

# 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

### 2024 年度持续督导半年度跟踪报告

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

截至 2024 年 6 月末，尽管公司已有三款产品陆续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®、迈利舒®、迈卫健®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 15 个处于临床或上市阶段的关键品种，包括 11 个创新药，4 个生物类似药，覆盖肿瘤、免疫、骨疾病、眼科、血液等多个重大疾病治疗领域。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 8 个。2024 年 1-6 月，公司研发投入为 32,212.49 万元。

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®与迈卫健®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。

**2024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2024年1月1日至2024年6月30日持续督导期内（以下简称“本持续督导期间”），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》（以下简称“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2024年半年度持续督导情况报告如下：

### 一、2024年半年度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，针对公司的具体情况确定持续督导的内容和重点，督导公司履行有关上市公司规范运作、信守承诺和信息披露等义务，审阅信息披露文件及向中国证监会、证券交易所或其他机构提交的其他文件，并按保荐办法要求承担相关持续督导工作。	保荐机构已建立健全并有效执行持续督导工作制度，针对公司的具体情况确定持续督导的内容和重点，督导公司履行有关上市公司规范运作、信守承诺和信息披露等义务，审阅信息披露文件及向中国证监会、证券交易所或其他机构提交的其他文件，并按保荐办法要求承担相关持续督导工作。
2、根据上市规则规定，与公司就持续督导期间的权利义务签订持续督导协议。	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。

项 目	工作内容
3、协助和督促上市公司建立相应的内部制度、决策程序及内控机制，以符合法律法规和上市规则的要求，并确保上市公司及其控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员、核心技术人员知晓其在上市规则下的各项义务。	保荐机构已协助和督促上市公司建立相应的内部制度、决策程序及内控机制，以符合法律法规和上市规则的要求，并确保上市公司及其控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员、核心技术人员知晓其在上市规则下的各项义务。
4、持续督促上市公司充分披露投资者作出价值判断和投资决策所必需的信息，并确保信息披露真实、准确、完整、及时、公平。	保荐机构已持续督促上市公司充分披露投资者作出价值判断和投资决策所必需的信息，并确保信息披露真实、准确、完整、及时、公平。
5、对上市公司制作信息披露公告文件提供必要的指导和协助，确保其信息披露内容简明易懂，语言浅白平实，具有可理解性。	保荐机构已对上市公司制作信息披露公告文件提供必要的指导和协助，确保其信息披露内容简明易懂，语言浅白平实，具有可理解性。
6、督促上市公司控股股东、实际控制人履行信息披露义务，告知并督促其不得要求或者协助上市公司隐瞒重要信息。	保荐机构已督促上市公司控股股东、实际控制人履行信息披露义务，告知并督促其不得要求或者协助上市公司隐瞒重要信息。
<p>7、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>
8、督促上市公司积极回报投资者，建立健全并有效执行符合公司发展阶段的现金分红和股份回购制度。	保荐机构已督促上市公司积极回报投资者，建立健全并有效执行符合公司发展阶段的现金分红和股份回购制度。
9、持续关注上市公司运作，对上市公司及其业	保荐机构已持续关注上市公司运作，对上市公

项 目	工作内容
<p>务有充分了解；通过日常沟通、定期回访、调阅资料等方式，关注上市公司日常经营和股票交易情况，有效识别并督促上市公司披露重大风险或者重大负面事项，核实上市公司重大风险披露是否真实、准确、完整。</p>	<p>司及其业务有充分了解；通过日常沟通、定期回访、调阅资料等方式，关注上市公司日常经营和股票交易情况。本持续督导期间，上市公司不存在应披露而未披露的重大风险或者重大负面事项。</p>
<p>10、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、董事、监事或者高级管理人员涉嫌侵占上市公司利益；</p> <p>（三）可能存在重大违规担保；</p> <p>（四）资金往来或者现金流存在重大异常；</p> <p>（五）上交所或者保荐机构认为应当进行现场核查的其他事项。</p> <p>出现上述情形的，保荐机构及其保荐代表人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，并在现场核查结束后 15 个交易日内披露现场核查报告。</p>	<p>本持续督导期内，上市公司未出现该等事项。</p>
<p>11、关注上市公司股票交易严重异常波动情况，督促上市公司及时按照上市规则履行信息披露义务。</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>12、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</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>

项 目	工作内容
<p>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>13、上市公司业务和技术出现下列情形的，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>本持续督导期间，迈威生物原副总经理、核心技术人员张锦超先生因个人原因申请辞去所任职务。迈威生物根据公司的发展战略、业务发展现状及工作职责的重新划分，结合相关人员的任职履历、核心技术研发的参与情况等要素，新增认定 HAI WU（武海）先生、桂勋先生为核心技术人员。保荐机构就上述事项进行了专项核查，并出具了《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副总经理、核心技术人员离职及新增核心技术人员的核查意见》。公司本次副总经理、核心技术人员离职及新增核心技术人员事项不会对公司的研发能力和持续经营能力产生重大不利影响。</p>
<p>14、控股股东、实际控制人及其一致行动人出现下列情形的，保荐机构、保荐代表人应当就相关事项对上市公司控制权稳定和日常经营的影响、是否存在侵害上市公司利益的情形以及其他未披露重大风险发表意见并披露：</p> <p>（一）所持上市公司股份被司法冻结；</p> <p>（二）质押上市公司股份比例超过所持股份80%或者被强制平仓的；</p> <p>（三）上交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>15、督促控股股东、实际控制人、董事、监事、</p>	<p>保荐机构已督促控股股东、实际控制人、董事、</p>

项 目	工作内容
<p>高级管理人员及核心技术人员履行其作出的股份减持承诺，关注前述主体减持公司股份是否合规、对上市公司的影响等情况。</p>	<p>监事、高级管理人员及核心技术人员履行其作出的股份减持承诺，持续关注前述主体减持公司股份是否合规、对上市公司的影响等情况。</p>
<p>16、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，于2024年8月14日至2024年8月16日日对上市公司募集资金存放与使用情况进行了现场检查。</p>
<p>17、保荐机构发表核查意见情况。</p>	<p>2024年上半年度，保荐机构发表核查意见具体情况如下：</p> <p>2024年01月09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战略配售限售股上市流通的核查意见》；</p> <p>2024年01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>2024年01月31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>2024年04月09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为全资子公司提供担保额度预计的核查意见》；</p> <p>2024年04月09日，保荐机构发表《海通证券股份有限公司关于迈威生物调整募投项目投资计划和投资金额、新增募投项目和募投项目实施主体及授权开立募集资金专户的核查意见》；</p> <p>2024年04月09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</p>

项 目	工作内容
	<p>有限公司 2023 年度募集资金存放与使用情况的核查意见》;</p> <p>2024 年 04 月 10 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 2023 年度持续督导现场检查报告》;</p> <p>2024 年 04 月 10 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 2023 年度持续督导年度跟踪报告》;</p> <p>2024 年 04 月 20 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副总经理, 核心技术人员离职及新增核心技术人员核查意见》;</p> <p>2024 年 05 月 24 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及全资子公司为全资子公司终止和重新提供担保的核查意见》。</p>
18、保荐机构发现的问题及整改情况(如有)	无

## 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

公司面临主要风险如下:

## （一）尚未盈利的风险

截至 2024 年 6 月末，尽管公司已有三款产品陆续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®、迈利舒®、迈卫健®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 15 个处于临床或上市阶段的关键品种，包括 11 个创新药，4 个生物类似药，覆盖肿瘤、免疫、骨疾病、眼科、血液等多个重大疾病治疗领域。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 8 个。2024 年 1-6 月，公司研发投入为 32,212.49 万元。

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®与迈卫健®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。

## （二）业绩大幅下滑或亏损的风险

2024 年 1-6 月，公司归属于上市公司股东的净利润为-44,498.22 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-46,072.98 万元，主要系公司规模扩大、公司持续投入大量资金用于在研品种的临床尤其是关键注册临床试验推进以及商业化团队进一步拓展等开支增加所致。



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。2024年1-6月，公司的主营业务未发生重大不利变化。

### **（三）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。

### **（四）经营风险**

#### **1、预期未来持续大规模研发投入的风险**

2024年1-6月，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、2023年度及2024年上半年，公司研发费用分别为62,251.49万元、75,861.18万元、83,578.18万元和32,212.49万元。截至本报告披露日，公司拥有核心在研品种12个，其临床前研究、临床试验及新药上市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。

## （五）财务风险

创新药物研发需要高额的资金投入，公司现有上市产品 3 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，公司未来仍需持续大量的研发投入。

## （六）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、9MW0311、9MW0321 已上市，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》（2021 年第 46 号），对研发立项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。

### （七）宏观环境风险

随着中国医疗卫生体制改革的不断深入和社会医疗保障体制的逐步完善，近年国家颁布了多项产业政策以鼓励和支持生物医药行业的发展，特别是研发和生产创新药物、抗肿瘤药物企业的发展，如果未来相关行业政策出现不利变化，则可能对公司的业务发展产生不利影响。

此外，公司着眼于全球化发展，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

2024年上半年，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

本持续督导期，公司主要会计数据如下：

单位：万元

主要会计数据	2024年1-6月	上年同期	增减幅度(%)
营业收入	11,552.81	8,996.14	28.42
归属于上市公司股东的净利润	-44,498.22	-41,352.51	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	-46,072.98	-41,553.50	不适用
经营活动产生的现金流量净额	-46,162.38	-32,134.88	不适用
	2024年6月末	上年度末	增减幅度(%)
归属于上市公司股东的净资产	216,795.73	258,370.19	-16.09
<b>总资产</b>	<b>456,138.23</b>	<b>445,504.84</b>	<b>2.39</b>

本持续督导期，公司主要财务指标如下：

主要财务指标	2024年1-6月	上年同期	增减幅度(%)
基本每股收益（元/股）	-1.11	-1.03	不适用
稀释每股收益（元/股）	-1.11	-1.03	不适用
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元/股）	-1.15	-1.04	不适用
加权平均净资产收益率（%）	-18.73	-12.39	减少6.34个百分点
扣除非经常性损益后的加权平	-19.39	-12.45	减少6.94个百分点

均净资产收益率 (%)			
研发投入占营业收入的比例 (%)	278.83	378.42	减少99.59个百分点

1、2024年1-6月，公司营业收入较上年同期增长2,556.67万元，同比增长28.42%，主要系药品销售收入为6,566.50万元，较上年同期1,391.65万元增长371.85%；同时，9MW3011项目与美国DISC MEDICINE, INC.独家许可协议于本期确认技术授权收入较多。

2、2024年1-6月，归属于上市公司股东的净亏损、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分别增加3,145.72万元、4,519.47万元，主要系公司持续投入大量资金用于在研品种的临床试验推进，多项在研品种处于关键注册临床研究阶段导致公司研发费用金额较高，以及随着新产品上市，商业化团队进一步拓展，商业化相关的销售费用如人员薪酬及其他各类销售费用相应增加所致。

3、2024年1-6月，公司经营活动产生的现金流量净流出较上年同期增加14,027.50万元，主要系本期公司向圣森生物退还研发结算款所致。

## 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。

### 1) 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，其技术团队曾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  $10^{-10}$  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 DARfinit™，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。

DARfinit™ 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 DARfinit™ 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)，相对已知喜树碱分子 DXd 和 SN38，该分子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 2024 至 2025 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。

## 2) 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、技术转移、工艺表征、临床期间及上市后工艺优化等各个环节, 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, 同时该平台致力于使用国产化物料进行开发, 在控制风险并保证生产质量的前提下, 有效降低生产成本, 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》和中国国家药品监督管理局发布的相关法规, 并参照 ICH、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, 持续完善药品质量管理体系。

#### i. 上市前阶段的药品质量管理体系



在已有药品研发和临床试验用药生产的质量管理体系的基础上，2024 年上半年着重开展了以下工作：

①加强对临床试验用药生产现场监督与检查，完成了对临床试验用药原液生产场地的自检，确保临床试验用药的生产符合 GMP 的相关要求；

②公司持续进行对子公司的现场审计工作，确保临床试验用药的生产符合 GMP 的相关要求；

③完善了临床试验用药的物料和物料供应商的管理，科学的制定了不同阶段对物料和物料供应商的管理策略，确保临床试验用药的生产所使用物料符合 GMP 的相关要求；

④加强了对研发阶段的委托检验供应商和临床试验用药的运输供应商的管理，进行了年度现场审计。

#### ii. 上市后药品的质量管理体系

公司建立了委托生产的 MAH 的质量管理体系，并按照国家药监局 2023 年发布的多项针对 MAH 的管理规定，持续完善相关管理要求，为 2024 年申请药品生产许可证做好充分准备。子公司泰康生物持有的地舒单抗注射液(迈利舒®)的上市申请获得了国家药监局的批准，正式进入了上市药品的商业化生产阶段，质量管理体系也随之进一步成熟并持续稳定运行。子公司朗润迈威已完成全部厂房设施、设备的验证和确认工作，并按照 GMP 和相关法规的要求建立了完整的药品质量管理体系。

#### 3) 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，已成功实现两款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、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。

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 2024 年 6 月末，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已完成安装、调试和验证工作，正在分步进行试生产，其中原液生产线已完成 1 批 500L 规模的原液生产，产品检定合格；新建的 1 条预充针制剂生产线已完成调试和验证工作，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。

#### 4) 药物警戒体系

公司秉承“探索生命，惠及健康”的企业使命，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，建立了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。设立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，药物警戒专职人员均在上岗前接受药物警戒相关培训，考核通过后方可上岗。通过开展公司新员工培训、药物警戒日活动宣讲等形式保证参与药物警戒活动人员接受药物警戒培训。

公司配备药物警戒活动所需的设备和资源，如配备收集药品不良反应的热线电话（4006076658）、邮箱（pv.adr@mabwell.com），建立药物警戒安全数据库系统、购买医学词典等设备与资源，保证公司药物警戒活动顺利合规开展。

公司建立了药物警戒质量管理体系，制定完善的药物警戒体系文件，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。制定并维护药物警戒质量手册，制定药物警戒质量方针、药物警戒质量目标和药物警戒质量控制指标，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。

公司建立了面向医护人员、患者等人群的多种收集途径，通过电话、邮箱等多种方式收集疑似药品不良反应信息，对自主收集到的疑似不良反应及监管部门反馈的疑似不良反应报告进行评价与处理并按要求提交监管机构。公司对已上市药品撰写并实施风险管理计划，同时对各个途径收集的疑似药品不良反应开展信号检测、信号评价，综合判断信号是否已构成新的药品安全风险，对药品安全风险及时开展风险评估，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。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并按要求提交监管机构。

公司每年开展内部内审与自检活动，审核各项制度、规程及其执行情况，评估药物警戒体系的适宜性、充分性和有效性。公司涉及委托开展药物警戒相关工作的，双方均签订委托协议，做好供应商管理，保证药物警戒活动全过程信息真实、准确、完整和可追溯，且符合相关法律法规要求。

## 七、研发支出变化及研发进展

2024年1-6月，公司研发支出情况如下：

单位：万元

	本期数	上年同期数	变化幅度（%）
费用化研发投入	32,212.49	34,042.88	-5.38
资本化研发投入	-	-	-
研发投入合计	32,212.49	34,042.88	-5.38
研发投入总额占营业收入比例（%）	278.83	378.42	减少 99.59 个百分点
研发投入资本化的比重（%）	-	-	-

截至本报告披露日，公司拥有 15 个处于临床或上市阶段的关键品种，其中 3 个产品获批上市，1 个品种处于上市许可审评中；2024 年以来，共有 2 个品种获得国内外 2 项临床试验准入，各项在研品种进展情况如下：

2024 年 2 月，注射用 7MW3711 临床试验申请正式获得美国 FDA 的批准，可针对晚期恶性实体瘤患者开展临床试验。9MW3011 注射液获得美国 FDA 授予“孤儿药资格认定”（ODD）。9MW2821 获得美国 FDA 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（ESCC）。

2024 年 3 月，9MW0321 地舒单抗注射液（迈卫健®）上市申请获得国家药品监督管理局(NMPA)批准（药品批准文号：国药准字 S20240010），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 $\geq$ 45kg）的青少年患者，为中国首款获批上市的安加维®生物类似药。RP901 在临床试验公示平台登记 RP901 片治疗膝骨关节炎的 II 期临床研究。

2024 年 4 月，9MW2821 获得 FDA 授予“孤儿药资格认定”，用于治疗食管癌。

2024 年 5 月，9MW2821 获得 FDA 授予快速通道认定，用于治疗既往接受过含铂化疗方案治疗失败的复发或转移性宫颈癌。8MW0511 完成药品注册现场核查及 GMP 符合性检查。

2024年7月，9MW2821获得FDA授予快速通道认定，用于治疗局部晚期或转移性Nectin-4阳性三阴性乳腺癌；并获NMPA批准开展单药或联合PD-1抑制剂治疗三阴性乳腺癌的II期临床试验。7MW3711获FDA授予“孤儿药资格认定”，用于治疗小细胞肺癌。

2024年8月，9MW2821被国家药品监督管理局药品审评中心纳入突破性治疗品种名单，用于治疗既往铂类化疗和PD-(L)1抑制剂治疗失败的局部晚期或转移性尿路上皮癌。

2024年8月，9MW2821治疗宫颈癌的III期临床研究方案获国家药品监督管理局药品审评中心同意，公司已启动9MW2821治疗含铂化疗失败的复发或转移性宫颈癌的III期临床研究，目前处于入组阶段。

2024年8月，9MW2821联合PD-1单抗一线治疗尿路上皮癌的III期临床研究方案获国家药品监督管理局药品审评中心同意，公司已启动9MW2821联合PD-1单抗一线治疗尿路上皮癌的III期临床研究，目前处于入组阶段。

#### 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

截至2024年6月30日，发行人募集资金累计使用及结余情况如下：

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	168,513.42
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	141,338.37
减：用部分闲置募集资金临时补充流动资金	87,700.00
加：募集资金利息收入扣除手续费、汇兑损失净额	7,380.08

截至 2024 年 6 月 30 日应结余募集资金余额	81,509.88
截至 2024 年 6 月 30 日实际结余募集资金余额	81,517.61

截至 2024 年 6 月 30 日，发行人及子公司的募集资金专户存储情况如下：

单位：万元

序号	银行名称	账户名称	银行账户	币种	余额	备注
1	上海银行股份有限公司浦东科技支行	迈威（上海）生物科技股份有限公司	03004818104	人民币	6.49	
2	上海浦东发展银行股份有限公司虹桥支行	迈威（上海）生物科技股份有限公司	98860078801800001902	人民币	-	2024 年 2 月已销户
3	上海浦东发展银行股份有限公司虹桥支行	迈威（上海）生物科技股份有限公司	98860078801600001903	人民币	-	2024 年 2 月已销户
4	上海浦东发展银行股份有限公司虹桥支行	上海朗润迈威生物医药科技有限公司	98860078801100001918	人民币	38,059.57	
5	招商银行股份有限公司上海荣科路支行	迈威（上海）生物科技股份有限公司	121936890510050	人民币	31,550.10	
6	中信银行股份有限公司上海吴中路支行	江苏泰康生物医药有限公司	8110201013201770065	人民币	10,658.48	
7	招商银行股份有限公司上海荣科路支行	江苏泰康生物医药有限公司	121945715410010	人民币	791.33	
8	招商银行股份有限公司上海荣科路支行	江苏迈威康新药研发有限公司	523901684110018	人民币	451.64	

公司 2024 年上半年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 2024 年 6 月 30 日，公司控股股东为朗润（深圳）股权投资基金企业（有限合伙），持有公司 14,056.00 万股股份，持股比例为 35.18%。2024 年 1-6 月，公司控股股东持股数量未发生变化，不存在质押、冻结或减持情况。

2024 年 1-6 月，公司实际控制人、董事、监事和高级管理人员持股数量未发生变化，不存在质押、冻结或减持情况。

## 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。

## 十二、其他说明

本报告不构成对上市公司的任何投资建议，保荐机构提醒投资者认真阅读上市公司审计报告、年度报告等信息披露文件。

（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 2024 年度持续督导半年度跟踪报告》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

