

证券代码：688062

证券简称：迈威生物

公告编号：2025-003

迈威（上海）生物科技股份有限公司

自愿披露关于 9MW2821 联合特瑞普利单抗一线治疗 尿路上皮癌纳入突破性治疗品种公示名单的公告

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 被国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“药审中心”）纳入突破性治疗品种公示名单，适应症为联合特瑞普利单抗用于治疗既往未经系统治疗的、不可手术切除的局部晚期或转移性尿路上皮癌。

截至目前，40 例尿路上皮癌一线可肿评受试者中，ORR 为 87.5%，经确认的 ORR 为 80%，疾病控制率（DCR）为 92.5%。中位无进展生存期（PFS）和缓解持续时间（DOR）尚未达到。

此事项尚处于公示阶段，公示期为 2025 年 1 月 8 日至 2025 年 1 月 15 日，存在突破性治疗药物程序公示期被提出异议的风险，此外，亦存在药品的研发周期长、审批环节多等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。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称	9MW2821
受理号	CXSL2300085
注册分类	治疗用生物制品 1 类
申请日期	2024 年 12 月 5 日

拟定适应症（或功能主治）	联合特瑞普利单抗用于治疗既往未经系统治疗的、不可手术切除的局部晚期或转移性尿路上皮癌
理由及依据	经审核，本申请符合《药品注册管理办法》和《国家药监局关于发布突破性治疗药物审评工作程序（试行）等三个文件的公告》（2020年第82号），同意将本品纳入突破性治疗药物程序，适应症为联合特瑞普利单抗用于治疗既往未经系统治疗的、不可手术切除的局部晚期或转移性尿路上皮癌。本品在40例尿路上皮癌一线受试者中经确认的ORR为75%，中位DOR尚未达到，符合与现有治疗对比具有更显著的治疗效果。

二、药品其他相关情况

9MW2821为迈威生物靶向Nectin-4的定点偶联ADC新药，为公司利用ADC药物开发平台开发的创新品种，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。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（UC），9MW2821有多项临床研究同步开展。9MW2821-2023-CP104临床试验中，共有40名既往未经治疗的局部晚期或转移性尿路上皮癌（la/mUC）患者被纳入研究，接受9MW2821（剂量为1.25mg/kg）与特瑞普利单抗（Toripalimab, 240mg）的联合治疗。截至目前，客观缓解率（ORR）为87.5% [35/40, 95% CI73.2-95.8]，经确认的ORR为80%。疾病控制率（DCR）为92.5% [37/40, 95% CI79.6-98.4]。中位无进展生存期（PFS）和缓解持续时间（DoR）尚未达到。本研究中尚未观察到新的9MW2821或特瑞普利单抗的安全信号。

近日，9MW2821被药审中心纳入突破性治疗品种公示名单，适应症为联合特瑞普利单抗用于治疗既往未经系统治疗的、不可手术切除的局部晚期或转移性尿路上皮癌，目前尚处于公示阶段。根据《国家药监局关于发布〈突破性治疗药物审评工作程序（试行）〉等三个文件的公告》（2020年第82号），为鼓励研究和创制具有明显临床优势的药品，药审中心对纳入突破性治疗药物程序的药品优先配置资源进行沟通交流，加强指导并促进药品研发；并且，经评估符合相关

条件的，也可以在申请药品上市许可时提出附条件批准申请和优先审评审批申请。

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对项目后续进展履行信息披露义务。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

2025 年 1 月 9 日