

证券代码：688062

证券简称：迈威生物

公告编号：2023-048

迈威（上海）生物科技股份有限公司

自愿披露关于注射用 8MW0511 新药上市申请 获得受理的公告

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“迈威生物”或“公司”）全资子公司江苏泰康生物医药有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的《受理通知书》，注射用 8MW0511 的新药上市申请获得受理，用于成年非髓性恶性肿瘤患者在接受容易引起发热性中性粒细胞减少症的骨髓抑制性抗癌药物治疗时，使用本品降低以发热性中性粒细胞减少症为表现的感染发生率。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，本次新药上市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：注射用重组（酵母分泌型）人血清白蛋白-人粒细胞集落刺激因子（I）融合蛋白

申请事项：境内生产药品注册上市许可

申请人：江苏泰康生物医药有限公司

受理号：CXSS2300099

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、药品其他相关情况

8MW0511 为一款注射用重组（酵母分泌型）人血清白蛋白-人粒细胞集落刺激因子（I）融合蛋白，属于治疗用生物制品 1 类。

8MW0511 是迈威生物具有自主知识产权的新一代长效 G-CSF（高活性改构细胞因子），应用基因融合技术将改构的 G-CSF 突变体基因的 N 端与人血清白蛋白的 C 端融合，可明显抑制 G-CSF 受体介导的清除途径，延长半衰期，在临床使用中可以降低给药频率，提高治疗的依从性。同时，8MW0511 采用酵母表达系统进行生产，均一性较好；制备过程避免了复杂的 PEG 化学修饰反应，生产工艺简单、生产成本较低。

8MW0511 在 2023 年欧洲肿瘤内科学会（ESMO）报告的 III 期临床研究结果显示出有确切的临床疗效，非劣于阳性对照药物津优力[®]，能够改善 4 级中性粒细胞降低的发生率和持续时间，其中第 2-3 周期 4 级中性粒细胞降低发生率明显低于阳性对照组。总体安全性与阳性对照组相似，人体用药安全可控，耐受性较好。

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，本次新药上市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。有关公司信息请以公司指定披露媒体《上海证券报》《中国证券报》《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

2023 年 12 月 15 日