

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不就因本公告全部或任何部分內容而產生或因依賴該等內容引致的任何損失承擔任何責任。



Mabwell (Shanghai) Bioscience Co., Ltd.

邁威(上海)生物科技股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：2493)

海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條規則作出。

茲載列邁威(上海)生物科技股份有限公司在上海證券交易所網站(<https://www.sse.com.cn/>)刊發之《邁威(上海)生物科技股份有限公司自願披露關於9MW2821在2026年歐洲腫瘤內科學會婦科腫瘤年會(ESMO Gynae)以口頭報告和壁報形式報告最新臨床數據的公告》，僅供參閱。

承董事會命

邁威(上海)生物科技股份有限公司

董事長及執行董事

劉大濤博士

中國，上海，2026年6月19日

於本公告日期，本公司董事為(i)執行董事唐春山先生、劉大濤博士(董事長)、武海博士、華俊先生及桂勛博士；及(ii)獨立非執行董事秦正余先生、周睿先生、李凡女士及王芳女士。

迈威（上海）生物科技股份有限公司
自愿披露关于 9MW2821 在 2026 年欧洲肿瘤内科学会
妇科肿瘤年会（ESMO Gynae）以口头报告和壁报形
式报告最新临床数据的公告

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”）将在 2026 年 6 月 17 日-6 月 19 日于丹麦哥本哈根举行的 2026 年欧洲肿瘤内科学会妇科肿瘤年会（ESMO Gynaecological Cancers Congress）中，以口头报告形式公布靶向 Nectin-4 ADC 创新药 9MW2821（Bulumtatug Fuvedotin, BFv）用于治疗复发性或转移性宫颈癌患者的 I/II 期临床研究的最新结果：53 例可评估疗效的患者，中位总生存期（mOS）为 19.4 个月，24 个月 OS 率为 49.1%，经过含铂双药化疗和免疫检验点抑制剂治疗的患者中，31 例可评估疗效的患者，mOS 尚未达到，24 个月 OS 率为 51.1%；以壁报形式公布 9MW2821 联合特瑞普利单抗治疗复发性或转移性宫颈癌患者的 Ib/II 期临床研究中一个队列的初步结果：宫颈癌初治患者中，ORR 达 80.0%，DCR 为 100%。

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（UC）、宫颈癌（CC）、食管癌（EC）、乳腺癌（TNBC）等多个适应症开展多项临床研究，入组逾 2,000 例受试者，其中：1）四项 III 期关键注册临床正在开展，包括 UC 单药疗法和联合疗法（先后被纳入突破性治疗品种名单）、CC 单药疗法（全球首款进入 III 期临床研究的同靶点药物）、TNBC 单药疗法（拓扑异构酶抑制剂 ADC 经治）（全球同适应症首款）；2）多项 I/II 期临床正在快速开展，包括 TNBC 单药疗法（拓扑异构酶抑制剂 ADC 经治）美国处于临床 Ib 期，TNBC 联合疗法处于临床 II 期；UC 围手术期联合疗法处于临床 II 期；EC 单药疗法处于临床 II 期，联合疗法处于临床 Ib/II 期；CC 联合疗法处于临床 Ib/II 期。该项目 UC 单药疗法、联合疗法和 CC 单药疗法的 III 期临床试验计划于 2026 年进行期中分析，并有望根据期中分析数据向国家药品监督管理局药品审评中心提交新药上市申请前会议。

二、9MW2821 在 2026 年 ESMO Gynae 大会报告的临床研究数据

（一）9MW2821 用于治疗复发性或转移性宫颈癌患者的 I/II 期临床研究的最新结果

截至 2025 年 3 月 20 日，53 例可评估疗效的患者经确认的 ORR（cORR）和疾病控制率（DCR）分别为 32.08%和 81.13%。中位无疾病进展生存期（mPFS）和中位缓解持续时间（mDOR）为 3.9 个月和 5.98 个月。中位总生存期（mOS）为 19.4 个月，12 个月 OS 率为 72.7%，24 个月 OS 率为 49.1%。经过含铂双药化疗和免疫检验点抑制剂治疗的患者中，31 例可评估疗效的患者 cORR 和 DCR 为 29.00%和 77.40%。mPFS 和 mDOR 分别为 4.0 个月和 9.1 个月，mOS 尚未达到，12 个月 OS 率为 76.6%，24 个月 OS 率为 51.1%。本次随访期间未观察到新的安全性信号。

（二）9MW2821 联合特瑞普利单抗治疗复发性或转移性宫颈癌患者的 Ib/II 期临床研究中一个队列的初步结果

截至 2026 年 3 月 19 日，该研究队列共入组 19 例患者接受 BFv 联合特瑞普利单抗治疗，其中 3 例为既往经治，16 例为初治患者。其中 13 例患者完成至少

1 次肿瘤评估，ORR 为 76.9%（CR 1 例，PR 9 例），DCR 为 100%。在初治患者中，ORR 达 80.0%（8/10），显示出更优的疗效趋势。治疗相关不良事件（TRAE）以 1-2 级为主，整体未发现新的安全性信号。研究结果初步展现了 Nectin-4 靶向 ADC 联合 PD-1 抑制剂在宫颈癌治疗中的协同作用，也有望为复发或转移性宫颈癌患者开辟全新的一线治疗路径。

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

2026 年 6 月 19 日