

证券代码：688062

证券简称：迈威生物

公告编号：2025-055

迈威（上海）生物科技股份有限公司 自愿披露关于 9MW0813 注射液上市许可申请 获得受理的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

重要内容提示：

近日，迈威（上海）生物科技股份有限公司（以下简称“迈威生物”或“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的《受理通知书》，9MW0813 注射液的上市许可申请获得受理，用于糖尿病性黄斑水肿（DME）和新生血管（湿性）年龄相关性黄斑变性（nAMD）。由于药品的研发周期长、审批环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，本次上市许可申请能否获得批准存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：阿柏西普眼内注射溶液

申请事项：境内生产药品注册上市许可

受理号：CXSS2500098

申请人：迈威（上海）生物科技股份有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、药品的其他相关情况

9MW0813 注射液是阿柏西普（艾力雅®）的生物类似药，为 VEGFR-1 和 VEGFR-2 胞外区结合域与人免疫球蛋白 Fc 段重组形成的融合蛋白，可与 VEGF-A 和 PlGF 结合。

9MW0813 根据国家药品监督管理局药品审评中心在 2021 年 2 月发布的《生物类似药相似性评价和适应症外推技术指导原则》进行开发，通过多批次工艺比对优化，进行头对头质量研究、结构表征、功能学研究，以及稳定性试验等比对研究，证明了 9MW0813 生产工艺稳定、质量可控，与艾力雅®在药学上具有高度的一致性。非临床药效学、药代动力学和安全性比对研究结果表明 9MW0813 与艾力雅®相比作用机制相同，体内药效、药代动力学及药物相关毒性相似。公司于 2020 年 9 月获得国家药品监督管理局临床试验许可，I 期研究结果表明，在安全性方面：受试者的耐受性较好，未发生艾力雅®说明书之外的非预期不良反应，未发生抗药抗体阳性；在体内药代动力学方面：9MW0813 和艾力雅®主要药代动力学参数值相近，血药浓度和主要 PK 参数的结果均支持 9MW0813 和艾力雅®之间 PK 特征相似；在有效性方面：受试者的视力呈上升趋势，视网膜结构（CRT、病灶面积）均有所改善。9MW0813 于 2024 年 12 月已完成 III 期临床研究，结果表明，在 DME 患者中玻璃体腔内注射 9MW0813 注射液（2mg）和阿柏西普眼内注射溶液（艾力雅®）（2mg）的临床有效性及安全性具有相似性。同时，在 DME 患者中玻璃体腔内注射 9MW0813 注射液（2mg）和阿柏西普眼内注射溶液（艾力雅®）（2mg）的免疫原性、生物标志物和药代动力学特征具有相似性。

针对 9MW0813，公司已与印度制药公司达成供货和商业化协议。根据协议，该合作公司获得 9MW0813 在印度进口、生产、注册、上市和销售的独家权利，并有权获得包括南亚及非洲部分国家在内的 10 个国家的非独家权利。此次合作标志着公司在南亚和非洲地区向前迈出了坚实的一步，也提高了公司产品在当地患者群体中的可及性。

三、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

公司将积极推进上述研发项目，并严格按照有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。有关公司信息请以公司指定披露媒体以及上海证券交易所网站刊登的公告为准。

特此公告。

迈威（上海）生物科技股份有限公司

董事会

2025 年 9 月 20 日