

迈威（上海）生物科技股份有限公司 自愿披露关于 9MW2821 临床研究进展的公告

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：

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”）采用自主知识产权研发的创新药 9MW2821 正在开展多项临床研究，覆盖 10 余种肿瘤。初步数据显示，在 II 期临床研究推荐剂量（RP2D），12 例尿路上皮癌肿评受试者中，客观缓解率（ORR）达 50%，疾病控制率（DCR）达 100%；6 例宫颈癌肿评受试者中，ORR 达 50%，DCR 达 100%。目前已在多个实体瘤中体现了积极的治疗信号，在 RP2D 下同样体现了良好的安全性。为广大投资者进一步了解上述研究临床试验数据的情况，现将相关临床试验结果数据公告如下：

一、9MW2821 基本情况及临床试验结果

9MW2821 为迈威生物首款靶向 Nectin-4 的定点偶联 ADC 新药。9MW2821 分别于 2021 年 10 月 19 日及 2022 年 7 月 28 日收到国家药品监督管理局批准签发的临床试验默示许可及美国食品药品监督管理局签发的《临床研究继续进行通知书》（Study May Proceed Notification），并于 2023 年 2 月 4 日获得国家药品监督管理局对 9MW2821 开展联合治疗的临床试验申请的受理。

目前正在国内开展多项临床研究，评估 9MW2821 在晚期实体瘤患者中的安全性、耐受性、药代动力学特征及初步疗效。截至目前，在 RP2D 下：至少完成 1 次肿瘤评估的尿路上皮癌受试者共 12 例，其 ORR 为 50%，DCR 为 100%；此外，至少完成 1 次肿瘤评估的宫颈癌受试者共 6 例，ORR 为 50%，DCR 为 100%，安全性方面整体良好可控。

目前，公司正在积极推进尿路上皮癌、宫颈癌、前列腺癌、HER-2 阴性乳腺癌、非小细胞肺癌等多个队列扩展入组。

二、迈威生物新一代 ADC 技术平台及产业化布局

迈威生物在原有 ADC 平台基础上进一步完善开发了新一代定点偶联技术平台 IDDC™（链间二硫键偶联技术）：包括偶联工艺 DARfinity™，定点连接子接头 IDconnect™，新型载荷分子 Mtoxin™，以及条件释放结构 LysOnly™ 等多项系统化核心专利技术。基于上述系统化专利技术开发的新一代 ADC 药物具有更好的结构均一性、质量稳定性、药效及耐受性，具有明显的差异化优势。

目前 IDDC™ 平台已在多个在研品种中得到验证。其中，靶向 Trop-2 的抗体定点偶联药物 9MW2921 已获得临床试验申请的受理。靶向 B7-H3 的抗体偶联药物 7MW3711 预计于近期递交临床试验申请。后续公司将积极推进多个 ADC 管线的开发工作。预计至 2024 年，有 3-5 个 ADC 品种处于临床阶段。

目前，公司已建立覆盖 ADC 药物早期开发、临床前开发及中试生产在内的完整的 ADC 药物产业链配套，大规模商业化生产基地预计于 2023 年第二季度具备试生产条件。

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 9MW2821 相关临床试验受试者入组和随访工作以及 9MW2921 和 7MW3711 等项目临床试验申请工作，并严格按照有关规定及时在项目获得更加全面的评价数据后履行信息披露义务。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 4 月 6 日