证券代码:688062 证券简称:迈威生物 公告编号:2025-024

迈威(上海)生物科技股份有限公司关于2024年报告的信息披露监管问询函的回复公告

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。

迈威(上海)生物科技股份有限公司(以下简称"公司")于近日收到上海证券交易所下发的《关于迈威(上海)生物科技股份有限公司2024年报告的信息披露监管问询函》(上证科创公函【2025】0064号)(以下简称"《问询函》")。根据《问询函》的要求,公司与保荐机构国泰海通证券股份有限公司(以下简称"国泰海通"或"保荐机构")及年审会计师安永华明会计师事务所(特殊普通合伙)(以下简称"安永"或"年审会计师")对《问询函》所提及的事项进行了认真核查,现就《问询函》所涉及问题回复如下:

本回复中若出现总计数尾数与所列数值总和尾数不符的情况,均为四舍五入所致。本回复中所列示的包括但不限于收入、利润及产能规划等数据的相关测算和预计均不构成业绩承诺或盈利预测。如无特别说明,本回复中使用的简称或名词释义与《迈威(上海)生物科技股份有限公司2024年年度报告》(以下简称"2024年报")一致。

问题一 关于经营业绩

关于经营业绩。年报显示,2024年公司实现营业收入2.00亿元,同比增长56.28%,具体为抗体药物收入1.45亿元,技术服务收入0.55亿元。药物销售方面,公司已有君迈康、迈利舒、迈卫健等3款产品获批上市,其中君迈康全年发货48,821支,同比下降66.61%,迈卫健全年发货12,530支,累计准入医院75家。请你公司:(1)分产品列示公司三款商业化产品的销售收入、成本、毛利率,并分析变动情况及原因。(2)结合市场需求、竞争格局、竞品销售情况、价格成本波动等因素,分别说明君迈康发货量大幅下降、迈卫健医院准入进度较慢的原因,分析是否符合行业趋势,并补充说明公司拟采取的改进措施。(3)说明公司技术服务收入的具体构成,包括但不限于技术服务收入对应的主要客户、服务内容、合同对价、交付进展、收入确认进度及依据、销售回款情况等。(4)结合营业收入分季度波动情况,说明第四季度营业收入环比增长超 100%的原因及合理性。(5)结合公司主要在研产品的研发进度、预计上市时间、预计销售规模等,说明公司是否存在亏损扩大风险,以及公司拟采取的提高经营质效措施。

【回复】

一、公司对问询问题的回复

(一)分产品列示公司三款商业化产品的销售收入、成本、毛利率,并分析变动情况及原因

2023年度和2024年度,公司三款商业化产品销售收入、成本和毛利率情况如下:

单位:万元 币种:人民币

收入类别	产品名称	类别	2023年度	2024年度
药品销售收入	君迈康®	营业收入	-	562.55
		营业成本	-	527.39
		毛利	-	35.17
		毛利率	-	6.25%
	迈利舒®	营业收入	4,208.96	12,437.29
		营业成本	133.56	1,632.98
		毛利	4,075.41	10,804.31
		毛利率	96.83%	86.87%
	迈卫健®	营业收入	-	1,459.36
		营业成本	-	314.18
		毛利	-	1,145.18
		毛利率	-	78.47%
	合计	营业收入	4,208.96	14,459.20
		营业成本	133.56	2,474.55
		毛利	4,075.41	11,984.65
		毛利率	96.83%	82.89%

注:上述药品销售收入包含向海外合作方销售该产品中间产品的收入,具体详见"问题一、(四)"部分回复。

主要变动原因分析如下:

(1)君迈康®

君迈康®(阿达木单抗生物类似药)为公司与上海君实生物医药科技股份有限公司(以下简称"君实生物")合作开发产品,根据双方协议,该产品的全球商业化由迈威生物主导,2024年度,公司在推进海外商业化过程中与君实生物及子公司单独签署供货协议,采购阿达木单抗中间产品(主要包括技术转移所需的原液、参比品及境外临床注册用制剂等)并向海外合作客户销售阿达木中间产品,形成少量产品销售收入,因少量生产并销往海外用于研发、注册,毛利率相对较低。

根据双方合作模式,君实生物及子公司负责君迈康®产品的生产,公司及子公司负责产品的市场推广(包括全球商业化推广)并先行垫付推广费用,君迈康®国内销售收入由君实生物向客户先收取,再与公司结算,公司未确认国内药品销售收入。具体详见本回复公告之"问题四 关于君迈康合作安排"。

(2)迈利舒®

2024年度,公司积极开展市场推广等工作,迈利舒®销售收入较2023年明显增长,增幅195.50%。2024年度,迈利舒®销售成本较上年度增长1,122.70%,毛利率较上年度下降9.96个百分点,主要系2023年销售的产品均为核查批原液罐装而成,核查批原液的相关成本计入研发费用,在核查完成后进行制剂罐装和商业销售,对应营业成本较少;而2024年度药品销售涉及核查批产品较少,故产品毛利率较上年有所下降。

(3)迈卫健®

2024年一季度,迈卫健®获批上市,故2023年度尚未产生销售收入,变化情况不具有可比性。

2024年度,公司迈利舒®和迈卫健®均处于正常销售状态,公司2024年度产品销售毛利率与可比公司不存在重大差异:

事项/公司	君实生物	三生国健	复旦张江	迈威生物
药品销售毛利率	78.41%	80.05%	91.37%	82.89%

(二)结合市场需求、竞争格局、竞品销售情况、价格成本波动等因素,分别说明君迈康发货量大幅下降、迈卫健医院准入进度较慢的原因,分析是否符合行业趋势,并补充说明公司拟采取的改进措施

1、君迈康®情况

(1)君迈康®市场情况

君迈康®是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,为修美乐®(通用名:阿达木单抗)的生物类似药。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。

根据弗若斯特沙利文统计,中国TNF-α药物市场由2019年的35亿元增长至2023年的101亿元,复合年增长率30.1%,并预计由2023年的101亿元增长至2032年的429亿元,复合年增长率17.5%。

截至2025年4月,国内已有多个阿达木单抗生物类似药获批上市,已获批上市的阿达木单抗均获批8项适应症,包括5项成人适应症和3项儿童适应症。

目前国内阿达木单抗生物类似药市场情况如下:

商品名	所属公司	上市时间	单价(元/支)	2023年度部分样本点收入情况(万元)	2024年度部分样本点收入情况(万元)
格乐立®	百奥泰	2019年11月	1,080	19,680	20,740
安健宁®	博之锐生物	2019年12月	1,080	52,970	43,900
苏立信®	信达生物	2020年9月	1,088	7,210	9,540
汉达远®	复宏汉霖	2020年12月	899	5,920	6,860
君迈康®	君实生物与迈威生物合作	2022年3月	998	4,430	3,160
泰博维®	正大天晴	2022年1月	799	7,930	11,070
安佳润®	神州细胞	2023年6月	1,060	530	720

数据来源:国家药品监督管理局官网及各省采购平台公示信息;《IQVIA中国医院药品统计报告(>=100床位)2023Q4》《IQVIA中国零售药店药品统计报告2023Q4》《IQVIA中国医院药品统计报告(>=100床位)2024Q4》《IQVIA中国零售药店药品统计报告2024Q3》;

注:1、根据公开信息,公司未查询到上述竞品的直接销售收入情况。公司仅能通过同/竞品同口径的数据采样进行横向对比,以判断不同产品的销售趋势变化及市场占有率变化,但采样数据结果只是部分样本点数据,不代表各公司产品的完整和实际销售数据。

2、2023年度、2024年度部分样本点收入情况数据引自IQVIA研究报告,报告中院内数据取自大于100张床位以上的医院药房采购数据,包括综合性医院及专科医院,分层抽样后放大;院外数据取自地级市线下零售药店,含连锁和单体药店,采集药店POS机数据,分层抽样后放大;

3、由于暂未获取到相关"2024年全年院外收入数据",2024年度销售收入采用院内2024年全年+院外2023年10月到2024年9月数据计算得出;

(2)君迈康®2024年度发货量大幅下降的原因

目前,国内共有8家阿达木单抗(1家原研,7家生物类似药)上市,阿达木单抗生物类似药市场竞争激烈。君迈康®是第6个上市发售的阿达木单抗类似物,作为国内较晚上市的同类产品,进入市场时各大终端的产品格局已基本稳定,叠加行业中普遍执行的准入限制政策,导致在全国范围内的终端覆盖存在一定客观挑战,上市初期以院外销售为主,且推广成本的需求较高。在国内的阿达木单抗生物类似药市场竞争中,不同产品在定价、营销策略及资源投入等方面均存在显著差异。各家企业通过差异化的策略争夺市场份额。公司根据产品管线、目标市场特性、预算及利润期望,选择策略组合,同时平衡短期获客与长期品牌建设。过于激进的政策虽能提高短期用药黏性,但长期来看可能压缩利润空间,对公司投入回报率存在一定挑战,单纯价格战难以为继。

君迈康®于2022年3月获批上市,5月底启动全国商业发货,当月出库开票996万元。但受限于合作方产能因素,存在长达半年的供货紧缺的情况,公司虽竭力实现销量自主控制,但对公司各级准入情况也曾产生一定冲击。

公司在2024年对该产品线的整体策略进行了系统性的梳理与优化。为了提升经营效率与资源利用效率,公司在年初启动区域经营模式优化工作,针对部分连续经营亏损、回报率偏低的区域,主动将销售模式由自营转为招商合作,推动资源向市场响应更积极、推广效率更高的核心区域倾斜。该项结构性优化在短期内造成了人员调整、库存清理及渠道切换等系列衔接工作,对整体发货节奏产生阶段性影响,属战略调整下的预期结果。

此外,2024年在外部大环境的背景下,整体行业院外渠道受到一定压制,进一步影响了君迈康®在非传统渠道中的渗透能力。尽管整体市场环境承压,公司依然坚持稳步推进核心市场建设与终端覆盖,通过强化专业推广队伍、深化学术推广活动、聚焦高质量市场,君迈康在部分重点区域实现了良好的市场渗透与销量恢复,尤其在院内渠道展现出积极的增长态势。

目前,经过公司2024年一系列结构优化与经营调整,君迈康®的整体推广节奏已逐步恢复常态,各项指标呈现积极趋势。2025年一季度君迈康®的发货情况已恢复正常,发货量为33,351支(2024年全年发货量为48,821支)。在保持重点市场优势的基础上,公司将持续优化资源配置,稳步推进剩余区域的市场拓展工作,并通过数字化运营、差异化支持政策及渠道合作机制的完善,不断提升品牌影响力与终端覆盖深度。

公司始终坚持以可持续发展为导向,持续加强内部经营效率建设,夯实商业化基础,致力于在保障产品覆盖质量与市场合规性的基础上,推动君迈康®产品线实现稳健发展,支持公司整体战略目标的顺利达成。

2、迈卫健®情况

(1)迈卫健®市场情况

迈卫健®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。原研药安加维®已在全球超过70个国家获得批准;在中国,安加维®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SREs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)。

地舒单抗(Xgeva®)被纳入2020年中国临床肿瘤学会(CSCO)指南,成为此类指南中推荐的第一种GCTB靶向疗法。Xgeva®被列为治疗不可切除的GCTB的一级推荐药物,以及可切除的GCTB手术前治疗的二级推荐药物。地舒单抗已被纳入中国骨转移治疗指南,强调了其在治疗骨转移中的重要性。根据弗若斯特沙利文统计,中国的RANKL单克隆抗体GCTB市场规模于2023年达7.13亿元,预计2032年将增长至43.72亿元,复合年增长率为22.3%。

目前国内获批上市的地舒单抗及其生物类似药市场情况如下:

商标名	所属公司	上市时间	单价(元/支)	适应症
安加维®	安进(百济神州)	2019年5月	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。
迈卫健®	迈威生物	2024年3月	1,043.46	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。
鲁达欣®	齐鲁制药	2024年4月	848.00	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。
博洛加®	博安生物	2024年5月	1,042.10	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。
津立泰®(纳鲁索拜单抗)	津曼特(石药集团)	2023年9月	1,380.00	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成人患者。

数据来源:国家药品监督管理局官网及各省采购平台公示信息

注:津立泰®(纳鲁索拜单抗)为RANKL靶点的生物制品1类创新药,非地舒单抗的生物类似药。

根据百济神州(688235.SH)2024年和2023年年报,安加维®2024年销售额为15.98亿人民币,2023年销售额为6.55亿人民币,同比增长约141.7%。根据石药集团(1093.HK)2024年年报,津立泰®(纳鲁索拜单抗)销售在2024年保持增长。公司未能获得其他安加维®生物类似药的销售情况。

从总体看,安加维®生物类似药中国市场仍处于快速增长中。

(2)迈卫健®医院准入进度较慢的原因

迈卫健®于2024年3月获批,5月14日完成首批发货;截至2024年6月30日,迈卫健®累计准入医院14家,覆盖药店522家;截至2024年12月31日,累计准入医院75家,覆盖药店744家。影响其准入进院的因素主要有:

1)受原研药在国内是附条件批准状态的影响,迈卫健®目前仅获批"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"一项适应症,与原研药获批三项适应症的情况相比,迈卫健®在终端准入方面暂时缺乏竞争优势。

2)全国各省医药市场每年定期安排新上市药品挂网,且完成挂网销售需要一定周期,由于迈卫健®2024年度上市时间较短,尚未完成全部省份的挂网销售,市场准入方面尚存在一定限制。

综上,受上述客观因素影响,迈卫健®准入进度符合行业规律。未来,公司将继续多维度拓展迈卫健®的销售渠道。

在适应症拓展方面,公司将在原研药提交完整上市申请后,只快提交迈卫健®针对SREs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)的补充上市申请,进一步拓展迈卫健®适应症范围,以覆盖更广泛的患者群体,不断提高产品销售收入。根据现行政策,该适应症外推申请将可以豁免进行临床试验。

在推广准入方面,公司正积极推进迈卫健®在各省的挂网销售,截至本回复公告出具日,迈卫健®已完成28省采购平台挂网工作,并同步完成相关省份的省级医保对接,销售覆盖面得到有效拓展。后续公司将继续加强迈卫健®的渠道准入工作,推动销售收入不断提升。

(三)说明公司技术服务收入的具体构成,包括但不限于技术服务收入对应的主要客户、服务内容、合同对价、交付进展、收入确认进度及依据、销售回款情况等

公司技术服务收入具体构成如下:

单位:万元 币种:人民币

客户	2024年度交易额	占技术服务收入比例	服务内容	合同对价(含税)	截至2024年12月交付进展	收入确认进度及依据	截至2024年12月回款情况
客户A	3,618.08	65.75%	公司就9MW3011项目与客户达成独家许可协议,形成授权许可收入	公司获得合计最高达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	达成阶段性里程碑节点(在许可区域内启动第一个适应症1期临床试验)并完成服务交付	合同仍在进行中,根据已完成里程碑节点及服务对价确认收入	已收到本期完成里程碑节点及服务款项
客户B	1,415.09	25.72%	公司将培养基配方技术转让与客户形成技术转让收入	1,500.00	完成交付	已取得客户盖章确认的资料交付确认函,已确认100%收入	已收到全部款项
其他客户	469.81	8.53%	其他零星技术服务形成收入	471.00	完成交付	已取得客户盖章或邮件确认的资料交付确认函,已确认100%收入	已收到全部款项
合计	5,502.98	100.00%	/	/	/	/	/

(四)结合营业收入分季度波动情况,说明第四季度营业收入环比增长超 100%的原因及合理性

2024年度,公司营业收入分季度和性质明细如下:

单位:万元 币种:人民币

类别		第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
药品销售收入	国内药品销售收入	1,790.45	4,776.04	2,505.00	3,902.08
	中间产品销售收入	-	-	35.38	1,450.24
技术服务收入		4,961.74	15.23	13.08	512.93
其他业务收入		3.32	6.02	3.32	3.32
合计		6,755.51	4,797.29	2,556.79	5,868.57

1、国内药品销售收入变动分析:

(1)迈卫健®于2024年3月获批上市,2024年二季度开展首次铺货,导致第二季度药品销售收入增加较多;

(2)2024年下半年,迈利舒®业务拓展效果逐步明显,在更多重点医院的准入覆盖持续推进,市场渗透率不断提升,导致公司第四季度药品销售收入增加较多。

2、中间产品销售收入变动分析:

中间产品销售收入主要系根据海外授权合作项目向合作方销售中间产品的收入,中间产品主要包括授权合作中技术转移所需的原液、参比品及境外临床注册用制剂等,用于质量研究、当地化生产、临床试验及注册申报。2024年度,根据客户研发需求,该业务主要在第四季度完成供货,导致相关销售收入较前三季度增长较多,也导致第四季度产品销售收入整体增长较为明显。

3、技术服务收入变动分析:

技术服务收入变动主要系全资子公司迈威(美国)就9MW3011项目与美国DISC MEDICINE, INC.达成独家许可协议产生的收入。于2024年一季度达成阶段性里程碑节点,故确认收入金额较高。

4、其他业务收入变动分析:

2024年度,公司其他业务收入主要为少量租赁及材料销售收入,该收入在各季度间变化较小。

(五)结合公司主要在研产品的研发进度、预计上市时间、预计销售规模等,说明公司是否存在亏损扩大风险,以及公司拟采取的提高经营质效措施

1、公司主要在研产品的研发进度、预计上市时间、及预计销售规模

截至2025年4月,公司已进入NDA阶段的在研产品的研发进度及预计上市时间如下:

项目名称	进展或阶段性成果	具体应用前景	预计上市时间	上市后4年内预计销售总额
8MW0511	NDA	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	2025年	6-15亿元
9MW0813	Pre-NDA	成人糖尿病性黄斑水肿(DME)、新生血管性(湿性)年龄相关性黄斑变性(nAMD)	2027年	18-25亿元

截至2025年4月,公司核心在研品种9MW2821目前正在针对尿路上皮癌(UC)、宫颈癌(CC)、食管癌(EC)和三阴性乳腺癌(TNBC)等适应症开展多项临床研究,其中UC单药III期临床和UC联合III期临床均为国产首家,CC单药III期临床为全球同靶点首家,各项临床研究的研发进度及预计上市时间如下:

适应症	试验类型	进展或阶段性成果	所获认定	预计上市时间	上市后4年内预计销售总额
UC	UC二线及以后单药	III期临床	BTD	2028年	11-15亿元
	UC一线联合	III期临床	BTD	2029年	
	UC围手术期联合	II期临床	/	2030年	
TNBC	TNBC拓扑异构酶ADC经治单药(中)	II期临床	FTD	2030年	14-19亿元
	TNBC拓扑异构酶ADC经治单药(美)	I期临床		2031年	
	TNBC一线联合特瑞普利单抗	II期临床	/	2031年	
CC	CC二三线单药	III期临床	FTD	2028年	20-26亿元
	CC一线联合其他抗肿瘤药物	Ib/II期临床	/	2031年	
EC	EC二线及以后单药	II期临床	FTD、ODD	2029年	10-14亿元
	EC一线联合其他抗肿瘤药物	Ib/II期临床	/	2030年	
其他	其他(单药或联合)	II期临床	/	2029年	/
合计	/	/	/	/	55-75亿元

注:上市后4年内指2028至2031年。

2、公司是否存在亏损扩大风险

2024年度,公司药品销售收入为14,459.20万元,较上年同期4,208.96万元增长10,250.24万元,同比增长243.53%。随着公司产品市场渠道的不断拓展,预计公司已上市产品的销售规模将不断提升。2025年一季度,公司产品销售收入4,472.07万元,较去年同期产品销售收入增长149.77%。

同时,公司积极与君实生物推进君迈康®MAH转移工作,截至本回复公告出具日,公司已获得上海市药品监督管理局颁发的《药品生产许可证》(B证),正在推动受托生产方苏州众合生物医药科技有限公司(以下简称"苏州众合")变更其《药品生产许可证》中的委托方信息,具体信息详见问题四相关回复。预计MAH转移完成后,公司药品销售收入将进一步提升。

2025年,公司将积极推进创新药长效升白药HAS-G-CSF(8MW0511)国内获批上市,并有望新增阿柏西普生物类似药(9MW0813)国内报产。此外,公司将在原研药安加维®提交完整上市申请后,尽快提交迈卫健®针对SREs适应症的补充上市申请,进一步拓展迈卫健®适应症范围,以覆盖更广泛的患者群体,不断提高产品销售收入。未来1-2年,公司有望新增多款产品上市,以期实现商业化项目的销售收入的快速增长。

公司在研产品中,多项产品已进入III期临床试验阶段,预计在未来3-5年逐步上市。预计相关产品上市后,将进一步提升公司市场销售规模。

综上,根据公司已上市产品及在研产品上市后销售预测,公司预计未来三年营业收入将逐步增加、净亏损将逐步降低,亏损扩大的风险较低。

3、公司拟采取的提高经营质效的措施

作为一家创新型生物制药企业,迈威生物始终秉持以科学为指引,以临床亟需为出发点的理念,坚守商业利益与社会效益相平衡的原则开展渐进式创新。不断提升经营质效、尽早实现盈亏平衡是公司战略核心目标之一,公司正在从以下几个方面推进经营提质增效工作:

(1)推动已上市产品持续放量销售

公司注重产品的商业化布局,始终认为商业化能力是企业的核心竞争力之一。截至本回复公告出具日,公司商业化产品已完成国内大部分省市的挂网准入工作,后续公司将继续开展产品的持续性推广,结合产品的临床使用反馈,开展各类学术活动,提高企业及产品的曝光度,提升在各适应症治疗领域内的知名度及学术地位,不断提升产品的医患认可度。同时,在产品适应症拓展方面,公司亦将及时启动迈卫健®的适应症拓展工作,增强产品市场竞争力和可及的市场空间范围,推动产品销售收入提升。

此外,公司积极创新业务模式,于2024年与重庆高新技术产业开发区管理委员会以及重庆中新医药大健康私募股权投资基金合伙企业(有限合伙)三方签署《迈威生物骨健康创新药项目合同》,尝试通过股权合作的模式,结合政企联动、数字化营销、多元化支付等新手段,拓展可持续可复制的商业化新路。

(2)推动新产品加入商业化梯队,形成多领域收入矩阵

目前,公司已有多款产品进入关键临床试验阶段,产品上市后,将使公司商业化梯队进一步拓展,收入规模进一步提升,具体如下:

公司研发的注射用重组(酵母分泌型)人血清白蛋白-人粒细胞集落刺激因子(I)融合蛋白(8MW0511),目前已提交NDA申请,已完成药品注册现场核查及GMP符合性检查,有望在今年获批上市。国内升白药市场需求巨大,其作为抗化疗副作用的必需品,升白药物的国内市场远未饱和。根据《中国G-CSF行业现状深度分析与未来投资调研报告(2022-2029年)》显示,长效升白药物预计在2025年达到102.70亿元的销售规模,在2030年将达到135.37亿元,市场前景乐观。

公司已上市品种迈卫健®受原研药在国内是附条件批准状态的影响,目前仅获批"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"一项适应症。公司将在原研药提交完整上市申请后,尽快提交迈卫健®针对SREs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)的补充上市申请,进一步拓展迈卫健®适应症范围。根据现行政策,该适应症外推申请将可以豁免进行临床试验。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。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,市场前景广阔。

公司研发的重组人血管内皮生长因子VEGF受体-抗体融合蛋白(9MW0813),为全球销售最好的眼科制剂阿柏西普(艾力雅®)的生物类似药,已于2025年1月向国家药品监督管理局药品审评中心提交了药品上市许可申请前(pre-NDA)沟通交流会议申请,将于同年正式提交上市许可申请(NDA)。根据弗若斯特沙利文分析,中国用于治疗视网膜疾病的靶向VEGF药物市场规模由2019年的人民币26亿元增加至2023年的人民币55亿元,复合年增长率为20.8%,预计于2032年进一步达到人民币281亿元,市场前景乐观。

(3)面向全球,积极推进商业转化战略持续落地

公司充分利用丰富的海外商业化资源和自身的国际注册能力,重点针对创新度较高且差异化优势明显的管线推进国际合作。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。目前,公司正与多家国际医药企业巨头就多款产品进行多轮商业谈判,涵盖了从数据交换到商务条款讨论的不同阶段;同时公司也积极参与国际学术会议,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,进而更好地推广产品管线。

如公司核心管线靶向Nectin-4 ADC(9MW2821),其四大适应症优秀的临床数据表现已开启此条管线商务拓展的黄金时期,加上未来免疫疗法IO+ADC的布局机会,使得9MW2821在这些领域仍然是一款非常稀缺的品种。基于公司自主开发的新一代定点偶联技术平台IDDCTM,公司在ADC领域持续的创新能力亦为商务拓展提供了更多的机会。除靶向Nectin-4 ADC管线外,公司商务拓展团队亦正在积极洽谈多款特色创新管线如靶向B7-H3 ADC(7MW3711)、靶向CDH17 ADC(7MW4911)、抗ST2单抗(9MW1911)以及靶向人白介素-11(IL-11)的单抗(9MW3811)等在海外市场的合作,致力于将创新管线优势效应发挥至最大。

在"全球化布局"战略引领下,公司主动拥抱新兴市场,大力推进成熟品种的商务推广活动,让已上市的成熟品种在更广泛的市场中服务患者。一直以来,南美、"一带一路"等新兴市场,拥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共建"一带一路"国家,通过多种合作模式,快速推进生物类似药的当地注册和销售及部分国家当地化生产等,从而提升公司海外收入占比。

截至本回复公告出具日,针对9MW0113,公司已与印尼、新加坡、巴基斯坦、菲律宾、埃及、摩洛哥、阿根廷等16个国家签署正式合作协议,并已向印尼、埃及、巴基斯坦、约旦、秘鲁、菲律宾等6个国家递交了注册申请文件,其他国家注册申请亦在准备中。针对9MW0311,公司已与巴西、哥伦比亚、印尼、新加坡、巴基斯坦、泰国、埃及、秘鲁、沙特阿拉伯等29个国家签署正式合作协议,并已向巴基斯坦、约旦、埃及、巴西等4个国家递交了注册申请文件,其他国家注册申请亦在准备中。针对9MW0321,公司已与巴西、哥伦比亚、新加坡、巴基斯坦、泰国、埃及、秘鲁、沙特阿拉伯等29个国家签署正式合作协议,并已向巴基斯坦、约旦、埃及、巴西等4个国家递交了注册申请文件,其他国家注册申请亦在准备中。公司目前已完成覆盖海外市场数十个国家的正式合作协议的签署。

(4)坚持差异化创新,驱动公司高质量发展

围绕"差异化创新",公司以基于临床价值的创新为目标,践行"唯快不破"的高效率创新理念,重点突破肿瘤和年龄相关疾病,如免疫、眼科、骨科等领域。在"肿瘤相关"疾病方面,公司专注于对肿瘤微环境进行综合调节,充分发挥天然免疫的多重抑瘤机制,有效抑制肿瘤细胞的免疫逃逸现象,以此提升肿瘤治疗效果。针对"年龄相关性"疾病,鉴于中国人口老龄化的现状,公司积极布局免疫、眼科、骨科等慢性疾病领域,致力于为老年人群提供更有效的医疗解决方案。在创新研发工作中,公司秉承以临床价值为导向的差异化产品线布局。通过持续深入探索生物学机制,充分挖掘人类数据与临床数据的价值,精准把握真正的临床需求,积极探寻全新的治疗策略。

同时,公司合理调配资源,集中力量在新型治疗手段上寻求重点突破,进一步巩固公司在ADC领域以及迭代分子优化设计领域经过多年探索所积累的差异化竞争优势。另一方面,公司TCE双特异性及三特异性抗体开发平台的差异化设计策略,可根据每个候选药物的独特结构和功能要求进行抗体开发。这种方法显著简化了从临床前研究到商业化规模生产的整个抗体生命周期中的工艺开发和质量控制阶段。通过利用这种以设计为导向的方法,该平台可有效应对各种关键挑战,如提高抗体稳定性、优化表达量和简化整个生产流程。

公司积极参与国际大型学术会议,以期获得可持续性国际合作的机会,驱动公司创新价值全球化布局。公司在2025年美国临床肿瘤学会(ASCO)年会中,将以口头报告形式公布靶向Nectin-4 ADC创新药9MW2821联合PD-1单抗用于局部晚期或转移性尿路上皮癌的Ib/II期临床研究数据,并以壁报形式公布靶向B7-H3 ADC创新药7MW3711及靶向Trop-2 ADC创新药9MW2921相关临床研究数据;此外,公司携6项ADC和TCE相关研究成果参加了2025年美国癌症研究协会(AACR)年会。

为保障长期可持续发展,公司全力推进在研品种的临床前研究、临床试验进程以及商业化筹备工作,力求尽早获取稳定收益。对于接近商业化的在研品种,公司优先调配资源,制定科学合理的临床开发策略,积极与药品监管机构保持密切沟通,确保高质量完成临床试验。此外,公司将紧密追踪市场临床需求变化以及新药研发领域的前沿动态。通过不断探索新靶点、新分子开展新药研发工作,持续巩固公司在"肿瘤相关"和"年龄相关"疾病治疗药物研发方面的优势地位,确保公司品种管线研发既具备可持续性,又能保持创新性,始终维持公司品种管线的市场竞争力,为公司后续产品线的扩充提供坚实有力的保障。

(5)聚焦降本增效营运目标,提升整体经营效率

公司以"降本增效"为重要营运目标,提升公司经营效率。公司将进一步提高预算管理和成本控制水平,审慎投入,进一步增强资金使用效率,促进组织整体营运效能不断增强,自身可持续发展能力提升。

二、保荐机构核查程序及核查意见

1、核查程序

(1)获取公司销售收入明细,复核公司销售收入构成情况;

(2)获取公司技术服务收入相关协议及履约进度确认文件,复核主要合同条款和收入确认依据;

(3)通过公开渠道查阅相关竞品信息和市场数据,分析公司主要产品的市场竞争格局;

(4)与公司管理层进行访谈,了解公司经营业绩变化的原因、在研产品研发进度、在研产品预计上市时间、在研产品预计未来市场空间及公司拟采取的提高经营质量的措施。

2、核查意见

(1)公司已补充披露分产品销售收入情况及技术服务收入明细。2024年度,公司销售收入波动主要由于技术服务收入变化及公司主动调整销售渠道导致,具有合理性、不存在重大异常。

(2)公司已在年度报告中提示持续亏损风险,并已制订具体可行的提高经营质量、尽早实现盈亏平衡的措施。

三、年审会计师核查程序及核查意见

我们按照中国注册会计师审计准则的相关规定对迈威生物2024年度的财务报表进行了审计,旨在对迈威生物2024年度的财务报表整体发表审计意见。

在对迈威生物2024年度的财务报表审计中,我们对收入、成本和毛利率主要执行了以下审计程序:

1、了解、测试和评价管理层对销售流程和存货成本流程内部控制的设计及执行的有效性;

2、获取2024年公司的客户清单及供应商清单,通过公开信息查询并审阅交易金额前十大客户和供应商中的新客户和新供应商的基本工商信息以及相关信用信息判断是否存在异常,以及与被审计单位、被审计单位的关联方是否存在潜在关联性;

3、查看药品销售和技术服务中2024年主要客户的销售合同,查看主要合同条款,复核管理层收入确认的政策和方法是否符合企业会计准则的相关规定;

4、获取分产品类型、服务业务性质的收入、成本及毛利率分析表;获取成本明细表,检查各项成本的性质构成情况,执行分析性复核程序,结合集团业务情况,对比分析2024年与上年公司产品收入、成本及毛利率的变动情况、收入季节性波动情况等,并与同行业可比公司进行比较分析;

5、对收入和采购选取样本执行细节测试,对于收入选取的样本检查销售合同或订单、验收单及银行收款水单等支持性文件,对于采购选取的样本检查订单、入库单、发票等支持性文件;

6、对主要客户和供应商进行函证,对于不符函证复核公司的解释及支持性文件,并对未回函的样本执行替代测试;

7、执行截止性测试,以确认营业收入记入恰当的会计期间;

8、询问客户,并检查期后序时账中销售退回的情况;

9、查找未入账负债。选取样本查看支持性文件,以确保成本在资产负债表日被合理的记录;

10、选取主要客户和供应商进行实地走访和线上访谈;

11、对主要客户和供应商的交易流水,抽样检查其真实性;

12、根据由舞弊导致的与药品销售收入截止性相关的重大错报风险执行记账分录测试。

基于我们为公司2024年度财务报表整体发表意见执行的审计工作,公司关于销售收入、成本和毛利率及相应的变动原因的说明、关于君迈康和迈卫健的经营情况和是否符合行业趋势的说明以及对未来是否存在亏损扩大风险的说明,在所有重大方面与我们在执行审计工作中获取的资料及了解的信息一致。

问题二 关于产能建设

关于产能建设。年报显示,2024年末公司固定资产和在建工程合计金额为18.94亿元,占