

证券代码：688062

证券简称：迈威生物

公告编号：2023-011

迈威（上海）生物科技股份有限公司

自愿披露关于注射用 9MW2921

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“迈威生物”或“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 9MW2921 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，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 9MW2921

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXSL2300082

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

9MW2921 是迈威生物基于新型抗体偶联技术平台 IDDC™（Interchain-Disulfide Drug Conjugate）开发的新一代抗体偶联药物分子（ADC 分子），用于治疗实体瘤。由创新抗体分子，新型连接子以及新型载荷（TOP1i）共同组合而成，具有完全自主知识产权。9MW2921 注射入体内后，可与肿瘤细胞表面的抗原结合并进入肿瘤细胞，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。

9MW2921 具有结构稳定，组分均一，纯度高，易于产业化放大等药学特点。相较国内外同类型在研 ADC 品种，9MW2921 在内吞活性，血浆稳定性，药物释放特性，旁观者杀伤效应等方面均得到显著改善与提升。体内药效研究表明，9MW2921 显示了更好的肿瘤杀伤作用。食蟹猴、大鼠等动物安全性评价模型中，9MW2921 的靶向相关毒性以及脱靶毒性均得到有效控制，显示其具有良好的药物安全性及药代特性。

上述研究结果表明 9MW2921 具有临床差异化特性以及广阔的临床开发前景。

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，其中有一款靶向 Nectin-4 的抗体偶联药物（内部研发代码：9MW2821）目前已经处于临床阶段。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，预计 2023 年至 2024 年将有 3-5 款 ADC 品种进入临床开发阶段。

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《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 2 月 6 日