

# 迈威（上海）生物科技股份有限公司

## 自愿披露关于注射用 7MW4911 临床试验申请 获得 FDA 许可的公告

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：

近日，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”）收到美国食品药品监督管理局（FDA）签发的《临床研究继续进行通知书》（Study May Proceed Notification），注射用 7MW4911 临床试验申请正式获得 FDA 许可。由于药品的研发周期长、审批环节多，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。现将相关情况公告如下：

### 一、药品基本情况

药品名称：注射用 7MW4911

申请事项：新药临床试验申请

受理号：IND 176738

申请人：迈威（上海）生物科技股份有限公司

审批结论：FDA 已完成对本次申请的安全性评估，同意本品按照拟定的临床研究计划开展，即“7MW4911 用于晚期结直肠癌及其他晚期胃肠道肿瘤患者安全性、药代动力学和疗效的 I/II 期研究”。

### 二、药品的其他相关情况

7MW4911 是基于公司自主知识产权的 IDDC™ 抗体偶联技术平台开发的靶向钙黏蛋白 17（CDH17）的创新抗体偶联药物（ADC）。CDH17 作为经泛癌种多组学验证的潜力治疗靶点，在正常组织中局限于肠上皮基底外侧膜表达，而在结直肠癌、胃癌及胰腺癌等消化道恶性肿瘤中呈现显著过表达，其异常高表达与肿瘤侵袭转移及不良预后密切相关，为精准干预提供了理想靶点。

7MW4911 采用高度工程化设计，整合三大核心元件：具有快速内化特性及跨物种（人/猴）中等亲和力的 CDH17 高特异性单抗 Mab0727、新型可裂解连接子、以及为克服多药耐药机制设计的专有 DNA 拓扑异构酶 I 抑制剂 MF-6 载荷。MF-6 通过卓越的血浆稳定性、可控的药物释放及强效旁观者效应，显著增强抗肿瘤活性。

2025 年 7 月发表于《Cell Reports Medicine》的临床前研究（标题：Overcoming multidrug resistance in gastrointestinal cancers with a CDH17-targeted ADC conjugated to a DNA topoisomerase inhibitor）系统证实：7MW4911 通过 CDH17 介导的高效内化实现肿瘤选择性细胞毒性载荷释放，其核心优势体现于五大维度。分子设计方面，均质化载药（DAR=4 比例>95%）与稳定连接子赋予优异血浆稳定性，高膜渗透性 MF-6 毒素产生强效旁观者杀伤；抗肿瘤活性方面，在结直肠癌、胃癌及胰腺癌 PDX/CDX 模型中均展现深度抑瘤效应，且对 RAS/BRAF 等多种突变及不同 CMS 分型结直肠癌有效；耐药突破方面，在 ABC 转运蛋白介导的多药耐药模型中疗效显著优于 MMAE/DXd 类 ADC，并能逆转此类 ADC 治疗后的肿瘤进展；靶标普适性方面，对 CDH17 中低表达肿瘤仍保持显著活性；安全性方面，小鼠研究显示有限组织分布及食蟹猴毒理研究显示可控代谢特征（适中半衰期、无蓄积倾向）和宽治疗窗口，未观察到显著毒性信号。基于上述特性，7MW4911 展现出成为晚期消化道实体瘤变革性疗法的潜力，其临床试验申请已获得 FDA 许可和国家药品监督管理局受理。

### 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 8 月 19 日