

迈威（上海）生物科技股份有限公司 自愿披露关于9MW2821在2026年美国临床肿瘤学会 （ASCO）以口头报告和壁报形式报告最新临床数据 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：

1、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”）将在2026年5月29日-6月2日于芝加哥举行的2026年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会中，以口头报告形式公布靶向Nectin-4 ADC创新药9MW2821（Bulumtaturg Fuvedotin, BFv）联合特瑞普利单抗用于局部晚期或转移性尿路上皮癌（la/mUC）的Ib/II期临床研究数据，以壁报形式公布9MW2821联合特瑞普利单抗用于围手术期肌层浸润性膀胱癌（MIBC）的II期临床研究数据。

2、临床试验结果能否支持药品递交上市申请、能否最终获得上市批准以及何时获得上市批准尚存在不确定性。敬请广大投资者注意潜在的投资风险，公司将按有关规定及时对后续进展情况履行信息披露义务。

一、药品基本情况

9MW2821为迈威生物靶向Nectin-4的首款定点偶联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给药后，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，入组逾2,000例受试者，其中：1）四项III期关键注册临床正在开展，包括UC单药疗法和联合疗法（先后被纳入突破性治疗品种名单）、CC单药疗法（全球首款进入III期临床研究的同靶点药物）、

TNBC 单药疗法（拓扑异构酶抑制剂 ADC 经治）（全球同靶点首款）；2）多项 I/II 期临床正在快速开展，包括 TNBC 单药疗法（拓扑异构酶抑制剂 ADC 经治）美国处于临床 Ib 期，TNBC 联合疗法处于临床 II 期；UC 围手术期联合疗法处于临床 II 期；EC 单药疗法处于临床 II 期，联合疗法处于临床 Ib/II 期；CC 联合疗法处于 Ib/II 期。该项目 UC 单药疗法、联合疗法和 CC 单药疗法的 III 期临床试验计划于 2026 年进行期中分析，并有望根据期中分析数据向国家药品监督管理局药品审评中心提交新药上市申请前会议；CC 联合疗法计划于 2026 年下半年完成 Ib/II 期临床试验，随后计划启动 III 期临床试验。

二、9MW2821 在 2026 年 ASCO 年会报告的临床研究数据

（一）9MW2821 联合特瑞普利单抗用于局部晚期或转移性尿路上皮癌（la/mUC）患者的 Ib/II 期临床研究数据

9MW2821（BFv）与特瑞普利单抗联合用于治疗局部晚期或转移性尿路上皮癌（la/mUC）患者的 Ib/II 期临床研究中，共入组 52 例晚期尿路上皮癌患者。截至 2025 年 12 月 1 日，47 例受试者纳入疗效分析，整体人群客观缓解率（ORR）为 83.0%（95%CI 69.2-92.4），经确认的 ORR 为 74.5%，完全缓解（CR）率为 12.8%，疾病控制率（DCR）为 89.4%（95%CI 76.9-96.5）；其中既往未经治疗的人群，ORR 为 87.5%（95%CI 73.2-95.8），经确认的 ORR 为 80.0%，CR 率为 12.5%，DCR 为 92.5%（95%CI 79.6-98.4）。中位无进展生存期（PFS）为 12.9 个月（95%CI 6.5-NR），中位缓解持续时间（DoR）和中位总生存期（OS）尚未达到。本研究中未观察到新的 9MW2821 或特瑞普利单抗的安全性信号。

（二）9MW2821 联合特瑞普利单抗用于围手术期肌层浸润性膀胱癌（MIBC）的 II 期临床研究数据

9MW2821（BFv）与特瑞普利单抗联合用于围手术期肌层浸润性膀胱癌（MIBC）患者的 II 期临床研究中，共入组 32 例受试者。截至 2026 年 1 月 4 日，7 例受试者完成了新辅助治疗，其中 6 例受试者完成了膀胱癌根治术+区域淋巴结清扫，1 例受试者因新辅助治疗获得临床完全缓解（CR）而拒绝行根治性手术。病理完全缓解率（pCR）为 66.7%（4/6，95%CI 22.3-95.7），病理降期（pDS）率为 83.3%（5/6，95%CI 35.9-99.6）。本研究中未观察到新的 9MW2821 或特瑞普利单抗的安全性信号。

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

2026年5月22日