

证券代码：688062

证券简称：迈威生物

公告编号：2022-004

# 迈威（上海）生物科技股份有限公司 自愿披露关于注射用 8MW2311 获得药物临床试验申请 受理通知书的公告

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“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的《受理通知书》，注射用 8MW2311 的临床试验申请获得受理。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，本次临床试验申请能否获得批准存在不确定性，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 8MW2311

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXSL2200091 国

申请人：迈威（上海）生物科技股份有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

## 二、药品的其他相关情况

注射用 8MW2311 是一种聚乙二醇偶联人白介素-2 免疫激动剂，用于治疗晚期恶性肿瘤。8MW2311 注射入体内后，可刺激下游转录因子 STAT5 磷酸化，有效激发杀伤性 T 淋巴细胞 CD8+T 细胞的增殖，从而发挥药效。临床前研究结果显示，8MW2311 在肿瘤组织中富集并具有偏好地激活 CD8+T 细胞的药理作用，在多种肿瘤模型中显示出持续有效的抑瘤作用，并且与免疫检查点药物（如抗 PD-1 抗体）联用能表现出显著性增强的协同抑瘤效果。进入临床试验后，公司将探索注射用 8MW2311 在晚期恶性肿瘤中的治疗价值。

## 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，本次临床试验申请能否获得批准存在不确定性。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《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

2022 年 2 月 15 日