

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。



Mabwell (Shanghai) Bioscience Co., Ltd.

邁威(上海)生物科技股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：2493)

自願性公告

關於邁衛健®注射液增加適應症補充申請獲得批准

本公告由邁威(上海)生物科技股份有限公司(「本公司」)自願作出。另請參閱本公司日期為2026年5月21日刊發的海外監管公告。

近日，本公司全資子公司江蘇泰康生物醫藥有限公司(「泰康生物」)收到國家藥品監督管理局核准簽發的《藥品補充申請批准通知書》，地舒單抗注射液(邁衛健®，9MW0321)增加實體腫瘤骨轉移和多發性骨髓瘤適應症(用於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)的補充申請獲得國家藥品監督管理局批准。由於藥品獲得批准後的生產和商業化容易受到一些不確定性因素的影響，敬請廣大投資者謹慎決策，注意防範投資風險。現將相關情況公告如下：

一、藥品基本情況

藥品名稱：地舒單抗注射液

劑型：注射劑

規格：120mg(1.7ml)/瓶

申請事項：境內生產藥品補充申請

增加適應症：實體腫瘤骨轉移和多發性骨髓瘤適應症(用於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)

通知書編號：2026B02916

申請人：江蘇泰康生物醫藥有限公司

審批結論：根據《中華人民共和國藥品管理法》及有關規定，經審查，本品符合藥品註冊的有關要求，批准本品此次修改說明書的補充申請。

二、藥品的其他相關情況

9MW0321 (邁衛健®) 為重組全人源抗RANKL單克隆抗體注射液，2024年3月29日，邁衛健®的上市申請獲得國家藥品監督管理局批准，用於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巨細胞瘤，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 $\geq 45\text{kg}$)的青少年患者，為國內第一梯隊獲批上市的Xgeva®(安加維®)生物類似藥。

2022年和2024年，本公司先後於《International Immunopharmacology》和國際頂級期刊《JAMA Oncology》分別發表了地舒單抗生物類似藥的I期和III期臨床研究成果，通過「頭對頭」的藥代動力學比對和實體瘤骨轉移患者人群臨床有效性比對研究，全面系統地證明了9MW0321與原研藥在藥代動力學、藥效動力學、臨床有效性和安全性的相似性。

在海外商業化方面，2025年8月，產品獲得巴基斯坦藥品監督管理局註冊批准，這是巴基斯坦獲批的首個Xgeva®生物類似藥，現已開始供貨；2025年6月，泰康生物順利通過哥倫比亞國家食品和藥品監督管理局(INVIMA)針對地舒單抗的GMP現場檢查。截至公告披露日，針對9MW0321，本公司已與巴西、哥倫比亞、印尼、新加坡、巴基斯坦、泰國、埃及、秘魯、沙特阿拉伯、越南、馬來西亞等33個國家簽署正式合作協議，並已向約旦、埃及、巴西等8個國家遞交了註冊申請文件，其他國家註冊申請亦在準備中。本公司將持續利用現有的新興市場的商務網絡和拓展能力，快速推進該品種海外市場的合作及註冊上市。

原研藥安加維®已在全球超過70個國家獲得批准，在中國，安加維於2019年5月獲附條件批准，用於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巨細胞瘤，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 $\geq 45\text{kg}$)的青少年患者(2024年1月轉為常規批准)；於2020年11月獲附條件批准，用於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(2026年4月轉為常規批准)。2025年安加維®中國銷售額約3.06億美元，比2024年同比增長36.4%(來自百濟神州定期報告)。

邁衛健®主要競爭優勢在於：1) 作為國內第一梯隊上市的安加維®生物類似藥，先發優勢明顯；2) 展現了良好的治療效果，被多個專家共識或治療指南推薦。此外，與臨床治療常用藥雙膦酸鹽類藥物相比，地舒單抗有如下優勢：①具有靶向性，可通過特異性結合RANKL阻斷RANKL/RANK/OPG信號通路，發揮對骨轉移SREs防治作用；②臨床療效顯著優於雙膦酸鹽類藥物，且對雙膦酸鹽類藥物治療失敗的患者仍有效；③安全性好，不通過腎臟清除，應用地舒單抗的患者更少出現腎毒性的副作用。

三、風險提示

由於醫藥產品具有高科技、高風險、高附加值的特點，由於藥品獲得批准後的生產和商業化容易受到一些不確定性因素的影響，敬請廣大投資者謹慎決策，注意防範投資風險。

本公司將積極推進上述項目，並嚴格按照有關規定及時對項目後續進展情況履行信息披露義務。

《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：本公司無法保證9MW0321最終將成功開發及營銷。本公司股東及潛在投資者於買賣本公司股份時務請審慎行事。

承董事會命
邁威(上海)生物科技股份有限公司
董事長及執行董事
劉大濤博士

中國，上海，2026年5月21日

於本公告日期，本公司董事為(i)執行董事唐春山先生、劉大濤博士(董事長)、武海博士、胡會國先生、桂勛博士；(ii)非執行董事吳玉峰先生；及(iii)獨立非執行董事秦正余先生、許青博士、趙倩博士及王芳女士。