

海通证券股份有限公司
关于迈威（上海）生物科技股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市
之

上市保荐书

保荐机构（主承销商）



（上海市广东路 689 号）

二〇二〇年十二月

声 明

本保荐机构及保荐代表人根据《中华人民共和国公司法》（下称“《公司法》”）、《中华人民共和国证券法》（下称“《证券法》”）、《证券发行上市保荐业务管理办法》（下称“《保荐管理办法》”）、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（下称“《注册办法》”）、《上海证券交易所科创板股票上市规则》（下称“《上市规则》”）等有关法律、行政法规和中国证券监督管理委员会（下称“中国证监会”）、上海证券交易所的规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制定的业务规则和行业自律规范出具上市保荐书，并保证所出具文件真实、准确、完整。

一、发行人基本情况

（一）发行人基本信息

中文名称	迈威（上海）生物科技股份有限公司
英文名称	Mabwell (Shanghai) Bioscience Co., Ltd.
注册资本	29,970 万元
法定代表人	刘大涛
有限公司成立日期	2017 年 5 月 12 日
股份公司成立日期	2020 年 6 月 30 日
住所	中国(上海)自由贸易试验区蔡伦路 230 号 2 幢 105 室
邮政编码	201210
电话	021-58585793-6526
传真	021-58585793-6520
互联网网址	https://mabwell.com/
电子信箱	ir@mabwell.com
负责信息披露和投资者关系的部门	证券事务部
信息披露负责人	胡会国
信息披露负责人联系电话	021-58585793-6526

（二）发行人主营业务

1、发行人主营业务概述

发行人是一家创新型生物制药企业，主营业务为治疗用生物制品的研发、生产与销售，主要产品为抗体药物。发行人坚持以快速跟进和同类首创为主，以临床亟需的生物类似药为辅的研发及商业化策略。在产品管线构建、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进行基础研究及其转化。发行人根据主营业务特征，设立了创新发现部（负责新品种立项和部分早期项目的发现工作）、药理部（负责临床前研究的药理药效等工作的组织和开展）、新药研发部（承担部分进入临床前研究的药学开发工作）和临床医学部（负责在研品种的临床试验组织、管理和实施）等业务部门开展创新研究和开发，同时利用不同控股子公司所拥有的技术平台优势，独立或内部合作开展药物发现和开发，从而形成完整的以基础研究和转化为起点的新药研发及商业化链条。

发行人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以及海内外市场销售和商务拓展全产业链的规则和运营。截至 2020 年 6 月 30 日，发行人在职员工 430 人，其中技术研发人员 339 名，占比 78.84%，员工中 29 人拥有博士学位，115 人拥有硕士，硕士及以上学历占比为 33.49%。

2、技术平台建设及经营成果

公司依托控股子公司建设完成了自动化高通量杂交瘤抗体新分子发现平台、高效 B 淋巴细胞筛选平台、双特异性/双功能抗体开发平台、ADC 药物开发平台、PEG 修饰技术平台等五项技术平台，运行三年来形成一定的成果，截至本保荐书签署日，新增授权专利 4 项，新增专利申请 28 项，独立承担 1 项国家“重大新药创制”重大科技专项，独立承担 1 项国家重点研发计划。

截至本保荐书签署日，发行人拥有涵盖自身免疫、肿瘤、代谢、眼科、感染等疾病领域的三个梯队共 16 项在研品种，其中，第一梯队产品为发行人与君实生物合作开发的 9MW0113，预计上市时间为 2021 年三季度，届时发行人将成为一家全产业链运行的医药公司；第二梯队产品为处于关键注册临床试验阶段的 9MW0311、9MW0321、9MW0211、8MW0511 等 4 个品种以及处于 I/II 期临床试验阶段的 9MW3311、9MW0813、6MW3111 以及 9MW1111 等 4 个品种，预计上市时间为 2023 到 2026 年，届时发行人将成为一家多产品线运行的医药公司；第三梯队产品包括 9MW1911、9MW1411、9MW2821、8MW2311、6MW3211、6MW3411、9MW3011 等 7 个创新产品，已经或将在未来 1 年陆续递交药物临床试验申请或 Pre-IND 会议申请，第三梯队及后续产品的推进将使发行人从中国制造转型为中国创造。

随着平台技术日趋成熟和能力的提升，公司将每年新增 4-5 个候选创新品种进入临床前开发阶段，5 个技术平台优势得以充分体现，公司产品管线更加丰富，多品种研发和产业化保障公司稳健发展。

3、产业化能力建设及经营成果

子公司泰康生物完成符合 GMP 要求的抗体及重组蛋白药物生产设施建设，已通过各项验证并投入使用，建立了完整的质量体系，初步具备商业化生产能力，于

2019年4月通过江苏省药品监督管理局验收并颁发药品生产许可证。截至本保荐书签署日，生产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4,000L，可快速扩大到8,000L，同时拥有融合蛋白（细胞因子）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分装。截至本保荐书签署日，已完成5项在研品种合计18批次的注册临床样品原液生产（200L培养规模和2,000L培养规模各9个批次，与上市后商业化拟定生产规模一致）和32批次制剂生产。

为了进一步扩大抗体药物商业化生产能力，朗润迈威已启动“年产1,000kg抗体产业化建设项目”，该建设项目占地6.97万平方米，包括抗体药物生产车间、制剂车间及辅助设施，建成后可实现年产1,000kg抗体药物的产能。一期建设规划采用一次性生物反应器及不锈钢生物反应器两种原液生产方式，建成后可形成27,000L哺乳动物细胞培养规模。泰康生物亦已经签订土地出让协议，购买泰州市5.34万平方米土地用于抗体药物和重组蛋白车间建设，主要用于ADC药物和重组蛋白药物的商业化生产。截至本保荐书签署日，朗润迈威的建设项目已完成一期规划厂房的土建工程，已开展净化及机电安装设计工作，泰康生物已完成受让土地合同签署，已开展整体规划设计工作。

4、营销体系建设及全球商务拓展

公司以全球市场为目标开展推广和销售，设立国际业务部和商务拓展部进行境内外市场推广及商务合作，9MW0113和9MW3311两个品种就境外合作和推广已签署3份正式协议及2份框架协议，合同金额累计超过1.2亿美元并可获得产品上市后的销售收益；设立营销中心负责国内市场的推广和销售工作，9MW0113上市前销售准备工作正在有序开展。

（三）发行人核心技术

作为创新型生物制药公司，公司主要产品是具有临床需求且具有竞争力的治疗药物，公司建立了高表达细胞株构建和培养工艺优化体系、质量研究和控制体系以及成熟的工艺放大能力等从早期发现到商业化阶段全过程完整而成熟的技术体系，使主要产品能够完成各项研究最终获得上市许可。

分子发现和成药性研究是创新的源头，是公司核心竞争力的重要组成部分，围绕源头创新的需求，公司在抗体药物发现领域利用长期积累的特色技术构建五个主要技术平台，既有自动化高通量杂交瘤抗体新分子发现平台、高效 B 淋巴细胞筛选平台等共享平台，又有双特异性/双功能抗体开发平台、ADC 药物开发平台、PEG 修饰技术平台等特色技术平台，各自或同时应用于不同的研发品种，发挥协同作用。

1、自动化高通量杂交瘤抗体新分子发现平台

新分子发现是抗体药物研发的起点，为治疗性单克隆抗体、双特异性/双功能抗体、ADC 等药物开发的基础。公司建设的自动化高通量杂交瘤抗体新分子发现平台，其技术团队长期在跨国公司抗体分子发现部门工作，积累了丰富的抗体发现经验。平台装备国际先进设备，拥有自主整合的工作站体系，结合多样化的动物免疫技术、高效稳定的杂交瘤电融合技术、无血清杂交瘤悬浮培养技术以及真实世界的流式筛选技术等众多底层技术，开展杂交瘤的自动化、高通量的筛选。同时，平台在计算机辅助设计、多种展示技术等组成的抗体工程改造优化体系中，以抗体分子活性为前提，增加了抗体表达、分子结合表位、疏水性等理化稳定性指标，将抗体亲和力提升到 10^{-10} （M）以下，从而确保所获得的新分子符合产业化需求。

本平台的技术先进性在于：

（1）靶点开发范围更广泛且从源头提高免疫成功率。在常规免疫基础上，通过设计种属嵌合抗原、优化组合细胞免疫、核酸（DNA/mRNA）免疫等多样化的动物免疫技术，以及应用不同免疫背景动物品系等方法，针对诸如种属同源性高、空间结构复杂、多次跨膜的靶蛋白等实施有效免疫，增大成功获得抗体分子概率。

（2）高效稳定、可重复的杂交瘤电融合技术。利用先进的电融合仪和稳定的、程序化融合模式，以耐电击驯化的骨髓瘤细胞进行更大体积的杂交瘤融合，提高了免疫动物脾细胞的融合效率，解决了传统 PEG 融合模式受人工熟练程度和操作误差干扰的问题，增加了杂交瘤筛选丰度，有利于获得候选抗体分子。

（3）无血清杂交瘤悬浮培养技术显著加速克隆筛选。通过优选驯化的无血清培养体系，在保证杂交瘤细胞融合、培养效率的同时，有效避免因使用动物血清而导

致未知成分及无关抗体等对筛选结果的干扰，显著降低假阳性的发生率。

(4) 真实世界的流式细胞筛选技术（FACS 筛选体系）利用独特的杂交瘤悬浮特性，采用流式细胞仪在蛋白抗原尤其是膜蛋白抗原天然构象条件下进行筛选，并可同时测定表达特性、细胞活率以及与膜蛋白真实结合活性等参数，进而增加了筛选结果的可靠性和数据的充分性。

(5) 全自动设备的使用显著提升了筛选效率，FACS 筛选体系可实现单人单日完成 50 块 384 孔板的筛选工作，ELISA 筛选实验可实现单人单日完成 60 块 384 孔板的筛选工作，工作效率在全球范围内处于领先水平，解决了手工操作速度慢、人为干扰大、筛选通量低等因素导致的抗体分子大量丢失的问题。

2、高效 B 淋巴细胞筛选平台

公司建立的高效 B 淋巴细胞筛选平台是一项基于从免疫动物及人类的脾脏或外周血中直接分离获得抗原特异性 B 淋巴细胞，利用高通量筛选和克隆扩增专有技术，将单（B 淋巴）细胞培养物中的单个抗体重链和轻链克隆到重组表达系统中，在高通量 CHO 或 293 表达体系下进行表达及功能鉴定。传统的杂交瘤技术是抗体分子发现的主要手段，但受限于融合效率，即使高通量杂交瘤筛选技术仍有 B 淋巴细胞丢失的情况发生，降低了原有的抗体多样性，利用 B 淋巴细胞筛选技术可获得利用常规细胞融合手段难于获得的高亲和力抗体基因，进而获得更优质的候选抗体分子，丰富了抗体新分子发现的技术手段。

本平台的技术先进性在于：

(1) 抗原特异性 B 淋巴细胞筛选阳性率显著提高。高效淘选技术的使用实现了在 10^9 个 B 淋巴细胞中筛选出 10^5 个能够与抗原特异性结合的 B 淋巴细胞，分泌的抗体对抗原结合的阳性率超过 90%，显著提高高亲和力抗体分子发现率，且在淘选过程中可减少阳性 B 淋巴细胞丢失，提高了候选抗体的丰度。

(2) 可通过筛选获得天然稳定的抗体序列。独特的原代培养技术将获得的抗原特异性 B 淋巴细胞进行克隆化培养，在单个克隆内进行抗体筛选及基因钓取，保持筛选后稳定、优势的重链和轻链配对。

(3) 技术通用性强，可实现跨物种适配。该技术平台具有良好的物种拓展性，适用于人、鼠、兔等不同物种，技术使用具有广泛性。

(4) 抗体分子筛选针对性强，研究成本低。本技术实施时可适配微量高通量抗体功能筛选方案，直接筛选具有活性功能的抗体，覆盖更广泛的抗原功能表位，降低筛选成本，避免了全部单个 B 淋巴细胞测序导致的高成本和低效率。

(5) 抗体分子筛选过程具有高保真性，操作样本可长期冻存。本项技术可针对冻存 B 淋巴细胞进行筛选，避免了对新鲜原代 B 淋巴细胞的依赖，显著提升了筛选的可靠性及可重复性。

3、双特异性/双功能抗体开发平台

通过同一抗体分子上的不同识别区与不同靶点或同一靶点不同表位相结合，实现对不同靶点产生协同作用的目的，可显著提升治疗效果。利用抗体工程技术解决不同识别区合理有效的整合在一个抗体分子是双特异性/双功能抗体开发的难度所在。公司利用子公司科诺信诚的优势，通过多个双特异性/双功能抗体项目的实施将所积累的技术转化为平台技术，现已拥有共轻链形式、异二聚体结构和首尾结构的 Fc 融合蛋白样双抗三种成熟的设计方案，可根据不同的双抗/蛋白特点进行优化设计，并解决了工程细胞株筛选、生产工艺和质量控制的关键共性问题，为双抗技术领域的全面拓展奠定了基础。

本平台的技术先进性在于：

(1) 秉承差异化设计理念进行双抗药物分子的设计。靶点组合的差异性体现在以靶点协同为目标，而非简单的抗体药物组合；根据抗体分子特性和功能需求对抗体结构采取差异化设计，以共轻链设计解决了轻重链错配的问题，以人源化单域抗体与鼠抗组合获得稳定的 VHH 结构等，降低了开发阶段乃至商业化生产阶段的工艺开发和质量控制难度。

(2) 在肿瘤免疫治疗领域通过双特异性/双功能抗体可解决临床应用中单一靶点效率低的问题。本平台技术以 PD-L1 等 T 细胞靶点为核心，结合其他功能蛋白或免疫细胞相关靶点，形成多靶点抗肿瘤网状布局，激活免疫系统协同作用，提升肿

瘤杀伤效果，为不同肿瘤的差异化治疗策略提供新的选择。

(3) 以设计为源头解决工艺开发难点，提升抗体分子稳定性，提高培养过程表达量，显著降低双特异性/双功能抗体的生产成本，使产品商业化后更具临床可及性，满足患者治疗需求。

4、ADC 药物开发平台

已上市的 ADC 药物在临床应用中展现出良好的治疗效果，但所使用的随机偶联技术所带来的异质性导致生产工艺复杂，质量难以控制，生产成本高企，安全性与有效性无法保证，限制了更多 ADC 药物的开发。公司开发了两项全球最新的第三代抗体偶联药物技术，即桥连定点偶联技术和分散型定点偶联技术，并依据两项核心技术构建了 ADC 药物开发平台。

本平台的技术先进性在于：

(1) 两种不同的偶联技术均可针对不同类型的高活性小分子药物进行 ADC 药物开发。桥连定点偶联技术可定点偶联 4 个药物分子，适合于高毒性化合物如微管抑制剂等，分散型定点偶联技术可定点偶联 8 个药物分子，载量更高，更适合于较低毒性高疏水性小分子化合物如拓扑异构酶抑制剂及小分子激动剂。

(2) 两种不同的偶联技术均适用于普通抗体 IgG1，可直接使用天然抗体序列。同为第三代抗体偶联药物技术的非天然氨基酸定点偶联技术和酶催化定点偶联技术，前者需要在抗体表达过程中引入非天然氨基酸，导致抗体表达量经优化后仍低于 2g/L，后者则依赖抗体 Fc 片段特定分子序列，而大大降低了抗体筛选过程中的多样性，与之相比，公司的 ADC 药物开发平台所采用的桥连定点偶联技术和分散型定点偶联技术适用于普通抗体 IgG1，具有更广泛的适用性。

(3) 两种不同的偶联技术均已就连接子提交了专利申请，偶联药物均具有优秀的均一性，工艺简化，质量控制易于实现，在使用过程中均能显著提升治疗窗口。公司与上海药物所共同就桥连定点偶联技术所涉及的桥状连接子和反应条件进行了优化，与同类技术相比更加均一可靠，反应后经纯化获得的抗体偶联物终产品碎片峰低于 3%，优于其他桥连定点技术开发的 ADC 药物；与其他类型的抗体偶联药物

相比，具有更优的药代动力学和药理毒理特征。

5、PEG 修饰技术平台

本项技术平台是采用最新的体内可逆释放修饰技术，将 PEG 通过可降解的连接子与蛋白药物进行偶联，得到具有全新结构和理化特性的蛋白药物。该项修饰技术是在随机多位点修饰的第一代技术和定点修饰的第二代技术基础上开发的，形成了独特的生产工艺和质量控制专有技术，并经过产品开发得以验证。

本平台的技术先进性在于：

（1）新型药物递送系统，可逆释放的 PEG 与高活性蛋白药物连接后形成前药，高活性蛋白部分或全部处于无活性状态，可在体内持续缓慢释放，维持较低浓度，减少全部或部分毒性；在微酸的肿瘤微环境中以特定速率释放高活性蛋白，实现高活性蛋白在肿瘤微环境中富集发挥生理活性的目的。

（2）控速释放原型药物无水合半径限制，可实现细胞毒素和/或信号传导蛋白进入细胞内发挥作用，适用范围得到拓展。

（3）拥有自主研发的连接子，为蛋白类药物理化性质的改善提供了更多的选择。

（4）拥有 PEG 原料质量控制方法和标准，可保证原料质量可控；建立了定点修饰方法，可有针对性地封闭蛋白药物部分功能区，建立了可规模化的偶联工艺和质量控制方法。

6、平台技术所取得的研发成果

依托五个技术平台的持续运营，公司已获得授权的专利 4 项，已提交申请的专利 28 项，公司依托系列技术平台所研发的品种中已有 7 项进入开发阶段，其中 1 项处于 II 期临床试验阶段，1 项提交药物临床试验申请，1 项递交 Pre-IND 会议申请，其余 4 项将在 1 年内陆续递交药物临床试验申请或 Pre-IND 会议申请。

7 项处于开发阶段的品种均为国家 1 类新生物制品，均已提交核心专利的申请，处于 II 期临床试验阶段的 9MW3311 于 2020 年 5 月获得国家重点研发计划“公共安全风险防控与应急技术装备”重点专项新冠肺炎应急项目的支持，截至本保荐书签

署日，已完成项目任务书全部考核指标，符合验收标准。

（四）发行人研发水平

发行人高度重视研发投入与自主核心技术，始终保持高额的研发投入，发行人最近三年一期的研发投入分别为10,733.73万元、16,907.19万元、36,304.48万元和25,034.39万元。发行人已经取得境内发明专利17项，境外发明专利4项，其中与主要在研品种相关的发明专利7项。发行人建立了抗体药物早期研发阶段到产业化阶段的整个过程的完整技术体系。

（五）主要经营和财务数据及指标

以下财务指标中，均以合并财务报告的数据为基础计算。

主要财务指标	2020.6.30/ 2020年1-6月	2019.12.31/ 2019年度	2018.12.31/ 2018年度	2017.12.31/ 2017年度
流动比率（倍）	6.71	0.49	0.22	0.42
速动比率（倍）	6.49	0.40	0.21	0.42
资产负债率（合并）	7.92%	29.36%	114.76%	86.89%
资产负债率（母公司）	4.42%	20.22%	105.68%	92.97%
归属于公司普通股股东的每股净资产（元/股）	5.92	不适用	不适用	不适用
应收账款周转率（次/年）	0.12	1.75	3.07	59.40
存货周转率（次/年）	0.02	0.93	5.38	3.44
息税折旧摊销前利润（万元）	-23,512.44	-88,158.23	-21,475.94	-9,042.67
息税折旧摊销前利润（万元）-扣除股份支付	-23,046.16	-24,495.50	-21,435.48	-9,042.67
每股经营活动产生的现金流量（元/股）	-0.80	不适用	不适用	不适用
每股净现金流量（元/股）	0.34	不适用	不适用	不适用
归属于发行人股东的净利润（万元）	-26,643.85	-92,789.40	-22,522.20	-10,272.29
归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	-28,279.15	-29,395.73	-22,487.91	-7,256.73
研发投入占营业收入的比例	28239.65%	1233.77%	452.36%	2332.16%

注：上述指标的计算公式如下：

- 1、流动比率=流动资产/流动负债
- 2、速动比率=（流动资产-存货净额）/流动负债
- 3、资产负债率（合并）=合并口径负债总计/合并口径资产总计
- 4、资产负债率（母公司）=母公司口径负债总计/母公司口径资产总计
- 5、应收账款周转率=营业收入/应收账款期初期末平均余额

- 6、存货周转率=营业成本/存货期初期末平均余额
- 7、息税折旧摊销前利润=利润总额+利息支出+折旧+摊销
- 8、归属于发行人股东扣除非经常性损益的净利润=归属于母公司股东的净利润-归属于母公司股东的税后非经常性损益
- 9、每股经营活动的现金流量=经营活动产生的现金流量净额/期末总股本
- 10、每股净现金流量=现金及现金等价物净增加（减少）额/期末总股本
- 11、归属于发行人股东的每股净资产=归属于母公司股东权益合计/期末总股本
- 12、研发投入占营业收入的比例=研发费用/营业收入

注：（1）公司 2020 年 6 月整体变更为股份有限公司，故 2017 年末、2018 年末、2019 年末的归属于公司股东的每股净资产不适用，2017 年度、2018 年度、2019 年度的每股经营活动产生的现金流量和每股净现金流量不适用；（2）指标中应收账款周转率、存货周转率中涉及 2016 年末的数据，用 2017 年末数据进行模拟。

（六）发行人存在的主要风险

1、技术风险

（1）新药研发相关风险

1）立项环节：靶点选择的风险

为尽量减少产品上市后的潜在竞争，公司在研品种中除了已处于临床试验阶段的品种外，所选择的主要靶点尚无产品上市，因此公司部分在研品种立项时所选择的靶点相对于成熟靶点而言具有更高的失败风险。

2）发现环节：创新分子的风险

公司绝大部分在研品种通过自主研发获得全新的抗体分子和/或抗体分子组合，其有效性和安全性需要通过大量的研究加以验证，因此公司的创新品种相对于生物类似药而言具有更大的失败风险。

3）开发环节：数据未达预期的风险

由于临床前研究采用的体外及动物体内模型与人体存在较大差异，造成药物临床试验阶段无法获得与非临床研究相一致的数据。同时，临床试验阶段由于研究方案、组织管理甚至统计学方法的不合理等，导致临床数据存在未能达到预期的风险。

4）审批环节：不能获准上市的风险

监管机构的批准是药品上市的最终环节，由于药物研发具有长周期特征，在研发过程中伴随着国家药事管理制度的不断调整，审评标准的不断提高，同类新产品

的不断涌现，公司在研品种能否获准上市存在一定的不确定性，导致公司部分主要品种存在不能获准上市的风险。

（2）技术平台创新风险

1）双特异性/双功能抗体非天然结构的风险

双特异性/双功能抗体的开发是公司在肿瘤治疗领域差异化布局的重要策略，双特异性/双功能抗体开发平台是公司发展双特异性/双功能抗体的重要技术平台，该平台所设计的抗体或融合蛋白药物为将两个抗体和/或功能蛋白组合成一个全新分子，尽管利用抗体工程技术对该分子进行了优化，但是由于所获得的药物分子并非天然结构，因此存在使用过程中产生抗药物抗体从而影响药代动力学特征、药效结果甚至导致严重不良反应的风险。

2）ADC 药物靶向毒性和脱靶毒性的风险

ADC 药物的开发是公司在肿瘤治疗领域差异化布局的另一重要策略，ADC 药物开发平台是公司发展 ADC 药物的重要技术平台。ADC 药物中抗体分子起到靶向作用，即将高活性小分子化合物定向投递到靶点高表达的肿瘤细胞中。如果抗体选择性较差或正常细胞中相关靶点表达丰度较高，则导致高活性小分子药物投递到正常细胞或组织中，造成靶向毒性；ADC 药物连接子的稳定性较差，将直接导致高活性小分子药物非预期解离，造成高活性小分子药物在体内过度暴露，产生脱靶毒性。因此 ADC 药物开发过程中存在由于靶点选择不当、抗体选择性较差以及连接子稳定性不足导致 ADC 药物产生靶向毒性和脱靶毒性的风险。

（3）技术升级及产品迭代的风险

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。

（4）核心技术人员流失风险

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。

（5）知识产权风险

作为创新型生物制药公司，公司商业的成功取决于可商业化品种在市场的竞争力，而商业化品种的竞争力取决于对创新成果的知识产权保护能力，尽管公司已经通过在境内外提交专利申请及合理使用技术秘密等方式保护在研品种及所使用技术的知识产权，但无法确定业已提交的专利申请能否全部或部分获得授权，或者已授权的专利申请是否会被认定为无效和/或无法执行，或者由于保护不充分而难以形成有效保护，或者保护期限有限而无法实现长期持续保护，如果出现上述一种或多种情形，都将导致第三方可能开发与公司相似或相同的产品及技术并实现商业化，且直接与公司竞争，从而对公司产品及技术成功实现商业化后的价值造成不利影响。

公司亦面临与其他机构共有专利实施及对外授权的权益分配风险，公司开发的已进入 II 期临床试验阶段的 9MW3311，在发现阶段利用了与格物智康共同申请中的专利。公司在部分海外市场将本品种的开发和商业化的权利授予 ABPRO，并将开发过程中涉及到的共同申请中的专利以普通许可方式授权给 ABPRO。公司独立实施及以普通许可方式授权第三方使用共同申请中的专利的行为符合《中华人民共和国专利法》相关规定。依据《中华人民共和国专利法》，格物智康有权利在共同申请中的专利基础上进行相同、相似产品的开发和/或以普通许可的方式许可他人实施共同申请中的专利，一旦实施将影响公司 9MW3311 的商业价值。同时公司以普通许可方式授权 ABPRO 使用共同申请中的专利进行开发和商业化，收到专利使用费应与格物智康共同分配，截至本保荐书签署日，公司尚未就专利使用费的分配与格物智康达成一致，因此存在向格物智康分配专利使用费高于预期的风险。

2、经营风险

（1）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产业之一，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，制订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作出及时调整，将导致公司经营目标实现存在一定风险。

（2）在研产品上市进度不及预期的风险

公司在研品种从立项到上市通常需要 8-10 年时间，过程中需要开展大量的研究工作，且受到人员能力、外部环境和资金的影响，即使现已处于 II 期和/或 III 期临床试验阶段的在研品种，亦仍需要 2-3 年时间方可提交上市申请，期间如果出现内部组织不力，外部环境变化等不利因素，都将影响研究进度，进而导致在研品种上市存在进度不及预期的风险。

（3）9MW0113 产品上市后竞争加剧，商业价值降低的风险

公司合作开发的 9MW0113 预计 2021 年第三季度获准上市，上市后将直接与原研产品及至少 4 家药企已上市以及多家药企后续上市的同类品种展开竞争，也面临

生物类似药集中带量采购所带来的价格压力，从而导致 9MW0113 上市后商业价值降低的风险。

（4）合作开发风险

1) 9MW0113 合作开发的风险

9MW0113 为迈威生物及子公司泰康生物与君实生物及其子公司苏州众合合作开发品种，根据协议及补充协议约定双方设立合资公司作为 9MW0113 的 MAH，委托迈威生物或其子公司负责销售，生产转移完成后委托迈威生物或其子公司负责生产。尽管双方已就 9MW0113 的合作签署了协议及补充协议，对各自的权利义务进行了约定，但仍然存在双方就协议及补充协议未尽事项无法达成一致，或协议双方一致同意终止协议，或协议一方单方面终止协议，导致 9MW0113 存在合作无法实施的风险。

2) 6MW3111 合作开发的风险

6MW3111 为迈威生物与普米斯合作研发的双功能融合蛋白。双方已就合作事项签署《战略合作协议》，约定共同设立合资公司作为 6MW3111 的 MAH，由合资公司委托普米斯负责开展 6MW3111 的临床试验，委托迈威生物及其子公司负责 6MW3111 的生产和销售。尽管普米斯已依据《战略合作协议》完成合资公司的设立，但截至本保荐书签署日，双方尚未依据《战略合作协议》签署合资公司投资协议、6MW3111 境外部分权益转让协议等相关协议，公司尚未完成对合资公司的增资事宜，因此 6MW3111 存在双方无法在《战略合作协议》基础上达成系列协议，或已签署系列协议但双方就系列协议未尽事项无法达成一致，或协议双方一致同意终止协议或协议一方单方面终止协议，导致 6MW3111 存在合作无法实施的风险。

3) 9MW3311 在境外合作开发的风险

迈威生物就 9MW3311 非中国市场的部分区域的合作开发事宜与 ABPRO 签署了《合作与许可协议》《联合承诺书》和《第一修订案》，依据系列协议，ABPRO 将向迈威生物支付最高 1.22 亿美元的里程碑款，以及 9MW3311 在合作区域内获批上市后的销售分成，从而获得在合作区域内实施 9MW3311 开发和商业化的权利。

尽管合作事宜处于推进阶段，但仍存在 9MW3311 在合作区域的开发未能达到预期导致公司无法全额收到里程碑款、9MW3311 未能在合作区域获批上市导致公司无法获得销售分成以及双方就系列协议未尽事项无法达成一致，或协议双方一致同意终止协议，或协议一方单方面终止协议，导致 9MW3311 存在无法继续合作的风险。

（5）市场推广及销售不及预期的风险

创新药物研发成功后，需要经历市场开拓及学术推广等过程才能实现最终的产品上市销售。截至本保荐书签署日，公司与君实生物合作开发的 9MW0113（阿达木单抗生物类似药）已经申请药品上市许可，尚未获准上市销售，公司并无商业化销售产品的经验。公司已经招聘销售团队，启动销售准备工作，但公司存在销售团队招募进度不及预期，从而对药品的商业化推广带来一定的不利影响。此外，药品获批上市到销售放量，需要经过医院招标、医保准入等一系列环节。若公司销售团队的市场推广能力不达预期，未来获准上市的药物未能在医生、患者、医院或医疗领域其他各方取得市场认可，将对公司实现产品商业化并获得经济效益造成不利影响。

（6）生物制品集中带量采购的风险

2020 年 7 月，国家医保局有关司室召开座谈会，就生物制品（含胰岛素）和中成药集中采购工作听取专家意见和建议，研究完善相关领域采购政策，推进采购方式改革。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，一方面将降低生物制品的价格，惠及更多患者，另一方面也会促使行业向集约化发展，有利于行业龙头企业的发展。但生物制品参加集中带量采购会降低生物制品的销售价格，降低生物制品的毛利率，降低企业的盈利能力。

3、法律风险

（1）生物安全风险

公司子公司泰康生物和普铭生物均建有 BSL-2 级生物安全实验室，上述实验室已分别在江苏省卫生健康委员会和上海市浦东新区卫生健康委员会备案，可开展已

知的中等程度危险性的并且与人类某些常见疾病相关的物质的研究工作，一些可能涉及或者产生有害生物物质的操作都应该在生物安全柜内进行。拥有 BSL-2 级生物安全实验室使公司可在符合规范要求的情况下开展以人类和/或动物的组织、器官为研究材料的科学研究，拓展了公司的研究范围，但也会使公司存在因管理不善和/或实验操作不当而对实验人员、实验室乃至环境造成生物危害的风险。

（2）安全生产风险

公司及其子公司的部分实验室和中试及产业化基地在研究和生产过程中所使用的试剂或原辅料会涉及易制毒化学品，根据《易制毒化学品管理条例（2018 年修正版）》的规定，公司“购买第二类、第三类易制毒化学品的，应当在购买前将所需购买的品种、数量，向所在地的县级人民政府公安机关备案。”公司已就易制毒化学品的购买和使用建立了安全管理制度，相关员工也在持续接受易制毒化学品购买和使用培训并获得相应的合格证书。尽管如此，公司仍然存在因易制毒化学品购买和使用过程中管理不当而受到处罚的风险。

公司位于泰州的中试及产业化基地以及在上海金山处于建设阶段的抗体药物产业化基地，均存在建设过程以及进入生产阶段后由于施工单位管理不善和/或操作不当或公司管理不善和/或操作不当以及设备老化、不可抗力发生等因素导致安全事故发生的风险。

（3）环境保护风险

发行人的主营业务涉及生产及实验废弃物的合理处置，发行人生产经营活动受到各级环境保护部门的日常监管。发行人的日常经营存在发生造成环境污染或其他违反环保法规事件的潜在风险，可能因此被相关环境保护主管部门施以处罚，并被要求整改，进而对发行人的正常生产经营活动产生不利影响。

4、财务风险

（1）资金不足的风险

抗体药物研发需要高额的资金投入。报告期内，公司处于研发投入阶段，尚未形成药品销售收入，2017 年度、2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-6 月，公司经营

活动产生的现金流量净额分别为-9,439.70 万元、-15,551.06 万元、-35,435.07 万元和 -24,060.44 万元，主要通过股权融资等方式获取资金，来满足研发投入及日常经营支出的资金需求。公司未来仍需持续而大量的研发投入，尽管 9MW0113 计划于 2021 年三季度获得上市许可，短期内仍需要通过外部融资获得资金支持。如公司无法在未来一定期间内取得盈利或筹措到足够资金以维持营运支出，公司将被迫推迟、消减或取消公司的研发项目，影响在研品种的商业化进度。因此，公司存在由于资金不足导致业务前景、财务状况及经营业绩受到重大不利影响的风险。

（2）股权激励影响公司未来经营业绩的风险

报告期内，公司实际控制人对员工实施股权激励，授予方式分别为直接授予公司股权、授予持股平台股权和授予技术团队子公司股权等。

针对直接授予公司股权的股权激励，发行人于 2019 年度一次性确认相关股份支付费用 63,609.60 万元。

针对授予持股平台股权的股权激励，截至本保荐书签署日，发行人已向员工授予尚在等待期的、对应公司股份份额为 2,267.13 万股的持股平台股权。发行人于 2020 年 1-6 月确认相应股份支付费用 439.79 万元，若授予的股权激励全部兑现，发行人预计将在 2020 年 7-12 月、2021 年度、2022 年度、2023 年度和 2024 年度分别确认股权激励费用 7,439.58 万元、14,967.49 万元、11,267.00 万元、7,690.64 万元和 1,724.40 万元。

针对普铭生物技术团队授予子公司股权的股权激励，由于发行人与普铭生物技术方签署的《合作框架协议》未就股权转让价格进行具体约定，发行人尚未就相应股权激励确认股份支付费用。

针对诺艾新技术管理团队授予子公司股权的股权激励，发行人分别在 2018 年度、2019 年度和 2020 年 1-6 月确认股份支付费用 40.47 万元、53.13 万元和 26.50 万元，预计还将于 2020 年 7-12 月及 2021 年度确认股份支付费用 26.78 万元和 53.13 万元。

（3）未能实现盈利将可能被终止上市的风险

公司未来几年将存在持续大规模的研发投入，且公司研发支出对应品种在未取得新药上市批准前均按费用化处理，因此上市后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。若公司自上市之日起第 4 个完整会计年度触发《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 12.4.2 条规定的财务状况，即经审计的扣除非经常性损益之前或者之后的净利润（含被追溯重述）为负且营业收入（含被追溯重述）低于 1 亿元，或经审计的净资产（含被追溯重述）为负，将导致公司触发退市条件。若上市后公司的主要产品研发失败或者未能取得药品上市批准，且公司无其他业务或者产品符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条第五项规定要求，则亦将导致公司触发退市条件。根据《科创板上市公司持续监管办法（试行）》，公司触及终止上市标准的，股票直接终止上市，不再适用暂停上市、恢复上市、重新上市程序。

（4）商誉减值的风险

截至 2020 年 6 月 30 日，公司商誉账面价值 11,876.98 万元，为收购泰康生物形成。公司存在商誉减值的风险。

（5）专有技术减值的风险

截至 2020 年 6 月 30 日，公司专有技术账面价值 7,132.08 万元，为非同一控制下收购泰康生物和德思特力形成。公司存在专有技术减值的风险。

5、内控风险

（1）管理能力与业务发展不匹配的风险

公司尚处于快速发展期，随着公司业务和资产规模的不断增大，新药竞争行业环境持续规范，公司的资源整合、技术开发、财务管理、市场开拓、管理体制、激励考核等方面的能力都将面临新的挑战。公司有效管理能力，决定了其未来业绩及在研品种商业化的规模。如果公司未来无法采取有效措施以应对公司规模扩大，公司可能无法实现其研发及商业化目标。因此公司存在管理能力与快速发展的业务不匹配而导致的管理风险。

（2）核心技术泄密风险

作为创新型公司，公司的竞争力来源于所拥有的核心技术，该等核心技术由已获得专利授权及已提交专利申请尚未获得授权的专利技术和无法进行专利申请的专有技术、工艺和其他专有数据在内的商业机密组成。公司已通过与有权接触相关商业秘密的各方（如公司的员工、合作方、合作方员工、供应商和其他第三方）签署保密协议的方式，以最大限度保护公司的商业秘密。然而，任何负有保密义务的一方均有可能违反保密协议而泄露公司的商业秘密，同时，公司亦可能无法针对上述泄密事件或违约行为获得足够补偿，因此公司存在核心技术泄露对公司的产品、业务和经营造成重大不利影响的风险。

6、发行失败风险

本次发行的结果将受到证券市场整体情况、投资者偏好、价值判断、投资者对本次发行方案的认可程度等多方面的影响。公司股票发行价格确定后，如果公司预计发行后总市值不满足其在保荐书中明确选择的市值与财务指标上市标准等情形，或网下投资者申购数量低于网下初始发行量的，应当根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》的相关规定中止发行。中止发行后，在中国证监会同意注册决定的有效期内，且满足会后事项监管要求的前提下，公司需经向上海证券交易所备案后，才可重新启动发行。如果公司未在中国证监会同意注册决定的有效期内完成发行，公司将面临股票发行失败的风险。

7、募集资金投资项目风险

（1）研发项目失败风险

本次较大比例的募集资金拟投入于抗体药物研发项目，由于药物研发周期长、成本高，研发过程中存在较大的不确定性，尤其公司的抗体药物研发项目以创新分子和创新靶点居多，在研品种能否获批上市面临较大的不确定性，因此存在研发失败导致募投项目失败的风险。

（2）募集资金投资项目实施风险

本次募集资金投资项目经过公司慎重、充分的可行性研究论证，充分考虑了公司现有技术条件、未来发展规划、市场竞争环境以及行业的未来发展趋势等因素，

对公司实现业务发展目标、扩大经营规模和提升业绩水平具有重要意义。但如果出现募集资金不能如期到位、项目实施的组织管理不力等情况，可能会对募集资金投资项目的实施效果产生不利影响，从而导致公司预期收益不能实现。

(3) 新增产能不能及时消化的风险

本次较大比例的募集资金用于“年产 1,000kg 抗体产业化建设项目”，该建设项目系公司综合考虑现阶段市场及内外部因素而作出的规划，上述规划仍面临着抗体药物研发项目能否成功、抗体药物研发项目获批上市能否实现预期销售目标等不确定性，导致建设项目存在新增产能无法得到及时消化的风险，对公司的生产经营产生不利影响。

8、新型冠状病毒肺炎疫情对公司的影响

新冠肺炎疫情爆发以来，公司处于临床试验阶段的在研品种的研发进度，以及上海金山“年产 1,000kg 抗体产业化建设项目”的建设受到不利影响。如果新冠肺炎疫情仍旧无法平息且持续较长时间，可能会造成在研品种研发进展和建设项目进度不达预期，从而对公司未来的盈利前景产生不利影响。

9、研发、生产设备及部分关键试剂对进口依赖度较高的风险

我国抗体行业起步较晚，与抗体药物研发和生产相关的主要设备和关键试剂耗材对进口依赖度较高，如果国际贸易环境发生重大变化，公司建设项目涉及的生产设备及研发相关的关键试剂耗材无法采购或采购延期，将对公司主营业务的开展造成不利影响，因此公司存在研发、生产设备及部分关键试剂对进口依赖度较高的风险。

二、发行人本次发行情况

股票种类	人民币普通股（A 股）
每股面值	人民币 1.00 元
发行股数及其占发行后总股本的比例	发行人本次发行的股票数量为 9,990.00 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量），公开发行股份数量占发行人发行后总股本的 25.00%；本次发行全部为新股发行，原股东不公开发售股份；本次发行可以采用超额配售选择权，超额配售部分不超过本次公

	开发行股票数量的 15%
每股发行价格	【*】元
发行人高管、员工拟参与战略配售情况	若发行人决定实施高管及员工战略配售，则在本次公开发行股票注册后、发行前，履行内部程序审议该事项的具体方案，并依法进行披露
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	保荐机构将安排相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照上海证券交易所相关规定执行。保荐机构及其相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上海证券交易所提交相关文件
发行前市盈率	不适用
发行后市盈率	不适用
发行后每股收益	不适用
发行前每股净资产	【*】元（按【*】年【*】月【*】日经审计的归属于母公司所有者权益除以本次发行前总股本计算）
发行后每股净资产	【*】元（按【*】年【*】月【*】日经审计的归属于母公司所有者权益加上本次募集资金净额除以本次发行后总股本计算）
发行市净率	【*】倍（按询价后确定的每股发行价格除以发行后每股净资产确定）
发行方式	采用网下对投资者询价配售和网上向社会公众投资者定价发行相结合的方式或证券监管部门认可的其他方式（包括但不限于向战略投资者配售股票）
发行对象	符合国家法律、法规及规范性文件和监管机构规定的询价对象、战略投资者和在上交所开设人民币普通股（A 股）股票账户的合格投资者（国家法律、法规及规范性文件禁止的认购者除外）
承销方式	余额包销方式

三、本次证券发行的项目保荐代表人、协办人及项目组其他成员情况

（一）项目保荐代表人

本保荐机构指定王永杰、陈新军担任迈威（上海）生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市（以下简称“本次发行”）的保荐代表人。

王永杰：本项目保荐代表人，海通证券投资银行总部总监，具有律师、注册会计师、注册税务师资格，2007年起从事投资银行业务，曾任上海证券并购业务总部高级经理、海际证券投资银行一部业务董事、华林证券投资银行总部高级业务总监。2016年进入海通证券，曾主持或参与了我武生物、万马科技、君实生物、大中矿业等多家IPO项目以及辉隆股份重大资产重组、安诺其再融资等项目，在保荐业务执业过程中严格遵守《保荐办法》等相关规定，执业记录良好。

陈新军：本项目保荐代表人，海通证券投资银行总部副总经理，CFA，1998年进入广发证券从事投资银行业务，2005年进入平安证券，曾任平安证券投资银行事业部执行总经理、内核委员，2011年加盟华林证券，曾任华林证券投资银行事业部总经理，2015年加盟海通证券，担任投资银行部副总经理。从事投资银行业务二十余年，曾主持或参与了烟台万华、金螳螂、天邦股份、海得控制、万马电缆、高乐股份、宁波GQY、新界泵业、贝因美、通达动力、瑞康医药、江河幕墙、方正证券、拓普集团、龙韵股份、大中矿业等多家IPO项目以及国元证券、铜陵有色、亨通光电、金螳螂、万马电缆、合兴包装、瑞康医药等再融资项目的承销和保荐工作。2020年4月17日，上海证券交易所出具《关于对保荐代表人陈新军、徐小明予以监管警示的决定》（上海证券交易所监管措施决定书[2020]8号），对陈新军先生予以监管警示的监管措施，除此以外陈新军先生在保荐业务执业过程中严格遵守《保荐业务管理办法》等有关规定，执业记录良好。

（二）项目协办人

本保荐机构指定吴文斌为本次发行的项目协办人。

吴文斌：本项目协办人，2016年加入海通证券投资银行总部，曾参与万马科技、君实生物、大中矿业等IPO项目。

（三）项目组其他成员

本次发行项目组的其他成员：刘赫铭、屈书屹、刘丹。

四、保荐机构是否存在可能影响公正履行保荐职责情形的说明

1、经核查，截至本保荐书签署日，保荐机构海通证券通过下属全资子公司海通创新证券投资有限公司持有发行人495.00万股股份，占发行人本次公开发行前总股本的比例为1.6517%。本保荐机构将按照交易所相关规定，将安排相关子公司参与发行人本次发行战略配售，上述情况将不会影响本保荐机构公正履行保荐职责；

2、发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有本保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况；

3、本保荐机构的保荐代表人及其配偶、董事、监事、高级管理人员，不存在持有发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方股份，以及在发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方任职的情况；

4、本保荐机构的控股股东、实际控制人、重要关联方不存在与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方相互提供担保或者融资等情况；

5、本保荐机构与发行人之间不存在其他关联关系。

五、保荐机构承诺事项

本保荐机构承诺：

一、本保荐机构已按照法律法规和中国证监会及上海证券交易所的相关规定，对发行人及其控股股东、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查，充分了解发行人经营状况及其面临的风险和问题，履行了相应的内部审核程序。

本保荐机构同意推荐发行人本次证券发行上市，具备相应的保荐工作底稿支持，并据此出具本上市保荐书。

二、本保荐机构通过尽职调查和对申请文件的审慎核查：

1、有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会、上海证券交易所有关证券发行上市的相关规定；

2、有充分理由确信发行人申请文件和信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏；

3、有充分理由确信发行人及其董事在申请文件和信息披露资料中表达意见的依据充分合理；

4、有充分理由确信申请文件和信息披露资料与证券服务机构发表的意见不存在实质性差异；

5、保证所指定的保荐代表人及本保荐机构的相关人员已勤勉尽责，对发行人申请文件和信息披露资料进行了尽职调查、审慎核查；

6、保证保荐书与履行保荐职责有关的其他文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

7、保证对发行人提供的专业服务和出具的专业意见符合法律、行政法规、中国证监会的规定和行业规范；

8、自愿接受中国证监会依照《证券发行上市保荐业务管理办法》采取的监管措施；

9、中国证监会规定的其他事项。

六、本次证券发行上市履行的决策程序

本保荐机构对发行人本次发行履行决策程序的情况进行了核查。经核查，本保荐机构认为，发行人本次发行已履行了《公司法》《证券法》和中国证监会及上交所规定的决策程序。具体情况如下：

1、董事会审议过程

2020年9月26日，发行人召开第一届董事会第二次会议，审议通过了《关于公司申请首次公开发行人民币普通股股票并在科创板上市的议案》《关于公司首次公开发行股票募集资金投资项目及其可行性研究报告的议案》《关于首次公开发行股票前累计亏损承担方案的议案》《关于提请股东大会授权董事会负责办理公司申请首次公开发行股票并在科创板上市相关事宜的议案》等与本次发行上市相关的议案，并提请召开2020年第二次临时股东大会审议本次发行上市相关的议案。

2、股东大会审议过程

2020年10月11日，发行人召开2020年第二次临时股东大会，出席该次股东大会的股东及股东代表共计33名，共持有发行人的股份数额为29,970.00万股，占发行人股份总数的100%。会议以书面投票表决的方式审议通过上述与本次发行上市相关的议案。

七、保荐机构关于发行人符合科创板定位的说明

（一）发行人符合行业领域要求

发行人所属行业领域	☐ 新一代信息技术	发行人是一家创新型生物制药企业，主营业务为治疗用生物制品的研发、生产与销售，主要产品为抗体药物。发行人行业领域归类属于《申报及推荐暂行规定》第三条第六款“生物医药领域，主要包括生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关服务等”，符合科创板行业领域要求。
	☐ 高端装备	
	☐ 新材料	
	☐ 新能源	
	☐ 节能环保	
	☒ 生物医药	
	☐ 符合科创板定位的其他领域	

（二）发行人符合科创属性要求

发行人对科创属性评价标准一的符合情况：

科创属性评价标准一	是否符合	指标情况
最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入比例 $\geq 5\%$ ，或最近三年累计研发投入金额 ≥ 6000 万元	☒ 是 ☐ 否	发行人最近三年研发投入金额累计 63,945.40 万元，符合本规定。
形成主营业务收入的发明专利（含国防专利） ≥ 5 项	☒ 是 ☐ 否	发行人拥有 7 项与在研品种相关的发明专利，符合本规定。
最近三年营业收入复合增长率 $\geq 20\%$ ，或最近一年营业收入金额 ≥ 3 亿	☐ 是 ☐ 否 ☒ 不适用	发行人系采用《上市审核规则》第二十二条第二款第（五）项上市标准申报科创板发行上市的企业，不适用本规定。

发行人对科创属性评价标准二的符合情况：

科创属性评价标准二	是否符合	主要依据
拥有的核心技术经国家主管部门认定具有国际领先、引领作用或者对于国家战略具有重大意义。	☐ 是 ☒ 否	暂无
作为主要参与单位或者核心技术人员作为主要参与人员，获得国家自然科学奖、国家科技进步奖、国家技术发明奖，并将相关技术运用于发行人主营业务。	☐ 是 ☒ 否	暂无
独立或者牵头承担与主营业务和核心技术相关的“国家重大科技专项”项目。	☒ 是 ☐ 否	独立承担了 1 项国家“重大新药创制”国家科技重大专项项目，该专项对应公司管线编号 9MW0311、9MW0321、8MW0511

		和 9MW0211 产品,四个产品均处于关键注册临床试验阶段,该项目已于 2019 年完成验收。发行人符合本规定。
依靠核心技术形成的主要产品(服务),属于国家鼓励、支持和推动的关键设备、关键产品、关键零部件、关键材料等,并实现了进口替代。	√是 □否	发行人 9MW0311 和 9MW0321 获批上市后,可对安进公司进口产品地舒单抗(普罗力®)和地舒单抗(安加维®)实现进口替代,符合本规定。
形成核心技术和主营业务收入相关的发明专利(含国防专利)合计 50 项以上。	□是 √否	暂无

综上,发行人符合《注册管理办法》《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》《科创属性评价指引(试行)》《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》等法规的要求。本保荐机构认为,发行人符合科创板定位。

八、保荐机构关于发行人本次证券发行符合上市条件的说明

本保荐机构对发行人是否符合《上市规则》规定的上市条件进行了逐项核查。经核查,本保荐机构认为发行人本次发行符合《上市规则》规定的上市条件,具体情况如下:

(一) 符合中国证监会规定的发行条件

1、发行人的主体资格

发行人是依法设立且持续经营3年以上的股份有限公司,具备健全且运行良好的组织机构,相关机构和人员能够依法履行职责。

有限责任公司按原账面净资产值折股整体变更为股份有限公司的,持续经营时间可以从有限责任公司成立之日起计算。

本保荐机构核查了发行人的工商档案资料,查阅了会计师事务所出具的《验资报告》,查阅了发行人整体变更为股份公司的资料。

发行人系依据《公司法》等法律法规由迈威(上海)生物科技有限公司整体变更设立的股份有限公司。迈威有限设立于 2017 年 5 月 12 日,并于 2020 年 6 月 30 日整体变更为股份有限公司。经安永华明会计师事务所(特殊普通合伙)出具了安

永华明（2020）验字第 61474717_B02 号《验资报告》审验确认，迈威生物设立时注册资本 29,970 万元人民币已经缴足。

综上，发行人系由整体变更依法设立的股份有限公司，发行人自其前身迈威有限公司于 2017 年 5 月 12 日成立以来持续经营，发行人持续经营时间从迈威有限成立之日起计算已超过三年。

因此，发行人符合《科创板首发注册管理办法》（试行）第十条的规定。

2、发行人的财务与内控

发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，并由注册会计师出具无保留意见的审计报告。

发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，并由注册会计师出具无保留结论的内部控制审核报告。

本保荐机构查阅了发行人相关财务管理制度，确认发行人会计基础工作规范；安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）出具了标准无保留意见的《审计报告》，发行人财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了发行人报告期内财务状况、经营成果、现金流量。符合《注册管理办法》第十一条第一款之规定。

本保荐机构查阅了发行人内部控制制度，确认发行人内部控制在所有重大方面是有效的。安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）出具了无保留意见的《内部控制审核报告》，发行人按照《企业内部控制基本规范》在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。符合《注册管理办法》第十一条第二款之规定。

3、发行人的持续经营

发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力：

（1）资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，以及严重影响

独立性或者显失公平的关联交易。

本保荐机构深入了解发行人的商业模式，查阅了发行人主要合同、实地走访了主要客户及供应商，与发行人主要职能部门、高级管理人员和主要股东进行了访谈，了解了发行人的组织结构、业务流程和实际经营情况。确认发行人具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易。发行人符合《注册管理办法》第十二条第一款之规定。

（2）发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近2年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近2年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

本保荐机构查阅了发行人公司章程、历次董事会、股东（大）会决议和记录，查阅了工商登记文件，查阅了发行人财务报告，确认发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定；最近2年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近2年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。发行人符合《注册管理办法》第十二条第二款之规定。

（3）发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生的重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。

本保荐机构查阅了发行人主要资产、专利、软件著作权、商标等的权属文件，确认发行人主要资产、核心技术、商标等权属清晰，不存在重大权属纠纷的情况。

保荐机构取得了发行人的企业信用报告，核查了发行人相关的诉讼和仲裁文件，发行人不存在重大偿债风险，不存在影响持续经营的担保、诉讼以及仲裁等重大或有事项。本保荐机构查阅分析了相关行业研究资料、行业分析报告及行业主管部门制定的行业发展规划等，核查分析了发行人的经营资料、财务报告和审计报告等，

确认不存在经营环境已经或者将要发生重大变化等对发行人持续经营有重大不利影响的事项。发行人符合《注册管理办法》第十二条第三款之规定。

4、发行人的规范运行

(1) 发行人生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策。

本保荐机构查阅了发行人章程，查阅了所属行业相关法律法规和国家产业政策，查阅了发行人生产经营所需的各项政府许可、权利证书或批复文件等，实地查看了发行人生产经营场所，确认发行人的主营业务为从事创新药的研发、生产及销售。发行人的生产经营符合法律、行政法规和公司章程的规定，符合国家产业政策。因此发行人符合《注册管理办法》第十三条第一款之规定。

(2) 最近3年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

董事、监事和高级管理人员不存在最近3年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形。

1) 本保荐机构取得了发行人及其控股股东、实际控制人关于重大违法违规情况的说明，获取了相关部门出具的证明文件，确认发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。因此发行人符合《注册管理办法》第十三条第二款之规定。

2) 本保荐机构查阅了中国证监会、证券交易所的公告，访谈发行人董事、监事和高级管理人员，取得了相关人员的声明文件，确认发行人董事、监事和高级管理人员不存在最近3年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形。因此，

发行人符合《注册管理办法》第十三条第三款之规定。

（二）发行后股本总额不低于人民币3000万元

本次发行后，公司股本总额为39,960万元（不含采用超额配售选择权发行的股票数量），不低于人民币3,000万元。

（三）公开发行的股份达到公司股份总数的25%以上；公司股本总额超过人民币4亿元的，公开发行股份的比例为10%以上

本次发行前公司股本总额为29,970万元，本次拟公开发行9,990万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量），公开发行股份的比例不低于25%。

（四）市值及财务指标符合相关规定

1、发行人所选择的具体上市标准

发行人选择的上市标准为：预计市值不低于人民币40亿元，主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件。

2、估值

（1）估值方法的选择

估值方法采用公司市值/研发费用倍数法。估值方法与泽璟制药（688266）和君实生物（688180）科创板IPO发行估值方法一致。

（2）可比公司选择

序号	公司名称	证券代码	主营业务	IPO 发行时业务进展
1	泽璟制药	688266	新药的研发、生产和销售	11 个在研药品；4 个在研药品处于临床 II /III期。
2	君实生物	688180	新药的研发、生产和销售	21 项在研产品；1 项产品上市；1 项产品提交 NDA；7 项产品已获得 IND 批准；12 项产品处于临床前研究阶段。
	迈威生物		新药的研发、生产和销售	16 项在研产品；1 项产品提交 NDA；2 项在研品种处于III期临床试验阶段；2 项在研品种处于 II /III期临床试验阶段；1 项

				品种处于 II 期临床试验阶段；其他 10 项在研品种处于 I 期临床试验和/或临床前研究阶段。
--	--	--	--	--

注：泽璟制药和君实生物的业务发展进展取自泽璟制药和君实生物的《首次公开发行股票并在科创板上市发行公告》。

（3）发行人估值

序号	公司名称	证券代码	IPO 上市时间	IPO 发行市值（亿元）	IPO 前一年研发费用（亿元）	IPO 发行时市值/研发费用（倍）
1	泽璟制药	688266	2020. 1. 23	81. 02	1. 43	56. 74
2	君实生物	688180	2020. 7. 15	483. 56	9. 46	51. 11
	平均	-		-	-	53. 93
	迈威生物	-		约 144.77	2.68 ¹	53. 93

注 1：迈威生物 2019 年度研发费用总额为 3.63 亿元，扣除股份支付后为 2.68 亿元。

（4）IPO 前最后一轮估值情况

2020 年第一季度，公司完成了 IPO 前最后一轮私募融资，本轮私募融资投后估值为 60 亿元。

3、估值结论

海通证券认为：选择与公司处于相似研发阶段的可比公司，采用市值/研发费用倍数法的估值能更好反映公司的预计市值，选取的评估方法合理。

从可比公司的发展阶段看，泽璟制药 IPO 时点有 11 个在研药品，其中 4 个在研药品处于 II/III 期临床试验阶段；君实生物 IPO 时点有 21 项在研产品，其中 1 项产品上市，1 项产品提交 NDA，7 项产品已获得 IND 批准，12 项产品处于临床前研究阶段；截至本保荐书签署日，迈威生物有 16 项在研产品，其中 1 项产品提交 NDA，2 项在研品种处于 III 期临床试验阶段，2 项在研品种处于 II/III 期临床试验阶段，1 项品种处于 II 期临床试验阶段，其他 10 项在研品种处于 I 期临床试验和/或临床前研究阶段。综上，泽璟制药和君实生物 IPO 时点的业务进展情况与迈威生物目前业务进展情况相似，具有可比性。

从可比公司估值情况看，泽璟制药 2020 年 1 月份上市，其 IPO 发行时市值/研发费用（倍）为 56.74 倍。君实生物 2020 年 7 月份上市，其 IPO 发行时市值/研发费用（倍）为 51.11 倍。通过将泽璟制药、君实生物与发行人进行对比分析，预计发行人上市时

市值/研发费用（倍）在50-58倍区间，对应市值为134.22-155.69亿元。

综上，海通证券选择可比公司估值情况作为对发行人的估值，认为发行人上市后预计市值为134.22-155.69亿元。

九、保荐机构对发行人持续督导工作的安排

（一）持续督导的期间为证券上市当年剩余时间及其后3个完整会计年度；

（二）有充分理由确信发行人可能存在违法违规行为以及其他不当行为的，应督促发行人作出说明并限期纠正；情节严重的，应当向中国证监会、上海证券交易所报告；

（三）按照中国证监会、上海证券交易所信息披露规定，对发行人违法违规的事项发表公开声明；

（四）督导发行人有效执行并完善防止主要股东及其他关联方违规占用发行人资源的制度；

（五）督导发行人有效执行并完善防止高级管理人员利用职务之便损害发行人利益的内控制度；

（六）督导发行人有效执行并完善保障关联交易公允性和合规性的制度，并对关联交易发表意见；

（七）督导发行人履行信息披露的义务，审阅信息披露文件及向中国证监会、证券交易所提交的其他文件；

（八）持续关注发行人募集资金的使用、投资项目的实施等承诺事项；

（九）持续关注发行人为他人提供担保等事项，并发表意见；

（十）中国证监会规定及保荐协议约定的其他工作。

十、保荐机构和保荐代表人联系方式

保荐机构：海通证券股份有限公司

保荐代表人：王永杰、陈新军

联系地址：上海市广东路689号

联系电话：021-23219000

传真：021-63411627

十一、保荐机构认为应当说明的其他事项

本保荐机构不存在应当说明的其他事项。

十二、保荐机构对本次股票上市的推荐结论

本保荐机构认为，发行人符合《公司法》《证券法》《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律、法规及规范性文件的相关规定。发行人符合科创板定位，具备在上海证券交易所科创板上市的条件。本保荐机构同意推荐迈威（上海）生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市，并承担相关保荐责任。

特此推荐，请予批准！

（以下无正文）

(本页无正文，为《海通证券股份有限公司关于迈威（上海）生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之上市保荐书》之签字盖章页)

项目协办人签名：

吴文斌

吴文斌

保荐代表人签名：

王永杰

王永杰

陈新军

陈新军

2020年12月14日

2020年12月14日

内核负责人签名：

张卫东

张卫东

保荐业务负责人签名：

任澎

任澎

2020年12月14日

保荐机构总经理签名：

瞿秋平

瞿秋平

2020年12月14日

2020年12月14日

保荐机构董事长、法定代表人签名：

周杰

周杰



保荐机构：海通证券股份有限公司

2020年12月14日