

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**  
**2024 年年度报告摘要**



## 第一节 重要提示

1、 本年度报告摘要来自年度报告全文，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>/网站仔细阅读年度报告全文。

### 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“四、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，2022 年度、2023 年度及 2024 年度，公司研发费用分别为 75,861.18 万元、83,578.18 万元和 78,286.93 万元。截至本报告披露日，公司核心管线拥有在研品种 13 个，其临床前研究、临床试验及新药上市准备等业务的开展仍需持续较大规模研发投入。

#### 2. 已报产即将上市品种的风险

公司自主研发品种 8MW0511 的境内生产药品注册上市许可申请于 2023 年 12 月获得国家药品监督管理局受理。如上述品种未能通过上市审批，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带来的风险

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。若未来公司拥有的上市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。

**3、 本公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证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。**

**4、 公司全体董事出席董事会会议。**

**5、 安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。**

**6、 公司上市时未盈利且尚未实现盈利**

☒是 ☐否

截至报告期末，尽管公司已有三款产品上市销售，但公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损，主要原因是君迈康®、迈利舒®、迈卫健®上市时间较短，且公司作为一家创新型生物医药企业，随着新药研发管线持续推进，多个创新药物处于关键临床试验研究阶段，整体研发投入仍维持在较高水平。截至本报告披露日，公司拥有 16 个处于临床前、临床或上市阶段的品种，包括 12 个创新药，4 个生物类似药，专注于肿瘤和年龄相关疾病，如免疫、眼科、骨科等领域。其中，已上市品种 3 个，处于上市许可审评阶段品种 1 个，提交药品上市许可申请前（pre-NDA）沟通交流会议申请阶段的品种 1 个，处于 III 期关键注册临床阶段品种 2 个，处于其他不同临床阶段品种 9 个。报告期内，公司研发投入为 78,286.93 万元，相较于去年同期减少 6.33%。

公司未来几年将存在累计未弥补亏损及持续亏损，并将面临如下潜在风险：公司虽有药品获批上市，但销售收入可能无法弥补亏损，且公司仍持续存在大规模的研发投入，随着公司在研项目的推进，在未来一段时间内，公司未盈利状态预计持续存在且累计未弥补亏损可能继续扩大，并存在一定期间内无法进行现金分红的风险。

公司于 2022 年 1 月在上海证券交易所科创板上市，募集资金净额为 330,343.22 万元。公司营运资金主要依赖于外部融资，若经营发展所需开支超过可获得的外部融资，将造成公司经营活动现金流紧张，进而对公司的产品研发投入、人才引进、团队稳定等方面造成不利的影响。

公司拥有丰富的品种管线，随着三款产品君迈康®、迈利舒®及迈卫健®进入商业化阶段、一款品种处于上市许可审评中、一款品种提交药品上市许可申请前（pre-NDA）沟通交流会议申请，其他在研品种的开发进度持续推进等，公司财务状况将进一步改善，为公司尽快实现扭亏为盈创造条件。

**7、 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 2024 年度利润分配预案为：不派发现金红利，不送股，不以资本公积金转增股本。

以上利润分配预案已经公司第二届董事会第十七次会议审议通过，尚需提请公司 2024 年年度股东大会审议。

**8、 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

1、 公司简介

1.1 公司股票简况

√适用 □不适用

| 公司股票简况     |            |      |        |         |
|------------|------------|------|--------|---------|
| 股票种类       | 股票上市交易所及板块 | 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     |

1.2 公司存托凭证简况

□适用 √不适用

1.3 联系人和联系方式

|      | 董事会秘书                  | 证券事务代表                 |
|------|------------------------|------------------------|
| 姓名   | 胡会国                    | 王鹤飞                    |
| 联系地址 | 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 |
| 电话   | 021-58332260           | 021-58332260           |
| 传真   | 021-58585793-6520      | 021-58585793-6520      |
| 电子信箱 | ir@mabwell.com         | ir@mabwell.com         |

2、 报告期公司主要业务简介

2.1 主要业务、主要产品或服务情况

1. 主要业务

（1）主要业务概述

迈威生物以市场需求大且临床应用未得到充分满足的生物类似药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乃至销售的完整产业链布局；始终秉承“让创新从梦想变成现实”的愿景，践行“探索生命，惠及健康”的使命，通过源头创新，为患者提供疗效更好、可及性更强的生物创新药，满足全球未被满足的临床需求。公司主营业务为研发、生产以及销售创新型药物和生物类似药，主要产品为抗体、ADC 药物和重组蛋白、小分子化学药等药物，以临床需求为导向，以创新驱动为动力，以专业人才为核心，专注于肿瘤和年龄相关疾病，如免疫、眼科、骨科等领域，跟踪全球研发热门靶点，并以基础科学成果为依据开展全新靶点的抗体药物开发，前瞻性地发展与拟上市品种相匹配的商业化生产能力，并且招募组建覆盖免疫、慢病、肿

瘤等多个治疗领域的销售及推广团队，以全球市场为目标开展市场推广和商务合作。以期将公司建设成为抗体及 ADC 药物生产能力一流并拥有多个独特产品的创新型生物制药公司。

公司凭借国际领先的三项特色技术平台和研发创新能力，在品种管线构建、平台技术差异化、适应症选择等方面持续创新，同时在技术优势领域持续进行基础研究及其转化。公司拥有 16 个处于临床前、临床或上市阶段的核心品种，包括 12 个创新药，4 个生物类似药，专注于肿瘤和年龄相关疾病，如免疫、眼科、骨科等领域。其中，已上市品种 3 个，处于上市许可审评阶段品种 1 个，提交上市许可申请前（pre-NDA）沟通交流会议申请阶段的品种 1 个，处于 III 期关键注册临床阶段品种 2 个，处于其他不同临床、临床前阶段品种 9 个。独立承担 1 项国家“重大新药创制”重大科技专项、2 项国家重点研发计划和多个省市级科技创新项目。公司以创新为本，注重产业转化，符合中国 GMP、美国 FDA cGMP 和欧盟 EMA GMP 标准的抗体和重组蛋白药物产业化基地已在江苏泰州（泰康生物）投入使用，并已通过欧盟 QP 审计和中国 GMP 符合性检查，分别位于上海金山和江苏泰州的大规模商业化生产基地正在建设中。其中泰州生产基地“泰康抗体药物中试产业化项目”目前已完成 ADC 药物的试生产，并且 ADC 车间已完成 3 个在研品种 9MW2821、7MW3711、7MW4911 的临床试验样品制备，其中 ADC 原液生产 4 批次，制剂生产 7 批次，所有批次样品均检定合格，标志着迈威生物的 ADC 药物已经实现了从早期研发、药学研究和开发到商业化规模的关键注册临床样品的生产这一全产业链布局。上海金山生产基地“年产 1,000kg 抗体产业化建设项目”的 2 条原液生产线、1 条西林瓶制剂生产线和 1 条预充针制剂生产线已完成安装、调试和验证工作，正在分步进行试生产，其中原液生产线已完成 2 批 500L 规模的原液生产，产品检定合格。朗润迈威目前可提供包括临床用药、商业化生产等不同阶段的单抗药物的原液到无菌制剂的生产；在智能制造方面，朗润迈威已完成自动化层建设并投入使用；信息化层已完成设计、规划、配置和各系统间接口测试，单系统确认和系统间联动确认正在有序推进。金山生产基地已于 2025 年 1 月获得了欧盟 QP 审计的符合性声明。

公司拥有一支高水平的研发团队，核心团队成员均有跨国医药公司、上市公司或研究院所从业经历，具有良好的教育背景、丰富的管理经验，熟悉生物制品从研发到生产、从生产设施建设到资产管理乃至海内外市场销售和商务拓展全产业链的规则和运营。截至 2024 年 12 月 31 日，公司在职员工 1,416 人，其中研发人员 403 名，占比 28.46%，公司员工中 53 人拥有博士学位，271 人拥有硕士学位，硕士及以上学历占比为 22.88%。

## （2）技术平台建设及经营成果

公司多元化的产品管线，特别是以差异化模态和新靶点为特色的创新产品，源于公司在扎实的基础生物研究中持续创新的理念。公司建立了拥有自主知识产权的四大核心 ADC 技术：DARfinity™，公司自主研发的定点偶联工艺；IDconnect™，一种经过优化设计的连接子分子，用以连接抗体和毒素，使抗体和毒素之间的连接更稳定；Mtoxin™，一类基于喜树碱的新型毒性分子，用作 ADC 中杀死靶细胞的弹头；及 LysOnly™，一种能够有条件释放毒素的结构，可提高 ADC 的整体安全性和有效性。这四项专有技术是公司定点偶联 ADC 开发平台 IDDC 的支柱，帮助公司开发更均匀、更稳定、纯度更高、潜在疗效更好、更安全的优化 ADC。

公司不仅开发并不断升级了专有 ADC 药物开发平台，还开发并升级了其他技术平台：一体化高效抗体发现平台和 TCE 双/三特异性抗体开发平台。上述各平台针对公司药物发现和开发过程的特定阶段，帮助公司探索能克服现有治疗方案局限性的新疗法。自公司成立至今技术平台共新增 15 个品种的 33 项国内外临床试验准入。

公司依托工艺开发与质量管理体系和生产转化体系，自成立以来，完成了 16 个品种的工艺、质量及生产转化研究，其中 3 个品种已获得上市许可，1 个品种的药品上市许可申请已经受理，1 个品种已提交上市许可申请前（pre-NDA）沟通交流会议申请，2 个品种处于关键注册临床试验阶段。随着君迈康®、迈利舒®和迈卫健®的获批上市，公司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 及重组蛋白等药物的研发和产业化能力。伴随迈利舒®和迈卫健®的上市许可申请，全资子公司迈威康和泰康生物于 2022 年 6 月顺利通过了国家药品监督管理局食品药品审核查验中心组织实施的药品注册研制和生产现场核查。同时，泰康生物也通过了江苏省药品监督管理局审核查验中心组织实施的 GMP 符合性检查。2023 年 4 月，获批上市不足一月的迈利舒®完成生产、包装、质检以及首批物流配送，从公司泰州生产基地发往全国 28 个省及直辖市，这标志着公司具备了上市药品的商业化生产能力和质量保证能力，已发展成为药品全产业链布局的生物制药公司。

报告期内，公司新增发明专利申请 79 件，新增发明专利授权 8 件，包括 3 件中国授权发明专利、5 件国家阶段授权发明专利。截至 2024 年 12 月 31 日，公司累计发明专利申请 466 件，累计授权发明专利 79 件，其中中国授权发明专利 47 件，国家阶段授权发明专利 32 件。截至报告期末，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和多个省市级科技创新项目；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。

### （3）产业化能力建设及经营成果

公司泰州生产基地（泰康生物）已按照中国 GMP、美国 FDA cGMP 和欧盟 EMA GMP 标准完成了抗体及重组蛋白药物生产、检验设施建设，配备完善的公用设施系统、仓储系统、污水处理站等配套设施，通过各项验证并投入使用。泰州生产基地设施包括三条原液生产线和两条制剂生产线，拥有抗体药物产能 8,000L 及重组蛋白药物产能 4,000L，制剂生产线可满足一次性预充针和多个规格西林瓶灌装。公司建立了完整的药品生产质量管理体系，具备商业化生产能力。生产基地于 2019 年取得由江苏省药品监督管理局颁发的《药品生产许可证》，于 2021 年通过欧盟 QP 审计，抗体生产线于 2022 年 6 月通过中国 GMP 符合性检查，重组蛋白生产线于 2024 年 5 月通过中国 GMP 符合性检查，质量控制实验室于 2024 年 9 月通过 CNAS 认证。目前生产基地正在进行公司在研品种的临床用药生产，及地舒单抗注射液品种的商业化生产，具有丰富的产业化经验。截至报告期末，已完成 11 个在研品种的临床试验样品制备，及 2 个品种的商业化生产工作。其中原液生产合计 116 批次（200L 培养规模 35 个批次、500L 培养规模 4 个批次和 2,000L 培养规模 77 个批次，临床在研品种与上市后商业化拟定生产规模一致），制剂生产合计 115 批次，所有批次样品均检定合格。

为满足公司产业化进一步扩大之需求，公司上海金山生产基地（朗润迈威）推进了“年产 1,000kg 抗体产业化建设项目”，该项目参照中国 GMP、美国 FDA cGMP 和欧盟 EMA GMP 的要求，按数字化工程标准建设，计划服务于全球市场。项目占地 6.97 万平方米，包括抗体药物原液生产车间、制剂车间及辅助设施。截至报告期末，位于上海金山的朗润迈威生产基地的产能建设，2 条原液生产线、1 条西林瓶制剂生产线和 1 条预充针制剂生产线已完成安装、调试和验证工作，正在分步进行试生产，其中原液生产线已完成 2 批 500L 规模的原液生产，产品检定合格。朗润迈威目前可提供包括临床用药、商业化生产等不同阶段的单抗药物的原液到无菌制剂的生产；且在智能制造方面，朗润迈威已完成自动化层建设并投入使用；信息化层已完成设计、规划、配置和各系统间接口测试，单系统确认和系统间联动确认正在有序推进。金山生产基地已于 2025 年 1 月获得了欧盟 QP 审计的符合性声明。

同时，公司于 2020 年 11 月启动“泰康抗体药物中试产业化项目”，建成后主要用于 ADC 药物、抗体药物和重组蛋白药物的商业化生产。项目已具备试生产能力，截至报告期末，ADC 车间已完成 3 个在研品种 9MW2821、7MW3711、7MW4911 的临床试验样品制备，其中 ADC 原液生产 4 批次，制剂生产 7 批次，所有批次样品均检定合格，标志着迈威生物的 ADC 药物已经实现了从早期研发、药学研究和开发到商业化规模的关键注册临床样品的生产这一全产业链布局。

同时，已初步完成抗体车间施工设计图纸交付，启动抗体车间原液生产上下游工艺设备调研，设计规模达 6\*2000L，为大规模抗体药物战略布局奠定基础。

#### （4）营销体系建设

伴随着技术的不断进步，得益于早期资本的青睐，国内创新药企林立，创新药、生物类似药产品陆续获批上市。业内企业不仅要面对生物制剂在各治疗领域使用率仍旧偏低的现状，还须在诸多竞品中争得一席之地。因此，销售与推广团队的专业能力成为企业竞争力的关键所在。在“市场引领、医学驱动”的专业化推广理念指引下，迈威生物围绕上市、待上市、管线内在研产品领域特性，全面投入人力、物力、财力用于团队组建及营销网络建设。

公司以自营为主的风湿免疫产品线、慢病产品线团队已全面建立完毕并有序推进上市产品的销售推广工作。所有核心管理人员均来自跨国药企及知名内资企业，具备丰富的创新药和相关领域药品推广和商业化经验，深谙中国自身免疫领域、慢病领域药品的学术推广。自 2023 年第二季度起，迈威生物营销中心开始着手肿瘤产品线的筹备，从市场调研、产品策略制定到团队招募、组织建设。在持续吸纳相应专科领域从业人员加入的同时，快速复制风湿免疫产品线、慢病产品线经营过程中优势的管理经验，于 2023 年末建立了包括市场及上市后医学模块、产品推广及售后管理模块在内的肿瘤产品线专岗骨干团队及包括销售及市场准入模块、分销招商模块、运营管理模块、GSP 质量管理模块在内的多产品线共用团队。凭借君迈康®、迈利舒®和迈卫健®三大产品的成功上市，目前已实现风免、慢病、肿瘤三线团队的协同作战体系。各产品线独立负责相应品种的市场推广与销售任务，确保专业性和效率。在涉及交叉领域时，公司适时启动联合推广项目，通过项目的有效执行，促进各产品线之间的紧密协作，共同推动公司业务的发展。

公司深入拓展国内市场，增加商业化销售收入。2024 年度公司营业收入较上年同期增长 7,194.61 万元，同比增长 56.28%，主要系药品销售收入为 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%，其中地舒单抗（骨疾病及肿瘤治疗领域）药品销售收入为 13,896.65 万元，较上年同期 4,208.96 万元增长 9,687.69 万元，同比增长 230.17%。

公司目前已有三款产品实现销售（君迈康®、迈利舒®、迈卫健®），其中迈利舒®于 2023 年 3 月底获批上市，2023 年 4 月 25 日完成首批商业发货；报告期内，迈利舒®新增发货 245,341 支，新增准入医院 1,137 家。截至报告期末，迈利舒®已累计完成发货 329,815 支；共计完成 30 省招标挂网，各省均已完成医保对接；累计准入医院 1,857 家，覆盖药店 3,245 家。迈卫健®于 2024 年 3 月 29 日获批上市，2024 年 5 月 14 日完成首批商业发货。截至报告期末，迈卫健®已累计完成发货 12,530 支；共计完成 28 省招标挂网，各省均已完成医保对接；累计准入医院 75 家，覆盖药店

744 家。报告期内，君迈康®新增发货 48,821 支，新增准入医院 95 家。截至报告期末，君迈康®已累计完成发货 236,438 支；共计完成 27 省招标挂网，各省均已完成医保对接；累计准入医院 319 家，覆盖药店 1,379 家。君迈康®目前的药品上市许可持有人为君实生物，公司及子公司负责产品的市场推广并先行垫付推广费用，截至本报告披露日，公司未收到君实生物 2024 年度结算金额。根据公司与君实生物于 2024 年 4 月签署的补充协议，君实康将不再作为君迈康®的 MAH，由君实生物直接将君迈康®MAH 转让给迈威生物。2025 年 2 月份，迈威生物接受了药品生产许可证核发申请现场检查，预计 2025 年上半年获得药品生产许可证后开展后续 MAH 转让工作。

市场及上市后医学模块主要负责产品定位、医学策略、市场策略、营销活动规划、药物警戒协同及上市后医学研究；销售及市场准入模块主要负责销售渠道及物流、各级准入相关工作及医保等政务工作；产品推广及售后管理模块主要负责学术活动的推广、客户管理和拓展、售后协调及问题处理；分销招商模块主要负责三方推广团队的筛选及甄别、代理商签约及招后管理；运营管理模块主要负责行政管理、人力资源、销售团队效率、员工培训与发展、财务及合规管理；GSP 质量管理模块主要负责 GSP 主体的管理维护、受控仓储运输管理及员工培训。通过内部组织架构设计，在集团管理垂直贯穿的同时，保留了营销中心足够的自主权限，使得所有的营销行为在合规受控的前提下灵活高效。在销售渠道的选择上，将侧重与资质、业内口碑好且与目标医院契合的经销商建立合作。在市场推广方面，将坚持“以患者为中心、为重心”的理念，重视循证医学证据，结合产品特性，以关键临床研究数据为基础，收集与汇总真实世界使用数据，将药品的使用与疗效情况、对不良反应的预防等关键信息传递给市场，进行医生和患者教育，以期增强市场对公司产品的认知，提升医生选择公司产品的信心，使得患者能够长期获益。

### （5）全球商务拓展

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，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、巴基斯坦等其他南亚国家等海外诸多新兴市场及其他“一带一路”沿线国家，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。国际业务部在深耕国际市场近二十年的资深专家的带领下，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。

2024 年 3 月，公司就 9MW0813 与印度制药公司达成供应和商业化协议。根据协议，该印度制药公司获得在印度进口、生产、注册、上市和销售 9MW0813 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。2024 年 8 月，公司就两款地舒单抗注射液 9MW0311(迈利舒®)和 9MW0321(迈卫健®)与巴西制药公司 CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.达成合作协议，该巴西制药公司将负责产品在巴西的注册和商业化。2024 年 10 月，公司与秘鲁市场战略合作伙伴签署授权许可及商业化协议。根据协议，该合作伙伴拥有两款产品在秘鲁市场的独家销售权，迈威生物负责产品的开发、生产及商业化供货；2024 年 12 月，公司与沙特阿拉伯制药公司 TABUK PHARMACEUTICAL MANUFACTURING COMPANY 达成战略合作，TABUK 将负责产品在中东北非地区约定的多个国家的注册和商业化。

同时，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、秘鲁等 5 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 28 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。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合作协议的签署。

截至 2023 年 6 月，与中国签署“一带一路”协议的 152 个国家 GDP 总值为 23 万亿美元，占全球 GDP 比重为 23%。人口总数接近 40 亿，占全球总人口的一半，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，可以实现在新兴市场快速上市。

随着新兴市场及“一带一路”沿线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，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。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，进而更好地推广产品管线。

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。如公司核心管线靶向 Nectin-4 ADC（9MW2821），目前针对尿路上皮癌、宫颈癌、食管癌、乳腺癌等多个适应症正在开展多项临床研究，包括 9MW2821 分别作为单药疗法及联合特瑞普利单抗治疗尿路上皮癌的 III 期试验，9MW2821 单药治疗宫颈癌的 III 期试验，及 9MW2821 作为单药疗法或联合特瑞普利单抗治疗三阴性乳腺癌（TNBC）的 II 期试验；且获得 FDA 授予 3 项“快速通道认定”（FTD）（治疗晚期、复发或转移性食管鳞癌，既往接受过含铂化疗方案治疗失败的复发或转移性宫颈癌和局部晚期或转移性 Nectin-4 阳性三阴性乳腺癌）和 1 项“孤儿药资格认定”（ODD）（治疗食管癌），并两次被 CDE 纳入突破性治疗品种名单，用于治疗既往铂类化疗和 PD-(L)1 抑制剂治疗失败的局部晚期或转移性尿路上皮癌和联合特瑞普利单抗用于治疗既往未经系统治疗的、不可手术切除的局部晚期或转移性尿路上皮癌。9MW2821 四大适应症优秀的临床数据表现，开启了这条管线商务拓展的黄金窗口期，进一步扩大了潜在合作的疾病领域：从年初的泌尿系统肿瘤领域，拓展至消化系统肿瘤领域、妇科肿瘤领域、乳腺癌领域等重要方向。基于这些适应症方面的数据表现，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 IDDC™，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 ADC 领域管线外，公司仍有多款特色创新管线如：全球进度处于第二梯队的靶向 ST2 单抗（9MW1911），系国内首家进入临床，在慢性阻塞性肺疾病（COPD）适应症具有较大市场潜力，目前处于 Ib/IIa 期临床阶段；全球进度处于第一梯队的靶向人白介素-11（IL-11）的单抗（9MW3811），系国内首家进入临床，在肺纤维化疾病（IPF）等领域具有较大市场潜力，已在中、澳、美三地获批开展临床，目前已完成中、澳 I 期临床研究；另有全球进度处于第一梯队的靶向 TMPRSS6 单抗（9MW3011），在真性红细胞增多症、β-地中海贫血等与铁稳态相关的疾病领域有较大治疗潜力，目前除大中华区及东南亚区以外的其他区域已授权 DISC 公司进行开发、生产及商业化，并先后获得美国 FDA 授予“快速通道认定”（FTD）和“孤儿药资格认定”

（ODD）。这些创新管线所针对的适应症，目前均存在极大未满足的临床需求，未来市场潜力巨大。公司商务拓展团队正在积极洽谈，致力于将创新管线优势效应发挥至最大。

2. 主要产品

公司品种以源头创新、自主研发类生物制品为主。截至本报告披露日，公司拥有 16 个处于临床前、临床或上市阶段的核心品种，包括 12 个创新药，4 个生物类似药，专注于肿瘤和年龄相关疾病，如免疫、眼科、骨科等领域。其中，已上市品种 3 个，处于上市许可审评阶段品种 1 个，提交上市许可申请前（pre-NDA）沟通交流会议申请阶段的品种 1 个，处于 III 期关键注册临床阶段品种 2 个，处于其他不同临床前、临床研究阶段品种 9 个。

截至本报告披露日，公司的核心品种研发管线情况如下：



(1) 上市产品

1) 9MW0113

9MW0113 为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（迈威生物项目代码：9MW0113，君实生物项目代码：UBP1211），为修美乐®（通用名：阿达木单抗）的生物类似药。9MW0113 阿达木单抗注射液（君迈康®）是由 CHO 细胞表达的重组全人源单克隆抗体，通过与 TNF-α特异性结合并中和其生物学功能，阻断其与细胞表面 TNF-α受体的相互作用，从而阻断 TNF-α的致炎作用。项目曾获得“十二五”国家“重大新药创制”科技重大专项支持。2022 年 3 月，君迈康®上市申请获得国家药品监督管理局批准，用于治疗类风湿关节炎、强直性

脊柱炎及银屑病的治疗，2022 年 11 月，增加用于治疗克罗恩病、葡萄膜炎、多关节型幼年特发性关节炎、儿童斑块状银屑病、儿童克罗恩病适应症的补充申请获得国家药品监督管理局批准。

该产品的全球商业化由迈威生物承接并管理。其中，国内营销中心由市场及上市后医学模块、销售及市场准入模块、产品推广及售后管理模块、分销招商模块、运营管理模块、GSP 质量管理模块构成，通过构建平台，快速高效地将获批适应症（强直性脊柱炎、类风湿关节炎、银屑病、克罗恩病、葡萄膜炎、多关节型幼年特发性关节炎、儿童斑块状银屑病、儿童克罗恩病适应症）等产品信息传递至各级医疗机构的临床应用中；国际业务由国际商务拓展、国际注册、国际物流等模块和平台组成，快速推进海外商业化进程。

君迈康®的定价原则：依据国家发展和改革委员会等七部委《关于印发推进药品价格改革意见的通知》（发改价格[2015]904 号），阿达木单抗属于“其他药品”，由生产经营者依据生产经营成本和市场供求情况，自主制定价格。同时公司结合医保相关政策、市场同类产品竞争和市场准入机会、企业生产成本及销售规模综合因素制定的君迈康®最高零售价格为 998 元/盒（规格：40mg/0.8mL）。

2023 年 1 月，君迈康®药品补充申请获得批准，在已获批“原液车间一原液生产线”的基础上，在同一生产厂内（苏州众合生物医药科技有限公司）增加“原液车间二原液生产线二”作为本品原液的生产车间和生产线，产品供应于 2023 年第一季度末全面恢复。营销中心在长达半年的供货真空期内，竭力实现了销量的自主控制，全力保障了治疗期内老患者的用药供应。报告期内，君迈康®新增发货 48,821 支，新增准入医院 95 家。截至报告期末，君迈康®已累计完成发货 236,438 支；共计完成 27 省招标挂网，各省均已完成医保对接；累计准入医院 319 家，覆盖药店 1,379 家。君迈康®目前的药品上市许可持有人为君实生物，公司及子公司负责产品的市场推广并先行垫付推广费用，截至本报告披露日，公司未收到君实生物 2024 年度结算金额。根据公司与君实生物于 2024 年 4 月签署的补充协议，君实生物将不再作为君迈康®的 MAH，由君实生物直接将君迈康®MAH 转让给迈威生物。2025 年 2 月，迈威生物接受了药品生产许可证核发申请现场检查，预计上半年获得药品生产许可证后开展后续 MAH 转让工作。迈威生物成为新 MAH 后，将履行药品上市许可持有人义务，并自主决定合作品种在中国大陆及中国大陆以外区域的研发、开发、销售、委托销售、推广、委托推广、招投标、产品供应、上市后研究、药物警戒、审计、商标、召回、赔偿等一切事宜。截至报告期末，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

等国家递交了注册申请文件。公司将持续利用现有的新兴市场的商务网络和拓展能力，快速实现该品种海外市场的合作及注册上市。



## 2) 9MW0311

9MW0311 为重组全人源抗 RANKL 单克隆抗体注射液（60mg），是地舒单抗 Prolia®（普罗力®）的生物类似药，活性成份为抗 RANKL 免疫球蛋白 G2 全人源单克隆抗体。2023 年 3 月 28 日，9MW0311 地舒单抗注射液（迈利舒®）上市申请获得国家药品监督管理局批准，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、非椎体和髌部骨折的风险。后续拟递交补充申请，增加骨折高风险的男性骨质疏松症适应症以及骨折高风险的糖皮质激素诱导的骨质疏松症。

2020 年，原研药普罗力®在中国上市，继 2022 年 11 月博安生物研制的博优倍®上市之后，迈利舒®是全球第 2 款获批上市的普罗力®生物类似药。

地舒单抗是国际上一线广谱类抗骨折风险药物，能够阻断 RANKL 激活破骨细胞及其前体表面的受体 RANK，阻断 RANKL/RANK 相互作用可抑制破骨细胞形成、功能和存活，从而减少骨吸收，增加骨皮质和骨小梁的骨量和强度。地舒单抗可以显著降低患者多个部位的骨折风险，包括椎体、非椎体和髌部骨折的风险。适用于治疗高骨折风险绝经后妇女骨质疏松症；治疗高骨折风险男性骨质疏松症，以增加骨量；治疗高骨折风险男性和女性糖皮质激素诱导的骨质疏松症；治疗接受雄激素剥夺疗法的高骨折风险非转移性前列腺癌男性，以增加骨量；以及治疗接受芳香化酶抑制剂疗法的高骨折风险乳腺癌女性，以增加骨量。预充式注射器以及每 6 个月通过皮下注射给药一次的长效给药方案，能够增加患者自行治疗的便利性及依从性，长程治疗中地舒单抗已被确认为较优的治疗选择，有临床应用 10 年的安全性数据。

地舒单抗最早于 2010 年在美国和欧洲地区获批上市，经过十几年的应用，其安全性和有效性已经得到了临床的充分验证。根据一项长达 10 年的临床研究（FREEDOM+扩展研究）数据，在第 3 年的时候，新发脊椎骨折和髌部骨折风险比安慰剂组下降了 68%和 40%，而连续用药 10 年的受试者腰椎和全髌骨密度相较基线分别增加了 21.7%和 9.2%。此外，该临床研究也证明了地舒

单抗长期应用的整体安全性和安慰剂无异，受试者中的不良事件发生率低，而且在至少长达 10 年的使用过程中，没有检测到受试者体内产生地舒单抗中和抗体。一篇纳入了 10 项研究（共计 5,361 位受试者）的荟萃分析对比了地舒单抗和双膦酸盐对低骨量和骨质疏松患者骨密度和骨折风险的作用，结果表明，相较于双膦酸盐类药物，治疗 12 个月后地舒单抗可显著增加腰椎、髌部和股骨颈的骨密度，并在 24 个月时进一步扩大差异。研究还表明，在 24 个月时，地舒单抗治疗的患者骨质疏松性骨折发生率低于阿仑膦酸钠。

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。

迈利舒®遵循生物类似药相关研究指南，通过系统研究，确证了迈利舒®与参照药在质量、安全性和有效性方面高度相似。迈利舒®于 2024 年 5 月，在 Expert Opinion on Biological Therapy 发表了在中国绝经后妇女的骨质疏松症受试者中评估地舒单抗生物类似药（9MW0311）的有效性、安全性的随机、双盲、安慰剂对照的多中心临床研究结果。研究表明，与安慰剂相比，9MW0311 安全有效地增加了骨质疏松症患者的骨密度，并快速降低骨转换标志物，9MW0311 是中国绝经后骨质疏松症妇女的有效选择。

根据安进公司年报，Prolia®2024 年的销售额为 43.74 亿美元，同比增长 10.8%。在中国，靶向 RANKL 单克隆抗体药物市场预计将快速增长。靶向 RANKL 单克隆抗体骨质疏松症市场规模于 2023 年增加至人民币 7.436 亿元，预计 2032 年将增长至人民币 90.496 亿元，复合年增长率为 32.0%。

迈利舒®于 2023 年 3 月底获批上市，2023 年 4 月 25 日完成首批商业发货；报告期内，迈利舒®新增发货 245,341 支，新增准入医院 1,137 家。截至报告期末，迈利舒®已累计完成发货 329,815 支；共计完成 30 省招标挂网，各省均已完成医保对接；累计准入医院 1,857 家，覆盖药店 3,245 家。2023 年度，迈利舒®已与巴基斯坦制药公司 The Searle Company Limited（Searle）达成许可协议，Searle 将负责相关产品在巴基斯坦的本地灌装、注册和商业化；与埃及市场战略合作公司已签署授权许可及商业化协议；与哥伦比亚制药公司 Laboratorios Legrand S.A（Legrand）达成战略合作，Legrand 将负责产品在哥伦比亚以及厄瓜多尔的注册和商业化；与泰国制药公司 Innobic（亚洲）达成许可和供应协议，在药品检查合作计划（PIC/S）成员国之一的泰国进行相关产品的注册和商业化；与印尼制药公司达成许可及商业化协议，该合作公司获得产品在印尼注册、进口、市

场推广和销售的独家权利。公司将持续利用现有新兴市场的商务网络和拓展能力，快速实现该品种海外市场的合作及注册上市。2024 年 8 月，与巴西制药公司 CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 就地舒单抗注射液达成合作协议，该巴西制药公司将负责产品在巴西的注册和商业化，此次合作代表着公司在拉美区域迈出了坚实的一步，将进一步提升该产品在当地患者中的可及性；10 月与秘鲁市场战略合作伙伴签署授权许可及商业化协议，根据协议，该合作伙伴拥有两款产品在秘鲁市场的独家销售权，迈威生物负责产品的开发、生产及商业化供货；12 月与沙特阿拉伯制药公司 TABUK PHARMACEUTICAL MANUFACTURING COMPANY 达成战略合作，TABUK 将负责产品在中东北非地区约定的多个国家的注册和商业化。截至报告期末，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。



### 3) 9MW0321

9MW0321 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。2024 年 3 月 29 日，9MW0321 地舒单抗注射液（迈卫健®）上市申请获得国家药品监督管理局批准，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 $\geq 45$  kg）的青少年患者，为中国首款获批上市的安加维®生物类似药。公司亦正在推进迈卫健®其他适应症的上市申请工作。

2022 年和 2024 年，公司先后于 International Immunopharmacology 和国际顶级期刊 JAMA Oncology 分别发表了地舒单抗生物类似药的 I 期和 III 期临床研究成果，通过“头对头”的药代动力学比对和实体瘤骨转移患者人群临床有效性比对研究，全面系统地证明了 9MW0321 与原研药在药代动力学、药效动力学、临床有效性和安全性的相似性。

迈卫健®于 2024 年 3 月 29 日获批上市，2024 年 5 月 14 日完成首批商业发货。截至报告期末，迈卫健®已累计完成发货 12,530 支；共计完成 28 省招标挂网，各省均已完成医保对接；累计准入医院 75 家，覆盖药店 744 家。2023 年度，9MW0321 已与巴基斯坦制药公司 Searle 达成许可协议，

Searle 将负责相关产品在巴基斯坦的本地灌装、注册和商业化；与埃及市场战略合作公司已签署授权许可及商业化协议；与哥伦比亚制药公司 Legrand 就地舒单抗注射液在哥伦比亚和厄瓜多尔市场达成战略合作，根据协议，Legrand 将负责该产品在哥伦比亚以及厄瓜多尔的注册和商业化；与泰国制药公司 Innobic（亚洲）达成许可和供应协议，在药品检查合作计划（PIC/S）成员国之一的泰国进行相关产品的注册和商业化。公司将持续利用现有的新兴市场的商务网络和拓展能力，快速实现该品种海外市场的合作及注册上市。2024 年 8 月，与巴西制药公司 CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 就地舒单抗注射液达成合作协议，该巴西制药公司将负责产品在巴西的注册和商业化，此次合作代表着公司在拉美区域迈出了坚实的一步，将进一步提升该产品在当地患者中的可及性；2024 年 10 月与秘鲁市场战略合作伙伴签署授权许可及商业化协议，该合作伙伴拥有两款产品在秘鲁市场的独家销售权，迈威生物负责产品的开发、生产及商业化供货；2024 年 12 月沙特阿拉伯制药公司 TABUK PHARMACEUTICAL MANUFACTURING COMPANY 达成战略合作，TABUK 将负责产品在中东北非地区约定的多个国家的注册和商业化。截至报告期末，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 28 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。

2019 年，原研药安加维®在中国上市，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；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。2024 年安加维®中国销售额约 2.24 亿美元，比 2023 年同比增长 141.7%（来自百济神州定期报告）。

迈卫健®主要竞争优势在于：①作为国内第一个上市的安加维®生物类似药，先发优势明显；②地舒单抗展现了良好的治疗效果，被多个专家共识或治疗指南推荐；③医生和患者对地舒单抗的认可度较高。此外，与临床治疗常用药双膦酸盐类药物相比，地舒单抗有如下优势：①具有靶向性，可通过特异性结合 RANKL 阻断 RANKL/RANK/OPG 信号通路，发挥对骨转移 SREs 防治作用；②临床疗效显著优于双膦酸盐类药物，且对双膦酸盐类药物治疗失败的患者仍有效；③安全性好，不通过肾脏清除，应用地舒单抗的患者更少出现肾毒性的副作用。因此迈卫健®的市场空间较大。



## （2）在研品种

公司多样化的核心在研品种管线分别处于不同研发阶段：

### NDA 阶段品种

#### 1) 8MW0511

8MW0511 为一款注射用重组（酵母分泌型）人血清白蛋白-人粒细胞集落刺激因子（G-CSF）融合蛋白，治疗用生物制品 1 类，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。

中性粒细胞减少症是细胞毒性药物化疗引起的较常见的血液学毒性，有研究表明，65.5%的患者在接受紫杉醇、阿霉素和环磷酰胺等化疗药物治疗时会发生 3 或 4 级中性粒细胞计数降低。发热性中性粒细胞减少症（Febrile Neutropenia, FN）是化疗最受关注的临床并发症，常见导致住院时间延长、广谱抗生素的使用和治疗费用的增加、导致化疗药的减量或化疗延迟，最终影响抗肿瘤治疗疗效；更严重者可导致脓毒症综合征、感染性休克、甚至死亡。因此，预防或治疗中性粒细胞减少症，降低发热性中性粒细胞减少症的发生率，是保证足剂量化疗或剂量密集化疗的根本。

全球范围内，超过 50%的癌症新发病例需要化疗。根据数据显示(J Natl Cancer Cent.2024,4(1)) 2025 年肿瘤新发数预计在 503 万，Lancet Oncology 杂志发表的文章显示，2018 年至 2040 年，每年需要第一疗程化疗的患者人数将从 980 万（对应约 5,000 万个化疗周期）增加到 1,500 万（对应约 7,500 万个化疗周期），即增长 53%。有研究表明，到 2040 年，预计全球超过约 57.7%的癌症患者需要化疗。此外，随着肿瘤基础、转化和临床研究的深入发展，肿瘤治疗的方式及药物的选择更加个体化，新的抗肿瘤治疗药物不断涌现，例如抗体偶联药物（ADC）。ADC 又被称为生物导弹，可以利用抗体的靶向性特征将细胞毒性药物精准搭载到癌细胞，起到精准化疗的效果。然而血液学毒性也是以奥瑞他汀类（如 MMAE、MMAF）、刺孢霉素类、美登素类（如 DM1）作

为“弹头”分子的 ADC 药物的最常见非靶点依赖性剂量限制性毒性。由此可见，预防或治疗中性粒细胞减少症的药物研发仍存在巨大的应用前景。

8MW0511 是新一代长效粒细胞集落刺激因子（G-CSF），应用基因工程技术将高活性 G-CSF 与人血清白蛋白（HSA）融合，是国内首个申请上市的采用白蛋白长效融合技术开发的药物。G-CSF 通过与 HSA 的融合，增加分子量的同时可明显抑制 G-CSF 受体介导的清除作用，能显著延长药物体内半衰期，在临床使用中可以降低给药频率，提高治疗的依从性；同时人血清白蛋白（HSA）是人体血液中的天然成分，利用其作为载体蛋白具有较高的安全性。8MW0511 采用毕赤酵母表达系统，相较于动物细胞表达系统，更具有成本优势；相较于 PEG 化学修饰类长效产品，制备过程避免了复杂的化学修饰反应，生产工艺更加简单，产品均一性更好。

8MW0511 在 2023 年欧洲肿瘤内科学会（ESMO）以壁报形式展示了 III 期临床研究结果：共纳入乳腺癌受试者 496 例，其中 8MW0511 组 331 例，阳性对照组 165 例，以 2:1 的比例随机分配入组。结果显示，8MW0511 有确切的临床疗效，非劣于阳性对照药物津优力®，在整个化疗阶段可以持续有效地降低 4 级中性粒细胞减少的发生率，并能够显著缩短 4 级中性粒细胞减少的持续时间，降低发热性中性粒细胞减少症的发生率。总体安全性与阳性对照组相似，人体用药安全可控，耐受性较好。

除此以外，无论是化疗第 1-4 周期的 4 级中性粒细胞减少发生率、发生 4 级中性粒细胞减少的持续时间，还是发热性中性粒细胞减少症的发生率，8MW0511 组均优于对照组。与对照组相比，8MW0511 组在化疗第 1-4 周期对 4 级中性粒细胞减少症的绝对风险降低了 3.1%、7.0%、4.2%、2.8%，而相对风险降低了 15.6%、68.4%、58.3%、42.0%；8MW0511 组发生发热性中性粒细胞减少症（FN）的相对风险降低了 41.7%。绝对风险降低（Absolute Risk Reduction，ARR）是指试验组与对照组未发生 4 级中性粒细胞减少症的患者百分比的绝对差异；相对风险降低（Relative Risk Reduction，RRR）是指试验组 4 级中性粒细胞减少症的发生风险比对照组降低的相对程度。这些优势提示 8MW0511 较现有长效 G-CSF 竞品品牌的临床优势，以及分子采用人体天然蛋白作为长效化技术手段带来的安全性优势，为未来的商业化竞争奠定了成功基础。

8MW0511 在 III 期临床试验中同时纳入了 FN 风险较高的 TAC（多西他赛、多柔比星、环磷酰胺）三药化疗方案。分层分析结果显示，化疗第 1 周期的 4 级中性粒细胞减少的发生率，8MW0511 组与对照组结果相近且略低于对照组；化疗第 2-4 周期的 4 级中性粒细胞减少发生率，8MW0511 组显著低于对照组。

8MW0511 新药上市许可申请已于 2023 年 12 月获得国家药品监督管理局受理，目前正在审评审批中，已完成药品注册现场核查及 GMP 符合性检查，有望在 2025 年获批上市。

#### **pre-NDA 会议申请阶段品种**

##### **1) 9MW0813**

9MW0813 为一款重组人血管内皮生长因子受体-抗体融合蛋白，治疗用生物制品 3.3 类，适应症：糖尿病性黄斑水肿和新生血管性（湿性）年龄相关性黄斑变性。

9MW0813 是阿柏西普（艾力雅®）的生物类似药，为 VEGFR-1 和 VEGFR-2 胞外区结合域与人免疫球蛋白 Fc 段重组形成的融合蛋白，可与 VEGF-A 和 PlGF 结合，具有与 9MW0211 相同的作用机制，差异在于 9MW0211 与 VEGF-A 结合具有特异性和高亲和力，9MW0813 则可与 VEGF-A 和 PlGF 结合，具有一定的广泛性，在与新生血管相关的眼部疾病治疗中具有一定的互补性。

9MW0813 根据国家药品监督管理局药品审评中心在 2021 年 2 月发布的《生物类似药相似性评价和适应症外推技术指导原则》进行开发，通过多批次工艺比对优化，进行头对头质量研究、结构表征、功能学研究，以及稳定性试验等比对研究，证明了 9MW0813 生产工艺稳定、质量可控，与艾力雅®在药理学上具有高度的一致性。非临床药效学、药代动力学和安全性比对研究结果表明 9MW0813 与艾力雅®相比作用机制相同，体内药效、药代动力学及药物相关毒性相似。公司于 2020 年 9 月获得国家药品监督管理局临床试验许可，I 期研究结果表明，在安全性方面：受试者的耐受性较好，未发生艾力雅®说明书之外的非预期不良反应，未发生抗药抗体阳性；在体内药代动力学方面：9MW0813 和 EYLEA®主要药代动力学参数值相近，血药浓度和主要 PK 参数的结果均支持 9MW0813 和 EYLEA®之间 PK 特征相似；在有效性方面：受试者的视力呈上升趋势，视网膜结构（CRT、病灶面积）均有所改善。9MW0813 于 2024 年 12 月已完成 III 期临床研究，结果表明，在 DME 患者中玻璃体腔内注射 9MW0813 注射液（2mg）和阿柏西普眼内注射溶液（EYLEA®）（2mg）的临床有效性及安全性具有相似性。同时，在 DME 患者中玻璃体腔内注射 9MW0813 注射液（2mg）和阿柏西普眼内注射溶液（EYLEA®）（2mg）的免疫原性、生物标志物和药代动力学特征具有相似性。公司于 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，待收到反馈后，于同年正式提交上市许可申请（NDA）。

2024 年 3 月，公司与印度一家领先的制药公司签订商业化协议。根据该协议，合作公司将获得商业化许可，在南亚最大的医药市场印度商业化销售 9MW0813，并有权向南亚和非洲的其他十个国家非独家出口 9MW0813。根据商业化协议，公司保留 9MW0813 的所有权。我们认为，此

次合作标志着公司在南亚和非洲地区向前迈出了坚实的一步，并提高了公司产品在当地患者群体中的可及性。

### 临床研究阶段品种

#### 1) 9MW2821

9MW2821 为一款采用化学修饰偶联技术且具有自主知识产权的创新型定点抗体偶联药物，是国内同靶点药物中首个开展临床研究的品种，属于治疗用生物制品 1 类，作用靶点为 Nectin-4。适应症：晚期实体瘤，9MW2821 的 WHO INN 通用名为 Bulumtatug Fuvedotin (BFv)。

根据弗若斯特沙利文的数据，全球 ADC 市场具有巨大潜力，2023 年，前五大商业化 ADC 药物的年度销售额均超过 10 亿美元。全球 ADC 市场规模从 2019 年的 28 亿美元迅速增长到 2023 年的 104 亿美元，复合年增长率为 38.4%，预计将继续保持强劲增长势头，从 2023 年起按复合年增长率 30.6% 增长，到 2032 年达到 1,151 亿美元。中国的 ADC 市场自 2020 年首款 ADC（即赫赛莱®）获得国家药监局批准开始增长，预计将从 2023 年的 4 亿美元增长至 2032 年的 174 亿美元，自 2023 年起的复合年增长率为 54.3%。截至 2024 年底，Padcev® 是美国及中国批准的唯一一种靶向 Nectin-4 ADC 药物，在两个司法权区均用于治疗尿路上皮癌及或膀胱癌。2022 年、2023 年以及 2024 年截至 9 月 30 日止 9 个月，Padcev® 的销售额分别为 7.59 亿美元、11.78 亿美元及 18.92 亿美元，2023 年度销售额在全球所有 ADC 药物中排名第四。截至 2024 年底，在全球有 8 种用于治疗实体瘤的靶向 Nectin-4 ADC 候选药物（包括 9MW2821）正在临床开发中。

9MW2821 为公司利用 ADC 药物开发平台开发的创新品种。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 注射入人体后，可与肿瘤细胞表面的 Nectin-4 结合并进入细胞，通过酶解的作用，定向释放细胞毒素，从而实现对肿瘤的精准杀伤。此外，9MW2821 还具有组分均一，纯度较高以及便于产业化等特点。非临床研究表明，9MW2821 具有明确的作用机制，良好的抗肿瘤活性、药代动力学特征、安全药理学特征及毒理学特征。

目前，公司正在针对尿路上皮癌、宫颈癌、食管癌、乳腺癌等适应症开展多项临床研究，现已入组超过 800 例受试者，研究结果显示出具有突出的抗肿瘤活性和较好的安全性。9MW2821 也在多个国际会议上对研究结果进行了介绍：

1) 在 2023 年欧洲肿瘤内科学会（ESMO）年会中以口头报告形式与参会专家针对晚期实体瘤受试者的临床 I/II 期研究数据进行交流（摘要编号：4613；摘要标题：Preliminary results from a

phase I/II study of 9MW2821, an antibody-drug conjugate targeting Nectin-4, in patients with advanced solid tumors) ;

2) 在 2024 年第 55 届美国妇科肿瘤学会 (SGO) 年会中以聚焦全体会议口头报告 (Focused Plenary Oral Presentation) 的形式报告了截至 SGO 摘要投稿时 9MW2821 的 I/II 期宫颈癌队列临床研究数据 (摘要标题: Efficacy and safety of 9MW2821, an antibody-drug conjugate targeting Nectin-4 monotherapy, in patients with recurrent or metastatic cervical cancer: A multicenter, open-label, phase I/II study) ;

3) 在 2024 年美国临床肿瘤学会 (ASCO) 年会中以口头报告形式报告了更新的晚期实体瘤受试者的临床 I/II 期研究数据 (摘要编号: 3013; 摘要标题: 9MW2821, a Nectin-4 antibody-drug conjugate, in patients with advanced solid tumor: Results from a phase 1/2a study) 。

与此同时, 公司也积极参与 2025 年 ASCO, 相关临床数据已经完成投稿。

#### ➤ 尿路上皮癌

根据弗若斯特沙利文的资料, 就临床开发阶段而言, 9MW2821 是中国用于治疗尿路上皮癌的靶向 Nectin-4 ADC 中进展最快的, 在全球靶向 Nectin-4 ADC 中仅次于已经上市的 Padcev®。截至 2024 年 4 月 1 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 8.8m (95%CI:3.81-NR), 中位 OS 为 14.2m (95%CI:10.90-NR)。截至 2025 年 1 月 9 日, 40 例尿路上皮癌一线可肿评受试者中, ORR 为 87.5%, 经确认的 ORR 为 80%, 疾病控制率 (DCR) 为 92.5%。中位无进展生存期 (PFS) 和缓解持续时间 (DOR) 尚未达到。目前, 该适应症已有多项临床研究同步开展。

对于二线及以后单药疗法, 2023 年 12 月公司已正式启动 9MW2821 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, 目前正处于入组阶段, 计划于 2026 年下半年进行中期分析, 并计划于 2027 年根据中期分析结果向国家药品监督管理局递交 NDA 申请。9MW2821 于 2024 年 8 月被国家药品监督管理局药品审评中心纳入突破性治疗品种名单, 用于治疗既往铂类化疗和 PD-(L)1 抑制剂治疗失败的局部晚期或转移性尿路上皮癌。

针对一线疗法, 2024 年 8 月公司已正式启动 9MW2821 联合特瑞普利单抗对比标准化疗一线治疗局部晚期或转移性尿路上皮癌的 III 期临床研究, 目前正处于入组阶段, 计划于 2027 年进行中期分析, 并计划于 2027 年根据中期分析结果向国家药品监督管理局提交联合疗法的 NDA, 于

2028 年完成试验并进行最终分析。针对该适应症，该品种于 2025 年 1 月再度被国家药品监督管理局药品审评中心纳入突破性治疗品种名单。

此外，2024 年 11 月，9MW2821 获得国家药品监督管理局批准，开展联合特瑞普利单抗用于围手术期尿路上皮癌的临床试验，截至本报告披露日，该研究处于临床试验启动准备阶段。

尿路上皮癌（亦称过渡细胞癌）为截止目前最常见类型的膀胱癌，占有膀胱癌约 90%。该等癌症始于膀胱、输尿管及肾盂内部的尿路上皮细胞。尿路上皮癌的全球发病率从 2019 年的 508,200 例增加至 2023 年的 559,600 例，预计 2032 年将进一步增加至 736,800 例。在中国，尿路上皮癌的发病率从 2019 年的 76,300 例增加至 2023 年的 86,300 例，预计 2032 年将进一步增加至 111,100 例。

### ➤ 宫颈癌

9MW2821 是全球同靶点药物中首个在宫颈癌适应症报道临床数据的品种，也是全球首个且唯一一个针对宫颈癌进入关键 III 期临床试验阶段的靶向 Nectin-4 ADC。

9MW2821 于 2024 年 5 月获 FDA 授予“快速通道认定”（FTD）用于治疗既往接受过含铂化疗方案治疗失败的复发或转移性宫颈癌患者。

针对复发或转移性宫颈癌的系统性治疗药物选择和治疗效果较为有限。9MW2821 的 I/II 期临床研究宫颈癌队列纳入含铂双药化疗联合或不联合贝伐珠单抗失败（包括免疫检查点抑制剂治疗失败）、系统性治疗方案不超过 2 线的复发或转移性 Nectin-4 阳性宫颈癌患者。受试者在每 28 天为 1 个周期的第 1 天、第 8 天和第 15 天接受静脉输注 1.25mg/kg 的 9MW2821，直到确认疾病进展、死亡、无法耐受的不良反应或退出研究。

截至目前，该队列中 Nectin-4 阳性表达的检出率为 91.87%，Nectin-4 3+检出率为 73.98%。53 名可评估疗效的患者中，受试者既往均接受过含铂双药化疗，51%受试者既往接受过贝伐珠单抗治疗，58%受试者既往接受过免疫检查点抑制剂治疗。ORR 和 DCR 分别为 35.8%（95%CI:23.14%-50.20%）和 81.1%（95%CI:68.03%-90.56%），中位 PFS 为 3.9m（95%CI:3.75-5.68）、中位 DOR 为 7.2 个月（95%CI:2.07-NR），OS 尚未达到，12 个月的 OS 率为 74.6%（95%CI:55.09%-86.58%）。Nectin-4 3+的患者中，ORR 为 43.6%（95%CI:27.81%-60.38%）。上述研究结果表明，9MW2821 在宫颈癌患者中具有积极的治疗效果。

对于二线及以后的单药疗法，2024 年 9 月公司已正式启动 9MW2821 治疗含铂化疗失败的复发或转移性宫颈癌的 III 期临床研究，目前处于入组阶段；预计将于 2026 年下半年进行中期分析，

并计划于 2027 年根据中期分析结果向国家药品监督管理局递交 NDA 申请，于同年完成临床试验并进行最终分析。

针对一线联合疗法，9MW2821 于 2024 年 11 月获国家药品监督管理局批准开展联合其他抗肿瘤药物用于治疗晚期实体瘤临床试验，公司将推进 9MW2821 联合其他抗肿瘤疗法治疗晚期妇科恶性肿瘤（包括宫颈癌）的 Ib/II 期临床试验，截至本报告披露日，公司正在准备启动相应临床研究，计划于 2026 年下半年完成；随后计划启动联合疗法的 III 期临床试验。

宫颈癌前病变被称为宫颈上皮内瘤变，如果不及时治疗，有可能发展成宫颈癌。宫颈上皮内瘤变分为低级别和高级别。对于高级别宫颈上皮内瘤变，如果不治疗，这些病变在 10 到 15 年内发展为浸润性鳞状细胞癌或腺癌的风险较高。鳞状细胞癌源于子宫颈内壁的鳞状细胞，而腺癌则源于腺细胞。晚期或复发性宫颈癌病例通常采用化疗，通常与手术或放疗相结合。目前，以铂为基础的方案，尤其是使用顺铂的方案是标准方案，既可作为单药疗法，也可与其他化疗药物联合使用。

全球宫颈癌发病率从 2019 年的 580,400 例增加至 2023 年的 639,700 例，预计 2032 年将进一步增长至 692,100 例。在中国，宫颈癌发病率从 2019 年的 146,200 例增长至 2023 年的 151,600 例，预计 2032 年将进一步增长至 159,800 例。

#### ➤ 食管癌

9MW2821 是全球同靶点药物中首个在食管癌适应症报道临床数据的品种。

9MW2821 于 2024 年 2 月获 FDA 授予“快速通道认定”（FTD）用于治疗晚期、复发性或转移性食管鳞状细胞癌；于 2024 年 4 月获 FDA 授予“孤儿药资格认定”（ODD）用于治疗食管癌。

截至 2024 年 4 月 1 日，9MW2821 在 II 期临床 1.25mg/kg 剂量组下，单药治疗并完成至少一次肿评的 39 例晚期食管癌患者中 37 例接受过化疗及免疫治疗，ORR 和 DCR 分别为 23.1%（95%CI:11.13%-39.33%）和 69.2%（95%CI:52.43%-82.98%），PFS 为 3.9m（95%CI:3.12-6.67），OS 为 8.2m（95%CI:6.18-NR）。相比于现有疗法及同靶点产品 Padcev®（ORR 18.2%，DCR 45.5%，PFS 2.10m，OS 7.39m），9MW2821 在食管癌治疗中表现出了较大潜力和优势。

目前，免疫联合化疗是标准一线疗法，治疗失败后的系统性治疗药物选择空间和治疗效果较为有限。对于二线及以后的单药疗法，公司将继续评估 II 期食管癌队列的长期疗效数据；同时，针对一线联合疗法，9MW2821 于 2024 年 11 月获批联合其他抗肿瘤药物用于治疗晚期实体瘤临床研究，公司正在准备启动相应临床研究，预计 2026 年下半年完成该试验。此后公司可能启动联合疗法的 III 期临床试验。

食管癌是全球患病率最高的癌症之一，它源自食道内壁细胞。肿瘤的表现因产生癌细胞的食管壁的层次而有所不同。食管癌主要有两种类型，根据其起源细胞进行分类。食管鳞状细胞癌主要发生在发展中国家，由食管内壁的鳞状细胞产生。食管腺癌在发达国家更为常见，由腺细胞发展而来，通常位于食管下段。中国约 90% 的食管癌病理类型为食管鳞状细胞癌。

全球食管癌发病率从 2019 年的 470,500 例增长至 2023 年的 525,500 例，预计 2032 年将进一步增长至 660,700 例。在中国，食管癌的发病率从 2019 年的 204,600 例增长至 2023 年的 231,000 例，预计 2032 年将进一步增长至 293,900 例。

### ➤ 三阴性乳腺癌

根据弗若斯特沙利文的资料，公司是全球首家刊发靶向 Nectin-4 ADC 对三阴性乳腺癌的疗效数据的公司。

9MW2821 已于 2024 年 7 月 12 日获 FDA 授予“快速通道认定”（FTD）用于治疗局部晚期或转移性 Nectin-4 阳性三阴性乳腺癌（TNBC）。并于 2024 年 7 月 15 日获国家药品监督管理局批准，开展单药或联合 PD-1 抑制剂治疗三阴性乳腺癌（TNBC）的 II 期临床试验。

截至 2024 年 4 月 1 日，9MW2821 在 II 期临床 1.25mg/kg 剂量组下，单药治疗并完成至少一次肿评的 20 例晚期三阴性乳腺癌患者的 ORR 和 DCR 分别为 50.0%（95%CI:27.20%-72.80%）和 80.0%（95%CI:56.34%-94.27%），PFS 为 5.9m（95%CI:2.69-6.93），OS 尚未达到。相比于现有疗法及同靶点产品 Padcev®（ORR 19%，PFS 3.52m，OS 12.91m），9MW2821 在三阴性乳腺癌的治疗中展现出了较大潜力和优势。目前，ADC 治疗失败后的系统性治疗药物选择较为有限，公司已正式启动一项 II 期临床研究，现处于入组阶段，其中队列 A 受试者需既往接受过紫杉类/蒽环类药物和以拓扑异构酶抑制剂为载体的抗体偶联药物治疗。对于既往经以拓扑异构酶抑制剂为载体的抗体偶联药物治疗失败的局部晚期或转移性三阴性乳腺癌，CSCO（中国临床肿瘤学会 Chinese Society of Clinical Oncology）指南无推荐治疗方案，只可选择化疗和临床研究；NCCN®（美国国家综合癌症网络，National Comprehensive Cancer Network）指南也只推荐化疗或根据生物标志物选择靶向治疗，但靶向治疗相关的生物标志物异常在乳腺癌发生率极低，这些患者的治疗选择仍以化疗为主。目前拓扑异构酶抑制剂为载体的 ADC 已经成为国内外后线治疗的首选，相关一线治疗、新辅助治疗、辅助治疗临床试验也正在开展，有望在未来五年内获批。

在美国，2022 年 7 月，FDA 就 9MW2821 用于治疗 Nectin-4 阳性转移性实体瘤的 I 期临床试验签发临床默示许可通知书。2024 年 12 月，公司向 FDA 递交了 9MW2821 作为单药疗法治疗对以拓扑异构酶抑制剂为载体的 ADC 耐药的三阴性乳腺癌患者的修订方案。截至本报告披露日，

正在开展在美国启动 9MW2821 作为单药疗法治疗对以拓扑异构酶为载药的 ADC 耐药的三阴性乳腺癌患者的桥接 Ib 期研究的准备工作，并计划开展作为单药疗法治疗对以拓扑异构酶抑制剂为载药的 ADC 耐药的三阴性乳腺癌患者的全球多中心 II 期或 III 期临床试验。

三阴性乳腺癌是指雌激素受体（ER）、孕激素受体（PR）及人类表皮生长因子受体 2（HER2）均为阴性的一种乳癌。三阴性乳腺癌约占全球所有乳癌病例的 15%至 20%，由于缺乏特定的治疗靶点，通常被认为是恶性程度最高的一种亚型。三阴性乳腺癌通常更多在较年轻及绝经前的妇女中被诊断出来。

三阴性乳腺癌的全球发病率从 2019 年的 320,100 例增加至 2023 年的 361,200 例，预计 2032 年将进一步增加至 479,400 例。在中国，三阴性乳腺癌的发病率从 2019 年的 49,500 例增加至 2023 年的 54,800 例，预计 2032 年将进一步增加至 65,400 例。

## 2) 9MW0211

9MW0211 为一款抗 VEGF 靶点单克隆抗体，属于治疗用生物制品 1 类新药，适应症：新生血管性（湿性）年龄相关性黄斑变性。公司基于兔源单克隆抗体作为母本进行人源化改构后获得该抗体序列，拥有创新的结合表位，是目前为止全球同类产品中唯一一个兔抗来源的人源化单抗。

已有研究数据表明，与传统鼠源单抗相比，兔源单抗具备更高的亲和力和更低的免疫原性。已完成的临床 Ia、Ib 期研究结果初步表明玻璃体内注射 9MW0211 对改善新生血管性（湿性）年龄相关性黄斑变性患者的视力有初步疗效。在 I 期试验中，在接受 1.0mg 剂量水平的 9MW0211 治疗的患者组中，超过 66.67%的患者在给药后 12 个月的最佳矫正视力改善超过 15 个字母，远远优于其他两种主要商业化竞争产品的 30-40%。给药后 12 个月的最佳矫正视力改善  $17.44 \pm 3.88$  个字母，与其他两种商业化产品的不同临床试验相比有显著提高，这两种商业化产品的改善幅度分别为  $7.2 \pm 13.3$  至  $12.7 \pm 12.2$  个字母及  $7.6 \pm 12.6$  至  $10.9 \pm 13.77$  个字母。目前正开展一项临床 II/III 期融合研究，在更大样本量中进一步确证药物疗效和安全性，截至本报告披露日，9MW0211 项目的 II/III 期临床研究已完成所有受试者的入组，处于受试者随访阶段，计划于 2025 年底前完成。

## 3) 9MW1911

9MW1911 为一款基于高效 B 淋巴细胞筛选平台自主研发的创新单克隆抗体，属于治疗用生物制品 1 类，其作用靶点为 ST2，适应症：慢性阻塞性肺疾病、哮喘和特应性皮炎等。

白细胞介素-33（IL-33）/ST2 信号通路在各种炎症反应中起着重要作用，包括慢性阻塞性肺疾病（COPD）。白介素 33(IL-33)，是 IL-1 细胞因子家族的成员，是一种在组织损伤和炎症过程中释放的细胞因子，主要在组织和免疫细胞中表达，通过与 ST2 及 IL-1RAcP 组成的异二聚体受

体结合在靶细胞上发挥作用，随后激活细胞内的信号通路。ST2 受体又称 IL-33 受体，在激活后可激活下游蛋白质，并介导对细胞因子 IL-33 的反应。IL33/ST2 通路与多种炎症疾病的发生和进展密切相关，在临床上已被证明是一个有效治疗炎症/过敏反应的靶点，且 IL33/ST2 通路是赛诺菲已上市药品 Dupilumab（度普利尤单抗注射液，达必妥®）所针对的 IL-4/IL-13 信号传导通路的上游通路，相比之下具有更广泛的药理作用。

度普利尤单抗是一种靶向 IL-4Ra 的抗体，已在美国、欧洲和中国获批由赛诺菲销售。度普利尤单抗和靶向 ST2/IL-33 通路的药物适用人群不同，与度普利尤单抗相比，9MW1911 具有更广泛的药理学特征。度普利尤单抗在 COPD 中显示出积极的进展，适用于 COPD 的 2 型炎症患者（血液嗜酸性粒细胞 $\geq 300$  个细胞/ $\mu\text{L}$  的患者），且不会限制人群戒烟。然而，从流行病学角度来看，COPD 的主要特征是嗜酸性粒细胞计数低于 300 个细胞/ $\mu\text{L}$  的患者。在一项分析 COPD 患者嗜酸性粒细胞水平的研究中，COPD 患者总数中仅约 31% 的患者的嗜酸性粒细胞计数 $\geq 300$  个细胞/ $\mu\text{L}$ （Casanova C, Celli BR, De-Torres JP, Martinez-Gonzalez C, Cosio BG, Pinto-Plata V, et al. Prevalence of persistent blood eosinophilia: relation to outcomes in patients with copd. Eur Respir J. 2017 Nov;50(5).）。同样，Thymic Stromal Lymphopoietin（TSLP）抗体的初步结果表明 TSLP 抗体在嗜酸性粒细胞水平高的患者人群中也有效。与度普利尤单抗及靶向 TSLP 抗体相比，靶向 ST2/IL-33 通路的药物不会限制嗜酸性粒细胞计数，这表明 9MW1911 的人群更广泛。随着对疾病和通路研究日益深入，确认阻断 IL33/ST2 通路改善 COPD 炎症上有积极的疗效，在降低急性发作、入院、死亡等不利健康风险控制方面有贡献。

临床前研究表明 9MW1911 在分子水平上，表现出与重组人 ST2 具有高亲和力，同时可以高效阻断 IL-33 与 ST2 的结合，抑制 NF- $\kappa\text{B}$  和 MAPK 信号通路的活化，进而抑制 Th2 细胞因子的产生；在细胞学水平上，9MW1911 可以抑制重组人 IL-33 促进 KU812 细胞生成 IL-5 的活性，表现出阻断 IL-33/ST2 信号通路的作用；种属交叉试验显示，9MW1911 可以特异性结合人和食蟹猴 ST2，与大鼠、小鼠 ST2 不结合；非临床研究显示该品种动物体内作用机制清晰明确，与 ST2 特异性结合后，能够阻断细胞因子 IL-33 对 ST2 介导的信号通路的激活，抑制炎症反应的发生，可以在动物体内有效抑制致敏原诱导的气道、皮肤的炎症反应，具有良好的药代动力学特性，从而实现对多种自身免疫性疾病的治疗。

根据弗若斯特沙利文的资料，目前全球尚无以 ST2 或其配体 IL-33 为靶点的抗体药物上市，国内相同靶点的品种仍处于早期研究阶段。9MW1911 为国内首款自主研发靶向非 Th2 通路的大分子药物，在中国的临床开发阶段进展最快，公司分别于 2022 年 10 月和 2023 年 6 月在中国完成

针对健康受试者的两项 I 期临床试验，共计招募健康受试者 76 例，试验结果显示健康受试者注射方案规定剂量的 9MW1911 后，安全且耐受性良好。公司于 2023 年 5 月启动针对慢性阻塞性肺疾病（COPD）患者的 Ib/IIa 期临床试验，现已完成方案规定的全部 80 例受试者入组，处于受试者随访阶段，并预期于 2025 年下半年完成受试者随访。阶段性研究结果提示，患者的 AECOPD（慢性阻塞性肺疾病的急性加重期，Acute Exacerbation of Chronic Obstructive Pulmonary Disease）发生率有下降的趋势，初步提示了 9MW1911 品种的有效性。公司力争于 2025 年披露研究数据。公司目前正在准备更大样本量患者更长观察周期的有效性和安全性的 IIb 期临床试验，以在更长的观察期内研究 9MW1911 在更大范围 COPD 患者身上的疗效和安全，预期最早于 2027 年下半年完成所有受试者随访。IIb 期临床试验取得积极的结果后，我们计划推进针对慢性阻塞性肺疾病患者的 III 期临床试验，以观察安全性、有效性和免疫原性。

公司也在积极探索除 COPD 外的其他呼吸领域的开发可能。此外，另有多个疾病如心衰、肾病等，可溶性 ST2 累积可作为疾病标志物，为 9MW1911 未来开发此类适应症提供了科学依据及可能，同时亦体现靶向 ST2 的抗体相较于靶向 IL33 抗体独特优异之处。慢性阻塞性肺疾病已成为与高血压、糖尿病“等量看齐”的慢性疾病、全球第三大疾病死因，全球患病率为 10.3%。据“中国肺健康研究”调查数据显示，目前我国 40 岁以上人群慢阻肺患病率已上升至 13.7%。在中国，COPD 的患病人数从 2019 年的 1.04 亿人增加到 2023 年的 1.07 亿人，受各项风险因素及人口老龄化的影响，预计 COPD 的发病率将在未来数十年内上升且预计患病人数将于 2032 年达 1.11 亿人次，为全球经济和社会带来重大负担。根据 Precedence Research 报告显示，据估计，2032 年 COPD 市场规模或将达到 600 亿美元，其中中国市场也将超过 300 亿元。

截至本报告披露日，IL-4 受体单克隆抗体度普利尤单抗是唯一获批的 COPD 生物制剂，其他处于后期阶段的疗法包括 TSLP、IL-4 受体和 IL-5/IL-5R 受体单克隆抗体。这些治疗针对 Th2 炎症通路表型，占 COPD 患者总数的 20%至 40%，然而，截至同日，全球范围内尚无针对非 Th2 通路表型 COPD 的生物疗法获批，表明这一领域存在显著的临床需求和市场潜力。根据弗若斯特沙利文的资料，9MW1911 是国内首款自主研发的靶向非 Th2 通路的大分子药物，在中国的临床开发进展最快。此外，初步研究表明，IL33/ST2 信号通路对于治疗并无区分炎症通路表型的 COPD 有效，意味着其同时涵盖 2 型及非 2 型 COPD 人群。这表明，在当前治疗方案下，靶向 IL33/ST2 信号通路的药物有望满足未被满足的患者需求。此外，约 70%的 COPD 患者曾有吸烟史，以这一类人群为主要研究对象开展靶向 COPD 中 IL33/ST2 信号通路的药物的临床研究，结果表明 9MW1911 具有覆盖更广泛的 COPD 患者的巨大潜力。

截至 2024 年 12 月，中国有三种用于治疗 COPD 及／或哮喘的靶向 ST2 候选药物（包括 9MW1911）正在临床开发中。

目前赛诺菲、阿斯利康和罗氏三大跨国药企均针对该通路的抑制剂在进行 COPD 的 III 期临床试验。赛诺菲依据多年累积的开发经验，扩展非囊性纤维化支气管扩张的 II 期临床概念验证，预示该项目在呼吸领域会有重点部署，推测开发前景不亚于已上市 Dupilumab。

#### 4) 1MW5011 (RP901)

1MW5011 是一款骨关节炎 OA（osteoarthritis, OA）治疗领域潜在 First-in-class、具有自主知识产权的小分子药物。属于化学药品 1 类，适应症：骨关节炎等。

有研究发现，N-丁酰基氨基葡萄糖是氨基葡萄糖（GlcN）的 N-丁酰基化形式，能促进牛软骨细胞增殖和蛋白多糖的合成，而 GlcN 却表现出抑制作用；类似的相较于 GlcN，N-丁酰基氨基葡萄糖上调了人 OA 软骨细胞的基因表达。此外，N-丁酰基氨基葡萄糖可以提高大鼠软骨细胞的 COL2 的 mRNA 表达水平；在破坏性关节炎大鼠模型中，N-丁酰基氨基葡萄糖显著保留了软骨下骨质结构。体外和体内多项研究提示了 N-丁酰基氨基葡萄糖具有作为 OA 治疗药物的潜质，但因其生物利用度较低，且在体内清除较快，限制了其成药潜力。

1MW5011 是以氨基葡萄糖（GlcN）为起点进行化学结构改造产生的全新化合物，该化合物通过在体内快速转化成 N-丁酰基氨基葡萄糖（GlcNBu）发挥骨保护和对骨关节炎的改善/治疗作用。GlcNBu 对牛软骨细胞增殖和蛋白多糖合成具有显著的促进作用，可增加大鼠软骨细胞 II 型胶原的表达；用源于 OA 患者及健康受试者的关节软骨进行的研究表明，GlcNBu 可明显促进软骨细胞合成代谢，抑制软骨细胞分解代谢。临床前药效研究结果表明其具有明确的骨保护和骨关节炎改善作用；临床前药代动力学研究结果表明 1MW5011 在大鼠和猴中具有较高的口服生物利用度，采用同位素标记手段研究表明 1MW5011 在骨关节靶器官有良好分布；临床前安全性及 I 期临床实验结果表明 1MW5011 具有良好的安全性。1MW5011 于 2021 年 2 月 3 日获得国家药品监督管理局审评中心临床默示许可，2021 年 9 月 15 日完成 I 期临床单次给药剂量递增研究，2022 年 8 月 12 日完成食物影响及多次给药试验，研究结果表明健康成年受试者单次空腹给药 1MW5011 在 300mg 至 4,000mg 剂量范围内具有良好的安全性及耐受性。空腹及餐后给药的安全性数据相似，表明进食不影响 1MW5011 的安全性。2024 年 3 月 26 日在临床试验公示平台登记 RP901 片治疗膝骨关节炎的 II 期临床研究，并于 2024 年 7 月 18 日完成首例受试者给药，截至本报告披露日，该研究处于入组阶段，预计该试验将于 2028 年完成。

骨关节炎（osteoarthritis, OA）指由多种因素引起关节软骨纤维化、皲裂、溃疡、脱失而导致的以关节疼痛为主要症状的退行性疾病。病因尚不明确，其发生与年龄、肥胖、炎症、创伤及遗传因素等有关。病理特点为关节软骨变性破坏、软骨下骨硬化或囊性变、关节边缘骨质增生、滑膜病变、关节囊挛缩、韧带松弛或挛缩、肌肉萎缩无力等。OA 是一种严重影响患者生活质量的关节疾病，已成为第四大致残性疾病，给患者、家庭和社会造成巨大的经济负担。目前，全球已有超过 3 亿的 OA 患者，而我国 40 岁以上人群原发性 OA 的总体患病率已高达 46.3%。而且，随着我国人口老龄化程度的不断加剧，骨关节炎的患病率有逐渐上升的趋势，且随着年龄的增长而逐步递增，中国骨关节炎诊疗指南（2024 版）提示：40 岁以上人群发病率 10.0%-17.0%，60 岁以上发病率约 50.0%，而 75 岁以上人群中，发病率高达 80.0%。

OA 的治疗目的是缓解疼痛，延缓疾病进展，矫正畸形，改善或恢复关节功能，提高患者生活质量，但至今尚无满意的治疗方法。临床治疗已经成为重要的医疗实践工作，患者接受着各种方式的治疗。除基础治疗和手术治疗外，几十年来 OA 治疗的药物选择没有明显进展，主要药物有对乙酰氨基酚、NSAIDs（局部和口服）和阿片类药物。然而对乙酰氨基酚和阿片类药物的有益作用是有限的；而 NSAIDs 和阿片类药物因其副作用不适用于许多 OA 患者；关节内治疗（如糖皮质激素）往往效应短暂；氨基葡萄糖等被视为具有缓解临床症状和一定程度的改善病情作用，但由于缺乏高质量的研究证据而饱受争议。总之，现有治疗 OA 的药物主要用于改善或缓解症状以提高患者的生活质量，但是这类药物不能改变 OA 疾病的自然进程，且有很多患者由于各种原因未能得到及时有效的治疗，致使病情迁延，最终致残。

自上世纪 90 年代以来，随着对 OA 研究的进展，人们已不满足于仅限于控制症状的治疗，而是更倾向于发掘延缓或阻止 OA 病变发展，以及有可能修复 OA 病变的药物和方法。改善病情药物（Disease-modifying osteoarthritis drugs, DMOADs）是一类期望作用于 OA 关键组织以阻止结构进展从而改善症状的药物。一些潜在治疗方法正在研究中，但许多研究表现出结构改善转化为症状改善的不确定性，截至目前尚无 DMOADs 获得全球主流市场批准。广大医生和患者亟需能阻止 OA 病变发展乃至修复 OA 病变的药物被开发，以满足临床需求。

2024 年 7 月泰康生物与润佳（苏州）医药科技有限公司就润佳医药在研品种 RP901 项目签署《许可协议》。根据许可协议，润佳医药许可泰康生物在大中华区域（包括中国大陆、香港、澳门和台湾）内研究、开发（包括通过合同研究组织研究或开发）、注册、商业化以及销售 RP901 项目及伴随诊断（仅为使用许可产品之目的开发）的权益。

## 5) 6MW3211

6MW3211 为一款创新人源化双特异抗体，治疗用生物制品 1 类，作用靶点为 CD47 和 PD-L1，适应症：晚期恶性肿瘤、恶性血液病（急性髓细胞白血病、骨髓增生异常综合征）。

6MW3211 是共轻链结构，采用差异化的亲和力设计，以确保优先结合到表达 PD-L1 的肿瘤细胞，并在此基础上发挥 CD47 抗体臂的阻断作用，同时活化 T 细胞及巨噬细胞的抗肿瘤作用。动物体内抗肿瘤药效学研究显示，在 CD47 敏感的淋巴瘤及 CD47 与 PD-L1 双阳性的实体瘤动物模型中均观察到明确的肿瘤抑制活性。

目前全球尚无以 CD47 为靶点的单抗或双抗等药物上市。6MW3211 于 2021 年 7 月和 8 月先后获得中国国家药品监督管理局和美国 FDA 临床试验许可，截至本报告披露日，正在进行晚期恶性肿瘤患者中的安全性、耐受性、PK/PD、免疫原性及初步有效性的中美国际多中心 I/II 期临床研究，以及公司于 2022 年 4 月开始陆续开展的血液瘤（AML 和 MDS）单药及联合的 Ib 期和肺癌、淋巴瘤、肾癌适应症的 II 期临床研究均完成了受试者随访，处于数据整理总结阶段。

#### 6) 7MW3711

7MW3711 是基于新型抗体偶联技术平台 IDDC™ 开发的一款靶向 B7-H3 的抗体偶联新药，治疗用生物制品 1 类，已提交结构、方法等专利申请，适应症：晚期恶性实体瘤。B7-H3 靶点属于 B7 配体家族成员，在多数癌症类型中都会过度表达，但是在正常组织中低水平表达。在恶性组织中 B7-H3 抑制肿瘤抗原特异性免疫反应从而产生原生效应（protumorigenic effect）。此外，B7-H3 有促进迁移和侵袭、血管生成、化疗耐药、内皮细胞向间充质细胞转化以及影响肿瘤细胞代谢等作用。根据弗若斯特沙利文的资料，预计首款 B7-H3 ADC 将于 2027 年获批。预计 2027 年全球 B7-H3 ADC 市场规模将为 3 亿美元，预计到 2032 年将增至 55 亿美元，2027 年至 2032 年的复合年增长率为 74.2%。

7MW3711 注射人体内后，可与肿瘤细胞表面的抗原结合进入肿瘤细胞，通过特定酶解作用，定向释放小分子，从而实现对肿瘤的精准杀伤。从靶点表达和分布来看，针对 B7H3 的 ADC 药物有潜力应用于有显著未满足临床需求的肺癌、肉瘤、前列腺癌、头颈癌、食管癌等，具有广阔的市场前景。

7MW3711 具有结构稳定，组分均一，纯度高，易于产业化放大等特点。其采用喜树碱类新型毒素分子，相较国内外同类型药物，该分子具有比 DXd 更强的抗肿瘤活性，在多种动物肿瘤模型中均显示出更好的肿瘤杀伤作用。7MW3711 采用桥联定点偶联，具有均一的药物抗体比，DAR 值为 4，比竞品具有更优的稳定性和一致性，且小分子药物通过肿瘤组织蛋白酶水解释放，更进一步增强了在人体内的稳定性。在食蟹猴等动物安全性评价模型中，7MW3711 显示具有良好的药

物安全性及药代特性。

注射用 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 FDA 许可，并于 2024 年 7 月获 FDA 授予“孤儿药资格认定”（ODD），用于治疗小细胞肺癌。公司分别于 2023 年 8 月及 2023 年 9 月启动两项临床研究：一项名为“评估 7MW3711 单药或联合治疗在晚期实体瘤患者中的安全性、耐受性、药代动力学特征和初步疗效的 I/II 期临床研究”，该研究以复旦大学肿瘤医院为牵头单位，进行剂量探索以及多个适应症的疗效探索，现处于临床研究入组阶段，计划 2026 年上半年完成该研究；另一项名为“评估 7MW3711 在晚期实体瘤患者中的安全性、耐受性、药代动力学特征和初步疗效的 I/II 期临床研究”，该研究以上海胸科医院为牵头单位，亦处于临床研究入组阶段，计划 2026 年上半年完成该研究。与此同时，公司也积极参与 2025 年 ASCO，针对晚期实体瘤受试者的部分临床研究数据已完成投稿。

2025 年 1 月，7MW3711 联合特瑞普利单抗，联合或不联合其他化疗药物用于晚期实体瘤受试者的 Ib/II 期联合疗法临床试验的 IND 申请已获国家药品监督管理局受理。公司计划于 2025 年二季度启动两项 I/II 期联合临床试验，分别为 7MW3711 联合特瑞普利单抗在晚期实体瘤受试者中的 I/II 期试验及 7MW3711 联合特瑞普利单抗联合顺铂在广泛期小细胞肺癌受试者中的 I/II 期试验。

#### 7) 9MW1411

9MW1411 为一款创新单克隆抗体，治疗用生物制品 1 类，作用靶点为金黄色葡萄球菌（金葡菌） $\alpha$ -toxin 毒素，适应症：金黄色葡萄球菌感染。

9MW1411 是公司利用自动化高通量杂交瘤抗体分子发现平台技术开发的一款单克隆抗体，对通过  $\alpha$ -toxin 免疫小鼠获得的鼠源单抗进行高通量筛选，抗体工程技术人源化改造和成药性优化及 PTM 热点去除，获得具有成药性的创新抗体。

9MW1411 于 2021 年 1 月获得国家药品监督管理局临床试验默示许可，I 期临床研究于 2021 年 8 月在复旦大学附属华山医院完成。研究结果表明，单剂静脉输注 9MW1411 在 200mg 至 5,000mg 剂量范围内安全且耐受，主要药代动力学参数呈线性比例 PK 特征，各剂量组间清除率基本恒定。目前已启动 II 期临床研究，正处于受试者入组阶段。

#### 8) 9MW3811

9MW3811 是一款公司自主研发、拥有自主知识产权的靶向人白介素-11（IL-11）的人源化单克隆抗体，属于治疗用生物制品 1 类。已获批适应症包括晚期恶性肿瘤和特发性肺纤维化。

9MW3811 是一款高亲和力、强中和活性的功能抗体，抗体亚型为 IgG1 LALA。9MW3811 通过高亲和力结合 IL-11，有效阻断 IL-11/IL-11Ra 介导的下游信号通路，从而干预相关信号通路的异常激活导致的病理进程，达到治疗相关疾病的效果。9MW3811 采用 LALA 修饰技术能够消除其与多种 Fc 受体（FcγRs）的结合，降低与细胞表面 Fc 受体结合后 Fc 介导的可能毒性风险。有研究认为，这种修饰在临床应用中显示出了其独特优势，不仅降低了 FcγR 的结合的毒性风险，还有助于抗体通过减少肝脏代谢，保持较长的半衰期，9MW3811 临床数据也证实了其在人体内长半衰期的特点。

9MW3811 在临床前多种肺纤维化模型中表现出显著的治疗效果。它能够显著降低纤维化小鼠的肺纤维化面积、减少肺胶原含量，并改善肺功能，因此有望成为治疗肺纤维化相关疾病的有效药物。并且，9MW3811 在一些纤维化相关的其他适应症上也获得了积极的动物药效结果，例如瘢痕生长抑制、子宫内膜异常出血等，进一步拓展了未来在纤维化相关疾病上应用的可能空间。

在抗肿瘤治疗方面，9MW3811 在多种肺腺癌动物模型中表现出良好的治疗效果，同时在多种小鼠肝癌和结直肠癌模型中表现出与 aPD-1 抗体联合应用的治疗优势。深入机制分析发现，9MW3811 可以促进 CD8+T 细胞浸润，并延缓 aPD-1 治疗引起的 T 细胞耗竭，从而达到对肿瘤持续高效的抑制效果，提示在改善 PD-1 抑制剂临床耐药上存在极大的临床获益可能性。

9MW3811 注射液已在全球范围内获得多项重要批准，并在澳洲和中国开展了基于健康人的 I 期临床试验。2023 年 12 月完成澳洲基于健康人的 I 期临床试验，2024 年 5 月完成国内基于健康人的 I 期临床试验，两个临床试验都证明了 9MW3811 有非常好的安全性。研发阶段处于全球第一梯队。

## 9) 9MW3011

9MW3011 为一款由全资子公司迈威(美国)自主研发的重组人源化抗 TMPRSS6 单克隆抗体，治疗用生物制品 1 类。其靶点主要表达在肝细胞膜表面，9MW3011 单抗可通过特异性地与 TMPRSS6 结合，上调肝细胞表达铁调素（Hepcidin）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 的研发阶段目前处于全球第一梯队。

铁调素（hepcidin）是调节机体铁稳态的核心激素，通过与其受体 ferroportin 结合，促进其细胞内吞和降解，减少肠道对铁的吸收及巨噬细胞和肝细胞中储存铁的释放，达到控制血液中铁水平的效果。作用靶点 TMPRSS6 是一种 II 型跨膜丝氨酸蛋白酶，由 TMPRSS6 基因编码，主要在肝脏表达，是 hepcidin 表达的关键负向调控因子。9MW3011 作为一种抗 TMPRSS6 单克隆抗体，可特异性结合 TMPRSS6，阻断 TMPRSS6 对于 BMP/SMAD 通路的抑制作用，从而升高 hepcidin

的表达，抑制铁吸收、循环和再利用，降低体铁水平。非临床研究结果表明，9MW3011 安全性和耐受性良好。在 $\beta$ -地中海贫血小鼠模型中，抗 TMPRSS6 抗体的长期治疗显著改善了  $Hbb^{th3/+}$  小鼠的贫血和无效红细胞生成，同时，与同种型对照治疗相比，显著降低了肝脏铁过载；在真性红细胞增多症小鼠模型中，使用抗 TMPRSS6 抗体进行治疗，可显著降低真性红细胞增多症小鼠的红细胞数、血红蛋白水平和红细胞压积，起到明显的治疗效果。

基于 TMPRSS6 在 hepcidin-ferroportin 轴的重要作用及靶点相对专一性，靶向 TMPRSS6 可能在以地中海贫血为代表的铁过载性贫血和限制铁利用可获益的红细胞疾病如真性红细胞增多症等多种铁代谢紊乱疾病中具有潜在的治疗作用。目前，相关适应症领域在全球不同地区被列为罕见病，已上市或处于临床开发阶段的药物多为小分子，多肽，寡核苷酸或基因治疗药物，从安全性、耐受性和患者依从性等方面均存在巨大的未满足的临床需求。9MW3011 与之相比，具有半衰期长、安全性好、治疗成本低的优势，立足调节铁稳态，有望为铁过载性贫血及真性红细胞增多症等治疗领域提供一种新的治疗方式。

与 9MW3011 作用机理相近的项目是 2024 年 2 月武田预付 3 亿美元许可引进的 Protagonist 公司 Rusfertide 项目。Rusfertide 是一种铁调素类似物，直接模拟铁调素的功能调控人体铁稳态，目前处于 III 期临床研究阶段。2025 年 3 月 3 日，武田/Protagonist 联合宣布该药对使用标准治疗（包括静脉切开术）无法良好控制的真性红细胞增多症患者的注册性 III 期临床研究达到了主要终点，表明该上调铁调素治疗真性红细胞增多症的策略安全有效，验证了该通路作用机制的科学性与可行性。根据武田/Protagonist 的调研，美国的真性红细胞增多症患者有 15.5 万人，诊断后平均生存期为 16 年。Rusfertide 初步的定位为真性红细胞增多症的中期疗法，年销售额预计超过 20 亿美元。

不同于 Rusfertide 是直接向人体引入外源的铁调素模拟物，9MW3011 通过调控该通路上游信号从而上调内源性铁调素的表达，可能带来更符合生理机制的铁调节效果。考虑到铁稳态异常相关的血液疾病通常需要长期给药，9MW3011 的作用机理较外源性药物可能具有更佳的安全性优势。除此之外，Rusfertide 目前的 III 期临床研究方案为每周一次给药，而 9MW3011 现有数据可支持每两周或每四周一次给药，具有更好的便利性，特别适用长期给药，能提高患者的依从性。9MW3011 有望成为全球范围内领先的调节体内铁稳态的大分子药物。

2023 年 1 月，公司全资子公司迈威（美国）就 9MW3011 与 DISC MEDICINE, INC. 达成独家许可协议。根据协议，DISC 将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

已经向迈威（美国）支付一次性不可退还的首付款 1,000 万美元及第一期里程碑付款。DISC MEDICINE 作为申办者，于 2024 年 12 月在美国完成了针对健康受试者的单次递增剂量（SAD）和多次递增剂量（MAD）的临床 I 期研究，结果证明所有剂量组给药后均出现显著的剂量相关性的铁调素水平的升高和相应的血清铁下降。基于健康人群良好的安全性和耐受性以及显著的药效学反应，针对真性红细胞增多症患者人群的 II 期临床研究计划于 2025 年上半年在美国开展。2023 年 9 月，9MW3011 注射液获得 FDA 授予“快速通道认定”（FTD），用于治疗真性红细胞增多症（Polycythemia Vera, PV）。2024 年 2 月，获得 FDA 授予“孤儿药资格认定”（ODD）。

截至本报告披露日，全球尚未批准任何靶向 TMPRSS6 药物，全球有 4 款处于临床阶段的靶向 TMPRSS6 在研药物，其中 9MW3011 是第一款也是唯一一款中国产品。在中国，9MW3011 已经完成健康受试者的 FIH 研究，研究进度全球领先。结果提示本品种安全性和耐受性良好，未发生严重不良事件，药效学指标提示血清铁水平与转铁蛋白饱和度在给药后有降低趋势，初步验证了本品的作用机制，相关结果已于 2024 年 6 月以壁报形式在第 29 届欧洲血液学年会进行了报告（摘要编号：P1568；摘要标题：Single ascending doses of 9MW3011, a monoclonal antibody targeting TMPRSS6, result in sustained elevation of serum hepcidin and reduction of iron levels in healthy volunteers）。

基于健康人群的积极信号，9MW3011 针对患者人群的 3 项 Ib 期临床研究正在按计划同步开展：

CTR20240408：评价 9MW3011 注射液治疗中国真性红细胞增多症患者的多中心、随机、开放标签、多次给药剂量递增的安全性、耐受性、药代动力学、药效学和免疫原性的 Ib 期临床研究，于 2024 年 3 月完成首例入组，目前处于入组随访阶段，计划 2026 年上半年完成。

CTR20242945：一项在成人非输血依赖型 $\beta$ -地中海贫血受试者中评估 9MW3011 的安全性、耐受性、药代动力学、药效学、免疫原性的随机、双盲、安慰剂对照、剂量递增设计的 Ib 期临床研究，于 2024 年 12 月完成首例入组，目前处于入组阶段，计划 2026 年下半年完成。

CTR20244339：一项评价 9MW3011 注射液多次给药在新诊断和经治真性红细胞增多症患者中的安全性、耐受性、药代动力学、药效学和免疫原性的开放标签 Ib 期临床研究，于 2025 年 1 月完成首例入组，目前处于入组阶段，计划 2026 年上半年完成。

2024 年 10 月 18 日，9MW3011 以现场口头汇报的形式在长沙举办的“中国医师教育协会 MDS&MPN 学术论坛暨中国抗癌协会血液肿瘤专业委员会 MDS/MPN 工作组年会”中进行了报告（报告题目：靶向 TMPRSS6 治疗铁代谢失衡相关疾病）。

## 10) 9MW2921

9MW2921 是基于新型抗体偶联技术平台 IDDC™ 开发的一款靶向 Trop-2 的抗体偶联新药，治疗用生物制品 1 类，已提交结构、方法等专利申请，适应症：晚期实体瘤。Trop-2 属于 TACSTD 家族，是由 TACSTD 基因编码表达的细胞表面糖蛋白。在正常组织中的表达量很低，在多种恶性肿瘤中过表达。Trop-2 的表达程度与疾病的恶性程度相关。Trop-2 过表达会促进肿瘤细胞生长、增殖和转移。

9MW2921 为公司基于新型抗体偶联技术平台 IDDC™ 开发的新一代抗体偶联药物分子。由创新抗体分子，新型连接子以及新型 Payload（拓扑异构酶 I 抑制剂）构成，具有完全知识产权。9MW2921 注射人体内后，可与肿瘤细胞表面的抗原结合进入肿瘤细胞，通过特定酶解作用，定向释放小分子，从而实现了对肿瘤的精准杀伤。

9MW2921 具有结构稳定，组分均一，纯度高，易于产业化放大等特点。9MW2921 采用 IDDC™ 的技术平台进行桥联，其 DAR 值为 4，相较国内外同类型在研 ADC 品种，在稳定性和一致性上更优。9MW2921 采用的小分子药物抗多药耐药性佳，细胞敏感性高，毒素代谢时间短，且其在体内吞活性，血浆稳定性，药物释放特性，旁观者杀伤效应等方面均有显著改善与提升。体内药效研究表明，9MW2921 显示了更好的肿瘤杀伤作用。食蟹猴、大鼠等动物安全性评价模型中，9MW2921 的靶向相关毒性以及脱靶毒性均得到有效控制，显示其具有良好的药物安全性及药代特性。上述研究结果表明 9MW2921 具有临床差异化特性以及广阔的临床开发前景。

注射用 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，目前正在开展“评估 9MW2921 在晚期实体瘤患者中的安全性和耐受性、药代动力学特征、免疫原性及初步疗效的 I/II 期临床研究”。本研究以复旦大学附属肿瘤医院为牵头单位，进行剂量探索以及多个适应症的疗效探索，目前处于入组阶段。与此同时，公司也积极参与了 2025 年 ASCO，针对晚期实体瘤受试者的部分临床研究数据已完成投稿。

## 11) 7MW4911

7MW4911 是基于新型抗体偶联技术平台 IDDC™ 开发的一款靶向 CDH17 的抗体偶联新药。CDH17 是一种细胞黏附蛋白，通过全面的泛癌多组学分析已被确定为癌症治疗领域具潜力的靶点。CDH17 在正常组织中低表达，主要表达于肠上皮细胞的基底外侧膜。然而，在结直肠癌、胃癌和胰腺癌等各种胃肠道肿瘤中，CDH17 明显过度表达，其高表达与肿瘤进展、转移及临床预后不良密切相关，因此成为治疗干预的理想靶点。

7MW4911 是一种高度工程化的 ADC，集创新单克隆抗体（Mab0727）、新型连接子及专有的

MF-6 载荷（一种为克服癌细胞中常见的耐药机制而设计的强效 DNA 拓扑异构酶 I 抑制剂）于一体。Mab0727 抗体显示出对 CDH17 的高特异性、快速内化能力以及以中等亲和力与人类和猴子 CDH17 抗原的交叉反应性。MF-6 载荷通过提供强大的血浆稳定性、可控的药物释放及可提高对周围肿瘤细胞治疗效果的有效旁观者作用，进一步增强 7MW4911 的疗效。

临床前研究表明，7MW4911 能有效结合肿瘤细胞上的 CDH17，引发快速内化，并选择性释放细胞毒性载荷，从而最大程度减少对正常组织的损伤。7MW4911 有望成为治疗晚期实体瘤（特别是胃肠道肿瘤）具有变革意义的候选药物，其核心的优势在于：1.在较低剂量下即对多种 PDX/CDX 消化道肿瘤模型产生抑瘤效果；2.对于多种 RAS/BRAF 突变类型的结直肠癌模型均有显著抑瘤效果；3.在多药耐药消化道肿瘤模型上同样有抑瘤效果；4.非人灵长类动物毒理学评价中，未观察到明显的靶向和非靶向毒性，药物安全性良好。

公司对 7MW4911 的分子结构拥有自主知识产权，并已申请专利。公司计划在 2025 年下半年向国家药监局与 FDA 提交 IND 申请，用于治疗晚期实体瘤，特别是结直肠癌、胃癌、胰腺癌等消化道肿瘤，并在获得 IND 后启动临床试验。

## 2.2 主要经营模式

公司主营业务为研发、生产以及销售创新型药物和生物类似药，以高效创新研发和产业化能力为支撑，通过治疗用生物制品的市场推广和销售获得商业利润。公司致力于成为全产业链创新型生物制药公司，依据业务流程建立了合理的经营模式，具体为：

### 1. 研发流程及模式

#### （1）研发流程

公司创新药的研发阶段分为由靶点确认和新分子筛选、优化、体内外评估构成的新分子发现阶段，由临床前小试、中试和非临床研究、临床试验申请构成的临床前研究阶段，由临床试验和伴随推进的临床研究期间的药学及非临床研究，以及产品上市许可申请构成的临床研究阶段，由产品上市后研究与监测构成的药品上市阶段。在创新发现阶段公司基于科学理论和疾病生物学等基础研究成果进行立项，依托新分子发现团队各自建立的技术平台和核心技术从事靶点确认、新分子发现与优化，形成创新发现集群，开展技术创新，获得一系列具备成药性的创新分子，丰富品种管线；在临床前研究阶段，依托临床前研究团队，承接经过评估筛选的创新分子进行临床前可开发性的综合评估，然后开展药学研究和非临床研究以及形成初步的临床方案，获得支持进入临床试验的数据；在临床研究阶段，通过临床试验方案设计、组织、管理和实施，开展逐步递进的人体试验进行药物的有效性和安全性评价，不同临床研究阶段的研究目的和内容侧重点不同；

在药品上市阶段，结合临床前研究、临床研究阶段的药学研究，建立完善的生产和质量体系，依据临床试验数据递交上市许可申请，在药品获得批准上市后，对药品的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确证，加强对已上市药品的持续管理，并对其疗效和不良反应继续进行监测。

## （2）研发模式

公司根据新药研发流程的模块性和不同模块及阶段对人员能力、创新程度、资源占用的差异性设立创新主体，对于人员数量需求少、能力要求高、创新程度高、相对资源占用少的药物新分子发现阶段采用部门“公司化”，通过设立全资、控股子公司进行创新活动，增加管理灵活性，缩短管理半径，提升创新活力，提高研发效率；对于人员数量需求多、创新程度适中、相对资源占用多的临床前研究以及生产转移活动，则以公司部门或全资子公司开展创新活动，通过制式化管理提高研发效率。

公司研发活动以自主研发为主，合作和委托研发为辅。为适应新药研发的特点和流程的需求，公司各技术部门和子公司进行了明确的分工，在项目管理部的统一管理下有序开展研发活动。通过全局化统合管理，整合和优化体系内资源，确保公司技术创新得以全面流畅实施，从而实现精准创新，协同创新，高效创新。

## 2. 采购模式

公司依据《采购管理办法》规定的采购标准流程实施采购，优化采购流程，实现了采购申请、采购谈判与执行方案、采购合同、付款申请的线上闭环审批流程。生产原材料的采购、仓储环节实现了企业内部 ERP 的统一管控及采购商业智能系统建设，推进采购业务的闭环、可视、可比、可追溯建设。

供应链管理是药企质量管理的重要环节。公司根据《公司法》以及其他相关法律法规、中国 GMP 要求，在供应商的实际管理中，对供应商的准入、监督和考核、审计和培训、变更等方面进行规范闭环全生命周期管理，以保障供应链的稳定运营，同时推动本行业的可持续发展。

公司主动推进与重点供应商的战略合作，实现了统一签署集团性战略协议，充分发挥集团效应降本增效，推动采购标准化及供应渠道优化。

报告期内，积极响应国家绿色发展政策导向，将节能减排、绿色低碳概念引入供应链全生命周期的管理中，持续推进供应商全生命周期管理，加强供应链合规生态建设。希望与同样遵循高道德标准、对社会和环境负责的供应链合作。此外，公司积极推进供应商节能减排，为供应商自我提升、获取认证提供支持，与供应链合作伙伴积极探索共同努力，致力于打造健康、绿色低碳、可持续发展的供应链。

### 3. 生产模式

公司泰州生产基地（泰康生物）已按照中国 GMP、美国 FDA cGMP 和欧盟 EMA GMP 标准完成了抗体及重组蛋白药物生产、检验设施建设，配备完善的公用设施系统、仓储系统、污水处理站等配套设施，通过各项验证并投入使用。泰州生产基地设施包括三条原液生产线和两条制剂生产线，拥有抗体药物产能 8,000L 及重组蛋白药物产能 4,000L，制剂生产线可满足一次性预充针和多个规格西林瓶灌装。公司建立了完整的药品生产质量管理体系，具备商业化生产能力。生产基地于 2019 年取得由江苏省药品监督管理局颁发的《药品生产许可证》，于 2021 年通过欧盟 QP 审计，抗体生产线于 2022 年 6 月通过中国 GMP 符合性检查，重组蛋白生产线于 2024 年 5 月通过中国 GMP 符合性检查，质量控制实验室于 2024 年 9 月通过 CNAS 认证。目前生产基地正在进行公司在研品种的临床用药生产，及地舒单抗注射液品种的商业化生产，具有丰富的产业化经验。截至报告期末，已完成 11 个在研品种的临床试验样品制备，及 2 个品种的商业化生产工作。其中原液生产合计 116 批次（200L 培养规模 35 个批次、500L 培养规模 4 个批次和 2,000L 培养规模 77 个批次，临床在研品种与上市后商业化拟定生产规模一致），制剂生产合计 115 批次，所有批次样品均检定合格。

泰康生物设有独立的质量管理部门，由质量负责人直接管理，履行质量保证及质量控制的职责。质量负责人同时为公司的质量授权人，负责按照产品实现的过程监控和质量标准的要求实施产品的放行。公司以中国 GMP、美国 FDA cGMP 和欧盟 EMA GMP 为基础，按照 ICH-Q10 等指南建立了覆盖产品全生命周期的质量管理体系，建立了包括风险评估、供应商审核、偏差、变更、CAPA、投诉、不良反应、年度评审、稳定性考察、物料的采购、验收和放行，产品的生产、检测和放行等一系列的管理规程和操作规程，对产品生产操作及质量控制的各个环节进行控制和规范。

公司建有“生产计划管理规程”，每年度根据公司年度工作目标、综合生产能力、销售计划、产品研发计划等编制年度生产计划，并结合供药需求、物料情况、各车间生产能力等确定月度排产计划、批次及批量，按计划进行产品的生产。每批生产前，生产部门依据“生产指令管理规程”编制批生产指令并经生产负责人批准，各部门人员遵循相应的规程进行生产，严格进行过程控制。

在生产过程中，QA 对生产现场进行检查，以监控产品的生产过程，确保产品按照经批准的生产工艺进行生产，并符合 GMP 操作规范；同时，QC 会按照要求进行相关 IPC 样品的检测，以确定是否符合质量标准要求；最后针对成品放行，已建立相关控制程序，每批产品放行前，均会

经 QC 检测合格后，同时由生产、QC、QA 人员进行相关记录审核，确认无误后，最终由质量受权人签字放行后方可对外销售或用于临床研究。

同时，公司于 2020 年 11 月启动“泰康抗体药物中试产业化项目”，建成后主要用于 ADC 药物、抗体药物和重组蛋白药物的商业化生产。项目已具备试生产能力，截至报告期末，ADC 车间已完成 3 个在研品种 9MW2821、7MW3711、7MW4911 的临床试验样品制备，其中 ADC 原液生产 4 批次，制剂生产 7 批次，所有批次样品均检定合格，标志着迈威生物的 ADC 药物已经实现了从早期研发、药学研究和开发到商业化规模的关键注册临床样品的生产这一全产业链布局。同时，已初步完成抗体车间施工设计图纸交付，启动抗体车间原液生产上下游工艺设备调研，设计规模 6\*2000L，为大规模抗体药物战略布局奠定基础。

为满足公司产业化进一步扩大之需求，公司上海金山生产基地（朗润迈威）推进“年产 1,000kg 抗体产业化建设项目”，该项目参照中国 GMP、美国 FDA cGMP 和欧盟 EMA GMP 的要求，按数字化工程标准建设，计划服务于全球市场。项目占地 6.97 万平方米，包括抗体药物原液生产车间、制剂车间及辅助设施。截至报告期末，位于上海金山的朗润迈威生产基地产能建设，2 条原液生产线、1 条西林瓶制剂生产线和 1 条预充针制剂生产线已完成安装、调试和验证工作，正在分步进行试生产，其中原液生产线已完成 2 批 500L 规模的原液生产，产品检定合格。朗润迈威目前可提供包括临床用药、商业化生产等不同阶段的单抗药物的原液到无菌制剂的生产；在智能制造方面，朗润迈威已完成自动化层建设并投入使用；信息化层已完成设计、规划、配置和各系统间接口测试，单系统确认和系统间联动确认正在有序推进。金山生产基地已于 2025 年 1 月获得了欧盟 QP 审计的符合性声明。

朗润迈威以自持产品和 CMO 服务等不同形式承担公司抗体药的生产任务，在制造环节支持公司全球化战略。

#### 4. 销售模式

经历了前期创新药行业爆发式发展与增长，行业内竞争的急剧攀升以及投资环境进入“冷静期”，企业发展与经营回归到聚焦盈利能力与持续创新能力，方能于当前环境下，在保障企业生存的同时，积攒后续发展的动力。迈威生物在首款产品问世时，就确定了以“市场引领、医学驱动”的专业化推广理念指引，围绕上市、待上市、管线内产品领域特性，自主建设以自营为主的营销团队及全面构建自有营销网络的销售模式。

公司以自营为主的风湿免疫产品线、慢病产品线团队已全面建立完毕并有序推进上市产品的销售推广工作。所有核心管理人员均来自跨国药企及知名内资企业，具备丰富的创新药和相关领

域药品推广和商业化经验，深谙中国自身免疫领域、慢病领域药品的学术推广。自 2023 年第二季度起，迈威生物营销中心开始着手肿瘤产品线的筹备，从市场调研、产品策略制定到团队招募、组织建设。在持续吸纳相应专科领域从业人员加入的同时，快速复制风湿免疫产品线、慢病产品线经营过程中优势的管理经验，于 2023 年末建立了包括市场及上市后医学模块、产品推广及售后管理模块在内的肿瘤产品线专岗骨干团队及包括销售及市场准入模块、分销招商模块、运营管理模块、GSP 质量管理模块在内的多产品线共用团队。凭借君迈康®、迈利舒®和迈卫健®三大产品的成功上市，目前已实现风免、慢病、肿瘤三线团队的协同作战体系。各产品线独立负责相应品种的市场推广与销售任务，确保专业性和效率。在涉及交叉领域时，公司适时启动联合推广项目，通过项目的有效执行，促进各产品线之间的紧密协作，共同推动公司业务的发展。

公司深入拓展国内市场，增加商业化销售收入。2024 年度公司营业收入较上年同期增长 7,194.61 万元，同比增长 56.28%，主要系药品销售收入为 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%，其中地舒单抗（骨疾病及肿瘤治疗领域）药品销售收入为 13,896.65 万元，较上年同期 4,208.96 万元增长 9,687.69 万元，同比增长 230.17%。

公司目前已有三款产品实现销售（君迈康®、迈利舒®、迈卫健®），其中迈利舒®于 2023 年 3 月底获批上市，2023 年 4 月 25 日完成首批商业发货；报告期内，迈利舒®新增发货 245,341 支，新增准入医院 1,137 家。截至报告期末，迈利舒®已累计完成发货 329,815 支；共计完成 30 省招标挂网，各省均已完成医保对接；累计准入医院 1,857 家，覆盖药店 3,245 家。迈卫健®于 2024 年 3 月 29 日获批上市，2024 年 5 月 14 日完成首批商业发货。截至报告期末，迈卫健®已累计完成发货 12,530 支；共计完成 28 省招标挂网，各省均已完成医保对接；累计准入医院 75 家，覆盖药店 744 家。报告期内，君迈康®新增发货 48,821 支，新增准入医院 95 家。截至报告期末，君迈康®已累计完成发货 236,438 支；共计完成 27 省招标挂网，各省均已完成医保对接；累计准入医院 319 家，覆盖药店 1,379 家。君迈康®目前的药品上市许可持有人为君实生物，公司及子公司负责产品的市场推广并先行垫付推广费用，截至本报告披露日，公司未收到君实生物 2024 年度结算金额。根据公司与君实生物于 2024 年 4 月签署的补充协议，君实康将不再作为君迈康®的 MAH，由君实生物直接将君迈康®MAH 转让给迈威生物。2025 年 2 月份，迈威生物接受了药品生产许可证核发申请现场检查，预计上半年获得药品生产许可证后开展后续 MAH 转让工作。

市场及上市后医学模块主要负责产品定位、医学策略、市场策略、营销活动规划、药物警戒协同及上市后医学研究；销售及市场准入模块主要负责销售渠道及物流、各级准入相关工作及医保等政务工作；产品推广及售后管理模块主要负责学术活动的推广、客户管理和拓展、售后协调

及问题处理；分销招商模块主要负责三方推广团队的筛选及甄别、代理商签约及招后管理；运营管理模块主要负责行政管理、人力资源、销售团队效率、员工培训与发展、财务及合规管理；GSP质量管理模块主要负责 GSP 主体的管理维护、受控仓储运输管理及员工培训。通过内部组织架构设计，在集团管理垂直贯穿的同时，保留了营销中心足够的自主权限，使得所有的营销行为在合规受控的前提下灵活高效。在销售渠道的选择上，将侧重与资质、业内口碑好且与目标医院契合的经销商建立合作。在市场推广方面，将坚持“以患者为中心、为重心”的理念，重视循证医学证据，结合产品特性，以关键临床研究数据为基础，收集与汇总真实世界使用数据，将药品的使用与疗效情况、对不良反应的预防等关键信息传递给市场，进行医生和患者教育，以期增强市场对公司产品的认知，提升医生选择公司产品的信心，使得患者能够长期获益。

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，子公司泰康生物作为迈利舒®、迈卫健®（地舒单抗注射液）的药品上市持有人，将药物警戒工作全部委托给迈威生物来开展，迈威生物建立了药物警戒管理体系，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全员已完成一次阿达木单抗注射液（君迈康®）安全性信息上报培训和一次地舒单抗注射液（迈利舒®和迈卫健®）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

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，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“一带一路”沿线国家，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。国际业务部在深耕国际市场近二十年的资深专家的带领下，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。

2024 年 3 月，公司就 9MW0813 与印度制药公司达成供应和商业化协议。根据协议，该印度制药公司获得在印度进口、生产、注册、上市和销售 9MW0813 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。2024 年 8 月，公司就两款地舒单抗注射液 9MW0311(迈利舒®)和 9MW0321(迈卫健®)与巴西制药公司 CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.达成合作协议，该巴西制药公司将负责产品在巴西的注册和商业化。2024 年 10 月，公司与秘鲁市场战略合作伙伴签署授权许可及商业化协议。根据协议，该合作伙伴拥有两款产品在秘鲁市场的独家销售权，迈威生物负责产品的开发、生产及商业化供货；2024 年 12 月，公司与沙特阿拉伯制药公司 TABUK PHARMACEUTICAL MANUFACTURING COMPANY 达成战略合作，TABUK 将负责产品在中东北非地区约定的多个国家的注册和商业化。

同时，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、秘鲁等 5 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 28 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。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合作协议的签署。

截至 2023 年 6 月，与中国签署“一带一路”协议的 152 个国家 GDP 总值为 23 万亿美元，占全球 GDP 比重为 23%。人口总数接近 40 亿，占全球总人口的一半，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，可以实现在新兴市场快速上市。

随着新兴市场及“一带一路”沿线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，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。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，进而更好地推广产品管线。

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。如公司核心管线靶向 Nectin-4 ADC（9MW2821），目前针对尿路上皮癌、宫颈癌、食管癌、乳腺癌等多个适应症正在开展多项临床研究，包括 9MW2821 分别作为单药疗法及联合特瑞普利单抗治疗尿路上皮癌的 III 期试验，9MW2821 单药治疗宫颈癌的 III 期试验，及 9MW2821 作为单药疗法或联合特瑞普利单抗治疗三阴性乳腺癌（TNBC）的 II 期试验；且获得 FDA 授予三项“快速通道认定”（治疗晚期、复发或转移性食管鳞癌，既往接受过含铂化疗方案治疗失败的复发或转移性宫颈癌和局部晚期或转移性 Nectin-4 阳性三阴性乳腺癌）和一项“孤儿药资格认定”（治疗食管癌），并两次被 CDE 纳入突破性治疗品种名单，用于治疗既往铂类化疗和 PD-(L)1 抑制剂治疗失败的局部晚期或转移性尿路上皮癌和联合特瑞普利单抗用于治疗既往未经系统治疗的、不可手术

切除的局部晚期或转移性尿路上皮癌。9MW2821 四大适应症优秀的临床数据表现，开启了这条管线商务拓展的黄金窗口期，进一步扩大了潜在合作的疾病领域：从今年初的泌尿系统肿瘤领域，拓展至消化系统肿瘤领域、妇科肿瘤领域、乳腺癌领域等重要方向。基于这些适应症方面的数据表现，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 IDDC™，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 ADC 领域管线外，公司仍有多款特色创新管线如：全球进度处于第二梯队的靶向 ST2 单抗（9MW1911），系国内首家进入临床，在慢性阻塞性肺疾病（COPD）适应症具有较大市场潜力，目前处于 Ib/IIa 期临床阶段；全球进度处于第一梯队的靶向人白介素-11（IL-11）的单抗（9MW3811），系国内首家进入临床，在肺纤维化疾病（IPF）等领域具有较大市场潜力，已在中、澳、美三地获批开展临床，目前已完成中澳 I 期临床研究；另有全球进度处于第一梯队的靶向 TMPRSS6 单抗（9MW3011），在β-地中海贫血、真性红细胞增多症等与铁稳态相关的疾病领域有较大治疗潜力，目前除大中华区及东南亚区以外的其他区域已授权 DISC 公司进行开发、生产及商业化，并先后获得美国 FDA 授予“快速通道认定”（FTD）和“孤儿药资格认定”（ODD）。这些创新管线所针对的适应症，目前均存在极大未满足的临床需求，未来市场潜力巨大。公司商务拓展团队正在积极洽谈，致力于将创新管线优势效应发挥至最大。

## 2.3 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

##### 1) 全球及中国医药行业情况

近年来，全球及中国的医药市场都出现了显著增长，预计未来十年还将快速增长。根据弗若斯特沙利文统计和预测，在人口老龄化、研发支出增长及技术进步的推动下，全球医药市场从2019年的13,245亿美元增长到2023年的14,723亿美元，预计从2023年起将按复合年增长率4.4%增长，到2032年达到21,622亿美元。

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，中国医药市场也正经历着强劲的增长；根据弗若斯特沙利文统计和预测，预计市场规模将从2023年的人民币16,183亿元增加至2032年的人民币28,742亿元，复合年增长率为6.6%。此外，中国医药市场格局也发生了重大转变。曾经以仿制药为主的市场近年来逐步被快速扩张的创新药领域所替代。随着政府对药物创新颁布利好政策，中国专利药市场出现了大幅增长，从2019年的人民币9,154亿元增长到2023

年的人民币10,468亿元，预计会加速增长，到2032年将达至人民币21,541亿元，2023年至2032年的复合年增长率为8.3%。

## 2) 政策及支付方情况

2024 年 6 月 6 日，国务院办公厅发布《深化医药卫生体制改革 2024 年重点工作任务》，政策重点在于推动医保、医疗、医药的协同发展，特别是通过推进药品和医用耗材集中带量采购，有望降低生产成本，提高行业集中度。同时，深化医疗服务价格改革和医保支付方式改革，将促进更加合理的药品定价和报销机制，这不仅有助于提升企业的市场竞争力，也为创新药物的研发和市场推广提供了更加有利的环境，从而为生物医药行业的持续增长和创新注入新动力。

2024 年 7 月 5 日，国务院总理李强主持召开国务院常务会议，审议通过《全链条支持创新药发展实施方案》，会议指出，要全链条强化政策保障，统筹用好价格管理、医保支付、商业保险、药品配备使用、投融资等政策，优化审评审批和医疗机构考核机制，合力助推创新药突破发展。要调动各方面科技创新资源，强化新药创制基础研究，夯实我国创新药发展根基。

2024 年 12 月 20 日，北京市医疗保障局发布关于印发第一批 CHS-DRG 付费新药新技术除外支付工作有关问题的通知，通知中明确指出了除外支付规则，即使用除外支付名单中新药新技术的病例满足病例总费用是其所在 DRG 组次均费用的 2 倍（不含）以上，且新药新技术费用占其病例总费用比例在 64%（不含）以上的，进行除外支付。此政策的施行将极大地促进新药的使用，促进创新药的发展，同时也为该政策的全国施行提供了样板。

2025 年 1 月 3 日，国务院办公厅印发《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》，从 5 大方面提出了 24 条改革举措，主要从优化审批、简化流程和加强监管等角度促进医药产业高质量发展。一是加大对药品医疗器械研发创新的支持力度，完善审评审批机制全力支持重大创新，按照“提前介入、一企一策、全程指导、研审联动”要求，审评审批资源更多向临床急需的重点创新药和医疗器械倾斜；完善药品医疗器械知识产权保护相关制度，对符合条件的品种给予一定的市场独占期；积极支持创新药和医疗器械推广使用，按程序将符合条件的创新药和医疗器械纳入医保支付范围，鼓励医疗机构采购使用。二是提高药品医疗器械审评审批质效，加强药品医疗器械注册申报前置指导，缩短临床急需创新药临床试验沟通交流等待时限；加快临床急需药品医疗器械审批上市，对临床急需相关药品的申报品种，予以优先审评审批；优化审评审批机制，在部分地区开展试点，将创新药临床试验审评审批时限由 60 个工作日缩短为 30 个工作日，将药品补充申请审评时限由 200 个工作日缩短为 60 个工作日；优化药品医疗器械注册检验，对临床急需药品医疗器械实行即收即检，对符合条件的罕见病用创新药和医疗器械减

免临床试验。三是以高效严格监管提升医药产业合规水平，推动医药企业生产检验过程信息化，提高药品医疗器械监督检查效率，强化创新药和医疗器械警戒工作。四是支持医药产业扩大对外开放合作，深入推进国际通用监管规则转化实施，促进全球药物在我国同步研发、同步申报、同步审评、同步上市；探索生物制品分段生产模式，在部分地区开展生物制品分段生产试点，将率先推进抗体偶联药物、多联多价疫苗等分段生产；优化药品医疗器械进口审批；支持药品医疗器械出口贸易。五是构建适应产业发展和安全需要的监管体系，持续加强监管能力建设，大力发展药品监管科学，加强监管信息化建设。

2025 年 1 月 15 日，安徽省医疗保障局发布《全省医疗保障工作会议在肥召开》的报道，报道中透露安徽省将牵头全国生物药品联盟集采，表明全国性的生物类似药集采即将到来。全国性的生物类似药集采虽然会导致生物类似药价格大幅下降，给药企的盈利带来挑战，但从长远来看，生物类似药的集采会大幅提高生物药的市占率，会促进更多的使用化药的患者使用生物类似药，逐渐过渡到使用生物创新药，有利于生物创新药的发展。

2025 年 1 月 17 日，国家医疗保障局召开“保障人民健康 赋能经济发展”新闻发布会，国家医保局医药管理司司长黄心宇在会上宣布，今年将发布第一版医保丙类目录，丙类目录作为基本医保药品目录的有效补充，主要聚焦创新程度很高、临床价值巨大、患者获益显著，但因超出“保基本”定位暂时无法纳入基本医保目录的药品。医保丙类目录的建立有利于构建创新药多元支付机制，支持医药新质生产力发展；有利于满足患者多层次医疗保障需求，提高医疗保障水平，减轻疾病治疗经济负担。由于丙类目录要与商业健康保险产品对接，需为产品设计到落地留出时间，因此从今年开始，医保药品目录调整时间会适当提前，预计从 4 月 1 日开始申报，但预计今年 5 月底前能够获批的新药，企业可进行预申报。

## （2）行业基本特点

### 1) 中国人口老龄化

中国正快速进入老龄化社会。从 2019 年到 2023 年，中国 65 岁以上人口的复合年增长率为 5.3%。根据中国国家统计局的资料，2023 年 65 岁以上人口为 2.17 亿人，预计到 2032 年将达到 2.93 亿人，2023 年至 2032 年的复合年增长率为 3.4%。人口老龄化加剧预计将推动肿瘤和年龄相关疾病发病率上升，如免疫疾病、眼科疾病及骨科疾病。人口老龄化是肿瘤市场增长的重要驱动力，原因为生物、遗传和环境因素随时间推移而积累，导致癌症的发病率随年龄增加而增高。同样地，免疫系统会经历一系列变化，增加对免疫条件的易感性，包括免疫反应减弱、感染增加及自身免疫性疾病。由于眼部结构和功能的变化及骨密度、肌肉量及关节健康的变化，衰老亦为诸多眼部疾病和骨科

疾病的主要风险因素之一。老年人通常会面临多种健康问题，因此可能同时患有与年龄相关的多种疾病。

## 2) 肿瘤市场规模扩大

癌症是一组广泛的疾病，涉及体内细胞不受控制的生长及发育，也是全世界最主要的死亡原因之一。近年来，全球肿瘤药物市场规模显著扩大，从2019年的1,435亿美元增长到2023年的2,289亿美元，复合年增长率为12.4%，预计从2023年起将按复合年增长率8.7%进一步增长到2032年的4,868亿美元。中国肿瘤药物市场也从2019年的264亿美元增长到2023年的341亿美元，复合年增长率为6.6%，预计从2023年起将按复合年增长率11.6%进一步快速增长到2032年的914亿美元。

在过去的一个世纪里，癌症治疗经历了从手术、放疗、化疗、免疫肿瘤疗法到靶向疗法（如抗体疗法）的重大演变。在这些进步中，抗体偶联药物（ADC）是近年来发展最快的治疗方式之一，它已从某些血液恶性肿瘤的晚期治疗方法发展成为更广泛的实体瘤适应症的早期治疗方法。

根据弗若斯特沙利文的资料，肿瘤药物市场的增长主要受以下因素驱动：

➤ 未被满足临床需求。受人口老龄化、环境污染和不健康生活方式等因素的影响，2023年全球癌症发病率达到0.21亿例。预计全球癌症负担将进一步加重，从而推动肿瘤药物市场的增长。大量临床需求仍未得到满足，尤其是在解决耐药性癌症及减少治疗相关副作用方面的临床需求。为应对这些挑战，ADC等创新疗法不断涌现。ADC能够将细胞毒性药物直接靶向输送到癌细胞，最大限度地减少对健康组织的损害，提高疗效。因此，ADC等创新疗法有望引领未来肿瘤学的发展。

➤ 新兴创新疗法。ADC及其他靶向治疗等创新疗法代表着肿瘤治疗领域的重大进展。在对肿瘤发生的进一步了解及治疗技术进步的推动下，该等创新疗法在临床上取得了重大进展。与传统化疗相比，靶向疗法对癌细胞具有更强的特异性，减少了对正常组织的附带损害。在发达国家，靶向疗法已成为治疗各种癌症的一线疗法。随着医学的不断进步、医疗基础设施的改善以及新生物标志物和治疗靶点的确定，全球范围内靶向疗法的开发及应用预计将增加。

➤ 提高可负担性。肿瘤治疗的高昂费用和有限的可及性给患者及公共卫生系统带来了巨大挑战。提高可负担性对于推动肿瘤药物市场的发展和减轻癌症治疗的经济负担至关重要。许多国家正在加强癌症报销制度，以解决这一问题。例如，美国的联邦医疗保险项目及中国的国家医保药品目录都做出了巨大努力，通过动态报销政策改善癌症治疗的可及性。

➤ 拓展联合疗法。ADC与其他免疫疗法、放射疗法或其他靶向疗法的结合显示出改善疗效和克服耐药性的潜力。这种方法代表了未来肿瘤药物开发的一个大有可为的方向，有可能带来更

强大、更个性化的治疗方案。

► 延长癌症患者的生存期。治疗方法（尤其是针对耐药性癌症的治疗方法）的不断增多，延长了许多癌症患者的生存期。这一趋势凸显了人们对解决晚期疾病复杂性的疗法的需求。ADC等新兴疗法可精确靶向癌细胞，对耐药病例有显著疗效。因此，随着治疗模式的发展，肿瘤药物市场预计将持续增长，以满足长寿患者的需求。

### （3）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，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，专注于肿瘤和年龄相关疾病，如免疫、眼科、骨科等领域。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。

### （1） ADC药物市场

ADC是发展最快的癌症治疗方式之一。它们结合了抗体的靶点选择性及高细胞毒性药物的细胞杀伤力。传统的化疗是抗癌治疗的主要手段，但对癌细胞的选择性有限，经常导致难以忍受的全身毒性。与制导导弹一样，ADC也是利用抗体将细胞毒性药物选择性地输送到肿瘤细胞。这种

组合设计有可能减少脱靶毒性，同时允许使用在全身疗法中无法忍受的强效细胞毒性药物，从而改善治疗窗口期和疗效。

全球ADC市场具有巨大潜力，全球ADC市场规模从2019年的28亿美元迅速增长到2023年的104亿美元，复合年增长率为38.4%；预计将继续保持强劲增长势头，从2023年起将按复合年增长率30.6%增长，到2032年达到1,151亿美元。中国的ADC市场在2020年首个ADC药物赫赛莱®获得国家药监局批准后开始增长，预计将从2023年的4亿美元增长至2032年的174亿美元，复合年增长率为54.3%，增速远超全球市场。

ADC是公司管线的关键组成部分。通过对基础ADC技术的持续投资，我们最终建立了拥有自主知识产权的四大核心ADC技术：DARfinity，公司自主研发的定点偶联工艺；IDconnect，一种经过优化设计的连接子分子，用以连接抗体和毒素，使抗体和毒素之间的连接更稳定；Mtoxin，一种基于喜树碱的新型毒性分子，用作ADC中杀死靶细胞的弹头；及LysOnly，一种能够有条件释放毒素的结构，可提高ADC的整体安全性和有效性。基于这四项专利技术共同组成了公司新一代定点偶联技术平台IDDC™。研究表明，基于上述平台的ADC药物不仅具有更高的均一性，更高的药物纯度。体内药效及安全性研究表明，上述ADC药物具有更大的治疗窗口以及临床差异化特征。目前IDDC™平台的优势已在多个在研品种中得到验证。

## （2） 长效G-CSF市场

随着肿瘤基础、转化和临床研究的深入发展，肿瘤治疗的方式及药物的选择更加个体化，新的靶向药物和免疫治疗药物不断涌现，但是以细胞毒药物为基础的化疗仍然是肿瘤治疗的基石。根据中国抗癌协会肿瘤临床化疗专业委员会和中国抗癌协会肿瘤支持治疗专业委员会于《中国医学前沿杂志》发表的《肿瘤化疗导致的中性粒细胞减少诊治专家共识》，到2040年，预计全球超过57%的癌症患者需要化疗。中性粒细胞减少症是化疗引起的骨髓抑制相关血液学毒性，研究表明65.5%的患者在接受多西紫杉醇、阿霉素和环磷酰胺等化疗药物治疗时，发生3或4级中性粒细胞计数降低。中性粒细胞减少性发热（Febrile Neutropenia, FN）是最主要的临床并发症，严重者可导致脓毒症综合征、感染性休克、甚至死亡等严重并发症，不仅会延长住院时间、增加广谱抗生素的使用和治疗费用、还可能导致化疗药的减量或化疗延迟，最终影响抗肿瘤治疗疗效。因此，预防或治疗中性粒细胞减少症是保证足剂量化疗或剂量密集化疗的根本。重视中性粒细胞减少症的危害，对其进行风险评估和规范性防治具有重要临床意义。

8MW0511是迈威生物自主开发的治疗用生物制品1类创新长效G-CSF，通过将高活性改构G-CSF的N端与HSA的C端融合后产生的一种新的蛋白质药物。G-CSF改构体在保留了高活性的同

时降低了与G-CSF受体的亲和力，可明显抑制G-CSF体内代谢的主要途径-G-CSF受体介导清除途径。作用机制为通过与特异性的跨膜受体G-CSF受体结合而发挥作用，具有刺激中性粒细胞系的增殖、分化和成熟以及促进骨髓中中性粒细胞释放到外周血等。8MW0511的III期临床试验结果显示，8MW0511疗效非劣于PEG修饰的G-CSF阳性对照药。无论是化疗第1-4周期的4级中性粒细胞减少发生率、发生4级中性粒细胞减少的持续时间，还是发热性中性粒细胞减少症的发生率，8MW0511组均优于PEG修饰的G-CSF阳性对照组。2023年12月，8MW0511的上市申请获国家药品监督管理局药审中心受理，拟申请适应证为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。目前正在审评审批中，已完成药品注册现场核查及GMP符合性检查，有望在2025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。

根据医药魔方PharmaBI IPM数据库，2024年中国肿瘤药物前二十的品牌中，长效G-CSF品牌占有三个席位，是肿瘤治疗领域的核心品种之一。随着更多肿瘤领域新型ADC药物及小分子药物开发上市，可能会导致中性粒系细胞降低副作用的发生率增加，预计未来长效G-CSF这一市场还将继续扩大。

8MW0511未来上市将进一步满足肿瘤患者的需求，为临床专家提供更多新的升白药物选择，改善我国肿瘤化疗的治疗现状，为患者带来更好的临床获益。

**（3）地舒单抗市场**

地舒单抗系全球首个获批上市的抗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®以及国产生物类似药博优倍®、迈利舒®、鲁可欣®、恒盖®、迈卫健®、鲁达欣®以及博洛加®。石药集团的纳鲁索拜单抗是国产首款、全球第二款获批上市的RANKL单抗。上述药物分别针对不同适应症，具体信息如下：

| 通用名  | 商标名  | 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<br>(1.0mL)<br>/支 | 623.53 | 用于骨折高风险的绝经后妇女的骨质疏松症；<br>在绝经后妇女中，本品可显著降低椎体、非椎体和髌部骨折的风险；用于治疗骨折高风险 |

| 通用名  | 商标名  | 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                                                                                                                                   |
|------|------|------|-------------|------------|-------------------------------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |      |      |             |            |                               |          | 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。<br>用于治疗骨折高风险的糖皮质激素诱导的骨质疏松症，可提升患者骨密度，降低骨折风险。                                                               |
| 地舒单抗 | 安加维® | 安进   | 2019.05.21  | 2010.06.01 | 120mg<br>(1.7mL)<br>/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<br>(1.0mL)<br>/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、非椎体和髌部骨折的风险。                                                                                      |
| 地舒单抗 | 迈利舒® | 泰康生物 | 2023.03.28  | /          | 60mg<br>(1.0mL)<br>/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、非椎体和髌部骨折的风险。                                                                                      |
| 地舒单抗 | 鲁可欣® | 齐鲁制药 | 2023.10.11  | /          | 60mg<br>(1.0mL)<br>/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、非椎体和髌部骨折的风险。                                                                                      |
| 地舒单抗 | 恒盖®  | 康宁杰瑞 | 2024.9.3    | /          | 60mg<br>(1.0mL)<br>/瓶         | /        | 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、非椎体和髌部骨折的风险；用于骨折高风险的男性骨质疏松症。                                                                      |
| 地舒单抗 | 迈卫健® | 泰康生物 | 2024.03.29  | /          | 120mg<br>(1.7mL)<br>/瓶        | 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。                                                             |
| 地    | 鲁    | 齐    | 2024.4.30   | /          | 120mg                         | 848.00   | 用于治疗不可手术切除或者手                                                                                                                           |

| 通用名    | 商标名  | 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                                                                       |
|--------|------|------|-------------|------------|----------------------|----------|-----------------------------------------------------------------------------|
| 舒单抗    | 达欣®  | 鲁制药  |             |            | (1.7mL) / 瓶          |          | 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   | 博洛加® | 博安生物 | 2024.5.27   | /          | 120mg<br>(1.7mL) / 瓶 | 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。 |
| 纳鲁索拜单抗 | 津立泰® | 石药集团 | 2023.9.6    | /          | 120mg<br>(1.6mL) / 瓶 | 1,380.00 | 用于治疗不可手术切除或手术切除可能导致严重功能障碍的骨巨细胞瘤成人患者。                                        |

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：在发生髌部骨折后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，骨质疏松症患者人数正急剧增加，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，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（2022）》推荐使用，适用于对口服双磷酸盐不能耐受的高骨折风险患者，以及极高骨折风险的患者。《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%、髌部骨折风险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%）（另一信源描述：中国骨巨细胞瘤的发病率占到了所有原发性骨肿瘤的13.7%，显著高于西方人群的3%-5%。来源：CSCO 2024, doi: 10.2106/JBJS.J.01922.）。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及生活质量的降低，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磷酸二钠诞生，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FDA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III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）。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®SREs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。

#### （4） 阿达木单抗市场

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- $\alpha$ 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- $\alpha$ 密切相关。以TNF- $\alpha$ 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的数据，中国TNF- $\alpha$ 药物市场从2019年的35亿元增长至2023年的101亿元，复合年增长率为30.1%，预计2032年将增长到429亿元，复合年增长率为17.5%。

根据弗若斯特沙利文的数据，全球自免疾病药物市场规模2023年为1,338亿美元，2032年将达到1,923亿美元，2023-2032年复合增长率4.1%。全球自身免疫性疾病市场中，生物制剂的市场份额预期将由2024年的75.5%增加至2030年的80.8%。受自身免疫性疾病诊断技术和创新疗法的发展所驱动，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规模从2019年的24亿美元迅速增长到2023年的38亿美元，复合年增长率为13.1%，预计2032年将达到266亿美元，2023~2032年复合增长率估计为24%。

阿达木单抗原研药修美乐®上市至今已20多年，为艾伯维®累计创收超2,000亿美元，尽管早在2023年就卸任了“药王”宝座，但2024年销售额仍有89.93亿美元。其核心专利于2016年在中国到期，并有多款生物类似药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。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。2023年我国阿达木单抗的销售规模为23亿元（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，因此不能完全等视为各药品的实际业绩），阿达木单抗整体市场的2021至2023三年复合增长率达到21.3%（注：数据来自于IQVIA报告），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，与原研药相比，阿达木单抗生物类似药具有价格优势，其市场占比将不断提升。

### **(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。

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%。在新冠疫情的冲击下，2021年全球医疗卫生支出飙升至99,460亿美元，2019-2021期间的年复合增长率高达9.85%。2022年全球医疗卫生支出为9.8万亿美元，占全球国内生产总值的9.9%（来源：《2024年全球卫生支出报告》）。未来，随着人口老龄化的加剧，全球医疗卫生支出必然将继续增加。

#### **(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，从2019年的264亿美元增长到2023年的341亿美元，复合年增长率为6.6%。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从2023年起将按复合年增长率11.6%进一步快速增长到2032年的914亿美元。

2013年到2023年，全国样本医院用药市场总销售额从1,700亿元增长到2,253亿元，复合年增长率为2.59%。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。2023年，在总共19个治疗大类中，销售金额占比前三治疗大类分别是：抗肿瘤药（15.7%）、血液和造血系统用药（13.6%）、抗感染药（12.2%），抗肿瘤药物销售额占比稳居第一。2024年前三季度，样本医院用药市场总销售额达1,713亿元，第三季度抗肿瘤药物销售额占比高达17.8%，同比增长9.3%。（来源：《中国医院用药市场格局（2024版）》，《中国医院用药市场格局（2024Q3）》）。

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                     |                   |                   |                |                  |
|---------------------------------|-------------------|-------------------|----------------|------------------|
|                                 | 2024年             | 2023年             | 本年比上年<br>增减(%) | 2022年            |
| 总资产                             | 4,275,508,853.05  | 4,455,048,440.71  | -4.03          | 4,619,475,225.93 |
| 归属于上市公司股东的净资产                   | 1,568,877,364.27  | 2,583,701,890.99  | -39.28         | 3,515,685,913.09 |
| 营业收入                            | 199,781,622.22    | 127,835,534.42    | 56.28          | 27,728,179.20    |
| 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 | 199,621,887.71    | 42,089,635.33     | 374.28         | -                |
| 归属于上市公司股东的净利润                   | -1,043,919,217.28 | -1,053,432,676.66 | 不适用            | -955,234,572.32  |
| 归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润          | -1,069,605,449.56 | -1,059,926,130.34 | 不适用            | -966,824,781.66  |
| 经营活动产生的现金流量净额                   | -956,443,630.18   | -782,728,279.34   | 不适用            | -719,171,146.41  |
| 加权平均净资产收益率（%）                   | -50.28            | -34.54            | 减少15.74个百分点    | -26.24           |

|                 |        |        |              |          |
|-----------------|--------|--------|--------------|----------|
| 基本每股收益（元 / 股）   | -2.61  | -2.64  | 不适用          | -2.44    |
| 稀释每股收益（元 / 股）   | -2.61  | -2.64  | 不适用          | -2.44    |
| 研发投入占营业收入的比例（%） | 391.86 | 653.79 | 减少261.93个百分点 | 2,735.89 |

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<br>(1-3 月份) | 第二季度<br>(4-6 月份) | 第三季度<br>(7-9 月份) | 第四季度<br>(10-12 月份) |
|-------------------------|------------------|------------------|------------------|--------------------|
| 营业收入                    | 67,555,138.51    | 47,972,923.21    | 25,567,866.34    | 58,685,694.16      |
| 归属于上市公司股东的净利润           | -205,658,524.39  | -239,323,717.74  | -249,108,101.29  | -349,828,873.86    |
| 归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润 | -217,856,711.05  | -242,873,043.66  | -253,909,806.80  | -354,965,888.05    |
| 经营活动产生的现金流量净额           | -330,596,938.03  | -131,026,833.45  | -206,597,019.58  | -288,222,839.12    |

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)              | 13,809     |            |           |                |                |          |
| 年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)       | 15,419     |            |           |                |                |          |
| 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（不含通过转融通出借股份）        |            |            |           |                |                |          |
| 股东名称<br>（全称）                  | 报告期内<br>增减 | 期末持股数<br>量 | 比例<br>（%） | 持有有限售<br>条件股份数 | 质押、标记或冻<br>结情况 | 股东<br>性质 |

|                                                      |           |             |       | 量           | 股份<br>状态 | 数量 |           |
|------------------------------------------------------|-----------|-------------|-------|-------------|----------|----|-----------|
| 朗润（深圳）股权<br>投资基金企业（有<br>限合伙）                         | 0         | 140,560,000 | 35.18 | 140,560,000 | 无        | 0  | 其他        |
| 宁波梅山保税港<br>区中骏建隆投资<br>合伙企业（有限合<br>伙）                 | 0         | 20,000,000  | 5.01  | 20,000,000  | 无        | 0  | 其他        |
| 刘大涛                                                  | 0         | 15,100,000  | 3.78  | 15,100,000  | 无        | 0  | 境内自<br>然人 |
| 海南拾玉私募基<br>金管理有限公司<br>—苏州永玉股权<br>投资合伙企业（有<br>限合伙）    | -222,679  | 13,108,387  | 3.28  | 0           | 无        | 0  | 其他        |
| 深圳市前海中睿<br>鼎盛资产管理有<br>限公司—中睿鼎<br>盛君华 1 号私募<br>证券投资基金 | 0         | 10,248,581  | 2.56  | 0           | 无        | 0  | 其他        |
| 招商银行股份有<br>限公司—汇添富<br>医疗服务灵活配<br>置混合型证券投<br>资基金      | 4,104,468 | 7,256,085   | 1.82  | 0           | 无        | 0  | 其他        |
| 宁波梅山保税港<br>区真珠投资管理<br>合伙企业（有限合<br>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<br>然人 |
| 中国民生银行股<br>份有限公司—汇<br>添富达欣灵活配<br>置混合型证券投<br>资基金      | 1,727,566 | 5,111,948   | 1.28  | 0           | 无        | 0  | 其他        |

|                                |    |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |   |   |   |    |
|--------------------------------|----|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|---|----|
| 中国建设银行股份有限公司－工银瑞信前沿医疗股票型证券投资基金 | 未知 | 5,000,000 | 1.25                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 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。<br>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；未知交通银行股份有限公司－汇丰晋信智造先锋股票型证券投资基金与招商银行股份有限公司－汇丰晋信研究精选混合型证券投资基金是否存在关联关系。<br>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

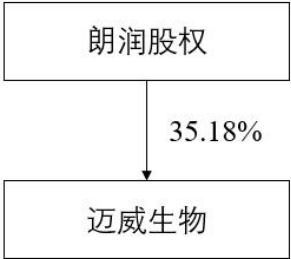
☐适用 ☒不适用

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

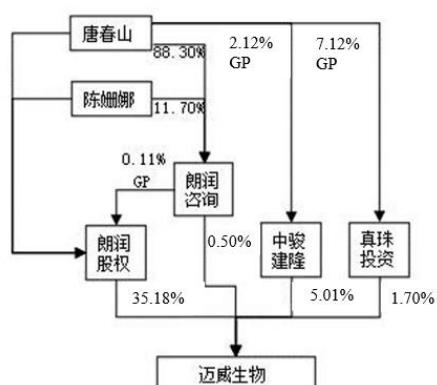
4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

☒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 19,978.16 万元，实现归属于母公司所有者的净利润-104,391.92 万元。截至 2024 年 12 月 31 日，公司总资产为 427,550.89 万元，归属于母公司所有者的净资产为 156,887.74 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