

证券代码：688062

证券简称：迈威生物

公告编号：2025-026

迈威（上海）生物科技股份有限公司
自愿披露关于迈粒生®获得国家药品监督管理局
批准上市的公告

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“公司”）全资子公司江苏泰康生物医药有限公司提交的注射用阿格司亭 α （商品名：迈粒生®，曾用名：注射用重组（酵母分泌型）人血清白蛋白-人粒细胞集落刺激因子（I）融合蛋白，产品代号：8MW0511）上市申请获得国家药品监督管理局批准，适用于成年非髓性恶性肿瘤患者在接受容易引起发热性中性粒细胞减少症的骨髓抑制性抗癌药物治疗时，使用本品降低以发热性中性粒细胞减少症为表现的感染发生率。迈粒生®为公司首个创新药上市品种，亦是首个国内上市的采用白蛋白长效融合技术开发的 G-CSF 药物。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：注射用阿格司亭 α

剂型：注射剂

规格：20mg/瓶

受理号：CXSS2300099（药品注册证书尚在制证中）

适应症：适用于成年非髓性恶性肿瘤患者在接受容易引起发热性中性粒细胞减少症的骨髓抑制性抗癌药物治疗时，使用本品降低以发热性中性粒细胞减少症为表现的感染发生率。本品不适用于造血干细胞移植的外周血祖细胞的动员。

药品上市许可持有人：江苏泰康生物医药有限公司

二、药品其他相关情况

注射用阿格司亭 α （8MW0511）为一款注射用重组（酵母分泌型）人血清白蛋白-人粒细胞集落刺激因子（I）融合蛋白，属于治疗用生物制品 1 类。

8MW0511 是迈威生物具有自主知识产权的新一代长效 G-CSF（高活性改构细胞因子），应用基因融合技术将高活性改构 G-CSF 与人血清白蛋白（HSA）融合，是国内首个获批上市的采用白蛋白长效融合技术开发的药物。G-CSF 通过与 HSA 的融合，增加分子量的同时可明显抑制 G-CSF 受体介导的清除途径，能显著延长药物体内半衰期，在临床使用中可以降低给药频率，提高治疗的依从性；同时 HSA 是人体血液中的天然成分，利用其作为载体蛋白具有较高的安全性。8MW0511 采用毕赤酵母表达系统，相较于化学修饰类长效产品，制备过程避免了复杂的化学修饰反应，生产工艺更加简单，产品均一性更好。

8MW0511 在 2023 年欧洲肿瘤内科学会（ESMO）以壁报形式展示了 III 期临床研究结果，并于 2025 年 5 月在国际乳腺癌权威期刊《Breast Cancer Research》中发表。研究共纳入乳腺癌受试者 496 例，其中 8MW0511 组 331 例，阳性对照组 165 例。结果显示，8MW0511 有确切的临床疗效，非劣于阳性对照药物津优力[®]，在整个化疗阶段可以持续有效地降低 4 级中性粒细胞减少的发生率，并能够显著缩短 4 级中性粒细胞减少的持续时间，降低发热性中性粒细胞减少症（Febrile Neutropenia, FN）的发生率。总体安全性与阳性对照组相似，人体用药安全可控，耐受性较好。除此以外，无论是化疗第 1-4 周期的 4 级中性粒细胞减少发生率、发生 4 级中性粒细胞减少的持续时间，还是发热性中性粒细胞减少症的发生率，8MW0511 组均优于对照组。与对照组相比，8MW0511 组在化疗第 1-4 周期对 4 级中性粒细胞减少症的绝对风险降低了 3.1%、7.0%、4.2%、2.8%，而相对风险降低了 15.6%、68.4%、58.3%、42.0%；8MW0511 组发生 FN 的相对风险降低了 41.7%。绝对风险降低（Absolute Risk Reduction, ARR）是指试验组与对照组未发生 4 级中性粒细胞减少症的患者百分比的绝对差异；相对风险降低（Relative Risk Reduction, RRR）是指试验组 4 级中性粒细胞减少症的发生风险比对照组降低的相对程度。研究结果提示 8MW0511 较阳性对照药的临床优势，以及分子采用人体天然蛋白作为长效化技术手段带来的安全性优势，为未来的商业化奠定了成功基础。

8MW0511 在 III 期临床试验中同时纳入了 FN 风险较高的 TAC（多西他赛、多柔比星、环磷酰胺）三药化疗方案。分层分析结果显示，化疗第 1 周期的 4 级中性粒细胞减少的发生率，8MW0511 组略低于对照组；化疗第 2-4 周期的 4 级中性粒细胞减少的发生率，8MW0511 组显著低于对照组。

三、适应症相关情况

中性粒细胞减少症是细胞毒性药物化疗引起的较常见的血液学毒性，有研究表明，65.5%的患者在接受紫杉醇、阿霉素和环磷酰胺等化疗药物治疗时会发生 3 或 4 级中性粒细胞计数降低。FN 是化疗最受关注的临床并发症，常见导致住院时间延长、广谱抗生素的使用和治疗费用的增加、导致化疗药的减量或化疗延迟，最终影响抗肿瘤治疗疗效；更严重者可导致脓毒症综合征、感染性休克、甚至死亡。因此，预防或治疗中性粒细胞减少症，降低发热性中性粒细胞减少症的发生率，是保证足剂量化疗或剂量密集化疗的根本。

全球范围内，超过 50%的癌症新发病例需要化疗。根据数据显示（J Natl Cancer Cent.2024,4(1)）2025 年肿瘤新发数预计在 503 万，《The Lancet Oncology》杂志发表的文章显示，2018 年至 2040 年，每年需要第一疗程化疗的患者人数将从 980 万（对应约 5,000 万个化疗周期）增加到 1,500 万（对应约 7,500 万个化疗周期），即增长 53%。有研究表明，到 2040 年，预计全球超过约 57.7%的癌症患者需要化疗。此外，随着肿瘤基础、转化和临床研究的深入发展，肿瘤治疗的方式及药物的选择更加个体化，新的抗肿瘤治疗药物不断涌现，例如抗体偶联药物（ADC）。ADC 又被称为生物导弹，可以利用抗体的靶向性特征将细胞毒性药物精准搭载到癌细胞，起到精准化疗的效果。然而血液学毒性也是以奥瑞他汀类（如 MMAE、MMAF）、刺孢霉素类、美登素类（如 DM1）作为“弹头”分子的 ADC 药物的最常见非靶点依赖性剂量限制性毒性。由此可见，预防或治疗中性粒细胞减少症的药物仍存在巨大的应用前景。

国内升白药市场需求巨大，作为抗化疗副作用的必需品，长效升白药物的国内市场远未饱和，根据《中国 G-CSF 行业现状深度分析与未来投资调研报告（2022-2029 年）》显示，长效升白药物预计在 2025 年达到 102.70 亿元的销售规模，在 2030 年将达到 135.37 亿元，市场前景乐观。

根据医药魔方 PharmaBI IPM 数据库，2024 年中国肿瘤药物前二十中，长效 G-CSF 占有三个席位，是肿瘤治疗领域的核心品种之一。随着更多肿瘤领域新型 ADC 药物及小分子药物开发上市，可能会导致中性粒细胞降低副作用的发生率增加，预计未来长效 G-CSF 这一市场还将继续扩大。迈粒生®的上市将进一步满足肿瘤患者的需求，为临床专家提供新的升白药物选择，改善我国肿瘤化疗的治疗现状，为患者带来更好的临床获益。迈粒生®上市后，公司收入规模将进一步提升，进而提升公司盈利能力和核心竞争力。

三、对公司的影响及风险提示

医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品获得上市批准后的生产和商业化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 5 月 30 日