

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，概不對因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而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)

自願性公告

關於9MW5211注射液臨床試驗申請獲得FDA許可

本公告由邁威(上海)生物科技股份有限公司(「本公司」)自願作出。另請參閱本公司日期為2026年5月9日刊發的海外監管公告。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，本公司收到美國食品藥品監督管理局(「FDA」)簽發的《臨床研究繼續進行通知書》，(Study May Proceed Notification)，9MW5211注射液用於炎症性腸病(「IBD」)適應症的臨床試驗申請正式獲得FDA許可，同時，其用於IBD和多發性硬化(「MS」)等多個適應症的臨床試驗申請已獲得國家藥品監督管理局受理，本公司亦在積極推進其他適應症臨床試驗申請工作。由於藥品的研發周期長、審批環節多，容易受到一些不確定性因素的影響，敬請廣大投資者謹慎決策，注意防範投資風險。現將相關情況公告如下：

一、藥品基本情況

藥品名稱：9MW5211注射液

申請事項：新藥臨床試驗申請

申請號：IND 180525

申請人：邁威(上海)生物科技股份有限公司

審批結論：FDA已完成對本次申請的安全性評估，同意本品開展擬定的臨床研究計劃，即「一項旨在研究9MW5211在健康受試者中安全性、耐受性、藥代動力學、藥效學以及免疫原性的隨機化、安慰劑對照、單次劑量遞增的首次人體研究」。

二、藥品的其他相關情況

9MW5211是本公司自主研發的一種高度特異性的清除型創新抗體，針對自身免疫性疾病中由異常免疫細胞介導的關鍵病理機制進行精準干預。免疫細胞的異常活化及組織浸潤是多種自身免疫疾病發生發展的核心驅動因素。9MW5211所靶向的分子在致病性免疫細胞表面特異性表達，是這些細胞異常活化的重要生物學標誌。通過選擇性識別並清除這群致病性細胞，9MW5211可有效阻斷免疫級聯反應，進而緩解疾病進展並改善臨床症狀。

經過多輪分子工程優化，9MW5211展現出優異的靶點選擇性，在實現高效阻斷的同時，顯著降低了非特異性結合風險，確保其對高表達靶點蛋白的致病性細胞實現深度清除。該獨特的作用機制，不僅有望帶來更深層次的疾病緩解，也可能支持更長的給藥間隔，從而提升患者治療的依從性與生活質量。

臨床前研究結果顯示，9MW5211在多種小鼠自身免疫疾病模型中均表現出顯著的治療潛力，未來臨床應用有望涵蓋多個大適應症；截至本公告披露日，9MW5211用於IBD的臨床試驗申請獲得FDA許可，其用於IBD和MS等多個適應症的臨床試驗申請已獲得國家藥品監督管理局受理，本公司亦在積極推進其他適應症臨床試驗申請工作。同時，在食蟹猴模型中開展的安全性評估顯示其具備良好的安全性特徵。作為全球首個靶向該分子的臨床階段候選藥物，9MW5211有望開啟自身免疫疾病精準治療的新篇章。

IBD是一種慢性、復發性、免疫介導的胃腸道疾病，主要包括潰瘍性結腸炎和克羅恩病。全球IBD病例數目穩步增加，流行病學研究顯示，全球IBD新發患者由2019年的590萬例上升至2023年的700萬例，複合年增長率為4.4%。預計全球IBD新發患者於2032年將達1150萬例，2023年至2032年的複合年增長率為5.6%。

MS是一種慢性自身免疫性疾病，因炎症反應損害大腦和脊髓神經周圍的保護髓鞘。全球MS患者數從2020年的280萬例增至2024年的300萬例，預計2035年將達到約350萬例。中國MS患者數由2020年的3.28萬人增至2024年的3.39萬人，預計2035年將達到3.55萬人。

三、風險提示

由於醫藥產品具有高科技、高風險、高附加值的特點，藥品的臨床試驗、報批到投產的周期長、環節多，容易受到一些不確定性因素的影響。敬請廣大投資者謹慎決策，注意防範投資風險。

本公司將積極推進上述研發項目，並嚴格按照有關規定及時對項目後續進展情況履行信息披露義務。

《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》第18A.05條規定的警示聲明：本公司無法保證9MW5211最終將成功開發及營銷。本公司股東及潛在投資者於買賣本公司股份時務請審慎行事。

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5月9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、胡會國先生、桂勛博士；(ii)非執行董事吳玉峰先生；及(iii)獨立非執行董事秦正余先生、許青博士、趙倩博士及王芳女士。