

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

關於注射用6MW5311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6月13日刊發的海外監管公告。

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)，注射用6MW5311用於血液瘤(急性髓系白血病(「AML」)、慢性粒單核細胞白血病(「CMML」)以及多發性骨髓瘤(「MM」))適應症的臨床試驗申請正式獲得FDA許可。此外，6MW5311臨床試驗申請已獲得國家藥品監督管理局受理。6MW5311為全球首款獲批開展臨床試驗的靶向LILRB4/CD3的TCE創新藥，由於藥品的臨床試驗周期長、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：注射用6MW5311

申請事項：新藥臨床試驗申請

申請號：IND 180976

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。

二、藥品的其他相關情況

6MW5311是基於公司T Cell Engager (「TCE」) 技術平台開發的一款靶向LILRB4/CD3的雙特異性抗體，擬開發適應症為：血液瘤(AML、CMML以及MM)。

AML是一組起源於髓系干細胞的惡性克隆性疾病，具有較強的異質性和較高的死亡率。2022年全球AML新發病例數約為17.24萬例，預計2035年新發病例數將增長到22.14萬例，複合年增長率(「CAGR」)為1.94%。2022年中國AML新發病例數約為3.08萬例，約佔全球新發病例總量的17.9%。預計2035年新發病例數為3.67萬，約佔全球新發病例總量的16.6%，CAGR為1.36%。

CMML是一種克隆性造血干細胞疾病，兼具骨髓增生異常綜合徵(「MDS」)和骨髓增殖性腫瘤(「MPN」)的重疊特徵，以外周血顯著單核細胞增多為主要表現，並具有向AML轉化的內在風險(3-5年內約15-20%)。CMML為一種罕見疾病，年發病率為(3~4)/10萬，且缺乏有效治療的藥物。

MM是一種克隆性漿細胞惡性腫瘤，其特徵為骨髓中單克隆漿細胞不受控制地增殖，導致異常免疫球蛋白過量產生，並引發終末器官損傷，表現為高鈣血症、腎功能障礙、貧血及骨病變(即CRAB特徵)。全球MM約佔所有癌症的1%-2%，佔血液系統惡性腫瘤的約10%，確診中位年齡約為69歲，男性及非洲裔人群發病率較高。過去二十年間，得益於蛋白酶體抑制劑、免疫調節藥物及單克隆抗體的應用，患者生存率顯著提升，但MM仍基本無法治癒，且大多數患者在病程中會經歷多次復發，因此6MW5311未來市場可期。

6MW5311採用「2+1」非對稱分子結構，同時靶向LILRB4和CD3，通過橋接腫瘤細胞與T細胞形成免疫突觸，激活T細胞並高效殺傷腫瘤。該分子通過引入獨特的空間位阻結構設計，顯著降低CD3抗體在無腫瘤細胞環境下對T細胞的結合活性，僅在腫瘤細胞存在時特異性激活T細胞，從而在增強抗腫瘤療效的同時大幅提升安全性。體外研究結果顯示，6MW5311對多個腫瘤細胞系及患者來源的樣本均表現出強效的殺傷活性。體內藥效學研究表明：在LILRB4高表達及低表達的AML腫瘤模型中，6MW5311均顯示出明確的腫瘤抑制作用，尤其在高表達模型中可實現腫瘤完全清除。此外，在食蟹猴安全性評價模型中，6MW5311亦表現出良好的安全性特徵。

TCE作為直接動員T細胞高效殺傷腫瘤的關鍵技術手段，已在多種淋巴瘤適應症中展現出顯著臨床價值，多款產品成功上市。然而，目前針對AML、CMML的治療方式主要為化療、造血干細胞移植及針對特定突變的靶向藥，尚無TCE產品獲批。6MW5311為全球首款獲批開展臨床試驗的靶向LILRB4/CD3的TCE創新藥，具備廣闊的臨床開發前景和市場潛力。

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6MW5311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6月13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。