例，因乳腺癌死亡人数高达 67 万。（摘自 Global cancer statistics 2022: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries, CA Cancer J Clin 2024.）。根据 2024 年 2 月国家癌症中心在 JNCC 上发表的 2022 年中国恶性肿瘤疾病负担情况显示，我国乳腺癌新发 35.72 万例，死亡 7.50 万例，新发病例数和死亡人数分别排名第 2 和第 5；相比同口径 2022 年 2 月发布的 2016 年的 30.6 万新发病例数和 7.2 万死亡人数，有明显增长。三阴性乳腺癌是指雌激素受体 (Estrogen receptor, ER)、孕激素受体 (Progesterone receptor, PR) 和人表皮生长因子受体 2 (Human epidermal growth factor receptor 2, HER-2) 表达均为阴性的一类乳腺癌，根据《中国晚期三阴性乳腺癌临床诊疗指南 (2024 版)》中的数据，三阴性乳腺癌约占所有乳腺癌亚型的 15%-20%。

9MW2821 是全球同靶点药物中首个在乳腺癌适应症报道初步临床数据的品种。针对三阴性乳腺癌，全球范围目前仅一款 ADC 药物获批，暨吉利德公司的 TRODELVY® (Sacituzumab Govitecan,

Trop-2 ADC) 用于既往至少接受过 2 种系统治疗 (其中至少 1 种治疗针对转移性疾病) 的不可切除的局部晚期或转移性三阴性乳腺癌患者, 单药 III 期临床 ORR 为 31% (摘自 Sacituzumab Govitecan in Metastatic Triple-Negative Breast Cancer, N Engl J Med 2021)。其他进展较快的 ADC 药物包括科伦博泰/默沙东的 SKB264 (Sacituzumab Tirumotecan, Trop-2 ADC), 针对三阴性乳腺癌的上市申请已获国家药品监督管理局 (NMPA) 受理, 单药 III 期临床 ORR 为 44% (摘自 2024 ASCO); 第一三共/阿斯利康的 DS-1062 (Dato-DXd, Datopotamab Deruxtecan, Trop-2 ADC), 单药 I 期临床 ORR 为 32% (摘自 Datopotamab Deruxtecan in Advanced or Metastatic HR+/HER2- and Triple-Negative Breast Cancer: Results From the Phase I TROPION-PanTumor01 Study, J Clin Oncol 2024); 和 Seagen/安斯泰来的 PADCEV® (Enfortumab Vedotin, Nectin-4 ADC), 单药 II 期临床 ORR 为 19% (摘自 2024 ASCO)。ADC 药物的应用前景广阔。

**问: 请公司帮我们更新一下 9MW2821 在食管癌、宫颈癌、尿路上皮癌等癌种上未来开发的整体策略或者时间点?**

**答:** 公司针对 9MW2821 (Nectin-4 ADC) 在多个适应症的临床策略安排如下:

1. 食管癌 (EC) 适应症: 1) 二线及以后的单药疗法: 基于 II 期临床数据, 公司将积极推进 III 期临床的沟通交流; 2) 一线联合疗法: 目前正在进行科学评估和筛选, 并将尽快启动联合疗法的临床申请。未来有望覆盖全基线目标患者。同时, 9MW2821 已先后获美国食品药品监督管理局授予快速通道认定 (FTD) 和孤儿药资格认定 (ODD), 分别用于治疗晚期、复发或转移性食管鳞癌及食管癌。

2. 宫颈癌 (CC) 适应症: 1) 二线及以后的单药疗法: 基于 II 期临床数据, 公司将积极推进 III 期临床的沟通交流; 2) 一线联

合疗法：目前正在进行科学评估和筛选，并将尽快启动联合疗法的临床申请。未来有望覆盖全基线目标患者。同时，9MW2821 已获美国食品药品监督管理局授予快速通道认定（FTD）用于治疗既往接受过含铂化疗方案治疗失败的复发或转移性宫颈癌。

3. 三阴乳腺癌（TNBC）适应症：1）二线及以后的单药疗法：基于 II 期临床数据，公司将积极推进 III 期临床的沟通交流；2）一线联合疗法：联合免疫检查点抑制剂治疗三阴性乳腺癌适应症的临床试验申请已获国家药品监督管理局 (NMPA) 受理。未来有望覆盖全基线目标患者。

4. 尿路上皮癌（UC）适应症：1）二线及以后的单药疗法：目前已经进入 III 期临床，后续将大力推进，尽快完成 III 期临床研究；2）一线疗法：与 PD-1 抑制剂联合疗法的 I/II 期临床已完成首例入组，后续将积极推进入组并尽快启动 III 期临床的沟通交流。未来有望覆盖全基线目标患者。

**问：公司的迈卫健®今年已获批上市，请问，在肿瘤领域，地舒单抗相较双膦酸盐类药物有何明显优势？**

**答：**9MW0321（迈卫健®）是迈威生物研发的地舒单抗注射液（120mg）生物类似药，已于 2024 年 3 月 29 日获批上市。目前批准的适应症为：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（定义为至少 1 处成熟长骨且体重  $\geq 45$  kg）的青少年患者；未来有望拓展至用于实体肿瘤骨转移患者和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、骨手术）的发生风险。相较双膦酸盐类药物，地舒单抗用于预防骨转移引起的骨相关事件（SRE）有如下优势：

1）具有靶向性，地舒单抗可通过特异性结合 RANKL 阻断 RANKL/RANK/OPG 信号通路，发挥对骨转移 SRE 防治作用；

2）临床疗效优于双膦酸盐类药物，且对双膦酸盐类药物治疗失败的患者仍有效；临床研究发现，地舒单抗预防 SRE 的效果，比

唑来膦酸更强。有一项临床试验纳入 1,597 名癌症患者，其中肺癌患者占比 49%。该临床试验比较了地舒单抗和唑来膦酸对晚期癌症骨转移患者骨骼相关事件的延迟或预防作用。试验结果表明：地舒单抗组出现骨骼相关事件的中位时间为 21.4 个月，唑来膦酸为 15.4 个月，地舒单抗显著延迟骨并发症出现时间达 6 个月；

3) 安全性好，不通过肾脏清除，应用地舒单抗的患者更少出现肾毒性的副作用；

4) 使用便捷，双磷酸盐类药物需要静脉注射，而地舒单抗为皮下注射，使用更方便。

9MW0321 的 III 期临床研究成果发表于全球顶级期刊《JAMA Oncology》，全面系统地证明了治疗实体瘤骨转移，9MW0321 与原研地舒单抗在临床疗效上具有等效性，安全性、免疫原性和群体药代动力学相似。

近期，中国临床肿瘤学会（CSCO）指南大会上发布了新版 CSCO 系列指南。迈威生物 9MW0321（地舒单抗注射液，商品名：迈卫健®）被纳入 2024 版《CSCO 乳腺癌诊疗指南》。根据 2024 版《CSCO 乳腺癌诊疗指南》，地舒单抗被列入乳腺癌骨转移骨改良药物 IA 级推荐。指南中表明，研究证实了地舒单抗生物类似药（MW032）与原研药在实体瘤骨转移患者中的有效性、安全性及群体药代动力学的相似性，因此，需要使用骨改良药的患者，也可考虑地舒单抗的生物类似药。

**问：Nectin-4 ADC 海外 BD 最新进度如何？**

**答：**公司以全球市场为目标开展商务合作，对 BD 工作非常重视。公司关注在全球临床医学转化和商业转化方面能力突出的目标公司，重点将针对创新度较高且差异化优势明显的管线推进国际合作，以期能给管线赋能。公司目前正在广泛展开接洽，BD 业务本身具有较大不确定性因素。

**问：公司对于今年研发费用的是如何规划的？**

**答：**公司在未来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。未来的研发投入要根据管线的具体情况来规划。整体来讲，公司主要考虑通过三个方面来合理规划研发投入：1) 公司将进一步聚焦，控制进入开发阶段的分子数量，以期获得具备全球竞争优势的分子，并在临床阶段获得差异化价值，这是公司创新的理念；2) 核心创新品种，未来趋势就是全球化开发，公司将致力于寻找具备全球化临床和医学能力及商业化能力的合作伙伴来共享创新成果、共同推动管线价值全球化，同时有望给公司带来正向现金收入；3) 公司致力于在肿瘤和自身免疫性疾病领域发展商业化团队，其他领域如目前披露的管线中的眼科类、抗感染类、呼吸领域、罕见病领域等管线，会通过合作甚至转让的方式进行商业转化，一方面增加现金收入、另外一方面减少后续的研发投入。以上这些都是公司合理规划研发投入，进一步发挥自身优势、聚焦创新领域的长期举措。