

迈威（上海）生物科技股份有限公司

自愿披露关于 9MW1911 注射液临床试验申请 获得 FDA 许可的公告

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”）收到美国食品药品监督管理局（FDA）签发的《临床研究继续进行通知书》（Study May Proceed Notification），9MW1911 注射液临床试验申请正式获得 FDA 许可。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：9MW1911 注射液

申请事项：新药临床试验申请

申请号：IND 177824

申请人：迈威（上海）生物科技股份有限公司

审批结论：FDA 已完成对本次申请的安全性评估，同意本品按照拟定的临床研究计划开展，即“以评估 9MW1911 在中重度慢性阻塞性肺疾病（COPD）参与者中的药代动力学、安全性、耐受性及初步疗效的随机、双盲、安慰剂对照 IIa 期临床研究”。

二、药品的其他相关情况

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。

结果显示，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%)。

公司正在积极推进 9MW1911 在 COPD 适应症开展的 IIb 期临床研究，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 许可。

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 12 月 24 日