

证券代码：688062

证券简称：迈威生物

公告编号：2026-032

迈威（上海）生物科技股份有限公司 自愿披露关于迈卫健®注射液增加适应症 补充申请获得批准的公告

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（以下简称“泰康生物”）收到国家药品监督管理局核准签发的《药品补充申请批准通知书》，地舒单抗注射液（迈卫健®，9MW0321）增加实体肿瘤骨转移和多发性骨髓瘤适应症（用于实体肿瘤骨转移患者或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、骨放疗或骨手术）的发生风险）的补充申请获得国家药品监督管理局批准。由于药品获得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。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

申请事项：境内生产药品补充申请

增加适应症：实体肿瘤骨转移和多发性骨髓瘤适应症（用于实体肿瘤骨转移患者或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、骨放疗或骨手术）的发生风险）

通知书编号：2026B02916

申请人：江苏泰康生物医药有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准本品此次修改说明书的补充申请。

二、药品的其他相关情况

9MW0321（迈卫健®）为重组全人源抗 RANKL 单克隆抗体注射液，2024 年 3 月 29 日，迈卫健®的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 \geq 45kg）的青少年患者，为国内第一梯队获批上市的 Xgeva®（安加维®）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。

在海外商业化方面，2025 年 8 月，产品获得巴基斯坦药品监督管理局注册批准，这是巴基斯坦获批的首个 Xgeva®生物类似药，现已开始供货；2025 年 6 月，泰康生物顺利通过哥伦比亚国家食品和药品监督管理局（INVIMA）针对地舒单抗的 GMP 现场检查。截至公告披露日，针对 9MW0321，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、越南、马来西亚等 33 个国家签署正式合作协议，并已向约旦、埃及、巴西等 8 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。公司将持续利用现有的新兴市场的商务网络和拓展能力，快速推进该品种海外市场的合作及注册上市。

原研药安加维®已在全球超过 70 个国家获得批准，在中国，安加维于 2019 年 5 月获附条件批准，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 \geq 45kg）的青少年患者（2024 年 1 月转为常规批准）；于 2020 年 11 月获附条件批准，用于实体肿瘤骨转移患者或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、骨放疗或骨手术）的发生风险（2026 年 4 月转为常规批准）。2025 年安加维®中国销售额约 3.06 亿美元，比 2024 年同比增长 36.4%（来自百济神州定期报告）。

迈卫健®主要竞争优势在于：1) 作为国内第一梯队上市的安加维®生物类似药，先发优势明显；2) 展现了良好的治疗效果，被多个专家共识或治疗指南推荐。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、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，由于药品获得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

2026年5月21日