（上接 D29 版）

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 年取得由江苏省药品监督管理局颁发的《药品生产许可证》，正在进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，制剂生产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 项在研品种的临床试验样品制备工作，其中原液生产合计 57 批次（200L 培养规模 20 个批次、500L 培养规模 4 个批次和 2,000L 培养规模 33 个批次），与上市后商业化拟定生产规模一致），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。

泰康生物设有生产管理部、质量管理部、工程部、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，质量负责人同时为公司的质量受权人，负责按照产品实现的过程监控和质量标准的要求实施产品的放行。公司以中国 GMP、FDA cGMP 和欧盟 EMA 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、不良反应、年度评审、稳定性考察、物料的采购、验收和放行，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，并结合供药需求、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、质检等建筑厂房单体建设，建筑面积 50,637 平方米。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。截至 2023 年 1 月，位于上海金山的朗润迈威生产基地产能建设，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；朗润迈威在智能制造方面，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、工程质检楼的机电安装工程。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 月对项目一期土建工程完成竣工验收。

4）销售模式

随着技术发展，依托前期资本青睐，国内创新药企林立，新药、类似药产品陆续获批上市。对于业内企业，不仅要面对生物制剂在各治疗领域使用率仍旧偏低的现状，还要在诸多竞品中争得一席之地。销售及推广团队的专业度，成为了企业的核心竞争力。在“市场引领、医学驱动”的专业化推广理念指引下，迈威生物围绕上市、待上市、管线内产品领域特性，全面投入人力、物力、财力用于团队组建及营销网络建设。

截至本报告披露日，公司以自营为主的风湿免疫产品线团队已建立完毕并在年度内完成了上市产品的销售推广工作，营销中心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，目前主要负责阿达木单抗（君迈康®）商业化。所有核心管理人员均来自于跨国药企及知名内资企业，具备丰富的创新药和自身免疫领域药品推广和商业化经验，平均拥有超过 20 年的该疾病领域工作经验，非常熟悉中国自身免疫领域生物制剂学术推广。

2022 年 3 月，迈威首个产品阿达木单抗（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 个，实现医院准入 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 19,449,677.69 元，所有商业均实现成回款（外欠金额 0）。君迈康®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算款 3,109.86 万元。

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的经销商建立合作。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。

公司注重保护客户权益，积极建立与客户沟通交流的渠道。在客户隐私信息的保护方面，制定了《商业行为和道德准则》；在经营过程中，公司将会掌握员工、患者、医务人员、客户及合同缔约方的相关个人信息（能识别特定个人的信息）；公司将严格遵守法律规定，只为经营目的使用所掌握的个人信息。公司的每一位员工均应采取有效措施，保管好所掌握的个人信息，并对丢失、失窃或不正当公开行为立即进行报告；一旦经营目的实现，应尽快销毁相关个人信息。

对于君迈康®的不良反应管理方面，合作方君实生物作为药品上市许可持有人，编制了《药品不良反应管理和准维修规程》，建立了不良反应监测体系，密切关注患者的用药安全。并且开通了第三方电话平台（产品及患者安全咨询热线：4000-0808-66）以及在其公司官网设置了不良事件报告页面，以便客户通过各种渠道反馈不良反应等情况，并设置专人开展后续的跟踪处理。迈威生物作为君迈康®产品的营销及市场活动合作方，将始终协助履行药品上市许可持有人的责任与义务。迈威生物营销中心及江苏迈威全员已完成两次君迈康® 安全性信息上报培训，并将在业务活动过程中履行相关工作职责。

为保障患者用药安全，公司制定了“产品召回管理规程”及“退货处理管理规程”。公司“产品召回管理规程”根据药品安全隐患、危害的严重程度将药品召回分为一级召回、二级召回及三级召回，并规定了召回的时机及范围、召回的处理流程、召回药品的管理，以及定期的模拟产品召回演练等，以确保发生药物安全隐患时，相关药品能及时得到召回和控制，防止风险的进一步扩散。目前公司无异常情况的产品召回。

公司“退货处理管理规程”将退货原因分为质量原因退货和非质量原因退货两类。公司对不同原因导致的退货，根据评估的结果采取不同的处理方式，并形成完整的退货处理记录。如果是因质量原因导致的退货且可能与相关批次有联系时，公司将启动召回制度，尽快召回并及时调查处理。

5）全球商务合作模式

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。

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注册和销售。该项工作由国际业务部承接，并由在海外新兴市场深耕近二十年的资深国际市场商务专家领衔，具体负责拓展策略制定、筛选代理商、注册申报并且配合海外官方药监部门开展 GMP 审计、上市后维护等工作。报告期内，针对 9MW0113 在海外市场的商业化推广签署了覆盖俄罗斯等 7 个国家的正式协议和 3 个国家的框架协议，针对 9MW0311 和 9MW0321 签署了覆盖俄罗斯等 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，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，实现海外商业化平台的战略价值。

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 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。

随着公司研发体系的持续完善以及创新能力及效率的不断提升，以及公司商务拓展网络及国际合作经验的日益成熟，公司重点将针对创新度较高且差异化优势明显的管线推进国际合作，包括国内企业首家进入临床的抗 Nectin-4 ADC 和抗 ST2 单抗、以及目前已经处于中美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外授权，是公司重要的战略方向之一。

（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

根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% 的年复合增速增长，2025 年市场规模或扩增至 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 年则占比约 21%，是三个细分行业中复合增速最快的行业。生物药 2016 年至 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，生物药将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》，该指导原则强调抗肿瘤药物的研发，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，开启了创新药供给制改革。以临床价值为本的新药开发成为主流趋势，国内药品开发将立足于患者需求和药品的临床价值。

2022 年 5 月，国家发改委印发了《“十四五”生物经济发展规划》，首次以“生物经济”为主题制定规划，明确提出将“面向人民生命健康的生物医药”作为生物经济 4 大重点领域之一，并对推动医疗健康产业发展作出专门部署。贯彻落实好《“十四五”生物经济发展规划》，推动我国生物医药产业创新升级。

我国医疗保障体系仍以基本医疗保险支付方为主体，个人付费为医保之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，其病因主要为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、强直性脊柱炎、银屑病、克罗恩病等多种自身免疫性疾病与 TNF-α 密切相关。以 TNF-α 抑制剂为首的生物制剂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®至今上市已近 20 年，2022 年销售额仍然高达 212.37 亿美金，并占据全球药品销售额榜首近 10 年。核心专利已于 2016 年在中国到期，并有多款品种于国内获批或递交上市许可申请。逐渐加剧的市场竞争使得阿达木单抗的价格大幅下降，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。尽管我国人口基数广大，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，生物制剂的普及率和使用率极低，长期以来阿达木单抗在中国的销售规模并不乐观，仅占全球份额的低于 0.2%，远小于欧美等发达国家，与全球第二大药品市场的地位不相匹配，存在较大未被满足的需求。随着 2019 年年底首次获批 3 个适应症，及 2021 年年底新增 5 个适应症，截至 2022 年 12 月 31 日，修美乐?在中国获批的适应症共 8 个，而其在全球获得批准的适应症已达 17 个，这将为更多中国患者提供临床可及性，同时提升阿达木单抗的市场空间。2021 年我国阿达木单抗的销售规模为 17.3 亿元（注：包括中国公立医疗机构终端与药店终端数据，药店终端单指中国城市实体药店，不含各药品的在线销售情况，因此不能完全等同视为各药品的实际业绩；其中修美乐?销售规模为 9.2 亿元），较 2020 年的累计销售额 9.1 亿增长了 90.1%，放量趋势明显。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。根据弗若斯特沙利文分析，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 年的年复合增长率为 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%。国内已获批上市的阿达木单抗，其中 4 款在国内获批 8 项适应症，包括 5 项成人适应症和 3 项儿童适应症，与原研药相比，阿达木单抗类似药具有研发成本低的价格优势，其市场占比将不断提升。

4）地舒单抗市场发展情况

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原研安加维?和普罗力?以及国产地舒单抗生物类似药博优倍?和迈利舒?，分别针对不同适应症，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	价格 元/支	获批适应症
地舒单抗	普罗力®	安进	2020.06.17	2010.06.01	60mg（1.0mL）/支	623.53	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；用于治疗骨折高风险的男性骨质疏松症，可帮助患者改善骨量，降低骨折发生的风险。
地舒单抗	安加维®	安进	2019.05.21	2010.06.01	120mg（1.7mL）/瓶	1060	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；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。
地舒单抗	博优倍®	博安生物	2022.11.08	/	60mg（1.0mL）/支	615	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。
地舒单抗	迈利舒®	泰康生物	2023.03.28	/	60mg（1.0mL）/支（预充式注射器）	/	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。

骨质疏松素有“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。据国际骨质疏松症基金会（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妇女患者的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，如今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，美国国家综合癌症网络®（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。弗若斯特沙利文、中商产业研究院统计数据显示，2021 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、第三位和第十位，系我国发病率最高的癌症种类之一，因此肺癌等实体瘤患者发生的骨转移将导致对地舒单抗较大的需求。

2019 年 5 月，为加快落实国务院常务会议精神、推进临床亟需境外已上市药品在我国进口注册，安加维®（英文商品名 XGEVA®，通用名：地舒单抗注射液，Denosumab Injection）作为第一批临床亟需境外药品目录中的 14 个品种之一，获得国家药品监督管理局批准上市。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。2020 年 11 月安加维®（地舒单抗注射液）在中国用于预防实体瘤骨转移及多发性骨髓瘤引起的骨相关事件的新适应症上市许可申请获得国家药品监督管理局的批准，成为国内获批用于该适应症的 RANKL 抑制剂。2021 年 3 月，安加维®通过谈判成功进入国家医保药品目录，纳入医保的适应症为“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（GCTB）”。

此外，地舒单抗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的骨相关事件（SRE）有如下优势：1）具有靶向性，地舒单抗可通过特异性结合 RANKL 阻断 RANKL/RANK/OPG 信号通路，发挥对骨转移 SRE 防治作用；2）临床疗效优于双膦酸盐类药物，且对双膦酸盐类药物治疗失败的患者仍有效；此外，临床研究发现，地舒单抗预防 SRE 的效果，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%，该临床试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，试验结果表明：地舒单抗组出现骨骼相关事件的中位时间为 21.4 个月，唑来膦酸为 15.4 个月，地舒单抗显著延迟骨并发症出现时间达 6 个月；3）安全性好，不通过肾脏清除，应用地舒单抗的患者更少出现肾毒性的副作用；4）使用便捷，双磷酸盐类药物需要静脉注射，而地舒单抗为皮下注射，使用更方便。

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

生物医药产业由生物技术产业与医药产业共同组成，主要是将现代生物技术与各种形式的新药研发、生产相结合，以及与各种疾病的诊断、预防和治疗相结合的高技术产业。以抗体药物为代表的生物技术药物行业属于技术密集型产业，需要将多学科的知识技术加以融合与应用。生物技术药物较之化学药物，存在诸多特殊之处：其分子量大、空间结构和翻译后修饰复杂，且需要考虑免疫原性带来的影响；其工艺流程复杂并且规模化生产对工艺技术的要求高，需要高端人才、设施、设备和原材料；同时生物技术药物行业监管也更为严格，每一个阶段都要取得监管机构的注册审评和准入才能进入下一阶段，任一阶段出现问题都有可能前功尽弃。一般而言，研发一款新药需要数十年甚至更长的时间，拥有知识产权成果的创新药上市后会形成技术垄断优势，也会带来相应高的利润回报。所以生物医药产业具有高技术、高投入、高风险、高收益、长周期的特征，并具有全球化程度高，产业集聚效应明显的特点。

主要技术门槛体现在整个研发生命周期的如下阶段：分子发现与成药性研究，工艺开发与质量研究，临床研究，生产转化。同时除常规单克隆抗体外，双特异性/双功能抗体、ADC、基于抗体结构的重组蛋白，这些特有结构的药物在整个研发过程中均存在特有的研究和开发技术门槛。

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。公司以市场需求大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

2022 年是“十四五”规划的第二年，经济发展环境复杂多变，医药工业主要经济指标从 2021 年的高速增长转为今年上半年增速大幅回落。据《2022 年以来医药工业运行情况》报告统计，2022 年上半年，规模以上医药工业增加值同比增长 0.9%，增速较上年同期下降 28.7 个百分点，低于全国工业整体增速 2.5 个百分点。规模以上医药工业企业实现营业收入 16151.8 亿元，同比增长 1.8%，增速低于上年同期 26.8 个百分点；实现利润总额 2649.1 亿元，同比下降 21.8%，增速低于上年同期 104.9 个百分点，是长期来首次出现半年度利润指标负增长。2022 上半年生物药品、化药制剂两个子行业经济指标出现负增长或低增长；与之形成反差，医疗器械（包括卫生材料和医疗设备两个子行业）和化学原料药均实现了较高增速，中药（包括中药饮片和中成药两个子行业）保持了常态化水平的稳定增长。

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，但是随着经济与行业全面修复，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率持续提高，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，一批临床亟需、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。医保准入兑现创新药价值。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。

三、公司主要会计数据和财务指标

三.1 近 3 年的主要会计数据和财务指标

单位：元 币种：人民币

	2022 年	2021 年	本年比上年增减(%)	2020 年
总资产	4,619,475,225.93	1,595,272,932.19	189.57	1,638,897,096.68
归属于上市公司股东的净资产	3,515,685,913.09	1,010,804,531.15	247.81	1,470,660,723.83
营业收入	27,728,179.20000	16,226,240.620000	70.88	5,302,169.02
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	0	–	–
归属于上市公司股东的净利润	-955,234,572.32	-769,586,673.46	不适用	-642,545,375.59
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-966,824,781.66	-772,008,914.43	不适用	-679,512,700.53
经营活动产生的现金流量净额	-719,171,146.41	-422,402,976.31	不适用	-514,987,371.93
加权平均净资产收益率(%)	-26.24	-63.62	增加 37.38 个百分点	-44.82
基本每股收益(元/股)	-2.44	-2.57	-5.06	-2.26
稀释每股收益(元/股)	-2.44	-2.57	-5.06	-2.26
研发投入占营业收入的比例(%)	2,735.89	3,836.47	减少 1100.58 个百分点	10,964.00

三.2 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	4,067,989.08	6,986,319.18	9,369,817.81	7,304,053.13
归属于上市公司股东的净利润	-220,354,943.66	-202,926,335.20	-269,140,668.32	-262,812,625.14
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-220,714,455.00	-207,552,057.95	-272,026,103.01	-266,532,165.70
经营活动产生的现金流量净额	-260,821,427.99	-2,280,199.82	-244,597,135.03	-211,472,383.57

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

□适用 √不适用

四、股东情况

四.1 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：股

截至报告期末普通股股东总数(户)	32,349
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	29,583
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	140,560,000	35.18	140,560,000	140,560,000	无	0	其他
宁波梅山保税港区中骏建隆投资合伙企业（有限合伙）	0	20,000,000	5.01	20,000,000	20,000,000	无	0	其他
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)	0	17,327,000	4.34	17,327,000	17,327,000	无	0	其他
刘大海	0	15,100,000	3.78	15,100,000	15,100,000	无	0	境内自然人
吴军	1,195,507	14,075,507	3.52	12,880,000	12,880,000	无	0	境内自然人
深圳市东方富海创业投资管理有限公司-深圳富海股投邦七号投资企业（有限合伙）	0	8,035,000	2.01	8,035,000	8,035,000	无	0	其他
苏鑫	0	7,880,000	1.97	7,880,000	7,880,000	无	0	境内自然人
海通创新证券投资有限公司	2,873,563	7,473,763	1.87	7,473,763	7,823,563	无	0	国有法人
宁波梅山保税港区真珠投资管理合伙企业（有限合伙）	0	6,800,000	1.70	6,800,000	6,800,000	无	0	其他
谢宁	0	6,570,000	1.64	6,570,000	6,570,000	无	0	境内自然人

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珊娜女士，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.上述股东中，海通证券股份有限公司持有海通创新证券投资有限公司 100%股权，3.上述股东中，吴军与周华系配偶关系；4.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

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

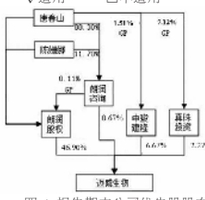
□适用 √不适用

四.2 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

四.3 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


唐春山
50.30%
1.51%
GP
3.32%
GP
陈珊娜
31.70%
0.11%
GP
朗润投资
朗润股权
48.98%
0.67%
中骏建隆
6.61%
真珠