

# 迈威（上海）生物科技股份有限公司 自愿披露关于 9MW3811 注射液临床试验申请 获得国家药品监督管理局受理的公告

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：

近日，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”）收到国家药品监督管理局（NMPA）签发的《受理通知书》，9MW3811 注射液用于病理性瘢痕适应症的 II 期临床试验申请已获正式受理。由于药品的研发周期长、审批环节多，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。现将相关情况公告如下：

### 一、药品基本情况

药品名称：9MW3811 注射液

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXSL2500751

申请人：迈威（上海）生物科技股份有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

### 二、药品的其他相关情况

白介素-11（IL-11）是一种在慢性炎症和纤维化相关疾病中发挥关键作用的细胞因子，广泛参与肺、皮肤、肾脏和肝脏等多个器官的纤维化进程，并与衰老相关疾病的发生密切相关（Nature，2024）。病理性瘢痕主要包括增生性瘢痕、瘢痕疙瘩、挛缩瘢痕等，在其形成过程中，IL-11 的作用尤为突出。2022 年发表在 Journal of Investigative Dermatology 上的研究论文“CD39 Fibroblasts Enhance

Myofibroblast Activation by Promoting IL-11 Secretion in Hypertrophic Scars”证实了 IL-11 通过上调细胞外基质和 $\alpha$ -平滑肌肌动蛋白的表达，促进成纤维细胞向肌成纤维细胞转化，进而驱动瘢痕发生与发展。阻断 IL-11 相关信号通路可以显著减少 $\alpha$ -平滑肌肌动蛋白阳性成纤维细胞数量，有效阻断该病理过程。

9MW3811 是迈威生物自主研发的一款靶向人 IL-11 的人源化单克隆抗体，属于治疗用生物制品 1 类，拥有自主知识产权。9MW3811 通过高亲和力结合 IL-11，有效抑制 IL-11/IL-11R $\alpha$ 信号通路的异常激活，从而干预纤维化相关疾病的病理进展。其核心优势包括：1) 更高的靶点亲和力与信号阻断能力；2) 超过一个月的长半衰期，更适用于需要长期给药的慢性疾病治疗。

临床前研究表明，9MW3811 在肺纤维化等多种模型中展现出显著疗效，并在瘢痕增生、子宫内膜异常出血等纤维化相关疾病中显示出潜在应用价值。尤其在人源瘢痕疙瘩动物模型中，9MW3811 可有效缓解皮肤纤维化进程并缩小既成瘢痕体积。根据弗若斯特沙利文的数据，病理性瘢痕的全球患者约 2,500 万人（中国约 740 万人），发病率呈持续上升趋势，预计 2030 年中国患者将突破 1,000 万。针对 IL-11 的靶向治疗因此具备显著的临床价值和市场前景。

9MW3811 目前已在全球获准开展用于晚期恶性肿瘤和特发性肺纤维化的临床研究，并已完成澳洲及中国 I 期健康人试验，结果显示其安全性良好、半衰期超过一个月，研发进度处于全球同类靶点领先地位。公司计划于 2025 年底启动其用于病理性瘢痕的 II 期临床试验，成为该适应症领域首批进入临床阶段的 IL-11 靶向药物。

鉴于 9MW3811 在纤维化及衰老相关疾病的广泛潜力，公司与 CALICO LIFE SCIENCES LLC 达成独家许可协议，CALICO 获得大中华区以外的全球权益，并已向公司支付了 2,500 万美元首付款，公司还将获得最高可达 5.71 亿美元的近端、开发、注册及商业化里程碑付款，以及按许可产品净销售额计算的阶梯式特许权使用费。CALICO 是 Alphabet 旗下聚焦抗衰老创新疗法的公司，其在抗衰老研究方面具有深厚的研究基础，提示未来 9MW3811 除了在包括特发性肺纤维化、甲状腺眼病、皮肤纤维化、肾纤维化、肝纤维化以及心脏纤维化等多器官纤维化类疾病上具有广阔的应用前景外，在衰老相关疾病如细胞衰老引发的慢性病，衰老引发的身体虚弱以及长寿方面亦具有潜在的应用前景。

### 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。

公司将积极推进上述研发项目，并严格按照有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。有关公司信息请以公司指定披露媒体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9月1日