

君实生物与迈威生物宣布君迈康[®]（阿达木单抗注射液）在中国获批上市

2022年3月3日，上海 – 君实生物 (1877.HK, 688180.SH) 与迈威生物 (688062.SH) 联合宣布，双方合作开发的阿达木单抗注射液（商品名：君迈康[®]，君实生物项目代码：UBP1211，迈威生物项目代码：9MW0113）正式获得国家药品监督管理局（NMPA）上市许可批准（药品批准文号：国药准字 S20220008）。这是继拓益[®]（特瑞普利单抗）、埃特司韦单抗之后，君实生物第三款实现商业化的产品。

君迈康[®]用于治疗类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病，曾获得“十二五”国家“重大新药创制”科技重大专项支持。基于专业的新兴市场商务推广体系，迈威生物已与包括印度尼西亚、巴基斯坦、新加坡等多个国家的医药企业签署了君迈康[®]对应市场的商业化合作协议/框架协议，并积极拓展更广泛的海外合作，进一步惠及国内外患者。

君实生物首席执行官李宁博士表示：“在君实生物创立十年之际，我们很高兴看到公司的第三款产品成功进入商业化阶段。我国类风湿关节炎、强直性脊柱炎以及银屑病患者超过1500万，这些疾病不仅对患者身体机能和生活质量造成影响，长期用药也给患者家庭带来了巨大的经济负担。君实生物积极践行‘为患者提供效果更好，花费更优的治疗选择’的承诺，我们相信此次君迈康[®]的获批将为中国广大自身免疫疾病患者带来新的希望。期待未来在我们合作伙伴迈威生物的努力下，会有更多中国乃至全球患者受益于这款来自中国的高质量生物药。”

迈威生物联合创始人、CEO 刘大涛博士表示：“这是迈威生物首款上市销售的药品，也是我们真正实现全产业链布局的重要里程碑。迈威生物建立了市场引领、医学驱动、准入为先的一体化专业化学术推广营销团队，立足中国，放眼全球。对于成熟药品，我们着眼于提高国内市场的可及性，并探索将其推广到高速增长的一带一路新兴市场国家，以期获取更大的市场增量。未来，我们将继续推进更多创新品种的研发与商业化，进一步满足全球患者的临床需求。”

—— 完 ——

关于君实生物

君实生物 (688180.SH, 1877.HK) 成立于 2012 年 12 月, 是一家以创新为驱动, 致力于创新疗法的发现、开发和商业化的生物制药公司。公司具有由超过 45 项在研产品组成的丰富的研发管线, 覆盖五大治疗领域, 包括恶性肿瘤、自身免疫系统疾病、慢性代谢类疾病、神经系统类疾病以及感染性疾病。

凭借蛋白质工程核心平台技术, 君实生物身处国际大分子药物研发前沿, 获得了首个国产抗 PD-1 单克隆抗体 NMPA 上市批准、国产抗 PCSK9 单克隆抗体 NMPA 临床申请批准、全球首个治疗肿瘤抗 BTLA 阻断抗体在中国 NMPA 和美国 FDA 的临床申请批准, 在中美两地进行 I 期临床研究。2020 年, 君实生物还与国内科研机构携手抗疫, 共同开发的 JS016 已作为国内首个抗新冠病毒单克隆中和抗体进入临床试验, 目前已在全球超过 15 个国家和地区获得紧急使用授权, 用本土创新为中国和世界疾病预防控制贡献力量。目前君实生物在全球拥有两千五百多名员工, 分布在美国旧金山和马里兰, 中国上海、苏州、北京和广州。