

国泰海通证券股份有限公司

关于迈威（上海）生物科技股份有限公司

2025 年度持续督导半年度跟踪报告

保荐机构名称：国泰海通证券股份有限公司	被保荐公司简称：迈威生物
保荐代表人姓名：王永杰、陈新军	被保荐公司代码：688062

重大事项提示

2025 年上半年，迈威（上海）生物科技股份有限公司（以下简称“上市公司”、“公司”或“发行人”）归属于上市公司股东的净利润为-55,131.91 万元，归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润为-57,353.90 万元，尚未实现盈利。

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 14 个处于临床前、临床或上市阶段的重点品种，包括 10 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 4 个，提交上市许可申请准备阶段的品种 1 个，处于 III 期关键注册临床阶段品种 2 个，以及处于其他不同临床、临床前阶段的品种。2025 年上半年，公司研发投入为 39,209.15 万元，相较于去年同期增加 21.72%。

公司未来几年将存在累计未弥补亏损，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，且公司仍存在较大规模的研发投入，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。

2025 年上半年度，公司生产经营正常，不存在重大风险。

经中国证券监督管理委员会《迈威（上海）生物科技股份有限公司首次公开发行股票注册的批复》（证监许可[2021]3859 号）核准，迈威（上海）生物科技

股份有限公司（以下简称“上市公司”、“公司”或“发行人”）首次公开发行股票 9,990 万股，每股面值人民币 1 元，每股发行价格人民币 34.80 元，募集资金总额为人民币 347,652.00 万元，扣除发行费用后，实际募集资金净额为人民币 330,343.22 万元。本次发行证券已于 2022 年 1 月 18 日在上海证券交易所上市。国泰海通证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”或“国泰海通”）担任其持续督导保荐机构，持续督导期间为 2022 年 1 月 18 日至 2025 年 12 月 31 日。

在 2025 年 1 月 1 日至 2025 年 6 月 30 日持续督导期内（以下简称“本持续督导期间”），保荐机构及保荐代表人按照《证券发行上市保荐业务管理办法》（以下简称“保荐办法”）、《上海证券交易所科创板股票上市规则》（以下简称“上市规则”）等相关规定，通过日常沟通、定期回访、现场检查、尽职调查等方式进行持续督导，现就 2025 年上半年度持续督导情况报告如下：

一、2025 年上半年度保荐机构持续督导工作情况

项 目	工作内容
1、建立健全并有效执行持续督导工作制度，针对公司的具体情况确定持续督导的内容和重点，督导公司履行有关上市公司规范运作、信守承诺和信息披露等义务，审阅信息披露文件及向中国证监会、证券交易所或其他机构提交的其他文件，并按保荐办法要求承担相关持续督导工作。	保荐机构已建立健全并有效执行持续督导工作制度，针对公司的具体情况确定持续督导的内容和重点，督导公司履行有关上市公司规范运作、信守承诺和信息披露等义务，审阅信息披露文件及向中国证监会、证券交易所或其他机构提交的其他文件，并按保荐办法要求承担相关持续督导工作。
2、根据上市规则规定，与公司就持续督导期间的权利义务签订持续督导协议。	保荐机构已与上市公司签署了保荐协议，协议明确了双方在持续督导期间的权利和义务。
3、协助和督促上市公司建立相应的内部制度、决策程序及内控机制，以符合法律法规和上市规则的要求，并确保上市公司及其控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员、核心技术人员知晓其在上市规则下的各项义务。	保荐机构已协助和督促上市公司建立相应的内部制度、决策程序及内控机制，以符合法律法规和上市规则的要求，并确保上市公司及其控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员、核心技术人员知晓其在上市规则下的各项义务。
4、持续督促上市公司充分披露投资者作出价值判断和投资决策所必需的信息，并确保信息	保荐机构已持续督促上市公司充分披露投资者作出价值判断和投资决策所必需的信息，并

项 目	工作内容
披露真实、准确、完整、及时、公平。	确保信息披露真实、准确、完整、及时、公平。
5、对上市公司制作信息披露公告文件提供必要的指导和协助，确保其信息披露内容简明易懂，语言浅白平实，具有可理解性。	保荐机构已对上市公司制作信息披露公告文件提供必要的指导和协助，确保其信息披露内容简明易懂，语言浅白平实，具有可理解性。
6、督促上市公司控股股东、实际控制人履行信息披露义务，告知并督促其不得要求或者协助上市公司隐瞒重要信息。	保荐机构已督促上市公司控股股东、实际控制人履行信息披露义务，告知并督促其不得要求或者协助上市公司隐瞒重要信息。
7、上市公司或其控股股东、实际控制人作出承诺的，保荐机构、保荐代表人应当督促其对承诺事项的具体内容、履约方式及时间、履约能力分析、履约风险及对策、不能履约时的救济措施等方面进行充分信息披露。 保荐机构、保荐代表人应当针对前款规定的承诺披露事项，持续跟进相关主体履行承诺的进展情况，督促相关主体及时、充分履行承诺。 上市公司或其控股股东、实际控制人披露、履行或者变更承诺事项，不符合法律法规、上市规则以及上海证券交易所其他规定的，保荐机构和保荐代表人应当及时提出督导意见，并督促相关主体进行补正。	本持续督导期间，上市公司及控股股东、实际控制人等不存在未履行承诺的情况。 上市公司或其控股股东、实际控制人已对承诺事项的具体内容、履约方式及时间、履约能力分析、履约风险及对策、不能履约时的救济措施等方面进行充分信息披露。
8、督促上市公司积极回报投资者，建立健全并有效执行符合公司发展阶段的现金分红和股份回购制度。	保荐机构已督促上市公司积极回报投资者，建立健全并有效执行符合公司发展阶段的现金分红和股份回购制度。
9、持续关注上市公司运作，对上市公司及其业务有充分了解；通过日常沟通、定期回访、调阅资料、列席股东会等方式，关注上市公司日常经营和股票交易情况，有效识别并督促上市公司披露重大风险或者重大负面事项，核实上市公司重大风险披露是否真实、准确、完整。	保荐机构已持续关注上市公司运作，对上市公司及其业务有充分了解；通过日常沟通、定期回访、调阅资料、列席股东会等方式，关注上市公司日常经营和股票交易情况。本持续督导期间，上市公司不存在应披露而未披露的重大风险或者重大负面事项。
10、重点关注上市公司是否存在如下事项： （一）存在重大财务造假嫌疑； （二）控股股东、实际控制人、董事、监事或	本持续督导期内，上市公司未出现该等事项。

项 目	工作内容
者高级管理人员涉嫌侵占上市公司利益； （三）可能存在重大违规担保； （四）资金往来或者现金流存在重大异常； （五）上交所或者保荐机构认为应当进行现场核查的其他事项。 出现上述情形的，保荐机构及其保荐代表人应当自知道或者应当知道之日起 15 日内按规定进行专项现场核查，并在现场核查结束后 15 个交易日内披露现场核查报告。	
11、关注上市公司股票交易严重异常波动情况，督促上市公司及时按照上市规则履行信息披露义务。	本持续督导期间，上市公司及相关主体未出现该等事项。
12、上市公司日常经营出现下列情形的，保荐机构、保荐代表人应当就相关事项对公司经营的影响以及是否存在其他未披露重大风险发表意见并披露： （一）主要业务停滞或出现可能导致主要业务停滞的重大风险事件； （二）资产被查封、扣押或冻结； （三）未能清偿到期债务； （四）控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员、核心技术人员涉嫌犯罪被司法机关采取强制措施； （五）涉及关联交易、为他人提供担保等重大事项； （六）交易所或者保荐机构认为应当发表意见的其他情形。	本持续督导期间，上市公司及相关主体未出现该等事项。
13、上市公司业务和技术出现下列情形的，保荐机构、保荐代表人应当就相关事项对公司核心竞争力和日常经营的影响，以及是否存在其	本持续督导期间，上市公司及相关主体未出现该等事项。

项 目	工作内容
他未披露重大风险发表意见并披露： （一）主要原材料供应或者产品销售出现重大不利变化； （二）核心技术人员离职； （三）核心知识产权、特许经营权或者核心技术许可丧失、不能续期或者出现重大纠纷； （四）主要产品研发失败； （五）核心竞争力丧失竞争优势或者市场出现具有明显优势的竞争者； （六）交易所或者保荐机构认为应当发表意见的其他情形。	
14、控股股东、实际控制人及其一致行动人出现下列情形的，保荐机构、保荐代表人应当就相关事项对上市公司控制权稳定和日常经营的影响、是否存在侵害上市公司利益的情形以及其他未披露重大风险发表意见并披露： （一）所持上市公司股份被司法冻结； （二）质押上市公司股份比例超过所持股份80%或者被强制平仓的； （三）上交所或者保荐机构认为应当发表意见的其他情形。	本持续督导期间，上市公司及相关主体未出现该等事项。
15、督促控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员履行其作出的股份减持承诺，关注前述主体减持公司股份是否合规、对上市公司的影响等情况。	保荐机构已督促控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员履行其作出的股份减持承诺，持续关注前述主体减持公司股份是否合规、对上市公司的影响等情况。
16、持续关注上市公司建立募集资金专户存储制度与执行情况、募集资金使用情况、投资项目的实施等承诺事项，对募集资金存放与使用情况进行现场检查。	保荐机构对上市公司募集资金的专户存储、募集资金的使用以及投资项目的实施等承诺事项进行了持续关注，督导公司执行募集资金专户存储制度及募集资金监管协议。
17、保荐机构发表核查意见情况。	2025 年上半年度，保荐机构发表核查意见具体

项 目	工作内容
	情况如下： 2025 年 1 月 22 日，保荐机构发表《海通证券股份有限公司关于迈威（上海）生物科技股份有限公司继续使用部分暂时闲置募集资金进行现金管理的核查意见》； 2025 年 3 月 30 日，保荐机构发表《海通证券股份有限公司关于迈威（上海）生物科技股份有限公司为全资子公司提供担保额度预计的核查意见》； 2025 年 3 月 30 日，保荐机构发表《海通证券股份有限公司关于迈威（上海）生物科技股份有限公司部分募集资金投资项目结项并将节余募集资金永久补充流动资金的核查意见》； 2025 年 3 月 30 日，保荐机构发表《海通证券股份有限公司关于迈威（上海）生物科技股份有限公司 2024 年度募集资金存放与使用情况的核查意见》； 2025 年 3 月 30 日，保荐机构发表《海通证券股份有限公司关于迈威（上海）生物科技股份有限公司 2024 年持续督导年度跟踪报告》； 2025 年 3 月 30 日，保荐机构发表《海通证券股份有限公司关于迈威（上海）生物科技股份有限公司 2024 年度持续督导现场检查报告》； 2025 年 5 月 20 日，保荐机构发表《国泰海通证券股份有限公司关于迈威（上海）生物科技股份有限公司 2024 年报告的信息披露监管问询函的专项核查意见》。
18、保荐机构发现的问题及整改情况（如有）	公司于 2025 年 5 月 10 日披露了《关于公司董事长兼总经理收到立案告知书的公告》，并于 2025 年 8 月 5 日披露了《关于公司董事长兼总经理收到行政处罚决定书的公告》，公司董事长兼总经理刘大涛先生因短线交易，中国证监会上海监管局决定对刘大涛给予警告，并处以

项 目	工作内容
	六十万元罚款。上述行政处罚仅涉及刘大涛先生个人，不会对公司日常经营活动产生重大影响。

二、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况

基于前述保荐机构开展的持续督导工作，本持续督导期间，保荐机构和保荐代表人未发现公司存在重大问题。

三、重大风险事项

公司面临的风险因素主要如下：

（一）尚未盈利的风险

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 14 个处于临床前、临床或上市阶段的重点品种，包括 10 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 4 个，提交上市许可申请准备阶段的品种 1 个，处于 III 期关键注册临床阶段品种 2 个，以及处于其他不同临床、临床前阶段的品种。2025 年上半年，公司研发投入为 39,209.15 万元，相较于去年同期增加 21.72%。

公司未来几年将存在累计未弥补亏损，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，且公司仍存在较大规模的研发投入，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，随着四款产品君迈康®、迈利舒®、迈卫健®及迈粒生®进入商业化阶段，一款品种准备提交上市许可申请，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。

（二）业绩下滑或亏损的风险

2025 年上半年，公司归属于上市公司股东的净利润为-55,131.91 万元，归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润为-57,353.90 万元。主要系公司持续投入大量资金用于在研品种的临床试验推进，多项在研品种处于关键注册临床研究阶段导致公司研发费用金额较高。

公司未来销售收入的产生主要取决于公司产品市场推广力度、医生及患者对公司产品的接受程度等因素，因此可能无法按计划增长，产品商业化进度可能低于预期。另外，公司为保持核心竞争力，将持续加大研发投入、新产品开发投入，导致相关成本及费用持续增长。公司成本及费用的增长金额可能会大于销售收入的增长金额，导致营业利润下滑或净利润下滑，因此，公司存在累计未弥补亏损金额扩大的风险。2025 年上半年，公司的主营业务未发生重大不利变化。

（三）核心竞争力风险

生命科学领域的技术发展处于加速阶段，新技术层出不穷，新的医疗技术和产品不断涌现，并逐步具备工业化的可行性，技术升级与产品迭代推动了制药工业的前进，也给制药公司带来了竞争压力。公司在研品种存在研发过程中由于行业内出现革命性或突破性技术或产品导致竞争力下降或商业价值受损，进而对公司研发、市场、财务等方面造成不利影响的风险。

创新能力是公司存续和发展的核心竞争力，创新能力的形成和持续高度依赖核心技术人员。尽管公司高度重视对技术人员的培养，并向技术骨干提供了较好的薪酬待遇和股权激励，但仍面临其他医药企业对人才的竞争。公司存在核心技术人员流失而导致对公司研发及商业化目标的实现造成不利影响的风险。

（四）经营风险

1、预期未来较大规模研发投入的风险

2025 年上半年，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、2024 年度及 2025 年上半年，公司研发费用分别为 75,861.18 万元、83,578.18 万元、78,286.93 万元和 39,209.15 万元。截至本报告披露日，公司拥有主要在研品种 10 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、待申请上市品种的风险

公司已于 2025 年 1 月向国家药品监督管理局药品审评中心提交了 9MW0813 的药品上市许可申请前（pre-NDA）沟通交流会议申请，预计 2025 年第三季度正式提交上市许可申请（NDA）。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。

（五）财务风险

公司现有上市产品 4 个，以及处于上市注册或不同研发阶段的主要在研品种 10 个，公司未来仍需较大规模的研发投入。

作为多管线创新型生物制药企业，公司药物研发需要较高的资金投入，如果公司未能及时通过计划的融资渠道获得足够资金用于营运支出，将可能给公司带来短期的流动性风险，公司将被迫推迟、削减或取消研发项目，影响在研药品的商业化进度，从而对公司业务前景、财务状况及经营业绩造成不利影响。

（六）行业风险

1、生物制品集中带量采购的风险

生物制品行业的进入门槛高，研发费用高，制造难度大，销售单价也较高。若未来生物制品参加集中带量采购，将降低生物制品的销售价格，降低生物制品的毛利率，影响企业的盈利能力。

2、医药政策变化的风险

医药产业是我国国民经济的重要组成部分，是我国重点发展的战略性新兴产业之一，其产品关系到人民生命健康和安全，因此医药产业又是一个接受监管

程度较高的行业，从产品研发阶段开始直至上市后的使用过程，以及定价、流通等诸多环节都受到包括国家及地方各级药品监督管理部门、卫生部门以及发改委、国家医保局等监管机构的监督管理。各监管机构在其各自权限范围内，制定全面而完善的政策法规，对整个行业实施全程监管。

近十年来，监管机构在促进行业发展的大背景下，密集出台了大量的政策法规配合医疗体系改革。先后修订了《中华人民共和国药品管理法》《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》并陆续实施，使药品审评审批政策发生重大调整，直接影响医药企业的研发和生产经营；《关于进一步深化基本医疗保险支付方式改革的指导意见》《关于做好当前药品价格管理工作的意见》《基本医疗保险用药管理暂行办法》《2020 年国家医保药品目录调整工作方案》等管理办法的出台，使药品采购和支付发生重大变化，尤其是药品价格谈判和国家集中带量采购的实施，进一步改变了原有的药品供给与结算方式，也彻底改变了仿制药与创新药的市场格局，对医药行业产生了重大影响。

由于医疗改革尚未完成，医药行业相关政策的变化仍将持续，若公司的经营策略不能根据相关政策的变化及时作出调整，将导致公司经营目标实现存在一定风险。

3、生物类似药的市场竞争风险

公司主要管线中 4 个为生物类似药，其中 9MW0113、9MW0311、9MW0321 已上市，9MW0813 已于 2024 年 12 月完成了 III 期临床试验，并于 2025 年 1 月向国家药品监督管理局递交了上市许可申请前（pre-NDA）沟通交流会议申请，即将正式提交上市许可申请（NDA）。随着原研药及其生物类似药的陆续上市，国内生物类似药市场竞争激烈。

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》（2021 年第 46 号），对研发立项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。

四、重大违规事项

2025 年上半年，公司不存在重大违规事项。

五、主要财务指标的变动原因及合理性

（一）主要会计数据

单位：元 币种：人民币

主要会计数据	2025 年 1—6 月	上年同期	本持续督导期比上年同期增减(%)
营业收入	101,165,449.14	115,528,061.72	-12.43
利润总额	-552,175,797.82	-444,340,939.36	不适用
归属于上市公司股东的净利润	-551,319,064.76	-444,982,242.13	不适用
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-573,539,040.67	-460,729,754.71	不适用
经营活动产生的现金流量净额	-33,924,460.63	-461,623,771.48	不适用

	2025 年 6 月末	上年度末	本持续督导期末比 上年度末增减(%)
归属于上市公司股东的净资产	818,070,486.77	1,568,877,364.27	-47.86
总资产	4,468,559,239.37	4,275,508,853.05	4.52

（二）主要财务指标

主要财务指标	2025 年 1—6 月	上年同期	本持续督导期 比上年同期增 减(%)
基本每股收益（元 / 股）	-1.38	-1.11	不适用
稀释每股收益（元 / 股）	-1.38	-1.11	不适用
扣除非经常性损益后的基本 每股收益（元 / 股）	-1.44	-1.15	不适用
加权平均净资产收益率 （%）	-42.63	-18.73	减少 23.90 个百 分点
扣除非经常性损益后的加权 平均净资产收益率（%）	-44.35	-19.39	减少 24.96 个百 分点
研发投入占营业收入的比例 （%）	387.57	278.83	增加 108.74 个 百分点

（三）主要会计数据和财务指标的说明

1、2025 年 1-6 月，公司营业收入较上年同期减少 1,436.26 万元，同比减少 12.43%，主要系上年同期迈威（美国）就 9MW3011 项目与美国 DISC MEDICINE, INC.达成的独家许可协议确认收入金额较高，本期未实现授权许可收入，技术服务收入减少较多；同时，本期药品销售收入为 10,079.32 万元，较上年同期 6,566.50 万元增长 3,512.82 万元，同比增长 53.50%，其中地舒单抗（骨疾病及肿瘤治疗领域）药品销售收入为 9,954.07 万元，较上年同期 6,566.50 万元增长 3,387.57 万元，同比增长 51.59%。

2、2025 年 1-6 月，公司归属于上市公司股东的净亏损较上年同期增加 10,633.68 万元，归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净亏损较上年同期增加 11,280.93 万元，主要系公司投入大量资金用于在研品种的临床试验推进，多项在研品种处于关键注册临床研究阶段导致公司研发费用金额较高。

3、2025 年 1-6 月，公司经营活动产生的现金流量净流出较上年同期减少 42,769.93 万元，主要系本期公司收到齐鲁制药技术许可合同首付款金额较大。

六、核心竞争力的变化情况

（一）高效的创新体系

多元化的管线，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。多年以来，公司始终以在公司内部建立坚实的基础研究根基为第一要务，积累了广泛的科学专业知识。通过系统整合基础研发资源，公司不断升级专有 ADC 药物开发平台，而且开发并升级其他技术平台，包括一体化高效抗体发现平台及 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，帮助公司探索克服现有治疗方案局限性的新疗法。此外，公司的技术平台紧密相连，互相补充与强化，提高了公司的研发效率，使公司能够在开发一系列候选产品方面积累深厚的专业知识。结合这些内部积累的能力以及公司的合作伙伴及服务提供商的外部资源，促使公司的管线产品成为中国及全球市场上的领跑者。

2025 年 1-6 月，公司新增发明专利申请 37 件，新增发明专利授权 7 件，包括 5 件中国授权发明专利、2 件国家阶段授权发明专利。截至 2025 年 6 月 30 日，公司累计发明专利申请 332 件，包括申请中的 251 件，已授权的 81 件（其中中国授权发明专利 52 件，海外授权发明专利 26 件，中国台湾授权发明专利 3 件）。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项省市级科技创新项目。

（二）快速的项目推进能力

公司利用三个技术平台快速完成分子发现及成药性研究，同时利用高表达细胞株构建、工艺优化与质量研究快速完成工艺开发和质量研究。依托上述几大平台，在分子发现与成药性研究体系的产出上，通过工艺开发与质量管理体系的验证与转化，自公司成立至今技术平台共新增 16 个品种的 35 项国内外临床试验准入。

（三）前瞻性的产业准备

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，抗体生产线于 2025 年 6 月通过哥伦比亚 INVIMA GMP 审计。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 2026 年 6 月末，已完成 12 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 120 批次（200L 培养规模 36 个批次、500L 培养规模 4 个批次和 2,000L 培养规模 80 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 137 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“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 2025 年 6 月末，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，正逐渐投入生产。截至 2025 年 6 月末，原液生产线已完成 4 批 500L 规模的原液生产，产品检定合格；预充针制剂生产线已完成 3 批培养基模拟灌装（APS）验证及 3 批预充针制剂生产，验证结果及产品检定均合格。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2025年6月末,ADC车间已完成4个在研品种9MW2821、7MW3711、7MW4911、9MW2921的临床试验样品制备,其中ADC原液生产8批次,制剂生产12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。

(四) 立足中国的创新营销推广

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,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,目前已实现风湿、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。

公司注重产品的商业化布局,上述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，结合政企联动等新手段，拓展可持续可复制的商业化新路；目前迈威重庆已收到大健康基金支付的首批增资款项 20,000 万元。

公司深入拓展国内市场，增加商业化销售收入。2025 年上半年，公司药品销售收入为 10,079.32 万元，较上年同期 6,566.50 万元增长 3,512.82 万元，同比增长 53.50%，其中地舒单抗（骨疾病及肿瘤治疗领域）药品销售收入为 9,954.07 万元，较上年同期 6,566.50 万元增长 3,387.57 万元，同比增长 51.59%。与此同时，迈威生物于 2025 年 3 月获得上海市药品监督管理局颁发的《药品生产许可证》（B 证），并于 2025 年 7 月获得国家药品监督管理局批准，君迈康®的 MAH 由君实生物变更为迈威生物。

公司积极推动新产品加入商业化梯队，自主研发的注射用阿格司亭 α（迈粒生®）获批上市，为公司首个创新药上市品种，亦是首个国内上市的采用白蛋白长效融合技术开发的 G-CSF 药物，市场前景乐观；为充分发挥优势互补和资源共享，公司与齐鲁制药有限公司在长效升白药物领域建立合作关系，独家许可齐鲁制药有限公司在大中华区（包括中国大陆、香港、澳门和台湾）内开发、生产、改进、利用和商业化许可产品的权利，合同金额为最高达 5 亿元人民币的首付款及销售里程碑付款，其中包括一次性不可退还的首付款 3.8 亿元人民币，另外可获得许可产品净销售额最高两位数百分比的特许权使用费。

（五）全球化商业合作开拓广袤新兴市场

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本地化生产等。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。

2025 年 6 月，公司全资子公司泰康生物顺利通过哥伦比亚国家食品和药品监督管理局（INVIMA）针对 9MW0311 和 9MW0321 的 GMP 现场检查。2025 年 7 月，公司就两款地舒单抗注射液 9MW0311 和 9MW0321 与菲律宾公司 UNILAB, INC. 签署授权许可及商业化协议。根据协议，UNILAB 将负责两款产品在菲律宾的注册和销售，迈威生物负责产品的开发、生产及商业化供货。2025 年 8 月，9MW0311 和 9MW0321 获得巴基斯坦药品监督管理局（Drug Regulatory Authority of Pakistan）注册批准，这是巴基斯坦获批的首个 Prolia® 和 XGEVA® 生物类似药，也是公司首个获得海外注册批件的产品，加速了公司的全球化布局。

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 7 个国家递交了注册申请文件，且已获得巴基斯坦药品监督管理局批准，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 30 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 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 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 30 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 5 个国家递交了注册申请文件，且已获得巴基斯坦药品监督管理局批准，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%。根据国家发展改革委发布的数据，2025 上半年，我国与共建“一带一路”国家进出口额达 11.29 万亿元，同比增长 4.7%，高出整体增速 1.8 个百分点，占进出口总值的 51.8%，我国与共建“一带一路”

国家贸易合作保持快速增长。该区域人口总数接近 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，进一步加强自身技术研发能力的持续性，进而更好地推广产品管线。

2025 年 6 月，公司与 CALICO LIFE SCIENCES LLC 公司就 IL-11 靶向治疗（包括 9MW3811）签署独家许可协议，独家许可 CALICO 公司在除大中华区（中国大陆、香港、澳门和台湾）以外的所有区域内独家开发、生产和商业化许可产品的权利，合同金额包括一次性不可退还的首付款 2,500 万美元，合计最高达 5.71 亿美元的近端、开发、注册及商业化里程碑付款，以及按许可产品净销售额计算的阶梯式特许权使用费；9MW3811 是一款公司自主研发的靶向人白介素-11（IL-11）的人源化单克隆抗体，全球进度处于第一梯队，系国内首家进入临床，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，9MW3811 在纤维化疾病和衰老相关疾病治疗中具有潜在应用价值；CALICO 公司专注于衰老生物学和与年龄相关的疾病，本次公司与 CALICO 的合作，通过双方优势互补和资源共享，将加快 9MW3811 在该领域的临床验证直至最终实现商业化。

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，公司将继续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。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，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 期试验及针对既往接受过以拓扑异构酶抑制剂为载荷的 ADC 治疗的 TNBC 患者的美国 I 期临床试验；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：全球进度第二的靶向 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，目前正在快速推进临床 II 期研究；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。

七、研发支出变化及研发进展

2025 年 1-6 月，公司研发支出情况如下：

单位：元

	本期数	上年同期数	变化幅度 (%)
费用化研发投入	392,091,498.10	322,124,870.91	21.72
资本化研发投入	-	-	-
研发投入合计	392,091,498.10	322,124,870.91	21.72
研发投入总额占营业收入比例 (%)	387.57	278.83	增加 108.74 个 百分点
研发投入资本化的比重 (%)	-	-	-

截至本报告披露日，公司拥有 14 个处于临床前、临床或上市阶段的重点品种，其中 4 个产品获批上市，1 个品种即将提交上市许可申请；2025 年以来，共有 2 个品种获得国内外 3 项临床试验准入，各项在研品种进展情况如下：

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。9MW0813 向国家药品监督管理局递交了上市许可申请前（pre-NDA）沟通交流会议申请，即将向国家药监局提交上市许可申请（NDA）。

2025 年 1 月，9MW2821 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。

2025 年 2 月，9MW2821 获得国家药品监督管理局临床试验批准开展联合注射用 JS207 用于晚期实体瘤的治疗的临床研究。

2025 年 3 月，获得阿达木单抗注射液（君迈康®）《药品生产许可证》（B 证）。

2025 年 4 月，7MW3711 获国家药品监督管理局批准开展联合 PD-1 抑制剂、联合或不联合抗肿瘤治疗用于晚期实体瘤患者的 Ib/II 期临床试验。

2025 年 5 月，注射用阿格司亭 α（商品名：迈粒生[®]，产品代号：8MW0511）获得国家药品监督管理局上市许可批准。

2025 年 7 月，君迈康[®]的 MAH 由君实生物变更为迈威生物。

2025 年 8 月，7MW4911 获得 FDA 许可，可开展用于晚期结直肠癌及其他晚期胃肠道肿瘤患者安全性、药代动力学和疗效的 I/II 期研究。

八、新增业务进展是否与前期信息披露一致（如有）

不适用

九、募集资金的使用情况是否合规

截至 2025 年 6 月 30 日，公司募集资金累计使用及结余情况如下：

单位：人民币元

项目	金额
募集资金总额	3,476,520,000.00
减：相关发行费用	173,087,827.60
募集资金净额	3,303,432,172.40
减：募集资金累计使用额	2,202,397,643.63
其中：以自筹资金预先投入募集资金投资项目置换金额	271,750,514.16
募投项目支出金额	1,930,647,129.47
减：用部分闲置募集资金临时补充流动资金	902,600,000.00
减：节余募集资金永久补充公司流动资金	189,441,986.57
加：募集资金利息收入扣除手续费、汇兑损失净额	78,340,131.69
截至 2025 年 6 月 30 日应结余募集资金余额	87,332,673.89
截至 2025 年 6 月 30 日实际结余募集资金余额	87,409,961.81

注：应结余募集资金与实际结余募集资金差异 77,287.92 元，系公司以自有资金支付的发行费用，未使用募集资金置换。

公司 2025 年上半年募集资金存放与使用情况符合《证券发行上市保荐业务管理办法》《上市公司募集资金监管规则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第 1 号——规范运作》等法律法规和制度文件的规定，对募集资金进行了专户存储和专项使用，并及时履行了相

关信息披露义务，募集资金具体使用情况与公司已披露情况一致，不存在变相改变募集资金用途和损害股东利益的情况，不存在违规使用募集资金的情形，募集资金管理和使用不存在违反国家反洗钱相关法律法规的情形。

十、控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员的持股、质押、冻结及减持情况

截至 2025 年 6 月 30 日，公司控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员持股数量未发生变化，不存在质押、冻结或减持情况。

十一、上市公司是否存在《保荐办法》及上海证券交易所相关规则规定应向中国证监会和上海证券交易所报告或应当发表意见的其他事项

经核查，截至本持续督导跟踪报告出具之日，上市公司不存在按照《保荐办法》及上海证券交易所相关规则规定应向中国证监会和上海证券交易所报告或应当发表意见的其他事项。

十二、其他说明

本报告不构成对上市公司的任何投资建议，保荐机构提醒投资者认真阅读上市公司审计报告、年度报告等信息披露文件。

（以下无正文）

（本页无正文，为《国泰海通证券股份有限公司关于迈威（上海）生物科技股份有限公司 2025 年度持续督导半年度跟踪报告》之签字盖章页）

保荐代表人签名：

王永杰

王永杰

陈新军

陈新军



国泰海通证券股份有限公司

2025 年 9 月 17 日