

本次股票发行后拟在科创板市场上市，该市场具有较高的投资风险。科创板公司具有研发投入大、经营风险高、业绩不稳定、退市风险高等特点，投资者面临较大的市场风险。投资者应充分了解科创板市场的投资风险及本公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。

Mabwell

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）

首次公开发行股票并在科创板上市

招股说明书

保荐人（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

二〇二二年一月

发行人声明

中国证监会、交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对注册申请文件及所披露信息的真实性、准确性、完整性作出保证，也不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，股票依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责；投资者自主判断发行人的投资价值，自主作出投资决策，自行承担股票依法发行后因发行人经营与收益变化或者股票价格变动引致的投资风险。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员承诺招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

发行人控股股东及实际控制人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

公司负责人和主管会计工作的负责人、会计机构负责人保证招股说明书中财务会计资料真实、完整。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员、发行人的控股股东及实际控制人以及保荐人、承销的证券公司承诺因发行人招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。

保荐人及证券服务机构承诺因其为发行人本次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

本次发行概况

一、发行股票类型	人民币普通股（A股）
二、发行股数	发行人本次发行的股票数量为9,990.00万股，不涉及股东公开发售股份，公开发售股份数量占本次发行后总股本的25.00%
三、每股面值	人民币1.00元
四、每股发行价格	34.80元/股
五、发行日期	2022年1月4日
六、拟上市的证券交易所和板块	上海证券交易所科创板
七、发行后总股本	39,960.00万股
八、保荐人（主承销商）	海通证券股份有限公司
九、招股说明书签署日期	2022年1月10日

重大事项提示

发行人提醒投资者特别关注本公司本次发行的以下事项和风险，并认真阅读招股说明书正文内容。

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

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：

（一）无产品上市销售导致公司未盈利并持续亏损

截至本招股说明书签署日，公司所有品种均处于研发阶段，尚未开展商业化生产及销售，亦无药品实现销售收入，公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损：2018年12月31日、2019年12月31日、2020年12月31日及2021年6月30日，公司累计未弥补亏损分别为40,064.68万元、132,854.08万元、97,309.55万元和131,248.56万元。未来一段时间内，公司预期将持续亏损，累计未弥补亏损持续扩大。

（二）预期未来持续较大规模研发投入

报告期内，公司投入大量资金用于产品管线的临床前研究、临床试验及新药上市前准备，2018年度、2019年度、2020年度及2021年1-6月，公司研发费用分别为16,907.19万元、36,304.48万元、58,132.97万元和26,192.98万元。截至本招股说明书签署日，公司产品管线拥有15项在研品种，其临床前研究、临床试验及新药上市前准备等开发业务的开展仍需持续较大规模研发投入。

（三）主要在研品种上市存在不确定性

由于在新药研发及上市申请阶段，各阶段研究数据是否符合审评、审批要求（无论审评、审批要求是否发生变化）存在不确定性，公司无法保证在研品种所获得的研究数据能够满足审评、审批要求，从而保证所研发的新药均能取得监管机构的批准而上市销售。

（四）未能实现盈利将可能被终止上市

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，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。

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

（一）产品管线进展情况

截至本招股说明书签署日，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15项在研品种，与君实生物合作开发的9MW0113已于2019年11月申请新药上市；发行人自主研发品种9MW0311和9MW0321的药品上市许可申请已于2021年12月获得受理；另有3项在研品种处于关键注册临床试验阶段，其中9MW0813处于III期临床试验阶段，8MW0511及9MW0211处于II/III期临床试验阶段；有1项品种9MW3311处于II期临床试验阶段；其他8项在研品种处于I期临床试验阶段、获得临床默示许可阶段或者临床前研究阶段。

（二）主要在研品种市场竞争情况

公司已申请新药上市、处于关键注册临床试验阶段及II期临床试验阶段的在研品种及其市场竞争情况如下：

药品名称	目标适应症	研发进度	市场竞争情况 ¹			
			上市	NDA	II/III期临床	I期临床
9MW0113 ²	类风湿关节炎等	NDA	5	2	6	3
9MW0311 ³	骨折高风险的女性绝经后骨质疏松症	NDA	1	3	2	6
9MW0321 ⁴	预防实体瘤骨转移患者发生骨相关事件	NDA	1	2	2	5
8MW0511 ⁵	预防肿瘤化疗引起的中性粒细胞降低	II/III期临床	3	0	5	1
9MW0211 ⁶	新生血管（湿性）黄斑变性	II/III期临床	3	0	9	6

药品名称	目标适应症	研发进度	市场竞争情况 ¹			
			上市	NDA	II/III 期临床	I 期临床
9MW3311 ⁷	治疗新型冠状病毒感染	II 期临床	1	0	11	4
9MW0813 ⁸	糖尿病性黄斑水肿等	III 期临床	1	0	3	0

注 1：竞争情况包含发行人品种在内；

注 2：9MW0113 国内市场竞争情况为阿达木单抗（修美乐®）及其生物类似药的竞争情况；

注 3：9MW0311 国内市场竞争情况为地舒单抗（普罗力®）及相同或相似药品的竞争情况；

注 4：9MW0321 国内市场竞争情况为地舒单抗（安加维®）及相同或相似药品的竞争情况；

注 5：8MW0511 国内市场竞争情况为长效 G-CSF 产品的竞争情况；

注 6：9MW0211 为创新药，其国内市场竞争情况的统计范围涵盖适应症为新生血管（湿性）黄斑变性的所有治疗用生物制品；

注 7：9MW3311 为创新药，其竞争情况为全球竞争情况，表中处于 II/III 期临床试验阶段的品种中有两款在美国获得应急使用授权（EUA）；

注 8：9MW0813 国内市场竞争情况为阿柏西普（艾力雅®）及其生物类似药的竞争情况。

资料来源：弗若斯特沙利文分析，上市公司公告，统计截止日 2021 年 12 月 21 日

（三）9MW0113、9MW0311 和 9MW0321 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 2022 年第一季度获得上市批准；公司自主研发品种 9MW0311 和 9MW0321 的药品上市许可申请已于 2021 年 12 月获得受理，9MW0311 和 9MW0321 预计 2023 年获得上市批准。如 9MW0113、9MW0311 和 9MW0321 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、9MW0311 和 9MW0321 均为生物类似药，存在无法获得适应症外推导致的商业价值降低风险。9MW0113、9MW0311 和 9MW0321 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、9MW0311 和 9MW0321 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 8MW0511、9MW0211、9MW0813 等 3 个品种处于关键注册临床阶段。上述品种中 9MW0813 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、9MW1111、9MW1411、6MW3211 和 9MW1911 等品种处于早期临床(I/II 期临床) 试验阶段, 9MW2821 获得临床试验默示许可。上述品种中, 9MW1111 为成熟靶点的创新药, 9MW3311、9MW1411、9MW1911、6MW3211 和 9MW2821 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 8MW2311、6MW3411 和 9MW3011 处于临床前研究阶段。上述品种中, 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。

三、发行人及实际控制人历史收购过程中原技术股东及部分关键技术人员离职对发行人持续创新、持续研发能力影响的风险

发行人拥有 15 项在研品种组成的研发管线, 其中 9MW0211、9MW0311、9MW0321 和 8MW0511 均为泰康生物在被发行人实际控制人收购前立项开发品种, 为国家“重大新药创制”的课题成果, 该重大新药创制项目起止时间为 2012 年 1 月至 2016 年 12 月, 验收通过时间为 2019 年 3 月。泰康生物原技术股东裘霁宛、黄岩山于 2015 年 1 月离职, 导致泰康生物不再具备重组蛋白产品类药物的分子设计和改造能力。泰康生物所承担的重大新药创制项目的 19 名研究人员中, 课题负责人余国良、严守升等 10 人从 2015 年 1 月到 2020 年陆续离职。子公司德思特力原核心员工 JIANXIN CHEN 于 2017 年末离

职。子公司普铭生物总经理王骊淳已于 2021 年 2 月离职。尽管发行人设立后引入了刘大涛、杜欣、张锦超、郭银汉、王树海、胡会国等核心技术人员，组建了 45 人组成的关键技术人员团队，泰康生物原技术股东和关键技术人员离职后由谢宁、丁满生等 8 名关键技术人员接替泰康生物的经营管理工作，JIANXIN CHEN 离职后，公司培养了李纲、王敏、王安、汤沛霏、欧阳子均等关键技术人员接替 JIANXIN CHEN 的工作，并进一步加强了发行人的工艺开发与质量研究体系，桂勋接任王骊淳负责普铭生物的管理和技术发展，使发行人仍然具备持续创新、持续研发能力，但仍提醒投资者关注上述人员离职对发行人持续创新、持续研发能力可能存在潜在的不利影响。

四、合作开发风险

（一）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。

（二）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》等协议，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。9MW3311 在境外合作开发存在以下风险：

1、无法全额收到注册里程碑款的风险

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存在无法全额收到注册里程碑款的风险。

2、无法收到销售分成和销售里程碑款的风险

9MW3311 存在未能在合作区域获批上市导致公司存在无法收到销售分成和销售里

程碑款的风险。

3、无法收到/全额收到销售里程碑款的风险

9MW3311 存在上市后销售未能达到预期导致公司存在无法收到/全额收到销售里程碑款的风险。

4、协议终止或无法合作的风险

公司与 ABPRO 存在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。

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。

六、财务报告审计基准日后主要财务信息和经营状况

（一）审计基准日后主要经营状况

公司财务报告的审计基准日为 2021 年 6 月 30 日，财务报告审计基准日至本招股说明书签署日，公司的整体经营环境未发生重大变化，经营状况正常，经营模式未发生重大变化。公司主要原材料及服务的采购规模及采购价格，主要供应商的构成，主要研发活动，税收政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项方面均未发生重大变化。

（二）审计截止日后的主要财务信息

公司财务报告审计截止日为 2021 年 6 月 30 日，申报会计师对公司 2021 年 9 月 30 日的合并及母公司资产负债表、2021 年 7-9 月和 2021 年 1-9 月的合并及母公司利润表、

2021年7-9月和2021年1-9月的合并及母公司现金流量表以及财务报表附注进行了审阅，并出具了“安永华明（2021）专字第61474717_B12号”《审阅报告》。

经审阅,截至2021年9月30日,公司资产总计为162,873.95万元,归属于母公司所有者权益合计为121,926.99万元;2021年1-9月,公司营业收入为1,070.84万元,营业利润为-51,677.64万元,净利润为-51,678.54万元,扣除非经常性损益后归属于母公司股东净利润为-49,844.98万元。具体信息见本招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“九、财务报告审计基准日后的主要财务信息和经营状况”。

（三）2021年度业绩情况预计

公司预计2021全年实现营业收入1,390.28万元至1,536.62万元,同时,随着研发投入的增加,预计公司2021年度仍处于亏损状态,实现归属于母公司股东净利润-72,446.32万元至-65,546.67万元,实现扣除非经常性损益后归属于母公司股东净利润-71,848.24万元至-65,005.55万元,亏损幅度与上年同期相近。

上述2021年度业绩预计情况为公司初步核算数据,未经会计师审计或审阅,不构成公司的盈利预测或业绩承诺。

目 录

发行人声明	1
本次发行概况	2
重大事项提示	3
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.....	3
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.....	4
三、发行人及实际控制人历史收购过程中原技术股东及部分关键技术人员离职对发行人持续创新、持续研发能力影响的风险.....	6
四、合作开发风险.....	7
五、知识产权风险.....	8
六、财务报告审计基准日后主要财务信息和经营状况.....	8
目 录	10
第一节 释义	15
一、一般词汇.....	15
二、专业词汇.....	19
第二节 概览	24
一、发行人及本次发行的中介机构基本情况.....	24
二、本次发行概况.....	24
三、发行人的主要财务数据及财务指标.....	25
四、发行人的主营业务经营情况.....	26
五、发行人技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略.....	28
六、发行人的具体上市标准.....	38
七、募集资金用途.....	39
第三节 本次发行概况	40
一、本次发行的基本情况.....	40
二、本次发行的相关当事人.....	41
三、发行人与本次发行有关中介机构关系的说明.....	42
四、有关本次发行的重要时间安排.....	43
五、战略配售.....	43

第四节 风险因素	46
一、经营风险.....	46
二、发行人及实际控制人历史收购过程中原技术股东及部分关键技术人员离职对发行人持续创新、持续研发能力影响的风险.....	50
三、技术风险.....	51
四、法律风险.....	53
五、财务风险.....	54
六、内控风险.....	56
七、尚未盈利或存在累计未弥补亏损的风险.....	56
八、募集资金投资项目风险.....	58
九、新型冠状病毒肺炎疫情对公司的影响.....	59
十、研发、生产设备及部分关键试剂对进口依赖度较高的风险.....	59
第五节 发行人基本情况	60
一、发行人基本情况.....	60
二、发行人设立情况.....	60
三、发行人报告期内股本和股东变化情况.....	65
四、发行人报告期内的重大资产重组情况.....	70
五、发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况	75
六、发行人股权结构.....	76
七、发行人控股子公司、参股公司、分公司及其他重要对外投资情况.....	77
八、控股股东、实际控制人，以及持有发行人 5% 以上股份的主要股东	89
九、发行人股本情况.....	97
十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简要情况.....	108
十一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与公司签订的协议、所作承诺及其履行情况.....	116
十二、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接或间接持有发行人股份的情况.....	116
十三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员近两年内的聘任及变动情况	118
十四、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员对外投资情况.....	119
十五、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬情况.....	122

十六、发行人本次公开发行前实施的股权激励计划及相关安排.....	124
十七、员工情况及社保、公积金缴纳情况.....	131
第六节 业务和技术	134
一、发行人的主营业务及主要产品.....	134
二、发行人所处行业的基本情况.....	190
三、发行人在行业中的竞争地位.....	216
四、发行人销售及主要客户情况.....	220
五、发行人采购及主要供应商情况.....	222
六、对主营业务有重大影响的主要固定资产和无形资产.....	226
七、发行人核心技术及研发情况.....	245
八、公司境外经营情况.....	267
第七节 公司治理与独立性	269
一、概述.....	269
二、公司的特别表决权股份或类似安排.....	272
三、协议控制架构.....	272
四、公司管理层对内部控制的自我评估意见及注册会计师的鉴证意见.....	272
五、发行人报告期内违法违规行及受到处罚情况.....	273
六、关联方占用发行人资金及发行人对关联方的担保情况.....	273
七、发行人在资产、人员、财务、机构及业务方面的独立情况以及主营业务、控制权变动及其权属情况.....	274
八、同业竞争.....	277
九、关联方、关联关系和关联交易.....	288
第八节 财务会计信息与管理层分析	308
一、财务报表.....	308
二、注册会计师的审计意见.....	316
三、财务报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况.....	318
四、报告期内主要会计政策和会计估计方法.....	321
五、非经常性损益情况.....	357
六、主要税收政策、缴纳的主要税种及税率.....	358
七、报告期内的主要财务指标.....	359

八、管理层分析.....	361
九、财务报告审计基准日后主要财务信息和经营状况.....	426
十、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项.....	430
十一、发行人盈利预测披露情况.....	433
十二、未来可实现盈利情况.....	433
第九节 募集资金运用与未来发展规划	435
一、募集资金使用概况.....	435
二、募集资金拟投资项目实施的可行性.....	437
三、募集资金投资项目的具体情况.....	439
四、发行人战略规划.....	447
第十节 投资者保护	452
一、发行人关于投资者关系的主要安排.....	452
二、发行人的股利分配政策.....	454
三、本次发行完成前滚存利润的分配安排和已履行的决策程序.....	459
四、发行人股东投票机制的建立情况.....	459
五、依法落实保护投资者合法权益规定的各项措施.....	460
六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况.....	460
第十一节 其他重要事项	485
一、发行人的重大合同.....	485
二、对外担保情况.....	490
三、重大诉讼或仲裁事项.....	490
四、控股股东及实际控制人最近三年是否存在重大违法行为.....	491
五、股东的特殊权利条款事项.....	491
第十二节 有关声明	495
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明.....	495
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明.....	496
二、发行人控股股东、实际控制人声明.....	497
三、保荐机构（主承销商）声明（一）	498
三、保荐机构（主承销商）声明（二）	499
四、发行人律师声明及承诺.....	500

五、会计师事务所声明.....	501
六、资产评估机构声明.....	502
七、验资及验资复核机构声明.....	503
第十三节 附件	505
一、附件目录.....	505
二、查阅时间和地点.....	505

第一节 释义

一、一般词汇

发行人、公司、本公司、迈威生物	指	迈威（上海）生物科技股份有限公司
迈威有限	指	迈威（上海）生物科技有限公司，公司前身
普铭生物	指	上海普铭生物科技有限公司，发行人持有100%股权的控股子公司
泰康生物	指	江苏泰康生物医药有限公司，发行人持有100%股权的控股子公司
诺艾新	指	南京诺艾新生物技术有限公司，发行人持有80%股权的控股子公司
德思特力	指	上海德思特力生物技术有限公司，发行人持有100%股权的控股子公司
朗润迈威	指	上海朗润迈威生物医药科技有限公司，发行人持有100%股权的控股子公司
迈威康	指	江苏迈威康新药研发有限公司，发行人、泰康生物分别持有70%股权和30%股权的控股子公司
科诺信诚	指	北京科诺信诚科技有限公司，德思特力持有100%股权的控股子公司
江苏迈威、江苏登科	指	江苏迈威药业有限公司，曾用名江苏登科药业有限公司，发行人持有100%股权的全资子公司
君实康生物	指	上海君实康生物科技有限公司，发行人持有51%股权的控股子公司
迈威丽水	指	迈威（丽水）医药科技有限公司，发行人持有100%股权的控股子公司
泰州贝今	指	泰州贝今生物技术有限公司，原为泰康生物持有100%股权的控股子公司，已于2020年1月14日注销
上海至衡	指	上海至衡生物技术有限公司，原为德思特力持有42.86%股权的子公司，已于2020年1月7日将股权出让
迈威（美国）	指	MABWELL THERAPEUTICS INC.，中文名称：迈威（美国）生物治疗有限公司，发行人持有100%股权的控股子公司
德思（美国）	指	DESTINY BIOTECH LLC，中文名称：德思特力生物技术公司，泰康生物、德思特力分别持有84.03%和15.97%股权的控股子公司
恩泰睿科	指	Nterica Bio, Inc. 中文名称：恩泰睿科生物公司，发行人子公司迈威（美国）持有32.61%已发行股份的参股公司
控股股东、朗润股权	指	朗润（深圳）股权投资基金企业（有限合伙）
实际控制人	指	唐春山、陈姗姗
朗润咨询	指	深圳市朗润投资咨询管理有限公司
朗润投资	指	深圳市朗润投资有限公司
中骏建隆	指	宁波梅山保税港区中骏建隆投资合伙企业（有限合伙）
真珠投资	指	宁波梅山保税港区真珠投资管理合伙企业（有限合伙）

恒耀兴业	指	厦门恒耀兴业投资合伙企业（有限合伙）
中凯富盛	指	深圳中凯富盛投资中心（有限合伙）
苏州永玉	指	苏州永玉股权投资合伙企业（有限合伙）
北京瑞丰	指	北京瑞丰投资管理有限公司
芜湖鑫德	指	芜湖鑫德壹号投资中心（有限合伙）
深圳九尚	指	深圳九尚投资中心（有限合伙）
信熹汇瑞	指	深圳信熹汇瑞投资合伙企业（有限合伙）
上海旭朝	指	上海旭朝投资合伙企业（有限合伙）
华金丰盈	指	珠海华金丰盈二号股权投资基金合伙企业（有限合伙）
宁波高灵	指	宁波高灵股权投资合伙企业（有限合伙）
海通创新	指	海通创新证券投资有限公司
安徽和壮	指	安徽和壮高新技术成果基金合伙企业（有限合伙）
深圳富海	指	深圳富海股投邦七号投资企业（有限合伙）
苏州瑞华	指	苏州瑞华投资合伙企业（有限合伙）
赣州发展	指	赣州发展壹号投资基金合伙企业（有限合伙）
中小企业发展基金	指	中小企业发展基金（深圳南山有限合伙）
江西科维	指	江西科维协同创新药物有限公司
江西青峰	指	江西青峰药业有限公司
上海青润	指	上海青润医药科技有限公司
上海青赛	指	上海青赛生物科技有限公司
上海施朗	指	上海施朗投资合伙企业（有限合伙）
大连抱朴	指	大连抱朴投资中心（有限合伙）
歌菲木投资	指	上海歌菲木投资中心（有限合伙）
上海交联	指	上海交联药物研发有限公司
方德门达	指	苏州方德门达新药开发有限公司
赛尔富森	指	北京赛尔富森生物科技有限公司
君实生物	指	上海君实生物医药科技股份有限公司
江苏众合	指	江苏众合医药科技有限公司，系君实生物的全资子公司
苏州众合	指	苏州众合生物医药科技有限公司，系君实生物的全资子公司
普米斯	指	普米斯生物技术（珠海）有限公司
远大诺康	指	辽宁远大诺康生物制药有限公司
格物智康	指	深圳市福田区格物智康病原研究所
康希诺	指	康希诺生物股份公司
百奥泰	指	百奥泰生物制药股份有限公司

三生国健	指	三生国健药业（上海）股份有限公司
神州细胞	指	北京神州细胞生物技术集团股份公司
前沿生物	指	前沿生物药业（南京）股份有限公司
艾力斯	指	上海艾力斯医药科技股份有限公司
仁会生物	指	上海仁会生物制药股份有限公司
盛诺基	指	北京盛诺基医药科技股份有限公司
泽璟生物	指	苏州泽璟生物制药股份有限公司
海和药物	指	上海海和药物研究开发股份有限公司
金迪克	指	江苏金迪克生物技术股份有限公司
迪哲生物	指	迪哲（江苏）医药股份有限公司
上海药物所	指	中国科学院上海药物研究所
董监高	指	董事、监事、高级管理人员
《公司章程》	指	现行有效的《迈威（上海）生物科技股份有限公司章程》
中国大陆	指	中华人民共和国大陆，为出具本招股说明书之目的，不包括香港特别行政区、澳门特别行政区及台湾地区
大中华区	指	中华人民共和国，同时包括香港特别行政区、澳门特别行政区及台湾地区
中国证监会/证监会	指	中国证券监督管理委员会
食药监局	指	具有适格管辖权的各地食品药品监督管理局
卫生部	指	原中华人民共和国卫生部。2013年，国务院将卫生部的职责、人口和计划生育委员会的计划生育管理和服务职责整合，组建中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会，不再保留卫生部
卫计委	指	原中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会，于2018年3月撤销
卫健委	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会
ABPRO	指	ABPRO Corporation, 美国马萨诸塞州的一家生物技术公司
CDE	指	国家药品监督管理局药品审评中心
FDA	指	美国食品药品监督管理局
NMPA、国家药监局	指	国家市场监督管理总局下设的国家药品监督管理局，国家食品药品监督管理局于2013年更名为国家食品药品监督管理局（简称“CFDA”），2018年，国务院组建国家市场监督管理总局，不再保留国家食品药品监督管理局，考虑到药品监管的特殊性，单独组建国家药品监督管理局（简称“NMPA”），由国家市场监督管理总局管理
9MW0113	指	发行人与君实生物合作开发的阿达木单抗注射液
9MW0211	指	发行人开发的重组抗VEGF人源化单克隆抗体注射液
9MW0311	指	发行人开发的重组全人源抗RANKL单克隆抗体注射液（规格：60mg/1ml）
9MW0321	指	发行人开发的重组全人源抗RANKL单克隆抗体注射液（规格：120mg/1.7ml）

8MW0511	指	发行人开发的注射用重组（酵母分泌型）人血清白蛋白-人粒细胞集落刺激因子（I）融合蛋白
9MW0813	指	发行人开发的重组人血管内皮生长因子受体-抗体融合蛋白注射液
9MW1111	指	发行人开发的重组人源化抗PD-1单克隆抗体注射液
9MW1411	指	发行人合作开发的重组人源化抗 α -toxin单克隆抗体注射液
9MW1911	指	发行人开发的重组人源化抗ST2单克隆抗体注射液
8MW2311	指	发行人开发的注射用多聚乙二醇化重组人白介素-2
6MW3211	指	发行人开发的重组人源化抗CD47/PD-L1双特异性抗体注射液
9MW2821	指	发行人开发的重组抗Nectin-4抗体偶联药物
6MW3411	指	发行人开发的针对多种实体瘤的重组人源化双特异性抗体注射液
9MW3011	指	发行人开发的针对地中海贫血的重组人源化单克隆抗体注射液
9MW3311	指	发行人开发的重组全人源抗新冠病毒单克隆抗体注射液
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
上市规则	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则》
上交所	指	上海证券交易所
保荐机构/保荐人/主承销商/海通证券	指	海通证券股份有限公司
报告期各期末	指	2018年12月31日、2019年12月31日、2020年12月31日及2021年6月30日
元、万元、亿元	指	人民币元、人民币万元、人民币亿元
报告期	指	2018年度、2019年度、2020年度及2021年1-6月
本招股说明书	指	本《首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》
圣森生物	指	圣森生物制药有限公司
益方生物	指	益方生物科技（上海）股份有限公司
首药控股	指	首药控股（北京）股份有限公司
海创药业	指	海创药业股份有限公司
亚虹医药	指	江苏亚虹医药科技股份有限公司
加科思-B	指	Jacobio Pharmaceuticals Group Co., Ltd., 开曼群岛公司
欧康维视生物-B	指	Ocumension Therapeutics, 开曼群岛公司
东曜药业-B	指	东曜药业股份有限公司
云顶新耀-B	指	Everest Medicines Limited, 开曼群岛公司
药明巨诺-B	指	JW (Cayman) Therapeutics Co. Ltd, 开曼群岛公司
和铂医药-B	指	Hbm Holdings Limited, 开曼群岛公司
迈博药业-B	指	Mabpharm Limited, 开曼群岛公司

华领医药-B	指	Hua Medicine, 开曼群岛公司
基石药业-B	指	CStone Pharmaceuticals, 开曼群岛公司
中国抗体-B	指	中国抗体制药有限公司
嘉和生物-B	指	JHBP (CY) Holdings Limited, 开曼群岛公司
康方生物-B	指	Akeso, Inc., 开曼群岛公司
康宁杰瑞制药-B	指	Alphamab Oncology, 开曼群岛公司
诺诚健华-B	指	InnoCare Pharma Limited, 开曼群岛公司
荣昌生物-B	指	荣昌生物制药(烟台)股份有限公司

二、专业词汇

强直性脊柱炎	指	一种主要影响脊柱的关节炎, 引发脊柱关节发炎并导致严重的慢性痛楚及不适
新冠肺炎/COVID-19	指	新型冠状病毒感染的肺炎
自身免疫性疾病	指	由身体对正常存在于身体内的物质和组织的异常免疫反应引起的疾病
癌症	指	恶性肿瘤疾病, 主要特征为细胞在人体内不受控制地生长且该等细胞能够从原部位转移并远距离扩散到其他部位
生物类似药	指	在质量、安全性和有效性方面与已获准上市的参照药具有相似性的治疗用生物制品
参照药/对照药	指	已批准注册的, 在生物类似药研发过程中与之进行比对研究用的产品, 通常为原研产品
原研产品	指	按照新药研发和生产并且已获准注册的生物制品
创新药物	指	与现有药物或疗法不同, 用以治疗疾病之新化学或生物药物
细胞库	指	为了在产品或药物需求中使用而储存特定基因组细胞的设施。其通常含有大量可用于各种项目的基础细胞物质。细胞库可长期保存各种细胞系或细胞株, 亦可以帮助缓解细胞株的交叉污染
细胞株	指	由原代细胞群经系列传代培养获得的细胞群。也指可长期连续传代的培养细胞
临床试验	指	以人体(患者或健康受试者)为对象的试验, 意在发现或验证某种试验药物的临床医学、药理学以及其他药效学作用、不良反应, 或者试验药物的吸收、分布、代谢和排泄, 以确定药物的疗效与安全性的系统性试验
药品生产许可证	指	从事药品生产活动, 应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准, 取得药品生产许可证
抗体	指	一类能与抗原特异性结合的免疫球蛋白
抗原	指	能引起抗体生成的物质, 是任何可诱发免疫反应的物质
单克隆抗体/单抗	指	由相同免疫细胞产生的抗体, 为相同母细胞的所有克隆, 是高度均一、仅针对某一特定抗原表位的抗体
双特异性抗体/双抗	指	一个抗体分子可以与两个不同抗原或同一抗原的两个不同抗原表位相结合
双功能抗体	指	由两个不同的抗原结合位点组成, 可同时与两种不同的抗原决定簇结合, 并可将其偶连的药物、酶或放射性核素等导向到靶部位的具有双价双特异性的抗体

重组蛋白	指	应用了重组 DNA 或重组 RNA 的技术从而获得的蛋白质
细胞因子	指	由免疫细胞和某些非免疫细胞经刺激而合成、分泌的一类具有广泛生物学活性的小分子蛋白质。细胞因子一般通过结合相应受体调节细胞生长、分化和效应，调控免疫应答
BSL-2	指	Biosafety Laboratory-2，生物安全二级
国家医疗保险药品目录	指	National Reimbursement Drug List (NRDL)，由中国中央人民政府机关确定，在中国境内一般适用的《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》下的药品名单目录（经不时修订、补充或以其他方式修改）
安慰剂	指	在临床试验中通常用作对照组的给药物质的无积极治疗作用的物质或治疗剂
化学药/化药	指	经过化学合成而制得的药物
关键注册临床	指	获相关监管机构认可，可以以其得出的临床试验数据直接进行新药上市申请的临床试验
ADC	指	Antibody-drug Conjugate，抗体药物偶联物，一种由抗体、连接子及小分子药物组成的药物形式
B淋巴细胞	指	免疫细胞中主要负责产生抗体的免疫细胞，广泛存在于血液和骨髓中
T细胞	指	T 淋巴细胞，是由来源于骨髓的淋巴干细胞，在胸腺中分化、发育成熟后，通过淋巴和血液循环而分布到全身的免疫器官和组织中发挥免疫功能
CD47	指	Cluster of differentiation-47，是免疫球蛋白超家族成员，可介导细胞凋亡、增殖、免疫等，是一种肿瘤治疗药物靶点
cGMP	指	Current Good Manufacture Practices，由 FDA 执行的现行生产质量管理规范条例，其规定了确保对生产工艺和设施进行适当设计、监控和控制的系统
CHO细胞	指	Chinese Hamster Ovary Cell，中国仓鼠卵巢细胞，是一种来源于中国仓鼠卵巢的上皮细胞株，经常用于生物和医学研究以及治疗性蛋白的商业化生产
CMC	指	Chemistry、Manufacturing and Controls，药品开发、许可、生产及持续上市的化学、生产及控制过程
CRO	指	Contract Research Organization，合同研究组织，通过合同形式为制药企业、医疗机构、中小医药医疗器械研发企业、甚至各种政府基金等机构在基础医学和临床医学研发过程中提供专业化服务
DLT	指	剂量限制性毒性，药物或其他治疗所出现的副作用，鉴于其严重程度，需阻止增加该治疗药物用于临床试验的剂量
Fc融合蛋白	指	利用基因工程等技术将某种具有生物活性的功能蛋白分子与 Fc 片段融合而产生的新型重组蛋白，其不仅保留了功能蛋白分子的生物学活性，还具有有一些抗体的性质
同类首创	指	同类治疗药物中具有新结构、新靶点、新机制的首个药物
GCP	指	Good Clinical Practice，药物临床试验质量管理规范
GMP	指	Good Manufacturing Practices，药品生产质量管理规范，系质量管理体系的一部分，是药品生产管理和质量控制的基本要求，旨在最大限度地降低药品生产过程中污染、交叉污染以及混淆、差错等风险，确保持续稳定地生产出符合预定用途和注册要求的药品
GSP	指	Good Supply Practice，药品经营质量管理规范
IND	指	Investigational New Drug Application，新药研究申请，于开始人体临床试验之前所需的申请及批准过程
Pre-IND会议	指	IND 提交前会议，在发起人递交 IND 申报之前，发起人可以请求与审评负责人召开提交前会议进行沟通

MA	指	Marketing Authorization, 药品上市许可
MAH	指	Marketing Authorization Holder, 药品上市许可持有人, 是取得药品注册证书的企业或者药品研制机构。由 NMPA 授予的认证, 准许持有人与符合资格的合约制药机构进行合约生产
NDA	指	New Drug Application, 新药申请
PD	指	Pharmacodynamics, 药效动力学, 是研究药物对机体的作用、作用原理及作用规律的一门分支科学
PD-1	指	Programmed cell death protein 1, 程序性细胞死亡蛋白 1
PD-L1	指	PD-1 ligand 1, PD-1 配体 1, PD-1 的主要配体, 其结合 T 细胞上的 PD-1 以抑制免疫应答
PEG	指	Polyethylene Glycol, 聚乙二醇, 通过化学偶联到蛋白药物后可延长药物代谢时间, 达到减少用药频率的目的
PEG修饰	指	将活化的 PEG 通过化学方法以共价键偶联到蛋白质或多肽分子上
PI	指	Principle Investigator, 主要研究者
PK	指	Pharmacokinetics, 药代动力学, 是定量研究药物在生物体内吸收、分布、代谢和排泄规律, 并运用数学原理和方法阐述血药浓度随时间变化的规律的一门学科
SMO	指	Site Management Organization, 临床机构管理组织
TNF- α	指	Tumor Necrosis Factor α , 肿瘤坏死因子 α , 是调节免疫系统的重要炎症因子, 过度表达可导致自身免疫性疾病, 是一个重要靶点
TH细胞	指	辅助性 T 细胞, 是一种 T 细胞 (白细胞的一种), 它的表面有抗原接受器, 可以辨识抗原呈献细胞的 MHC Class II 分子呈献的抗原片段
VEGF	指	Vascular Endothelial Growth Factor, 血管内皮生长因子, 是一个广谱的肿瘤治疗药物靶点
多中心	指	多中心临床试验是由多位研究者按同一试验方案在不同地点和单位同时进行的临床试验, 各中心同期开始与结束试验, 多中心试验由一位主要研究者总负责, 并作为临床试验各中心间的协调研究者
随机	指	随机对照试验是一种对医疗卫生服务中的某种疗法或药物的效果进行检测的手段, 特别常用于医学, 生物学, 农学。随机对照试验的基本方法是, 将研究对象随机分组, 对不同组实施不同的干预, 以对照效果的不同。具有能够最大程度地避免临床试验设计、实施中可能出现的各种偏倚, 平衡混杂因素, 提高统计学检验的有效性等诸多优点, 被公认为是评价干预措施的金标准
双盲	指	双盲试验, 在双盲试验中, 试验者和参与者都不知道哪些参与者属于对照组、哪些属于试验组。只有在所有数据被记录完毕之后 (在有些情况下是分析完毕之后), 试验者才能知道那些参与者是哪些组的。采用双盲试验是为了要减少偏见和无意识地暗示对试验结果的影响
修美乐 [®]	指	艾伯维生产的阿达木单抗注射液
格乐立 [®]	指	百奥泰生产的阿达木单抗注射液, 为修美乐 [®] 的生物类似药
安健宁 [®]	指	海正药业生产的阿达木单抗注射液, 为修美乐 [®] 的生物类似药
苏立信 [®]	指	信达生物生产的阿达木单抗注射液, 为修美乐 [®] 的生物类似药
汉达远 [®]	指	复宏汉霖生产的阿达木单抗注射液, 为修美乐 [®] 的生物类似药
安加维 [®]	指	美国安进公司生产的地舒单抗注射液 (120mg)
普罗力 [®]	指	美国安进公司生产的地舒单抗注射液 (60mg)

津优力®	指	石药集团生产的聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液
ACR20	指	美国风湿病学会（ACR）规定的观察指标，若患者达到 20%的缓解即达到 ACR20 缓解。这些指标包括：关节压痛数、关节肿胀数及下列 5 项中至少 3 项：患者对疼痛的 VAS 评分、患者对疾病全面评估、医生对患者的全面评估、患者 X 十残疾状况的评价、急性期反应物（如 ESR 或 CRP）
IL-33	指	白介素 33（interleukin 33, IL-33），是炎症反应和免疫偏倚的重要调节因子之一，主要诱导 Th2 型免疫。IL-33 正常情况下存在于细胞核中，作为转录因子发挥作用，当细胞受到损伤时可分泌 IL-33 至胞外后与受体 ST2 结合，从而作为细胞因子发挥作用
ST2	指	IL-33 的受体，与 IL-33 介导多种生理和病理情况,如慢性炎症、自身免疫疾病、过敏性免疫反应、组织修复等
RANKL	指	Receptor Activator of Nuclear Factor- κ B Ligand（核因子 κ B 受体活化因子配体），是一种由成骨细胞所产生的 II 型跨膜蛋白，同时也是肿瘤性梭形基质细胞中最重要的膜上标记物
G-CSF	指	粒细胞集落刺激因子（G-CSF），是促进中性粒细胞发育及从骨髓向外周释放的关键因子，能够通过激活其受体调控中性粒细胞的早期发育、存活、迁移和活化
Nectin-4	指	脊髓灰质炎病毒受体样分子4，I型跨膜糖蛋白，属于Nectin家族的Ig超家族蛋白分子
IL-2	指	白细胞介素2，是一种T细胞成长因子，能够在体外支持T细胞的长期生长，具有免疫抑制和免疫增强双重作用
NK细胞	指	自然杀伤细胞（natural killer cell, NK），是机体重要的免疫细胞，不仅与抗肿瘤、抗病毒感染和免疫调节有关，而且在某些情况下参与超敏反应和自身免疫性疾病的发生，能够识别靶细胞、杀伤介质
PTM	指	蛋白质翻译后修饰，是在 mRNA 被翻译成蛋白质后，对蛋白质上个别氨基酸残基进行共价修饰的过程
MMAE	指	Monomethyl auristatin E (MMAE; SGD-1010)，是海兔毒素 10 的合成衍生物，通过抑制微管蛋白聚合而起到有效的有丝分裂抑制作用。MMAE 广泛用作细胞毒性成分制作抗体-药物偶联物（ADCs）以治疗癌症
BCVA	指	最佳矫正视力
BMP-SMAD	指	大量存在于骨基质中的骨形态发生蛋白 BMPs 是诱导骨形成的蛋白，而成骨细胞和破骨细胞的分化受多种信号传导通路调控。BMP-Smad 是信号传导通路中非常重要的一种，BMP-Smad 信号传导通路在胚胎发育,成体组织稳态平衡以及肿瘤发生过程中都发挥着重要的作用，可以调节干细胞的自我更新和分化，细胞的增殖、迁移和凋亡，以及胚胎发育和出生后组织体内稳态的维持
融合蛋白	指	HSA 融合蛋白，利用基因工程技术将人血清白蛋白与其他生物活性蛋白融合所得的产物；抗体融合蛋白是指利用基因工程技术将抗体片段与其他生物活性蛋白融合所得的产物
PIGH	指	胎盘生长因子（Placental growth factor），是血管内皮生长因子（VEGF）家族中的一员，其分子结构为糖蛋白同型二聚体分子，通过特异结合 VEGFR-1/Flt-1 来产生生物学活性
Fab	指	抗原结合片段（fragment of antigen binding），是木瓜蛋白酶水解 IgG 较链区二硫键近 N 端所形成的两个结构相同的片段，由一条完整的轻链以及重链 VH、CH1 结构域组成，可与抗原结合，但不能发生凝集反应或沉淀反应
90%CI	指	90%的置信区间
95%CI	指	95%的置信区间

等效性界值 Δ	指	一定范围内临床中认为两组别具有相同效果，此范围即为等效性界值
SAE	指	严重不良事件
C_{max}	指	达峰浓度
AUC_{0-t}	指	时间从 0 至所选时间 t 时，血药浓度-时间曲线下面积
$AUC_{0-\infty}$	指	时间从 0 至无穷大时，血药浓度-时间曲线下面积
t_{max}	指	达峰时间
V_d	指	表观分布容积
$t_{1/2}$	指	消除半衰期
GMR	指	几何均数比值
免疫原性	指	诱发机体产生免疫应答的能力
平行对照	指	两组试验在相同的试验条件下，比较两组的差异
ADA	指	抗药抗体
RA	指	类风湿性关节炎
AS	指	强直性脊柱炎
NCCN	指	美国国家综合癌症网络
CoPP	指	Certificate of Pharmaceutical Product 的简写，《药品出口销售证明》的英文名称简写

第二节 概览

发行人声明：“本概览仅对招股说明书全文作扼要提示。投资者作出投资决策前，应认真阅读招股说明书全文。”

一、发行人及本次发行的中介机构基本情况

(一) 发行人基本情况			
发行人名称	迈威（上海）生物科技股份有限公司	成立日期	2017年5月12日
注册资本	人民币29,970万元	法定代表人	刘大涛
注册地址	中国（上海）自由贸易试验区蔡伦路230号2幢105室	主要生产经营地址	中国（上海）自由贸易试验区蔡伦路230号2幢105室
控股股东	朗润（深圳）股权投资基金企业（有限合伙）	实际控制人	唐春山、陈姗姗
行业分类	医药制造业（C27）	在其他交易场所（申请）挂牌或上市的情况	无
(二) 本次发行的有关中介机构			
保荐人/主承销商	海通证券股份有限公司	发行人律师	北京国枫律师事务所
审计机构	安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）	评估机构	福建联合中和资产评估土地房地产估价有限公司

二、本次发行概况

(一) 本次发行的基本情况			
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	9,990.00万股	占发行后总股本比例	25.00%
其中：发行新股数量	9,990.00万股	占发行后总股本比例	25.00%
股东公开发售股份数量	-	占发行后总股本比例	-
发行后总股本	39,960.00万股		
每股发行价格	34.80元		
发行市盈率	不适用		
发行前每股净资产	4.11元（按2021年6月30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）	发行前每股收益	不适用
发行后每股净资产	11.35元（按2021年6	发行后每股收益	不适用

	月30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	3.07 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	本次发行采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售A股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式		
发行对象	符合资格的战略投资者、询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人等科创板市场投资者，但法律、法规及上海证券交易所业务规则等禁止参与者除外		
承销方式	余额包销方式		
公开发售股份股东名称	本次发行不涉及股东公开发售		
发行费用的分摊原则	本次发行不涉及股东公开发售，不涉及发行费用分摊，发行费用全部由发行人承担		
募集资金总额	募集资金总额 347,652.00 万元		
募集资金净额	扣除新股发行费用后，募集资金净额 330,343.22 万元		
募集资金投资项目	年产 1,000kg 抗体产业化建设项目		
	抗体药物研发项目		
	补充流动资金		
发行费用概算	<p>(1) 保荐费 100.00 万元，承销费 15,366.22 万元；</p> <p>(2) 审计、验资及评估费 1,419.38 万元；</p> <p>(3) 律师费 890.00 万元；</p> <p>(4) 信息披露费 534.91 万元；</p> <p>(5) 发行手续费等其他费用 152.00 万元。</p> <p>注：1、以上各项费用均不含增值税；2、前次披露的招股意向书中，发行手续费为 88.25 万元，差异系本次发行的印花税以及登记费减免，除前述调整外，发行费用不存在其他调整情况；3、上述费用包含发行人前期已计入损益的发行费用 1,153.72 万元。</p>		
(二) 本次发行上市的重要日期			
刊登初步询价公告日期	2021 年 12 月 24 日		
刊登发行公告日期	2021 年 12 月 31 日		
申购日期	2022 年 1 月 4 日		
缴款日期	2022 年 1 月 6 日		
股票上市日期	本次股票发行结束后公司将尽快申请在上海证券交易所科创板上市		

三、发行人的主要财务数据及财务指标

以下财务指标中，除资产负债率（母公司）以母公司财务报告的数据为基础计算，其余以合并财务报告的数据为基础计算。

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
----	-----------	------------	------------	------------

资产总额（万元）	161,126.09	163,889.71	107,231.00	89,192.23
归属于母公司所有者权益（万元）	123,175.12	147,066.07	75,663.49	-14,103.02
资产负债率（母公司）	12.54%	8.76%	20.22%	105.68%
资产负债率（合并报表）	23.55%	10.28%	29.36%	114.76%
主要财务指标	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
营业收入（万元）	678.22	530.22	2,942.57	3,737.57
净利润（万元）	-34,024.09	-64,362.42	-92,893.62	-23,783.48
归属于母公司所有者的净利润（万元）	-33,939.01	-64,254.54	-92,789.40	-22,522.20
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	-31,656.01	-67,951.27	-29,395.73	-22,487.91
基本每股收益（元）	-1.13	-2.26	-	-
稀释每股收益（元）	-1.13	-2.26	-	-
加权平均净资产收益率	-25.12%	-44.82%	-121.42%	792.50%
经营活动产生的现金流量净额（万元）	-13,556.60	-51,498.74	-35,435.07	-15,551.06
现金分红（万元）	-	-	-	-
研发投入占营业收入的比例	3862.02%	10964.00%	1233.77%	452.36%

四、发行人的主营业务经营情况

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，具体为包括人用治疗性单克隆抗体、双特异性/双功能抗体及 ADC 药物在内的抗体药物以及包括长效或特殊修饰的细胞因子类重组蛋白药物。截至本招股说明书签署日，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。

（一）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分子发现与成药性研究体系、工艺开发与质量研究体系和生产转化体系，其中分子发现与成药性研究体系建立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，结合工艺开发与质量研究体系和生

产转化体系，公司完成了 9 个品种的工艺、质量及生产转化研究，其中 2 个品种的药品上市许可申请已经获得受理，3 个品种处于关键注册临床阶段。

截至本招股说明书签署日，公司已有 15 项在研品种处于不同开发阶段，治疗领域涵盖自身免疫、肿瘤、代谢、眼科、感染等疾病领域。截至本招股说明书签署日，公司与君实生物合作开发的 9MW0113 已经于 2019 年 11 月申请新药上市；公司自主研发品种 9MW0311 和 9MW0321 的药品上市许可申请已于 2021 年 12 月获得受理；3 个品种处于关键注册临床试验阶段、1 个品种处于 II 期临床试验阶段；4 个品种处于 I 期临床试验阶段；1 个品种已经取得临床默示许可；3 个品种处于临床前研究阶段。15 项在研品种包括 11 个创新品种和 4 个生物类似药，产品管线创新度高。公司的双抗品种 6MW3211 已实现 IND 中美双报并获准进入临床试验，新冠中和抗体 9MW3311 已实现海外授权，公司已经启动上述 2 个品种的国际多中心临床研究。

（二）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。截至本招股说明书签署日，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。已完成 8 项在研品种的临床样品制备工作，其中原液生产合计 35 批次（200L 培养规模 14 个批次、500L 培养规模 1 个批次和 2,000L 培养规模 20 个批次，与上市后商业化拟定生产规模一致），制剂生产合计 50 批次，所有批次样品均检定合格。

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 抗体药物生产能力。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。泰康生物亦已购买泰州市 5.34 万平方米土地用于抗体药物和重组蛋白药物车间建设，主要用于 ADC 药物和重组蛋白药物的商业化生产。截至本招股说明书签署日，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；泰康生物已取得建设用地，已完成整体规划设计工作和建设项目环境影响评价

工作，并已取得《建设工程规划许可证》和《建设项目环评报告批复意见》，正在申请施工许可。

（三）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 5 份正式协议及 1 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。

（四）主营业务加速发展

公司主营业务发展进入加速阶段，现处于临床前研究阶段的品种将陆续获得临床试验许可，每年将新增 4-5 个候选创新品种进入临床前开发阶段，各平台协同优势得以充分体现，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。

五、发行人技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略

（一）技术先进性

抗体药物从二十世纪 90 年代末起步至今 20 余年，经历了从鼠源、人鼠嵌合到人源化/全人源的演变，伴随着生命科学的不断进步，得到长足的发展。进入二十一世纪后，测序技术的发展和蛋白质组学研究成果涌现，为抗体药物的开发提供了更多的候选靶点；高通量筛选技术加速了抗体药物分子发现；培养技术优化和制造装备的升级使抗体药物的商业化更具可行性，制造成本显著降低，患者可及性提升；抗体工程技术的完善促进了双特异性/双功能抗体和 ADC 药物的发展，抗体药物进入蓬勃发展阶段。公司在全面掌握上述先进技术的基础上，围绕源头创新，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，结合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，建立了从早期发现到商业化阶段全过程完整而成熟的技术体系。

1、分子发现与成药性研究体系

（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，积累了丰富的抗体分子发现经验。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，增加了抗体表达特征、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，从而确保所获得的创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、多次跨膜等靶蛋白实施有效免疫，增大成功获得抗体分子的概率。

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，筛选通量为常规方式的 20-30 倍，使获得优秀抗体分子的概率大大提升，彻底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候选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 淋巴细胞筛选平台包括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%，显著提高了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。利用抗体工程技术将不同识别区合理有效地整合为一个稳定的抗体分子是双特异性/双功能抗体开发的难点所在。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药物分子的设计。靶点组合的差异化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，更适用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扩大治疗窗口。公司与中国科学院上海药物研究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，偶联过程可靠，偶联产物更加均一，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重组蛋白药物进行偶联，得到具有全新结构和理化特性的蛋白药物。该项修饰技术基于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，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 与高活性重组蛋白连接后形成前药，高活性重组蛋白部分或全部失活，可在体内持续缓慢释放维持较低浓度，减少全部或部分严重毒性；在微酸的肿瘤微环境中以特定速率释放出高活性重组蛋白，实现高活性重组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) 拥有可专利的连接子，为改善蛋白类药物性质提供了更多的选择。

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

2、工艺开发与质量研究体系

(1) 工艺开发平台

本技术平台由高表达细胞株构建和培养工艺优化两部分组成,公司秉承质量源于设计的理念,配合国际品牌专业设备,经过长期实践探索,建立了以细胞株构建为起点的完整的工艺开发技术流程,具备快速筛选获得稳定高表达细胞株,进而结合稳定成熟的培养工艺研发能力,辅以质量研究和控制,形成了具有行业竞争力的开发平台,成为分子发现与成药性研究体系和生产转化体系间不可或缺的纽带,从而实现在研品种的临床开发和商业化生产的最佳产量和质量。

本平台的技术先进性主要体现在:

1) 以公司无血清全悬浮驯化 CHO 宿主细胞为基础,形成了高表达细胞株构建平台,细胞株的开发可确保单克隆性,构建过程中所使用的培养基全部无动物来源,体系文件完整,满足合规性要求,所开发产品可应用于全球商业化推广。

2) 该平台具有开发速度快的优势,所开发的工程细胞株具有表达量高、稳定性好等特点,成功应用于公司自主开发的以 9MW3311 为代表的多个单克隆抗体及以 6MW3211 为代表的双特异性抗体、融合蛋白等品种,从确定分子到完成首批中试样品制备最快仅需 120 天。

3) 所开发的工程细胞株在培养过程中可以使用严格化学限定培养基,具备高密度生长特性(细胞密度可达 30×10^6 cell/ml),与平台化细胞培养工艺兼容性强,有助于减少产品开发过程的变异性和复杂性,提升工艺开发速度并保持不同开发阶段的产品实现质量一致性,为工艺开发效率和质量奠定坚实基础。

4) 将商业化生产工艺及合规性需求延伸到工程细胞株构建,并将培养工艺开发高度平台化且延展到产品进入商业化生产阶段,保证工艺开发支持产品全生命周期管理要求。

(2) 质量研究平台

依托率先在国内工业界使用的离子淌度高分辨质谱、UNCLE 以及 BIACORE、流

式细胞仪、MFI、液相色谱、毛细管电泳等国际先进设备，搭建了理化研究、产品表征、体外功能学研究等众多平台，组成了质量研究平台，建立了符合美国药典/欧洲药典的关键分析方法，在工艺相关杂质表征、产品相关物质和杂质表征、服务于临床的新药作用机制研究及体外功能性表征等方面形成了多维度、系统性研究流程，从而保证药物开发过程的质量研究贯穿于从发现到上市后的全生命周期。

本研究控制平台的先进性在于：

1) 创新药体外功能学方法的多元化，为早期分子评估提供更科学的支持。在亲和力、ELISA 结合活性等分析方法的基础上，利用重组技术构建与靶点作用机制相关的活性评价用细胞株，建立细胞水平的体外功能研究方法，为候选分子筛选提供更直接的研究数据支持，从而更准确的预测体内药效结果。

2) 先进的质谱表征技术为新型候选分子筛选和工艺开发提供更深入的解析。利用高精度的质谱技术对候选分子的氨基酸序列进行深入解析，研究和预测候选分子潜在修饰位点和稳定性，剔除不适合工业化生产的候选分子，从而使经过验证的具有临床应用价值的分子在产业化阶段具有更佳的生产特性。

3) 先进的质谱表征技术为双特异性抗体、多功能抗体、ADC 等药物的杂质研究提供直接证据，对宿主细胞蛋白等工艺相关杂质进行深入研究，便于对工艺的合理控制和产品安全性分析，提升了质量研究的层次，确保产品安全性。

4) 符合中/美/欧三地药典的分析技术加速支持药物的国际注册。建立了符合中国药典、美国药典、欧洲药典的分析技术，用较少的资源满足国际注册的需求，便于统筹考虑产品的注册申报策略。

5) 从分子发现到商业化，全产品周期质量管理。拥有从分子发现、工艺开发支持、临床样品研究和商业化产品检测等全产品周期质量团队，便于质量研究技术的升级，对产品质量的全方位把控，对产品安全性和有效性进行持续的科学分析和评估。

3、生产转化体系

公司可在研品种商业化为企业发展战略，在临床研究期间即以产业化规模开展样品制备，以期形成更多批次的产品验证数据，为产业化奠定基础。同时公司生产转化体系采用两个及以上厂家设备进行样品制备和工艺验证，确保生产用耗材供应不受国际关系变化的影响，采购不受制于单一供应商，从而保证成本控制优势。先进的前瞻性生产转

化体系成为临床前药学研究和商业化生产的桥梁，使企业发展目标得以实现。

4、技术平台开发成果的先进性

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 48 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，3 项处于 I 期临床试验阶段，1 项获批临床默示许可其余 2 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 项进入开发阶段的品种均为治疗用生物制品 1 类，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，并于 2021 年 6 月再次获得国家重点研发计划的支持。截至本招股说明书签署日，首个国家重点研发计划已完成项目任务书全部考核指标，符合验收标准。依托工艺开发与质量研究体系和生产转化体系，公司完成了 9 个品种的工艺、质量及生产转化研究，其中 2 个品种的药品上市许可申请已经获得受理，3 个品种处于关键注册临床阶段。

5、其他技术与主要技术平台的相互支持

公司已经运行的五个技术平台均处于药物开发的源头，自动化高通量杂交瘤抗体新分子发现平台和高效 B 淋巴细胞筛选平台属于基础共享平台，其研究成果或可独立进入临床前开发阶段，或可成为双特异性/双功能抗体开发平台、ADC 药物开发平台及 PEG 修饰技术平台工作基础，从而为三个特色技术平台提供支撑。五个技术平台的工作以商业化生产为最终目的，在成药性研究阶段即已充分考虑商业化生产的需求和关注点，将抗体表达、疏水性、分子稳定性等特征作为重要指标在发现阶段即已展开全面评价，为临床前研究乃至潜在的商业化生产奠定了基础。

五个技术平台的发现成果经过评估后进入到临床前研究阶段，依托公司拥有的高表达细胞株构建、工艺优化与质量研究、中试放大与转化和商业化生产等后端资源得以快速推进，最终成为可商业化的产品，满足患者治疗需求，为临床治疗提供新的解决方案。

（二）研发技术产业化情况

公司位于江苏泰州中国医药城的产业化基地于 2017 年启动建设工作，2018 年 12 月已完成符合 GMP 要求的抗体及重组蛋白药物生产设施建设，通过各项验证并投入使用，建立了完整的质量体系，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。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。截至本招股说明书签署日，已完成 8 项在研品种的临床样品制备工作，其中原液生产合计 35 批次（200L 培养规模 14 个批次、500L 培养规模 1 个批次和 2,000L 培养规模 20 个批次，与上市后商业化拟定生产规模一致），制剂生产合计 50 批次，所有批次样品均检定合格。为了进一步扩大抗体药物尤其是 ADC 药物的商业化生产能力，泰康生物亦已购买泰州市 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。截至本招股说明书签署日，泰康生物已取得建设用地，已开展整体规划设计工作。

子公司朗润迈威于 2018 年启动“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 抗体药物生产能力。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。截至本招股说明书签署日，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。

公司与君实生物合作的 9MW0113 已提交上市，根据双方合作协议及补充协议的约定，9MW0113 获准上市后，君实生物将 MAH 转让与公司与君实生物合资设立且由公司控股（持股比例为 51%）的子公司，并增加泰康生物为受托生产方，公司自主开发的 2 项已申请上市品种和 3 项处于 II/III 期临床等关键注册临床试验阶段的在研品种的临床样品在泰康生物的产业化基地制备及检定合格，制备规模均与商业化生产规模一致，为完成关键注册临床试验后提交上市申请做好准备工作。

公司现已启动专业销售团队的组建工作，公司分管销售的副总经理和核心销售岗位员工已经入职，公司正在稳步推进 9MW0113 产品销售团队建设，未来随着产品获批上市，公司计划通过自有销售团队和寻求合作伙伴的方式进行产品销售。

（三）未来发展战略

公司以市场需求大且临床应用未得到充分满足的生物类似药及针对成熟靶点的创新药为起点，完成了临床前研究到商业化生产的完整产业链布局，具备了抗体及重组蛋

白药物的研发和产业化能力，启动了专业化销售团队的建设并在海外市场推广形成了一定成果，在此基础上公司未来发展战略设定为以临床需求为导向，以创新驱动为动力，以专业人才为核心，聚焦自身免疫、肿瘤、眼科，兼顾感染和代谢等重大疾病领域，跟踪全球研发热门靶点，并以基础科学成果为依据开展全新靶点的抗体药物开发，前瞻性地发展与拟上市品种相匹配的商业化生产能力，利用 3-5 年时间将公司建设成为抗体药物生产能力一流并拥有多个独特产品的创新型生物制药公司。

1、产品开发战略

充分利用处于良好运行状态的创新抗体药物发现技术平台的优势，以双特异性/双功能抗体和 ADC 药物为重点发展方向，聚焦自身免疫、肿瘤、眼科，兼顾感染和代谢等重大疾病领域，跟踪全球研发热门靶点，并以基础科学成果为依据开展全新靶点的抗体药物开发，每年滚动实现 4-5 项创新品种完成发现研究并进入临床前开发阶段；每年完成至少 3 项在研品种的临床前研究并提交药物临床试验申请，每年实现 1 项以上在研品种在美国等发达国家和地区获准进入临床试验；注重技术升级与迭代，在不断提升现有技术平台能力的同时，保持对新技术领域的关注，适时拓展技术平台的广度，促进在研品种的更新迭代，使公司成为具有卓越创新能力的生物制药公司。

2、产业实施战略

加快位于上海金山和江苏泰州的产业化基地建设，2022 年三季度完成朗润迈威“年产 1,000kg 抗体产业化建设项目”一期工程建设及验证工作，具备为进入临床试验阶段的在研品种提供关键注册临床样品制备能力，进而成为对产能需求较高的双特异性/双功能抗体药物的产业基地，该产业基地的建设按照中国 GMP、美国 cGMP 和欧盟 GMP 标准开展，建成后将符合中国 GMP 的要求，可实现欧美发达国家临床样品供应；2023 年四季度完成“江苏泰康抗体中试产业化项目”一期工程建设及验证工作，具备 ADC 药物关键注册临床样品制备能力，最终成为工艺控制要求较高的 ADC 药物的产业基地。在完成生产设施建设的同时，加强工艺开发能力，提高单位产能，提升药品生产能力，进一步降低抗体药物生产成本，迎接潜在的价格竞争。

3、商业拓展战略

鉴于公司具有的强大抗体药物发现能力，公司加强市场推广和销售团队建设以提升产品上市后的市场销售能力，同时积极开展商务拓展，与专科销售能力强的产业公司进

行产业端合作，充分整合市场资源为己用，为创新成果提供另一条进入市场的通道。

4、海外发展战略

对中国药企而言，海外市场既充满诱惑，又倍感陌生，欧美发达国家对创新药的需求和强大的购买力，第三世界尤其是“一带一路”国家对价廉物美的生物类似药的渴望，都将转化为巨大的市场机会，富有经验的海外推广专业团队是实现海外市场梦想的核心，公司已组建的国际业务部由资深的海外市场商务专家领衔，2020年3月至今已就9MW0113和9MW3311两个品种的境外合作和推广签署了5份正式协议及1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；以此为基础，公司海外发展战略以发达国家市场的合作开发和“一带一路”国家的产品推广为重点，力争实现全新靶点和处于领先地位的热门靶点创新药物的海外授权，以及公司即将获得上市许可的生物类似药在中东、北非、东南亚、拉丁美洲国家的销售。

5、人才引进和培养战略

公司设立之初就制定了成为生物制药公司的发展目标，在团队组建中充分考虑到各个业务板块的均衡，核心技术人员和高管团队包括了管理、研发、建设、生产和销售人才，均具有丰富的行业经验，对管理团队和主要技术人员实施了合理的股权激励，覆盖各个业务板块，以此最大限度地吸引和挽留人才，以保证技术团队的稳定性。公司未来将继续有针对性地引进公司亟需的生产和质量管理人才以及新的科学家团队，通过多种激励手段更好地吸引和挽留高层次和亟需人才；进一步完善人才培养机制，加快员工素质的提升，建立健全人才评价、培养、激励机制，建立一支知识型、创新型人才队伍，为公司持续发展提供强大人才保障。

六、发行人的具体上市标准

发行人符合并选择适用《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》第二十二项上市标准：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。

七、募集资金用途

本次募集资金投向经公司于 2020 年 9 月 26 日召开的第一届董事会第二次会议、2020 年 10 月 11 日召开的 2020 年第二次临时股东大会审议批准。若本次股票发行成功，按投资项目的轻重缓急，募集资金（扣除发行费用后）将投资以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	拟投入募集资金
1	年产1,000kg抗体产业化建设项目	160,151.70	120,000.00
2	抗体药物研发项目	100,000.00	100,000.00
3	补充流动资金	78,000.00	78,000.00
合计		338,151.70	298,000.00

第三节 本次发行概况

一、本次发行的基本情况

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，公开发行股份数量占公司发行后总股本的 25.00%；本次发行全部为新股发行，原股东不公开发售股份。
每股发行价格	34.80 元
发行人高管、员工参与战略配售情况	2021 年 11 月 1 日，公司召开第一届董事会第十一次会议，审议通过了《关于公司核心员工参与公司首次公开发行股票并在科创板上市战略配售的议案》，同意公司部分高级管理人员与核心员工设立专项资产管理计划参与公司本次发行上市的战略配售，并确认了参与本次发行上市战略配售的高级管理人员及核心员工名单。前述资管计划实际获配 244.9819 万股，获配金额 8,525.3701 万元，占本次发行数量的 2.45%。前述资管计划获配股票的限售期为 12 个月，限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算。
保荐人相关子公司参与战略配售情况	海通证券安排子公司海通创新证券投资有限公司参与本次发行战略配售，配售数量为本次公开发行股票数量的 2.88%，即 287.3563 万股，获配金额 9,999.9992 万元；海通创新证券投资有限公司本次跟投获配股票的限售期为 24 个月，限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算。海通创新证券投资有限公司获得本次配售的股票限售期限为自发行人首次公开发行并上市之日起 24 个月。
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	4.11 元（按 2021 年 6 月 30 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	11.35 元（按 2021 年 6 月 30 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	3.07 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	本次发行采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售 A 股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式进行
发行对象	符合资格的战略投资者、询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人等科创板市场投资者，但法律、法规及上海证券交易所业务规则等禁止参与者除外
承销方式	余额包销方式
新股发行费用概算	<p>(1) 保荐费 100.00 万元，承销费 15,366.22 万元；</p> <p>(2) 审计、验资及评估费 1,419.38 万元；</p> <p>(3) 律师费 890.00 万元；</p> <p>(4) 信息披露费 534.91 万元；</p> <p>(5) 发行手续费等其他费用 152.00 万元。</p> <p>注：1、以上各项费用均不含增值税；2、前次披露的招股意向书中，发行手续费为 88.25 万元，差异系本次发行的印花税以及登记费减免，除前述调整外，发行费用不存在其他调整情况；3、上述费用包含发行人前期已计入损益</p>

	的发行费用 1,153.72 万元。
--	--------------------

二、本次发行的相关当事人

（一）保荐人（主承销商）

机构名称	海通证券股份有限公司
法定代表人	周杰
注册地址	上海市广东路689号
联系电话	021-23219512
传真号码	021-63411627
保荐代表人	王永杰、陈新军
项目协办人	吴文斌
项目其他经办人员	刘赫铭、屈书屹、刘丹

（二）发行人律师

机构名称	北京国枫律师事务所
负责人	张利国
住所	北京市东城区建国门内大街26号新闻大厦7层
联系电话	010-88004488
传真号码	010-66090016
经办律师	崔白、夏俊彦

（三）会计师事务所

机构名称	安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）
负责人	毛鞍宁
住所	北京市东城区东长安街1号东方广场安永大楼17层01-12室
联系电话	010-58153000
传真号码	010-85188298
经办注册会计师	费凡、吴慧珺

（四）验资机构/验资复核机构

机构名称	安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）
负责人	毛鞍宁
住所	北京市东城区东长安街1号东方广场安永大楼17层01-12室
联系电话	010-58153000

传真号码	010-85188298
经办注册会计师	费凡、吴慧珺

（五）资产评估机构

机构名称	福建联合中和资产评估土地房地产估价有限公司
法定代表人	商光太
住所	福州市鼓楼区湖东路168号宏利大厦写字楼27D
联系电话	0591-87818242
传真号码	0591-87814517
经办注册评估师	朱小波、张浩

（六）拟上市的证券交易所

机构名称	上海证券交易所
联系地址	上海市浦东新区杨高南路388号
联系电话	021-68808888
传真号码	021-68804868

（七）股票登记机构

机构名称	中国证券登记结算有限责任公司上海分公司
联系地址	上海市浦东新区杨高南路188号
联系电话	021-58708888
传真号码	021-58899400

（八）收款银行

开户名	海通证券股份有限公司
开户银行	上海银行徐汇支行
账号	03004485897

三、发行人与本次发行有关中介机构关系的说明

发行人股东海通创新持有发行人 1.65% 的股份。海通创新是发行人保荐机构海通证券的全资子公司，并计划按照保荐机构的安排参与本次发行战略配售，具体参与方式将按照上海证券交易所相关规定执行。

除上述情况外，发行人与本次发行有关的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间不存在直接或间接的股权关系或其他权益关系。

四、有关本次发行的重要时间安排

刊登初步询价公告日期	2021年12月24日
刊登发行公告日期	2021年12月31日
申购日期	2022年1月4日
缴款日期	2022年1月6日
股票上市日期	本次股票发行结束后公司将尽快申请在上海证券交易所科创板上市

五、战略配售

（一）本次战略配售的总体安排

1、本次发行的战略配售由保荐机构相关子公司跟投、发行人高级管理人员与核心员工专项资产管理计划组成。跟投机构为海通创新，发行人高级管理人员与核心员工专项资产管理计划为富诚海富通迈威生物员工参与科创板战略配售集合资产管理计划（以下简称“迈威生物专项资管计划”）。

2、本次发行最终战略配售结果如下：

序号	投资者名称	类型	获配股数 (股)	获配股数 占本次发行 数量的 比例(%)	获配金额 (元)	新股配售 经纪佣金 (元)	合计(元)	限售期
1	海通创新 证券投资 有限公司	保荐机构 相关子公 司跟投	2,873,563	2.88%	99,999,992.40	-	99,999,992.40	24 个月
2	富诚海富 通迈威生 物员工参 与科创板 战略配售 集合资产 管理计划	发行人的 高级管理 人员与核 心员工参 与本次战 略配售设 立的专项 资产管理 计划	2,449,819	2.45%	85,253,701.20	426,268.51	85,679,969.71	12 个月

（二）保荐机构相关子公司跟投

1、跟投主体

本次发行的保荐机构（主承销商）按照《实施办法》和《承销指引》的相关规定参与本次发行的战略配售，跟投主体为海通创新证券投资有限公司。

2、跟投数量

海通创新证券投资有限公司跟投配售数量为本次公开发行数量的 2.88%，即

2,873,563 股，获配金额 99,999,992.40 元。

（三）发行人高管核心员工专项资产管理计划

1、投资主体

发行人的高级管理人员与核心员工参与本次战略配售设立的专项资产管理计划为“富诚海富通迈威生物员工参与科创板战略配售集合资产管理计划”。

2、参与规模和具体情况

迈威生物专项资管计划实际获配 2,449,819 股，获配金额 85,253,701.20 元，占本次发行数量的 2.45%。具体情况如下：

（1）名称：富诚海富通迈威生物员工参与科创板战略配售集合资产管理计划

（2）设立时间：2021 年 12 月 8 日

（3）募集资金规模：8,568.00 万元

（4）管理人：上海富诚海富通资产管理有限公司

（5）实际支配主体：实际支配主体为上海富诚海富通资产管理有限公司，发行人的高级管理人员及核心员工非实际支配主体

（6）资管计划参与人姓名、职务及比例情况

序号	姓名	职务	实际缴款金额 (万元)	资管计划份额的 持有比例	员工类别
1	刘大涛	迈威生物董事、总经理	3,600.00	42.02%	高级管理人员
2	谢宁	迈威生物董事、泰康生物总经理	300.00	3.50%	高级管理人员
3	张锦超	迈威生物董事、副总经理	350.00	4.09%	高级管理人员
4	王树海	迈威生物副总经理	260.00	3.03%	高级管理人员
5	胡会国	迈威生物董事、副总经理、董事会秘书	150.00	1.75%	高级管理人员
6	董为乙	迈威生物副总经理	125.00	1.46%	高级管理人员
7	李瀚	迈威生物副总经理	253.00	2.95%	高级管理人员
8	陈曦	迈威生物副总经理	1,850.00	21.59%	高级管理人员
9	余珊珊	迈威生物总经理助理	1,000.00	11.67%	核心员工
10	丁满生	泰康生物副总经理	680.00	7.94%	核心员工
总计			8,568.00	100.00%	-

注 1：“泰康生物”指江苏泰康生物医药有限公司，为迈威（上海）生物科技股份有限公司全资子公司。

注 2：合计数与各部分数直接相加之和在尾数存在的差异系由四舍五入造成。

注 3：迈威生物专项资管计划募集资金的 100%用于参与本次战略配售，即用于支付本次战略配售的价款、新股配售经纪佣金及相关费用。

（四）配售条件

参与本次战略配售的投资者均已与发行人签署战略配售协议，不参加本次发行初步询价，并承诺按照发行人和保荐机构（主承销商）确定的发行价格认购其承诺认购的股票数量。

（五）限售期限

海通创新本次跟投获配股票限售期限为自发行人首次公开发行并上市之日起 24 个月。

迈威生物专项资管计划本次获配股票限售期限为自发行人首次公开发行并上市之日起 12 个月。

限售期届满后，战略投资者对获配股份的减持适用中国证监会和上交所关于股份减持的有关规定。

第四节 风险因素

投资者在评价公司本次公开发行的股票时，除本招股说明书提供的其他有关资料外，应特别认真地考虑下述各项风险因素。下述风险因素根据重要性或可能影响投资者决策的程度大小排序，该排序并不表示风险因素依次发生。

一、经营风险

（一）9MW0113、9MW0311 和 9MW0321 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 2022 年第一季度获得上市批准；公司自主研发品种 9MW0311 和 9MW0321 的药品上市许可申请已于 2021 年 12 月获得受理，9MW0311 和 9MW0321 预计 2023 年获得上市批准。如 9MW0113、9MW0311 和 9MW0321 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、9MW0311 和 9MW0321 均为生物类似药，存在无法获得适应症外推导致的商业价值降低风险。9MW0113、9MW0311 和 9MW0321 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、9MW0311 和 9MW0321 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 8MW0511、9MW0211、9MW0813 等 3 个品种处于关键注册临床阶段。上述品种中 9MW0813 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、9MW1111、9MW1411、6MW3211 和 9MW1911 等品种处于早期临床（I/II 期临床）试验阶段，9MW2821 获得临床试验默示许可。上述品种中，9MW1111 为成熟靶点的创新药，9MW3311、9MW1411、9MW1911、6MW3211 和 9MW2821 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 8MW2311、6MW3411 和 9MW3011 处于临床前研究阶段。上述品种中，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。

（五）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、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》等协议，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。9MW3311 在境外合作开发存在以下风险：

（1）无法全额收到注册里程碑款的风险

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存在无法全额收到注册里程碑款的风险。

（2）无法收到销售分成和销售里程碑款的风险

9MW3311 存在未能在合作区域获批上市导致公司存在无法收到销售分成和销售里程碑款的风险。

（3）无法收到/全额收到销售里程碑款的风险

9MW3311 存在上市后销售未能达到预期导致公司存在无法收到/全额收到销售里程碑款的风险。

（4）协议终止或无法合作的风险

公司与ABPRO存在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。

（六）市场推广及销售不及预期的风险

1、境内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。截至本招股说明书签署日，公司与君实生物合作开发的9MW0113（阿达木单抗生物类似药）和自主研发的9MW0311、9MW0321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。

2、境外市场推广及销售不及预期的风险

截至本招股说明书签署日，发行人已与印度尼西亚、摩洛哥、巴基斯坦、约旦和新加坡五个国家的医药企业签署了9MW0113对应市场的商业化合作协议/框架协议。

9MW0113产品在上述国家实现商业化销售的前提是：①我国药审中心批准9MW0113产品在我国上市；②经发行人申请、所在地药监主管部门核准，开具《药品出口销售证明》（CoPP）；③向当地国家药监部门递交注册上市申请；④通过当地药监部门的技术审评及对发行人药品生产体系的现场GMP审计。

9MW0113产品的海外市场推广存在无法部分或全部获得有关国家药监部门获批上市的风险及商业化销售不达预期的风险。

（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）在研品种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。

（九）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。

（十）生物类似药的市场竞争风险

公司核心品种中 9MW0113、9MW0311、9MW0321 和 9MW0813 为生物类似药，其中 9MW0113、9MW0311 和 9MW0321 已经提交上市申请，9MW0813 已经启动 III 期临床试验。上述品种中：9MW0113 为阿达木单抗生物类似药，国内原研药品已经上市，4 家生物类似药已经上市，2 家已经提交上市申请，9 家处于临床阶段；9MW0311

为地舒单抗（骨质疏松适应症）的生物类似药，国内原研药品已经上市，3家生物类似药已提交上市申请，8家同类药物处于临床阶段；9MW0321为地舒单抗（癌症骨转移适应症）生物类似药，国内原研药品已经上市，2家生物类似药已提交上市申请，7家同类药物处于临床阶段；9MW0813为阿柏西普的生物类似药，国内原研药品已经上市，3家生物类似药处于临床阶段。随着生物类似药的陆续上市，国内生物类似药市场竞争激烈。

（十一）创新药的研发风险

创新药研发具有周期长、投入大、风险高的特点，一款新药从开始研发到获批上市，一般需要十年时间。随着国内新药审评审批制度的改革，国产创新药发展迅猛，但与发达国家先进水平相比，我国新药研发仍有较大差距，我国目前绝大部分创新药物还是在海外发现的作用机制、作用靶点基础上研发出来的，属于热门靶点的快速跟进。我国新药研发的基础研究工作相对薄弱，同类首创药物较少。2021年7月，国家药品评审中心发布《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则（征求意见稿）》，对研发立题和临床试验设计提出建议，落实以临床价值为导向，以患者为核心的研发理念，有序推进抗肿瘤药物的研发。创新药研发的主要风险包括：立项环节：靶点选择的風險；发现环节：创新分子的风险；开发环节：数据未达预期的风险；审批环节：不能获准上市的风险。

二、发行人及实际控制人历史收购过程中原技术股东及部分关键技术人员离职对发行人持续创新、持续研发能力影响的风险

发行人拥有15项在研品种组成的研发管线，其中9MW0211、9MW0311、9MW0321和8MW0511均为泰康生物在被发行人实际控制人收购前立项开发品种，为国家“重大新药创制”的课题成果，该重大新药创制项目起止时间为2012年1月至2016年12月，验收通过时间为2019年3月。泰康生物原技术股东裘霖宛、黄岩山于2015年1月离职，导致泰康生物不再具备重组蛋白产品类药物的分子设计和改造能力。泰康生物所承担的重大新药创制项目的19名研究人员中，课题负责人余国良、严守升等10人从2015年1月到2020年陆续离职。子公司德思特力原核心员工JIANXIN CHEN于2017年末离职。子公司普铭生物总经理王骊淳已于2021年2月离职。尽管发行人设立后引入了刘大涛、杜欣、张锦超、郭银汉、王树海、胡会国等核心技术人员，组建了45人组成的

关键技术人员团队，泰康生物原技术股东和关键技术人员离职后由谢宁、丁满生等 8 名关键技术人员接替泰康生物的经营管理工作，JIANXIN CHEN 离职后，公司培养了李纲、王敏、王安、汤沛霏、欧阳子均等关键技术人员接替 JIANXIN CHEN 的工作，并进一步加强了发行人的工艺开发与质量研究体系，桂勋接任王骊淳负责普铭生物的管理和技术发展，使发行人仍然具备持续创新、持续研发能力，但仍提醒投资者关注上述人员离职对发行人持续创新、持续研发能力可能存在潜在的不利影响。

三、技术风险

（一）新药研发相关风险

1、立项环节：靶点选择的風險

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。

公司在研品种中，9MW3011 产品尚无同靶点药物进入临床，9MW1911、6MW3211、6MW3411 和 9MW1411 产品尚无同靶点药物上市，上述品种存在较大的靶点失败风险。其中，9MW1911 产品针对 IL33/ST2 通路，除发行人外，全球共有 8 个同靶点药物处于临床阶段，其中 3 个试验处于推进状态，5 个试验处于终止状态，9MW1911 产品面临较大的靶点失败风险；6MW3211 作为双特异性抗体，其中的 CD47 靶点系巨噬细胞相关免疫检查点，针对 CD47 的单克隆抗体的 I 期临床研究中显示出红细胞凝集毒性导致受试者出现严重的贫血，致使 Celgene、Arch Oncology 等公司的 I 期或 I/II 期临床研究终止，提示 6MW3211 亦存在红细胞凝集毒性的潜在风险，6MW3211 产品面临较大的靶点失败风险。

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。

（二）技术平台创新风险

1、双特异性/双功能抗体非天然结构的風險

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。

（三）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。

（四）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。

（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。

四、法律风险

（一）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。

（二）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。

（三）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。

五、财务风险

（一）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，2018年度、2019年度、2020年度及2021年1-6月，公司经营活动产生的现金流量净额分别为-15,551.06万元、-35,435.07万元、-51,498.74万元和-13,556.60万元，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2022年第一季度获得上市许可，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。

（二）股权激励影响公司经营业绩的风险

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，截至本招股说明书签署日，发行人已向员工授予尚在等待期的、对应公司股份份额为 2,609.83 万股的持股平台股权。发行人于 2020 年度确认相应股份支付费用 7,879.42 万元，于 2021 年 1-6 月确认相应股份支付费用 9,918.23 万元。若授予的股权激励全部兑现，发行人预计将在 2021 年 7-12 月、2022 年度、2023 年度和 2024 年度分别确认股权激励费用 8,451.86 万元、15,574.13 万元、9,967.01 万元和 2,280.19 万元。

针对普铭生物技术团队授予子公司股权的股权激励，发行人已与原协议签署各方签署《<合作框架协议>之终止协议》，原协议已完全终止，不会对发行人未来财务状况产生影响。

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、2020 年度和 2021 年 1-6 月确认股份支付费用 40.47 万元、53.13 万元、53.28 万元和 277.75 万元。相关股权激励已执行完毕，不会对发行人未来财务状况产生影响。

（三）商誉减值的风险

截至 2021 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。

（四）专有技术减值的风险

截至 2021 年 6 月 30 日，公司专有技术账面价值 5,652.04 万元，为非同一控制下收购泰康生物和德思特力形成。2021 年 6 月末，公司账面专有技术均正常使用，未有减值风险。主要明细为：

序号	内容
1	9MW0211（TK001）重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液创新药研发项目
2	9MW0311（TK006）重组全人源抗 RANKL 单克隆抗体注射液生物类似药研发项目（沿用了 TK003 技术）60mg/支

序号	内容
3	9MW0321 (TK006) 重组全人源抗 RANKL 单克隆抗体注射液生物类似药研发项目 (沿用了 TK003 技术) 120mg/支
4	8MW0511 (GW003) 注射用重组 (酵母分泌型) 人血清白蛋白-人粒细胞集落刺激因子 (I) 融合蛋白创新药研发项目
5	9MW0813 阿柏西普生物类似药研发项目
6	9MW0913 单抗生物类似药研发项目
7	9MW1211 重组人源化抗 CD-47 创新抗体研发项目

公司存在专有技术减值的风险。

六、内控风险

(一) 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。

(二) 核心技术泄露的风险

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。

七、尚未盈利或存在累计未弥补亏损的风险

(一) 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。

(二) 公司在资金状况、研发投入、业务拓展、人才引进、团队稳定等方面可能受到限制或存在不利影响

若未来公司持续亏损,公司经营活动现金流紧张,将对公司的产品研发投入、人才引进、团队稳定等方面造成不利的影响。

报告期内,公司经营活动产生的现金流量净额分别为-15,551.06万元、-35,435.07万元、-51,498.74万元和-13,556.60万元。9MW0113预计2022年第一季度获得上市许可,短期内不能预知是否可产生大量的净现金流,同时,公司在研产品的临床前研究、临床试验及商业化阶段均需要继续投入大量资金。如果公司无法在未来一定期间内保持足够的营运资金,将对公司在研产品的研发和商业化进度造成不利影响,并对公司业务前景、财务状况及经营业绩构成不利影响。

若公司经营活动无法维持充足的现金流,公司现有在研项目的进程将可能受到影响甚至迟滞,预期上市产品的市场推广也会受到影响,不利于公司的业务拓展,也可能导致公司无法正常履约等,并对公司业务前景、财务状况及经营业绩构成不利影响。

公司资金状况面临压力将影响公司员工薪酬的发放和增长,从而影响公司未来人才引进和现有团队的稳定,可能会阻碍公司研发及商业化目标的实现,并损害公司成功实施业务战略的能力。

(三) 公司收入可能无法按计划增长

未来销售收入的产生主要取决于公司产品市场推广力度、医生及患者对公司产品的接受程度等因素,上述因素的存在可能影响公司销售收入的增长。公司持续亏损的情形

也可能导致公司的资金状况无法满足自身在日常运营、产品研发、市场推广及销售等方面的需求，进而可能使未来销售收入增长不及预期。

（四）公司亏损金额可能持续扩大

一方面，公司未来销售收入可能无法按计划增长，产品商业化进度可能低于预期；另一方面，公司为保持核心竞争力，将持续加大研发投入、新产品开发投入，公司为促进销售收入增长，将持续加大市场推广投入，导致相关成本及费用持续增长。公司成本及费用的增长金额可能会大于销售收入的增长金额，导致营业利润大幅下滑或净利润大幅下滑，因此，公司存在亏损金额持续扩大的风险。

（五）公司存在累计未弥补亏损的风险导致短期无法进行分红的风险

生物制药行业具有投资风险高，研发周期长等特点。成立以来，公司保持较高的研发投入，目前拥有 15 项在研产品。公司在研产品相对较多，需要公司投入较多的研发资金，报告期内公司未实现盈利。截至 2021 年 6 月 30 日，公司累计未分配利润为 -131,248.56 万元，预计在未来一段时间内，公司仍然存在累计未弥补亏损，因此存在一定期间内无法进行现金分红的风险。

八、募集资金投资项目风险

（一）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。

（二）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。

（三）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。

九、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。

十、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。

第五节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

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

二、发行人设立情况

（一）有限公司的设立情况

2017 年 5 月 4 日，上海市工商行政管理局出具《企业名称预先核准通知书》，核准公司名称为“迈威（上海）生物科技有限公司”。

2017 年 5 月 12 日，中国（上海）自由贸易试验区市场监督管理局向迈威有限核发《营业执照》。

2017 年 7 月 19 日，上海任一会计师事务所有限公司出具沪任验字（2017）第 3051 号《验资报告》。截至 2017 年 7 月 18 日止，迈威有限已收到全体股东缴纳的注册资本（实收资本）合计 10,000.00 万元，各股东均以货币出资。

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）对上述验资进行了复核，并出具了安永华明（2020）专字第 61474717_B06 号《实收资本验资事项专项复核报告》。

迈威有限设立时的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	股权比例
1	朗润股权	9,800.00	98.00%
2	朗润咨询	200.00	2.00%
	合计	10,000.00	100.00%

（二）股份有限公司的设立情况

2020年6月5日，安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）出具安永华明（2020）专字第61474717_B01号《审计报告》，截至2020年4月30日，迈威有限的净资产为227,102.95万元。

2020年6月5日，福建联合中和资产评估土地房地产估价有限公司出具联合中和评报字（2020）第6140号《资产评估报告》，截至评估基准日2020年4月30日，迈威有限净资产账面价值为227,102.95万元，净资产评估结果为256,153.41万元。

2020年6月20日，迈威有限召开股东会并作出股东会决议，同意以迈威有限全体股东作为发起人，将迈威有限整体变更为股份有限公司。全体发起人以迈威有限经审计的净资产227,102.95万元按照1:0.1320的比例折股为29,970.00万股，由迈威有限原股东作为发起人以各自持有的迈威有限股权比例对应的净资产认购股份。

2020年6月20日，迈威有限全体股东签署《迈威（上海）生物科技股份有限公司之发起人协议书》，一致同意将迈威有限整体变更为股份有限公司。

2020年6月21日，安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）出具安永华明（2020）验字第61474717_B02号《验资报告》，审验截至2020年6月20日，公司（筹）已收到全体发起人缴纳的注册资本29,970.00万元。

2020年6月21日，公司召开创立大会暨2020年第一次临时股东大会，审议通过《关于股份公司各发起人以迈威（上海）生物科技有限公司净资产折股认购股份公司股份的议案》等整体变更为股份有限公司的相关议案，同意将迈威有限整体变更为股份有限公司。

2020年6月21日，公司全体发起人共同签署《迈威（上海）生物科技股份有限公司章程》。

2020年6月30日，上海市市场监督管理局向公司核发了《营业执照》。

迈威有限整体变更为股份有限公司时的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	持股数量（万股）	持股比例
1	朗润股权	14,006.00	46.73%
2	中骏建隆	2,000.00	6.67%
3	苏州永玉	1,732.70	5.78%
4	刘大涛	1,510.00	5.04%
5	吴军	1,288.00	4.30%
6	深圳富海	803.50	2.68%
7	苏鑫	788.00	2.63%
8	真珠投资	680.00	2.27%
9	谢宁	657.00	2.19%
10	海通创新	495.00	1.65%
11	恒耀兴业	495.00	1.65%
12	上海旭朝	495.00	1.65%
13	安徽和壮	495.00	1.65%
14	赣州发展	495.00	1.65%
15	张锦超	400.00	1.33%
16	刘鹏	370.00	1.23%
17	芜湖鑫德	346.50	1.16%
18	华金丰盈	327.80	1.10%
19	中凯富盛	315.00	1.05%
20	信熹汇瑞	253.50	0.85%
21	北京瑞丰	247.50	0.83%
22	宁波高灵	247.50	0.83%
23	廖少锋	219.00	0.73%
24	郭正友	219.00	0.73%
25	朗润咨询	200.00	0.67%
26	张满龙	180.00	0.60%
27	苏州瑞华	148.50	0.50%
28	中小企业发展基金	148.50	0.50%
29	杨小玲	109.00	0.36%
30	蔡元魁	109.00	0.36%
31	深圳九尚	99.00	0.33%
32	郭银汉	50.00	0.17%

序号	股东名称/姓名	持股数量（万股）	持股比例
33	王树海	40.00	0.13%
	总计	29,970.00	100.00%

(三) 有限责任公司整体变更为股份有限公司的基准日未分配利润为负以及截至最近一期公司未分配利润为负的情况

1、公司由有限责任公司整体变更为股份有限公司的基准日未分配利润为负的形成原因

发行人由有限责任公司整体变更为股份有限公司的基准日未分配利润为负的形成原因主要是发行人仍处于新药研发阶段，尚无药品上市销售，报告期内公司的营业收入较低，研发支出、股权激励费用等金额较大，导致公司存在较大的累计未弥补亏损。

2、该情形是否已消除，整体变更后的变化情况和发展趋势

由于发行人目前仍处于药物研发阶段，尚未形成产品销售，因此，该情形尚未消除。

发行人整体变更时存在的累计未弥补亏损，已通过整体变更设立股份公司净资产折股减少，2020年以来的累计未弥补亏损主要是研发支出和股权激励费用形成的亏损。截至2021年6月30日，公司合并财务报表累计未弥补亏损的余额为131,248.56万元。

截至本招股书签署日，公司尚未盈利，主要原因是公司所研发的新药尚未实现上市销售，导致营业收入较低，同时，公司尚有多款新药正处于研发阶段，后续研发投入较大。

3、与报告期内盈利水平变动的匹配关系

发行人累计未弥补亏损与报告期内盈利水平变动相匹配。具体如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
本年归属于母公司所有者的净亏损	-33,939.01	-64,254.54	-92,789.40	-22,522.20
加：年初累计未弥补亏损余额	-97,309.55	-132,854.08	-40,064.68	-17,542.49
减：整体变更设立股份公司净资产折股减少股改基准日母公司累计未弥补亏损数	-	-99,799.07	-	-
期末累计未弥补亏损余额	-131,248.56	-97,309.55	-132,854.08	-40,064.68

4、对未来盈利能力的影 响分析

公司具有持续经营能力，具备未来盈利能力，具体情况如下：（1）预计 2022 年第一季度，公司与君实生物合作开发的 9MW0113 将获得上市许可并开展销售，届时公司将迈出成为全产业链生物制药公司的关键一步；（2）公司第二梯队产品（9MW0311、9MW0321、9MW0211、8MW0511、9MW3311、9MW0813 以及 9MW1111）预计在 2023 年至 2026 年之间陆续上市，届时公司将成为多产品线运行的生物制药公司；（3）依据日益积累的创新实力，公司第三梯队产品将在未来 1 年陆续递交药物临床试验申请或 Pre-IND 会议申请，该等品种均属于全球快速跟进的热门靶点或潜在的同类首创靶点，具有临床需求大、技术壁垒高的特点，该等品种作用机理明确、成药性验证工作扎实，有望在临床试验阶段获得积极数据以支撑未来获得上市许可。此外，公司储备了多个潜在全球创新靶点药物并处于成药性研究阶段的后续品种，第三梯队及后续品种的推进将使公司从中国制造发展为中国创造；（4）公司已经完成了涵盖靶点研究、分子发现、临床前研究、临床试验、商业化生产和销售的全产业链布局，建立了 5 个技术先进且各具特色的技术平台，拥有丰富且具有竞争力的产品管线，公司对核心员工实施的股权激励可提高技术人员的稳定性，保证公司能够按照既定的发展规划持续进行创新药物的开发并顺利实现产业化；（5）公司已与浦发银行签订固定资产贷款合同，贷款总额度 6.55 亿元。截至 2021 年 6 月 30 日，公司账面货币资金、结构性存款及理财产品余额合计 3.62 亿元，假设公司本次成功发行上市，并能完成资金募集，公司的货币资金储备将为公司持续经营奠定坚实的基础。

5、整体变更的具体方案及相应的会计处理

全体发起人以迈威有限经审计的净资产 227,102.95 万元按照 1:0.1320 的比例折股为 29,970.00 万股，由迈威有限原股东作为发起人以各自持有的迈威有限股权比例对应的净资产认购股份。变更时，发行人的会计处理如下：

借：实收资本	299,700,000.00
资本公积	2,969,320,200.00
贷：股本	299,700,000.00
资本公积-股本溢价	1,971,329,521.47
未分配利润	997,990,678.53

发行人在编制合并报表时，以母公司及子公司个别报表为基础，相应保持与母公司一致的会计处理。

三、发行人报告期内股本和股东变化情况

（一）报告期初股本情况

报告期初，发行人的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	股权比例
1	朗润股权	9,800.00	98.00%
2	朗润咨询	200.00	2.00%
	合计	10,000.00	100.00%

（二）第一次增资

2019年8月16日，迈威有限召开董事会会议，审议通过《关于增加公司注册资本的议案》等相关议案，一致同意公司的注册资本由10,000.00万元增加至14,206.00万元，新增的4,206.00万元注册资本由公司股东朗润股权认缴，认缴价格为每1.00元注册资本出资11.87元。

2019年9月2日，公司召开股东会会议，审议通过了相关议案。

2019年9月18日，公司获得中国（上海）自由贸易试验区市场监督管理局向公司换发的《营业执照》，完成本次增资的工商变更登记。

本次增资后，迈威有限的股权结构变更为：

序号	股东名称	出资额（万元）	股权比例
1	朗润股权	14,006.00	98.59%
2	朗润咨询	200.00	1.41%
	合计	14,206.00	100.00%

（三）第二次增资

2019年9月2日，迈威有限召开董事会会议，审议通过《关于增加公司注册资本的议案》等相关议案，一致同意公司的注册资本由14,206.00万元增加至20,199.00万元，新增的5,993.00万元注册资本由中骏建隆、真珠投资及刘大涛等9名自然人认缴，认缴价格为每1.00元注册资本出资1.00元。

2019年9月17日，公司召开股东会会议，审议通过了相关议案。

2019年11月1日，公司获得中国（上海）自由贸易试验区市场监督管理局向公司换发的《营业执照》，完成本次增资的工商变更登记。

本次增资后，迈威有限的股权结构变更为：

序号	股东名称	出资额（万元）	股权比例
1	朗润股权	14,006.00	69.34%
2	中骏建隆	2,000.00	9.90%
3	刘大涛	1,510.00	7.48%
4	真珠投资	680.00	3.37%
5	谢宁	657.00	3.25%
6	张锦超	400.00	1.98%
7	廖少锋	219.00	1.08%
8	郭正友	219.00	1.08%
9	朗润咨询	200.00	0.99%
10	杨小玲	109.00	0.54%
11	蔡元魁	109.00	0.54%
12	郭银汉	50.00	0.25%
13	王树海	40.00	0.20%
	合计	20,199.00	100.00%

（四）第三次增资

2019年9月18日，迈威有限召开董事会会议，审议通过《关于增加公司注册资本的议案》等相关议案，一致同意公司的注册资本由20,199.00万元增加至23,635.00万元，新增的3,436.00万元注册资本由苏鑫、吴军、张满龙、刘鹏、恒耀兴业和中凯富盛认缴，认缴价格为每1.00元注册资本出资20.20元。

2019年10月8日，公司召开股东会会议，审议通过了相关议案。

2019年12月6日，公司获得中国（上海）自由贸易试验区市场监督管理局向公司换发的《营业执照》，完成本次增资的工商变更登记。

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）对发行人注册资本由10,000.00万元增加至23,635.00万元部分的增资进行了核验，并出具了安永华明（2019）验字第61474717_B01号《验资报告》。

本次增资后，迈威有限的股权结构变更为：

序号	股东名称/姓名	出资额（万元）	股权比例
1	朗润股权	14,006.00	59.26%
2	中骏建隆	2,000.00	8.46%
3	刘大涛	1,510.00	6.39%
4	吴军	1,288.00	5.45%
5	苏鑫	788.00	3.33%
6	真珠投资	680.00	2.88%
7	谢宁	657.00	2.78%
8	恒耀兴业	495.00	2.09%
9	张锦超	400.00	1.69%
10	刘鹏	370.00	1.57%
11	中凯富盛	315.00	1.33%
12	廖少锋	219.00	0.93%
13	郭正友	219.00	0.93%
14	朗润咨询	200.00	0.85%
15	张满龙	180.00	0.76%
16	杨小玲	109.00	0.46%
17	蔡元魁	109.00	0.46%
18	郭银汉	50.00	0.21%
19	王树海	40.00	0.17%
	合计	23,635.00	100.00%

（五）第四次增资

2020年2月24日，迈威有限召开董事会会议，审议通过《关于增加公司注册资本的议案》等相关议案，一致同意公司的注册资本由23,635.00万元增加至29,970.00万元，新增的6,335.00万元注册资本由苏州永玉等14家企业认缴，认缴价格为每1.00元注册资本出资20.20元。

2020年3月12日，公司召开股东会会议，审议通过了相关议案。

2020年3月31日，公司获得中国（上海）自由贸易试验区市场监督管理局向公司换发的《营业执照》，完成本次增资的工商变更登记。

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）对此次增资进行了核验，并出具了安永华明（2020）验字第61474717_B01号《验资报告》。

本次增资后，迈威有限的股权结构变更为：

序号	股东名称/姓名	出资额（万元）	股权比例
1	朗润股权	14,006.00	46.73%
2	中骏建隆	2,000.00	6.67%
3	苏州永玉	1,732.70	5.78%
4	刘大涛	1,510.00	5.04%
5	吴军	1,288.00	4.30%
6	深圳富海	803.50	2.68%
7	苏鑫	788.00	2.63%
8	真珠投资	680.00	2.27%
9	谢宁	657.00	2.19%
10	海通创新	495.00	1.65%
11	恒耀兴业	495.00	1.65%
12	上海旭朝	495.00	1.65%
13	安徽和壮	495.00	1.65%
14	赣州发展	495.00	1.65%
15	张锦超	400.00	1.33%
16	刘鹏	370.00	1.23%
17	芜湖鑫德	346.50	1.16%
18	华金丰盈	327.80	1.09%
19	中凯富盛	315.00	1.05%
20	信熹汇瑞	253.50	0.85%
21	北京瑞丰	247.50	0.83%
22	宁波高灵	247.50	0.83%
23	廖少锋	219.00	0.73%
24	郭正友	219.00	0.73%
25	朗润咨询	200.00	0.67%
26	张满龙	180.00	0.60%
27	苏州瑞华	148.50	0.50%
28	中小企业发展基金	148.50	0.50%
29	杨小玲	109.00	0.36%
30	蔡元魁	109.00	0.36%
31	深圳九尚	99.00	0.33%
32	郭银汉	50.00	0.17%

序号	股东名称/姓名	出资额（万元）	股权比例
33	王树海	40.00	0.13%
	总计	29,970.00	100.00%

（六）第一次股权转让

2021年3月，郭银汉因个人家庭原因辞去董事、副总经理，并将其持有的50.00万股公司股份转让给公司控股股东朗润股权，转让价格为20.21元/股。2021年9月，上述股份转让的交割已经完成。本次股权转让完成后，发行人股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	出资额（万元）	股权比例
1	朗润股权	14,056.00	46.90%
2	中骏建隆	2,000.00	6.67%
3	苏州永玉	1,732.70	5.78%
4	刘大涛	1,510.00	5.04%
5	吴军	1,288.00	4.30%
6	深圳富海	803.50	2.68%
7	苏鑫	788.00	2.63%
8	真珠投资	680.00	2.27%
9	谢宁	657.00	2.19%
10	海通创新	495.00	1.65%
11	恒耀兴业	495.00	1.65%
12	上海旭朝	495.00	1.65%
13	安徽和壮	495.00	1.65%
14	赣州发展	495.00	1.65%
15	张锦超	400.00	1.33%
16	刘鹏	370.00	1.23%
17	芜湖鑫德	346.50	1.16%
18	华金丰盈	327.80	1.09%
19	中凯富盛	315.00	1.05%
20	信熹汇瑞	253.50	0.85%
21	北京瑞丰	247.50	0.83%
22	宁波高灵	247.50	0.83%
23	廖少锋	219.00	0.73%
24	郭正友	219.00	0.73%

序号	股东名称/姓名	出资额（万元）	股权比例
25	朗润咨询	200.00	0.67%
26	张满龙	180.00	0.60%
27	苏州瑞华	148.50	0.50%
28	中小企业发展基金	148.50	0.50%
29	杨小玲	109.00	0.36%
30	蔡元魁	109.00	0.36%
31	深圳九尚	99.00	0.33%
32	王树海	40.00	0.13%
	总计	29,970.00	100.00%

四、发行人报告期内的重大资产重组情况

报告期内，发行人存在以下重大重组事项：

（一）分次收购诺艾新 90% 股权并进行增资

1、收购前诺艾新的基本情况

诺艾新成立于 2015 年 11 月 30 日，截至被发行人收购前，诺艾新的注册资本为 1,000.00 万元，汤毅认缴 800.00 万元，张弢认缴 200.00 万元。

2、收购诺艾新 80% 股权

2018 年 1 月 31 日，汤毅与迈威有限签订《股权转让协议》，约定汤毅将认缴的诺艾新 800 万元（实缴 400 万元）注册资本以 400 万元转让给迈威有限。

2018 年 2 月 26 日，南京市江北新区管理委员会市场监督管理局签发《准予变更登记通知书》，同意上述股权变更。转让后，诺艾新股权结构变为：

序号	股东名称	认缴出资额（万元）	股权比例
1	迈威有限	800.00	80.00%
2	张弢	200.00	20.00%
	合计	1,000.00	100.00%

3、收购诺艾新 10% 股权

2018 年 3 月 8 日，诺艾新作出股东会决议：同意股东张弢将其认缴的 100.00 万元（实缴 0 元）注册资本，以 0 元转让给迈威有限。

2018年3月16日，南京市江北新区管理委员会市场监督管理局签发《准予变更登记通知书》，同意诺艾新的变更备案申请。转让后，诺艾新股权结构变为：

序号	股东名称	认缴出资额（万元）	股权比例
1	迈威有限	900.00	90.00%
2	张弢	100.00	10.00%
	合计	1,000.00	100.00%

4、向诺艾新增资 200 万元

2019年3月20日，诺艾新作出股东会决议：同意诺艾新增加注册资本到1,200万元，新增200万元注册资本由迈威有限以1,440万元认缴。

2019年5月9日，南京市江北新区管理委员会市场监督管理局签发《准予变更登记通知书》，同意诺艾新的变更备案申请。增资后，诺艾新股权结构变为：

序号	股东名称	认缴出资额（万元）	股权比例
1	迈威有限	1,100.00	91.67%
2	张弢	100.00	8.33%
	合计	1,200.00	100.00%

5、向诺艾新增资 300 万元并分配激励股权

2021年1月，诺艾新作出股东会决议：同意诺艾新增加注册资本到1,500万元，新增300万元注册资本由发行人以2,160万元认缴。2021年3月，诺艾新收到上述增资，并办理了工商变更登记。

2021年5月，发行人第一届董事会第七次会议审议通过了《关于根据<投资框架协议>向诺艾新技术管理团队授予限制性股权的议案》，同意按协议约定，向诺艾新技术管理团队转让合计200万元出资额并调整激励对象为张弢、仲恺、熊新辉、吴伟。

2021年8月，诺艾新就上述事宜完成了工商变更登记。增资并进行股权激励后，诺艾新股权结构变为：

序号	股东名称	认缴出资额（万元）	股权比例
1	迈威生物	1,200.00	80.00%
2	张弢	127.5	8.50%
3	熊新辉	67.5	4.50%
4	仲恺	67.5	4.50%

序号	股东名称	认缴出资额（万元）	股权比例
5	吴伟	37.5	2.50%
	合计	1,500.00	100.00%

6、收购诺艾新对发行人业务及经营业绩的影响

诺艾新为一家具有高效B淋巴细胞筛选平台和PEG修饰技术平台的新药研发公司，具备抗体药物发现能力和重组蛋白类升级产品开发能力。收购诺艾新对发行人加强分子发现及PEG可逆释放修饰技术开发能力具有重要意义，对发行人全产业链建设具有积极影响。

（二）分次收购德思特力 100% 股权

1、收购前德思特力的基本情况

德思特力成立于2013年10月25日，截至本发行人收购前，德思特力的注册资本为557.50万元，其中朗润股权认缴334.50万元、大连抱朴认缴95.09万元、吴军认缴40.35万元、陈琰认缴40.35万元、歌菲木投资认缴23.00万元、张锦超认缴12.105万元、周晓红认缴12.015万元。

2、收购德思特力 60% 股权

2018年5月25日，朗润股权与迈威有限签订《股权转让协议书》，约定朗润股权将其认缴的德思特力334.50万元（实缴46万元）注册资本以920万元转让与迈威有限。

2018年6月6日，中国（上海）自由贸易试验区市场监督管理局签发《准予变更（备案）登记通知书》，同意德思特力的变更备案申请，并就德思特力本次变更备案事宜办理了登记手续，换发了《营业执照》。此次转让后，公司股权结构变更为：

序号	股东	出资额（万元）	出资比例
1	迈威有限	334.500	60.00%
2	大连抱朴	95.090	17.06%
3	吴军	40.350	7.24%
4	陈琰	40.350	7.24%
5	歌菲木投资	23.000	4.13%
6	张锦超	12.105	2.17%
7	周晓红	12.105	2.17%
	合计	557.500	100.00%

3、收购德思特力剩余 40%股权

2019 年 11 月 28 日，大连抱朴、歌菲木投资、吴军、陈琰、张锦超、周晓红分别与迈威有限签订《股权转让协议》，约定各方参考经评估的德思特力全部股东权益价值，分别将各自持有的全部德思特力股权转让给迈威有限。转让股权数量和金额分别为：

转让方名称	转让股权数（万元）	占比	转让对价（万元）
大连抱朴	95.090	17.06%	938.11
吴军	40.350	7.24%	398.07
陈琰	40.350	7.24%	398.07
歌菲木投资	23.000	4.13%	226.91
张锦超	12.105	2.17%	119.42
周晓红	12.105	2.17%	119.42
合计	223.000	40.00%	2,200.00

2020 年 1 月 3 日，中国（上海）自由贸易试验区市场监督管理局签发《准予变更（备案）登记通知书》，同意德思特力的变更备案申请，并就德思特力本次变更备案事宜办理了登记手续，换发了《营业执照》。此次转让后，德思特力成为迈威有限全资子公司。

4、收购德思特力对发行人业务及经营业绩的影响

德思特力在抗体药物的工艺开发方面具有一定的技术优势，收购德思特力有利于发行人整合德思特力原有的工艺开发优势，对发行人全产业链建设具有积极影响。

（三）收购朗润迈威 100% 股权并进行增资

1、收购前朗润迈威的基本情况

朗润迈威成立于 2017 年 5 月 31 日，截至被发行人收购前，朗润迈威的注册资本为 5,000.00 万元，其中朗润股权认缴 4,900.00 万元、朗润咨询认缴 100.00 万元。

2、收购朗润迈威

2019 年 8 月 16 日，迈威有限召开董事会并审议通过《关于收购上海朗润迈威生物医药科技有限公司股权的议案》，同意迈威有限分别以 4,900 万元、100 万元的对价收购朗润股权、朗润咨询各自持有的朗润迈威股权。

2019 年 9 月 2 日，迈威有限召开股东会并作出决议，同意上述股权转让，同日，

朗润股权、朗润咨询与迈威有限签署《股权转让协议书》。

2019年11月1日，上海市金山区市场监督管理局就本次股权变更办理了登记手续，并向朗润迈威换发了《营业执照》。此次转让后，迈威有限持有朗润迈威100%股权，朗润迈威成为迈威有限全资子公司。

3、收购朗润迈威对发行人业务及经营业绩的影响

朗润迈威尚未开展实质性业务，其位于上海市金山区的“年产1,000kg抗体产业化建设项目”正处于施工状态。迈威有限收购朗润迈威，能进一步提升发行人的抗体生产能力，为后续产品的商业化生产做好准备。

4、向朗润迈威进行增资

2020年7月，迈威生物向朗润迈威增资20,000万元。2020年7月20日，上海市金山区市场监督管理局就本次增资办理了登记手续，并向朗润迈威换发了《营业执照》。

（四）收购迈威康40%股权

1、收购前迈威康的基本情况

迈威康成立于2018年9月11日，截至被发行人收购前，迈威康注册资本为5,000.00万元，其中泰康生物认缴1,500.00万元、迈威有限认缴1,500.00万元、江西青峰认缴1,000.00万元、朗润投资认缴1,000.00万元。

2、收购迈威康40%股份

2019年11月28日，迈威康召开股东会，审议通过了《关于公司股权转让的议案》及《关于修改公司章程的议案》。同日，朗润投资、江西青峰与迈威有限签订《股权转让协议》，约定朗润投资和江西青峰分别将其认缴的1,000万元（实缴0元）注册资本、1,000万元（实缴0元）注册资本均以0元转让给迈威有限。

2019年12月19日，泰州医药高新技术产业开发区行政审批局签发《公司准予变更登记通知书》，同意迈威康的变更备案申请，并就迈威康本次变更备案事宜办理了登记手续，换发了《营业执照》。此次转让后，迈威康股权结构为：

序号	股东	出资额（万元）	出资比例
1	迈威有限	3,500.00	70.00%
2	泰康生物	1,500.00	30.00%

序号	股东	出资额（万元）	出资比例
	合计	5,000.00	100.00%

3、收购迈威康对发行人业务及经营业绩的影响

迈威康是以 ADC 药物研发为主，兼顾单抗药物临床前研究的研发企业。通过收购迈威康少数股权，可更好地发挥 ADC 药物开发平台及其他研发业务在迈威生物研发体系的作用，增强发行人的新药研发能力，对发行人全产业链建设具有积极影响。

（五）收购江苏迈威 100% 股权

1、收购前江苏迈威基本情况

江苏迈威成立于 2014 年 2 月 10 日，曾用名江苏登科药业有限公司。截至被迈威生物收购前，江苏登科注册资本 1,000.00 万元，由江苏登科健康产业发展有限公司全额实缴。江苏登科主要业务为药品的批发销售，持有《药品经营许可证》。

2、收购江苏迈威 100% 股权

2021 年 7 月，发行人与江苏登科健康产业发展有限公司签署《股权转让协议》，约定由发行人以 1,002.28 万元收购江苏登科健康产业发展有限公司持有的江苏登科药业有限公司 100% 股权。同月，江苏登科就上述股权转让事宜办理了工商变更手续，并取得了换发的《营业执照》。2021 年 9 月，江苏登科更名为江苏迈威药业有限公司。

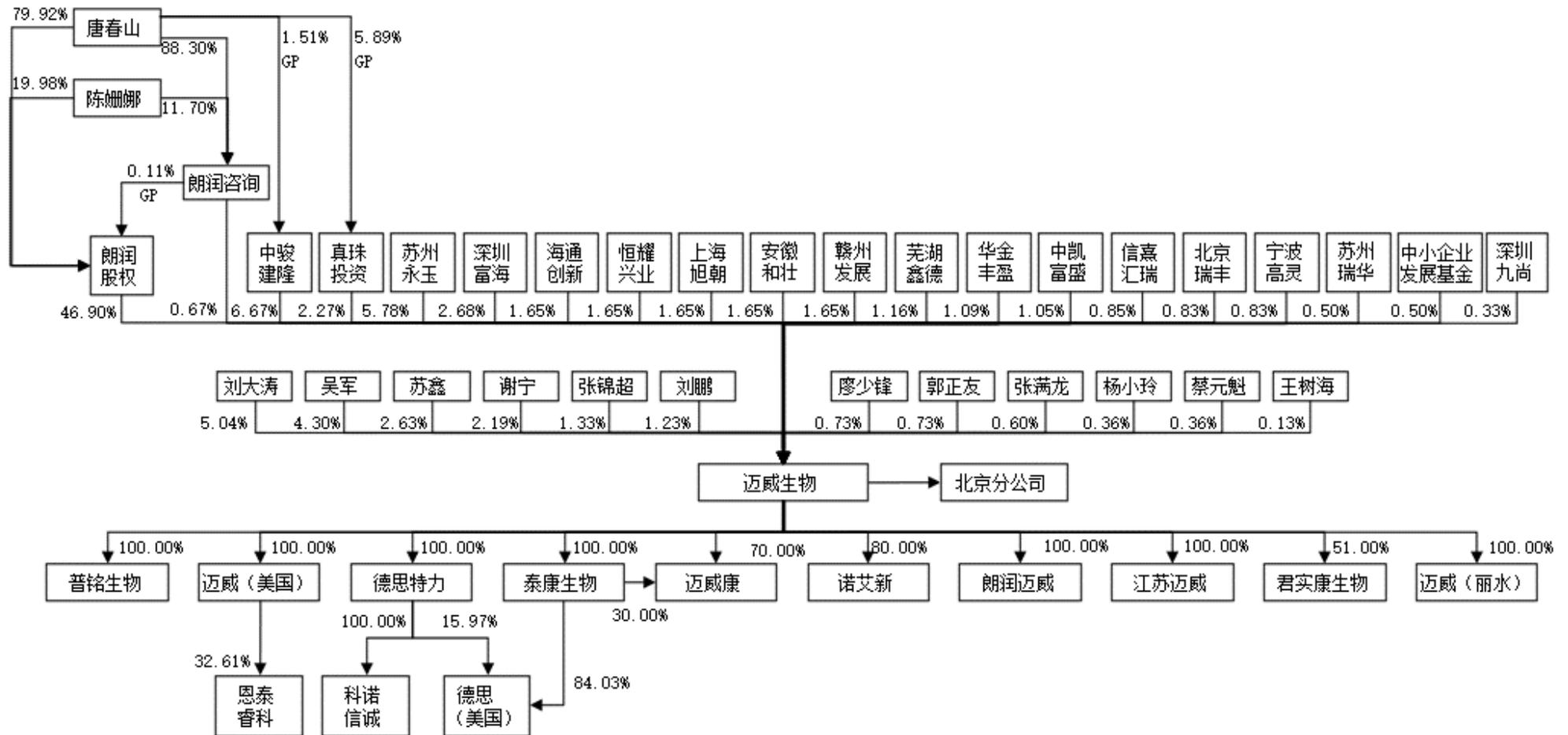
3、收购江苏迈威对发行人业务及经营业绩的影响

江苏迈威是以药品批发销售为主要业务的销售公司，持有《药品经营许可证》。收购江苏迈威，有利于发行人快速建立药品销售体系，提高发行人销售能力，为即将上市产品的销售推广做好铺垫。

五、发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况

发行人自设立以来不存在在其他证券市场上市或挂牌的情况。

六、发行人股权结构



七、发行人控股子公司、参股公司、分公司及其他重要对外投资情况

（一）发行人的境内全资及控股子公司

截至本招股说明书签署日，发行人共拥有 10 家境内全资或控股子公司，该等子公司的基本情况如下：

1、普铭生物

普铭生物主要从事抗体药物早期发现、优化及成药性研究，主要经营地位于上海市浦东新区，其基本情况如下：

名称	上海普铭生物科技有限公司
统一社会信用代码	91310115MA1K3PPC9B
公司类型	有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资）
注册地	中国（上海）自由贸易试验区法拉第路 86 号、蔡伦路 230 号 1 幢东侧 3 层
主要生产经营地	中国（上海）自由贸易试验区法拉第路 86 号、蔡伦路 230 号 1 幢东侧 3 层
法定代表人	刘大涛
注册资本	1,000.00 万元
实收资本	1,000.00 万元
股权结构	迈威生物持股 100%
成立日期	2017 年 5 月 2 日
营业期限	2017 年 5 月 2 日至 2047 年 5 月 1 日
经营范围	生物科技、医药科技领域内的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务，实验室设备、化工产品及其原料（除危险化学品、监控化学品、民用爆炸物品、易制毒化学品）的销售，从事货物及技术的进出口业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
与发行人主营业务的关系	承担新药研发工作拥有自动化高通量杂交瘤筛选平台，主要承担抗体药物的创新分子发现工作，其所获得的抗体分子提供给迈威康继续开展 ADC 药物的开发、提供给科诺信诚继续开展双特异性/双功能抗体的开发以及提供给迈威生物开展单克隆抗体药物的开发

普铭生物最近一年一期主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2021.06.30/2021 年 1-6 月	2020.12.31/2020 年度
总资产	2,226.68	1,389.03
净资产	-3,694.33	-2,994.31
净利润	-700.02	-276.62

注：上述财务数据均已按照企业会计准则和本公司会计政策的规定编制并包含在本公司的合并财务报表中。该合并财务报表已由申报会计师进行审计并出具了标准无保留意见的“安永华明

（2021）审字第 61474717_B02 号”《审计报告》。

2、泰康生物

泰康生物主要从事抗体药物与重组蛋白药物的研发和生产业务，主要经营地位于江苏省泰州市，其基本情况如下：

名称	江苏泰康生物医药有限公司
统一社会信用代码	91321291678341722J
公司类型	有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）
注册地	泰州市药城大道 1 号 G03 幢厂房
主要生产经营地	泰州市药城大道 1 号 G03 幢厂房
法定代表人	谢宁
注册资本	8,500.00 万元
实收资本	8,500.00 万元
股权结构	迈威生物持股 100%
成立日期	2008 年 7 月 30 日
营业期限	2008 年 7 月 30 日至 2038 年 7 月 29 日
经营范围	药品（小容量注射剂、冻干粉针剂）生产及销售。生物制品、药品的技术开发、技术转让、技术咨询和技术服务,非危险性化学试剂及耗材、化工原料及产品（非危险品）销售；货物或技术进出口（国家禁止或涉及行政审批的货物和技术进出口除外），（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
与发行人主营业务的关系	承担临床样品制备、生产工艺放大和转化以及商业化生产工作

泰康生物最近一年一期的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2021.06.30/2021 年 1-6 月	2020.12.31/2020 年度
总资产	44,585.11	41,806.70
净资产	-31,343.68	-28,882.08
净利润	-2,461.60	-10,546.79

注：上述财务数据均已按照企业会计准则和本公司会计政策的规定编制并包含在本公司的合并财务报表中。该合并财务报表已由申报会计师进行审计并出具了标准无保留意见的“安永华明（2021）审字第 61474717_B02 号”《审计报告》。

3、诺艾新

诺艾新是一家从事高效 B 淋巴细胞筛选技术及 PEG 修饰技术研究的专业研发平台公司，主要经营地位于江苏省南京市，其基本情况如下：

名称	南京诺艾新生物技术有限公司
统一社会信用代码	91320191MA1MBWA0XG
公司类型	有限责任公司（自然人投资或控股）
注册地	南京市江北新区新锦湖路 3-1 号中丹生态生命科学产业园 B 座 11 楼 1105 室
主要生产经营地	南京市江北新区新锦湖路 3-1 号中丹生态生命科学产业园 B 座 11 楼 1105 室
法定代表人	张弢
注册资本	1,500.00 万元
实收资本	1,500.00 万元
股权结构	迈威生物持股 80.00%，张弢持股 8.50%，熊新辉持股 4.50%，仲恺持股 4.50%，吴伟持股 2.50%
成立日期	2015 年 11 月 30 日
营业期限	2015 年 11 月 30 日至无固定期限
经营范围	生物制品、药品、生化试剂、实验试剂的研发及技术咨询、技术转让；自营和代理各类商品及技术的进出口业务（国家限定企业经营或禁止进出口商品和技术的除外）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
与发行人主营业务的关系	利用高效 B 淋巴细胞筛选平台和 PEG 修饰技术平台承担创新药物发现工作，其所获得的抗体分子提供给迈威生物开展单克隆抗体药物的开发。PEG 修饰药物与迈威康、泰康生物等公司共同完成临床前研究工作

诺艾新最近一年一期的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2021.06.30/2021 年 1-6 月	2020.12.31/2020 年度
总资产	1,106.77	451.28
净资产	117.41	-1,044.87
净利润	-1,275.48	-1,293.58

注：上述财务数据均已按照企业会计准则和本公司会计政策的规定编制并包含在本公司的合并财务报表中。该合并财务报表已由申报会计师进行审计并出具了标准无保留意见的“安永华明（2021）审字第 61474717_B02 号”《审计报告》。

4、德思特力

德思特力主要从事生物制品创新研究、开发及产业化，主要经营地位于上海市浦东新区，其基本情况如下：

名称	上海德思特力生物技术有限公司
统一社会信用代码	91310000082001604E
公司类型	有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资）
注册地	中国（上海）自由贸易试验区法拉第路 86 号、蔡伦路 230 号 1 幢东侧 2 层

主要生产经营地	中国（上海）自由贸易试验区法拉第路 86 号、蔡伦路 230 号 1 幢东侧 2 层
法定代表人	刘大涛
注册资本	557.50 万元
实收资本	557.50 万元
股权结构	迈威生物持股 100%
成立日期	2013 年 10 月 25 日
营业期限	2013 年 10 月 25 日至 2043 年 10 月 24 日
经营范围	生物医药的研发，并提供相关的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务，实验室设备、一类医疗器械、化学试剂（除危险化学品、监控化学品、民用爆炸物品、易制毒化学品）的销售，从事货物与技术的进出口业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
与发行人主营业务的关系	承担抗体药物的工艺开发工作

德思特力最近一年一期的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2021.06.30/2021 年 1-6 月	2020.12.31/2020 年度
总资产	6,397.64	6,118.18
净资产	6,393.59	6,111.69
净利润	281.90	4,958.57

注：上述财务数据均已按照企业会计准则和本公司会计政策的规定编制并包含在本公司的合并财务报表中。该合并财务报表已由申报会计师进行审计并出具了标准无保留意见的“安永华明（2021）审字第 61474717_B02 号”《审计报告》。

5、朗润迈威

朗润迈威是发行人位于上海市金山区的产业化基地，目前正在建设“年产 1,000kg 抗体产业化项目”，其基本情况如下：

名称	上海朗润迈威生物医药科技有限公司
统一社会信用代码	91310116MA1J9J9JX6
公司类型	有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资）
注册地	上海市金山工业区广业路 585 号 1 幢 219 室
主要生产经营地	上海市金山工业区广业路 585 号 1 幢 219 室
法定代表人	刘大涛
注册资本	25,000.00 万元
实收资本	25,000.00 万元
股权结构	迈威生物持股 100%
成立日期	2017 年 5 月 31 日

营业期限	2017年5月31日至2047年5月30日
经营范围	从事生物医药科技领域内技术开发、技术咨询、技术服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
与发行人主营业务的关系	承担抗体产业化生产基地建设和后续抗体生产工作

朗润迈威最近一年一期的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2021.06.30/2021年1-6月	2020.12.31/2020年度
总资产	65,867.91	67,651.27
净资产	23,620.62	23,697.90
净利润	-77.29	-40.01

注：上述财务数据均已按照企业会计准则和本公司会计政策的规定编制并包含在本公司的合并财务报表中。该合并财务报表已由申报会计师进行审计并出具了标准无保留意见的“安永华明（2021）审字第61474717_B02号”《审计报告》。

6、迈威康

迈威康是一家专业从事ADC药物研发业务的技术平台型公司，主要经营地位于江苏省泰州市，其基本情况如下：

名称	江苏迈威康新药研发有限公司
统一社会信用代码	91321291MA1X633RXD
公司类型	有限责任公司
注册地	泰州市药城大道一号QB3一期3006室
主要生产经营地	泰州市药城大道一号QB3一期3006室
法定代表人	刘大涛
注册资本	5,000.00万元
实收资本	5,000.00万元
股权结构	迈威生物持股70%，泰康生物持股30%
成立日期	2018年9月11日
营业期限	2018年9月11日至无固定期限
经营范围	药品的研发，生物制品的技术开发、技术转让、技术咨询和技术推广服务，自有设备的租赁。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
与发行人主营业务的关系	利用ADC药物开发平台开展ADC药物的发现及临床前研究工作，并承担诺艾新、普铭生物等公司完成成药性研究的抗体药物的临床前研究以及拟上市产品的工艺表征等研究工作

迈威康最近一年一期的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2021.06.30/2021年1-6月	2020.12.31/2020年度
总资产	7,444.56	7,770.24
净资产	-1,218.22	1,021.49
净利润	-2,239.71	-2,679.56

注：上述财务数据均已按照企业会计准则和本公司会计政策的规定编制并包含在本公司的合并财务报表中。该合并财务报表已由申报会计师进行审计并出具了标准无保留意见的“安永华明（2021）审字第 61474717_B02 号”《审计报告》。

7、科诺信诚

科诺信诚是一家专业从事双特异性/双功能抗体研发业务的技术平台型公司，主要经营地位于北京市昌平区，其基本情况如下：

名称	北京科诺信诚科技有限公司
统一社会信用代码	91110114675713324D
公司类型	有限责任公司（法人独资）
注册地	北京市昌平区科技园区生命园路 29 号
主要生产经营地	北京市昌平区科技园区生命园路 29 号
法定代表人	张锦超
注册资本	100.00 万元
实收资本	100.00 万元
股权结构	德思特力持股 100%
成立日期	2008 年 5 月 23 日
营业期限	2008 年 5 月 23 日至 2028 年 5 月 22 日
经营范围	提供生物医药及化学医药产品的技术开发、技术咨询；销售医疗器械一类、实验室仪器、设备；维修实验室仪器、设备。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动。）
与发行人主营业务的关系	利用双特异性/双功能抗体开发平台开展双抗药物的发现，并为迈威生物及其他子公司提供用于动物免疫的抗原及用于评价的关键蛋白制备服务以及成药性研究阶段的药理药效评价

科诺信诚最近一年一期的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2021.06.30/2021年1-6月	2020.12.31/2020年度
总资产	3,105.57	2,328.15
净资产	-1,526.66	-1,033.03
净利润	-493.64	-278.82

注：上述财务数据均已按照企业会计准则和本公司会计政策的规定编制并包含在本公司的合并财务报表中。该合并财务报表已由申报会计师进行审计并出具了标准无保留意见的“安永华明（2021）审字第 61474717_B02 号”《审计报告》。

8、江苏迈威

江苏迈威是一家专业从事药品批发销售的公司，持有《药品经营许可证》，其主要经营地位于江苏省泰州市，其基本情况如下：

名称	江苏迈威药业有限公司
统一社会信用代码	91321291091505230Q
公司类型	有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资）
注册地	泰州市药城大道 877 号研发楼一楼东侧
主要生产经营地	泰州市药城大道 877 号研发楼一楼东侧
法定代表人	谢宁
注册资本	1,000.00 万元
实收资本	1,000.00 万元
股权结构	迈威生物持股 100%
成立日期	2014 年 2 月 10 日
营业期限	2014 年 2 月 10 日至 2044 年 2 月 9 日
经营范围	批发中成药、化学原料药及其制剂、抗生素原料药及其制剂、生化药品、生物制品、化工产品销售(不含危险化学品)；一、二、三类医疗器械、五金产品、机械设备销售；货物或技术进出口（国家禁止或涉及行政审批的货物和技术进出口除外）；预包装食品、保健食品销售；药品及医疗器械研发、技术咨询、技术转让与技术推广服务,医药营销策划及咨询服务,健康和医疗信息咨询服务(不含诊疗),会议展览与展示服务,企业形象策划,企业管理咨询,市场调查,国内各类广告设计、制作、发布、代理。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
与发行人主营业务的关系	拟作为发行人产品上市后的销售平台，开展药品销售业务

江苏迈威最近一年一期的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2021.06.30/2021 年 1-6 月	2020.12.31/2020 年度
总资产	525.43	632.12
净资产	525.07	624.96
净利润	-99.89	-188.90

注：上述 2020 年度财务数据已由泰州兴瑞会计师事务所有限公司进行审计并出具了标准无保留意见的“泰瑞会内审字（2021）168 号”《审计报告》，上述 2021 年 1-6 月财务数据未经审计。

9、君实康生物

公司依据与君实生物签订的《合作开发协议》等文件与君实生物共同设立上海君实康生物科技有限公司，君实康生物未来拟作为 9MW0113 的 MAH，其主要经营地位于上海市，其基本情况如下：

名称	上海君实康生物科技有限公司
统一社会信用代码	91310000MA7D2CYL3A
公司类型	有限责任公司（外商投资企业与内资合资）
注册地	中国(上海)自由贸易试验区临港新片区环湖西二路 888 号 C 楼
主要生产经营地	中国(上海)自由贸易试验区临港新片区环湖西二路 888 号 C 楼
法定代表人	谢宁
注册资本	1,000.00 万元
股权结构	迈威生物持股 51%，君实生物持股 49%
成立日期	2021 年 12 月 2 日
营业期限	2021 年 12 月 2 日至无固定期限
经营范围	一般项目：从事生物科技领域内的技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让，技术推广（人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用除外）。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：药品批发。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）
与发行人主营业务的关系	拟作为发行人与君实生物合作开发的 9MW0113 产品的 MAH

截至 2021 年 6 月 30 日，君实康生物尚未开始经营，无最近一年及一期财务数据。

10、迈威丽水

迈威（丽水）医药科技有限公司是公司设立的专业从事 ADC 药物研发的子公司，其主要经营地位于浙江省丽水市，其基本情况如下：

名称	迈威（丽水）医药科技有限公司
统一社会信用代码	91331100MA7DN5RC0E
公司类型	有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）
注册地	浙江省丽水市莲都区南明山街道绿谷大道 309 号国际车城 15 号楼 11 层-292
主要生产经营地	浙江省丽水市莲都区南明山街道绿谷大道 309 号国际车城 15 号楼 11 层-292
法定代表人	倪华
注册资本	1,000.00 万元
股权结构	迈威生物持股 100%
成立日期	2021 年 12 月 20 日
营业期限	2021 年 12 月 20 日至无固定期限
经营范围	一般项目：医学研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；企业管理咨询；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；市场营销策划；实验分析仪器制造；实验分析仪器销售；化工产品生产（不含许可类化工产品）；化工产品销售（不含许可类化工产品）（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。

与发行人主营业务的关系	拟作为发行人从事 ADC 药物研发的专业子公司
-------------	-------------------------

截至 2021 年 6 月 30 日，迈威丽水尚未开始经营，无最近一年及一期财务数据。

（二）发行人的境外全资及控股子公司

截至本招股说明书签署日，发行人共拥有 2 家境外子公司，其基本情况如下：

1、迈威（美国）

迈威（美国）为迈威生物在美国设立的靶点发现及分子发现与优化平台，主要经营地位于美国加利福尼亚州，其基本情况如下：

英文名称	MABWELL THERAPEUTICS INC
中文名称	迈威（美国）生物治疗有限公司
注册地	505 Coast Boulevard South, Suite 301, La Jolla, California
主要生产经营地	505 Coast Boulevard South, Suite 301, La Jolla, California
注册资本	美元 10,000,000.00
实收资本	美元 10,000,000.00
股权结构	迈威生物持股 100%
成立日期	2018 年 7 月 26 日
与发行人主营业务的关系	承担针对同类首创靶点抗体药物的发现工作，获得符合成药性标准的创新抗体分子后，由迈威生物负责按中美双报的技术要求完成临床前研究

迈威（美国）最近一年一期主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2021.06.30/2021 年 1-6 月	2020.12.31/2020 年度
总资产	2,516.15	2,369.38
净资产	2,067.12	1,983.98
净利润	103.35	-1,200.41

注：上述财务数据均已按照企业会计准则和本公司会计政策的规定编制并包含在本公司的合并财务报表中。该合并财务报表已由申报会计师进行审计并出具了标准无保留意见的“安永华明（2021）审字第 61474717_B02 号”《审计报告》。

2、德思（美国）

德思（美国）主要从事生物技术药物的成药性研究，主要经营地位于美国马里兰州，其基本情况如下：

英文名称	DESTINY BIOTECH LLC
中文名称	德思特力生物技术公司

注册地	103 Redcloud Post Ln., Gaithersburg, MD 20878
主要生产经营地	103 Redcloud Post Ln., Gaithersburg, MD 20878
注册资本	美元 2,380,000.00
实收资本	美元 2,380,000.00
股权结构	泰康生物持股 84.03%，德思特力持股 15.97%
成立日期	2016 年 5 月 31 日
与发行人主营业务的关系	承担新药研发工作

德思（美国）最近一年一期的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2021.06.30/2021 年 1-6 月	2020.12.31/2020 年度
总资产	817.20	829.45
净资产	817.20	829.39
净利润	-3.97	-39.21

注：上述财务数据均已按照企业会计准则和本公司会计政策的规定编制并包含在本公司的合并财务报表中。该合并财务报表已由申报会计师进行审计并出具了标准无保留意见的“安永华明（2021）审字第 61474717_B02 号”《审计报告》。

（三）发行人报告期内注销和转让的子公司

1、报告期内注销的子公司

2020 年 1 月 14 日，发行人完成了子公司泰州贝今的注销，泰州贝今的基本情况如下：

名称	泰州贝今生物技术有限公司
统一社会信用代码	913212916663512963
公司类型	有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资）
注册地	泰州市药城大道 1 号国家新药创制基地一期大楼三楼
法定代表人	谢宁
注册资本	2,000.00 万元
股权结构	泰康生物持股 100%
成立日期	2007 年 8 月 17 日
注销日期	2020 年 1 月 14 日
经营范围	开发、转让、咨询、服务，生物制品技术、药品技术。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

注销前一年，泰州贝今主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2019.12.31/2019 年度
总资产	11.57
净资产	-8.43
净利润	-0.35

注：上述财务数据均已按照企业会计准则和本公司会计政策的规定编制并包含在本公司的合并财务报表中。该合并财务报表已由申报会计师进行审计并出具了标准无保留意见的“安永华明（2021）审字第 61474717_B02 号”《审计报告》。

2、报告期内转让的子公司

2020 年 1 月 7 日，发行人将持有的上海至衡全部股权转让给陈琰，上海至衡的基本情况如下：

名称	上海至衡生物技术有限公司
统一社会信用代码	91310115398792094T
公司类型	有限责任公司（自然人独资）
注册地	中国（上海）自由贸易试验区蔡伦路 720 弄 2 号楼 503 室
法定代表人	JIANXIN CHEN
注册资本	350.00 万元
成立日期	2014 年 7 月 1 日
转让日期	2020 年 1 月 7 日
经营范围	生物技术、生物产品、生物材料和相关设备的研发，实验室设备、医疗器械经营，化学试剂（除危险化学品、监控化学品、易制毒化学品）的销售，从事货物与技术的进出口业务。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】

上海至衡转让前最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2019.12.31/2019 年度
总资产	756.18
净资产	81.73
净利润	87.84

注：上述财务数据均已按照企业会计准则和本公司会计政策的规定编制并包含在本公司的合并财务报表中。该合并财务报表已由申报会计师进行审计并出具了标准无保留意见的“安永华明（2021）审字第 61474717_B02 号”《审计报告》。

报告期内，泰州贝今和上海至衡遵守相关法律法规，不存在因违反法律法规的规定而受到当地行政执法部门处罚的情形。

（四）发行人的参股公司

1、恩泰睿科

恩泰睿科为专业从事开发治疗酒精性肝炎末期患者的新型噬菌体的生物医药公司，主要经营地为美国加利福尼亚州。其基本情况如下：

英文名称	Nterica Bio, Inc.
中文名称	恩泰睿科生物公司
注册地	1012 College Road, Suite 201, in the City of Dover, County of Kent
主要生产经营地	954 Van Nuys Street, San Diego, California
登记股份总数	6,000,000 股面值为 0.0001 美元的普通股和 1,935,484 股面值为 0.0001 元的优先股
已发行股份数	3,000,000 股面值为 0.0001 美元的普通股和 1,451,613 股面值为 0.0001 元的优先股
股权结构	Bernd Georg Schnabl 持有 3,000,000 股普通股，占已发行股份数的 67.39%；迈威（美国）持有 1,451,613 股优先股，占已发行股份数的 32.61%。公司已设定但尚未发行的股票激励计划为 870,968 股普通股，股权激励计划股份发行后，公司持股比例将被稀释到 27.27%。
成立日期	2021 年 3 月 10 日
与发行人主营业务的关系	主营业务为开发治疗酒精性肝炎末期患者的新型噬菌体药物。

截至 2021 年 6 月 30 日，恩泰睿科尚未开始经营，无最近一年及一期财务数据。

（五）发行人的分公司

截至本招股说明书签署日，发行人共设立 1 家分公司，其基本情况如下：

1、北京分公司

名称	迈威（上海）生物科技股份有限公司北京分公司
统一社会信用代码	91110105MA01CETN4A
公司类型	其他有限责任公司分公司
注册地	北京市朝阳区广渠路 11 号院 1 号楼 8 层（07）801 内 B806 室
负责人	干志宏
成立日期	2018 年 5 月 25 日
营业期限	2018 年 5 月 25 日至无固定期限
经营范围	技术推广、技术转让、技术开发、技术咨询、技术服务。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

八、控股股东、实际控制人，以及持有发行人 5% 以上股份的主要股东

（一）控股股东、实际控制人的基本情况

1、控股股东概况

发行人的控股股东为朗润股权，其基本情况如下：

名称	朗润（深圳）股权投资基金企业（有限合伙）
统一社会信用代码	914403003594042207
公司类型	合伙企业
注册地	深圳市前海深港合作区前湾一路 1 号 A 栋 201 室（入驻深圳市前海商务秘书有限公司）
执行事务合伙人	深圳市朗润投资咨询管理有限公司
注册资本	95,000.00 万元
股权结构	朗润咨询持股 0.11%，唐春山持股 79.92%，陈姗姗持股 19.98%
成立日期	2015 年 12 月 2 日
营业期限	2015 年 12 月 2 日至无固定期限
经营范围	一般经营项目是：受托管理股权投资基金（不得从事证券投资活动；不得以公开方式募集资金开展投资活动，不得从事公开募集基金管理业务）；受托资产管理（不得从事信托、金融资产管理、证券资产管理等业务）、投资咨询、投资管理；股权投资；企业管理咨询；国内贸易（以上法律、行政法规、国务院决定禁止的项目除外，限制的项目须取得许可后方可经营）。
与发行人主营业务的关系	无关系

朗润股权的执行事务合伙人为朗润咨询，执行事务合伙人简介详见本招股说明书本节之“八、（二）实际控制人控制的其他主要企业的基本情况”部分内容。朗润股权由其出资人以自有资金出资，不属于私募投资基金或私募基金管理人，故无需办理私募基金备案或私募基金管理人登记手续。

朗润股权最近一年一期的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2021.06.30/2021 年 1-6 月	2020.12.31/2020 年度
总资产	100,280.42	135,612.56
净资产	95,020.42	95,022.56
净利润	-2.14	9.19
是否经审计	经深圳联兴会计师事务所审计	经深圳华众杰会计师事务所（普通合伙）审计

2、实际控制人概况

唐春山、陈姗姗夫妇通过朗润股权持有迈威生物 14,056 万股，通过朗润咨询持有迈威生物 200 万股，通过中骏建隆控制迈威生物 2,000 万股表决权，通过真珠投资控制迈威生物 680 万股表决权，两人合计控制迈威生物股权比例为 56.51%。

综上，朗润股权为迈威生物的控股股东；唐春山、陈姗姗夫妇为迈威生物的实际控制人。公司实际控制人的基本情况如下：

唐春山先生，1969 年 4 月出生，中国香港居民，香港永久性居民身份证号码 R776***(*)，无其他境外永久居留权，无机化学非金属材料专业学士。1992 年 7 月至 1993 年 6 月，任宝山钢铁有限公司技术员；1993 年 6 月至 1994 年 8 月，任海南新天元投资有限公司经理；1994 年 9 月至今，任海南卫企医药有限公司董事长、总经理；1996 年 12 月至 1998 年 6 月，任江西金水康药业有限公司副总经理；1998 年 6 月至 2021 年 5 月，任江西山香药业有限公司执行董事、总经理；2001 年 12 月至 2021 年 5 月，任江西青峰药业有限公司执行董事、总经理；2004 年 1 月至今，任青峰医药集团有限公司执行董事、总经理；2019 年 4 月至 2020 年 2 月，任迈威有限董事；2020 年 2 月至 2020 年 6 月，任迈威有限董事长；2020 年 6 月至今，任公司董事长。

陈姗姗女士，1972 年 12 月出生，中国香港居民，香港永久性居民身份证号码 R776***(*)，无其他境外永久居留权，本科学历。2003 年 12 月至今，任深圳市朗润投资有限公司监事；2014 年 8 月至今，任上海歌菲木投资中心（有限合伙）执行事务合伙人；2015 年 11 月至今，任深圳市朗润投资咨询管理有限公司监事。

3、控股股东和实际控制人直接或间接持有公司股份的质押或争议情况

截至本招股说明书签署日，公司控股股东、实际控制人直接或间接持有的公司股份不存在质押或其他有争议的情况。

4、控股股东、实际控制人控制的其他企业

报告期内，发行人控股股东、实际控制人控制的其他企业详见本招股说明书“第七节 九、（一）关联方及关联关系”部分内容。

（二）实际控制人控制的其他主要企业的基本情况

1、深圳市朗润投资咨询管理有限公司

名称	深圳市朗润投资咨询管理有限公司
统一社会信用代码	91440300359374172G
公司类型	有限责任公司
注册地	深圳市前海深港合作区前湾一路1号A栋201室(入驻深圳市前海商务秘书有限公司)
法定代表人	唐春山
注册资本	1,000万元
股权结构	唐春山持股 88.30%，陈姗姗持股 11.70%
成立日期	2015年11月17日
营业期限	2015年11月17日至无固定期限
经营范围	一般经营项目是：投资管理（不得从事信托、金融资产管理、证券资产管理及其他限制项目）；投资咨询（不含限制项目）；企业管理咨询。（以上各项涉及法律、行政法规、国务院决定禁止的项目除外，限制的项目须取得许可后方可经营）
与发行人主营业务的关系	无关系

2、宁波梅山保税港区中骏建隆投资合伙企业（有限合伙）

名称	宁波梅山保税港区中骏建隆投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91330206MA2AFE5W3A
公司类型	有限合伙企业
注册地	浙江省宁波市北仑区梅山七星路88号1幢401室A区C1163
执行事务合伙人	唐春山
成立日期	2017年11月2日
营业期限	2017年11月2日至无固定期限
经营范围	实业投资、资产管理、投资管理、投资咨询。（未经金融等监管部门批准不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集（融）资等金融业务）
与发行人主营业务的关系	用于进行股权激励的持股平台

截至本招股说明书签署日，中骏建隆的合伙人构成、出资情况如下：

序号	合伙人姓名	出资额（万元）	出资比例	性质
1	唐春山	30.14	1.51%	普通合伙人、执行事务合伙人
2	刘大涛	636.00	31.80%	有限合伙人
3	张锦超	200.00	10.00%	有限合伙人

序号	合伙人姓名	出资额（万元）	出资比例	性质
4	胡会国	200.00	10.00%	有限合伙人
5	王双	101.48	5.07%	有限合伙人
6	谭小钉	51.48	2.57%	有限合伙人
7	丁满生	51.48	2.57%	有限合伙人
8	李纲	50.38	2.52%	有限合伙人
9	胡立德	50.38	2.52%	有限合伙人
10	叶茵	30.58	1.53%	有限合伙人
11	胡智闽	27.00	1.35%	有限合伙人
12	王敏	22.00	1.10%	有限合伙人
13	李力	22.00	1.10%	有限合伙人
14	王安	20.00	1.00%	有限合伙人
15	干志宏	20.00	1.00%	有限合伙人
16	汤沛霏	19.00	0.95%	有限合伙人
17	毛煜	18.00	0.90%	有限合伙人
18	梁文璐	18.00	0.90%	有限合伙人
19	陆游	18.00	0.90%	有限合伙人
20	范敏	17.00	0.85%	有限合伙人
21	李虎	17.00	0.85%	有限合伙人
22	范军	17.00	0.85%	有限合伙人
23	于东安	16.00	0.80%	有限合伙人
24	游猛	16.00	0.80%	有限合伙人
25	代虎	16.00	0.80%	有限合伙人
26	方鹏	15.90	0.80%	有限合伙人
27	许文玉	15.40	0.77%	有限合伙人
28	周伟	15.30	0.77%	有限合伙人
29	王鹤飞	12.02	0.60%	有限合伙人
30	张晓园	12.00	0.60%	有限合伙人
31	欧阳子均	11.00	0.55%	有限合伙人
32	陆桂花	10.78	0.54%	有限合伙人
33	沈红	10.50	0.53%	有限合伙人
34	黄相红	10.12	0.51%	有限合伙人
35	章建荣	10.12	0.51%	有限合伙人
36	唐了平	10.12	0.51%	有限合伙人

序号	合伙人姓名	出资额（万元）	出资比例	性质
37	王培培	10.12	0.51%	有限合伙人
38	吴帆	10.12	0.51%	有限合伙人
39	肖雁峰	10.12	0.51%	有限合伙人
40	任彤	10.00	0.50%	有限合伙人
41	郑成德	10.00	0.50%	有限合伙人
42	殷月	10.00	0.50%	有限合伙人
43	郭翠翠	9.46	0.47%	有限合伙人
44	殷龙	8.50	0.43%	有限合伙人
45	梅菲	8.50	0.43%	有限合伙人
46	李瀚	30.00	1.50%	有限合伙人
47	陈曦	30.00	1.50%	有限合伙人
48	余珊珊	30.00	1.50%	有限合伙人
49	刘艳伟	5.00	0.25%	有限合伙人
	合计	2,000.00	100.00%	

中骏建隆为员工持股平台，合伙人均为发行人员工，不存在以非公开方式向投资者募集资金的情形；其资产未委托基金管理人进行管理，不存在支付基金管理费的情况，亦未受托管理任何私募投资基金，不属于《证券投资基金法》《私募基金管理办法》和《私募基金登记备案试行办法》规定的私募投资基金管理人或私募投资基金，无需办理私募投资基金管理人登记或私募投资基金备案手续。

3、宁波梅山保税港区真珠投资管理合伙企业（有限合伙）

名称	宁波梅山保税港区真珠投资管理合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91330206MA2AGU7899
公司类型	有限合伙企业
注册地	浙江省宁波市北仑区梅山七星路 88 号 1 幢 401 室 A 区 C1741
执行事务合伙人	唐春山
成立日期	2018 年 1 月 16 日
营业期限	2018 年 1 月 16 日至无固定期限
经营范围	投资管理，投资咨询。（未经金融等监管部门批准不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集（融）资等金融业务）
与发行人主营业务的关系	用于进行股权激励的持股平台

截至本招股说明书签署日，真珠投资的合伙人构成、出资情况如下：

序号	合伙人姓名	出资额（万元）	出资比例	性质
1	唐春山	40.03	5.89%	普通合伙人、执行事务合伙人
2	王树海	200.00	29.41%	有限合伙人
3	董为乙	50.00	7.35%	有限合伙人
4	倪华	40.00	5.88%	有限合伙人
5	桂勋	50.00	7.35%	有限合伙人
6	任红媛	20.00	2.94%	有限合伙人
7	王晋	20.00	2.94%	有限合伙人
8	毕建军	20.00	2.94%	有限合伙人
9	郑斌	8.25	1.21%	有限合伙人
10	陈奔	8.00	1.18%	有限合伙人
11	徐虹	8.00	1.18%	有限合伙人
12	严明霞	7.50	1.10%	有限合伙人
13	孙小伟	7.48	1.10%	有限合伙人
14	李泽鹏	7.00	1.03%	有限合伙人
15	章燕珍	7.00	1.03%	有限合伙人
16	王国楚	7.00	1.03%	有限合伙人
17	赵国振	6.82	1.00%	有限合伙人
18	刘震	6.82	1.00%	有限合伙人
19	张宋杰	6.82	1.00%	有限合伙人
20	顾迎迎	6.82	1.00%	有限合伙人
21	董无善	6.50	0.96%	有限合伙人
22	张颖	6.50	0.96%	有限合伙人
23	王洁	6.00	0.88%	有限合伙人
24	顾春英	6.00	0.88%	有限合伙人
25	蒋雯	6.00	0.88%	有限合伙人
26	金飘飘	5.50	0.81%	有限合伙人
27	赵秀华	5.06	0.74%	有限合伙人
28	王玉兰	5.00	0.74%	有限合伙人
29	张捷	5.00	0.74%	有限合伙人
30	王利君	5.00	0.74%	有限合伙人
31	贾栋尧	4.73	0.70%	有限合伙人
32	任杰	4.73	0.70%	有限合伙人
33	姚月琴	4.73	0.70%	有限合伙人

序号	合伙人姓名	出资额（万元）	出资比例	性质
34	曹雨霞	4.73	0.70%	有限合伙人
35	贾艳丽	4.73	0.70%	有限合伙人
36	吴晓忠	4.73	0.70%	有限合伙人
37	崔宁祖	4.73	0.70%	有限合伙人
38	郝龙	4.73	0.70%	有限合伙人
39	史伟俊	4.70	0.69%	有限合伙人
40	费倩岚	4.70	0.69%	有限合伙人
41	徐澄梅	4.40	0.65%	有限合伙人
42	马聪	4.40	0.65%	有限合伙人
43	侯青松	3.08	0.45%	有限合伙人
44	鲍杰	3.00	0.44%	有限合伙人
45	苏云	3.00	0.44%	有限合伙人
46	卢松	7.40	1.09%	有限合伙人
47	YU GU	15.00	2.21%	有限合伙人
48	DONGQING ZHAO	8.38	1.23%	有限合伙人
	合计	680.00	100.00%	

注：发行人外籍员工 YU GU（顾宇）、DONGQING ZHAO（赵冬卿）股权激励授予事宜尚未完成相应工商登记程序。

真珠投资为员工持股平台，合伙人均为发行人员工，不存在以非公开方式向投资者募集资金的情形；其资产未委托基金管理人进行管理，不存在支付基金管理费的情况，亦未受托管理任何私募投资基金，不属于《证券投资基金法》《私募证券投资基金管理办法》和《私募证券投资基金登记备案试行办法》规定的私募投资基金管理人或私募投资基金，无需办理私募投资基金管理人登记或私募投资基金备案手续。

（三）其他持有发行人 5% 以上股份股东的基本情况

截至本招股说明书签署日，除前述控股股东、实际控制人及其控制的其他主要企业外，持有发行人 5% 以上股份的其他股东包括苏州永玉和刘大涛，具体情况如下：

1、苏州永玉

名称	苏州永玉股权投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91320505MA20R3F87U
类型	有限合伙企业
主要经营场所	苏州高新区华佗路 99 号金融谷商务中心 6 幢

执行事务合伙人	西藏拾玉投资管理有限公司
营业期限	2020年1月6日至2028年1月5日
成立日期	2020年1月6日
主营业务	股权投资、实业投资、提供投资管理及投资咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
与发行人主营业务的关系	无关系

苏州永玉的合伙人出资情况如下：

合伙人	认缴出资额（万元）	合伙份额	合伙人性质
西藏拾玉投资管理有限公司	100.00	0.28%	普通合伙人
苏州丹青二期创新医药产业投资合伙企业（有限合伙）	28,000.00	79.77%	有限合伙人
北京亦庄生物医药并购投资中心（有限合伙）	5,000.00	14.25%	有限合伙人
蔡芳	1,000.00	2.85%	有限合伙人
刘凤	600.00	1.71%	有限合伙人
李锋	400.00	1.14%	有限合伙人
合计	35,100.00	100.00%	

苏州永玉已于2020年3月19日在中国证券投资基金业协会备案为私募投资基金（基金编号：SJR879），其基金管理人为深圳市拾玉投资管理有限公司。苏州永玉与深圳市拾玉投资管理有限公司于2020年2月10日签署了《委托管理协议》，委托深圳市拾玉投资管理有限公司管理与运营苏州永玉的所有资产。深圳市拾玉投资管理有限公司已于2015年11月25日在中国证券投资基金业协会登记为私募基金管理人（登记编号：P1027785）。

2、刘大涛

刘大涛先生，现任公司董事、总经理。1972年4月出生，中国国籍，身份证号码2111031972*****。无境外永久居留权，药物化学专业博士，高级工程师。2000年7月至2000年10月任上海莱士血制品有限公司研究员；2000年10月至2010年12月任上海医药集团上海信谊药厂有限公司研究所副所长、生物室主任；2011年1月至2017年6月任上海医药集团股份有限公司中央研究院副院长、研发总监、生物药物研究室主任；2014年2月至2017年6月，任上海交联药物研发有限公司总经理；2017年7月至2019年7月，任迈威有限总裁；2019年7月至2020年6月，任迈威有限董事、总经理，2020年6月至今，任公司董事、总经理。

九、发行人股本情况

（一）发行人本次发行前后股本情况

截至本招股说明书签署之日，公司本次发行前总股本 29,970 万股，本次发行人民币普通股 9,990 万股，全部发行新股。本次发行前后，公司股本情况如下：

股东名称/姓名	发行前		发行后	
	持股数量（万股）	持股比例	持股数量（万股）	持股比例
朗润股权	14,056.00	46.90%	14,056.00	35.18%
中骏建隆	2,000.00	6.67%	2,000.00	5.01%
苏州永玉	1,732.70	5.78%	1,732.70	4.34%
刘大涛	1,510.00	5.04%	1,510.00	3.78%
吴军	1,288.00	4.30%	1,288.00	3.22%
深圳富海	803.50	2.68%	803.50	2.01%
苏鑫	788.00	2.63%	788.00	1.97%
真珠投资	680.00	2.27%	680.00	1.70%
谢宁	657.00	2.19%	657.00	1.64%
海通创新	495.00	1.65%	495.00	1.24%
恒耀兴业	495.00	1.65%	495.00	1.24%
上海旭朝	495.00	1.65%	495.00	1.24%
安徽和壮	495.00	1.65%	495.00	1.24%
赣州发展	495.00	1.65%	495.00	1.24%
张锦超	400.00	1.33%	400.00	1.00%
刘鹏	370.00	1.23%	370.00	0.93%
芜湖鑫德	346.50	1.16%	346.50	0.87%
华金丰盈	327.80	1.09%	327.80	0.82%
中凯富盛	315.00	1.05%	315.00	0.79%
信熹汇瑞	253.50	0.85%	253.50	0.63%
北京瑞丰	247.50	0.83%	247.50	0.62%
宁波高灵	247.50	0.83%	247.50	0.62%
廖少锋	219.00	0.73%	219.00	0.55%
郭正友	219.00	0.73%	219.00	0.55%
朗润咨询	200.00	0.67%	200.00	0.50%
张满龙	180.00	0.60%	180.00	0.45%

股东名称/姓名	发行前		发行后	
	持股数量（万股）	持股比例	持股数量（万股）	持股比例
苏州瑞华	148.50	0.50%	148.50	0.37%
中小企业发展基金	148.50	0.50%	148.50	0.37%
杨小玲	109.00	0.36%	109.00	0.27%
蔡元魁	109.00	0.36%	109.00	0.27%
深圳九尚	99.00	0.33%	99.00	0.25%
王树海	40.00	0.13%	40.00	0.10%
本次发行股份	—	—	9,990.00	25.00%
总计	29,970.00	100.00%	39,960.00	100.00%

（二）发行人前十名股东情况

截至本招股说明书签署日，公司前十名股东持股情况如下：

序号	股东姓名（名称）	股份（万股）	比例
1	朗润股权	14,056.00	46.90%
2	中骏建隆	2,000.00	6.67%
3	苏州永玉	1,732.70	5.78%
4	刘大涛	1,510.00	5.04%
5	吴军	1,288.00	4.30%
6	深圳富海	803.50	2.68%
7	苏鑫	788.00	2.63%
8	真珠投资	680.00	2.27%
9	谢宁	657.00	2.19%
10	海通创新	495.00	1.65%
	恒耀兴业	495.00	1.65%
	上海旭朝	495.00	1.65%
	安徽和壮	495.00	1.65%
	赣州发展	495.00	1.65%
	合计	25,940.20	86.55%

（三）发行人前十名自然人股东及在发行人处任职情况

截至本招股说明书签署日，公司前十名自然人股东的持股情况及在公司担任职务情况如下：

序号	股东姓名	股份（万股）	比例	任职
----	------	--------	----	----

序号	股东姓名	股份（万股）	比例	任职
1	刘大涛	1,510.00	5.04%	董事、总经理
2	吴军	1,288.00	4.30%	无
3	苏鑫	788.00	2.63%	无
4	谢宁	657.00	2.19%	董事
5	张锦超	400.00	1.33%	董事、副总经理
6	刘鹏	370.00	1.23%	无
7	廖少锋	219.00	0.73%	无
	郭正友	219.00	0.73%	无
9	张满龙	180.00	0.60%	无
10	杨小玲	109.00	0.36%	无
	蔡元魁	109.00	0.36%	无
	合计	5,849.00	19.50%	

（四）国有股东、外资股东持股情况

截至本招股说明书签署之日，发行人不存在国有股东和外资股东持股的情况。

（五）申报前一年发行人新增股东及持股情况

发行人申报前一年新增股东 14 名，其入股时间均为 2020 年 3 月，入股价格为每 1 元注册资本 20.20 元，定价依据为协商定价，具体情况如下：

序号	股东姓名（名称）	股份（万股）	比例
1	苏州永玉	1,732.70	5.78%
2	深圳富海	803.50	2.68%
3	海通创新	495.00	1.65%
4	上海旭朝	495.00	1.65%
5	安徽和壮	495.00	1.65%
6	赣州发展	495.00	1.65%
7	芜湖鑫德	346.50	1.16%
8	华金丰盈	327.80	1.09%
9	信熹汇瑞	253.50	0.85%
10	北京瑞丰	247.50	0.83%
11	宁波高灵	247.50	0.83%
12	苏州瑞华	148.50	0.50%
13	中小企业发展基金	148.50	0.50%

序号	股东姓名（名称）	股份（万股）	比例
14	深圳九尚	99.00	0.33%
	合计	6,335.00	21.15%

上述新增股东出于对医药行业的持续看好及对发行人研发实力和经营能力的高度认可，决定增资入股发行人。各新增股东的基本情况如下：

1、苏州永玉

苏州永玉基本情况详见本招股说明书本节之“八、（三）其他持有发行人5%以上股份股东的基本情况”。

2、深圳富海

企业名称	深圳富海股投邦七号投资企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91440300MA5FG8UY8X
类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	深圳市东方富海创业投资管理有限公司
成立日期	2019年1月29日
合伙期限	至2025年3月5日
主要经营场所	深圳市福田区沙头街道天安社区深南西路车公庙工业区天安数码时代大厦主楼2401Y2
经营范围	一般经营项目是：创业投资业务。许可经营项目是：

3、海通创新

企业名称	海通创新证券投资有限公司
统一社会信用代码	91310000594731424M
类型	有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）
法定代表人	时建龙
注册资本	930,000万元
股权结构	海通证券股份有限公司持股100%
成立日期	2012年4月24日
营业期限	长期
住所	上海市静安区常德路774号2幢107N室
经营范围	证券投资，金融产品投资，股权投资。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

4、上海旭朝

企业名称	上海旭朝投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91310115MA1K38P20Q
类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	上海正心谷投资管理有限公司

成立日期	2016年3月8日
合伙期限	至2036年3月7日
主要经营场所	中国（上海）自由贸易试验区张杨路707号二层西区
经营范围	实业投资，投资管理，财务咨询，电子商务（不得从事金融业务），从事信息技术领域内的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

5、安徽和壮

企业名称	安徽和壮高新技术成果基金合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91340304MA2U7E5J14
类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	方正和生投资有限责任公司
成立日期	2019年10月21日
合伙期限	至2029年10月20日
主要经营场所	安徽省蚌埠市禹会区红旗一路592号秀水新村（二村）14号楼社区用房
经营范围	股权投资、投资管理及投资咨询。（以上无前置许可项目，依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

6、赣州发展

企业名称	赣州发展壹号投资基金合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91360702MA395BRF28
类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	赣州发展投资基金管理有限公司
成立日期	2020年3月10日
合伙期限	长期
主要经营场所	江西省赣州市章贡区新赣州大道18号阳明国际中心2号楼607-436室
经营范围	一般项目：受托私募基金管理、受托资产管理、财务咨询（不得从事吸收存款、集资收款、受托贷款、发放贷款等国家金融、证券、期货及财政信用业务）。（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）

7、芜湖鑫德

企业名称	芜湖鑫德壹号投资中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91340202336403065J
类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	北京融凯德投资管理有限公司
成立日期	2015年8月14日
合伙期限	至2035年8月13日
主要经营场所	芜湖市镜湖区观澜路1号滨江商务楼9层917室
经营范围	企业投资（涉及前置许可的除外）。（未经金融等监管部门的批准，不得从事向公众融资存款、融资担保、代客理财等金融服务）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

8、华金丰盈

企业名称	珠海华金丰盈二号股权投资基金合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91440400MA53MNGA5K
类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	珠海华金领创基金管理有限公司
成立日期	2019年8月22日
合伙期限至	2024年8月22日
主要经营场所	珠海市横琴新区十字门大道9号9栋二层（横琴金融产业发展基地9号楼二层）2-3
经营范围	协议记载的经营范围：股权投资（私募基金应及时在中国证券投资基金业协会完成备案）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

9、信熹汇瑞

企业名称	深圳信熹汇瑞投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91440300MA5DB9N41C
类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	上海信熹投资管理有限公司
成立日期	2016年4月22日
合伙期限	长期
主要经营场所	深圳市前海深港合作区前湾一路1号A栋201室（入驻深圳市前海商务秘书有限公司）
经营范围	一般经营项目是：投资管理、资产管理（不得从事信托、金融资产管理、证券资产管理及其他限制项目）；企业管理咨询；投资兴办实业（具体项目另行申报）；投资咨询（不含限制项目）；企业营销策划；市场信息咨询（不得从事社会调研、社会调查、民意调查、民意测验）；会展策划。（以上各项涉及法律、行政法规、国务院决定禁止的项目除外，限制的项目须取得许可后方可经营），许可经营项目是：

10、北京瑞丰

企业名称	北京瑞丰投资管理有限公司
统一社会信用代码	91110105785501082D
类型	有限责任公司（法人独资）
法定代表人	董默峥
注册资本	5,000万元
股权结构	华新世纪投资集团有限公司持股100%
成立日期	2006年3月6日
营业期限	至2026年3月5日
住所	北京市朝阳区望京东园三区17号楼2层201号202室
经营范围	投资管理；项目投资；资产管理；投资咨询。（“1、未经有关部门批准，不得以公开方式募集资金；2、不得公开开展证券类产品和金融衍生品交易活动；3、不得发放贷款；4、不得对所投资企业以外的其他企业提供担保；5、不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益”；市

	场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
--	--

11、宁波高灵

企业名称	宁波高灵股权投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91330283MA2GWDEY2R
类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	高能天汇创业投资有限公司
成立日期	2019年12月13日
合伙期限	2026年12月12日
主要经营场所	浙江省宁波市奉化区江口街道汇明路98号经济开发区千人创业园8幢3号
经营范围	股权投资，创业投资。

12、苏州瑞华

企业名称	苏州瑞华投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91320500346172627A
类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	江苏瑞华创业投资管理有限公司
成立日期	2015年7月6日
合伙期限	2023年7月5日
主要经营场所	苏州高新区科灵路37号1幢
经营范围	创业投资；代理其他创业投资企业、机构或个人的创业投资业务；创业投资管理、咨询服务。（不得以公开方式募集资金）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

13、中小企业发展基金

企业名称	中小企业发展基金（深圳南山有限合伙）
统一社会信用代码	91440300MA5DR2J60E
类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	深圳市富海中小企业发展基金股权投资管理有限公司
成立日期	2016年12月21日
合伙期限	至2026年12月21日
主要经营场所	深圳市南山区粤海街道高新区社区高新南九道10号深圳湾科技生态园10栋508
经营范围	一般经营项目是：对中小企业发展创业投资业务，股权投资及相关业务（不得从事证券投资活动、不得以公开方式募集资金开展投资活动、不得从事公开募集基金管理业务），许可经营项目是：

14、深圳九尚

企业名称	深圳九尚投资中心（有限合伙）
------	----------------

统一社会信用代码	91440300MA5FYY0B8C
类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	广东元睿投资管理中心（有限合伙）
成立日期	2019年12月6日
合伙期限	长期
主要经营场所	深圳市福田区福田街道岗厦社区彩田路3069号星河世纪C栋1单元1105
经营范围	一般经营项目是：投资兴办实业（具体项目另行申报）；投资咨询（不含限制项目）；投资顾问（不含限制项目）；创业投资业务。（法律、行政法规、国务院决定禁止的项目除外，限制的项目须取得许可后方可经营），许可经营项目是：

截至本招股说明书签署日，上述新股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员及本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员存在以下关联关系：

序号	股东姓名/名称	关系
1	深圳富海	深圳富海的执行事务合伙人为深圳市东方富海创业投资管理有限公司；中小企业发展基金的执行事务合伙人为深圳市富海中小企业发展基金股权投资管理有限公司。二者执行事务合伙人的控股股东均为深圳市东方富海投资管理股份有限公司。
	中小企业发展基金	
2	安徽和壮	华新世纪投资集团有限公司持有安徽和壮 15% 出资份额，同时持有北京瑞丰 100% 股权。
	北京瑞丰	
3	海通创新	本次发行的保荐机构海通证券股份有限公司持有海通创新 100% 的股权。

除上述关联关系外，新股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员及本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在其他关联关系。新股东不存在股份代持情形。

截至本招股说明书签署日，发行人股东中无战略投资者。发行人申报前一年不存在新增战略投资者的情况。

（六）本次发行前各股东之间的关联关系

1、实际控制人、控股股东及实际控制人控制的其他主要企业之间的关联关系

序号	公司/企业名称	持股数（万股）	持股比例	关系
1	朗润股权	14,056.00	46.90%	唐春山、陈姗姗夫妇合计持有朗润咨询 100% 股权，朗润咨询为朗润股权的普通合伙人和执行事务合伙人，唐春山、陈姗姗夫妇及朗润咨询合计持有朗润股权 100% 出资份额；唐春山为中骏建隆和真珠投资的执行事务合伙人及普通合伙人。
	朗润咨询	200.00	0.67%	
2	中骏建隆	2,000.00	6.67%	
	真珠投资	680.00	2.27%	

2、其他股东之间的关联关系

序号	股东姓名/名称	持股数（万股）	持股比例	关系
1	廖少锋	219.00	0.73%	廖少锋、郭正友、杨小玲、蔡元魁均在/曾在实际控制人唐春山控制的青峰医药集团有限公司担任高级管理人员。
	郭正友	219.00	0.73%	
	杨小玲	109.00	0.36%	
	蔡元魁	109.00	0.36%	
2	深圳富海	803.50	2.68%	深圳富海的执行事务合伙人为深圳市东方富海创业投资管理有限公司；中小企业发展基金的执行事务合伙人为深圳市富海中小企业发展基金股权投资管理有限公司。二者执行事务合伙人的控股股东均为深圳市东方富海投资管理股份有限公司。
	中小企业发展基金	148.50	0.50%	
3	安徽和壮	495.00	1.65%	华新世纪投资集团有限公司持有安徽和壮 15% 出资份额，同时持有北京瑞丰 100% 股权。
	北京瑞丰	247.50	0.83%	

除上述关系外，深圳富海与中小企业发展基金、安徽和壮与北京瑞丰分别存在关联关系，具体情况详见本招股说明书本节之“九、（五）申报前一年发行人新增股东及持股情况”。

（七）发行人股东公开发售股份及其影响

本次股票发行不涉及发行人股东公开发售股份的情况。

（八）私募投资基金股东情况

截至本招股说明书签署日，苏州永玉、深圳富海、恒耀兴业、上海旭朝、安徽和壮、赣州发展、芜湖鑫德、华金丰盈、中凯富盛、信熹汇瑞、宁波高灵、苏州瑞华、中小企业发展基金、深圳九尚 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。具体情况如下：

1、苏州永玉

苏州永玉已于 2020 年 3 月 19 日在基金业协会备案为私募投资基金（基金编号：SJR879），其基金管理人为深圳市拾玉投资管理有限公司。苏州永玉与深圳市拾玉投资管理有限公司于 2020 年 2 月 10 日签署了《委托管理协议》，委托深圳市拾玉投资管理有限公司管理与运营苏州永玉的所有资产。深圳市拾玉投资管理有限公司已于 2015

年 11 月 25 日在基金业协会登记为私募基金管理人（登记编号：P1027785）。

2、深圳富海

深圳富海已于 2020 年 3 月 10 日在基金业协会备案为私募投资基金（基金编号：SJU486），其基金管理人深圳市东方富海创业投资管理有限公司已于 2015 年 8 月 13 日在基金业协会登记为私募基金管理人（登记编号：P1020765）。

3、恒耀兴业

恒耀兴业已于 2019 年 11 月 1 日在基金业协会备案为私募投资基金（基金编号：SJF483），其基金管理人深圳融昱资本管理有限公司已于 2015 年 4 月 23 日在基金业协会登记为私募基金管理人（登记编号：P1011082）。

4、上海旭朝

上海旭朝已于 2020 年 4 月 22 日在基金业协会备案为私募投资基金（基金编号：SJV170），其基金管理人上海正心谷投资管理有限公司已于 2015 年 7 月 9 日在基金业协会登记为私募基金管理人（登记编号：P1017489）。

5、安徽和壮

安徽和壮已于 2020 年 1 月 15 日在基金业协会备案为证券公司私募投资基金（基金编号：SJJ005），其基金管理人方正和生投资有限责任公司已于 2015 年 12 月 17 日在基金业协会登记为证券公司私募基金子公司管理人（登记编号：PT2600011619）。

6、赣州发展

赣州发展已于 2020 年 6 月 1 日在基金业协会备案为私募投资基金（基金编号：SJX524），其基金管理人赣州发展投资基金管理有限公司已于 2016 年 12 月 23 日在基金业协会登记为私募基金管理人（登记编号：P1060573）。

7、芜湖鑫德

芜湖鑫德已于 2016 年 8 月 29 日在基金业协会备案为私募投资基金（基金编号：SL7832），其基金管理人北京融凯德投资管理有限公司已于 2014 年 4 月 29 日在基金业协会登记为私募基金管理人（登记编号：P1001463）。

8、华金丰盈

华金丰盈已于 2020 年 2 月 21 日在基金业协会备案为私募投资基金（基金编号：SJS203），其基金管理人珠海华金领创基金管理有限公司已于 2016 年 9 月 29 日在基金业协会登记为私募基金管理人（登记编号：P1034045）。

9、中凯富盛

中凯富盛已于 2020 年 6 月 19 日在基金业协会备案为私募投资基金（基金编号：SJV906），其基金管理人深圳市中凯投资管理有限公司已于 2017 年 10 月 30 日在基金业协会登记为私募基金管理人（登记编号：P1065533）。

10、信熹汇瑞

信熹汇瑞已于 2019 年 6 月 25 日在基金业协会备案为私募投资基金（基金编号：SGS471），其基金管理人上海信熹投资管理有限公司已于 2015 年 9 月 18 日在基金业协会登记为私募基金管理人（登记编号：P1023240）。

11、宁波高灵

宁波高灵已于 2020 年 2 月 12 日在基金业协会备案为私募投资基金（基金编号：SJR771），其基金管理人高能天汇创业投资有限公司已于 2014 年 4 月 1 日在基金业协会登记为私募基金管理人（登记编号：P1000497）。

12、苏州瑞华

苏州瑞华已于 2015 年 12 月 30 日在基金业协会备案为私募投资基金（基金编号：SE0714），其基金管理人江苏瑞华创业投资管理有限公司已于 2015 年 10 月 30 日在基金业协会登记为私募基金管理人（登记编号：P1025801）。

13、中小企业发展基金

中小企业发展基金已于 2017 年 3 月 16 日在基金业协会备案为私募投资基金（基金编号：SR5570），其基金管理人深圳市富海中小企业发展基金股权投资管理有限公司已于 2016 年 6 月 8 日在基金业协会登记为私募基金管理人（登记编号：P1031644）。

14、深圳九尚

深圳九尚已于 2020 年 4 月 8 日在基金业协会备案为私募投资基金（基金编号：SJX838），其基金管理人广东元睿投资管理中心（有限合伙）已于 2017 年 6 月 5 日在基金业协会登记为私募基金管理人（登记编号：P1063005）。

十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简要情况

（一）董事会成员

公司董事会由9名董事组成，其中董事长1名，独立董事3名，具体人员构成如下：

序号	姓名	性别	在公司任职	提名人	任职期间
1	唐春山	男	董事长	朗润股权	2020.6.21 至 2023.6.20
2	刘大涛	男	董事、总经理	朗润股权	2020.6.21 至 2023.6.20
3	谢宁	男	董事	朗润股权	2020.6.21 至 2023.6.20
4	张锦超	男	董事、副总经理	朗润股权	2020.6.21 至 2023.6.20
5	胡会国	男	董事、副总经理、董事会秘书	朗润股权	2021.5.25 至 2023.6.20
6	郭永起	男	董事	苏州永玉	2020.6.21 至 2023.6.20
7	李柏龄	男	独立董事	苏州永玉	2020.10.11 至 2023.6.20
8	许青	男	独立董事	朗润股权	2020.10.11 至 2023.6.20
9	赵倩	女	独立董事	朗润股权	2020.10.11 至 2023.6.20

公司董事简历如下：

唐春山先生，现任公司董事长。简历详见本招股说明书本节之“八、（一）控股股东、实际控制人的基本情况”部分内容。

刘大涛先生，现任公司董事、总经理，简历详见本招股说明书本节之“八、（三）其他持有发行人5%以上股份股东的基本情况”部分内容。

谢宁先生，现任公司董事。1962年12月出生，中国国籍，拥有加拿大永久居留权，天然药物化学专业博士。1991年7月至1999年7月，历任中国药科大学天然药物化学教研室讲师、副教授；1999年7月至2000年8月，任美国伊利诺州大学博士后研究员；2000年9月至2010年9月，任中国药科大学副教授；2010年9月至2015年1月，任青峰医药集团有限公司副总裁；2015年1月至今，任泰康生物执行董事；2017年7月至2020年6月，历任迈威有限执行董事、经理、董事长、董事；2020年6月至今，任公司董事。

张锦超先生，现任公司董事、副总经理。1972年4月出生，中国国籍，无境外永久居留权，遗传学专业博士。2002年7月至2004年12月任军事医学科学院助理研究员；2005年1月至2008年12月，历任诺和诺德中国研发中心助理研究员、研究员；2009年1月至2010年5月，在加拿大西安大略大学生物物理系从事博士后研究工作；

2010年6月至2019年1月，历任北京科诺信诚科技有限公司研发总监、总经理；2015年12月至今，任上海德思特力生物技术有限公司副总裁。2017年5月加入迈威有限担任副总经理，2020年3月至2020年6月，任迈威有限董事、副总经理，2020年6月至今任公司董事、副总经理。

胡会国先生，现任公司董事、副总经理、董事会秘书。1977年11月出生，中国国籍，无境外永久居留权，药物制剂学专业硕士，工程师。2005年8月至2012年6月，历任上海上药信谊药厂有限公司质量监督部GMP内审员、制药总厂制剂车间主任助理、药物研究所副所长、国际部部长、制药总厂党委副书记；2012年6月至2020年1月，历任三生国健药业（上海）股份有限公司BD总监、海外业务总经理、党总支书记；2014年7月至2017年7月，任中健抗体有限公司（三生国健香港全资子公司）总经理；2016年3月至2020年1月，任三生制药集团国际营销业务部总经理；2020年2月加入迈威有限，2020年6月至今，任公司副总经理兼董事会秘书，2021年5月至今，任公司董事、副总经理、董事会秘书。

郭永起先生，现任公司董事。1982年2月出生，中国国籍，无境外永久居留权，药理学专业硕士学位。2009年9月自2011年1月，任齐鲁制药有限公司研究员；2011年1月至2016年3月，任哈尔滨誉衡药业股份有限公司经理；2016年3月至今，任深圳市拾玉投资管理有限公司合伙人；2020年6月至今，任公司董事。

李柏龄先生，现任公司独立董事。1954年出生，中国国籍，无境外永久居留权，大学本科学历，教授、高级会计师、注册会计师。1971年至1979年，任上海新华塑料五金厂会计员；1983年至1997年，任职于上海经济管理干部学院，曾任财会教研室主任、财会系主任、审计处处长；1997年至2000年，任上海白猫集团有限公司副总经理；2001年至2012年任上海国有资产经营有限公司财务融资部总经理、财务总监；2012年至2014年任上海国际集团有限公司专职董事。2020年10月至今，任公司独立董事。

许青先生，现任公司独立董事。1964年5月出生，中国国籍，无境外永久居留权，内科学博士，教授。许青先生曾任第二军医大学长征医院肿瘤内科副主任、副主任医师及副教授，并长期从事肿瘤的基础与临床试验工作；以访问学者身份于美国南佛罗里达州大学H.Lee. Moffitt肿瘤中心进行博士后研究。现任同济大学医学院教授、博士研究生导师、肿瘤学系副主任、肿瘤研究所副所长；同济大学附属第十人民医院肿瘤内科主任、主任医师。2020年10月至今，任公司独立董事。

赵倩女士，现任公司独立董事。1971年5月出生，中国国籍，无境外永久居留权，生物化学与分子生物学专业博士。2002年7月至2006年9月，任中国科学院上海分院健康科学中心副研究员；2006年9月至2007年9月，任美国罗彻斯特大学医学中心访问学者；2007年9月至今，任上海交通大学医学院研究员、博士生导师、教育部细胞分化与凋亡重点实验室研究员、病理生理教研室主任；2020年10月至今，任公司独立董事。

（二）监事会成员

公司监事会由3名监事组成，其中包括1名职工代表监事。公司第一届监事会监事及任职期间情况具体如下：

序号	姓名	性别	任职	提名人	监事任职期间
1	楚键	男	监事会主席	朗润股权	2020.6.21 至 2023.6.20
2	殷月	女	监事	朗润股权	2020.6.21 至 2023.6.20
3	黄相红	女	职工代表监事	职工代表大会	2020.6.21 至 2023.6.20

公司监事简历如下：

楚键先生，现任公司监事会主席。1967年10月出生，中国国籍，无境外永久居留权，中欧国际工商学院工商管理硕士学位。2003年1月至2006年12月，历任北京万达广场实业有限公司设计部经理、设计总监、副总经理；2001年1月至2008年10月，任沿海地产投资（中国）有限公司项目管理部副总经理；2008年11月至2009年12月，任恒基（中国）投资有限公司审计专员；2010年1月至今，任深圳市朗润投资有限公司投资二部总经理；2017年5月至2020年6月，任迈威有限监事；2020年6月至今，任公司监事会主席。

殷月女士，现任公司监事。1983年9月出生，中国国籍，无境外永久居留权，材料学硕士。2009年4月至2012年5月，任华东理工大学华昌聚合物有限公司项目专员；2013年2月至2015年5月，任维金救生设备贸易（上海）有限公司客户服务专员；2015年7月至2016年1月，任赛多利斯斯泰帝（上海）贸易有限公司，高级订单专员；2016年2月至2018年2月，任上海青润医药科技有限公司采购部负责人；2018年3月至今，任公司采购部负责人；2020年6月至今，任公司监事。

黄相红女士，现任公司职工代表监事。1979年6月出生，中国国籍，无境外永久居留权，生物化学与分子生物学专业硕士，工程师。2008年10月至2010年12月，任

上海信谊药厂有限公司初级研究员；2011年1月至2017年10月任上海医药集团股份有限公司中央研究院研究员；2017年11月至今，任公司项目管理经理；2020年6月至今，任公司职工代表监事。

（三）高级管理人员

截至本招股说明书签署日，公司高级管理人员包括：总经理、副总经理、董事会秘书、财务负责人。公司共有高级管理人员9名。公司高级管理人员的任职情况如下：

序号	姓名	性别	任职	任职期间
1	刘大涛	男	董事、总经理	2020.6.21 至 2023.6.20
2	张锦超	男	董事、副总经理	2020.6.21 至 2023.6.20
3	王树海	男	副总经理	2020.6.21 至 2023.6.20
4	胡会国	男	董事、副总经理、董事会秘书	2020.6.21 至 2023.6.20
5	董为乙	男	副总经理	2020.6.21 至 2023.6.20
6	李瀚	男	副总经理	2020.9.26 至 2023.6.20
7	倪华	男	副总经理	2020.9.26 至 2023.6.20
8	陈曦	女	副总经理	2021.1.19 至 2023.6.20
9	叶茵	女	财务负责人	2020.6.21 至 2023.6.20

公司高级管理人员的简历如下：

刘大涛先生简历详见本招股说明书本节之“八、（三）其他持有发行人5%以上股份股东的基本情况”部分内容。

张锦超先生、胡会国先生简历详见本招股说明书本节之“十、（一）董事会成员”部分内容。

王树海先生，现任公司副总经理。1974年10月出生，中国国籍，无境外永久居留权，中西医结合临床专业博士。2004年8月至2013年6月，历任上海上药信谊药厂有限公司医学注册部部长、项目管理部部长、研究所所长助理、医学总监；2013年7月至2017年7月，历任复星医药研究院院长助理、临床研究中心部长、资深研究员（副总经理）；2017年7月加入迈威有限任副总经理，2020年6月至今，任公司副总经理。

董为乙先生，现任公司副总经理。1957年12月出生，中国国籍，无境外永久居留权，化学制药专业学士，高级工程师。1984年8月至1993年11月，历任重庆医药设计院工艺设计员、项目负责人、项目总负责人；1993年12月至2000年8月，任上海

新亚药业有限公司规划投资部副总经理；2000年8月至2017年12月，历任上海医药集团股份有限公司投资发展部副总经理、资产管理部副总经理；2018年1月加入迈威有限担任副总经理，2020年6月至今，任公司副总经理。

李瀚先生，现任公司副总经理。1971年9月出生，中国国籍，无境外永久居留权，中欧国际工商学院EMBA。1993年8月至1998年3月，任天津市第二医院心内科医师；1998年4月至2003年2月，历任葛兰素史克（中国）投资公司高级销售代表、区域销售经理；2003年2月至2018年9月，历任赛诺菲（中国）投资有限公司区域销售经理、大区销售经理、区域销售总监、大区销售总监、全国销售总监；2018年9月至2019年4月，任北京泰德制药股份有限公司副总裁、总经理；2019年9月至2020年4月，任四川科伦药业股份有限公司副总裁、副总经理；2020年7月加入迈威生物，2020年9月至今，任公司副总经理。

倪华先生，现任公司副总经理。1970年10月出生，中国国籍，无境外永久居留权，生物化学专业学士，高级工程师。1994年7月至2000年4月，任合肥兆峰科大药业有限公司生产部部长；2000年5月至2002年1月，任上海万兴生物制药有限公司总工程师助理；2002年2月至2015年10月，任三生国健药业（上海）股份有限公司总工程师；2012年10月至2020年9月，历任上海抗体药物国家工程研究中心有限公司副总经理、总经理；2019年9月至2020年9月，任三生国健药业（上海）股份有限公司副总经理；2020年9月至今，任公司副总经理。

陈曦女士，现任公司副总经理。1980年6月出生，中国国籍，无境外永久居留权，生物化学与分子生物学专业硕士，上海交通大学安泰经管学院MBA。2009年4月至2014年7月，历任赛默飞世尔科技（中国）有限公司大客户经理、中国区战略市场经理；2014年7月至2015年6月，任罗氏诊断产品（上海）有限公司中国区BD经理；2015年8月至2016年7月，任杭州奕真生物科技有限公司大中华区销售和BD总监；2016年7月至2019年10月，任通用电气医疗系统贸易发展（上海）有限公司全国销售负责人；2019年10月至2021年1月，任因美纳（中国）科学器材有限公司大中华区商业负责人；2021年1月至今，任公司副总经理。

叶茵女士，现任公司财务负责人。1987年2月出生，中国国籍，无境外永久居留权，国际经济与贸易专业学士，注册会计师。2008年12月至2010年12月，任上海钧广投资咨询管理有限公司财税专员；2011年1月至2016年8月，任华普天健会计师事

务所（特殊普通合伙）高级项目经理；2016年9月至2018年10月，任上海青润医药科技有限公司财务总监；2018年11月至今，任公司财务负责人。

（四）核心技术人员

发行人按照以下标准认定核心技术人员：（1）专业背景扎实，具有相关专业硕士及以上学历或高级职称；（2）工作经验丰富，在公司主营业务相关领域具有多年工作经历；（3）在公司各重点项目的研发、生产、临床试验、注册及商业化等环节发挥关键作用。

截至本招股说明书签署日，发行人依据上述标准，共认定核心技术人员6名，具体如下：

序号	姓名	职务	研发中主要角色
1	杜欣	首席科学家、迈威（美国）总裁	负责监督科学研究、靶点发现
2	刘大涛	董事、总经理	负责项目评估及监督
3	张锦超	董事、副总经理	负责项目开发及研究
4	郭银汉	首席研发官	负责项目及知识产权管理
5	王树海	副总经理	负责临床研究管理及监督
6	胡会国	董事、副总经理、董事会秘书	负责药品国际注册、商务拓展

上述公司核心技术人员简历如下：

杜欣女士，现任公司首席科学家，迈威（美国）总裁。1972年2月出生，中国国籍，持有美国永久居留权，蛋白质化学专业博士学位。1998年8月至2000年5月，任美国德克萨斯大学西南医学中心博士后；2000年6月至2011年12月，历任美国斯克里斯普研究所研究助理、研究员、基因学助理教授；2012年1月至2014年4月，任加州大学圣地亚哥分校医学助理教授；2014年7月至2018年12月，任美国COI医药公司首席科学家；2018年12月至今，任迈威（美国）总裁，2020年6月至今，任公司首席科学家。

刘大涛先生简历详见本招股说明书本节之“八、（三）其他持有发行人5%以上股份股东的基本情况”部分内容。

郭银汉女士，现任公司首席研发官。1971年10月出生，中国国籍，无境外永久居留权，病理学博士。2003年11月至2009年2月，任北京东方天甲科技发展有限公司董事、总经理；2009年3月至2014年1月，任北京创立科创医药技术开发有限公司副

总经理；2014年1月至2018年4月，任通化东宝药业股份有限公司研发总监；2016年4月至今，任北京中医药大学客座研究员、硕士生导师；2018年4月加入迈威有限并担任副总经理；2020年6月至2020年10月，任公司副总经理；2020年10月2021年3月，任公司董事、副总经理；2021年5月至今，任公司首席研发官。

张锦超先生、胡会国先生简历详见本招股说明书本节之“十、（一）董事会成员”部分内容。

王树海先生简历详见本招股说明书本节之“十、（三）高级管理人员”部分内容。

（五）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况

截至本招股说明书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员在除发行人及其下属公司以外的其他单位的兼职情况如下：

姓名	职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与公司的关系
唐春山	董事长	深圳市朗润投资有限公司	执行董事，总经理	关联方
		北京摩一三商业管理服务有限公司	执行董事	关联方
		北京世纪盛华投资有限公司	监事	关联方
		北京畅和文创资产管理有限公司	董事	关联方
		江西新邦医药科技有限公司	监事	关联方
		北京摩菜商业管理服务有限公司	董事	关联方
		海南卫企医药有限公司	董事长兼总经理	关联方
		北京文升慧合文化有限公司	董事	关联方
		深圳市赛泰守仁生物科技有限公司	执行董事	关联方
		青峰医药集团有限公司	执行董事，总经理	关联方
		北京高和信投资有限公司	董事长，经理	关联方
		深圳市桑瑞投资有限公司	执行董事，总经理	关联方
		北京高和赢信投资管理有限公司	董事	关联方
		畅和红峰（北京）企业管理有限公司	副董事长	关联方
		北京畅和文慧股权投资基金管理有限公司	董事	关联方
		高和丰德（北京）企业管理服务有限公司	董事	关联方
		北京瑞蒙诺文化传媒有限公司	董事	关联方
		北京财新在线文化有限公司	董事	关联方
		北京畅和合义资产管理有限公司	董事	关联方

姓名	职务	兼职单位	兼任职务	兼职单位与公司的关系
		天津高和红峰医疗产业投资管理有限公司	董事	关联方
		天津畅和股权投资基金管理有限公司	董事	关联方
		芜湖牛办企业管理有限公司	董事	关联方
		歌斐木控股有限公司（香港）	董事	关联方
		明城发展有限公司（香港）	董事	关联方
		昌荣国际有限公司（香港）	董事	关联方
		升扬实业有限公司（香港）	董事	关联方
		香港赣州商会有限公司（香港）	董事	关联方
		Strength Alliance Limited	董事	关联方
		TOPPER MARK LTD.	董事	关联方
		上海朗润医药科技集团有限公司	执行董事兼总经理	关联方
谢宁	董事	上海迪诺医药科技有限公司	执行董事	关联方
郭永起	董事	深圳市拾玉投资管理有限公司	合伙人	非关联方
		江西彩石医药科技有限公司	董事	关联方
		杭州先为达生物科技有限公司	董事	关联方
		银杏树药业（苏州）有限公司	董事	关联方
		泰州厚德奥科科技有限公司	董事	关联方
		国药集团山西瑞福莱药业有限公司	监事	非关联方
		Biotheus	董事	关联方
		北京风云科技有限公司	监事	关联方
李柏龄	独立董事	无锡商业大厦大东方股份有限公司	独立董事	非关联方
		苏州易德龙科技股份有限公司	独立董事	非关联方
		上海申通地铁股份有限公司	独立董事	非关联方
		上海和辉光电股份有限公司	独立董事	非关联方
许青	独立董事	同济大学附属第十人民医院	肿瘤内科主任、主任医师	非关联方
		同济大学医学院	教授、博士研究生导师、肿瘤学系副主任、肿瘤研究所副所长	非关联方
		上海复旦张江生物医药股份有限公司	独立董事	非关联方
赵倩	独立董事	上海交通大学医学院	研究员、博士生导师、教育部细胞分化与凋亡重点实验室研究员、病理生理教研室主任	非关联方

姓名	职务	兼职单位	兼任职务	兼职单位与公司的关系
楚键	监事会主席	朗润投资	投资二部总经理	关联方
		上海青赛生物科技有限公司	监事	关联方
		北京一条财经科技有限公司	监事	曾经的关联方
		北京财新在线文化有限公司	董事	关联方
		北京瑞蒙诺文化传媒有限公司	监事	关联方
		上海朗润医药科技集团有限公司	监事	关联方

（六）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员相互之间的关系

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间不存在亲属关系。

十一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与公司签订的协议、所作承诺及其履行情况

（一）劳动合同及保密协议

截至本招股说明书签署日，公司与在公司任职并领取薪酬的现任非独立董事、监事、高级管理人员、核心技术人员均签订了《劳动合同》，与上述非独立董事、高级管理人员、核心技术人员签署了《保密协议》和《竞业限制协议》，与未在公司任职或未在公司领取薪酬的董事及独立董事签订了《聘用协议》，上述协议均在正常履行中。除上述协议外，公司与现任董事、监事、高级管理人员及核心技术人员未签署其他重大协议。

（二）重要承诺

公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员有关重要承诺详见本招股说明书“第十节 六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况”部分内容。

十二、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接或间接持有发行人股份的情况

（一）董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接或间接持有本公司股份的情况

截至本招股说明书签署日，董事、监事、高级管理人员、核心技术人员直接持有本公司股份的情况如下：

序号	姓名	职务/与董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的关系	持股数（万股）	持股比例
1	刘大涛	董事、总经理	1,510.00	5.04%
2	谢宁	董事	657.00	2.19%
3	张锦超	董事、副总经理	400.00	1.33%
4	王树海	副总经理	40.00	0.13%

截至本招股说明书签署日，除上述列示的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员直接持有本公司股份的情况之外，董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属间接持有本公司股份的情况如下：

1、公司董事长唐春山及配偶陈姗姗合计持有朗润咨询 100% 股权，朗润咨询直接持有本公司 200 万股股份。朗润咨询是朗润股权的执行事务合伙人，持有朗润股权 0.11% 的合伙份额；同时，唐春山及配偶陈姗姗合计直接持有朗润股权 99.89% 的合伙份额；朗润股权直接持有本公司 14,056 万股股份。

2、公司董事长唐春山持有中骏建隆 1.51% 合伙份额，是中骏建隆执行事务合伙人。中骏建隆直接持有本公司 2,000 万股股份。

3、公司董事长唐春山持有真珠投资 5.89% 合伙份额，是真珠投资执行事务合伙人。真珠投资直接持有本公司 680 万股股份。

4、公司其他董事、监事、高级管理人员及核心技术人员还通过员工持股平台中骏建隆、真珠投资间接持有本公司股权，具体持股情况如下：

序号	姓名	职务	持股平台	出资额（万元）	间接持有发行人股权比例 ¹
1	刘大涛	董事、总经理	中骏建隆	636.00	2.12%
2	张锦超	董事、副总经理	中骏建隆	200.00	0.67%
3	王树海	副总经理	真珠投资	200.00	0.67%
4	胡会国	董事、副总经理、董事会秘书	中骏建隆	200.00	0.67%
5	董为乙	副总经理	真珠投资	50.00	0.17%
6	李瀚	副总经理	中骏建隆	30.00	0.10%
7	倪华	副总经理	真珠投资	40.00	0.13%
8	陈曦	副总经理	中骏建隆	30.00	0.10%
9	叶茵	财务负责人	中骏建隆	30.58	0.10%
10	黄相红	监事	中骏建隆	10.12	0.03%

序号	姓名	职务	持股平台	出资额 (万元)	间接持有发行人 股权比例 ¹
11	殷月	监事	中骏建隆	10.00	0.03%

注：中骏建隆全体股东出资额合计 2,000 万元，直接持有本公司 2,000 万股股份；真珠投资全体股东出资额 680 万元，直接持有本公司 680 万股股份。因此，中骏建隆和真珠投资股东每 1 元出资额对应本公司 1 股股份。

（二）董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属所持股份质押或冻结情况

截至本招股说明书签署日，公司上述董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持有的公司股份不存在质押或冻结的情形。

十三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员近两年内的聘任及变动情况

（一）2018 年 12 月至今公司董事变动情况

时间	董事	变动
2018 年 12 月	谢宁	-
2019 年 4 月	唐春山、刘大涛、谢宁	增选唐春山、刘大涛为董事
2020 年 3 月	唐春山、刘大涛、谢宁、张锦超、郭永起	增选郭永起、张锦超为董事
2020 年 10 月	唐春山、刘大涛、谢宁、郭银汉、张锦超、郭永起、李柏龄、许青、赵倩	增选郭银汉为董事，选举李柏龄、许青、赵倩为独立董事
2021 年 3 月	唐春山、刘大涛、谢宁、张锦超、郭永起、李柏龄、许青、赵倩	郭银汉辞去董事职务
2021 年 5 月	唐春山、刘大涛、谢宁、张锦超、胡会国、郭永起、李柏龄、许青、赵倩	增选胡会国为董事

（二）2018 年 12 月至今公司监事变动情况

时间	监事	变动
2018 年 12 月	楚键	-
2020 年 6 月	楚键、殷月、黄相红	选举楚键为监事会主席，增选殷月为监事、黄相红为职工代表监事。

（三）2018 年 12 月至今公司高级管理人员变动情况

时间	高级管理人员	变动
2018 年 12 月	刘大涛、郭银汉、张锦超、王树海、董为乙、叶茵	-

时间	高级管理人员	变动
2020年6月	刘大涛、郭银汉、张锦超、王树海、胡会国、董为乙、叶茵	聘任胡会国为副总经理、董事会秘书
2020年9月	刘大涛、郭银汉、张锦超、王树海、胡会国、董为乙、李瀚、倪华、叶茵	聘任李瀚、倪华为副总经理
2021年1月	刘大涛、郭银汉、张锦超、王树海、胡会国、董为乙、李瀚、倪华、陈曦、叶茵	聘任陈曦为副总经理
2021年3月	刘大涛、张锦超、王树海、胡会国、董为乙、李瀚、倪华、陈曦、叶茵	郭银汉辞去副总经理职务

注：2017年7月，刘大涛加入了迈威有限，即出任迈威有限的总裁，其实际行使总经理职权，但迈威有限并未在市场监督管理局备案刘大涛的行政职务，2019年4月，迈威有限在市场监督管理局备案刘大涛为总经理。

（四）2018年12月至今公司核心技术人员变动情况

时间	核心技术人员	变动
2018年12月	杜欣、刘大涛、张锦超、王树海、郭银汉	-
2020年2月	杜欣、刘大涛、张锦超、王树海、郭银汉、胡会国	胡会国入职迈威生物

（五）变动对公司生产经营的影响

2021年3月，郭银汉女士因个人家庭原因辞去公司董事、副总经理职务。辞职后，郭银汉女士继续在公司任职，2021年5月改任公司首席研发官、核心技术人员，继续负责公司的研发相关活动。

郭银汉女士辞职导致的公司董事、高级管理人员变动比例较小，且其辞职后继续在公司参与项目研发等工作。因此，郭银汉女士职务变动对公司的自主研发和持续经营能力不会构成重大不利影响。

除上述变动外，最近两年内，公司董事、监事的其余变动均是公司为不断完善公司治理结构而进行的人员增补；公司高级管理人员的其余变动是公司内部分工的调整和随着业务增长而进行的增补；核心技术人员未发生离职，新增核心技术人员系为满足业务发展需要而进行的补充。最近两年内，公司董事、高级管理人员及核心技术人员未发生重大变动，公司董事、监事和高级管理人员的变动对发行人的经营无重大不利影响。

十四、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员对外投资情况

截至本招股说明书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员除发行人以外的对外投资情况如下：

序号	姓名	职位	投资企业	主营业务	投资额 (万元)	出资比例
1	唐春山	董事长	宁波梅山保税港区新邦投资合伙企业（有限合伙）	实业投资、资产管理等	84,900.00	99.88%
			歌菲木投资	投资管理，实业投资等	1,295.00	99.62%
			宁波梅山保税港区加丰股权投资基金管理有限公司	私募股权投资管理等	900.00	90.00%
			朗润咨询	投资管理，咨询等	883.00	88.30%
			朗润投资	投资兴办实业等	28,165.80	88.29%
			上海时莱生物技术有限公司	生物医药的研发等	850.00	85.00%
			朗润股权	受托管理股权投资基金等	75,920.00	79.92%
			北京摩一三商业管理服务 有限公司	企业管理；酒店管理等	350.00	70.00%
			北京世纪盛华投资有限 公司	项目投资；投资管理等	700.00	70.00%
			天津高和元梦企业管理合 伙企业（有限合伙）	企业管理；房地 产信息咨询等	10,000.00	54.94%
			北京畅和文创资产管理有 限公司	资产管理；项目 投资等	45.00	45.00%
			江西新邦医药科技有限 公司	医药技术的研 究、开发、转让、 咨询	40.00	40.00%
			北京财智增创投资管理中 心（有限合伙）	投资管理；资产 管理；投资 咨询等	8,000.00	39.99%
			北京摩菜商业管理服务有 限公司	企业管理；酒店 管理等	30.00	30.00%
			北京摩一一餐饮管理有限 公司	餐饮管理；酒店 管理等	100.80	28.00%
			真珠投资	员工持股平台	40.03	5.89%
			海南卫企医药有限公司	药品经销	60.00	20.00%
			北京文升慧合文化有限 公司	组织文化艺术 交流活动、发布 广告等	200.00	20.00%
			上海旭心投资合伙企业 （有限合伙）	实业投资，投资 咨询等	150.00	14.29%
			中骏建隆	员工持股平台	30.14	1.51%
深圳市赛泰守仁生物科技 有限公司	技术开发、技术 咨询等	100.00	10.00%			
北京畅和智诚企业管 理有限公司	企业管理；企业 管理咨询等	10.00	10.00%			
嘉兴同心共济一号投资合 伙企业（有限合伙）	实业投资、投资 管理等	2,000.00	9.76%			

序号	姓名	职位	投资企业	主营业务	投资额 (万元)	出资比例
			西藏高和企业管理中心 (有限合伙)	企业管理等	86.40	5.40%
			浙江十堂科技有限公司	技术推广、技术咨询等	9.80	0.91%
			青峰医药集团有限公司	投资兴办实业、投资管理等	50.00	0.25%
			歌斐木控股有限公司 (香港)	无实际经营	—	80.00%
			明城发展有限公司(香港)	持有物业	—	100.00%
			昌荣国际有限公司(香港)	持有物业	—	100.00%
			香港赣州商会有限公司 (香港)	商会组织	—	—
			Ample Plus Fund Limited Partnership	证券投资	—	50.00%
			Strength Alliance Limited	管理 Ample Plus Fund	—	100.00%
			TOPPER MARK LTD.	无实际经营	—	80.00%
			上海朗润医药科技集团有限公司	技术开发、技术咨询等	1,000.00	10.00%
			宁波荣道蜂巢股权投资管理合伙企业(有限合伙)	股权投资管理	1,127.00	90.74%
			上海罗圆管理咨询合伙企业(有限合伙)	股权投资管理	980.00	49.00%
			芜湖枫耀股权投资合伙企业(有限合伙)	股权投资管理	23,350.00	42.38%
			青岛拾玉健康科技有限公司	股权投资管理	5,000.00	14.29%
北京巨象京科企业管理中心(有限合伙)	股权投资管理	151.50	6.00%			
2	刘大涛	董事、总经理	中骏建隆	员工持股平台	636.00	31.80%
3	郭永起	董事	嘉兴苏玉投资合伙企业(有限合伙)	实业投资、投资咨询	100.00	1.54%
			宁波梅山保税港区周玉股权投资合伙企业(有限合伙)	股权投资	100.00	1.92%
4	谢宁	董事	四川骏逸富顿科技有限公司	在线医疗服务	20.56	0.88%
			北京民生新晖投资合伙企业(有限合伙)	投资管理、资产管理业务	13,314.00	23.15%
5	张锦超	董事、副总经理	中骏建隆	员工持股平台	200.00	10.00%
6	王树海	副总经理	真珠投资	员工持股平台	200.00	29.41%
7	胡会国	董事、副总经理、董事会	中骏建隆	员工持股平台	200.00	10.00%

序号	姓名	职位	投资企业	主营业务	投资额 (万元)	出资比例
		秘书				
8	董为乙	副总经理	真珠投资	员工持股平台	50.00	7.35%
9	李瀚	副总经理	中骏建隆	员工持股平台	30.00	1.50%
10	倪华	副总经理	真珠投资	员工持股平台	40.00	5.88%
11	陈曦	副总经理	中骏建隆	员工持股平台	30.00	1.50%
12	叶茵	财务负责人	中骏建隆	员工持股平台	30.58	1.53%
13	楚键	监事会主席	宁波荣道蜂巢股权投资管理合伙企业（有限合伙）	股权投资	50.00	4.03%
14	黄相红	监事	中骏建隆	员工持股平台	10.12	0.51%
15	殷月	监事	中骏建隆	员工持股平台	10.00	0.50%

十五、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬情况

（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬组成、确定依据、所履行的程序

董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬由基本工资、津贴、奖金等组成，并结合其贡献程度及劳动合同约定进行支付。独立董事在公司领取独立董事津贴，非独立董事和监事在公司任职的则领取薪酬，未在公司任职的不领取薪酬。

公司根据《公司法》等有关法律法规的要求设立薪酬与考核委员会，负责包括董事、高级管理人员在内的薪酬相关事宜。薪酬与考核委员会由3名董事组成，分别为许青、赵倩、刘大涛，独立董事占多数。2020年9月26日，公司召开第一届董事会第二次会议，审议通过《董事会薪酬与考核委员会工作细则》，并严格遵照执行。

薪酬与考核委员会根据董事、高级管理人员管理岗位的主要范围、职责、重要性以及其他相关企业相关岗位的薪酬水平制订薪酬计划或方案。薪酬与考核委员会审查董事、高级管理人员履行职责的情况并对其进行年度绩效考评，对公司薪酬制度执行情况进行监督。

（二）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近一年在发行人及其下属公司领取收入的情况

2020年度，董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在发行人及下属子公司领

取薪酬情况如下：

序号	姓名	职务	薪酬/津贴 (万元)	是否在关联企业领薪	备注
1	唐春山	董事长	-	是	不在发行人领取薪酬
2	刘大涛	董事、总经理、核心技术人员	123.28	否	
3	谢宁	董事	103.72	否	
4	郭银汉	核心技术人员	106.10	否	
5	张锦超	董事、副总经理、核心技术人员	107.50	否	
6	郭永起	董事	-	否	不在发行人领取薪酬
7	李柏龄	独立董事	4.50	否	
8	许青	独立董事	4.50	否	
9	赵倩	独立董事	4.50	否	
10	楚键	监事会主席	-	是	不在发行人领取薪酬
11	殷月	监事	35.64	否	
12	黄相红	职工代表监事	52.67	否	
13	王树海	副总经理、核心技术人员	105.28	否	
14	胡会国	董事、副总经理、董事会秘书、核心技术人员	96.15	否	
15	董为乙	副总经理	80.12	否	
16	李瀚	副总经理	91.74	否	
17	倪华	副总经理	34.87	否	
18	陈曦	副总经理	-	否	于2021年1月入职，2020年度未在发行人任职
19	杜欣	核心技术人员	202.58	否	在美国子公司领取薪酬，不缴纳国内社保和公积金，公司为其购买了美国商业保险
20	叶茵	财务负责人	45.22	否	

(三) 董事、监事、高级管理人员及核心技术人员报告期内薪酬总额占各期利润总额的比重

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
薪资总额	664.87	1,198.36	974.42	590.67
股权激励费用	6,402.15	4,222.12	51,014.40	-
薪酬总额	7,067.02	5,420.48	51,988.82	590.67
利润总额	-34,024.09	-64,362.42	-92,893.62	-23,714.06

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
占比	-20.77%	-8.42%	-55.97%	-2.49%

注：以上数据按报告期各期实际任职的董监高及核心技术人员统计，包含核心技术人员薪酬。

（四）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所享受的其他待遇和退休金计划

以上在公司及境内子公司领取薪酬的中国籍董事、监事、高级管理人员及核心技术人员，公司按照法律法规的规定，依法为其办理社会保险和住房公积金。在公司境外子公司领取薪酬的核心技术人员，公司为其购买了商业保险。独立董事领取津贴。

除以上薪酬待遇外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在其他特殊待遇和福利计划。

十六、发行人本次公开发行前实施的股权激励计划及相关安排

为建立健全长效激励机制，充分调动员工的积极性和创造性，发行人分别采用直接授予发行人股权、授予发行人子公司股权和设立间接持股平台三种方式进行股权激励。

（一）直接授予发行人股权进行激励的基本情况

为激励现任公司高级管理人员及部分历史上对子公司泰康生物作出积极贡献的自然人，发行人于2019年9月向其授予股权作为股权激励。该部分股权激励为一次性直接授予，未设定行权条件和等待期。

具体授予人员基本情况及授予金额如下：

姓名	授予股份数 (万股)	占发行前股 份比例	身份证号	工作单位	职务	与公司的关联 关系
刘大涛	1,510.00	5.04%	2111031972 *****	迈威生物	董事、总 经理	担任公司董 事、总经理
谢宁	657.00	2.19%	3201061962 *****	迈威生物	董事	担任公司董事
张锦超	400.00	1.33%	3424011972 *****	迈威生物	董事、副 总经理	担任公司董 事、副总经理
廖少锋 ¹	219.00	0.73%	3621301959 *****	青峰医药集 团有限公司	曾任 总裁 ²	在/曾在关联企 业青峰医药集 团有限公司任 职，历史上曾 为泰康生物的 管理作出较大
郭正友 ¹	219.00	0.73%	3621011967 *****	青峰医药集 团有限公司	总裁	
杨小玲 ¹	109.00	0.36%	3621301966 *****	青峰医药集 团有限公司	副总裁	

¹ 2021年9月，控股股东朗润股权向发行人划转现金12,595.20万元，补足了2019年9月发行人基于廖少锋、郭正友、杨小玲和蔡元魁四名自然人对泰康生物的历史贡献做出的股权激励的增资价格（人民币1元每1元注册资本）与2019年第三方增资价格的差额。

² 廖少锋先生目前担任实际控制人控制的江西中盛和置业有限公司执行董事等职务。

姓名	授予股份数 (万股)	占发行前股 份比例	身份证号	工作单位	职务	与公司的关联 关系
蔡元魁 ¹	109.00	0.36%	3621301965 *****	青峰医药集 团有限公司	副总裁	贡献
郭银汉 ³	50.00	0.17%	3301061971 *****	迈威生物	曾任董 事、副总 经理	担任公司董 事、副总经 理
王树海	40.00	0.13%	3701021974 *****	迈威生物	副总经 理	担任公司副总 经理
合计	3,313.00	11.05%				

（二）授予发行人子公司股权进行激励的基本情况

1、普铭生物的股权激励

2018年6月，迈威有限与王骊淳、林鉴、王晋、毕建军和任红媛（以下合称普铭生物技术方）签署《合作框架协议》，各方约定：迈威生物将与普铭生物技术方共同设立持股平台，分两期向普铭生物技术团队实施股权激励。第一期股权激励在持股平台设立10个工作日内实施，具体方式为迈威生物将普铭生物20%股权转让给持股平台，持股平台受让后，迈威生物将技术平台的50%股权激励给普铭生物技术方；第二期股权激励于2021年1月31日前实施，若2020年12月31日前普铭生物能够完成10个及以上合格新分子的发现工作，迈威生物将其在持股平台中所持有的全部股权无偿让渡给普铭生物技术方。同时，各方同意，普铭生物每多发现1个合格新分子，将增加2%普铭生物股权作为激励（最高不超过5%）。2021年2月，激励对象王骊淳向公司提出离职申请。2021年4月，发行人与普铭生物技术团队其余在职员工签署《<合作框架协议>之终止协议》，同意各方不再履行原协议中约定的各项权利与义务，上述股权激励计划随之终止。2021年5月，迈威生物第一届董事会第七次会议审议通过《关于终止与普铭生物技术方在先签署的<合作框架协议>并向任红媛女士、王晋先生和毕建军先生授予限制性股权的议案》，在员工持股平台真珠投资中授予任红媛女士、王晋先生和毕建军先生各20.00万元的有限合伙出资份额（各对应迈威生物20.00万股），目前，上述股权激励已经办理工商变更登记。

2021年7月，发行人与王骊淳确认不再执行《合作框架协议》约定的股权激励并签署《<合作框架协议>之终止协议》，终止原《合作框架协议》的权利义务。至此，《合作框架协议》的各方均已经签署相关协议终止该协议。

³ 2021年3月，郭银汉因个人家庭原因辞去发行人董事、副总经理职务，并与朗润股权签署协议，约定将股权激励授予的50万股发行人股权以20.21元/股价格转让给朗润股权。2021年9月上述股份转让已交割完成。

2、诺艾新的股权激励

诺艾新成立于 2015 年 11 月，截至本招股说明书签署日，诺艾新为发行人持有 80.00% 股权的控股子公司。

2018 年 3 月，迈威有限与张弢、仲恺、熊新辉（以下合称诺艾新技术团队）签署《关于南京诺艾新生物技术有限公司之投资框架协议》，协议约定：1、分子一完成初步小试工艺开发并提供总结报告后，诺艾新注册资本由 1,000 万元增至 1,200 万元，新增注册资本由迈威生物以 1,440 万元认缴；2、分子一进入临床前动物评价阶段，分子二确定候选分子，诺艾新注册资本由 1,200 万元增至 1,500 万元，新增注册资本由迈威有限以 2,160 万元认缴；3、至少 1 个产品提交临床申请研究，且有 1 个产品至少完成成药性研究并经过评估确认可进入临床前研究阶段，迈威有限将持有的诺艾新 200 万元出资额无偿转让给诺艾新技术团队或其设立的持股平台。

截至本招股说明书签署日，公司已于 2019 年 5 月按照协议约定完成了对诺艾新的第一阶段增资；并于 2021 年 3 月完成了对诺艾新的第二阶段增资。

2021 年 5 月，鉴于本激励计划约定的股权激励条件已成就，公司第一届董事会第七次会议审议通过了《关于根据<投资框架协议>向诺艾新技术管理团队授予限制性股权的议案》，同意按协议约定，向诺艾新技术团队转让合计 200 万元出资额并调整激励对象为张弢、仲恺、熊新辉、吴伟。各激励对象具体激励金额为：

序号	姓名	激励股权数量（万元）	占诺艾新股权比例
1	张弢	27.50	1.8333%
2	仲恺	67.50	4.5000%
3	熊新辉	67.50	4.5000%
4	吴伟	37.50	2.5000%
合计		200.00	13.3333%

2021 年 8 月，诺艾新已就上述股权变更办理了工商登记。

（三）员工持股平台进行股权激励的基本情况

1、股权激励平台的基本情况

中骏建隆、真珠投资为公司员工持股平台，截至本招股说明书签署日，发行人共有 48 名员工通过中骏建隆间接持有本公司股份，共有 47 名员工通过真珠投资间接持有本

公司股份。

2、本次股权激励所履行的程序

2020年5月23日，迈威有限召开董事会，审议通过《关于公司股权激励方案的议案》。2020年6月19日，迈威有限召开股东会，通过了《关于实施限制性股权激励计划的议案》。本次股权激励计划向公司高级管理人员、骨干技术人员及管理人员共计89人实施限制性股权激励，授予的股权激励对应公司注册资本2,217.13万元。

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《关于向王双女士新增授予限制性股权的议案》，计划向公司员工王双女士新增授予50万元持股平台出资份额，对应公司50万股股份。2020年10月11日，公司召开2020年第二次临时股东大会，审议通过了上述议案。

2021年5月10日，发行人第一届董事会第七次会议决议，向发行人员工倪华、陈曦、任红媛、王晋、毕建军授予股权激励，授予金额为：

序号	姓名	授予持股平台份额（万元）	持股平台
1	倪华	40.00	真珠投资
2	陈曦	20.00	真珠投资
3	任红媛	20.00	真珠投资
4	王晋	20.00	真珠投资
5	毕建军	20.00	真珠投资
合计		120.00	

注：2021年11月，发行人2021年第二次临时股东大会决议向陈曦新授予10.00万元激励股权，并将其入伙的持股平台由真珠投资调整为中骏建隆。

2021年11月16日，发行人2021年第二次临时股东大会审议通过《关于向刘大涛等7人授予限制性股权的议案》，向刘大涛等七名员工新增授予限制性股权激励，具体授予金额为：

序号	姓名	授予持股平台份额（万元）	持股平台
1	刘大涛	336.00	中骏建隆
2	李瀚	30.00	中骏建隆
3	陈曦	10.00	中骏建隆
4	余珊珊	30.00	中骏建隆
5	卢松	7.40	真珠投资
6	刘艳伟	5.00	中骏建隆

7	桂勋	11.50	真珠投资
合计		429.90	

截至本招股说明书签署日，共有 3 名激励对象因个人家庭、离职等原因，退出股权激励计划，发行人按照《股权激励计划》约定，收回向其发放的股权激励合计 207.20 万元，具体情况如下：

序号	姓名	授予持股平台份额（万元）	持股平台	退出原因
1	郭银汉	200.00	中骏建隆	个人家庭原因
2	王庆荣	2.20	真珠投资	离职
3	姜晓曼	5.00	真珠投资	离职
合计		207.20		

截至本招股说明书签署日，公司通过中骏建隆和真珠投资两个股权激励平台向员工授予 2,609.83 万股股权激励，具体激励名单详见本招股说明书本节之“八、（二）实际控制人控制的其他主要企业的基本情况”部分内容。

本计划项下的激励对象服务期为授予日至 2024 年 3 月 31 日，服务期内，自 2021 年 12 月 31 日起，公司应于每个会计年度结束后的 2 个月内完成对激励对象前一考核期间的考核，并于每年 3 月 31 日前完成解除限制。如激励对象通过公司该考核期间的绩效考核，即可解除其持有的一定比例的限制性股权的处分限制，但仍应遵守本计划的限售期及减持安排；如未通过该考核期间的绩效考核、或在完成解除限制日前离职，员工持股平台普通合伙人或其指定的有限合伙人按照授予价格回购该激励对象该考核期间原可解除限制的股权，激励对象应配合签署与激励股权回购的相关文件。

本计划服务期及解除限制的具体安排如下：

考核期间	考核通过后限制性股权占比	考核通过后非限制性股权占比	可解除限制股权占比
授予日至 2021.12.31	80%	20%	20%
2022 年度	60%	40%	20%
2023 年度	0%	100%	60%

3、员工持股平台符合“闭环原则”要求

（1）持股平台的锁定安排

本次股权激励为限制性股权，于 2020 年 6 月 19 日股东会批准后授予，到 2024 年 3 月 31 日前分三期全部解除限制，即 2022 年 3 月 31 日所授予的股权中的 20%解除限

制，2023年3月31日所授予的股权中的20%解除限制，2024年3月31日所授予的股权中的60%解除限制。

同时，持股平台还安排限售条件如下：

1) 在公司上市前，无论限制处分权是否解除，激励对象所持有的公司限制性股权均不得进行转让、质押、进行其他处置等安排，但因公司、激励对象发生异动的情况除外；

2) 在公司上市后，除因公司、激励对象发生异动的情况外，激励对象处分激励股权应同时满足以下要求：1) 激励对象持有的限制性股权不得出售/转让；2) 在限售期内，激励对象已取得的非限制性股权不得出售/转让；3) 限售期届满，激励对象已取得的非限制性股权可以进行出售/转让；但应当按照本计划的兑现程序进行处理。

(2) 持股平台均遵循“闭环原则”

本次股权激励计划制定了闭环管理规则，即股权激励对象除按规则减持外，仅能在持股平台普通合伙人同意的情况下，以约定价格转让与普通合伙人或普通合伙人指定的有限合伙人，不得向非合伙人进行转让(经公司股东大会批准的新增股权激励对象除外)。

(四) 股权激励对公司经营状况、财务状况、控制权变化等方面的影响

发行人通过三种不同形式，以不同条件授予员工股权激励，有利于发行人针对性地激励员工骨干，稳定优秀人才，对发行人产品和技术的持续改进及业务的长期持续发展具有积极影响。

中骏建隆、真珠投资作为员工持股平台，未从事其他经营业务；员工持股平台的持有人及其持有份额明确，不存在权属不清的情形，也不存在纠纷或潜在纠纷，不影响本公司主要股东持股稳定性。

1、直接授予股权激励对公司财务状况的影响

针对直接授予的股权激励，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。

2、子公司股权激励对公司财务状况的影响

针对普铭生物技术团队授予子公司股权的股权激励，发行人已与原协议签署各方签署《<合作框架协议>之终止协议》，原协议已完全终止，不会对发行人未来财务状况

产生影响。

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、2020 年度和 2021 年 1-6 月确认股份支付费用 40.47 万元、53.13 万元、53.28 万元和 277.75 万元。相关股权激励已执行完毕，不会对发行人未来财务状况产生影响。

3、持股平台股权激励对公司财务状况的影响

根据《企业会计准则第 11 号-股份支付》规定：“股份支付，是指企业为获取职工和其他方提供服务而授予权益工具或者承担以权益工具为基础确定的负债的交易。以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，应当以授予职工权益工具的公允价值计量。权益工具的公允价值，应当按照《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》确定。完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，应当以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用和资本公积。”

上述授予公司员工持股平台的股权，属于公司为换取公司员工的服务以股份为对价进行结算的交易。根据协议，该股权增资系奖励上述人员在未来年度中对公司做出的贡献，对上述人员未来的服务年限做出限制，即附带服务年限限制，将在 2020 年 6 月 19 日至 2024 年 3 月 31 日间分摊确认股份支付费用。

由于公司于 2020 年 3 月 12 日引入来自于第三方投资机构的投资外部投资者增资入股时点与 2020 年 6 月股份支付时点较近，且在此期间公司的生产经营并无重大变动。由于公司业务无重大变化，因此公司参考了同期投资者支付的对价作为公允价值的参考依据，确认 2020 年 6 月认定的股份支付交易的公允价值为每 1 元注册资本 20.20 元。

针对 2020 年 10 月新授予的股权激励，公司聘请第三方评估机构，以 2020 年 9 月 30 日为基准日，对股份支付涉及的公司股东全部权益公允价值进行评估，确认每股权益公允价值为 20.21 元。

2021 年 5 月发行人授予倪华等员工持股平台股权激励份额 120 万元（对应发行人 120 万股）。公司聘请第三方评估机构，以 2021 年 5 月 31 日为基准日，对股份支付涉及的公司股东全部权益公允价值进行评估，确认每股权益公允价值为 20.36 元。

上述股权激励中，激励对象的出资金额均为每 1 元注册资本 1 元，小于对应股权的

公允价值，差额分别为每 1 元注册资本 19.20 元、每股 19.21 元和每股 19.36 元。公司按照服务期限，确认对应的费用。

截至本招股说明书签署日，发行人已向员工授予尚在等待期的股权激励平台股份份额为 2,609.83 万股。发行人于 2020 年度确认相应股份支付费用 7,879.42 万元，于 2021 年 1-6 月确认相应股份支付费用 9,918.23 万元。若授予的股权激励全部兑现，发行人预计将在 2021 年 7-12 月、2022 年度、2023 年度和 2024 年度分别确认股权激励费用 8,451.86 万元、15,574.13 万元、9,967.01 万元和 2,280.19 万元。

十七、员工情况及社保、公积金缴纳情况

（一）截至报告期内各期末，发行人员工数量变化情况

报告期各期末，发行人员工数量变化情况如下：

项目	2021.06.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
境内员工（人）	565	527	360	300
境外员工（人）	7	6	4	-
合计	572	533	364	300

注：上述列示的公司员工人数含退休返聘等存在劳务关系的员工。

（二）员工人数及专业结构

报告期各期末，发行人员工合计人数分别为 300 人、364 人、533 人和 572 人。截至 2021 年 6 月 30 日，发行人员工构成如下：

1、专业结构

岗位类别	人数（人）	比例
生产人员	16	2.80%
技术研发人员	429	75.00%
行政管理人员	115	20.10%
销售人员	12	2.10%
总人数	572	100.00%

2、学历构成

学历	人数（人）	比例
博士	39	6.82%

学历	人数（人）	比例
硕士	146	25.52%
本科	290	50.70%
大专及以下其他	97	16.96%
总人数	572	100.00%

（三）员工社会保障情况

1、境内员工社会保险缴纳情况

报告期内，发行人为境内员工缴纳社会保险的情况如下：

项目	2021.06.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
社会保险缴纳人数（人）	555	510	344	292
境内员工总人数（人）	565	527	360	300
缴纳社会保险人数占境内员工人数比例	98.23%	96.77%	95.56%	97.33%

截至2021年6月30日，发行人共有境内员工565名，发行人为其中555名员工缴纳社会保险，缴纳比例为境内员工总人数的98.23%，10名境内员工未缴纳社会保险的原因具体如下：

未缴纳原因	人数（人）
新入职员工受社保办理程序限制	8
退休返聘人员	2
合计	10

2、境内员工住房公积金缴纳情况

报告期内，发行人为境内员工缴纳住房公积金的情况如下：

项目	2021.06.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
住房公积金缴纳人数（人）	555	514	349	291
境内员工总人数（人）	565	527	360	300
缴纳住房公积金人数占境内员工人数比例	98.23%	97.53%	96.94%	97.00%

截至2021年6月30日，发行人共有境内员工565名，发行人为其中555名员工缴纳住房公积金，缴纳比例为境内员工总人数的98.23%，10名境内员工未缴纳住房公积金的原因具体如下：

未缴纳原因	人数（人）
新入职员工受公积金办理程序限制	8
退休返聘人员	2
合计	10

根据发行人及境内子公司所在地人力资源和社会保障及住房公积金管理部门出具的合规证明，报告期内，发行人遵守相关法律法规，及时缴纳，不存在因违反社会保险和住房公积金缴纳方面的相关规定而受到主管部门处罚的情形。

3、境外员工社会保障情况

截至 2021 年 6 月 30 日，发行人境外子公司共有员工 7 人，发行人在当地为所有境外员工购买了商业保险。

（四）劳务派遣情况

报告期内，为提高管理效率，满足发行人部分营销岗位的用工需求，发行人通过具备劳务派遣经营资质的劳务派遣单位派出劳务人员。报告期各期末，发行人劳务派遣人数如下：

项目	2021.06.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
劳务派遣人数（人）	1	-	-	-
用工总量（人）	573	533	364	300
劳务派遣/用工总数	0.17%	-	-	-

注：用工总量指公司员工总数与劳务派遣人数之和。

报告期内，发行人已按照相关法律法规的规定按月向劳务派遣公司支付被派遣人员的社会保险，发行人劳务派遣人数亦未超过其用工总量的 10%，符合《中华人民共和国劳动法》及《劳务派遣暂行规定》等相关法律规定。

第六节 业务和技术

一、发行人的主营业务及主要产品

（一）发行人的主营业务

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。发行人坚持以临床亟需的生物类似药为先导，以快速跟进和同类首创为主导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、上市公司或科研院所从业经历，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2021年6月30日，发行人在职员工572人，其中技术研发人员429名，占比75.00%，员工中39人拥有博士学位，146人拥有硕士学位，硕士及以上学历占比为32.34%。

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分子发现与成药性研究体系、工艺开发与质量研究体系和生产转化体系，其中分子发现与成药性研究体系建立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，截至本招股说明书签署日，新增授权专利4项，新增专利申请48项，独立承担1项国家“重大新药创制”重大科技专项，独立/牵头承担共计2项国家重点研发计划。依托工艺开发与质量研究体系和生产转化体系，公司完成了9个品种的工艺、质量及生产转化研究，

其中 2 个品种的药品上市许可申请已经受理，3 个品种处于关键注册临床阶段。

截至本招股说明书签署日，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 15 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 2022 年第一季度，届时发行人将成为一家全产业链运行的医药公司；第二梯队产品为已提交药品上市许可申请的 9MW0311 和 9MW0321 等 2 个品种和处于关键注册临床试验阶段的 9MW0211、8MW0511、9MW0813 等 3 个品种以及处于 I/II 期临床试验阶段的 9MW3311 和 9MW1111 等 2 个品种，预计上市时间为 2023 年到 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，其中 9MW1411 已完成 I 期临床出组并处于数据清理阶段，6MW3211 已经启动国际多中心 I 期临床研究，9MW1911 已经启动 I 期临床研究，9MW2821 已经获得临床默示许可，其他品种将在未来 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，各平台协同优势得以充分体现，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。截至本招股说明书签署日，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。截至本招股说明书签署日，已完成 8 项在研品种的临床样品制备工作，其中原液生产合计 35 批次（200L 培养规模 14 个批次、500L 培养规模 1 个批次和 2,000L 培养规模 20 个批次，与上市后商业化拟定生产规模一致），制剂生产合计 50 批次，所有批次样品均检定合格。

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。截至本招股说明书签署日，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；泰康生物已取得建设用地，已完成整体规划设计工作和建设项目环境影响评价工作，并已取得《建设工程规划许可证》和《建设项目环评报告批复意见》，正在申请施工许可。

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 5 份正式协议及 1 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。

（二）发行人的主要产品

截至本招股说明书签署日，公司立项开发的品种 15 项，具体情况如下：

领域	代号	靶点	药物种类	拟申请适应症	临床前	IND	I期	II期	III期	NDA	开发来源	细分阶段
自身免疫	9MW0113 ²	TNF- α	单克隆抗体*	类风湿关节炎等							合作开发	NDA
	9MW1911	ST2	单克隆抗体	哮喘和特应性皮炎等								自主研发
肿瘤	9MW0321	RANKL	单克隆抗体*	预防肿瘤骨转移患者发生骨相关事件等							自主研发	NDA
	8MW0511 ³	G-CSF	融合蛋白	防治骨髓抑制引起的白细胞减少症及骨髓衰竭患者的白细胞低下症							自主研发	II/III期临床
	9MW1111 ⁴	PD-1	单克隆抗体	局部晚期或转移性实体瘤							自主研发	I期临床
	6MW3211 ⁵	CD47/PD-L1	双特异性抗体	晚期实体瘤							自主研发	I期临床
	9MW2821	Nectin-4	抗体药物偶联物	尿路上皮癌、乳腺癌等							引进开发	获得临床默示许可
	8MW2311	PEG-IL2	融合蛋白	黑色素瘤、肾细胞癌等							自主研发	临床前
	6MW3411	NK免疫检查点/PD-L1	双特异性抗体	实体瘤							自主研发	临床前
代谢	9MW0311	RANKL	单克隆抗体*	骨折高风险的绝经后妇女的骨质疏松症							自主研发	NDA
	9MW3011	保密	单克隆抗体	非输血依赖性 β 地中海贫血症等							自主研发	临床前
眼科	9MW0211	VEGF	单克隆抗体	新生血管性（湿性）年龄相关性黄斑变性							引进研发	II/III期临床
	9MW0813	VEGF-trap	融合蛋白*	糖尿病性黄斑水肿等							自主研发	III期临床
感染	9MW3311	SARS-CoV-2S1RBD	单克隆抗体	治疗新型冠状病毒感染							合作开发	II期临床
				预防高危人群新型冠状病毒感染								I期临床
	9MW1411	α -toxin	单克隆抗体	金黄色葡萄球菌感染							引进开发	I期临床

注 1：加“*”的为生物类似药，未加“*”的为创新药。

注 2：9MW0113 为发行人与君实生物合作开发产品，根据协议及现行规定，发行人子公司泰康生物与君实生物共同承担临床试验及上市申请工作。产品的 MAH 在提交上市申请时由君实生物持有。产品上市后，双方将成立合资公司作为产品 MAH，委托发行人负责组织销售，并在条件具备情况下委托发行人负责产品生产。双方将分别享有该产品的 50% 利润。

注 3：2021 年 3 月，发行人与圣森生物签署《项目合作许可协议》，与圣森生物合作研发 8MW0511 品种，并独家授予圣森生物 8MW0511 品种在中

中国大陆地区的生产和商业化权益。发行人将与圣森生物均摊 8MW0511 品种自立项至获得上市许可的所有研发费用。发行人将在满足条件的前提下向圣森生物收取合计 3 亿元的里程碑费用。在品种获批上市后的前 5 年，由发行人按照约定价格向圣森生物供货，不收取额外的销售提成；在品种上市后 6-10 年，发行人按照净销售额的个位数百分比向圣森生物收取销售提成，11-12 年按照净销售额的最高 10% 向圣森生物收取销售提成。

注 4：2021 年 3 月，发行人与圣森生物签署《项目合作许可协议》，将 9MW1111 品种在中国大陆地区的研发、生产和商业化权益独家授权圣森生物实施。发行人将在满足条件的前提下向圣森生物收取注册里程碑和销售里程碑合计 4.70 亿元，并将按照商业化阶段品种年净销售额的个位数百分比向圣森生物收取销售提成。发行人将保留完整的中国境外的权益，及在中国大陆地区进一步开发双特异性抗体、多特异性抗体等的权益。

注 5：6MW3211 为中美双报品种，于 2021 年 7 月和 2021 年 8 月先后获得中国 NMPA 和美国 FDA 临床许可，目前已经启动国际多中心 I 期临床研究。

1、自身免疫疾病领域

(1) 9MW0113

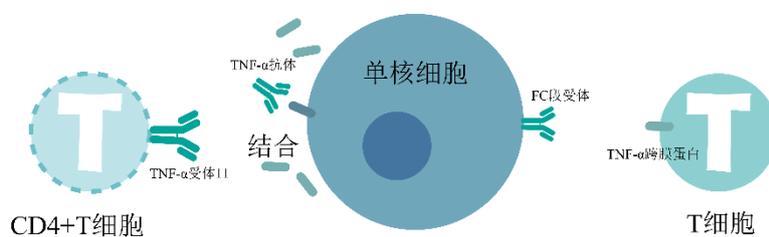
1) 概况

9MW0113 为公司与君实生物合作开发的重组人源抗 TNF- α 单克隆抗体注射液（君实生物项目代码：UBP1211），治疗用生物制品 2 类，为药物修美乐[®]（通用名：阿达木单抗）的生物类似药，阿达木单抗通过与 TNF- α 结合，抑制 TNF- α 的生理活性，降低炎症反应。截至本招股说明书签署日，原研产品修美乐[®]在中国获批 8 个适应症：类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病、多关节型幼年特发性关节炎、成人克罗恩病、非感染性中间、后、全葡萄膜炎、儿童斑块状银屑病和儿童克罗恩病。作为生物类似药，9MW0113 已于 2019 年 11 月 7 日提交产品上市申请，并在申报资料中根据提交上市申请时原研产品在中国获批 3 个适应症：类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病，将适应症确定为类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病，由于尚未获得上市许可，发行人适应症外推尚存在无法获批的风险。

2) 作用机理

肿瘤坏死因子（TNF- α ）由巨噬细胞、肥大细胞和被激活的 TH 细胞分泌，为炎症反应的强效诱导剂和先天免疫的关键调节器，在多种炎症的发生和发展中处于核心地位。TNF- α 和 TNF- α 受体结合可诱导炎症反应。

9MW0113 的作用机制为抗体与 TNF- α 结合，降低 TNF- α 激活的免疫应答，从而抑制炎症反应的发生。大量临床应用证明针对 TNF- α 靶点的抗体或受体融合蛋白可对类风湿关节炎、银屑病、克罗恩病、强直性脊柱炎等多种自身免疫性疾病实现有效的治疗。



9MW0113作用机制

3) 开发进展及阶段目标

9MW0113 于 2016 年 5 月由合作方江苏众合（君实生物全资子公司）获得药物临床

试验批件，已完成“健康志愿者单次皮下注射重组人源抗 TNF- α 单克隆抗体注射液的药代动力学比对试验”和“多中心、随机、双盲、平行对照重组人源抗 TNF- α 单克隆抗体注射液与修美乐[®]在类风湿关节炎患者中 III 期临床研究”两项临床研究，研究结果显示：①以 24 周的 ACR20 为主要疗效指标进行等效性评价，9MW0113（试验药，规格：40mg: 0.8ml）与艾伯维公司生产的阿达木单抗注射液（对照药，商品名：修美乐[®]，规格：40mg: 0.8ml）在中重度类风湿关节炎患者中临床疗效达到等效。②中重度类风湿关节炎患者中皮下注射试验药和对照药 40mg: 0.8ml 进行连续给药治疗，安全性、耐受性良好，试验组和对照组不良事件和不良反应、严重不良事件和严重不良反应发生率比较均无统计学差异，两组安全性相似。③药代动力学研究结果显示用药后主要 PK 参数实验组和对照组组间差别均无统计学意义，两组多次给药后的药代动力学特征相似。④试验组和对照组用药后抗药物抗体和中和抗体发生率均无统计学差异，两组免疫原性相似。综上，9MW0113 与修美乐[®]在中重度活动性类风湿关节炎患者中等效，两组类似。

①III期临床有效性比对研究

本研究是一项多中心、随机、双盲、平行对照III期临床研究，以原研药物修美乐[®]的推荐剂量和用法作为本研究的治疗方案并与其做1:1对照，同时伴随稳定剂量的甲氨蝶呤（MTX）治疗（10-25 mg/周），试验周期为24周，以第24周ACR20为主要终点指标，在类风湿关节炎患者中考察重组人源抗TNF- α 单克隆抗体注射液与修美乐[®]的疗效相似性，同时进行药代动力学、免疫原性以及安全性评价。2017年08月30日，完成第1例受试者入组，研究共随机入组526例受试者（试验组:265例、对照组:261例）。主要疗效指标第24周ACR20达标率试验组为79.67%，对照组为73.47%，率差95%CI为：6.20%（-1.31%,13.71%），根据《阿达木单抗注射液生物类似药临床试验指导原则》和临床研究方案中规定的等效性界值 $\Delta=0.15$ （ $\pm 15\%$ ），且药代动力学、免疫原性及安全性均与参照药相似，因此，认为试验药9MW0113等效于对照药修美乐[®]。

②I期健康受试者药代动力学比对研究

本研究为随机、双盲、平行对照I期临床试验，旨在比较健康志愿者单次皮下注射重组人源抗TNF- α 单克隆抗体注射液及其参照药的药代动力学特征的生物等效性。主要终点指标为 C_{max} 和 AUC_{0-t} ， $AUC_{0-\infty}$ 、 t_{max} 、 V_d 和 $t_{1/2}$ 作为次要研究终点进行比较分析，等效性界值设定为80%-125%。2016年10月13日，完成首例受试者入组，研究共随机入组184例健康男性受试者，进入药代动力学、安全性、免疫原性分析的182例，其中试验组

93例，对照组89例。主要药代动力学参数 C_{max} 、 AUC_{0-1} 的GMR的90%CI: 97.76% (89.18, 107.17)和105.09 (93.61, 117.97)在80.00%-125.00%的范围内， $AUC_{0-\infty}$ 的GMR的90%CI: 105.81(93.81,119.36)也在80.00%-125.00%的范围内，且试验药组和对照药组不良事件发生率基本一致，因此，认为试验药9MW0113等效于对照药修美乐[®]。

9MW0113于2019年11月7日获得国家药品监督管理局的上市申请受理通知书，并被列入新药特殊审批程序。截至本招股说明书签署日，9MW0113产品已完成临床专业和药学专业的技术审评，并于2021年9-10月接受了国家药品监督管理局食品药品审核查验中心组织的注册现场核查；根据《药品注册核查实施原则和程序管理规定(征求意见稿)》相关规定，9MW0113预计可于2022年第一季度获得上市许可。

4) 竞争情况

TNF- α 靶点药物竞争激烈，已在我国上市的抗体类药物包括阿达木单抗原研产品及其生物类似药、戈利木单抗、英夫利昔单抗、培塞利珠单抗等产品。

①阿达木单抗及其生物类似药在国内的上市和研发情况

我国阿达木单抗市场竞争激烈，其原研产品及生物类似药国内上市及研发情况如下：

序号	生产厂家	商品名	通用名	类别	产品阶段	是否进入医保
1	艾伯维	修美乐 [®]	阿达木单抗	原研	上市	是
2	百奥泰	格乐立 [®]	阿达木单抗	生物类似药	上市	是
3	海正药业	安健宁 [®]	阿达木单抗	生物类似药	上市	是
4	信达生物	苏立信 [®]	阿达木单抗	生物类似药	上市	是
5	复宏汉霖	汉达远 [®]	阿达木单抗	生物类似药	上市	是
6	苏州众合 ¹	-	阿达木单抗	生物类似药	NDA	-
7	正大天晴	-	阿达木单抗	生物类似药	NDA	-
8	通化东宝	-	阿达木单抗	生物类似药	临床III期	-
9	神州细胞	-	阿达木单抗	生物类似药	临床III期	-
10	华兰基因工程	-	阿达木单抗	生物类似药	临床III期	-
11	丹红制药	-	阿达木单抗	生物类似药	临床III期	-
12	武汉生物制品研究所	-	阿达木单抗	生物类似药	临床III期	-
13	华奥泰生物	-	阿达木单抗	生物类似药	临床III期	-
14-16	其他3家企业	-	阿达木单抗	生物类似药	临床I期	-

注 1：苏州众合为君实生物的全资子公司，苏州众合申请的阿达木单抗生物类似药药品上市许

可为迈威生物与君实生物合作开发，具体情况详见本招股说明书本节之“一、（二）1、（1）5）合作开发情况”及本节之“七、（七）合作研发情况”部分内容

注 2：数据调研时间截至 2021 年 8 月 15 日

数据来源：CDE，弗若斯特沙利文分析，上市公司公开年报

②阿达木单抗及其生物类似药在国内的销售价格变动

原研产品于 2019 年 11 月进入医保，其销售价格由进入医保之前的 3,160 元/支下降到 1,290 元/支，阿达木单抗生物类似药格乐立[®]、安健宁[®]、苏立信[®]和汉达远[®]也已进入医保，其销售定价分别为 1,160 元/支、1,150 元/支、1,150 元/支和 899 元/瓶。随着更多生物类似药的上市，阿达木单抗可能被纳入生物制品集中带量采购，产品价格存在进一步下降的可能，该产品市场竞争较为激烈。

5) 合作开发情况

该产品为发行人与君实生物合作开发产品，根据协议，发行人子公司泰康生物与君实生物共同承担临床试验及上市申请，委托发行人负责组织销售并在条件具备情况下负责产品生产，双方分别享有该产品的 50% 利润。9MW0113 产品合作研发中，发行人和君实生物的主要职责和安排情况如下：

阶段	合作双方
临床前阶段	君实生物完成了工艺开发、质量研究等临床前环节，发行人未参与。
临床试验阶段	2017年8月，双方签订《合作开发协议》共同推进后续临床试验，试验过程中的决策性意见以泰康生物为主导。同月，9MW0113 III期临床试验首例受试者入组。对于9MW0113的临床试验，发行人临床团队重点把握临床策略、方案设计、项目入组推进、质量管控等核心工作，部分写作、临床常规监查、数据管理统计等工作采取外包CRO的形式。 此外，迈威康完成了9MW0113产品的工艺表征工作，并按照NMPA《药品注册管理办法》及CDE相关技术指导原则对生物药品注册的要求出具了《9MW0113纯化工艺表征研究报告》和《9MW0113细胞培养工艺表征研究报告》。
申请药品上市许可阶段	根据现行法规要求，君实生物作为MAH，苏州众合作为生产方提交上市申请，2019年11月，获得新药特殊审批程序受理通知书，目前已接受国家药品监督管理局食品药品审核查验中心组织的注册现场核查。
上市后	MAH暂时为君实生物，同时，双方设立合资公司作为9MW0113的新MAH。关于合资公司的约定为：迈威生物持股51%，君实生物持股49%，合资公司利润按照50:50进行分配。合资公司设立后启动MAH转让工作。 受托生产方为苏州众合，同时，启动增加泰康生物或迈威生物其他控股子公司为受托生产方，配合实施生产转移并委托新的受托生产方负责9MW0113的生产。 迈威生物或其子公司受托进行9MW0113全球市场的推广及销售。

6) 市场销售和商业化拓展

公司预计 9MW0113 将于 2022 年第一季度上市，迈威生物已经启动 9MW0113 的销售准备工作，分管销售的副总经理和销售部门的核心岗位员工已经入职，并将于产品上

市前完成销售团队的组建，开始市场推广，确保 9MW0113 获得批准上市后快速进入市场。

海外市场商业化合作由发行人全权负责，截至本招股说明书签署日，发行人已与印度尼西亚、摩洛哥、巴基斯坦、约旦和新加坡五个国家的医药企业签署了对应市场的商业化合作协议/框架协议，在满足当地市场上市要求后，9MW0113 将进入上述市场销售。

产品获批上市时国内至少有 4 个生物类似药已处于市场推广和销售阶段，9MW0113 将面临激烈的市场竞争。公司将采取以下措施提高产品的商业价值：①加强成本控制，公司将在产品上市后的生产转移过程中，在法规框架下进一步优化生产工艺，降低生产成本，提升产品竞争力；②加强市场推广和产品营销，尤其是中东、北非、东南亚、拉丁美洲等海外市场的商务拓展与合作，通过海外授权、合作生产等多种方式，形成长期稳定收入。

7) 市场空间

①研发进度

9MW0113 已经于 2019 年 11 月 7 日提交产品上市申请，预计将于 2022 年第一季度上市，9MW0113 预计为国内第五家获批的阿达木单抗生物类似药。

②竞争格局

2011 年 8 月，阿达木单抗原研药品修美乐[®]在中国上市，2019 年至 2020 年有 4 款阿达木单抗生物类似药上市，截至本招股说明书签署日，尚有 11 款阿达木单抗生物类似药在研产品处于 NDA 或临床阶段。预计阿达木单抗的市场竞争激烈。

③竞争优劣势

9MW0113 预计为第五家上市的阿达木单抗生物类似药，主要竞争优势为：（i）公司致力于 9MW0113 的工艺表征研究，9MW0113 表达量较高，具有一定的成本优势；（ii）阿达木单抗适应症患者基数庞大，公司选择其最大适应症“类风湿关节炎”作为临床研究方向，先后启动 33 家临床中心，上述中心均能在 9MW0113 获批上市后，快速成为公司的客户；（iii）原研药品及生物类似药已经在中国完成了市场教育，医生和患者对阿达木单抗的认可度较高，市场推广难度较小。

9MW0113 的主要竞争劣势为：（i）上市时间较晚，不具有先发优势；（ii）类风

湿关节炎等适应症药品竞争激烈，除阿达木单抗及其生物类似药外，英夫利西单抗、戈利木单抗、依那西普等药品也各自占据一定的市场份额，阿达木单抗生物类似药市场竞争激烈；（iii）阿达木单抗原研药品修美乐[®]快速降价并进入医保，如果阿达木单抗生物类似药纳入集采，价格仍将有较大下降空间。

④医保覆盖

（i）原研药的医保覆盖情况

阿达木单抗原研药品修美乐[®]2019年11月进入国家医保，目前为乙类，其销售价格中医保付费和自费比例如下：

商品名	用法用量	医保支付标准	医保付费比例 ¹	自费比例
修美乐 [®]	40mg，每两周皮下注射单剂量给药	1,290 元(40mg/0.4ml 预填充式注射笔，40mg/0.4ml 预填充式注射器，40mg/0.8ml 预填充式注射笔，40mg/0.8ml 预填充式注射器)	50%-80%	20%-50%

注 1：《基本医疗保险用药管理暂行办法》第二十五条规定：“乙类药品”个人先行自付的比例由省级或统筹地区医疗保障行政部门确定。不同地区，自费比例不同。

数据来源：弗若斯特沙利文分析

（ii）阿达木单抗生物类似药的医保覆盖情况

《基本医疗保险用药管理暂行办法》第三条明确规定：《基本医疗保险药品目录》实行通用名管理，《基本医疗保险药品目录》内药品的同通用名药品自动属于基本医疗保险基金支付范围。

《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2020年）》规定：协议期内有同通用名药品上市的，同通用名药品的直接挂网价格不得高于谈判确定的同规格医保支付标准。

综上，通用名同为阿达木单抗的生物类似药与原研药修美乐[®]同属于医保目录药品；生物类似药在价格不高于谈判支付标准的情况下，可被挂网采购；同通用名药品挂网后，执行统一的医保支付标准，生物类似药并不存在支付比例的劣势。

截至本招股说明书签署日，我国阿达木生物类似药的具体销售价格如下：

通用名	商品名	公司	NMPA 批准日期	中国适应症	2020 年定价	用法用量	年治疗费用（元）
阿达木单抗注射液	汉达远 [®]	复宏汉霖	2020	类风湿关节炎；强直性脊柱炎；银屑病；成人非感染性	899 元（0.8ml:40mg，西	建议用量为 40mg 阿达木单抗，每两周	23,374

通用名	商品名	公司	NMPA 批准日期	中国适应症	2020 年定价	用法用量	年治疗费用（元）
				中间、后和全葡萄膜炎	林瓶)	皮下注射单剂量给药。	
阿达木单抗注射液	苏立信®	信达生物	2020	强直性脊柱炎；类风湿关节炎；银屑病；多关节型幼年特发性关节炎；儿童斑块状银屑病；成人非感染性中间葡萄膜炎、后葡萄膜炎和全葡萄膜炎	1,150 元（0.8ml:40mg，预充针）	建议用量为 40mg 阿达木单抗，每两周皮下注射单剂量给药。	29,900
阿达木单抗注射液	格乐立®	百奥泰	2019	类风湿关节炎；强直性脊椎炎；银屑病；克罗恩病；成年非感染性中间葡萄膜炎、后葡萄膜炎和全葡萄膜炎	1,150 元（0.8ml:40mg，预充针）	建议用量为 40mg 阿达木单抗，每两周皮下注射单剂量给药。	29,900
阿达木单抗注射液	安健宁®	海正药业	2019	强直性脊柱炎；类风湿关节炎；银屑病；非感染性葡萄膜炎；克罗恩病；多关节型幼年特发性关节炎；儿童斑块状银屑病	1,150 元（0.8ml:40mg，预充针）	建议用量为 40mg 阿达木单抗，每两周皮下注射单剂量给药。	29,900

数据来源：弗若斯特沙利文分析

⑤已上市同类药品的销售情况

原研药修美乐®2020 年全球销售收入为 198.32 亿美元。百奥泰的格乐立®于 2019 年 11 月上市，2020 年销售收入为 1.83 亿元，2021 年 1-6 月销售收入约为 1.22 亿元，格乐立®销售状况良好。

⑥9MW0113 的市场空间

9MW0113 市场空间广阔，根据弗若斯特沙利文分析预计，2025 年，阿达木单抗的市场份额将达到 139.62 亿元。9MW0113 预计为国内第五家获批的阿达木单抗生物类似药，预计 2025 年 9MW0113 的市场占有率约为 4.5%-5.5%。销售收入将达到 6.28-7.68 亿元。在 9MW0113 商业化进展不顺利的情况下，即市场占有率为 3.5%时，预计销售收入将不低于 4.89 亿元。

8) 产品定价策略

阿达木单抗及其生物类似药在国内上市情况如下：

生产厂家	商品名	剂型	获批上市时间	已获批适应症数量	20mg小规格剂型	最高挂网价	最低挂网价
艾伯维	修美乐®	预充针,注射笔	2011.8	8	√	1,290元/支	
百奥泰	格乐立®	预充针	2019.11	7	√	1,160元/支	1,130元/支
海正博锐	安健宁®	预充针	2019.12	7		1,150元/支	1,137元/支
信达	苏立信®	预充针	2020.9	6		1,150元/支	1,150元/支
复宏汉霖	汉达远®	西林瓶	2020.12	4		899元/瓶	899元/瓶

9MW0113预计为国内第5家上市的阿达木单抗生物类似药，定价策略如下：

- 1、有竞争力的价格，争夺市场份额；
- 2、为未来的国家集采预留降价空间。

结合上述因素，考虑市场竞争情况，发行人拟采用有竞争力的价格进行上市定价。

(2) 9MW1911

1) 概况

9MW1911 是一款由公司自主研发的创新单克隆抗体，治疗用生物制品 1 类，已提交抗体分子及用途专利申请，作用靶点为 ST2，适应症为：哮喘、慢性阻塞性肺疾病和特应性皮炎等。截至本招股说明书签署日，全球尚无以 ST2 或其配体 IL-33 为靶点的抗体药物上市，靶点成药性尚未得到验证，因此 9MW1911 存在靶点和抗体分子双重风险。

9MW1911产品针对IL33/ST2通路，除发行人外，全球共有8个同靶点药物处于临床阶段，其中3个品种的临床试验处于推进状态，5个品种的临床试验处于中止状态，9MW1911产品面临较大的靶点失败风险。

处于临床研究中止状态的5个品种对应的适应症为特应性皮炎、过敏性鼻炎；处于临床研究正常推进状态的3个品种中，MedImmune/阿斯利康共同开发的MEDI-3506正在以哮喘为适应症开展II期临床试验，赛诺菲/再生元开发的同类品种于2021年1月启动了针对慢性阻塞性肺疾病的III期临床试验。

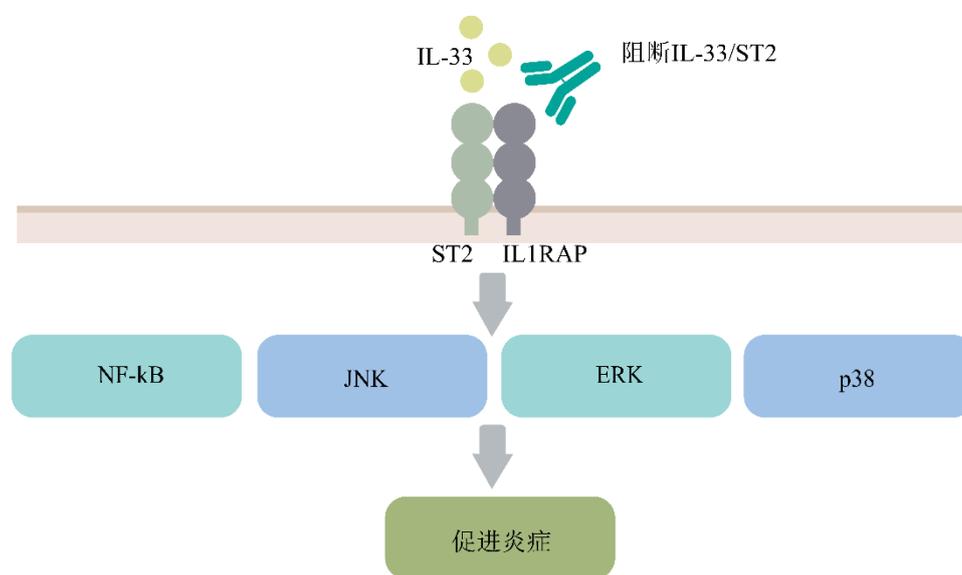
已公开的临床研究数据未对IL33/ST2通路品种的安全性披露不利信息，提示该品种在人体内尚未出现安全性风险。而发行人已完成的临床前研究结果显示，9MW1911在安全性、有效性、产品质量均符合进入临床试验的要求，因此，发行人计划继续推进

9MW1911的临床试验，并在适应症选择上既考虑成功的可行性，也关注中国医药市场的实际需求，初步确定以哮喘及慢性阻塞性肺疾病等适应症为重点研究方向开展临床试验。9MW1911不存在可预见的终止、关停风险。

2) 作用机理

IL-33/ST2 信号传导通路激活后参与多种炎症应答。研究结果显示，IL-33 主要表达于上皮细胞、内皮细胞、成纤维细胞、肥大细胞和树突细胞等多种组织细胞和免疫细胞的细胞核内，当发生损伤或炎症时会被损伤或坏死的细胞释放到胞外，与相邻的细胞膜表面特异性受体 ST2 结合后，募集白介素 1 受体辅助蛋白形成异源二聚体，继而募集 MyD88 形成复合物，分别激活 NF- κ B 通路和 MAPK 通路，导致多种趋化因子和细胞因子的转录与释放，募集多种免疫细胞到达组织损伤或炎症部位，参与多种免疫应答。全基因组相关性研究发现，IL-33 及其受体 ST2 是启动和维持哮喘气道炎症的重要细胞因子，IL-33/ST2 信号传导通路在过敏原驱动的呼吸道炎症中发挥重要作用，提示阻断 IL-33 与 ST2 的结合将为哮喘治疗提供新的途径。

9MW1911 的作用机制为抗体与 ST2 结合，阻断 IL-33/ST2 信号传导通路激活，从而抑制炎症反应的发生，实现对自身免疫性疾病的治疗。



9MW1911作用机制

3) 开发进展及阶段目标

9MW1911 现已启动 I 期临床研究，开展临床试验的适应症为哮喘、慢性阻塞性肺疾病和特应性皮炎。

4) 品种特色

9MW1911 是基于 B 淋巴细胞筛选平台获得，具有亲和力高，专一性强的特点，9MW1911 所针对的 IL33/ST2 信号传导通路，系赛诺菲已上市药品 dupilumab（度匹单抗）所针对的 IL-4/IL-13 信号传导通路的上游通路，具有更广泛的抗炎症反应。

5) 相同信号传导通路/靶点相关药物研究现状及竞争情况

针对 IL-33/ST2 信号传导通路的治疗药物开发在全球抗体药物开发领域已成为热点，其技术路线包含抗 IL-33 单克隆抗体和抗 ST2 单克隆抗体两种研究方向。截至本招股说明书签署日，由赛诺菲和再生元联合开发的在研品种 REGN3500 为全球临床进展最快的抗 IL-33 单克隆抗体，该品种于 2020 年 12 月 16 日启动 III 期临床试验受试者招募，适应症为慢性阻塞性肺疾病；国内尚无同类品种进入临床试验阶段。全球抗 ST2 单克隆抗体在研品种以葛兰素史克与杨森制药合作开发的 GSK3772847 进展最快，已于 2019 年 5 月 15 日完成 II 期临床试验，适应症为哮喘；国内除发行人的 9MW1911 品种已开展 I 期临床研究外，尚无同类品种进入临床试验。

6) 市场空间

9MW1911 已启动 I 期临床研究，截至本招股说明书签署日，全球尚无以 ST2 或其配体 IL-33 为靶点的抗体药物上市，靶点成药性尚未得到验证，其在人体的安全性和有效性尚无数据支撑，9MW1911 未来的市场空间存在较大的不确定性。公司未对 9MW1911 的市场空间进行预计。

2、肿瘤领域

(1) 9MW0321

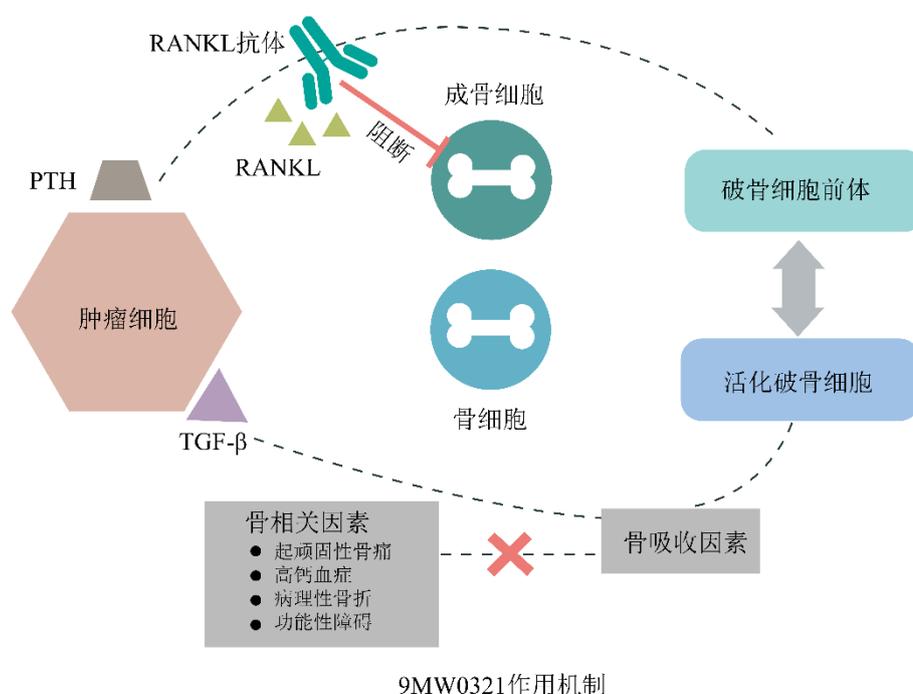
1) 概况

9MW0321 为公司自主开发的重组全人源抗 RANKL 单克隆抗体注射液（120mg），治疗用生物制品 2 类，安加维[®]（通用名：地舒单抗）的生物类似药。安加维[®]通过阻断 RANKL 与受体的结合，抑制 RANKL 的生理活性。截至本招股说明书签署日，原研产品安加维[®]在中国获批 3 个适应症：用于多发性骨髓瘤和实体肿瘤骨转移患者中骨相关事件的预防、骨巨细胞瘤成人和骨骼成熟的青少年患者的治疗以及用于双膦酸盐难治的恶性肿瘤高钙血症的治疗。

2) 作用机理

核因子 κ B 受体激活因子配体（RANKL）是一种由成骨细胞所产生的 II 型跨膜蛋白，同时也是肿瘤性梭形基质细胞中最重要的膜上标记物。RANKL 结合并激活 RANK 受体，诱导活化核因子 κ B 及 I- κ B，使核因子 κ B 进入细胞核内调节破骨细胞分化所需基因的表达。与此同时，肿瘤细胞通过 OPG/RANKL/RANK 信号传导通路分泌大量细胞因子，造成骨质破坏，由于破骨活跃而导致骨微环境发生钙离子水平升高等病理性改变，引起被激活的破骨细胞进一步释放肿瘤生长因子到骨微环境中，形成恶性循环。

抗 RANKL 单克隆抗体通过与 RANKL 结合，抑制 OPG/RANKL/RANK 信号传导通路的激活，从而达到抑制肿瘤生长和减少骨破坏的目的。



3) 开发进展及阶段目标

发行人于 2016 年 9 月 13 日获得 9MW0321 的药物临床试验批件，按照《生物类似药研发与评价技术指导原则（征求意见稿）》和《地舒单抗注射液生物类似药（恶性肿瘤适应症）临床试验指导原则（征求意见稿）》，目前已开展 I 期药代动力学比对研究和 III 期临床有效性比对研究。

截至本招股说明书签署日，已完成 I 期研究和 III 期研究受试者的入组。

I 期研究：“在中国健康受试者中随机双盲平行设计，比较 9MW0321 与 XGEVA[®]

药代动力学、药效学、安全性和免疫原性相似性的临床试验”，该临床试验在 2019 年 6 月 25 日第 1 例受试者入组，2020 年 2 月 26 日最后 1 例受试者出组，共 112 例（9MW0321 组和 XGEVA[®]组各 56 例）完成了研究，研究结果显示：9MW0321 与原研产品具有相似的生物等效性，在健康人群中均具有较好的安全性，两组安全性相似无新的安全事件发生，均具有较低的免疫原性，药效动力学参数结果相似。

III 期研究：“多中心、随机、双盲、平行对照评价 9MW0321 与地舒单抗(XGEVA[®]) 在实体瘤骨转移患者中有效性和安全性 III 期临床研究”，该临床试验在 2020 年 5 月 18 日第 1 例受试者入组，2021 年 2 月 6 日最后 1 例受试者入组，参加研究的所有受试者皮下注射 120mg 9MW0321 或 Xgeva[®]、每 4 周 1 次，共给药 13 次，目前按照方案要求已完成入组 708 例，现处于随访阶段。

根据与 CDE 的沟通纪要，CDE 同意 9MW0321 采用 13 周骨转换指标 (BTM)uNTx/uCr 变化百分比作为主要终点。同意获得主要终点指标后提交新药上市申请 (NDA)，后续数据滚动提交。截至 2021 年 11 月 26 日，9MW0321 已经完成了 13 周骨转换指标分析。研究结果显示：实体瘤骨转移患者每 4 周 1 次皮下注射试验药物（重组全人源抗 RANKL 单克隆抗体注射液，规格：120mg/1.7mL，生产厂家：迈威（上海）生物科技股份有限公司/江苏泰康生物医药有限公司）与对照药物（Xgeva[®]，规格：120mg/1.7mL，生产厂家：Amgen Inc.）的 13 周研究结果显示主要终点的临床等效性成立，次要疗效终点、SRE 发生率、免疫原性、安全性相似。

9MW0321 已经于 2021 年 12 月提交药品上市许可申请并获得受理，预计在 2023 年获得上市批准。

4) 竞争情况

9MW0321 的原研产品安加维[®]于 2019 年 5 月 22 日在中国获得有条件批准上市，2020 年 6 月 30 日在中国获得正式批准上市。安加维[®]由安进公司生产，授权百济神州负责中国市场的开发和商业化。

国内外均尚无安加维[®]生物类似药获准上市，亦无其他针对 RANKL 的单克隆抗体获准上市。目前国内与 9MW0321 相同或相似药物临床试验情况如下：

药物名称	适应症	药物种类	申请人	临床阶段	首次公布日期*
QL1206	实体瘤骨转移	生物类似药	齐鲁制药	NDA	2021/08/30

药物名称	适应症	药物种类	申请人	临床阶段	首次公布日期*
9MW0321	预防肿瘤骨转移患者发生骨相关事件	生物类似药	泰康生物	NDA	2021/12/21
LY01011	预防实体瘤骨转移患者的骨骼相关病症	生物类似药	山东博安	III	2021/02/08
JMT103	肿瘤骨转移	新药	上海津曼特	Ib	2020/08/18
	不可切除或手术困难的骨巨细胞瘤患者			Ib/II	2020/02/20
HS629	预防实体瘤骨转移患者的骨相关事件	生物类似药	海正药业	I	2018/04/12
LZM004	预防肿瘤骨转移患者发生骨相关事件	生物类似药	丽珠单抗	I	2018/08/15
GB223	预防实体瘤骨转移患者骨相关事件	新药	嘉和生物	I	2019/01/17
HLJY	预防实体瘤骨转移患者相关事件	生物类似药	华兰基因	I	2020/02/26
HS-20090	多发性骨髓瘤, 实体瘤的骨溶解性骨转移, 骨巨细胞瘤, 高钙血症	生物类似药	江苏豪森	I	2020/09/20

备注：数据调研时间截至 2021 年 12 月 21 日
数据来源：CDE，弗若斯特沙利文分析

5) 市场销售和商业化拓展

9MW0321 的 III 期临床样品制备在泰康生物的符合 GMP 要求的车间内完成，该品种上市申请时将以泰康生物作为生产方；发行人将在 9MW0321 上市时，组建相应的销售团队，完成上市产品的市场推广和销售。公司海外市场推广团队将根据 III 期临床研究进度适时启动海外市场的推广和商务拓展。

6) 市场空间

①研发进度

9MW0321 已经于 2021 年 12 月提交药品上市许可申请并获得受理。9MW0321 预计为国内第一梯队获批的地舒单抗（商品名：安加维[®]）生物类似药。

②竞争格局

目前国内只有地舒单抗（商品名：安加维[®]）作为第一批临床急需境外新药于 2019 年 5 月在中国上市。2 家生物类似药已提交上市申请，7 家同类药物处于临床阶段，公司 9MW0321 已经提交药品上市许可申请，预计为第一梯队上市的生物类似药。

③竞争优势

9MW0321 主要竞争优势为：（i）9MW0321 预计为第一梯队上市的地舒单抗（商品名：安加维[®]）生物类似药，先发优势明显；（ii）实体瘤骨转移适应症患者基数庞大，地舒单抗展现了良好的治疗效果，被多个专家共识或治疗指南推荐；（iii）医生和患者对地舒单抗的认可度较高，地舒单抗生物类似药市场推广难度较小。

9MW0321 主要竞争劣势为：地舒单抗（商品名：安加维[®]）于 2021 年大幅降价并进入医保，预计其生物类似药上市后，仍存在一定的降价空间。

④收费定价

单位：元

序号	生产厂家	商品名	规格	单价	年用量	年治疗费用
1	安进	安加维 [®]	120 mg/1.7 ml	1,060	15	15,900

目前，地舒单抗（商品名：安加维[®]）的年治疗费用约为 1.59 万元，公司产品上市后，将选择有竞争力的价格进入市场。

⑤医保覆盖

地舒单抗（商品名：安加维[®]）已于 2021 年进入国家医保目录（2020 年版）。为医保乙类。

⑥已上市同类药品的销售情况

地舒单抗（商品名：安加维[®]）2020 年全球销售额为 18.99 亿美元。

⑦9MW0321 的市场空间

9MW0321 市场空间广阔，根据弗若斯特沙利文分析预计，2025 年，地舒单抗（癌症骨转移适应症）的市场份额将达到 11.75 亿元。9MW0321 预计为国内第一梯队上市的地舒单抗（癌症骨转移适应症）生物类似药，预计 2025 年 9MW0321 的市场占有率约为 25%-30%。销售收入将达到 2.94-3.52 亿元。在 9MW0321 商业化进展不顺利的情况下，即市场占有率为 20%时，预计销售收入将不低于 2.35 亿元。

（2）8MW0511

1) 概况

8MW0511 为一款由公司自主研发的注射用重组（酵母分泌型）人血清白蛋白-人粒细胞集落刺激因子融合蛋白，治疗用生物制品 1 类，药物分子和用途专利已获得授权，

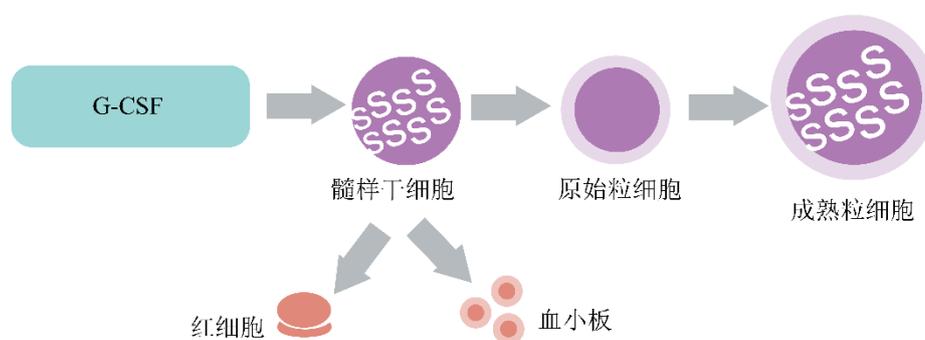
适应症为：用于防治骨髓抑制引起的白细胞减少症及骨髓衰竭患者的白细胞低下症。

8MW0511 为创新分子，开发成药的风险较大。

2) 作用机理

粒细胞集落刺激因子（G-CSF）是促进中性粒细胞发育及从骨髓向外周释放的关键因子，能够通过激活其受体调控中性粒细胞的早期发育、存活、迁移和活化。预防性给予接受化疗的肿瘤患者注射重组人粒细胞集落刺激因子（rhG-CSF），可以降低与化疗相关的中性粒细胞减少症的发生率、持续时间和严重程度，减少医疗费用支出，改善患者的生活质量，在临床实践中长期使用 rhG-CSF 证明了其有效性和安全性，但由于 rhG-CSF 在人体内半衰期较短，需要每日注射 1 次，连续注射 7 日，导致患者接受化疗后延长住院时间，给治疗带来了不便。利用人血清白蛋白融合技术或 PEG 随机修饰技术对 rhG-CSF 进行改造，可以增加 rhG-CSF 在人体内的半衰期，延长给药周期，减少给药频次。患者可以在结束化疗及观察期后出院休养，增加了肿瘤患者临床治疗的便利性。

8MW0511 的作用机制为通过人血白蛋白延长 rhG-CSF 在患者体内的半衰期，使 rhG-CSF 缓慢释放并持续发挥促进中性粒细胞发育及释放的作用，从而降低与化疗相关的中性粒细胞减少症的发生率、持续时间和严重程度。



8MW0511作用机制

3) 开发进展及阶段目标

8MW0511 于 2012 年 12 月获得 I 期临床试验批件，2018 年 2 月获得 II/III 期临床试验批件，2019 年 10 月获得增加 20mg 规格的补充申请临床试验通知书。

8MW0511 已经完成 I 期临床试验，研究结果显示，300 μ g/kg、500 μ g/kg、750 μ g/kg

三个剂量组均具有良好的耐受性和安全性，300 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 剂量组临床疗效与对照组津优力[®]相当。

① I期临床试验

2015年01月在天津市肿瘤医院完成肿瘤患者中开展的I期临床耐受性及药代动力学试验，研究共入组31例受试者；2016年10月在中国医学科学院血液病医院完成健康受试者中开展的单次给药耐受性及药代动力学/药效动力学Ic期临床试验，研究共入组26例受试者；2017年06月在复旦大学附属肿瘤医院完成乳腺癌患者中开展的耐受性、药代动力学/药效动力学及初步疗效研究的Id期临床试验，研究共入组30例受试者。研究结果显示，8MW0511给药150 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 至750 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 剂量范围内有较好的耐受性和安全性，300 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 剂量组临床疗效和药效学与对照组津优力[®]100 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 相当。

② II/III期临床试验的进展情况

8MW0511 目前正在进行“评价每周皮下注射 MW05 或津优力[®]在乳腺癌患者中预防化疗引起的中性粒细胞减少症的多中心、随机、双盲、阳性药平行对照的有效性、安全性和免疫原性的 II/III 期临床研究”。截至本招股说明书签署日，本产品处于 II/III 期临床试验阶段。

8MW0511 计划于 2022 年完成临床试验，并提交上市申请。

4) 品种特色

8MW0511 是新一代长效 G-CSF 产品（高活性改构细胞因子），应用基因融合技术将改构的 G-CSF 突变体基因的 N 端与人血清白蛋白的 C 端融合，可明显抑制 G-CSF 受体介导的清除途径，延长半衰期，在临床使用中可以降低给药频率，减少患者痛苦，提高治疗的依从性。

8MW0511 采用酵母表达系统进行生产，产品均一性较好；制备过程避免了复杂的 PEG 化学修饰反应，生产工艺简单、生产成本较低。

5) 竞争情况

8MW0511 是新一代长效 G-CSF 产品，截至本招股说明书签署日，国内有 3 个长效和 17 个短效 G-CSF 产品获得上市许可，另有 6 个长效 G-CSF 产品处于临床试验阶段。

3 个长效 G-CSF 产品均采用 PEG 随机修饰技术开发，上市情况如下：

通用名	商品名	药物类别	公司	批准日期	适应症
硫培非格司亭	艾多 [®]	PEG 修饰	恒瑞药业	2018	中性粒细胞减少
聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子	新瑞白 [®]	PEG 修饰	齐鲁制药	2015	中性粒细胞减少
聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子	津优力 [®]	PEG 修饰	石药集团	2011	中性粒细胞减少

备注：数据调研时间截至 2021 年 8 月 15 日

数据来源：NMPA, FDA, 弗若斯特沙利文分析

6 个 G-CSF 产品中 3 个品种采用 PEG 随机修饰技术开发, 2 个品种(含 8MW0511) 采用白蛋白融合技术开发, 1 个品种采用 Fc 片段融合技术开发, 临床研究情况如下:

药名	药物类别	申报方	适应症	状态	首次披露时间
F-627 贝格司亭	新药	健能隆	对于非髓性恶性肿瘤患者, 接受发生中、高风险的发热性中性粒细胞减少的抗肿瘤治疗时, 使用本品可降低严重的嗜中性粒细胞减少伴有/不伴有发热引起感染的发生率	III 期	2018/1/2
Y 型 PEG 化重组人粒细胞刺激因子	新药	特宝生物/伯赛基因	用于非髓性恶性肿瘤患者在接受易引起临床上显著的发热性中性粒细胞减少症发生的骨髓抑制性抗癌药物治疗时, 降低以发热性中性粒细胞减少症为表现的感染的发生率	III 期	2020/6/4
聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液	生物类似药	九源基因	非髓性恶性肿瘤患者在接受易引起临床上显著的发热性中性粒细胞减少症发生的骨髓抑制性抗肿瘤药物治疗时, 降低以发热性中性粒细胞减少症为表现的感染发生率	III 期	2020/8/4
MW-05 ¹	新药	泰康生物	用于防治骨髓抑制引起的白细胞减少症及骨髓衰竭患者的白细胞低下症	III 期	2020/9/14
注射用重组人血清白蛋白/粒细胞刺激因子融合蛋白	新药	溥瀛生物/美福源/未名福源/福源集团	预防化疗引起的中性粒细胞减少症	IIb 期	2017/7/24
聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液	生物类似药	奥赛康药业	肿瘤	I b 期	2019/5/5

备注：数据调研时间截至 2021 年 8 月 15 日

注 1: 即 8MW0511

数据来源：NMPA, FDA, 弗若斯特沙利文分析

6) 合作开发情况

2021年3月, 子公司泰康生物与扬子江药业全资子公司圣森生物签署《项目合作许可协议》, 主要内容如下:

合作区域：中国大陆地区（不包括港澳台地区）

合作方式：圣森生物通过均摊8MW0511的研发成本、支付首付款、里程碑付款及净销售额提成的方式，独家获得8MW0511在合作区域内的生产及商业化权益。

项目开发：泰康生物负责继续推进正在进行的II/III期临床研究至8MW0511在合作区域内获得上市许可。圣森生物将与泰康生物均摊自立项至项目在许可区域内获得上市批件的所有研发成本。

MA持有方：自签约至8MW0511在合作区域内获得上市许可后1年内，泰康生物作为项目的MA持有方；8MW0511项目在合作区域内获得上市许可后第2年，双方启动8MW0511项目上市许可持有人注册变更事宜；

商业化生产与供应：在合作区域内获得上市许可后的5年内，泰康生物负责8MW0511产品的生产和供应，第6年起，圣森生物负责产品的生产和供应。

商业化销售：圣森生物负责商业化活动并承担费用。

截至本招股说明书签署日，发行人已经就8MW0511项目收到扬子江药业及圣森生物支付的款项6,087.03万元。

7) 市场空间

①研发进度

8MW0511 为创新药，目前处于 II/III 期临床试验阶段，计划于 2022 年完成临床试验，并提交上市申请。

②竞争格局

2011 年，石药集团津优力[®]上市，2015 年齐鲁药业新瑞白[®]上市，2018 年恒瑞医药艾多[®]上市；截至本招股说明书签署日，尚有 6 款长效 G-CSF 在研产品处于 NDA 或临床阶段。预计长效 G-CSF 的市场竞争激烈。

③竞争优势

8MW0511 预计为第四至第七家上市的长效 G-CSF 产品，主要竞争优势为：（i）产品均一性好；（ii）产品成本较低；（iii）预防肿瘤化疗引起的中性粒细胞降低适应症患者基数庞大，长效 G-CSF 产品将会对短效 G-CSF 产品陆续替代，市场快速增长。

8MW0511 的主要竞争劣势为：（i）上市时间较晚，不具有先发优势；（ii）如果同类产品纳入集采面临较大的降价空间。

④收费定价

单位：元/支，支，元

序号	生产厂家	商品名	规格	单价	四个疗程用量	四个疗程治疗费用
1	石药集团	津优力 [®]	3mg	1,656	8	13,248
2	齐鲁药业	新瑞白 [®]	3mg	1,700	8	13,600
3	恒瑞医药	艾多 [®]	6mg	3,080	4	12,320

目前，长效 G-CSF 产品四个周期⁴的治疗费用约在 1.23 万元至 1.36 万元之间，公司产品上市后，将选择有竞争力的价格进入市场。

⑤医保覆盖

津优力[®]2017 年进入国家医保乙类目录。新瑞白[®]2017 年进入国家医保乙类目录。艾多[®]2020 年进入国家医保乙类目录。

⑥已上市同类药品的销售情况

近年来，已上市同类药品的销售情况良好，根据石药集团年报披露，2020 年津优力[®]销售收入同比增长 37.30%。根据中金公司研究报告，津优力[®]2020 年销售收入约为 20.44 亿元。

⑦8MW0511 的市场空间

8MW0511 市场空间广阔，根据弗若斯特沙利文分析预计，2025 年，长效 G-CSF 产品的市场份额将达到 102.70 亿元。8MW0511 预计为国内第四至七家上市的长效 G-CSF 产品，预计 2025 年 8MW0511 的市场占有率约为 3%-4%。销售收入将达到 3.08-4.11 亿元。在 8MW0511 商业化进展不顺利的情况下，即市场占有率为 2%时，预计销售收入将不低于 2.05 亿元。

（3）9MW1111

1) 概况

4

化疗可以分为手术前化疗、手术后化疗和姑息化疗；手术前化疗一般2-4个疗程；手术后化疗一般4-6个疗程；姑息化疗按照需要进行。结合治疗周期，按照四个周期化疗估算长效G-CSF产品的治疗费用。

9MW1111 是一款由公司自主研发的创新单克隆抗体，治疗用生物制品 1 类，已提交抗体分子及用途专利申请，作用靶点为 PD-1，适应症为：局部晚期或转移性实体瘤。截至本招股说明书签署日，全球已有以 PD-1 或 PD-L1 为靶点的抗体药物上市，靶点成药性已经得到验证，9MW1111 作为成熟靶点的创新分子，存在抗体新分子有效性的风险。

2) 作用机理

PD-1 是表达于活化 B 细胞和 T 淋巴细胞以及骨髓细胞的膜上受体，其配体为 PD-L1 (B7-H1) /PD-L2。PD-1 与其配体相结合，可以介导免疫反应抑制信号，在维护外周自身组织免疫耐受中起着中心调控作用，并与肿瘤免疫抑制以及免疫逃逸的机理密切相关。在肿瘤的微环境中，肿瘤细胞能够表达 PD-L1 或 PD-L2，并结合到 T 细胞的 PD-1 上，从而逃避免疫系统摧毁。当配体 PD-L1 或者 PD-L2 与 PD-1 结合后，介导免疫反应的抑制信号，T 细胞的免疫功能被抑制，机体丧失 T 细胞对肿瘤细胞的杀伤功能。

9MW1111 的作用机制为抗体与 T 细胞表面的 PD-1 结合，阻断 PD-1 与配体 PD-L1 和 PD-L2 的结合，从而消除 PD-1 信号传导通路的免疫抑制，恢复 T 细胞发现并攻击肿瘤细胞的免疫功能。

3) 开发进展及阶段目标

9MW1111 于 2020 年 2 月获得监管机构签发的临床试验通知书，公司已开展“重组人源化抗 PD-1 单克隆抗体注射液在晚期实体瘤患者中的安全性、耐受性及药代动力学的 Ia 期临床试验”。截至本招股说明书签署日，本项研究已完成 I 期试验入组，并已获得 I 期临床试验核心数据，已启动 Ib 期临床试验。

4) 竞争情况

截至本招股说明书签署日，全球范围内已有 10 个以上的 PD1/PD-L1 抑制剂获得上市许可，并有众多的 PD1/PD-L1 抑制剂处于不同临床试验阶段，随着上市品种数量的不断增加，市场竞争日趋激烈。尽管公司 9MW1111 具有表达量高带来的成本优势，但是以落后的上市时间与其他公司竞争将处于明显劣势，而利用 PD1/PD-L1 抑制剂逐步成为肿瘤治疗方案中基础用药的趋势，与公司其他在研品种通过联合用药的方式推动上市并协同销售，则对市场推广具有一定意义。

5) 合作开发情况

2021年3月,发行人与扬子江药业全资子公司圣森生物签署《项目合作许可协议》,主要内容如下:

合作区域:中国大陆地区(不包括港澳台地区)。

合作方式:圣森生物通过支付项目许可费(分首付款和里程碑付款)、销售额里程碑及售额提成的方式,独家获得9MW1111在合作区域内的开发、生产及商业化权益。圣森生物享有9MW1111项目与任意其他一种或多种药物的联合用药的独家开发权益。发行人保留开发9MW1111项目除单克隆抗体以外其他任意形式药物的所有权益。

项目开发:圣森生物将负责9MW1111项目在合作区域获得临床批件起所有的后续开发和注册活动,并承担全部开发和注册费用。鉴于发行人已获得临床批件,并正在开展首个临床I期研究(登记号CXSL1900132),发行人同意接受圣森生物的委托继续推进该临床I期研究。圣森生物负责承担该申请临床I期研究所有注册和开发费用(含人工成本)。

截至本招股说明书签署日,发行人已经就9MW1111项目收到扬子江药业及圣森生物支付的款项3,060.00万元。

6) 市场空间

公司与圣森生物签署《项目合作许可协议》后,公司接受圣森生物的委托,完成9MW1111临床I期试验后,其他临床研究及商业化由圣森生物负责。

由于9MW1111产品的后续开发和商业化由圣森生物负责,公司未对9MW1111产品的市场空间进行预测。

(4) 6MW3211

1) 概况

6MW3211是一款由公司自主研发的人源化双特异抗体,治疗用生物制品1类,已提交抗体分子及用途专利申请,作用靶点为CD47和PD-L1,适应症为:晚期实体瘤。截至本招股说明书签署日,全球尚无以CD47为靶点的单抗或双抗等药物上市,靶点成药性尚未得到验证,因此6MW3211存在靶点和抗体分子双重风险。

6MW3211为双特异性抗体,所针对的CD47靶点系巨噬细胞相关免疫检查点,根据公开信息,针对CD47的单克隆抗体的I期临床研究中显示出红细胞凝集毒性导致受试者

出现严重贫血等严重不良反应，致使Celgene、Arch Oncology等公司的I期或I/II期临床研究终止，提示6MW3211亦存在具有红细胞凝集毒性的潜在风险，6MW3211产品面临较大的靶点失败风险。

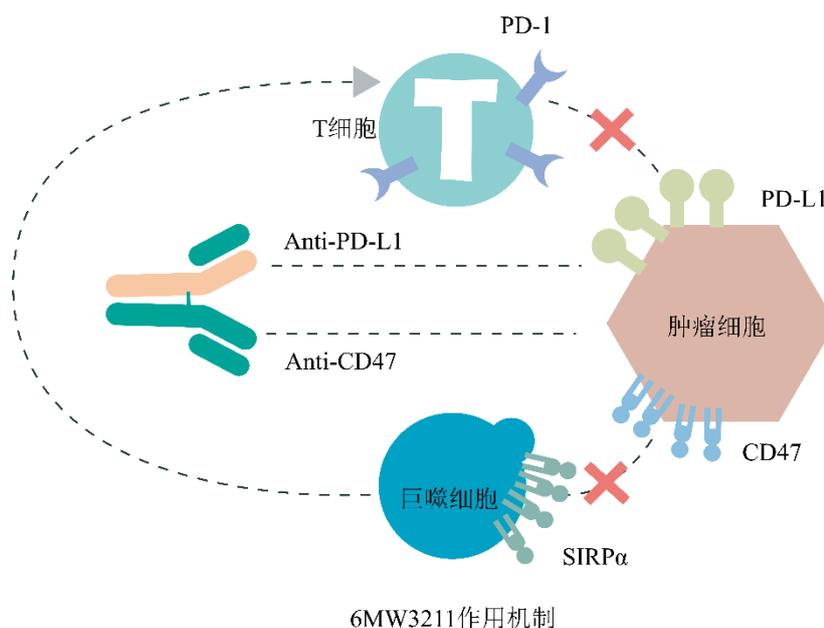
发行人在开发 6MW3211 产品的过程中，已充分考虑了其他企业同类产品显示的红细胞凝集毒性问题，并在单抗选择和分子结构设计等方面进行了优化。基于发行人目前对 6MW3211 进行的非临床研究，尚无试验结果显示 6MW3211 存在红细胞凝集毒性。6MW3211 不存在可预见的终止、关停风险。

6MW3211 是公司利用双特异性/双功能抗体开发平台开发的双抗药物，通过共轻链技术将轻链氨基酸序列高度同源的两株人源化抗体进行了改造，构建了一株具有类似天然抗体结构的抗 PD-L1/CD47 双特异性抗体。

2) 作用机理

PD-1 及配体 PD-L1 作为一组免疫检验点共抑制分子，通过激活下游信号通路抑制 T 细胞的活化、增殖及细胞因子的分泌，诱导效应 T 细胞凋亡，参与肿瘤的免疫逃逸，与肿瘤浸润、转移及病人预后密切相关。CD47 是一种高度糖基化跨膜蛋白，广泛表达于人体的不同组织细胞的细胞膜上，如红细胞、淋巴细胞、肝细胞、胎盘以及肿瘤细胞，SIRP- α 是其特异性配体，主要表达于巨噬细胞和树突状细胞等吞噬细胞的细胞膜上。正常细胞表面的 CD47 与巨噬细胞表面的 SIRP- α 结合，激活酪氨酸磷酸化酶，抑制肌球蛋白在巨噬细胞突触膜下装配位点的聚集，从而避免巨噬细胞对靶细胞的吞噬。这一机制被肿瘤细胞所利用，实体瘤、血液肿瘤细胞在细胞膜上高表达 CD47，与巨噬细胞表面 SIRP- α 结合，介导免疫抑制信号导致肿瘤细胞的固有免疫逃逸，实现欺骗免疫系统的目的。人血红细胞膜上高表达 CD47，处于临床研究阶段的抗 CD47 单克隆抗体在临床试验期间出现了红细胞凝集现象，导致受试者出现贫血等严重副作用，提示开发与 CD47 相关的抗体药物应避免红细胞凝集毒性。

6MW3211 的作用机制为利用双特异性抗体的特性，一侧 Fab 与 PD-L1 结合，阻断 PD-L1 与 PD1 的结合，消除 PD-1 信号传导通路的免疫抑制，恢复 T 细胞发现和攻击肿瘤细胞的免疫功能；与 PD-L1 结合使 6MW3211 在肿瘤组织富集，并通过另一侧 Fab 靶向 CD47，阻断其与 SIRP- α 的结合，解除 CD47 介导的免疫抑制信号，从而更为有效地解除肿瘤微环境中的免疫抑制，调动 T 细胞和巨噬细胞共同参与对肿瘤细胞的清除。



3) 开发进展及阶段目标

截至本招股说明书签署日，6MW3211 已完成临床前研究，于 2021 年 7 月和 2021 年 8 月先后获得中国 NMPA 和美国 FDA 临床许可，目前已经启动国际多中心 I 期临床研究。

4) 品种特色

6MW3211 以共轻链设计解决了轻重链错配的问题，分子在体内外稳定性良好；6MW3211 所使用的抗 CD47 抗体具有仅特异性结合肿瘤细胞表面的 CD47，而不与人红细胞表面 CD47 结合的特性，从而极大程度降低了红细胞毒性风险，同时避免了由于红细胞表面 CD47 占位引起的血药浓度偏低问题；6MW3211 具有与 PD-L1 亲和力强而与 CD47 亲和力较弱的生物学特性，且 PD-L1 一侧的存在，可增强 CD47 一侧的阻断活性。动物体内抗肿瘤药效学研究显示，在 CD47 敏感的淋巴瘤及 CD47 与 PD-L1 双阳性的实体瘤动物模型中均观察到明确的肿瘤抑制活性。

5) 相同信号传导通路/靶点相关药物研究现状及竞争情况

截至本招股说明书签署日，全球尚无抗 CD47/PD-L1 靶点药物获准上市，境内外研发进度最快的同靶点药物均为信达生物 IBI322，已于 2020 年 8 月开展临床 I 期试验，适应症为进展期实体瘤。

6) 市场空间

6MW3211 已于 2021 年 7 月和 2021 年 8 月先后获得中国 NMPA 和美国 FDA 临床许可，截至本招股说明书签署日，全球尚无抗 CD47/PD-L1 靶点药物获准上市，靶点成药性尚未得到验证，6MW3211 未来的市场空间存在较大的不确定性。公司未对 6MW3211 的市场空间进行预计。

（5）9MW2821

1) 概况

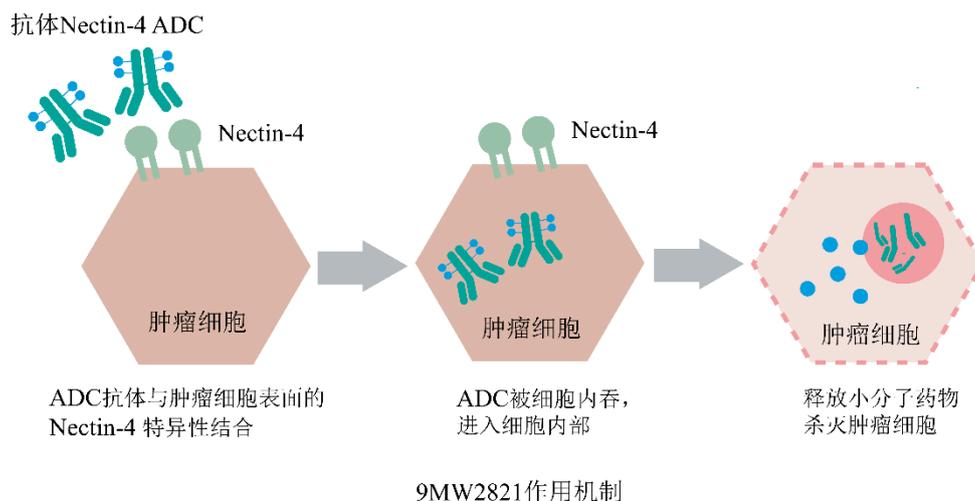
9MW2821 为一款公司引进上海药物所技术开发的 ADC 药物，治疗用生物制品 1 类，已提交抗体分子及用途专利申请，作用靶点为 Nectin-4，适应症为：尿路上皮癌、乳腺癌等。截至本招股说明书签署日，全球已有一款同靶点药物获批上市，9MW2821 采用了与已上市产品不同的抗体序列及连接子，因此存在抗体新分子的开发风险。

9MW2821 是公司利用 ADC 药物开发平台联合自动化高通量杂交瘤抗体分子发现平台两项平台技术开发的。裸抗为人源化抗 Nectin-4 单克隆抗体，通过对动物免疫获得的鼠源单抗进行高通量筛选、抗体工程技术进行人源化改造和成药性优化及 PTM 热点去除后获得。公司利用具有自主知识产权的桥连定点偶联技术连接子，将所获得的具有内吞功能的人源化抗 Nectin-4 单克隆抗体和 MMAE 连接获得 9MW2821。

2) 作用机理

Nectin-4 又名脊髓灰质炎病毒受体样分子 4，是一种 I 型跨膜糖蛋白，属于 Nectin 家族的 Ig 超家族蛋白分子。作为一类新颖的细胞黏附蛋白，与钙粘蛋白一起参与粘附连接的形成和维持，共同作用或者单独调节细胞连接，影响细胞的成型、增殖、异化。作为肿瘤相关抗原，Nectin-4 在 60% 的膀胱癌和 53% 的乳腺癌患者属于中重度表达，在 60% 的肺癌脑转移和 77% 的卵巢癌脑转移患者中表达，而在正常成人组织中几乎不表达（人胚胎细胞中除外），是一种理想的 ADC 药物靶点。

9MW2821 的作用机制为通过抗 Nectin-4 单克隆抗体特异性地与黏附于肿瘤细胞表面的 Nectin-4 结合，形成 ADC 药物-受体结合物，经内吞作用进入细胞内，在溶酶体以及组织蛋白酶 B 的作用下，释放 MMAE，抑制肿瘤细胞周期，促使肿瘤细胞凋亡，实现对 Nectin-4 中高表达肿瘤患者的治疗。



3) 开发进展及阶段目标

9MW2821 在亲和力、内吞性质、初步的体内及体外药效活性、药物代谢性质、初步安全性等方面均显示其具有良好的成药性，在多种动物肿瘤模型中均显示了良好的抑瘤效果，三阴乳腺癌动物模型中显示其抗肿瘤活性优于已上市的 Padcev(enfortumab vedotin-ejfv)，在食蟹猴、小鼠体内的安全性均优于 Padcev，具有更好的治疗窗口，提示具有临床应用价值。截至本招股说明书签署日，除 enfortumab vedotin 以外，国内尚无其他同类新药的临床试验申请。

9MW2821 已获得临床试验默示许可。

4) 品种特色

9MW2821 采用可专利的桥连子及经过优化的偶联反应条件，与同类技术相比所获得的产品更加均一，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；9MW2821 裸抗能特异性地与黏附于肿瘤细胞表面的 Nectin-4 结合，具有亲和力高、内吞活性好的特点。

5) 相同信号传导通路/靶点相关药物研究现状及竞争情况

截至本招股说明书签署日，安斯泰来和 Seattle Genetics 的 Padcev (enfortumab vedotin-ejfv)于 2019 年在美国获批上市，适应症为转移性膀胱癌；境内仅有安斯泰来的 enfortumab vedotin 和发行人的 9MW2821 获临床默示许可，enfortumab vedotin 的适应症为未经治疗的局部晚期或转移性尿路上皮癌。

6) 市场空间

9MW2821 已获得临床试验默示许可，处于临床试验准备阶段，其在人体的安全性和有效性尚无数据支撑，9MW2821 未来的市场空间存在较大的不确定性。公司未对 9MW2821 的市场空间进行预计。

(6) 8MW2311

项目名称	8MW2311
注册分类	治疗用生物制品1类
同靶点药物上市情况	全球尚无同类改良型IL-2药物上市
进展	预计2021年提交Pre-IND会议申请

8MW2311 尚未提交临床试验申请，8MW2311 未来的市场空间存在较大的不确定性。公司未对 8MW2311 的市场空间进行预计。

(7) 6MW3411

项目名称	6MW3411
注册分类	治疗用生物制品1类
作用靶点	PD-L1和NK细胞免疫检查点
同靶点药物上市情况	全球尚无以NK细胞免疫检查点为靶点的单抗或双抗等药物上市
进展	计划2021年提交Pre-IND会议申请

6MW3411 尚未提交临床试验申请，6MW3411 未来的市场空间存在较大的不确定性。公司未对 6MW3411 的市场空间进行预计。

3、代谢疾病领域

(1) 9MW0311

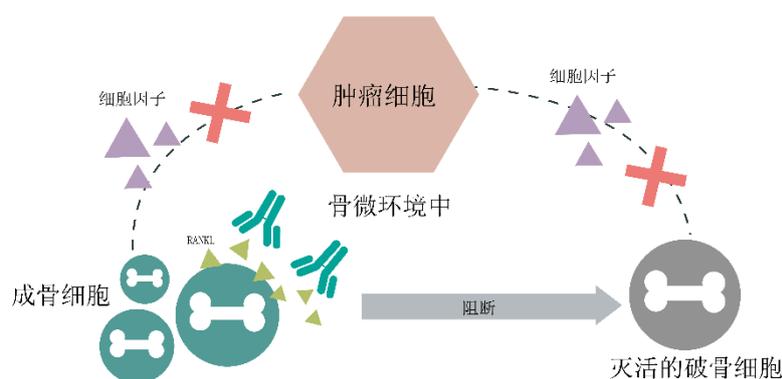
1) 概况

9MW0311 为公司自主研发的重组全人源抗 RANKL 单克隆抗体注射液（60mg），治疗用生物制品 2 类，普罗力[®]（通用名：地舒单抗）的生物类似药。普罗力[®]通过阻断 RANKL 与受体的结合，抑制 RANKL 的生理活性，可增加患者骨密度。截至本招股说明书签署日，原研产品普罗力[®]在中国获批适应症：用于骨折高风险的绝经后妇女的骨质疏松症治疗。

2) 作用机理

骨质形成与重吸收之间失衡将导致全身性骨质疏松（源于雌激素缺乏和衰老）或局部骨质溶解（源于类风湿性关节炎和骨转移）。已经明确 RANK-RANKL 系统对于破骨细胞的形成、活动和存活来说是必不可少的介质。RANKL 与破骨细胞或破骨细胞前体细胞上的 RANK 结合，刺激或促进其分化成破骨细胞并激活成熟的破骨细胞重吸收骨质。

9MW0311 的作用机制为 RANKL 结合后，阻止 RANK 活化，抑制破骨细胞的形成、活化和存活，减少骨吸收，从而消除全身性骨质疏松或局部骨质溶解等症状。



9MW0311作用机制

3) 开发进展及阶段目标

发行人于 2017 年 1 月 5 日获得 9MW0311 的药物临床试验批件，目前已开展 I 期药代动力学比对研究和 III 期对照研究。

截止目前，已完成 I 期研究和 III 期研究。

I 期研究：“在中国健康受试者中单中心、随机、双盲、单剂量、平行对照设计，比较重组全人源抗 RANKL 单克隆抗体注射液(MW031)与 Denosumab (Prolia[®])药代动力学、药效学、安全性和免疫原性相似性的临床试验”，该临床试验在 2020 年 6 月 16 日第 1 例受试者入组，2021 年 1 月 18 日最后 1 例受试者出组，共 120 例（9MW0311 组 58 例，组 61 例）完成了研究，研究结果显示：9MW0311 与原研产品（Prolia[®]）具有相似的生物等效性，在健康人群中均具有较好的安全性，两组安全性相似，无新的安全事件发生，均具有较低的免疫原性，药效动力学参数结果相似。

III 期研究：“多中心、随机、双盲、安慰剂对照评价重组全人源抗 RANKL 单克隆抗体注射液在骨折风险增加的绝经后骨质疏松症受试者中有效性和安全性的 III 期临

床研究”，该临床试验在 2019 年 12 月 31 日第 1 例受试者入组，2020 年 8 月 29 日最后 1 例受试者入组，参加研究的所有受试者皮下注射 60mg 9MW0311 或安慰剂、每 6 个月 1 次，共给药 2 次。2021 年 9 月，公司完成了 9MW0311 的临床 III 期出组工作。研究结果显示：基于主要有效性终点第 53 周腰椎 BMD 的分析结果，证明迈威（上海）生物科技股份有限公司研发的 9MW0311 在治疗骨折风险增加的绝经后骨质疏松症受试者中临床有效。此外，9MW0311 治疗绝经后骨质疏松症的安全性良好。

公司已于 2021 年 12 月提交 9MW0311 的药品上市许可申请并获得受理。9MW0311 预计在 2023 年获得上市批准。

4) 竞争格局

9MW0311 的原研产品普罗力[®]已于 2020 年 6 月获准进入中国市场。国内外尚无地舒单抗生物类似药上市。目前国内与 9MW0311 相同或相似药物临床试验情况如下：

药物名称	适应症	药品种类	申请人	临床阶段	首次公布日期
QL1206	骨折高风险的女性绝经后骨质疏松症	生物类似药	齐鲁制药	NDA	2021/09/06
LY06006	绝经后骨质疏松伴骨折风险增加	生物类似药	山东博安	NDA	2021/10/14
9MW0311	骨折高风险的女性绝经后骨质疏松症	生物类似药	泰康生物	NDA	2021/12/21
CMAB807	高骨折风险的绝经后女性骨质疏松症	生物类似药	百迈博/迈泰亚博	III	2020/10/15
KN012	绝经后骨质疏松症	生物类似药	康宁杰瑞	III	2020/07/31
JMT103	骨质疏松症/骨量减少	新药	上海津曼特	I	2018/07/30
GB223	治疗绝经后妇女骨质疏松症和治疗实体瘤骨转移患者	新药	嘉和生物	I	2018/11/16
SHR-1222	绝经后骨质疏松症	生物类似药	恒瑞医药	I	2020/06/28
HLX14	高危骨折风险的女性绝经后骨质疏松症	生物类似药	复宏汉霖	I	2020/09/23
MV088	具有骨折高危风险的绝经后妇女骨质疏松症	生物类似药	昆药集团	I	2020/11/27
HS-20090	绝经后骨质疏松症	生物类似药	上海翰森生物医药	I	2021/7/16

备注：数据调研时间截至 2021 年 12 月 21 日

数据来源：CDE，弗若斯特沙利文分析

5) 市场空间

①研发进度

9MW0311 为地舒单抗（商品名：普罗力[®]）的生物类似药，公司已于 2021 年 12 月提交 9MW0311 的药品上市许可申请并获得受理。9MW0311 预计在 2023 年获得上市批准。

②竞争格局

2020 年，原研药物地舒单抗（商品名：普罗力[®]）在中国上市，中国尚未有生物类似药上市；截至本招股说明书签署日，尚有 3 款生物类似药递交上市申请，6 款生物类似药和 2 款同靶点新药处于临床阶段。预计地舒单抗（骨质疏松适应症）生物类似药未来的市场竞争激烈。

③竞争优势

9MW0311 预计为国内第一梯队上市的地舒单抗（商品名：普罗力[®]）生物类似药，主要竞争优势为：（i）产品上市速度快，具有一定的先发优势；（ii）潜在患者人群基数大，市场前景广阔。

9MW0311 的主要竞争劣势为：（i）在经济欠发达地区，普遍对骨质疏松的重视程度不够，骨质疏松未得到有效治疗；（ii）地舒单抗（商品名：普罗力[®]）在骨质疏松适应症的推广、医生和患者教育不足，需要强有力的市场推广才能带来较大的销量。

④收费定价

单位：元/支，支，元

序号	生产厂家	商品名	规格	单价	年用量	年治疗费用
1	安进	普罗力 [®]	60mg/1ml	623	2	1,246

目前，地舒单抗（商品名：普罗力[®]）的年治疗费用为 0.12 万元，公司产品上市后，将选择有竞争力的价格进入市场。

⑤医保覆盖

地舒单抗（商品名：普罗力[®]）2020 年进入国家医保乙类目录。

⑥已上市同类药品的销售情况

2020 年地舒单抗（商品名：普罗力[®]）全球销售收入为 27.63 亿美元。

⑦9MW0311 的市场空间

9MW0311 市场空间广阔，根据弗若斯特沙利文分析预计，2025 年，地舒单抗（骨

质疏松适应症)的市场份额将达到 25.66 亿元。9MW0311 预计为国内第一梯队上市的地舒单抗（骨质疏松适应症）生物类似药，预计 2025 年 9MW0311 的市场占有率约为 20%-25%。销售收入将达到 5.13-6.42 亿元。在 9MW0311 商业化进展不顺利的情况下，即市场占有率为 15%时，预计销售收入将不低于 3.85 亿元。

(2) 9MW3011

项目名称	9MW3011
注册分类	治疗用生物制品1类
作用靶点	保密
同靶点药物上市情况	全球尚无同靶点药物进入临床试验
进展	计划2021年提交Pre-IND会议申请

9MW3011 尚未提交临床试验申请，9MW3011 未来的市场空间存在较大的不确定性。公司未对 9MW3011 的市场空间进行预计。

4、眼科疾病领域

(1) 9MW0211

1) 概况

9MW0211 是一款公司基于引进自 Epitomics 及 Apexigen 的专利开发的创新单克隆抗体，治疗用生物制品 1 类，抗体分子及用途专利已获得授权，作用靶点为 VEGF，适应症为：新生血管性（湿性）年龄相关性黄斑变性。截至本招股说明书签署日，全球及国内已有 VEGF 抑制剂上市，靶点成药性已得到验证。9MW0211 作为新的抗体分子，存在一定的开发风险。

9MW0211 是基于兔单克隆抗体及人源化改构技术获得的重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体。新西兰兔经人 VEGF 免疫，筛选获得抗人 VEGF 的兔单克隆抗体，经人源化改构后获得该抗体序列，采用兔源单克隆抗体作为母本单抗，拥有创新的结合表位。已有研究数据表明，与传统鼠源单抗相比，兔源单抗具备更高的亲和力。

2) 作用机理

眼内新生血管的形成与 VEGF 的过量表达有关，是多种眼部疾病的共同病理改变现象。VEGF 是一种同源二聚体糖蛋白，有 VEGF-A、VEGF-B、VEGF-C、VEGF-D、VEGF-E、VEGF-F 和 PlGF 等 7 个亚型。作为内皮细胞的促有丝分裂因子、趋化因子和

血管通透性因子, VEGF 通过内皮细胞表面的 VEGFR-1 和 VEGFR-2 两种酪氨酸激酶受体发挥作用, 对这些受体的过度激活将导致病理性新生血管形成和血管通透性增加, 从而导致新生血管引起的渗漏, 造成多种眼部疾病的发生。

9MW0211 与 VEGF 家族中活性最强的 VEGF-A 特异性结合, 阻断其与内皮细胞表面的受体结合, 减轻血管通透性和阻断新生血管的生成和发展, 减轻新生血管引起的渗漏, 从而达到治疗新生血管性 (湿性) 年龄相关性黄斑变性等与新生血管相关的眼部疾病的目的。



3) 开发进展及阶段目标

发行人于 2014 年 10 月 13 日获得 9MW0211 首个临床试验批件, 按新药 I 类进行开发, 目前已开展 I 期临床研究 (Ia 期剂量递增研究和 Ib 期剂量探索研究) 和 II/III 期无缝适应性设计、临床疗效验证性临床研究。

截止目前, 已完成 I 期临床研究 (Ia 期和 Ib 期), II/III 期研究正处于入组阶段。

Ia 期研究: “对新生血管性 (湿性) 年龄相关性黄斑变性患者玻璃体腔注射重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液 I 期临床试验”, 该临床试验在 2015 年 11 月 30 日第 1 例受试者入组, 2017 年 08 月 01 日最后 1 例受试者出组, 共 22 例完成了研究, 研究结果显示: 各剂量组单次给药后安全性、耐受性良好, 未发生与药物相关的不良事件, 且目标眼最佳矫正视力 (BCVA) 较基线均有改善。

Ib 期研究: “新生血管性 (湿性) 年龄相关性黄斑变性 (wAMD) 患者接受重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液多次给药的 I 期临床研究”, 该临床试验在 2017 年 11 月 20 日第 1 例受试者入组, 2019 年 05 月 23 日最后 1 例受试者出组, 共 34 例完成了核心期 (0-12 周) 研究, 其中 20 例完成了延长期 (13-52 周) 研究, 研究结果显示: 各剂量组多次给药后安全性、耐受性良好, 1.0mg 和 1.5mg 表现出了较好的临床疗效。

II/III 期研究: “一项评价重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液 (代号 MW02)

治疗新生血管性（湿性）年龄相关性黄斑变性（nAMD）受试者的有效性和安全性的多中心、随机、双盲、阳性对照的无缝设计 II/III 期临床研究”，该临床试验在 2021 年 05 月 07 日第 1 例受试者入组，研究周期约 54 周，目前正处于入组阶段，尚未入组完成。

4) 相同信号传导通路/靶点相关药物研究现状及竞争格局

抗 VEGF 药物提供了另一种非手术治疗视网膜疾病的途径。截至本招股说明书签署日，中国已经批准上市了 3 款抗 VEGF 药品，均纳入最新的《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（NRDL）。

中国已上市抗 VEGF 药物市场竞争格局

通用名	商品名	原研厂家	上市时间	适应症	是否纳入 NRDL	中标价（人民币/瓶）
阿柏西普	艾力雅 [®]	拜耳	2018	wAMD, DME	√	4,100
康柏西普	朗沐 [®]	康弘药业	2013	wAMD, mCNV	√	4,160
雷珠单抗	诺适得 [®]	诺华	2011	wAMD	√	3,950

注：数据调研时间截至 2021 年 8 月 15 日

数据来源：NMPA，弗若斯特沙利文分析

此外，国内共有 15 款抗 VEGF 药物处于临床研发阶段，具体情况如下：

中国抗 VEGF 药物临床药物 wAMD 适应症在研管线竞争格局

产品代码	种类	申办者名称	药品种类	适应症	临床阶段	首次公示时间
QL1207	融合蛋白	齐鲁药业	生物类似药	wAMD	III	2019/5/20
				DME	I	2018/12/7
QL1205	单克隆抗体	齐鲁药业	生物类似药	wAMD	III	2019/7/17
Brolucizumab	单克隆抗体	诺华	新药	wAMD, DME, RVO	III	2019/7/29
HB002.1M	融合蛋白	华博生物	新药	wAMD	II	2018/1/2
BAT5906	单克隆抗体	百奥泰	新药	wAMD	II	2018/10/26
9MW0211	单克隆抗体	迈威生物	新药	wAMD	II/III	2020/12/25
TAB014	单克隆抗体	东曜药业	新药	wAMD	III	2021/5/19
JY028	单克隆抗体	东方百泰	生物类似药	wAMD	I	2018/7/2
601A	单克隆抗体	三生国健	生物类似药	wAMD, DME	I	2018/8/13
SOLOT-Eye	单克隆抗体	思坦维	新药	wAMD	I	2018/11/1
LY09004	融合蛋白	绿叶制药	生物类似药	wAMD	I	2019/6/20

产品代码	种类	申办者名称	药品种类	适应症	临床阶段	首次公示时间
MG021	单克隆抗体	华北制药	生物类似药	wAMD	I	2020/7/23
SCT510A	单克隆抗体	神州细胞	生物类似药	wAMD	I/II	2020/10/23
HLX04-O	单克隆抗体	复宏汉霖	新药	wAMD	II	2021/7/16
CMAB818	单克隆抗体	百迈博制药	未知	wAMD	I	2021/5/20

注 1：数据调研时间截至 2021 年 8 月 15 日。

数据来源：CDE，弗若斯特沙利文分析。

5) 市场空间

①研发进度

9MW0211 为创新药，目前处于 II/III 期临床试验阶段，计划于 2025 年完成临床试验，并提交上市申请。

②竞争格局

2011 年，诺华制药的诺适得[®]（通用名雷珠单抗）上市，2013 年康弘药业朗沐[®]（通用名康柏西普）上市，2018 年拜耳医药艾力雅[®]（通用名阿柏西普）上市；截至本招股说明书签署日，尚有 15 款抗 VEGF 在研产品处于临床阶段。预计抗 VEGF 的市场竞争激烈。

③竞争优势

9MW0211 预计为 2026 年上市，主要竞争优势为：与传统鼠源单抗相比，9MW0211 具备更高的亲和力。

9MW0211 产品的主要竞争劣势为：上市时间较晚，不具有先发优势。

④收费定价

单位：元/支/瓶

序号	生产厂家	商品名	规格	单价
1	拜耳医药	艾力雅 [®]	40mg/ml, 0.1ml	4,100-5,850
2	康弘药业	朗沐 [®]	10mg/ml, 0.2ml	4,160-5,550
3	诺华制药	诺适得 [®]	10mg/ml, 0.165ml	3,950-5,700

9MW0211 与诺适得同为抗 VEGF 单克隆抗体药物，市场定位相近，公司产品上市后，将选择有竞争力的价格进入市场。

⑤医保覆盖

诺适得[®]（通用名雷珠单抗）2019 年进入国家医保乙类目录。朗沐[®]（通用名康柏西普）2017 年进入国家医保乙类目录。艾力雅[®]（通用名阿柏西普）2019 年进入国家医保乙类目录。

⑥已上市同类药品的销售情况

2020 年诺适得[®]全球销售收入为 19.33 亿美元，艾力雅[®]全球销售收入为 79.07 亿美元。

⑦9MW0211 的市场空间

9MW0211 预计 2026 年上市，未对 2025 年的市场空间及销售情况进行预计。

(2) 9MW0813

1) 概况

9MW0813 为一款公司自主开发的重组人血管内皮生长因子受体-抗体融合蛋白，治疗用生物制品 2 类，艾力雅[®]（通用名：阿柏西普）的生物类似药。阿柏西普通过阻断 VEGF 与受体的结合，抑制 VEGF 的生理活性，从而抑制新生血管的生成。截至本招股说明书签署日，原研产品艾力雅[®]在中国获批 2 个适应症：糖尿病性黄斑水肿和新生血管性（湿性）年龄相关性黄斑变性。

2) 作用机理

9MW0813 是阿柏西普（艾力雅[®]）的生物类似药，为 VEGFR-1 和 VEGFR-2 胞外区结合域与人免疫球蛋白 Fc 段重组形成的融合蛋白，可与 VEGF-A 和 PlGF 结合，具有与 9MW0211 相同的作用机理和作用机制，差异在于 9MW0211 与 VEGF-A 结合具有特异性和高亲和力，9MW0813 则可与 VEGF-A 和 PlGF 结合，具有一定的广泛性，在与新生血管相关的眼部疾病治疗中具有一定的互补性。

3) 开发进展及阶段目标

发行人于 2020 年 9 月 25 日获得 9MW0813 的临床试验批件，目前已完成 I 期临床试验出组，并已经启动 III 期临床试验。9MW0813 根据《生物类似药研发及评价技术指导原则》进行开发，通过多批次工艺比对优化，进行头对头质量研究、结构表征、功能学研究，以及稳定性试验等比对研究，证明了 9MW0813 生产工艺稳定、质量可控，与艾力雅[®]在药学上具有高度的一致性。非临床药效学、药代动力学和安全性比对研究结

果表明 9MW0813 与艾力雅[®]相比作用机制相同，体内药效、药代动力学及药物相关毒性相似。

9MW0813 计划于 2024 年完成 III 期临床研究并提交上市申请。

4) 竞争格局

9MW0813 为阿柏西普（艾力雅[®]）的生物类似药，其作用机理和适应症与 9MW0211 相近。阿柏西普（艾力雅[®]）生物类似药的国内竞争格局如下：

产品代码	申办者名称	适应症	临床阶段	首次公示时间
QL1207	齐鲁制药	年龄相关性黄斑变性，糖尿病黄斑水肿	III 期	2019.05.20
LY09004	山东博安	年龄相关性黄斑变性，湿性黄斑变性	III 期	2020.11.03
9MW0813	泰康生物	糖尿病黄斑水肿	III 期	2021.10.18

注：数据调研时间截至 2021 年 10 月 24 日

数据来源：NMPA，弗若斯特沙利文分析

5) 市场空间

9MW0813 预计于 2024 年完成 III 期临床研究并提交上市申请，公司未对其 2025 年市场空间及收入进行预测。

5、感染疾病领域

(1) 9MW3311

1) 概况

9MW3311 是一款公司基于与格物智康共同申请的专利开发的创新单克隆抗体，治疗用生物制品 1 类，已提交抗体分子及用途专利申请，对新型冠状病毒具有中和作用，适应症为：治疗新型冠状病毒感染，预防高危人群新型冠状病毒感染。截至本招股说明书签署日，全球已有两款同类抗体药物在美国获得应急使用授权（EUA），靶点成药性尚未得到完全验证，因此 9MW3311 存在靶点和抗体分子双重风险。

9MW3311 是公司利用 B 淋巴细胞筛选平台筛选获得的抗体序列，经过对抗体的 Fc 端进行改造，具有较高的病毒中和活性，9MW3311 为国家重点研发计划“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支持项目，2021 年 6 月，9MW3311 再次获得国家重点研发计划支持。

2) 作用机理

新冠病毒通过病毒表面的刺突蛋白（S 蛋白）与肺部上皮细胞表面的血管紧张素转化酶 2（ACE2）的膜蛋白结合，改变 ACE2 结构，从而使病毒进入细胞内，进入细胞的病毒利用细胞内的氨基酸等分子复制表达并组装成新的病毒颗粒，释放到细胞外，以同样的方式感染其他正常的细胞，导致大量健康细胞被病毒感染，进而导致体内的免疫系统被激活，大量免疫细胞进入肺部组织，释放细胞因子，形成细胞因子风暴攻击被感染的细胞，最终形成肺炎。研究显示：S 蛋白的 S1RBD 区为受体结合区，通过与 ACE2 结合直接介导病毒入侵宿主细胞，是抗体发挥作用的重点靶标。

9MW3311 的作用机制为抗体与 S 蛋白的 S1RBD 区高亲和力结合，阻断 S1RBD 与 ACE2 结合，从而阻止病毒进入宿主细胞，实现对病毒的中和作用和对宿主细胞的保护作用。

3) 开发进展及阶段目标

截至本招股说明书签署日，9MW3311 已经完成 I 期临床试验，结果显示：9MW3311 注射液在健康受试者单次静脉给药有较好的安全性和药代动力学特征及较低的免疫原性。

①I期临床试验

本试验为随机、双盲、安慰剂对照、单剂量递增试验，评估健康受试者单次给予不同剂量9MW3311注射液的安全性、耐受性、免疫原性、药代动力学特征，为探索9MW3311在人体中抗新冠病毒的治疗与预防效果提供依据。2020年08月10日完成首例受试者入组，研究共入组42例受试者（安慰剂组8例，试验药物组34例）。单次静脉给药9MW3311注射液4 mg/kg至60 mg/kg剂量后，共15例（44.12%，15/34）受试者发生34例次与药物相关不良事件，与安慰剂组（87.5%，7/8）间未见明显差异；未发生导致受试者退出试验的不良事件，未发生可疑非预期严重不良反应（SUSAR），未发生死亡事件，本次临床研究未探索到9MW3311注射液最大耐受剂量（MTD）。9MW3311注射液在10 mg/kg至60 mg/kg剂量范围主要药代动力学暴露参数 C_{max} 、 AUC_{0-t} 和 $AUC_{0-\infty}$ 与剂量呈线性动力学特征，各剂量组消除速率基本一致，平均消除半衰期（ $t_{1/2}$ ）为22至28天。9MW3311健康受试者单次静脉给药后仅2例受试者血清抗药抗体（ADA）为阳性，且抗体滴度比较低。因此，在健康受试者中，单次给药4 mg/kg至60 mg/kg剂量范围具有良好的安全耐受性，药代动力学特征与典型单克隆抗体类似。

②II期临床试验的具体情况

2020年11月9MW3311启动II期临床试验，境内已经完成II期临床试验首例受试者入组；2021年2月，发行人获得菲律宾共和国卫生部食品药品监督管理局签发的《APPRVAL TO CONDUCT CLINICAL TRIAL》，获准开展“一项评价MW33注射剂对轻中度新冠肺炎患者疗效和安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂对照的II期临床研究”，截至本招股说明书签署日，菲律宾II期临床研究已经完成受试者入组。

4) 品种特色

9MW3311为全人源序列，且利用抗体工程技术对抗体分子Fc片段进行LALA突变，以避免可能的ADE，具有良好的安全性。

5) 开发所使用的部分专利的情况

本产品的抗体分子由公司与格物智康合作开发，2020年3月13日，公司与格物智康联合申请了抗体分子专利。公司以上述抗体分子的一级序列为基础开发了新冠中和抗体9MW3311产品，9MW3311产品的主要知识产权基础是公司与格物智康共同申请中的分子专利和公司独立拥有的抗体药物开发技术。

截至本招股说明书签署日，公司与格物智康尚未就上述共同申请中的抗体分子专利的实施方式及权益比例进行约定。《中华人民共和国专利法》第十五条规定：“专利申请权或者专利权的共有人对权利的行使有约定的，从其约定。没有约定的，共有人可以单独实施或者以普通许可方式许可他人实施该专利；许可他人实施该专利的，收取的使用费应当在共有人之间分配。除前款规定的情形外，行使共有的专利申请权或者专利权应当取得全体共有人的同意。”依据该规定，公司可以单独实施或者以普通许可方式许可他人实施该专利，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》，格物智康也可以在上述抗体分子的基础上进行产品开发或以普通许可的方式许可他人实施该专利，上述行为将影响公司9MW3311产品的商业价值。公司已经在招股说明书“重大事项提示”和“第四节风险因素”中进行了风险提示，请投资者予以关注并审慎判断。

6) 相同信号传导通路/靶点相关药物研究现状及竞争情况

截至本招股说明书签署日，美国礼来制药和再生元开发的同类产品已于 2020 年 11 月先后获得 FDA 授予的应急使用授权；境内 1 款同类产品的上市申请已获批准。全球新冠中和抗体的开发进度如下：

药品研发代码	申办者名称	临床阶段	监管机构	首次公示时间
BRII-196	腾盛博药	上市申请 已获批	NMPA	2021/12/09
BRII-198				
LY3819253 (LY-CoV555)	礼来/AbCellera	III	FDA	2020/08/04
REGN-COV2 (REGN10933 + REGN10987)	再生元制药	III	FDA	2020/11/05
AZD7442 (AZD8895 + AZD1061)	阿斯利康	III	FDA	2020/11/12
TY027	Tychan	III	HSA	2020/12/02
VIR-7831	维尔生物技术	II/III	FDA	2020/09/10
CT-P59	Celltrion	II/III	MFDS	2020/10/26
BI767551/DZIF-10c	U.Cologne/勃林格殷 格翰	III	FDA	2021/03/30
JS016	君实生物	II	NMPA	2020/06/22
DXP-593	百济神州	II	NMPA	2020/09/16
9MW3311	迈威生物	II	NMPA	2020/11/01
SCTA01	神州细胞	II	NMPA	2020/11/25
STI-1499 (COVI-SHIELD)	索伦托	I	FDA	2020/07/01
HLX71	Hengenix Biotech	I	FDA	2020/09/25
HLX70		I	FDA	2020/09/23
HFB30132A	HiFiBiO Therapeutics	I	FDA	2020/10/19
ADM03820	Ology Bioservices	I	FDA	2020/10/19

备注：数据调研时间截至 2021 年 12 月 21 日。

数据来源：clinicaltrials.gov, 弗若斯特沙利文分析, 上市公司公告。

7) 商业化安排

2020 年 10-11 月，公司与 ABPRO 签署《合作和许可协议》《联合承诺书》和《第一修订案》等协议，就 9MW3311 的商业化权利进行了约定和安排。

9MW3311 产品在中国（包括香港、澳门和台湾）、“一带一路”沿线国家和地区（共 65 个国家）、全部非洲国家的商业化权利由迈威生物享有。

根据公司与 ABPRO 签署的《合作和许可协议》《联合承诺书》和《第一修订案》

等协议，ABPRO 将向迈威生物支付最高 1.22 亿美元的里程碑款，以及合作品种在合作区域内获批上市后的个位数销售分成，从而获得在合作区域内实施 9MW3311 开发和商业化的权利。迈威生物承担该产品在美国获得 IND 批准前相关的 CMC 和非临床开发成本；及承担双方共同认可的任何一个或多个国家开展许可抗体的 II 期临床试验及注册相关费用的 30%，但至多不得超过 120 万美元；ABPRO 将承担其余所有费用。

依据《中华人民共和国专利法》第十五条规定，公司在收到 ABPRO 支付的知识产权许可费用后将向格物智康进行分配，公司存在收到知识产权许可费用后未能与格物智康就分配达成一致或向格物智康分配知识产权许可费用高于预期的风险。公司已经在招股说明书“重大事项提示”和“第四节 风险因素”中进行了风险提示，请投资者予以关注并审慎判断。

8) 市场空间

新型冠状病毒疫情自爆发以来发展迅速，自2020年2月，各地陆续检测到新冠病毒变异株（变体）。部分变体拥有更强的传染性和致死率，且可能影响治疗性抗体药物的有效性。针对9MW3311对全球流行突变株的中和活性变化情况，公司开展了9MW3311针对新冠病毒原发于英国、南非、巴西、印度和美国加州地区的突变株的中和活性检测，证实9MW3311保持了对英国突变株的中和活性，但对南非、巴西、印度和加州突变株均存在部分或全部失活的现象，提示临床上9MW3311对上述突变株感染病人的治疗作用可能降低甚至消失。9MW3311在新冠突变株中失活及突变株在全球的流行，会对9MW3311产品的商业化价值产生一定的不利影响。

综上，随着新冠疫情的发展，新冠病毒的变异，新冠疫苗的逐步普及，新冠疫情未来的发展存在巨大的不确定性。9MW3311为新冠中和抗体药物，其未来的商业化应用存在较大的不确定性，公司未对其进行市场空间预计。

(2) 9MW1411

1) 概况

9MW1411 是一款公司引进同济大学技术开发的创新单克隆抗体，治疗用生物制品 1 类，已提交抗体分子及用途专利申请，作用靶点为金黄色葡萄球菌（金葡菌） α -toxin 毒素，适应症为：金黄色葡萄球菌感染。截至本招股说明书签署日，全球尚无以 α -toxin 为靶点的抗体药物上市，靶点成药性尚未得到验证，因此 9MW1411 存在靶点和抗体分

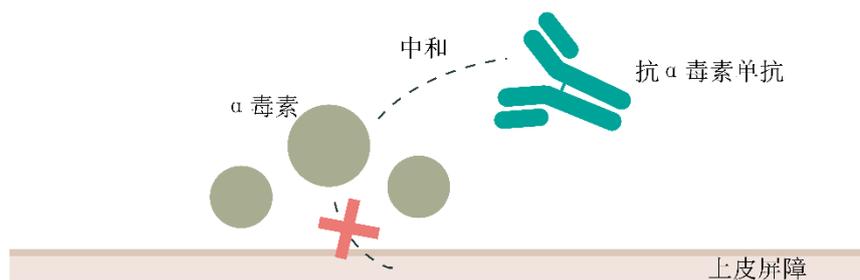
子双重风险。

9MW1411 是公司利用自动化高通量杂交瘤抗体分子发现平台技术开发的一款单克隆抗体，对以 α -toxin 免疫小鼠获得的鼠源单抗进行高通量筛选，抗体工程技术人源化改造和成药性优化及 PTM 热点去除，获得具有成药性的创新抗体。

2) 作用机理

α -toxin 为金葡菌分泌的具有致病性的 5 种穿孔素（溶血素）中毒力最强的一种，当感染人和动物后主要通过与其 A Disintegrin And Metalloprotease 10 (ADAM10) 特异性结合，在 ADAM10 的辅助下，形成七聚体，在细胞膜上穿孔，造成细胞裂解，导致溶血、抑制免疫应答、引起血管痉挛等临床症状。

9MW1411 的作用机制为与 α -toxin 蛋白单体结合，阻断 α -toxin 单体与细胞膜表面受体 ADAM10 的结合，使其无法形成七聚体，丧失在细胞膜上穿孔的能力，从而通过抑制 α -toxin 对人体细胞的毒性，保护上皮组织的屏障不受损害，减轻炎症反应，进而降低金葡菌感染对患者的危害，为其他治疗手段发挥作用赢得时间。



9MW1411作用机制

3) 开发进展及阶段目标

已完成的临床前研究显示，9MW1411 在体外实验中可中和金葡菌释放的 α -toxin，减轻其对宿主红细胞、上皮细胞的损伤；动物体内研究表明，9MW1411 可以显著改善脓毒症模型、金葡菌感染引起的肺部感染模型、血源性感染模型下的动物生存时间和生存率。

9MW1411 已于 2021 年 1 月获得临床试验默示许可，目前已完成 I 期临床出组，并处于数据清理阶段。

4) 相同信号传导通路/靶点相关药物研究现状及竞争格局

截至本招股说明书签署日，Aridis 研发的 tosatoxumab（AR301）产品已于 2019 年 5 月在境外开展 III 期临床试验，适应症为：金葡菌感染的呼吸机相关肺炎；Aridis 与深圳市海普瑞药业集团股份有限公司合资设立的深圳市瑞迪生物医药有限公司已于 2019 年 11 月在境内登记 AR301 的 III 期临床试验。

5) 合作研发

2018 年 7 月，公司与同济大学签订《重组抗耐甲氧西林金黄色葡萄球菌（MRSA）感染 α -Toxin 单克隆抗体注射剂技术开发协议》，协议约定：公司向同济大学支付里程碑金，获得该项目的全部知识产权和商业化权利。具体合作协议详见本招股说明书“第六节 七、（七）3、技术合作情况”部分内容。

6) 市场空间

9MW1411 为创新生物制品，截至本招股说明书签署日，全球尚无以 α -toxin 为靶点的抗体药物上市，靶点成药性尚未得到验证，9MW1411 已完成 I 期临床出组，并处于数据清理阶段，目前共记录到不良事件 10 例次，均未经医学处理消失，研究者判断未发生药物相关性不良事件，安全性良好。9MW1411 不能在 2025 年之前上市，公司未对其进行市场空间预计。

（三）发行人的主要经营模式

发行人主营业务为治疗用生物制品的开发、生产和销售，以高效创新研发和工业化能力为支撑，通过治疗用生物制品的市场推广和销售获得商业利润。发行人的目标为全产业链生物制药公司，依据业务流程建立了合理的经营模式，具体为：

1、研发流程及模式

（1）研发流程

序号	研发阶段	工作目标	工作内容	交付成果
1	成药性研究	获得后续开发候选分子	1) 基于科学理论和基础研究成果的立项； 2) 建立合理的评价方法和标准； 3) 利用杂交瘤、B 淋巴细胞筛选、抗体库技术等获得候选抗体分子； 4) 对候选抗体分子进行综合评价。	成药性研究报告
2	临床前研究	获得支持进入临床试验的数据	1) 完成临床前药学研究工作； 2) 开展非临床研究，包括药理药效、非临床药代动力学研究和安全性评价等工作； 3) 法规要求的其他评价工作。	药物临床试验申请资料

序号	研发阶段	工作目标	工作内容	交付成果
3	临床试验	通过规模逐步放大的人体试验进行药物的有效性和安全性评价，不同临床研究阶段的研究目的和内容存在一定侧重。		
3.1	I 期临床试验	获得初步的临床药理学及人体安全性评价数据	1) 观察人体对药物的耐受程度； 2) 药代动力学，为制定给药方案提供依据； 3) 临床试验规模较小，以安全性为侧重点； 4) 除肿瘤等特殊领域，受试者均为健康人。	I 期临床试验总结报告
3.2	II 期临床试验	探索性临床试验，获得药物初步的有效性和进一步的安全性数据	1) 初步评价药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性； 2) 不同的给药方案，探索有效剂量和最佳给药频次； 3) 在一定规模下评价药物的安全性和有效性，为III期临床试验研究设计和确定给药剂量方案提供依据。	II 期临床试验总结报告
3.3	III 期临床试验	药物药效和安全性确证研究，获得支持产品上市的安全性和有效性数据	1) 开展多中心、随机、双盲、平行对照研究； 2) 进一步验证药物对目标适应症治疗作用； 3) 进一步在更大的群体范围评价安全性； 4) 依据安全性和有效性评价利益与风险关系，最终为药物注册申请的审查提供充分的依据。	III 期临床试验总结报告
4	药品上市申请	获得上市许可	结合临床前研究、临床研究阶段的药学研究，建立完善的生产和质量体系，依据临床试验数据递交上市许可申请。	药品生产批件

公司研发流程与常规研发流程的差异在于：

1) 部分流程前置

在不同研究阶段将部分工作前置，如在抗体药物开发中，将稳转细胞株的构建提前到成药性研究阶段，对稳转细胞株样品进行评价，缩短开发周期的同时，更是以与临床前研究基本一致的样品开展成药性评价，避免了稳转细胞株与瞬转细胞株样品间差异对评价结果的影响；在临床研究阶段启动工艺放大，以与获批上市后生产规模一致的生产工艺开展临床样品制备工作，为产品获准上市后生产工艺稳定奠定基础。

2) 临床策略差异

在临床试验阶段，根据不同的适应症采用不同的策略，如对肿瘤适应症，公司通过 Ib 临床试验阶段的拓展性研究探索对尚无有效治疗手段的适应症的有效性，从中选择存在治疗差异性的瘤种开展关键注册临床试验，以期获得有条件上市批准。

(2) 适应流程的研发模式

公司研发活动以自主研发为主，委托研发为辅。委托研发主要指在新药成药性和临床前研究阶段，涉及到实验动物的各项评价工作需要委托有资质的 CRO 开展，尤其是

临床前研究阶段的安全性评价工作，按国家法规要求需要在具有 GLP 资质的 CRO 完成。适应新药研发的特点和流程的需求，公司的部门和子公司进行了明确的分工，在项目管理部门的统一管理下有序开展研发活动。

公司研发模式为：立项、药物发现及评价、临床前研究药学部分、药物临床试验申请以及临床试验的策略、方案设计和组织实施等核心阶段的工作由公司部门或子公司根据技术特色和承担能力，对研发流程中非核心工作通过委托 CRO 或 SMO 开展，并安排专门部门负责协调管理。与核心工作匹配的部门和子公司在研发模式中的地位如下：

序号	流程/阶段	涉及部门/子公司	内部工作模式	外部合作模式
1	立项	创新发现部及各技术部门和迈威（美国）、普铭生物、科诺信诚、诺艾新及迈威康	由创新发现部组织开展科学立项，立项委员会审批，总经理办公会审批	无
2	药物发现及评价	创新发现部、药理部及迈威（美国）、普铭生物、科诺信诚、诺艾新及迈威康	开展分子发现、概念验证等工作，各自独立或内部协作或内部协作与竞争相结合完成	委托 CRO 开展动物体内的药物初步的有效性、药代动力学特征和安全性评价
3	临床前研究药学部分	项目管理部、药理部、注册部及新药研发部以及迈威康	以药物发现成果为基础，新药研发部和迈威康为实施主体，药理部提供支持，项目部负责组织协调，注册部负责申请资料撰写和提交，多方合作创新	委托 CRO 开展非临床药理学、药代动力学及安全性评价，以及内部无法完成的其他工作
4	药物临床试验申请	注册部及技术部门	协作完成药物临床试验申请资料的撰写，提交申请并组织各部门根据发补意见进行反馈	无
5	临床试验的策略、方案设计和组织实施	临床医学部及泰康生物/朗润迈威	临床医学部负责设计、组织临床试验，泰康生物/朗润迈威负责继续开展临床期间的药学研究工作，并按时提供临床样品	委托 CRO、SMO 提供数据分析与管理、临床监察等服务
6	上市申请	泰康生物/朗润迈威、注册部、临床医学部	注册部组织协调临床医学部开展临床研究数据总结、组织泰康生物/朗润迈威开展上市申请	无
7	上市销售	营销中心 江苏迈威	采用符合市场环境的销售模式，营销中心负责实施，生产和质量部门提供支持	医药流通公司等

(3) 研发阶段的合作模式

全球范围内新药研发活动都处于活跃的合作状态下，有跨国公司与技术公司的合作，

也有跨国公司间的合作，以专利和/或申请中的专利为基础进行品种开发、完成成药性阶段品种的合作开发、处于临床试验阶段的合作开发以及即将上市和/或已经上市产品的合作生产及销售，都是充分利用合作双方在不同领域、不同区域的资源进行互惠互利的合作，以实现更大的商业价值。

公司在不同研发阶段采取不同的合作策略：在发现阶段，发行人采用与具有药品成药性评价能力的研究机构合作的开发模式，充分利用其对拟开发品种机理的深刻了解，在完成评价工作获得候选药物分子后，进入发行人内部体系全面推动以加快研发进度，提高研发效率；在临床试验阶段，公司利用临床研究优势与其他企业开展合作研究，主导临床研究及未来产品商业化生产和销售；海外商务拓展则是借助境外合作方在当地的资源以及资金实力，共同拓展更具潜力的海外市场。在上述合作模式中，均采用被授权方（使用技术方）向授权方（提供技术方）支付里程碑款和合作区域的未来销售分成等方式，并在合作协议中进一步约定各方权利和义务。本合作模式是对公司独立完成全产业链经营模式的有效补充，通过利用合作方的技术、资金和市场等优势资源，推动自身业务发展。

（4）研发机构内部控制制度及执行情况

公司已经建立研发项目的跟踪管理系统，每一研发阶段均有对应的评价工作并形成阶段性成果，公司可以有效监控、记录各研发项目的进展情况，并合理评估技术上的可行性。

公司建立了与研发项目相对应的人财物管理机制，明确研发支出开支范围和标准，并得到有效执行。公司建立了研发预算、支出审批程序，严格按照研发预算中的开支用途、性质据实列支研发支出，不存在将与研发无关的费用在研发支出中核算的情形。

公司研发相关内控制度健全且被有效执行。

2、采购模式

截至本招股说明书签署日，公司产品均处于研发阶段，尚未上市销售，公司采购的主要内容分为三类：（1）对照药、试剂耗材及办公物资等；（2）临床 CRO 及临床前技术服务；（3）产业化工程建设及工程建设相关的货物、服务。公司制定了《采购管理制度》，并建有合格供应商清单，确保公司采购物资及服务的质量符合公司要求。

在进行采购时，由申购部门申请人填写申请单，完成审批流程后交由采购部门实施

采购。对照药、试剂耗材及办公物资类采购原则上采用三方比价或者竞争性谈判。临床 CRO 及临床前技术服务由临床部和项目部与服务提供方确认技术细节，采购部门负责商务谈判。工程建设及工程建设相关的货物（尤其是大型设备等）、服务采用招标的方式采购。公司与主要试剂、设备供应商签署了战略合作协议，通过集团采购方式控制采购成本。

3、生产模式

截至本招股说明书签署日，发行人产品仍处于研发阶段，目前所生产的样品仅用于临床试验和前期研究，并未实现自有产品的商业化大规模生产。

发行人在研品种的临床样品主要由子公司泰康生物生产，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。截至本招股说明书签署日，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。截至本招股说明书签署日，已完成 8 项在研品种的临床样品制备工作，其中原液生产合计 35 批次（200L 培养规模 14 个批次、500L 培养规模 1 个批次和 2,000L 培养规模 20 个批次，与上市后商业化拟定生产规模一致），制剂生产合计 50 批次，所有批次样品均检定合格。

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。截至本招股说明书签署日，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；泰康生物已取得建设用地，已完成整体规划设计工作和建设项目环境影响评价工作，并已取得《建设工程规划许可证》和《建设项目环评报告批复意见》，正在申请施工许可。

4、销售模式

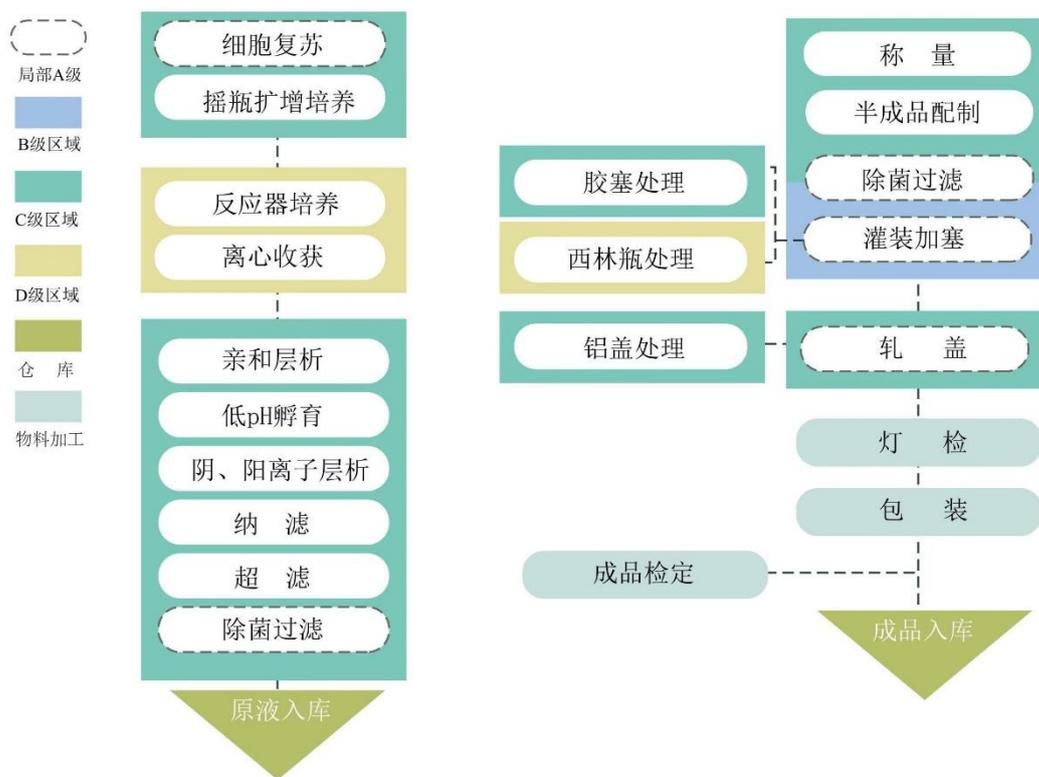
截至本招股说明书签署日，发行人与君实生物合作开发的 9MW0113 已申请药品上市许可，其余产品仍处于研发阶段，尚未开展商业化销售业务。发行人现已启动专业销售团队的组建工作，公司分管销售的副总经理和核心销售岗位员工已经入职，公司正在稳步推进 9MW0113 产品销售团队建设，未来随着产品获批上市，发行人计划通过自有销售团队和寻求合作伙伴的方式进行产品销售。

（四）设立以来主营业务、主要产品或服务、主要经营模式的演变情况

发行人自设立以来主要从事大分子创新药物和生物类似药物的研发、生产业务，发行人主营业务、主要产品和主要经营模式均未发生重大变化。

（五）发行人主要产品的工艺流程图

发行人的主要产品为单克隆抗体药物，其生产过程主要分原液、制剂及包装三个部分，其工艺流程图如下所示：



原液工艺流程图

注射液工艺流程图

（六）生产经营中涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力

1、生产经营中涉及的主要环境污染物

报告期内，发行人研发环节产生的主要污染物情况如下：

污染物类别	具体污染物	生产环节	治理措施
废水	pH、COD、SS、NH ₃ -N、TN、TP等	主要由项目实验过程产生	活性废水灭活后进入污水站处理；普通废水进入污水站处理
废气	非甲烷总烃、乙酸、氯化氢等	溶液配制废气、细胞融合及筛选、理化分析检测时用到的有机试剂原料挥发产生的废气等	由生物安全柜、通风橱、万向集气罩捕集实验过程中产生的废气，并将捕集到的废气采用活性炭吸附装置处理后通过排气筒高空排放
固体废弃物	实验固废和废原料包装瓶	细胞培养产生的废吸头、废培养板、废培养瓶等	委托有资质的第三方进行处理
危废	实验室废液、实验室沾染固废、过期试剂、有机液体危废	实验过程、细胞纯化分离产生	委托有资质的第三方进行处理
噪声	不适用	-	-

报告期内，发行人生产环节产生的主要污染物情况如下：

污染物类别	具体污染物	生产环节	治理措施
废水	COD、SS、NH ₃ -N、TN、TP	生产工艺废水	活性废水灭活后进入污水站处理；普通废水进入污水站处理
		在线清洗系统废水	
	COD、SS、NH ₃ -N、TP	质检区废水	
		在线消毒系统废水	
	COD、SS	洗衣废水	
		车间保洁废水	
COD、SS、NH ₃ -N、TP	职工生活污水	化粪池收集	
COD、SS	制备废水	直排雨水管网	
废气	粉尘	生产车间	称量罩中高效捕集
	甲醇、氨水	储罐呼吸器	光触媒净化
	VOC _s	配制、质检	
	NH ₃ 、H ₂ S	污水处理	
固体废弃物	废包装材料	-	直接丢弃，由园区物业统一垃圾清运
	废过滤器	空调过滤器	
危废	废过滤材料	生产车间	交有资质单位处置
	废一次性耗材	生产车间	

污染物类别	具体污染物	生产环节	治理措施
	离心残渣	生产车间	
	不合格品	生产车间	
	检测废液	QC	
	废催化剂	废气处理	
	污水处理污泥	污水处理	
	废活性炭	废气处理	
噪声	不适用	-	-

2、主要处理设施、实际运行情况及处理能力

截至本招股说明书签署日，发行人主要环保设施情况如下：

类别	设施名称	设施数量（个/套）
废水	污水处理设施/系统	3
废气	废气处理系统	9
固体废弃物/ 废液	固废/废液 暂存处/间	7

发行人以上环保设施均运转正常。

3、污染物委托处理单位的资质情况

序号	污染物委托处理公司名称	经营许可证编号	现行有效的证书的期限
1	上海天汉环境资源有限公司	沪环保许防（2021）909号	2021.06-2022.06
2	南京威立雅同骏环境服务有限公司	JS0116OOI534-4	2021.07-2022.06
3	南京汇和环境工程技术有限公司	JSNJJBXQ0116CSZ006-1	2019.01-2023.12
4	北京金隅红树林环保技术有限责任公司	D11000018	2020.03-2025.03
5	江苏永辉资源利用有限公司	JS1084OOI575-2	2021.03-2025.10

（七）发行人科创属性符合科创板定位要求

公司行业领域归类和科创属性符合科创板定位要求，符合《科创属性评价指引（试行）》和《申报及推荐暂行规定》相关规定。

1、公司符合行业领域要求

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。截至本招股说明书签署日，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 15 项在研品种，其中与君实生物合作开发的 9MW0113

已于 2019 年 11 月申请新药上市，自主研发的 9MW0311 和 9MW0321 已于 2021 年 12 月提交药品上市许可申请并获得受理。

公司行业领域归类属于《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。

2、公司符合科创属性要求

(1) 公司 2018 年度、2019 年度和 2020 年度研发投入分别为 16,907.19 万元、36,304.48 万元和 58,132.97 万元，最近三年研发投入金额累计 111,344.64 万元，符合《申报及推荐暂行规定》第五条第一款的规定；

(2) 截至 2021 年 6 月 30 日，公司员工总数 572 人，其中技术研发人员 429 人，占比为 75.00%，符合《申报及推荐暂行规定》第五条第二款的规定；

(3) 截至本招股说明书签署日，发行人拥有 9⁵项与在研品种相关的发明专利，符合《申报及推荐暂行规定》第五条第三款的规定；

(4) 公司系采用《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《申报及推荐暂行规定》第五条第四款中对营业收入的规定。

3、公司科技创新能力突出

(1) 独立承担的“重大新药创制”国家科技重大专项

公司独立承担了 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 的品种，其中 9MW0311 和 9MW0321 的药品上市许可申请已经获得受理，8MW0511 和 9MW0211 处于关键注册临床试验阶段，该项目已于 2019 年完成验收。公司符合《申报及推荐暂行规定》第六条第三款的规定。该国家科技重大专项项目主要任务包括：推动泰康生物四项新药研发项目的研发进度，建立人源化兔单抗及长效蛋白等核心技术平台，建立符合 GMP 生产要求的大分子药物中试产业化平台。

1) 泰康生物参与“重大新药创制”国家科技重大专项的部分员工已经离职

⁵ 与境内发明专利对应的境外发明专利不计入科创属性相关的专利总数。

泰康生物 2012 年承担《生物药物创新平台技术的建设以及产品开发》“重大新药创制”国家科技重大专项，项目周期为 2012 年至 2016 年⁶，至本课题结题，共 19 人参与本课题，其中 10 人已经离职。除余国良、裘霁宛、黄岩山为 2015 年泰康生物股权变动原因离职外，其余员工离职合计 7 人，均为泰康生物技术人员的正常更迭，其中 2013 年离职 1 人，2015 年离职 1 人，2018 年离职 1 人，2019 年离职 1 人，2020 年离职 3 人，上述人员的离职对泰康生物及发行人的自主研发能力和持续创新能力不构成重大不利影响。

2) 上述人员离职对重组蛋白分子设计和改造能力的影响

裘霁宛、黄岩山在 2015 年泰康生物股权变动原因离职后，泰康生物不再具备重组蛋白分子的设计和改造能力。

3) 上述人员离职对创新抗体分子发现能力的影响

泰康生物管线中 9MW0211 为获得授权引进的分子，9MW0311 和 9MW0321 为生物类似药，其分子序列已经公开，截至本重大新药创制专项实施完毕，泰康生物未建立独立的创新抗体分子的发现平台，因此，前述人员离职对泰康生物该研发环节不存在影响。

2017 年迈威生物设立以后，通过整合、新设、收购陆续建立了五个创新分子发现平台，因此，前述人员离职对发行人创新抗体分子发现能力不存在影响。

4) 上述人员离职对抗体及重组蛋白药物工艺开发和质量研究能力的影响

泰康生物伴随着本重大新药创制专项的实施，完善了抗体及重组蛋白的工艺开发和质量研究体系，发行人整合泰康生物后，加强了工艺开发和质量研究体系的人才引进，根据发行人的战略，泰康生物部分工艺开发和质量研究团队转向生产转化平台建设，建设完成了 4,000L 抗体和 4,000L 重组蛋白的生产能力，并完成了 35 批次原液和 50 批次制剂的生产；同时分拆部分研发人员与迈威生物 ADC 药物研发部门合并组建了迈威康，建设了发行人的 ADC 药物开发平台，开发的 9MW1111 处于临床 I 期试验阶段，开发的 9MW2821 已获得临床试验默示许可。泰康生物和迈威康的工艺开发和质量研究体系的研发能力得到极大提高，前述人员离职对泰康生物抗体及重组蛋白工艺开发和质量研

⁶ 2016 年 1 月，科技部“重大新药创制”科技重大专项领导小组办公室发《关于同意“重大新药创制”科技重大专项相关课题进行调整的函》（国科社便函[2016]24 号），同意本课题执行期由 2012 年-2015 年调整为 2012 年至 2016 年。

究能力不存在重大不利影响。

发行人在母公司整合、新设了新药研发部、药理部等从事工艺开发和质量研究，前述人员离职对发行人工艺开发和质量研究平台不存在影响。

5) 上述人员离职对临床试验的影响

2017年5月，发行人设立后即启动整合泰康生物的工作，至此泰康生物不再负责临床医学和临床运营，发行人设立临床医学部统筹临床试验的推进。截至本招股说明书签署日，发行人同时推动10个产品的临床试验。综上，前述人员离职对泰康生物及发行人的临床试验不存在影响。

6) 上述人员离职对生产转化能力的影响

2017年5月，发行人设立后即启动整合泰康生物的工作，以新建的方式完成了泰康生物生产转化平台的建设，并完成了35批次原液和50批次制剂的生产，前述人员均非生产转化平台的核心技术人员，因此前述人员离职对泰康生物及发行人的生产转化能力不存在影响。

(2) 独立/牵头承担的国家重点研发计划

除承担国家“重大新药创制”国家科技重大专项项目外，公司独立承担1项国家重点研发计划“公共安全风险防控与应急技术装备”专项的“全人源抗新型冠状病毒单克隆抗体药物的临床前研究”项目，截至本招股说明书签署日，已完成项目任务书全部考核指标，符合验收标准。该专项对应公司管线编号9MW3311，该产品已进入II期临床试验阶段。

公司牵头承担1项国家重点研发计划，项目名称为“抗新冠中和抗体MW33注射液国际多中心临床研究”，项目执行期限为2021年6月至2023年5月，该专项对应公司管线编号9MW3311。

(3) 国家发改委发布的《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》将“治疗恶性肿瘤、自身免疫性疾病、神经系统疾病等难治性疾病以及用于紧急预防和治疗感染性疾病的抗体类药物”等生物技术药物列为我国战略性新兴产业重点产品。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《申报及推荐暂行规定》第六条第四款的规定。

二、发行人所处行业的基本情况

按照中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012年修订）的行业目录及分类原则，公司所属行业为“医药制造业（C27）”；根据国家统计局发布的《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司所属行业为医药制造业中的“生物药品制造（C2761）”。

（一）行业主管部门及监管体制、主要法律法规政策及对发行人经营发展的影响

1、行业主管部门

我国医药制造业监管主要包括国家药品监督管理局、国家医疗保障局、国家卫生健康委员会、国家发展和改革委员会、工业和信息化部及生态环境部。

（1）国家药品监督管理局

国家药品监督管理局（National Medical Products Administration，简称“NMPA”），由国家市场监督管理总局管理，是我国医药行业的行政主管部门，其关于药品管理的相关职责主要包括：药品、医疗器械和化妆品的安全监督管理、标准管理、注册管理、质量管理、上市后的风险管理、组织指导其监督检查及对外交流；负责执业药师资格准入管理；负责监督管理领域的对外交流与合作。

（2）国家医疗保障局

国家医疗保障局是国务院直属机构，主要职责包括：拟订医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗保障制度的相关法律法规草案、政策、规划、标准并组织实施；监督管理医疗保障基金，推进医疗保障基金改革；监督管理纳入医保范围内的医疗机构相关服务行为和医疗费用等；组织制定医疗保障筹资和待遇政策，完善动态调整和区域调剂平衡机制；组织制定城乡统一的药品、医疗服务等的医保目录、价格政策和支付标准；制定药品等招标采购政策并监督实施，指导药品等采购平台建设；负责完善公共服务体系和信息化建设，制定异地就医费用结算政策；开展医疗保障领域国际合作交流。

（3）国家卫生健康委员会

国家卫生健康委员会是国务院的组成部门，主要职责包括：组织拟订国民健康政策，拟订卫生健康事业发展法律法规草案、政策、规划，制定部门规章和标准并组织实施；协调推进深化医药卫生体制改革、提出医疗服务和药品价格政策的建议；制定并组织落

实疾病预防控制规划；组织拟订并协调落实应对人口老龄化政策措施；组织制定国家药物政策和国家基本药物制度；制定医疗机构、医疗服务行业管理办法并监督实施等。

国家卫生健康委员会同国家药品监督管理局、国家医疗保障局的有关职责分工为：国家药品监督管理局会同国家卫生健康委员会组织国家药典委员会并制定国家药典，建立重大药品不良反应和医疗器械不良事件相互通报机制和联合处置机制；国家卫生健康委员会、国家医疗保障局等部门在医疗、医保、医药等方面加强制度、政策衔接，建立沟通协商机制，协同推进改革，提高医疗资源使用效率和医疗保障水平。

（4）国家发展和改革委员会

国家发展和改革委员会负责参与拟订卫生发展政策，制定药品价格政策，制定药品招标规定，监督相关政策、规定的执行，调控药品价格总水平。该职能于 2018 年 3 月后由国家医疗保障局履行。

（5）工业和信息化部

工业和信息化部由科技司组织拟订并实施高技术产业中涉及生物医药、新材料、航空航天、信息产业等的规划、政策和标准；组织拟订行业技术规范和标准，指导行业质量管理工作；组织实施行业技术基础工作；组织重大产业化示范工程；组织实施有关国家科技重大专项，推动技术创新和产学研相结合。承担着医药行业生产扶持项目管理、国家药品储备管理工作。

（6）生态环境部

生态环境部负责对医药制造行业在投资、生产方面需符合的环保要求进行管理和监督。

上述主管部门中，国家药品监督管理局系我国医药行业的日常直接监管机构，负责对全国医药市场进行监督管理。目前，我国已建立国家、省、市、县等各级药品监督管理体系，其中省、自治区及直辖市设药品监督管理局，负责本行政区域内的药品监督管理工作，其他各级药品监督管理部门分别负责各区域内药品监督管理工作。

2、行业监管体制

（1）药品上市许可持有人制度

根据 2019 年 8 月 26 日颁布，2019 年 12 月 1 日生效的《中华人民共和国药品管理

法》（2019年修订）规定，国家对药品管理实行药品上市许可人制度。药品上市许可持有人是指取得药品注册证书的企业或者药品研制机构等，药品上市许可持有人可以自行或委托药品生产企业生产药品，药品上市许可持有人对非临床试验、临床试验、生产经营、上市后研究、不良反应监测及报告与处理等承担责任。药品上市许可持有人自行生产药品的，应当依照本法规定取得药品生产许可证。如果委托生产，上市许可持有人依法对药品的安全性、有效性和质量可控性负全责，生产企业则依照委托生产合同的规定就药品质量对上市许可持有人负责。从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。药品生产许可证应当标明有效期和生产范围，到期重新审查发证。

（2）药品生产许可制度

根据2020年3月最新颁布的《药品生产监督管理办法》，从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。无药品生产许可证的，不得生产药品。药品生产许可证应当载明许可证编号、分类码、企业名称、统一社会信用代码、住所（经营场所）、法定代表人、企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量授权人、生产地址和生产范围、发证机关、发证日期、有效期限等项目，依据新办法核发的药品生产许可证有效期为五年，在有效期届满前六个月可申请换发药品生产许可证。

（3）药品注册管理制度

2020年3月30日，国家药监局正式颁布的《药品注册管理办法》并于2020年7月1日起施行。《药品注册管理办法》规定由药监局主管药品注册工作，负责建立药品注册管理工作体系和制度，制定药品注册管理规范，依法组织药品注册评审以及相关的监督管理工作。药品注册申请包括新药申请、仿制药申请、进口药品申请及其补充申请和再注册申请。

新药申请是指未曾在中国境内上市销售的药品的注册申请。对已上市药品改变剂型、改变给药途径、增加新适应症的药品注册，按照新药申请的程序申报。仿制药申请，是指生产国家药监局已批准上市的已有国家标准的药品的注册申请，但是生物制品仍按照新药申请的程序申报。

针对抗体药物的临床试验和上市评审，我国亦制定了相关指引和标准性文件。

针对抗体药物，抗体类生物创新药的临床试验应遵循《药物临床试验的一般考虑指导原则》，生物类似药的申报程序、注册类别和申报资料等相关注册要求需满足国家食品药品监督管理局于 2015 年 2 月发布的《生物类似药研发与评价技术指导原则（试行）》相关要求，CDE 于 2017 年 7 月发布《关于贝伐珠单抗注射液生物类似药临床研究设计及审评的考虑》、2019 年 3 月发布《阿达木单抗注射液生物类似药临床试验设计考虑要点》则对国内贝伐珠单抗、阿达木单抗两类单抗生物类似药的临床试验设计提出明确的指导要求，CDE 于 2021 年 2 月发布《生物类似药相似性评价和适应症外推指导原则》进一步明确了生物类似药适应症外推的一般考虑、适应症外推的条件及综合评价等内容。

国家药品监督管理局在同意企业提出的药品注册申请后，国家药监局批准文件上会规定该药品的专有编号，此编号称为药品批准文号。药品生产企业在取得药品批准文号后，方可生产该药品。

（4）国际多中心药物临床试验规定

国家药监局于 2015 年 1 月 30 日发布《国际多中心药物临床试验指南（试行）》（自 2015 年 3 月 1 日起试行），用于指导国际多中心临床试验在中国的申请、实施及管理。根据该指南，国际多中心药物临床试验申请人可在不同中心，使用相同的临床试验方案同时开展临床试验。如果申请人计划将源自国际多中心药物临床试验的数据用于向国家药监局申请新药申请审批，除《中华人民共和国药品管理法》及其实施条例的规定以外，该国际多中心药物临床试验应符合《药品注册管理办法》及相关法律法规的规定，并执行《药物临床试验质量管理规范》。

国家药监局于 2017 年 10 月 10 日发布《关于调整进口药品注册管理有关事项的决定》，对进口药品注册管理部分事项进行调整，规定除预防用生物制品外，在中国进行国际多中心药物临床试验的，允许同步开展 I 期临床试验，取消临床试验用药物应当在境外注册，或者已进入 II 期或 III 期临床试验的要求；在中国进行的国际多中心药物临床试验完成后，申请人可以直接提出药品上市注册申请。

2020 年 4 月 23 日国家药品监督管理局会同国家卫生健康委员会组织修订了《药物临床试验质量管理规范》（自 2020 年 7 月 1 日起施行），规定了国际多中心药物临床试验申请人开展多中心试验应符合的要求：申请人应当确保参加临床试验的各中心均能

遵守试验方案；申办者应当向各中心提供相同的试验方案；各中心应当使用相同的病例报告表，以记录在临床试验中获得的试验数据；在临床试验开始前，应当有书面文件明确参加临床试验的各中心研究者的职责；申请人应当确保各中心研究者之间的沟通。

（5）药品生产质量管理及药品标准制度

根据 2019 年 12 月 1 日生效的《中华人民共和国药品管理法》（2019 年修订），从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求，并符合国务院药品监督管理部门依据本法制定的药品生产质量管理规范要求。药品生产企业的法定代表人、主要负责人对本企业的药品生产活动全面负责。药品生产质量管理规范认证（简称“GMP 认证”）已经被取消，药品监管机构将不再颁发 GMP 认证证书。

根据 2020 年 3 月国家药监局公布的《药品生产监督管理办法》，从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准，依法取得药品生产许可证，严格遵守药品生产质量管理规范，确保生产过程持续合法。药品上市许可持有人应当建立药品质量保证体系，履行药品上市放行责任，对其取得药品注册证书的药品质量负责。药品上市许可持有人、药品生产企业应当建立并实施药品追溯制度，按照规定赋予药品各级销售包装单元追溯标识，通过信息化手段实施药品追溯，及时准确记录、保存药品追溯数据，并向药品追溯协同服务平台提供追溯信息。

（6）药品定价制度

根据国家发展改革委等部门联合发出的《关于印发推进药品价格改革意见的通知》，我国从 2015 年 6 月 1 日起取消绝大部分药品政府定价，除麻醉药品和第一类精神药品仍暂时由国家发展改革委实行最高出厂价格和最高零售价格管理外，对其他药品政府定价均予以取消，不再实行最高零售限价管理，按照分类管理原则，通过不同的方式由市场形成价格。其中：1）医保基金支付的药品，通过制定医保支付标准探索引导药品价格合理形成的机制；2）专利药品、独家生产药品，通过建立公开透明、多方参与的谈判机制形成价格；3）医保目录外的血液制品、国家统一采购的预防免疫药品、国家免费艾滋病抗病毒治疗药品和避孕药具，通过招标采购或谈判形成价格。其他原来实行市场调节价的药品继续由生产经营者依据生产经营成本和市场供求情况，自主制定价格。但药品价格仍受到多种因素限制，包括患者临床需求、医生认知程度、医保支付标准、

国家或地方政府招标采购机制及包括商业保险在内的第三方支付标准等，未来药品价格形成机制可能会出现进一步改革，最终格局尚存不确定性。近年来，随着国家药价谈判、医保目录调整、一致性评价和带量采购等政策的相继出台，部分药品的终端招标采购价格逐渐下降，各企业竞争日益激烈。

2018年11月，中央全面深化改革委员会第五次会议审议通过了《国家组织药品集中采购和使用试点方案》。同月，以上海为代表的11个试点地区委派代表组成的联合采购办公室发布了《4+7城市药品集中采购文件》。其中规定：“化学药品新注册分类批准的仿制药目录，经联采办会议通过以及咨询专家，确定采购品种（指定规格）及约定采购量。带量采购使我国药品价格实质性降低常态化。”

（7）集中采购及招标

为完善药品集中采购机制和以市场为主导的药价形成机制并且规范药品流通秩序，2019年1月1日，国务院办公厅发布了《国务院办公厅关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》（国办发[2019]2号），对国家组织药品集中采购和使用试点工作作出部署，选择北京、天津、上海、重庆和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安11个城市开展试点工作。目标任务是实现药价明显降低，减轻患者药费负担；降低企业交易成本，净化流通环境，改善行业生态；引导医疗机构规范用药，支持公立医院改革；探索完善药品集中采购机制和以市场为主导的药品价格形成机制。

（8）处方药和非处方药（OTC）分类管理制度

我国实行处方药和非处方药分类管理制度，通过加强对处方药和非处方药的监督管理，规范药品生产、经营行为，引导公众科学合理用药，减少药物滥用和药品不良反应的发生、保护公众用药安全。根据《中华人民共和国药品管理法》，国家根据非处方药的安全性，将非处方药分为甲类非处方药和乙类非处方药。经营处方药、甲类非处方药的药品零售企业，应当配备执业药师或者其他依法经资格认定的药学技术人员。经营乙类非处方药的药品零售企业，应当配备经设区的市级药品监督管理机构或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门直接设置的县级药品监督管理机构组织考核合格的业务人员。医院系统销售绝大部分处方药和部分非处方药，执业医师对于患者的用药选择有较大影响。药品零售系统主要销售非处方药，销售处方药需要凭医生处方。非处方药可直接在持有经营许可证的药品零售店购买，一般为治疗常见疾病、临床使用安全

简单的常用药品；处方药则需由执业医师开具处方，一般为新药或临床使用要求较高的药品。

（9）药品专利保护制度

根据《中华人民共和国专利法》《中华人民共和国专利法实施细则》和《专利审查指南》，企业可将药品、药物组合物、制备方法等申请专利以享受相关法律法规的保护。专利分为发明专利、实用新型专利和外观设计专利，发明专利权的期限为二十年，实用新型专利权和外观设计专利权的期限为十年，均自申请日起计算。未经专利权人许可，实施其专利，即侵犯其专利权。发行人以创新生物制品为主要产品，药品专利保护制度有利于保护发行人的知识产权不受侵犯。

3、行业主要法律法规

医药行业的相关法律法规如下：

类别	名称	发布单位	发布/最新修订时间	主要内容
综合法律法规	《中华人民共和国药品管理法（2019修订）》	全国人民代表大会常务委员会	2019.8	明确国家对药品管理实行药品上市许可持有人制度、年度报告制度，取消了GMP认证和GSP认证。另外，新的药品管理法将临床试验由审批制改为到期默示许可制，对生物等效性以及药物临床试验机构实行备案管理。
	《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2019年修正）	国务院	2019.3	对药品生产企业管理、药品经营企业管理、医疗机构的药剂管理、药品管理、药品包装的管理、药品价格和广告的管理、药品监督等进行了详细规定。
药品生产管理制度	《药品生产质量管理规范》（2010年修订）	中华人民共和国卫生部	2011.2	企业应当建立符合药品质量管理要求的质量目标，将药品注册的有关安全、有效和质量可控的所有要求，系统地贯彻到药品生产、控制及产品放行、贮存、运发的全过程中，确保所生产的药品符合预定用途和注册要求。
	《药品生产监督管理办法》（2020年修订）	国家市场监督管理总局	2020.3	本次修改的主要内容包括：一是全面规范生产许可管理。二是全面加强生产管理。三是全面加强监督检查。四是全面落实最严厉的处罚。
药品注册管理制度	《药品注册管理办法》	国家市场监督管理总局	2020.3	本次修改的主要内容包括：一是全面落实药品上市许可持有人制度；二是优化审评审批工作流程；三是落实全生命周期管理要求；四是强化责任追究。对在我国境内申请药物临床试验、药品生产或药品进口、药品注册检验以及监督管理进行了具体规定，目的在于保证药品的安全、有效和质量可控，规范药品注

类别	名称	发布单位	发布/最新修订时间	主要内容
				册行为。
	《药物临床试验质量管理规范》	国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会	2020.4	明确申办者应当建立临床试验的质量管理体系。临床试验质量保证和质量控制的方法应当与临床试验内在的风险和所采集信息的重要性相符。申办者应当保证临床试验各个环节的可操作性，试验流程和数据采集避免过于复杂。试验方案、病例报告表及其他相关文件应当清晰、简洁和前后一致。
	《药品不良反应报告和监测管理办法》	中华人民共和国卫生部	2011.5	为加强药品的上市后监管，规范药品不良反应报告和监测，及时、有效控制药品风险，保障公众用药安全，对在中国开展的药品不良反应报告、监测以及监督管理进行规定。
	《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》	国家药品监督管理局	1999.6	为保障人民用药安全有效、使用方便，根据药品品种、规格、适应症、剂量及给药途径不同，实行处方药与非处方药分类管理。
	《中华人民共和国疫苗管理法》	全国人民代表大会常务委员会	2019.6	为了加强疫苗管理，保证疫苗质量和供应，规范预防接种，促进疫苗行业发展，保障公共健康，维护公共卫生安全。对于境内从事疫苗研制、生产、流通和预防接种及其监督管理活动适用本法。
药品流通管理制度	《药品经营质量管理规范》（2016年修正）（GSP）	国家药品监督管理局	2016.7	药品经营企业应在药品的购进、储运和销售等环节实行质量管理，建立包括组织结构、职责制度、过程管理和设施设备等方面的质量体系，并使之有效运行。新修订的GSP是药品经营企业从事经营活动和质量管理的根本准则，将药品生产企业销售药品、涉药物流等的相关活动纳入适用范围。GSP认证现已取消。
	《药品经营许可证管理办法》（2017年修正）	国家药品监督管理局	2017.11	对《药品经营许可证》发证、换证、变更及监督管理的规定，目的是加强药品经营许可工作的监督管理。
	《药品流通监督管理办法》	国家药品监督管理局	2007.1	对从事药品购销及监督管理的单位或者个人的规定，目的是规范药品流通秩序，保证药品质量。具体包括药品生产、经营企业购销药品的监督管理、医疗机构购进、储存药品的监督管理。
	《印发<关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）的通知>》	国家卫生和计划生育委员会等八部门	2017.1	综合医改试点省份（自治区及直辖市）及公立医院改革试点城市将率先推行“两票制”，同时鼓励其他地区执行“两票制”。
药品集中采购制	《医疗机构药品集中采购工作规范》	卫生部等七部门	2010.7	县级及县级以上人民政府、国有企业（含国有控股企业）等举办的非营利性医疗机构必须参加医疗机构药品集中

类别	名称	发布单位	发布/最新修订时间	主要内容
度				采购工作。鼓励其他医疗机构参加药品集中采购活动。
	关于印发《进一步规范医疗机构药品集中采购工作的意见》	卫生部等六部门	2009.1	全面实行由政府主导、以省（自治区、直辖市）为单位的网上药品集中采购工作，规范集中采购药品目录和采购方式，减少药品流通环节。医疗机构是药品招标采购的行为主体，药品集中招标采购活动一般实行公开招标，城镇职工基本医疗保险药品目录中的药品、医疗机构临床使用量比较大的药品，原则上实行集中招标采购。
	关于印发《医疗机构药品集中招标采购试点工作若干规定》	卫生部、国家药监局等五部门	2000.7	医疗机构是药品招标采购的行为主体，药品集中招标采购活动一般实行公开招标，城镇职工基本医疗保险药品目录中的药品、医疗机构临床使用量比较大的药品，原则上实行集中招标采购。
药品定价制度	《关于完善国家基本药物制度的意见》	国务院办公厅	2018.9	一是动态调整优化目录。对基本药物目录定期评估、动态调整，突出药品临床价值，坚持中西药并重，满足常见病、慢性病、应急抢救等主要临床需求，兼顾儿童等特殊人群和公共卫生防治用药需求。二是切实保障生产供应。坚持集中采购方向，落实药品分类采购。做好上下级医疗机构用药衔接，推进市（县）域内公立医疗机构集中带量采购，推动降药价。对易短缺基本药物，通过市场撮合确定合理采购价格、定点生产、统一配送或纳入储备等措施保证供应。三是全面配备优先使用。坚持基本药物主导地位，明确公立医疗机构基本药物使用比例。实施临床使用监测，开展药品临床综合评价。深化医保支付方式改革，制定药品医保支付标准，引导合理诊疗、合理用药。四是降低群众药费负担。按程序优先将基本药物纳入医保目录范围，逐步提高实际保障水平。鼓励地方探索降低患者负担的有效方式，最大程度减少患者药费支出。五是提升质量安全水平。对基本药物实施全品种覆盖抽检，加强对基本药物生产环节的监督检查，强化质量安全监管。对通过一致性评价的药品品种，按程序优先纳入基本药物目录；逐步将未通过一致性评价的基本药物品种调出目录。
	关于《印发推进药品价格改革意见》的通知（发改价格[2015]904号）	国家发改委、卫计委、人社部、国家药监局等	2015.5	除麻醉药品和第一类精神药品外，取消药品政府定价，完善药品采购机制，发挥医保控费作用，药品实际交易价格主要由市场竞争形成。

类别	名称	发布单位	发布/最新修订时间	主要内容
		七部门		
	《关于建立国家基本药物制度的实施意见》	国家发改委等九部门	2009.8	合理确定并发布我国基本药物品种(剂型)和数量;建立基本药物优先和合理使用制度;基本药物全部纳入基本医疗保障药品报销目录,报销比例明显高于非基本药物。
国家基本药物制度	《国家基本药物目录管理办法》(2015年修订)	卫生部等九部门	2015.4	合理确定并发布我国基本药物品种(剂型)和数量;建立基本药物优先和合理使用制度
	《关于深化医药卫生体制改革的意见》	中共中央委员会、国务院	2009.4	建立健全覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度,普遍建立比较健全的医疗保障体系,比较规范的药品供应保障体系等。
医疗社会保障管理制度	《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》(2019年版)	国家医疗保障局、人力资源和社会保障部	2020.1	《药品目录》是基本医疗保险、工伤保险和生育保险基金支付药品费用的标准。《药品目录》分为凡例、西药、中成药、协议期内谈判药品、中药饮片五部分。凡例是对《药品目录》的编排格式、名称剂型规范、限定支付范围等内容的解释和说明;西药部分包括了化学药品和生物制品;协议期内谈判药品部分包括了尚处于谈判协议有效期内的药品;中药饮片部分包括医保基金予以支付的饮片范围以及地方不得调整纳入医保基金支付的饮片范围。为提高医保基金的使用效益,《药品目录》对部分药品的医保支付范围进行了限定。
	《国家基本药物目录》(2018年版)	国家卫生健康委员会	2018.9	2018年版目录在2012年版目录基础上进行了调整完善,主要体现在:增加了药物品种数量,优化了结构,进一步规范剂型、规格,继续坚持中西药并重,强化了临床必需。

4、行业主要政策

序号	名称	发布部门	发布日期	相关内容
1	《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则(征求意见稿)》	国家药监局	2021.7	应尽量为受试者提供临床实践中最佳治疗方式/药物,而不应为提高临床试验成功率和试验效率,选择安全有效性不确定,或已被更优的药物所替代的治疗手段;新药研发应以为患者提供更优的治疗选择为最高目标,当选择非最优的治疗作为对照时,即使临床试验达到预设研究目标,也无法说明试验药物可满足临床中患者的实际需要,或无法证明该药物对患者的价值。
2	《真实世界证据支持药物研发与审评的指	国家药监局	2020.1	明确了真实世界研究、数据等各项基本定义,并明确提出把真实世界证据应用

序号	名称	发布部门	发布日期	相关内容
	导原则（试行）》			于支持药物监管决策，涵盖上市前临床研究以及上市后再评价等多个环节。
3	《国务院办公厅关于加强三级公立医院绩效考核工作的意见》	国务院办公厅	2019.1	推进现代医院管理制度建设，加强三级公立医院绩效考核工作，坚持公益性导向、属地化管理、信息化支撑，考核体系由医疗质量、运营效率、持续发展、满意度评价等4个方面的指标构成。
4	《关于贯彻落实国务院“证照分离”改革要求做好药品监管相关审批工作的通知》	国家药监局	2018.11	优化行业准入环境，强化事中事后监管。简化流程，优化审批服务；放管结合，强化事中事后监管；部门协作，提升监管成效。
5	《国家药监局关于药品信息化追溯体系建设的指导意见》	国家药监局	2018.10	按照党中央、国务院决策部署，以保障公众用药安全为目标，以落实企业主体责任为基础，以实现“一物一码，物码同追”为方向，加快推进药品信息化追溯体系建设，强化追溯信息互通共享，实现全品种、全过程追溯，促进药品质量安全综合治理，提升药品质量安全保障水平。
6	《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》	国务院	2018.4	促进仿制药研发，提升仿制药质量疗效，提高药品供应保障能力，更好地满足临床用药及公共卫生安全需求，加快我国由制药大国向制药强国跨越。
7	《关于加强和促进食品药品科技创新工作的指导意见》	国家药监局、科技部	2018.1	以相关国家科技计划（专项、基金等）为依托，加大对群众急需的重点药品、创新药、先进医疗器械自主创新等支持力度。发挥企业技术创新的主体作用，以监管法规政策和相关科技计划（专项、基金）为依托，引领食品药品企业在新产品研发、工艺创新和已上市产品再评价等方面加强研究。鼓励采用新技术、新设备、新材料，对现有设施、工艺条件及生产服务等进行改造提升，指导和帮助企业提高自我检测和评价能力，增强创新和竞争能力。推进食品药品标准基础研究，充分发挥标准对企业研发的引领作用。
8	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	中共中央办公厅、国务院办公厅	2017.10	为促进药品医疗器械产业结构调整和技术创新，提高产业竞争力，满足公众临床需要，就深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新提出意见。
9	《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革2017年重点工作任务的通知》	国务院办公厅	2017.4	2017年年底前，综合医改试点省份和前四批200个公立医院综合改革试点城市所有公立医疗机构全面执行“两票制”，鼓励其他地区实行“两票制”。
10	《关于全面推开公立医院综合改革工作的通知》	原国家卫计委，财政部，国家发改委，人力资	2017.4	为巩固取消药品加成成果，进一步健全公立医院维护公益性，到2017年底，前4批试点城市公立医院药占比（不含中药饮片）总体下降到30%左右。

序号	名称	发布部门	发布日期	相关内容
		源和社会保障部，国家中医药管理局，中央机构编制委员会办公室，国务院深化医药卫生体制改革领导小组		
11	《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》	国务院办公厅	2017.2	对提高药品质量疗效、促进医药产业结构调整、整顿药品流通秩序、推进药品流通体制改革、规范医疗和用药行为、改革调整利益驱动机制等方面提出了明确目标和要求。
12	《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》	国务院	2017.1	“十三五”期间，要在分级诊疗、现代医院管理、全民医保、药品供应保障、综合监管等5项制度建设上取得新突破，同时统筹推进相关领域改革。
13	《医药工业发展规划指南》	工信部、国家发改委、科技部、商务部、原国家卫计委、国家药监局	2016.11	推进生物药、化学药新品种、优质中药、高性能医疗器械、新型辅料包材和制药设备六大重点领域发展，加快各领域新技术的开发和应用，促进产品、技术、质量升级。推进化学仿制药质量升级计划、中药材资源可持续利用计划、中药质量提升计划、疫苗质量提升计划、医疗器械质量提升计划，促进质量安全水平提升和产业升级。
14	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》	全国人民代表大会	2016.3	十三五规划纲要对医药产业在今后五年的发展做出了重要规划。其中，规划提出“鼓励研究和创制新药，将已上市创新药和通过一致性评价的药品优先列入医保目录”。
15	《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》	国家药监局	2015.7	所有已申报并在总局待审的药品注册申请人，均须按照相关要求，对照临床试验方案，对已申报生产或进口的待审药品注册申请药物临床试验情况开展自查，确保临床试验数据真实、可靠，相关数据保存完整。

（二）行业发展概况

1、全球医药行业发展现状及发展趋势

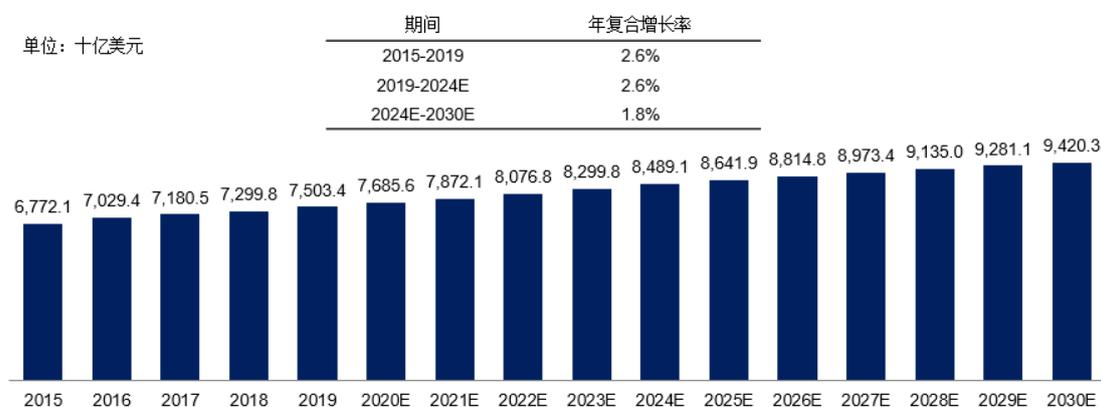
随着科技的进步和经济的发展，人们得以获取优质医疗卫生资源，医疗卫生费用已成为全球资源配置的重要组成部分。据世界卫生组织研究报告⁷显示，全球医疗卫生费

⁷WHO, 《Global Spending on Health: A World in Transition》2019

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⁸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



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

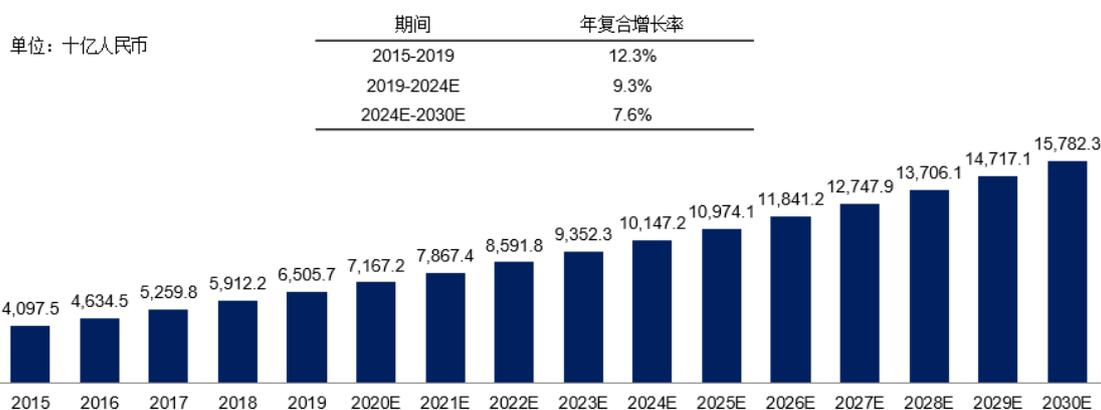
受全球贸易环境不稳定因素增多、宏观经济减速发展常态化以及“三医”联动改革新政变化的影响,国内医药制造业营业收入已连续两年下降。根据国家统计局数据,2017年至2019年,国内医药制造业营业收入分别为2.85万亿元、2.43万亿元和2.39万亿元。各子行业中创新产品成为增长主动力。据《2019年中国医药工业经济运行报告》统计,2019年化学药品制剂、生物药品、医疗仪器设备及器械制造的利润增长较快,中药饮片加工、中成药制造利润呈现负增长。

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

⁸据世界银行统计,1999年至2019年,全球65岁及以上人口数量已由4.11亿人增长至6.98亿人,占全球总人口的比例由6.81%增长至9.10%

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



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。

（三）发行人主要产品所处细分行业概况

1、全球医药市场发展情况

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

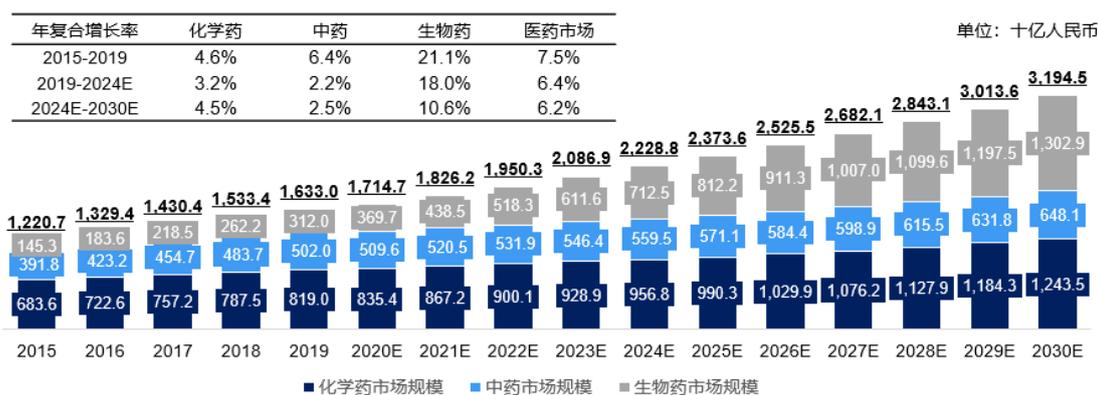


2、中国医药市场发展情况

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



数据来源：弗若斯特沙利文分析

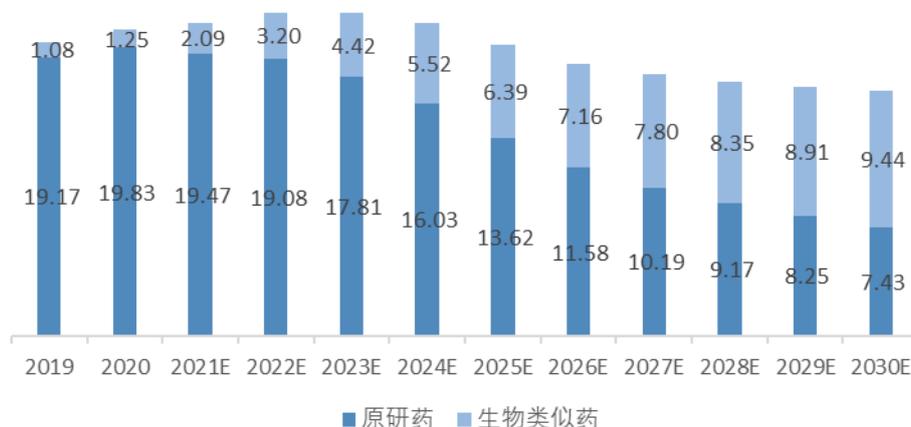
3、全球阿达木单抗市场发展情况

自身免疫性疾病被誉为除心脑血管和肿瘤之后第三类主要疾病，其发病主要系机体对自身抗原发生免疫反应导致自身组织损害所致，通常为病程较长的慢性疾病，目前尚无根治手段。根据美国国立卫生研究院（NIH）介绍，目前已识别非科学性定义的自身免疫性疾病有超过80多种，自身免疫性疾病的发病机制尚未被研究透彻，女性发病率高于男性。主要的自身免疫性疾病包括类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病及克罗恩病等。美国约有1,470-2,350万自身免疫性疾病患者，约占总人口的8%。

TNF- α 在多种炎症的发生和发展中处于核心地位，现已证明，类风湿关节炎、银屑病、克罗恩病、强直性脊柱炎等多种自身免疫性疾病与TNF- α 密切相关。以TNF- α 抑制剂为首的生物药品由此成为上述自身免疫性疾病治疗的革命性药物。

阿达木单抗作为全球销售规模最大的TNF- α 抑制剂生物药品，其原研药品修美乐®已获批用于类风湿关节炎、银屑病性关节炎、中重度斑块型银屑病、关节型幼年特发性关节炎、成人及儿童克罗恩病、中重度成人及儿童溃疡性结肠炎、中重度成人及儿童化脓性汗腺炎、强直性脊柱炎、成人及儿童非感染性葡萄膜炎、后葡萄膜炎或全葡萄膜炎等多种自身免疫类疾病的治疗，修美乐®的销售额自2012年已连续9年排名全球处方药第一。随着修美乐®核心专利在美国及欧洲的陆续到期，截至2021年5月，全球共有10款阿达木单抗生物类似药获批上市。和原研药相比，生物类似药研发成本较低，因而具有明显的价格优势，预计2030年全球阿达木生物类似药市场规模达到94.41亿美元。由于生物类似药的占比不断提升，且比原研药具有价格优势，阿达木单抗整体的市场规模呈下降趋势。

图：全球阿达木单抗市场规模，2019-2030（十亿美元）



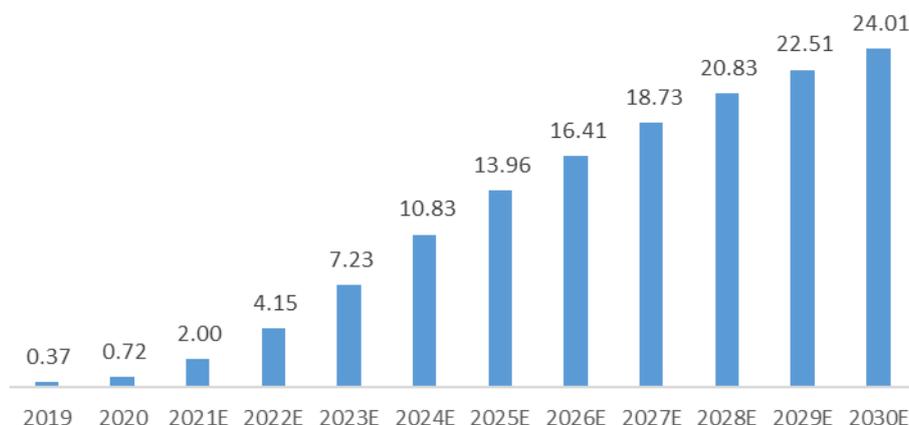
数据来源：弗若斯特沙利文分析

4、中国阿达木单抗市场发展情况

阿达木单抗原研药修美乐®核心专利已于2016年在中国到期，截至本招股说明书签署日，共有4款国产阿达木单抗生物类似药获批上市，并有多款品种递交NDA或处于关键注册临床阶段。逐渐加剧的市场竞争使得阿达木单抗的价格大幅下降，原研药修美乐®于2019年11月通过国家医保谈判，进入国家乙类医保，价格从7,820元(0.4ml:40mg)降至1,290元，2019年至2020年，4款国产阿达木生物类似药上市。

尽管我国人口基数大，阿达木单抗的适用患者总数较多，但是受医保目录纳入时间较晚、纳入前售价较高等不利因素的影响，使得我国阿达木单抗的销售规模远小于欧美发达国家，存在较大未被满足需求。2020年我国阿达木单抗的销售规模为7.16亿元。随着阿达木单抗国内售价的整体下降，市场渗透率有望快速提升，中国阿达木单抗市场规模预计于2025年达到139.62亿元，2020年到2025年的年复合增长率为81.12%，预计2030年将达到240.11亿元，2025年到2030年的年复合增长率为11.45%。

图：中国阿达木单抗市场规模，2019-2030（十亿人民币）



数据来源：弗若斯特沙利文分析

5、全球RANKL单抗市场发展情况

截至本招股说明书签署日，地舒单抗系全球唯一获批上市的抗RANKL单克隆抗体药物，地舒单抗的上市品种包括普罗力®和安加维®，二者分别针对不同适应症，药品的具体信息如下：

通用名	商品名	公司	FDA 首次批准日期	规格	获批适应症
地舒单抗	普罗力®	安进	2010.06.01	60mg (1.0mL) /支	用于骨折高风险的绝经妇女的骨质疏松症；降低经激素剥夺治疗的男性前列腺癌患者及女性乳腺癌患者的骨折风险
地舒单抗	安加维®	安进	2010.06.01	120mg (1.7mL) /瓶	预防实体瘤骨转移及多发性骨髓瘤引起的骨相关事件；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的青少年患者。

数据来源：弗若斯特沙利文分析

骨质疏松素有“沉默的疾病”之称，是导致疼痛、行动不便、造成骨折并危及生命的潜在因素。据国际骨质疏松基金会（IOF）发布的数据，全球超过50岁的人群中，1/3的女性和1/5的男性因骨质疏松引发脆性骨折。骨质疏松性骨折也是老年患者致死和致残的主要原因之一：在发生髌部骨折后1年内，20%患者会死于各种并发症，约50%患者致残，生活质量明显下降。地舒单抗已被美国骨质疏松症基金会（NOF）出版的《美国防治骨质疏松症医师指南》推荐使用，是骨折高风险的绝经妇女患者的骨质疏松症的治疗推荐用药。

地舒单抗在肿瘤领域获批的适应症为实体瘤骨转移患者中骨相关事件的预防和用

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。美国国家综合癌症网络[®](NCCN[®])和欧洲肿瘤学学会（ESMO）发布的肿瘤临床实践指南均推荐地舒单抗用于乳腺癌、非小细胞肺癌和前列腺癌等实体瘤的骨转移的治疗。

受益于适应症较多的患者数量，地舒单抗2020年全球总收入达46.62亿美元，2015年至2020年的复合增长率为11.40%。地舒单抗自上市以来的全球销售收入情况如下：

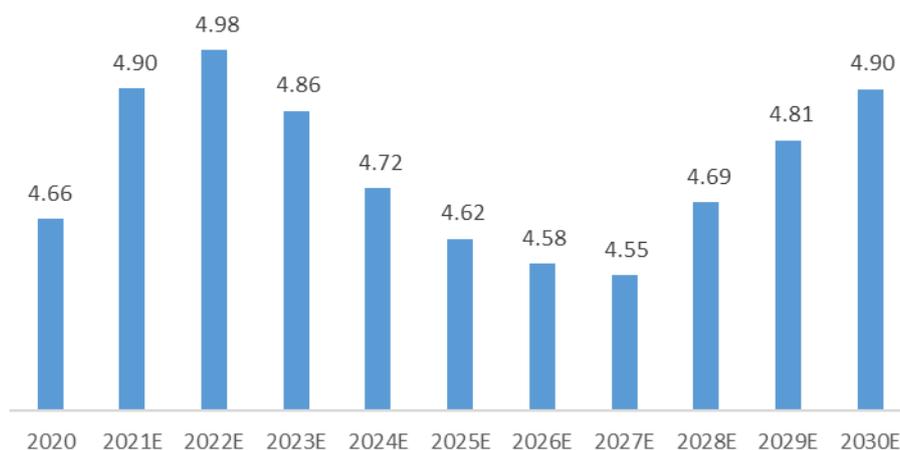
单位：百万美元

年度	2016	2017	2018	2019	2020	2021E
普罗力 [®]	1,635	1,968	2,291	2,672	2,763	-
安加维 [®]	1,529	1,575	1,786	1,935	1,899	-
合计	3,164	3,543	4,077	4,607	4,662	-
年度	2010	2011	2012	2013	2014	2015
普罗力 [®]	33	203	472	744	1,030	1,312
安加维 [®]	8	351	748	1,019	1,221	1,405
合计	41	554	1,220	1,763	2,251	2,717

数据来源：安进公司年度财务报告

随着地舒单抗核心专利在全球范围的陆续到期，受更低成本生物类似药的竞争影响，全球地舒单抗市场规模将略有下降，预计在2027年下降至45.54亿美元。

图：全球地舒单抗市场规模，2020-2030（十亿美元）



数据来源：弗若斯特沙利文分析

6、中国RANKL单抗市场发展情况

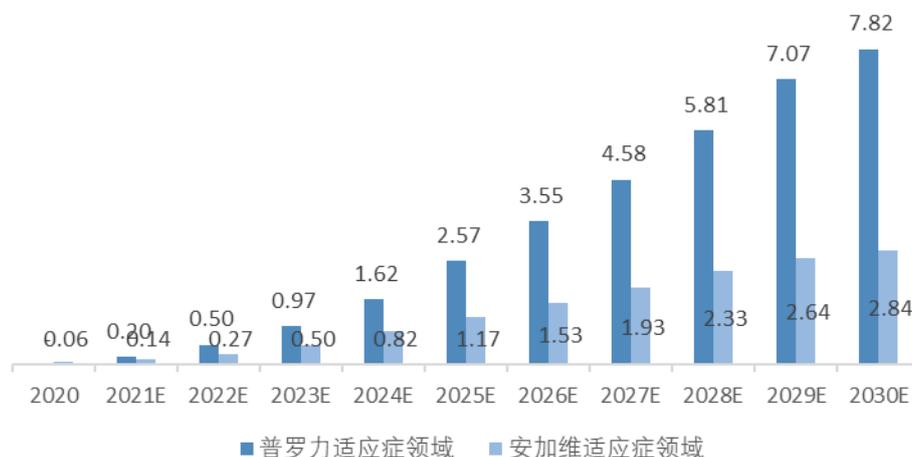
地舒单抗系我国唯一获批上市的抗RANKL单克隆抗体药物，地舒单抗的上市品种包括安加维[®]和的普罗力[®]。

中国疾病预防控制中心、国家卫生健康委发布的中国骨质疏松症流行病学调查结果显示，我国老龄化现象不断加剧，骨质疏松症患者人数正急剧增加，50岁以上人群患病率达19.2%，65岁以上人群骨质疏松症患病率达32%，已然成为中国严重的公共卫生问题之一。其中，以中老年女性骨质疏松问题尤为严重。在中国，每3名50岁以上女性中就有1人患有骨质疏松症，65岁以上女性的患病率更是超过半数（51.6%）。地舒单抗已被我国《原发性骨质疏松诊断指南（2017）》推荐使用，适用于对口服不能耐受、禁忌、依从性欠佳及高骨折风险者（如多发椎体骨折或髌部骨折的老年患者、骨密度极低的患者）。

WHO《The Global Cancer Observatory》统计数据显示，2020年我国癌症新发病例中，肺癌、乳腺癌和前列腺癌分别位居第一位、第三位和第十位，系我国发病率最高的癌症种类，肺癌等实体瘤患者发生的骨转移将给地舒单抗带来较大的需求。

2020年，我国地舒单抗的收入仅为0.64亿元，在巨大的患者群体、出色的临床结果以及无明显不良反应等多种因素的综合作用下，中国地舒单抗市场规模预计于2025年达到37.41亿元，其中普罗力获批适应症领域的市场规模为25.66亿元，我国地舒单抗预计在2030年将达到106.61亿元的总市场规模，我国地舒单抗的市场销售规模具体预测见下图。

图：中国地舒单抗市场规模，2020-2030（十亿人民币）



注：由于普罗力®于2020年12月获批在中国上市，故弗若斯特沙利文分析未统计普罗力®2020年在我国的销售规模。

数据来源：弗若斯特沙利文分析。

7、全球G-CSF类药物的市场发展情况

G-CSF类药物为目前临床主要的升白药，为化疗后的刚需用药。癌症化疗会出现较多的不良反应，其中以中性粒细胞减少为主要表现的骨髓抑制最为常见，可能导致化疗

药物剂量减少、化疗时间延迟，从而增加治疗费用、降低化疗效果和生存质量，影响患者预后。目前临床上治疗中性粒细胞减少的有中药升白药例如党参、蜂王浆和激素类例如雄激素、雌激素，而最常使用的见效快的是G-CSF类药物。

G-CSF是一种促进中性粒细胞生长的细胞因子，相比于常见的中药和激素类的升白药见效快，特别是对发热性中性粒细胞减少症作用明显，因此是ASCO、NCCN等指南推荐的首选临床用药。

截至目前，境外已获批上市的G-CSF类药物共有9款，具体情况如下：

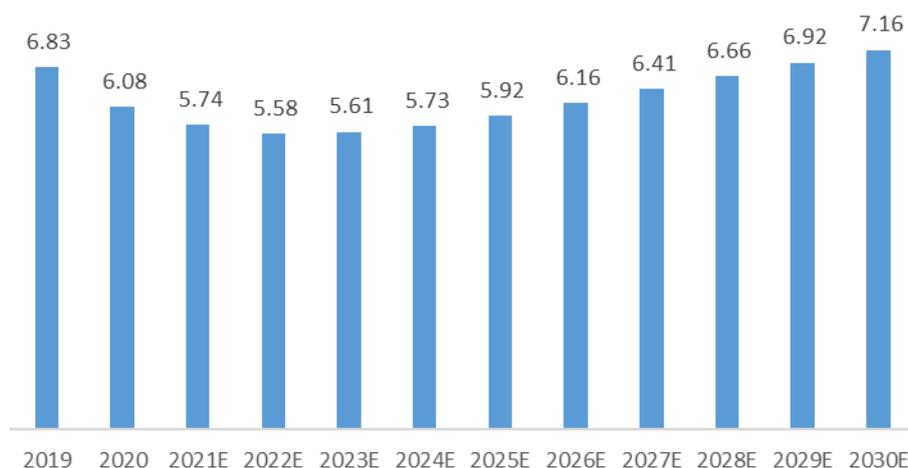
通用名	商品名	公司	FDA 首次批准日期	获批适应症
pegfilgrastim-apgf	Nyvepria	辉瑞 Pfizer	2020	接受容易引起发热性中性粒细胞抑制性抗癌药物治疗的非髓性恶性肿瘤患者
pegfilgrastim-bmez	Ziextenzo	山德士 Sandoz	2019	接受容易引起发热性中性粒细胞抑制性抗癌药物治疗的非髓性恶性肿瘤患者
pegfilgrastim-cbqv	Udenyca	Coherus BioSciences	2018	接受容易引起发热性中性粒细胞抑制性抗癌药物治疗的非髓性恶性肿瘤患者
pegfilgrastim-jmdb	Fulphila	迈兰 Mylan	2018	接受容易引起发热性中性粒细胞抑制性抗癌药物治疗的非髓性恶性肿瘤患者
filgrastim-aafi	Nivestym	辉瑞 Pfizer	2018	接受容易引起发热性中性粒细胞抑制性抗癌药物治疗的非髓性恶性肿瘤患者；急性髓系白血病患者诱导或巩固化疗后；接受骨髓抑制性抗癌药物治疗的非髓系恶性肿瘤患者骨髓移植后；自体外周血干细胞动员采集；先天性、周期性、特发性中性粒细胞减少症。
filgrastim-sndz	Zarxio	山德士 Sandoz	2015	接受容易引起发热性中性粒细胞抑制性抗癌药物治疗的非髓性恶性肿瘤患者；急性髓系白血病患者诱导或巩固化疗后；接受骨髓抑制性抗癌药物治疗的非髓系恶性肿瘤患者骨髓移植后；自体外周血干细胞动员采集；先天性、周期性、特发性中性粒细胞减少症。
Tbo-filgrastim	Granix	梯瓦 Teva	2012	服用骨髓抑制性抗癌药物并伴有发热性中性粒细胞减少症；非髓样恶性肿瘤患者的严重中性粒细胞减少症
pegfilgrastim	Neulasta	安进 Amgen	2002	接受容易引起发热性中性粒细胞抑制性抗癌药物治疗的非髓性恶性肿瘤患者；急性暴露于骨髓抑制剂量放射物的治疗（急性辐射综合征造血异常）。

通用名	商品名	公司	FDA 首次批准日期	获批适应症
filgrastim	Neupogen	安进 Amgen	1991	接受容易引起发热性中性粒细胞抑制性抗癌药物治疗的非髓性恶性肿瘤患者；急性髓系白血病患者诱导或巩固化疗后；接受骨髓抑制性抗癌药物治疗的非髓系恶性肿瘤患者骨髓移植后；自体外周血干细胞动员采集；先天性、周期性、特发性中性粒细胞减少症；急性暴露于骨髓抑制剂量放射物的治疗（急性辐射综合征造血异常）。

数据来源：弗若斯特沙利文分析

G-CSF类药物上市时间较早，其全球市场规模已发展至稳定阶段，2020年全球销售规模约为60.80亿美元。

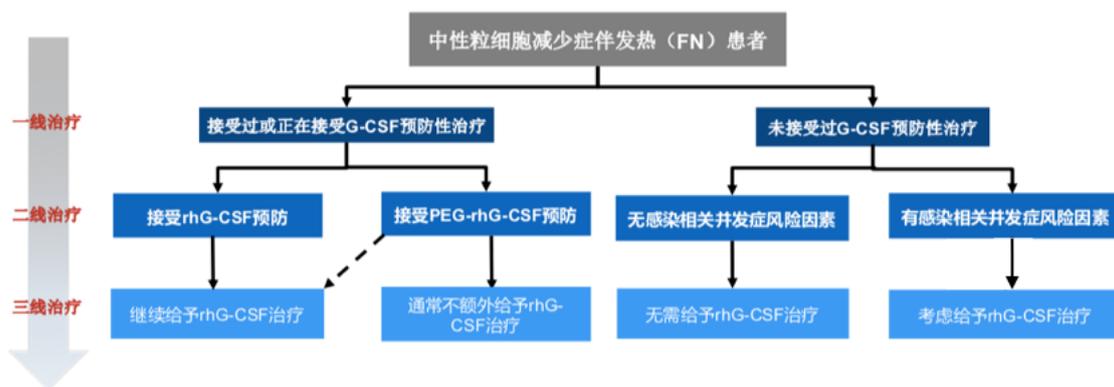
图：全球G-CSF市场规模，2019-2030（十亿美元）



数据来源：弗若斯特沙利文分析

8、中国 G-CSF 类药物的市场发展情况

在我国，G-CSF类药物同样是中性粒细胞减少症伴发热（FN）患者的推荐用药。根据《2017肿瘤放化疗相关中性粒细胞减少症规范化管理指南》，化疗后中性粒细胞减少症根据中性粒细胞的数目分为轻、中和重度的等级，轻者的中性粒细胞数目大于 $1.0 \times 10^9/L$ ，一般无感染风险；中度的在 $0.5 \sim 1.0 \times 10^9/L$ 之间；而重度的则小于 $0.5 \times 10^9/L$ ，意味着感染风险高，需要临床上做紧急处理。中性粒细胞减少伴发热（FN）是中性粒细胞减少症最常见的并发症，其诊断依据为口腔温度大于 $38.3 \text{ }^\circ\text{C}$ 或腋下温度大于 $38.1 \text{ }^\circ\text{C}$ ，并且ANC小于或预计小于 $0.5 \times 10^9/L$ 。其推荐治疗路径如下：

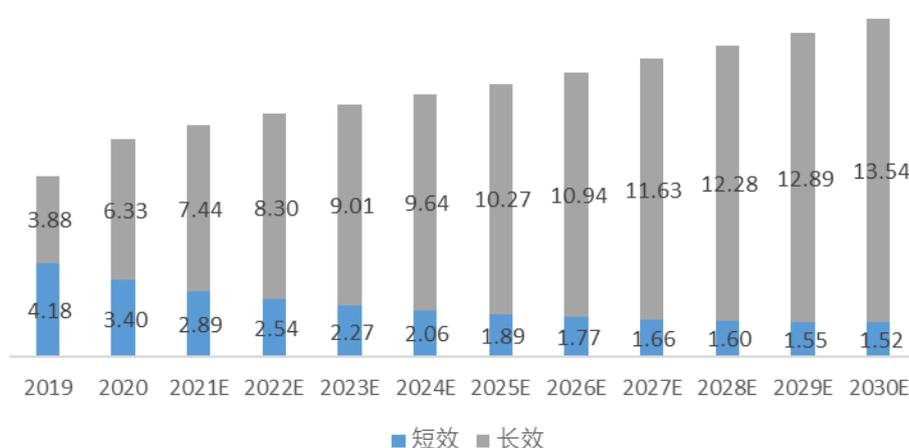


资料来源：《2017 肿瘤放化疗相关中性粒细胞减少症规范化管理指南》，弗若斯特沙利文分析

截至目前，我国共有21款G-CSF类药物获批上市，但是其中仅有3款为长效G-CSF药品，其余均为短效药品。长效品种凭借药效持续时间长等优势，因而具有更好的市场前景，在境外，长效G-CSF药品已成为主流品种。我国已获批上市的长效G-CSF类药物包括恒瑞药业的硫培非格司亭（商品名：艾多[®]）、齐鲁制药的聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子（商品名：新瑞白[®]）和石药集团的聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子（商品名：津优力[®]）。

2020年，我国已上市的G-CSF类药物总收入约为97.31亿元，其中长效产品的销售额为63.29亿元，在我国癌症新发患者数量不断上升的背景下，长效G-CSF类药物作为癌症患者化疗后升白刚需用药，其市场规模有望进一步，预计长效G-CSF类药物在2025年达到102.70亿元的销售规模，2020年至2025年的年复合增长率为10.17%，在2030年将达到135.37亿元，2025年至2030年的年复合增长率为5.68%。

图：中国G-CSF市场规模，2019-2030（十亿人民币）



资料来源：弗若斯特沙利文分析。

9、全球VEGF单抗眼科适应症市场发展情况

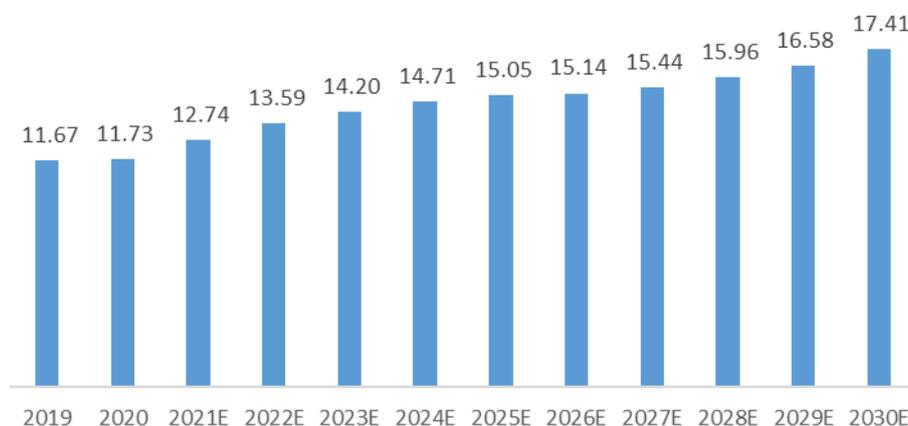
截至目前，境外已有3款VEGF单抗获批用于眼科疾病治疗，分别为Brolucizumab、阿柏西普和雷珠单抗，药品具体信息如下：

通用名	商品名	公司	FDA 首次批准日期	获批适应症
Brolucizumab	Beovu [®]	诺华制药	2019	新血管性（湿性）年龄相关性黄斑变性
Aflibercept 阿柏西普	艾力雅 [®]	拜耳医药	2011	新血管性（湿性）年龄相关性黄斑变性；视网膜静脉阻塞后的黄斑水肿；糖尿病黄斑水肿；糖尿病性视网膜病
Ranibizumab 雷珠单抗	诺适得 [®]	诺华制药	2006	新血管性（湿性）与年龄相关的黄斑变性；视网膜静脉阻塞后发生黄斑水肿；糖尿病性黄斑水肿；DME 患者的糖尿病性视网膜病变；近视性脉络膜新生血管

资料来源：弗若斯特沙利文分析。

2020年，全球眼科疾病适应症领域的VEGF单抗销售规模为117.29亿美元，预计到2025年增长至150.48亿美元，2020年到2025年的年复合增长率为5.11%，预计2030年将达到174.07亿元，2025年到2030年的年复合增长率为2.96%。

图：全球VEGF单抗（眼科适应症领域）市场规模，2019–2030
（十亿美元）



资料来源：弗若斯特沙利文分析。

10、中国VEGF单抗眼科适应症市场发展情况

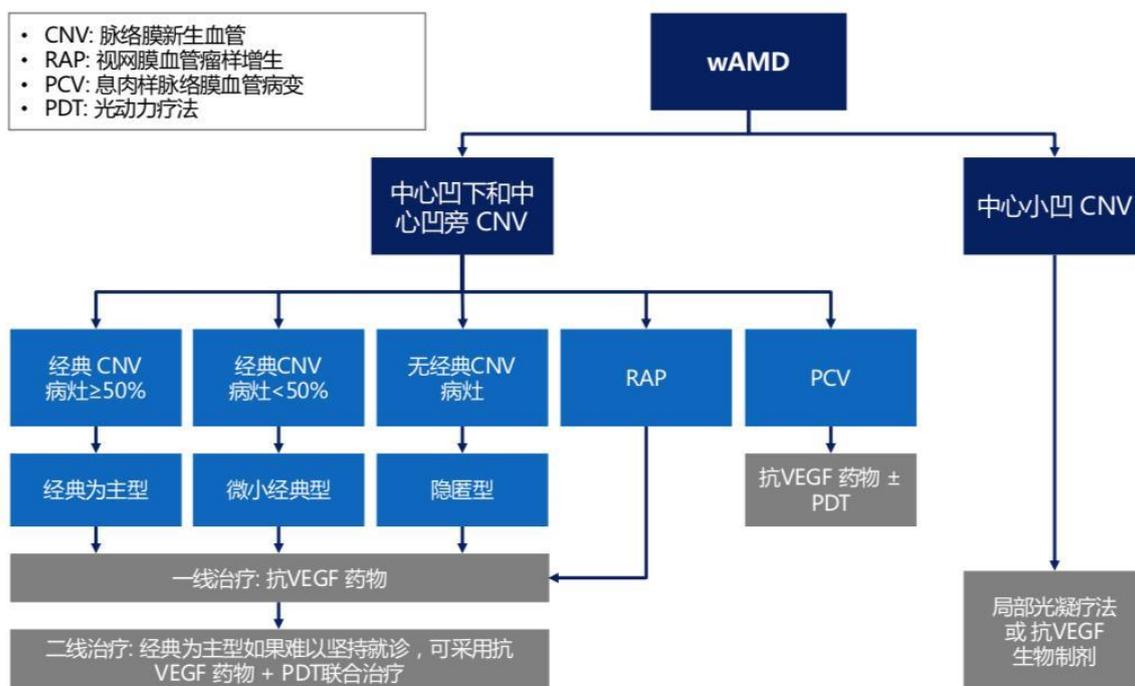
截至目前，我国已有3款VEGF单抗获批用于眼科疾病治疗，分别为阿柏西普、康柏西普和雷珠单抗。

年龄相关黄斑变性（AMD）也称为“老年黄斑变性”，是一种能够导致中心视力

丧失的疾病。老年黄斑变性是引起50岁及以上人群重度视力丧失的主要原因之一。根据WHO报告，全球每年约有50万人因AMD致盲。据上海市北新泾地区10万人的专题调查结果，在50岁以上人群中，老年黄斑变性发病率约为15.5%，其中致盲率为5.1%。随着老龄化社会的到来，AMD患病率的快速提升将是必然趋势。

AMD分为干性、湿性两种，其中湿性AMD也被称为新生血管性或渗出性老年黄斑变性。根据弗若斯特沙利文分析，湿性老年黄斑变性(wAMD)占比10%，但是有80%-90%的失明病例来源于湿性老年黄斑变性患者，其严重程度远超干性。由于新生血管较为脆弱，易破裂出血或血液成分漏出，导致视网膜脱离、黄斑水肿，并引起视物变性或形成盲点，导致中央视力快速严重减退。随着湿性AMD的发展，中心视力迅速丧失，患者可在2-3个月内失明。

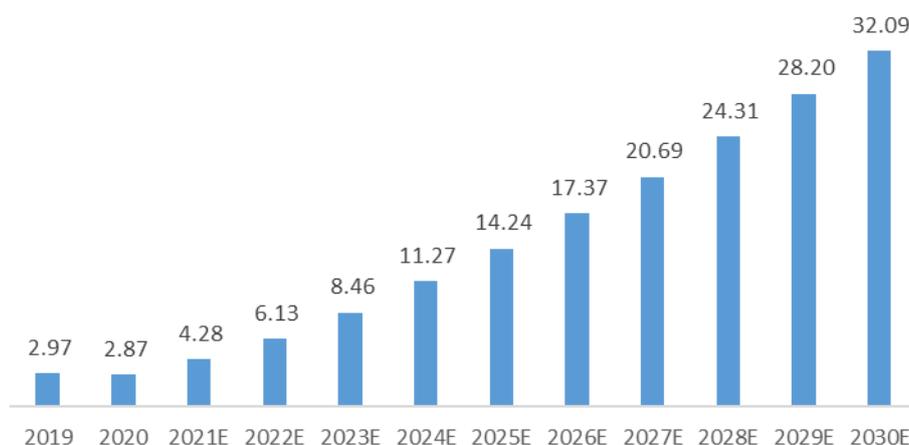
血管内皮生长因子(VEGF)是最重要的促血管生成因子，可在体内诱导血管新生，在AMD的发生中扮演重要角色。VEGF单抗通过阻断细胞外VEGF的作用减少血管增生、阻止新生血管形成及血管渗漏来保护正常视网膜结构。VEGF单抗改变了AMD传统治疗方法(激光疗法、光动力疗法)只能维持或减缓视力下降的情况，能够提高或者恢复患者的视力，帮助患者重获光明。VEGF单抗现已正式纳入《中国老年性黄斑变性临床诊断治疗路径》，成为了湿性老年黄斑变性的推荐用药，其推荐的具体诊疗路径如下：



资料来源：中华医学会眼科学分会眼底病学组中国老年性黄斑变性临床指南与临床路径制定委员会，《中国老年性黄斑变性临床诊断治疗路径》。

2020年我国VEGF单抗类药物的眼科疾病市场总销售收入约为29.68亿元，鉴于我国人口结构已呈现老龄化趋势，且VEGF单抗在治疗wAMD具有较好的疗效，未来VEGF单抗药物在眼科领域的市场需求将持续增长，预计到2025年将达到142.40亿元的销售峰值，2020年到2025年的年复合增长率为37.76%，预计到2030年将达到320.94亿元，2025年到2030年的年复合增长率为17.65%。

图：中国VEGF单抗（眼科适应症领域）市场规模，2019-2030
（十亿人民币）



数据来源：弗若斯特沙利文分析

（四）发行人取得的科技成果与产业深度融合的具体情况

公司自创立以来，专注于大分子药物的研发，致力于为患者提供更多、更快、更优质、价格可负担的有效治疗手段。在持续的研发过程中，公司取得了与产业深度融合的丰硕科研成果。截至本招股说明书签署日，发行人已拥有⁹项与核心技术及在研品种相关的发明专利，其中境内发明专利8项，境外发明专利2项。公司的科学研究及产业化项目已先后获得多次国家级和省市级科研项目资助。

公司拥有丰富的产品管线，截至本招股说明书签署日，公司共有15项在研品种，其中，1项已于2019年11月提交新药申请，2项已于2021年12月提交药品上市申请，3项处于关键注册临床试验阶段。

公司的核心技术服务于大分子药物的研发和产业化，借助拥有自主知识产权的5大技术平台，可快速推动在研品种递交药物临床试验申请。此外，公司拥有符合GMP标准的生产体系和产业团队，并取得药品生产许可证，为在研品种的商业化生产做好准备。

⁹ 与境内发明专利对应的境外发明专利不计入科创属性相关的专利总数。

三、发行人在行业中的竞争地位

（一）发行人的整体竞争优势和竞争劣势

1、竞争优势

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，已有 15 项在研品种处于不同开发阶段，治疗领域涵盖自身免疫、肿瘤、代谢、眼科、感染等疾病领域。截至本招股说明书签署日，公司与君实生物合作开发的 9MW0113 已经于 2019 年 11 月申请新药上市；公司自主研发的 9MW0311 和 9MW0321 已经于 2021 年 12 月提交药品上市许可申请；3 个品种处于关键注册临床试验阶段；1 个品种处于 II 期临床试验阶段；4 个品种处于 I 期临床试验阶段；1 个品种已经取得临床默示许可；3 个品种处于临床前研究阶段。15 项在研品种包括 11 个创新品种和 4 个生物类似药，产品管线创新度高。公司的双抗品种 6MW3211 已实现 IND 中美双报并获准进入临床试验，新冠中和抗体 9MW3311 已实现海外授权，公司已经启动上述 2 个品种的国际多中心临床研究。

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。截至本招股说明书签署日，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。截至本招股说明书签署日，已完成 8 项在研品种的临床样品制备工作，其中原液生产合计 35 批次（200L 培养规模 14 个批次、500L 培养规模 1 个批次和 2,000L 培养规模 20 个批次，与上市后商业化拟定生产规模一致），制剂生产合计 50 批次，所有批次样品均检定合格。

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。截至本招股说明书签署日，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；泰康生物已取得建设用地，已完成整体规划设计工作和建设项目环境影响评价工作，并已取得《建设工程规划许可证》和《建设项目环评报告批复意见》，正在申请施工许可。

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 5 份正式协议及 1 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；公司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有序开展。

公司主营业务发展进入加速阶段，现处于临床前研究阶段的品种将陆续获得临床试验许可，每年将新增 4-5 个候选创新品种进入临床前开发阶段，各平台协同优势得以充分体现，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。

2、竞争劣势

（1）商业化经验不足

公司作为创新药研发企业，研发周期较长，前期投入大，目前尚未有产品获得商业销售批准，且尚未产生任何产品销售收入，公司商业化经验不足。

（2）资本实力有限

未来伴随着销售网络的扩张、产品生产线的建设，公司需要更多的资本来源。公司目前的资本实力有限，融资渠道单一，限制了公司的研发投入规模，制约了公司的快速发展。

（3）发行人处于上市申请阶段和关键注册临床试验阶段产品面临上市后市场激烈竞争

9MW0113 预计为国内第五家上市的阿达木单抗生物类似药，同时公司处于关键注册临床试验阶段的 9MW0211 和 8MW0511 均有 3 款相同用途的相似产品在国内上市，9MW0311、9MW0321 和 9MW0813 均为生物类似药且有多家企业的同类产品处于不同的研发阶段。预计上述产品上市后，面临激烈的市场竞争。

（4）基础研究能力较弱

公司绝大部分创新药物是在境外公司或研究机构发现的作用机制、作用靶点基础上研发出来的，公司尚无全球首创的新机制、新靶点药物进入临床。公司聘请首席科学家杜欣博士负责监督科学研究和靶点发现，虽然杜欣博士曾师从诺贝尔奖获得者 Bruce

Beutler，且有着较高的学术造诣，但公司基础研究团队人员数量较少，与境外公司或研究机构相比，基础研究能力和靶点发现验证能力相对较弱。

（5）海外商业化能力欠缺

公司计划通过生物类似药开拓海外市场，但公司目前暂不具备直接在海外实施商业化的能力，公司必须依赖海外合作伙伴进行海外市场的开拓。

（6）核心技术存在的劣势

1) 自动化高通量杂交瘤抗体新分子发现平台

自动化高通量杂交瘤抗体新分子发现平台早期产生抗体药物分子仍需要人源化改造步骤，后续成药性仍有较大不确定性。

2) 高效B淋巴细胞筛选平台

公司高效B淋巴细胞筛选平台目前采用的技术方案为在一代测序基础上进行基因钓取，存在工作量大的劣势。

3) 双特异性/双功能抗体开发平台

发行人的双特异性/双功能抗体开发平台主要围绕PD-L1和CD47进行布局。PD-L1和CD47靶点的双抗产品尚未上市，产品研发的不确定较大。

此外，发行人基于相同轻链的双抗体结构解决了重链与轻链之间的错配，但在序列的筛选中需要花费很大精力找到最合适的配对。

4) ADC药物开发平台

发行人采用桥连定点偶联技术和分散型定点偶联技术。截至本招股说明书签署日，全球尚未有上市药物采用该技术，该技术平台需要在临床上验证其可靠性。

5) PEG修饰技术平台

PEG修饰技术平台采用可逆释放修饰，产品结构复杂，质量研究、质量控制、生产工艺难度较大。此外，可逆释放修饰产品体内代谢行为复杂，体内-体外相关性复杂，临床过程中若发生非预期的严重不良事件或临床疗效达不到预期，存在暂停或终止临床研究的风险。

（二）发行人在行业中的市场地位

迈威生物是一家创新驱动型生物制药公司，致力于创新药物的发现和开发。行业内的可比公司主要为生物制药公司与创新药物研发公司。诸如君实生物、百奥泰、神州细胞、艾力斯、康希诺等公司已有产品获批上市或处于研发后期，公司选取上述公司，在研发费用、研发人员、产品管线等方面进行了比较，具体情况如下：

公司名称	股票代码	2020年研发费用 (亿元)	2020年末技术/ 研发人员 (人)	上市产 品数量 (个)	已申请 药品上 市许可 产品数 量(个)	临床II/ III期产 品数量 (个)	临床I期 (或IND 获批)产 品数量 (个)
泽璟制药	688266	3.14	330	1	0	5	1
百奥泰	688177	5.63	268	1	2	5	8
君实生物	688180	17.78	667	1	1	4	12
神州细胞	688520	6.10	814	1	1	6	1
康希诺	688185	4.28	219	3	1	1	6
前沿生物	688221	1.38	51	1	0	1	1
艾力斯	688578	1.78	112	1	0	0	0
仁会生物	-	NA	NA	1	0	0	0
盛诺基	-	NA	NA	0	1	1	1
欧林生物	688319	0.43	59	3	0	2	0
上海谊众	688091	0.18	52	0	1	0	0
海和药物	-	4.82	170	0	0	4	5
金迪克	688670	0.29	37	1	0	1	0
迪哲医药	-	4.39	120	0	0	2	2
益方生物	-	10.08	65	0	1	1	2
首药控股	-	0.85	121	0	0	4	12
海创药业	-	4.29	67	0	0	2	0
亚虹医药	-	1.72	77	0	0	3	1
加科思-B	1167.HK	1.86	NA	0	0	1	2
欧康维视生物-B	1477.HK	1.80	31	2	2	3	0
东曜药业-B	1875.HK	2.35	202	0	3	3	1
云顶新耀-B	1952.HK	3.77	83	0	2	5	1
药明巨诺-B	2126.HK	2.25	265	0	1	1	2
和铂医药-B	2142.HK	3.60	180	0	0	2	1

公司名称	股票代码	2020年研发费用 (亿元)	2020年末技术/ 研发人员 (人)	上市产 品数量 (个)	已申请 药品上 市许可 产品数 量(个)	临床II/ III期产 品数量 (个)	临床I期 (或IND 获批)产 品数量 (个)
迈博药业-B	2181.HK	1.20	202	1	0	5	4
华领医药-B	2552.HK	2.21	NA	0	1	0	0
基石药业-B	2616.HK	14.05	212	2	2	2	4
中国抗体-B	3681.HK	1.03	25	0	0	1	1
嘉和生物-B	6998.HK	6.97	440	0	3	2	5
康方生物-B	9926.HK	7.69	588	1	0	9	2
康宁杰瑞制药-B	9966.HK	3.31	NA	0	1	4	3
诺诚健华-B	9969.HK	4.03	271	1	0	2	3
荣昌生物-B	9995.HK	4.66	NA	2	0	0	4
中位数		3.31	170.00	0	0	2.00	1.00
平均		4.13	212.15	0.70	0.70	2.48	2.58
迈威生物		5.81	420.00	0	3.00	4.00	5.00

数据来源：拟上市公司的招股说明书，上市公司的公开年报，CDE 药物临床试验登记与信息公示平台。

注：同时处于多个研究阶段的产品按照最领先的研究进度披露，不重复计算。

从上表可知，截至本招股说明书签署日，公司产品管线中处于已申请药品上市许可阶段、临床II/III期和临床I期（或药物临床试验申请已获批）的产品数量均高于中位值和平均值。公司在已上市/拟上市的研发型生物制药公司中处于中位数以上水平。

四、发行人销售及主要客户情况

（一）销售情况

报告期内，发行人处于新药研发阶段，产品尚未取得上市许可，未发生与其主要产品相关的销售。

报告期内，公司主要通过提供技术服务等取得收入。

（二）主要客户

报告期内，发行人向主要客户的销售情况如下表所示：

期间	客户	金额 (万元)	占营业收入的 比例
2021年1-6月	圣森生物制药有限公司	401.79	59.24%

期间	客户	金额 (万元)	占营业收入的 比例
	北京赛升药业股份有限公司	240.00	35.39%
	上海君实生物医药科技股份有限公司	26.73	3.94%
	正大天晴药业集团股份有限公司	6.64	0.98%
	苏州康聚生物科技有限公司及其关联方	2.83	0.42%
	合计	677.99	99.97%
2020 年度	苏州康聚生物科技有限公司及其关联方	402.83	75.97%
	上海君实生物医药科技股份有限公司	73.58	13.88%
	福建省恩恩进出口贸易有限公司	28.30	5.34%
	正大天晴药业集团股份有限公司	13.27	2.50%
	南京远大赛威信生物医药有限公司	4.10	0.77%
	合计	522.08	98.47%
2019年度	辽宁远大诺康生物制药有限公司及其关联方	1,339.72	45.53%
	上海君实生物医药科技股份有限公司及其关联方	1,055.10	35.86%
	南京金斯瑞生物科技有限公司及其关联方	206.96	7.03%
	江苏奥赛康生物医药有限公司	156.60	5.32%
	西安力邦制药有限公司	32.70	1.11%
	合计	2,791.08	94.85%
2018年度	辽宁远大诺康生物制药有限公司及其关联方	3,163.24	84.63%
	南京金斯瑞生物科技有限公司及其关联方	231.32	6.19%
	上海沁畦生物技术有限公司	189.53	5.07%
	江苏奥赛康生物医药有限公司	64.75	1.73%
	重庆派金生物科技有限公司	39.53	1.06%
	合计	3,688.38	98.68%

注 1：受同一实际控制人控制的客户已合并计算其销售额；

注 2：南京远大赛威信生物医药有限公司与辽宁远大诺康生物制药有限公司系同一控制企业。

公司董事、总经理刘大涛的配偶以二级市场交易的方式持有上市公司君实生物的股票，公司原董事、副总经理郭银汉以二级市场交易的方式持有上市公司君实生物的股票。除上述情况之外，公司董事、监事、高管人员和核心技术人员、主要关联方或持有发行人 5% 以上股份的股东未在上述客户中占有权益。

五、发行人采购及主要供应商情况

（一）发行人报告期内采购产品、原材料、能源、接受技术服务或采购工程建设相关支出情况

1、主要原辅材料采购情况

（1）发行人及其子公司主要原辅材料采购情况如下表所示：

单位：万元

原材料名称	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
原材料	823.65	1,983.42	1,530.19	1,103.14
对照药	1,060.93	2,211.08	1,932.02	171.72
填料	99.06	2,233.17	1,018.59	2,734.95
培养基	433.21	1,219.87	959.82	284.51
耗材	1,380.51	3,741.45	3,313.49	2,023.77
包装材料	234.48	324.93	146.13	72.10
合计	4,031.84	11,713.92	8,900.24	6,390.19

（2）前五大供应商情况：

单位：万元

年份	供应商名称	采购金额	占采购原辅料总额比例
2021年 1-6月	北京鹤鸣堂医药有限责任公司	516.41	12.81%
	北京圆心妙手大药房有限公司及其关联方	440.73	10.93%
	苏州紫田贸易有限公司	328.82	8.16%
	英潍捷基（上海）贸易有限公司	318.91	7.91%
	格来赛生命科技（上海）有限公司	134.88	3.35%
	合计	1,739.74	43.15%
2020年	上海简赞国际贸易有限公司	1,747.50	14.92%
	深圳市祥根医药有限公司	1,646.42	14.06%
	上海睿麟生物科技有限公司	767.56	6.55%
	格来赛生命科技（上海）有限公司	598.52	5.11%
	英潍捷基（上海）贸易有限公司	566.29	4.83%
	合计	5,326.30	45.47%
2019年	深圳市祥根医药有限公司	1,720.35	19.33%
	上海睿麟生物科技有限公司	969.08	10.89%
	上海简赞国际贸易有限公司	840.17	9.44%

年份	供应商名称	采购金额	占采购原辅料总额比例
	上海恒岸生物科技有限公司	465.44	5.23%
	英潍捷基（上海）贸易有限公司	420.58	4.73%
	合计	4,415.63	49.61%
2018年	上海简赞国际贸易有限公司	2,645.92	41.41%
	上海睿麟生物科技有限公司	644.99	10.09%
	英潍捷基（上海）贸易有限公司	236.28	3.70%
	国药集团化学试剂有限公司	171.81	2.69%
	上海恒岸生物科技有限公司	115.93	1.81%
	合计	3,814.92	59.70%

2、主要能源供应情况

报告期内，发行人及其子公司能源耗用情况如下：

能源	项目	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
电费	金额（万元）	331.32	659.19	677.95	362.14
	数量（万KWh）	559.19	1,057.48	1,066.24	539.56
	单价（元/KWh）	0.59	0.62	0.64	0.67
水费	金额（万元）	10.63	22.46	14.48	8.61
	数量（万m ³ ）	2.82	6.08	4.13	2.43
	单价（元/m ³ ）	3.77	3.69	3.51	3.54
蒸汽	金额（万元）	124.36	201.42	197.28	26.30
	数量（吨）	5,146.00	8,662.00	8,245.00	1,116.00
	单价（元/吨）	241.66	232.53	239.27	235.66

3、主要接受服务情况

(1) 发行人及其子公司接受服务情况如下表所示：

单位：万元

服务名称	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
技术服务	8,018.16	22,739.36	5,708.38	2,591.25

(2) 前五大供应商情况：

单位：万元

时间	供应商名称	采购金额	占当期服务采购金额的比例
2021年	上海药明康德新药开发有限公司及其关联方	763.07	9.52%

时间	供应商名称	采购金额	占当期服务采购金额的比例
1-6月	北京昭衍新药研究中心股份有限公司及其关联方	739.36	9.22%
	Parexel International (IRL) Limited	725.31	9.05%
	苏州华测生物技术有限公司	513.77	6.41%
	同济大学	485.44	6.05%
	合计	3,226.95	40.25%
2020年	北京斯丹姆赛尔技术有限责任公司	3,656.81	16.08%
	上海药明康德新药开发有限公司及其关联方	2,989.14	13.15%
	上海博威生物医药有限公司	1,982.00	8.72%
	北京昭衍新药研究中心股份有限公司及其关联方	1,365.91	6.01%
	北京易启医药科技有限公司及其关联方	1,173.68	5.16%
	合计	11,167.53	49.11%
2019年	天津易启医药科技发展有限公司	1,128.44	19.77%
	上海药明康德新药开发有限公司及其关联方	751.04	13.16%
	上海益诺思生物技术股份有限公司	469.64	8.23%
	北京昭衍新药研究中心股份有限公司及其关联方	358.69	6.28%
	军科正源（北京）药物研究有限责任公司	304.97	5.34%
	合计	3,012.78	52.78%
2018年	北京昭衍新药研究中心股份有限公司及其关联方	528.87	20.41%
	同济大学	242.72	9.37%
	江苏省人民医院	200.57	7.74%
	成都华西海圻医药科技有限公司	157.55	6.08%
	上海药明康德新药开发有限公司	97.48	3.76%
	合计	1,227.19	47.36%

4、产业化工程建设及工程建设相关采购情况

公司的产业化工程建设主要为对新建在建工程和长期待摊的投入，对应的前五大供应商情况如下：

单位：万元

年份	供应商名称	采购金额	占新增在建工程比例
2021年 1-6月	上海市南电力（集团）有限公司	1,112.98	44.53%
	上海市住安建设发展股份有限公司	668.41	26.74%
	上海碧应建筑咨询有限公司	226.42	9.06%

年份	供应商名称	采购金额	占新增在建工程比例
	上海吉良医药科技有限公司	109.06	4.36%
	天俱时工程科技集团有限公司	67.92	2.72%
	小计	2,184.79	87.41%
2020年	上海市住安建设发展股份有限公司	4,032.38	81.02%
	上海天翎净化工程有限公司	158.97	3.19%
	天俱时工程科技集团有限公司	135.85	2.73%
	日立电梯（中国）有限公司	119.07	2.39%
	上海市工程建设咨询监理有限公司	85.09	1.71%
	小计	4,531.36	91.04%
2019年	上海市住安建设发展股份有限公司	11,100.95	84.02%
	上海蓝西实验设备有限公司	503.97	3.81%
	上海意迪尔科技股份有限公司	324.63	2.46%
	中国电子系统工程第二建设有限公司	230.51	1.74%
	上海国强生化工程装备有限公司	194.05	1.47%
	小计	12,354.11	93.51%
2018年	中国电子系统工程第四建设有限公司	2,819.55	12.63%
	上海简赞国际贸易有限公司	2,462.22	11.03%
	上海市住安建设发展股份有限公司	1,878.82	8.41%
	上海凯贤流体科技有限公司	1,396.77	6.25%
	上海睿麟生物科技有限公司	1,215.78	5.44%
	小计	9,773.14	43.77%

（二）报告期内前五大供应商采购情况

年份	供应商名称	采购内容	采购金额 (万元)	占当期采购总额的比例
2021年1-6月	上海市南电力（集团）有限公司	设备采购、安装	1,112.98	5.59%
	上海药明康德新药开发有限公司及其关联方	技术服务	763.07	3.83%
	北京昭衍新药研究中心股份有限公司及其关联方	技术服务	739.36	3.71%
	Parexel International (IRL) Limited	技术服务	725.31	3.64%
	上海市住安建设发展股份有限公司	工程	668.41	3.36%
	合计		4,009.13	20.13%
2020	上海市住安建设发展股份有限公司	工程	4,032.38	7.77%

年份	供应商名称	采购内容	采购金额 (万元)	占当期采 购总额的 比例
年度	北京斯丹姆赛尔技术有限责任公司	技术服务	3,656.81	7.05%
	上海药明康德新药开发有限公司及其关联方	技术服务	2,989.14	5.76%
	上海简赞国际贸易有限公司	设备、材料	2,481.07	4.78%
	泰州医药高新技术产业开发区财政局	土地	2,215.47	4.27%
	合计			15,374.87
2019 年度	上海市住安建设发展股份有限公司	工程	11,100.95	26.80%
	上海青润医药科技有限公司	设备、租金水电	7,851.03	18.96%
	上海简赞国际贸易有限公司	设备、材料	2,405.11	5.81%
	深圳市祥根医药有限公司	对照药	1,720.35	4.15%
	天津易启医药科技发展有限公司	技术服务	1,128.44	2.72%
	合计			24,205.88
2018 年度	上海简赞国际贸易有限公司	设备、材料	5,108.14	14.50%
	中国电子系统工程第四建设有限公司	工程、设备	2,819.55	8.00%
	上海市住安建设发展股份有限公司	工程	1,878.82	5.33%
	上海睿麟生物科技有限公司	设备、材料	1,860.77	5.28%
	上海凯贤流体科技有限公司	设备、材料	1,396.77	3.96%
	合计			13,064.05

注：受同一实际控制人控制的供应商已合并计算其采购额。

上海青润系公司实际控制人控制的企业。除此之外，公司董事、监事、高管人员和核心技术人员、主要关联方或持有发行人 5% 以上股份的股东未在上述供应商中占有权益。

六、对主营业务有重大影响的主要固定资产和无形资产

（一）主要固定资产情况

截至 2021 年 6 月 30 日，发行人固定资产原值为 41,166.97 万元，账面价值为 31,881.03 万元，主要固定资产构成情况如下表所示：

单位：万元

类别	账面原值	累计折旧	减值准备	账面价值
办公设备	103.85	27.89	-	75.95
电子设备	963.38	416.42	-	546.96
机器设备	39,447.95	8,507.06	-	30,940.89
运输设备	345.77	260.58	-	85.19

类别	账面原值	累计折旧	减值准备	账面价值
房屋及建筑物	306.02	73.99	-	232.04
合计	41,166.97	9,285.94	-	31,881.03

1、房屋及建筑物

截至 2021 年 6 月 30 日，发行人及其子公司已办理完毕不动产权证书的房屋所有权情况如下：

权利人	房产证编号	座落位置	建筑面积 (m ²)	用途	取得方式	有无权利限制
泰康生物	苏（2017）泰州不动产权第0008789号	泰州医药高新区会展路99号香榭湾21幢303室	90.56	住宅	受让	无
泰康生物	苏（2017）泰州不动产权第0008785号	泰州医药高新区会展路99号香榭湾21幢304室	90.56	住宅	受让	无
泰康生物	苏（2017）泰州不动产权第0008795号	泰州医药高新区会展路99号香榭湾21幢306室	90.56	住宅	受让	无
泰康生物	苏（2017）泰州不动产权第0008791号	泰州医药高新区会展路99号香榭湾21幢403室	90.56	住宅	受让	无
泰康生物	苏（2017）泰州不动产权第0008793号	泰州医药高新区会展路99号香榭湾21幢404室	90.56	住宅	受让	无
泰康生物	泰房权证高新字第90006850号	泰州医药高新区药城大道9号东方温莎小镇花园11幢3单元105室	88.68	成套住宅	出让	无
泰康生物	泰房权证高新字第S0011750号	泰州医药高新区药城大道9号东方温莎小镇花园11幢3单元206室	87.08	成套住宅	出让	无
泰康生物	泰房权证高新字第S0011749号	泰州医药高新区药城大道9号东方温莎小镇花园11幢3单元1106室	82.09	成套住宅	出让	无

2、租赁房产情况

发行人租赁房产主要用于研发、办公及中试生产等。截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司租赁房产情况如下：

(1) 发行人的境内房屋租赁情况

序号	承租方	出租方	坐落	产权证书	面积 (m ²)	租赁期限	用途
1	迈威生物 北京分公司	北京金泰集团有限公司房屋租赁分公司	北京市朝阳区广渠路11号院1号楼第8层B805、B806单元	京房产证朝字第861421号	583.33	2020.05.15-2022.05.14	研发、办公
2	科诺信诚	北京军腾高科信息技术有限公司	北京市昌平区回龙观镇立业路6号院1号楼1215-1222房间	京(2018)昌平不动产权第0017829号	630.00	2018.07.01-2023.10.31	研发、办公
3	诺艾新	南京江北新区生物医药公共服务平台有限公司	南京江北新区新锦湖路3-1号中丹生态生命科学产业园一期B栋512实验室	宁房权证浦初字第498965号	61.40	2021.09.01-2022.2.30	研发、办公
4	泰康生物	泰州华信药业投资有限公司	泰州市中国医药城口泰州西路、陆家路东侧G53幢55号整栋	苏(2016)泰州不动产权第0064091号	12,477.90	2016.12.02-2031.12.01	工业
5	泰康生物	泰州安力昂生物制药有限公司	泰州医药高新技术产业园第五期标准厂房G133栋西半侧	苏(2018)泰州不动产权第0049577号	6,000.00	2017.12.12-2022.12.11	工业
6	迈威康	泰州华信药业投资有限公司	泰州药城大道一号G03号楼	苏(2018)泰州不动产权第0058375号	5,313.82	2009.05.01-2029.04.30	研发、运营
7	迈威康	泰州华信药业投资有限公司	泰州药城大道一号QB3(三楼整层)	泰房产证开发字第S0007711号	3,500.00	2009.09.30-2029.09.29	研发、运营
8	迈威生物	上海施朗投资合伙企业(有限合伙)	上海市浦东新区法拉第路86号、蔡伦路230号1幢东楼1层、2层、4层,2幢1-4层	沪(2016)浦字不动产权第041694号	5,492.50	2021.01.01-2030.12.31	研发、办公
9	普铭生物	上海施朗投资合伙企业(有限合伙)	上海市浦东新区法拉第路86号,蔡伦路230号1幢东楼3层,西楼1025室、1026室	沪(2016)浦字不动产权第041694号	1,106.74	2021.01.01-2030.12.31	研发、办公
10	迈威生物	上海复原生物技术有限公司	上海市浦东新区张江高科技园区蔡伦路999号(科创园)4号楼1层、2层、3层	沪(2020)浦字不动产权第061685号	2,745.24	2021.05.01-2031.08.31	研发
11	迈威生物	上海前滩国际商务区投资(集团)有限公司	上海市浦东新区东育路255弄4号前滩世贸中心一期A栋21层01单元	沪(2018)浦字不动产权第007771号	613.81	2021.05.01-2024.04.30	办公
12	迈威生物	大得创同(上海)科技有限公司	上海市浦东新区张衡路1077号2幢2层B217-2、B217-4	沪(2017)浦字不动产权第081688号	105.6	2021.05.01-2021.10.31	研发

序号	承租方	出租方	坐落	产权证书	面积 (m ²)	租赁期限	用途
13	迈威生物	北京金泰集团有限公司房屋租赁分公司	北京市朝阳区广渠路11号院1号楼第12层A1201、A1202、A1203、A1205、A1206单元	京房产证朝字第861421号	863.53	2021.03.24-2026.03.23	办公
14	科诺信诚	北京军腾高科信息技术有限公司	北京市昌平区立业路6号院大数据智能产业园地下室一层7号仓库	京(2018)昌不动产权第0017829号	80	2021.05.06-2022.05.05	研发、办公
15	诺艾新	南京生物医药谷建设发展有限公司	南京江北新区新锦湖路3-1号中丹生态生命科学产业园一期B栋1105-1110室	宁房权证浦初字第498965号	832.7	2021.04.23-2022.04.22	研发、办公

(2) 发行人的境外房屋租赁情况

序号	承租方	出租方	房屋地址	租赁面积	租赁期限	用途
1	迈威（美国）	REGENCY RESEARCH CENTER, L.P.	505 Coast Boulevard South, La Jolla, California 92037 (The La Jolla Cove Tesearch Center)	1,876 平方英尺	2020.9.01-2021.9.30	研发、办公
2	迈威（美国）	EXPLORA BioLabs Inc.	11175 Flintkote Ave, Suite B, San Diego, CA 92121(Lab 27 and 28)	-	2020.11.15-2021.11.14	研发

3、主要研发及生产设备

截至 2021 年 6 月 30 日，公司及子公司主要研发及生产设备情况如下：

单位：台，万元

序号	设备名称	数量	账面原值	账面净值
1	生物反应器	27	2,941.17	2,332.91
2	层析系统	15	1,937.67	1,557.03
3	灌装机	2	1,150.89	886.66
4	层析柱	8	872.58	693.51
5	碟式离心机	2	825.95	660.05
6	液相色谱仪	14	908.01	726.74
7	脱巢机	1	732.15	564.06
8	配液系统	10	714.33	556.62
9	分子互作仪	5	703.08	564.93
10	侦检机	1	583.53	449.56
11	蛋白纯化仪	5	559.09	493.56
12	水分配系统	4	490.97	387.30
13	颗粒分析仪	2	250.00	207.45
14	生物制药分析系统	5	485.77	387.15
15	污水处理系统	3	480.63	378.79
16	纯化仪	8	718.84	565.59
17	细胞筛选系统	2	459.87	369.81
18	旋杆贴标机	1	425.10	327.51
19	超滤系统	3	452.58	361.22
20	流式细胞仪	5	393.48	318.79
21	空调自控系统	2	391.83	307.92
22	清洗烘干机	6	383.43	303.54
23	毛细管电泳仪	5	508.49	416.84
24	轧盖机	1	335.90	258.78
25	自动化工作站	1	302.65	246.75
26	洗瓶机	1	282.98	218.01
27	质谱仪	1	277.59	220.45
28	隧道烘箱	1	253.85	195.57
29	蒸馏水机	2	227.36	180.74

序号	设备名称	数量	账面原值	账面净值
30	匀浆罐	1	224.64	173.07
31	蛋白稳定性分析仪	1	222.22	151.85
32	冻融冰箱	2	206.90	159.40
33	环境检测系统	2	198.28	155.37
34	开包机	1	190.00	146.38
35	CIP 工作站	3	161.28	133.19
36	空压分配系统	2	147.83	117.71
37	纯蒸汽分配系统	2	139.17	111.06
38	开盒机	1	137.83	106.18
39	电气控制系统	3	135.28	111.72
40	缓冲液配制罐	3	131.41	108.52
41	色谱工作站软件	2	118.88	83.11
42	纯蒸汽发生器	2	116.05	92.25
43	干燥机	1	113.57	87.50
44	培养基配制罐	2	111.68	92.23
45	微量粘度计	2	108.85	96.38
46	冷水机组	2	105.32	81.14
47	深层过滤系统	2	102.43	81.85
48	在线粒子监测系统	1	97.05	74.77
49	EDI 装置	2	93.22	74.10
50	SCADA 系统	1	87.56	67.46
51	温度验证系统	2	138.93	114.13
52	全自动灌装系统	1	79.73	61.24
53	打标机	1	76.90	60.75
54	高压均质机	1	71.38	58.95
55	工艺分离器	1	66.80	51.46
56	柴油发电机组	1	56.47	43.51
57	酶标仪	5	295.07	207.84
58	核酸蛋白检测系统	1	54.53	43.08
59	自动进出料装置	1	53.22	41.00
60	激光光散射系统	2	149.15	130.44
61	重悬罐	1	46.42	38.33
62	收集罐	1	46.19	38.15

序号	设备名称	数量	账面原值	账面净值
63	核酸提取仪	1	45.69	36.29
64	冻干机	1	45.10	36.92
65	空压机	1	41.32	34.13
66	气相色谱仪	1	40.93	32.83
67	生化分析仪	1	40.71	36.20
68	灭菌器	1	94.69	85.69
69	立式贴标机	1	70.27	65.26
70	细胞截留系统	1	42.44	39.75

（二）主要无形资产

1、土地使用权

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司拥有的土地使用权情况如下：

序号	权利人	权证编号	座落位置	面积（m ² ）	土地用途	取得方式	使用期限	有无权利限制
1	朗润迈威	沪（2018）金字不动产权第003555号	513街道0018街坊92/20丘	69,726.00	工业用地	出让	50年	抵押
2	泰康生物	泰州国用（2015）第11070号	泰州医药高新区药城大道9号东方温莎小镇花园11幢3单元105室	8.20	城镇住宅用地	出让	70年	无
3	泰康生物	泰州国用（2013）第21855号	泰州医药高新区药城大道9号东方温莎小镇花园11幢3单元206室	8.00	城镇住宅用地	出让	70年	无
4	泰康生物	泰州国用（2013）第21859号	泰州医药高新区药城大道9号东方温莎小镇花园11幢3单元1106室	7.60	城镇住宅用地	出让	70年	无
5	泰康生物	苏（2017）泰州不动产权第0008789号	泰州医药高新区会展路99号香榭湾21幢303室	10.02	城镇住宅用地	出让	70年	无
6	泰康生物	苏（2017）泰州不动产权第0008785号	泰州医药高新区会展路99号香榭湾21幢304室	10.02	城镇住宅用地	出让	70年	无
7	泰康生物	苏（2017）泰州不动产权第0008795号	泰州医药高新区会展路99号香榭湾21幢306室	10.02	城镇住宅用地	出让	70年	无
8	泰康生物	苏（2017）泰州不动产权第0008791号	泰州医药高新区会展路99号香榭湾21幢403室	10.02	城镇住宅用地	出让	70年	无
9	泰康生物	苏（2017）泰州不动产权第0008793号	泰州医药高新区会展路99号香榭湾21幢404室	10.02	城镇住宅用地	出让	70年	无

序号	权利人	权证编号	座落位置	面积 (m ²)	土地用途	取得方式	使用期限	有无权利限制
10	泰康生物	苏(2021)泰州市不动产权第0006626号	檀香路北侧、祥泰路西侧地块	53,352.00	工业用地	出让	50年	无

2、专利

(1) 境内专利

截至本招股说明书签署日，公司拥有的与核心技术及现有管线产品相关的境内发明专利 8 项，具体情况如下表所示：

序号	专利名称	专利权人	专利号	专利类型	申请日期	取得方式	他项权利
1	用于测定人IL-33/ST2通路抑制剂的生物学活性的方法	迈威生物、诺艾新	2019105129384	发明专利	2019.6.14	原始取得	无
2	G-CSF融合蛋白突变体及其制备与应用	泰康生物	2009101993379	发明专利	2009.11.25	继受取得	无
3	一种人源化抗人血管内皮生长因子单克隆抗体及其制备与应用	泰康生物	2010100227337	发明专利	2010.1.12	原始取得	无
4	含有重组人血清白蛋白-人粒细胞集落刺激因子融合蛋白的药物制剂及其制备	泰康生物	2011100631876	发明专利	2011.3.16	继受取得	无
5	重组抗RANKL抗体IgG2型的二硫键异构体及其纯化方法	迈威生物、迈威康	2020108287202	发明专利	2020.8.18	原始取得	无
6	一种去除毕赤酵母表达重组蛋白聚集体和/或降解片段的方法	迈威生物、迈威康	2020109915834	发明专利	2020.9.21	原始取得	无
7	一种去除重组表达抗体聚体和降解产物的方法	迈威生物、迈威康	2020111886350	发明专利	2020.10.31	原始取得	无
8	一种与参照分子具有相同或不同的靶蛋白结合的分子的筛选方法	普铭生物	202010314345X	发明专利	2020.4.21	原始取得	无

（2）境外专利

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司在境外拥有与核心技术及核心管线产品相关的境外发明专利 2 项，具体情况如下表所示：

序号	专利名称	专利号/申请号	专利类型	申请日期	取得方式	所在地区
1	MUTANT G-CSF FUSION PROTEIN, AND PREPARATION AND USE THEREOF [注1]	US13575752	发明专利	2010.6.30	原始取得	美国
2	DI-SUBSTITUTED MALEIC AMIDE LINKER FOR ANTIBODY DRUG CONJUGATING AND PREPARATION METHOD AND USE THEREOF [注2]	US10987430B2	发明专利	2017.11.24	原始取得	美国

注 1：该专利为境内已授权专利“G-CSF 融合蛋白突变体及其制备与应用”的境外授权专利。

注 2：该专利无对应的境内已授权专利。

3、商标

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司共拥有 129 项已取得商标注册证书的中国境内注册商标，具体情况如下：

序号	商标	权利人	注册号	类别	有效期限	取得方式	他项权利
1	典伏欣	迈威生物	40389049	5	2020年04月07日至 2030年04月06日	原始取得	无
2	脉蔚	迈威生物	40386335	5; 35; 42	2020年03月28日至 2030年03月27日	原始取得	无
3	科奥威	迈威生物	40381333	5	2020年03月28日至 2030年03月27日	原始取得	无
4	泰目	迈威生物	40378341	5	2020年03月28日至 2030年03月27日	原始取得	无
5	妥思迈	迈威生物	40375440	5	2020年03月28日至 2030年03月27日	原始取得	无
6	迈利坦	迈威生物	40371594	5	2020年03月28日至 2030年03月27日	原始取得	无
7	脉唯	迈威生物	40365729A	5; 35; 42	2020年05月14日至 2030年05月13日	原始取得	无
8	迈卫	迈威生物	40363844A	5; 35; 42	2020年05月14日至 2030年05月13日	原始取得	无
9	mabwell health	迈威生物	38922893	42	2020年02月07日至 2030年02月06日	原始取得	无
10	mabwell health	迈威生物	38921869	35	2020年02月07日至 2030年02月06日	原始取得	无
11	mabwell health	迈威生物	38911773	5	2020年02月07日至 2030年02月06日	原始取得	无
12	迈威康	迈威生物	36287023A	5; 9-10; 16; 35; 41-42; 44	2019年10月07日至 2029年10月06日	原始取得	无
13	复君迈	迈威生物	35553410	5	2019年09月07日至 2029年09月06日	原始取得	无
14	修乐康	迈威生物	35531729	5	2019年09月07日至 2029年09月06日	原始取得	无
15	迈类克	迈威生物	35528582	5	2019年08月14日至 2029年08月13日	原始取得	无
16	达沐风	迈威生物	35528542	5	2019年08月14日至 2029年08月13日	原始取得	无
17	科诺信诚	迈威生物	32777355	5; 35; 42	2019年04月21日至 2029年04月20日	原始取得	无
18	Kohnoor	迈威生物	32770883	5; 35; 42	2019年07月21日至 2029年07月20日	原始取得	无
19	诺艾新	迈威生物	32769037	5; 35; 42	2019年04月28日至 2029年04月27日	原始取得	无
20	destiny	迈威生物	32766535A	5	2020年01月28日至 2030年01月27日	原始取得	无

序号	商标	权利人	注册号	类别	有效期限	取得方式	他项权利
21		迈威生物	32766482	5; 35; 42	2019年09月07日至 2029年09月06日	原始取得	无
22		迈威生物	32764256	5; 35; 42	2019年09月07日至 2029年09月06日	原始取得	无
23	德思特力	迈威生物	32764242	5; 35; 42	2019年04月28日至 2029年04月27日	原始取得	无
24		迈威生物	32762932	5; 35	2019年09月07日至 2029年09月06日	原始取得	无
25	PUREmAb	迈威生物	32762928	5; 35; 42	2019年08月21日至 2029年08月20日	原始取得	无
26	普铭	迈威生物	32762923	5; 35; 42	2019年07月21日至 2029年07月20日	原始取得	无
27		迈威生物	32762406	5; 35; 42	2019年09月07日至 2029年09月06日	原始取得	无
28	朗润迈威	迈威生物	32755377	5; 35; 42	2019年04月21日至 2029年04月20日	原始取得	无
29	NovoAcine	迈威生物	32754450	5; 35; 42	2019年04月21日至 2029年04月20日	原始取得	无
30	Mabwell	迈威生物	32630739	35	2019年06月14日至 2029年06月13日	原始取得	无
31	Mabwell	迈威生物	32622370	5	2019年06月14日至 2029年06月13日	原始取得	无
32	迈威	迈威生物	32622730	42	2019年06月14日至 2029年06月13日	原始取得	无
33	迈威	迈威生物	32634028	35	2020年05月28日至 2030年05月27日	原始取得	无
34	迈立康	迈威生物	32527985	5	2019年07月21日至 2029年07月20日	原始取得	无
35		迈威生物	43803975	5; 35; 42	2020年09月21日至 2030年09月20日	原始取得	无
36		迈威生物	43810288	5; 35; 42	2020年09月21日至 2030年09月20日	原始取得	无
37		迈威生物	43783413	5; 35; 42	2020年09月21日至 2030年9月20日	原始取得	无
38		迈威生物	43794925	5; 35; 42	2020年09月21日至 2030年09月20日	原始取得	无
39	T-mab	泰康生物	14067919	5	2015年04月21日至 2025年04月20日	原始取得	无
40	T-mab	泰康生物	14067796	42	2015年04月21日至 2025年04月20日	原始取得	无
41		泰康生物	14067918	5	2015年09月07日至 2025年09月06日	原始取得	无

序号	商标	权利人	注册号	类别	有效期限	取得方式	他项权利
42		泰康生物	13942442	42	2015年04月21日至 2025年04月20日	原始取得	无
43	维泰明康	泰康生物	8165141	5	2013年03月21日至 2023年03月20日	原始取得	无
44	泰维明	泰康生物	8165134	5	2011年04月07日至 2023年04月06日	原始取得	无
45	维康明	泰康生物	8165107	5	2011年04月07日至 2023年04月06日	原始取得	无
46	泰立舒	泰康生物	8165099	5	2011年04月07日至 2023年04月06日	原始取得	无
47	明维康	泰康生物	8165091	5	2011年04月07日至 2023年04月06日	原始取得	无
48	粒格诺泰	泰康生物	8165079	5	2011年04月07日至 2023年04月06日	原始取得	无
49	克瑞平	泰康生物	8165054	5	2011年04月07日至 2023年04月06日	原始取得	无
50	贝立舒	泰康生物	8165039	5	2011年04月07日至 2023年04月06日	原始取得	无
51		迈威生物	43794154A	5	2020年10月07日至 2030年10月06日	原始取得	无
52		迈威生物	43803958	5; 35; 42	2020年10月21日至 2030年10月20日	原始取得	无
53		迈威生物	44050759	5; 35; 42	2020年10月28日至 2030年10月27日	原始取得	无
54		迈威生物	44052244	5; 35; 42	2020年10月28日至 2030年10月27日	原始取得	无
55		迈威生物	44056572	5; 35; 42	2020年10月28日至 2030年10月27日	原始取得	无
56		迈威生物	44054617	5; 35; 42	2020年11月07日至 2030年11月06日	原始取得	无
57		迈威生物	44055813	5; 35; 42	2020年11月07日至 2030年11月06日	原始取得	无
58		迈威生物	44057690	5; 35; 42	2020年11月07日至 2030年11月06日	原始取得	无
59		迈威生物	44058781	5; 35; 42	2020年11月07日至 2030年11月06日	原始取得	无
60		迈威生物	44013186	5	2020年10月07日至 2030年10月06日	原始取得	无
61	铭南	迈威生物	44643893	5	2020年11月28日至 2030年11月27日	原始取得	无

序号	商标	权利人	注册号	类别	有效期限	取得方式	他项权利
62		迈威生物	44050167A	5; 42	2020年12月07日至 2030年12月06日	原始取得	无
63		迈威生物	44050164A	5; 42	2020年12月07日至 2030年12月06日	原始取得	无
64		迈威生物	44057689A	5; 42	2020年12月07日至 2030年12月06日	原始取得	无
65		迈威生物	44049285A	5; 35	2020年12月28日至 2030年12月27日	原始取得	无
66		迈威生物	44058776A	5; 35; 42	2020年12月28日至 2030年12月27日	原始取得	无
67	铭亚	迈威生物	44638009A	5	2020年12月28日至 2030年12月27日	原始取得	无
68	铭北	迈威生物	44647008A	5	2020年12月28日至 2030年12月27日	原始取得	无
69	铭陆	迈威生物	44643888	5	2021年01月07日至 2031年01月06日	原始取得	无
70	斯北	迈威生物	44632967	5	2021年01月07日至 2031年01月06日	原始取得	无
71		迈威生物	44016854	9	2021年1月14日至2031 年1月13日	原始取得	无
72		迈威生物	44016856	41	2021年1月14日至2031 年1月13日	原始取得	无
73		迈威生物	43785081A	5	2021年2月14日至2031 年2月13日	原始取得	无
74		迈威生物	43784680A	5	2021年2月14日至2031 年2月13日	原始取得	无
75	MARWEI	迈威生物	44629952A	5	2021年2月14日至2031 年2月13日	原始取得	无
76	MWBIO	迈威生物	47528698	5; 35; 42	2021年2月14日至2031 年2月13日	原始取得	无
77	MWBio	迈威生物	47513817	5; 35; 42	2021年2月14日至2031 年2月13日	原始取得	无
78	MEMIND	迈威生物	44639846A	5	2021年2月14日至2031 年2月13日	原始取得	无
79	MYWII	迈威生物	44619255A	5	2021年2月14日至2031 年2月13日	原始取得	无
80	MAIWEIBio	迈威生物	47513783	5; 35; 42	2021年2月21日至2031 年2月20日	原始取得	无

序号	商标	权利人	注册号	类别	有效期限	取得方式	他项权利
81	MYWELL	迈威生物	44646988A	5	2021年2月28日至2031年2月27日	原始取得	无
82	MAIWEIPHARM	迈威生物	47494199A	5; 35; 42	2021年2月28日至2031年2月27日	原始取得	无
83	迈利信	迈威生物	47003193	5	2021年2月28日至2031年2月27日	原始取得	无
84	MYRWAY	迈威生物	44643503	5	2021年3月7日至2031年3月6日	原始取得	无
85	迈利明	迈威生物	46981573	5	2021年3月7日至2031年3月6日	原始取得	无
86	迈利舒	迈威生物	47015298	5	2021年3月7日至2031年3月6日	原始取得	无
87	MAIWEI Pharm	迈威生物	47527781A	5; 35; 42	2021年3月7日至2031年3月6日	原始取得	无
88		迈威生物	44054614	5; 35; 42	2021年3月7日至2031年3月6日	原始取得	无
89	迈利同	迈威生物	47003173	5	2021年3月7日至2031年3月6日	原始取得	无
90	mabtory	迈威生物	47831395	5; 35; 42	2021年3月7日至2031年3月6日	原始取得	无
91		迈威生物	43794162A	5; 35	2021年3月21日至2031年3月20日	原始取得	无
92	迈威科技	迈威生物	47502801A	5; 35; 42	2021年3月21日至2031年3月20日	原始取得	无
93	maiwei	迈威生物	47524554A	5; 42	2021年3月21日至2031年3月20日	原始取得	无
94	迈未	迈威生物	47853753A	5; 42	2021年3月21日至2031年3月20日	原始取得	无
95	迈为	迈威生物	47845615A	5; 35; 42	2021年3月21日至2031年3月20日	原始取得	无
96		迈威生物	43797186A	5; 35; 42	2021年3月21日至2031年3月20日	原始取得	无
97		迈威生物	43789829A	5; 35; 42	2021年3月21日至2031年3月20日	原始取得	无
98	mabwell	迈威生物	47910565A	5	2021年3月21日至2031年3月20日	原始取得	无
99		迈威生物	43810283A	5; 42	2021年3月21日至2031年3月20日	原始取得	无
100		迈威生物	43805152A	5	2021年3月21日至2031年3月20日	原始取得	无
101	迈利维	迈威生物	46981610A	5	2021年3月21日至2031年3月20日	原始取得	无
102	迈威医药	迈威生物	47528738	5; 35; 42	2021年3月21日至2031年3月20日	原始取得	无
103	迈威生物	迈威生物	47514746A	5; 35; 42	2021年3月21日至2031年3月20日	原始取得	无

序号	商标	权利人	注册号	类别	有效期限	取得方式	他项权利
104	迈威股份	迈威生物	47500242A	5; 35; 42	2021年3月21日至2031年3月20日	原始取得	无
105	迈威	迈威生物	47506001A	5; 35; 42	2021年3月21日至2031年3月20日	原始取得	无
106	MAIWEI	迈威生物	47524558A	5; 42	2021年3月21日至2031年3月20日	原始取得	无
107		迈威生物	48701688	5; 35; 41; 42	2021年3月28日至2031年3月27日	原始取得	无
108		迈威生物	48701698	5; 35; 41; 42	2021年3月28日至2031年3月27日	原始取得	无
109		迈威生物	46779338A	5; 35; 42	2021年4月7日至2031年4月6日	原始取得	无
110	MAIWEIBIO	迈威生物	47530907	5; 35; 42	2021年4月7日至2031年4月6日	原始取得	无
111		迈威生物	44016858	44	2021年1月28日至2031年1月27日	原始取得	无
112		迈威生物	46767008A	5; 35; 42	2021年4月14日至2031年4月13日	原始取得	无
113		迈威生物	48794954	5; 35; 41; 42	2021年4月21日至2031年4月20日	原始取得	无
114	MW	迈威生物	47499317	5; 42	2021年4月21日至2031年4月20日	原始取得	无
115	MEETWELL	迈威生物	47513807	5; 35; 42	2021年4月28日至2031年4月27日	原始取得	无
116	MWPharm	迈威生物	47528709A	5; 42	2021年5月14日至2031年5月13日	原始取得	无
117	MWPHARM	迈威生物	47530944A	5; 42	2021年5月14日至2031年5月13日	原始取得	无
118	迈利	迈威生物	47819119A	5; 42	2021年5月14日至2031年5月13日	原始取得	无
119	Vincorona	迈威生物	50052084	5	2021年5月28日至2031年5月27日	原始取得	无
120	迈卫健	迈威生物	50044391	5	2021年5月28日至2031年5月27日	原始取得	无
121	迈卫克	迈威生物	50065261	5	2021年5月28日至2031年5月27日	原始取得	无
122	迈卫新	迈威生物	50068874	5	2021年6月7日至2031年6月6日	原始取得	无
123	mablicro	迈威生物	50065245	5	2021年6月7日至2031年6月6日	原始取得	无
124	迈利瑞	迈威生物	50073371	5	2021年6月7日至2031年6月6日	原始取得	无
125	迈卫冠	迈威生物	50049787	5	2021年6月7日至2031年6月6日	原始取得	无
126		迈威生物	48720698	5; 35; 41; 42	2021年4月28日至2031年4月27日	原始取得	无

序号	商标	权利人	注册号	类别	有效期限	取得方式	他项权利
127	威克诺	迈威生物	50073360A	5	2021年7月14日至2031年7月13日	原始取得	无
128	迈力克	迈威生物	50050679A	5	2021年7月28日至2031年7月27日	原始取得	无
129		迈威生物	51355588	5; 35; 42	2021年8月7日至2031年8月6日	原始取得	无

经查询国家知识产权局商标局网站，表中第 46 项注册商标显示存在被第三人以“撤销连续三年停止使用注册商标”为由申请对该注册商标撤销/无效宣告审查。2021 年 3 月 9 日，商标局下发《关于提供注册商标使用证据的通知》，2021 年 6 月 18 日，泰康生物已向商标局提交答辩材料。

4、域名

截至本招股说明书签署日，公司主要拥有 12 项互联网域名证书，具体情况如下：

序号	域名	所有权人	注册日期	到期日期
1	mabwell.com	发行人	2017.6.15	2027.6.15
2	mabwell.net	发行人	2020.8.6	2030.8.6
3	mabwell.org.cn	发行人	2020.8.6	2030.8.6
4	mabwell.net.cn	发行人	2020.8.6	2030.8.6
5	mabwell.org	发行人	2020.8.6	2030.8.6
6	t-mab.com	泰康生物	2008.5.12	2023.5.12
7	novocacine.com	诺艾新	2016.5.5	2024.5.5
8	bjkohnoor.com	科诺信诚	2008.11.14	2023.11.14
9	puremab.com	普铭生物	2017.4.10	2022.4.10
10	destinybio.com.cn	发行人	2017.5.4	2022.5.4
11	mabwell-therapeutics.com	迈威（美国）	2019.1.1	2023.10.12
12	mabwell.us	迈威（美国）	2019.1.1	2023.10.12

5、著作权

截至本招股说明书签署日，公司共持有 14 项美术作品著作权，具体情况如下：

序号	名称	著作权人	登记号	类别	登记日期	取得方式
1	德思特力logo	迈威生物	国作登字 -2019-F-00763975	美术作品	2019.4.11	自主创作
2	科诺信诚logo	迈威生物	国作登字 -2019-F-00763971	美术作品	2019.4.11	自主创作
3	迈威logo	迈威生物	国作登字	美术作品	2019.4.11	自主创作

序号	名称	著作权人	登记号	类别	登记日期	取得方式
			-2019-F-00763973			
4	诺艾新logo	迈威生物	国作登字 -2019-F-00763974	美术作品	2019.4.11	自主创作
5	普铭生物logo	迈威生物	国作登字 -2019-F-00763972	美术作品	2019.4.11	自主创作
6	泰康生物logo	迈威生物	国作登字 -2019-F-00863286	美术作品	2019.8.14	自主创作
7	迈威logo2020	迈威生物	国作登字 -2020-F-01111305	美术作品	2020.9.3	自主创作
8	迈威logo2020-2	迈威生物	国作登字 -2020-F-01176013	美术作品	2020.11.24	自主创作
9	迈威logo2020-3	迈威生物	国作登字 -2021-F-00010368	美术作品	2021.01.15	自主创作
10	螺旋状MW	迈威生物	国作登字 -2021-F-00010367	美术作品	2021.01.15	自主创作
11	螺旋状M-1	迈威生物	国作登字 -2021-F-00010371	美术作品	2021.01.15	自主创作
12	螺旋状M-2	迈威生物	国作登字 -2021-F-00010369	美术作品	2021.01.15	自主创作
13	花型M	迈威生物	国作登字 -2021-F-00010370	美术作品	2021.01.15	自主创作
14	MW	迈威生物	国作登字 -2021-F-00010372	美术作品	2021.01.15	自主创作

（三）发行人与他人共享资源要素情况

截至本招股说明书签署日，发行人与君实生物合作开发了 9MW0113 产品，与格物智康共同申请了 9MW3311 产品的分子专利，从 Epitomics 及 Apexigen 获得 9MW0211 的专利授权，此外，公司与上海药物所、同济大学、圣森生物均存在技术合作，公司亦将 9MW0613 转让给远大诺康进行开发。发行人与他人共享资源要素情况详见本招股说明书本节之“七、（七）3、技术合作情况”部分内容。

（四）发行人的生产经营资质情况

1、药品生产许可证

截至本招股说明书签署日，发行人拥有 1 个《药品生产许可证》，具体情况如下：

序号	持有人	证书编号	生产地址	生产范围	发证机关	有效期至
1	泰康生物	苏20160418	泰州市健康大道803号 G55幢	治疗用 生物制品	江苏省 药品监 督管理 局	2025.10.11
			江苏省泰州市药城大道1 号G03幢厂房	小容量注射剂、 冻干粉针剂		
			泰州市健康大道805号 G133幢西半侧	治疗用 生物制品		

2、药物临床试验批件/临床试验通知书

(1) 境内药物临床试验批件/临床试验通知书

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司已取得监管机关颁发的中国境内的药物临床试验批件/临床试验通知书如下：

序号	申请人	批件编号	药物名称	申请事项	规格	注册分类	发证日期
1	发行人	2021LP00049	9MW1411注射液	临床试验	-	生物制品1类	2021.01.15
2	发行人、泰康生物、德思特力	CXSL2000190	9MW0813注射液（9MW0813）	临床试验	-	-	2020.09.25
3	发行人	2020L00036	9MW3311注射液（9MW3311）	临床试验	100mg（5mL）/瓶	治疗用生物制品	2020.08.05
4	发行人	2020L00037	9MW3311注射液（9MW3311）	临床试验	100mg（5mL）/瓶	治疗用生物制品	2020.08.05
5	泰康生物	2020B02434	重组抗VEGF人源化单克隆抗体注射液（9MW0211）	申请临床III期；更新原液和制剂的长期稳定性资料，更新个别质检方法的方法学验证资料，更新制剂包材相容性研究报告；更新恒河猴重复给药毒性试验	0.3ml:6mg	治疗用生物制品	2020.02.24
6	发行人、泰康生物、迈威康	CXSL1900132	MW11注射液（9MW1111）	临床试验	-	-	2020.02.06
7	泰康生物、泰州贝今	CXSB1900017	注射用重组（酵母分泌型）人血清白蛋白-人粒细胞集落刺激因子（I）融合蛋白（8MW0511）	增加20mg规格	20mg	-	2019.10.08
8	泰康生物	2018B04326	重组抗VEGF人源化单克隆抗体注射液（9MW0211）	增加规格和工艺变更，申请增加申请人迈威生物	0.3ml:6mg	治疗用生物制品	2018.11.30
9	德思特力、远大诺康	2018L03103	IA001注射液（9MW0613）	国产药品注册	80mg（4ml）/瓶	治疗用生物制品	2018.09.20
10	泰康生物、泰州贝今	2018L02156	注射用重组（酵母分泌型）人血清白蛋白-人粒细胞集	国产药品注册	10mg	治疗用生物制品	2018.02.12

序号	申请人	批件编号	药物名称	申请事项	规格	注册分类	发证日期
			落刺激因子（I）融合蛋白（8MW0511）				
11	泰康生物	2017L00003	重组全人源抗RANKL单克隆抗体注射液（9MW0311）	新药	60mg/1ml	治疗用生物制品	2017.01.05
12	泰康生物	2016L10182	注射用重组人胰高血糖素样肽-1类似物融合蛋白（酵母） ₁	国产药品注册	15mg	治疗用生物制品	2016.11.16
13	泰康生物	2016L08301	重组全人源抗RANKL单克隆抗体注射液（9MW0321）	新药	120mg/1.7ml	治疗用生物制品	2016.09.13
14	泰康生物	2014L01919	重组抗VEGF人源化单克隆抗体注射液（9MW0211）	临床试验	0.3ml:7.5mg	治疗用生物制品	2014.10.13
15	泰康生物、泰州贝今	2012L02729	注射用重组（酵母分泌型）人血清白蛋白-人粒细胞集落刺激因子（I）融合蛋白（8MW0511）	临床试验	5mg	治疗用生物制品	2012.12.18
16	泰康生物、泰州贝今	2012L02730	注射用重组（酵母分泌型）人血清白蛋白-人粒细胞集落刺激因子（I）融合蛋白（8MW0511）	临床试验	10mg	治疗用生物制品1类	2012.12.18
17	发行人	2021LP00644	9MW1911注射液	临床试验（慢性阻塞性肺疾病）	-	生物制品1类	2021.05.06
18	发行人	2021LP00645	9MW1911注射液	临床试验（哮喘）	-	生物制品1类	2021.05.06
19	发行人	2021LP00663	9MW1911注射液	临床试验（特应性皮炎）	-	生物制品1类	2021.05.10
20	发行人	2021LP01068	6MW3211注射液	晚期恶性肿瘤	-	生物制品1类	2021.7.20
21	迈威康	2021LP01688	9MW2821	晚期实体瘤	-	生物制品1类	2021.10.18

注1：“注射用重组人胰高血糖素样肽-1类似物融合蛋白（酵母）”临床试验处于暂停状态。

（2）境外药物临床试验批准

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司已取得的境外药物临床试验批准情况如下：

序号	申请人	签发国家	药物名称	批准事项	发证日期
1	迈威生物	菲律宾	9MW3311注射液	临床试验	2021.02.23
2	迈威生物	美国	6MW3211注射液	临床试验	2021.08.19

3、药品受理通知书

截至本招股说明书签署日，发行人已取得的药品受理通知书情况如下：

序号	申请人	申请事项	产品名称	受理号	受理日期
1	苏州众合，君实生物 ¹	新药申请	阿达木单抗注射液（9MW0113）	CXSS1900041国	2019.11.07
2	泰康生物	境内生产药品注册上市许可	地舒单抗注射液（9MW0311）	CXSS2101077国	2021.12.21
3	泰康生物	境内生产药品注册上市许可	地舒单抗注射液（9MW0321）	CXSS2101076国	2021.12.21

注 1：苏州众合、君实生物系泰康生物与君实生物合作开发产品 9MW0113 之新药申请人。

4、其他经营资质或备案许可

公司名称	证书名称	证书编码/ 备案编号	发证部门	核发日期	有效期
泰康生物	生物安全实验室 备案证书	TZ2021030	泰州市卫生健康 委员会	202108.25	2023.08.24
普铭生物	上海市病原微生物 实验室备案证	浦字第 022018024 号	上海市浦东新区 卫生和计划生育 委员会	2018.05.04	-
发行人	海关进出口货物 收发货人备案回 执	海关注册编码： 3122260Z1R 检验检疫备案号： 3152300468	中华人民共和国 上海海关	2020.07.24	长期
德思特力	报关单位注册登 记证书	海关注册编码： 3122260B4G	中华人民共和国 上海海关	2017.03.21	长期
发行人	对外贸易经营者 备案登记表	02724623	上海市浦东新区	2020.07.17	-
德思特力	对外贸易经营者 备案登记表	02689198	上海市浦东新区	2017.03.28	-
德思特力	原产地备案登记 证	311720061	上海市出入境检 验检疫局	2017.05.08	-
江苏迈威	药品经营许可证	苏 AA5230401	江苏省药品监督 管理局	2019.03.14	2024.03.13

七、发行人核心技术及研发情况

（一）主要产品及服务的核心技术

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、分子发现与成药性研究体系

(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,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。靶点组合的差异化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，更适用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。

2、工艺开发与质量研究体系

(1) 工艺开发平台

本技术平台由高表达细胞株构建和培养工艺优化两部分组成，公司秉承质量源于设计的理念，配合国际品牌专业设备，经过长期实践探索，建立了以细胞株构建为起点的完整的工艺开发技术流程，具备快速筛选获得稳定高表达细胞株，进而结合稳定成熟的培养工艺研发能力，辅以质量研究和控制，形成了具有行业竞争力的开发平台，成为分子发现体系与生产转化体系间不可或缺的纽带，从而实现在研品种的临床开发和商业化生产的最佳产量和质量。

本平台的技术先进性主要体现在：

1) 以公司无血清全悬浮驯化 CHO 宿主细胞为基础，形成了高表达细胞株构建平台，细胞株的开发可确保单克隆性，构建过程中所使用的培养基全部无动物来源，体系文件完整，满足合规性要求，所开发产品可应用于全球商业化推广。

2) 该平台具有开发速度快的优势，所开发的工程细胞株具有表达量高、稳定性好等特点，成功应用于公司自主开发的以 9MW3311 为代表的多个单克隆抗体及以 6MW3211 为代表的双特异性抗体、融合蛋白等品种，从确定分子到完成首批中试样品

制备最快仅需 120 天。

3) 所开发的工程细胞株在培养过程中可以使用严格化学限定培养基, 具备高密度生长特性(细胞密度可达 30×10^6 cell/ml), 与平台化细胞培养工艺兼容性强, 有助于减少产品开发过程的变异性和复杂性, 提升工艺开发速度并保持不同开发阶段的产品实现质量一致性, 为工艺开发效率和质量奠定坚实基础。

4) 将商业化生产工艺及合规性需求延伸到工程细胞株构建, 并将培养工艺开发高度平台化且延展到产品进入商业化生产阶段, 保证工艺开发支持产品全生命周期管理要求。

(2) 质量研究平台

依托率先在国内工业界使用的离子淌度高分辨质谱、UNCLE 以及 BIACORE、流式细胞仪、MFI、液相色谱、毛细管电泳等国际先进设备, 搭建了理化研究、产品表征、体外功能学研究等众多平台, 组成了质量研究平台, 建立了符合美国药典/欧洲药典的关键分析方法, 在工艺相关杂质表征、产品相关物质和杂质表征、服务于临床的新药作用机制研究及体外功能性表征等方面形成了多维度、系统性研究流程, 从而保证药物开发过程的质量研究贯穿于从发现到上市后的全生命周期。

本研究控制平台的先进性在于:

1) 创新药体外功能学方法的多元化, 为早期分子评估提供更科学的支持。在亲和力、ELISA 结合活性等分析方法的基础上, 利用重组技术构建与靶点作用机制相关的活性评价用细胞株, 建立细胞水平的体外功能研究方法, 为候选分子筛选提供更直接的研究数据支持, 从而更准确的预测体内药效结果。

2) 先进的质谱表征技术为新型候选分子筛选和工艺开发提供更深入的解析。利用高精度的质谱技术对候选分子的氨基酸序列进行深入解析, 研究和预测候选分子潜在修饰位点和稳定性, 剔除不适合工业化生产的候选分子, 从而使经过验证的具有临床应用价值的分子在产业化阶段具有更佳的生产特性。

3) 先进的质谱表征技术为双特异性抗体、多功能抗体、ADC 等药物的杂质研究提供直接证据, 对宿主细胞蛋白等工艺相关杂质进行深入研究, 便于对工艺的合理控制和产品安全性分析, 提升了质量研究的层次, 确保产品安全性。

4) 符合中/美/欧三地药典的分析技术加速支持药物的国际注册。建立了符合中国药

典、美国药典、欧洲药典的分析技术,用较少的资源满足国际注册的需求,便于统筹考虑产品的注册申报策略。

5)从分子发现到商业化,全产品周期质量管理。拥有从分子发现、工艺开发支持、临床样品研究和商业化产品检测等全产品周期质量团队,便于质量研究技术的升级,对产品质量的全方位把控,对安全性和有效性进行持续的科学分析和评估。

3、生产转化体系

公司以在研品种商业化为企业发展战略,在临床研究期间即以产业化规模开展样品制备,以期形成更多批次的产品验证数据,为产业化奠定基础。同时公司生产转化体系采用两个及以上厂家设备进行样品制备和工艺验证,确保生产用耗材供应不受国际关系变化的影响,采购不受制于单一供应商,从而保证成本控制优势。先进的前瞻性生产转化体系成为临床前药学研究和商业化生产的桥梁,使企业发展目标得以实现。

(二)核心技术取得的技术保护措施

发行人的核心技术由专利技术和专有技术构成,对于不同类型的技术,公司共同及分别采用适宜的方式给予全面保护,具体技术保护措施如下:

1、专利技术取得的技术保护措施

公司建立了专利申请和保护制度,设立了知识产权部,由长期从事专利事务的专业人才担纲,负责专利保护制度的执行,通过专利申请策略的制定,专利申请文件的撰写,对核心技术及通过核心技术获取的新技术、新成果有序开展专利申请,从而对技术平台包含的核心技术及所获得的成果以专利形式实施保护。通过专利形式可对技术成果中的分子序列、组成、结构及结合位点中的一种或多种形式、制剂处方、生产工艺、质量控制方法等进行有效保护,从而使公司主要产品和核心技术具有一定的独占性。

2、专有技术取得的技术保护措施

发行人的核心技术及通过核心技术获得的新技术包含大量与研发和生产相关的专有技术,无法通过专利实施有效保护,公司按照技术秘密的方式进行保护。具体保护措施如下:

(1)严格控制涉及专有技术的人员范围,严格根据工作的需要程度确定需要接触专有技术的人员范围;

(2) 根据技术流程和技术环节对研发和生产的专业技术人员进行合理分工, 严格控制存在接触或潜在接触专有技术的人员在多部门和多技术环节的流动和交叉;

(3) 公司制定了《保密协议》并在所有员工入职时与其签订, 要求员工严格遵守;

(4) 公司制定了《股权激励计划》, 对技术骨干和关键岗位的员工实施较大范围的股权激励, 签署了《竞业限制协议》, 通过维持技术骨干和关键岗位员工的长期稳定实现对专有技术的保护。

(三) 核心技术在主要产品中的应用与贡献情况

各项核心技术组成了公司药物发现的技术集群, 在公司的创新研究中发挥了重要作用, 核心技术在主要产品中的应用与贡献情况具体如下表所示:

核心技术名称	细分平台	应用于产品的具体阶段	具体应用情况
分子发现与成药性研究体系	双特异性/双功能抗体开发平台	临床前研发阶段	获得 6MW3211 的药物分子, 于 2021 年 7 月和 2021 年 8 月先后获得中国 NMPA 和美国 FDA 临床许可; 获得 6MW3411 的药物分子, 计划于 2021 年第四季度进入 Pre-IND 阶段。
	ADC 药物开发平台	临床前研发阶段	应用于 9MW2821 的成药性研究, 9MW2821 已获得临床默示许可。
	自动化高通量杂交瘤抗体新分子发现平台	临床前研发阶段	应用于 9MW1411、9MW2821 等产品的成药性, 其中 9MW2821 已获得临床默示许可, 9MW1411 已处于 I 期临床试验数据清理阶段。
	高效 B 淋巴细胞筛选平台	临床前研发阶段	应用于 9MW1911 等产品的临床前研究, 该品种已启动 I 期临床试验; 应用于 9MW3311 的临床前研究, 9MW3311 已处于 II 期临床试验阶段。
	PEG 修饰技术平台	临床前研发阶段	应用于 8MW2311 等产品的临床前研究, 上述产品计划于 2021 年递交 Pre-IND 会议申请。
工艺开发与质量研究体系	工艺开发平台	临床前研发阶段	9MW0311、9MW0321、9MW0211、8MW0511、9MW3311、9MW0813、9MW1111、9MW1911、9MW1411 等品种已经完成抗体工艺开发
	质量研究平台	临床前研发阶段	9MW0311、9MW0321、9MW0211、8MW0511、9MW3311、9MW0813、9MW1111、9MW1911、9MW1411 等品种已经完成质量研究
抗体生产转化体系	-	临床阶段	9MW0311、9MW0321、9MW0211、8MW0511、9MW3311、9MW0813、9MW0613 品种已经完成未来生产规模情况下临床样品原液的生产

(四) 科研实力和承担的重大科研项目情况

1、重大科研项目

截至本招股说明书签署日,公司及子公司独立或牵头进行的国家级科研项目如下表:

序号	项目级别	项目类别	主管部门	项目名称	公司角色	与发行人主营业务的关系
1	国家级	国家“重大新药创制”科技重大专项	国家科技部	生物药物创新平台技术的建设以及产品开发	公司全资子公司为课题独立责任单位	本课题为发行人核心产品的临床前研究
2	国家级	国家重点研发计划	国家科技部	全人源抗新型冠状病毒单克隆抗体药物的临床前研究	课题独立责任单位	本课题为发行人核心产品的临床前研究
3	国家级	国家重点研发计划	国家科技部	抗新冠病毒中和抗体 MW33注射液国际多中心临床研究	课题牵头承担单位	本课题为发行人核心产品的临床研究

其中国家“重大新药创制”科技重大专项之“生物药物创新平台技术的建设以及产品开发”已于2019年完成验收;国家重点研发计划“全人源抗新型冠状病毒单克隆抗体药物的临床前研究”实施结束日期为2021年4月,截至本招股说明书签署日,公司已完成项目任务书所列示的任务,具备验收条件。国家重点研发计划“抗新冠病毒中和抗体 MW33注射液国际多中心临床研究”的执行期限为2021年6月至2023年5月。

除以上国家级重大项目外,公司报告期内还承担省市级科技项目共计4项,具体情况如下:

序号	项目级别	项目类别	主管部门	项目名称	公司角色	与发行人主营业务的关系
1	省(直辖市)级	2019年度“科技创新行动计划”生物医药科技支撑专项项目	上海市科学技术委员会	骨质疏松症新药 RANKL 单抗 9MW0311 的 I 期临床研究	公司为课题独立责任单位	在研品种的临床研究
2	省(直辖市)级	2020年度“科技创新行动计划”生物医药科技支撑专项项目	上海市科学技术委员会	抗耐甲氧西林金黄色葡萄球菌(MRSA)感染单克隆抗体药物 9MW1411 临床前研究	公司为课题独立责任单位	在研品种的临床前研究
3	省(直辖市)级	2020年度“科技创新行动计划”生物医药科技支撑专项项目	上海市科学技术委员会	重组人源化抗PD-1单克隆抗体注射液在晚期实体瘤患者中的安全性、耐受性及药代动力学的 Ia 期临床试验	公司为课题独立责任单位	在研品种的临床研究
4	省(直辖市)级	2021年度“科技创新行动计划”生物医药科技支	上海市科学技术委员会	9MW1411注射液在健康受试者中单剂静脉输注给药后安全性、耐受性、	公司为课题独立责任单位	在研品种的临床研究

序号	项目级别	项目类别	主管部门	项目名称	公司角色	与发行人主营业务的关系
		撑专项项目		药代动力学特征及免疫原性随机、双盲、安慰剂对照、剂量递增的 I a 期临床研究		

2、发表的核心期刊论文

2017 年以来，公司及其员工就公司核心技术平台或通过核心技术平台已发表的主要核心期刊论文如下：

序号	期刊名称	论文题目	作者	发表时间	与发行人主营业务的关系
1	Acta Diabetologica	Effects of GW002, a novel recombinant human glucagon-like peptide-1 (GLP-1) analog fusion protein, on CHO recombinant cells and BKS-db mice	Wanwan Ji, Dongan Yu, Min Fan, Meng You, You Lu, Erbing Li, Ning Xie, Shousheng Yan	2017.04	研发品种的科学研究成果
2	Biol. Pharm. Bull.	A human glucagon-like peptide-1-albumin recombinant protein with prolonged hypoglycemic effect provides efficient and beneficial control of glucose metabolism in diabetic mice	Caina Li, Miaomiao Yang, Guojiang Hou, Shuainan Liu, Yi Huan, Dongan Yu, Sujuan Sun, Quan Liu, Shousheng Yan, Zhufang Shen	2017.06	研发品种的科学研究成果
3	European Journal of Pharmaceutical Sciences	Recombinant humanized anti-vascular endothelial growth factor monoclonal antibody efficiently suppresses laser-induced choroidal neovascularization in rhesus monkeys	Wanwan Ji, Dongan Yu, Peng Yang, Peng Fang, Yuxia Cao, Hu Li, Ning Xie, Shousheng Yan	2017.11	研发品种的科学研究成果
4	Toxicology Letters	Preclinical pharmacokinetics of a recombinant humanized rabbit anti-VEGF monoclonal antibody in rabbits and monkeys	Dongan Yu, Meng You, Wanwan Ji, You Lu, Bin Liu, Shousheng Yan	2018.04	研发品种的科学研究成果
5	Nature Communication	Characterization of neutralizing antibody with prophylactic and therapeutic efficacy against SARSCoV-2 in rhesus monkeys	Shuang Wang, Yun Peng, Rongjuan Wang, Shasha Jiao, Min Wang, Weijin Huang, Chao Shan, Wen Jiang, Zepeng Li, Chunying Gu, Ben Chen, Xue Hu, Yanfeng Yao, Juan Min, Huajun Zhang, Ying Chen, Ge Gao, Peipei Tang, Gang Li, An Wang, Lan Wang, Jinchao Zhang, Shuo Chen, Xun Gui, Zhiming Yuan, Datao Liu	2020.11	研发品种的科学研究成果

（五）主要在研品种情况

截至本招股说明书签署日，公司共有 15 项在研品种（含合作开发产品），包括 11 项创新药、4 项生物类似药，主要在研品种情况详见本招股说明书本节之“一、（二）发行人的主要产品”部分内容。

（六）发行人的研发投入情况

发行人持续投入大量资金用于在研品种的分子发现、成药性研究、临床前研究、药物临床试验、上市前准备，报告期内，每年研发投入均超过 10,000 万元，截至 2021 年 6 月 30 日，报告期内累计研发投入 137,537.62 万元。报告期内研发投入情况具体如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
研发投入	26,192.98	58,132.97	36,304.48	16,907.19
营业收入	678.22	530.22	2,942.57	3,737.57
研发投入占营业收入的比例	3862.02%	10964.00%	1233.77%	452.36%

注：公司产品均处于在研状态，尚未形成销售收入，研发投入占营业收入的比例不具有参考性。

（七）合作研发情况

1、合作研发的意义

（1）创新源头的合作——技术合作

公司在强化自身源头创新能力的同时，注重利用基础研究成果开展药物发现研究，积极与科研院所和高校开展合作研发，形成成药性成果后进入公司完整的研发及产业化体系最终形成上市产品。创新源头的合作可以使公司在立项阶段加强基础研究成果对科学立项的指导，对公司的立项科学性具有深远意义。

（2）临床试验期间的合作——项目合作

公司同样注重中晚期项目的合作，利用公司在临床医学和资金上的优势，与合作伙伴在临床试验阶段开展合作开发，在完成临床试验并获得上市许可后，公司负责合作品种的生产和销售。临床试验期间的合作可以使公司的临床医学资源可以得到充分利用，获得合作品种的生产和销售权可以使公司已建成的符合 GMP 要求的生产设施可以尽早投入使用，可以使公司销售团队尽早完成组建并进入工作状态，可以使公司尽早实现销售收入从而由创新研发企业转变为产业公司，对公司的稳定发展和更多创新品种进入市

场销售具有积极意义。

2、项目合作情况

(1) 与君实生物及其子公司签署的《重组人源抗 TNF- α 单克隆抗体注射液合作开发协议》及补充协议

公司全资子公司泰康生物 2017 年 8 月与君实生物及其子公司签署《重组人源抗 TNF- α 单克隆抗体注射液合作开发协议》，协议约定：

1) 各方订立合作研究、开发及商业化协议，在君实生物及其子公司现有研发成果的基础上共同享有 9MW0113（君实生物的项目代码为 UBP1211，即重组人源抗 TNF- α 单克隆抗体注射液）的所有权益及合作开发该产品，使其最终上市销售：

①产品的所有权益包括但不限于产品生产技术（含质量检验、控制方法等）以及相关专利申请（无论是否已获得授权）、继续开展临床试验、获得批准后的生产和中国及中国区域外（如有）的市场销售权利。

②各方同意，君实生物及其子公司承担的研发投入金额为总投入扣除 1,000 万元后的 50%，泰康生物承担的研发投入金额为总投入扣除 1,000 万元后的 50%再加上 1,000 万元。

③各方同意按 50:50 的比例分享产品权益，即产品销售额扣除生产成本、市场销售过程中产生的所有费用及税金后的利润按 50:50 的比例在泰康生物和君实生物及其子公司之间进行分配。

2) 各方在君实生物现有研究基础上，共同完成临床试验并提交药品上市许可申请，各方同意依据试行的药品上市许可持有人制度共同申请成为药品上市许可持有人。

3) 君实生物及其子公司同意协议签署后双方共同推进后续临床试验，试验过程中决策性意见以泰康生物为主导，君实生物配合泰康生物完成临床试验。但涉及到临床试验的关键决策需要双方共同同意。

4) 各方同意产品获得上市批准后，委托泰康生物负责组织销售，具体销售协议相关内容由双方协商制定。

2020 年 11 月，迈威生物与君实生物签署补充协议，补充协议约定：

1) 原协议约定君实生物和泰康生物为 9MW0113 的 MAH，由于现行规则规定 MA

只能由一方持有，故 9MW0113 在提交上市申请时确定为君实生物持有，基于原协议约定及实际情况，协议各方同意由君实生物与迈威生物成立合资公司作为 9MW0113 的 MAH。关于合资公司的约定为：迈威生物持股 51%，君实生物持股 49%，合资公司利润按照 50:50 进行分配，合资公司由 3 名董事组成董事会，君实生物委派 1 名董事，迈威生物委派 2 名董事。关于 MAH 转让工作的约定为：9MW0113 产品获得上市许可后 30 个工作日内启动 MAH 转让工作。

2) 君实生物和苏州众合同意由新 MAH 增加泰康生物或迈威生物其他控股子公司为受托生产方并配合实施生产转移。各方同意 9MW0113 获得上市许可后即开展生产转移相关工作。

3) 迈威生物或其全资子公司负责 9MW0113 产品的市场推广及销售。在君实生物为 MAH 和/或苏州众合为受托生产方期间，君实生物及苏州众合同意 9MW0113 获得上市许可后或迈威生物推广需要时与迈威生物签署《9MW0113 全国总代协议》，授权迈威生物负责 9MW0113 的销售。

4) 各方同意首个适应症上市后研究由合资公司委托迈威生物或泰康生物负责组织实施，君实生物和苏州众合承诺在上市后临床研究开展过程中给予配合，各方同意上市后临床研究支出计入 9MW0113 的成本中。

5) 各方同意 9MW0113 的非中国区域的合作推广及销售全权委托迈威生物负责，所采用的合作方式（含本地化生产）由迈威生物确定，君实生物承诺配合迈威生物开拓非中国区域市场，迈威生物承诺非中国区域市场推广以双方共同利益为基础，实施过程中不损害君实生物权益，双方同意海外市场推广所形成获取的收入计入 9MW0113 销售收入，所产生的费用计入 9MW0113 的成本。

6) 各方一致确认，君实生物和苏州众合就本补充协议项下约定的 MAH 转让、生产转移以及签署《9MW0113 全国总代协议》不收取任何费用。

(2) 与普米斯的合作协议与终止协议

2019 年 12 月，公司与普米斯签署《PD-L1/TGF- β 项目合作协议核心条款》；2020 年 3 月，公司与普米斯签署《战略合作协议》，双方约定：

1) 双方出资设立项目公司作为“人体 PD-L1 和 TGF- β 双靶点的双特异性抗体-融合蛋白”在约定内区域的 MAH 拥有该项目在约定内区域的商业化权益，并承担约定内

区域的临床试验工作。

2) 项目公司设立：项目公司初始注册资本为 5,000 万元，均由普米斯认缴和实缴，项目公司收到普米斯出资款并完成验资后，依据与普米斯签署的协议以 5,000 万元货币资金作为对价一次性受让本协议项下约定的该项目在约定内区域的完整权益。

3) 项目公司增资：完成前述步骤后，发行人认可项目公司的价值为 3.5 亿元。双方同意由公司分期出资 3.5 亿元货币资金认购项目公司新增的 5,000 万元注册资本。

经双方友好协商，公司与普米斯于 2021 年 2 月 2 日签订《战略合作协议之终止协议》，终止合作开发 PD-L1/TGF- β 项目。

(3) 与 ABPRO 公司的合作与许可

2020 年 10 月，公司与 ABPRO 签署《合作与许可协议》《联合承诺书》和《第一修正案》等协议，ABPRO 将被授予在 ABPRO 区域内对 9MW3311 开发和商业化的许可。迈威生物在未能取得对与格物智康共同申请专利的完全控制时，迈威生物在《合作与许可协议》中授予 ABPRO 的许可类型为《中华人民共和国专利法》第十五条规定的普通许可，同时迈威生物进一步同意，不会将其独立开发的知识产权和/或共同申请的知识产权中迈威的权益许可给 ABPRO 区域内的任何其他一方。迈威生物承担该产品在美国获得 IND 批准前相关的 CMC 和非临床开发成本；及承担双方共同认可的任何一个或多个国家开展许可抗体的 II 期临床试验及注册相关费用的 30%，但至多不得超过 120 万美元；ABPRO 将承担其余所有费用。ABPRO 将在 9MW3311 实现规定的里程碑事件后，向公司支付最高 1.22 亿美元的里程碑款，外加该产品销售个位数百分比的销售分成。

(4) 与圣森生物就 9MW1111 项目进行合作

2021 年 3 月，发行人与扬子江药业子公司圣森生物制药有限公司签署《项目许可协议》，将发行人自主研发的 PD-1 单克隆抗体项目（9MW1111）中国大陆地区的研发、生产和商业化权益独家许可给圣森生物。达成合作前，9MW1111 项目已由发行人独立申报开展了临床 I 期试验。达成合作后，项目相关的研发、生产和商业化权益均转让给圣森生物，发行人将接受圣森生物委托完成临床 I 期试验，并协助圣森生物完成技术交接、生产技术转移和生产规模放大。

根据协议，圣森生物将就 9MW1111 项目向发行人支付项目注册里程碑费用合计 1.2 亿元及销售里程碑费用 3.5 亿元。此外，发行人将继续享有 9MW1111 项目商业化阶段

年净销售额个位数百分比的销售提成。

（5）与圣森生物就 8MW0511 项目进行合作

2021 年 3 月，发行人与扬子江药业子公司圣森生物制药有限公司签署《项目许可协议》，将发行人自主研发的 G-CSF 融合蛋白项目（8MW0511）在中国大陆地区的生产和商业化权益独家许可给圣森生物。达成合作前，8MW0511 项目已由发行人独立申报开展了临床 II/III 期临床试验。达成合作后，项目在中国大陆地区的生产和商业化权益将转让给圣森生物。发行人将作为项目在中国地区的 MAH 申请上市许可，并负责项目获批上市前五年的生产。在项目获得上市许可后第二年，发行人启动 MAH 转移工作，将 MAH 转让至圣森生物。发行人将与圣森生物均摊项目自立项至获得上市许可的所有研发费用。圣森生物将承担项目后期 MAH 变更、生产转移及全部商业化相关费用。

根据协议，圣森生物将就 8MW0511 项目向发行人支付项目注册里程碑费用合计 3.0 亿元。此外，项目获批上市后的前 5 年，发行人负责产品生产并按照约定价格向圣森生物供货，不收取额外的收益分成。项目上市后的 6-12 年，圣森生物负责产品生产。6-10 年圣森生物按照净销售额的个位数百分比向发行人支付销售提成；11-12 年圣森生物按照净销售额的最高 10% 向发行人支付销售提成。

3、技术合作情况

序号	技术转让/ 合作研发 项目	合作方	合作主要内容	对在研 管线品种
1	重组抗真菌感染 Hsp90 单克隆抗体注射剂的合作开发	同济大学	1、发行人负责对本项目的临床前研究实施工作进行系统管理，同时组建研究团队，在同济大学课题组的配合下完成本项目的临床前研究和临床研究，由发行人提交临床研究及新药证书申请； 2、同济大学承诺负责相应的研究工作，在发行人的组织下共同完成本项目的临床前研究及临床研究工作； 3、发行人分期向同济大学支付注册里程碑金以取得本项目所形成的所有技术成果的全部权益； 4、本项目已形成及未来产生的所有知识产权的所有权益均归属发行人所有。	-
2	重组抗耐甲氧西林金黄色葡萄球菌（MRSA）感染 α-Toxin 单克隆抗体	同济大学	1、发行人负责对本项目的临床前、临床、产业化研究实施工作进行系统管理，同时组建研究团队，在同济大学课题组的配合下完成本项目的临床前研究和临床研究，由发行人提交临床研究及新药证书申请； 2、同济大学承诺负责相应的研究工作，在发行人的组织下共同完成本项目的临床前研究及临床研究工作； 3、发行人分期向同济大学支付注册里程碑金作为本项目同济大学所形成的所有技术成果转让费和研究开发费；	9MW1411

序号	技术转让/ 合作研发 项目	合作方	合作主要内容	对在研 管线品种
	注射剂的 合作开发		4、本项目研究过程中已形成及未来产生的所有知识产权的所有权益，在发行人根据合作协议要求支付注册里程碑金后均归属发行人所有。	
3	抗体药物 偶联物合 作开发	上海药物所	1、发行人通过向中国科学院上海药物所支付技术受让费和项目成果使用费的形式，与上海药物所合作开发 ADC 药物； 2、发行人负责本项目涉及的相关单抗开发； 3、发行人为本项目的研发提供资金支持，并负责产品的产业化和销售经营活动； 4、上海药物所拥有本项目产品的临床研究申请和新药证书的共同署名权，以及销售额提成。	9MW2821
4	VEGF 等抗 体技术的 合作开发	Epitomics、 Apexigen	1、发行人以向 Epitomics 支付技术转让费的形式，与其共同开发 Epitomics 拥有专利权的兔单克隆抗体候选药物； 2、发行人被许可的区域为中国； 3、发行人应按合同约定比例向 Epitomics 支付本项目产品在中国实现的销售收入分成； 4、鉴于 Epitomics 于 2010 年 7 月 1 日分拆出一家新制药公司 Apexigen，并向 Apexigen 转让在 Epitomics 的知识产权项下开发治疗性产品的权利，Epitomics 在本协议项下的相关权利义务转由 Apexigen 承担。	9MW0211
5	托珠单抗 的合作 开发	远大诺康	1、发行人向远大诺康转让其立项开发的托珠单抗生物类似药在研品种； 2、远大诺康分阶段向发行人支付里程碑金以取得本项目所形成的所有技术成果的全部权益； 3、发行人负责本项目的临床前研发工作，远大诺康负责组织实施本项目的临床试验并承担相关费用； 4、发行人享有本项目在研品种上市后的销售分成。	-
6	COVID-19 治疗性抗 体项目分 子专利申 请确认书	格物智康	1、双方合作开展针对 COVID-19 的治疗性抗体分子共同申请专利； 2、双方同意专利申请人、授权后的专利权人及排序； 3、双方同意本项目分子专利的发明人及排序。	9MW3311

（八）发行人研发人员情况

1、公司及主要子公司研发人员数量和占比

截至 2021 年 6 月 30 日，公司在册员工总数为 572 人，其中技术研发人员 429 人，占全体在册员工的比例为 75.00%，公司及主要子公司研发人员数量和占比具体如下：

序号	主体名称	员工总数（人）	研发人员（人）	研发人员占比
1	发行人	246	155	63.01%
2	普铭生物	16	14	87.50%
3	科诺信诚	28	25	89.29%

序号	主体名称	员工总数（人）	研发人员（人）	研发人员占比
4	迈威（美国）	7	7	100.00%
5	迈威康	63	57	90.48%
6	泰康生物	170	147	86.47%
7	朗润迈威	22	7	31.82%
8	诺艾新	20	17	85.00%
合计		572	429	75.00%

2、研发人员知识结构

截至 2021 年 6 月 30 日，公司研发人员的知识结构以本科及以上学历为主，在技术研发人员中的占比为 84.62%，公司及主要子公司研发人员知识结构具体如下：

单位：人

序号	主体名称	博士		硕士		本科		大专及以下	
		人数	占比	人数	占比	人数	占比	人数	占比
1	发行人	20	12.90%	64	41.29%	61	39.35%	10	6.45%
2	普铭生物	2	14.29%	6	42.86%	3	21.43%	3	21.43%
3	科诺信诚	3	12.00%	4	16.00%	10	40.00%	8	32.00%
4	迈威(美国)	5	71.43%	2	28.57%	0	0.00%	0	0.00%
5	迈威康	1	1.75%	31	54.39%	23	40.35%	2	3.51%
6	泰康生物	0	0.00%	12	8.16%	93	63.27%	42	28.57%
7	朗润迈威	1	14.29%	1	14.29%	4	57.14%	1	14.29%
8	诺艾新	3	17.65%	6	35.29%	8	47.06%	0	0.00%
合计		35	8.16%	126	29.37%	202	47.09%	66	15.38%

3、研发人员年龄分布

截至 2021 年 6 月 30 日，公司研发人员以中青年为主，平均年龄 32 岁，公司及主要子公司研发人员不同年龄阶段的分布具体如下：

单位：人

序号	主体名称	30 岁及以下		30-40 岁		40-50 岁		50 岁及以上	
		人数	占比	人数	占比	人数	占比	人数	占比
1	发行人	65	41.94%	74	47.74%	14	9.03%	2	1.29%
2	普铭生物	2	14.29%	8	57.14%	4	28.57%	0	0.00%
3	科诺信诚	9	36.00%	12	48.00%	3	12.00%	1	4.00%
4	迈威（美国）	0	0.00%	1	14.29%	3	42.86%	3	42.86%

序号	主体名称	30岁及以下		30-40岁		40-50岁		50岁及以上	
		人数	占比	人数	占比	人数	占比	人数	占比
5	迈威康	39	68.42%	16	28.07%	2	3.51%	0	0.00%
6	泰康生物	95	64.63%	49	33.33%	3	2.04%	0	0.00%
7	朗润迈威	0	0.00%	5	71.43%	1	14.29%	1	14.29%
8	诺艾新	3	17.65%	13	76.47%	1	5.88%	0	0.00%
合计		213	49.65%	178	41.49%	31	7.23%	7	1.63%

4、不同阶段研发人员分布

截至2021年6月30日，公司研发人员主要集中在临床前研究和生产转化研究阶段，分布具体如下：

单位：人

项目	发现阶段		临床前研究		临床研究		生产转化	
	人数	占比	人数	占比	人数	占比	人数	占比
研发人员数量及占比	63	14.69%	154	35.90%	58	13.52%	154	35.89%

5、核心技术人员

发行人核心技术人员为杜欣、刘大涛、郭银汉、张锦超、王树海和胡会国。核心技术人员的简历详见本招股说明书“第五节 十、（一）董事会成员”“第五节 十、（三）高级管理人员”和“第五节 十、（四）核心技术人员”部分内容。

（九）公司的技术创新机制

1、根据研发流程设置创新主体

公司根据新药研发流程分段性和不同阶段对人员能力、创新程度、资源占用的差异性设立创新主体，对于人员数量少、能力要求高、创新程度高、相对资源占用少的药物发现阶段采用部门“公司化”，通过设立控股、全资子公司进行创新活动，增加管理灵活性，缩短管理半径，提升创新活力，提高研发效率；对于人员数量多、创新程度适中、相对资源占用多的临床前研究以及生产转移阶段，则以公司部门或全资子公司开展创新活动，通过制式化管理提高研发效率。以此为原则，在创新发现阶段公司依托控股、全资子公司普铭生物、诺艾新、科诺信诚、迈威康和迈威（美国）各自建立的技术平台和核心技术从事靶点发现、分子发现与优化，形成创新发现集群，独立和/或协同开展技术创新，形成一系列具备成药性的创新分子，丰富产品管线；在临床前研究阶段，依托

全资子公司迈威康和公司新药研发部，承接经过评估筛选的创新分子进行临床前研究；在临床研究阶段，通过公司临床医学部负责在研品种的临床试验组织、管理和实施，全资子公司泰康生物负责进行中试放大及临床样品制备。

2、技术创新管理机制

公司坚持以科学为导向，以临床亟需为出发点，遵循商业利益与社会效益平衡的原则，渐进式创新，即以生物类似药的工艺创新和成熟靶点药物的分子创新为起点，建立服务创新的技术基础，实现公司生存和短期发展，逐步发展到以热门靶点的快速跟进和全球潜在同类首创为核心的创新战略，解决公司中长期发展问题。在技术创新的管理机制中强化统一管理和协调，对于所设立的子公司采用“部门化”管理，确保公司技术创新的战略意志得以全面贯彻。公司设立项目部，以项目为核心统筹处于在研品种上市前的管理；设立创新发现部，负责新品种立项、协调和配合子公司的技术创新；设立药理部，负责技术创新过程中药理药效等工作的组织和开展，通过全局化统筹管理，体系内资源整体协调，确保公司技术创新得以全面实施，从而实现精准创新，协同创新，高效创新。

3、技术创新激励制度

创新是发行人的核心驱动力，而人才是创新的根源，发行人根据不同创新阶段参与者的知识结构和智力贡献不同，制定了多元化技术创新激励制度，充分调动不同岗位研发人员的技术创新热情。

（1）创新源头建立子公司股权激励制度

根据在药物发现阶段所作出的贡献，公司以子公司股权作为对创新团队的激励。公司与子公司、子公司与子公司之间的创新成果按照市场公允的里程碑付款加专利期内销售分成等通用模式进行结算，量化技术团队的创新价值，使股权激励价值与创新贡献相匹配。此种激励制度在实施过程中，既有时间跨度，保证创新团队的稳定性，又有股东身份，增加创新团队的归属感，更有市场化的价值体现，使核心团队客观合理地分享创新成果，有利于创新团队保持高昂且持久的创新热情，源源不断地为公司提供源头创新成果。

（2）建立多元化的激励制度

公司根据不同群体利益诉求的不同，设计了薪资、项目奖励和股权激励相结合的多

元化激励制度，以市场化薪资令创新人才拥有体面的生活，以合理的项目奖励使创新人才的生活质量得以提升，以股权激励为创新人才提供长期的财富回报，从而最大限度地激发研发人员技术创新活力。

（3）建立人才引进与内部培养制度

发行人建立了人才引进与内部培养相结合的制度，一方面从外部引进中高端创新人才，提升短期创新能力；一方面加强员工培训，形成内生式人才供给机制，利用公司发展带来的上升通道，提升员工的职业发展空间，持续为公司提供技术创新的内生动力。

4、技术创新保护机制

积极鼓励技术创新的同时，发行人同样关注技术创新成果的保护，公司建立健全了完整的知识产权管理体系，与员工签订了《保密协议》《知识产权声明》《竞业限制协议》等相关协议，加强对技术创新成果的保护，制定了《知识产权管理制度》《专利管理办法》《知识产权奖励管理办法》，建立了知识产权奖励办法，鼓励创新人才将创新成果固化为专利、商标、版权以获得有效保护。

5、技术创新合作机制及成果

项目授权许可模式是新药研发产业链中非常重要的环节，项目引进可以补强公司的产品管线，项目授权为公司技术创新成果开拓更广阔市场提供了快速通道。发行人建立了良好的技术创新合作机制，与君实生物合作，引入 9MW0113 的阶段性技术成果，利用自身产业优势合作开发，丰富产品管线，提高企业竞争力；分别与 ABPRO 和远大诺康合作，实现了 9MW3311 阶段性研发成果的部分海外市场合作开发，以及 9MW0613 阶段性研发成果在中国区域市场的转让和技术服务，实现了部分商业价值，提升公司市场知名度的同时，获得一定的经济收益。

6、技术创新机制形成的创新成果

在技术创新上，公司基于上述创新机制，公司储备了丰富的产品管线，并形成了涵盖自身免疫、肿瘤、代谢、眼科、感染等疾病领域的三个梯队共 15 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 2022 年第一季度，届时发行人将成为一家全产业链运行的医药公司；第二梯队产品为已提交药品上市许可申请的 9MW0311、9MW0321 等 2 个品种和处于关键注册临床试验阶段的 9MW0211、8MW0511、9MW0813 等 3 个品种以及处于 I/II 期临床试验阶段的 9MW3311、

9MW1111 等 2 个品种，预计上市时间为 2023 年到 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，其中 9MW1411 已完成 I 期临床出组处于 I 期数据清理阶段，6MW3211 已经启动国际多中心 I 期临床研究，9MW1911 已启动 I 期临床研究，9MW2821 已获得临床默示许可，其他品种将在未来 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。

在渐进式创新的过程中，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，基于上述技术平台，发行人坚持以临床亟需的生物类似药为先导，以快速跟进和同类首创为主导的研发及商业化策略，差异化布局产品管线。

八、公司境外经营情况

截至本招股说明书签署日，公司在美国设立有子公司德思（美国）和迈威（美国）。

德思（美国）于 2016 年 9 月 9 日成立，由泰康生物、德思特力共同出资，德思（美国）位于美国马里兰州洛城，注册资本 238 万美金。德思（美国）成立后主要从事单克隆抗体药物的发现和成药性研究。2019 年德思（美国）的研发活动转由迈威（美国）承担。

迈威（美国）于 2018 年 7 月设立，2019 年 1 月正式开始运营，由泰康生物和迈威生物共同出资，迈威（美国）位于加利福尼亚州圣地亚哥市的拉霍亚湾研究中心，注册资本 1,000 万美金，现有员工 7 名。迈威（美国）主要负责公司治疗性单克隆抗体开发管线的前期研究工作，所针对的靶点均为全球同类首创靶点，目前有 3 项在研品种，分别涉及遗传性血液疾病等。首个开发的单抗药物针对特殊的蛋白分子，通过降低其生理活性，改善地中海贫血病人的肝脏铁毒性及血红蛋白活性，以开发出新的针对地中海贫血患者的治疗药物。

境外子公司的详细情况，详见本招股说明书“第五节 七、（二）发行人的境外全资及控股子公司”部分内容。

截至本招股说明书签署日，公司通过迈威（美国）参股了主要经营地位于美国加利福尼亚州的恩泰睿科生物公司。恩泰睿科成立于 2021 年 3 月，主营业务为开发治疗酒

精性肝炎末期患者的新型噬菌体。

境外参股公司的详细情况，详见本招股说明书“第五节、七、（四）发行人的参股公司”部分内容。

第七节 公司治理与独立性

一、概述

根据《公司法》《证券法》《上市公司治理准则》等有关法律、法规、规范性文件及《公司章程》的相关要求，发行人已建立健全了股东大会、董事会、监事会的法人治理结构并制定了相关制度，选举了董事（包括独立董事）、监事（包括职工代表监事），聘请了总经理、副总经理、财务负责人、董事会秘书等高级管理人员。发行人董事会下设薪酬与考核委员会、审计委员会、提名委员会、战略委员会等 4 个专门委员会，发行人建立了《独立董事工作制度》《董事会秘书工作细则》《总经理工作细则》等公司治理制度。

（一）股东大会制度的建立健全及运行情况

2020 年 6 月 21 日，发行人创立大会暨 2020 年第一次临时股东大会，审议批准了《迈威（上海）生物科技股份有限公司章程》和《股东大会议事规则》。《公司章程》和《股东大会议事规则》对公司股东大会的职权、召集、提案和通知、召开方式、召开条件、表决方式等作出了明确规定。截至本招股说明书签署日，自股份公司设立以来，发行人共召开 6 次股东大会，股东大会在议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合《公司章程》《股东大会议事规则》及有关法律法规的规定，不存在违反《公司法》及其他规定行使职权的情况。

（二）董事会制度的建立健全及运行情况

公司设董事会，对股东大会负责。2020 年 6 月 21 日，发行人创立大会暨 2020 年第一次临时股东大会，审议批准了《董事会议事规则》。截至本招股说明书签署日，公司董事会由 9 名董事组成，其中独立董事 3 名，设董事长 1 名。董事由股东大会选举或更换，董事长由董事会以全体董事过半数选举产生。董事任期 3 年，任期届满，可连选连任。董事在任期届满以前，股东大会不得无故解除其职务。截至本招股说明书签署日，自股份公司设立以来，发行人共召开 12 次董事会，董事会在议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合《公司章程》《董事会议事规则》及有关法律法规的规定，不存在违反《公司法》及其他规定行使职权的情况。

（三）监事会制度的建立健全及运行情况

2020年6月21日，发行人创立大会暨2020年第一次临时股东大会，审议批准了《监事会议事规则》，建立了较为完善的监事会制度。公司监事会由3名监事组成，其中包括1名职工代表监事。监事会设主席1人，监事会主席由全体监事选举产生。监事会是公司的监督机构，负责监督检查公司的财务状况，并对公司董事、总经理及其他高级管理人员执行职务情况进行监督，维护公司和股东及员工的利益。截至本招股说明书签署日，自股份公司设立以来，发行人共召开4次监事会，监事会在议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合《公司章程》《监事会议事规则》及有关法律法规的规定，不存在违反《公司法》及其他规定行使职权的情况。

（四）独立董事制度的建立健全及运行情况

根据《公司法》《关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》等法律法规、规范性文件的要求，2020年10月11日，公司2020年第二次临时股东大会审议通过了《独立董事工作制度》，对独立董事任职资格、提名、选举、职权和职责，以及履行职责所需的保障进行了具体的规定。

截至本招股说明书签署日，公司聘任李柏龄、许青、赵倩为独立董事，独立董事人数符合规定，其中李柏龄为会计专业人士。各独立董事自当选以来，依照有关法律法规和《公司章程》《独立董事工作制度》勤勉尽职地履行权利和义务，对完善公司治理结构和规范公司运作发挥了积极的作用。

（五）董事会秘书制度的建立健全及运行情况

根据相关法律法规及《公司章程》的规定，公司设立董事会秘书。董事会秘书由董事会聘任，对董事会负责。2020年6月21日，公司召开第一届董事会第一次会议，审议通过了《董事会秘书工作细则》，并聘任胡会国担任公司董事会秘书。董事会秘书负责处理公司信息披露事务、筹办公司股东大会及董事会会议、保管公司股东文件等工作。董事会秘书自受聘以来，一直按照相关法律、法规及《公司章程》《董事会秘书工作细则》等规定勤勉履行各项职责，在公司运作中起到积极作用。

（六）董事会专门委员会的人员构成及运行情况

董事会设立薪酬与考核、审计、提名、战略等四个专门委员会。2020年9月26日，公司第一届董事会第二次会议审议通过了《董事会审计委员会工作细则》《董事会战略

委员会工作细则》《董事会提名委员会工作细则》和《董事会薪酬与考核委员会工作细则》。

各专门委员会成员人数为单数且不少于3名。审计委员会、提名委员会和薪酬与考核委员会成员中应当有半数以上的独立董事，并由独立董事担任召集人；审计委员会的召集人应为会计专业人士。

董事会专门委员会为董事会的专门工作机构，专门委员会对董事会负责，各专门委员会的提案提交董事会审议决定。

2020年10月11日，公司2020年第二次临时股东大会审议通过了《关于制定独立董事工作制度及选举董事会专门委员会委员的议案》，选举了各专门委员会委员。

1、董事会审计委员会

审计委员会的主要工作职责包括：（1）监督及评估外部审计工作，提议聘请或更换外部审计机构；（2）指导和监督公司的内部审计制度及其实施；（3）负责内部审计与外部审计之间的沟通；（4）审核公司的财务信息及其披露；（5）审查公司内部控制制度，评估内部控制的有效性；（6）公司董事会授权的其他事宜。

董事会审计委员会由三名委员组成，分别为李柏龄、赵倩、谢宁，其中李柏龄担任召集人和主任委员，李柏龄为会计专业人士。董事会审计委员会自设立以来有效运行。

2、董事会战略委员会

战略委员会的主要职责包括：（1）对公司长期发展战略规划进行研究并提出建议；（2）对《公司章程》规定须经董事会批准的重大投资融资方案进行研究并提出建议；（3）对《公司章程》规定须经董事会批准的重大资本运作、资产经营项目进行研究并提出建议；（4）对其他影响公司发展的重大事项进行研究并提出建议；（5）对以上事项的实施进行检查；（6）董事会授权的其他事宜。

董事会战略委员会由三名委员组成，分别为唐春山、刘大涛、许青，其中唐春山担任召集人和主任委员。董事会战略委员会自设立以来有效运行。

3、董事会提名委员会

提名委员会的主要职责包括：（1）根据公司经营活动情况、资产规模和股权结构对董事会的规模和构成向董事会提出建议；（2）研究董事、总经理和其他高级管理人员

员的选择标准和程序，并向董事会提出建议；（3）广泛搜寻合格的董事、总经理和其他高级管理人员的人选；（4）对董事候选人和总经理候选人进行审查并提出建议；（5）对须提请董事会聘任的其他高级管理人员候选人进行审查并提出建议；（6）公司董事会授权的其他事宜。

董事会提名委员会由三名委员组成，分别为许青、赵倩、刘大涛，其中许青担任召集人和主任委员。董事会提名委员会自设立以来有效运行。

4、董事会薪酬与考核委员会

薪酬与考核委员会的主要职责包括：（1）根据董事、高级管理人员管理岗位的主要范围、职责、重要性以及其他相关企业相关岗位的薪酬水平制订薪酬计划或方案；（2）薪酬计划或方案主要包括但不限于绩效评价标准、程序及主要评价体系，奖励和惩罚的主要方案和制度等；（3）审查董事、高级管理人员履行职责的情况并对其进行年度绩效考评；（4）对公司薪酬制度执行情况进行监督；（5）董事会授权的其他事宜。

董事会薪酬与考核委员会由三名委员组成，分别为赵倩、许青、刘大涛，其中赵倩担任召集人和主任委员。董事会薪酬与考核委员会自设立以来有效运行。

二、公司的特别表决权股份或类似安排

截至本招股说明书签署日，发行人不存在特别表决权股份或类似安排。

三、协议控制架构

截至本招股说明书签署日，发行人股东不存在通过协议控制公司的情况。

四、公司管理层对内部控制的自我评估意见及注册会计师的鉴证意见

（一）公司管理层的自我评估意见

公司管理层对公司内部控制制度进行自查后认为：“截至2021年6月30日，本公司现行的内部控制制度较为完整、合理及有效，能够适应本公司管理的和发展的需要，能够保证本公司会计资料的真实性、合法性、完整性，能够确保本公司所属财产物资的安全、完整，能够按照法律、法规和《公司章程》规定的信息披露的内容和格式要求，真实、准确、完整、及时地报送及披露信息。本公司内部控制制度自制定以来，各项制度得到了有效的实施。随着本公司不断发展的需要，本公司的内控制度还将进一步健全

和完善，并将在实际中得以有效的执行和实施。”

（二）注册会计师的鉴证意见

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）出具了“安永华明（2021）专字第61474717_B06号”《内部控制审核报告》，认为：于2021年6月30日，发行人与财务报表相关的内部控制在所有重大方面有效地保持了按照《企业内部控制基本规范》（财会[2008]7号）建立的与财务报表相关的内部控制。

五、发行人报告期内违法违规行及受到处罚情况

公司严格按照《公司法》及相关法律法规和《公司章程》的规定规范运作、依法经营，报告期内不存在重大违法违规行为，也未受到相关主管机关的重大行政处罚。

报告期内，公司受到的行政处罚有：

（1）2018年5月，国家税务总局南京江北新区税务局第一税务所认定诺艾新未按规定期限办理纳税申报和报送纳税资料，决定对诺艾新处以200元罚款。诺艾新已于当月缴纳了该笔罚款。

（2）2019年10月10日，泰州医药高新区消防大队在现场检查中发现泰康生物消防控制室值班人员擅离岗位，违反了《江苏省消防条例》第十七条第二款之规定。2019年11月4日，泰州医药高新区消防大队向泰康生物下发泰高新（消）行罚决字〔2019〕0162号《行政处罚决定书》，决定给予泰康生物罚款4,000元的行政处罚。泰康生物已于2019年11月11日缴纳了该笔罚款，并按照消防部门的要求对违规行为进行了整改。2020年9月8日，泰州市医药高新技术产业开发区消防救援大队出具《证明》，认为以上违法行为“不属于严重违反国家消防安全管理相关规定且造成严重后果或社会影响恶劣的重大违法行为”。

鉴于发行人上述违法行为情节显著轻微、罚款数额较小，同时发行人已及时、足额缴清罚款并落实整改措施。上述行政处罚不会对发行人的经营产生重大不利影响，不会对本次发行上市构成实质性障碍。

除上述行政处罚外，公司不存在其它被主管行政机关处罚的情况。

六、关联方占用发行人资金及发行人对关联方的担保情况

公司制定了《关联交易管理制度》和《对外担保管理制度》，建立了严格的对外担

保制度，明确了对外担保的审批权限和审议程序。

报告期内，公司的关联资金占用情况详见本招股说明书本节之“九、（三）报告期内的关联交易”部分内容。除前述情况外，报告期内公司不存在其他资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或其他方式占用的情形，或者为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业提供担保的情况。

七、发行人在资产、人员、财务、机构及业务方面的独立情况以及主营业务、控制权变动及其权属情况

发行人自成立以来，严格按照《公司法》等有关法律、法规和规范性文件以及《公司章程》的规定规范运作，建立健全了法人治理结构，公司在业务、资产、人员、机构、财务等方面与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业相互独立，具有完整的业务体系及面向市场独立经营的能力。发行人在业务、资产、人员、机构和财务等方面的独立运行情况如下：

（一）资产独立性

发行人设立及历次增资，股东的出资均已足额到位。

报告期内，发行人向关联方上海青润/上海施朗租入房产和设备，作为办公用房、研发用房和实验设备。发行人就上述租赁事宜与上海青润/上海施朗签署了真实有效的租赁合同，按照市场公允价格向上海青润/上海施朗支付租金。实验用房和办公用房市场供应充足，因此，发行人对实际控制人所属房产不存在依赖。对于租赁设备，发行人已于2019年与上海青润签订协议，按市场评估价格购买向上海青润租赁的所有设备。截至本招股说明书签署日，发行人已不存在向关联方租赁设备的情况。

发行人没有以其资产、权益或信誉为股东的债务提供担保。发行人对其所有资产具有完全的控制支配权，不存在资产、资金被股东占用而损害发行人利益的情况。

（二）人员独立性

发行人建立了独立的人事及薪酬管理体系及独立的员工队伍。发行人总经理、副总经理、财务负责人、董事会秘书等高级管理人员均不在发行人控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，不在公司控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；发行人的财务人员不在公司控股股东、实际控制人及其控

制的其他企业中兼职或/及领薪；发行人的劳动、人事及工资管理与公司控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间完全独立。

（三）财务独立性

发行人已按照《会计法》《企业会计准则》等相关要求设立了独立的财务部门，建立了独立的财务核算体系和财务管理制度。发行人财务独立核算，能够独立作出财务决策，具有规范的财务会计制度和对分公司、子公司的财务管理制度。发行人具有独立的银行基本账户和其他结算账户，不存在与公司控股股东、实际控制人及其控制的其他企业等任何法人、自然人或其他组织共用银行账户的情形。发行人不存在货币资金或其他资产被股东单位或其他关联方占用的情况，亦不存在为股东及其下属单位、其他关联企业提供担保的情况。

（四）机构独立性

发行人已依照《公司法》和《公司章程》设置了股东大会、董事会、监事会及总经理负责的管理层，建立了健全、独立和完整的内部经营管理机构，各机构按照《公司章程》及各项规章制度独立行使经营管理职权。发行人各业务与管理部门等职能机构与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在上下级关系。发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的机构完全分开，不存在机构混同的情形。

（五）业务独立性

发行人拥有完整的产品研发、原材料采购、产品生产体系，公司目前主要产品均处于研发阶段，尚未开展商业化销售，故销售体系尚处于建设阶段。公司业务独立于控股股东、实际控制人或其控制的其他企业，与控股股东、实际控制人控制的其他企业之间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争关系，以及严重影响独立性或严重显失公平的关联交易。

（六）经营稳定性

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。

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

（七）董事、高级管理人员及核心技术人员近两年内的变动情况

发行人董事、高级管理人员及核心技术人员近两年内的变动情况详见本招股说明书“第五节 十三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员近两年内的聘任及变动情况”部分内容。

（八）对持续经营有重大影响的事项

1、资产权属情况

发行人拥有与生产经营相关的办公场所、厂房、土地、注册商标、专利、相应域名以及其他资产的合法所有权或使用权，具备独立完整的研发、运营系统及配套设施。截至本招股说明书签署日，发行人的资产产权清晰，不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷。

2、偿债风险

截至本招股说明书签署日，发行人不存在重大偿债风险。发行人偿债能力详见本招股说明书“第八节 八、（三）偿债能力、流动性与持续经营能力分析”部分内容。

3、对外担保

截至本招股说明书签署日，发行人及控股子公司不存在对外担保的情况。

4、重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，发行人及其控股子公司不存在尚未了结的重大诉讼或仲裁。

5、经营环境变化

截至本招股说明书签署日，发行人及控股子公司的经营环境未发生重大变化。

八、同业竞争

（一）发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业从事相同、相似业务的情况

发行人是一家主要以治疗用生物制品的研发、生产与销售为主营业务的企业，属于医药制造行业中的生物药品制造业。

发行人的控股股东为朗润股权，持有发行人本次发行前总股本的 46.90%。朗润股权主营业务为投资管理，无其他实际经营业务。朗润股权与发行人不存在同业竞争。

截至本招股说明书签署日，发行人控股股东、实际控制人控制的其他企业及其所经营的主营业务具体如下：

序号	关联方名称	主营业务
1	上海青煜医药科技有限公司	医药科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让，药品、食品、化工原料（除危险化学品、监控化学品、民用爆炸物品、易制毒化学品）的研发。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】
2	上海青赛生物科技有限公司	从事生物科技领域内技术开发、技术咨询、技术服务，药品生产，从事货物进出口及技术进出口业务。
3	上海歌斐木生物医药科技有限公司	生物科技、医药科技领域内的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务，实验室设备、化工产品及其原料（除危险化学品、监控化学品、民用爆炸物品、易制毒化学品）的销售，从事货物及技术的进出口业务。
4	上海青润医药科技有限公司	医药科技、生物科技、医疗器械、医药中间体领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让，机械设备的销售，自有设备租赁，房地产经纪，企业管理咨询，物业管理，代理记账。
5	北京赛尔富森生物科技有限公司	技术开发、技术推广、技术转让、技术咨询、技术服务、技术培训；销售化工产品（不含危险化学品及一类易制毒化学品）、医疗器械（限I类）、仪器仪表。
6	宁波梅山保税港区新邦投资合伙企业（有限合伙）	实业投资、资产管理。
7	上海钦朗医药咨询合伙企业（有限合伙）	医药咨询，医药科技领域内的技术咨询、技术服务，自有房屋租赁，房地产经纪，物业管理，自有设备租赁。
8	上海歌菲木投资中心（有限合伙）	投资管理（除股权投资及股权投资管理），实业投资（除股权投资及股权投资管理）。
9	宁波梅山保税港区加丰股权投资基金管理有限公司	私募股权投资管理。（未经金融等监管部门批准不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集（融）资等金融业务）
10	深圳市桑瑞投资有限公司	投资兴办实业（具体项目另行申报）；投资管理、投资策划、投资咨询（不含限制项目）；从事货物、技术进出口业务。
11	深圳市赛泰守仁生物科技有限公司	一般经营项目是：从事信息技术、电子产品、化工产品（不含危险品）、建筑建材、机械设备等领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技

序号	关联方名称	主营业务
		术转让。许可经营项目是：
12	青峰医药集团有限公司	投资兴办实业（具体项目另行申报）；投资管理、投资咨询（不含限制项目）；国内商业、物资供销业务。
13	深圳市朗润投资咨询管理有限公司	投资管理（不得从事信托、金融资产管理、证券资产管理及其他限制项目）；投资咨询（不含限制项目）；企业管理咨询。
14	深圳市朗润投资有限公司	投资管理、投资策划、投资咨询（不含限制项目）；国内商业、物资供销业。
15	江西新邦医药科技有限公司	医药技术的研究、开发、转让、咨询。
16	北京财新在线文化有限公司	组织文化艺术交流活动（不含演出）；设计、制作、发布、代理广告；企业策划；经济贸易咨询；会议服务。
17	财新创意（深圳）有限公司	市场营销策划；企业形象策划；项目策划与公关服务；会议及展览服务；品牌管理；电影制作；电影制片；电影摄制服务；摄像及视频制作服务；广告设计、代理；广告制作；广告发布；广告发布（非广播电台、电视台、报刊出版单位）；数字内容制作服务（不含出版发行）；文艺创作；数字文化创意内容应用服务；数字文化创意技术装备销售；数字文化创意软件开发；平面设计；专业设计服务；工业设计服务；园林绿化工程施工；自然生态系统保护管理；企业管理咨询；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；社会经济咨询服务；人工智能公共服务平台技术咨询服务；信息技术咨询服务；互联网销售（除销售需要许可的商品）；工艺美术品及礼仪用品制造（象牙及其制品除外）；工艺美术品及礼仪用品销售（象牙及其制品除外）；工艺美术品及收藏品零售（象牙及其制品除外）；文化、办公用设备制造；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；量子计算技术服务；云计算装备技术服务；计算机软硬件及辅助设备零售；计算机系统服务；信息系统集成服务；人工智能行业应用系统集成服务；软件开发；软件销售；科普宣传服务；娱乐性展览；组织文化艺术交流活动；其他文化艺术经纪代理；艺术品代理；日用杂品制造；日用杂品销售；日用百货销售；图文设计制作；电子产品销售；咨询策划服务；以自有资金从事投资活动；互联网设备销售。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）电影发行；电视剧发行；演出经纪；出版物印刷；出版物零售；出版物互联网销售；出版物出版；包装装潢印刷品印刷；住宅室内装饰装修；互联网平台；艺术品进出口；营业性演出；演出场所经营；互联网直播技术服务；互联网信息服务；劳务派遣服务；人力资源服务（不含职业中介活动、劳务派遣服务）；建设工程设计；建设工程施工；歌舞娱乐活动；电影进出口；电视剧制作。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）。
18	江西中盛和置业有限公司	房地产开发；房屋销售、租赁；物业管理；房地产信息咨询；建筑工程项目管理。
19	广东华仓供应链管理有限公司	一般经营项目是：供应链管理、国际货物运输代理、计算机信息技术的技术开发、技术服务、技术咨询、技术转让（依法须经批准的项目、经相关部门批准后方可开展经营活动）。（法律、行政法规、国务院决定禁止的项目除外，限制的项目须取得许可后方可经营），许可经营项目是：普通货运、仓储服务（除危险化学品及易制毒化学品）。（法律、行政法规、国务院决定禁止的项目除外，限制的项目须取得许可后方可经营）

序号	关联方名称	主营业务
20	江西真小顺物流有限公司	道路货物运输（不含危险物）、国际货物运输代理、普通货物仓储服务（不含危险化学品等需许可审批的项目）、物业管理、装卸搬运。
21	江西臻顺科技集团有限公司	企业管理，园区管理服务，销售代理，商业综合体管理服务，非居住房地产租赁，物业管理，市场营销策划，会议及展览服务，广告设计、代理，信息技术咨询服务，信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务），网络技术服务，软件开发，人工智能应用软件开发，动漫游戏开发，网络与信息安全软件开发，数据处理和存储支持服务，技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广，普通货物仓储服务（不含危险化学品等需许可审批的项目），国内贸易代理，软件销售，电子元器件零售，家具销售，互联网销售（除销售需要许可的商品），农村民间工艺及制品、休闲农业和乡村旅游资源的开发经营，初级农产品收购，水果种植，蔬菜种植，非食用农产品初加工。
22	赣州臻顺置业有限公司	房地产开发与销售、代理；物业服务管理；招商运营管理服务；营销活动策划；房屋租赁。
23	江西臻顺供应链管理有限公司	道路普通货物运输及代理；物业管理；联合运输代理服务；货物配载服务；道路普通货物仓储、装卸、配送；供应链管理技术开发和服务；进出口货物报关、报检代理业务；代理各种商品进出口业务；国内一般贸易；物流代理服务；仓储代理服务；软件开发；信息系统集成服务；信息技术咨询服务；数据处理和存储服务；软件服务；软件、计算机零配件批发；房屋、场地租赁；广告位出租。
24	赣州智道商业运营管理有限公司	许可项目：货物进出口（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）一般项目：商业综合体管理服务，园区管理服务，日用品销售，办公设备销售，市场营销策划，信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务），会议及展览服务，工业设计服务，国内货物运输代理，非居住房地产租赁，物业管理（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）
25	赣州独角兽网络科技有限公司	一般项目：信息技术咨询服务，非居住房地产租赁，物业管理，软件开发，动漫游戏开发，互联网销售（除销售需要许可的商品），工业设计服务，普通货物仓储服务（不含危险化学品等需许可审批的项目），国内货物运输代理，商业综合体管理服务，园区管理服务，信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务），软件销售，办公设备销售，日用品销售，国内贸易代理，市场营销策划，广告设计、代理，会议及展览服务（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）
26	赣州臻顺企业管理有限公司	一般项目：餐饮管理，企业管理咨询，物业管理，会议及展览服务，非居住房地产租赁，品牌管理，市场营销策划，企业形象策划，酒店管理，日用百货销售，国内货物运输代理，普通货物仓储服务（不含危险化学品等需许可审批的项目）（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）
27	赣州初使网络运营有限公司	许可项目：货物进出口（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）一般项目：信息技术咨询服务，软件开发，软件销售，动漫游戏开发，商业综合体管理服务，园区管理服务，信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务），办公设备销售，日用品销售，国内贸易代理，市场营销策划，互联网销售（除销售需要许可的商品），工业设计服务，普通货物仓储服务（不含危险化学品等需许可审批的项目），会议及展览服务，网络技术服务，人工智能应用软件开发（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）
28	北京世纪盛华投资有限公司	项目投资；投资管理；投资咨询；技术推广服务；专业承包；企业管理咨询；货物进出口；代理进出口；技术进出口；市场调查；展览服

序号	关联方名称	主营业务
		务；组织文化艺术交流活动（不含演出）；设计、制作、代理、发布广告；计算机系统服务；会计咨询；产品设计；家居装饰及设计；销售机械设备、电子产品、文具用品、建材、金属材料。
29	北京摩一三商业管理服务有限公司	企业管理；酒店管理；餐饮管理；物业管理；设计、制作、代理、发布广告；承办展览展示活动；组织文化艺术交流活动（不含演出）；产品设计；电脑图文设计、制作；销售日用品、家具、服装、电子产品、文具用品、工艺品；餐饮服务（仅限分支机构经营）；销售食品；工程设计。
30	深圳市青峰企业管理咨询有限公司	企业管理咨询。
31	江西山香药业有限公司	中西成药生产、销售、房屋租赁。
32	江西青峰药业有限公司	药品进出口；技术进出口；进出口代理；货物进出口；小容量注射剂（A线、B线为非最终灭菌）、片剂（A线、B线）、硬胶囊剂、颗粒剂、散剂、原料药（甲钴胺、氟马西尼、恩替卡韦、盐酸奈必洛尔、拉科酰胺）、口服溶液剂、口服液（含中药前处理及提取）生产销售；停车场销售、租赁；中药材初加工（国家禁止的中药材除外）；临床试验数据的管理与统计分析、翻译，以承接服务外包方式从事数据处理等信息技术和业务流程外包服务。
33	杭州青辰医药科技有限公司	医药技术、生物技术的技术开发、技术服务、技术咨询、成果转让。
34	杭州青玥医药科技有限公司	医药技术、生物技术的技术开发、技术咨询、技术服务、成果转让，医疗器械的技术开发，机械设备租赁（除拆、装）、物业管理；批发、零售：普通机械。
35	江西青正贸易有限公司	技术进出口，进出口代理，货物进出口（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）；金属制品、机械设备、家用电器、家用电器零配件、通讯设备、计算机软硬件及辅助设备、软件销售，电气设备销售，汽车零配件、摩托车及零配件、塑料制品、化工产品（不含许可类化工产品）、针纺织品、服装服饰、鞋帽、箱包、化妆品、珠宝首饰、钟表销售，眼镜（不含隐形眼镜）、卫生洁具、卫生陶瓷制品、灯具、家具、办公用品、文具用品、体育用品及器材、食用农产品、肥料、饲料添加剂、建筑材料、建筑装饰材料、日用木制品、日用品销售，国内货物运输代理，航空国际货物运输代理，陆路国际货物运输代理，普通货物仓储服务（不含危险化学品等需许可审批的项目），机械设备租赁，信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务），企业管理，财务咨询。
36	江西青耀商贸有限公司	许可项目：技术进出口，进出口代理，货物进出口（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）一般项目：金属制品、机械设备、家用电器、家用电器零配件、通讯设备、计算机软硬件及辅助设备、软件、电气设备、汽车零配件、摩托车及零配件、塑料制品、化工产品（不含许可类化工产品）、针纺织品、服装服饰、鞋帽、箱包、化妆品、珠宝首饰、钟表、眼镜（不含隐形眼镜）、卫生洁具、卫生陶瓷制品、灯具、家具、办公用品、文具用品、体育用品及器材、食用农产品、肥料、饲料添加剂、建筑材料、建筑装饰材料、日用木制品、日用品销售；国内货物运输代理，航空国际货物运输代理，陆路国际货物运输代理，普通货物仓储服务（不含危险化学品等需许可审批的项目）；机械设备租赁；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务），企业管理，财务咨询。

序号	关联方名称	主营业务
37	赣州青峰金融信息服务有限公司	金融信息咨询、企业投资咨询、商务信息咨询、企业管理咨询、财务咨询、票据业务咨询服务（以上项目不得违规从事金融活动）；接受金融机构委托从事金融信息技术外包、金融业务流程外包、金融知识流程外包；资产管理。
38	上海时莱生物技术有限公司	生物医药的研发（除人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用），自有研发成果的转让，并提供相关的技术咨询和技术服务。
39	江西青峰医药贸易有限公司	许可项目：药品批发，保健食品销售，食品互联网销售（销售预包装食品），食品互联网销售，特殊医学用途配方食品销售，医疗器械互联网信息服务（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）一般项目：第二类医疗器械销售，第一类医疗器械销售，体育用品及器材批发，体育用品及器材零售（以上两项不含弩），日用品销售，日用百货销售，消毒剂销售（不含危险化学品），信息系统集成服务（除金融、证券、期货、贵金属、保险），广告制作，广告设计、代理，文具用品零售，会议及展览服务（不含住宿、餐饮服务），企业形象策划，信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务），信息技术咨询服务（以上两项除金融、证券、期货、贵金属、保险），市场营销策划，健康咨询服务（不含诊疗服务），服装服饰批发（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）
40	上海迪诺医药科技有限公司	药品、食品、化学原料的研究开发及相关的技术咨询、技术服务、技术转让，从事货物与技术的进出口业务。
41	上海青玄生物科技有限公司	生物科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让，食用农产品、日用百货、化工原料及产品（除危险化学品、监控化学品、民用爆炸物品、易制毒化学品）的销售。
42	赣州青源投资管理合伙企业（有限合伙）	一般项目：股权投资、投资管理、资产管理、实业投资（不得从事吸收存款、集资收款、受托贷款、发放贷款等国家金融、证券、期货及财政信用业务）。
43	上海臻顺云互联网技术有限公司	一般项目：从事互联网科技、计算机信息科技领域内技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务，计算机网络工程，网页设计制作，信息系统集成服务，数据处理服务，电子商务（不得从事金融业务），计算机软件及辅助设备、电子产品销售。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：第二类增值电信业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）
44	青峰药谷（赣州）医药产业股权投资合伙企业（有限合伙）	股权管理、投资管理、项目投资、资产管理、投资顾问（不得从事吸收存款、集资收款、受托贷款、发放贷款等国家金融、证券、期货及财政信用业务）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
45	上海施朗投资合伙企业（有限合伙）	实业投资，项目投资，资产管理，投资管理，企业管理咨询，从事货物及技术的进出口业务，自有房屋租赁。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】
46	北京高和信投资有限公司	项目投资；投资管理；资产管理；企业管理；投资咨询；经济贸易咨询；技术推广；从事商业经纪业务；市场调查；承办展览展示活动；组织文化艺术交流活动（不含演出及棋牌娱乐）；设计、制作、代理、发布广告；计算机系统服务；产品设计；室内装饰工程设计；专业承包；家居装饰。
47	深圳市世纪盛唐进出口有限公司	一般经营项目是：货物及技术进出口（法律、行政法规禁止的项目除外，法律、行政法规限制的项目须取得许可后方可经营）；国内贸易（不含专营、专控、专卖商品）；信息咨询。

序号	关联方名称	主营业务
48	苏州青荟新药开发合伙企业（有限合伙）	生物药品和医疗器械领域内的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务。
49	江西鼎顺合创物业服务服务有限公司	物业服务全程策划、物业服务顾问、委托物业服务、代管物业服务；房地产策划、推广、销售、租赁及代理；公寓管理；绿化管理、养护；病虫害防治服务；建筑物清洁服务；市场营销策划；城市生活垃圾清扫、收集、运输服务；代收代付水电费。
50	苏州方德门达新药开发有限公司	生物药品和医疗器械的研发、技术咨询、技术转让、技术服务；销售：实验室试剂（不含危化品）、实验室耗材及仪器；自营和代理各类商品及技术的进出口业务（国家限定企业经营或禁止进出口的商品和技术除外）。
51	大得创同（上海）科技有限公司	生物科技、医药科技、智能科技、机械科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让，自有设备租赁，房地产经纪，住房租赁经营，物业管理，停车场（库）经营管理，企业管理咨询，会务服务，实验室试剂及耗材的销售，从事货物及技术的进出口业务，创业孵化器经营管理。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】
52	江西颐泰集团有限公司	教育信息咨询（不含自营培训、教育业务、出国留学咨询及中介）；商务信息咨询（金融、证券、期货、保险等国家有专项规定的除外）；计算机信息技术开发、技术咨询；计算机软件开发；机械设备（除特种设备）制造、销售；建筑材料、化工原料（易制毒及化学危险品除外）、日用品、工艺品（以上项目除钱币、文物、古董）、农产品、一般矿产品（除稀土、锑、钨、锡、萤石原矿以外的矿产品）的批发、零售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
53	赣州顺和商业运营管理有限公司	一般项目：企业管理，商业综合体管理服务，房地产咨询，非居住房地产租赁，信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务），停车场服务（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）
54	江西彩石医药科技有限公司	许可项目：药品委托生产，药品进出口，药品生产（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动） 一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；化工产品生产（不含许可类化工产品）；化工产品销售（不含许可类化工产品）；专用化学产品制造（不含危险化学品）。（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）
55	赣州青和投资管理合伙企业（有限合伙）	一般项目：股权投资、投资管理、资产管理、实业投资（不得从事吸收存款、集资收款、受托贷款、发放贷款等国家金融、证券、期货及财政信用业务）（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）
56	江西颐顺健康产业有限公司	一般项目：远程健康管理服务，体育健康服务，健康咨询服务（不含诊疗服务），养老服务，工程管理服务，房地产咨询，技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广，物业管理（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）
57	江西颐泰供应链管理服务有限公司	许可项目：住宅室内装饰装修（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动） 一般项目：供应链管理服务，采购代理服务，政府采购代理服务，建筑材料、轻质建筑材料、建筑防水卷材产品、建筑用钢筋产品、建筑砌块、建筑装饰材料、日用家电、家用电器、家用电器零配件、日用木制品、家具零配件、家具销售，家具安装和维修服务。（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）

序号	关联方名称	主营业务
58	江西椿悦健康管理 有限公司	许可项目：医疗服务（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）一般项目：远程健康管理服务，养老服务，物业管理，健康咨询服务（不含诊疗服务），体育健康服务，会议及展览服务，酒店管理，停车场服务，家政服务，信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务），社会经济咨询服务（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）
59	赣州颐顺健康管理 有限公司	许可项目：医疗服务（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）一般项目：远程健康管理服务，养老服务，物业管理，健康咨询服务（不含诊疗服务），体育健康服务，会议及展览服务（不含食宿），酒店管理，停车场服务，家政服务，信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务），社会经济咨询服务（不得从事吸收存款、集资收款、受托贷款、发放贷款等国家金融、证券、期货及财政信用业务），商业综合体管理服务。（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）
60	赣州颐兴健康产业 有限公司	许可项目：房地产开发经营，医疗服务，餐饮服务（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）一般项目：远程健康管理服务，健康咨询服务（不含诊疗服务），非居住房地产租赁，住房租赁，工程管理服务，房地产咨询，物业管理，养老服务，餐饮管理（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）
61	歌斐木控股有限公 司（香港）	无实际经营
62	立峰投资有限公司 （香港）	持有物业
63	明城发展有限公司 （香港）	持有物业
64	昌荣国际有限公司 （香港）	持有物业
65	升扬实业有限公司 （香港）	无实际经营
66	世紀盛唐有限公司 （香港）	无实际经营
67	Ample Plus Fund Limited Partnership	证券投资
68	Strength Alliance Limited	管理Ample Plus Fund
69	TOPPER MARK LTD.	无实际经营
70	上海朗润医药科技 集团有限公司	一般项目：从事医药科技领域内的技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广，海洋生物活性物质提取、纯化、合成技术研发，机械设备销售，企业管理咨询。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
71	赣州瑞运商业运营 管理有限公司	一般项目：企业管理，信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务），市场营销策划，住房租赁（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）
72	赣州瑞辉商业运营 管理有限公司	一般项目：企业管理，市场营销策划，住房租赁，信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）（除金融、证券、期货、贵金属、保险）。（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）
73	赣州瑞邦商业运营 管理有限公司	一般项目：市场营销策划，住房租赁，企业管理，信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）（以上两项除金融、证券、期货、贵金属、

序号	关联方名称	主营业务
		保险）（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）
74	苏州大得生物科技有限公司	许可项目：货物进出口；技术进出口（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）一般项目：医学研究和试验发展；工程和技术研究和试验发展；机械设备研发；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；机械设备租赁；住房租赁；物业管理；停车场服务；企业管理；会议及展览服务；创业空间服务；实验分析仪器销售；机械设备销售；人工智能应用软件开发；人工智能行业应用系统集成服务（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
75	上海临港大得生物科技有限公司	一般项目：从事生物科技、医药科技、智能科技、机械科技领域内的技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；机械设备租赁；住房租赁；物业管理；停车场服务；企业管理；财务咨询；会议及展览服务；货物进出口；技术进出口；创业空间服务；实验分析仪器销售；机械设备销售。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
76	大得创同（北京）科技有限公司	从事生物、医药、机械及智能领域内的技术开发、技术咨询、技术推广、技术服务、技术转让；出租商业用房、办公用房；租赁机械设备；物业管理；从事机动车公共停车场经营；企业管理咨询（不含中介服务）；会议服务；销售生物试剂（不含药品）、实验室设备；企业管理。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
77	赣州驛马物流有限公司	一般项目：普通货物仓储服务（不含危险化学品等需许可审批的项目），国内贸易代理，国内货物运输代理，园区管理服务，销售代理，商业综合体管理服务，非居住房地产租赁，网络技术服务，软件开发，人工智能应用软件开发，动漫游戏开发，网络与信息安全软件开发，数据处理和存储支持服务，互联网销售（除销售需要许可的商品），农村民间工艺及制品、休闲农业和乡村旅游资源的开发经营（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）
78	赣州市南康区跃小鹿快运有限公司	一般项目：道路货物运输站经营，装卸搬运，国内货物运输代理，信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务），企业管理咨询，电子产品销售，普通货物仓储服务（不含危险化学品等需许可审批的项目），国内贸易代理，销售代理，商业综合体管理服务，非居住房地产租赁（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）
79	赣州卡卡家具有限公司	一般项目：家具、家用电器、日用百货、包装材料、建筑材料（以上两项经营项目危化品除外）、床上用品、厨房用具销售；电子商务平台服务；计算机软件开发、销售及维护服务；家居装饰装修服务；家具、卫生洁具、家用电器、建材（危化品除外）、办公设备修理、安装（不含家具生产）服务；家具设计；货物运输代理服务；日用品出租；道路普通货物运输（凭许可证经营）；自有汽车租赁服务；商务咨询服务（金融、期货、证券、保险等国家有专项规定的除外）（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）
80	宁波大得生物科技有限公司	许可项目：货物进出口；技术进出口；进出口代理(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准)。一般项目：医学研究和试验发展；工程和技术研究和试验发展；机械设备研发；机械设备销售；机械设备租赁；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；住房租赁；物业管理；停车场服务；企业管理；会议及展览服务；创业空间服务；实验分析

序号	关联方名称	主营业务
		仪器销售；人工智能应用软件开发；人工智能行业应用系统集成服务(除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动)。
81	北京红杏医疗科技发展有限公司	技术开发、技术服务、技术咨询；企业策划；组织文化艺术交流活动（不含演出）；会议服务；企业管理咨询。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
82	青煜医药研发（上海）有限公司	一般项目：医药科技（人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用除外）领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术支持、技术转让（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。许可项目：药品批发（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）。
83	赣州跃陆物流有限公司	道路普通货物运输；海上国际货物运输代理；航空国际货物运输代理；陆路国际货物运输代理；国内货物运输代理；仓储服务（除危险化学品）；装卸服务；打包服务；五金交电、汽摩配件、建筑装潢材料（危化品除外）、日用百货销售；卫生洁具、家用电器、建材（危化品除外）、办公设备安装与维修；自有汽车租赁；商务信息咨询（金融、证券、保险、期货等国家有专项规定的除外）；家具批发、零售及网络销售(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)
84	赣州辰泰物流有限公司	许可项目：道路货物运输（网络货运），道路货物运输（不含危险货物）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）一般项目：普通货物仓储服务（不含危险化学品等需许可审批的项目），装卸搬运，运输货物打包服务，国内货物运输代理（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）
85	赣州码上购技术有限公司	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广，信息系统集成服务，互联网销售（除销售需要许可的商品），软件开发，信息技术咨询服务，数据处理和存储支持服务，国内贸易代理，图文设计制作，专业设计服务，广告设计、代理，广告制作，平面设计，计算机软硬件及辅助设备批发，电子产品销售（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）
86	赣州颐瑞健康管理有限公司	许可项目：医疗服务，餐饮服务（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）一般项目：远程健康管理服务，健康咨询服务（不含诊疗服务），养老服务，护理机构服务（不含医疗服务），养生保健服务（非医疗），康复辅具适配服务，非居住房地产租赁，住房租赁，餐饮管理（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）
87	宁波荣道蜂巢股权投资管理合伙企业（有限合伙）	股权投资管理及相关咨询服务。（未经金融等监管部门批准不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集（融）资等金融业务）
88	江西臻顺商业管理有限公司	一般项目：园区管理服务，市场营销策划，会议及展览服务，商业综合体管理服务，物业管理，信息技术咨询服务，非居住房地产租赁，物业服务评估，软件开发，动漫游戏开发，互联网销售（除销售需要许可的商品），工业设计服务，普通货物仓储服务（不含危险化学品等需许可审批的项目），国内货物运输代理，信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务），软件销售，办公设备销售，日用品销售，国内贸易代理，广告设计、代理，工程管理服务，家具销售，销售代理，寄卖服务（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）

序号	关联方名称	主营业务
89	赣州菜鸟物流有限公司	道路普通货物运输（凭许可证经营）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

其中，共有 28 家的许可经营范围或主营业务涉及医药领域，具体如下表所示：

序号	控制的企业名称	实际经营范围
1	上海青煜医药科技有限公司	化学药物
2	上海青赛生物科技有限公司	疫苗的研发
3	上海歌斐木生物医药科技有限公司	无实际业务
4	上海青润医药科技有限公司	无医药类项目
5	北京赛尔富森生物科技有限公司	疫苗的研发
6	上海钦朗医药咨询合伙企业（有限合伙）	非医药行业（房屋租赁）
7	青峰医药集团有限公司	控股公司，无实际业务
8	江西青峰医药贸易有限公司	药品分销贸易
9	青峰药谷（赣州）医药股权投资合伙企业（有限合伙）	股权投资
10	江西新邦医药科技有限公司	无实际业务
11	江西山香药业有限公司	化学药物、中药
12	江西青峰药业有限公司	化学药物、中药
13	杭州青辰医药科技有限公司	化学药物
14	杭州青玥医药科技有限公司	化学药物
15	上海时莱生物技术有限公司	化学药物
16	青煜医药研发（上海）有限公司	化学药研发
17	上海迪诺医药科技有限公司	化学药物
18	上海青玄生物科技有限公司	化学药物
19	苏州青荟新药开发合伙企业（有限合伙）	无实际业务
20	苏州方德门达新药开发有限公司	从事CAR-T细胞治疗技术的研究
21	大得创同（上海）科技有限公司	无医药类项目
22	江西彩石医药科技有限公司	化学药
23	上海朗润医药科技集团有限公司	控股公司，无实际业务
24	苏州大得生物科技有限公司	共享实验室运营维护
25	上海临港大得生物科技有限公司	共享实验室运营维护
26	宁波大得生物科技有限公司	共享实验室运营维护
27	大得创同（北京）科技有限公司	共享实验室运营维护
28	北京红杏医疗科技发展有限公司	基层医生互联网服务

（二）发行人与控股股东、实际控制人控制的其他企业在产品或服务的定位、具体业务情况和未来业务开展计划等方面存在重大差异

截至本招股说明书签署日，发行人控股股东、实际控制人控制的经营范围或主营业务涉及医疗领域的关联方共 28 家，除方德门达、赛尔富森及上海青赛外，其余均不涉及生物医药领域，均与发行人不存在同业竞争。

涉及生物医药领域的三家企业中，上海青赛及赛尔富森从事疫苗研究和产业化，方德门达主要从事 CAR-T 细胞治疗技术的研究，其在产品定位、具体业务开展情况和未来业务开展计划等方面均与发行人存在重大差异，与公司不存在同业竞争。

（三）控股股东和实际控制人关于避免同业竞争的承诺

为避免与发行人产生同业竞争的情形，发行人控股股东朗润股权、实际控制人唐春山、陈姗姗分别就避免与发行人及其控制的企业产生同业竞争之事宜承诺如下：

1、将在 9MW0113 获批上市之前转让枸橼酸托法替布片和阿普斯特片的商业化权益，如未能在 9MW0113 获批上市之前转让，则在 9MW0113 上市后停止枸橼酸托法替布片和阿普斯特片的生产和销售，直至完成枸橼酸托法替布片和阿普斯特片商业化权益的转让。

2、截至本承诺函签署日，除公司及其控股子公司外，承诺人及承诺人直接或间接控股或实际控制的其他企业（以下简称“承诺人控制的其他企业”）没有以任何方式在中国境内外直接或间接经营管理任何对公司主营业务产生重大不利影响的同业竞争或潜在同业竞争业务（以下简称“竞争业务”）。

竞争业务具体指：

（1）大分子药物（除中药、小分子化学药物、疫苗和细胞治疗产品外的治疗性生物制品，主要包括单克隆抗体、双功能/双特异性抗体、抗体偶联药物、重组蛋白类药物等）的研发、生产与销售；或

（2）与公司产品适应症相同且适用患者无法区分导致存在直接的替代、竞争和利益冲突的药物的商业化。

是否直接替代、竞争和利益冲突，将遵循实质重于形式原则，按照适应症、适用患者、竞争业务的收入与毛利占比等进行综合判断。

3、发行人从事的大分子药物板块与承诺人控制的其他药物板块保持独立，承诺人控制的其他药物板块不在中国境内外直接或间接经营管理大分子药物板块业务。

4、如承诺人控制的其他企业存在从事竞争业务的，本承诺人将敦促相关企业按照以下程序处置竞争业务：

（1）如公司或承诺人发现承诺人控制的其他企业存在从事竞争业务的情形，承诺人应在3个月内制定《防止潜在利益冲突及避免同业竞争解决方案》，并提交公司董事会和股东大会审议；

（2）如公司股东大会认为构成重大不利影响的同业竞争，公司应在股东大会审议通过通知承诺人12个月内向无关联第三方转让该等竞争业务的商业化权益；

（3）如承诺人未能在12个月内转让该等竞争业务的商业化权益，则终止该等竞争业务的推进。

5、承诺人将严格依照《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》等相关法律法规及本承诺函的相关内容合理行使股东权利，不采取任何限制或损害公司权益、影响公司正常经营的行为。

6、如承诺人违反上述承诺内容，承诺人将：

（1）在公司认可的指定媒体公开道歉；

（2）承诺人及承诺人控制的其他企业因此取得的收益均无偿归属公司所有，承诺人将无条件予以配合；

（3）赔偿公司及公司股东因此遭到的所有损失。

7、本承诺在承诺人作为公司实际控制人/控股股东期间持续有效。

九、关联方、关联关系和关联交易

（一）关联方及关联关系

根据《公司法》《企业会计准则36号—关联方披露》《上海证券交易所科创板股票上市规则》及证券交易所颁布的相关业务规则中的相关规定，截至本招股说明书签署日，公司的关联方及关联关系如下：

1、本公司控股股东、实际控制人及实际控制人控制的其他股东

序号	关联方名称	关联关系
1	朗润股权	控股股东，持有公司 46.90% 的股份
2	唐春山	实际控制人，任公司董事长
3	陈姗姗	实际控制人，唐春山先生的配偶
4	中骏建隆	实际控制人控制的企业，系发行人设立的股权激励平台，持有发行人 6.67% 的股份
5	真珠投资	实际控制人控制的企业，系发行人设立的股权激励平台，持有发行人 2.27% 的股份
6	朗润咨询	实际控制人控制的企业，朗润股权的执行事务合伙人，持有发行人 0.67% 的股份

2、其他持股 5% 以上股东

序号	关联方名称	关联关系
1	苏州永玉	本公司股东，直接持有公司 5.78% 的股份
2	刘大涛	本公司股东，直接持有公司 5.04% 的股份，任公司董事、总经理

3、控股股东、实际控制人控制或担任董事、监事、高级管理人员的其他企业（不含发行人、发行人子公司、发行人控股股东及实际控制人控制的其他股东）

序号	关联方名称	关联关系
1	上海青煜医药科技有限公司	实际控制人控制的企业
2	上海青赛生物科技有限公司	控股股东控制的企业
3	上海歌斐木生物医药科技有限公司	控股股东控制的企业
4	上海青润医药科技有限公司	实际控制人控制的企业
5	北京赛尔富森生物科技有限公司	控股股东控制的企业
6	深圳市朗润投资有限公司	实际控制人控制，唐春山担任总经理、执行董事的企业
7	青峰医药集团有限公司	实际控制人控制，唐春山担任总经理、执行董事的企业
8	深圳市赛泰守仁生物科技有限公司	实际控制人控制，唐春山担任执行董事的企业
9	大得创同（上海）科技有限公司	实际控制人控制的企业
10	江西颐泰集团有限公司	实际控制人控制的企业
11	江西青耀商贸有限公司	实际控制人控制的企业
12	江西青正贸易有限公司	实际控制人控制的企业
13	赣州顺和商业运营管理有限公司	实际控制人控制的企业
14	江西青峰药业有限公司	实际控制人控制的企业

序号	关联方名称	关联关系
15	赣州青峰金融信息服务有限公司	实际控制人控制的企业
16	江西中盛和置业有限公司	实际控制人控制的企业
17	杭州青辰医药科技有限公司	实际控制人控制的企业
18	杭州青玥医药科技有限公司	实际控制人控制的企业
19	江西山香药业有限公司	实际控制人控制的企业
20	深圳市青峰企业管理咨询有限公司	实际控制人控制的企业
21	上海迪诺医药科技有限公司	实际控制人控制，谢宁担任执行董事的企业
22	江西彩石医药科技有限公司	实际控制人控制的企业
23	上海青玄生物科技有限公司	实际控制人控制的企业
24	江西青峰医药贸易有限公司	实际控制人控制的企业
25	江西臻顺科技集团有限公司	实际控制人控制的企业
26	赣州独角兽网络科技有限公司	实际控制人控制的企业
27	赣州智道商业运营管理有限公司	实际控制人控制的企业
28	江西臻顺供应链管理有限公司	实际控制人控制的企业
29	江西真小顺物流有限公司	实际控制人控制的企业
30	广东华仓供应链管理有限公司	实际控制人控制的企业
31	赣州臻顺企业管理有限公司	实际控制人控制的企业
32	赣州初使网络运营有限公司	实际控制人控制的企业
33	上海臻顺云互联网技术有限公司	实际控制人控制的企业
34	赣州臻顺置业有限公司	实际控制人控制的企业
35	江西鼎顺合创物业服务有限公司	实际控制人控制的企业
36	江西新邦医药科技有限公司	实际控制人控制，唐春山担任监事的企业
37	赣州青源投资管理合伙企业（有限合伙）	实际控制人控制的企业
38	宁波梅山保税港区新邦投资合伙企业（有限合伙）	实际控制人控制的企业
39	上海钦朗医药咨询合伙企业（有限合伙）	实际控制人控制的企业
40	苏州青荟新药开发合伙企业（有限合伙）	实际控制人控制的企业
41	赣州青和投资管理合伙企业（有限合伙）	实际控制人控制的企业
42	上海歌菲木投资中心（有限合伙）	实际控制人控制的企业
43	深圳市桑瑞投资有限公司	实际控制人控制，唐春山担任总经理、执行董事的企业
44	北京财新在线文化有限公司	实际控制人控制，唐春山、楚键担任董事的企业
45	财新创意（深圳）有限公司	实际控制人控制的企业

序号	关联方名称	关联关系
46	江西颐顺健康产业有限公司	实际控制人控制的企业
47	江西颐泰供应链管理有限公司	实际控制人控制的企业
48	江西椿悦健康管理有限公司	实际控制人控制的企业
49	赣州颐顺健康管理有限公司	实际控制人控制的企业
50	赣州颐兴健康产业有限公司	实际控制人控制的企业
51	宁波梅山保税港区加丰股权投资基金管理有限公司	实际控制人控制的企业
52	青峰药谷（赣州）医药产业股权投资合伙企业（有限合伙）	实际控制人控制的企业
53	苏州方德门达新药开发有限公司	实际控制人控制的企业
54	上海时莱生物技术有限公司	实际控制人控制的企业
55	北京世纪盛华投资有限公司	实际控制人控制，唐春山担任监事的企业
56	北京摩一三商业管理服务有限公司	实际控制人控制，唐春山担任执行董事的企业
57	深圳市世纪盛唐进出口有限公司	实际控制人控制的企业
58	上海施朗投资合伙企业（有限合伙）	实际控制人控制的企业
59	北京高和信投资有限公司	实际控制人控制，唐春山担任董事长、经理的企业
60	歌斐木控股有限公司（香港）	实际控制人控制，唐春山担任董事的企业
61	立峰投资有限公司（香港）	实际控制人控制的企业
62	明城发展有限公司（香港）	实际控制人控制，唐春山担任董事的企业
63	昌荣国际有限公司（香港）	实际控制人控制，唐春山担任董事的企业
64	升扬实业有限公司（香港）	实际控制人控制，唐春山担任董事的企业
65	世纪盛唐有限公司（香港）	实际控制人控制的企业
66	Ample Plus Fund Limited Partnership	实际控制人控制的企业
67	Strength Alliance Limited	实际控制人控制，唐春山担任董事的企业
68	TOPPER MARK LTD.	实际控制人控制，唐春山担任董事的企业
69	上海朗润医药科技集团有限公司	实际控制人控制，唐春山担任执行董事兼总经理的企业
70	赣州瑞运商业运营管理有限公司	实际控制人控制的企业
71	赣州瑞辉商业运营管理有限公司	实际控制人控制的企业
72	赣州瑞邦商业运营管理有限公司	实际控制人控制的企业
73	苏州大得生物科技有限公司	实际控制人控制的企业
74	上海临港大得生物科技有限公司	实际控制人控制的企业
75	宁波大得生物科技有限公司	实际控制人控制的企业

序号	关联方名称	关联关系
76	大得创同（北京）科技有限公司	实际控制人控制的企业
77	北京红杏医疗科技发展有限公司	实际控制人控制的企业
78	青煜医药研发（上海）有限公司	实际控制人控制的企业
79	赣州磊马物流有限公司	实际控制人控制的企业
80	赣州市南康区跃小鹿快运有限公司	实际控制人控制的企业
81	赣州卡卡家具有限公司	实际控制人控制的企业
82	赣州跃陆物流有限公司	实际控制人控制的企业
83	赣州辰泰物流有限公司	实际控制人控制的企业
84	赣州码上购技术有限公司	实际控制人控制的企业
85	赣州颐瑞健康管理有限公司	实际控制人控制的企业
86	宁波荣道蜂巢股权投资管理合伙企业（有限合伙）	实际控制人控制的企业
87	江西臻顺商业管理有限公司	实际控制人控制的企业
88	赣州菜鸟物流有限公司	实际控制人控制的企业
89	香港赣州商会有限公司（香港）	唐春山担任董事的企业
90	北京畅和文创资产管理有限公司	实际控制人唐春山担任董事的企业
91	北京畅和文慧股权投资基金管理有限公司	实际控制人唐春山担任董事的企业
92	天津高和红峰医疗产业投资管理有限公司	实际控制人唐春山担任董事的企业
93	畅和红峰（北京）企业管理有限公司	实际控制人唐春山担任副董事长的企业
94	北京瑞蒙诺文化传媒有限公司	实际控制人唐春山担任董事的企业
95	海南卫企医药有限公司	实际控制人唐春山担任董事长兼总经理的企业
96	北京文升慧合文化有限公司	实际控制人唐春山担任董事的企业
97	高和丰德（北京）企业管理服务有限公司	实际控制人唐春山担任董事的企业
98	芜湖牛办企业管理有限公司	实际控制人唐春山担任董事的企业
99	北京高和赢信投资管理有限公司	实际控制人唐春山担任董事的企业
100	北京畅和合义资产管理有限公司	实际控制人唐春山担任董事的企业
101	天津畅和股权投资基金管理有限公司	实际控制人唐春山担任董事的企业
102	北京摩菜商业管理服务有限公司	实际控制人唐春山担任董事的企业

4、发行人子公司以及联营、合营企业

序号	关联方名称	关联关系
1	江苏泰康生物医药有限公司	全资子公司
2	上海朗润迈威生物医药科技有限公司	全资子公司

序号	关联方名称	关联关系
3	上海普铭生物科技有限公司	全资子公司
4	上海德思特力生物技术有限公司	全资子公司
5	南京诺艾新生物技术有限公司	控股子公司
6	江苏迈威康新药研发有限公司	全资子公司
7	北京科诺信诚科技有限公司	二级全资子公司
8	江苏迈威药业有限公司	全资子公司
9	Destiny Biotech, LLC	二级全资子公司
10	Mabwell Therapeutics, Inc.	全资子公司

5、发行人的董事、监事和高级管理人员

本公司董事、监事和高级管理人员，具体情况如下：

序号	姓名	关系或职务
1	唐春山	董事长
2	刘大涛	董事、总经理
3	谢宁	董事
4	张锦超	董事、副总经理
5	胡会国	董事、副总经理、董事会秘书
6	郭永起	董事
7	李柏龄	独立董事
8	许青	独立董事
9	赵倩	独立董事
10	楚键	监事会主席
11	殷月	监事
12	黄相红	职工代表监事
13	王树海	副总经理
14	董为乙	副总经理
15	李瀚	副总经理
16	倪华	副总经理
17	陈曦	副总经理
18	叶茵	财务负责人
19	郭银汉	报告期内曾担任公司董事、副总经理

6、其他关联方

除上述关联方外，公司关联方还包括上述关联自然人关系密切的家庭成员，包括配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母，及其直接或者间接控制的或者担任董事、高级管理人员的，除公司及其控股子公司以外的法人或者其他组织。

除此之外，截至本招股说明书签署日，公司关联自然人控制、共同控制或施加重大影响的企业和担任董事、高级管理人员的企业如下：

序号	公司名称	关系或职务
1	杭州先为达生物科技有限公司	发行人董事郭永起担任董事
2	银杏树药业（苏州）有限公司	发行人董事郭永起担任董事
3	泰州厚德奥科科技有限公司	发行人董事郭永起担任董事
4	Biotheus	发行人董事郭永起担任董事
5	北京风云科技有限公司	发行人董事郭永起之配偶王风云控制的企业
6	烟台益多生物科技有限公司	发行人实际控制人、董事长唐春山之兄弟唐立山控制的企业
7	烟台和源隆企业管理咨询有限公司	发行人实际控制人、董事长唐春山之兄弟唐立山控制的企业
8	海南润得投资有限公司	发行人实际控制人陈姗姗之兄弟之配偶施赛林控制的企业
9	上海津信变频器有限公司	发行人独立董事赵倩之配偶徐祖颀控制的企业
10	上海津信电气有限公司	发行人独立董事赵倩之配偶徐祖颀控制的企业
11	大连诚润德商贸有限公司	发行人持有 5% 以上股份股东、董事、总经理刘大涛之妹夫崔笑海控制的企业
12	中裕华丰经济信息咨询（大连）有限责任公司	发行人持有 5% 以上股份股东、董事、总经理刘大涛之妹夫崔笑海担任总经理的企业
13	上海申圣管理咨询中心	发行人副总经理陈曦之父亲陈建平控制的企业

7、发行人报告期内曾经的关联方

序号	关联方名称	关联关系	注销/吊销/退出时间
1	江西青峰药物研究有限公司	实际控制人唐春山曾经控制的企业	2019.02 注销
2	深圳市维达隆科技有限公司	实际控制人唐春山曾经控制的企业	2019.05 注销
3	深圳市明熙生物制药有限公司	实际控制人唐春山曾经控制的企业	2019.06 注销
4	江西青峰医药科技有限公司	实际控制人唐春山曾经控制的企业	2019.02 注销
5	青煜（江西）医药科技有限公司	实际控制人唐春山曾经控制的企业	2019.04 注销

序号	关联方名称	关联关系	注销/吊销/退出时间
6	赣州利明供应链管理有限公司	实际控制人唐春山曾经控制的企业	2020.06 注销
7	瑞金市京橙食品有限公司	实际控制人唐春山曾经控制的企业	2018.11 注销
8	海南朗润贸易有限公司	实际控制人陈姗姗曾经控制的企业	2019.11 注销
9	庆云县锦轮信息咨询中心	董事张锦超曾经控制的企业	2018.07 注销
10	海南鼎生实业有限公司	监事楚键曾参股、担任董事的企业	2018.12 楚键不再担任董事
11	海南君兰实业有限公司	监事楚键曾参股、担任董事的企业	2018.12 楚键不再担任董事
12	北京红杏医疗科技发展有限公司	监事楚键曾担任董事的企业	2019.03 楚键不再担任董事
13	江西科维协同创新药物有限公司	实际控制人唐春山曾经控制的企业	2019.09 转让
14	江西青峰生物技术咨询有限公司	实际控制人唐春山曾经控制的企业	2019.09 转让
15	云南巅青生物科技有限公司	实际控制人唐春山曾经控制的企业	2019.11 转让
16	上海交联药物研发有限公司	发行人董事、总经理刘大涛曾担任董事、总经理的企业	2017.06 刘大涛不再担任董事、总经理；2018.08 办理完成工商备案
17	Selection Investments Ltd	实际控制人唐春山曾经控制的企业	2020.06 转让
18	Cugene Inc.	实际控制人唐春山曾经通过 Selection Investments Ltd 间接控制的企业	2020.06 转让 Selection Investments Ltd 后失去控制权
19	烟台市海联化工产品有限公司	发行人实际控制人、董事长唐春山之兄弟唐立山曾担任执行董事、总经理的企业	2020.01 注销
20	苏州赛泰医疗技术有限公司	实际控制人陈姗姗曾经控制的企业	2020.08 注销
21	山东靶点药物研究有限公司	实际控制人唐春山曾经担任董事的企业	2020.09 唐春山不再担任董事
22	杭州容立医药科技有限公司	实际控制人曾经控制，谢宁曾经担任董事兼总经理的企业	2020.07 转让，谢宁不再担任董事兼总经理
23	青岛津信达电气有限公司	发行人独立董事赵倩之配偶徐祖颀曾经控制的企业	2020.12 转让
24	北京福友生物科技有限公司	发行人董事郭永起之配偶王风云曾经控制的企业	2021.01 转让
25	江西瑞泰商业运营管理有限公司	实际控制人唐春山曾经控制的企业	2021.01 注销

序号	关联方名称	关联关系	注销/吊销/退出时间
26	北京一条财经科技有限公司	实际控制人唐春山曾经担任董事的企业	2021.03 唐春山不再担任董事
27	泰州贝今	曾为公司的全资子公司	2020.01 注销
28	至衡生物	曾为公司的控股子公司	2019.11 转让
29	大连抱朴投资中心（有限合伙）	发行人持有 5% 以上股份股东、董事、总经理刘大涛之妹夫崔笑海控制的企业	2021.03 注销
30	江西红杏医疗科技有限公司	实际控制人唐春山曾经控制的企业	2021.07 注销
31	赣州红杏商务秘书有限公司	实际控制人唐春山曾经控制的企业	2021.06 注销
32	赣州智明网络科技有限公司	实际控制人唐春山曾经控制的企业	2021.09 转让

（二）关联交易简要汇总表

报告期内，发行人发生的关联交易主要为与控股股东、实际控制人控制的其他企业之间的交易，简要汇总如下：

单位：万元

交易类型	关联方	交易内容	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
经常性关联交易	方德门达	购买技术服务	-	25.75	-	-
	上海青赛	购买技术服务	-	56.60	-	-
	大得创同	购买共享实验室服务	36.03	10.00	-	-
	方德门达	提供技术服务	-	3.23	5.09	-
	江西青峰	提供技术服务	-	-	-	0.16
	德思特力	提供灌装服务	-	-	-	29.25
	德思特力	销售原材料	-	-	-	0.50
	上海青润	租金及物业、水电费	3.61	892.22	1,527.47	1,125.40
	大得创同	租金	11.60	3.80	-	-
	上海施朗	租金及物业、水电费	661.65	-	-	-
偶发性关联交易	关键管理人员	支付关键管理人员薪酬	7,067.02	5,420.48	51,988.82	590.67
	朗润股权	资金拆入	-	6,400.00	24,150.00	50,700.00
	上海青赛	资金拆出	-	-	50.00	12,500.00
	唐春山、	接受担保	-	5,000.00	-	-

交易类型	关联方	交易内容	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
	陈姗姗					
	上海青润	购买固定资产	-	-	6,323.56	-
	上海青润	购买技术	-	757.26	-	-
	朗润股权	购买股权投资	-	-	4,900.00	920.00
	朗润咨询	购买股权投资	-	-	100.00	-
	朗润投资	购买股权投资	-	-	0.00 ¹	-
	大连抱朴	购买股权投资	-	-	938.11	-
	张锦超	购买股权投资	-	-	119.42	-
	歌菲木投资	购买股权投资	-	-	226.91	-
	江西青峰	购买股权投资	-	-	0.00 ¹	-

注 1：2019 年 12 月，迈威有限向江西青峰收购其持有的迈威康 20% 注册资本，向朗润投资收购其持有的迈威康 20% 注册资本，因该部分注册资本均未实缴，故以 0 元转让。

（三）报告期内的关联交易

1、经常性关联交易

（1）关联采购

单位：万元

关联方	交易类型	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
方德门达	购买技术服务	-	25.75	-	-
上海青赛	购买技术服务	-	56.60	-	-
大得创同	购买共享实验室服务	36.03	10.00	-	-
合计		36.03	92.35	-	-
技术服务采购总额		8,018.16	22,739.36	5,708.38	2,591.25
占比		0.45%	0.41%	-	-

2020 年，发行人向方德门达采购“抗体分子细胞活性水平评估”服务，交易定价由双方在市场价格基础上协商确定。

2020 年 3 月和 2020 年 4 月，公司分别向上海青赛采购“中和抗体活性检测”服务，交易定价由双方在市场价格基础上协商确定。

2020 年 11 月，公司向关联方大得创同采购共享实验室服务，合同有效期为 2020 年 11 月至 2021 年 4 月，交易定价由双方在市场价格基础上协商确定。2021 年 4 月，双方续签了该合同，有效期延长至 2021 年 10 月。

报告期内，发行人向关联方采购研发服务的占比微小，对发行人不会产生重大影响。

（2）关联销售

1) 提供技术服务：

单位：万元

关联方	交易类型	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
方德门达	提供技术服务	-	3.23	5.09	-
江西青峰	提供技术服务	-	-	-	0.16
德思特力	提供技术服务	-	-	-	29.25
合计		-	3.23	5.09	29.41
技术服务收入总额		669.38	516.09	2,123.91	3,532.01
占比		-	0.63%	0.24%	0.83%

2) 销售原材料：

单位：万元

关联方	交易类型	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
德思特力	销售原材料	-	-	-	0.50
合计		-	-	-	0.50
其他业务收入总额		8.84	14.12	818.66	205.56
占比		-	-	-	0.24%

报告期内，发行人发生的关联销售为向方德门达提供抗体表达和纯化等技术服务，向江西青峰提供毛细管电泳测试服务，向德思特力提供灌装服务，并向德思特力销售原材料。以上交易定价由双方在市场价格基础上协商确定，交易金额和占技术服务收入的总额均较小，对发行人不会产生重大影响。

（3）关联租赁及相关服务

2018年至2020年，发行人及子公司与关联方上海青润签订长期租赁合同，向其租赁办公和实验用房、部分实验设备，并向其支付租入房屋所对应的物业费用及水电费。

单位：万元

关联方	交易类型	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
上海青润	租金及物业、水电费、网络费	3.61	892.22	1,527.47	1,125.40
大得创同	租金	11.60	3.80	-	-
上海施朗	租金及物业、水电费	661.65	-	-	-

关联方	交易类型	2021年 1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
合计		676.86	896.02	1,527.47	1,125.40
租赁及物业费、能源费总额		1,656.94	2,328.89	3,043.03	1,954.52
占比		40.85%	38.47%	50.20%	57.58%

2018年度、2019年度、2020年度和2021年1-6月，发行人向关联方支付的租金及物业、水电费占发行人租赁及物业、能源费总额的比例分别为57.58%、50.20%、38.47%和40.85%。

公司向关联方租赁的房屋及设备系日常业务开展所需，具体价格确定依据为：1) 设备租赁价格为设备年折旧金额；2) 房屋租赁价格按照附近可比第三方租赁毛坯房价格及各租赁部分装修摊销金额确定；3) 物业费、水电费、网络费等按照第三方向上海青润提供相关服务的价格确定。

2019年11月，发行人与上海青润协商，按照第三方评估价格向上海青润购买了发行人及各子公司租赁的所有设备。2020年以后发行人关联租赁交易额下降较大。2021年起，发行人终止与上海青润的房屋租赁，改与房屋直接产权人、关联方上海施朗签署房屋租赁协议，导致2021年1-6月与上海青润关联租赁金额下降较大，与上海施朗关联租赁金额快速上升。

2020年11月，公司向关联方大得创同租赁共享实验室，合同有效期为2020年11月至2021年4月，交易定价由双方在市场价格基础上协商确定。2021年4月，双方续签了该合同，有效期延长至2021年10月。

2021年起，发行人及子公司按照企业会计准则第21号——租赁（财会〔2018〕35号）相关要求，对金额较大的长期租赁确认租赁资产和租赁负债。2021年1-6月确认的关联租赁及相关服务金额为因关联租赁事项确认的相关折旧及费用。

发行人向关联方所租赁的房产对发行人的重要程度较低，原因是：①在上述房产所在区域，类似可供出租的房产供应充分，发行人可以快速获得替代房产；②上述房产仅为研发和办公使用，不涉及生产环节，重要程度较低；③发行人向关联方租赁房产占全部房屋土地使用面积的比例较低。

（4）向关联方支付薪酬

报告期内，董事、监事及高级管理人员薪酬（不含未领取报酬、津贴的董事、监事）情况具体详见本招股说明书“第五节 十五、（三）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬总额占各期利润总额的比重”部分内容。

2、偶发性关联交易

（1）关联方资金拆借

1) 关联方资金借入

单位：万元

公司名称		朗润股权
报告期初拆借余额		54,500.00
2018 年度	借入	50,700.00
	归还	-11,720.00 ¹⁰
2019 年度	借入	24,150.00
	归还	-102,600.00
2020 年度	借入	6,400.00
	归还	-23,750.00
2021 年 1-6 月	借入	-
	归还	-
报告期末拆借余额		-

2) 关联方资金拆出

单位：万元

公司名称		上海青赛	德思特力
报告期初拆借余额		-10,300.00	-1,900.00
2018 年度	拆出	-12,500.00	-1,320.00
	收回	10,700.00	3,220.00 ¹
2019 年度	拆出	-50.00	-
	收回	12,150.00	-
2020 年度	拆出	-	-
	收回	-	-
2021 年 1-6 月	拆出	-	-
	收回	-	-

¹⁰ 其中，包括德思特力偿还其在纳入迈威生物合并范围前向朗润股权拆入的资金合计人民币 23,200,000.00 元，此金额未包含在报告期初拆借余额中。

公司名称	上海青赛	德思特力
报告期末拆借余额	-	-

注 1：2018 年 6 月，德思特力纳入发行人合并报表范围，资金拆借余额在合并报表层面抵消。

以上拆入和拆出，发行人与关联方约定无须就前述资金拆借支付利息，实际亦未支付利息。截至 2021 年 6 月 30 日，发行人及关联方已全部偿还上述款项。

（2）关联方担保

单位：万元

关联方	担保类型	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
唐春山、陈姗姗	接受担保	-	5,000.00	-	-

2020 年 5 月 26 日，迈威有限与上海浦东发展银行股份有限公司虹桥支行签订《流动资金借款合同》，合同约定浦发银行向迈威有限提供 5,000.00 万元银行贷款，由唐春山、陈姗姗作为保证人提供担保。截至本招股说明书签署日，该保证已解除。

（3）向关联方购买资产

单位：万元

关联方	交易类型	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
上海青润	购买固定资产	-	-	6,323.56	-

2019 年，为减少持续性关联交易，发行人与上海青润达成协议，向上海青润购买发行人及各子公司租赁使用的实验仪器和设备，交易价格按照北京中科华资产评估有限公司出具的中科华评报字[2019]第 139 号《资产评估报告》所载明的相应资产评估价值为基础，由双方协商确定。

（4）向关联方购买技术和知识产权

单位：万元

关联方	交易类型	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
上海青润	购买技术	-	757.26	-	-

2016 年上海青润、德思特力及上海药物所签订了关于三方合作开发“重组 HER2 单克隆抗体药物偶联物注射剂”的合作研发协议。2020 年 3 月，上海青润与发行人签署转让协议，决定以上海青润在本项目上投入的成本总额 757.26 万元为对价，将上海青润在上述合作研发事宜上所拥有的所有技术成果和知识产权全部转让给发行人。在上海青润退出后，合同各方重新签订了新的合作研发合同。后续合作研发情况，详见本招股说明书“第六节 七、（七）3、技术合作情况”部分内容。

(5) 关联方股权收购

报告期内，公司发生的关联方股权收购的情况如下：

单位：万元

序号	关联方名称	标的资产	收购时间	收购对价
1	朗润股权	德思特力 60.00% 股权	2018.5	920.00
2	大连抱朴	德思特力 17.06% 股权	2019.11	938.11
3	张锦超	德思特力 2.17% 股权	2019.11	119.42
4	歌菲木投资	德思特力 4.12% 股权	2019.11	226.91
5	朗润股权	朗润迈威 98.00% 股权	2019.9	4,900.00
6	朗润咨询	朗润迈威 2.00% 股权	2019.9	100.00
7	江西青峰	迈威康 20.00% 股权	2019.12	0.00
8	朗润投资	迈威康 20.00% 股权	2019.12	0.00

1) 关联方股权收购的背景及必要性

第 1、4、5、6、7、8 项交易发生的背景为：发行人实际控制人设立迈威有限作为抗体药物的研发、生产与销售平台，为整合实际控制人的生物医药业务，迈威有限陆续收购了实际控制人持有的德思特力、朗润迈威和迈威康股权。上述交易具有商业合理性，符合发行人的利益，具有必要性。

第 2、3 项交易的背景为：德思特力未达到经营目标，大连抱朴和张锦超等拟退出德思特力，迈威有限通过收购大连抱朴和张锦超等人持有的德思特力股权可以实现对德思特力的 100% 持股，有利于迈威有限统筹德思特力的研发资源。上述交易具有商业合理性，符合发行人的利益，具有必要性。

2) 关联交易定价依据及定价公允性

上述交易的定价依据及公允性情况如下：

序号	时间	关联方	标的资产	定价依据及金额	公允性
1	2018.5	朗润股权	德思特力 60% 股权	实缴出资额 920 万元	按照实缴出资额平价转让，定价公允
2	2019.11	大连抱朴	德思特力 17.06% 股权	评估值 938.11 万元	参考北京中科华资产评估有限公司出具的中科华评报字[2019]第 146 号《资产评估报告书》，定价公允
3	2019.11	张锦超	德思特力 2.17% 股权	评估值 119.42 万元	
4	2019.11	歌菲木投资	德思特力 4.12% 股权	评估值 226.91 万元	
5	2019.9	朗润股权	朗润迈威 98% 股权	实缴出资额	金山生产基地处于建

序号	时间	关联方	标的资产	定价依据及金额	公允性
				4,900 万元	设中，按照实缴出资额平价转让，定价公允
6	2019.9	朗润咨询	朗润迈威 2% 股权	实缴出资额 100 万元	
7	2019.12	江西青峰	迈威康 20% 股权	实缴出资额 0 元	股东尚未出资，因此 0 元转让，定价公允
8	2019.12	朗润投资	迈威康 20% 股权	实缴出资额 0 元	

上述关联方股权收购的具体过程，详见本招股说明书“第五节 四、发行人报告期内的重大资产重组情况”部分内容。

（6）接受关联方捐赠

2015 年至 2017 年间，发行人关联方江西青峰与发行人子公司泰康生物签订委托合同，委托泰康生物开发 GW001 产品；关联方江西科维与泰康生物签订委托合同，委托泰康生物开发 TK002、KW002 两项产品。

为避免同业竞争，2019 年 8 月，经三方协商，江西青峰、江西科维分别与泰康生物签订协议，约定将上述委托研发合同或协议已完成的研发成果全部无偿赠予泰康生物，并终止尚未完成的委托研发合同或协议。

对此，发行人综合评估以上合作协议，按照实质重于形式的原则，对报告期前 2015 年度至 2017 年度的财务报表进行重述调整，将各年按照合同约定所确认的技术服务收入金额追溯重述为接受股东捐赠。本次关联交易未对报告期财务数据产生影响。

3、关联方往来款项余额汇总表

（1）应收账款

单位：万元

关联方	2021 年 6 月 30 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日	
	账面 余额	坏账 准备	账面 余额	坏账 准备	账面 余额	坏账 准备	账面 余额	坏账 准备
江西青峰	-	-	-	-	-	-	0.17	-0.01
合计	-	-	-	-	-	-	0.17	-0.01

（2）其他应收款

单位：万元

关联方	2021年 6月30日		2020年 12月31日		2019年 12月31日		2018年 12月31日	
	账面 余额	坏账 准备	账面 余额	坏账 准备	账面 余额	坏账 准备	账面 余额	坏账 准备
上海青赛	-	-	-	-	-	-	12,100.00	-
上海至衡	-	-	285.00	285.00	-	-	-	-
大得创同	14.74	-	14.74	-	-	-	-	-
合计	14.74	-	299.74	285.00	-	-	12,100.00	-

(3) 预付款项

单位：万元

关联方	2021年6月30日	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
上海至衡	-	1.54	-	-
方德门达	-	-	27.30	-
上海青润	-	10.65	-	-
大得创同	-	6.90	-	-
合计	-	19.09	27.30	-

(4) 其他应付款

单位：万元

关联方	2021年6月30日	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
上海青润	40.30	14.27	370.98	912.13
朗润股权	-	-	17,350.00	95,800.00
大连抱朴	-	-	938.11	-
歌菲木投资	-	-	226.91	-
上海施朗	30.00	-	-	-
合计	70.30	14.27	18,885.99	96,712.13

(5) 一年内到期的非流动负债

单位：万元

关联方	2021年6月30日	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
大得创同	16.87	-	-	-
上海施朗	614.87	-	-	-
合计	631.74	-	-	-

(6) 租赁负债

单位：万元

关联方	2021年6月30日	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
上海施朗	7,552.22	-	-	-
合计	7,552.22	-	-	-

2021年起，发行人及子公司按照企业会计准则第21号——租赁（财会〔2018〕35号）相关要求，对金额较大的长期租赁确认租赁资产和租赁负债。2021年，公司与上海施朗签署十年期租赁合同，并对未来各年度应付租金现值确认为租赁负债。

（四）关联交易对公司财务状况和经营成果的影响

上述关联交易均系公司正常经营活动所需，并严格依照法律规定及交易各方相关协议，履行了相关程序，交易价格公允，不存在损害发行人和发行人股东利益的情形。

（五）关联交易的规范措施及执行情况

1、规范关联交易的相关制度

发行人在其《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》及《关联交易管理制度》等内部制度中均明确规定了关于关联交易公允决策的程序，主要包括：

（1）公司关联交易的决策权限主要包括：（一）公司与关联自然人发生的成交金额在30万元以内的交易、与关联法人发生的成交金额占公司最近一期总资产或市值0.1%以内或小于300万元的交易，由董事长审核、批准，董事长亦可将其对该等交易的审核、批准权限授权总经理审批，但董事长、总经理为该等交易关联人的除外；（二）公司与关联自然人发生的成交金额在30万元以上的交易、与关联法人发生的成交金额占公司最近一期总资产或市值0.1%以上且超过300万元的交易，且交易金额（提供担保除外）占公司最近一期经审计总资产或市值不超过1%或不超过3,000万元，由董事会批准后方可实施；（三）公司拟与关联人发生的交易金额（提供担保除外）占公司最近一期经审计总资产或市值1%以上的交易，且超过3,000万元，应当提供评估报告或审计报告（与日常经营相关的关联交易可免于审计或者评估），经由公司董事会审议通过后提交股东大会审议，股东大会审议批准后方可实施；（四）公司为关联人提供担保的，无论数额大小，均应当在董事会审议通过后提交股东大会审议。

（2）公司董事会审议关联交易事项的，关联董事应当回避表决，也不得代理其他董事行使表决权。该董事会会议应由过半数的非关联董事出席方可举行，董事会会议所

作决议须经非关联董事过半数通过。出席董事会的非关联董事人数不足三人的，公司应当将该交易提交股东大会审议；公司股东大会审议关联交易事项时，关联股东应当回避表决，并不得代理其他股东行使表决权。但是，如果股东大会审议有关关联交易事项时不存在非关联股东的，则全部关联股东豁免回避表决，其所代表的有表决权的股份数计入有效表决总数；股东大会决议应当披露本次关联股东豁免回避表决的相关情况。

2、关联交易审议情况

发行人董事会对关联交易情况进行了审议，认为上述关联交易遵循自愿、有偿、公平的商业原则，履行了相关决策程序，交易定价公允合理，不存在损害公司及股东利益的情形。发行人股东大会审议通过了上述关联交易事项。

公司董事会、股东大会在对上述议案进行表决时，关联董事、关联股东均回避表决。

3、独立董事对报告期内关联交易的独立意见

公司独立董事对报告期内关联交易的必要性及公允性发表了如下意见：

序号	独立董事发表意见事项	独立董事意见	日期
1	对公司及子公司自 2017 年以来的关联交易进行确认	同意	2020 年 11 月 24 日
2	关于股份公司及子公司普铭生物与上海施朗投资合伙企业（有限合伙）签署《通用厂房租赁合同》暨关联交易的议案	同意	2020 年 11 月 24 日
3	关于对公司 2021 年度日常关联交易预计的议案	同意	2021 年 6 月 10 日

4、减少和进一步规范关联交易的措施

(1) 自公司设立以来，公司采取了以下措施规范和减少关联交易：

1) 严格按照《公司法》和《公司章程》的要求，建立了独立完整的生产经营系统，人员、财务、资产、业务和机构与股东严格分开；关联交易履行法定的批准程序，股东大会决策时关联股东进行回避。

2) 完善独立董事制度，强化对关联交易事项的监督。

3) 按照“公平、公正、公开”原则合理定价，确保关联交易不损害公司和股东利益。

4) 公司制定了《关联交易管理制度》，从关联交易的决策程序与披露等方面严格规范关联交易，以保证公司关联交易的公允性，确保公司的关联交易行为不损害公司和

全体股东的利益。

(2) 公司控股股东及实际控制人关于规范关联交易的承诺

公司控股股东及实际控制人为保护公司及其股东权益，已出具《关于规范和减少关联交易的承诺》，承诺如下：

1、本承诺人将严格遵守公司的《公司章程》以及其他关联交易管理制度，并根据有关法律法规和证券交易所规则等有关规定履行信息披露义务和办理有关报批程序，保证不通过关联交易损害公司及其股东的合法权益。

2、本承诺人及本承诺人控制的企业将尽量减少和规范与公司的关联交易。对于无法避免或者有合理原因而与公司发生的关联交易，本承诺人承诺将按照公平、公允和等价有偿的原则进行，并依法签订协议，履行合法程序，保证不通过关联交易转移、输送利益，损害公司及其他股东的合法权益。

3、涉及本承诺人及本承诺人控制的企业与公司的关联交易事项，本承诺人将严格按照《公司章程》及相关规范性法律文件的要求，在相关董事会和股东大会中回避表决，不利用本承诺人控股股东/实际控制人的地位，为本承诺人或本承诺人控制的企业在与公司关联交易中谋取不正当利益。

4、如违反上述任何一项承诺，本承诺人愿意承担由此给公司及其股东造成的直接或间接经济损失、索赔责任及与此相关的费用支出。

第八节 财务会计信息与管理层分析

本节中，如不特殊注明，主要引自公司经审计的财务报告，投资者欲更了解公司报告期财务状况，请阅读本招股说明书备查文件之财务报表及审计报告全文。

本节中货币金额单位如不特殊注明，以人民币元计，且保留两位小数点。部分数据的加总之和与列示的合计数尾数部分可能存在差异，为四舍五入所致。

一、财务报表

（一）合并资产负债表

单位：元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
流动资产：				
货币资金	151,521,417.85	305,174,760.64	23,928,678.03	22,330,657.62
交易性金融资产	210,321,465.75	242,741,328.79	16,906,163.42	-
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	-	-	-	5,000,000.00
应收账款	217,531.88	225,405.89	8,255,145.14	22,900,640.79
预付款项	17,034,336.74	17,702,918.63	67,431,118.06	15,537,224.60
其他应收款	30,430,195.68	51,695,360.67	4,140,980.51	144,386,434.06
存货	38,968,042.63	34,792,160.44	28,901,328.07	9,185,056.58
一年内到期的非流动资产	3,319,200.00	3,319,200.00	-	-
其他流动资产	23,464,148.20	11,530,257.53	4,761,706.68	7,084,853.51
流动资产合计	475,276,338.73	667,181,392.59	154,325,119.91	226,424,867.16
非流动资产：				
固定资产	318,810,285.42	325,136,406.14	332,535,660.11	29,017,164.51
在建工程	217,919,658.07	192,201,080.76	143,209,961.62	251,650,375.63
使用权资产	156,043,595.66			
无形资产	183,126,623.44	191,503,031.60	185,843,391.19	202,659,925.12
商誉	118,769,811.89	118,769,811.89	118,769,811.89	118,769,811.89
长期待摊费用	16,077,517.35	19,490,900.97	25,281,038.35	2,855,898.02
其他非流动资产	125,237,066.88	124,614,472.73	112,345,051.31	60,544,259.46
非流动资产合计	1,135,984,558.71	971,715,704.09	917,984,914.47	665,497,434.63
资产总计	1,611,260,897.44	1,638,897,096.68	1,072,310,034.38	891,922,301.79

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
流动负债：				
短期借款	-	50,040,616.41	-	-
应付账款	15,022,969.17	22,564,391.41	24,626,813.72	12,360,159.78
预收款项	-	9,889,510.00	4,141,659.78	1,381,092.95
合同负债	72,241,779.21	6,197,848.65	-	-
应付职工薪酬	24,112,842.70	20,762,484.45	15,603,844.88	11,149,260.04
应交税费	2,163,674.16	2,469,276.46	3,611,177.43	1,057,484.34
其他应付款	46,482,089.39	54,919,125.01	264,647,460.17	995,564,325.11
一年内到期的非流动负债	14,851,309.78			
其他流动负债	633,962.84			
流动负债合计	175,508,627.25	166,843,252.39	312,630,955.98	1,021,512,322.22
非流动负债：	-	-		
长期借款	60,444,319.89			
租赁负债	142,091,477.33			
递延收益	1,387,000.00	1,606,000.00	2,244,000.00	2,079,201.19
非流动负债合计	203,922,797.22	1,606,000.00	2,244,000.00	2,079,201.19
负债总计	379,431,424.47	168,449,252.39	314,874,955.98	1,023,591,523.41
股东权益	-	-		
股本/实收资本	299,700,000.00	299,700,000.00	236,350,000.00	100,000,000.00
资本公积	2,246,625,800.80	2,145,807,952.95	1,848,684,455.50	159,634,385.04
其他综合收益	-2,088,974.65	-1,751,694.88	141,320.94	-17,707.94
未弥补亏损	-1,312,485,628.16	-973,095,534.24	-1,328,540,837.18	-400,646,840.48
归属于母公司股东权益合计	1,231,751,197.99	1,470,660,723.83	756,634,939.26	-141,030,163.38
少数股东权益	78,274.98	-212,879.54	800,139.14	9,360,941.76
股东权益合计	1,231,829,472.97	1,470,447,844.29	757,435,078.40	-131,669,221.62
负债和股东权益	1,611,260,897.44	1,638,897,096.68	1,072,310,034.38	891,922,301.79

(二) 合并利润表

单位：元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
营业收入	6,782,192.59	5,302,169.02	29,425,705.97	37,375,721.40
减：营业成本	2,453,615.67	3,463,810.61	17,935,798.82	26,341,788.71

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
税金及附加	316,759.30	925,624.64	688,858.94	443,635.29
销售费用	8,234,616.49	2,333,130.76	-	-
管理费用	79,549,046.39	84,601,455.73	582,608,641.89	31,099,760.89
研发费用	261,929,820.50	581,329,664.23	363,044,790.08	169,071,931.70
财务费用	1,364,813.31	-1,209,857.65	-154,295.51	-1,106,971.14
其中：利息费用	3,296,567.83	1,035,616.41	-	-
利息收入	2,028,229.04	2,436,478.53	289,611.94	1,116,482.34
加：其他收益	1,019,548.71	10,624,828.35	6,257,149.34	6,710,215.86
投资收益	3,013,181.22	14,434,501.43	476,400.02	119,274.23
公允价值变动收益	91,384.51	1,085,019.60	-	-
信用减值损失	2,771,120.51	-1,704,662.16	879,531.71	-
资产减值损失	-65,016.00	-1,937,636.37	-258,636.38	-55,512,371.75
资产处置收益	-	-7,691.91	-612,484.08	319,976.68
营业利润	-340,236,260.12	-643,647,300.36	-927,956,127.64	-236,837,329.03
加：营业外收入	6,000.00	23,634.41	80,060.00	46,140.27
减：营业外支出	10,643.26	486.76	1,060,158.71	349,380.26
利润总额	-340,240,903.38	-643,624,152.71	-928,936,226.35	-237,140,569.02
减：所得税费用	-	-	-	694,274.82
净利润	-340,240,903.38	-643,624,152.71	-928,936,226.35	-237,834,843.84
其中：同一控制下企业合并中被合并方合并前净亏损	-	-	-2,964,382.41	-6,179,556.65
按经营持续性分类				
持续经营净利润	-340,240,903.38	-643,624,152.71	-928,936,226.35	-237,834,843.84
按所有权归属分类				
归属于母公司股东的净利润	-339,390,093.92	-642,545,375.59	-927,893,996.70	-225,221,977.75
少数股东损益	-850,809.46	-1,078,777.12	-1,042,229.65	-12,612,866.09
其他综合收益的税后净额	-337,279.77	-1,893,015.82	159,028.88	-17,707.94
归属于母公司股东/所有者的其他综合收益的税后净额	-337,279.77	-1,893,015.82	159,028.88	-17,707.94
将重分类进损益的其他综合收益				
外币财务报表折算差额	-337,279.77	-1,893,015.82	159,028.88	-17,707.94

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
综合收益总额	-340,578,183.15	-645,517,168.53	-928,777,197.47	-237,852,551.78
其中：				
归属于母公司股东/所有者的综合收益总额	-339,727,373.69	-644,438,391.41	-927,734,967.82	-225,239,685.69
归属于少数股东的综合收益总额	-850,809.46	-1,078,777.12	-1,042,229.65	-12,612,866.09
每股收益				
基本每股收益	-1.13	-2.26	-	-
稀释每股收益	-1.13	-2.26	-	-

(三) 合并现金流量表

单位：元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
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	66,881,689.79	35,908,993.32	54,692,885.84	12,164,308.65
收到的其他与经营活动有关的现金	74,305,077.75	12,937,316.25	6,791,620.09	9,952,039.66
经营活动现金流入小计	141,186,767.54	48,846,309.57	61,484,505.93	22,116,348.31
购买商品、接受劳务支付的现金	7,287,323.36	11,310,304.45	17,929,570.62	3,676,192.01
支付给职工以及为职工支付的现金	90,753,049.56	115,901,291.66	80,339,678.30	44,475,581.25
支付的各项税费	554,478.95	893,377.42	1,815,629.25	442,294.44
支付的其他与经营活动有关的现金	178,157,934.80	435,728,707.97	315,750,337.10	129,032,880.16
经营活动现金流出小计	276,752,786.67	563,833,681.50	415,835,215.27	177,626,947.86
经营活动产生的现金流量净额	-135,566,019.13	-514,987,371.93	-354,350,709.34	-155,510,599.55
二、投资活动产生的现金流量				
收回投资所收到的现金	244,506,309.19	795,546,814.28	6,000,000.00	20,300,000.00
取得投资收益收到的现金	3,868,119.58	12,701,793.81	476,400.02	119,274.23
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	-	3,078,312.26	679,517.49
收到的其他与投资活动有关的现金	-	-	20,000,000.00	9,957,600.00
投资活动现金流入	248,374,428.77	808,248,608.09	29,554,712.28	31,056,391.72

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
小计				
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	59,957,923.83	130,618,725.68	185,187,031.56	224,621,851.69
投资支付的现金	210,000,000.00	1,034,797,094.05	28,256,027.42	5,000,000.00
取得子公司所支付的现金	-	-	-	71,495,772.36
支付的其他与投资活动有关的现金	-	54,172.07	-	20,000,000.00
投资活动现金流出小计	269,957,923.83	1,165,469,991.80	213,443,058.98	321,117,624.05
投资活动产生的现金流量净额	-21,583,495.06	-357,221,383.71	-183,888,346.70	-290,061,232.33
三、筹资活动产生的现金流量				
吸收投资所收到的现金	-	1,279,670,000.00	1,253,254,200.00	-
取得借款收到的现金	60,444,319.89	50,040,616.41	-	-
收到的其他与筹资活动有关的现金	-	64,000,000.00	363,000,000.00	661,000,000.00
筹资活动现金流入小计	60,444,319.89	1,393,710,616.41	1,616,254,200.00	661,000,000.00
偿还债务支付的现金	50,040,616.41	-	-	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	784,383.59	1,035,616.41	-	-
支付其他与筹资活动有关的现金	8,767,200.92	237,500,000.00	1,076,500,000.00	242,200,000.00
筹资活动现金流出小计	59,592,200.92	238,535,616.41	1,076,500,000.00	242,200,000.00
筹资活动产生的现金流量净额	852,118.97	1,155,175,000.00	539,754,200.00	418,800,000.00
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-355,647.57	-1,720,161.75	82,876.45	7,738.62
五、现金及现金等价物净增加额	-156,653,042.79	281,246,082.61	1,598,020.41	-26,764,093.26
加：期/年初现金及现金等价物余额	305,174,760.64	23,928,678.03	22,330,657.62	49,094,750.88
期/年末现金及现金等价物余额	148,521,717.85	305,174,760.64	23,928,678.03	22,330,657.62

(四) 母公司资产负债表

单位：元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
流动资产：				
货币资金	17,203,215.27	83,991,368.35	866,630.76	999,997.73
交易性金融资产	-	58,011,247.55	16,906,163.42	-
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	-	-	-	5,000,000.00
应收账款	32,629,939.10	5,046,177.74	1,139,526.79	-
预付款项	17,386,776.88	24,516,517.81	57,306,096.37	3,865,739.23
其他应收款	1,140,544,768.27	1,249,210,625.04	799,258,184.04	669,170,221.68
存货	9,140,540.50	12,335,728.43	3,282,210.96	-
其他流动资产	22,708,578.46	10,643,991.77	2,718,225.49	154,725.10
流动资产合计	1,239,613,818.48	1,443,755,656.69	881,477,037.83	679,190,683.74
非流动资产：	-			
长期股权投资	697,074,993.27	675,474,993.27	435,293,993.27	218,352,977.37
固定资产	74,700,163.13	73,601,749.43	76,257,398.10	6,410,440.14
在建工程	-	-	-	164,487.48
使用权资产	123,947,215.98			
无形资产	948,564.64	822,750.47	299,175.88	-
长期待摊费用	2,760,889.04	3,692,764.76	4,519,886.32	702,867.72
其他非流动资产	28,419,429.19	36,059,570.96	20,935,555.27	7,257,995.03
非流动资产合计	927,851,255.25	789,651,828.89	537,306,008.84	232,888,767.74
资产总计	2,167,465,073.73	2,233,407,485.58	1,418,783,046.67	912,079,451.48
流动负债：				
短期借款	-	50,040,616.41	-	-
应付账款	39,929,767.99	64,135,588.44	85,101,261.21	192,000.00
预收款项	-	9,889,510.00		
合同负债	29,006,225.70	3,148,792.05		
应付职工薪酬	13,754,527.31	10,080,354.63	7,908,302.28	3,668,282.36
应交税费	1,636,946.49	1,706,120.97	3,237,449.04	97,985.54
其他应付款	62,226,495.10	56,738,020.99	190,674,679.76	959,918,716.33
一年内到期的非	10,864,889.72			

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
流动负债				
其他流动负债	633,962.84			
流动负债合计	158,052,815.15	195,739,003.49	286,921,692.29	963,876,984.23
租赁负债	113,780,153.68			
非流动负债合计	113,780,153.68			
负债总计	271,832,968.83	195,739,003.49	286,921,692.29	963,876,984.23
股东权益：	-			
股本/实收资本	299,700,000.00	299,700,000.00	236,350,000.00	100,000,000.00
资本公积	2,149,305,963.78	2,050,123,697.45	1,753,000,200.00	-
未弥补亏损	-553,373,858.88	-312,155,215.36	-857,488,845.62	-151,797,532.75
股东权益合计	1,895,632,104.90	2,037,668,482.09	1,131,861,354.38	-51,797,532.75
负债和股东权益总计	2,167,465,073.73	2,233,407,485.58	1,418,783,046.67	912,079,451.48

(五) 母公司利润表

单位：元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
营业收入	30,245,621.49	7,691,305.08	1,008,430.79	7,075.47
减：营业成本	19,941,875.58	7,107,379.80	958,008.80	6,550.00
税金及附加	56,280.04	618,041.46	431,308.90	49,022.60
销售费用	8,234,616.49	2,333,130.76		
管理费用	65,540,296.88	62,866,939.79	437,686,393.89	14,553,827.99
研发费用	175,808,186.83	402,831,876.86	256,841,774.52	11,595,033.73
财务费用	2,072,526.52	441,073.16	30,457.85	-83,235.59
其中：利息费用	2,650,966.18	1,035,616.41	-	-
其中：利息收入	650,793.28	714,838.34	56,822.60	67,190.15
加：其他收益	549,800.75	5,457,889.15	503,564.24	3,656.00
投资收益	-	9,645,547.55	471,252.30	38,246.56
公允价值变动收益	-	854,938.36	-	-
信用减值损失	-49,421.25	105.57	605.88	-
资产减值损失	-316,862.17	-110,392.15	-316,240.01	-67,051,080.79
营业利润	-241,224,643.52	-452,659,048.27	-694,280,330.76	-93,123,301.49
加：营业外收入	6,000.00	2,000.00	-	-
减：营业外支出	-	-	1,000,000.00	-

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
利润总额	-241,218,643.52	-452,657,048.27	-695,280,330.76	-93,123,301.49
减：所得税费用	-	-	-	-
净利润	-241,218,643.52	-452,657,048.27	-695,280,330.76	-93,123,301.49
按经营持续性分类	-			
持续经营净利润	-241,218,643.52	-452,657,048.27	-695,280,330.76	-93,123,301.49
综合收益总额	-241,218,643.52	-452,657,048.27	-695,280,330.76	-93,123,301.49

(六) 母公司现金流量表

单位：元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
经营活动产生的现金流量：				
销售商品、提供劳务收到的现金	21,784,702.80	17,460,419.92	23,629.10	7,500.00
收到的其他与经营活动有关的现金	61,806,594.03	6,050,540.05	620,653.55	70,846.15
经营活动现金流入小计	83,591,296.83	23,510,959.97	644,282.65	78,346.15
购买商品、接受劳务支付的现金	10,341,447.13	14,770,786.23	3,616,940.41	-
支付给职工以及为职工支付的现金	50,178,728.38	54,840,933.02	23,676,175.81	12,844,338.57
支付的各项税费	275,413.59	752,096.40	49,022.60	59,194.90
支付的其他与经营活动有关的现金	127,758,459.76	384,344,509.91	136,423,965.27	14,321,325.03
经营活动现金流出小计	188,554,048.86	454,708,325.56	163,766,104.09	27,224,858.50
经营活动产生的现金流量净额	-104,962,752.03	-431,197,365.59	-163,121,821.44	-27,146,512.35
投资活动产生的现金流量：				
收回投资所收到的现金	119,156,309.19	795,546,814.28	5,000,000.00	10,000,000.00
取得投资收益收到的现金	854,938.36	9,645,547.55	471,252.30	38,246.56
处置固定资产、无形资产和其他长期资产所收到的现金	-	-	12,694.76	-
收到其他与投资活动有关的现金	-	-	121,500,000.00	126,000,000.00
投资活动现金流入小计	120,011,247.55	805,192,361.83	126,983,947.06	136,038,246.56
购建固定资产、无形资产和其他长期资产	6,548,610.79	8,806,240.70	74,361,434.86	10,878,680.29

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
产支付的现金				
投资支付的现金	21,600,000.00	1,087,628,094.05	106,656,027.42	80,900,000.00
支付的其他与投资活动有关的现金	-	399,830,000.00	500,000.00	434,010,000.00
投资活动现金流出小计	28,148,610.79	1,496,264,334.75	181,517,462.28	525,788,680.29
投资活动产生的现金流量净额	91,862,636.76	-691,071,972.92	-54,533,515.22	-389,750,433.73
筹资活动产生的现金流量：				
吸收投资所收到的现金	-	1,279,670,000.00	1,253,254,200.00	-
取得借款收到的现金	-	50,040,616.41	-	-
收到的其他与筹资活动有关的现金	800,000.00	114,300,000.00	241,500,000.00	512,000,000.00
筹资活动现金流入小计	800,000.00	1,444,010,616.41	1,494,754,200.00	512,000,000.00
偿还债务所支付的现金	50,040,616.41			
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	784,383.59	1,035,616.41	-	-
支付的其他与筹资活动有关的现金	6,607,605.41	237,500,000.00	1,277,160,000.00	99,000,000.00
筹资活动现金流出小计	57,432,605.41	238,535,616.41	1,277,160,000.00	99,000,000.00
筹资活动产生的现金流量净额	-56,632,605.41	1,205,475,000.00	217,594,200.00	413,000,000.00
汇率变动对现金及现金等价物的影响	-55,132.40	-80,923.90	-72,230.31	25,446.56
现金及现金等价物净增加额	-69,787,853.08	83,124,737.59	-133,366.97	-3,871,499.52
加：期/年初现金及现金等价物余额	83,991,368.35	866,630.76	999,997.73	4,871,497.25
期/年末现金及现金等价物余额	14,203,515.27	83,991,368.35	866,630.76	999,997.73

二、注册会计师的审计意见

（一）审计意见

安永华明接受公司的委托，对公司近三年一期的财务数据进行了审计，并出具了标准无保留意见审计报告（安永华明（2021）审字第 61474717_B02 号），意见如下：

“我们审计了迈威（上海）生物科技股份有限公司的财务报表，包括 2018 年 12

月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日以及 2021 年 6 月 30 日的合并及公司资产负债表，2018 年度、2019 年度、2020 年度以及截至 2021 年 6 月 30 日止 6 个月期间的合并及公司利润表、股东/所有者权益变动表和现金流量表以及相关财务报表附注。

我们认为，后附的迈威（上海）生物科技股份有限公司的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 2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日以及 2021 年 6 月 30 日的合并及公司财务状况以及 2018 年度、2019 年度、2020 年度以及截至 2021 年 6 月 30 日止 6 个月期间的合并及公司经营成果和现金流量。”

（二）关键审计事项

安永华明在出具的标准无保留意见审计报告（安永华明（2021）审字第 61474717_B02 号）中对关键审计事项做如下披露：

“关键审计事项是我们根据职业判断，认为对 2018 年度、2019 年度、2020 年度以及截至 2021 年 6 月 30 日止 6 个月期间的财务报表审计最为重要的事项。这些事项的应对以对财务报表整体进行审计并形成审计意见为背景，我们不对这些事项单独发表意见。我们对下述每一事项在审计中是如何应对的描述也以此为背景。

我们已经履行了本报告‘注册会计师对财务报表审计的责任’部分阐述的责任，包括与这些关键审计事项相关的责任。相应地，我们的审计工作包括执行为应对评估的财务报表重大错报风险而设计的审计程序。我们执行审计程序的结果，包括应对下述关键审计事项所执行的程序，为财务报表整体发表审计意见提供了基础。”

并对关键审计事项做出如下披露：

关键审计事项：	该事项在审计中是如何应对：
研发费用的确认	
截至2021年6月30日止6个月期间、2020年度、2019年度以及2018年度，合并财务报表确认的研发费用分别为人民币261,929,820.50元、人民币581,329,664.23元、人民币363,044,790.08元及人民币169,071,931.70元。研发活动为集团的主要经营活动，研发费用的真实性和完整性对合并财务报表有重大影响，因此我们将上述事项识别为关键审计事项。合并财务报表对研发费用的会计政策及披露请参见财务报表附注三、17及附注五、38。	我们的审计程序包括： 我们了解、评价并测试管理层对研发费用内部控制的设计及执行； 我们对各期研发费用执行分析性复核程序，结合项目研发进度，调查与预期不符的变动原因； 我们检查预付款项期末明细余额，抽样询问并检查相关合同，抽样函证预付款项期末余额，检查预付款项是否存在长期挂账的情况； 我们对主要技术服务提供方进行了背景调查，针对大额的研发费用，复核支持性文档以确定其是否具有商业实质，检查费用发生是否真实；

关键审计事项:	该事项在审计中是如何应对:
	我们抽样检查委托第三方开展临床前实验及临床试验服务的合同、发票及付款单据等文件，重新计算相关进度款，抽样函证合同交易额，检查费用真实性和准确性； 我们对研发费用进行截止性测试。
商誉减值测试	
<p>于2021年6月30日、2020年12月31日、2019年12月31日及2018年12月31日，合并财务报表中列示的商誉余额分别为人民币118,769,811.89元、人民币118,769,811.89元、人民币118,769,811.89元及人民币118,769,811.89元。管理层对企业合并所形成的商誉，合理判断商誉是否存在减值迹象，至少在每年年度终了进行减值测试。商誉应当结合与其相关的资产组或者资产组组合进行减值测试。该减值测试以各个资产组的可收回金额为基础。</p> <p>管理层于商誉所在资产组或资产组组合出现特定减值迹象及每年年度终了时聘请外部评估专家协助其进行商誉减值测试。对商誉的减值测试过程涉及大量的管理层判断和估计，包括预计未来现金流量、管理层对市场环境的估计及折现率等关键参数的判断和估计。因此，我们将该事项识别为关键审计事项。</p> <p>合并财务报表对商誉减值测试的会计政策及披露请参见财务报表附注三、18和33及附注五、14。</p>	<p>我们的审计程序包括： 我们了解、评价并测试管理层进行减值测试内部控制的设计及执行； 我们检查了管理层对资产组的认定以及商誉账面价值的分摊； 我们复核了管理层于中期财务报表截止日对商誉所在资产组或资产组组合是否存在减值迹象的判断； 我们检查了管理层对于未来现金流的预测及未来现金流量现值的计算并结合资产组的实际经营情况、公司经营发展计划以及市场前景的分析复核了现金流量的预测； 我们引入内部估值专家协助我们评价外部评估师的胜任能力、专业素质和客观性，同时复核了估值方法、模型和关键参数； 我们检查了资产组的可收回金额与其账面价值的确定基础； 我们复核了财务报表中对于减值测试具有重大影响的关键假设的披露。</p>

（三）财务会计信息相关的重要性水平的判断标准

公司根据自身所处的行业和发展阶段，从项目性质和金额大小两方面判断财务信息的重要性。在判断项目性质的重要性时，公司主要考虑该项目在性质上是否属于日常活动、是否显著影响公司的财务状况、经营成果和现金流量等因素；在判断项目金额重要性时，公司主要考虑该项目金额占研发费用总额、净利润、所有者权益总额等直接相关项目金额的比重是否较大或占所属报表明列项目金额的比重是否较大。

三、财务报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况

（一）财务报表的编制基础

本财务报表按照财政部颁布的《企业会计准则——基本准则》以及其后颁布及修订的具体会计准则、应用指南、解释以及其他相关规定（统称“企业会计准则”）编制。

本财务报表以持续经营为基础列报。

编制本财务报表时，除某些金融工具外，均以历史成本为计价原则。资产如果发生减值，则按照相关规定计提相应的减值准备。

（二）合并报表范围及其变化

1、纳入合并财务报表范围的子公司

截至 2021 年 6 月 30 日，公司合并财务报表范围内子公司如下：

序号	公司名称	持股比例	
		直接	间接
1	普铭生物	100.00%	-
2	诺艾新	93.33%	-
3	朗润迈威	100.00%	-
4	德思特力	100.00%	-
5	科诺信诚	-	100.00%
6	泰康生物	100.00%	-
7	迈威（美国）	60.00%	40.00%
8	德思（美国）	-	100.00%
9	迈威康	70.00%	30.00%

2、报告期内合并财务报表范围变化情况

（1）截至 2021 年 6 月 30 日，本公司合并财务报表范围内子公司如下：

子公司名称	是否纳入合并财务报表范围			
	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
普铭生物	是	是	是	是
诺艾新	是	是	是	是
朗润迈威	是	是	是	是
德思特力	是	是	是	是
科诺信诚	是	是	是	是
泰康生物	是	是	是	是
迈威（美国）	是	是	是	是
德思（美国）	是	是	是	是
迈威康	是	是	是	是
上海至衡	-	-	是	是
泰州贝今	-	-	是	是

（2）报告期内合并财务报表范围变更情况

1) 2018 年度

2018 年度与 2017 年度相比新增合并财务报表范围子公司 7 家。

①诺艾新

2018 年 1 月，公司从第三方取得了诺艾新 80% 股权，购买日确定为 2018 年 1 月 31 日，自 2018 年 1 月纳入合并财务报表范围。

②德思特力及其控制的上海至衡、科诺信诚和德思（美国）

2017 年 5 月，朗润股权对德思特力增资，增资后股权占股 60%；但未改变董事会或管理层，未对其实际控制；

2018 年 5 月，朗润股权与迈威有限签订《股权转让协议》，约定朗润股权将其持有的德思特力投资额转让给公司；

2018 年 5 月，公司改选董事会，对德思特力进行实际控制；

根据实质重于形式原则，2018 年 5 月起，将德思特力及其控制的上海至衡、科诺信诚和德思（美国）纳入合并财务报表范围。

③迈威（美国）

2018 年 7 月，泰康生物设立子公司迈威（美国）（Mabwell Therapeutics Inc.）。自 2018 年 7 月纳入合并财务报表范围。

④迈威康

2018 年 9 月，迈威有限、泰康生物以及实际控制人控制的江西青峰、朗润投资共同设立迈威康，迈威有限和泰康生物合计持股 60%，自 2018 年 9 月纳入合并财务报表范围；2019 年 11 月，江西青峰和朗润投资将股权转让给迈威有限，成为公司 100% 控股公司。

2) 2019 年度

2019 年度合并财务报表范围未发生变更。

3) 2020 年度

2020 年度与 2019 年度相比减少合并财务报表范围子公司 2 家。

①上海至衡

2019 年 11 月发行人与第三方签订《股权转让协议》，出售其所持有上海至衡的 42.86% 股权，处置日为 2020 年 1 月 7 日。自 2020 年 1 月 7 日起，公司不再将上海至衡纳入合并财务报表范围。

②泰州贝今

2020 年 1 月 14 日，泰州贝今在工商部门办理了注销登记。自 2020 年 1 月 14 日起，公司不再将泰州贝今纳入合并财务报表范围。

四、报告期内主要会计政策和会计估计方法

（一）主要会计政策和会计估计

本公司根据实际生产经营特点制定了具体会计政策和会计估计，主要体现在应收款项坏账准备的计提、存货计价方法、固定资产折旧、无形资产摊销、收入确认和计量。

1、遵循企业会计准则的声明

本财务报表符合企业会计准则的要求，真实、完整地反映了本公司于 2021 年 6 月 30 日、2020 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日以及 2018 年 12 月 31 日的财务状况以及截至 2021 年 6 月 30 日止 6 个月期间、2020 年度、2019 年度以及 2018 年度的经营成果和现金流量。

2、会计期间

本公司会计年度采用公历年度，即每年自 1 月 1 日起至 12 月 31 日止。

3、记账本位币

本公司记账本位币和编制本财务报表所采用的货币均为人民币。除有特别说明外，均以人民币元为单位表示。

本公司下属子公司，根据其经营所处的主要经济环境自行决定其记账本位币，编制财务报表时折算为人民币。

4、企业合并

企业合并分为同一控制下企业合并和非同一控制下企业合并。

（1）同一控制下企业合并

参与合并的企业在合并前后均受同一方或相同的多方最终控制，且该控制并非暂时性的，为同一控制下的企业合并。同一控制下的企业合并，在合并日取得对其他参与合并企业控制权的一方为合并方，参与合并的其他企业为被合并方。合并日，是指合并方实际取得被合并方控制权的日期。

合并方在同一控制下企业合并中取得的资产和负债（包括最终控制方收购被合并方而形成的商誉），按合并日在最终控制方财务报表中的账面价值为基础进行相关会计处理。合并方取得的净资产账面价值与支付的合并对价的账面价值（或发行股份面值总额）的差额，调整资本公积中的股本溢价，不足冲减的则调整留存收益。

通过多次交易分步实现同一控制下企业合并的，以不早于合并方和被合并方同处于最终控制方的控制下的时点为限，将被合并方的有关资产、负债并入合并财务报表的比较报表，并将合并而增加的净资产在比较报表中调整股东权益。

（2）非同一控制下的企业合并

参与合并的企业在合并前后不受同一方或相同的多方最终控制的，为非同一控制下的企业合并。非同一控制下的企业合并，在购买日取得对其他参与合并企业控制权的一方为购买方，参与合并的其他企业为被购买方。购买日，是指为购买方实际取得对被购买方控制权的日期。

非同一控制下企业合并中所取得的被购买方可辨认资产、负债及或有负债在购买日以公允价值计量。

支付的合并对价的公允价值（或发行的权益性证券的公允价值）与购买日之前持有的被购买方的股权的公允价值之和大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，确认为商誉，并以成本减去累计减值损失进行后续计量。支付的合并对价的公允价值（或发行的权益性证券的公允价值）与购买日之前持有的被购买方的股权的公允价值之和小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的，对取得的被购买方各项可辨认资产、负债及或有负债的公允价值以及支付的合并对价的公允价值（或

发行的权益性证券的公允价值)及购买日之前持有的被购买方的股权的公允价值的计量进行复核,复核后支付的合并对价的公允价值(或发行的权益性证券的公允价值)与购买日之前持有的被购买方的股权的公允价值之和仍小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的,其差额计入当期损益。

通过多次交易分步实现非同一控制下企业合并的,对于购买日之前持有的被购买方的长期股权投资,按照该长期股权投资在购买日的公允价值进行重新计量,公允价值与其账面价值的差额计入当期损益;购买日之前持有的被购买方的长期股权投资在权益法核算下的其他综合收益,采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理,除净损益、其他综合收益和利润分配外的其他股东权益变动,转为购买日所属当期损益。对于购买日之前持有的被购买方的其他权益工具投资,该权益工具投资在购买日之前累计在其他综合收益的公允价值变动转入留存损益。

5、合并财务报表

合并财务报表的合并范围以控制为基础确定,包括本公司及全部子公司的财务报表。子公司,是指被本公司控制的主体(含企业、被投资单位中可分割的部分,以及本公司所控制的结构化主体等)。

编制合并财务报表时,子公司采用与本公司一致的会计年度和会计政策。本公司内部各公司之间的所有交易产生的资产、负债、权益、收入、费用和现金流量于合并时全额抵销。

子公司少数股东分担的当期亏损超过了少数股东在该子公司期初股东权益中所享有的份额的,其余额仍冲减少数股东权益。

对于通过非同一控制下的企业合并取得的子公司,被购买方的经营成果和现金流量自本公司取得控制权之日起纳入合并财务报表,直至本公司对其控制权终止。在编制合并财务报表时,以购买日确定的各项可辨认资产、负债及或有负债的公允价值为基础对子公司的财务报表进行调整。

对于通过同一控制下的企业合并取得的子公司,被合并方的经营成果和现金流量自合并当期期初纳入合并财务报表。编制比较合并财务报表时,对前期财务报表的相关项目进行调整,视同合并后形成的报告主体自最终控制方开始实施控制时一直存在。

如果相关事实和情况的变化导致对控制要素中的一项或多项发生变化的,本公司重

新评估是否控制被投资方。

不丧失控制权情况下，少数股东权益发生变化作为权益性交易。

通过多次交易分步处置对子公司股权投资直至丧失控制权，属于一揽子交易的，将各项交易作为一项处置子公司并丧失控制权的交易进行会计处理；但是，在丧失控制权之前每一次处置价款与处置投资对应的享有该子公司净资产份额的差额，在合并财务报表中确认为其他综合收益，在丧失控制权时一并转入丧失控制权当期的损益。通过多次交易分步处置对子公司股权投资直至丧失控制权，不属于一揽子交易的，对每一项交易区分是否丧失控制权进行相应的会计处理。不丧失控制权的，少数股东权益发生变化作为权益性交易处理。丧失控制权的，对于剩余股权，按照其在丧失控制权日的公允价值进行重新计量；处置股权取得的对价与剩余股权公允价值之和，减去按原持股比例计算应享有原有子公司自购买日开始持续计算的净资产的份额之间的差额，计入丧失控制权当期损益；存在对该子公司的商誉的，在计算确定处置子公司损益时，扣除该项商誉的金额；与原有子公司股权投资相关的其他综合收益，在丧失控制权时采用与子公司直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理，因原有子公司相关的除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他股东权益变动而确认的股东权益，在丧失控制权时转为当期损益。

6、现金及现金等价物

现金，是指本公司的库存现金以及可以随时用于支付的存款；现金等价物，是指本公司持有的期限短、流动性强、易于转换为已知金额的现金、价值变动风险很小的投资。

7、外币业务和外币报表折算

本公司对于发生的外币交易，将外币金额折算为记账本位币金额。

外币交易在初始确认时，采用交易发生日的即期汇率将外币金额折算为记账本位币金额。于资产负债表日，对于外币货币性项目采用资产负债表日即期汇率折算。由此产生的结算和货币性项目折算差额，除属于与购建符合资本化条件的资产相关的外币专门借款产生的差额按照借款费用资本化的原则处理之外，均计入当期损益。以历史成本计量的外币非货币性项目，仍采用交易发生日的即期汇率折算，不改变其记账本位币金额。以公允价值计量的外币非货币性项目，采用公允价值确定日的即期汇率折算，由此产生的差额根据非货币性项目的性质计入当期损益或其他综合收益。

对于境外经营，本公司在编制财务报表时将其记账本位币折算为人民币：对资产负债表中的资产和负债项目，采用资产负债表日的即期汇率折算，股东权益项目除“未弥补亏损”项目外，其他项目采用发生时的即期汇率折算；利润表中的收入和费用项目，采用交易发生当期平均汇率折算。按照上述折算产生的外币财务报表折算差额，确认为其他综合收益。

外币现金流量以及境外子公司的现金流量，采用现金流量发生当期平均汇率折算。汇率变动对现金的影响额作为调节项目，在现金流量表中单独列报。

8、金融工具（自 2019 年 1 月 1 日起适用）

金融工具，是指形成一个企业的金融资产，并形成其他单位的金融负债或权益工具的合同。

（1）金融工具的确认和终止确认

本公司于成为金融工具合同的一方时确认一项金融资产或金融负债。

满足下列条件的，终止确认金融资产（或金融资产的一部分，或一组类似金融资产的一部分），即从其账户和资产负债表内予以转销：

1) 收取金融资产现金流量的权利届满；

2) 转移了收取金融资产现金流量的权利，或在“过手协议”下承担了及时将收取的现金流量全额支付给第三方的义务；并且（a）实质上转让了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，或（b）虽然实质上既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，但放弃了对该金融资产的控制。

如果金融负债的责任已履行、撤销或届满，则对金融负债进行终止确认。如果现有金融负债被同一债权人以实质上几乎完全不同条款的另一金融负债所取代，或现有负债的条款几乎全部被实质性修改，则此类替换或修改作为终止确认原负债和确认新负债处理，差额计入当期损益。

以常规方式买卖金融资产，按交易日会计进行确认和终止确认。常规方式买卖金融资产，是指按照合同条款的约定，在法规或通行惯例规定的期限内收取或交付金融资产。交易日，是指本公司承诺买入或卖出金融资产的日期。

（2）金融资产分类和计量

本公司的金融资产于初始确认时根据本公司企业管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产以及以摊余成本计量的金融资产。

金融资产在初始确认时以公允价值计量，但是因销售商品或提供服务等产生的应收账款或应收票据未包含重大融资成分或不考虑不超过一年的融资成分的，按照交易价格进行初始计量。

对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，相关交易费用直接计入当期损益，其他类别的金融资产相关交易费用计入其初始确认金额。

金融资产的后续计量取决于其分类：

1) 以摊余成本计量的债务工具投资

金融资产同时符合下列条件的，分类为以摊余成本计量的金融资产：管理该金融资产的业务模式是以收取合同现金流量为目标；该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。此类金融资产采用实际利率法确认利息收入，其终止确认、修改或减值产生的利得或损失，均计入当期损益。此类金融资产主要包含货币资金、应收账款和其他应收款等。

2) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

上述以摊余成本计量的金融资产和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产之外的金融资产，分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。对于此类金融资产，采用公允价值进行后续计量，所有公允价值变动计入当期损益。

企业在初始确认时将某金融资产指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产后，不能重分类为其他类金融资产；其他类金融资产也不能在初始确认后重新指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。此类金融资产列报为交易性金融资产，自资产负债表日起超过一年到期且预期持有超过一年的列报为其他非流动金融资产。

(3) 金融负债分类和计量

本公司的金融负债于初始确认时分类为其他金融负债。其他金融负债的相关交易费用计入其初始确认金额。

金融负债的后续计量取决于其分类：

其他金融负债

对于此类金融负债，采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量。

（4）金融工具减值

本公司以预期信用损失为基础，对以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资及应收款项进行减值处理并确认损失准备。

对于不含重大融资成分的应收款项，本公司运用简化计量方法，按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量损失准备。

除上述采用简化计量方法以外的金融资产，本公司在每个资产负债表日评估其信用风险自初始确认后是否已经显著增加，如果信用风险自初始确认后未显著增加，处于第一阶段，本公司按照相当于未来 12 个月内预期信用损失的金额计量损失准备，并按照账面余额和实际利率计算利息收入；如果信用风险自初始确认后已显著增加但尚未发生信用减值的，处于第二阶段，本公司按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备，并按照账面余额和实际利率计算利息收入；如果初始确认后发生信用减值的，处于第三阶段，本公司按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备，并按照摊余成本和实际利率计算利息收入。对于资产负债表日只具有较低信用风险的金融工具，本公司假设其信用风险自初始确认后未显著增加。

本公司基于单项和组合评估金融工具的预期信用损失。本公司考虑了不同客户的信用风险特征，以账龄组合为基础评估应收账款及其他应收款金融工具的预期信用损失。

本公司在评估预期信用损失时，考虑有关过去事项、当前状况以及未来经济状况预测的合理且有依据的信息。

关于本公司对信用风险显著增加判断标准、已发生信用减值资产的定义、预期信用损失计量的假设等披露详见审计报告附注八、2。

当本公司不再合理预期能够全部或部分收回金融资产合同现金流量时，本公司直接减记该金融资产的账面余额。

（5）金融工具抵销

同时满足下列条件的，金融资产和金融负债以相互抵销后的净额在资产负债表内列

示：具有抵销已确认金额的法定权利，且该种法定权利是当前可执行的；计划以净额结算，或同时变现该金融资产和清偿该金融负债。

（6）金融资产转移

本公司已将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方的，终止确认该金融资产；保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，不终止确认该金融资产。

本公司既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，分别下列情况处理：放弃了对该金融资产控制的，终止确认该金融资产并确认产生的资产和负债；未放弃对该金融资产控制的，按照其继续涉入所转移金融资产的程度确认有关金融资产，并相应确认有关负债。

9、金融工具（适用于 2018 年度）

金融工具，是指形成一个企业的金融资产，并形成其他单位的金融负债或权益工具的合同。

（1）金融工具的确认和终止确认

本公司于成为金融工具合同的一方时确认一项金融资产或金融负债。

满足下列条件的，终止确认金融资产（或金融资产的一部分，或一组类似金融资产的一部分），即从其账户和资产负债表内予以转销：

1) 收取金融资产现金流量的权利届满；

2) 转移了收取金融资产现金流量的权利，或在“过手协议”下承担了及时将收取的现金流量全额支付给第三方的义务；并且（a）实质上转让了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，或（b）虽然实质上既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，但放弃了对该金融资产的控制。

如果金融负债的责任已履行、撤销或届满，则对金融负债进行终止确认。如果现有金融负债被同一债权人以实质上几乎完全不同条款的另一金融负债所取代，或现有负债的条款几乎全部被实质性修改，则此类替换或修改作为终止确认原负债和确认新负债处理，差额计入当期损益。

以常规方式买卖金融资产，按交易日会计进行确认和终止确认。常规方式买卖金融资产，是指按照合同条款的约定，在法规或通行惯例规定的期限内收取或交付金融资产。

交易日，是指本公司承诺买入或卖出金融资产的日期。

（2）金融资产分类和计量

本公司的金融资产于初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、贷款和应收款项。金融资产在初始确认时以公允价值计量。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，相关交易费用直接计入当期损益，其他类别的金融资产相关交易费用计入其初始确认金额。

金融资产的后续计量取决于其分类：

1) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，包括交易性金融资产和初始确认时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。交易性金融资产，是指满足下列条件之一的金融资产：取得该金融资产的目的是为了在短期内出售；属于进行集中管理的可辨认金融工具组合的一部分，且有客观证据表明企业近期采用短期获利方式对该组合进行管理；属于衍生工具，但是，被指定且为有效套期工具的衍生工具、属于财务担保合同的衍生工具、与在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生工具除外。对于此类金融资产，采用公允价值进行后续计量，所有已实现和未实现的损益均计入当期损益。与以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产相关的股利或利息收入，计入当期损益。

2) 贷款和应收款项

贷款和应收款项，是指在活跃市场中没有报价、回收金额固定或可确定的非衍生金融资产。对于此类金融资产，采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量，其摊销或减值产生的利得或损失，均计入当期损益。

3) 可供出售金融资产

可供出售金融资产，是指初始确认时即指定为可供出售的非衍生金融资产，以及除上述金融资产类别以外的金融资产。对于此类金融资产，采用公允价值进行后续计量。其折价或溢价采用实际利率法进行摊销并确认为利息收入或费用。除减值损失及外币货币性金融资产的汇兑差额确认为当期损益外，可供出售金融资产的公允价值变动作为其他综合收益确认，直到该金融资产终止确认或发生减值时，其累计利得或损失转入当期损益。与可供出售金融资产相关的股利或利息收入，计入当期损益。

对于在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资，按成本计量。

（3）金融负债分类和计量

本公司的金融负债于初始确认时分类为其他金融负债，相关交易费用计入其初始确认金额。

金融负债的后续计量取决于其分类：

其他金融负债

对于此类金融负债，采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量。

（4）金融资产减值

本公司于资产负债表日对金融资产的账面价值进行检查，有客观证据表明该金融资产发生减值的，计提减值准备。表明金融资产发生减值的客观证据，是指金融资产初始确认后实际发生的、对该金融资产的预计未来现金流量有影响，且企业能够对该影响进行可靠计量的事项。金融资产发生减值的客观证据，包括发行人或债务人发生严重财务困难、债务人违反合同条款（如偿付利息或本金发生违约或逾期等）、债务人很可能倒闭或进行其他财务重组，以及公开的数据显示预计未来现金流量确已减少且可计量。

1) 以摊余成本计量的金融资产

发生减值时，将该金融资产的账面价值通过备抵项目减记至预计未来现金流量（不包括尚未发生的未来信用损失）现值，减记金额计入当期损益。预计未来现金流量现值，按照该金融资产原实际利率（即初始确认时计算确定的实际利率）折现确定，并考虑相关担保物的价值。减值后利息收入按照确定减值损失时对未来现金流量进行折现采用的折现率作为利率计算确认。

对单项金额重大的金融资产单独进行减值测试，如有客观证据表明其已发生减值，确认减值损失，计入当期损益。对单项金额不重大的金融资产，包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中进行减值测试。单独测试未发生减值的金融资产（包括单项金额重大和不重大的金融资产），包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中再进行减值测试。已单项确认减值损失的金融资产，不包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中进行减值测试。

本公司对以摊余成本计量的金融资产确认减值损失后，如有客观证据表明该金融资产价值已恢复，且客观上与确认该损失后发生的事项有关，原确认的减值损失予以转回，计入当期损益。但是，该转回后的账面价值不超过假定不计提减值准备情况下该金融资产在转回日的摊余成本。

2) 以成本计量的金融资产

如果有客观证据表明该金融资产发生减值，将该金融资产的账面价值，与按照类似金融资产当时市场收益率对未来现金流量折现确定的现值之间的差额，确认为减值损失，计入当期损益。发生的减值损失一经确认，不再转回。

(5) 金融工具抵销

同时满足下列条件的，金融资产和金融负债以相互抵销后的净额在资产负债表内列示：具有抵销已确认金额的法定权利，且该种法定权利是当前可执行的；计划以净额结算，或同时变现该金融资产和清偿该金融负债。

(6) 金融资产转移

本公司已将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方的，终止确认该金融资产；保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，不终止确认该金融资产。

本公司既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，分别下列情况处理：放弃了对该金融资产控制的，终止确认该金融资产并确认产生的资产和负债；未放弃对该金融资产控制的，按照其继续涉入所转移金融资产的程度确认有关金融资产，并相应确认有关负债。

通过对所转移金融资产提供财务担保方式继续涉入的，按照金融资产的账面价值和财务担保金额两者之中的较低者，确认继续涉入形成的资产。财务担保金额，是指所收到的对价中，将被要求偿还的最高金额。

10、应收款项（适用于 2018 年度）

本公司 2018 年度应收款项坏账准备的确认标准和计提方法如下：

按组合计提坏账准备的应收款项

本公司以账龄作为信用风险特征确定应收款项组合，并采用账龄分析法对应收账款和其他应收款计提坏账准备比例如下：

	应收账款计提比例	其他应收款计提比例
1 年以内	5%	5%
1 至 2 年	10%	10%
2 至 3 年	30%	30%
3 年以上	100%	100%

本公司 2019 年 1 月 1 日起应收款项坏账准备的确认标准和计提方法，详见本招股说明书本节之“四、（一）8、金融工具（自 2019 年 1 月 1 日起适用）”部分内容。

11、存货

存货包括原材料及耗材、周转材料、合同履行成本。

存货按照成本进行初始计量。存货成本包括采购成本、加工成本和其他成本。发出存货，采用加权平均法确定其实际成本。周转材料包括低值易耗品和包装物等，低值易耗品和包装物采用一次转销法进行摊销。

存货的盘存制度采用永续盘存制。

于资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量，对成本高于可变现净值的，计提存货跌价准备，计入当期损益。如果以前计提存货跌价准备的影响因素已经消失，使得存货的可变现净值高于其账面价值，则在原已计提的存货跌价准备金额内，将以前减记的金额予以恢复，转回的金额计入当期损益。

可变现净值，是指在日常活动中，存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。计提存货跌价准备时，按存货类别计提。

12、长期股权投资

长期股权投资包括对子公司、合营企业和联营企业的权益性投资。

长期股权投资在取得时以初始投资成本进行初始计量。通过同一控制下企业合并取得的长期股权投资，以合并日取得被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为初始投资成本；初始投资成本与合并对价账面价值之间差额，调整资本公积（不足冲减的，冲减留存收益）；合并日之前的其他综合收益，在处置该项投资时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理，因被投资方除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他股东权益变动而确认的股东权益，在处置该项投资时转入当期损益；其中，处置后仍为长期股权投资的按比例结转，处置后转

换为金融工具的则全额结转。通过非同一控制下企业合并取得的长期股权投资，以合并成本作为初始投资成本（通过多次交易分步实现非同一控制下企业合并的，以购买日之前所持被购买方的股权投资的账面价值与购买日新增投资成本之和作为初始投资成本），合并成本包括购买方付出的资产、发生或承担的负债、发行的权益性证券的公允价值之和；购买日之前持有的因采用权益法核算而确认的其他综合收益，在处置该项投资时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理，因被投资方除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他股东权益变动而确认的股东权益，在处置该项投资时转入当期损益；其中，处置后仍为长期股权投资的按比例结转，处置后转换为金融工具的则全额结转；购买日之前持有的股权投资作为其他权益工具投资计入其他综合收益的累计公允价值变动在改按成本法核算时全部转入留存收益或当期损益。除企业合并形成的长期股权投资以外方式取得的长期股权投资，按照下列方法确定初始投资成本：支付现金取得的，以实际支付的购买价款及与取得长期股权投资直接相关的费用、税金及其他必要支出作为初始投资成本；发行权益性证券取得的，以发行权益性证券的公允价值作为初始投资成本。

本公司能够对被投资单位实施控制的长期股权投资，在本公司个别财务报表中采用成本法核算。控制，是指拥有对被投资方的权力，通过参与被投资方的相关活动而享有可变回报，并且有能力运用对被投资方的权力影响回报金额。

采用成本法时，长期股权投资按初始投资成本计价。追加或收回投资的，调整长期股权投资的成本。被投资单位宣告分派的现金股利或利润，确认为当期投资收益。

本公司对被投资单位具有共同控制或重大影响的，长期股权投资采用权益法核算。共同控制，是指按照相关约定对某项安排所共有的控制，并且该安排的相关活动必须经过分享控制权的参与方一致同意后才能决策。重大影响，是指对被投资单位的财务和经营政策有参与决策的权力，但并不能够控制或者与其他方一起共同控制这些政策的制定。

采用权益法时，长期股权投资的初始投资成本大于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的，归入长期股权投资的初始投资成本；长期股权投资的初始投资成本小于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的，其差额计入当期损益，同时调整长期股权投资的成本。

采用权益法时，取得长期股权投资后，按照应享有或应分担的被投资单位实现的净

损益和其他综合收益的份额，分别确认投资损益和其他综合收益并调整长期股权投资的账面价值。在确认应享有被投资单位净损益的份额时，以取得投资时被投资单位可辨认资产等的公允价值为基础，按照本公司的会计政策及会计期间，并抵销与联营企业及合营企业之间发生的内部交易损益按照应享有的比例计算归属于投资方的部分（但内部交易损失属于资产减值损失的，应全额确认），对被投资单位的净利润进行调整后确认，但投出或出售的资产构成业务的除外。按照被投资单位宣告分派的利润或现金股利计算应享有的部分，相应减少长期股权投资的账面价值。本公司确认被投资单位发生的净亏损，以长期股权投资的账面价值以及其他实质上构成对被投资单位净投资的长期权益减记至零为限，本公司负有承担额外损失义务的除外。对于被投资单位除净损益、其他综合收益和利润分配以外股东权益的其他变动，调整长期股权投资的账面价值并计入股东权益。

处置长期股权投资，其账面价值与实际取得价款的差额，计入当期损益。采用权益法核算的长期股权投资，因处置终止采用权益法的，原权益法核算的相关其他综合收益采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理，因被投资方除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他股东权益变动而确认的股东权益，全部转入当期损益；仍采用权益法的，原权益法核算的相关其他综合收益采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理并按比例转入当期损益，因被投资方除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他股东权益变动而确认的股东权益，按相应的比例转入当期损益。

13、固定资产

固定资产仅在与其有关的经济利益很可能流入本公司，且其成本能够可靠地计量时才予以确认。与固定资产有关的后续支出，符合该确认条件的，计入固定资产成本，并终止确认被替换部分的账面价值；否则，在发生时计入当期损益。

固定资产按照成本进行初始计量。购置固定资产的成本包括购买价款、相关税费、使固定资产达到预定可使用状态前所发生的可直接归属于该项资产的其他支出。

固定资产的折旧采用年限平均法计提，各类固定资产的使用寿命、预计净残值率及年折旧率如下：

	使用寿命	预计净残值率	年折旧率
房屋及建筑物	20 年	5%	4.75%
办公设备	3-5 年	5%	19.00%-31.67%
机器设备	5-10 年	5%	9.50%-19.00%
电子设备	3 年	5%	31.67%
运输设备	4 年	5%	23.75%

本公司至少于每年年度终了，对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核，必要时进行调整。

14、在建工程

在建工程成本按实际工程支出确定，包括在建期间发生的各项必要工程支出以及其他相关费用等。

在建工程在达到预定可使用状态时转入固定资产、无形资产和长期待摊费用。

15、借款费用

借款费用，是指本公司因借款而发生的利息及其他相关成本，包括借款利息、折价或者溢价的摊销、辅助费用以及因外币借款而发生的汇兑差额等。

可直接归属于符合资本化条件的资产的购建或者生产的借款费用，予以资本化，其他借款费用计入当期损益。符合资本化条件的资产，是指需要经过相当长时间的购建或者生产活动才能达到预定可使用或者可销售状态的固定资产、投资性房地产和存货等资产。

借款费用同时满足下列条件的，才能开始资本化：

- 1) 资产支出已经发生；
- 2) 借款费用已经发生；
- 3) 为使资产达到预定可使用或者可销售状态所必要的购建或者生产活动已经开始。

购建或者生产符合资本化条件的资产达到预定可使用或者可销售状态时，借款费用停止资本化。之后发生的借款费用计入当期损益。

在资本化期间内，每一会计期间的利息资本化金额，按照下列方法确定：

- (1) 专门借款以当期实际发生的利息费用，减去暂时性的存款利息收入或投资收

益后的金额确定；

(2) 占用的一般借款，根据累计资产支出超过专门借款部分的资产支出加权平均数乘以所占用一般借款的加权平均利率计算确定。

符合资本化条件的资产在购建或者生产过程中，发生除达到预定可使用或者可销售状态必要的程序之外的非正常中断、且中断时间连续超过3个月的，暂停借款费用的资本化。在中断期间发生的借款费用确认为费用，计入当期损益，直至资产的购建或者生产活动重新开始。

16、使用权资产（自2021年1月1日起适用）

本公司使用权资产类别主要包括房屋建筑物及运输工具。

在租赁期开始日，本公司将其可在租赁期内使用租赁资产的权利确认为使用权资产，包括：租赁负债的初始计量金额；在租赁期开始日或之前支付的租赁付款额，存在租赁激励的，扣除已享受的租赁激励相关金额；承租人发生的初始直接费用；承租人为拆卸及移除租赁资产、复原租赁资产所在场地或将租赁资产恢复至租赁条款约定状态预计将发生的成本。本公司后续采用年限平均法对使用权资产计提折旧。能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，本公司在租赁资产剩余使用寿命内计提折旧。无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，本公司在租赁期与租赁资产剩余使用寿命两者孰短的期间内计提折旧。

本公司按照变动后的租赁付款额的现值重新计量租赁负债，并相应调整使用权资产的账面价值时，如使用权资产账面价值已调减至零，但租赁负债仍需进一步调减的，本公司将剩余金额计入当期损益。

17、无形资产

无形资产仅在与有关的经济利益很可能流入本公司，且其成本能够可靠地计量时才予以确认，并以成本进行初始计量。但非同一控制下企业合并中取得的无形资产，其公允价值能够可靠地计量的，即单独确认为无形资产并按照公允价值计量。

无形资产按照其能为本公司带来经济利益的期限确定使用寿命，无法预见其为本公司带来经济利益期限的作为使用寿命不确定的无形资产。

各项无形资产的使用寿命如下：

项目	使用寿命
土地使用权	50年
软件	5年
专有技术	10年

本公司取得的土地使用权，通常作为无形资产核算。自行开发建造厂房等建筑物，相关的土地使用权和建筑物分别作为无形资产和固定资产核算。

使用寿命有限的无形资产，在其使用寿命内采用直线法摊销。本公司至少于每年年度终了，对使用寿命有限的无形资产的使用寿命及摊销方法进行复核，必要时进行调整。

本公司将内部研究开发项目的支出，区分为研究阶段支出和开发阶段支出。研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。开发阶段的支出，只有在同时满足下列条件时，才能予以资本化，即：完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；具有完成该无形资产并使用或出售的意图；无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。不满足上述条件的开发支出，于发生时计入当期损益。

根据公司研发费用资本化的会计政策，并结合公司药品研发的特点及风险，具体以研发药品取得中国国家药品监督管理局或国外同类监管机构颁发的正式药品注册批件或其他使得药品可以进入生产和商业化环节的批准（不包括有条件上市的药品注册批件）作为公司研发费用资本化的起点，以所研发产品达到上市销售状态作为公司研发费用资本化的终点。

18、资产减值

本公司对除存货、递延所得税、金融资产外的资产减值，按以下方法确定：

本公司于资产负债表日判断资产是否存在可能发生减值的迹象，存在减值迹象的，本公司将估计其可收回金额，进行减值测试。对因企业合并所形成的商誉和使用寿命不确定的无形资产，无论是否存在减值迹象，至少于每年末进行减值测试。对于尚未达到可使用状态的无形资产，也每年进行减值测试。

可收回金额根据资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量

的现值两者之间较高者确定。本公司以单项资产为基础估计其可收回金额；难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组为基础确定资产组的可收回金额。资产组的认定，以资产组产生的主要现金流入是否独立于其他资产或者资产组的现金流入为依据。

当资产或者资产组的可收回金额低于其账面价值时，本公司将其账面价值减记至可收回金额，减记的金额计入当期损益，同时计提相应的资产减值准备。

就商誉的减值测试而言，对于因企业合并形成的商誉的账面价值，自购买日起按照合理的方法分摊至相关的资产组；难以分摊至相关的资产组的，将其分摊至相关的资产组组合。相关的资产组或者资产组组合，是能够从企业合并的协同效应中受益的资产组或者资产组组合，且不大于本公司确定的报告分部。

对包含商誉的相关资产组或者资产组组合进行减值测试时，如与商誉相关的资产组或者资产组组合存在减值迹象的，首先对不包含商誉的资产组或者资产组组合进行减值测试，计算可收回金额，确认相应的减值损失。然后对包含商誉的资产组或者资产组组合进行减值测试，比较其账面价值与可收回金额，如可收回金额低于账面价值的，减值损失金额首先抵减分摊至资产组或者资产组组合中商誉的账面价值，再根据资产组或者资产组组合中除商誉之外的其他各项资产的账面价值所占比重，按比例抵减其他各项资产的账面价值。

上述资产减值损失一经确认，在以后会计期间不再转回。

19、长期待摊费用

长期待摊费用采用直线法摊销，摊销期如下：

项目	摊销期
经营租入固定资产改良支出	3年-5年

20、职工薪酬

职工薪酬，是指本公司为获得职工提供的服务或解除劳动关系而给予的各种形式的报酬或补偿。职工薪酬包括短期薪酬、离职后福利、辞退福利和其他长期职工福利。本公司提供给职工配偶、子女、受赡养人、已故员工遗属及其他受益人等的福利，也属于职工薪酬。

（1）短期薪酬

在职工提供服务的会计期间，将实际发生的短期薪酬确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

（2）离职后福利（设定提存计划）

本公司的职工参加由当地政府管理的养老保险和失业保险，相应支出在发生时计入相关资产成本或当期损益。

21、租赁负债（自 2021 年 1 月 1 日起适用）

在租赁期开始日，本公司将尚未支付的租赁付款额的现值确认为租赁负债，短期租赁和低价值资产租赁除外。在计算租赁付款额的现值时，本公司采用租赁内含利率作为折现率；无法确定租赁内含利率的，采用承租人增量借款利率作为折现率。本公司按照固定的周期性利率计算租赁负债在租赁期内各期间的利息费用，并计入当期损益，但另有规定计入相关资产成本的除外。未纳入租赁负债计量的可变租赁付款额于实际发生时计入当期损益，但另有规定计入相关资产成本的除外。

租赁期开始日后，当实质固定付款额发生变动、担保余值预计的应付金额发生变化、用于确定租赁付款额的指数或比率发生变动、购买选择权、续租选择权或终止选择权的评估结果或实际行权情况发生变化时，本公司按照变动后的租赁付款额的现值重新计量租赁负债。

22、股份支付

股份支付，分为以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。以权益结算的股份支付，是指本公司为获取服务以股份或其他权益工具作为对价进行结算的交易。

以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，以授予职工权益工具的公允价值计量。授予后立即可行权的，在授予日按照公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积；完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的，在等待期内每个资产负债表日，以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用，相应增加资本公积。权益工具的公允价值采用股份授予日最近一次增资的估值或收益法确定，参见审计报告附注十一。

对由于未满足非市场条件和/或服务期限条件而最终未能行权的股份支付，不确认成本或费用。股份支付协议中规定了市场条件或非可行权条件的，无论是否满足市场条

件或非可行权条件，只要满足所有其他业绩条件和/或服务期限条件，即视为可行权。

23、与客户之间的合同产生的收入（自 2020 年 1 月 1 日起适用）

本公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品或服务控制权时确认收入。取得相关商品或服务的控制权，是指能够主导该商品的使用或该服务的提供并从中获得几乎全部的经济利益。

（1）销售商品合同

本公司与客户之间的销售商品合同通常仅包含转让商品的履约义务。本公司通常在综合考虑了下列因素的基础上，以购货方收货时点确认收入：取得商品的现时收款权利、商品所有权上的主要风险和报酬的转移、商品的法定所有权的转移、商品实物资产的转移、客户接受该商品。

（2）提供服务合同

本公司与客户之间的提供研发技术服务合同通常包含承诺在合同约定期限内提供服务的履约义务，满足下列条件之一的，属于在某一时段内履行的履约义务，发行人按照履约进度，在一段时间内确认收入：

- 1) 本公司履约的同时客户即取得并消耗本公司履约所带来的经济利益；
- 2) 客户能够控制本公司履约过程中的在建资产；
- 3) 本公司履约过程中所提供的服务具有不可替代用途，且本公司在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。

否则，本公司在客户取得相关商品或服务控制权的时点确认收入。

对于在某一时段内的履约义务，本公司在该段时间内按照履约进度确认收入。履约进度按照投入法确认。对于履约进度不能合理确定时，本公司已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

（3）合作安排

本公司与其他公司的合作安排合同可能包括一项或多项履约义务，包括授予知识产权许可，提供研发服务及交付其他商品的协议安排。于合同开始日，本公司对合同进行评估，识别该合同所包含的各单项履约义务。本公司需判断并确定合同中各项履约义务

的单独售价，并按照各单项履约义务所承诺商品或服务的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务。对于各单项履约义务，本公司分别判断其是在某一时段内履行，还是在某一时点履行，然后在履行了各单项履约义务时分别确认收入。

（4）授予知识产权许可

本公司于合同开始日评估授予知识产权许可是否是一项可区别于合作安排中其他履约义务的单项履约义务。授予客户的知识产权许可构成单项履约义务的，同时满足下列三项条件的，应当作为在某一时段内履行的履约义务确认相关收入：1）合同要求或客户能够合理预期本公司将从事对该项知识产权有重大影响的活动；2）该活动对客户将产生有利或不利影响；3）该活动不会导致向客户转让某项商品。否则应当作为在某一时点履行的履约义务确认相关收入，在当该知识产权许可转让给被许可方且被许可方能够使用并从中受益时确认为收入。

（5）可变对价

本公司按照协议约定的里程碑和提供服务的履约进度取得收款权利的安排，形成可变对价。本公司按照期望值或最有可能发生金额确定可变对价的最佳估计数，但包含可变对价的交易价格不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额。

24、收入（适用于 2019 以及 2018 年度）

收入在经济利益很可能流入本公司、且金额能够可靠计量，并同时满足下列条件时予以确认。

（1）销售商品收入

本公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方，并不再对该商品保留通常与所有权相联系的继续管理权和实施有效控制，且相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量，确认为收入的实现。销售商品收入金额，按照从购货方已收或应收的合同或协议价款确定，但已收或应收的合同或协议价款不公允的除外；合同或协议价款的收取采用递延方式，实质上具有融资性质的，按照应收的合同或协议价款的公允价值确定。

（2）提供劳务收入

于资产负债表日，在提供劳务交易的结果能够可靠估计的情况下，按完工百分比法

确认提供劳务收入；否则按已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本金额确认收入。提供劳务交易的结果能够可靠估计，是指同时满足下列条件：收入的金额能够可靠地计量，相关的经济利益很可能流入本公司，交易的完工进度能够可靠地确定，交易中已发生和将发生的成本能够可靠地计量。本公司以已完工作的测量确定提供劳务交易的完工进度。提供劳务收入总额，按照从接受劳务方已收或应收的合同或协议价款确定，但已收或应收的合同或协议价款不公允的除外。

25、合同资产与合同负债（自 2020 年 1 月 1 日起适用）

本公司根据履行履约义务与客户付款之间的关系在资产负债表中列示合同资产或合同负债。本公司将同一合同下的合同资产和合同负债相互抵销后以净额列示。

（1）合同资产

合同资产是指已向客户转让商品或服务而有权收取对价的权利，且该权利取决于时间流逝之外的其他因素。

本公司对合同资产的预期信用损失的确定方法及会计处理方法详见本招股说明书本节“四、（一）8、金融工具（自 2019 年 1 月 1 日起适用）”部分内容。

（2）合同负债

合同负债是指已收或应收客户对价而应向客户转让商品或服务的义务，如企业在转让承诺的商品或服务之前已收取的款项。

26、与合同成本有关的资产（自 2020 年 1 月 1 日起适用）

本公司与合同成本有关的资产包括合同取得成本和合同履约成本。根据其流动性，分别列报在存货、其他流动资产和其他非流动资产中。

本公司为履行合同发生的成本，不适用存货、固定资产或无形资产等相关准则的规范范围的，且同时满足下列条件的，作为合同履约成本确认为一项资产：

- 1) 该成本与一份当前或预期取得的合同直接相关，包括直接人工、直接材料、制造费用（或类似费用）、明确由客户承担的成本以及仅因该合同而发生的其他成本；
- 2) 该成本增加了企业未来用于履行履约义务的资源；
- 3) 该成本预期能够收回。

本公司对与合同成本有关的资产采用与该资产相关的收入确认相同的基础进行摊销，计入当期损益。

与合同成本有关的资产，其账面价值高于下列两项差额的，本公司将超出部分计提减值准备，并确认为资产减值损失：

- 1) 企业因转让与该资产相关的商品或服务预期能够取得的剩余对价；
- 2) 为转让该相关商品或服务估计将要发生的成本。

以前期间减值的因素之后发生变化，使得 1) 减 2) 的差额高于该资产账面价值的，应当转回原已计提的资产减值准备，并计入当期损益，但转回后的资产账面价值不应超过假定不计提减值准备情况下该资产在转回日的账面价值。

27、政府补助

政府补助在能够满足其所附的条件并且能够收到时，予以确认。政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量。政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量；公允价值不能可靠取得的，按照名义金额计量。

政府文件规定用于购建或以其他方式形成长期资产的，作为与资产相关的政府补助；政府文件不明确的，以取得该补助必须具备的基本条件为基础进行判断，以购建或以其他方式形成长期资产为基本条件的作为与资产相关的政府补助，除此之外的作为与收益相关的政府补助。

本公司对收到的政府补助采用总额法和净额法进行核算。

与收益相关的政府补助，用于补偿以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间计入当期损益；用于补偿已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益。

与资产相关的政府补助，冲减相关资产的账面价值；或确认为递延收益，在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入损益（但按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益），相关资产在使用寿命结束前被出售、转让、报废或发生毁损的，尚未分配的相关递延收益余额转入资产处置当期的损益。

企业取得政策性优惠贷款贴息的，应当区分财政将贴息资金拨付给贷款银行和财政将贴息资金直接拨付给企业两种情况。财政将贴息资金直接拨付给企业，企业应当将对

应的贴息冲减相关借款费用。

28、所得税

所得税包括当期所得税和递延所得税。除由于企业合并产生的调整商誉，或与直接计入股东权益的交易或者事项相关的计入股东权益外，均作为所得税费用或收益计入当期损益。

本公司对于当期和以前期间形成的当期所得税负债或资产，按照税法规定计算的预期应交纳或返还的所得税金额计量。

本公司根据资产与负债于资产负债表日的账面价值与计税基础之间的暂时性差异，以及未作为资产和负债确认但按照税法规定可以确定其计税基础的项目的账面价值与计税基础之间的差额产生的暂时性差异，采用资产负债表债务法计提递延所得税。

各种应纳税暂时性差异均据以确认递延所得税负债，除非：

1) 应纳税暂时性差异是在以下交易中产生的：商誉的初始确认，或者具有以下特征的交易中产生的资产或负债的初始确认：该交易不是企业合并，并且交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额或可抵扣亏损。

2) 对于与子公司、合营企业及联营企业投资相关的应纳税暂时性差异，该暂时性差异转回的时间能够控制并且该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回。

对于可抵扣暂时性差异、能够结转以后年度的可抵扣亏损和税款抵减，本公司以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异、可抵扣亏损和税款抵减的未来应纳税所得额为限，确认由此产生的递延所得税资产，除非：

1) 可抵扣暂时性差异是在以下交易中产生的：该交易不是企业合并，并且交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额或可抵扣亏损。

2) 对于与子公司、合营企业及联营企业投资相关的可抵扣暂时性差异，同时满足下列条件的，确认相应的递延所得税资产：暂时性差异在可预见的未来很可能转回，且未来很可能获得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额。

本公司于资产负债表日，对于递延所得税资产和递延所得税负债，依据税法规定，按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计量，并反映资产负债表日预期收回资产或清偿负债方式的所得税影响。

于资产负债表日，本公司对递延所得税资产的账面价值进行复核，如果未来期间很可能无法获得足够的应纳税所得额用以抵扣递延所得税资产的利益，减记递延所得税资产的账面价值。于资产负债表日，本公司重新评估未确认的递延所得税资产，在很可能获得足够的应纳税所得额可供所有或部分递延所得税资产转回的限度内，确认递延所得税资产。

同时满足下列条件时，递延所得税资产和递延所得税负债以抵销后的净额列示：拥有以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债的法定权利；递延所得税资产和递延所得税负债是与同一税收征管部门对同一应纳税主体征收的所得税相关或者对不同的纳税主体相关，但在未来每一具有重要性的递延所得税资产和递延所得税负债转回的期间内，涉及的纳税主体意图以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债或是同时取得资产、清偿债务。

29、租赁（自 2021 年 1 月 1 日起适用）

（1）租赁的识别

在合同开始日，本公司评估合同是否为租赁或者包含租赁，如果合同中一方让渡了在一定期间内控制一项或多项已识别资产使用的权利以换取对价，则该合同为租赁或者包含租赁。为确定合同是否让渡了在一定期间内控制已识别资产使用的权利，本公司评估合同中的客户是否有权获得在使用期间内因使用已识别资产所产生的几乎全部经济利益，并有权在该使用期间主导已识别资产的使用。

（2）租赁期的评估

租赁期是本公司有权使用租赁资产且不可撤销的期间。本公司有续租选择权，即有权选择续租该资产，且合理确定将行使该选择权的，租赁期还包含续租选择权涵盖的期间。本公司有终止租赁选择权，即有权选择终止租赁该资产，但合理确定将不会行使该选择权的，租赁期包含终止租赁选择权涵盖的期间。发生本公司可控范围内的重大事件或变化，且影响本公司是否合理确定将行使相应选择权的，本公司对其是否合理确定将行使续租选择权、购买选择权或不行使终止租赁选择权进行重新评估。

（3）作为承租人

本公司作为承租人的一般会计处理见本招股说明书本节之“四、（一）16、使用权资产（自 2021 年 1 月 1 日起适用）”及本节“四、（一）21、租赁负债（自 2021 年 1

月 1 日起适用）” 部分内容。

（4）租赁变更

租赁变更是原合同条款之外的租赁范围、租赁对价、租赁期限的变更，包括增加或终止一项或多项租赁资产的使用权，延长或缩短合同规定的租赁期等。

租赁发生变更且同时符合下列条件的，本公司将该租赁变更作为一项单独租赁进行会计处理：

- 1) 该租赁变更通过增加一项或多项租赁资产的使用权而扩大了租赁范围；
- 2) 增加的对价与租赁范围扩大部分的单独价格按该合同情况调整后的金额相当。

租赁变更未作为一项单独租赁进行会计处理的，在租赁变更生效日，本公司重新确定租赁期，并采用修订后的折现率对变更后的租赁付款额进行折现，以重新计量租赁负债。在计算变更后租赁付款额的现值时，本公司采用剩余租赁期间的租赁内含利率作为折现率；无法确定剩余租赁期间的租赁内含利率的，采用租赁变更生效日的本公司增量借款利率作为折现率。

就上述租赁负债调整的影响，本公司区分以下情形进行会计处理：

- 1) 租赁变更导致租赁范围缩小或租赁期缩短的，本公司调减使用权资产的账面价值，以反映租赁的部分终止或完全终止，部分终止或完全终止租赁的相关利得或损失计入当期损益；
- 2) 其他租赁变更，本公司相应调整使用权资产的账面价值。

（5）短期租赁和低价值资产租赁

本公司将在租赁期开始日，租赁期不超过 12 个月，且不包含购买选择权的租赁认定为短期租赁；将单项租赁资产为全新资产时价值不超过人民币 40,000 元的租赁认定为低价值资产租赁。本公司转租或预期转租租赁资产的，原租赁不认定为低价值资产租赁。本公司对短期租赁和低价值资产租赁选择不确认使用权资产和租赁负债。在租赁期内各个期间按照直线法计入相关的资产成本或当期损益。

30、租赁（适用于 2020 年度、2019 年度及 2018 年度）

实质上转移了与资产所有权有关的全部风险和报酬的租赁为融资租赁，除此之外的

均为经营租赁。

(1) 作为经营租赁承租人

经营租赁的租金支出，在租赁期内各个期间按照直线法计入相关的资产成本或当期损益，或有租金在实际发生时计入当期损益。

(2) 作为经营租赁出租人

经营租赁的租金收入在租赁期内各个期间按直线法确认为当期损益，或有租金在实际发生时计入当期损益。

(3) 新冠肺炎疫情引发的租金减让

对于由新冠肺炎疫情直接引发的、本公司与交易对手方就现有租赁合同达成的租金减免、延期支付等租金减让，同时满足下列条件的，本公司对所有租赁采用简化方法：

- 1) 减让后的租赁对价较减让前减少或基本不变；
- 2) 减让仅针对 2021 年 6 月 30 日前的应付租赁付款额；
- 3) 综合考虑定性和定量因素后认定租赁的其他条款和条件无重大变化。

(4) 作为承租人

对于经营租赁，本公司继续按照与减让前一致的方法将原合同租金计入相关资产成本或费用。发生租金减免的，本公司将减免的租金作为或有租金，在减免期间计入损益；延期支付租金的，本公司在原支付期间将应支付的租金确认为应付款项，在实际支付时冲减前期确认的应付款项。

31、利润分配

本公司的现金股利，于股东大会批准后确认为负债。

32、公允价值计量

本公司于每个资产负债表日以公允价值计量交易性金融资产。公允价值，是指市场参与者在计量日发生的有序交易中，出售一项资产所能收到或者转移一项负债所需支付的价格。本公司以公允价值计量相关资产或负债，假定出售资产或者转移负债的有序交易在相关资产或负债的主要市场进行；不存在主要市场的，本公司假定该交易在相关资产或负债的最有利市场进行。主要市场（或最有利市场）是本公司在计量日能够进入的

交易市场。本公司采用市场参与者在对该资产或负债定价时为实现其经济利益最大化所使用的假设。

以公允价值计量非金融资产的，考虑市场参与者将该资产用于最佳用途产生经济利益的能力，或者将该资产出售给能够用于最佳用途的其他市场参与者产生经济利益的能力。

本公司采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术，优先使用相关可观察输入值，只有在可观察输入值无法取得或取得不切实可行的情况下，才使用不可观察输入值。

在财务报表中以公允价值计量或披露的资产和负债，根据对公允价值计量整体而言具有重要意义的最小层次输入值，确定所属的公允价值层次：第一层次输入值，在计量日能够取得的相同资产或负债在活跃市场上未经调整的报价；第二层次输入值，除第一层次输入值外相关资产或负债直接或间接可观察的输入值；第三层次输入值，相关资产或负债的不可观察输入值。

每个资产负债表日，本公司对在财务报表中确认的持续以公允价值计量的资产和负债进行重新评估，以确定是否在公允价值计量层次之间发生转换。

33、重大会计判断和估计

编制财务报表要求管理层作出判断、估计和假设，这些判断、估计和假设会影响收入、费用、资产和负债的列报金额及其披露，以及资产负债表日或有负债的披露。这些假设和估计的不确定性所导致的结果可能造成对未来受影响的资产或负债的账面金额进行重大调整。

（1）判断

在应用本公司的会计政策的过程中，管理层作出了以下对财务报表所确认的金额具有重大影响的判断：

1) 业务模式

2019 年度、2020 年度以及截至 2021 年 6 月 30 日止的 6 个月期间，金融资产于初始确认时的分类取决于本公司管理金融资产的业务模式，在判断业务模式时，本公司考虑包括企业评价和向关键管理人员报告金融资产业绩的方式、影响金融资产业绩的风险

及其管理方式以及相关业务管理人员获得报酬的方式等。在评估是否以收取合同现金流量为目标时，本公司需要对金融资产到期日前的出售原因、时间、频率和价值等进行分析判断。

2) 合同现金流量特征

2019 年度、2020 年度以及截至 2021 年 6 月 30 日止的 6 个月期间，金融资产于初始确认时的分类取决于金融资产的合同现金流量特征，需要判断合同现金流量是否仅为对本金和以未偿付本金为基础的利息的支付时，包含对货币时间价值的修正进行评估时，需要判断与基准现金流量相比是否具有显著差异、对包含提前还款特征的金融资产，需要判断提前还款特征的公允价值是否非常小等。

3) 开发支出资本化条件

本公司发生形成无形资产的开发阶段费用，本公司认为，有证据表明本公司完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；本公司具有完成该无形资产并使用或出售的意图和有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该项无形资产的开发，并有能力使用该无形资产；该等无形资产生产的产品存在市场；本公司已经建立了使得归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠的计量的内部控制和费用分类流程，因此应当将该等费用资本化。

4) 单项履约义务的确定

本公司项目合作许可业务，包含有专利授权、研发服务等商品或服务承诺，由于客户能够分别从该多项商品或服务中单独受益或与其他易于获得的资源一起使用中受益，且该项商品或服务承诺分别与其他商品或服务承诺可单独区分，该上述各项商品或服务承诺分别构成单项履约义务。

5) 合同履约进度的确定方法（仅适用于控制权在一段时间内转移的情形）

本公司按照投入法确定提供研发服务合同的履约进度，具体而言，本公司按照累计实际发生的研发成本占预计总成本的比例确定履约进度，累计实际发生的成本包括本公司向客户转移商品过程中所发生的直接成本和间接成本。与客户之间的合同价款以研发成本为基础确定，实际发生的研发成本占预计总成本的比例能够如实反映研发服务的履约进度。鉴于研发合同存续期间较长，可能跨越若干会计期间，本公司会随着研发合同的推进复核并修订预算，相应调整收入确认金额。

（2）估计的不确定性

以下为于资产负债表日有关未来的关键假设以及估计不确定性的其他关键来源，可能会导致未来会计期间资产和负债账面金额重大调整。

1) 金融工具减值（自 2019 年 1 月 1 日起适用）

2019 年度、2020 年度以及截至 2021 年 6 月 30 日止的 6 个月期间，本公司采用预期信用损失模型对金融工具的减值进行评估，应用预期信用损失模型需要做出重大判断和估计，需考虑所有合理且有依据的信息，包括前瞻性信息。在做出该等判断和估计时，本公司根据历史还款数据结合经济政策、宏观经济指标、行业风险等因素推断债务人信用风险的预期变动。不同的估计可能会影响减值准备的计提，已计提的减值准备可能并不等于未来实际的减值损失金额。

2) 应收款项和其他应收款坏账准备

管理层就本公司的客户无法作出所需付款时产生的估计亏损计提坏账准备。管理层以应收账款和其他应收款的账龄、客户的信誉和历史冲销记录等资料作为估计的基础。

3) 除金融资产之外的非流动资产减值（除商誉外）

本公司于资产负债表日对除金融资产之外的非流动资产判断是否存在可能发生减值的迹象。对使用寿命不确定的无形资产，除每年进行的减值测试外，当其存在减值迹象时，也进行减值测试。其他除金融资产之外的非流动资产，当存在迹象表明其账面金额不可收回时，进行减值测试。当资产或资产组的账面价值高于可收回金额，即公允价值减去处置费用后的净额和预计未来现金流量的现值中的较高者，表明发生了减值。公允价值减去处置费用后的净额，参考公平交易中类似资产的销售协议价格或可观察到的市场价格，减去可直接归属于该资产处置的增量成本确定。预计未来现金流量现值时，管理层必须估计该项资产或资产组的预计未来现金流量，并选择恰当的折现率确定未来现金流量的现值。

4) 无形资产的使用寿命

本公司综合各方面因素判断，确定无形资产能为企业带来的经济利益的期限。本公司至少于每年年度终了，对使用寿命有限的无形资产使用寿命及摊销方法进行复核。无形资产的使用寿命及摊销方法与以前估计不同的，改变摊销期限和摊销方法。无形资产预期不能为企业带来经济利益时，将该无形资产的账面价值予以转销。

5) 商誉减值

本公司至少每年测试商誉是否发生减值。这要求对分配了商誉的资产组或者资产组组合的未来现金流量的现值进行预计。对未来现金流量的现值进行预计时，本公司需要预计未来资产组或者资产组组合产生的现金流量，同时选择恰当的折现率确定未来现金流量的现值。详见审计报告附注五、14 及审计报告附注五、44。

6) 递延所得税资产

在很可能有足够的应纳税所得额用以抵扣可抵扣亏损的限度内，应就所有尚未利用的可抵扣亏损确认递延所得税资产。这需要管理层运用大量的判断来估计未来取得应纳税所得额的时间和金额，结合纳税筹划策略，以决定应确认的递延所得税资产的金额。

(二) 会计政策、会计估计变更

会计政策变更

1) 新收入准则

2017 年，财政部颁布了修订的《企业会计准则第 14 号——收入》（简称“新收入准则”）。本公司自 2020 年 1 月 1 日开始按照新修订的上述准则进行会计处理，根据衔接规定，对可比期间信息不予调整，首日执行新准则与现行准则的差异追溯调整 2020 年年初留存收益。

新收入准则为规范与客户之间的合同产生的收入建立了新的收入确认模型。根据新收入准则，确认收入的方式应当反映主体向客户转让商品或提供服务的模式，收入的金额应当反映主体因向客户转让这些商品或服务而预计有权获得的对价金额。同时，新收入准则对于收入确认的每一个环节所需要进行的判断和估计也做出了规范。

本公司仅对在 2020 年 1 月 1 日尚未完成的合同的累积影响数进行调整，对 2020 年 1 月 1 日之前或发生的合同变更，本公司采用简化处理方法，对所有合同根据合同变更的最终安排，识别已履行的和尚未履行的履约义务、确定交易价格以及在已履行的和尚未履行的履约义务之间分摊交易价格。上述会计政策变更对本公司收入确认无重大影响。

执行新收入准则对 2020 年 1 月 1 日资产负债表的影响如下：

合并财务报表

单位：万元

项目	按原准则列示的账面价值	新收入准则 影响	按新准则列示的账面价值
	2019.12.31		2020.1.1
预收款项	414.17	-414.17	-
合同负债	-	414.17	414.17

执行新收入准则对 2020 年 1 月 1 日本公司资产负债表、本公司合并利润表及本公司利润表无影响。

2) 新金融工具准则

2017 年，财政部颁布了修订的《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》《企业会计准则第 24 号——套期保值》以及《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》（统称“新金融工具准则”）。本公司自 2019 年 1 月 1 日开始按照新修订的上述准则进行会计处理，根据衔接规定，对可比期间信息不予调整（除有特别规定以外），首日执行新准则与现行准则的差异追溯调整本报告期期初未分配利润或其他综合收益。

新金融工具准则改变了金融资产的分类和计量方式，确定了三个主要的计量类别：摊余成本；以公允价值计量且其变动计入其他综合收益；以公允价值计量且其变动计入当期损益。企业需考虑自身业务模式，以及金融资产的合同现金流特征进行上述分类。权益工具投资需按公允价值计量且其变动计入当期损益，但在初始确认时可选择将非交易性权益工具投资不可撤销地指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。

新金融工具准则要求金融资产减值计量由“已发生损失模型”改为“预期信用损失模型”，适用于以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产，以及贷款承诺和财务担保合同。

于 2019 年 1 月 1 日，在旧金融工具准则下的分类为贷款和应收款项的其他金融资产，将以其原始账面价值重分类为以摊余成本计量的金融资产。同时，执行新金融工具对金融负债的分类和计量无重大影响。

本公司持有的某些理财产品，其收益取决于标的资产的收益率。本公司于 2019 年 1 月 1 日之前将其分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。2019 年 1 月 1 日之后，本公司分析其合同现金流量代表的不仅仅为对本金和以未偿本金为基础的

利息的支付，因此将该等理财产品分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，列报为交易性金融资产。

上述会计政策变更引起的追溯调整对财务报表的主要影响如下：

单位：万元

项目	按原准则列示 账面价值	会计政策变更		按新准则列示的 账面价值
	2018.12.31	新金融工具准则 影响	其他财务报表列 报方式变更影响	2019.1.1
交易性金融资产	-	500.00	-	500.00
以公允价值计量且 其变动计入当期损 益的金融资产	500.00	-500.00	-	-

3) 新租赁准则

2018年，财政部颁布了修订的《企业会计准则第21号——租赁》（简称“新租赁准则”），新租赁准则采用与现行融资租赁会计处理类似的单一模型，要求承租人对除短期租赁和低价值资产租赁以外的所有租赁确认使用权资产和租赁负债，并分别确认折旧和利息费用。本公司自2021年1月1日开始按照新修订的租赁准则进行会计处理，并根据衔接规定，对可比期间信息不予调整：

①对于首次执行日之前的经营租赁，本公司根据剩余租赁付款额按首次执行日的增量借款利率折现的现值计量租赁负债，并根据每项租赁按照与租赁负债相等的金额，并根据预付租金进行必要调整计量使用权资产；

②本公司按照本招股说明书本节之“四、（一）16、使用权资产（自2021年1月1日起适用）”进行减值测试并进行相应的会计处理。

本公司对首次执行日之前租赁资产属于低价值资产的经营租赁或将于12个月内完成的经营租赁，采用简化处理，未确认使用权资产和租赁负债。

对于2020年财务报表中披露的重大经营租赁尚未支付的最低租赁付款额，本公司按2021年1月1日本公司作为承租人的增量借款利率折现的现值，与2021年1月1日计入资产负债表的租赁负债的差异调整过程如下：

单位：万元

项目	金额
2020年12月31日重大经营租赁最低租赁付款额	14,289.35

项目	金额
减：采用简化处理的租赁付款额	-77.34
其中：短期租赁	-38.64
剩余租赁期少于 12 个月的租赁	-38.70
加：未在 2020 年 12 月 31 日确认但合理确定将行使续租选择权导致的租赁付款额的增加	38.22
减：税金影响	-754.30
减：物业费	-400.82
合计	13,095.10
加权平均增量借款利率	4.26%
2021 年 1 月 1 日经营租赁付款额现值	10,859.33
2021 年 1 月 1 日租赁负债	10,859.33

执行新租赁准则对 2021 年 1 月 1 日资产负债表项目的影 响如下：

合并资产负债表

单位：万元

项目	报表数	假设按原准则	影响
预付款项	1,668.44	1,770.29	-101.85
使用权资产	10,961.18	-	10,961.18
递延所得税资产*	21.06		21.06
一年内到期的非流动负债	1,006.91	-	1,006.91
租赁负债	9,852.42	-	9,852.42
递延所得税负债*	21.06		21.06

母公司资产负债表

单位：万元

项目	报表数	假设按原准则	影响
预付款项	2,420.75	2,451.65	-30.90
使用权资产	7,252.23		7,252.23
递延所得税资产*	7.73	-	7.73
一年内到期的非流动负债	630.38	-	630.38
租赁负债	6,590.95	-	6,590.95
递延所得税负债*	7.73		7.73

执行新租赁准则对截至 2021 年 6 月 30 日止 6 个月期间的财务报表的影响如下：

合并资产负债表

单位：万元

项目	报表数	假设按原准则	影响
预付款项	1,703.43	1,940.69	-237.25
存货	3,896.80	3,895.06	1.75
使用权资产	15,604.36	-	15,604.36
递延所得税资产*	6.05	-	6.05
其他应付款	4,648.21	4,699.54	-51.33
一年内到期的非流动负债	1,485.13	5.79	1,479.34
租赁负债	14,209.15	-	14,209.15
递延所得税负债*	6.05	-	6.05

注：执行新租赁准则分别确认递延所得税资产和递延所得税负债，因满足准则规定的相关条件而以抵消后的净额列示。

合并利润表

单位：万元

项目	报表数	假设按原准则	影响
研发费用	26,192.98	26,186.02	6.96
销售费用	823.46	819.03	4.43
管理费用	7,954.90	7,949.07	5.83
主营业务成本	242.82	242.96	-0.15
财务费用-利息费用	329.66	78.44	251.22

母公司资产负债表

单位：万元

项目	报表数	假设按原准则	影响
预付款项	1,738.68	1,909.76	-171.09
存货	914.05	910.51	3.55
使用权资产	12,394.72	-	12,394.72
一年内到期的非流动负债	1,086.49	-	1,086.49
租赁负债	11,378.02	-	11,378.02

母公司利润表

单位：万元

项目	报表数	假设按原准则	影响
研发费用	17,580.82	17,541.97	38.85

项目	报表数	假设按原准则	影响
销售费用	823.46	819.03	4.43
管理费用	6,554.03	6,546.65	7.38
财务费用-利息费用	265.10	78.44	186.66

此外，首次执行日开始本公司将偿还租赁负债本金和利息所支付的现金在现金流量表中计入筹资活动现金流出，支付的采用简化处理的短期租赁付款额和低价值资产租赁付款额仍然计入经营活动现金流出。

上述会计政策变更引起的追溯调整对财务报表的主要影响如下：

本公司

单位：万元

项目	会计政策变更前 2020 年末余额	会计政策变更 新租赁准则影响	会计政策变更后 2021 期初余额
预付款项	1,770.29	-101.85	1,668.44
使用权资产	-	10,961.18	10,961.18
递延所得税资产*	-	21.06	21.06
一年内到期的非流动负债	-	1,006.91	1,006.91
租赁负债	-	9,852.42	9,852.42
递延所得税负债*	-	21.06	21.06

母公司

单位：万元

项目	会计政策变更前 2020 年末余额	会计政策变更 新租赁准则影响	会计政策变更后 2021 期初余额
预付款项	2,451.65	-30.90	2,420.75
使用权资产	-	7,252.23	7,252.23
递延所得税资产*	-	7.73	7.73
一年内到期的非流动负债	-	630.38	630.38
租赁负债	-	6,590.95	6,590.95
递延所得税负债*	-	7.73	7.73

*注：执行新租赁准则分别确认递延所得税资产和递延所得税负债，因满足准则规定的相关条件而以抵消后的净额列示。

五、非经常性损益情况

根据中国证监会颁布的《公开发行证券的公司的信息披露解释性公告第1号——非经常性损益》（证监会公告[2008]43号）的规定，公司编制了最近三年一期的非经常性损益明细表，并由安永华明出具安永华明（2021）专字第61474717_B07号《非经常性损益的专项说明》。报告期内，公司非经常性损益的具体情况如下：

单位：万元

项目	2021年 1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
非流动资产处置损益	-	123.27	-61.25	32.00
计入当期损益的政府补助	101.95	1,062.48	625.71	670.93
持有金融资产产生的公允价值变动损益，以及金融资产取得的投资收益	310.46	1,428.68	47.64	11.59
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	-	-	-296.44	-617.96
股份支付的费用	-2,708.56	-	-63,609.60	-
计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费	-	-	-	-97.21
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-0.46	2.31	-98.01	-30.32
疫情社保减免	-	1,033.19	-	-
疫情租金减免	-	52.30	-	-
所得税影响数	-	-	-	-
少数股东权益影响数（税后）	13.61	-5.51	-1.73	-3.31
归属于发行人股东的非经常性损益净额	-2,283.00	3,696.73	-63,393.67	-34.29

报告期内，公司非经常性损益对当期经营成果的影响如下：

单位：万元

项目	2021年 1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
归属于发行人股东的非经常性损益净额	-2,283.00	3,696.73	-63,393.67	-34.29
归属于发行人股东的净利润	-33,939.01	-64,254.54	-92,789.40	-22,522.20
归属于发行人股东的非经常性损益净额占归属于发行人股东净利润的比例	6.73%	-5.75%	68.32%	0.15%
扣除非经常性损益后归属于发行人股东的净利润	-31,656.01	-67,951.27	-29,395.73	-22,487.91

2018年度、2019年度、2020年度及2021年1-6月，归属于发行人股东的非经常性损益净额占归属于发行人股东净利润的比例分别为0.15%、68.32%、-5.75%和6.73%。2019年占比较高，主要原因是2019年公司实施股权激励，确认较高的非经常性股权支

付费用。

六、主要税收政策、缴纳的主要税种及税率

（一）公司主要税种和税率

报告期内，公司及子公司的主要税项和法定税率情况如下：

（1）增值税：

本公司及本公司下属注册于中国大陆地区的子公司 2018 年 5 月 1 日之前应税收入按 17%、6% 的税率计算销项税，2018 年 5 月 1 日起至 2019 年 3 月 31 日的应税收入按 16%、6% 的税率计算销项税，2019 年 4 月 1 日起按 13%、6% 的税率计算销项税，并按扣除当期允许抵扣的进项税额后的差额计缴增值税。

（2）城市建设维护税：

按实际缴纳的流转税的 1%、5%、7% 计缴。

（3）教育费附加

按实际缴纳的流转税的 3% 计缴。

（4）地方教育费附加

按实际缴纳的流转税的 2% 计缴。

（5）企业所得税

本公司及子公司普铭生物、朗润迈威、泰州贝今、德思特力、上海至衡、科诺信诚、迈威康均按 25% 的税率就应纳税所得额计缴企业所得税。

本公司下属子公司泰康生物 2018 年度、2019 年度、2020 年度及截至 2021 年 6 月 30 日止的 6 个月期间适用高新技术企业的企业所得税税率为 15%；本公司下属子公司诺艾新 2018 年度及 2019 年度按 25% 的税率就应纳税所得额计缴企业所得税，2020 年度及截至 2021 年 6 月 30 日止的 6 个月期间适用高新技术企业的企业所得税税率为 15%；本公司下属子公司迈威（美国）按照 21% 的税率就应纳税所得额计缴联邦企业所得税，按照 8.84% 的税率就应纳税所得额计缴州税；本公司下属子公司德思（美国）按照 21% 的税率就应纳税所得额计缴联邦企业所得税，按照 8.25% 的税率就应纳税所得额计缴州税。

（6）个人所得税

按税法规定代扣代缴个人所得税。

（二）税收优惠

根据本公司的子公司泰康生物于 2016 年度获得批准的编号为 GR201632003944 的高新技术企业证书以及于 2019 年度获得批准的编号为 GR201932000030 的高新技术企业证书，认证有效期 3 年，泰康生物于 2018 年度、2019 年度、2020 年度及截至 2021 年 6 月 30 日止的 6 个月期间，减按 15% 的优惠税率计缴企业所得税。

根据本公司的子公司诺艾新于 2020 年度获得批准的编号为 GR202032009590 的高新技术企业证书，认证有效期三年。诺艾新于 2020 年度及截至 2021 年 6 月 30 日止的 6 个月期间享受高新技术企业减按 15% 的优惠税率计缴企业所得税。

（三）报告期内公司纳税情况

根据公司及其下属子公司主管税收征管机构出具的纳税情况证明，报告期内，公司及其下属子公司依法纳税，不存在被税务部门进行重大处罚的情形。

七、报告期内的主要财务指标

（一）基本指标

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	2021.6.30/ 2021 年 1-6 月	2020.12.31/ 2020 年度	2019.12.31/ 2019 年度	2018.12.31/ 2018 年度
流动比率（倍）	2.71	4.00	0.49	0.22
速动比率（倍）	2.49	3.79	0.40	0.21
资产负债率（合并）	23.55%	10.28%	29.36%	114.76%
资产负债率（母公司）	12.54%	8.76%	20.22%	105.68%
归属于公司普通股股东的每股净资产（元/股）	4.11	4.91	不适用	不适用
应收账款周转率（次/年）	26.58	1.09	1.75	3.07
存货周转率（次/年）	0.06	0.10	0.93	5.38
息税折旧摊销前利润（万元）	-29,857.28	-57,962.38	-88,158.23	-21,475.94
息税折旧摊销前利润（万元）-扣除股份支付	-19,661.30	-50,029.69	-24,495.50	-21,435.48
每股经营活动产生的现金流量（元/股）	-0.45	-1.72	不适用	不适用

主要财务指标	2021.6.30/ 2021年1-6月	2020.12.31/ 2020年度	2019.12.31/ 2019年度	2018.12.31/ 2018年度
每股净现金流量（元/股）	-0.52	0.94	不适用	不适用
归属于发行人股东的净利润 （万元）	-33,939.01	-64,254.54	-92,789.40	-22,522.20
归属于发行人股东扣除非经常性 损益后的净利润（万元）	-31,656.01	-67,951.27	-29,395.73	-22,487.91
研发投入占营业收入的比例	3862.02%	10964.00%	1233.77%	452.36%

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、每股经营活动产生的现金流量=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：公司2020年6月整体变更为股份有限公司，故2018年末、2019年末的归属于公司股东的每股净资产不适用，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；

（二）报告期内净资产收益率及每股收益

报告期利润		加权平均净资产收益率	每股收益	
			基本每股收益（元）	稀释每股收益（元）
归属于公司所有者净利润	2021年1-6月	-25.12%	-1.13	-1.13
	2020年度	-44.82%	-2.26	-2.26
	2019年度	-121.42%	-	-
	2018年度	792.50%	-	-
扣除非经常性损益后归属于公司所有者的净利润	2021年1-6月	-23.43%	-1.06	-1.06
	2020年度	-47.40%	-2.39	-2.39
	2019年度	-38.46%	-	-
	2018年度	791.29%	-	-

上述指标的计算公式如下：

$$1、\text{加权平均净资产收益率} = \frac{P_0}{(E_0 + NP \div 2 + E_i \times M_i - M_0 - E_j \times M_j - M_0 \pm E_k \times M_k - M_0)}$$

其中：P₀ 分别对应于归属于公司普通股股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润；NP 为归属于公司普通股股东的净利润；E₀ 为归属于公司普通股股东的期初净资产；E_i 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产；E_j 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产；M₀ 为报告期月份数；M_i 为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数；M_j 为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数；E_k 为因其他交易或事

项引起的、归属于公司普通股股东的净资产增减变动； M_k 为发生其他净资产增减变动次月起至报告期期末的累计月数。

2、基本每股收益= $P_0 \div S$

$S = S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k$

其中： P_0 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润； S 为发行在外的普通股加权平均数； S_0 为期初股份总数； S_1 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数； S_i 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数； S_j 为报告期因回购等减少股份数； S_k 为报告期缩股数； M_0 为报告期月份数； M_i 为增加股份次月起至报告期期末的累计月数； M_j 为减少股份次月起至报告期期末的累计月数。

3、稀释每股收益= $P_1 / (S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k + \text{认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数})$

其中， P_1 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润，并考虑稀释性潜在普通股对其影响，按《企业会计准则》及有关规定进行调整。公司在计算稀释每股收益时，应考虑所有稀释性潜在普通股对归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润和加权平均股数的影响，按照其稀释程度从大到小的顺序计入稀释每股收益，直至稀释每股收益达到最小值。

注：公司 2018 年加权平均净资产为负值，且 2018 年度公司净利润为负值，所以 2018 年加权平均净资产收益率为正数。

八、管理层分析

（一）经营成果分析

1、报告期内取得经营成果的逻辑

（1）报告期内取得经营成果

发行人是一家创新型生物制药企业，主要产品为抗体药物。截至本招股说明书签署日，公司所有产品均处于研发阶段，尚未开展商业化生产销售，公司产品尚未实现销售收入。公司作为一家拟采用第五套上市标准的生物医药行业公司，公司报告期内取得核心经营成果为产品管线建设，其他主要经营成果为技术平台建设和中试及产业化基地建设，具体情况如下：

1) 持续发展并丰富公司的在研品种，截至本招股说明书签署日，公司拥有涵盖自身免疫、肿瘤、代谢、眼科、感染等疾病领域的 15 项在研品种，其中与君实生物合作开发的 9MW0113 已于 2019 年 11 月申请新药上市；自主研发的 9MW0311 和 9MW0321 已于 2021 年 12 月提交药品上市许可申请；另有 4 项在研品种获准开展 II 期或 III 期临床试验，其中 9MW0813 处于 III 期临床试验阶段，8MW0511 及 9MW0211 处 II/III 期临床试验阶段，9MW3311 处于 II 期临床试验阶段；其他 8 项在研品种处于 I 期临床试验阶段、获得临床默示许可阶段或者临床前研究阶段。

2) 积极引入新的科学家团队，差异化发展并形成了高效一体化分子发现与开发平

台，核心技术平台包括：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 药物开发平台和 PEG 修饰技术平台。

3) 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。截至本招股说明书签署日，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。截至本招股说明书签署日，已完成 8 项在研品种的临床样品制备工作，其中原液生产合计 35 批次（200L 培养规模 14 个批次、500L 培养规模 1 个批次和 2,000L 培养规模 20 个批次，与上市后商业化拟定生产规模一致），制剂生产合计 50 批次，所有批次样品均检定合格。此外，为了进一步扩大抗体药物商业化生产能力，子公司朗润迈威已启动“年产 1,000kg 抗体产业化建设项目”，一期建成后形成 27,000L 哺乳动物细胞培养规模；子公司泰康生物已购买泰州市 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。

4) 公司已经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 5 份正式协议及 1 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；公司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有序开展。

(2) 报告期内取得经营成果的逻辑

报告期内，公司以建立涵盖靶点研究、分子发现、临床前研究、临床试验、商业化生产和销售的全产业链的生物医药公司为目标，进行资源投入，具体情况如下：

1) 研发费用投入：报告期内，公司研发费用金额分别为 16,907.19 万元、36,304.48 万元、58,132.97 万元和 26,192.98 万元，高额的研发费用投入保证了公司研发管线的快速扩张和顺利推进。

2) 技术人才引进：报告期各期末，公司研发人员分别为 235 人、282 人、420 人和 429 人。研发人员数量的持续快速增长为公司创新带来了新的活力，对公司技术平台建设、研发项目的推进以及多个项目的海内外签约发挥了重要作用。

3) 长期资产购置：报告期内，公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金分别为：2.25 亿元、1.85 亿元、1.31 亿元和 0.60 亿元。基于上述投入，公司已建成泰康中试及产业化基地，拥有抗体药物产能 4,000L。同时上海金山的产业化基地也在有序建设中。

(3) 对经营成果具有较强预示作用的财务和非财务指标

截至本招股说明书签署日，公司所有产品均处于研发阶段，尚未开展商业化生产销售，公司产品尚未实现销售收入，公司的核心经营成果为产品管线建设。

对经营成果具有较强预示作用的财务指标为：研发费用。研发费用一般与产品的研发阶段和产品数量相关。一般来说，临床前研发费用低于临床研发费用，临床研发费用受不同阶段入组人数要求，而表现为临床 I 期、II 期、III 期研发费用的快速增长。

对经营成果具有较强预示作用的非财务指标为：员工尤其是研发人员数量、已建及在建产能和关键里程碑产品数量。一般来说，员工尤其是研发人员的增加预示着公司规模扩大；已建及在建产能预示着公司潜在的生产能力；关键里程碑一般包括完成成药性研究、完成临床前研究、递交药物临床试验申请、获得临床试验许可、完成 I 期临床试验、完成关键注册临床试验（一般指 II 期临床试验和/或 III 期临床试验）、申请药品上市许可、新药上市，处于不同关键里程碑的产品数量预示着公司的不同发展阶段。

2、营业收入分析

(1) 营业收入总体分析

报告期内，公司营业收入构成如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务	669.38	98.70%	516.09	97.34%	2,123.91	72.18%	3,532.01	94.50%
其他业务	8.84	1.30%	14.12	2.66%	818.66	27.82%	205.56	5.50%
合计	678.22	100.00%	530.22	100.00%	2,942.57	100.00%	3,737.57	100.00%

报告期内，公司营业收入主要来自主营业务，公司主营业务主要是技术服务收入，报告期各期公司主营业务收入占营业收入比例均在 70.00% 以上。公司其他业务收入为培养基销售收入等。

(2) 主营业务收入按业务类型划分及其变动分析

公司的主营业务主要为技术服务收入，各年收入金额如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
技术服务	669.38	516.09	2,123.91	3,532.01

公司的技术服务收入包括：细胞（菌）株构建、中试样品制备、制剂罐装及冻干服务、研发服务等。2018年收入较大，主要系将托珠单抗细胞株及相关技术转让与远大诺康形成，确认2,896.23万元技术服务收入。

报告期内，公司处于药物研发阶段，产品未上市销售，报告期内公司确认的收入主要为技术服务收入，所以报告期内发行人收入波动较大。

(3) 主营业务收入按地域划分及其变动分析

公司主营业务收入按地域划分情况如下：

单位：万元

地区	2021年1-6月		2020年		2019年		2018年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
华东地区	429.38	64.15%	516.09	100.00%	930.18	43.80%	567.78	16.08%
东北地区	-	-	-	-	1,118.17	52.65%	2,905.66	82.27%
华北地区	240.00	35.85%	-	-	42.86	2.02%	19.04	0.54%
西北地区	-	-	-	-	32.70	1.54%	-	-
西南地区	-	-	-	-	-	-	39.53	1.12%
总计	669.38	100.00%	516.09	100.00%	2,123.91	100.00%	3,532.01	100.00%

公司主营业务收入主要为技术服务，地域间波动较大。

3、营业成本分析

(1) 公司营业成本按业务类型划分如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务	242.82	98.96%	344.74	99.52%	1,215.62	67.78%	2,501.11	94.95%
其他业务	2.54	1.04%	1.65	0.48%	577.96	32.22%	133.07	5.05%

项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
合计	245.36	100.00%	346.38	100.00%	1,793.58	100.00%	2,634.18	100.00%

报告期内，公司营业成本分别为 2,634.18 万元、1,793.58 万元、346.38 万元和 245.36 万元。报告期内公司营业成本主要为主营业务成本，公司的主营业务成本占营业成本总比例保持在 65.00% 以上，其他业务成本主要系销售培养基的成本等。

(2) 主营业务成本按性质拆分如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
房租及设备租金	5.20	10.84	79.93	31.30
人工	92.57	123.17	306.72	217.39
试剂耗材	50.70	23.61	495.21	33.76
折旧与摊销	66.45	172.96	270.72	100.06
技术服务费	4.42	0.07	37.39	73.64
专有技术成本	-	-	-	1,967.48
其他	23.49	14.09	25.65	77.48
合计	242.82	344.74	1,215.62	2,501.11

报告期内，主营业务成本构成有一定的波动，具体原因为：2018 年因子公司德思特力向远大诺康转让了 9MW0613 技术，所以结转了一项专有技术的成本，也为该项目发生了技术服务费；2019 年，泰康生物对辽宁远大诺康提供技术服务，在双方合同中约定，涉及的原材料由泰康生物提供，所以结转了较多试剂耗材金额，又因 2019 年公司机器设备增多，所以折旧与摊销金额增加较多。

4、毛利与毛利率变动分析

(1) 毛利整体情况

报告期内，公司毛利整体情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021年1-6月			2020年度		
	毛利	占比	毛利率	毛利	占比	毛利率
主营业务	426.57	98.55%	63.73%	171.36	93.21%	33.20%
其他业务	6.29	1.45%	71.20%	12.48	6.79%	88.35%
合计	432.86	100.00%	63.82%	183.84	100.00%	34.67%

项目	2019 年度			2018 年度		
	毛利	占比	毛利率	毛利	占比	毛利率
主营业务	908.29	79.05%	42.77%	1,030.90	93.43%	29.19%
其他业务	240.70	20.95%	29.40%	72.49	6.57%	35.27%
合计	1,148.99	100.00%	39.05%	1,103.39	100.00%	29.52%

报告期内，公司毛利分别为 1,103.39 万元、1,148.99 万元、183.84 万元和 432.86 万元。报告期内，公司处于药物研发阶段，产品未上市销售，所以报告期间内，公司的毛利主要来自技术服务收入，毛利波动较大。

(2) 毛利率变动分析

报告期内，公司综合毛利率分别为 29.52%、39.05%、34.67%和 63.82%。由于公司产品尚未上市销售，报告期内公司综合毛利率的变动主要系公司技术服务毛利率波动所致。

(3) 综合毛利率与同行业可比上市公司、拟上市公司比较分析

报告期内，公司与同行业可比上市公司、拟上市公司毛利率比较情况如下表所示：

可比公司	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
泽璟制药	95.17%	99.90%	-	31.83%
百奥泰	96.33%	89.23%	81.75%	-
君实生物	78.06%	76.64%	88.30%	33.29%
神州细胞	-	81.93%	29.00%	81.53%
康希诺	69.68%	42.39%	93.54%	90.25%
前沿生物	-22.59%	18.42%	-49.87%	-527.31%
艾力斯	98.70%	71.17%	57.06%	34.94%
仁会生物	NA	NA	58.44%	39.04%
盛诺基	NA	NA	100.00%	100.00%
欧林生物	92.72%	95.14%	91.50%	84.72%
上海谊众	-	-	-	-
海和药物	NA	-	100.00%	100.00%
金迪克	85.31%	87.49%	84.37%	-
迪哲医药	NA	12.47%	12.66%	13.38%
益方生物	NA	-	85.88%	-
首药控股	NA	99.94%	87.89%	77.97%

可比公司	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
海创药业	NA	-	93.64%	91.55%
亚虹医药	NA	-	-	-
加科思-B	7.90%	90.93%	-	-
欧康维视生物-B	75.41%	86.84%	94.74%	-
东曜药业-B	60.47%	69.05%	75.02%	84.75%
云顶新耀-B	-	-	-	-
药明巨诺-B	-	-	-	-
和铂医药-B	100.00%	96.82%	88.50%	56.37%
迈博药业-B	79.36%	-	-	-
华领医药-B	-	-	-	-
基石药业-B	60.71%	76.76%	-	-
中国抗体-B	-	-	-	-
嘉和生物-B	-	74.87%	26.67%	20.78%
康方生物-B	100.00%	-	100.00%	100.00%
康宁杰瑞制药-B	-	-	-	-
诺诚健华-B	90.34%	100.00%	100.00%	100.00%
荣昌生物-B	84.11%	-	-	21.10%
中位数	84.11%	84.39%	87.89%	77.97%
平均	73.63%	76.11%	71.39%	33.38%
公司	63.82%	34.67%	39.05%	29.52%

数据来源：Wind、上述公司定期报告、招股说明书

选取标准：采用第五套上市标准的已上市或已申报的生物医药行业公司，下同

注：-表示当期无收入，在计算平均值和中值时，将无收入部分剔除；NA表示可比公司尚未披露相关数据，下同；

报告期内，公司未有产品上市。因此，公司的综合毛利率与可比上市公司综合毛利率的比较不具有参考意义。

5、期间费用分析

报告期内，公司期间费用情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021年1-6月		2020年度	
	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
销售费用	823.46	121.42%	233.31	44.00%
管理费用	7,954.90	1172.91%	8,460.15	1595.60%

研发费用	26,192.98	3862.02%	58,132.97	10964.00%
财务费用	136.48	20.12%	-120.99	-22.82%
合计	35,107.83	5176.47%	66,705.44	12580.78%
其中：股份支付	10,195.98	1503.35%	7,932.69	1496.12%
扣除股份支付期间费用合计	24,911.85	3673.13%	58,772.75	11084.66%
项目	2019 年度		2018 年度	
	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
销售费用	-	-	-	-
管理费用	58,260.86	1979.93%	3,109.98	83.21%
研发费用	36,304.48	1233.77%	16,907.19	452.36%
财务费用	-15.43	-0.52%	-110.70	-2.96%
合计	94,549.91	3213.17%	19,906.47	532.60%
其中：股份支付	63,662.73	2163.51%	40.47	1.08%
扣除股份支付期间费用合计	30,887.18	1049.67%	19,866.01	531.52%

报告期内，公司期间费用合计分别为 19,906.47 万元、94,549.91 万元、66,705.44 万元和 35,107.83 万元，扣除股权激励费用后的期间费用分别为 19,866.01 万元、30,887.18 万元、58,772.75 万元和 24,911.85 万元。报告期内公司期间费用持续增长，主要因为随着公司业务规模快速扩张，研发费用和管理费用不断提高。

（1）股份支付

报告期内，公司股权激励费用根据被授予员工的岗位职责，分别归集至管理费用和研发费用，具体如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
管理费用	4,020.42	1,597.18	54,201.60	-
研发费用	6,175.56	6,335.52	9,461.13	40.47
合计	10,195.98	7,932.69	63,662.73	40.47

2018 年度、2019 年度、2020 年度及 2021 年 1-6 月，公司确认股权激励费用 40.47 万元、63,662.73 万元、7,932.69 万元和 10,195.98 万元。2021 年 3 月，发行人员工郭银汉因个人家庭原因退出股权激励计划，发行人按照加速行权确认管理费用 2,483.94 万元。

（2）销售费用

报告期内，公司销售费用构成及变动情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
工资及福利费	571.97	69.46%	201.01	86.16%	-	-	-	-
折旧及摊销支出	47.82	5.81%	0.21	0.09%	-	-	-	-
租赁及物管费	10.85	1.32%	2.79	1.20%	-	-	-	-
差旅费	33.02	4.01%	1.57	0.67%	-	-	-	-
办公通讯费	74.52	9.05%	0.05	0.02%	-	-	-	-
咨询服务费	55.68	6.76%	23.56	10.10%	-	-	-	-
业务招待费	19.62	2.38%	4.12	1.77%	-	-	-	-
其他	9.99	1.21%	-	-	-	-	-	-
合计	823.46	100.00%	233.31	100.00%	-	-	-	-

因公司首个产品 9MW0113 预计在 2022 年第一季度上市，故公司于 2020 年下半年启动销售团队建设，由此产生了销售费用。

(3) 管理费用

报告期内，公司管理费用构成及变动情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月		2020年度			2019年度			2018年度	
	金额	占比	金额	占比	变化幅度	金额	占比	变化幅度	金额	占比
工资及福利费	2,386.73	30.00%	3,005.80	35.53%	36.43%	2,203.23	3.78%	48.68%	1,481.86	47.65%
咨询服务费	415.72	5.23%	1,743.84	20.61%	285.50%	452.36	0.78%	-13.77%	524.60	16.87%
折旧及摊销支出	309.97	3.90%	517.63	6.12%	28.26%	403.57	0.69%	16.49%	346.45	11.14%
租赁及物管费	22.27	0.28%	313.65	3.71%	-5.75%	332.78	0.57%	15.85%	287.26	9.24%
办公通讯费	230.11	2.89%	307.64	3.64%	90.26%	161.69	0.28%	33.26%	121.33	3.90%
业务招待费	68.92	0.87%	243.26	2.88%	166.39%	91.32	0.16%	45.76%	62.65	2.01%
招聘费	62.65	0.79%	141.56	1.67%	191.64%	48.54	0.08%	48.08%	32.78	1.05%
差旅费	57.57	0.72%	98.11	1.16%	2.98%	95.26	0.16%	39.35%	68.36	2.20%
会务费	8.05	0.10%	92.15	1.09%	125.26%	40.91	0.07%	5.83%	38.66	1.24%
车辆费	35.27	0.44%	65.31	0.77%	3.43%	63.14	0.11%	-6.71%	67.68	2.18%
股份支付	4,020.42	50.54%	1,597.18	18.88%	-97.05%	54,201.60	93.03%	-	-	-
其他	337.22	4.24%	334.02	3.95%	100.67%	166.45	0.29%	112.50%	78.33	2.52%
合计	7,954.90	100.00%	8,460.15	100.00%	-85.48%	58,260.86	100.00%	1773.35%	3,109.98	100.00%

公司管理费用主要包括工资及福利费、咨询服务费、折旧及摊销支出、租赁及物管费等。报告期内，公司管理费用金额分别为 3,109.98 万元、58,260.86 万元、8,460.15 万元及 7,954.90 万元，扣除股份支付后的管理费用分别为 3,109.98 万元、4,059.26 万元、6,862.97 万元及 3,934.49 万元。

公司管理费用的主要项目及其变动情况如下：

1) 工资及福利：报告期内，公司管理人员规模不断扩大，导致工资及福利费增加。

2) 咨询服务费：公司计入管理费用的咨询服务费主要由两部分构成，一部分为公司历次融资过程中向中介机构支付的费用，包括财务顾问费、法律咨询费和审计评估费用等；另一部分为公司在日常经营管理过程，因优化公司流程而发生的咨询服务费。2019 年和 2020 年，公司因股权融资和筹备上市，产生了较多咨询服务费。

报告期内公司管理费用率与同行业可比上市公司、拟上市公司比较情况如下：

可比公司	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
泽璟制药	62.82%	210.20%	-	24349.77%
百奥泰	5.54%	30.12%	55135.16%	-
君实生物	13.86%	27.58%	27.99%	4509.80%
神州细胞	-	38205.82%	11633.51%	2229.98%
康希诺	4.13%	316.86%	2620.31%	1563.95%
前沿生物	167.42%	155.14%	319.18%	8170.96%
艾力斯	39.74%	16118.36%	36877.15%	368.23%
仁会生物	NA	NA	69.33%	150.27%
盛诺基	NA	NA	1769209.35%	16274.14%
欧林生物	13.69%	12.50%	27.30%	29.00%
上海谊众	-	NA	-	-
海和药物	NA	-	175.74%	771.97%
金迪克	62.90%	8.13%	47.32%	-
迪哲医药	NA	1178.40%	83.78%	51.11%
益方生物	NA	-	19.89%	-
首药控股	NA	3680.15%	92.10%	39.57%
海创药业	NA	-	304.03%	189.35%
亚虹医药	NA	-	-	-
加科思-B	32.12%	11.07%	-	-

可比公司	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
欧康维视生物-B	279.08%	1777.73%	30097.37%	-
东曜药业-B	115.96%	208.33%	209.88%	139.32%
云顶新耀-B	-	-	-	-
药明巨诺-B	-	-	-	-
和铂医药-B	1142.32%	328.16%	195.37%	438.03%
迈博药业-B	53.85%	-	-	-
华领医药-B	-	-	-	-
基石药业-B	193.97%	32.97%	-	-
中国抗体-B	257.83%	123.22%	2055.58%	103.81%
嘉和生物-B	-	2337.04%	685.38%	323.82%
康方生物-B	56.39%	-	78.19%	713.27%
康宁杰瑞制药-B	-	-	-	-
诺诚健华-B	57.65%	6552.13%	5102.09%	1083.67%
荣昌生物-B	337.83%	-	-	257.27%
中位数	60.24%	210.20%	256.95%	403.13%
平均	160.95%	3753.36%	87048.45%	3087.86%
公司	1172.91%	1595.60%	1979.93%	83.21%

数据来源：Wind、上述公司定期报告、招股说明书

报告期内公司处于研发阶段，产品尚未上市销售，报告期内公司收入均为技术服务收入，公司的管理费用率及其与可比上市公司管理费用率的比较不具有参照意义。

(4) 研发费用

报告期内研发费用的主要项目情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月		2020年度			2019年度			2018年度	
	金额	占比	金额	占比	变化幅度	金额	占比	变化幅度	金额	占比
临床试验费	4,009.90	15.31%	11,285.78	19.41%	242.67%	3,293.52	9.07%	212.20%	1,054.93	6.24%
工资及福利费	6,059.04	23.13%	8,755.93	15.06%	41.67%	6,180.56	17.02%	77.88%	3,474.53	20.55%
实验材料费	3,194.21	12.19%	10,733.81	18.46%	73.25%	6,195.57	17.07%	11.73%	5,545.34	32.80%
技术服务费	4,276.53	16.33%	11,861.54	20.40%	214.52%	3,771.33	10.39%	22.02%	3,090.83	18.28%
折旧及摊销支出	3,412.09	13.03%	5,604.03	9.64%	38.68%	4,040.84	11.13%	125.55%	1,791.54	10.60%
租赁及物管费	168.92	0.64%	1,104.45	1.90%	15.62%	955.24	2.63%	37.74%	693.50	4.10%
设备租赁费	3.05	0.01%	14.08	0.02%	-98.03%	714.69	1.97%	31.20%	544.73	3.22%
差旅费	60.05	0.23%	117.08	0.20%	23.93%	94.48	0.26%	-7.44%	102.07	0.60%
股份支付	6,175.56	23.58%	6,335.52	10.90%	-33.04%	9,461.13	26.06%	23280.56%	40.47	0.24%
其他	1,416.82	5.41%	2,320.76	3.99%	45.31%	1,597.11	4.40%	180.56%	569.26	3.37%
圣森研发结算款	-2,583.20	-9.86%								
合计	26,192.98	100.00%	58,132.97	100.00%	60.13%	36,304.48	100.00%	114.73%	16,907.19	100.00%

公司研发费用主要包括临床试验费、工资及福利费、实验材料费、技术服务费、折旧及摊销支出等。报告期内，公司研发费用金额分别为 16,907.19 万元、36,304.48 万元、58,132.97 万元和 26,192.98 万元。

报告期内，公司不断加大投入研发，各期研发费用投入保持在较高水平且呈逐步增长趋势。公司研发费用的主要项目及其变动情况如下：

1) 临床试验费：临床试验费为进入临床期后，与临床试验相关的费用。核算依据为临床试验相关合同及双方确认的临床试验进度，核算方法为达到合同约定阶段一次性计入研发费用。因公司多项在研品种进入临床试验，所以 2018 年至 2020 年临床试验费逐步增加。

2) 工资及福利费：工资及福利费为研发人员的工资及福利费。核算依据为人员工资单及工时分配表，核算方法为月末一次性计入研发费用。因公司研发人员数量持续增长，所以报告期内，工资及福利费逐步增加。

3) 实验材料费：实验材料费为研发过程中消耗的材料。核算依据为：出库单及材料分配表，核算方法为领用时一次性计入研发费用。因公司研发项目增多，所以 2018 年至 2020 年耗用实验材料逐步增加。

4) 技术服务费：主要系未进入临床阶段的研发活动产生的费用。核算依据为技术服务相关合同及双方确认的技术服务进度，核算方法为达到技术服务进度计入研发费用。

5) 折旧及摊销支出：主要为研发设备的折旧以及装修费的摊销。核算依据为折旧摊销费用分摊计算表，核算方法为月末一次性计入研发费用。

6) 圣森研发结算款：2021 年 3 月，发行人与圣森生物签署协议，就 8MW0511 和 9MW1111 达成合作，合作内容详见“第六节 七（七）2、项目合作情况”，根据双方约定，圣森生物承担 8MW0511 本期研发费用 1,095.30 万元及前期研发费用 2,279.64 万元，承担 9MW1111 本期研发费用 136.91 万元及前期研发费用 303.56 万元。对于圣森生物承担的本期研发费用，公司已经在对应项目的当期研发费用中进行了扣除并以净额列示；对于圣森生物承担的前期研发费用，公司以研发费用的负数形式在当期报表中进行列示。2021 年 1-6 月，圣森研发结算款为 2,583.20 万元，全部为圣森生物应承担的 8MW0511 和 9MW1111 品种前期研发费用。

报告期内，公司研发支出全部计入研发费用，不存在研发费用资本化情形。

报告期内公司研发费用率与同行业上市公司、拟上市公司比较情况如下：

可比公司	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
泽璟制药	465.72%	1135.89%	-	10891.18%
百奥泰	69.42%	304.15%	90930.16%	-
君实生物	44.80%	111.48%	122.06%	18383.07%
神州细胞	-	185955.76%	19564.71%	14759.56%
康希诺	26.74%	1721.49%	6645.61%	4032.14%
前沿生物	245.61%	297.05%	409.50%	4555.08%
艾力斯	76.27%	31728.12%	25726.36%	2001.88%
仁会生物	NA	NA	160.78%	193.38%
盛诺基	NA	NA	1199872.90%	19823.50%
欧林生物	13.43%	13.35%	24.63%	40.11%
上海谊众	-	-	-	-
海和药物	NA	-	1971.48%	570.34%
金迪克	63.90%	4.84%	35.37%	-
迪哲医药	NA	1583.15%	1027.45%	533.25%
益方生物	NA	-	239.77%	-
首药控股	NA	1211.45%	380.25%	1.593737485
海创药业	NA	-	2746.84%	1373.83%
亚虹医药	NA	-	-	-
加科思-B	210.89%	38.24%	-	-
欧康维视生物-B	443.42%	1371.03%	52349.47%	-
东曜药业-B	383.66%	1045.73%	421.73%	481.02%
云顶新耀-B	-	-	-	-
药明巨诺-B	-	-	-	-
和铂医药-B	1861.80%	391.61%	913.03%	2132.84%
迈博药业-B	201.19%	-	-	-
华领医药-B	-	-	-	-
基石药业-B	645.39%	135.22%	-	-
中国抗体-B	706.02%	176.94%	7159.05%	545.62%
嘉和生物-B	-	6742.56%	3365.42%	3945.05%
康方生物-B	438.19%	-	435.09%	5700.46%

可比公司	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
康宁杰瑞制药-B	-	-	-	-
诺诚健华-B	181.85%	29528.67%	17090.86%	9259.49%
荣昌生物-B	1118.81%	-	-	1911.83%
中位数	228.25%	1045.73%	1499.47%	2067.36%
平均	399.84%	13868.25%	65072.39%	5064.65%
公司	3862.02%	10964.00%	1233.77%	452.36%

数据来源：Wind、上述公司定期报告、招股说明书

可比公司因各自产品管线进展不同，导致公司研发费用率与同行业上市公司、拟上市公司的可比性较低。

报告期内，公司主要研发项目的费用情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度	目前进度	预计投入	投入期间	阶段目标
9MW0113	414.43	768.64	1,858.93	1,766.21	上市申请	-	-	上市
9MW1911	834.69	2,046.66	939.69	161.67	I期	18,115.68	2021年至2025年	III期
9MW0321	4,464.49	10,885.95	5,109.09	2,242.63	上市申请	6,528.75	2021年至2022年	上市申请
8MW0511[注]	1,110.50	2,508.28	2,539.25	942.01	II/III期	3,330.50	2021年至2022年	上市申请
9MW1111[注]	178.74	482.50	241.31	2,274.84	I期	545.70	2021年至2023年	完成I期
6MW3211	932.61	1,992.07	208.18	73.10	I期	19,031.00	2021年至2025年	III期
9MW2821	1,171.09	2,589.28	597.26	2.41	获得临床默示许可	5,189.00	2021年至2023年	完成I期
8MW2311	626.71	1,660.34	657.26	393.08	临床前	19,350.55	2021年至2025年	III期
6MW3411	106.76	944.11	49.57	-	临床前	15,553.34	2021年至2025年	III期
9MW0311	1,401.52	6,869.45	3,281.44	1,478.23	上市申请	3,279.53	2021年至2022年	上市申请
9MW3011	1,239.98	1,049.13	721.58	21.05	临床前	944.05	2021年	临床试验申请
9MW0211	1,565.71	2,295.48	1,682.07	2,157.41	II/III期	9,746.60	2021年至2025年	上市申请
9MW0813	685.24	1,637.83	1,342.03	1,215.14	III期	9,038.50	2021年至2024年	上市申请
9MW3311	2,090.65	6,206.18	-	-	II期	7,959.00	2021年至2023年	上市申请
9MW1411	1,026.43	440.67	1,943.79	597.25	I期	6,871.40	2021年至2025年	III期
合计	17,849.55	42,376.57	21,171.45	13,325.03	-	125,483.60	-	-

注：此处研发费用为公司承担的8MW0511和9MW1111的费用净额。8MW0511和9MW1111已与圣森生物达成合作，合作内容详见“第六节 七(七) 2、项目合作情况”，根据双方约定，圣森生物承担8MW0511本期研发1,095.30万元及前期研发费用2,279.64万元，承担9MW1111本期研发款136.91万元及前期研发费用303.56万元，对于圣森生物承担的本期研发费用，发行人已经在上表中进行了扣除并以净额列示。

报告期内同行业上市公司、拟上市公司研发费用金额情况如下：

单位：万元

可比公司	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
泽璟制药	19,751.13	31,419.83	18,384.15	14,280.52
百奥泰	22,817.73	56,265.46	63,651.11	54,168.94
君实生物	94,727.94	177,802.30	94,610.00	53,818.28
神州细胞	34,333.57	61,030.68	51,617.57	43,477.25
康希诺	55,128.04	42,848.57	15,174.59	11,337.98
前沿生物	5,602.69	13,849.22	8,542.12	8,705.21
艾力斯	9,262.51	17,796.30	16,199.89	9,248.70
仁会生物	NA	NA	9,143.79	5,283.83
盛诺基	NA	NA	12,838.64	7,649.89
欧林生物	2,271.34	4,272.68	4,411.05	3,062.00
上海谊众	907.89	1,789.31	17,866.62	1,350.76
海和药物	NA	48,202.15	30,319.62	10,693.80
金迪克	2,050.91	2,853.31	2,375.39	1,207.73
迪哲医药	NA	43,949.48	42,143.56	21,020.42
益方生物	NA	100,791.97	13,259.28	9,592.18
首药控股	NA	8,503.27	4,391.03	3,183.65
海创药业	NA	42,893.17	11,609.50	4,893.45
亚虹医药	NA	17,202.97	14,191.89	4,976.82
加科思-B	12,166.00	18,595.20	13,897.60	8,488.70
欧康维视生物-B	9,224.40	17,955.00	9,946.40	4,067.90
东曜药业-B	8,874.90	23,519.60	19,107.80	18,865.10
云顶新耀-B	25,077.40	37,741.10	15,088.80	5,591.10
药明巨诺-B	18,550.90	22,521.50	13,610.70	7,598.90
和铂医药-B	26,604.63	36,046.16	34,516.14	21,708.30
迈博药业-B	16,345.50	12,041.80	13,418.90	8,898.30
华领医药-B	9,798.20	22,096.20	32,190.40	26,906.50
基石药业-B	51,275.30	140,468.40	139,562.40	85,019.70
中国抗体-B	8,998.20	10,340.20	21,434.20	4,728.30
嘉和生物-B	27,152.70	69,657.40	43,881.70	27,149.80
康方生物-B	56,351.80	76,858.90	30,838.80	16,109.50
康宁杰瑞制药-B	23,194.70	33,124.10	16,665.40	6,560.80

可比公司	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
诺诚健华-B	18,486.50	40,277.10	21,312.30	14,972.60
荣昌生物-B	32,660.40	46,582.10	35,206.60	21,643.80
中位数	18,550.90	33,124.10	16,665.40	9,248.70
平均	23,664.61	41,267.59	27,012.36	16,553.35
公司	26,192.98	58,132.97	36,304.48	16,907.19

数据来源：Wind、上述公司定期报告、招股说明书

研发费用金额受研发项目数量、公司自身规模等因素影响。由于各上市公司、拟上市公司所处的研发阶段不同、产品管线规划不同，产生的研发费用差异也较大。由上述表格可知，报告期内，公司研发投入高于同行业上市公司中值。

（5）财务费用

报告期内，公司财务费用情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
利息支出	329.66	103.56	-	-
利息收入	-202.82	-243.65	-28.96	-111.65
汇兑损失	5.62	8.08	7.59	-2.54
其他	4.02	11.02	5.94	3.50
合计	136.48	-120.99	-15.43	-110.70

报告期内，公司财务费用金额分别为-110.70万元、-15.43万元、-120.99万元和136.48万元。利息收入主要为公司的银行存款产生的利息收入，2020年利息支出主要为当年银行借款发生的利息支出，2021年1-6月的利息支出主要为租赁负债的利息支出。

6、其他收益、投资收益、公允价值变动损益、信用减值损失、资产减值损失、资产处置损益及营业外收支

（1）其他收益

报告期内，公司其他收益情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
与日常活动相关的政府补助	88.77	1,053.44	620.80	669.10
代扣个人所得税手续费返还	13.18	9.04	4.91	1.92

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
合计	101.95	1,062.48	625.71	671.02

根据财政部 2017 年度修订后的《企业会计准则第 16 号——政府补助》，公司自 2017 年 1 月 1 日起与公司日常活动相关的政府补助作为其他收益列示。

2021 年 1-6 月其他收益明细为：

单位：万元

项目	金额	与资产/收益相关
抗新冠病毒中和抗体 MW33 注射液国际多中心临床研究专项补助	45.00	与收益相关
泰州市科技局关于用于建设研发机构添置设备创新券补助资金	21.90	与资产相关
南京市高新技术企业政府补助	20.00	与收益相关
其他	1.87	与收益相关
合计	88.77	

2020 年其他收益明细为：

单位：万元

项目	金额	与资产/收益相关
新冠肺炎应急项目中央财政资金补助	450.00	与收益相关
中国医药城“113 人才计划”补助资金	320.00	与收益相关
上海市科技计划项目生物医药科技支撑专项	80.00	与收益相关
泰州市科技局关于用于建设研发机构添置设备创新券补助资金	43.80	与资产相关
中国医药园区其他重点项目补助资金	24.28	与收益相关
稳岗补贴	34.23	与收益相关
江苏省服务外包公共服务平台补助资金	20.00	与收益相关
江苏省双创人才补助资金	20.00	与收益相关
泰州市高新技术企业培育奖补资金	15.00	与收益相关
江苏省“333”科研项目补助资金	7.70	与收益相关
其他	38.43	与收益相关
合计	1,053.44	

2019 年其他收益明细为：

单位：万元

项目	金额	与资产/收益相关
泰州市医药园区管委会园区厂房租金补助资金	277.17	与收益相关
泰州市创新型领军企业奖励资金	173.00	与收益相关

项目	金额	与资产/收益相关
江苏省创新企业研究支出财政奖励资金	50.00	与收益相关
上海市 2019 年度生物医药领域科技支撑项目补助	48.00	与收益相关
中央财政重组抗体组合物开发原料补助资金	14.92	与收益相关
泰州市科技局关于用于建设研发机构添置设备创新券补助资金	14.60	与资产相关
南京市科技创新奖励资金	11.23	与收益相关
南京市知识产权补助资金	7.87	与收益相关
其他	24.02	与收益相关
合计	620.80	

2018 年其他收益明细为：

单位：万元

项目	金额	与资产/收益相关
泰州市医药园区管委会园区厂房租金补助资金	277.17	与收益相关
中国医药城“113 人才计划”补助资金	240.00	与收益相关
江苏省服务平台人才补助资金	77.50	与收益相关
江苏省创新企业研究支出财政奖励资金	51.28	与收益相关
南京市科技创新奖励资金	10.00	与收益相关
江苏省大型科学仪器设备共享服务平台补贴	6.15	与收益相关
其他	7.00	与收益相关
合计	669.10	

公司收到并计入其他收益的政府补助部分与科研项目相关，具体情况如下：

单位：万元

公司名称	项目名称	项目类别	实施周期	总预算	财政预算金额	计入当期收益金额	计入经常性损益的金额
迈威生物	抗新冠病毒中和抗体 MW33 注射液国际多中心临床研究	国家重点研发计划	2021.06-2023.05	1,912.00	225.00	2021 年 1-6 月 45.00	-
迈威生物	全人源抗新型冠状病毒单克隆抗体药物的临床前研究	国家重点研发计划	-	-	450.00	2020 年 450.00	-
迈威生物	骨质疏松症新药 RANKL 单抗 MW031I 期临床研究	上海市科委科研项目	2019.4-2022.3	180.00	60.00	2019 年 48.00	-
迈威生物	抗耐甲氧西林金黄色葡萄球菌	上海市科委科研计	2020.1-2023.9	-	50.00	2020 年 40.00	-

公司名称	项目名称	项目类别	实施周期	总预算	财政预算金额	计入当期收益金额	计入经常性损益的金额
	菌（MRSA）感染单克隆抗体药物 MW14 临床前研究	划项目					
迈威生物	重组人源化抗 PD-1 单克隆抗体注射液在晚期实体瘤患者中的安全性、耐受性及药代动力学的 Ia 期临床试验	上海市科委科研项目	2020.1-2023.9	-	50.00	2020 年 40.00	-
泰康生物	江苏省"333"科研项目补助资金（重组全人源抗 RANKL 单克隆抗体的产业化）	省级科技计划项目	-	-	7.70	2020 年 7.70	-
德思特力	重组抗体组合物核心技术建设及产品开发	国家科技重大专项	2015.1-2018.12	4,800.72	512.40 ¹	2018 年 0.22 2019 年 14.92	-

注 1：根据《项目（课题）预算书》，与发行人子公司德思特力相关的财政预算金额为 187.00 万元，子公司德思特力已经于 2015 年至 2018 年陆续收到，报告期内，2018 年和 2019 年分别计入其他收益 0.22 万元和 14.92 万元。

（2）投资收益

报告期内，公司投资收益情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
处置子公司产生的投资收益	-	173.27	-	-
银行理财产品的投资收益	301.32	1,270.18	47.64	11.93
合计	301.32	1,443.45	47.64	11.93
占当期利润总额比例	-0.89%	-2.24%	-0.05%	-0.05%

报告期内，公司投资收益金额分别为 11.93 万元、47.64 万元、1,443.45 万元和 301.32 万元，占当期利润总额的比例较低。公司的投资收益主要为闲置资金购买银行理财产品产生的投资收益。2020 年，处置子公司上海至衡，产生 164.97 万元处置子公司的投资收益；注销子公司泰州贝今，产生了 8.30 万投资收益。

（3）公允价值变动收益

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
交易性金融资产	9.14	108.50	-	-
合计	9.14	108.50	-	-

2020年的公允价值变动损益全部为交易性金融资产引起。公司购买了结构性存款，对期末时点未到期的结构性存款用实际利率法对其利息进行折现，计入公允价值变动科目。

（4）信用减值损失

报告期内，公司信用减值损失情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
应收账款坏账转回	1.22	112.80	18.25	-
其他应收款坏账转回/（损失）	275.89	-283.27	69.70	-
合计	277.11	-170.47	87.95	-
占当期利润总额比例	-0.81%	0.26%	-0.09%	-

2019年度、2020年度及2021年1-6月，公司信用减值损失金额分别为-87.95万元、170.47万元和-277.11万元，占当期利润总额的比例较低。公司自2019年度起采用新金融工具准则，在新金融工具准则下，公司以预期信用损失模型为基础，对以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资、合同资产计提减值准备并确认信用减值损失，不再计入资产减值损失。

（5）资产减值损失

报告期内，公司资产减值损失情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
坏账损失	-	-	-	-83.24
商誉减值损失	-	-	-	-5,039.23
无形资产减值损失	-	-	-	-420.57
存货跌价损失	-6.50	-193.76	-25.86	-8.20
合计	-6.50	-193.76	-25.86	-5,551.24
占当期利润总额比例	0.02%	0.30%	0.03%	23.41%

由于公司尚未有产品上市，存货主要为实验用原材料，故存货跌价损失和坏账损失

金额均较小。2018 年，因德思特力和诺艾新的商誉发生减值，并对诺艾新的非专利技术计提减值，所以当年资产减值损失较多。

(6) 资产处置收益

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
固定资产处置收益	-	-0.77	-61.25	32.00
合计	-	-0.77	-61.25	32.00

资产处置收益为公司处置资产产生的收益，报告期内金额均较小。

(7) 营业外收支

1) 营业外收入

报告期内，公司营业外收入情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
其他	0.60	2.36	8.01	4.61
合计	0.60	2.36	8.01	4.61
占当期利润总额比例	-0.002%	-0.004%	-0.01%	-0.02%

报告期内，公司营业外收入金额分别为 4.61 万元、8.01 万元、2.36 万元和 0.60 万元，占当期利润总额的比例分别为-0.02%、-0.01%、-0.004%和-0.002%。

2) 营业外支出

报告期内，公司营业外支出情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
公益性捐赠支出	1.00	-	100.00	-
固定资产报废损失	0.06	-	5.42	34.83
其他	-	0.05	0.60	0.10
合计	1.06	0.05	106.02	34.94
占当期利润总额比例	-0.003%	-0.0001%	-0.11%	-0.15%

报告期内，公司营业外支出金额分别为 34.94 万元、106.02 万元、0.05 万元和 1.06 万元，占当期利润总额的比例较低。2019 年营业外支出较多，主要因为当年公司向北京医学会捐赠款 100.00 万元。

7、利润情况分析

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度		2019年度		2018年度
	金额	金额	增长率	金额	增长率	金额
营业利润	-34,023.63	-64,364.73	-30.64%	-92,795.61	291.81%	-23,683.73
利润总额	-34,024.09	-64,362.42	-30.71%	-92,893.62	291.72%	-23,714.06
营业利润占利润总额比例	99.999%	100.004%		99.89%		99.87%
净利润	-34,024.09	-64,362.42	-30.71%	-92,893.62	290.58%	-23,783.48
归属于母公司所有者净利润	-33,939.01	-64,254.54	-30.75%	-92,789.40	311.99%	-22,522.20

报告期内，公司分别实现营业利润-23,683.73万元、-92,795.61万元、-64,364.73万元和-34,023.63万元，占利润总额的比例分别为99.87%、99.89%、100.004%和99.999%，公司利润总额主要来源于营业利润，营业外收支净额对净利润的影响较小。

8、纳税情况分析

公司的主要税项包括税金及附加、增值税和企业所得税。截至本招股说明书签署日，尚不存在即将实施的重大税收政策调整以及对发行人可能存在影响的税收政策调整。

（1）税金及附加

报告期内，公司税金及附加主要为印花税、房产税和土地使用税等，具体如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
印花税	9.60	77.91	52.08	18.91
房产税	1.33	2.66	3.32	2.66
土地使用税	18.59	10.50	10.51	20.95
车船使用税	0.17	0.45	0.27	0.12
其他税费	1.99	1.05	2.70	1.72
合计	31.68	92.56	68.89	44.36

（2）增值税

因公司未有产品上市，所以各期缴纳增值税较少。报告期内，缴纳的增值税额分别为0.44万元、37.34万元、0.05万元和0.00万元。

（3）企业所得税

报告期内，公司所得税费用具体情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
当期所得税费用	-	-	-	69.43
递延所得税费用	-	-	-	-
合计	-	-	-	69.43
占利润总额的比例	-	-	-	-0.29%

报告期内，公司尚未有产品上市销售，公司及各子公司主要开展研发活动，仅有少量技术服务收入，故长期处于亏损状态，所得税费用较少发生。

2018年，因按照美国当地法律法规，迈威（美国）按照收到预收款计算企业所得税，所以产生了所得税费用。

报告期内，公司遵守国家及地方的税收法律、法规，依法缴纳各种税金，执行的税种、税率均符合相关税收法律、法规的规定。

（4）企业所得税费用与会计利润的关系

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
利润总额	-34,024.09	-64,362.42	-92,893.62	-23,714.06
按法定税率（25%）计算的所得税费用	-8,506.02	-16,090.60	-23,223.41	-5,928.51
某些子公司适用不同税率的影响	373.71	1,184.04	2,326.37	847.32
研发费用加计扣除	-2,938.08	-7,747.14	-4,287.12	-2,192.45
不可抵扣的费用	648.57	75.91	17.76	1,275.69
未确认的可抵扣暂时性差异的影响	2,478.35	2,835.90	16,029.52	187.46
未确认的可抵扣亏损	7,943.47	19,741.90	9,136.87	5,879.92
按本公司实际税率计算的所得税费用	-	-	-	69.43

9、尚未盈利或存在累计未弥补亏损影响

报告期内，公司归属于母公司普通股股东的净利润分别为-22,522.20万元、-92,789.40万元、-64,254.54万元和-33,939.01万元。扣除非经常性损益后归属于母公司普通股股东的净利润分别为-22,487.91万元、-29,395.73万元、-67,951.27万元和-31,656.01万元。截至2021年6月30日，公司未弥补亏损为131,248.56万元。

（1）原因分析

公司目前尚未盈利且存在累计未弥补亏损，主要原因是公司自设立以来即从事药物研发，该类项目研发周期长、资金投入大，报告期内，公司仍处于药物研发阶段，尚无在销售状态的产品，公司持续投入大量研发费导致公司累计未弥补亏损不断增加。此外，公司股权激励费用也导致公司累计未弥补亏损大幅增加。

（2）影响分析

报告期内，公司通过股权融资方式获得较为充裕的现金流，用来满足持续增加的研发投入和其他日常经营支出，通过股权激励等方式引进科研技术人员、保障公司现有团队的稳定。截至 2021 年 6 月 30 日，公司账面货币资金、结构性存款及理财产品余额合计 3.62 亿元，资产负债率为 23.55%，银行借款等其他付息债务金额较小，负债水平较低，短期偿债能力较强。

报告期内，公司研发投入分别为 16,907.19 万元、36,304.48 万元、58,132.97 万元和 26,192.98 万元，公司营运资金满足研发投入的资金需求，公司研发活动有序推进，研发投入按计划发生。

截至本招股说明书签署日，公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损未对公司现金流、研发投入、人才吸引、核心团队稳定性和生产经营可持续性产生显著不利影响。

（3）趋势分析

在持续对多年研发投入后，公司与君实生物合作开发的 9MW0113 预计在 2022 年第一季度上市；随着公司在研产品的快速推进，公司开发的 9MW0311、9MW0321、9MW0211、8MW0511、9MW3311、9MW0813 以及 9MW1111 预计在 2023 年到 2026 年上市。随着在研药品的逐步上市，公司预计在 2025 年至 2026 年收窄亏损乃至实现盈利的可能性较大。累计未弥补亏损扩大趋势有望减缓，盈利后累计未弥补亏损将逐步获得弥补。

上述预测性信息为发行人管理层基于发行人的经营状况及市场情况作出的预测，受到上述多重因素的影响，该等预测性信息与未来的实际情况可能存在一定的偏差。发行人提醒投资者注意，相关假设的数据基础及相关预测具有重大不确定性，投资者在进行投资决策时应谨慎使用。

（4）风险因素

投资药品开发具有很高的不确定性，需要大量前期资本开支，且存在在研药物无法取得监管批准或不具有商业可行性的风险，公司未盈利状态可能持续存在，将导致累计未弥补亏损继续扩大，具体详见“第四节 风险因素”之“七、尚未盈利或存在累计未弥补亏损的风险”。

（5）投资者保护措施及承诺

截至本招股说明书签署日，公司尚未盈利且存在累计亏损。

发行人已在招股说明书“第十节 投资者保护”之“三、本次发行完成前滚存利润的分配安排和已履行的决策程序”披露了发行人本次股票发行日前累计未弥补亏损由本次发行完成后的新老股东共同承担的决策程序。

发行人已在招股说明书“第十节 投资者保护”之“五、依法落实保护投资者合法权益规定的各项措施”披露了发行人控股股东、实际控制人及其一致行动人、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员等就减持股票做出了相关承诺。

发行人已在招股说明书“第十节 投资者保护”之“六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况”披露了针对尚未盈利企业控股股东及员工持股平台、实际控制人及其一致行动人和董事、监事、高级管理人员、核心技术人员按照相关规定作出的关于减持股份的特殊安排或承诺。

（二）资产质量分析

1、资产构成分析

单位：万元

项目	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动资产	47,527.63	29.50%	66,718.14	40.71%	15,432.51	14.39%	22,642.49	25.39%
非流动资产	113,598.46	70.50%	97,171.57	59.29%	91,798.49	85.61%	66,549.74	74.61%
资产总额	161,126.09	100.00%	163,889.71	100.00%	107,231.00	100.00%	89,192.23	100.00%

报告期内，发行人总资产保持稳步增长。2018年末、2019年末、2020年末及2021年6月末，发行人总资产分别为89,192.23万元、107,231.00万元、163,889.71万元和161,126.09万元，2019年末、2020年末和2021年6月末，分别较上年末增长20.22%、

52.84%和-1.69%。

2018年末、2019年末、2020年末及2021年6月末，公司流动资产分别为22,642.49万元、15,432.51万元、66,718.14万元和47,527.63万元，2019年末、2020年末和2021年6月末分别较上年末增长-31.84%、332.32%和-28.76%。公司流动资产主要为货币资金、应收账款、预付账款、其他应收款、存货以及其他流动资产，流动资产的变动主要受其他应收款、预付账款和存货的变动影响。2020年末流动资产大幅增加，主要原因是2020年上半年公司引入新投资者进行增资，尚未使用的股东增资款增加。

2018年末、2019年末、2020年末及2021年6月末，公司非流动资产分别为66,549.74万元、91,798.49万元、97,171.57万元和113,598.46万元，2019年末、2020年末和2021年6月末分别较上年末增长37.94%、5.85%和16.91%。公司非流动资产的增长主要由固定资产、在建工程和无形资产的增长所致。报告期内，随着公司高速发展、经营规模扩张以及产业化基地的建设，公司固定资产、在建工程规模增长较快。

（1）流动资产结构分析

报告期内，公司流动资产金额及构成如下：

单位：万元

项目	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货币资金	15,152.14	31.88%	30,517.48	45.74%	2,392.87	15.51%	2,233.07	9.86%
交易性金融资产	21,032.15	44.25%	24,274.13	36.38%	1,690.62	10.95%	-	-
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	-	-	-	-	-	-	500.00	2.21%
应收账款	21.75	0.05%	22.54	0.03%	825.51	5.35%	2,290.06	10.11%
预付款项	1,703.43	3.58%	1,770.29	2.65%	6,743.11	43.69%	1,553.72	6.86%
其他应收款	3,043.02	6.40%	5,169.54	7.75%	414.10	2.68%	14,438.64	63.77%
存货	3,896.80	8.20%	3,479.22	5.21%	2,890.13	18.73%	918.51	4.06%
一年内到期的非流动资产	331.92	0.70%	331.92	0.50%	-	-	-	-
其他流动资产	2,346.41	4.94%	1,153.03	1.73%	476.17	3.09%	708.49	3.13%
流动资产合计	47,527.63	100.00%	66,718.14	100.00%	15,432.51	100.00%	22,642.49	100.00%

截至2021年6月末，公司流动资产主要由货币资金和交易性金融资产构成，合计

占比达到 76.13%。其中，交易性金融资产主要为结构性存款和银行理财产品。报告期内公司流动资产的变动主要由货币资金、交易性金融资产的变动引起，主要由于股东增资投入、购买银行理财产品导致。

（2）非流动资产分析

公司报告期内非流动资产金额及构成如下：

单位：万元

项目	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
固定资产	31,881.03	28.06%	32,513.64	33.46%	33,253.57	36.22%	2,901.72	4.36%
在建工程	21,791.97	19.18%	19,220.11	19.78%	14,321.00	15.60%	25,165.04	37.81%
使用权资产	15,604.36	13.74%						
无形资产	18,312.66	16.12%	19,150.30	19.71%	18,584.34	20.24%	20,265.99	30.45%
商誉	11,876.98	10.46%	11,876.98	12.22%	11,876.98	12.94%	11,876.98	17.85%
长期待摊费用	1,607.75	1.42%	1,949.09	2.01%	2,528.10	2.75%	285.59	0.43%
其他非流动资产	12,523.71	11.02%	12,461.45	12.82%	11,234.51	12.24%	6,054.43	9.10%
非流动资产合计	113,598.46	100.00%	97,171.57	100.00%	91,798.49	100.00%	66,549.74	100.00%

截至 2021 年 6 月末，公司非流动资产主要由固定资产、在建工程、使用权资产、无形资产、商誉及其他非流动资产构成，合计占比达到 98.58%。报告期内，公司非流动资产的变动主要系固定资产和在建工程的变动引起，系发行人构建厂房、购买机器设备等所致。

2、货币资金

报告期内公司货币资金金额及构成如下：

单位：万元

科目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
库存现金	-	-	2.26	0.29
银行存款	15,152.14	30,517.48	2,390.60	2,232.78
合计	15,152.14	30,517.48	2,392.87	2,233.07
占流动资产比例	31.88%	45.74%	15.51%	9.86%
占总资产比例	9.40%	18.62%	2.23%	2.50%

2018 年末、2019 年末、2020 年末和 2021 年 6 月末，公司货币资金金额分别为 2,233.07

万元、2,392.87 万元、30,517.48 万元和 15,152.14 万元，占公司流动资产的比例分别为 9.86%、15.51%、45.74% 和 31.88%。公司货币资金较为充足。

报告期内，公司存放于境外的货币资金情况如下：

单位：万元

科目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
美元金额	282.86	414.33	196.13	175.33
换算为人民币金额	1,827.30	2,703.43	1,368.22	1,203.32
占货币资金比例	12.06%	8.86%	57.18%	53.89%

公司的存放于境外的货币资金为德思（美国）和迈威（美国）的美元账户金额。2018 年公司支付了对德思（美国）的增资款和对迈威（美国）的技术服务费款项，所以当期美元金额增加较多；2020 年，迈威生物和泰康生物分别对迈威（美国）增资 300.00 万美元和实缴出资 59.50 万美元，所以境外美元金额增多。

2021 年 6 月 30 日，公司因诉讼事项冻结资金金额为人民币 299.97 万元。相关诉讼事项详见本招股说明书“第十一节 三、重大诉讼或仲裁事项”部分内容。

3、交易性金融资产、以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

报告期内，公司交易性金融资产及以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产构成情况如下：

单位：万元

科目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
交易性金融资产	21,032.15	24,274.13	1,690.62	-
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	-	-	-	500.00
合计	21,032.15	24,274.13	1,690.62	500.00

公司于 2019 年 1 月 1 日起适用新金融工具准则，并按照新准则将原准则下的“以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产”重分类为“交易性金融资产”，报告期内，公司的交易性金融资产为用闲置资金购买的结构性存款和理财产品。

4、应收账款

(1) 应收账款变动分析

单位：万元

科目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
应收账款余额	24.51	26.52	942.32	2,425.12
应收账款坏账准备	-2.76	-3.98	-116.81	-135.06
应收账款价值	21.75	22.54	825.51	2,290.06
应收账款余额/流动资产	0.05%	0.04%	6.11%	10.71%
应收账款余额/总资产	0.02%	0.02%	0.88%	2.72%

2018年末、2019年末、2020年末及2021年6月末，公司应收账款余额分别为2,425.12万元、942.32万元、26.52万元和24.51万元，占公司流动资产的比例分别为10.71%、6.11%、0.04%和0.05%。报告期内，公司处于收入规模较小，因此应收账款金额较小，应收账款余额占流动资产和资产总额的比例整体较低。

（2）应收账款质量分析

报告期内公司应收账款金额及账龄情况如下：

单位：万元

项目	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1年以内	1.98	8.06%	1.99	7.49%	676.96	71.84%	2,152.89	88.77%
1年至2年	22.54	91.94%	22.54	84.97%	1.02	0.11%	271.23	11.18%
2年至3年	-	-	1.00	3.77%	263.34	27.95%	1.00	0.04%
3年以上	-	-	1.00	3.77%	1.00	0.11%	-	-
账面余额	24.51	100.00%	26.52	100.00%	942.32	100.00%	2,425.12	100.00%
减：坏账准备	2.76		3.98		116.81		135.06	
账面价值	21.75		22.54		825.51		2,290.06	

报告期内，公司应收账款账龄主要为一年以内，2018年末、2019年末，账龄一年以内的应收账款账面余额分别占比88.77%、71.84%，2020年末、2021年6月末，公司应收账款余额为26.52万元和24.51万元，金额较小。公司的应收账款可回收性较高，公司已根据会计政策计提了相应坏账准备。

（3）应收账款坏账准备的变动如下：

单位：万元

年份	期/年初余额	本期/年计提	本期/年转回	本期/年核销	期/年末余额
2021.6.30	3.98	0.11	-1.33	-	2.76

年份	期/年初余额	本期/年计提	本期/年转回	本期/年核销	期/年末余额
2020.12.31	116.81	-	-112.80	-0.02	3.98
2019.12.31	135.06	32.37	-50.62		116.81
2018.12.31	0.39	134.67	-		135.06

2018年坏账准备增加较多,主要原因为2018年非同一控制下企业合并了德思特力,所以增加了坏账准备。

按坏账计提方法分类如下:

单位:万元

项目	2021.6.30			
	账面余额		坏账准备	
	金额	比例	金额	比例
按信用风险特征组合计提坏账准备	24.51	100.00%	2.76	11.26%
项目	2020.12.31			
	账面余额		坏账准备	
	金额	比例	金额	比例
按信用风险特征组合计提坏账准备	26.52	100.00%	3.98	15.02%
项目	2019.12.31			
	账面余额		坏账准备	
	金额	比例	金额	比例
按信用风险特征组合计提坏账准备	942.32	100.00%	116.81	12.40%
项目	2018.12.31			
	账面余额		坏账准备	
	金额	比例	金额	比例
按信用风险特征组合计提坏账准备	2,425.12	100.00%	135.06	5.57%

(4) 应收账款前五名客户情况

报告期各期末,公司应收账款余额前五名情况如下:

单位:万元

单位名称	期末余额	占应收账款总额的比例	坏账准备
2021.6.30			
辽宁远大诺康生物制药有限公司	13.44	54.85%	1.58
西安力邦制药有限公司	7.10	28.96%	0.83
南京远大赛威信生物医药有限公司	1.99	8.14%	0.23

单位名称	期末余额	占应收账款总额的比例	坏账准备
上海宝济药业有限公司	1.85	7.54%	0.11
南京融捷康生物科技有限公司	0.13	0.51%	0.01
合计	24.51	100.00%	2.76
2020.12.31			
辽宁远大诺康生物制药有限公司	13.44	50.69%	1.51
西安力邦制药有限公司	7.10	26.76%	0.80
通化东宝生物科技有限公司	2.00	7.54%	1.33
南京远大赛威信生物医药有限公司	1.99	7.52%	0.22
上海宝济药业有限公司	1.99	7.49%	0.12
合计	26.52	100.00%	3.98
2019.12.31			
上海君实生物医药科技股份有限公司	613.34	65.09%	98.25
辽宁远大诺康生物制药有限公司	300.00	31.84%	16.02
西安力邦制药有限公司	15.57	1.65%	0.83
江苏金斯瑞生物科技有限公司	9.40	1.00%	0.50
通化东宝生物科技有限公司	2.00	0.21%	1.10
合计	940.31	99.79%	116.70
2018.12.31			
辽宁远大诺康生物制药有限公司	2,070.00	85.36%	103.50
上海君实生物医药科技股份有限公司	263.34	10.86%	26.33
南京远大赛威信生物医药有限公司	73.93	3.05%	3.70
上海英基生物科技有限公司	6.00	0.25%	0.30
通化东宝生物科技有限公司	2.00	0.08%	0.35
合计	2,415.27	99.60%	134.18

2018年末、2019年末、2020年末和2021年6月末，公司应收账款前五名客户账面余额合计分别为2,415.27万元、940.31万元、26.52万元和24.51万元，占应收账款期末账面余额的比例分别为99.59%、99.79%、100.00%和100.00%，由于发行人尚未销售产品，报告期内的应收账款均为技术服务和培养基销售产生，由于发行人客户较少，所以报告期内应收账款集中度较高。

5、预付款项

(1) 预付款项变动分析

单位：万元

科目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
预付款项	1,703.43	1,770.29	6,743.11	1,553.72
预付款项/流动资产	3.58%	2.65%	43.69%	6.86%
预付款项/总资产	1.06%	1.08%	6.29%	1.74%

2018年末、2019年末、2020年末及2021年6月末，公司预付款项金额分别为1,553.72万元、6,743.11万元、1,770.29万元和1,703.43万元，占公司流动资产的比例分别为6.86%、43.69%、2.65%和3.58%，发行人预付账款性质主要为预付试剂耗材及技术服务费，用于公司研发。

（2）预付款项账龄分析

单位：万元

账龄	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	账面余额	比例	账面余额	比例	账面余额	比例	账面余额	比例
1年以内	1,577.36	92.60%	1,762.67	99.57%	6,710.63	99.52%	1,537.21	98.94%
1年至2年	124.23	7.29%	4.14	0.23%	21.46	0.32%	8.90	0.57%
2年至3年	1.84	0.11%	3.39	0.19%	4.21	0.06%	7.61	0.49%
3年以上	-	-	0.10	0.01%	6.81	0.10%	-	-
合计	1,703.43	100%	1,770.29	100%	6,743.11	100.00%	1,553.72	100.00%

报告期内，公司预付款项账龄主要为一年以内，2018年末、2019年末、2020年末和2021年6月末，账龄一年以内的预付款项账面余额分别占比98.94%、99.52%、99.57%和92.60%。

（3）报告期内各年末预付款项前五名供应商情况

单位：万元

名称	账面余额	占预付账款余额的比例	款项性质
2021.6.30			
上海药明生物技术有限公司	141.51	8.31%	技术服务款
上海简赞国际贸易有限公司	130.05	7.63%	试剂耗材款
四川大学华西医院	100.10	5.88%	技术服务款
格来赛生命科技（上海）有限公司	84.97	4.99%	试剂耗材款
宁波市眼科医院	72.78	4.27%	技术服务款
合计	529.41	31.08%	

名称	账面余额	占预付账款余额的比例	款项性质
2020.12.31			
昭衍（苏州）新药研究中心有限公司	198.00	11.18%	技术服务款
中国人民解放军总医院第五医学中心	160.71	9.08%	技术服务款
格来赛生命科技（上海）有限公司	144.52	8.16%	试剂耗材款
武汉珈创生物技术股份有限公司	98.14	5.54%	技术服务款
苏州药明检测检验有限责任公司	66.71	3.77%	技术服务款
合计	668.08	37.73%	
2019.12.31			
普米斯生物技术（珠海）有限公司	5,000.00	74.15%	技术服务款
英潍捷基（上海）贸易有限公司	265.68	3.94%	试剂耗材款
北京斯丹姆赛尔技术有限责任公司	125.76	1.86%	技术服务款
中国医学科学院北京协和医院	53.91	0.80%	技术服务款
山西医科大学第一医院	48.66	0.72%	技术服务款
合计	5,494.01	81.47%	
2018.12.31			
英潍捷基（上海）贸易有限公司	250.05	16.09%	试剂耗材款
上海睿麟生物科技有限公司	112.19	7.22%	试剂耗材款
苏州君盟医药科技有限公司	111.12	7.15%	试剂耗材款
上海简赞国际贸易有限公司	110.20	7.09%	试剂耗材款
苏州华测生物技术有限公司	98.00	6.31%	技术服务款
合计	681.55	43.86%	

2018年末、2019年末、2020年末和2021年6月末，发行人前五大预付账款的账面余额合计分别为681.55万元、5,494.01万元、668.08万元和529.41万元，占发行人预付账款总余额的比例分别为43.86%、81.47%、37.73%和31.08%。

6、其他应收款

（1）其他应收款变动分析

单位：万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
其他应收款余额	3,057.12	5,459.52	421.50	14,515.75
其他应收款坏账准备	-14.10	-289.99	-7.40	-77.10
其他应收款净额	3,043.02	5,169.54	414.10	14,438.64

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
其他应收款余额/流动资产	6.43%	8.18%	2.73%	64.11%
其他应收款余额/总资产	1.90%	3.33%	0.39%	16.27%

2018 年末、2019 年末、2020 年末和 2021 年 6 月末，公司其他应收款余额分别为 14,515.75 万元、421.50 万元、5,459.52 万元和 3,057.12 万元，占公司流动资产的比例分别为 64.11%、2.73%、8.18% 和 6.43%，2018 年其他应收款占流动资产比例较高，主要原因是与关联方存在较大往来款，2019 年关联方款项收回后，其他应收款余额大幅下降，剩余部分均为备用金及押金。2020 年末主要为对普米斯有 5,000.00 万元其他应收款。2021 年 3 月，本公司已收到普米斯支付的 5,000.00 万元，故 2021 年 6 月末其他应收款余额减少。

其他应收款余额分类如下：

单位：万元

类别	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
备用金	194.74	71.37	56.23	72.23
保证金及押金	339.07	88.41	152.19	132.06
关联方往来款	14.74	14.74	-	12,100.00
其他单位往来	2,508.57	5,285.00	-	2,000.00
其他	-	-	213.08	211.45
合计	3,057.12	5,459.52	421.50	14,515.75

(2) 其他应收款账龄分析

单位：万元

账龄	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内	2,956.70	96.72%	5,090.73	93.24%	50.81	12.05%	14,449.44	99.54%
1 年至 2 年	42.26	1.38%	15.54	0.28%	304.94	72.35%	57.18	0.39%
2 年至 3 年	13.56	0.44%	57.65	1.06%	64.62	15.33%	9.13	0.06%
3 年以上	44.60	1.46%	295.60	5.41%	1.13	0.27%	-	0.00%
账面余额	3,057.12	100.00%	5,459.52	100.00%	421.50	100.00%	14,515.75	100.00%
减：其他应收款坏账准备	14.10		289.99		7.40		77.10	
账面价值	3,043.02		5,169.54		414.10		14,438.64	

2018 年其他应收款主要为与关联方的资金拆借，一年内账龄占比较高；2019 年，

随着对关联方上海青赛往来款的收回，其他应收款余额减少较大，1年以上账龄的款项主要房租物业的押金款；2020年，因转让上海至衡的股权，上海至衡不再纳入合并财务报表范围，所以增加了账龄3年以上的对上海至衡的往来款，因对普米斯有5,000.00万应收款，所以一年内账龄余额较多。

（3）其他应收款前五名情况

单位：万元

名称	金额	占余额比例	款项性质
2021.6.30			
圣森生物制药有限公司	2,490.40	81.46%	其他单位往来
上海复原生物技术有限公司	142.79	4.67%	保证金及押金
北京金泰集团有限公司	51.21	1.68%	保证金及押金
北京产权交易所有限公司	39.61	1.30%	保证金及押金
上海前滩国际商务区投资（集团）有限公司	39.21	1.28%	保证金及押金
合计	2,763.22	90.39%	
2020.12.31			
普米斯生物技术（珠海）有限公司	5,000.00	91.58%	其他单位往来
上海至衡生物技术有限公司	285.00	5.22%	其他单位往来
北京金泰集团有限公司	34.60	0.63%	保证金及押金
亦康（北京）医药科技有限公司	15.00	0.27%	保证金及押金
大得创同（上海）科技有限公司	14.74	0.27%	保证金及押金
合计	5,349.34	97.97%	
2019.12.31			
李俊	130.00	30.84%	股东投资款
陈琰	70.00	16.61%	股东投资款
上海临港五四经济发展有限公司	47.43	11.25%	保证金及押金
北京金泰集团有限公司	34.60	8.21%	保证金及押金
上海药谷商务管理有限公司	19.92	4.73%	保证金及押金
合计	301.95	71.64%	
2018.12.31			
上海青赛生物科技有限公司	12,100.00	83.36%	关联方往来款
上海君实生物医药科技股份有限公司	2,000.00	13.78%	其他单位往来
李俊	130.00	0.90%	股东投资款
陈琰	70.00	0.48%	股东投资款

名称	金额	占余额比例	款项性质
北京金泰集团有限公司	36.35	0.25%	保证金及押金
合计	14,336.35	98.76%	

2018年末、2019年末、2020年末及2021年6月末，公司其他应收款前五名账面余额合计分别为14,336.35万元、301.95万元、5,349.34万元和2,763.22万元，占其他应收款期末余额的比例分别为98.76%、71.64%、97.97%和90.39%。2020年末主要为对普米斯的应收款5,000.00万元，2021年6月末主要为依据合同约定，对圣森生物应收的研发结算款2,490.40万元。

7、存货

报告期各期末，公司存货情况如下：

单位：万元

项目	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比
原材料及耗材	3,475.50	89.19%	3,226.65	92.74%	2,806.74	97.11%	865.65	94.25%
周转材料	421.31	10.81%	252.57	7.26%	83.39	2.89%	52.85	5.75%
合计	3,896.80	100.00%	3,479.22	100.00%	2,890.13	100.00%	918.51	100.00%
存货/流动资产	8.20%		5.21%		18.73%		4.06%	
存货/总资产	2.42%		2.12%		2.70%		1.03%	

2018年末、2019年末、2020年末及2021年6月末，公司存货账面价值分别为918.51万元、2,890.13万元、3,479.22万元和3,896.80万元，占公司流动资产的比例分别为4.06%、18.73%、5.21%和8.20%。

发行人存货为原材料及耗材和周转材料，由于发行人尚未有产品上市，报告期内存货均为用于研发活动的原料、对照药，以及培养袋、配液袋等耗材。报告期内，发行人存货余额逐年增长，主要原因是随着研发规模的扩大，对实验用的相关材料的需求持续增加，故发行人增加了原材料和耗材的储备。

公司按照存货与可变现净值孰低法对存货计提减值，存货跌价准备计提与转回情况如下：

单位：万元

	类别	期初余额	本期计提	本期转回	期末余额
2021.6.30	原材料及耗材	222.47	54.05	-51.65	224.87
	周转材料	9.10	4.13	-0.03	13.21
	合计	231.57	58.18	-51.68	238.07
2020.12.31	类别	期初余额	本期计提	本期转回	期末余额
	原材料及耗材	37.81	184.66	-	222.47
	周转材料	-	9.10	-	9.10
	合计	37.81	193.76	-	231.57
2019.12.31	类别	期初余额	本期计提	本期转回	期末余额
	原材料及耗材	11.94	32.25	-6.38	37.81
	周转材料	-	-	-	-
	合计	11.94	32.25	-6.38	37.81
2018.12.31	类别	期初余额	本期计提	本期转回	期末余额
	原材料及耗材	-	11.94	-	11.94
	周转材料	-	-	-	-
	合计	-	11.94	-	11.94

8、一年内到期的非流动资产

报告期各期末，公司一年内到期的非流动资产明细如下：

单位：万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
保证金	331.92	331.92	-	-

一年内到期的非流动资产全部为朗润迈威的保证金。该笔保证金系为了保证朗润迈威按时开工、竣工和投产“年产1,000kg抗体产业化建设项目”，朗润迈威按照土地出让价款的20%，向上海新金山工业投资发展有限公司缴纳的履约保证金。项目履约保证金于2017年9月27日支付，于2018年9月21日收回其中60%的开工保证金，截至2021年6月30日，项目尚未竣工，故有663.84万元保证金尚未收回，其中预计1年内可收回的保证金331.92万元计入一年内到期的非流动资产。

9、其他流动资产

报告期各期末，公司其他流动资产情况如下：

单位：万元

项目	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比
待认证进项税	178.96	7.63%	122.94	10.66%	249.95	52.49%	55.95	7.90%
待抵扣进项税	1,735.04	73.94%	641.55	55.64%	96.25	20.21%	652.53	92.10%
待抵扣上市费用	358.33	15.27%	313.00	27.15%	48.66	10.22%	-	-
预缴企业所得税	74.08	3.16%	75.53	6.55%	81.31	17.08%	-	-
合计	2,346.41	100.00%	1,153.03	100.00%	476.17	100.00%	708.49	100.00%
其他流动资产/ 流动资产		4.94%		1.73%		3.09%		3.13%
其他流动资产/ 总资产		1.46%		0.70%		0.44%		0.79%

2018年末、2019年末、2020年末及2021年6月末，公司其他流动资产账面价值分别为708.49万元、476.17万元、1,153.03万元和2,346.41万元，占公司流动资产的比例分别为3.13%、3.09%、1.73%和4.94%，公司其他流动资产主要为待认证进项税、待抵扣进项税、待抵扣上市费用和预缴企业所得税。报告期内公司其他流动资产金额逐渐增加，主要因为公司的采购增多，同时由于产品尚未上市，销项税产生较少，所以待抵扣进项税余额持续增多；公司的待抵扣上市费用为参考同类上市公司，将与发行新股直接相关的上市费用，按一定比例计入其他流动资产，待上市后冲减资本公积；公司的预缴所得税主要为2019年迈威（美国）根据当地法律的要求，进行预缴的所得税，由于该笔预缴款未来可进行抵扣或返还，所以归入其他流动资产。

10、固定资产

（1）固定资产变动情况

报告期内，公司固定资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比
办公设备	75.95	0.24%	81.30	0.25%	58.42	0.18%	26.55	0.92%
电子设备	546.96	1.72%	362.55	1.12%	364.62	1.10%	310.22	10.69%
机器设备	30,940.89	97.05%	31,710.03	97.53%	32,380.37	97.37%	2,039.43	70.28%
运输设备	85.19	0.27%	120.20	0.37%	195.57	0.59%	255.77	8.81%

项目	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比
房屋及建筑物	232.04	0.73%	239.55	0.74%	254.59	0.77%	269.74	9.30%
合计	31,881.03	100.00%	32,513.64	100.00%	33,253.57	100.00%	2,901.72	100.00%
固定资产/ 非流动资产	28.06%		33.46%		36.22%		4.36%	
固定资产/ 总资产	19.79%		19.84%		31.01%		3.25%	

2018年末、2019年末、2020年末及2021年6月末，公司固定资产账面价值分别为2,901.72万元、33,253.57万元、32,513.64万元和31,881.03万元，占公司非流动资产的比例分别为4.36%、36.22%、33.46%和28.06%。发行人固定资产大部分为机器设备。2019年末固定资产增加较多，主要系上年在建工程“G55抗体药物生产项目”“G133融合蛋白生产项目”转固，以及当年向关联方采购固定资产。报告期各期末，发行人固定资产不存在减值情况。

(2) 固定资产折旧政策与同行业对比

报告期内，公司与同行业可比上市公司、拟上市公司的固定资产折旧年限如下：

单位：年

类别	房屋及建筑物	机器设备	运输设备	电子设备	办公设备
泽璟制药	10-40	5-10	5	3	5
百奥泰	5-30	3-10	3-5	3-5	NA
君实生物	20	10	5	3-5	3-5
神州细胞	10-45	3-10	4-5	3-5	3-5
康希诺	20	5-10	4	3-5	3-5
前沿生物	NA	5-10	5-8	3-5	3-5
艾力斯	10-25	5-10	5-8	3-5	3-5
仁会生物	20-30	5-15	8	3-8	3-8
盛诺基	20	10	4	3	5
欧林生物	40	5-15	4	3-5	NA
上海谊众	20-40	10	4	3-5	NA
海和药物	NA	3-10	4	NA	1-5
金迪克	10-20	10	5	3-5	NA
迪哲医药	NA	5	4	3	5

类别	房屋及建筑物	机器设备	运输设备	电子设备	办公设备
益方生物	NA	5	NA	5	5
首药控股	NA	5-10	5-10	5-10	5-10
海创药业	NA	5-10	5	NA	5-10
亚宏医药	NA	3-10	4	3-5	3-5
加科思-B	NA	5-10	NA	NA	3-5
欧康维视生物-B	NA	3-10	3-10	3-10	3-10
东曜药业-B	10-20	5-10	5-10	5-10	5-10
云顶新耀-B	NA	NA	NA	NA	3
药明巨诺-B	NA	5	NA	5-10	NA
和铂医药-B	NA	3-5	NA	3-5	3-5
迈博药业-B	NA	5-10	5	NA	5
华领医药-B	NA	7	4	NA	3-5
基石药业-B	NA	5	NA	NA	3
中国抗体-B	NA	5	5	NA	1-10
嘉和生物-B	NA	5-10	5	NA	5
康方生物-B	20	5-10	5	NA	5-10
康宁杰瑞制药-B	20	10	NA	3-5	3-5
诺诚健华-B	NA	3-10	NA	3-10	3-10
荣昌生物-B	5-50	4-10	5-8	NA	2-40
本公司	20	5-10	4	3	3-5

数据来源：Wind、上述公司定期报告、招股说明书

报告期内，公司的固定资产折旧年限与同行业可比上市公司、拟上市公司不存在重大差异。

11、在建工程

报告期内，公司在建工程构成情况如下：

单位：万元

项目	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比
年产 1,000kg 抗体产业化建设项目	21,349.13	97.97%	19,035.70	99.04%	14,321.00	100.00%	2,827.72	11.24%
泰康抗体药物中试产业	442.84	2.03%	184.41	0.96%				

项目	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比
化项目								
G55 抗体药物生产项目	-	-	-	-	-	-	17,171.89	68.24%
G133 融合蛋白生产项目	-	-	-	-	-	-	5,148.98	20.46%
创想园 4#F4 装修工程	-	-	-	-	-	-	16.45	0.07%
合计	21,791.97	100.00%	19,220.11	100.00%	14,321.00	100.00%	25,165.04	100.00%
在建工程/ 非流动资产	19.18%		19.78%		15.60%		37.81%	
在建工程/ 总资产	13.52%		11.73%		13.36%		28.21%	

2018 年末、2019 年末、2020 年末及 2021 年 6 月末，公司在建工程账面价值分别为 25,165.04 万元、14,321.00 万元、19,220.11 万元和 21,791.97 万元，占公司非流动资产的比例分别为 37.81%、15.60%、19.78% 和 19.18%。

报告期内公司在建工程金额较大，主要由于子公司朗润迈威建设“年产 1,000kg 抗体产业化建设项目”“G55 抗体药物生产项目”和“G133 融合蛋白生产项目”等项目。截至报告期各期末，发行人在建工程不存在减值情况。

12、使用权资产

报告期内，公司使用权资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2021.6.30	
	账面价值	占比
房屋及建筑物	15,590.70	99.91%
运输工具	13.66	0.09%
合计	15,604.36	100.00%
使用权资产/非流动资产	13.74%	
使用权资产/总资产	9.68%	

公司自 2021 年 1 月 1 日开始按照新修订的租赁准则进行会计处理，公司对除短期租赁和低价值资产租赁以外的所有租赁确认使用权资产和租赁负债，并分别确认折旧和利息费用。

13、无形资产

报告期内，公司无形资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比
软件	119.72	0.65%	83.44	0.44%	29.92	0.16%	-	-
土地使用权	12,540.90	68.48%	12,674.76	66.19%	10,682.85	57.48%	10,906.19	53.82%
专有技术	5,652.04	30.86%	6,392.11	33.38%	7,871.57	42.36%	9,359.80	46.18%
合计	18,312.66	100.00%	19,150.30	100.00%	18,584.34	100.00%	20,265.99	100.00%
无形资产/非流动资产	16.12%		19.71%		20.24%		30.45%	
无形资产/总资产	11.37%		11.68%		17.33%		22.72%	

2018年末、2019年末、2020年末和2021年6月末，公司无形资产账面价值分别为20,265.99万元、18,584.34万元、19,150.30万元和18,312.66万元，占公司非流动资产的比例分别为30.45%、20.24%、19.71%和16.12%。公司无形资产主要为土地使用权和专有技术，其中，专有技术主要为企业非同一控制下企业合并取得，为确认其公允价值，公司聘请了评估机构对合并日相关专有技术的价值进行了追溯评估，并按照评估结果进行了初始计量，公司根据实际业务开展情况，对上述专有技术进行减值测试，2018年度，公司识别因收购子公司诺艾新产生的专有技术出现减值迹象，故对其进行减值测试，聘请第三方评估机构对专有技术价值进行评估，确定其可收回金额，并按照评估额与账面额差值确认减值420.57万元。

2021年6月末，公司账面专有技术均正常使用，未有减值风险。主要明细为：

序号	内容
1	9MW0211 (TK001) 重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液创新药研发项目
2	9MW0311 (TK006) 重组全人源抗 RANKL 单克隆抗体注射液生物类似药研发项目 (沿用了 TK003 技术) 60mg/支
3	9MW0321 (TK006) 重组全人源抗 RANKL 单克隆抗体注射液生物类似药研发项目 (沿用了 TK003 技术) 120mg/支
4	8MW0511 (GW003) 注射用重组 (酵母分泌型) 人血清白蛋白-人粒细胞集落刺激因子 (I) 融合蛋白创新药研发项目
5	9MW0813 阿柏西普生物类似药研发项目
6	9MW0913 单抗生物类似药研发项目

序号	内容
7	9MW1211 重组人源化抗 CD-47 创新抗体研发项目

报告期内，公司无研发支出资本化的情况。

14、商誉

报告期内，公司商誉变动情况如下：

单位：万元

项目	2019.12.31	本年增加	计提减值准备	2020.12.31	本年增加	计提减值准备	2021.6.30
泰康生物	11,876.98	-	-	11,876.98	-	-	11,876.98
诺艾新	-	-	-	-	-	-	-
德思特力	-	-	-	-	-	-	-
合计	11,876.98	-	-	11,876.98	-	-	11,876.98
项目	2017.12.31	本年增加	计提减值准备	2018.12.31	本年增加	计提减值准备	2019.12.31
泰康生物	11,876.98	-	-	11,876.98	-	-	11,876.98
诺艾新	-	172.54	-172.54	-	-	-	-
德思特力	-	4,866.69	-4,866.69	-	-	-	-
合计	11,876.98	5,039.23	-5,039.23	11,876.98	-	-	11,876.98

2018 年末、2019 年末、2020 年末及 2021 年 6 月末，公司商誉金额均为 11,876.98 万元。

具体构成为：1) 受实际控制人控制的朗润投资，于 2015 年进行非同一控制下合并泰康生物，形成商誉 11,876.98 万元，公司在 2017 年合并泰康生物，该部分商誉同时被合并；2) 公司于 2018 年度收购德思特力，形成商誉 4,866.69 万元，并于同一年全额计提减值，减值后商誉金额为 0 万元；3) 公司于 2018 年度收购诺艾新，形成商誉 172.54 万元，对其全额计提减值，减值后商誉金额为 0 万元。

15、长期待摊费用

报告期内，公司长期待摊费用情况如下：

单位：万元

项目	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比
经营租入固定资产改良	1,607.75	100.00%	1,949.09	100.00%	2,528.10	100.00%	285.59	100.00%

项目	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比
支出								
合计	1,607.75	100.00%	1,949.09	100.00%	2,528.10	100.00%	285.59	100.00%
长期待摊费用/非流动资产		1.42%		2.01%		2.75%		0.43%
长期待摊费用/总资产		1.00%		1.19%		2.36%		0.32%

2018年末、2019年末、2020年末及2021年6月末，公司长期待摊费用账面价值分别为285.59万元、2,528.10万元、1,949.09万元和1,607.75万元，占公司非流动资产的比例分别为0.43%、2.75%、2.01%和1.42%，公司长期待摊费用主要为迈威生物和泰康生物租入办公室和实验室的装修费，占比较小。

16、递延所得税资产/递延所得税负债

公司递延所得税资产主要由资产减值准备和未弥补亏损产生，具体如下：

单位：万元

项目	2021.6.30		2020.12.31	
	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产
资产减值准备	144.97	36.24	371.05	92.76
未弥补亏损	3,678.25	919.56	3,924.12	981.03
使用权资产及租赁负债	24.20	6.05		
合计	3,847.41	961.85	4,295.17	1,073.79
项目	2019.12.31		2018.12.31	
	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产
资产减值准备	110.37	27.59	223.94	55.99
未弥补亏损	5,146.53	1,286.63	6,038.07	1,509.52
合计	5,256.89	1,314.22	6,262.01	1,565.50

公司递延所得税负债主要为非同一控制下企业合并公允价值调整产生，具体如下：

单位：万元

项目	2021.6.30		2020.12.31	
	应纳税暂时性差异	递延所得税负债	应纳税暂时性差异	递延所得税负债
非同一控制下企业合并公允价值调整	3,823.22	955.80	4,295.17	1,073.79

使用权资产及租赁负债	24.20	6.05		
合计	3,847.41	961.85	4,295.17	1,073.79
项目	2019.12.31		2018.12.31	
	应纳税暂时性差异	递延所得税负债	应纳税暂时性差异	递延所得税负债
非同一控制下企业合并公允价值调整	5,256.89	1,314.22	6,262.01	1,565.50
合计	5,256.89	1,314.22	6,262.01	1,565.50

递延所得税资产和递延所得税负债以抵销后的净额列示：

单位：万元

项目	2021.6.30		2020.12.31	
	抵销金额	抵销后余额	抵销金额	抵销后余额
递延所得税资产	961.85	-	1,073.79	-
递延所得税负债	961.85	-	1,073.79	-
项目	2019.12.31		2018.12.31	
	抵销金额	抵销后余额	抵销金额	抵销后余额
递延所得税资产	1,314.22	-	1,565.50	-
递延所得税负债	1,314.22	-	1,565.50	-

17、其他非流动资产

报告期内，公司其他非流动资产情况如下：

单位：万元

项目	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比
待抵扣进项税额	10,332.81	82.51%	10,732.07	86.12%	9,298.45	82.77%	2,713.78	44.82%
预付工程设备款	1,736.06	13.86%	1,397.46	11.21%	1,229.74	10.95%	2,676.81	44.21%
保证金	331.92	2.65%	331.92	2.66%	663.84	5.91%	663.84	10.96%
预付软件开发款	122.91	0.98%	-	-	42.48	0.38%	-	-
合计	12,523.71	100.00%	12,461.45	100.00%	11,234.51	100.00%	6,054.43	100.00%
其他非流动资产/非流动资产		11.02%		12.82%		12.24%		9.10%
其他非流动资产/总资产		7.77%		7.60%		10.48%		6.79%

2018年末、2019年末、2020年末及2021年6月末，公司其他非流动资产账面价

值分别为 6,054.43 万元、11,234.51 万元、12,461.45 万元和 12,523.71 万元，占公司非流动资产的比例分别为 9.10%、12.24%、12.82% 和 11.02%，公司其他非流动资产主要为预计一年内不可抵扣的进项税、预付工程设备款和保证金。2019 年待抵扣进项增加较大，原因系泰州及上海产业化基地建设的土建工程和购买设备金额较大。

（三）偿债能力、流动性与持续经营能力分析

1、报告期内主要债项情况分析

（1）短期借款

报告期内短期借款如下：

单位：万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
信用借款	-	5,004.06	-	-
合计	-	5,004.06	-	-

上述借款为抗疫流动资金借款，借款用途需为“用于 COVID-19 疫情抗体研发相关的材料费、能源费、检测费、人工费用、管理费等支出”。期限为 1 年，年利率为 3.60%。

（2）应付账款

报告期内应付账款情况如下：

单位：万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
应付账款	1,502.30	2,256.44	2,462.68	1,236.02
占流动负债比例	8.56%	13.52%	7.88%	1.21%

2018 年末、2019 年末、2020 年末及 2021 年 6 月末，公司应付账款余额分别为 1,236.02 万元、2,462.68 万元、2,256.44 万元和 1,502.30 万元，占流动负债的比例分别为 1.21%、7.88%、13.52% 和 8.56%。

报告期内，应付账款前五名供应商如下：

单位：万元

单位名称	2021.6.30		
	款项性质	账面余额	比例
江苏众合医药科技有限公司	服务款	387.64	25.80%
通用电气医疗系统贸易发展（上海）有限公司	材料款	82.09	5.46%

江苏博美达生命科学有限公司	材料款	60.05	4.00%
Genscript USA,Inc.	服务款	55.18	3.67%
苏州紫田贸易有限公司	材料款	53.38	3.55%
合计		638.34	42.49%
单位名称	2020.12.31		
	款项性质	账面余额	比例
北京斯丹姆赛尔技术有限责任公司	服务款	338.25	14.99%
上海睿麟生物科技有限公司	材料款	311.62	13.81%
上海简赞国际贸易有限公司	材料款	255.47	11.32%
江苏众合医药科技有限公司	服务款	117.64	5.21%
江苏华裕公共设施管理服务服务有限公司	服务款	88.22	3.91%
合计		1,111.19	49.25%
单位名称	2019.12.31		
	款项性质	账面余额	比例
江苏众合医药科技有限公司	服务费	609.94	24.77%
上海睿麟生物科技有限公司	材料款等	241.60	9.81%
上海津石医药科技有限公司	服务费	176.23	7.16%
上海蓝西实验设备有限公司	材料款等	148.50	6.03%
Molecular Devices	材料款等	116.43	4.73%
合计		1,292.69	52.49%
单位名称	2018.12.31		
	款项性质	账面余额	比例
江苏众合医药科技有限公司	服务费	698.51	56.51%
上海医药众协药业有限公司	材料款等	99.45	8.05%
上海恒岸生物科技有限公司	材料款等	57.02	4.61%
米度（南京）生物技术有限公司	服务费	30.00	2.43%
国药集团化学试剂有限公司	材料款等	20.65	1.67%
合计		905.63	73.27%

(3) 预收款项与合同负债

公司对部分客户提供技术服务，会采取预收款的方式，由此形成预收款项。因为企业会计准则变更影响，从2020年1月1日开始预收款项改为在合同负债核算。

单位：万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
合同负债	7,224.18	619.78	-	-
预收款项	-	988.95	414.17	138.11

2019 年末的预收款较多，主要为上海至衡对客户收取了较多预收款；2020 年末的预收账款为当年收到了 ABPRO 的预收款 150.00 万美元，合同负债为收到扬子江药业的预收款 600.00 万人民币；2021 年 6 月末的合同负债主要为对圣森生物的预收款项 6,201.98 万元、ABPRO 的预收款 150.00 万美元等。

(4) 应付职工薪酬

报告期各期末应付职工薪酬情况如下：

单位：万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
工资、奖金、津贴和补贴	2,243.57	2,001.14	1,485.08	1,056.12
职工福利费	-	-	-	-
社会保险费	53.17	44.83	24.82	16.73
其中：医疗保险费	52.21	44.83	22.58	15.11
工伤保险费	0.96	-	0.43	0.15
生育保险费	-	-	1.81	1.46
住房公积金	30.88	30.28	12.51	9.93
工会经费和职工教育经费	1.10	-	-	-
其他短期薪酬	-	-	-	-
离职后福利（设定提存计划）	82.562	-	37.97	32.15
合计	2,411.28	2,076.25	1,560.38	1,114.93
占流动负债比例	13.74%	12.44%	4.99%	1.09%

2018 年末、2019 年末、2020 年末及 2021 年 6 月末，公司的应付职工薪酬余额分别为 1,114.93 万元、1,560.38 万元、2,076.25 万元和 2,411.28 万元，占流动负债比重分别为 1.09%、4.99%、12.44%和 13.74%。公司应付职工薪酬主要包括期末已计提未发放的工资以及五险一金。报告期内应付职工薪酬余额增加主要系公司规模扩大，为满足公司研发的需要，公司员工数量逐渐增加。

(5) 应交税费

报告期内，应交税费情况如下：

单位：万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
个人所得税	197.07	202.41	313.88	27.15
印花税	9.34	41.19	47.24	7.19
企业所得税-迈威（美国）	-	-	-	70.72
其他税费	9.96	3.33	-	0.69
合计	216.37	246.93	361.12	105.75

公司应交税费主要为公司代付员工支付的个人所得税。2018 年因迈威（美国）根据当地法律法规，进行所得税费用的计提，而产生了较大金额的企业所得税。

（6）其他应付款

报告期内，公司其他应付款情况如下：

单位：万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
工程设备款	3,489.53	4,942.26	7,372.64	2,116.86
关联方往来款	70.30	14.27	17,720.98	96,712.13
保证金押金	101.14	10.00	13.00	10.00
专业服务费	190.78	411.51	88.97	87.66
员工报销款	103.52	74.36	37.55	37.44
租金及物管费	-	-	-	159.01
应付股权转让款	-	-	1,165.01	-
研发结算款	559.53			
其他	133.41	39.51	66.59	433.33
合计	4,648.21	5,491.91	26,464.75	99,556.43
占流动负债比例	26.48%	32.92%	84.65%	97.46%

2018 年末、2019 年末、2020 年末及 2021 年 6 月末，公司其他应付款余额分别为 99,556.43 万元、26,464.75 万元、5,491.91 万元和 4,648.21 万元，占公司流动负债的比例分别为 97.46%、84.65%、32.92%和 26.48%。公司其他应付款主要为关联方往来款和应付工程设备款。2018 年应付关联方往来款较大，主要系公司与朗润股权进行资金拆借。2019 年起，由于朗润迈威的建设项目进入主要施工阶段，应付工程设备款增加较大，同时，当年对大连抱朴和歌菲木投资存在应付股权转让款，合计 1,165.01 万元。

（7）一年内到期的非流动负债

报告期内，一年内到期的非流动负债情况如下：

单位：万元

项目	2021.6.30
一年内到期的长期借款	5.79
一年内到期的租赁负债	1,479.34
合计	1,485.13
占流动负债比例	8.46%

一年内到期的非流动负债主要为一年内到期的长期借款和一年内到期的租赁负债，合计金额为 1,485.13 万元，占流动负债比例为 8.46%。

（8）其他流动负债

报告期内，其他流动负债情况如下：

单位：万元

项目	2021.6.30
待转销项税额	63.40
合计	63.40

其他流动负债全部为待转销项税额。公司将收到的预收款，根据性质拆分至合同负债和其他流动负债。

（9）长期借款

报告期内，长期借款情况如下：

单位：万元

项目	2021.6.30
抵押借款	6,044.43
合计	6,044.43

公司与浦发银行签订固定资产贷款合同，贷款总额度 6.55 亿元。截至 2021 年 6 月末，公司已获得长期贷款 6,044.43 万元，该贷款以“年产 1000kg 抗体研发产业化基地建设项目”土地及一期在建工程作为抵押。

（10）租赁负债

报告期内，租赁负债情况如下：

单位：万元

项目	2021.6.30
房屋及建筑物	14,209.15
合计	14,209.15

公司自 2021 年 1 月 1 日开始按照新修订的租赁准则进行会计处理，公司对除短期租赁和低价值资产租赁以外的所有租赁确认使用权资产和租赁负债，并分别确认折旧和利息费用。

（11）递延收益

报告期内，公司递延收益情况如下：

单位：万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
政府补助	138.70	160.60	224.40	207.92
占总负债比例	0.36%	0.95%	0.71%	0.20%

2018 年末、2019 年末、2020 年末及 2021 年 6 月末，公司递延收益余额分别为 207.92 万元、224.40 万元、160.60 万元和 138.70 万元，占公司总负债的比例分别为 0.20%、0.71%、0.95% 和 0.36%，报告期内公司递延收益均为政府补助。

报告期内，公司递延收益明细如下：

单位：万元

项目	2020.12.31	本年新增	本年计入其他收益	2021.6.30	与资产/收益相关
泰州市科技局关于用于建设研发机构添置设备创新券补助资金	160.6	-	-21.9	138.7	与资产相关
合计	160.6	-	-21.9	138.7	-
项目	2019.12.31	本年新增	本年计入其他收益	2020.12.31	与资产/收益相关
泰州市科技局关于用于建设研发机构添置设备创新券补助资金	204.40	-	-43.80	160.60	与资产相关
江苏省服务外包公共服务平台补助资金	20.00	-	-20.00	-	与收益相关
合计	224.40	-	-63.80	160.60	-
项目	2018.12.31	本年新增	本年计入其他收益	2019.12.31	与资产/收益相关
中央财政重组抗体组合物开发原料补助	14.92	-	14.92	-	与收益相关
泰州市科技局关于用于	193.00	26.00	14.60	204.40	与资产相关

建设研发机构添置设备 创新券补助资金					
江苏省服务外包公共服 务平台补助资金	-	20.00	-	20.00	与收益相关
合计	207.92	46.00	29.52	224.40	-
项目	2017.12.31	本年新增	本年计入其 他收益	2018.12.31	与资产/收益 相关
中央财政重组抗体组合 物开发原料补助	-	15.14 ¹	0.22	14.92	与收益相关
泰州市科技局关于用于 建设研发机构添置设备 创新券补助资金	-	193.00	-	193.00	与资产相关
合计	-	208.14	0.22	207.92	-

注 1: 其中, 13.02 万元为本期收到的政府补助, 2.12 万元为德思特力以前年度收到的递延收益。

2、报告期股利分配的具体实施情况

报告期内公司未进行股利分配。

3、报告期现金流量分析

公司报告期内现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
经营活动现金流入	14,118.68	4,884.63	6,148.45	2,211.63
经营活动现金流出	27,675.28	56,383.37	41,583.52	17,762.69
经营活动产生的现金流 量净额	-13,556.60	-51,498.74	-35,435.07	-15,551.06
投资活动现金流入	24,837.44	80,824.86	2,955.47	3,105.64
投资活动现金流出	26,995.79	116,547.00	21,344.31	32,111.76
投资活动产生的现金流 量净额	-2,158.35	-35,722.14	-18,388.83	-29,006.12
筹资活动现金流入	6,044.43	139,371.06	161,625.42	66,100.00
筹资活动现金流出	5,959.22	23,853.56	107,650.00	24,220.00
筹资活动产生的现金流 量净额	85.21	115,517.50	53,975.42	41,880.00
汇率变动对现金及现金 等价物的影响	-35.56	-172.02	8.29	0.77
现金及现金等价物净增 加额	-15,665.30	28,124.61	159.80	-2,676.41
加：期初现金及现金等价 物 余额	30,517.48	2,392.87	2,233.07	4,909.48
期末现金及现金等价物 余额	14,852.17	30,517.48	2,392.87	2,233.07

(1) 经营活动现金流量

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
销售商品、提供劳务收到的现金	6,688.17	3,590.90	5,469.29	1,216.43
收到的税费返还			-	-
收到其他与经营活动有关的现金	7,430.51	1,293.73	679.16	995.20
经营活动现金流入小计	14,118.68	4,884.63	6,148.45	2,211.63
购买商品、接受劳务支付的现金	728.73	1,131.03	1,792.96	367.62
支付给职工以及为职工支付的现金	9,075.30	11,590.13	8,033.97	4,447.56
支付的各项税费	55.45	89.34	181.56	44.23
支付其他与经营活动有关的现金	17,815.79	43,572.87	31,575.03	12,903.29
经营活动现金流出小计	27,675.28	56,383.37	41,583.52	17,762.69
经营活动产生的现金流量净额	-13,556.60	-51,498.74	-35,435.07	-15,551.06

2018年度、2019年度、2020年度及2021年1-6月，经营活动产生的现金流量净额分别为-15,551.06万元、-35,435.07万元、-51,498.74万元和-13,556.60万元，均为现金净流出。

报告期内，公司经营活动现金流入主要为销售商品、提供劳务收到的现金和收到其他与经营活动有关的现金。其中，销售商品、提供劳务收到的现金主要为公司向客户提供技术服务、销售培养基等收到的现金，其他与经营活动有关的现金主要为收到政府补助和利息收入。

报告期内，经营活动现金流出主要为支付给职工以及为职工支付的现金和支付其他与经营活动有关的现金。其中，支付其他与经营活动有关的现金主要为支付的技术服务费、临床试验费、试验材料费、咨询费、设备租赁费等费用。

报告期内，公司将净利润调节为经营活动现金流量的情况如下表：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
净利润	-34,024.09	-64,362.42	-92,893.62	-23,783.48
加：信用减值损失（转回）	-277.11	170.47	-87.95	-
资产减值损失	6.50	193.76	25.86	5,551.24

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
固定资产折旧	2,102.85	3,914.35	2,539.11	478.81
使用权资产折旧	810.73			
无形资产摊销	888.49	1,724.91	1,717.55	1,709.15
长期待摊费用摊销	343.14	657.21	478.73	50.16
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的（收益）/损失	0.06	0.77	61.25	-32.00
公允价值变动损益	-9.14	-108.50	-	-
财务费用	335.28	111.64	7.59	-2.54
投资收益	-301.32	-1,443.45	-47.64	-11.93
递延收益摊销	-21.90	-63.80	-119.52	-1.96
存货的增加	-434.60	-993.75	-1,997.49	-604.55
递延所得税资产减少/（增加）	111.94	240.43	251.28	-185.32
递延所得税负债减少/（增加）	-111.94	-240.43	-251.28	185.32
经营性应收项目的（减少）/增加	1,290.29	-1,271.95	-10,064.70	4,153.00
经营性应付项目的（减少）/增加	5,538.23	2,039.34	1,283.04	-3,097.42
股份支付	10,195.98	7,932.69	63,662.73	40.47
经营活动产生的现金流量净额	-13,556.60	-51,498.74	-35,435.07	-15,551.06

2018年度、2019年度、2020年度及2021年1-6月，公司经营活动产生的现金流量净额分别为-15,551.06万元、-35,435.07万元、-51,498.74万元和-13,556.60万元。其中2018年、2019年及2021年1-6月经营活动产生的现金流量净额与净亏损的差异较大。主要原因为：2018年计提了5,039.23万元商誉减值，2019年计提了63,662.73万元股份支付，2021年1-6月计提了10,195.98万元股份支付且当期经营性应付项目增加较多。

（2）投资活动现金流量

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
收回投资收到的现金	24,450.63	79,554.68	600.00	2,030.00
取得投资收益收到的现金	386.81	1,270.18	47.64	11.93
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	-	307.83	67.95
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	-	-	2,000.00	995.76
投资活动现金流入小计	24,837.44	80,824.86	2,955.47	3,105.64

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	5,995.79	13,061.87	18,518.70	22,462.19
投资支付的现金	21,000.00	103,479.71	2,825.60	500.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	-	-	7,149.58
支付其他与投资活动有关的现金	-	5.42	-	2,000.00
投资活动现金流出小计	26,995.79	116,547.00	21,344.31	32,111.76
投资活动产生的现金流量净额	-2,158.35	-35,722.14	-18,388.83	-29,006.12

2018年度、2019年度、2020年度及2021年1-6月，公司投资活动产生的现金流量净额分别为-29,006.12万元、-18,388.83万元、-35,722.14万元和-2,158.35万元，波动较大，主要因为：1) 收回投资收到的现金和投资支付的现金，主要为公司购买和赎回理财产品产生的现金流，2020年和2021年1-6月，因公司购买较多理财产品，造成当期投资支付的现金较多；2) 取得投资收益收到的现金为银行理财产品的投资收益，2020年，因公司的理财产品增多，所以当期投资收益较多；3) 收到其他与投资活动有关的现金为收回第三方借款和收回投资活动相关的保证金，2018年收回上海新金山工业投资发展有限公司的工程保证金995.76万元，2019年收回了对君实生物的借款2,000.00万元；4) 购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金主要系公司为在建工程、固定资产支付的现金；5) 取得子公司及其他营业单位支付的现金净额为公司并购德思特力和诺艾新支付的现金；6) 支付其他与投资活动有关的现金，主要为支付保证金和支付借款，2018年支付了对君实的借款2,000万元。

(3) 筹资活动现金流量

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
吸收投资收到的现金	-	127,967.00	125,325.42	-
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	6,044.43	5,004.06	-	-
收到其他与筹资活动有关的现金	-	6,400.00	36,300.00	66,100.00
筹资活动现金流入小计	6,044.43	139,371.06	161,625.42	66,100.00
偿还债务支付的现金	5,004.06	-	-	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	78.44	103.56	-	-

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
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	876.72	23,750.00	107,650.00	24,220.00
筹资活动现金流出小计	5,959.22	23,853.56	107,650.00	24,220.00
筹资活动产生的现金流量净额	85.21	115,517.50	53,975.42	41,880.00

2018年度、2019年度、2020年度及2021年1-6月，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为41,880.00万元、53,975.42万元、115,517.50万元和85.21万元。

吸收投资收到的现金主要为收到投资款的现金流入；收到其他与筹资活动有关的现金和支付其他与筹资活动有关的现金主要为与关联方进行的资金拆借款，江西科维的接受捐赠的现金流入，以及与收购朗润迈威相关的现金收支。

4、发行人流动性分析

(1) 偿债能力指标

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
流动比率（倍）	2.71	4.00	0.49	0.22
速动比率（倍）	2.49	3.79	0.40	0.21
资产负债率（合并）	23.55%	10.28%	29.36%	114.76%

报告期内各期末，公司的流动比率分别为0.22、0.49、4.00和2.71，速动比率分别为0.21、0.40、3.79和2.49，资产负债率分别为114.76%、29.36%、10.28%和23.55%。2018年，由于公司向关联方朗润股权进行资金拆借，导致其他应付款余额较大，所以当年流动比率和速动比率较低。同时，也因公司持续亏损，导致2018年末资产负债率大于100%。2019年，公司偿还了对关联方的资金拆借款，同时公司进行了增资活动，所以，公司的流动比率和速动比率提升，资产负债率下降。2020年，公司引入新股东进行增资，流动比率、速动比率进一步上升，资产负债率进一步下降。2021年1-6月，公司预收款增多，且经营活动支出较多，所以流动比率、速动比率下降，资产负债率上升。

报告期内公司随着融资的完成，偿债能力得到改善。不过，目前公司仍处于研发阶段，且研发投入持续增加，因此，公司仍存在较大的融资需求。未来，公司将积极通过科创板上市提高公司权益融资能力。公司还将结合现金流情况、盈利状况、资产结构等，

在风险可控的前提下，拓展债务融资能力，以此支持公司业务的快速发展。

(2) 同行业可比公司偿债能力比较

公司名称	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
流动比率				
泽璟制药	6.10	11.85	0.68	2.96
百奥泰	4.18	3.81	0.47	1.02
君实生物	3.72	3.19	3.31	6.18
神州细胞	1.34	2.32	1.14	0.36
康希诺	2.92	13.24	6.82	2.10
前沿生物	14.74	16.40	5.53	13.30
艾力斯	24.23	24.58	6.86	0.73
仁会生物	NA	NA	0.43	0.17
盛诺基	NA	NA	2.45	0.60
欧林生物	3.24	1.51	1.81	0.91
上海谊众	2.37	5.01	18.08	14.22
海和药物	NA	10.08	0.06	1.59
金迪克	0.90	1.03	0.20	0.03
迪哲医药	NA	6.06	1.38	2.80
益方生物	NA	22.64	0.8	0.08
首药控股	NA	7.17	5.29	0.44
海创药业	NA	5.93	0.50	1.68
亚宏医药	NA	21.97	1.40	2.89
加科思-B	24.26	24.57	6.96	23.66
欧康维视生物-B	19.36	22.88	32	22.94
东曜药业-B	1.59	4.73	4.19	3.99
云顶新耀-B	30.22	24.06	0.26	1.31
药明巨诺-B	11.49	11.17	2.13	0.76
和铂医药-B	17.31	14.45	2.59	7.24
迈博药业-B	2.07	2.81	3.53	1.67
华领医药-B	10.57	9.81	10.3	18.99
基石药业-B	5.69	4.91	6.3	1.45
中国抗体-B	15.35	15.89	11.39	1.77
嘉和生物-B	10.43	12.47	0.97	6.85

公司名称	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
康方生物-B	17.22	17.66	10.49	5.31
康宁杰瑞制药-B	5.29	6.67	12.19	7.92
诺诚健华-B	44.63	39.18	36.68	28.55
荣昌生物-B	4.50	6.9	0.16	0.07
可比公司中值	6.10	10.08	2.59	1.77
可比公司均值	11.35	12.10	5.98	5.59
本公司	2.71	4.00	0.49	0.22
速动比率				
泽璟制药	5.96	11.69	0.64	2.93
百奥泰	3.99	3.69	0.35	0.85
君实生物	3.44	2.96	2.99	6.07
神州细胞	1.23	2.23	0.92	0.27
康希诺	2.74	12.82	6.68	2.02
前沿生物	14.69	16.28	5.30	12.89
艾力斯	24.06	24.48	6.86	0.73
仁会生物	NA	NA	0.34	0.11
盛诺基	NA	NA	2.44	0.60
欧林生物	2.98	1.32	1.56	0.64
上海谊众	2.33	4.89	17.73	14.02
海和药物	NA	10.04	0.05	1.59
金迪克	0.74	0.96	0.16	0.03
迪哲医药	NA	6.06	1.38	2.80
益方生物	NA	22.57	0.8	0.08
首药控股	NA	7.05	5.29	0.44
海创药业	NA	5.93	0.50	1.68
亚宏医药	NA	21.86	1.37	2.83
加科思-B	24.26	24.57	6.96	23.66
欧康维视生物-B	19.34	22.85	32	22.94
东曜药业-B	1.44	4.57	4.08	3.95
云顶新耀-B	30.22	24.06	0.26	1.31
药明巨诺-B	11.41	11.16	2.13	0.76
和铂医药-B	17.31	14.45	2.59	7.24
迈博药业-B	1.88	2.64	3.45	1.49

公司名称	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
华领医药-B	10.57	9.81	10.3	18.99
基石药业-B	5.63	4.91	6.3	1.45
中国抗体-B	15.35	15.89	11.39	1.77
嘉和生物-B	10.26	12.34	0.90	6.59
康方生物-B	16.66	17.30	10.36	5.11
康宁杰瑞制药-B	5.15	6.54	12.06	7.84
诺诚健华-B	44.58	39.16	36.68	28.55
荣昌生物-B	4.25	6.75	0.12	0.04
可比公司中值	5.96	10.04	2.59	1.77
可比公司均值	11.22	11.99	5.91	5.52
本公司	2.49	3.79	0.40	0.21
资产负债率（合并）				
泽璟制药	21.24%	14.14%	76.97%	38.09%
百奥泰	15.48%	16.19%	37.83%	21.50%
君实生物	19.78%	27.13%	32.50%	22.03%
神州细胞	86.81%	64.63%	95.69%	104.42%
康希诺	31.56%	10.04%	17.59%	36.88%
前沿生物	19.48%	14.93%	35.82%	11.82%
艾力斯	3.88%	3.65%	10.84%	81.06%
仁会生物	NA	NA	64.61%	63.11%
盛诺基	NA	NA	31.86%	56.72%
欧林生物	24.60%	41.21%	30.16%	31.13%
上海谊众	11.26%	5.91%	4.42%	7.48%
海和药物	NA	9.60%	289.81%	23.47%
金迪克	71.82%	68.83%	127.28%	128.69%
迪哲医药	NA	8.72%	28.21%	15.05%
益方生物	NA	4.42%	103.54%	1028.16%
首药控股	NA	17.07%	20.25%	153.74%
海创药业	NA	16.98%	180.03%	53.14%
亚宏医药	NA	4.41%	60.47%	28.55%
加科思-B	4.25%	4.35%	229.38%	120.53%
欧康维视生物-B	3.97%	3.74%	260.39%	921.48%
东曜药业-B	24.04%	9.17%	15.64%	127.24%

公司名称	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
云顶新耀-B	7.40%	8.51%	140.30%	231.03%
药明巨诺-B	8.81%	9.25%	240.94%	191.90%
和铂医药-B	7.07%	7.13%	320.79%	202.84%
迈博药业-B	24.09%	24.21%	24.55%	47.26%
华领医药-B	42.61%	38.88%	15.46%	5.82%
基石药业-B	19.31%	21.48%	15.90%	68.43%
中国抗体-B	22.71%	12.62%	11.86%	69.14%
嘉和生物-B	10.61%	9.41%	69.23%	16.61%
康方生物-B	14.44%	10.52%	87.11%	25.11%
康宁杰瑞制药-B	19.58%	13.88%	15.02%	132.29%
诺诚健华-B	21.16%	30.35%	212.69%	138.09%
荣昌生物-B	15.88%	12.70%	133.65%	193.80%
可比公司中值	19.48%	12.62%	60.47%	63.11%
可比公司均值	22.07%	17.55%	92.15%	133.23%
本公司	23.55%	10.28%	29.36%	114.76%

数据来源：Wind、上述公司定期报告、招股说明书

如上表所示，2018 年有较多关联方拆借款，所以公司的流动比率和速动比率均低于同行业上市公司中值，且资产负债率明显高于同行业。随着发行人在 2019 年和 2020 年增资，流动比率和速动比率提高，资产负债率降低，偿债能力提升。预计公司本次上市融资后，偿债能力将得到进一步提升。

（3）公司目前及未来资金需求情况

1) 目前及未来的资金需求情况

①发行人为创新驱动型生物制药企业，在可预计期限内面临持续、大额的研发投入

发行人是一家创新驱动型生物制药企业，其主要经营活动为生物医药的研发和产业化。截至本招股说明书签署日，发行人共有 15 项在研品种，分别处于不同的研发阶段。在研品种实现销售收入之前，公司需要完成从临床前到临床阶段的研发、监管审批、药品生产和市场推广等经营活动，每个环节都需要大量的营运资金投入，尤其是创新药临床试验，监管严格，周期较长，过程复杂，对公司资金的充裕性有着更高要求。发行人在可预计期限内面临持续、大额的研发投入。

②发行人为靶点研究、分子发现、临床前研究、临床试验、商业化生产和销售的全

产业链覆盖的公司，在可预计期限内面临大规模生产基地的建设投入

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”，该项目总投资 16.02 亿元；泰康生物亦已购买泰州市 5.34 万平方米土地用于抗体药物和重组蛋白药物车间建设，主要用于 ADC 药物和重组蛋白药物的商业化生产。公司在可预计期限内面临大规模生产基地的建设投入。

③随着公司业务、人员规模的不壮大，日常营运资金需求不断增加

随着公司业务规模和人员规模的扩大，以及多款在研药物准备逐步开展临床，公司对日常运营资金的需求不断增加，因此公司需要补充一定规模的流动资金以用于日常运营和未来业务发展规划，提升公司的市场竞争力和抗风险能力。

2) 发行人现有融资渠道和融资能力

①银行借款

从银行借款渠道来看，公司银行信用良好，与浦发银行签订固定资产借款合同，贷款总额度 6.55 亿元，已使用贷款金额为 6,044.43 万元。

②发行股票融资

截至 2021 年 6 月末，公司账面货币资金、结构性存款及理财产品余额合计 3.62 亿元，假设公司本次成功发行上市，并能顺利募集资金，公司的货币资金储备将为公司持续经营能力奠定坚实的基础。

综上，发行人现有融资渠道及融资能力可支持发行人开展生产经营。

5、发行人持续盈利能力是否存在重大不利变化或风险因素的分析

对发行人持续经营能力产生重大不利影响的因素如下：

- (1) 新药研发相关风险；
- (2) 技术升级及产品迭代的风险；
- (3) 核心技术人员流失风险；
- (4) 知识产权风险；
- (5) 医药政策变化的风险；

- (6) 在研品种上市进度不及预期的风险；
- (7) 9MW0113 产品上市后竞争加剧，商业价值降低的风险；
- (8) 市场推广及销售不及预期的风险；
- (9) 生物制品集中带量采购的风险等。

上述不利因素对公司持续经营能力的影响详见本招股说明书“第四节 风险因素”部分内容。

6、发行人报告期内借款情况

单位：万元

借款单位名称	本金	利率 (%)	借款期限	利息费用			
				2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
迈威有限	5,000.00	3.60	2020年6月5日至 2021年6月4日	78.44	103.56	-	-
朗润迈威	5,000.00	4.00	2021年2月4日至 2031年1月19日	81.67	-	-	-
朗润迈威	1,044.43	4.00	2021年6月29日至 2031年1月19日	0.23	-	-	-
合计	11,044.43			160.34	103.56	-	-

(四) 重大投资、资本性支出、重大资产业务重组或股权收购合并事项

1、重大投资事项

报告期内，公司不存在需要披露的重大投资事项。

2、资本性支出

(1) 报告期内重大资本性支出情况

报告期内，公司重大资本性支出主要为购建厂房建筑物以及生产设备等。2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月，购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金分别为合计 22,462.19 万元、18,518.70 万元、13,061.87 万元和 5,995.79 万元。

(2) 重要承诺事项

截至 2021 年 6 月 30 日，公司已签约但未拨备资本承诺金额为 3,069.50 万元。主要为泰康生物的“泰康抗体药物中试产业化项目”和朗润迈威对“年产 1,000kg 抗体产业化建设项目”的已签约但未拨备资本承诺。

（3）未来可预见的重大资本性支出计划及资金需要量

截至本招股说明书签署日，公司未来可预见的重大资本性支出主要是用于本次发行募集资金投资项目以及泰康生物新的中试产业化项目，具体募集资金投资项目详见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”部分内容。

3、重大资产业务重组

报告期内，公司资产重组情况详见本招股说明书之“第五节 四、发行人报告期内的重大资产重组情况”部分内容。

4、股权收购合并事项

报告期内，公司股权收购合并事项详见本招股说明书之“第五节 四、发行人报告期内的重大资产重组情况”部分内容。

九、财务报告审计基准日后主要财务信息和经营状况

（一）会计师事务所的审阅意见

公司财务报告审计截止日为2021年6月30日，申报会计师对公司2021年9月30日的合并及母公司资产负债表、2021年7-9月和2021年1-9月的合并及母公司利润表、2021年7-9月和2021年1-9月的合并及母公司现金流量表以及财务报表附注进行了审阅，并出具了“安永华明（2021）专字第61474717_B12号”《审阅报告》，发表意见如下：“根据我们的审阅，我们没有注意到任何事项使我们相信后附的财务报表没有在所有重大方面按照《企业会计准则第32号——中期财务报告》的规定编制。”

（二）发行人的专项声明

公司董事、监事、高级管理人员已出具专项声明，保证审计截止日后财务报表不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性及完整性承担个人及连带责任。

公司法定代表人、主管会计工作的负责人及会计机构负责人已出具专项声明，保证审计截止日后财务报表真实、准确、完整。

（三）审计截止日后主要财务信息及经营状况

公司2021年9月30日、2021年1-9月经审阅的主要财务信息如下：

1、合并资产负债表主要数据

单位：万元

项目	2021.9.30 (已审阅)	2020.12.31 (经审计)	变动幅度
资产合计	162,873.95	163,889.71	-0.62%
负债合计	41,064.83	16,844.93	143.78%
所有者权益合计	121,809.12	147,044.78	-17.16%
归属于母公司所有者权益合计	121,926.99	147,066.07	-17.09%

截至 2021 年 9 月 30 日，公司资产总额为 162,873.95 万元，与 2020 年末相比减少 0.62%；负债总额为 41,064.83 万元，与 2020 年末相比增加 143.78%，主要因为公司自 2021 年 1 月 1 日开始按照新修订的租赁准则进行会计处理，公司对除短期租赁和低价价值资产租赁以外的所有租赁确认使用权资产和租赁负债，同时，公司 2021 年新增长期借款，上述事项使得公司负债金额较上年末增加；所有者权益为 121,809.12 万元，与 2020 年末相比减少 17.16%，主要公司因为处于研发阶段，尚未开展商业化生产及销售，故本期亏损增加，所有者权益减少。

2、合并利润表主要数据

(1) 2021 年 1-9 月和 2020 年 1-9 月合并利润表主要数据对比情况

单位：万元

项目	2021 年 1-9 月 (经审阅)	2020 年 1-9 月 (未经审计或审阅)	变动幅度
营业收入	1,070.84	457.90	133.86%
营业利润	-51,677.64	-45,942.22	12.48%
利润总额	-51,678.54	-45,939.15	12.49%
净利润	-51,678.54	-45,939.15	12.49%
归属于母公司股东的净利润	-51,467.75	-45,862.99	12.22%
扣除非经常性损益后归属于 母公司股东的净利润	-49,844.98	-47,832.94	4.21%

2021 年 1-9 月，公司营业收入 1,070.84 万元，较 2020 年 1-9 月增加 133.86%，主要因为本年对圣森生物的技术服务收入较多；公司实现净利润为-51,678.54 万元，较 2020 年 1-9 月增加 12.49%，主要因为公司处于研发阶段，尚未开展商业化生产及销售，且部分股权激励加速行权，故本期亏损增加较多；公司实现扣非后归母净利润为-49,844.98 万元，较 2020 年 1-9 月增加 4.21%，变动较小。

(2) 2021年7-9月和2020年7-9月合并利润表主要数据对比情况

单位：万元

项目	2021年7-9月 (经审阅)	2020年7-9月 (未经审计或审阅)	变动幅度
营业收入	392.62	369.25	6.33%
营业利润	-17,654.01	-19,309.89	-8.58%
利润总额	-17,654.45	-19,309.76	-8.57%
净利润	-17,654.45	-19,309.76	-8.57%
归属于母公司股东的净利润	-17,528.74	-19,219.15	-8.80%
扣除非经常性损益后归属于 母公司股东的净利润	-18,188.98	-19,553.79	-6.98%

2021年7-9月，公司营业收入392.62万元，较2020年7-9月上升6.33%，变动较小；公司实现净利润为-17,654.45万元，较2020年7-9月减少8.57%，变动较小；公司实现扣非后归母净利润为-18,188.98万元，较2020年1-9月减少6.98%，变动较小。

3、合并现金流量表主要数据

(1) 2021年1-9月和2020年1-9月合并现金流量表主要数据对比情况

单位：万元

项目	2021年1-9月 (经审阅)	2020年1-9月 (未经审计或审阅)	变动幅度
经营活动产生的现金流量净额	-27,321.71	-39,599.24	-31.00%
投资活动产生的现金流量净额	6,743.70	-64,855.70	-110.40%
筹资活动产生的现金流量净额	15,271.66	115,558.00	-86.78%

2021年1-9月，公司经营活动产生的现金流量净额-27,321.71万元，较2020年1-9月减少31.00%，主要因为公司本年1-9月销售商品、提供劳务收到的现金增多，以及收到的政府补助款增多，故本年1-9月经营活动现金净流出减少；公司投资活动产生的现金流量净额为6,743.70万元，较2020年1-9月的-64,855.70万元变动幅度为-110.40%，主要因为2020年1-9月公司购买较多理财产品，导致当期投资活动现金流出较多，故变动幅度较大；公司筹资活动产生的现金流量净额为15,271.66万元，较2020年1-9月减少86.78%，主要原因为2020年1-9月的收到投资款较多。

(2) 2021年7-9月和2020年7-9月合并现金流量表主要数据对比情况

单位：万元

项目	2021年7-9月 (经审阅)	2020年7-9月 (未经审计或审阅)	变动幅度
经营活动产生的现金流量净额	-13,765.11	-15,538.80	-11.41%
投资活动产生的现金流量净额	8,902.05	16,513.74	-46.09%
筹资活动产生的现金流量净额	15,186.45	-46.00	-33114.03%

2021年7-9月，公司经营活动产生的现金流量净额-13,765.11万元，较2020年7-9月减少11.41%；公司投资活动产生的现金流量净额为8,902.05万元，较2020年7-9月减少46.09%，主要因为2020年7-9月赎回了较多理财产品，导致当期收回投资所收到的现金较多；公司筹资活动产生的现金流量净额为15,186.45万元，为收到控股股东朗润股权向发行人划转现金以及取得银行借款，2020年7-9月的现金净额-46.00万元全部为借款利息支出。

4、非经常性损益

(1) 2021年1-9月和2020年1-9月非经常性损益对比情况

单位：万元

项目	2021年1-9月 (经审阅)	2020年1-9月 (未经审计或审阅)
非流动资产处置损益	-	149.10
计入当期损益的政府补助	709.40	710.30
持有金融资产产生的公允价值变动损益，以及金融资产取得的投资收益	370.67	1,108.30
股份支付的费用	-2,708.56	-
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-0.90	3.07
所得税影响数	-	-
少数股东权益影响数（税后）	6.61	-0.82
归属于母公司所有者的非经常性损益净额	-1,622.77	1,969.95

2021年1-9月，公司归属于母公司股东的非经常性损益净额为-1,622.77万元，主要为当期股份支付的加速行权以及政府补助等。

(2) 2021年7-9月和2020年7-9月非经常性损益对比情况

单位：万元

项目	2021年7-9月 (经审阅)	2020年7-9月 (未经审计或审阅)
非流动资产处置损益	-	-

项目	2021年7-9月 (经审阅)	2020年7-9月 (未经审计或审阅)
计入当期损益的政府补助	607.45	13.48
持有金融资产产生的公允价值变动损益，以及金融资产取得的投资收益	60.21	321.11
股份支付的费用	-	-
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-0.43	0.14
所得税影响数	-	-
少数股东权益影响数（税后）	-7.00	-0.08
归属于母公司所有者的非经常性损益净额	660.23	334.64

2021年7-9月，公司归属于母公司股东的非经常性损益净额为660.23万元，主要为政府补助等。

5、审计截止日后的经营状况

财务报告审计基准日至本招股说明书签署日，公司的整体经营环境未发生重大变化，经营状况正常，经营模式未发生重大变化。公司主要原材料及服务的采购规模及采购价格，主要供应商的构成，主要研发活动，税收政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项方面均未发生重大变化。

十、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项

（一）资产负债表日后事项

1、诉讼事项

2021年2月5日，财谱科技（上海）有限公司就与发行人的服务合同纠纷诉至上海市浦东新区人民法院，涉及金额包括融资服务费人民币2,999,700.00元及相关违约金，截至审计报告出具日，发行人银行被司法冻结存款人民币2,999,700.00元。2021年8月20日，上海市浦东新区人民法院一审判决，驳回原告财谱科技（上海）有限公司全部诉讼请求。

2、收购江苏迈威

发行人于2021年7月，以人民币1,002.28万元收购江苏迈威药业有限公司（曾用名江苏登科药业有限公司），取得江苏迈威药业有限公司100%股权，已完成工商登记变更，江苏迈威药业有限公司成为本集团全资子公司。

3、已签约尚未交割的股权投资

2021年8月27日，子公司迈威（美国）与特拉华州公司 Nterica Bio, Inc. 签署《种子轮优先股购买协议》，子公司迈威（美国）以300万美元认购 Nterica Bio, Inc. 新发行的1,451,613股种子轮优先股，本轮交割后，迈威（美国）持有 Nterica Bio, Inc. 的股权比例为27.27%。Nterica Bio, Inc. 的临床 I 期试验获得 FDA 批准后，迈威（美国）将以100万美元增加认购483,871股种子轮优先股。

4、控股股东朗润股权向发行人划转现金 12,595.20 万元

2021年9月，控股股东朗润股权向发行人划转现金12,595.20万元，补足了2019年9月发行人基于廖少锋、郭正友、杨小玲和蔡元魁四名自然人对泰康生物的历史贡献做出的股权激励的增资价格（人民币1元每1元注册资本）与2019年第三方增资价格的差额。

（二）重要承诺事项

1、已签约但未拨备资本承诺

单位：万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
已签约但未拨备资本承诺	3,069.50	970.96	3,384.19	14,554.13

公司承诺事项系报告期末已签约暂未支付的工程采购金额。

（三）或有事项

2018年末、2019年末、2020年末和2021年6月末，本公司并无须作披露的或有事项。

（四）其他重要事项

1、分部报告

（1）经营分部

本公司目前集中于研究、开发及提供技术研发服务，属于单一经营分部，因此，无需列报更详细的经营分部信息。此外，由于本公司所有对外的营业收入均来自国内，几乎所有的非流动资产均位于国内，且本公司不依赖单一客户。

（2）其他信息

1) 产品和劳务信息

本公司按产品划分的营业收入情况详见审计报告附注五、34。

2) 地理信息

①对外交易收入：本公司所有对外的营业收入均来自中国大陆。

②非流动资产总额：

单位：万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
中国大陆	113,199.07	96,788.66	91,388.40	66,548.16
美国	399.39	382.91	410.09	1.58
合计	113,598.46	97,171.57	91,798.49	66,549.74

非流动资产归属于该资产所处区域，不包括递延所得税资产。

2、租赁

1) 作为承租人

单位：万元

项目	2021.6.30
租赁负债利息费用	251.22
计入当期损益的采用简化处理的短期租赁费用	95.81
计入当期损益的采用简化处理的低价值资产租赁费用 (短期租赁除外)	0.95
与租赁相关的总现金流出	979.48

公司承租的租赁资产包括经营过程中使用的房屋及建筑物、运输设备，房屋及建筑物的租赁期通常为1至15年，运输设备的租赁期通常为2年。租赁合同通常约定本集团不能将租赁资产进行转租。少数租赁合同包含续租选择权、终止选择权。

2) 重大经营租赁（仅适用于2018年-2020年度）

根据与出租人签订的租赁合同，不可撤销租赁的最低租赁付款额如下：

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
1年以内（含1年）	1,785.38	1,631.86	1,258.66
1年至2年（含2年）	1,594.30	1,561.46	1,227.75
2年至3年（含3年）	1,321.08	733.82	1,152.41

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
3年以上	9,588.59	2,014.95	2,752.94
合计	14,289.35	5,942.10	6,391.76

3) 其他租赁信息

使用权资产，参见审计报告附注五、12；租赁负债，参见审计报告附注五、28。

十一、发行人盈利预测披露情况

公司未编制盈利预测报告。

十二、未来可实现盈利情况

（一）未来实现盈利依据的假设条件

- 1、公司所遵循的国家和地方现行有关法律、法规和经济政策无重大改变；
- 2、国家宏观经济继续平稳发展；
- 3、本次公司股票发行上市成功，募集资金顺利到位；
- 4、募集资金投资项目能够顺利实施，并取得预期收益；
- 5、公司所处行业与市场环境不会发生重大变化；
- 6、公司无重大经营决策失误和足以严重影响公司正常运转的重大人事变动；
- 7、不会发生对公司正常经营造成重大不利影响的突发性事件或其它不可抗力因素。

（二）为实现盈利公司拟采取的措施

- 1、以 9MW0113 上市为契机，搭建公司营销网络，实现全产业链运行

公司首个产品 9MW0113 预计在 2022 年第一季度上市，公司已经启动销售团队建设，重点做好 9MW0113 产品上市工作。公司将以 9MW0113 产品上市为契机，开始医药公司的全产业链运行。

- 2、建立广泛的合作关系，实现公司的价值

发行人建立了良好的技术创新合作机制，与君实生物合作，引入 9MW0113 的阶段性技术成果，利用自身产业优势合作开发，丰富产品管线，提高企业竞争力；分别与 ABPRO 和远大诺康合作，实现了 9MW3311 阶段性研发成果的部分海外市场合作开发，

以及 9MW0613 阶段性研发成果在中国区域市场的转让和技术服务，实现了部分商业价值，提升公司市场知名度的同时，获得一定的经济收益。公司将继续加大国际、国内合作，推动产品的境内外商业化，实现公司的价值。

3、快速推进现有在研品种的商业化进度

公司将加快推进第二梯队产品的国内临床试验，2023 年至 2026 年陆续实现多个产品上市，届时公司将成为一家多产品线运行的医药公司。

4、夯实研发基础，构建国内一流新药开发平台

公司坚持以临床亟需的生物类似药为先导，以快速跟进和同类首创为主导的研发及商业化策略，强化源头创新能力，积极引入新的科学家团队，完善并升级现有技术平台，持续跟踪前沿靶点，同时在优势领域开展基础科研及转化研究，在地中海贫血等领域实现创新药的全球首创，实现中国制造向中国创造转变。在人才队伍建设方面，公司计划有针对性地引进公司亟需的人才，完善人才培养机制，加快人才成长步伐，解决制约公司发展的人才瓶颈，不断健全人才评价、培养、激励机制，建立一支知识型、创新型人才队伍，为公司后续发展提供强大智力保障。通过上述举措，公司将夯实研发基础，构建国内一流新药开发平台。

5、加快上海金山抗体生产基地建设，快速扩充公司生产能力

公司未来计划提高公司的抗体药物发酵产能，扩大生产规模。公司计划探索新型发酵工艺的开发，从而进一步降低药物的生产成本以应对未来的竞争。加快上海金山生产基地建设，其中一期项目计划于 2022 年竣工验收，产能为 27,000L。上海金山抗体生产基地建成后，公司生产能力将得到快速放大，能有效满足公司业务的快速扩张。

第九节 募集资金运用与未来发展规划

一、募集资金使用概况

（一）募集资金拟投资项目

经公司 2020 年 9 月 26 日召开的第一届董事会第二次会议及 2020 年 10 月 11 日召开的 2020 年第二次临时股东大会审议批准，公司本次发行 9,990.00 万股人民币普通股。本次发行新股的实际募集资金扣除费用后，全部用于公司主营业务相关项目及主营业务发展所需的营运资金，具体投资项目如下：

序号	项目名称	投资总额（万元）	拟投入募集资金（万元）
1	年产1,000kg抗体产业化建设项目	160,151.70	120,000.00
2	抗体药物研发项目	100,000.00	100,000.00
3	补充流动资金	78,000.00	78,000.00
合计		338,151.70	298,000.00

本次发行的募集资金到位后，公司将按照项目的实际需求和轻重缓急将募集资金投入上述项目。项目投资总金额高于本次发行募集资金使用金额部分由公司以自有或自筹资金解决。若出现本次发行的募集资金超过项目资金需求部分的情况，超出部分将用于与公司主营业务相关的用途。

在本次发行的募集资金到位之前，公司将根据项目需要以自有或自筹资金进行先期投入，并在募集资金到位之后，依照相关法律、法规及规范性文件的要求和程序对先期投入资金予以置换。

在最终确定的本次发行的募集资金投资项目范围内，公司董事会可根据项目的实际需求，对上述项目的募集资金投入顺序和金额进行适当调整。

（二）募集资金拟投资项目的审批情况

序号	实施主体	项目名称	项目备案情况	环评批复情况
1	朗润迈威	年产1,000kg抗体产业化建设项目	上海代码： 310116MA1J9J9JX20171D2313001； 国家代码：2017-310116-27-03-009867	金环许 [2018]302号
2	迈威生物	抗体药物研发项目	不适用	不适用
3	迈威生物	补充流动资金	不适用	不适用

（三）本次募集资金使用管理制度及募集资金重点投向科技创新领域的具体安排

发行人已制定《募集资金管理制度》，对募集资金存放、使用、用途变更、管理与监督作出了明确规定。发行人将严格遵循发行人《募集资金管理制度》的规定，本次募集资金到位后将及时存入董事会指定的专项账户，严格按照募集资金使用计划确保专款专用。非经公司股东大会依法作出决议，任何人无权改变公司公开披露的募集资金用途。公司按照发行申请文件中承诺的募集资金投资计划使用募集资金。使用募集资金时，公司按照财务制度的规定，严格履行资金使用的申请和审批手续，确保募集资金使用的真实性和公允性，防止募集资金被关联人占用或挪用，并采取有效措施避免关联人利用募投项目获取不正当利益。超募资金严格用于科技创新领域，不能用于开展证券投资、委托理财、衍生品投资、创业投资等高风险投资以及为他人提供财务资助等。

（四）募集资金投资项目与公司主营业务、核心技术的关系

本次募集资金投资主要用于“年产 1,000kg 抗体产业化建设项目”、抗体药物研发项目和补充流动资金项目，均围绕公司主营业务和核心技术进行。

“年产 1,000kg 抗体产业化建设项目”是在公司持续开展药物研发，形成多项重要核心药物品种的基础上，面对未来医药市场的发展，为进行抗体药物的大批量生产而设。本项目将配合公司产品的商业化推广进程，建设大规模抗体药物生产基地，满足医药市场对公司产品的旺盛需求，充分发挥技术优势，提升公司盈利能力，增强公司未来的发展潜力。

抗体药物研发项目是以公司现有产品管线为基础，根据重点产品的研发进度和医药市场的竞争变化，开展临床试验。本项目将推动公司抗体药物的研发进程，在进一步夯实公司的技术基础的同时扩大公司的发展空间。

补充流动资金项目结合发行人目前的业务发展情况和财务状况，补充业务扩展过程中所需流动资金，能够保障发行人继续快速、健康发展。

综上所述，公司各募集资金投资项目之间紧密结合，互相支持，将有效落实发行人的战略规划，提升发行人的盈利能力，推进公司抗体药物的研发进程，提升公司产品的市场竞争力，巩固并进一步提高公司的核心竞争力。

（五）募集资金拟投资项目实施对公司同业竞争和独立性的影响

本次募集资金拟投资项目与公司主营业务密切相关，项目实施后公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在同业竞争，也不存在对公司独立性产生不利影响的情形。

二、募集资金拟投资项目实施的可行性

公司于2020年9月26日召开的第一届董事会第二次会议，对本次募集资金拟投资项目的可行性进行了充分论证和分析，审议通过了《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》，认为本次募集资金拟投资项目具有较好的市场前景，是对公司现有业务体系的发展、补充和完善，符合国家产业政策、环保政策及其他法律法规的规定；投资项目及募集资金金额与公司现有生产经营规模、财务状况、技术水平和管理能力等相适应，募集资金的运用符合公司及公司全体股东的切身利益，具备可行性。

（1）政策可行性

近年来，我国政府主管部门出台了一系列政策，扶持和鼓励医药行业开展创新药品的研发和产业化。《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》将生物作为战略性新兴产业，近两年修订并实施的《中华人民共和国药品管理法（2019修订）》和《药品注册管理办法（2020年）》明确建立药品加快上市注册制度，支持以临床价值为导向的药物创新，对创新药物的产业化给予支持和扶持。2018年11月上海市人民政府办公厅印发《促进上海市生物医药产业高质量发展行动方案（2018-2020年）》的通知，坚持“聚焦张江、全市协同、一核多点、错位发展”的理念，优化张江、奉贤、金山、临港等重点区域生物医药制造业发展空间和功能布局，实施分类指导，提高产出和效益。2018年12月江苏省人民政府办公厅印发《省政府关于推动生物医药产业高质量发展的意见》，支持泰州医药高新区抢抓长江经济带大健康产业聚集发展试点机遇，放大部省共建效应，加快人才聚集、资本聚集、企业聚集，努力建成全国知名的现代化大健康产业基地。公司顺应上海市及江苏省医药产业布局，将研发基地布局在张江，将生产基地布局在上海金山工业区和泰州医药高新区。国家、上海市和江苏省产业政策的有力支持，为本项目的实施创造了良好的外部条件。

（2）市场可行性

根据弗若斯特沙利文报告，2019 年全球医药市场规模约为 75,034 亿美元，并预计 2030 年达到约 94,203 亿美元，2019 年至 2030 年的复合年增长率为 2.09%。2019 年中国医药市场规模约为 65,057 亿元，预计 2030 年达到约 157,823 亿元，2019 年至 2030 年的复合年增长率为 8.39%。中国医药市场主要由化学药、生物制品以及中药三个板块构成。生物制品在国内虽起步较晚，但由于其安全性、有效性等方面的临床优势，市场规模增速远快于中国整体医药市场及其他细分市场增速。2019 年中国生物医药市场规模达到 3,120 亿元，预计 2030 年达到 13,029 亿元，2019 年至 2030 年的复合年增长率为 13.88%。中国抗体药物市场相较于全球市场尚处于起步阶段，未来中国抗体药物市场具有更广阔的增长空间。

（3）公司具备实施募集资金投资项目的各项条件

经过多年经验的沉淀与积累，公司已具备行业突出的技术优势及与之配套完善的业务管理体系。

公司具有较强的研发实力，已经建立了 5 个技术平台，截至本招股说明书签署日，公司已主持了 1 项国家“重大新药创制”科技重大专项和 1 项国家重大研发计划。同时公司致力于推进在研品种的商业化并取得了显著成绩，公司合作研发的 9MW0113 已经申请药品上市许可，公司另有多个自主研发产品进入 II/III 期临床试验阶段。公司在泰州拥有中试及商业化生产基地，已经建成 4,000L 产能的抗体生产线和 4,000L 产能的重组蛋白生产线以及配套的制剂生产线，保障公司中试、临床样品制备及部分产品未来的商业化生产。公司拥有自主研发的技术创新平台，形成了丰富的技术储备，具备抗体药物全过程研发能力和经验，具有将科技成果转化为商业化产品的实力。

公司自成立以来吸引了大批优秀专业人才，研发及管理人员主要来自于国内外知名高等学府、研究机构及药企。截至 2021 年 6 月 30 日，公司员工 572 人，其中硕士以上学历员工 185 人，占比为 32.34%。公司核心技术人员具有专业的医药学术背景，并具有主导或参与新药成功上市的经验，在药物研发、商务拓展、药物生产和质量管理、营销体系搭建等方面拥有丰富经验，具备与公司发展相符的管理能力。

本次募集资金拟投资项目与公司现有技术水平和管理能力相适应。

三、募集资金投资项目的具体情况

（一）年产 1,000kg 抗体产业化建设项目

1、项目建设内容

本项目建设内容为在上海市金山工业区建设大规模抗体药物生产基地，项目建成后将大幅提升公司产能，从而将公司的药物研发成果转化为可大规模供应市场的抗体药物。

2、项目投资概算

本项目预计总投资 160,151.70 万元，其中工程建设费用投资 120,478.62 万元，工程建设其他费用 5,103.80 万元。本项目计划分期建设、分期投产，其中第一期工程计划建设质检综合楼、抗体车间 A、综合库房等，第二期工程计划建设抗体车间 B 和抗体车间 C 等。本项目投资构成测算的依据主要为国家发改委和建设部联合颁发的《建设项目经济评价方法与参数》等相关政策。本项目按照建设目标编制完成所需的投资预算，具体的投资构成如下：

序号	工程或费用名称	投资估算（万元）	占总投资比例
1	工程建设费用	120,478.62	75.23%
1.1	土地及建筑工程	40,419.38	25.24%
1.2	设备购置	60,553.59	37.81%
1.3	设备安装	19,505.65	12.18%
2	工程建设其他费用	5,103.80	3.19%
3	预备费用	4,100.00	2.56%
4	铺底流动资金	30,469.28	19.03%
项目总投资		160,151.70	100.00%

3、投资数额的测算依据

（1）土地及建筑工程

本项目将通过建设质检综合楼、抗体车间 A、抗体车间 B、抗体车间 C、综合库房、辅助生产设施等，在上海市金山工业区新建抗体药物生产基地。土地及建筑工程主要包括土地购置、车间建造及装修费，投资额 40,419.38 万元。

（2）设备购置及安装

根据实际经营所需，项目将购置抗体药物原液生产、制剂分装系统及配套的质量检

验等设备设施，预计投资额 80,059.24 万元。

（3）工程建设其他费用

本项目工程建设其他费用主要为政府报批费、市政配套费、设计咨询费、监理费、勘察费等，预计投资额为 5,103.80 万元。

（4）预备费用

预备费用是初步设计和概算中难以预料的工程费用。本募投项目基本预备费投资额为 4,100.00 万元。

（5）铺底流动资金

项目铺底流动资金为 30,469.28 万元，按照项目运营所需的流动资金进行估算。

4、项目建设的必要性

（1）提升产业化能力，满足在研药物上市需求

公司现已建成抗体及融合蛋白药物产能合计为 8,000L，主要用于中试生产、临床样品制备及生产转化等，并可满足部分上市产品的商业化生产。随着在研品种的持续推进，公司将面临较大的临床样品制备及商业化生产的压力。本项目将在金山工业区建设年产 1,000kg 抗体药物商业化生产基地，旨在突破现有厂区产能限制，进一步提升公司抗体药物产业化能力，以满足公司新产品研发及未来产品上市的生产需求。

（2）夯实基础生产能力，降低药物生产成本，提升企业盈利能力

抗体药物是复杂的生物大分子药物，其结构复杂性和修饰复杂性远超化学药物。抗体药物主要由哺乳动物细胞生产，哺乳动物细胞培养规模直接决定了抗体产能，并影响抗体产品上市的成本与盈利。根据中国药品安全合作联盟联合艾昆纬中国（IQVIA）共同发布的《中国抗体产业健康发展报告》，截至 2019 年底，中国与抗体药物相关的哺乳动物细胞总产能约为 31 万升，单个企业最高产能 3.8 万升，而邻国韩国总产能 76 万升，跨国企业产能多在 20 万升以上，中国生物药企业与国际大型制药企业的产能存在较大差距，中国抗体产业增长空间巨大。公司“年产 1,000kg 抗体产业化建设项目”建成后 will 大幅提升公司的哺乳动物细胞培养能力，是公司夯实基础生产能力，降低药物生产成本，提升企业盈利能力的核心发力点。

（3）建设高技术水平生产能力，确保产品质量

不同于小分子化学药，抗体药是大分子生物药，结构复杂、研发难度高、生产难度大。抗体药对于生产工艺十分敏感，其生产过程涉及上千个工艺步骤，工艺的微小差异都会影响药品的质量和疗效。本项目在公司已有的生产实践经验基础上，通过高标准的洁净装修、引进国际化生产、灌装和检测设备，按照满足中国 GMP、美国 cGMP 和欧盟 GMP 的标准建设大规模抗体药物生产基地，以保证产品质量、安全性和可控性。

（4）抢占市场先发优势，提升企业核心竞争力

抗体药物生产线建设具有资本投入高、技术壁垒高及耗时长长的特点，需要企业根据在研品种的进度统筹新生产基地配套建设，以满足公司产品日益增长的产业化需求并抢占市场发展先机。

5、项目选址情况

本项目实施地点位于上海市金山区工业区 513 街道 0018 街坊 92/20 丘（土地用途：工业用地）。子公司朗润迈威已经获得该块土地的土地使用权。

6、项目实施进度安排

本项目的实施进度包括：项目可行性研究、立项、购置土地、环评、能评、安评、方案设计、总体设计、施工图设计、土建招标、土建施工、设备安装、设备调试、工程竣工验收等阶段，一期项目计划于 2022 年三季度完工，二期项目计划于 2024 年 12 月完工。

7、项目环保情况

本项目的建设单位朗润迈威于 2018 年 7 月 27 日获得上海市金山区环境保护局核发的《关于年产 1,000kg 抗体产业化建设项目环境影响报告书的审批意见》（金环许[2018]302 号），上海市金山区环境保护局从环保角度同意项目建设。

（二）抗体药物研发项目

1、项目建设内容及投资概算

（1）药物研发投资情况

本项目根据公司在研品种结构和未来研发计划，拟使用 100,000.00 万元募集资金用

于在研品种的临床试验,包括 9MW0211、9MW0311、9MW0321、8MW0511、9MW3311、9MW0813、9MW1111、9MW1411、9MW1911、6MW3211 和 6MW3411 等品种研发。本项目将推动公司在研品种的研发进程,丰富公司在研品种管线,从而扩展公司面向的市场领域,扩大公司的发展空间。根据公司目前计划及测算,在研品种研发的预计进度如下表所示:

单位:万元

产品	适应症	项目	时间					合计
			2021年	2022年	2023年	2024年	2025年	
9MW0211	新生血管(湿性)黄斑变性	进度	II/III期				NDA	
		预算	3,183.21	2,253.89	2,003.06	1,131.12	1,175.31	9,746.60
9MW0311	绝经后妇女骨质疏松、增加骨量和预防骨折	进度	III期	NDA	上市			
		预算	2,176.31	1,103.22				3,279.53
9MW0321	预防肿瘤骨转移患者发生骨相关事件	进度	III期	NDA	上市			
		预算	2,028.75	4,500.00				6,528.75
8MW0511	预防肿瘤化疗引起的中性粒细胞降低	进度	II/III期	NDA	上市			
		预算	2,930.50	400.00				3,330.50
9MW3311	治疗新型冠状病毒感染	进度	II期	III期	NDA	上市		
		预算	3,424.00	2,320.00	2,215.00			7,959.00
9MW0813	糖尿病黄斑水肿、新生血管(湿性)黄斑变性	进度	I/III期			NDA	上市	
		预算	4,357.50	1,804.00	1,574.00	1,303.00		9,038.50
9MW1111	局部晚期或转移性实体瘤	进度	I期	I期	I期			
		预算	293.60	201.10	51.00			545.70
9MW1411	金黄色葡萄球菌感染	进度	I期	II期	II/III期	III期	III期	
		预算	1,386.40	854.00	1,579.00	1,602.00	1,450.00	6,871.40
9MW1911	哮喘、特应性皮炎、慢性阻塞性肺疾病	进度	I期	I/II期	II期	III期	III期	
		预算	505.54	505.54	2,746.80	3,812.60	10,545.20	18,115.68
6MW3211	肿瘤	进度	I期	I/II期	II/III期	III期	III期	
		预算	527.00	3,442.00	6,197.00	4,750.00	4,115.00	19,031.00

产品	适应症	项目	时间					合计
			2021年	2022年	2023年	2024年	2025年	
6MW3411	肿瘤	进度	I期	I期	I/II期	II期	III期	
		预算	382.00	2,188.00	5,328.00	4,072.00	3,583.34	15,553.34
合计			21,194.81	19,571.75	21,693.86	16,670.72	20,868.85	100,000.00

(2) 研发项目的可行性

1) 政策可行性

近年来，我国政府主管部门出台了一系列政策，扶持和鼓励医药行业开展创新药品的研发和产业化。《关于药品注册审评审批若干政策的公告》《药品上市许可持有人制度试点方案》《“十三五”国家战略新兴产业规划》《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》《关于解决药品注册申请积压实行优先审评审批的意见》《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》等政策当中，都对具有明显临床价值、技术水平与国际接轨的创新药物的产业化提出了鼓励和扶持。国家产业政策的有力支持，为本项目的实施创造了良好的外部条件。

2) 技术可行性

公司建立了涵盖抗体药物早期研发到产业化阶段全过程的完整技术体系，五个技术平台均处于药物开发的源头：自动化高通量杂交瘤抗体新分子发现平台和高效 B 淋巴细胞筛选平台属于基础共享平台，其研究成果或可独立进入临床前开发阶段，或可成为双特异性/双功能抗体开发平台、ADC 药物开发平台及 PEG 修饰技术平台工作基础，从而为三个特色技术平台提供支撑。五个技术平台的工作以商业化生产为最终目的，在成药性研究阶段即已为临床前研究乃至潜在的商业化生产的生产能力达到最高要求奠定了基础。

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 48 项。已有 7 项研发成果进入开发阶段，均为国家 1 类新生物制品，均已提交核心专利的申请，其中 1 项处于 II 期临床试验阶段，3 项处于 I 期临床试验阶段，1 项获批临床默示许可。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，并于 2021 年 6 月再次获得国家重点研发计划的支持。

上述技术成果，在公司临床前研究体系的支撑下得以顺利实施，使公司具有了丰富的产品管线，为本项目的实施提供了技术保障。

3) 临床可行性

截至本招股说明书签署日，公司建立了 58 人的专业临床团队。团队成员具有丰富的医学专业背景和临床试验经验，熟悉药品注册规程，了解产品特点和疾病特征，可以设计合理的临床试验路径，高效协调各外部临床试验服务机构，顺利推动临床项目的进展。随着更多在研品种进入临床试验阶段，公司将继续扩充临床团队，以满足日益增多的临床试验品种需求。

4) 产业化可行性

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。截至本招股说明书签署日，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。截至本招股说明书签署日，已完成 8 项在研品种的临床样品制备工作，其中原液生产合计 35 批次（200L 培养规模 14 个批次、500L 培养规模 1 个批次和 2,000L 培养规模 20 个批次，与上市后商业化拟定生产规模一致），制剂生产合计 50 批次，所有批次样品均检定合格。

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。截至本招股说明书签署日，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；泰康生物已取得建设用地，已完成整体规划设计工作和建设项目环境影响评价工作，并已取得《建设工程规划许可证》和《建设项目环评报告批复意见》，正在申请施工许可。

产业化基地建设的逐步完成，将为本项目的顺利实施及相关产品的后续商业化生产

提供充足的产能保障。

5) 商业化可行性

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 5 份正式协议及 1 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；公司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有序开展。

专业的商务拓展及市场销售团队为本项目的顺利实施及相关产品的后续商业化提供有力保障。

6) 市场可行性

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%，预计在未来仍将会持续快速增长。公司在研品种主要覆盖自身免疫、肿瘤、代谢、眼科和感染等治疗领域，患者群体数量与年龄增长密切相关。随着快速进入老龄化社会，公司主要在研品种市场空间广阔。

(3) 人才储备情况

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、上市公司或科研院所从业经历，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 2021 年 6 月 30 日，发行人在职员工 572 人，其中技术研发人员 429 名，占比 75.00%，员工中 39 人拥有博士学位，146 人拥有硕士学位，硕士及以上学历占比为 32.34%。公司未来将继续有针对性地引进公司亟需的生产和质量管理人才以及新的科学家团队，为本项目的顺利实施提供强大人才保障。

2、项目实施的必要性

截至本招股说明书签署日，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 15 项在研品种，并已完成三个梯队的产品布局，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 2022 年第一季度，届时发行人将成为一家全产业链运行的医药公司；第二梯队产品为已经提交药品上市许可申请的 9MW0311、9MW0321 等 2 个品种和处于关键注册临床试验阶段的 9MW0211、8MW0511、9MW0813 等 3 个品种以及处于 I/II 期临床试验阶段的 9MW3311、9MW1111 等 2 个品种，预计上市时间为 2023 年到 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，其中 9MW1411 已完成 I 期临床出组处于 I 期数据清理阶段，6MW3211 已经启动国际多中心 I 期临床研究，9MW1911 已启动 I 期临床研究，9MW2821 已获得临床默示许可，其他品种将在未来 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。

通过大规模临床投入，促进第二梯队产品按预定目标如期上市，实现公司成为多产品线销售的生物制药公司的中期战略，进一步增强公司抗风险能力；同时，推动第三梯队产品进入关键注册临床试验阶段，加快产品上市步伐，为公司实现“从中国制造发展为中国创造”的中长期战略提供持续动力。

（三）补充流动资金项目

1、项目内容

经综合考虑行业发展趋势、公司自身实际情况、财务状况及业务发展规划等因素，公司拟使用 7.80 亿元募集资金用于补充流动资金。

2、项目实施的必要性

报告期内，依托五个技术平台的持续稳定运营，公司业务规模和人员规模不断扩大，多项同类首创靶点的品种即将进入开发阶段，公司对日常运营资金的需求不断增加。因此，公司需要补充一定规模的流动资金以用于日常运营和未来业务发展规划，提升市场竞争力和抗风险能力。

四、发行人战略规划

（一）未来发展规划及目标

1、发展目标

公司以市场需求大且临床应用未得到充分满足的生物类似药及针对成熟靶点的创新药为起点，完成了临床前研究到商业化生产的完整产业链布局，具备了抗体及重组蛋白药物的研发和产业化能力，启动了专业化销售团队的建设并在海外市场推广形成了一定成果，在此基础上公司未来发展战略设定为以临床需求为导向，以创新驱动为动力，以专业人才为核心，聚焦自身免疫、肿瘤、眼科，兼顾感染和代谢等重大疾病领域，跟踪全球研发热门靶点，并以基础科学成果为依据开展全新靶点的抗体药物开发，前瞻性地发展与拟上市品种相匹配的商业化生产能力，利用 3-5 年时间将公司建设成为抗体药物生产能力一流并拥有多个独特产品的创新型生物制药公司。

2、发展战略

（1）产品开发战略

充分利用处于良好运行状态的创新抗体药物发现技术平台的优势，以双特异性/双功能抗体和 ADC 药物为重点发展方向，聚焦自身免疫、肿瘤、眼科，兼顾感染和代谢等重大疾病领域，跟踪全球研发热门靶点，并以基础科学成果为依据开展全新靶点的开发，每年滚动实现 4-5 项创新品种完成发现研究并进入临床前开发阶段；每年完成至少 3 项在研品种的临床前研究并获得药物临床试验批件，每年实现 1 项以上在研品种在美国等发达国家和地区获准进入临床试验；注重技术升级与更新，在不断提升现有技术平台能力的同时，保持对新技术领域的关注，适时拓展技术平台的广度，促进在研品种的更新迭代，使公司成为具有卓越创新能力的生物制药公司。

（2）产业实施战略

加快位于上海金山和江苏泰州的产业化基地建设，2022 年三季度完成朗润迈威“年产 1,000kg 抗体产业化建设项目”一期工程及验证工作，具备为进入临床试验阶段的在研品种提供关键注册临床样品制备能力，进而成为对产能需求较高的双特异性/双功能抗体药物的产业基地，该产业基地的建设按照中国 GMP、美国 cGMP 和欧盟 GMP 的标准开展，建成后将符合中国 GMP 的要求，可开展欧美发达国家临床样品制备；2023 年四季度完成“江苏泰康抗体中试产业化项目”一期工程的建设和验证工作，具备

ADC 药物关键注册临床样品制备能力，最终成为工艺控制要求较高的 ADC 药物的产业基地。在完成生产设施建设的同时，加强工艺开发能力，提高单位产能，提升药品生产能力，进一步降低抗体药物生产成本，迎接潜在的价格竞争。

（3）商业拓展战略

基于公司具有的强大抗体药物发现能力，公司加强市场推广和销售团队建设以提升产品上市后的市场销售能力，同时开展商务拓展，与专科销售能力强的产业公司进行产业端合作，充分整合市场资源为己用，为创新成果提供另一条进入市场的通道。

（4）海外发展战略

对中国药企而言，海外市场既充满诱惑，又倍感陌生，欧美发达国家对创新药的需求和强大的购买力，第三世界尤其是“一带一路”国家对价廉物美的生物类似药的渴望，都将转化为巨大的市场机会，富有经验的海外推广专业团队是实现海外市场梦想的核心，公司业已组建的国际业务部由资深的海外市场商务专家领衔，2020年3月至今已就 9MW0113 和 9MW3311 两个品种的境外合作和推广签署了 5 份正式协议及 1 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；以此为基础，公司海外发展战略以发达国家市场的合作开发和“一带一路”国家的产品推广为重点，力争实现全新靶点和处于领先地位的热门靶点创新药物的海外授权，以及公司即将获得上市许可的生物类似药在中东、北非、东南亚、拉丁美洲国家的销售。

（5）人才引进和培养战略

公司设立之初就制定了成为生物制药公司的发展目标，为此在团队组建中充分考虑到各个业务板块的均衡问题，核心技术人员和高管团队包括了管理、研发、建设、生产和销售人才，均具有丰富的行业经验，对管理团队和主要技术人员实施了合理的股权激励，覆盖各个业务板块并设立了授予及转让限制，以此最大限度地吸引和挽留人才，以保证技术团队的稳定性。公司未来将继续有针对性地引进公司亟需的生产和质量管理人才以及新的科学家团队，通过多种激励手段更好地吸引和挽留高层次和亟需人才；进一步完善人才培养机制，加快员工素质的提升，建立健全人才评价、培养、激励机制，建立一支知识型、创新型人才队伍，为公司持续发展提供强大人才保障。

3、三年业务发展规划

公司计划成为一家集研发、生产和商业化于一体的全产业链运营企业。公司未来三

年的发展规划如下：

（1）启动 9MW0113 的市场销售和商业化

预计 2022 年第一季度实现 9MW0113 产品上市。根据公司与君实生物签署的《合作协议》，9MW0113 上市后，9MW0113 产品由子公司泰康生物负责销售，公司已经启动销售团队建设，重点做好 9MW0113 产品的上市准备工作。同时，9MW0113 产品已经在印度尼西亚、摩洛哥、巴基斯坦、约旦和新加坡等国签约，9MW0113 上市后，公司将持续推进 9MW0113 产品的境外商业化推广。

（2）加快现有在研品种的推进和商业化

加快推进在研管线的研发进度及商业化进程是未来工作重点，公司后续将围绕以下几个方面加大资源投入：

1) 尽快推进在研产品的临床试验，未来 3 年实现 9MW0311、9MW0321 和 8MW0511 等多个产品上市；积极与 ABPRO 合作推进 9MW3311 的境外临床试验，积极推动 9MW3311 在境外的注册上市，尽早实现境外销售；

2) 重点支持潜在同类首创品种临床试验申请的中美双报；

3) 充分发挥各平台协同优势，差异化选择产品管线；

4) 临床前研究阶段产品的加快研发；

5) 扩张临床团队，加大临床管理能力；

6) 建立适合公司未来发展需要的市场和销售体系。

（3）提高发酵产能，扩大生产规模

确保金山产业化基地一期项目 2022 年竣工，将新增抗体药物产能 27,000L。

（4）人才引进和培养

结合产业化基地的建设，公司计划重点引入生产管理和质量管理的人才；结合公司研发方向，公司计划引入新的科学家团队。

（二）报告期内为实现战略目标已采取的措施及实施效果

1、已采取的措施

报告期内，公司为实现战略目标已采取的措施如下：

- 1) 引进科研人才并实施股权激励；
- 2) 配置国际先进设备、仪器及软件；
- 3) 持续完善研发创新技术平台，完成从分子发现到商业化生产的全产业链；
- 4) 子公司泰康生物泰州产业化基地已经稳定运行近两年，上海金山“年产 1,000kg 抗体产业化建设项目”已经开工建设；
- 5) 组建商务拓展团队，并取得一定的成果；
- 6) 筹建销售团队，核心人员已经到位。

2、实施效果

上述措施实施的主要效果如下：

- （1）组建了经验丰富且拥有深厚行业知识的高级管理和研发技术团队；
- （2）在高端仪器设备基础上，建设完善了 5 个技术平台；
- （3）公司具备较强的创新药商业化能力；
- （4）截至本招股说明书签署日，公司立项开发的品种有 15 项，其中 9MW0113 已经于 2019 年 11 月申请新药上市，9MW0311 和 9MW0321 已经于 2021 年 12 月提交药品上市许可申请；另有 3 个产品处于关键注册临床试验阶段，1 个产品处于临床 II 期试验阶段；8 个产品处于临床 I 期试验阶段、获得临床默示许可阶段或者临床前研究阶段；
- （5）在商务拓展和销售推广上：9MW0113 和 9MW3311 两个品种就境外合作和推广已签署 5 份正式协议及 1 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；同时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）确保实现上述发展规划拟采用的方式、方法或途径

为了保障上述发展目标和战略规划的实现，公司需要通过各方面的努力，创造各种

必要条件，具体措施如下：

1、加强募集资金监管，提高募集资金使用效率

本次发行上市募集资金为实现公司的业务发展目标提供了充分的资金来源，有效解决公司发展过程中遇到的资金瓶颈问题。公司将加强募集资金监管，切实组织募集资金投资项目的实施，进一步提升公司竞争力。

2、优化法人治理结构，强化内部控制管理

公司将以本次发行上市为契机，严格按照上市公司的有关规章制度规范运作，健全公司制度，优化法人治理结构，强化内部控制管理，确保公司持续快速发展。

3、优化人力资源结构，健全人力资源机制

根据公司的发展需求，未来公司将进一步引进和培养人才，增加人才数量，优化人力资源结构，健全人力资源机制，确保项目管理人才、技术研发人才、生产管理人才、质量管理人才、产品销售人才和经营管理人才能够满足公司持续发展的需要。

第十节 投资者保护

一、发行人关于投资者关系的主要安排

（一）发行人信息披露制度安排

为规范信息披露行为，保证公司真实、准确、完整地披露信息，保护公司、股东、债权人及其他利益相关人员的合法权益，发行人根据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》等法律、行政法规、部门规章及其他有关规定，结合《公司章程》及公司实际情况，制定了《迈威（上海）生物科技股份有限公司信息披露管理制度》，对信息披露流程作出详细规定，主要内容如下：

公司的董事、监事、高级管理人员应当忠实、勤勉地履行职责，保证披露信息的真实、准确、完整、及时、公平。

1、定期公告披露程序：

（1）公司召开董事会会议审议和批准定期报告，公司董事、高级管理人员应当对定期报告签署书面确定意见，如其对定期报告的真实性和准确性、完整性无法保证或存在异议的，应当陈述理由和发表意见并予以披露。

（2）公司召开监事会会议审议定期报告，监事会应当提出书面审核意见，说明编制和审核程序是否符合法律、行政法规和证券监管机构的规定，报告的内容是否真实、准确、完整。如监事对定期报告的真实性和准确性、完整性无法保证或存在异议的，应当陈述理由和发表意见并予以披露。

（3）将经董事会批准、监事会审核的定期报告提交证券交易所，经交易所审核后在交易所安排的时间内对外发布。

2、临时公告披露程序：

（1）信息披露义务人、公司内部信息知情人士在了解或知悉须以临时报告披露的事项后，或知悉与公司情况不相符的市场传闻或新闻报道，应当及时报告董事会秘书。

（2）董事会秘书在接到证券监管机构的质询或查询后，而该等质询或查询所涉及的事项构成须披露的事项时，董事会秘书须就该等事项与所涉及的公司有关部门及子公司联系，各相关部门及子公司的负责人须按照公司重大事项报告制度等相关制度履行信

息报告职责。

(3) 董事会秘书对有关责任人提供的信息及基础材料进行判断，根据董事会的授权或《公司章程》等制度的有关规定，履行公司相关内部程序后，确定信息披露的安排，须经公司董事会及/或股东大会审议的拟披露事项，应当经公司董事会及/或股东大会审议后披露。

(二) 投资者沟通渠道的建立情况

发行人的信息披露及投资者服务工作由董事会统一领导和管理，董事会秘书负责具体的协调和组织信息披露及投资者服务事宜，相关人员的联系方式如下：

董事会秘书：胡会国

联系地址：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

联系电话：021-58585793-6526

传真号码：021-58585793-6520

电子信箱：ir@mabwell.com

(三) 未来开展投资者关系管理的规划

公司制定了《迈威（上海）生物科技股份有限公司投资者关系管理制度》（以下简称“《投资者关系管理制度》”），自公司在科创板上市后即生效实施。发行人未来将依照《投资者关系管理制度》等相关制度切实开展公司与投资者之间的沟通，实现公司价值最大化和切实保护股东利益，树立公司在资本市场良好的形象。

根据《投资者关系管理制度》规定，公司董事会秘书为公司投资者关系管理工作的负责人，公司证券事务部为投资者关系管理的职能部门，在公司董事会秘书的领导下进行组织与实施公司投资者关系管理工作。其主要职责有：

1、证券事务部作为公司的投资者关系管理部门的工作职责为：负责公司信息披露、回答投资者咨询、联系公司股东、做好投资者的来访接待、安排媒体对公司的采访及公共关系的维系、有关投资者制度建设、筹备会议等。

2、公司设置专线的投资者咨询电话，确保投资者与公司之间沟通渠道畅通，并责

成专人接听，回答投资者对公司相关情况的咨询。当公司的投资者咨询电话发生变更时，公司应及时公告变更后的咨询电话。

3、对于到公司访问的投资者，应由证券事务部派专人负责接待，接待前应请对方提供来访目的及拟咨询的问题提纲，由公司董事会秘书审定后交相关部门准备材料。投资者来访由证券事务部负责并在董事会秘书指导下共同完成接待工作。

4、公司可制定整体宣传方案，并有计划地安排公司领导接受媒体采访、报道。对于自行联系的媒体，应请对方提供采访提纲，经董事会秘书核定后报公司董事长、总经理确定采访内容。文字材料由相关部门准备后报董事会秘书审核。对于采访后媒体形成的文字材料应先由董事会秘书审核后再行公开报道。

5、证券事务部应与监管机构、交易所等相关部门建立良好的公共关系，及时将监管机构的有关信息传达到公司董事、监事和高级管理人员。与其他上市公司的投资者关系管理部门、专业投资者关系咨询公司等保持良好的交流、合作关系。

6、证券事务部应负责筹备年度股东大会、临时股东大会、董事会，准备会议材料，做好股东登记等工作。

二、发行人的股利分配政策

（一）发行人现行的股利分配政策

2020年6月股改至今，发行人执行的《公司章程》中对股利分配政策的规定如下：

1、公司分配当年税后利润时，应当提取利润的10%列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的50%以上的，可以不再提取。

公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。

公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东大会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金。

公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分配，但《公司章程》规定或者股东约定不按持股比例分配的除外。

股东大会违反前款规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，

股东必须将违反规定分配的利润退还公司。

公司持有的本公司股份不参与分配利润。

2、公司的公积金用于弥补公司的亏损、扩大公司生产经营或者转为增加公司资本。但是，资本公积金将不用于弥补公司的亏损。法定公积金转为资本时，所留存的该项公积金将不少于转增前公司注册资本的 25%。

3、公司股东大会对公司的利润分配方案作出决议后，公司董事会须在公司股东大会召开后 2 个月内完成股利（或者股份）的派发事项。

4、公司可以采取现金、股票或者二者相结合的方式进行股利分配。在公司盈利能力、现金流等满足公司正常的生产经营和长期发展的前提下，公司应当实施积极的现金股利分配政策。

5、公司根据生产经营情况、投资规划和长期发展的需要确需调整公司利润分配政策的，应当通过修改《公司章程》中关于利润分配的相关条款进行利润分配政策的调整。

（二）发行人本次发行上市后的股利分配政策

发行人于上市后执行的《公司章程（草案）》中对股利分配政策的规定如下：

1、公司分配当年税后利润时，应当提取利润的 10% 列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的 50% 以上的，可以不再提取。

公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。

公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东大会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金。

公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分配，但本章程规定或者股东约定不按持股比例分配的除外。

股东大会或者董事会违反前款规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司。

公司持有的本公司股份不参与分配利润。

2、公司可以采取现金、股票或者二者相结合的方式进行股利分配。在公司盈利能

力、现金流等满足公司正常的生产经营和长期发展的前提下，公司应当实施积极的现金股利分配政策。

公司利润分配政策的基本原则：

（1）公司实行持续、稳定的利润分配政策，公司利润分配应重视对投资者的合理投资回报并兼顾公司的可持续发展；

（2）公司可以采取现金或股票等方式分配利润，利润分配不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力；

（3）公司优先采用现金分红的利润分配方式。公司具备现金分红条件的，应当采用现金分红进行利润分配；

（4）公司董事会、监事会和股东大会对利润分配政策的决策和论证过程中应当充分考虑独立董事和公众投资者的意见。

3、公司利润分配具体政策：

（1）利润分配的形式

公司采取现金、股票或者现金与股票相结合等法律规范允许的其他形式分配利润；公司董事会可以根据当期的盈利规模、现金流状况、发展阶段及资金需求状况，提议公司进行中期分红。

（2）现金分红的具体条件：

1）公司该年度的可供分配利润（即公司弥补亏损、提取盈余公积金后剩余的税后利润）为正值；

2）公司聘请的会计师事务所对公司该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告，同时，公司最近一期财务报表上显示的资产负债率不超过 70%且公司现金存量为正值；

3）未来 12 个月内无重大投资计划或重大现金支出等事项发生，或在考虑实施前述重大投资计划或重大现金支出以及该年度现金分红的前提下公司正常生产经营的资金需求仍能够得到满足。

上述重大投资计划或重大现金支出指以下情形之一：

公司未来 12 个月内拟对外投资、研发支出、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计净资产的 50%，且超过 5,000 万元；

公司未来 12 个月内拟对外投资、研发支出、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计总资产的 30%。

根据公司章程关于董事会和股东大会职权的相关规定，上述重大投资计划或重大现金支出须经董事会批准，报股东大会审议通过后方可实施。

4) 现金分红的比例

在满足现金分红具体条件的前提下，每连续 3 年以现金方式累计分配的利润不少于连续 3 年实现的年均可分配利润的 30%，公司每年以现金方式分配的利润不少于当年实现的可分配利润的 10%。

公司董事会应综合考虑公司所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照本章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

5) 股票股利分配条件：在公司经营情况良好，并且董事会认为营业收入快速增长、利润投资较有利、公司股票价格与公司股本规模不匹配、发放股票股利有利于公司全体股东整体利益等情况下，可以在满足上述现金股利分配之余，提出股票股利分配预案。

4、公司利润分配方案的决策程序：

公司制定利润分配政策时，应当履行公司章程规定的决策程序。董事会应当就股东回报事宜进行专项研究论证，制定明确、清晰的股东回报规划，并详细说明规划安排的理由等情况。

公司利润分配预案由公司董事会结合本章程、盈利情况、资金需求和股东回报规划等提出并拟定。公司应通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，及时答复中小股东关心的问题。

公司在制定现金分红具体方案时，董事会应认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，且需事先书面征询全部独立董事的意见，独立董事应当发表明确意见。独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

董事会就利润分配方案形成决议后提交股东大会审议。股东大会在审议利润分配方案时，应充分听取中小股东的意见和诉求，为股东提供网络投票的方式。

监事会应对董事会执行公司利润分配政策和股东回报规划的情况及决策程序进行监督。

公司当年盈利但未提出现金利润分配预案的，董事会应在当年的定期报告中说明未进行现金分红的原因以及未用于现金分红的资金留存公司的用途，独立董事应对此发表独立意见。

5、公司股东大会对公司的利润分配方案作出决议后，公司董事会须在公司股东大会召开后2个月内完成股利（或者股份）的派发事项。

6、公司可以采取现金、股票或者二者相结合的方式进行股利分配。在公司盈利能力、现金流等满足公司正常的生产经营和长期发展的前提下，公司应当实施积极的现金股利分配政策。

（三）本次发行上市前后股利分配政策的差异

公司按照《上市章程指引（2019年修订）》（证监会公告〔2019〕10号）、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关规定对现行《公司章程》进行修订，并于2020年9月26日经公司第一届董事会第二次会议审议通过，于2020年10月11日经公司2020年第二次临时股东大会审议通过。公司本次发行后的股利分配政策在现行《公司章程》的基础上进一步完善和细化，增加了利润分配形式和比例、利润分配的具体条件、现金分红的条件及比例、利润分配的期间间隔及利润分配政策的决策程序等内容。

三、本次发行完成前滚存利润的分配安排和已履行的决策程序

发行人于 2020 年 9 月 26 日召开第一届董事会第二次会议，于 2020 年 10 月 11 日召开 2020 年第二次临时股东大会，审议通过了《关于首次公开发行股票前累计亏损承担的方案》，报告期内，公司无本次发行前滚存的可供股东分配的未分配利润，不会涉及未分配利润由本次发行及上市后登记在册的新老股东共享的问题。公司累计亏损由本次发行完成后的新老股东按其所持股份比例并以各自认购的公司股份为限共同承担。

四、发行人股东投票机制的建立情况

《公司章程（草案）》对股东投票机制的相关规定如下：

1、提供股东大会网络投票的方式

公司召开股东大会的地点为公司住所地或者公司董事会指定的地点。公司股东大会将设置会场，以现场会议形式召开。公司股东大会的会议通知中应当明确通知会议地点。公司还将提供网络投票的方式为股东参加股东大会提供便利。股东通过上述方式参加股东大会的，视为出席。

2、允许公开征集投票权

公司董事会、独立董事和符合相关规定条件的股东可以公开征集股东投票权。征集股东投票权应当向被征集人充分披露具体投票意向等信息。禁止以有偿或者变相有偿的方式征集股东投票权。公司不得对征集投票权提出最低持股比例限制。

3、建立累积投票制度

股东大会就选举董事、监事进行表决时，根据本章程的规定或者股东大会的决议，可以实行累积投票制。即股东大会选举董事或者监事时，每一股份拥有与应选董事或者监事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用。董事会应当向股东公告候选董事、监事的简历和基本情况。

4、设立中小投资者单独计票制度

股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项（即应当由独立董事发表独立意见的事项）时，对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。中小投资者是指除单独或者合计持有公司 5% 以上股份的股东、持有公司股份的公司董事、监事、高级管理人员之外的公司其他股东。

五、依法落实保护投资者合法权益规定的各项措施

截至本招股说明书签署日，公司尚未盈利且存在累计亏损。公司控股股东、实际控制人、实际控制人控制的企业及董事、监事、高级管理人员及核心技术人员等就减持股票作出了相关承诺，详见本招股说明书“第十节 六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况”部分内容。

六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况

（一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份等承诺

1、发行人控股股东朗润股权作出承诺如下：

（1）自公司股票在上海证券交易所上市之日起 36 个月内，本承诺人不转让或者委托他人管理本承诺人直接或者间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份，也不提议公司回购该部分股份。

（2）公司上市时未盈利的，在公司实现盈利前，本承诺人自公司股票上市之日起三个完整会计年度内，不减持首发前股份；自公司股票上市之日起第四个会计年度和第五个会计年度内，每年减持的首发前股份不超过公司股份总数的 2%。

（3）公司股票上市后 6 个月内，如连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，本承诺人持有公司股票的锁定期自动延长 6 个月。

（4）若本承诺人所持有的公司股份在锁定期届满后两年内减持的，股份减持的价格不低于公司首次公开发行股票的发行价。若在本承诺人减持股份前，发行人已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则本承诺人的减持价格应不低于经相应调整后的发行价。

（5）若公司因存在《上海证券交易所科创板股票上市规则》第十二章第二节规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至公司股票终止上市前，本承诺人不减持公司股份。

（6）本承诺人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于公司控股股东的持股及股份变动的有关规定并同意承担并赔偿因违反上述承诺而给公司及其控制的企业造成的一切损失。

(7) 在本承诺人持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本承诺人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

2、发行人实际控制人、董事长唐春山作出承诺如下：

(1) 自公司股票在上海证券交易所上市之日起 36 个月内，本承诺人不转让或者委托他人管理本承诺人直接或者间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份，也不提议公司回购该部分股份。

(2) 公司上市时未盈利的，在公司实现盈利前，本承诺人自公司股票上市之日起三个完整会计年度内，不减持首发前股份；自公司股票上市之日起第四个会计年度和第五个会计年度内，每年减持的首发前股份不超过公司股份总数的 2%。

(3) 公司股票上市后 6 个月内，如连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，本承诺人持有公司股票的锁定期自动延长 6 个月。

(4) 若本人所持有的公司股份在锁定期届满后两年内减持的，股份减持的价格不低于公司首次公开发行股票的发行价。若在本人减持股份前，发行人已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则本人的减持价格应不低于经相应调整后的发行价。

(5) 上述股份锁定期届满后，在担任公司董事、监事、高级管理人员期间，在满足股份锁定承诺的前提下，本人每年直接或间接转让持有的公司股份不超过本人直接或间接所持有公司股份总数的 25%。如本人出于任何原因离职，则在离职后半年内，亦不转让或者委托他人管理本人通过直接或间接方式持有的公司的股份。

(6) 若公司因存在《上海证券交易所科创板股票上市规则》第十二章第二节规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至公司股票终止上市前，本人不减持公司股份。

(7) 本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员的持股及股份变动的有关规定并同意承担并赔偿因违反上述承诺而给公司及其控制的企业造成的一切损失。

(8) 在担任公司董事、监事、高级管理人员期间，本人将严格遵守法律、法规、

规范性文件关于董事、监事、高级管理人员的持股及股份变动的有关规定，规范诚信履行董事、监事、高级管理人员的义务，如实并及时申报本人直接或间接持有的公司股份及其变动情况。本人不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺。本人同意承担并赔偿因违反上述承诺而给公司及其控制的企业造成的一切损失。

(9) 在本人持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

3、发行人实际控制人陈姗姗作出承诺如下：

(1) 自公司股票在上海证券交易所上市之日起 36 个月内，本承诺人不转让或者委托他人管理本承诺人直接或者间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份，也不提议公司回购该部分股份。

(2) 公司上市时未盈利的，在公司实现盈利前，本承诺人自公司股票上市之日起三个完整会计年度内，不减持首发前股份；自公司股票上市之日起第四个会计年度和第五个会计年度内，每年减持的首发前股份不超过公司股份总数的 2%。

(3) 公司股票上市后 6 个月内，如连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末(如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日)收盘价低于发行价，本承诺人持有公司股票的锁定期自动延长 6 个月。

(4) 若本承诺人所持有的公司股份在锁定期届满后两年内减持的，股份减持的价格不低于公司首次公开发行股票的发行价。若在本承诺人减持股份前，发行人已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则本承诺人的减持价格应不低于经相应调整后的发行价。

(5) 若公司因存在《上海证券交易所科创板股票上市规则》第十二章第二节规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至公司股票终止上市前，本承诺人不减持公司股份。

(6) 本承诺人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于公司实际控制人的持股及股份变动的有关规定并同意承担并赔偿因违反上述承诺而给公司及其控制的企业造成的一切损失。

(7) 在本承诺人持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本承诺人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

4、发行人的实际控制人控制的其他企业朗润咨询、中骏建隆、真珠投资作出承诺如下：

(1) 自公司股票在上海证券交易所上市之日起 36 个月内，本承诺人不转让或者委托他人管理本承诺人直接或者间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份，也不提议公司回购该部分股份。

(2) 公司上市时未盈利的，在公司实现盈利前，本承诺人自公司股票上市之日起三个完整会计年度内，不减持首发前股份；自公司股票上市之日起第四个会计年度和第五个会计年度内，每年减持的首发前股份不超过公司股份总数的 2%。

(3) 公司股票上市后 6 个月内，如连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，本承诺人持有公司股票的锁定期自动延长 6 个月。

(4) 若本承诺人所持有的公司股份在锁定期届满后两年内减持的，股份减持的价格不低于公司首次公开发行股票的发行价。若在本承诺人减持股份前，发行人已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则本承诺人的减持价格应不低于经相应调整后的发行价。

(5) 若公司因存在《上海证券交易所科创板股票上市规则》第十二章第二节规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至公司股票终止上市前，本承诺人不减持公司股份。

(6) 本承诺人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于公司实际控制人的持股及股份变动的有关规定并同意承担并赔偿因违反上述承诺而给公司及其控制的企业造成的一切损失。

(7) 在本承诺人持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本承诺人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

5、发行人董事、高级管理人员、核心技术人员刘大涛、张锦超、胡会国作出承诺如下：

(1) 自公司股票在上海证券交易所上市之日起 12 个月内，本承诺人不转让或者委托他人管理本承诺人直接或者间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份，也不提议公司回购该部分股份。

(2) 公司上市时未盈利的，在公司实现盈利前，本承诺人自公司股票上市之日起三个完整会计年度内，不减持首发前股份；若本承诺人在前述锁定期届满前离职的，仍应遵守前述股份锁定承诺。

(3) 公司股票上市后六个月内，如公司股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者公司股票上市后六个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，则本承诺人于本次发行前直接或间接持有公司股份的锁定期自动延长六个月。若公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述收盘价格指公司股票经调整后的价格。

(4) 若本承诺人所持有的公司股份在锁定期届满后两年内减持的，股份减持的价格不低于公司首次公开发行股票的发行价。若在本承诺人减持股份前，发行人已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则本承诺人的减持价格应不低于经相应调整后的发行价。

(5) 公司上市时未盈利的，上述股份锁定期届满后，在担任公司核心技术人员期间，在满足股份锁定承诺的前提下，及所持首发前股份锁定期满之日起 4 年内（以两者时间较长者为准），本承诺人每年直接或间接转让持有的公司股份不超过上市时本承诺人直接或间接持有的公司首发前股份总数的 25%。如本承诺人出于任何原因离职，则在离职后半年内，亦不转让或者委托他人管理本承诺人通过直接或间接方式持有的公司的股份。

(6) 上述股份锁定期届满后，在担任公司董事、高级管理人员期间，在满足股份锁定承诺的前提下，本承诺人每年直接或间接转让持有的公司股份不超过本承诺人直接或间接所持有公司股份总数的 25%。如本承诺人出于任何原因离职，则在离职后半年内，亦不转让或者委托他人管理本承诺人通过直接或间接方式持有的公司的股份。

(7) 若公司因存在《上海证券交易所科创板股票上市规则》第十二章第二节规定

的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至公司股票终止上市前，本承诺人不减持公司股份。

(8) 在担任公司董事、高级管理人员、核心技术人员期间内，本承诺人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于公司股东、董事、高级管理人员、核心技术人员的持股及股份变动的有关规定，规范诚信履行股东、董事、高级管理人员、核心技术人员的义务，如实并及时申报本承诺人直接或间接持有的公司股份及其变动情况。本承诺人不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺。本承诺人同意承担并赔偿因违反上述承诺而给公司及其控制的企业造成的一切损失。

(9) 在本承诺人持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本承诺人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

6、发行人高级管理人员、核心技术人员王树海作出承诺如下：

(1) 自公司股票在上海证券交易所上市之日起 12 个月内，本承诺人不转让或者委托他人管理本承诺人直接或者间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份，也不提议公司回购该部分股份。

(2) 公司上市时未盈利的，在公司实现盈利前，本承诺人自公司股票上市之日起三个完整会计年度内，不减持首发前股份；若本承诺人在前述锁定期届满前离职的，仍应遵守前述股份锁定承诺。

(3) 公司股票上市后六个月内，如公司股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者公司股票上市后六个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，则本承诺人于本次发行前直接或间接持有公司股份的锁定期自动延长六个月。若公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述收盘价格指公司股票经调整后的价格。

(4) 若本承诺人所持有的公司股份在锁定期届满后两年内减持的，股份减持的价格不低于公司首次公开发行股票的发行价。若在本承诺人减持股份前，发行人已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则本承诺人的减持价格应不低于经相应调整后的发行价。

(5) 公司上市时未盈利的，上述股份锁定期届满后，在担任公司核心技术人员期

间，在满足股份锁定承诺的前提下，及所持首发前股份锁定期满之日起4年内（以两者时间较长者为准），本承诺人每年直接或间接转让持有的公司股份不超过上市时本承诺人直接或间接持有的公司首发前股份总数的25%。如本承诺人出于任何原因离职，则在离职后半年内，亦不转让或者委托他人管理本承诺人通过直接或间接方式持有的公司的股份。

(6) 上述股份锁定期届满后，在担任公司高级管理人员期间，在满足股份锁定承诺的前提下，本承诺人每年直接或间接转让持有的公司股份不超过本承诺人直接或间接持有公司股份总数的25%。如本承诺人出于任何原因离职，则在离职后半年内，亦不转让或者委托他人管理本承诺人通过直接或间接方式持有的公司的股份。

(7) 若公司因存在《上海证券交易所科创板股票上市规则》第十二章第二节规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至公司股票终止上市前，本承诺人不减持公司股份。

(8) 在担任公司高级管理人员、核心技术人员期间内，本承诺人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于公司股东、高级管理人员、核心技术人员的持股及股份变动的有关规定，规范诚信履行股东、高级管理人员、核心技术人员的义务，如实并及时申报本承诺人直接或间接持有的公司股份及其变动情况。本承诺人不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺。本承诺人同意承担并赔偿因违反上述承诺而给公司及其控制的企业造成的一切损失。

(9) 在本承诺人持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本承诺人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

7、发行人董事谢宁作出承诺如下：

(1) 自公司股票在上海证券交易所上市之日起12个月内，本承诺人不转让或者委托他人管理本承诺人直接或者间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份，也不提议公司回购该部分股份。

(2) 公司上市时未盈利的，在公司实现盈利前，本承诺人自公司股票上市之日起三个完整会计年度内，不减持首发前股份；若本承诺人在前述锁定期届满前离职的，仍应遵守前述股份锁定承诺。

(3) 公司股票上市后六个月内，如公司股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者公司股票上市后六个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，则本承诺人于本次发行前直接或间接持有公司股份的锁定期自动延长六个月。若公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述收盘价格指公司股票经调整后的价格。

(4) 若本承诺人所持有的公司股份在锁定期届满后两年内减持的，股份减持的价格不低于公司首次公开发行股票的发价。若在本承诺人减持股份前，发行人已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则本承诺人的减持价格应不低于经相应调整后的发价。

(5) 上述股份锁定期届满后，在担任公司董事期间，在满足股份锁定承诺的前提下，本承诺人每年直接或间接转让持有的公司股份不超过本承诺人直接或间接持有公司股份总数的 25%。如本承诺人出于任何原因离职，则在离职后半年内，亦不转让或者委托他人管理本承诺人通过直接或间接方式持有的公司的股份。

(6) 若公司因存在《上海证券交易所科创板股票上市规则》第十二章第二节规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至公司股票终止上市前，本承诺人不减持公司股份。

(7) 在担任公司董事期间内，本承诺人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于公司股东、董事的持股及股份变动的有关规定，规范诚信履行股东、董事的义务，如实并及时申报本承诺人直接或间接持有的公司股份及其变动情况。本承诺人不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺。本承诺人同意承担并赔偿因违反上述承诺而给公司及其控制的企业造成的一切损失。

(8) 在本承诺人持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本承诺人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

8、发行人监事殷月、黄相红作出承诺如下：

(1) 自公司股票在上海证券交易所上市之日起 12 个月内，本承诺人不转让或者委托他人管理本承诺人直接或者间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份，也不提议公司回购该部分股份。

(2) 公司上市时未盈利的，在公司实现盈利前，本承诺人自公司股票上市之日起三个完整会计年度内，不减持首发前股份；若本承诺人在前述锁定期届满前离职的，仍应遵守前述股份锁定承诺。

(3) 上述股份锁定期届满后，在担任公司监事期间，在满足股份锁定承诺的前提下，本承诺人每年直接或间接转让持有的公司股份不超过本承诺人直接或间接所持有公司股份总数的 25%。如本承诺人出于任何原因离职，则在离职后半年内，亦不转让或者委托他人管理本承诺人通过直接或间接方式持有的公司的股份。

(4) 若公司因存在《上海证券交易所科创板股票上市规则》第十二章第二节规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至公司股票终止上市前，本承诺人不减持公司股份。

(5) 在担任公司监事期间内，本承诺人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于公司股东、监事的持股及股份变动的有关规定，规范诚信履行股东、监事的义务，如实并及时申报本承诺人直接或间接持有的公司股份及其变动情况。本承诺人不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺。本承诺人同意承担并赔偿因违反上述承诺而给公司及其控制的企业造成的一切损失。

(6) 在本承诺人持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本承诺人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

9、发行人高级管理人员董为乙、李瀚、倪华、陈曦、叶茵作出承诺如下：

(1) 自公司股票在上海证券交易所上市之日起 12 个月内，本承诺人不转让或者委托他人管理本承诺人直接或者间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份，也不提议公司回购该部分股份。

(2) 公司上市时未盈利的，在公司实现盈利前，本承诺人自公司股票上市之日起三个完整会计年度内，不减持首发前股份；若本承诺人在前述锁定期届满前离职的，仍应遵守前述股份锁定承诺。

(3) 公司股票上市后六个月内，如公司股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者公司股票上市后六个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，则本承诺人于本次发行前直接或间接持有公司股份的锁定期自动

延长六个月。若公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述收盘价格指公司股票经调整后的价格。

(4) 若本承诺人所持有的公司股份在锁定期届满后两年内减持的，股份减持的价格不低于公司首次公开发行股票的发价。若在本承诺人减持股份前，发行人已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则本承诺人的减持价格应不低于经相应调整后的发价。

(5) 上述股份锁定期届满后，在担任公司高级管理人员期间，在满足股份锁定承诺的前提下，本承诺人每年直接或间接转让持有的公司股份不超过本承诺人直接或间接持有公司股份总数的 25%。如本承诺人出于任何原因离职，则在离职后半年内，亦不转让或者委托他人管理本承诺人通过直接或间接方式持有的公司的股份。

(6) 若公司因存在《上海证券交易所科创板股票上市规则》第十二章第二节规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至公司股票终止上市前，本承诺人不减持公司股份。

(7) 在担任公司高级管理人员期间内，本承诺人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于公司股东、高级管理人员的持股及股份变动的有关规定，规范诚信履行股东、高级管理人员的义务，如实并及时申报本承诺人直接或间接持有的公司股份及其变动情况。本承诺人不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺。本承诺人同意承担并赔偿因违反上述承诺而给公司及其控制的企业造成的一切损失。

(8) 在本承诺人持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本承诺人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

10、除上述股东外的其他股东，作出承诺如下：

(1) 自公司股票在上海证券交易所上市之日起 12 个月内，本承诺人不转让或者委托他人管理本承诺人直接或者间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份，也不提议公司回购该部分股份。

(2) 若本承诺人违反上述承诺，本承诺人同意实际减持股票所得收益归公司所有。

(3) 本承诺人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动（包

括减持)的有关规定,规范诚信履行股东的义务。在持股期间,若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化,则愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

(二) 关于持股和减持意向的承诺

1、发行人实际控制人唐春山、陈姗姗作出承诺如下:

(1) 本承诺人持续看好公司业务前景,全力支持公司发展,拟长期持有公司股票。

(2) 自锁定期届满之日起 24 个月内,在遵守本次发行及上市其他各项承诺的前提下,若本承诺人通过任何途径或手段减持本承诺人在本次发行及上市前通过直接或间接方式已持有的公司股份,则本承诺人的减持价格应不低于公司的股票发行价格。若在本承诺人减持前述股票前,公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项,则本承诺人的减持价格应不低于公司股票发行价格经相应调整后的价格,减持方式包括集中竞价交易、大宗交易、协议转让及其他符合中国证监会及证券交易所相关规定的方

式。

(3) 本承诺人在锁定期届满后减持公司首发前股份的,应当明确并披露公司的控制权安排、保证公司的持续稳定经营,减持程序需严格遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上海证券交易所科创板股票上市规则》及《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等法律、法规、规范性文件关于股份减持及信息披露的规定。

2、发行人控股股东朗润股权和实际控制人控制的企业朗润咨询、中骏建隆、真珠投资作出承诺如下:

(1) 本承诺人持续看好公司业务前景,全力支持公司发展,拟长期持有公司股票。

(2) 自锁定期届满之日起 24 个月内,在遵守本次发行及上市其他各项承诺的前提下,若本承诺人通过任何途径或手段减持本承诺人在本次发行及上市前通过直接或间接方式已持有的公司股份,则本承诺人的减持价格应不低于公司的股票发行价格。若在本承诺人减持前述股票前,公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项,则本承诺人的减持价格应不低于公司股票发行价格经相应调整后的价格,减持方式包括集中竞价交易、大宗交易、协议转让及其他符合中国证监会及证券交易所相关规定的方

式。

(3) 本承诺人在锁定期届满后减持公司首发前股份的，应当明确并披露公司的控制权安排、保证公司的持续稳定经营，减持程序需严格遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上海证券交易所科创板股票上市规则》及《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等法律、法规、规范性文件关于股份减持及信息披露的规定。

3、除上述股东外，发行人其他持股 5%以上股东苏州永玉、刘大涛作出承诺如下：

(1) 本承诺人未来持续看好公司及其所处行业的发展前景，愿意长期持有其股票。本承诺人将在不违背有关法律法规规定及本承诺人作出的有关股份锁定承诺的前提下，根据本企业实际情况予以适当减持。

(2) 本承诺人在锁定期届满后减持公司首发前股份的，减持程序需严格遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上海证券交易所科创板股票上市规则》及《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等法律、法规、规范性文件关于股份减持及信息披露的规定。

(三) 关于稳定股价的措施和承诺

按照发行人 2020 年第二次临时股东大会审议通过的《关于公司首次公开发行股票并在科创板上市后三年内稳定股价的预案》，在公司自上市之日起三年内，如果公司股票收盘价连续二十个交易日均低于最近一期经审计的每股净资产（以下简称“启动条件”，最近一期审计基准日后，因利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等情况导致公司净资产或股份总数出现变化的，每股净资产应相应调整），非因不可抗力因素所致，公司及相关主体将在符合相关法律法规和监管规则的前提下启动以下关于公司稳定股价的预案：

1、稳定股价的措施

公司股票自上市之日起三年内，如连续二十个交易日的收盘价均低于公司最近一期经审计的每股净资产（最近一期审计基准日后，因利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等情况导致公司净资产或股份总数出现变化的，每股净资产相应进行调整），非因不可抗力因素所致，公司及相关主体将在符合相关法律法规和监管规则的前提下采取以下措施中的一项或多项稳定公司股价：公司回购公司股票；公司控股股东、实际控

制人及实际控制人控制的企业增持公司股票；公司董事（独立董事除外，以下同）、高级管理人员增持公司股票；其他证券监管部门认可的方式。

公司董事会将在公司股票价格触发启动股价稳定措施条件之日起的十个交易日内制订稳定股价的具体实施方案，并在履行完毕相关内部决策程序和外部审批/备案程序（如需）后实施，且按照上市公司信息披露要求予以公告。公司稳定股价措施实施完毕及承诺履行完毕之日起两个交易日内，公司应将稳定股价措施实施情况予以公告。公司稳定股价措施实施完毕及承诺履行完毕后的一百二十个交易日内，如公司股票价格再度触发启动股价稳定措施的条件，则公司、控股股东、实际控制人、实际控制人控制的企业及董事、高级管理人员等相关责任主体将继续按照上述承诺履行相关义务。自稳定股价方案公告之日起九十个自然日内，若稳定股价方案终止的条件未能实现，则公司董事会制定的稳定股价方案即刻自动重新生效，公司、控股股东、实际控制人、实际控制人控制的企业及董事、高级管理人员等相关责任主体继续履行稳定股价措施；或者公司董事会即刻提出并实施新的稳定股价方案，直至稳定股价方案终止的条件实现。

（1）公司回购公司股票的具体安排

1) 公司为稳定股价之目的回购股份，应符合《上市公司回购社会公众股份管理办法（试行）》及《关于上市公司以集中竞价交易方式回购股份的补充规定》等相关法律、法规的规定，且不应导致公司股权分布不符合上市条件。

2) 公司董事会对回购股份作出决议，公司董事承诺就该等回购事宜在董事会中投同意票。

3) 公司股东大会对回购股份作出决议，须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过，公司、控股股东、实际控制人及实际控制人控制的企业承诺就该等回购事宜在股东大会中投同意票。

4) 公司为稳定股价进行股份回购的，除应符合相关法律法规和监管规则之要求之外，还应符合下列各项：

①公司用于回购股份的资金总额累计不超过公司首次公开发行股票并在上交所科创板上市所募集资金的总额；

②公司单次用于回购股份的资金不超过 500 万元；

③公司单次回购股份不超过公司总股本的 2%。

5) 公司董事会公告回购股份预案后，公司股票若连续 5 个交易日除权后的加权平均价格（按当日交易数量加权平均，不包括大宗交易）超过公司上一财务年度经审计的除权后每股净资产值，公司董事会应做出决议终止回购股份事宜。

(2) 控股股东、实际控制人及实际控制人控制的企业增持公司股票的具体安排

公司控股股东、实际控制人及实际控制人控制的企业将自稳定股价方案公告之日起九十个自然日内通过证券交易所在二级市场买入的方式增持公司社会公众股份，增持股份数量不超过公司股份总数的 2%，增持计划完成后的六个月内将不出售所增持的股份，增持后公司的股权分布应当符合上市条件，增持股份行为及信息披露应当符合《公司法》《证券法》及其他相关法律、行政法规的规定。

(3) 公司董事、高级管理人员增持公司股票的具体安排

公司董事（不包括独立董事）、高级管理人员将自稳定股价方案公告之日起九十个自然日内通过证券交易所在二级市场买入的方式增持公司社会公众股份，其用于增持公司股份的货币资金不少于该等董事、高级管理人员上年度在公司领取薪酬总和的 30%，但不超过该等董事、高级管理人员上年度的在公司领取薪酬总和。增持计划完成后的六个月内将不出售所增持的股份，增持后公司的股权分布应当符合上市条件，增持股份行为及信息披露应当符合《公司法》《证券法》及其他相关法律、行政法规的规定。

对于公司未来新聘的董事（不包括独立董事）、高级管理人员，公司将在其作出承诺履行公司本次发行股票并上市时董事、高级管理人员已作出的相应承诺要求后，方可聘任。

2、稳定股价方案的终止情形

自稳定股价方案公告之日起九十个自然日内，若出现以下任一情形，则视为本次稳定股价措施实施完毕及承诺履行完毕，已公告的稳定股价方案终止执行：

1) 公司股票连续十个交易日的收盘价均高于公司最近一期经审计的每股净资产（最近一期审计基准日后，因利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等情况导致公司净资产或股份总数出现变化的，每股净资产相应进行调整）；

2) 继续回购或增持公司股份将导致公司股权分布不符合上市条件；

3) 公司及相关主体用于回购或增持公司股份的资金达到本预案规定的上限。

3、未履行稳定股价方案的约束措施

若公司董事会制订的稳定股价方案涉及控股股东、实际控制人及实际控制人控制的企业增持公司股票，如控股股东、实际控制人及实际控制人控制的企业未能履行稳定股价的承诺，则公司有权自稳定股价方案公告之日起九十个自然日届满后对相关股东的现金分红予以扣留，直至其履行增持义务。

若公司董事会制订的稳定股价方案涉及公司董事、高级管理人员增持公司股票，如董事、高级管理人员未能履行稳定股价的承诺，则公司有权自稳定股价方案公告之日起九十个自然日届满后对其从公司领取的收入予以扣留，直至其履行增持义务。

4、同时，发行人、控股股东、实际控制人、实际控制人控制的企业及发行人的董事、高级管理人员就稳定股价事宜作出如下承诺：

发行人作出承诺如下：

(1) 同意并将严格执行公司股东大会审议通过《迈威（上海）生物科技股份有限公司关于在科创板上市后三年内稳定公司股价的预案》。

(2) 在公司上市后三年内股价达到《迈威（上海）生物科技股份有限公司关于在科创板上市后三年内稳定公司股价的预案》规定的启动稳定股价措施的具体条件后，遵守公司董事会作出的稳定股价的具体实施方案，并根据该具体实施方案采取包括但不限于回购公司股票或董事会作出的其他稳定股价的具体实施措施。

(3) 如本承诺人违反上述承诺给投资者造成损失的，本承诺人将依法承担相应的责任。

发行人控股股东朗润股权和实际控制人控制的企业朗润咨询、中骏建隆、真珠投资作出承诺如下：

(1) 同意并将严格执行公司股东大会审议通过的《迈威（上海）生物科技股份有限公司关于在科创板上市后三年内稳定公司股价的预案》。

(2) 在公司上市后三年内股价达到《迈威（上海）生物科技股份有限公司关于在科创板上市后三年内稳定公司股价的预案》规定的启动稳定股价措施的具体条件后，遵守公司董事会作出的稳定股价的具体实施方案，并根据该具体实施方案采取包括但不限于

于回购公司股票或董事会作出的其他稳定股价的具体实施措施。在具体实施方案涉及公司就回购股份事宜召开的董事会上，对公司回购股份的相关决议投赞成票；该具体实施方案涉及股东大会表决的，需在股东大会表决时投赞成票。

（3）如本承诺人违反上述承诺给投资者造成损失的，本承诺人将依法承担相应的责任。

发行人的董事、高级管理人员作出承诺如下：

（1）同意并将严格执行公司股东大会审议通过的《迈威（上海）生物科技股份有限公司关于在科创板上市后三年内稳定公司股价的预案》。

（2）在公司上市后三年内股价达到《迈威（上海）生物科技股份有限公司关于在科创板上市后三年内稳定公司股价的预案》规定的启动稳定股价措施的具体条件后，遵守公司董事会作出的稳定股价的具体实施方案，并根据该具体实施方案采取包括但不限于回购公司股票或董事会作出的其他稳定股价的具体实施措施。

（3）如本承诺人违反上述承诺给投资者造成损失的，本承诺人将依法承担相应的责任。

（四）关于股份回购和股份购回的措施和承诺

具体情况详见本招股说明书本节之“六、（三）关于稳定股价的措施和承诺”及本节“六、（五）关于对欺诈发行上市的股份购回承诺”部分内容。

（五）关于对欺诈发行上市的股份购回承诺

1、发行人作出承诺如下：

（1）公司首次公开发行股票并在科创板上市的申请文件不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，亦不存在公司不符合发行上市条件而以欺骗手段骗取发行注册的情形。

（2）如公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本承诺人将在中国证监会或人民法院等有权部门作出公司存在上述事实的最终认定或生效判决后五个交易日内启动与股份购回有关的程序，购回公司本次公开发行的全部新股，具体的股份购回方案将依据所适用的法律、法规、规范性文件及公司章程等规定履行公司内部审批程序和外部审批程序，并承担与此相关的一切法律责任。

2、发行人控股股东、实际控制人及实际控制人控制的企业作出承诺如下：

(1) 公司首次公开发行股票并在科创板上市的申请文件不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，亦不存在公司不符合发行上市条件而以欺骗手段骗取发行注册的情形。

(2) 如公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本承诺人将在中国证监会或人民法院等有权部门作出公司存在上述事实的最终认定或生效判决后五个交易日内启动与股份购回有关的程序，购回公司本次公开发行的全部新股，具体的股份购回方案将依据所适用的法律、法规、规范性文件及公司章程等规定履行公司内部审批程序和外部审批程序，并承担与此相关的一切法律责任。

(六) 关于填补被摊薄即期回报的措施及承诺

1、发行人作出承诺如下：

为降低本次公开发行摊薄即期回报的影响，增强公司持续回报的能力，充分保护中小股东的利益，公司就本次发行对即期回报摊薄的影响进行了认真的分析，公司及相关方制定了填补被摊薄即期回报的相关措施，具体内容如下：

- (1) 专注于在研品种的推进和商业化；
- (2) 加强内部管理、提高运营效率、降低运营成本；
- (3) 强化募集资金管理，加快募投项目建设，提高募集资金使用效率；
- (4) 完善利润分配政策，强化投资者回报；
- (5) 完善公司治理，加大人才培养和引进力度。

本承诺人承诺：将切实履行公司制定的上述有关填补回报措施，若本公司违反该等承诺并给公司或者投资者造成损失的，本公司愿意依法承担对公司或投资者的补偿责任。

2、发行人控股股东、实际控制人和实际控制人控制的企业作出承诺如下：

(1) 本承诺人将不会越权干预公司的经营管理活动，不侵占公司利益，前述承诺是无条件且不可撤销的；

(2) 若本承诺人违反前述承诺或拒不履行前述承诺的，本承诺人将在股东大会、上海证券交易所及中国证监会指定报刊公开作出解释并道歉，并接受中国证监会和证券

交易所对本承诺人作出相关处罚或采取相关管理措施；对公司或其他股东造成损失的，本承诺人将依法给予补偿。

(3) 若上述承诺适用的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本承诺人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

3、发行人董事和高级管理人员作出承诺如下：

(1) 不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；

(2) 约束并控制本承诺人的职务消费行为；

(3) 不动用公司资产从事与本承诺人履行职责无关的投资、消费活动；

(4) 全力促使公司制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩，并对公司董事会和股东大会审议的相关议案投票赞成（如有表决权）；

(5) 如公司未来拟对本承诺人实施股权激励，全力促使公司股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩，并对公司董事会和股东大会审议的相关议案投票赞成（如有表决权）；

(6) 切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本承诺人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本承诺人违反前述承诺或拒不履行前述承诺的，本承诺人将在股东大会、上海证券交易所及中国证监会指定报刊公开作出解释并道歉，并接受中国证监会和证券交易所对本承诺人作出相关处罚或采取相关管理措施；对发行人或股东造成损失的，本承诺人将依法给予补偿；

(7) 若上述承诺适用的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本承诺人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

(七) 关于利润分配政策的承诺

1、发行人作出承诺如下：

公司将严格执行 2020 年第二次临时股东大会审议通过的上市后适用的《公司章程（草案）》中相关利润分配政策，公司实施积极的利润分配政策，注重对股东的合理回

报并兼顾公司的可持续发展，保持公司利润分配政策的连续性和稳定性。公司如违反前述承诺，将及时公告违反的事实及原因，除因不可抗力或其他非归属于公司的原因外，将向公司股东和社会公众投资者道歉，同时向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的利益，并在公司股东大会审议通过后实施补充承诺或替代承诺。

2、发行人实际控制人作出承诺如下：

（1）本承诺人将根据《公司章程（草案）》中规定的利润分配政策及分红回报规划，督促相关方提出利润分配预案；

（2）在审议发行人利润分配预案的股东大会上，本承诺人将促使本承诺人控制的企业投赞成票；

（3）本承诺人将督促发行人根据相关决议实施利润分配。

3、发行人控股股东作出承诺如下：

（1）本承诺人将根据《公司章程（草案）》中规定的利润分配政策及分红回报规划，督促相关方提出利润分配预案；

（2）在审议发行人利润分配预案的股东大会上，本承诺人将投赞成票；

（3）本承诺人将督促发行人根据相关决议实施利润分配。

4、发行人董事、监事及高级管理人员作出承诺如下：

（1）本承诺人将根据《公司章程（草案）》中规定的利润分配政策及分红回报规划，督促相关方提出利润分配预案；

（2）在审议发行人利润分配预案的内部决策程序中，本承诺人将投赞成票；

（3）本承诺人将督促发行人根据相关决议实施利润分配。

（八）关于依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺

1、发行人作出承诺如下：

（1）公司本次公开发行招股说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性和及时性承担个别和连带的法律责任。

（2）若公司本次公开发行招股说明书及其他信息披露资料存在虚假记载、误导性

陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，本承诺人将依法赔偿投资者损失。

(3) 上述承诺为公司真实意思表示，公司自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺，公司将依法承担相应责任。

2、发行人控股股东、实际控制人控制的其他企业作出承诺如下：

(1) 公司本次公开发行招股说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，本承诺人愿意对其真实性、准确性、完整性和及时性承担法律责任。

(2) 若公司本次公开发行招股说明书及其他信息披露资料存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，本承诺人将依法赔偿投资者损失。

(3) 上述承诺为本承诺人真实意思表示，本承诺人自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺，本承诺人将依法承担相应责任。

3、发行人实际控制人作出承诺如下：

(1) 公司本次公开发行招股说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，本承诺人愿意对其真实性、准确性、完整性和及时性承担法律责任。

(2) 若公司本次公开发行招股说明书及其他信息披露资料存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，本承诺人将依法赔偿投资者损失。

(3) 上述承诺为本承诺人真实意思表示，本承诺人自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺，本承诺人将依法承担相应责任。

4、发行人董事、监事、高级管理人员作出承诺如下：

(1) 公司本次公开发行招股说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，本承诺人愿意对其真实性、准确性、完整性和及时性承担法律责任。

(2) 若公司本次公开发行招股说明书及其他信息披露资料存在虚假记载、误导性

陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，本承诺人将依法赔偿投资者损失。

(3) 上述承诺为本承诺人真实意思表示，本承诺人自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺，本承诺人将依法承担相应责任。

5、中介机构作出承诺如下：

(1) 本次发行的保荐机构承诺

海通证券股份有限公司承诺：“海通证券承诺因本公司为发行人首次公开发行股票制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本公司将依法赔偿投资者损失。”

(2) 本次发行的法律顾问承诺

北京国枫律师事务所承诺：“本所为本项目制作、出具的申请文件真实、准确、完整，无虚假记载、误导性陈述或重大遗漏；若因本所未能勤勉尽责，为本项目制作、出具的申请文件有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，给投资者造成损失的，本所将依法赔偿投资者损失。”

(3) 申报会计师承诺

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）承诺：“本所承诺，因本所为迈威（上海）生物科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票出具的以下文件有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，从而给投资者造成损失的，本所将依法赔偿投资者损失：

(1) 于 2021 年 9 月 22 日出具的审计报告（报告编号：安永华明（2021）审字第 61474717_B02 号）。(2) 于 2021 年 9 月 22 日出具的内部控制审核报告（报告编号：安永华明（2021）专字第 61474717_B06 号）。(3) 于 2021 年 9 月 22 日出具的非经常性损益的专项说明（专项说明编号：安永华明（2021）专字第 61474717_B07 号）。”

(4) 资产评估机构承诺

福建联合中和资产评估土地房地产估价有限公司承诺：“本公司为发行人本次发行制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的情形。若因本公司为发行人本次发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本公司将依法赔偿投资者损失。”

（九）关于未履行公开承诺的约束措施的承诺

发行人及控股股东、实际控制人、实际控制人控制的企业、持股 5% 以上的主要股东、发行人全体董事、监事、高级管理人员作出承诺如下：

1、本承诺人保证将严格履行公司本次发行并上市招股说明书披露的承诺事项，并承诺严格遵守下列约束措施：

（1）如果本承诺人未履行招股说明书中披露的相关承诺事项，本承诺人将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因，并向股东和社会公众投资者道歉；

（2）如果因本承诺人未履行相关承诺事项，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本承诺人将依法向投资者赔偿相关损失。

2、如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本承诺人无法控制的客观原因导致本承诺人承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，本人将采取以下措施：

（1）及时、充分披露本承诺人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

（2）向公司的投资者提出补充承诺或替代承诺（相关承诺需按法律、法规、公司章程的规定履行相关审批程序），以尽可能保护投资者的权益。

（十）关于防止潜在利益冲突及避免同业竞争的承诺

发行人控股股东、实际控制人作出承诺如下：

1、将在 9MW0113 获批上市之前转让枸橼酸托法替布片和阿普斯特片的商业化权益，如未能在 9MW0113 获批上市之前转让，则在 9MW0113 上市后停止枸橼酸托法替布片和阿普斯特片的生产和销售，直至完成枸橼酸托法替布片和阿普斯特片商业化权益的转让。

2、截至本承诺函签署日，除公司及其控股子公司外，承诺人及承诺人直接或间接控股或实际控制的其他企业（以下简称“承诺人控制的其他企业”）没有以任何方式在中国境内外直接或间接经营管理任何对公司主营业务产生重大不利影响的同业竞争或潜在同业竞争业务（以下简称“竞争业务”）。

竞争业务具体指：

（1）大分子药物（除中药、小分子化学药物、疫苗和细胞治疗产品外的治疗性生物制品，主要包括单克隆抗体、双功能/双特异性抗体、抗体偶联药物、重组蛋白类药物等）的研发、生产与销售；或

（2）与公司产品适应症相同且适用患者无法区分导致存在直接的替代、竞争和利益冲突的药物的商业化。

是否直接替代、竞争和利益冲突，将遵循实质重于形式原则，按照适应症、适用患者、竞争业务的收入与毛利占比等进行综合判断。

3、发行人从事的大分子药物板块与承诺人控制的其他药物板块保持独立，承诺人控制的其他药物板块不在中国境内外直接或间接经营管理大分子药物板块业务。

4、如承诺人控制的其他企业存在从事竞争业务的，本承诺人将敦促相关企业按照以下程序处置竞争业务：

（1）如公司或承诺人发现承诺人控制的其他企业存在从事竞争业务的情形，承诺人应在3个月内制定《防止潜在利益冲突及避免同业竞争解决方案》，并提交公司董事会和股东大会审议；

（2）如公司股东大会认为构成重大不利影响的同业竞争，公司应在股东大会审议通过后通知承诺人12个月内向无关联第三方转让该等竞争业务的商业化权益；

（3）如承诺人未能在12个月内转让该等竞争业务的商业化权益，则终止该等竞争业务的推进。

5、承诺人将严格依照《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》等相关法律法规及本承诺函的相关内容合理行使股东权利，不采取任何限制或损害公司权益、影响公司正常经营的行为。

6、如承诺人违反上述承诺内容，承诺人将：

（1）在公司认可的指定媒体公开道歉；

（2）承诺人及承诺人控制的其他企业因此取得的收益均无偿归属公司所有，承诺人将无条件予以配合；

(3) 赔偿公司及公司股东因此遭到的所有损失。

7、本承诺在承诺人作为公司实际控制人/控股股东期间持续有效。

(十一) 关于规范和减少关联交易的承诺

发行人的控股股东、实际控制人，为保护公司及其他股东权益，就规范关联交易事宜承诺如下：

1、本承诺人将严格遵守公司的《公司章程》以及其他关联交易管理制度，并根据有关法律法规和证券交易所规则等有关规定履行信息披露义务和办理有关报批程序，保证不通过关联交易损害公司及其股东的合法权益。

2、本承诺人及本承诺人控制的企业将尽量减少和规范与公司的关联交易。对于无法避免或者有合理原因而与公司发生的关联交易，本承诺人承诺将按照公平、公允和等价有偿的原则进行，并依法签订协议，履行合法程序，保证不通过关联交易转移、输送利益，损害公司及其他股东的合法权益。

3、涉及本承诺人及本承诺人控制的企业与公司的关联交易事项，本承诺人将严格按照《公司章程》及相关规范性法律文件的要求，在相关董事会和股东大会中回避表决，不利用本承诺人控股股东/实际控制人的地位，为本承诺人或本承诺人控制的企业在与公司关联交易中谋取不正当利益。

4、如违反上述任何一项承诺，本承诺人愿意承担由此给公司及其他股东造成的直接或间接经济损失、索赔责任及与此相关的费用支出。

(十二) 关于股东持股情况的承诺

针对股东持股情况，发行人根据《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》的相关要求，做出承诺如下：

1、本公司股东中不存在法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有本公司股份的情形；

2、海通创新证券投资有限公司持有本公司 1.65% 的股份，海通创新证券投资有限公司是保荐机构海通证券股份有限公司的全资子公司，并计划按照保荐机构的安排参与本次发行战略配售，具体参与方式将按照上海证券交易所相关规定执行；除前述情况外，本次发行的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员未直接或

间接持有本公司股份；

3、本公司股东不存在以本公司股份进行不当利益输送的情形。

第十一节 其他重要事项

一、发行人的重大合同

截至本招股说明书签署之日，除本招股说明书“第七节 九、关联方、关联关系和关联交易”部分已披露的关联交易相关合同外，发行人及其子公司正在履行的重大合同情况如下：

（一）原物料采购合同

单位：万元

序号	公司名称	供应商名称	合同名称	合同签订日期	合同内容	合同金额
1	发行人	上海恒岸生物科技有限公司	集团采购框架协议	2020.07.01	采购耗材年度框架协议	年度框架合同
2	发行人	国药集团化学试剂有限公司	年度框架协议	2020.07.01	采购化学试剂框架协议	年度框架合同
3	发行人	杭州科百特过滤器材有限公司	集团协议	2020.09.01	采购耗材年度框架协议	年度框架合同
4	发行人	上海乐纯生物技术有限公司	年度购销合同	2020.08.15	采购耗材年度框架协议	年度框架合同
5	朗润迈威	上海杭杰生物科技有限公司	碟式离心机采购合同	2021.06.15	采购碟式离心机等设备	990.00

（二）技术服务采购合同

单位：万元

序号	公司名称	合作方名称	合同名称	合同签订日期	合同内容	合同金额
1	迈威康	上海皓元医药股份有限公司	工艺开发及生产服务合同	2020.03.18	采购工艺开发及生产服务	778.00
2	发行人	天津易启医药科技发展有限公司	技术服务（委托）合同	2019.01.23	采购临床试验管理服务	1,259.10
3	发行人	上海康德弘翼医学临床研究有限公司	临床试验管理服务主协议	2019.03.07	采购临床试验管理服务	视具体任务订单而定
4			任务订单	2019.03.26	临床试验服务订单	1,725.89
5			修改订单	2020.09.01	修改2019年3月26日签订的任务订单,其中将费用修订为1,898.59万元	-
6			任务订单	2020.08.11	临床试验CRO服务订单	3,228.89
7	发行人	杭州思默医药科技有限公司	临床试验合作合同	2019.07.10	采购临床试验现场管理服务	根据具体订单计算

序号	公司名称	合作方名称	合同名称	合同签订日期	合同内容	合同金额
9			框架服务协议工作订单	2019.12.2	框架服务协议工作订单	671.60
10	发行人	军科正源(北京)药物研究有限责任公司	技术服务(委托)合同	2019.12.23	采购临床试验样品分析检测服务	744.15
11	发行人	上海津石医药科技有限公司	临床试验管理服务主协议	2019.06.23	按照任务订单采购临床试验服务	按具体订单计算
12			临床试验管理服务协议	2019.12.16	临床试验服务订单	704.91
13	发行人	北京斯丹姆赛尔技术有限责任公司	技术服务(委托)合同	2020.01.01	采购临床试验服务	1,836.89
14			技术服务(委托)合同补充协议	2021.05	对服务内容进行修订	1,080.98
15	发行人	武汉珈创生物技术股份有限公司	年度合作协议	2020.04.14	采购检测服务	年度框架协议
16	发行人	上海博威生物医药有限公司	临床前研究项目技术开发服务合同	2020.06.01	采购临床前研究项目技术开发服务	3,300.00
17	发行人	昭衍(苏州)新药研究中心有限公司	技术服务合同	2020.10.12	采购临床前安全性评价服务	660.00
18	发行人	江苏鼎泰药物研究股份有限公司	技术服务合同	2020.05.25	采购临床前药物安全性评价服务	620.00
19			技术服务合同	2020.06.03	采购临床前药物安全性评价服务	500.00
20			技术服务合同	2021.08.03	采购临床前药物研究服务	857.00
21	诺艾新	苏州华测生物技术有限公司	技术研究合同	2020.08.11	采购临床前药物安全性评价服务	584.00
22	发行人	苏州华测生物技术有限公司	技术研究合同	2021.04.14	采购临床前药物安全性评价服务	1,096.00
23	发行人	北京易启医药科技有限公司	技术服务合同	2020.03	采购临床试验管理服务	1,241.13
24	迈威康	上海药物所	技术开发合同	2020.10.10	采购临床前研究服务	808.00
25	科诺信诚	北京菲诺克生物技术有限公司	框架协议	2020.08.11	采购试验研究及外包服务	年度框架协议
26	诺艾新	生工生物工程(上海)股份有限公司	技术服务类长期供货合同	2021.01.28	采购纯化、测试等服务	年度框架协议
27	发行人	北京百普赛斯生物科技股份有限公司	框架协议	2021.01.26	采购分析测试服务	年度框架协议
28	发行人	Charles River Laboratories, Inc.	总服务协议	2021.01.15	采购分析测试服务	年度框架协议
29	泰康生物	上海生生物流有限公司	仓储协议	2021.01.05	采购低温仓储服务	年度框架协议

序号	公司名称	合作方名称	合同名称	合同签订日期	合同内容	合同金额
30	泰康生物	北京擎科生物科技有限公司上海分公司	技术服务框架协议	2021.01.06	采购合成、检测服务	年度框架协议
31	发行人	Parexel International (IRL) Limited	START -UP AGREEMENT	2020.11.16	委托 Parexel International (IRL) Limited 开展 MW33 注射液临床 II 期试验的前期准备工作	40.00 万美元
32			LOCAL REPRESENTATIVE AGREEMENT	2020.11.16		
33		Parexel International (IRL) Limited, ABPRO CORPORATION	FIRST AMENDED START-UP AGREEMENT	2021.01.11	补充增加 ABPRO CORPORATION 为 MW33 注射液临床 II 期试验申办者并明确各方权利与义务	-
34			Work Order	2021.04.30	委托 Parexel 开展 MW33 注射液临床 II 期试验	527.56 万美元
35	发行人	中山大学中山眼科中心	阅片委托协议	2021.03.02	采购临床试验造影阅片工作	880.02
36	迈威康	上海药明生物技术有限公司	技术开发合同	2021.04.28	采购技术开发服务	500.00
37	发行人	北京科林利康医学研究有限公司	技术服务合同补充协议	2021.04.21	采购临床试验服务	851.40
38	发行人	上海鼎岳生物技术有限公司	技术开发合同	2021.08.03	采购临床样本研究服务	894.87
39	发行人	白帆生物科技（上海）有限公司	委托开发合同	2021.08.18	采购临床前研究服务	1,626.00

（三）建设工程施工相关合同

单位：万元

序号	公司名称	供应商名称	合同名称	合同签订日期	合同内容	合同金额
1	朗润迈威	上海市住安建设发展股份有限公司	土建总包合同（2期）	2019.05	采购土建施工工程总包服务	2,850.18
2			土建施工总承包工程	2018.08.30	采购土建施工工程总包服务	14,548.40
3			土建总包合同（2期）的补充协议	2020.10.29	采购土建施工工程总包服务	1,106.79
4	朗润迈威	上海市南电力（集团）有限公司	高、低压变配电系统项目设备采购合同	2020.10.29	采购配电系统	1,191.49
5	泰康生物	天俱时工程科技集团有限公司	设计服务合同	2020.09.10	采购中试产业化项目设计服务	720.00

序号	公司名称	供应商名称	合同名称	合同签订日期	合同内容	合同金额
6	泰康生物	泰州市自然资源和规划局	国有建设用地使用权出让合同	2020.11.13	购买泰州医药高新区一 5.3 万平方米宗地使用权	2,150.00
7	朗润迈威	上海德马物流技术有限公司	仓储系统设计和建设集成合同	2021.06.24	采购仓储系统设计和建设服务	1,435.00
8	泰康生物	中城建第十三工程局有限公司	建设工程施工合同	2021.07.09	采购土建工程施工服务	24,378.00

(四) 银行贷款或授信合同

单位：万元

序号	公司名称	银行名称	合同名称	合同签订日期	合同内容	合同金额
1	朗润迈威	浦发银行虹桥支行	固定资产借款合同（主合同）	2021.01.20	浦发银行虹桥支行向朗润迈威提供 6.55 亿元贷款期限 10 年。朗润迈威为该笔贷款提供土地抵押担保，发行人和江苏泰康为该笔贷款提供连带责任保证	65,500.00
2	抵押合同		2021.01.20			
3	泰康生物		担保合同	2021.01.20		
4	发行人		担保合同	2021.01.20		

(五) 技术转让及合作研发合同

单位：万元

序号	公司名称	合作方名称	合同名称	合同签订日期	合同内容	合同金额	
1	德思特力	远大诺康	托珠单抗技术转移合同	2017.05.02	德思特力向远大诺康转让托珠单抗生物类似药临床前研究成果及相关权益	3,000.00	
2	发行人、泰康生物	君实生物及其关联方	合作开发协议	2017.08.28	双方合作研发重组人源抗 TNF- α 单克隆抗体注射液	按实际研发投入分摊	
3			合作协议之补充协议	2017.10.15		-	
4			合作协议之补充协议（2）	2018.07.16		-	
5			合作协议之补充协议（3）	2020.11.06		迈威生物与君实生物成立合资子公司受让成为 9MW0113 的 MAH	迈威生物持有合资公司 51% 股权
6			发行人	BOTTU S.A		合作协议	2020.07.10
7	发行人	PT INFION	合作协议	2020.11.10	迈威生物与 PT INFION 关于 9MW0113 在印度尼西亚的合作与许可	-	

序号	公司名称	合作方名称	合同名称	合同签订日期	合同内容	合同金额
8	发行人	同济大学	技术开发协议	2017.07.11	双方合作开发新型药品	3,000.00
9			技术开发协议	2018.07.18	双方合作开发新型药品	2,500.00
10	发行人	上海药物所	技术开发合同	2020.03.24	双方合作开发新型药品	2,650.00
11	发行人	ABPRO CORPORATION	合作与许可协议	2020.10.10	迈威生物与 ABPRO 关于 9MW3311 在特定区域内的合作与许可	-
12			联合承诺书	2020.10.10		12,210.00 万美元
13			第一修订案	2020.11.12		-
14			协议书	2020.12.03		-
15			附函	2021.01.11		确认临床试验安排
16	发行人	MACTER INTERNATIONAL LIMITED	合作协议	2021.02.19	迈威生物与 MACTER INTERNATIONAL LIMITED 关于 9MW0113 在巴基斯坦的合作与许可	3 万美元
17	发行人	FEGO BIOTECH PTE LTD	合作协议	2021.08.02	迈威生物与 FEGO BIOTECH PTE LTD 关于 9MW0113 在新加坡的合作与许可	50 万美元
18	发行人	圣森生物	项目合作许可协议	2021.03.10	迈威生物与圣森生物就 MW05 项目开展合作	300,000.00
19	发行人	圣森生物	项目许可协议	2021.03.10	迈威生物与圣森生物就 MW11 项目开展合作	470,000.00

(六) 租赁合同

单位：万元

序号	公司名称	出租方名称	合同名称	合同签订日期	合同内容	合同金额
1	发行人	上海前滩国际商务区投资（集团）有限公司，上海陆家嘴物业管理有限公司	房屋租赁合同	2021.03.08	租赁办公场地并采购物业服务，租期 3 年	549.31
2	发行人	北京金泰集团有限公司房屋租赁分公司	租赁合同	2021.03.22	租赁办公场地并采购物业服务，租期 5 年	837.05
3	发行人	上海复原生物技术有限公司	房屋租赁合同	2021.04.30	租赁办公和研发场地，租期 10 年	6,201.46

（七）对外投资合同

序号	投资方	被投资方	合同名称	合同签订日期	合同内容	合同金额
1	迈威（美国）	Nterica Bio, Inc.	种子轮优先股购买协议	2021.08.27	迈威美国认购 Nterica Bio, Inc. 优先股并取得其知识产权在特定区域对外授权的优先购买权	400 万美元

二、对外担保情况

截至本招股说明书签署日，本公司及控股子公司不存在对外担保情况。

三、重大诉讼或仲裁事项

（一）本公司及控股子公司的重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，公司存在一起诉讼，具体情况如下：

2019 年 8 月，公司与财谱科技（上海）有限公司（“财谱科技”）签署《服务协议》，约定：由发行人委托财谱科技提供专业融资中介服务，向发行人推荐潜在股权投资方并协助发行人与其推荐的股权投资方沟通并完成投资。

2021 年 2 月，因双方就发行人股东安徽和壮及北京瑞丰是否属于财谱科技推荐的投资方产生分歧，财谱科技向上海市浦东新区人民法院提起诉讼，请求判令发行人补充支付其佣金与逾期付款违约金合计 308.31 万元。

2021 年 2 月，上海市浦东新区人民法院出具《民事裁定书》，裁定同意财谱科技的财产保全申请，查封（冻结）发行人在浦发银行上海虹桥支行存放的 299.97 万元银行存款。

2021 年 8 月 20 日，上海市浦东新区人民法院一审判决，驳回原告财谱科技全部诉讼请求。

2021 年 9 月，财谱科技（上海）有限公司提起上诉，目前处于二审审理过程中。

除上述诉讼外，截至本招股说明书签署日，发行人不存在对公司财务状况、生产经营、经营成果、声誉、业务活动、未来前景有较大影响的诉讼或仲裁事项，以及控股股东或实际控制人、控股子公司，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员作为一方当事人可能对公司产生影响的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项。

（二）本公司控股股东及实际控制人、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员不存在涉及被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况。

四、控股股东及实际控制人最近三年是否存在重大违法行为

发行人控股股东及实际控制人最近三年不存在重大违法行为。

五、股东的特殊权利条款事项

（一）特殊权利条款的签署

2020年3月，下列各方签订《股东协议》：

序号	签约方	协议中的称谓
1	迈威生物	公司
2	唐春山	创始人、实际控制人
3	陈姗姗	创始人、实际控制人
4	刘大涛	创始人、现有股东、核心成员
5	朗润股权	现有股东、实际控制人持股平台
6	朗润咨询	现有股东、实际控制人持股平台
7	中骏建隆	现有股东、员工持股平台
8	真珠投资	现有股东、员工持股平台
9	谢宁	现有股东、核心成员
10	张锦超	现有股东、核心成员
11	郭银汉	现有股东、核心成员
12	王树海	现有股东、核心成员
13	廖少锋	现有股东
14	郭正友	现有股东
15	杨小玲	现有股东
16	蔡元魁	现有股东
17	恒耀兴业	现有股东
18	中凯富盛	现有股东
19	刘鹏	现有股东
20	张满龙	现有股东

序号	签约方	协议中的称谓
21	苏鑫	现有股东
22	吴军	现有股东
23	苏州永玉	投资方、永玉
24	北京瑞丰	投资方
25	芜湖鑫德	投资方
26	深圳九尚	投资方
27	信熹汇瑞	投资方
28	上海旭朝	投资方
29	珠海华金	投资方
30	宁波高灵	投资方
31	海通创新	投资方
32	安徽和壮	投资方
33	深圳富海	投资方
34	苏州瑞华	投资方
35	赣州发展	投资方
36	中小企业发展基金	投资方

对投资方的特殊权利约定如下：

特殊权利	具体约定
优先认购权	公司发行新增资本时，投资方有权但无义务按照其在公司所占的股权比例优先认购新增资本，若部分投资方未认缴或未按其股权比例足额认缴新增资本的，则已足额认缴新增资本的投资方有权但没有义务按照其在全体行使优先认购方中的持股比例优先认缴剩余的新增资本。为避免疑义，就届时投资方选择行权的新增资本，现有股东明确放弃其根据适用中国法律、公司章程或基于任何其他事由可享有的优先认购权及可能存在的其他任何权利。
优先购买权及共同出售权	<p>转让限制：未经永玉事先书面同意，创始人方及核心成员（“限制转股人”）在合格首次公开发行之前不得向任何第三方直接或间接转让或以其他方式处置其直接或间接持有的公司部分或全部股权或在该等股权之上设置质押等任何权利负担；</p> <p>优先购买权：在公司合格首次公开发行或公司清算前，若公司任何股东（“转让方”）拟向任何自然人或实体（“受让方”）直接或间接转让或以其他方式处置其持有的全部或部分公司股权（“拟转让股权”），转让方应以书面形式将如下信息通知投资方（“优先购买权利人”）（“转让通知”）：（a）其转让意向；（b）其有意转让的股权的数额；（c）转让的条款和条件，以及（d）受让方的基本情况。优先购买权利人有权（但没有义务）根据转让方计划出售的同样条款和条件优先购买（或指定其关联方优先购买）转让方拟向受让方转让或以其他方式处置的全部或部分权益（“优先购买权”）。但如受让方为创始人方，且创始人方能够充分证明该等股权转让系为之后实施股权激励进行预留的，不受上述限制；</p> <p>共同出售权：3.3.1 在创始人方或核心成员作为转让方的情况下，如果某一投资方未就转让方拟转让的公司股权行使其优先购买权，则该投资方有权（但没有义务）</p>

特殊权利	具体约定
	按照转让通知列明的相同价格和条款条件,并在符合本协议第3.3条规定的前提下,与转让方一同向受让方转让其持有的公司股权(“共同出售权”)。投资方有权在收到转让通知后的二十(20)日内,向转让方递交书面通知,行使其共同出售权,通知中应列明投资方希望向受让方转让的股权数额。
反稀释	除非经公司董事会(包括永玉董事的同意)批准对公司管理层、核心技术人员进行股权激励从而增发股本,未经投资方事先书面同意,公司不得以低于投资方(“反稀释权人”)投资于公司时的每单位认购价格(如下文第4.2条定义)进行增资扩股,亦即认缴新增注册资本的股东认缴公司新增注册资本(仅为本第4条之目的,认缴新增注册资本的股东称为“增资股东”,认缴新增注册资本的股东认缴公司新增注册资本称为“新增注册资本”)价格低于反稀释权人投资于公司时的每单位认购价格,则反稀释权人的相应股权应根据本协议第4条以下条款进行调整。
领售权	在合格首次公开发行之前,如果第三方(“潜在收购方”)拟购买公司的全部或50%以上股权或全部或实质性全部的资产或业务(该等交易统称为“整体出售”),如实际控制人同意该整体出售且持有全体投资方中超过二分之一表决权的投资方(且应包含永玉)(合称为“领售权人”)同意该整体出售,则公司其他股东应同意按照相同的条款和条件出售或转让其持有的全部或部分公司股权,或支持公司出售其全部或实质性全部的资产或业务,包括但不限于在股东会上投赞成票,并促使其委派董事在董事会上投赞成票通过出售公司股权/资产的决议、签署相关股权/资产转让合同、向主管政府部门办理相关变更登记、备案手续等(“领售权”)。
优先清算权	如公司发生破产、清算、解散或视同清算事件(定义见下文)时,对于公司由于该等事件产生的可分配资产,在根据适用法律规定支付(如适用)清算费用、职工的工资、社会保险费用和法定补偿金、缴纳所欠税款、清偿公司债务后的剩余财产(“可分配清算财产”),投资方有权优先于其他股东就其持有的公司股权获得如下分配金额的较高者: 1、投资方为本次增资所支付的投资款的100%再加上根据每年10%的年化收益(复利)计算得出的回报,加上对应的累计已宣布未分配利润之和(以上合称“投资方清算优先金额”);或者 2、投资方届时在公司的实际持股比例(不计算尚未发放的员工股权)乘以可分配清算财产。
回购权	如出现下述任何一种情形的,每位投资方有权要求实际控制人(下称“回购义务人”)的一方或多方以现金的形式按照本协议第11.2条约定的价格(下称“回购价格”)购买该位投资方所持有的全部或部分公司股权: 11.1.1 公司在2022年12月31日前未能完成合格首次公开发行(但本协议第11.1.2条除外); 11.1.2 投资完成后4年内,公司符合监管机构认可的上市条件,但现有股东及核心成员因其他理由不同意上市; 11.1.3 公司拟被控股股东关联方并购但投资方因此获得的收益不足年单利15%; 11.1.4 创始人出现重大刑事违法,或出现死亡、丧失劳动能力等意外情况; 11.1.5 公司发生其他任何重大违法行为或发生重大不利影响事件,且对公司于合格首次公开发行到期日之前完成合格首次公开发行造成实质性障碍; 11.1.6 公司未获得永玉或永玉董事书面同意的情况下进行本协议第10.4条载明的的事项。
更优惠条款	12.1 若投资方之外的公司其他股东享有投资方没有享有的权利或者享有比交易文件中投资方享有的权利更加优越的权利,或在公司未来融资(包括股权融资及债权融资)中存在比本次增资更加优惠于投资方的条款和条件(“更优惠条款”)(但基于商业惯例未来融资的新投资人因其给予公司更高估值而在优先权利上享有优先于投资方的顺位的情况除外),则投资方有权享受该等更优惠条款并将此种优惠应用于本协议项下的投资。各方应重新签订相关协议或对本协议进行相应修改或补充,以使投资方享受该等更优惠条款。

特殊权利	具体约定
合格首次公开发行特别约定（特殊权利约定的终止及自动恢复）	<p>如果为合格首次公开发行之目的，法律、适用上市规则或主管政府部门的要求与本协议、新章程、增资协议和其它最终协议（见下文定义，下同）包括对于该等文件项下的各类优先权利、股权转让限制等安排等（下称“特殊权利安排”）存在冲突的，各方确认该等特殊权利安排将于公司向 IPO 主管部门或交易所递交首次公开发行并上市申请材料之日起自动终止，各方不再主张该等条款项下所约定的相关特殊权利并出具相应的说明文件，但前提是：（1）在该等特殊权利安排被修订或删除后直至公司实现合格首次公开发行之前的期间内，除首次公开发行相关的事项外，公司不得从事该等特殊权利安排下的事项和行为；（2）其他各方应尽最大努力与投资方协商并达成在适用法律允许的范围内可以最大限度地反映和实现该等被修改或删除的条款的本意的相关安排；且（3）如果公司（i）在向中国证券监督管理委员会（“证监会”）或其他上市主管机构提交申请后十八（18）个月内未实现合格首次公开发行（但经投资方书面同意可适当延长提交申请后的期限）；（ii）收到了证监会或其他上市主管机构对于公司的合格首次公开发行申请不予核准或终止审查的书面通知；（iii）公司撤回了上市申请，或公司的上市保荐人终止对公司的上市保荐；或（iv）公司在其股票首次公开发行并上市申请获得证券监督管理机构发出批文之日起未能在法定最晚期限完成在证券交易所进行上市交易（以上述四者中较早发生的日期为准），则该等特殊权利安排应立即自动恢复效力，并视同该等权利和安排从未失效或被放弃。如投资方要求，公司及其他股东应根据投资方的要求配合签署与特殊权利安排恢复相关的文件，并办理与特殊权利安排恢复相关的一切手续。</p>

（二）特殊权利条款的终止

2021年11月9日，原《股东协议》签署各方共同签署《关于〈关于迈威（上海）生物科技有限公司之股东协议〉之终止协议》（以下简称“《终止协议》”），就《股东协议》的相关事宜与履行情况特别确认如下：

1、根据原《股东协议》，其中关于投资方之特殊权利（包括但不限于优先认购权、优先购买权及共同出售权、反稀释、领售权、优先清算权、回购权、更优惠条款、合格首次公开发行特别约定等）已于迈威生物首次向上海证券交易所递交上市申请材料之日起自动终止；

2、本协议签署之日起，原《股东协议》彻底终止，且不存在关于效力恢复的约定；

3、除原《股东协议》外，投资方与迈威生物及其股东、董事、监事、高级管理人员之间不存在其他的关于股东特殊权利或有关约定估值调整机制的其他约定；

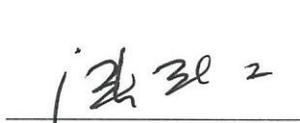
4、原《股东协议》生效期间，未出现触发回购、估值调整或其他迈威生物及其股东、董事、监事、高级管理人员应承担赔偿责任的情形，原《股东协议》各方也未出现违反协议约定的情况，各方就原《股东协议》的履行不存在争议纠纷或潜在的争议纠纷。

第十二节 有关声明

一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

全体董事签名：



唐春山



刘大涛



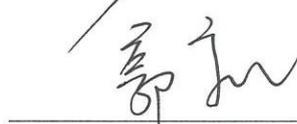
谢宁



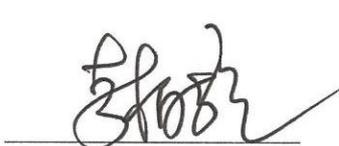
张镛超



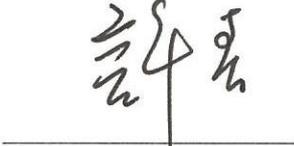
胡会国



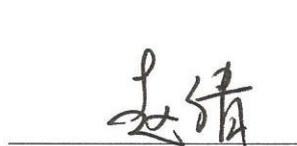
郭永起



李柏龄

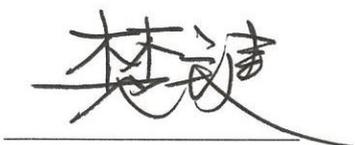


许青



赵倩

全体监事签名：



楚键



殷月



黄相红

迈威（上海）生物科技股份有限公司

2022年01月10日



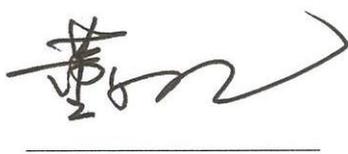
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

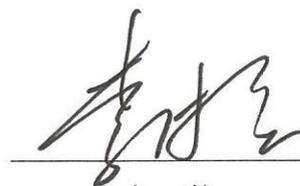
除董事、监事外的高级管理人员：



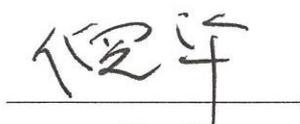
王树海



董为乙



李瀚



倪华



陈曦



叶茜

迈威（上海）生物科技股份有限公司



2022年01月10日

二、发行人控股股东、实际控制人声明

本公司/本人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

控股股东：朗润（深圳）股权投资基金企业（有限合伙）（盖章）

执行事务合伙人或委派代表（签字）：唐春山
唐春山

实际控制人：唐春山 陈姗姗
唐春山 陈姗姗

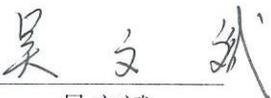
迈威（上海）生物科技股份有限公司



2022年01月10日

三、保荐机构（主承销商）声明（一）

本公司已对招股说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

项目协办人签名：

吴文斌

保荐代表人签名：

王永杰


陈新军

保荐机构总经理签名：

李 军

保荐机构董事长、法定代表人签名：


周 杰



2022 年 01 月 10 日

三、保荐机构（主承销商）声明（二）

本人已认真阅读迈威（上海）生物科技股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构总经理签名：



李 军

保荐机构董事长签名：



周 杰



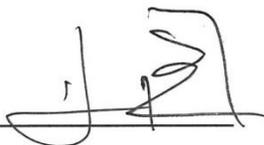
海通证券股份有限公司

2022年 01月 10 日

发行人律师声明

本所及经办律师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的法律意见书和律师工作报告无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书和律师工作报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

负责人：



张利国

经办律师：



崔白



夏俊彦



关于迈威（上海）生物科技股份有限公司招股说明书 引用审计报告及其他报告和专项说明的会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读《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招股说明书》（“招股说明书”），确认招股说明书中引用的经审计的财务报表、经审核的内部控制评估报告、经审核的非经常性损益明细表、经审阅的财务报表的内容，与本所出具的审计报告（报告编号：安永华明（2021）审字第61474717_B02号）、内部控制审核报告（报告编号：安永华明（2021）专字第61474717_B06号）、非经常性损益的专项说明（专项说明编号：安永华明（2021）专字第61474717_B07号）及审阅报告（报告编号：安永华明（2021）专字第61474717_B12号）的内容无矛盾之处。

本所及签字注册会计师对迈威（上海）生物科技股份有限公司在招股说明书中引用的本所出具的上述报告和专项说明的内容无异议，确认招股说明书不致因完整准确地引用本所出具的上述报告和专项说明而在相应部分出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对本所出具的上述报告和专项说明的真实性、准确性和完整性根据有关法律法规的规定承担相应的法律责任。

本声明仅供迈威（上海）生物科技股份有限公司本次向上海证券交易所及中国证券监督管理委员会申请首次公开发行人民币普通股（A股）股票使用；未经本所书面同意，不得作其他用途使用。

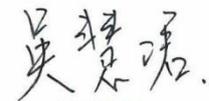
安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）



签字注册会计师： 费凡



签字注册会计师： 吴慧瑜



会计师事务所负责人：毛鞍宁
(首席合伙人)



2022年 / 月 / 0日

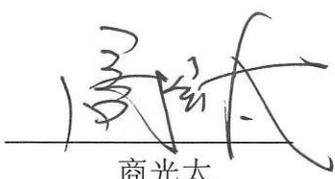
六、资产评估机构声明

本机构及签字资产评估师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

签字资产评估师：

 资产评估师 朱小波 42100016	 资产评估师 张浩 42100016 张浩
---	--

资产评估机构负责人：


商光太

福建联合中和资产评估土地房地产估价有限公司



2022年01月10日

关于迈威（上海）生物科技股份有限公司招股说明书 引用验资报告的会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读《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招股说明书》（“招股说明书”），确认招股说明书中引用的验资报告与本所出具的验资报告（报告编号：安永华明（2019）验字第61474717_B01号、安永华明（2020）验字第61474717_B01号及安永华明（2020）验字第61474717_B02号）的内容无矛盾之处。

本所及签字注册会计师对迈威（上海）生物科技股份有限公司在招股说明书中引用的本所出具的验资报告的内容无异议，确认招股说明书不致因完整地引用本所出具的上述验资报告而在相应部分出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对本所出具的上述验资报告的真实性和完整性根据有关法律法规的规定承担相应的法律责任。

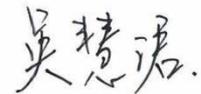
本声明仅供迈威（上海）生物科技股份有限公司本次向上海证券交易所及中国证券监督管理委员会申请首次公开发行人民币普通股（A股）股票使用；未经本所书面同意，不得作其他用途使用。



签字注册会计师： 费 凡



签字注册会计师： 吴慧珺



会计师事务所负责人：毛鞍宁
(首席合伙人)



2022年1月10日



Ernst & Young Hua Ming LLP
Level 16, Ernst & Young Tower
Oriental Plaza
No. 1 East Chang An Avenue
Dong Cheng District
Beijing, China 100738

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）
中国北京市东城区东长安街1号
东方广场安永大楼16层
邮政编码：100738

Tel 电话: +86 10 5815 3000
Fax 传真: +86 10 8518 8298
ey.com

关于迈威（上海）生物科技股份有限公司招股说明书 引用验资复核报告的会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读《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招股说明书》（“招股说明书”），确认招股说明书中引用的验资复核报告与本所出具的验资复核报告（报告编号：安永华明（2020）专字第61474717_B06号）的内容无矛盾之处。

本所及签字注册会计师对迈威（上海）生物科技股份有限公司在招股说明书中引用的本所出具的验资复核报告的内容无异议，确认招股说明书不致因完整地引用本所出具的上述验资复核报告而在相应部分出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对本所出具的上述验资复核报告的真实性和完整性根据有关法律法规的规定承担相应的法律责任。

本声明仅供迈威（上海）生物科技股份有限公司本次向上海证券交易所及中国证券监督管理委员会申请首次公开发行人民币普通股（A股）股票使用；未经本所书面同意，不得作其他用途使用。

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）

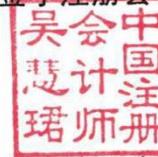


中国 北京



签字注册会计师：

费 凡



签字注册会计师：

吴慧璐

会计师事务所负责人：毛鞍宁
（首席合伙人）

2022年1月10日

第十三节 附件

一、附件目录

- （一）发行保荐书；
- （二）上市保荐书；
- （三）法律意见书；
- （四）财务报告及审计报告；
- （五）公司章程（草案）；
- （六）发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的承诺事项；
- （七）内部控制审核报告；
- （八）经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- （九）中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件；
- （十）其他与本次发行有关的重要文件。

二、查阅时间和地点

查阅时间：工作日的上午 9：00—11：30，下午 1：00—3：00

查阅地点：公司及保荐机构（主承销商）的住所

除以上查阅地点外，投资者可以登录证监会和证券交易所指定网站，查阅《招股说明书》正文及相关附录。