

迈威（上海）生物科技股份有限公司

Mabwell (Shanghai) Bioscience Co., Ltd.

(中国（上海）自由贸易试验区蔡伦路 230 号 2 幢 105 室)



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
审核中心意见落实函的回复

保荐人（主承销商）



上海证券交易所：

贵所于 2021 年 8 月 23 日印发的上证科审（审核）[2021]521 号《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审核中心意见落实函》（以下简称“意见落实函”）已收悉。按照贵所要求，迈威（上海）生物科技股份有限公司与海通证券股份有限公司、北京国枫律师事务所、安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）等相关方已就意见落实函中提到的问题进行了逐项落实并回复，对申请文件进行了相应的补充。本意见落实函回复中所使用的术语、名称、缩略语，除特别说明之外，与其在招股说明书中的含义相同。

类别	字体
意见落实函所列问题	黑体（加粗）
意见落实函问题回复、中介机构核查意见	宋体（不加粗）
招股说明书补充、修订披露内容	楷体（加粗）

目 录

一、请发行人按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号科创板公司招股说明书》的规定，全面梳理重大事项提示各项内容，突出重大性，强化风险导向，删除针对性不强的表述，按重要性进行排序，并精简招股说明书内容。	3
二、保荐机构关于发行人回复的总体意见	7

一、请发行人按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第41号——科创板公司招股说明书》的规定，全面梳理重大事项提示各项内容，突出重大性，强化风险导向，删除针对性不强的表述，按重要性进行排序，并精简招股说明书内容。

【回复】

发行人已按照上述要求，对“重大事项提示”各项内容进行梳理，并精简招股说明书内容。

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“一、发行人是一家采用第五套上市标准的生物医药行业公司”中修改披露如下：

“

发行人是一家采用**第五套上市标准的生物医药行业公司**。发行人提示投资者关注公司以下特点及风险：

……”

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“二、发行人主要产品管线进展情况、市场竞争情况及相应风险”中修改披露如下：

“……

（三）9MW0113 的风险

截至本招股说明书签署日，公司与君实生物合作开发的9MW0113的新药上市申请已经受理，预计2021年第四季度获得上市批准。如9MW0113未能通过上市审批，公司在2023年之前不会产生药品销售收入，将对公司的业务、财务状况、经营业绩及前景产生不利影响。

9MW0113为生物类似药，存在无法获得适应症外推导致的商业价值降低风险。9MW0113如期获批上市后，市场竞争激烈，同时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存在上市后商业价值降低的风险。

（四）关键注册临床品种的风险

截至本招股说明书签署日，公司9MW0311、9MW0321、8MW0511、

9MW0211等4个品种处于关键注册临床阶段。上述品种中9MW0311和9MW0321为生物类似药，8MW0511和9MW0211为成熟靶点的创新药。上述品种存在关键注册临床失败或未达到主要临床终点及次要临床终点导致的研发失败的风险，同时，上述产品上市后，市场竞争较为激烈，存在商业价值降低的风险。

（五）早期临床阶段及获得临床默示许可品种的风险

公司 9MW3311、9MW0813、9MW1111 和 9MW1411 等品种处于早期临床（I/II 期临床）试验阶段，9MW1911 和 6MW3211 获得临床试验默示许可。上述品种中，9MW0813 为生物类似药，9MW1111 为成熟靶点的创新药，9MW3311、9MW1411、9MW1911 和 6MW3211 为热门靶点快速跟进的创新药。上述品种存在较大的临床试验失败风险。

（六）临床前品种的风险

公司 9MW2821 处于 IND 申请阶段，公司 8MW2311、6MW3411 和 9MW3011 处于临床前研究阶段。上述品种中，9MW2821 和 8MW2311 为热门靶点快速跟进的创新药，6MW3411 和 9MW3011 为潜在的同类首创药物。上述品种有着更高的靶点失败风险、分子失败风险和临床试验失败风险。

（七）生物制品集中带量采购的风险

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，将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。

（八）无法实现商业化预期的风险

截至本招股说明书签署日，公司产品均处于研发阶段，尚无产品获得上市许可，亦无任何产品实现销售收入。公司无法确保在研品种能够取得上市许可，且即使获得药品监管机构的上市许可并按计划实现商业化生产，上述在研品种也可能因为竞争激烈、销售不力或定价不当导致无法实现商业化预期。

.....”

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“五、知识产权风险”中修改披露如下：

“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，截至本招股说明书签署日，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。”

发行人已在招股说明书“第四节 一、经营风险”中修改披露如下：

“……

（一）9MW0113 的风险

截至本招股说明书签署日，公司与君实生物合作开发的9MW0113的新药上市申请已经受理，预计2021年第四季度获得上市批准。如9MW0113未能通过上市审批，公司在2023年之前不会产生药品销售收入，将对公司的业务、财务状况、经营业绩及前景产生不利影响。

9MW0113为生物类似药，存在无法获得适应症外推导致的商业价值降低风险。9MW0113如期获批上市后，市场竞争激烈，同时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存在上市后商业价值降低的风险。

（二）关键注册临床品种的风险

截至本招股说明书签署日，公司 9MW0311、9MW0321、8MW0511、9MW0211 等 4 个品种处于关键注册临床阶段。上述品种中 9MW0311 和 9MW0321 为生物类似药，8MW0511 和 9MW0211 为成熟靶点的创新药。上述品种存在关键注册临床失败或未达到主要临床终点及次要临床终点导致的研发失败的风险，同时，上述产品上市后，市场竞争较为激烈，存在商业价值降低的风险。

（三）早期临床阶段及获得临床默示许可品种的风险

公司 9MW3311、9MW0813、9MW1111 和 9MW1411 等品种处于早期临床（I/II 期临床）试验阶段，9MW1911 和 6MW3211 获得临床试验默示许可。上述品种中，9MW0813 为生物类似药，9MW1111 为成熟靶点的创新药，9MW3311、9MW1411、9MW1911 和 6MW3211 为热门靶点快速跟进的创新药。上述品种存在较大的临床试验失败风险。

（四）临床前品种的风险

公司 9MW2821 处于 IND 申请阶段，公司 8MW2311、6MW3411 和 9MW3011 处于临床前研究阶段。上述品种中，9MW2821 和 8MW2311 为热门靶点快速跟进的创新药，6MW3411 和 9MW3011 为潜在的同类首创药物。上述品种有着更高的靶点失败风险、分子失败风险和临床试验失败风险。

.....

（七）生物制品集中带量采购的风险

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，将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。

.....”

发行人已在招股说明书“第四节 三、技术风险”中修改披露如下：

“.....

（五）知识产权风险

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，截至本招股说明书签署日，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、保荐机构关于发行人回复的总体意见

对本回复材料中的发行人回复（包括补充披露和说明的事项），本保荐机构均已进行核查，确认并保证其真实、完整、准确。

（以下无正文）

（此页无正文，为迈威（上海）生物科技股份有限公司《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审核中心意见落实函的回复》之盖章页）

迈威（上海）生物科技股份有限公司

2021年8月25日



声 明

本人已认真阅读迈威（上海）生物科技股份有限公司本次审核中心意见落实函的回复的全部内容，确认回复内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任。

董事长签名：



唐春山

迈威（上海）生物科技股份有限公司



2021年8月25日

（此页无正文，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的审核中心意见落实函的回复》之签字盖章页）

保荐代表人签名：

王永杰

王永杰

陈新军

陈新军

保荐机构董事长签名：

周杰

周杰



声明

本人已认真阅读迈威（上海）生物科技股份有限公司本次审核中心意见落实函的回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，审核中心意见落实函的回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构董事长签名：



周杰



2021年8月25日