

# 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 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》，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：9MW3811 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：2023LP00960，适应症：晚期恶性肿瘤；

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15日受理的9MW3811注射液符合药品注册的有关要求，同意开展晚期恶性肿瘤的临床试验。

2、临床试验通知书编号：2023LP00957，适应症：特发性肺纤维化；

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15日受理的9MW3811注射液符合药品注册的有关要求，同意开展特发性肺纤维化的临床试验。

## 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，属治疗用生物制品 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处于剂量爬坡阶段，阶段性数据显示，安全性良好。

## 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 25 日