

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
妇科肿瘤年会（ESMO Gynae）以口头报告和壁报形
式报告最新临床数据的公告

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：

1、迈威（上海）生物科技股份有限公司（以下简称“迈威生物”或“公司”）将在2026年6月17日-6月19日于丹麦哥本哈根举行的2026年欧洲肿瘤内科学会妇科肿瘤年会（ESMO Gynaecological Cancers Congress）中，以口头报告形式公布靶向Nectin-4 ADC创新药9MW2821（Bulumtatug Fuvedotin, BFv）用于治疗复发性或转移性宫颈癌患者的I/II期临床研究的最新结果：53例可评估疗效的患者，中位总生存期（mOS）为19.4个月，24个月OS率为49.1%，经过含铂双药化疗和免疫检验点抑制剂治疗的患者中，31例可评估疗效的患者，mOS尚未达到，24个月OS率为51.1%；以壁报形式公布9MW2821联合特瑞普利单抗治疗复发性或转移性宫颈癌患者的Ib/II期临床研究中一个队列的初步结果：宫颈癌初治患者中，ORR达80.0%，DCR为100%。

2、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，通过酶解作用，定向释放细胞毒素，从而实现了对肿瘤的精准杀伤。公司目前正在针对尿路上皮癌（UC）、宫颈癌（CC）、食管癌（EC）、乳腺癌（TNBC）等多个适应症开展多项临床研究，入组逾 2,000 例受试者，其中：1）四项 III 期关键注册临床正在开展，包括 UC 单药疗法和联合疗法（先后被纳入突破性治疗品种名单）、CC 单药疗法（全球首款进入 III 期临床研究的同靶点药物）、TNBC 单药疗法（拓扑异构酶抑制剂 ADC 经治）（全球同适应症首款）；2）多项 I/II 期临床正在快速开展，包括 TNBC 单药疗法（拓扑异构酶抑制剂 ADC 经治）美国处于临床 Ib 期，TNBC 联合疗法处于临床 II 期；UC 围手术期联合疗法处于临床 II 期；EC 单药疗法处于临床 II 期，联合疗法处于临床 Ib/II 期；CC 联合疗法处于临床 Ib/II 期。该项目 UC 单药疗法、联合疗法和 CC 单药疗法的 III 期临床试验计划于 2026 年进行期中分析，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 在 2026 年 ESMO Gynae 大会报告的临床研究数据

（一）9MW2821 用于治疗复发性或转移性宫颈癌患者的 I/II 期临床研究的最新结果

截至 2025 年 3 月 20 日，53 例可评估疗效的患者经确认的 ORR（cORR）和疾病控制率（DCR）分别为 32.08%和 81.13%。中位无疾病进展生存期（mPFS）和中位缓解持续时间（mDOR）为 3.9 个月和 5.98 个月。中位总生存期（mOS）为 19.4 个月，12 个月 OS 率为 72.7%，24 个月 OS 率为 49.1%。经过含铂双药化疗和免疫检验点抑制剂治疗的患者中，31 例可评估疗效的患者 cORR 和 DCR 为 29.00%和 77.40%。mPFS 和 mDOR 分别为 4.0 个月和 9.1 个月，mOS 尚未达到，12 个月 OS 率为 76.6%，24 个月 OS 率为 51.1%。本次随访期间未观察到新的安全性信号。

（二）9MW2821 联合特瑞普利单抗治疗复发性或转移性宫颈癌患者的 Ib/II 期临床研究中一个队列的初步结果

截至 2026 年 3 月 19 日，该研究队列共入组 19 例患者接受 BFv 联合特瑞普利单抗治疗，其中 3 例为既往经治，16 例为初治患者。其中 13 例患者完成至少

1次肿瘤评估，ORR为76.9%（CR 1例，PR 9例），DCR为100%。在初治患者中，ORR达80.0%（8/10），显示出更优的疗效趋势。治疗相关不良事件（TRAE）以1-2级为主，整体未发现新的安全性信号。研究结果初步展现了Nectin-4靶向ADC联合PD-1抑制剂在宫颈癌治疗中的协同作用，也有望为复发或转移性宫颈癌患者开辟全新的一线治疗路径。

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6月19日