

迈威（上海）生物科技股份有限公司

自愿披露关于 9MW2821 用于三阴性乳腺癌适应症 (TNBC) 临床研究进展的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

重要内容提示：

迈威（上海）生物科技股份有限公司（以下简称“迈威生物”或“公司”）采用自主知识产权研发的创新药 9MW2821 目前针对尿路上皮癌、宫颈癌、食管癌、乳腺癌等多个适应症正在开展多项临床研究。近日，9MW2821 联合免疫检查点抑制剂治疗三阴性乳腺癌适应症（TNBC）的临床试验申请已获得国家药品监督管理局受理。根据目前单药治疗的临床数据显示，在接受 1.25mg/kg 剂量治疗并可肿瘤评估的 20 例局部晚期或转移性三阴性乳腺癌受试者中，客观缓解率（ORR）和疾病控制率（DCR）分别为 50% 和 80%。为广大投资者进一步了解上述研究临床试验数据的情况，现将相关临床试验结果数据公告如下：

一、药品基本情况

9MW2821 为迈威生物靶向 Nectin-4 的定点偶联 ADC 新药，为公司利用 ADC 药物开发平台联合自动化高通量杂交瘤抗体分子发现平台两项平台技术开发的创新品种，是国内同靶点药物中首个开展临床试验的品种，亦是全球同靶点药物中首个在宫颈癌、食管癌以及乳腺癌适应症披露临床有效性数据的品种。9MW2821 于 2024 年 2 月、2024 年 5 月先后获得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和食管癌。

该品种通过具有自主知识产权的偶联技术连接子及优化的 ADC 偶联工艺，实现抗体的定点修饰。9MW2821 注射入体内后，可与肿瘤细胞表面的 Nectin-4 结合并进入细胞，通过酶解作用，定向释放细胞毒素，从而实现了对肿瘤的精准杀伤。

二、9MW2821 临床研究进展

公司目前正在针对尿路上皮癌、宫颈癌、食管癌、乳腺癌等多个适应症开展多项临床研究。

针对尿路上皮癌适应症：9MW2821 单药治疗经铂类化疗和 PD-(L)1 抑制剂治疗的局部晚期或转移性尿路上皮癌的 III 期临床研究已正式启动，与 PD-1 抑制剂联合用药的 I/II 期临床研究也在推进中，均已完成首例受试者入组。

针对宫颈癌和食管癌适应症：公司将积极推进 III 期临床的准入。同时，公司也在对一线联合疗法进行科学评估并将尽快提交临床申请。9MW2821 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。

针对三阴性乳腺癌适应症：9MW2821 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于近日获得国家药品监督管理局受理。根据目前单药治疗的临床数据显示，在接受 1.25mg/kg 剂量治疗并可肿瘤评估的 20 例局部晚期或转移性三阴性乳腺癌受试者中，客观缓解率（ORR）和疾病控制率（DCR）分别为 50% 和 80%，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。

三、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

公司将积极推进 9MW2821 相关临床试验，并严格按照有关规定及时在项目获得更加全面的评价数据后履行信息披露义务。有关公司信息请以公司指定披露

媒体《中国证券报》《上海证券报》《证券时报》《证券日报》《经济参考报》以及上海证券交易所网站刊登的公告为准。

特此公告。

迈威（上海）生物科技股份有限公司

董事会

2024年5月13日