证券代码:688525　　证券简称:佰维存储

深圳佰维存储科技股份有限公司 2026 年第一季度报告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

重要内容提示

公司董事会及董事、高级管理人员保证季度报告内容的真实、准确、完整,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。

公司负责人、主管会计工作负责人及会计机构负责人(会计主管人员)保证季度报告中财务信息的真实、准确、完整。

第一季度财务报表是否经审计

□是 √否

一、主要财务数据

(一)主要会计数据和财务指标

单位:万元 币种:人民币

项目	本报告期	上年同期	本报告期比上年同期增减变动幅度(%)
营业收入	681,425.19	154,333.40	341.53
利润总额	338,368.01	-26,250.68	不适用
归属于上市公司股东的净利润	289,897.45	-19,749.75	不适用
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	281,647.05	-21,572.57	不适用
经营活动产生的现金流量净额	-270,639.22	-14,342.28	不适用
基本每股收益(元/股)	6.21	-0.46	不适用
稀释每股收益(元/股)	5.96	-0.46	不适用
加权平均净资产收益率(%)	41.98	-8.39	增加 50.37 个百分点
研发投入合计	15,585.79	12,293.77	26.78
研发投入占营业收入的比例(%)	2.29	7.97	减少 5.68 个百分点
	本报告期末	上年度末	本报告期末比上年度末增减变动幅度(%)
总资产	2,447,964.75	1,552,053.92	57.72
归属于上市公司股东的所有者权益	851,209.15	544,024.29	56.47

本期业绩变化的主要原因:

(1)本期业绩大幅增长,主要受益于 AI 算力爆发,存储行业进入高景气周期,市场需求旺盛推动产品价格持续上涨。2026 年公司紧紧把握行业上行机遇,大力拓展全球头部客户,实现了市场与业务的成长突破,实现营业收入 681,425.19 万元,公司营业收入同比增长 341.53%;

(2)公司在智能穿戴等 AI 新兴端侧领域深耕多年,构建了差异化的竞争优势,公司 ePOP 等代表性存储产品具有低功耗、快响应、轻薄小巧等优势,产品表现出色,目前已被 Meta、Google、阿里、小米、小天才、Rokid、雷鸟创新等国内外知名企业应用于其 AI/AR 眼镜、智能手表等智能穿戴设备上。2026 年随着 AI 眼镜的放量,公司与 Meta 等重点客户的合作不断深入,推动公司智能穿戴存储业务的持续增长,2026 年第一季度 AI 新兴端侧存储产品收入约 11.75 亿元,同比增长 496.45%,环比增长 53.19%;

(3)报告期内,公司持续加大芯片设计、固件设计、新产品开发、解决方案及先进封测的研发投入力度,并持续引进行业优秀人才,导致研发费用同比增加 26.78%;

(4)公司 2026 年第一季度股份支付费用为 4,890.94 万元,剔除股份支付费用后,归属于上市公司股东的净利润为 294,788.39 万元,较上年同期大幅提高;

(5)公司 2026 年 1-3 月经营性现金流量净额为负的主要原因系公司经营性采购支出增加所致。

(二)非经常性损益项目和金额

√适用 □不适用

单位:万元 币种:人民币

非经常性损益项目	本期金额	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	-3.04	
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	22.00	
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	11,007.69	
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	31.32	
其他符合非经常性损益定义的损益项目		
减:所得税影响额	2,805.52	
少数股东权益影响额(税后)	2.05	
合计	8,250.40	

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

(三)主要会计数据、财务指标发生变动的情况、原因

√适用 □不适用

项目名称	变动比例(%)	主要原因
营业收入	341.53	(1)本期业绩大幅增长,主要受益于 AI 算力爆发与存储行业进入高景气周期,市场需求旺盛推动产品价格持续上涨。2026 年公司紧紧把握行业上行机遇,大力拓展全球头部客户,实现了市场与业务的成长突破,实现营业收入 681,425.19 万元,公司营业收入同比增长 341.53%;(2)报告期内,公司持续加大芯片设计、固件设计、新产品开发、解决方案及先进封测的研发投入力度,并大力引进行业优秀人才,导致研发费用同比增加。
利润总额	不适用	
归属于上市公司股东的净利润	不适用	
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	不适用	
基本每股收益(元/股)	不适用	
稀释每股收益(元/股)	不适用	
加权平均净资产收益率(%)	增加 50.37 个百分点	
研发费用本期投入(%)	26.78	
总资产	57.72	
归属于上市公司股东的所有者权益	56.47	主要系公司经营利润持续大幅度改善所致。
经营活动产生的现金流量净额	不适用	主要原因系公司经营性采购支出增加所致。

二、股东信息

(一)普通股股东总数和表决权恢复的优先股股东数量及前十名股东持股情况表

单位:股

报告期末普通股股东总数	90,340	报告期末表决权恢复的优先股股东总数(如有)	0

前 10 名股东持股情况(不含通过转融通出借股份)

股东名称	股东性质	持股数量	持股比例(%)	持有有限售条件股份数量	包含转融通借出股份的限售股份数量	质押、标记或冻结情况	
						股份状态	数量
孙成思	境内自然人	83,657,800	17.77	0	0	无	0
华芯投资管理有限责任公司-国家集成电路产业投资基金二期股份有限公司	国有法人	25,731,779	5.47	0	0	无	0
招商银行股份有限公司-华夏上证科创板 50 成份交易型开放式指数证券投资基金	其他	11,297,366	2.40	0	0	无	0
佰泰(深圳)企业管理咨询合伙企业(有限合伙)	其他	8,000,000	1.70	0	0	无	0
香港中央结算有限公司	境外法人	7,182,911	1.53	0	0	无	0
中信银行股份有限公司-永赢先锋半导体智选混合型发起式证券投资基金	其他	7,000,000	1.49	0	0	无	0
中信证券股份有限公司-嘉实上证科创板芯片交易型开放式指数证券投资基金	其他	6,857,195	1.46	0	0	无	0
中国工商银行股份有限公司-易方达上证科创板 50 成份交易型开放式指数证券投资基金	其他	6,157,372	1.31	0	0	无	0
徐健峰	境内自然人	6,042,000	1.28	0	0	无	0
深圳方泰来企业管理合伙企业(有限合伙)	其他	5,200,000	1.10	0	0	无	0

前 10 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	
		股份种类	数量
孙成思	83,657,800	人民币普通股	83,657,800
华芯投资管理有限责任公司-国家集成电路产业投资基金二期股份有限公司	25,731,779	人民币普通股	25,731,779
招商银行股份有限公司-华夏上证科创板 50 成份交易型开放式指数证券投资基金	11,297,366	人民币普通股	11,297,366
佰泰(深圳)企业管理咨询合伙企业(有限合伙)	8,000,000	人民币普通股	8,000,000
香港中央结算有限公司	7,182,911	人民币普通股	7,182,911
中信银行股份有限公司-永赢先锋半导体智选混合型发起式证券投资基金	7,000,000	人民币普通股	7,000,000
中信证券股份有限公司-嘉实上证科创板芯片交易型开放式指数证券投资基金	6,857,195	人民币普通股	6,857,195
中国工商银行股份有限公司-易方达上证科创板 50 成份交易型开放式指数证券投资基金	6,157,372	人民币普通股	6,157,372
徐健峰	6,042,000	人民币普通股	6,042,000
深圳方泰来企业管理合伙企业(有限合伙)	5,200,000	人民币普通股	5,200,000
上述股东关联关系或一致行动的说明	不适用		
前 10 名股东及前 10 名无限售股东参与融资融券及转融通业务情况说明(如有)	不适用		

持股 5%以上股东、前 10 名股东及前 10 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 10 名股东及前 10 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

三、其他提醒事项

需提醒投资者关注的关于公司报告期经营情况的其他重要信息

□适用 √不适用

四、季度财务报表

(一)审计意见类型

□适用 √不适用

(二)财务报表

合并资产负债表

2026 年 3 月 31 日

编制单位:深圳佰维存储科技股份有限公司

单位:元 币种:人民币 审计类型:未经审计

项目	2026年 3 月 31 日	2025年 12 月 31 日
流动资产:		
货币资金	3,794,562,897.94	1,744,361,019.24
结算备付金		
拆出资金		
交易性金融资产	299,833,594.55	186,324,115.59
衍生金融资产		
应收票据		
应收账款	2,159,702,784.53	1,584,695,986.71
应收款项融资		
预付款项	2,286,652,464.09	154,804,156.78
应收保费		
应收分保账款		
应收分保合同准备金		
其他应收款	34,126,645.81	88,792,594.27
其中:应收利息		
应收股利		
买入返售金融资产		
存货	12,069,120,650.39	7,868,416,942.21
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	120,790,659.44	312,452,632.88
流动资产合计	20,764,789,696.75	11,939,847,448.08
非流动资产:		
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		
其他权益工具投资		
其他非流动金融资产	211,026,307.68	168,013,064.09
投资性房地产		
固定资产	2,565,449,340.60	1,895,545,487.44
在建工程	406,204,264.12	1,049,657,479.54
生产性生物资产		
油气资产		
使用权资产	73,389,298.21	68,775,971.89
无形资产	187,479,275.50	153,780,921.10
其中:数据资源		
开发支出		
其中:数据资源		
商誉		
长期待摊费用	61,948,868.56	58,894,701.90
递延所得税资产	143,364,224.82	115,175,970.50
其他非流动资产	65,996,201.89	70,848,113.74
非流动资产合计	3,714,857,781.38	3,580,691,710.20
资产总计	24,479,647,478.13	15,520,539,158.28
流动负债:		
短期借款	5,757,318,616.27	4,274,130,216.04
向中央银行借款		
拆入资金		
交易性金融负债	14,004,698.87	8,560,186.72
衍生金融负债		
应付票据	796,549,639.46	736,148,257.95
应付账款	1,783,958,347.76	1,601,325,725.44
预收款项		-
合同负债	232,377,830.88	80,269,190.13
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	43,959,119.84	162,718,581.26
应交税费	630,565,092.73	123,003,867.93
其他应付款	24,291,843.67	32,995,712.03
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	1,005,628,234.87	245,900,569.82
其他流动负债	11,774,644.60	3,290,910.23
流动负债合计	10,290,428,068.96	7,268,343,217.59
非流动负债:		
保险合同准备金		
长期借款	5,336,119,899.06	2,666,698,930.76
应付债券		
其中:优先股		
永续债		
租赁负债	71,222,424.52	61,590,258.14
长期应付款		
长期应付职工薪酬		
预计负债		
递延收益	201,952,089.82	7,872,453.33
递延所得税负债	1,063,705.39	1,881,032.13
其他非流动负债		
非流动负债合计	5,610,358,118.79	2,738,042,674.36
负债合计	15,900,786,187.75	10,006,385,891.95
所有者权益(或股东权益):		
实收资本(或股本)	470,836,710.00	467,131,710.00
其他权益工具		
其中:优先股		
永续债		
资本公积	4,605,592,521.06	4,423,476,508.62
减:库存股		
其他综合收益	-18,587,497.13	-5,487,638.64
专项储备	545,948.53	392,967.13
盈余公积	47,429,577.65	47,429,577.65
一般风险准备		-
未分配利润	3,406,274,233.88	507,299,747.24
归属于母公司所有者权益(或股东权益)合计	8,512,091,494.00	5,440,242,862.06
少数股东权益	66,769,796.40	73,910,404.27
所有者权益(或股东权益)合计	8,578,861,290.40	5,514,153,266.33
负债和所有者权益(或股东权益)总计	24,479,647,478.13	15,520,539,158.28

公司负责人:孙成思　主管会计工作负责人:黄炎烽　会计机构负责人:张纳敏

合并利润表

2026 年 1 — 3 月

编制单位:深圳佰维存储科技股份有限公司

单位:元 币种:人民币 审计类型:未经审计

项目	2026年第一季度	2025年第一季度
一、营业总收入	6,814,251,870.63	1,543,333,997.02
其中:营业收入	6,814,251,870.63	1,543,333,997.02
利息收入		
已赚保费		
手续费及佣金收入		
二、营业总成本	3,545,928,390.46	1,821,818,915.17
其中:营业成本	3,181,925,040.98	1,512,675,950.38
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	8,193,525.57	2,858,872.90
销售费用	72,046,731.08	63,532,519.54
管理费用	87,907,007.03	72,402,535.00
研发费用	155,857,912.73	122,937,725.03
财务费用	39,998,172.68	47,410,911.32
其中:利息费用	59,030,722.11	41,276,614.77
利息收入	6,940,886.52	1,092,059.21
加:其他收益	3,123,150.14	3,704,005.60
投资收益(损失以"-"号填列)	8,614,153.40	3,827,811.03
其中:对联营企业和合营企业的投资收益		
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)	101,462,748.88	17,202,388.37
信用减值损失(损失以"-"号填列)	-7,571,428.02	1,861,787.70
资产减值损失(损失以"-"号填列)	9,445,116.08	-10,596,395.83
资产处置收益(损失以"-"号填列)	-30,387.82	
三、营业利润(亏损以"-"号填列)	3,383,366,834.80	-262,485,321.28
加:营业外收入	372,201.38	23,799.32
减:营业外支出	58,958.41	45,271.56
四、利润总额(亏损总额以"-"号填列)	3,383,680,077.77	-262,506,793.51
减:所得税费用	506,538,527.54	-56,986,196.07
五、净利润(净亏损以"-"号填列)	2,877,141,550.24	-205,520,597.44
(一)按经营持续性分类		
1.持续经营净利润(净亏损以"-"号填列)	2,877,141,550.24	-205,520,597.44
2.终止经营净利润(净亏损以"-"号填列)		
(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)	2,898,974,496.68	-197,497,483.30
2.少数股东损益(净亏损以"-"号填列)	-21,832,936.41	-8,023,114.14
六、其他综合收益的税后净额	-13,099,858.49	55,293.70
(一)归属母公司所有者的其他综合收益的税后净额	-13,099,858.49	55,293.70
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	-13,099,858.49	55,293.70
(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	-13,099,858.49	55,293.70
(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	2,864,041,691.75	-205,465,303.74
(一)归属于母公司所有者的综合收益总额	2,885,874,628.18	-197,442,189.60
(二)归属于少数股东的综合收益总额	-21,832,936.41	-8,023,114.14
八、每股收益:		
(一)基本每股收益(元/股)	6.21	-0.46
(二)稀释每股收益(元/股)	5.96	-0.46

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 元,上期被合并方实现的净利润为:0 元。

公司负责人:孙成思　主管会计工作负责人:黄炎烽　会计机构负责人:张纳敏

合并现金流量表

2026 年 1 — 3 月

编制单位:深圳佰维存储科技股份有限公司

单位:元 币种:人民币 审计类型:未经审计

项目	2026年第一季度	2025年第一季度
一、经营活动产生的现金流量:		
销售商品、提供劳务收到的现金	7,806,926,111.89	1,991,648,484.74
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收得的现金		
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	275,242,962.09	65,333,593.77
收到其他与经营活动有关的现金	207,818,645.96	5,116,733.93
经营活动现金流入小计	8,289,987,719.93	2,062,098,812.44
购买商品、接受劳务支付的现金	10,564,045,379.48	1,992,392,817.19
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	318,998,766.38	125,160,512.66
支付的各项税费	29,657,673.42	7,784,656.60
支付其他与经营活动有关的现金	93,678,088.08	80,183,632.50
经营活动现金流出小计	10,996,379,905.36	2,205,521,618.95
经营活动产生的现金流量净额	-2,706,392,185.43	-143,422,806.51
二、投资活动产生的现金流量:		
收回投资收到的现金	83,000,000.00	
取得投资收益收到的现金	2,181,055.59	1,326,101.99
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额		
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		2,326,949.43
投资活动现金流入小计	85,181,055.59	3,653,051.42
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	177,050,770.82	265,073,949.35
投资支付的现金	122,454,242.91	
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		
支付其他与投资活动有关的现金	4,170,069.23	
投资活动现金流出小计	303,675,082.96	265,073,949.35
投资活动产生的现金流量净额	-218,494,027.37	-261,420,897.93
三、筹资活动产生的现金流量:		
吸收投资收到的现金	151,380,000.00	
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	6,692,556,296.30	2,056,591,682.68
收到其他与筹资活动有关的现金	437,651,300.57	218,973,383.41
筹资活动现金流入小计	7,281,587,596.93	2,275,565,067.09
偿还债务支付的现金	1,825,017,822.39	861,801,155.93
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	53,649,113.28	33,964,589.99
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	245,965,117.70	91,562,752.38
筹资活动现金流出小计	2,124,632,053.37	987,328,498.31
筹资活动产生的现金流量净额	5,156,955,542.56	1,288,226,568.78
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	18,388,447.83	-10,963,849.43
五、现金及现金等价物净增加额	2,250,457,777.59	872,419,014.91
加:期初现金及现金等价物余额	1,102,605,664.64	411,141,827.60
六、期末现金及现金等价物余额	3,353,063,442.23	1,283,560,842.51

公司负责人:孙成思　主管会计工作负责人:黄炎烽　会计机构负责人:张纳敏

2026 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

特此公告

深圳佰维存储科技股份有限公司董事会

2026 年 4 月 15 日

证券代码:688062　证券简称:迈威生物　公告编号:2026-021

迈威(上海)生物科技股份有限公司 自愿披露关于注射用 6MW5311 临床试验申请 获得国家药品监督管理局受理的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

重要内容提示:

近日,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")收到国家药品监督管理局(NMPA)签发的《受理通知书》,注射用 6MW5311 用于血液瘤(急性髓系白血病、慢性粒单核细胞白血病以及多发性骨髓瘤)适应症的临床试验申请已获正式受理。同时,6MW5311 美国临床试验申请目前亦处于 pre IND 阶段,计划于 2026 年第二季度向 FDA 正式递交申请。6MW5311 为全球首款申报临床的靶向 LILRB4/CD3 的 TCE 创新药,由于药品的临床试验周期长、审批环节多,容易受到一些不确定性因素的影响,敬请广大投资者谨慎决策,注意防范投资风险。现将相关情况公告如下:

一、药品基本情况

药品名称:注射用 6MW5311

申请事项:境内生产药品注册临床试验

受理号:CXSL2600410

申请人:迈威(上海)生物科技股份有限公司

审批结论:根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定,经审查,决定予以受理。

二、药品的其他相关情况

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,拟开发适应症为:血液瘤(急性髓系白血病、慢性粒单核细胞白血病以及多发性骨髓瘤)。

急性髓系白血病(AML)是一组起源于髓系干细胞的恶性克隆性疾病,具有较强的异质性和较高的死亡率。2022 年全球 AML 新发病例数约为 17.24 万例,预计 2035 年新发病例数将增长到 22.14 万例,复合年增长率(CAGR)为 1.94%。2022 年中国 AML 新发病例约为 3.08 万例,约占全球新发病例总量的 17.9%。预计 2035 年新发病例数为 3.67 万,约占全球新发病例总量的 16.6%,复合年增长率(CAGR)为 1.36%。

慢性粒单核细胞白血病(CMML)是一种克隆性造血干细胞疾病,兼具骨髓增生异常综合征(MDS)和骨髓增殖性肿瘤(MPN)的重叠特征,以外周血显著单核细胞增多为主要表现,并具有向 AML 转化的内在风险(3-5 年内约 15-20%)。CMML 为一种罕见疾病,年发病率为(3~4)/10 万,且缺乏有效治疗的药物。

多发性骨髓瘤(MM)是一种克隆性浆细胞恶性肿瘤,其特征为骨髓中单克隆浆细胞不受控制地增殖,导致异常免疫球蛋白过量产生,并引发终末器官损伤,表现为高钙血症、肾功能障碍、贫血及骨病变(即 CRAB 特征)。全球 MM 约占所有癌症的 1%-2%,占血液系统恶性肿瘤的约 10%,确诊中位年龄约为 69 岁,男性及非洲裔人群发病率较高。过去二十年间,得益于蛋白酶体抑制剂、免疫调节药物及单克隆抗体的应用,患者生存率显著提升,但 MM 仍基本无法治愈,且大多数患者在病程中会经历多次复发,因此 6MW5311 未来市场可期。

6MW5311 采用"2+1"非对称分子结构,同时靶向 LILRB4 和 CD3,通过桥接肿瘤细胞与 T 细胞形成免疫突触,激活 T 细胞并高效杀伤肿瘤。该分子通过引入独特的空间位阻结构设计,显著降低 CD3 抗体在无肿瘤细胞环境下对 T 细胞的结合活性,仅在肿瘤细胞存在时特异性激活 T 细胞,从而在增强抗肿瘤疗效的同时大幅提升安全性。体外研究结果显示,6MW5311 对多个肿瘤细胞系及患者来源的样本均表现出强效的杀伤活性。体内药效学研究表明:在 LILRB4 高表达及低表达的 AML 肿瘤模型中,6MW5311 均显示出明确的肿瘤抑制作用,尤其在高表达模型中可实现肿瘤完全清除。此外,在食蟹猴安全性评价模型中,6MW5311 亦表现出良好的安全性特征。

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 为全球首款申报临床的靶向 LILRB4/CD3 的 TCE 创新药,具备广阔的临床开发前景和市场潜力。6MW5311 美国临床试验申请目前处于 pre IND 阶段,计划于 2026 年第二季度向 FDA 正式递交申请。

三、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点,药品的临床试验、报批到投产的周期长、环节多,容易受到一些不确定性因素的影响。敬请广大投资者谨慎决策,注意防范投资风险。

公司将积极推进上述研发项目,并严格按照有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。有关公司信息请以公司指定披露媒体以及上海证券交易所网站刊登的公告为准。

特此公告。

迈威(上海)生物科技股份有限公司

董事会

2026 年 4 月 16 日

证券代码:688062　证券简称:迈威生物　公告编号:2026-020

迈威(上海)生物科技股份有限公司 自愿披露关于迈卫健®注射液 增加适应症 补充申请获得受理的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

重要内容提示:

近日,迈威(上海)生物科技股份有限公司(以下简称"公司")全资子公司江苏泰康生物医药有限公司(以下简称"泰康生物")收到国家药品监督管理局核准签发的《受理通知书》,地舒单抗注射液(迈卫健®,9MW0321)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)的补充申请获得国家药品监督管理局受理。由于药品的审批环节多,容易受到一些不确定性因素的影响,本次补充申请能否获得批准存在不确定性,敬请广大投资者谨慎决策,注意防范投资风险。现将相关情况公告如下:

一、药品基本情况

药品名称:地舒单抗注射液

剂型:注射剂

规格:120mg(1.7ml)/瓶

申请事项:境内生产药品补充申请

增加适应症: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)

受理号:CYSB2600120

申请人:江苏泰康生物医药有限公司

审批结论:根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定,经审查,决定予以受理。

二、药品的其他相关情况

9MW0321(迈卫健®)为重组全人源抗 RANKL 单克隆抗体注射液,2024 年 3 月 29 日,迈卫健®的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≥45kg)的青少年患者,为中国首款获批上市的 Xgeva®(安加维®)生物类似药。

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。

在海外商业化方面,2025 年 6 月,泰康生物顺利通过哥伦比亚国家食品和药品监督管理局(INVIMA)针对地舒单抗的 GMP 现场检查;2025 年 8 月,产品获得巴基斯坦药品监督管理局注册批准,这是巴基斯坦获批的首个 Xgeva®生物类似药,现已开始供货。截至公告披露日,针对 9MW0321,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、越南、马来西亚等 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,其他国家注册申请亦在准备中。公司将持续利用现有的新兴市场的商务网络和拓展能力,快速推进该品种海外市场的合作及注册上市。

原研药安加维®已在全球超过 70 个国家获得批准,在中国,安加维于 2019 年 5 月获附条件批准,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≥45kg)的青少年患者(2024 年 1 月转为常规批准);于 2020 年 11 月获附条件批准,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(2026 年 4 月转为常规批准)。2025 年安加维®中国销售额约 3.06 亿美元,比 2024 年同比增长 36.4%(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)展现了良好的治疗效果,被多个专家共识或治疗指南推荐。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。

三、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点,药品的临床试验、报批到投产的周期长、环节多,容易受到一些不确定性因素的影响。敬请广大投资者谨慎决策,注意防范投资风险。

公司将积极推进上述项目,并严格按照有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。有关公司信息请以公司指定披露媒体以及上海证券交易所网站刊登的公告为准。

特此公告。

迈威(上海)生物科技股份有限公司

董事会

2026 年 4 月 16 日

证券代码:605296　证券简称:神农集团　公告编号:2026-012

云南神农农业产业集团股份有限公司 2026 年 3 月对外担保情况公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

重要内容提示: