

迈威（上海）生物科技股份有限公司

2023 年度业绩快报公告

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。

本公告所载 2023 年度主要财务数据为初步核算数据，未经会计师事务所审计，具体数据以迈威（上海）生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）2023 年年度报告为准，提请投资者注意投资风险。

一、2023年度主要财务数据和指标

单位：人民币 万元

项目	本报告期	上年同期	增减变动幅度（%）
营业总收入	12,768.66	2,772.82	360.49
营业利润	-105,281.98	-95,813.93	不适用
利润总额	-105,552.84	-95,812.58	不适用
归属于母公司所有者的净利润	-105,334.12	-95,523.46	不适用
归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净	-106,478.04	-96,682.48	不适用
基本每股收益（元）	-2.64	-2.44	不适用
加权平均净资产收益率	-34.54%	-26.24%	减少 8.30 个百分点
	本报告期末	本报告期初	增减变动幅度（%）
总资产	446,362.08	461,947.52	-3.37

归属于母公司的所有者 权益	258,363.80	351,568.59	-26.51
股本	39,960.00	39,960.00	-
归属于母公司所有者的 每股净资产（元）	6.47	8.80	-26.48

注：1、本报告期初数同法定披露的上年年末数。

2、以上财务数据及指标以合并报表数据填列，但未经审计，最终结果以公司 2023 年年度报告为准。

二、经营业绩和财务状况情况说明

（一）报告期的经营情况、财务状况及影响经营业绩的主要因素

1、报告期内，公司营业收入增长，主要系 9MW3011 项目与美国 DISC MEDICINE,INC.（以下简称“DISC”）达成独家许可协议并收到其支付的不可退还的首付款 1,000 万美元，同时迈利舒®实现新产品销售确认收入所致；但随着新产品上市，商业化团队进一步拓展，商业化相关的销售费用例如人员薪酬及其他各类销售费用相应增加。

截至报告期末，公司已有君迈康®与迈利舒®两款上市产品。其中，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®于 2023 年 1 月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。

全球商业化方面，公司不断提升国际品牌影响力。2023 年，针对 9MW0113（君迈康®）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（迈利舒®）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。截至目前，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，并向印尼、埃及、巴基斯坦等国家递交注册申请文件，已获得 9MW0113 和 9MW0311 俄罗斯 III 期临床试验批件。同时，面向欧美等发达国家，公司通过对外授权等合作模式推进创新品种的合作，2023 年 1 月，公司全资子公司迈威（美国）生物治

疗有限公司（以下简称“迈威（美国）”）就 9MW3011 项目与 DISC 达成独家许可协议，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。

（2）报告期内，公司持续投入大量资金用于在研品种的临床试验推进，多项在研品种处于关键注册临床研究阶段导致公司研发费用金额较高。

公司高效推进各创新品种的研发并取得多项进展。报告期内，公司有两项临床研究成果在 2023 年欧洲肿瘤内科学会(ESMO)大会进行报告，其中 9MW2821 为靶向 Nectin-4 的定点偶联 ADC 新药，为公司利用 ADC 药物开发平台联合自动化高通量杂交瘤抗体分子发现平台两项平台技术开发的创新品种，是国内同靶点药物中首个开展临床试验的品种，于 2023 年 12 月获 CDE 同意开展治疗经铂类化疗和 PD-(L)1 抑制剂治疗的局部晚期或转移性尿路上皮癌的 III 期临床研究，现已完成首例受试者入组。截至 2023 年 12 月 5 日，9MW2821 在 II 期临床 1.25mg/kg 剂量组下，单药治疗晚期尿路上皮癌患者的 ORR 和 DCR 分别为 62.2%（95%CI:44.8%-77.5%）和 91.9%（95%CI:78.1%-98.3%），中位 PFS 为 6.7m（95%CI:3.8-NR），中位 OS 尚未达到。此外除了尿路上皮癌适应症，公司目前在包括宫颈癌在内的多个适应症进行拓展，目前已经入组超过 250 例。

8MW0511 为公司具有自主知识产权的新一代长效 G-CSF（高活性改构细胞因子），新药上市申请已于 2023 年 12 月获得国家药品监督管理局（NMPA）受理，其 III 期临床研究为乳腺癌患者接受多西他赛联合环磷酰胺联合/不联合多柔比星的化疗方案，在每个化疗周期化疗药给药结束后接受 8MW0511 或阳性对照药津优力®治疗。试验共入组 492 例受试者，其中 8MW0511 组 328 例，对照组 164 例。试验结果显示，在第 1 化疗周期中，8MW0511 和津优力®的 4 级中性粒细胞减少的持续时间（DSN）分别为 0.24 天和 0.25 天，即 8MW0511 非劣效于对照药。第 2-4 化疗周期的 DSN 结果与第 1 周期一致。在第 1-4 化疗周期中，8MW0511 组 4 级中性粒细胞减少的发生率均低于对照组，分别为 16.5%vs19.5%、3.0%vs9.8%、42.7%vs6.7%、3.4%vs6.1%。在所有化疗周期中观察到 8MW0511 和对照药发热性中性粒细胞减少症（FN）的发生率均较低，8MW0511 组为 2.1%，对照组为 3.7%，两组之间没有显著差异。以上研究结果表明，8MW0511 的疗效

和安全性均非劣效于对照药津优力[®], 8MW0511 作为一款经人血清白蛋白修饰的新型长效人粒细胞集落刺激因子, 可有效缩短化疗导致的 4 级中性粒细胞减少的持续时间, 并可降低发热性中性粒细胞减少症和重度中性粒细胞减少症的发生率。

公司基于新型抗体偶联技术平台 IDDC[™] (Interchain-Disulfide Drug Conjugate) 开发的 9MW2921 和 7MW3711 两款抗体偶联新药均进入临床研究阶段。靶向 Trop-2 的 9MW2921 于 2023 年 7 月正式获得国家药品监督管理局批准针对晚期实体瘤患者开展临床试验, 目前处于 I/II 期临床研究阶段。靶向 B7-H3 的 7MW3711 于 2023 年 7 月正式获得国家药品监督管理局批准针对晚期恶性实体瘤患者开展临床试验, 2024 年 2 月用于晚期恶性实体瘤的临床试验申请正式获得美国食品药品监督管理局许可, 正在开展多项 I/II 期临床研究。国内首家铁稳态大分子调节药物抗 TMPRSS6 单克隆抗体 9MW3011 已在中美开展临床试验, 于 2023 年 9 月获得美国 FDA 快速通道认定, 于 2024 年 2 月获得 FDA 授予孤儿药资格认定。国内首家抗 ST2 单克隆抗体 9MW1911 已完成健康受试者的 Ia 期临床试验, 结果显示 9MW1911 注射液在剂量递增范围内安全且耐受性良好。目前正在开展慢性阻塞性肺疾病 (COPD) 适应症 Ib/IIa 期临床试验, 现处于受试者入组阶段。国内首家抗 IL-11 单克隆抗体于 2023 年 2 月获得澳大利亚 TGA 批准, 同意开展针对多种晚期恶性肿瘤以及纤维化疾病的临床试验, 现已完成 I 期临床试验的总结报告; 2023 年 5 月获得中国国家药品监督管理局批准, 同意开展针对晚期恶性肿瘤和特发性肺纤维化的临床试验, 同时国内健康人 I 期桥接试验也将完成受试者随访; 2023 年 6 月获得美国 FDA 批准, 同意开展针对特发性肺纤维化的临床试验。

(二) 变动幅度达30%以上指标的说明

报告期内, 营业总收入较上期增加 360.49%, 主要系子公司迈威(美国)就 9MW3011 项目与 DISC 达成独家许可协议于本报告期内确认收入金额较高; 同时迈利舒[®]已于 2023 年 3 月底获得国家药品监督管理局批准上市, 本报告期内实现新产品上市所带来的销售确认收入所致。

三、风险提示

公司不存在影响本次业绩快报内容准确性的重大不确定性因素。本公告所载 2023 年度主要财务数据为初步核算数据，未经会计师事务所审计，具体数据以公司 2023 年年度报告中披露的数据为准，提请投资者注意投资风险。

特此公告。

迈威（上海）生物科技股份有限公司

董事会

2024 年 2 月 24 日