

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而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)

自願公告

**中國國家藥品監督管理局批准
管線產品CMAB807X類舒[®](地舒單抗注射液)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」、「公司」或「迈博药业」，連同其附屬公司統稱「本集團」)自願作出，以知會本公司股東及潛在投資者有關本集團的最新業務進展。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，近日，本公司管線產品CMAB807X類舒[®](地舒單抗注射液)的上市註冊申請(「NDA」)已獲中華人民共和國國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)批准，用於(i)實體腫瘤骨轉移患者或多發性骨髓瘤患者的治療，以延遲或降低骨相關事件(病理性骨折、脊髓壓迫、骨放療或骨手術)的發生風險及(ii)治療不可手術切除或者手術切除可能導致嚴重功能障礙的骨鉅細胞瘤，包括成人和骨骼發育成熟(定義為至少1處成熟長骨且體重≥45kg)的青少年患者。

B. 藥品相關基本信息

藥品通用名稱：	地舒單抗注射液
劑型：	注射劑
規格：	120毫克／1.7毫升／瓶(西林瓶)
藥品生產企業：	泰州邁博太科藥業有限公司
藥品批准文號：	國藥准字S20260046

C. 關於CMAB807X類舒[®](地舒單抗注射液)

CMAB807X類舒[®](地舒單抗注射液)為一種對人RANKL(核因子 κ B受體活化因子配體)具親和性及特異性的人免疫球蛋白G2(「IgG2」)單克隆抗體，RANKL是破骨細胞(負責骨吸收的細胞)形成、發揮功能及存活所必需的跨膜或可溶性蛋白。CMAB807X類舒[®]阻止RANKL激活破骨細胞及其前體表面的受體RANK。阻止RANKL與RANK相互作用抑制破骨細胞的形成、發揮功能及存活，從而減少骨吸收並增加皮質骨及小梁骨的骨量和強度。

受RANKL刺激而增加的破骨細胞活性是骨轉移實體瘤中骨病理學的介質。類似地，骨鉅細胞瘤由表達RANKL的基質細胞及表達RANK受體的破骨細胞樣鉅細胞組成，RANK受體信號傳導促進骨溶解及腫瘤生長。CMAB807X類舒[®](地舒單抗注射液)阻止RANKL激活破骨細胞、其前體及破骨細胞樣鉅細胞表面的受體RANK。

D. 對本公司的影響

CMAB807X類舒[®](地舒單抗注射液)為邁博藥業獲批上市的第四款產品CMAB807普博力[®](地舒單抗注射液)的另一規格藥品。公司將與合作夥伴密切配合，迅速推動CMAB807X類舒[®](地舒單抗注射液)的中華人民共和國國家醫保計劃准入和市場渠道拓展，快速實現該產品的市場覆蓋和放量，預計該產品將為公司藥品銷售和利潤增長提供很大的助力。公司亦已經啟動CMAB807X類舒[®](地舒單抗注射液)海外市場推廣和註冊活動，並預期CMAB807X類舒[®](地舒單抗注射液)在海外市場亦將取得不俗的銷售業績。

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22年經驗，並主持過包括3項「863」計劃(亦稱國家高技術研究發展計劃)重大項目等國家級科研項目。

迈博药业具備強大的內部藥物研究、生產、臨床前及臨床開發能力，我們採取商業合作的方式選用國內外領先且充分進取的藥物銷售企業一起推動本公司開發藥物的全球商業化。迈博药业的產品管線目前包括若干單克隆抗體藥物，除CMAB807X類舒[®](地舒單抗注射液)外，迈博药业的CMAB807普博力[®](地舒單抗注射液)、CMAB009恩立妥[®](西妥昔單抗β注射液)、CMAB008類停[®](注射用英夫利西單抗)及CMAB007奧邁舒[®](注射用奧馬珠單抗α)亦已獲國家藥監局批准上市。

我們在抗體藥物製備領域所擁有的穩固設備、技術及質量基礎，將使我們在中華人民共和國國家醫保計劃下的未來獨家談判及潛在的集採談判中具備出色的競爭優勢。

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CMAB807X類舒[®](地舒單抗注射液)。

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，二零二六年六月二十四日

於本公告日期，本公司董事會包括執行董事王皓博士、李雲峰先生、陶靜先生、侯盛博士及錢衛珠博士；非執行董事焦樹閣先生及岑佳麟先生；及獨立非執行董事張雁雲博士、郭良忠先生、梁浩鳴先生及陶謙博士。