

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
CMAB007 (注射用奧馬珠單抗 α)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，CMAB007(注射用奧馬珠單抗 α)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，用於治療確診為免疫球蛋白E(「IgE」)介導的哮喘患者，為中國首個獲國家藥監局批准的國產過敏性哮喘治療性抗體新藥。

B. 藥品相關基本信息

藥品通用名稱： 注射用奧馬珠單抗 α

劑型： 凍乾粉針劑

規格： 75mg／瓶，150mg／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S20230030，國藥准字S20230031

C. 關於CMAB007

CMAB007為一種重組人源化抗IgE單克隆抗體，用於治療確診為IgE介導的哮喘患者的單克隆抗體新藥。CMAB007與遊離IgE相結合，形成抗IgE複合物，能抑制高親和力IgE受體，從而防止過敏反應。CMAB007的安全性及療效已經由共4項臨床試驗，合共824名受試者接受CMAB007給藥的結果所證實，該等試驗為中國規模最大的治療哮喘的單克隆抗體(「mAb」)臨床試驗。我們的臨床試驗結果顯示，CMAB007能以較低劑量的吸入糖皮質激素改善哮喘病人的病情及降低急性哮喘發病的概率。CMAB007未來預計拓展適應症到慢性特發性蕁麻疹、季節性過敏性鼻炎以及食物過敏。

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(「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CMAB007的GMP符合性檢查。

於本公告日期，CMAB007為首個由中國國內公司開發並在中國上市的mAb哮喘療法。CMAB007上市後將有望為超過2,000萬中國過敏性疾病患者提供療效更佳的可負擔的生物特效治療藥物。

D. 對本公司的影響

CMAB007(注射用奧馬珠單抗 α)為邁博藥業第二個獲批上市的藥物，亦為首個由中國國內公司開發並在中國上市的mAb哮喘療法，療效顯著，安全便捷，將大大提升中國超過2,000萬過敏性疾病患者福祉。

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CMAB007(注射用奧馬珠單抗 α)外，CMAB008類停[®](注射用英夫利西單抗)亦已於二零二一年七月獲准上市，CMAB009(西妥昔單抗，用於轉移性結直腸癌)已於二零二三年三月向國家藥監局提交上市註冊申請，CMAB807(地舒單抗，用於治療骨質疏鬆)正在實施III期臨床試驗，及CMAB819(納武利尤單抗，用於治療轉移性非小細胞肺癌、肝細胞癌及頭頸部鱗癌)已開展I期臨床試驗。

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；本公司已與具備優勢營銷資源的江西濟民可信醫藥有限公司達成在中國推廣CMAB007之合作協議，亦計劃與擁有長期積累豐富海外市場資源的合作夥伴的合作，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CMAB007(注射用奧馬珠單抗 α)。

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，二零二三年五月二十三日

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、張雁雲博士及梁浩鳴先生。