

# 迈威（上海）生物科技股份有限公司

## 2024年度“提质增效重回报”行动方案

迈威（上海）生物科技股份有限公司（以下简称“迈威生物”或“公司”）为秉持“投资者至上”的发展宗旨，维护全体股东利益，推动企业不断优化运营管理、规范公司治理，并致力于为投资者创造价值，全面提升公司质量，基于对公司未来发展的坚定信念、对公司价值的充分认可，以及认真履行社会责任的承诺，特制定2024年度“提质增效重回报”行动方案。具体方案如下：

### 一、聚焦主营创新药研发，面向全球加快开发差异化创新药

公司是一家全产业链布局的创新型生物制药公司，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，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“让创新从梦想成为现实”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。

自成立以来，公司始终围绕专注领域深度布局，积极推进在研品种研发。公司目前拥有15个处于临床或上市阶段的核心品种，包括11个创新药，4个生物类似药，覆盖肿瘤、免疫、骨疾病、眼科、血液等多个重大疾病治疗领域。其中，已上市品种3个，包括：迈利舒®（9MW0311，地舒单抗注射液）、迈卫健®（9MW0321，地舒单抗注射液）、君迈康®（9MW0113，阿达木单抗注射液），处于上市许可审评阶段品种1个，处于III期关键注册临床阶段品种3个，处于其他不同临床阶段品种8个。

公司核心在研管线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，是公司利用ADC药物开发平台开发的创新品种，作用靶点为Nectin-4，是国内同靶点药物中首个开展临床研究的品种，其针对尿路上皮癌（UC）适应症临床进度在全球靶向Nectin-4靶点的ADC中仅次于已上市的PADCEV®，具备同类最优（BIC）潜质；针对宫颈癌（CC）、食管癌（EC）、三阴性乳腺癌（TNBC）适应症，是全球同靶点药物中首款披露临床有效性安全

性数据药物，具备同靶点药物全球第一的潜质。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 400 例受试者。

9MW2821 用于多种晚期实体瘤的 I/II 期临床研究数据及进展为：①针对尿路上皮癌（UC），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客观缓解率（ORR）和疾病控制率（DCR）分别为 62.2%（95%CI:44.8%-77.5%）和 91.9%（95%CI:78.1%-98.3%），中位无进展生存期（PFS）为 8.8m（95%CI:3.81-NR），中位总生存期（OS）为 14.2m（95%CI:10.90-NR）。对于二线及以后单药疗法，公司已启动 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，目前处于入组阶段。针对一线疗法，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。②针对食管癌（EC），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较大潜力和优势。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，公司也在推进一线联合疗法临床研究的申报工作，目前已获得 CDE 受理。③针对三阴性乳腺癌（TNBC），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中，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 5.9 个月（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，一线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，用以探索一线联合疗法以及二线及以后的单药疗法的初步疗效，目前正处于入组阶段。④针对宫颈癌（CC），9MW2821 在 1.25mg/kg 剂量组下，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)、中位缓解持续时间 (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，公司已经启动 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。同时，公司也在推进一线联合疗法临床研究的申报工作，目前已获得 CDE 受理。

9MW2821 于 2024 年获得了多项资格认定，为后续提速开发提供了可能。美国食品药品监督管理局 (FDA) 授予了多项审评资质：“快速通道认定” (FTD) 分别用于治疗晚期、复发或转移性食管鳞癌 (ESCC)，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 (CC) 和局部晚期或转移性 Nectin-4 阳性三阴性乳腺癌 (TNBC)；“孤儿药资格认定” (ODD) 用于治疗食管癌 (EC)。于 2024 年 8 月被国家药品监督管理局 (NMPA) 药品审评中心 (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。

9MW2821 也在多个国际会议上对研究结果进行了报道，提升了中国创新药在国际市场上的影响力：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；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；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 期研究数据并新增报道了三阴性乳腺癌的临床数据。

除 ADC 领域管线外，公司仍有多款特色创新管线处于全球研发进度领先的位置。其中，靶向 ST2 单抗 (9MW1911) 在全球处于第二梯队，且为国内首个进入临床的药物，主要用于慢性阻塞性肺疾病 (COPD) 等疾病治疗，具有较大的市场潜力。该管线已完成首次人体试验，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。目前正在开展慢性阻塞性肺疾病（COPD）适应症 Ib/IIa 期临床试验。另一款靶向人白介素-11（IL-11）的单抗（9MW3811）全球进展处于第一梯队，也是国内首个进入临床的药物，主要应用于肺纤维化疾病（IPF）等领域，市场前景广阔，现已在中国、澳大利亚和美国获批进入临床阶段，目前已完成中澳 I 期临床研究。此外，靶向 Tmprss6 单抗（9MW3011）研发进展亦处于全球第一梯队，针对  $\beta$ -地中海贫血、真性红细胞增多症等与铁稳态相关的疾病，展现出较大治疗潜力，已先后获得美国食品药品监督管理局的快速通道认定（FTD）和孤儿药认定（ODD），目前已经完成健康受试者的 FIH 研究。除大中华区和东南亚区外，该药物的开发、生产及商业化权利已授权美国 DISC MEDICINE, INC.。

2024 年下半年，公司将继续依托全球领先的四大技术平台和强大的研发创新能力，在产品管线布局、技术平台差异化以及适应症选择上不断进行创新，同时深入开展基础研究，并将其转化为技术优势。此外，公司将优化资源配置，制定科学的临床开发策略，并与药品监管机构保持紧密沟通，以确保临床试验的顺利推进。公司还将通过整合临床、生产、法规及市场等多方面的计划，积极推进 NDA 阶段品种的商业化准备工作，加速产品研发和产业化进程，增强公司的核心竞争力，加快产品上市进程。

## 二、加快国内商业化布局，提升销售收入

公司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<sup>®</sup>、迈利舒<sup>®</sup>和迈卫健<sup>®</sup>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。

公司积极拓展国内市场，迈利舒®于 2023 年 3 月底获批上市，2024 年上半年新增发货 116,994 支，新增准入医院 487 家。截至 2024 年 6 月 30 日，迈利舒®已累计完成发货 201,468 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 1,092 家，覆盖药店 2,382 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 2024 年 6 月 30 日，迈卫健®已累计完成发货 9,940 支；共计完成 20 省招标挂网，19 省完成省级医保对接；累计准入医院 14 家，覆盖药店 522 家。2024 年上半年，君迈康®新增发货 20,339 支，新增准入医院 55 家。截至 2024 年 6 月 30 日，君迈康®已累计完成发货 207,956 支；共计完成 26 省招标挂网，各省均已完成医保对接；累计准入医院 243 家，覆盖药店 1,303 家。

2024 年下半年，面向国内市场，公司将进一步优化资源配置，持续扩大对全国医院和药房的覆盖范围。通过有效整合市场商业化拓展与学术推广等举措，公司将不断提升已上市产品的市场占有率与品牌影响力。

### 三、面向全球，积极推进商业转化战略持续落地

公司以全球市场为目标开展市场推广和商务合作，设立国际业务部和商务拓展部进行境外市场推广及全球商务合作。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。

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 13 个国家签署正式合作协议，并已向印尼、埃及、巴基斯坦 3 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、厄瓜多尔、印尼、新加坡、巴基斯坦、泰国、埃及等 13

个国家签署正式合作协议，并已向巴基斯坦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、厄瓜多尔、新加坡、巴基斯坦、泰国、埃及等 12 个国家签署正式合作协议，并已向巴基斯坦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或框架协议的签署，累计里程碑金额 1,418.5 万美元，并将以约定价格进行商业化供货或获得至高两位数销售分成。

未来，公司将充分利用丰富的海外商业化资源和自身的国际注册能力，重点针对创新度较高且差异化优势明显的管线推进国际合作。如公司核心管线靶向 Nectin-4 ADC (9MW2821)，其四大适应症优秀的临床数据表现已开启此条管线商务拓展的黄金时期。除 ADC 领域管线外，公司商务拓展团队亦正在积极洽谈多款特色创新管线如抗 ST2 单抗 (9MW1911)、靶向人白介素-11 (IL-11) 的单抗 (9MW3811) 以及抗 TMPRSS6 单抗 (9MW3011) 在海外市场的合作，致力于将创新管线优势效应发挥至最大。

#### **四、进一步完善和推进全产业链落地，为商业化保驾护航**

公司泰州生产基地（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，同时拥有重组蛋白药物产能 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。截至 2024 年 6 月 30 日，已完成 9 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 102 批次（200L 培养规模 29 个批次、500L 培养规模 4 个批次和 2,000L 培养规模 69 个批次，临床在研品种与上市商业化拟定生产规模一致），制剂生产合计 96 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 1,000 kg 抗体产业化建设项目”，目前该基地 2 条原液生产线和 1 条西林瓶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 1 批 500L 规模的原液生产，产品检定合格；新建的 1 条预充针制

剂生产线已完成调试和验证工作，即将具备试生产条件。完成建设后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；且朗润迈威在智能制造方面，完成了智能制造顶层设计和规划，目前正在有序推进各个信息化系统的建设工作。

此外，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。项目于2021年9月取得施工许可后开工建设，目前已完成一期的土建工程，已完成ADC车间、仓库一、工程质检楼的机电安装工程，并于2023年6月完成上述区域相关公用工程及工艺设备的安装调试，具备试生产能力。截至2024年6月30日，ADC车间已成功完成了9MW2821和7MW3711两个在研品种的临床试验样品制备工作，其中包括4批次ADC原液和5批次制剂，所有样品均通过了质量检定。该项目的推进为公司核心管线靶向Nectin-4 ADC（9MW2821）的未来产业化奠定了坚实基础，不仅能够更好地满足ADC药物的临床样品和商业化需求，还将为公司带来更具竞争力的生产成本优势。这标志着迈威生物的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。

## 五、强化公司治理，保障公司规范运营

公司高度重视完善治理架构及提升内部管控体系的效能，严格遵循《中华人民共和国公司法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律、法规及规范性文件的规定，修订了《迈威（上海）生物科技股份有限公司章程》以及一系列内部控制规章制度，持续优化公司的治理体系，包括股东大会、董事会、监事会等治理架构。

公司依据《上市公司独立董事管理办法》等法律、法规及规范性文件，对独立董事工作制度进行修订，进一步优化公司治理结构，以更有效地保护公司及股东权益。公司积极推进ESG（环境、社会、治理）治理实践，完善ESG治理体系及运行机制，促使ESG理念深度融合至公司的运营管理。在研发和生产过程中，公司对产生的排放物实施全面管理，并与具备资质的检测机构签订合同，定期对公司废水、废气和厂界噪音等进行监测，确保公司在日常运营过程中废水、废气、

噪声等污染物达标排放，固体废物得到规范化管理和处置，从而最大程度地减少对环境的影响。

2024 年下半年，公司将依据中国证监会及上海证券交易所的相关规定，结合公司实际情况，进一步提升公司治理的效率与成效。同时，公司将加强内部控制措施，确保运营的合规性与稳健性。此外，公司将建立持续监测监管法规及其动态变化的机制，并加大相关法规的宣传教育力度。公司还将积极组织董事、监事及高级管理人员参加中国证监会、上海证券交易所等监管机构举办的培训，以确保上述人员精准理解并遵循相关法律法规与业务规范，提升专业执行能力，增强风险防控与自律意识，从而推动公司实现持续、高质量的发展。

## **六、提高信息披露质量，加强投资者沟通**

公司高度重视信息披露的合规性和透明度，已建立完善的信息披露管理体系，并设立了专责的信息披露部门，明确了信息披露的操作规范，以确保信息披露的真实性、准确性、完整性、及时性和公平性。

为了进一步提升信息公开的质量，2024 年下半年，公司将加强信息披露义务主体的责任意识，强化对内幕信息及其他关键事项的管理，确保披露信息的准确性和可信度。同时，公司计划充分利用官方微信公众号和企业网站，通过文字、图片、视频等多种媒介的综合运用，向投资者展示公司的产品状况和研发动态，使投资者能够更及时和直观地了解公司的运营情况。

为了增进与投资者的交流互动，切实保障投资者的合法权益，推动公司与投资者之间形成长期而稳定的良好关系，公司积极构建多样化的投资者沟通渠道，采取多种方式开展投资者关系管理工作。通过投资者互动平台、业绩发布会、投资者专线电话以及投资者关系专用邮箱等途径，公司已与投资者建立了有效的沟通机制。

2024 年下半年，公司将继续积极组织业绩说明会，将由公司董事长、财务负责人、董事会秘书出席，与投资者就公司的运营状况和业绩表现进行直接对话与交流，并确保及时公布交流内容，以实现对所有投资者的公平对待，增强投资者对公司的信任感。此外，公司将积极发布《投资者关系活动记录表》，以便于中小



投资者更及时、充分、有效地了解相关信息；继续通过投资者互动平台、投资者关系专用邮箱、投资者服务热线等日常沟通渠道，积极维护与投资者的互动关系，促进双方有效沟通。

## 七、强化约束激励机制，构建管理层与股东共赢格局

公司为管理层人员提供恰当的薪酬及福利待遇，依据公司的实际运营状况和行业薪酬标准，综合考虑管理人员的专业能力、管理经验以及岗位职责等因素，制定出合理的薪酬计划，并根据年度绩效考评目标发放相应的绩效奖金。

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。为建立健全长效激励机制，充分调动员工的积极性和创造性，公司于上市前分别采用直接授予发行人股权、授予发行人子公司股权和设立间接持股平台三种方式进行股权激励。截至 2023 年 12 月 31 日，公司已向员工授予尚在等待期的、对应公司股份份额为 1,551.02 万股的持股平台股权。

未来，公司将根据经营情况与发展规划，进一步完善并实施长期激励机制，同时也通过严格的约束机制，倡导员工长期持股并关注公司长期价值增长，从而更加有效地协同员工、公司及公司股东各方利益，构建共赢格局。

公司将持续评估本次“提质增效重回报”行动方案的实施进展，及时履行信息披露义务。公司将继续聚焦主营业务，不断提高核心竞争力，切实履行上市公司的责任和义务，通过优异的业绩表现和规范的公司治理，回馈投资者的信任，助力资本市场的稳定运作与健康成长。本次“提质增效重回报”行动方案是基于目前公司的实际情况而做出的判断，未来可能会受到宏观政策调整、国内外市场环境以及生物医药行业特有风险（如生物制品集中带量采购的风险、创新药研发风险等）等因素影响，存在一定不确定性，不构成公司对投资者的实质承诺，敬请投资者注意相关风险。

迈威（上海）生物科技股份有限公司

董事会

2024年8月30日