

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 2025 年半年度报告摘要



第一节 重要提示

1.1 本半年度报告摘要来自半年度报告全文，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>/网站仔细阅读半年度报告全文。

1.2 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：

（一）尚未盈利的风险

公司作为一家创新型生物医药企业，随着新药研发管线持续推进，多个创新药物处于关键临床试验研究阶段，整体研发投入仍维持在较高水平。截至本报告披露日，公司拥有 14 个处于临床前、临床或上市阶段的重点品种，包括 10 个创新药，4 个生物类似药，专注于肿瘤和年龄相关疾病，如免疫、眼科、骨科等领域。其中，已上市品种 4 个，提交上市许可申请准备阶段的品种 1 个，处于 III 期关键注册临床阶段品种 2 个，以及处于其他不同临床、临床前阶段的品种。报告期内，公司研发投入为 39,209.15 万元，相较于去年同期增加 21.72%。

公司未来几年将存在累计未弥补亏损，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，且公司仍存在较大规模的研发投入，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，随着四款产品君迈康®、迈利舒®、迈卫健®及迈粒生®进入商业化阶段，一款品种即将提交上市许可申请，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）经营风险

1. 预期未来较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，2022 年度、2023 年度、2024 年度及 2025 年上半年，公司研发费用分别为 75,861.18 万元、83,578.18 万元、78,286.93 万元和 39,209.15 万元。截至本报告披露日，公司拥有主要在研品种 10 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较大规模研发投入。

2. 待申请上市品种的风险

公司已于2025年1月向国家药品监督管理局药品审评中心提交了9MW0813的药品上市许可申请前（pre-NDA）沟通交流会议申请，即将正式提交上市许可申请（NDA）。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，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。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。

1.3 本公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证半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。

1.4 公司全体董事出席董事会会议。

1.5 本半年度报告未经审计。

1.6 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

公司报告期内无半年度利润分配预案或公积金转增股本预案。

1.7 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

2.1 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	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
电话	021-58332260	021-58332260
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
电子信箱	ir@mabwell.com	ir@mabwell.com

2.2 主要财务数据

单位：元 币种：人民币

	本报告期末	上年度末	本报告期末比上年度末增减(%)
总资产	4,468,559,239.37	4,275,508,853.05	4.52
归属于上市公司股东的净资产	818,070,486.77	1,568,877,364.27	-47.86
	本报告期	上年同期	本报告期比上年同期增减(%)
营业收入	101,165,449.14	115,528,061.72	-12.43
利润总额	-552,175,797.82	-444,340,939.36	不适用
归属于上市公司股东的净利润	-551,319,064.76	-444,982,242.13	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	-573,539,040.67	-460,729,754.71	不适用
经营活动产生的现金流量净额	-33,924,460.63	-461,623,771.48	不适用
加权平均净资产收益率（%）	-42.63	-18.73	减少23.90个百分点

基本每股收益（元 / 股）	-1.38	-1.11	不适用
稀释每股收益（元 / 股）	-1.38	-1.11	不适用
研发投入占营业收入的比例（%）	387.57	278.83	增加108.74个百分点

2.3 前 10 名股东持股情况表

单位：股

截至报告期末股东总数（户）					17,942		
截至报告期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		
前 10 名股东持股情况							
股东名称	股东性质	持股比例 (%)	持股数量	持有有限售条件的股份数量	包含转融通借出股份的限售股份数量	质押、标记或冻结的股份数量	
朗润（深圳）股权投资基金企业（有限合伙）	其他	35.18	140,560,000	140,560,000	140,560,000	无	0
宁波梅山保税港区中骏建隆投资合伙企业（有限合伙）	其他	5.01	20,000,000	20,000,000	20,000,000	无	0
刘大涛	境内自然人	3.78	15,100,000	15,100,000	15,100,000	无	0
深圳市前海中睿鼎盛资产管理有限公司—中睿鼎盛君华 1 号私募证券投资基金	其他	2.56	10,248,581	0	0	无	0
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）	其他	2.42	9,688,833	0	0	无	0
宁波梅山保税港区真珠投资管理合伙企业（有限合伙）	其他	1.70	6,800,000	6,800,000	6,800,000	无	0
谢宁	境内自然人	1.64	6,570,000	6,570,000	6,570,000	无	0
香港中央结算有限公司	境外法人	1.19	4,742,631	0	0	无	0
张锦超	境内自然人	1.00	4,000,000	4,000,000	4,000,000	无	0
苏鑫	境内自然人	0.96	3,837,386	0	0	无	0

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、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

2.4 前十名境内存托凭证持有人情况表

☐适用 ☒不适用

2.5 截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

☐适用 ☒不适用

2.6 截至报告期末的优先股股东总数、前 10 名优先股股东情况表

☐适用 ☒不适用

2.7 控股股东或实际控制人变更情况

☐适用 ☒不适用

2.8 在半年度报告批准报出日存续的债券情况

☐适用 ☒不适用

第三节 重要事项

公司应当根据重要性原则，说明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

☐适用 ☒不适用