

证券代码：688062

证券简称：迈威生物

公告编号：2024-040

迈威（上海）生物科技股份有限公司

自愿披露关于 9MW2821 用于尿路上皮癌适应症 纳入突破性治疗品种的公告

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：

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”）采用自主知识产权研发的创新药 9MW2821 目前针对尿路上皮癌、宫颈癌、食管癌、乳腺癌等多个适应症正在开展多项临床研究。近日，9MW2821 被国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“药审中心”）纳入突破性治疗品种名单，用于治疗既往铂类化疗和 PD-(L)1 抑制剂治疗失败的局部晚期或转移性尿路上皮癌，并已完成公示，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称	9MW2821
受理号	CXSL2300085
注册分类	治疗用生物制品 1 类
申请日期	2024 年 6 月 5 日
拟定适应症（或功能主治）	既往铂类化疗和 PD-(L)1 抑制剂治疗失败的局部晚期或转移性尿路上皮癌
理由及依据	经审核，本申请符合《药品注册管理办法》和《国家药监局关于发布突破性治疗药物审评工作程序（试行）等三个文件的公告》（2020 年第 82 号），同意纳入突破性治疗药物程序。

二、药品其他相关情况

9MW2821 为迈威生物靶向 Nectin-4 的定点偶联 ADC 新药，为公司利用 ADC 药物开发平台开发的创新品种，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，通过酶解作用，定向释放细胞毒素，从而实现了对肿瘤的精准杀伤。公司目前正在针对尿路上皮癌、宫颈癌、食管癌、乳腺癌等多个适应症开展多项临床研究，截至目前，已有超过 350 例受试者入组，现有临床研究结果显示了突出的治疗有效性与安全性。

9MW2821 是国内同靶点药物中首个开展临床试验的品种，亦是全球同靶点药物中首个在宫颈癌、食管癌以及乳腺癌适应症披露临床有效性数据的品种。9MW2821 于 2024 年获得美国食品药品监督管理局(FDA)授予的多项审评资质：“快速通道认定”(FTD)分别用于治疗晚期、复发或转移性食管鳞癌(ESCC)，既往接受过含铂化疗方案治疗失败的复发或转移性宫颈癌(CC)和局部晚期或转移性 Nectin-4 阳性三阴性乳腺癌(TNBC)；“孤儿药资格认定”(ODD)用于治疗食管癌(EC)。这些资质不仅能加速 9MW2821 的研发进程，也突显出其在治疗严重疾病方面的潜力和创新性。针对尿路上皮癌(UC)，9MW2821 有多项该适应症临床研究同步开展。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 期关键注册临床研究目前处于入组阶段。

近日，9MW2821 已被药审中心纳入突破性治疗品种名单，用于治疗既往铂类化疗和 PD-(L)1 抑制剂治疗失败的局部晚期或转移性尿路上皮癌。根据《国家药监局关于发布<突破性治疗药物审评工作程序(试行)>等三个文件的公告》(2020 年第 82 号)，为鼓励研究和创制具有明显临床优势的药品，药审中心对纳入突破性治疗药物程序的药品优先配置资源进行沟通交流，加强指导并促进药品研发；并且，经评估符合相关条件的，也可以在申请药品上市许可时提出附条件批准申请和优先审评审批申请。

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 相关临床试验，并严格按照有关规定及时对项目后续进展履行信息披露义务。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 8 月 12 日