

证券代码：688062

证券简称：迈威生物

公告编号：2022-027

迈威（上海）生物科技股份有限公司 自愿披露关于 6MW3511 注射液获得药物临床试验申请 受理通知书的公告

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：

2022年6月16日，迈威（上海）生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的《受理通知书》，6MW3511注射液的临床试验申请获得受理。由于药品的研发周期长、审批环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，本次临床试验申请能否获得批准存在不确定性，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：6MW3511注射液

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXSL2200278 国

申请人：迈威（上海）生物科技股份有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、药品的其他相关情况

6MW3511 是公司利用人源化抗 PD-L1 的纳米抗体连接 TGF- β RII 突变体自主构建的双功能基团药物蛋白。该突变体设计有利于维持全分子的稳定性，降低天然 TGF- β RII 基团在生产过程和体内的降解。通过同时阻断 PD-1/PD-L1 和 TGF- β /TGF- β -R 双通路，以及简洁结构带来的优异的肿瘤局部穿透性，6MW3511 有望进一步解决肿瘤微环境免疫抑制的难题。临床前研究结果显示 6MW3511 注射液具有良好的体内抗肿瘤药效和较好的动物耐受性。临床拟用于多种晚期实体瘤的治疗。

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，药品的前期研发以及产品从研制、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，本次临床试验申请能否获得批准存在不确定性。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。有关公司信息以公司指定披露媒体《中国证券报》《上海证券报》《证券时报》《证券日报》《经济参考报》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

2022 年 6 月 17 日