

迈威（上海）生物科技股份有限公司 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

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：

9MW2821 是迈威（上海）生物科技股份有限公司（以下简称“迈威生物”或“公司”）自主研发的创新药，公司已经向国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“CDE”）递交了关于“9MW2821 对比研究者选择的化疗治疗既往接受过含铂化疗和 PD-（L）1 抑制剂治疗的无法手术切除的局部晚期或转移性尿路上皮癌的随机、开放、对照、多中心III期临床研究”的方案并获得同意。公司即将启动 9MW2821 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。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：9MW2821

剂型：注射剂

注册分类：治疗用生物制品 1 类

适应症：尿路上皮癌

二、药品的其他相关情况

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，是国内同靶点药物中首个开展临床试验的品种。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，从而实现对肿瘤的精准杀伤。公司目前正在针对尿路上皮癌、宫颈癌等多个适应症开展多项临床研究，截至目前，已有超过 250 例受试者入组，现有临床研究结果显示了突出的抗肿瘤活性与安全性。

截至 2023 年 12 月 5 日，9MW2821 在 II 期临床 1.25mg/kg 剂量组下，单药治疗晚期尿路上皮癌患者的 ORR 和 DCR 分别为 62.2%（95%CI:44.8%-77.5%）和 91.9%（95%CI:78.1%-98.3%），中位 PFS 为 6.7m（95%CI:3.8-NR），中位 OS 尚未达到。

根据美国临床肿瘤协会数据，膀胱癌发病率位居恶性肿瘤的第 9 位，死亡率居恶性肿瘤的第 13 位。根据国家癌症中心 2022 年 2 月发布的 2016 年的全国癌症统计数据，膀胱癌新发患者数为 8.23 万例，发病率 3.53/10 万。作为中国十大常见癌种之一，尿路上皮癌易转移、易复发，晚期尿路上皮癌生存期短，成为我国重要疾病负担之一，并严重威胁患者的生存时间和生活质量。

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 12 月 8 日