

迈威（上海）生物科技股份有限公司

自愿披露关于地舒单抗注射液 获得巴基斯坦上市许可的公告

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“迈威生物”或“公司”）近日收到合作客户 The Searle Company Limited 的通知，公司两款地舒单抗注射液 9MW0311 和 9MW0321（国内商品名：迈利舒®和迈卫健®）已获得巴基斯坦药品监管局（Drug Regulatory Authority of Pakistan, DRAP）的注册批准。巴基斯坦是重要的“一带一路”国家，人口达 2.4 亿，医药需求日益增长，具备广阔的市场潜力，是公司重点布局的新兴市场之一。这是巴基斯坦药品监管局首次批准的地舒单抗生物类似药，也是公司首个获得海外注册批件的产品。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

（1）9MW0311

药品名称：Rexeva

规格：60mg

上市许可号：127267

（2）9MW0321

药品名称：Denosu

规格：120mg

上市许可号：127268

二、药品的其他相关情况

9MW0311 为重组全人源抗 RANKL 单克隆抗体注射液（60mg），是地舒单抗 Prolia®（普罗力®）的生物类似药；2023 年 3 月 28 日，9MW0311（国内商品名：迈利舒®）上市申请获得国家药品监督管理局批准，用于骨折高风险的绝经后妇女的骨质疏松症；在绝经后妇女中，本品可显著降低椎体、非椎体和髌部骨折的风险。后续拟递交补充申请，增加骨折高风险的男性骨质疏松症适应症以及骨折高风险的糖皮质激素诱导的骨质疏松症。

9MW0321 为重组全人源抗 RANKL 单克隆抗体注射液（120mg），是地舒单抗 XGEVA®（安加维®）的生物类似药。2024 年 3 月 29 日，9MW0321（国内商品名：迈卫健®）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（GCTB），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≥45kg）的青少年患者，为中国首款获批上市的安加维®生物类似药。公司亦正在推进迈卫健®用于肿瘤骨转移相关适应症的补充申请工作。

根据弗若斯特沙利文的数据，2024 年用于治疗骨质疏松的地舒单抗药物市场规模为 13.17 亿美元。此外，根据百济神州和安进定期报告，2024 年安加维®在中国的销售额为 15.98 亿人民币，全球销售额为 22.25 亿美元；2025 年上半年安加维®中国销售额为 10.90 亿人民币，全球销售额为 10.98 亿美元。预计未来的增长将主要来自中国及新兴市场。

针对 9MW0311，公司已与巴西、哥伦比亚、印尼、新加坡、巴基斯坦、泰国、埃及、秘鲁、沙特阿拉伯等 30 个国家签署正式合作协议，除获得巴基斯坦药品监督管理局批准上市外，已向约旦、埃及、巴西等 5 个国家递交了注册申请文件，其他国家注册申请亦在准备中。针对 9MW0321，公司已与巴西、哥伦比亚、新加坡、巴基斯坦、泰国、埃及、秘鲁、沙特阿拉伯等 30 个国家签署正式合作协议，除获得巴基斯坦药品监督管理局批准上市外，已向约旦、埃及、巴西等 4 个国家递交了注册申请文件，其他国家注册申请亦在准备中。

三、对公司的影响及风险提示

本次地舒单抗注射液获得巴基斯坦上市许可，是迈威生物全球商业化布局的又一里程碑，对公司持续拓展新兴市场带来积极影响，提高公司核心竞争力。截至本公告披露日，公司已完成覆盖海外市场数十个国家的正式合作协议的签署。

公司将继续推动产品在更多国家的商业化,进一步提升地舒单抗注射液的全球可及性。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点,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。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

2025年9月1日