

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**  
**2023 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准备，2021年度、2022年度及2023年度，公司研发费用分别为62,251.49万元、75,861.18万元和83,578.18万元。截至本报告披露日，公司核心管线拥有在研品种11个，其临床前研究、临床试验及新药上市准备等业务的开展仍需持续较大规模研发投入。

#### 2) 已报产即将上市品种的风险

公司自主研发品种8MW0511的境内生产药品注册上市许可申请于2023年12月获得国家药品监督管理局受理。如上述品种未能通过上市审批，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

生物制品行业的进入门槛高，研发费用高，制造难度大，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，降低生物制品的毛利率，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。2023年6月，国家药品监督管理局药品审评中心正式发布《新药获益-风险评估技术指导原则》（2023年第36号），该《指导原则》

明确提出：获益-风险评估贯穿于药物的全生命周期中，是药物临床研发、上市申请和上市后监管决策的重要考虑因素。必须确保批准的药物在其说明书规定或建议的条件下安全、有效，在拟定适应症中药物的获益超过风险，方可获准上市。这是对 2021 年《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，尽管公司产品君迈康®与迈利舒®已分别于 2022 年 3 月和 2023 年 3 月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®与迈利舒®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，公司拥有 14 个处于临床或上市阶段的品种，包括 10 个创新药，4 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。其中，已上市品种 3 个，处于上市许可审评阶段品种 1 个，处于 III 期关键注册临床阶段品种 3 个，处于其他不同临床阶段品种 7 个。报告期内，公司研发投入为 83,578.18 万元，相较于去年同期增长 10.17%。

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。

公司拥有丰富的品种管线，随着三款产品君迈康®、迈利舒®及迈卫健®进入商业化阶段、一款品种处于上市申请审评中、其他在研品种的开发进度持续推进等，公司财务状况将进一步改善，

为公司尽快实现扭亏为盈创造条件。

**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 2023 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二届董事会第九次会议审议通过，尚需提请公司 2023 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

### 1 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

### 2 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、ADC 药物和重组蛋白药物，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，并且招募组建覆盖自身免疫疾病、慢病、肿瘤等多个治疗

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。公司拥有 14 个处于临床或上市阶段的品种，包括 10 个创新药，4 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。其中，已上市品种 3 个，处于上市许可审评阶段品种 1 个，处于 III 期关键注册临床阶段品种 3 个，处于其他不同临床阶段品种 7 个。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，注重产业化转化，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 审计和中国 GMP 符合性检查，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。其中泰州生产基地“泰康抗体药物中试产业化项目”目前已完成 ADC 药物的试生产，并且 ADC 车间已顺利完成 9MW2821 的 III 期临床试验样品制备，其中 ADC 原液生产 3 批次，制剂生产 3 批次，所有批次样品均检定合格。标志着迈威生物的 ADC 药物已经实现了从早期研发、药学研究和开发、到商业化规模的关键注册临床样品的生产这一全产业链布局并实践。上海金山生产基地“年产 1,000kg 抗体产业化建设项目”的 2 条原液生产线和 1 条西林瓶制剂生产线已具备试生产条件，1 条预充针制剂生产线目前正在进行设备调试工作。

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 2023 年 12 月 31 日，公司在职员工 1491 人，其中技术研发人员 398 名，占比 26.69%，公司员工中 51 人拥有博士学位，254 人拥有硕士学历，硕士及以上学历占比为 20.46%。

## **(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 15 个品种的 30 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 15 个品种的工艺、质量及生产转化研究，其中 3 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

键注册临床试验阶段。随着君迈康®和迈利舒®的获批上市，公司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、ADC 药物及重组蛋白药物的研发和产业化能力。伴随迈利舒®和迈卫健®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。2023 年 4 月，获批上市不足一月的迈利舒®完成生产、包装、质检以及首批物流配送，从公司泰州生产基地发往全国 28 个省及直辖市，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，已发展成为药品全产业链布局的生物制药公司。

报告期内新增发明专利申请 83 件（国内、国家、PCT）；截至 2023 年 12 月 31 日，公司累计发明专利申请 387 件（国内、国家、PCT），累计授权发明专利 71 件（国内、国家）。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、检验设施建设，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。泰州生产基地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 1ml 预充针和多个规格西林瓶灌装。同时公司建立了完整的药品生产质量管理体系，具备商业化生产能力，生产基地于 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》，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。目前生产基地正在进行公司在研品种的临床用药生产，及地舒单抗注射液品种的商业化生产。截至报告期末，已完成 9 项在研品种的临床试验样品制备，及 1 项品种的商业化生产工作。其中原液生产合计 84 批次（200L 培养规模 25 个批次、500L 培养规模 4 个批次和 2,000L 培养规模 55 个批次，临床在研品种与上市后商业化拟定生产规模一致），制剂生产合计 91 批次，所有批次样品均检定合格。

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 2024 年 1 月，位于上海金山的朗润迈威生产基地的 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、调试和验证工作，已具备试生产条件；正在建设的 1 条预充针制剂生产线已完成相关设备的安装工作，目前正在进行设备调试工作，预计在 2024 年上半年完成相关设备的验证工作，2024 年下半年具备试生产条件；正在建设的综合仓库，已完成立体库的货架和设备安装等工作，目前正在进行调试，预计在 2024 年下半年可投入使用。

同时，公司于 2020 年 11 月启动“泰康抗体药物中试产业化项目”，建成后主要用于 ADC 药物、抗体药物和重组蛋白药物的商业化生产。项目于 2021 年 9 月取得施工许可后开工建设，目前已完成一期的土建工程，已完成 ADC 车间、仓库一、工程质检楼的机电安装工程，并于 2023 年 6 月完成上述区域相关公用工程及工艺设备的安装调试，具备试生产能力。截至报告期末，ADC 车间已完成 9MW2821 的 III 期临床试验样品制备，其中 ADC 原液生产 3 批次，制剂生产 3 批次，所有批次样品均检定合格。标志着迈威生物的 ADC 药物已经实现了从早期研发、药学研究和开发、到商业化规模的关键注册临床样品的生产这一全产业链布局并实践。

#### **（4）营销体系建设**

迈威生物在“市场引领、医学驱动”的专业化推广理念指引下，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、慢病产品线团队已全面建立完毕并有序推进上市产品的销售推广工作，营销团队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®）和地舒单抗（迈利舒®）的商业化。所有核心管理人员均来自跨国药企及知名内资企业，具备丰富的创新药和相关领域药品推广和商业化经验，非常熟悉中国自身免疫领域、慢病领域药品的学术推广。君迈康®于 2023 年第一季度获得新增原液生产车间和生产线补充申请的批准，一季度末全面恢复商业供货。自产品恢复供应后，截至报告期末，君迈康®完成发货 166,921 支；完成 26 省招标挂网，各省均已完成医保对接；准入医院 173 家，覆盖药店 1,316 家。君迈康®目前的药品上市许可持有人为君实生物，公司及子公司负责产品的市场推广并先行垫付推广费用，截至本报告披露日，公司未收到君实生物 2023 年度结算金额。根据公司与君实生物于 2024 年 4 月签署的补充协议，君实康将不再作为君迈康®的 MAH，由君实生物直接将君迈康®药品上市许可持有人转让给迈威生物。迈利舒®于 2023 年 3 月底获批上市，4 月 25 日完成首批商



业发货，截至 2023 年 12 月 31 日，完成发货 84,474 支；完成 28 省招标挂网，29 省完成省级医保对接；准入医院 605 家，覆盖药店 2,061 家。

市场及上市后医学模块主要负责产品定位、医学策略、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、受控仓储运输管理及员工培训。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。

围绕新获批上市产品迈卫健®，营销中心已完成专属肿瘤领域团队核心骨干人员及部分关键岗位的招募，并结合产品获批，即将完成整体团队的扩充。届时将实现风免、慢病、肿瘤三线团队的协同作战格局。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。

### **(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。

一直以来，南美、“一带一路”等新兴市场，具有巨大的医药市场潜力和未满足的临床需求，是中国药企全球化布局不可或缺的部分。对于成熟品种，尤其是生物类似药，公司聚焦于埃及等中东北非国家、印尼等东盟国家、巴基斯坦等南亚国家，等海外诸多新兴市场及其他“一带一路”沿线国家，通过多种合作模式，快速推进生物药的当地注册和销售、部分国家本地化生产等。国际业务部在深耕国际市场近二十年的资深商务专家的带领下，依托强大的海外商业拓展能力和丰富的注册经验，负责完成拓展策略制定、筛选合作商、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 海外市场的商业化推广与巴基斯坦、摩洛哥、菲律宾、阿根廷等 4 个国家签署正式协议，针对 9MW0311 和 9MW0321 与巴基斯坦、

埃及、泰国、印尼、哥伦比亚、厄瓜多尔等 6 个国家签署正式协议。2024 年 3 月，就 9MW0813 与印度制药公司达成供应和商业化协议。根据协议，该合作公司获得 9MW0813 在印度进口、生产、注册、上市和销售的独家权利，并有权获得包括南亚及非洲部分国家在内的 10 个国家的非独家权利。截至本报告披露日，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，并已向巴基斯坦递交了 9MW0113、9MW0311 上市申请文件，向印尼递交了 9MW0113 上市申请文件，向埃及递交了 9MW0113 预注册申请，其他国家注册申请准备中。

据国务院新闻办公室网站初步估算，“一带一路”沿线总人口约 44 亿，经济总量约 21 万亿美元，分别约占全球的 63% 和 29%，具有经济增长潜力、医保比重不断增加的趋势，迈威生物利用现有的新兴市场的商务网络，可以实现快速上市。

随着新兴市场及“一带一路”沿线国家商业化战略的推进，在这个复杂和极富挑战的过程中，公司将继续以市场需求为导向，公司坚持以创新技术平台驱动新产品开发，通过深入探索药物的作用机理和建立高效率药物筛选评价体系，打造自有的研发平台和核心产品管线，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。

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。公司与多家国际医药企业巨头进行多轮商业谈判，积极参与国内国际学术会议，围绕生物技术重点与前沿领域进行布局，进一步加强自身的技术研发能力的持续性，进而更好的推广产品管线。

报告期内，公司全资子公司迈威（美国）于 2023 年 1 月就 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 合作后，先后获得美国 FDA 授予快速通道认定

(FTD) 和孤儿药资格认定 (ODD)。此项合作, 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, 主要包括靶向 Nectin-4 ADC (9MW2821)、靶向 B7-H3 ADC (7MW3711)、抗 ST2 单抗 (9MW1911)、抗 IL-11 单抗 (9MW3811) 等管线。

## 2. 主要产品

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, 公司拥有 14 个处于临床或上市阶段的品种, 包括 10 个创新药, 4 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。其中, 已上市品种 3 个, 处于上市许可审评阶段品种 1 个, 处于 III 期关键注册临床阶段品种 3 个, 处于其他不同临床研究阶段品种 7 个。

截至本报告披露日, 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	UC 一线联合疗法							
			UC 二三线疗法							
			CC							
			ESCC							
			其他							
	7MW3711	B7-H3 ADC								
	9MW2921	Trop-2 ADC								
自身免疫	迈卫健®	RANKL								
	8MW0511	HSA-G-CSF								
	6MW3211	CD47/PD-L1								
	9MW3811*	IL-11								
	君迈康®	TNF-α								
	9MW1911*	ST2								
代谢	9MW3811*	IL-11								
	迈利舒®	RANKL								
眼科	9MW3011*	TMPRSS6								
	9MW0813	VEGF-Trap								
	9MW0211	VEGF								
感染	9MW1411	α-toxin								

\*国内企业同靶点药物中首个获准开展临床试验的品种

截至 2024.4.3

### (1) 上市产品

#### 1) 9MW0113

9MW0113 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。9MW0113 阿达木单抗注射液 (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。项目曾获得“十二五”国家“重大新药创制”科技重大专项支持。2022

年3月，君迈康®上市申请获得国家药品监督管理局批准，用于治疗类风湿关节炎、强直性脊柱炎及银屑病的治疗，2022年11月，增加用于治疗克罗恩病、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获得国家药品监督管理局批准。

该产品的全球商业化由迈威生物承接并管理。其中，国内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；国际业务由国际商务拓展、国际注册、国际物流等模块和平台组成，能快速推进海外商业化进程。

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）。

2023年1月，君迈康®药品补充申请获得批准，在已获批“原液车间一原液生产线”的基础上，在同一生产厂内（苏州众合生物医药科技有限公司）增加“原液车间二原液生产线二”作为本品原液的生产车间和生产线，产品供应于2023年一季度末全面恢复。营销中心在长达半年的供货真空期内，竭力实现了销量的自主控制，全力保障了治疗期内老患者的用药供应。自产品恢复供应后，截至报告期末，君迈康®完成发货166,921支；完成26省招标挂网，各省均已完成医保对接；准入医院173家，覆盖药店1,316家。君迈康®目前的药品上市许可持有人为君实生物，公司及子公司负责产品的市场推广并先行垫付推广费用，截至本报告披露日，公司未收到君实生物2023年度结算金额。根据公司与君实生物于2024年4月签署的补充协议，君实康将不再作为君迈康®的MAH，由君实生物直接将君迈康®药品上市许可持有人转让给迈威生物。迈威生物成为新MAH后，将履行药品上市许可持有人义务，并自主决定合作品种在中国大陆及中国大陆以外区域的研发、开发、销售、委托销售、推广、委托推广、招投标、产品供应、上市后研究、药物警戒、审计、商标、召回、赔偿等一切事宜。针对君迈康®海外市场的商业化推广已与巴基斯坦、摩洛哥、菲律宾、阿根廷等4个国家签署正式协议，并已向印尼、埃及、巴基斯坦递交注册申请文件。公司将持续利用现有的新兴市场的商务网络和拓展能力，快速实现该品种海外市场的合作及注册上市。



## 2) 9MW0311

9MW0311 为重组全人源抗 RANKL 单克隆抗体注射液（60mg），是地舒单抗 Prolia®（普罗力®）的生物类似药，活性成份为抗 RANKL（receptor activator of NF- $\kappa$ B ligand，核因子- $\kappa$ B 受体活化因子配体）免疫球蛋白 G2 全人源单克隆抗体。2023 年 3 月 28 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。后续拟递交补充申请，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 月博安生物研制的博优倍®之后，迈利舒®是全球第 2 款获批上市的普罗力®生物类似药。

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。

根据《中国老年骨质疏松症诊疗指南（2023）》推荐意见，（1）对于老年骨质疏松症患者，建议使用地舒单抗进行治疗；（2）双膦酸盐进入药物假期或特立帕肽停药后的患者，建议使用地舒单抗进行序贯治疗；（3）应用地舒单抗 5~10 年后需重新评估骨折风险，并根据骨折风险情况决定是否停用；（4）肾功能不全的老年骨质疏松症患者可以使用地舒单抗进行抗骨质疏松治疗。

迈利舒®遵循生物类似药相关研究指南，通过系统研究，确证了迈利舒®与参照药在质量、安全性和有效性方面高度相似。迈利舒®已在《Expert Opinion on Biological Therapy》（2023）发表了临床研究数据，标题为“Pharmacokinetics, pharmacodynamics, safety and immunogenicity of recombinant, fully human anti-RANKL monoclonal antibody (MW031) versus denosumab in Chinese healthy subjects: a single-center, randomized, double-blind, single-dose, parallel-controlled trial.”。

根据安进公司年报，Prolia®2023 年的销售额为 40.48 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®2022 年日本销售额为 402 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。

迈利舒®于 2023 年 3 月底获批上市，4 月 25 日完成首批商业发货，截至 2023 年 12 月 31 日，完成发货 84,474 支。报告期内，迈利舒®已完成 28 省招标挂网，29 省完成省级医保对接；准入医院 605 家，覆盖药店 2,061 家。2023 年度，迈利舒®已与巴基斯坦制药公司 The Searle Company Limited（Searle）达成许可协议，Searle 将负责相关产品在巴基斯坦的本地灌装、注册和商业化；与埃及市场战略合作公司已签署授权许可及商业化协议；与哥伦比亚制药公司 Laboratorios Legrand S.A（Legrand）达成战略合作，Legrand 将负责产品在哥伦比亚以及厄瓜多尔的注册和商业化；与泰国制药公司 Innobic（亚洲）达成许可和供应协议，在药品检查合作计划（PIC/S）成员国之一的泰国进行相关产品的注册和商业化；与印尼制药公司达成许可及商业化协议，该合作公司获得产品在印尼注册、进口、市场推广和销售的独家权利。公司将持续利用现有新兴市场的商务网络和拓展能力，快速实现该品种海外市场的合作及注册上市。



### 3) 9MW0321

9MW0321 为重组全人源抗 RANKL 单克隆抗体注射液（120mg），是地舒单抗 XGEVA<sup>®</sup>（安加维<sup>®</sup>）的生物类似药。2024 年 3 月 29 日，9MW0321 地舒单抗注射液（迈卫健<sup>®</sup>）上市申请获得国家药品监督管理局批准，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，为中国首款获批上市的安加维<sup>®</sup>生物类似药。公司亦正在推进迈卫健<sup>®</sup>其他适应症的上市申请工作。

2022 年和 2024 年，公司先后于《International Immunopharmacology》和国际顶级期刊《JAMA Oncology》分别发表了地舒单抗生物类似药的 I 期和 III 期临床研究成果，通过“头对头”的药代动力学比对和实体瘤骨转移患者人群临床有效性比对研究，全面系统地证明了 9MW0321 与原研药在药代动力学、药效动力学、临床有效性和安全性的相似性。

2023 年度，9MW0321 已与巴基斯坦制药公司 Searle 达成许可协议，Searle 将负责相关产品在巴基斯坦的本地灌装、注册和商业化；与埃及市场战略合作公司已签署授权许可及商业化协议；2023 年下半年，9MW0321 与 Legrand 就地舒单抗注射液在哥伦比亚和厄瓜多尔市场达成战略合作，根据协议，Legrand 将负责该产品在哥伦比亚以及厄瓜多尔的注册和商业化；与泰国制药公司 Innobic（亚洲）达成许可和供应协议，在药品检查合作计划（PIC/S）成员国之一的泰国进行相关产品的注册和商业化。公司将持续利用现有的新兴市场的商务网络和拓展能力，快速实现该品种海外市场的合作及注册上市。

2019 年，原研药安加维<sup>®</sup>在中国上市，适应症：用于实体肿瘤骨转移患者和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、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≥45 kg）的青少年患者。除迈卫健<sup>®</sup>外，目前国内尚未有其他生物类似药上市。2022 年安加维<sup>®</sup>在中国销售额为 4.27 亿元（来自百济神州年报）。

9MW0321 主要竞争优势在于：①作为国内第一个上市的安加维<sup>®</sup>生物类似药，先发优势明显；②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。此外，与临床治疗常用药双膦酸盐类药物相比，地舒单抗有如下优势：①具有靶向性，可通过特异性结合 RANKL 阻断 RANKL/RANK/OPG 信号通路，发挥对骨转移 SREs 防治作用；②临床疗效显著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；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。公司认为 9MW0321 的市场空间较大。

## **(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) 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，适用于成年非髓性恶性肿瘤患者在接受容易引起发热性中性粒细胞减少症的骨髓抑制性抗癌药物治疗时，使用本品降低以发热性中性粒细胞减少症为表现的感染发生率。

8MW0511 是新一代长效 G-CSF（人粒细胞集落刺激因子(I)），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，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。

8MW0511 新药上市申请已于 2023 年 12 月获得国家药品监督管理局受理。8MW0511 在 2023 年欧洲肿瘤内科学会（ESMO）报告的 III 期临床研究结果显示有确切的临床疗效，非劣于阳性对照药物津优力®，能够改善 4 级中性粒细胞降低的发生率和持续时间，其中第 2-3 周期 4 级中性粒细胞降低发生率明显低于阳性对照组。总体安全性与阳性对照组相似，人体用药安全可控，耐受性较好。

### **临床研究阶段品种**

#### **1) 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 期临床研究第二阶段的入组阶段。

#### **2) 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 月获得国家药品监督管理局临床试验许可，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 目前已完成 III 期临床研究受试者入组。

### 3) 9MW2821

9MW2821 为一款采用了化学修饰偶联技术且具有自主知识产权的创新型定点抗体偶联药物，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。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。公司目前正在针对尿路上皮癌、宫颈癌、食管癌等多个适应症开展多项临床研究，截至目前，已有超过 280 例受试者入组，现有临床研究结果显示了突出的抗肿瘤活性与安全性。9MW2821 在 2023 年度 ESMO 大会中以口头报告形式与参会专家针对晚期实体瘤受试者的临床 I/II 期研究数据进行交流（摘要编号：

4613; 摘要标题: Preliminary results from a phase I/II study of 9MW2821, an antibody-drug conjugate targeting Nectin-4, in patients with advanced solid tumors), 并在第 55 届美国妇科肿瘤学会 (SGO) 中以聚焦全体会议口头报告 (Focused Plenary Oral Presentation) 的形式报告了截至 SGO 摘要投稿时 9MW2821 的 I/II 期宫颈癌队列临床研究数据 (摘要标题: Efficacy and safety of 9MW2821, an antibody-drug conjugate targeting Nectin-4 monotherapy, in patients with recurrent or metastatic cervical cancer: A multicenter, open-label, phase I/II study)。

### ➤ 尿路上皮癌

对于二线及以后单药疗法, 公司已正式启动 9MW2821 治疗经铂类化疗和 PD-(L)1 抑制剂治疗的局部晚期或转移性尿路上皮癌的 III 期临床研究, 现已完成首例受试者入组。截至 2023 年 12 月 5 日, 9MW2821 在 II 期临床 1.25mg/kg 剂量组下, 单药治疗晚期尿路上皮癌患者的 ORR 和 DCR 分别为 62.2% (95%CI :44.8%-77.5%) 和 91.9% (95%CI :78.1%-98.3%), 中位 PFS 为 6.7m (95%CI :3.8-NR), 中位 OS 尚未达到。9MW2821 尿路上皮癌临床进度在全球 Nectin-4 ADC 中仅次于已上市的 PADCEV®。目前, 该项目已有多项临床研究同步开展。针对一线疗法, 与 PD-1 抑制剂免疫疗法联合用药的 I/II 期临床研究也在推进中, 现已完成首例入组。

膀胱癌是全球第十大常见恶性肿瘤。据世界卫生组织估计, 2018 年全球膀胱癌新发病例约 55 万, 死亡病例约 20 万。北美和欧洲地区发病率较高 (北美为 11.3/10 万, 欧洲为 11.9/10 万), 亚洲地区发病率较低 (3.6/10 万)。膀胱癌属于尿路上皮癌, 根据美国临床肿瘤协会数据, 膀胱癌发病率位居恶性肿瘤的第 9 位, 死亡率居恶性肿瘤的第 13 位。根据 2024 年 2 月份国家癌症中心在 JNCC 上发表的 2022 年中国恶性肿瘤疾病负担情况显示, 我国膀胱癌新发 9.29 万例, 死亡 4.14 万例, 新发病例数和死亡人数分别排名第 11 和第 13。作为中国常见癌种之一, 尿路上皮癌易转移、易复发, 晚期尿路上皮癌生存期短, 是我国重要疾病负担之一, 并严重威胁患者的生存时间和生活质量。

### ➤ 宫颈癌

9MW2821 是全球同靶点药物中首个在宫颈癌适应症报道临床数据的品种。

针对复发或转移性宫颈癌的系统性治疗药物选择和治疗效果较为有限。9MW2821 的 I/II 期宫颈癌队列纳入含铂双药化疗联合或不联合贝伐珠单抗失败、或含铂双药化疗及免疫检验点抑制剂治疗失败、系统性治疗方案不超过 2 线的复发或转移性 Nectin-4 阳性宫颈癌患者。受试者在每 28 天为 1 个周期的第 1 天、第 8 天和第 15 天接受静脉输注 1.25mg/kg 的 9MW2821, 直到确认疾病进展、死亡、无法忍受的不良反应或退出研究。

截至 2023 年 9 月 25 日,该研究宫颈癌拓展队列中,Nectin-4 表达的检出率为 89.67%,Nectin-4 3+检出率为 67.82%。该研究共入组 40 名患者,57.5%受试者既往接受过含铂双药化疗联合贝伐单抗治疗,60%受试者既往接受过含铂双药化疗及免疫检查点抑制剂治疗。37 例可评估疗效的患者的 ORR 和 DCR 分别为 40.54%和 89.19%,其中 1 例完全缓解(2.70%),14 例部分缓解(37.84%),中位无疾病进展生存期(PFS)、总生存期(OS)和缓解持续时间(DOR)尚未达到。经过含铂双药化疗及免疫检查点抑制剂治疗的患者中,21 例可评估疗效的患者 ORR 和 DCR 为 38.10%和 85.71%。Nectin-4 3+的患者中,26 例可评估疗效的患者 ORR 和 DCR 分别为 50.00%和 92.31%。92.50%的受试者发生了与治疗相关的不良事件,3/4 级治疗相关不良事件中最常见的是中性粒细胞减少症(40.00%)、皮疹(17.50%)和  $\gamma$ -谷氨酰转移酶增加症(12.50%)。没有与治疗相关的死亡报告。上述研究结果表明,9MW2821 在宫颈癌患者中具有可控的安全性和积极的治疗效果。目前针对宫颈癌适应症仍在积极入组更多患者,特别是经化疗及免疫治疗失败的患者。对于二线及以后的单药疗法,公司将积极推进关键注册临床的准入。同时,公司也在对一线联合疗法进行科学评估和筛选。

针对宫颈癌,目前已经获批上市的同基线疗法中,主要有康方生物 PD-1/CTLA-4 双抗(开坦尼<sup>®</sup>)用于治疗既往含铂化疗治疗失败的晚期宫颈癌患者,ORR 为 32.3%(数据来源于康方生物官方微信公众号);以及 Genmab/Seagen 公司 TIVDAK<sup>®</sup>(Tisotumab Vedotin)用于一线治疗期间或治疗后疾病发生进展的复发性或转移性宫颈癌患者,ORR 为 17.8%(数据来源于再鼎医药官方微信公众号)。

宫颈癌是全球女性第四大常见肿瘤之一,也是全球女性癌症死亡的第四大原因(摘自 Worldwide trends in cervical cancer incidence and mortality, with predictions for the next 15 years, Cancer 2021.)。据国际癌症研究机构(IARC)发布的《全球癌症 2020 年报告》显示,2020 年全球新发宫颈癌 60 万例,因宫颈癌死亡人数高达 34 万。根据 2024 年 2 月份国家癌症中心在 JNCC 上发表的 2022 年中国恶性肿瘤疾病负担情况显示,我国宫颈癌新发 15.07 万例,死亡 5.57 万例,新发病例数和死亡人数分别排名第 8 和第 9;相比同口径 2022 年 2 月发布的 2016 年的 11.9 万新发病例数和 3.7 万死亡人数,有明显增长。

### ➤ 食管癌

9MW2821 是全球同靶点药物中首个在食管癌适应症报道临床数据的品种。

9MW2821 于 2024 年 2 月获美国食品药品监督管理局授予“快速通道认定”(FTD)用于治疗晚期、复发或转移性食管鳞癌。截至 2024 年 02 月 20 日,9MW2821 在 II 期临床 1.25mg/kg 剂

量组下，单药治疗并完成至少一次肿评的 30 例晚期食管癌患者的 ORR 和 DCR 分别为 30%和 73.3%，其中 28 例接受过化疗及免疫治疗，该项研究仍在继续入组和评估。相比于现有疗法，9MW2821 在食管癌治疗中表现出了较大潜力和优势。目前，免疫疗法联合化疗是标准一线治疗，治疗失败后的系统性治疗药物选择和治疗效果较为有限。对于二线及以后的单药疗法，公司将继续推进 II 期入组和评估，并尽快启动 III 期临床的沟通交流；同时正在对一线联合疗法进行科学评估和筛选。

从流行病学来看：2020 年全球食管癌新发人数 60.4 万，死亡人数 54.4 万。2024 年国家癌症中心在 JNCC 上发表的 2022 年中国恶性肿瘤疾病负担情况显示：我国食管癌新发 22.4 万例（男性 16.75 万例，女性 5.65 万例），死亡 18.75 万例（男性 14.04 万例，女性 4.71 万例），新发病例数和死亡人数分别排名第 7 和第 5。根据美国癌症协会统计，2024 年美国预计约有食管癌新发 22,370 例（男性 17,690 例，女性 4,680 例），死亡 16,130 例（男性 12,880 例，女性 3,250 例）。在中国，食管鳞癌（ESCC）为最常见的组织学类型，约占食管癌病例的 85.79%，食管腺癌（EAC）和其他类型分别占比 11.00%和 3.21%。而在美国，EAC 是白人中最常见的食管癌类型，约占食管癌病例的 70%，ESCC 约占 30%，ESCC 在非裔美国人中更常见。此外，据 IQVIA 报道，2022 年中国食管癌存量患者人数 74.2 万人，晚期转移性食管癌占比约 70%，其中可接受系统性治疗者约占 80%，约 41.6 万人。根据中国临床肿瘤学会（CSCO）指南提示：PD-1 单抗联合含铂化疗为标准一线治疗，PD-1 或单药化疗为二线及以上可选方案。实际临床应用中，经过一线治疗失败后无优选方案，存在极大未满足的临床需求。

#### 4) 9MW2921

9MW2921 是基于新型抗体偶联技术平台 IDDC™ 开发的一款靶向 Trop-2 的抗体偶联新药，治疗用生物制品 1 类，已提交结构、方法等专利申请，适应症：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 过表达会促进肿瘤细胞生长、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。9MW2921 采用 IDDC™

的技术平台进行桥联，其 DAR 值为 4，相较国内外同类型在研 ADC 品种，在稳定性和一致性上更优。9MW2921 采用的小分子药物抗多药耐药性佳，细胞敏感性高，毒素代谢时间短，且其在内吞活性，血浆稳定性，药物释放特性，旁观者杀伤效应等方面均有显著改善与提升。体内药效研究表明，9MW2921 显示了更好的肿瘤杀伤作用。食蟹猴、大鼠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。上述研究结果表明 9MW2921 具有临床差异化特性以及广阔的临床开发前景。

注射用 9MW2921 于 2023 年 7 月正式获得国家药品监督管理局批准针对晚期实体瘤患者开展临床试验，目前正在开展“评估 9MW2921 在晚期实体瘤患者中的安全性和耐受性、药代动力学特征、免疫原性及初步疗效的 I/II 期临床研究”。本研究以复旦大学附属肿瘤医院为牵头单位的国内多中心 I/II 期临床试验，进行剂量探索以及多个适应症的疗效探索，进度处于 I/II 期临床研究入组阶段。

#### 5) 7MW3711

7MW3711 是基于新型抗体偶联技术平台 IDDC™ 开发的一款靶向 B7-H3 的抗体偶联新药，治疗用生物制品 1 类，已提交结构、方法等专利申请，适应症：晚期恶性实体瘤。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 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。从靶点表达和分布来看，针对 B7H3 的 ADC 药物有潜力应用于有显著未满足临床需求的肺癌、肉瘤、前列腺癌、头颈癌、食管癌等，具有广阔的市场前景。

7MW3711 具有结构稳定，组分均一，纯度高，易于产业化放大等特点。其采用喜树碱类新型毒素分子，相较国内外同类型药物，该分子具有比 DXd 更强的抗肿瘤活性，在多种动物肿瘤模型中均显示出更好的肿瘤杀伤作用。7MW3711 采用桥联定点偶联，具有均一的药物抗体比，DAR 值为 4，比竞品具有更优的稳定性和一致性，且小分子药物通过肿瘤组织蛋白酶水解释放，更进一步增强了在人体内的稳定性。在食蟹猴等动物安全性评价模型中，7MW3711 显示具有良好的药物安全性及药代特性。

注射用 7MW3711 于 2023 年 7 月正式获得国家药品监督管理局批准针对晚期恶性实体瘤患者

开展临床试验，2024年2月用于晚期恶性实体瘤的临床试验申请正式获得美国食品药品监督管理局许可。目前正在开展两项研究：一项名为“评估7MW3711单药或联合治疗在晚期实体瘤患者中的安全性、耐受性、药代动力学特征和初步疗效的I/II期临床研究”。该研究以复旦大学肿瘤医院为牵头单位的国内多中心I/II期临床试验，进行剂量探索以及多个适应症的疗效探索，进度处于I/II期临床研究入组阶段。另一项名为“评估7MW3711在晚期实体瘤患者中的安全性、耐受性、药代动力学特征和初步疗效的I/II期临床研究”。该研究以上海胸科医院为牵头单位，处于I/II期临床研究入组阶段。

#### **6) 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） $\alpha$ -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 $\alpha$ -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。研究表明，单剂静脉输注9MW1411在200mg至5,000mg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。目前已启动II期临床研究，正处于受试者入组阶段。

#### **7) 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：晚期恶性肿瘤、恶性血液病（急性髓细胞白血病、骨髓增生异常综合征）。

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，以及公司于2022年4月开始陆续开展的血液瘤（AML和MDS）单药及联合的Ib期和肺癌、淋巴瘤、肾癌适应症的II期临床研究均完成了受试者随访，处于数据整理总结阶段。

## 8) 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-kB 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 已完成健康受试者的 Ia 期临床试验，结果显示 9MW1911 注射液在剂量递增范围内安全且耐受性良好。目前正在开展慢性阻塞性肺疾病（COPD）适应症 Ib/IIa 期临床试验，现处于受试者入组阶段。

## 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 的研发阶段目前处于全球第一梯队。

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  $\beta$ -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 有望成为全球范围内领先的调节体内铁稳态的大分子药物。

截至本报告披露日，9MW3011 中国健康受试者 I 期临床研究已完成全部受试者随访工作，目前处于总结收尾阶段。 $\beta$ -地中海贫血和真性红细胞增多症的 Ib 期临床研究已同步开展，目前分别处于启动阶段和受试者入组阶段。2023 年 9 月，9MW3011 注射液获得美国 FDA 授予快速通道认

定 (FTD)，用于治疗真性红细胞增多症 (polycythemia vera, PV)。2024 年 2 月，其获得美国 FDA 授予孤儿药资格认定 (ODD)。

2023 年 1 月，公司全资子公司迈威 (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 已经向迈威 (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，适应症为晚期恶性肿瘤和特发性肺纤维化。

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。在多种实体瘤模型中观察到 9MW3811 与抗 PD-1 抗体的联合抗肿瘤治疗效果。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，PD-1、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。

9MW3811 注射液于 2023 年 2 月获得澳大利亚 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，已完成 I 期临床试验的总结报告；2023 年 5 月获得中国国家药品监督管理局批准，同意开展针对晚期恶性肿瘤和特发性肺纤维化的临床试验，同时国内健康人 I 期临床桥接试验数据库已锁定，正在撰写临床总结报告；2023 年 6 月获得美国 FDA 批准，同意开展针对特发性肺纤维化的临床试验。9MW3811 的研发阶段目前处于全球第一梯队。

#### **11) 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。目前单药扩展研究进行中。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。

## **(二) 主要经营模式**

公司主营业务为治疗用生物制品的开发、生产和销售，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新分子筛选、优化、体内外评估构成的新分子发现阶段，由临床前小试、中试和非临床研究、临床试验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疾病生物学等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确认、分子发现与优化，形成创新发现集群，开展技术创新，获得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可开发性的综合评估，然后开展药学研究和非临床研究以及形成初步的临床方案，获得支持进入临床试验的数据；在临床研究阶段，通过临床试验方案设计、组织、管理和实施，开展逐步递进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侧重点不同；在药品上市阶段，结合临床前研究、临床研究阶段的药学研究，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，对于人员数量需求少、能力要求高、创新程度高、相对资源占用少的药物新分子发现阶段采用部门“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；对于人员数量需求多、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活动，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

过全局化统一管理，综效和增效体系内资源，确保公司技术创新得以全面流畅实施，从而实现精准创新，协同创新，高效创新。

## 2. 采购模式

公司依据《采购管理办法》规定的采购标准流程实施采购，优化采购流程，实现了采购申请、采购谈判与执行方案、采购合同、付款申请的线上闭环审批流程。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、可追溯建设。

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，在供应商的实际管理中，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闭环全生命周期管理，以保障供应链的稳定运营，同时推动本行业的可持续发展。

公司主动推进与重点供应商的战略合作，实现了统一签署集团协议，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，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。希望与同样遵循高道德标准、对社会和环境负责的供应链合作。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、检验设施建设，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。泰州生产基地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 1ml 预充针和多个规格西林瓶灌装。同时公司建立了完整的药品生产质量管理体系，具备商业化生产能力，生产基地于 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》，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。目前生产基地正在进行公司在研品种的临床用药生产，及地舒单抗注射液品种的商业化生产。截至报告期末，已完成 9 项在研品种的临床试验样品制备，及 1 项品种的商业化生产工作。其中原液生产合计 84 批次（200L 培养规模 25 个批次、500L 培养规模 4 个批次和 2,000L 培养规模 55 个批次，临床在研品种与上市后商业化拟定生产规模一致），制剂生产合计 91 批次，所有批次样品均检定合格。

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、美国 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 对生产现场进行检查，以监控产品的生产过程，确保产品按照经批准的生产工艺进行生产，并符合 GMP 操作规范；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 检测合格后，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或用于临床研究。

同时，公司于 2020 年 11 月启动“泰康抗体药物中试产业化项目”，建成后主要用于 ADC 药物、抗体药物和重组蛋白药物的商业化生产。项目于 2021 年 9 月取得施工许可后开工建设，目前已完成一期的土建工程，已完成 ADC 车间、仓库一、工程质检楼的机电安装工程，并于 2023 年 6 月完成上述区域相关公用工程及工艺设备的安装调试，具备试生产能力。截至报告期末，ADC 车间已完成 9MW2821 的 III 期临床试验样品制备，其中 ADC 原液生产 3 批次，制剂生产 3 批次，所有批次样品均检定合格。标志着迈威生物的 ADC 药物已经实现了从早期研发、药学研究和开发、到商业化规模的关键注册临床样品的生产这一全产业链布局并实践。

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 2024 年 1 月，位于上海金山的朗润迈威生产基地的 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、调试和验证工作，已具备试生产条件；正在建设的 1 条预充针制剂生产线已完成相关设备的安装工作，目前正在进行设备调试工作，预计在 2024 年上半年完成相关设备的验证工作，2024 年下半年具备试生产条件；正在建设的综合仓库，已完成立体库的货架和设备安装等工作，目前正在进行调试，预计在 2024 年下半年可投入使用。朗润迈威按照中国 NMPA、美国 FDA 和欧盟 EMA 的 GMP 标准建立了覆盖产品全生命周期的质量管理体系，可实现抗体药物从原液到无菌制剂的生产，满足临床用药、商业化生产等不同阶段需求。

#### 4. 销售模式

经历了前期创新药行业爆发式发展与增长，行业内竞争的急剧攀升以及投资环境进入“冷静期”，企业发展与经营回归到聚焦盈利能力与持续创新能力，方能于当前环境下，在保障企业生存的同时，积攒后续发展的动力。迈威生物在首款产品问世时，就确定了以“市场引领、医学驱动”的专业化推广理念指引，围绕上市、待上市、管线内产品领域特性，自主建设以自营为主的营销团队及全面构建自有营销网络的销售模式。

截至本报告披露日，公司以自营为主的风湿免疫产品线、慢病产品线团队已全面建立完毕并有序推进上市产品的销售推广工作，营销团队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®）和地舒单抗（迈利舒®）的商业化。所有核心管理人员均来自跨国药企及知名内资企业，具备丰富的创新药和相关领域药品推广和商业化经验，非常熟悉中国自身免疫领域、慢病领域药品的学术推广。君迈康®于 2023 年第一季度获得新增原液生产车间和生产线补充申请的批准，一季度末全面恢复商业供货。自产品恢复供应后，截至报告期末，君迈康®完成发货 166,921 支；完成 26 省招标挂网，各省均已完成医保对接；准入医院 173 家，覆盖药店 1,316 家。君迈康®目前的药品上市许可持有人为君实生物，公司及子公司负责产品的市场推广并先行垫付推广费用，截至本报告披露日，公司未收到君实生物 2023 年度结算金额。根据公司与君实生物于 2024 年 4 月签署的补充协议，君实康将不再作为君迈康®的 MAH，由君实生物直接将君迈康®药品上市许可持有人转让给迈威生物。迈利舒®于 2023 年 3 月底获批上市，4 月 25 日完成首批商业发货，截至 2023 年 12 月 31 日，完成发货 84,474 支；完成 28 省招标挂网，29 省完成省级医保对接；准入医院 605 家，覆盖药店 2,061 家。

市场及上市后医学模块主要负责产品定位、医学策略、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、受控仓储运输管理及员工培训。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、HCP、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的。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的，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：400-008-0866）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。此外，公司作为迈利舒®（地舒单抗注射液）药品上市许可持有人，建立了迈威生物药物警戒管理体系，并开通了第三方电话平台（产品及患者安全咨询热线：400-607-6658）以及不良事件收集专用邮箱（pv.adr@mabwell.com），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。报告期内，迈威生物营销中心及江苏迈威全员已完成一次君迈康®（阿达木单抗注射液）安全性信息上报培训和一次迈利舒®（地舒单抗注射液）药物警戒基础知识培训，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》。《产品召回管理规程》根据药品安全隐患、危害的严重程度将产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。

《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。

一直以来，南美、“一带一路”等新兴市场，具有巨大的医药市场潜力和未满足的临床需求，是中国药企全球化布局不可或缺的部分。对于成熟品种，尤其是生物类似药，公司聚焦于埃及等中东北非国家、印尼等东盟国家、巴基斯坦等南亚国家，等海外诸多新兴市场及其他“一带一路”沿线国家，通过多种合作模式，快速推进生物药的当地注册和销售、部分国家当地化生产等。国际业务部在深耕国际市场近二十年的资深商务专家的带领下，依托强大的海外商业拓展能力和丰富的注册经验，负责完成拓展策略制定、筛选合作商、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海外市场的商业化推广与巴基斯坦、摩洛哥、菲律宾、阿根廷等4个国家签署正式协议，针对9MW0311和9MW0321与巴基斯坦、埃及、泰国、印尼、哥伦比亚、厄瓜多尔等6个国家签署正式协议。2024年3月，就9MW0813与印度制药公司达成供应和商业化协议。根据协议，该合作公司获得9MW0813在印度进口、生产、注册、上市和销售的独家权利，并有权获得包括南亚及非洲部分国家在内的10个国家的非独家权利。截至本报告披露日，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，并已向印尼、埃及、巴基斯坦等国家递交注册申请文件。据国务院新闻办公室网站初步估算，“一带一路”沿线总人口约44亿，经济总量约21万亿美元，分别约占全球的63%和29%，具有经济增长潜力、医保比重不断增加的趋势，迈威生物利用现有的新兴市场的商务网络，可以实现快速上市。公司将继续以市场需求为导向，结合自身在免疫、肿瘤和眼科等优势赛道的产品组合，把握生物医药产业的全球战略机遇，持续推进海外商业化进程，加快潜力品种的海外注册，高效推动产业化项目的海外落地，实现海外特别是“一带一路”沿线国家的商业化平台的战略价值。

随着新兴市场及“一带一路”沿线国家商业化战略的推进，在这个复杂和极富挑战的过程中，公司将继续以市场需求为导向，公司坚持以创新技术平台驱动新产品开发，通过深入探索药物的作用机理和建立高效率药物筛选评价体系，打造自有的研发平台和核心产品管线，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。

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。公司与多家国际医药企业巨头进行多轮商业谈判，积极参与国内国际学术会议，围绕生物技术重点与前沿领域进行布局，进一步加强自身的技术研发能力的持续性，进而更好的推广产品管线。

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合作后，先后获得美国FDA授予快速通道认定（FTD）和孤儿药资格认定（ODD）。此项合作，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，主要包括靶向Nectin-4 ADC（9MW2821）、靶向B7-H3 ADC（7MW3711）、抗ST2单抗（9MW1911）、抗IL-11单抗（9MW3811）等管线。

### **(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%的年

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。

2023 年 07 月 21 日，国家医疗保障局公布了《谈判药品续约规则》及《非独家药品竞价规则》，明确了谈判药品（含谈判续约药品）协议到期后的处理规则。在整体政策框架保持稳定的前提下，对于创新药续约的规则进行进一步的细化和明确，使得国内创新药的支付环境有望得到改善，稳定了创新药未来市场的降价预期、利好创新药在国内的销售放量，有利于创新药行业长期发展。

## 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- $\alpha$  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- $\alpha$  密切相关。以 TNF- $\alpha$  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。

据预测,全球自身免疫性疾病药物市场预期将由 2019 年的 1,169 亿美元增加至 2030 年的 1,638 亿美元。全球自身免疫性疾病市场中,生物药的市场份额预期将由 2019 年的 66.8% 增加至 2030 年的 81.4%。受自身免疫性疾病诊断技术的发展所驱动,中国自身免疫性疾病市场有望继续增长。根据弗若斯特沙利文的数据,中国自身免疫病药物市场快速增长,2017-2022 年,自身免疫疾病药物市场规模由 17 亿美元增长到 36 亿美元,复合增长率为 16%,其中生物制剂市场规模由 3 亿美元增长到 14 亿美元,复合增长率为 36%,估计到 2030 年生物制剂的市场规模将增加至 166 亿美元,2022-2030 年的复合增长率为 36%。

阿达木单抗原研药修美乐<sup>®</sup>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<sup>®</sup>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,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,目前修美乐<sup>®</sup>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。2022 年我国阿达木单抗的销售规模为 21.55 亿元(注:数据来自于药融云数据库查询采样后放大,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),较 2021 年的销售规模增长了 4.25 亿元,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®、迈利舒®、鲁可欣®以及迈卫健®, 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	1,060.00	用于实体肿瘤骨转移患者和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、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	615.00	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)	613.80	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	鲁可欣®	齐鲁制药	2023.10.11	/	60mg (1.0mL) /瓶	561.00	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	迈	泰康	2024.03.29	/	120mg	/	用于治疗不可手术切除

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
单抗	卫健®	生物			(1.7mL) /瓶		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。

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。根据《中国老年骨质疏松症诊疗指南（2023）》推荐意见，（1）对于老年骨质疏松症患者，建议使用地舒单抗进行治疗；（2）双膦酸盐进入药物假期或特立帕肽停药后的患者，建议使用地舒单抗进行序贯治疗；（3）应用地舒单抗 5~10 年后需重新评估骨折风险，并根据骨折风险情况决定是否停用；（4）肾功能不全的老年骨质疏松症患者可以使用地舒单抗进行抗骨质疏松治疗。

恶性肿瘤的发病率在世界范围内逐年提高，已成为人类死亡的主要因素之一，数据显示，2022 年全世界新发恶性肿瘤约 1,998 万例，死亡病例约 974 万，预计到 2040 年，全球新增恶性肿瘤病

例将达到 2,840 万。今年国家癌症中心发布了最新一期（2022 年）的全国癌症统计数据，2022 年中国新发病例有 482.47 万。骨骼是恶性肿瘤转移的常见部位，对于特定肿瘤，如乳腺癌和前列腺癌，骨骼是肿瘤转移的主要部位。常见的恶性肿瘤骨转移的发病率如下：前列腺癌为 85%，乳腺癌为 70%，肺癌为 30%-40%，肾癌为 20%-25%，以及多发性骨髓瘤骨病为 95%，骨巨细胞瘤的发病率占到了所有原发性骨肿瘤的 11.61%，显著高于西方人群（3%~8%）。近年，随着靶向、免疫治疗等抗肿瘤治疗的进展，患者原发肿瘤得到控制，存活时间延长，但发生骨转移的风险也随之升高，骨转移疾病负担加重。骨转移引起的疼痛，行动障碍和功能丧失严重影响患者的生活质量。针对骨转移的临床治疗，不仅关系着患者生存期的延长，还关乎患者生活质量的改善。

在肿瘤骨转移健康管理中，对于骨转移和骨相关事件（SREs）的预防和处理是主要矛盾。骨转移导致的 SREs 不但会导致患者身体功能，生活质量的降低，还会导致患者的死亡风险升高，从而影响抗肿瘤治疗的效果。因此针对骨转移或 SREs 的规范化治疗能为恶性肿瘤患者的核心抗肿瘤治疗提供保障。从 20 世纪 80 年代第一代双膦酸盐类药物氯磷酸二钠诞生，至随后的第二代药物帕米膦酸二钠，第三代药物唑来膦酸广泛用于肿瘤骨转移患者。目前世界上唯一一个具有明确分子靶点的骨改良药物地舒单抗于 2010 年获得美国食品药品监督管理局批准，改变了对恶性肿瘤骨转移的治疗格局，在地舒单抗的三项三期注册临床研究中，地舒单抗较之前的标准治疗—唑来膦酸，对乳腺癌骨转移，前列腺癌骨转移和其他实体瘤患者的疗效和安全性都有了进一步提升。其能够显著延迟首次 SREs 发生时间，并且能够有效延长总生存期（OS）和改善患者生活质量。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。

在骨巨细胞瘤中，其发病机制是 RANKL 过度表达引起的肿瘤细胞生长和骨质破坏，RANKL 途径在骨巨细胞瘤的发病机制中起着关键作用。而地舒单抗就是通过与 RANKL 结合，阻止其激活破骨细胞、破骨细胞前体细胞和破骨细胞样巨细胞表面的 RANK，从而达到抑制肿瘤细胞生长和减少骨质破坏的目的。

安加维®（英文商品名 XGEVA®，通用名：地舒单抗注射液，Denosumab Injection）已在全球超过 70 个国家获得批准。在中国，安加维®已于 2019 年 5 月获附条件批准用于 GCTB 适应症（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），于 2020 年 11 月获附条件批准用于 SRE 适应症（用于实体肿瘤骨转移患者和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、骨手术）的发生风险）。2021 年 3 月，安加维®进入

国家医保目录，用于治疗 GCTB，并于 2023 年 3 月成功续约。2023 年 12 月，安加维®SRE 适应症纳入国家医保乙类目录。随着此次地舒单抗进入国家医保乙类目录，未来将会有更多实体瘤骨转移和多发性骨髓瘤患者能够从地舒单抗治疗中获益，得到生存和生活质量的改善。

## **(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。新药研发是一个异常复杂而艰难的过程，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的要求高，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，ADC、双特异性/双功能抗体、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。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、ADC 药物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**

近年来，人口老龄化加剧等因素导致全球癌症仍然呈高发趋势，生物技术进步使肿瘤临床治疗得到快速发展，推动肿瘤药物市场的快速扩张。根据《2023-2030年抗肿瘤药物行业深度调研及前景趋势预测报告》，预计到2025年，全球抗肿瘤药物市场规模将达到3,048亿美元，2020年至2025年的年复合年增长率为15.2%，并预计以9.6%的复合年增长率进一步增长至2030年的4,825亿美元。

根据弗若斯特沙利文分析，在中国药物市场，抗肿瘤药物市场销售近些年来一直呈现稳步增长趋势。癌症治疗方法的进展促使中国抗肿瘤药物市场未来几年继续处于上升态势。预计中国抗肿瘤药物市场在2025年将会达到人民币3,747亿元，到2030年达到人民币6,094亿元，2025年至2030年的复合年增长率为10.2%。

2017至2022年间，样本医院抗肿瘤药物占比从12.27%迅速增长至16.23%，逐步超过抗感染类药物成为第一大用药类别。

受人口老龄化、环境污染、吸烟、运动缺乏、高热量饮食等不健康生活方式的影响，中国癌症的新发病率较高，预计到2025年中国癌症新发病人数量将进一步增长到519.57万，预示着抗肿瘤药物需求的不断增长。癌症治疗方法的进展使得中国抗肿瘤药物市场未来几年将处于上升态势。

### 3 公司主要会计数据和财务指标

#### 3.1 近3年的主要会计数据和财务指标

单位：元 币种：人民币

	2023年	2022年	本年比上年 增减(%)	2021年
总资产	4,455,048,440.71	4,619,475,225.93	-3.56	1,595,272,932.19
归属于上市公司股东的净资产	2,583,701,890.99	3,515,685,913.09	-26.51	1,010,804,531.15
营业收入	127,835,534.42	27,728,179.20	361.03	16,226,240.62
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	42,089,635.33	-	不适用	-
归属于上市公司股东的净利润	-1,053,432,676.66	-955,234,572.32	不适用	-769,586,673.46
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-1,059,926,130.34	-966,824,781.66	不适用	-772,008,914.43
经营活动产生的现金流量净额	-782,728,279.34	-719,171,146.41	不适用	-422,402,976.31
加权平均净资产收益率(%)	-34.54	-26.24	减少8.3个百分点	-63.62
基本每股收益(元/股)	-2.64	-2.44	8.20	-2.57
稀释每股收益(元/股)	-2.64	-2.44	8.20	-2.57
研发投入占营业收入的比例(%)			减少2082.10个百分点	

#### 3.2 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	4,039,353.81	85,922,018.26	9,550,011.97	28,324,150.38
归属于上市公司股东的净利润	-241,105,420.80	-172,419,634.62	-259,761,460.08	-380,146,161.16
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-242,424,521.43	-173,110,492.08	-262,156,441.27	-382,234,675.56
经营活动产生的现金流量净额	-152,672,130.25	-168,676,651.19	-241,110,077.10	-220,269,420.80

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

□适用 √不适用

#### 4 股东情况

##### 4.1 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)		17,813						
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)		14,938						
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 融 借 出 份 限 售 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		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		无	0	其他
刘大涛	0	15,100,000	3.78	15,100,000		无	0	境内 自然 人
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)	-3,995,934	13,331,066	3.34	0		无	0	其他



深圳市前海中睿鼎盛资产管理有限公司一中睿鼎盛君华1号私募证券投资基金	未知	10,248,581	2.56	0		无	0	其他	
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		无	0	其他	
谢宁	0	6,570,000	1.64	6,570,000		无	0	境内自然人	
中国农业银行股份有限公司一鹏华医药科技股票型证券投资基金	未知	4,278,596	1.07	0		无	0	其他	
张锦超	0	4,000,000	1.00	4,000,000		无	0	境内自然人	
深圳市东方富海创业投资管理有限公司一深圳富海股投邦七号投资企业（有限合伙）	-4,088,840	3,946,160	0.99	0		无	0	其他	
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、公司未知上述股东中国民生银行股份有限公司一汇添富达欣灵活配置混合型证券投资基金与招商银行股份有限公司一汇添富医疗服务灵活配置混合型证券投资基金是否存在关联关系。3、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**

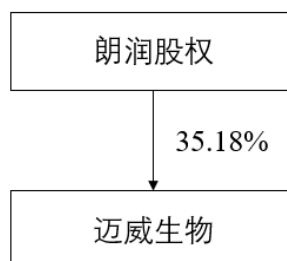
适用 不适用

#### 截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

适用 不适用

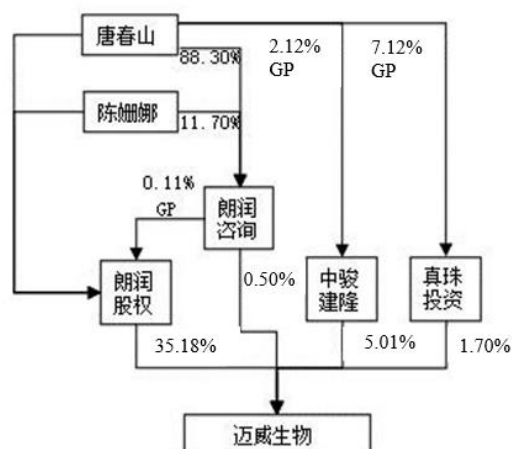
#### 4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

适用 不适用



#### 4.3 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



#### 4.4 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

#### 5 公司债券情况

适用 不适用

### 第三节 重要事项

1 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，公司实现营业收入 12,783.55 万元，实现归属于母公司所有者的净利润-105,343.27 万元。截至 2023 年 12 月 31 日，公司总资产为 445,504.84 万元，归属于母公司所有者的净资产为 258,370.19 万元。

**2** 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