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 2023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，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：

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，2021年度、2022年度及2023年度，公司研发费用分别为62,251.49万元、75,861.18万元和83,578.18万元。截至本报告披露日，公司核心管线拥有在研品种11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。

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，降低产品上市后商业价值，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，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。

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

√是　□否

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，公司拥有14个处于临床或上市阶段的品种，包括10个创新药，4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。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7个。报告期内，公司研发投入为83,578.18万元，相较于去年同期增长10.17%。

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®及迈卫健®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。

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2023年度利润分配预案为：不派发现金红利，不送股，不以资本公积金转增股本。

以上利润分配预案已经公司第二届董事会第九次会议审议通过，尚需提请公司2023年年度股东大会审议。

8 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

1 公司简介

公司股票简况

√适用　□不适用

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所及板块	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
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
电话	021-58332260	021-58332260
电子信箱	ir@mabwell.com	ir@mabwell.com

2 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

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、可及性更强的生物创新药，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、ADC药物和重组蛋白药物，以临床需求为导向，以创新驱动为动力，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，跟踪全球研发热门靶点，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，并且招募组建覆盖自身免疫疾病、慢病、肿瘤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特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。公司拥有14个处于临床或上市阶段的品种，包括10个创新药，4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。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7个。独立承担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 GMP标准的抗体和重组蛋白药物产业化基地已在江苏泰州投入使用，并已通过欧盟QP审计和中国GMP符合性检查，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。其中泰州生产基地“泰康抗体药物中试产业化项目”目前已完成ADC药物的试生产，并且ADC车间已顺利完成9MW2821的III期临床试验样品制备，其中ADC原液生产3批次，制剂生产3批次，所有批次样品均检定合格。标志着迈威生物的ADC药物已经实现了从早期研发、药学研究和开发、到商业化规模的关键注册临床样品的生产这一全产业链布局并实践。上海金山生产基地“年产1,000kg抗体产业化建设项目”的2条原液生产线和1条西林瓶制剂生产线已具备试生产条件，1条预充针制剂生产线目前正在进行设备调试工作。

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2023年12月31日，公司在职员工1491人，其中技术研发人员398名，占比26.69%，公司员工中51人拥有博士学历，254人拥有硕士学历，硕士及以上学历占比为20.46%。

（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台、高效B淋巴细胞筛选平台、ADC药物开发平台、双特异性/双功能抗体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15个品种的30项国内外临床准入。

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15个品种的工艺、质量及生产转化研究，其中3个品种已获得上市许可，1个品种的药品上市许可申请已经受理，3个品种处于关键注册临床试验阶段。随着君迈康®和迈利舒®的获批上市，公司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、ADC药物及重组蛋白药物的研发和产业化能力。伴随迈利舒®和迈卫健®的上市许可申请，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审核查验中心组织实施的GMP符合性检查。2023年4月，获批上市不足一月的迈利舒®完成生产、包装、质检以及首批物流配送，从公司泰州生产基地发往全国28个省及直辖市，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，已发展成为药品全产业链布局的生物制药公司。

报告期内新增发明专利申请83件（国内、国家、PCT）；截至2023年12月31日，公司累计发明专利申请387件（国内、国家、PCT），累计授权发明专利71件（国内、国家）。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项国家重点研发计划；荣获上海市科学技术委员会挂牌“上海市抗体药物发现及产业化专业创新中心”，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

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、检验设施建设，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。泰州生产基地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1ml预充针和多个规格西林瓶灌装。同时公司建立了完整的药品生产质量管理体系，具备商业化生产能力，生产基地于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》，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。目前生产基地正在进行公司在研品种的临床试验样品制备，及1项品种的商业化生产工作。其中原液生产合计84批次（200L培养规模25个批次、500L培养规模4个批次和2,000L培养规模55个批次，临床在研品种与上市后商业化拟定生产规模一致），制剂生产合计91批次，所有批次样品均检定合格。

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。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2024年1月，位于上海金山的朗润迈威生产基地的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已具备试生产条件，1条预充针制剂生产线已完成相关设备的安装工作，目前正在进行设备调试工作，预计在2024年上半年完成相关设备的验证工作，2024年下半年具备试生产条件；正在建设的综合仓库，已完成立体库的货架和设备安装等工作，目前正在进行调试，预计在2024年下半年可投入使用。

同时，公司于2020年11月启动“泰康抗体药物中试产业化项目”，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。截至报告期末，ADC车间已完成9MW2821的III期临床试验样品制备，其中ADC原液生产3批次，制剂生产3批次，所有批次样品均检定合格。标志着迈威生物的ADC药物已经实现了从早期研发、药学研究和开发、到商业化规模的关键注册临床样品的生产这一全产业链布局并实践。

（4）营销体系建设

迈威生物在“市场引领、医学驱动”的专业化推广理念指引下，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、慢病产品线团队已全面建立完毕并有序推进上市产品的销售推广工作，营销团队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®）和地舒单抗（迈利舒®）的商业化。所有核心管理人员均来自跨国药企及知名内资企业，具备丰富的创新药和相关领域药品推广和商业化经验，非常熟悉中国自身免疫领域、慢病领域药品的学术推广。君迈康®于2023年第一季度获得新增原液生产车间和生产线补充申请的批准，一季度末全面恢复商业供货。自产品恢复供应后，截至报告期末，君迈康®完成发货166,921支；完成26省招标挂网，各省均已完成医保对接；准入医院173家，覆盖药店1,316家。君迈康®目前的药品上市许可持有人为君实生物，公司及子公司负责产品的市场推广并先行垫付推广费用，截至本报告披露日，公司未收到君实生物2023年度结算金额。根据公司与君实生物于2024年4月签署的补充协议，君实康将不再作为君迈康®的MAH，由君实生物直接将君迈康®药品上市许可持有人转让给迈威生物。迈利舒®于2023年3月底获批上市，4月25日完成首批商业发货，截至2023年12月31日，完成发货84,474支；完成28省招标挂网，29省完成省级医保对接；准入医院605家，覆盖药店2,061家。

市场及上市后医学模块主要负责产品定位、医学策略、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、受控仓储运输管理及员工培训。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。

围绕新获批上市产品迈卫健®，营销中心已完成专属肿瘤领域团队核心骨干人员及部分关键岗位的招募，并结合产品获批，即将完成整体团队的扩充。届时将实现风免、慢病、肿瘤三线团队的协同作战格局。各产品线单独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。

（5）全球商务拓展

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。

一直以来，南美、“一带一路”等新兴市场，具有巨大的医药市场潜力和未满足的临床需求，是中国药企全球化布局不可或缺的部分。对于成熟品种，尤其是生物类似药，公司聚焦于埃及等中东北非国家、印尼等东盟国家、巴基斯坦等南亚国家，等海外诸多新兴市场及其他“一带一路”沿线国家，通过多种合作模式，快速推进生物药的当地注册和销售、部分国家当地化生产等。国际业务部在深耕国际市场近二十年的资深商务专家的带领下，依托强大的海外商业拓展能力和丰富的注册经验，负责完成拓展策略制定、筛选合作商、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海外市场的商业化推广与巴基斯坦、摩洛哥、菲律宾、阿根廷等4个国家签署正式协议，针对9MW0311和9MW0321与巴基斯坦、埃及、泰国、印尼、哥伦比亚、厄瓜多尔等6个国家签署正式协议。2024年3月，就9MW0813与印度制药公司达成供应和商业化协议。根据协议，该合作公司获得9MW0813在印度进口、生产、注册、上市和销售的独家权利，并有权获得包括南亚及非洲部分国家在内的10个国家的非独家权利。截至本报告披露日，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，并已向巴基斯坦递交了9MW0113、9MW0311上市申请文件，向印尼递交了9MW0113上市申请文件，向埃及递交了9MW0113预注册申请，其他国家注册申请准备中。

据国务院新闻办公室网站初步估算，“一带一路”沿线总人口约44亿，经济总量约21万亿美元，分别约占全球的63%和29%，具有经济增长潜力、医保比重不断增加的趋势，迈威生物利用现有的新兴市场的商务网络，可以实现快速上市。

随着新兴市场及“一带一路”沿线国家商业化战略的推进，在这个复杂和极富挑战的过程中，公司将继续以市场需求为导向，公司坚持以创新技术平台驱动新产品开发，通过深入探索药物的作用机理和建立高效率药物筛选评价体系，打造自有的研发平台和核心产品管线，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。

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。公司与多家国际医药企业巨头进行多轮商业谈判，积极参与国内国际学术会议，围绕生物技术重点与前沿领域进行布局，进一步加强自身的技术研发能力的持续性，进而更好的推广产品管线。

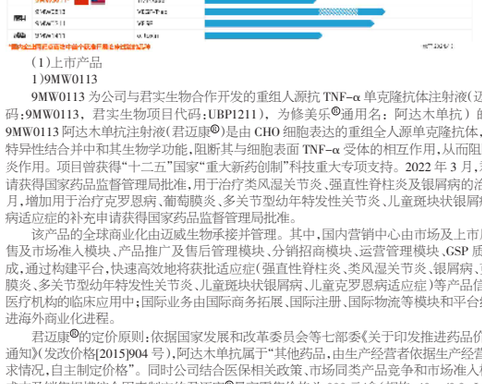
报告期内，公司全资子公司迈威（美国）于2023年1月就9MW3011项目与美国DISC MEDICINE, INC.达成独家许可协议。DISC获得除大中华区和东南亚以外所有区域内独家开发、生产和商业化以及以其他方式开发9MW3011的权利。迈威（美国）可获得合计最高达4.125亿美元的首付款及里程碑付款，另外可获得许可产品净销售额最高近两位数百分比的特许权使用费，其中DISC向迈威（美国）支付一次性不可退还的首付款1,000万美元。此合作将加速公司海外市场的商业布局。DISC是一家专注于血液系统疾病领域（特别是罕见病）的公司，引进项目非常审慎：2019年从Abbvie引进了抗HJV单抗（铁调素抑制）；2021年从罗氏引进了甘氨酸转运蛋白1(GlyT1)抑制剂（血红素合成失调相关）；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合作后，先后获得美国FDA授予快速通道认定（FTD）和孤儿药资格认定（ODD）。此项合作，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，主要包括靶向Nectin-4 ADC（9MW2821）、靶向B7-H3 ADC（7MW3711）、抗ST2单抗（9MW1911）、抗IL-11单抗（9MW3811）等管线。

2. 主要产品

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，公司拥有14个处于临床或上市阶段的品种，包括10个创新药、4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。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，处于其他不同临床研究阶段品种7个。

截至本报告披露日，公司的核心品种研发管线情况如下：



（1）上市产品

1）9MW0113

9MW0113为公司与君实生物合作开发的重组人源抗TNF-α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），为修美乐®通用名：阿达木单抗）的生物类似药。9MW0113阿达木单抗注射液（君迈康®）是由CHO细胞表达的重组全人源单克隆抗体，通过与TNF-α特异性结合并中和其生物学功能，阻断其与细胞表面TNF-α受体的相互作用，从而阻断TNF-α的致炎作用。项目曾获得“十二五”国家“重大新药创制”科技重大专项支持。2022年3月，君迈康®上市申请获得国家药品监督管理局批准，用于治疗类风湿关节炎、强直性脊柱炎及银屑病的治疗，2022年11月，增加用于治疗克罗恩病、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获得国家药品监督管理局批准。

该产品的全球商业化由迈威生物承接并管理。其中，国内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，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；国际业务由国际商务拓展、国际注册、国际物流等模块和平台组成，能快速推进海外商业化进程。

君迈康®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入机会、企业生产成本及销售规模综合因素制定的君迈康®最高零售价格为998元/盒（规格：40mg/0.8mL）。

2023年1月，君迈康®药品补充申请获得批准，在已获批“原液车间—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，产品供应于2023年一季度末全面恢复。营销中心在长达半年的供货真空期内，竭力实现了销量的自主控制，全力保障了治疗期内老患者的用药供应。自产品恢复供应后，截至报告期末，君迈康®完成发货166,921支；完成26省招标挂网，各省均已完成医保对接；准入医院173家，覆盖药店1,316家。君迈康®目前的药品上市许可持有人为君实生物，公司及子公司负责产品的市场推广并先行垫付推广费用，截至本报告披露日，公司未收到君实生物2023年度结算金额。根据公司与君实生物于2024年4月签署的补充协议，君实康将不再作为君迈康®的MAH，由君实生物直接将君迈康®药品上市许可持有人转让给迈威生物。迈利舒®于2023年3月底获批上市，4月25日完成首批商业发货，截至2023年12月31日，完成发货84,474支；完成28省招标挂网，29省完成省级医保对接；准入医院605家，覆盖药店2,061家。

君迈康®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入机会、企业生产成本及销售规模综合因素制定的君迈康®最高零售价格为998元/盒（规格：40mg/0.8mL）。

2023年1月，君迈康®药品补充申请获得批准，在已获批“原液车间—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，产品供应于2023年一季度末全面恢复。营销中心在长达半年的供货真空期内，竭力实现了销量的自主控制，全力保障了治疗期内老患者的用药供应。自产品恢复供应后，截至报告期末，君迈康®完成发货166,921支；完成26省招标挂网，各省均已完成医保对接；准入医院173家，覆盖药店1,316家。君迈康®目前的药品上市许可持有人为君实生物，公司及子公司负责产品的市场推广并先行垫付推广费用，截至本报告披露日，公司未收到君实生物2023年度结算金额。根据公司与君实生物于2024年4月签署的补充协议，君实康将不再作为君迈康®的MAH，由君实生物直接将君迈康®药品上市许可持有人转让给迈威生物。迈利舒®于2023年3月底获批上市，4月25日完成首批商业发货，截至2023年12月31日，完成发货84,474支；完成28省招标挂网，29省完成省级医保对接；准入医院605家，覆盖药店2,061家。

2）9MW0311

9MW0311为重组全人源抗RANKL单克隆抗体注射液（60mg），是地舒单抗Prolia®（普罗力®）的生物类似药，活性成份为抗RANKL（receptor activator of NF-κB ligand，核因子-κB受体活化因子配体）免疫球蛋白G2全人源单克隆抗体。2023年3月28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。后续拟递交补充申请，增加骨折高风险的男性骨质疏松症适应症。

2020年，原研药普罗力®在中国上市，继2022年11月博安生物研制的博优倍®之后，迈利舒®是全球第2款获批上市的普罗力®生物类似药。

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表面的受体RANK，阻断RANKL/RANK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，增加骨皮质和骨小梁的骨量和强度。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、非椎体和髋部骨折的风险。适用于治疗高骨折风险绝经妇女骨质疏松症、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、治疗接受雄激素剥夺疗法的高骨折风险非转移性前列腺癌男性，以增加骨量以及治疗接受芳香化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优的治疗选择，有临床应用10年的安全性数据。

地舒单抗最早于2010年在美国和欧洲地区获批上市，经过十几年的应用，其安全性和有效性已经得到了临床的充分验证。根据一项长达10年的临床研究（FREEDOM+扩展研究）数据，在第3年的时候，新发脊椎骨折和髋部骨折风险比安慰剂组下降了68%和40%，而连续用药10年的受试者腰椎和全髋骨密度相较基线分别增加了21.7%和9.2%。此外，该临床研究也证明了地舒单抗长期应用的整体安全性和安慰剂无异，受试者中的不良事件发生率低，而且在至少长达10年的使用过程中，没有检测到受试者体内产生地舒单抗中和抗体。一篇纳入了10项研究（共计5,361位受试者）的荟萃分析对比了地舒单抗和双膦酸盐对低骨量和骨质疏松患者骨密度和骨折风险的作用，结果表明，相较于双膦酸盐类药物，治疗12个月后地舒单抗可显著增加腰椎、髋部和股骨颈的骨密度，并在24个月时进一步扩大差异。研究还表明，在24个月时，地舒单抗治疗的患者骨质疏松性骨折发生率低于阿仑膦酸钠。

根据《中国老年骨质疏松症诊疗指南（2023）》推荐意见，（1）对于老年骨质疏松症患者，建议使用地舒单抗进行治疗；（2）双膦酸盐进入药物假期或特立帕肽停药后的患者，建议使用地舒单抗进行序贯治疗；（3）应用地舒单抗5-10年后需重新评估骨折风险，并根据骨折风险情况决定是否停用；（4）肾功能不全的老年骨质疏松症患者可以使用地舒单抗进行抗骨质疏松治疗。

迈利舒®遵循生物类似药相关研究指南，通过系统研究，确证了迈利舒®与参照药在质量、安全性和有效性方面高度相似。迈利舒®已在《Expert Opinion on Biological Therapy》（2023）发表了临床研究数据，标题为“Pharmacokinetics, pharmacodynamics, safety and immunogenicity of recombinant, fully human anti-RANKL monoclonal antibody（MW031）versus denosumab in Chinese healthy subjects: a single-center, randomized, double-blind, single-dose, parallel-controlled trial.”。

根据安进公司年报，Prolia®2023年的销售额为40.48亿美元，同比增长12%；此外其合作伙伴第一三共报道日本授权品牌Prolia®2022年日本销售额为402亿日元。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。

迈利舒®于2023年3月底获批上市，4月25日完成首批商业发货，截至2023年12月31日，完成发货84,474支。报告期内，迈利舒®已完成28省招标挂网，29省完成省级医保对接；准入医院605家，覆盖药店2,061家。2023年度，迈利舒®已与巴基斯坦制药公司The Searle Company Limited（Searle）达成许可协议，Searle将负责相关产品在巴基斯坦的本地灌装、注册和商业化；与埃及市场战略合作公司已签署授权许可及商业化协议；与哥伦比亚制药公司Laboratorios Legrand S.A（Legrand）达成战略合作，Legrand将负责产品在哥伦比亚以及厄瓜多尔的注册和商业化；与泰国制药公司Innobic（亚洲）达成许可和供应协议，在药品检查合作计划（PIC/S）成员国之一的泰国进行相关产品的注册和商业化；与印尼制药公司达成许可及商业化协议，该合作公司获得产品在印尼注册、进口、市场推广和销售的独家权利。公司将持续利用现有新兴市场的商务网络和拓展能力，快速实现该品种海外市场的合作及注册上市。

3）9MW0321

9MW0321为重组全人源抗RANKL单克隆抗体注射液（120mg），是地舒单抗XGEVA®（安加维®）的生物类似药。2024年3月29日，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批准，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，为中国首款获批上市的安加维®生物类似药。公司亦正在推进迈卫健®其他适应症的上市申请工作。

2022年和2024年，公司先后于《International Immunopharmacology》和国际顶级期刊《JAMA Oncology》分别发表了地舒单抗生物类似药的Ⅰ期和Ⅲ期临床研究成果，通过“头对头”的药代动力学比对和实体瘤骨转移患者人群临床有效性比对研究，全面系统地证明了9MW0321与原研药在药代动力学、药效动力学、临床有效性和安全性的相似性。

2023年度，9MW0321已与巴基斯坦制药公司Searle达成许可协议，Searle将负责相关产品在巴基斯坦的本地灌装、注册和商业化；与埃及市场战略合作公司已签署授权许可及商业化协议；2023年下半年，9MW0321与Legrand就地舒单抗注射液在哥伦比亚和厄瓜多尔市场达成战略合作，根据协议，Legrand将负责该产品在哥伦比亚以及厄瓜多尔的注册和商业化；与泰国制药公司Innobic（亚洲）达成许可和供应协议，在药品检查合作计划（PIC/S）成员国之一的泰国进行相关产品的注册和商业化。公司将持续利用现有的新兴市场的商务网络和拓展能力，快速实现该品种海外市场的合作及注册上市。

2019年，原研药安加维®在中国上市，适应症：用于实体肿瘤骨转移患者和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、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。除迈卫健®外，目前国内尚未有其他生物类似药上市。2022年安加维®在中国销售额为4.27亿元（来自百济神州年报）。

9MW0321主要竞争优势在于：①作为国内第一个上市的安加维®生物类似药，先发优势明显；②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。此外，与临床治疗常用药双膦酸盐类药物相比，地舒单抗有如下优势：①具有靶向性，可通过特异性结合RANKL阻断RANKL/RANK/OPG信号通路，发挥对骨转移SREs防治作用；②临床疗效显著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；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。公司认为9MW0321的市场空间较大。

（2）在研品种

公司多样化的在研品种管线分别处于不同研发阶段：

NDA阶段品种

1）8MW0511

8MW0511为一款注射用重组（酵母分泌型）人血清白蛋白-人粒细胞集落刺激因子融合蛋白，治疗用生物制品1类，适用于成年非髓性恶性肿瘤患者在接受容易引起发热性中性粒细胞减少症的骨髓抑制性抗癌药物治疗时，使用本品降低以发热性中性粒细胞减少症为表现的感染发生率。

8MW0511是新一代长效G-CSF（人粒细胞集落刺激因子(I)），应用基因融合技术将改构的G-CSF突变体基因的N端与人血清白蛋白的C端融合，可明显抑制G-CSF受体介导的清除途径，延长半衰期，在临床使用中可以降低给药频率，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化学修饰反应，生产工艺简单、生产成本较低。

8MW0511新药上市申请已于2023年12月获得国家药品监督管理局受理。8MW0511在2023年欧洲肿