

# 迈威（上海）生物科技股份有限公司 自愿披露关于 2 项临床研究成果获选 2023 年欧洲肿瘤内科学会（ESMO）大会报告的公告

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”）近日收到通知，确认其有两项临床研究成果将在 2023 年欧洲肿瘤内科学会（European Society for Medical Oncology, ESMO）大会进行报告：靶向 Nectin-4 的抗体偶联新药 9MW2821 针对晚期实体瘤受试者的临床 I/II 期研究数据，以及注射用重组（酵母分泌型）人血清白蛋白-人粒细胞集落刺激因子融合蛋白 8MW0511 的临床 III 期研究结果。

2023 年欧洲肿瘤内科学会（ESMO）将于 2023 年 10 月 20 日至 24 日在西班牙马德里举行。ESMO 大会是全球最具影响力的肿瘤学会议之一。

## 一、大会入选项目

1、9MW2821 将在 2023 年度 ESMO 年会中以口头报告形式与参会专家进行交流针对晚期实体瘤受试者的临床 I/II 期研究数据

摘要编号：4613

摘要标题：Preliminary results from a phase I/II study of 9MW2821, an antibody-drug conjugate targeting Nectin-4, in patients with advanced solid tumors

2、8MW0511 将在 2023 年度 ESMO 年会中以壁报报告形式与参会专家进行交流临床 III 期研究结果

摘要编号：3602

摘要标题: MW05, a Novel, Long-Acting Recombinant Human Serum Albumin/  
Human Granulocyte-Colony Stimulating Factor(I) Fusion Protein for the Management  
of Chemotherapy-Induced Neutropenia: Results of a Phase III Trail

## 二、关于入选项目

### 1、9MW2821

9MW2821 为迈威生物首款靶向 Nectin-4 的定点偶联 ADC 新药, 为公司利用 ADC 药物开发平台联合自动化高通量杂交瘤抗体分子发现平台两项平台技术开发的创新品种, 是国内同靶点药物中首个开展临床试验的品种。该品种通过具有自主知识产权的偶联技术连接子及优化的 ADC 偶联工艺, 实现抗体的定点修饰。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 4 月 14 日获得国家药品监督管理局批准签发的 9MW2821 开展联合治疗的临床试验默示许可。9MW2821 正在国内开展多项临床研究, 评估其在多种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, 9MW2821 已在多个实体瘤中体现了积极的疗效信号, 在 RP2D 下体现了良好的安全性。

### 2、8MW0511

8MW0511 为迈威生物具有自主知识产权的新一代长效 G-CSF (高活性改构细胞因子), 拟用于成年非髓性恶性肿瘤患者在接受容易引起发热性中性粒细胞减少症的骨髓抑制性抗癌药物治疗时, 降低以发热性中性粒细胞减少症为表现的感染发生率。8MW0511 应用基因融合技术将改构的 G-CSF 突变体基因的 N 端与人血清白蛋白的 C 端融合, 可明显抑制 G-CSF 受体介导的清除途径, 延长半衰期, 在临床使用中可以降低给药频率, 减少患者痛苦, 提高治疗的依从性。同时, 8MW0511 采用酵母表达系统进行生产, 均一性较好; 制备过程避免了复杂的 PEG 化学修饰反应, 生产工艺简单、有望降低生产成本。8MW0511 现已完成 III 期临床研究, 目前正推进上市许可申请准备工作。

## 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 相关临床试验以及 8MW0511 上市申请工作，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 7 月 22 日