

证券代码：688062

证券简称：迈威生物

公告编号：2026-054

迈威（上海）生物科技股份有限公司
自愿披露关于 9MW5211 注射液临床试验申请
获得国家药品监督管理局批准的公告

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“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》，9MW5211 注射液用于原发性胆汁性胆管炎（PBC）适应症的临床试验申请获得批准，此前，其用于炎症性肠病（IBD）适应症的临床试验申请已分别获得国家药品监督管理局批准和 FDA 许可，用于多发性硬化（MS）、1 型糖尿病（T1DM）和白癜风适应症的临床试验申请已获得国家药品监督管理局批准；公司亦在积极推进其他适应症临床试验申请工作。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：9MW5211 注射液

申请事项：境内生产药品注册临床试验

申请人：迈威（上海）生物科技股份有限公司

临床试验通知书编号：2026LP02330

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2026 年 5 月 26 日受理的 9MW5211 注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。

二、药品的其他相关情况

9MW5211 是公司自主研发的一种高度特异性的清除型创新抗体，针对自身免疫性疾病中由异常免疫细胞介导的关键病理机制进行精准干预。免疫细胞的异常活化及组织浸润是多种自身免疫疾病发生发展的核心驱动因素。9MW5211 所靶向的分子在致病性免疫细胞表面特异性表达，是这些细胞异常活化的重要生物学标志。通过选择性识别并清除这群致病性细胞，9MW5211 可有效阻断免疫级联反应，进而缓解疾病进展并改善临床症状。

经过多轮分子工程优化，9MW5211 展现出优异的靶点选择性，在实现高效阻断的同时，显著降低了非特异性结合风险，确保其对高表达靶点蛋白的致病性细胞实现深度清除。该独特的作用机制，不仅有望带来更深层次的疾病缓解，也可能支持更长的给药间隔，从而提升患者治疗的依从性与生活质量。

临床前研究结果显示，9MW5211 在多种小鼠自身免疫疾病模型中均表现出显著的治疗潜力，未来临床应用有望涵盖多个大适应症；截至本公告披露日，9MW5211 用于白癜风、PBC、T1DM、MS 和 IBD 适应症的临床试验申请获得国家药品监督管理局批准，用于 IBD 适应症的临床试验申请获得 FDA 许可，公司亦在积极推进其他适应症临床试验申请工作。同时，在食蟹猴模型中开展的安全性评估显示其具备良好的安全性特征。作为全球首个靶向该分子的临床阶段候选药物，9MW5211 有望开启自身免疫疾病精准治疗的新篇章。

PBC 是一种慢性自身免疫性肝内胆汁淤积性疾病，最常见的临床表现为乏力和皮肤瘙痒；呈全球性分布，可发生于所有种族和民族，全球年发病率约为 1.76/10 万，患病率为 14.6/10 万。2023 年，中华人民共和国国家卫生健康委员会将 PBC 纳入《第二批罕见病目录》。PBC 在失代偿期会出现肝硬化失代偿表现。约 40% 的患者对现有一线治疗药物熊去氧胆酸治疗应答不佳。PBC 治疗领域药物选择有限，仍存在显著未满足的临床需求。

白癜风特点是黑素细胞的选择性丧失，进而导致受累皮肤区域的色素减退，表现为皮肤、黏膜或毛发出现色素脱失。世界范围内白癜风的患病率为 0.5%~2.0%，我国白癜风的总体患病率约为 0.56%。目前白癜风的治疗包括外用药物、系统药物、光疗、移植、遮盖和脱色等方法；尽管这些治疗手段在一定程度上可促进皮损复色，但临床仍存在巨大的未满足需求。随着对白癜风发病机制的深入研究，未来的治疗将更倾向于通过靶向阻断黑素细胞损伤和自身免疫反

应，实现更高效且持久的疗效。

T1DM 是一种慢性自身免疫性疾病，主要特征是体内免疫系统错误地攻击并破坏胰腺中产生胰岛素的β细胞，导致胰岛素绝对缺乏，进而引起血糖持续升高。现阶段 T1DM 的治疗格局仍以胰岛素替代治疗为核心，但其目标和实现路径已发生明显演变：传统 T1DM 治疗主要聚焦于控制高血糖；而当前治疗趋势更强调在避免低血糖和糖尿病酮症酸中毒（DKA）的前提下，实现接近生理状态的个体化血糖控制，同时改善生活质量、降低慢性并发症风险并延长健康寿命。对于 T1DM 患者，特别是新诊断的 T1DM 患者，《中国糖尿病防治指南（2024 版）》指南强调应保护残存的β细胞功能，减少 T1DM 并发症的发生，降低致残率和死亡率。根据国际糖尿病联盟（IDF）发布的 2025 全球糖尿病地图，全球有 915 万例 1 型糖尿病患者，其中 20 岁以下儿童及青少年有 181 万例，占比 19.8%，20~59 岁患者有 628 万例，占比 68.6%，60 岁以上患者有 106 万例，占比 11.8%。中国有 59.9 万人患有 1 型糖尿病，其中 20 岁以下儿童及青少年有 11.7 万人。

MS 是一种慢性自身免疫性疾病，因炎症反应损害大脑和脊髓神经周围的保护髓鞘。全球 MS 患者数从 2020 年的 280 万例增至 2024 年的 300 万例，预计 2035 年将达到约 350 万例。中国 MS 患者数由 2020 年的 3.28 万人增至 2024 年的 3.39 万人，预计 2035 年将达到 3.55 万人。

IBD 是一种慢性、复发性、免疫介导的胃肠道疾病，主要包括溃疡性结肠炎和克罗恩病。全球 IBD 病例数目稳步增加，流行病学研究显示，全球 IBD 新发患者由 2019 年的 590 万例上升至 2023 年的 700 万例，复合年增长率为 4.4%。预计全球 IBD 新发患者于 2032 年将达 1150 万例，2023 年至 2032 年的复合年增长率为 5.6%。

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

2026 年 8 月 1 日