

迈威（上海）生物科技股份有限公司 自愿披露关于9MW2821在2024年美国临床肿瘤学会 （ASCO）年会以口头报告形式报告临床数据及最新 进展的公告

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：

1、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”）靶向 Nectin-4 的抗体偶联新药 9MW2821 将在 2024 年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会以口头报告形式报告其用于多种晚期实体瘤的 I/II 期临床研究数据及最新进展：在 1.25mg/kg 剂量组 240 例患者中，37 例经肿评的尿路上皮癌患者：ORR 为 62.2%，mPFS 为 8.8 个月，mOS 为 14.2 个月；53 例经肿评的宫颈癌患者：ORR 为 35.8%，mPFS 为 3.9 个月，mOS 尚未达到；39 例经肿评的食管癌患者：ORR 为 23.1%，mPFS 为 3.9 个月，mOS 为 8.2 个月；20 例经肿评的三阴性乳腺癌患者：ORR 为 50.0%，mPFS 为 5.9 个月，mOS 尚未达到。

2、临床试验结果能否支持药品递交上市申请、能否最终获得上市批准以及何时获得上市批准尚存在不确定性。敬请广大投资者注意潜在的投资风险，公司将按有关规定及时对后续进展情况履行信息披露义务。

一、药品基本情况

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，是国内企业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 2 月、2024 年 5 月先后获得美国食品药品监督管理局授予“快速通道认定”（FTD）和“孤儿药资格认定”（ODD）分别用于治疗晚期、

复发或转移性食管鳞癌和食管癌，以及于 2024 年 5 月获得美国食品药品监督管理局授予“快速通道认定”（FTD）用于治疗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。

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。

二、9MW2821 在 2024 年 ASCO 年会报告的临床研究数据及最新进展

迈威生物在 2024 年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会上，将以口头报告的形式报告 9MW2821 用于多种晚期实体瘤的 I/II 期临床研究数据及最新进展：

（一）尿路上皮癌（UC）

截至 2024 年 4 月 1 日，在 II 期临床 1.25mg/kg 剂量组下，37 例可评估疗效的患者中，客观缓解率（ORR）和疾病控制率（DCR）分别为 62.2%（95%CI:44.76%-77.54%）和 91.9%（95%CI:78.09%-98.30%），中位无进展生存期（mPFS）为 8.8 个月（95%CI:3.81-NR），中位总生存期（mOS）为 14.2 个月（95%CI:10.90-NR）。

（二）宫颈癌（CC）

截至 2024 年 4 月 1 日，在 II 期临床 1.25mg/kg 剂量组下，53 例可评估疗效的患者中，51% 受试者既往接受过含铂双药化疗及贝伐单抗治疗，58% 受试者既往接受过含铂双药化疗及免疫检查点抑制剂治疗，ORR 和 DCR 分别为 35.8%（95%CI:23.14%-50.20%）和 81.1%（95%CI:68.03%-90.56%），mPFS 为 3.9 个月（95%CI:3.75-5.68），mOS 尚未达到。Nectin-4 肿瘤细胞染色强度 3+ 的患者中，39 例可评估疗效的患者 ORR 为 43.6%（95%CI:27.81%-60.38%）。

（三）食管癌（EC）

截至 2024 年 4 月 1 日，在 II 期临床 1.25mg/kg 剂量组下，39 例可评估疗效的患者中，ORR 和 DCR 分别为 23.1%（95%CI:11.13%-39.33%）和 69.2%

(95%CI:52.43%-82.98%)，mPFS 为 3.9 个月 (95%CI:3.12-6.67)，mOS 为 8.2 个月 (95%CI:6.18-NR)；其中 37 例接受过铂类化疗及免疫治疗。

(四) 三阴性乳腺癌 (TNBC)

截至 2024 年 4 月 1 日，在 II 期临床 1.25mg/kg 剂量组下，20 例可评估疗效的局部晚期或转移性三阴性乳腺癌患者中，ORR 和 DCR 分别为 50.0% (95%CI:27.20%-72.80%) 和 80.0% (95%CI:56.34%-94.27%)，mPFS 为 5.9 个月 (95%CI:2.69-6.93)，mOS 尚未达到；其中，1 例完全缓解 (CR) 患者已持续治疗 20 个月，目前仍持续完全缓解。

(五) 安全性

截至目前，1.25mg/kg 剂量组 240 例患者中，最常见的治疗相关不良事件和 ≥ 3 级治疗相关不良事件是白细胞计数降低 (50.8%，23.3%)，中性粒细胞减少 (46.3%，27.9%)，贫血 (43.8%，8.3%)，天门冬氨酸氨基转移酶升高 (42.1%，2.9%)，丙氨酸氨基转移酶升高 (35.4%，2.1%)，虚弱 (32.1%，2.9%)，皮疹 (30.0%，5.0%)，食欲减退 (28.8%，1.3%)，恶心 (26.7%，0%)，高血糖症 (25.4%，2.1%)，血小板计数降低 (24.2%，4.6%)，脱发 (24.2%，0%)，感觉减退 (22.5%，1.7%)，便秘 (21.3%，0%)，呕吐 (20.9%，1.3%)，高甘油三酯血症 (20.4%，2.1%)， γ 谷氨酰氨基转移酶升高 (15.8%，5.4%)。

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 相关临床研究工作，并严格按照有关规定及时履行信息披露义务。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 5 月 24 日