

证券代码：688062

证券简称：迈威生物

公告编号：2023-016

迈威（上海）生物科技股份有限公司

自愿披露关于 9MW3911 注射液

获得药物临床试验申请受理通知书的公告

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”）的控股子公司南京诺艾新生物技术有限公司（以下简称“诺艾新”）收到国家药品监督管理局核准签发的《受理通知书》，9MW3911 注射液的临床试验申请获得受理。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：9MW3911 注射液

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXSL2300168

申请人：南京诺艾新生物技术有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、药品的其他相关情况

9MW3911 是诺艾新利用高效 B 淋巴细胞筛选平台开发的一款具有自主知识产权的非 IL-2 阻断型 CD25 单克隆抗体。该品种主要通过抗体依赖的细胞介导

的细胞毒性作用（ADCC），选择性地清除高表达 CD25 的调节性 T 细胞（Treg），并且不阻断 IL-2 信号通路，调节肿瘤微环境，增强肿瘤免疫。临床前研究结果显示 9MW3911 注射液具有良好的体内抗肿瘤药效和良好的动物耐受性，临床拟用于晚期恶性肿瘤的治疗。

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 3 月 4 日