

迈威（上海）生物科技股份有限公司 自愿披露关于多项临床研究成果获选 2025 年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会报告的公告

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”）将在 2025 年 5 月 30 日-6 月 3 日于芝加哥举行的 2025 年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会中，以口头报告形式公布靶向 Nectin-4 ADC 创新药 9MW2821（Bulumtaturg Fuvedotin, BFv）联合特瑞普利单抗用于局部晚期或转移性尿路上皮癌的 Ib/II 期临床研究数据，并以壁报形式公布靶向 B7-H3 ADC 创新药 7MW3711 及靶向 Trop-2 ADC 创新药 9MW2921 临床研究数据。

一、大会入选项目

1、9MW2821 将在 2025 年 ASCO 年会中以口头报告形式与参会专家进行交流针对与特瑞普利单抗联合治疗局部晚期或转移性尿路上皮癌（la/mUc）患者的 Ib/II 期临床研究结果

摘要编号：4519

摘要标题：9MW2821, a novel Nectin-4 antibody-drug conjugate (ADC), combined with toripalimab in treatment-naive patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma (la/mUC): Results from a phase 1b/2 study.

2、7MW3711 将在 2025 年 ASCO 年会中以壁报报告形式与参会专家进行交流针对晚期实体瘤患者的 I/II 期临床研究结果

摘要编号：3035

摘要标题：Results from a phase 1/2 study of 7MW3711: A novel B7-H3 antibody-drug conjugate (ADC) incorporating a topoisomerase I inhibitor in patients with advanced solid tumors.

3、7MW3711 将在 2025 年 ASCO 年会中以壁报报告形式与参会专家进行交流针对肺癌患者的 I/II 期临床研究结果

摘要编号：3036

摘要标题：Results from a phase 1/2 study of 7MW3711: A novel B7-H3 antibody-drug conjugate (ADC) incorporating a topoisomerase I inhibitor in patients with lung cancer.

4、9MW2921 将在 2025 年 ASCO 年会中以壁报报告形式与参会专家进行交流针对晚期实体瘤患者的首个人体临床研究

摘要编号：3029

摘要标题：A first-in-human clinical study of 9MW2921, a novel TROP-2 antibody-drug conjugate (ADC), in patients with advanced solid tumors.

二、关于入选项目

1、9MW2821

9MW2821 为迈威生物靶向 Nectin-4 的首款定点偶联 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 给药后，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。

9MW2821 与特瑞普利单抗联合用于治疗局部晚期或转移性尿路上皮癌（la/mUc）患者的 Ib/II 期临床研究中，共有 40 例既往未经治疗的 la/mUC 患者被纳入研究，并接受 9MW2821（剂量为 1.25mg/kg）与特瑞普利单抗（Toripalimab，240mg）的联合治疗。截至 2024 年 12 月 19 日，客观缓解率（ORR）为 87.5%[35/40，95%CI 73.2-95.8]，经确认的 ORR 为 80%。疾病控制率（DCR）为 92.5%[37/40，95%CI 79.6-98.4]。中位无进展生存期（PFS）和缓解持续时间（DoR）尚未达到。本研究中未观察到新的 9MW2821 或特瑞普利单抗的安全性信号。

2、7MW3711

7MW3711 基于迈威生物新一代 ADC 定点偶联技术平台 IDDC™ (Interchain-Disulfide Drug Conjugate) 开发, 由创新抗体分子、新型连接子以及新型载荷 Mtoxin™ (拓扑异构酶 I 抑制剂) 构成, 具有完全自主知识产权。7MW3711 给药后, 可与肿瘤细胞表面的抗原 B7-H3 结合内吞进入肿瘤细胞, 通过特定酶解作用, 定向释放小分子, 从而实现对肿瘤的精准杀伤。

7MW3711 针对晚期实体瘤患者的 I/II 期临床研究中, 截至 2025 年 1 月 2 日, 共入组 43 例患者。在剂量递增阶段, 未观察到剂量限制性毒性 (DLT), 最大耐受剂量 (MTD) 尚未达到。4.5mg/kg 或以上剂量组可评患者中, 食管癌 (EC)、卵巢癌 (OC) 和前列腺癌 (CRPC) ORR 分别为 33.3%、60.0% 和 50.0%, DCR 均为 100%。

7MW3711 针对肺癌患者的 I/II 期临床研究中, 截至 2025 年 1 月 8 日, 共入组 37 例肺癌患者, 其中包括 16 例小细胞肺癌 (SCLC) 患者和 21 例非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者。常见的 ≥ 3 级不良反应为中性粒细胞计数减少、白细胞计数减少、贫血、淋巴细胞计数减少、血小板计数减少等。在 25 例接受 7MW3711 剂量为 4.5mg/kg 或以上且完成至少一次肿瘤评估的患者中, ORR 为 36.0%, DCR 为 96.0%; 其中, 小细胞肺癌患者的 ORR 和 DCR 分别为 62.5% 和 100.0%, 在 B7-H3 H-score > 5 的患者中, 肺鳞癌 (Sq-NSCLC) 患者的 ORR 和 DCR 分别为 37.5% 和 87.5%。

数据结果提示, 7MW3711 在肺癌、食管癌、前列腺癌、卵巢癌等晚期肿瘤患者中具有可耐受的安全性和良好的抗肿瘤活性。

3、9MW2921

9MW2921 为迈威生物基于新型抗体偶联技术平台 IDDC™ 开发, 由创新抗体分子、新型连接子以及新型载荷 Mtoxin™ (拓扑异构酶 I 抑制剂) 构成, 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, 从而实现对肿瘤的精准杀伤。

9MW2921 在晚期实体瘤患者的首个人体临床研究中, 截至 2024 年 11 月 12 日, 共入组 39 例患者。常见的 ≥ 3 级不良反应为口腔炎、贫血、白细胞计数减

少、中性粒细胞计数减少、淋巴细胞计数减少等。在 3.0mg/kg 剂量组中，ORR 为 42.1%，DCR 为 84.2%；其中，子宫内膜癌：ORR 为 75%，DCR 为 100%；HR+/HER2-乳腺癌：ORR 为 50%，DCR 为 75%；HER2-胃癌：ORR 为 50%，DCR 为 100%；非鳞状非小细胞肺癌：ORR 为 25%，DCR 为 100%。数据结果提示，9MW2921 在晚期肿瘤患者中具有可耐受的安全性和良好的抗肿瘤活性。

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。

公司将积极推进相关品种的临床试验，并严格按照有关规定及时在项目获得更加全面的评价数据后履行信息披露义务。有关公司信息请以公司指定披露媒体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

2025 年 5 月 23 日