

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



Mabwell (Shanghai) Bioscience Co., Ltd.

邁威(上海)生物科技股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：2493)

自願性公告

關於9MW2821在2026年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會以口頭報告和壁報形式報告最新臨床數據的公告

本公告由邁威(上海)生物科技股份有限公司(「本公司」)自願作出。另請參閱本公司日期為2026年5月22日刊發的海外監管公告。

本公司將在2026年5月29日-6月2日於芝加哥舉行的2026年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會中，以口頭報告形式公佈靶向Nectin-4 ADC創新藥9MW2821 (Bulumtatug Fuvedotin, BFv) 聯合特瑞普利單抗用於局部晚期或轉移性尿路上皮癌(1a/mUC)的Ib/II期臨床研究數據，以壁報形式公佈9MW2821聯合特瑞普利單抗用於圍手術期肌層浸潤性膀胱癌(MIBC)的II期臨床研究數據。

臨床試驗結果能否支持藥品遞交上市申請、能否最終獲得上市批准以及何時獲得上市批准尚存在不確定性。敬請廣大投資者注意潛在的投資風險，本公司將按有關規定及時對後續進展情況履行信息披露義務。

一、藥品基本情況

9MW2821為本公司靶向Nectin-4的首款定點偶聯ADC新藥，為本公司利用ADC藥物開發平台開發的創新品種，通過具有自主知識產權的偶聯技術連接子及優化的ADC偶聯工藝，實現抗體的定點修飾。9MW2821給藥後，可與腫瘤細胞表面的Nectin-4結合並進入細胞，通過酶解作用，定向釋放細胞毒素，從而實現對腫瘤的精準殺傷。本公司目前正在針對尿路上皮癌、宮頸癌、食管癌、乳腺癌等多個適應症開展多項臨床研究，入組逾2,000例受試者，其中：1) 四項III期關鍵註冊臨床正在開展，包括UC單藥療法和聯合療法（先後被納入突破性治療品種名單）、CC單藥療法（全球首款進入III期臨床研究的同靶點藥物）、TNBC單藥療法（拓撲異構酶抑制劑ADC經治）（全球同靶點首款）；2) 多項I/II期臨床正在快速開展，包括TNBC單藥療法（拓撲異構酶抑制劑ADC經治）美國處於臨床Ib期，TNBC聯合療法處於臨床II期，UC圍手術期聯合療法處於臨床II期，EC單藥療法處於臨床II期，聯合療法處於臨床Ib/II期，CC聯合療法處於Ib/II期。該項目UC單藥療法、聯合療法和CC單藥療法的III期臨床試驗計劃於2026年進行期中分析，並有望根據期中分析數據向國家藥品監督管理局藥品審評中心提交新藥上市申請前會議；CC聯合療法計劃於2026年下半年完成Ib/II期臨床試驗，隨後計劃啟動III期臨床試驗。

二、9MW2821在2026年ASCO年會報告的臨床研究數據

（一）9MW2821聯合特瑞普利單抗用於局部晚期或轉移性尿路上皮癌(1a/mUC)患者的Ib/II期臨床研究數據

9MW2821(BFv)與特瑞普利單抗聯合用於治療局部晚期或轉移性尿路上皮癌(1a/mUC)患者的Ib/II期臨床研究中，共入組52例晚期尿路上皮癌患者。截至2025年12月1日，47例受試者納入療效分析，整體人群客觀緩解率(ORR)為83.0% (95%CI 69.2-92.4)，經確認的ORR為74.5%，完全緩解(CR)率為12.8%，疾病控制率(DCR)為89.4% (95%CI 76.9-96.5)；其中既往未經治療的人群，ORR為87.5% (95%CI 73.2-95.8)，經確認的ORR為80.0%，CR率為12.5%，DCR為92.5% (95%CI 79.6-98.4)。中位無進展生存期(PFS)為12.9個月(95%CI 6.5-NR)，中位緩解持續時間(DoR)和中位總生存期(OS)尚未達到。本研究中未觀察到新的9MW2821或特瑞普利單抗的安全性信號。

(二) 9MW2821聯合特瑞普利單抗用於圍手術期肌層浸潤性膀胱癌(MIBC)的II期臨床研究數據

9MW2821(BFv)與特瑞普利單抗聯合用於圍手術期肌層浸潤性膀胱癌(MIBC)患者的II期臨床研究中，共入組32例受試者。截至2026年1月4日，7例受試者完成了新輔助治療，其中6例受試者完成了膀胱癌根治術+區域淋巴結清掃，1例受試者因新輔助治療獲得臨床完全緩解(CR)而拒絕行根治性手術。病理完全緩解率(pCR)為66.7%(4/6,95%CI 22.3-95.7)，病理降期(pDS)率為83.3%(5/6,95%CI 35.9-99.6)。本研究中未觀察到新的9MW2821或特瑞普利單抗的安全性信號。

三、風險提示

由於醫藥產品具有高科技、高風險、高附加值的特點，藥品的臨床試驗、報批到投產的周期長、環節多，容易受到一些不確定性因素的影響。敬請廣大投資者謹慎決策，注意防範投資風險。

本公司將積極推進上述研發項目，並嚴格按照有關規定及時履行信息披露義務。

《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》第18A.05條規定的警示聲明：本公司無法保證9MW2821最終將成功開發及營銷。本公司股東及潛在投資者於買賣本公司股份時務請審慎行事。

承董事會命
邁威(上海)生物科技股份有限公司
董事長及執行董事
劉大濤博士

中國，上海，2026年5月22日

於本公告日期，本公司董事為(i)執行董事唐春山先生、劉大濤博士(董事長)、武海博士、胡會國先生、桂勛博士；(ii)非執行董事吳玉峰先生；及(iii)獨立非執行董事秦正余先生、許青博士、趙倩博士及王芳女士。