

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：2024-04-01

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</u>
参与单位	国联证券、东方证券、德邦证券、海通证券、诺安基金、健顺投资、东盈投资、嘉实基金、正圆投资、瑞华投资、汇丰晋信、毅木资产、安信证券、东方基金、红塔红土、中金资管、尚诚资管、东海资管、龙远投资、开思基金、仙人掌、前海云溪基金、淡水泉、中邮基金、Point72、蜂巢基金、天风国际、鹤禧投资、中金基金、富荣基金、富国基金、泓澄投资、申万菱信、鑫诺嘉誉投资、东证衍生品自营、拾玉私募、中欧瑞博、肇万资产、中泰自营、国都资管、奥博资本、汇添富基金、国联人寿、中信建投基金、汇鑫投资、远惟投资、中航信托、凯石基金、建信基金、国开证券、万和自营、保银投资、相聚资本、野村资管、源乘投资、兴银理财、盘京投资、国泰基金、彼得明奇基金、中信保诚资管、玖鹏投资、金信基金、青骊投资、曜川私募、国盛证券、方正资管、国寿资产、浙商自营、财通资管、锐智资本、上银基金、中信资管、安信基金、景领投资、远策投资、恒生前海基金、友邦人寿保险、国华人寿、金鹰基金、启峰资本、东海自营、观富资产、循远资产、三和创赢资管、鹏华基金、华宝基金、碧云资本、中信建投自营、中银资管、太朴持信、中银基金、易川资产、中财招商投资、永唐盛世、中意资产、华福证券、国海证券、中融国际信托、碧云银霞投资、国华兴益保险、国寿安保基金、观合资产、华创自营、格林基金、阳光资产、红杉资本、勤远投资、中加基金、华泰证券、渤海人寿、华安基金、上海天猗投资、宁银理财、中国人保、丹羿投资、汇升投资、弘毅远方基金、HBM Partners、创金合信基金、西部利得、神农投资、信达澳亚基金、冲积资产、南土资产、广发自营、智诚海威资管、敦和资管、易米基金、红土创新基金、翼虎投资、长江养老、太平基金、安信资管、Octagon Capital、恒越基金、中庚基金、太保资产、乘安资管、Med-Fine Capital、峰境

	基金、国投信托、银华基金、华夏基金、Barings、天治基金、平安基金、呈瑞投资、兆石投资、富敦投资、睿泉毅信投资、混沌道然资管、冰河资管、爱建自营、申万宏源证券、国融自营、万家基金、青榕资管、新华基金、翊安（上海）投资、银河基金、金犇投资、泰康基金、中海基金、湘楚投资、华西证券、国信证券、神采资管、紫阁投资、中欧基金、森锦投资、鑫元基金、长城财富、万物基金、复星保德信、中科沃土基金、民生加银基金、德邦基金、磐厚投资、宝盈基金、华泰资产、平安银行、诺鼎资管、君康人寿、财通证券、浪石投资、泾溪投资、长安基金、中信建投证券、野村证券、人保资管、信熹资本、华鑫证券、浙商证券、方正证券、广发证券、西部证券、优益增投资、金元顺安、Golden Nest、东吴资管、西南证券、东证资管、东北证券、华创证券、Dymon Asia、贞吉资本、银河证券、招商基金、雪石资管、君和资本、博时基金、华金证券、明河投资、长城证券、易方达基金、红筹投资、国金证券、景顺长城、上海证券、Green court、华商基金、交银施罗德、勤辰私募、国泰君安证券、信达证券、中信证券、中金公司、中邮人寿保险、华泰柏瑞基金、合众资产、太平资产、永盈基金、泰信基金、诺德基金、长信基金、鹏扬基金、国投瑞银基金、财通基金、Exome、泓德基金、新华资产、国寿养老、重阳投资、Octagon Capital、Keystone Investors、大成基金、长城基金、融通基金、东方阿尔法基金、尚石投资、华金资本、观合资产、粤开证券	
时间	4月9日，4月10日，4月12日，4月15日，4月16日，4月17日，4月18日，4月19日，4月22日，4月23日，4月24日，4月25日，4月29日	
地点	公司会议室、券商策略会现场等	
参会人员	董事、CCO、高级副总裁、董事会秘书	胡会国
	CFO、副总裁	华俊（4月9日场次）
	副总裁	李瀚（4月9日场次）
	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 在宫颈癌适应症上最新临床进展、患者数量以及竞争优势如何？</b></p> <p><b>答：</b>9MW2821 是全球同靶点药物中首个在宫颈癌适应症读出初步临床数据的品种，目前正积极准备与监管机构沟通推进后续临床研究工作。</p> <p>公司在第 55 届美国妇科肿瘤学会（Society of Gynecologic Oncology；SGO）年会上，以聚焦全体会议口头报告（Focused</p>	

Plenary Oral Presentation) 的形式报告了截至 SGO 投稿时 9MW2821 的 I/II 期宫颈癌队列临床研究数据:

(1) Nectin-4 表达的检出率为宫颈癌全人群的 89.67%，其中 Nectin-4 肿瘤细胞染色强度 3+ (以下简称“Nectin-4 3+”) 检出率为宫颈癌全人群的 67.82%。

(2) 截至 2023 年 9 月 25 日，共入组 40 名患者，57.5% 受试者既往接受过含铂双药化疗联合贝伐单抗治疗，60% 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。在接受 1.25mg/kg 剂量治疗并可肿瘤评估的 37 例复发或转移性 Nectin-4 表达的宫颈癌受试者中，ORR 和 DCR 分别为 40.54% 和 89.19%。其中:

a) Nectin-4 3+ 的宫颈癌受试者中，26 例可评估疗效的患者 ORR 和 DCR 分别为 50.00% 和 92.31%。

b) 在含铂双药化疗及免疫检查点抑制剂治疗失败的受试者中，21 例可评估疗效的患者 ORR 和 DCR 分别为 38.10% 和 85.71%。

针对宫颈癌，全球范围目前仅一款 ADC 药物获批，暨 Genmab/Seagen 公司的 TIVDAK® (Tisotumab Vedotin) 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%。ADC 药物的应用前景广阔。

宫颈癌是全球女性第四大常见肿瘤之一，也是全球女性癌症死亡的第四大原因 (摘自 Worldwide trends in cervical cancer incidence and mortality, with predictions for the next 15 years, Cancer 2021.)。据国际癌症研究机构 (IARC) 发布《全球癌症 2020 年报告》显示，2020 年全球新发宫颈癌 60 万例，因宫颈癌死亡人数高达 34 万。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，我国宫颈癌新发 15.07 万例，死亡 5.57 万例，新发病例数和死亡人数分别排名第 8 和第 9；相比同口径 2022 年 2 月发布的 2016 年的 11.9 万新发病例数和 3.7 万死亡人数，有明显增长。

**问：针对 9MW2821 计划开展的宫颈癌适应症的关键注册性临床，公司是否已有试验方案和 CDE 进行沟通？能否以 II 期单臂临床进行注册？**

**答：**关于能否以 II 期单臂的临床开发形式进行注册，需要考虑的因素有很多，包括目标适应症的治疗现状、目标试验人群的临床需求、外部对照数据是否充分，以及临床疗效是否具有明显优势等。

根据流行病学研究，我国宫颈癌新发和死亡病例数排名第 8 和第 9，属于比较高发的恶性肿瘤，有未被满足的临床需求，且目标适应症患者数量较为充足，因此公司也将重点考虑尽快和药监机构积极沟通确定 III 期临床方案。

**问：9MW2821 在食管癌上目前的临床进展？**

**答：**迈威生物自主研发的靶向 Nectin-4 ADC 创新药（研发代号：9MW2821）获美国食品药品监督管理局（FDA）授予快速通道认定（Fast Track Designation, FTD）用于治疗晚期、复发或转移性食管鳞癌。

根据中国临床肿瘤学会（CSCO）指南提示：PD-1 单抗联合含铂化疗为标准一线治疗，PD-1 单抗或单药化疗为二线及以上可选方案。实际临床应用中，经过一线治疗失败后无优选方案，存在极大未满足的临床需求。

截至 2024 年 2 月 20 日，9MW2821 在 II 期临床 1.25mg/kg 剂量组下，单药治疗并完成至少一次肿评的 30 例晚期食管癌患者的客观缓解率（ORR）和疾病控制率（DCR）分别为 30%和 73.3%，其中 28 例接受过化疗及免疫治疗，该项研究仍在继续入组和评估。相比于现有疗法，9MW2821 在食管癌治疗中表现出了较大潜力和优势。目前，免疫疗法联合化疗是标准一线治疗，治疗失败后的系统性治疗药物选择和治疗效果较为有限。9MW2821 目前是全球首款针对食管癌适应症披露临床有效性数据的靶向 Nectin-4 的治疗药物。

**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：继续推进 II 期入组和评估，并尽快启动 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。

2. 宫颈癌 (CC) 适应症：1) 二线及以后的单药疗法：公司将积极推进关键注册临床的准入；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。

3. 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 期关键注册临床，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。未来有望覆盖全基线目标患者。

除此之外，公司也在入组和布局其他有治疗前景的适应症。公司有可能在后续合规披露相应临床数据。

全球排位来看，EC 和 CC 适应症，除公司的 9MW2821 以外，尚未检索到同靶点药物披露任何临床有效性数据。UC 目前全球排位第二，进度仅次于已经获批上市的 EV (Enfortumab Vedotin, 商品名 Padcev®)。

**问：Nectin-4 ADC、B7-H3 ADC 和 Trop-2 ADC 会像 DS-8201 做泛瘤种的试验吗？**

**答：**Nectin-4 在一些黏膜上皮相关的肿瘤如尿路上皮癌、食管癌和宫颈癌等当中具有较高表达，公司 9MW2821 (Nectin-4 ADC) 在多个适应症中均表现出良好的抗肿瘤治疗效果，目前已经

披露了尿路上皮癌、食管癌和宫颈癌适应症的 II 期临床数据，已经具备多适应症应用的潜质，公司后续将陆续合规披露更多的临床数据。

B7-H3 和 Trop-2 在肺癌、胃癌、乳腺癌等肿瘤中具有较高表达，公司 7MW3711 (B7-H3 ADC) 和 9MW2921 (Trop-2 ADC) 目前均处于 I 期临床阶段，关于后续适应症的选择以及具体的临床试验方案，目前还在评估中。

**问：B7-H3 ADC 在毒素方面跟 DXd 相比的优效性，现在临床上是否看到差异化信号以及后续在适应症上的布局会是怎样？**

**答：**公司 7MW3711 (B7-H3 ADC) 是基于新一代定点偶联技术 IDDC™ 平台下的 ADC 新药，暨 IDDC-Mtoxin 技术：不仅使用了定点偶联新技术、新的连接子接头、高效稳定的释放结构，同时也使用了具有全新结构的喜树碱新载荷。经实验发现这一载荷在不同实体瘤中与 DXd 具有明显的敏感度差异。根据 World ADC 报道显示，Mtoxin 与 DXd 的结构不同，具有明显的敏感度差异。Mtoxin 的渗透性更强，具有更好的旁观者杀伤效果。在动物 CDX 肿瘤模型实验中，公司的 7MW3711 (B7-H3 ADC) 和 9MW2921 (Trop-2 ADC)，与第一三共的两款同靶点药物头对头比较肿瘤抑制的起效剂量方面，结果显示分别为第一三共 DS7300 (B7-H3 ADC) 和 DS1062 (Trop-2 ADC) 的 1/3 左右。进一步的 CDX 药效实验结果显示，9MW2921 (Trop-2 ADC) 头对头比较第一三共的 DS1062 (Trop-2 ADC)，同等剂量下的肿瘤抑制率 (TGI) 指标显著提高，并具备差异化优势。此外，在 DXd 耐药模型中，Mtoxin 组成的 ADC，仍然保留良好的肿瘤抑制效果。因此公司认为 7MW3711 与同类对标产品相比，有望在临床实践中具有差异化定位。该药目前处于 I 期临床阶段，已完成首例患者给药。后续具体优先选择哪些适应症，目前还在评估中。

**问：针对 0511 这款产品（白蛋白融合的 G-CSF），公司对于商业化团队以及该产品的市场定位格局，未来的商业化策略是怎样考虑的？**

**答：**商业化体系和能力建设是迈威生物的重要事项之一，公司肿瘤领域的销售团队核心管理人员均来自跨国药企及知名内资企业，具备丰富的创新药和相关领域药品推广和商业化经验。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，与公司近期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。

此外，8MW0511 项目与其他抗肿瘤药物比如 ADC 类药物在临床应用上有协同作用。本项目 492 例 III 期临床的有效性和安全性数据发布于 2023 年 10 月份召开的欧洲肿瘤内科学会（ESMO）大会，结果显示其可有效缩短化疗导致的 4 级中性粒细胞减少的持续时间，并可降低发热性中性粒细胞减少症和重度中性粒细胞减少症的发生率，因此亦可以有效应对和治疗 ADC 类药物使用中常见的中性粒细胞减少相关的不良反应。另外，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。

**问：关于君迈康®的 2023 年收入是确认在君实生物还是迈威生物？**

**答：**君迈康®目前的药品上市许可持有人（MAH）为君实生物，迈威生物及子公司负责产品的市场推广并先行垫付推广费用，2023 年收入由君实生物确认。截至 2023 年年报披露日，公司尚未收到君实生物 2023 年度结算金额（101,757,522.05 元）。根据公司与

君实生物于 2024 年 4 月签署的补充协议，君实康（公司和君实生物共同设立的合资公司）将不再作为君迈康®的 MAH，由君实生物直接将君迈康®药品上市许可持有人转让给迈威生物。迈威生物成为新 MAH 后，将履行药品上市许可持有人义务，并自主决定合作品种在中国大陆及中国大陆以外区域的研发、开发、销售、委托销售、推广、委托推广、招投标、产品供应、上市后研究、药物警戒、审计、商标、召回等一切事宜。

**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：地舒单抗、阿达木单抗、阿柏西普何时可以实现海外的销售收入，以及对于生物类似药的出海在未来三年可以达到什么样的销售体量？**

**答：**一直以来，南美、“一带一路”等新兴市场，具有巨大的医药市场潜力和未满足的临床需求，是中国药企全球化布局不可或缺的部分。对于成熟品种，尤其是生物类似药，公司聚焦于埃及等中东北非国家、印尼等东盟国家、巴基斯坦等南亚国家，等海外诸多新兴市场及其他“一带一路”沿线国家，通过多种合作模式，快速推进生物药的当地注册和销售、部分国家当地化生产等。2023 年年报报告期内，针对 9MW0113 海外市场的商业化推广与巴基斯坦、摩洛哥、菲律宾、阿根廷等 4 个国家签署正式协议，针对 9MW0311 和 9MW0321 与巴基斯坦、埃及、泰国、印尼、哥伦比亚、厄瓜多尔等 6 个国家签署正式协议。2024 年 3 月，就 9MW0813 与印度制药公司达成供应和商业化协议。根据协议，该合作公司获得 9MW0813 在



印度进口、生产、注册、上市和销售的独家权利，并有权获得包括南亚及非洲部分国家在内的 10 个国家的非独家权利。截至 2023 年年报披露日，公司已完成覆盖海外市场数十个国家的正式协议或框架协议签署，并向巴基斯坦递交了 9MW0113、9MW0311 上市申请文件，向印尼递交了 9MW0113 上市申请文件，向埃及递交了 9MW0113 预注册申请，其他国家注册申请准备中。

据国务院新闻办公室网站初步估算，“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%，且具有经济增长快、医疗开支占 GDP 比重不断增加的趋势。因此，公司整体看好这些市场的未来前景，但同时也受到很多不确定性因素的影响，包括汇率、地缘政治、当地政策等。

**问：24、25 年对于研发费用的预期？**

**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。

**问：慢病、自免领域的销售团队的人员数量是多少？今年在肿瘤产**

**品线的招聘人员目标是多少？以及两个眼科产品上市之后会再去新招人员负责眼科这条事业线吗？**

**答：**公司非常注重产品的商业化，始终认为商业转化能力是企业最重要的核心竞争力之一，公司致力于将研发出来的安全有效的药品转化为能实现巨大商业价值的产品。按照以学术活动带动销售的模式，组建营销团队。

公司整体销售模式是以自销为主。由于销售团队不可能完全覆盖全国所有角落，我们同时也会与很多有地方优势的经销商在我们无法覆盖的地方进行合作。此外，除了医院内部的销售，还计划通过药房、互联网等渠道进行推广，以及与企业、医院之间的多元化合作。

公司自建商业化团队的主要方向是肿瘤和自身免疫性疾病两个领域，目前已上市的有君迈康®、迈利舒®、近期公司又迎来了第三款产品——迈卫健®，为国内首款获批上市用于骨巨细胞瘤的地舒单抗生物类似药，快速实现了自免、慢病代谢、肿瘤三线协同格局。对于肿瘤团队，公司会根据生产力的提升而逐渐扩张人力。眼科、抗感染等领域更多是希望通过合作甚至转让的方式实现商业转化，暂不考虑自建销售团队。根据 2023 年年报披露，报告期末公司销售人员 572 人。

**问：想了解公司在现金流方面的计划及何时能达到盈亏平衡？**

**答：**盈亏平衡甚至获得盈利是公司战略的核心目标之一。公司自 2022 年 3 月阿达木单抗（君迈康®）上市后，每年均有商业化品种上市，公司认为从 2024 年开始，从现金流入来讲，整体处于收获期，目前除了三个已上市的产品（君迈康®、迈利舒®、迈卫健®）之外，我们主要考虑在三个方面实现现金流收益：1）如公司发行招股说明书所披露的，公司第二梯队产品（8MW0511、9MW0813 等）预计在近两年陆续上市，届时公司将成为多产品线运行的生物制药公司，这些品种有望在未来几年给公司带来更多的商业化销售

收入；2) 通过创新品种的海外授权，特别是针对欧美等发达国家或地区的技术许可，来获得现金收入。公司目前在不断加大国际商务拓展的力度，2023年1月20日，9MW3011（TMPRSS6单抗）完成出海，公司可获得合计最高达4.125亿美元的首付款及里程碑付款，另外可获得许可产品净销售额最高近两位数百分比的特许权使用费。下一阶段积极推进创新度和差异化优势明显的产品开展国际合作，如抗Nectin-4 ADC，抗B7-H3 ADC，抗IL-11单抗等；3) 通过相对成熟品种的新兴市场推广获得海外销售收入。截至2023年年报披露日，公司已完成覆盖海外市场数十个国家的正式协议或框架协议的签署，并已向巴基斯坦递交了9MW0113、9MW0311上市申请文件，向印尼递交了9MW0113上市申请文件，向埃及递交了9MW0113预注册申请，未来将积极推进上市销售工作。

与此同时，公司也非常重视管理费用及各项成本控制，不断提升公司规范运营和治理能力。