

迈威（上海）生物科技股份有限公司 自愿披露关于 9MW1911 在 2026 年欧洲呼吸学会年会 （ERS）以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：

迈威（上海）生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）将在 2026 年 9 月 5 日-9 月 9 日于巴塞罗那举行的 2026 年欧洲呼吸学会年会（ERS）中，以壁报形式公布 9MW1911 针对既往吸烟的中重度 COPD 患者的 Ib/IIa 期临床研究数据，初步有效性结果显示，9MW1911 在降低 COPD 急性加重方面展现出积极的疗效信号，中高剂量组中重度 COPD 急性加重年化发生率呈明显下降趋势。

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

9MW1911 为一款基于高效 B 淋巴细胞筛选平台自主研发的创新单克隆抗体，属于治疗用生物制品 1 类，可高亲和力结合 ST2 受体，从而阻断 IL33/ST2 信号通路。目前在中国正在快速推进临床研究，现已完成在中重度慢性阻塞性肺疾病（COPD）患者中的 Ib/IIa 期临床研究（N=80），针对更大样本量 COPD 患者的有效性和安全性的 IIb 期临床试验于 2025 年 7 月实现首例给药，于 2026 年 6 月完成受试者入组，目前处于受试者随访阶段，计划在获得至少 120 例受试者的末次访视数据后开展期中分析，并计划在评估期中分析结果的基础上，有望于 2026 年底前后启动 III 期临床研究，以观察安全性、有效性和免疫原性。此外，

公司基于 9MW1911 在中国的临床研究数据设计了美国 IIa 期临床方案，该项临床试验申请获得 FDA 批准。

二、临床试验情况

公司就 9MW1911 开展的 Ib/IIa 期临床研究（研究代号：9MW1911-C03）为一项随机、双盲、安慰剂对照、多次给药、剂量递增研究，主要评价 9MW1911 在既往吸烟的中重度 COPD 受试者中的安全性、耐受性及药代动力学特征，并初步评价有效性及免疫原性。

研究共入组 80 例试验参与者，受试者随机接受静脉输注的 9MW1911 注射液（100 mg、300 mg、600 mg、900 mg 四个剂量）或安慰剂，每 4 周给药一次。研究显示，剂量组及安慰剂组基线特征总体均衡，纳入参与者以嗜酸性粒细胞计数 $<300/\mu\text{L}$ 为主。药代动力学结果表明，第 12 周时血药浓度达到稳态。剂量比例分析提示，在 100-900 mg 剂量范围内，9MW1911 的暴露量随剂量增加呈近似剂量比例性增加。9MW1911 整体安全性和耐受性良好。

初步有效性结果显示，9MW1911 在降低 COPD 急性加重方面展现出积极的疗效信号，中高剂量组中重度 COPD 急性加重年化发生率呈明显下降趋势。中重度急性加重年化发生率较安慰剂组在 600mg 和 900mg 剂量组分别降低了 24% 和 81%；重度急性加重年化发生率较安慰剂组在 600mg 和 900mg 剂量组分别降低了 47% 和 100%。上述结果初步展现了 9MW1911 降低 COPD 急性加重风险的治疗潜力，并进一步支持其在 COPD 领域的后续临床开发。

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 9 月 5 日