

迈威（上海）生物科技股份有限公司 自愿披露关于 9MW2821 治疗宫颈癌 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含铂化疗失败的复发或转移性宫颈癌的随机、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 治疗含铂化疗失败的复发或转移性宫颈癌的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：宫颈癌

二、药品的其他相关情况

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，从而实现对肿瘤的精准杀伤。公司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 400 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）。9MW2821 于 2024 年 8 月被国家药品监督管理局药品审评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。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。

针对复发或转移性宫颈癌的系统性治疗药物选择和治疗效果较为有限。9MW2821 的 I/II 期临床研究宫颈癌队列纳入含铂双药化疗联合或不联合贝伐珠单抗失败（包括免疫检验点抑制剂治疗失败）、系统性治疗方案不超过 2 线的复发或转移性 Nectin-4 阳性宫颈癌患者。受试者在每 28 天为 1 个周期的第 1 天、第 8 天和第 15 天接受静脉输注 1.25mg/kg 的 9MW2821，直到确认疾病进展、死亡、无法耐受的不良反应或退出研究。

截至目前，该队列中 Nectin-4 阳性表达的检出率为 91.87%，Nectin-4 3+检出率为 73.98%。53 名可评估疗效的患者中，受试者既往均接受过含铂双药化疗，51%受试者既往接受过贝伐珠单抗治疗，58%受试者既往接受过免疫检查点抑制剂治疗。客观缓解率（ORR）和疾病控制率（DCR）分别为 35.8%（95%CI: 23.14-50.20）和 81.1%（95%CI: 68.03-90.56），中位无进展生存期（PFS）为 3.9m（95%CI: 3.75-5.68）、中位缓解持续时间（DOR）为 7.2 个月（95%CI: 2.07-NR），总生存期（OS）尚未达到，12 个月的 OS 率为 74.6%（95%CI: 55.09-86.58）。Nectin-4 3+的患者中，ORR 为 43.6%（95%CI: 27.81-60.38）。上述研究结果表明，9MW2821 在宫颈癌患者中具有积极的治疗效果。

近日，“9MW2821 对比研究者选择的化疗治疗含铂化疗失败的复发或转移性宫颈癌的随机、开放、对照、多中心III期临床研究”的方案已获得 CDE 同意，

公司即将启动 9MW2821 治疗含铂化疗失败的复发或转移性宫颈癌的 III 期临床研究。同时，公司也在对开展一线联合疗法的临床研究进行科学评估和推进。

宫颈癌是全球女性第四大常见肿瘤之一，也是全球女性癌症死亡的第四大原因（摘自 Worldwide trends in cervical cancer incidence and mortality, with predictions for the next 15 years, Cancer 2021.）。据国际癌症研究机构（IARC）发布的《2022 年全球恶性肿瘤统计报告》显示，2022 年全球新发宫颈癌 66.1 万例，因宫颈癌死亡人数高达 34.8 万。根据 2024 年 2 月份国家癌症中心在 JNCC 上发表的 2022 年中国恶性肿瘤疾病负担情况显示，我国宫颈癌新发 15.07 万例，死亡 5.57 万例，新发病例数和死亡人数分别排名第 8 和第 9；相比同口径 2022 年 2 月发布的 2016 年的 11.9 万新发病例数和 3.7 万死亡人数，有明显增长。

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

2024 年 8 月 23 日