

# 迈威（上海）生物科技股份有限公司

## 2026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2026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。公司目前主要拥有14个处于临床前研究、临床研究或上市阶段的品种，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，包括：迈利舒<sup>®</sup>（9MW0311，地舒单抗注射液）、迈卫健<sup>®</sup>（9MW0321，地舒单抗注射液）、君迈康<sup>®</sup>（9MW0113，阿达木单抗注射液）和迈粒生<sup>®</sup>（9MW0511，注射用阿格司亭 $\alpha$ ），境内生产药品注册上市许可申请审评阶段的品种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、临床前研究阶段的品种。

公司凭借国际领先的三项特色技术平台和研发创新能力，现已有多个品种取得创新成果，如采用自主知识产权研发的创新药9MW2821，现已开展针对尿路上皮癌（UC）、宫颈癌（CC）、食管癌（EC）、三阴性乳腺癌（TNBC）等多个适应症的多项临床研究，入组逾2,000例受试者，其中：1）三项III期关键注册临床试验正在开展，包括UC单药疗法和联合疗法（先后被纳入突破性治疗品种名单）、CC单药疗法（全球首款进入III期临床研究的同靶点药物）；2）多项I/II期临床试验正在快速开展，包括TNBC单药疗法（拓扑异构酶抑制剂ADC经治）国内处于临床II期研究（全球同靶点首款）、美国处于临床Ib期研究，TNBC联合疗法处于临床II期研究；UC围手术期联合疗法处于临床II期研究；EC单药疗法处于临床II期研究，联合疗法处于临床Ib/II期研究；CC联合疗法处于Ib/II期研究。该项目尿路上皮癌（UC）单药疗法、联合疗法和宫颈癌（CC）单药疗法的III期临床试验计划于2026年进行期中分析，并有望根据期中分析数据向国家药品监督

管理局药品审评中心提交新药上市申请前会议。9MW2821 先后获得了美国 FDA 授予的 3 项“快速通道认定”（FTD）和 1 项“孤儿药资格认定”（ODD）。

2025 年，9MW2821 也在国际会议和学术文章上对研究结果进行介绍：1）在 2025 年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会中以口头报告形式报告了 9MW2821 与特瑞普利单抗联合用于治疗局部晚期或转移性尿路上皮癌（la/mUC）患者的 Ib/II 期临床研究结果。2）在 *Annals of Oncology* 正式发表针对晚期实体瘤受试者的临床 I/II 期研究数据相关文章“Bulumtatug Fuvdotin (BFv, 9MW2821), a next-generation Nectin-4 targeting antibody-drug conjugate, in patients with advanced solid tumors: a first-in-human, open-label, multicenter, phase I/II”。

7MW4911 是基于公司自主知识产权的 IDDC™ 抗体偶联技术平台开发的靶向钙黏蛋白 17（CDH17）的创新抗体偶联药物（ADC）。2025 年 7 月发表于 *Cell Reports Medicine* 的临床前研究“Overcoming multidrug resistance in gastrointestinal cancers with a CDH17-targeted ADC conjugated to a DNA topoisomerase inhibitor”，系统证实：7MW4911 通过 CDH17 介导的高效内化实现肿瘤选择性细胞毒性载荷释放，其核心优势体现于分子设计、抗肿瘤活性、耐药突破、靶标普适性、安全性五大维度。基于上述特性，7MW4911 展现出成为晚期消化道实体瘤变革性疗法的潜力；2025 年 11 月，7MW4911 用于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中国 I / II 期临床试验完成首例患者给药；2026 年 1 月，7MW4911 用于晚期结直肠癌及其他晚期胃肠道肿瘤患者的临床试验在美国完成首例患者给药。

除 ADC 平台的管线外，公司仍有多款特色创新品种的研发取得了显著进展，如：1）全球进度第二的靶向 ST2 单抗（9MW1911），系国内首家进入临床，其慢性阻塞性肺疾病（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。2025 年 12 月，公司已完成在中重度慢性阻塞性肺疾病（COPD）患者中的 IIa 期临床研究（N=80）。研究结果显示：与安慰剂（N=20）相比，9MW1911 所有剂量组均表现出良好的安全性与耐受性，试验组 COPD 急性加重年化发生率随剂量升高呈下降趋势；在 IIb 期研究推荐剂量（RP2D, N=30）下，中重度 COPD 急性加重年化发生率较安慰剂组降低超 30%，重度急性加重年化发生率较安慰剂组降低超 40%，且发生重度急性加重的患者比例较安慰剂组显著降低。

(13.3% vs 35%); 2025年6月, 公司启动“一项在慢性阻塞性肺疾病患者中评估9MW1911的有效性、安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照的II期临床研究”, 加载背景治疗的基础上, 评估9MW1911注射液在慢性阻塞性肺疾病患者中降低中重度急性加重风险的有效性和剂量效应关系, 并探索最佳给药方案, 该研究7月已完成首例给药, 目前受试者积极入组中, 计划在获得至少120例受试者的末次访视数据后开展期中分析, 并计划在评估期中分析结果的基础上, 力争于2026年底前后启动III期临床研究, 以观察安全性、有效性和免疫原性。基于本品在中国的早期临床研究数据, 公司设计了美国IIa期临床方案, 2025年12月获得FDA批准, 可针对中重度慢性阻塞性肺疾病(COPD)开展IIa期临床研究。公司也在积极探索除COPD外的其他呼吸领域的开发可能。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%。

2) 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, 已在中、澳、美三地获批开展临床, 目前完成的中、澳I期临床研究, 均证明9MW3811有良好的人体安全性, 且具有长达1个月的人体半衰期。2025年11月, 9MW3811针对病理性瘢痕适应症的临床试验申请正式获得国家药品监督管理局的许可, 可用于在病理性瘢痕患者中的安全性、耐受性、药代动力学特征及初步有效性的II期临床试验, 现已完成首例患者给药, 成为全球首个探索病理性瘢痕适应症的IL-11靶向抗体药物。鉴于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, 公司与CALICO LIFE SCIENCES LLC.达成独家许可协议, CALICO获得大中华区以外的全球权益, 并已向公司支付了2,500万美元首付款, 公司还将获得最高可达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。

3) 全球首款针对真性红细胞增多症(PV)的靶向Tmprss6单抗(9MW3011), 在PV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进行开发、生产及商业化, 合同金额为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2笔里程碑付款。DISC就该项目先后获得美国FDA授予“快速通道认定”(FTD)和“孤儿药资格认定”(ODD), 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期临床研究已于2025年9月完成首例患者给药，标志着合作II期临床里程碑已顺利达成。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14年。武田引进的Rusfertide项目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。

此外，公司引进小分子药物1MW5011（RP901），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，预计该试验将于2028年完成。同时，公司已启动一项评估RP901片不同剂量和给药间隔下治疗膝骨关节炎患者的安全性和耐受性，并初步探索RP901片缓解膝骨关节炎症状的有效性的Ib期临床试验，于2025年12月完成了首例入组，公司正积极推进受试者入组中。

2026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。2025年，公司药品销售收入为24,972.35万元，较上年同期14,459.20万元增长10,513.15万元，同比增长72.71%，其中地舒单抗（骨疾病及肿瘤治疗领域）药品销售收入为20,649.56万元，较上年同期13,896.65万元增长6,752.91万元，同比增长48.59%。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 $\alpha$ （迈粒生®）获批上市，为公司首个上市的创新药品种，亦是全球首款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，公司与齐鲁制药在长效升白药物领域建立合作关系，独家许可齐鲁制药在大中华区（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。

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，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》，以公司全资孙公司迈威重庆作为运营本项目的项目主体，共同投资建设“迈威生物骨健康创新药项目”，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。该项目重点发展治疗骨松的生物类似药地舒单抗，通过基金投资和产业创新，撬动生态圈，探索“健康管理+科学防治+多方共治”的老龄社会新型治理模式，拓展可持续可复制的快速商业化新路，做大做强已上市品种。2025 年度，迈威重庆已完成 885 场骨密度公益筛查，51,106 人次参与，举办 119 场义诊，28 场健康讲座。

### 三、面向全球，积极推进商业化战略持续落地

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。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 8 月，9MW0311 和 9MW0321 获得巴基斯坦药品监督管理局注册批准，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。2025 年 12 月，9MW0113 获得印尼食品药品监督管理局（印尼为 PIC/s 成员国）的注册批准，也是公司报告期内收获的第三个海外上市批件。

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，且已获得印尼食品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 31 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 8 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 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 31 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 8 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。

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。

未来，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。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，公司商务拓展团队亦正在积极洽谈多款特色创新管线在海外市场的合作，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、中国 GMP 符合性检查、哥伦比亚 INVIMA GMP 检查。此外，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 和 7MW4911 的临床试验样品制备，其中 ADC 原液生产 10 批次，制剂生产 13 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，正逐渐投入生产。朗润迈威的金山生产基地已于 2025 年 1 月获得了欧盟 QP 审计的符合性声明。

#### **五、强化公司治理，保障公司规范运营**

公司始终高度重视治理结构的完善与内部控制体系的有效运行，持续健全法人治理和内部控制制度，着力防范外部风险，不断提升运营规范性和决策科学性，切实保障股东权益。2025 年，公司共召开股东（大）会 4 次、董事会 11 次、监事会 7 次。2025 年 12 月，公司根据最新施行的《公司法》《上市公司章程指引》等法律、法规及规范性文件的规定，完成取消监事会工作，监事会的职权由董事会审计委员会行使。

公司高度重视环境、社会与公司治理（ESG）工作，并于 2025 年 3 月 30 日在上海证券交易所官方网站发布 2024 年度《环境、社会和公司治理（ESG）报告》，系统呈现了公司在创新药研发、生产及运营管理中落实 ESG 理念的具体成果。公司坚持创新驱动，通过持续优化生产工艺和质量管理，不断增强产品竞争力与患者可及性；在环境管理方面，积极推进绿色发展，科学规划产业布局，逐步降低生产运营过程中的碳排放。

2026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，明确信息披露的操作规范，同时制定了《投资者关系管理制度》，以确保信息披露的真实性、准确性、完整性、及时性和公平性。

2025年，公司通过股东（大）会、投资者来电、投资者邮箱、上证E互动等多种形式的互动交流，并在公司官网设置投资者关系专栏（<https://www.mabwell.com/investors.html>）提升公司与股东、投资者之间的交流，适时举办了业绩说明会、交流会及路演活动，接受分析师、投资者和媒体的咨询，建立公开透明的投资者关系，重视投资者的意见与建议，努力回报投资者。

2026年，公司将继续及时、积极发布《投资者关系活动记录表》，以便中小投资者能够更及时、充分、有效地了解相关信息；并将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，促进双方高效沟通。

## 七、计划回购股份，深化长期激励与价值共创

为增强投资者对公司的投资信心，推动公司股票价格向长期内在价值的合理回归，同时促进公司稳定健康发展，有效地将股东利益、公司利益和员工个人利益紧密结合在一起，公司于2025年6月26日召开第二届董事会第十九次会议，审议通过了《关于以集中竞价交易方式回购股份方案的议案》，同意公司通过上海证券交易所交易系统以集中竞价交易方式回购公司已发行的部分人民币普通股（A股）股份。2025年12月23日，公司完成回购，已实际回购公司股份1,192,369股，占公司总股本的比例为0.30%，回购最高价格为58.02元/股，回购

最低价格为 37.48 元/股，回购均价为 41.93 元/股，支付的资金总额为人民币 4,999.45 万元（不含印花税、交易佣金等交易费用）。

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。

## 八、拓宽融资渠道、优化资本结构

2025 年，为夯实公司经营实力，公司构建了股权与债权相结合的多元化融资体系。股权融资方面，公司紧抓资本市场互联互通机遇，积极推进 H 股发行筹备工作，目前已获中国证监会备案，并通过联交所聆讯；债权融资方面，公司与多家金融机构建立合作，灵活运用融资租赁、定向债务融资工具等方式，有效规避单一渠道风险，为研发、生产及国际化战略落地提供了有力支撑。通过上述举措，公司将持续优化资本结构，为长远稳健发展筑牢资本根基、注入持续动力。

展望未来，公司将结合自身发展需求，积极拓展融资渠道，充分借力资本市场，把握肿瘤及年龄相关领域的市场机遇。通过精准规划资金投向，保障新药研发、业务拓展、管理效能提升等关键领域的充足投入，为公司稳健经营与持续发展夯实资金基础，持续增强市场竞争力，致力于为股东创造更为丰厚的价值回报。

## 九、其他事宜

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。本评估报告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

2026 年 3 月 24 日