

公司代码：688062

公司简称：迈威生物

# 迈威（上海）生物科技股份有限公司 2024 年年度报告



## 重要提示

一、本公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证年度报告内容的真实性、准确性、完整性，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担个别和连带的法律责任。

### 二、公司上市时未盈利且尚未实现盈利

是 否

截至报告期末，尽管公司已有三款产品上市销售，但公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损，主要原因是君迈康®、迈利舒®、迈卫健®上市时间较短，且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 16 个处于临床前、临床或上市阶段的品种，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，处于上市许可审评阶段品种 1 个，提交药品上市许可申请前（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。报告期内，公司研发投入为 78,286.93 万元，相较于去年同期减少 6.33%。

公司未来几年将存在累计未弥补亏损及持续亏损，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，且公司仍持续存在大规模的研发投入，随着公司在研项目推进，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，随着三款产品君迈康®、迈利舒®及迈卫健®进入商业化阶段、一款品种处于上市许可审评中、一款品种提交药品上市许可申请前（pre-NDA）沟通交流会议申请，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。

### 三、重大风险提示

公司已在本报告中详细阐述公司核心竞争力风险、经营风险及行业风险等因素，敬请查阅本报告第三节“管理层讨论与分析”之“四、风险因素”。并提请投资者特别关注如下风险：

#### 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，2022 年度、2023 年度及 2024 年度，公司研发费用分别为 75,861.18 万元、83,578.18 万元和 78,286.93

万元。截至本报告披露日，公司核心管线拥有在研品种13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. 已报产即将上市品种的风险

公司自主研发品种8MW0511的境内生产药品注册上市许可申请于2023年12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。

## 3. 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。

## 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》，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、公司全体董事出席董事会议。

五、安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。

六、公司负责人刘大涛、主管会计工作负责人华俊及会计机构负责人（会计主管人员）叶茵声明：保证年度报告中财务报告的真实、准确、完整。

## 七、 董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

公司2024年度利润分配预案为：不派发现金红利，不送股，不以资本公积金转增股本。

以上利润分配预案已经公司第二届董事会第十七次会议审议通过，尚需提请公司2024年年度股东大会审议。

## 八、 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

适用 不适用

## 九、 前瞻性陈述的风险声明

适用 不适用

本报告所涉及的公司未来计划、发展战略等前瞻性陈述，不构成公司对投资者的实质承诺，请投资者注意投资风险。

## 十、 是否存在被控股股东及其他关联方非经营性占用资金情况

否

## 十一、 是否存在违反规定决策程序对外提供担保的情况

否

## 十二、 是否存在半数以上董事无法保证公司所披露年度报告的真实性、准确性和完整性

否

## 十三、 其他

适用 不适用

## 目录

第一节	释义 .....	6
第二节	公司简介和主要财务指标 .....	10
第三节	管理层讨论与分析 .....	15
第四节	公司治理 .....	115
第五节	环境、社会责任和其他公司治理 .....	142
第六节	重要事项 .....	158
第七节	股份变动及股东情况 .....	183
第八节	优先股相关情况 .....	192
第九节	债券相关情况 .....	194
第十节	财务报告 .....	195

备查文件目录	一、载有公司负责人、主管会计工作负责人、会计机构负责人（会计主管人员）签名并盖章的财务报表
	二、载有会计师事务所盖章、注册会计师签名并盖章的审计报告原件
	三、报告期内公开披露过的所有公司文件的正本及公告的原稿

## 第一节 释义

### 一、 释义

在本报告书中，除非文义另有所指，下列词语具有如下含义：

常用词语释义		
公司、本公司、母公司、迈威生物	指	迈威（上海）生物科技股份有限公司
博创医药	指	重庆博创医药有限公司，公司持有 12.50% 股权的参股公司
博安生物	指	山东博安生物技术股份有限公司
德思（美国）	指	DESTINY BIOTECH LLC，中文名称：德思特力生物技术公司，泰康生物、德思特力分别持有 84.03% 和 15.97% 股权的子公司，公司持有 100% 股权的全资二级子公司；目前美国政府部门注销及税务清算已完成，并已获得泰州商务局出具的企业境外投资注销确认函
德思特力	指	上海德思特力生物技术有限公司，公司持有 100% 股权的全资一级子公司
恩泰睿科	指	Nterica Bio, Inc., 中文名称：恩泰睿科生物公司，公司全资子公司迈威（美国）持有 36.08% 股权的参股公司
非凡生物	指	非凡（重庆）生物制药有限责任公司，公司持有 20% 股权的参股公司
关键注册临床	指	获相关监管机构认可，可以以其得出的临床试验数据直接进行新药上市许可申请的临床试验
江苏迈威	指	江苏迈威药业有限公司，曾用名：江苏登科药业有限公司，公司持有 100% 股权的全资一级子公司
君实康	指	上海君实康生物科技有限公司，公司持有 51% 股权的控股一级子公司
君实生物	指	上海君实生物医药科技股份有限公司
科诺信诚	指	北京科诺信诚科技有限公司，公司持有 100% 股权的全资一级子公司
控股股东、朗润股权	指	朗润（深圳）股权投资基金企业（有限合伙）
朗润迈威	指	上海朗润迈威生物医药科技有限公司，公司持有 100% 股权的全资一级子公司
朗润咨询	指	深圳市朗润投资咨询管理有限公司
迈威（美国）	指	Mabwell Therapeutics Inc., 中文名称：迈威（美国）生物治疗有限公司，公司持有 100% 股权的全资一级子公司
迈威重庆	指	迈威（重庆）生物医药有限公司，泰康生物持有 100% 股权的全资子公司，公司持有 100% 股权的全资二级子公司
迈威康	指	江苏迈威康新药研发有限公司，公司持有 100% 股权的全资一级子公司
迈威丽水	指	迈威（丽水）医药科技有限公司，公司持有 100% 股权的全资一级子公司
迈威视	指	迈威视医药科技（浙江）有限公司，公司持有 100% 股权的全资一级子公司
迈威实业	指	迈威生物实业有限公司，英文名称：Mabwell Bioscience Industrial Co., Limited, 公司持有 100% 股权的全资一级子公司
诺艾新	指	南京诺艾新生物技术有限公司，公司持有 80% 股权的控股一级子公司
普铭生物	指	上海普铭生物科技有限公司，公司持有 100% 股权的全资一级子公司

		司
圣森生物、海博生物	指	圣森生物制药有限公司，现更名为江苏海博生物制药有限公司，系扬子江药业集团有限公司持有100%股权的全资子公司
实际控制人	指	唐春山、陈姗娜
泰康生物	指	江苏泰康生物医药有限公司，公司持有100%股权的全资一级子公司
齐鲁制药	指	齐鲁制药有限公司
润佳医药	指	润佳（苏州）医药科技有限公司
细胞因子	指	由免疫细胞和某些非免疫细胞经刺激而合成、分泌的一类具有广泛生物学活性的小分子蛋白质，细胞因子一般通过结合相应受体调节细胞生长、分化和效应，调控免疫应答
真珠投资	指	宁波梅山保税港区真珠投资管理合伙企业（有限合伙）
中骏建隆	指	宁波梅山保税港区中骏建隆投资合伙企业（有限合伙）
9MW0113、君迈康®	指	公司与君实生物合作开发上市的重组全人源抗TNF-α单克隆抗体注射液
9MW0211	指	公司开发的重组抗VEGF人源化单克隆抗体注射液
9MW0311、迈利舒®	指	公司开发上市的重组全人源抗RANKL单克隆抗体注射液（规格：60mg/1.0mL）
9MW0321、迈卫健®	指	公司开发上市的重组全人源抗RANKL单克隆抗体注射液（规格：120mg/1.7mL）
8MW0511	指	公司开发的注射用重组（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
9MW0813	指	公司开发的重组人血管内皮生长因子受体-抗体融合蛋白注射液
9MW1111	指	公司开发的重组人源化抗PD-1单克隆抗体注射液
9MW1411	指	公司合作开发的重组人源化抗α-toxin单克隆抗体注射液
9MW1911	指	公司开发的重组人源化抗ST2单克隆抗体注射液
9MW2821、BFv	指	公司开发的重组抗Nectin-4抗体偶联药物，WHO INN通用名为Bulumtatug Fuvedotin
9MW2921	指	公司开发的重组抗Trop-2抗体偶联药物
9MW3011	指	公司开发的重组人源化抗TMPRSS6单克隆抗体注射液（其他研发代号：MWTX-003/DISC-3405）
6MW3211	指	公司开发的重组人源化抗CD47/PD-L1双特异性抗体注射液
7MW3711	指	公司开发的重组抗B7-H3抗体偶联药物
9MW3811	指	公司开发的重组人源化抗IL-11单克隆抗体注射液
1MW5011（RP901）	指	是以氨基葡萄糖（GlcN）为母体进行化学结构改造产生的全新化合物口服片
7MW4911	指	公司开发的重组人源化抗CDH17抗体偶联药物
ADA	指	Anti-Drug Antibody，抗药抗体
ADC	指	Antibody-Drug Conjugate，抗体药物偶联物，一种由抗体、连接子及小分子药物组成的药物形式
B7-H3	指	B7 homolog 3 protein，B7-H3也称为CD276，属于免疫球蛋白超家族，B7-H3在人类胃癌、结直肠癌、肝癌、胰腺癌、食管癌、非小细胞癌、前列腺癌、卵巢癌等实体瘤中过表达
CAPA	指	Corrective action and preventive action，纠正和预防措施
CD47	指	Cluster of differentiation-47，是免疫球蛋白超家族成员，可介导细胞凋亡、增殖、免疫等，是一种肿瘤治疗药物靶点
CDE	指	Center for Drug Evaluation，国家药品监督管理局药品审评中心
cGMP	指	Current Good Manufacturing Practice，由FDA执行的现行生产质量管理规范，其规定了确保对生产工艺和设施进行适当设计、监

		控和控制的系统
CHO 细胞	指	Chinese hamster ovary cell, 中国仓鼠卵巢细胞
DCR	指	Disease Control Rate, 疾病控制率, 即根据 RECIST1.1 标准, 研究期间完全缓解 (CR)、部分缓解 (PR)、疾病稳定 (SD) 的受试者比例
DOR	指	Duration of Response, 缓解持续时间, 即首次观察到 PR (部分缓解) 及以上开始至第一次出现疾病进展 (PD) 或任何原因死亡的时间
DISC	指	DISC MEDICINE, INC.
FDA	指	The United States Food and Drug Administration, 美国食品药品监督管理局
FTD	指	Fast Track Designation, 快速通道认定
G-CSF	指	粒细胞集落刺激因子, 是促进中性粒细胞发育及从骨髓向外周释放的关键因子, 能够通过激活其受体调控中性粒细胞的早期发育、存活、迁移和活化
GMP	指	Good Manufacturing Practice, 药品生产质量管理规范, 系质量管理体系的一部分, 是药品生产管理和质量控制的基本要求, 旨在最大限度地降低药品生产过程中污染、交叉污染以及混淆、差错等风险, 确保持续稳定地生产出符合预定用途和注册要求的药品
GSP	指	Good Supply Practice, 药品经营质量管理规范
IPC	指	In process control, 中间过程控制
IL-11	指	Interleukin 11, 白介素 11, 是一种多功能的细胞因子, IL-6 家族成员之一, IL-11 在肿瘤、炎性疾病、急性肝损伤、NASH、纤维化等重大疾病的进展中发挥重要作用
IL-33	指	Interleukin 33, 白介素 33, 炎症反应和免疫偏倚的重要调节因子之一, 主要诱导 Th2 型免疫
IND	指	Investigational New Drug Application, 新药研究申请, 于开始人体临床试验之前所需的申请及批准过程
MA	指	Marketing Authorization, 药品上市许可
MAH	指	Marketing Authorization Holder, 药品上市许可持有人, 是取得药品注册证书的企业或者药品研制机构, 由 NMPA 授予的认证, 准许持有人与符合资格的合约制药机构进行合约生产
Nectin-4	指	脊髓灰质炎病毒受体样分子 4, I 型跨膜糖蛋白, 属于 Nectin 家族的 Ig 超家族蛋白分子
NDA	指	New Drug Application, 上市许可申请
pre-NDA	指	药品上市许可申请前沟通交流会议申请
NMPA	指	National Medical Products Administration, 国家市场监督管理总局下设的国家药品监督管理局, 国家食品药品监督管理局于 2013 年更名为国家食品药品监督管理总局 (简称“CFDA”), 2018 年, 国务院单独组建国家药品监督管理局 (简称“NMPA”), 由国家市场监督管理总局管理
OA	指	Osteoarthritis, 骨关节炎
ODD	指	Orphan Drug Designation, 孤儿药资格认定
ORR	指	Objective Response Rate, 客观缓解率, 即根据 RECIST 1.1 标准研究期间完全缓解 (CR) 部分缓解 (PR) 的受试者比例
OS	指	Overall Survival, 总生存期, 即受试者从接受治疗开始至 (因任何原因) 死亡的时间
PD	指	Pharmacodynamics, 药效动力学
PD-1	指	Programmed cell death protein 1, 程序性细胞死亡蛋白 1

PD-L1	指	PD-1 Ligand 1, PD-1 配体 1, PD-1 的主要配体, 其结合 T 细胞上的 PD-1 以抑制免疫应答
PFS	指	Progression Free Survival, 无疾病进展生存期, 即研究药物首次给药日期至疾病进展或死亡(以先发生者为准)之间的时间
PK	指	Pharmacokinetics, 药代动力学
PTM	指	Post Translational Modification, 蛋白质翻译后修饰, 在 mRNA 被翻译成蛋白质后, 对蛋白质上个别氨基酸残基进行共价修饰的过程
QA	指	Quality Assurance, 质量保证
QC	指	Quality Control, 质量控制
RANKL	指	Receptor Activator of Nuclear Factor-κ B Ligand, 核因子κ B 受体活化因子配体, 一种由成骨细胞所产生的 II 型跨膜蛋白, 同时也是肿瘤性梭形基质细胞中最重要的膜上标记物
ST2	指	IL-33 的受体, 与 IL-33 介导多种生理和病理情况, 如慢性炎症、自身免疫疾病、过敏性免疫反应、组织修复等
TMPRSS6	指	Transmembrane Serine Protease 6, II 型跨膜丝氨酸蛋白酶 6, 主要在肝脏中表达, 通过阻断肝细胞表面蛋白 TMPRSS6 的活性, 从而上调肝细胞表达铁调素的水平, 最终达到降低体内铁吸收和释放的作用
TNF-α	指	Tumor Necrosis Factor α, 肿瘤坏死因子α, 调节免疫系统的重要炎性因子, 过度表达可导致自身免疫性疾病, 是一个重要靶点
Trop-2	指	Tumor-associated calcium signal transducer 2, 人滋养细胞表面糖蛋白抗原 2, 是一种癌相关抗原, 在正常组织中的表达量很低, 在多种恶性肿瘤中过表达
VEGF	指	Vascular Endothelial Growth Factor, 血管内皮生长因子, 是一个广谱的肿瘤治疗药物靶点

## 第二节 公司简介和主要财务指标

### 一、公司基本情况

公司的中文名称	迈威（上海）生物科技股份有限公司
公司的中文简称	迈威生物
公司的外文名称	Mabwell (Shanghai) Bioscience Co., Ltd.
公司的外文名称缩写	Mabwell
公司的法定代表人	刘大涛
公司注册地址	中国（上海）自由贸易试验区蔡伦路230号2幢105室
公司注册地址的历史变更情况	无
公司办公地址	中国（上海）自由贸易试验区蔡伦路230号2幢105室
公司办公地址的邮政编码	201210
公司网址	<a href="https://www.mabwell.com/">https://www.mabwell.com/</a>
电子信箱	ir@mabwell.com

### 二、联系人和联系方式

	董事会秘书	证券事务代表
姓名	胡会国	王鹤飞
联系地址	中国（上海）自由贸易试验区蔡伦路230号2幢	中国（上海）自由贸易试验区蔡伦路230号2幢
电话	021-58332260	021-58332260
传真	021-58585793-6520	021-58585793-6520
电子信箱	ir@mabwell.com	ir@mabwell.com

### 三、信息披露及备置地点

公司披露年度报告的媒体名称及网址	上海证券报： <a href="https://www.cnstock.com/">https://www.cnstock.com/</a> 证券时报： <a href="https://www.stcn.com/">https://www.stcn.com/</a> 经济参考报： <a href="http://www.jjckb.cn/">http://www.jjckb.cn/</a>
公司披露年度报告的证券交易所网址	<a href="http://www.sse.com.cn/">http://www.sse.com.cn/</a>
公司年度报告备置地点	公司证券事务部

### 四、公司股票/存托凭证简况

#### (一) 公司股票简况

适用 不适用

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所及板块	股票简称	股票代码	变更前股票简称
人民币普通股（A股）	上海证券交易所科创板	迈威生物	688062	不适用

#### (二) 公司存托凭证简况

适用 不适用

## 五、其他相关资料

公司聘请的会计师事务所（境内）	名称	安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）
	办公地址	北京市东城区东长安街1号东方广场安永大楼17层01-12室
	签字会计师姓名	任佳慧、朱奇琦
公司聘请的会计师事务所（境外）	名称	不适用
	办公地址	不适用
	签字会计师姓名	不适用
报告期内履行持续督导职责的保荐机构	名称	海通证券股份有限公司
	办公地址	上海市黄浦区中山南路888号海通外滩金融广场
	签字的保荐代表人姓名	王永杰、陈新军
	持续督导的期间	2022.1.18-2025.12.31
报告期内履行持续督导职责的财务顾问	名称	不适用
	办公地址	不适用
	签字的财务顾问主办人姓名	不适用
	持续督导的期间	不适用

## 六、近三年主要会计数据和财务指标

### (一) 主要会计数据

单位：元 币种：人民币

主要会计数据	2024年	2023年	本期比上年同期增减(%)	2022年
营业收入	199,781,622.22	127,835,534.42	56.28	27,728,179.20
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	199,621,887.71	42,089,635.33	374.28	-
归属于上市公司股东的净利润	-1,043,919,217.28	-1,053,432,676.66	不适用	-955,234,572.32
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-1,069,605,449.56	-1,059,926,130.34	不适用	-966,824,781.66
经营活动产生的现金流量净额	-956,443,630.18	-782,728,279.34	不适用	-719,171,146.41
	2024年末	2023年末	本期末比上年同期末增减(%)	2022年末
归属于上市公司股东的净资产	1,568,877,364.27	2,583,701,890.99	-39.28	3,515,685,913.09
总资产	4,275,508,853.05	4,455,048,440.71	-4.03	4,619,475,225.93

## (二) 主要财务指标

主要财务指标	2024年	2023年	本期比上年同期增减(%)	2022年
基本每股收益(元/股)	-2.61	-2.64	不适用	-2.44
稀释每股收益(元/股)	-2.61	-2.64	不适用	-2.44
扣除非经常性损益后的基本每股收益(元/股)	-2.68	-2.65	不适用	-2.47
加权平均净资产收益率(%)	-50.28	-34.54	减少15.74个百分点	-26.24
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率(%)	-51.52	-34.76	减少16.76个百分点	-26.56
研发投入占营业收入的比例(%)	391.86	653.79	减少261.93个百分点	2,735.89

报告期末公司前三年主要会计数据和财务指标的说明

适用 不适用

1、 报告期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%。

2、 报告期归属于上市公司股东的净亏损较上年同期减少 951.35 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 967.93 万元，主要系随着公司商业化进一步拓展增加，营业成本及销售费用相应增加，同时 2024 年度公司收到政府补助较 2023 年度有所增加。

3、 报告期经营活动产生的现金流量净流出较上年同期增加 17,371.54 万元，主要系本期公司向圣森生物退还研发结算款所致。同时，支付商业化相关的销售费用相应增加，导致经营活动产生的现金流量净流出增加。

## 七、境内外会计准则下会计数据差异

**(一) 同时按照国际会计准则与按中国会计准则披露的财务报告中净利润和归属于上市公司股东的净资产差异情况**

适用 不适用

**(二) 同时按照境外会计准则与按中国会计准则披露的财务报告中净利润和归属于上市公司股东的净资产差异情况**

适用 不适用

**(三) 境内外会计准则差异的说明：**

适用 不适用

## 八、2024年分季度主要财务数据

单位：元 币种：人民币

	第一季度 (1-3月份)	第二季度 (4-6月份)	第三季度 (7-9月份)	第四季度 (10-12月份)
营业收入	67,555,138.51	47,972,923.21	25,567,866.34	58,685,694.16
归属于上市公司股东的净利润	-205,658,524.39	-239,323,717.74	-249,108,101.29	-349,828,873.86
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-217,856,711.05	-242,873,043.66	-253,909,806.80	-354,965,888.05
经营活动产生的现金流量净额	-330,596,938.03	-131,026,833.45	-206,597,019.58	-288,222,839.12

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

适用 不适用

## 九、非经常性损益项目和金额

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

非经常性损益项目	2024年金额	附注(如适用)	2023年金额	2022年金额
非流动性资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	-113,812.15	/	-8,379.78	303,117.64
计入当期损益的政府补助，但与公司正常经营业务密切相关、符合国家政策规定、按照确定的标准享有、对公司损益产生持续影响的政府补助除外	26,381,537.32	主要系政府补助收入	11,313,759.15	9,059,509.25
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，非金融企业持有金融资产和金融负债产生的公允价值变动损益以及处置金融资产和金融负债产生的损益	3,332,403.36	主要系公司理财投资收益与公允价值变动收益，以及衍生金融负债公允价值变动损失	-2,098,422.86	2,272,276.72
计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费	-	/	-	
委托他人投资或管理资产的损益	-	/	-	
对外委托贷款取得的损益	-	/	-	
因不可抗力因素，如遭受自然灾害而产生的各项资产损失	-	/	-	
单独进行减值测试的应收款项减值准备转回	-	/	-	
企业取得子公司、联营企业及合营企业的投资成本小于取得投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值产生的收益	-	/	-	
同一控制下企业合并产生的子公	-	/	-	

司期初至合并日的当期净损益				
非货币性资产交换损益	-	/	-	
债务重组损益	-	/	-	
企业因相关经营活动不再持续而发生的一次性费用，如安置职工的支出等	-	/	-	
因税收、会计等法律、法规的调整对当期损益产生的一次性影响	-	/	-	
因取消、修改股权激励计划一次性确认的股份支付费用	-	/	-	
对于现金结算的股份支付，在可行权日之后，应付职工薪酬的公允价值变动产生的损益	-	/	-	
采用公允价值模式进行后续计量的投资性房地产公允价值变动产生的损益	-	/	-	
交易价格显失公允的交易产生的收益	-	/	-	
与公司正常经营业务无关的或有事项产生的损益	-	/	-	
受托经营取得的托管费收入	-	/	-	
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-3,877,975.97	/	-2,700,760.48	35,454.93
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-	/	-	
减：所得税影响额	-	/	-	
少数股东权益影响额(税后)	35,920.28	/	12,742.35	80,149.20
合计	25,686,232.28	/	6,493,453.68	11,590,209.34

对公司将《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号——非经常性损益》未列举的项目认定为非经常性损益项目且金额重大的，以及将《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号——非经常性损益》中列举的非经常性损益项目界定为经常性损益的项目，应说明原因。

适用 不适用

#### 十、非企业会计准则财务指标情况

适用 不适用

#### 十一、采用公允价值计量的项目

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目名称	期初余额	期末余额	当期变动	对当期利润的影响金额
交易性金融资产	14,880,951.79	3,772,864.59	-11,108,087.20	957,334.33
衍生金融负债	3,442,098.39	3,097,224.90	-344,873.49	344,873.49
合计	18,323,050.18	6,870,089.49	-11,452,960.69	1,302,207.82

## 十二、因国家秘密、商业秘密等原因的信息暂缓、豁免情况说明

适用 不适用

## 第三节 管理层讨论与分析

### 一、经营情况讨论与分析

公司是一家全产业链布局的创新型生物制药公司，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。公司坚持以临床亟需的生物类似药为先导，以具备差异化优势的创新药为主导的研发及商业化策略。

2024年度，公司实现营业收入19,978.16万元，主要来自药品销售收入14,459.20万元和技术服务收入5,502.98万元，比去年同期增长56.28%。在研发方面，公司2024年研发投入为78,286.93万元，相较于2023年减少6.33%，公司多项在研品种推进临床尤其是关键注册临床研究导致公司研发费用金额较高。截至本报告披露日，公司拥有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，处于上市许可审评阶段品种1个，提交药品上市许可申请前（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。公司有1个生物类似药于2024年3月29日获批上市，另有1个创新药于2023年12月申请上市许可并获得国家药品监督管理局受理，有望在2025年获批上市，届时公司将拥有4个商业化阶段的产品，可进一步强化公司全产业链的销售推广端布局。公司重点工作如下：

#### （一）持续研发投入，在研品种取得突破性成果

##### 1. 研发成果

截至本报告披露日，公司拥有16个处于临床前、临床或上市阶段的关键品种，其中3个产品已获批上市，1个品种处于上市许可审评中，1个已提交上市许可申请前（pre-NDA）沟通交流会议申请；2024年以来，共有2个品种获得国内外4项临床试验准入，各项在研品种进展情况如下：

2024年2月，注射用7MW3711临床试验申请正式获得FDA的批准，可针对晚期恶性实体瘤患者开展临床试验。9MW3011注射液获得FDA授予“孤儿药资格认定”（ODD）。9MW2821获得美国FDA授予“快速通道认定”（FTD），用于治疗晚期、复发或转移性食管鳞癌（ESCC）。

2024年3月，9MW0321地舒单抗注射液（迈卫健<sup>®</sup>）上市申请获得国家药品监督管理局批准（药品批准文号：国药准字S20240010），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≥45kg）的青少年患者，为中国首款获批上市的安加维<sup>®</sup>生物类似药。

2024年4月，9MW2821获得FDA授予“孤儿药资格认定”，用于治疗食管癌。

2024年5月，9MW2821获得FDA授予“快速通道认定”，用于治疗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。

2024年7月，9MW2821获得FDA授予“快速通道认定”，用于治疗局部晚期或转移性Nectin-4阳性三阴性乳腺癌；并获国家药品监督管理局批准开展单药或联合PD-1抑制剂治疗三阴性乳腺癌的II期临床试验。7MW3711获FDA授予“孤儿药资格认定”，用于治疗小细胞肺癌。

2024年8月，9MW2821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，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。

2024年8月，9MW2821治疗宫颈癌的III期临床研究方案获国家药品监督管理局药品审评中心同意，公司已启动9MW2821治疗含铂化疗失败的复发或转移性宫颈癌的III期临床研究，目前处于入组阶段。

2024年8月，9MW2821联合PD-1单抗一线治疗尿路上皮癌的III期临床研究方案获国家药品监督管理局药品审评中心同意，公司已启动9MW2821联合PD-1单抗一线治疗尿路上皮癌的III期临床研究，目前处于入组阶段。

2024年11月9MW2821获国家药品监督管理局药品审评中心批准开展联合PD-1单抗用于围手术期尿路上皮癌、联合其他抗肿瘤药物治疗晚期实体瘤的2项临床研究。

2024年12月，公司向FDA递交了关于9MW2821单药治疗的修订方案，该方案适用于对拓扑异构酶抑制剂为载药的ADC药物耐药的三阴性乳腺癌患者。

2024年12月，9MW0813完成了III期临床试验。

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。9MW0813向国家药品监督管理局提交了上市许可申请前（pre-NDA）沟通交流会议申请，待收到反馈后，计划于同年提交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1月，7MW3711联合特瑞普利单抗，联合或不联合其他化疗药物用于晚期实体瘤受试者的Ib/II期联合疗法临床试验的IND申请获国家药品监督管理局受理。

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。

## 2. 年度学术成果

报告期内，公司在研品种的研究成果被多个学术期刊和国际会议纳入其中展示，具体如下：

2024年2月，在美国医学会杂志（JAMA）旗下的顶级医学期刊JAMA Oncology发表了重组全人源抗RANKL单克隆抗体注射液9MW0321与Denosumab（Xgeva®）III期临床研究结果。该研究通过开展53周、多中心、双盲、头对头平行对照临床试验，全面比较了9MW0321与Denosumab

(Xgeva<sup>®</sup>) 在实体瘤骨转移患者中的有效性、安全性、免疫原性及群体药代动力学指标，证明了 9MW0321 与 Denosumab (Xgeva<sup>®</sup>) 的相似性，是治疗实体瘤骨转移的有效新选择。

2024 年 3 月，第 14 届世界抗体药物偶联大会 (World ADC London)，以壁报形式展示新一代 ADC 技术平台 IDDC<sup>TM</sup> (Interchain-Disulfide Drug Conjugate) 以及基于该平台开发的多个 ADC 品种 (9MW2821、7MW3711、9MW2921) 的最新研究成果 (编号：26)。IDDC<sup>TM</sup> 是迈威生物自主开发的新一代 ADC 定点偶联技术平台，由定点偶联工艺 DARfinity<sup>TM</sup>，定点连接子接头 IDconnect<sup>TM</sup>，新型载荷分子 Mtoxin<sup>TM</sup>，以及条件释放结构 LysOnly<sup>TM</sup> 等多项系统化核心专利技术组成。基于上述系统化专利技术开发的新一代 ADC 药物具有更好的结构均一性、质量稳定性、药效及耐受性。靶向 Nectin-4 ADC 创新药 9MW2821，其尿路上皮癌适应症已在国内企业同类管线中率先进入 III 期临床研究，并位列全球研发进度第二；同时，该药物为全球同靶点领域首个在宫颈癌与食管癌适应症中披露临床有效性数据的治疗产品。靶向 B7-H3 ADC 创新药 7MW3711 已开展针对晚期实体瘤适应症的临床试验，并获 FDA 批准针对晚期恶性实体瘤患者开展临床试验。靶向 Trop-2 ADC 创新药 9MW2921 已开展针对晚期实体瘤适应症的临床试验。

2024 年 3 月，第 55 届美国妇科肿瘤学会 (SGO)，以聚焦全体会议口头报告 (Focused Plenary Oral Presentation) 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 (摘要标题：Efficacy and safety of 9MW2821, an antibody-drug conjugate targeting Nectin-4 monotherapy, in patients with recurrent or metastatic cervical cancer: A multicenter, open-label, phase I/II study)。研究结果表明 9MW2821 在复发及晚期宫颈癌中的二线用药客观缓解率 (ORR) 达到了 40.54%，1 例患者达完全缓解 (CR)，14 例患者部分缓解 (PR)，疾病控制率 (DCR) 接近 90%，显示出良好的疾病控制效果，且不受之前使用过贝伐珠单抗或 PD-1 抑制剂等免疫治疗的影响。

2024 年 4 月，2024 年美国癌症研究协会 (AACR) 年会，以壁报形式公布 3 项临床前研究成果。①9MW3811 是迈威生物自主研发的高亲和力抗 IL-11 人源化中和抗体，目前正在澳大利亚和中国开展 I 期临床试验。IL-11 是重要的炎症因子，在纤维化和肿瘤的发生和进展中均发挥重要作用。研究表明，IL-11 高表达与肺癌、肝癌和结直肠癌等多种肿瘤的预后相关，其在肿瘤微环境中对肿瘤细胞、巨噬细胞、T 细胞和肿瘤成纤维细胞等多种细胞均具有重要影响。9MW3811 通过阻断 IL-11 与 IL-11R 的结合，抑制 IL-11 下游信号通路的活化，在多个临床前药效模型中表现出良好的抗肿瘤治疗效果。9MW3811 与抗 PD-1 抗体联用时，显著促进 CD8+T 淋巴细胞浸润，改善抗 PD-1 抗体引起的 T 细胞耗竭状态，从而表现出更好的联合抗肿瘤药效 (编号：2365)。②2MW4991 是一种高特异性高亲和力的 ADCC 增强型抗体，靶向整合素  $\alpha v \beta 8$ 。整合素  $\alpha v \beta 8$  是 TGF- $\beta$  重要的激活蛋白，在免疫细胞中特异性地调控 TGF- $\beta$  的活性。研究发现整合素  $\alpha v \beta 8$  在某些肿瘤中高表达，阻断  $\alpha v \beta 8$  能够完全抑制 TGF- $\beta$  的释放。2MW4991 在免疫排斥型的肿瘤模型中展现出强大的抗肿瘤活性，能够显著促进免疫排斥型肿瘤的免疫细胞浸润，大大增加免疫排斥型肿瘤对 PD1 抑制剂的敏感性 (编号：6349)。③2MW4691 是一款 ADCC 增强型的靶向 CCR8/CTLA-4 的双特异抗

体。CTLA-4 在 CD8+T 细胞以及 Treg 上都有表达，靶向 CTLA-4 具有强大的抗肿瘤作用，但是由于较强的副作用限制了临床应用。CCR8 是肿瘤浸润的 Treg 特异性标志物，在其他免疫细胞以及外周 Treg 上几乎不表达。2MW4691 保留 CCR8 高亲和力以及弱化的 CTLA-4 靶向活性，特异性清除肿瘤浸润的 Treg 细胞以及阻断外周 CD8+T 细胞上 CTLA-4 信号介导的免疫抑制作用，在临床前转基因动物模型上展示出强大的抗肿瘤活性，并在灵长类动物中展示出较好的安全性（编号：6350）。

2024 年 4 月，9MW2821 在美国临床肿瘤学会（ASCO）年会上，以口头报告形式展示的靶向 Nectin-4 ADC 创新药（9MW2821）I/II 期临床研究数据及最新进展，包括尿路上皮癌、宫颈癌、食管癌、三阴性乳腺癌等多种晚期实体瘤。

2024 年 5 月，在 Expert Opinion on Biological Therapy 发表了在中国绝经后妇女的骨质疏松症受试者中评估地舒单抗生物类似药（MW031）的有效性、安全性的随机、双盲、安慰剂对照的多中心临床研究结果。本研究表明，与安慰剂相比，MW031 安全有效地增加了骨质疏松症患者的骨密度，并快速降低骨转换标志物。本研究表明 MW031 是中国绝经后骨质疏松症妇女的有效选择。

2024 年 6 月，在 Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis 发表了 9MW2821 药代动力学生物分析方法学相关研究结果。研究人员基于免疫学和液-质联用技术开发了一系列用于检测总抗、结合抗体、结合 MMAE、游离 MMAE 浓度的分析方法，并对这些方法进行优化和验证。利用这些方法研究了 9MW2821 的血清稳定性和食蟹猴体内药代动力学，最终证明了 9MW2821 连接子的良好稳定性。同月，9MW3011 在西班牙马德里举行的第 29 届欧洲血液学协会年会（EHA2024），以壁报形式公布 9MW3011 的临床研究成果。

2024 年 8 月，迈威生物在 Cancer Immunology, Immunotherapy 期刊上发表了题为“Preclinical development of a novel CCR8/CTLA-4 bispecific antibody for cancer treatment by disrupting CTLA-4 signaling on CD8+ T cells and specifically depleting tumor-resident Tregs”的研究。该研究通过对单细胞测序数据的分析，证实了 CCR8 和 CTLA-4 在肿瘤浸润 Treg 细胞中的共表达，并以此为基础开发了多种不同构型的靶向 CCR8 和 CTLA-4 的双特异性抗体。经实验筛选，确定具有 IgG-scFv 构型的双特异性抗体 2MW4691 为候选分子，并对其进行了体外、体内药效活性及初步药代动力学和安全性验证。研究结果表明，2MW4691 在体外和体内均显示出良好的抗肿瘤药效和安全性，具有进一步开发的潜力，为靶向 Treg 的肿瘤免疫治疗提供了新的策略。

2024 年 10 月，公司研究团队在 European Journal of Medicinal Chemistry 发表了一篇关于双有效载荷 ADC 最新研究进展综述。本综述系统梳理了双有效载荷抗体偶联药物（ADC）领域的最新突破性进展，重点分析了 Sutro Biopharma、Synaffix、Mersana Therapeutics、GeneQuantum、Aarvik Therapeutics 及诺华等领军企业在临床前研究中的创新技术。文章深入探讨了双有效载荷 ADC 从分子设计到临床转化的关键策略，特别针对可开发性、安全性及设计优化三大维度提出前瞻性见解。可开发性优先原则：研究团队强调，早期建立高通量筛选平台对双有效载荷 ADC 至关重要。

通过系统评估连接子稳定性、药物抗体比（DAR）均一性及偶联位点特异性等参数，可显著降低后期研发风险。文章指出，当前领域普遍采用已验证靶点与抗体的保守策略，但创新性地提出将生物标志物与弹头作用机制精准匹配，可突破传统 ADC 治疗指数限制。协同增效的组合设计：针对双药联用的核心挑战，综述提出“机制互补性”筛选标准，优先选择具有差异化作用机制（如 DNA 损伤剂联合微管抑制剂），优化两种载荷的药代动力学匹配性，建立定量模型预测体内协同效应，并强调通过计算化学与 AI 预测平台加速理想组合的发现。文章最后总结了双有效载荷 ADC 的安全性问题，包括多方面的药理作用和升高的 DAR 可能会导致不良反应和协同毒性。此外，双有效载荷 ADC 中抗体的复杂修饰带来了改变抗体特性的风险，可能会影响稳定性、免疫原性、脱靶效应和其他不可预见的问题。针对这些挑战，提出有效设计策略，研究者预计，随着研究和数据共享的增加，将会有更多的系统和定量研究模型可用来帮助确定最有效的设计策略。尽管面临多重技术壁垒，双有效载荷 ADC 已展现出突破肿瘤异质性和耐药机制的独特潜力。综述建议该领域应着力构建“三位一体”研发体系：建立开放创新的产业联盟加速技术转化，开发标准化评估工具实现设计参数量化，探索新型生物标志物指导精准用药。随着合成生物学与计算药理学的发展，这种具有时空控制特性的下一代 ADC 有望拓展至免疫调节、抗纤维化等更广阔的治疗领域。研究团队就 9MW3011 以现场口头汇报的形式在长沙举办的“中国医师教育协会 MDS&MPN 学术论坛暨中国抗癌协会血液肿瘤专业委员会 MDS/MPN 工作组年会”中进行了报告（报告题目：靶向 TMPRSS6 治疗铁代谢失衡相关疾病）。

2024 年 11 月，在第 15 届世界抗体药物偶联大会（World ADC San Diego）以壁报形式发表了主题为“Preclinical Development of 7MW4811, an Mtoxin<sup>TM</sup> (MF6)-based Antibody-drug Conjugate for the Treatment of Solid Tumors”的最新研究，展示了基于新一代 ADC 技术平台 IDDC<sup>TM</sup>开发的 ADC 创新药 7MW4811 针对实体瘤的临床前研究进展。研究结果表明，7MW4811 在包括肺癌、结直肠癌、胰腺癌和胃癌在内的多种癌症中表现出了广泛而优异的抗肿瘤效果，尤其在胃肠道肿瘤方面具备巨大治疗潜力。

2025 年 2 月，迈威生物在国际权威期刊 *Journal of Experimental & Clinical Cancer Research* 上发表了其自主研发的靶向整合素 $\alpha v\beta 8$  抗体药物的临床前研究成果，系统阐述了该药物的作用机制。这是国内企业首次报道整合素 $\alpha v\beta 8$  抗体药物的研究成果。研究发现调控 TGF- $\beta$  释放的关键分子整合素 $\alpha v\beta 8$  在多种类型的肿瘤细胞和肿瘤浸润性巨噬细胞中均有显著表达，提示其作为潜在治疗靶点的重要价值。基于这一发现，迈威生物成功开发了 $\alpha v\beta 8$  特异性阻断抗体 130H2。研究表明，130H2 可有效抑制 TGF- $\beta$  的释放，在多种肿瘤模型中均显示出显著的抗肿瘤活性，并能够显著增加肿瘤浸润性免疫细胞（包括 CD8+ T 细胞、CD4+ T 细胞、DC 细胞和 NK 细胞）的数量。机制研究揭示，130H2 可通过诱导单核细胞向 M1 型巨噬细胞表型极化，从而激活肿瘤免疫微环境。研究还发现 PD-1 抗体单药治疗对免疫排斥型肿瘤基本无效，但与 130H2 联合使用时，可显著抑制肿瘤生长，同时抑制 TGF- $\beta$  信号通路和 PD-1/PD-L1 通路，能够有效逆转免疫抑制性微环境，

显著提高免疫耐受型肿瘤对 PD-1 抑制剂的治疗响应。这些发现表明， $\alpha\beta\gamma$  抗体与 PD-1 抗体的联合应用策略有望显著提升 PD-1 抑制剂的临床响应率，为肿瘤免疫治疗提供了新的研究方向。

### 3. 年度知识产权成果

报告期内，公司新增发明专利申请 79 件，新增发明专利授权 8 件，包括 3 件中国授权发明专利、5 件国家阶段授权发明专利。截至 2024 年 12 月 31 日，公司累计发明专利申请 466 件，累计授权发明专利 79 件，其中中国授权发明专利 47 件，国家阶段授权发明专利 32 件。

#### （二）立足中国的专业化综合营销网络

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，目前已实现风免、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%。

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；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，各省均已完成医保对接；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，2024 年 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。君迈康®目前的药品上市许可持有人为君实生物，公司及子公司负责产品的市场推广并先行垫付推广费用，截至本报告披露日，公司未收到君实生物 2024 年度结算金额。根据公司与君实生物于 2024 年 4 月签署的补充协议，君实康将不再作为君迈康®的 MAH，由君实生物直接将君迈康®MAH 转让给迈威生物，2025 年 2 月，迈威生物接受了药品生产许可证核发申请现场检查，预计 2025 年上半年获得药品生产许可证后开展后续 MAH 转让工作。

市场及上市后医学模块主要负责产品定位、医学策略、市场策略、营销活动规划、药物警戒协同及上市后医学研究；销售及市场准入模块主要负责销售渠道及物流、各级准入相关工作及医保等政务工作；产品推广及售后管理模块主要负责学术活动的推广、客户管理和拓展、售后协调及问题处理；分销招商模块主要负责三方推广团队的筛选及甄别、代理商签约及招商后管理；运营管理模块主要负责行政管理、人力资源、销售团队效率、员工培训与发展、财务及合规管理；GSP 质量管理模块主要负责 GSP 主体的管理维护、受控仓储运输管理及员工培训。通过内部组织架构设计，在集团管理垂直贯穿的同时，保留了营销中心足够的自主权限，使得所有的营销行为在合规受控的前提下灵活高效。在销售渠道的选择上，将侧重与资质、业内口碑好且与目标医院契合的经销商建立合作。在市场推广方面，将坚持“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，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。

### （三）继续推进全球化合作，不断提升国际品牌影响力

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。

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，该制药公司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。

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。

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%。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，进一步加强自身的技术研发能力的持续性，进而更好地推广产品管线。

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，公司重点将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，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：全球进度处于第二梯队的靶向 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，目前处于 I<sub>b</sub>/II<sub>a</sub> 期临床阶段；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，在肺纤维化疾病 (IPF) 等领域具有较大市场潜力，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；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。

## 非企业会计准则业绩变动情况分析及展望

适用 不适用

## 二、报告期内公司所从事的主要业务、经营模式、行业情况及研发情况说明

### (一) 主要业务、主要产品或服务情况

#### 1. 主要业务

##### (1) 主要业务概述

迈威生物以市场需求大且临床应用未得到充分满足的生物类似药及针对成熟靶点的创新药为起点，完成了临床前研究到商业化生产乃至销售的完整产业链布局；始终秉承“让创新从梦想变成现实”的愿景，践行“探索生命，惠及健康”的使命，通过源头创新，为患者提供疗效更好、可及性更强的生物创新药，满足全球未被满足的临床需求。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，以临床需求为导向，以创新驱动为动力，以专业人才为核心，专注于肿瘤和年龄相关疾病，如免疫、眼科、骨科等领域，跟踪全球研发热门靶点，并以基础科学成果为依据开展全新靶点的抗体药物

开发，前瞻性地发展与拟上市品种相匹配的商业化生产能力，并且招募组建覆盖免疫、慢病、肿瘤等多个治疗领域的销售及推广团队，以全球市场为目标开展市场推广和商务合作。以期将公司建设成为抗体及 ADC 药物生产能力一流并拥有多个独特产品的创新型生物制药公司。

公司凭借国际领先的三项特色技术平台和研发创新能力，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。公司拥有 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，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、临床前阶段品种 9 个。独立承担 1 项国家“重大新药创制”重大科技专项、2 项国家重点研发计划和多个省市级科技创新项目。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 审计和中国 GMP 符合性检查，分别位于上海金山和江苏泰州的大规模商业化生产基地正在建设中。其中泰州生产基地“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、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，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；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。

公司拥有一支高水平的研发团队，核心团队成员均有跨国医药公司、上市公司或研究院所从业经历，具有良好的教育背景、丰富的管理经验，熟悉生物制品从研发到生产、从生产设施建设到资产管理乃至海内外市场销售和商务拓展全产业链的规则和运营。截至 2024 年 12 月 31 日，公司在职员工 1,416 人，其中研发人员 403 名，占比 28.46%，公司员工中 53 人拥有博士学历，271 人拥有硕士学历，硕士及以上学历占比为 22.88%。

## （2）技术平台建设及经营成果

公司多元化的产品管线，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。公司建立了拥有自主知识产权的四大核心 ADC 技术：DARfinity<sup>TM</sup>，公司自主研发的定点偶联工艺；IDconnect<sup>TM</sup>，一种经过优化设计的连接子分子，用以连接抗体和毒素，使抗体和毒素之间的连接更稳定；Mtoxin<sup>TM</sup>，一类基于喜树碱的新型毒性分子，用作 ADC 中杀死靶细胞的弹头；及 LysOnly<sup>TM</sup>，一种能够有条件释放毒素的结构，可提高

ADC的整体安全性和有效性。这四项专有技术是公司定点偶联ADC开发平台IDDC的支柱，帮助公司开发更均匀、更稳定、纯度更高、潜在疗效更好、更安全的优化ADC。

公司不仅开发并不断升级了专有ADC药物开发平台，还开发并升级了其他技术平台：一体化高效抗体发现平台和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，帮助公司探索能克服现有治疗方案局限性的新疗法。自公司成立至今技术平台共新增15个品种的33项国内外临床试验准入。

公司依托工艺开发与质量管理体系和生产转化体系，自成立以来，完成了16个品种的工艺、质量及生产转化研究，其中3个品种已获得上市许可，1个品种的药品上市许可申请已经受理，1个品种已提交上市许可申请前（pre-NDA）沟通交流会议申请，2个品种处于关键注册临床试验阶段。随着君迈康®、迈利舒®和迈卫健®的获批上市，公司完成了临床前研究到商业化生产的完整产业链布局，具备了抗体、ADC及重组蛋白等药物的研发和产业化能力。伴随迈利舒®和迈卫健®的上市许可申请，全资子公司迈威康和泰康生物于2022年6月顺利通过了国家药品监督管理局食品药品审评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评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，已发展成为药品全产业链布局的生物制药公司。

报告期内，公司新增发明专利申请79件，新增发明专利授权8件，包括3件中国授权发明专利、5件国家阶段授权发明专利。截至2024年12月31日，公司累计发明专利申请466件，累计授权发明专利79件，其中中国授权发明专利47件，国家阶段授权发明专利32件。截至报告期末，公司独立承担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个省市级科技创新项目；荣获上海市科学技术委员会挂牌“上海市抗体药物发现及产业化技术创新中心”，助力构建产学研协同、市场化导向的运行机制，推动了生物医药领域技术创新及科技成果转移转化与应用，形成了技术创新持续供给能力。

### （3）产业化能力建设及经营成果

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。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。

截至报告期末，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”，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。

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 4 批次，制剂生产 7 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。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，设计规模达 6\*2000L，为大规模抗体药物战略布局奠定基础。

#### （4）营销体系建设

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，创新药、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，目前已实现风免、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%。

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；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，各省均已完成医保对接；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，2024 年 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。君迈康®目前的药品上市许可持有人为君实生物，公司及子公司负责产品的市场推广并先行垫付推广费用，截至本报告披露日，公司未收到君实生物 2024 年度结算金额。根据公司与君实生物于 2024 年 4 月签署的补充协议，君实康将不再作为君迈康®的 MAH，由君实生物直接将君迈康®MAH 转让给迈威生物。2025 年 2 月份，迈威生物接受了药品生产许可证核发申请现场检查，预计 2025 年上半年获得药品生产许可证后开展后续 MAH 转让工作。

市场及上市后医学模块主要负责产品定位、医学策略、市场策略、营销活动规划、药物警戒协同及上市后医学研究；销售及市场准入模块主要负责销售渠道及物流、各级准入相关工作及医保等政务工作；产品推广及售后管理模块主要负责学术活动的推广、客户管理和拓展、售后协调及问题处理；分销招商模块主要负责三方推广团队的筛选及甄别、代理商签约及招后管理；运营管理模块主要负责行政管理、人力资源、销售团队效率、员工培训与发展、财务及合规管理；GSP 质量管理模块主要负责 GSP 主体的管理维护、受控仓储运输管理及员工培训。通过内部组织架构设计，在集团管理垂直贯穿的同时，保留了营销中心足够的自主权限，使得所有的营销行为在合规受控的前提下灵活高效。在销售渠道的选择上，将侧重与资质、业内口碑好且与目标医院契合的经销商建立合作。在市场推广方面，将坚持“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，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。

## （5）全球商务拓展

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。

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<sup>®</sup>)和 9MW0321(迈卫健<sup>®</sup>)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。

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%。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，进一步加强自身的技术研发能力的持续性，进而更好地推广产品管线。

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，公司重点将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，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：全球进度处于第二梯队的靶向 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，目前处于 Ib/Ia 期临床阶段；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，在肺纤维化疾病（IPF）等领域具有较大市场潜力，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；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。

## 2. 主要产品

公司品种以源头创新、自主研发类生物制品为主。截至本报告披露日，公司拥有 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，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，处于其他不同临床前、临床研究阶段品种 9 个。

截至本报告披露日，公司的核心品种研发管线情况如下：



\*国内企业同靶点药物中首个获准开展临床试验或首个进入关键注册临床试验的品种 FDA: FTD-快速通道认定; ODD-孤儿药资格认定 CDE: BTD-突破性疗法品种名单 ■ 能免进行临床试验 截至 2025.1.7

### (1) 上市产品

#### 1) 9MW0113

9MW0113 为公司与君实生物合作开发的重组人源抗 TNF- $\alpha$ 单克隆抗体注射液（迈威生物项目代码：9MW0113，君实生物项目代码：UBP1211），为修美乐<sup>®</sup>（通用名：阿达木单抗）的生物类似药。9MW0113 阿达木单抗注射液（君迈康<sup>®</sup>）是由 CHO 细胞表达的重组全人源单克隆抗体，通过与 TNF- $\alpha$ 特异性结合并中和其生物学功能，阻断其与细胞表面 TNF- $\alpha$ 受体的相互作用，从而阻断 TNF- $\alpha$ 的致炎作用。项目曾获得“十二五”国家“重大新药创制”科技重大专项支持。2022 年 3 月，君迈康<sup>®</sup>上市申请获得国家药品监督管理局批准，用于治疗类风湿关节炎、强直性脊柱炎及银屑病的治疗，2022 年 11 月，增加用于治疗克罗恩病、葡萄膜炎、多关节型幼年特发性关节炎、儿童斑块状银屑病、儿童克罗恩病适应症的补充申请获得国家药品监督管理局批准。

该产品的全球商业化由迈威生物承接并管理。其中，国内营销中心由市场及上市后医学模块、销售及市场准入模块、产品推广及售后管理模块、分销招商模块、运营管理模块、GSP 质量管理模块构成，通过构建平台，快速高效地将获批适应症（强直性脊柱炎、类风湿关节炎、银屑病、克罗恩病、葡萄膜炎、多关节型幼年特发性关节炎、儿童斑块状银屑病、儿童克罗恩病适应症）

等产品信息传递至各级医疗机构的临床应用中；国际业务由国际商务拓展、国际注册、国际物流等模块和平台组成，快速推进海外商业化进程。

君迈康®的定价原则：依据国家发展和改革委员会等七部委《关于印发推进药品价格改革意见的通知》（发改价格[2015]904号），阿达木单抗属于“其他药品”，由生产经营者依据生产经营成本和市场供求情况，自主制定价格。同时公司结合医保相关政策、市场同类产品竞争和市场准入机会、企业生产成本及销售规模综合因素制定的君迈康®最高零售价格为998元/盒（规格：40mg/0.8mL）。

2023年1月，君迈康®药品补充申请获得批准，在已获批“原液车间一原液生产线”的基础上，在同一生产厂内（苏州众合生物医药科技有限公司）增加“原液车间二原液生产线二”作为本品原液的生产车间和生产线，产品供应于2023年第一季度末全面恢复。营销中心在长达半年的供货真空期内，竭力实现了销量的自主控制，全力保障了治疗期内老患者的用药供应。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。君迈康®目前的药品上市许可持有人为君实生物，公司及子公司负责产品的市场推广并先行垫付推广费用，截至本报告披露日，公司未收到君实生物2024年度结算金额。根据公司与君实生物于2024年4月签署的补充协议，君实康将不再作为君迈康®的MAH，由君实生物直接将君迈康®MAH转让给迈威生物。2025年2月，迈威生物接受了药品生产许可证核发申请现场检查，预计2025年上半年获得药品生产许可证后开展后续MAH转让工作。迈威生物成为新MAH后，将履行药品上市许可持有人义务，并自主决定合作品种在中国大陆及中国大陆以外区域的研发、开发、销售、委托销售、推广、委托推广、招投标、产品供应、上市后研究、药物警戒、审计、商标、召回、赔偿等一切事宜。截至报告期末，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、秘鲁等国家递交了注册申请文件。公司将持续利用现有的新兴市场的商务网络和拓展能力，快速实现该品种海外市场的合作及注册上市。



## 2) 9MW0311

9MW0311为重组全人源抗RANKL单克隆抗体注射液(60mg)，是地舒单抗Prolia®(普罗力®)的生物类似药，活性成份为抗RANKL免疫球蛋白G2全人源单克隆抗体。2023年3月28日，9MW0311地舒单抗注射液(迈利舒®)上市申请获得国家药品监督管理局批准，用于骨折高

风险的绝经后妇女的骨质疏松症；在绝经后妇女中，本品可显著降低椎体、非椎体和髋部骨折的风险。后续拟递交补充申请，增加骨折高风险的男性骨质疏松症适应症以及骨折高风险的糖皮质激素诱导的骨质疏松症。

2020年，原研药普罗力®在中国上市，继2022年11月博安生物研制的博优倍®上市之后，迈利舒®是全球第2款获批上市的普罗力®生物类似药。

地舒单抗是国际上一线广谱类抗骨折风险药物，能够阻断RANKL激活破骨细胞及其前体表面的受体RANK，阻断RANKL/RANK相互作用可抑制破骨细胞形成、功能和存活，从而减少骨吸收，增加骨皮质和骨小梁的骨量和强度。地舒单抗可以显著降低患者多个部位的骨折风险，包括椎体、非椎体和髋部骨折的风险。适用于治疗高骨折风险绝经后妇女骨质疏松症；治疗高骨折风险男性骨质疏松症，以增加骨量；治疗高骨折风险男性和女性糖皮质激素诱导的骨质疏松症；治疗接受雄激素剥夺疗法的高骨折风险非转移性前列腺癌男性，以增加骨量；以及治疗接受芳香化酶抑制剂疗法的高骨折风险乳腺癌女性，以增加骨量。预充式注射器以及每6个月通过皮下注射给药一次的长效给药方案，能够增加患者自行治疗的便利性及依从性，长程治疗中地舒单抗已被确认为较优的治疗选择，有临床应用10年的安全性数据。

地舒单抗最早于2010年在美国和欧洲地区获批上市，经过十几年的应用，其安全性和有效性已经得到了临床的充分验证。根据一项长达10年的临床研究（FREEDOM+扩展研究）数据，在第3年的时候，新发脊椎骨折和髋部骨折风险比安慰剂组下降了68%和40%，而连续用药10年的受试者腰椎和全髋骨密度相较基线分别增加了21.7%和9.2%。此外，该临床研究也证明了地舒单抗长期应用的整体安全性和安慰剂无异，受试者中的不良事件发生率低，而且在至少长达10年的使用过程中，没有检测到受试者体内产生地舒单抗中和抗体。一篇纳入了10项研究（共计5,361位受试者）的荟萃分析对比了地舒单抗和双膦酸盐对低骨量和骨质疏松患者骨密度和骨折风险的作用，结果表明，相较于双膦酸盐类药物，治疗12个月后地舒单抗可显著增加腰椎、髋部和股骨颈的骨密度，并在24个月时进一步扩大差异。研究还表明，在24个月时，地舒单抗治疗的患者骨质疏松性骨折发生率低于阿仑膦酸钠。

根据《中国老年骨质疏松症诊疗指南（2023）》推荐意见，（1）对于老年骨质疏松症患者，建议使用地舒单抗进行治疗；（2）双膦酸盐进入药物假期或特立帕肽停药后的患者，建议使用地舒单抗进行序贯治疗；（3）应用地舒单抗5~10年后需重新评估骨折风险，并根据骨折风险情况决定是否停用；（4）肾功能不全的老年骨质疏松症患者可以使用地舒单抗进行抗骨质疏松治疗。

迈利舒®遵循生物类似药相关研究指南，通过系统研究，确证了迈利舒®与参照药在质量、安全性和有效性方面高度相似。迈利舒®于2024年5月，在Expert Opinion on Biological Therapy发表了在中国绝经后妇女的骨质疏松症受试者中评估地舒单抗生物类似药（9MW0311）的有效性、安全性的随机、双盲、安慰剂对照的多中心临床研究结果。研究表明，与安慰剂相比，9MW0311安全有效地增加了骨质疏松症患者的骨密度，并快速降低骨转换标志物，9MW0311是中国绝经后骨质疏松症妇女的有效选择。

根据安进公司年报，Prolia®2024年的销售额为43.74亿美元，同比增长10.8%。在中国，靶向RANKL单克隆抗体药物市场预计将快速增长。靶向RANKL单克隆抗体骨质疏松症市场规模于2023年增加至人民币7.436亿元，预计2032年将增长至人民币90.496亿元，复合年增长率为32.0%。

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；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，各省均已完成医保对接；累计准入医院1,857家，覆盖药店3,245家。2023年度，迈利舒®已与巴基斯坦制药公司The Searle Company Limited（Searle）达成许可协议，Searle将负责相关产品在巴基斯坦的本地灌装、注册和商业化；与埃及市场战略合作伙伴已签署授权许可及商业化协议；与哥伦比亚制药公司Laboratorios Legrand S.A（Legrand）达成战略合作，Legrand将负责产品在哥伦比亚以及厄瓜多尔的注册和商业化；与泰国制药公司Innobic（亚洲）达成许可和供应协议，在药品检查合作计划（PIC/S）成员国之一的泰国进行相关产品的注册和商业化；与印尼制药公司达成许可及商业化协议，该合作公司获得产品在印尼注册、进口、市场推广和销售的独家权利。公司将持续利用现有新兴市场的商务网络和拓展能力，快速实现该品种海外市场的合作及注册上市。2024年8月，与巴西制药公司CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.就地舒单抗注射液达成合作协议，该巴西制药公司将负责产品在巴西的注册和商业化，此次合作代表着公司在拉美区域迈出了坚实的一步，将进一步提升该产品在当地患者中的可及性；10月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；12月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。截至报告期末，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。



### 3) 9MW0321

9MW0321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。2024年3月29日，9MW0321地舒单抗注射液(迈卫健®)上市申请获得

国家药品监督管理局批准，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 $\geq 45\text{ kg}$ ）的青少年患者，为中国首款获批上市的安加维®生物类似药。公司亦正在推进迈卫健®其他适应症的上市申请工作。

2022年和2024年，公司先后于International Immunopharmacology和国际顶级期刊JAMA Oncology分别发表了地舒单抗生物类似药的I期和III期临床研究成果，通过“头对头”的药代动力学比对和实体瘤骨转移患者人群临床有效性比对研究，全面系统地证明了9MW0321与原研药在药代动力学、药效动力学、临床有效性和安全性的相似性。

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。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。2023年度，9MW0321已与巴基斯坦制药公司Searle达成许可协议，Searle将负责相关产品在巴基斯坦的本地灌装、注册和商业化；与埃及市场战略合作伙伴已签署授权许可及商业化协议；与哥伦比亚制药公司Legrand就地舒单抗注射液在哥伦比亚和厄瓜多尔市场达成战略合作，根据协议，Legrand将负责该产品在哥伦比亚以及厄瓜多尔的注册和商业化；与泰国制药公司Innobic（亚洲）达成许可和供应协议，在药品检查合作计划（PIC/S）成员国之一的泰国进行相关产品的注册和商业化。公司将持续利用现有的新兴市场的商务网络和拓展能力，快速实现该品种海外市场的合作及注册上市。2024年8月，与巴西制药公司CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA就地舒单抗注射液达成合作协议，该巴西制药公司将负责产品在巴西的注册和商业化，此次合作代表着公司在拉美区域迈出了坚实的一步，将进一步提升该产品在当地患者中的可及性；2024年10月与秘鲁市场战略合作伙伴签署授权许可及商业化协议，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。截至报告期末，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。

2019年，原研药安加维®在中国上市，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；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 $\geq 45\text{ kg}$ ）的青少年患者。2024年安加维®中国销售额约2.24亿美元，比2023年同比增长141.7%（来自百济神州定期报告）。

迈卫健®主要竞争优势在于：①作为国内第一个上市的安加维®生物类似药，先发优势明显；②地舒单抗展现了良好的治疗效果，被多个专家共识或治疗指南推荐；③医生和患者对地舒单抗的认可度较高。此外，与临床治疗常用药双膦酸盐类药物相比，地舒单抗有如下优势：①具有靶向性，可通过特异性结合RANKL阻断RANKL/RANK/OPG信号通路，发挥对骨转移SREs防治

作用；②临床疗效显著优于双膦酸盐类药物，且对双膦酸盐类药物治疗失败的患者仍有效；③安全性好，不通过肾脏清除，应用地舒单抗的患者更少出现肾毒性的副作用。因此迈卫健®的市场空间较大。



## （2）在研品种

公司多样化的核心在研品种管线分别处于不同研发阶段：

### NDA 阶段品种

#### 1) 8MW0511

8MW0511 为一款注射用重组（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，治疗用生物制品 1 类，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。

中性粒细胞减少症是细胞毒性药物化疗引起的较常见的血液学毒性，有研究表明，65.5% 的患者在接受紫杉醇、阿霉素和环磷酰胺等化疗药物治疗时会发生 3 或 4 级中性粒细胞计数降低。发热性中性粒细胞减少症（Febrile Neutropenia, FN）是化疗最受关注的临床并发症，常见导致住院时间延长、广谱抗生素的使用和治疗费用的增加、导致化疗药的减量或化疗延迟，最终影响抗肿瘤治疗疗效；更严重者可导致脓毒症综合征、感染性休克、甚至死亡。因此，预防或治疗中性粒细胞减少症，降低发热性中性粒细胞减少症的发生率，是保证足剂量化疗或剂量密集化疗的根本。

全球范围内，超过 50% 的癌症新发病例需要化疗。根据数据显示 (J Natl Cancer Cent. 2024, 4(1)) 2025 年肿瘤新发数预计在 503 万，Lancet Oncology 杂志发表的文章显示，2018 年至 2040 年，每年需要第一疗程化疗的患者人数将从 980 万（对应约 5,000 万个化疗周期）增加到 1,500 万（对应约 7,500 万个化疗周期），即增长 53%。有研究表明，到 2040 年，预计全球超过约 57.7% 的癌症患者需要化疗。此外，随着肿瘤基础、转化和临床研究的深入发展，肿瘤治疗的方式及药物的选择更加个体化，新的抗肿瘤治疗药物不断涌现，例如抗体偶联药物（ADC）。ADC 又被称为生物导弹，可以利用抗体的靶向性特征将细胞毒性药物精准搭载到癌细胞，起到精准化疗的效果。然而血液学毒性也是以奥瑞他汀类（如 MMAE、MMAF）、刺孢霉素类、美登素类（如 DM1）作

为“弹头”分子的 ADC 药物的最常见非靶点依赖性剂量限制性毒性。由此可见，预防或治疗中性粒细胞减少症的药物研发仍存在巨大的应用前景。

8MW0511 是新一代长效粒细胞集落刺激因子 (G-CSF)，应用基因工程技术将高活性 G-CSF 与人血清白蛋白 (HSA) 融合，是国内首个申请上市的采用白蛋白长效融合技术开发的药物。G-CSF 通过与 HSA 的融合，增加分子量的同时可明显抑制 G-CSF 受体介导的清除作用，能显著延长药物体内半衰期，在临床使用中可以降低给药频率，提高治疗的依从性；同时人血清白蛋白 (HSA) 是人体血液中的天然成分，利用其作为载体蛋白具有较高的安全性。8MW0511 采用毕赤酵母表达系统，相较于动物细胞表达系统，更具有成本优势；相较于 PEG 化学修饰类长效产品，制备过程避免了复杂的化学修饰反应，生产工艺更加简单，产品均一性更好。

8MW0511 在 2023 年欧洲肿瘤内科学会 (ESMO) 以壁报形式展示了 III 期临床研究结果：共纳入乳腺癌受试者 496 例，其中 8MW0511 组 331 例，阳性对照组 165 例，以 2:1 的比例随机分配入组。结果显示，8MW0511 有确切的临床疗效，非劣于阳性对照药物津优力<sup>®</sup>，在整个化疗阶段可以持续有效地降低 4 级中性粒细胞减少的发生率，并能够显著缩短 4 级中性粒细胞减少的持续时间，降低发热性中性粒细胞减少症的发生率。总体安全性与阳性对照组相似，人体用药安全可控，耐受性较好。

除此以外，无论是化疗第 1-4 周期的 4 级中性粒细胞减少发生率、发生 4 级中性粒细胞减少的持续时间，还是发热性中性粒细胞减少症的发生率，8MW0511 组均优于对照组。与对照组相比，8MW0511 组在化疗第 1-4 周期对 4 级中性粒细胞减少症的绝对风险降低了 3.1%、7.0%、4.2%、2.8%，而相对风险降低了 15.6%、68.4%、58.3%、42.0%；8MW0511 组发生发热性中性粒细胞减少症 (FN) 的相对风险降低了 41.7%。绝对风险降低 (Absolute Risk Reduction, ARR) 是指试验组与对照组未发生 4 级中性粒细胞减少症的患者百分比的绝对差异；相对风险降低 (Relative Risk Reduction, RRR) 是指试验组 4 级中性粒细胞减少症的发生风险比对照组降低的相对程度。这些优势提示 8MW0511 较现有长效 G-CSF 竞品品牌的临床优势，以及分子采用人体天然蛋白作为长效化技术手段带来的安全性优势，为未来的商业化竞争奠定了成功基础。

8MW0511 在 III 期临床试验中同时纳入了 FN 风险较高的 TAC (多西他赛、多柔比星、环磷酰胺) 三药化疗方案。分层分析结果显示，化疗第 1 周期的 4 级中性粒细胞减少的发生率，8MW0511 组与对照组结果相近且略低于对照组；化疗第 2-4 周期的 4 级中性粒细胞减少发生率，8MW0511 组显著低于对照组。

8MW0511 新药上市许可申请已于 2023 年 12 月获得国家药品监督管理局受理，目前正在审评审批中，已完成药品注册现场核查及 GMP 符合性检查，有望在 2025 年获批上市。

### pre-NDA 会议申请阶段品种

#### 1) 9MW0813

9MW0813 为一款重组人血管内皮生长因子受体-抗体融合蛋白，治疗用生物制品 3.3 类，适应症：糖尿病性黄斑水肿和新生血管性（湿性）年龄相关性黄斑变性。

9MW0813 是阿柏西普（艾力雅®）的生物类似药，为 VEGFR-1 和 VEGFR-2 胞外区结合域与人免疫球蛋白 Fc 段重组形成的融合蛋白，可与 VEGF-A 和 PlGF 结合，具有与 9MW0211 相同的作用机制，差异在于 9MW0211 与 VEGF-A 结合具有特异性和高亲和力，9MW0813 则可与 VEGF-A 和 PlGF 结合，具有一定的广泛性，在与新生血管相关的眼部疾病治疗中具有一定的互补性。

9MW0813 根据国家药品监督管理局药品审评中心在 2021 年 2 月发布的《生物类似药相似性评价和适应症外推技术指导原则》进行开发，通过多批次工艺比对优化，进行头对头质量研究、结构表征、功能学研究，以及稳定性试验等比对研究，证明了 9MW0813 生产工艺稳定、质量可控，与艾力雅®在药学上具有高度的一致性。非临床药效学、药代动力学和安全性比对研究结果表明 9MW0813 与艾力雅®相比作用机制相同，体内药效、药代动力学及药物相关毒性相似。公司于 2020 年 9 月获得国家药品监督管理局临床试验许可，I 期研究结果表明，在安全性方面：受试者的耐受性较好，未发生艾力雅®说明书之外的非预期不良反应，未发生抗药抗体阳性；在体内药代动力学方面：9MW0813 和 EYLEA®主要药代动力学参数值相近，血药浓度和主要 PK 参数的结果均支持 9MW0813 和 EYLEA®之间 PK 特征相似；在有效性方面：受试者的视力呈上升趋势，视网膜结构（CRT、病灶面积）均有所改善。9MW0813 于 2024 年 12 月已完成 III 期临床研究，结果表明，在 DME 患者中玻璃体腔内注射 9MW0813 注射液（2mg）和阿柏西普眼内注射溶液（EYLEA®）（2mg）的临床有效性及安全性具有相似性。同时，在 DME 患者中玻璃体腔内注射 9MW0813 注射液（2mg）和阿柏西普眼内注射溶液（EYLEA®）（2mg）的免疫原性、生物标志物和药代动力学特征具有相似性。公司于 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，待收到反馈后，于同年正式提交上市许可申请（NDA）。

2024 年 3 月，公司与印度一家领先的制药公司签订商业化协议。根据该协议，合作公司将获得商业化许可，在南亚最大的医药市场印度商业化销售 9MW0813，并有权向南亚和非洲的其他十个国家非独家出口 9MW0813。根据商业化协议，公司保留 9MW0813 的所有权。我们认为，此次合作标志着公司在南亚和非洲地区向前迈出了坚实的一步，并提高了公司产品在当地患者群体中的可及性。

### 临床研究阶段品种

#### 1) 9MW2821

9MW2821 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，是国内同靶点药物中首个开展临床研究的品种，属于治疗用生物制品 1 类，作用靶点为 Nectin-4。适应症：晚期实体瘤，9MW2821 的 WHO INN 通用名为 Bulumtagatug Fuvedotin（BFv）。

根据弗若斯特沙利文的数据，全球 ADC 市场具有巨大潜力，2023 年，前五大商业化 ADC 药物的年度销售额均超过 10 亿美元。全球 ADC 市场规模从 2019 年的 28 亿美元迅速增长到 2023 年的 104 亿美元，复合年增长率为 38.4%，预计将继续保持强劲增长势头，从 2023 年起按复合年增长率 30.6% 增长，到 2032 年达到 1,151 亿美元。中国的 ADC 市场自 2020 年首款 ADC（即赫赛

莱<sup>®</sup>)获得国家药监局批准后开始增长，预计将从 2023 年的 4 亿美元增长至 2032 年的 174 亿美元，自 2023 年起的复合年增长率为 54.3%。截至 2024 年底，Padcev<sup>®</sup>是美国及中国批准的唯一一种靶向 Nectin-4 ADC 药物，在两个司法权区均用于治疗尿路上皮癌及或膀胱癌。2022 年、2023 年以及 2024 年截至 9 月 30 日止 9 个月，Padcev<sup>®</sup>的销售额分别为 7.59 亿美元、11.78 亿美元及 18.92 亿美元，2023 年度销售额在全球所有 ADC 药物中排名第四。截至 2024 年底，在全球有 8 种用于治疗实体瘤的靶向 Nectin-4 ADC 候选药物（包括 9MW2821）正在临床开发中。

9MW2821 为公司利用 ADC 药物开发平台开发的创新品种。该品种通过具有自主知识产权的偶联技术连接子及优化的 ADC 偶联工艺，实现抗体的定点修饰。9MW2821 注射入人体后，可与肿瘤细胞表面的 Nectin-4 结合并进入细胞，通过酶解的作用，定向释放细胞毒素，从而实现对肿瘤的精准杀伤。此外，9MW2821 还具有组分均一，纯度较高以及便于产业化等特点。非临床研究表明，9MW2821 具有明确的作用机制，良好的抗肿瘤活性、药代动力学特征、安全药理学特征及毒理学特征。

目前，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，研究结果显示出具有突出的抗肿瘤活性和较好的安全性。9MW2821 也在多个国际会议上对研究结果进行了介绍：

- 1) 在 2023 年欧洲肿瘤内科学会 (ESMO) 年会中以口头报告形式与参会专家针对晚期实体瘤受试者的临床 I/II 期研究数据进行交流（摘要编号：4613；摘要标题：Preliminary results from a phase I/II study of 9MW2821, an antibody-drug conjugate targeting Nectin-4, in patients with advanced solid tumors）；
- 2) 在 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 (Focused Plenary Oral Presentation) 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（摘要标题：Efficacy and safety of 9MW2821, an antibody-drug conjugate targeting Nectin-4 monotherapy, in patients with recurrent or metastatic cervical cancer: A multicenter, open-label, phase I/II study）；
- 3) 在 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（摘要编号：3013；摘要标题：9MW2821, a Nectin-4 antibody-drug conjugate, in patients with advanced solid tumor: Results from a phase 1/2a study）。

与此同时，公司也积极参与 2025 年 ASCO，相关临床数据已经完成投稿。

#### ➤ 尿路上皮癌

根据弗若斯特沙利文的资料，就临床开发阶段而言，9MW2821 是中国用于治疗尿路上皮癌的靶向 Nectin-4 ADC 中进展最快的，在全球靶向 Nectin-4 ADC 中仅次于已经上市的 Padcev<sup>®</sup>。截至 2024 年 4 月 1 日，9MW2821 在 II 期临床 1.25mg/kg 剂量组下，单药治疗晚期尿路上皮癌患者的 ORR 和 DCR 分别为 62.2% (95%CI:44.8%-77.5%) 和 91.9% (95%CI:78.1%-98.3%)，中位 PFS 为 8.8m (95%CI:3.81-NR)，中位 OS 为 14.2m (95%CI:10.90-NR)。截至 2025 年 1 月 9 日，40

例尿路上皮癌一线可肿评受试者中，ORR 为 87.5%，经确认的 ORR 为 80%，疾病控制率（DCR）为 92.5%。中位无进展生存期（PFS）和缓解持续时间（DOR）尚未达到。目前，该适应症已有多项临床研究同步开展。

对于二线及以后单药疗法，2023 年 12 月公司已正式启动 9MW2821 治疗经铂类化疗和 PD-(L)1 抑制剂治疗的局部晚期或转移性尿路上皮癌的 III 期临床研究，目前正处于入组阶段，计划于 2026 年下半年进行中期分析，并计划于 2027 年根据中期分析结果向国家药品监督管理局递交 NDA 申请。9MW2821 于 2024 年 8 月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，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。

针对一线疗法，2024 年 8 月公司已正式启动 9MW2821 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，目前正处于入组阶段，计划于 2027 年进行中期分析，并计划于 2027 年根据中期分析结果向国家药品监督管理局提交联合疗法的 NDA，于 2028 年完成试验并进行最终分析。针对该适应症，该品种于 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。

此外，2024 年 11 月，9MW2821 获得国家药品监督管理局批准，开展联合特瑞普利单抗用于围手术期尿路上皮癌的临床试验，截至本报告披露日，该研究处于临床试验启动准备阶段。

尿路上皮癌（亦称过渡细胞癌）为截止目前最常见类型的膀胱癌，占所有膀胱癌约 90%。该等癌症始于膀胱、输尿管及肾盏内部的尿路上皮细胞。尿路上皮癌的全球发病率从 2019 年的 508,200 例增加至 2023 年的 559,600 例，预计 2032 年将进一步增加至 736,800 例。在中国，尿路上皮癌的发病率从 2019 年的 76,300 例增加至 2023 年的 86,300 例，预计 2032 年将进一步增加至 111,100 例。

#### ➤ 宫颈癌

9MW2821 是全球同靶点药物中首个在宫颈癌适应症报道临床数据的品种，也是全球首个且唯一一个针对宫颈癌进入关键 III 期临床试验阶段的靶向 Nectin-4 ADC。

9MW2821 于 2024 年 5 月获 FDA 授予“快速通道认定”（FTD）用于治疗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患者。

针对复发或转移性宫颈癌的系统性治疗药物选择和治疗效果较为有限。9MW2821 的 I/II 期临床研究宫颈癌队列纳入含铂双药化疗联合或不联合贝伐珠单抗失败（包括免疫检验点抑制剂治疗失败）、系统性治疗方案不超过 2 线的复发或转移性 Nectin-4 阳性宫颈癌患者。受试者在每 28 天为 1 个周期的第 1 天、第 8 天和第 15 天接受静脉输注 1.25mg/kg 的 9MW2821，直到确认疾病进展、死亡、无法耐受的不良反应或退出研究。

截至目前，该队列中 Nectin-4 阳性表达的检出率为 91.87%，Nectin-4 3+ 检出率为 73.98%。53 名可评估疗效的患者中，受试者既往均接受过含铂双药化疗，51% 受试者既往接受过贝伐珠单抗治疗，58% 受试者既往接受过免疫检查点抑制剂治疗。ORR 和 DCR 分别为 35.8%（95%CI:23.14%-50.20%）和 81.1%（95%CI:68.03%-90.56%），中位 PFS 为 3.9m（95%CI:3.75-5.68）。

中位 DOR 为 7.2 个月（95%CI:2.07-NR），OS 尚未达到，12 个月的 OS 率为 74.6%（95% CI:55.09%-86.58%）。Nectin-4 3+的患者中，ORR 为 43.6%（95%CI:27.81%-60.38%）。上述研究结果表明，9MW2821 在宫颈癌患者中具有积极的治疗效果。

对于二线及以后的单药疗法，2024 年 9 月公司已正式启动 9MW2821 治疗含铂化疗失败的复发或转移性宫颈癌的 III 期临床研究，目前处于入组阶段；预计将于 2026 年下半年进行中期分析，并计划于 2027 年根据中期分析结果向国家药品监督管理局递交 NDA 申请，于同年完成临床试验并进行最终分析。

针对一线联合疗法，9MW2821 于 2024 年 11 月获国家药品监督管理局批准开展联合其他抗肿瘤药物用于治疗晚期实体瘤临床试验，公司将推进 9MW2821 联合其他抗肿瘤疗法治疗晚期妇科恶性肿瘤（包括宫颈癌）的 Ib/II 期临床试验，截至本报告披露日，公司正在准备启动相应临床研究，计划于 2026 年下半年完成；随后计划启动联合疗法的 III 期临床试验。

宫颈癌前病变被称为宫颈上皮内瘤变，如果不及时治疗，有可能发展成宫颈癌。宫颈上皮内瘤变分为低级别和高级别。对于高级别宫颈上皮内瘤变，如果不治疗，这些病变在 10 到 15 年内发展为浸润性鳞状细胞癌或腺癌的风险较高。鳞状细胞癌源于子宫颈内壁的鳞状细胞，而腺癌则源于腺细胞。晚期或复发性宫颈癌病例通常采用化疗，通常与手术或放疗相结合。目前，以铂为基础的方案，尤其是使用顺铂的方案是标准方案，既可作为单药疗法，也可与其他化疗药物联合使用。

全球宫颈癌发病率从 2019 年的 580,400 例增加至 2023 年的 639,700 例，预计 2032 年将进一步增长至 692,100 例。在中国，宫颈癌发病率从 2019 年的 146,200 例增长至 2023 年的 151,600 例，预计 2032 年将进一步增长至 159,800 例。

## ➤ 食管癌

9MW2821 是全球同靶点药物中首个在食管癌适应症报道临床数据的品种。

9MW2821 于 2024 年 2 月获 FDA 授予“快速通道认定”（FTD）用于治疗晚期、复发性或转移性食管鳞状细胞癌；于 2024 年 4 月获 FDA 授予“孤儿药资格认定”（ODD）用于治疗食管癌。

截至 2024 年 4 月 1 日，9MW2821 在 II 期临床 1.25mg/kg 剂量组下，单药治疗并完成至少一次肿评的 39 例晚期食管癌患者中 37 例接受过化疗及免疫治疗，ORR 和 DCR 分别为 23.1%（95%CI:11.13%-39.33%）和 69.2%（95%CI:52.43%-82.98%），PFS 为 3.9m（95%CI:3.12-6.67），OS 为 8.2m（95%CI:6.18-NR）。相比于现有疗法及同靶点产品 Padcev®（ORR 18.2%，DCR 45.5%，PFS 2.10m，OS 7.39m），9MW2821 在食管癌治疗中表现出了较大潜力和优势。

目前，免疫联合化疗是标准一线疗法，治疗失败后的系统性治疗药物选择空间和治疗效果较为有限。对于二线及以后的单药疗法，公司将继续评估 II 期食管癌队列的长期疗效数据；同时，针对一线联合疗法，9MW2821 于 2024 年 11 月获批联合其他抗肿瘤药物用于治疗晚期实体瘤临床研究，公司正在准备启动相应临床研究，预计 2026 年下半年完成该试验。此后公司可能启动联合疗法的 III 期临床试验。

食管癌是全球患病率最高的癌症之一，它源自食道内壁细胞。肿瘤的表现因产生癌细胞的食管壁的层次而有所不同。食管癌主要有两种类型，根据其起源细胞进行分类。食管鳞状细胞癌主要发生在发展中国家，由食管内壁的鳞状细胞产生。食管腺癌在发达国家更为常见，由腺细胞发展而来，通常位于食管下段。中国约 90% 的食管癌病理类型为食管鳞状细胞癌。

全球食管癌发病率从 2019 年的 470,500 例增长至 2023 年的 525,500 例，预计 2032 年将进一步增长至 660,700 例。在中国，食管癌的发病率从 2019 年的 204,600 例增长至 2023 年的 231,000 例，预计 2032 年将进一步增长至 293,900 例。

### ➤ 三阴性乳腺癌

根据弗若斯特沙利文的资料，公司是全球首家刊发靶向 Nectin-4 ADC 对三阴性乳腺癌的疗效数据的公司。

9MW2821 已于 2024 年 7 月 12 日获 FDA 授予“快速通道认定”（FTD）用于治疗局部晚期或转移性 Nectin-4 阳性三阴性乳腺癌（TNBC）。并于 2024 年 7 月 15 日获国家药品监督管理局批准，开展单药或联合 PD-1 抑制剂治疗三阴性乳腺癌（TNBC）的 II 期临床试验。

截至 2024 年 4 月 1 日，9MW2821 在 II 期临床 1.25mg/kg 剂量组下，单药治疗并完成至少一次肿评的 20 例晚期三阴性乳腺癌患者的 ORR 和 DCR 分别为 50.0%（95%CI:27.20%-72.80%）和 80.0%（95%CI:56.34%-94.27%），PFS 为 5.9m（95%CI:2.69-6.93），OS 尚未达到。相比于现有疗法及同靶点产品 Padcev®（ORR 19%，PFS 3.52m，OS 12.91m），9MW2821 在三阴性乳腺癌的治疗中展现出了较大潜力和优势。目前，ADC 治疗失败后的系统性治疗药物选择较为有限，公司已正式启动一项 II 期临床研究，现处于入组阶段，其中队列 A 受试者需既往接受过紫杉类/蒽环类药物和以拓扑异构酶抑制剂为载荷的抗体偶联药物治疗。对于既往经以拓扑异构酶抑制剂为载荷的抗体偶联药物治疗失败的局部晚期或转移性三阴性乳腺癌，CSCO（中国临床肿瘤学会 Chinese Society of Clinical Oncology）指南无推荐治疗方案，只可选择化疗和临床研究；NCCN®（美国国家综合癌症网络，National Comprehensive Cancer Network）指南也只推荐化疗或根据生物标志物选择靶向治疗，但靶向治疗相关的生物标志物异常在乳腺癌发生率极低，这些患者的治疗选择仍以化疗为主。目前拓扑异构酶抑制剂为载荷的 ADC 已经成为国内外后线治疗的首选，相关一线治疗、新辅助治疗、辅助治疗临床试验也正在开展，有望在未来五年内获批。

在美国，2022 年 7 月，FDA 就 9MW2821 用于治疗 Nectin-4 阳性转移性实体瘤的 I 期临床试验签发临床默示许可通知书。2024 年 12 月，公司向 FDA 递交了 9MW2821 作为单药疗法治疗对以拓扑异构酶抑制剂为载药的 ADC 耐药的三阴性乳腺癌患者的修订方案。截至本报告披露日，正在开展在美国启动 9MW2821 作为单药疗法治疗对以拓扑异构酶为载药的 ADC 耐药的三阴性乳腺癌患者的桥接 Ib 期研究的准备工作，并计划开展作为单药疗法治疗对以拓扑异构酶抑制剂为载药的 ADC 耐药的三阴性乳腺癌患者的全球多中心 II 期或 III 期临床试验。

三阴性乳腺癌是指雌激素受体（ER）、孕激素受体（PR）及人类表皮生长因子受体 2（HER2）均为阴性的一种乳癌。三阴性乳腺癌约占全球所有乳癌病例的 15% 至 20%，由于缺乏特定的治疗

靶点，通常被认为是恶性程度最高的一种亚型。三阴性乳腺癌通常更多在较年轻及绝经前的妇女中被诊断出来。

三阴性乳腺癌的全球发病率从2019年的320,100例增加至2023年的361,200例，预计2032年将进一步增加至479,400例。在中国，三阴性乳腺癌的发病率从2019年的49,500例增加至2023年的54,800例，预计2032年将进一步增加至65,400例。

## 2) 9MW0211

9MW0211为一款抗VEGF靶点单克隆抗体，属于治疗用生物制品1类新药，适应症：新生血管性（湿性）年龄相关性黄斑变性。公司基于兔源单克隆抗体作为母本进行人源化改构后获得该抗体序列，拥有创新的结合表位，是目前为止全球同类产品中唯一一个兔抗来源的人源化单抗。

已有研究数据表明，与传统鼠源单抗相比，兔源单抗具备更高的亲和力和更低的免疫原性。已完成的临床Ia、Ib期研究结果初步表明玻璃体内注射9MW0211对改善新生血管性（湿性）年龄相关性黄斑变性患者的视力有初步疗效。在I期试验中，在接受1.0mg剂量水平的9MW0211治疗的患者组中，超过66.67%的患者在给药后12个月的最佳矫正视力改善超过15个字母，远远优于其他两种主要商业化竞争产品的30-40%。给药后12个月的最佳矫正视力改善 $17.44\pm3.88$ 个字母，与其他两种商业化产品的不同临床试验相比有显著提高，这两种商业化产品的改善幅度分别为 $7.2\pm13.3$ 至 $12.7\pm12.2$ 个字母及 $7.6\pm12.6$ 至 $10.9\pm13.77$ 个字母。目前正开展一项临床II/III期融合研究，在更大样本量中进一步确证药物疗效和安全性，截至本报告披露日，9MW0211项目的II/III期临床研究已完成所有受试者的入组，处于受试者随访阶段，计划于2025年底前完成。

## 3) 9MW1911

9MW1911为一款基于高效B淋巴细胞筛选平台自主研发的创新单克隆抗体，属于治疗用生物制品1类，其作用靶点为ST2，适应症：慢性阻塞性肺疾病、哮喘和特应性皮炎等。

白细胞介素-33(IL-33)/ST2信号通路在各种炎症反应中起着重要作用，包括慢性阻塞性肺疾病(COPD)。白介素33(IL-33)，是IL-1细胞因子家族的成员，是一种在组织损伤和炎症过程中释放的细胞因子，主要在组织和免疫细胞中表达，通过与ST2及IL-1RAcP组成的异二聚体受体结合在靶细胞上发挥作用，随后激活细胞内的信号通路。ST2受体又称IL-33受体，在激活后可激活下游蛋白质，并介导对细胞因子IL-33的反应。IL33/ST2通路与多种炎症疾病的发生和进展密切相关，在临幊上已被证明是一个有效治疗炎症/过敏反应的靶点，且IL33/ST2通路是赛诺菲已上市药品Dupilumab(度普利尤单抗注射液，达必妥<sup>®</sup>)所针对的IL-4/IL-13信号传导通路的上游通路，相比之下具有更广泛的药理作用。

度普利尤单抗是一种靶向IL-4Ra的抗体，已在美国、欧洲和中国获批由赛诺菲销售。度普利尤单抗和靶向ST2/IL-33通路的药物适用人群不同，与度普利尤单抗相比，9MW1911具有更广泛的药理学特征。度普利尤单抗在COPD中显示出积极的进展，适用于COPD的2型炎症患者(血液嗜酸性粒细胞 $\geq300$ 个细胞/ $\mu\text{L}$ 的患者)，且不会限制人群戒烟。然而，从流行病学角度来看，COPD的主要特征是嗜酸性粒细胞计数低于300个细胞/ $\mu\text{L}$ 的患者。在一项分析COPD患者嗜酸

性粒细胞水平的研究中, COPD 患者总数中仅约 31% 的患者的嗜酸性粒细胞计数 $\geq 300$  个细胞/ $\mu\text{L}$  (Casanova C, Celli BR, De-Torres JP, Martinez-Gonzalez C, Cosio BG, Pinto-Plata V, et al. Prevalence of persistent blood eosinophilia: relation to outcomes in patients with copd. Eur Respir J. 2017 Nov;50(5).)。同样, Thymic Stromal Lymphopoietin (TSLP) 抗体的初步结果表明 TSLP 抗体在嗜酸性粒细胞水平高的患者人群中也有效。与度普利尤单抗及靶向 TSLP 抗体相比, 靶向 ST2/IL-33 通路的药物不会限制嗜酸性粒细胞计数, 这表明 9MW1911 的人群更广泛。随着对疾病和通路研究日益深入, 确认阻断 IL33/ST2 通路改善 COPD 炎症上有积极的疗效, 在降低急性发作、入院、死亡等不利健康风险控制方面有贡献。

临床前研究表明 9MW1911 在分子水平上, 表现出与重组人 ST2 具有高亲和力, 同时可以高效阻断 IL-33 与 ST2 的结合, 抑制 NF- $\kappa$ B 和 MAPK 信号通路的活化, 进而抑制 Th2 细胞因子的产生; 在细胞学水平上, 9MW1911 可以抑制重组人 IL-33 促进 KU812 细胞生成 IL-5 的活性, 表现出阻断 IL-33/ST2 信号通路的作用; 种属交叉试验显示, 9MW1911 可以特异性结合人和食蟹猴 ST2, 与大鼠、小鼠 ST2 不结合; 非临床研究显示该品种动物体内作用机制清晰明确, 与 ST2 特异性结合后, 能够阻断细胞因子 IL-33 对 ST2 介导的信号通路的激活, 抑制炎症反应的发生, 可以在动物体内有效抑制致敏原诱导的气道、皮肤的炎症反应, 具有良好的药代动力学特性, 从而实现对多种自身免疫性疾病的治疗。

根据弗若斯特沙利文的资料, 目前全球尚无以 ST2 或其配体 IL-33 为靶点的抗体药物上市, 国内相同靶点的品种仍处于早期研究阶段。9MW1911 为国内首款自主研发靶向非 Th2 通路的大分子药物, 在中国的临床开发阶段进展最快, 公司分别于 2022 年 10 月和 2023 年 6 月在中国完成针对健康受试者的两项 I 期临床试验, 共计招募健康受试者 76 例, 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/Ia 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 (慢性阻塞性肺疾病的急性加重期, Acute Exacerbation of Chronic Obstructive Pulmonary Disease) 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。

公司也在积极探索除 COPD 外的其他呼吸领域的开发可能。此外, 另有多个疾病如心衰、肾病等, 可溶性 ST2 累积可作为疾病标志物, 为 9MW1911 未来开发此类适应症提供了科学依据及可能, 同时亦体现靶向 ST2 的抗体相较于靶向 IL33 抗体独特优异之处。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%。据“中国肺健康研究”调查数据显示, 目前我国 40 岁以上人群慢阻肺患病率已上升至 13.7%。在中

国，COPD 的患病人数从 2019 年的 1.04 亿人增加到 2023 年的 1.07 亿人，受各项风险因素及人口老龄化的影响，预计 COPD 的发病率将在未来数十年内上升且预计患病人数将于 2032 年达 1.11 亿人次，为全球经济和社会带来重大负担。根据 Precedence Research 报告显示，据估计，2032 年 COPD 市场规模或将达到 600 亿美元，其中中国市场也将超过 300 亿元。

截至本报告披露日，IL-4 受体单克隆抗体度普利尤单抗是唯一获批的 COPD 生物制剂，其他处于后期阶段的疗法包括 TSLP、IL-4 受体和 IL-5/IL-5R 受体单克隆抗体。这些治疗针对 Th2 炎症通路表型，占 COPD 患者总数的 20% 至 40%，然而，截至同日，全球范围内尚无针对非 Th2 通路表型 COPD 的生物疗法获批，表明这一领域存在显著的临床需求和市场潜力。根据弗若斯特沙利文的资料，9MW1911 是国内首款自主研发的靶向非 Th2 通路的大分子药物，在中国的临床开发进展最快。此外，初步研究表明，IL33/ST2 信号通路对于治疗并无区分炎症通路表型的 COPD 有效，意味着其同时涵盖 2 型及非 2 型 COPD 人群。这表明，在当前治疗方案下，靶向 IL33/ST2 信号通路的药物有望满足未被满足的患者需求。此外，约 70% 的 COPD 患者曾有吸烟史，以这一类人群为主要研究对象开展靶向 COPD 中 IL33/ST2 信号通路的药物的临床研究，结果表明 9MW1911 具有覆盖更广泛的 COPD 患者的巨大潜力。

截至 2024 年 12 月，中国有三种用于治疗 COPD 及／或哮喘的靶向 ST2 候选药物（包括 9MW1911）正在临床开发中。

目前赛诺菲、阿斯利康和罗氏三大跨国药企均针对该通路的抑制剂在进行 COPD 的 III 期临床试验。赛诺菲依据多年累积的开发经验，扩展非囊性纤维化支气管扩张的 II 期临床概念验证，预示该项目在呼吸领域会有重点部署，推测开发前景不亚于已上市 Dupilumab。

#### 4) 1MW5011 (RP901)

1MW5011 是一款骨关节炎 OA (osteoarthritis, OA) 治疗领域潜在 First-in-class、具有自主知识产权的小分子药物。属于化学药品 1 类，适应症：骨关节炎等。

有研究发现，N-丁酰氨基葡萄糖是氨基葡萄糖 (GlcN) 的 N-丁酰基化形式，能促进牛软骨细胞增殖和蛋白多糖的合成，而 GlcN 却表现出抑制作用；类似的相较于 GlcN，N-丁酰氨基葡萄糖上调了人 OA 软骨细胞的基因表达。此外，N-丁酰氨基葡萄糖可以提高大鼠软骨细胞的 COL2 的 mRNA 表达水平；在破坏性关节炎大鼠模型中，N-丁酰氨基葡萄糖显著保留了软骨下骨质结构。体外和体内多项研究提示了 N-丁酰氨基葡萄糖具有作为 OA 治疗药物的潜质，但因其生物利用度较低，且在体内清除较快，限制了其成药潜力。

1MW5011 是以氨基葡萄糖 (GlcN) 为起点进行化学结构改造产生的全新化合物，该化合物通过在体内快速转化成 N-丁酰氨基葡萄糖 (GlcNBu) 发挥骨保护和对骨关节炎的改善/治疗作用。GlcNBu 对牛软骨细胞增殖和蛋白多糖合成具有显著的促进作用，可增加大鼠软骨细胞 II 型胶原的表达；用源于 OA 患者及健康受试者的关节软骨进行的研究表明，GlcNBu 可明显促进软骨细胞合成代谢，抑制软骨细胞分解代谢。临床前药效研究结果表明其具有明确的骨保护和骨关节炎改善作用；临床前药代动力学研究结果表明 1MW5011 在大鼠和猴中具有较高的口服生物利用

度，采用同位素标记手段研究表明 1MW5011 在骨关节靶器官有良好分布；临床前安全性及 I 期临床实验结果表明 1MW5011 具有良好的安全性。1MW5011 于 2021 年 2 月 3 日获得国家药品监督管理局审评中心临床默示许可，2021 年 9 月 15 日完成 I 期临床单次给药剂量递增研究，2022 年 8 月 12 日完成食物影响及多次给药试验，研究结果表明健康成年受试者单次空腹给药 1MW5011 在 300mg 至 4,000mg 剂量范围内具有良好的安全性及耐受性。空腹及餐后给药的安全性数据相似，表明进食不影响 1MW5011 的安全性。2024 年 3 月 26 日在临床试验公示平台登记 RP901 片治疗膝骨关节炎的 II 期临床研究，并于 2024 年 7 月 18 日完成首例受试者给药，截至本报告披露日，该研究处于入组阶段，预计该试验将于 2028 年完成。

骨关节炎 (osteoarthritis, OA) 指由多种因素引起关节软骨纤维化、破裂、溃疡、脱失而导致的以关节疼痛为主要症状的退行性疾病。病因尚不明确，其发生与年龄、肥胖、炎症、创伤及遗传因素等有关。病理特点为关节软骨变性破坏、软骨下骨硬化或囊性变、关节边缘骨质增生、滑膜病变、关节囊挛缩、韧带松弛或痉挛、肌肉萎缩无力等。OA 是一种严重影响患者生活质量的关节疾病，已成为第四大致残性疾病，给患者、家庭和社会造成巨大的经济负担。目前，全球已有超过 3 亿的 OA 患者，而我国 40 岁以上人群原发性 OA 的总体患病率已高达 46.3%。而且，随着我国人口老龄化程度的不断加剧，骨关节炎的患病率有逐渐上升的趋势，且随着年龄的增长而逐步递增，中国骨关节炎诊疗指南（2024 版）提示：40 岁以上人群发病率 10.0%-17.0%，60 岁以上发病率约 50.0%，而 75 岁以上人群中，发病率高达 80.0%。

OA 的治疗目的是缓解疼痛，延缓疾病进展，矫正畸形，改善或恢复关节功能，提高患者生活质量，但至今尚无满意的治疗方法。临床治疗已经成为重要的医疗实践工作，患者接受着各种方式的治疗。除基础治疗和手术治疗外，几十年来 OA 治疗的药物选择没有明显进展，主要药物有对乙酰氨基酚、NSAIDs（局部和口服）和阿片类药物。然而对乙酰氨基酚和阿片类药物的有益作用是有限的；而 NSAIDs 和阿片类药物因其副作用不适用于许多 OA 患者；关节内治疗（如糖皮质激素）往往效应短暂；氨基葡萄糖等被视为具有缓解临床症状和一定程度的改善病情作用，但由于缺乏高质量的研究证据而饱受争议。总之，现有治疗 OA 的药物主要用于改善或缓解症状以提高患者的生活质量，但是这类药物不能改变 OA 疾病的自然进程，且有很多患者由于各种原因未能得到及时有效的治疗，致使病情迁延，最终致残。

自上世纪 90 年代以来，随着对 OA 研究的进展，人们已不满足于仅限于控制症状的治疗，而是更倾向于发掘延缓或阻止 OA 病变发展，以及有可能修复 OA 病变的药物和方法。改善病情药物 (Disease-modifying osteoarthritis drugs, DMOADs) 是一类期望作用于 OA 关键组织以阻止结构进展从而改善症状的药物。一些潜在治疗方法正在研究中，但许多研究表现出结构改善转化为症状改善的不确定性，截至目前尚无 DMOADs 获得全球主流市场批准。广大医生和患者亟需能阻止 OA 病变发展乃至修复 OA 病变的药物被开发，以满足临床需求。

2024 年 7 月泰康生物与润佳（苏州）医药科技有限公司就润佳医药在研品种 RP901 项目签署《许可协议》。根据许可协议，润佳医药许可泰康生物在大中华区域（包括中国大陆、香港、澳

门和台湾）内研究、开发（包括通过合同研究组织研究或开发）、注册、商业化以及销售 RP901 项目及伴随诊断（仅为使用许可产品之目的开发）的权益。

### 5) 6MW3211

6MW3211 为一款创新人源化双特异抗体，治疗用生物制品 1 类，作用靶点为 CD47 和 PD-L1，适应症：晚期恶性肿瘤、恶性血液病（急性髓细胞白血病、骨髓增生异常综合征）。

6MW3211 是共轻链结构，采用差异化的亲和力设计，以确保优先结合到表达 PD-L1 的肿瘤细胞，并在此基础上发挥 CD47 抗体臂的阻断作用，同时活化 T 细胞及巨噬细胞的抗肿瘤作用。动物体内抗肿瘤药效学研究显示，在 CD47 敏感的淋巴瘤及 CD47 与 PD-L1 双阳性的实体瘤动物模型中均观察到明确的肿瘤抑制活性。

目前全球尚无以 CD47 为靶点的单抗或双抗等药物上市。6MW3211 于 2021 年 7 月和 8 月先后获得中国国家药品监督管理局和美国 FDA 临床试验许可，截至本报告披露日，正在进行晚期恶性肿瘤患者中的安全性、耐受性、PK/PD、免疫原性及初步有效性的中美国际多中心 I/II 期临床研究，以及公司于 2022 年 4 月开始陆续开展的血液瘤（AML 和 MDS）单药及联合的 Ib 期和肺癌、淋巴瘤、肾癌适应症的 II 期临床研究均完成了受试者随访，处于数据整理总结阶段。

### 6) 7MW3711

7MW3711 是基于新型抗体偶联技术平台 IDDC™ 开发的一款靶向 B7-H3 的抗体偶联新药，治疗用生物制品 1 类，已提交结构、方法等专利申请，适应症：晚期恶性实体瘤。B7-H3 靶点属于 B7 配体家族成员，在多数癌症类型中都会过度表达，但是在正常组织中低水平表达。在恶性组织中 B7-H3 抑制肿瘤抗原特异性免疫反应从而产生原生效应（protumorigenic effect）。此外，B7-H3 有促进迁移和侵袭、血管生成、化疗耐药、内皮细胞向间充质细胞转化以及影响肿瘤细胞代谢等作用。根据弗若斯特沙利文的资料，预计首款 B7-H3 ADC 将于 2027 年获批。预计 2027 年全球 B7-H3 ADC 市场规模将为 3 亿美元，预计到 2032 年将增至 55 亿美元，2027 年至 2032 年的复合年增长率为 74.2%。

7MW3711 注射人体内后，可与肿瘤细胞表面的抗原结合进入肿瘤细胞，通过特定酶解作用，定向释放小分子，从而实现对肿瘤的精准杀伤。从靶点表达和分布来看，针对 B7H3 的 ADC 药物有潜力应用于有显著未满足临床需求的肺癌、肉瘤、前列腺癌、头颈癌、食管癌等，具有广阔 的市场前景。

7MW3711 具有结构稳定，组分均一，纯度高，易于产业化放大等特点。其采用喜树碱类新型毒素分子，相较国内外同类型药物，该分子具有比 DXd 更强的抗肿瘤活性，在多种动物肿瘤模型中均显示出更好的肿瘤杀伤作用。7MW3711 采用桥联定点偶联，具有均一的药物抗体比，DAR 值为 4，比竞品具有更优的稳定性和一致性，且小分子药物通过肿瘤组织蛋白酶水解释放，更进一步增强了在人体内的稳定性。在食蟹猴等动物安全性评价模型中，7MW3711 显示具有良好的药物安全性及药代特性。

注射用 7MW3711 于 2023 年 7 月正式获得国家药品监督管理局批准针对晚期恶性实体瘤患者

开展临床试验，2024年2月用于晚期恶性实体瘤的临床试验申请正式获得FDA许可，并于2024年7月获FDA授予“孤儿药资格认定”（ODD），用于治疗小细胞肺癌。公司分别于2023年8月及2023年9月启动两项临床研究：一项名为“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”，该研究以复旦大学肿瘤医院为牵头单位，进行剂量探索以及多个适应症的疗效探索，现处于临床研究入组阶段，计划2026年上半年完成该研究；另一项名为“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”，该研究以上海胸科医院为牵头单位，亦处于临床研究入组阶段，计划2026年上半年完成该研究。与此同时，公司也积极参与2025年ASCO，针对晚期实体瘤受试者的部分临床研究数据已完成投稿。

2025年1月，7MW3711联合特瑞普利单抗，联合或不联合其他化疗药物用于晚期实体瘤受试者的Ib/II期联合疗法临床试验的IND申请已获国家药品监督管理局受理。公司计划于2025年二季度启动两项I/II期联合临床试验，分别为7MW3711联合特瑞普利单抗在晚期实体瘤受试者中的I/II期试验及7MW3711联合特瑞普利单抗联合顺铂在广泛期小细胞肺癌受试者中的I/II期试验。

#### 7) 9MW1411

9MW1411为一款创新单克隆抗体，治疗用生物制品1类，作用靶点为金黄色葡萄球菌（金葡菌） $\alpha$ -toxin毒素，适应症：金黄色葡萄球菌感染。

9MW1411是公司利用自动化高通量杂交瘤抗体分子发现平台技术开发的一款单克隆抗体，对通过 $\alpha$ -toxin免疫小鼠获得的鼠源单抗进行高通量筛选，抗体工程技术人源化改造和成药性优化及PTM热点去除，获得具有成药性的创新抗体。

9MW1411于2021年1月获得国家药品监督管理局临床试验默示许可，I期临床研究于2021年8月在复旦大学附属华山医院完成。研究结果表明，单剂静脉输注9MW1411在200mg至5,000mg剂量范围内安全且耐受，主要药代动力学参数呈线性比例PK特征，各剂量组间清除率基本恒定。目前已启动II期临床研究，正处于受试者入组阶段。

#### 8) 9MW3811

9MW3811是一款公司自主研发、拥有自主知识产权的靶向人白介素-11(IL-11)的人源化单克隆抗体，属于治疗用生物制品1类。已获批适应症包括晚期恶性肿瘤和特发性肺纤维化。

9MW3811是一款高亲和力、强中和活性的功能抗体，抗体亚型为IgG1 LALA。9MW3811通过高亲和力结合IL-11，有效阻断IL-11/IL-11Ra介导的下游信号通路，从而干预相关信号通路的异常激活导致的病理进程，达到治疗相关疾病的效果。9MW3811采用LALA修饰技术能够消除其与多种Fc受体(Fc $\gamma$ Rs)的结合，降低与细胞表面Fc受体结合后Fc介导的可能毒性风险。有研究认为，这种修饰在临床应用中显示出了其独特优势，不仅降低了Fc $\gamma$ R的结合的毒性风险，还有助于抗体通过减少肝脏代谢，保持较长的半衰期，9MW3811临床数据也证实了其在人体内长半衰期的特点。

9MW3811 在临床前多种肺纤维化模型中表现出显著的治疗效果。它能够显著降低纤维化小鼠的肺纤维化面积、减少肺胶原含量，并改善肺功能，因此有望成为治疗肺纤维化相关疾病的有效药物。并且，9MW3811 在一些纤维化相关的其他适应症上也获得了积极的动物药效结果，例如瘢痕生长抑制、子宫内膜异常出血等，进一步拓展了未来在纤维化相关疾病上应用的可能空间。

在抗肿瘤治疗方面，9MW3811 在多种肺腺癌动物模型中表现出良好的治疗效果，同时在多种小鼠肝癌和结直肠癌模型中表现出与 aPD-1 抗体联合应用的治疗优势。深入机制分析发现，9MW3811 可以促进 CD8+T 细胞浸润，并延缓 aPD-1 治疗引起的 T 细胞耗竭，从而达到对肿瘤持续高效的抑制效果，提示在改善 PD-1 抑制剂临床耐药上存在极大的临床获益可能性。

9MW3811 注射液已在全球范围内获得多项重要批准，并在澳洲和中国开展了基于健康人的 I 期临床试验。2023 年 12 月完成澳洲基于健康人的 I 期临床试验，2024 年 5 月完成国内基于健康人的 I 期临床试验，两个临床试验都证明了 9MW3811 有非常好的安全性。研发阶段处于全球第一梯队。

## 9) 9MW3011

9MW3011 为一款由全资子公司迈威(美国)自主研发的重组人源化抗 TMPRSS6 单克隆抗体，治疗用生物制品 1 类。其靶点主要表达在肝细胞膜表面，9MW3011 单抗可通过特异性地与 TMPRSS6 结合，上调肝细胞表达铁调素 (Hepcidin) 的水平，抑制铁的吸收和释放，降低血清铁水平，从而调节体内的铁稳态。9MW3011 的研发阶段目前处于全球第一梯队。

铁调素 (hepcidin) 是调节机体铁稳态的核心激素，通过与其受体 ferroportin 结合，促进其细胞内吞和降解，减少肠道对铁的吸收及巨噬细胞和肝细胞中储存铁的释放，达到控制血液中铁水平的效果。作用靶点 TMPRSS6 是一种 II 型跨膜丝氨酸蛋白酶，由 TMPRSS6 基因编码，主要在肝脏表达，是 hepcidin 表达的关键负向调控因子。9MW3011 作为一种抗 TMPRSS6 单克隆抗体，可特异性结合 TMPRSS6，阻断 TMPRSS6 对于 BMP/SMAD 通路的抑制作用，从而升高 hepcidin 的表达，抑制铁吸收、循环和再利用，降低体铁水平。非临床研究结果表明，9MW3011 安全性和耐受性良好。在β-地中海贫血小鼠模型中，抗 TMPRSS6 抗体的长期治疗显著改善了 *Hbb<sup>th3/+</sup>* 小鼠的贫血和无效红细胞生成，同时，与同种型对照治疗相比，显著降低了肝脏铁过载；在真性红细胞增多症小鼠模型中，使用抗 TMPRSS6 抗体进行治疗，可显著降低真性红细胞增多症小鼠的红细胞数、血红蛋白水平和红细胞压积，起到明显的治疗效果。

基于 TMPRSS6 在 hepcidin-ferroportin 轴的重要作用及靶点相对专一性，靶向 TMPRSS6 可能在以地中海贫血为代表的铁过载性贫血和限制铁利用可获益的红细胞疾病如真性红细胞增多症等多种铁代谢紊乱疾病中具有潜在的治疗作用。目前，相关适应症领域在全球不同地区被列为罕见病，已上市或处于临床开发阶段的药物多为小分子，多肽，寡核苷酸或基因治疗药物，从安全性、耐受性和患者依从性等方面均存在巨大的未满足的临床需求。9MW3011 与之相比，具有半衰期长、安全性好、治疗成本低的优势，立足调节铁稳态，有望为铁过载性贫血及真性红细胞增多症等治疗领域提供一种新的治疗方式。

与 9MW3011 作用机理相近的项目是 2024 年 2 月武田预付 3 亿美元许可引进的 Protagonist 公司 Rusfertide 项目。Rusfertide 是一种铁调素类似物，直接模拟铁调素的功能调控人体铁稳态，目前处于III期临床研究阶段。2025 年 3 月 3 日，武田/Protagonist 联合宣布该药对使用标准治疗(包括静脉切开术)无法良好控制的真性红细胞增多症患者的注册性III期临床研究达到了主要终点，表明该上调铁调素治疗真性红细胞增多症的策略安全有效，验证了该通路作用机制的科学性与可行性。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 16 年。Rusfertide 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。

不同于 Rusfertide 是直接向人体引入外源的铁调素模拟物，9MW3011 通过调控该通路上游信号从而上调内源性铁调素的表达，可能带来更符合生理机制的铁调节效果。考虑到铁稳态异常相关的血液疾病通常需要长期给药，9MW3011 的作用机理较外源性药物可能具有更佳的安全性优势。除此之外，Rusfertide 目前的III期临床研究方案为每周一次给药，而 9MW3011 现有数据可支持每两周或每四周一次给药，具有更好的便利性，特别适用长期给药，能提高患者的依从性。9MW3011 有望成为全球范围内领先的调节体内铁稳态的大分子药物。

2023 年 1 月，公司全资子公司迈威（美国）就 9MW3011 与 DISC MEDICINE, INC. 达成独家许可协议。根据协议，DISC 将获得除大中华区和东南亚以外所有区域内独家开发、生产和商业化以及以其他方式开发 9MW3011 的权利。迈威（美国）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 万美元及第一期里程碑付款。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。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 期临床研究计划于 2025 年上半年在美国开展。2023 年 9 月，9MW3011 注射液获得 FDA 授予“快速通道认定”（FTD），用于治疗真性红细胞增多症 (Polycythemia Vera, PV)。2024 年 2 月，获得 FDA 授予“孤儿药资格认定”（ODD）。

截至本报告披露日，全球尚未批准任何靶向 TMPRSS6 药物，全球有 4 款处于临床阶段的靶向 TMPRSS6 在研药物，其中 9MW3011 是第一款也是唯一一款中国产品。在中国，9MW3011 已经完成健康受试者的 FIH 研究，研究进度全球领先。结果提示本品种安全性和耐受性良好，未发生严重不良事件，药效学指标提示血清铁水平与转铁蛋白饱和度在给药后有降低趋势，初步验证了本品的作用机制，相关结果已于 2024 年 6 月以壁报形式在第 29 届欧洲血液学年会进行了报告（摘要编号：P1568；摘要标题：Single ascending doses of 9MW3011, a monoclonal antibody targeting TMPRSS6, result in sustained elevation of serum hepcidin and reduction of iron levels in healthy volunteers）。

基于健康人群的积极信号，9MW3011 针对患者人群的 3 项 Ib 期临床研究正在按计划同步开展：

CTR20240408：评价 9MW3011 注射液治疗中国真性红细胞增多症患者的多中心、随机、开放标签、多次给药剂量递增的安全性、耐受性、药代动力学、药效学和免疫原性的 Ib 期临床研究，于 2024 年 3 月完成首例入组，目前处于入组随访阶段，计划 2026 年上半年完成。

CTR20242945：一项在成人非输血依赖型β-地中海贫血受试者中评估 9MW3011 的安全性、耐受性、药代动力学、药效学、免疫原性的随机、双盲、安慰剂对照、剂量递增设计的 Ib 期临床研究，于 2024 年 12 月完成首例入组，目前处于入组阶段，计划 2026 年下半年完成。

CTR20244339：一项评价 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，于 2025 年 1 月完成首例入组，目前处于入组阶段，计划 2026 年上半年完成。

2024 年 10 月 18 日，9MW3011 以现场口头汇报的形式在长沙举办的“中国医师教育协会 MDS&MPN 学术论坛暨中国抗癌协会血液肿瘤专业委员会 MDS/MPN 工作组年会”中进行了报告（报告题目：靶向 TMPRSS6 治疗铁代谢失衡相关疾病）。

#### 10) 9MW2921

9MW2921 是基于新型抗体偶联技术平台 IDDC<sup>TM</sup> 开发的一款靶向 Trop-2 的抗体偶联新药，治疗用生物制品 1 类，已提交结构、方法等专利申请，适应症：晚期实体瘤。Trop-2 属于 TACSTD 家族，是由 TACSTD 基因编码表达的细胞表面糖蛋白。在正常组织中的表达量很低，在多种恶性肿瘤中过表达。Trop-2 的表达程度与疾病的恶性程度相关。Trop-2 过表达会促进肿瘤细胞生长、增殖和转移。

9MW2921 为公司基于新型抗体偶联技术平台 IDDC<sup>TM</sup> 开发的新一代抗体偶联药物分子。由创新抗体分子，新型连接子以及新型 Payload（拓扑异构酶 I 抑制剂）构成，具有完全知识产权。9MW2921 注射人体内后，可与肿瘤细胞表面的抗原结合进入肿瘤细胞，通过特定酶解作用，定向释放小分子，从而实现对肿瘤的精准杀伤。

9MW2921 具有结构稳定，组分均一，纯度高，易于产业化放大等特点。9MW2921 采用 IDDC<sup>TM</sup> 的技术平台进行桥联，其 DAR 值为 4，相较国内外同类型在研 ADC 品种，在稳定性和一致性上更优。9MW2921 采用的小分子药物抗多药耐药性佳，细胞敏感性高，毒素代谢时间短，且其在内吞活性，血浆稳定性，药物释放特性，旁观者杀伤效应等方面均有显著改善与提升。体内药效研究表明，9MW2921 显示了更好的肿瘤杀伤作用。食蟹猴、大鼠等动物安全性评价模型中，9MW2921 的靶向相关毒性以及脱靶毒性均得到有效控制，显示其具有良好的药物安全性和药代特性。上述研究结果表明 9MW2921 具有临床差异化特性以及广阔的临床开发前景。

注射用 9MW2921 于 2023 年 7 月正式获得国家药品监督管理局批准针对晚期实体瘤患者开展临床试验，目前正在开展“评估 9MW2921 在晚期实体瘤患者中的安全性和耐受性、药代动力学特征、免疫原性及初步疗效的 I/II 期临床研究”。本研究以复旦大学附属肿瘤医院为牵头单位，进行剂量探索以及多个适应症的疗效探索，目前处于入组阶段。与此同时，公司也积极参与了 2025 年 ASCO，针对晚期实体瘤受试者的部分临床研究数据已完成投稿。

### 11) 7MW4911

7MW4911 是基于新型抗体偶联技术平台 IDDC<sup>TM</sup> 开发的一款靶向 CDH17 的抗体偶联新药。CDH17 是一种细胞黏附蛋白，通过全面的泛癌多组学分析已被确定为癌症治疗领域具潜力的靶点。CDH17 在正常组织中低表达，主要表达于肠上皮细胞的基底外侧膜。然而，在结直肠癌、胃癌和胰腺癌等各种胃肠道肿瘤中，CDH17 明显过度表达，其高表达与肿瘤进展、转移及临床预后不良密切相关，因此成为治疗干预的理想靶点。

7MW4911 是一种高度工程化的 ADC，集创新单克隆抗体 (Mab0727)、新型连接子及专有的 MF-6 载荷（一种为克服癌细胞中常见的耐药机制而设计的强效 DNA 拓扑异构酶 I 抑制剂）于一体。Mab0727 抗体显示出对 CDH17 的高特异性、快速内化能力以及以中等亲和力与人类和猴子 CDH17 抗原的交叉反应性。MF-6 载荷通过提供强大的血浆稳定性、可控的药物释放及可提高对周围肿瘤细胞治疗效果的有效旁观者作用，进一步增强 7MW4911 的疗效。

临床前研究表明，7MW4911 能有效结合肿瘤细胞上的 CDH17，引发快速内化，并选择性释放细胞毒性载荷，从而最大程度减少对正常组织的损伤。7MW4911 有望成为治疗晚期实体瘤（特别是胃肠道肿瘤）具有变革意义的候选药物，其核心的优势在于：1.在较低剂量下即对多种 PDX/CDX 消化道肿瘤模型产生抑瘤效果；2.对于多种 RAS/BRAF 突变类型的结直肠癌模型均有显著抑瘤效果；3.在多药耐药消化道肿瘤模型上同样有抑瘤效果；4.非人灵长类动物毒理学评价中，未观察到明显的靶向和非靶向毒性，药物安全性良好。

公司对 7MW4911 的分子结构拥有自主知识产权，并已申请专利。公司计划在 2025 年下半年向国家药监局与 FDA 提交 IND 申请，用于治疗晚期实体瘤，特别是结直肠癌、胃癌、胰腺癌等消化道肿瘤，并在获得 IND 后启动临床试验。

## (二) 主要经营模式

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，以高效创新研发和产业化能力为支撑，通过治疗用生物制品的市场推广和销售获得商业利润。公司致力于成为全产业链创新型生物制药公司，依据业务流程建立了合理的经营模式，具体为：

### 1. 研发流程及模式

#### (1) 研发流程

公司创新药的研发阶段分为由靶点确认和新分子筛选、优化、体内外评估构成的新分子发现阶段，由临床前小试、中试和非临床研究、临床试验申请构成的临床前研究阶段，由临床试验和伴随推进的临床研究期间的药学及非临床研究，以及产品上市许可申请构成的临床研究阶段，由产品上市后研究与监测构成的药品上市阶段。在创新发现阶段公司基于科学理论和疾病生物学等基础研究成果进行立项，依托新分子发现团队各自建立的技术平台和核心技术从事靶点确认、新分子发现与优化，形成创新发现集群，开展技术创新，获得一系列具备成药性的创新分子，丰富品种管线；在临床前研究阶段，依托临床前研究团队，承接经过评估筛选的创新分子进行临床前

可开发性的综合评估，然后开展药学研究和非临床研究以及形成初步的临床方案，获得支持进入临床试验的数据；在临床研究阶段，通过临床试验方案设计、组织、管理和实施，开展逐步递进的人体试验进行药物的有效性和安全性评价，不同临床研究阶段的研究目的和内容侧重点不同；在药品上市阶段，结合临床前研究、临床研究阶段的药学研究，建立完善的生产和质量体系，依据临床试验数据递交上市许可申请，在药品获得批准上市后，对药品的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确证，加强对已上市药品的持续管理，并对其疗效和不良反应继续进行监测。

## （2）研发模式

公司根据新药研发流程的模块性和不同模块及阶段对人员能力、创新程度、资源占用的差异性设立创新主体，对于人员数量需求少、能力要求高、创新程度高、相对资源占用少的药物新分子发现阶段采用部门“公司化”，通过设立全资、控股子公司进行创新活动，增加管理灵活性，缩短管理半径，提升创新活力，提高研发效率；对于人员数量需求多、创新程度适中、相对资源占用多的临床前研究以及生产转移活动，则以公司部门或全资子公司开展创新活动，通过制式化管理提高研发效率。

公司研发活动以自主研发为主，合作和委托研发为辅。为适应新药研发的特点和流程的需求，公司各技术部门和子公司进行了明确的分工，在项目管理部的统一管理下有序开展研发活动。通过全局化统合管理，整合和优化体系内资源，确保公司技术创新得以全面流畅实施，从而实现精准创新，协同创新，高效创新。

## 2. 采购模式

公司依据《采购管理办法》规定的采购标准流程实施采购，优化采购流程，实现了采购申请、采购谈判与执行方案、采购合同、付款申请的线上闭环审批流程。生产原材料的采购、仓储环节实现了企业内部ERP的统一管控及采购商业智能系统建设，推进采购业务的闭环、可视、可比、可追溯建设。

供应链管理是药企质量管理的重要环节。公司根据《公司法》以及其他相关法律法规、中国GMP要求，在供应商的实际管理中，对供应商的准入、监督和考核、审计和培训、变更等方面进行规范闭环全生命周期管理，以保障供应链的稳定运营，同时推动本行业的可持续发展。

公司主动推进与重点供应商的战略合作，实现了统一签署集团性战略协议，充分发挥集团效应降本增效，推动采购标准化及供应渠道优化。

报告期内，积极响应国家绿色发展战略导向，将节能减排、绿色低碳概念引入供应链全生命周期的管理中，持续推进供应商全生命周期管理，加强供应链合规生态建设。希望与同样遵循高道德标准、对社会和环境负责的供应链合作。此外，公司积极推进供应商节能减排，为供应商自我提升、获取认证提供支持，与供应链合作伙伴积极探索共同努力，致力于打造健康、绿色低碳、可持续发展的供应链。

## 3. 生产模式

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。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。截至报告期末，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。

泰康生物设有独立的质量管理部门，由质量负责人直接管理，履行质量保证及质量控制的职责。质量负责人同时为公司的质量受权人，负责按照产品实现的过程监控和质量标准的要求实施产品的放行。公司以中国 GMP、美国 FDA cGMP 和欧盟 EMA GMP 为基础，按照 ICH-Q10 等指南建立了覆盖产品全生命周期的质量管理体系，建立了包括风险评估、供应商审核、偏差、变更、CAPA、投诉、不良反应、年度评审、稳定性考察、物料的采购、验收和放行，产品的生产、检测和放行等一系列的管理规程和操作规程，对产品生产操作及质量控制的各个环节进行控制和规范。

公司建有“生产计划管理规程”，每年度根据公司年度工作目标、综合生产能力、销售计划、产品研发计划等编制年度生产计划，并结合供药需求、物料情况、各车间生产能力等确定月度排产计划、批次及批量，按计划进行产品的生产。每批生产前，生产部门依据“生产指令管理规程”编制批生产指令并经生产负责人批准，各部门人员遵循相应的规程进行生产，严格进行过程控制。

在生产过程中，QA 对生产现场进行检查，以监控产品的生产过程，确保产品按照经批准的生产工艺进行生产，并符合 GMP 操作规范；同时，QC 会按照要求进行相关 IPC 样品的检测，以确定是否符合质量标准要求；最后针对成品放行，已建立相关控制程序，每批产品放行前，均会经 QC 检测合格后，同时由生产、QC、QA 人员进行相关记录审核，确认无误后，最终由质量受权人签字放行后方可对外销售或用于临床研究。

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 4 批次，制剂生产 7 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。

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，设计规模 6\*2000L，为大规模抗体药物战略布局奠定基础。

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。截至报告期末，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；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。

朗润迈威以自持产品和 CMO 服务等形式承担公司抗体药的生产任务，在制造环节支持公司全球化战略。

#### 4. 销售模式

经历了前期创新药行业爆发式发展与增长，行业内竞争的急剧攀升以及投资环境进入“冷静期”，企业发展与经营回归到聚焦盈利能力与持续创新能力，方能于当前环境下，在保障企业生存的同时，积攒后续发展的动力。迈威生物在首款产品问世时，就确定了以“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。

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，目前已实现风免、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%。

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；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，各省均已完成医保对接；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，2024 年 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。君迈康®目前的药品上市许可持有人为君实生物，公司及子公司负责产品的市场推广并先行垫付推广费用，截至本报告披露日，公司未收到君实生物 2024 年度结算金额。根据公司与君实生物于 2024 年 4 月签署的补充协议，君实康将不再作为君迈康®的 MAH，由君实生物直接将君迈康®MAH 转让给迈威生物。2025 年 2 月份，迈威生物接受了药品生产许可证核发申请现场检查，预计上半年获得药品生产许可证后开展后续 MAH 转让工作。

市场及上市后医学模块主要负责产品定位、医学策略、市场策略、营销活动规划、药物警戒协同及上市后医学研究；销售及市场准入模块主要负责销售渠道及物流、各级准入相关工作及医保等政务工作；产品推广及售后管理模块主要负责学术活动的推广、客户管理和拓展、售后协调及问题处理；分销招商模块主要负责三方推广团队的筛选及甄别、代理商签约及招后管理；运营管理模块主要负责行政管理、人力资源、销售团队效率、员工培训与发展、财务及合规管理；GSP 质量管理模块主要负责 GSP 主体的管理维护、受控仓储运输管理及员工培训。通过内部组织架构设计，在集团管理垂直贯穿的同时，保留了营销中心足够的自主权限，使得所有的营销行为在合规受控的前提下灵活高效。在销售渠道的选择上，将侧重与资质、业内口碑好且与目标医院契合的经销商建立合作。在市场推广方面，将坚持“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，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。

公司注重保护客户权益，积极建立与客户沟通交流的渠道。在客户隐私信息的保护方面，制定了《商业行为和道德准则》；在经营过程中，公司将会掌握员工、患者、HCP、客户及合同缔约方的相关个人信息（能识别特定个人的信息）；公司将严格遵守法律规定，只为经营目的使用所掌握的个人信息。公司的每一位员工均应采取有效措施，保管好所掌握的个人信息，并对丢失、失窃或不正当公开行为立即进行报告；一旦经营目的实现，应尽快销毁相关个人信息。

对于君迈康®的不良反应管理方面，合作方君实生物作为药品上市许可持有人，编制了《药品不良反应管理标准操作规程》，建立了不良反应监测体系，密切关注患者的用药安全。并且开通

了第三方电话平台（产品及患者安全咨询热线：400-008-0866）以及在其公司官网设置了不良事件报告页面，以便客户通过各种渠道反馈不良反应等情况，并设置专人开展后续的跟踪处理。迈威生物作为君迈康®产品的营销及市场活动合作方，将始终协助履行药品上市许可持有人的责任与义务。此外，子公司泰康生物作为迈利舒®、迈卫健®（地舒单抗注射液）的药品上市持有人，将药物警戒工作全部委托给迈威生物来开展，迈威生物建立了药物警戒管理体系，并开通了第三方电话平台（产品及患者安全咨询热线：400-607-6658）以及不良事件收集专用邮箱（pv.adr@mabwell.com），以便客户通过各种渠道反馈不良反应等情况，并设置专人开展后续的跟踪处理。报告期内，迈威生物营销中心及江苏迈威全员已完成一次阿达木单抗注射液（君迈康®）安全性信息上报培训和一次地舒单抗注射液（迈利舒®和迈卫健®）药物警戒基础知识培训，并将在业务活动过程中履行相关工作职责。

为保障患者用药安全，公司制定了《产品召回管理规程》及《退货处理管理规程》。《产品召回管理规程》根据药品安全隐患、危害的严重程度将药品召回分为一级召回、二级召回及三级召回，并规定了召回的时机及范围、召回的处理流程、召回药品的管理，以及定期的模拟产品召回演练等，以确保发生药物安全隐患时，相关药品能及时得到召回和控制，防止风险的进一步扩散。目前公司无异常情况的产品召回。

《退货处理管理规程》将退货原因分为质量原因退货和非质量原因退货两类。公司对不同原因导致的退货，根据评估的结果采取不同的处理方式，并形成完整的退货处理记录。如果是因质量原因导致的退货且可能与相关批次有联系时，公司将启动召回制度，尽快召回并及时调查处理。

## 5. 全球商务合作模式

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。

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。

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%。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，进一步加强自身的技术研发能力的持续性，进而更好地推广产品管线。

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，公司重点将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，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 期试验；且获得 FDA 授予三项“快速通道认定”（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）和一项“孤儿药资格认定”（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：全球进度处于第二梯队的靶向 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，目前处于 I<sub>b</sub>/II<sub>a</sub> 期临床阶段；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，在肺纤维化疾病（IPF）等领域具有较大市场潜力，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；另有全球进度处于第一梯队的靶向 TMPRSS6 单抗（9MW3011），在β-地中海贫血、真性红细胞增多症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。

### （三）所处行业情况

#### 1、行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

##### （1）行业的发展阶段

###### 1) 全球及中国医药行业情况

近年来，全球及中国的医药市场都出现了显著增长，预计未来十年还将快速增长。根据弗若斯特沙利文统计和预测，在人口老龄化、研发支出增长及技术进步的推动下，全球医药市场从2019年的13,245亿美元增长到2023年的14,723亿美元，预计从2023年起将按复合年增长率4.4%增长，到2032年达到21,622亿美元。

随着患者可支付能力的提升，患者群体的增长及医保覆盖范围的扩大，中国医药市场也正经历着强劲的增长；根据弗若斯特沙利文统计和预测，预计市场规模将从2023年的人民币16,183亿元增加至2032年的人民币28,742亿元，复合年增长率为6.6%。此外，中国医药市场格局也发生了重大转变。曾经以仿制药为主的市场近年来逐步被快速扩张的创新药领域所替代。随着政府对药物创新颁布利好政策，中国专利药市场出现了大幅增长，从2019年的人民币9,154亿元增长到2023年的人民币10,468亿元，预计会加速增长，到2032年将达至人民币21,541亿元，2023年至2032年的

复合年增长率为8.3%。

## 2) 政策及支付方情况

2024年6月6日，国务院办公厅发布《深化医药卫生体制改革2024年重点工作任务》，政策重点在于推动医保、医疗、医药的协同发展，特别是通过推进药品和医用耗材集中带量采购，有望降低生产成本，提高行业集中度。同时，深化医疗服务价格改革和医保支付方式改革，将促进更加合理的药品定价和报销机制，这不仅有助于提升企业的市场竞争力，也为创新药物的研发和市场推广提供了更加有利的环境，从而为生物医药行业的持续增长和创新注入新动力。

2024年7月5日，国务院总理李强主持召开国务院常务会议，审议通过《全链条支持创新药发展实施方案》，会议指出，要全链条强化政策保障，统筹用好价格管理、医保支付、商业保险、药品配备使用、投融资等政策，优化审评审批和医疗机构考核机制，合力助推创新药突破发展。要调动各方面科技创新资源，强化新药创制基础研究，夯实我国创新药发展根基。

2024年12月20日，北京市医疗保障局发布关于印发第一批CHS-DRG付费新药新技术除外支付工作有关问题的通知，通知中明确指出了除外支付规则，即使用除外支付名单中新药新技术的病例满足病例总费用是其所在DRG组次均费用的2倍（不含）以上，且新药新技术费用占其病例总费用比例在64%（不含）以上的，进行除外支付。此政策的施行将极大地促进新药的使用，促进创新药的发展，同时也为该政策的全国施行提供了样板。

2025年1月3日，国务院办公厅印发《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》，从5大方面提出了24条改革举措，主要从优化审批、简化流程和加强监管等角度促进医药产业高质量发展。一是加大对药品医疗器械研发创新的支持力度，完善审评审批机制全力支持重大创新，按照“提前介入、一企一策、全程指导、研审联动”要求，审评审批资源更多向临床急需的重点创新药和医疗器械倾斜；完善药品医疗器械知识产权保护相关制度，对符合条件的品种给予一定的市场独占期；积极支持创新药和医疗器械推广使用，按程序将符合条件的创新药和医疗器械纳入医保支付范围，鼓励医疗机构采购使用。二是提高药品医疗器械审评审批质效，加强药品医疗器械注册申报前置指导，缩短临床急需创新药临床试验沟通交流等待时限；加快临床急需药品医疗器械审批上市，对临床急需相关药品的申报品种，予以优先审评审批；优化审评审批机制，在部分地区开展试点，将创新药临床试验审评审批时限由60个工作日缩短为30个工作日，将药品补充申请审评时限由200个工作日缩短为60个工作日；优化药品医疗器械注册检验，对临床急需药品医疗器械实行即收即检，对符合条件的罕见病用创新药和医疗器械减免临床试验。三是以高效严格监管提升医药产业合规水平，推动医药企业生产检验过程信息化，提高药品医疗器械监督检查效率，强化创新药和医疗器械警戒工作。四是支持医药产业扩大对外开放合作，深入推进国际通用监管规则转化实施，促进全球药物在我国同步研发、同步申报、同步审评、同步上市；探索生物制品分段生产模式，在部分地区开展生物制品分段生产试点，将率先推进抗体偶联药物、多联多价疫苗等分段生产；优化药品医疗器械进口审批；支持药品医疗器

械出口贸易。五是构建适应产业发展和安全需要的监管体系，持续加强监管能力建设，大力药品监管科学，加强监管信息化建设。

2025年1月15日，安徽省医疗保障局发布《全省医疗保障工作会议在肥召开》的报道，报道中透露安徽省将牵头全国生物药品联盟集采，表明全国性的生物类似药集采即将到来。全国性的生物类似药集采虽然会导致生物类似药价格大幅下降，给药企的盈利带来挑战，但从长远来看，生物类似药的集采会大幅提高生物药的市占率，会促进更多的使用化药的患者使用生物类似药，逐渐过渡到使用生物创新药，有利于生物创新药的发展。

2025年1月17日，国家医疗保障局召开“保障人民健康 赋能经济发展”新闻发布会，国家医保局医药管理司司长黄心宇在会上宣布，今年将发布第一版医保丙类目录，丙类目录作为基本医保药品目录的有效补充，主要聚焦创新程度很高、临床价值巨大、患者获益显著，但因超出“保基本”定位暂时无法纳入基本医保目录的药品。医保丙类目录的建立有利于构建创新药多元支付机制，支持医药新质生产力发展；有利于满足患者多层次医疗保障需求，提高医疗保障水平，减轻疾病治疗经济负担。由于丙类目录要与商业健康保险产品对接，需为产品设计到落地留出时间，因此从今年开始，医保药品目录调整时间会适当提前，预计从4月1日开始申报，但预计今年5月底前能够获批的新药，企业可进行预申报。

## （2）行业基本特点

### 1) 中国人口老龄化

中国正快速进入老龄化社会。从2019年到2023年，中国65岁以上人口的复合年增长率为5.3%。根据中国国家统计局的资料，2023年65岁以上人口为2.17亿人，预计到2032年将达到2.93亿人，2023年至2032年的复合年增长率为3.4%。人口老龄化加剧预计将推动肿瘤和年龄相关疾病发病率上升，如免疫疾病、眼科疾病及骨科疾病。人口老龄化是肿瘤市场增长的重要驱动力，原因为生物、遗传和环境因素随时间推移而积累，导致癌症的发病率随年龄增加而增高。同样地，免疫系统会经历一系列变化，增加对免疫条件的易感性，包括免疫反应减弱、感染增加及自身免疫性疾病。由于眼部结构和功能的变化及骨密度、肌肉量及关节健康的变化，衰老亦为诸多眼部疾病和骨科疾病的主要风险因素之一。老年人通常会面临多种健康问题，因此可能同时患有与年龄相关的多种疾病。

### 2) 肿瘤市场规模扩大

癌症是一组广泛的疾病，涉及体内细胞不受控制的生长及发育，也是全世界最主要的死亡原因之一。近年来，全球肿瘤药物市场规模显著扩大，从2019年的1,435亿美元增长到2023年的2,289亿美元，复合年增长率为12.4%，预计从2023年起将按复合年增长率8.7%进一步增长到2032年的4,868亿美元。中国肿瘤药物市场也从2019年的264亿美元增长到2023年的341亿美元，复合年增长率为6.6%，预计从2023年起将按复合年增长率11.6%进一步快速增长到2032年的914亿美元。

在过去的一个世纪里，癌症治疗经历了从手术、放疗、化疗、免疫肿瘤疗法到靶向疗法（如抗体疗法）的重大演变。在这些进步中，抗体偶联药物（ADC）是近年来发展最快的治疗方式之

一，它已从某些血液恶性肿瘤的晚期治疗方法发展成为更广泛的实体瘤适应症的早期治疗方法。

根据弗若斯特沙利文的资料，肿瘤药物市场的增长主要受以下因素驱动：

➤ 未被满足临床需求。受人口老龄化、环境污染和不健康生活方式等因素的影响，2023年全球癌症发病率达到0.21亿例。预计全球癌症负担将进一步加重，从而推动肿瘤药物市场的增长。大量临床需求仍未得到满足，尤其是在解决耐药性癌症及减少治疗相关副作用方面的临床需求。为应对这些挑战，ADC等创新疗法不断涌现。ADC能够将细胞毒性药物直接靶向输送到癌细胞，最大限度地减少对健康组织的损害，提高疗效。因此，ADC等创新疗法有望引领未来肿瘤学的发展。

➤ 新兴创新疗法。ADC及其他靶向治疗等创新疗法代表着肿瘤治疗领域的重大进展。在对肿瘤发生的进一步了解及治疗技术进步的推动下，该等创新疗法在临幊上取得了重大进展。与传统化疗相比，靶向疗法对癌细胞具有更强的特异性，减少了对正常组织的附带损害。在发达国家，靶向疗法已成为治疗各种癌症的一线疗法。随着医学的不断进步、医疗基础设施的改善以及新生物标志物和治疗靶点的确定，全球范围内靶向疗法的开发及应用预计将增加。

➤ 提高可负担性。肿瘤治疗的高昂费用和有限的可及性给患者及公共卫生系统带来了巨大挑战。提高可负担性对于推动肿瘤药物市场的发展和减轻癌症治疗的经济负担至关重要。许多国家正在加强癌症报销制度，以解决这一问题。例如，美国的联邦医疗保险项目及中国的国家医保药品目录都做出了巨大努力，通过动态报销政策改善癌症治疗的可及性。

➤ 拓展联合疗法。ADC与其他免疫疗法、放射疗法或其他靶向疗法的结合显示出改善疗效和克服耐药性的潜力。这种方法代表了未来肿瘤药物开发的一个大有可为的方向，有可能带来更强大、更个性化的治疗方案。

➤ 延长癌症患者的生存期。治疗方法（尤其是针对耐药性癌症的治疗方法）的不断增多，延长了许多癌症患者的生存期。这一趋势凸显了人们对解决晚期疾病复杂性的疗法的需求。ADC等新兴疗法可精确靶向癌细胞，对耐药病例有显著疗效。因此，随着治疗模式的发展，肿瘤药物市场预计将持续增长，以满足长寿患者的需求。

### （3）主要技术门槛

生物医药产业由生物技术产业与医药产业共同组成，主要是将现代生物技术与各种形式的新药研发、生产相结合，以及与各种疾病的诊断、预防和治疗相结合的高技术产业。新药研发是一个异常复杂而艰难的过程，以抗体药物为代表的生物技术药物行业属于技术密集型产业，需要将多学科的知识技术加以融合与应用。生物技术药物较之化学药物，存在诸多特殊之处：其分子量大、空间结构和翻译后修饰复杂，且需要考虑免疫原性带来的影响；其工艺流程复杂并且规模化生产对工艺技术的要求高，需要高端人才、设施、设备和原材料；同时生物技术药物行业监管也更为严格，每一个阶段都要取得监管机构的注册审评和准入才能进入下一阶段，任一阶段出现问题都有可能前功尽弃。一般而言，研发一款新药需要十年甚至更长的时间，拥有知识产权成果的

创新药上市后会形成技术垄断优势，也会带来相应高的利润回报。所以生物医药产业具有高技术、高投入、高风险、高收益、长周期的特征，并具有全球化程度高，产业集聚效应明显的特点。

主要技术门槛体现在整个研发生命周期，同时除常规单克隆抗体外，ADC、双特异性/双功能抗体、基于抗体结构的重组蛋白，这些特有结构的药物在整个研发过程中均存在特有的研究和开发技术门槛。

## 2、公司所处的行业地位分析及其变化情况

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。公司以市场需求大且临床应用未得到充分满足的生物类似药以及针对成熟靶点的创新药为起点，完成了临床前研究到商业化生产的完整产业链布局，具备了抗体、ADC药物及重组蛋白药物的研发和产业化能力，启动了专业化销售团队的建设并在海内外市场推广形成了一定成果。

### （1）ADC药物市场

ADC是发展最快的癌症治疗方式之一。它们结合了抗体的靶点选择性及高细胞毒性药物的细胞杀伤力。传统的化疗是抗癌治疗的主要手段，但对癌细胞的选择性有限，经常导致难以忍受的全身毒性。与制导导弹一样，ADC也是利用抗体将细胞毒性药物选择性地输送到肿瘤细胞。这种组合设计有可能减少脱靶毒性，同时允许使用在全身疗法中无法忍受的强效细胞毒性药物，从而改善治疗窗口期和疗效。

全球ADC市场具有巨大潜力，全球ADC市场规模从2019年的28亿美元迅速增长到2023年的104亿美元，复合年增长率为38.4%；预计将继续保持强劲增长势头，从2023年起将按复合年增长率30.6%增长，到2032年达到1,151亿美元。中国的ADC市场在2020年首个ADC药物赫赛莱®获得国家药监局批准后开始增长，预计将从2023年的4亿美元增长至2032年的174亿美元，复合年增长率为54.3%，增速远超全球市场。

ADC是公司管线的关键组成部分。通过对基础ADC技术的持续投资，我们最终建立了拥有自主知识产权的四大核心ADC技术：DARfinity，公司自主研发的定点偶联工艺；IDconnect，一种经过优化设计的连接子分子，用以连接抗体和毒素，使抗体和毒素之间的连接更稳定；Mtoxin，一种基于喜树碱的新型毒性分子，用作ADC中杀死靶细胞的弹头；及LysOnly，一种能够有条件释放毒素的结构，可提高ADC的整体安全性和有效性。基于这四项专利技术共同组成了公司新一代定点偶联技术平台IDDC™。研究表明，基于上述平台的ADC药物不仅具有更高的均一性，更高的药物纯度。体内药效及安全性研究表明，上述ADC药物具有更大的治疗窗口以及临床差异化特征。目前IDDC™平台的优势已在多个在研品种中得到验证。

### （2）长效G-CSF市场

随着肿瘤基础、转化和临床研究的深入发展，肿瘤治疗的方式及药物的选择更加个体化，新的靶向药物和免疫治疗药物不断涌现，但是以细胞毒药物为基础的化学治疗仍然是肿瘤治疗的基

石。根据中国抗癌协会肿瘤临床化疗专业委员会和中国抗癌协会肿瘤支持治疗专业委员会于《中国医学前沿杂志》发表的《肿瘤化疗导致的中性粒细胞减少诊治专家共识》，到2040年，预计全球超过57%的癌症患者需要化疗。中性粒细胞减少症是化疗引起的骨髓抑制相关血液学毒性，研究表明65.5%的患者在接受多西紫杉醇、阿霉素和环磷酰胺等化疗药物治疗时，发生3或4级中性粒细胞计数降低。中性粒细胞减少性发热（Febrile Neutropenia, FN）是最主要的临床并发症，严重者可导致脓毒症综合征、感染性休克、甚至死亡等严重并发症，不仅会延长住院时间、增加广谱抗生素的使用和治疗费用、还可能导致化疗药的减量或化疗延迟，最终影响抗肿瘤治疗疗效。因此，预防或治疗中性粒细胞减少症是保证足剂量化疗或剂量密集化疗的根本。重视中性粒细胞减少症的危害，对其进行风险评估和规范性防治具有重要临床意义。

8MW0511是迈威生物自主开发的治疗用生物制品1类创新长效G-CSF，通过将高活性改构G-CSF的N端与HSA的C端融合后产生的一种新的蛋白质药物。G-CSF改构体在保留了高活性的同时降低了与G-CSF受体的亲和力，可明显抑制G-CSF体内代谢的主要途径-G-CSF受体介导清除途径。作用机制为通过与特异性的跨膜受体G-CSF受体结合而发挥作用，具有刺激中性粒细胞系的增殖、分化和成熟以及促进骨髓中中性粒细胞释放到外周血等。8MW0511的III期临床试验结果显示，8MW0511疗效非劣于PEG修饰的G-CSF阳性对照药。无论是化疗第1-4周期的4级中性粒细胞减少发生率、发生4级中性粒细胞减少的持续时间，还是发热性中性粒细胞减少症的发生率，8MW0511组均优于PEG修饰的G-CSF阳性对照组。2023年12月，8MW0511的上市申请获国家药品监督管理局药审中心受理，拟申请适应证为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。目前正在审评审批中，已完成药品注册现场核查及GMP符合性检查，有望在2025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。

根据医药魔方PharmaBI IPM数据库，2024年中国肿瘤药物前二十的品牌中，长效G-CSF品牌占有三个席位，是肿瘤治疗领域的核心品种之一。随着更多肿瘤领域新型ADC药物及小分子药物开发上市，可能会导致中性粒系细胞降低副作用的发生率增加，预计未来长效G-CSF这一市场还将继续扩大。

8MW0511未来上市将进一步满足肿瘤患者的需求，为临床专家提供更多新的升白药物选择，改善我国肿瘤化疗的治疗现状，为患者带来更好的临床获益。

### （3）地舒单抗市场

地舒单抗系全球首个获批上市的抗RANKL单克隆抗体药物，地舒单抗的上市品种包括原研安加维®和普罗力®以及国产生物类似药博优倍®、迈利舒®、鲁可欣®、恒盖®、迈卫健®、鲁达欣®以

及博洛加®。石药集团的纳鲁索拜单抗是国产首款、全球第二款获批上市的RANKL单抗。上述药物分别针对不同适应症，具体信息如下：

通用名	商标名	公司	NMPA首次批准日期	FDA首次批准日期	规格	价格元/支	获批适应症
地舒单抗	普罗力®	安进	2020.06.17	2010.06.01	60mg (1.0mL) /支	623.53	用于骨折高风险的绝经后妇女的骨质疏松症； 在绝经后妇女中，本品可显著降低椎体、非椎体和髋部骨折的风险；用于治疗骨折高风险的男性骨质疏松症，可帮助患者改善骨量，降低骨折发生的风险。 用于治疗骨折高风险的糖皮质激素诱导的骨质疏松症，可提升患者骨密度，降低骨折风险。
地舒单抗	安加维®	安进	2019.05.21	2010.06.01	120mg (1.7mL) /瓶	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。
地舒单抗	博优倍®	博安生物	2022.11.08	/	60mg (1.0mL) /支	615.00	用于骨折高风险的绝经后妇女的骨质疏松症，在绝经后妇女中，本品可显著降低椎体、非椎体和髋部骨折的风险。
地舒单抗	迈利舒®	泰康生物	2023.03.28	/	60mg (1.0mL) /支（预充式注射器）	613.80	用于骨折高风险的绝经后妇女的骨质疏松症，在绝经后妇女中，本品可显著降低椎体、非椎体和髋部骨折的风险。
地舒单抗	鲁可欣®	齐鲁制药	2023.10.11	/	60mg (1.0mL) /瓶	561.00	用于骨折高风险的绝经后妇女的骨质疏松症，在绝经后妇女中，本品可显著降低椎体、非椎体和髋部骨折的风险。
地舒单抗	恒盖®	康宁杰瑞	2024.9.3	/	60mg (1.0mL) /瓶	/	用于骨折高风险的绝经后妇女的骨质疏松症，在绝经后妇女中，本品可显著降低椎体、非椎体和髋部骨折的风险；用于骨折高风险的男性骨质疏松症。
地舒单抗	迈卫健®	泰康生物	2024.03.29	/	120mg (1.7mL) /瓶	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。
地舒单	鲁达欣®	齐鲁制	2024.4.30	/	120mg (1.7mL) /瓶	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

通用名	商标名	公司	NMPA首次批准日期	FDA首次批准日期	规格	价格元/支	获批适应症
抗		药					发育成熟(定义为至少1处成熟长骨且体重 $\geq 45\text{ kg}$ )的青少年患者。
地舒单抗	博洛加 <sup>®</sup>	博安生物	2024.5.27	/	120mg (1.7mL) / 瓶	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 $\geq 45\text{ kg}$ )的青少年患者。
纳鲁索拜单抗	津立泰 <sup>®</sup>	石药集团	2023.9.6	/	120mg (1.6mL) / 瓶	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。

骨质疏松素有“沉默的疾病”之称，是导致疼痛、行动不便、造成骨折并危及生命的潜在因素。据国际骨质疏松症基金会（IOF）发布的数据，全球超过50岁的人群中，1/3的女性和1/5的男性因骨质疏松引发脆性骨折。骨质疏松性骨折也是老年患者致死和致残的主要原因之一：在发生髋部骨折后1年内，20%患者会死于各种并发症，约50%患者致残，生活质量明显下降。地舒单抗已被美国骨质疏松症基金会（NOF）出版的《美国防治骨质疏松症医师指南》推荐使用，是骨折高风险的绝经妇女患者的骨质疏松症的治疗推荐用药。中国疾病预防控制中心、国家卫生健康委发布的中国骨质疏松症流行病学调查结果显示，如今我国老龄化现象不断加剧，骨质疏松症患病人数正急剧增加，50岁以上人群患病率达19.2%，65岁以上人群骨质疏松症患病率达32%，已然成为中国严重的公共卫生问题之一。其中，中老年女性骨质疏松问题尤为严重。在中国，每3名50岁以上女性中就有1人患有骨质疏松症，65岁以上女性的患病率更是超过半数（51.6%）。地舒单抗已被我国《原发性骨质疏松诊断指南（2022）》推荐使用，适用于对口服双膦酸盐不能耐受的高骨折风险患者，以及极高骨折风险的患者。《地舒单抗在骨质疏松症中临床合理用药中国专家建议》中提到：Freedom研究结果显示与安慰剂组相比，地舒单抗治疗3年可降低影像学诊断的新发椎体骨折风险68%、髋部骨折风险40%以及非椎体骨折风险20%。长期治疗，新发椎体骨折和非椎体骨折的年发生率均保持在较低水平，安全性和耐受性良好。根据《中国老年骨质疏松症诊疗指南（2023）》推荐意见，（1）对于老年骨质疏松症患者，建议使用地舒单抗进行治疗；（2）双膦酸盐进入药物假期或特立帕肽停药后的患者，建议使用地舒单抗进行序贯治疗；（3）应用地舒单抗5-10年后需重新评估骨折风险，并根据骨折风险情况决定是否停用；（4）肾功能不全的老年骨质疏松症患者可以使用地舒单抗进行抗骨质疏松治疗。

恶性肿瘤的发病率在世界范围内逐年提高，已成为人类死亡的主要因素之一，数据显示，2022年全世界新发恶性肿瘤约1,998万例，死亡病例约974万，预计到2040年，全球新增恶性肿瘤病例

将达到2,840万。今年国家癌症中心发布了最新一期（2022年）的全国癌症统计数据，2022年中国新发病例有482.47万。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。常见的恶性肿瘤骨转移的发病率如下：前列腺癌为85%，乳腺癌为70%，肺癌为30%-40%，肾癌为20%-25%，以及多发性骨髓瘤骨病为95%，骨巨细胞瘤的发病率占到了所有原发性骨肿瘤的11.61%，显著高于西方人群（3%-8%）（另一信源描述：中国骨巨细胞瘤的发病率占到了所有原发性骨肿瘤的13.7%，显著高于西方人群的3%-5%。来源：CSCO 2024, doi: 10.2106/JBJS.J.01922.）。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。

在肿瘤骨转移健康管理中，对于骨转移和骨相关事件（SREs）的预防和处理是主要矛盾。骨转移导致的SREs不但会导致患者身体功能及生活质量的降低，还会导致患者的死亡风险升高，从而影响抗肿瘤治疗的效果。因此针对骨转移或SREs的规范化治疗能为恶性肿瘤患者的核心抗肿瘤治疗提供保障。从20世纪80年代第一代双膦酸盐类药物氯磷酸二钠诞生，至随后的第二代药物帕米膦酸二钠，第三代药物唑来膦酸广泛用于肿瘤骨转移患者。目前世界上唯一一个具有明确分子靶点的骨改良药物地舒单抗于2010年获得FDA批准，改变了对恶性肿瘤骨转移的治疗格局，在地舒单抗的三项III期注册临床研究中，地舒单抗较之前的標準治疗—唑来膦酸，对乳腺癌骨转移，前列腺癌骨转移和其他实体瘤患者的疗效和安全性都有了进一步提升。其能够显著延迟首次SREs发生时间，并且能够有效延长总生存期（OS）和改善患者生活质量。美国国家综合癌症网络®（NCCN®）和欧洲肿瘤学学会（ESMO）发布的肿瘤临床实践指南均推荐地舒单抗用于乳腺癌、非小细胞肺癌和前列腺癌等实体瘤的骨转移的治疗。

在骨巨细胞瘤中，其发病机制是RANKL过度表达引起的肿瘤细胞生长和骨质破坏，RANKL途径在骨巨细胞瘤的发病机制中起着关键作用。而地舒单抗就是通过与RANKL结合，阻止其激活破骨细胞、破骨细胞前体细胞和破骨细胞样巨细胞表面的RANK，从而达到抑制肿瘤细胞生长和减少骨质破坏的目的。

安加维®（英文商品名XGEVA®, 通用名：地舒单抗注射液，Denosumab Injection）已在全球超过70个国家获得批准。在中国，安加维®已于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）。2021年3月，安加维®进入国家医保目录，用于治疗GCTB，并于2023年3月成功续约。2023年12月，安加维®SREs适应症纳入国家医保乙类目录。随着此次地舒单抗进入国家医保乙类目录，未来将会有更多实体瘤骨转移和多发性骨髓瘤患者能够从地舒单抗治疗中获益，得到生存和生活质量的改善。

#### （4）阿达木单抗市场

自身免疫性疾病被誉为除心脑血管和肿瘤之外第三类主要疾病，其病因主要为机体对自身抗原发生免疫反应导致自身组织损害，通常为病程较长的慢性疾病，目前尚无根治手段。TNF- $\alpha$ 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- $\alpha$ 密切相关。以TNF- $\alpha$ 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的数据，中国TNF- $\alpha$ 药物市场从2019年的35亿元增长至2023年的101亿元，复合年增长率为30.1%，预计2032年将增长到429亿元，复合年增长率为17.5%。

根据弗若斯特沙利文的数据，全球自免疾病药物市场规模2023年为1,338亿美元，2032年将达到1,923亿美元，2023-2032年复合增长率4.1%。全球自身免疫性疾病市场中，生物制剂的市场份额预期将由2024年的75.5%增加至2030年的80.8%。受自身免疫性疾病诊断技术和创新疗法的发展所驱动，中国自身免疫性疾病市场有望继续增长。根据弗若斯特沙利文的数据，中国自身免疫病药物市场规模从2019年的24亿美元迅速增长到2023年的38亿美元，复合年增长率为13.1%，预计2032年将达到266亿美元，2023~2032年复合增长率估计为24%。

阿达木单抗原研药修美乐<sup>®</sup>上市至今已20多年，为艾伯维<sup>®</sup>累计创收超2,000亿美元，尽管早在2023年就卸任了“药王”宝座，但2024年销售额仍有89.93亿美元。其核心专利于2016年在中国到期，并有多款生物类似药于国内获批或递交上市许可申请。逐渐加剧的市场竞争使得阿达木单抗的价格大幅下降，修美乐<sup>®</sup>于2019年11月通过国家医保谈判，进入国家乙类医保，价格从7,820元（0.4mL:40mg）降至1,290元。尽管我国人口基数广大，阿达木单抗的适用患者总数较多，但是受医保目录纳入时间较晚、纳入前售价较高等不利因素的影响，生物制剂的普及率和使用率极低，长期以来阿达木单抗在中国的销售规模并不乐观，远小于欧美等发达国家，与全球第二大药品市场的地位不相匹配，存在较大未被满足的需求。目前修美乐<sup>®</sup>在中国获批的适应症共8个，而其在全球获得批准的适应症已达17个，这将为更多中国患者提供临床可及性，同时提升阿达木单抗的市场空间。2023年我国阿达木单抗的销售规模为23亿元（注：数据来自于药融云数据库查询采样后放大，包括中国公立医疗机构终端与药店终端数据，药店终端单指中国城市实体药店，不含各药品的在线销售情况，因此不能完全等同视为各药品的实际业绩），阿达木单抗整体市场的2021至2023三年复合增长率达到21.3%（注：数据来自于IQVIA报告），放量趋势明显。随着阿达木单抗国内售价的整体下降及被纳入国家医保，市场渗透率有望快速提升。根据弗若斯特沙利文分析，中国阿达木单抗市场规模预计于2025年达到139.62亿元，2020年到2025年的年复合增长率为81.12%，预计2030年将达到240.11亿元，2025年到2030年的年复合增长率为11.45%。国内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，与原研药相比，阿达木单抗生物类似药具有价格优势，其市场占比将不断提升。

### 3、报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势

#### （1）全球医药行业发展现状及发展趋势

随着科技的进步和经济的发展，人们得以获取优质医疗卫生资源，医疗卫生费用已成为全球资源配置的重要组成部分。据世界卫生组织研究报告显示，全球医疗卫生费用的年均增速依然维持在较高水平，2000年至2017年全球医疗卫生支出的增速为3.9%，显著高于同期全球经济3.0%的年均增速。

从2015年到2019年，全球医疗卫生支出总额从67,721亿美元增长到75,034亿美元，其年复合增长率为2.6%。在新冠疫情的冲击下，2021年全球医疗卫生支出飙升至99,460亿美元，2019-2021期间的年复合增长率高达9.85%。2022年全球医疗卫生支出为9.8万亿美元，占全球国内生产总值的9.9%（来源：《2024年全球卫生支出报告》）。未来，随着人口老龄化的加剧，全球医疗卫生支出必然将继续增加。

## （2）国内医药行业发展现状及发展趋势

近年来，人口老龄化加剧等因素导致全球癌症仍然呈高发趋势，生物技术进步使肿瘤临床治疗得到快速发展，推动肿瘤药物市场的快速扩张。根据《2023-2030年抗肿瘤药物行业深度调研及前景趋势预测报告》，预计到2025年，全球抗肿瘤药物市场规模将达到3,048亿美元，2020年至2025年的复合年增长率为15.2%，并预计以9.6%的复合年增长率进一步增长至2030年的4,825亿美元。

根据弗若斯特沙利文分析，在中国药物市场，抗肿瘤药物市场销售近些年来一直呈现稳步增长趋势，从2019年的264亿美元增长到2023年的341亿美元，复合年增长率为6.6%。癌症治疗方法的进展促使中国抗肿瘤药物市场未来几年继续处于上升态势。预计中国抗肿瘤药物市场从2023年起将按复合年增长率11.6%进一步快速增长到2032年的914亿美元。

2013年到2023年，全国样本医院用药市场总销售额从1,700亿元增长到2,253亿元，复合年增长率为2.59%。2017至2022年间，样本医院抗肿瘤药物占比从12.27%迅速增长至16.23%，逐步超过抗感染类药物成为第一大用药类别。2023年，在总共19个治疗大类中，销售金额占比前三治疗大类分别是：抗肿瘤药（15.7%）、血液和造血系统用药（13.6%）、抗感染药（12.2%），抗肿瘤药物销售额占比稳居第一。2024年前三季度，样本医院用药市场总销售额达1,713亿元，第三季度抗肿瘤药物销售额占比高达17.8%，同比增长9.3%。（来源：《中国医院用药市场格局（2024版）》，《中国医院用药市场格局（2024Q3）》）。

受人口老龄化、环境污染、吸烟、运动缺乏、高热量饮食等不健康生活方式的影响，中国癌症的新发病率较高，预计到2025年中国癌症新发病人数将进一步增长到519.57万，预示着抗肿瘤药物需求的不断增长。癌症治疗方法的进展使得中国抗肿瘤药物市场未来几年将处于上升态势。

## （四）核心技术与研发进展

### 1、核心技术及其先进性以及报告期内的变化情况

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。

### 1) 研发平台

通过系统整合基础研发资源，公司建立并不断升级技术平台，即一体化高效抗体发现平台、ADC药物开发平台及TCE双/三特异性抗体开发平台。这些技术平台紧密相连，互相补充与强化，促进高效的产品开发，并优化未来一系列候选产品的研究工作。

#### ① 一体化高效抗体发现平台

公司的一体化高效抗体发现平台利用多种先进技术为生成单克隆抗体提供全面、多功能的解决方案。该平台配备自动化、高通量杂交瘤发现体系、单一B细胞筛选方法、酵母展示系统及全人源鼠抗体生成系统，能够实现在鼠源、全人源、兔源抗体以及纳米抗体等多种形态中的快速、高质量抗体发现，尤其适合用于生成针对低免疫原性抗原的抗体，如拥有短的细胞外结构域或细胞外环状结构域的多次跨膜蛋白。该平台优于传统发现方法，适合用于生产更高特异性和亲和性的高效力抗体。此外，该平台能够生成诸如中和抗体、阻断抗体以及功能性激动剂及拮抗剂等具备多种功能特性的抗体，可满足不同治疗领域的特定需求。通过整合该等先进技术，该平台可加速抗体筛选，缩短开发时间线及最大化抗体的治疗潜力，从而为广泛临床适应症提供更高效且有针对性的解决方案。

#### ② ADC 药物开发平台

公司认为抗体偶联技术创新是公司在ADC领域的核心优势。凭借多年来对基础研究和技术的持续投资，公司建立了四项核心专有ADC技术：DARfinity™，公司自主研发的定点偶联工艺；IDconnect™，一种经过优化设计的连接符分子，用以连接抗体和毒素，使抗体和毒素之间的连接更稳定；Mtoxin™，一类基于喜树碱的新型毒性分子，用作ADC中杀死靶细胞的弹头；及LysOnly™，一种能够有条件释放毒素的结构，可提高ADC的整体安全性和有效性。下文重点介绍四项专有ADC技术的优势。

➤ DARfinity™是一种定点偶联技术，能够使药物和抗体精准、受控偶联，产生均一性高的同质化ADC。传统ADC通常依赖随机偶联方法，使细胞毒性有效载荷附于抗体的多个位置，导致形成具有不同DAR的不同品种混合物（例如，即使平均DAR为4，同一批中的部分ADC可能携带两种药物，而其他ADC可能携带六种）。这导致每一批次的异质性较大，影响ADC的有效性和安全性。DARfinity通过仔细挑选偶联具体位置，确保有效载荷仅附于预先确定的位置，从而克服该挑战。DARfinity降低异质性，使最终产品中的所有ADC分子在结构和载药量方面几乎保持一致。利用DARfinity，DAR值为4的主要品种达到95%以上。通过尺寸排阻色谱和疏水作用色谱分别测量，主要品种的纯度可达99%和97.3%。相较于采用传统非定点偶联工艺的DAR4 ADC（HIC纯度

43%)，DARfinity通过精准定点偶联策略使产物单体纯度实现突破性提升，HIC定量分析显示关键质量属性优化幅度超行业平均水平。DAR比率是ADC的一项关键质量属性，DAR为4通常被视为可向每个抗体提供充足数量的药物分子，而不会提高细胞毒性。较高的DAR可能导致细胞毒性上升及脱靶的不良反应，而较低的DAR可能使药物无效。通过公司的DARfinity技术实现的高纯度均匀偶联可改善ADC药品的主要表现，包括药代动力学、稳定性以及安全性和有效性。

➤ IDconnect<sup>TM</sup>是一种定点偶联连接符技术，特点是采用具有自水解结构的芳香环设计，可有效抑制巯基—迈克尔加成反应，导致脱靶效应和ADC水平的耗竭。在传统ADC设计中，连接符通常在用于ADC的马来酰亚胺连接符中通过硫醚键形成。在某些条件(如PH值呈酸性或酶的存在)下，硫醚键可断裂并反转(称为巯基—迈克尔加成反应)，导致药物的早期解离及有效载荷的过早释放。如果马来酰亚胺完全水解，巯基—迈克尔加成反应所需的反应位点将会去除，以稳定连接符。公司的IDconnect结构是拥有两个反应位点的二取代马来酰亚胺。该连接符与还原的抗体形成的四对链间二硫键发生反应，生成DAR为4的ADC药物。此外，每个连接符可同时与一对抗体的二硫键偶联，且公司设计双氟苯基的水解结构以增强ADC药物的稳定性。具体而言，双氟苯基结构使马来酰亚胺可自水解。经水解的马来酰亚胺可抑制ADC药物在血液循环过程中与血浆白蛋白中的巯基发生逆迈克尔加成反应，从而防止毒素进入血液。因此，通过IDconnect赋能的连接符设计，公司希望藉由加强抗体和毒素之间的连接来提高ADC的稳定性，从而降低血浆中有效载荷的过早释放。

➤ LysOnly<sup>TM</sup>是一种有条件释放结构，利用特定酶降解从ADC分子中释放毒性有效载荷。通过这种方式，ADC分子能够在血液循环中保持完整，只在靶细胞内释放有效载荷，从而降低脱靶毒性，提高整体安全性。

➤ Mtoxin<sup>TM</sup>是一类基于喜树碱的新型载荷。在公司的临床前研究中，与ADC中常用的其他细胞毒性载荷(如DXd和SN38)相比，Mtoxin凭借其较高的膜渗透性，表现出更强的肿瘤抑制作用和更好的旁观者杀伤作用。虽然Mtoxin的抗肿瘤活性增加，但不会增加副作用或降低整体耐受性。因此，公司认为Mtoxin能够改善ADC产品的整体治疗效果和治疗窗口。

这四项专有技术是公司ADC产品开发平台IDDC<sup>TM</sup>的支柱，具有定点偶联特性，帮助公司开发更均匀、更稳定、纯度更高、潜在疗效更好、更安全的优化ADC。

### ③ TCE 双特异性及三特异性抗体开发平台

TCE双特异性及三特异性抗体开发平台专门设计用于生成多种双特异性及三特异性抗体，各抗体均已就目标治疗领域进行优化。该平台的核心是一组具有不同结合特征和活化特性的经改造靶向CD3抗体，以及针对T细胞激活的二级信号的激动型抗体。这些抗体经过改造，与食蟹猴CD3发生交叉反应，从而有助于在非人灵长类动物模型中评估TCE介导的细胞毒性，这是临床前验证的关键步骤。该平台支持广泛的双特异性和三特异性的形式，可精确靶向不同表达水平的肿瘤抗原，确保靶蛋白的特异性和有效性。该平台的显著特点是其差异化设计策略，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。

## 2) 工艺开发与质量管理体系

### ① 工艺开发平台

本技术平台由高表达细胞株构建和工艺优化两部分组成，公司秉承质量源于设计（QbD）的理念，配合国际品牌专业设备，经过长期实践探索，建立了以细胞株构建为起点的完整的工艺开发技术流程，具备快速筛选获得稳定高表达细胞株，进而结合稳定高效的工艺研发和工艺放大能力，辅以成熟的大分子药物质量研究和控制平台，在小试研发、中试生产、技术转移、工艺表征、临床期间及上市后工艺优化等各个环节，对候选分子、工艺、处方等进行全方位的质量分析、过程监控、表征和稳定性研究，同时该平台致力于使用国产化物料进行开发，在控制风险并保证生产质量的前提下，有效降低生产成本，形成了具有行业竞争力的开发平台，成为分子发现体系与生产转化体系间不可或缺的纽带，从而实现在研品种的临床开发和商业化生产的最佳产量和质量。

### ② 质量管理体系

根据《中华人民共和国药品管理法》和中国国家药品监督管理局发布的相关法规，并参照 ICH、EMA 和 FDA 发布的与药品研发、临床试验、生产、质量保证和质量控制有关的法规、指南，持续完善药品质量管理体系。

#### i. 上市前阶段的药品质量管理体系

在已有药品研发和临床试验用药生产的质量管理体系的基础上，2024年上半年着重开展了以下工作：

- ①加强对临床试验用药生产现场监督与检查，完成了对临床试验用药原液生产场地的自检，确保临床试验用药的生产符合 GMP 的相关要求；
- ②公司持续进行对子公司的现场审计工作，确保临床试验用药的生产符合 GMP 的相关要求；
- ③完善了临床试验用药的物料和物料供应商的管理，科学的制定了不同阶段对物料和物料供应商的管理策略，确保临床试验用药的生产所使用物料符合 GMP 的相关要求；
- ④加强了对研发阶段的委托检验供应商和临床试验用药的运输供应商的管理，进行了年度现场审计。

#### ii. 上市后药品的质量管理体系

公司建立了委托生产的 MAH 的质量管理体系，并按照国家药监局发布的多项针对 MAH 的管理规定，持续完善相关管理要求。子公司泰康生物持有的地舒单抗注射液（迈利舒<sup>®</sup>、迈卫健<sup>®</sup>）的上市申请获得了国家药监局的批准，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。子公司朗润迈威已完成全部厂房设施、设备的验证和确认工作，并按照 GMP 和相关法规的要求建立了完整的药品质量管理体系。

## 3) 生产转化体系

公司在研品种商业化为企业发展战略，在临床研究期间即以产业化规模开展样品制备，以期形成更多批次的产品验证数据，为产业化奠定基础。同时公司生产转化体系采用两个及以上厂家设备进行样品制备和工艺验证，确保生产用耗材供应不受国际关系变化的影响，采购不受制于单一供应商，从而保证成本控制优势。先进的前瞻性生产转化体系成为临床前药学研究和商业化生产的桥梁，使企业发展目标得以实现。

公司在江苏泰州建设了抗体药物及重组蛋白药物的生产基地，设计、建造了多条不锈钢发酵罐和一次性生物反应器的原液生产线，以及多条预充式注射器和西林瓶等不同包装形式和不同灌装规格的制剂灌装生产线，设计产能可满足多个商业化产品同时进行生产的需求。目前该生产基地已正式投产，已成功实现两款地舒单抗注射液的商业化生产。此外，为满足不同产品的供应需求，公司还在江苏泰州建设了新的中试及产业化基地，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，位于泰州的抗体中试产业化项目，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 4 批次，制剂生产 7 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。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，设计规模 6\*2000L，为大规模抗体药物战略布局奠定基础。

公司在上海金山建设了包括抗体药物的临床试验药生产、商业化生产等不同阶段的从原液到无菌制剂的生产基地；金山生产基地在智能制造建设方面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。通过精益化和智能化的规划和建设，金山生产基地获得了更稳定质量控制、更佳的成本控制、更敏捷的生产响应等优势。截至报告期末，金山生产基地 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。

两个生产基地全部投产后，公司可根据不同产品的供应特点，在关键临床开展之前选择合适的生产基地，或在药品上市后增加生产场地，确保药品供应的效率，增加药品供应的“柔性”，当重大突发性事件出现时，仍可满足药品的市场供应。

#### 4) 药物警戒体系

公司秉承“探索生命，惠及健康”的企业使命，根据《中华人民共和国药品管理法》《药品不良反应报告和监测管理办法》《药物临床试验质量管理规范》《药物警戒质量管理规范》等法律法规要求，建立了包括临床试验期间及药品上市后全生命周期的药物警戒体系，通过体系的有效运行和维护，监测、识别、评估和控制药品不良反应及其他与用药有关的有害反应，基于药品安全性特征开展药物警戒活动，最大限度地降低药品安全风险，保护和促进公众健康。

公司建立药品安全委员会，负责重大风险研判、重大或紧急药品事件处置、风险控制决策以及其他与药物警戒有关的重大事项。设置专门的药物警戒部门，明确药物警戒部门与其他相关部门

门的职责。指定药物警戒负责人负责药物警戒体系的运行和持续改进，确保药物警戒体系符合相关法律法规和本规范的要求。配备具备相应资质的药物警戒专职人员开展药物警戒活动。制定完善的药物警戒制度和规程文件，制定并维护药物警戒体系主文件，用于描述药物警戒体系及活动情况。制定药物警戒质量目标，建立质量保证系统，对药物警戒体系及活动进行质量管理，不断提升药物警戒体系运行效能，确保药物警戒活动持续符合相关法律法规要求。

对于临床试验期间的品种，迈威生物按照规定时限及时向国家药品审评机构提交可疑且非预期严重不良反应报告。对报告周期内收集到的药品安全性信息进行全面深入的年度回顾、汇总和评估，按时提交研发期间安全性更新报告。制定临床试验期间风险管理计划来防控风险，保证受试者安全。

对于已上市的品种，迈威生物建立了面向医护人员、患者等人群的全面收集途径，通过电话、邮箱等多种方式收集药品安全性信息。定期对收集到的安全性信息进行全面深入的回顾、汇总和分析，并撰写定期安全性更新报告，按照法规时限要求通过国家药品不良反应监测系统提交。同时对各途径收集的药品安全性信息开展风险识别、评估及控制等工作来防控风险，保证患者用药安全。目前未发现已上市品种新的风险信号。

#### 国家科学技术奖项获奖情况

适用 不适用

#### 国家级专精特新“小巨人”企业、制造业“单项冠军”认定情况

适用 不适用

## 2、报告期内获得的研发成果

截至本报告披露日，公司拥有 16 个处于临床前、临床或上市阶段的核心品种，其中 3 个产品获批上市，1 个品种处于上市许可审评中，1 个品种已提交上市许可申请前（pre-NDA）沟通交流会议申请；2024 年以来，共有 2 个品种获得国内外 4 项临床试验准入，各项在研品种进展情况如下：

2024 年 2 月，注射用 7MW3711 临床试验申请正式获得美国 FDA 的批准，可针对晚期恶性实体瘤患者开展临床试验。9MW3011 注射液获得美国 FDA 授予“孤儿药资格认定”（ODD）。9MW2821 获得美国 FDA 授予“快速通道认定”（FTD），用于治疗晚期、复发或转移性食管鳞癌（ESCC）。

2024 年 3 月，9MW0321 地舒单抗注射液（迈卫健®）上市申请获得国家药品监督管理局批准（药品批准文号：国药准字 S20240010），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 $\geq 45\text{ kg}$ ）的青少年患者，为中国首款获批上市的安加维®生物类似药。

2024年4月，9MW2821获得FDA授予“孤儿药资格认定”，用于治疗食管癌。

2024年5月，9MW2821获得FDA授予快速通道认定，用于治疗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。

2024年7月，9MW2821获得FDA授予快速通道认定，用于治疗局部晚期或转移性Nectin-4阳性三阴性乳腺癌；并获NMPA批准开展单药或联合PD-1抑制剂治疗三阴性乳腺癌的II期临床试验。7MW3711获FDA授予“孤儿药资格认定”，用于治疗小细胞肺癌。

2024年8月，9MW2821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，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。

2024年8月，9MW2821治疗宫颈癌的III期临床研究方案获国家药品监督管理局药品审评中心同意，公司已启动9MW2821治疗含铂化疗失败的复发或转移性宫颈癌的III期临床研究，目前处于入组阶段。

2024年8月，9MW2821联合PD-1单抗一线治疗尿路上皮癌的III期临床研究方案获国家药品监督管理局药品审评中心同意，公司已启动9MW2821联合PD-1单抗一线治疗尿路上皮癌的III期临床研究，目前处于入组阶段。

2024年11月9MW2821获国家药品监督管理局药品审评中心批准开展联合PD-1单抗用于围手术期尿路上皮癌、联合其他抗肿瘤药物治疗晚期实体瘤的2项临床研究。

2024年12月，公司向FDA递交了关于9MW2821单药治疗的修订方案，该方案适用于对拓扑异构酶抑制剂为载药的ADC药物耐药的三阴性乳腺癌患者。

2024年12月9MW0813完成了III期临床试验。

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。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，待收到药监反馈后，计划于2025年第二季度向国家药监局提交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1月，7MW3711联合特瑞普利单抗，联合或不联合其他化疗药物用于晚期实体瘤受试者的Ib/II期联合疗法临床试验的IND申请已获国家药品监督管理局受理。

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。

报告期内获得的知识产权列表

	本年新增		累计数量	
	申请数(个)	获得数(个)	申请数(个)	获得数(个)
发明专利	79	8	466	79
实用新型专利	0	0	43	40
外观设计专利	0	0	5	5
软件著作权	0	0	0	0
其他	30	20	323	219
合计	109	28	837	343

### 3、研发投入情况表

单位：元

	本年度	上年度	变化幅度(%)
费用化研发投入	782,869,340.28	835,781,769.78	-6.33
资本化研发投入	-	-	-
研发投入合计	782,869,340.28	835,781,769.78	-6.33
研发投入总额占营业收入比例(%)	391.86	653.79	减少 261.93 个百分点
研发投入资本化的比重(%)	-	-	-

研发投入总额较上年发生重大变化的原因

适用 不适用

研发投入资本化的比重大幅变动的原因及其合理性说明

适用 不适用

### 4、在研项目情况

适用 不适用

单位：万元

序号	项目名称	预计总投资规模	本期投入金额	累计投入金额	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
1	8MW0511	36,416.51	2,811.19	35,904.19	NDA	新药上市	-	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

序号	项目名称	预计总投资规模	本期投入金额	累计投入金额	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
								中性粒细胞减少症为表现的感染发生率
2	9MW0211	33,911.90	4,427.36	22,414.28	II/III 期临床	新药上市	-	新生血管性(湿性)年龄相关性黄斑变性
3	9MW0813	31,612.33	7,759.91	24,837.32	III 期临床	新药上市	-	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)
4	9MW1411	13,303.42	8.97	6,911.19	II 期临床	新药上市	国内领先	金黄色葡萄球菌感染
5	6MW3211	29,740.44	190.11	11,711.89	II 期临床	新药上市	国内领先	晚期恶性肿瘤、恶性血液病(急性髓细胞白血病、骨髓增生异常综合征)
6	9MW1911	23,290.74	2,226.75	10,268.51	Ib/Ila	新药上市	国内领先	哮喘、慢性阻塞性肺疾病和特应性皮炎等
7	9MW2821	109,600.62	21,582.73	48,106.96	III期临床	新药上市	国内领先	晚期实体瘤
8	9MW3011	14,316.09	2,034.01	10,389.56	I 期临床	新药上市	国际领先	B-地中海贫血患者铁过载相关适应症和真性红细胞增多症
9	9MW2921	20,360.02	1,384.12	12,768.96	I/II 期临床	新药上市	国内领先	晚期实体瘤
10	7MW3711	30,796.96	3,364.95	11,832.08	I/II 期临床	新药上市	国内领	晚期恶性实体瘤

序号	项目名称	预计总投资规模	本期投入金额	累计投入金额	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
							先	
11	9MW3811	10,924.89	1,166.88	7,804.23	I期临床	新药上市	国际领先	晚期恶性实体瘤和特发性肺纤维化
合计	/	354,273.92	46,956.98	202,949.17	/	/	/	/

#### 情况说明

注1：“累计投入金额”取自公司合并报表。

注2：“预计总投资规模”为截至报告期末的累计投入和未来三年预计可能发生的研发费用之和。

上述预计为公司根据研发管线进度进行的合理预测，实际投入可能根据项目进展情况发生变化，不代表在预计时间段内一定会发生。

#### 5、研发人员情况

单位：万元 币种：人民币

基本情况		
	本期数	上期数
公司研发人员的数量（人）	403	398
研发人员数量占公司总人数的比例（%）	28.46%	26.69%
研发人员薪酬合计	16,383.90	18,197.65
研发人员平均薪酬	40.48	39.42

研发人员学历结构	
学历结构类别	学历结构人数
博士研究生	48
硕士研究生	172
本科	161
专科	17
高中及以下	5

研发人员年龄结构	
年龄结构类别	年龄结构人数
30岁以下（不含30岁）	125
30-40岁（含30岁，不含40岁）	205
40-50岁（含40岁，不含50岁）	62
50-60岁（含50岁，不含60岁）	11
60岁及以上	0

注1：公司研发人员的数量“本期数”为截至2024年12月31日数据；“上年同期数”为截至2023年12月31日数据；

注2：研发人员平均薪酬=当期研发人员薪酬合计/平均人数；平均人数=报告期各月度研发人员人数总和/当期月份数；

研发人员构成发生重大变化的原因及对公司未来发展的影响

适用 不适用

## 6、其他说明

适用 不适用

### 三、报告期内核心竞争力分析

#### (一) 核心竞争力分析

适用 不适用

##### 1. 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。截至报告期末，公司拥有 79 件已授权发明专利，其中 47 件为中国专利，32 件为国家专利，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 15 个品种的 33 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。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。截至报告期末，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“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。

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，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。

#### 4. 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，目前已实现风免、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%。

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；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，各省均已完成医保对接；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。君迈康®目前的药品上市许可持有人为君实生物，公司及子公司负责产品的市场推广并先行垫付推广费用，截至本报告披露日，公司未收到君实生物2024年度结算金额。根据公司与君实生物于2024年4月签署的补充协议，君实康将不再作为君迈康®的MAH，由君实生物直接将君迈康®MAH转让给迈威生物。2025年2月份，迈威生物接受了药品生产许可证核发申请现场检查，预计上半年获得药品生产许可证后开展后续MAH转让工作。

市场及上市后医学模块主要负责产品定位、医学策略、市场策略、营销活动规划、药物警戒协同及上市后医学研究；销售及市场准入模块主要负责销售渠道及物流、各级准入相关工作及医保等政务工作；产品推广及售后管理模块主要负责学术活动的推广、客户管理和拓展、售后协调及问题处理；分销招商模块主要负责三方推广团队的筛选及甄别、代理商签约及招后管理；运营管理模块主要负责行政管理、人力资源、销售团队效率、员工培训与发展、财务及合规管理；GSP质量管理模块主要负责GSP主体的管理维护、受控仓储运输管理及员工培训。通过内部组织架构设计，在集团管理垂直贯穿的同时，保留了营销中心足够的自主权限，使得所有的营销行为在合规受控的前提下灵活高效。在销售渠道的选择上，将侧重与资质、业内口碑好且与目标医院契合的经销商建立合作。在市场推广方面，将坚持“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，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。

## 5. 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。

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<sup>®</sup>)和 9MW0321(迈卫健<sup>®</sup>)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。

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%。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，进一步加强自身的技术研发能力的持续性，进而更好地推广产品管线。

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，公司重点将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，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 期试验；且获得 FDA 授予三项“快速通道认定”（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）和一项“孤儿药资格认定”（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：全球进度处于第二梯队的靶向 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，目前处于 Ib/Ia 期临床阶段；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，在肺纤维化疾病（IPF）等领域具有较大市场潜力，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；另有全球进度处于第一梯队的靶向 TMPRSS6 单抗（9MW3011），在β-地中海贫血、真性红细胞增多症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。

**(二) 报告期内发生的导致公司核心竞争力受到严重影响的事件、影响分析及应对措施**

适用 不适用

#### 四、风险因素

**(一) 尚未盈利的风险**

适用 不适用

截至报告期末，尽管公司已有三款产品上市销售，但公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损，主要原因是君迈康®、迈利舒®、迈卫健®上市时间较短，且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 16 个处于临床前、临床或上市阶段的品种，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，处于上市许可审评阶段品种 1 个，提交药品上市许可申请前（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。报告期内，公司研发投入为 78,286.93 万元，相较于去年同期减少 6.33%。

公司未来几年将存在累计未弥补亏损及持续亏损，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，且公司仍持续存在大规模的研发投入，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，随着三款产品君迈康®、迈利舒®及迈卫健®进入商业化阶段、一款品种处于上市许可审评中、一款品种提交药品上市许可申请前（pre-NDA）沟通交流会议申请，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) 业绩大幅下滑或亏损的风险**

适用 不适用

报告期内，公司归属于上市公司股东的净利润为-104,391.92 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-106,960.54 万元。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所致。

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、新产品研发投入，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，导致营业利润大幅下滑或净利润大幅下滑，因此，公司存在亏损金额持续扩大的风险。报告期内，公司的主营业务未发生重大不利变化。

### （三）核心竞争力风险

适用 不适用

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

适用 不适用

#### 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，2022年度、2023年度及2024年度，公司研发费用分别为75,861.18万元、83,578.18万元和78,286.93万元。截至本报告披露日，公司拥有核心在研品种13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. 已报产即将上市品种的风险

公司自主研发品种8MW0511的境内生产药品注册上市许可申请于2023年12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。

### （五）财务风险

适用 不适用

公司现有上市产品3个，以及处于不同上市注册或研发阶段的核心在研品种13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

适用 不适用

### 1. 生物制品集中带量采购的风险

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行业之一，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

公司核心品种中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，待收到药监反馈后，计划于2025年向国家药监局提交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。

风险应对措施：①坚持疾病导向，以未满足临床需求为目标，注重研发质量和差异性，开发有市场竞争力的产品；②提升生产环节的成本控制，产品快速转化，提升国际市场GMP准入能力；③打通整个产业从上游研发，到中下游的生产和销售，以及国际商务拓展各个链条，提升管理能力、降本增效；④完善市场引领、医学驱动的营销模式，以获取和保留患者及客户为中心，多模式、多平台的营销策略突破准入壁垒。

## （七）宏观环境风险

适用 不适用

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，目前地缘政治趋于紧张态势，尤其是中美关系的不确定性，将可能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。

## （八）存托凭证相关风险

适用 不适用

## (九) 其他重大风险

适用 不适用

## 五、报告期内主要经营情况

报告期内，公司实现营业收入 19,978.16 万元，实现归属于母公司所有者的净利润 -104,391.92 万元。截至 2024 年 12 月 31 日，公司总资产为 427,550.89 万元，归属于母公司所有者的净资产为 156,887.74 万元。

### (一) 主营业务分析

#### 1、利润表及现金流量表相关科目变动分析表

单位：元 币种：人民币

科目	本期数	上年同期数	变动比例 (%)
营业收入	199,781,622.22	127,835,534.42	56.28
营业成本	28,951,667.25	1,369,837.69	2,013.51
销售费用	191,672,154.93	142,910,915.31	34.12
管理费用	213,527,605.44	225,444,764.85	-5.29
财务费用	36,725,591.44	-33,410,994.07	不适用
研发费用	782,869,340.28	835,781,769.78	-6.33
经营活动产生的现金流量净额	-956,443,630.18	-782,728,279.34	不适用
投资活动产生的现金流量净额	-291,554,160.57	-509,622,790.30	不适用
筹资活动产生的现金流量净额	831,697,832.22	444,936,118.21	86.93

营业收入变动原因说明：主要系公司积极拓展市场，药品迈利舒®销售额较上年同期大幅提升，同时药品迈卫健®于 2024 年 3 月获批上市，本报告期比上年同期药品销售收入增加，本报告期内药品销售收入为 14,459.20 万元。

营业成本变动原因说明：药品迈利舒®销售额较上年同期大幅提升，同时药品迈卫健®于 2024 年 3 月获批上市，本报告期比上年同期药品销售收入增加，药品销售成本相应增加，本报告期内药品销售成本为 2,474.55 万元。

销售费用变动原因说明：随着新产品上市，商业化团队进一步拓展，商业化相关的销售费用例如人员薪酬及其他各类销售费用相应增加。

财务费用变动原因说明：主要系本期借款利息支出较上年同期增加所致。

经营活动产生的现金流量净额变动原因说明：主要系本期公司向圣森生物退还研发结算款所致。

同时，支付商业化相关的销售费用相应增加，导致经营活动产生的现金流量净流出增加。

投资活动产生的现金流量净额变动原因说明：主要系购建长期资产支付的现金减少。

筹资活动产生的现金流量净额变动原因说明：主要系公司增加银行贷款所致。

本期公司业务类型、利润构成或利润来源发生重大变动的详细说明

适用 不适用

## 2、收入和成本分析

适用 不适用

报告期内，公司主营业务收入为 19,962.19 万元，较上年增长 56.34%；主营业务成本 2,891.12 万元，较上年增长 2,064.74%，主要系公司积极拓展市场，药品迈利舒®销售额较上年同期大幅提升，同时药品迈卫健®于 2024 年 3 月获批上市，本报告期比上年同期药品销售收入增加，药品销售成本相应增加。

### (1). 主营业务分行业、分产品、分地区、分销售模式情况

单位：元 币种：人民币

主营业务分行业情况						
分行业	营业收入	营业成本	毛利率 (%)	营业收入比上年增减 (%)	营业成本比上年增减 (%)	毛利率比上年增减 (%)
医药制造行业	199,621,887.71	28,911,210.49	85.52	56.34	2,064.74	-13.43
主营业务分产品情况						
分产品	营业收入	营业成本	毛利率 (%)	营业收入比上年增减 (%)	营业成本比上年增减 (%)	毛利率比上年增减 (%)
抗体药物	144,592,041.73	24,745,507.64	82.89	243.53	1,752.83	-13.94
技术服务	55,029,845.98	4,165,702.85	92.43	-35.71	不适用	-7.57
主营业务分地区情况						
分地区	营业收入	营业成本	毛利率 (%)	营业收入比上年增减 (%)	营业成本比上年增减 (%)	毛利率比上年增减 (%)
境内	148,584,885.10	22,081,812.48	85.14	151.32	1,553.39	-12.60
境外	51,037,002.61	6,829,398.01	86.62	-25.56	不适用	-13.38
主营业务分销售模式情况						
销售模式	营业收入	营业成本	毛利率 (%)	营业收入比上年增减 (%)	营业成本比上年增减 (%)	毛利率比上年增减 (%)
经销模式	129,735,828.49	18,269,404.29	85.92	208.24	1,267.93	-10.91
直销模式	14,856,213.24	6,476,103.35	56.41	不适用	不适用	不适用
授权许可及服务	55,029,845.98	4,165,702.85	92.43	-35.71	不适用	-7.57

主营业务分行业、分产品、分地区、分销售模式情况的说明

抗体药物营业收入和营业成本较上年增长主要系公司积极拓展市场，药品迈利舒®销售额较上年同期大幅提升，同时药品迈卫健®于 2024 年 3 月获批上市，本报告期比上年同期药品销售收入增加。同时，抗体药物毛利率较上年有所下降，主要系上年核查批产品在核查完成后进行商业销售，相关费用已计入研发费用，对应营业成本较少，而本报告期药品销售涉及核查批产品较少。

技术服务营业收入较上年减少主要系上年子公司迈威（美国）就9MW3011项目与美国DISC MEDICINE, INC.达成独家许可协议确认收入金额较高。

### (2). 产销量情况分析表

适用 不适用

主要产品	单位	生产量	销售量	库存量	生产量比上年增减(%)	销售量比上年增减(%)	库存量比上年增减(%)
抗体药物	万支	31.81	25.79	18.23	42.85	205.27	38.95

产销量情况说明

无

### (3). 重大采购合同、重大销售合同的履行情况

适用 不适用

已签订的重大销售合同截至本报告期的履行情况

适用 不适用

单位：万元 币种：人民币

合同标的	对方当事人	合同总金额	合计已履行金额	本报告期履行金额	待履行金额	是否正常履行	合同未正常履行的说明
迈威（上海）生物科技股份有限公司与ABPRO关于9MW3311在特定区域内的合作与许可，向ABPRO收取授权许可费用，签订合作与许可协议及联合承诺书，签订时间2020.10.10	ABPRO CORPORATION	82,778.92	988.95	-	81,789.97	是	不适用
迈威生物子公司迈威（美国）与DISC MEDICINE, INC.达成独家许可协议，签订时间2023.1.19	DISC MEDICINE, INC.	279,155.25	10,474.28	3,618.08	268,680.97	是	不适用

注：与 ABPRO 之协议金额按合同签订日期 2020 年 10 月 10 日美元兑人民币汇率：6.779 计算。  
 与 DISC MEDICINE,INC.之协议金额按合同签订日期 2023 年 1 月 19 日美元兑人民币汇率：6.7674  
 计算。

已签订的重大采购合同截至本报告期的履行情况

适用 不适用

单位：万元 币种：人民币

合同标的	对方当事人	合同总金额	合计已履行金额	本报告期履行金额	待履行金额	是否正常履行	合同未正常履行的说明
上海朗润迈威生物医药科技有限公司签订土建总包合同	上海市住安建设发展股份有限公司	19,240.12	18,820.42	0.00	419.70	是	不适用
上海朗润迈威生物医药科技有限公司签订装修与机电安装工程施工总承包合同	中国电子系统工程第二建设有限公司	10,861.28	7,372.29	0.00	3,488.99	是	不适用
江苏泰康生物医药有限公司签订建设工程施工合同	中城建第十三工程局有限公司	24,378.00	24,378.00	3,992.54	0.00	是	不适用
江苏泰康生物医药有限公司签订许可协议	润佳（苏州）医药科技有限公司	112,000.00	5,000.00	5,000.00	107,000.00	是	不适用

#### (4). 成本分析表

单位：元

分行业情况							
分行业	成本构成项目	本期金额	本期占总成本比例(%)	上年同期金额	上年同期占总成本比例(%)	本期金额较上年同期变动比例(%)	情况说明
医药制造业	直接材料	14,810,135.30	51.22	785,794.39	58.84	1,784.73	/
	直接人工	2,031,365.86	7.03	156,515.97	11.72	1,197.86	/
	制造费用	7,904,006.48	27.34	393,239.85	29.44	1,909.97	/
	技术服务成本	4,165,702.85	14.41	-	-	不适用	/
分产品情况							
分产品	成本构成项目	本期金额	本期占总成本比例(%)	上年同期金额	上年同期占总成本比例(%)	本期金额较上年同期	情况说明

					例(%)	变动比例(%)	
抗体药物	直接材料	14,810,135.30	51.22	785,794.39	58.84	1,784.73	/
	直接人工	2,031,365.86	7.03	156,515.97	11.72	1,197.86	/
	制造费用	7,904,006.48	27.34	393,239.85	29.44	1,909.97	/
技术服务	技术服务成本	4,165,702.85	14.41	-	-	不适用	/

成本分析其他情况说明  
无

**(5). 报告期主要子公司股权变动导致合并范围变化**

适用 不适用

**(6). 公司报告期内业务、产品或服务发生重大变化或调整有关情况**

适用 不适用

**(7). 主要销售客户及主要供应商情况**

**A. 公司主要销售客户情况**

适用 不适用

前五名客户销售额14,730.44万元，占年度销售总额73.73%；其中前五名客户销售额中关联方销售额0.00万元，占年度销售总额0.00%。

**公司前五名客户**

适用 不适用

单位：万元 币种：人民币

序号	客户名称	销售额	占年度销售总额比例 (%)	是否与上市公司存在关联关系
1	客户一	5,888.40	29.47	否
2	客户二	3,618.08	18.11	否
3	客户三	2,323.25	11.63	否
4	客户四	1,485.62	7.44	否
5	客户五	1,415.09	7.08	否
合计	/	14,730.44	73.73	/

**报告期内向单个客户的销售比例超过总额的 50%、前 5 名客户中存在新增客户的或严重依赖于少数客户的情形**

适用 不适用

报告期内，新增客户 Binnopharm Group，销售额 1,485.62 万元。

**B. 公司主要供应商情况**

适用 不适用

前五名供应商采购额24,149.05万元，占年度采购总额25.29%；其中前五名供应商采购额中关联方采购额0.00万元，占年度采购总额0.00%。

#### 公司前五名供应商

适用 不适用

单位：万元 币种：人民币

序号	供应商名称	采购额	占年度采购总额比例 (%)	是否与上市公司存在关联关系
1	供应商一	8,403.43	8.80	否
2	供应商二	6,655.29	6.97	否
3	供应商三	3,913.05	4.10	否
4	供应商四	2,848.12	2.98	否
5	供应商五	2,329.15	2.44	否
合计	/	24,149.05	25.29	/

报告期内向单个供应商的采购比例超过总额的 50%、前 5 名供应商中存在新增供应商的或严重依赖于少数供应商的情形

适用 不适用

#### 3、费用

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上年同期发生额	本期较上期发生额变动比例 (%)
销售费用	191,672,154.93	142,910,915.31	34.12
管理费用	213,527,605.44	225,444,764.85	-5.29
研发费用	782,869,340.28	835,781,769.78	-6.33
财务费用	36,725,591.44	-33,410,994.07	不适用

销售费用变动原因说明：主要系随着新产品上市，商业化团队进一步拓展，商业化相关的销售费用例如人员薪酬及其他各类销售费用相应增加。

财务费用变动原因说明：主要系本期借款利息支出较上年同期增加所致。

#### 4、现金流

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上年同期发生额	本期较上期发生额变动比例 (%)
----	-------	---------	------------------

经营活动产生的现金流量净额	-956,443,630.18	-782,728,279.34	不适用
投资活动产生的现金流量净额	-291,554,160.57	-509,622,790.30	不适用
筹资活动产生的现金流量净额	831,697,832.22	444,936,118.21	86.93

经营活动产生的现金流量净额变动原因说明：主要系本期公司向圣森生物退还研发结算款所致。

同时，支付商业化相关的销售费用相应增加，导致经营活动产生的现金流量净流出增加。

投资活动产生的现金流量净额变动原因说明：主要系购建长期资产支付的现金减少。

筹资活动产生的现金流量净额变动原因说明：主要系公司增加银行贷款所致。

## （二）非主营业务导致利润重大变化的说明

适用 不适用

## （三）资产、负债情况分析

适用 不适用

### 1、资产及负债状况

单位：元

项目名称	本期期末数	本期期末数占总资产的比例（%）	上期期末数	上期期末数占总资产的比例（%）	本期期末金额较上期期末变动比例（%）	情况说明
交易性金融资产	3,772,864.59	0.09	14,880,951.79	0.33	-74.65	注 1
应收账款	38,343,632.47	0.90	17,510,210.05	0.39	118.98	注 2
预付款项	72,416,801.57	1.69	26,596,108.14	0.60	172.28	注 3
存货	211,682,026.16	4.95	159,299,441.00	3.58	32.88	注 4
其他流动资产	86,293,283.11	2.02	66,144,149.01	1.48	30.46	注 5
固定资产	1,653,426,800.48	38.67	622,789,554.08	13.98	165.49	注 6
在建工程	240,871,410.78	5.63	1,130,700,157.39	25.38	-78.70	注 7
长期待摊费用	6,385,848.13	0.15	983,331.14	0.02	549.41	注 8
短期借款	921,601,377.70	21.56	209,267,627.79	4.70	340.39	注 9
应付账款	100,234,370.70	2.34	62,317,377.83	1.40	60.85	注 10
合同负债	36,010,201.63	0.84	13,518,550.15	0.30	166.38	注 11
其他应付款	220,293,165.28	5.15	393,634,236.06	8.84	-44.04	注 12
一年内到期的非流动负债	145,168,419.34	3.40	28,553,574.12	0.64	408.41	注 13
递延收益	27,073,698.53	0.63	10,592,000.00	0.24	155.61	注 14

其他说明

注 1：交易性金融资产主要变动原因系本期公司赎回部分银行理财产品所致。

注 2：应收账款主要变动原因系本期应收货款增加所致。

注3：预付款项主要变动原因系本期预付润佳医药技术许可费用金额较大。

注4：存货主要变动原因系迈利舒®销售量较去年大幅提升，同时迈卫健®于2024年3月获批上市，本报告期备货增加所致。

注5：其他流动资产主要变动原因系预提待摊H股上市费用所致。

注6：固定资产主要变动原因系本期多个建设项目转固金额较大。

注7：在建工程主要变动原因系本期多个建设项目转固金额较大。

注8：长期待摊费用主要变动原因系租入场地装修费增加。

注9：短期借款主要变动原因系本期新增流动资金贷款所致。

注10：应付账款主要变动原因系期末应付技术服务费金额较高。

注11：合同负债主要变动原因系收到授权许可合同款项金额较高。

注12：其他应付款主要变动原因系公司向圣森退还研发结算款以及应付设备款、工程款减少。

注13：一年内到期的非流动负债主要变动原因系一年内到期的长期借款增加所致。

注14：递延收益主要变动原因系新增政府补助金额较高。

## 2、境外资产情况

适用 不适用

### (1) 资产规模

其中：境外资产9,224.47（单位：万元 币种：人民币），占总资产的比例为2.16%。

### (2) 境外资产占比较高的相关说明

适用 不适用

## 3、截至报告期末主要资产受限情况

适用 不适用

截至报告期末，公司主要资产受限情况请参阅“第十节 财务报告”之“七、合并财务报表 项目注释”之“31.所有权或使用权受到限制的资产”

## 4、其他说明

适用 不适用

### (四) 行业经营性信息分析

适用 不适用

报告期内，行业经营性信息分析请参阅本报告“第三节 管理层讨论与分析”之“二、报告期内公司从事的主要业务、经营模式、行业情况及研发情况说明”

## 医药制造行业经营性信息分析

### 1、 行业和主要药(产)品基本情况

#### (1). 行业基本情况

适用 不适用

报告期内，行业基本情况请参阅本报告“第三节 管理层讨论与分析”之“二、报告期内公司从事的主要业务、经营模式、行业情况及研发情况说明”之“（三）所处行业情况”。

#### (2). 主要药（产）品基本情况

适用 不适用

#### 按细分行业、治疗领域划分的主要药（产）品基本情况

适用 不适用

细分行业	主要治疗领域	药（产）品名称	注册分类	适应症或功能主治	是否处方药	是否属于中药保护品种（如涉及）	发明专利起止期限（如适用）	是否属于报告期内推出的新药（产）品	是否纳入国家基药目录	是否纳入国家医保目录	是否纳入省级医保目录
生物制药	自身免疫性疾病	阿达木单抗注射液（商品名：君迈康 <sup>®</sup> ）	治疗用生物制品3.3类	类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病、克罗恩病、葡萄膜炎、多关节型幼年特发性关节炎、儿	是	否	不适用	否	否	是	是

细分行业	主要治疗领域	药(产)品名称	注册分类	适应症或功能主治	是否处方药	是否属于中药保护品种(如涉及)	发明专利起止期限(如适用)	是否属于报告期内推出的新药(产)品	是否纳入国家基药目录	是否纳入国家医保目录	是否纳入省级医保目录
				童斑块状银屑病、儿童克罗恩病							
生物制药	骨疾病	地舒单抗注射液(商品名：迈利舒 <sup>®</sup> )	治疗用生物制品3.3类	骨折高风险的绝经后妇女的骨质疏松症；在绝经后妇女中，本品可显著降低椎体、非椎体和髋部骨折的风险。	是	否	不适用	否	否	是	是
生物制药	肿瘤	地舒单抗注射液(商品名：迈卫健 <sup>®</sup> )	治疗用生物制品3.3类	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。	是	否	不适用	是	否	是	是

报告期内主要药品新进入和退出基药目录、医保目录的情况

适用 不适用

根据中国国家医疗保障局、国家人力资源和社会保障部于2023年12月13日发布的通知，地舒单抗注射液（迈利舒®）和阿达木单抗注射液（君迈康®）继续纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023年）》。新版国家医保目录于2024年1月1日起正式实施。

#### 报告期内主要药品在药品集中招标采购中的中标情况

适用 不适用

#### 情况说明

适用 不适用

#### 按治疗领域或主要药（产）品等分类划分的经营数据情况

适用 不适用

单位：万元 币种：人民币

治疗领域	营业收入	营业成本	毛利率(%)	营业收入比上年增减(%)	营业成本比上年增减(%)	毛利率比上年增减(%)	同行业同领域产品毛利率情况
骨疾病、肿瘤	13,896.65	1,947.16	85.99	230.17	1,357.95	-10.84	不适用
技术服务	5,502.98	416.57	92.43	-35.71	不适用	-7.57	100.00

#### 情况说明

适用 不适用

1.同行业同领域产品毛利率情况参照君实生物公布的2023年相关财务数据。

2.营业收入的主要变动原因参见“第三节 管理层讨论与分析”之“五、报告期内主要经营情况”之“(一)经销主营业务分析”之“2. 收入和成本分析”。

## 2、公司药（产）品研发情况

### （1）研发总体情况

适用 不适用

截至本报告披露日，公司现有 13 项核心在研品种处于不同开发阶段，专注于肿瘤和年龄相关疾病，如免疫、眼科、骨科等领域。详情请参阅本报告“第三节 管理层讨论与分析”之“二、报告期内公司从事的主要业务、经营模式、行业情况及研发情况说明”之“（一）主要业务、主要产品或服务情况”。

### （2）主要研发项目基本情况

适用 不适用

研发项目（含一致性评价项目）	药（产）品名称	注册分类	适应症或功能主治	是否处方药	是否属于中药保护品种（如涉及）	研发（注册）所处阶段
8MW0511	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	治疗用生物制品 1 类	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	是	否	NDA
9MW0211	重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液	治疗用生物制品 1 类	新生血管性（湿性）年龄相关性黄斑变性	是	否	II/III 期临床
9MW0813	9MW0813 注射液	治疗用生物制品 3.3 类	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	是	否	pre-NDA

研发项目（含一致性评价项目）	药（产）品名称	注册分类	适应症或功能主治	是否处方药	是否属于中药保护品种（如涉及）	研发（注册）所处阶段
			(nAMD)			
9MW1411	9MW1411 注射液	治疗用生物制品 1 类	金黄色葡萄球菌感染	是	否	II 期临床
6MW3211	6MW3211 注射液	治疗用生物制品 1 类	晚期恶性肿瘤、恶性血液病（急性髓细胞白血病、骨髓增生异常综合征）	是	否	II 期临床
9MW1911	9MW1911 注射液	治疗用生物制品 1 类	哮喘、慢性阻塞性肺疾病和特应性皮炎等	是	否	Ib/Ia 期临床
9MW2821	注射用 9MW2821	治疗用生物制品 1 类	晚期实体瘤	是	否	III 期临床
9MW3011	9MW3011 注射液	治疗用生物制品 1 类	β-地中海贫血患者铁过载相关适应症和真性红细胞增多症	是	否	I 期临床
9MW2921	注射用 9MW2921	治疗用生物制品 1 类	晚期实体瘤	是	否	I 期临床
9MW3811	9MW3811 注射液	治疗用生物制品 1 类	晚期恶性实体瘤和特发性肺纤维化	是	否	I 期临床
7MW3711	注射用 7MW3711	治疗用生物制品 1 类	晚期恶性实体瘤	是	否	I/II 期临床
1MW5011	1MW5011 片	化学药品 1.1 类	骨关节炎	是	否	II 期临床
7MW4911	注射用 7MW4911	治疗用生物制品 1 类	晚期实体瘤	是	否	临床前

### (3). 报告期内呈交监管部门审批、通过审批的药（产）品情况

适用 不适用

序号	时间	项目名称	监管部门	类型	具体情况
1	2024-02	7MW3711	FDA	临床试验申请	获得FDA同意开展晚期恶性实体瘤患者开展临床试验
2	2024-02	9MW2821	FDA	快速通道认定申请	获得FDA快速通道认定用于治疗晚期、复发或转移性食管鳞癌
3	2024-02	9MW3011	FDA	孤儿药资格认定	获得FDA授予孤儿药资格认定
4	2024-03	9MW0321	国家药品监督管理局	药品上市许可申请	获得国家药品监督管理局批准药品上市许可申请
5	2024-04	9MW2821	FDA	孤儿药资格认定	获得FDA授予孤儿药资格认定，用于治疗食管癌
6	2024-05	9MW2821	FDA	快速通道认定申请	获得FDA快速通道认定，用于治疗既往接受过铂类化疗方案治疗或治疗后病情继续发展的复发性或转移性宫颈癌
7	2024-07	9MW2821	FDA	快速通道认定申请	获得FDA授予快速通道认定，用于治疗局部晚期或转移性Nectin-4阳性三阴性乳腺癌
8	2024-07	9MW2821	国家药品监督管理局	临床试验申请	获得国家药品监督管理局同意开展单药或联合特瑞普利单抗注射液治疗三阴性乳腺癌的临床试验
9	2024-07	7MW3711	FDA	孤儿药资格认定	获FDA授予孤儿药资格认定，用于治疗小细胞肺癌
10	2024-08	9MW2821	国家药品监督管理局	突破性治疗品种申请	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。
11	2024-11	9MW2821	国家药品监督管理局	临床试验申请	获得国家药品监督管理局同意开展联合特瑞普利单抗用于围手术期尿路上皮癌的临床试验
12	2024-11	9MW2821	国家药品监督管理局	临床试验申请	获得国家药品监督管理局同意开展联合其他抗肿瘤药物治疗晚期实体瘤的临床试验
13	2025-1	7MW3711	国家药品监督管理局	临床试验申请	联合特瑞普利单抗联合或不联合抗肿瘤治疗拟用于晚期实体瘤患者的临床试验申请已获国家药品监督管理局受理
14	2025-2	9MW2821	国家药品监督管理局	突破性治疗品种申请	纳入突破性治疗品种名单，适应症为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
15	2025-2	9MW2821	国家药品监督管理局	临床试验申请	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

**(4). 报告期内主要研发项目取消或药（产）品未获得审批情况**

适用 不适用

**(5). 研发会计政策**

适用 不适用

研发会计政策请参阅本报告“第十节 财务报告”之“五、重要会计政策及会计估计”之“26.无形资产”

**(6). 研发投入情况**

同行业比较情况

适用 不适用

单位：万元 币种：人民币

同行业可比公司	研发投入金额	研发投入占营业收入比例 (%)	研发投入占净资产比例 (%)	研发投入资本化比重 (%)
泽璟制药	49,632.97	128.44	30.18	-
百奥泰	76,864.05	109.06	63.38	-
迪哲医药	80,559.85	882.47	94.93	-
亚虹医药	36,459.18	不适用	15.27	-
艾力斯	31,305.94	15.51	7.86	-
前沿生物	21,423.15	187.51	15.96	-
同行业平均研发投入金额				49,374.19
公司报告期内研发投入占营业收入比例 (%)				391.86
公司报告期内研发投入占净资产比例 (%)				49.90
公司报告期内研发投入资本化比重 (%)				-

注：以上同行业数据均为2023年年度数据，同行业平均研发投入金额仅指以上6家平均数；

研发投入发生重大变化以及研发投入比重、资本化比重合理性的说明

适用 不适用

主要研发项目投入情况

适用 不适用

单位：万元 币种：人民币

研发项目	研发投入金额	研发投入费用化金额	研发投入资本化金额	研发投入占营业收入比例 (%)	本期金额较上年同期变动比例 (%)	情况说明
8MW0511	2,811.19	2,811.19	-	14.07	-78.74	不同研发阶段费用不同
9MW0211	4,427.36	4,427.36	-	22.16	-8.60	不同研发阶段费用不同
9MW0813	7,759.91	7,759.91	-	38.84	45.06	不同研发阶段费用不同
9MW1411	8.97	8.97	-	0.04	-95.87	不同研发阶段费用不同
6MW3211	190.11	190.11	-	0.95	-79.75	不同研发阶段费用不同
9MW1911	2,226.75	2,226.75	-	11.15	11.33	不同研发阶段费用不同
9MW2821	21,582.73	21,582.73	-	108.03	51.24	不同研发阶段费用不同
9MW3011	2,034.01	2,034.01	-	10.18	29.20	不同研发阶段费用不同
9MW2921	1,384.12	1,384.12	-	6.93	-63.12	不同研发阶段费用不同
7MW3711	3,364.95	3,364.95	-	16.84	-29.08	不同研发阶段费用不同
9MW3811	1,166.88	1,166.88	-	5.84	-55.75	不同研发阶段费用不同

### 3、公司药（产）品销售情况

#### (1). 主要销售模式分析

适用 不适用

报告期内公司主要销售模式分析详见“第三节 管理层讨论与分析”之“二、报告期内公司所从事的主要业务、经营模式、行业情况及研发情况说明”之“（二）主要经营模式”之“4、销售模式”。

## (2). 销售费用情况分析

销售费用具体构成

适用 不适用

单位：万元 币种：人民币

具体项目名称	本期发生额	本期发生额占销售费用总额比例 (%)
工资及福利费	11,124.62	58.03
市场推广费	5,826.03	30.40
办公差旅费	1,018.85	5.32
折旧及摊销支出	320.66	1.67
股份支付	38.13	0.20
其他	838.93	4.38
合计	19,167.22	100.00

同行业比较情况

适用 不适用

单位：万元 币种：人民币

同行业可比公司	销售费用	销售费用占营业收入比例 (%)
泽璟制药	25,048.84	64.82
百奥泰	16,900.66	23.98
迪哲医药	21,005.05	230.09
亚虹医药	3,442.00	250.27
艾力斯	92,050.64	45.61

同行业可比公司	销售费用	销售费用占营业收入比例 (%)
前沿生物	6,477.25	56.69
公司报告期内销售费用总额		19,167.22
公司报告期内销售费用占营业收入比例 (%)		95.94

销售费用发生重大变化以及销售费用合理性的说明

适用 不适用

#### 4、其他说明

适用 不适用

## （五）投资状况分析

### 对外股权投资总体分析

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

报告期投资额（元）	上年同期投资额（元）	变动幅度
1,384,529,948.66	24,000,000.00	-51.96%

注：本报告期投资额包含货币资金出资及非货币资金（技术）出资

### 1、重大的股权投资

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

被投资公司名称	主要业务	投资方式	投资金额	持股比例	资金来源	截至报告期末进展情况	本期投资损益	披露日期及索引（如有）
非凡（重庆）生物制药有限责任公司	大分子药物(包含但不限于抗体、融合蛋白、因子、ADC等生物药) CDMO服务	收购	20,000,000.00	20.00%	自有资金	本报告期增加实缴出资 800 万元。截至本报告期末，已累计实缴 1,200 万元	-1,961,020.92	/
迈威视医药科技（浙江）有限公司	作为公司从事眼科药物和眼科器械业务的子公司	新设	10,000,000.00	100.00%	自有资金	截至报告期末，已完成工商登记，尚未实缴该部分注册资本	-	/
迈威（重庆）生物医药有限公司	作为骨健康领域的商业化平台，持有迈利舒的MAH，引进领域相关的在研药品项目，并拓展商业化高质量发展的新模式	新设	1,008,000,000.00	100.00%	自有技术	截至报告期末，已完成工商登记，尚未完成技术转让全部手续	-	2024 年 12 月 16 日，《迈威（上海）生物科技股份有限公司关于迈威重庆引入投资人暨泰康生物

								以无形资产增资的公告》（公告编号：2024-066）
上海朗润迈威生物医药科技有限公司	承担抗体产业化生产基地建设和后续抗体生产工作	增资	350,000,000.00	100.00%	自有资金	已完成，本报告期内增资 35,000 万元	-	/
江苏迈威康新药研发有限公司	开展ADC药物的成药性研究、临床前研究、生产转移和工艺放大，并承担拟上市产品的工艺表征、抗体药物的成药性研究及支持临床试验开展等工作	公司向子公司泰康生物收购迈威康股权	15,000,000.00	100.00%	自有资金	已完成，本报告期内完成 1,500 万元对应股权转让	-	/
合计	/	/	1,403,000,000.00	/	/	/	-1,961,020.92	/

## 2、重大的非股权投资

适用 不适用

## 3、以公允价值计量的金融资产

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

资产类别	期初数	本期公允价值变动损益	计入权益的累计公允价值变动	本期计提的减值	本期购买金额	本期出售/赎回金额	其他变动	期末数
其他	14,880,951.79	148,584.10	-	-	209,305,994.95	-221,487,602.46	368,660.86	3,772,864.59
其中：结构性存款	-	148,584.10	-	-	175,000,000.00	-175,401,058.98	252,474.88	-
其中：货币基金	14,880,951.79	-	-	-	34,305,994.95	-46,086,543.48	672,461.33	3,772,864.59
合计	14,880,951.79	148,584.10	-	-	209,305,994.95	-221,487,602.46	368,660.86	3,772,864.59

## 证券投资情况

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

证券品种	证券代码	证券简称	最初投资成本	资金来源	期初账面价值	本期公允价值变动损益	计入权益的累计公允价值变动	本期购买金额	本期出售金额	处置损益	期末账面价值	会计核算科目
基金	SNSXX	Schwab U.S. Treasury Money Fund	15,831,366.97	自有资金	14,880,951.79	-	-	34,305,994.95	-46,086,543.48	-	3,772,864.59	交易性金融资产
合计	/	/	15,831,366.97	/	14,880,951.79	-	-	34,305,994.95	-46,086,543.48		3,772,864.59	/

## 衍生品投资情况

适用 不适用

## 4、 私募股权投资基金投资情况

适用 不适用

## 其他说明

无

**5、 报告期内重大资产重组整合的具体进展情况**适用 不适用**(六) 重大资产和股权出售**适用 不适用**(七) 主要控股参股公司分析**适用 不适用

公司名称	主要业务	注册资本(原币/万元)	持股	总资产	净资产(人民币/万元)	净利润(人民币/万元)
普铭生物	承担新药研发工作，拥有自动化高通量杂交瘤筛选平台	人民币 1,000.00	100%	584.31	-4,531.03	17.11
泰康生物	承担临床样品制备、生产工艺放大和转化以及商业化生产工作	人民币 48,000.00	100%	303,288.05	-29,660.29	-2,374.21
诺艾新	承担创新药物发现工作，与公司、迈威康、泰康生物等单位共同完成临床前研究工作	人民币 1,500.00	80%	698.80	-6,549.43	-1,322.74
德思特力	承担抗体药物的工艺开发相关工作	人民币 557.50	100%	10,800.93	10,676.63	1,355.78
朗润迈威	承担抗体产业化生产基地建设和后续抗体生产工作	人民币 60,000.00	100%	118,886.43	48,226.17	-5,314.67
迈威康	开展ADC药物的成药性研究、临床前研究、生产转移和工艺放大，并承担拟上市产品的工艺表征、抗体药物的成药性研究及支持临床试验开展等工作	人民币 5,000.00	100%	41,574.02	5,919.78	8,765.60
科诺信诚	开展单克隆抗体，纳米抗体和双特异性药物的发现，提供成药性研究阶段的药理药效评价和工程细胞株构建服务	人民币 100.00	100%	2,850.12	-2,504.88	-986.86
江苏迈威	作为产品上市后的销售及推广服务平台，开展	人民币	100%	18,501.82	-8,691.91	-3,868.31

公司名称	主要业务	注册资本(原币/万元)	持股	总资产	净资产(人民币/万元)	净利润(人民币/万元)
	药品销售及集团内外的推广服务业务	1,000.00				
君实康	原作为公司与上海君实生物医药科技股份有限公司合作开发的9MW0113的MAH	人民币1,000.00	51%	-	-	-
迈威丽水	作为公司从事ADC小分子生产的专业子公司	人民币1,000.00	100%	8,372.93	-3,754.82	-898.52
迈威重庆	作为骨健康领域的商业化平台，持有迈利舒的MAH，引进领域相关的在研药品项目，并拓展商业化高质量发展的新模式	人民币100,800.00	100%	100,938.22	100,730.32	-69.68
迈威视	作为公司从事眼科药物和眼科器械业务的子公司	人民币1,000.00	100%	0.02	-0.12	-0.12
迈威(美国)	承担针对同类首创靶点抗体药物的发现工作	美元1,250.00	100%	8,333.25	1,641.45	-6,368.25
迈威实业	生物技术药物的研究与开发	港币1.00	100%	-	-	-
德思(美国) (注销中)	承担新药研发工作	美元238.00	100%	892.76	892.76	-
恩泰睿科	开发治疗酒精性肝炎末期患者的新型噬菌体	登记股份总数为600万股普通股及193.55万股优先股	36.08%	130.17	115.96	-1,286.57
非凡生物	大分子药物(包含但不限抗体、融合蛋白、因子、ADC等生物药)CDMO服务	人民币10,000.00	20%	5,396.50	4,448.78	-980.51
博创医药	从事降脂、降糖、心血管方向品种药品的研发、生产及商业化	人民币16,000.00	12.50%	17,588.13	15,747.89	-248.32

## (八) 公司控制的结构化主体情况

适用 不适用

## 六、公司关于公司未来发展的讨论与分析

### （一）行业格局和趋势

适用 不适用

目前，国内外面临新一轮技术变革和跨界融合加快的背景环境，在生物医药领域，围绕新机制、新靶点药物的基础研究和转化应用不断取得突破，以抗体偶联药物、双（多）特异性/功能抗体、基因治疗、细胞治疗和核药等为代表的新一代生物技术日渐成熟，为医药工业抢抓新一轮科技革命和产业变革机遇提供了广阔空间。

根据 Evaluate Pharma 的分析，行业内跨国药企的重要资产的专利将集中在 2025 年至 2029 年间到期，于 2028 年达到峰值，预计将损失超 1,000 亿美元的销售额。这可能会大大增加中国创新药企优质资产的吸引力，跨国药企引进中国优质资产的交易将会更加密集。Evaluate Pharma 在其 2025 年的制药行业展望报告中认为，2025 年的主题之一是“the hunt for China-originated projects”

（来源：Evaluate《2025 Preview: What does the year ahead hold for pharma?》《World Preview 2024 – Pharma’s Growth Boost》）。

《“十四五”医药工业发展规划》提出“十四五”期间推动医药工业创新转型、实现高质量发展的重点任务。这意味着，中国政府持续将生物科技与医药产业作为战略新兴产业进行规划和引导。生物技术（抗体药物、生物药、基因技术、创新疫苗、体外诊断等），临床医学（发病机制、健康干预、疾病防治技术）是主要的科技攻关方向。“十四五”规划中，明确支持企业立足本土资源和优势，面向全球市场，紧盯新靶点、新机制药物开展研发布局，积极引领创新。在“十三五”收官“十四五”开局的时期，各省市多次提到生物医药行业，将生物医药纳入“十四五”专项规划，进一步引导企业突破核心技术，依托重大科技专项、制造业高质量发展专项等加强关键核心技术和产品攻关，加强技术领域国际合作，有力有效解决“卡脖子”问题，为构建现代化经济体系、实现经济高质量发展提供有力支撑。华经视点预测，2025 年我国生物药市场规模将达 8,310 亿元。

今天的中国是世界上最大的市场之一，国内正面临严峻的人口老龄化挑战，面临着极大的医药需求，面临人民对于生命的延续的追求、对于生命质量的追求、对于减轻自己和亲人健康困扰已经变成了一个巨大的需求，这个需求现在远未得到充分满足。医药改革政策正逐步规范审批、鼓励创新、促进良性竞争。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》，开启创新药供给制改革。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。

国家持续鼓励国内自主创新药企的发展。特别在上海，一系列举措鼓励张江科学城的技术研发飞速突破，整个生物医药行业不断朝着技术迭代加速、肿瘤患者获益显著提升的方向发展，并有越来越多的国产产品展现出较强的全球竞争力，甚至已在海外市场获批，创新药出海成为各家企业下一阶段的重要发展方向。但是，行业竞争加剧也是不争的事实。差异化是重中之重，即差异化靶点和技术路径布局或同靶点领域中的差异化产品布局，或许是肿瘤创新药企应对国内竞争、走向全球市场的核心竞争力所在。优质及具有差异化的肿瘤产品管线，强大的商业化能力，同时具备出海的能力，或将是肿瘤药物实现全生命周期发展的趋势。

## （二）公司发展战略

适用 不适用

公司始终践行“探索生命，惠及健康”的使命，致力于从源头创新出发，满足临床需求，加速商业转化进程。公司以市场需求大且临床应用未得到充分满足的生物类似药及针对成熟靶点的创新药为起点，成功构建了从临床前研究到商业化生产的完整产业链布局，具备了抗体及重组蛋白药物的研发和产业化能力。目前，公司已完成专业化销售团队的组建，并在海外市场推广形成了一定成果。

基于上述基础，公司制定了明确的未来发展战略。公司将以临床需求为导向，以创新驱动为核心动力，以专业人才为关键支撑，专注于肿瘤和年龄相关疾病，如免疫、眼科、骨科等领域，密切跟踪全球研发热门靶点，同时依据基础科学研究成果，积极开展全新靶点的抗体药物开发。此外，公司将前瞻性地提升与拟上市品种相适配的商业化生产能力，致力将自身打造成为一家在抗体药物生产能力方面处于行业一流水平，且拥有多个独特产品的创新型生物制药企业。

### （一）公司发展战略与新药研发进展推演

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。公司初期以生物类似药的工艺创新以及成熟靶点药物的分子创新为切入点，着力搭建起服务于创新的技术根基，以此实现公司的生存与短期发展目标。跟踪全球研发热门靶点，并以基础科学成果为依据开展全新靶点的抗体药物开发，前瞻性地发展与拟上市品种相匹配的商业化生产能力，并且招募组建覆盖免疫、慢病、肿瘤等多个治疗领域的销售及推广团队，以全球市场为目标开展市场推广和商务合作。以期将公司建设成为抗体及 ADC 药物生产能力一流并拥有多个独特产品的创新型生物制药公司。

2025 年预计开展 3 个品种的上市后研究，新增 1 个品种获批上市，争取新增 1 个品种进入上市许可申请流程，并积极推进十余个品种所开展的三十多项临床研究。加速临床研究推进速度，全力推动产品上市进程，持续为公司“从中国制造迈向中国创造”的中长期战略注入强劲动力。

### （二）公司发展战略与核心策略

公司制定了“差异化创新”和“全球化布局”两大核心策略。

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。

在“全球化布局”战略引领下，公司以中国市场为根基，全力构建强大的营销体系。一方面，积极面向发达国家，推动创新药的对外授权业务，将公司自主研发的创新药物推向国际市场，提升公司在全球创新药领域的影响力。另一方面，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。通过这一系列举措，公司在全球范围内全方位发力，致力于满足更多患者对生物制剂的需求。

### （三）经营计划

适用 不适用

2025年，公司将紧密贴合既定发展战略，积极迎接复杂市场环境带来的挑战。于研发环节，加大创新投入，加速成果转化；在生产方面，优化流程，提升产能与质量；针对销售板块，精准定位市场，拓展客户群体；人才管理上，广纳贤才，强化团队建设。全方位提升管理效能，全力谋求创新发展新突破。

#### （一）全面推进管线品种的研发进展，持续拓展在研品种的国内外临床应用

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。公司依据发展战略规划，持续推进自主研发产品的国际注册认证工作，争取早日实现新品种在国内外获批上市。加速品种的产业化与市场化步伐，推动公司品种在境内外实现上市销售。与此同时，进一步拓展在研品种的适应症研究范围，进一步提升相应品种的商业价值。

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。

#### （二）提升产业化和商业化能力

在产业化推进方面，位于江苏泰州的迈威生物中试放大及商业化生产基地，预计能够为业务扩张提供有力支撑，未来可以承担迈利舒®、迈卫健®两个上市品种的生产、质检、物流等。目前，其产能规模包含4条2,000L的一次性生物反应器抗体生产线、2条2,000L的不锈钢生物反应器重组蛋白生产线，以及两条制剂生产线（预充针线和西林瓶线）。同时，公司还拥有两个大规模商业化生产基地，其中位于江苏泰州的大规模ADC商业化生产基地，目前已具备试生产条件，可以完成III期临床样品的生产和供货，完全匹配关键临床到商业化的生产需求。另一方面，位于上海金山的大规模商业化生产基地，已进入试生产阶段，以满足品种后续增长的市场供应需求。

在商业化进程中，公司坚定地以全球市场为导向，全面布局推广与销售体系。一方面，在境内外市场积极开展多元化的推广活动，不断提升品牌知名度与影响力；另一方面，深度推进商务合作，通过建立战略合作伙伴关系、拓展渠道等方式，构建稳固且广泛的商业网络。在业务战略实施层面，公司制定了针对新兴市场的短期及中期核心战略规划，并稳步推进落实。沿着业务价值链，从产品研发、生产、营销到服务等各个环节，向纵深方向拓展，深入挖掘市场潜在需求，精准定位目标客户群体，以此增强公司在新兴市场的竞争力。与此同时，积极探寻区域核心据点，大力发展战略经营模式，以此增强市场竞争力与业务辐射范围。在BD板块，公司正积极探索创新合作模式，致力于开拓全新业务增长点，为公司业务出海创造更多机会与发展空间，助力公司迈向国际市场。

2025年，迈威生物将凭借已获批上市的君迈康®、迈利舒®与迈卫健®，坚守“以患者为中心”的理念，遵循“市场引领、医学驱动、准入为先”的宗旨，促进各产品线之间的紧密协作，共同推动公司业务的发展。团队建设与销售推广方面，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组建完成并有序推进上市产品的销售推广工作。通过合理设计内部组织架构，实现集团垂直管理的同时，给予营销中心一定的自主权限，确保营销行为合规且高效灵活。在销售渠道拓展方面，公司将继续重点与资质佳、口碑好且与目标医院契合的经销商合作。

公司将围绕已上市产品的市场优势、待上市产品的创新亮点以及管线内在研产品的潜力特性，全方位调配人力、物力与财力资源，大力拓展营销网络布局，为产品的高效推广及公司的长远发展筑牢根基。

### （三）加强人力资源体系建设

随着人力资源框架体系逐渐完善，2025年我们将持续推进人力资源管理的系统化建设，同时强化精益化管理。精益化人力资源管理以精益思想为指引，着重对企业人力资源开展精细化、精准化管理，旨在最大程度减少人力资源浪费，提升人才利用效率。构建精益人才体系是一项复杂的系统工程，要求企业从战略、组织、文化、培训、绩效等多个维度着手，通过规范化、有序化的举措，提高企业人力资源管理水平，增强公司整体竞争力。

人力资源变革管理至关重要。在当下，变革已然成为行业内企业发展的一种常态。未来一年，HR需着力提升变革管理能力，积极应对技术革新、市场动态变化以及内部组织结构调整等各类情况，随时灵活响应变化，强化组织的敏捷式管理，以此确保公司在变革进程中能够实现平稳过渡。

#### （四）完善公司治理

公司将持续严格遵循《公司法》《证券法》等相关法律法规的规定，不断优化公司治理架构，构建更为科学高效的决策机制与内部管控体系。充分发挥董事会的战略决策职能、监事会的监督职能以及独立董事的独立客观判断作用，推动决策的科学化与运营的规范化。同时，着力提升管理效能，使上市公司运作体系更加透明化，强化信息披露管理工作，切实维护广大股东的合法权益。

2025年，公司将严守信息披露法规底线作为首要目标，在信息披露工作中全面践行“真实、准确、完整、及时、公平”的十字原则。

#### （五）拓宽融资渠道、优化资本结构

2025年，我们将继续把工作重心放在强化投资者关系管理上。积极主动地与实力强劲的投资机构建立紧密联系，通过多种渠道、从多个维度充分展示迈威生物的优势与潜力，让众多富有远见卓识的专业人士深入了解公司的业务布局、发展战略以及核心竞争力。凭借迈威生物自身的实力，赢得他们对公司的高度认可，吸引他们进行投资。此外，公司已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，后续仍将面临多环节审核审批程序。关于具体的发行节奏，公司将充分考虑现有股东利益、公司价值体现及境内外资本市场情况进行综合研判，并将根据BD业务进展情况做整体把控。

我们期望通过这一系列举措，推动股东结构持续优化，为公司的长远稳健发展筑牢资本根基，注入源源不断的动力。

展望未来，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。通过精准规划资金用途，确保充足资金投入到新药研发、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，进一步增强公司在市场中的竞争实力，致力于为股东创造更为丰厚的价值回报。

#### （四）其他

适用 不适用

## 第四节 公司治理

### 一、公司治理相关情况说明

适用 不适用

报告期内，公司始终秉持着严谨合规的运营理念，严格遵循《公司法》《证券法》《上市公司治理准则》以及《上海证券交易所科创板股票上市规则》等一系列相关法律、法规、规范性文件，同时紧密契合《公司章程》的具体要求，持续致力于完善公司治理结构、健全内部控制制度，规范公司运作，加强信息披露工作，全方位、切实地维护公司以及全体股东的合法权益。

在公司治理架构方面，股东大会作为公司的最高权力机构，董事会作为决策核心，监事会作为监督主体，三者职责清晰明确，相互制衡又协同配合。公司的董事、监事以及高级管理人员均秉持勤勉尽责的态度，积极发挥专业能力，为实现长期战略目标奠定坚实基础。公司治理的主要情况如下：

#### 1. 股东与股东大会

报告期内，公司共召开5次股东大会，严格按照《公司章程》《股东大会议事规则》及相关法律法规的要求，在召集程序、会议组织、议事流程、表决机制及决议内容等环节均合规操作。切实保障中小股东参与权和表决权，平等保障全体投资者尤其是中小股东的合法权益，确保所有股东均未出现违反《公司法》及其他监管规定的职权行使行为。通过规范的公司治理机制，有效维护了全体股东法定权益的完整性和公平性。

#### 2. 董事与董事会

报告期内，公司共召开11次董事会，在议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合《公司章程》《董事大会议事规则》及有关法律法规的规定，正确行使职权，未出现任何违规越权的情况。公司治理结构完善，董事会下设薪酬与考核委员会、审计委员会、提名委员会、战略委员会及ESG委员会。各委员会职责明确，充分发挥各自的专项职能优势，确保公司决策的科学性、合理性与前瞻性，推动公司稳健发展。

#### 3. 监事和监事会

报告期内，公司共召开10次监事会，在议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合《公司章程》《监事大会议事规则》及有关法律法规的规定，监事会在履行职责、行使职权的过程中，不存在任何违反《公司法》以及其他相关法律规定的情形，切实保障了监事会职能的有效发挥与公司治理的合规性、规范性。

#### 4. 控股股东与公司

公司治理结构清晰，控股股东与公司在人员、资产、财务、业务和机构上严格分开。人员管理、资产权属、财务核算各自独立。机构与业务层面，公司机构独立设置，业务体系完整，能自主开展经营，不依赖控股股东。董事会、监事会等内部机构依章程和法规独立运作。控股股东和

实际控制人依法行使股东权利、履行义务，严守承诺，未损害公司和其他股东利益，不存在占用公司资金、要求公司违规担保等情况。

### 5. 信息披露

公司建立健全系列管理制度，制定了《投资者关系管理制度》《特定对象来访接待管理制度》《信息披露管理制度》《重大信息内部保密制度》《重大信息内部报告制度》《自愿信息披露管理制度》《信息披露暂缓与豁免业务管理制度》。凭借这一系列制度，公司确保披露内容真实、准确、完整、及时、公平，且信息披露保密机制完善，未出现信息泄密或内幕交易情况，保障投资者公平获取信息。报告期内，公司严格依照《内幕信息知情人登记管理制度》《外部信息使用人管理制度》，扎实做好公司经营、财务等内幕信息事项知情人的登记管理工作。

公司治理与法律、行政法规和中国证监会关于上市公司治理的规定是否存在重大差异；如有重大差异，应当说明原因

适用 不适用

二、公司就其与控股股东在业务、人员、资产、机构、财务等方面存在的不能保证独立性、不能保持自主经营能力的情况说明

适用 不适用

控股股东、实际控制人及其控制的其他单位从事与公司相同或者相近业务的情况，以及同业竞争或者同业竞争情况发生较大变化对公司的影响、已采取的解决措施、解决进展以及后续解决计划

适用 不适用

控股股东、实际控制人及其控制的其他单位从事对公司构成重大不利影响的同业竞争情况

适用 不适用

### 三、股东大会情况简介

会议届次	召开日期	决议刊登的指定网站的查询索引	决议刊登的披露日期	会议决议
2024年第一次临时股东大会	2024年1月18日	www.sse.com.cn	2024年1月19日	会议决议详见《2024年第一次临时股东大会决议公告》，公告编号：2024-004
2023年年度股东大会	2024年4月29日	www.sse.com.cn	2024年4月30日	会议决议详见《2023年年度股东大会决议公告》，公告编号：2024-026
2024年第二次临	2024年6月12	www.sse.com.cn	2024年6月	会议决议详见《2024年

会议届次	召开日期	决议刊登的指定网站的查询索引	决议刊登的披露日期	会议决议
临时股东大会	日		13 日	第二次临时股东大会决议公告》，公告编号：2024-034
2024年第三次临时股东大会	2024年9月19日	www.sse.com.cn	2024年9月20日	会议决议详见《2024年第三次临时股东大会决议公告》，公告编号：2024-047
2024年第四次临时股东大会	2024年12月31日	www.sse.com.cn	2025年1月1日	会议决议详见《2024年第四次临时股东大会决议公告》，公告编号：2024-067

表决权恢复的优先股股东请求召开临时股东大会

适用 不适用

股东大会情况说明

适用 不适用

上述股东大会的议案全部通过审议，不存在否决议案的情况。

#### 四、表决权差异安排在报告期内的实施和变化情况

适用 不适用

#### 五、红筹架构公司治理情况

适用 不适用

## 六、董事、监事和高级管理人员的情况

### (一) 现任及报告期内离任董事、监事、高级管理人员和核心技术人员持股变动及报酬情况

适用 不适用

单位：股

姓名	职务	性别	年龄	任期起始日期	任期终止日期	年初持股数	年末持股数	年度内股份增减变动量	增减变动原因	报告期内从公司获得的税前报酬总额(万元)	是否在公司关联方获取报酬
唐春山	董事	男	55	2020-06-01	至今	0	0	0	-	0	是
刘大涛	董事长	男	52	2023-06-01	至今	15,100,000	15,100,000	0	-	270.47	否
	董事、总经理			2020-06-01	至今						否
HAI WU (武海)	董事、副总经理	男	51	2024-12-01	至今	0	0	0	-	368.67	否
胡会国	董事、副总经理、董事会秘书	男	47	2021-05-01	至今	0	0	0	-	219.38	否
桂勋	董事、副总经理	男	38	2023-06-01	至今	0	0	0	-	130.78	否
吴玉峰	董事	男	46	2024-12-01	至今	0	0	0	-	0	否
秦正余	独立董事	男	59	2024-06-01	至今	0	0	0	-	9.97	否
许青	独立董事	男	60	2020-10-01	至今	0	0	0		18	否
赵倩	独立董事	女	53	2020-10-01	至今	0	0	0	-	18	否
楚键	监事会主席	男	57	2020-06-01	至今	0	0	0	-	0	是
殷月	监事	女	41	2020-06-01	至今	0	0	0	-	74.48	否
黄相红	职工代表监事	女	45	2020-06-01	至今	0	0	0	-	60.59	否

姓名	职务	性别	年龄	任期起始日期	任期终止日期	年初持股数	年末持股数	年度内股份增减变动量	增减变动原因	报告期内从公司获得的税前报酬总额(万元)	是否在公司关联方获取报酬
华俊	副总经理、财务负责人	男	43	2023-06-01	至今	0	0	0	-	277.71	否
王树海	副总经理	男	50	2020-06-01	至今	400,000	400,000	0	-	153.39	否
李瀚	副总经理	男	53	2020-09-01	至今	0	0	0	-	194.59	否
倪华	副总经理	男	54	2020-09-01	至今	0	0	0	-	134.75	否
陈曦	副总经理	女	44	2021-01-01	至今	0	0	0	-	210.19	否
杜欣	首席科学家、迈威(美国)总裁	女	52	2018-12-01	至今	0	0	0	-	280.50	否
郭银汉	首席研发官	女	53	2021-03-01	至今	0	0	0	-	174.53	否
谢宁	董事(离任)	男	62	2020-06-01	2024-12-01	6,570,000	6,570,000	0	-	75.49	否
郭永起	董事(离任)	男	42	2020-06-01	2024-12-01	0	0	0	-	0	否
李柏龄	独立董事(离任)	男	70	2020-10-01	2024-05-01	0	0	0	-	18	否
张锦超	副总经理(离任)	男	52	2020-06-01	2024-04-01	4,000,000	4,000,000	-		215.52	否
合计	/	/	/	/	/	26,070,000	26,070,000	/		2,905.01	/

姓名	主要工作经历
唐春山	现任公司董事。1969年4月出生，无机化学非金属材料专业学士。1992年7月至1993年6月，任宝山钢铁有限公司技术员；1993年6月至1994年8月，任海南新天元投资有限公司经理；1994年9月至今，任海南卫企医药有限公司董事长、总经理；1996年12月至

姓名	主要工作经历
	1998年6月，任江西金水康药业有限公司副总经理；1998年6月至2021年5月，任江西山香药业有限公司执行董事、总经理；2001年12月至2021年5月，任江西青峰药业有限公司执行董事、总经理；2004年1月至今，任青峰医药集团有限公司执行董事、总经理；2019年4月至2020年2月，任迈威有限董事；2020年2月至2020年6月，任迈威有限董事长；2020年6月至2023年6月，任公司董事长；2020年6月至今，任公司董事。
刘大涛	现任公司董事长、总经理。1972年4月出生，无境外永久居留权，药物化学专业博士，高级工程师。2000年7月至2000年10月任上海莱士血制品有限公司研究员；2000年10月至2010年12月任上海医药集团上海信谊药厂有限公司研究所副所长、生物室主任；2011年1月至2017年6月任上海医药集团股份有限公司中央研究院副院长、研发总监、生物药物研究室主任；2014年2月至2017年6月，任上海交联药物研发有限公司总经理；2017年7月至2019年7月，任迈威有限总裁；2019年7月至2020年6月，任迈威有限董事、总经理；2020年6月至今，任公司董事、总经理；2023年6月至今，任公司董事长。
HAI WU(武海)	现任公司董事、副总经理。1973年出生，美国国籍，1994年7月毕业于南京大学，获得生物化学系学士学位；2002年5月毕业于美国达拉斯西南医学中心德克萨斯大学，获得基因与发育学博士学位；2003年3月至2007年9月，为斯坦福大学生命医学博士后；2007年8月至2009年2月，任TRELLIS BIOSCIENCE研究员；2009年2月至2013年5月，任Amgen高级研究员；2015年3月至2020年10月，任上海君实生物医药科技股份有限公司副总经理；2015年3月至2018年6月，任上海君实生物医药科技股份有限公司财务总监；自2016年12月至2020年10月，任上海君实生物医药科技股份有限公司执行董事；2020年10月至2023年8月，任上海君实生物医药科技股份有限公司非执行董事；2023年11月至今，任公司研发总裁；2024年12月至今，任公司董事、副总经理。
胡会国	现任公司董事、副总经理、董事会秘书。1977年11月出生，药物制剂学专业硕士，工程师。2005年8月至2012年6月，历任上海上药信谊药厂有限公司质量监督部GMP内审员、制药总厂制剂车间主任助理、药物研究所副所长、国际部部长、制药总厂党委副书记；2012年6月至2020年1月，历任三生国健药业（上海）股份有限公司BD总监、海外业务总经理、党总支书记；2014年7月至2017年7月，任中健抗体有限公司（三生国健香港全资子公司）总经理；2016年3月至2020年1月，任三生制药集团国际营销业务部总经理；2020年2月加入迈威有限，2020年6月至今，任公司副总经理兼董事会秘书，2021年5月至今，任公司董事、副总经理、董事会秘书。
桂勋	现任公司董事、副总经理。1986年3月出生，中国国籍，无境外永久居留权，生物化学与分子生物学专业博士。2014年12月到2019年5月，在美国德克萨斯大学休斯顿健康科学中心从事博士后研究工作；2019年6月加入迈威（上海）生物科技股份有限公司任总裁研究助理；2020年9月至2023年2月，任公司高级总监，总裁研究助理，兼创新发现部负责人；2023年3月，任公司副总裁；2023年6月至今，任公司董事、副总经理。
吴玉峰	现任公司董事。1978年出生，中国国籍，无境外永久居留权，陕西师范大学心理学硕士，2011年8月至2017年3月任哈尔滨誉衡药业有限公司副总裁，2017年4月至2018年8月任高视医疗投资有限公司副总裁，2018年8月至2021年9月任江西济民可信集团副总裁，2021年10月至2023年4月任南京诺令生物科技有限公司首席运营官，2023年4月至今任北京拾玉咨询有限公司管理合伙人。2024年12月至今，任公司董事。
秦正余	现任公司独立董事。1965年2月出生，中国国籍，无境外永久居留权，会计学硕士研究生，正高级会计师、注册会计师、全国会计领

姓名	主要工作经历
	军人才、上海领军人才。1985年7月至1995年9月任安徽建筑工业学院建筑经济管理系教师；1998年2月至1999年5月任金华信托投资股份有限公司投资银行总部高级经理；1999年6月至2005年6月任上海紫江企业集团股份有限公司财务总监；2005年6月至今任上海紫江企业集团股份有限公司副总经理、财务总监，并兼任上海市会计学会副会长等。曾任安徽皖维高新材料股份有限公司（600063.SH）、广东长青（集团）股份有限公司（002616.SZ）、上海新阳半导体材料股份有限公司（300236.SZ）、思源电气股份有限公司（002028.SZ）独立董事。2024年6月至今，任公司独立董事。
许青	现任公司独立董事。1964年5月出生，内科学博士，教授。曾任第二军医大学长征医院肿瘤内科副主任、副主任医师及副教授，并长期从事肿瘤的基础与临床试验工作；以访问学者身份于美国南佛罗里达州大学H.Lee Moffitt肿瘤中心进行博士后研究。现任同济大学医学院教授、博士研究生导师、肿瘤学系副主任、肿瘤研究所副所长；同济大学附属第十人民医院肿瘤内科主任、主任医师。2020年10月至今，任公司独立董事。
赵倩	现任公司独立董事。1971年5月出生，生物化学与分子生物学专业博士。2002年7月至2006年9月，任中国科学院上海分院健康科学中心副研究员；2006年9月至2007年9月，任美国罗彻斯特大学医学中心访问学者；2007年9月至今，任上海交通大学医学院研究员、博士生导师、教育部细胞分化与凋亡重点实验室研究员、病理生理教研室主任；2020年10月至今，任公司独立董事。
楚键	现任公司监事会主席。1967年10月出生，中欧国际工商学院工商管理硕士学位。2003年1月至2006年12月，历任北京万达广场实业有限公司设计部经理、设计总监、副总经理；2001年1月至2008年10月，任沿海地产投资（中国）有限公司项目管理部副总经理；2008年11月至2009年12月，任恒基（中国）投资有限公司审计专员；2010年1月至今，任深圳市朗润投资有限公司投资二部总经理；2017年5月至2020年6月，任迈威有限监事；2020年6月至今，任公司监事会主席。
殷月	现任公司监事。1983年9月出生，材料学硕士。2009年4月至2012年5月，任华东理工大学华昌聚合物有限公司项目专员；2013年2月至2015年5月，任维金救生设备贸易（上海）有限公司客户服务专员；2015年7月至2016年1月，任赛多利斯泰帝（上海）贸易有限公司，高级订单专员；2016年2月至2018年2月，任上海青润医药科技有限公司采购部负责人；2018年3月至今，任公司采购部高级经理；2020年6月至今，任公司监事。
黄相红	现任公司职工代表监事。1979年6月出生，生物化学与分子生物学专业硕士，工程师。2008年10月至2010年12月，任上海信谊药厂有限公司初级研究员；2011年1月至2017年10月任上海医药集团股份有限公司中央研究院研究员；2017年11月至今，任公司项目管理经理；2020年6月至今，任公司职工代表监事。
华俊	现任公司副总经理、财务负责人。1981年11月出生，中国国籍，无境外永久居留权，同济大学国际MBA，美国注册会计师、澳洲注册会计师、国际注册会计师等。2005年9月至2008年1月，任通用电气有限公司财务；2008年2月至2011年2月，任强生（上海）医疗器械有限公司骨科财务经理；2011年2月至2011年9月，任葛兰素史克（中国）投资有限公司亚太区疫苗和处方药资深财务报告经理、中国处方药资深财务控制经理；2011年9月至2018年12月，任上海罗氏制药有限公司工厂及渠道财务负责人、亚太药品开发财务负责人、2019年1月至2019年8月，任和记黄埔医药（上海）有限公司财务部副总裁；2019年8月至2023年5月，任上海复宏汉霖技术股份有限公司财务部与采购部总经理；2023年6月至今任公司副总经理、财务负责人。
王树海	现任公司副总经理。1974年10月出生，中西医结合临床专业博士。2004年8月至2013年6月，历任上海上药信谊药厂有限公司医学

姓名	主要工作经历
	注册部部长、项目管理部部长、研究所所长助理、医学总监；2013年7月至2017年7月，历任复星医药研究院院长助理、临床研究中心部长、资深研究员（副总经理）；2017年7月加入迈威有限担任副总经理，2020年6月至今，任公司副总经理。
李瀚	现任公司副总经理。1971年9月出生，中欧国际工商学院EMBA。1993年8月至1998年3月，任天津市第二医院心内科医师；1998年4月至2003年2月，历任葛兰素史克（中国）投资公司高级销售代表、区域销售经理；2003年2月至2018年9月，历任赛诺菲（中国）投资有限公司区域销售经理、大区销售经理、区域销售总监、大区销售总监、全国销售总监；2018年9月至2019年4月，任北京泰德制药股份有限公司副总裁、总经理；2019年9月至2020年4月，任四川科伦药业股份有限公司副总裁、副总经理；2020年7月加入迈威生物，2020年9月至今，任公司副总经理。
倪华	现任公司副总经理。1970年10月出生，生物化学专业学士，高级工程师。1994年7月至2000年4月，任合肥兆峰科大药业有限公司生产部部长；2000年5月至2002年1月，任上海万兴生物制药有限公司总工程师助理；2002年2月至2015年10月，任三生国健药业（上海）股份有限公司总工程师；2012年10月至2020年9月，历任上海抗体药物国家工程研究中心有限公司副总经理、总经理；2019年9月至2020年9月，任三生国健药业（上海）股份有限公司副总经理；2020年9月至今，任公司副总经理。
陈曦	现任公司副总经理。1980年6月出生，生物化学与分子生物学专业硕士，上海交通大学安泰经管学院MBA。2009年4月至2014年7月，历任赛默飞世尔科技（中国）有限公司大客户经理、中国区战略市场经理；2014年7月至2015年6月，任罗氏诊断产品（上海）有限公司中国区BD经理；2015年8月至2016年7月，任杭州奕真生物科技有限公司大中华区销售和BD总监；2016年7月至2019年10月，任通用电气医疗系统贸易发展（上海）有限公司全国销售负责人；2019年10月至2021年1月，任因美纳（中国）科学器材有限公司大中华区商业负责人；2021年1月至今，任公司副总经理。
杜欣	现任公司首席科学家，迈威（美国）总裁。1972年2月出生，蛋白质化学专业博士学位。1998年8月至2000年5月，任美国德克萨斯大学西南医学中心博士后；2000年6月至2011年12月，历任美国斯克里普斯研究所研究助理、研究员、基因学助理教授；2012年1月至2014年4月，任加州大学圣地亚哥分校医学助理教授；2014年7月至2018年12月，任美国COI医药公司首席科学家；2018年12月至今，任迈威（美国）总裁，2020年6月至今，任公司首席科学家。
郭银汉	现任公司首席研发官。1971年10月出生，病理学博士。2003年11月至2009年2月，任北京东方天甲科技发展有限公司董事、总经理；2009年3月至2014年1月，任北京创立科创医药技术开发有限公司副总经理；2014年1月至2018年4月，任通化东宝药业股份有限公司研发总监；2016年4月至今，任北京中医药大学客座研究员、硕士生导师；2018年4月加入迈威有限并担任副总经理；2020年6月至2020年10月，任公司副总经理；2020年10月至2021年3月，任公司董事、副总经理；2021年3月至今，任公司首席研发官。
谢宁	离任公司董事。1962年12月出生，天然药物化学专业博士。1991年7月至1999年7月，历任中国药科大学天然药物化学教研室讲师、副教授；1999年7月至2000年8月，任美国伊利诺州大学博士后研究员；2000年9月至2010年9月，任中国药科大学副教授；2010年9月至2015年1月，任青峰医药集团有限公司副总裁；2015年1月至今，任泰康生物执行董事；2017年7月至2020年6月，历任迈威有限执行董事、经理、董事长、董事；2020年6月至2024年12月，任公司董事。
郭永起	离任公司董事。1982年2月出生，药理学专业硕士学位。2009年9月自2011年1月，任齐鲁制药有限公司研究员；2011年1月至2016

姓名	主要工作经历
	年3月，任哈尔滨誉衡药业股份有限公司经理；2016年3月至2020年12月，任深圳市拾玉投资管理有限公司合伙人；2021年1月，任苏州浦合医药科技有限公司总经理；2020年3月至2020年6月，任迈威有限董事；2020年6月至2024年12月，任公司董事。
李柏龄	离任公司独立董事。1954年出生，大学本科学历，教授、高级会计师、注册会计师。1983年至1997年，任职于上海经济管理干部学院，曾任财会教研室主任、财会系主任、审计处处长；1994年至1999年任大华会计师事务所执业注册会计师；1997年至2000年，任上海白猫集团有限公司副总经理；2001年至2007年任国泰君安证券股份有限公司监事；2001年至2007年任中国太平洋保险集团股份有限公司监事；2001年至2012年任上海国有资产经营有限公司财务融资部总经理、财务总监；2001年至2012年任上海阳晨投资股份有限公司监事会主席；2012年至2014年任上海国际集团有限公司专职董事；2012年至2014年任上海国际集团创业投资有限公司监事长；2020年10月至2024年5月，任公司独立董事。
张锦超	离任公司副总经理。1972年4月出生，遗传学专业博士。2002年7月至2004年12月任军事医学科学院助理研究员；2005年1月至2008年12月，历任诺和诺德中国研发中心助理研究员、研究员；2009年1月至2010年5月，在加拿大西安大略大学生物物理系从事博士后研究工作；2010年6月至2019年1月，历任北京科诺信诚科技有限公司研发总监、总经理；2015年12月至今，任上海德思特力生物技术有限公司副总裁。2017年5月加入迈威有限担任副总经理；2020年3月至2020年6月，任迈威有限董事、副总经理；2020年6月至2023年6月，任公司董事；2020年6月至2024年4月，任公司副总经理。

注1：董事、监事、高级管理人员的报酬包括公司承担的五险一金等。

注2：持股数量统计口径为公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员直接持有本公司股份数量的情况。

#### 其它情况说明

适用 不适用

## (二) 现任及报告期内离任董事、监事和高级管理人员的任职情况

### 1、 在股东单位任职情况

适用 不适用

任职人员姓名	股东单位名称	在股东单位担任的职务	任期起始日期	任期终止日期
唐春山	朗润（深圳）股权投资基金企业（有限合伙）	合伙人	2015.12	-
	深圳市朗润投资咨询管理有限公司	执行董事、总经理	2015.11	-
	宁波梅山保税港区中骏建隆投资合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	2017.11	-
	宁波梅山保税港区真珠投资管理合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	2018.01	-
在股东单位任职情况的说明	无			

### 2、 在其他单位任职情况

适用 不适用

任职人员姓名	其他单位名称	在其他单位担任的职务	任期起始日期	任期终止日期
唐春山	北京摩一三商业管理服务有限公司	执行董事	2019.10	2024.04
	北京世纪盛华投资有限公司	监事	2010.11	至今
	江西新邦医药科技有限公司	监事	2016.10	至今
	北京摩菜商业管理服务有限公司	董事	2020.09	至今
	深圳市赛泰守仁生物科技有限公司	执行董事	2015.02	至今
	青峰医药集团有限公司	执行董事	2004.01	至今
	北京高和信投资有限公司	董事长、经理	2011.08	至今
	深圳市桑瑞投资有限公司	执行董事、总经理	2008.10	至今
	北京高和赢信投资管理有限公司	董事	2019.01	至今
	畅和红峰（北京）企业管理有限公司	副董事长	2019.09	至今
	高和丰德（北京）企业管理服务有限公司	董事	2019.12	至今
	北京瑞蒙诺文化传媒有限公司	董事	2017.02	至今
	北京畅和含义资产管理有限公司	董事	2016.10	至今

任职人员姓名	其他单位名称	在其他单位担任的职务	任期起始日期	任期终止日期
	理有限公司			
	天津高和红峰医疗产业投资管理有限公司	董事	2020.01	至今
	天津畅和股权投资基金管理有限公司	董事	2011.08	至今
	芜湖牛办企业管理有限公司	董事	2018.03	至今
	上海朗润医药科技集团有限公司	执行董事、总经理	2020.12	至今
	江西青峰药业有限公司	执行董事	2018.1	至今
	江西科睿药业有限公司	董事长、总经理	2024.1	至今
	北京高和赢信投资管理有限公司	董事	2019.1	至今
	深圳市朗润投资咨询管理有限公司	执行董事、总经理	2015.11	至今
	歌斐木控股有限公司（香港）	董事	2010.12	至今
	明城发展有限公司（香港）	董事	2010.11	至今
	昌荣国际有限公司（香港）	董事	2013.07	至今
	升扬实业有限公司（香港）	董事	-	-
	香港赣州商会有限公司（香港）	董事	2018.05	至今
	StrengthAllianceLimited	董事	-	-
	TOPPERMARKLTD.	董事	-	-
	上海朗润医药科技集团有限公司	执行董事	2020.12	至今
	Longrun Star Investments Holdings Ltd	董事	2022.07	至今
	Longrun Galaxy Investments Holdings Ltd	董事	2022.09	至今
	Longrun Moon Investments Holdings Ltd	董事	2022.07	至今
	ATLATL Innovation Ltd	董事	2022.08	至今
	ATLATL Labs Ltd	董事	2022.09	至今
	ATLATL Labs HK Limited	董事	2022.09	至今
	Longrun Neptune Investments Holdings Ltd	董事	2023.2	至今
	Longrun Saturn	董事	2023.2	至今

任职人员姓名	其他单位名称	在其他单位担任的职务	任期起始日期	任期终止日期
	Investments Holdings Ltd			
	ATL ATL Innovation Hub (BVI) Ltd	董事	2023.3	至今
	CAYMAN BLUERAY BIOPHARMA CO., LTD	董事	2023.3	至今
	ATL ATL Innovation Hub HK Limited	董事	2023.4	至今
吴玉峰	北京拾玉咨询有限公司	管理合伙人	2023.04	至今
	上海日馨医药科技股份有限公司	监事	2021.05	2024.09
	中航民用航空电子有限公司	监事	2015.07	至今
	上海紫江企业集团股份有限公司	副总经理、财务总监	2002.04	至今
	思源电气股份有限公司	董事	2019.11	至今
	上海紫东薄膜材料股份有限公司	董事	2001.12	至今
	上海紫江创业投资有限公司	董事长	2000.09	至今
	上海虹桥商务大厦有限公司	董事兼总经理	2007.04	至今
	上海新阳半导体材料股份有限公司	董事	2016.10	至今
	上海紫东尼龙材料科技有限公司	董事	2001.12	至今
秦正余	上海紫东新型材料科技有限公司	董事	2022.11	至今
	上海紫丹印务有限公司	董事	2001.12	至今
	广州紫江包装有限公司	董事	2001.02	至今
	上海阳光大酒店有限公司	董事	2005.10	至今
	广东紫泉包装有限公司	董事	2005.11	至今
	合肥紫江包装有限公司	董事	2018.09	至今
	成都紫江包装有限公司	董事	1999.10	至今
	福州紫江包装有限公司	董事	2001.09	至今
	上海紫江国际贸易有限公司	董事	2023.12	至今
	南昌紫江包装有限公司	董事	2016.07	至今

任职人员姓名	其他单位名称	在其他单位担任的职务	任期起始日期	任期终止日期
许青	同济大学附属第十人民医院	肿瘤内科主任、主任医师	2007.04	至今
	同济大学医学院	教授、博士研究生导师、肿瘤学系副主任、肿瘤研究所副所长	2007.04	至今
赵倩	上海交通大学医学院	研究员、博士生导师、教育部细胞分化与凋亡重点实验室研究员、病理生理教研室主任	2007.09	至今
楚键	上海青赛生物科技股份有限公司	监事会主席	2021.05	至今
	深圳市朗润投资有限公司	投资二部总经理	2010.01	至今
	北京一条财经科技有限公司	监事	2018.08	至今
	北京财新在线文化有限公司	董事	2018.08	至今
	北京瑞蒙诺文化传媒有限公司	监事	2018.08	至今
	上海朗润医药科技集团有限公司	监事	2020.12	至今
郭永起(离任)	江西彩石医药科技有限公司	董事	2020.07	2024.06
	银杏树药业(苏州)有限公司	董事	2017.04	至今
	泰州厚德奥科科技有限公司	董事	2019.03	至今
	国药瑞福莱药业有限公司	监事	2018.01	2024.12
	Biotheus	董事	-	-
	北京凤云科技有限公司	监事	2020.10	至今
	苏州浦合医药科技有限公司	执行董事、总经理	2021.01	至今
	北京璞玉志远企业管理有限公司	经理, 董事, 财务负责人	2025.01	至今
李柏龄(离任)	上海先惠自动化技术股份有限公司	独立董事	2022.04	2024.09
	上海和辉光电股份有限公司	独立董事	2022.08	2024.09
在其他单位任职情况的说明	无			

**(三) 董事、监事、高级管理人员和核心技术人员报酬情况**

适用 不适用

单位：万元 币种：人民币

董事、监事、高级管理人员报酬的决策程序	根据《公司章程》，公司董事会薪酬与考核委员会对董事和高级管理人员的薪酬政策和方案进行研究和审查；董事、监事报酬方案由董事会批准提请股东大会，通过后执行；高级管理人员的报酬方案由董事会批准后执行。
董事在董事会讨论本人薪酬事项时是否回避	是
薪酬与考核委员会或独立董事专门会议关于董事、监事、高级管理人员报酬事项发表建议的具体情况	2024年3月29日，公司召开第二届董事会薪酬与考核委员会第一次会议，审议通过了《关于公司2024年度董事、监事薪酬方案的议案》、《关于公司2024年度高级管理人员薪酬方案的议案》。
董事、监事、高级管理人员报酬确定依据	在公司担任具体职务的董事、监事、高级管理人员，根据其在公司的具体任职岗位领取相应报酬；独立董事享有固定金额的独董津贴；不在公司担任具体职务的董事（不含独立董事）、监事不在公司领取报酬。
董事、监事和高级管理人员报酬的实际支付情况	董事、监事和高级管理人员报酬的实际支付情况和披露一致。
报告期末全体董事、监事和高级管理人员实际获得的报酬合计	2,449.98
报告期末核心技术人员实际获得的报酬合计	455.03

注：上述核心技术人员不包括董监高成员。

**(四) 公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员变动情况**

适用 不适用

姓名	担任的职务	变动情形	变动原因
谢宁	董事	离任	个人原因
郭永起	董事	离任	个人原因
李柏龄	独立董事	离任	个人原因
张锦超	副总经理	离任	个人原因
HAI WU (武海)	董事	选举	股东大会选举
吴玉峰	董事	选举	股东大会选举
秦正余	独立董事	选举	股东大会选举
HAI WU (武海)	副总经理	聘任	公司发展需要

**(五) 近三年受证券监管机构处罚的情况说明**

适用 不适用

**(六) 其他**

适用 不适用

## 七、报告期内召开的董事会有关情况

会议届次	召开日期	会议决议
第二届董事会第五次会议	2024年1月15日	审议通过了如下议案： 1、《关于2024年度向金融机构申请授信额度的议案》
第二届董事会第六次会议	2024年1月18日	审议通过了如下议案： 1、《关于继续使用部分暂时闲置募集资金进行现金管理的议案》
第二届董事会第七次会议	2024年1月30日	审议通过了如下议案： 1、《关于使用部分闲置募集资金临时补充流动资金的议案》
第二届董事会第八次会议	2024年2月1日	审议通过了如下议案： 1、《关于终止与圣森生物项目合作许可协议的议案》
第二届董事会第九次会议	2024年4月8日	审议通过了如下议案： 1、《关于公司<2023年年度报告>及摘要的议案》 2、《关于审议2023年度<审计报告>的议案》 3、《关于公司<2024年度财务预算报告>的议案》 4、《关于公司<2023年度财务决算报告>的议案》 5、《关于公司<2023年度募集资金存放与实际使用情况的专项报告>的议案》 6、《关于公司<2023年度募集资金存放与实际使用情况的鉴证报告>的议案》 7、《关于公司<2023年度内部控制评价报告>的议案》 8、《关于公司<2023年度内部控制审计报告>的议案》 9、《关于公司<2023年度独立董事述职报告>的议案》 10、《关于公司2023年度利润分配方案的议案》 11、《关于续聘公司2024年度审计机构的议案》 12、《关于公司<2023年度董事会审计委员会履职情况报告>的议案》 13、《关于公司<董事会审计委员会对会计师事务所2023年度履行监督职责情况的报告>的议案》 14、《关于公司<2023年度会计师事务所履职情况评估报告>的议案》 15、《关于公司<2023年度环境、社会及公司治理报告>的议案》 16、《关于公司<2023年度董事会工作报告>的议案》 17、《关于公司<2023年度总经理工作报告>的议案》 18、《关于公司2024年度董事、监事薪酬方案的议案》 19、《关于公司2024年度高级管理人员薪酬方案的议案》 20、《关于公司2024年度员工薪酬方案的议案》 21、《关于公司<2023年度独立董事独立性自查情况专项报告>的议案》 22、《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》 23、《关于调增2024年度向金融机构申请授信及融资额度的议案》 24、《关于全资子公司向金融机构申请授信及融资额度并由公司为其提供担保额度预计的议案》 25、《关于修订<总经理工作细则>的议案》 26、《关于提请召集公司2023年度股东大会的议案》
第二届董事会第十次会议	2024年4月29日	审议通过了如下议案： 1、《关于公司<2024年第一季度报告>的议案》

会议届次	召开日期	会议决议
第二届董事会第十一次会议	2024年5月23日	<p>审议通过了如下议案:</p> <p>1、《关于拟与重庆高新技术产业开发区管理委员会签订项目合同的议案》</p> <p>2、《关于公司及全资子公司为全资子公司终止和重新提供担保的议案》</p> <p>3、《关于提名秦正余先生担任公司第二届董事会独立董事并调整第二届董事会审计委员会委员的议案》</p> <p>4、《关于提请召集公司 2024 年第二次临时股东大会的议案》</p>
第二届董事会第十二次会议	2024年7月31日	<p>审议通过了如下议案:</p> <p>1、《关于全资子公司与润佳医药签订许可协议的议案》</p> <p>2、《关于变更部分募集资金专用账户并重新签订四方监管协议的议案》</p> <p>3、《关于调增 2024 年度向金融机构申请授信及融资额度的议案》</p> <p>4、《关于提请召集公司 2024 年第三次临时股东大会的议案》</p>
第二届董事会第十三次会议	2024年8月30日	<p>审议通过了如下议案:</p> <p>1、《关于公司&lt;2024 年半年度报告&gt;及摘要的议案》</p> <p>2、《关于公司&lt;2024 年半年度募集资金存放与实际使用情况的专项报告&gt;的议案》</p> <p>3、《关于公司&lt;2024 年度“提质增效重回报”行动方案&gt;的议案》</p>
第二届董事会第十四次会议	2024年10月30日	<p>审议通过了如下议案:</p> <p>1、《关于公司&lt;2024 年第三季度报告&gt;的议案》</p> <p>2、《关于变更部分募集资金专用账户并重新签订四方监管协议的议案》</p>
第二届董事会第十五次会议	2024年12月15日	<p>审议通过了如下议案:</p> <p>1、《关于公司于境外公开发行股票（H 股）并在香港联合交易所有限公司主板上市的议案》</p> <p>2、《关于公司于境外公开发行股票（H 股）并在香港联合交易所有限公司主板上市方案的议案》</p> <p>3、《关于公司转为境外募集股份有限公司的议案》</p> <p>4、《关于公司境外公开发行 H 股募集资金使用计划的议案》</p> <p>5、《关于公司境外公开发行 H 股并上市决议有效期的议案》</p> <p>6、《关于授权董事会及其获授权人士全权处理与本次境外首次公开发行 H 股并上市有关事项的议案》</p> <p>7、《关于境外公开发行 H 股前滚存利润分配方式的议案》</p> <p>8、《关于制定 H 股发行后适用的&lt;公司章程&gt;的议案》</p> <p>9、《关于制定 H 股发行后适用的&lt;股东会议事规则&gt;的议案》</p> <p>10、《关于制定 H 股发行后适用的&lt;董事会议事规则&gt;的议案》</p> <p>11、《关于提名公司第二届董事会董事的议案》</p> <p>12、《关于增选公司第二届董事会独立董事的议案》</p> <p>13、《关于确认公司董事类型的议案》</p> <p>14、《关于聘任公司副总经理的议案》</p> <p>15、《关于调整公司董事会各专门委员会成员的议案》</p> <p>16、《关于制定 H 股发行后适用的&lt;迈威（上海）生物科技股份有限公司关联（连）交易管理制度&gt;的议案》</p> <p>17、《关于制定 H 股发行后适用的&lt;迈威（上海）生物科技股份有限公司对外担保管理制度&gt;的议案》</p> <p>18、《关于制定 H 股发行后适用的&lt;迈威（上海）生物科技股份有限公司关联交易决策制度&gt;的议案》</p>

会议届次	召开日期	会议决议
		<p>份有限公司独立董事工作制度&gt;的议案》</p> <p>19、《关于制定 H 股发行后适用的&lt;迈威（上海）生物科技股份有限公司信息披露管理制度&gt;的议案》</p> <p>20、《关于制定 H 股发行后适用的&lt;迈威（上海）生物科技股份有限公司市值管理制度&gt;的议案》</p> <p>21、《关于制定&lt;迈威（上海）生物科技股份有限公司境外发行证券与上市相关保密和档案管理制度&gt;的议案》</p> <p>22、《关于制定 H 股发行后适用的&lt;迈威（上海）生物科技股份有限公司董事会审计委员会工作细则&gt;的议案》</p> <p>23、《关于制定 H 股发行后适用的&lt;迈威（上海）生物科技股份有限公司董事会战略委员会工作细则&gt;的议案》</p> <p>24、《关于制定 H 股发行后适用的&lt;迈威（上海）生物科技股份有限公司董事会提名委员会工作细则&gt;的议案》</p> <p>25、《关于制定 H 股发行后适用的&lt;迈威（上海）生物科技股份有限公司董事会薪酬与考核委员会工作细则&gt;的议案》</p> <p>26、《关于制定 H 股发行后适用的&lt;迈威（上海）生物科技股份有限公司环境、社会及管治（ESG）委员会工作细则&gt;的议案》</p> <p>27、《关于制定 H 股发行后适用的&lt;迈威（上海）生物科技股份有限公司董事会成员多元化政策&gt;的议案》</p> <p>28、《关于制定 H 股发行后适用的&lt;迈威（上海）生物科技股份有限公司股东提名人选参选董事的程序&gt;的议案》</p> <p>29、《关于制定 H 股发行后适用的&lt;迈威（上海）生物科技股份有限公司股息政策&gt;的议案》</p> <p>30、《关于制定 H 股发行后适用的&lt;迈威（上海）生物科技股份有限公司反贿赂及反腐败、反洗钱及经济制裁合规政策&gt;的议案》</p> <p>31、《关于制定 H 股发行后适用的&lt;迈威（上海）生物科技股份有限公司股东通讯政策&gt;的议案》</p> <p>32、《关于制定 H 股发行后适用的&lt;迈威（上海）生物科技股份有限公司董事提名政策&gt;的议案》</p> <p>33、《关于修订公司上市前制定的&lt;迈威（上海）生物科技股份有限公司股权激励计划（2020 年 6 月）&gt;的议案》</p> <p>34、《关于同意公司进行非香港公司注册并委任&lt;公司条例&gt;要求的授权代表的议案》</p> <p>35、《关于聘任公司秘书及授权代表等职位的议案》</p> <p>36、《关于办理董事、监事及高级管理人员责任保险和招股说明书责任保险购买事宜的议案》</p> <p>37、《关于公司聘请 H 股发行及上市审计机构的议案》</p> <p>38、《关于向香港联合交易所有限公司作出电子呈交系统（E-Submission System）申请的议案》</p> <p>39、《关于预计 2025 年度日常关联交易的议案》</p> <p>40、《关于使用部分闲置募集资金临时补充流动资金的议案》</p> <p>41、《关于部分募投项目增加实施主体及募集资金专户的议案》</p> <p>42、《关于迈威重庆引入投资人暨泰康生物以无形资产增资的议案》</p> <p>43、《关于提请召开公司 2024 年第四次临时股东大会的议案》</p>

## 八、董事履行职责情况

### (一) 董事参加董事会和股东大会的情况

董事姓名	是否独立董事	参加董事会情况						参加股东大会情况
		本年应参加董事会次数	亲自出席次数	以通讯方式参加次数	委托出席次数	缺席次数	是否连续两次未亲自参加会议	
唐春山	否	11	11	11	0	0	否	5
刘大涛	否	11	11	10	0	0	否	5
HAI WU (武海)	否	0	0	0	0	0	否	0
胡会国	否	11	11	9	0	0	否	5
桂勋	否	11	11	11	0	0	否	5
吴玉峰	否	0	0	0	0	0	否	0
秦正余	是	4	4	2	0	0	否	3
许青	是	11	11	11	0	0	否	5
赵倩	是	11	11	9	0	0	否	5
谢宁(已离任)	否	10	10	10	0	0	否	4
郭永起(已离任)	否	10	10	10	0	0	否	4
李柏龄(已离任)	是	7	7	7	0	0	否	3

连续两次未亲自出席董事会会议的说明

适用 不适用

年内召开董事会会议次数	11
其中：现场会议次数	0
通讯方式召开会议次数	9
现场结合通讯方式召开会议次数	2

### (二) 董事对公司有关事项提出异议的情况

适用 不适用

### (三) 其他

适用 不适用

## 九、董事会下设专门委员会情况

适用 不适用

### (一) 董事会下设专门委员会成员情况

专门委员会类别	成员姓名
审计委员会	秦正余（主任委员）、赵倩、许青
提名委员会	许青（主任委员）、赵倩、刘大涛
薪酬与考核委员会	赵倩（主任委员）、许青、刘大涛
战略委员会	唐春山、刘大涛（主任委员）、许青
环境、社会及管治(ESG)委员会	刘大涛（主任委员）、胡会国、赵倩

### (二) 报告期内董事会审计委员会召开9次会议

召开日期	会议内容	重要意见和建议	其他履行职责情况
2024年1月12日	第二届董事会审计委员会第四次会议	审议通过了如下议案： 1、《关于继续使用部分暂时闲置募集资金进行现金管理的议案》	无
2024年1月25日	第二届董事会审计委员会第五次会议	审议通过了如下议案： 1、《关于使用部分闲置募集资金临时补充流动资金的议案》	无
2024年1月29日	第二届董事会审计委员会第六次会议	审议通过了如下议案： 1、《关于公司2023年度业绩预告的议案》	无
2024年2月23日	第二届董事会审计委员会第七次会议	审议通过了如下议案： 1、《关于公司<2023年度业绩快报>的议案》 2、《关于公司<2023年度内部审计工作报告>的议案》	无
2024年3月29日	第二届董事会审计委员会第八次会议	审议通过了如下议案： 1、《关于公司<2023年年度报告>及摘要的议案》 2、《关于公司<2023年度审计报告>的议案》 3、《关于公司<2024年度财务预算报告>的议案》 4、《关于公司<2023年度财务决算报告>的议案》 5、《关于公司<2023年度募集资金存放与实际使用情况的专项报告>的议案》 6、《关于公司<2023年度募集资金存放与实际使用情况的鉴证报告>的议案》 7、《关于公司<2023年度内部控制评价报告>的议案》 8、《关于公司<2023年度内部控制审计报告>的议案》 9、《关于公司<2023年度独立董事述职报告>的议案》 10、《关于公司2023年度利润分配方案的议案》 11、《关于续聘公司2024年度审计机构的议案》	无

召开日期	会议内容	重要意见和建议	其他履行职责情况
		12、《关于公司<2023年度董事会审计委员会履职情况报告>的议案》 13、《关于公司<董事会审计委员会对会计师事务所2023年度履行监督职责情况的报告>的议案》 14、《关于公司<2023年度会计师事务所履职情况评估报告>的议案》 15、《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》	
2024年4月24日	第二届董事会审计委员会第九次会议	审议通过了如下议案： 1、《关于公司<2024年第一季度报告>的议案》 2、《关于公司<2024年第一季度内部审计工作报告>的议案》	无
2024年8月20日	第二届董事会审计委员会第十次会议	审议通过了如下议案： 1、《关于公司<2024年半年度报告>及摘要的议案》 2、《关于公司<2024年半年度募集资金存放与实际使用情况的专项报告>的议案》 3、《关于公司<2024年半年度内部审计工作报告>的议案》 4、《关于公司<2023年度募集资金专项审计报告>的议案》	无
2024年10月25日	第二届董事会审计委员会第十一次会议	审议通过了如下议案： 1、《关于公司<2024年第三季度报告>的议案》 2、《关于公司<2024年第三季度内部审计工作报告>的议案》	无
2024年12月10日	第二届董事会审计委员会第十二次会议	审议通过了如下议案： 1、《关于公司聘请H股发行及上市审计机构的议案》 2、《关于预计2025年度日常关联交易的议案》 3、《关于使用部分闲置募集资金临时补充流动资金的议案》 4、《关于部分募投项目增加实施主体及募集资金专户的议案》	无

### (三) 报告期内董事会提名委员会召开2次会议

召开日期	会议内容	重要意见和建议	其他履行职责情况
2024年5月21日	第二届董事会提名委员会第一次会议	审议通过了如下议案：1、《关于提名秦正余先生担任公司第二届董事会独立董事的议案》	无
2024年12月10	第二届董事会提名委员会第二次会议	审议通过了如下议案：1、《关于提名HAI WU(武海)先生担任公司副总经理的议案》	无

召开日期	会议内容	重要意见和建议	其他履行职责情况
日		2、《关于提名 HAI WU (武海) 先生担任公司第二届董事会董事的议案》3、《关于提名吴玉峰先生担任公司第二届董事会董事的议案》4、《关于提名王芳女士担任公司第二届董事会独立董事的议案》	

#### (四) 报告期内董事会薪酬与考核委员会召开1次会议

召开日期	会议内容	重要意见和建议	其他履行职责情况
2024年3月29日	第二届董事会薪酬与考核委员会第一次会议	审议通过了如下议案： 1、《关于公司2024年度董事、监事薪酬方案的议案》 2、《关于公司2024年度高级管理人员薪酬方案的议案》 3、《关于公司2024年度员工薪酬方案的议案》	无

#### (五) 报告期内董事会战略委员会召开2次会议

召开日期	会议内容	重要意见和建议	其他履行职责情况
2024年3月29日	第二届董事会战略委员会第一次会议	审议通过了如下议案： 1、《关于公司2024年度业务计划的议案》	无
2024年12月10日	第二届董事会战略委员会第二次会议	审议通过了如下议案： 1、《关于公司于境外公开发行股票(H股)并在香港联合交易所有限公司主板上市的议案》 2、《关于公司于境外公开发行股票(H股)并在香港联合交易所有限公司主板上市方案的议案》 3、《关于公司转为境外募集股份有限公司的议案》 4、《关于公司境外公开发行H股募集资金使用计划的议案》	无

#### (六) 存在异议事项的具体情况

适用 不适用

#### 十、监事会发现公司存在风险的说明

适用 不适用

监事会对报告期内的监督事项无异议。

## 十一、报告期末母公司和主要子公司的员工情况

### (一) 员工情况

母公司在职员工的数量	465
主要子公司在职员工的数量	951
在职员工的数量合计	1416
母公司及主要子公司需承担费用的离退休职工人数	0
专业构成	
专业构成类别	专业构成人数
生产人员	369
销售人员	483
技术人员	403
财务人员	49
行政人员	112
合计	1,416
教育程度	
教育程度类别	数量(人)
博士研究生	53
硕士研究生	271
本科	760
专科	302
高中及以下	30
合计	1,416

### (二) 薪酬政策

适用 不适用

公司基于员工工作岗位及能力考核，根据实际经营情况及行业薪酬水平、结合员工的发展情况及绩效，制定合理的薪酬方案，实施年度调薪、股权激励计划等激励政策。公司建立了相对完善的薪酬与绩效管理体系，鉴别出高低绩效员工，从而激励高绩效员工，改进低绩效员工。不断优化员工晋升机制，为员工的未来发展明确方向。同时，公司注重员工关怀与保障，依法为员工缴纳五险一金，并设有员工商业保险、节假日、班车、体检等福利。

### (三) 培训计划

适用 不适用

迈威生物始终坚信，创新是驱动业务持续增长的核心引擎。为此，公司不仅聚焦于业务增长，更将员工的个人职业发展视为企业可持续发展的基石。公司深知员工的成长与企业的发展紧密相连，因此，公司始终将员工的职业发展与企业的战略目标深度融合，构建了一套多层次、混合式的人才培养与发展体系，为员工提供全方位的成长支持。

在知识体系建设方面，迈威生物不断丰富和完善培训体系框架，确保员工在专业领域内具备扎实的理论基础和精湛的实践技能。公司不仅关注员工当前岗位的能力需求，更着眼于未来行业

趋势和职业发展潜力，为员工提供持续学习与提升的平台，通过“勇·攀高销售团队培训项目”、“卓·非凡高效技能培养平台”等项目，助力他们在快速变化的行业中保持竞争力。

在领导力培养方面，迈威生物深刻认识到，卓越的领导力是企业实现战略目标的重要驱动力。为此，公司致力于打造一支具备战略视野和创新精神的管理团队，通过“睿·致远领导力提升项目”覆盖各职级，进行系统化的领导力培训、实战辅导和商业模拟等形式，帮助各层级管理者提升领导效能，激发团队潜能。同时，公司高度重视后备人才的储备与培养，通过“新·成长管理培训生计划”，为迈威的可持续发展注入了新鲜血液，也为企业的长远发展提供了源源不断的动力。

通过建立健全的培训体系建设和多元化的人才培养举措，迈威生物致力于打造一支高素质、高绩效、富有竞争力的人才队伍。未来，公司将继续深化人才培养与梯队建设工作，为员工创造更多成长机会，实现员工与企业的共同进步，携手迈向更加辉煌的未来。

#### (四) 劳务外包情况

适用  不适用

劳务外包的工时总数（小时）	191,687.00
劳务外包支付的报酬总额（万元）	1,718.45

### 十二、利润分配或资本公积金转增预案

#### (一) 现金分红政策的制定、执行或调整情况

适用  不适用

#### (二) 现金分红政策的专项说明

适用  不适用

(三) 报告期内盈利且母公司可供股东分配利润为正，但未提出现金利润分配方案预案的，公司应当详细披露原因以及未分配利润的用途和使用计划

适用  不适用

#### (四) 本报告期利润分配及资本公积金转增股本预案

适用  不适用

#### (五) 最近三个会计年度现金分红情况

适用  不适用

### 十三、公司股权激励计划、员工持股计划或其他员工激励措施的情况及其影响

#### (一) 股权激励总体情况

适用 不适用

##### 1. 报告期内股权激励计划方案

单位：元 币种：人民币

计划名称	激励方式	标的股票数量(万股)	标的股票数量占比(%)	激励对象人 数	激励对象人数 占比(%)	授予标的股 票价格
迈威生物 股权激励 计划	其他	2,589.11	6.48	94	6.64	1.00
迈威（美 国）2023 年股权激 励计划	其他	500 (含预 留)	28.57	/	/	1.52 美元

注1：迈威生物股权激励计划标的股票数量占比按2024年12月31日的公司总股本测算；

注2：激励计划激励对象人数占比按2024年12月31日的公司及各子公司员工总人数测算；

注3：迈威（美国）2023年股权激励计划2023年度将迈威（美国）可发行股份数量3,600,000股授予9人；剩余可发行股份数量1,400,000股为预留股份，将用于对现有团队或新进人员的股权激励。

##### 2. 报告期内股权激励实施进展

适用 不适用

单位：万股

计划名称	年初已授 予股权激 励数量	报告期新 授予股权 激励数量	报告期內 可归属/行 权/解锁数 量	报告期內 已归属/行 权/解锁数 量	授 予价 格/行 权价 格 (元)	期 末已获 授 予股 权 激 励 数 量	期 末已获 归 属/行 权/解 锁 股 份 数 量
迈威生物 股权激励 计划	2,589.11	0	1,551.02	1,551.02	1	2,589.11	2,589.11

##### 3. 报告期内股权激励考核指标完成情况及确认的股份支付费用

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

计划名称	报告期內公司层面考核指标 完成情况	报告期确认的股份支付费用
迈威生物股权激励计划	已达到目标值	28,362,297.88
迈威（美国）2023年股权激励 计划	已达到目标值	453,545.02
合计	/	28,815,842.90

(二) 相关激励事项已在临时公告披露且后续实施无进展或变化的

适用 不适用

其他说明

适用 不适用

员工持股计划情况

适用 不适用

其他激励措施

适用 不适用

(三) 董事、高级管理人员和核心技术人员报告期内被授予的股权激励情况

**1.股票期权**

适用 不适用

**2.第一类限制性股票**

适用 不适用

**3.第二类限制性股票**

适用 不适用

(四) 报告期内对高级管理人员的考评机制，以及激励机制的建立、实施情况

适用 不适用

公司建立并实施《董事会薪酬与考核委员会工作细则》，结合公司整体经营情况和各项指标的完成情况，根据高级管理人员的管理岗位的主要范围、职责和重要性制定薪酬方案，对高级管理人员进行考核、监督。同时建立了相应的激励机制，设立员工持股平台，激发工作积极性、提高工作效率，促进公司健康发展。

**十四、报告期内的内部控制制度建设及实施情况**

适用 不适用

在遵循《公司法》《公司章程》等法律法规，以及严格落实中国证监会、上海证券交易所相关要求的基础上，公司搭建起规范的公司治理结构，涵盖股东大会、董事会、监事会等治理主体。同时，制定了与之对应的议事规则，将决策、执行、监督等方面的职业权限予以明确，从而形成科学高效的职责分工与相互制衡机制。

此外，公司依据实际运营状况，结合行业特性以及企业发展规划，建立起全方位的内控制度，覆盖人力资源管理、销售管理、采购及付款、研发项目管理、资产管理、预算管理、资金管理、重大投资、财务报告、合同管理、信息披露、信息系统等多个领域，以满足公司运营发展需求。

报告期内，公司内部控制体系平稳良好运行。通过主动识别内部控制存在的不足之处，并积极落实整改措施，持续优化内部控制体系，切实保障公司经营管理的合法合规性以及资产安全。同时，公司借助内部审计工作，强化对内部控制运行有效性的监督，确保内部控制有效执行，进而提升经营效率与效果，助力公司实现战略目标。

公司第二届董事会第十七次会议审议通过了《关于<2024年度内部控制评价报告>的议案》，详见公司2025年3月31日披露于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《迈威（上海）生物科技股份有限公司2024年度内部控制评价报告》。

#### 报告期内内部控制存在重大缺陷情况的说明

适用 不适用

#### 十五、报告期内对子公司的管理控制情况

适用 不适用

报告期内，公司针对子公司构建了完善且高效的管控体系，整体管控状况呈现良好态势。在各项关键管理领域，包括财务管理、经营决策制定、人事管理事务、重大事项汇报流程以及信息披露管理等方面，所有子公司均严格依照相关制度规范执行，确保运营合规有序。

公司高度重视制度建设，制定并完善了《控股子公司管理制度》《信息披露管理制度》等一系列规章制度。这些制度从多个维度对子公司的运营管理进行全面指导与监督；在组织架构方面，明确子公司的架构设置原则与规范；财务领域，规范财务流程与资金管理；经营与投资决策上，提供决策依据与流程指引；重大决策事项方面，制定严格的审批与执行标准；内部审计环节，确立审计的范围、频率与方法。同时，针对子公司日常经营中所涉及的重大事件，公司通过制度明确要求其必须遵循既定流程，及时向公司董事会秘书进行详细报告，并对不同层级、不同类型事项的报告权限作出清晰界定，从而保障信息传递的及时性与准确性，为公司整体决策提供有力支持。

为进一步强化对子公司的监督管理，公司严格依据《内部审计制度》，定期开展对子公司的审计监督工作。审计内容涵盖子公司的经营管理活动的各个方面，包括业务流程的合规性、经营

业绩的真实性等，同时对其内部控制体系的有效性进行全面审查，确保子公司内部控制制度健全且有效执行，及时发现并纠正潜在问题，保障子公司经营管理的稳健性与规范性。

#### 十六、内部控制审计报告的相关情况说明

适用 不适用

公司聘请安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）对公司 2024 年度内部控制的有效性进行了审计，并出具了迈威（上海）生物科技股份有限公司内部控制审计报告，认为公司于 2024 年 12 月 31 日按照《企业内部控制基本规范》和相关规定在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

是否披露内部控制审计报告：是

内部控制审计报告意见类型：标准的无保留意见

#### 十七、上市公司治理专项行动自查问题整改情况

无

#### 十八、其他

适用 不适用

## 第五节 环境、社会责任和其他公司治理

### 一、董事会有关 ESG 情况的声明

董事会高度重视 ESG 管理对企业绿色转型、合规经营及可持续发展的重要战略意义，全面推进 ESG 理念与公司治理体系的深度融合。公司在管理与运营过程中，积极推动 ESG 理念的实施，并将其融入公司治理体系之中。公司已建立董事会、ESG 委员会、ESG 工作小组三级 ESG 管治架构，制定了《环境、社会及管治（ESG）委员会工作细则（草案）》，持续完善环境治理、社会责任和公司治理三大维度的制度框架与实施路径，切实维护股东、员工、客户、供应商及投资者等利益相关方的合法权益。

在战略层面，我们以 ESG 实践为抓手，持续秉承让创新从梦想变成现实的愿景，践行“探索生命、惠及健康”的发展使命，通过源头创新，为患者提供疗效更好、可及性更强的生物创新药，满足全球未被满足的临床需求。目前，公司拥有 16 个处于临床前、临床或上市阶段的品种，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，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。

环境管理方面，基于生物大分子药物研发特性，我们严格执行实验废弃物分类处置标准，所有排放物均经专业处理达标后排放。同步推进绿色运营体系建设，通过数字化办公系统降低能耗，实施垃圾分类与资源循环利用计划以履行社会责任。

社会责任实践维度，公司高度关注员工身心健康发展，通过多种形式为公司员工提供安全且良好的工作环境；且公司积极履行对于供应商和客户的相关责任及承诺，密切关注对于股东和债权人的权益保护，在保障自身稳健经营发展的同时，牢记责任，主动采取行动回馈社会。

公司治理层面，公司严格按照《公司法》《证券法》《公司章程》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关制度规范运作，不断健全公司内部治理架构、完善治理水平，积极发挥监事会、独立董事的监督作用，严格履行上市公司信息披露的责任和义务，为公司股东特别是中小投资者的权益提供重要保障。在信息披露领域建立双通道沟通机制，通过定期业绩说明会、ESG 专项报告等形式，保持与资本市场的透明化沟通。投资者关系管理系统实现全流程数字化，确保权益保障机制的高效运行。

### 二、ESG 整体工作成果

适用  不适用

#### （一）本年度具有行业特色的 ESG 实践做法

适用  不适用

## (二) 本年度 ESG 评级表现

适用 不适用

ESG 评级体系	ESG 评级机构	公司本年度的评级结果
Wind ESG 评级体系	wind	BB
中诚信绿金 ESG 评级体系	中诚信绿金	BBB+

## (三) 本年度被 ESG 主题指数基金跟踪情况

适用 不适用

### 三、环境信息情况

是否建立环境保护相关机制	是
报告期内投入环保资金（单位：万元）	175.01

### (一) 是否属于环境保护部门公布的重点排污单位

是 否

2024年3月，公司全资子公司泰康生物被列入《泰州市2024年环境监管重点单位名录》之水环境重点排污单位。

#### 1、排污信息

适用 不适用

报告期内，泰康生物产生的环境污染物主要为废气、废水和固体废物，所有污染物的排放和处置均符合所在地适用的标准和规范，未发生超标排放的情况。主要污染物排放情况如下：

废气		
排放口位置	DA001	DA002
污染物名称	挥发性有机物	甲醇
排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	1.559	2.0
排放限值 (mg/m <sup>3</sup> )	60	50
达标情况	达标	达标
排放方式	光触媒净化装置，2000m <sup>3</sup> /h，处理后经20米高排气筒排放	光触媒+水喷淋+活性炭净化装置处理，处理后经20米高排气筒排放
执行标准	《制药工业大气污染物排放标准》DB32/4042-2021	

排放口编号	污染物种类	排放浓度	排放限值	执行标准	处置工艺	达标情况
G55 污水排口 DW001	化学需氧量	16.9	500 mg/L	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》DB32/3560-2019	絮凝沉淀+生化处理	达标
	五日生化需氧量	4.2	300 mg/L			
	氨氮	0.34	35 mg/L			
	总磷（以P计）	1.69	8 mg/L			
	总氮（以N计）	2.02	60 mg/L			
	总有机碳	1.6	180 mg/L			
	悬浮物	6.5	120 mg/L			
	急性毒性	0.03	0.07 mg/L			

	色度	2	60 mg/L			
	PH	6.96	6-9			
	粪大肠菌群	885	5000 个/L			

排放口编号	污染物种类	排放浓度	排放限值	执行标准	处置工艺	达标情况
G133 污水排口 DW002	化学需氧量	29.7	500 mg/L	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》DB32/3560-2019	絮凝沉淀+生化处理	达标
	五日生化需氧量	3.55	300 mg/L			
	氨氮	0.07	35 mg/L			
	总磷(以P计)	1.63	8 mg/L			
	总氮(以N计)	5.26	60 mg/L			
	总有机碳	1.8	180 mg/L			
	悬浮物	6.5	120 mg/L			
	急性毒性	0.03	0.07 mg/L			
	色度	2	60 mg/L			
	PH	7.13	6-9			
	粪大肠菌群	550	5000 个/L			

#### 主要污染物排放/处置方式:

(1) 废水主要包括工艺废水、设备清洗废水、消毒系统废水、质检室废水、车间保洁废水、洗衣废水等；其中含有生物活性的废水经灭活处理后，与其他废水一起，与经公司废水处理装置处理达标后，排放至市政管网。为实时监控废水排放情况，公司在废水排放口安装在线监控装置，并接入市环保监控系统。报告期内，废水排放总量为12,647吨，监测指标均在正常范围内。

(2) 废气主要是培养发酵过程产生废气，以及配液、质检、危废暂存、废水处理过程产生的废气等，收集经光处理+水喷淋+活性炭吸附等多重工艺处理符合排放标准后，再进行高空排放。在生产过程中产生的粉尘，则通过称量柜和空调系统中的高效过滤器进行过滤后排放。所有排放口都委托第三方专业机构进行检测，检测数据均满足规定要求。报告期内，废气排放总量达到2,560万立方米。

(3) 固体废物会分类收集，其中生活垃圾分类交由环卫部门处置，一般工业固体废物根据剩余价值，实现资源化、无害化处置。危险废物，包括废培养瓶、滤渣、废过滤材料、废一次性耗材、不合格品、废液、污水处理污泥、废催化剂和废活性炭等，经过灭活处理后，按照规定进行分类收集、分区存放并妥善保管，然后委托有资质的单位进行专业处置。在报告期内，危险固体废物的处置量达到69.9吨，其中废液的处置量为4.7吨。

## 2、防治污染设施的建设和运行情况

适用 不适用

泰康生物高度重视污染物的排放和管理，成立环境健康安全部门，严格执行相关法律法规要求，建立环境保护和污染物排放制度，对运营过程中产生的污染物进行有效管理；

为了确保各类污染物能够达标排放，泰康生物建造了多种环保设施，报告期内，公司的主要环保设施建设和运行情况如下：

排放物	环保设施		
	主要处理设施	处理能力	实际运行情况
废水	污水处理站-G55	50 t/d	正常运行、达标排放
	污水处理站-G133	50 t/d	正常运行、达标排放
废气	光触媒净化装置-G55	2000 m <sup>3</sup> /h	正常运行、达标排放
	光触媒+水喷淋+活性炭净化装置处理-G133	7000 m <sup>3</sup> /h	正常运行、达标排放

### 3、建设项目环境影响评价及其他环境保护行政许可情况

适用 不适用

泰州医药高新技术开发区管理委员会文件《关于对江苏泰康生物医药有限公司抗体药物中试产业化项目环境影响报告书的批复》（泰高新审批〔2021〕24038号）中的抗体产业化项目当前仍在建设中。

### 4、报告期内突发环境事件情况

适用 不适用

报告期内，泰康生物未发生突发环境事件。

### 5、突发环境事件应急预案

适用 不适用

泰康生物在2023年12月分别更新编制了G133融合蛋白生产项目与G55抗体药物生产项目的《突发环境事件应急预案》，当月在泰州市生态环境局医药高新区分局提交材料并完成备案，备案编号321292-2023-052-L和321292-2023-051-L。

### 6、环境自行监测方案

适用 不适用

报告期内，泰康生物根据排污许可证的管理要求，编制了2024年度企业环境自行监测方案，并与有资质的第三方检测机构签订了技术服务合同，委托其对公司的产生的废水、废气和厂界噪音进行定期检测，并出具检测报告，报告中各项污染物监测结果均满足排放要求。

### 7、其他应当公开的环境信息

适用 不适用

#### (二) 报告期内因环境问题受到行政处罚的情况

报告期内，公司未因环境问题受到行政处罚。

#### (三) 资源能耗及排放物信息

适用 不适用

公司重视资源节约，并充分理解资源管理的重要性，为了实现合理用能、降低生产能耗，在生产车间建设过程中，公司积极邀请有资质的专业机构，开展节能评价；在工艺设备、总图布置、

电气系统、给排水系统等方面采取节能措施，以达到整体节能效果；在运营过程中公司根据节能评价的要求，有针对性的开展节能工作，提升能效。

公司在运营期间产生的排放物主要为废气、废水和固体废物等；在处置排放物方面，公司严格遵循国家及企业运营所在地的法律法规，建立了环保管理体系，加强对公司环境保护的管理，确保日常运营中废水、废气、噪声都达标排放以及固体废物能够合规存储与处置。

## 1、温室气体排放情况

适用 不适用

公司的温室气体排放主要来自于生产设备和办公设备的能源消耗以及车辆排放等。公司积极响应国家减排号召，在办公场所、生产车间倡导节能减排、低碳生活，提升能源使用效率，减少温室气体的排放。

## 2、能源资源消耗情况

适用 不适用

公司现阶段主要消耗的能源有水资源、电力、蒸汽和燃气等；2024年公司主要能源消耗见下表，支付水、电、蒸汽及燃气费用分别为：137.78万元、2,032.30万元、1,115.49万元、6.72万元。

公司简称	水 (万立方米)	电 (万千瓦小时)	蒸汽 (万吨)	燃气 (万立方米)
迈威生物	27.85	2,389.54	3.11	1.57
其中：泰康生物	11.27	1,186.73	1.58	0
其中：朗润迈威	12.82	718.77	1.41	0.64

## 3、废弃物与污染物排放情况

适用 不适用

公司高度重视污染物的排放和管理工作，设立了环境健康安全部门，依据法律法规和公司实际情况，制定了环保相关的管理制度和操作规程，并制定培训计划，确保管理制度有效执行。在研发和生产过程中，公司对产生的排放物实施全面管理，并与有资质的检测单位签订合同，定期对公司产生的废水、废气和厂界噪音等进行检测，确保公司在日常运营过程中达标排放；对固体废物进行管理和处置，减少对环境的影响。

报告期内，公司主要产生的环境污染物包括废气、废水和固体废物。所有污染物的排放和处置均符合相关法规要求，未出现超标违规情况。

(1) 废气排放：公司产生的废气主要来自于药物研发和生产；为了有效缓解废气排放对环境造成的危害，针对研发产生废气的环节，实验均在通风橱或万向集气罩等设施下进行，废气经过活性炭吸附装置净化处理达标后，通过高排气筒排放；针对生产过程中的废气，公司严格执行环境影响评价中的废气排放要求，收集经光处理+水喷淋+活性炭等设施处理，符合排放标准后，进行高空排放；同时安排人员，定期对废气排放设施和吸附净化装置进行检查和更换过滤吸附材料，

确保设施正常，并提升吸附效率，加强对无组织废气排放控制，减少废气排放对环境的影响。

(2) 废水排放：当前公司的废水主要来自于药物研发和生产过程中产生的废水和生活污水等。对于研发和生产产生的废水，公司严格遵守法律法规排放要求，经污水处理设施处置达标后，与生活污水一起纳入市政污水管网。其中生产废水，会根据生产许可证的要求，在废水纳管处安装在线监控系统并接入市环保监控系统，以实时监测废水排放情况。

(3) 固体废弃物处置：公司运营过程中产生的固体废物主要为药物研发和生产过程中产生的危险废物和无害废弃物。对于无害废弃物中的生活垃圾交由市政环卫部门统一收集清运，一般工业固体废弃物，则交由有资质的企业进行回收利用或处置。危险废物则根据法律法规和公司相关制度，进行分类收集、分区存放，并交有资质、已签约的处置单位集中处置；

迈威生物2024年废水及危废物处理情况：

公司简称	废水排放处理量 (吨)	危废处理量(吨)	备注
迈威生物	12,647	115.78	研发废水排放暂未接入政府在线监控系统
其中：泰康生物	12,647	69.90	/

#### 4、公司环保管理制度等情况

适用 不适用

公司严格遵循《中华人民共和国环境保护法》《生物制药行业污染物排放标准》《中华人民共和国固体废弃物污染环境防治法》等法律、法规和污染物排放标准，并结合公司实际情况建立、完善环保管理体系，涵盖了环境保护、设施维护、危险废物处置等内容，编制了突发环境事件应急预案，并对相关人员进行培训，加强环保设施的管理，确保各类废弃物都得到规范的处置和达标排放。

#### (四) 在报告期内为减少其碳排放所采取的措施及效果

是否采取减碳措施	是
减少排放二氧化碳当量(单位：吨)	不适用
减碳措施类型(如使用清洁能源发电、在生产过程中使用减碳技术、研发生产助于减碳的新产品等)	在生产过程中使用减碳技术，如工艺改进、节能减排、设备设施升级改造。

具体说明

适用 不适用

在生产环节，工程部门与外部聘请的专业服务团队定期对生产设备进行细致的维修和维护，以确保生产效率和生产安全。对于高能耗设备，如空调系统，安装了变频元件或进行了季节性优化调整，以便根据实际需求灵活调整，有效减少能源消耗。此外，公司还定期记录和分析各楼层的水电使用情况，对异常情况进行调查，确保设备和能源的安全与高效利用。

公司积极倡导绿色办公文化，不断提升信息化办公水平，引入线上审核流程，并鼓励采用线上会议，以减少差旅需求。同时，优化班车路线，进一步减少对公司运营的环境影响。行政部门通过在办公区域张贴提示标语、入职培训等措施，引导员工在办公过程中自觉节约资源，倡导“无纸化”办公和办公用品的循环利用，提高资源利用效率。

#### (五) 碳减排方面的新技术、新产品、新服务情况

适用 不适用

#### (六) 有利于保护生态、防治污染、履行环境责任的相关信息

适用 不适用

#### (七) 应对全球气候变化所采取的措施及效果

适用 不适用

随着全球气候变化影响范围的不断扩大，多发的极端天气和自然灾难事件正在快速改变人们的认识，引起社会各界广泛的关注；公司持续关注气候变化对医药行业及公司业务运营产生的影响，可能面临的极端天气主要为台风、雷暴、强降雨、高温等；为了应对可能由于极端天气导致的公司停产、资产损失和人员伤亡等问题，公司建立了应急组织体系，制定应急工作预案，并加强对应急预案的培训与演练，提升公司的应急响应能力；同时，公司通过日常定期检查，积极消除各种可能因极端天气所产生的安全隐患，确保公司的正常运营。报告期内，气候变化未对公司运营产生影响。

迈威生物高度重视环境保护，持续努力降低对环境的负面影响，积极落实工艺优化、设备升级、设施改造等措施，提高能源利用效率，为应对气候变化挑战贡献力量。

### 四、社会责任工作情况

#### (一) 主营业务社会贡献与行业关键指标

迈威生物秉承“怀至诚之志，惠万众之康；以必成之心，创未有之业”的企业精神，矢志打造涵盖患者福祉、社会效益、产业升级、股东回报与员工发展的多维价值体系。我们坚信，践行社会责任不仅体现在推动本土创新成果惠及全球医疗健康事业、助力经济高质量发展方面，更是通过积极参与社会治理、维护社会和谐稳定，构建具有国际影响力的企业品牌形象，同时增强全体员工的职业使命感。

在持续深耕生物医药创新的过程中，我们始终将“做正确的事”作为发展准绳，既致力于为人类健康事业开拓新局，也注重通过价值创造实现多方共赢。这种责任担当既是我们对社会的责

重承诺，更是激励每位迈威人携手奋进的源动力——既为守护人类生命健康而战，也为推动社会进步、实现自我价值而奋斗不息。

主营业务具体业绩指标请参阅“第三节管理层讨论与分析一、经营情况讨论与分析”。

## （二）推动科技创新情况

迈威生物在社会责任工作中积极推动科技创新，以实际行动助力行业和社会发展。

公司自成立以来，始终秉承“让创新从梦想变成现实”的愿景，践行“探索生命，惠及健康”的使命，通过源头创新，为患者提供疗效更好、可及性更强的生物创新药，满足全球未被满足的临床需求。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，以临床需求为导向，以创新驱动为动力，以专业人才为核心，跟踪全球研发热门靶点，并以基础科学成果为依据开展全新靶点的抗体药物开发，前瞻性地发展与拟上市品种相匹配的商业化生产能力，并且招募组建覆盖免疫、慢病、肿瘤等多个治疗领域的销售及推广团队，以全球市场为目标开展市场推广和商务合作。以期将公司建设成为抗体及ADC药物生产能力一流并拥有多个独特产品的创新型生物制药公司。

公司凭借国际领先的三项特色技术平台和研发创新能力，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。公司拥有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，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、临床前阶段品种9个。独立承担1项国家“重大新药创制”重大科技专项、2项国家重点研发计划和多个省市级科技创新项目。公司的科技创新不仅提升了公司的核心竞争力，也为行业和社会的可持续发展做出了积极贡献。

## （三）遵守科技伦理情况

公司始终把遵守科技伦理作为企业履行社会责任的重要体现。我们坚持保护用户隐私、确保数据安全、维护社会公共利益，积极践行负责任的科技创新，确保所有研究活动符合社会责任和道德要求。对于任何违反科技伦理的行为，公司将及时进行调查、处理，并采取必要的整改措施。同时，公司积极开展内外部的科技伦理科普宣传，提升公众对生物医药研发和伦理规范的认知，推动行业的健康、可持续发展。

## （四）数据安全与隐私保护情况

公司高度重视信息安全与数据安全管理，严格遵循《网络安全法》《中华人民共和国个人信息保护法》等法律法规要求，建立了完善的管理制度体系，包括《信息安全管理规定》《灾难恢复及应急预案管理制度》《信息系统权限管理办法》《信息系统主数据管理办法》《IT机房管理制度》等规范性文件，确保管理要求与业务实践紧密结合。

在信息安全与客户信息保护工作中，公司要求全体员工严格遵守信息安全管理规定及配套安

全措施，全员签署保密协议并纳入日常行为规范，从源头防范风险。

技术保障措施层面，公司通过多层次技术手段构建全方位安全防护体系。在基础架构安全方面，部署防火墙、入侵检测系统及动态威胁感知平台，强化网络边界防护能力，有效抵御外部攻击。在终端安全管理方面，实行企业域控统一管理，集成防病毒、漏洞检测、行为监控及密码保护功能，严格管控终端设备；研发网络与办公网络实施物理隔离，实验室专用终端及数据实行独立防护。在传输安全方面，采用加密传输技术、文档加密机制及虚拟专用网络（VPN），保障数据传输过程的安全性。在数据备份与容灾方面，通过多策略备份机制（本地、异地、云端）确保数据完整性、连续性和可恢复性。

公司要求所有终端接入企业域控体系，统一部署终端安全防护策略，包括病毒防范、漏洞修复及数据防泄露措施。运维层面严格执行权限分级管理，并通过系统日志、操作日志及 Syslog 消息日志留存，支持流程安全审计与溯源分析。

公司不定期开展信息安全自查与风险评估，结合渗透测试、漏洞扫描等手段动态优化防护体系，确保网络、业务系统及数据库等基础设施的稳定运行。

信息安全培训方面，公司通过线上线下结合的培训模式，持续提升员工信息安全意识，强化信息泄露防范能力。

信息认证方面，依据《信息安全等级保护管理办法》规定，公司报送并通过上海市公安局对公司的信息系统安全等级保护备案审核。

全年公司未发生任何经确认的信息泄露、客户数据遗失或篡改事件。

## （五）从事公益慈善活动的类型及贡献

类型	数量	情况说明
<b>对外捐赠</b>		
其中：资金（万元）	149.81	向公益基金捐赠现金
物资折款（万元）	59.88	向公益基金捐赠药物”
<b>公益项目</b>		
其中：资金（万元）	149.81	
救助人数（人）	-	
<b>乡村振兴</b>		
其中：资金（万元）	-	
物资折款（万元）	-	
帮助就业人数（人）	-	

### 1. 从事公益慈善活动的具体情况

适用 不适用

公司积极投身公益服务事业，关注弱势群体和困难群众生活，切实履行社会责任，全力推动社区、企业和区域经济的进步与和谐发展。公司与相关基金会合作开展的阿达木单抗（君迈康®）

公益援助项目在2024年持续进行，旨在帮助低保或低收入的患者获得更持久和有效的规范治疗，以减轻患者经济负担，提高生活质量，年度内累计覆盖3,900多名长期免疫病患者。

## 2. 巩固拓展脱贫攻坚成果、乡村振兴等工作具体情况

适用 不适用

具体说明

适用 不适用

### (六) 股东和债权人权益保护情况

根据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上市公司治理准则》等有关法律、法规、规范性文件及《公司章程》的相关要求，公司已建立健全了股东大会、董事会、监事会的法人治理结构并制定了相关制度，选举了董事（包括独立董事）、监事（包括职工代表监事），聘请了总经理、副总经理、财务负责人、董事会秘书等高级管理人员。董事会下设薪酬与考核委员会、审计委员会、提名委员会、战略委员会、环境、社会及管治（ESG）委员会等5个专门委员会。公司制定了《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》等议事规则及独立董事工作制度等主要的公司治理制度。该等制度明确了股东大会、董事会、监事会和管理层的职责权限、任职条件、议事规则和工作程序，确保决策、执行和监督相互分离，形成制衡。

### (七) 职工权益保护情况

作为一家全产业链布局的创新型生物制药公司，迈威生物始终将员工发展视为公司可持续发展战略的核心支柱。我们秉承以人才驱动创新、引领进步的理念和发展观，构建了覆盖全职能、全职级、全能力的立体化培训体系，为员工在迈威生物的职业发展提供全面支持，助力他们在个人成长的同时，推动公司可持续发展。

2024年，公司秉持法治精神，严格恪守《中华人民共和国劳动法》《中华人民共和国劳动合同法》《女职工劳动保护特别规定》等法律法规，以及人社部印发的《新就业形态劳动者休息和劳动报酬权益保障指引》等新规。同时，全面遵循公司内部制定的《员工手册》《考勤与假期管理制度》等管理制度，从各个维度规范并强化对员工基本权益的保障。公司与全体员工依法依规签署劳动合同，严格依据2024年劳动法新规，全方位保障员工合法权益，坚定不移地贯彻“男女平等”“同工同酬”原则，在员工的聘用、薪酬福利、升职、解聘和退休等各个环节，一视同仁，确保公平公正。

公司高度重视薪酬福利体系的持续完善，致力于为员工提供更具竞争力与吸引力的薪酬待遇。依据中共中央国务院《关于深化产业工人队伍建设改革的意见》，着力完善工资决定及合理增长

支付保障机制。秉持“适应市场环境、体现人才价值、发挥激励作用”的核心理念，将保障性与激励性有机融合，深度结合，为员工提供在行业内具有竞争力的薪资待遇。除了基本薪酬外，公司还构建了多元化的整体奖励机制，涵盖年度绩效奖励、股权授予、项目奖金、知识产权奖金等多种形式。此外，在依法为员工足额缴纳“五险一金”的基础上，为全体员工量身定制了包含意外险、疾病身故险、重大疾病险、补充门诊急诊医疗保险在内的商业保险，进一步筑牢福利保障的坚实壁垒，充分激发员工的工作热情与积极性。

公司为员工搭建多元化的民主沟通平台，例如工会、职工代表大会、意见箱等，保障员工的知情权、参与权、表达权和监督权。2024年，公司成功开展了一次工会会员代表大会，大会各项决议均以高票通过的成绩顺利达成。同时，公司定期开展全面、深入的员工满意度调研，广泛收集员工对公司各方面工作的意见和建议，为公司优化管理、提升服务水平提供了有力的数据支撑与决策依据。对于离职员工，公司会安排专人进行深入细致的离职访谈，全面剖析离职原因，并有针对性地制定改进措施，全力留住公司的优秀人才，为公司的可持续发展奠定坚实的人力基础。

公司作为一家创新型生物制药企业，始终致力于鼓励创新，培育科技型人才，加强研发团队之间的技术交流，促进迈威生物新药研发体系建设。为持续提升核心人才研发管理水平，迈威生物自创立之初于每年夏季召开集团内研发核心人员科技大会。

在过去的七年中，迈威生物已成功举办了七届科技大会，分别在苏州、泰州、上海以及嘉兴四地举行。这些大会不仅见证了迈威生物从初创到逐步成长的发展历程，也展现了公司对于科技创新与团队协作的坚定信念。大会的主题也随着公司的发展阶段而不断演进。从初创期的“携手同心，迈步同行”和“凝心聚力，唯快不破”，到发展期的“锐意进取，继往开来”、“合和精进，深耕赋能”，再到“路虽远，行则将至；事虽难，做则必成”，每一个主题都体现了迈威生物对于科技进步与团队精神的重视。

### 员工持股情况

员工持股人数（人）	94
员工持股人数占公司员工总数比例（%）	6.64
员工持股数量（万股）	2,589.11
员工持股数量占总股本比例（%）	6.48

注：上述员工持股人数/数量不含员工、董监高参与的科创板战略配售，不含董监高直接持股，不含员工于上市后，二级市场自行购买情形。

### (八) 供应商、客户和消费者权益保护情况

供应链管理是药企质量管理的重要环节。根据业务维度划分采购品类后，迈威生物对供应链开展了相对应的质量管理措施，提高供应商的产品及服务质量，降低成本与风险。

迈威生物遵守《中华人民共和国公司法》以及其他相关法律法规，根据国家GMP要求拟定了相关的供应商管理制度。在供应商的实际管理中，迈威生物对供应商的准入、监督和考核、审计和培训、变更等方面进行规范管理，对供应商的质量体系运行、产品合格率、供货能力、到货及时率、变更控制管理、人员培训及售后服务满意度等进行综合评价，以保障供应链的稳定运营，

同时推动本行业的可持续发展。

公司围绕产品特性、治疗领域、竞争环境等因素，组建了专业的销售团队，负责阿达木单抗（君迈康®）及地舒单抗（迈利舒®，迈卫健®）的商业化及产品推广。营销中心下设的各个职能团队人员具备丰富的年龄和肿瘤相关领域药品推广和商业化经验，通过团队组建后的管理和培训，其磨合更趋于完善。伴随产品经营，公司持续优化内部配置及管理，提升运营效率的同时，强化一线团队的效能提升。依托建立起的销售渠道与合作经销商的支持，在持续拓展现有产品市场认知度及销量的同时，为承接企业后续管线产品或外部合作产品奠定基础。

## （九）产品安全保障情况

### 一、持续完善药品质量管理体系

#### （一）员工培训

2024年共计进行8次全员GxP培训，培训主题包括：《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订）、《药品质量体系中的技术转移》、《GMP现场检查的准备与应对》、《生物制品病毒控制策略与病毒验证简介》等，共计参加培训的人员超过500人次。

#### （二）文件管理体系

质量管理体系所使用的文件按照层次结构进行管理，这样有助于文件起草、审批、分发、保管、使用及对文件内容的理解。迈威生物质量管理体系文件分为四级，所有的质量管理体系文件都按照批准的管理程序进行全生命周期管理。对于记录的管理，还应当符合数据可靠性的管理要求。2024年共计起草、修订质量管理体系文件超过100个，完成了对3家受托生产企业的共计4次现场审计。对于记录的管理，还应当符合数据可靠性的管理要求。全资子公司泰康生物和朗润迈威均已完成受控文件和受控记录的“电子化”。

#### （三）制定了质量管理体系要素的“迈威要求”

2024年质量管理部起草了质量手册，设定了公司的质量方针和质量管理要素。公司质量方针为“产品满足患者，创新驱动改进，质量确保合规，质量创造价值”。公司质量手册已经过CEO批准，并由质量管理部组织设定了2025年公司的质量目标。

质量手册、质量方针和质量目标均已完成员工培训，并在日常工作中加以应用。

### 二、患者用药安全

迈威生物根据《中华人民共和国药品管理法》《药品不良反应报告和监测管理办法》《药物临床试验质量管理规范》《药物警戒质量管理规范》等法律法规要求建立本公司包括临床试验期间及药品上市后全生命周期的药物警戒体系，通过体系的有效运行和维护，监测、识别、评估和控制药品不良反应及其他与用药有关的有害反应，基于药品安全性特征开展药物警戒活动，最大限度地降低药品安全风险，保护和促进公众健康。

迈威生物建立药品安全委员会，负责重大风险研判、重大或紧急药品事件处置、风险控制决策以及其他与药物警戒有关的重大事项。设置专门的药物警戒部门，明确药物警戒部门与其他相

关部门的职责。指定药物警戒负责人负责药物警戒体系的运行和持续改进，确保药物警戒体系符合相关法律法规和本规范的要求。配备具备相应资质的药物警戒专职人员开展药物警戒活动。制定完善的药物警戒制度和规程文件，制定并维护药物警戒体系主文件，用以描述药物警戒体系及活动情况。制定药物警戒质量目标，建立质量保证系统，对药物警戒体系及活动进行质量管理，不断提升药物警戒体系运行效能，确保药物警戒活动持续符合相关法律法规要求。

对于临床试验期间的品种，迈威生物按照规定时限及时向国家药品审评机构提交可疑且非预期严重不良反应报告。对报告周期内收集到的药品安全性信息进行全面深入的年度回顾、汇总和评估，按时提交研发期间安全性更新报告。制定临床试验期间风险管理计划来防控风险，保证受试者安全。

对于已上市的品种，迈威生物建立了面向医护人员、患者等人群的全面收集途径，通过电话、邮箱等多种方式收集药品安全性信息。定期对收集到的安全性信息进行全面深入的回顾、汇总和分析，并撰写定期安全性更新报告，按照法规时限要求通过国家药品不良反应监测系统提交。同时对各途径收集的药品安全性信息开展风险识别、评估及控制等工作来防控风险，保证患者用药安全。目前未发现已上市品种新的风险信号。

#### (十) 知识产权保护情况

公司根据《企业知识产权管理规范》，结合长期发展战略并立足于目前组织架构，将知识产权活动融于公司研发、生产、销售等经营活动中去，并形成实际的知识产权创造、运用、保护、管理组织系统和流程系统。现已建立并颁布实施了：《知识产权管理制度》《知识产权奖励管理办法》《知识产权风险防范与应急管理制度》《专利管理制度》《商标管理制度》《著作权管理制度》《商业秘密管理制度》等管理制度，明确了各部门职责，在公司各个环节中加强公司知识产权创造、保护和运用，规范知识产权管理，鼓励创新，促进科技成果转化。

同时，在知识产权管理制度的基础上，上线了知识产权管理系统，搭建了完善的信息化流程体系，规范了公司知识产权创造、保护、运用、管理业务流程，实现了一体化、标准化、知识产权全生命周期的管理。

本公司知识产权活动与研发项目管理相互协作、有机结合，构筑与项目进展相适应的知识产权保护组合：首先对该领域的知识产权信息等进行检索，对项目技术发展状况、知识产权和竞争对手状况等进行分析，进而制定知识产权战略规划，实时跟进与监控研发活动中知识产权，适时调整研究开发策略和内容，避免知识产权侵权风险，同时当项目研究开发产出成果时，及时评估明确保护方式和权益归属，形成适当知识产权。

报告期内，公司新增发明专利申请 79 件，新增发明专利授权 8 件，包括 3 件中国授权发明专利、5 件国家阶段发明专利。截至 2024 年 12 月 31 日，公司累计发明专利申请 466 件，累计授权发明专利 79 件，其中中国授权发明专利 47 件，国家授权发明专利 32 件。

## (十一) 在承担社会责任方面的其他情况

适用 不适用

## 五、其他公司治理情况

### (一) 党建情况

适用 不适用

报告期内，公司总部及各分子公司共有党员 226 人，其中高管中共有党员 6 人。党建工作是企业可持续发展的重要驱动力，公司始终以党建工作引领企业文化建设、战略规划与社会责任实践。

#### 一、2024 年党建工作重点及成效

2024 年党建工作重点仍然是深化党员思想教育，发挥基层党组织和党员的引领作用。不断强化组织凝聚力，用党建工作引领全体员工思想统一、行动一致。不断强化组织建设，深入开展思想教育，严肃党内生活，推进作风建设，创新活动载体。围绕上级党组织部署，创新开展系列专题教育活动。

#### 二、系列专题教育活动详情

##### (一) 贯彻学习《中国共产党纪律处分条例》

为深入学习贯彻党的纪律要求，进一步增强党员的纪律意识和规矩意识，支部组织全体党员大会，专题学习《中国共产党纪律处分条例》。通过集中学习、案例剖析、互动讨论、在线答题等多种形式，深入解读了《条例》的核心内容和精神实质，引导全体党员深刻领会党的纪律要求，筑牢思想防线，严守纪律底线，确保党的纪律在支部内落地生根。

##### (二) 深入学习贯彻二十届三中全会精神

为全面贯彻落实党的二十届三中全会精神，进一步增强党员的政治意识和大局观念，支部组织开展了专题学习活动。此次活动以“深入学习贯彻二十届三中全会精神，凝聚奋进力量”为主题，通过集中学习、专题研讨、心得分享等形式，引导全体党员深刻领会全会精神，切实把思想和行动统一到党中央的决策部署上来。

##### (三) 系列活动取得的成效

1. 政治引领：党员政治判断力、政治领悟力、政治执行力显著提升；
2. 纪律规矩：形成严守纪律底线、追求道德高线的良好氛围；
3. 业务融合：党建与业务深度融合，为企业高质量发展注入强劲红色动能。

#### 三、2025 年党建工作展望

2025年，公司将持续深化党建引领作用，完善党员培养机制，策划更多形式多样的红色教育活动，推动党建与ESG战略有机融合，以高质量党建护航企业可持续成长，为国家发展与社会进步贡献力量。

## (二) 投资者关系及保护

类型	次数	相关情况
召开业绩说明会	5	主要为半年报和年度报告会
借助新媒体开展投资者关系管理活动	5	参与海富通基金直播间等
官网设置投资者关系专栏	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	/

开展投资者关系管理及保护的具体情况

适用 不适用

公司制定《投资者关系管理制度》，依照相关制度切实开展公司与投资者之间的沟通，实现公司价值最大化和切实保护股东利益，树立公司在资本市场良好的形象。根据《投资者关系管理制度》规定，公司董事会秘书为公司投资者关系管理工作的负责人，公司证券事务部为投资者关系管理的职能部门，在公司董事会秘书的领导下进行组织与实施公司投资者关系管理工作。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。

其他方式与投资者沟通交流情况说明

适用 不适用

## (三) 信息披露透明度

适用 不适用

为规范信息披露行为，保证公司真实、准确、完整、及时地披露信息，保护公司、股东、债权人及其他利益相关人员的合法权益，公司根据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上市公司治理准则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律、行政法规、部门规章及其他有关规定，结合《公司章程》及公司实际情况，制定了《信息披露管理制度》《重大信息内部保密制度》《重大信息内部报告制度》《内幕信息知情人登记管理制度》《外部信息使用人管理制度》《自愿信息披露管理制度》《信息披露暂缓与豁免业务管理制度》等，对信息披露流程、重大信息内部报送及保密等方面进行了明确规定，保证公司信息披露的真实、准确、完整、及时，并确保所有股东公平、平等地获得公司信息。信息披露及投资者服务工作由董事会统

一领导和管理，董事会秘书负责具体的协调和组织信息披露及投资者服务事宜，保障信息披露工作的有效性与规范性。

#### (四) 机构投资者参与公司治理情况

适用 不适用

#### (五) 反商业贿赂及反贪污机制运行情况

适用 不适用

公司在员工及分销商之间维持严格的行为准则及反贪污政策，政府为纠正医药行业的腐败行为而采取的日益严格的措施对公司的影响将较小。公司严格禁止在业务营运中进行贿赂或其他不正当的支付，此项禁令适用于全球任何地方的所有商业活动，包括政府官员或医疗保健专业人士。本政策所禁止的不正当支付包括贿赂、回扣、过度的礼物或娱乐，或为获得不正当商业利益而进行或提供的任何其他支付。

公司拒绝并及时报告虚假发票或支付不寻常、过度或描述不充分的开支的要求，在财务账册及记录中，绝不允许误导性、不完整或虚假的会计分录。我们亦将确保未来的商业化团队人员遵守适用的宣传及广告规定，包括限制向未经批准的用途或患者群体宣传药物，以及限制由行业赞助的科学及教育活动。

公司已采纳全面的反腐败及反贿赂内部控制措施，方式如下：(i)定期向高级管理层及员工提供反腐败及反贿赂合规培训，包括日常合规团队会议、年度合规培训及其他临时合规培训课程，以提升大家对适用法律法规的了解及遵守情况；(ii)在供应商管理、招投标程序管理及财务付款管理方面监控账册、记录及账目以识别任何虚假、误导性或未披露会计分录；(iii)建立举报机制及鼓励所有员工、供应商、客户及其他第三方举报可疑活动及政策违规情况。

#### (六) 其他公司治理情况

适用 不适用

## 第六节 重要事项

### 一、承诺事项履行情况

#### (一) 公司实际控制人、股东、关联方、收购人以及公司等承诺相关方在报告期内或持续到报告期内的承诺事项

适用 不适用

承诺背景	承诺类型	承诺方	承诺内容	承诺时间	是否有履行期限	承诺期限	是否及时严格履行	如未能及时履行应说明未完成履行的具体原因	如未能及时履行应说明下一步计划
与首次公开发行相关的承诺	股份限售	实际控制人、控股股东及实际控制人控制的其他股东	具体内容请参阅招股说明书“第十节投资者保护”之“六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况”及延长股份锁定期公告（2022-007）：持有的公司首次公开发行前股份的锁定期均已自动延长6个月。	2022年1月18日	是	2025年7月17日（在公司盈利前，自公司股票上市之日起3个完整会计年度内，不减持首发前股份）	是	不适用	不适用
	股份限售	公司董事、高级管理人员	具体内容请参阅招股说明书“第十节投资者保护”之“六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况”及延长股份锁定期公告（2022-007）：持有的公司首次公开发行前股份的锁定期均已自动延长6个月。	2022年1月18日	是	公司盈利前，自公司股票上市之日起3个完整会计年度内，不减持首发前股份	是	不适用	不适用
	解决同业竞争	控股股东、实际控制人	具体内容请参阅招股说明书“第十节投资者保护”之“六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况”之“十、关于防止潜在利益冲突及避免同业竞争的承诺”	2022年1月18日	否	长期有效	是	不适用	不适用
	解决关联	控股股东、实际控制人	具体内容请参阅招股说明书“第十节投资者保护”之“六、与本次发行上市	2022年1月18日	否	长期有效	是	不适用	不适用

承诺背景	承诺类型	承诺方	承诺内容	承诺时间	是否有履行期限	承诺期限	是否及时严格履行	如未能及时履行应说明未完成履行的具体原因	如未能及时履行应说明下一步计划
	交易		相关的重要承诺及履行情况”之“十一、关于规范和减少关联交易的承诺”						
	其他	公司及相关主体	具体内容请参阅招股说明书“第十节投资者保护”之“六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况”之“三、关于稳定股价的措施和承诺”	2022年1月18日	是	自上市之日起三年内	是	不适用	不适用
	其他	公司、控股股东、实际控制人及实际控制人控制的其他股东	具体内容请参阅招股说明书“第十节投资者保护”之“六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况”之“五、关于对欺诈发行上市的股份购回承诺”	2022年1月18日	否	长期有效	是	不适用	不适用
	其他	公司、控股股东、实际控制人及实际控制人控制的其他股东、董事和高级管理人员	具体内容请参阅招股说明书“第十节投资者保护”之“六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况”之“六、关于填补被摊薄即期回报的措施及承诺”	2022年1月18日	否	长期有效	是	不适用	不适用
	其他	公司、实际控制人、控股股东、董事、监事和高级管理人员	具体内容请参阅招股说明书“第十节投资者保护”之“六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况”之“七、关于利润分配政策的承诺”	2022年1月18日	否	长期有效	是	不适用	不适用
	其他	公司、实际控制人及实际控制人控制的其他股东、控股股东、董事、监事	具体内容请参阅招股说明书“第十节投资者保护”之“六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况”之“八、关于依法承担赔偿或赔偿责任的承诺”	2022年1月18日	否	长期有效	是	不适用	不适用

承诺背景	承诺类型	承诺方	承诺内容	承诺时间	是否有履行期限	承诺期限	是否及时严格履行	如未能及时履行应说明未完成履行的具体原因	如未能及时履行应说明下一步计划
	和高级管理人员								
	其他	公司及控股股东、实际控制人、实际控制人控制的其他股东、持股5%以上的主要股东、发行人全体董事、监事、高级管理人员	具体内容请参阅招股说明书“第十节投资者保护”之“六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况”之“九关于未履行公开承诺的约束措施的承诺”	2022年1月18日	否	长期有效	是	不适用	不适用

(二) 公司资产或项目存在盈利预测，且报告期仍处在盈利预测期间，公司就资产或项目是否达到原盈利预测及其原因作出说明

已达到 未达到 不适用

(三) 业绩承诺的完成情况及其对商誉减值测试的影响

适用 不适用

**二、报告期内控股股东及其他关联方非经营性占用资金情况**

适用 不适用

**三、违规担保情况**

适用 不适用

**四、公司董事会对会计师事务所“非标准意见审计报告”的说明**适用 不适用**五、公司对会计政策、会计估计变更或重大会计差错更正原因和影响的分析说明****(一) 公司对会计政策、会计估计变更原因及影响的分析说明**适用 不适用**(二) 公司对重大会计差错更正原因及影响的分析说明**适用 不适用**(三) 与前任会计师事务所进行的沟通情况**适用 不适用**(四) 审批程序及其他说明**适用 不适用**六、聘任、解聘会计师事务所情况**

单位：元 币种：人民币

		现聘任
境内会计师事务所名称		安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）
境内会计师事务所报酬		1,550,000.00
境内会计师事务所审计年限		7年
境内会计师事务所注册会计师姓名		任佳慧、朱琦琦
境内会计师事务所注册会计师审计服务的累计年限		2年、2年
境外会计师事务所名称		不适用
境外会计师事务所报酬		不适用
境外会计师事务所审计年限		不适用
境外会计师事务所注册会计师姓名		不适用
境外会计师事务所注册会计师审计年限		不适用

	名称	报酬
内部控制审计会计师事务所	安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）	150,000.00
财务顾问	不适用	不适用
保荐人	海通证券股份有限公司	/

**聘任、解聘会计师事务所的情况说明**适用 不适用

审计期间改聘会计师事务所的情况说明

适用 不适用

审计费用较上一年度下降 20%以上（含 20%）的情况说明

适用 不适用

## 七、面临退市风险的情况

### (一) 导致退市风险警示的原因

适用 不适用

### (二) 公司拟采取的应对措施

适用 不适用

### (三) 面临终止上市的情况和原因

适用 不适用

## 八、破产重整相关事项

适用 不适用

## 九、重大诉讼、仲裁事项

本年度公司有重大诉讼、仲裁事项 本年度公司无重大诉讼、仲裁事项

## 十、上市公司及其董事、监事、高级管理人员、控股股东、实际控制人涉嫌违法违规、受到处罚及整改情况

适用 不适用

## 十一、报告期内公司及其控股股东、实际控制人诚信状况的说明

适用 不适用

报告期内，公司及控股股东、实际控制人不存在未履行法院生效判决、所负数额较大的债务到期未清偿等情况，诚信状况良好。

## 十二、重大关联交易

### (一) 与日常经营相关的关联交易

#### 1、已在临时公告披露且后续实施无进展或变化的事项

适用 不适用

#### 2、已在临时公告披露，但有后续实施的进展或变化的事项

适用 不适用

#### 3、临时公告未披露的事项

适用 不适用

### (二) 资产或股权收购、出售发生的关联交易

#### 1、已在临时公告披露且后续实施无进展或变化的事项

适用 不适用

#### 2、已在临时公告披露，但有后续实施的进展或变化的事项

适用 不适用

#### 3、临时公告未披露的事项

适用 不适用

#### 4、涉及业绩约定的，应当披露报告期内的业绩实现情况

适用 不适用

### (三) 共同对外投资的重大关联交易

#### 1、已在临时公告披露且后续实施无进展或变化的事项

适用 不适用

#### 2、已在临时公告披露，但有后续实施的进展或变化的事项

适用 不适用

**3、临时公告未披露的事项**

适用 不适用

**(四) 关联债权债务往来**

**1、已在临时公告披露且后续实施无进展或变化的事项**

适用 不适用

**2、已在临时公告披露，但有后续实施的进展或变化的事项**

适用 不适用

**3、临时公告未披露的事项**

适用 不适用

**(五) 公司与存在关联关系的财务公司、公司控股财务公司与关联方之间的金融业务**

适用 不适用

**(六) 其他**

适用 不适用

**十三、重大合同及其履行情况**

**(一) 托管、承包、租赁事项**

**1、托管情况**

适用 不适用

**2、承包情况**

适用 不适用

**3、租赁情况**

适用 不适用

单位：万元 币种：人民币

出租方名称	租赁方名称	租赁资产情况	租赁资产涉及金额	租赁起始日	租赁终止日	租赁收益	租赁收益确定依据	租赁收益对公司影响	是否关联交易	关联关系
上海复原生物技术有限公司	迈威生物、迈威丽水	浦东新区张江高科技园区蔡伦路999号（科创园2号楼）	11,894.71	2021年11月1日	2031年12月31日	0.00	公允定价	无	否	

租赁情况说明

无

## (二) 担保情况

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

公司对外担保情况（不包括对子公司的担保）														
担保方	担保方与上市公司的关系	被担保方	担保金额	担保发生日期(协议签署日)	担保起始日	担保到期日	担保类型	担保物(如有)	担保是否已经履行完毕	担保是否逾期	担保逾期金额	反担保情况	是否为关联方担保	关联关系
报告期内担保发生额合计（不包括对子公司的担保）					-									
报告期末担保余额合计（A）（不包括对子公司的担保）					-									
公司及其子公司对子公司的担保情况														
担保方	担保方与上市公司的关系	被担保方	被担保方与上市公司的关系	担保金额	担保发生日期(协议签署日)	担保起始日	担保到期日	担保类型	担保是否已经履行完毕	担保是否逾期	担保逾期金额	是否存在反担保		
迈威（上海）生物科技股份有限公司	公司本部	江苏泰康生物医药有限公司	全资子公司	830,000,000.00	2022/10/21	2022/10/21	2035/10/30	连带责任担保	否	否	-	否		
迈威（上海）生物科技股份有限公司	公司本部	江苏泰康生物医药有限公司	全资子公司	60,000,000.00	2024/5/30	2024/5/30	2025/7/8	连带责任担保	否	否	-	否		
迈威（上海）生物科技股份有限公司	公司本部	上海朗润迈威生物医药有限公司	全资子公司	655,000,000.00	2024/6/13	2024/6/13	2034/6/12	连带责任担保	否	否	-	否		

份有限公司		药科技有限公司										
江苏泰康生物医药有限公司	全资子公司	上海朗润迈威生物医药科技有限公司	全资子公司	655,000,000.00	2024/6/13	2024/6/13	2034/6/12	连带责任担保	否	否	-	否
迈威（上海）生物科技股份有限公司	公司本部	上海朗润迈威生物医药科技有限公司	全资子公司	50,000,000.00	2024/6/13	2024/5/7	2025/5/6	连带责任担保	否	否	-	否
迈威（上海）生物科技股份有限公司	公司本部	江苏泰康生物医药有限公司	全资子公司	80,000,000.00	2024/6/21	2024/6/21	2027/6/20	连带责任担保	否	否	-	否
报告期内对子公司担保发生额合计												845,000,000.00
报告期末对子公司担保余额合计（B）												1,675,000,000.00
公司担保总额情况（包括对子公司的担保）												
担保总额（A+B）												1,675,000,000.00
担保总额占公司净资产的比例(%)												106.76%
其中：												
为股东、实际控制人及其关联方提供担保的金额（C）												
直接或间接为资产负债率超过70%的被担保对象提供的债务担保金额（D）												970,000,000.00
担保总额超过净资产50%部分的金额（E）												890,561,317.87

上述三项担保金额合计（C+D+E）	1,675,000,000.00
未到期担保可能承担连带清偿责任说明	-
担保情况说明	-

### （三）委托他人进行现金资产管理的情况

#### 1、委托理财情况

##### （1）委托理财总体情况

适用 不适用

其他情况

适用 不适用

##### （2）单项委托理财情况

适用 不适用

其他情况

适用 不适用

##### （3）委托理财减值准备

适用 不适用

#### 2、委托贷款情况

##### （1）委托贷款总体情况

适用 不适用

其他情况

适用 不适用**(2) 单项委托贷款情况**适用 不适用

其他情况

适用 不适用**(3) 委托贷款减值准备**适用 不适用**3、其他情况**适用 不适用**(四) 其他重大合同**适用 不适用

序号	合同方	合同方	合同名称	合同内容	签订日期	合同金额人民币
1	迈威（上海）生物科技股份有限公司	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）	迈威生物骨健康创新药项目合同	以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”，本项目计划总投资为人民币 20.00 亿元，其中发行人总投资为不低于人民币 16.00 亿元（本轮投资 10.08 亿元），以无形资产方式出资；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）拟总投资 4.00 亿元（本轮投资 2.00 亿元），以货币方式出资。	2024.11	\
2	江苏泰康生物	润佳（苏州）医	许可协议	润佳医药许可泰康生物在大中华区域（包括中国大陆、香港、	2024.7	11.2 亿

序号	合同方	合同方	合同名称	合同内容	签订日期	合同金额人民币
	医药有限公司	药科技有限公司		澳门和台湾)内研究、开发(包括通过合同研究组织研究或开发)、注册、商业化以及销售RP901项目及伴随诊断(仅为使用许可产品之目的开发)的权益。润佳医药将收到首付款5,000万元人民币,最高可达10.7亿元的研发及注册里程碑、商业里程碑款,以及至高净销售额10%的提成费。		元+提成费
3	迈威（上海）生物科技股份有限公司	江苏海博生物制药有限公司 (曾用名:圣森生物制药有限公司)	协商解除协议	迈威生物与海博生物曾签署过针对9MW1111项目的《项目许可协议》;双方经友好协商终止合作,并签署《协商解除协议》,具体详见公司于2024年2月24日披露于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的《迈威生物关于与江苏海博生物制药有限公司签署<协商解除协议>的公告》(公告编号:2024-010);解除协议生效后,迈威生物不退还首付款,仅退还海博生物1,060万元研发费用及相应的利息181.4万元,同时收回关于9MW1111项目的所有权益。	2024.2	1,241.4万元
4	迈威（上海）生物科技股份有限公司	江苏海博生物制药有限公司 (曾用名:圣森生物制药有限公司)	协商解除协议	泰康生物与海博生物曾签署过针对8MW0511项目的《项目合作许可协议》;双方经友好协商终止合作,并签署《协商解除协议》,具体详见公司于2024年2月24日披露于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的《迈威生物关于与江苏海博生物制药有限公司签署<协商解除协议>的公告》(公告编号:2024-010);解除协议生效后,泰康生物不退还首付款,仅退还海博生物8,257.61万元研发费用及相应的利息747万元,同时收回关于8MW0511项目的所有权益。	2024.2	9,004.61万元

#### 十四、募集资金使用进展说明

适用 不适用

##### (一) 募集资金整体使用情况

适用 不适用

单位：元

募集资金来源	募集资金到位时间	募集资金总额	募集资金净额(1)	招股书或募集说明书中募集资金承诺投资总额(2)	超募资金总额(3)=(1)-(2)	截至报告期末累计投入募集资金总额(4)	其中：截至报告期末超募资金累计投入总额(5)	截至报告期末募集资金累计投入进度(%) (6)=(4)/(1)	截至报告期末超募资金累计投入进度(%) (7)=(5)/(3)	本年度投入金额(8)	本年度投入金额占比(%) (9)=(8)/(1)	变更用途的募集资金总额
首次公开发行股票	2022年1月10日	3,476,520,000.00	3,303,432,172.40	2,980,000,000.00	323,432,172.40	2,000,337,761.38	78,850,802.52	60.55	24.38	516,611,475.06	15.64	620,000,000.00
合计	/	3,476,520,000.00	3,303,432,172.40	2,980,000,000.00	323,432,172.40	2,000,337,761.38	78,850,802.52	60.55	24.38	516,611,475.06	15.64	620,000,000.00

其他说明

适用 不适用

## (二) 募投项目明细

适用 不适用

## 1、募集资金明细使用情况

适用 不适用

单位：元

募集资金来源	项目名称	项目性质	是否为招股书或者募集说明书中的承诺投资项目	是否涉及变更投向	募集资金计划投资总额(1)	本年投入金额	截至报告期末累计投入募集资金总额 (2)	截至报告期末累计投入进度(%) (3)=(2)/(1)	项目达到预定可使用状态日期	是否已结项	投入进度是否符合计划的具体进度	投入进度未达计划的具体原因	本年实现的效益	本项目已实现的效益或者研发成果	项目可行性是否发生重大变化，如是，请说明具体情况	节余金额
首次公开发行股票	年产1,000kg抗体产业化建设项目	生产建设	是	是，此项目未取消，调整募集资金投资总额	580,000,000.00	57,750,249.84	269,319,214.50	46.43	2024年12月	否	是	不适用	不适用	不适用	否	不适用
首次公开发行股票	抗体药物中试产业化项目1	生产建设	否	是，此项目为新项目	420,000,000.00	145,635,108.57	145,635,108.57	34.68	2026年12月	否	是	不适用	不适用	不适用	否	不适用

募集资金来源	项目名称	项目性质	是否为招股书或者募集说明书中的承诺投资项目	是否涉及变更投向	募集资金计划投资总额(1)	本年投入金额	截至报告期末累计投入募集资金总额(2)	截至报告期末累计投入进度(%) (3)=(2)/(1)	项目达到预定可使用状态日期	是否已结项	投入进度是否符合计划的进度	投入进度未达计划的具体原因	本年实现的效益	本项目自己实现的效益或者研发成果	项目可行性是否发生重大变化,如是,请说明具体情况	节余金额
	期															
首次公开发行股票	抗体药物研发项目	研发	是	是,此项目未取消,调整募集资金投资总额	1,523,432,172.40	313,226,116.65	805,383,438.31	52.87	不适用	否	是	不适用	不适用	不适用	否	不适用
首次公开发行股票	补充流动资金	补充流动还贷	是	否	780,000,000.00	-	780,000,000.00	100.00	不适用	否	是	不适用	不适用	不适用	否	不适用
合计	/	/	/	/	3,303,432,172.40	516,611,475.06	2,000,337,761.38	60.55	/	/	/	/	/	/	/	

## 2、超募资金明细使用情况

适用 不适用

单位：元

用途	性质	拟投入超募资金总额 (1)	截至报告期末累计投入超募资 金总额 (2)	截至报告期末累计投入进度 (%) (3)=(2)/(1)	备注
超募资金用于补充 “抗体药物研发项 目”募投项目	其他	323,432,172.40	78,850,802.52	24.38	/
合计	/	323,432,172.40	78,850,802.52	24.38	/

## (三) 报告期内募投变更或终止情况

适用 不适用

单位：元

变更前项 目名称	变更时 间(首 次公告 披露时 间)	变更类 型	变更/终 止前项目 募集资金 投资总额	变更/终止前 项目已投入募 集资金总额	变更后 项目名 称	变更/终止原因	变更/终止后 用于补流的募 集资金金额	决策程序及信息披露情况说明
年产 1,000kg 抗体产业 化建设项 目	2024 年4月 9日	调减募 集资金 投资金 额	1,200,000, 000.00	238,896,004.61	不变	本项目建设过程中，公司经测算，通过工艺升级改造及实际运营管理，实际建设12,000L哺乳动物细胞培养生产线即已实现年产1,000kg抗体药物产能目标，公司决定将“年产1,000kg抗体产业化建设项目”募集资金投入金额由120,000.00万元调减至58,000.00万元。	-	公司分别于2024年4月8日召开第二届董事会第九次会议、第二届监事会第八次会议及第二届董事会独立董事专门会议第一次会议，于2024年4月29日召开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

变更前项目名称	变更时间（首次公告披露时间）	变更类型	变更/终止前项目募集资金投资总额	变更/终止前项目已投入募集资金总额	变更后项目名称	变更/终止原因	变更/终止后用于补流的募集资金金额	决策程序及信息披露情况说明
								授权开立募集资金专户，保荐机构海通证券股份有限公司对该事项出具了明确同意的核查意见。对于上述变更事项，公司已及时予以披露，具体内容详见公司于2024年4月9日披露于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《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公告》（公告编号：2024-019）及2024年4月30日披露于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）《迈威生物2023年年度股东大会决议公告》（公告编号：2024-026）。
-	2024年4月9日	新增募投项目及募集资金投资金额	-	-	抗体药物中试产业化项目1期	为配合ADC药物项目临床进展，实现未来ADC药物大规模商业供货，公司需尽快配套完成ADC药物产业基地建设，实现ADC药物从早期研发、药学研究和开发、到商业化规模生产这一全产业链布局。公司拟增加“抗体药物中试产业化项目1期”为	-	同上

变更前项目名称	变更时间（首次公告披露时间）	变更类型	变更/终止前项目募集资金投资总额	变更/终止前项目已投入募集资金总额	变更后项目名称	变更/终止原因	变更/终止后用于补流的募集资金金额	决策程序及信息披露情况说明
						募投项目，将“年产1,000kg 抗体产业化建设项目”调减金额中的42,000.00万元用于该项目。		
-	2024年4月9日	原募投项目新增子项目及募集资金投资金额	-	-	“抗体药物研发项目”之子项目“9MW2921”和“7MW3711”	9MW2921（靶向Trop-2 ADC）目前正在开展I/II期临床研究；7MW3711（靶向B7-H3 ADC）目前正在开展两项临床研究。为保证上述品种后续研发的顺利实施，公司拟新增9MW2921和7MW3711两款ADC领域项目为募投项目“抗体药物研发项目”的子项目，将“年产1,000kg 抗体产业化建设项目”调减金额中的20,000.00万元用于上述项目。	-	同上
“抗体药物研发项目”之子项目“6MW3211”	2024年4月9日	调减募投项目子项目募集资金投资金额	190,310,037.80	47,975,521.89	不变	公司经综合考虑在研管线的临床进展情况，为了提高募集资金使用效率，拟将主要募集资金集中于眼科药物的确证性临床研究及适应症拓展等项目中，	-	同上

变更前项目名称	变更时间（首次公告披露时间）	变更类型	变更/终止前项目募集资金投资总额	变更/终止前项目已投入募集资金总额	变更后项目名称	变更/终止原因	变更/终止后用于补流的募集资金金额	决策程序及信息披露情况说明
						因此调减子项目6MW3211的募集资金投入12,000.00万元。		
“抗体药物研发项目”之子项目”9MW0211”和”9MW0813”	2024年4月9日	调增募投项目子项目募集资金投资金额	187,850,997.28	156,645,127.13	不变	9MW0211为一款创新单克隆抗体，正处于AMD适应症的II/III期临床研究第二阶段入组阶段；9MW0813为一款重组人血管内皮生长因子受体-抗体融合蛋白，已完成III期临床研究受试者入组。综合考虑上述在研品种的研究进度和研究预算，为保证上述品种后续研发的顺利实施，将子项目6MW3211调减的金额用于调增9MW0211、9MW0813两款眼科领域项目投资金额，分别调增6,000.00万元。	-	同上

#### (四) 报告期内募集资金使用的其他情况

##### 1、募集资金投资项目先期投入及置换情况

适用 不适用

##### 2、用闲置募集资金暂时补充流动资金情况

适用 不适用

2024年1月30日，公司召开第二届董事会第七次会议、第二届监事会第七次会议，审议通过了《关于使用部分闲置募集资金临时补充流动资金的议案》，同意公司使用额度不超过人民币130,000.00万元（含本数）的闲置募集资金临时补充流动资金，使用期限自公司董事会审议通过之日起不超过12个月。截至2024年12月14日，公司已将用于临时补充流动资金的130,000.00万元闲置募集资金全部归还至募集资金专用账户，并将上述募集资金的归还情况通知了保荐机构及保荐代表人。

2024年12月15日，公司召开第二届董事会第十五次会议、第二届监事会第十四次会议，审议通过了《关于使用部分闲置募集资金临时补充流动资金的议案》，拟使用额度不超过人民币125,000.00万元（含本数）的闲置募集资金临时补充流动资金，使用期限自公司董事会审议通过之日起不超过12个月。详细情况参见公司于2024年12月16日披露于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《关于归还前次暂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暂时补充流动资金的公告》（公告编号：2024-061）。

截至2024年12月31日，公司临时补充流动资金尚未偿还的余额为人民币110,000.00万元

##### 3、对闲置募集资金进行现金管理，投资相关产品情况

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

董事会审议日期	募集资金用于现金管理的有效审议额度	起始日期	结束日期	报告期末现金管理余额	期间最高余额是否超出授权额度
2023年1月19日	1,900,000,000.00	2023年1月19日	2024年1月18日		否
2024年1月18日	1,600,000,000.00	2024年1月18日	2025年1月17日	247,321,527.79	否

##### 其他说明

公司于2024年1月18日分别召开第二届董事会第六次会议、第二届监事会第六次会议，审议通过了《关于继续使用部分暂时闲置募集资金进行现金管理的议案》，同意公司及全资子公司继续使用额度不超过人民币16亿元（含本数）的暂时闲置募集资金进行现金管理，使用期限自董

事会审议通过之日起12个月内有效。详细情况参见公司已于2024年1月19日披露于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《关于继续使用部分暂时闲置募集资金进行现金管理的公告》（公告编号：2024-002）。

截至2024年12月31日，公司使用部分闲置募集资金进行现金管理的余额247,321,527.79元，具体情况如下：

银行名称	账户名称	银行账号	产品名称	存款方式	金额	到期日	年化利率
招商银行股份有限公司上海荣科路支行	迈威（上海）生物科技股份有限公司	121936890 510050	协定存款	活期存款	238,624,116.51	2025年7月22日	1.15%
中国建设银行股份有限公司上海奉贤支行	上海朗润迈威生物医药科技有限公司	310501823 600091118 88	协定存款	活期存款	504,805.94	2025年8月26日	0.95%
招商银行股份有限公司上海荣科路支行	江苏泰康生物医药有限公司	121945715 410010	协定存款	活期存款	943,622.38	2025年7月25日	1.15%
招商银行股份有限公司上海荣科路支行	江苏迈威康新药研发有限公司	523901684 110018	协定存款	活期存款	2,495,735.19	2025年7月25日	1.15%
中信银行股份有限公司上海吴中路支行	江苏泰康生物医药有限公司	811020101 320177006 5	协定存款	活期存款	4,753,247.77	2025年3月21日	1.15%

注：上述进行现金管理的募集资金金额已包含于截至2024年12月31日募集资金专户余额中。

#### 4、其他

适用 不适用

2022年10月25日，公司召开第一届董事会第二十二次会议、第一届监事会第十二次会议，审议通过了《关于使用自筹资金支付募投项目部分款项后续以募集资金等额置换的议案》，同意公司及全资子公司在募集资金投资项目实施期间，根据实际情况使用部分自筹资金支付募投项目所需款项，后续定期从募集资金专项账户等额划转款项至公司自筹资金账户。具体情况详见公司于2022年10月26日披露于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《关于使用自筹资金支付募投项目部分款项后续以募集资金等额置换的公告》（公告编号：2022-044）。

公司于2025年3月30日召开第二届董事会第十七次会议、第二届监事会第十六次会议及第二届董事会独立董事专门会议第三次会议，审议通过了公司《关于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议案》，同意公司将首次公开发行募投项目“年产1,000kg抗体产业化建设项目”结项，并将该项目节余募集资金用于永久补充公司流动资金。具体情况详见公司预计于2025年3月31日刊登在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）上的《关于部分募集

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公告》。该事项尚需提交公司股东大会审议。

**十五、其他对投资者作出价值判断和投资决策有重大影响的重大事项的说明**

适用 不适用

## 第七节 股份变动及股东情况

### 一、股本变动情况

#### (一) 股份变动情况表

##### 1、股份变动情况表

	本次变动前		本次变动增减 (+, -)					本次变动后	
	数量	比例 (%)	发行新股	送股	公积金转股	其他	小计	数量	比例 (%)
一、有限售条件股份	197,721,763	49.48	0	0	0	-2,291,763	-2,291,763	195,430,000	48.91
1、国家持股	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2、国有法人持股	2,291,763	0.57	0	0	0	-2,291,763	-2,291,763	0	0
3、其他内资持股	195,430,000	48.91	0	0	0	0	0	195,430,000	48.91
其中：境内非国有法人持股	169,360,000	42.38	0	0	0	0	0	169,360,000	42.38
境内自然人持股	26,070,000	6.53	0	0	0	0	0	26,070,000	6.53
4、外资持股	0	0	0	0	0	0	0	0	0
其中：境外法人持股	0	0	0	0	0	0	0	0	0
境外自然人持股	0	0	0	0	0	0	0	0	0
二、无限售条件流通股份	201,878,237	50.52	0	0	0	+2,291,763	+2,291,763	204,170,000	51.09
1、人民币普通股	201,878,237	50.52	0	0	0	+2,291,763	+2,291,763	204,170,000	51.09
2、境内上市的外资股	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3、境外上市的外资股	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4、其他	0	0	0	0	0	0	0	0	0

	本次变动前		本次变动增减(+,-)					本次变动后	
	数量	比例(%)	发行新股	送股	公积金转股	其他	小计	数量	比例(%)
三、股份总数	399,600,000	100.00	0	0	0	0	0	399,600,000	100.00

## 2、股份变动情况说明

适用 不适用

海通创新证券投资有限公司参与公司首次公开发行战略配售获得的部分限售股份在报告期内通过转融通方式借出，借出部分体现为无限售条件流通股。截至2024年1月1日，借出数量为581,800股。

2024年1月18日，海通创新证券投资有限公司持有的公司首次公开发行战略配售股份2,873,563股上市流通，详见公司于2024年1月9日在上海证券交易所网站([www.sse.com.cn](http://www.sse.com.cn))披露的《迈威（上海）生物科技股份有限公司首次公开发行战略配售限售股上市流通公告》（公告编号：2024-001）。

## 3、股份变动对最近一年和最近一期每股收益、每股净资产等财务指标的影响（如有）

适用 不适用

## 4、公司认为必要或证券监管机构要求披露的其他内容

适用 不适用

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，详见公司于2025年1月7日在上海证券交易所网站([www.sse.com.cn](http://www.sse.com.cn))披露的《迈威（上海）生物科技股份有限公司关于向香港联交所递交H股发行并上市的申请并刊发申请资料的公告》（公告编号：2025-001）。

## （二）限售股份变动情况

适用 不适用

单位：股

股东名称	年初限售股数	本年解除限售股数	本年增加限售股数	年末限售股数	限售原因	解除限售日期
海通创新证券投资有限公司	2,873,563	2,873,563	0	0	战略配售	2024年1月18日
合计	2,873,563	2,873,563	0	0	/	/

## 二、证券发行与上市情况

### (一) 截至报告期内证券发行情况

适用 不适用

截至报告期内证券发行情况的说明（存续期内利率不同的债券，请分别说明）：

适用 不适用

### (二) 公司股份总数及股东结构变动及公司资产和负债结构的变动情况

适用 不适用

## 三、股东和实际控制人情况

### (一) 股东总数

截至报告期末普通股股东总数(户)	13,809
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	15,419
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)	0
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数(户)	0
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数(户)	0
年度报告披露日前上一月末持有特别表决权股份的股东总数(户)	0

### 存托凭证持有人数量

适用 不适用

### (二) 截至报告期末前十名股东、前十名流通股东（或无限售条件股东）持股情况表

单位：股

前十名股东持股情况（不含通过转融通出借股份）							
股东名称 (全称)	报告期内 内增减	期末持股 数量	比例(%)	持有有限售条件 股份数量	质押、标记或冻结情 况		股东 性质
					股份 状态	数量	
朗润(深圳)股权投资基金企业(有限合伙)	0	140,560,000	35.18	140,560,000	无	0	其他
宁波梅山保税港区中骏建隆投资合伙企业	0	20,000,000	5.01	20,000,000	无	0	其他

(有限合伙)							
刘大涛	0	15,100,000	3.78	15,100,000	无	0	境内自然人
海南拾玉私募基金管理有限公司—苏州永玉股权投资合伙企业（有限合伙）	-222,679	13,108,387	3.28	0	无	0	其他
深圳市前海中睿鼎盛资产管理有限公司—中睿鼎盛君华1号私募证券投资基金	0	10,248,581	2.56	0	无	0	其他
招商银行股份有限公司—汇添富医疗服务灵活配置混合型证券投资基金	+4,104,468	7,256,085	1.82	0	无	0	其他
宁波梅山保税港区真珠投资管理合伙企业（有限合伙）	0	6,800,000	1.70	6,800,000	无	0	其他
谢宁	0	6,570,000	1.64	6,570,000	无	0	境内自然人
中国民生银行股份有限公司—汇添富达欣灵活配置混合型证券投资基金	+1,727,566	5,111,948	1.28	0	无	0	其他
中国建设银行股份有限公司—工银瑞信前沿医疗股票型证券投资基金	未知	5,000,000	1.25	0	无	0	其他
前十名无限售条件股东持股情况（不含通过转融通出借股份）							
股东名称		持有无限售条件流通股的数量			股份种类及数量		
					种类	数量	
海南拾玉私募基金管理有限公司—苏州永玉股权投资合伙企业（有限合伙）		13,108,387			人民币普通股	13,108,387	
深圳市前海中睿鼎盛资产管理有限公司—中睿鼎盛君华1号私募证券投资基金		10,248,581			人民币普通股	10,248,581	
招商银行股份有限公司—汇添富医疗服务灵活配置混合型证券投资基金		7,256,085			人民币普通股	7,256,085	
中国民生银行股份有限公司—汇添富达欣灵活配置混合型证券投资基金		5,111,948			人民币普通股	5,111,948	
中国建设银行股份有限公司—工银瑞信前沿医疗股票型证券投资基金		5,000,000			人民币普通股	5,000,000	
交通银行股份有限公司—汇丰晋信智造先锋股票型证券投资基金		4,841,177			人民币普通股	4,841,177	
中国民生银行股份有限公司—中银创新医疗混合型证券投资基金		4,546,215			人民币普通股	4,546,215	
中国农业银行股份有限公司—鹏华医药科技股票型证券投资基金		4,278,596			人民币普通股	4,278,596	
招商银行股份有限公司—汇丰晋信研究精选		3,896,984			人民币	3,896,984	

混合型证券投资基金		普通股	84
香港中央结算有限公司	3,835,303	人民币普通股	3,835,303
前十名股东中回购专户情况说明	不适用		
上述股东委托表决权、受托表决权、放弃表决权的说明	不适用		
上述股东关联关系或一致行动的说明	1、本公司实际控制人为唐春山先生和陈姗娜女士，上述股东中，朗润（深圳）股权投资基金企业（有限合伙）、宁波梅山保税港区中骏建隆投资合伙企业（有限合伙）和宁波梅山保税港区真珠投资管理合伙企业（有限合伙）均为实际控制人唐春山先生控制的企业。 2、公司未知上述股东中国民生银行股份有限公司一汇添富达欣灵活配置混合型证券投资基金与招商银行股份有限公司一汇添富医疗服务灵活配置混合型证券投资基金是否存在关联关系；未知交通银行股份有限公司一汇丰晋信智造先锋股票型证券投资基金与招商银行股份有限公司一汇丰晋信研究精选混合型证券投资基金是否存在关联关系。 3、除上述说明外，公司未知其他股东之间是否存在关联关系，也未知其他股东之间是否属于规定的一致行动人。		
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	无		

持股5%以上股东、前十名股东及前十名无限售流通股股东参与转融通业务出借股份情况

适用 不适用

前十名股东及前十名无限售流通股股东因转融通出借/归还原因导致较上期发生变化

适用 不适用

前十名有限售条件股东持股数量及限售条件

适用 不适用

单位：股

序号	有限售条件股东名称	持有的有限售条件股份数量	有限售条件股份可上市交易情况		限售条件
			可上市交易时间	新增可上市交易股份数量	
1	朗润（深圳）股权投资基金企业（有限合伙）	140,560,000	2025年7月18日	0	自上市之日起42个月
2	宁波梅山保税港区中骏建隆投资合伙企业（有限合伙）	20,000,000	2025年7月18日	0	自上市之日起42个月
3	刘大涛	15,100,000	2023年7	0	自上市

			月 18 日		之日起 18 个月
4	宁波梅山保税港区真珠投资管理合伙企业（有限合伙）	6,800,000	2025 年 7 月 18 日	0	自上市 之日起 42 个月
5	谢宁	6,570,000	2023 年 7 月 18 日	0	自上市 之日起 18 个月
6	张锦超	4,000,000	2023 年 7 月 18 日	0	自上市 之日起 18 个月
7	深圳市朗润投资咨询管理有限公司	2,000,000	2025 年 7 月 18 日	0	自上市 之日起 42 个月
8	王树海	400,000	2023 年 7 月 18 日	0	自上市 之日起 18 个月
9	/	/	/	/	/
10	/	/	/	/	/
上述股东关联关系或一致行动的说明		本公司实际控制人为唐春山先生和陈姗娜女士，上述股东中，朗润（深圳）股权投资基金企业（有限合伙）、宁波梅山保税港区中骏建隆投资合伙企业（有限合伙）和宁波梅山保税港区真珠投资管理合伙企业（有限合伙）均为实际控制人唐春山先生控制的企业。			

注：上述股东中，朗润（深圳）股权投资基金企业（有限合伙）、宁波梅山保税港区中骏建隆投资合伙企业（有限合伙）、宁波梅山保税港区真珠投资管理合伙企业（有限合伙）、深圳市朗润投资咨询管理有限公司在首次公开发行招股书中承诺：1、自公司股票在上海证券交易所上市之日起 36 个月内，本承诺人不转让或者委托他人管理本承诺人直接或者间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份，也不提议公司回购该部分股份；2、公司上市时未盈利的，在公司实现盈利前，本承诺人自公司股票上市之日起三个完整会计年度内，不减持首发前股份；自公司股票上市之日起第四个会计年度和第五个会计年度内，每年减持的首发前股份不超过公司股份总数的 2%；3、公司股票上市后 6 个月内，如连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，本承诺人持有公司股票的锁定期限自动延长 6 个月。

上述股东中，刘大涛、谢宁、张锦超、王树海在首次公开发行招股书中承诺：1、自公司股票在上海证券交易所上市之日起 12 个月内，本承诺人不转让或者委托他人管理本承诺人直接或者间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份，也不提议公司回购该部分股份；2、公司上市时未盈利的，在公司实现盈利前，本承诺人自公司股票上市之日起三个完整会计年度内，不减持首发前股份；若本承诺人在前述锁定期届满前离职的，仍应遵守前述股份锁定承诺；3、公司股票上市后六个月内，如公司股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者公司股票上市后六个

月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，则本承诺人于本次发行前直接或间接持有公司股份的锁定期限自动延长六个月。若公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述收盘价格指公司股票经调整后的价格。

截至2022年2月21日，因触发承诺的履行条件，限售期自动延长6个月，详见披露于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《关于延长股份锁定期的公告》（公告编号：2022-007）。

#### 截至报告期末公司前十名境内存托凭证持有人情况表

适用 不适用

持股5%以上存托凭证持有人、前十名存托凭证持有人及前十名无限售条件存托凭证持有人参与转融通业务出借股份情况

适用 不适用

前十名存托凭证持有人及前十名无限售条件存托凭证持有人因转融通出借/归还原因导致较上期发生变化

适用 不适用

#### 前十名有限售条件存托凭证持有人持有数量及限售条件

适用 不适用

#### (三) 截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

适用 不适用

#### (四) 战略投资者或一般法人因配售新股/存托凭证成为前十名股东

适用 不适用

#### (五) 首次公开发行战略配售情况

##### 1、高级管理人员与核心员工设立专项资产管理计划参与首次公开发行战略配售持有情况

适用 不适用

单位：股

股东/持有人名称	获配的股票/存托凭证数量	可上市交易时间	报告期内增减变动数量	包含转融通借出股份/存托凭证的期末持有数量
富诚海富资管—海通证券—富诚海富通迈威生	2,449,819	2023年1月17日	0	2,449,819

物员工参与科创板战略配售集合资产管理计划				
----------------------	--	--	--	--

## 2、保荐机构相关子公司参与首次公开发行战略配售持股情况

适用 不适用

单位：股

股东名称	与保荐机构的关系	获配的股票/存托凭证数量	可上市交易时间	报告期内增减变动数量	包含转融通借出股份/存托凭证的期末持有数量
海通创新证券投资有限公司	保荐机构相关子公司	2,873,563	2024年1月17日	-2,079,549	794,014

## 四、控股股东及实际控制人情况

### (一) 控股股东情况

#### 1、法人

适用 不适用

名称	朗润（深圳）股权投资基金企业（有限合伙）
单位负责人或法定代表人	深圳市朗润投资咨询管理有限公司
成立日期	2015年12月2日
主要经营业务	一般经营项目是：受托管理股权投资基金（不得从事证券投资活动；不得以公开方式募集资金开展投资活动，不得从事公开募集基金管理业务）；受托资产管理（不得从事信托、金融资产管理、证券资产管理等业务）、投资咨询、投资管理；股权投资；企业管理咨询；国内贸易（以上法律、行政法规、国务院决定禁止的项目除外，限制的项目须取得许可后方可经营）。
报告期内控股和参股的其他境内外上市公司的股权情况	无
其他情况说明	无

#### 2、自然人

适用 不适用

#### 3、公司不存在控股股东情况的特别说明

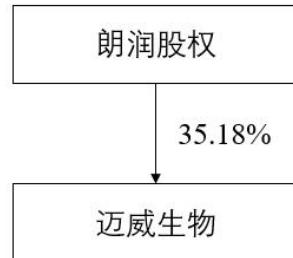
适用 不适用

#### 4、报告期内控股股东变更情况的说明

适用 不适用

#### 5、公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

适用 不适用



## (二) 实际控制人情况

### 1、 法人

适用 不适用

### 2、 自然人

适用 不适用

姓名	唐春山
国籍	中国香港
是否取得其他国家或地区居留权	否
主要职业及职务	董事
过去 10 年曾控股的境内外上市公司情况	否
姓名	陈姗娜
国籍	中国香港
是否取得其他国家或地区居留权	否
主要职业及职务	其他公司董事
过去 10 年曾控股的境内外上市公司情况	否

### 3、 公司不存在实际控制人情况的特别说明

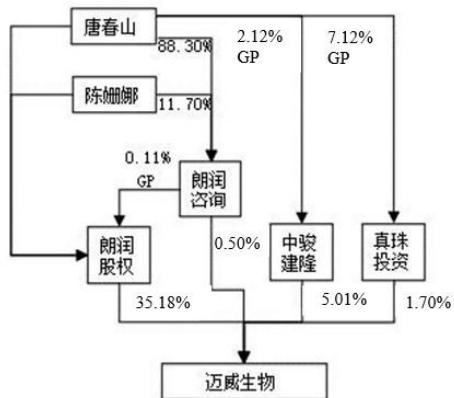
适用 不适用

### 4、 报告期内公司控制权发生变更的情况说明

适用 不适用

### 5、 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

适用 不适用



## 6、实际控制人通过信托或其他资产管理方式控制公司

适用 不适用

### (三) 控股股东及实际控制人其他情况介绍

适用 不适用

## 五、公司控股股东或第一大股东及其一致行动人累计质押股份数量占其所持公司股份数量比例达到80%以上

适用 不适用

## 六、其他持股在百分之十以上的法人股东

适用 不适用

## 七、股份/存托凭证限制减持情况说明

适用 不适用

## 八、股份回购在报告期的具体实施情况

适用 不适用

## 第八节 优先股相关情况

适用 不适用



## 第九节 债券相关情况

### 一、公司债券（含企业债券）和非金融企业债务融资工具

适用 不适用

### 二、可转换公司债券情况

适用 不适用

## 第十节 财务报告

### 一、审计报告

适用 不适用

安永华明（2025）审字第70036563\_B01号  
迈威（上海）生物科技股份有限公司

迈威（上海）生物科技股份有限公司全体股东：

#### 一、审计意见

我们审计了迈威（上海）生物科技股份有限公司的财务报表，包括2024年12月31日的合并及公司资产负债表，2024年度的合并及公司利润表、股东权益变动表和现金流量表以及相关财务报表附注。

我们认为，后附的迈威（上海）生物科技股份有限公司的财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了迈威（上海）生物科技股份有限公司2024年12月31日的合并及公司财务状况以及2024年度的合并及公司经营成果和现金流量。

#### 二、形成审计意见的基础

我们按照中国注册会计师审计准则的规定执行了审计工作。审计报告的“注册会计师对财务报表审计的责任”部分进一步阐述了我们在这些准则下的责任。按照中国注册会计师职业道德守则，我们独立于迈威（上海）生物科技股份有限公司，并履行了职业道德方面的其他责任。我们相信，我们获取的审计证据是充分、适当的，为发表审计意见提供了基础。

#### 三、关键审计事项

关键审计事项是我们根据职业判断，认为对本期的财务报表审计最为重要的事项。这些事项的应对以对财务报表整体进行审计并形成审计意见为背景，我们不对这些事项单独发表意见。我们对下述每一事项在审计中是如何应对的描述也以此为背景。

我们已经履行了本报告“注册会计师对财务报表审计的责任”部分阐述的责任，包括与这些关键审计事项相关的责任。相应地，我们的审计工作包括执行为应对评估的财务报表重大错报风险而设计的审计程序。我们执行审计程序的结果，包括应对下述关键审计事项所执行的程序，为财务报表整体发表审计意见提供了基础。

### 三、关键审计事项（续）

关键审计事项：	该事项在审计中是如何应对：
<p>研发费用的确认</p> <p>2024年度，合并财务报表确认的研发费用为人民币782,869,340.28元。</p> <p>研发活动为迈威（上海）生物科技股份有限公司及其部分子公司的主要经营活动，研发费用的真实性和完整性对合并财务报表有重大影响，因此我们将研发费用的确认识别为关键审计事项。</p> <p>合并财务报表对研发费用的会计政策及披露请参见“第十节 财务报告”之“五、重要会计政策及会计估计”之“26、无形资产”、“七、合并财务报表项目注释”之“65、研发费用”及“八、研发支出”。</p>	<p>我们的审计程序主要包括：</p> <p>了解、评价并测试管理层对研发费用内部控制的设计及执行的有效性；</p> <p>对研发费用执行分析性复核程序，结合项目研发进度，调查与预期不符的变动原因；</p> <p>检查预付款项期末明细余额，抽样检查相关合同，抽样函证预付款项期末余额，检查预付款项是否存在长期挂账的情况；</p> <p>抽样检查研发费用的支持性文件，重新计算相关研发进度款，抽样函证外包服务供应商的合同条款、研发及付款进度，以检查研发费用的真实性和准确性；</p> <p>对主要技术服务提供商进行背景调查，检查供应商真实性；</p> <p>对研发费用进行截止性测试；</p> <p>复核财务报表中对于研发费用的相关披露。</p>

### 三、关键审计事项（续）

关键审计事项：	该事项在审计中是如何应对：
<p><b>商誉减值测试</b></p> <p>于2024年12月31日，合并财务报表中列示的商誉净额为人民币118,769,811.89元。管理层对企业合并所形成的商誉至少在每年年度终了进行减值测试。商誉应当结合与其相关的资产组或者资产组组合进行减值测试。该减值测试以各个资产组的可收回金额为基础。</p> <p>管理层已聘请外部评估专家协助其进行商誉减值测试。对商誉的减值测试过程涉及大量的管理层判断和估计，包括预计未来现金流量、折现率等关键参数。因此，我们将商誉减值测试识别为关键审计事项。</p> <p>合并财务报表对商誉减值测试的会计政策及披露请参见“第十节 财务报告”之“五、重要会计政策及会计估计”之“27、长期资产减值”、“39、其他重要的会计政策和会计估计”及七、合并财务报表项目注释”之“27、商誉”。</p>	<p>我们的审计程序主要包括：</p> <p>了解、评价并测试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；</p> <p>检查管理层对资产组的认定以及商誉账面价值的分摊；</p> <p>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；</p> <p>引入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；</p> <p>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；</p> <p>复核财务报表中与商誉相关的披露。</p>

#### 四、其他信息

迈威（上海）生物科技股份有限公司管理层对其他信息负责。其他信息包括年度报告中涵盖的信息，但不包括财务报表和我们的审计报告。

我们对财务报表发表的审计意见不涵盖其他信息，我们也不对其他信息发表任何形式的鉴证结论。

结合我们对财务报表的审计，我们的责任是阅读其他信息，在此过程中，考虑其他信息是否与财务报表或我们在审计过程中了解到的情况存在重大不一致或者似乎存在重大错报。

基于我们已执行的工作，如果我们确定其他信息存在重大错报，我们应当报告该事实。在这方面，我们无任何事项需要报告。

#### 五、管理层和治理层对财务报表的责任

管理层负责按照企业会计准则的规定编制财务报表，使其实现公允反映，并设计、执行和维护必要的内部控制，以使财务报表不存在由于舞弊或错误导致的重大错报。

在编制财务报表时，管理层负责评估迈威（上海）生物科技股份有限公司的持续经营能力，披露与持续经营相关的事项（如适用），并运用持续经营假设，除非计划进行清算、终止运营或别无其他现实的选择。

治理层负责监督迈威（上海）生物科技股份有限公司的财务报告过程。

#### 六、注册会计师对财务报表审计的责任

我们的目标是对财务报表整体是否存在由于舞弊或错误导致的重大错报获取合理保证，并出具包含审计意见的审计报告。合理保证是高水平的保证，但并不能保证按照审计准则执行的审计在某一重大错报存在时总能发现。错报可能由于舞弊或错误导致，如果合理预期错报单独或汇总起来可能影响财务报表使用者依据财务报表作出的经济决策，则通常认为错报是重大的。

## 六、注册会计师对财务报表审计的责任（续）

在按照审计准则执行审计工作的过程中，我们运用职业判断，并保持职业怀疑。同时，我们也执行以下工作：

- (1) 识别和评估由于舞弊或错误导致的财务报表重大错报风险，设计和实施审计程序以应对这些风险，并获取充分、适当的审计证据，作为发表审计意见的基础。由于舞弊可能涉及串通、伪造、故意遗漏、虚假陈述或凌驾于内部控制之上，未能发现由于舞弊导致的重大错报的风险高于未能发现由于错误导致的重大错报的风险。
- (2) 了解与审计相关的内部控制，以设计恰当的审计程序。
- (3) 评价管理层选用会计政策的恰当性和作出会计估计及相关披露的合理性。
- (4) 对管理层使用持续经营假设的恰当性得出结论。同时，根据获取的审计证据，就可能导致对迈威（上海）生物科技股份有限公司持续经营能力产生重大疑虑的事项或情况是否存在重大不确定性得出结论。如果我们得出结论认为存在重大不确定性，审计准则要求我们在审计报告中提请报表使用者注意财务报表中的相关披露；如果披露不充分，我们应当发表非无保留意见。我们的结论基于截至审计报告日可获得的信息。然而，未来的事项或情况可能导致迈威（上海）生物科技股份有限公司不能持续经营。
- (5) 评价财务报表的总体列报（包括披露）、结构和内容，并评价财务报表是否公允反映相关交易和事项。
- (6) 就迈威（上海）生物科技股份有限公司中实体或业务活动的财务信息获取充分、适当的审计证据，以对财务报表发表审计意见。我们负责指导、监督和执行集团审计，并对审计意见承担全部责任。

我们与治理层就计划的审计范围、时间安排和重大审计发现等事项进行沟通，包括沟通我们在审计中识别出的值得关注的内部控制缺陷。

我们还就已遵守与独立性相关的职业道德要求向治理层提供声明，并与治理层沟通可能被合理认为影响我们独立性的所有关系和其他事项，以及相关的防范措施（如适用）。

从与治理层沟通过的事项中，我们确定哪些事项对本期财务报表审计最为重要，因而构成关键审计事项。我们在审计报告中描述这些事项，除非法律法规禁止公开披露这些事项，或在极少数情形下，如果合理预期在审计报告中沟通某事项造成的负面影响超过在公众利益方面产生的益处，我们确定不应在审计报告中沟通该事项。

（本页无正文）

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）

中国注册会计师：任佳慧  
(项目合伙人)

中国注册会计师：朱奇琦

中国 北京

2025年3月30日

## 二、财务报表

合并资产负债表

2024年12月31日

编制单位：迈威（上海）生物科技股份有限公司

单位：元 币种：人民币

项目	附注	2024年12月31日	2023年12月31日
<b>流动资产：</b>			
货币资金	七、1	1,192,626,723.55	1,650,895,457.76
结算备付金		-	-
拆出资金		-	-
交易性金融资产	七、2	3,772,864.59	14,880,951.79
衍生金融资产		-	-
应收票据		-	-
应收账款	七、5	38,343,632.47	17,510,210.05
应收款项融资		-	-
预付款项	七、8	72,416,801.57	26,596,108.14
应收保费		-	-
应收分保账款		-	-
应收分保合同准备金		-	-
其他应收款	七、9	100,045,600.23	112,265,995.71
其中：应收利息		-	-
应收股利		-	-
买入返售金融资产		-	-
存货	七、10	211,682,026.16	159,299,441.00
其中：数据资源		-	-
合同资产		-	-
持有待售资产		-	-
一年内到期的非流动资产		-	-
其他流动资产	七、13	86,293,283.11	66,144,149.01
流动资产合计		1,705,180,931.68	2,047,592,313.46
<b>非流动资产：</b>			
发放贷款和垫款		-	-
债权投资		-	-
其他债权投资		-	-
长期应收款		-	-
长期股权投资	七、17	46,657,884.43	41,950,326.49
其他权益工具投资		-	-
其他非流动金融资产		-	-
投资性房地产		-	-
固定资产	七、21	1,653,426,800.48	622,789,554.08
在建工程	七、22	240,871,410.78	1,130,700,157.39
生产性生物资产		-	-
油气资产		-	-
使用权资产	七、25	158,649,552.92	181,562,202.31
无形资产	七、26	152,809,274.50	139,720,169.43
其中：数据资源		-	-

开发支出		-	-
其中：数据资源		-	-
商誉	七、27	118,769,811.89	118,769,811.89
长期待摊费用	七、28	6,385,848.13	983,331.14
递延所得税资产	七、29	-	-
其他非流动资产	七、30	192,757,338.24	170,980,574.52
非流动资产合计		2,570,327,921.37	2,407,456,127.25
资产总计		4,275,508,853.05	4,455,048,440.71
<b>流动负债：</b>			
短期借款	七、32	921,601,377.70	209,267,627.79
向中央银行借款		-	-
拆入资金		-	-
交易性金融负债		-	-
衍生金融负债	七、34	3,097,224.90	3,442,098.39
应付票据		-	-
应付账款	七、36	100,234,370.70	62,317,377.83
预收款项		-	-
合同负债	七、38	36,010,201.63	13,518,550.15
卖出回购金融资产款		-	-
吸收存款及同业存放		-	-
代理买卖证券款		-	-
代理承销证券款		-	-
应付职工薪酬	七、39	74,786,921.48	74,486,423.75
应交税费	七、40	39,296,744.71	31,166,879.69
其他应付款	七、41	220,293,165.28	393,634,236.06
其中：应付利息		-	-
应付股利		-	-
应付手续费及佣金		-	-
应付分保账款		-	-
持有待售负债		-	-
一年内到期的非流动负债	七、43	145,168,419.34	28,553,574.12
其他流动负债	七、44	1,227,230.44	-
流动负债合计		1,541,715,656.18	816,386,767.78
<b>非流动负债：</b>			
保险合同准备金		-	-
长期借款	七、45	1,006,446,352.48	887,715,828.62
应付债券		-	-
其中：优先股		-	-
永续债		-	-
租赁负债	七、47	142,965,795.63	167,105,781.06
长期应付款		-	-
长期应付职工薪酬		-	-
预计负债	七、50	1,529,301.90	-
递延收益	七、51	27,073,698.53	10,592,000.00
递延所得税负债		-	-
其他非流动负债		-	-
非流动负债合计		1,178,015,148.54	1,065,413,609.68

<b>负债合计</b>		2,719,730,804.72	1,881,800,377.46
<b>所有者权益（或股东权益）：</b>			
实收资本（或股本）	七、53	399,600,000.00	399,600,000.00
其他权益工具		-	-
其中：优先股		-	-
永续债		-	-
资本公积	七、55	5,959,464,861.03	5,930,649,018.13
减：库存股		-	-
其他综合收益	七、57	5,081,177.20	4,802,329.54
专项储备		-	-
盈余公积		-	-
一般风险准备		-	-
未分配利润	七、60	-4,795,268,673.96	-3,751,349,456.68
归属于母公司所有者权益（或股东权益）合计		1,568,877,364.27	2,583,701,890.99
少数股东权益		-13,099,315.94	-10,453,827.74
所有者权益（或股东权益）合计		1,555,778,048.33	2,573,248,063.25
<b>负债和所有者权益（或股东权益）总计</b>		<b>4,275,508,853.05</b>	<b>4,455,048,440.71</b>

公司负责人：刘大涛

主管会计工作负责人：华俊

会计机构负责人：叶茵

**母公司资产负债表**

2024年12月31日

编制单位：迈威（上海）生物科技股份有限公司

单位：元 币种：人民币

项目	附注	2024年12月31日	2023年12月31日
<b>流动资产：</b>			
货币资金		631,166,547.90	479,240,870.76
交易性金融资产		-	-
衍生金融资产		-	-
应收票据		80,000,000.00	-
应收账款	十九、1	535,989,797.87	24,793,209.19
应收款项融资		-	-
预付款项		194,243,333.05	13,811,549.16
其他应收款	十九、2	1,585,463,333.46	2,679,015,290.07
其中：应收利息		-	-
应收股利		-	-
存货		38,915,593.78	22,303,473.40
其中：数据资源		-	-
合同资产		-	-
持有待售资产		-	-
一年内到期的非流动资产		8,757,841.07	2,707,407.76
其他流动资产		29,426,227.91	15,683,467.51
<b>流动资产合计</b>		<b>3,103,962,675.04</b>	<b>3,237,555,267.85</b>
<b>非流动资产：</b>			

债权投资		-	-
其他债权投资		-	-
长期应收款		29,460,581.51	31,960,161.75
长期股权投资	十九、3	1,570,372,700.77	1,199,644,126.21
其他权益工具投资		-	-
其他非流动金融资产		-	-
投资性房地产		-	-
固定资产		85,124,611.29	55,222,612.89
在建工程		151,284.55	34,787,246.89
生产性生物资产		-	-
油气资产		-	-
使用权资产		64,671,100.68	77,108,680.39
无形资产		1,068,382.42	1,587,421.12
其中：数据资源		-	-
开发支出		-	-
其中：数据资源		-	-
商誉		-	-
长期待摊费用		5,567,996.63	-
递延所得税资产		-	-
其他非流动资产		29,058,886.91	8,024,724.30
非流动资产合计		1,785,475,544.76	1,408,334,973.55
资产总计		4,889,438,219.80	4,645,890,241.40
<b>流动负债：</b>			
短期借款		797,538,310.48	189,767,627.79
交易性金融负债		-	-
衍生金融负债		3,097,224.90	3,442,098.39
应付票据		100,000.00	19,500,000.00
应付账款		93,687,677.80	265,888,117.32
预收款项		-	-
合同负债		34,168,648.91	12,948,823.13
应付职工薪酬		41,348,638.11	38,724,835.30
应交税费		7,535,941.10	8,193,229.14
其他应付款		116,162,558.31	97,471,804.28
其中：应付利息		-	-
应付股利		-	-
持有待售负债		-	-
一年内到期的非流动负债		124,438,506.12	13,449,035.17
其他流动负债		1,182,911.15	-
流动负债合计		1,219,260,416.88	649,385,570.52
<b>非流动负债：</b>			
长期借款		75,866,925.96	5,400,000.00
应付债券		-	-
其中：优先股		-	-
永续债		-	-
租赁负债		59,233,579.28	70,565,534.62
长期应付款		-	-
长期应付职工薪酬		-	-
预计负债		1,104,142.29	-

递延收益		1,548,484.73	-
递延所得税负债		-	-
其他非流动负债		-	-
非流动负债合计		137,753,132.26	75,965,534.62
负债合计		1,357,013,549.14	725,351,105.14
<b>所有者权益（或股东权益）：</b>			
实收资本（或股本）		399,600,000.00	399,600,000.00
其他权益工具		-	-
其中：优先股		-	-
永续债		-	-
资本公积		5,840,736,709.30	5,812,374,411.42
减：库存股		-	-
其他综合收益		-	-
专项储备		-	-
盈余公积		-	-
未分配利润		-2,707,912,038.64	-2,291,435,275.16
所有者权益（或股东权益）合计		3,532,424,670.66	3,920,539,136.26
负债和所有者权益（或股东权益）总计		4,889,438,219.80	4,645,890,241.40

公司负责人：刘大涛

主管会计工作负责人：华俊

会计机构负责人：叶茵

**合并利润表**

2024年1—12月

单位：元 币种：人民币

项目	附注	2024年度	2023年度
一、营业总收入		199,781,622.22	127,835,534.42
其中：营业收入	七、61	199,781,622.22	127,835,534.42
利息收入		-	-
已赚保费		-	-
手续费及佣金收入		-	-
二、营业总成本		1,259,798,298.88	1,175,894,797.97
其中：营业成本	七、61	28,951,667.25	1,369,837.69
利息支出		-	-
手续费及佣金支出		-	-
退保金		-	-
赔付支出净额		-	-
提取保险责任准备金净额		-	-
保单红利支出		-	-
分保费用		-	-
税金及附加	七、62	6,051,939.54	3,798,504.41
销售费用	七、63	191,672,154.93	142,910,915.31
管理费用	七、64	213,527,605.44	225,444,764.85
研发费用	七、65	782,869,340.28	835,781,769.78
财务费用	七、66	36,725,591.44	-33,410,994.07
其中：利息费用		57,780,247.68	13,347,433.37

利息收入		20,916,960.72	46,884,144.64
加：其他收益	七、67	28,013,323.40	11,313,759.15
投资收益（损失以“—”号填列）	七、68	-4,218,903.47	-1,649,359.74
其中：对联营企业和合营企业的投资收益		-7,057,849.24	-2,593,555.82
以摊余成本计量的金融资产终止确认收益		-	-
汇兑收益（损失以“—”号填列）		-	-
净敞口套期收益（损失以“—”号填列）		-	-
公允价值变动收益（损失以“—”号填列）	七、70	493,457.59	-3,042,618.94
信用减值损失（损失以“—”号填列）	七、71	-2,224,140.72	-1,652,768.22
资产减值损失（损失以“—”号填列）	七、72	-5,526,750.78	-9,488,212.15
资产处置收益（损失以“—”号填列）	七、73	-	-602.12
三、营业利润（亏损以“—”号填列）		-1,043,479,690.64	-1,052,579,065.57
加：营业外收入	七、74	32,960.54	60,235.78
减：营业外支出	七、75	4,024,748.66	2,768,773.92
四、利润总额(亏损总额以“—”号填列)		-1,047,471,478.76	-1,055,287,603.71
减：所得税费用	七、76	-906,773.28	3,523,761.88
五、净利润（净亏损以“—”号填列）		-1,046,564,705.48	-1,058,811,365.59
(一) 按经营持续性分类			
1.持续经营净利润（净亏损以“—”号填列）		-1,046,564,705.48	-1,058,811,125.08
2.终止经营净利润（净亏损以“—”号填列）		-	-240.51
(二) 按所有权归属分类			
1.归属于母公司股东的净利润（净亏损以“—”号填列）		-1,043,919,217.28	-1,053,432,676.66
2.少数股东损益（净亏损以“—”号填列）		-2,645,488.20	-5,378,688.93
六、其他综合收益的税后净额		278,847.66	3,244,278.37
(一) 归属母公司所有者的其他综合收益的税后净额		278,847.66	3,244,278.37
1.不能重分类进损益的其他综合收益		-	-
(1)重新计量设定受益计划变动额		-	-
(2)权益法下不能转损益的其他综合收益		-	-
(3)其他权益工具投资公允价		-	-

值变动			
(4)企业自身信用风险公允价值变动		-	-
2. 将重分类进损益的其他综合收益		278,847.66	3,244,278.37
(1)权益法下可转损益的其他综合收益		-	-
(2)其他债权投资公允价值变动		-	-
(3)金融资产重分类计入其他综合收益的金额		-	-
(4)其他债权投资信用减值准备		-	-
(5)现金流量套期储备		-	-
(6)外币财务报表折算差额		278,847.66	3,244,278.37
(7)其他		-	-
(二)归属于少数股东的其他综合收益的税后净额		-	-
七、综合收益总额		-1,046,285,857.82	-1,055,567,087.22
(一)归属于母公司所有者的综合收益总额		-1,043,640,369.62	-1,050,188,398.29
(二)归属于少数股东的综合收益总额		-2,645,488.20	-5,378,688.93
八、每股收益:			
(一)基本每股收益(元/股)		-2.61	-2.64
(二)稀释每股收益(元/股)		-2.61	-2.64

本期发生同一控制下企业合并的，被合并方在合并前实现的净利润为：0.00 元，上期被合并方实现的净利润为： 0.00 元。

公司负责人：刘大涛 主管会计工作负责人：华俊 会计机构负责人：叶茵

### 母公司利润表

2024年1—12月

单位：元 币种：人民币

项目	附注	2024年度	2023年度
一、营业收入	十九、4	526,138,103.79	95,095,524.34
减：营业成本	十九、4	18,073,844.11	39,534,929.50
税金及附加		512,429.22	166,484.75
销售费用		35,833,633.23	88,774,751.75
管理费用		109,321,224.14	106,759,420.51
研发费用		751,916,162.59	634,921,568.11
财务费用		28,860,624.64	-12,085,162.66
其中：利息费用		40,683,695.83	8,061,506.87
利息收入		8,597,906.10	17,447,953.95
加：其他收益		6,747,679.92	3,262,105.70
投资收益（损失以“-”号填列）	十九、5	-2,018,950.56	213,986.13

其中：对联营企业和合营企业的投资收益		-2,271,425.44	-344,178.25
以摊余成本计量的金融资产终止确认收益		-	-
净敞口套期收益（损失以“-”号填列）		-	-
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）		493,457.59	-3,042,618.94
信用减值损失（损失以“-”号填列）		-4,622.43	-
资产减值损失（损失以“-”号填列）		-2,105,966.63	-2,913,235.81
资产处置收益（损失以“-”号填列）		-	-18,002.18
二、营业利润（亏损以“-”号填列）		-415,268,216.25	-765,474,232.72
加：营业外收入		4,000.00	46,960.00
减：营业外支出		1,212,547.23	470,789.40
三、利润总额（亏损总额以“-”号填列）		-416,476,763.48	-765,898,062.12
减：所得税费用		-	-
四、净利润（净亏损以“-”号填列）		-416,476,763.48	-765,898,062.12
（一）持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）		-416,476,763.48	-765,898,062.12
（二）终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）		-	-
五、其他综合收益的税后净额		-	-
（一）不能重分类进损益的其他综合收益		-	-
1.重新计量设定受益计划变动额		-	-
2.权益法下不能转损益的其他综合收益		-	-
3.其他权益工具投资公允价值变动		-	-
4.企业自身信用风险公允价值变动		-	-
（二）将重分类进损益的其他综合收益		-	-
1.权益法下可转损益的其他综合收益		-	-
2.其他债权投资公允价值变动		-	-
3.金融资产重分类计入其他综合收益的金额		-	-
4.其他债权投资信用减值准备		-	-
5.现金流量套期储备		-	-
6.外币财务报表折算差额		-	-
7.其他		-	-
六、综合收益总额		-416,476,763.48	-765,898,062.12
七、每股收益：			

(一) 基本每股收益(元/股)		-	-
(二) 稀释每股收益(元/股)		-	-

公司负责人：刘大涛

主管会计工作负责人：华俊

会计机构负责人：叶茵

**合并现金流量表**  
2024年1—12月

单位：元 币种：人民币

项目	附注	2024年度	2023年度
<b>一、经营活动产生的现金流量：</b>			
销售商品、提供劳务收到的现金		222,438,243.27	99,200,522.64
客户存款和同业存放款项净增加额		-	-
向中央银行借款净增加额		-	-
向其他金融机构拆入资金净增加额		-	-
收到原保险合同保费取得的现金		-	-
收到再保业务现金净额		-	-
保户储金及投资款净增加额		-	-
收取利息、手续费及佣金的现金		-	-
拆入资金净增加额		-	-
回购业务资金净增加额		-	-
代理买卖证券收到的现金净额		-	-
收到的税费返还		1,001,103.89	72,883,218.45
收到其他与经营活动有关的现金	七、78	141,624,254.02	120,624,029.60
经营活动现金流入小计		365,063,601.18	292,707,770.69
购买商品、接受劳务支付的现金		29,069,018.50	64,522,891.42
客户贷款及垫款净增加额		-	-
存放中央银行和同业款项净增加额		-	-
支付原保险合同赔付款项的现金		-	-
拆出资金净增加额		-	-
支付利息、手续费及佣金的现金		-	-
支付保单红利的现金		-	-
支付给职工及为职工支付的现金		468,090,653.05	417,706,542.43
支付的各项税费		21,977,121.19	3,795,747.88
支付其他与经营活动有关	七、78	802,370,438.62	589,410,868.30

的现金			
经营活动现金流出小计		1,321,507,231.36	1,075,436,050.03
经营活动产生的现金流量净额		-956,443,630.18	-782,728,279.34
<b>二、投资活动产生的现金流量:</b>			
收回投资收到的现金	七、78	382,459,886.99	494,148,474.55
取得投资收益收到的现金	七、78	2,987,529.87	2,565,956.13
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额		-	3,608.06
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额		-	-
收到其他与投资活动有关的现金		-	-
投资活动现金流入小计		385,447,416.86	496,718,038.74
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金		330,068,047.25	499,910,919.94
投资支付的现金	七、78	346,933,530.18	482,429,909.10
质押贷款净增加额		-	-
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	七、78	-	24,000,000.00
支付其他与投资活动有关的现金		-	-
投资活动现金流出小计		677,001,577.43	1,006,340,829.04
投资活动产生的现金流量净额		-291,554,160.57	-509,622,790.30
<b>三、筹资活动产生的现金流量:</b>			
吸收投资收到的现金		-	-
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金		-	-
取得借款收到的现金		3,605,480,873.49	605,295,224.11
收到其他与筹资活动有关的现金	七、78	2,892,417.20	6,801,166.95
筹资活动现金流入小计		3,608,373,290.69	612,096,391.06
偿还债务支付的现金		2,669,130,225.01	100,000,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金		66,111,902.52	34,095,462.52
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润		-	-
支付其他与筹资活动有关的现金	七、78	41,433,330.94	33,064,810.33
筹资活动现金流出小计		2,776,675,458.47	167,160,272.85
筹资活动产生的现金流量净额		831,697,832.22	444,936,118.21
<b>四、汇率变动对现金及现金等价物的影响</b>			
<b>五、现金及现金等价物净增加额</b>		<b>-416,067,069.53</b>	<b>-846,011,453.92</b>
加：期初现金及现金等价		1,643,633,234.76	2,489,644,688.68

物余额			
<b>六、期末现金及现金等价物余额</b>		1,227,566,165.23	1,643,633,234.76

公司负责人：刘大涛

主管会计工作负责人：华俊

会计机构负责人：叶茵

**母公司现金流量表**  
2024年1—12月

单位：元 币种：人民币

项目	附注	2024年度	2023年度
<b>一、经营活动产生的现金流量：</b>			
销售商品、提供劳务收到的现金		38,521,789.67	48,914,210.53
收到的税费返还		-	22,024,266.16
收到其他与经营活动有关的现金		17,201,155.23	23,213,590.83
经营活动现金流入小计		55,722,944.90	94,152,067.52
购买商品、接受劳务支付的现金		57,520,204.10	57,993,671.87
支付给职工及为职工支付的现金		212,736,527.67	188,168,388.39
支付的各项税费		1,375,909.60	253,905.10
支付其他与经营活动有关的现金		1,006,834,767.11	635,096,126.29
经营活动现金流出小计		1,278,467,408.48	881,512,091.65
经营活动产生的现金流量净额		-1,222,744,463.58	-787,360,024.13
<b>二、投资活动产生的现金流量：</b>			
收回投资收到的现金		175,000,000.00	380,000,000.00
取得投资收益收到的现金		401,058.98	1,079,287.67
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额		-	443,991.05
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额		-	-
收到其他与投资活动有关的现金		1,028,415,571.56	-
投资活动现金流入小计		1,203,816,630.54	381,523,278.72
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金		10,430,259.38	24,039,492.43
投资支付的现金		548,000,000.00	320,000,000.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额		-	24,000,000.00
支付其他与投资活动有关的现金		-	-
投资活动现金流出小计		558,430,259.38	368,039,492.43
投资活动产生的现金流量净额		645,386,371.16	13,483,786.29

<b>三、筹资活动产生的现金流量:</b>			
吸收投资收到的现金		-	-
取得借款收到的现金		2,908,300,000.00	195,600,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金		-	-
筹资活动现金流入小计		2,908,300,000.00	195,600,000.00
偿还债务支付的现金		2,126,036,851.52	100,000,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金		30,979,449.36	4,355,119.16
支付其他与筹资活动有关的现金		21,895,773.00	16,393,207.02
筹资活动现金流出小计		2,178,912,073.88	120,748,326.18
筹资活动产生的现金流量净额		729,387,926.12	74,851,673.82
<b>四、汇率变动对现金及现金等价物的影响</b>		17,099.91	-6,126.54
<b>五、现金及现金等价物净增加额</b>		152,046,933.61	-699,030,690.56
加:期初现金及现金等价物余额		478,981,599.72	1,178,012,290.28
<b>六、期末现金及现金等价物余额</b>		631,028,533.33	478,981,599.72

公司负责人：刘大涛

主管会计工作负责人：华俊

会计机构负责人：叶茵

## 合并所有者权益变动表

2024年1—12月

单位：元 币种：人民币

项目	2024年度											少数股东权益	所有者权益合计		
	归属于母公司所有者权益														
	实收资本(或股本)	其他权益工具			资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	一般风险准备	未分配利润	其他	小计		
		优先股	永续债	其他											
一、上年年末余额	399,600,000.00	-	-	-	5,930,649,018.13	-	4,802,329.54	-	-	-	-3,751,349,456.68	-	2,583,701,890.99	-10,453,827.74	2,573,248,063.25
加：会计政策变更	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
前期差错更正	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
二、本年期初余额	399,600,000.00	-	-	-	5,930,649,018.13	-	4,802,329.54	-	-	-	-3,751,349,456.68	-	2,583,701,890.99	-10,453,827.74	2,573,248,063.25
三、本期增减变动金额 (减少以“-”号填列)	-	-	-	-	28,815,842.90	-	278,847.66	-	-	-	-1,043,919,217.28	-	-1,014,824,526.72	-2,645,488.20	-1,017,470,014.92
(一)综合收益总额	-	-	-	-	-	-	278,847.66	-	-	-	-1,043,919,217.28	-	-1,043,640,369.62	-2,645,488.20	-1,046,285,857.82
(二)所有者投入和减少资本	-	-	-	-	28,815,842.90	-	-	-	-	-	-	-	28,815,842.90	-	28,815,842.90

1. 所有者投入的普通股	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2. 其他权益工具持有者投入资本	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3. 股份支付计入所有者权益的金额	-	-	-	-	28,815,842.90	-	-	-	-	-	-	-	28,815,842.90	-	-	28,815,842.90	-
4. 其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
(三) 利润分配	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1. 提取盈余公积	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2. 提取一般风险准备	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3. 对所有者(或股东)的分配	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4. 其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
(四) 所有者权益内部结转	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1. 资本公积转增资本(或股本)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2. 盈余公积转增资本(或股本)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3. 盈余公积弥补亏损	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4. 设定受益计划变动额	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

结转留存收益															
5. 其他综合收益结转留存收益	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
6. 其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
(五) 专项储备	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1. 本期提取	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2. 本期使用	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
(六) 其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
四、本期期末余额	399,600,000.00	-	-	-	5,959,464,861.03	-	5,081,177.20	-	-	-4,795,268,673.96	-	1,568,877,364.27	-	-13,099,315.94	1,555,778,048.33

项目	2023年度												少数股东权益	所有者权益合计		
	归属于母公司所有者权益															
	实收资本（或 股本）	其他权益工具			资本公积	减： 库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	一般风险准备	未分配利润	其他				
		优先股	永续债	其他												
一、上年年末余额	399,600,000.00	-	-	-	5,812,444,641.94	-	1,558,051.17	-	-	-	-2,697,916,780.02	-	3,515,685,913.09	-5,075,138.81	3,510,610,774.28	
加：会计政策变更	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
前期差错更正	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
二、本年期	399,600,000.00	-	-	-	5,812,444,641.94	-	1,558,051.17	-	-	-	-2,697,916,780.02	-	3,515,685,913.09	-5,075,138.81	3,510,610,774.28	

初余额															
三、本期增减变动金额 (减少以“-”号填列)	-	-	-	-	118,204,376.19	-	3,244,278.37	-	-	-1,053,432,676.66	-	-931,984,022.10	-5,378,688.93	-	-937,362,711.03
(一)综合收益总额	-	-	-	-	-	-	3,244,278.37	-	-	-1,053,432,676.66	-	-1,050,188,398.29	-5,378,688.93	-	-1,055,567,087.22
(二)所有者投入和减少资本	-	-	-	-	118,204,376.19	-	-	-	-	-	-	118,204,376.19	-	-	118,204,376.19
1.所有者投入的普通股	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2.其他权益工具持有者投入资本	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3.股份支付计入所有者权益的金额	-	-	-	-	118,204,376.19	-	-	-	-	-	-	118,204,376.19	-	-	118,204,376.19
4.其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
(三)利润分配	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1.提取盈余公积	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2.提取一般风险准备	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3.对所有者(或股东)的分配	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4.其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
(四)所有者权益内部结转	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1.资本公积转增资本	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

(或股本)																			
2. 盈余公积转增资本(或股本)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
3. 盈余公积弥补亏损	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
4. 设定受益计划变动额结转留存收益	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
5. 其他综合收益结转留存收益	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
6. 其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
(五) 专项储备	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
1. 本期提取	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
2. 本期使用	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
(六) 其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
四、本期期末余额	399,600,000.00	-	-	-	5,930,649,018.13	-	4,802,329.54	-	-	-	-3,751,349,456.68	-	2,583,701,890.99	-	-10,453,827.74	-	2,573,248,063.25	-	

公司负责人：刘大涛

主管会计工作负责人：华俊

会计机构负责人：叶茵

## 母公司所有者权益变动表

2024年1—12月

单位：元 币种：人民币

项目	2024年度										所有者权益合计	
	实收资本(或股本)	其他权益工具			资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	未分配利润		
		优先股	永续债	其他								
一、上年年末余额	399,600,000.00	-	-	-	5,812,374,411.42	-	-	-	-	-2,291,435,275.16	3,920,539,136.26	
加：会计政策变更	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	

前期差错更正	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
二、本年期初余额	399,600,000.00	-	-	-	5,812,374,411.42	-	-	-	-	-2,291,435,275.16	3,920,539,136.26	-
三、本期增减变动金额（减少以“-”号填列）	-	-	-	-	28,362,297.88	-	-	-	-	-416,476,763.48	-388,114,465.60	-
(一) 综合收益总额	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-416,476,763.48	-416,476,763.48	-
(二) 所有者投入和减少资本	-	-	-	-	28,362,297.88	-	-	-	-	-	28,362,297.88	-
1. 所有者投入的普通股	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2. 其他权益工具持有者投入资本	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3. 股份支付计入所有者权益的金额	-	-	-	-	28,362,297.88	-	-	-	-	-	28,362,297.88	-
4. 其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
(三) 利润分配	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1. 提取盈余公积	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2. 对所有者（或股东）的分配	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3. 其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
(四) 所有者权益内部结转	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1. 资本公积转增资本（或股本）	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2. 盈余公积转增资本（或股本）	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3. 盈余公积弥补亏损	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4. 设定受益计划变动额结转留存收益	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

5. 其他综合收益结转留存收益	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
6. 其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
(五) 专项储备	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1. 本期提取	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2. 本期使用	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
(六) 其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
四、本期期末余额	399,600,000.00	-	-	-	5,840,736,709.30	-	-	-	-	-2,707,912,038.64	3,532,424,670.66

项目	2023 年度									所有者权益合计	
	实收资本(或股本)	其他权益工具			资本公积	减: 库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积		
		优先股	永续债	其他							
一、上年年末余额	399,600,000.00	-	-	-	5,715,124,804.92	-	-	-	-	-1,525,537,213.04 4,589,187,591.88	
加：会计政策变更	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
前期差错更正	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
二、本年期初余额	399,600,000.00	-	-	-	5,715,124,804.92	-	-	-	-	-1,525,537,213.04 4,589,187,591.88	
三、本期增减变动金额(减少以“-”号填列)	-	-	-	-	97,249,606.50	-	-	-	-	-765,898,062.12 -668,648,455.62	
(一) 综合收益总额	-	-	-	-	0.00	-	-	-	-	-765,898,062.12 -765,898,062.12	
(二) 所有者投入和减少资本	-	-	-	-	97,249,606.50	-	-	-	0.00	97,249,606.50	
1. 所有者投入的普通股	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
2. 其他权益工具持有者投入资本	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	

3. 股份支付计入所有者权益的金额	-	-	-	-	97,249,606.50	-	-	-	-	-	-	97,249,606.50
4. 其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
(三) 利润分配	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1. 提取盈余公积	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2. 对所有者（或股东）的分配	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3. 其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
(四) 所有者权益内部结转	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1. 资本公积转增资本（或股本）	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2. 盈余公积转增资本（或股本）	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3. 盈余公积弥补亏损	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4. 设定受益计划变动额结转留存收益	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
5. 其他综合收益结转留存收益	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
6. 其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
(五) 专项储备	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1. 本期提取	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2. 本期使用	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
(六) 其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
四、本期期末余额	399,600,000.00	-	-	-	5,812,374,411.42	-	-	-	-	-2,291,435,275.16	3,920,539,136.26	

公司负责人：刘大涛

主管会计工作负责人：华俊

会计机构负责人：叶茵



### 三、公司基本情况

#### 1、公司概况

适用 不适用

迈威生物前身是迈威（上海）生物科技有限公司，是一家 2017 年 5 月 12 日在中华人民共和国上海市注册成立的有限责任公司。2020 年 6 月 21 日，根据迈威（上海）生物科技有限公司股东会、董事会决议，迈威（上海）生物科技有限公司全体股东作为发起人以净资产折股的方式将有限责任公司整体变更为股份有限公司。2020 年 6 月 30 日，本公司完成了工商变更登记，更名为迈威（上海）生物科技股份有限公司，注册资本为人民币 29,970.00 万元，统一社会信用代码为：91310115MA1K3Q5R7K。本公司办公总部位于中国（上海）自由贸易试验区蔡伦路 230 号 2 棚 105 室。经上海证券交易所科创板股票上市委员会 2021 年 9 月 3 日审核同意，并经中国证券监督管理委员会 2021 年 12 月 7 日《关于同意迈威（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）核准同意，本公司向社会公众公开发行人民币普通股（A 股）股票 99,900,000 股，发行价格为每股人民币 34.8 元，本公司股票已于 2022 年 1 月 18 日在上海证券交易所正式上市。

公司及子公司主要经营活动为：生物科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术推广服务，自有设备租赁，货物及技术的进出口，药品生产及销售业务，属于生物医药行业。

公司的实际控制人为唐春山、陈姗娜。

本财务报表业经本公司董事会于 2025 年 3 月 30 日决议批准。

### 四、财务报表的编制基础

#### 1、编制基础

本公司财务报表以持续经营为编制基础。

本财务报表按照财政部颁布的《企业会计准则——基本准则》以及其后颁布及修订的具体会计准则、应用指南、解释以及其他相关规定（统称“企业会计准则”）编制。此外，本财务报表还按照《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 15 号——财务报告的一般规定》披露有关财务信息。

#### 2、持续经营

适用 不适用

本财务报表以持续经营为基础列报

### 五、重要会计政策及会计估计

具体会计政策和会计估计提示：

适用 不适用

公司根据实际生产经营特点制定了具体会计政策和会计估计，主要体现在应收款项坏账准备、存货计价方法、存货跌价准备、固定资产折旧、无形资产摊销、收入确认和计量。

#### **1、遵循企业会计准则的声明**

本财务报表符合企业会计准则的要求，真实、完整地反映了本公司于2024年12月31日的财务状况以及2024年度的经营成果和现金流量。

#### **2、会计期间**

本公司会计年度自公历1月1日起至12月31日止。

#### **3、营业周期**

适用 不适用

本公司营业周期为12个月。

#### **4、记账本位币**

本公司记账本位币和编制本财务报表所采用的货币均为人民币。除有特别说明外，均以人民币元为单位表示。

本公司下属子公司及联营公司，根据其经营所处的主要经济环境自行决定其记账本位币，编制财务报表时折算为人民币。

#### **5、重要性标准确定方法和选择依据**

适用 不适用

项目	重要性标准
重要的债权投资	期末余额超过公司总资产的0.5%
重要的在建工程	期末余额超过公司总资产的0.5%
重要的联营企业	期末余额超过公司总资产的0.5%
账龄超过1年的重要其他应付款	期末余额超过公司总负债的0.5%
账龄超过1年的重要合同负债	期末余额超过公司总负债的0.5%
重要的投资活动现金流量	单项金额超过公司总资产的0.5%

#### **6、同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法**

适用 不适用

企业合并分为同一控制下企业合并和非同一控制下企业合并。

非同一控制下企业合并

参与合并的企业在合并前后均受同一方或相同的多方最终控制，且该控制并非暂时性的，为同一控制下企业合并。合并方在同一控制下企业合并中取得的资产和负债（包括最终控制方收购被合并方而形成的商誉），按合并日在最终控制方财务报表中的账面价值为基础进行相关会计处

理。合并方取得的净资产账面价值与支付的合并对价的账面价值（或发行股份面值总额）的差额，调整资本公积中的股本溢价[及原制度资本公积转入的余额]，不足冲减的则调整留存收益。

非同一控制下企业合并中所取得的被购买方可辨认资产、负债及或有负债在收购日以公允价值计量。合并成本大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，确认为商誉，并以成本减去累计减值损失进行后续计量。合并成本小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的，对取得的被购买方各项可辨认资产、负债及或有负债的公允价值以及合并成本的计量进行复核，复核后合并成本仍小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的，其差额计入当期损益。

## 7、控制的判断标准和合并财务报表的编制方法

适用 不适用

合并财务报表的合并范围以控制为基础确定，包括本公司及全部子公司的财务报表。子公司，是指被本公司控制的主体（含企业、被投资单位中可分割的部分，以及本公司所控制的结构化主体等）。当且仅当投资方具备下列三要素时，投资方能够控制被投资方：投资方拥有对被投资方的权力；因参与被投资方的相关活动而享有可变回报；有能力运用对被投资方的权力影响其回报金额。

子公司与本公司采用的会计政策或会计期间不一致的，在编制合并财务报表时，按照本公司的会计政策和会计期间对子公司财务报表进行必要的调整。公司内部各公司之间的所有交易产生的资产、负债、权益、收入、费用和现金流量于合并时全额抵销。

子公司少数股东分担的当期亏损超过了少数股东在该子公司期初股东权益中所享有的份额的，其余额仍冲减少数股东权益。

对于通过非同一控制下企业合并取得的子公司，被购买方的经营成果和现金流量自公司取得控制权之日起纳入合并财务报表，直至公司对其控制权终止。在编制合并财务报表时，以购买日确定的各项可辨认资产、负债及或有负债的公允价值为基础对子公司的财务报表进行调整。

对于通过同一控制下企业合并取得的子公司，被合并方的经营成果和现金流量自合并当期期初纳入合并财务报表。编制比较合并财务报表时，对前期财务报表的相关项目进行调整，视同合并后形成的报告主体自最终控制方开始实施控制时一直存在。

如果相关事实和情况的变化导致对控制要素中的一项或多项发生变化的，公司重新评估是否控制被投资方。

不丧失控制权情况下，少数股东权益发生变化作为权益性交易。

## 8、合营安排分类及共同经营会计处理方法

适用 不适用

## 9、现金及现金等价物的确定标准

现金，是指公司的库存现金以及可以随时用于支付的存款；现金等价物，是指公司持有的期限短、流动性强、易于转换为已知金额的现金、价值变动风险很小的投资。

## 10、外币业务和外币报表折算

适用 不适用

公司对于发生的外币交易，将外币金额折算为记账本位币金额。

外币交易在初始确认时，采用交易发生日的即期汇率将外币金额折算为记账本位币金额。于资产负债表日，对于外币货币性项目采用资产负债表日即期汇率折算。由此产生的结算和货币性项目折算差额，除属于与购建符合资本化条件的资产相关的外币专门借款产生的差额按照借款费用资本化的原则处理之外，均计入当期损益。以历史成本计量的外币非货币性项目，仍采用初始确认时所采用的汇率折算，不改变其记账本位币金额。以公允价值计量的外币非货币性项目，采用公允价值确定日的即期汇率折算，由此产生的差额根据非货币性项目的性质计入当期损益或其他综合收益。

对于境外经营，公司在编制财务报表时将其记账本位币折算为人民币：对资产负债表中的资产和负债项目，采用资产负债表日的即期汇率折算，股东权益项目除“未弥补亏损”项目外，其他项目采用发生时的即期汇率折算；利润表中的收入和费用项目，采用交易发生当期平均汇率折算。按照上述折算产生的外币财务报表折算差额，确认为其他综合收益。处置境外经营时，将与该境外经营相关的其他综合收益转入处置当期损益，部分处置的按处置比例计算。

外币现金流量以及境外子公司的现金流量，采用现金流量发生当期平均汇率折算（除非汇率波动使得采用该汇率折算不适当，则采用现金流量发生日的即期汇率折算）。汇率变动对现金的影响额作为调节项目，在现金流量表中单独列报。

## 11、金融工具

适用 不适用

金融工具，是指形成一个企业的金融资产，并形成其他单位的金融负债或权益工具的合同。

金融工具的确认和终止确认

公司于成为金融工具合同的一方时确认一项金融资产或金融负债。

满足下列条件的，终止确认金融资产（或金融资产的一部分，或一组类似金融资产的一部分），即将之前确认的金融资产从资产负债表中予以转出：

(1) 收取金融资产现金流量的权利届满；

(2) 转移了收取金融资产现金流量的权利，或在“过手协议”下承担了及时将收取的现金流量全额支付给第三方的义务；并且实质上转让了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，或者，

虽然实质上既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，但放弃了对该金融资产的控制。

如果金融负债的责任已履行、撤销或届满，则对金融负债进行终止确认。如果现有金融负债被同一债权人以实质上几乎完全不同条款的另一金融负债所取代，或现有负债的条款几乎全部被实质性修改，则此类替换或修改作为终止确认原负债和确认新负债处理，差额计入当期损益。

以常规方式买卖金融资产，按交易日会计进行确认和终止确认。以常规方式买卖金融资产，是指按照合同规定购买或出售金融资产，并且该合同条款规定，根据通常由法规或市场惯例所确定的时间安排来交付金融资产。交易日，是指本公司承诺买入或卖出金融资产的日期。

#### 金融资产分类和计量

公司的金融资产于初始确认时根据公司企业管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征分类为：以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

金融资产在初始确认时以公允价值计量，但是因销售商品或提供服务等产生的应收账款或应收票据未包含重大融资成分或不考虑不超过一年的融资成分的，按照交易价格进行初始计量。

对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，相关交易费用直接计入当期损益，其他类别的金融资产相关交易费用计入其初始确认金额。

金融资产的后续计量取决于其分类：

##### 以摊余成本计量的债务工具投资

金融资产同时符合下列条件的，分类为以摊余成本计量的金融资产：管理该金融资产的业务模式是以收取合同现金流量为目标；该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。此类金融资产采用实际利率法确认利息收入，其终止确认、修改或减值产生的利得或损失，均计入当期损益。此类金融资产主要包含货币资金、应收账款、其他应收款和计入其他流动资产中的债权投资等。

上述以摊余成本计量的金融资产和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产之外的金融资产，分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。对于此类金融资产，采用公允价值进行后续计量，所有公允价值变动计入当期损益。

#### 金融负债分类和计量

公司的金融负债于初始确认时分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债、以摊余成本计量的金融负债。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，相关交易费用直接计入当期损益，以摊余成本计量的金融负债的相关交易费用计入其初始确认金额。

金融负债的后续计量取决于其分类：

##### 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，包括交易性金融负债（含属于金融负债的衍生工具）和初始确认时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。交易性金

融负债（含属于金融负债的衍生工具），按照公允价值进行后续计量，所有公允价值变动均计入当期损益。对于指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，按照公允价值进行后续计量，除由公司自身信用风险变动引起的公允价值变动计入其他综合收益之外，其他公允价值变动计入当期损益；如果由公司自身信用风险变动引起的公允价值变动计入其他综合收益会造成或扩大损益中的会计错配，公司将所有公允价值变动（包括自身信用风险变动的影响金额）计入当期损益。

#### 以摊余成本计量的金融负债

对于此类金融负债，采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量。

#### 金融工具减值

公司以预期信用损失为基础，对以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资进行减值处理并确认损失准备。

对于不含重大融资成分的应收款项，公司运用简化计量方法，按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量损失准备。

除上述采用简化计量方法以外的金融资产，公司在每个资产负债表日评估其信用风险自初始确认后是否已经显著增加，如果信用风险自初始确认后未显著增加，处于第一阶段，公司按照相当于未来12个月内预期信用损失的金额计量损失准备，并按照账面余额和实际利率计算利息收入；如果信用风险自初始确认后已显著增加但尚未发生信用减值的，处于第二阶段，公司按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备，并按照账面余额和实际利率计算利息收入；如果初始确认后发生信用减值的，处于第三阶段，公司按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备，并按照摊余成本和实际利率计算利息收入。对于资产负债表日只具有较低信用风险的金融工具，公司假设其信用风险自初始确认后未显著增加。

关于公司对信用风险显著增加判断标准、已发生信用减值资产的定义等披露参阅“第十节 财务报告”之“十二、与金融工具相关的风险”。

公司计量金融工具预期信用损失的方法反映的因素包括：通过评价一系列可能的结果而确定的无偏概率加权平均金额、货币时间价值，以及在资产负债表日无须付出不必要的额外成本或努力即可获得的有关过去事项、当前状况以及未来经济状况预测的合理且有依据的信息。

公司考虑了不同客户的信用风险特征，以共同风险特征为依据，以账龄组合为基础评估以摊余成本计量的金融资产的预期信用损失，本公司划分的组合：账龄组合、无风险组合。

#### 基于账龄确认信用风险特征组合的账龄计算方法

本公司根据开票日期确定账龄。

#### 按照单项计提坏账减值准备的单项计提判断标准

若某一对手方信用风险特征与组合中其他对手方显著不同，对应收该对手方款项按照单项计提损失准备。

#### 减值准备的核销

当公司不再合理预期能够全部或部分收回金融资产合同现金流量时，公司直接减记该金融资产的账面余额。

#### 金融工具抵销

同时满足下列条件的，金融资产和金融负债以相互抵销后的净额在资产负债表内列示：具有抵销已确认金额的法定权利，且该种法定权利是当前可执行的；计划以净额结算，或同时变现该金融资产和清偿该金融负债。

#### 金融资产转移

公司已将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方的，终止确认该金融资产；保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，不终止确认该金融资产。

公司既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，分别下列情况处理：放弃了对该金融资产控制的，终止确认该金融资产并确认产生的资产和负债；未放弃对该金融资产控制的，按照其继续涉入所转移金融资产的程度确认有关金融资产，并相应确认有关负债。

通过对所转移金融资产提供财务担保方式继续涉入的，按照金融资产的账面价值和财务担保金额两者之中的较低者，确认继续涉入形成的资产。财务担保金额，是指所收到的对价中，将被要求偿还的最高金额。

### 12、应收票据

适用 不适用

### 13、应收账款

适用 不适用

参阅本报告“第十节 财务报告”之“五、重要会计政策及会计估计”之“11、金融工具”。

#### 按照信用风险特征组合计提坏账准备的组合类别及确定依据

适用 不适用

#### 基于账龄确认信用风险特征组合的账龄计算方法

适用 不适用

#### 按照单项计提坏账准备的认定单项计提判断标准

适用 不适用

#### 14、应收款项融资

适用 不适用

#### 15、其他应收款

适用 不适用

参阅本报告“第十节 财务报告”之“五、重要会计政策及会计估计”之“11.金融工具”。

#### 按照信用风险特征组合计提坏账准备的组合类别及确定依据

适用 不适用

#### 基于账龄确认信用风险特征组合的账龄计算方法

适用 不适用

#### 按照单项计提坏账准备的单项计提判断标准

适用 不适用

#### 16、存货

适用 不适用

#### 存货类别、发出计价方法、盘存制度、低值易耗品和包装物的摊销方法

适用 不适用

存货包括原材料及耗材、半成品、库存商品。

存货按照成本进行初始计量。存货成本包括采购成本、加工成本和其他成本。发出存货，采用加权平均法确定其实际成本。

存货的盘存制度采用永续盘存制。

于资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量，对成本高于可变现净值的，计提存货跌价准备，计入当期损益。可变现净值，是指在日常活动中，存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。计提存货跌价准备时，原材料及耗材、半成品和库存商品均按类别计提。

#### 存货跌价准备的确认标准和计提方法

适用 不适用

于资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量，对成本高于可变现净值的，计提存货跌价准备，计入当期损益。可变现净值，是指在日常活动中，存货的估计售价减去至完工时估

计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。计提存货跌价准备时，原材料及耗材、半成品和库存商品均按类别计提。

**按照组合计提存货跌价准备的组合类别及确定依据、不同类别存货可变现净值的确定依据**

适用 不适用

**基于库龄确认存货可变现净值的各库龄组合可变现净值的计算方法和确定依据**

适用 不适用

## 17、合同资产

适用 不适用

**合同资产的确认方法及标准**

适用 不适用

在客户实际支付合同对价或在该对价到期应付之前，已向客户转让商品或服务而有权收取对价的权利（且该权利取决于时间流逝之外的其他因素），确认为合同资产；后续取得无条件收款权时，转为应收款项。

**按照信用风险特征组合计提坏账准备的组合类别及确定依据**

适用 不适用

**基于账龄确认信用风险特征组合的账龄计算方法**

适用 不适用

**按照单项计提坏账准备的认定单项计提判断标准**

适用 不适用

## 18、持有待售的非流动资产或处置组

适用 不适用

**划分为持有待售的非流动资产或处置组的确认标准和会计处理方法**

适用 不适用

## 终止经营的认定标准和列报方法

适用 不适用

终止经营，是指满足下列条件之一的、能够单独区分的组成部分，且该组成部分已经处置或划分为持有待售类别：该组成部分代表一项独立的主要业务或一个单独的主要经营地区；该组成部分是拟对一项独立的主要业务或一个单独的主要经营地区进行处置的一项相关联计划的一部分；该组成部分是专为转售而取得的子公司。

终止经营损益在利润表中与持续经营损益分别列示。终止经营的减值损失和转回金额等损益及处置损益作为终止经营列报。对于当期列报的终止经营，公司在当期财务报表中将原来作为持续经营损益列报的信息重新作为可比会计期间的终止经营列报。

## 19、长期股权投资

适用 不适用

长期股权投资包括对子公司、合营企业和联营企业的权益性投资。

长期股权投资在取得时以初始投资成本进行初始计量。通过同一控制下企业合并取得的长期股权投资，以合并日取得被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为初始投资成本；初始投资成本与合并对价账面价值之间差额，调整资本公积（不足冲减的，冲减留存收益）。通过非同一控制下企业合并取得的长期股权投资，以合并成本作为初始投资成本（通过多次交易分步实现非同一控制下企业合并的，以购买日之前所持被购买方的股权投资的账面价值与购买日新增投资成本之和作为初始投资成本）。除企业合并形成的长期股权投资以外方式取得的长期股权投资，按照下列方法确定初始投资成本：支付现金取得的，以实际支付的购买价款及与取得长期股权投资直接相关的费用、税金及其他必要支出作为初始投资成本；发行权益性证券取得的，以发行权益性证券的公允价值作为初始投资成本。

本公司能够对被投资单位实施控制的长期股权投资，在本公司个别财务报表中采用成本法核算。控制，是指拥有对被投资方的权力，通过参与被投资方的相关活动而享有可变回报，并且有能力运用对被投资方的权力影响回报金额。

采用成本法时，长期股权投资按初始投资成本计价。追加或收回投资的，调整长期股权投资的成本。被投资单位宣告分派的现金股利或利润，确认为当期投资收益。

公司对被投资单位具有共同控制或重大影响的，长期股权投资采用权益法核算。共同控制，是指按照相关约定对某项安排所共有的控制，并且该安排的相关活动必须经过分享控制权的参与方一致同意后才能决策。重大影响，是指对被投资单位的财务和经营政策有参与决策的权力，但并不能够控制或者与其他方一起共同控制这些政策的制定。

采用权益法时，长期股权投资的初始投资成本大于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的，归入长期股权投资的初始投资成本；长期股权投资的初始投资成本小于投资时应

享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的，其差额计入当期损益，同时调整长期股权投资的成本。

采用权益法时，取得长期股权投资后，按照应享有或应分担的被投资单位实现的净损益和其他综合收益的份额，分别确认投资损益和其他综合收益并调整长期股权投资的账面价值。在确认应享有被投资单位净损益的份额时，以取得投资时被投资单位可辨认资产等的公允价值为基础，按照公司的会计政策及会计期间，并抵销与联营企业及合营企业之间发生的内部交易损益按照应享有的比例计算归属于投资方的部分（但内部交易损失属于资产减值损失的，应全额确认），对被投资单位的净利润进行调整后确认，但投出或出售的资产构成业务的除外。按照被投资单位宣告分派的利润或现金股利计算应享有的部分，相应减少长期股权投资的账面价值。公司确认被投资单位发生的净亏损，以长期股权投资的账面价值以及其他实质上构成对被投资单位净投资的长期权益减记至零为限，公司负有承担额外损失义务的除外。对于被投资单位除净损益、其他综合收益和利润分配以外股东权益的其他变动，调整长期股权投资的账面价值并计入股东权益。

## 20、投资性房地产

不适用

## 21、固定资产

### (1). 确认条件

适用 不适用

固定资产仅在与其有关的经济利益很可能流入公司，且其成本能够可靠地计量时才予以确认。与固定资产有关的后续支出，符合该确认条件的，计入固定资产成本，并终止确认被替换部分的账面价值；否则，在发生时按照受益对象计入当期损益或相关资产成本。

固定资产按照成本进行初始计量。购置固定资产的成本包括购买价款、相关税费、使固定资产达到预定可使用状态前所发生的可直接归属于该项资产的其他支出。

### (2). 折旧方法

适用 不适用

类别	折旧方法	折旧年限(年)	残值率	年折旧率
房屋及建筑物	年限平均法	20年	5%	4.75%
办公设备	年限平均法	3-5年	5%	19.00%-31.67%
机器设备	年限平均法	5-10年	5%	9.50%-19.00%
电子设备	年限平均法	3年	5%	31.67%
运输设备	年限平均法	4年	5%	23.75%

公司至少于每年年度终了，对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核，必要时进行调整。

## 22、在建工程

适用 不适用

在建工程成本按实际工程支出确定，包括在建期间发生的各项必要工程支出以及其他相关费用等。

在建工程在达到预定可使用状态时转入固定资产、无形资产、长期待摊费用标准如下

结转固定资产/无形资产的标准

房屋及建筑物	完成竣工结算及验收
机器设备	完成安装调试/达到设计要求并完成试生产
其他设备	完成安装调试/达到设计要求
长期待摊费用	完成竣工结算及验收
无形资产	完成安装及验收

## 23、借款费用

适用 不适用

可直接归属于符合资本化条件的资产的购建或者生产的借款费用，予以资本化，其他借款费用计入当期损益。

当资本支出和借款费用已经发生，且为使资产达到预定可使用或可销售状态所必要的购建或生产活动已经开始时，借款费用开始资本化。

购建或者生产符合资本化条件的资产达到预定可使用或者可销售状态时，借款费用停止资本化。之后发生的借款费用计入当期损益。

在资本化期间内，每一会计期间的利息资本化金额，按照下列方法确定：专门借款以当期实际发生的利息费用，减去暂时性的存款利息收入或投资收益后的金额确定；占用的一般借款，根据累计资产支出超过专门借款部分的资产支出加权平均数乘以所占用一般借款的加权平均利率计算确定。

符合资本化条件的资产在购建或者生产过程中，发生除达到预定可使用或者可销售状态必要的程序之外的非正常中断、且中断时间连续超过3个月的，暂停借款费用的资本化。在中断期间发生的借款费用确认为费用，计入当期损益，直至资产的购建或者生产活动重新开始。

## 24、生物资产

适用 不适用

## 25、油气资产

适用 不适用

## 26、无形资产

### (1). 使用寿命及其确定依据、估计情况、摊销方法或复核程序

适用 不适用

无形资产在使用寿命内采用直线法摊销，其使用寿命如下：

项目	预计使用寿命	确定依据
土地使用权	50 年	土地使用权期限
软件	5 年	预计使用期限
专有技术	10 年	预计使用期限
药品经销权	2.75 年	经销许可有效期

### (2). 研发支出的归集范围及相关会计处理方法

适用 不适用

公司将内部研究开发项目的支出，区分为研究阶段支出和开发阶段支出。研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。开发阶段的支出，只有在同时满足下列条件时，才能予以资本化，即：完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；具有完成该无形资产并使用或出售的意图；无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。不满足上述条件的开发支出，于发生时计入当期损益。

根据公司研发费用资本化的会计政策，并结合公司药品研发的特点及风险，具体以研发药品取得中国国家药品监督管理局或国外同类监管机构颁发的正式药品注册批件或其他使得药品可以进入生产和商业化环节的批准（不包括有条件上市的药品注册批件）作为公司研发费用资本化的起点，以所研发产品达到上市销售状态作为公司研发费用资本化的终点。

## 27、长期资产减值

适用 不适用

除存货、递延所得税、金融资产外的资产减值，按以下方法确定：

于资产负债表日判断资产是否存在可能发生减值的迹象，存在减值迹象的，公司将估计其可收回金额，进行减值测试；对因企业合并所形成的商誉、使用寿命不确定的无形资产和尚未达到可使用状态的无形资产，无论是否存在减值迹象，至少于每年末进行减值测试。

可收回金额根据资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。公司以单项资产为基础估计其可收回金额；难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组为基础确定资产组的可收回金额。资产组的认定，以资产组产生的主要现金流是否独立于其他资产或者资产组的现金流入为依据。

当资产或者资产组的可收回金额低于其账面价值时，公司将其账面价值减记至可收回金额，减记的金额计入当期损益，同时计提相应的资产减值准备。

就商誉的减值测试而言，对于商誉的账面价值，自购买日起按照合理的方法分摊至相关的资产组或者资产组组合。相关的资产组或者资产组组合，是能够从企业合并的协同效应中受益的资产组或者资产组组合，且不大于公司确定的经营 分部。

比较包含商誉的资产组或者资产组组合的账面价值与可收回金额，如可收回金额低于账面价值的，减值损失金额首先抵减分摊至资产组或者资产组组合中商誉的账面价值，再根据资产组或者资产组组合中除商誉之外的其他各项资产的账面价值所占比重，按比例抵减其他各项资产的账面价值。

上述资产减值损失一经确认，在以后会计期间不再转回。

## 28、长期待摊费用

适用 不适用

长期待摊费用采用直线法摊销，摊销期如下：

项目	摊销期
经营租入固定资产改良支出	3年-5年

## 29、合同负债

适用 不适用

在向客户转让商品或服务之前，已收客户对价或取得无条件收取对价权利而应向客户转让商品或服务的义务，确认为合同负债。

## 30、职工薪酬

### (1). 短期薪酬的会计处理方法

适用 不适用

职工薪酬，是指本公司为获得职工提供的服务或解除劳动关系而给予的除股份支付以外各种形式的报酬或补偿。职工薪酬包括短期薪酬、离职后福利、辞退福利和其他长期职工福利

在职工提供服务的会计期间，将实际发生的短期薪酬确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

### (2). 离职后福利的会计处理方法

适用 不适用

公司的职工参加由当地政府管理的养老保险和失业保险，相应支出在发生时计入相关资产成本或当期损益。

### (3). 辞退福利的会计处理方法

适用 不适用

本公司向职工提供辞退福利的，在下列两者孰早日确认辞退福利产生的职工薪酬负债，并计入当期损益：企业不能单方面撤回因解除劳动关系计划或裁减建议所提供的辞退福利时；企业确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本或费用时。

### (4). 其他长期职工福利的会计处理方法

适用 不适用

## 31、预计负债

适用 不适用

除了非同一控制下企业合并中的或有对价及承担的或有负债之外，与或有事项相关的义务是公司承担的现时义务且该义务的履行很可能导致经济利益流出公司，同时有关金额能够可靠地计量的，公司将其确认为预计负债。

预计负债按照履行相关现时义务所需支出的最佳估计数进行初始计量，并综合考虑与或有事项有关的风险、不确定性和货币时间价值等因素。于资产负债表日对预计负债的账面价值进行复核并进行适当调整以反映当前最佳估计数。

## 32、股份支付

适用 不适用

股份支付，分为以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。以权益结算的股份支付，是指公司为获取服务以股份或其他权益工具作为对价进行结算的交易。

以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，以授予职工权益工具的公允价值计量。授予后立即可行权的，在授予日按照公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积；完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的，在等待期内每个资产负债表日，以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用，相应增加资本公积。权益工具的公允价值采用股份授予日最近一次增资的估值、收益法或二叉树模型确定，参阅“第十节 财务报告”之“十五、股份支付”。

如果修改了以权益结算的股份支付的条款，至少按照未修改条款的情况确认取得的服务。此外，增加所授予权益工具公允价值的修改，或在修改日对职工有利的变更，均确认取得服务的增加。

如果取消了以权益结算的股份支付，则于取消日作为加速行权处理，立即确认尚未确认的金额。职工或其他方能够选择满足非可行权条件但在等待期内未满足的，作为取消以权益结算的股份支付处理。但是，如果授予新的权益工具，并在新权益工具授予日认定所授予的新权益工具是用于替代被取消的权益工具的，则以与处理原权益工具条款和条件修改相同的方式，对所授予的替代权益工具进行处理。

### 33、优先股、永续债等其他金融工具

适用 不适用

### 34、收入

#### (1)按照业务类型披露收入确认和计量所采用的会计政策

适用 不适用

公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品或服务控制权时确认收入。取得相关商品或服务的控制权，是指能够主导该商品的使用或该服务的提供并从中获得几乎全部的经济利益。

##### 销售商品合同

公司与客户之间的销售商品合同通常仅包含转让商品的履约义务。

公司将因向客户转让商品而预期有权收取的对价金额作为交易价格，并根据合同条款，结合以往的商业惯例予以确定。对于合同中包含可变对价的，公司按照最有可能发生金额对可变对价做出最佳估计，以包含可变对价的交易价格不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额为限计入交易价格，并在每一个资产负债表日进行重新估计。

对于合同中存在重大融资成分的，公司按照假定客户在取得商品控制权时即以现金支付的应付金额确定交易价格，使用将合同对价的名义金额折现为商品现销价格的折现率，将确定的交易价格与合同承诺的对价金额之间的差额在合同期间内采用实际利率法摊销。对于预计客户取得商品控制权与客户支付价款间隔未超过一年的，公司未考虑合同中存在的重大融资成分。

公司通过向客户交付药品等商品履行履约义务，在综合考虑了下列因素的基础上，以购货方收货时点确认收入：取得商品的现时收款权利、商品所有权上的主要风险和报酬的转移、商品的法定所有权的转移、商品实物资产的转移、客户接受该商品。

##### 授权许可合同

公司的授权许可合同可能包括一项或多项履约义务，包括授予知识产权许可，提供研发服务及交付其他商品等承诺。于合同开始日，公司对合同进行评估，识别该合同所包含的各单项履约义务。公司需判断并确定合同中各项履约义务的单独售价，并按照各单项履约义务所承诺商品或服务的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务。对于各单项履约义务，公司分别判断其是在某一时段内履行，还是在某一时间点履行，然后在履行了各单项履约义务时分别确认收入。

#### 授予知识产权许可

公司与客户签订的授予许可合同，通常将授予客户的知识产权许可识别为一项单独履约义务，当授予知识产权许可的控制权转移给客户且客户能够使用并从中受益时确认收入。

部分授予知识产权许可合同包含基于销售或使用情况的特许权使用费等合同条款，构成可变对价，本公司在客户后续销售或使用行为实际发生与本公司履行相关履约义务二者孰晚的时点确认收入。

#### 提供研发服务

公司与客户之间的授权许可合同通常还包含提供研发服务履约义务，由于客户能在公司履约的同时即取得并消耗企业履约所带来的经济利益，公司将其作为在某一时段内履行的履约义务，按照履约进度确认收入，履约进度不能合理确定的除外。公司按照投入法，根据投入成本占总预算成本的比例确定提供服务的履约进度。对于履约进度不能合理确定时，公司已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

如果客户无法控制公司提供的服务或在公司履约的同时无法取得并消耗公司履约所带来的经济利益，并且无强制义务支付公司累计至今已完成的履约义务，公司将其作为在某一时间点履行的履约义务，在服务成果的控制权转移给客户时，将交易价格确认服务收入。

#### 里程碑付款

在每项包括里程碑付款的安排开始时，公司会评估达到所有里程碑的可能性并以最可能发生金额确定可变对价的最佳估计数，但包含可变对价的交易价格，应当不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额。与开发活动有关的里程碑可能包括若干阶段的临床试验。由于达到各里程碑涉及不确定性，公司会基于临床试验有关的事实及情况评估可变对价，当预期收入极可能不会发生重大转回时，可变对价纳入交易价格，并分摊至单独的履约义务。由于监管审批流程固有的不确定性，与里程碑相关的可变对价在达到/取得监管批准后才计入交易价格。

#### 特许权使用费

对于授予知识产权许可协议中基于销售的特许权使用费（包括基于销售水平的付款里程碑）且该特许权使用费与知识产权许可相关的部分占有主导地位时，本公司于以下两个时点的较晚者确认收入：（1）有关销售行为已发生；（2）与特许权使用费有关的履约义务已全部或部分完成。

**(2).同类业务采用不同经营模式涉及不同收入确认方式及计量方法**

适用 不适用

**35、合同成本**

适用 不适用

公司与合同成本有关的资产包括合同取得成本和合同履约成本。根据其流动性，列报在存货中。

公司为取得合同发生的增量成本预期能够收回的，作为合同取得成本确认为一项资产。

公司为履行合同发生的成本，不适用存货、固定资产或无形资产等相关准则的规范范围的，且同时满足下列条件的，作为合同履约成本确认为一项资产：

- (1) 该成本与一份当前或预期取得的合同直接相关，包括直接人工、直接材料、制造费用（或类似费用）、明确由客户承担的成本以及仅因该合同而发生的其他成本；
- (2) 该成本增加了企业未来用于履行履约义务的资源；
- (3) 该成本预期能够收回。

公司对与合同成本有关的资产采用与该资产相关的收入确认相同的基础进行摊销，计入当期损益。

与合同成本有关的资产，其账面价值高于下列两项差额的，公司将超出部分计提减值准备，并确认为资产减值损失：

- (1) 因转让与该资产相关的商品或服务预期能够取得的剩余对价；
- (2) 为转让该相关商品或服务估计将要发生的成本。

**36、政府补助**

适用 不适用

政府补助在能够满足其所附的条件并且能够收到时，予以确认。政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量。政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量；公允价值不能可靠取得的，按照名义金额计量。

政府文件规定用于购建或以其他方式形成长期资产的，作为与资产相关的政府补助；政府文件不明确的，以取得该补助必须具备的基本条件为基础进行判断，以购建或其他方式形成长期资产为基本条件的作为与资产相关的政府补助，除此之外的作为与收益相关的政府补助。

公司对收到的政府补助采用总额法进行核算。

与收益相关的政府补助，用于补偿以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间计入当期损益；用于补偿已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益。

与资产相关的政府补助，确认为递延收益，在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入损益（但按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益），相关资产在使用寿命结束前被出售、转让、报废或发生毁损的，尚未分配的相关递延收益余额转入资产处置当期的损益。

财政将贴息资金拨付给贷款银行，由贷款银行以政策性优惠利率向公司提供贷款的，以实际收到的借款金额作为借款的入账价值，按照借款本金和该政策性优惠利率计算相关借款费用。财政将贴息资金直接拨付给公司的，将对应的贴息冲减相关借款费用。

### 37、租赁

适用 不适用

#### 作为承租方对短期租赁和低价值资产租赁进行简化处理的判断依据和会计处理方法

适用 不适用

在合同开始日，本公司评估合同是否为租赁或者包含租赁，如果合同中一方让渡了在一定期间内控制一项或多项已识别资产使用的权利以换取对价，则该合同为租赁或者包含租赁。

##### 作为承租人

除了短期租赁和低价值资产租赁，本公司对租赁确认使用权资产和租赁负债。

##### 使用权资产

在租赁期开始日，本公司将其可在租赁期内使用租赁资产的权利确认为使用权资产，按照成本进行初始计量。使用权资产成本包括：租赁负债的初始计量金额；在租赁期开始日或之前支付的租赁付款额扣除已享受的租赁激励相关金额；承租人发生的初始直接费用；承租人为拆卸及移除租赁资产、复原租赁资产所在场地或将租赁资产恢复至租赁条款约定状态预计将发生的成本。本公司因租赁付款额变动重新计量租赁负债的，相应调整使用权资产的账面价值。本公司后续采用年限平均法对使用权资产计提折旧。能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，本公司在租赁资产剩余使用寿命内计提折旧。无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，本公司在租赁期与租赁资产剩余使用寿命两者孰短的期间内计提折旧。

##### 租赁负债

在租赁期开始日，本公司将尚未支付的租赁付款额的现值确认为租赁负债，短期租赁和低价值资产租赁除外。租赁付款额包括固定付款额及实质固定付款额扣除租赁激励后的金额、取决于指数或比率的可变租赁付款额、根据担保余值预计应支付的款项，还包括购买选择权的行权价格或行使终止租赁选择权需支付的款项，前提是本公司合理确定将行使该选择权或租赁期反映出本公司将行使终止租赁选择权。

未纳入租赁负债计量的可变租赁付款额于实际发生时计入当期损益，但另有规定计入相关资产成本的除外。

当实质固定付款额发生变动、担保余值预计的应付金额发生变化、用于确定租赁付款额的指数或比率发生变动、购买选择权、续租选择权或终止选择权的评估结果或实际行权情况发生变化时，本公司按照变动后的租赁付款额的现值重新计量租赁负债。

#### **作为承租方对短期租赁和低价值资产租赁进行简化处理的判断依据和会计处理方法**

适用 不适用

公司将在租赁期开始日，租赁期不超过12个月，且不包含购买选择权的租赁认定为短期租赁；将单项租赁资产为全新资产时价值较低的租赁认定为低价值资产租赁。公司对短期租赁和低价值资产租赁选择不确认使用权资产和租赁负债。在租赁期内各个期间按照直线法计入相关的资产成本或当期损益。

#### **作为出租方的租赁分类标准和会计处理方法**

适用 不适用

### **38、递延所得税资产/递延所得税负债**

适用 不适用

公司根据资产与负债于资产负债表日的账面价值与计税基础之间的暂时性差异，以及未作为资产和负债确认但按照税法规定可以确定其计税基础的项目的账面价值与计税基础之间的差额产生的暂时性差异，采用资产负债表债务法计提递延所得税。

各种应纳税暂时性差异均据以确认递延所得税负债，除非：

(1) 应纳税暂时性差异是在以下交易中产生的：商誉的初始确认，或者具有以下特征的单项交易中产生的资产或负债的初始确认：该交易不是企业合并、交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额或可抵扣亏损、且初始确认的资产和负债未导致产生等额应纳税暂时性差异和可抵扣暂时性差异；

(2) 对于与子公司、合营企业及联营企业投资相关的应纳税暂时性差异，该暂时性差异转回的时间能够控制并且该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回。

对于可抵扣暂时性差异、能够结转以后年度的可抵扣亏损和税款抵减，公司以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异、可抵扣亏损和税款抵减的未来应纳税所得额为限，确认由此产生的递延所得税资产，除非：

(1) 可抵扣暂时性差异是在以下单项交易中产生的：该交易不是企业合并、交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额或可抵扣亏损、且初始确认的资产和负债未导致产生等额应纳税暂时性差异和可抵扣暂时性差异；

(2) 对于与子公司、合营企业及联营企业投资相关的可抵扣暂时性差异，该暂时性差异在可预见的未来很可能转回并且未来很可能获得用来抵扣该暂时性差异的应纳税所得额。

公司于资产负债表日，对于递延所得税资产和递延所得税负债，依据税法规定，按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计量，并反映资产负债表日预期收回资产或清偿负债方式的所得税影响。

于资产负债表日，公司对递延所得税资产的账面价值进行复核，如果未来期间很可能无法获得足够的应纳税所得额用以抵扣递延所得税资产的利益，减记递延所得税资产的账面价值。于资产负债表日，公司重新评估未确认的递延所得税资产，在很可能获得足够的应纳税所得额可供所有或部分递延所得税资产转回的限度内，确认递延所得税资产。

同时满足下列条件时，递延所得税资产和递延所得税负债以抵销后的净额列示：拥有以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债的法定权利；递延所得税资产和递延所得税负债是与同一税收征管部门对同一应纳税主体征收的所得税相关或者对不同的纳税主体相关，但在未来每一具有重要性的递延所得税资产和递延所得税负债转回的期间内，涉及的纳税主体意图以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债或是同时取得资产、清偿债务。

### 39、其他重要的会计政策和会计估计

适用  不适用

编制财务报表要求管理层作出判断、估计和假设，这些判断、估计和假设会影响收入、费用、资产和负债的列报金额及其披露，以及资产负债表日或有负债的披露。这些假设和估计的不确定性所导致的结果可能造成对未来受影响的资产或负债的账面价值进行重大调整。

#### 判断

在应用公司的会计政策的过程中，管理层作出了以下对财务报表所确认的金额具有重大影响的判断：

##### 单项履约义务的确定

公司授权许可合同业务，通常与客户签订的合同中包含有授予知识产权许可、研发服务等商品或服务承诺，由于客户能够分别从该商品或服务中单独受益或与其他易于获得的资源一起使用中受益，且该项商品或服务承诺分别与其他商品或服务承诺可单独区分，上述各项商品或服务承诺分别构成单项履约义务。

##### 授予知识产权许可收入确认时点的确定

公司向客户授予知识产权许可，确定该知识产权许可是在某一时段内履行还是在某一时点履行。同时满足合同要求或客户能够合理预期本公司将从事对该项知识产权有重大影响的活动，该

活动对客户将产生有利或不利影响，且该活动不会导致向客户提供某项服务三项条件时，作为在某一时间段内履行的履约义务确认相关收入；否则，作为在某一时点履行的履约义务确认相关收入。通常本公司在知识产权许可的控制权转移给客户且客户能够使用并从中获益时点确认收入。

#### 提供研发服务收入确认时点的确定

本公司通过向客户提供研发服务履行履约义务，由于客户能在本公司履约的同时即取得并消耗企业履约所带来的经济利益，公司将其作为在某一时间段内履行的履约义务，按照履约进度确认收入，履约进度不能合理确定的除外。公司按照投入法，根据投入成本占总预算成本的比例确定提供服务的履约进度。

如果客户无法控制本公司提供的服务或在公司履约的同时无法取得并消耗公司履约所带来的经济利益，并且无强制义务支付公司累计至今已完成的履约义务，公司将其作为在某一时点履行的履约义务，在服务成果的控制权转移给客户时，将交易价格确认服务收入。

#### 可变对价的确定

在每项包括里程碑付款的安排开始时，公司会评估达到所有里程碑的可能性并以最可能发生金额确定可变对价的最佳估计数，但包含可变对价的交易价格，应当不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额。由于达到各里程碑涉及不确定性，公司会基于临床试验有关的事实及情况评估可变对价，当预期收入极可能不会发生重大转回时，可变对价纳入交易价格。由于监管审批流程固有的不确定性，与里程碑其相关的可变对价在达到/取得监管批准后才计入交易价格。每一资产负债表日，公司会重新估计可变对价金额（包括重新评估对可变对价的估计是否受到限制），以如实反映报告期末存在的情况以及报告期内发生的情况变化。

#### 估计的不确定性

以下为于资产负债表日有关未来的关键假设以及估计不确定性的其他关键来源，可能会导致未来会计期间资产和负债账面价值重大调整。

#### 金融工具减值

本公司采用预期信用损失模型对金融工具的减值进行评估，应用预期信用损失模型需要做出重大判断和估计，需考虑所有合理且有依据的信息，包括前瞻性信息。在做出这些判断和估计时，公司根据历史还款数据结合经济政策、宏观经济指标、行业风险等因素推断债务人信用风险的预期变动。不同的估计可能会影响减值准备的计提，已计提的减值准备可能并不等于未来实际的减值损失金额。

#### 除金融资产之外的非流动资产减值（除商誉外）

公司于资产负债表日对除金融资产之外的非流动资产判断是否存在可能发生减值的迹象。对使用寿命不确定的无形资产，除每年进行的减值测试外，当其存在减值迹象时，也进行减值测试。其他除金融资产之外的非流动资产，当存在迹象表明其账面价值不可收回时，进行减值测试。当

资产或资产组的账面价值高于可收回金额，即公允价值减去处置费用后的净额和预计未来现金流量的现值中的较高者，表明发生了减值。公允价值减去处置费用后的净额，参考公平交易中类似资产的销售协议价格或可观察到的市场价格，减去可直接归属于该资产处置的增量成本确定。预计未来现金流量现值时，管理层必须估计该项资产或资产组的预计未来现金流量，并选择恰当的折现率确定未来现金流量的现值。

#### 固定资产和无形资产的使用寿命

综合各方面因素判断，确定固定资产和无形资产能为企业带来的经济利益的期限。公司至少于每年年度终了，对固定资产和使用寿命有限的无形资产使用寿命及折旧/摊销方法进行复核。固定资产或无形资产的使用寿命及折旧/摊销方法与以前估计不同的，改变折旧/摊销期限及折旧/摊销方法。固定资产或无形资产预期不能为企业带来经济利益时，将该固定资产或无形资产的账面价值予以转销。

#### 商誉减值

公司至少每年测试商誉是否发生减值。这要求对分配了商誉的资产组或者资产组组合的未来现金流量的现值进行预计。对未来现金流量的现值进行预计时，公司需要预计未来资产组或者资产组组合产生的现金流量，同时选择恰当的折现率确定未来现金流量的现值。参阅“第十节 财务报告”之“七、合并财务报表项目注释”之“27、商誉”。

#### 递延所得税资产

在很可能有足够的应纳税所得额用以抵扣可抵扣亏损的限度内，应就所有尚未利用的可抵扣亏损确认递延所得税资产。这需要管理层运用大量的判断来估计未来取得应纳税所得额的时间和金额，结合纳税筹划策略，以决定应确认的递延所得税资产的金额。

#### 估计的不确定性

##### 承租人增量借款利率

对于无法确定租赁内含利率的租赁，公司采用承租人增量借款利率作为折现率计算租赁付款额的现值。确定增量借款利率时，公司根据所处经济环境，以可观察的利率作为确定增量借款利率的参考基础，在此基础上，根据自身情况、标的资产情况、租赁期和租赁负债金额等租赁业务具体情况对参考利率进行调整以得出适用的增量借款利率。

#### 股份支付交易的公允价值

公司采用股份授予日最近一次增资的估值、收益法或二叉树模型，参见“第十节 财务报告”之“十五、股份支付”，估计被授予股份于授予日的公允价值。股份支付授予日的公允价值定价模型的部分输入值具有主观性，包括行权价格、预测期、无风险利率、折现率和预计波动率等，该等假设本身具有不确定性。不同假设及判断会影响股份支付的公允价值，相应的以权益结算的股份支付的估值结果及金额随之改变。

## 40、重要会计政策和会计估计的变更

### (1). 重要会计政策变更

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

会计政策变更的内容和原因	受重要影响的报表项目名称	影响金额
按照《企业会计准则应用指南汇编 2024》，本公司将原列示于“交易性金融资产”或“交易性金融负债”的衍生金融工具改为单独列报	交易性金融负债和衍生金融负债	3,442,098.39

其他说明

财务报表列报

按照《企业会计准则应用指南汇编 2024》，本公司将原列示于“交易性金融资产”或“交易性金融负债”的衍生金融工具改为单独列报，相应追溯调整财务报表比较数据。

上述会计政策变更引起的追溯调整对财务报表的主要影响如下：

本公司

2024年

	会计政策变更前 年初余额/ 上年年末余额	会计政策变更	会计政策变更后 年初余额
交易性金融负债	3,442,098.39	-3,442,098.39	-
衍生金融负债	-	3,442,098.39	3,442,098.39

### (2). 重要会计估计变更

适用 不适用

### (3). 2024年起首次执行新会计准则或准则解释等涉及调整首次执行当年年初的财务报表

适用 不适用

## 41、其他

适用 不适用  
公允价值计量

在 财务报表中以公允价值计量或披露的资产和负债，根据对公允价值计量整体而言具有重要意义的最低层次输入值，确定所属的公允价值层次：第一层次输入值，在计量日能够取得的相同资产或负债在活跃市场上未经调整的报价；第二层次输入值，除第一层次输入值外相关资产或负债直接或间接可观察的输入值；第三层次输入值，相关资产或负债的不可观察输入值。

每个资产负债表目，本公司对在财务报表中确认的持续以公允价值计量的资产和负债进行重新评估，以确定是否在公允价值计量层次之间发生转换。

## 六、税项

### 1、主要税种及税率

主要税种及税率情况

适用 不适用

税种	计税依据	税率
增值税	销售额和适用税率计算的销项税额，抵扣准予抵扣的进项税额后的差额	销售药品：13%； 研发技术服务：6%
教育费附加	实际缴纳的流转税税额	3%
地方教育费附加	实际缴纳的流转税税额	2%
城市维护建设税	实际缴纳的流转税税额	7%、5%
企业所得税	应纳税所得额	见下表不同纳税主体所得税税率说明

存在不同企业所得税税率纳税主体的，披露情况说明

适用 不适用

纳税主体名称	所得税税率（%）
本公司	15.00
上海普铭生物科技有限公司	25.00
上海朗润迈威生物医药科技有限公司	25.00
北京科诺信诚科技有限公司	15.00
江苏迈威康新药研发有限公司	15.00
上海德思特力生物技术有限公司	25.00
江苏迈威药业有限公司	25.00
江苏泰康生物医药有限公司	15.00
南京诺艾新生物技术有限公司	15.00
迈威（丽水）医药科技有限公司	25.00
上海君实康科技有限公司	25.00
迈威视医药科技（浙江）有限公司	25.00
迈威（重庆）生物医药有限公司	25.00
Mabwell Therapeutics Inc.	按照 21%的税率就应纳税所得额计缴联邦企业所得税，按照 6.65%的税率就应纳税所得额计缴州税
DESTINY BIOTECH,LLC	按照 21%的税率就应纳税所得额计缴联邦企业所得税，按照 8.25%的税率就应纳税所得额计缴州税
迈威生物实业有限公司	8.25

### 2、税收优惠

适用 不适用

根据本公司于 2022 年度获得批准的编号为 GR202231000280 的高新技术企业证书，认证有效期三年。本公司于 2024 年度享受高新技术企业减按 15% 的优惠税率计缴企业所得税。

根据本公司的子公司江苏泰康生物医药有限公司（“泰康生物”）于 2022 年度获得批准的编号为 GR202232008292 的高新技术企业证书，认证有效期三年，泰康生物于 2024 年度，减按 15% 的优惠税率计缴企业所得税。

根据本公司的子公司北京科诺信诚科技有限公司（“科诺信诚”）2022 年度获得批准的编号为 GR202211001349 的高新技术企业证书，认证有效期三年，科诺信诚于 2024 年度，减按 15% 的优惠税率计缴企业所得税。

根据本公司的子公司江苏迈威新药研发有限公司（“迈威康”）于 2022 年度获得批准的编号为 GR202232008333 的高新技术企业证书，认证有效期三年，迈威康于 2024 年度，减按 15% 的优惠税率计缴企业所得税。

根据本公司的子公司南京诺艾新生物技术有限公司（“诺艾新”）于 2023 年度获得的批准编号为 GR202332002726 的高新技术企业证书，认证有效期三年。诺艾新于 2024 年度享受高新技术企业减按 15% 的优惠税率计缴企业所得税。

根据财政部、税务总局颁布的《财政部税务总局关于进一步加大增值税期末留抵退税政策实施力度的公告》（财政部、税务总局公告[2022]14 号）及相关规定，符合条件的小型企业，可以自 2022 年 5 月纳税申报期起向主管税务机关申请一次性退还存量留抵税额，符合条件的制造业等行业企业，可以自 2022 年 4 月纳税申报期起向主管税务机关申请退还增量留抵税额。符合条件的制造业等行业中型企业，可以自 2022 年 7 月纳税申报期起向主管税务机关申请一次性退还存量留抵税额。迈威上海、江苏泰康、北京科诺和江苏迈威康从 2022 年起享受该政策至今。

根据财政部税务总局关于增值税期末留抵退税有关城市维护建设税教育费附加和地方教育附加政策的通知（财税[2018]80 号），实行增值税期末留抵退税的纳税人，允许其从城市维护建设税、教育费附加和地方教育附加的计税（征）依据中扣除退还的增值税税额。迈威上海、江苏泰康、北京科诺和江苏迈威康从 2022 年起享受该政策至今。

根据《关于进一步实施小微企业“六税两费”减免政策的公告》（财政部税务总局公告 2022 年第 10 号）的规定，由省、自治区、直辖市人民政府根据本地区实际情况，以及宏观调控需要确定，对增值税小规模纳税人、小型微利企业和个体工商户可以在 50% 的税额幅度内减征资源税、城市维护建设税、房产税、城镇土地使用税、印花税（不含证券交易印花税）、耕地占用税和教育费附加、地方教育附加。执行期限为 2022 年 1 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日。普铭生物、科诺信诚、诺艾新三家公司从 2022 年起享受该政策至今，江苏迈威从 2022 年起享受该政策至 2024 年 6 月，迈威视、迈威重庆从 2024 年起享受该政策。

### 3、 其他

适用    不适用

## 七、合并财务报表项目注释

### 1、货币资金

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
库存现金	-	-
银行存款	1,192,427,118.62	1,649,848,370.01
其他货币资金	-	-
存放财务公司存款	-	-
应收利息	199,604.93	1,047,087.75
合计	1,192,626,723.55	1,650,895,457.76
其中：存放在境外的款项总额	15,238,423.98	13,829,740.10

#### 其他说明

于 2024 年 12 月 31 日，公司无存放在境外且资金汇回受到限制的款项。

于 2024 年 12 月 31 日，公司使用权受到限制的款项总额为人民币 733,186.66 元。请参阅“第十节 财务报告”之“七、合并财务报表项目注释”之“31、所有权或使用权受限资产”。

### 2、交易性金融资产

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额	指定理由和依据
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	3,772,864.59	14,880,951.79	/
其中：			
货币基金	3,772,864.59	14,880,951.79	/
指定以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	-	-	/
其中：			
合计	3,772,864.59	14,880,951.79	/

#### 其他说明：

适用 不适用

于 2024 年 12 月 31 日，公司货币基金预期年收益率为 4.533%，持有 62 天；

于 2024 年 12 月 31 日，公司无结构性存款。

### 3、衍生金融资产

适用 不适用

#### 4、应收票据

##### (1). 应收票据分类列示

适用 不适用

##### (2). 期末公司已质押的应收票据

适用 不适用

##### (3). 期末公司已背书或贴现且在资产负债表日尚未到期的应收票据

适用 不适用

##### (4). 按坏账计提方法分类披露

适用 不适用

按单项计提坏账准备：

适用 不适用

按单项计提坏账准备的说明：

适用 不适用

按组合计提坏账准备：

适用 不适用

组合计提项目：

按组合计提坏账准备的说明

适用 不适用

按预期信用损失一般模型计提坏账准备

适用 不适用

各阶段划分依据和坏账准备计提比例

不适用

对本期发生损失准备变动的应收账款账面余额显著变动的情况说明：

适用 不适用

##### (5). 坏账准备的情况

适用 不适用

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：

适用 不适用

其他说明：

无

##### (6). 本期实际核销的应收票据情况

适用 不适用

其中重要的应收票据核销情况：

适用 不适用

应收票据核销说明：

适用 不适用

其他说明

适用 不适用

## 5、应收账款

### (1). 按账龄披露

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

账龄	期末账面余额	期初账面余额
1年以内		
其中：1年以内分项		
1年以内	38,400,831.06	17,541,785.27
1年以内小计	38,400,831.06	17,541,785.27
合计	38,400,831.06	17,541,785.27

## (2). 按坏账计提方法分类披露

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

类别	期末余额				期初余额				账面 价值	
	账面余额		坏账准备		账面余额		坏账准备			
	金额	比例(%)	金额	计提比例(%)	金额	比例(%)	金额	计提比例(%)		
按单项计提坏账准备	-	-	-		-	-	-	-	-	
其中：										
按组合计提坏账准备	38,400,831.06	100.00	57,198.59	0.15	38,343,632.47	17,541,785.27	100.00	31,575.22	0.18	
其中：										
账龄组合	38,400,831.06	100.00	57,198.59	0.15	38,343,632.47	17,541,785.27	100.00	31,575.22	0.18	
合计	38,400,831.06	/	57,198.59	/	38,343,632.47	17,541,785.27	/	31,575.22	/	
									17,510,210.05	

按单项计提坏账准备：

适用 不适用

按组合计提坏账准备：

适用 不适用

组合计提项目：账龄组合

单位：元 币种：人民币

名称	期末余额		
	应收账款	坏账准备	计提比例 (%)
1年以内	38,400,831.06	57,198.59	0.15
合计	38,400,831.06	57,198.59	0.15

按组合计提坏账准备的说明：

适用 不适用

按预期信用损失一般模型计提坏账准备

适用 不适用

各阶段划分依据和坏账准备计提比例

不适用

对本期发生损失准备变动的应收账款账面余额显著变动的情况说明：

适用 不适用

### (3). 坏账准备的情况

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

类别	期初余额	本期变动金额				期末余额
		计提	收回或转回	转销或核销	其他变动	
应收账款坏账准备	31,575.22	57,198.59	31,575.22	-	-	57,198.59
合计	31,575.22	57,198.59	31,575.22	-	-	57,198.59

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：

适用 不适用

其他说明：

无

**(4). 本期实际核销的应收账款情况**适用 不适用

其中重要的应收账款核销情况

适用 不适用

应收账款核销说明：

适用 不适用**(5). 按欠款方归集的期末余额前五名的应收账款和合同资产情况**适用 不适用

单位：元 币种：人民币

单位名称	应收账款期末余额	合同资产期末余额	应收账款和合同资产期末余额	占应收账款和合同资产期末余额合计数的比例(%)	坏账准备期末余额
客户一	18,299,259.25	-	18,299,259.25	47.65	25,789.62
客户二	7,066,340.38	-	7,066,340.38	18.40	9,740.08
客户三	2,868,374.11	-	2,868,374.11	7.47	3,733.16
客户四	2,258,473.03	-	2,258,473.03	5.88	2,934.30
客户五	1,131,368.88	-	1,131,368.88	2.95	1,469.91
合计	31,623,815.65	-	31,623,815.65	82.35	43,667.07

其他说明

上表系按集团或最终控制方口径披露的应收账款前五名。

其他说明：

适用 不适用**6、 合同资产****(1). 合同资产情况**适用 不适用**(2). 报告期内账面价值发生重大变动的金额和原因**适用 不适用**(3). 按坏账计提方法分类披露**适用 不适用

按单项计提坏账准备：

适用 不适用

按单项计提坏账准备的说明：

适用 不适用

按组合计提坏账准备：

适用 不适用

按预期信用损失一般模型计提坏账准备

适用 不适用

各阶段划分依据和坏账准备计提比例

不适用

对本期发生损失准备变动的合同资产账面余额显著变动的情况说明：

适用 不适用

#### (4). 本期合同资产计提坏账准备情况

适用 不适用

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：

适用 不适用

其他说明：

无

#### (5). 本期实际核销的合同资产情况

适用 不适用

其中重要的合同资产核销情况

适用 不适用

合同资产核销说明：

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用

## 7、 应收款项融资

### (1) 应收款项融资分类列示

适用 不适用

### (2) 期末公司已质押的应收款项融资

适用 不适用

**(3) 期末公司已背书或贴现且在资产负债表日尚未到期的应收款项融资**

适用 不适用

**(4) 按坏账计提方法分类披露**

适用 不适用

按单项计提坏账准备：

适用 不适用

按单项计提坏账准备的说明：

适用 不适用

按组合计提坏账准备：

适用 不适用

按组合计提坏账准备的说明

适用 不适用

按预期信用损失一般模型计提坏账准备

适用 不适用

各阶段划分依据和坏账准备计提比例

不适用

对本期发生损失准备变动的应收款项融资账面余额显著变动的情况说明：

适用 不适用

**(5) 坏账准备的情况**

适用 不适用

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：

适用 不适用

其他说明：

无

**(6) 本期实际核销的应收款项融资情况**

适用 不适用

其中重要的应收款项融资核销情况

适用 不适用

核销说明：

适用 不适用

**(7) 应收款项融资本期增减变动及公允价值变动情况：**

适用 不适用

**(8) 其他说明:**

适用 不适用

**8、预付款项****(1). 预付款项按账龄列示**

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

账龄	期末余额		期初余额	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)
1年以内	71,989,386.53	99.41	24,545,668.76	92.29
1至2年	290,138.79	0.40	1,970,812.91	7.41
2至3年	137,276.25	0.19	59,068.19	0.22
3年以上	-	-	20,558.28	0.08
合计	72,416,801.57	100.00	26,596,108.14	100.00

账龄超过1年且金额重要的预付款项未及时结算原因的说明：

无

**(2). 按预付对象归集的期末余额前五名的预付款情况**

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

单位名称	期末余额	占预付款项期末余额合计数的比例(%)
第一名	47,169,811.32	65.14
第二名	3,913,743.24	5.40
第三名	1,386,331.43	1.91
第四名	634,663.37	0.88
第五名	614,696.87	0.85
合计	53,719,246.23	74.18

其他说明：

无

其他说明

适用 不适用

**9、其他应收款****项目列示**

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
应收利息	-	-
应收股利	-	-
其他应收款	100,045,600.23	112,265,995.71
合计	100,045,600.23	112,265,995.71

其他说明：

适用 不适用

#### 应收利息

##### (1).应收利息分类

适用 不适用

##### (2).重要逾期利息

适用 不适用

##### (3).按坏账计提方法分类披露

适用 不适用

按单项计提坏账准备：

适用 不适用

按单项计提坏账准备的说明：

适用 不适用

按组合计提坏账准备：

适用 不适用

##### (4).按预期信用损失一般模型计提坏账准备

适用 不适用

各阶段划分依据和坏账准备计提比例

不适用

对本期发生损失准备变动的应收利息账面余额显著变动的情况说明：

适用 不适用

##### (5).坏账准备的情况

适用 不适用

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：

适用 不适用

其他说明：

无

**(6).本期实际核销的应收利息情况**

适用 不适用

其中重要的应收利息核销情况

适用 不适用

核销说明：

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用

**应收股利**

**(1).应收股利**

适用 不适用

**(2).重要的账龄超过1年的应收股利**

适用 不适用

**(3).按坏账计提方法分类披露**

适用 不适用

按单项计提坏账准备：

适用 不适用

按单项计提坏账准备的说明：

适用 不适用

按组合计提坏账准备：

适用 不适用

**(4).按预期信用损失一般模型计提坏账准备**

适用 不适用

各阶段划分依据和坏账准备计提比例

不适用

对本期发生损失准备变动的应收股利账面余额显著变动的情况说明：

适用 不适用

**(5).坏账准备的情况**

适用 不适用

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：

适用 不适用

其他说明：

无

**(6).本期实际核销的应收股利情况**适用 不适用

其中重要的应收股利核销情况

适用 不适用

核销说明：

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用**其他应收款****(1).按账龄披露**适用 不适用

单位：元 币种：人民币

账龄	期末账面余额	期初账面余额
1年以内		
其中：1年以内分项		
1年以内	65,685,105.12	110,016,962.62
1年以内小计	65,685,105.12	110,016,962.62
1至2年	34,902,533.44	1,222,324.31
2至3年	921,360.30	3,916,794.93
3至4年	3,756,004.48	65,400.00
4至5年	18,600.00	6,660.00
5年以上	407,407.60	484,747.21
合计	105,691,010.94	115,712,889.07

**(2).按款项性质分类情况**适用 不适用

单位：元 币种：人民币

款项性质	期末账面余额	期初账面余额
关联方往来款	-	-
保证金及押金	6,764,652.03	6,700,631.04
备用金	731,950.01	1,122,050.01
其他单位往来	98,194,408.90	107,890,208.02
合计	105,691,010.94	115,712,889.07

注：本年其他单位往来主要系与第三方的结算款

**(3).坏账准备计提情况**适用 不适用

单位：元 币种：人民币

坏账准备	第一阶段	第二阶段	第三阶段	合计
	未来12个月预期信用损失	整个存续期预期信用损失(未发生信用减值)	整个存续期预期信用损失(已发生信用减值)	
2024年1月1日余	3,446,893.36	-	-	3,446,893.36

坏账准备	第一阶段	第二阶段	第三阶段	合计
	未来12个月预期信用损失	整个存续期预期信用损失(未发生信用减值)	整个存续期预期信用损失(已发生信用减值)	
额				
2024年1月1日余额在本期	-	-	-	-
--转入第二阶段	-	-	-	-
--转入第三阶段	-	-	-	-
--转回第二阶段	-	-	-	-
--转回第一阶段	-	-	-	-
本期计提	4,506,721.25	-	-	4,506,721.25
本期转回	2,308,203.90	-	-	2,308,203.90
本期转销	-	-	-	-
本期核销	-	-	-	-
其他变动	-	-	-	-
2024年12月31日余额	5,645,410.71	-	-	5,645,410.71

各阶段划分依据和坏账准备计提比例

不适用

对本期发生损失准备变动的其他应收款账面余额显著变动的情况说明：

适用 不适用

本期坏账准备计提金额以及评估金融工具的信用风险是否显著增加的采用依据：

适用 不适用

#### (4).坏账准备的情况

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

类别	期初余额	本期变动金额			期末余额
		计提	收回或转回	转销或核销	
其他应收款坏账准备	3,446,893.36	4,506,721.25	2,308,203.90	-	-
合计	3,446,893.36	4,506,721.25	2,308,203.90	-	-

其中本期坏账准备转回或收回金额重要的：

适用 不适用

其他说明

无

#### (5).本期实际核销的其他应收款情况

适用 不适用

其中重要的其他应收款核销情况：

适用 不适用

其他应收款核销说明：

适用 不适用

#### (6).按欠款方归集的期末余额前五名的其他应收款情况

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

单位名称	期末余额	占其他应收款期末余额合计数的比例(%)	款项的性质	账龄	坏账准备期末余额
第一名	98,136,848.66	92.85	其他单位往来	1年以内、1-2年	5,471,970.19
第二名	2,736,969.00	2.59	保证金及押金	3-4年	-
第三名	784,232.73	0.74	保证金及押金	1-2年	-
第四名	680,680.26	0.64	保证金及押金	1-2年、2-3年、3-4年、5年以上	-
第五名	525,000.00	0.50	保证金及押金	2-3年	-
合计	102,863,730.65	97.32	/	/	5,471,970.19

#### (7).因资金集中管理而列报于其他应收款

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用

### 10、存货

#### (1). 存货分类

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额			期初余额		
	账面余额	存货跌价准备/合同履约成本减值准备	账面价值	账面余额	存货跌价准备/合同履约成本减值准备	账面价值
原材料及耗材	104,348,055.99	16,955,237.66	87,392,818.33	109,468,267.10	11,662,578.50	97,805,688.60
半成品	104,091,768.80	-	104,091,768.80	57,292,354.36	-	57,292,354.36
库存商品	20,197,439.03	-	20,197,439.03	4,201,398.04	-	4,201,398.04

项目	期末余额			期初余额		
	账面余额	存货跌价准备/合同履约成本减值准备	账面价值	账面余额	存货跌价准备/合同履约成本减值准备	账面价值
合计	228,637,263.82	16,955,237.66	211,682,026.16	170,962,019.50	11,662,578.50	159,299,441.00

**(2). 确认为存货的数据资源**适用 不适用**(3). 存货跌价准备及合同履约成本减值准备**适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增加金额		本期减少金额			期末余额
		计提	其他	转回	转销	其他	
原材料及耗材	11,662,578.50	10,976,509.79	-	5,449,759.01	234,091.62	-	16,955,237.66
半成品	-	-	-	-	-	-	-
库存商品	-	-	-	-	-	-	-
合计	11,662,578.50	10,976,509.79	-	5,449,759.01	234,091.62	-	16,955,237.66

本期转回或转销存货跌价准备的原因

适用 不适用

按组合计提存货跌价准备

适用 不适用

按组合计提存货跌价准备的计提标准

适用 不适用**(4). 存货期末余额含有的借款费用资本化金额及其计算标准和依据**适用 不适用**(5). 合同履约成本本期摊销金额的说明**适用 不适用

其他说明

适用 不适用

2024年12月31日，公司无所有权受到限制的存货。

**11、持有待售资产**适用 不适用

**12、一年内到期的非流动资产**适用 不适用**一年内到期的债权投资**适用 不适用**一年内到期的其他债权投资**适用 不适用**一年内到期的非流动资产的其他说明**

无

**13、其他流动资产**适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
合同取得成本	-	-
应收退货成本	-	-
待抵扣进项税额	27,898,458.33	22,604,436.97
待认证进项税额	5,169,619.14	8,277,471.10
上市费用	17,323,154.89	-
预缴企业所得税	29,817.48	-
债权投资	35,872,233.27	35,262,240.94
合计	86,293,283.11	66,144,149.01

**其他说明**

债权投资为本集团购买的面值 5,000,000.00 美元的短期美国国债，请参阅“第十节 财务报告”之“十三、公允价值的披露”。

**14、债权投资****(1). 债权投资情况**适用 不适用**债权投资减值准备本期变动情况**适用 不适用**(2). 期末重要的债权投资**适用 不适用**(3). 减值准备计提情况**适用 不适用

各阶段划分依据和减值准备计提比例：

不适用

对本期发生损失准备变动的债权投资账面余额显著变动的情况说明：

适用 不适用

本期减值准备计提金额以及评估金融工具的信用风险是否显著增加的采用依据

适用 不适用

#### (4). 本期实际的核销债权投资情况

适用 不适用

其中重要的债权投资情况核销情况

适用 不适用

债权投资的核销说明：

适用 不适用

其他说明

适用 不适用

### 15、 其他债权投资

#### (1). 其他债权投资情况

适用 不适用

其他债权投资减值准备本期变动情况

适用 不适用

#### (2). 期末重要的其他债权投资

适用 不适用

#### (3). 减值准备计提情况

适用 不适用

各阶段划分依据和减值准备计提比例：

不适用

对本期发生损失准备变动的其他债权投资账面余额显著变动的情况说明：

适用 不适用

本期减值准备计提金额以及评估金融工具的信用风险是否显著增加的采用依据

适用 不适用

#### (4). 本期实际核销的其他债权投资情况

适用 不适用

其中重要的其他债权投资情况核销情况

适用 不适用

其他债权投资的核销说明：

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用

## 16、长期应收款

### (1). 长期应收款情况

适用 不适用

### (2). 按坏账计提方法分类披露

适用 不适用

按单项计提坏账准备：

适用 不适用

按单项计提坏账准备的说明：

适用 不适用

按组合计提坏账准备：

适用 不适用

### (3). 按预期信用损失一般模型计提坏账准备

适用 不适用

各阶段划分依据和坏账准备计提比例

不适用

对本期发生损失准备变动的长期应收款账面余额显著变动的情况说明：

适用 不适用

本期坏账准备计提金额以及评估金融工具的信用风险是否显著增加的采用依据

适用 不适用

### (4). 坏账准备的情况

适用 不适用

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：

适用 不适用

其他说明：

不适用

### (5). 本期实际核销的长期应收款情况

适用 不适用

其中重要的长期应收款核销情况

适用 不适用

长期应收款核销说明：

适用 不适用

其他说明

适用 不适用

## 17、长期股权投资

### (1). 长期股权投资情况

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

被投资单位	期初余额	本期增减变动								期末余额	减值准备 期末余额
		追加投资	减少投资	权益法下确认的投资损益	其他综合收益调整	其他权益变动	宣告发放现金股利或利润	计提减值准备	其他		
<strong>一、合营企业</strong>											
小计	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<strong>二、联营企业</strong>											
恩泰睿科生物公司	18,294,504.74	3,529,948.66	-	-4,786,423.80	-	-	-	-	235,458.52	17,273,488.12	-
非凡（重庆）生物制药有限责任公司	3,660,557.03	8,000,000.00	-	-1,961,020.92	-	-	-	-	-	9,699,536.11	-
重庆博创医药有限公司	19,995,264.72	-	-	-310,404.52	-	-	-	-	-	19,684,860.20	-
小计	41,950,326.49	11,529,948.66	-	-7,057,849.24	-	-	-	-	235,458.52	46,657,884.43	-
合计	41,950,326.49	11,529,948.66	-	-7,057,849.24	-	-	-	-	235,458.52	46,657,884.43	-

**(2). 长期股权投资的减值测试情况**适用 不适用

其他说明：

无

**18、 其他权益工具投资****(1). 其他权益工具投资情况**适用 不适用**(2). 本期存在终止确认的情况说明**适用 不适用

其他说明：

适用 不适用**19、 其他非流动金融资产**适用 不适用

其他说明：

适用 不适用**20、 投资性房地产**

投资性房地产计量模式

不适用

**21、 固定资产****项目列示**适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
固定资产	1,653,426,800.48	622,789,554.08
固定资产清理	-	-
合计	1,653,426,800.48	622,789,554.08

其他说明：

适用 不适用

2024年12月31日，无未办妥产权证书的固定资产，使用权受限制的固定资产账面价值为1,002,209,789.95元，请参阅“第十节 财务报告”之“七、合并财务报表项目注释”之“31、所有权或使用权受限资产”。

## 固定资产

### (1). 固定资产情况

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	房屋及建筑物	机器设备	运输工具	办公设备	电子设备	合计
<b>一、账面原值：</b>						
1.期初余额	181,825,554.35	598,512,514.96	3,447,983.16	3,580,599.49	48,150,342.08	835,516,994.04
2.本期增加金额	571,193,076.39	477,416,196.13	311,620.08	6,348,231.16	69,091,027.21	1,124,360,150.97
(1) 购置	-	11,870,272.14	75,221.24	104,456.79	1,778,452.67	13,828,402.84
(2) 在建工程转入	571,193,076.39	465,459,842.95	236,398.84	6,242,283.98	67,310,132.01	1,110,441,734.17
(3) 企业合并增加	-	-	-	-	-	-
(4) 外币报表折算	-	86,081.04	-	1,490.39	2,442.53	90,013.96
3.本期减少金额	-	332,937.78	-	4,741.38	359,800.54	697,479.70
(1) 处置或报废	-	332,937.78	-	4,741.38	359,800.54	697,479.70
4.期末余额	753,018,630.74	1,075,595,773.31	3,759,603.24	9,924,089.27	116,881,568.75	1,959,179,665.31
<b>二、累计折旧</b>						
1.期初余额	4,081,178.84	190,879,153.61	3,020,259.48	1,125,831.58	13,621,016.45	212,727,439.96
2.本期增加金额	10,217,829.09	68,524,504.29	71,492.64	846,219.60	13,949,516.53	93,609,562.15
(1) 计提	10,217,829.09	68,473,169.18	71,492.64	845,858.13	13,948,124.34	93,556,473.38
(2) 外币报表折算	-	51,335.11	-	361.47	1,392.19	53,088.77
3.本期减少金额	-	244,715.16	-	4,504.31	334,917.81	584,137.28
(1) 处置或报废	-	244,715.16	-	4,504.31	334,917.81	584,137.28
4.期末余额	14,299,007.93	259,158,942.74	3,091,752.12	1,967,546.87	27,235,615.17	305,752,864.83
<b>三、减值准备</b>						
1.期初余额	-	-	-	-	-	-
2.本期增加金额	-	-	-	-	-	-
(1) 计提	-	-	-	-	-	-
3.本期减少金额	-	-	-	-	-	-

项目	房屋及建筑物	机器设备	运输工具	办公设备	电子设备	合计
额						
(1) 处置或报废	-	-	-	-	-	-
4.期末余额	-	-	-	-	-	-
四、账面价值						
1.期末账面价值	738,719,622.81	816,436,830.57	667,851.12	7,956,542.40	89,645,953.58	1,653,426,800.48
2.期初账面价值	177,744,375.51	407,633,361.35	427,723.68	2,454,767.91	34,529,325.63	622,789,554.08

**(2). 暂时闲置的固定资产情况**适用 不适用**(3). 通过经营租赁租出的固定资产**适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末账面价值
机器设备	79,960.48

**(4). 未办妥产权证书的固定资产情况**适用 不适用**(5). 固定资产的减值测试情况**适用 不适用

其他说明：

适用 不适用**固定资产清理**适用 不适用**22、在建工程****项目列示**适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
在建工程	240,871,410.78	1,130,700,157.39
工程物资	-	-
合计	240,871,410.78	1,130,700,157.39

其他说明：

适用  不适用

2024年12月31日，账面价值为人民币231,478,521.12元的在建工程用于取得银行借款抵押。  
请参阅“第十节 财务报告”之“七、合并财务报表项目注释”之“31、所有权或使用权受限资产”。

**在建工程****(1). 在建工程情况**

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额			期初余额		
	账面余额	减值准备	账面价值	账面余额	减值准备	账面价值
年产1000kg 抗体产业化建设项目 1期	-	-	-	622,138,134.49	-	622,138,134.49
朗润迈威数字化建设项目	7,772,581.04	-	7,772,581.04	-	-	-
泰康抗体药物中试产业化项目	231,478,521.12	-	231,478,521.12	473,774,776.01	-	473,774,776.01
泰康 G55 抗体生产基地工程改造项目	1,469,024.07	-	1,469,024.07	-	-	-
迈威生物实验室改造项目	-	-	-	34,552,341.24	-	34,552,341.24
创新发现 &ADC 实验室改造项目	151,284.55	-	151,284.55	234,905.65		234,905.65
合计	240,871,410.78	-	240,871,410.78	1,130,700,157.39	-	1,130,700,157.39

## (2). 重要在建工程项目本期变动情况

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目名称	预算数	期初余额	本期增加金额	本期转入固定资产金额	本期其他减少金额	期末余额	工程累计投入占预算比例(%)	工程进度	利息资本化累计金额	其中：本期利息资本化金额	本期利息资本化率(%)	资金来源
年产1000kg抗体产业化建设项目1期	1,005,595,791.62	622,138,134.49	125,027,614.88	732,245,204.39	14,920,544.98	-	88.96%	100.00%	32,638,472.13	11,187,066.95	2.09%	自有资金/金融机构贷款/募集资金
泰康抗体药物中试产业化项目1期	1,463,210,638.00	473,774,776.01	101,881,329.70	344,177,584.59	-	231,478,521.12	54.34%	54.34%	19,932,853.97	8,502,010.45	2.33%	自有资金/金融机构贷款/募集资金
迈威生物实验室改造项目	41,681,500.00	34,552,341.24	4,864,367.71	33,870,246.79	5,546,462.16	-	94.57%	100.00%	-	-	-	自有资金
合计	2,510,487,929.62	1,130,465,251.74	231,773,312.29	1,110,293,035.77	20,467,007.14	231,478,521.12	/	/	52,571,326.10	19,689,077.40	/	/



**(3). 本期计提在建工程减值准备情况**

适用 不适用

**(4). 在建工程的减值测试情况**

适用 不适用

其他说明

适用 不适用

**工程物资**

**(1). 工程物资情况**

适用 不适用

**23、生产性生物资产**

**(1). 采用成本计量模式的生产性生物资产**

适用 不适用

**(2). 采用成本计量模式的生产性生物资产的减值测试情况**

适用 不适用

**(3). 采用公允价值计量模式的生产性生物资产**

适用 不适用

其他说明

适用 不适用

**24、油气资产**

**(1) 油气资产情况**

适用 不适用

**(2) 油气资产的减值测试情况**

适用 不适用

其他说明：

无

**25、使用权资产**

**(1) 使用权资产情况**

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	房屋及建筑物	运输工具	合计
<b>一、账面原值</b>			
1.期初余额	241,455,104.67	277,563.06	241,732,667.73
2.本期增加金额	9,976,001.07	407,739.15	10,383,740.22
(1)增加	9,699,953.68	407,739.15	10,107,692.83
(2)外币报表折算	276,047.39	-	276,047.39
3.本期减少金额	5,924,849.60	277,563.06	6,202,412.66
(1)处置	5,044,305.10	277,563.06	5,321,868.16
(2)其他减少	880,544.50	-	880,544.50
4.期末余额	245,506,256.14	407,739.15	245,913,995.29
<b>二、累计折旧</b>			
1.期初余额	59,959,517.54	210,947.88	60,170,465.42
2.本期增加金额	32,284,850.05	130,995.06	32,415,845.11
(1)计提	32,229,631.95	130,995.06	32,360,627.01
(2)外币报表折算	55,218.10	-	55,218.10
3.本期减少金额	5,044,305.10	277,563.06	5,321,868.16
(1)处置	5,044,305.10	277,563.06	5,321,868.16
4.期末余额	87,200,062.49	64,379.88	87,264,442.37
<b>三、减值准备</b>			
1.期初余额	-	-	-
2.本期增加金额	-	-	-
(1)计提	-	-	-
3.本期减少金额	-	-	-
(1)处置	-	-	-
4.期末余额	-	-	-
<b>四、账面价值</b>			
1.期末账面价值	158,306,193.65	343,359.27	158,649,552.92
2.期初账面价值	181,495,587.13	66,615.18	181,562,202.31

**(2) 使用权资产的减值测试情况**适用 不适用

其他说明：

无

**26、无形资产****(1). 无形资产情况**适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	土地使用权	药品经销权	软件	专有技术	合计
<b>一、账面原值</b>					

项目	土地使用权	药品经销权	软件	专有技术	合计
1.期初余额	134,653,570.38	4,772,087.25	6,211,090.35	154,452,543.01	300,089,290.99
2.本期增加金额	16,776,540.00	-	15,112,764.85	-	31,889,304.85
(1)购置	16,776,540.00	-	192,140.60	-	16,968,680.60
(2)在建工程转入	-	-	14,920,544.98	-	14,920,544.98
(3)内部研发	-	-	-	-	-
(4)外币报表折算	-	-	79.27	-	79.27
3.本期减少金额	-	-	-	-	-
(1)处置	-	-	-	-	-
4.期末余额	151,430,110.38	4,772,087.25	21,323,855.20	154,452,543.01	331,978,595.84
二、累计摊销					
1.期初余额	15,178,192.95	4,338,261.01	2,367,337.71	130,723,696.71	152,607,488.38
2.本期增加金额	2,862,222.48	433,826.24	1,524,851.02	13,979,300.04	18,800,199.78
(1)计提	2,862,222.48	433,826.24	1,524,771.75	13,979,300.04	18,800,120.51
(2)外币报表折算	-	-	79.27	-	79.27
3.本期减少金额	-	-	-	-	-
(1)处置	-	-	-	-	-
4.期末余额	18,040,415.43	4,772,087.25	3,892,188.73	144,702,996.75	171,407,688.16
三、减值准备					
1.期初余额	-	-	-	7,761,633.18	7,761,633.18
2.本期增加金额	-	-	-	-	-
(1)计提	-	-	-	-	-
3.本期减少金额	-	-	-	-	-
(1)处置	-	-	-	-	-
4.期末余额	-	-	-	7,761,633.18	7,761,633.18
四、账面价值					

项目	土地使用权	药品经销权	软件	专有技术	合计
1.期末 账面价值	133,389,694.95	-	17,431,666.47	1,987,913.08	152,809,274.50
2.期初 账面价值	119,475,377.43	433,826.24	3,843,752.64	15,967,213.12	139,720,169.43

本期末通过公司内部研发形成的无形资产占无形资产余额的比例是0.00%。

于2024年12月31日，本公司子公司上海朗润迈威生物医药科技有限公司土地使用权受限，账面价值人民币96,403,689.58元，系为朗润迈威的长期借款提供抵押担保所致。请参阅“第十节 财务报告”之“七、合并财务报表项目注释”之“31、所有权或使用权受限资产”。

于2024年12月31日，本公司子公司江苏泰康生物医药有限公司土地使用权受限，账面价值人民币20,377,230.77元，系为泰康生物的长期借款提供抵押担保所致。请参阅“第十节 财务报告”之“七、合并财务报表项目注释”之“31、所有权或使用权受限资产”。

## (2). 确认为无形资产的数据资源

适用 不适用

## (3). 未办妥产权证书的土地使用权情况

适用 不适用

## (3) 无形资产的减值测试情况

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用

## 27、商誉

### (1). 商誉账面原值

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

被投资单位名称或形成商誉的事项	期初余额	本期增加		本期减少		期末余额
		企业合并形成的	其他	处置	其他	
泰康生物	118,769,811.89	-	-	-	-	118,769,811.89
合计	118,769,811.89	-	-	-	-	118,769,811.89

### (2). 商誉减值准备

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

被投资单位名称或形成商誉的事项	期初余额	本期增加		本期减少		期末余额
		计提	其他	处置	其他	

德思特力	48,666,920.94	-	-	-	-	48,666,920.94
诺艾新	1,725,389.61	-	-	-	-	1,725,389.61
合计	50,392,310.55	-	-	-	-	50,392,310.55

**(3). 商誉所在资产组或资产组组合的相关信息**

适用 不适用

名称	所属资产组或组合的构成及依据	所属经营分部及依据	是否与以前年度保持一致
泰康生物资产组	管理层将泰康生物的账面资产组合认定为一个资产组；主要系该资产组的经营管理自成体系并严格独立	基于内部管理目的，该资产组组合归属于泰康生物资产组	是

资产组或资产组组合发生变化

适用 不适用

其他说明

适用 不适用

本集团于2015年从第三方收购江苏泰康集团，形成商誉118,769,811.89元；本集团于2018年度从第三方收购上海德思特力集团，形成商誉48,666,920.94元；本集团于2018年度从第三方收购南京诺艾新，形成商誉1,725,389.61元。由于上海德思特力集团和南京诺艾新盈利状况不佳，本集团于2018年度分别确认商誉减值损失48,666,920.94元及1,725,389.61元。

**(4). 可收回金额的具体确定方法**

可收回金额按公允价值减去处置费用后的净额确定

适用 不适用

可收回金额按预计未来现金流量的现值确定

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	账面价值	可收回金额	减值金额	预测期的年限	预测期的关键参数（增长率、利润率等）	预测期内的参数的确定依据	稳定期的关键参数（增长率、利润率、折现率等）	稳定期的关键参数的确定依据
泰康生物	1,547,239,705.19	3,408,670,228.74	-	7年	税前折现率 15.55%	营业收入增长率、净利润率基于同行业过去的实践经验、公司经营发展计划及对未来市场变化的预期	永续增长率 0%	该资产组的收入来源主要为生产和销售药品，其产品销量和单价将在预测期末保持稳定；折现率为反映与相关资产组有关的特定风险的税前贴现率
合计	1,547,239,705.19	3,408,670,228.74		/	/	/	/	/

前述信息与以前年度减值测试采用的信息或外部信息明显不一致的差异原因

适用 不适用

公司以前年度减值测试采用信息与当年实际情况明显不一致的差异原因

适用 不适用

**(5). 业绩承诺及对应商誉减值情况**

形成商誉时存在业绩承诺且报告期或报告期上一期间处于业绩承诺期内

适用 不适用

其他说明

适用 不适用

**28、长期待摊费用**

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增加金额	本期摊销金额	其他减少金额	期末余额
经营租入固定资产改良支出	983,331.14	6,906,139.61	1,503,622.62	-	6,385,848.13
合计	983,331.14	6,906,139.61	1,503,622.62	-	6,385,848.13

其他说明：

无

**29、递延所得税资产/递延所得税负债****(1). 未经抵销的递延所得税资产**

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额		期初余额	
	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产
资产减值准备	2,817,820.63	448,059.63	7,803,678.19	1,499,156.51
预计负债	-	-	-	-
可抵扣亏损	176,530.90	26,657.78	3,484,994.50	1,298,552.28
租赁负债	158,165,534.72	31,965,027.93	181,141,333.02	36,487,641.68
合计	161,159,886.25	32,439,745.34	192,430,005.71	39,285,350.47

**(2). 未经抵销的递延所得税负债**

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额		期初余额	
	应纳税暂时性差异	递延所得税负债	应纳税暂时性差异	递延所得税负债
非同一控制企业合并资产评估增值	2,510,333.33	376,550.00	10,867,803.40	2,716,950.85
交易性金融资产公允价	-	-	-	-

项目	期末余额		期初余额	
	应纳税暂时性差异	递延所得税负债	应纳税暂时性差异	递延所得税负债
值变动				
其他权益工具投资公允价值变动	-	-	-	-
使用权资产	158,649,552.92	32,063,195.34	181,562,202.31	36,568,399.62
合计	161,159,886.25	32,439,745.34	192,430,005.71	39,285,350.47

**(3). 以抵销后净额列示的递延所得税资产或负债**

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	递延所得税资产和负债期末互抵金额	抵销后递延所得税资产或负债期末余额	递延所得税资产和负债期初互抵金额	抵销后递延所得税资产或负债期初余额
递延所得税资产	32,439,745.34	-	39,285,350.47	-
递延所得税负债	32,439,745.34	-	39,285,350.47	-

**(4). 未确认递延所得税资产明细**

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
可抵扣暂时性差异	1,349,000,943.87	1,287,220,301.69
可抵扣亏损	6,008,938,901.99	5,031,657,858.58
合计	7,357,939,845.86	6,318,878,160.27

**(5). 未确认递延所得税资产的可抵扣亏损将于以下年度到期**

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

年份	期末金额	期初金额	备注
2023年	-	-	/
2024年	-	5,917,907.70	/
2025年	-	-	/
2026年	14,044,432.37	14,044,432.37	/
2027年	73,812,514.62	78,857,722.58	/
2028年	248,568,460.65	226,048,702.35	/
2029年	506,359,243.73	436,882,277.57	/
2030年	802,647,519.30	802,647,519.30	/
2031年	812,243,848.47	853,786,394.09	/
2032年	1,139,247,465.67	1,176,317,003.81	/
2033年	1,356,790,615.16	1,407,304,894.15	/
2034年	1,029,101,496.39	-	/
无期限	26,123,305.63	29,851,004.66	/

年份	期末金额	期初金额	备注
合计	6,008,938,901.99	5,031,657,858.58	/

其他说明：

适用 不适用

根据美国税法规定，本公司之子公司 MABWELL THERAPEUTICS, INC. 的亏损抵扣年限为无限期。

### 30、其他非流动资产

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额			期初余额		
	账面余额	减值准备	账面价值	账面余额	减值准备	账面价值
合同取得成本	-	-	-	-	-	-
合同履约成本	-	-	-	-	-	-
应收退货成本	-	-	-	-	-	-
合同资产	-	-	-	-	-	-
待抵扣进项税额	149,335,788.46	-	149,335,788.46	93,076,114.03	-	93,076,114.03
预付工程设备款	32,664,294.81	-	32,664,294.81	66,583,092.98	-	66,583,092.98
保证金	10,000,000.00	-	10,000,000.00	10,000,000.00	-	10,000,000.00
预付软件开发款	757,254.97	-	757,254.97	1,321,367.51	-	1,321,367.51
合计	192,757,338.24	-	192,757,338.24	170,980,574.52	-	170,980,574.52

其他说明：

无

**31、所有权或使用权受限资产**

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末				期初			
	账面余额	账面价值	受限类型	受限情况	账面余额	账面价值	受限类型	受限情况
货币资金	733,186.66	733,186.66	押金、限 定用途	ETC 保证金、单 一用途资金、 冻结	6,215,135.25	6,215,135.25	押金、限 定用途	ETC 保证金、单 一用途资金
应收票据	-	-	/	/	-	-	/	/
存货	-	-	/	/	-	-	/	/
其中：数据资 源	-	-	/	/	-	-	/	/
固定资产	1,036,164,634.83	1,002,209,789.95	抵押	授信抵押给银 行	365,350,919.42	357,755,344.73	抵押	授信抵押给银行
无形资产	134,653,570.38	116,780,920.35	抵押	授信抵押给银 行	134,653,570.38	119,475,377.43	抵押	授信抵押给银行
其中：数据资 源	-	-	/	/	-	-	/	/
在建工程	231,478,521.12	231,478,521.12	抵押	授信抵押给银 行	1,095,912,910.50	1,095,912,910.50	抵押	授信抵押给银行
合计	1,403,029,912.99	1,351,202,418.08	/	/	1,602,132,535.55	1,579,358,767.91	/	/

其他说明：

用于抵押的无形资产于2024年的摊销额为2,694,457.08元(2023年12月31日:2,694,457.08元),用于抵押的固定资产于2024年的折旧额为29,379,978.77元(2023年12月31日:7,595,574.69元)。

### 32、短期借款

#### (1). 短期借款分类

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
质押借款	30,027,041.69	-
抵押借款	-	-
保证借款	-	-
信用借款	891,574,336.01	209,267,627.79
合计	921,601,377.70	209,267,627.79

短期借款分类的说明：

短期借款中金额为人民币 30,027,041.69 元的借款由公司自主研发的专利作为质押担保。于 2024 年 12 月 31 日，本集团无逾期借款。

#### (2). 已逾期未偿还的短期借款情况

适用 不适用

其中重要的已逾期未偿还的短期借款情况如下：

适用 不适用

其他说明

适用 不适用

### 33、交易性金融负债

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用

### 34、衍生金融负债

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
衍生金融负债	3,097,224.90	3,442,098.39
合计	3,097,224.90	3,442,098.39

其他说明：

无。

**35、应付票据****(1). 应付票据列示**

适用 不适用

**36、应付账款****(1). 应付账款列示**

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
应付技术服务费	82,968,200.07	52,339,397.43
应付材料费	17,266,170.63	9,977,980.40
合计	100,234,370.70	62,317,377.83

**(2). 账龄超过1年或逾期的重要应付账款**

适用 不适用

其他说明

适用 不适用

**37、预收款项****(1). 预收账款项列示**

适用 不适用

**(2). 账龄超过1年的重要预收款项**

适用 不适用

**(3). 报告期内账面价值发生重大变动的金额和原因**

适用 不适用

其他说明

适用 不适用

**38、合同负债****(1). 合同负债情况**

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
合同负债	36,010,201.63	13,518,550.15
合计	36,010,201.63	13,518,550.15

**(2). 账龄超过1年的重要合同负债**适用 不适用**(3). 报告期内账面价值发生重大变动的金额和原因**适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	变动金额	变动原因
本期增加	27,859,937.29	本期新签订合同中企业已收客户对价而应向客户提供服务的义务
本期确认主营业务收入	-5,368,285.81	履约义务已完成
合计	22,491,651.48	/

其他说明：

适用 不适用**39、应付职工薪酬****(1). 应付职工薪酬列示**适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
一、短期薪酬	72,533,344.92	424,133,413.42	424,009,688.82	72,657,069.52
二、离职后福利-设定提存计划	1,953,078.83	43,827,823.83	43,651,050.70	2,129,851.96
三、辞退福利	-	-	-	-
四、一年内到期的其他福利	-	-	-	-
合计	74,486,423.75	467,961,237.25	467,660,739.52	74,786,921.48

**(2). 短期薪酬列示**适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
一、工资、奖金、津贴和补贴	70,170,799.89	357,919,930.98	358,335,024.96	69,755,705.91
二、职工福利费	-	9,986,259.40	9,986,259.40	-
三、社会保险费	1,199,358.51	25,586,237.60	25,579,115.74	1,206,480.37
其中：医疗保险费	1,178,445.98	24,600,129.94	24,596,418.55	1,182,157.37
工伤保险费	20,912.53	986,107.66	982,697.19	24,323.00
生育保险费	-	-	-	-
四、住房公积金	896,432.00	20,564,743.29	20,736,878.29	724,297.00
五、工会经费和职	57,363.02	2,686,823.02	2,668,891.40	75,294.64

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
工教育经费				
六、短期带薪缺勤	-	-	-	-
七、短期利润分享计划	-	-	-	-
八、其他短期薪酬	209,391.50	7,389,419.13	6,703,519.03	895,291.60
合计	72,533,344.92	424,133,413.42	424,009,688.82	72,657,069.52

**(3). 设定提存计划列示**

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
1、基本养老保险	1,893,893.81	42,430,477.28	42,259,061.49	2,065,309.60
2、失业保险费	59,185.02	1,397,346.55	1,391,989.21	64,542.36
3、企业年金缴费	-	-	-	-
合计	1,953,078.83	43,827,823.83	43,651,050.70	2,129,851.96

其他说明：

适用 不适用

**40、应交税费**

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
增值税	24,962,625.19	14,885,171.77
消费税	-	-
营业税	-	-
企业所得税	-	3,343,614.05
个人所得税	10,587,535.57	11,017,449.10
印花税	1,360,018.49	100,095.06
其他税费	2,386,565.46	1,820,549.71
合计	39,296,744.71	31,166,879.69

其他说明：

无

**41、其他应付款****(1).项目列示**

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
应付利息	-	-
应付股利	-	-
其他应付款	220,293,165.28	393,634,236.06
合计	220,293,165.28	393,634,236.06

其他说明：

适用 不适用

## (2).应付利息

分类列示

适用 不适用

逾期的重要应付利息：

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用

## (3).应付股利

分类列示

适用 不适用

## (4).其他应付款

按款项性质列示其他应付款

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
工程设备款	169,218,393.98	242,480,176.93
研发结算款	-	102,460,100.00
员工报销款	12,456,245.60	27,694,134.37
专业服务费	37,079,074.34	19,137,770.58
保证金押金	1,214,000.00	858,000.00
关联方往来款	108,111.15	150,000.00
其他	217,340.21	854,054.18
合计	220,293,165.28	393,634,236.06

账龄超过1年或逾期的重要其他应付款

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	未偿还或结转的原因
供应商一	40,406,038.58	未到付款节点
合计	40,406,038.58	/

其他说明：

适用 不适用

## 42、持有待售负债

适用 不适用

**43、1年内到期的非流动负债**

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
1年内到期的长期借款	113,652,088.73	1,589,510.10
1年内到期的应付债券	-	-
1年内到期的长期应付款	-	-
1年内到期的租赁负债	31,516,330.61	26,964,064.02
合计	145,168,419.34	28,553,574.12

其他说明：

无

**44、其他流动负债**

其他流动负债情况

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
短期应付债券	-	-
应付退货款	-	-
待转销项税额	1,227,230.44	-
合计	1,227,230.44	-

短期应付债券的增减变动：

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用

**45、长期借款****(1). 长期借款分类**

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
质押借款	-	-
抵押借款	883,181,791.32	883,303,613.72
保证借款	-	-
信用借款	236,916,649.89	6,001,725.00
小计	1,120,098,441.21	889,305,338.72
减：一年内到期的长期借款	113,652,088.73	1,589,510.10
合计	1,006,446,352.48	887,715,828.62

长期借款分类的说明：

于 2024 年 12 月 31 日，上述借款主要为：

- 1) 借款期限自 2024 年 6 月 18 日至 2034 年 06 月 18 日，年利率为 3.37%，以“年产 1000kg 抗体研发产业化基地建设项目”土地、一期在建工程及固定资产作为抵押，于 2024 年 12 月 31 日，借款及计提利息金额合计为 523,819,707.41 元；
- 2) 借款期限自 2022 年 11 月 11 日至 2032 年 10 月 30 日，年利率为 3.3%-3.9%，以“泰康抗体药物中试产业化项目”土地、在建工程及固定资产作为抵押，于 2024 年 12 月 31 日，借款及计提利息金额合计为 359,362,083.91 元。详见“七、合并财务报表项目注释”之“21、固定资产”、“22、在建工程”、“26、无形资产”；
- 3) 借款期限自 2024 年 6 月 7 日至 2026 年 5 月 8 日，年利率为 3.96% 的信用借款；借款期限自 2023 年 12 月 29 日至 2026 年 1 月 22 日，年利率为 3.45% 的信用借款；借款期限自 2024 年 1 月 12 日至 2026 年 5 月 5 日，年利率为 4.90% 的信用借款；借款期限自 2024 年 6 月 28 日至 2027 年 6 月 20 日，年利率为 2.95%-3.30% 的信用借款。

其他说明

适用 不适用

**46、应付债券****(1). 应付债券**

适用 不适用

**(2). 应付债券的具体情况：(不包括划分为金融负债的优先股、永续债等其他金融工具)**

适用 不适用

**(3). 可转换公司债券的说明**

适用 不适用

转股权会计处理及判断依据

适用 不适用

**(4). 划分为金融负债的其他金融工具说明**

期末发行在外的优先股、永续债等其他金融工具基本情况

适用 不适用

期末发行在外的优先股、永续债等金融工具变动情况表

适用 不适用

其他金融工具划分为金融负债的依据说明

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用

**47、租赁负债**

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
房屋及建筑物	174,138,783.20	194,034,099.33
运输工具	343,343.04	35,745.75
减：一年内到期的租赁负债	31,516,330.61	26,964,064.02
合计	142,965,795.63	167,105,781.06

其他说明：

无

**48、长期应付款****项目列示**

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用

**长期应付款****(1). 按款项性质列示长期应付款**

适用 不适用

**专项应付款****(1). 按款项性质列示专项应付款**

适用 不适用

**49、长期应付职工薪酬**

适用 不适用

**50、预计负债**

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额	形成原因
对外提供担保	-	-	/
未决诉讼	1,529,301.90	-	预提赔偿款
产品质量保证	-	-	/
重组义务	-	-	/
待执行的亏损合同	-	-	/

项目	期末余额	期初余额	形成原因
应付退货款	-	-	/
其他	-	-	/
合计	1,529,301.90	-	/

其他说明，包括重要预计负债的相关重要假设、估计说明：

无

## 51、递延收益

递延收益情况

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额	形成原因
政府补助	10,592,000.00	18,632,500.00	2,150,801.47	27,073,698.53	与资产/收益相关的政府补助
合计	10,592,000.00	18,632,500.00	2,150,801.47	27,073,698.53	/

其他说明：

适用 不适用

## 52、其他非流动负债

适用 不适用

## 53、股本

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

	期初余额	本次变动增减(+、-)					期末余额
		发行新股	送股	公积金转股	其他	小计	
股份总数	399,600,000.00	-	-	-	-	-	399,600,000.00

其他说明：

无

## 54、其他权益工具

### (1) 期末发行在外的优先股、永续债等其他金融工具基本情况

适用 不适用

**(2). 期末发行在外的优先股、永续债等金融工具变动情况表**适用 不适用

其他权益工具本期增减变动情况、变动原因说明，以及相关会计处理的依据：

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用**55、 资本公积**适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
资本溢价(股本溢价)	5,637,666,666.32	300,389,880.00	-	5,938,056,546.32
其他资本公积	292,982,351.81	28,815,842.90	300,389,880.00	21,408,314.71
合计	5,930,649,018.13	329,205,722.90	300,389,880.00	5,959,464,861.03

其他说明，包括本期增减变动情况、变动原因说明：

本期迈威生物股权激励计划第三批解锁，将第三批对应确认的股份支付金额人民币300,389,880.00元从资本公积-其他资本公积转入资本公积-股本溢价。

本期其他资本公积增加原因系股份支付确认人民币28,815,842.90元。

**56、 库存股**适用 不适用

**57、其他综合收益**

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	本期发生金额					期末余额
		本期所得税前发生额	减：前期计入其他综合收益当期转入损益	减：前期计入其他综合收益当期转入留存收益	减：所得税费用	税后归属于母公司	
一、不能重分类进损益的其他综合收益	-	-	-	-	-	-	-
其中：重新计量设定受益计划变动额	-	-	-	-	-	-	-
权益法下不能转损益的其他综合收益	-	-	-	-	-	-	-
其他权益工具投资公允价值变动	-	-	-	-	-	-	-
企业自身信用风险公允价值变动	-	-	-	-	-	-	-
二、将重分类进损益的其他综合收益	4,802,329.54	278,847.66	-	-	-	278,847.66	- 5,081,177.20
其中：权益法下可转损益的其他综合收益	-	-	-	-	-	-	-
其他债权投资公允价值变动	-	-	-	-	-	-	-
金融资产重分类计入其他综合收益的金额	-	-	-	-	-	-	-
其他债权投资信用减值准备	-	-	-	-	-	-	-
现金流量套期储备	-	-	-	-	-	-	-
外币财务报表折算差额	4,802,329.54	278,847.66	-	-	-	278,847.66	- 5,081,177.20
其他综合收益合计	4,802,329.54	278,847.66	-	-	-	278,847.66	- 5,081,177.20

其他说明，包括对现金流量套期损益的有效部分转为被套期项目初始确认金额调整：  
无

### 58、专项储备

适用 不适用

### 59、盈余公积

适用 不适用

### 60、未分配利润

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期	上期
调整前上期末未分配利润	-3,751,349,456.68	-2,697,916,780.02
调整期初未分配利润合计数(调增+,调减-)	-	-
调整后期初未分配利润	-3,751,349,456.68	-2,697,916,780.02
加: 本期归属于母公司所有者的净利润	-1,043,919,217.28	-1,053,432,676.66
减: 提取法定盈余公积	-	-
提取任意盈余公积	-	-
提取一般风险准备	-	-
应付普通股股利	-	-
转作股本的普通股股利	-	-
期末未分配利润	-4,795,268,673.96	-3,751,349,456.68

调整期初未分配利润明细：

- 1、由于《企业会计准则》及其相关新规定进行追溯调整，影响期初未分配利润0.00 元。
- 2、由于会计政策变更，影响期初未分配利润0.00 元。
- 3、由于重大会计差错更正，影响期初未分配利润0.00 元。
- 4、由于同一控制导致的合并范围变更，影响期初未分配利润0.00 元。
- 5、其他调整合计影响期初未分配利润0.00 元。

### 61、营业收入和营业成本

#### (1). 营业收入和营业成本情况

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额		上期发生额	
	收入	成本	收入	成本
主营业务	199,621,887.71	28,911,210.49	127,684,950.34	1,335,550.21
其他业务	159,734.51	40,456.76	150,584.08	34,287.48
合计	199,781,622.22	28,951,667.25	127,835,534.42	1,369,837.69

## (2). 营业收入扣除情况表

单位：万元 币种：人民币

项目	本年度	具体扣除情况	上年度	具体扣除情况
营业收入金额	19,978.16	/	12,783.55	/
营业收入扣除项目合计金额	15.97	/	8,574.59	/
营业收入扣除项目合计金额占营业收入的比重（%）	0.08	/	67.08	/
<b>一、与主营业务无关的业务收入</b>				
1. 正常经营之外的其他业务收入。如出租固定资产、无形资产、包装物，销售材料，用材料进行非货币性资产交换，经营受托管理业务等实现的收入，以及虽计入主营业务收入，但属于上市公司正常经营之外的收入。	15.97	租赁收入、销售材料收入	15.06	租赁收入
2. 不具备资质的类金融业务收入，如拆出资金利息收入；本会计年度以及上一会计年度新增的类金融业务所产生的收入，如担保、商业保理、小额贷款、融资租赁、典当等业务形成的收入，为销售主营产品而开展的融资租赁业务除外。	-	/	-	/
3. 本会计年度以及上一会计年度新增贸易业务所产生的收入。	-	/	-	/
4. 与上市公司现有正常经营业务无关的关联交易产生的收入。	-	/	-	/
5. 同一控制下企业合并的子公司期初至合并日的收入。	-	/	-	/
6. 未形成或难以形成稳定业务模式的业务所产生的收入。	-	/	8,559.53	研发技术服务形成的收入和非产品销售收入
与主营业务无关的业务收入小计	15.97	/	8,574.59	/
<b>二、不具备商业实质的收入</b>				

1. 未显著改变企业未来现金流量的风险、时间分布或金额的交易或事项产生的收入。	-	/	-	/
2. 不具有真实业务的交易产生的收入。如以自我交易的方式实现的虚假收入，利用互联网技术手段或其他方法构造交易产生的虚假收入等。	-	/	-	/
3. 交易价格显失公允的业务产生的收入。	-	/	-	/
4. 本会计年度以显失公允的对价或非交易方式取得的企业合并的子公司或业务产生的收入。	-	/	-	/
5. 审计意见中非标准审计意见涉及的收入。	-	/	-	/
6. 其他不具有商业合理性的交易或事项产生的收入。	-	/	-	/
不具备商业实质的收入小计	-	/	-	/
<b>三、与主营业务无关或不具备商业实质的其他收入</b>				
营业收入扣除后金额	19,962.19	/	4,208.96	/

**(3). 营业收入、营业成本的分解信息**

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

合同分类	经营分部		合计	
	营业收入	营业成本	营业收入	营业成本
商品类型				
销售商品	144,619,032.88	24,769,510.37	144,619,032.88	24,769,510.37
提供劳务	55,029,845.98	4,165,702.85	55,029,845.98	4,165,702.85
设备租赁	132,743.36	16,454.03	132,743.36	16,454.03
按经营地区分类				
中国大陆	148,744,619.61	22,122,269.24	148,744,619.61	22,122,269.24
其他地区	51,037,002.61	6,829,398.01	51,037,002.61	6,829,398.01
按商品转让的时间分类				
在某一时间段内确认收入	132,743.36	16,454.03	132,743.36	16,454.03
在某一时点确认收入	199,648,878.86	28,935,213.22	199,648,878.86	28,935,213.22
合计	199,781,622.22	28,951,667.25	199,781,622.22	28,951,667.25

其他说明

适用 不适用

**(4). 履约义务的说明**

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	履行履约义务的时间	重要的支付条款	公司承诺转让商品的性质	是否为主要责任人	公司承担的预期将退还给客户的款项	公司提供的质量保证类型及相关义务
提供劳务	服务完成并交付给客户	交付后在信用期内支付	服务	是	-	无
技术授权	首付款：客户取得技术授权的控制权，能够使用并从中受益；后续阶段性的里程碑收款：客户后续销售或使用行为实际发生与企业履行相关履约义务二者孰晚	达到里程碑付款时点起在信用期内支付	知识产权	是	-	无
销售商品	产品发出并经客户签收	签收后在信用期内支付	商品	是	-	无
设备租赁	租赁交付并经客户验收	每年第一周支付当年金额	服务	是	-	无
合计	/	/	/	/	/	/

**(5). 分摊至剩余履约义务的说明**

适用 不适用

于2024年12月31日，已签订合同、但尚未履行或尚未履行完毕的履约义务对应的收入金额为36,010,201.63元（2023年12月31日：13,518,550.15元），本集团预计该金额将随着履约进度的完工进度，在未来12个月内确认为收入。

**(6). 重大合同变更或重大交易价格调整**

适用 不适用

其他说明：

无

**62、税金及附加**

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
消费税	-	-
营业税	-	-
房产税	2,193,197.40	1,581,401.92
城市维护建设税	865,540.16	690,129.75
印花税	1,966,645.97	443,758.15
土地使用税	371,718.76	371,718.76
教育费附加	341,095.22	295,769.89
地方教育费附加	227,396.81	197,179.92
车船使用税	3,120.00	1,740.00
其他	83,225.22	216,806.02
合计	6,051,939.54	3,798,504.41

其他说明：

无

**63、销售费用**

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
工资及福利费	111,246,220.89	78,291,838.96
市场推广费	58,260,312.71	45,405,659.75
办公差旅费	10,188,472.19	6,602,532.89
折旧及摊销支出	3,206,564.83	4,639,877.09
股份支付	381,317.25	1,747,187.62
其他	8,389,267.06	6,223,819.00

合计	191,672,154.93	142,910,915.31
----	----------------	----------------

其他说明：

根据本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。销售费用中的工资及福利费、市场推广费、办公差旅费和其他均以抵消与君实相关的费用后净额列示。

#### 64、管理费用

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
工资及福利费	112,280,601.77	106,992,260.12
折旧及摊销支出	28,622,155.76	22,914,637.45
咨询服务费	12,296,997.14	10,626,431.94
办公差旅费	13,340,382.28	9,169,911.09
业务招待费	2,765,152.58	2,322,567.07
股份支付	10,076,984.58	56,373,010.45
其他	34,145,331.33	17,045,946.73
合计	213,527,605.44	225,444,764.85

其他说明：

无

#### 65、研发费用

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
临床研究及技术服务费	341,590,500.00	281,199,367.51
工资及福利费	197,557,027.70	181,976,541.59
实验材料费	79,869,942.03	89,153,297.28
折旧及摊销支出	97,980,316.63	76,069,769.67
股份支付	18,357,541.07	60,084,178.12
圣森研发结算款(注)	-	99,332,112.67
其他	47,514,012.85	47,966,502.94
合计	782,869,340.28	835,781,769.78

其他说明：

圣森生物制药有限公司（现更名为江苏海博生物制药有限公司，以下简称“江苏海博”），系扬子江药业集团有限公司持有 100% 股权的全资子公司。2023 年 12 月，公司同江苏海博已就解除研发合作协议进行协商，圣森研发结算款为公司同江苏海博的项目解除结算款。

## 66、财务费用

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
利息支出	77,469,325.08	35,699,171.87
减：利息收入	20,916,960.72	46,884,144.64
减：利息资本化金额	19,689,077.40	22,351,738.50
汇兑损益	-282,896.54	6,126.54
其他	145,201.02	119,590.66
合计	36,725,591.44	-33,410,994.07

其他说明：

无

## 67、其他收益

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

按性质分类	本期发生额	上期发生额
与日常活动相关的政府补助	27,680,823.52	9,913,241.54
增值税加计抵减	-	1,070,206.80
代扣个人所得税手续费返还	321,921.01	330,310.81
代扣增值税手续费返还	10,578.87	-
合计	28,013,323.40	11,313,759.15

其他说明：

无

## 68、投资收益

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
权益法核算的长期股权投资收益	-7,057,849.24	-2,593,555.82
处置长期股权投资产生的投资收益	-	-
交易性金融资产在持有期间的投资收益	808,750.23	558,164.38
其他权益工具投资在持有期间取得的股利收入	-	-
债权投资在持有期间取得的利息收入	2,030,195.54	386,031.70
其他债权投资在持有期间取得的利息收	-	-

项目	本期发生额	上期发生额
处置交易性金融资产取得的投资收益	-	-
处置其他权益工具投资取得的投资收益	-	-
处置债权投资取得的投资收益	-	-
处置其他债权投资取得的投资收益	-	-
债务重组收益	-	-
合计	-4,218,903.47	-1,649,359.74

其他说明：

无

#### 69、净敞口套期收益

适用 不适用

#### 70、公允价值变动收益

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

产生公允价值变动收益的来源	本期发生额	上期发生额
交易性金融资产	148,584.10	399,479.45
其中：衍生金融工具产生的公允价值变动收益	-	-
衍生金融负债	344,873.49	-3,442,098.39
按公允价值计量的投资性房地产	-	-
合计	493,457.59	-3,042,618.94

其他说明：

无

#### 71、信用减值损失

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
应收票据坏账损失	-	-
应收账款坏账损失	-25,623.37	-29,655.22
其他应收款坏账损失	-2,198,517.35	-1,623,113.00
债权投资减值损失	-	-
其他债权投资减值损失	-	-
长期应收款坏账损失	-	-
财务担保相关减值损失	-	-

项目	本期发生额	上期发生额
合计	-2,224,140.72	-1,652,768.22

其他说明：

无

## 72、资产减值损失

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
一、合同资产减值损失	-	-
二、存货跌价损失及合同履约成本减值损失	-5,526,750.78	-5,932,278.97
三、长期股权投资减值损失	-	-
四、投资性房地产减值损失	-	-
五、固定资产减值损失	-	-
六、工程物资减值损失	-	-
七、在建工程减值损失	-	-
八、生产性生物资产减值损失	-	-
九、油气资产减值损失	-	-
十、无形资产减值损失	-	-3,555,933.18
十一、商誉减值损失	-	-
十二、其他	-	-
合计	-5,526,750.78	-9,488,212.15

其他说明：

无

## 73、资产处置收益

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
固定资产处置损失	-	-69,381.90
使用权资产处置收益	-	68,779.78
合计	-	-602.12

其他说明：

无

**74、营业外收入**

营业外收入情况

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额	计入当期非经常性损益的金额
非流动资产处置利得合计	-	-	-
其中：固定资产处置利得	-	-	-
无形资产处置利得	-	-	-
非货币性资产交换利得	-	-	-
接受捐赠	-	-	-
政府补助	-	-	-
其他	32,960.54	60,235.78	32,960.54
合计	32,960.54	60,235.78	32,960.54

其他说明：

适用 不适用**75、营业外支出**适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额	计入当期非经常性损益的金额
非流动资产处置损失合计	113,812.15	7,777.66	113,812.15
其中：固定资产处置损失	113,812.15	7,777.66	113,812.15
无形资产处置损失	-	-	-
债务重组损失	-	-	-
非货币性资产交换损失	-	-	-
对外捐赠	2,096,895.61	2,263,000.00	2,096,895.61
未决诉讼	-	-	-
其他	1,814,040.90	497,996.26	1,814,040.90
合计	4,024,748.66	2,768,773.92	4,024,748.66

其他说明：

无

## 76、所得税费用

### (1). 所得税费用表

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
当期所得税费用	-906,773.28	3,523,761.88
递延所得税费用	-	-
合计	-906,773.28	3,523,761.88

### (2). 会计利润与所得税费用调整过程

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额
利润总额	-1,047,471,478.76
按法定/适用税率计算的所得税费用	-261,867,869.69
子公司适用不同税率的影响	221,596,364.50
非应税收入的影响	-
不可抵扣的成本、费用和损失的影响	16,095,657.31
使用前期未确认递延所得税资产的可抵扣亏损的影响	-13,495,695.25
本期未确认递延所得税资产的可抵扣暂时性差异的影响	23,400,223.04
未确认可抵扣亏损的影响	172,781,526.48
研发费用加计扣除	-159,416,979.67
利用以前年度可抵扣亏损	-
所得税费用	-906,773.28

其他说明：

适用 不适用

注：本集团所得税按在中国境内取得的估计应纳税所得额及适用的法定税率 25%计提，本公司及本集团部分子公司因享受高新技术企业税收优惠，其所得税按在中国境内取得的估计应纳税所得额及适用税率 15%计提。除这些子公司外，其他在中国境内的子公司，其所得税按在中国境内取得的估计应纳税所得额及适用税率 25%计提。其他地区所得税费用根据经营所在国家利润及税率计算。

## 77、其他综合收益

适用 不适用

请参阅“第十节 财务报告”之“七、合并财务报表项目注释”之“57、其他综合收益”。

## 78、现金流量表项目

### (1).与经营活动有关的现金

收到的其他与经营活动有关的现金

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
利息收入	21,764,443.54	45,724,144.23
销售结算款	75,000,000.00	32,964,442.00
研发结算款	-	31,936,911.87
政府补助	44,676,849.94	9,805,552.35
其他	182,960.54	192,979.15
合计	141,624,254.02	120,624,029.60

收到的其他与经营活动有关的现金说明：

无

支付的其他与经营活动有关的现金

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
研发费用的支付金额	607,232,997.60	467,655,795.98
销售费用的支付金额	129,188,705.53	79,709,628.57
管理费用的支付金额	63,421,899.86	39,164,856.83
财务费用-手续费	145,201.02	119,590.66
其他	2,381,634.61	2,760,996.26
合计	802,370,438.62	589,410,868.30

支付的其他与经营活动有关的现金说明：

无

### (2).与投资活动有关的现金

收到的重要的投资活动有关的现金

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
交易性金融资产	221,487,602.46	381,857,630.68
债权投资	163,959,814.40	114,856,800.00
合计	385,447,416.86	496,714,430.68

收到的重要的投资活动有关的现金

无

支付的重要的投资活动有关的现金

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
交易性金融资产	209,305,994.95	335,831,366.97
债权投资	126,097,586.57	146,598,542.13
股权投资款	11,529,948.66	24,000,000.00
合计	346,933,530.18	506,429,909.10

支付的重要的投资活动有关的现金

无

收到的其他与投资活动有关的现金

适用 不适用

支付的其他与投资活动有关的现金

适用 不适用

### (3).与筹资活动有关的现金

收到的其他与筹资活动有关的现金

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
政府贴息	2,892,417.20	6,801,166.95
合计	2,892,417.20	6,801,166.95

收到的其他与筹资活动有关的现金说明：

无

支付的其他与筹资活动有关的现金

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
经营租赁支付的现金	35,973,393.46	33,064,810.33
支付上市费用	5,459,937.48	-
合计	41,433,330.94	33,064,810.33

支付的其他与筹资活动有关的现金说明：

无

筹资活动产生的各项负债变动情况

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增加		本期减少		期末余额
		现金变动	非现金变动	现金变动	非现金变动	
短期借款	209,267,627.79	2,833,300,000.00	33,540,063.05	2,154,506,313.14	-	921,601,377.70
长期借款（含一年内到期的长期借款）	889,305,338.72	772,180,873.49	39,348,043.39	580,735,814.39	-	1,120,098,441.21
租赁负债（含一年内到期的租赁负债）	194,069,845.08	-	17,363,084.08	35,973,393.46	977,409.46	174,482,126.24
上市费用	-	-	17,323,154.89	5,459,937.48	-	11,863,217.41
合计	1,292,642,811.59	3,605,480,873.49	107,574,345.41	2,776,675,458.47	977,409.46	2,228,045,162.56

**(4).以净额列报现金流量的说明**

适用 不适用

**(5).不涉及当期现金收支、但影响企业财务状况或在未来可能影响企业现金流量的重大活动及财务影响**

适用 不适用

**79、现金流量表补充资料****(1). 现金流量表补充资料**

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

补充资料	本期金额	上期金额
<b>1. 将净利润调节为经营活动现金流量：</b>		
净利润	-1,046,564,705.48	-1,058,811,365.59
加：资产减值准备	5,526,750.78	9,488,212.15
信用减值损失	2,224,140.72	1,652,768.22
固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧	93,556,473.38	54,028,674.97
使用权资产摊销	32,360,627.01	29,882,527.06
无形资产摊销	18,800,120.51	20,400,459.69
长期待摊费用摊销	1,503,622.62	5,143,451.52
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失（收益以“-”号填列）	-	602.12
固定资产报废损失（收益以“-”号填列）	113,812.15	7,777.66
公允价值变动损失（收益以“-”号填列）	-493,457.59	3,042,618.94
财务费用（收益以“-”号填列）	58,526,661.97	12,193,559.50
投资损失（收益以“-”号填列）	4,218,903.47	1,649,359.74
递延收益的增加（减少以“-”号填列）	16,481,698.53	-438,000.00
递延所得税资产减少（增加以“-”号填列）	6,845,605.13	1,056,538.14
递延所得税负债增加（减少以“-”号填列）	-6,845,605.13	-1,056,538.14
存货的减少（增加以“-”号填列）	-57,909,335.94	-86,181,934.64
经营性应收项目的减少(增加以“-”号填列)	-77,362,611.67	-42,884,429.64
经营性应付项目的增加(减少以“-”号填列)	-36,242,173.54	149,893,062.77
股份支付	28,815,842.90	118,204,376.19
其他	-	-
经营活动产生的现金流量净额	-956,443,630.18	-782,728,279.34
<b>2. 不涉及现金收支的重大投资和筹资活动：</b>		
债务转为资本	-	-
一年内到期的可转换公司债券	-	-
融资租入固定资产	-	-
<b>3. 现金及现金等价物净变动情况：</b>		
现金的期末余额	1,191,693,931.96	1,643,633,234.76
减：现金的期初余额	1,643,633,234.76	2,489,644,688.68
加：现金等价物的期末余额	35,872,233.27	-
减：现金等价物的期初余额	-	-
现金及现金等价物净增加额	-416,067,069.53	-846,011,453.92

**(2). 本期支付的取得子公司的现金净额**适用 不适用**(3). 本期收到的处置子公司的现金净额**适用 不适用**(4). 现金和现金等价物的构成**适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
一、现金	1,191,693,931.96	1,643,633,234.76
其中：库存现金	-	-
可随时用于支付的银行存款	1,191,693,931.96	1,643,633,234.76
可随时用于支付的其他货币资金	-	-
可用于支付的存放中央银行款项	-	-
存放同业款项	-	-
拆放同业款项	-	-
二、现金等价物	35,872,233.27	-
其中：三个月内到期的债券投资	35,872,233.27	-
三、期末现金及现金等价物余额	1,227,566,165.23	1,643,633,234.76
其中：母公司或集团内子公司使用受限制的现金和现金等价物	-	-

**(5). 使用范围受限但仍作为现金和现金等价物列示的情况**适用 不适用**(6). 不属于现金及现金等价物的货币资金**适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期金额	上期金额	理由
限定用途的款项	-	6,214,135.25	限定单一用途
存在冻结的款项	731,186.66	-	冻结
应收利息	199,604.93	1,047,087.75	未实际收到的利息
ETC 保证金	2,000.00	1,000.00	押金
合计	932,791.59	7,262,223.00	/

其他说明：

适用 不适用

**80、所有者权益变动表项目注释**

说明对上年期末余额进行调整的“其他”项目名称及调整金额等事项：

适用 不适用

**81、外币货币性项目****(1).外币货币性项目**

适用 不适用

单位：元

项目	期末外币余额	折算汇率	期末折算人民币余额
货币资金			
其中： 美元	2,291,997.91	7.1884	16,475,797.78
应付账款			
其中： 美元	1,249,825.22	7.1884	8,984,243.61
其他应收款			
其中： 美元	115,532.67	7.1884	830,495.05
其他应付款			
其中： 美元	349,893.94	7.1884	2,515,177.60
其他流动资产			
其中： 美元	4,990,294.54	7.1884	35,872,233.27
租赁负债			
其中： 美元	2,457,476.56	7.1884	17,665,324.50

其他说明：

合并财务报表中包含的境外经营实体为美国迈威，其境外主要经营地为美国，记账本位币为美元，选择依据主要系美元为当地经营活动结算货币。

**(2).境外经营实体说明，包括对于重要的境外经营实体，应披露其境外主要经营地、记账本位币及选择依据，记账本位币发生变化的还应披露原因**

适用 不适用

公司持有 100% 股权的控股子公司“迈威（美国）生物治疗有限公司”（英文名称：Mabwell Therapeutics Inc.），公司注册资本为 1,250.00 万美元，记账本位币为“美元”。

泰康生物、德思特力分别持有 84.03% 和 15.97% 股权的控股子公司“德思特力生物技术公司”（英文名称：DESTINY BIOTECH LLC），公司注册资本为 238.00 万美元，记账本位币为“美元”。

## 82、租赁

### (1) 作为承租人

适用 不适用  
未纳入租赁负债计量的可变租赁付款额

适用 不适用  
简化处理的短期租赁或低价值资产的租赁费用  
适用 不适用

	单位：元 币种：人民币	2024年	2023年
租赁负债利息费用	7,655,463.85	7,989,219.15	
计入当期损益的采用简化处理的短期租赁费用	2,650,049.64	3,714,409.40	
计入当期损益的采用简化处理的低价值资产租赁费用（短期租赁除外）	488,508.73	64,525.01	

售后租回交易及判断依据

适用 不适用  
与租赁相关的现金流出总额39,111,951.83（2023年39,017,867.14。单位：元 币种：人民币）。

### (2) 作为出租人

作为出租人的经营租赁

适用 不适用

作为出租人的融资租赁

适用 不适用

未折现租赁收款额与租赁投资净额的调节表

适用 不适用

未来五年未折现租赁收款额

适用 不适用

### (3) 作为生产商或经销商确认融资租赁销售损益

适用 不适用

其他说明

无

## 83、数据资源

适用 不适用

**84、其他**

适用 不适用

**八、研发支出****1、按费用性质列示**

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
临床研究及技术服务费	341,590,500.00	281,199,367.51
工资及福利费	197,557,027.70	181,976,541.59
实验材料费	79,869,942.03	89,153,297.28
折旧及摊销支出	97,980,316.63	76,069,769.67
股份支付	18,357,541.07	60,084,178.12
圣森研发结算款	-	99,332,112.67
其他	47,514,012.85	47,966,502.94
合计	782,869,340.28	835,781,769.78
其中：费用化研发支出	782,869,340.28	835,781,769.78
资本化研发支出	-	-

其他说明：

无

**2、符合资本化条件的研发项目开发支出**

适用 不适用

重要的资本化研发项目

适用 不适用

开发支出减值准备

适用 不适用

其他说明

无

**3、重要的外购在研项目**

适用 不适用

项目	预期产生经济利益的方式	项目资本化或费用化的判断标准	项目资本化或费用化的具体依据
RP901	通过销售许可产品获取收入	许可产品在国内首次获得药品上市许可	取得中国国家药品监督管理局或国外同类监管机构颁发的正式药品注册批件或其他

项目	预期产生经济利益的方式	项目资本化或费用化的判断标准	项目资本化或费用化的具体依据
			使得药品可以进入生产和商业化环节的批准(不包括有条件上市的药品注册批件)

其他说明：

无

## 九、合并范围的变更

### 1、非同一控制下企业合并

适用 不适用

### 2、同一控制下企业合并

适用 不适用

### 3、反向购买

适用 不适用

### 4、处置子公司

本期是否存在丧失子公司控制权的交易或事项

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用

是否存在通过多次交易分步处置对子公司投资且在本期丧失控制权的情形

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用

### 5、其他原因的合并范围变动

说明其他原因导致的合并范围变动（如，新设子公司、清算子公司等）及其相关情况：

适用 不适用

1、新设子公司

报告期内公司新设子公司迈威视医药科技（浙江）有限公司、子公司迈威生物实业有限公司、二级子公司公司迈威（重庆）生物医药有限公司。

## 6、 其他

适用 不适用

## 十、在其他主体中的权益

### 1、在子公司中的权益

#### (1). 企业集团的构成

适用 不适用

单位：万元 币种：人民币

子公司名称	主要经营地	注册资本	注册地	业务性质	持股比例(%)		取得方式
					直接	间接	
普铭生物	上海	人民币 1,000.00	上海	生物医药研发	100.00	-	设立
诺艾新	南京	人民币 1,500.00	南京	生物医药研发	80.00	-	企业合并
朗润迈威	上海	人民币 60,000.00	上海	生物医药研发	100.00	-	企业合并
德思特力	上海	人民币 557.50	上海	生物医药研发	100.00	-	企业合并
科诺信诚	北京	人民币 100.00	北京	生物医药研发	100.00	-	企业合并
泰康生物	泰州	人民币 48,000.00	泰州	生物医药研发	100.00	-	企业合并
德思（美国）	美国	美元 238.00	美国	生物医药研发	-	100.00	企业合并
迈威（美国）	美国	美元 1,250.00	美国	生物医药研发	100.00	-	设立
迈威康	泰州	人民币 5,000.00	泰州	生物医药研发	100.00	-	设立
江苏迈威	泰州	人民币 1,000.00	泰州	生物医药销售	100.00	-	资产收购
君实康	上海	人民币 1,000.00	上海	生物医药研发	51.00	-	设立
迈威丽水	丽水	人民币 1,000.00	丽水	生物医药研发	100.00	-	设立
迈威视	温州	人民币 1,000.00	温州	生物医药研发	100.00	-	设立
迈威重庆	重庆	人民币 100,800.00	重庆	生物医药研发	-	100.00	设立
迈威实业	香港	港币 1.00	香港	生物医药研发	100.00	-	设立

在子公司的持股比例不同于表决权比例的说明：

无

持有半数或以下表决权但仍控制被投资单位、以及持有半数以上表决权但不控制被投资单位的依据：

无

对于纳入合并范围的重要的结构化主体，控制的依据：

无

确定公司是代理人还是委托人的依据：

无

其他说明：

无

**(2). 重要的非全资子公司**

适用 不适用

**(3). 重要非全资子公司的主要财务信息**

适用 不适用

**(4). 使用企业集团资产和清偿企业集团债务的重大限制**

适用 不适用

**(5). 向纳入合并财务报表范围的结构化主体提供的财务支持或其他支持**

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用

**2、在子公司的所有者权益份额发生变化且仍控制子公司的交易**

适用 不适用

**3、在合营企业或联营企业中的权益**

适用 不适用

**(1). 重要的合营企业或联营企业**

适用 不适用

**(2). 重要合营企业的主要财务信息**

适用 不适用

**(3). 重要联营企业的主要财务信息**

适用 不适用

**(4). 不重要的合营企业和联营企业的汇总财务信息**

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

	期末余额/本期发生额	期初余额/上期发生额
<b>合营企业：</b>		
投资账面价值合计	-	-
<b>下列各项按持股比例计算的合计数</b>		
--净利润	-	-
--其他综合收益	-	-
--综合收益总额	-	-
<b>联营企业：</b>		
投资账面价值合计	46,657,884.43	41,950,326.49
<b>下列各项按持股比例计算的合计数</b>		
--净利润	-7,057,849.24	-2,593,555.82
--其他综合收益	235,458.52	343,158.21
--综合收益总额	-6,822,390.72	-2,250,397.61

**其他说明**

注1：于2024年9月，美国迈威向恩泰睿科生物公司增加投资499,999.81美元，持股比例从32.61%上升为36.08%。

注2：根据《股东协议》约定，重庆博创医药有限公司的董事会由3名董事组成，其中本公司有权提名1名董事候选人，本公司对重庆博创医药有限公司的财务和经营决策具有重大影响。

**(5). 合营企业或联营企业向本公司转移资金的能力存在重大限制的说明**

适用 不适用

**(6). 合营企业或联营企业发生的超额亏损**

适用 不适用

**(7). 与合营企业投资相关的未确认承诺**

适用 不适用

**(8). 与合营企业或联营企业投资相关的或有负债**

适用 不适用

**4、重要的共同经营**

适用 不适用

**5、在未纳入合并财务报表范围的结构化主体中的权益**

未纳入合并财务报表范围的结构化主体的相关说明：

适用 不适用

## 6、其他

适用 不适用

## 十一、政府补助

### 1、报告期末按应收金额确认的政府补助

适用 不适用

未能在预计时点收到预计金额的政府补助的原因

适用 不适用

### 2、涉及政府补助的负债项目

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

财务报表项目	期初余额	本期新增补助金额	本期计入营业收入外收入金额	本期转入其他收益	本期其他变动	期末余额	与资产/收益相关
递延收益	10,592,000.00	18,632,500.00	-	2,150,801.47	-	27,073,698.53	与资产/收益相关
合计	10,592,000.00	18,632,500.00	-	2,150,801.47	-	27,073,698.53	/

### 3、计入当期损益的政府补助

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

类型	本期发生额	上期发生额
与资产相关	1,299,286.20	438,000.00
与收益相关	26,381,537.32	9,475,241.54
合计	27,680,823.52	9,913,241.54

其他说明：

无

## 十二、与金融工具相关的风险

### 1、金融工具的风险

适用 不适用

#### 1、金融工具分类

于2024年12月31日，以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产合计3,772,864.59元（2023年12月31日：14,880,951.79元），主要列示于交易性金融资产；以摊余成本计量的金融资产合计1,376,888,189.52元（2023年12月31日：1,825,933,904.46元），主要列示于货币资金、应收账款、其他应收款、其他流动资产及其他非流动资产；以摊余成本计量的金融负债合计2,362,227,354.89元（2023年12月31日：1,554,524,580.40元），主要列示于短期借款、应付账款、其他应付款、一年内到期的非流动负债及长期借款；以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债合计3,097,224.90元（2023年12月31日：3,442,098.39元），主要列示于衍生金融负债。

#### 2、金融工具风险

公司在日常活动中面临各种金融工具的风险，主要包括信用风险、流动性风险和市场风险。公司对此的风险管理政策概述如下。

##### 信用风险

公司仅与经认可的、信誉良好的第三方进行交易。按照公司的政策，需对所有要求采用信用方式进行交易的客户进行信用审核。另外，公司对应收账款余额进行持续监控，以确保公司不致面临重大坏账风险。对于未采用相关经营单位的记账本位币结算的交易，除非公司信用控制部门特别批准，否则公司不提供信用交易条件。

由于货币资金的交易对手是声誉良好并拥有较高信用评级的银行，这些金融工具信用风险较低。

公司其他金融资产包括应收账款、债权投资及其他应收款，这些金融资产的信用风险源自交易对手违约，最大风险敞口等于这些工具的账面价值。

由于公司仅与经认可的且信誉良好的第三方进行交易，所以无需担保物。信用风险集中按照客户进行管理。于2024年12月31日，公司具有特定信用风险集中，公司的应收账款的47.65%和82.35%分别源于应收账款余额最大和前五大客户（2023年12月31日：47.80%和86.64%）。公司对应收账款余额未持有任何担保物或其他信用增级。

##### 信用风险显著增加判断标准

公司在每个资产负债表日评估相关金融工具的信用风险自初始确认后是否已显著增加。公司判断信用风险显著增加的主要标准为逾期天数超过30日，或者以下一个或多个指标发生显著变化：债务人所处的经营环境、内外部信用评级、实际或预期经营成果出现重大不利变化等。

##### 已发生信用减值资产的定义

公司判断已发生信用减值的主要标准为逾期天数超过 60 日，但在某些情况下，如果内部或外部信息显示，在考虑所持有的任何信用增级之前，可能无法全额收回合同金额，公司也会将其视为已发生信用减值。

金融资产发生信用减值，有可能是多个事件的共同作用所致，未必是可单独识别的事件所致。

#### 信用风险敞口

公司按照简易方法直接对应收账款以及按照三阶段模型对其他应收款未来 12 个月或整个存续期预期信用损失计提减值准备。管理层基于应收账款迁徙率计算出历史损失率，基于历史损失率考虑前瞻性信息分别计算出每个账龄区间段的预期损失率，风险矩阵详情参阅“第十节 财务报告”之“七、合并财务报表项目注释”之“5、应收账款”和“第十节 财务报告”之“七、合并财务报表项目注释”之“9、其他应收款”。

#### 流动性风险

公司的目标是运用多种融资手段以保持融资的持续性与灵活性的平衡。公司通过经营和借款等产生的资金为经营融资。

下表概括了金融负债按未折现的合同现金流量所作的到期期限分析：

2024 年 12 月 31 日

单位：元 币种：人民币

	1年以内	1年至5年	5年以上	合计
应付账款	100,234,370.70	-	-	100,234,370.70
其他应付款	220,293,165.28	-	-	220,293,165.28
短期借款	925,924,869.24	-	-	925,924,869.24
衍生金融负债	3,097,224.90	-	-	3,097,224.90
租赁负债	37,463,538.13	121,890,089.53	36,398,177.09	195,751,804.75
长期借款	150,628,517.46	542,753,096.18	622,668,103.84	1,316,049,717.48
合计	<u>1,437,541,685.71</u>	<u>664,643,185.71</u>	<u>659,066,280.93</u>	<u>2,761,351,152.35</u>

2023 年 12 月 31 日

	1年以内	1年至5年	5年以上	合计
应付账款	62,317,377.83	-	-	62,317,377.83
其他应付款	393,634,236.06	-	-	393,634,236.06
短期借款	215,786,000.00	-	-	215,786,000.00
衍生金融负债	3,442,098.39	-	-	3,442,098.39
租赁负债	34,501,132.46	126,071,241.06	62,691,975.15	223,264,348.67
长期借款	<u>33,483,741.80</u>	<u>540,683,384.06</u>	<u>485,807,353.22</u>	<u>1,059,974,479.08</u>
合计	<u>743,164,586.54</u>	<u>666,754,625.12</u>	<u>548,499,328.37</u>	<u>1,958,418,540.03</u>

#### 市场风险

##### 1)、利率风险

公司面临的市场利率变动的风险主要与公司以浮动利率计息的银行借款有关。公司通过密切监控利率变化以及定期审阅借款来管理利率风险。

由于公司以浮动利率计息的银行借款的应计利息金额对于本公司合并财务报表并不重大，因此公司面临的市场利率变动的风险较低。

## 2)、汇率风险

公司面临交易性的汇率风险。此类风险由于经营单位以其记账本位币以外的货币进行的销售或采购所致。

下表为汇率风险的敏感性分析，反映了在所有其他变量保持不变的假设下，美元汇率发生合理、可能的变动时，将对净损益（由于美元计价的金融工具）和其他综合收益的税后净额产生的影响。

2024年

	美元汇率 增加/ (减少) %	净损益 增加/ (减少)	其他综合收益 的税后净额 增加/ (减少)	股东权益合计 增加/ (减少)
人民币对美元贬值	10.00	2,401,378.04	-	2,401,378.04
人民币对美元升值	10.00	-2,401,378.04	-	-2,401,378.04)

2023年

	美元汇率 增加/ (减少) %	净损益 增加/ (减少)	其他综合收益 的税后净额 增加/ (减少)	股东权益合计 增加/ (减少)
人民币对美元贬值	10.00	1,104,304.69	-	1,104,304.69
人民币对美元升值	10.00	-1,104,304.69)	-	-1,104,304.69

## 3、资本管理

公司资本管理的主要目标是确保迈威生物持续经营的能力，并保持健康的资本比率，以支持业务发展并使股东价值最大化。

公司根据经济形势以及相关资产的风险特征的变化管理资本结构并对其进行调整。为维持或调整资本结构，迈威生物可以调整对股东的利润分配、向股东归还资本或发行新股。公司不受外部强制性资本要求约束。2024年度和2023年度资本管理目标、政策或程序未发生变化。

公司采用资产负债率来管理资本，资产负债率是指总负债和总资产的比率。公司的政策将使该资产负债率保持相对稳定。总负债包括流动负债和非流动负债。公司于资产负债表日的资产负债率如下：

	2024年12月31日	2023年12月31日
流动负债	1,541,715,656.18	816,386,767.78
非流动负债	1,178,015,148.54	1,065,413,609.68

总负债	<u>2,719,730,804.72</u>	<u>1,881,800,377.46</u>
总资产	<u>4,275,508,853.05</u>	<u>4,455,048,440.71</u>
资产负债率	<u>63.61%</u>	<u>42.24%</u>

## 2、套期

### (1) 公司开展套期业务进行风险管理

适用 不适用

其他说明

适用 不适用

### (2) 公司开展符合条件套期业务并应用套期会计

适用 不适用

其他说明

适用 不适用

### (3) 公司开展套期业务进行风险管理、预期能实现风险管理目标但未应用套期会计

适用 不适用

其他说明

适用 不适用

## 3、金融资产转移

### (1) 转移方式分类

适用 不适用

### (2) 因转移而终止确认的金融资产

适用 不适用

### (3) 继续涉入的转移金融资产

适用 不适用

其他说明

适用 不适用

### 十三、 公允价值的披露

#### 1、以公允价值计量的资产和负债的期末公允价值

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末公允价值			
	第一层次公允价值计量	第二层次公允价值计量	第三层次公允价值计量	合计
<b>一、持续的公允价值计量</b>				
(一) 交易性金融资产	-	3,772,864.59	-	3,772,864.59
1.以公允价值计量且变动计入当期损益的金融资产	-	3,772,864.59	-	3,772,864.59
(1) 债务工具投资	-	-	-	-
(2) 权益工具投资	-	3,772,864.59	-	3,772,864.59
(3) 衍生金融资产	-	-	-	-
2.指定以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	-	-	-	-
(1) 债务工具投资	-	-	-	-
(2) 权益工具投资	-	-	-	-
(二) 其他债权投资	-	-	-	-
(三) 其他权益工具投资	-	-	-	-
(四) 投资性房地产	-	-	-	-
1.出租用的土地使用权	-	-	-	-
2.出租的建筑物	-	-	-	-
3.持有并准备增值后转让的土地使用权	-	-	-	-
(五) 生物资产	-	-	-	-
1.消耗性生物资产	-	-	-	-
2.生产性生物资产	-	-	-	-
<b>持续以公允价值计量的资产总额</b>	-	3,772,864.59	-	3,772,864.59
(六) 交易性金融负债	-	-	3,097,224.90	3,097,224.90
1.以公允价值计量且变动计入当期损益的金融负债	-	-	3,097,224.90	3,097,224.90
其中：发行的交易性债券	-	-	-	-
衍生金融负债	-	-	3,097,224.90	3,097,224.90
其他	-	-	-	-
2.指定为以公允价值计量且变动计入当期损益的金融负债	-	-	-	-
<b>持续以公允价值计量的负债总额</b>	-	-	-	-
<b>二、非持续的公允价值计量</b>	-	-	-	-

项目	期末公允价值			
	第一层次公允价值计量	第二层次公允价值计量	第三层次公允价值计量	合计
(一) 持有待售资产	-	-	-	-
非持续以公允价值计量的资产总额	-	-	-	-
非持续以公允价值计量的负债总额	-	-	-	-

## 2、持续和非持续第一层次公允价值计量项目市价的确定依据

适用 不适用

## 3、持续和非持续第二层次公允价值计量项目，采用的估值技术和重要参数的定性及定量信息

适用 不适用

于2024年12月31日，本公司将持有的基金产品划分为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，以公允价值进行后续计量，期末以基金产品按份额确认的已实现收益，连同本金作为期末公允价值。

## 4、持续和非持续第三层次公允价值计量项目，采用的估值技术和重要参数的定性及定量信息

适用 不适用

公司的财务部门由财务总监领导，负责制定金融工具公允价值计量的政策和程序。财务总监直接向首席财务官和审计委员会报告。每个资产负债表日，财务部门分析金融工具价值变动，确定估值适用的主要输入值。估值须经首席财务官审核批准。出于中期和年度财务报表目的，每年一次与审计委员会讨论估值流程和结果。

对衍生金融负债中的回购义务采用了二叉树模型对股权回购权的公允价值进行评估。

如下为第三层次公允价值计量的重要不可观察输入值概述：

	2024年12月31 日年末公允价 值	估值技术	不可观察输入 值	无法观察的输入 值与公允价 值的关系
衍生金融负债	3,097,224.90	二叉树期权定 价模型	无风险利率 波动率 行权概率	较低的无风险 利率,较高的波 动率,较高的行 权概率,较高的 公允价值

**5、持续的第三层次公允价值计量项目，期初与期末账面价值间的调节信息及不可观察参数敏感性分析**

适用 不适用

**6、持续的公允价值计量项目，本期内发生各层级之间转换的，转换的原因及确定转换时点的政策**

适用 不适用

**7、本期内发生的估值技术变更及变更原因**

适用 不适用

**8、不以公允价值计量的金融资产和金融负债的公允价值情况**

适用 不适用

以下是本公司除租赁负债、短期借款以及长期借款账面价值与公允价值差异很小的金融工具之外的各类别金融工具的账面价值与公允价值的比较：

如下为第三层次公允价值计量的重要不可观察输入值概述：

2024年

	账面价值	公允价值	公允价值披露使用的输入值		
			活跃市场 报价	重要可观察 输入值	重要不可观 察 输入值
					(第三层次)
金融资产	-	-	-	-	-
债权投资	<u>35,872,233.27</u>	<u>35,891,501.49</u>	<u>35,891,501.49</u>	<u>-</u>	<u>-</u>

**9、其他**

适用 不适用

**十四、关联方及关联交易**

**1、本企业的母公司情况**

适用 不适用

单位：万元 币种：人民币

母公司名称	注册地	业务性质	注册资本	母公司对本企业的持股比例(%)	母公司对本企业的表决权比例(%)

朗润（深圳）股权投资基金企业(有限合伙)	深圳	投资	95,000.00	35.18	35.18
----------------------	----	----	-----------	-------	-------

本企业的母公司情况的说明

无

本企业最终控制方是唐春山、陈姗娜，对本公司表决权比例为 42.38%。

其他说明：

无

## 2、本企业的子公司情况

本企业子公司的情况详见附注

适用 不适用

请参阅本报告“第十节 财务报告”之“十、在其他主体中的权益”。

## 3、本企业合营和联营企业情况

本企业重要的合营或联营企业详见附注

适用 不适用

本期与本公司发生关联方交易，或前期与本公司发生关联方交易形成余额的其他合营或联营企业情况如下

适用 不适用

其他说明

适用 不适用

## 4、其他关联方情况

适用 不适用

其他关联方名称	其他关联方与本企业关系
大得创同	与本公司受同一自然人控制的其他企业
施朗投资	与本公司受同一自然人控制的其他企业
时莱生物	与本公司受同一自然人控制的其他企业
上海迪诺	与本公司受同一自然人控制的其他企业
上海歌斐木	与本公司受同一自然人控制的其他企业

其他说明

无

## 5、关联交易情况

### (1). 购销商品、提供和接受劳务的关联交易

采购商品/接受劳务情况表

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

关联方	关联交易内容	本期发生额	获批的交易额度(如适用)	是否超过交易额度(如适用)	上期发生额
大得创同	采购服务	-	-	否	573,404.91
时莱生物	采购服务	-	-	否	130,650.95
施朗投资	采购服务	1,288,702.21	18,604,100.00	否	2,018,200.14
合计	/	1,288,702.21	18,604,100.00	/	2,722,256.00

出售商品/提供劳务情况表

适用 不适用

购销商品、提供和接受劳务的关联交易说明

适用 不适用

### (2). 关联受托管理/承包及委托管理/出包情况

本公司受托管理/承包情况表：

适用 不适用

关联托管/承包情况说明

适用 不适用

本公司委托管理/出包情况表

适用 不适用

关联管理/出包情况说明

适用 不适用

### (3). 关联租赁情况

本公司作为出租方：

适用 不适用

本公司作为承租方：

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

出租方 名称	租赁资产 种类	简化处理的短期租 赁和低价值资产租 赁的租金费用（如 适用）				支付的租金		承担的租赁负债利息支出		增加的使用权资产	
		本期 发生 额	上期发生 额	本期 发生 额	上期发生 额	本期发生额	上期发生额	本期发生额	上期发生额	本期发生额	上期发生额
施朗投 资	房屋租赁	-	-	-	-	13,093,717.94	12,800,593.71	3,037,372.60	3,389,123.34	1,773,997.61	12,047,798.66
大得创 同	实验室租 赁	-	171,072.00	-	-	-	171,072.00	-	-	-	-
上海歌 斐木	房屋转租	-	-	-	-	1,619,933.16	1,717,572.97	45,121.25	110,685.52	-	3,382,318.71

#### 关联租赁情况说明

适用 不适用

房屋转租业务系迈威生物与上海歌斐木生物医药科技有限公司（关联方）、上海懿嘉房地产有限公司（非关联方）签署三方协议，约定由原承租方上海歌斐木生物医药科技有限公司（关联方）租赁上海懿嘉房地产有限公司（非关联方，已更名为上海弈佳企业管理有限公司）的房屋，转租至迈威生物承租。原租赁合同下的权利和义务全部转让至迈威生物，由迈威生物直接付款至出租方上海懿嘉房地产有限公司，并由上海懿嘉房地产有限公司开票给迈威生物。迈威生物与上海歌斐木生物医药科技有限公司不产生直接的开票及收付款业务。

**(4). 关联担保情况**

本公司作为担保方

适用 不适用

本公司作为被担保方

适用 不适用

关联担保情况说明

适用 不适用**(5). 关联方资金拆借**适用 不适用**(6). 关联方资产转让、债务重组情况**适用 不适用**(7). 关键管理人员报酬**适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
关键管理人员报酬	44,853,618.36	102,692,158.59

**(8). 其他关联交易**适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	交易内容	本期发生额	上期发生额
上海迪诺	购买固定资产	-	176,752.58

**6、 应收、应付关联方等未结算项目情况****(1). 应收项目**适用 不适用**(2). 应付项目**适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目名称	关联方	期末账面余额	期初账面余额
其他应付款	施朗投资	108,111.15	150,000.00
一年内到期的非流动负债	施朗投资	11,133,489.42	9,866,350.39
租赁负债	施朗投资	58,629,710.84	68,179,197.60
应付账款	时莱生物	-	28,301.89

**(3). 其他项目**适用 不适用**7、 关联方承诺**适用 不适用**8、 其他**适用 不适用**十五、 股份支付****1、 各项权益工具**适用 不适用

数量单位：股 金额单位：元 币种：美元

授予对象类别	本期授予		本期行权		本期解锁		本期失效	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
管理人员	-	-	-	-	18,750.00	15,035.64	-	-
研发人员	-	-	-	-	55,312.23	44,259.58	-	-
合计	-	-	-	-	74,062.23	59,295.22	-	-

## 母公司股权激励

数量单位：股 金额单位：元 币种：人民币

授予对象类别	本期授予		本期行权		本期解锁		本期失效	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
销售人员	-	-	-	-	180,000.00	3,628,800.00	-	-
管理人员	-	-	-	-	5,191,260.00	101,751,552.00	-	-
研发人员	-	-	-	-	10,138,920.00	195,009,528.00	-	-
合计	-	-	-	-	15,510,180.00	300,389,880.00	-	-

## 期末发行在外的股票期权或其他权益工具

适用 不适用

授予对象类别	期末发行在外的股票期权		期末发行在外的其他权益工具	
	行权价格的范围	合同剩余期限	行权价格的范围	合同剩余期限
研发人员	1.52 美元/股	8.75 年	/	/
管理人员	1.52 美元/股	8.75 年	/	/

## 其他说明

无

**2、 以权益结算的股份支付情况**适用 不适用

单位：元 币种：人民币

以权益结算的股份支付对象	迈威（美国）期权激励
授予日权益工具公允价值的确定方法	二项式模型
授予日权益工具公允价值的重要参数	行权价格：1.52 美元/股；有效期：10 年；预计波动率：47.86%；无风险利率：4.55%；股息率：0.00%
可行权权益工具数量的确定依据	可行权权益工具数量的最佳估计数
本期估计与上期估计有重大差异的原因	无
以权益结算的股份支付计入资本公积的累计金额	21,408,314.71
以权益结算的股份支付对象	母公司股权激励
授予日权益工具公允价值的确定方法	收益法、近期第三方投资者支付的对价
授予日权益工具公允价值的重要参数	行权价格：1.00 元/股
可行权权益工具数量的确定依据	在等待期内每个资产负债表日，根据最新取得的可行权人数变动等后续信息做出最佳估计，修正预计可行权的权益工具数量。
本期估计与上期估计有重大差异的原因	无
以权益结算的股份支付计入资本公积的累计金额	1,175,830,524.86

### 其他说明

#### 美国迈威期权激励

以权益结算的股份支付计入资本公积的累计金额其他说明迈威（美国）期权激励于 2023 年 9 月 25 日，美国迈威董事会批准了《Mabwell Therapeutics, Inc. 员工期权激励计划》（以下称“期权激励计划”），向 9 名符合条件的高级管理人员及核心技术人员授予股份期权，约定自授予日起 0 至 4 年内且届时仍在职即有权以 1.52 美元/股的行权价格在为期 10 年的行权有效期内购买美国迈威股份。本计划在 10 年内有效。本公司根据二叉树模型评估结果作为期权公允价值的确定依据。授予日期权的公允价值为每股 0.79-0.84 美元。由于期权激励计划约定了期权的行权条件及等待期。上述认定的股份支付交易的公允价值为 3,001,434.62 美元，于 2023 年 9 月 25 日起至 2027 年 6 月 1 日之间分摊分批确认为股份支付费用，截至 2024 年 12 月 31 日，确认的股份支付费用金额为 2,982,322.26 美元（人民币 21,408,314.71 元）。

#### 母公司股权激励

于 2020 年 6 月 19 日授予日，公司通过股东会决议批准员工持股平台的股权激励计划，同日，89 名员工与员工持股平台签订股权授予协议，员工持股平台实际向 89 名员工共授予人民币 2,217.13 万元的注册资本对应的限制性股权，占公司注册资本总额的 7.40%。自授予日至 2024 年 3 月 31 日，该限制性股权将分批解锁。本公司以近期第三方投资者支付的对价作为公允价值的参考依据。授予日的公允价值为每 1 元注册资本 20.20 元人民币。由于股权激励计划约定了限制性股票的解锁条件及解锁期。上述认定的股份支付交易的公允价值为人民币 425,688,960.00 元，于 2020 年 6 月 19 日起至 2024 年 3 月 31 日之间分批分摊确认为股份支付费用，截至 2024 年 12 月 31 日，确认的股份支付费用金额为人民币 395,390,293.95 元。

于 2020 年 10 月 11 日授予日，公司通过股东会决议批准新增授予限制性股权的议案，员工持股平台实际向员工王双授予 50 万元的注册资本对应的限制性股权，占公司注册资本总额的 0.17%。自授予日至 2024 年 3 月 31 日，该限制性股权将分批解锁。本公司以 2020 年 9 月 30 日采用收益法确定的限制性股权评估值作为公允价值的参考依据。授予日的公允价值为每 1 元注册资本 20.21 元人民币。由于股权激励计划约定了限制性股票的解锁条件及解锁期。上述认定的股份支付交易的公允价值为人民币 9,605,000.00 元，于 2020 年 10 月 11 日起至 2024 年 3 月 31 日之间分批分摊确认为股份支付费用，截至 2024 年 12 月 31 日，确认的股份支付费用金额为人民币 9,605,000.00 元。

于 2021 年 5 月 10 日，依据 2020 年 6 月 19 日股东会审议通过的《限制性股权激励计划》，公司通过董事会决议向倪华授予股份数 40 万元的注册资本对应的限制性股权，向陈曦、任红媛、王晋和毕建军授予股份数每人 20 万元的注册资本对应的限制性股权，自授予日至 2024 年 3 月 31 日，该限制性股权将分批解锁，第一批于 2022 年 3 月 31 日解锁 20%、第二批于 2023 年 3 月 31 日解锁 20%、第三批于 2024 年 3 月 31 日解锁 60%。本公司以 2021 年 5 月 31 日采用收益法确定的限制性股权评估值作为公允价值的参考依据。授予日的公允价值为每 1 元注册资本 20.36 元人民币。由于股权激励计划约定了限制性股票的解锁条件及解锁期。上述认定的股份支付交易的公允价值为人民币 23,232,000.00 元，于 2021 年 5 月 10 日起至 2024 年 3 月 31 日之间分批分摊确认为股份支付费用，截至 2024 年 12 月 31 日，确认的股份支付费用金额为人民币 23,232,000.00 元。

于 2021 年 11 月 16 日，依据 2020 年 6 月 19 日股东会审议通过的《限制性股权激励计划》，公司通过董事会决议向刘大涛等 7 名核心员工共授予人民币 429.90 万元的注册资本对应的限制性股权。自授予日至 2024 年 3 月 31 日，该限制性股权将分批解锁，第一批于 2022 年 3 月 31 日解锁 20%、第二批于 2023 年 3 月 31 日解锁 20%、第三批于 2024 年 3 月 31 日解锁 60%。本公司以 2021 年 10 月 31 日采用收益法确定的限制性股权评估值作为公允价值的参考依据。授予日的公允价值为每 1 元注册资本人民币 21.16 元。由于股权激励计划约定了限制性股票的解锁条件及解锁期。上述认定的股份支付交易的公允价值为人民币 86,667,840.00 元，于 2021 年 11 月 16 日起至 2024 年 3 月 31 日之间分批分摊确认为股份支付费用，截至 2024 年 12 月 31 日，确认的股份支付费用金额为人民币 86,667,840.00 元。

### 3、以现金结算的股份支付情况

适用 不适用

### 4、本期股份支付费用

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

授予对象类别	以权益结算的股份支付费用	以现金结算的股份支付费用
--------	--------------	--------------

授予对象类别	以权益结算的股份支付费用	以现金结算的股份支付费用
销售人员	381,317.25	-
管理人员	10,076,984.58	-
研发人员	18,357,541.07	-
合计	28,815,842.90	-

其他说明

无

## 5、股份支付的修改、终止情况

适用 不适用

## 6、其他

适用 不适用

## 十六、承诺及或有事项

### 1、重要承诺事项

适用 不适用

资产负债表日存在的对外重要承诺、性质、金额

	2024年12月31日	2023年12月31日
资本承诺	207,585,698.59	317,404,355.83
投资承诺	8,000,000.00	16,000,000.00
合计	215,585,698.59	333,404,355.83

### 2、或有事项

#### (1). 资产负债表日存在的重要或有事项

适用 不适用

公司的全资子公司上海朗润迈威生物医药科技有限公司（以下简称“朗润迈威”）与江苏南通二建集团有限公司签署土建施工总承包合同，江苏南通二建集团有限公司人员谢佳霖与江苏禾睿钢构工程有限公司签订《钢结构施工合同》，约定江苏南通二建集团有限公司将本工程的钢结构厂房制作安装工程分包给江苏禾睿钢构工程有限公司。2024年4月，江苏禾睿钢构工程有限公司向上海市金山区人民法院提请诉讼，要求判令谢佳霖支付工程进度款698,870.63元及利息，判令上海朗润迈威生物医药科技有限公司在欠付工程款范围内承担付款责任，该案件已开庭进行证据调查及质证。案号为(2024)沪0116民初7191号。截至2024年12月31日，货币资金余额中有698,870.63元。因江苏禾睿钢构工程有限公司申请诉讼保全被法院冻结。2025年1月15日

法院出具民事裁定书，裁定上诉人江苏禾睿钢构工程有限公司、谢佳霖自动撤回上诉处理，迈威生物无赔偿责任。

**(2). 公司没有需要披露的重要或有事项，也应予以说明：**

适用 不适用

**3、 其他**

适用 不适用

**十七、 资产负债表日后事项**

**1、 重要的非调整事项**

适用 不适用

**2、 利润分配情况**

适用 不适用

**3、 销售退回**

适用 不适用

**4、 其他资产负债表日后事项说明**

适用 不适用

于2025年1月，公司以人民币2,000万元的认购对价认购杭州芝兰健康有限公司的注册资本人民币65.8540万元。对应持股比例额为3.98%。

于2025年2月3日，公司对恩泰睿科增加实缴出资50万美元（人民币358.59万元）。截至本财务报表批准报出日止，已累计实缴400万美元（人民币2,869.52万元），持股份额从36.08%增加至39.22%。

于2025年3月，朗润迈威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。

## 十八、 其他重要事项

### 1、 前期会计差错更正

#### (1). 追溯重述法

适用 不适用

#### (2). 未来适用法

适用 不适用

### 2、 重要债务重组

适用 不适用

### 3、 资产置换

#### (1). 非货币性资产交换

适用 不适用

#### (2). 其他资产置换

适用 不适用

### 4、 年金计划

适用 不适用

### 5、 终止经营

适用 不适用

### 6、 分部信息

#### (1). 报告分部的确定依据与会计政策

适用 不适用

#### (2). 报告分部的财务信息

适用 不适用

#### (3). 公司无报告分部的，或者不能披露各报告分部的资产总额和负债总额的，应说明原因

适用 不适用

经营分部

公司目前集中于研究、开发及提供技术研发服务和药品生产及销售，属于单一经营分部，因此，无需列报更详细的经营分部信息。

#### 其他信息

##### 产品和劳务信息

公司按产品划分的营业收入情况参阅本报告“第十节 财务报告”之“七、合并财务报表项目注释”之“61.营业收入和营业成本”。

##### 地理信息

公司按地理信息划分的营业收入情况参阅本报告“第十节 财务报告”之“七、合并财务报表项目注释”之“61.营业收入和营业成本”。

##### 非流动资产总额

单位：元 币种：人民币

地区	2024年12月31日	2023年12月31日
中国大陆	2,536,644,524.21	2,358,212,722.08
其他地区	33,683,397.16	49,243,405.17
合计	2,570,327,921.37	2,407,456,127.25

非流动资产归属于该资产所处区域，不包括递延所得税资产。

##### 主要客户信息

营业收入（产生的收入达到或超过公司收入 10%）人民币 58,883,987.79 元、人民币 36,180,789.37 元以及人民币 23,232,498.09 元来自于对某三个客户（包括已知受该客户控制下的所有主体）的收入（2023 年度：人民币 68,562,000.00 元、人民币 20,449,772.89 元以及人民币 17,080,975.75 元来自于对某三个客户（包括已知受该客户控制下的所有主体）的收入）。

#### (4). 其他说明

适用 不适用

#### 7、 其他对投资者决策有影响的重要交易和事项

适用 不适用

#### 8、 其他

适用 不适用

## 十九、母公司财务报表主要项目注释

### 1、应收账款

#### (1). 按账龄披露

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

账龄	期末账面余额	期初账面余额
1年以内		
其中：1年以内分项		
1年以内	524,950,835.44	24,793,209.19
1年以内小计	524,950,835.44	24,793,209.19
1至2年	11,043,584.86	-
合计	535,994,420.30	24,793,209.19

## (2). 按坏账计提方法分类披露

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

类别	期末余额				账面价值	期初余额				账面价值		
	账面余额		坏账准备			账面余额		坏账准备				
	金额	比例(%)	金额	计提比例(%)		金额	比例(%)	金额	计提比例(%)			
按单项计提坏账准备	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
其中：												
按组合计提坏账准备	535,994,420.30	100.00	4,622.43	-	535,989,797.87	24,793,209.19	100.00	-	-	24,793,209.19		
其中：												
合并范围内关联方	534,869,044.27	99.79	-	-	534,869,044.27	24,793,209.19	100.00	-	-	24,793,209.19		
第三方	1,125,376.03	0.21	4,622.43	0.41	1,120,753.60	-	-	-	-	-		
合计	535,994,420.30	100.00	4,622.43	-	535,989,797.87	24,793,209.19	100.00	-	-	24,793,209.19		

按单项计提坏账准备：

适用 不适用

按组合计提坏账准备：

适用 不适用

按预期信用损失一般模型计提坏账准备

适用 不适用

各阶段划分依据和坏账准备计提比例

不适用

对本期发生损失准备变动的应收账款账面余额显著变动的情况说明：

适用 不适用

**(3). 坏账准备的情况**适用 不适用

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：

适用 不适用

其他说明

于2024年，本公司计提应收账款坏账准备4,622.43元。

**(4). 本期实际核销的应收账款情况**适用 不适用

其中重要的应收账款核销情况

适用 不适用**(5). 按欠款方归集的期末余额前五名的应收账款和合同资产情况**适用 不适用

单位：元 币种：人民币

单位名称	应收账款期末余额	合同资产期末余额	应收账款和合同资产期末余额合计数的比例(%)	占应收账款和合同资产期末余额合计数的比例(%)	坏账准备期末余额
江苏泰康生物医药有限公司	514,428,193.35	-	514,428,193.35	95.98	-
南京诺艾新生物技术有限公司	7,739,899.08	-	7,739,899.08	1.44	-
江苏迈威药业有限公司	5,898,700.55	-	5,898,700.55	1.10	-
江苏迈威新药研发有限公司	5,512,000.00	-	5,512,000.00	1.03	-
Mabwell Therapeutics Inc.	1,290,251.29	-	1,290,251.29	0.24	-
合计	534,869,044.27	-	534,869,044.27	99.79	-

其他说明

无

其他说明：

适用 不适用**2、 其他应收款****项目列示**适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
应收利息	-	-
应收股利	-	-
其他应收款	1,585,463,333.46	2,679,015,290.07
合计	1,585,463,333.46	2,679,015,290.07

其他说明：

适用 不适用

#### 应收利息

##### (1). 应收利息分类

适用 不适用

##### (2). 重要逾期利息

适用 不适用

##### (3). 按坏账计提方法分类披露

适用 不适用

按单项计提坏账准备：

适用 不适用

按单项计提坏账准备的说明：

适用 不适用

按组合计提坏账准备：

适用 不适用

按预期信用损失一般模型计提坏账准备

适用 不适用

各阶段划分依据和坏账准备计提比例

不适用

对本期发生损失准备变动的应收利息账面余额显著变动的情况说明：

适用 不适用

##### (4). 坏账准备的情况

适用 不适用

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：

适用 不适用

其他说明：

无

**(5). 本期实际核销的应收利息情况**

适用 不适用

其中重要的应收利息核销情况

适用 不适用

核销说明：

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用

**应收股利**

**(1). 应收股利**

适用 不适用

**(2). 重要的账龄超过1年的应收股利**

适用 不适用

**(3). 按坏账计提方法分类披露**

适用 不适用

按单项计提坏账准备：

适用 不适用

按单项计提坏账准备的说明：

适用 不适用

按组合计提坏账准备：

适用 不适用

按预期信用损失一般模型计提坏账准备

适用 不适用

各阶段划分依据和坏账准备计提比例

不适用

对本期发生损失准备变动的应收股利账面余额显著变动的情况说明：

适用 不适用

**(4). 坏账准备的情况**

适用 不适用

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：

适用 不适用

其他说明：

无

**(5). 本期实际核销的应收股利情况**适用 不适用

其中重要的应收股利核销情况

适用 不适用

核销说明：

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用**其他应收款****(1). 按账龄披露**适用 不适用

单位：元 币种：人民币

账龄	期末账面余额	期初账面余额
1年以内		
其中：1年以内分项		
1年以内	1,046,197,529.71	947,192,313.59
1年以内小计	1,046,197,529.71	947,192,313.59
1至2年	224,280,783.96	1,581,162,528.18
2至3年	175,081,276.00	88,301,160.70
3至4年	87,897,643.79	55,007,200.00
4至5年	45,000,000.00	7,006,100.00
5年以上	7,006,100.00	345,987.60
合计	1,585,463,333.46	2,679,015,290.07

**(2). 按款项性质分类情况**适用 不适用

单位：元 币种：人民币

款项性质	期末账面余额	期初账面余额
合并范围内关联方往来款	1,581,572,045.03	2,674,265,956.55
其他单位往来	-	2,000.00
备用金	-	-
保证金及押金	3,891,288.43	4,747,333.52
合计	1,585,463,333.46	2,679,015,290.07

**(3). 坏账准备计提情况**适用 不适用

单位：元 币种：人民币

坏账准备	第一阶段	第二阶段	第三阶段	合计
	未来12个月预期信用损失	整个存续期预期信用损失(未发生信用减值)	整个存续期预期信用损失(已发生信用减值)	
2024年1月1日余	-	-	-	-

额					
2024年1月1日余额在本期	-	-	-	-	-
--转入第二阶段	-	-	-	-	-
--转入第三阶段	-	-	-	-	-
--转回第二阶段	-	-	-	-	-
--转回第一阶段	-	-	-	-	-
本期计提	-	-	-	-	-
本期转回	-	-	-	-	-
本期转销	-	-	-	-	-
本期核销	-	-	-	-	-
其他变动	-	-	-	-	-
2024年12月31日余额	-	-	-	-	-

各阶段划分依据和坏账准备计提比例

不适用

对本期发生损失准备变动的其他应收款账面余额显著变动的情况说明：

适用 不适用

本期坏账准备计提金额以及评估金融工具的信用风险是否显著增加的采用依据：

适用 不适用

#### (4). 坏账准备的情况

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

类别	期初余额	本期变动金额				期末余额
		计提	收回或转回	转销或核销	其他变动	
其他应收款坏账准备	-	-	-	-	-	-
合计	-	-	-	-	-	-

其中本期坏账准备转回或收回金额重要的：

适用 不适用

其他说明

无

#### (5). 本期实际核销的其他应收款情况

适用 不适用

其中重要的其他应收款核销情况：

适用 不适用

其他应收款核销说明：

适用 不适用

#### (6). 按欠款方归集的期末余额前五名的其他应收款情况

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

单位名称	期末余额	占其他应收款期末余额合计数的比例(%)	款项的性质	账龄	坏账准备期末余额
江苏泰康生物医药有限公司	893,990,134.62	56.39	合并范围内关联方往来款	1年以内、1-2年	-
江苏迈威康新药研发有限公司	330,571,660.04	20.85	合并范围内关联方往来款	1年以内、1-2年、2-3年，3-4年、4-5年	-
江苏迈威药业有限公司	112,542,071.14	7.10	合并范围内关联方往来款	1年以内	-
南京诺艾新生物技术有限公司	60,000,000.00	3.78	合并范围内关联方往来款	1年以内、1-2年、2-3年	-
迈威（丽水）医药科技有限公司	53,880,000.00	3.40	合并范围内关联方往来款	1年以内、1-2年、2-3年	-
合计	1,450,983,865.80	91.52	/	/	-

#### (7). 因资金集中管理而列报于其他应收款

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用

### 3、长期股权投资

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额			期初余额		
	账面余额	减值准备	账面价值	账面余额	减值准备	账面价值
对子公司投资	1,608,998,000.30	68,009,695.84	1,540,988,304.46	1,243,998,000.30	68,009,695.84	1,175,988,304.46
对联营、合营企业投资	29,384,396.31	-	29,384,396.31	23,655,821.75	-	23,655,821.75
合计	1,638,382,396.61	68,009,695.84	1,570,372,700.77	1,267,653,822.05	68,009,695.84	1,199,644,126.21

#### (1). 对子公司投资

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

被投资单位	期初余额（账面价值）	减值准备期初余额	本期增减变动				期末余额（账面价值）	减值准备期末余额
			追加投资	减少投资	计提减值准备	其他		
泰康生物	721,414,673.22	-		-	-	-	721,414,673.22	-
普铭生物	10,000,000.00	-		-	-	-	10,000,000.00	-
诺艾新	36,000,000.00	9,000,000.00		-	-	-	36,000,000.00	9,000,000.00
德思特力	29,890,302.16	59,009,695.84		-	-	-	29,890,302.16	59,009,695.84
科诺信诚	10,000,000.00	-		-	-	-	10,000,000.00	-
迈威康	35,000,000.00	-	15,000,000.00		-	-	50,000,000.00	-
朗润迈威	239,589,017.89	-	350,000,000.00		-	-	589,589,017.89	-
迈威（美国）	84,071,531.50	-		-	-	-	84,071,531.50	-
江苏迈威	10,022,779.69	-		-	-	-	10,022,779.69	-
合计	1,175,988,304.46	68,009,695.84	365,000,000.00		-	-	1,540,988,304.46	68,009,695.84

## (2). 对联营、合营企业投资

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

投资单位	期初余额	本期增减变动							期末余额	减值准备期末余额
		追加投资	减少投资	权益法下确认的投资损益	其他综合收益调整	其他权益变动	宣告发放现金股利或利润	计提减值准备		
<strong>一、合营企业</strong>										
小计	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<strong>二、联营企业</strong>										
非凡（重庆）生物医药有限责任公司	3,660,557.03	8,000,000.00	-	-1,961,020.92	-	-	-	-	9,699,536.11	-
重庆博创医药有限公司	19,995,264.72	-	-	-310,404.52	-	-	-	-	19,684,860.20	-
小计	23,655,821.75	8,000,000.00	-	-2,271,425.44	-	-	-	-	29,384,396.31	-
合计	23,655,821.75	8,000,000.00	-	-2,271,425.44	-	-	-	-	29,384,396.31	-

**(3). 长期股权投资的减值测试情况**适用 不适用

其他说明：

无

**4、 营业收入和营业成本****(1). 营业收入和营业成本情况**适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额		上期发生额	
	收入	成本	收入	成本
主营业务	524,728,375.11	16,736,283.38	93,017,821.63	37,557,854.80
其他业务	1,409,728.68	1,337,560.73	2,077,702.71	1,977,074.70
合计	526,138,103.79	18,073,844.11	95,095,524.34	39,534,929.50

**(2). 营业收入、营业成本的分解信息**适用 不适用

单位：元 币种：人民币

合同分类	经营分部		合计	
	营业收入	营业成本	营业收入	营业成本
商品类型				
技术服务	523,187,113.14	15,432,655.06	523,187,113.14	15,432,655.06
销售商品	1,568,253.12	1,327,631.05	1,568,253.12	1,327,631.05
设备租赁	1,382,737.53	1,313,558.00	1,382,737.53	1,313,558.00
按经营地区分类				
中国大陆	523,306,841.82	15,730,071.01	523,306,841.82	15,730,071.01
其他地区	2,831,261.97	2,343,773.10	2,831,261.97	2,343,773.10
市场或客户类型	-	-	-	-
合同类型	-	-	-	-
按商品转让的时间分类				
在某一时间段内确认收入	15,994,378.97	13,035,246.25	15,994,378.97	13,035,246.25
在某一时间点确认收入	510,143,724.82	5,038,597.86	510,143,724.82	5,038,597.86
按合同期限分类				
按销售渠道分类				
合计	526,138,103.79	18,073,844.11	526,138,103.79	18,073,844.11

其他说明

适用 不适用

**(3). 履约义务的说明**

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	履行履约义务的时间	重要的支付条款	公司承诺转让商品的性质	是否为主要责任人	公司承担的预期将退还给客户的款项	公司提供的质量保证类型及相关义务
提供劳务	服务完成并交付给客户	交付后在信用期内支付	服务	是	-	无
技术授权	首付款：客户取得技术授权的控制权，能够使用并从中受益；后续阶段性的里程碑收款：客户后续销售或使用行为实际发生与企业履行相关履约义务二者孰晚	达到里程碑付款时点起在信用期内支付	知识产权	是	-	无
销售商品	产品发出并经客户签收	签收后在信用期内支付	商品	是	-	无
设备租赁	租赁交付并经客户验收	每年第一周支付当年金额	服务	是	-	无
合计	/	/	/	/		/

**(4). 分摊至剩余履约义务的说明**

适用 不适用

**(5). 重大合同变更或重大交易价格调整**

适用 不适用

其他说明：

无

**5、 投资收益**

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
成本法核算的长期股权投资收益	-	-

项目	本期发生额	上期发生额
权益法核算的长期股权投资收益	-2,271,425.44	-344,178.25
处置长期股权投资产生的投资收益	-	-
交易性金融资产在持有期间的投资收益	252,474.88	558,164.38
其他权益工具投资在持有期间取得的股利收入	-	-
债权投资在持有期间取得的利息收入	-	-
其他债权投资在持有期间取得的利息收入	-	-
处置交易性金融资产取得的投资收益	-	-
处置其他权益工具投资取得的投资收益	-	-
处置债权投资取得的投资收益	-	-
处置其他债权投资取得的投资收益	-	-
债务重组收益	-	-
合计	-2,018,950.56	213,986.13

其他说明：

无

## 6、 其他

适用 不适用

## 二十、 补充资料

### 1、 当期非经常性损益明细表

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	金额	说明
非流动性资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	-113,812.15	/
计入当期损益的政府补助，但与公司正常经营业务密切相关、符合国家政策规定、按照确定的标准享有、对公司损益产生持续影响的政府补助除外	26,381,537.32	主要系政府补助收入
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，非金融企业持有金融资产和金融负债产生的公允价值变动损益以及处置金融资产和金融负债产生的损益	3,332,403.36	主要系公司理财投资收益与公允价值变动收益，以及衍生金融负债公允价值变动损失
计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费	-	/
委托他人投资或管理资产的损益	-	/
对外委托贷款取得的损益	-	/
因不可抗力因素，如遭受自然灾害而产生的各	-	/

项资产损失			
单独进行减值测试的应收款项减值准备转回	-	/	
企业取得子公司、联营企业和合营企业的投资成本小于取得投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值产生的收益	-	/	
同一控制下企业合并产生的子公司期初至合并日的当期净损益	-	/	
非货币性资产交换损益	-	/	
债务重组损益	-	/	
企业因相关经营活动不再持续而发生的一次性费用，如安置职工的支出等	-	/	
因税收、会计等法律、法规的调整对当期损益产生的一次性影响	-	/	
因取消、修改股权激励计划一次性确认的股份支付费用	-		
对于现金结算的股份支付，在可行权日之后，应付职工薪酬的公允价值变动产生的损益	-		
采用公允价值模式进行后续计量的投资性房地产公允价值变动产生的损益	-	/	
交易价格显失公允的交易产生的收益	-	/	
与公司正常经营业务无关的或有事项产生的损益	-	/	
受托经营取得的托管费收入	-	/	
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-3,877,975.97	/	
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-	/	
减：所得税影响额	-	/	
少数股东权益影响额（税后）	35,920.28	/	
合计	25,686,232.28	/	

对公司将《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号——非经常性损益》未列举的项目认定为非经常性损益项目且金额重大的，以及将《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号——非经常性损益》中列举的非经常性损益项目界定为经常性损益的项目，应说明原因。

适用 不适用

其他说明

适用 不适用

## 2、净资产收益率及每股收益

适用 不适用

报告期利润	加权平均净资产收益率（%）	每股收益	
		基本每股收益	稀释每股收益
归属于公司普通股股东的净利润	-50.28	-2.61	-2.61
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	-51.52	-2.68	-2.68

**3、 境内外会计准则下会计数据差异**

适用 不适用

**4、 其他**

适用 不适用

董事长：刘大涛

董事会批准报送日期：2025年3月30日

**修订信息**

适用 不适用