

证券代码：688062

证券简称：迈威生物

公告编号：2022-049

# 迈威（上海）生物科技股份有限公司 自愿披露关于 9MW3011 的新药临床试验申请 获得 FDA 批准通知书的公告

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（以下简称“FDA”）签发的《临床研究继续进行通知书》（Study May Proceed Notification），9MW3011 的新药临床试验申请正式获得 FDA 批准。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：9MW3011

申请事项：新药临床试验申请

受理号：IND163843

申请人：迈威（上海）生物科技股份有限公司

审批结论：FDA 已对本次申请完成了安全性评估，同意本品按照拟定的临床研究计划开展真性红细胞增多症研究。

## 二、药品的其他相关情况

9MW3011 为一款由公司在美国 San Diego 的创新分子发现实验室自主研发的创新靶点单克隆抗体，治疗用生物制品 1 类。其靶点主要表达在肝细胞膜表面，9MW3011 可通过特异性结合，上调肝细胞表达铁调素（Hepcidin）的水平，抑制铁的吸收和释放，降低血清铁水平，从而调节体内的铁稳态。

9MW3011 已于上月收到国家药品监督管理局核准签发的《受理通知书》，临床试验申请获得受理。适应症拟包括多种在全球不同地区被列为罕见病的疾病，如  $\beta$ -地中海贫血、真性红细胞增多症等与铁稳态相关的疾病。目前，相关适应症领域尚无成熟有效的大分子治疗药物，因此，9MW3011 有望在未来获得孤儿药资格，并有望成为全球范围内首个调节体内铁稳态的大分子药物。

### 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《中国证券报》《上海证券报》《证券时报》《证券日报》《经济参考报》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

2022 年 11 月 21 日