

迈威（上海）生物科技股份有限公司

2025年度“提质增效重回报”行动方案

迈威（上海）生物科技股份有限公司（以下简称“迈威生物”或“公司”）为秉持“投资者至上”的发展宗旨，维护全体股东利益，推动企业不断优化运营管理、规范公司治理，并致力于为投资者创造价值，全面提升公司质量，基于对公司未来发展的坚定信念、对公司价值的充分认可，以及认真履行社会责任的承诺，特制定 2025 年度“提质增效重回报”行动方案。具体方案如下：

一、聚焦主营创新药研发，面向全球加快开发差异化创新药

公司自科创板上市以来，基于全产业链布局，始终围绕专注领域深度布局，积极推进在研品种研发。公司目前拥有 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，包括：迈利舒®（9MW0311，地舒单抗注射液）、迈卫健®（9MW0321，地舒单抗注射液）、君迈康®（9MW0113，阿达木单抗注射液），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，处于其他不同临床阶段品种 9 个。

公司核心在研管线 9MW2821（WHO INN 通用名为 Bulumtatug Fuvodotin，BFv），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，是公司利用 ADC 药物开发平台开发的创新品种，作用靶点为 Nectin-4，是国内同靶点药物中首个开展临床研究的品种，其针对尿路上皮癌（UC）适应症临床进度在全球靶向 Nectin-4 靶点的 ADC 中仅次于已上市的 PADCEV®，具备同类最优（BIC）潜质；针对宫颈癌（CC）、食管癌（EC）、三阴性乳腺癌（TNBC）适应症，是全球同靶点药物中首款披露临床有效性安全性数据药物，具备同靶点药物全球第一的潜质。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，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 期临床试验，9MW2821 单药治

疗宫颈癌的 III 期临床试验，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 期临床试验等。

9MW2821 于 2024 年获得了多项资格认定，为后续提速开发提供了可能。美国食品药品监督管理局（FDA）授予了多项审评资质：“快速通道认定”（FTD）分别用于治疗晚期、复发或转移性食管鳞癌（ESCC），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（CC）和局部晚期或转移性 Nectin-4 阳性三阴性乳腺癌（TNBC）；“孤儿药资格认定”（ODD）用于治疗食管癌（EC）。于 2024 年 8 月被国家药品监督管理局（NMPA）药品审评中心（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；随后于 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，适应症为联合 PD-1 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。

2024 年度，9MW2821 也在多个国际会议上对研究结果进行了报道，提升了中国创新药在国际市场上的影响力：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；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 期研究数据并新增报道了三阴性乳腺癌的临床数据。与此同时，公司也积极参与了 2025 年 ASCO 的投稿工作。

除 ADC 领域管线外，公司仍有多款特色创新管线处于全球研发进度领先的位置。其中，靶向 ST2 单抗（9MW1911）在全球处于第二梯队，且为国内首个进入临床的药物，主要用于慢性阻塞性肺疾病（COPD）等疾病治疗，具有较大的市场潜力。该管线已完成首次人体试验，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 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。另有一款靶向 Tmprss6 单抗（9MW3011）研发进展亦处于全球第一梯队，针对 β -地中海贫血、真性红细胞增多症等与铁稳态相关的疾病，展现出较大治疗潜力，已先后获得美国食品药品监督管理局的快速通道认定（FTD）和孤儿药认定（ODD）。2024 年 12 月，9MW3011 完成了以评估 9MW3011 在非输血依赖型 β -地中海贫血患者中的安全性、耐受性、PK、PD 及免疫原性的 Ib 期临床试验的首例入组。2025 年 1 月，9MW3011 完成了以评估 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 期临床研究的首例入组。除大中华区和东南亚区外，该药物的开发、生产及商业化权利已授权美国 DISC MEDICINE, INC.。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。此外，公司引进小分子药物 1MW5011，骨关节炎治疗领域潜在 First-in-class（FIC）品种，具有自主知识产权；根据《骨关节炎新药临床研发技术指导原则》，目前尚无抑制结构损伤等新的治疗药物可供选择，而 1MW5011 以口服给药，更加便携，更好耐受性，利于长期治疗，目前处于 II 期临床研究阶段。

2025 年，公司将继续依托国际领先的三项特色技术平台和强大的研发创新能力，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。此外，公司将优化资源配置，制定科学的临床开发策略，并与药品监管机构保持紧密沟通，以确保临床试验的顺利推进。公司还将通过整合临床、生产、法规及市场等多方面的计划，加速产品研发和产业化进程，增强公司的核心竞争力，加快产品上市进程。

二、加快国内商业化布局，提升销售收入

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，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，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。

2025 年，公司将积极推进创新药长效升白药 HAS-G-CSF（8MW0511）国内获批上市，并有望新增阿柏西普生物类似药（9MW0813）国内报产，以期实现商业化项目的销售收入的快速增长。面向国内市场，公司将进一步优化资源配置，持续扩大对全国医院和药房的覆盖范围。通过有效整合市场商业化拓展与学术推广等举措，公司将不断提升已上市产品的市场占有率与品牌影响力。

三、面向全球，积极推进商业转化战略持续落地

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。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。

未来，公司将充分利用丰富的海外商业化资源和自身的国际注册能力，重点针对创新度较高且差异化优势明显的管线推进国际合作。面向欧美等发达国家或境内头部药企，通过对外授权等合作模式，推进公司产品、特别是创新品种的广泛合作。目前，公司正与多家国际医药企业巨头就多款产品进行多轮商业谈判，涵盖了从数据交换到商务条款讨论的不同阶段；同时公司也积极参与国内国际学术会议，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。如公司核心管线靶向 Nectin-4 ADC（9MW2821），其四大适应症优秀的临床数据表现已开启此条管线商务拓展的黄金时期，加上未来免疫疗法 IO+ADC 的布局机会，使得 9MW2821 在该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 领域持续的创新力亦为商务拓展提供了更多的机会。除 ADC 领域管线外，公司商务拓展团队亦正在积极洽谈多款特色创新管线如 B7-H3 ADC（7MW3711）、CDH17 ADC（7MW4911）、抗 ST2 单抗（9MW1911）以及靶向人白介素-11（IL-11）的单抗（9MW3811）等在海外市场的合作，致力于将创新管线优势效应发挥至最大。

四、进一步完善和推进全产业链落地，为商业化保驾护航

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。截至 2024 年 12 月 31 日，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”，目前该基地 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。

此外，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。项目于 2021 年 9 月取得施工许可后开工建设，目前已完成一期的土建工程，已完成 ADC 车间、仓库一、工程质检楼的机电安装工程，并于 2023 年 6 月完成上述区域相关公用工程及工艺设备的安装调试，具备试生产能力。截至 2024 年 12 月 31 日，位于泰州的抗体中试产业化项目，ADC 车间已完成三个在研品种 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。该项目的推进为公司核心管线靶向 Nectin-4 ADC（9MW2821）的未来产业化奠定了坚实基础，不仅能够更好地满足 ADC 药物的临床样品和商业化需求，还将为公司带来更具竞争力的生产成本优势。这标志着迈威生物的 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，规划产能达 6*2000L，为大规模抗体药物战略布局奠定基础。

五、强化公司治理，保障公司规范运营

基于公司在境外发行股份（H 股）并在香港联合交易所有限公司主板上市的战略规划，为确保公司治理结构符合境内外监管要求，保障公司规范运营，根据《中华人民共和国公司法》《境内企业境外发行证券和上市管理试行办法》等境内法律、法规及规范性文件，以及《香港联合交易所有限公司证券上市规则》和香港相关法律法规对在境内注册成立的发行人在香港发行股票并上市的具体要求，公司对现有治理架构进行了梳理和优化。结合公司实际情况及未来发展需求，对《公司章程》进行了系统性修订，重点完善了股东权利与义务、董事会运作机制、关联交易管理等核心内容，并制定了《公司章程》（草案）。此次修订进一步提升了公司治理水平，强化合规运营能力，为公司国际化发展奠定坚实的制度基础，同时确保境内外投资者权益得到充分保障，为公司持续稳健发展提供有力支撑。修订后的《公司章程》（草案）将在公司 H 股发行并上市后正式生效实施。同时，公司制定并修订了《股东会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《关联（连）交易管理制度》等核心治理制度的草案，进一步完善公司治理结构，确保在境内外资本市场中的合规运营，提升治理透明度和规范性。

2025 年，公司将依据中国证监会及上海证券交易所的相关规定，结合公司实际情况，进一步提升公司治理的效率与成效。同时，公司将加强内部控制措施，确保运营的合规性与稳健性。此外，公司将建立持续监测监管法规及其动态变化的机制，并加大相关法规的宣传教育力度。公司将继续积极组织董事、监事及高级管理人员参加中国证监会、上海证券交易所等监管机构举办的培训，以确保上述人员精准理解并遵循相关法律法规与业务规范。通过不断提升专业执行能力、增强风险防控与自律意识，公司将为实现持续、高质量的发展奠定坚实基础，同时为股东、客户及社会创造更大价值。

六、提高信息披露质量，加强投资者沟通

公司高度重视信息披露的合规性和透明度，已建立完善的信息披露管理体系，并设立了专责的信息披露部门，明确了信息披露的操作规范，以确保信息披露的真实性、准确性、完整性、及时性和公平性。

为了进一步提升信息披露的质量，2025 年，公司将加强信息披露义务主体的责任意识，强化对内幕信息及其他关键事项的管理，确保披露信息的准确性和可信度。同时，公司计划充分利用官方微信公众号和企业网站，通过文字、图片、视频等多种媒介的综合运用，向投资者展示公司的产品状况和研发动态，使投资者能够更及时和直观地了解公司的运营情况。

为了增进与投资者的交流互动，切实保障投资者的合法权益，推动公司与投资者之间形成长期而稳定的良好关系，公司积极构建多样化的投资者沟通渠道，采取多种方式开展投资者关系管理工作。通过投资者互动平台、业绩发布会、投资者专线电话以及投资者关系专用邮箱等途径，公司已与投资者建立了有效的沟通机制。

2025 年，公司将继续积极组织业绩说明会，将由公司董事长、研发总裁、财务负责人、董事会秘书等出席，与投资者就公司的运营状况和业绩表现进行直接对话与交流，并确保及时公布交流内容，以实现对所有投资者的公平对待，增强投资者对公司的信任感。此外，公司将积极发布《投资者关系活动记录表》，以便于中小投资者更及时、充分、有效地了解相关信息；继续通过投资者互动平台、投资者关系专用邮箱、投资者服务热线等日常沟通渠道，积极维护与投资者的互动关系，促进双方有效沟通。

七、强化约束激励机制，构建管理层与股东共赢格局

公司为管理层人员提供恰当的薪酬及福利待遇，依据公司的实际运营状况和行业薪酬标准，综合考虑管理人员的专业能力、管理经验以及岗位职责等因素，制定出合理的薪酬计划，并根据年度绩效考评目标发放相应的绩效奖金。

公司建立了人才引进与内部培养相结合的制度，一方面从外部引进中高端创新人才，识别能够和企业一起成长的高绩效者，提升短期创新能力；一方面注重员工的培养和发展，形成内生式人才供给机制，利用公司发展带来的上升通道，提升员工的职业发展空间，持续为公司提供技术创新的内生动力。为建立健全长效激励机制，充分调动员工的积极性和创造性，公司于上市前分别采用直接授予

发行人股权、授予发行人子公司股权和设立间接持股平台三种方式进行股权激励。截至 2024 年 12 月 31 日，公司已向员工授予对应公司股份份额为 2,589.11 万股的持股平台股权。

未来，公司将根据经营情况与发展规划，进一步完善并实施长期激励机制，同时也通过严格的约束机制，倡导员工长期持股并关注公司长期价值增长，从而更加有效地协同员工、公司及公司股东各方利益，构建共赢格局。

公司将持续评估本次“提质增效重回报”行动方案的实施进展，及时履行信息披露义务。公司将继续聚焦主营业务，不断提高核心竞争力，切实履行上市公司的责任和义务，通过优异的业绩表现和规范的公司治理，回馈投资者的信任，助力资本市场的稳定运作与健康成长。本次“提质增效重回报”行动方案是基于目前公司的实际情况而做出的判断，未来可能会受到宏观政策调整、国内外市场环境以及生物医药行业特有风险（如生物制品集中带量采购的风险、创新药研发风险等）等因素影响，存在一定不确定性，不构成公司对投资者的实质承诺，敬请投资者注意相关风险。

迈威（上海）生物科技股份有限公司

董事会

2025 年 3 月 30 日