

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：2024-09-01

投资者关系 活动类别	<input checked="" type="checkbox"/> 特定对象调研 <input type="checkbox"/> 分析师会议 <input type="checkbox"/> 媒体采访 <input checked="" type="checkbox"/> 业绩说明会 <input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input checked="" type="checkbox"/> 路演活动 <input type="checkbox"/> 现场参观 <input checked="" type="checkbox"/> 其他 <u>证券公司策略会、线上交</u> <u>流会</u>
参与单位	东吴证券、广发证券、东方证券、国盛证券、国投证券、中信证券、野村东方、兴业证券、德邦证券、东北证券、Point72、碧云资本、博远基金、呈瑞投资、冲积资产、大朴资产、德邦基金、东方阿尔法、东海基金、东海资管、东海自营、东吴基金、东吴人寿、东吴资管、富荣基金、格林基金、观富资产、观合资产、国海富兰克林、国海证券、国华兴益、国君资管、国泰基金、国泰君安、国信证券、恒生前海、红筹投资、红杉资本、华安证券、华宝基金、华创资管、华金证券、华泰证券、华泰资管、华鑫证券、汇丰晋信、汇添富、嘉实基金、金鹰基金、金元顺安、泾溪投资、景顺长城、玖鹏投资、聚鸣投资、开思基金、翎展资本、龙航资产、民生加银、摩根资产、鹏华基金、平安基金、平安资管、青榕资产、盟洋投资、上海证券、尚诚资产、世真投资、太平洋证券、泰康基金、万和自营、万家基金、西南证券、禧弘投资、新华资产、信达澳亚、信达证券、兴银理财、雪石资产、壹玖资产、易米基金、翼虎投资、银河证券、远信投资、长城证券、招商基金、浙商自营、正心谷资本、中航基金、中加基金、中融基金、中融信托、中天国富、中信建投、中信资管、中银资管、中邮证券、国联证券、中银基金、银华基金、诺德基金、创金合信、财通基金、方正证券、鲍尔赛嘉、世诚投资、上证资管、长城基金、华夏基金、天风证券、华商基金、方御投资、朱雀基金、智晶私募、中欧基金、工银瑞信、富国基金、泰信基金、海通资管、光证资管、富安达基金、大家资产、兴业基金、广发自营、峰境基金、远策投资、中欧瑞博、博时基金、中海基金、东方基金、相聚资本、诺安基金、华夏未来、国联基金、天弘基金、Exome 资管、长城财富资管、泓德基金、新华基金、国寿安保、仁桥资本、浙商基金、建信基金、涌泉资本、华富基金、华泰柏瑞、交银施罗德、中信保诚

时间	9月2日、9月3日、9月4日、9月5日、9月6日、9月10日、9月12日、9月18日、9月20日、9月23日、9月25日、9月26日	
地点	公司会议室、券商策略会现场等	
参会人员	董事、高级副总裁、董事会秘书	胡会国
	CFO、副总裁	华俊（9月2日参会）
	投资者关系副总监	王静
投资者关系活动主要内容介绍	<p><b>问：Nectin-4 ADC 国内临床入组进展和规划？</b></p> <p><b>答：</b>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。公司在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进展数据。按照适应症情况，简要解读如下：</p> <p>1) 尿路上皮癌（UC）：公司之前公告的核心数据是62.2%的ORR，mPFS为8.8m，mOS为14.2m。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FDA列为黑框警告）和外周神经毒，截至半年报披露日，282目标剂量下累计入组已经超过400例，研究结果显示出具有突出的抗肿瘤活性和较好的安全性。</p> <p>目前，282在UC中已有多项临床研究同步开展。二线及以后单药疗法：282治疗经铂类化疗和PD-(L)1抑制剂治疗的局部晚期或转移性尿路上皮癌的III期临床研究目前正处于入组阶段；282在该适应症于2024年8月被国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）纳入突破性治疗品种名单。一线疗法：282联合PD-1单抗一线治疗尿路上皮癌的III期临床研究目前正处于入组阶段。在UC上，公司282具备同类最优（BIC）潜质。</p> <p>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。公司282的CC数据背后的患者基线情况为：53名可评估疗效的患者中，受试者既往均接受过含铂双药化疗，51%受试者既往接受过贝伐珠单抗治疗，58%受试者既往接受过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。对于二线及以后的单药疗法，282治疗含铂化疗失败的复发或转移性宫颈癌的III期临床研究目前处于入组阶段；同时，公司也在推进一线联合疗法临床研究的申报工作，目前已获得CDE受理。</p> <p>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。对于二线及以后的单药疗法，公司将继续评估II期食管癌队列的长期疗效数据；同时，公司也在推进一线</p>	

联合疗法临床研究的申报工作，目前已获得 CDE 受理。

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。目前，一线治疗失败后的系统性治疗药物选择较为有限。公司已正式启动一项 II 期临床研究，用以探索一线联合疗法以及二线及以后的单药疗法的初步疗效，目前正处于入组阶段。

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：目前全球进度第二，具备 BIC 潜质；单药治疗目前在 III 期临床快速入组阶段；联合 PD-1 治疗进入 III 期临床阶段；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，潜在受益人群更多 (EV 目前在 III 期临床阶段)；

2) CC 适应症：全球靶点药物首款进入临床 III 期阶段；联合 PD-1 治疗的临床 IND 已获受理；

3) EC、TNBC 适应症：全球靶点药物首款披露临床有效性安全性数据，具备靶点药物全球第一的潜质；

4) 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。UC 适应症被 CDE 纳入突破性治疗品种名单。

**问：B7-H3 ADC 后续临床数据读出计划？**

**答：**B7-H3 是一种属于 B7 家族的跨膜蛋白，在包括肺癌、前列腺癌和食管癌等多种肿瘤细胞中都存在过度表达，是一个很有潜力的靶点。目前，尚无靶向 B7-H3 靶点的药物获批用于治疗肿瘤。

公司对靶向 B7-H3 ADC (7MW3711) 项目非常重视，2024 年 7 月 16 日，7MW3711 获美国食品药品监督管理局 (FDA) 授予孤儿药资格认定，用于治疗小细胞肺癌。目前正在开展两项研究：一项名为“评估 7MW3711 单药或联合治疗在晚期实体瘤患者中的安全性、耐受性、药代动力学特征和初步疗效的 I/II 期临床研究”，该研究以复旦大学肿瘤医院为牵头单位的国内多中心 I/II 期临床试验，进行剂量探索以及多个适应症的疗效探索，进度处于 I/II 期临床研究入组阶段；另一项名为“评估 7MW3711 在晚期实体瘤患者中的安全性、耐受性、药代动力学特征和初步疗效的 I/II 期临床研究”，该研究以上海胸科医院为牵头单位，目前处于 I/II 期临床研究入组阶段。后续相关临床研究进展请关注公司合规披露的公告。

**问：Nectin-4 ADC 海外临床进展，以及对外合作的展望？**

**答：**随着去年 UC 适应症及今年以来陆续拓展至其他适应症数据的披露，公司对 282 海外临床取得成功的信心越来越足。公司近几个月，在 FDA 顺利拿到诸多认定，一方面是 FDA 对 282 临床数据的认可，另一方面也提示美国在有些适应症的治疗新手段的稀缺（EC 除了 PD-1 联合化疗的标准疗法、CC 除了 TF-ADC、TNBC 除了 Trop-2 ADC, 均无其他更优选疗法）。另外肿瘤领域国内外人种差异相对较小，具体海外临床规划需根据实际临床和 BD 推进情况来定。

BD 目前仍在持续推进中，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 在这些肿瘤领域仍然是一款非常稀缺的品种，公司目前更有信心。

除了 282 项目的 BD 本身，也请关注公司研发平台及持续创新的能力，会有更多管线的 BD 机会。公司 ADC 平台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，公司拥有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，将具备更强的成长潜力，BD 机会也将更多。

**问：Padcev 已在国内获批，请问公司如何看待未来的市场竞争？**

**答：**Padcev 在国内的获批对尿路上皮癌领域所有药物都会产生影响，公司将积极应对 Nectin-4 ADC 的市场竞争。临床方面，公司正加速 9MW2821 单药治疗 UC 的 III 期临床试验入组，并加速 UC 一线适应症临床试验的推进。疗效方面，今年 ASCO 会议上更新了 9MW2821 多项适应症数据，展现出多瘤种的治疗潜力：后线尿路上皮癌中的 ORR 为 62.2%，mPFS 为 8.8m，mOS 为 14.2m；后线食管癌中的 ORR 为 23.1%，mPFS 为 3.9m，mOS 为 8.2m；后线三阴性乳腺癌中的 ORR 为 50.0%，mPFS 为 5.9m。本次 ASCO 大会上同时也披露了 Padcev 在后线食管癌和后线三阴性乳腺癌中的数据：Padcev 在后线食管癌中的 ORR 为 18.2%，mPFS 为 2.1m，mOS 为 7.4m；后线三阴性乳腺癌中的 ORR 为 19%，mPFS 为 3.5m。9MW2821 与 Padcev 在后线尿路上皮癌、食管癌和后线三阴性乳腺癌的非头对头比较中，各项关键指标均有显著提升。安全性方面，Padcev 的皮肤毒性（SJS/TEN 已被 FDA 列为黑框警告）及外周神经病变等不良反应目前缺乏有效的可控手段，是可能导致患者死亡的严重不良反应，而 9MW2821 在这些不良反应方面均显著优于 Padcev。

**问：长效升白药预计获批上市节奏，想了解一下目前的商业化规划情况？**

**答：**8MW0511 新药上市申请已于 2023 年 12 月获得国家药品监督管理局受理，目前正在审评审批中，已完成药品注册现场核查及 GMP

符合性检查。有望在 2025 年获批上市。

该管线属于公司的创新管线，8MW0511 项目本身具备多项优势：首先，白蛋白融合的 G-CSF 相比传统的 PEG 化长效 G-CSF，其工艺和质量控制更加简单高效，并具备一定成本优势；其次，作为创新药，在核心医院的准入和定价方面具备一定优势。这些都将进一步提升其可商业化空间和价值。

8MW0511 可以广泛应用于包括肺癌、乳腺癌、尿路上皮癌、宫颈癌、食管癌等各大肿瘤领域的患者，具备大品种潜质，与公司今年上市的适用于骨巨细胞瘤适应症的地舒单抗（迈卫健®）有很好的商业化协同效应，会为公司后续的肿瘤产品搭建一个非常全面的肿瘤客户库，且针对未来将上市的 ADC 产品如 Nectin-4 ADC 等，可同步做好商业化体系布局，使得产品在上市后快速实现医院准入和销售增长。

国内升白药市场需求巨大，其作为抗化疗副作用的必需品，升白药物的国内市场远未饱和。根据《中国 G-CSF 行业现状深度分析与未来投资调研报告（2022-2029 年）》显示，长效升白药物预计在 2025 年达到 102.70 亿元的销售规模，在 2030 年将达到 135.37 亿元，市场前景乐观。8MW0511 未来上市将进一步满足肿瘤患者的需求，为临床专家提供更多新的升白方案选择，改善我国肿瘤化疗的治疗现状，为患者带来更好的临床获益。

**问：地舒单抗的入院情况？**

**答：**迈利舒®于 2023 年 3 月底获批上市，4 月 25 日完成首批商业发货；2024 上半年度，迈利舒®新增发货 116,994 支，新增准入医院 487 家。截至 2024 年 6 月 30 日，迈利舒®已累计完成发货 201,468 支；共计完成 30 省招标挂网，各省已完成医保对接；累计准入医院 1,092 家，覆盖药店 2,382 家。

迈卫健®于 2024 年 3 月 29 日获批上市，5 月 14 日完成首批商业发货。截至 2024 年 6 月 30 日，迈卫健®已累计完成发货 9,940 支；共计完成 20 省招标挂网，19 省完成省级医保对接；累计准入医院 14 家，覆盖药店 522 家。

**问：ST2 单抗产品目前的临床进展如何？何时能看到初步的临床数据？**

**答：**公司的 ST2 单抗（9MW1911）为国内同靶点进展最快的管线之一，正快速跟进慢性阻塞性肺疾病（COPD）临床开发，在 COPD 患者中初步体现了疗效，并在积极探索除 COPD 外的其他呼吸领域的开发可能。此外，另有多个疾病如心衰、肾病等，可溶性 ST2 累积可作为疾病标志物，为 9MW1911 未来开发此类适应症提供了科学依据及可能，同时亦体现靶向 ST2 的抗体相较于靶向 IL33 抗体独特优异之处。

截至半年度报告披露日，9MW1911 已完成首次人体试验，试验结果显示健康受试者注射方案规定剂量的 9MW1911 后，安全且耐受

性良好。目前正在开展 COPD 适应症 Ib/IIa 期临床试验，现处于受试者入组阶段，阶段性研究结果提示，患者的 AECOPD 发生率有下降的趋势，初步提示了 9MW1911 品种的有效性，目前正在探索更大样本量患者更长观察周期的有效性和安全性。关于 9MW1911 的初步数据读出请进一步关注公司后续合规披露的公告。

**问：未来两年的销售和研发费用预期。目前现金储备情况？**

**答：**目前整体现金处于良好的状态。截至 2024 年 6 月 30 日，公司现金和现金等价物为 17.37 亿元。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。

销售费用方面，随着公司近两年以及未来预计不断有商业化品种落地，商业化团队的拓展及新产品的推广导致销售费用有所增加，但公司会持续优化资源分配和效率，将销售费用控制在合理的范围内，实现产品销售的可持续增长。管理费用方面，公司非常重视各项管理费用及成本控制，持续严格管控公司及管理人员层面的费用及提高分配效率，不断提升公司规范运营和治理能力。总体而言，公司目前可动用资金处于良好状态，各项费用均控制在合理范围内，具备可持续性。

**问：请介绍一下公司骨关节炎治疗领域的小分子药物 1MW5011 和目前临床进展。**

**答：**1MW5011 (RP901) 是骨关节炎 (OA) 治疗领域潜在 First-in-class、具有自主知识产权的小分子药物。经口服进入人体之后，RP901 在体内可以快速转化成 N-丁酰基氨基葡萄糖，富集于关节腔内，通过提高关节软骨合成代谢及降低关节软骨分解代谢改善骨关节炎患者的软骨破坏，间接提高了 N-丁酰基氨基葡萄糖的生物利用度，从而发挥对骨关节炎的治疗作用。临床前药效研究结果表明其具有明确的骨保护和骨关节炎改善作用；临床前药代动力学研究结果表明 RP901 在大鼠和猴中具有较高的口服生物利用度，采用同位素标记手段研究表明 RP901 在骨关节靶器官有良好分布；临床前安全性及 I 期临床实验结果表明 RP901 具有良好的安全性。

RP901 于 2021 年 2 月 3 日获得国家药品监督管理局审评中心临床默示许可，2021 年 9 月 15 日完成 I 期临床单次给药剂量递增研究，2022 年 11 月 25 日完成食物影响及多次给药试验，2024 年 3 月 26 日在临床试验公示平台登记 RP901 片治疗膝骨关节炎的 II 期临床研究，并于 2024 年 7 月 18 日完成首例受试者给药。

2024 年泰康生物与润佳（苏州）医药科技有限公司就润佳医药在研品种 RP901 项目签署《许可协议》。根据许可协议，润佳医药许可泰康生物在大中华区域（包括中国大陆、香港、澳门和台湾）内研究、开发（包括通过合同研究组织研究或开发）、注册、商业化以及销售 RP901 项目及伴随诊断（仅为使用许可产品之目的开发）的权益。