

## **迈威（上海）生物科技股份有限公司**

### **自愿披露关于 2 个品种在 2023 年欧洲肿瘤内科学会（ESMO）报告数据及其最新进展的公告**

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：**

1、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”）靶向 Nectin-4 的抗体偶联新药 9MW2821 在 ESMO 报告的核心数据：I/II 期临床研究中，在接受 1.25mg/kg 或以上剂量 9MW2821 治疗并可肿瘤评估的 39 例实体瘤受试者中，客观缓解率（ORR）和疾病控制率（DCR）分别为 38.5% 和 84.6%。在 1.25mg/kg 剂量组的 18 例尿路上皮癌可肿评受试者中，ORR 和 DCR 分别为 55.6% 和 94.4%，这些受试者既往接受过铂类化疗和免疫检查点抑制剂治疗。

截至目前，在 I/II 期临床研究中，在接受 1.25mg/kg 或以上剂量 9MW2821 治疗并可肿瘤评估的 115 例实体瘤受试者中，ORR 和 DCR 分别为 43.5% 和 81.7%；在 1.25mg/kg 剂量组的 37 例尿路上皮癌可肿评受试者中，ORR 和 DCR 分别为 62.2% 和 91.9%。

2、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 在 ESMO 报告的核心数据：8MW0511 的 III 期临床研究结果显示有确切的临床疗效，非劣于阳性对照药物，能够改善 4 级中性粒细胞降低的发生率和持续时间，其中第 2-3 周期 4 级中性粒细胞降低发生率明显低于阳性对照组。总体安全性与阳性对照组相似，人体用药安全可控，耐受性较好。

3、临床试验结果能否支持药品递交上市申请、能否最终获得上市批准以及何时获得上市批准尚存在不确定性。敬请广大投资者注意潜在的投资风险，公司将按有关规定及时对后续进展情况履行信息披露义务。

## 一、9MW2821 与 8MW0511 的最新进展

迈威生物在 2023 年欧洲肿瘤内科学会（European Society for Medical Oncology, ESMO）大会报告了截至到 ESMO 摘要投稿时 9MW2821 的 I/II 期临床研究数据与 8MW0511 的 III 期临床研究结果，本公告除了披露公司在 ESMO 大会报告的数据与结果外，还将披露以上两个品种截至到目前的最新进展。

### 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。9MW2821 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。

#### （1）9MW2821 在 2023 年 ESMO 大会报告的 I/II 期临床研究数据

9MW2821 在每 28 天为 1 个周期的第 1 天、第 8 天和第 15 天通过静脉输注给药，研究包括剂量递增，剂量扩展和队列扩展期。截至 2023 年 4 月 27 日，该研究共入组 97 名患者，患者的年龄范围为 32-78 岁（年龄中位数为 57 岁），剂量范围为 0.33 至 1.5mg/kg。

在 1.5mg/kg 组仅观察到 1 例剂量限制性毒性，为 4 级中性粒细胞减少持续大于 5 天。最大耐受剂量尚未达到。研究中，任何级别的治疗相关不良事件的发生率为 64.9%。最常见的治疗相关不良事件是白细胞计数降低（36.1%），中性粒细胞减少（35.1%），恶心（22.7%），天冬氨酸氨基转移酶升高（22.7%），皮疹（19.6%），脱发（19.6%），疲劳（18.6%），食欲减退（18.6%），贫血（17.5%），呕吐（16.5%），外周感觉神经病（16.5%）。3/4 级治疗相关不良事件的发生率为 35.1%，最常见的是白细胞计数降低（18.6%）和中性粒细胞减少（18.6%）。未发生与治疗相关的死亡事件。在接受 1.25mg/kg 或以上剂量 9MW2821 治疗并可肿瘤评估的 39 例实体瘤受试者中，ORR 和 DCR 分别为 38.5% 和 84.6%。在 1.25mg/kg 剂量组的 18 例尿路上皮癌可肿评受试者中，ORR 和 DCR 分别为 55.6% 和 94.4%，这些受试者既往接受过铂类化疗和免疫检查点抑制剂治疗。此外，9MW2821 在乳腺癌和宫颈癌患者中也观察到了客观缓解。

上述研究结果表明，9MW2821 具有可控的安全性和良好的抗肿瘤活性。本

研究将继续研究入组以验证 9MW2821 在某些实体瘤中的疗效。

## **(2) 9MW2821 的最新进展**

截至目前,在 I/II 期临床中,共入组 195 名患者:疗效方面,在接受 1.25mg/kg 或以上剂量 9MW2821 治疗并可肿瘤评估的 115 例实体瘤受试者中,ORR 和 DCR 分别为 43.5%和 81.7%;在 1.25mg/kg 剂量组的 37 例尿路上皮癌可肿评受试者中,ORR 和 DCR 分别为 62.2%和 91.9%。安全性方面,在 1.5mg/kg 组仅观察到 1 例剂量限制性毒性,为 4 级中性粒细胞减少持续大于 5 天。1.5mg/kg 剂量组已完成 DLT 评估,最大耐受剂量尚未达到。整体安全性良好可控,未发生与治疗相关的死亡事件。多适应证拓展研究还在继续开展。本研究中,任何级别的治疗相关不良事件的发生率为 90.5%。最常见的治疗相关不良事件是白细胞计数降低(51.7%),中性粒细胞减少(49.1%),恶心(28.5%),天冬氨酸氨基转移酶升高(44.0%),皮疹(36.2%),脱发(30.2%),疲劳(29.3%),食欲减退(31.9%),贫血(44.8%),呕吐(23.3%),外周神经病(26.7%)。3/4 级治疗相关不良事件的发生率为 59.5%,最常见的是白细胞计数降低(26.7%)和中性粒细胞减少(29.3%)。

公司正积极沟通 9MW2821 关键注册临床研究方案。

## **2、8MW0511**

8MW0511 为一款注射用重组(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,属于治疗用生物制品 1 类,适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,使用本品降低以发热性中性粒细胞减少症为表现的感染发生率。

### **(1) 8MW0511 在 2023 年 ESMO 大会报告的临床 III 期研究结果**

III 期临床研究为乳腺癌患者接受多西他赛联合环磷酰胺联合/不联合多柔比星的化疗方案,在每个化疗周期化疗药给药结束后接受 8MW0511 或阳性对照药津优力®治疗。

本试验共入组 492 例受试者,其中 8MW0511 组 328 例,对照组 164 例。试验结果显示,在第 1 化疗周期中,8MW0511 和津优力®的 4 级中性粒细胞减少的持续时间(DSN)分别为 0.24 天和 0.25 天,即 8MW0511 非劣效于对照药。第 2-4 化疗周期的 DSN 结果与第 1 周期一致。在第 1-4 化疗周期中,8MW0511 组 4 级中性粒细胞减少的发生率均低于对照组,分别为 16.5%vs19.5%、3.0%vs9.8%、

2.7%vs6.7%、3.4%vs6.1%。在所有化疗周期中观察到 8MW0511 和对照药发热性中性粒细胞减少症(FN)的发生率均较低,8MW0511 组为 2.1%,对照组为 3.7%,两组之间没有显著差异。

以上研究结果表明,8MW0511 的疗效和安全性均非劣效于对照药津优力®,8MW0511 作为一款经人血清白蛋白修饰的新型长效人粒细胞集落刺激因子,可有效缩短化疗导致的 4 级中性粒细胞减少的持续时间,并可降低发热性中性粒细胞减少症和重度中性粒细胞减少症的发生率。

## **(2) 8MW0511 的最新进展**

截至目前,公司正推进 8MW0511 上市许可申请工作,预计于年内申报 NDA。

## **二、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 相关临床研究以及 8MW0511 上市申请工作,并严格按照有关规定及时履行信息披露义务。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 10 月 17 日