证券简称: 迈威生物 公告编号: 2023-02

迈威(上海)生物科技股份有限公司 一届董事会第二十六次会议决议公告 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 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

一、重事会会议台开审优 迈威(上海)生物科技股份有限公司(以下简称"公司")第一届董事会第二十六次会议通知 于2023年3月24日以书面方式送达全体董事,于2023年4月6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

日本、「我來。 二、董事会会议审议情况 (一)审议通过(关于公司 < 2022 年年度报告 > 及擴要的议案) 经审议,董事会认为年度报告的編制、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、误导性陈述或重大溃漏。

據假比較、误守性除述或無大適輔。 具体内容详见公司同日在上海证券交易所网站(www.se.com.cn)和指定媒体披露的《迈威 (上海)生物科技股份有限公司 2022 年年度报告》及《迈威(上海)生物科技股份有限公司 2022 年年度报告摘要》。 表决结果∙9 票同意,0 票反对,0 票弃权。

表决结果:9 票问意,0 票反对,0 票弃权。 本议案尚需提请公司 2022 年年度股东大会审议。 (二)审议通过(关于公司 < 2022 年度环境、社会及公司治理报告 > 的议案》 经审议、董事会同意《关于公司 < 2022 年度环境、社会及公司治理报告 > 的议案》。 表决结果:9 票同意,0 票反对,0 票弃权。 经审议,董事会同意《关于公司 < 2022 年度财务决算报告 > 的议案》。 经审议,董事会同意(关于公司 < 2022 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。

表决结果,9票同意,0票反对,0票弃权。本议案的需提尚公司222年度废床大会审议。
(四)审议通过《关于公司 2022 年度 医康庆大会审议。
(四)审议通过《关于公司 2022 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。
(五)审议通过《关于公司 2022 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。
(五)审议通过《关于公司 2022 年度募集资金存放与实际使用情况的专项报告》的议案》
经审议,董事会认为公司 2022 年度募集资金存放与使用情况符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管规则适用指引第1号——规范运作》等相关法律法规的要求,公司对募集资金进行了专户存储和专项使用,不存在变相改变募集资金并选和损害公司及全体股东利益的情况。不存在违规使用募集资金的情形。表决结果,9票同意,0票反对,0票弃权。
(六)审议通过《关于公司 <2022 年度募集资金存放与实际使用情况的鉴证报告》的议案》
经审议、董事会同意《关于公司 <2022 年度募集资金存放与实际使用情况的鉴证报告》的

经审议,董事会同意《关于公司<2022年度募集资金存放与实际使用情况的鉴证报告>的

中以秦向帝提肩公司 2022 平平度股东大会审议。 (十五)审议《关于公司 2023 年度董事、监事薪酬方案的议案》 此议案全体董事回避表决,直接提请 2022 年年度股东大会审议。 (十六)审议通过《关于公司 2023 年度高级管理人员薪酬方案的议案》 经审议、董事会认为公司 2023 年度高级管理人员薪酬方案的议案》 经审议、董事会认为公司 2023 年度高级管理人员薪酬方案的收案》 无分发挥公司高管的工作积极性,为公司创造用才、留才的经营环境,按照贵、权、利对等原则、根据《公司法》《公司章程》等有关规定,并结合公司所处行业和地区的薪酬水平,同意通过《关于公司 2023 年度高级管理人员薪酬方案的议案》。 表出线里4.6 厘同局 0 厘 两对 0 厘 率权 港市划十条件中 形域均平中 把个层件中区公司

表决结果:9票同意,0票反对,0票弃权。

8、提名许青先生为第二届董事会独立董事候选人 表决结果:8票同意,0票反对,0票弃权,董事许青回避。

央结果:9票同意,0票反对,0票弃权。

迈威(上海)生物科技股份有限公司

迈威(上海)生物科技股份有限公司 第一届监事会第十六次会议决议公告

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。

上海)生物科技股份有限公司(以下简称"公司")第一届监事会第十六次会议通知于 2023年3月24日以书面方式送达全体监事,于2023年4月6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

る法有效。 一、监事会会议审议情况 一、监事会会议审议情况 (一)审议通过《关于公司<2022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、误导性陈述或重大溃漏。

具体内容详见公司同日在上海证券交易所网站(www.se.com.cn)和指定媒体披露的《迈威 (上海)生物科技股份有限公司 2022 年年度报告》及《迈威(上海)生物科技股份有限公司 2022

年年度报告摘要》。 表决结果:同意3票,反对0票,弃权0票。

表决给米:3 票问意,0 票反对,0 票升权。 本议案尚需提情公司 2022 年年度股东大会审议。 (五)审议通过《关于公司 <2022 年度内部控制评价报告 > 的议案》 各审议,监事会认为公司 2022 年内部控制执行有效,未发现财务报告及非财务报告存在重大、重要缺陷。2023 年度,公司将结合实际经营情况,继续推进内部控制体系的深入建设和优化,完善各项内控制度,强化内部控制监督检查,提升内控管理水平,有效防范各类风险,促进

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 2022 年年度股东大会审议。 (九)审议《关于公司 2023 年度董事、监事薪酬方案的议案》

此议案全体监事回避表决,直接提请公司2022 年年度股东大会审议。 (十)审议通过《关于公司2023 年度员工薪酬方案的议案》 经审议,监事会同意《关于公司2023 年度员工薪酬方案的议案》。 表决结果:3票同意,0票反对,0票弃权

选人的议案》

与会监事对候选 人 提名事项逐项表决加下: 1、提名楚键先生为第二届监事会非职工代表监事候选人 表决结果:2票同意,0票反对,0票弃权,临事楚键问避。 2、提名殷月女士为第二届监事会非职工代表监事候选人

迈威(上海)生物科技股份有限公司 2022 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、说道查阅

本报告第三节管理展行论与分析"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, 2020年度,2021年度及 2022年度,公司研发费用分易58,132,97万元,62,251.49万元和 75,861.18万元。公司管线拥有核心在研品种12个,其临床前研究,临床试验及新药上市前准备 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 司巨王列及由什为Www.Tupshuh.Tuh.Juh.Tuh.Tupshuh.Tuh.Tupshuh.T

加集中带量采购,将降低生物制品的销售价格,降低毛利率,降低产品上市后商业价值,影响企

加集中市軍末购,科陸低生物制品的销售Df格,降低毛利率,降低产品上巾后商业Dfl俱,影响企业的盈利能力。
4) 创新药的研发风险 创新药所发具有周期长,投入大,风险高的特点,一款创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,但与发达国家宪法进水平相比,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,属于热门和自由的块速限进。我国创新药研发的基础研究工作相 在及兜的作用机制剂作用单配点,离丁剂 | 輕風的快速散建。我国创新的项及的基础可兑工作和 对薄弱。同差首创药物较少。2021年11月、国家药品监督管理局势品串评中心正式发布(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。2022年11月,国 家药品监督管理局药品审评中心再次发布关于公开证求(新药基金)风险评估技术指导则 意见的通知,该《指导原则》明确提出,药物的获益—风险评估是监管决策中的关键过程,最终 意见的通知,1%(指导原则)时调提出:约初的状态—风险评估是监管决策中的天诞过程, 最终 决定其是否被批准。这是对 2011年发布的(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 依效之外,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

截至报告期末,尽管公司首个产品君迈康"于 2022 年获批上市并推进至商业化阶段,但公 截至报告期末,尽管公司首个严品君边康*于 2022 年获批上市并推进至商业化阶段,但公司尚未盈和且存在蒙计未弥补亏损,主要原因是君迈康*上市时间较短,且公司称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,以及分别处于不同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。公司有2个生物类似药于2021年12月申请药品上市许可并获得国家药品监督管理局受理,其中一个在2023年3月获得药品注册证书,另一个亦有望在2023年第三季度获批上市,届时公司将拥有3个商业化阶段的产品,可进一步强化公司全产业链的销售推广端布局。报告期内,公司研发投入为75,861.18万元,相较于2021年增长21.86%。

于2021年增长21.86%。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料创版上市,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施资,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,在影图设备和预客,不通台和金仓证和 不详服 不以答案小公司 全性影视分配预索表

公司 2022 年度利润分配预案力、采发史现金红利、光透股、不以资本公用金转增股本。 以上利润分配预案已经公司第一届董事会第二十六次会议审议通过,尚需提请公司 2022

公司股票简况 可股票简况

□适用 √不适 联系人和联系方式 √不适用

中国(上海)自由贸易试验区蔡伦路 230 号 2 幢

二、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

(1) 王爱业务概述 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、可及性里强的生物创新为,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,主要产品为抗体和重组蛋白药物,以临床需求为导向,以创新驱动为动 品的所及、生产与明普,主要产品为机体和里组蛋白约彻,以临床需求为导向,以回射驱动为动力,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。既综全球研发热门靶点,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,并且招募组建覆盖风湿免疫,肿瘤,慢病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。以期利用 3-5 年时间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转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、

公司凭借国际领先的凹项特色技术平台和耐发创新能力、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。现有上市产品 2 个,以及分别处于不同研发阶段的核心在研品种 12 个,包括 10 个创新品种和 2 个生物关似药,其中1 个品种的药品上市产可申请已经受理 3 个 日本种处于关键注册临床试验阶段。独立乘担 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,注重产业转化,符合中国 GMP、美国 FDA CGMP 和欧盟 EMA CGMP 标准的抗体和重组直角药物产业化基地已在汇苏泰州投入使用,并已通过欧盟 QP 审计、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。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 2022 年 12 月 31 日、公司在职员工 1,052 人,其中技术研发人员 568 名,占比 53.99%,员工中 45 人拥有博士学历,219 人拥有硕士学历,硕士及以上学历占比为 25.10%。(2)技术平台建设及经营成果

历,219 人拥有硕士学历,硕士及以上学历占比为 25.10%。
(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仓,高效 B淋巴细胞筛选率合,ADC 药物开发平台、双特异性,仅对的抵抗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12 个品种的 21 项国内外临床准人。 零Ⅲ与羽代,目公司成立至宁汉小十百头初增12 个面件的 21 项国内对临床催入。 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13 个品种的工艺、质量及生产转化研究,其中 2 个品种已获得上市许可,1 个品种的热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。随着 9MW0113 和 9MW0311 的获批上市,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。伴随 9MW0311 和 MW/0321 的上市许可由诗。今答子公司迈威康和秦康生物于 2022 年 6 月顺利通过了国家 300MW031的よりドリードリード、主页ナ公り返吸版和多原土物 1 2022 年 0 万級利超过 1 国家初田 監督管理局高超岛宙体查验中心组织实施的あ品注册研制和生产现场核查 同时,秦康生物 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。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,发展成为药品全产业链布局的生物制药公

报告期内公司新增发明专利申请 129 件,新增发明专利授权 28 件,包括 12 件中国授权发

照专利16年担家阶段发明专利。在2012年12月31日、公司累计发明专利市314年累时专利16年担家阶段发明专利。在11月31日、公司累计发明专利申请301件,累计授权发明专利。24年,其中中国授权发明专利37件,国家阶段授权发明专利25件。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项国家重点扩张分别发明及产业化技术公司、第一条代表证出出。基定从2016年的制建工产业标度系统建址长约库公 未创新中心",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

(3)广业化能力建议及全国从果 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,建立了完整的药品生产质量管理体系,初步具备商 业化生产能力,并于 2019 年取得由江苏省港出版督管理局颁发的《药品生产于可证》。正在 行公司在研品种的临床试验用药生产,并将用于其商业化生产。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8,000L,同时拥有重组蛋白药物产能4,000L,制剂生 科研究等的加工。2、清白从底空均积。18、300元。19173791 建亚国自294分,18、450元。前加工 线可满足一次性预充针和多个规格西林瓶灌装。截至报告期末,已完成9项在时品种的临床试 验样品制备工作,其中原液生产合计57批次(2001. 培养规模 20 个批次、500L 培养规模 4 个批 次和2、000L 培养规模 3万批次、与上市后商业化积定生产规模。更为,制剂生产合计80批次 所有批次样品均检定合格。生产基地于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。

(GMP 符合性較重)。 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 生产年间,制剂年间及辅助设施。则期建设规划采用一次性生物反应器及不锈银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 2023 年 1 月,位于上海 种原液生产方式,建成后可形成 27,000 哺乳动物细胞培养规模。截至 2023 年 1 月,位于上海金山的阴润远威生产基地原液产能顺利扩大,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,正处于设备调试和验证阶段,预计在 2023 年上半年具备试生产条件,一条预充针制剂生产线已完成详细设计,预计在 2023 年底进行安装调试,验证等工作。完成建设后可提供包括临床用药,商业化生产等不同阶段的单抗药物的原液 到无菌制剂的生产。明润远威在智能制造方面,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。同时,公司于 2020 年 11 月启动泰康生物"中试产业化建设项目",建成后主要用于 ADC 药物和抗体药物的商业化生产。项目于 2021 年 9 月取得施工许可后开工建设,截至报告期末,本项目已完成一期的土建工程,已进行 ADC 车间、仓库一、工程质检核的机电安装工程。预计2023 年第二季度完成机电安装工程及相关设备确认和验证工作,并在当季度具备试生产条件。计划在6 月对项目—期土建工程完成竣工验收。

(4)营销体系建设 针对国内市场,公司在已建立成型的风湿免疫产品线基础上,拟扩充两条独立的产品线, 每条产品投初期约配置各280人,以满足拟上市产品的推广及售店管理工作需求。原有的市场及上市后医学模块、销售及市场准入模块。分销招商模块、运营管理模块、GSP质量管理模块均会根据新产品销量及工作量预估,进行不同程度的编制扩充,持续乘乘"市场引领、医学驱动"的专业化推广理念、打造能够覆盖风湿免疫、肿瘤、慢病等多个治疗领域的专业推广及销售管

30%。 公司营销中心承担着企业自研自产及合作产品国内商业化职责。2022年3月,迈威首个产 品阿达木单杭、君迈康?) 获批上市、并于5月底启动全国商业发货、得益于营销中心前期市场预热及网络布局、当月出库开票996万元。受限于合作方产能因素,在8月完成各渠道及终端要货需求供应后、公司启动应急处置、对销量进行自主控制。报告期内已取得全国挂网省份18 ·,实现医院准人 105 家的优异成绩,为未来的快速增长奠定了良好的基础。累计发货 20,696 支(工业库存 0),发货金额 9,449,677.69 元,所有商业均完成回航线,外欠金额 0)。 君迈康宁的 的药品上市许可持有人为君实生物,根据相关协议,公司及子公司负责产品的市场推广并先行垫付推广费用,若产生利润按 50:50 的比例进行分配。报告期内公司已经收到君实生物相关结

异歌3,107.86 70 元 公司在积极推进产品推广,提升并稳定产品销量的同时,依托营销中心上市后医学模块, 联动公司内研发,注册等部门,全力推进君迈康;适应症外推工作,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于 2022

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于 2022 年 11 月 16 日一次性获批。 君迈康·濟增原液的生产车间和生产线的补充申请于 2023 年 1 月 5 日获批、公司预计年内将新增医院准人超过 200 家、实现销售约 25 万支、达成销售收入约 2.5 亿元。 医院准人数量的大幅增加将分未来销售的快速增长奠定良好的基础。 2022 年度,围绕犯上市产品 9MW0311,9MW0321。营销中心开展了针对治疗领域、患者构成、市场潜力等多方面调研工作、制定并多次完善产品准广策略及资源配置计划,并于第四季度全面启动了产品上市前的筹备工作。 筹备期间、公司围绕新产品适应症领域、单独组建康灭自营团队、与在销产品君迈康·共同构成 3 条产品线、各产品线单单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。 9MW0311(商品名为迈利舒?,60mg,骨质疏松领域、巴干 2023 年第一季度获批上市,年内预计可实现医院准人超过 200 家,实现销售不低于 30 万支、销售金额不低于 1.8 亿、目前公司正积极推进包括定价、推入等营销相关工作。此外、公司预计 9MW031(商品名为迈卫健?、120mg、肿瘤骨转移领域)上市获批时间为 2023 年第三季度,上市后公司将积极推进入院及销售工作。

外市场推广及全球商务合作。 1) 面向海外新兴市场及"一带一路"沿线国家,通过多种合作模式,快速推进生物类似药。

了覆盖俄罗斯等 6 个国家的正式协议和 3 个国家的框架协议,总计可获得里程碑付款 1,275 万 美金。截至报告披露日,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, 天城。 超某版任政府日本5月120版版圖由7 169版 中国家的正式的政政信托的股份工程,后续将尽快推进上述品种的海外注册、实现当地上市销售。随着新兴市场及"一带一路"沿线国家商业化战略的推进,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 2) 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。截至目前,针对

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、金球化。截至目前,针对8MW0511、9MW1111、9MW3011等临床开发阶段的品种已完成签署多份对外技术许可合作协议,协议金额累计 35.6 亿元人民币并可获得产品上市后的销售收益分成,具体如下:
2021年3月、公司全资子公司泰康生物与扬子辽药业集团有限公司交资子公司圣森生物签署《项目合作许可协议》,圣森生物将向公司支付合计 3 亿元的商业化之前的里程碑费用并通过均推 8MW0511 的研发成本、支付首付款、里程碑付款及净销售翻提成的方式、独家获得 8MW0511 在中国大陆地区(不包括港澳合地区)的 05 产产商业业化权益。在报告期内,该投权持续触发里程碑付款,截至本报告披露日、公司已经就 8MW0511 项目收到扬子江药业集团有限公司及圣森生物支付的款项 13,257.61 万元。
2023年1月、公司全资子公司迈威(美国)就 9MW3011 项目中到扬子江药业集团有限公司及圣森生物支付的款项 13,257.61 万元。
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 适成始家许可协议。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 亿美元的首约款及里程碑付款,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,引进项目非常明度,2019年从 Abbvie 引进了抗 HJV 单抗(铁调案抑制);2021年从罗氏引进了目标数转运工程自1(G/T) 扣制剂值组素合成失调相关);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 的合作,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。随着公司两支体系的持续完高以及创新能力及效率的不断提升,以及公司商务拓展网络区国际全经验的目益成熟,公司重点将针对创新度较的不断提升,以及公司商务拓展网络区国际合业公司研发体系的持续完高以及创新能力及数率的不断提升,以及公司商务拓展网络区国际合业公司工程,以及目前已经处于中美多中心临床研究阶段的抗(CD47/PD—L1 现抗等创新品种。向欧美等发达国家推进创新药对外授权。是分词重要的协致形式。1

多中心临床研究阶段的抗 CD47/PD-L1 双抗等创新品种。向欧美等发达国家推进创新药对列

3)上市产品和在研品种公司。 3)上市产品和在研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,公司现有上市产品 2个、以及分别处于不同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。



目前公司拥有一款已上市治疗类药物:君迈康5,为公司与君实生物合作开发的重组人源 抗 $TNF-\alpha$ 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), 为修吴乐代(通用名: 阿达木单抗)的生物浆(积药. 君迈康代是由 CHO 细胞表达的重组全人颜单 克隆抗体。通过与 $TNF-\alpha$ 特异性结合并中和其生物学功能,服斯其与细胞素面 $TNF-\alpha$ 的数炎作用。曾获得"十二五"国家"重大新药创制"科技重大专作。

项支持。 该产品的境内商业化由迈威生物营销中心承接并管理,营销中心由市场及上市后医学模 该产品的境内商业化由迈威生物营销中心承接并管理,营销中心由市场及上市后医学模 该产品的境内商业化由迈威生物营销中心承接并管理,营销中心由市场及上市后医学模块、销售及市场准人模块、产品推广及售后管理模块、价料招商模块、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。君迈康白 2022 年 3 月获批、并于 5 月底启动全国商业发货、得差干营销中心前期市场领热及网络布局,9 月出ь库开票 996 万元。受限于合作方产能因素,在 8 月完成各渠道及终端要货需求供应后,公司启动应急处置,对销量进行自主控制。报告期内已取得全国挂网省份 18 个,实现医院难人 105 家的优异成绩,为未来的快速增长奠定了良好的基础。累计发货 20.666 支仁业库存的,发货金额 19 449,677.69 元,所有商业均完成回数,外外金额 0)。君迈康1目前的药品上市许可持有人为君实生物、根据相关协议、公司及子公司负责产品的市场推广并先行整付推广费用、若产生利润按 50:50 的比例进行分配。报告期内公司已经收到君实生物相关结算款 3,10.86 万元。若迈康*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

77时。报古别内公司已经收到看头生初相关结异款 5,109.86 7元。 君迈康·特定价原则。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 准人机会、企业生产成本及销售规模综合因素制定的君边康华最高零售价格为 998 元/ 点(规

格:40mg/0.8mL)。 截至报告期末,君迈康**已在国内获批八个适应症,分别是:类风湿关节炎、强直性脊柱炎、 概至报告明末, 看边原**已在国内实址八门追应症, 万加定; 吳內德天 口火, 独自肚育住灾, 保属病, 克罗恩病, 葡萄膜炎, 多关节型幼年特发性关节炎, 迅查班块状程屑病, 几重克罗恩病。 2019 年我国类风湿关节炎, 强直性脊柱炎、银屑病, 克罗恩病。多关节型幼年特发性关节炎患者 达到 1,656.3 万, 预计 2030 年达到 1,764.6 万, 此类疾病会对患者身体机能和生活质量造成影响。 阿达木单抗为此类疾病患者提升了用药可及性, 未来将有更多患者因此获益。 置迈康·新增原液的生产年间和生产线的补充申请于 2023 年 1 月 5 日 获批、公司到计年内

将新增医院准入超过200家,实现销售约25万支,达成销售收入约2.5亿元。医院准入数量的 大幅增加将为未来销售的快速增长奠定良好的基础

2)9MW0311 9MW0311 为重组全人源抗 RANKL 单克隆抗体注射液(60mg),基于国家药品监督管理局

药品审评中心在 2011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》,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。 截至本报告披露日,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、非椎体和髋部骨折的风险。产品上市获批后,拟递交补充申请,增加骨折高风险的男性骨质



2020 年,原研药普罗力"在中国上市,继 2022 年 11 月绿叶制药研制的博优倍"之后,迈利舒 "是全球第 2 款获批上市的 Prolat" (普罗力")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

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 地舒单抗是国际上一线广谱类抗骨折风险药物,能够阻断 RANKI 激活破骨细胞及其前体表面的受体 RANKI 阻断 RANKI 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,增加骨皮质和骨小架的骨量和强度,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、非椎体和髓部骨折的风险。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,治疗接受维藏素剥夺疗法的高骨折风险乳腺癌女性,以增加骨量。预充式注射器以及治疗接受潜水低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近的治疗选择,有临床应用10年的安全性数据。

Opinion on Biological Therapy》发表。 根据宏进公司年报 Prolig³⁻²0022 年的销售麵为 36-28 亿美元 同比增长 12%·此外其合作例

根据女班公司干报, Prota* 2022 平的销售额为 36.28亿美元, 同比增长 12%, 此外共分仆仪 作第一三共报道日本接权品牌 Patia* 2021 年日本销售额为 370 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。围绕迈利舒华, 公司营销中心开展了针对治疗领域, 患者构成, 市场潜力等多方面调研工作,制定并多次完善产品推广策略及资源配置计划域,并于 2022 年 齊四季度全面启动了产品上市前的筹备工作。2023 年内预计可实现医院准人超过 200 家,实现销售不低于 30 万支,销售金 额不低于1.8亿,目前公司正积极推进包括定价、准人等营销相关工作。

多样化的在研品种管线分别处于不同研发阶段:

9MW0321 为重组全人源抗 RANKI 单克隆抗体注射液(120mg), 基于国家药品监督管理局 9MW0321 为重组全人源抗 RANKL 单克隆抗体注射液(120mg),基于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),按 安加维尔·通用名:地势单抗)生物类似药开发并提交了药品上市许可申请。适应症:①实体肿瘤骨转移和多发性骨髓瘤:用于实体肿瘤骨转移患者或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,骨放疗或骨手术,的发生风险;②骨巨细胞瘤: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。截至本报告披露日。9MW0321 处于上市审评过程中,目前处于补充资料审评阶段。2022年5月通过药品注册检验和标准复核;2022 年 6月通过药品注册生产现场核查和上市前药品生产质量管理规范检查;2022 年 6月至 10月通过 5 家临床研究中心及 1 家生物分析检测值位的药品注册临床现场核查;2022 年 8 月至 11 月完成 9MW0321 补充资料准备和递交。预计9MW0321(商品名:迈卫健学,120mg,肿瘤骨转移领域)上市获批时间为 2023 年第三季度,上市后公司将积极推进人院及销售工作。

后公司将积极推进入院及销售工作

2019 年、展研药安加维《在中国上市,目前国内尚未有生物类似药上市;2021 年中国销售额为 2.96 亿元(来自百济神州年报)。 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 勢明显;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。此外,与临床治疗常用药双膦酸盐类药物相比,地舒单抗用于预防肿瘤骨转移引起 效果比唑来膦酸更强。有一项临床试验纳入 1.597 名癌症患者,其中肺癌患者占比 49%,该临床 式验比较了地舒单抗和唑来膦酸对晚期癌症骨转移患者骨骼相关事件的延迟或预防作用,试 版金红花月126日平1079年3年108月20日 1878年3月18日 1879年18日 1879年18日 1879年3月18日 1879年3月 1879年3月

下注射,使用更方便。公司认为 9MW0321 的市场空间较大 临床研究阶段品种

1)8MW0511

逐位、速长平衰期,在临床使用中可以降饿殆约频举,减少患者痛舌,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 应,生产工艺简单、生产成本较低。 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全康任约 参署[项目合作许可协议]》。套龚生物通过均摊 8MW0511 的研发成本、支付首付款、里程森供付款 及净销售额提成的方式,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集团有限公司及圣 8MW0511 现已完成Ⅲ期临床共 496 例受试者的人组、随访、数据清理和数据库锁库。药学

已完成工艺表征,工艺验证。目前正推进上市许可申请准备工作 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

第一阶段入组,推进至 III 期临床启动阶段。 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(艾力雅峰)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 PIGF 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 PIGF 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 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 可控,与又力雅*在约学上具有高度的一致性。非临床约效学,约代动力学和安全性比对研究结果表明 9.40%00813 与支力雅*相比作用机制相同,依内药效、药代动力学及药物相关毒性相似。公司于2020年9月获得9.40%00813 的国家药品监督管理局临床试验许可,截至本报告披露日,9MW0813 已完成1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,未发生较支力雅;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 目前正处于 III 期临床研究受试者人组阶段。

4)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 MWIIII 7.02.00年2月然快国家约品监管管理项临标讯逐额示计可,公司已经无成 I 由 期临床总结报告,结果显示其安全性,稍受性良好。治疗 Hez 阴性晚期乳腺磨患者的安全性和初步疗效的 lb 期临床试验于 2022年4月实现首例受试者给药。联合 OH2 用于晚期实体瘤患者治疗的 lb 期研究于 2022年5月获得国家局监管管理局临床试验默示许可。
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)、销售额里程碑及售额提成的方式,独家获得 9MWIIII 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 生任單人떤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 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 除单克隆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 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集团有限公司及圣森生物支付的款项 3,060.00 万

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

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) α ~ toxin 毒素、适应症、金黄色葡萄球菌底染。 9MW1411 是公司利用自动化高通量杂交船抗体分子发现平台技术开发的一款单克隆抗体、对通过 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 月获得国家药品监督管理局临床试验许可,1 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。主要充代动力学参数是线性比例 PK 转症、各剂量组同清除率基本恒定。 9MW1411 抗药抗体(ADA)阳性率低,仅 1 例受试者给药前后 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。目前已启动 II 期临床研究,正处于受试者人组阶段。

6)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:晚期实体瘤。
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象到明确的肿瘤抑制活性。

顧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 分靶点的单抗或双抗等药物上市。6MW3211 于 2021 年 7 月和 8 月 先后获得中国国家窃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,该研究分为两个阶段;利量探索阶段和临床适应症扩展阶段,目前剂量探索阶段 10 全点,被定步度转展的风度,增速扩展的人工两次形式,1400 的。 已完成,临床适应症扩展阶段的 II 期临床研究正处于受试者入组阶段。

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 高效阻断 III—39 312 的语言,初制 NF-kb 34 MAKK 自受知趣的活化、近间初制 II2 细胞活 子的产生,在细胞学术平上,9MW9111 可以抑制 重组人 II—33 促进 KU812 细胞生成 III—5 的 性,表现出阻断 III—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边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 II—33 对 ST2 个导的信号通路的激活,和制炎症反应的发生,从而实现对多种自身免疫性疾病的治疗。9MW1911 所针对的 III.33/ST2 通路,系赛诺非已上市药品 duplumab (度普利尤单抗注射液,达必要?)所针对的 III.4/III.13 信号传导通路的上游温暖 且有更广泛的技术使用点

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点降抗休 治疗用生物

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 I 期临床剂量爬坡,研究结果显示安全耐受性较好,目前处于 Ib/IIa 期临床启

窗门,提示具有临床应用价值。 截至本报告披露日,9MW2821 已获得国家药品监督管理局临床试验默示许可以及 FDA 的 临床试验批准,国内外多项临床研究同步启动,目前正在国内开展多项临床研究,评估 9MW2821 在晚期实体瘤患者中的安全性,耐受性,药代动力学转征及初步疗效。截至目前,在 I 期临床研究推荐剂量(RP2D)下:至少完成 1 次肿瘤评估的尿路上皮癌受试者共 12 例,其客 观缓解率(ORR)为 50%,疾病控制率(DCR)为 100%,此外,至少完成 1 次肿瘤评估的宫颈癌 受试者共 6 例,ORR 为 50%,DCR 为 100%,安全性方面整体良好可控。目前,公司正在积极推

进尿路上皮癌、宫颈癌、前列腺癌、HER-2 阴性乳腺癌、非小细胞肺癌等多个队列扩展人组。具体数据将在后续专业会议发表。

体数据将在后续专业会议发表。
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,降低血清缺水平,从而调为体内的铁稳态。
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功,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,并有望成为全球范围内首个调节体内铁稳态的大分子药物。
2022年 11月,9MW3011 注射液的临床试验申请获得目穿的 排准,可针对真性红细胞增多症患者开展临床试验。2023年 1月,其临床试验申请获得国家药品监督管理局批准,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。截至本报告披露日,9MW3011 处于1 期临床试验受试者 及组阶段。

9MW3011 处于 I 期临床试验受试者入组阶段。 2023 年 I 月 朱宽亭之司迈威(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 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

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,增加工细胞的浸润,提升 PD1 抗体的治疗效果。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

过去十年,PD1、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 以去干年,PDI,PD-LI,CLIA4 寺兒校位置点为蛇息的治疗性机体约彻较低应用丁多种肿瘤患者的临床治疗,但总体临床响应率较低(≤0%),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。截至本报告披露日、9MW3811 注射液临床试验申请正式茶得 TCA 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,并处于Ⅰ期临床试验受试者人组阶段。其境内临床试验申请获得国家药品监督管理局受理。 临床试验申请称图旦品

族、是由TACSTD 基因编码表达的细胞表面槽蛋白。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 过表达可促进肿瘤细胞生长、增殖和转移。 9MW2921 为公司基于新型抗体偶联技术平台 IDDCTM(Interchain-Disulfide Drug WMW2921 为公司差丁新望机体调肽技术平台。IDDCIM(Interchan-Disulide Drug Conjugate JP发的新一代抗体偶联药物分子。由创新抗体分子。新型连接予以及新型 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,从而实现对肿瘤的精准条份。 9MW2921 具有结构稳定,组分均一,纯度高,易于产业化放大等特点,相较国内外同类型药 物,9MW2921 在多种动物肿瘤模型中均显示出更好的肿瘤系份作用。在食蟹猴等动物安全性 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

9MW2921 是一款靶向 Trop-2 的抗体偶联新药,针对晚期实体瘤。Trop-2 属于 TACSTD 家

临床试验申请阶段品种

1)9MW2921

物安全性及药代特性。 截至本报告披露日,9MW2921 已递交临床试验申请并获得受理。 2//MW3/II 是一款靶向 B7-H3 的抗体偶联新药,针对晚期实体瘤。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

7MW3711 为公司基于新型抗体偶联技术平台 IDDCTM(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 5异构酶 I 抑制剂)构成,具有完全知识产权。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,从而实现对肿瘤的精准条份。 MW3711 具有结构稳定,组分均一,纯度高,易于产业化放大等特点,相较固内外同类型药物,7MW3711 其有结构稳定,组分均一,纯度高,易于产业化放大等特点,相较固内外同类型药物,7MW3711 在季种动物肿瘤横型中均显示出更好的肿瘤杀伤中用。在食蟹探等动物安全性评价模型中,7MW3711 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

截至本报告披露日,7MW3711 已完成临床前研究,正在推进临床试验申请。 (二) 主要经营模式 公司主营业务为治疗用生物制品的研发、生产与销售,以高效创新研发和产业化能力为支

△以工戶東北刃//(III) / 用生物闸面的财政、生产"与销售、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布局的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 公司创新药的研发阶段分为由靶点确认和抗体筛选、确认构成的创新发现阶段,由临床前 公司创新的时间及所及万分目电压制以外仍体师选、朝风构成的创新及规则是,由临床试验和 中试,中试和非临床研究。新药研究申请构成的临床前研究阶段,由临床试验和样馆推进的 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发现、分子发现与优化、形成创新发现集群,独立或协同开展技术创新,形成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,进行临床前综合

级;在临床明研入时况,保代临床削研光团队,事接登过评估师远的则朝分于近行临床削弱合 评估。然后开展药学研究和非临床研究,获得支持进入临床误验的数据,在临床研究阶段,或 公司临床医学部负责在研品种的临床试验组织,管理和实施,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,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,有效性和质量可挠性进 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。 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、对于人员数量少。能力要求高创新程度高、相对资源占用少的药物发现财股采用部门"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;对于人员数量多、创新程度适中、相对资源占用多的临床前研究以及生

即断点力,振商时及双竿;对了人贝蚁底多,即前程度近平,相对货源占用各的临床间时式以及生产转移阶段,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。通过全局化统合管理,综效和增效体系内资源,确保公司技术创新得以全面实施,从而实现精准创新,协同创新,高效创新。

2) 采购模式 、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。 。可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、 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、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

定的适用情况分别执行 定的适用情况分别执行。 供应链管理悬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 要求拟定了相关的《供应商管理制度》。根据业务维度划分采购品类后,公司对供应链开 展了相对应的质量管理措施,提高供应商的产品及服务质量,降低成本与风险。在供应商的实 际管理中、公司对供应商的准入、监督和考核、审计和培训、变更等方面进行规范管理,对供应 商的质量体系运行、产品合格率、供货能力、到货及时率、变更控制管理、人员培训及售后服务

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

高的级展标系。1、10日日本下级设施、233级公平、文层10日主流、公元编篇意度等进行综合评估,以保障供应辖的稳定运营。同时推动本行业的可持续发展。 根据供应商准人的要求、对供应商的资质证照、实际情况等方面进行审核后、表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。必须从合格供应商活单。 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。 公司主动推进与重点供应商的战略合作,加快进口原材料的国产替代化,逐步解决国外进口"卡脖子"物料的到货难问题;对于战略合作供应商,实现了统一签署集团协议,以便于采购 价格的集中管控。持续推进框架协议的签订,充分发挥集团效应降本增效,推动采购标准化及

报告期内,公司进一步优化和完善《供应商管理制度》,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 .加强供应链合规生态建设。在以国际性高标准要求自身的同时,也希望与同样遵循高道德 准、对社会和环境负责的供应商合作。此外,公司积极推进供应商节能减排,为供应商自我提 、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

(下转 D30 版)

₹/。 表决结果:9票同意,0票反对,0票弃权。 (七)申议通过(关于公司 2022年度利润分配方案的议案》 经申议,董事会同意(关于公司 2022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。

表决结果:9票同意,0票反对,0票弃权。

表供结架:8 票问意:0 票反对:0 票券秋: 重事计肯回避。 9、提名起情女士为第二届董事会独立董事候选人 表决结果:8 票同意:0 票反对:0 票弃权,董事赵倩回避。 本议案尚需提请公司 2022 年年度股东大会审议。 (十九)审议通过《关于提请召集公司 2022 年度股东大会的议案》 经审议,董事会同意《关于提请召集公司 2022 年度股东大会的议案》。

2023年4月7日 证券代码:688062

2023年4月7日

表决结果:9 票问意,0 票反对,0 票券权。 本议案尚需提情公司 2022 年年度於大会审议。 (八)审议通过《关于公司 <2022 年度内部控制评价报告 > 的议案》 参审议,董事会认为公司 2022 年内部控制执行有效,未发现财务报告及非财务报告存在重 大、重要缺陷。2023 年度,公司将结合头际经营情况,继续推进内部控制体系的深入建设和优 化,完善各项内控制度,强化内部控制监督检查,提升内控管理水平,有效防范各类风险,促进

根据(公司法)(公司登程)等有关规定,并结合公司所处行业和地区的薪酬水平,同意通过(关于公司 2023 年度高级管理人员薪酬方案的议案)。
表决结果:6 票同意,0 票反对,0 票弃权。董事刘大涛先生、张锦超先生、胡会国先生任公司高级管理人员,回避表决。
(十一)申证通过(关于公司 2023 年度员工薪酬方案的议案)
经审议,董事会同意(关于公司 2023 年度员工薪酬方案的议案)
经审议,董事会同意(关于公司 2023 年度员工薪酬方案的议案)
表决结果:9 票同意,0 票反对,0 票弃权。
(十一人逐项审议通过(关于公司宣事会换届选举暨提名第二届董事会董事的议案)
鉴于公司第二届董事会任期将于 2023 年 6 月 20 日届满,根据公司法)(公司章程)对董事职位的有关规定并结合公司际际信及,经过公司董事会提名员会对被提名人的个人履历、教育背景、工作实绩等情况的审核通过,董事会拟提名唐春山先生、刘大涛先生、谢宁先生、胡会国先生、推励先生、郭永起先生为公司第二届董事会非独立董事候选人,提名李柏龄先生、许青先生、惠债本士为公司第二届董事会非独立董事候选人,提名李柏龄先生、许青生。任期自第一届董事会任期届满。与会董事对候选人提名事项逐项表决如下:
1、提名唐春山先生为第二届董事会非独立董事候选人表决结果:8 票同意,0 票反对,0 票弃权,董事唐春山回避。
2、提名刘大涛先生为第二届董事会非独立董事候选人表决结果:8 票同意,0 票反对,0 票弃权,董事刘大涛回避。
3、提名谢宁先生为第二届董事会非独立董事候选人表决结果:8 票同意,0 票反对,0 票弃权,董事刘大涛回避。
4、提名胡会国先生为第二届董事会非独立董事候选人表决结果:8 票同意,0 票反对,0 票弃权,董事谢宁回避。
4、提名胡会国先生为第二届董事会非独立董事候选人表决结果:8 票同意,0 票反对,0 票弃权,董事朝宁回避。
5、提名相助先生为第二届董事会非独立董事传选人表决结果;9 票同意,0 票反对,0 票弃权。董事被全事,

证券简称:迈威生物

在供给架:1回息.3票,反对 0票,弃权 0票。 本议案尚属指请公司 2022 年度股务大会审议。 (二)审议《关于公司 <2022 年度财务决算报告 > 的议案》 经审议、监事会同意(关于公司 <2022 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 2022 年度股东大会审议。 (三)审议通过《关于公司 <2022 年度聚集资金存放与实际使用情况的专项报告 > 的议案》 《参读》、图录点:1 3 公司 2022 年度聚集资金存放与实际使用情况的专项报告 > 的议案》 (三)审议通过《关于公司<2022 年度募集资金存放与实际使用情况的专项报告>的议案》绘审议、监事会认为公司 2022 年度募集资金存放与使用情况符合《上海证券交易所科创版股票上市规则》《上海证券交易所科创版上市公司自律监管规则适用指引第1号—规范运作》等相关法律法规的要求、公司对募集资金进行了专户存储和专项使用、不存在变相改变募集资金用途和损害公司及全体股东利益的情况、不存在违规使用募集资金的情形。表决结果;3票同意,0票反对,0票存权。(四)审议通过《关于公司 2022 年度利润分配方案的议案》。经审议、监事会同意《关于公司 2022 年度利润分配方案的议案》。表决结果;3票同意,0票反对,0票存收。

公司健康有序发展。 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<2023 年度财务预算报告>的议案》 经审议、监事会同意《关于公司<2023 年度财务预算报告>的议案>的议案>的议案》。 表决结果;3票同意,0票反对。0票充权。 本议案尚需提请公司 2022 年年度股东大会审议。 (七)审议通过《关于续聘公司 2023 年度审计机构的议案》 经审议、监事会认为安永华明会计师事务所(特殊普通合伙)作为一家专业审计服务机构,持续为公司提供审计服务,具备丰富的上市公司审计工作经验,能够满足公司 2023 年度审计工作需求。续聘的审议程序符合有关法律、法规和《公司章程》规定,不存在损害公司及全体股东权益的情况。同意续聘安本华明会计师事务所(特殊普通合伙)为公司 2023 年度审计机构。 表土结果·3票同意,0票反对,0票弃权。

、蓝的情况。问题深刻及不平的发行师并为所代析体值通信从仍然出点。 表决结果;第同意:0. 剪皮对,0. 剪菜权之 本议案尚需提请公司 2022 年年度股东大会审议 (八)审议通过(关于公司 < 2022 年度监事会工作报告>的议案) 经审议,监事会同意《关于公司 < 2022 年度监事会工作报告>的议案)。

(十一)逐项审议通过《关于公司监事会换届选举暨提名第二届监事会非职工代表监事候 鉴于公司第一届监事会任期将于2023年6月20日届满,根据《公司法》《公司章程》对监事 职位的有关规定并结合公司实际情况。监事会经过对被提名人的个人履历、教育背景、工作实 绩等情况的审查,拟提名楚键先生、殷月女士为公司第二届监事会监事候选人,由股东大会采 用累积投票制方式选举产生。上述2名非职工代表监事将与公司公会委员会选举产生的1名 只工代表监事共同组成公司第二届监事会。任期自第一届监事会任期届满之日起至第二届监

表决结果:2票同意,0票反对,0票弃权,监事股月回避。 本议案尚需提请公司 2022 年年度股东大会审议 迈威(上海)生物科技股份有限公司