

迈威（上海）生物科技股份有限公司

自愿披露关于注射用 6MW5311 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），注射用 6MW5311 用于血液瘤（急性髓系白血病（AML）、慢性粒单核细胞白血病（CMML）以及多发性骨髓瘤（MM））适应症的临床试验申请正式获得 FDA 许可。此外，6MW5311 临床试验申请已获得国家药品监督管理局受理。6MW5311 为全球首款获批开展临床试验的靶向 LILRB4/CD3 的 TCE 创新药，由于药品的临床试验周期长、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：注射用 6MW5311

申请事项：新药临床试验申请

申请号：IND 180976

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。

二、药品的其他相关情况

6MW5311 是基于公司 T Cell Engager (TCE) 技术平台开发的一款靶向 LILRB4/CD3 的双特异性抗体, 拟开发适应症为: 血液瘤 (AML、CMML 以及 MM)。

AML 是一组起源于髓系干细胞的恶性克隆性疾病, 具有较强的异质性和较高的死亡率。2022 年全球 AML 新发病例数约为 17.24 万例, 预计 2035 年新发病例数将增长到 22.14 万例, 复合年增长率 (CAGR) 为 1.94%。2022 年中国 AML 新发病例约为 3.08 万例, 约占全球新发病例总量的 17.9%。预计 2035 年新发病例数为 3.67 万, 约占全球新发病例总量的 16.6%, 复合年增长率 (CAGR) 为 1.36%。

CMML 是一种克隆性造血干细胞疾病, 兼具骨髓增生异常综合征 (MDS) 和骨髓增殖性肿瘤 (MPN) 的重叠特征, 以外周血显著单核细胞增多为主要表现, 并具有向 AML 转化的内在风险 (3-5 年内约 15-20%)。CMML 为一种罕见疾病, 年发病率为 (3~4) /10 万, 且缺乏有效治疗的药物。

MM 是一种克隆性浆细胞恶性肿瘤, 其特征为骨髓中单克隆浆细胞不受控制地增殖, 导致异常免疫球蛋白过量产生, 并引发终末器官损伤, 表现为高钙血症、肾功能障碍、贫血及骨病变 (即 CRAB 特征)。全球 MM 约占所有癌症的 1%-2%, 占血液系统恶性肿瘤的约 10%, 确诊中位年龄约为 69 岁, 男性及非洲裔人群发病率较高。过去二十年间, 得益于蛋白酶体抑制剂、免疫调节药物及单克隆抗体的应用, 患者生存率显著提升, 但 MM 仍基本无法治愈, 且大多数患者在病程中会经历多次复发, 因此 6MW5311 未来市场可期。

6MW5311 采用 “2+1” 非对称分子结构, 同时靶向 LILRB4 和 CD3, 通过桥接肿瘤细胞与 T 细胞形成免疫突触, 激活 T 细胞并高效杀伤肿瘤。该分子通过引入独特的空间位阻结构设计, 显著降低 CD3 抗体在无肿瘤细胞环境下对 T 细胞的结合活性, 仅在肿瘤细胞存在时特异性激活 T 细胞, 从而在增强抗肿瘤疗效的同时大幅提升安全性。体外研究结果显示, 6MW5311 对多个肿瘤细胞系及患者来源的样本均表现出强效的杀伤活性。体内药效学研究表明: 在 LILRB4 高表达及低表达的 AML 肿瘤模型中, 6MW5311 均显示出明确的肿瘤抑制作用, 尤其在高表达模型中可实现肿瘤完全清除。此外, 在食蟹猴安全性评价模型中, 6MW5311 亦表现出良好的安全性特征。

TCE 作为直接动员 T 细胞高效杀伤肿瘤的关键技术手段，已在多种淋巴瘤适应症中展现出显著临床价值，多款产品成功上市。然而，目前针对 AML、CMML 的治疗方式主要为化疗、造血干细胞移植及针对特定突变的靶向药，尚无 TCE 产品获批。6MW5311 为全球首款获批开展临床试验的靶向 LILRB4/CD3 的 TCE 创新药，具备广阔的临床开发前景和市场潜力。

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 6 月 13 日