

证券代码：688062

证券简称：迈威生物

公告编号：2023-017

迈威（上海）生物科技股份有限公司

自愿披露关于 9MW3811 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”）收到国家药品监督管理局核准签发的《受理通知书》，9MW3811 注射液用于晚期恶性肿瘤和特发性肺纤维化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：9MW3811 注射液

申请事项：境内生产药品注册临床试验

申请情况：

1、受理号：CXSL2300193，适应症：晚期恶性肿瘤

2、受理号：CXSL2300194，适应症：特发性肺纤维化

申请人：迈威（上海）生物科技股份有限公司

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

9MW3811 是公司自主研发的靶向人白介素-11 (IL-11) 的人源化单克隆抗体, 治疗用生物制品 1 类。9MW3811 可高效阻断 IL-11 下游信号通路的活化, 抑制 IL-11 诱导的病理生理功能, 从而达到对纤维化和肿瘤的治疗效果, 是全球同靶点药物中首个开展临床试验的单抗品种。

临床前研究数据表明, 9MW3811 高亲和力结合 IL-11, 有效阻断 IL-11 信号通路的活化, 特异性调节肿瘤细胞与 T 细胞、巨噬细胞以及肿瘤相关成纤维细胞的相互作用, 提高肿瘤微环境中炎症性细胞因子的释放, 增加 T 细胞的浸润。在多种实体瘤模型中观察到与抗 PD1 抗体的联合抗肿瘤治疗效果。在纤维化疾病的临床前研究中, 9MW3811 可以显著降低纤维化模型小鼠的肺纤维化面积、减少肺胶原含量、改善肺功能, 有望成为特异性肺纤维化等疾病的有效治疗药物。

9MW3811 注射液于 2023 年 2 月获得澳大利亚治疗用品管理局 (TGA) 批准开展临床试验并已启动临床研究。

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 17 日