

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9MW5211注射液臨床試驗申請獲得 國家藥品監督管理局批准的公告

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7月31日刊發的海外監管公告。

本公司收到國家藥品監督管理局核准簽發的《藥物臨床試驗批准通知書》，9MW5211注射液用於原發性膽汁性膽管炎(PBC)適應症的臨床試驗申請獲得批准，此前，其用於炎症性腸病(IBD)適應症的臨床試驗申請已分別獲得國家藥品監督管理局批准和FDA許可，用於多發性硬化(MS)、1型糖尿病(T1DM)和白癩風適應症的臨床試驗申請已獲得國家藥品監督管理局批准；公司亦在積極推進其他適應症臨床試驗申請工作。由於藥品的研發週期長、審批環節多，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。現將相關情況公告如下：

一、藥品基本情況

藥品名稱：9MW5211注射液

申請事項：境內生產藥品註冊臨床試驗

申請人：邁威(上海)生物科技股份有限公司

臨床試驗通知書編號：2026LP02330

審批結論：根據《中華人民共和國藥品管理法》及有關規定，經審查，2026年5月26日受理的9MW5211注射液臨床試驗申請符合藥品註冊的有關要求，同意本品開展臨床試驗。

二、藥品的其他相關情況

9MW5211是公司自主研發的一種高度特異性的清除型創新抗體，針對自身免疫性疾病中由異常免疫細胞介導的關鍵病理機制進行精準干預。免疫細胞的異常活化及組織浸潤是多種自身免疫疾病發生發展的核心驅動因素。9MW5211所靶向的分子在致病性免疫細胞表面特異性表達，是這些細胞異常活化的重要生物學標誌。通過選擇性識別並清除這群致病性細胞，9MW5211可有效阻斷免疫級聯反應，進而緩解疾病進展並改善臨床症狀。

經過多輪分子工程優化，9MW5211展現出優異的靶點選擇性，在實現高效阻斷的同時，顯著降低了非特異性結合風險，確保其對高表達靶點蛋白的致病性細胞實現深度清除。該獨特的作用機制，不僅有望帶來更深層次的疾病緩解，也可能支持更長的給藥間隔，從而提升患者治療的依從性與生活質量。

臨床前研究結果顯示，9MW5211在多種小鼠自身免疫疾病模型中均表現出顯著的治療潛力，未來臨床應用有望涵蓋多個大適應症；截至本公告披露日，9MW5211用於白癜風、PBC、T1DM、MS和IBD適應症的臨床試驗申請獲得國家藥品監督管理局批准，用於IBD適應症的臨床試驗申請獲得FDA許可，公司亦在積極推進其他適應症臨床試驗申請工作。同時，在食蟹猴模型中開展的安全性評估顯示其具備良好的安全性特徵。作為全球首個靶向該分子的臨床階段候選藥物，9MW5211有望開啟自身免疫疾病精準治療的新篇章。

PBC是一種慢性自身免疫性肝內膽汁淤積性疾病，最常見的臨床表現為乏力和皮膚瘙癢；呈全球性分佈，可發生於所有種族和民族，全球年發病率約為1.76/10萬，患病率為14.6/10萬。2023年，中華人民共和國國家衛生健康委員會將PBC納入《第二批罕見病目錄》。PBC在失代償期會出現肝硬化失代償表現。約40%的患者對現有一線治療藥物熊去氧膽酸治療應答不佳。PBC治療領域藥物選擇有限，仍存在顯著未滿足的臨床需求。

白癜風特點是黑素細胞的選擇性喪失，進而導致受累皮膚區域的色素減退，表現為皮膚、黏膜或毛髮出現色素脫失。世界範圍內白癜風的患病率為0.5%~2.0%，我國白癜風的總體患病率約為0.56%。目前白癜風的治療包括外用藥物、系統藥物、光療、移植、遮蓋和脫色等方法；儘管這些治療手段在一定程度上可促進皮損複色，但臨床仍存在巨大的未滿足需求。隨著對白癜風發病機制的深入研究，未來的治療將更傾向於通過靶向阻斷黑素細胞損傷和自身免疫反應，實現更高效且持久的療效。

T1DM是一種慢性自身免疫性疾病，主要特徵是體內免疫系統錯誤地攻擊並破壞胰腺中產生胰島素的β細胞，導致胰島素絕對缺乏，進而引起血糖持續升高。現階段T1DM的治療格局仍以胰島素替代治療為核心，但其目標和實現路徑已發生明顯演變：傳統T1DM治療主要聚焦於控制高血糖；而當前治療趨勢更強調在避免低血糖和糖尿病酮症酸中毒(DKA)的前提下，實現接近生理狀態的個體化血糖控制，同時改善生活質量、降低慢性併發症風險並延長健康壽命。對於T1DM患者，特別是新診斷的T1DM患者，《中國糖尿病防治指南(2024版)》指南強調應保護殘存的β細胞功能，減少T1DM併發症的發生，降低致殘率和死亡率。根據國際糖尿病聯盟(IDF)發佈的2025全球糖尿病地圖，全球有915萬例1型糖尿病患者，其中20歲以下兒童及青少年有181萬例，佔比19.8%，20~59歲患者有628萬例，佔比68.6%，60歲以上患者有106萬例，佔比11.8%。中國有59.9萬人患有1型糖尿病，其中20歲以下兒童及青少年有11.7萬人。

MS是一種慢性自身免疫性疾病，因炎症反應損害大腦和脊髓神經周圍的保護髓鞘。全球MS患者數從2020年的280萬例增至2024年的300萬例，預計2035年將達到約350萬例。中國MS患者數由2020年的3.28萬人增至2024年的3.39萬人，預計2035年將達到3.55萬人。

IBD是一種慢性、復發性、免疫介導的胃腸道疾病，主要包括潰瘍性結腸炎和克羅恩病。全球IBD病例數目穩步增加，流行病學研究顯示，全球IBD新發患者由2019年的590萬例上升至2023年的700萬例，複合年增長率為4.4%。預計全球IBD新發患者於2032年將達1,150萬例，2023年至2032年的複合年增長率為5.6%。

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、報批到投產的週期長、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。

公司將積極推進上述研發項目，並嚴格按照有關規定及時對項目後續進展情況履行信息披露義務。有關公司信息請以公司指定披露媒體以及上海證券交易所網站刊登的公告為準。

《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9MW5211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7月31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、華俊先生及桂勛博士；及(ii)獨立非執行董事秦正余先生、周睿先生、李凡女士及王芳女士。