

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 (ESMO)以口头报告形式报告临床数据的公告

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：

迈威（上海）生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）将于2026年10月23日至10月27日在西班牙马德里举行的2026年欧洲肿瘤内科学会(ESMO)大会中，以口头报告形式公布靶向Nectin-4 ADC创新药用于既往接受过以拓扑异构酶I抑制剂为载荷的ADC治疗的局部晚期或转移性三阴性乳腺癌（TNBC）患者的II期临床研究数据：截至2026年4月10日，60例可评估疗效的患者中，客观缓解率（ORR）为30.0%，疾病控制率（DCR）为80.0%，中位无进展生存期（mPFS）为3.7个月，中位缓解持续时间（mDOR）为8.7个月，中位总生存期（mOS）尚未成熟。本次随访期间未观察到新的安全性信号。

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，通过酶解的作用，定向释放细胞毒素，从而实现对肿瘤的精准杀伤。9MW2821现已针对尿路上皮癌（UC）、宫颈癌（CC）、三阴性乳腺癌（TNBC）及食管癌（EC）等适应症开展多项临床研究，累计临床入组超过2,200例患者。目前公司正在推进四项III期关键注册临床试验，涵盖UC单药及联合疗法、CC单药疗法、TNBC（拓扑异构酶I抑制剂载荷

ADC 经治) 单药疗法, 其中 UC 单药疗法与联合疗法先后被纳入国家突破性治疗品种名单, CC 单药疗法为全球首款进入 III 期临床研究的同靶点药物, TNBC 对应疗法亦为全球同适应症首款进入该研发阶段的品种, 具备突出的行业竞争优势。项目同步快速开展多项 I/II 期临床试验, TNBC 联合疗法、UC 围手术期联合疗法、EC 单药疗法处于临床 II 期, EC 联合疗法和 CC 联合疗法处于临床 Ib/II 期, 海外布局方面, TNBC (拓扑异构酶 I 抑制剂载荷 ADC 经治) 单药疗法在美国进入临床 Ib 期。根据公司研发规划, 9MW2821 针对 UC 的单药疗法、联合疗法及针对 CC 的单药疗法的 III 期临床试验将于 2026 年开展期中分析, 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 拟在 2026 年 ESMO 大会报告的临床研究数据

截至 2026 年 4 月 10 日, 60 例可评估疗效的患者中, 客观缓解率 (ORR) 为 30.0%, 疾病控制率 (DCR) 为 80.0%, 中位无进展生存期 (mPFS) 为 3.7 个月, 中位缓解持续时间 (mDOR) 为 8.7 个月, 中位总生存期 (mOS) 尚未成熟。本次随访期间未观察到新的安全性信号。研究结果表明, 9MW2821 在三阴性乳腺癌患者中具有可控的安全性和积极的治疗效果。

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 10 月 19 日