

# 迈威（上海）生物科技股份有限公司 自愿披露关于注射用 7MW3711 的新药临床试验申请 获得 FDA 许可的公告

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），注射用 7MW3711 用于晚期恶性实体瘤的临床试验申请正式获得 FDA 许可。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：注射用 7MW3711

申请事项：新药临床试验申请

受理号：IND 169107

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

## 二、药品其他相关情况

7MW3711 是一款靶向 B7-H3 的抗体偶联新药，针对晚期恶性实体瘤。B7-H3 靶点属于 B7 配体家族成员，在多数癌症类型中均会过度表达，但是在正常组织中低水平表达。在恶性组织中，B7-H3 抑制肿瘤抗原特异性免疫反应从而产生原

生效应（protumorigenic effect）。此外，B7-H3 有促进迁移和侵袭、血管生成、化疗耐药、内皮细胞向间充质细胞转化以及影响肿瘤细胞代谢等作用。

7MW3711 为公司开发的新一代抗体偶联药物（ADC），由创新抗体分子、新型连接子以及新型 Payload（拓扑异构酶 I 抑制剂）构成，具有完全知识产权。7MW3711 注射人体后，可与肿瘤细胞表面的抗原 B7-H3 结合内吞进入肿瘤细胞，通过特定酶解作用，定向释放小分子，从而实现了对肿瘤的精准杀伤。

7MW3711 具有结构稳定，组分均一，纯度高，易于产业化放大等特点，相较国内外同类型药物，7MW3711 在多种动物肿瘤模型中均显示出更好的肿瘤杀伤作用。在食蟹猴等动物安全性评价模型中，7MW3711 显示具有良好的药物安全性及药代特性。

上述研究结果表明 7MW3711 具有临床差异化特性以及广阔的临床开发前景。

7MW3711 于 2023 年 7 月收到国家药品监督管理局（以下简称“CDE”）核准签发的《药物临床试验批准通知书》，用于晚期恶性实体瘤的临床试验申请获得批准（具体内容请参阅公司于 2023 年 7 月 18 日披露于上海证券交易所网站（[www.sse.com.cn](http://www.sse.com.cn)）的《自愿披露关于注射用 7MW3711 获得药物临床试验批准通知书的公告》，公告编号：2023-039）。

### 三、关于公司 IDDC™ 定点偶联技术简介

迈威生物开发了多个 ADC 技术平台，其中靶向 Nectin-4 的抗体偶联药物（内部研发代码：9MW2821）治疗尿路上皮癌的 III 期临床研究已获得 CDE 同意并开展临床试验（截至 2023 年 12 月 5 日的 II 期临床研究进展请参阅公司于 2023 年 12 月 8 日披露于上海证券交易所网站（[www.sse.com.cn](http://www.sse.com.cn)）的《自愿披露关于 9MW2821 治疗尿路上皮癌的 III 期临床研究获得 CDE 同意的公告》，公告编号：2023-047）。

IDDC™ 系迈威生物自主开发的新一代 ADC 定点偶联技术平台，由定点偶联工艺 DARfinitivity™，定点连接子接头 IDconnect™，新型载荷分子 Mtoxin™，以及条件释放结构 LysOnly™ 等多项系统化核心专利技术组成。基于上述系统化专利技术开发的新一代 ADC 药物具有更好的结构均一性、质量稳定性、药效及

耐受性。目前 IDDC™ 平台已在多个在研品种中得到验证，除注射用 7MW3711，靶向 Trop-2 的抗体偶联新药（内部研发代码：9MW2921）于 2023 年 7 月获得 CDE 药物临床试验批准通知书并开展针对晚期实体瘤适应症的临床试验（具体内容请参阅公司于 2023 年 7 月 15 日披露于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《自愿披露关于注射用 9MW2921 获得药物临床试验批准通知书的公告》，公告编号：2023-038），预计 2024 年公司将有 multiple ADC 药物处于临床开发阶段。

#### 四、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《上海证券报》《中国证券报》《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 19 日