

证券代码：688062

证券简称：迈威生物

公告编号：2023-035

# 迈威（上海）生物科技股份有限公司 自愿披露关于 9MW3811 注射液临床试验申请 获得 FDA 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”）收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）签发的《临床研究继续进行通知书》（Study May Proceed Notification），9MW3811 注射液临床试验申请正式获得 FDA 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，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：新药临床试验申请

受理号：IND 165283

申请人：迈威（上海）生物科技股份有限公司

审批结论：FDA 已对本次申请完成了安全性评估，同意本品按照拟定的临床研究计划开展特发性肺纤维化研究。

## 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，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。

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 PD-1 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，阶段性数据显示其安全性良好；于 2023 年 5 月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》，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批准。

### 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 6 月 15 日