

迈威（上海）生物科技股份有限公司 自愿披露关于 7MW3711 在 2025 年欧洲肿瘤内科学会 (ESMO) 以海报形式报告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 B7-H3 的抗体偶联新药 7MW3711 将在 2025 年欧洲肿瘤内科学会（ESMO）大会中以海报形式报告在晚期实体瘤患者中的 I/II 期临床研究数据及最新进展：截至 2025 年 9 月 15 日，在 4.0mg/kg 或以上剂量组的 54 例可肿评患者中，共有 19 例患者达到部分缓解（PR）或完全缓解（CR）。在 4.0mg/kg 或以上剂量组的 7 例可肿评食管癌（EC）患者中，ORR 为 42.9%，DCR 为 100.0%。在 4.0mg/kg 剂量组（每 2 周给药 1 次）的可肿评肺癌患者中，10 例小细胞肺癌（SCLC）和 13 例肺鳞癌（Sq-NSCLC）的客观缓解率（ORR）分别为 50.0%和 38.5%，疾病控制率（DCR）分别为 90.0%和 92.3%。

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

7MW3711 是一款靶向 B7-H3 的抗体偶联新药，针对晚期恶性实体瘤。B7-H3 靶点属于 B7 配体家族成员，在多数癌症类型中均会过度表达，但是在正常组织中低水平表达。在恶性组织中，B7-H3 抑制肿瘤抗原特异性免疫反应从而产生原生效应（protumorigenic effect）。此外，B7-H3 有促进迁移和侵袭、血管生成、化疗耐药、内皮细胞向间充质细胞转化以及影响肿瘤细胞代谢等作用。

7MW3711 注射人体内后，可与肿瘤细胞表面的抗原结合进入肿瘤细胞，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。从靶点表达和分布来看，针对 B7-H3 的 ADC 药物有潜力应用于有显著未满足临床需求的肺癌、肉瘤、前列腺癌、头颈癌、食管癌等，具有广阔的市场前景。

7MW3711 具有结构稳定，组分均一，纯度高，易于产业化放大等特点。其采用喜树碱类新型毒素分子，相较国内外同类型药物，该分子具有比 DXd 更强的抗肿瘤活性，在多种动物肿瘤模型中均显示出更好的肿瘤杀伤作用。7MW3711 采用桥联定点偶联，具有均一的药物抗体比，DAR 值为 4，具有更优的稳定性和一致性，且小分子药物通过肿瘤组织蛋白酶水解释放，更进一步增强了在人体内的稳定性。在食蟹猴等动物安全性评价模型中，7MW3711 显示具有良好的药物安全性及药代特性。

二、7MW3711 在 2025 年 ESMO 大会报告的临床研究数据及最新进展

7MW3711 针对晚期实体瘤患者的 I/II 期临床研究中，截至 2025 年 9 月 15 日，共入组 74 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。常见的 ≥ 3 级不良反应为白细胞计数减少、中性粒细胞计数减少、贫血、淋巴细胞计数减少、血小板计数减少等。在 4.0mg/kg 或以上剂量组的 54 例可肿评患者中，共有 19 例患者达到部分缓解（PR）或完全缓解（CR）。在 4.0mg/kg 或以上剂量组的可肿评患者中，7 例食管癌（EC）的 ORR 为 42.9%，DCR 为 100.0%。在 4.0mg/kg 剂量组（每 2 周给药 1 次）的可肿评肺癌患者中，小细胞肺癌（SCLC）和肺鳞癌（Sq-NSCLC）的客观缓解率（ORR）分别为 50.0%和 38.5%，疾病控制率（DCR）分别为 90.0%和 92.3%。数据结果提示，7MW3711 在肺癌、食管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。

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 7MW3711 相关临床研究工作，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 10 月 14 日