

迈威（上海）生物科技股份有限公司 自愿披露关于9MW2821在第55届美国妇科肿瘤学会 （SGO）年会以聚焦全体会议口头报告形式报告数据 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 SGO 以聚焦全体会议口头报告（Focused Plenary Oral Presentation）的形式报告数据：

（1）Nectin-4 表达的检出率为宫颈癌全人群的 89.67%，其中 Nectin-4 肿瘤细胞染色强度 3+（以下简称“Nectin-4 3+”）检出率为宫颈癌全人群的 67.82%。

（2）在接受 1.25mg/kg 剂量治疗并可肿瘤评估的 37 例复发或转移性 Nectin-4 表达的宫颈癌受试者中，客观缓解率（ORR）和疾病控制率（DCR）分别为 40.54% 和 89.19%。其中：

a) Nectin-4 3+的宫颈癌受试者中，26 例可评估疗效的患者 ORR 和 DCR 分别为 50.00% 和 92.31%。

b) 在含铂双药化疗及免疫检验点抑制剂治疗失败的受试者中，21 例可评估疗效的患者 ORR 和 DCR 分别为 38.10% 和 85.71%。

2、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、药品基本情况

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，是国内企业同靶点药物中首个开展临床试验的品种。9MW2821

已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、药代动力学特征及治疗效果。

9MW2821 单药治疗经铂类化疗和 PD-(L)1 抑制剂治疗的局部晚期或转移性尿路上皮癌的 III 期临床研究已正式启动，与 PD-1 抑制剂联合用药的 I/II 期临床研究也在推进中，均已完成首例受试者入组。针对食管癌适应症的 II 期临床研究将继续入组和评估，并尽快启动 III 期临床的沟通交流。9MW2821 于 2024 年 2 月获美国食品药品监督管理局授予“快速通道认定”（FTD）用于治疗晚期、复发或转移性食管鳞癌，目前是全球首款针对食管癌适应症披露临床有效性数据的靶向 Nectin-4 的治疗药物。

二、9MW2821 宫颈癌队列 I/II 期临床研究进展

迈威生物在第 55 届美国妇科肿瘤学会（Society of Gynecologic Oncology: SGO）年会上，以聚焦全体会议口头报告（Focused Plenary Oral Presentation）的形式报告了截至 SGO 投稿时 9MW2821 的 I/II 期宫颈癌队列临床研究数据。9MW2821 是全球同靶点药物中首个在宫颈癌适应症报道临床数据的品种。

（一）9MW2821 在 SGO 大会报告的 I/II 期临床研究数据和研究进展

针对复发或转移性宫颈癌的系统性治疗药物选择和治疗效果较为有限。9MW2821 的 I/II 期宫颈癌队列纳入含铂双药化疗联合或不联合贝伐珠单抗失败、系统性治疗方案不超过 2 线的复发或转移性 Nectin-4 阳性宫颈癌患者。受试者在每 28 天为 1 个周期的第 1 天、第 8 天和第 15 天接受静脉输注 1.25mg/kg 的 9MW2821，直到确认疾病进展、死亡、无法忍受的不良反应或退出研究。

截至 2023 年 9 月 25 日，该研究宫颈癌拓展队列中，Nectin-4 表达的检出率为 89.67%，Nectin-4 3+检出率为 67.82%。该研究共入组 40 名患者，57.5%受试者既往接受过含铂双药化疗联合贝伐单抗治疗，60%受试者既往接受过含铂双药化疗及免疫检查点抑制剂治疗。

有效性方面，37 例可评估疗效的患者的 ORR 和 DCR 分别为 40.54%和 89.19%，其中 1 例完全缓解（2.70%），14 例部分缓解（37.84%），中位无疾病进展生存期（PFS）、总生存期（OS）和缓解持续时间（DOR）尚未达到。Nectin-4 3+的患者中，26 例可评估疗效的患者 ORR 和 DCR 分别为 50.00%和 92.31%。经

过含铂双药化疗及免疫检验点抑制剂治疗的患者中，21 例可评估疗效的患者 ORR 和 DCR 为 38.10% 和 85.71%。

安全性方面，92.50% 的受试者发生了与治疗相关的不良事件，3/4 级治疗相关不良事件中最常见的是中性粒细胞减少症（40.00%）、皮疹（17.50%）和 γ -谷氨酰转移酶增加症（12.50%）。没有与治疗相关的死亡报告。

上述研究结果表明，9MW2821 在宫颈癌患者中具有可控的安全性和积极的治疗效果。

（二）宫颈癌流行病学情况

宫颈癌是全球女性第四大常见肿瘤之一，也是全球女性癌症死亡的第四大原因（摘自 Worldwide trends in cervical cancer incidence and mortality, with predictions for the next 15 years, Cancer 2021.）。据国际癌症研究机构（IARC）发布《全球癌症 2020 年报告》显示，2020 年全球新发宫颈癌 60 万例，因宫颈癌死亡人数高达 34 万例。根据 2024 年 2 月份国家癌症中心在 JNCC 上发表的 2022 年中国恶性肿瘤疾病负担情况显示，我国宫颈癌新发 15.07 万例，死亡 5.57 万例，新发病例数和死亡人数分别排名第 8 和第 9；相比同口径 2022 年 2 月发布的 2016 年的 11.9 万新发病例数和 3.7 万死亡病例数，均有明显增长。

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 相关临床研究工作，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

2024 年 3 月 18 日