

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

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

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

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

问题一 关于经营业绩

关于经营业绩。年报显示，2024 年公司实现营业收入 2.00 亿元，同比增长 56.28%，具体为抗体药物收入 1.45 亿元，技术服务收入 0.55 亿元。药物销售方面，公司已有君迈康、迈利舒、迈卫健等 3 款产品获批上市，其中君迈康全年发货 48,821 支，同比下降 66.61%，迈卫健全年发货 12,530 支，累计准入医院 75 家。请你公司：（1）分产品列示公司三款商业化产品的销售收入、成本、毛利率，并分析变动情况及原因。（2）结合市场需求、竞争格局、竞品销售情况、价格成本波动等因素，分别说明君迈康发货量大幅下降、迈卫健医院准入进度较慢的原因，分析是否符合行业趋势，并补充说明公司拟采取的改进措施。（3）说明公司技术服务收入的具体构成，包括但不限于技术服务收入对应的

主要客户、服务内容、合同对价、交付进展、收入确认进度及依据、销售回款情况等。(4) 结合营业收入分季度波动情况,说明第四季度营业收入环比增长超 100%的原因及合理性。(5) 结合公司主要在研产品的研发进度、预计上市时间、预计销售规模等,说明公司是否存在亏损扩大风险,以及公司拟采取的提高经营质效措施。

【回复】

一、公司对问询问题的回复

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

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

单位: 万元 币种: 人民币

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

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

主要变动原因分析如下：

（1）君迈康®

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

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

（2）迈利舒®

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

（3）迈卫健®

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

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

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

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

1、君迈康®情况

（1）君迈康®市场情况

君迈康®是公司与众实生物合作开发的重组人源抗TNF- α 单克隆抗体注射液，为修美乐®（通用名：阿达木单抗）的生物类似药。TNF- α 在多种炎症的发生和发展中处于核心地位，现已证明，类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病、克罗恩病等多种自身免疫性疾病与TNF- α 密切相关。以TNF- α 抑制剂为首的生物制剂由此成为上述自身免疫性疾病治疗的革命性药物。

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

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

目前国内阿达木单抗生物类似药市场情况如下：

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

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

注：1、根据公开信息，公司未查询到上述竞品的直接销售收入情况。公司仅能通过同/竞品同口径的数据采样进行横向对比，以判断不同产品的销售趋势变化及市场占有率变化，

但采样数据结果只是部分样本点数据，不代表各公司产品的完整和实际销售数据。

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

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

（2）君迈康®2024年度发货量大幅下降的原因

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

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

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

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

透与销量恢复，尤其在院内渠道展现出积极的增长态势。

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

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

2、迈卫健®情况

(1) 迈卫健®市场情况

迈卫健®为重组全人源抗 RANKL 单克隆抗体注射液（120mg），是地舒单抗 Xgeva®（安加维®）的生物类似药。原研药安加维®已在全球超过 70 个国家获得批准；在中国，安加维®于 2019 年 5 月获附条件批准用于 GCTB 适应症（用于治疗不可手术切除或者手术切除可能导致严重功能障碍的骨巨细胞瘤），于 2020 年 11 月获附条件批准用于 SREs 适应症（用于实体肿瘤骨转移患者和多发性骨髓瘤患者的治疗，以延迟或降低骨相关事件（病理性骨折、脊髓压迫、骨放疗、骨手术）的发生风险）。

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

目前国内获批上市的地舒单抗及其生物类似药市场情况如下：

商标名	所属公司	上市时间	单价 (元/支)	适应症
安加维®	安进（百济神州）	2019年5月	1,060.00	用于实体肿瘤骨转移患者和多发性骨髓瘤患者的治疗，以延迟或降低骨相关事件（病理性骨折、脊髓压迫、骨放疗、骨手术）的发生风险；用于治

商标名	所属公司	上市时间	单价 (元/支)	适应症
				疗不可手术切除或者手术切除可能导致严重功能障碍的骨巨细胞瘤包括成人和骨骼发育成熟（定义为至少1处成熟长骨且体重≥45 kg）的青少年患者。
迈卫健®	迈威生物	2024年3月	1,043.46	用于治疗不可手术切除或者手术切除可能导致严重功能障碍的骨巨细胞瘤，包括成人和骨骼发育成熟（定义为至少1处成熟长骨且体重≥45 kg）的青少年患者。
鲁达欣®	齐鲁制药	2024年4月	848.00	用于治疗不可手术切除或者手术切除可能导致严重功能障碍的骨巨细胞瘤，包括成人和骨骼发育成熟（定义为至少1处成熟长骨且体重≥45 kg）的青少年患者。
博洛加®	博安生物	2024年5月	1,042.10	用于治疗不可手术切除或者手术切除可能导致严重功能障碍的骨巨细胞瘤，包括成人和骨骼发育成熟（定义为至少1处成熟长骨且体重≥45 kg）的青少年患者。
津立泰® (纳鲁索拜单抗)	津曼特 (石药集团)	2023年9月	1,380.00	用于治疗不可手术切除或手术切除可能导致严重功能障碍的骨巨细胞瘤成人患者。

数据来源：国家药品监督管理局官网及各省采购平台公示信息

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

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

从总体看，安加维®生物类似药中国市场仍处于快速增长中。

（2）迈卫健®医院准入进度较慢的原因

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

1) 受原研药在国内是附条件批准状态的影响，迈卫健®目前仅获批“用于治疗不可手术切除或者手术切除可能导致严重功能障碍的骨巨细胞瘤”一项适应症，与原研药获批三项适应症的情况相比，迈卫健®在终端准入方面暂时缺乏

竞争优势。

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

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

在适应症拓展方面，公司将在原研药提交完整上市申请后，尽快提交迈卫健®针对SREs适应症（用于实体肿瘤骨转移患者和多发性骨髓瘤患者的治疗，以延迟或降低骨相关事件（病理性骨折、脊髓压迫、骨放疗、骨手术）的发生风险）的补充上市申请，进一步拓展迈卫健®适应症范围，以覆盖更广泛的患者群体，不断提高产品销售收入。根据现行政策，该适应症外推申请将可以豁免进行临床试验。

在推广准入方面，公司正积极推进迈卫健®在各省的挂网销售，截至本回复公告出具日，迈卫健®已完成28省采购平台挂网工作，并同步完成相关省份的省级医保对接，销售覆盖面得到有效拓展。后续公司将进一步加强迈卫健®的渠道准入工作，推动销售收入不断提升。

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

公司技术服务收入具体构成如下：

单位：万元 币种：人民币

客户	2024年度交易额	占技术服务收入比例	服务内容	合同对价（含税）	截至2024年12月交付进展	收入确认进度及依据	截至2024年12月回款情况
客户A	3,618.08	65.75%	公司就9MW3011项目与客户达成独家许可协议，形成授权许可收入	公司可获得合计最高达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	达成阶段性里程碑节点（在许可区域内启动第一个适应症的I期临床试验）并	合同仍在进行中，根据已完成里程碑节点及服务对价确认收入	已收到本期完成里程碑节点及服务款项

客户	2024年度交易金额	占技术服务收入比例	服务内容	合同对价(含税)	截至2024年12月交付进展	收入确认进度及依据	截至2024年12月回款情况
				费	完成服务交付		
客户B	1,415.09	25.72%	公司将培养基配方技术转让与客户形成技术转让收入	1,500.00	完成交付	已取得客户盖章确认的资料交付确认函, 已确认100%收入	已收到全部款项
其他客户	469.81	8.53%	其他零星技术服务形成收入	471.00	完成交付	已取得客户盖章或邮件确认的资料交付确认函, 已确认100%收入	已收到全部款项
合计	5,502.98	100.00%	/	/	/	/	/

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

2024年度, 公司营业收入分季度和性质明细如下:

单位: 万元 币种: 人民币

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

1、国内药品销售收入变动分析:

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

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

2、中间产品销售收入变动分析:

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

3、技术服务收入变动分析：

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

4、其他业务收入变动分析：

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

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

1、公司主要在研产品的研发进度、预计上市时间、及预计销售规模

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

项目名称	进展或阶段性成果	具体应用前景	预计上市时间	上市后4年内预计销售总额
8MW0511	NDA	适用于成年非髓性恶性肿瘤患者在接受容易引起发热性中性粒细胞减少症的骨髓抑制性抗癌药物治疗时，使用本品降低以发热性中性粒细胞减少症为表现的感染发生率	2025年	6-15亿元
9MW0813	Pre-NDA	成人糖尿病性黄斑水肿（DME）、新生血管性（湿性）年龄相关性黄斑变性（nAMD）	2027年	18-25亿元

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

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

注：上市后4年内指2028至2031年。

2、公司是否存在亏损扩大风险

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

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

2025年，公司将积极推进创新药长效升白药HAS-G-CSF（8MW0511）国内获批上市，并有望新增阿柏西普生物类似药（9MW0813）国内报产。此外，公司将在原研药安加维®提交完整上市申请后，尽快提交迈卫健®针对SREs适应症的补充上市申请，进一步拓展迈卫健®适应症范围，以覆盖更广泛的患者群体，

不断提高产品销售收入。未来1-2年，公司有望新增多款产品上市，以期实现商业化项目的销售收入的快速增长。

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

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

3、公司拟采取的提高经营质效的措施

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

（1）推动已上市产品持续放量销售

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

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

（2）推动新产品加入商业化梯队，形成多领域收入矩阵

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

公司研发的注射用重组（酵母分泌型）人血清白蛋白-人粒细胞集落刺激因子（I）融合蛋白（8MW0511），目前已提交NDA申请，已完成药品注册现场核查及GMP符合性检查，有望在今年获批上市。国内升白药市场需求巨大，其作为抗化疗副作用的必需品，升白药物的国内市场远未饱和。根据《中国G-

CSF行业现状深度分析与未来投资调研报告（2022-2029年）》显示，长效升白药物预计在2025年达到102.70亿元的销售规模，在2030年将达到135.37亿元，市场前景乐观。

公司已上市品种迈卫健®受原研药在国内是附条件批准状态的影响，目前仅获批“用于治疗不可手术切除或者手术切除可能导致严重功能障碍的骨巨细胞瘤”一项适应症。公司将在原研药提交完整上市申请后，尽快提交迈卫健®针对SREs适应症（用于实体肿瘤骨转移患者和多发性骨髓瘤患者的治疗，以延迟或降低骨相关事件（病理性骨折、脊髓压迫、骨放疗、骨手术）的发生风险）的补充上市申请，进一步拓展迈卫健®适应症范围。根据现行政策，该适应症外推申请将可以豁免进行临床试验。骨骼是恶性肿瘤转移的常见部位，对于特定肿瘤，如乳腺癌和前列腺癌，骨骼是肿瘤转移的主要部位。近年，随着靶向、免疫治疗等抗肿瘤治疗的进展，患者原发肿瘤得到控制，存活时间延长，但发生骨转移的风险也随之升高，骨转移疾病负担加重。骨转移引起的疼痛、行动障碍和功能丧失严重影响患者的生活质量。针对骨转移的临床治疗，不仅关系着患者生存期的延长，还关乎患者生活质量的改善，市场前景广阔。

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

（3）面向全球，积极推进商业化战略持续落地

公司充分利用丰富的海外商业化资源和自身的国际注册能力，重点针对创新度较高且差异化优势明显的管线推进国际合作。面向欧美等发达国家或境内头部药企，通过对外授权等合作模式，推进公司产品、特别是创新品种的广泛合作。目前，公司正与多家国际医药企业巨头就多款产品进行多轮商业谈判，涵盖了从数据交换到商务条款讨论的不同阶段；同时公司也积极参与国内国际学术会议，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。除靶向Nectin-4 ADC管线外，公司商务拓展团队亦正在积极洽谈多款特色创新管线如靶向B7-H3 ADC（7MW3711）、靶向CDH17 ADC（7MW4911）、抗ST2单抗（9MW1911）以及靶向人白介素-11（IL-11）的单抗（9MW3811）等在海外市场的合作，致力于将创新管线优势效应发挥至最大。

在“全球化布局”战略引领下，公司主动拥抱新兴市场，大力推进成熟品种的商务推广活动，让已上市的成熟品种在更广泛的市场中服务患者。一直以来，南美、“一带一路”等新兴市场，拥有巨大的医药市场潜力和未满足的临床需求，是中国药企全球化布局不可或缺的部分。对于成熟品种，尤其是生物类似药，公司聚焦于埃及等中东北非国家、印尼等东盟国家、巴基斯坦等南亚国家等海外诸多新兴市场及其他“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，从而提升公司海外收入占比。

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

（4）坚持差异化创新，驱动公司高质量发展

围绕“差异化创新”，公司以基于临床价值的创新为目标，践行“唯快不

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

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

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

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

保障。

(5) 聚焦降本增效营运目标，提升整体经营效率

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

二、保荐机构核查程序及核查意见

1、核查程序

(1) 获取公司销售收入明细，复核公司销售收入构成情况；

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

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

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

2、核查意见

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

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

三、年审会计师核查程序及核查意见

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

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

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

2、获取2024年公司的客户清单及供应商清单，通过公开信息查询并审阅交易金额前十大客户和供应商中的新客户和新供应商的基本工商信息以及相关信

用信息判断是否存在异常，以及与被审计单位、被审计单位的关联方是否存在潜在关联性；

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

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

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

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

7、执行截止性测试，以确认营业收入计入恰当的会计期间；

8、询问客户，并检查期后序时账中销售退回的情况；

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

10、选取主要客户和供应商进行实地走访和线上访谈；

11、对主要客户和供应商的交易流水，抽样检查其真实性；

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

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

问题二 关于产能建设

关于产能建设。年报显示，2024 年末公司固定资产和在建工程合计金额为 18.94 亿元，占总资产比重为 44.31%。其中，固定资产余额 16.53 亿元，同比增长 165.49%，主要是年产 1,000kg 抗体产业化建设项目和迈威生物实验室改造项目全部转固，泰康抗体药物中试产业化项目部分转固。请你公司：（1）结合公司目前的产能规模、产能利用率、产销率以及在研产品的预计上市时间、销售规模等情况，说明公司固定资产及在建工程投资规模的合理性，是否与公司生产经营实际需求相匹配，并分析未来是否存在产能消化的风险。（2）分别列示 2022 至 2024 年期间在建工程对应的前五大支付对象、支付金额、交付情况以及成立时间、注册资本等，说明其是否具备开展相关业务的资质、能力及判断依据，以及与公司的控股股东、实际控制人及董监高等是否存在关联关系或其他利益安排。（3）分项目说明在建工程转入固定资产的具体情况，包括但不限于建设进度、转固金额、转固时点及依据，说明是否存在延迟转固情形，并测算公司未来期间的固定资产折旧费用，说明对公司未来经营业绩的影响。（4）结合公司在手资金、资产负债情况和融资能力等，说明泰康抗体药物中试产业化项目的投资预算、进度规划以及后续建设的资金安排，分析是否存在无法按期建成的风险，如是，请说明可能对公司生产经营产生的影响。

【回复】

一、公司对问询问题的回复

（一）结合公司目前的产能规模、产能利用率、产销率以及在研产品的预计上市时间、销售规模等情况，说明公司固定资产及在建工程投资规模的合理性，是否与公司生产经营实际需求相匹配，并分析未来是否存在产能消化的风险。

1、公司目前的产能规模、产能利用率、产销率

公司目前的产能规模、产能利用率、产销率如下表所示：

项目	序号	2024年度
产能规模（批）	1	130
生产批次（批）	2	34
产能利用率（%）	3=2/1	26.15%
生产量（万支/瓶）	4	31.81

项目	序号	2024年度
销售量（万支/瓶）	5	25.79
产销率（%）	6=5/4	81.08%

2024 年度，公司的产能规模为 130 批次，产能利用率为 26.15%，产销率为 81.08%。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，为了保障相关产品临床试验用药和上市后的销售，公司前瞻性地发展与拟上市品种相匹配的商业化生产能力，能有效满足公司业务快速扩张。

2、在研产品的预计上市时间、销售规模等情况

公司在研产品中，多项产品已进入 NDA、III 期临床试验阶段，预计在未来几年陆续上市。预计相关产品上市后，将进一步提升公司市场销售规模。在研产品的预计上市时间、销售规模等情况参见上述公司回复“问题一 关于经营业绩”之“（五）结合公司主要在研产品的研发进度、预计上市时间、预计销售规模等，说明公司是否存在亏损扩大风险，以及公司拟采取的提高经营质效措施”。

3、说明公司固定资产及在建工程投资规模的合理性，是否与公司生产经营实际需求相匹配，并分析未来是否存在产能消化的风险

（1）公司产业化能力建设有利于公司提升产业化生产能力，更好地适应在研产品后续研发、生产和销售需求，公司固定资产及在建工程投资规模具有合理性

公司产能在满足已上市产品的生产外，还需承担在研产品工艺放大、工艺验证、临床试验药生产、核查批次生产等职能。公司多个创新药物处于关键注册临床试验研究阶段，在工艺验证、中试实验、临床样品制备等方面均需要产能投入。同时公司需要提前预备核心产品的大规模商业化生产条件，以满足公司产品的产业化需求并抢占市场发展先机。公司固定资产及在建工程投资将大幅提升公司的药物研发与产业化能力，同时也将满足市场供应需求，提升企业盈利能力。

公司目前已建成和在建中的生产项目主要承担的生产任务情况如下：

生产设施	主要任务
泰康生物抗体药物生产基地（G55）	主要用于迈利舒®、迈卫健®的商业化生产，

生产设施	主要任务
	9MW0211、9MW0813等品种的工艺放大、工艺验证、临床试验药生产、核查批次生产及未来商业化生产
泰康生物融合蛋白生产基地（G133）	主要用于8MW0511原液的工艺验证、临床试验药生产、核查批次生产及未来商业化生产
朗润迈威年产1,000kg抗体产业化建设项目1期	主要用于君迈康®的生产转移研究及未来商业化生产；9MW1911、9MW3011、9MW3811等品种的工艺放大、工艺验证、临床试验药生产、核查批次生产及未来商业化生产
泰康生物抗体药物中试产业化项目1期	主要用于9MW2821、9MW2921、7MW3711、7MW4911等品种的工艺放大、工艺验证、临床试验药生产、核查批次生产及未来商业化生产

综上，公司固定资产及在建工程投资规模具有合理性。

（2）公司在研项目持续推进，新产品不断上市，公司产能需求将攀升，产能利用率会稳步提升，固定资产及在建工程投资规模与公司生产经营实际需求相匹配

公司产能主要用于公司全部品种的工艺放大、工艺验证、临床样品生产、核查批次、商业化生产。随着在研产品于未来不断上市，公司产能需求将进一步释放，公司品种的预计产量与产能的关系如下：

项目	2025年度	2028年度	2030年度
预计生产批次	47	157	310
预计实际最大产能批次	130	250	350
产能利用率	36%	63%	89%

从主要产品研发及上市进度看，公司产能需求将持续攀升，产能利用率会稳步提升，与公司生产经营实际需求相匹配。

（3）符合行业特点，产能利用率未来将逐步提升

根据CDE发布的《临床试验期间生物制品药学研究和变更技术指导原则》（试行）要求，原则上，生物制品临床试验期间对安全有效性有重大影响的变更应在确证性临床试验结束前完成，原液生产工艺应基本稳定，制剂处方和工艺应确定，工艺规模和控制应有代表性使确证性临床试验阶段的规模、工艺等方面与商业化生产的衔接更加密切。在确证性临床试验阶段，鼓励采用拟商业

化生产规模的工艺，并进行质量标准的更新、完善。公司现有的产能除了满足已上市产品的销售，还需要为在研管线临床批生产和扩大生产试验做预留。

由于生物制品生产线建设和验证周期长，需要提前规划，公司固定资产及在建工程投资规模与公司主要产品的研发及上市进度相匹配，与公司生产经营实际需求相匹配，符合公司自身发展及行业特点，具有合理性。随着公司在研项目持续推进，新产品不断上市，产能利用率将逐年提升。

综上所述，公司固定资产及在建工程投资规模具有合理性，与公司生产经营实际需求相匹配，产能利用率未来将逐步提升。

（二）分别列示 2022 至 2024 年期间在建工程对应的前五大支付对象、支付金额、交付情况以及成立时间、注册资本等，说明其是否具备开展相关业务的资质、能力及判断依据，以及与公司的控股股东、实际控制人及董监高等是否存在关联关系或其他利益安排。

2022 至 2024 年期间，公司在建工程对应的前五大支付对象、支付金额、交付情况如下：

单位：万元 币种：人民币

年度	供应商名称	支付金额	交付情况
2022年度	供应商A	14,755.95	付款对应工程量及服务已完成
	供应商B	7,306.39	付款对应工程量及服务已完成
	供应商C	3,887.13	付款对应设备已交付
	供应商D	2,920.20	付款对应设备已交付
	供应商E	2,470.90	付款对应设备已交付
	合计	31,340.57	
2023年度	供应商B	10,191.50	付款对应工程量及服务已完成
	供应商F	5,373.50	付款对应设备已交付
	供应商A	4,507.18	付款对应工程量及服务已完成
	供应商C	4,044.94	付款对应设备已交付
	供应商G	2,529.93	付款对应工程量及服务已完成
	合计	26,647.06	
2024年度	供应商A	7,234.04	付款对应工程量及服务已完成
	供应商C	6,146.22	付款对应设备已交付

年度	供应商名称	支付金额	交付情况
	供应商B	4,492.78	付款对应工程量及服务已完成
	供应商H	1,326.15	付款对应设备已部分交付
	供应商I	1,058.73	付款对应工程量及服务已完成
	合计	20,257.92	

上述供应商成立时间、注册资本及资质情况如下：

供应商名称	成立时间	注册资本	是否具备开展相关业务的资质、能力及判断依据
供应商A	1998-06-25	600,000万人民币	该供应商主要向公司提供厂房施工建设服务，该供应商具有该业务所需的建筑业企业资质证书，且经营范围中包含“建设工程施工”，具有开展相关业务的资质和能力。
供应商B	1983-12-28	100,000万人民币	该供应商主要向公司提供厂房装修施工建设服务，该供应商具有该业务所需的建筑业企业资质证书，且经营范围中包含“电子产品销售”及“建筑工程、机电工程”，具有开展相关业务的资质和能力。
供应商C	2008-07-18	500万人民币	该供应商主要向公司销售进口设备，该供应商具有该业务所需的货物进出口服务认证经营范围，且具有开展相关业务的资质和能力。
供应商D	2001-11-29	8,630.9407万人民币	该供应商主要向公司销售管罐系统设备，该供应商具有该业务所需的压力容器制造（含设计）许可证证书、压力管道（GC2）设计许可证证书及压力管道（GC2）安装许可证证书，且经营范围中包含“开发、设计、生产和安装制药设备、机电成套设备”，具有开展相关业务的资质和能力。
供应商E	2016-09-18	1,000万人民币	该供应商主要向公司销售水机设备及管网系统，相关设备为供应商自主生产，该供应商具有该业务所需的安全生产许可证，承压类特种设备安装、修理、改造证书及且建筑机电安装工程专业承包二级资质，且经营范围中包含“制药专用设备制造、制药专用设备销售及工业工程设计服务、建设工程施工”，具有开展相关业务的资质和能力。
供应商F	2001-04-03	600万美元	该供应商主要向公司销售联动线，相关设备为供应商自主生产，该供应商经营范围中包含“包装专用设备制造；制药专用设备制造及包装专用设备销售；制药专用设备销售”，具有开展相关业务的资质和能力。
供应商G	1998-12-03	101,800万人民币	该供应商主要向公司提供厂房施工建设服务，该供应商具有该业务所需的建筑业企业资质证书，且经营范围中包含“建设工程施工”，具有开展相关业务的资质和能力。
供应商H	2009-12-22	2,533.3493万人民币	该供应商主要向公司销售层析系统、超滤系统、深层过滤及配液系统，该供应商经营范围中包含“制药设备的研发、生产和销售；制药设备工程、管道工程、电气工程、网络工程及自动化工程的设计、安装与施工”，具有开展相关业务的资质和能力。
供应商I	1988-05-21	2,600,000万人民币	该供应商主要向公司提供厂房施工及立体库建设服务，该供应商具有该业务所需的建筑业企业资质证书，且经营范围中包含“建设工程施工”及“物流系统、索道缆车系

供应商名称	成立时间	注册资本	是否具备开展相关业务的资质、能力及判断依据
			统、各类物料装卸输送系统、起重机械、运输机械设备工程成套设备系统的设计及硬件设备系统集成；信息系统集成服务”，具有开展相关业务的资质和能力。

在确定在建工程供应商时，公司通常综合考虑供应商的基本情况、资质证书、体系认证、技术资料、财务情况、人力资源及其已承接相关项目等因素，判断其是否具备承接公司相关业务能力。上述在建工程对应的前五大支付对象均具备开展相关业务的资质、能力，且均与公司的控股股东、实际控制人及董监高等不存在关联关系或其他利益安排。

（三）分项目说明在建工程转入固定资产的具体情况，包括但不限于建设进度、转固金额、转固时点及依据，说明是否存在延迟转固情形，并测算公司未来期间的固定资产折旧费用，说明对公司未来经营业绩的影响。

公司主要在建工程项目转固情况如下：

单位：万元 币种：人民币

项目名称	截至2024 年底建设 进度	截至2024 年底累计 投资金额	完工时点	完工结转 金额	预计2025年 度折旧金额
年产1,000kg抗体产业化建设项目1期	100%	89,458.12	2023年6月	14,741.54	7,592.73
			2024年5月	18,118.66	
			2024年12月	56,597.92	
			小计	89,458.12	
泰康抗体药物中试产业化项目1期	54.34%	79,510.03	2023年11月	21,944.42	5,141.63
			2024年12月	34,417.76	
			小计	56,362.17	
迈威生物实验室改造项目	100.00%	3,941.67	2024年6月	3,941.67	347.16
合计	/	172,909.82	/	149,761.96	13,081.52

根据公司会计政策，在建工程在达到预定可使用状态时进行在建工程完工结转处理，具体而言，公司在建设项目完成竣工结算及验收或设备完成安装调试/达到设计要求并完成试生产时进行转固处理。

2024年，公司重要在建工程项目在完成调试、试生产合格后达到设计要求和预定可使用状态，公司已及时进行转固处理，不存在延迟转固情形。

公司上述在建工程完工转固后，预计每年将产生折旧费用约1.3亿元。根据公司预测，上述建设项目与公司在研项目报产及商业化对产能的需求基本匹配，

上述项目完工后，将为公司产品销售规模的扩大和在研产品的研发及产业化提供有力支撑。

（四）结合公司在手资金、资产负债情况和融资能力等，说明泰康抗体药物中试产业化项目的投资预算、进度规划以及后续建设的资金安排，分析是否存在无法按期建成的风险，如是，请说明可能对公司生产经营产生的影响。

泰州生产基地“抗体药物中试产业化项目”于2020年开始建设，预计项目投资总额14.85亿元（其中铺底流动资金为3.67亿元），截至2024年12月，累计已支付8.73亿元。

公司抗体药物中试产业化项目1期建成后将大幅提升公司的ADC药物研发与产业化能力。2024年以来，公司在研产品中有多款ADC品种处于关键临床研究以及其他不同临床研究阶段，为满足上述在研药物上市审批和商业化需求，公司建立了覆盖ADC药物早期开发、临床前开发及中试生产在内的完整的ADC药物产业链配套，并积极筹建ADC产品的规模商业化生产设施，以抢占市场发展先机。同时，也将满足迈利舒®后续增长的市场需求和迈卫健®上市后的市场供应需求，提升企业盈利能力。

2024年4月，公司分别召开第二届董事会第九次会议、第二届监事会第八次会议、第二届董事会独立董事专门会议第一次会议及2023年年度股东大会，审议通过了《关于调整募投项目投资计划和投资金额、新增募投项目和募投项目实施主体及授权开立募集资金专户的议案》，同意公司增加“抗体药物中试产业化项目1期”为募集资金投资项目，拟投入募集资金4.20亿元用于该项目建设，截至2024年12月，已投入募集资金1.46亿元。

截至2024年12月，泰州生产基地“抗体药物中试产业化项目”已完成ADC药物的试生产，合计已完工结转5.64亿元，项目预计在2026年12月底完工。项目预计后续投入约6.12亿元，完工前需投入约2.45亿元，完工后将陆续在生产经营中投入3.67亿元作为铺底流动资金。铺底流动资金部分投入周期较长，后续公司将结合实际生产需要，有序安排资金投入。

截至2024年12月，公司现金及现金等价物余额为12.28亿元，并通过股权与债权融资相结合、短期与中长期融资相结合的方式，构建了多元化融资体系。公司募集资金余额、在手流动资金及已申请的银行授信能有效满足本项目的资金投入需要。

目前，上述项目的建设正在有序开展，不存在无法按期建成的风险。

二、保荐机构核查程序及核查意见

1、核查程序

（1）访谈公司管理层，获取公司生产记录，了解公司目前产能规模、产能利用率、产销率等数据；

（2）访谈公司管理层，了解公司新建产线的建设计划、规划产能规模、资金使用计划、建设资金来源、与未来生产需求的匹配情况及目前实际建设情况；

（3）获取公司2022年至2024年在建工程采购、在建工程转固明细，复核在建工程采购金额、转固金额及对未来损益的影响；

（4）通过公开渠道查询在建工程主要供应商信息，对供应商业务资质、关联关系等进行核查。

2、核查意见

（1）公司产能在满足已上市产品的生产外，还需承担在研产品工艺放大、工艺验证、临床样品生产、核查批次生产等职能，随着在研产品上市销售，公司产能利用率将逐步提高。

（2）公司已补充列示2022年至2024年在建工程前五大支付对象及支付情况，上述在建工程对应的前五大支付对象均具备开展相关业务的资质、能力，且均与公司的控股股东、实际控制人及董监高等不存在关联关系或其他利益安排。

（3）建设项目与公司在研项目报产及商业化对产能的需求基本匹配，完工后将为公司产品销售规模的扩大和在研产品的研发及产业化提供有力支撑。

（4）公司“泰康抗体药物中试产业化项目”建设工作正在有序开展，不存在无法按期建成的风险。

三、年审会计师核查程序及核查意见

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

在对迈威生物2024年度的财务报表审计中，我们针对固定资产和在建工程主要执行了以下审计程序：

1、了解、测试和评价管理层对固定资产和在建工程管理流程内部控制的设计及执行的有效性；

2、询问公司管理层了解各在建工程项目建设的商业理由、经济可行性、设

计产能及经济效益评估、投资预算、项目建设周期、未来预计生产的产品品种和预计上市时间；

3、获取固定资产明细表，关注固定资产类别、使用年限、残值率及累计折旧计提等情况并复核累计折旧计提的准确性；

4、询问公司管理层是否已识别固定资产减值迹象，及识别减值迹象的标准，评价并复核管理层对于减值迹象的评估结果是否合理；

5、抽样对在建工程的重大供应商进行背景调查，抽样检查本年新增重大的在建工程的采购合同、验收单据或监理报告、发票、银行水单等支持性文件；

6、抽样检查重大的在建工程转固的验收报告；

7、询问在建工程项目负责人了解工程进度，现场检查在建工程的建造状态，并对在建工程和固定资产抽样执行盘点程序。

基于我们为公司2024年度财务报表整体发表意见执行的审计工作，公司关于固定资产及在建工程投资规模的合理性、与公司生产经营实际需求的匹配情况、在建工程前五大支付对象、在建工程转固情况及对未来经营业绩影响以及抗体药物中试产业化项目1期建设进度及未来安排的说明，在所有重大方面与我们在执行审计工作中获取的资料及了解的信息一致。

问题三 关于有息负债

关于有息负债。年报显示，2024 年末公司货币资金余额为 11.93 亿元，短期借款余额为 9.22 亿元，较上年末增加 7.13 亿元，长期借款（含一年内到期的长期借款）余额为 11.20 亿元，较上年末增加 2.3 亿元，全年利息费用为 7,746.93 万元，资产负债率由上年的 42.24% 上升至 63.61%，经营活动产生的现金流量净额从 -7.83 亿元下降至 -9.56 亿元。请你公司：（1）结合公司的经营安排、现金流状况、借款用途、融资策略及行业发展情况，说明公司保持目前借款规模的合理性。（2）结合债务期限结构、融资安排、可自由支配的货币资金、营运资金需求等因素，说明公司后续偿债计划，并分析公司是否存在短期偿债风险及流动性压力。

【回复】

一、公司对问询问题的回复

（一）结合公司的经营安排、现金流状况、借款用途、融资策略及行业发展情况，说明公司保持目前借款规模的合理性

1、公司经营安排和借款用途

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。目前，公司拥有 16 个处于临床前、临床或上市阶段的品种，研发管线丰富。

由于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，公司核心管线临床研究的推进仍需要较大规模的研发资金支持。同时，营销体系建设也需要资金投入，包括学术推广、营销网络搭建（覆盖医院、药店及基层市场）及患者教育项目，以加速市场渗透及产品销售放量。公司目前各项借款主要用途为继续投入于创新药品研发、产业化建设及营销体系建设。

2、公司现金流情况

2024 年，公司经营活动现金流量净额为 -95,644.36 万元。由于公司尚需对创新药研发和营销体系建设投入较多资金，预计短期内公司经营活动现金流量净额将持续为负。

3、公司融资策略

为强化公司经营实力，公司将继续通过多元化的融资布局和较高的杠杆率，以支持持续大规模的研发投入，抓住肿瘤、年龄相关领域的市场潜力，推动公司业绩持续稳定增长。

4、同行业发展情况对比

2024年度，公司与可比公司的流动性比较情况如下：

单位：万元 币种：人民币

事项/公司	君实生物	百奥泰	荣昌生物	迈威生物
现金及现金等价物余额	248,667.91	26,870.37	75,953.00	122,756.62
短期借款及一年内到期的长期借款	89,460.14	25,815.03	137,023.99	103,525.35
长期借款	197,968.03	37,042.73	119,587.80	100,644.64
流动资产	428,381.71	88,795.11	228,979.64	170,518.09
流动负债	249,392.38	109,573.32	217,829.67	154,171.57
流动比率	1.72	0.81	1.05	1.11
资产负债率	44.98%	67.89%	63.88%	63.61%

数据来源：上市公司定期报告。

目前，中国生物制药行业尚处于快速发展阶段，同行业可比公司亦通过高杠杆模式开展创新药研发业务，公司流动比率、资产负债率等与同行业公司不存在重大差异。

综上，公司保持较高借款规模具有合理性。

（二）结合债务期限结构、融资安排、可自由支配的货币资金、营运资金需求等因素，说明公司后续偿债计划，并分析公司是否存在短期偿债风险及流动性压力。

1、公司债务期限结构和资金情况

截至 2024 年 12 月底，公司长期借款余额为 10.06 亿元，其中建设项目借款为 8.82 亿元，支持日常经营周转的流动资金借款为 1.25 亿元；短期借款及一年内到期的长期借款余额为 10.35 亿元，其中一年内到期的建设项目借款为 0.02 亿元，流动资金借款为 10.34 亿元。

2、公司未来融资安排

截至 2024 年 12 月底，公司现金及现金等价物余额为 12.28 亿元；公司预

计 2025-2028 年将新增 3 款上市产品，届时将有 6 款上市产品，预计将带来较高经营活动现金流入增长。同时，公司以全球市场为目标开展市场推广和商务合作，积极进行境外市场推广及全球商务合作（BD 业务），BD 业务的阶段性收款亦将缓解研发投入与现金流压力。同时公司在开展创新药研发业务中，得到政府部门的有力支持，取得的政府补助资金有效补充了公司研发资金需求。

未来，公司将通过股权与债权融资相结合、短期与中长期融资相结合的方式构建多元化融资体系，适配创新药研发周期长、资金需求分阶段的行业特性，具体融资安排如下：

（1）股权融资计划

1）子公司平台层面开展战略合作，引入股权投资

公司与重庆高新技术产业开发区管理委员会、重庆中新医药大健康私募股权投资基金合伙企业（有限合伙）签订项目投资合作协议，在重庆高新技术产业开发区直管园范围内，共同投资建设迈威生物骨健康创新药项目，以子公司迈威重庆为载体，引入一定规模的战略投资。

2）积极推动 H 股上市融资

为提升公司流动性，保证后续产品研发活动的顺利实施，公司已于 2025 年 1 月 6 日向香港联合交易所有限公司递交了发行 H 股股票并在香港联交所主板挂牌上市的申请，若在 BD 业务及公司估值符合预期的情况下顺利完成港股融资，公司流动性将得到进一步提升。

（2）债权融资计划

1）与多家金融机构建立合作关系

公司与多家金融机构建立合作关系，避免单一融资渠道受限风险，有力支撑了研发、生产及国际化战略落地。截至 2024 年 12 月底，公司长期借款余额为 10.06 亿元（其中 2027 年后需归还金额占比约为 85%）；短期借款及一年内到期的长期借款余额为 10.35 亿元，主要为支持日常经营周转的流动资金借款。

2）申请注册发行定向债务融资工具

公司于 2025 年 3 月 30 日召开第二届董事会第十七次会议，于 2025 年 4 月 21 日召开 2024 年年度股东大会，审议通过了《关于申请注册发行定向债务融资工具的议案》，同意公司申请注册发行不超过 5 亿元，期限不超过 3 年的定向债务融资工具，募集资金将用于偿还有息负债、项目建设及补充流动资金。通

过合理的中长期债务期限选择，与核心管线商业化节奏相匹配，药品上市后现金流将用于逐步偿还债务，进而更好地避免债务集中到期压力，有利于公司进一步优化债务期限结构、拓宽融资渠道、降低公司财务成本，改善流动性。详见公司于 2025 年 3 月 31 日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《迈威（上海）生物科技股份有限公司关于申请注册发行定向债务融资工具的公告》（公告编号：2025-015）。

3）采用融资租赁方式进一步释放流动性

公司全资子公司朗润迈威于 2025 年 3 月与招银金融租赁有限公司签订融资租赁合同，融资总额人民币 2 亿元，该举措是公司多元化融资布局的重要组成部分，通过融资租赁模式，公司将进一步优化资金使用效率。

综上，公司将紧密结合自身发展需求，积极主动地拓展多元化融资渠道，充分借助资本市场的力量，灵活且综合地运用各类融资手段。通过合理有效规划资金用途，确保充足资金投入新药研发、业务拓展、管理效能提升等关键领域，为公司稳健经营与持续发展筑牢资金根基。

3、偿债计划

下一阶段，公司计划以内生经营现金流为核心支撑，通过优化收入结构、盘活存量资金及合理匹配债务期限，逐步化解短期偿债压力。具体为：

（1）通过药品销售收入（如已上市产品迈利舒[®]和迈卫健[®]（地舒单抗）2024 年收入 1.39 亿元，2025-2028 年预计将新增 3 款上市产品）与 BD 授权收入（如 9MW3011 授权项目 2023-2024 年累计已收取首付款及里程碑等款项折合人民币 1.05 亿元）形成稳定现金流，覆盖大部分短期债务（10.35 亿元）偿还需求。

（2）借助股权融资和定向债务工具融资等融资手段，补齐短期流动性缺口，并将部分短期债务转化为长期债务；中期则依托产品放量（预计 2028 年 6 款药品贡献销售收入）及 BD 授权收入实现现金流自给。

（3）通过债务期限结构化安排将长期借款（2024 年末为 10.06 亿元，85% 于 2027 年后到期）与核心管线商业化周期（如 9MW2821 预计 2028 年上市）深度绑定，利用药品上市后销售收入增长逐步偿还债务，并通过战略投资（如重庆骨健康项目）与经营性利润积累优化资本结构。

该策略旨在以“时间换空间”，通过收入增长与债务到期节奏的匹配，避

免集中偿付风险，最终降低对外部融资的依赖。

二、保荐机构核查程序及核查意见

1、核查程序

（1）访谈公司管理层，复核公司财务报表，了解公司经营安排、现金流状况、融资策略及保持目前借款规模的合理性；

（2）访谈公司管理层，了解公司后续借款偿还计划、融资计划，分析公司流动性风险。

2、核查意见

（1）创新药研发具有周期长、投入大、风险高的特点，公司新药研发和营销体系建设尚需要较多资金投入，故公司保持高杠杆经营具有合理性。

（2）在提高经营质量的同时，公司通过股权与债权相结合的方式开展融资，补充经营现金流，并使偿债周期与产品研发周期相匹配。

三、年审会计师核查程序及核查意见

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

在对迈威生物 2024 年度的财务报表审计中，我们对有息负债科目主要执行了以下审计程序：

1、了解、测试和评价公司管理层对借款流程内部控制的设计及执行的有效性；

2、获取 2024 年 12 月 31 日的借款明细清单，根据合同条款计算利息计提是否准确；

3、对于当期新增和当期归还的债务，抽样检查合同、银行回单等支持性文件；

4、对取得的银行授信额度和年末银行借款金额进行了函证，核查征信报告的借款记录，检查年末借款余额等相关信息的真实性及准确性；

5、检查借款合同中是否存在契约条件，检查财务报表中对限制性契约的披露是否充分。

基于我们为公司 2024 年度财务报表整体发表审计意见执行的审计工作，公司关于保持目前借款规模的合理性的说明以及对短期偿债风险及流动性压力的判断在所有重大方面与我们在执行审计工作中获取的资料及了解的信息一致。

问题四 关于君迈康合作安排

关于君迈康合作安排。年报及相关公告显示，前期公司与上海君实生物医药科技股份有限公司（以下简称君实生物）就君迈康订立合作研究、开发及商业化协议，约定由公司负责推广君迈康，利润由公司与君实生物按 50%：50% 进行分配。2025 年 3 月，公司与君实生物签署补充协议，对君实生物为药品上市许可持有人（MAH）期间的权益分享条款进行重新约定，约定公司与君实生物各按销售发货净收入的 60%、40% 享有国内销售权益。请你公司：（1）补充说明自君迈康 2022 年获批上市以来，公司与君实生物就上述合作的具体执行情况，包括但不限于业务模式、业务流程、结算方式、结算周期、款项往来等，并说明历年的收入、成本与费用确认及归集方式，以及相关会计处理是否符合企业会计准则等规定。（2）结合前期双方关于成立由公司控股 51% 的合资公司受让 MAH 的约定，补充说明该合资公司未能如期受让 MAH 的具体原因，以及公司目前开展受让 MAH 工作的具体进展，是否存在实质性障碍。（3）结合补充协议签订前后双方在权责安排、利益分配、结算方式、会计处理上的具体差异，补充说明双方重新约定权益的原因及合理性，并结合君迈康的行业竞争、市场拓展、生产销售等情况，分析本次调整及后续的 MAH 转让对公司相关业务的具体影响。

【回复】

一、公司对问询问题的回复

（一）补充说明自君迈康 2022 年获批上市以来，公司与君实生物就上述合作的具体执行情况，包括但不限于业务模式、业务流程、结算方式、结算周期、款项往来等，并说明历年的收入、成本与费用确认及归集方式，以及相关会计处理是否符合企业会计准则等规定。

1、业务模式及流程

君迈康®目前的药品上市许可持有人为君实生物，根据公司与君实生物及其子公司签署的《重组人源抗TNF- α 单克隆抗体注射液合作开发协议》及相关补充协议，在君实生物为药品上市许可（MAH）持有人期间，双方约定由君实生物及子公司负责产品（君迈康®）的生产，公司及子公司负责产品的市场推广（包括全球商业化推广）并先行垫付推广费用，再根据相关协议约定结算各自应承担的费用。结算方式上，君实生物作为MAH持有人期间，国内药品销售业

务由君实生物开具销售发票并收取货款，国际业务推广由君实生物授权迈威全权负责。

2、权益结算与会计处理

截至2024年12月31日，根据合同约定，双方同意按50:50的比例分享产品权益，具体包括：

（1）国内药品销售

双方同意按产品销售额扣除生产成本、市场销售过程中产生的所有费用及税金后的利润按50:50的比例进行分配。

根据业务模式及分工，君实生物主要确认或归集国内药品销售收入及生产成本，迈威生物主要归集国内药品销售费用，双方结算款项金额计算过程如下：

- ① 迈威生物合作品种国内药品销售净利润（或亏损）=国内药品销售费用-其他相关费用；
- ② 合作品种双方各自应分享的国内药品销售净利润（或亏损）=（国内药品销售收入-生产成本-销售费用-其他相关费用）*50%；
- ③ 国内药品销售结算金额等于①迈威生物合作品种国内药品销售净利润（或亏损）与②合作品种双方各自应分享的国内药品销售净利润（或亏损）之间的差额；

当金额①小于金额②时，迈威生物向君实生物需收取结算款项，反之由迈威生物向君实生物支付结算款项。

根据公司及全资子公司江苏泰康生物医药有限公司（以下简称“泰康生物”，两者合称“迈威生物”）与君实生物及其子公司签署的《重组人源抗TNF- α 单克隆抗体注射液合作开发协议》及其补充协议等协议，迈威生物负责进行君迈康®的市场推广并先行垫付推广费用。君实生物每年与迈威生物就实际发生的费用进行结算，并根据协议将相关代垫费用支付给迈威生物。迈威生物为君迈康®发生销售费用时会先行将其计入销售费用，待与君实生物进行结算确认后再将由君实生物承担部分进行冲销，双方严格控制结算周期，确保当年发生的代垫费用均及时结算确认。

（2）研发费用

各方同意，君实生物及其子公司承担的研发投入金额为总投入扣除1,000万元后的50%，迈威生物及其子公司承担的研发投入金额为总投入扣除1,000万元后的50%再加上1,000万元。

- ① 迈威生物研发费用=药品上市前后迈威生物发生的研发费用；
- ② 合作品种迈威生物应分担的研发费用=（迈威生物研发费用+君实生物研发费用-1,000万元）*50%+1,000万元；
- ③ 研发费用结算金额等于①迈威生物研发费用与②合作品种迈威生物应分担的研发费用之间的差额；

当金额①小于金额②时，迈威生物需向君实生物支付结算款项并计入研发费用，反之由迈威生物向君实生物收取结算款项并冲减研发费用。

（3）国际推广业务

公司在推进海外商业化过程中与君实生物及子公司单独签署供货协议，采购阿达木单抗中间产品（主要包括技术转移所需的原液、参比品及境外临床注册用制剂等）并向海外合作客户销售阿达木中间产品，形成少量产品销售收入并确认相关营业成本，具体详见本回复公告之“问题一 关于经营业绩”中君迈康®收入说明。

国际推广业务由公司与境外客户签订授权许可合同并确认收入及成本、费用，双方同意海外市场推广所形成获取的收入计入合作品种销售收入，所产生的费用计入合作品种成本、费用，双方同意按50:50的比例分享产品权益。截至2024年12月31日，国际授权许可合同尚未满足授权许可收入确认条件，公司尚未确认这部分收入及成本、费用。

上述会计处理满足企业会计准则中基本准则对收入、成本、费用计量和列报的相关规定。

（二）结合前期双方关于成立由公司控股 51%的合资公司受让 MAH 的约定，补充说明该合资公司未能如期受让 MAH 的具体原因，以及公司目前开展受让 MAH 工作的具体进展，是否存在实质性障碍。

1、该合资公司未能如期受让MAH的具体原因

2020年4月，《药品管理法》实施后，药品注册申请不再接受由两个或以上主体共同申请的情形。因此，公司及全资子公司泰康生物与君实生物及其子公司苏州众合、关联方江苏众合医药科技有限公司于2020年11月签订补充协议，约定由公司与君实生物共同设立合资公司上海君实康生物科技有限公司（以下简称“君实康”），并将药品上市许可持有人（MAH）资格转让至该合资公司。

2023年10月，国家药品监督管理局发布《关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告》（2023年第132号），进一步提高了对MAH的监管要求。原拟作为MAH受让方的合资公司君实康，在人员配备和质量管理体系建设方面难以达到最新监管要求，作为新设立主体，合资公司需独立建立完善的质量管理体系，并配备充足且具有相关经验的专业人员；此外，考虑到合资公司仅拥有君迈康®一个产品，经营管理成本较高，不利于产品市场竞争力的提升，综合以上原因，未如期完成原MAH受让工作。

2、公司目前开展受让MAH工作的具体进展，是否存在实质性障碍

鉴于公司已建有符合监管要求的药品委托生产质量管理体系，具备相应的人员配置和运营能力，且综合成本控制与运营效率等因素考虑，公司与君实生物于2024年4月签署补充协议，双方同意不再推进合资公司受让MAH的方案，改由君实生物直接将君迈康®的MAH资格变更至迈威生物。

补充协议签署以来，公司积极推进MAH变更工作，截至2025年3月，公司已取得用于委托生产方生产君迈康®的《药品生产许可证》（B证），标志着MAH变更的关键环节已顺利完成。目前，公司正推动苏州众合变更其《药品生产许可证》中的委托方信息。

公司开展的MAH变更工作符合《药品上市后变更管理办法》的相关规定，整体不存在实质性障碍。

（三）结合补充协议签订前后双方在权责安排、利益分配、结算方式、会计处理上的具体差异，补充说明双方重新约定权益的原因及合理性，并结合君迈康的行业竞争、市场拓展、生产销售等情况，分析本次调整及后续的MAH转让对公司相关业务的具体影响。

在补充协议签订前后，当君实生物为MAH持有人期间，公司与君实生物合作的变化主要体现在国内销售权益的分享方面，变更之前双方按50%：50%分配利润，变更后君实生物按照产品销售发货净收入的40%享有国内销售权益，

迈威生物按照产品销售发货净收入的 60%享有国内销售权益。另外，双方单独明确了按 50%：50%的比例分担君迈康®的国内研发费用，并按 50%：50%的比例分享君迈康®的国际销售权益。补充协议签订前后，均由公司负责君迈康®的推广、君实生物负责君迈康®的产品供应，目前君实生物仍为 MAH 持有人，补充协议签订后继续由君实生物开具销售发票并收取货款，迈威生物确认销售费用，补充协议签署前后会计处理不存在差异。

上述变更主要系进一步优化、简化和明确双方合作中收益和成本分配方式细节等问题。调整后的合作安排，能更加清晰地界定公司与君实生物收益划分的边界，在参考行业通用商业模式与费用构成的情况下，公司作为推广方，通过推广模式的创新与精细化的管理降低推广费用而获取利润；君实生物作为产品供应方，通过降本增效与工艺革新降低成本而获取利润，能更好的调动双方的积极性产生共赢。

君迈康®面临较为激烈的市场竞争，补充协议的签订，能更好的将公司与君实生物的收益来源进行区分，调动双方在产品利润贡献的积极性，公司将通过团队整合，多渠道的营销组合，分级代理等多种模式，降低销售费用而产生收益，从而让君迈康®推广活动为公司带来稳定的收益贡献。

未来，在补充协议签订且迈威生物成为 MAH 持有人后，国内药品销售业务由迈威生物开具销售发票并收取货款，迈威生物将确认国内药品销售收入及相关成本费用，并按产品销售发货净收入的 40%与君实结算国内药品销售权益，双方将另行协商具体结算规则。

二、保荐机构核查程序及核查意见

1、核查程序

（1）与管理层访谈，获取公司与君实生物签署的相关协议及交易结算单据，了解公司与君实生物的具体业务模式、业务流程、结算方式、结算周期、款项往来等情况；

（2）获取公司与君实生物交易的相关会计凭证，与公司年审会计师进行访谈，并结合企业会计准则相关规定，对公司的会计处理进行分析复核；

（3）与管理层访谈，查阅公司与君实生物就 MAH 转移进行的沟通记录，获取公司取得的《药品生产许可证》，了解公司 MAH 转移工作的相关进度及是否存在实质性障碍；

(4) 与管理层访谈，了解公司与君实生物签署补充协议的具体业务背景及对公司业务的具体影响。

2、核查意见

(1) 公司已补充披露与君实生物相关合作的具体业务模式、业务流程、结算方式、结算周期、款项往来等，相关会计处理符合企业会计准则规定。

(2) 公司开展的MAH变更工作符合《药品上市后变更管理办法》的相关规定，整体不存在实质性障碍。

(3) 公司与君实生物签署补充协议系双方根据实际情况，对合作中权益分配、成本承担等细节进行的进一步优化明确，具有合理性。

三、年审会计师核查程序及核查意见

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

在对迈威生物 2024 年度的财务报表审计中，以及本次核查工作中，我们对君迈康合作安排主要执行了以下审计程序：

- 1、与公司管理层和君实生物进行访谈，了解君迈康合作安排的业务模式；
- 2、了解和评价公司与君迈康合作安排的审批情况；
- 3、获取公司与君实生物就君迈康订立合作研究、开发及商业化协议，检查关于权责安排、利益分配、结算方式等机制的协议条款，核查与该业务相关的会计处理；
- 4、向君实生物发函确认当期交易情况以及期末已开票未结算金额，获取并检查公司期后与君实生物的实际结算情况；
- 5、获取公司与君实生物结算情况，并就结算数据中双方的营业收入、营业成本、销售费用及研发费用进行分析性复核；
- 6、选取公司就君迈康产生的销售费用和研发费用进行细节测试，包括但不限于检查合同、发票、结算单、计算表等各项支持性文件，检查各类期间费用是否完整地确认于恰当的会计期间；

基于我们为公司 2024 年度财务报表整体发表审计意见执行的审计工作，我们认为公司 2024 年度关于君迈康合作安排的会计处理与公司的会计政策相符且在所有重大方面符合企业会计准则的相关规定。

问题五 其他

其他。年报显示，2024 年末公司存在因收购江苏泰康生物医药有限公司（以下简称泰康生物）而形成的商誉 1.19 亿元，本期末计提商誉减值。同时，2024 年公司销售费用为 1.92 亿元，同比增长 34.12%，与销售人员的数量变动方向不一致。请你公司：（1）补充说明对泰康生物进行商誉减值测试的关键假设、关键参数及确定依据，包括但不限于泰康生物在预测期和稳定期内的各期收入增长率、净利率等信息，并列示商誉减值测试的具体计算过程，结合泰康生物的主要财务指标、经营发展情况及细分领域发展趋势，补充说明未计提商誉减值准备的合理性。（2）结合公司的产品结构、销售模式、宣传推广活动、销售团队建设以及销售费用前五大支付对象等，补充说明销售人员减少但工资及福利费增长的原因，并分析销售费用率高于同行业平均水平的合理性，以及销售费用是否与公司实际经营情况相匹配。

【回复】

一、公司对问询问题的回复

（一）补充说明对泰康生物进行商誉减值测试的关键假设、关键参数及确定依据，包括但不限于泰康生物在预测期和稳定期内的各期收入增长率、净利率等信息，并列示商誉减值测试的具体计算过程，结合泰康生物的主要财务指标、经营发展情况及细分领域发展趋势，补充说明未计提商誉减值准备的合理性。

1、补充说明对泰康生物进行商誉减值测试的关键假设、关键参数及确定依据，包括但不限于泰康生物在预测期和稳定期内的各期收入增长率、净利率等信息

（1）商誉资产组账面价值构成

深圳市朗润投资有限公司系与公司同受实际控制人控制的企业，于2015年1月以非同一控制下企业合并方式收购泰康生物全部股权，支付对价超过其可辨认净资产公允价值，形成商誉118,769,811.89元；2017年9月，该商誉因公司通过同一控制下合并承接泰康生物股权而延续至合并报表。由于泰康生物的经营管理自成体系并严格独立，公司管理层将泰康生物的长期资产组合认定为一个资产组，泰康生物含商誉的资产组具体包括固定资产、在建工程、无形资产、长期待摊费用以及分摊的商誉。在2024年12月31日，泰康生物商誉资产组对应

的可辨认资产账面值为142,846.99万元，对应账面商誉11,876.98万元，则公司资产组（包含商誉）的账面价值为154,723.97万元。

（2）泰康生物进行商誉减值测试的关键假设、关键参数及确定依据如下：

单位：万元 币种：人民币

资产组名称	预测期间	预测期营业收入增长率	预测期利润率	预测期净利润	稳定期间	稳定期营业收入增长率	稳定期利润率	稳定期净利润	折现率	预计未来现金净流量的现值
泰康生物资产组	7年	9.18%到51.74%	8.73%到35.19%	4,052.95至70,086.22	7年以后	0.00%	35.19%	70,086.22	15.55%	340,867.02

在进行商誉减值测试时，公司首先计算包含商誉的资产组组合的账面价值，然后将这些相关资产组组合的账面价值与其可收回金额进行比较，如相关资产组组合的可收回金额低于其账面价值的，就其差额确认减值损失。公司在测算包含商誉的资产组组合的可收回金额时，采取了资产组预计未来现金流量的现值法进行确定。公司采取分段法对未来现金流进行预测，包括明确的预测期及永续预测期（稳定期）。其中：考虑因新药研发从早期临床前研究，到临床I、II、III期研发，再到药品获得上市批准并形成稳定销售所需的周期时长（一般超过5年，行业内通常为7-10年）确认明确的预测期为7年，即2025年至2031年，明确预测期之后的收益期为永续预测期。明确预测期的销售收入增长率在参考行业增长率、历史经营经验等因素的基础上确定。

预测期收入增长率为9.18%至51.74%，直至永续预测期的销售收入增长率为零（谨慎考虑）。管理层根据历史情况、管线商业化进度及对市场发展的预测确定这些假设。商誉预测期间在7年的同行业公司如贝达药业预测期收入增长率2.14%-81.72%，博雅生物两个资产组预测期收入增长率分别为0.02%-53.07%和3.04%-402.94%，与同行业相比无重大差异。

2025年利润率为8.73%，其后年度逐年上升，直至永续预测期的35.19%，预测期加权平均利润率为31.73%，主要系新产品推出需要前期投入，随着公司商业化逐渐成熟，利润率预期与同行业趋于一致（例如贝达药业的预测期利润率18.38%-36.17%，汉森制药的预测期平均毛利率为74.49%，药易购的预测期平均利润率21.20%）。

公司按照加权平均资本成本WACC计算得出的折现率折现后，计算出上述包含商誉的资产组组合的预计未来现金流量的现值。其中，税前折现率为

15.55%。同行业公司2024年披露的税前折现率为：贝达药业18.64%、太龙药业14.83%、健康元15.53%、云南白药14.07%。公司所采用的税前折现率与同行业相比无重大差异。

2、列示商誉减值测试的具体计算过程

(1) 商誉减值测试计算过程

公司为进行商誉减值年度测试，聘请了朴谷（北京）资产评估有限公司对泰康生物资产组进行评估，朴谷（北京）资产评估有限公司出具了朴谷评报字（2025）第0127号《迈威（上海）生物科技股份有限公司以财务报告为目的的商誉减值测试所涉及的江苏泰康生物医药有限公司含商誉资产组可收回金额项目》的资产评估报告。

商誉是不可辨认无形资产，因此对于商誉的减值测试需要估算与商誉相关的资产组组合的可收回金额来间接实现，资产组组合的可收回金额应当按照该资产组组合的公允价值减去处置费用后的净额与预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。对于上述两结果中已有一项结果能够说明商誉并未减值，则不再测算另一项结果。

公司对泰康生物含商誉的资产组进行减值测试，比较资产组的账面价值与其可收回金额。公司以资产组预计未来现金流量的现值作为可收回金额。

根据朴谷（北京）资产评估有限公司出具的朴谷评报字（2025）第0127号资产评估报告，朴谷（北京）资产评估有限公司采用收益法进行评估，截至评估基准日2024年12月31日，泰康生物含商誉的资产组账面价值为154,723.97万元，采用收益法评估后可收回金额为340,867.02万元，评估增值额为186,143.05万元，增值率为120.31%。根据资产组的预计未来现金流量的现值评估后的可收回金额与形成商誉的资产组组合的账面价值进行对比，确认商誉不存在减值。2024年末泰康生物商誉减值测试计算过程及结果如下：

单位：万元 币种：人民币

序号	项目	金额
一、资产组预计未来现金流量的现值（可收回金额）计算过程		
1	预测期营业收入	889,618.83
2	预测期营业成本及费用	607,340.73
3=1-2	预测期净利润	282,278.10

序号	项目	金额
4=3/1	预测期加权平均利润率	31.73%
5	预测期非现金及资本投资调节	34,853.09
6=3-5	预测期自由现金流	247,425.02
7	预测期现金流量现值	127,256.28
8	稳定期现金流量现值	213,610.74
9=7+8	资产组预计未来现金流量的现值（可收回金额）	340,867.02
二、包含整体商誉的资产组的账面价值计算过程		
10	商誉账面余额	11,876.98
11	商誉减值准备余额	-
12=10-11	商誉的账面价值	11,876.98
13	未确认归属于少数股东权益的商誉价值	-
14=12+13	包含未确认归属于少数股东权益的商誉价值	11,876.98
15	资产组有形资产的账面价值	142,846.99
16=14+15	包含整体商誉的资产组的账面价值	154,723.97
三、商誉减值测试		
17=9-16	可收回金额与包含整体商誉的资产组的账面价值之间的差额	186,143.05
18	商誉减值损失金额（当17小于0时适用）	-

综上，截止2024年12月31日，包含商誉的资产组可收回金额高于账面价值，故该商誉未发生减值。

3、结合泰康生物的主要财务指标、经营发展情况及细分领域发展趋势，补充说明未计提商誉减值准备的合理性

近三年，泰康生物主要财务数据如下表所示：

单位：万元 币种：人民币

项目	2024年度	2023年度	2022年度
营业收入	35,228.91	8,274.60	3,801.74
净利润	-2,374.21	-20,178.43	-9,401.23

泰康生物营业收入主要包括药品销售收入及集团内研发服务收入，随着迈利舒®和迈卫健®陆续上市，泰康生物营业收入逐年增加，净亏损逐年减少。

截至2024年度，泰康生物净利润仍为负数，主要系公司药品上市时间较短，

营业收入规模较小；随着商业拓展的进行，销售费用相应增加，同时公司在研项目研发费用金额较高。

伴随迈利舒®和迈卫健®的上市许可申请，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。

2023年至2024年，作为迈利舒®、迈卫健®（地舒单抗注射液）的药品上市持有人，随着药品的获批上市，泰康生物正式进入了上市药品的商业化生产阶段，质量管理体系也随之进一步成熟并持续稳定运行。

综上所述，公司2024年对泰康生物进行的商誉减值测试测算过程严格按照《企业会计准则第8号—资产减值》《会计监管风险提示第8号——商誉减值》的相关规定进行。减值测试过程中对相关关键指标的估计、判断，充分考虑了宏观经济环境，行业政策影响，并结合泰康生物的经营状况、未来的发展规划、经营计划、所面临的市场环境和未来的发展前景及潜力，进行测算，并经过综合分析确定的。商誉资产组的构成、测算方法与以前年度保持一致，公司2024年末计提商誉减值准备具有合理性。

（二）结合公司的产品结构、销售模式、宣传推广活动、销售团队建设以及销售费用前五大支付对象等，补充说明销售人员减少但工资及福利费增长的原因，并分析销售费用率高于同行业平均水平的合理性，以及销售费用是否与公司实际经营情况相匹配。

1、公司的产品结构、销售模式、宣传推广活动、销售团队建设以及销售费用前五大支付对象

公司以“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。针对不同产品线，公司均已自主建立了经验丰富的销售团队，负责产品的全国推广和市场营销工作。

公司现有君迈康®、迈利舒®和迈卫健®三个上市产品，已建立风湿免疫、慢病、肿瘤三线团队的协同营销体系。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。

在市场推广方面，公司坚持“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，通过积极参与各类学、协会组织的学术活动，与各类面向公众的医学科普平台合作及学术推广等宣传方式，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。

在药品流程方面，公司根据国家“两票制”相关要求，在全国范围选取知名医药流通公司进行合作，实现产品的实物流通。

2024年度，公司销售费用前五大支付对象情况如下：

单位：万元 币种：人民币

供应商名称	支付金额	业务内容
供应商J	3,793.72	员工社保代收代缴及劳务外包费用
供应商K	852.67	病例收集及项目推广
供应商L	389.12	劳务外包费用
供应商M	327.64	商旅平台服务
供应商N	231.56	市场调研及推广健康宣传

2、销售人员减少但工资及福利费增长的原因

报告期内销售费用中“工资及福利费”较上年同期上涨，主要原因系公司积极拓展市场，销售人员工资及奖金相应增加。2024年度，公司对销售团队进行战略调整，导致2024年末销售人员数量有所下降。由于公司商业化产品2023年上市，销售人员数量在2023年有大幅增长，综合影响下，2023、2024两年的平均销售人员数量变动较小，人均薪酬变动较小，2024年销售人员下降但工资费用增长具有合理性。

2024年度公司销售费用“工资及福利费”与销售人员情况如下：

单位：万元 币种：人民币

项目	2024年度/2024年12月31日	2023年度/2023年12月31日	变动数值	变动比例
君实结算抵减后人员薪酬	11,124.62	7,829.18	3,295.44	42.09%

项目	2024年度/2024年12月31日	2023年度/2023年12月31日	变动数值	变动比例
君实结算抵减人员薪酬	2,954.07	5,656.95	-2,702.88	-47.78%
当期销售人员薪酬合计	14,078.70	13,486.13	592.56	4.39%
期初销售人员数量	572.00	241.00	331	137.34%
期末销售人员数量	483.00	572.00	-89	-15.56%
平均销售人员数量	502.00	504.00	-2	-0.38%
人均薪酬	28.04	26.76	1.28	4.79%

注 1、平均销售人员数量=报告期各月度销售人员人数总和/当期月份数

2、人均薪酬=当期销售人员薪酬合计/平均销售人员数量

3、分析销售费用率高于同行业平均水平的合理性，以及销售费用是否与公司实际经营情况相匹配

由于公司产品上市时间较短，在产品上市初期固定成本较高的情况下，销售费用率与同行业可比公司同年度数据可比程度较低，公司选取部分同行业公司首款药品上市前三年销售费用率与公司产品上市前三年费用率进行对比，具体情况如下：

单位：万元 币种：人民币

同行业可比公司	首款药品上市时间	首款药品上市第一年		首款药品上市第二年		首款药品上市第三年	
		销售费用	销售费用占营业收入比例(%)	销售费用	销售费用占营业收入比例(%)	销售费用	销售费用占营业收入比例(%)
泽璟制药	2021年6月	2021年度		2022年度		2023年度	
		13,974.25	73.41%	22,768.53	75.32%	25,048.84	64.82%
迪哲医药	2023年8月	2023年度		2024年度		/	
		21,005.05	230.09%	44,533.12	123.74%	/	/
亚虹医药	2023年10月	2023年度		2024年度		/	
		3,442.00	250.27%	18,549.30	92.03%	/	/
艾力斯	2021年3月	2021年度		2022年度		2023年度	
		26,861.08	50.67%	43,166.13	54.57%	92,050.64	45.61%
前沿生物	2018年5月	2018年度		2019年度		2020年度	
		811.45	424.61%	2,005.43	96.14%	3,706.85	79.51%
同行业可比公司中位数	/	13,974.25	230.09%	22,768.53	92.03%	25,048.84	64.82%
同行业可	/	13,218.76	205.81%	26,204.50	88.36%	40,268.78	63.31%

同行业可比公司	首款药品上市时间	首款药品上市第一年		首款药品上市第二年		首款药品上市第三年	
		销售费用	销售费用占营业收入比例(%)	销售费用	销售费用占营业收入比例(%)	销售费用	销售费用占营业收入比例(%)
比公司平均数							
公司	2023年3月 (注)	2023年度		2024年度		/	
		14,291.09	111.79%	19,167.22	95.94%	/	/

注：公司与君实生物合作药品君迈康于 2022 年获批上市并由 MAH 持有人君实生物负责生产及发货，公司负责药品销售推广。公司目前主要产品迈利舒®于 2023 年 3 月底获批上市，2023 年 4 月 25 日完成首批商业发货；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，公司以 2023 年度作为首款自产自销药品上市第一年。

经对比，在首款药品上市第一年，公司销售费用率低于同行业销售费用率平均数，在首款药品上市第二年，公司销售费用率高于同行业销售费用率平均数，主要系公司的销售费用投入主要集中在市场推广及销售团队搭建两方面。2024年是迈利舒®上市的第一个完整年度，也是迈卫健®上市的首年，处于新产品的快速进入期，销售团队逐步充实，客户数量快速增长，需要更多资源进行相关学术推广和市场教育，为尽快提升产品品牌影响力和市场占有率，公司大力推进产品品牌建设、市场开拓等活动，相应的销售费用也有所增加，销售收入亦随之增加。

2024年，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%。后续，随着公司在研管线产品不断上市，销售费用的规模化效应将逐步显现。

二、保荐机构核查程序及核查意见

1、核查程序

（1）取得第三方评估机构出具的资产评估报告、公司编制的商誉减值测试底稿、泰康生物2024年度财务报表，复核关键指标、假设的合理性；

（2）与管理层进行访谈，了解公司对泰康生物的经营规划及业绩预期，分析未计提商誉减值的合理性；

（3）与管理层访谈，获取公司销售费用支付明细、销售人员名册及变化情

况表，了解公司销售费用变动的具体原因；

（4）通过公开数据查询可比公司的销售费用变动情况，并与公司销售费用变动进行对比分析，复核公司销售费用变动的合理性。

2、核查意见

（1）公司对泰康生物定期进行商誉减值测试，相关关键假设、关键参数选取合理，经测算，泰康生物资产组可收回金额高于账面价值，未计提商誉减值具有合理性。

（2）公司已补充说明销售人员减少但工资及福利费增长的原因，公司销售费用与实际经营情况匹配，销售费用率与可比公司产品上市初期销售费用率不存在重大差异，具有合理性。

三、年审会计师核查程序及核查意见

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

在对迈威生物2024年度的财务报表审计中，我们针对迈威生物商誉减值主要执行了以下审计程序：

1、了解、测试和评价管理层进行商誉减值测试内部控制的设计及执行的有效性；

2、检查管理层对资产组的认定以及商誉账面价值的分摊；

3、评估管理层聘请的具有相关资质的第三方专业评估机构进行商誉减值测试的经验及胜任能力；

4、引入安永内部估值专家评价第三方专业评估机构采用的估值方法、模型和关键参数的合理性；

5、检查管理层对于未来现金流的预测及未来现金流量现值的计算，并结合资产组的实际经营情况、公司经营发展计划以及市场前景的分析复核现金流量预测的合理性；

6、复核财务报表中与商誉相关的披露。

在对迈威生物2024年度的财务报表审计中，我们针对迈威生物销售费用主要执行了以下审计程序：

1、了解、测试和评价管理层对销售费用所涉及流程内部控制的设计及执行的有效性；

2、对各期销售费用执行分析性复核程序，将销售费用率与同行业数据进行对比，结合业务情况，调查与预期不符的变动；

3、对主要营销服务提供方进行背景调查，针对大额的销售费用，复核支持性文档以确定其是否具有商业实质，检查费用发生是否真实；

4、对销售费用执行细节测试和截止性测试等程序，对于销售费用的营销费用使用更谨慎的细节测试抽样策略，验证销售费用发生的真实性、准确性、完整性。

基于我们为公司2024年度的财务报表整体发表审计意见执行的审计工作，公司关于商誉减值准备计算的合理性、销售费用率高于行业平均水平的合理性以及是否与公司规模匹配的说明在所有重大方面与我们在执行审计工作中获取的资料及了解的信息一致。

特此公告。

迈威（上海）生物科技股份有限公司

董事会

2025年5月21日