

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：2024-07-02

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>线上交流</u>
参与单位	东吴证券、泮谊投资、汇添富基金、鹏华基金、东海证券自营、涇溪投资、喜世润投资、红杉资本、万家基金、五中投资	
时间	7月23日、7月30日、7月31日	
地点	公司会议室、线上等	
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	王 静
投资者关系活动主要内容介绍	<p>问1：公司Nectin-4 ADC项目的近期临床进展情况如何，未来规划是怎样的？</p> <p>答：今年以来，公司在Nectin-4 ADC项目（以下简称“282”）上取得了一系列重大进展。我们在3月份的SGO（美国妇科肿瘤学会）以及6月份的ASCO（美国临床肿瘤学会），分别以“聚焦全体会议口头报告”及“口头报告”的形式发布了有关临床数据。按照适应症情况，简要解读如下：</p> <p>1) 尿路上皮癌（UC）：去年ESMO（欧洲肿瘤年会）发布数据后，今年ASCO会议上更新了数据：ORR为62.2%，mPFS 8.8个月，mOS为14.2个月。对标全球最先获批的Seagen的Nectin-4 ADC（Enfortumab Vedotin, EV, 商品名Padcev®），各项关键指标均有显著提升。在安全性方面，EV有值得重视的可能导致患者死亡的严重不良反应如皮肤毒（被列为黑框警告）和外周神经毒，公司的282截止2024年5月23日公告日，目标剂量下累计入组已经超过350例，在整体安全性方面亦有显著优势。具体数据大家可以参考之前的公告文件。膀胱癌属于尿路上皮癌，全球膀胱癌新发病例约55万，死亡病例约20万；我国膀胱癌新发9.29万例，死亡4.14万例，分别排名第11和第13。</p>	

在 UC 上，公司 282 具备同类最优（BIC）潜质。

- 2) 宫颈癌（CC）：公司之前公告的核心数据是 35.8% 的 ORR，mPFS 为 3.9 个月，mOS 尚未达到。从全球来看，目前已经获批上市的疗法中，主要有 PD-1/CTLA-4 双抗用于治疗既往含铂化疗治疗失败的晚期宫颈癌患者，II 期单臂临床 ORR 为 32.3%；以及 Genmab/Seagen 公司的靶向 TF-ADC（Tisotumab Vedotin，商品名 TIVDAK®）用于一线治疗期间或治疗后疾病发生进展的复发性或转移性宫颈癌患者，III 期临床 ORR 为 17.8%。公司 282 的 CC 数据背后的患者基线情况为：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，公司认为在如此基线人群下的数据优势显著。宫颈癌全球新发 60 万例，死亡人数 34 万，为女性第四大常见肿瘤；我国新发 15.07 万，死亡 5.57 万，分别排名第 8 和第 9，且随着老龄化，有逐年增长趋势。
- 3) 食管癌（EC）：公司之前公告的核心数据是 23.1% 的 ORR，mPFS 为 3.9 个月，mOS 为 8.2 个月。中国临床肿瘤学会（CSCO）指南提示：PD-1 单抗联合含铂化疗为标准一线治疗。该标准疗法经治进展后，尚无更多优选方案。公司 282 的 EC 数据背后的患者基线情况为：37 例（n=39）接受过铂类化疗及免疫治疗，暨标准疗法治疗失败患者。食管癌全球新发 60.4 万，死亡 54.4 万；我国食管癌新发 22.4 万例，死亡 18.75 万例，分别排名第 7 和第 5。
- 4) 三阴性乳腺癌（TNBC）：公司之前公告的核心数据是 50.0% 的 ORR，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，仍持续完全缓解。TNBC 目前缺少更有效的疗法，美国上市的 Trop-2 ADC，据报道不良反应较为严重，特别是影响患者进食的严重的口腔黏膜炎。公司未来拟计划开展 Trop-2 ADC 经治的临床队列研究。近期，NMPA 已批准公司 282 开展单药或联合 PD-1 抑制剂治疗三阴性乳腺癌（TNBC）的 II 期临床试验，研究包含两个队列：其中队列 A 将纳入既往接受过紫杉类/蒽环类化疗和以拓扑异构酶抑制剂为载体的抗体偶联药物治疗的局部晚期或转移性 TNBC 患者，接受 9MW2821 单药治疗；队列 B 将纳入既往未经全身治疗的局部晚期或转移性 TNBC 患者，接受 9MW2821 联合 PD-1 抑制剂治疗。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。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，且随着老龄化有明显增长趋势。TNBC 约占所有乳腺癌亚型的 15%-20%。截止目前，TNBC 治疗手段非常有限。

综合上述适应症解读情况，汇总进展要点和展望如下：

- 1) UC 适应症目前全球第二进度，具备 BIC 潜质；

- 2) CC、EC、TNBC 适应症，全球同靶点药物首款披露临床有效性安全性数据，具备同靶点药物全球第一的潜质；
- 3) 未来展望 UC 适应症：单药治疗目前已经在 III 期临床快速入组阶段；联合 PD-1 治疗的 III 期临床年内有望获得准入；此外，公司计划尽快开展联合 PD-1 治疗肌层浸润性尿路上皮癌（MIUC）的临床申请，以拓展至更早期的肿瘤患者，潜在收益人群更多（EV 目前在 III 期临床阶段）；
- 4) 未来展望 EC、CC 和 TNBC 适应症：年内有望新增 1-3 项单药治疗 III 期临床的准入；联合 PD-1 治疗，年内有望新增 1-2 项 I/II 期临床的 IND 申请；美国小样本量探索性临床年内有望启动；
- 5) 近几个月以来，先后获得了美国 FDA 授予的针对食管鳞癌（ESCC）和 EC 适应症的快速通道认定（FTD）和孤儿药认定（ODD）、CC 适应症的 FTD、以及近期 TNBC 适应症的 FTD。

总结一下：1) 四大适应症，今年年底前有望全面覆盖从一线到二三线患者群体的临床研究；2) 免疫+ADC，是公司的大战略大方向，不会改变，未来拟在各大适应症进行落地，目前在 UC 适应症年内有望进入关键性注册临床 III 期，TNBC 适应症已经获得 II 期临床准入。

问 2：请问公司 Nectin-4 ADC 项目的 BD 进展如何？是否有落地的时间预期？

答：仍在持续推进中，特别是今年 ASCO 以来，随着四大适应症的陆续明确和数据披露，开启了 282 项目 BD 的黄金窗口期，进一步扩大了重点关注的领域：比如从去年或今年初的泌尿系统肿瘤领域，进一步拓展至消化系统肿瘤领域、妇科肿瘤领域、乳腺癌肿瘤领域等重要方向。基于这些适应症方面的数据表现，加上未来 IO+ADC 的突出表现，使得 282 在该些领域仍然是一款非常稀缺的品种，公司目前更有信心。从 BD 专业角度来看，BD 本身不是草草落地了就结束了，而是要找到能把管线价值发挥到最大的合作方。

除了 282 项目的 BD 本身，也请大家关注公司的研发平台及持续创新的能力，未来会有更多管线的 BD 机会。公司 ADC 平台拥有多款品种在临床阶段，未来 1 年内还有望新推出 1-2 款 ADC 品种进入临床。除此之外，公司还有多款潜力创新药品种如 ST2，IL-11，TMPRSS6。相信公司未来在肿瘤领域包括 IO+ADC 联用，以及自免和其他领域的的数据加持下，公司将会有更高的成长性，BD 机会也将更多。基于 BD 业务的本质，公司并不会随意指引 BD 的时间，希望投资人更加理智冷静，一切以公告披露为准。

问 3：请问公司 Nectin-4 ADC 项目取得临床优势的原因来自哪些方面？

答：基于公司的定点偶联技术专利和连接子专利，公司开发了 282

项目，该项目的关键创新点是采用了定向于链间二硫键的定点偶联工艺，暨在链间二硫键断开后连接了巯基的两段（DARfinity™ 定点偶联技术）；而 EV 的专利是定向于链间二硫键的随机偶联工艺，暨在链间二硫键断开后连接了巯基的一段。导致的结果：1）282 实现了 DAR 值为 4 的主成分超过 95% 以上；平行分析方法比较下 EV 不超过 45%；2）282 实现了抗体与 Linker 的接头更加稳定，血浆中断裂更少，维持的整体 ADC 的量是 EV 的 2 倍之多；3）282 大大增强了毒素传递效能，平行实验下，282 在肿瘤内测得的发挥肿瘤细胞杀伤作用的 MMAE 的绝对值的量显著高于 EV。这些技术平台的优势，转化成了临床疗效和安全性方面的优势。更多头对头数据可见公司发表在 ADC 领域专业期刊上的文章：Mol Cancer Ther (2023) 22 (8): 913 - 925。

问 4：请问公司新的 ADC 项目有哪些特点和优势？

答：经过公司多年的研发与专利布局，公司开发了新一代喜树碱类衍生物（新型拓扑异构酶抑制剂）作为毒素分子，目前可查的公开的信息，第一三共、阿斯利康及迈威生物拥有并公开了相关专利。相比 DXD 衍生物，新一代喜树碱类衍生物可能活性更高、疗效更好，从分子结构设计上，降低了体内与拓扑异构酶结合的空间位阻。公司多项动物体内肿瘤模型实验证实：1）活性更高：达到同等肿瘤抑制有效剂量方面，公司的 Trop-2 ADC 及 B7-H3 ADC 的量分别是第一三共 DS1062 及 DS7300 的三分之一不到；2）药效增强：在同等剂量下，相比第一三共的 DS1062，公司的 Trop-2 ADC 获得了有差异化优势的肿瘤抑制率（TGI）；3）基于公司定点偶联 ADC 技术平台（IDDC™），公司新进入临床的两款 ADC，还采用了自主开发的释放结构，使得在血浆中更加稳定，因此，公司显著提升了体内安全性指标，比如在食蟹猴体内实验中，显著提升了 Trop-2 ADC 的最大耐受剂量。这些技术特点和优势，未来有可能转化成临床优势。目前两款药物均处于临床早期研究。

问 5：除 ADC 平台外，贵司还聚焦哪些具有潜力的创新品种的研发？

答：除了 ADC 领域的管线，公司亦将重点推进如下特色创新管线的开发：

- 1) 全球进度处于第二梯队的靶向 ST2 单抗（9MW1911），系国内首家进入临床，在慢性阻塞性肺疾病（COPD）适应症具有较大市场潜力，目前处于 Ib/IIa 期临床阶段。全球最领先开发进度为 III 期临床研究阶段。
- 2) 全球进度处于第一梯队的靶向人白介素-11（IL-11）的单抗（9MW3811），系国内首家进入临床，在肺纤维化疾病（IPF）等领域具有较大市场潜力，已在中、澳、美三地获批开展临床，目前处于中澳 I 期临床阶段。
- 3) 全球进度处于第一梯队的靶向 TMPRSS6 单抗（9MW3011），在

β -地中海贫血、真性红细胞增多症等与铁稳态相关的疾病领域有较大治疗潜力，目前除大中华区及东南亚区以外的其他区域已授权 DISC 公司进行开发及商业化，并先后获得美国 FDA 快速通道认定 (FTD) 和孤儿药认定 (ODD)。

这些创新管线所针对的适应症，目前均尚无优效的治疗手段，未来市场潜力巨大。

问 6：公司 Nectin-4 ADC 项目获得 FDA 快速通道认定 (FTD) 对公司商务拓展 (BD) 有何影响？

答：FDA 的 FTD 旨在加速用于治疗严重疾病的药物的开发与审查，进而加快这些药物的上市进程。获得 FTD 的治疗药物有望后续在符合相关标准条件时获得优先审查和加速批准。282 项目先后获得多项 FTD，一方面是 FDA 对 282 临床数据的认可、另一方面也提示美国在该些适应症的治疗新手段的稀缺，例如，公司在食管鳞癌项目中仅用 10 个自然日便获得了 FTD 认定资格，正常 FTD 审评时限是 60 个自然日，或许证明了该领域治疗药物的急迫需求。因此，FTD 的加持，有助于公司在美国开展小样本量临床前或者过程中与 FDA 保持高效沟通，亦有利于未来合作伙伴开展大规模临床研究。当然，对于 BD 而言，也将获得助力，FDA 的认定可以增加公司在商业谈判中的筹码并吸引更多潜在合作者。

问 7：公司接下来是否会面临多项 III 期临床试验压力，当前现金流状况如何？

答：尽管公司即将启动多项 III 期临床试验，但目前公司的现金流状况相对稳定。截至 2024 年 3 月 31 日，公司拥有现金储备余额 19.5 亿元人民币（包括 2023 年阿达木单抗结算款 1.02 亿），通常而言，一项 III 期临床的研究费用将被分摊至未来数年。公司将大力拓展商业化能力，目前已有 3 款产品国内获批上市，且已经在众多新兴市场展开布局，未来有望增加销售收入。同时，为了应对后续临床试验对于资金的需求，公司在国内、海外，都在加快推进 BD 合作：1) 国内 BD 方面，有望通过引入企业合作方、某些地方政府的合作增加收入来源，同时分摊后续临床费用，比如公司在眼科、抗感染及呼吸领域的多款产品，均有较大合作潜质；2) 海外 BD 方面，包括 ADC 在内，亦有多款创新药，在持续推进 BD 业务。总而言之，全方位推进 BD 合作，将有利于更好的平衡现金流入与临床开支，有利于公司进一步聚集于肿瘤、自免等优势领域。

问 8：请公司简要介绍下迈威生物的成立背景以及发展思路？

答：迈威生物于 2017 年 5 月成立，是一家专注于全产业链布局的创新型生物制药公司，成立初衷及长期发展理念是定位于快速成为一家 Bio-Pharm（生物制药公司）而不仅仅是一家 Biotech（生物技术公司），主要有三大核心战略方向：

1) 面向全球做差异化创新：公司成立之初，就设立并逐步发展了

四大技术平台：两个特色技术平台如 ADC 平台（抗体偶联药物）和双抗平台，以及两大通用技术平台如 B 细胞筛选平台和自动化高通量杂交瘤抗体新分子发现平台。通用技术平台（特别是高通量技术平台）既可以研发单抗，又可以给特色平台提供高保障的抗体库，以期开发更好的 ADC 及双抗。四大技术平台相互协同和补充，技术储备和知识产权不断积累，形成了公司的可持续创新能力。

- 2) 打造商业化生产体系优势：公司目前拥有三个小型的生产基地，其中泰康生物于 2019 年取得生产许可证，目前拥有总计 12,000L 抗体药物和重组蛋白（细胞因子）生产能力，该基地早年为公司提供了多条管线临床样品的支持，大大提升了研发到商业化生产的推进效率，目前已通过欧盟 QP 审计以及中国 GMP 审计，并顺利发展成为地舒单抗的商业化供货基地。基本建成的上海金山基地（12,000L）和泰州二期，分别针对抗体药物生产及 ADC 药物的生产，目前均具备商业化生产能力。此外，ADC 领域是公司重点发展的领域之一，公司早年设立的迈威康，专注于 ADC 药物研究及药学开发，并且提供早期临床样品，截止目前，公司完成了 ADC 领域从研发到生产的全产业链落地。当然，公司在资本投入方面是非常审慎的，公司暂无建设更大规模大分子药物生产体系，公司自主打造生产体系的主要原因是：未来期望面向全球做商业化供货（比如灵活应对全球各国药监体系频繁的 GMP 现场动态审计），以及通过长期的自主精益化生产规划和设计持续降低生产成本。
- 3) 打造商业化体系优势：公司目前针对肿瘤领域、自免领域及慢病代谢领域，建立了三支小型的商业化队伍，旨在覆盖重点地区的核心医院并结合招商代理模式，这样的营销策略能够更加灵活应对当下多变的形势。同时，面向新兴市场的增量市场，公司已完成数十项合作，未来有望陆续推进上市。