

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CMAB008
(注射用英夫利西單抗)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「邁博藥業」)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，自主開發的重組抗腫瘤壞死因子- α (「TNF- α 」)人鼠嵌合單克隆抗體CMAB008類停[®](注射用英夫利西單抗)的上市註冊申請(NDA)獲中國國家藥品監督管理局(「NMPA」)批准，用於治療：

- (i) 成人潰瘍性結腸炎；
- (ii) 強直性脊柱炎；
- (iii) 類風濕關節炎；
- (iv) 成人及6歲以上兒童克羅恩病；
- (v) 瘻管性克羅恩病；
- (vi) 銀屑病；

B. 藥品相關基本信息

藥品通用名稱： 注射用英夫利西單抗

商品名稱： 類停®

劑型： 注射劑

規格： 100mg／瓶

註冊分類： 治療用生物製品

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S20210025

C. 關於CMAB008類停®(注射用英夫利西單抗)

CMAB008類停®為首個獲准上市的中國生產之英夫利西單抗，是本公司自主開發的單克隆抗體生物類似藥，亦是本公司核心產品之一。CMAB008類停®使用CHO表達系統，是一種以TNF α (腫瘤壞死因子 α)為靶點的單克隆抗體，能夠特異性地結合TNF α 並阻斷其引起的炎症級聯反應；主要用於成人潰瘍性結腸炎、強直性脊柱炎、成人及兒童克羅恩病、瘻管性克羅恩病、類風濕關節炎及銀屑病的治療。

我們已經完成的研究表明，CMAB008類停®(注射用英夫利西單抗)與已經上市的其他抗TNF α 藥物相比，擁有更強的TNF α 親和力和糖基化特徵，起效迅速、療效持久、給藥間隔長且無超敏反應。我們完成的CMAB008類停®臨床實驗、非臨床比對研究、藥學比對等研究結果表明，CMAB008與原研英夫利西單抗在療效、安全性、藥學特徵及質量上完全一致。

本公司旗下泰州邁博太科藥業有限公司位於江蘇泰州中國醫藥城之抗體藥物生產基地亦已順利通過江蘇省藥品監督管理局對於CMAB008的GMP符合性檢查。

截至本公告日，目前在中華人民共和國(「中國」)境內上市銷售的其他英夫利西單抗僅有西安楊森公司銷售之進口藥品「類克」。英夫利西單抗已列入中國國家醫保藥品目錄，依照中國醫保有關規定，我公司之CMAB008類停®適用於英夫利西單抗醫保使用範圍，從而為患者提供一種新的更經濟的選擇。

D. 對本公司的影響

CMAB008類停®(注射用英夫利西單抗)是邁博藥業獲批上市的首個產品，亦是首個獲准上市的中國生產之英夫利西單抗。

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。邁博藥業的產品管線目前包括多個單克隆抗體藥物，除獲准上市的CMAB008類停®(注射用英夫利西單抗)外，公司開發的CMAB007(奧馬珠單抗，用於哮喘等過敏性疾病)已經完成臨床實驗即將在中國申請新藥上市，CMAB807(地諾單抗，用於骨質疏鬆和腫瘤骨轉移)和CMAB009(西妥昔單抗，用於轉移性結直腸癌)正在實施III期臨床試驗，CMAB819(納武單抗，用於多種轉移性實體瘤)亦已開展I期臨床試驗。

CMAB008類停®本次獲批用於六個適應症的治療，此等適應症中國患病人數超過1,000萬人且持續增長，具有巨大長期未滿足的市場需求。邁博藥業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；公司亦已啟動與擁有長期積累豐富海外市場資源的合作夥伴的合作，迅速拓展海外市場。

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CMAB008類停®(注射用英夫利西單抗)。

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
邁博药业有限公司
主席
焦樹閣

香港，二零二一年七月十四日

於本公告日期，本公司董事會包括執行董事王皓博士、陶靜先生、李雲峰先生及李晶博士；非執行董事焦樹閣先生及郭建軍先生；及獨立非執行董事郭良忠先生、張雁雲博士及劉林青博士。