

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部分內容產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



邁博藥業
Mabpharm Limited
迈博药业有限公司
(於開曼群島註冊成立的有限公司)
(股份代號：2181)

內幕消息公告
國家藥品監督管理局接納核心產品
CMAB009的上市註冊申請(NDA)

A. 緒言

本公告乃由迈博药业有限公司(「本公司」或「迈博药业」，連同其附屬公司統稱「本集團」)根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則(「上市規則」)第13.09條及香港法例第571章證券及期貨條例第XIVA部之內幕消息條文(定義見上市規則)而作出。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，近日，本公司核心產品之一，CMAB009的上市註冊申請(「NDA」)獲中國國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)受理，用於治療轉移性結直腸癌。

B. 藥品相關基本信息

藥品通用名稱：	待國家藥監局核定
劑型：	注射劑
規格：	100mg/10ml/瓶
申請分類：	治療用生物製品2.4類
藥品生產企業：	泰州邁博太科藥業有限公司
藥品申請受理文號：	CXSS2300012

C. 關於CMAB009

CMAB009為一種重組抗表皮生長因子受體(「EGFR」)嵌合單克隆抗體，是我們基於西妥昔單抗的全新候選藥物，與FOLFIRI聯合用於轉移性結直腸癌(「mCRC」)的一線治療。CMAB009是首個向國家藥監局申請NDA的用於結直腸癌治療的中國國產抗EGFR單克隆抗體藥物。CMAB009利用中國倉鼠卵巢細胞(「CHO」)表達系統，該系統不同於已上市的西妥昔單抗產品所使用的小鼠骨髓瘤細胞SP2/0表達系統。CMAB009的安全性及療效由兩項已完成臨床試驗的結果所證實。根據我們的臨床試驗結果與現時已上市的西妥昔單抗產品已公佈臨床試驗結果的比較，CMAB009較現時已上市用於治療mCRC的西妥昔單抗藥物同樣有效且顯著降低免疫原性並減少嚴重超敏反應等不良反應的發生。

CMAB009未來預計適應症有望拓展到頭頸部鱗癌等癌種。CMAB009上市後將有望為超過100萬名中國腫瘤患者提供療效更佳的可負擔的生物特效治療藥物。

D. 對本公司的影響

CMAB009為邁博藥業第三個遞交藥品上市申請的產品，且我們相信，一旦獲得國家藥監局的上市批准，其將成為首個由中國國內公司開發並在中國上市的抗EGFR單克隆抗體新藥。邁博藥業專注於單克隆抗體研發，擁有資深的研發團隊，核心成員在抗體藥物開發領域擁有超過20年經驗；擁有多項核心技術、國內領先的大規模抗體制備體系和卓越的質量管理體系。邁博藥業的產品管線目前包括多個單克隆抗體藥物。

除CMAB009外，CMAB008類停®(注射用英夫利西單抗)已獲准上市，CMAB007(奧馬珠單抗)即將獲得國家藥監局批准上市。

本公司以高質量創新藥物為根本，將以更加經濟的供藥方案及全力參與中國國家醫療制度改革之舉措，為廣大中國病患提供可負擔的創新抗體藥物供應；本公司亦計劃與擁有長期積累豐富海外市場資源的合作夥伴的合作，迅速拓展海外市場。

香港聯合交易所有限公司證券上市規則第18A.05條規定的警示聲明：我們無法確保能成功商業化CMAB009。

本公司股東及潛在投資者在買賣本公司股份時務請審慎行事。

承董事會命
迈博药业有限公司
主席
焦樹閣

香港，二零二三年三月十四日

於本公告日期，本公司董事會包括執行董事王皓博士、陶靜先生、李雲峰先生及李晶博士；非執行董事焦樹閣先生及郭建軍先生；及獨立非執行董事郭良忠先生、張雁雲博士及梁浩鳴先生。