公司代码:600448　　公司简称:华纺股份

华纺股份有限公司 2022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www.sse.com.cn网站仔细阅读半年度报告全文。

1.2 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。

1.3 公司全体董事出席董事会会议。

1.4 本半年度报告未经审计。

1.5 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

本报告期无利润分配或资本公积转增股本预案

第二节 公司基本情况

2.1 公司简介

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
A股	上海证券交易所	华纺股份	600448	

联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表
姓名	丁泽涛	
电话	0543-3288398	
办公地址	山东省滨州市东海一路118号	
电子信箱	Hfzqb@hfyr.cn	

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	4,087,889,876.72	3,852,319,568.04	6.12
归属于上市公司股东的净资产	1,354,364,535.56	1,351,935,352.40	0.18
	本报告期	上年同期	本报告期比上年同期增减(%)
营业收入	1,828,060,874.91	1,687,461,275.32	8.33
归属于上市公司股东的净利润	2,429,183.16	7,156,259.83	-66.06
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-3,265,567.44	8,203,255.23	-139.81
经营活动产生的现金流量净额	109,840,501.44	74,871,421.78	46.71
加权平均净资产收益率(%)	0.20	0.52	减少0.32个百分点
基本每股收益(元/股)	0.04	0.01	300
稀释每股收益(元/股)	0.04	0.01	300

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)				46,108		
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)						
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	质押、标记或冻结的股份数量	
滨州安泰控股集团有限公司	国有法人	18.63	117,364,470		无	
汇达资产托管有限责任公司	国有法人	3.32	20,921,880		无	
中诚资本管理(北京)有限公司-中诚资本润华私募股权投资基金	未知	3.13	19,717,092		无	
天津珑曜恒达企业管理咨询有限公司	未知	1.92	12,069,700		无	
李巍	境内自然人	0.67	4,223,100		无	
芜湖长元股权投资基金(有限合伙)	未知	0.50	3,178,560		无	
浙江清大超声波设备有限公司	未知	0.41	2,569,500		无	
黄芳	境内自然人	0.35	2,217,300		无	
杨巨新	境内自然人	0.34	2,136,129		无	
刘大鹏	境内自然人	0.33	2,103,860		无	
上述股东关联关系或一致行动的说明		是否存在关联关系或一致行动不详				
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明		无				

2.4 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

2.5 控股股东或实际控制人变更情况

□适用 √不适用

2.6 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

证券代码:688062　　证券简称:迈威生物　　公告编号:2022-036

迈威(上海)生物科技股份有限公司 关于公司部分募投项目子项目变更、金额调整及使用超募资金补充投资抗体药物研发项目的公告

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:

● 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")拟对募投项目之抗体药物研发项目的部分子项目及其投资金额进行调整,同时使用超募资金32,343.22万元对抗体药物研发项目进行补充投资。本次调整后,抗体药物研发项目的募集资金投资金额将由原100,000.00万元增至132,343.22万元。

● 本事项尚需提交公司2022年第二次临时股东大会审议。

公司已于2022年8月29日第一届董事会第二十一次会议、第一届监事会第十一次会议,审议通过了《关于公司部分募投项目子项目变更、金额调整及使用超募资金补充投资抗体药物研发项目的议案》,同意公司对募投项目之抗体药物研发项目的部分子项目及其投资金额进行调整,同时使用超募资金32,343.22万元对抗体药物研发项目进行补充投资。公司独立董事对该事项发表了明确同意的独立意见,公司保荐机构海通证券股份有限公司对该事项出具了明确同意的核查意见。现将相关事项公告如下:

一、募集资金基本情况

根据中国证券监督管理委员会出具的《关于同意迈威(上海)生物科技股份有限公司首次公开发行股票注册的批复》(证监许可〔2021〕3859号),公司首次向社会公开发行人民币普通股99,900,000股,每股发行价格为人民币34.80元,募集资金总额为人民币3,476,520,000.00元,募集资金净额为人民币3,303,432,172.40元,其中超募资金金额为人民币323,432,172.40元。上述资金已于2022年1月10日全部到位,安永华明会计师事务所(特殊普通合伙)对公司本次公开发行新股的资金到位情况进行了审验,并出具了安永华明(2022)验字第61474717_B01号《验资报告》。

为规范公司募集资金管理和使用,保护投资者权益,公司设立了相关募集资金专项账户。募集资金到账后,已全部存放于经公司董事会批准开设的募集资金专项账户内,公司及全资子公司已与保荐机构、存放募集资金的商业银行签署了募集资金监管协议。详细情况请参见公司于2022年1月17日披露于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的《迈威(上海)生物科技股份有限公司首次公开发行股票科创板上市公告书》。

二、募集资金投资项目的基本情况

根据《迈威(上海)生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》,公司首次公开发行人民币普通股(A股)股票的募集资金在扣除发行费用后将用于如下项目:

单位:万元

序号	项目名称	投资总额	拟投入募集资金
1	年产1,000kg抗体产业化建设项目	160,151.70	120,000.00
2	抗体药物研发项目	100,000.00	100,000.00
3	补充流动资金	78,000.00	78,000.00
合计		338,151.70	298,000.00

三、本次调整部分募投项目及使用超募资金补充投资抗体药物研发项目的计划

随着公司对抗体药物研发项目的持续推进,公司根据实际研发情况及研发计划,拟对募投项目之抗体药物研发项目的部分子项目进行调整,并使用超募资金32,343.22万元对抗体药物研发项目进行补充投资。

(一)抗体药物研发项目已投入情况

截至2022年6月30日,针对抗体药物研发项目,公司募集资金使用情况如下:

单位:万元

序号	品种	适应症	拟投入募集资金	已投入金额
1	9MW0211	新生血管(湿性)年龄相关性黄斑变性	9,746.60	2,432.58
2	9MW0311	骨折风险增加的绝经后骨质疏松症	3,279.53	2,645.46
3	9MW0321	预防实体瘤骨转移患者发生骨相关事件	6,528.75	2,909.94
4	8MW0511	用于防治骨髓抑制引起的白细胞减少症及骨髓衰竭患者的白细胞低下症	3,330.50	2,989.25
5	9MW3311	治疗及预防新型冠状病毒感染	7,959.00	1,465.64
6	9MW0813	糖尿病性黄斑水肿	9,038.50	2,548.26
7	9MW1111	局部晚期或转移性实体瘤	545.70	186.75
8	9MW1411	急性金黄色葡萄球菌皮肤及皮肤结构感染	6,871.40	811.55
9	9MW1911	哮喘、特应性皮炎、慢性阻塞性肺疾病	18,115.68	701.78
10	6MW3211	晚期恶性肿瘤	19,031.00	1,047.14
11	6MW3411	实体瘤	15,553.34	0.00
合计			100,000.00	17,738.37

(二)本次抗体药物研发项目调整计划及具体原因

抗体药物研发项目拟新增对在研品种9MW2821、9MW3011的投入,增加对在研品种8MW0511投资金额,并暂停对9MW3311、6MW3411品种的投入,具体调整及原因如下:

1、新增9MW2821投资金额

9MW2821是公司利用国际领先的抗体偶联药物(Antibody Drug Conjugate,ADC)开发平台和自动化高通量杂交瘤抗体分子发现平台研发的一款靶向Nectin-4的ADC型创新药。该品种通过具有自主知识产权的偶联技术连接子及优化的ADC偶联工艺,实现抗体的定点修饰。9MW2821可与肿瘤细胞表面的Nectin-4结合并进入肿瘤细胞,定向释放细胞毒素,从而实现对肿瘤的精准杀伤。9MW2821具有组分均一,纯度较高以及便于产业化等特点,非临床研究表明,其在体内安全性研究中表现出较好的治疗窗口。

2021年10月,9MW2821的临床试验申请得到CDE批准,可针对包括尿路上皮癌、乳腺癌、肺癌等多个实体瘤开展临床研究。2022年7月,9MW2821创新药获FDA批准,可针对实体瘤患者开展临床试验。目前多项临床研究同步开展中。这是国内企业同靶点药物中首个获准开展临床研究的品种,也是全球第二个获准开展临床研究的Nectin-4 ADC品种,在实体瘤的治疗方面拥有广阔的应用前景。

9MW2821拟用于治疗:既往接受化疗和/或免疫治疗失败、或未进行铂类治疗的局部晚期或转移性尿路上皮癌患者。针对以上适应症,现有的治疗手段主要有:化疗、免疫治疗、靶向治疗、放疗等。ADC药物因其精准杀伤癌细胞的特点,近年来逐渐成为国内创新药的热门领域。目前,已在FDA上市的抗Nectin-4 ADC药物为PADCEV?,该药尚未在国内上市。PADCEV?与PD-1抑制剂帕博利珠单抗构成的组合疗法,曾获得FDA授予的突破性疗法认定,作为一线疗法治疗局部晚期或转移性尿路上皮癌初治患者。已知的PADCEV?联合治疗方案已展示出其与免疫检查点抑制剂联用方案的优异临床潜力。有业内人士指出,除了尿路上皮癌适应症外,Nectin-4 ADC未来或许有希望进一步将适应症拓宽至乳腺癌、胰腺癌、卵巢癌等。

2021年3月,发表于Nature Reviews Drug Discovery上的论文预测,到2026年,全球目前已上市ADC药物的市场规模将超过164亿美元。而在2020年,全球ADC药物领域的授权和并购交易额超过400亿美元,足以体现市场和企业对ADC药物发展潜力的看好。未来,随着新的ADC药物不断获批准地,以及ADC药物在适应症方面的不断延伸,其市场规模将远超预估值。

综合以上情况考虑,公司拟在"抗体药物研发项目"中新增对该品种投资40,046.00万元。

2、新增9MW3011投资金额

9MW3011是一款由迈威生物在美国San Diego的创新分子发现实验室自主研发的创新靶点单克隆抗体药物,治疗用生物制品1类。其靶点主要表达在肝细胞膜表面,9MW3011单抗可通过与其特异性结合,上调肝细胞表达铁调素的水平,抑制铁的吸收和释放,降低血清铁水平,从而调节体内的铁稳态。

9MW3011拟用于非输血依赖性β地中海贫血症等疾病的治疗,这些疾病在包括美国在内多个国家和地区被列为罕见病。目前,相关适应症领域尚无成熟有效的治疗方法或药物,已上市或处于临床开发阶段的多为小分子、多肽或基因治疗药物,9MW3011与之相比,具有半衰期长、安全性好、治疗成本低的优势。因此,9MW3011有望在未来获得孤儿药资格,并有望成为全球范围内首个调节体内铁稳态的大分子药物。

9MW3011处于临床前开发阶段,计划于2022年下半年向FDA和NMPA递交IND申请。

综合以上情况考虑,公司拟在"抗体药物研发项目"中新增对该品种投资9,674.42万元。

3、增加8MW0511投资金额

8MW0511原计划投入募集资金3,330.50万元,前期投入置换募集资金1,394.76万元,2022年1-6月,投入募集资金1,594.48万元。

8MW0511是一款由公司自主研发的注射用重组(酵母分泌型)人血清白蛋白-人粒细胞集落刺激因子融合蛋白,治疗用生物制品1类,药物分子和用途专利已获得授权。

该品种于2020年开展"评价每周期度下注射MW05或津优力?在乳腺癌患者中预防化疗引起的中性粒细胞减少症的多中心、随机、双盲、阳性药平行对照的有效性、安全性和免疫原性的II/III期临床研究"。该项目原计划共入组288例受试者,其中II期临床研究入组90例,III期临床研究入组198例,项目预算3,330.50万元。根据CDE指导意见及2021年底国家出台的《长效粒细胞集落刺激因子预防化疗后感染临床试验设计技术指导原则(征求意见稿)》,为更加充分研究产品的安全性及有效性,经与CDE沟通后按要求增加入组至585例受试者,其中II期临床研究入组例数未变,III期临床研究增加至495例。

截至2022年6月30日,8MW0511已在临床研究中表现出较好疗效和安全性。基于对8MW0511开发前景、既往投入及市场情况评估,结合样本量增加导致的研究周期的延长、供应商以及研究中心用人成本的增加,公司拟将预算投入由3,330.50万元增加至8,000.00万元,以保证该品种的顺利实施。

4、暂停9MW3311投入

9MW3311项目原计划投资金额7,959.00万元,前期投入置换募集资金1,457.14万元,2022年1-6月,投入募集资金8.50万元。

9MW3311是一款创新单克隆抗体,治疗用生物制品1类药物,适应症为:治疗新型冠状病毒感染,预防高危人群新型冠状病毒感染。

9MW3311推进至II期临床研究阶段。I期临床研究显示,9MW3311注射液在健康受试者中有较好的安全耐受性、药代动力学特征及较低的免疫原性。II期临床研究显示,9MW3311单次给药1,200mg能有效降低鼻咽拭子SARS-CoV-2的病毒载量,对于阿尔法、西塔、贝塔、德尔塔变异株,均有较好的疗效。

新冠病毒作为高突变性RNA病毒,处于持续变异和竞争迭代状态。由于奥密克戎突变株已成为全球的主要流行毒株,而9MW3311治疗该变异病毒有效率不足。经审慎考量,公司拟暂停对该品种临床研究的投入,并保持9MW3311中和抗体应对敏感的流行突变株处于应急启动状态。

5、暂停6MW3411投入

6MW3411原计划投入募集资金15,553.34万元,2022年1-6月,投入募集资金0.00元。

6MW3411是公司利用双特异性/双功能抗体技术平台联合自动化高通量杂交瘤抗体分子发现技术平台开发的品种,已提交抗体分子及用途专利申请,作用靶点为PD-L1及NK细胞免疫检查点。

非临床研究分析认为,该双功能分子组合可能具有潜在安全性上的风险叠加。同时在本品种临床前研究期间,针对相关靶点的CAR-NK技术的日趋成熟对该品种冲击较大,继续开发该品种的价值受限。经审慎考量,公司拟暂停对该品种后续研发的投入。

公司针对NK细胞免疫检查点的品种仍有相关布局,在6MW3411的研发过程中积累的相关技术和经验将为其他品种的研究奠定良好的基础。

(三)调整前后募集资金投入情况

1、调整前

单位:万元

序号	产品	适应症	拟投入募集资金
1	9MW0211	新生血管(湿性)年龄相关性黄斑变性	9,746.60
2	9MW0311	骨折风险增加的绝经后骨质疏松症	3,279.53
3	9MW0321	预防实体瘤骨转移患者发生骨相关事件	6,528.75
4	8MW0511	用于防治骨髓抑制引起的白细胞减少症及骨髓衰竭患者的白细胞低下症	3,330.50
5	9MW3311	治疗及预防新型冠状病毒感染	7,959.00
6	9MW0813	糖尿病性黄斑水肿	9,038.50
7	9MW1111	局部晚期或转移性实体瘤	545.70
8	9MW1411	急性金黄色葡萄球菌皮肤及皮肤结构感染	6,871.40
9	9MW1911	哮喘、特应性皮炎、慢性阻塞性肺疾病	18,115.68
10	6MW3211	晚期恶性肿瘤	19,031.00
11	6MW3411	实体瘤	15,553.34
合计			100,000.00

2、调整后

序号	产品	适应症	拟投入募集资金
1	9MW0211	新生血管(湿性)年龄相关性黄斑变性	9,746.60
2	9MW0311	骨折风险增加的绝经后骨质疏松症	3,279.53
3	9MW0321	预防实体瘤骨转移患者发生骨相关事件	6,528.75
4	8MW0511	用于防治骨髓抑制引起的白细胞减少症及骨髓衰竭患者的白细胞低下症	8,000.00
5	9MW3311	治疗及预防新型冠状病毒感染	1,465.64
6	9MW0813	糖尿病性黄斑水肿	9,038.50
7	9MW1111	局部晚期或转移性实体瘤	545.70
8	9MW1411	急性金黄色葡萄球菌皮肤及皮肤结构感染	6,871.40
9	9MW1911	哮喘、特应性皮炎、慢性阻塞性肺疾病	18,115.68
10	6MW3211	晚期恶性肿瘤	19,031.00
11	9MW2821	晚期实体瘤	40,046.00
12	9MW3011	非输血依赖性β地中海贫血症等	9,674.42
合计			132,343.22

经过上述调整,原抗体药物研发项目的合计投入由100,000.00万元增至132,343.22万元,新增32,343.22万元,该部分差额由公司超募资金补足。

四、相关项目的可行性分析

(一)行业政策为研发项目实施创造条件

近年来,我国政府主管部门出台了一系列政策,扶持和鼓励医药行业开展创新药品的研发和产业化。《关于药品注册审评审批若干政策的公告》《药品上市许可持有人制度试点方案》《"十三五"国家战略新兴产业规划》《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》《关于解决药品注册申请积压实行优先审评审批的意见》《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》等政策当中,都对具有明显临床价值、技术水平与国际接轨的创新药物的产业化提出了鼓励和扶持。国家产业政策的有力支持,为本项目的实施创造了良好的外部条件。

(二)研发实力为成果转化提供技术保障

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五项技术平台,分别是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、双特异性/双功能抗体开发平台、ADC药物开发平台、PEG修饰技术平台,运行五年来形成了一定的成果。

截至2022年6月30日,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技术创新中心",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。

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9个品种的工艺、质量及生产转化研究,其中2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阶段。2022年上半年新增专利申请52件(国内、国家、PCT),新增授权8件(国内、国家);截至2022年6月30日,公司累计专利申请241件(国内、国家、PCT),累计授权64件(国内、国家)。

上述技术成果实现了具有广度和丰度的产品管线,为本项目的顺利实施提供了技术支撑,同时,公司专业的商务拓展及市场销售团队为本项目相关产品的后续商业化提供有力保障。

五、对公司的影响及风险提示

本次部分募投项目子项目变更、金额调整及使用超募资金补充投资抗体药物研发项目的事项系根据公司实际研发需求进行的调整,有助于公司相关研发项目的顺利实施,为公司品种研发提供充足的资金支持,提高募集资金使用效率,有利于公司长远发展,不存在损害公司及股东利益的情形。但在实施募投项目的过程中,仍存在如下风险:

(一)在研品种上市进度不及预期的风险

公司在研品种从立项到上市通常需要8-10年时间,过程中需要开展大量的研究工作,且受到人员能力、外部环境和资金的影响,即使现已处于II期和/或III期临床试验阶段的在研品种,或仍需要2-3年时间方可提交上市申请,期间如果出现内部组织不力,外部环境变化等不利因素,都将影响研究进度,进而导致在研品种上市存在进度不及预期的风险。

(二)创新药研发风险

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,通常需要十年时间。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,我国新药研发仍有较大差距,我国目前绝大部分创新药物还是在国外发现的作用机制、作用靶点基础上研发出来的,属于热"靶点的快速跟进。我国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,国家药品审评中心发布《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则(2021年第46号)》,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。创新药研发的主要风险包括:立项环节之靶点选择的风险;发现环节之创新分子确认的风险;开发环节之数据未达预期的风险;审批环节之不能获准上市的风险。

(三)募集资金投资项目实施风险

募投项目的可行性分析是基于当前市场环境、行业政策、行业发展趋势等因素做出的,在本次募投项目实施过程中,同时面临着市场需求变化、相关政策变化、技术更新等诸多不确定性因素,可能导致项目延期或无法实施,或者导致投资项目不能产生预期收益。同时,募集资金投资项目的实施对公司的组织和管理水平提出了较高要求,公司的资产、业务规模将进一步扩大,研发、生产和管理团队将相应增加,公司在人力资源、财务等方面的管理能力需要不断提高,任何环节的疏漏或者执行不力,都可能会对募集资金投资项目的按期实施及正常运转造成不利影响。

六、相关审议程序

公司本次部分募投项目子项目变更、金额调整及使用超募资金补充投资抗体药物研发项目事项的相关审议程序符合《上海证券交易所科创板股票上市规则(2020年12月修订)》《上市公司监管指引第2号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管规则适用指引第1号——规范运作》等相关规定。

公司于2022年8月29日召开第一届董事会第二十一次会议、第一届监事会第十一次会议,审议通过了《关于公司部分募投项目子项目变更、金额调整及使用超募资金补充投资抗体药物研发项目的议案》,同意公司部分募投项目子项目变更、金额调整及使用超募资金补充投资抗体药物研发项目。独立董事对上述事项发表了明确同意的意见。

该事项尚需提交公司2022年第二次临时股东大会审议。

七、专项意见说明

(一)独立董事意见

经核查,我们认为:公司本次对部分募投项目子项目变更、金额调整及使用超募资金补充投资抗体药物研发项目,有利于提高募集资金的使用效率,促进公司研发水平的提高,进一步提升公司盈利能力。本次超募资金的使用符合《上海证券交易所科创板上市公司自律监管规则适用指引第1号——规范运作》《上市公司监管指引第2号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律法规的规定。本次调整不影响募集资金投资项目的正常进行,不存在损害股东利益的情况。

综上所述,我们一致同意公司对部分募投项目子项目变更、金额调整及使用超募资金补充投资抗体药物研发项目,并同意将该议案提交公司股东大会审议。

(二)监事会意见

经审议,全体监事认为:公司本次对部分募投项目子项目变更、金额调整及使用超募资金补充投资抗体药物研发项目,是基于公司最新研发进展的客观情况,根据研发项目进度及时进行的调整,有利于公司提高整体研发效率和资金使用效率,优化研发项目之间的资源配置,加快推进研发项目进度;同时,本次调整事项履行了必要的审议程序,符合相关法律、法规的要求及公司《募集资金管理制度》的规定,不存在损害公司及全体股东尤其是中小股东利益的情形。我们同意公司本次部分募投项目子项目变更、金额调整及使用超募资金补充投资抗体药物研发项目的事项,并同意将该事项提交股东大会审议。

(三)保荐机构专项核查意见

经核查,保荐机构认为,公司本次对部分募投项目子项目变更、金额调整及使用超募资金补充投资抗体药物研发项目事项已经公司董事会、监事会审议通过,独立董事发表了明确同意意见,并将提交股东大会审议。上述事项是公司基于最新研发进展的客观情况,根据研发项目进度及时进行的调整,不存在损害股东利益的情况,符合《上市公司监管指引第2号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上海证券交易所上市公司自律监管指引第11号——持续督导》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第1号——规范运作》等相关规定及公司募集资金管理制度。保荐机构对上述事项无异议。上述事项尚需公司股东大会审议通过后方可实施。

八、上网公告附件

(一)《迈威(上海)生物科技股份有限公司独立董事关于第一届董事会第二十一次会议相关事项的独立意见》

(二)《海通证券股份有限公司关于迈威(上海)生物科技股份有限公司部分募投项目子项目变更、金额调整及使用超募资金补充投资抗体药物研发项目的核查意见》

特此公告。

迈威(上海)生物科技股份有限公司

董事会

2022年8月31日

证券代码:688062　　证券简称:迈威生物　　公告编号:2022-038

迈威(上海)生物科技股份有限公司 关于召开2022年第二次临时股东大会的通知

本公司董事会及全体董事保证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:

● 股东大会召开日期:2022年9月20日

● 本次股东大会采用的网络投票系统:上海证券交易所股东大会网络投票系统

一、召开会议的基本情况

(一)股东大会类型和届次

2022年第二次临时股东大会

(二)股东大会召集人:董事会

(三)投票方式:本次股东大会所采用的表决方式是现场投票和网络投票相结合的方式

(四)现场会议召开的日期、时间和地点

召开日期时间:2022年9月20日15点00分

召开地点:上海市浦东新区李冰路576号创想园3号楼103会议室

(五)网络投票的系统、起止日期和投票时间。

网络投票系统:上海证券交易所股东大会网络投票系统

网络投票起止时间:自2022年9月20日

至2022年9月20日

采用上海证券交易所网络投票系统,通过交易系统投票平台的投票时间为股东大会召开当日的交易时间段,即9:15-9:25,9:30-11:30,13:00-15:00;通过互联网投票平台的投票时间为股东大会召开当日的9:15-15:00。

(六)融资融券、转融通、约定购回业务账户和沪股通投资者的投票程序

涉及融资融券、转融通业务、约定购回业务相关账户以及沪股通投资者的投票,应按照《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第1号——规范运作》等有关规定执行。

(七)涉及公开征集股东投票权

不涉及

二、会议审议事项

本次股东大会审议议案及投票股东类型

序号	议案名称	投票股东类型
		A股股东
非累积投票议案		
1	《关于公司部分募投项目子项目变更、金额调整及使用超募资金补充投资抗体药物研发项目的议案》	√

1、说明各议案已披露的时间和披露媒体

上述议案经公司2022年8月29日召开的公司第一届董事会第二十一次会议审议、第一届监事会第十一次会议审议通过。有关公告已刊登在上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)及公司指定披露媒体《中国证券报》《上海证券报》《证券时报》《证券日报》《经济参考报》。

2、特别决议议案:无

3、对中小投资者单独计票的议案:1

4、涉及关联股东回避表决的议案:无

应回避表决的关联股东名称:无

5、涉及优先股股东参与表决的议案:无

三、股东大会投票注意事项

(一)本公司股东通过上海证券交易所股东大会网络投票系统行使表决权的,既可以登陆交易系统投票平台(通过指定交易的证券公司交易终端)进行投票,也可以登陆互联网投票平台(网址:vote.sseinfo.com)进行投票。首次登陆互联网投票平台进行投票的,投资者需要完成股东身份认证。具体操作请见互联网投票平台网站说明。

(二)同一表决权通过现场、本所网络投票平台或其他方式重复进行表决的,以第一次投票结果为准。

(三)股东对所有议案均表决完毕才能提交。

四、会议出席对象

(一)股权登记日下午收市时在中国登记结算有限公司上海分公司登记在册的公司股东有权出席股东大会(具体情况详见下表),并可以以书面形式委托代理人出席会议和参加表决。该代理人不必是公司股东。

股份类别	股票代码	股票简称	股权登记日
A股	688062	迈威生物	2022/9/13

(二)公司董事、监事和高级管理人员。

(三)公司聘请的律师。

(四)其他人员

五、会议登记方法

1、登记时间:2022年9月13日9:30-16:30

2、登记地点:迈威(上海)生物科技股份有限公司一楼接待室

3、登记方式:拟出席本次会议的股东或股东代理人应持以下文件在上述时间、地点现场办理或通过信函、邮件的方式办理登记。

4、法人股东应由法定代表人或其委托的代理人出席会议。由法定代表人出席会议的,应持营业执照复印件(加盖公司公章)、本人有效身份证明原件和法人股东账户卡办理登记;由法定代表人委托代理人出席会议的,代理人应持营业执照复印件(加盖公章)、本人有效身份证件原件、法定代表人依法出具的授权委托书(附件1)和法人股东账户卡办理登记。

5、自然人股东亲自出席会议的,应持本人有效身份证件原件和股东账户卡办理登记;委托代理人出席会议的,代理人应持本人有效身份证件原件、自然人股东有效身份证件复印件、授权委托书(附件1)和股东账户卡办理登记。

6、股东可按以上要求以信函和邮件的方式进行登记,信函到达或邮件到达时间应不迟于2022年9月13日17:00,信函、邮件中需注明股东联系人、联系电话及注明"股东大会"字样,并与公司电话确认后方视为成功。通过信函或邮件方式登记的股东请在参加现场会议时携带上述证件。

7、注意事项

凡是在会议主持人宣布现场出席会议的股东和代理人人数及所持有表决权的数量之前办理完毕参会登记手续的股东均有权参加本次股东大会,之后到达会场的股东或其代理人可以列席会议但不能参与现场投票表决。股东或其代理人因未按要求携带有效证件或未能及时办理参会登记手续而不能参加会议或者不能进行投票表决的,一切后果由股东或其代理人承担。

六、其他事项

1、本次股东大会,股东及股东代理人自行承担出席本次股东大会产生的费用,公司不负责安排参加股东大会股东及股东代理人的住宿等事项。

2、参会股东请提前半小时到达会议现场办理签到。

3、为配合当前防控新型冠状病毒感染肺炎疫情的相关要求,建议各位股东、股东代理人优先通过网络投票方式参会。确需现场参会的,请务必确保体温正常、无呼吸道不适等症状,佩戴口罩并提供48小时内核酸检测阴性报告以及随申码、行程码,核验无误方可参会。

4、会议联系方式:

联系地址:上海市浦东新区李冰路576号3号楼

联系电话:021-58332260

传真:021-58585793-6520

邮箱:ir@mabwell.com

特此公告。

迈威(上海)生物科技股份有限公司董事会

2022年8月31日

附件1:授权委托书

附件1:授权委托书

授权委托书

迈威(上海)生物科技股份有限公司:

兹委托　　先生(女士)代表本单位(或本人)出席2022年9月20日召开的贵公司2022年第二次临时股东大会,并代为行使表决权。

委托人持普通股数:

委托人持优先股数:

委托人股东帐户号:

序号	非累积投票议案名称	同意	反对	弃权
1	《关于公司部分募投项目子项目变更、金额调整及使用超募资金补充投资抗体药物研发项目的议案》			

委托人签名(盖章):　　受托人签名:

委托人证件号:　　受托人证件号:

委托日期:　年　月　日

备注:

委托人应在委托书中"同意"、"反对"或"弃权"意向中选择一个并打"√",对于委托人在本授权委托书中未作具体指示的,受托人有权按自己的意愿进行表决。

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 2022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,2019年度、2020年度、2021年度及2022年上半年,公司研发费用分别为36,304.48万元、58,132.97万元、62,251.49万元和31,556.27万元。公司管线拥有在研品种13个,其临床前研究、临床试验及新药上市前准备等业务的开展仍需持续较大规模研发投入。

2.9MW0311、9MW0321的风险

公司自主研发品种9MW0311和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年获得上市批准。如9MW0311和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,我国新药研发仍有较大差距,我国目前绝大部分创新药还是基于国外发现的作用机制、作用靶点研发的,属于热"靶点的快速跟进。我国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,国家药品评审中心,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。创新药研发的主要风险包括:立项环节靶点选择的风险;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。

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。

1.3 公司全体董事出席董事会会议。

1.4 本半年度报告未经审计。

1.5 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。

1.6 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

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