

公司代码：688062

公司简称：迈威生物

迈威（上海）生物科技股份有限公司
2022 年年度报告摘要



第一节 重要提示

1 本年度报告摘要来自年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应当到上海证券交易所：<http://www.sse.com.cn/>网站仔细阅读年度报告全文。

2 重大风险提示

公司已在本报告中详细阐述公司核心竞争力风险、经营风险及行业风险等因素，敬请查阅本报告第三节“管理层讨论与分析”之“四、风险因素”。并提请投资者特别关注如下风险：

1) 预期未来持续大规模研发投入的风险

报告期内，公司投入大量资金用于品种管线的临床前研究、临床试验及新药上市前准备，2020年度、2021年度及2022年度，公司研发费用分别为58,132.97万元、62,251.49万元和75,861.18万元。公司管线拥有核心在研品种12个，其临床前研究、临床试验及新药上市前准备等业务的开展仍需持续较大规模研发投入。

2) 9MW0321 的风险

公司自主研发品种9MW0321的药品上市许可申请已于2021年12月获得国家药品监督管理局受理，预计2023年第三季度获得批准上市。如9MW0321未能通过上市审批，将影响公司药品销售收入，进而对公司的业务、财务状况、经营业绩及前景产生不利影响。

3) 生物制品集中带量采购的风险

生物制品研发费用高，制造难度大，行业进入门槛高，销售单价也较高。若未来生物制品参加集中带量采购，将降低生物制品的销售价格，降低毛利率，降低产品上市后商业价值，影响企业的盈利能力。

4) 创新药的研发风险

创新药研发具有周期长、投入大、风险高的特点，一款创新药从开始研发到获批上市，一般需要十年左右时间。随着国内新药审评审批制度的改革，国产创新药发展迅猛，但与发达国家先进水平相比，我国创新药研发仍有较大差距，目前绝大部分创新药研发还是基于发达国家率先发现的作用机制和作用靶点，属于热门靶点的快速跟进。我国创新药研发的基础研究工作相对薄弱，同类首创药物较少。2021年11月，国家药品监督管理局药品审评中心正式发布《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》，对研发立题和临床试验设计提出建议，落实以临床价值为导向，以患者为核心的研发理念，有序推进抗肿瘤药物的研发。2022年11月，国家药品监督管理局药品审评中心再次发布关于公开征求《新药获益-风险评估技术指导原则》意见的通知，该《指导原则》明确提出：药物的获益-风险评估是监管决策中的关键过程，最终决定其是否被批准。这是对2021年发布的《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》的再次呼应与进一步明确，针对任何一个适应症的临床试验，除了要做出相对现有疗法的优效之外，还必须确保增加的风险相对于收益是可接受的，即经过风险调整后的收益必须有实质性的提升。创新药研发的主要风险包括：立项环节中靶点选择的的风险；发现环节中创新分子确认的风险；开发环节中数据未达预期的风险；审批环节中不能获准上市的风险。

3 本公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证年度报告内容的真实性、准确性、完整性，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担个别和连带的法律责任。

4 公司全体董事出席董事会会议。

5 安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。

6 公司上市时未盈利且尚未实现盈利

√是 否

截至报告期末，尽管公司首个产品君迈康®于2022年获批上市并推进至商业化阶段，但公司

尚未盈利且存在累计未弥补亏损，主要原因是君迈康®上市时间较短，且公司作为一家创新型生物医药企业，成立以来一直保持较高的研发投入。截至本报告披露日，公司现有上市产品 2 个，以及分别处于不同研发阶段的核心在研品种 12 个，包括 10 个创新药，2 个生物类似药，覆盖自身免疫、肿瘤、代谢、眼科、感染等多个治疗领域。公司有 2 个生物类似药于 2021 年 12 月申请药品上市许可并获得国家药品监督管理局受理，其中一个在 2023 年 3 月获得药品注册证书，另一个亦有望在 2023 年第三季度获批上市，届时公司将拥有 3 个商业化阶段的产品，可进一步强化公司全产业链的销售推广端布局。报告期内，公司研发投入为 75,861.18 万元，相较于 2021 年增长 21.86%。

公司未来几年将存在累计未弥补亏损及持续亏损，并将面临如下潜在风险：公司虽有药品获批上市，但销售收入可能无法弥补亏损，且公司仍持续存在大规模的研发投入，随着公司在研项目的推进，在未来一段时间内，公司未盈利状态预计持续存在且累计未弥补亏损可能继续扩大，并存在一定期间内无法进行现金分红的风险。

公司于 2022 年 1 月在上海证券交易所科创板上市，募集资金净额为 330,343.22 万元。公司营运资金主要依赖于外部融资，若经营发展所需开支超过可获得的外部融资，将造成公司经营活动现金流紧张，进而对公司的产品研发投入、人才引进、团队稳定等方面造成不利的影响。

7 董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

公司2022年度利润分配预案为：不派发现金红利，不送股，不以资本公积金转增股本。

以上利润分配预案已经公司第一届董事会第二十六次会议审议通过，尚需提请公司2022年年度股东大会审议。

8 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

适用 不适用

第二节 公司基本情况

一、 公司简介

公司股票简况

适用 不适用

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所及板块	股票简称	股票代码	变更前股票简称
人民币普通股（A股）	上海证券交易所科创板	迈威生物	688062	不适用

公司存托凭证简况

适用 不适用

联系人和联系方式

联系人和联系方式	董事会秘书（信息披露境内代表）	证券事务代表
姓名	胡会国	王鹤飞
办公地址	中国（上海）自由贸易试验区蔡伦路230号2幢	中国（上海）自由贸易试验区蔡伦路230号2幢
电话	021-58332260	021-58332260
电子信箱	ir@mabwell.com	ir@mabwell.com

二、 报告期公司主要业务简介

(一) 主要业务、主要产品或服务情况

1) 主要业务

(1) 主要业务概述

迈威生物以市场需求大且临床应用未得到充分满足的生物类似药及针对成熟靶点的创新药为起点，完成了临床前研究到商业化生产乃至销售的完整产业链布局；始终秉承“让创新从梦想变成现实”的愿景，践行“探索生命，惠及健康”的使命，通过源头创新，为患者提供疗效更好、可及性更强的生物创新药，满足全球未被满足的临床需求。公司主营业务为治疗用生物制品的研发、生产与销售，主要产品为抗体和重组蛋白药物，以临床需求为导向，以创新驱动为动力，以专业人才为核心，聚焦自身免疫、肿瘤、眼科，兼顾感染和代谢等重大疾病领域，跟踪全球研发热门靶点，并以基础科学成果为依据开展全新靶点的抗体药物开发，前瞻性地发展与拟上市品种相匹配的商业化生产能力，并且招募组建覆盖风湿免疫、肿瘤、慢病等多个治疗领域的销售及推广团队，以全球市场为目标开展市场推广和商务合作。以期利用3-5年时间将公司建设成为抗体及ADC药物生产能力一流并拥有多个独特产品的创新型生物制药公司。

公司凭借国际领先的四项特色技术平台和研发创新能力，在品种管线构建、平台技术差异化、适应症选择等方面持续创新，同时在技术优势领域持续进行基础研究及其转化。现有上市产品2个，以及分别处于不同研发阶段的核心在研品种12个，包括10个创新品种和2个生物类似药，其中1个品种的药品上市许可申请已经受理，3个品种处于关键注册临床试验阶段。独立承担1项国家“重大新药创制”重大科技专项、2项国家重点研发计划和多个省市级科技创新项目。公司以创新为本，注重产业转化，符合中国GMP、美国FDA cGMP和欧盟EMA GMP标准的抗体和重组蛋白药物产业化基地已在江苏泰州投入使用，并已通过欧盟QP审计，分别位于上海和江苏泰州的大规模商业化生产基地正在建设中。

公司拥有一支高水平的研发团队，核心团队成员均有跨国医药公司、上市公司或科研院所从业经历，具有良好的教育背景、丰富的管理经验，熟悉生物制品从研发到生产、从生产设施建设到资产管理乃至海内外市场销售和商务拓展全产业链的规则和运营。截至2022年12月31日，公司在职工1,052人，其中技术研发人员568名，占比53.99%，员工中45人拥有博士学位，219人拥有硕士学历，硕士及以上学历占比为25.10%。

(2) 技术平台建设及经营成果

公司依托全资及控股子公司建设完成了分子发现与成药性研究体系、工艺开发与质量管理体系和生产转化体系，其中分子发现与成药性研究体系建立了自动化高通量杂交瘤抗体新分子发现平台、高效B淋巴细胞筛选平台、ADC药物开发平台、双特异性/双功能抗体开发平台等四项技术平台。在分子发现与成药性研究体系的产出上，通过工艺开发与质量管理体系的验证与转化，自公司成立至今技术平台共新增12个品种的21项国内外临床准入。

公司依托工艺开发与质量管理体系和生产转化体系，完成了13个品种的工艺、质量及生产转化研究，其中2个品种已获得上市许可，1个品种的药品上市许可申请已经受理，3个品种处于关键注册临床阶段。随着9MW0113和9MW0311的获批上市，完成了临床前研究到商业化生产的完整产业链布局，具备了抗体及重组蛋白药物的研发和产业化能力。伴随9MW0311和9MW0321的上市许可申请，全资子公司迈威康和泰康生物于2022年6月顺利通过了国家药品监督管理局食品药品审核查验中心组织实施的药品注册研制和生产现场核查。同时，泰康生物也通过了江苏省药品监督管理局审核查验中心组织实施的GMP符合性检查。这标志着公司具备了上市药品的商业化生产能力和质量保证能力，发展成为药品全产业链布局的生物制药公司。

报告期内公司新增发明专利申请129件，新增发明专利授权28件，包括12件中国授权发明专利、16件国家阶段发明专利。截至2022年12月31日，公司累计发明专利申请301件，累计授权发明专利62件，其中中国授权发明专利37件，国家阶段授权发明专利25件。

截至报告期末，公司独立承担1项国家“重大新药创制”重大科技专项；独立/牵头承担共计2项国家重点研发计划；荣获上海市科学技术委员会挂牌“上海市抗体药物发现及产业化技术创新中心”，助力构建产学研协同、市场化导向的运行机制，推动了生物医药领域技术创新及科技成果转移转化与应用，形成了技术创新持续供给能力。

(3) 产业化能力建设及经营成果

公司泰州生产基地（泰康生物）已按照中国GMP、美国FDA cGMP和欧盟EMA GMP标准完成了抗体及重组蛋白药物生产设施建设，配备完善的公用设施系统、仓储系统、污水处理站等

配套设施，通过各项验证并投入使用，建立了完整的药品生产质量管理体系，初步具备商业化生产能力，并于 2019 年取得由江苏省药品监督管理局颁发的《药品生产许可证》，正在进行公司在研品种的临床试验用药生产，并将用于其商业化生产。生产设施包括三条原液生产线和两条制剂生产线，拥有抗体药物产能 8,000L，同时拥有重组蛋白药物产能 4,000L，制剂生产线可满足一次性预充针和多个规格西林瓶灌装。截至报告期末，已完成 9 项在研品种的临床试验样品制备工作，其中原液生产合计 57 批次（200L 培养规模 20 个批次、500L 培养规模 4 个批次和 2,000L 培养规模 33 个批次，与上市后商业化拟定生产规模一致），制剂生产合计 80 批次，所有批次样品均检定合格。生产基地于 2021 年通过欧盟 QP 审计，并于 2022 年 6 月通过中国 GMP 符合性检查。

为满足公司产业化进一步扩大之需求，公司上海金山生产基地（朗润迈威）启动“年产 1,000kg 抗体产业化建设项目”，该项目参照中国 GMP、美国 FDA cGMP 和欧盟 EMA GMP 的要求，按数字化工程标准建设，计划服务于全球市场。项目占地 6.97 万平方米，包括抗体药物生产车间、制剂车间及辅助设施。一期建设规划采用一次性生物反应器及不锈钢生物反应器两种原液生产方式，建成后可形成 27,000L 哺乳动物细胞培养规模。截至 2023 年 1 月，位于上海金山的朗润迈威生产基地原液产能顺利扩大，2 条原液生产线（6 个 2,000L 一次性生物反应器）和 1 条西林瓶制剂生产线的设备已完成安装，正处于设备调试和验证阶段，预计在 2023 年上半年具备试生产条件，一条预充针制剂生产线已完成详细设计，预计在 2023 年底进行安装调试、验证等工作。完成建设后可提供包括临床用药、商业化生产等不同阶段的单抗药物的原液到无菌制剂的生产；朗润迈威在智能制造方面，完成了智能制造顶层设计和规划，目前正在有序推进各个信息化系统的建设工作。

同时，公司于 2020 年 11 月启动泰康生物“中试产业化建设项目”，建成后主要用于 ADC 药物和抗体药物的商业化生产。项目于 2021 年 9 月取得施工许可后开工建设，截至报告期末，本项目已完成一期的土建工程，已进行 ADC 车间、仓库一、工程质检楼的机电安装工程。预计 2023 年第二季度完成机电安装工程及相关设备确认和验证工作，并在当季度具备试生产条件。计划在 6 月对项目一期土建工程完成竣工验收。

(4) 营销体系建设

针对国内市场，公司在已建立成型的风湿免疫产品线基础上，拟扩充两条独立的产品线，每条产品线初期约配置各 280 人，以满足拟上市产品的推广及售后管理工作需求。原有的市场及上市后医学模块、销售及市场准入模块、分销招商模块、运营管理模块、GSP 质量管理模块均会根据新产品销量及工作量预估，进行不同程度的编制扩充。持续秉承“市场引领、医学驱动”的专业化推广理念，打造能够覆盖风湿免疫、肿瘤、慢病等多个治疗领域的专业推广及销售管理团队。

公司营销中心承担着企业自研自产及合作产品国内商业化职责。2022 年 3 月，迈威首个产品阿达木单抗（君迈康[®]）获批上市，并于 5 月底启动全国商业发货，得益于营销中心前期市场预热及网络布局，当月出库开票 996 万元。受限于合作方产能因素，在 8 月完成各渠道及终端要货需求供应后，公司启动应急处置，对销量进行自主控制。报告期内已取得全国挂网省份 18 个，实现医院准入 105 家的优异成绩，为未来的快速增长奠定了良好的基础。累计发货 20,696 支（工业库存 0），发货金额 19,449,677.69 元，所有商业均完成回款（外欠金额 0）。君迈康[®]目前的药品上市许可持有人为君实生物，根据相关协议，公司及子公司负责产品的市场推广并先行垫付推广费用，若产生利润按 50:50 的比例进行分配。报告期内公司已经收到君实生物相关结算款 3,109.86 万元。

公司在积极推进产品推广，提升并稳定产品销量的同时，依托营销中心上市后医学模块，联动公司内研发、注册等部门，全力推进君迈康[®]适应症外推工作，用于治疗克罗恩病、葡萄膜炎、多关节型幼年特发性关节炎、儿童斑块状银屑病、儿童克罗恩病适应症的补充申请于 2022 年 11 月 16 日一次性获批。

君迈康[®]新增原液的生产车间和生产线的补充申请于 2023 年 1 月 5 日获批，公司预计年内将新增医院准入超过 200 家，实现销售约 25 万支，达成销售收入约 2.5 亿元。医院准入数量的大幅

增加将为未来销售的快速增长奠定良好的基础。

2022 年度，围绕拟上市产品 9MW0311、9MW0321，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，并于第四季度全面启动了产品上市前的筹备工作。筹备期间，公司围绕新产品适应症领域，单独组建两支自营团队，与在销产品君迈康®共同构成 3 条产品线，各产品线单独负责单一品种的推广及销售工作，在交叉领域将适时启动联合推广项目，通过项目执行实现产品线之间的协作。

9MW0311（商品名为迈利舒®，60mg，骨质疏松领域）已于 2023 年第一季度获批上市，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，销售金额不低于 1.8 亿，目前公司正积极推进包括定价、准入等营销相关工作。此外，公司预计 9MW0321（商品名为迈卫健®，120mg，肿瘤骨转移领域）上市获批时间为 2023 年第三季度，上市后公司将积极推进入院及销售工作。

（5）全球商务拓展

公司以全球市场为目标开展市场推广和商务合作，设立国际业务部和商务拓展部进行境外市场推广及全球商务合作。

1) 面向海外新兴市场及“一带一路”沿线国家，通过多种合作模式，快速推进生物类似药注册和销售。该项工作由国际业务部承接，并由在海外新兴市场深耕近二十年的资深国际市场商务专家领衔，具体负责拓展策略制定、筛选代理商、注册申报并且配合海外官方药监部门开展 GMP 审计、上市后维护等工作。报告期内，针对 9MW0113 在海外市场的商业化推广签署了覆盖俄罗斯等 7 个国家的正式协议和 3 个国家的框架协议，针对 9MW0311 和 9MW0321 签署了覆盖俄罗斯等 6 个国家的正式协议和 3 个国家的框架协议，总计可获得里程碑付款 1,275 万美金。截至报告披露日，公司已完成覆盖海外市场数十个国家的正式协议或框架协议的签署，后续将尽快推进上述品种的海外注册，实现当地上市销售。

随着新兴市场及“一带一路”沿线国家商业化战略的推进，公司将继续以市场需求为导向，结合自身在免疫、肿瘤和眼科等领域的优势产品组合，充分利用丰富的海外商业化资源和自身的国际注册能力，继续加快海外商务拓展和注册上市的进程，提升公司的核心竞争力，实现海外商业化平台的战略价值。

2) 面向欧美等发达国家或境内头部药企，通过对外授权等合作模式，推进公司产品、特别是创新品种的广泛合作。该项工作由商务拓展部承接，核心战略目标是基于公司高效的创新发现体系和强大的开发能力、致力于公司研发管线的价值最大化、全球化。截至目前，针对 8MW0511、9MW1111、9MW3011 等临床开发阶段的品种已完成签署多份对外技术许可合作协议，协议金额累计 35.6 亿元人民币并可获得产品上市后的销售收益分成，具体如下：

2021 年 3 月，公司全资子公司泰康生物与扬子江药业集团有限公司全资子公司圣森生物签署《项目合作许可协议》，圣森生物将向公司支付合计 3 亿元的商业化之前的里程碑费用并通过均摊 8MW0511 的研发成本、支付首付款、里程碑付款及净销售额提成的方式，独家获得 8MW0511 在中国大陆地区（不包括港澳台地区）的生产及商业化权益。在报告期内，该授权持续触发里程碑付款，截至本报告披露日，公司已经就 8MW0511 项目收到扬子江药业集团有限公司及圣森生物支付的款项 13,257.61 万元。

2023 年 1 月，公司全资子公司迈威（美国）就 9MW3011 项目与美国 DISC MEDICINE, INC 达成独家许可协议。DISC 获得除大中华区和东南亚以外所有区域内独家开发、生产和商业化以及以其他方式开发 9MW3011 的权利。迈威（美国）可获得合计最高达 4.125 亿美元的首付款及里程碑付款，另外可获得许可产品净销售额最高近两位数百分比的特许权使用费，其中 DISC 向迈威（美国）支付一次性不可退还的首付款 1,000 万美元。此合作将加速公司海外市场的商业布局。DISC 是一家专注于血液系统疾病领域（特别是罕见病）的公司，引进项目非常审慎：2019 年从

Abbvie 引进了抗 HJV 单抗（铁调素抑制）；2021 年从罗氏引进了甘氨酸转运蛋白 1(GlyTI) 抑制剂（血红素合成失调相关）；2023 年初从公司引进了 9MW3011（铁调素诱导），进一步夯实了其在该领域的专业地位。公司与 DISC 的合作，有望加快推进 9MW3011 在美国乃至全球主要发达国家和地区范围内的临床开发及商业化进展。

随着公司研发体系的持续完善以及创新能力及效率的不断提升，以及公司商务拓展网络及国际合作经验的日益成熟，公司重点将针对创新度较高且差异化优势明显的管线推进国际合作，包括国内企业首家进入临床的抗 Nectin-4 ADC 和抗 ST2 单抗、以及目前已经处于中美多中心临床研究阶段的抗 CD47/PD-L1 双抗等创新品种。向欧美等发达国家推进创新药对外授权，是公司重要的战略方向之一。

3) 上市产品和在研品种

公司品种以源头创新、自主研发类生物制品为主。截至本报告披露日，公司现有上市产品 2 个，以及分别处于不同研发阶段的核心在研品种 12 个，包括 10 个创新药，2 个生物类似药，覆盖自身免疫、肿瘤、代谢、眼科、感染等多个治疗领域。

截至本公告披露日，公司的核心品种研发管线情况如下：

领域	代号	靶点/技术路线	临床前	IND	I 期	II 期	III 期	NDA	上市
肿瘤	9MW2821**	Nectin-4 ADC							
	9MW2921	Trop-2 ADC							
	7MW3711	B7-H3 ADC							
	9MW0321	RANKL							
	8MW0511	HSA-G-CSF							
	6MW3211	CD47/PD-L1							
	9MW3811*	IL-11							
自身免疫	君迈康®	TNF-α							
	9MW1911**	ST2							
	9MW3811*	IL-11							
代谢	迈利舒®	RANKL							
	9MW3011*	TMPRSS6							
眼科	9MW0813	VEGF-Trap							
	9MW0211	VEGF							
感染	9MW1411	α-toxin							

*全球首创品种

**国内企业同靶点药物中首个获准开展临床试验的品种

注：9MW1111 已授权扬子江药业

(1) 上市产品

1) 9MW0113

目前公司拥有一款已上市治疗类药物：君迈康®，为公司与君实生物合作开发的重组人源抗 TNF-α 单克隆抗体注射液（迈威生物项目代码：9MW0113，君实生物项目代码：UBP1211），为修美乐®（通用名：阿达木单抗）的生物类似药。君迈康®是由 CHO 细胞表达的重组全人源单克隆抗体，通过与 TNF-α 特异性结合并中和其生物学功能，阻断其与细胞表面 TNF-α 受体的相互作用，从而阻断 TNF-α 的致炎作用。曾获得“十二五”国家“重大新药创制”科技重大专项支持。

该产品的境内商业化由迈威生物营销中心承接并管理，营销中心由市场及上市后医学模块、销售及市场准入模块、产品推广及售后管理模块、分销招商模块、运营管理模块、GSP 质量管理模块构成。通过构建平台，快速高效地将获批适应症（强直性脊柱炎、类风湿关节炎、银屑病、克罗恩病、葡萄膜炎、多关节型幼年特发性关节炎、儿童斑块状银屑病、儿童克罗恩病适应症）等产品信息传递至各级医疗机构的临床应用中。君迈康®自 2022 年 3 月获批，并于 5 月底启动全国商业发货，得益于营销中心前期市场预热及网络布局，当月出库开票 996 万元。受限于合作方

产能因素，在 8 月完成各渠道及终端要货需求供应后，公司启动应急处置，对销量进行自主控制。报告期内已取得全国挂网省份 18 个，实现医院准入 105 家的优异成绩，为未来的快速增长奠定了良好的基础。累计发货 20,696 支（工业库存 0），发货金额 19,449,677.69 元，所有商业均完成回款（外欠金额 0）。君迈康®目前的药品上市许可持有人为君实生物，根据相关协议，公司及子公司负责产品的市场推广并先行垫付推广费用，若产生利润按 50:50 的比例进行分配。报告期内公司已经收到君实生物相关结算款 3,109.86 万元。

君迈康®的定价原则：依据国家发展和改革委员会等七部委《关于印发推进药品价格改革意见的通知（发改价格[2015]904 号），阿达木单抗属于“其他药品，由生产经营者依据生产经营成本和市场供求情况，自主制定价格”。同时公司结合医保相关政策、市场同类产品竞争和市场准入机会、企业生产成本及销售规模综合因素制定的君迈康®最高零售价格为 998 元/盒（规格：40mg/0.8mL）。

截至报告期末，君迈康®已在国内获批八个适应症，分别是：类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病、克罗恩病、葡萄膜炎、多关节型幼年特发性关节炎、儿童斑块状银屑病、儿童克罗恩病。2019 年我国类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病、克罗恩病、多关节型幼年特发性关节炎患者达到 1,656.3 万，预计 2030 年达到 1,764.6 万，此类疾病会对患者身体机能和生活质量造成影响。阿达木单抗为此类疾病患者提升了用药可及性，未来将有更多患者因此获益。

君迈康®新增原液的生产车间和生产线的补充申请于 2023 年 1 月 5 日获批，公司预计年内将新增医院准入超过 200 家，实现销售约 25 万支，达成销售收入约 2.5 亿元。医院准入数量的大幅增加将为未来销售的快速增长奠定良好的基础。



2) 9MW0311

9MW0311 为重组全人源抗 RANKL 单克隆抗体注射液（60mg），基于国家药品监督管理局药品审评中心在 2021 年 2 月发布的《生物类似药相似性评价和适应症外推技术指导原则》，按普罗力®（通用名：地舒单抗）生物类似药开发并提交了药品上市许可申请。

截至本报告披露日，9MW0311 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。产品上市获批后，拟递交补充申请，增加骨折高风险的男性骨质疏松症适应症。



2020年，原研药普罗力®在中国上市，继2022年11月绿叶制药研制的博优倍®之后，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。

地舒单抗最早于2010年在美国和欧洲地区获批上市，经过十几年的应用，其安全性和有效性已经得到了临床的充分验证。根据一项长达10年的临床研究(FREEDOM+扩展研究)数据，在第3年的时候，新发脊椎骨折和髌部骨折风险比安慰剂组下降了68%和40%，而连续用药10年的受试者腰椎和全髌骨密度相较基线分别增加了21.7%和9.2%。此外，该临床研究也证明了地舒单抗长期应用的整体安全性和安慰剂无异，受试者中的不良事件发生率低，而且在至少长达10年的使用过程中，没有检测到受试者体内产生地舒单抗中和抗体。一篇纳入了10项研究(共计5,361位受试者)的荟萃分析对比了地舒单抗和双膦酸盐对低骨量和骨质疏松患者骨密度和骨折风险的作用，结果表明，相较于双膦酸盐类药物，治疗12个月后地舒单抗可显著增加腰椎、髌部和股骨颈的骨密度，并在24个月时进一步扩大差异。研究还表明，在24个月时，地舒单抗治疗的患者骨质疏松性骨折发生率低于阿仑膦酸钠。

迈利舒®遵循相关研究指南，通过药理学、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。2023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，销售金额不低于1.8亿，目前公司正积极推进包括定价、准入等营销相关工作。

(2) 在研品种

公司多样化的在研品种管线分别处于不同研发阶段：

NDA 阶段品种

1) 9MW0321

9MW0321 为重组全人源抗 RANKL 单克隆抗体注射液（120mg），基于国家药品监督管理局药品审评中心在 2021 年 2 月发布的《生物类似药相似性评价和适应症外推技术指导原则》，按安加维®（通用名：地舒单抗）生物类似药开发并提交了药品上市许可申请。适应症：①实体肿瘤骨转移和多发性骨髓瘤：用于实体肿瘤骨转移患者或多发性骨髓瘤患者的治疗，以延迟或降低骨相关事件（病理性骨折、脊髓压迫、骨放疗或骨手术）的发生风险；②骨巨细胞瘤：用于治疗不可手术切除或者手术切除可能导致严重功能障碍的骨巨细胞瘤包括成人和骨骼发育成熟（定义为至少 1 处成熟长骨且体重≥45 kg）的青少年患者。

截至本报告披露日，9MW0321 处于上市审评过程中，目前处于补充资料审评阶段。2022 年 5 月通过药品注册检验和标准复核；2022 年 6 月通过药品注册生产现场核查和上市前药品生产质量管理规范检查；2022 年 6 月至 10 月通过 5 家临床研究中心及 1 家生物分析检测单位的药品注册临床现场核查；2022 年 8 月至 11 月完成 9MW0321 补充资料准备和递交。预计 9MW0321（商品名：迈卫健®，120mg，肿瘤骨转移领域）上市获批时间为 2023 年第三季度，上市后公司将积极推进入院及销售工作。

2019 年，原研药安加维®在中国上市，目前国内尚未有生物类似药上市；2021 年中国销售额为 2.96 亿元（来自百济神州年报）。

9MW0321 主要竞争优势在于：1）预计为国内第一梯队上市的安加维®生物类似药，先发优势明显；2）实体瘤骨转移适应症患者基数庞大，地舒单抗展现了良好的治疗效果，被多个专家共识或治疗指南推荐；3）医生和患者对地舒单抗的认可度较高，地舒单抗生物类似药市场推广难度较小。此外，与临床治疗常用药双膦酸盐类药物相比，地舒单抗用于预防肿瘤骨转移引起的骨相关事件（SRE）有如下优势：1）具有靶向性，地舒单抗可通过特异性结合 RANKL 阻断 RANKL/RANK/OPG 信号通路，发挥对骨转移 SRE 防治作用；2）临床疗效优于双膦酸盐类药物，且对双膦酸盐类药物治疗失败的患者仍有效；此外，临床研究发现，地舒单抗预防 SRE 的效果比唑来膦酸更强。有一项临床试验纳入 1,597 名癌症患者，其中肺癌患者占比 49%，该临床试验比较了地舒单抗和唑来膦酸对晚期癌症骨转移患者骨骼相关事件的延迟或预防作用，试验结果表明：地舒单抗组出现骨骼相关事件的中位时间为 21.4 个月，唑来膦酸为 15.4 个月，地舒单抗显著延迟骨并发症出现时间达 6 个月；3）安全性好，不通过肾脏清除，应用地舒单抗的患者更少出现肾毒性的副作用；4）使用便捷，双膦酸盐类药物需要静脉注射，而地舒单抗为皮下注射，使用更方便。公司认为 9MW0321 的市场空间较大。

临床研究阶段品种

1) 8MW0511

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融合蛋白，治疗用生物制品 1 类，药物分子和用途专利已获得授权，适应症：用于防治骨髓抑制引起的白细胞减少症及骨髓衰竭患者的白细胞低下症。

8MW0511 是新一代长效 G-CSF（高活性改构细胞因子），应用基因融合技术将改构的 G-CSF 突变体基因的 N 端与人血清白蛋白的 C 端融合，可明显抑制 G-CSF 受体介导的清除途径，延长半衰期，在临床使用中可以降低给药频率，减少患者痛苦，提高治疗的依从性。同时，8MW0511 采用酵母表达系统进行生产，均一性较好；制备过程避免了复杂的 PEG 化学修饰反应，生产工艺简单、生产成本较低。

2021 年 3 月，公司全资子公司泰康生物与扬子江药业集团有限公司全资子公司圣森生物签署

《项目合作许可协议》，圣森生物通过均摊 8MW0511 的研发成本、支付首付款、里程碑付款及净销售额提成的方式，独家获得 8MW0511 在中国大陆地区（不包括港澳台地区）的生产及商业化权益。截至本报告披露日，公司已经就 8MW0511 项目收到扬子江药业集团有限公司及圣森生物支付的款项 13,257.61 万元。

8MW0511 现已完成 III 期临床共 496 例受试者的入组、随访、数据清理和数据库锁库。药学已完成工艺表征，工艺验证。目前正推进上市许可申请准备工作。

2) 9MW0211

9MW0211 为一款创新单克隆抗体，治疗用生物制品 1 类，作用靶点为 VEGF，适应症：新生血管性（湿性）年龄相关性黄斑变性。

公司基于兔单克隆抗体及人源化改构技术获得的重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体。新西兰兔经人 VEGF 免疫，筛选获得抗人 VEGF 的兔单克隆抗体，经人源化改构后获得该抗体序列，采用兔源单克隆抗体作为母本单抗，拥有创新的结合表位。已有研究数据表明，与传统鼠源单抗相比，兔源单抗具备更高的亲和力。截至本报告披露日，9MW0211 正处于 II/III 期临床研究第一阶段入组，推进至 III 期临床启动阶段。

3) 9MW0813

9MW0813 为一款重组人血管内皮生长因子受体-抗体融合蛋白，治疗用生物制品 3.3 类，适应症：糖尿病性黄斑水肿和新生血管性（湿性）年龄相关性黄斑变性。

9MW0813 是阿柏西普（艾力雅®）的生物类似药，为 VEGFR-1 和 VEGFR-2 胞外区结合域与人免疫球蛋白 Fc 段重组形成的融合蛋白，可与 VEGF-A 和 PlGF 结合，具有与 9MW0211 相同的作用机理和机制，差异在于 9MW0211 与 VEGF-A 结合具有特异性和高亲和力，9MW0813 则可与 VEGF-A 和 PlGF 结合，具有一定的广泛性，在与新生血管相关的眼部疾病治疗中具有一定的互补性。

9MW0813 根据国家药品监督管理局药品审评中心在 2021 年 2 月发布的《生物类似药相似性评价和适应症外推技术指导原则》进行开发，通过多批次工艺比对优化，进行头对头质量研究、结构表征、功能学研究，以及稳定性试验等比对研究，证明了 9MW0813 生产工艺稳定、质量可控，与艾力雅®在药学上具有高度的一致性。非临床药效学、药代动力学和安全性比对研究结果表明 9MW0813 与艾力雅®相比作用机制相同，体内药效、药代动力学及药物相关毒性相似。公司于 2020 年 9 月获得 9MW0813 的国家药品监督管理局临床试验许可，截至本报告披露日，9MW0813 已完成 I 期临床研究，研究结果表明，在安全性方面：受试者的耐受性较好，未发生较艾力雅®说明书之外的非预期不良反应，未发生抗药抗体阳性；在体内药代动力学方面：受试者外周血的游离态和结合态药物浓度的变化趋势相似，药代动力学参数数值相当，给药后外周血 VEGF 浓度均有所降低；在有效性方面：受试者的视力、视网膜结构（CRT、病灶面积）均有所改善，且呈上升趋势。9MW0813 目前正处于 III 期临床研究受试者入组阶段。

4) 9MW1111

9MW1111 为一款创新单克隆抗体，治疗用生物制品 1 类，作用靶点为 PD-1，适应症：局部晚期或转移性实体瘤。

9MW1111 于 2020 年 2 月获得国家药品监督管理局临床试验默示许可，公司已经完成了 Ia 期临床总结报告，结果显示其安全性、耐受性良好。治疗 Her2 阴性晚期乳腺癌患者的安全性和初步疗效的 Ib 期临床试验于 2022 年 4 月实现首例受试者给药。联合 OH2 用于晚期实体瘤患者治疗的 Ib 期研究于 2022 年 5 月获得国家药品监督管理局临床试验默示许可。

2021 年 3 月，公司与圣森生物签署《项目合作许可协议》，圣森生物通过支付项目许可费（分首付款和里程碑付款）、销售额里程碑及售额提成的方式，独家获得 9MW1111 在中国大陆地区（不

包括港澳台地区)的开发、生产及商业化权益。圣森生物享有 9MW1111 与任意其他一种或多种药物的联合用药的独家开发权益。公司保留开发 9MW1111 除单克隆抗体以外其他任意形式药物的所有权益。圣森生物正在推进 9MW1111 的 Ib 期临床试验。截至本报告披露日,公司已经就 9MW1111 项目收到扬子江药业集团有限公司及圣森生物支付的款项 3,060.00 万元。

5) 9MW1411

9MW1411 为一款创新单克隆抗体,治疗用生物制品 1 类,作用靶点为金黄色葡萄球菌(金葡菌) α -toxin 毒素,适应症:金黄色葡萄球菌感染。

9MW1411 是公司利用自动化高通量杂交瘤抗体分子发现平台技术开发的一款单克隆抗体,对通过 α -toxin 免疫小鼠获得的鼠源单抗进行高通量筛选,抗体工程技术人源化改造和成药性优化及 PTM 热点去除,获得具有成药性的创新抗体。

9MW1411 于 2021 年 1 月获得国家药品监督管理局临床试验许可, I 期临床研究于 2021 年 8 月在复旦大学附属华山医院完成。研究结果表明,单剂静脉输注 9MW1411 在 200mg 至 5000mg 剂量范围内安全且耐受,主要药代动力学参数呈线性比例 PK 特征,各剂量组间清除率基本恒定。9MW1411 抗药抗体(ADA)阳性率低,仅 1 例受试者给药前后 ADA 阳性,尚无法确定该例受试者 ADA 阳性与 9MW1411 是否有明确相关性。目前已启动 II 期临床研究,正处于受试者入组阶段。

6) 6MW3211

6MW3211 为一款创新人源化双特异抗体,治疗用生物制品 1 类,作用靶点为 CD47 和 PD-L1,适应症:晚期实体瘤。

6MW3211 是共轻链结构,采用差异化的亲和力设计,以确保优先结合到表达 PD-L1 的肿瘤细胞,并在此基础上发挥 CD47 抗体臂的阻断作用,同时活化 T 细胞及巨噬细胞的抗肿瘤作用。动物体内抗肿瘤药效学研究显示,在 CD47 敏感的淋巴瘤及 CD47 与 PD-L1 双阳性的实体瘤动物模型中均观察到明确的肿瘤抑制活性。

目前全球尚无以 CD47 为靶点的单抗或双抗等药物上市。6MW3211 于 2021 年 7 月和 8 月先后获得中国国家药品监督管理局和美国 FDA 临床试验许可,截至本报告披露日,正在进行晚期恶性肿瘤患者中的安全性、耐受性、PK/PD、免疫原性及初步有效性的中美国际多中心 I/II 期临床研究,该研究分为两个阶段:剂量探索阶段和临床适应症扩展阶段,目前剂量探索阶段已完成,临床适应症扩展阶段的 II 期临床研究正处于受试者入组阶段。

7) 9MW1911

9MW1911 为一款基于高效 B 淋巴细胞筛选平台自主研发的创新单克隆抗体,治疗用生物制品 1 类,作用靶点为 ST2,适应症:哮喘、慢性阻塞性肺疾病和特应性皮炎等。

临床前研究表明 9MW1911 在分子水平上,表现出与重组人 ST2 具有高亲和力,同时可以高效阻断 IL-33 与 ST2 的结合,抑制 NF- κ B 和 MAPK 信号通路的活化,进而抑制 Th2 细胞因子的产生;在细胞学水平上,9MW1911 可以抑制重组人 IL-33 促进 KU812 细胞生成 IL-5 的活性,表现出阻断 IL-33/ST2 信号通路的作用;种属交叉试验显示,9MW1911 可以特异性结合人和食蟹猴 ST2,与小鼠 ST2 不结合;非临床研究显示该品种动物体内作用机制清晰明确,与 ST2 特异性结合后,能够阻断细胞因子 IL-33 对 ST2 介导的信号通路的激活,抑制炎症反应的发生,从而实现多种自身免疫性疾病的治疗。9MW1911 所针对的 IL33/ST2 通路,系赛诺菲已上市药品 dupilumab (度普利尤单抗注射液,达必妥[®])所针对的 IL-4/IL-13 信号传导通路的上游通路,具有更广泛的抗炎症反应。

目前全球尚无以 ST2 或其配体 IL-33 为靶点的抗体药物上市。截至本报告披露日,9MW1911 已完成 I 期临床剂量爬坡,研究结果显示安全耐受性较好,目前处于 Ib/IIa 期临床启动阶段。

8) 9MW2821

9MW2821 为一款采用具有自主知识产权的 ADC 偶联技术实现化学修饰的创新定点偶联药物，是国内同靶点药物中首个开展临床试验的品种；治疗用生物制品 1 类，作用靶点为 Nectin-4，已提交结构、方法等专利申请，适应症：晚期实体瘤。

9MW2821 为公司利用 ADC 药物开发平台联合自动化高通量杂交瘤抗体分子发现平台两项平台技术开发的创新品种。该品种通过具有自主知识产权的偶联技术连接子及优化的 ADC 偶联工艺，实现抗体的定点修饰。9MW2821 注射入体内后，可与肿瘤细胞表面的 Nectin-4 结合并进入细胞，通过酶解的作用，定向释放细胞毒素，从而实现了对肿瘤的精准杀伤。

此外，9MW2821 具有组分均一，纯度较高以及便于产业化等特点。非临床研究表明，9MW2821 具有明确的作用机制、其抗肿瘤活性、药代动力学特征、安全药理学特征、毒理学特征良好。预计 9MW2821 在临床上具有良好的安全性和有效性。9MW2821 在多种动物肿瘤模型中均显示了良好的抑瘤效果，三阴乳腺癌、肺癌等动物模型中显示其抗肿瘤活性优于已上市的 Padcev® (enfortumab vedotin-ejfv)，并在多种实体瘤 PDX 模型（三阴乳腺癌、非小细胞肺癌、尿路上皮癌）中具有显著的药效。在食蟹猴、小鼠体内的安全性均优于 Padcev®，具有更好的治疗窗口，提示具有临床应用价值。

截至本报告披露日，9MW2821 已获得国家药品监督管理局临床试验默示许可以及 FDA 的临床试验批准，国内外多项临床研究同步启动，目前正在国内开展多项临床研究，评估 9MW2821 在晚期实体瘤患者中的安全性、耐受性、药代动力学特征及初步疗效。截至目前，在 II 期临床研究推荐剂量(RP2D)下：至少完成 1 次肿瘤评估的尿路上皮癌受试者共 12 例，其客观缓解率(ORR)为 50%，疾病控制率(DCR)为 100%；此外，至少完成 1 次肿瘤评估的宫颈癌受试者共 6 例，ORR 为 50%，DCR 为 100%，安全性方面整体良好可控。目前，公司正在积极推进尿路上皮癌、宫颈癌、前列腺癌、HER-2 阴性乳腺癌、非小细胞肺癌等多个队列扩展入组。具体数据将在后续专业会议发表。

9) 9MW3011

9MW3011 为一款由迈威生物位于美国的 San Diego 创新研发中心自主研发的重组人源化抗 Tmprss6 单克隆抗体，治疗用生物制品 1 类。其靶点主要表达在肝细胞膜表面，9MW3011 单抗可通过特异性地与 Tmprss6 结合，上调肝细胞表达铁调素(Hepcidin)的水平，抑制铁的吸收和释放，降低血清铁水平，从而调节体内的铁稳态。

9MW3011 适应症拟包括多种在全球不同地区被列为罕见病的疾病，如 β -地中海贫血、真性红细胞增多症等与铁稳态相关的疾病。目前，相关适应症领域尚无成熟有效的治疗方法或药物，已上市或处于临床开发阶段的多为小分子、多肽或基因治疗药物，9MW3011 与之相比，具有半衰期长、安全性好、治疗成本低的优势。因此，9MW3011 有望在未来获得孤儿药资格，并有望成为全球范围内首个调节体内铁稳态的大分子药物。

2022 年 11 月，9MW3011 注射液的临床试验申请获得 FDA 批准，可针对真性红细胞增多症患者开展临床试验。2023 年 1 月，其临床试验申请获得国家药品监督管理局批准，针对 β -地中海贫血患者铁过载相关适应症、真性红细胞增多症开展临床试验。截至本报告披露日，9MW3011 处于 I 期临床试验受试者入组阶段。

2023 年 1 月，全资子公司迈威(美国)就 9MW3011 与 DISC MEDICINE, INC.达成独家许可协议。根据协议，DISC 将获得除大中华区和东南亚以外所有区域内独家开发、生产和商业化以及以其他方式开发 9MW3011 的权利。迈威(美国)可获得合计最高达 4.125 亿美元的首付款及里程碑付款，另外可获得许可产品净销售额最高近两位数百分比的特许权使用费，其中 DISC 向迈威(美国)支付一次性不可退还的首付款 1,000 万美元。

10) 9MW3811

9MW3811 为一款公司自主研发的具有自主知识产权的靶向人白介素-11 (IL-11) 的人源化单克隆抗体, 治疗用生物制品 1 类, 适应症为多种晚期恶性肿瘤以及纤维化疾病。9MW3811 是全球第一款进入临床阶段的靶向 IL-11 的单克隆抗体, 也是针对 IL-11 靶点的第一款进入临床阶段的非重组蛋白药物。

9MW3811 在肿瘤微环境中可以通过阻断靶标信号通路, 特异性调节肿瘤细胞与 T 细胞、巨噬细胞以及肿瘤相关成纤维细胞的相互作用, 提高肿瘤微环境中炎症性细胞因子的释放, 增加 T 细胞的浸润, 提升 PD1 抗体的治疗效果。在纤维化疾病的临床前研究中, 9MW3811 可以显著降低纤维化小鼠的肺纤维化面积、减少肺胶原含量、改善肺功能, 有望成为特异性肺纤维化等疾病的有效治疗药物。

过去十年, PD1、PD-L1、CTLA4 等免疫检查点为靶点的治疗性抗体药物获批应用于多种肿瘤患者的临床治疗, 但总体临床响应率较低 (<30%), 新一代免疫治疗药物始终是各大生物医药公司的研究热点。肿瘤微环境在肿瘤恶性进展、免疫逃逸以及治疗抵抗中发挥重要作用。因此, 靶向肿瘤微环境的免疫治疗策略是“后 PD-1”时代免疫治疗药物研发的重要方向。

截至本报告披露日, 9MW3811 注射液临床试验申请正式获得 TGA 批准, 同意开展针对多种晚期恶性肿瘤以及纤维化疾病的临床试验, 并处于 I 期临床试验受试者入组阶段。其境内临床试验申请获得国家药品监督管理局受理。

临床试验申请阶段品种

1) 9MW2921

9MW2921 是一款靶向 Trop-2 的抗体偶联新药, 针对晚期实体瘤。Trop-2 属于 TACSTD 家族, 是由 TACSTD 基因编码表达的细胞表面糖蛋白。在正常组织中的表达量很低, 在多种恶性肿瘤中过表达。Trop-2 的表达程度与疾病的恶性程度相关。Trop-2 过表达可促进肿瘤细胞生长、增殖和转移。

9MW2921 为公司基于新型抗体偶联技术平台 IDDC™ (Interchain-Disulfide Drug Conjugate) 开发的新一代抗体偶联药物分子。由创新抗体分子, 新型连接子以及新型 Payload (拓扑异构酶 I 抑制剂) 构成, 具有完全知识产权。9MW2921 注射人体内后, 可与肿瘤细胞表面的抗原结合进入肿瘤细胞, 通过特定酶解作用, 定向释放小分子, 从而实现了对肿瘤的精准杀伤。

9MW2921 具有结构稳定, 组分均一, 纯度高, 易于产业化放大等特点, 相较国内外同类型药物, 9MW2921 在多种动物肿瘤模型中均显示出更好的肿瘤杀伤作用。在食蟹猴等动物安全性评价模型中, 9MW2921 的靶向相关毒性以及脱靶毒性均得到有效控制, 显示其具有良好的药物安全性及药代特性。

截至本报告披露日, 9MW2921 已递交临床试验申请并获得受理。

2) 7MW3711

7MW3711 是一款靶向 B7-H3 的抗体偶联新药, 针对晚期实体瘤。B7-H3 靶点属于 B7 配体家族成员在多数癌症类型中都会过度表达, 但是在正常组织中低水平表达。在恶性组织中 B7-H3 抑制肿瘤抗原特异性免疫反应从而产生原生效应 (protumorigenic effect)。此外, B7-H3 有促进迁移和侵袭、血管生成、化疗耐药、内皮细胞向间充质细胞转化以及影响肿瘤细胞代谢等作用。

7MW3711 为公司基于新型抗体偶联技术平台 IDDC™ (Interchain-Disulfide Drug Conjugate) 开发的新一代抗体偶联药物分子。由创新抗体分子, 新型连接子以及新型 Payload (拓扑异构酶 I 抑制剂) 构成, 具有完全知识产权。7MW3711 注射人体内后, 可与肿瘤细胞表面的抗原结合进入肿瘤细胞, 通过特定酶解作用, 定向释放小分子, 从而实现了对肿瘤的精准杀伤。

7MW3711 具有结构稳定，组分均一，纯度高，易于产业化放大等特点，相较国内外同类型药物，7MW3711 在多种动物肿瘤模型中均显示出更好的肿瘤杀伤作用。在食蟹猴等动物安全性评价模型中，7MW3711 的靶向相关毒性以及脱靶毒性均得到有效控制，显示其具有良好的药物安全性及药代特性。

截至本报告披露日，7MW3711 已完成临床前研究，正在推进临床试验申请。

(二) 主要经营模式

公司主营业务为治疗用生物制品的研发、生产与销售，以高效创新研发和产业化能力为支撑，通过治疗用生物制品的市场推广和销售获得商业利润。公司致力于成为全产业链布局的创新型生物制药公司，依据业务流程建立了合理的经营模式，具体为：

1) 研发流程及模式

(1) 研发流程

公司创新药的研发阶段分为由靶点确认和抗体筛选、确认构成的创新发现阶段，由临床前小试、中试和非临床研究、新药研究申请构成的临床前研究阶段，由临床试验和伴随推进的临床研究期间的药学及非临床研究，以及产品上市许可申请构成的临床研究阶段，由产品上市后研究与监测构成的药品上市阶段。在创新发现阶段公司基于科学理论和基础研究成果进行立项，依托新分子发现团队各自建立的技术平台和核心技术从事靶点发现、分子发现与优化，形成创新发现集群，独立或协同开展技术创新，形成一系列具备成药性的创新分子，丰富品种管线；在临床前研究阶段，依托临床前研究团队，承接经过评估筛选的创新分子进行临床前综合评估，然后开展药理学研究和非临床研究，获得支持进入临床试验的数据；在临床研究阶段，通过公司临床医学部负责在研品种的临床试验组织、管理和实施，通过规模逐步放大的人体试验进行药物的有效性和安全性评价，不同临床研究阶段的研究目的和内容存在一定侧重；在药品上市阶段，结合临床前研究、临床研究阶段的药理学研究，建立完善的生产和质量体系，依据临床试验数据递交上市许可申请；在药品获得批准上市后，对药品的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确证，加强对已上市药品的持续管理，并对其疗效和不良反应继续进行监测。

(2) 研发模式

公司根据新药研发流程的模块性和不同模块及阶段对人员能力、创新程度、资源占用的差异性设立创新主体，对于人员数量少、能力要求高、创新程度高、相对资源占用少的药物发现阶段采用部门“公司化”，通过设立全资、控股子公司进行创新活动，增加管理灵活性，缩短管理半径，提升创新活力，提高研发效率；对于人员数量多、创新程度适中、相对资源占用多的临床前研究以及生产转移阶段，则以公司部门或全资子公司开展创新活动，通过制式化管理提高研发效率。

公司研发活动以自主研发为主，合作和委托研发为辅。为适应新药研发的特点和流程的需求，公司各技术部门和子公司进行了明确的分工，在项目管理部的统一管理下有序开展研发活动。通过全局化统合管理，综效和增效体系内资源，确保公司技术创新得以全面实施，从而实现精准创新，协同创新，高效创新。

2) 采购模式

公司制定了《采购管理制度》，并根据公司发展的实际情况进行不断的更新和优化，严格控制采购成本，提高采购的效率及合规。

公司按照制度规定的采购标准流程实施采购，实现了采购申请、采购谈判与执行方案、采购合同、付款申请的线上审批流程，以满足分级、高效、系统审批的管理要求。同时，生产原材料的采购、仓储环节实现了企业内部 ERP 的统一管控及采购商业智能系统建设，推进采购业务的闭环、可视、可比、可追溯。

在采购执行过程中，主要采用了竞争性谈判和招投标两种执行方式，并根据采购制度中规定

的适用情况分别执行。

供应链管理是药企质量管理的重要环节。公司根据《公司法》以及其他相关法律法规、中国 GMP 要求拟定了相关的《供应商管理制度》。根据业务维度划分采购品类后，公司对供应链开展了相对应的质量管理措施，提高供应商的产品及服务质量，降低成本与风险。在供应商的实际管理中，公司对供应商的准入、监督和考核、审计和培训、变更等方面进行规范管理，对供应商的质量体系运行、产品合格率、供货能力、到货及时率、变更控制管理、人员培训及售后服务满意度等进行综合评估，以保障供应链的稳定运营，同时推动本行业的可持续发展。

根据供应商准入的要求，对供应商的资质证照、实际情况等方面进行审核后，将符合准入要求的供应商列入合格供应商清单。生产类原材料的供应商，必须从合格供应商清单中选取。其他类采购的供应商选取，以合格供应商清单中为主，同时会引入其他家符合技术及商务要求的供应商进行比价，选取符合技术要求、同时服务及性价比最优的卖方作为成交供应商。

公司主动推进与重点供应商的战略合作，加快进口原材料的国产替代化，逐步解决国外进口“卡脖子”物料的到货难问题；对于战略合作供应商，实现了统一签署集团协议，以便于采购价格的集中管控。持续推进框架协议签订，充分发挥集团效应降本增效，推动采购标准化及供应渠道优化。

报告期内，公司进一步优化和完善《供应商管理制度》，积极响应国家绿色发展政策导向，将节能减排、绿色低碳概念引入供应链全生命周期的管理中，持续推进供应商全生命周期管理，加强供应链合规生态建设。在以国际性高标准要求自身的同时，也希望与同样遵循高道德标准、对社会和环境负责的供应商合作。此外，公司积极推进供应商节能减排，为供应商自我提升、获取认证提供支持，与供应链合作伙伴积极探索共同努力，致力于打造健康、绿色低碳、可持续发展的供应链。

3) 生产模式

公司泰州生产基地（泰康生物）已按照中国 GMP、美国 FDA cGMP 和欧盟 EMA GMP 标准完成了抗体及重组蛋白药物生产设施建设，配备完善的公用设施系统、仓储系统、污水处理站等配套设施，通过各项验证并投入使用，建立了完整的药品生产质量管理体系，初步具备商业化生产能力，并于 2019 年取得由江苏省药品监督管理局颁发的《药品生产许可证》，正在进行公司在研品种的临床试验用药生产，并将用于其商业化生产。生产设施包括三条原液生产线和两条制剂生产线，拥有抗体药物产能 8,000L，同时拥有重组蛋白药物产能 4,000L，制剂生产线可满足一次性预充针和多个规格西林瓶灌装。截至报告期末，已完成 9 项在研品种的临床试验样品制备工作，其中原液生产合计 57 批次（200L 培养规模 20 个批次、500L 培养规模 4 个批次和 2,000L 培养规模 33 个批次，与上市后商业化拟定生产规模一致），制剂生产合计 80 批次，所有批次样品均检合格。生产基地于 2021 年通过欧盟 QP 审计，并于 2022 年 6 月通过中国 GMP 符合性检查。

泰康生物设有生产管理部、质量管理部、工程部、EHS 等部门，其中质量管理部由质量负责人直接领导，履行质量保证及质量控制的职责，质量负责人同时为公司的质量授权人，负责按照产品实现的过程监控和质量标准的要求实施产品的放行。公司以中国 GMP、FDA cGMP 和欧盟 EMA GMP 为基础，按照 ICH-Q10 等指南建立了覆盖产品全生命周期的质量管理体系，建立了包括风险评估、供应商审核、偏差、变更、CAPA、投诉、不良反应、年度评审、稳定性考察、物料的采购、验收和放行，产品的生产、检测和放行等一系列的管理规程和操作规程，对产品生产操作及质量控制的各个环节进行控制和规范。

公司建有“生产计划管理规程”，每年度根据公司年度工作目标、综合生产能力、销售计划、产品研发计划等编制年度生产计划，并结合供药需求、物料情况、各车间生产能力等确定月度排产计划、批次及批量，按计划进行产品的生产。每批生产前，生产部门依据“生产指令管理规程”

编制批生产指令并经生产负责人批准，各部门人员遵循相应的规程进行生产，严格进行过程控制。

在生产过程中，QA 定期对生产现场进行检查，以监控产品的生产过程，确保产品符合相关工艺及质量标准要求；同时，QC 会按照要求进行相关 IPC 样品的检测，以确定是否符合质量标准要求；最后针对成品放行，已建立相关控制程序，每批产品放行前，均会经 QC 检测，同时由生产、QC、QA 人员进行相关记录审核，确认无误后，最终由质量授权人签字放行后方可对外销售。

为满足公司产业化进一步扩大之需求，公司上海金山生产基地（朗润迈威）启动“年产 1,000kg 抗体产业化建设项目”，该项目参照中国 GMP、美国 FDA cGMP 和欧盟 EMA GMP 的要求，按数字化工程标准建设，计划服务于全球市场。项目占地 6.97 万平方米，包括抗体药物生产车间、制剂车间及辅助设施。截至报告期末，已完成生产车间、质检等建筑厂房单体建设，建筑面积 50,637 平方米。一期建设规划采用一次性生物反应器及不锈钢生物反应器两种原液生产方式，建成后可形成 27,000L 哺乳动物细胞培养规模。截至 2023 年 1 月，位于上海金山的朗润迈威生产基地产能建设，2 条原液生产线（6 个 2,000L 一次性生物反应器）和 1 条西林瓶制剂生产线的设备已完成安装，正处于设备调试和验证阶段，预计在 2023 年上半年具备试生产条件，一条预充针制剂生产线已完成详细设计，预计在 2023 年底进行安装调试、验证等工作。完成建设后可提供包括临床用药、商业化生产等不同阶段的单抗药物的原液到无菌制剂的生产；朗润迈威在智能制造方面，完成了智能制造顶层设计和规划，目前正在有序推进各个信息化系统的建设工作。同时，公司于 2020 年 11 月启动泰康生物“中试产业化建设项目”，建成后主要用于 ADC 药物和抗体药物的商业化生产。项目于 2021 年 9 月取得施工许可后开工建设，截至报告期末，本项目已完成一期的土建工程，已进行 ADC 车间、仓库一、工程质检楼的机电安装工程。预计 2023 年第二季度完成机电安装工程及相关设备确认和验证工作，并在当季度具备试生产条件。计划在 6 月对项目一期土建工程完成竣工验收。

4) 销售模式

随着技术发展，依托前期资本青睐，国内创新药企林立，新药、类似药产品陆续获批上市。对于业内企业，不仅要面对生物制剂在各治疗领域使用率仍旧偏低的现状，还要在诸多竞品中争得一席之地。销售及推广团队的专业度，成为了企业的核心竞争力。在“市场引领、医学驱动”的专业化推广理念指引下，迈威生物围绕上市、待上市、管线内产品领域特性，全面投入人力、物力、财力用于团队组建及营销网络建设。

截至本报告披露日，公司以自营为主的风湿免疫产品线团队已建立完毕并在年度内完成了上市产品的销售推广工作，营销中心由市场及上市后医学模块、销售及市场准入模块、产品推广及售后管理模块、分销招商模块、运营管理模块、GSP 质量管理模块构成，目前主要负责阿达木单抗（君迈康®）商业化。所有核心管理人员均来自于跨国药企及知名内资企业，具备丰富的创新药和自身免疫领域药品推广和商业化经验，平均拥有超过 20 年的该疾病领域工作经验，非常熟悉中国自身免疫领域生物制剂学术推广。

2022 年 3 月，迈威首个产品阿达木单抗（君迈康®）获批上市，并于 5 月底启动全国商业发货，得益于营销中心前期市场预热及网络布局，当月出库开票 996 万元。受限于合作方产能因素，在 8 月完成各渠道及终端要货需求供应后，公司启动应急处置，对销量进行自主控制。报告期内已取得全国挂网省份 18 个，实现医院准入 105 家的优异成绩，为未来的快速增长奠定了良好的基础。累计发货 20,696 支（工业库存 0），发货金额 19,449,677.69 元，所有商业均完成回款（外欠金额 0）。君迈康®目前的药品上市许可持有人为君实生物，根据相关协议，公司及子公司负责产品的市场推广并先行垫付推广费用，若产生利润按 50:50 的比例进行分配。报告期内公司已经收到君实生物相关结算款 3,109.86 万元。

市场及上市后医学模块主要负责产品定位、市场策略、营销活动规划、药物警戒协同及上市

后医学研究；销售及市场准入模块主要负责销售渠道及物流、各级准入相关工作及医保等政务工作；产品推广及售后管理模块主要负责学术活动的推广、客户管理和拓展、售后协调及问题处理；分销招商模块主要负责三方推广团队的筛选及甄别、代理商签约及招后管理；运营管理模块主要负责行政管理、人力资源、销售团队效率、员工培训与发展、财务及合规管理；GSP质量管理模块主要负责GSP主体的管理维护、受控仓储运管理及员工培训。通过内部组织架构设计，在集团管理垂直贯穿的同时，保留了营销中心足够的自主权限，使得所有的营销行为在合规受控的前提下，灵活高效。在销售渠道的选择上，将侧重与资质、业内口碑好且与目标医院契合的经销商建立合作。在市场推广方面，将坚持“以患者为中心、为重心”的理念，重视循证医学证据，结合产品特性，以关键临床研究数据为基础，收集与汇总真实世界使用数据，将药品的使用与疗效情况、对不良反应的预防等关键信息传递给市场，进行医生和患者教育，以期增强市场对免疫疗法的认知，提升医生选择免疫疗法的信心，使得患者能够长期获益。

公司注重保护客户权益，积极建立与客户沟通交流的渠道。在客户隐私信息的保护方面，制定了《商业行为和道德准则》；在经营过程中，公司将会掌握员工、患者、医务人员、客户及合同缔约方的相关个人信息（能识别特定个人的信息）；公司将严格遵守法律规定，只为经营目的使用所掌握的个人信息。公司的每一位员工均应采取有效措施，保管好所掌握的个人信息，并对丢失、失窃或不正当公开行为立即进行报告；一旦经营目的实现，应尽快销毁相关个人信息。

对于君迈康®的不良反应管理方面，合作方君实生物作为药品上市许可持有人，编制了《药品不良反应管理标准操作规程》，建立了不良反应监测体系，密切关注患者的用药安全。并且开通了第三方电话平台（产品及患者安全咨询热线：4000-0808-66）以及在其公司官网设置了不良事件报告页面，以便客户通过各种渠道反馈不良反应等情况，并设置专人开展后续的跟踪处理。迈威生物作为君迈康®产品的营销及市场活动合作方，将始终协助履行药品上市许可持有人的责任与义务。迈威生物营销中心及江苏迈威全员已完成两次君迈康®安全性信息上报培训，并将在业务活动过程中履行相关工作职责。

为保障患者用药安全，公司制定了“产品召回管理规程”及“退货处理管理规程”。公司“产品召回管理规程”根据药品安全隐患、危害的严重程度将药品召回分为一级召回、二级召回及三级召回，并规定了召回的时机及范围、召回的处理流程、召回药品的管理，以及定期的模拟产品召回演练等，以确保发生药物安全隐患时，相关药品能及时得到召回和控制，防止风险的进一步扩散。目前公司无异常情况的产品召回。

公司“退货处理管理规程”将退货原因分为质量原因退货和非质量原因退货两类。公司对不同原因导致的退货，根据评估的结果采取不同的处理方式，并形成完整的退货处理记录。如果是因质量原因导致的退货且可能与相关批次有联系时，公司将启动召回制度，尽快召回并及时调查处理。

5) 全球商务合作模式

公司以全球市场为目标开展市场推广和商务合作，设立国际业务部和商务拓展部进行境外市场推广及全球商务合作。

1) 面向海外新兴市场及“一带一路”沿线国家，通过多种合作模式，快速推进生物类似药注册和销售。该项工作由国际业务部承接，并由在海外新兴市场深耕近二十年的资深国际市场商务专家领衔，具体负责拓展策略制定、筛选代理商、注册申报并且配合海外官方药监部门开展GMP审计、上市后维护等工作。报告期内，针对9MW0113在海外市场的商业化推广签署了覆盖俄罗斯等7个国家的正式协议和3个国家的框架协议，针对9MW0311和9MW0321签署了覆盖俄罗斯等6个国家的正式协议和3个国家的框架协议，总计可获得里程碑付款1,275万美金。截至报告披露日，公司已完成覆盖海外市场数十个国家的正式协议或框架协议的签署，后续将尽快推进上述品种的海外注册，实现当地上市销售。

随着新兴市场及“一带一路”沿线国家商业化战略的推进，公司将继续以市场需求为导向，结合自身在免疫、肿瘤和眼科等领域的优势产品组合，充分利用丰富的海外商业化资源和自身的国际注册能力，继续加快海外商务拓展和注册上市的进程，提升公司的核心竞争力，实现海外商业化平台的战略价值。

2) 面向欧美等发达国家或境内头部药企，通过对外授权等合作模式，推进公司产品、特别是创新品种的广泛合作。该项工作由商务拓展部承接，核心战略目标是基于公司高效的创新发现体系和强大的开发能力、致力于公司研发管线的价值最大化、全球化。截至目前，针对 8MW0511、9MW1111、9MW3011 等临床开发阶段的品种已完成签署多份对外技术许可合作协议，协议金额累计 35.6 亿元人民币并可获得产品上市后的销售收益分成。

随着公司研发体系的持续完善以及创新能力及效率的不断提升，以及公司商务拓展网络及国际合作经验的日益成熟，公司重点将针对创新度较高且差异化优势明显的管线推进国际合作，包括国内企业首家进入临床的抗 Nectin-4 ADC 和抗 ST2 单抗、以及目前已经处于中美多中心临床研究阶段的抗 CD47/PD-L1 双抗等创新品种。向欧美等发达国家推进创新药对外授权，是公司重要的战略方向之一。

(三) 所处行业情况

1. 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

(1) 行业的发展阶段及基本特点

1) 医药行业情况

根据弗若斯特沙利文和头豹研究院报告统计，随着患者可支付能力的提升，患者群体的增长及医保覆盖范围的扩大，中国医药行业市场规模 2020 年达到 1.6 万亿元，预计整体以 6.8% 的复合增速增长，2025 年市场规模或扩增至 2.3 万亿元。中国医药市场主要有化学药、生物药以及中药三个部分构成，生物药在中国医药市场起步较晚，但近年来发展迅速；在 2016 年占整体医药市场比例 14% 左右，到 2020 年则占比约 21%，是三个细分行业中复合增速最快的行业。生物药 2016 年至 2020 年的复合增长率 17.1%，预计 2020 至 2025 年复合增长率为 14.3%，到 2025 年市场规模将达 6,744 亿元，生物药将占整体医药市场规模近 30%。

2) 政策及支付方情况

2021 年 11 月，CDE 正式发布《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》，该指导原则强调抗肿瘤药物的研发，从立项到开展临床试验，都应贯彻以临床需求为核心的理念，开展以临床价值为导向的抗肿瘤药物研发，开启了创新药供给制改革。以临床价值为本的新药开发成为主流趋势，国内药品开发将立足于患者需求和药品的临床价值。

2022 年 5 月，国家发改委印发了《“十四五”生物经济发展规划》，首次以“生物经济”为主题制定规划，明确提出将“面向人民生命健康的生物医药”作为生物经济 4 大重点领域之一，并对推动医疗健康产业发展作出专门部署。贯彻落实好《“十四五”生物经济发展规划》，推动我国生物医药产业创新升级。

我国医疗保障体系仍以基本医疗保险支付方为主体，个人付费为医保之外最重要的支付来源。基于基本医疗保险“广覆盖、保基本”的定位，有限资源下无法支撑药品的高昂定价，而商业健康保险作为准入医保的前站，可合理支撑创新医药的专利高回报生命周期。近年来国家频繁颁布各类政策，鼓励商业保险在多层次医疗保障体系中发挥作用。2020 年初以来，“城市定制型普惠补充商业医疗保险”（简称“惠民保”）在全国迅速铺开。“惠民保”在基本医保和大病保险之上，为参保人群提供了更高层次的医疗费用报销，同时也为医药产业开拓了新的支付方。商业保险的不断发展，将为医药产业健康发展提供更多的支持。

3) 阿达木单抗市场发展情况

自身免疫性疾病被誉为除心脑血管和肿瘤之外第三类主要疾病，其病因主要为机体对自身抗原发生免疫反应导致自身组织损害，通常为病程较长的慢性疾病，目前尚无根治手段。TNF- α 在多种炎症的发生和发展中处于核心地位，现已证明，类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病、克罗恩病等多种自身免疫性疾病与 TNF- α 密切相关。以 TNF- α 抑制剂为首的生物制剂由此成为上述自身免疫性疾病治疗的革命性药物。

阿达木单抗原研药修美乐®至今上市已近 20 年，2022 年销售额仍然高达 212.37 亿美金，并占据全球药品销售额榜首近 10 年。核心专利已于 2016 年在中国到期，并有多款品种于国内获批或递交上市许可申请。逐渐加剧的市场竞争使得阿达木单抗的价格大幅下降，修美乐®于 2019 年 11 月通过国家医保谈判，进入国家乙类医保，价格从 7,820 元（0.4mL:40mg）降至 1,290 元。尽管我国人口基数广大，阿达木单抗的适用患者总数较多，但是受医保目录纳入时间较晚、纳入前售价较高等不利因素的影响，生物制剂的普及率和使用率极低，长期以来阿达木单抗在中国的销售规模并不乐观，仅占全球份额的低于 0.2%，远小于欧美等发达国家，与全球第二大药品市场的地位不相匹配，存在较大未被满足的需求。随着 2019 年年底首次获批 3 个适应症，及 2021 年年底新增 5 个适应症，截至 2022 年 12 月 31 日，修美乐®在中国获批的适应症共 8 个，而其在全球获得批准的适应症已达 17 个，这将为更多中国患者提供临床可及性，同时提升阿达木单抗的市场空间。2021 年我国阿达木单抗的销售规模为 17.3 亿元（注：包括中国公立医疗机构终端与药店终端数据，药店终端单指中国城市实体药店，不含各药品的在线销售情况，因此不能完全等同视为各药品的实际业绩；其中修美乐®销售规模为 9.2 亿元），较 2020 年的累计销售额 9.1 亿增长了 90.1%，放量趋势明显。随着阿达木单抗国内售价的整体下降及被纳入国家医保，市场渗透率有望快速提升。根据弗若斯特沙利文分析，中国阿达木单抗市场规模预计于 2025 年达到 139.62 亿元，2020 年到 2025 年的年复合增长率为 81.12%，预计 2030 年将达到 240.11 亿元，2025 年到 2030 年的年复合增长率为 11.45%。国内已获批上市的阿达木单抗，其中 4 款在国内获批 8 项适应症，包括 5 项成人适应症和 3 项儿童适应症，与原研药相比，阿达木单抗类似药具有研发成本低的价格优势，其市场占比将不断提升。

4) 地舒单抗市场发展情况

地舒单抗系全球唯一获批上市的抗 RANKL 单克隆抗体药物，地舒单抗的上市品种包括原研安加维®和普罗力®以及国产地舒单抗生物类似药博优倍®和迈利舒®，分别针对不同适应症，具体信息如下：

通用名	商品名	公司	NMPA 首次批准日期	FDA 首次批准日期	规格	价格元/支	获批适应症
地舒单抗	普罗力®	安进	2020.06.17	2010.06.01	60mg (1.0mL) / 支	623.53	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；用于治疗骨折高风险的男性骨质疏松症，可帮助患者改善骨量，降低骨折发生的风险。
地舒单抗	安加维®	安进	2019.05.21	2010.06.01	120mg (1.7mL) / 瓶	1060	用于实体肿瘤骨转移患者或多发性骨髓瘤患者的治疗，以延迟或降低骨相关事件（病理性骨

通用名	商品名	公司	NMPA 首次批准日期	FDA 首次批准日期	规格	价格元/支	获批适应症
							折、脊髓压迫、骨放疗或骨手术)的发生风险;用于治疗不可手术切除或者手术切除可能导致严重功能障碍的骨巨细胞瘤包括成人和骨骼发育成熟(定义为至少1处成熟长骨且体重≥45kg)的青少年患者。
地舒单抗	博优倍®	博安生物	2022.11.08	/	60mg (1.0mL)/ 支	615	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。
地舒单抗	迈利舒®	泰康生物	2023.03.28	/	60mg (1.0mL)/ 支(预充式 注射器)	/	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。

骨质疏松素有“沉默的疾病”之称，是导致疼痛、行动不便、造成骨折并危及生命的潜在因素。据国际骨质疏松症基金会（IOF）发布的数据，全球超过 50 岁的人群中，1/3 的女性和 1/5 的男性因骨质疏松引发脆性骨折。骨质疏松性骨折也是老年患者致死和致残的主要原因之一：在发生髌部骨折后 1 年内，20% 患者会死于各种并发症，约 50% 患者致残，生活质量明显下降。地舒单抗已被美国骨质疏松症基金会（NOF）出版的《美国防治骨质疏松症医师指南》推荐使用，是骨折高风险的绝经妇女患者的骨质疏松症的治疗推荐用药。中国疾病预防控制中心、国家卫生健康委发布的中国骨质疏松症流行病学调查结果显示，如今我国老龄化现象不断加剧，骨质疏松症患者人数正急剧增加，50 岁以上人群患病率达 19.2%，65 岁以上人群骨质疏松症患病率达 32%，已然成为中国严重的公共卫生问题之一。其中，以中老年女性骨质疏松问题尤为严重。在中国，每 3 名 50 岁以上女性中就有 1 人患有骨质疏松症，65 岁以上女性的患病率更是超过半数（51.6%）。地舒单抗已被我国《原发性骨质疏松诊断指南（2017）》推荐使用，适用于对口服不能耐受、禁忌、依从性欠佳及高骨折风险者（如多发椎体骨折或髌部骨折的老年患者、骨密度极低的患者）。《地舒单抗在骨质疏松症中临床合理用药中国专家建议》中提到：Freedom 研究结果显示与安慰剂组相比，地舒单抗治疗 3 年可降低影像学诊断的新发椎体骨折风险 68%、髌部骨折风险 40% 以及非椎体骨折风险 20%。长期治疗，新发椎体骨折和非椎体骨折的年发生率均保持在较低水平，安全性和耐受性良好。

在肿瘤领域，美国国家综合癌症网络®（NCCN®）和欧洲肿瘤学学会（ESMO）发布的肿瘤临床实践指南均推荐地舒单抗用于乳腺癌、非小细胞肺癌和前列腺癌等实体瘤的骨转移的治疗。弗若斯特沙利文、中商产业研究院统计数据 displays，2021 年我国癌症新发病例中，肺癌、乳腺癌和前列腺癌分别位居第一位、第三位和第十位，系我国发病率最高的癌症种类之一，因此肺癌等实体瘤患者发生的骨转移将导致对地舒单抗较大的需求。

2019 年 5 月，为加快落实国务院常务会议精神、推进临床亟需境外已上市药品在我国进口注

册，安加维®（英文商品名 XGEVA®，通用名：地舒单抗注射液，Denosumab Injection）作为第一批临床亟需境外药品目录中的 14 个品种之一，获得国家药品监督管理局批准上市。用于治疗不可手术切除或者手术切除可能导致严重功能障碍的骨巨细胞瘤，包括成人和骨骼发育成熟的青少年患者。2020 年 11 月安加维®（地舒单抗注射液）在中国用于预防实体瘤骨转移及多发性骨髓瘤引起的骨相关事件的新适应症上市许可申请获得国家药品监督管理局的批准，成为国内获批用于该适应症的 RANKL 抑制剂。2021 年 3 月，安加维®通过谈判成功进入国家医保药品目录，纳入医保的适应症为“用于治疗不可手术切除或者手术切除可能导致严重功能障碍的骨巨细胞瘤（GCTB）”。

此外，地舒单抗与临床治疗常用药双膦酸盐类药物相比，地舒单抗用于预防肿瘤骨转移引起的骨相关事件（SRE）有如下优势：1）具有靶向性，地舒单抗可通过特异性结合 RANKL 阻断 RANKL/RANK/OPG 信号通路，发挥对骨转移 SRE 防治作用；2）临床疗效优于双膦酸盐类药物，且对双膦酸盐类药物治疗失败的患者仍有效；此外，临床研究发现，地舒单抗预防 SRE 的效果，比唑来膦酸更强。有一项临床试验纳入 1,597 名癌症患者，其中肺癌患者占比 49%，该临床试验比较了地舒单抗和唑来膦酸对晚期癌症骨转移患者骨骼相关事件的延迟或预防作用，试验结果表明：地舒单抗组出现骨骼相关事件的中位时间为 21.4 个月，唑来膦酸为 15.4 个月，地舒单抗显著延迟骨并发症出现时间达 6 个月；3）安全性好，不通过肾脏清除，应用地舒单抗的患者更少出现肾毒性的副作用；4）使用便捷，双膦酸盐类药物需要静脉注射，而地舒单抗为皮下注射，使用更方便。

在巨大的患者群体、出色的临床结果、无明显不良反应、医保覆盖等多种因素的综合作用下，弗若斯特沙利文预测我国地舒单抗在 2030 年将达到 106.61 亿元的总市场规模。

（2）主要技术门槛

生物医药产业由生物技术产业与医药产业共同组成，主要是将现代生物技术与各种形式的新药研发、生产相结合，以及与各种疾病的诊断、预防和治疗相结合的高技术产业。以抗体药物为代表的生物技术药物行业属于技术密集型产业，需要将多学科的知识技术加以融合与应用。生物技术药物较之化学药物，存在诸多特殊之处：其分子量大、空间结构和翻译后修饰复杂，且需要考虑免疫原性带来的影响；其工艺流程复杂并且规模化生产对工艺技术要求高，需要高端人才、设施、设备和原材料；同时生物技术药物行业监管也更为严格，每一个阶段都要取得监管机构的注册审评和准入才能进入下一阶段，任一阶段出现问题都有可能前功尽弃。一般而言，研发一款新药需要数十年甚至更长的时间，拥有知识产权成果的创新药上市后会形成技术垄断优势，也会带来相应高的利润回报。所以生物医药产业具有高技术、高投入、高风险、高收益、长周期的特征，并具有全球化程度高，产业集聚效应明显的特点。

主要技术门槛体现在整个研发生命周期的如下阶段：分子发现与成药性研究，工艺开发与质量研究，临床研究，生产转化。同时除常规单克隆抗体外，双特异性/双功能抗体、ADC、基于抗体结构的重组蛋白，这些特有结构的药物在整个研发过程中均存在特有的研究和开发技术门槛。

2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

迈威生物是一家全产业链布局的创新型生物制药公司，致力于通过源头创新满足临床需求推动商业快速转化，在研品种治疗领域涵盖自身免疫、肿瘤、代谢、眼科、感染等疾病领域。公司以市场需求大且临床应用未得到充分满足的生物类似药以及针对成熟靶点的创新药为起点，完成了临床前研究到商业化生产的完整产业链布局，具备了抗体及重组蛋白药物的研发和产业化能力，启动了专业化销售团队的建设并在海内外市场推广形成了一定成果。

迈威生物在行业内的可比公司主要为生物制药公司与创新药物研发公司。公司在研发费用、技术研发人员、处于药品上市许可申请阶段（或药品上市许可申请已获批）及II/III期临床试验和

I 期临床试验（或药物临床试验申请已获批）的品种数量均高于行业中位值和平均值。

3. 报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势

（1）全球医药行业发展现状及发展趋势

随着科技的进步和经济的发展，人们得以获取优质医疗卫生资源，医疗卫生费用已成为全球资源配置的重要组成部分。据世界卫生组织研究报告显示，全球医疗卫生费用的年均增速依然维持在较高水平，2000 年至 2017 年全球医疗卫生支出的增速为 3.9%，显著高于同期全球经济 3.0% 的年均增速。未来，在人口老龄化及全球新冠疫情的冲击下，全球医疗卫生费用的金额和增速将进一步提升。

从 2015 年到 2019 年，全球医疗卫生支出总额从 67,721 亿美元增长到 75,034 亿美元，其年复合增长率为 2.6%。随着人口老龄化的加剧，全球医疗卫生支出必然增加。预计 2024 年的医疗开支总额为 84,891 亿美元，2019 年至 2024 年的年复合增长率为 2.6%。2030 年的医疗开支总额预计为 94,203 亿美元，而 2024 年至 2030 年的年复合增长率为 1.8%。

（2）国内医药行业发展现状及发展趋势

2022 年是“十四五”规划的第二年，经济发展环境复杂多变，医药工业主要经济指标从 2021 年的高速增长转为今年上半年增速大幅回落。据《2022 年以来医药工业运行情况》报告统计，2022 年上半年，规模以上医药工业增加值同比增长 0.9%，增速较上年同期下降 28.7 个百分点，低于全国工业整体增速 2.5 个百分点。规模以上医药工业企业实现营业收入 16151.8 亿元，同比增长 1.8%，增速低于上年同期 26.8 个百分点；实现利润总额 2649.1 亿元，同比下降 21.8%，增速低于上年同期 104.9 个百分点，是长期来首次出现半年度利润指标负增长。2022 年上半年生物药品、化药制剂两个子行业经济指标出现负增长或低增长；与之形成反差，医疗器械（包括卫生材料和医疗设备两个子行业）和化学原料药均实现了较高增速，中药（包括中药饮片和中成药两个子行业）保持了常态化水平的稳定增长。

受全球贸易环境不稳定因素增多、宏观经济减速发展常态化以及“三医”联动改革新政变化的影响，国内医药制造业营业收入已连续两年下降。根据国家统计局数据，2017 年至 2019 年，国内医药制造业营业收入分别为 2.85 万亿元、2.43 万亿元和 2.39 万亿元。各子行业中创新产品成为增长主动力。据《2019 年中国医药工业经济运行报告》统计，2019 年化学药品制剂、生物药品、医疗仪器设备及器械制造的利润增长较快，中药饮片加工、中成药制造利润呈现负增长。

在医药市场总量方面，尽管国内医药行业近年来的总体规模有所下滑，但是随着经济与行业全面修复，我国仍存在较大的医药市场发展潜力。据《2019 年中国医药工业经济运行报告》统计，2019 年全国基本医疗保险参保人数进一步增加，参加基本医疗保险人数超过 13.5 亿人，新增 1,000 万人，参保率 97%。全国医疗卫生机构总诊疗人次增加，2019 年全国医疗卫生机构总诊疗人次达 87.2 亿人次，同比增长 4.90%。此外，我国正逐渐步入老龄化社会，根据国家统计局数据，我国老龄化速度远高于全球平均水平，从 2010 年到 2019 年，中国 65 岁及以上人口从 1.19 亿人增长到 1.76 亿人，2019 年中国老龄化人口已占总人口的 12.57%。老龄人口的医疗需求和医疗费用将明显高于人群平均水平。从 2015 年到 2019 年，中国的医疗保健总支出从 40,974.6 亿元增加到 65,057.2 亿元，其复合年增长率为 12.3%。预计在未来，这种快速增长将会继续保持。预计到 2024 年中国的医疗保健总支出将达到 101,472.2 亿元，2019 年至 2024 年预期的复合年增长率为 9.3%，到 2030 年的医疗卫生支出总费用预计将达到 157,823.0 亿元，2024 年至 2030 年的年复合增长率预计为 7.6%。

在医药行业发展质量方面，受产业政策调控和医疗政策改革等有利因素的影响，我国医药行业技术创新水平和效果持续提高，重大创新成果加速落地。近年来，我国药品审评审批流程不断优化，在鼓励创新的特殊与优先审评、审批政策支持下，一批临床亟需、公众期待的创新药、紧

缺药快速上市。据《2019年中国医药工业经济运行报告》统计，监管机构2019年共批准了14个国产新药，包括化学药7个，生物制品PD-1抗体2个，疫苗3个，6.1类中药2个；其中，1类新药10个。新版《中华人民共和国药品管理法》将改革措施以法律形式固化，建立起优先审评审批、临床试验默示许可制、临床试验机构备案制、附条件批准等制度，为我国医药创新营造了良好的政策环境。药品上市许可持有人制度的全面实行进一步激发不同创新主体的热情，促进创新要素的合理配置。医保准入兑现创新药价值。2021年，国家组织开展了国家医保药品目录调整工作，74种药品新增进入目录，11种药品被调出目录。从谈判情况看，67种目录外独家药品谈判成功，平均降价61.71%。调整后，国家医保药品目录内药品总数为2,860种，其中西药1,486种，中成药1,374种。中药饮片仍为892种。谈判成功药品多为近年来新上市且具有较高临床价值的药品，意味着医保药品谈判准入机制进入常态化。

三、 公司主要会计数据和财务指标

三.1 近3年的主要会计数据和财务指标

单位：元 币种：人民币

	2022年	2021年	本年比上年 增减(%)	2020年
总资产	4,619,475,225.93	1,595,272,932.19	189.57	1,638,897,096.68
归属于上市公司 股东的净资产	3,515,685,913.09	1,010,804,531.15	247.81	1,470,660,723.83
营业收入	27,728,179.20000	16,226,240.620000	70.88	5,302,169.02
扣除与主营业务 无关的业务收入 和不具备商业实 质的收入后的营 业收入	0	0	-	-
归属于上市公司 股东的净利润	-955,234,572.32	-769,586,673.46	不适用	-642,545,375.59
归属于上市公司 股东的扣除非经 常性损益的净利 润	-966,824,781.66	-772,008,914.43	不适用	-679,512,700.53
经营活动产生的 现金流量净额	-719,171,146.41	-422,402,976.31	不适用	-514,987,371.93
加权平均净资产 收益率(%)	-26.24	-63.62	增加37.38个百分 点	-44.82
基本每股收益(元 /股)	-2.44	-2.57	-5.06	-2.26
稀释每股收益(元 /股)	-2.44	-2.57	-5.06	-2.26
研发投入占营业 收入的比例(%)	2,735.89	3,836.47	减少1100.58个百 分点	10,964.00

三.2 报告期分季度的主要会计数据

单位：元 币种：人民币

	第一季度 (1-3月份)	第二季度 (4-6月份)	第三季度 (7-9月份)	第四季度 (10-12月份)
营业收入	4,067,989.08	6,986,319.18	9,369,817.81	7,304,053.13
归属于上市公司股东	-220,354,943.66	-202,926,335.20	-269,140,668.32	-262,812,625.14

	第一季度 (1-3 月份)	第二季度 (4-6 月份)	第三季度 (7-9 月份)	第四季度 (10-12 月份)
的净利润				
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-220,714,455.00	-207,552,057.95	-272,026,103.01	-266,532,165.70
经营活动产生的现金流量净额	-260,821,427.99	-2,280,199.82	-244,597,135.03	-211,472,383.57

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

适用 不适用

四、 股东情况

四.1 普通股股东总数、表决权恢复的优先股股东总数和持有特别表决权股份的股东总数及前 10 名股东情况

单位：股

截至报告期末普通股股东总数（户）	32,349							
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数（户）	29,583							
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数（户）	0							
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数（户）	0							
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数（户）	0							
年度报告披露日前上一月末持有特别表决权股份的股东总数（户）	0							
前十名股东持股情况								
股东名称 (全称)	报告期内 增减	期末持股数 量	比例 (%)	持有有限售 条件股份数 量	包含转融通 借出股份 的限售股份数 量	质押、标记 或冻结情况		股东 性质
						股份 状态	数量	
朗润（深圳）股权投资基金企业（有限合伙）	0	140,560,000	35.18	140,560,000	140,560,000	无	0	其他
宁波梅山保税港区中骏建隆投资合伙企业（有限合伙）	0	20,000,000	5.01	20,000,000	20,000,000	无	0	其他

海南拾玉私募基金管理有限公司—苏州永玉股权投资合伙企业（有限合伙）	0	17,327,000	4.34	17,327,000	17,327,000	无	0	其他
刘大涛	0	15,100,000	3.78	15,100,000	15,100,000	无	0	境内自然人
吴军	1,195,507	14,075,507	3.52	12,880,000	12,880,000	无	0	境内自然人
深圳市东方富海创业投资管理有限公司—深圳富海股投邦七号投资企业（有限合伙）	0	8,035,000	2.01	8,035,000	8,035,000	无	0	其他
苏鑫	0	7,880,000	1.97	7,880,000	7,880,000	无	0	境内自然人
海通创新证券投资咨询有限公司	2,873,563	7,473,763	1.87	7,473,763	7,823,563	无	0	国有法人
宁波梅山保税港区真珠投资管理合伙企业（有限合伙）	0	6,800,000	1.70	6,800,000	6,800,000	无	0	其他
谢宁	0	6,570,000	1.64	6,570,000	6,570,000	无	0	境内自然人
上述股东关联关系或一致行动的说明	1、本公司实际控制人为唐春山先生和陈姗姗女士，上述股东中，朗润（深圳）股权投资基金企业（有限合伙）、宁波梅山保税港区中骏建隆投资合伙企业（有限合伙）和宁波梅山保税港区真珠投资管理合伙企业（有限合伙）均为实际控制人唐春山先生控制的企业。2、上述股东中，海通证券股份有限公司持有海通创新证券投资咨询有限公司 100% 股权。3、上述股东中，吴军与周华系配偶关系；4、除上述说明外，公司未知其他股东之间是否存在关联关系，也未知其他股东之间是否属于规定的一致行动人。							
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	无							

存托凭证持有人情况

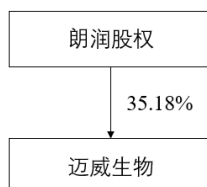
适用 不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

适用 不适用

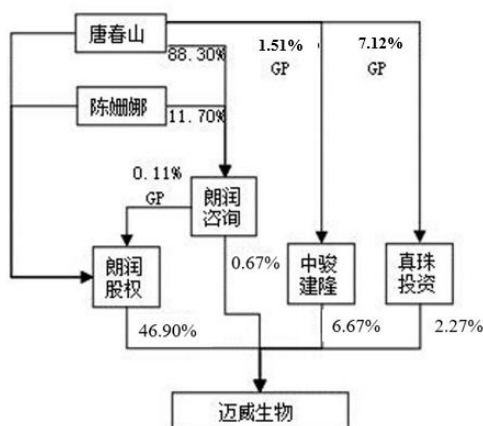
四.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

适用 不适用



四.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

适用 不适用



四.4 报告期末公司优先股股东总数及前 10 名股东情况

适用 不适用

五、 公司债券情况

适用 不适用

第三节 重要事项

一、 公司应当根据重要性原则，披露报告期内公司经营情况的重大变化，以及报告期内发生的对公司经营情况有重大影响和预计未来会有重大影响的事项。

报告期内，公司营业总收入 2,772.82 万元，较上期增加 70.88%，公司主营业务收入主要为技术服务收入。

报告期归属于上市公司股东的净亏损较上年同期增加 18,564.79 万元、归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净亏损较上年同期增加 19,481.59 万元，主要原因系公司持续投入大量资金用

于在研品种的临床前研究及临床试验，报告期内，公司多项在研品种处于临床研究阶段导致公司研发费用金额较高，同时，销售人员增加导致销售人员薪酬及其他各类销售费用相应增加。

二、 公司年度报告披露后存在退市风险警示或终止上市情形的，应当披露导致退市风险警示或终止上市情形的原因。

适用 不适用