

迈威（上海）生物科技股份有限公司

2026 年度“提质增效重回报”行动方案

半年度评估报告

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”）为响应上海证券交易所《关于开展沪市公司“提质增效重回报”专项行动的倡议》，倡议以“进一步提升上市公司质量和投资价值”为目标，引导上市公司更好发挥主体责任，更好回报投资者，于 2026 年 3 月 25 日在上海证券交易所网站披露了《2026 年度“提质增效重回报”行动方案》。

2026 年上半年，公司根据行动方案内容积极开展和落实相关工作，现将 2026 年上半年“提质增效重回报”行动方案相关落实暨进展情况报告如下：

一、聚焦主营创新药研发，面向全球加快开发差异化创新药

公司基于全产业链布局，始终围绕专注领域深度布局，积极推进在研品种研发。公司拥有 15 个处于临床研究或上市阶段的重点品种，包括 11 个创新药，4 个生物类似药，专注于肿瘤和年龄相关疾病，如免疫、眼科、骨科等领域。其中，已上市品种 4 个，包括：迈利舒®（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）、迈粒生®（9MW0511，注射用阿格司亭 α ），境内生产药品注册上市许可申请审评阶段的品种 1 个，处于 III 期关键注册临床阶段品种 2 个，以及处于其他不同临床研究阶段的品种。

公司凭借国际领先的三项特色技术平台和研发创新能力，现已有多个创新药物处于关键注册临床研究阶段，如采用自主知识产权研发的创新药 9MW2821，现已开展针对尿路上皮癌（UC）、宫颈癌（CC）、食管癌（EC）、三阴性乳腺癌（TNBC）等多个适应症的多项临床研究，累计入组超过 2,200 例受试者。目前公司正推进四项 III 期关键注册临床试验，涵盖 UC 单药及联合疗法、CC 单药疗法、TNBC（拓扑异构酶抑制剂 ADC 经治）单药疗法，其中 UC 单药疗法与联合疗法先后被纳入国家突破性治疗品种名单，CC 单药疗法为全球首款进入 III 期临床研究的同靶点药物，TNBC 对应疗法亦为全球同适应症首款进入该研发阶段的品种，具备突出的行业竞争优势。同时，项目同步快速开展多项 I/II 期临床试验，TNBC

联合疗法、UC 围手术期联合疗法、EC 单药疗法处于临床 II 期，EC 联合疗法和 CC 联合疗法处于临床 Ib/II 期，海外布局方面，TNBC（拓扑异构酶抑制剂 ADC 经治）单药疗法在美国进入临床 Ib 期。根据公司研发规划，9MW2821 针对 UC 的单药疗法、联合疗法及针对 CC 的单药疗法的 III 期临床试验将于 2026 年开展期中分析，并有望根据期中分析数据向国家药品监督管理局药品审评中心提交新药上市申请前会议。

2026 年，9MW2821 也在多个国际会议和学术文章上对研究结果进行了介绍：

1) 2026 年 4 月，宜宾市第二人民医院肿瘤中心汪善兵主任团队就宫颈癌的临床病例，在《新英格兰医学杂志》(NEJM，影响因子：78.5) 发表文章；2) 在 2026 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 9MW2821 联合特瑞普利单抗用于治疗局部晚期或转移性尿路上皮癌 (la/mUC) 患者的 Ib/II 期临床研究结果；以壁报形式展示了 9MW2821 联合特瑞普利单抗用于围手术期肌层浸润性膀胱癌 (MIBC) 的 II 期临床研究结果；3) 在 2026 年欧洲肿瘤内科学会妇科肿瘤学年会 (ESMO Gynae 2026) 中以口头报告形式报告了 9MW2821 用于复发性或转移性宫颈癌的临床研究结果；以壁报形式展示了 9MW2821 联合特瑞普利单抗用于复发性或转移性宫颈癌的 Ib/II 期临床研究结果；4) 将在 2026 年欧洲肿瘤内科学会 (ESMO) 年会中以口头报告形式报告 9MW2821 用于以拓扑异构酶抑制剂为载荷的 ADC 经治的局部晚期或转移性三阴性乳腺癌的 II 期临床研究结果。

9MW2821 先后获得了美国 FDA 授予的 3 项“快速通道认定” (FTD) 和 1 项“孤儿药资格认定” (ODD)，其临床安全性和有效性已经得到了充分的验证。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。7MW4911 是基于公司自主知识产权的 IDDC™ 抗体偶联技术平台开发的靶向钙黏蛋白 17 (CDH17) 的创新抗体偶联药物，通过 CDH17 介导的高效内化实现肿瘤选择性细胞毒性载荷释放，其核心优势体现于分子设计、抗肿瘤活性、耐药突破、靶标普适性、安全性五大维度。基于上述特性，7MW4911 展现出成为晚期消化道实体瘤变革性疗法的潜力。2025 年 11 月，7MW4911 的中国 I / II 期临床试验完成首例患者给药；2026 年 1 月，7MW4911 的美国 I / II 期临床试验完成首例患者给药。

除 ADC 平台的管线外，公司仍有多款特色创新品种的研发取得了显著进展，如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。公司已完成在中重度 COPD 患者中的 IIa 期临床研究（N=80）。研究结果显示：与安慰剂（N=20）相比，9MW1911 所有剂量组均表现出良好的安全性与耐受性，试验组 COPD 急性加重年化发生率随剂量升高呈下降趋势；在 IIb 期研究推荐剂量（RP2D，N=30）下，中重度 COPD 急性加重年化发生率较安慰剂组降低超 30%，重度急性加重年化发生率较安慰剂组降低超 40%，且发生重度急性加重的患者比例较安慰剂组显著降低（13.3% vs 35%）。2026 年 6 月，“一项在慢性阻塞性肺疾病患者中评估 9MW1911 的有效性、安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照的 II 期临床研究”已完成所有受试者入组，目前处于受试者随访阶段，计划在获得至少 120 例受试者的末次访视数据后开展期中分析，并计划在评估期中分析结果的基础上，有望于 2026 年底前后启动 III 期临床研究，以观察安全性、有效性和免疫原性。

6MW5311 是基于公司 T Cell Engager（TCE）技术平台开发的一款靶向 LILRB4/CD3 的双特异性抗体，是全球首款获批开展临床试验的靶向 LILRB4/CD3 的 TCE 创新药，用于治疗复发或难治性急性髓系白血病（AML）、慢性粒单核细胞白血病（CMML）以及复发或难治性多发性骨髓瘤（MM）。TCE 作为直接动员 T 细胞高效杀伤肿瘤的关键技术手段，已在多种淋巴瘤适应症中展现出显著临床价值，多款产品成功上市。然而，目前针对 AML、CMML 的治疗方式主要为化疗、造血干细胞移植及针对特定突变的靶向药，尚无 TCE 产品获批。6MW5311 作为全球首款获批开展临床试验的靶向 LILRB4/CD3 的 TCE 创新药，具备广阔的临床开发前景和市场潜力。2026 年上半年，注射用 6MW5311 用于血液瘤（AML、CMML 以及 MM）适应症的临床试验申请获得国家药品监督管理局批准和 FDA 许可。

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。2026 年 6 月，9MW3011 在 2026 年欧洲血液学协

会（EHA）年会上以壁报形式公布了针对真性红细胞增多症（PV）患者的 Ib 期临床研究结果。该研究通过试验参与者达到无降细胞治疗状态（即无需进行降细胞干预治疗，如使用羟基脲和干扰素- α ）的时长和比例来评估其初步有效性。结果显示，150 mg Q4W、150 mg Q2W 和 300 mg Q4W 组试验参与者的中位无降细胞治疗时长分别达到 120 天、139 天和 197 天，随剂量增加而延长；达到无降细胞治疗时长的参与者比例分别为 43%、57%和 83%，随药物暴露水平升高而增加。研究结果表明，9MW3011 有潜力延长 PV 患者的无降细胞治疗时长，从而减少降细胞治疗相关不良反应，改善 PV 患者的生存获益。

9MW5211 是公司自主研发的一种高度特异性的清除型创新抗体，针对自身免疫性疾病中由异常免疫细胞介导的关键病理机制进行精准干预。经过多轮分子工程优化，9MW5211 展现出优异的靶点选择性，在实现高效阻断的同时，显著降低了非特异性结合风险，确保其对高表达靶点蛋白的致病性细胞实现深度清除。该独特的作用机制，不仅有望带来更深层次的疾病缓解，也可能支持更长的给药间隔，从而提升患者治疗的依从性与生活质量。截至目前，9MW5211 用于炎症性肠病、多发性硬化症、1 型糖尿病、原发性胆汁性胆管炎和白癜风适应症的临床试验申请获得国家药品监督管理局批准，且炎症性肠病适应症的临床试验申请获得 FDA 许可。

此外，公司引进小分子药物 1MW5011（RP901），骨关节炎治疗领域潜在 First-in-class（FIC）品种，具有自主知识产权；根据《骨关节炎新药临床研发技术指导原则》，目前尚无抑制结构损伤等新的治疗药物可供选择，而 1MW5011 为口服给药，更加便携，耐受性更好，利于长期治疗，目前处于 II 期临床研究阶段，预计该试验将于 2028 年完成。此外，公司已启动一项评估 RP901 片不同剂量和给药间隔下治疗膝骨关节炎患者的安全性和耐受性，并初步探索 RP901 片缓解膝骨关节炎症状的有效性的 Ib 期临床试验，于 2026 年 4 月完成了所有受试者入组。

已上市产品中，迈卫健®（9MW0321，地舒单抗注射液）增加实体肿瘤骨转移和多发性骨髓瘤适应症（用于实体肿瘤骨转移患者或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、骨放疗或骨手术）的发生风险）的补充申请于 2026 年 5 月获得国家药品监督管理局批准。

2026 年下半年，公司将继续依托国际领先的三项特色技术平台和强大的研发创新能力，在品种管线构建、平台技术差异化、适应症选择等方面持续创新，同时在技术优势领域持续进行基础研究及其转化。此外，公司将优化资源配置，制定科学的临床开发策略，并与药品监管机构保持紧密沟通，以确保临床试验的顺利推进。公司还将通过整合临床、生产、法规及市场等多方面的计划，加速产品研发和产业化进程，增强公司的核心竞争力，加快产品上市进程。

二、加快国内商业化布局，提升销售收入

公司深入拓展国内市场，增加商业化销售收入，2026 年上半年，公司药品销售收入为 21,173.15 万元，较上年同期 10,079.32 万元增长 11,093.83 万元，同比增长 110.07%，主要系药品君迈康®的 MAH 于 2025 年 7 月获批由君实生物变更为迈威生物，2025 年四季度起由迈威生物进行开票销售，2026 年上半年迈威生物开票的君迈康®国内药品销售收入为 7,537.30 万元。

为充分发挥优势互补和资源共享，公司与齐鲁制药在长效升白药物领域建立合作关系，将自主研发的注射用阿格司亭 α （迈粒生®）独家许可齐鲁制药在大中华区（包括中国大陆、香港、澳门和台湾）内开发、生产、改进、利用和商业化许可产品的权利，合同金额为最高达 5 亿元人民币的首付款及销售里程碑付款，其中包括一次性不可退还的首付款 3.8 亿元人民币，另外可获得许可产品净销售额最高两位数百分比的特许权使用费。2025 年 12 月，注射用阿格司亭 α 成功新增纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2025 年）》，迈粒生®作为首个人血清白蛋白（HSA）融合技术的新一代长效 G-CSF，其医保准入带来疗效安全双提升，优化目录结构，进一步提高治疗依从性。

迈威生物骨健康创新药项目重点发展治疗骨松的生物类似药地舒单抗，通过基金投资和产业创新，撬动生态圈，探索“健康管理+科学防治+多方共治”的老龄社会新型治理模式，拓展可持续可复制的快速商业化新路，做大做强已上市品种。重庆市的老龄化比率位居全国前列，60 岁以上常住老年人口 801.13 万人（2024 年，重庆市人民政府网）。迈威重庆运营以来，广泛开展公益骨松筛查，惠及广大患者；运用数字化和 AI 技术全面赋能医患，节省医疗和医保资源；探索药械联动的骨健康管理新服务，增强医疗机构的服务能力和患者的获得感；2026 年上半年，已完成 391 场骨密度公益筛查，1.5 万人次参与，举办 99 场义诊，46 场健康讲座。

三、面向全球，积极推进商业化战略持续落地

公司以全球市场为目标开展市场推广和商务合作。2026年7月，公司就9MW0813在沙特阿拉伯、菲律宾、越南及马来西亚分别与当地合作方达成许可协议，将与合作方共同推进产品在当地的注册和商业化；同月，公司与沙特生物制药公司SVAX Inc.合作，双方将就9MW0813在海湾阿拉伯国家的注册、生产和商业化展开深度合作，海湾阿拉伯国家不仅是中东地区经济的核心引擎，更是共建“一带一路”倡议的重要合作伙伴，其医药市场正处于高速增长期。

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17个国家签署正式合作协议，并已向巴基斯坦、约旦、秘鲁等6个国家递交了注册申请文件，且已获得印尼食品药品监督管理局批准，其他国家注册申请亦在准备中。针对9MW0311，公司已与巴西、哥伦比亚、印尼、新加坡、巴基斯坦、泰国、埃及、秘鲁、沙特阿拉伯等33个国家签署正式合作协议，并已向约旦、埃及、巴西等8个国家递交了注册申请文件，且已获得巴基斯坦食品药品监督管理局批准，其他国家注册申请亦在准备中。针对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33个国家签署正式合作协议，并已向约旦、埃及、巴西等8个国家递交了注册申请文件，且已获得巴基斯坦食品药品监督管理局批准，其他国家注册申请亦在准备中。截至本报告披露日，公司已完成覆盖海外市场数十个国家的正式合作协议的签署。

面向欧美等发达国家或境内头部药企，通过对外许可授权和NewCo等合作模式，推进公司产品、特别是创新品种的广泛合作。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。

公司持续活跃于国内外顶级商务拓展会议、行业峰会及前沿学术会议，公司积极参与摩根大通医疗健康大会、BIO国际生物技术大会、China Bio、Bio Europe等行业盛会，通过主题演讲、项目路演、一对一会议约见等多种形式，与百余家海外、境内企业建立联系，将会议资源转化为实质性的合作线索与谈判进展。这些顶级会议已成为公司链接全球创新网络、提升国际品牌认知度、加速产品管线海外授权落地的关键战略节点。通过深度洞察全球行业趋势、精准对接潜在合作

伙伴并建立战略互信，不断强化自身技术研发的持续竞争力与行业影响力，为产品管线的国际化推广提供更加坚实的战略支撑与资源保障。

四、进一步完善和推进全产业链落地，为商业化保驾护航

公司以创新为本，注重产业转化，符合中国 GMP、美国 FDA cGMP 和欧盟 EMA GMP 标准的抗体和重组蛋白药物产业化基地已在江苏泰州（泰康生物）投入使用，并已通过欧盟 QP 审计、中国 GMP 符合性检查、哥伦比亚 INVIMA GMP 检查、俄罗斯 GMP 检查及 PIC/S 国家约旦、巴西 GMP 检查。此外，位于泰州生产基地的“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。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全面投入临床样品生产。

五、强化公司治理，保障公司规范运营

公司严格按照《公司法》《证券法》以及《上海证券交易所科创板股票上市规则》《香港联合交易所有限公司证券上市规则》等有关法律法规的要求，高度重视治理结构的完善与内部控制体系的有效运行，不断提升运营规范性和决策科学性，切实保障股东权益。2026 年上半年，公司共召开股东会 4 次、董事会 8 次。2026 年上半年，公司完成第三届董事会换届选举及高级管理人员聘任工作。此外，为适配上海证券交易所及香港联交所监管规则要求并结合公司自身经营情况，2026 年上半年，公司对现有治理架构进行了梳理和优化，系统性修订《公司章程》及 18 项内部基本管理制度，并制定《董事、高级管理人员离职管理制度》，持续优化完善公司治理结构，夯实规范运作基础。

公司高度重视环境、社会与公司治理（ESG）工作并于 2026 年 3 月 25 日在上海证券交易所官方网站发布 2025 年度《环境、社会和公司治理（ESG）报告》，系统呈现了公司在创新药研发、生产及运营管理中落实 ESG 理念的具体成果。公司坚持创新驱动，通过持续优化生产工艺和质量管理，不断增强产品竞争力与患者可及性；在环境管理方面，积极推进绿色发展，科学规划产业布局，逐步降低生产运营过程中的碳排放。

2026 年下半年，公司将依据中国证监会、上海证券交易所、香港联合交易所的相关规定，结合公司实际情况，进一步提升公司治理的效率与成效。同时，公司将加强内部控制措施，确保运营的合规性与稳健性。此外，公司将建立持续监

测监管法规及其动态变化的机制，并加大相关法规的宣传教育力度。公司将继续积极组织董事及高级管理人员参加监管机构举办的培训，以确保上述人员精准理解并遵循相关法律法规与业务规范。通过不断提升专业执行能力、增强风险防控与自律意识，公司将为实现持续、高质量的发展奠定坚实基础，同时为股东、客户及社会创造更大价值。

六、提高信息披露质量，加强投资者沟通

公司高度重视信息披露的合规性和透明度，已建立完善的信息披露管理体系，并设立了专责的信息披露部门，明确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。

2026年上半年，公司通过股东会、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，持续构建公开透明的投资者关系管理体系，重视并认真听取、吸纳投资者的意见与建议，切实维护投资者合法权益，努力回报投资者。

2026年下半年，公司将继续及时、积极发布《投资者关系活动记录表》，以便中小投资者能够更及时、充分、有效地了解相关信息；并将继续通过投资者互动平台、投资者关系专用邮箱、投资者服务热线等日常沟通渠道，积极维护与投资者的互动关系，促进双方高效沟通。

七、拓宽融资渠道、优化资本结构

2026年上半年，为夯实公司经营实力，公司构建了股权与债权相结合的多元化融资体系。

在股权融资方面，公司H股于2026年4月28日在香港联交所主板上市，本次全球发售H股总数为47,130,200股，每股H股发售价为27.64港元，扣除各项发行费用后，本次发行募集资金净额为11.97亿港元。公司于2026年6月18日召开2026年第三次临时股东会，审议通过了《关于增发公司H股股份一般性授权的议案》，根据《中华人民共和国公司法》《香港联合交易所有限公司证券上市规则》等有关法律、法规、规范性文件以及《公司章程》的规定，公司股东会授权董事会并由董事会转授权董事长及其授权人士决定单独或同时发行、配发及处理不超

过本公司已发行股份总数 20%的本公司 H 股或可转换成该等股份的证券、购股权、认股权证或可认购公司 H 股的类似权利。公司董事会将仅在符合《公司法》《联交所上市规则》及《公司章程》，并在取得有关政府机关的一切必需批准（如需）的情况下行使上述一般性授权下的权力。

在债券融资方面，公司于 2026 年 3 月 20 日完成 2026 年度第一期定向科技创新债券的发行，发行总额为人民币 8,500 万元。公司于 2026 年 5 月 6 日召开第二届董事会第三十二次会议、2026 年 6 月 1 日召开 2026 第二次临时股东会，审议通过了《关于申请注册发行定向债务融资工具的议案》，公司拟向中国银行间市场交易商协会申请注册发行规模不超过 10 亿元（含 10 亿元）的定向债务融资工具。

2026 年下半年，公司将结合自身发展需求，积极拓展融资渠道，充分借力资本市场，把握肿瘤及年龄相关领域的市场机遇。通过精准规划资金投向，保障新药研发、业务拓展、管理效能提升等关键领域的充足投入，为公司稳健经营与持续发展夯实资金基础，持续增强市场竞争力，致力于为股东创造更为丰厚的价值回报。

八、其他事宜

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

迈威（上海）生物科技股份有限公司

董事会

2026 年 8 月 30 日