（上接B109版）

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、HCP、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《药品不良反应管理标准操作规程》，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：400-008-0866）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。此外，公司作为迈利舒®（地舒单抗注射液）药品上市许可持有人，建立了迈威生物药物警戒管理体系，并开通了第三方电话平台（产品及患者安全咨询热线：400-607-6658）以及不良事件收集专用邮箱（pv.adr@mabwell.com），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。报告期内，迈威生物营销中心及江苏迈威金员已完成一次君迈康®（阿达木单抗注射液）安全性信息上报培训和一次迈利舒®（地舒单抗注射液）药物警戒基础知识培训，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》。《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。

《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。

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”共建国家，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，并已向印尼、埃及、巴基斯坦等国家递交注册申请文件。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。公司将继续以市场需求为导向，结合自身在免疫、肿瘤和眼科等优势赛道的产品组合，把握生物医药产业的全球战略机遇，持续推进海外商业化进程，加快潜力品种的海外注册，高效推动产业化项目的海外落地，实现海外特别是“一带一路”共建国家的商业化平台的战略价值。

随着新兴市场及“一带一路”共建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。

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.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。

（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。

2023年07月21日，国家医疗保障局公布了《谈判药品续约规则》及《非独家药品竞价规则》，明确了谈判药品（含谈判续约药品）协议到期后的处理规则。在整体政策框架保持稳定的前提下，对于创新药续约的规则进行进一步的细化和明确，使得国内创新药的支付环境有望得到改善，稳定了创新药未来市场的降价预期、利好创新药在国内的销售放量，有利于创新药行业长期发展。

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。

据预测，全球自身免疫性疾病药物市场预期将由2019年的1,169亿美元增加至2030年的1,638亿美元。全球自身免疫性疾病市场中，生物药的市场份额预期将由2019年的66.8%增加至2030年的81.4%。受自身免疫性疾病诊断技术的发展所驱动，中国自身免疫性疾病市场有望继续增长。根据弗若斯特沙利文的数据，中国自身免疫病药物市场快速增长，2017-2022年，自身免疫疾病药物市场规模由17亿美元增长到36亿美元，复合增长率为16%，其中生物制剂市场规模由3亿美元增长到14亿美元，复合增长率为36%，估计到2030年生物制剂的市场规模将增加至166亿美元，2022-2030年的复合增长率为36%。

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，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，目前修美乐®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。2022年我国阿达木单抗的销售规模为21.55亿元（注：数据来自于药融云数据库查询采样后放大，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），较2021年的销售规模增长了4.25亿元，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®、迈利舒®、鲁可欣®以及迈卫健®，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	1,060.00	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。
地舒单抗	博优倍®	博安生物	2022.11.08	/	60mg（1.0mL）/支	615.00	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）	613.80	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	鲁可欣®	齐鲁制药	2023.10.11	/	60mg（1.0mL）/瓶	561.00	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	迈卫健®	泰康生物	2024.03.29	/	120mg（1.7mL）/瓶	/	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。

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。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。

恶性肿瘤的发病率在世界范围内逐年提高，已成为人类死亡的主要因素之一，数据显示，2022年全世界新发恶性肿瘤约1,998万例，死亡病例约974万，预计到2040年，全球新增恶性肿瘤病例将达到2,840万。今年国家癌症中心发布了最新一期（2022年）的全国癌症统计数据，2022年中国新发病例有482.47万。骨骼是恶性肿瘤转移的常见部位，对于特定肿瘤，如乳腺癌和前列腺癌，骨骼是肿瘤转移的主要部位。常见的恶性肿瘤骨转移的发病率如下：前列腺癌为85%，乳腺癌为70%，肺癌为30%-40%，肾癌为20%-25%，以及多发性骨髓瘤骨病为95%，骨巨细胞瘤的发病率占到了所有原发性骨肿瘤的11.61%，显著高于西方人群（3%~8%）。近年，随着靶向、免疫治疗等抗肿瘤治疗的进展，患者原发肿瘤得到控制，存活时间延长，但发生骨转移的风险也随之升高，骨转移疾病负担加重。骨转移引起的疼痛，行动障碍和功能丧失严重影响患者的生活质量。针对骨转移的临床治疗，不仅关系着患者生存期的延长，还关乎患者生活质量的改善。

在肿瘤骨转移健康管理中，对于骨转移和骨相关事件（SREs）的预防和处理是主要矛盾。骨转移导致的SREs不但会导致患者身体功能，生活质量的降低，还会导致患者的死亡风险升高，从而影响抗肿瘤治疗的效果。因此针对骨转移或SREs的规范化治疗能为恶性肿瘤患者的核心抗肿瘤治疗提供保障。从20世纪80年代第一代双膦酸盐类药物氯膦酸二钠诞生，至随后的第二代药物帕米膦酸二钠，第三代药物唑来膦酸广泛用于肿瘤骨转移患者。目前世界上唯一一个具有明确分子靶点的骨改良药物地舒单抗于2010年获得美国食品药品管理局批准，改变了对恶性肿瘤骨转移的治疗格局，在地舒单抗的三项三期注册临床研究中，地舒单抗较之前的标准治疗—唑来膦酸，对乳腺癌骨转移，前列腺癌骨转移和其他实体瘤患者的疗效和安全性都有了进一步提升。其能够显著延迟首次SREs发生时间，并且能够有效延长总生存期（OS）和改善患者生活质量。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。

在骨巨细胞瘤中，其发病机制是RANKL过度表达引起的肿瘤细胞生长和骨质破坏，RANKL途径在骨巨细胞瘤的发病机制中起着关键作用。而地舒单抗就是通过与RANKL结合，阻止其激活破骨细胞、破骨细胞前体细胞和破骨细胞样巨细胞表面的RANK，从而达到抑制肿瘤细胞生长和减少骨质破坏的目的。

安加维®（英文商品名XGEVA®，通用名：地舒单抗注射液，Denosumab Injection）已在全球超过70个国家获得批准。在中国，安加维®已于2019年5月获附条件批准用于GCTB适应症（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），于2020年11月获附条件批准用于SRE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）。2021年3月，安加维®进入国家医保目录，用于治疗GCTB，并于2023年3月成功续约。2023年12月，安加维®SRE适应症纳入国家医保乙类目录。随着此次地舒单抗进入国家医保乙类目录，未来将会有更多实体瘤骨转移和多发性骨髓瘤患者能够从地舒单抗治疗中获益，得到生存和生活质量的改善。

（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。新药研发是一个异常复杂而艰难的过程，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，ADC、双特异性/双功能抗体、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。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、ADC药物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

近年来，人口老龄化加剧等因素导致全球癌症仍然呈高发趋势，生物技术进步使肿瘤临床治疗得到快速发展，推动肿瘤药物市场的快速扩张。根据《2023-2030年抗肿瘤药物行业深度调研及前景趋势预测报告》，预计到2025年，全球抗肿瘤药物市场规模将达到3,048亿美元，2020年至2025年的年复合年增长率为15.2%，并预计以9.6%的复合年增长率进一步增长至2030年的4,825亿美元。

根据弗若斯特沙利文分析，在中国药物市场，抗肿瘤药物市场销售近些年来一直呈现稳步增长趋势。癌症治疗方法的进展促使中国抗肿瘤药物市场未来几年继续处于上升态势。预计中国抗肿瘤药物市场在2025年将会达到人民币3,747亿元，到2030年达到人民币6,094亿元，2025年至2030年的复合年增长率为10.2%。

2017至2022年间，样本医院抗肿瘤药物占比从12.27%迅速增长至16.23%，逐步超过抗感染类药物成为第一大用药类别。

受人口老龄化、环境污染、吸烟、运动缺乏、高热量饮食等不健康生活方式的影响，中国癌症的新发病率较高，预计到2025年中国癌症新发病人数将进一步增长到519.57万，预示着抗肿瘤药物需求的不断增长。癌症治疗方法的进展使得中国抗肿瘤药物市场未来几年将处于上升态势。

3 公司主要会计数据和财务指标

3.1 近3年的主要会计数据和财务指标

单位：元 币种：人民币

	2023年	2022年	本年比上年增减(%)	2021年
总资产	4,455,048,440.71	4,619,475,225.93	-3.56	1,595,272,932.19
归属于上市公司股东的净资产	2,583,701,890.99	3,515,685,913.09	-26.51	1,010,804,531.15
营业收入	127,835,534.42	27,728,179.20	361.03	16,226,240.62
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	42,089,635.33	-	不适用	-
归属于上市公司股东的净利润	-1,053,432,676.66	-955,234,572.32	不适用	-769,586,673.46
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-1,059,926,130.34	-966,824,781.66	不适用	-772,008,914.43
经营活动产生的现金流量净额	-782,728,279.34	-719,171,146.41	不适用	-422,402,976.31
加权平均净资产收益率(%)	-34.54	-26.24	减少8.3个百分点	-63.62
基本每股收益(元/股)	-2.64	-2.44	8.20	-2.57
稀释每股收益(元/股)	-2.64	-2.44	8.20	-2.57
研发投入占营业收入的比例(%)			减少2082.10个百分点	

3.2 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	4,039,353.81	85,922,018.26	9,550,011.97	28,324,150.38
归属于上市公司股东的净利润	-241,105,420.80	-172,419,634.62	-259,761,460.08	-380,146,161.16
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-242,424,521.43	-173,110,492.08	-262,156,441.27	-382,234,675.56
经营活动产生的现金流量净额	-152,672,130.25	-168,676,651.19	-241,110,077.10	-220,269,420.80

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

□适用 ▽不适用

4 股东情况

4.1 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)	17,813
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	14,938
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		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		无	0	其他
刘大海	0	15,100,000	3.78	15,100,000		无	0	境内自然人
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)	-3,995,934	13,331,066	3.34	0		无	0	其他
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	未知	10,248,581	2.56	0		无	0	其他
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		无	0	其他
谢宁	0	6,570,000	1.64	6,570,000		无	0	境内自然人
中国农业银行股份有限公司－鹏华医药科技股票型证券投资基金	未知	4,278,596	1.07	0		无	0	其他
张锦超	0	4,000,000	1.00	4,000,000		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)	-4,088,840	3,946,160	0.99	0		无	0	其他
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、公司未知上述股东中国民生银行股份有限公司－汇添富达欣灵活配置混合型证券投资基金与招商银行股份有限公司－汇添富医疗服务灵活配置混合型证券投资基金是否存在关联关系。3、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

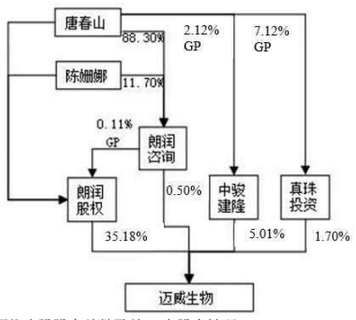
□适用 ▽不适用

4.2 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

4.3 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



4.4 报告期末公司优先股股东总数及前10名股东情况

□适用 ▽不适用

5 公司债券情况

□适用 ▽不适用

第三节 重要事项

1 公司应当根据重要性原则，披露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。

报告期内，公司实现营业收入12,783.55万元，实现归属于母公司所有者的净利润-105,343.27万元。截至2023年12月31日，公司总资产为445,504.84万元，归属于母公司所有者的净资产为258,370.19万元。

2 公司年度报告披露后存在退市风险警示或终止上市情形的，应当披露导致退市风险警示或终止上市情形的原因。

□适用 ▽不适用

证券代码：688062 证券简称：迈威生物 公告编号：2024-016

迈威（上海）生物科技股份有限公司关于调增2024年度向金融机构申请授信及融资额度的公告

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漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

2024年4月8日，迈威（上海）生物科技股份有限公司（以下简称“公司”或“迈威生物”）召开第二届董事会第九次会议、第二届监事会第八次会议，审议通过了《关于调增2024年度向金融机构申请授信及融资额度的议案》，同意公司调增2024年度向金融机构申请授信及融资额度至合计不超过55亿元，此授信及融资事项如涉及对外担保事项须依照公司相关规定另行审议，有效期自议案经公司股东大会审议通过之日起12个月内有效。本次调增授信额度事宜尚需提交公司2023年年度股东大会审议，现将具体情况公告如下：

一、已审批授信额度的情况

公司于2024年1月15日召开第二届董事会第五次会议、第二届监事会第五次会议，审议通过了《关于2024年度向金融机构申请授信额度的议案》，同意公司及/或其子公司拟向金融机构申请合计不超过23亿元的授信额度，此授信/融资额度，不涉及对外担保事项，有效期自议案经公司董事会审议通过之日起12个月内有效。

二、本次调增授信额度的情况

为保障公司生产经营和项目建设快速发展需要，公司及/或其子公司本次拟调增2024年度向金融机构申请授信及融资额度至合计不超过55亿元，此授信及融资事项如涉及对外担保事项须依照公司相关规定另行审议，有效期自议案经公司股东大会审议通过之日起12个月内有效。授信及融资期限内，授信及融资额度可循环使用，实际使用的授信及融资额度最终以相关金融机构实际审批的金额为准，具体借款金额将视公司经营的实际资金需求确定。具体授信及融资方式包括但不限于非流动资金贷款、流动资金贷款、银行承兑汇票、中长期贷款、信用证、保函、内保外贷、外保内贷、融资租赁、信托贷款等。本次拟申请调增向金融机构申请授信及融资的额度，有利于保障公司业务发展对资金的需求。

本次调增授信额度事宜尚需提交公司2023年年度股东大会审议。为提高工作效率，董事会授权公司管理层在上述额度内办理金融机构授信及融资所需的相关具体事项。

特此公告。

迈威（上海）生物科技股份有限公司
董事会
2024年4月9日

证券代码：688062 证券简称：迈威生物 公告编号：2024-018

迈威（上海）生物科技股份有限公司关于续聘公司2024年度审计机构的公告

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漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

重要内容提示：

- 拟聘任的会计师事务所名称：安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）
- 本事项尚需提交股东大会审议。

一、拟聘会计师事务所的基本情况

（一）机构信息

1、基本信息

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“安永华明”），于1992年9月成立，2012年8月完成本土化转制，从一家中外合作的有限责任制事务所转制为特殊普通合伙制事务所。安永华明总部设在北京，注册地址为北京市东城区东长安街1号东方广场安永大楼17层01-12室。截至2023年末拥有合伙人245人，首席合伙人为毛鞍宁先生。安永华明一直以来注重人才培养，截至2023年末拥有执业注册会计师近1800人，其中拥有证券相关业务服务经验的执业注册会计师超过1500人，注册会计师中签署过证券服务业务审计报告的注册会计师近500人。安永华明2022年度业务总收入人民币59.06亿元，其中，审计业务收入人民币56.69亿元。2022年度A股上市公司年报审计客户共计138家，收费总额人民币9.01亿元。这些上市公司主要行业涉及制造业、金融业、批发和零售业、采矿业、房地产业、信息传输、软件和信息技术服务业等。本公司同行业上市公司审计客户18家。

2、投资者保护能