

迈威（上海）生物科技股份有限公司

自愿披露关于 9MW3011 注射液获得药物临床试验 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”）收到国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》，9MW3011 注射液用于治疗 β -地中海贫血患者铁过载相关适应症、真性红细胞增多症的临床试验获得批准。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，本次临床试验获批事项对公司近期业绩不会产生重大影响，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 注射液

申请事项：境内生产药品注册临床试验

申请人：迈威（上海）生物科技股份有限公司

申请情况：

1、临床试验通知书编号：2023LP00016，适应症： β -地中海贫血患者铁过载相关适应症；

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2022 年 10 月 18 日受理的 9MW3011 注射液符合药品注册的有关要求，同意开展 β -地中海贫血患者铁过载相关适应症的临床试验。

2、临床试验通知书编号：2023LP00017，适应症：真性红细胞增多症；

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2022年10月19日受理的9MW3011注射液符合药品注册的有关要求，同意开展真性红细胞增多症的临床试验。

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，属于治疗用生物制品 1 类。9MW3011 的靶点主要表达在肝细胞膜表面，其通过特异性地与靶点结合，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 的新药临床试验申请已获得 FDA 批准，同意按照拟定的临床研究计划开展真性红细胞增多症的研究。9MW3011 的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 β -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

2023 年 1 月 4 日