

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

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注册临床试验研究阶段，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 个处于临床前研究、临床研究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，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。2025 年度（下称“报告期”）内，公司研发投入为 97,696.08 万元，相较于去年同期增加 24.79%。

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，但销售收入可能暂时无法弥补亏损，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，公司预计持续存在累计未弥补亏损，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，一款品种处于境内生产药品注册上市许可申请审评阶段，

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。

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 12 月 31 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 年度持续督导情况报告如下：

一、2025 年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、	保荐机构已协助和督促上市公司建立相应的

项 目	工作内容
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。	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，并确保信息披露真实、准确、完整、及时、公平。	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。
<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p>
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。

项 目	工作内容
<p>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、列席股东大会等方式，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。</p>	<p>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、列席股东大会等方式，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。</p>
<p>10、重点关注上市公司是否存在如下事项：</p> <p>（一）存在重大财务造假嫌疑；</p> <p>（二）控股股东、实际控制人、董事、监事或者高级管理人员涉嫌侵占上市公司利益；</p> <p>（三）可能存在重大违规担保；</p> <p>（四）资金往来或者现金流存在重大异常；</p> <p>（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。</p> <p>出现上述情形的，保荐机构及其保荐代表人应当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。</p>	<p>本持续督导期内，上市公司未出现该等事项。</p>
<p>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。</p>	<p>本持续督导期间，上市公司及相关主体未出现该等事项。</p>
<p>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：</p> <p>（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；</p> <p>（二）资产被查封、扣押或冻结；</p> <p>（三）未能清偿到期债务；</p> <p>（四）实际控制人、董事长、总经理、财务负</p>	<p>本持续督导期间，上市公司及相关主体未出现该等事项。</p>

项 目	工作内容
<p>责人或核心技术人员涉嫌犯罪被司法机关采取强制措施；</p> <p>（五）涉及关联交易、为他人提供担保等重大事项；</p> <p>（六）本所或者保荐机构认为应当发表意见的其他情形。</p>	
<p>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，以及是否存在其他未披露重大风险发表意见并披露：</p> <p>（一）主要原材料供应或者产品销售出现重大不利变化；</p> <p>（二）核心技术人员离职；</p> <p>（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；</p> <p>（四）主要产品研发失败；</p> <p>（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；</p> <p>（六）本所或者保荐机构认为应当发表意见的其他情形。</p>	<p>本持续督导期间，上市公司及相关主体未出现该等事项。</p>
<p>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：</p> <p>（一）所持上市公司股份被司法冻结；</p> <p>（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；</p> <p>（三）上交所所或者保荐机构认为应当发表意见的其他情形。</p>	<p>本持续督导期间，上市公司及相关主体未出现该等事项。</p>

项 目	工作内容
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，于2026年3月14日至2026年3月23日对上市公司募集资金存放与使用情况进行了现场检查，并出具关于募集资金存放与使用情况的专项核查报告。
17、保荐机构发表核查意见情况。	<p>2025年度，保荐机构发表核查意见具体情况如下：</p> <p>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》；</p> <p>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》；</p> <p>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》；</p> <p>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》；</p> <p>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》；</p> <p>2025年3月30日，保荐机构发表《海通证券</p>

项目	工作内容
	<p>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》；</p> <p>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》；</p> <p>2025年9月17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2025年度持续督导半年度跟踪报告》；</p> <p>2025年11月26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开立、变更部分募集资金专用账户并重新签订三方及四方监管协议事项的核查意见》；</p> <p>2025年12月8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归还前次临时补充流动资金的闲置募集资金并继续使用部分闲置募集资金临时补充流动资金的核查意见》。</p>
18、保荐机构发现的问题及整改情况（如有）	无

二、保荐机构对上市公司信息披露审阅的情况

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

公司面临主要风险如下：

（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 个处于临床前研究、临床研究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，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、临床前阶段的品种。报告期内，公司研发投入为 97,696.08 万元，相较于去年同期增加 24.79%。

（二）业绩大幅下滑或亏损的风险

报告期内，公司归属于上市公司股东的净利润为-96,933.37 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-99,885.53 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。另外，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，可能无法按计划增长，产品商业化进度可能低于预期，进而导致公司存在亏损的风险。

（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，2023 年度、2024 年度、2025 年度，公司研发费用分别为 83,578.18 万元、78,286.93 万元和 97,696.08 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较大规模研发投入。

2、境内生产药品注册上市许可申请审评阶段品种的风险

公司自主研发品种 9MW0813 的境内生产药品注册上市许可申请于 2025 年 9 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。本品为阿柏西普生物类似药，如通过上市审批，则面临生物类似药的市场竞争风险。

（五）财务风险

公司现有上市产品 4 个，以及处于不同上市注册或研发阶段的核心在研品种 10 个，公司未来仍需持续大量的研发投入。

作为多管线创新型生物制药企业，公司药物研发需要高额的资金投入，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。

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》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 的境内生产药品注册上市许可申请已正式获得受理，目前处于注册审评阶段。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。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，是药物临床研究、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。2023年7月，国家药品监督管理局药品审评中心关于发布《以患者为中心的药物临床试验设计技术指导原则（试行）》《以患者为中心的药物临床试验实施技术指导原则（试行）》《以患者为中心的药物获益-风险评估技术指导原则（试行）》的通告（2023年第44号），这三项指导原则再次强调了“以患者为中心”的药物研发，旨在高效研发更符合患者需求的有临床价值的药物。（来源：CDE官网）这先后发布的4份指导原则是对2021年《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研究指导原则》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。

（七）宏观环境风险

随着中国医疗卫生体制改革的不断深入和社会医疗保障体制的逐步完善，近年国家颁布了多项产业政策以鼓励和支持生物医药行业的发展，特别是研发和生产创新药物、抗肿瘤药物企业的发展，如果未来相关行业政策出现不利变化，则可能对公司的业务发展产生不利影响。此外，公司着眼于全球化发展，可能由于国际政治经济局势发生变化、贸易制裁、知识产权保护制度变化等多项因素，进而对公司国际供应链管理及海外业务经营造成一定的不利影响。

四、重大违规事项

2025年度，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

本持续督导期，公司主要会计数据如下：

单位：万元

主要会计数据	2025年	2024年	本期比上年同期 增减(%)	2023年
营业收入	66,251.56	19,978.16	231.62	12,783.55
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	65,828.60	19,962.19	229.77	4,208.96
归属于上市公司股东的净利润	-96,933.37	-104,391.92	不适用	-105,343.27
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-99,885.53	-106,960.54	不适用	-105,992.61
经营活动产生的现金流量净额	-29,022.32	-95,644.36	不适用	-78,272.83
	2025年末	2024年末	本期末比上年同 期末增减(%)	2023年末
归属于上市公司股东的净资产	34,950.77	156,887.74	-77.72	258,370.19
总资产	455,584.24	427,550.89	6.56	445,504.84

本持续督导期，公司主要财务指标如下：

主要财务指标	2025年	2024年	本期比上年同期增减 (%)	2023年
基本每股收益（元/股）	-2.43	-2.61	不适用	-2.64
稀释每股收益（元/股）	-2.43	-2.61	不适用	-2.64
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元/股）	-2.50	-2.68	不适用	-2.65
加权平均净资产收益率（%）	-98.93	-50.28	减少 48.65 个百分点	-34.54
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率（%）	-101.94	-51.52	减少 50.42 个百分点	-34.76
研发投入占营业收入的比例（%）	147.46	391.86	减少 244.40 个百分点	653.79

1、报告期公司营业收入较上年同期增加 46,273.39 万元，同比增加 231.62%，主要系公司与齐鲁制药、DISC 的授权许可合同确认收入金额较大，同时药品销售收入为 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%。

2、报告期归属于上市公司股东的净亏损较上年同期减少 7,458.56 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减少 7,075.02 万元，

主要系公司与齐鲁制药、DISC 的授权许可合同确认收入金额较大，同时药品销售收入增加较多。

3、报告期经营活动产生的现金流量净额流出较上年同期减少 66,622.05 万元，主要系本期公司收到齐鲁制药、CALICO、Kalexo 技术许可合同首付款及 DISC 技术许可合同里程碑款金额较大。

4、报告期归属于上市公司股东的净资产较上年同期减少 77.72%、加权平均净资产收益率较上年同期减少 48.65 个百分点，主要系随着公司投入大量资金用于新药研发管线持续推进，多个创新药物处于关键试验研究阶段，整体研发投入保持较高水平，以及随着商业化进一步拓展增加，营业成本及销售费用相应增加，导致归属于上市公司股东的净资产及加权平均净资产收益率减少。

六、核心竞争力的变化情况

1、高效的创新体系

多元化的管线，特别是以差异化模式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。

报告期内，公司新增发明专利申请 69 件，新增发明专利授权 18 件，包括 10 件中国授权发明专利、8 件国家阶段授权发明专利。截至 2025 年 12 月 31 日，公司累计发明专利申请 355 件，包括申请中的 265 件，已授权的 90 件（其中中国授权发明专利 57 件，海外授权发明专利 30 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。

2、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 17 个品种的 41 项国内外临床试验准入。

3、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和注射用阿格司亭 α 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 12 个品种的临床试验样品制备，及 3 个品种的商业化生产工作。其中原液生产合计 131 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 91 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 165 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，正逐渐投入生产。截至报告期末，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 批培养基模拟灌装验证及 3 批预充针制剂生产，验证结果及产品检定均合格。西林瓶制剂生产线已完成 6mL 规格的 3 批次培养基模拟灌装验证，结果均合格。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；在智能制造方面，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。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。

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 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的全产业链布局。同时，于 2025 年 4 月启动抗体车间机电安装工程施工，设计规模达 6×2,000L，截至报告期末，抗体车间机电安装工程施工已完成，相关公用系统、工艺设备已基本完成安装调试与验证，初步具备试生产条件，为大规模抗体药物战略布局奠定基础。

4、全球化商业合作开拓广袤国际市场

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，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。

目前，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。

面向欧美等发达国家或境内头部药企，通过对外许可授权和 NewCo 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。2025 年度，公司达成 3 项对外许可授权，海外合同金额最高可达 15.96 亿美金，国内合同金额最高可达 5 亿元人民币，并均有一定比例的特许权使用费。

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。如公司核心在研管线 9MW2821 为一款靶向 Nectin-4 的 ADC 创新药，目前正在针对尿路上皮癌（UC）、宫颈癌（CC）、三阴性乳腺癌（TNBC）及食管癌（EC）等适应症开展多项临床研究，累计临床入组超过 2,000 例患者，其中：1）三项 III 期关键注册临床正在开展，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（全球同靶点首款）、

美国处于临床 Ib 期，TNBC 联合疗法处于临床 II 期；UC 围手术期联合疗法处于临床 II 期；EC 单药疗法处于临床 II 期，联合疗法处于临床 Ib/II 期；CC 联合疗法处于 Ib/II 期。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 的临床安全性和有效性已经得到了充分的验证，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），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，目前已启动 IIb 期临床，并于 2025 年 7 月完成首例患者入组，计划于 2026 年获得至少 120 例受试者的末次访视数据后开展期中分析，并有望在评估 II 期临床研究结果的基础上，有望于 2026 年底前后启动 III 期临床研究；全球首款针对病理性瘢痕开展临床试验的 IL-11 靶向药物（9MW3811），II 期临床试验于 2025 年 12 月底完成首例患者给药。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。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商务拓展会议及学术会议，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。

七、研发支出变化及研发进展

2025 年度，公司研发支出情况如下：

单位：万元

	本年度	上年度	变化幅度 (%)
费用化研发投入	97,696.08	78,286.93	24.79
资本化研发投入	-	-	-
研发投入合计	97,696.08	78,286.93	24.79
研发投入总额占营业收入比例 (%)	147.46	391.86	减少 244.40 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 个处于临床前研究、临床研究或上市阶段的重点品种，其中 4 个产品已获批上市，1 个品种在境内生产药品上市许可申请审评中；2025 年以来，共有 5 个品种获得国内外 7 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；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（PD-1/VEGF 双抗）用于晚期实体瘤治疗的临床研究。

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特瑞普利单抗（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；9MW2821 完成联合其他抗肿瘤疗法治疗晚期妇科恶性肿瘤（包括宫颈癌）Ib/II 期临床试验的首例入组。

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境内生产药品上市许可批准。

2025 年 6 月，9MW2821 完成单药或联合其他抗肿瘤药物治疗晚期实体瘤（包括食管癌）Ib/II 期临床试验的首例入组。

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批准，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期临床研究；9MW2821完成联合特瑞普利单抗用于围手术期尿路上皮癌II期临床试验的首例入组，并完成单药用于ADC经治三阴性乳腺癌患者的美国临床试验首例入组。

2025年9月，9MW0813递交境内生产药品注册上市许可申请并获得受理；9MW3011由DISC在美国完成II期临床首例患者给药；9MW2821完成联合注射用JS207（PD-1/VEGF双抗）用于晚期恶性肿瘤临床试验首例入组。

2025年10月，7MW4911的临床试验申请获得国家药品监督管理局批准，可开展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I/II期临床研究；9MW2821完成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期临床研究所有受试者入组。

2025年11月，9MW3811针对病理性瘢痕适应症的临床试验申请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；9MW1911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；7MW4911在中国开展的针对晚期实体瘤的I/II期临床试验完成首例患者给药；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期临床研究的末例入组。

2025年12月，9MW1911的临床试验申请获得美国食品药品监督管理局的批准，可针对中重度慢性阻塞性肺疾病（COPD）开展IIa期临床研究；7MW3711的两项关于评估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期临床研究及评估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，均完成所有受试者入组；7MW3711获国家药品监督管理局批准开展7MW3711联合JS207（PD-1/VEGF双抗）联合或不联合铂类化疗（顺铂或卡铂）用于晚期实体瘤患者的Ib/II期临床试验；9MW3811针对病理性瘢痕的II期临床试验完成首例患者给药；9MW2821完成单药或联合PD-1单抗治疗局部晚期或转移性三阴性乳

腺癌II期临床试验的所有受试者入组；注射用阿格司亭 α 成功新增纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2025年）》。

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。

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12月31日，发行人募集资金累计使用及结余情况如下：

单位：万元

项目	金额
一、募集资金总额	347,652.00
其中：超募资金金额	32,343.22
减：直接支付发行费用	17,308.78
二、募集资金净额	330,343.22
减：	
以前年度已使用金额	200,033.78
本年度使用金额	43,718.12
暂时补流金额	74,563.48
现金管理金额（注）	-
银行手续费支出及汇兑损益	5.49
其他-永久补充流动资金	18,944.20
加：	
募集资金利息收入	7,855.13
其他-以自有资金支付的发行费用	7.73
三、报告期末募集资金专户余额	941.01

注：公司募集资金现金管理系直接在募集资金专户中进行现金管理，不存在为进行现金管理而进行资金转入和转出。

截至2025年12月31日，公司募集资金专户存储情况如下：

单位：万元 币种：人民币

账户名称	开户银行	银行账号	报告期末余额	账户状态
迈威（上海）生物科技股份有限公司	上海银行浦东科技支行	03004818104	6.50	使用中
迈威（上海）生物科技股份有限公司	招商银行股份有限公司 上海荣科路支行	121936890510 050	-	已销户
迈威（上海）生物科技股份有限公司	中信银行股份有限公司 上海吴中路支行	811020101240 1856216	333.08	使用中
上海朗润迈威生物医药科技有限公司	中国建设银行股份有限公司 上海奉贤支行	310501823600 09111888	-	已销户
上海朗润迈威生物医药科技有限公司	中信银行股份有限公司 上海吴中路支行	811020101360 1832008	8.32	使用中
江苏泰康生物医药有限公司	中信银行股份有限公司 上海吴中路支行	811020101320 1770065	500.68	使用中
江苏泰康生物医药有限公司	招商银行股份有限公司 上海荣科路支行	121945715410 010	8.58	使用中
江苏迈威康新药研发有限公司	招商银行股份有限公司 上海荣科路支行	523901684110 018	69.00	使用中
迈威（上海）生物科技股份有限公司	中信银行股份有限公司 上海吴中路支行	811020101320 2001792	14.35	使用中
迈威（上海）生物科技股份有限公司	中信银行股份有限公司 上海吴中路支行	811020101340 2001856	0.50	使用中
江苏泰康生物医药有限公司	中信银行股份有限公司 上海吴中路支行	811020101230 2001979	0.00	使用中
上海朗润迈威生物医药科技有限公司	中信银行股份有限公司 上海吴中路支行	811020101290 2001893	0.00	使用中

公司 2025 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（取消监事会前）和高级管理人员的持股、质押、冻结及减持情况

截至 2025 年 12 月 31 日，公司控股股东为朗润（深圳）股权投资基金企业

（有限合伙），持有公司 14,056.00 万股股份，持股比例为 35.18%。2025 年度，公司控股股东持股数量未发生变化，不存在质押、冻结或减持情况。

2025 年度，公司实际控制人、董事、监事（取消监事会前）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

2026年3月31日