

证券代码：688806

证券简称：泰诺麦博

公告编号：2026-008

珠海泰诺麦博制药股份有限公司

自愿披露关于芮特韦拜单抗注射液 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。

珠海泰诺麦博制药股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局通知，通过优先审评审批程序批准公司自主研发的1类儿童专用创新药芮特韦拜单抗注射液（商品名：新多妥[®]，研发代号：TNM001，以下简称“芮特韦拜单抗”）上市。该产品适用于即将进入或出生在第一个呼吸道合胞病毒（RSV）流行季的新生儿和婴儿预防RSV所致的下呼吸道感染。现将具体情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：芮特韦拜单抗注射液

商品名：新多妥

剂型：注射剂

规格：120 mg（1.2 mL）/瓶

注册分类：治疗用生物制品1类

上市许可持有人：珠海泰诺麦博制药股份有限公司

药品批准文号：国药准字S20260069

获批适应症：本品适用于即将进入或出生在第一个呼吸道合胞病毒（RSV）流行季的新生儿和婴儿预防RSV所致的下呼吸道感染。

二、药品的其他相关情况

芮特韦拜单抗注射液是公司自主研发的重组长效抗呼吸道合胞病毒（Respiratory Syncytial Virus, RSV）全人源单克隆抗体，通过靶向RSV病毒融合前构象（Pre-F）蛋白的保守表位，介导RSV中和并阻止病毒与宿主细胞的融合，从而阻止病毒进入细胞，发挥被动免疫预防作用。作为公司完全自主研发的1类创新药，芮特韦拜单抗注射液项目获国家科技重大专项立项支持。

基于关键III期临床试验（TNM001-301，纳入健康足月儿和晚期早产儿，N=1501）的结果，芮特韦拜单抗注射液展现出确切的保护效力。研究主要终点显示，给药后150天内，本品对需就医和导致住院的RSV下呼吸道感染（LRTI）的保护效力达71.3%（95% CI：50.3–83.5， $p<0.0001$ ）和71.7%（95% CI：32.8 – 88.1），对严重RSV LRTI的保护效力进一步提升至93.9%（需就医）和90.1%（导致住院）。在给药后270天的观察期内，上述保护效力分别维持在69.9%和69.8%（RSV LRTI）以及90.2%和83.5%（严重RSV LRTI）水平，芮特韦拜单抗注射液是全球首款一针给药即可拥有长达九个月临床保护数据的RSV单抗。

芮特韦拜单抗注射液具备明显的差异化优势：一是覆盖全新生儿和婴儿人群（包括健康足月儿、早产儿和易感严重RSV感染的高危人群），为所有适龄人群提供了统一的预防方案；二是采用120mg固定剂量单次肌肉注射，无需按体重给药，一次注射即可完成全程预防，避免反复给药带来的不适；三是长效保护，单次给药后的保护时效长达9个月，可覆盖完整RSV流行季，临床可根据新生儿和婴儿的出生时间与就诊情况灵活安排接种。尤其值得关注的是，近几年RSV感染呈现不典型流行的趋势，对预防手段的保护时长提出了更高要求，本品的长效保护特征在此背景下更具临床价值。

三、对公司的影响及风险提示

本次芮特韦拜单抗获批，标志着公司第二款自主研发的全人源单克隆抗体创新药物成功上市，是公司经营发展的重要里程碑，进一步扩充了公司商业化产品矩阵，提升了公司的市场竞争力，为公司业务的持续发展注入新的动力；公司将积极布局芮特韦拜单抗的商业化进程，努力扩大市场份额。本次公司芮

特韦拜单抗新药上市申请获得国家药品监督管理局批准，不会对公司当前财务状况和经营成果产生重大影响，但对公司未来业绩提升有一定积极作用。

同时由于医药行业的特点，药品获得上市批准后的生产和商业化将受到政策环境、市场需求及市场竞争等多种因素的影响，存在一定的不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

珠海泰诺麦博制药股份有限公司董事会

2026 年 9 月 4 日