

证券代码：688062

证券简称：迈威生物

公告编号：2024-014

迈威（上海）生物科技股份有限公司 自愿披露关于迈卫健[®]获得国家药品监督管理局 批准上市的公告

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”）全资子公司江苏泰康生物医药有限公司提交的地舒单抗注射液（迈卫健[®]，9MW0321）上市申请获得国家药品监督管理局批准，用于治疗不可手术切除或者手术切除可能导致严重功能障碍的骨巨细胞瘤，包括成人和骨骼发育成熟（定义为至少 1 处成熟长骨且体重 ≥ 45 kg）的青少年患者，为中国首款获批上市的安加维[®]（地舒单抗注射液，120mg）生物类似药。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：地舒单抗注射液

剂型：注射剂

规格：120mg(1.7ml)/瓶

药品批准文号：国药准字 S20240010

适应症：用于治疗不可手术切除或者手术切除可能导致严重功能障碍的骨巨细胞瘤，包括成人和骨骼发育成熟（定义为至少 1 处成熟长骨且体重 ≥ 45 kg）的青少年患者。

药品上市许可持有人：江苏泰康生物医药有限公司

二、药品其他相关情况

迈卫健®为重组全人源抗 RANKL 单克隆抗体注射液，是安加维®的生物类似药。2022 年和 2024 年，公司先后于《International Immunopharmacology》和国际顶级期刊《JAMA Oncology》分别发表了地舒单抗生物类似药的 I 期和 III 期临床研究成果，通过“头对头”的药代动力学比对和实体瘤骨转移患者人群临床有效性比对研究，全面系统地证明了 9MW0321 与原研药在药代动力学、药效动力学、临床有效性和安全性的相似性。公司亦正在推进迈卫健®其他适应症的上市工作。

在海外商业化方面，2023 年，迈卫健®与巴基斯坦制药公司 Searle 达成许可协议，Searle 将负责相关产品在巴基斯坦的本地灌装、注册和商业化；与埃及市场战略合作公司已签署授权许可及商业化协议；与 Legrand 就地舒单抗注射液在哥伦比亚和厄瓜多尔市场达成战略合作，根据协议，Legrand 将负责该产品在哥伦比亚以及厄瓜多尔的注册和商业化；与泰国制药公司 Innobic（亚洲）达成许可和供应协议，在药品检查合作计划（PIC/S）成员国之一的泰国进行相关产品的注册和商业化。公司将持续利用现有的新兴市场的商务网络和拓展能力，快速实现该品种海外市场的合作及注册上市。

2019 年，原研药安加维®在中国上市，获批适应症：用于实体肿瘤骨转移患者和多发性骨髓瘤患者的治疗，以延迟或降低骨相关事件（病理性骨折、脊髓压迫、骨放疗、骨手术）的发生风险；用于治疗不可手术切除或者手术切除可能导致严重功能障碍的骨巨细胞瘤包括成人和骨骼发育成熟（定义为至少 1 处成熟长骨且体重 ≥ 45 kg）的青少年患者。除迈卫健®外，目前国内尚未有其他生物类似药上市；2022 年安加维®中国销售额为 4.27 亿元（来自百济神州年报）。

迈卫健®主要竞争优势在于：1）作为国内第一个上市的安加维®生物类似药，先发优势明显；2）地舒单抗展现了良好的治疗效果，被多个专家共识或治疗指南推荐；3）医生和患者对地舒单抗的认可度较高。此外，与临床治疗常用药双膦酸盐类药物相比，地舒单抗有如下优势：①具有靶向性，可通过特异性结合 RANKL 阻断 RANKL/RANK/OPG 信号通路，发挥对骨转移 SREs 防治作用；②临床疗效显著优于双膦酸盐类药物，且对双膦酸盐类药物治疗失败的患者仍有效；③安全性好，不通过肾脏清除，应用地舒单抗的患者更少出现肾毒性的副作用。

三、对公司的影响及风险提示

医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品获得上市批准后的生产和商业化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《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

2024年4月4日