

迈威（上海）生物科技股份有限公司 自愿披露关于 9MW2821 获美国 FDA 快速通道认定的公告

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”）在研品种 9MW2821 获美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）授予“快速通道认定”（“Fast Track Designation”，以下简称“FTD”）用于治疗晚期、复发或转移性食管鳞癌（for advanced, recurrent, or metastatic esophageal squamous cell carcinoma，以下简称“ESCC”）。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

9MW2821 为靶向 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，是国内企业同靶点药物中首个开展临床试验的品种，亦是全球同靶点药物中首个在宫颈癌、食管癌适应症披露临床有效性数据的品种。

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 注射入体内后，可与肿瘤细胞表面的 Nectin-4 结合并进入细胞，通过酶解的作用，定向释放细胞毒素，从而实现了对肿瘤的精准杀伤。

（一）食管癌临床研究进展

截至 2024 年 02 月 20 日，9MW2821 在 II 期临床 1.25mg/kg 剂量组下，单药治疗并完成至少一次肿评的 30 例晚期食管癌患者的 ORR 和 DCR 分别为 30% 和 73.3%，其中 28 例接受过化疗及免疫治疗，该项研究仍在继续入组和评估。除食管癌，公司正在尿路上皮癌（UC）、宫颈癌（CC）等多个适应症开展临床研究，

其中 UC 适应症的单药治疗已进入 III 期临床、联合 PD-1 治疗已进入 I/II 期临床，CC 单药治疗已进入 II 期临床，截至目前，入组患者已超过 280 例。

（二）食管癌流行病学及治疗情况

根据国际癌症研究机构发布的全球癌症负担数据显示，2020 年全球食管癌新发人数 60.4 万，死亡人数 54.4 万。2024 年国家癌症中心在 JNCC 上发表的 2022 年中国恶性肿瘤疾病负担情况显示：我国食管癌新发 22.4 万例（男性 16.75 万例，女性 5.65 万例），死亡 18.75 万例（男性 14.04 万例，女性 4.71 万例），新发病例数和死亡人数分别排名第 7 和第 5。根据美国癌症协会统计，2024 年美国预计约有食管癌新发 22,370 例（男性 17,690 例，女性 4,680 例），死亡 16,130 例（男性 12,880 例，女性 3,250 例）。在中国，食管鳞癌（ESCC）为最常见的组织学类型，约占食管癌病例的 85.79%，食管腺癌（EAC）和其他类型分别占比 11.00% 和 3.21%。而在美国，EAC 是白人中最常见的食管癌类型，约占食管癌病例的 70%，ESCC 约占 30%，ESCC 在非裔美国人中更常见。

此外，据 IQVIA 报道，2022 年中国食管癌存量患者人数 74.2 万人，晚期转移性食管癌占比约 70%，其中可接受系统性治疗者约占 80%，约为 41.6 万人。中国临床肿瘤学会（CSCO）指南提示：PD-1 单抗联合含铂化疗为标准一线治疗，PD-1 或单药化疗为二线可选方案。实际临床应用中，经过一线治疗失败后无优选方案，存在极大未满足的临床需求。

二、对公司的影响

FTD 作为一项加快药物研发与审评的通道，旨在促进或加速用于治疗严重或危及生命的疾病或病情，以及解决当前未被满足临床需求的新药研发，使药物能够快速获批上市。根据规定，获得 FTD 资格的候选药物意味着有机会享受一系列加快审评进程的政策，包括但不限于（1）与 FDA 进行更加频繁地沟通、开展会议等，在药物研发、临床试验设计等方面获得更加密切的指导；（2）符合相关标准后可获得优先审评和加速批准资格；（3）滚动审评，即分阶段递交生物制品上市申请（BLA）或新药申请（NDA）申报材料。

此次 9MW2821 获 FTD 认定，有利于提高公司与 FDA 沟通效率，获得 FDA 在药物开发过程中的指导，有助于加快药物后续研发，也有望通过优先审评缩短药物上市审评的时间，促使产品尽早实现商业化。

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。9MW2821 能否成功在美国上市及上市时间具有不确定性。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，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

2024 年 2 月 26 日