

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：2024-12-01

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 checked="" 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、线上交流会</u>
参与单位	广发证券、财通证券、Franklin Templeton、Manulife 宏利(香港)、安联投资、华西证券、平安养老、东方红、民生证券、非马投资、华龙证券、华宝基金、德邦证券、南方基金、天风证券、华安基金、兴业证券、长江养老、诺德基金、南土资管、摩根基金、东方基金、兴银理财、睿远基金、汇添富基金、太平基金、宝盈基金、嘉实基金、汇丰晋信、红土创新、易方达基金	
时间	12月3日、12月4日、12月6日、12月9日、12月10日、12月18日、12月19日、12月24日、12月25日、12月27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
	投资者关系副总监	王 静（部分参会）
投资者关系活动主要内容介绍	<p>问：公司对外 BD，特别是Nectin-4 ADC 对外合作的情况如何？</p> <p>答：公司各项 BD 业务持续推进中，特别是Nectin-4 ADC（MW282）今年 ASCO 以来，随着四大适应症的陆续推出和数据披露，开启了 MW282 项目对外 BD 推介的黄金窗口期，进一步扩大了潜在合作的疾病领域：从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，加上未来免疫疗法 IO+ADC 的布局机会，使得 MW282 在该些领域仍然是一款非常稀缺的品种，公司目前越来越有信心。</p> <p>此外，基于公司研发平台及持续创新能力，公司拥有更多管线的 BD 机会，包括但不限于公司 ADC 平台其他多款临床前管线，及临床阶段其他创新品种如 ST2、IL-11 等。</p> <p>问：Nectin-4 ADC 国内临床进展和规划如何？是否会去海外开临</p>	

床?

答: 2024年以来,在尿路上皮癌(UC)的基础上陆续公告了宫颈癌(CC)、食管癌(EC)和三阴性乳腺癌(TNBC)的临床数据及进展,截止目前,在全球同靶点药物中,有多项适应症的开发进度处于全球第一的位置。现将各适应症临床进展总结如下:

1. 尿路上皮癌(UC), 国产第一

1.1 单药治疗进入 III 期临床研究, 被 CDE 纳入突破性疗法品种名单;

1.2 联合 PD-1 治疗进入 III 期临床研究;

1.3 联合 PD-1 治疗围手术期尿路上皮癌获批开展临床研究, 现处于 I/II 期临床阶段;

2. 宫颈癌(CC), 全球第一

2.1 单药治疗系全球首款进入 III 期临床研究的同靶点药物, 获 FDA 快速通道认定;

2.2 联合 PD-1 等药物治疗获批开展临床研究, 现处于 I/II 期临床阶段;

3. 三阴性乳腺癌(TNBC), 全球第一

3.1 单药治疗(化疗+拓扑异构酶 ADC 经治)进入 II 期临床研究, 获 FDA 快速通道认定;

3.2 联合 PD-1 治疗进入 II 期临床研究;

4. 食管癌(EC), 全球首个披露临床数据, 进度领先

4.1 单药治疗进入 II 期临床研究, 获 FDA 快速通道认定(食管鳞癌)及孤儿药资格认定(食管癌);

4.2 联合 PD-1 等药物治疗获批开展临床研究, 现处于 I/II 期临床阶段。

确保国内首个适应症快速上市, 是公司推进该条管线的首要任务。并将根据海外市场巨大未被满足的临床需求, 公司可能会选择有针对性的适应症, 适度布局小样本量探索性临床。公司尚无在海外自行开展大规模临床的计划。

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?全球竞品情况如何?

答: 公司的 ST2 单抗(9MW1911)为国内首家进入临床研究的同靶点药物, 正快速推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。

截至半年度报告披露日, 9MW1911 已完成临床 I 期试验, 安全且耐受性良好。目前正在开展 COPD 适应症 I/II 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。公司力争在 2025 年上半年读出小样本量的初步有效性数据, 具体请进一步关注公司后续的公告。

目前全球尚无以 ST2 或其配体 IL-33 为靶点的抗体药物上市。

在 ST2/IL-33 通路上布局且进度最快的有三条管线，分别是赛诺菲/再生元的 IL-33、MedImmune/阿斯利康的 IL-33 和安进/基因泰克（罗氏）的 ST2，在 COPD 适应症上均处于 III 期临床研究阶段。公司的 9MW1911 目前处于 COPD 适应症的 I/II 期临床研究阶段，为国内首家进入临床的同靶点药物。

流行病学来看，据“中国肺健康研究”调查数据显示，目前我国 40 岁以上人群慢阻肺患病率已上升至 13.7%；2022 年 5 月《柳叶刀》文章显示，中国慢阻肺患者人数已达 1.058 亿，患病率高达 12%。2024 年全球患病人数将达到 5.3 亿。

目前的治疗药物主要由 LABA（长效 $\beta 2$ 受体激动剂）、LAMA（长效抗胆碱能抑制剂）、ICS（吸入性糖皮质激素）、PDE3/4 抑制剂多联疗法组成，以支气管扩张、抗炎和改善呼吸功能等为主。据 Verona 披露的调查数据，约 50% 患者对三联维持治疗感到不满意，吸入制剂在预防 COPD 急性加重方面具有局限性（时有症状控制不佳、副作用大等）。首款获批的创新生物制剂为度普利尤单抗（Dupixent）（III 期临床试验 BOREAS 的结果显示：52 周内中重度 COPD 的急性发作减少 30%），仅针对 II 型炎症性 COPD（EOS ≥ 300 个细胞/ μL ），约占总人群的 31%^[1]。因此无论是全球范围还是在中国，COPD 领域的临床需求远远没有被满足。

问：请问公司地舒单抗的商业化情况如何？重庆合作能给公司带来什么利益？

答：地舒单抗前三季度累计销售额达 9071.5 万元，同比增长 287.1%。截至三季度报告期末，累计准入医院 1,336 家，覆盖药店 2,632 家，累计完成 30 省招标挂网，各省已完成医保对接。海外商业化方面，已经签约 13 个国家，已经完成巴基斯坦的上市申请的递交。

关于近期公告的重庆合作项目，公司均将以无形资产出资的方式与重庆相关方达成共赢合作，具体梳理核心要点如下：

1. 出资方式：迈威生物以迈利舒®（9MW0311，地舒单抗注射液，药品批准文号为：国药准字 S20233111）的技术成果认缴 10.08 亿；大健康基金以货币资金认缴 2.00 亿元。迈威生物占 83.44%。
2. 市场前景：重庆市的老龄化比率位居全国前列，65 岁以上有 588 万人（2022 年，重庆市统计局）。重庆高新区管委会将支持公司的生物药品在重庆市医疗机构的开户工作，支持公司的迈利舒®在全市范围内推广惠民工程和“渝快保”增值服务等新服务方式，力争每年覆盖 100 万人以上的老年人群。
3. 具体形式：依托西部（重庆）科学城生物药 CDMO 先进制造基地，将迈利舒®的研发、药品批文（含药品生产许可 B 证）、商业化生产、商业化权益及销售等落地至重庆高新区。

此外，重庆是西部大开发的重要战略支点，位于“一带一路”和长江经济带的联结点，在区域发展和对外开放中尤为关键。本次

合作将依托国家西部大开发战略，深化东中西部科技创新合作，把握沪渝共建互济的新时代历史性机遇。

问：公司近期在中东完成了签约，未来新兴市场的前景如何？

答：重点布局新兴市场特别是“一带一路”沿线国家及拉丁美洲国家，提升这些地区对高品质生物药的可及性，一直以来都是公司国际化战略的重要组成部分。近期，针对多款产品在中东地区达成合作协议，并通过当地头部企业辐射区域内多个国家和近 5 亿人口，进一步提升中国高品质生物药在当地患者中的可及性。

目前，公司已完成覆盖海外市场数十个国家的正式合作协议或框架协议的签署。除了拉美（约 6 亿人口），国务院新闻办公室发布：“一带一路”沿线总人口约 44 亿，经济总量约 21 万亿美元，分别约占全球的 63%和 29%！公司长期看好未来新兴市场的医药健康领域的发展机会。

问：公司在 2025 年重要的展望如何？

答：公司在 2024 年的各项业务均得到了高效快速的发展，特别是核心管线 Nectin-4 ADC (MW282) 在 2024 年取得了令人欣喜的重大进展：从年初的 1 个适应症，推进到了 4 个适应症，并取得了多项全球领先的进度优势，充分验证了该管线具备泛适应症临床应用的前景。展望 2025 年的重要工作方向，公司将在差异化创新和全球商业化两个方面持续推进：

第一、在差异化创新方面

1. Nectin-4 ADC (MW282)

【UC-同类最佳 BIC 潜质；CC-全球第一；TNBC-拓扑异构酶 ADC 经治差异化布局，全球第一；EC-全球领先】

- 1) 大力推进三个 III 期临床研究项目；
- 2) 力争读出 TNBC 单药 II 期数据（拓扑异构酶 ADC 经治）；
- 3) 力争读出 UC 联合 PD-1 的 II 期数据；
- 4) 全面推进更前线疗法的临床研究。

2. MW19, ST2 【全球第二梯队，国产第一】，针对慢阻肺 COPD，力争读出部分 II 期有效性数据。

3. MW50 【同类首创 FIC】，针对骨关节炎 OA，推进 I/II 期患者入组。

4. 继续推进其他临床阶段的创新药管线。

5. 部分临床前研究阶段的创新管线推进至 IND 申报阶段。

此外，公司将创新药 BD 工作列为 2025 年最重要事项予以推进，针对多条管线，出海+国内合作洽谈将全面展开。

第二、在全球商业化方面

1. 有望新增长效升白药 HAS-G-CSF (MW05) 创新药获批上市【该领域市场容量大，MW05 优势明显】。

2. 有望新增阿柏西普生物类似药 (MW08) 项目报产【阿柏西普系全球最高销售额的眼科制剂】。

	<p>3. 已上市的 3 款商业化产品继续发力，销售收入将进一步增加，逐步推进政企合作的创新营销模式。</p> <p>4. 有望推进 1-2 个海外市场获批上市。 具体重大进展请进一步关注公司的公告。</p> <p>[1]. Casanova C, Celli BR, De-Torres JP, Martinez-Gonzalez C, Cosio BG, Pinto-Plata V, et al. Prevalence of persistent blood eosinophilia: relation to outcomes in patients with copd. Eur Respir J. 2017 Nov;50(5).</p>
--	--