

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批准核心產品**

**CMAB009恩立妥®(西妥昔單抗 $\beta$ 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」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恩立妥®(西妥昔單抗 $\beta$ 注射液)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」)批准，其與FOLFIRI方案聯合用於RAS/BRAF基因野生型的轉移性結直腸癌(「mCRC」)的一線治療。

## B. 藥品相關基本信息

藥品通用名稱：	西妥昔單抗β
劑型：	注射劑
規格：	100mg (10ml)／瓶
類別：	2.4類
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S20240025

## C. 關於CMAB009恩立妥®(西妥昔單抗β注射液)

CMAB009恩立妥®為一種重組抗表皮生長因子受體(「EGFR」)嵌合單克隆抗體，與FOLFIRI聯合用於mCRC的一線治療。CMAB009恩立妥®是首個獲國家藥監局批准的用於mCRC一線治療的自主知識產權國產抗EGFR單克隆抗體創新新藥。CMAB009恩立妥®採用本公司已經獲得國際PCT授權專利(PCT專利號：PCT/CN2016/070024)之特定中國倉鼠卵巢細胞(CHO)表達工藝技術開發和制備，實現了顯著的療效和優勢明顯的安全性，並在兩項已完成臨床試驗的結果中得到充分證實。

同時，CMAB009恩立妥®適應症亦有望拓展到胰腺癌、頭頸部鱗癌及宮頸鱗癌等癌種，其與多種小分子藥物聯合在非小細胞肺癌等更多適應症上也有巨大的研發和應用空間。本集團將加快CMAB009恩立妥®針對該等適應症的臨床及註冊工作。

## D. 對本公司的影響

CMAB009恩立妥®(西妥昔單抗β注射液)為邁博药业第三個獲批上市的藥物，且為首個於中國市場上市的用於mCRC治療的國產自主知識產權抗EGFR單克隆抗體藥物。CMAB009恩立妥®有望為幾十萬名中國腫瘤患者提供療效更佳且可負擔的生物靶向治療藥物。

迈博药业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。迈博药业的產品管線目前包括多個單克隆抗體藥物，且除CMAB009恩立妥®(西妥昔單抗β注射液)外，迈博药业的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。本公司已於二零二三年八月十八日與江蘇先聲再明醫藥有限公司訂立商業權益合作協議以利用其優勢行銷資源在中國內地推廣CMAB009恩立妥®，並計劃與擁有長期積累豐富海外市場資源的合作夥伴合作拓展海外市場。

**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恩立妥®(西妥昔單抗β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，二零二四年六月二十五日

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、陶靜先生及侯盛博士；非執行董事焦樹閣先生及錢衛珠博士；及獨立非執行董事郭良忠先生、張雁雲博士及梁浩鳴先生。