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

2021 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，2019年度、2020年度及2021年度，公司研发费用分别为36,304.48万元、58,132.97万元和62,251.49万元。公司品种管线拥有14项在研品种，其临床前研究、临床试验及新药上市前准备等研发业务的开展仍需持续较大规模研发投入。

2. 9MW0311、9MW0321的风险

公司自主研发品种9MW0311和9MW0321的药品上市许可申请已于2021年12月获得受理，预计2023年获得上市批准。如9MW0311和9MW0321未能通过上市审批，将影响公司药品销售收入，进而对公司的业务发展、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，行业的进入门槛高，对应的销售单价也较高。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，进而存在降低公司产品上市后商业价值的风险，影响公司的盈利能力。

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

公司2021年度尚未盈利且存在累计未弥补亏损，主要原因是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，公司已有1项商业化阶段品种，14项在研品种，包括11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。报告期内，公司研发投入为62,251.49万元，相较于2020年增长7.08%。

公司未来几年将持续存在大规模的研发投入，且公司研发支出对应品种在未取得新药上市批准前均按费用化处理，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2021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十七次会议审议通过，尚需提请公司2021年年度股东大会审议通过。

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

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

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

公司是一家创新型生物制药企业，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类药物。公司坚持以临床亟需的生物类似药为先导，以快速跟进和同类首创为主导的研发及商业化策略。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。公司根据主营业务特征，设立了创新发现部（负责新品种立项和部分早期项目的发现工作）、药理部（负责临床前研究的药理药效等工作的组织和开展）、新药研发部（承担部分进入临床前研究的药学开发工作）和临床医学部（负责在研品种的临床试验组织、管理和实施）等业务部门开展创新研究和开发，同时利用不同控股子公司所拥有的技术平台优势，独立或内部合作开展药物发现和开发，从而形成完整的以基础研究和转化为起点的新药研发及商业化链条。

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、上市公司或研究院所从业经历，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2021年12月31日，公司在职员工687人，其中技术研发人员471名，占比68.56%，员工中40人拥有博士学历，176人拥有硕士学历，硕士及以上学历占比为31.44%。

（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、工艺开发与质量研究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、双特异性/双功能抗体开发平台、ADC药物开发平台、PEG修饰技术平台等五项技术平台，运行四年来形成一定的成果。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。依托工艺开发与质量研究体系和生产转化体系，公司完成了9个品种的工艺、质量及生产转化研究，其中2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。报告期内，公司新增授权发明专利10项，新增发明专利申请74项。

（3）产业化能力建设及经营成果

全资子公司泰康生物已完成符合GMP要求的抗体及重组蛋白药物生产设施建设，通过各项验证并投入使用，建立了完整的质量体系，初步具备商业化生产能力，通过了江苏省药品监督管理局验收并获颁发药品生产许可证。截至报告期末，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4,000L，可快速扩大至8,000L，同时拥有融合蛋白（细胞因子）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分装。截至报告期末，已完成8项在研品种的临床样品制备工作，其中原液生产合计38批次（200L培养规模14个批次、500L培养规模1个批次和2000L培养规模23个批次，与上市后商业化拟定生产规模一致），制剂生产合计62批次，所有批次样品均检定合格。

同时为满足公司产业化进一步扩大需求，泰康生物于报告期内启动了“中试及产业化建设项目”，建成后主要用于ADC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，截至报告期末，已有二幢厂房结构封顶，8,068平方米地下建筑部分已完成结构施工和回填。预计2022年四季度完成一期工程厂房建设，ADC车间开展设备设施安装及净化装修施工，2023年上半年开展调试、验证等试生产前工作。

全资子公司朗润迈威“年产1,000kg抗体产业化建设项目”正按数字化工程标准建设，计划服务于全球市场。目前完成生产车间、质检等建筑厂房单体建设，建筑面积50,637平方米。项目分两期建设，其中一期项目中包含6个2,000L一次性生物反应器和3个5,000L不锈钢生物反应器，建成后可形成27,000L哺乳动物细胞培养规模。目前正在开展车间厂房内设备设施安装及净化装修等施工，预计2022年四季度开展调试、验证等试生产前工作，2023年上半年进行一次性生物反应器生产线和制剂生产线的试生产，不锈钢生物反应器生产线计划2024年8月投入生产。

（4）营销体系建设及全球商务拓展

迈威生物依托全资子公司江苏迈威，建设了同时具备药品销售及推广的国内商业化经营主体，由公司营销中心对该主体进行管理及维护。同时结合管线产品上市周期，拟逐步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。

截至本报告披露日，已完成风湿免疫产品线团队组建工作，营销团队总人数279人，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。迈威生物营销中心全面承接君迈康?国内商业化经营工作，在通过构建平台，快速高效的传递产品信息至获批适应症强直性脊柱炎、类风湿关节炎、银屑病在各级医疗机构的临床应用中的同时，配合研发、注册、上市后医学等部门，推进该产品其他适应症的合理外推工作。

同时，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。截止目前，3个品种9MW0113、9MW0311、9MW0321就部分海外市场推广已签署4份正式协议及6份框架协议；3个品种9MW3311、8MW0511、9MW1111已签署3份对外技术许可合作协议，协议金额累计15.98亿元人民币并可获得产品上市后的销售收益分成。

2. 主要品种

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，公司已有1项商业化阶段品种，14项在研品种，包括11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。

公司多样化的在研品种管线分别处于不同研发阶段：

（1）商业化阶段品种

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（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于2022年3月获得治疗类风湿关节炎、强直性脊柱炎及银屑病的药品上市许可。

（2）NDA阶段品种

1）9MW0321

9MW0321为公司自主研发的重组全人源抗RANKL单克隆抗体注射液（120mg），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：用于实体肿瘤骨转移患者和多发性骨髓瘤患者中骨相关事件的预防。以及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。

截至本报告披露日，9MW0321处于上市审评过程中，目前正按审批流程接受药监部门组织的临床和生产现场核查，预计现场核查将于2022年完成。

2019年，原研产品地舒单抗在中国上市，中国尚未有生物类似药上市；根据弗若斯特沙利文分析预计，2025年，安加维?的市场份额将达到11.75亿元，市场空间广阔。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。

2）9MW0311

9MW0311为公司自主研发的重组全人源抗RANKL单克隆抗体注射液（60mg），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。适应症：用于骨折高风险的绝经后妇女的骨质疏松症治疗。

截至本报告披露日，9MW0311处于上市审评过程中，目前正按审批流程接受药监部门组织的临床和生产现场核查，预计现场核查将于2022年完成。

2020年，原研产品地舒单抗在中国上市，中国尚未有生物类似药上市；根据弗若斯特沙利文分析预计，2025年，普罗力?的市场份额将达到25.66亿元，市场空间广阔。9MW0311主要竞争优势在于：1）预计为国内第一梯队上市的普罗力?生物类似药，有一定先发优势；2）骨质疏松适应症患者基数庞大，地舒单抗展现了良好的治疗效果，被纳入《围绝经期和绝经后妇女骨质疏松防治专家共识（2020）》和《原发性骨质疏松症诊疗指南(2017)》；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。

（3）临床开发阶段品种

1）8MW0511

8MW0511为一款由公司自主研发的注射用重组（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授权，适应症为：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。

目前8MW0511正在进行III期临床研究，截至本报告披露日，正处于III期临床研究受试者入组阶段。

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及圣森生物支付的款项7,356.34万元。

2）9MW0211

9MW0211是一款公司基于引进Epitomics及Apexigen的专利开发的创新单克隆抗体，治疗用生物制品1类，抗体分子及用途专利已获授权，作用靶点为VEGF，适应症为：新生血管性（湿性）年龄相关性黄斑变性。

9MW0211是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已完成I期临床研究（Ia期和Ib期），II/III期研究处于受试者入组阶段。

3）9MW0813

9MW0813为一款公司自主开发的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相同的作用机理和作用机制，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《生物类似药研发及评价技术指导原则》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?相比作用机制相似，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25日获得9MW0813的中国NMPA临床试验默示许可，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。目前9MW0813已进入III期研究阶段，目标入组受试者346人，已实现首例临床研究受试者入组。

4）9MW3311

9MW3311是一款公司基于与格物智康共同申请的专利开发的创新单克隆抗体，治疗用生物制品1类，适应症为：治疗新型冠状病毒感染，预防高危人群新型冠状病毒感染。

公司通过B淋巴细胞筛选平台筛选获得的9MW3311抗体序列，经过对抗体的Fc端进行改造，具有较高的病毒中和活性，I期临床试验结果显示：9MW3311注射液在健康受试者单次静脉给药有较好的安全性和药代动力学特征以及较低的免疫原性。2020年11月9MW3311启动国际多中心II期临床试验，境内已经完成II期临床试验末例受试者出组；2021年2月，公司获得菲律宾共和国卫生部食品药品管理局签发的《APPRPVAL TO CONDUCT CLINICAL TRIAL》，获准开展“一项评价MW33注射剂对轻中度新冠肺炎患者有效性和安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂对照的II期临床研究”，截至本报告披露日，国际多中心II期临床研究已经完成数据锁库，目前在推进试验室检测，统计、总结报告撰写等工作。

9MW3311为国家重点研发计划“公共安全风险防控与应急技术装备”重点专项新冠肺炎应急专项项目，2021年6月，9MW3311项目获得国家重点研发计划支持。

5）9MW1111

9MW1111是一款公司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PD-1，适应症为：局部晚期或转移性实体瘤。

9MW1111于2020年2月获得中国NMPA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期临床试验处于启动状态。

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）、销售额里程碑及销售额提成的方式，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品种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品种单药或单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品种的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及圣森生物支付的款项3,060.00万元

6）9MW1411

9MW1411是一款公司引进同济大学技术开发的创新单克隆抗体，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，适应症为：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，对以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月获得中国NMPA临床试验默示许可，I期研究于2021年8月在复旦大学附属华山医院完成，研究设5个剂量组，共入组42例健康受试者。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代谢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。目前已经启动II期临床研究并开展受试者入组工作。

7）6MW3211

6MW3211是一款由公司自主研发的人源化双特异抗体，治疗用生物制品1类，作用靶点为CD47和PD-L1，适应症为：晚期实体瘤。

6MW3211以共轻链设计解决了轻重链错配的问题，分子在体内外稳定性良好；6MW3211所使用的抗CD47抗体具有仅特异性结合肿瘤细胞表面的CD47，而不与人红细胞表面CD47结合的特性，从而极大程度降低了红细胞毒性风险，同时避免了由于红细胞表面CD47占位引起的血药浓度偏低问题；6MW3211具有与PD-L1亲和力强而与CD47亲和力较弱的生物学特性，且PD-L1一侧的存在，可增强CD47一侧的阻断活性。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2021年8月先后获得中国NMPA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I/II期临床研究。

8）9MW1911

9MW1911是一款由公司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，适应症为：哮喘、慢性阻塞性肺疾病和特应性皮炎等。

9MW1911为基于B淋巴细胞筛选平台获得，具有高亲和力、生物活性强的特点。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，从而实现对多种自身免疫性疾病的治疗。9MW1911所针对的IL33/ST2信号传导通路，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已启动I期临床研究，处于剂量爬坡阶段，目前安全耐受性较好。

9）9MW2821

9MW2821为一款通过具有自主知识产权的桥连定点偶联技术连接子及优化的偶联工艺，采用与上海药物研究所合作开发的ADC偶联技术，实现定点修饰的ADC药物。9MW2821的注册分类为治疗用生物制品1类，已提交抗体分子及用途专利申请，作用靶点为Nectin-4。

9MW2821是公司利用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。裸抗为人源化抗Nectin-4单克隆抗体，通过对动物免疫获得的鼠源单抗进行高通量筛选，抗体工程技术进行人源化改造和成药性优化及PTM热点去除后获得。ADC为化学修饰的定点偶联药物，利用自主知识产权的桥连定点偶联技术连接子，与上述抗体通过还原、偶联反应，将抗体还原产生的4对游离巯基与连接子“桥连”结构发生配对，使得每个ADC药物引入4个Payload MMAE。9MW2821不仅纯度高（SEC≥98%），产品均一（DAR4比例≥95%），碎片峰更少（碎片峰比例≤3%）。且在亲和力、内吞性质、初步的体内及体外药效活性、药物代谢性质、初步安全性等方面也同样显示其具有良好的成药性。同时，9MW2821在多种动物肿瘤模型中均显示其抗肿瘤活性优于已上市的Padcev?(enfortumab vedotin-ejfv)，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，提示其具有临床应用价值。截至本报告披露日，除Padcev?以外，国内尚无其他同类新药的临床试验申请。

截至本报告披露日，9MW2821已获得中国NMPA临床试验默示许可，正处于I期临床研究启动阶段。

10）8MW2311

8MW2311是一种聚乙二醇偶联人白介素-2免疫激动剂，用于治疗晚期恶性实体瘤。8MW2311注射入体内后，可刺激下游转录因子STAT5磷酸化，有效激发杀伤性T淋巴细胞CD8+T细胞的增殖，从而发挥药效。临床前研究结果显示，8MW2311在肿瘤组织中富集并具有偏好地激活CD8+T细胞的药理作用，在多种肿瘤模型中显示出持续有效的抑瘤作用，并且与免疫检查点药物（如抗PD-1抗体）联用能表现出显著性增强的协同抑瘤效果。

截至本报告披露日，对于IL-2偏好激动类药物的开发，主要包括用聚乙二醇（polyethylene glycol，PEG）修饰技术来遮蔽与IL-Rα的结合位点，IL-2突变体的设计以及多功能IL-2融合蛋白的开发。经过结构改造的重组长效IL-2激动剂都处于临床前或临床研发阶段。研究进展最快的是Nektar Therapeutics的产品Bempegaldesleukin，目前开展至临床II/III期研究阶段，适应症为黑色素瘤、膀胱癌及肾细胞癌。

截至本报告披露日，注射用8MW2311已获得中国NMPA临床试验默示许可。

（4）临床前阶段品种

1）9MW3011

9MW3011是一款由迈威生物在美国San Diego的创新分子发现实验室自主研发的创新靶点单克隆抗体，为治疗用生物制品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，并成为全球范围内首个调节体内铁稳态的大分子药物。

截至本报告披露日，9MW3011处于临床前开发阶段，计划于2022年下半年向FDA和NMPA递交IND申请。

2）6MW3411

6MW3411是公司利用双特异性/双功能抗体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品种，已提交抗体分子及用途专利申请，作用靶点为PD-L1及NK细胞免疫检查点。6MW3411通过C端的抗PD-L1单域抗体（VHH）与PD-L1结合，阻断PD-L1与PD1的结合，消除PD-1信号传导通路的免疫抑制，恢复T细胞发现和攻击肿瘤细胞的免疫功能；而N端的抗NK细胞免疫检查点抗体则阻断其与配体的结合，解除NK免疫检查点介导的免疫抑制信号，从而更为效地解除肿瘤微环境中的免疫抑制，调动T细胞和NK细胞共同参与对肿瘤细胞的清除。

目前全球尚无同类双靶点双抗上市或进入临床研究。截至本报告披露日，6MW3411正在处于临床前研究阶段。

（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

序号	研发阶段	工作目标	工作内容	交付成果
1	成药性研究	获得后续开发候选分子	1）基于科学理论和基础研究成果的立项； 2）建立合理的评价方法和标准； 3）利用杂交瘤、B淋巴细胞筛选、抗体库技术等获得候选抗体分子； 4）对候选抗体分子进行综合评价。	成药性研究报告
2	临床前研究	获得支持进入临床试验的数据	1）完成临床前药学研究工作； 2）开展非临床研究，包括药理药效、非临床药代动力学研究和安全性评价等工作； 3）法规要求的其他评价工作。	药物临床试验申请资料
3	临床试验	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。		
3.1	I期临床试验	获得初步的临床药理学及人体安全性评价数据	1）观察人体对药物的耐受程度； 2）药代动力学，为制定给药方案提供依据； 3）临床试验规模较小，以安全性为侧重点； 4）除肿瘤等特殊领域，受试者均为健康人。	I期临床试验总结报告
3.2	II期临床试验	探索性临床试验，获得药物初步的有效性和进一步的安全性数据	1）初步评价药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性； 2）不同的给药方案，探索有效剂量和最佳给药频次； 3）在一定规模下评价药物的安全性和有效性，为III期临床试验研究设计和确定给药剂量方案提供依据。	II期临床试验总结报告
3.3	III期临床试验	药物药效和安全性确证研究，获得支持产品上市的安全性和有效性数据	1）开展多中心、随机、双盲、平行对照研究； 2）进一步验证药物对目标适应症作用； 3）进一步在更大的群体范围评价安全性； 4）依据安全性和有效性评价利益与风险关系，最终为药物注册申请的审查提供充分的依据。	III期临床试验总结报告
4	药品上市许可申请	获得上市许可	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。	药品注册证书

公司研发流程与常规研发流程的差异在于：

1. 部分流程前置

在不同研究阶段将部分工作前置，如在临床研究阶段同步启动工艺放大，以上市后生产规模开展临床样品制备，为产品未来商业化生产奠定基础。

2. 临床策略差异

在临床试验阶段，根据不同的适应症采用不同的策略，如针对肿瘤适应症，公司通过Ib期/II期临床试验对尚无有效治疗手段的适应症进行多队列探索性研究，从中选择存在治疗差异性的瘤种开展关键注册临床试验，以期获得有条件上市批准。

（2）研发模式

公司研发活动以自主研发为主，委托研发为辅。委托研发主要指在新药成药性和临床前研究阶段，涉及到实验动物的各项评价工作需要委托有资质的CRO开展，尤其是临床前研究阶段的安全性评价工作，按国家法规要求需要在具有GLP资质的CRO完成。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。

公司研发模式为：立项、药物发现及评价、临床前研究药学部分、药物临床试验申请以及临床试验的策略、方案设计和组织实施等核心阶段的工作由公司各技术部门或子公司根据技术特色和能力承担，对研发流程中非核心工作通过委托CRO或SMO开展，并安排专门部门负责协调管理。与核心工作匹配的部门和子公司在研发模式中的地位如下：

序号	流程/阶段	涉及部门/子公司	内部工作模式	外部合作模式
1	立项	创新发现部及其他技术部门、迈威（美国）、普铭生物、科诺信诚、诺艾新、迈威康	由创新发现部组织开展科学立项，立项委员会审批，总经理办公会审批	无
2	药物发现及评价	创新发现部、药理部、迈威（美国）、普铭生物、科诺信诚、诺艾新、迈威康	开展分子发现、概念验证等工作，各自独立或内部协作或内部协作与竞争相结合完成	委托CRO开展动物体内的药物初步的有效性、药代动力学特征和安全性评价
3	临床前研究药学部分	项目管理部、药理部、注册部、新药研发部、迈威康、诺艾新	以药物发现成果为基础，新药研发部和迈威康为实施主体，药理部提供支持，项目部负责组织协调，注册部负责申请资料撰写和提交，多方合作创新	委托CRO开展非临床药理药学、药代动力学及安全性评价，以及内部无法完成的其他工作
4	药物临床试验申请	注册部及其他技术部门	协作完成药物临床试验申请资料的撰写，提交申请并组织各部门根据发补意见进行反馈	无
5	临床试验的策略、方案设计和组织实施	临床医学部、北京分公司、泰康生物、朗润迈威	临床医学部负责设计、组织临床试验，泰康生物/朗润迈威负责继续开展临床期间的药学研究工作，并按时提供临床样品	委托CRO、SMO提供数据分析与管理、临床监察等服务
6	上市申请	泰康生物、朗润迈威、注册部、临床医学部	注册部组织协调临床医学部开展临床研究数据总结、组织泰康生物/朗润迈威开展上市申请	无
7	上市销售	营销中心、江苏迈威	采用符合市场环境的销售模式，营销中心负责实施，生产和质量部门提供支持	医药流通公司等
8	海外推广	国际业务部、商务拓展部	采用符合海外市场环境的推广模式，国际业务部及商务拓展部负责实施，研发、生产和质量部门提供支持	代理、对外授权等

（3）研发阶段的合作模式

公司在不同研发阶段采取不同的合作策略：在发现阶段，独立和/或协同建立技术平台和核心技术从事靶点发现、概念验证、分子发现与优化，形成创新集群，协助开发一系列具备成药性的创新分子，丰富产品管线；在临床前研究阶段，共同分享平台技术和管理经验，分工承接经过评估筛选的创新分子进行药学开发。涉及到实验动物的各项评价工作，尤其是临床前研究阶段的安全性评价工作，按国家法规要求需要在具有GLP资质的CRO完成，公司采用委托有资质的研究机构开展研究；在临床试验阶段，公司利用临床研究优势与其他企业开展合作研究，主导临床研究及未来产品商业化生产和销售；海外商务拓展则是借助境外合作方在当地的资源以及资金实力，共同拓展更具潜力的海外市场。

此外，全球范围内新药研发活动都处于活跃的合作状态下，主要以专利和/或申请中的专利为基础进行品种开发、出于不同研发阶段的产品的合作开发以及即将上市和/或已经上市产品的合作生产及销售，都是充分利用合作双方在不同领域、不同区域的资源进行互惠互利的合作，以实现更大的商业价值，是对公司独立完成全产业链经营模式的有效补充，通过利用合作方的技术、资金和市场等优势资源，推动自身业务发展。

（4）研发机构内控制制度及执行情况

公司建立有研发项目的跟踪管理系统，每一研发阶段均有对应的评价工作并形成阶段性成果，公司可以有效监控、记录各研发项目的进展情况，并合理评估技术上的可行性。

公司建立了与研发项目相对应的人财物管理机制，明确研发支出开支范围和标准，并得到有效执行。公司建立了研发预算、支出审批程序，严格按照研发预算中的开支用途、性质据实列支研发支出，不存在将与研发无关的费用在研发支出中核算的情形。

报告期内，公司研发相关内控制度健全且被有效执行。

3. 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性。

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、生产设备、物料的采购均实现了企业内部ERP的统一管控。对供应商及物料等采购基础数据实施了统一的编码原则，实现了主要数据的信息标准化。

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。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。

对于战略合作供应商，实现了统一签署集团协议规定采购项的折扣，以便于采购价格的集中管控。

公司在逐步建立和健全各类供应商的管理制度，对供应商的准入、审核、评估考核、退出的闭环管理机制进行不断的明确和优化。

4. 生产模式

截至报告期末，公司品种仍处于研发阶段，报告期内所生产的样品仅用于临床试验和前期研究，并未实现自有品种的商业化大规模生产。

公司在研品种的临床样品主要由子公司泰康生物生产，公司泰州生产基地（泰康生物）包括抗体及重组蛋白药物生产基地，参照欧盟EU GMP、美国FDA cGMP和中国GMP的标准设计建造，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》，正在进行公司品种的临床用药的生产，并为商业化生产做准备。抗体药物生产基地位于中国医药城G55标准厂房内，于2021年通过欧盟QP审计，拥有2条2000L抗体药物一次性反应器细胞培养线及1条配套的下游纯化生产线，1条西林冻干粉/水针两用生产线，1条预充针生产线。重组蛋白药物生产基地位于中国医药城G133标准厂房内，拥有2条2,000L不锈钢酵母生产线及其配套的下游纯化生产线。生产基地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。此外，为满足产业化进一步扩大需求，公司在2020年11月启动泰康生物“中试及产业化建设项目”，现已有二幢厂房结构封顶，8,068平方米地下建筑部分已完成结构施工和回填。该建设项目主要用于ADC药物和重组蛋白药物的商业化生产。

泰康生物设有生产部、质量管理部、质量控制部、工程部、人事行政部、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。公司以中国GMP、FDA cGMP和欧盟EU 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、产品年度审核、稳定性考察、物料的放行、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，最终由质量受权人签字放行后方可对外销售。

为了进一步扩大抗体药物商业化生产能力，公司上海金山抗体药物生产基地（朗润迈威）已启动“年产1,000kg抗体产业化建设项目”，该项目参照欧盟EU GMP、美国FDA cGMP和中国GMP的标准设计，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、质检等厂房单体建设，建筑面积50,637平方米。目前正在开展车间厂房内设备设施安装及净化装修等施工，预计2022年四季度开展调试、验证等试生产前工作，2023年上半年进行试生产。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。

5. 销售模式

目前在国内，无论是在公司近期上市产品所属的风湿免疫细分领域，还是生物制剂广义市场，竞争都已进入到一个全新阶段。但在诸如风湿免疫等领域的适应症病患的治疗中，生物制剂的使用率却并不高。面对当下行业、政策环境逐渐变化与生物制剂产品普及率低下并存的现状，需要一支能够在产品上市初期快速推动商业化进程，同时又能为管线产品搭建好营销管理骨架的商业化队伍。

截至本报告披露日，公司已完成风湿免疫产品线团队组建工作，营销团队总人数279人，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。所有核心管理人员，均来自于业内知名企业，平均拥有超过20年的该疾病领域工作经验，将秉承“市场引领、医学驱动”的专业化推广理念，通过“专业化学术推广自营团队覆盖核心城市区域、精细化招商团队招募合作商覆盖非核心城市区域”双线并进的业务布局模式开展营销工作。预计单品2022年下半年内实现1亿元左右销售收入。

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、受控仓储运营管理及员工培训。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度高的商业公司建立合作。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。

（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

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%年复合增速增长，2025年市场规模预计扩增至2.3万亿元。中国医药市场主要有化学药、生物药以及中成药三个部分构成，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年则占约21%，是三个细分行业中复合增速最快的行业。生物药2016年到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》（征求意见稿），该指导原则强调抗肿瘤药物研发，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，开启了创新药供给侧改革。未来，以临床价值为本的新药开发将成为主流趋势，国内药品开发将立足于患者需求和药品的临床价值。

2021年12月，工信部、发改委等九部委联合发布了《“十四五”医药工业发展规划》，提出“十四五”期间推动医药工业创新转型、实现高质量发展的重点任务。这意味着，中国政府持续将生物科技与医药产业作为战略新兴产业进行规划和引导。生物技术（抗体药物、生物药、基因技术、创新疫苗、体外诊断等），临床医学（发病机制、健康干预、疾病防治技术）是主要的科技攻关方向。“十四五”规划中，明确支持企业立足本土资源和优势，面向全球市场，紧盯新靶点、新机制药物开展研发布局，积极引领创新。

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，其发病因主要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、银屑病、克罗恩病、强直性脊柱炎等多种自身免疫性疾病与TNF-α密切相关。以TNF-α抑制剂为首的生物药品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?核心专利已于2016年在中国到期，截至本报告披露日，共有6款国产阿达木单抗生物类似药获批上市，并有多款品种递交上市申请或处于关键注册临床阶段。逐渐加剧的市场竞争使阿达木单抗价格大幅下降，原研药修美乐?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，我国阿达木单抗的销售规模远小于欧美发达国家，存在较大未被满足的需求。2020年我国阿达木单抗的销售规模为7.16亿元。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，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%。

4）RANKL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安加维?和普罗力?。二者分别针对不同适应症，药品的具体信息如下：

通用名	商品名	公司	NMPA首次批准日期	FDA首次批准日期	规格	获批适应症
地舒单抗	普罗力?	安进	2020.06.17	2010.06.01	60mg（1.0mL）/支	用于骨折高风险的绝经后妇女的骨质疏松症； 降低激素剥夺治疗的男性前列腺癌患者及女性乳腺癌患者的骨折风险。
地舒单抗	安加维?	安进	2019.05.21	2010.06.01	120mg（1.7mL）/瓶	预防实体瘤骨转移和多发性骨髓瘤引起的骨相关事件； 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。

数据来源：弗若斯特沙利文分析

骨质疏松被誉为“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：在发生髋部骨折后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后妇女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，我国老龄化现象不断加剧，骨质疏松症患病人数正急剧增加，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（如多发椎体骨折或髋部骨折的老年患者、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年可降低新影像学诊断的新发椎体骨折风险68%、髋部骨折风险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，美国国家癌症综合网络?（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。WHO《The Global Cancer Observatory》统计数据显示，2020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、第三位和第六位，系我国发病率最高的癌症种类，肺癌等实体瘤患者发生的骨转移将给地舒单抗带来较大的需求。

2019年5月，为加快落实国务院常务会议精神、推进临床急需境外已上市药品在我国进口注册，地舒单抗注射液（英文名：Denosumab Injection）作为第一批临床急需境外药品目录中的14个品种之一，被国家药品监督管理局有条件批准进口注册申请。

2020年，刚启动商业化的地舒单抗在中国的销售收入为0.64亿元，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

抗体药物从二十世纪90年代末起步至今20余年，经历了从鼠源、人鼠嵌合到人源化/全人源的演变，伴随着生命科学的不断进步，得到长足的发展。进入二十一世纪后，测序技术的发展和蛋白质组学研究成果涌现，为抗体药物的开发提供了更多的候选靶点；高通量筛选技术加速了抗体药物分子发现；培养技术优化和制造装备的升级使抗体药物的商业化更具可行性，制造成本显著降低，患者可及性提升；抗体工程技术的完善促进了双特异性/双功能抗体和ADC药物的发展，抗体药物进入蓬勃发展阶段。公司在全面掌握上述先进技术的基础上，围绕源头创新，在抗体药物发现领域利用长期积累的特色技术构建五个主要技术平台，结合高表达细胞株构建和培养工艺优化体系、质量研究和控制体系以及成熟的工艺放大能力，建立了从早期发现到商业化阶段全过程覆盖的技术体系。

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。公司以市场需求为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

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，一批临床急需、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。

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：万元 币种：人民币

	2021年	2020年	本年比上年增减(%)	2019年
总资产	159,527.293219	163,889.709668	-2.66	107,231
归属于上市公司股东的净资产	101,080.453115	147,066.072383	-31.27	75,663.49
营业收入	1,622.624062	530.216902	206.03	2,942.57
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	–	–	/
归属于上市公司股东的净利润	-76,958.667346	-64,254.537559	–	-92,789.4
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-77,200.89	-67,951.27	–	-29,395.73
经营活动产生的现金流量净额	-42,240.297631	-51,498.737193	–	-35,435.07
加权平均净资产收益率（%）	-63.62	-44.82	–	-121.42
基本每股收益（元/股）	-2.57	-2.26	–	–
稀释每股收益（元/股）	-2.57	-2.26	–	–
研发投入占营业收入的比例（%）	3,836.47	10,964.00	减少7127.53个百分点	1,233.77

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	289,317.94	6,492,874.65	3,926,158.43	5,517,889.60
归属于上市公司股东的净利润	-157,306,191.07	-182,083,902.85	-175,287,449.91	-254,909,129.63
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-158,269,443.90	-158,290,616.73	-181,889,757.90	-273,559,095.90
经营活动产生的现金流量净额	-104,745,047.31	-30,820,971.82	-137,651,053.63	-149,185,903.55

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：万股

截至报告期末普通股股东总数(户)	32
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	42,330
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	14,056	46.90	0	0	无	0	境内非国有法人
宁波梅山保税港区中骏建隆投资合伙企业（有限合伙）	0	2,000	6.67	0	0	无	0	境内非国有法人
苏州永玉股权投资合伙企业（有限合伙）	0	1,732.7	5.78	0	0	无	0	境内非国有法人
刘大涛	0	1,510	5.04	0	0	无	0	境内自然人
吴军	0	1,288	4.30	0	0	无	0	境内自然人
深圳富海股投邦七号投资企业（有限合伙）	0	803.5	2.68	0	0	无	0	境内非国有法人
苏鑫	0	788	2.63	0	0	无	0	境内自然人
宁波梅山保税港区真珠投资管理合伙企业（有限合伙）	0	680	2.27	0	0	无	0	境内非国有法人
谢宁	0	657	2.19	0	0	无	0	境内自然人
赣州发展壹号投资基金合伙企业（有限合伙）	0	495	1.65	0	0	无	0	境内非国有法人
海通创新证券投资有限公司	0	495	1.65	0	0	无	0	境内非国有法人
安徽和壮高新技术成果基金合伙企业（有限合伙）	0	495	1.65	0	0	无	0	境内非国有法人
上海旭朝投资合伙企业（有限合伙）	0	495	1.65	0	0	无	0	境内非国有法人
上述股东关联关系或一致行动的说明	1、公司实际控制人唐春山、陈姗娜夫妇合计持有朗润咨询100%股权，朗润咨询为朗润股权的普通合伙人和执行事务合伙人，唐春山、陈姗娜夫妇及朗润咨询合计持有朗润股权100%出资份额；2、唐春山为中骏建隆和真珠投资的执行事务合伙人及普通合伙人。3、华新世纪投资集团有限公司持有安徽和壮15%出资份额，同时持有迈威生物股东北京瑞丰100%股权；北京瑞丰持有迈威生物247.5万股。							
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	不适用							

存托凭证持有人情况

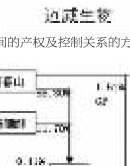
□适用 √不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

□适用 √不适用

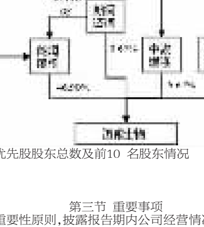
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√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，公司营业总收入1,622.62万元，较上期增加206.03%，公司主营业务收入主要为技术服务收入。公司所有在研品种均处于研发阶段，尚未开展商业化销售，公司产品尚未实现销售收入。

报告期归属于上市公司股东的净亏损较上年同期增加12,704.13万元，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9,249.62万元，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，公司多项在研品种新推进至临床研究阶段导致公司研发费用金额较高。同时，公司加强市场推广和销售团队建设以提升产品上市后的市场销售能力，故销售费用同比增长较多。

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

证券代码：688062 证券简称：迈威生物 公告编号：2022-018

迈威（上海）生物科技股份有限公司第一届董事会第十七次会议决议公告

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、准确性和完整性承担个别及连带责任。

一、董事会会议召开情况

迈威（上海）生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）第一届董事会第十七次会议通知于2022年4月10日以电子邮件方式送达全体董事，于2022年4月20日以通讯表决方式召开。会议由董事长唐春山先生主持，会议应到董事9人，实到董事9人。会议的召集、召开程序和方式符合《公司法》等法律法规以及《迈威（上海）生物科技股份有限公司章程》的有关规定，会议决议合法、有效。

二、董事会会议审议情况

（一）审议通过《关于公司<2021年年度报告>及摘要的议案》

经审议，董事会认为年度报告的编制、审议程序符合相关法律法规及规范性文件的规定和要求，年度报告的内容真实、准确、完整地反映了公司报告期内的财务状况和经营成果，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

具体内容详见公司同日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）和指定媒体披露的《迈威（上海）生物科技股份有限公司2021年年度报告》及《迈威（上海）生物科技股份有限公司2021年年度报告摘要》。

表决结果：9票同意，0票反对，0票弃权。

本议案尚需提请公司2021年年度股东大会审议。

（二）审议通过《关于公司2022年度财务预算报告的议案》

经审议，董事会同意《关于公司2022年度财务预算报告的议案》。

表决结果：9票同意，0票反对，0票弃权。

本议案尚需提请公司2021年年度股东大会审议。

（三）审议通过《关于公司2021年度财务决算报告的议案》

经审议，董事会同意《关于公司2021年度财务决算报告的议案》。

表决结果：9票同意，0票反对，0票弃权。

本议案尚需提请公司2021年年度股东大会审议。

（四）审议通过《关于公司2021年度利润分配方案的议案》

经审议，董事会同意《关于公司2021年度利润分配方案的议案》。

表决结果：9票同意，0票反对，0票弃权。

本议案尚需提请公司2021年年度股东大会审议。

（五）审议通过《关于确认2021年度日常关联交易及预计2022年度日常关联交易的议案》

经审议，董事会同意《关于确认2021年度日常关联交易及预计2022年度日常关联交易的议案》。

具体内容详见公司同日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）和指定媒体披露的《关于确认2021年度日常关联交易及预计2022年度日常关联交易的公告》。

表决结果：8票同意，0票反对，0票弃权。因存在关联关系，关联董事唐春山回避表决。

（六）审议通过《关于公司<2021年度董事会工作报告>的议案》

经审议，董事会同意《关于公司<2021年度董事会工作报告>的议案》。

表决结果：9票同意，0票反对，0票弃权。

本议案尚需提请公司2021年年度股东大会审议。

（七）审议通过《关于公司<2021年度总经理工作报告>的议案》

经审议，董事会同意《关于公司<2021年度总经理工作报告>的议案》。

表决结果：9票同意，0票反对，0票弃权。

（八）审议通过《关于公司<2021年度独立董事述职报告>的议案》

经审议，董事会同意《关于公司<2021年度独立董事述职报告>的议案》。

具体内容详见公司同日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）和指定媒体披露的《2021年度独立董事述职报告》。

表决结果：9票同意，0票反对，0票弃权。

本议案尚需提请公司2021年年度股东大会听取。

（九）审议通过《关于公司<2021年度董事会审计委员会履职情况报告>的议案》

经审议，董事会同意《关于公司<2021年度董事会审计委员会履职情况报告>的议案》。

具体内容详见公司同日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）和指定媒体披露的《2021年度董事会审计委员会履职情况报告》。

表决结果：9票同意，0票反对，0票弃权。

（十）审议通过《关于审议2021年度<审计报告>的议案》

经审议，董事会同意《关于审议2021年度<审计报告>的议案》。

表决结果：9票同意，0票反对，0票弃权。

（十一）审议通过《关于召集公司2021年年度股东大会的议案》

经审议，董事会同意《关于召集公司2021年年度股东大会的议案》。

表决结果：9票同意，0票反对，0票弃权。

特此公告。

迈威（上海）生物科技股份有限公司
董事会
2022年4月21日

证券代码：688062 证券简称：迈威生物 公告编号：2022-019

迈威(上海)生物科技股份有限公司关于召开2021年年度股东大会的通知

本公司董事会及全体董事保证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：

重要内容提示：

- 股东大会召开日期：2022年6月21日
- 本次股东大会涉及每一特别表决权股份享有的表决权数量应当与每一普通股份的表决权数量相同的议案
- 本次股东大会采用的网络投票系统：上海证券交易所股东大会网络投票系统

一、召开会议的基本情况

（一）股东大会类型和届次

2021年年度股东大会

（二）股东大会召集人：董事会

（三）投票方式：本次股东大会所采用的表决方式是现场投票和网络投票相结合的方式

（四）现场会议召开的日期、时间和地点

召开日期时间：2022年6月21日10点00分

召开地点：上海市浦东新区李冰路576号创想园3号楼103会议室

（五）网络投票的系统、起止日期和投票时间。

网络投票系统：上海证券交易所股东大会网络投票系统

网络投票起止时间：自2022年6月21日

至2022年6月21日

采用上海证券交易所网络投票系统，通过交易系统投票平台的投票时间为股东大会召开当日的交易时间段，即9:15-9:25，9:30-11:30，13:00-15:00；通过互联网投票平台的投票时间为股东大会召开当日的9:15-15:00。

（六）融资融券、转融通、约定购回业务账户和沪股通投资者的投票程序

涉及融资融券、转融通业务、约定购回业务相关账户以及沪股通投资者的投票，应按照《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第1号 — 规范运作》等有关规定执行。

（七）涉及公开征集股东投票权

不涉及

（八）涉及特别表决权股份享有的表决权数量与每一普通股份的表决权数量相同的情形

不涉及

二、会议审议事项

本次股东大会审议议案及投票股东类型

序号	议案名称	投票股东类型
		A股股东
非累积投票议案		
1	《关于公司<2021年年度报告>及摘要的议案》	√
2	《关于公司2022年度财务预算报告的议案》	√
3	《关于公司2021年度财务决算报告的议案》	√
4	《关于公司2021年度利润分配方案的议案》	√
5	《关于公司<2021年度董事会工作报告>的议案》	√
6	《关于公司<2021年度监事会工作报告>的议案》	√

注：本次股东大会还将听取公司《2021年度独立董事述职报告》

1、说明各议案已披露的时间和披露媒体

上述议案经公司2022年4月20日召开的公司第一届董事会第十七次会议审议、第一届监事会第八次会议审议通过。有关公告已刊登在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）及公司指定披露媒体《中国证券报》《上海证券报》《证券时报》《证券日报》《经济参考报》。

2、特别决议议案：无

3、对中小投资者单独计票的议案：4

4、涉及关联股东回避表决的议案：无

应回避表决的关联股东名称：无

5、涉及优先股股东参与表决的议案：无

6、涉及每一特别表决权股份享有的表决权数量与每一普通股份的表决权数量相同的议案

无

三、股东大会投票注意事项

（一）本公司股东通过上海证券交易所股东大会网络投票系统行使表决权的，既可以登陆交易系统投票平台（通过指定交易的证券公司交易终端）进行投票，也可以登陆互联网投票平台（网址：vote.sseinfo.com）进行投票。首次登陆互联网投票平台进行投票的，投资者需要完成股东身份认证。具体操作请见互联网投票平台网站说明。

（二）同一表决权通过现场、本所网络投票平台或其他方式重复进行表决的，以第一次投票结果为准。

（三）股东对所有议案均表决完毕才能提交。

四、会议出席对象

（一）股权登记日下午收市时在中国登记结算有限公司上海分公司登记在册的公司股东有权出席股东大会（具体情况详见下表），并可以以书面形式委托代理人出席会议和参加表决。该代理人不必是公司股东。

股份类别	股票代码	股票简称	股权登记日
A股	688062	迈威生物	2022/6/15

（二）公司董事、监事和高级管理人员。

（三）公司聘请的律师。

（四）其他人员

五、会议登记方法

1、登记时间：2022年6月15日上午9:30-16:30

2、登记地点：迈威（上海）生物科技股份有限公司一楼接待室

3、登记方式：拟出席本次会议的股东或股东代理人应持以下文件在上述时间、地点现场办理或通过信函、邮件的方式办理登记。

4、法人股东应由法定代表人或其委托的代理人出席会议。由法定代表人出席会议的，应持营业执照复印件（加盖公司公章）、本人有效身份证明原件和法人股东账户卡办理登记；由法定代表人委托代理人出席会议的，代理人应持营业执照复印件（加盖公章）、本人有效身份证件原件、法定代表人依法出具的授权委托书（附件1）和法人股东账户卡办理登记。

5、自然人股东亲自出席会议的，应持本人有效身份证件原件和股东账户卡办理登记；委托代理人出席会议的，代理人应持本人有效身份证件原件、自然人股东有效身份证件复印件、授权委托书（附件1）和股东账户卡办理登记。

6、股东可按以上要求以信函和邮件的方式进行登记，信函到达或邮件到达时间应不迟于2022年6月15日17:00，信函、邮件中需注明股东联系人、联系电话及注明“股东大会”字样，并与公司电话确认后方视为成功。通过信函或邮件方式登记的股东请在参加现场会议时携带上述证件。

7、注意事项

凡是在会议主持人宣布现场出席会议的股东和代理人人数及所持有表决权的数量之前办理完毕参会登记手续的股东均有权参加本次股东大会，之后到达会场的股东或其代理人可以列席会议但不能参与现场投票表决。股东或其代理人因未按要求携带有效证件或未能及时办理参会登记手续而不能参加会议或者不能进行投票表决的，一切后果由股东或其代理人承担。

六、其他事项

1、本次股东大会，股东及股东代理人自行承担出席本次股东大会产生的费用，公司不负责安排参加股东大会股东及股东代理人的住宿等事项。

2、参会股东请提前半小时到达会议现场办理签到。

3、为配合当前防控新型冠状病毒感染肺炎疫情的相关要求，建议各位股东、股东代理人优先通过网络投票方式参会。确需现场参会的，请务必确保体温正常、无呼吸道不适等症状，佩戴口罩并提供24小时内核酸检测阴性报告以及随申码、行程码，核验无误方可参会。

4、会议联系方式：

联系地址：上海市浦东新区李冰路576号3号楼
联系电话：021-58332260
传真：021-58585793-6520
邮箱：ir@mabwell.com

特此公告。

迈威(上海)生物科技股份有限公司董事会
2022年4月21日

附件1：授权委托书

授权委托书

迈威(上海)生物科技股份有限公司：

兹委托 先生（女士）代表本单位（或本人）出席2022年6月21日召开的贵公司2021年年度股东大会，并代为行使表决权。

委托人持普通股数：
委托人持优先股数：
委托人股东帐户号：

序号	非累积投票议案名称	同意	反对	弃权
1	《关于公司<2021年年度报告>及摘要的议案》			
2	《关于公司2022年度财务预算报告的议案》			
3	《关于公司2021年度财务决算报告的议案》			
4	《关于公司2021年度利润分配方案的议案》			
5	《关于公司<2021年度董事会工作报告>的议案》			
6	《关于公司<2021年度监事会工作报告>的议案》			

注：本次股东大会还将听取公司《2021年度独立董事述职报告》

委托人签名（盖章）： 受托人签名：
委托人身份证号： 受托人身份证号：
委托日期： 年 月 日

备注：

委托人应在委托书中“同意”、“反对”或“弃权”意向中选择一个并打“√”，对于委托人在本授权委托书中未作具体指示的，受托人有权按自己的意愿进行表决。

证券代码：688062 证券简称：迈威生物 公告编号：2022-016

迈威（上海）生物科技股份有限公司关于确认2021年度日常关联交易及预计2022年度日常关联交易的公告

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：

●是否需要提交股东大会审议：否

●日常关联交易对上市公司的影响：公司预计的2022年日常关联交易，是基于本公司和关联方之间的正常生产经营需要，对于本公司巩固市场以及促进效益增长有着积极的作用，有助于公司业务发展，提升公司市场竞争力。关联交易遵循公平合理的定价原则，不存在损害公司及股东特别是中小股东利益的情形，公司不会对关联方也不会形成依赖，也不会影响公司的独立性。公司与上述关联人保持较为稳定的合作关系，在公司业务存在切实需求的情况下，与上述关联人之间的关联交易将持续存在。

一、日常关联交易基本情况

（一）日常关联交易履行的审议程序

1、公司董事会审计委员会审议程序

公司于2022年4月20日召开第一届董事会审计委员会第十次会议，通过了《关于确认2021年度日常关联交易及预计2022年度日常关联交易的议案》，并同意将该议案提交至公司董事会审议。

2、公司董事会审议程序

公司于2022年4月20日召开第一届董事会第十七次会议，审议通过了《关于确认2021年度日常关联交易及预计2022年度日常关联交易的议案》，关联董事唐春山回避了相关事项的表决，相关议案获出席会议的非关联董事一致表决通过。本次日常关联交易预计事项在董事会审议权限范围内，无需提交公司股东大会审议。

3、公司监事会审议程序

公司于2022年4月20日召开第一届监事会第八次会议，审议通过了《关于确认2021年度日常关联交易及预计2022年度日常关联交易的议案》，全体监事对该议案一致同意。监事会认为，公司2021年度日常关联交易及2022年度预计的日常关联交易符合公司的日常经营需要，不存在损害公司全体股东合法权益的情形。

4、公司独立董事发表的事前认可意见和独立意见

公司独立董事已就该事项发表了事先认可意见，并在董事会上发表明确的独立意见：

公司确认2021年度日常关联交易及预计2022年度日常关联交易属于公司正常经营业务，交易具有商业合理性，交易定价遵循公平、公正、公允的市场化原则，不影响公司的独立性，不存在损害公司和股东利益，特别是中小股东利益的情况。独立董事一致同意《关于确认2021年度日常关联交易及预计2022年度日常关联交易的议案》。

（二）公司2022年度日常关联交易预计发生情况

单位：万元

关联交易类别	关联人	本次预计金额	占同类业务比例（%）	本年年初至披露日与关联人累计已发生的交易金额	上年度实际发生额	占同类业务比例（%）	本次预计金额与上年实际发生金额差异较大的原因
接受关联人提供的劳务	大得创同（上海）科技有限公司	69.68	0.70	16.95	68.72	0.69	
接受关联人提供的劳务	上海时莱生物技术有限公司	500.00	4.99	–	–	–	预计2022年新增业务
房屋租赁	大得创同（上海）科技有限公司	23.68	0.98	5.59	22.96	0.95	
房屋租赁	上海施朗投资合伙企业（有限合伙）	1,579.90	65.34	329.80	1,324.17	54.76	预计2022年扩大租赁面积
合计		2,173.26	–	352.34	1,415.85	–	

备注1：2022年度预计金额占同类业务比例=2022年度预计金额/2021年度同类业务总额。

备注2：2021年度实际发生金额占同类业务比例=2021年度关联交易实际发生额/2021年同类业务总额。

（三）2021年度日常关联交易的预计和执行情况

单位：万元

关联交易类别	关联人	上年（前次）预计金额	上年（前次）实际发生金额	预计金额与实际发生金额差异较大的原因
向关联人提供劳务	上海青赛生物科技有限公司	23.58	–	业务取消
向关联人提供劳务	苏州方德门达新药开发有限公司	–	1.91	新增业务
接受关联人提供的劳务	大得创同（上海）科技有限公司	50.00	68.72	服务期间延长
房屋租赁	大得创同（上海）科技有限公司	19.01	22.96	租赁期间延长
房屋租赁	上海施朗投资合伙企业（有限合伙）	1,015.39	1,324.17	根据新租赁准则规定租金调整金额
其他	上海青润医药科技有限公司	–	4.21	服务期间延长
合计		1,107.98	1,421.97	–

备注1：受新租赁场地装修延期影响，公司与大得创同（上海）科技有限公司房屋租赁、其他服务期限延长，相关日常关联交易与预计存在差异主要是为了满足日常运营所致，不存在损害公司及全体股东的利益的情形。

备注2：公司自2021年1月1日起执行新租赁准则，与上海施朗投资合伙企业（有限合伙）房屋租赁交易金额中包括使用权资产折旧费用及租赁负债利息摊销费用，报告期确认的租赁负债利息摊销金额较大。

二、关联人基本情况和关联关系

（一）关联人的基本情况

1、苏州方德门达新药开发有限公司
法定代表人：李俊
注册资本：1,000.00万元人民币
住所：吴江经济技术开发区长安路东侧（科技创业园）
企业类型：有限责任公司(自然人投资或控股)
经营范围：生物药品和医疗器械的研发、技术咨询、技术转让、技术服务；销售：实验室试剂（不含危化品）、实验室耗材及仪器；自营和代理各类商品及技术的进出口业务（国家限定企业经营或禁止进出口的商品和技术除外）。（具体以经工商行政管理部门核准的经营范围为准）。

2、上海青赛生物科技有限公司
法定代表人：安祺
注册资本：31,330.00万元人民币
住所：上海市金山工业区揽工路1136号
企业类型：有限责任公司(自然人投资或控股)
经营范围：从事生物科技领域内技术开发、技术咨询、技术服务，药品生产，从事货物进出口及技术进出口业务。（具体以经工商行政管理部门核准的经营范围为准）。

3、大得创同（上海）科技有限公司
法定代表人：朱鹏程
注册资本：1,000.00万元人民币
住所：中国（上海）自由贸易试验区张衡路1077号2幢1层A1016室
企业类型：有限责任公司(自然人投资或控股)
经营范围：生物科技、医药科技、智能科技、机械科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让，自有设备租赁，房地产经纪，住房租赁经营，物业管理，停车场（库）经营管理，企业管理咨询，会务服务，实验室试剂及耗材的销售，从事货物及技术的进出口业务，创业孵化器经营管理。（具体以经工商行政管理部门核准的经营范围为准）。

4、上海青润医药科技有限公司
法定代表人：孙钰
注册资本：10,000.00万元人民币
住所：中国（上海）自由贸易试验区法拉第路86号，蔡伦路230号2幢2楼
企业类型：有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）
经营范围：医药科技、生物科技、医疗器械、医药中间体领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让，机械设备的销售，自有设备租赁，房地产经纪，企业管理咨询，物业管理，代理记账。（具体以经工商行政管理部门核准的经营范围为准）。

5、上海施朗投资合伙企业（有限合伙）
执行事务合伙人：海口施朗贸易有限公司
注册资本：5,000.00万元人民币
类型：有限合伙企业
主要经营场所：中国（上海）自由贸易试验区法拉第路86号、蔡伦路230号2幢102室
经营范围：实业投资，项目投资，资产管理，投资管理，企业管理咨询，从事货物及技术的进出口业务，自有房屋租赁。（具体以经工商行政管理部门核准的经营范围为准）。

6、上海时莱生物技术有限公司
法定代表人：李火明
注册资本：1,000.00万元人民币
类型：有限责任公司(自然人投资或控股)
主要经营场所：中国（上海）自由贸易试验区蔡伦路230号1幢4层
经营范围：一般项目：生物技术、医药科技、化学原料领域内的技术开发、技术服务、技术咨询、技术交流、技术推广、技术转让，食用农产品、化工原料及产品（除危险化学品、监控化学品、民用爆炸物、易制毒化学品）的销售。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。

（二）与上市公司的关联关系

序号	关联人	关联关系
1	苏州方德门达新药开发有限公司	实际控制人控制的企业
2	上海青赛生物科技有限公司	控股股东控制的企业
3	大得创同（上海）科技有限公司	实际控制人控制的企业
4	上海青润医药科技有限公司	实际控制人控制的企业
5	上海施朗投资合伙企业（有限合伙）	实际控制人控制的企业
6	上海时莱生物技术有限公司	实际控制人控制的企业

（三）履约能力分析

上述关联人均依法存续且正常经营，财务状况较好，具备良好履约能力。公司将就上述交易与相关方签署相关合同或协议并严格按照约定执行，双方履约具有法律保障。

三、日常关联交易主要内容与定价政策

（一）关联交易主要内容

公司2022年度预计与关联方之间发生的日常关联交易，主要是为满足公司日常经营所发生的提供服务、租赁办公场地等关联交易。

（二）定价政策及定价依据

公司与各关联方之间发生的各项关联交易，均在平等自愿、公平公允的原则下进行，关联交易的定价方法为：以市场化为原则，确定交易价格；若交易的产品或劳务没有明确的市场价格时，由交易双方根据成本加上合理的利润协商定价。关联交易的定价遵循公平、公正、等价、有偿等市场原则，不损害公司及其他股东的利益。

（三）关联交易协议签署情况

根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》《公司章程》《股东大会议事规则》等相关规定，本次确认2021年度日常关联交易及预计2022年度日常关联交易的议案无需提交股东大会审议。经董事会审议通过后，公司将根据业务开展情况，就交易的具体内容与关联方签署具体的合同或协议。

四、日常关联交易目的和对上市公司的影响

公司预计的2022年日常关联交易，是基于本公司和关联方之间的正常生产经营需要，对于本公司巩固市场以及促进效益增长有着积极的作用，有助于公司业务发展，提升公司市场竞争力。关联交易遵循公平合理的定价原则，不存在损害公司及股东特别是中小股东利益的情形，公司对关联方不会形成依赖，也不会影响公司的独立性。公司与上述关联人保持较为稳定的合作关系，在公司业务存在切实需求的情况下，与上述关联人之间的关联交易将持续存在。

五、保荐机构核查意见

经核查，保荐机构认为：

上述关于确认2021年度日常关联交易及预计2022年关联交易事项已经公司董事会、监事会审议通过，关联董事回避了表决，独立董事发表了事前认可意见和同意上述交易的独立意见，上述事项在董事会审议权限范围内，无需提交公司股东大会审议。上述事项决策程序符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上海证券交易所上市公司自律监管指引第11号——持续督导》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第1号——规范运作》《公司章程》及公司关联交易管理制度等相关规定。公司上述关联交易基于公司经营管理需要而进行，关联交易定价遵循市场化原则，不存在损害公司及非关联股东利益的情形。保荐机构对公司本次关联交易事项无异议。

六、上网公告附件

1、迈威（上海）生物科技股份有限公司关于独立董事第一届董事会第十七次会议相关事项的事前认可和独立意见

2、海通证券股份有限公司关于迈威（上海）生物科技股份有限公司确认2021年度日常关联交易及预计2022年度日常关联交易的核查意见

特此公告。

迈威（上海）生物科技股份有限公司
董事会
2022年4月21日

证券代码：688062 证券简称：迈威生物 公告编号：2022-017

迈威（上海）生物科技股份有限公司第一届监事会第八次会议决议公告

本公司监事会及全体监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、准确性和完整性承担个别及连带责任。

一、监事会会议召开情况

迈威（上海）生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）第一届监事会第八次会议通知于2022年4月10日以电子邮件方式送达全体监事，于2022年4月20日以通讯表决方式召开。会议由监事会主席楚键先生主持，会议应到监事3人，实到监事3人。会议的召集、召开程序和方式符合《公司法》等法律法规以及《迈威（上海）生物科技股份有限公司章程》的有关规定，会议决议合法、有效。

二、监事会会议审议情况

（一）审议通过《关于公司<2021年年度报告>及摘要的议案》

经审议，监事会认为年度报告的编制、审议程序符合相关法律法规及规范性文件的规定和要求，年度报告的内容真实、准确、完整地反映了公司报告期内的财务状况和经营成果，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

具体内容详见公司同日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）和指定媒体披露的《迈威（上海）生物科技股份有限公司2021年年度报告》及《迈威（上海）生物科技股份有限公司2021年年度报告摘要》。

表决结果：同意3票，反对0票，弃权0票。

本议案尚需提请公司2021年年度股东大会审议。

（二）审议《关于公司2022年度财务预算报告的议案》

经审议，监事会同意《关于公司2022年度财务预算报告的议案》。

表决结果：3票同意，0票反对，0票弃权。

本议案尚需提请公司2021年年度股东大会审议。

（三）审议通过《关于公司2021年度财务决算报告的议案》

经审议，监事会同意《关于公司2021年度财务决算报告的议案》。

表决结果：3票同意，0票反对，0票弃权。

本议案尚需提请公司2021年年度股东大会审议。

（四）审议通过《关于公司2021年度利润分配方案的议案》

经审议，监事会同意《关于公司2021年度利润分配方案的议案》。

表决结果：3票同意，0票反对，0票弃权。

本议案尚需提请公司2021年年度股东大会审议。

（五）审议通过《关于确认2021年度日常关联交易及预计2022年度日常关联交易的议案》

经审议，监事会同意《关于确认2021年度日常关联交易及预计2022年度日常关联交易的议案》。

具体内容详见公司同日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）和指定媒体披露的《关于确认2021年度日常关联交易及预计2022年度日常关联交易的公告》。

表决结果：3票同意，0票反对，0票弃权。

（六）审议通过《关于公司<2021年度监事会工作报告>的议案》

经审议，监事会同意《关于公司<2021年度监事会工作报告>的议案》。

表决结果：3票同意，0票反对，0票弃权。

本议案尚需提请公司2021年年度股东大会审议。

特此公告。

迈威（上海）生物科技股份有限公司监事会
2022年4月21日