

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“五、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，2020年度、2021年度、2022年度及2023年上半年，公司研发费用分别为58,132.97万元、62,251.49万元、75,861.18万元和34,042.88万元。公司管线拥有在研品种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. 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理局受理，预计2023年获得批准上市。如9MW0321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。

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	4,650,596,925.83	4,619,475,225.93	0.67
归属于上市公司股东的净资产	3,161,235,553.82	3,515,685,913.09	-10.08
	本报告期	上年同期	本报告期比上年同期增减(%)
营业收入	89,961,372.07	11,054,308.26	713.81
归属于上市公司股东的净利润	-413,525,055.42	-423,281,278.86	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	-415,535,013.51	-428,266,512.95	不适用
经营活动产生的现金流量净额	-321,348,781.44	-263,101,627.81	不适用
加权平均净资产收益率(%)	-12.39	-10.20	不适用
基本每股收益(元/股)	-1.03	-1.06	不适用
稀释每股收益(元/股)	-1.03	-1.06	不适用

	本报告期末	上年度末	本报告期末比上年度末增减(%)
研发投入占营业收入的比例 (%)	378.42	2,854.66	减少2476.24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)		24,168					
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
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	4.34	17,327,000	0	0	无	0
刘大涛	境内自然人	3.78	15,100,000	15,100,000	15,100,000	无	0
吴军	境内自然人	3.39	13,556,905	0	0	无	0
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)	其他	2.01	8,035,000	0	0	无	0
海通创新证券投资有限公司	国有法人	1.77	7,067,763	2,117,763	2,873,563	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
苏鑫	境内自然人	1.55	6,195,330	0	0	无	0

上述股东关联关系或一致行动的说明	<p>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。</p> <p>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。</p>
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