

迈威（上海）生物科技股份有限公司 自愿披露关于 9MW1911 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”）自主研发的创新药 9MW1911 已完成在中重度慢性阻塞性肺疾病（COPD）患者中的 IIa 期临床研究（N=80）。研究结果显示：与安慰剂（N=20）相比，9MW1911 所有剂量组均表现出良好的安全性与耐受性，试验组 COPD 急性加重年化发生率随剂量升高呈下降趋势；在 IIb 期研究推荐剂量（RP2D, N=30）下，中重度 COPD 急性加重年化发生率较安慰剂组降低超 30%，重度急性加重年化发生率较安慰剂组降低超 40%，且发生重度急性加重的患者比例较安慰剂组显著降低（13.3% vs 35%）。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、9MW1911 基本情况

9MW1911 为一款基于高效 B 淋巴细胞筛选平台自主研发的创新单克隆抗体，属于治疗用生物制品 1 类，可高亲和力结合 ST2 受体，从而阻断 IL33/ST2 信号通路。目前在中国正在快速推进 II 期临床研究，现已完成在中重度慢性阻塞性肺疾病（COPD）患者中的 IIa 期临床研究（N=80），针对更大样本量 COPD 患者的有效性和安全性的 IIb 期临床试验于 2025 年 7 月实现首例给药，目前受试者积极入组中，计划在获得至少 120 例受试者的末次访视数据后开展期中分析，并有望在评估 II 期临床研究结果的基础上，于 2026 年底启动 III 期临床研究，以观察安全性、有效性和免疫原性。同时，公司基于 9MW1911 在中国的临

床研究数据设计了美国 IIa 期临床方案，该项临床试验申请近日已正式获得 FDA 受理。

二、临床试验情况

公司就 9MW1911 开展的 IIa 期临床研究（研究代号：9MW1911-C03）为一项随机、双盲、安慰剂对照、多次给药、剂量递增研究，主要评价 9MW1911 在既往吸烟的中重度 COPD 受试者中的安全性、耐受性及药代动力学特征，并初步评价有效性及免疫原性。研究完成入组 80 例，受试者随机接受静脉输注的 9MW1911 注射液（100 mg、300 mg、600 mg、900 mg 四个剂量）或安慰剂，每 4 周给药一次。

结果显示，各组基线特征总体均衡，大多数受试者的基线血嗜酸性粒细胞计数 $<300/\mu\text{L}$ 。与安慰剂（N=20）相比，9MW1911 在各剂量组安全且耐受性良好，总体的不良事件发生率与安慰剂组相似（70% vs 85%），所有受试者的免疫原性均为阴性，且未发现新的安全性风险信号。药代动力学结果提示，随着剂量增加，药物暴露量增加，暴露-效应模型可初步建立量效关系，为后续剂量选择提供依据。有效性数据显示，试验组 COPD 急性加重年化发生率随剂量升高呈下降趋势；在 IIb 期研究推荐剂量（RP2D, N=30）下，中重度 COPD 急性加重年化发生率较安慰剂组降低超 30%，重度急性加重年化发生率较安慰剂组降低超 40%，且发生重度急性加重的患者比例较安慰剂组显著降低（13.3% vs 35%）。目前，公司正在积极推进 9MW1911 在 COPD 适应症开展的 IIb 期临床研究。

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 9MW1911 相关临床研究工作，并严格按照有关规定及时在项目获得更加全面的研究结果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 12 月 1 日