

证券代码：688062

证券简称：迈威生物

公告编号：2023-018

迈威（上海）生物科技股份有限公司 自愿披露关于迈利舒[®]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”或“迈威生物”）全资子公司江苏泰康生物医药有限公司提交的地舒单抗注射液（迈利舒[®]）上市申请获得国家药品监督管理局批准，用于骨折高风险的绝经后妇女的骨质疏松症；在绝经后妇女中，本品可显著降低椎体、非椎体和髌部骨折的风险。

一、药品基本情况

药品名称：地舒单抗注射液

剂型：注射剂

规格：60mg(1.0ml)/支（预充式注射器）

药品批准文号：国药准字 S20233111

适应症：用于骨折高风险的绝经后妇女的骨质疏松症。

在绝经后妇女中，本品可显著降低椎体、非椎体和髌部骨折的风险。

药品上市许可持有人：江苏泰康生物医药有限公司

二、药品的其他相关情况

迈利舒®是全球第 2 款获批上市的 Prolia®（普罗力®）生物类似药，活性成份为抗 RANKL(receptor activator of NF- κ B ligand, 核因子- κ B 受体活化因子配体)免疫球蛋白 G2 全人源单克隆抗体。

地舒单抗是国际上一线广谱类抗骨折风险药物，能够阻断 RANKL 激活破骨细胞及其前体表面的受体 RANK，阻断 RANKL/RANK 相互作用可抑制破骨细胞形成、功能和存活，从而减少骨吸收，增加骨皮质和骨小梁的骨量和强度。地舒单抗可以显著降低患者多个部位的骨折风险，包括椎体、非椎体和髌部骨折的风险。适用于治疗高骨折风险绝经后妇女骨质疏松症、治疗高骨折风险男性骨质疏松症，以增加骨量、治疗高骨折风险男性和女性糖皮质激素诱导的骨质疏松症、治疗接受雄激素剥夺疗法的高骨折风险非转移性前列腺癌男性，以增加骨量以及治疗接受芳香化酶抑制剂疗法的高骨折风险乳腺癌女性，以增加骨量。预充式注射器以及每 6 个月通过皮下注射给药一次的长效给药方案，能够增加患者自行治疗的便利性及依从性，长程治疗中地舒单抗已被确认为较优的治疗选择，有临床应用 10 年的安全性数据。

迈利舒®遵循相关研究指南，通过药学、非临床、人体药代动力学、临床有效性一系列逐步递进的研究，科学、严谨、完整地确证了迈利舒®与原研参照药的整体相似性，二者的质量、安全性和有效性高度相似，无临床意义上的差异。迈利舒®完成的临床试验结果已在《Expert Opinion on Biological Therapy》发表。

根据安进公司年报，Prolia® 2022 年的销售额为 36.28 亿美元，同比增长 12%；此外其合作伙伴第一三共报道日本授权品牌 Pralia® 2021 年日本销售额为 379 亿

日元。根据弗若斯特沙利文报告，用于骨质疏松症的地舒单抗在中国的市场规模预期于 2030 年将达人民币 78 亿元。

围绕迈利舒[®]，公司营销中心开展了针对治疗领域、患者构成、市场潜力等多方面调研工作，制定并多次完善产品推广策略及资源配置计划，并于 2022 年第四季度全面启动了产品上市前的筹备工作。年内预计可实现医院准入超过 200 家，实现销售不低于 30 万支，目前公司正积极推进包括定价、准入等营销相关工作。

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

2023 年 4 月 1 日