

证券代码：688062

证券简称：迈威生物

公告编号：2022-009

迈威（上海）生物科技股份有限公司 自愿披露关于阿达木单抗注射液 药品注册进展的公告

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：

2022年3月2日，迈威（上海）生物科技股份有限公司（以下简称“公司”或“迈威生物”）与上海君实生物医药科技股份有限公司（以下简称“君实生物”）合作开发的阿达木单抗注射液（迈威生物项目代码：9MW0113，君实生物项目代码：UBP1211，商品名：君迈康[®]）用于治疗类风湿关节炎、强直性脊柱炎及银屑病的药品上市许可申请已处于“审批完毕-待制证”阶段，表示国家药品监督管理局已审批完毕，其相应行政部门正在制作药品注册批件。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：阿达木单抗注射液

剂型：注射剂（采用预充式注射器包装形式）

规格：40mg（0.8ml）/支

受理号：CXSS1900041

适应症：类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病

药品上市许可持有人：上海君实生物医药科技股份有限公司

二、药品的其他相关情况

肿瘤坏死因子（TNF- α ）由巨噬细胞、肥大细胞和被激活的 TH 细胞分泌，为炎症反应的强效诱导剂和先天免疫的关键调节器，在多种炎症的发生和发展中处于核心地位。TNF- α 和 TNF- α 受体结合可诱导炎症反应，抗 TNF- α 单克隆抗体的作用机制为抗体与 TNF- α 结合，降低 TNF- α 激活的免疫应答，从而抑制炎症反应的发生，具备疗效优、安全性高且给药方便的特点。大量临床应用证明针对 TNF- α 靶点的抗体或受体融合蛋白可对类风湿关节炎、银屑病、克罗恩病、强直性脊柱炎等多种自身免疫性疾病实现有效的治疗。君迈康[®]曾获得“十二五”国家“重大新药创制”科技重大专项支持。

2017 年 8 月，迈威生物全资子公司江苏泰康生物医药有限公司（以下简称“泰康生物”）与君实生物签署合作研究、开发及商业化协议，约定合作开发及共同享有君迈康[®]的所有权益。2020 年 11 月，迈威生物及子公司泰康生物与君实生物签署补充协议，约定君迈康[®]上市后由公司与君实生物成立合资公司（上海君实康生物科技有限公司，设立于 2021 年 12 月，迈威生物持股 51%，君实生物持股 49%）作为药品上市许可持有人（MAH），合资公司利润按照 50:50 进行分配，迈威生物或控股子公司负责君迈康[®]的生产和销售。（具体内容详见公司于 2022 年 1 月 10 日披露于上海证券交易所网站的《首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》。）

三、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《中国证券报》《上海证券报》《证券时报》《证券日报》《经济参考报》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

2022年3月3日