

Mabwell
迈威生物
688062.SH

2024年度 环境、社会及公司治理报告

迈威（上海）生物科技股份有限公司



目 录

第一节 走进迈威生物	4
一、 关于公司	4
二、 关于本报告	4
第二节 2024 年度关键绩效	6
一、 业绩表现	6
二、 关键项目成果	6
三、 奖项荣誉	10
第三节 公司治理	13
一、 管理架构	13
二、 合规运营	16
三、 信息披露透明度	18
四、 投资者关系及保护	18
五、 知识产权及信息安全保护	18
第四节 创新研发	19
一、 研发布局成果	21
二、 创新研发能力	32
三、 助力行业发展	36
第五节 环境保护与可持续发展	47
一、 资源使用	47
二、 排放物管理	48
三、 应对气候变化	48

第六节 打造可持续发展供应链	51
一、 供应链全生命周期风险管理	51
二、 倡导绿色环保可持续供应链	52
第七节 产品保障	54
一、 持续完善药品质量管理体系	54
二、 患者用药安全	55
第八节 消费者权益保护	57
一、 销售团队	57
二、 客户隐私保护	57
三、 药品不良反应管理	57
四、 产品召回	58
第九节 职工权益保护	60
一、 员工发展	60
二、 员工福利	65
三、 员工健康与安全	66
四、 员工关爱	66
第十节 公共关系与社会公益	68
从事公益慈善活动情况	68

第一节 走进迈威生物

一、关于公司

迈威生物（688062.SH）是一家全产业链布局的创新型生物制药公司，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。2017 年成立以来，迈威生物构建了以抗体药物靶点验证与分子发现为起点，覆盖成药性研究、临床前研究、临床研究和生产转化等药品研发全周期的创新体系，实现集研发、生产、营销于一体的全产业链布局。公司凭借国际领先的三项特色技术平台和研发创新能力，建立了丰富且具有竞争力的管线。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。

迈威生物以创新为本，注重产业转化，符合中国国家药品监督管理局（NMPA）、美国食品药品监督管理局（FDA）、欧盟欧洲药品管理局（EMA）良好生产规范（GMP）标准的抗体和重组蛋白药物产业化基地已在江苏泰州投入使用，并已通过欧盟质量授权人（QP）审计和中国良好生产规范（GMP）符合性检查；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，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。

2024 年度迈威生物稳定持续发展，在研发、商务拓展和产业化领域均取得了不错的成绩，并致力于成为一家领先的全产业链布局的国际化创新型生物制药公司。

二、关于本报告

本报告是迈威（上海）生物科技股份有限公司（688062.SH）发布的第三份年度环境、社会及公司治理（ESG）报告，向所有利益相关方披露公司在环境、社会与公司治理方面所采取的行动和达到的成效。

编写依据

- 《上海证券交易所科创板股票上市规则》
- 《上海证券交易所上市公司自律监管指引第 1 号规范运作》

- 《上海证券交易所科创板上市公司自律监管规则适用指引第 2 号——自愿信息披露》
- 《上海证券交易所上市公司自律监管指引第 14 号——可持续发展报告（试行）》

报告内容

本报告重点披露了公司的经济、社会和环境等方面表现的相关信息，反映了公司 2024 年度履行社会责任的实际情况，以帮助利益相关方了解迈威生物社会责任实践活动和绩效。

报告范围

本报告的时间范围为 2024 年 1 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日（以下简称“报告期”），为增强报告可比性及前瞻性，部分内容往前后年度适度延伸。报告的组织范围为公司及公司下属子公司。

数据说明

报告中数据和案例来自公司实际运行的原始记录或财务报告。

报告中的财务数据均以人民币为单位。财务数据与公司年度财务报告不符的，以年度报告为准。

可靠性保证

本报告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。公司董事会对 ESG 管理及汇报承担整体责任。

确认及批准

本报告经管理层确认后，于 2025 年 3 月 20 日经董事会环境、社会及管治（ESG）委员会审议通过，并于 2025 年 3 月 30 日经董事会审议通过。

发布形式

本报告网络版可在上海证券交易所（www.sse.com.cn）及公司指定披露媒体《上海证券报》《证券时报》《经济参考报》查阅。

联系我们

联系地址：上海市浦东新区李冰路 576 号创想园 3 号楼

联系电话：（86）21-58332260

联系邮箱：ir@mabwell.com

第二节 2024 年度关键绩效

一、业绩表现

（一）公司产品商业化情况

截至报告期末，公司已有君迈康®、迈利舒®与迈卫健®三款上市产品。迈利舒®于 2023 年 3 月底获批上市，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。

（二）关键财务数据

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，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%。

二、关键项目成果

上市产品地舒单抗生物类似药（9MW0321）

- 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 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。

治疗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的阿柏西普生物类似药（9MW0813）

- 2024 年 12 月，完成了 III 期临床试验。

- 2025 年 1 月，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，待收到药监反馈后，计划于同年向国家药品监督管理局提交 NDA。

国内首家，全球第二个获批开展临床试验的靶向 Nectin-4 ADC（9MW2821）

- 2024 年 2 月，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（ESCC），为全球首款针对食管癌适应症披露临床有效性数据的靶向 Nectin-4 的治疗药物。
- 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™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）。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，为全球同靶点药物中首个在宫颈癌适应症读出初步临床数据的品种。
- 2024 年 4 月，获得 FDA 授予“孤儿药资格认定”，用于治疗食管癌。
- 2024 年 5 月，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，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。
- 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。
- 2024 年 8 月，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 8 月，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 11 月，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，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。
- ✔ 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，适应症为联合 PD-1 单抗用于治疗既往未经系统治疗的、不可手术切除的局部晚期或转移性尿路上皮癌。
- ✔ 2025 年 2 月，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。

国内首家进入临床，COPD 潜在突破性疗法（9MW1911）

- ✔ 在慢性阻塞性肺疾病（COPD）患者中初步体现疗效；无需区分炎症通路表型，同时涵盖 2 型及非 2 型 COPD 人群。
- ✔ 完成 Ib/IIa 期 80 例患者的全部入组，预期于 2025 年下半年完成随访

骨关节炎小分子药物，潜在 FIC 品种（1MW5011）

- ✔ 2024 年 7 月，引进骨关节炎治疗领域 First-in-class（FIC）品种，具有自主知识产权，国内处于 II 期临床研究阶段。

国内首家，全球第一梯队的创新靶点单克隆抗体，调节体内铁稳态的大分子药物（9MW3011）

- ✔ 2024 年 2 月，获得 FDA 授予“孤儿药资格认定”，用于治疗真性红细胞增多症（PV）。
- ✔ 2024 年 12 月，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，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。

靶向 B7-H3 的抗体偶联新药（7MW3711）

- ✔ 2024 年 2 月，临床试验申请获得 FDA 批准，可针对晚期恶性实体瘤患者开展临床试验。
- ✔ 2024 年 7 月，获 FDA 授予“孤儿药资格认定”，用于治疗小细胞肺癌。

- ✶ 2025 年 1 月，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。

三、奖项荣誉

（一）政府资质

- ✎ 入选国务院政府特殊津贴专家
- ✎ 入选上海市东方英才计划青年项目
- ✎ 入选高级工程师职称
- ✎ 荣获“上海市企业技术中心”称号
- ✎ 荣获“上海市抗体偶联药物与双抗药物重点实验室（筹）”称号
- ✎ 承担 2024 年度“科技创新行动计划”生物医药创新发展项目
- ✎ 荣获 2023 年度上海市重点产业领域人才专项奖励
- ✎ 荣获专精特新中小企业信用贷款贴息
- ✎ 荣获 2023-2024 年度科技金融保费补贴
- ✎ 承担 2024 年度浦东新区支持生物医药产业高质量发展专项
- ✎ 承担 2024 年度浦东新区科技发展基金产学研专项
- ✎ 荣获“浦东新区企业研发机构”称号
- ✎ 入选浦东新区明珠计划菁英人才
- ✎ 荣获浦东新区明珠计划安居补贴
- ✎ 荣获 2024 年度博士后创新发展资助专项
- ✎ 荣获失业保险稳岗返还补贴及稳定和扩大就业一次性补贴
- ✎ 子公司迈威康入选高层次创新创业人才项目
- ✎ 子公司迈威康荣获江苏省双创博士资助资金
- ✎ 子公司迈威康荣获 2024 年泰州市企业科技创新积分奖补资金
- ✎ 子公司迈威康荣获失业保险稳岗返还补贴

- ✎ 子公司泰康生物荣获“江苏省专精特新中小企业”称号
- ✎ 子公司泰康生物承担江苏省科技成果转化专项资金项目
- ✎ 子公司泰康生物荣获 2024 年泰州市科技创新头部企业研发费用奖励
- ✎ 子公司泰康生物荣获 2023 年科技创新积分奖补
- ✎ 子公司朗润迈威承担上海市技术改造专项
- ✎ 子公司朗润迈威承担 2024 年度金山区信息化发展专项
- ✎ 子公司朗润迈威入选金山区优秀人才
- ✎ 子公司朗润迈威荣获失业保险稳岗返还补贴
- ✎ 子公司朗润迈威荣获“妈咪小屋”称号
- ✎ 子公司科诺信诚荣获“2024 年北京市知识产权试点优势单位”称号
- ✎ 子公司迈威丽水荣获科创飞地房租补贴

（二）行业荣誉

- ✎ 2024 年上海市重点服务独角兽（潜力）企业榜单
- ✎ 2024 上海硬核科技企业 TOP100 榜单
- ✎ 2024 中国医药工业研发百强
- ✎ 2024 中国药品研发综合实力排行榜（总榜）TOP100
- ✎ 2024 中国生物药研发实力排行榜（生物药榜）TOP20
- ✎ 2024 “中国医药创新企业 100 强” 榜单（E 药经理人）
- ✎ 2024 年度新势力行业榜单——最具投资价值医疗健康企业（财联社）
- ✎ 9MW3011 获得 2024 年度药物创新开拓奖（证券时报）
- ✎ 9MW2821 研发团队获得 2024 年度十大药物创新科学家/研究团队（证券时报）
- ✎ 2024 中国上市公司共建“一带一路”十年百篇最佳实践案例
- ✎ 2024 上海证券报金质量奖精锐董秘奖
- ✎ 2024 人力资源管理杰出奖（前程无忧）

第三节 公司治理

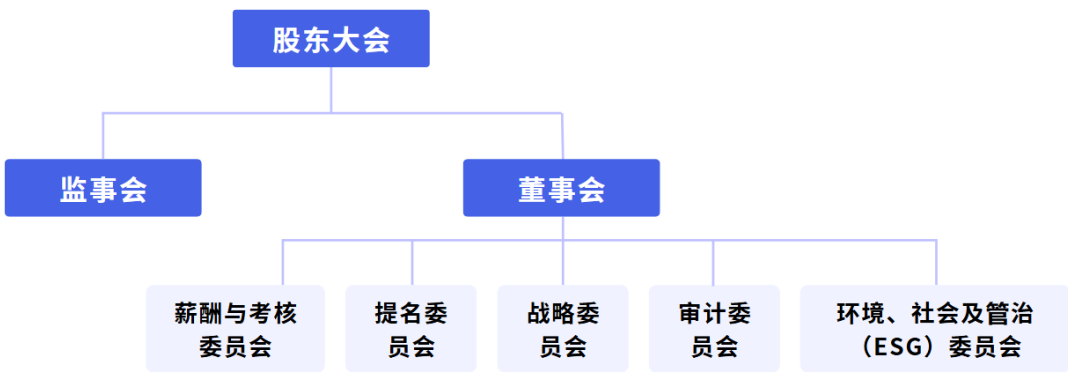
一、管理架构

（一）概述

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。

公司治理架构图如下：



（二）ESG 管理

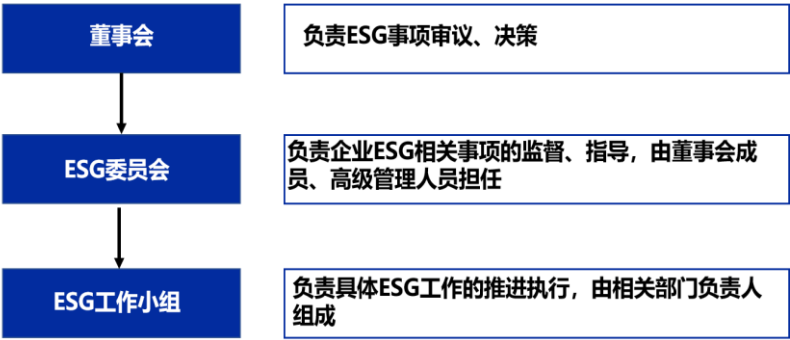
ESG 报告是上市公司面向资本市场进行非财务信息披露的重要组成部分，也是投资者评估企业非财务风险和可持续发展潜力的重要依据。董事会深知 ESG 管理对于公司绿色、合规、可持续性发展的重要性，在公司的管理与运作中积极推动 ESG 理念的运用，主动贯彻和落实环境、社会责任与公司治理的各方面规定，履行作为公众上市公司在 ESG 方面的基本义务，保护包括但不限于：股东、职工、客户与供应商、投资者等相关方的应有权益。通过 ESG 理念的实践运用，引导公司继续秉承“让创新从梦想变成现实”的愿景，践行

“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。

作为一家创新型生物制药企业，同时也是一家年轻的公众上市公司，公司主动遵守与 ESG 相关的各项规定，同时努力开展与 ESG 理念相关运行、管理机制的建设和布局，补充或完善各类管理规章制度与内部流程。

公司将 ESG 理念（可持续发展）融入公司治理体系，自上而下组成“董事会审议——ESG 委员会推进——ESG 工作小组执行”为链条的 ESG 治理体系，高效推进 ESG 工作，是一种与国际接轨，符合高 ESG 水平要求的管治方式。由董事会负责 ESG 事项审议、决策，并在董事会下设 ESG 委员会，负责企业 ESG 相关事项的监督、指导，下设 ESG 工作小组负责具体 ESG 工作的推进执行。ESG 工作小组由证券事务部牵头，负责统筹协调公司的 ESG 工作，开展信息沟通与信息披露工作，相关部门同事负责评定公司 ESG 相关风险，推动各职能部门积极落实 ESG 相关工作。环境保护方面，公司目前处于研发阶段，主要从事生物大分子抗体药物研发及检测，属于生物医药研发实验类工作，工作过程产生的各类污染物均按监管部门要求经集中妥善处置达标后排放。公司同样也关注日常办公中涉及的资源能耗，响应国家号召，节能减排，做好垃圾分类、资源循环利用等各项环保类措施。

ESG管治架构：



（三） 利益相关方沟通

公司始终与客户、供应商保持良好的伙伴关系，坚持合作共赢的思想，履行各类社会责任。公司治理方面，公司根据相关法律法规，制定了《公司章程》，建立了合理有效的公司治理架构，努力促进公司的规范经营与运作。公司对于信息披露、投资者关系管理等内容，制定了相关规章制度与运营机制并严格执行，确保信息披露的及时、合规、透明，保持与投资者的良性互动，保障相关利益方的各项权益。公司积极建立多元化的沟通机制，主动与各利益相关方进行沟通，了解他们对于可持续绩效与未来发展策略的意见和建议。

利益相关方	关注议题	沟通方式
政府及监管机构	遵守法律及法规 合规运营 产品保障 知识产权保护 客户信息及隐私保护 社会和公益	合规制度建设与管理 质量管理体系 知识产权保护 公益项目
股东及投资者	合规运营 商业道德 投资回报 企业管治 信息披露 投资者关系保护	年度报告、公告及通函 股东大会 投资者见面会 路演 上市公司信息披露
环境保护与可持续发展	资源使用 排放物管理 环境自行监测 突发环境事件应急预案	危废处置 防污染设施建设 节能减排 应急预案
供应商	供应链风险评估 供应链环境及风险管理	供应商准入 供应商质量管理 供应商审计 供应链稳定性管理 供应链廉政建设
客户与患者	产品保障 保护客户权益 客户信息及隐私保护 合规宣传	满意度调查 投诉渠道 质量管理体系 规范用药培训 学术研讨会 产品召回
员工	员工权益与福利 职业发展 员工培训 健康与安全	员工满意度调查 定期培训考核与晋升 员工关怀活动 党建 工会委员会
公共关系	社会公益贡献 承担社会责任	公益慈善活动 助农扶贫 积极响应政府号召

二、合规运营

（一）内部控制

公司依据《中华人民共和国证券法》《企业内部控制基本规范》等有关法律法规和规章制度，结合公司的实际情况和管理需要，制定并完善内部控制体系，出台相关管理制度，以规范经营和管理、控制风险，保障公司业务活动的正常开展。为优化内部风险管控，加强公司内部数字化运营，公司持续完善内部信息系统，如 ERP 系统、合同管理系统、费控系统，实现对业务、法务、财务层面的线上风险管控，并提升公司管理流程效率。

（二）商业与道德

公司严格遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国反不正当竞争法》《关于办理商业贿赂刑事案件适用法律若干问题的意见》等相关法律法规，对贪污腐败或贿赂、勒索、舞弊及洗黑钱等行为持零容忍态度。制定了适用于全体员工的《商业行为与道德准则》《合规管理制度》《员工手册》等内部管理制度文件，规范日常经营工作中的行为守则，明确规定经营中必须要避免各种形式的腐败和贿赂的行为。公司专门设立投诉窗口，任何员工都可以就舞弊等违反公司合规要求的行为向监督部门提出举报与投诉，举报投诉可以公开、秘密或匿名的方式提出，员工可通过公开的电话与邮箱进行口头或书面举报。公司员工入职时需参加入职培训，营销团队会定期开展合规培训，包括报账的合规要求、规范推广行为、反腐反不正当竞争等合规培训，宣导合规文化，确保员工与合作伙伴掌握公司最新合规政策，规范日常商业行为。

（三）合规管理体系建设

公司正不断强化合规管理体系的治理能力，制定一系列书面制度和流程，为业务各层面树立合规标准，建立健全科学规范的合规治理体系，形成一体化风险防控机制。

1、成立内控合规委员会

公司已设立内控合规委员会，主要成员为董事长、合规负责人、财务负责人、内审负责人、法务负责人及人力资源负责人。委员会主要任务为依法保证公司的经营活动合规，促进公司的良好运营，维护公司的声誉和利益，并定期向公司高层汇报内控及合规工作的风险情况。

2、制度建设

2024 年，公司新制定了合规相关政策，即《内控合规委员会章程》、《合规管理制度》、《制裁合规政策》、《五反合规制度》（注：五反指反诈骗、反贿赂、反腐败、反舞弊和反洗钱）。避免公司经营过程中造成经济损失，降低公司及其员工在经营管理过程中因违规行为引发的法律责任。

3、业务闭环管理

➤ 事前预防

定期合规培训：公司会定期组织员工进行合规培训，确保员工充分了解和掌握与医药行业相关的法律法规，及公司政策。

活动立项审核：营销项目及活动都必须事前立项，且必须通过对活动目的、费用标准、合作方资质、合同条款等多方面的合规性审核，确保其开展的合法性、可行性、资源的合理配置以及风险的可控性。

加强沟通与协作：建立有效的沟通机制，确保各部门之间的信息共享和协作配合。通过定期会议、报告等方式，及时了解业务进展情况和存在的问题，共同寻求解决方案。

➤ 事中监控

实时监控与指导：在业务活动进行过程中，实施实时监控，如会议活动，公司会通过会议飞检模式监督活动现场执行情况，确保业务活动按照既定计划和规范进行。

数字化平台：借助数字化平台和相关技术（如 AI 合规审核平台），助力公司提高合规管理的效率和准确性。

合规审查与审批：在营销领域，由于涉及到与供应商、医疗专业人士等多方的合作与交流，往往容易成为腐败行为的高发区。因此，公司在与营销活动相关的费用流程中，均设立了合规审核节点，对活动的合规性进行细致审查。以确保所有营销活动符合法律法规和企业内部规章制度的要求。

内部审计与监督：公司已建立内部审计与监督机制，内审部门对公司的经营活动进行定期审计和评估，确保合规管理的有效实施。

➤ 事后整改

问题整改与反馈：对于确实发生的违规行为，根据公司相关违纪处罚制度并结合内控合规委员会讨论考虑的其他因素，做出对违规违纪员工是否进行处罚以及采取何种惩戒措施的决议，并在将该等决议以书面形式提交给内控合规委员审议通过后，监督决议的实施。

完善合规体系：根据事后整改的经验教训，公司会不断完善合规体系，包括修订合规管理制度、优化合规管理流程等。

三、信息披露透明度

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、投资者关系及保护

公司制定《投资者关系管理制度》《特定对象来访接待管理制度》，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，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，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，并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。

五、知识产权及信息安全保护

（一）知识产权管理

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。

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，形成有效的知识产权保护。

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。

（二）信息安全

公司高度重视信息安全与数据安全管理工作，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》《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及配套设施，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。

第四节 创新研发

一、研发布局成果

（一）研发成果

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，启动了专业化销售团队的建设并在海外市场推广形成了一定成果，在此基础上公司未来发展战略设定为以临床亟需为导向，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，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。

公司高效推进各创新品种的研发并取得多项进展：

8MW0511 为公司具有自主知识产权的新一代长效 G-CSF（高活性改构细胞因子），应用基因融合技术将改构的 G-CSF 突变体基因的 N 端与人血清白蛋白的 C 端融合，可明显抑制 G-CSF 受体介导的清除途径，延长半衰期，在临床使用中可以降低给药频率，提高治疗的依从性。同时，8MW0511 采用酵母表达系统进行生产，均一性较好；制备过程避免了复杂的 PEG 化学修饰反应，生产工艺简单、生产成本较低。8MW0511 新药上市申请已于 2023 年 12 月获得国家药品监督管理局（NMPA）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。

9MW0813 为公司开发的一款重组人血管内皮生长因子受体-抗体融合蛋白，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；是阿柏西普（艾力雅®）的生物类似药。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。9MW0813 于 2024 年 12 月已完成 III 期临床研究，并于 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)。

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 注射入体内后,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 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、其抗肿瘤活性、药代动力学特征、安全药理学特征、毒理学特征良好。公司目前正在针对尿路上皮癌、宫颈癌等多个适应症开展多项临床研究,截至目前,已有超过 800 例受试者入组,现有临床研究结果显示了突出的抗肿瘤活性与安全性。9MW2821 在多个国际会议上对研究结果进行了介绍:在 2023 年度 ESMO 大会中以口头报告形式与参会专家进行交流针对晚期实体瘤受试者的临床 I/II 期研究数据(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);在第 55 届美国妇科肿瘤学会(SGO)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);并在 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,公司也积极参与了 2025 年 ASCO 的投稿工作,相关临床数据已经完成投稿。

● 尿路上皮癌

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，占有膀胱癌约 90%。该等癌症始于膀胱、输尿管及肾盂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 Nectin4-ADC。

9MW2821 于 2024 年 5 月获美国食品药品监督管理局（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（包括免疫检查点抑制剂治疗失败）、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 月获美国食品药品监督管理局授予“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 月获美国食品药品监督管理局授予“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 日获美国食品药品监督管理局 (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 (NMPA) 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 指南无推荐治疗方案，只可选择化疗和临床研究；NCCN 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 做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，并计划开展做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。

公司基于新型抗体偶联技术平台 IDDC™（Interchain-Disulfide Drug Conjugate）开发的另外两款 ADC 药物 9MW2921 和 7MW3711 已进入临床研究阶段。靶向 Trop-2 的 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，目前处于 I/II 期临床研究阶段。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。靶向 B7-H3 的 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

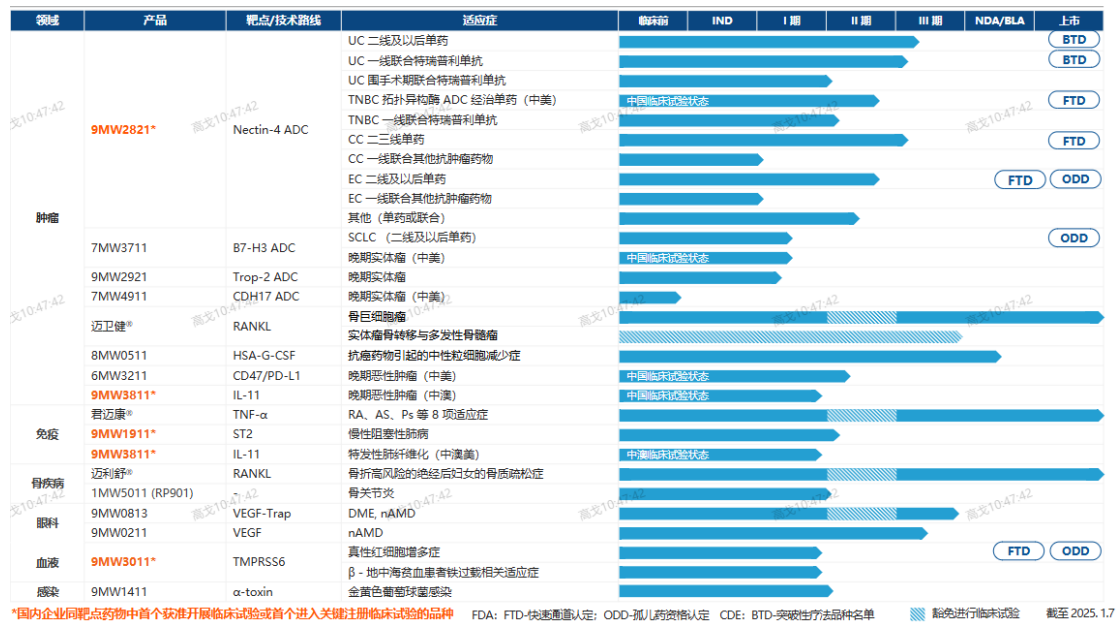
9月启动两项临床研究：一项名为“评估 7MW3711 单药或联合治疗在晚期实体瘤患者中的安全性、耐受性、药代动力学特征和初步疗效的 I/II 期临床研究”，该研究以复旦大学肿瘤医院为牵头单位，进行剂量探索以及多个适应症的疗效探索，现处于临床研究入组阶段，计划 2026 年上半年完成该研究；另一项名为“评估 7MW3711 在晚期实体瘤患者中的安全性、耐受性、药代动力学特征和初步疗效的 I/II 期临床研究”，该研究以上海胸科医院为牵头单位，亦处于临床研究入组阶段，计划 2026 年 1 月完成该研究。2025 年 1 月，7MW3711 联合特瑞普利单抗，联合或不联合其他化疗药物用于晚期实体瘤受试者的 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。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。

另有一款临床前品种靶向 CDH17 的 7MW4911，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。

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，已在慢性阻塞性肺疾病（COPD）患者中初步体现疗效，无需区分炎症通路表型，同时涵盖 2 型及非 2 型 COPD 人群；全球尚无以 ST2 或其配体 IL-33 为靶点的抗体药物上市，9MW1911 在 COPD 适应症具有较大市场潜力，现已完成 Ib/IIa 期 80 例患者的全部入组，预期于 2025 年下半年完成随访。另有国内首家，全球进度处于第一梯队的靶向 TMPRSS6 单抗（9MW3011），是唯一一款针对真性红细胞增多症（PV）适应症的抗 TMPRSS6 单抗，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），计划 2025 年上半年在美国开展 II 期临床。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。

未来公司主营业务发展将进入加速阶段。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、临床前阶段品种 9 个。核心品种研发管线如下：



（二） 科研成果

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®）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®）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™ 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™ 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 DARfinit™，定点连接子接头 IDconnect™，新型载荷分子 Mtoxin™，以及条件释放结构 LysOnly™ 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 $\alpha\text{v}\beta 8$ 。整合素 $\alpha\text{v}\beta 8$ 是 TGF- β 重要的激活蛋白，在免疫细胞中特异性地调控 TGF- β 的活性。研究发现整合素 $\alpha\text{v}\beta 8$ 在某些肿瘤中高表达，阻断 $\alpha\text{v}\beta 8$ 能够完全抑制 TGF- β 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，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，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™ (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™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 $\alpha\beta8$ 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 $\alpha\beta8$ 抗体药物的研究成果。研究发现调

控 TGF- β 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- β 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- β 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， $\alpha v\beta 8$ 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。

二、创新研发能力

（一）特色技术平台

公司多元化的产品线管线，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谋求创新的根深蒂固的理念。公司建立了拥有自主知识产权的四大核心 ADC 技术：DARfinitTM，公司自主研发的定点偶联工艺；IDconnectTM，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；MtoxinTM，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 LysOnlyTM，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。



IDDC 平台

公司不仅开发并不断升级了专有 ADC 药物开发平台，同时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。2024 年以来，共有 2 个品种获得国内外 4 项临床试验准入。

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 药物及重组蛋白药物的研发和产业化能力。

依托公司特色技术平台，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。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项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。

	本年新增		累计数量	
	申请（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

（二） 技术创新管理机制

公司根据新药研发流程分段性和不同阶段对人员能力、创新程度、资源占用的差异性设立创新主体，对于人员数量少、能力要求高、创新程度高、相对资源占用少的药物发现

阶段采用部门“公司化”，通过设立控股、全资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阶段，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。以此为原则，在创新发现阶段公司依托公司创新发现部和控股、全资子公司迈威（美国）、科诺信诚、诺艾新、迈威康、普铭生物各自建立的技术平台和核心技术从事靶点发现、分子发现与优化，形成创新发现集群，独立和/或协同开展技术创新，形成一系列具备成药性的创新分子，丰富产品管线；在临床前研究阶段，依托创新发现部和全资子公司迈威康公司，承接经过评估筛选的创新分子进行临床前研究；在临床研究阶段，通过公司临床医学部负责在研品种的临床试验组织、管理和实施，全资子公司泰康生物和朗润迈威负责进行中试放大、临床样品制备及商业化生产。

公司以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。

公司在上海金山和江苏泰州分别建设了药品生产基地——朗润迈威和泰康生物。两个生产基地均设计、建造了多条不锈钢生物反应器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的制剂灌装生产线，设计产能均可满足多个商业化产品同时进行生产的需求。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，在报产上市时选择合适的生产基地，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。

公司坚持以科学为导向，以临床亟需为出发点，遵循商业利益与社会效益平衡的原则，渐进式创新，即以生物类似药的工艺创新和成熟靶点药物的分子创新为起点，建立服务创新的技术基础，实现公司生存和短期发展，逐步发展到以热门靶点的快速跟进和全球潜在同类首创为核心的创新战略，解决公司中长期发展问题。在技术创新的管理机制中强化统一管理和协调，对于所设立的子公司采用“部门化”管理，确保公司技术创新的战略意志得以全面贯彻。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，以项目为核心统筹在研品种上市前的管理，在项目管理部的统一管理下有序开展研发活动；设立创新发现部，负责新品种立项、创新大分子药物的分子发现研究的核心推进工作；设立药理部，负责技术

创新过程中药理药效等工作的组织和开展；设立质量管理部，负责完善临床试验用药品的质量管理并逐步建立符合 MAH 管理要求的药品质量管理体系；设立药物警戒部，负责建立药物警戒体系，开展临床试验期间及药品上市后的药物警戒活动，最大限度的降低药品安全风险，保护和促进公众健康；通过全局化统筹管理，综效和增效体系内资源，确保公司技术创新得以全面实施，从而实现精准创新，协同创新，高效创新。

（三）技术创新激励制度

创新能力是公司存续和发展的核心竞争力，而人才是创新的根源，公司根据不同创新阶段参与者的知识结构和智力贡献不同，建立了公平的、可持续的员工价值评价和价值分配制度，制定了多元化技术创新激励制度，充分调动不同岗位研发人员的技术创新热情。

● 创新源头建立子公司股权激励制度

根据在药物发现阶段所作出的贡献，公司以子公司股权作为对创新团队的激励。公司与子公司、子公司与子公司之间的创新成果按照市场公允的里程碑付款加专利期内销售分成等通用模式进行结算，量化技术团队的创新价值，使股权激励价值与创新贡献相匹配。此种激励制度在实施过程中，既有时间跨度，保证创新团队的稳定性，又赋予股东身份，增加创新团队的归属感，更有市场化的价值体现，使核心团队客观合理地分享创新成果，有利于创新团队保持高昂且持久的创新热情，源源不断地为公司提供源头创新成果。

● 建立多元化的激励制度

公司根据不同群体利益诉求的不同，按照“适应市场环境、体现人才价值、发挥激励作用”的基本思想，将保障性与激励性相结合，设计了薪资、项目奖励和股权激励相结合的多元化激励制度，以市场化薪资令创新人才拥有相对殷实的生活，以合理的项目奖励使创新人才的生活质量得以提升，以股权激励为创新人才提供长期的财富回报，从而最大限度地激发研发人员技术创新活力。

● 建立人才引进与内部培养制度

公司建立了人才引进与内部培养相结合的制度，一方面从外部引进中高端创新人才，识别能够和企业一起成长的高绩效者，提升短期创新能力；一方面注重员工的培养和发展，形成内生式人才供给机制，利用公司发展带来的上升通道，提升员工的职业发展空间，持续为公司提供技术创新的内生动力。

三、助力行业发展

公司践行“探索生命，惠及健康”的使命，深知科研工作不仅需要企业自身不断的探索与突破，更需要形成与政府机构、同行业以及医疗领域的多向专业交流，助力推动国家生物制药行业体系建设与完善，科技技术的进步与发展，最终让患者受益。

（一）战略合作

公司积极与高等院校、国际领先公司开展合作，加强协同创新，助推行业发展。主要合作情况如下：

序号	技术转让/ 合作研发项目	合作方	合作主要内容	对应品种
1	与 Searle 在巴基斯坦市场达成战略合作	Searle	Searle 负责产品在巴基斯坦的本地灌装、注册和商业化	迈利舒® 迈卫健®
2	与 Legrand 在哥伦比亚市场达成战略合作	Legrand	Legrand 负责产品在哥伦比亚以及厄瓜多尔的注册和商业化	迈利舒® 迈卫健®
3	与埃及公司在埃及市场达成战略合作	埃及公司	该合作公司拥有产品在埃及市场的独家销售权	迈利舒® 迈卫健®
4	与印尼制药公司就地舒单抗在印尼市场达成战略合作	印尼制药公司	印尼制药公司负责在印尼进行产品的注册、进口、市场推广和销售	迈利舒®
5	与 CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.在巴西市场达成战略合作	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 负责产品在巴西的注册和商业化	迈利舒® 迈卫健®
6	与 Innobic（亚洲）在泰国市场达成商业化合作	Innobic（亚洲）	Innobic（亚洲）负责在泰国进行产品的注册和商业化	迈利舒® 迈卫健®

7	与 TABUK 在中东北非地区达成商业化合作	TABUK	TABUK 在中东北非地区约定的多个国家进行产品的注册和商业化。	迈利舒® 迈卫健®
8	与秘鲁公司在秘鲁市场达成战略合作	秘鲁公司	该合作公司拥有产品在秘鲁市场的独家销售权	迈利舒® 迈卫健®
9	获得润佳医药 RP901 品种许可开发授权	润佳医药	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、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	1MW5011
10	骨健康创新药项目	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	公司与重庆高新区管委会、重庆中新医药大健康私募股权投资基金共同投资建设“迈威生物骨健康创新药项目”； 迈威重庆将获得迈利舒®的研究、生产、销售、商业化及市场推广等权益； 重庆高新区管委会将支持迈威生物的生物药品在重庆市医疗机构的开户工作，支持迈利舒®在全市范围内推广惠民工程和“渝快保”增值服务等新型服务方式	迈利舒®
11	肿瘤免疫领域项目	复旦大学肿瘤医院	双方在科研合作、人才培养、医院管理、平台建设等方面进行深度合作	

（二）助力推进生物医药行业发展

公司践行“探索生命，惠及健康”的使命，深知科研工作不仅需要企业本身不断地探索与突破，更需要与政府机构、行业公司、以及医疗领域的多方位和维度的专业交流，助力推动国家生物制药行业体系建设与完善，生物医药研发创新的进步与发展以及医药产业高质量的发展，最终让患者们受益。

● 创新成果学术会议发布

3月12日，迈威生物以壁报形式在第14届世界抗体药物偶联大会（World ADC London）上展示新一代 ADC 技术平台 IDDC™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。

3月16日，迈威生物于美国妇科肿瘤学会（SGO）年会以聚焦全体会议口头报告（Focused Plenary Oral Presentation）形式报告了 9MW2821 宫颈癌临床研究数据，展现了其在宫颈癌领域的有效性及良好安全性，有望 移性宫颈癌的治疗带来新的突破，满足大量未被满足的临床需求。



4月5-10日，迈威生物以壁报形式在美国癌症研究协会年会（AACR 2024）展示了 9MW3811、2MW4991、2MW4691 三个创新品种的临床前研究成果。

5月13-17日，迈威生物以壁报形式在第20届 PEGS 波士顿峰会展示了创新品种 2MW3311 临床前研究成果。

6月3日，迈威生物携靶向 Nectin-4 ADC 创新药（9MW2821）用于多项晚期实体瘤的 I/II 期临床研究结果亮相 2024 美国临床肿瘤学会年会（ASCO）。复旦大学附属肿瘤医院张

剑教授代表研究团队进行了报告，9MW2821 在尿路上皮癌、宫颈癌、食管癌、三阴性乳腺癌等肿瘤中展现了令人鼓舞的疗效及安全性。



6 月 13-16 日，迈威生物以壁报形式在第 29 届欧洲血液学协会年会（EHA 2024）上展示了创新品种 9MW3011 的临床研究成果。

● 聚焦创新，共话行业未来

2 月，董事长、CEO 刘大涛博士受邀参加《沪市汇硬科硬客》新质生产力行业沙龙，与证券分析师以及多位科创板创新药龙头企业 CEO 共同深入交流创新药行业的技术迭代方向、产业政策环境和未来发展趋势，聚焦中国创新药研发的突破点、创新药“出海”的总体趋势与挑战，以及数字化转型下的生物医药创新加速等热点话题，共话中国创新药产业发展的机遇与挑战。



8 月，由上海证券交易所联合第一财经共同推出的投教栏目《科创产业图谱》创新药专题：走近“魔法子弹”ADC 正式上线，深入调研三家科创板代表性企业，从 ADC 药物的创新、商业化策略选择以及服务外包产业的发展三个角度来观察国内 ADC 产业发展现状与前景。研发总裁武海博士受邀代表迈威生物参加专访。



10 月 17 日，迈威生物董事、高级副总裁、董秘胡会国受邀作为嘉宾参加由上海证券报、中国证券网等主办的“海谈科技 创新药专场——创新药全链条‘换挡加速’进行时”直播论坛，围绕国务院“全产业链支持创新药发展”对医药公司的影响、创新药研发全产业链中存在的堵点和难点等热点话题开展讨论。该论坛旨在围绕科技及投资者教育主题，汇聚来自产业、学术机构及金融机构的嘉宾，为广大观众奉献一系列集专业性、前沿性公益性为一体的科技论坛。



- 赋能交流，推动行业发展

2月28-29日，迈威生物副总裁倪华，ADC药物研究部总监周伟博士，泰康生物质量高级总监代虎出席第七届抗体药物及ADC药物深度聚焦峰会（AntibodyChina 2024），在3个专题发表精彩演讲，和与会讲者及参会者共同推动创新多元发展，促进整个行业产业链的良性发展。



3月16日，迈威生物CMO、高级副总裁王树海博士，副总裁倪华，副总裁余珊珊博士等多人出席2024易贸产业大会，亮相临床前研究论坛、创新生产力论坛及工艺开发论坛，分享包括临床开发与注册、ADC工艺开发、数字化工厂建立等热门话题领域的经验。





4月9日，迈威生物董事长、CEO 刘大涛博士和董事、高级副总裁、董秘胡会国出席主题为“穿越分化期——重构研发与临床价值转化生态”的2024西派会（第七届医药创新生态大会）。董事长、CEO 刘大涛博士参加了主题为“新变量下的中国医药发展之路”的圆桌论坛。和多位政府及行业专家就创新药商业化、国际化等热门议题分享对行业的深入见解。董事、高级副总裁、董秘胡会国受邀参与了主题为“XDC 产业进入爆发期的启示与展望”的论坛，与行业专家共同聚焦偶联药物的行业发展前景。大会由上海市浦东新区科学经济委员会、上海市浦东新区卫生健康委员会、上海市张江科学城建设管理办公室、上海市浦东新区科学技术协会指导，汇聚“产、学、研、医、资、商”全生态主体，吸引了超过 3,000 医药生态从业者参会。





4月18日，迈威生物董事、研发总裁武海博士受邀参加以“共创偶联药物产业未来”为主题的首届未来XDC新药大会并发表演讲，分享迈威生物在ADC开发领域的进展。大会围绕生物医药产业融合发展，聚焦偶联药物产业新兴赛道，深入探讨我国创新药物开发和产业高质量发展的实施路径。



5月16日，迈威生物董事长、CEO刘大海博士受邀参加第二十三届中国生物制品大会（CBioPC2024）并发表演讲，介绍迈威生物基于定点偶联工艺的ADC药物开发情况。大会邀请国家、省、市政府部门、行业协会、国内外生物医药领域与科研院所的专家学者、企业代表共8,000余人出席会议。



9月2日，迈威生物董事、高级副总裁、董秘胡会国受邀参加第八届亚太生物医药合作峰会(Bio Partnering APAC)，发表主题为“生物医药企业国际化战略与实践探讨”的演讲，并参加主题为“渐入佳境：创新药跨境合作交易关键考量及选择”的圆桌论坛。



9月4-5日，迈威生物ADC药物研究部高级总监周伟博士、泰康生物质量高级总监代虎受邀在第六届亚洲生物制品创新峰会（BIC 2024）发表主题演讲。

10月，迈威生物ADC药物研究部总监周伟博士受邀于2024第四届张江生命科学国际创新峰会“逐鹿ADC，争做FIC”ADC药物开发论坛发表“新型偶联工艺开发与案例分享”主题演讲并参加圆桌讨论。

11月16日，2024中国医药工业发展大会和上海国际生物医药产业周在上海张江科学会堂开幕。迈威生物董事长、CEO刘大涛博士受邀出席开幕式，并作为代表启动中国医药

工业产业链供需对接与服务平台。刘大涛博士还受邀出席闭门会——“中外企业家共话 医药工业高质量发展座谈会”，围绕“高质量发展，加快新质生产力形成”的主题分享观点，为推进医药工业高质量发展提出建议。迈威生物董事、高级副总裁、董秘胡会国受邀参加“政策引领，多方合力，助力创新药出海”圆桌对话环节，与行业专家就创新药出海模式、监管政策、市场选择、资本赋能等话题进行了深入研讨。



12月5日，迈威生物董事长、CEO刘大涛博士受邀出席第十二期海燕沙龙汇“扬帆出海，共拓未来—探索中国药企新形势下破局之道”主题活动，参加主题为“在多重出海模式下，中国药企面临的机遇和挑战”的圆桌讨论，与各位嘉宾分别从出海驱动力、机遇与挑战、管线战略考量、海外法规与知识产权保护、NewCo模式等方面，深入剖析中国药企在出海过程中的关键问题。



● 共赢向前，共创未来

3月，迈威生物作为三大先导产业之一的生物医药行业企业代表，受邀出席于张江科学会堂举办的“共赢浦东 共创未来”浦东新区股权投资行业高质量发展大会，并参与投资伙伴战略合作签约。



● 并肩同行，筑梦远航

公司积极为员工提供多类型、多渠道的活动，通过活动让员工能够及时了解公司的运营现状与发展目标，保持良好、通畅的沟通渠道，从而提升对公司的使命感、责任感与归属感。例如，公司定期举行全国员工大会、每个季度发布员工内刊，向员工不间断地传递公司核心价值观、研发临床进展、经营情况并提出阶段性目标，对于员工的工作表现进行总结，并给予鼓励与肯定，从而提升员工的自信心和加强凝聚力。

第五节 环境保护与可持续发展

一、资源使用

迈威生物重视资源节约，并充分理解资源管理的重要性，积极提升资源使用效率，最大限度地降低公司活动对环境的影响。

公司遵守《中华人民共和国节约能源法》《中华人民共和国循环经济促进法》等法律、法规，提倡节约能源发展；为了合理提升能源利用率，减少对可利用能源的浪费，公司在生产车间建设阶段邀请有资质的单位对公司建设情况开展整体节能评估，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；并通过优化能源结构，改进生产工艺技术等措施，提升用能效率，助力节能减排。在运营过程中公司会根据节能评估要求，有针对性的开展节能工作，提升能源效率。

公司生产经营过程中，主要消耗的资源有水资源、电力、燃气以及蒸汽等。2024 年，公司共计消耗自来水 27.85 万吨、电能 2,389.54 万千瓦时、燃气 1.57 万立方米和蒸汽 3.11 万吨；

项目	水（万吨）	电（万千瓦/时）	燃气（万立方米）	蒸汽（万吨）
迈威生物总部	2.76	292.76	-	0.11
朗润迈威	12.82	718.77	0.64	1.41
泰康生物	11.27	1,186.73	-	1.58
迈威康	0.92	158.83	0.93	-
科诺信诚	0.01	16.33	-	-
诺艾新	0.07	16.12	-	-
总计	27.85	2,389.54	1.57	3.11

注：上海朗润迈威项目建设中

在公司生产经营过程中，严格遵守企业所在地的法律、法规，持续优化水资源管理，积极推广先进的节水技术和设备，开展节约用水宣传，提升全体员工节水意识。公司有专人跟进用水设备的使用情况，定时巡查和记录，加强漏水点排查和修复，同时，每月对各用水点进行记录、汇总、分析，及时排查用水设备的异常情况，提高水的利用效率。

在设备运维方面，工程部门及聘用的外包服务公司技术人员会定期对生产设备进行维护，保证生产效率与生产安全；同时，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，有效减少能源浪费。

在办公过程中提倡绿色办公，为了实现这一目标，公司扩充 IT 队伍，加速企业升级信息化工作水平，增设线上审核流程，提倡线上会议，减少差旅出行，优化班车路线等；行政部门通过张贴区域内的标语提示、入职培训等方式，引导员工在办公过程中自觉对资源的节约使用，例如倡导采用双面打印、废旧纸张循环使用、不使用电器及时关闭等，鼓励大家“无纸化”办公与办公用品的循环使用，提升资源使用效率。

公司积极响应国家“3060”碳中和目标，提倡节约能源发展，养成节约资源的习惯，通过设备升级与改造，减少生产运营过程中的能源消耗，提高公司能源利用率，建设资源节约型企业。

二、排放物管理

公司高度重视排放管理，力求限制或减少排放对生态环境的影响。规范的排放管理不仅可以帮助企业切实提高运营效率、节约成本，更能提前规避监管处罚、商誉受损、排放物处置成本提升等风险事件的发生。

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，并对相关人员进行培训，以加强对公司环境保护的管理；通过预先管控、自查自纠等方式减少污染物排放，对研发、生产过程中产生的排放物进行有效管理；对于环保设备，会定期进行检查；并邀请有资质的检测单位定期对废水、废气、厂界噪音等进行监测，确保日常运营中废水、废气、噪声都达标，为排放合规提供保障。

公司产生的污染物主要为废水、废气及固体废物等。为了应对生产经营过程中，发生的突发环境事件，公司已经建立了环境类突发事件处理机制及应急流程，并进行了备案；报告期内，本公司未发生突发环境事件。

（一）噪声管理

公司运营会优先选用低噪声的工艺和设备，必要时还会采取消声、隔声、吸声等降噪声控制措施，以控制场内设备的噪声在国家标准的规定范围内；并根据环评要求，定期委托有资质的第三方开展日常厂界噪声监测，监测结果全部达标。

（二） 废气排放管理

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，实验开展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，公司建立废气治理设施巡检维护制度，定期更换活性炭等吸附材料，强化无组织废气管控措施。所有废气排放口均委托第三方检测机构进行监测，报告期内累计排放废气 2,560 万立方米，监测数据显示各排放口非甲烷总烃、颗粒物等指标均满足规定要求。

（三） 废水排放管理

当前公司生产经营中产生的废水主要包括药物研发及生产环节的工艺废水、设备清洗废水、消毒系统废水、质检实验室废水、车间保洁废水、洗衣废水等生产废水，以及生活污水。针对含生物活性的特殊废水，公司严格进行灭活预处理后，与其他生产废水共同经自建污水处理系统处理，确保达到国家和地方环保标准后纳入市政污水管网。

为保障排放合规，公司在废水总排口设置在线监测系统，实时监控 pH 值、COD、氨氮等关键指标，数据同步传输至市环保局监控平台。报告期内累计排放处理达标废水 12,647 吨，经在线监测及抽检验证，所有指标均符合纳管标准，未出现超标情况。

（四） 固体废物处置管理

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；同时做好登记台账，记录产生固体废物的种类、数量、流向、贮存、运输、处置等信息，从而对危险废物产生、存储和处置环节进行严格管控。

为了合规地处理公司产生的固体废物，公司招聘了专职的环境管理与安全管理人员，负责固体废物的日常管理；参照相关法律法规和公司的情况，制定了危险废物管理制度，

明确对各类固体废物的收集、存放和处理方法，并对研发、生产过程中的废弃物的产生、分类、收集进行监督。以实现各类废弃物的资源化、无害化，从而减少对环境的负面影响。

公司不仅在内部推行环保政策，还通过技术改造和设备更新等方式，减少生产过程中的环境污染。在未来，随着环保政策的不断完善，公司的环保投入还将继续增加，推动企业与环境和谐共存，实现可持续发展。

三、应对气候变化

随着全球气候变化影响范围的不断扩大，气候变化正成为备受瞩目的世界议题，近来多发的极端天气和自然灾害事件产生的影响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；确保在紧急状态下调动内外部资源，开展相关救援工作。同时，公司通过定期检查，全面排查风险点，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。

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。

第六节 打造可持续发展供应链

面对逐步提高的环保要求，建立高质高效、可持续发展的采购供应链，对迈威生物的稳定运营至关重要。迈威生物坚守市场化定价与综合评估供应商相结合的采购原则，携手供应链合作伙伴，积极承担社会责任，致力于促进供应链良好发展，打造绿色健康、科学高效的供应链体系，努力实现合作共赢。

一、供应链全生命周期风险管理

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。

迈威生物供应链管理措施		
供应商准入	监督与考核	审计和培训
■ 对供应商开展全方位评估工作，并提供全套的盖章资质 ■ 《供应商基本信息调查表》 ■ 对关键原材料进行样品验证、供应商审计，签订《质量协议》 ■ 关键项目的合作，与供应商签订保密协议	■ 定期监督供应商质量 ■ 对供应商进行定期考核价格、质量、货期、交付、服务、资质等内容 ■ 分级管理	■ 年初制定审计计划 ■ 根据现场审计结果，对供应商提出整改意见 ■ 落实和跟踪整改结果，直至完成 ■ 对GMP关键物料的供应商，开展质量培训，帮助供应商持续改善质量水平

（一） 供应商准入

在供应商准入方面，迈威生物遵守“QCDS”原则，即质量、成本、交付与服务并重的原则。

为规范供应商准入流程，迈威生物制定了《供应商管理制度》，明确规定了供应商在我方筛选、评估、样品验证等过程中应满足的要求。除了必备资质外，迈威生物重点关注了

供应商在质量管理体系、社会责任、环保等方面的绩效表现。同等条件下，迈威生物将优先选择具有相关认证的供应商进行合作。

（二） 供应商质量管理

迈威生物深知供应商的质量管理水平将直接影响我方最终产品的质量，因此公司高度关注供应商的质量管理，并积极采取各类措施以提升供应商的质量管理水平，主要采取措施如下：

- 1.通过审计，向供应商重申迈威生物对于质量的具体要求和质量标准；
- 2.与供应商合作开发，合作解决产品质量安全相关问题，签订质量协议；
- 3.在行业新法规、新标准颁布实施时，主动了解供应商对法规条款的解读及落实情况，必要时对供应商进行相关培训；
- 4.物料供货或质量出现异常时，迈威生物在工艺改进、质量检验等方面提供指导，以协助供应商尽快完成整改。

（三） 供应链稳定性管理

迈威生物坚持供应链的多元化管理，在工程、设备、试剂耗材、专业技术方面广泛考察供应商，提升供应商供货的稳定性，以确保公司能持续为患者提供安全、稳定的医药产品。与此同时，迈威生物基于合规风险评估与供应商服务内容，对供应商开展分级管理，助力供应商提升质量水平，打造稳定可靠的供应链队伍。对于高供应风险的物料，迈威生物采取安全库存策略，合理建立库存，并进行动态管理。对于订货周期长的物料，迈威生物与供应商签署框架协议，分批交付，或将已到货物料存放至供应商处，保证供货及时性。

（四） 供应链廉政建设

迈威生物通过规范业务流程管理进一步加强对供应链反腐的管控，始终坚持“事前参与、事中控制、事后监管”，强化全过程监督。迈威生物非常重视廉政建设，从严把关供应商的准入标准，供应商准入资格必须由多个部门参与。通过问询比价或招投标的方式筛选供应商。同时，采购全流程及相关审批都可溯源。迈威生物严格规范供应商招投标流程，保证招投标的规范、公平公正、公开透明，杜绝商业贿赂的可能性，选择真正有实力的供应商。

二、倡导绿色环保可持续供应链

迈威生物积极响应国家绿色发展政策导向，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。迈威生物以国际性高标准要求自身的同时，也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，与供应链合作伙伴积极探索共同努力，建立绿色低碳可持续供应链。

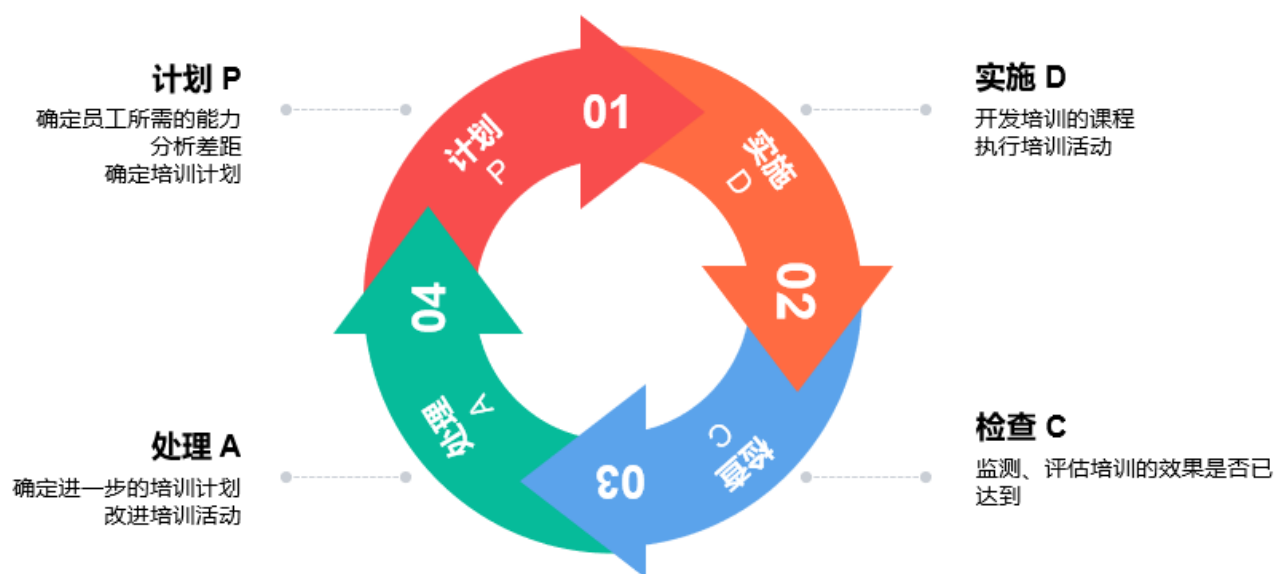
此外，迈威生物主动推进与重点供应商的战略合作，加快进口原材料的国产化，逐步解决国外进口“卡脖子”物料的到货难问题；积极解决质量安全相关问题，开展供应商审计；积极推进供应商节能减排，为供应商自我提升、获取认证提供支持，致力于打造健康、绿色、可持续发展的供应链。

第七节 产品保障

一、持续完善药品质量管理体系

（一）员工培训

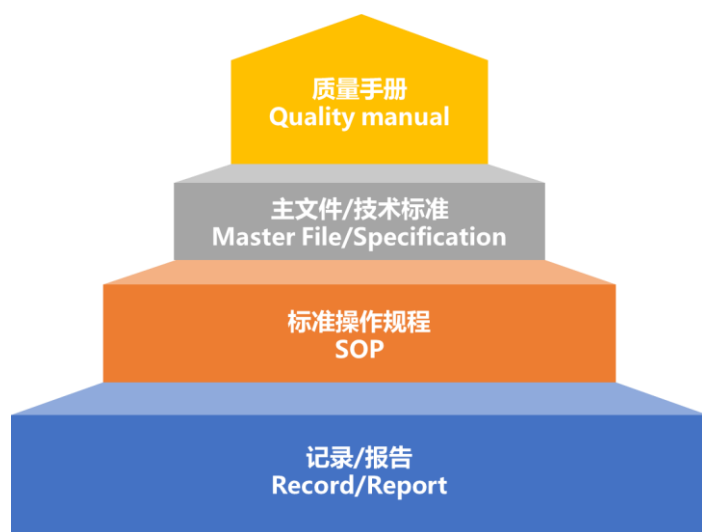
员工应当经过与其所从事的工作相适应的培训，以发展员工的能力，使之更加符合岗位要求。人员的培训应按照“PDCA”循环来进行。



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）质量手册和质量目标

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。



（三）委托生产的质量管理

迈威生物按照《中华人民共和国药品管理法》（2019 年修订）、《药品生产监督管理办法》、《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》（2022 年第 126 号）及《关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告（2023 年第 132 号）》等相关法律、法规和规章制度的要求建立了委托生产的质量管理体系。2024 年共计起草、修订质量管理程序文件超过 100 个，完成了对 3 家受托生产企业的共计 4 次现场审计。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。

（四）供应商管理

迈威生物持续强化了对物料供应商的管理，2024 年，质量管理部和采购部共计完成关键物料供应商的现场审计 36 次，线上审计 2 次。质量管理部联合药理部一起审计了泰康生物，评估了委托的临床前研究工作的合规情况，也开启了此类服务供应商的管理工作。

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。

第八节 消费者权益保护

一、销售团队

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本就具备丰富的创新药和自身免疫，骨科，肿瘤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。

二、客户隐私保护

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，公司通过制定《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。

三、药品不良反应管理

对于君迈康®的不良反应管理方面，君实生物作为药品上市许可持有人需按照中国法律法规的要求开展药物安全工作（包括药物警戒工作），对持有的药品实施全生命周期药物安全管理，确保合规。药物安全部为君实生物设立的公司层面的专门机构，配备专职药物警戒工作人员，建立了健全的相关管理制度，通过体系的有效运行和维护，持续监测、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。君实生物药物安全部负责君实生物上市前和上市后药品的个例安全性报告或安全性信息的管理机制，包括个例安全性报告或安全性信息的接收流程。个例安全性报告或安全性信息可以通过各种途径获得，包括但不限于：药物安全部公共邮箱、热线电话、科学文献、社交媒体、口头报告等。君实员工、合作伙伴及其他受托第三方人员在获知药品安全性信息后的 24 小时内，需通过热线电话、

君实生物官网不良事件报告页面或药物安全部公共邮箱上报相关信息。君实生物药物安全部门在药物安全数据库中对收到安全性信息进行处理和评估，以及对缺失或重要更新信息进行随访，同时按时将符合报告要求的个例安全性报告递交至适用的监管机构及相关产品的海内外合作方。对于中国大陆地区发生的死亡病例或群体性不良事件或聚集性事件，建立了调查机制，按要求完成调查报告，并报告相应的药品监督管理部门和药品不良反应监测机构。君实生物药物安全部基于贯穿于药物整个生命周期的完善药物警戒体系，协同相关职能部门通过主动的药物警戒活动持续监测、搜集、调查、分析和研判药物风险信号，对个例和汇总的安全性数据定期进行产品的获益风险评估，以发现并确认药物的安全性风险和潜在风险，并通过制定相应的风险控制措施，确保落实药品全生命周期的风险管理，维护受试者/患者安全。

迈威生物作为君迈康®产品的营销及市场活动合作方，将协助君实生物履行药品上市许可持有人的责任与义务。迈威生物营销中心及江苏迈威全员已完成年度君迈康®（阿达木单抗注射液）安全性信息上报培训，并将在业务活动过程中履行相关工作职责。

对于迈利舒®、迈卫健®的不良反应管理方面，迈威生物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及规程文件。对营销中心人员进行药物警戒培训，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（4006076658）、邮箱（pv.adr@mabwell.com）等多种方式收集疑似药品不良反应信息，对药品不良反应监测机构反馈的疑似不良反应报告进行分析评价，并按要求上报。同时对各途径收集的疑似药品不良反应开展风险识别、评估及控制等工作来防控风险，保证患者用药安全。

四、产品召回

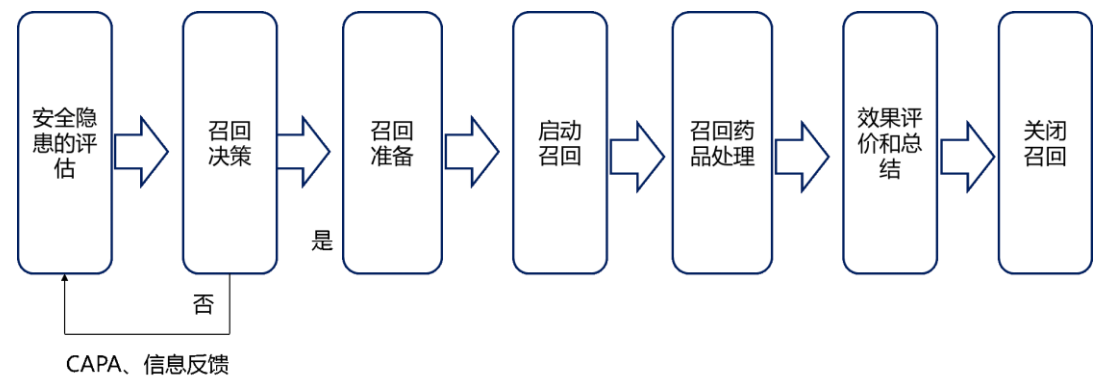
为保障患者用药安全，公司制定了“用户投诉管理规程”、“产品召回管理规程”及“退货处理管理规程”。2024年公司无异常情况的产品召回。

公司“用户投诉管理规程”适用于所有市售产品，用户可通过销售人员或投诉电话反馈产品问题，公司根据安全风险等级对投诉进行分类，并且进行调查和影响评估，最终给予用户答复。

公司“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。

公司“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。



第九节 职工权益保护

一、员工发展

（一）员工培训：赋能成长，驱动可持续发展

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。

● 新·成长管理培训生计划：培养未来的领导者，注入可持续发展新动能

该体系涵盖全面职业发展规划与系统培训，通过轮岗培训、导师一对一辅导以及实战项目等多种培养方式，助力管培生快速完成从校园到职场的角色转变；同时也为公司储备了极具潜力的后备力量，为行业的可持续发展注入新鲜血液。报告期内，覆盖 42 名管培生，学习时长达 672 小时。

● 勇·攀高销售团队培训项目：提升专业能力，驱动业务与社会价值双赢

该体系以促进业绩增长为目标，聚焦销售团队的专业能力提升，项目设计紧密结合业务发展需求及岗位胜任力。报告期内，覆盖 300 余名销售同事，学习时长达 1,646 小时。培训采用训战结合模式，通过理论导入与实践演练，让销售人员深入洞察医疗政策与市场需求，提升专业素养与竞争力，为业务增长注入强大动力，同时，也为患者提供了更优质的医疗解决方案，践行企业社会责任。

● 卓·非凡高效技能培养平台：精进通用及专业能力，提升员工的岗位胜任力

为了应对快速发展的行业环境，该体系专注于围绕项目管理、通用技能、语言能力、GMP 文件培训、专业技术培训等多个维度精心开发设计学习项目，提升员工岗位胜任力。项目通过线上线下混合式学习模式，报告期内，覆盖 3,200 余人次。这种灵活且实战导向的学习方式，让员工能迅速将所学知识应用到工作中，不断提升专业技能与岗位胜任力，打造知行合一的专业人才队伍。特别是为支持公司国际化战略，我们持续开展商务英语提升项目，累计覆盖 101 人次，学习时长达 2,063 小时，助力公司在国际化进程中实现可持续发

展。

● 睿·致远领导力提升项目：塑造卓越领导者，推动组织与社会共同进步

项目聚焦于公司各职级管理者的能力强化，旨在培养具有战略视野和成长性思维的未来领导者。2024 年，项目以“教练式领导力”为核心，帮助管理者深刻洞察未来组织对领导力的新要求，构建面向未来的领导力思维模式。报告期内，该项目共覆盖超过百余名管理者，通过理论及案例演练助力他们掌握教练式辅导的精髓，激发团队潜能，提升组织效能，实现公司自身的可持续发展，也为行业和社会创造更大的价值。

● 员工培养：赋能职业起点，强化归属感 与社会责任感

通过公司文化宣贯、行业法规导入、产销全产业链概览及职业素养提升等多模块培训，帮助新员工快速了解行业的特点与企业规章制度。这种全面赋能的方式，不仅帮助新员工以饱满的热情和专业的能力开启职业生涯新篇章，更强化了新员工的归属感与社会责任感，为企业的长期发展奠定了坚实基础。

报告期内，公司线上线下共完成培训课程 804 场，员工覆盖率达 100%，员工接受平均培训时长达 32.5 小时。未来，迈威生物将继续以人才为基石，以创新为动力，通过打造学习型组织在可持续发展的道路上迈出更加坚实的步伐。我们相信，通过赋能员工成长，不仅能够实现企业与员工的共生双赢，也将为行业和社会创造更大的价值，推动人类健康事业的持续进步。

（二）党建活动

报告期内，公司总部及各分子公司共有党员 226 余人，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。

1. 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。

2. 系列专题教育活动详情

（1）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。

（2）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。

3. 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。

4. 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。

（三）年中科技大会

迈威生物，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，更全面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。2024 年的科技大会主题为“以终为始，价值驱动”，这既是对过去七年迈威生物坚持不懈、勇往直前的肯定，也是对未来持续创新、不断探索的期许。每届科技大会各研发条线业务骨干齐聚一堂，在公司发展的关键时期，共同回顾公司发展的历程，分析当前的外部竞争环境，共议公司战略方向和发展规划。

此外，科技大会不但为业务骨干提供了先进创新科技技术及先进管理经验交流的平台，也是业务骨干开拓视野，升华自我能力的一个平台。值得一提的是，除了研发业务条线的技术交流，科技大会还特别注重优秀项目经理所分享的先进项目管理知识、体系、实践经验。在当前多变的商业环境下，进行复杂的项目管理需要专业的能力和经验，以确保公司的商业计划和战略规划得到有效实施，因此，项目管理专业人才在公司中的地位和作用日益凸显，这也成为了行业发展的一个重要趋势。

近两届科技大会上，随着公司业绩目标的达成，迈威生物对在新药研发、新药注册、知识产权和商务拓展等领域做出杰出贡献的优秀个人和先进团队进行了表彰和颁奖，这一举措不仅增强了业务骨干的荣誉感，也进一步提升了团队的凝聚力。

从第三届科技大会起，大会以“服务创新，驱动发展”为宗旨，逐渐发展成为了迈威生物研发团队技术交流的品牌活动——MYWAY™。通过这一品牌活动，迈威生物不断推动内部的科技创新与团队协作，为公司的长远发展注入了新的活力。



第七次年中科技大会

（四）学术交流

除了每年夏季举办的科技大会，MYWAY™ 还包括迈威生物不定时、不定期、每年举办 10 余场的研发团队内的技术交流活动，MYWAY™ 系列交流活动的举办。不仅营造了良好的知识分享环境，促进团队间的技术交流和合作，通过实践经验以及新理念、新技术、新成果的交流，更是将核心人才培养落到实处。



二、员工福利

公司始终心系员工福祉，通过不断完善员工福利与关爱体系以及开展丰富多彩的员工活动，不断提高员工的工作积极性，提升工作满意度，增强员工归属感。员工作为企业的主体，关爱员工，关注员工需求，完善员工福利体系，对于企业吸引人才和保留人才发挥着重要作用。员工福利是现代企业全面薪酬体系的重要组成部分，充分体现了公司以人为本的管理理念和思想。

公司遵循法律法规要求，始终坚持以人为本，向员工提供社会保险、住房公积金、法定节假日以及带薪年假等多项法定福利，并在此基础上增加内部专项福利，如：补充保险等，以保障员工全方位的身心健康。明确三期女员工的休息休假情形，确保女员工能安心工作和休息，同时，明确规定了育儿假的休假规定，为全体女性员工提供产假、产检假、哺乳假、育儿假等假期，促进员工工作与生活的平衡。

公司为员工提供一整套健全的福利体系，包含多个节日中发放节日礼品，在员工生日、结婚、生育、生病等特殊时刻发放慰问礼，高温补贴，员工旅游，免费工作餐，免费班车，交通补贴，应届生租房补贴，员工宿舍，下午茶，三八节、生日会、羽毛球、瑜伽等各种活动，从而吸引、激励与保留人才，提升员工凝聚力和归属感。

2024 年度，公司组织了丰富多彩的员工活动，包含员工生日会、三八妇女节活动、英语配音大赛等，旨在为员工在工作之余提供多种活动平台，丰富员工的业余生活，提升员工凝聚力和归属感。



三、员工健康与安全

员工的安全与健康是公司义不容辞的责任。公司严格遵循《中华人民共和国安全生产法（2021 版）》《中华人民共和国职业病防治法》《危险化学品安全管理条例》《工伤保险条例》等一系列相关法律法规，持续完善安全管理与职业健康管理体系，积极主动落实企业在职业健康和安全方面的主体责任，清晰明确各部门在安全管理方面的职责，以及员工在生产经营活动中的岗位职责与健康目标，全力保障公司安全生产工作有条不紊地运行。

公司始终恪守建设项目职业病防护设施“三同时”管理规定，不断完善职业健康防护设施，深入开展有毒有害岗位风险评估，为员工提供符合标准的劳动防护用品，定期针对接触职业危害因素岗位的员工组织职业健康检查，并建立从业人员职业卫生档案等，全方位为员工营造一个健康、安全的工作环境。

除了职业健康检查，公司还贴心地为员工安排了健康福利体检，同时依法为员工缴纳医疗保险，并额外购置了商业医疗和意外保险，让员工在工作时无后顾之忧。

为有效应对各类突发情况，公司专门制定了科学完备的安全事故应急预案，并且通过开展丰富多样的制度培训，增强员工的安全意识，使其熟悉各项安全生产规章制度和安全操作规程，让员工切实具备必要的安全生产知识和岗位安全操作技能，确保能够应对工作中的意外事故，切实保障自身和公司的安全。

四、员工关爱

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。

在残障人士就业帮扶领域，公司始终以强烈的社会责任感为引领，积极担当作为。公司通过残疾人雇佣项目与合规的第三方供应商合作，共同搭建残疾人雇佣和管理体系，帮助残障人士实现自身价值，同时提高收入，帮助他们获得更好的生活。2024 年，公司依据《残疾人保障法》《残疾人就业条例》等相关法律法规，积极响应国家政策，致力于推动残疾人就业政策的具体落实，实际安置重残人 5 人。公司为这些残障员工提供了涵盖工资、社会保险等在内的全方位福利保障，助力残障人士在工作中充分实现自身价值，切实提高生活质量。

公司始终将员工民主沟通平台建设作为重要工作内容，不断优化升级。除了充分发挥工会、职工代表大会、意见箱等传统沟通渠道的作用外，还紧密结合新公司法要求，进一步强化以职工代表大会为基本形式的民主管理制度。2024 年，公司成功开展了一次工会会员代表大会，大会各项决议均以多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。

第十节 公共关系与社会公益

从事公益慈善活动情况

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 多名资深免疫病患者。

Mabwell
迈威生物

688062.SH



扫一扫关注

迈威生物官方微信

官网: www.mabwell.com

迈威(上海)生物科技股份有限公司