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

发行保荐书

保荐机构（主承销商）

海通证券股份有限公司
HAITONG SECURITIES CO., LTD.

（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“《注册管理办法》”）、《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，严格按照依法制订的业务规则、行业执业规范和道德准则出具本发行保荐书，并保证所出具文件的真实性、准确性和完整性。

目 录

第一节 本次证券发行基本情况..... 3
一、本次证券发行保荐机构名称..... 3
二、保荐机构指定保荐代表人及保荐业务执业情况..... 3
三、保荐机构指定的项目协办人及其他项目人员..... 3
四、本次保荐的发行人情况..... 4
五、本次证券发行类型..... 4
六、本次证券发行方案..... 4
七、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..... 5
八、保荐机构对本次证券发行上市的内部审核程序和内核意见..... 6
第二节 保荐机构承诺事项..... 9
第三节 对本次证券发行的推荐意见..... 10
一、本次证券发行履行的决策程序..... 10
二、发行人符合科创板定位的说明..... 10
三、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件..... 11
四、本次证券发行符合《注册管理办法》规定的发行条件..... 12
五、发行人私募投资基金备案的核查情况..... 16
六、发行人审计截止日后经营状况的核查结论..... 17
七、发行人存在的主要风险..... 17
八、发行人市场前景分析..... 28
九、关于有偿聘请第三方机构和个人等相关行为的核查..... 32
十、保荐机构对本次证券发行上市的保荐结论..... 32
附件：..... 33
首次公开发行股票并在科创板上市的保荐代表人专项授权书..... 35

第一节 本次证券发行基本情况

一、本次证券发行保荐机构名称

海通证券股份有限公司（以下简称“海通证券”或“本保荐机构”）

二、保荐机构指定保荐代表人及保荐业务执业情况

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。

三、保荐机构指定的项目协办人及其他项目人员

1、项目协办人及其保荐业务执业情况

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。

2、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、本次保荐的发行人情况

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

五、本次证券发行类型

股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市。

六、本次证券发行方案

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

七、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，截至本发行保荐书签署日，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1.65%。本保荐机构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。

八、保荐机构对本次证券发行上市的内部审核程序和内核意见

（一）内部审核程序

海通证券对本次发行项目的内部审核经过了立项评审、申报评审及内核三个阶段。

1、立项评审

本保荐机构以保荐项目立项评审委员会（以下简称“立项评审会”）方式对保荐项目进行审核，评审会委员依据其独立判断对项目进行表决，决定项目是否批准立项。具体程序如下：

（1）凡拟由海通证券作为保荐机构向中国证监会、上海证券交易所推荐的证券发行业务项目，应按照《海通证券股份有限公司保荐项目立项评审实施细则》之规定进行立项。

（2）项目组负责制作立项申请文件，项目组的立项申请文件应经项目负责人、分管领导同意后报送质量控制部；由质量控制部审核出具审核意见并提交立项评审会审议；立项评审会审议通过后予以立项。

（3）获准立项的项目应组建完整的项目组，开展尽职调查和文件制作工作，建立和完善项目尽职调查工作底稿。

2、申报评审

投资银行业务部门以保荐项目申报评审委员会（以下简称“申报评审会”）方式对保荐项目进行审核，评审会委员依据其独立判断对项目进行表决，决定项目是否提交公司内核。具体程序如下：

（1）项目组申请启动申报评审程序前，应当完成对现场尽职调查阶段工作底稿

的获取和归集工作，并提交质量控制部验收。底稿验收通过的，项目组可以申请启动申报评审会议审议程序。

（2）项目组在发行申请文件制作完成后，申请内核前，需履行项目申报评审程序。申报评审由项目组提出申请，并经保荐代表人、分管领导审核同意后提交质量控制部，由质量控制部审核出具审核意见并提交申报评审会审议。

（3）申报评审会审议通过的项目，项目组应及时按评审会修改意见完善发行申请文件，按要求向投行业务内核部报送内核申请文件并申请内核。

3、内核

投行业务内核部为本保荐机构投资银行类业务的内核部门，并负责海通证券投资银行类业务内核委员会（以下简称“内核委员会”）的日常事务。投行业务内核部通过公司层面审核的形式对投资银行类项目进行出口管理和终端风险控制，履行以公司名义对外提交、报送、出具或披露材料和文件的最终审批决策职责。内核委员会通过召开内核会议方式履行职责，决定是否向中国证监会、上海证券交易所推荐发行人股票、可转换债券和其他证券发行上市，内核委员根据各自职责独立发表意见。具体工作流程如下：

（1）投资银行业务部门将申请文件完整报送内核部门，材料不齐不予受理。应送交的申请文件清单由内核部门确定。

（2）申请文件在提交内核委员会之前，由内核部门负责预先审核。

（3）内核部门负责将申请文件送达内核委员，通知内核会议召开时间，并由内核委员审核申请文件。

（4）内核部门根据《海通证券股份有限公司投资银行类项目问核制度》进行问核。

（5）召开内核会议，对项目进行审核。

（6）内核部门汇总整理内核委员审核意见，并反馈给投资银行业务部门及项目人员。

（7）投资银行业务部门及项目人员回复内核审核意见并根据内核审核意见进行

补充尽职调查（如需要），修改申请文件。

（8）内核部门对内核审核意见的回复、落实情况进行审核。

（9）内核委员独立行使表决权并投票表决，内核机构制作内核决议，并由参会内核委员签字确认。

（10）内核表决通过的项目在对外报送之前须履行公司内部审批程序。

（二）内核委员会意见

2020 年 11 月 3 日，本保荐机构内核委员会就迈威（上海）生物科技股份有限公司申请首次公开发行股票并在科创板上市项目召开了内核会议。内核委员会经过投票表决，认为发行人申请文件符合有关法律、法规和规范性文件中关于首次公开发行股票并在科创板上市的相关要求，同意推荐发行人股票发行上市。

第二节 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、行政法规和中国证监会及上海证券交易所的规定，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，同意推荐发行人证券发行上市，并据此出具本发行保荐书。

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。

第三节 对本次证券发行的推荐意见

一、本次证券发行履行的决策程序

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逐项核查。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》及《注册管理办法》等中国证监会及上海证券交易所规定的决策程序，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。

二、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《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》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≥5%，或最近三年累计研发投入金额≥6,000 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≥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	发行人独立承担了 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。

三、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件

本保荐机构对发行人符合《证券法》关于首次公开发行新股条件的情况进行了逐项核查。经核查，本保荐机构认为发行人本次发行符合《证券法》规定的发行条件，具体情况如下：

1、公司具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第（一）项的规定；

2、公司具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第（二）项的规定；

3、公司最近三年一期财务会计报告被出具无保留意见审计报告，符合《证券法》第十二条第（三）项之规定；

4、公司及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、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，符合《证券法》第十二条第（四）项之规定。

四、本次证券发行符合《注册管理办法》规定的发行条件

本保荐机构根据《注册管理办法》对发行人及本次发行的相关条款进行了逐项核查。经核查，本保荐机构认为，发行人本次发行符合中国证监会关于首次公开发行股票并在科创板上市的相关规定。本保荐机构的结论性意见及核查过程和事实依据的具体情况如下：

（一）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。

（二）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鉴证报告。

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。

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。

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。

（三）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。

（四）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药物的研发、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。

五、发行人私募投资基金备案的核查情况

本保荐机构核查了如下文件：1、发行人现行有效的工商登记资料；2、全国企业信用信息公示系统公开信息；3、发行人相关机构股东的《私募投资基金证明》及相关基金管理人的《私募投资基金管理人证书》；4、发行人历次增资的股东会决议及增资协议；5、发行人全部非自然人股东的工商内档资料。

经核查，发行人的非自然人股东中，海通创新证券投资有限公司、北京瑞丰投资管理有限公司、深圳市朗润投资咨询管理有限公司、朗润（深圳）股权投资基金企业（有限合伙）、宁波梅山保税港区中骏建隆投资合伙企业（有限合伙）、宁波梅山保税港区真珠投资管理合伙企业（有限合伙）不存在以非公开方式向合格投资者募集资金设立的情形、不存在资产由基金管理人或者普通合伙人管理的情形、亦未担任任何私募投资基金的管理人，不符合《私募投资基金监督管理暂行办法》第二条对于“私募股权投资基金”的规定，无需按照《私募投资基金监督管理暂行办法》《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等相关法规履行登记备案程序。

发行人的非自然人股东中，苏州永玉股权投资合伙企业（有限合伙）、深圳富海股投邦七号投资企业（有限合伙）、厦门恒耀兴业投资合伙企业（有限合伙）、上海旭朝投资合伙企业（有限合伙）、安徽和壮高新技术成果基金合伙企业（有限合伙）、赣州发展壹号投资基金合伙企业（有限合伙）、芜湖鑫德壹号投资中心（有限合伙）、珠海华金丰盈二号股权投资基金合伙企业（有限合伙）、深圳中凯富盛投资中心（有限合伙）、深圳信熹汇瑞投资合伙企业（有限合伙）、宁波高灵股权投资合伙企业（有限合伙）、苏州瑞华投资合伙企业（有限合伙）、中小企业发展基金（深圳南山有限合伙）、深圳九尚投资中心（有限合伙）14名股东属于《私募

投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规定的私募基金，且均已在中国证券投资基金业协会办理私募基金备案。

经核查，本保荐机构认为：海通创新证券投资有限公司、北京瑞丰投资管理有限公司、深圳市朗润投资咨询管理有限公司、朗润（深圳）股权投资基金企业（有限合伙）、宁波梅山保税港区中骏建隆投资合伙企业（有限合伙）、宁波梅山保税港区真珠投资管理合伙企业（有限合伙）不是私募投资基金，无需按照《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等相关法规履行登记备案程序，不需要进行私募投资基金备案，亦不需要向中国证券投资基金业协会履行私募投资基金管理人登记手续；发行人股东苏州永玉股权投资合伙企业（有限合伙）、深圳富海股投邦七号投资企业（有限合伙）、厦门恒耀兴业投资合伙企业（有限合伙）、上海旭朝投资合伙企业（有限合伙）、安徽和壮高新技术成果基金合伙企业（有限合伙）、赣州发展壹号投资基金合伙企业（有限合伙）、芜湖鑫德壹号投资中心（有限合伙）、珠海华金丰盈二号股权投资基金合伙企业（有限合伙）、深圳中凯富盛投资中心（有限合伙）、深圳信熹汇瑞投资合伙企业（有限合伙）、宁波高灵股权投资合伙企业（有限合伙）、苏州瑞华投资合伙企业（有限合伙）、中小企业发展基金（深圳南山有限合伙）、深圳九尚投资中心（有限合伙）已经依据《证券投资基金法》《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等的规定完成了私募投资基金备案。

六、发行人审计截止日后经营状况的核查结论

经核查，保荐机构认为：财务报告审计截止日至发行保荐书签署日，发行人经营状况良好，发行人经营模式、主要原材料的采购规模和采购价格、主要产品的生产模式、销售规模及销售价格、主要客户及供应商的构成、主要税收政策等方面均未发生重大变化，不存在其他可能影响投资者判断的重大事项。

七、发行人存在的主要风险

（一）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。

（二）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行业之一，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。

（三）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。

（四）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。

（五）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的扩大，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。

（六）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。

（七）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。

（八）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。

（九）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。

八、发行人市场前景分析

（一）行业发展概况

1、全球医药行业发展现状及发展趋势

随着科技的进步和经济的发展，人们得以获取优质医疗卫生资源，医疗卫生费用已成为全球资源配置的重要组成部分。据世界卫生组织研究报告 显示，全球医疗卫生费用的年均增速依然维持在较高水平，2000 年至 2017 年全球医疗卫生支出的增速为 3.9%，显著高于同期全球经济 3.0%的年均增速。未来，在人口老龄化 及全球新冠疫情的冲击下，全球医疗卫生费用的金额和增速将进一步提升。

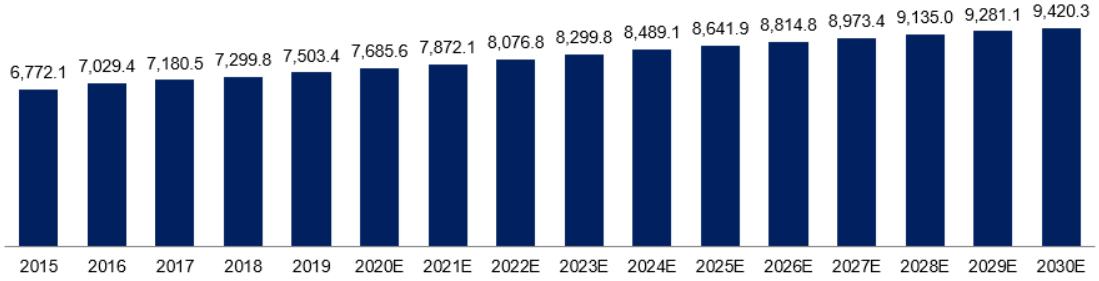
从 2015 年到 2019 年，全球医疗卫生支出总额从 67,721 亿美元增长到 75,034 亿美元，其年复合增长率为 2.6%。随着人口老龄化的加剧，全球医疗卫生支出必然增加。预计 2024 年的医疗开支总额为 84,891 亿美元，预计 2019 年至 2024 年的年

复合增长率为 2.6%。2030 年的医疗开支总额预计为 94,203 亿美元，而 2024 年至 2030 年的年复合增长率为 1.8%。

全球医疗卫生支出总额，2015-2030E

单位：十亿美元

期间	年复合增长率
2015-2019	2.6%
2019-2024E	2.6%
2024E-2030E	1.8%



数据来源：弗若斯特沙利文分析

2、国内医药行业发展现状及发展趋势

受全球贸易环境不稳定因素增多、宏观经济减速发展常态化以及“三医”联动改革新政变化的影响，国内医药制造业营业收入已连续两年下降。根据国家统计局数据，2017 年至 2019 年，国内医药制造业营业收入分别为 2.85 万亿元、2.43 万亿元和 2.39 万亿元。各子行业中创新产品成为增长主动力。据《2019 年中国医药工业经济运行报告》统计，2019 年化学药品制剂、生物药品、医疗仪器设备及器械制造的利润增长较快，中药饮片加工、中成药制造利润呈现负增长。

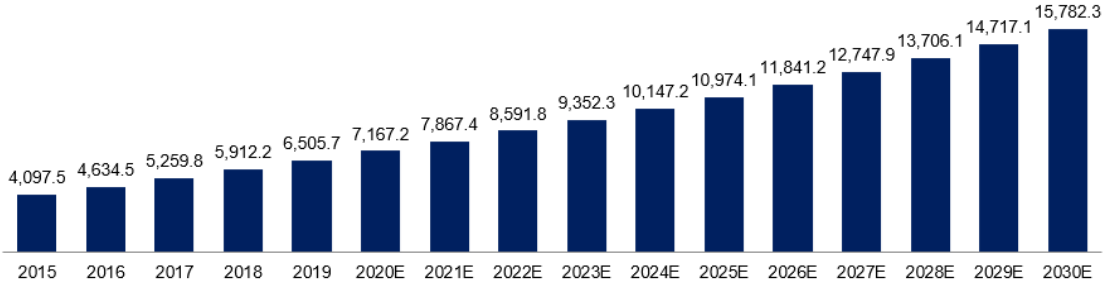
在医药市场总量方面，尽管国内医药行业近年来的总体规模有所下滑，但是我国仍存在较大的医药市场发展潜力。据《2019 年中国医药工业经济运行报告》统计，2019 年全国基本医疗保险参保人数进一步增加，参加基本医疗保险人数超过 13.5 亿人，新增 1,000 万人，参保率 97%。全国医疗卫生机构总诊疗人次增加，2019 年全国医疗卫生机构总诊疗人次达 87.2 亿人次，同比增长 4.90%。此外，我国正逐渐步入老龄化社会，根据国家统计局数据，我国老龄化速度远高于全球平均水平，从 2010 年到 2019 年，中国 65 岁及以上人口从 1.19 亿人增长到 1.76 亿人，2019 年中国老龄化人口已占总人口的 12.57%。老龄人口的医疗需求和医疗费用将明显高于人群平均水平。从 2015 年到 2019 年，中国的医疗保健总支出从 40,974.6 亿元增加到 65,057.2 亿元，其复合年增长率为 12.3%。预计在未来，这种快速增长将会继续保持。预计到 2024 年中国的医疗保健总支出将达到 101,472.2 亿元，2019 年至 2024

年预期的复合年增长率为 9.3%，到 2030 年的医疗卫生支出总费用预计将达到 157,823.0 亿元，2024 年至 2030 年的年复合增长率预计为 7.6%。

中国医疗卫生支出总额，2015-2030E

单位：十亿人民币

期间	年复合增长率
2015-2019	12.3%
2019-2024E	9.3%
2024E-2030E	7.6%



数据来源：弗若斯特沙利文分析

在医药行业发展质量方面，受产业政策调控和医疗政策改革等有利因素的影响，我国医药行业技术创新水平和效果持续提高，重大创新成果加速落地。近年来，我国药品审评审批流程不断优化，在鼓励创新的特殊与优先审评、审批政策支持下，一批临床急需、公众期待的创新药、紧缺药快速上市。据《2019 年中国医药工业经济运行报告》统计，监管机构 2019 年共批准了 14 个国产新药，包括化学药 7 个，生物制品 PD-1 抗体 2 个，疫苗 3 个，6.1 类中药 2 个；其中，1 类新药 10 个。新版《中华人民共和国药品管理法》将改革措施以法律形式固化，建立起优先审评审批、临床试验默示许可制、临床试验机构备案制、附条件批准等制度，为我国医药创新营造了良好的政策环境。药品上市许可持有人制度的全面实行进一步激发不同创新主体的热情，促进创新要素的合理配置。医保准入兑现创新药价值。2019 年新版医保目录通过价格谈判方式新增 70 个药品纳入报销范围，谈判成功药品多为近年来新上市且具有较高临床价值的药品，意味着医保药品谈判准入机制进入常态化。

（二）发行人主要产品所处细分行业概况

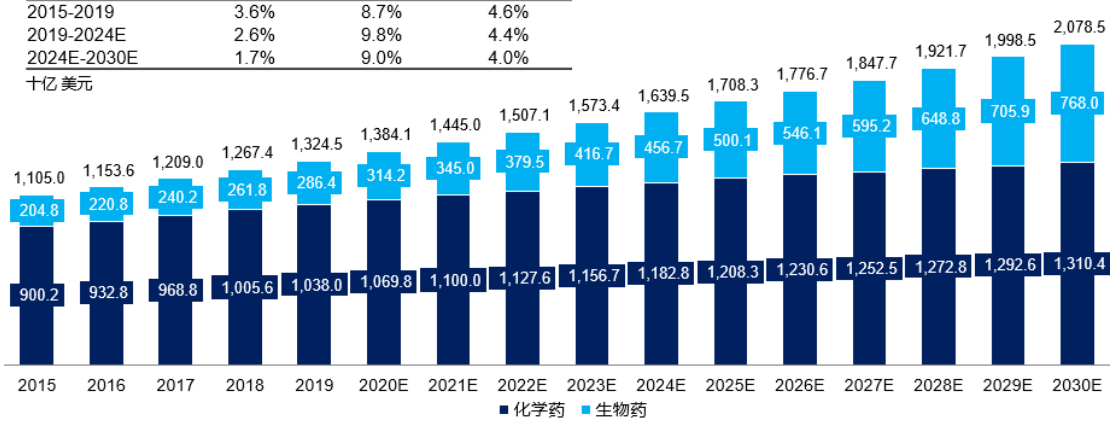
全球市场中，化学药仍然占主要部分，超过整体市场规模的三分之二，在 2019 年达到 1.0 万亿美元，预计到 2024 年将增长至 1.2 万亿美元，期间年复合增长率为 2.6%。随着生物技术的不断发展，全球生物药步入快速发展阶段，占比逐年上升，单克隆抗体、融合蛋白、纳米抗体等新型产品类型不断获批，推动生物药市场快速发展。2019 年，全球生物药市场规模达 2,864 亿美元，占全球药物市场的 21.62%；

并预计将以 9.8%的年复合增长率快速增长至 2024 年的 4,567 亿美元，占比增长至 27.86%。

全球药物市场拆分，2015-2030E

年复合增长率	化学药	生物药	医药市场
2015-2019	3.6%	8.7%	4.6%
2019-2024E	2.6%	9.8%	4.4%
2024E-2030E	1.7%	9.0%	4.0%

十亿 美元



数据来源：弗若斯特沙利文分析

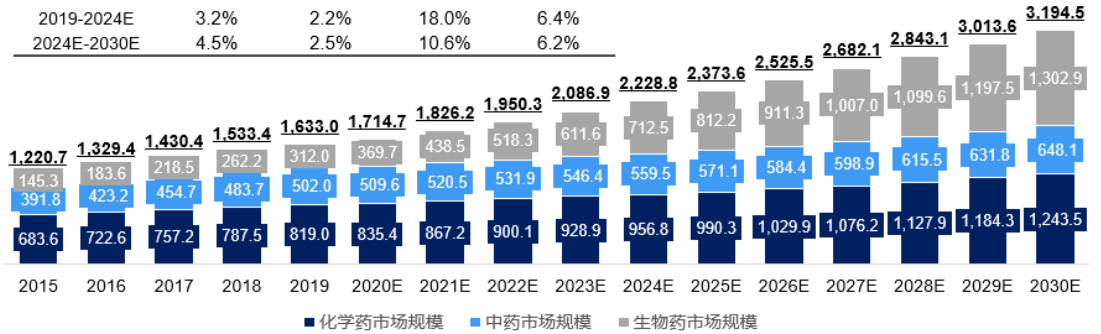
随着经济和医疗需求的增长，中国医药市场规模从 2015 年的 1.2 万亿元增长到 2019 年的 1.6 万亿元，年复合增长率达到 7.5%，高于同期全球医药市场规模年复合增长率的 4.6%。预计到 2024 年，中国医药市场规模将达到 2.2 万亿元，2019 年至 2024 年中国医药市场规模复合年增长率将到达 6.4%。

中国医药市场主要由化学药、生物药以及中成药三个部分构成，生物药在中国医药市场起步较晚，目前是中国医药市场最小的部分，但生物药市场近年来发展迅速，在 2019 年市场规模达到了 3,120 亿元，2015 年至 2019 年中国生物药市场规模复合年增长率达到21.1%。预测在2019年至2024年间，生物药的市场规模会以18.0%的年复合增长率快速增长，至 2024 年市场规模将达到 7,125 亿元。

中国药物市场拆分，2015-2030E

年复合增长率	化学药	中药	生物药	医药市场
2015-2019	4.6%	6.4%	21.1%	7.5%
2019-2024E	3.2%	2.2%	18.0%	6.4%
2024E-2030E	4.5%	2.5%	10.6%	6.2%

单位：十亿人民币



数据来源：弗若斯特沙利文分析

发行人主要产品所处行业为生物药，未来市场前景广阔。

九、关于有偿聘请第三方机构和个人等相关行为的核查

根据《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》（证监会公告[2018]22 号），本保荐机构就本次保荐业务中有偿聘请各类第三方机构和个人（以下简称“第三方”）等相关行为进行核查，具体情况如下：

1、本保荐机构有偿聘请第三方等相关行为的核查

本保荐机构在本次保荐业务中不存在各类直接或间接有偿聘请第三方的行为，不存在未披露的聘请第三方行为。

2、发行人有偿聘请第三方等相关行为的核查

本保荐机构对发行人有偿聘请第三方等相关行为进行了专项核查。经核查，发行人在律师事务所、会计师事务所、资产评估机构、评级机构等该类项目依法需聘请的证券服务机构之外，存在直接或间接有偿聘请其他第三方的行为。具体为，聘请了弗若斯特沙利文（北京）咨询有限公司上海分公司为本项目的行业顾问和技术顾问，提供行业研究咨询服务和临床试验尽职调查技术顾问服务；聘请了 Cheng Yun Law PLLC、 Law Offices of Michael J. Zhang 律师行为本项目的境外法律顾问，提供与境外法相关的法律意见；聘请了北京蓝海译通翻译服务有限公司和北京深度制耀科技有限公司为本项目的翻译机构，提供申报文件外文文件翻译服务；聘请了映光文化传媒（北京）有限公司为本项目的财经公关，提供建立资本市场形象服务。经本保荐机构核查，发行人相关聘请行为合法合规。

十、保荐机构对本次证券发行上市的保荐结论

受迈威（上海）生物科技股份有限公司委托，海通证券股份有限公司担任其首次公开发行股票并在科创板上市的保荐机构。本保荐机构本着行业公认的业务标准、道德规范和勤勉精神，对发行人的发行条件、存在的主要问题和风险、发展前景等进行了充分的尽职调查和审慎的核查，就发行人与本次发行的有关事项严格履行了内部审核程序，并通过海通证券内核委员会的审核。

本保荐机构对发行人本次证券发行的推荐结论如下：

发行人符合《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《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、法规及规范性文件中关于首次公开发行股票并在科创板上市的相关要求，本次发行申请文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。迈威（上海）生物科技股份有限公司内部管理良好，业务运行规范，具有良好的发展前景，已具备了首次公开发行股票并在科创板上市的基本条件。因此，本保荐机构同意推荐迈威（上海）生物科技股份有限公司申请首次公开发行股票并在科创板上市，并承担相关的保荐责任。

附件：

《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的保荐代表人专项授权书》

（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发行保荐书》之签字盖章页）

项目协办人签名：

吴文斌

2020年12月14日

保荐代表人签名：

王永杰　　陈新军

2020年12月14日

保荐业务部门负责人签名：

姜诚君

2020年12月14日

内核负责人签名：

张卫东

2020年12月14日

保荐业务负责人签名：

任　澎

2020年12月14日

保荐机构总经理签名：

瞿秋平

2020年12月14日

保荐机构董事长、法定代表人签名：

周　杰

2020年12月14日

保荐机构：海通证券股份有限公司

2020年12月14日

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的保荐代表人专项授权书

根据《证券发行上市保荐业务管理办法》及有关文件的规定，我公司指定王永杰、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项目的保荐代表人，负责该公司股票发行上市的尽职保荐和持续督导等保荐工作事宜。项目协办人为吴文斌。

特此授权。

保荐代表人签名：王永杰　　陈新军

王永杰　　陈新军

保荐机构法定代表人签名：

周　杰

保荐机构：海通证券股份有限公司

2020年12月14日