

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 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“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），9MW5211 注射液用于炎症性肠病（IBD）适应症的临床试验申请正式获得 FDA 许可，同时，其用于 IBD 和多发性硬化（MS）等多个适应症的临床试验申请已获得国家药品监督管理局受理，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：新药临床试验申请

申请号：IND 180525

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，同意本品开展拟定的临床研究计划，即“一项旨在研究 9MW5211 在健康受试者中安全性、耐受性、药代动力学、药效学以及免疫原性的随机化、安慰剂对照、单次剂量递增的首次人体研究”。

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 IBD 的临床试验申请获得 FDA 许可，其用于 IBD 和 MS 等多个适应症的临床试验申请已获得国家药品监督管理局受理，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。

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%。

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。

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5月9日