

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

2023 年半年度持续督导跟踪报告

保荐机构名称：海通证券股份有限公司	被保荐公司简称：迈威生物
保荐代表人姓名：王永杰、陈新军	被保荐公司代码：688062

重大事项提示

2023 年 1-6 月，迈威生物归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润为-41,553.50 万元，公司处于持续亏损状态。迈威生物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。

迈威生物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。

随着迈威生物两款产品君迈康[®]与迈利舒[®]进入商业化阶段、其他在研品种的开发进度持续推进等，将进一步改善公司财务状况，为公司尽快实现扭亏为盈创造条件。2023 年 1-6 月，公司生产经营正常，不存在重大风险。

经中国证券监督管理委员会《迈威（上海）生物科技股份有限公司首次公开发行股票注册的批复》（证监许可[2021]3859 号）核准，迈威（上海）生物科技股份有限公司（以下简称“上市公司”、“公司”或“发行人”）首次公开发行股票 9,990 万股，每股面值人民币 1 元，每股发行价格人民币 34.80 元，募集资金总额为人民币 347,652.00 万元，扣除发行费用后，实际募集资金净额为人民币

330,343.22 万元。本次发行证券已于 2022 年 1 月 18 日在上海证券交易所上市。海通证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”或“海通证券”）担任其持续督导保荐机构，持续督导期间为 2022 年 1 月 18 日至 2025 年 12 月 31 日。

在 2023 年 1 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日持续督导期内（以下简称“本持续督导期间”、“本报告期”），保荐机构及保荐代表人按照《证券发行上市保荐业务管理办法》（以下简称“保荐办法”）、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关规定，通过日常沟通、定期回访、现场检查、尽职调查等方式进行持续督导，现就 2023 年半年度持续督导情况报告如下：

一、2023 年 1-6 月保荐机构持续督导工作情况

项目	工作内容
1、建立健全并有效执行持续督导工作制度，并针对具体的持续督导工作制定相应的工作计划。	保荐机构已建立健全并有效执行持续督导工作制度，并针对具体的持续督导工作制定相应的工作计划。
2、根据中国证监会相关规定，在持续督导工作开始前，与上市公司或相关当事人签署持续督导协议，明确双方在持续督导期间的权利义务，并报上海证券交易所备案。持续督导期间，协议相关方对协议内容做出修改的，应于修改后五个交易日内报上海证券交易所备案。终止协议的，协议相关方应自终止之日起五个交易日内向上海证券交易所报告，并说明原因。	保荐机构已与上市公司签署了保荐协议，协议明确了双方在持续督导期间的权利和义务，并已报上海证券交易所备案。本持续督导期间，未发生对协议内容做出修改或终止协议的情况。
3、持续督导期间，按照有关规定对上市公司违法违规事项公开发表声明的，应于披露前向上海证券交易所报告，并经审核后予以披露。	本持续督导期间，上市公司未发生需公开发表声明的违法违规事项。
4、持续督导期间，上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的，应自发现或应当发现之日起五个交易日内向上海证券交易所报告。	本持续督导期间，上市公司及相关当事人未出现需报告的违法违规、违背承诺等事项。

项目	工作内容
5、通过日常沟通、定期回访、现场检查、尽职调查等方式开展持续督导工作。	本持续督导期间，保荐机构通过日常沟通、定期或不定期回访、现场检查、尽职调查等方式，对上市公司开展持续督导工作。
6、督促上市公司建立和执行规范运作、承诺履行、分红回报等制度。	保荐机构已督促上市公司建立和执行规范运作、承诺履行、分红回报等制度。
7、督导上市公司及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件，并切实履行其所做出的各项承诺。	保荐机构持续督促、指导上市公司及其董事、监事、高级管理人员，本持续督导期间，上市公司及其董事、监事、高级管理人员能够遵守相关法律法规的要求，并切实履行其所做出的各项承诺。
8、督导上市公司建立健全并有效执行公司治理制度，包括但不限于股东大会、董事会、监事会议事规则以及董事、监事和高级管理人员的行为规范等。	核查了上市公司治理制度建立与执行情况，上市公司《公司章程》、三会议事规则等制度符合相关法规要求，本持续督导期间，上市公司有效执行了相关治理制度。
9、督导上市公司建立健全并有效执行内控制度，包括但不限于财务管理制度、会计核算制度和内部审计制度，以及募集资金使用、关联交易、对外担保、对外投资、衍生品交易、对子公司的控制等重大经营决策的程序与规则等。	核查了上市公司内控制度建立与执行情况，上市公司内控制度符合相关法规要求，本持续督导期间，上市公司有效执行了相关内控制度。
10、督导上市公司建立健全并有效执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件，并有充分理由确信上市公司向上海证券交易所提交的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。	保荐机构督促上市公司严格执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件，详见“二、保荐机构对上市公司信息披露审阅的情况”。
11、对上市公司的信息披露文件及向中国证监会、上海证券交易所提交的其他文件进行事前审阅，对存在问题的信息披露文件应及时督促上市公司予以更正或补充，上市公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告。	详见“二、保荐机构对上市公司信息披露审阅的情况”。
12、对上市公司的信息披露文件未进行事前审阅的，应在上市公司履行信息披露义务后	详见“二、保荐机构对上市公司信息披露审阅

项目	工作内容
<p>五个交易日内，完成对有关文件的审阅工作，对存在问题的信息披露文件应及时督促上市公司更正或补充，上市公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告。</p>	<p>的情况”。</p>
<p>13、关注上市公司或其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员受到中国证监会行政处罚、上海证券交易所监管措施或纪律处分的情况，并督促其完善内部控制制度，采取措施予以纠正。</p>	<p>本持续督导期间，上市公司或其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员未受到中国证监会行政处罚、上海证券交易所纪律处分或者被上海证券交易所出具监管关注函的情况。</p>
<p>14、关注上市公司及控股股东、实际控制人等履行承诺的情况，上市公司及控股股东、实际控制人等未履行承诺事项的，应及时向上海证券交易所报告。</p> <p>上市公司或其控股股东、实际控制人作出承诺的，保荐机构、保荐代表人应当督促其对承诺事项的具体内容、履约方式及时间、履约能力分析、履约风险及对策、不能履约时的救济措施等方面进行充分信息披露。</p> <p>保荐机构、保荐代表人应当针对前款规定的承诺披露事项，持续跟进相关主体履行承诺的进展情况，督促相关主体及时、充分履行承诺。</p> <p>上市公司或其控股股东、实际控制人披露、履行或者变更承诺事项，不符合法律法规、上市规则以及上海证券交易所其他规定的，保荐机构和保荐代表人应当及时提出督导意见，并督促相关主体进行补正。</p>	<p>本持续督导期间，上市公司及控股股东、实际控制人等不存在未履行承诺的情况。</p> <p>上市公司或其控股股东、实际控制人已对承诺事项的具体内容、履约方式及时间、履约能力分析、履约风险及对策、不能履约时的救济措施等方面进行充分信息披露。</p>
<p>15、关注公共传媒关于上市公司的报道，及时针对市场传闻进行核查。经核查后发现上市公司存在应披露未披露的重大事项或与披露的信息与事实不符的，应及时督促上市公司如实披露或予以澄清；上市公司不予披露或澄清的，应及时向上海证券交易所报告。</p>	<p>本持续督导期间，上市公司未出现该等事项。</p>

项目	工作内容
<p>16、发现以下情形之一的，应督促上市公司做出说明并限期改正，同时向上海证券交易所报告：</p> <p>（一）上市公司涉嫌违反《上市规则》等上海证券交易所相关业务规则；</p> <p>（二）中介机构及其签名人员出具的专业意见可能存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏等违法违规情形或其他不当情形；</p> <p>（三）上市公司出现《保荐办法》第七十一条、第七十二条规定的情形；</p> <p>（四）上市公司不配合保荐机构持续督导工作；</p> <p>（五）上海证券交易所或保荐机构认为需要报告的其他情形。</p>	<p>本持续督导期间，上市公司及相关主体未出现该等事项。</p>
<p>17、制定对上市公司的现场检查工作计划，明确现场检查工作要求，确保现场检查工作质量。保荐机构对上市公司的定期现场检查每年不应少于一次，负责该项目的两名保荐代表人至少应有一人参加现场检查。</p>	<p>保荐机构制定了对上市公司的现场检查工作计划，明确现场检查工作要求。</p>
<p>18、重点关注上市公司是否存在如下事项：</p> <p>（一）存在重大财务造假嫌疑；</p> <p>（二）控股股东、实际控制人及其关联人涉嫌资金占用；</p> <p>（三）可能存在违规担保；</p> <p>（四）控股股东、实际控制人及其关联人、董事、监事或者高级管理人员涉嫌侵占上市公司利益；</p> <p>（五）资金往来或者现金流存在重大异常；</p> <p>（六）本所或者保荐人认为应当进行现场核查的其他事项。</p>	<p>本持续督导期间，上市公司未出现该等事项。</p>

项目	工作内容
<p>出现上述情形的，保荐机构及其保荐代表人应当督促公司核实并披露，同时应当自知道或者应当知道之日起15日内按规定进行专项现场核查。公司未及时披露的，保荐机构应当及时向上海证券交易所报告。</p>	
<p>19、识别并督促上市公司披露对公司持续经营能力、核心竞争力或者控制权稳定有重大不利影响的风险或者负面事项，并发表意见</p>	<p>本持续督导期间，上市公司及相关主体未出现该等事项。</p>
<p>20、关注上市公司股票交易异常波动情况，督促上市公司按照本规则规定履行核查、信息披露等义务</p>	<p>本持续督导期间，上市公司及相关主体未出现该等事项。</p>
<p>21、对上市公司存在的可能严重影响公司或者投资者合法权益的事项开展专项核查，并出具现场核查报告</p>	<p>本持续督导期间，上市公司及相关主体未出现该等事项。</p>
<p>22、上市公司日常经营出现下列情形的，保荐机构、保荐代表人应当就相关事项对公司经营的影响以及是否存在其他未披露重大风险发表意见并披露：</p> <p>（一）主要业务停滞或出现可能导致主要业务停滞的重大风险事件；</p> <p>（二）资产被查封、扣押或冻结；</p> <p>（三）未能清偿到期债务；</p> <p>（四）实际控制人、董事长、总经理、财务负责人或核心技术人员涉嫌犯罪被司法机关采取强制措施；</p> <p>（五）涉及关联交易、为他人提供担保等重大事项；</p> <p>（六）本所或者保荐机构认为应当发表意见的其他情形。</p>	<p>本持续督导期间，上市公司及相关主体未出现该等事项。</p>
<p>23、上市公司业务和技术出现下列情形的，保</p>	<p>本持续督导期间，上市公司及相关主体未出</p>

项目	工作内容
<p>荐机构、保荐代表人应当就相关事项对公司核心竞争力和日常经营的影响，以及是否存在其他未披露重大风险发表意见并披露：</p> <p>（一）主要原材料供应或者产品销售出现重大不利变化；</p> <p>（二）核心技术人员离职；</p> <p>（三）核心知识产权、特许经营权或者核心技术许可丧失、不能续期或者出现重大纠纷；</p> <p>（四）主要产品研发失败；</p> <p>（五）核心竞争力丧失竞争优势或者市场出现具有明显优势的竞争者；</p> <p>（六）本所或者保荐机构认为应当发表意见的其他情形。</p>	<p>现该等事项。</p>
<p>24、持续关注上市公司建立募集资金专户存储制度与执行情况、募集资金使用情况、投资项目的实施等承诺事项，对募集资金存放与使用情况进行现场检查。</p>	<p>保荐机构对上市公司募集资金的专户存储、募集资金的使用以及投资项目的实施等承诺事项进行了持续关注，督导公司执行募集资金专户存储制度及募集资金监管协议。</p>
<p>25、上市公司及其控股股东、董事、监事、高级管理人员是否存在未依法规范运作，未切实保障投资者的合法权益，侵害投资者利益的情况</p>	<p>本持续督导期间，上市公司及相关主体未出现该等事项。</p>
<p>26、保荐机构发表核查意见情况。</p>	<p>2023年1-6月，保荐机构发表核查意见具体情况如下：</p> <p>2023年1月3日，保荐机构发表《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预计2023年度日常关联交易的核查意见》；</p> <p>2023年1月9日，保荐机构发表《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首次公开发行部分限售股上市流通的核查意见》；</p>

项目	工作内容
	<p>2023年1月19日，保荐机构发表《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继续使用部分暂时闲置募集资金进行现金管理的核查意见》；</p> <p>2023年2月27日，保荐机构发表《海通证券股份有限公司关于迈威生物使用部分闲置募集资金临时补充流动资金的核查意见》；</p> <p>2023年4月6日，保荐机构发表《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2022年度持续督导现场检查报告》《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2022年度持续督导报告》《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2022年度募集资金存放与使用情况的核查意见》。</p>
27、保荐机构发现的问题及整改情况（如有）	不适用

二、保荐机构对上市公司信息披露审阅的情况

海通证券持续督导人员对上市公司本持续督导期间的信息披露文件进行了事先或事后审阅，包括股东大会会议决议及公告、董事会会议决议及公告、监事会会议决议及公告、募集资金使用和管理的相关报告和其他临时公告等文件，对信息披露文件的内容及格式、履行的相关程序进行了检查。

经核查，保荐机构认为，上市公司严格按照证券监督部门的相关规定进行信息披露，依法公开对外发布各类定期报告或临时报告，确保各项重大信息的披露真实、准确、完整、及时，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

三、重大风险事项

1、公司面临的风险因素主要如下：

（1）尚未盈利的风险

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，公司现有上市产品 2 个，以及处于不同上市注册或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。报告期内，公司研发投入为 34,042.88 万元，相较于去年同期增长 7.88%。

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，随着两款产品君迈康®与迈利舒®进入商业化阶段、一款品种处于上市申请审评中（预计年内获批）、一款品种准备提交上市申请、其他在研品种的开发进度持续推进等，将进一步改善公司财务状况，为公司尽快实现扭亏为盈创造条件。

(2) 业绩大幅下滑或亏损的风险

截至报告期末，归属于上市公司股东的净利润为-41,352.51 万元，归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润为-41,553.50 万元，主要系公司规模扩大、在研项目投入增加以及商业化团队建设等开支增加所致。

公司未来销售收入的产生主要取决于公司产品市场推广力度、医生及患者对公司产品的接受程度等因素，因此可能无法按计划增长，产品商业化进度可能低于预期。另外，公司为保持核心竞争力，将持续加大研发投入、新产品开发投入，导致相关成本及费用持续增长。公司成本及费用的增长金额可能会大于销售

收入的增长金额，导致营业利润大幅下滑或净利润大幅下滑，因此，公司存在亏损金额持续扩大的风险。

报告期内，公司的主营业务未发生重大不利变化。

(3) 核心竞争力风险

生命科学领域的技术发展处于加速阶段，新技术层出不穷，新的医疗技术和产品不断涌现，并逐步具备工业化的可行性，技术升级与产品迭代推动了制药工业的前进，也给制药公司带来了竞争压力。公司在研品种存在研发过程中由于行业内出现革命性或突破性技术或产品导致竞争力下降或商业价值受损，进而对公司研发、市场、财务等方面造成不利影响的风险。

创新能力是公司存续和发展的核心竞争力，创新能力的形成和持续高度依赖核心技术人员。尽管公司高度重视对技术人员的培养，并向技术骨干提供了较好的薪酬待遇和股权激励，但仍面临其他医药企业对人才的竞争。公司存在核心技术人员流失而导致对公司研发及商业化目标的实现造成不利影响的风险。

(4) 经营风险

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，2020年度、2021年度、2022年度及2023年上半年，公司研发费用分别为58,132.97万元、62,251.49万元、75,861.18万元和34,042.88万元。公司管线拥有在研品种12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) 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。

(5) 财务风险

抗体药物研发需要高额的资金投入，现有上市产品 2 个，以及处于不同上市注册或研发阶段的在研品种 12 个，公司未来仍需持续大量的研发投入。同时，公司实际控制人对员工实施股权激励，授予方式分别为授予持股平台股权和授予技术团队子公司股权等。针对授予持股平台股权的限制性股权激励，截至 2023 年 6 月 30 日，公司已向员工授予尚在等待期的、对应公司股份份额为 1,551.02 万股的持股平台股权，在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用，相应增加资本公积。因此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，对公司未来业绩可能存在不利影响。

（6）行业风险

1) 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，生物制品的销售单价也较高。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，降低产品上市后商业价值，影响企业的盈利能力。

2) 医药政策变化的风险

医药产业是我国国民经济的重要组成部分，是我国重点发展的战略性新兴产业之一，其产品关系到人民生命健康和安全，因此医药产业又是一个接受监管程度较高的行业，从产品研发阶段开始直至上市后的使用过程，以及定价、流通等诸多环节都受到包括国家及地方各级药品监督管理部门、卫生部门以及发改委、国家医保局等监管机构的监督管理。各监管机构在其各自权限范围内，制订全面而完善的政策法规，对整个行业实施全程监管。

近十年来，监管机构在促进行业发展的大背景下，密集出台了大量的政策法规配合医疗体系改革。先后修订了《中华人民共和国药品管理法》《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》并陆续实施，使药品审评审批政策发生重大调整，直接影响医药企业的研发和生产经营；《关于进一步深化基本医疗保险支付方式改革的指导意见》《关于做好当前药品价格管理工作的意见》《基本医疗保险用药管理暂行办法》《2020 年国家医保药品目录调整工作方案》等管理办法的出台，使药品采购和支付发生重大变化，尤其是药品价格谈判和国家集中带量采

购的实施，进一步改变了原有的药品供给与结算方式，也彻底改变了仿制药与创新药的市场格局，对医药行业产生了重大影响。

由于医疗改革尚未完成，医药行业相关政策的变化仍将持续，若公司的经营策略不能根据相关政策的变化及时作出调整，将导致公司经营目标实现存在一定风险。

3) 生物类似药的市场竞争风险

公司核心品种中 4 个为生物类似药，其中 9MW0113 和 9MW0311 已上市，9MW0321 已经提交上市许可申请，9MW0813 处于 III 期临床试验阶段。随着原研药及其生物类似药的陆续上市，国内生物类似药市场竞争激烈。

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。

（7）宏观环境风险

目前地缘政治趋于紧张态势，尤其是中美关系的不确定性，将可能对公司国际供应链管理及海外业务经营造成一定的不利影响。

四、重大违规事项

2023年1-6月，公司不存在重大违规事项。

五、主要财务指标的变动原因及合理性

（一）主要会计数据

单位：万元

主要会计数据	本报告期	上年同期	本报告期比上年同期增减(%)
营业收入	8,996.14	1,105.43	713.81
归属于上市公司股东的净利润	-41,352.51	-42,328.13	不适用
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-41,553.50	-42,826.65	不适用
经营活动产生的现金流量净额	-32,134.88	-26,310.16	不适用
主要会计数据	本报告期末	上年度末	本报告期末比上年度末增减(%)
归属于上市公司股东的净资产	316,123.56	351,568.59	-10.08
总资产	465,059.69	461,947.52	0.67

（二）主要财务指标

主要财务指标	本报告期	上年同期	本报告期比上年同期增减(%)
基本每股收益（元/股）	-1.03	-1.06	不适用
稀释每股收益（元/股）	-1.03	-1.06	不适用
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元/股）	-1.04	-1.07	不适用
加权平均净资产收益率（%）	-12.39	-10.2	不适用
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率（%）	-12.45	-10.32	不适用
研发投入占营业收入的比例（%）	378.42	2,854.66	减少 2,476.24 个百分点

本报告期内，公司营业收入较上年同期增加 7,890.71 万元，同比增长 713.81%，

主要系子公司迈威（美国）就 9MW3011 项目与美国 DISC MEDICINE, INC 达成独家许可协议于本期确认收入金额较高；同时迈利舒®已于 2023 年 3 月底获得国家药品监督管理局批准上市，本报告期内药品销售收入为 1,391.65 万元。

六、核心竞争力的变化情况

作为创新型生物制药公司，迈威生物坚持以科学为导向，以临床亟需为出发点，遵循商业利益与社会效益平衡的原则，渐进式创新，即以生物类似药的工艺创新和成熟靶点药物的分子创新为起点，建立服务创新的技术基础，实现公司生存和短期发展，逐步发展到以热门靶点的快速跟进和全球潜在同类首创为核心的创新战略，解决公司中长期发展问题。公司主要品种为符合临床需求且具有竞争力的治疗药物，公司建立了包括分子发现与成药性研究体系、工艺开发与质量管理体系、成熟的生产转化体系以及药物警戒体系等从早期发现到商业化阶段全过程完整而成熟的技术体系，使主要品种能够完成各项研究最终获得上市许可。

分子发现和成药性研究是创新的源头，是公司核心竞争力的重要组成部分，围绕源头创新的需求，公司在抗体药物发现领域利用长期积累的特色技术构建了四个主要技术平台，既有自动化高通量杂交瘤抗体新分子发现平台、高效 B 淋巴细胞筛选平台等共享平台，又有 ADC 药物开发平台、双特异性/双功能抗体开发平台，各自或同时应用于不同的研发品种，发挥协同作用。

（一）分子发现与成药性研究体系

1、自动化、高通量杂交瘤抗体新分子发现平台

新分子发现是抗体药物研发的起点，为治疗性单克隆抗体、双特异性/双功能抗体、ADC 等药物开发的基础。公司建设的自动化高通量杂交瘤抗体新分子发现平台，其技术团队长期在跨国公司抗体分子发现部门工作，积累了丰富的抗体发现经验。平台装备国际先进设备，拥有自主整合的工作站体系，结合多样化的动物免疫技术、高效稳定的杂交瘤电融合技术、无血清杂交瘤悬浮培养技术以及高通量流式筛选技术等底层技术，开展杂交瘤的自动化、高通量的筛选。同时，平台在计算机辅助设计、多种展示技术等组成的抗体工程改造优化体系中，以抗体分子活性为前提，增加了抗体表达、分子结合表位、疏水性等理化稳定性指标，

将抗体亲和力提升到 10^{-10} (M) 以下，从而确保所获得的新分子符合公司差异化创新策略及产业化需求。

2、高效 B 淋巴细胞筛选平台

公司建立的高效 B 淋巴细胞筛选平台是一项基于从免疫动物及人类的脾脏或外周血中直接分离获得抗原特异性 B 淋巴细胞，利用专有的 B 细胞淘选和培养技术实现阳性 B 细胞富集与克隆培养，然后通过高通量筛选和 BCR 测序技术，将 B 细胞克隆中的单个抗体重链和轻链克隆到重组表达系统中，在高通量 CHO 细胞或 HEK293 细胞表达体系下进行表达及功能鉴定。传统的杂交瘤技术是抗体分子发现的主要手段，但受限于融合效率，即使高通量杂交瘤筛选技术仍有 B 淋巴细胞丢失的情况发生，降低了原有的抗体多样性，利用 B 淋巴细胞筛选技术可通过预先富集与体外培养避免 B 淋巴细胞丢失，保证了抗体多样性，获得利用常规细胞融合手段难以获得的高亲和力抗体基因，进而获得更优质的候选抗体分子，丰富了抗体新分子发现的技术手段。

3、ADC 药物开发平台

已上市的 ADC 药物在临床应用中展现出良好的治疗效果，但所使用的随机偶联技术所带来的异质性导致生产工艺复杂，质量难以控制，生产成本低，安全性与有效性无法保证，限制了更多 ADC 药物的开发。公司开发了新一代抗体偶联药物技术，并据此核心技术构建了 ADC 药物开发平台。

公司自主开发的新一代 ADC 定点偶联技术平台 IDDC™(Interchain-disulfide drug conjugate)，由定点偶联工艺 DARfinitTM，定点连接子接头 IDconnect™，新型载荷分子 Mtoxin™，以及条件释放结构 LysOnly™ 等多项系统化核心专利技术组成，能够赋予 ADC 药物更好的结构均一性、质量稳定性、药效及耐受性。

DARfinitTM 是一种基于链间二硫键的新一代定点偶联工艺，适用于多种不同载荷分子，包括 MMAE，Dxd 以及 Mtoxin™，研究表明经过 DARfinitTM 定点偶联的分子，DAR 值为 4 的主成分高达 90%以上，并且具有较低的聚体峰及碎片峰。

IDconnect™ 是定点偶联接头，是实现定点偶联技术的重要基础。此外，

IDconnect™ 设计自水解结构，能够有效抑制药物代谢过程中的硫醚交换作用，从而增强连接子的血浆稳定性。

Mtoxin™ 特指公司自主知识产权的新型拓扑异构酶载荷（Top1i），该分子相对已知喜树碱分子 Dxd、SN38 具有更强的肿瘤抑制作用及更好的旁观者杀伤作用。具有显著的差异化设计。

LysOnly™ 是一款新型释放结构，进一步改善了传统 PABC、GGFG 及碳酸酯非特异性释放的问题。体外血浆稳定性及体内药代动力学研究显示，LysOnly™ 技术能够进一步提高连接子的血浆稳定性。

基于上述四项专利技术共同组成了公司新一代定点偶联技术平台 IDDC™。研究表明，基于上述平台的 ADC 药物不仅具有更高的均一性，更高的药物纯度。体内药效及安全性研究表明，上述 ADC 药物具有更大的治疗窗口以及临床差异化特征。目前 IDDC™ 平台的优势已在多个在研品种中得到验证。

公司预计于 2023 至 2024 年将有多款 ADC 品种处于临床研究阶段。

4、双特异性/双功能抗体开发平台

通过同一抗体分子上的不同识别区与不同靶点或同一靶点不同表位相结合，实现更强的抗体功能或对不同靶点产生协同作用的目的，可显著提升治疗效果。利用抗体工程技术将不同识别区合理有效地整合在一个抗体分子内，获得性质稳定、质量可控的分子结构是双特异性/双功能抗体开发的难度所在。公司利用多年的技术和品种积累，通过多个双特异性/双功能抗体项目的实施将所积累的技术转化为平台技术，现已拥有共轻链形式、异二聚体结构、首尾结构的 Fc 融合蛋白样双抗三种成熟的设计方案，可根据不同的双抗/蛋白特点进行优化设计，并解决了工程细胞株筛选、生产工艺和质量控制的关键共性问题，为双抗技术领域的全面拓展奠定了基础。

（二）工艺开发与质量管理体系

1、工艺开发平台

本技术平台由高表达细胞株构建和工艺优化两部分组成，公司秉承质量源于设计（QbD）的理念，配合国际品牌专业设备，经过长期实践探索，建立了以细

胞株构建为起点的完整的工艺开发技术流程,具备快速筛选获得稳定高表达细胞株,进而结合稳定高效的工艺研发和工艺放大能力,辅以成熟的大分子药物质量研究和控制平台,在小试研发、中试生产各个环节,对候选分子、工艺、处方等进行全方位的质量分析、过程监控、表征和稳定性研究,形成了具有行业竞争力的开发平台,成为分子发现体系与生产转化体系间不可或缺的纽带,从而实现在研品种的临床开发和商业化生产的最佳产量和质量。

2、质量管理体系

根据《中华人民共和国药品管理法》和国家药品监督管理局发布的相关法规,并参照 ICH Q10、EMA 和 FDA 发布的与药品研发、临床试验、生产、质量保证和质量控制有关的法规、指南,公司建立了质量管理体系。此质量管理体系涵盖了药品全生命周期,从药物研发、临床试验、技术转移到上市后商业化生产等,均有与之适应的质量管理程序,以确保药品的安全、有效和质量可控。根据药品全生命周期的不同特点,公司现行质量管理体系可分为药品上市前阶段(研发、临床)和药品上市后阶段(商业化生产)两个部分:

(1) 药品上市前阶段

公司按照 GMP 和 GCP 要求,建立了药物研发和临床试验阶段的相关质量管理程序,重点聚焦于药物研发阶段的 QbD、药物研发和临床试验的数据完整性以及确保临床试验用药安全性等方面。在研品种的临床试验用药均在符合 GMP 要求的生产车间内生产,并经过质量检验符合质量标准后方可放行使用,确保了临床试验受试者的安全。同时,公司建立了成熟的技术转移程序,确保研发阶段的药品生产工艺、分析方法及其它相关信息可以顺利的由研发团队转移至生产企业。公司已成功的完成了多个项目的技术转移及生产放大,转移放大过程中,工艺和产品质量的重现性完全符合标准。

目前,公司正在按照药品上市许可持有人(MAH)的相关法规要求,进一步完善适用于 MAH 委托生产的质量管理体系,为后续临床试验用药品的生产供应和新产品的注册上市做好准备。

(2) 药品上市后阶段

公司已经按照国家药品监督管理局的相关法规，建立了符合药品上市后商业化生产要求的质量管理体系。围绕着工艺性能和产品质量监测、CAPA 系统、变更管理系统和管理回顾等质量管理体系要素，充分运用质量风险管理知识和工具，制订了药品的生产、检验、质量保证、确认验证、储运、投诉召回等相关规程。其中，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，真正成为了药品全产业链布局的生物制药公司。

为了进一步提升质量管理工作的效率，近期公司及各生产型子公司正在全力推进“电子化”文档管理系统和培训管理系统的上线使用，以取代“纸质化”的相关管理系统。这些系统上线后，也更加便于公司内部进行知识管理，快速复制成功的经验和案例。

（三）生产转化体系

公司可在研品种商业化为企业发展战略，在临床研究期间即以产业化规模开展样品制备，以期形成更多批次的产品验证数据，为产业化奠定基础。同时公司生产转化体系采用两个及以上厂家设备进行样品制备和工艺验证，确保生产用耗材供应不受国际关系变化的影响，采购不受制于单一供应商，从而保证成本控制优势。先进的前瞻性生产转化体系成为临床前药学研究和商业化生产的桥梁，使企业发展目标得以实现。

公司在江苏泰州建设了抗体药物及重组蛋白药物的生产基地，设计、建造了多条不锈钢发酵罐和一次性生物反应器的原液生产线，以及多条预充式注射器和西林瓶等不同包装形式和不同灌装规格的制剂灌装生产线，设计产能可满足多个商业化产品同时进行生产的需求。目前该生产基地已正式投产，已成功实现首个上市品种地舒单抗注射液的商业化生产。此外，为满足不同产品的供应需求，公司还在江苏泰州建设了新的中试及产业化基地，建成后主要用于 ADC 药物和重组蛋白药物的商业化生产。目前，该基地一期土建工程已完成，ADC 车间、仓库一、工程质检楼的机电安装工程已完成，相关公用工程及工艺设备完成安装调

试，ADC 车间已具备试生产能力。

公司在上海金山建设了包括抗体药物的临床试验药生产、商业化生产等不同阶段的从原液到无菌制剂的生产基地；在智能制造方面，公司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。截至报告期末，朗润迈威生产基地产能建设，2 条原液生产线和 1 条西林瓶制剂生产线的设备已完成安装和调试，目前处于确认和验证阶段，即将具备试生产条件。

两个生产基地全部投产后，公司可根据不同产品的供应特点，在关键临床开展之前选择合适的生产基地，或在药品上市后增加生产场地，确保药品供应的效率，增加药品供应的“柔性”，当重大突发性事件出现时，仍可满足药品的市场供应。

（四）药物警戒体系

公司根据《中华人民共和国药品管理法》《药品不良反应报告和监测管理办法》《药物临床试验质量管理规范》《药物警戒质量管理规范》等法律法规要求，建立包括临床试验期间及药品上市后全生命周期的药物警戒体系，通过体系的有效运行和维护，监测、识别、评估和控制药品不良反应及其他与用药有关的有害反应，基于药品安全性特征开展药物警戒活动，最大限度地降低药品安全风险，保护和促进公众健康。

公司建立药品安全委员会，负责重大风险研判、重大或紧急药品事件处置、风险控制决策以及其他与药物警戒有关的重大事项。设置专门的药物警戒部门，明确药物警戒部门与其他相关部门的职责。指定药物警戒负责人负责药物警戒体系的运行和持续改进，确保药物警戒体系符合相关法律法规和规范的要求。配备具备相应资质的药物警戒专职人员开展药物警戒活动。制定完善的药物警戒制度和规程文件，制定并维护药物警戒体系主文件，用以描述药物警戒体系及活动情况。制定药物警戒质量目标，建立质量保证系统，对药物警戒体系及活动进行质量管理，不断提升药物警戒体系运行效能，确保药物警戒活动持续符合相关法律法规要求。

对于即将上市的品种，公司建立了面向医护人员、患者等人群的全面收集途径，通过电话、邮箱等多种方式收集疑似药品不良反应信息，对药品不良反应监

测机构反馈的疑似不良反应报告也将进行分析评价，并按要求上报。另外将报告期内收集到的安全性信息进行全面深入的回顾、汇总和分析，撰写定期安全性更新报告，按照法规时限要求通过国家药品不良反应监测系统提交。同时将对各途径收集的疑似药品不良反应开展信号检测，对检测出的信号开展评价，综合判断信号是否已构成新的药品安全风险，对新的药品安全风险及时开展评估，分析影响因素，描述风险特征，判定风险类型，通过采取包括修订药品说明书、标签、包装，改变药品包装规格等风险控制措施来防控风险，保证患者用药安全。

七、研发支出变化及研发进展

2023年1-6月，公司研发投入情况如下：

单位：万元

项目	本期数	上年同期数	变化幅度 (%)
费用化研发投入	34,042.88	31,556.27	7.88
资本化研发投入	-	-	-
研发投入合计	34,042.88	31,556.27	7.88
研发投入总额占营业收入比例 (%)	378.42	2,854.66	减少 2,476.24 个百分点
研发投入资本化的比重 (%)	-	-	-

截至本报告出具日，公司主要研发项目进展情况如下：

2023年1月，9MW3011注射液的临床试验申请获得国家药品监督管理局批准，可针对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。9MW0113（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。

2023年2月，9MW3811获得TGA批准开展临床试验，适应症为多种晚期恶性肿瘤以及纤维化疾病。

2023年3月，9MW3811注射液于澳大利亚完成全球首例受试者给药。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

(药品批准文号：国药准字 S20233111)，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。

2023年4月，9MW2821注射液开展联合治疗的临床试验申请获得国家药品监督管理局批准。

2023年5月，9MW3911注射液用于晚期恶性肿瘤的临床试验申请获得国家药品监督管理局批准。9MW3811注射液的临床试验申请正式获得国家药品监督管理局批准，可针对晚期恶性肿瘤和特发性肺纤维化开展临床试验。

2023年6月，9MW3811注射液的临床试验申请正式获得FDA批准，可针对特发性肺纤维化开展临床试验。

2023年7月，9MW2921注射液的临床试验申请正式获得国家药品监督管理局批准，可针对晚期实体瘤患者开展临床试验。7MW3711注射液的临床试验申请正式获得国家药品监督管理局批准，可针对晚期恶性实体瘤患者开展临床试验。

八、新增业务进展是否与前期信息披露一致（如有）

不适用。

九、募集资金的使用情况是否合规

公司2023年1-6月募集资金使用及结余情况列示如下：

单位：万元

项目	金额
募集资金总额	347,652.00
减：相关发行费用	17,308.78
募集资金净额	330,343.22
减：募集资金累计使用额	132,775.08
其中：以自筹资金预先投入募集资金投资项目置换金额	27,175.05
募投项目支出金额	105,600.03
减：用部分闲置募集资金临时补充流动资金	70,000.00
加：募集资金利息收入扣除手续费、汇兑损失净额	5,192.66
截至2023年6月30日应结余募集资金余额	132,760.80

项目	金额
截至 2023 年 6 月 30 日实际结余募集资金余额	132,768.53
差异（注）	7.73

注：应结余募集资金与实际结余募集资金差异 7.73 万元。系公司以自有资金支付的发行费用，未使用募集资金置换。

公司 2023 年 1-6 月募集资金存放与使用情况符合《证券发行上市保荐业务管理办法》《上市公司监管指引第 2 号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《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》等法律法规和制度文件的规定，对募集资金进行了专户存储和专项使用，并及时履行了相关信息披露义务，募集资金具体使用情况与公司已披露情况一致，不存在变相改变募集资金用途和损害股东利益的情况，不存在违规使用募集资金的情形，募集资金管理和使用不存在违反国家反洗钱相关法律法规的情形。

十、控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员的持股、质押、冻结及减持情况

截至 2023 年 6 月 30 日，公司董事、监事、高级管理人员持有的公司股份未发生变动，不存在质押、冻结及减持的情形。

十一、上市公司是否存在《保荐办法》及上海证券交易所相关规则规定应向中国证监会和上海证券交易所报告或应当发表意见的其他事项

经核查，截至本持续督导跟踪报告出具之日，上市公司不存在按照《保荐办法》及上海证券交易所相关规则规定应向中国证监会和上海证券交易所报告或应当发表意见的其他事项。

（以下无正文）

（本页无正文，为《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 2023 年半年度持续督导跟踪报告》之签字盖章页）

保荐代表人签名：

王永杰

王永杰

陈新军

陈新军

