

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 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”）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《药物临床试验批准通知书》，9MW3911 注射液用于晚期恶性肿瘤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：9MW3911 注射液

申请事项：境内生产药品注册临床试验

临床试验通知书编号：2023LP00854

申请人：南京诺艾新生物技术有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2023 年 3 月 3 日受理的 9MW3911 注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展晚期恶性肿瘤的临床试验。

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5月10日