迈威（上海）生物科技股份有限公司

Mabwell （Shanghai）Bioscience Co., Ltd.

（中国（上海）自由贸易试验区蔡伦路 230 号 2 幢 105 室）

关于迈威（上海）生物科技股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市
申请文件的审核问询函
的回复

保荐人（主承销商）

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

上海证券交易所：

贵所于 2021 年 4 月 17 日印发的上证科审（审核）[2021]236 号《关于迈威（上海）生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函》（以下简称“问询函”）已收悉。按照贵所要求，迈威（上海）生物科技股份有限公司与海通证券股份有限公司、北京国枫律师事务所、安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）等相关方已就问询函中提到的问题进行了逐项落实并回复，对申请文件进行了相应的补充。本问询函回复中所使用的术语、名称、缩略语，除特别说明之外，与其在招股说明书中的含义相同。

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

目 录

目 录.....2
一、关于发行人股权结构、董监高等基本情况.....4
问题 1.关于收购泰康生物.....4
问题 2.关于子公司.....46
问题 3.关于股权激励.....90
问题 4.关于实际控制人.....97
问题 5.关于特殊权利安排.....99
二、关于发行人技术.....114
问题 6.关于专利.....114
问题 7.关于重大新药创制.....127
问题 8.关于核心技术.....136
三、关于发行人业务.....150
问题 9：关于发行人的研发管线.....150
问题 10.关于 9MW0113.....185
问题 11.关于 9MW3311.....206
问题 12.关于市场空间.....219
问题 13.关于采购模式与供应商.....243
问题 14.关于生产能力.....259
四、关于公司治理与独立性.....267
问题 15.关于实际控制人控制的其他企业.....267
问题 16.关于关联交易.....302
五、关于财务会计信息与管理层分析.....310
问题 17.关于营业收入.....310
问题 18.关于期间费用.....315
问题 19.关于货币性资产.....342
问题 20.关于其他应收款.....348
问题 21.关于存货.....355
问题 22.关于固定资产.....360
问题 23.关于无形资产.....363

六、关于其他 367
问题 24.关于诉讼 367
问题 25.关于其他 372
七、保荐机构关于发行人回复的总体意见 393

一、关于发行人股权结构、董监高等基本情况

问题 1.关于收购泰康生物

1.1 根据申报材料，泰康生物成立于 2008 年 7 月，是一家专业从事生物大分子药物研发和生产的企业。2015 年 1 月，泰康生物股东裘霁宛、余国安、黄岩山、黄世专、黄胄将其持有的全部泰康生物股权转让给朗润投资。2017 年 9 月，朗润投资将其所持有的泰康生物 100%股权转让给迈威有限。泰康生物在重组前已有 9MW0211、8MW0511、9MW0311、9MW0321 等多项在研品种处于临床试验阶段。通过收购泰康生物，迈威有限在生物制品研发、中试及商业化生产方面的能力得到迅速提升，产品管线得到充实。上述四款产品均为发行人研发进度靠前的产品。

请发行人说明：（1）区分泰康生物被朗润投资收购前，收购后，被发行人重组后三个阶段，分别说明其在各个阶段的经营情况和业务开展情况，取得的成果，在不同阶段中发挥重要或关键作用的人员及依据；（2）历史股东发挥的作用，相关药品的研发和生产、核心技术的形成是否对其存在重大依赖；（3）前述人员目前是否仍在发行人处就职；（4）收购和重组时，对泰康生物在研产品、生产建设项目和核心技术、知识产权等的处理情况，发行人是否完整接收了泰康生物的上述资产及相关权利；（5）重组完成后至今，泰康生物在经营情况、业务开展和核心技术研发方面取得的进展和成果，是否有实质性进展或阶段性成果，发行人员工在上述过程中发挥的作用；（6）结合上述问题，进一步分析论证发行人、泰康生物目前是否具备自主研发能力和持续创新能力。

【回复】

（一）区分泰康生物被朗润投资收购前，收购后，被发行人重组后三个阶段，分别说明其在各个阶段的经营情况和业务开展情况，取得的成果，在不同阶段中发挥重要或关键作用的人员及依据

泰康生物设立于 2008 年 7 月，至今已有 13 年时间，经历了初创、发展、稳定和向产业化转型等历程，按股东构成的维度可分为三个阶段：

（1）朗润投资收购前阶段（“收购前”），即余国良、裘霁宛、黄岩山经营期间，时间跨度为 2008 年 7 月-2014 年 12 月。经历了初创和发展前期过程，期间

以余国良、裘霁宛、黄岩山为核心技术团队，逐步完成了团队组建，具备了重组蛋白产品类药物的分子设计和改造、抗体及重组蛋白产品类药物的工艺开发和质量研究及中试能力。

（2）朗润投资收购后至发行人重组前阶段（“收购后”），即朗润投资经营期间，时间跨度为 2015 年 1 月-2017 年 8 月。这一阶段泰康生物的主要工作是通过稳定技术团队保持和加强大分子药物的工艺开发和质量研究及中试能力，由于泰康生物原技术股东离开，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，同时朗润投资也认识到能否具备抗体药物创新靶点和创新分子发现（“药物发现”）能力是制约泰康生物进一步发展的瓶颈，为此朗润股权于 2016 年 7 月通过增资方式参股了具有抗体创新分子发现能力的德思特力，2017 年 5 月，朗润股权与朗润咨询在上海设立迈威生物，同年 8 月，完成对泰康生物的重组。

（3）被发行人重组后阶段（“重组后”），即发行人经营期间，时间跨度为 2017 年 9 月至今。发行人逐步建立了以创新发现部、新药研发部、迈威康、科诺信诚、普铭生物、迈威（美国）及诺艾新为主的药物发现能力和平台技术，同时利用上海的区位优势和张江科学城的创新药物发展基础，集聚了一批创新人才，并对泰康生物进行了重新定位，决定根据其技术团队特点和优势，将其转型为生产转化体系，并完成了商业化生产基地建设。上述三个不同阶段相比较，泰康生物在《药物临床试验批件》数量、临床试验开展数量、年均研发费用投入强度、固定资产情况、产业化能力以及员工数量等方面均稳步增长，具体汇总如下：

项目	收购前 2008.7-2014.12	收购后 2015.1-2017.8	重组后 2017.9-今
新增临床批件（件）	3	3	6
新增临床试验开展数量（项）	1	5	11
年均研发费用（万元）[注 1]	658.60	1,074.07	**9,477.52**
期末固定资产和在建工程净额（万元）[注 2]	1,210.08	994.44	**20,577.78**
重组蛋白分子设计和改造能力[注 3]	具备	不具备	不具备
工艺开发和质量研究能力[注 3]	具备	具备	具备（泰康生物&迈威康）
中试能力[注 3]	具备	具备	具备（迈威康）
产业化能力	不具备	不具备	具备（泰康生物）

项目	收购前 2008.7-2014.12	收购后 2015.1-2017.8	重组后 2017.9-今
期末员工数量（人）[注 4]	62	63	**233**
关键员工数量（人）	8	7	15

注 1：“收购前”、“收购后”、“重组后”的年均研发费用分别对应 2008 年至 2014 年期间、2015 年至 2016 年期间、2017 年至 **2021 年 6 月末**期间；

注 2：“收购前”、“收购后”和“重组后”的期末固定资产和在建工程净额分别对应 2014 年末、2016 年末和 **2021 年 6 月末**数据；

注 3：发行人 2017 年 9 月重组泰康生物后，2018 年分拆泰康生物新药研发部门与发行人 ADC 药物研发部门合并组建迈威康，重组后能力按照泰康生物及其分拆组建的迈威康合并口径披露；

注 4：“收购前”、“收购后”和“重组后”的期末员工数量分别对应 2014 年末、2016 年末和 **2021 年 6 月末**泰康生物（其 **2021 年 6 月末**员工数据含分拆组建的迈威康员工）之员工数量；

注 5：收购前和收购后数据均未经审计；以上表格之财务数据均为泰康生物主体的合并报表数据。

泰康生物的设立和早期目标与中国的大分子药物发展历程息息相关，随着中国第一个基因工程产品重组干扰素 α1b 获批上市，大量在国外获批的基因工程产品如重组人白介素-2、重组人生长激素、重组人促红素、重组人血小板生成素、重组人粒细胞巨噬细胞刺激因子等在 90 年代相继获批上市，形成了大分子药物领域的第一次繁荣。但是由于无序竞争的加剧，导致企业利润大幅下降，研发投入持续降低，同时又受到动物细胞培养技术能力欠缺以及抗体分子发现能力不足的限制，使我国直到 2006 年才批准了第一个自主研发的单抗药物上市。由于受限于细胞培养技术和抗体分子发现能力，中国生物技术领域的药物开发仍围绕着细胞因子类产品开展长效化研究工作，泰康生物正是基于这一行业背景下设立的。泰康生物的设立是基于创始人拥有的通过白蛋白融合实现细胞因子长效化的技术，具备了白蛋白融合长效细胞因子类产品的设计和改造能力，以此为基础完成了 8MW0511 和 8MW0411 的新分子设计、改造和成药性研究；同时从 Epitomics 引进了 9MW0211 的抗体分子序列在中国境内的开发权利，开展 wAMD 适应症治疗药物的开发，基于此建立了抗体产品的工艺开发和质量研究能力，进一步开发了生物类似药 9MW0311 和 9MW0321，为其持续发展奠定了基础。朗润投资收购 100%股权正是出于对泰康生物已有的研发成果以及在抗体药物工艺研究和质量研究方面的技术沉淀和规模较大的研发团队。

1、收购前，泰康生物的经营情况和业务开展情况，取得的成果及发挥重要作用的人员

（1）泰康生物的经营情况

泰康生物设立后，逐步建立了抗体和重组蛋白药物研发部门，具备了重组蛋白产品类药物的分子设计和改造、抗体和重组蛋白产品类药物的工艺开发和质量研究及中试能力。2008 年至 2014 年，泰康生物累计研发投入为 4,610.20 万元，年均 658.60 万元。截至 2014 年末，泰康生物固定资产和在建工程净值为 1,210.08 万元，员工数量为 62 人。截至被收购前，泰康生物经营情况主要数据汇总如下：

单位：万元，人

项目	2008年	2009年	2010年	2011年	2012年	2013年	2014年
研发费用	56.50	477.23	321.69	494.64	1,069.3	1,109.15	1,081.69
期末固定资产净值	486.27	706.91	625.36	693.24	687.04	1,388.98	1,210.08
期末在建工程净值	-	18.48	812.05	1,012.87	1,085.03	-	-
期末员工人数	31	49	54	60	50	65	62

注：上述数据未经审计

（2）泰康生物的业务开展情况及取得的成果

收购前，泰康生物以抗体和重组蛋白产品类药物的研发为主要业务，建立了以白蛋白融合为长效机制的重组蛋白分子设计和改造技术平台，建立了抗体和重组蛋白的工艺开发和质量研究技术平台，具备了将自主设计和改造的重组蛋白药物、引进的创新抗体分子以及自主立项的生物类似药推进并完成临床前研究的能力，在此期间，4 个品种提交 IND，其中 2 个品种取得共计 3 件《药物临床试验批件》（其中：8MW0511 取得了 5mg 和 10mg 两个规格的临床试验批件），并有 1 个品种于 2013 年 8 月进入 I 期临床试验。截至被收购前，泰康生物主要品种的研发及进度情况如下：

序号	泰康生物代码	发行人代码	申请临床批件时间	获得临床批件时间	临床开始时间
1	TK001	9MW0211	2012.8	2014.10	-
2	TK006	9MW0321	2014.9	-	-
3	GW002	8MW0411	2013.10	-	-
4	GW003	8MW0511	2010.9	2012.12（5mg） 2012.12（10mg）	2013.8（Ia/Ib期）

1）8MW0511

泰康生物设立后，创始人团队通过研究对 G-CSF 一级结构进行了改造，定

点修饰了 5 个氨基酸位点获得了改构 G-CSF，所获得的改构分子在保留了 G-CSF 高活性的同时，降低了与 G-CSF 受体的亲和力，可明显抑制 G-CSF 体内代谢的主要途径-RMC 途径，同时对改构的 G-CSF 与白蛋白融合方式和顺序进行了优化，从而获得了用于临床前研究的具有成药性的 HSA-G-CSF 分子序列。经过临床前研究，8MW0511 药物临床试验申请于 2010 年 9 月 13 日获得受理，并于 2011 年 11 月 29 日收到药审中心发出的补充资料通知，要求对融合方式进行说明，完善制剂、处方研究数据等信息。泰康生物研发团队完善研究内容后，于 2012 年 3 月 31 日提交补充资料，并于 2012 年 12 月 18 日获得《药物临床试验批件》，获准进行 I 期临床试验，并要求在临床研究期间继续开展药学研究工作，内容包括等电点研究、二硫键配对及游离巯基的修饰状态等。

2）9MW0211

泰康生物设立后，创始人团队前瞻性布局单抗药物赛道，与 Epitomics 签署授权开发协议，引进了 9MW0211 抗体分子，获得了在中国境内开展 wAMD 适应症治疗药物开发的权利，在授权方提供的工程细胞株基础上，泰康生物开展了抗体工艺开发及质量研究工作，在波浪式生物反应器（WAVE）中实现了细胞培养并对收获的抗体进行分离纯化，经过系统的质量研究及非临床药理药效及安全性评价，于 2012 年 8 月 31 日药物临床试验申请获得受理，并于 2014 年 4 月 14 日收到药审中心发出的补充资料通知，要求对体外药效学试验、作用机制等研究工作进行补充。泰康生物研发团队完善研究内容后，于 2014 年 5 月 31 日提交补充资料，并于 2014 年 10 月 13 日获得《药物临床试验批件》，获准进行 I 期临床试验，并要求在临床研究期间继续开展药学研究工作，内容包括选择相关的模式病毒进行相应的病毒去除/灭活工艺验证，根据多批样品的检测结合稳定性研究和临床批次的检定结果制定合理的限度标准，加强对工艺杂质、渗透压、细菌内毒素等的质控以确保眼部注射安全等，同时进一步要求根据临床周期的情况考虑非临床安全性研究周期的支持性。

3）8MW0411

创始人团队启动长效 GLP-1 的立项，以利拉鲁特和艾塞那肽序列为模版，设计了全新的 GLP-1 类似物串联结构并与白蛋白融合，形成具有专利性的长效 GLP-1，经过成药性研究证明其具有降低血糖的生理活性并拥有良好的半衰期。

在完成临床前研究后，8MW0411 药物临床试验申请于 2013 年 10 月 21 获得受理，直至 2014 年 12 月 31 日未收到药审中心发出的补充资料通知。

4）9MW0321

在 9MW0211 的临床前研究过程中，泰康生物建立了抗体药物的工艺开发及质量研究技术平台，以此为基础开展了 9MW0321 的临床前研究，尽管该品种为地舒单抗（商品名：安加维®）的生物类似药，但由于原研药尚未在中国上市，依据当时的法规，9MW0321 的临床前研究按创新药开发的模式推进，于 2014 年 9 月 17 日药物临床试验申请获得受理，直至 2014 年 12 月 31 日未收到药审中心发出的补充资料通知。

（3）发挥重要或关键作用的人员及依据

收购前，泰康生物发挥重要或关键作用的人员共计 8 人，其基本情况及认定依据如下：

序号	姓名	二级单位名称	职务	认定依据及具体从事的工作
1	余国良	-	董事长（2009-2014）	负责公司战略及研发，负责公司技术方向，主导引入9MW0211项目的分子
2	裘霁宛	-	董事长（2008-2009） 总经理（2009-2014）	全面负责经营管理和研发，负责公司技术方向，在研项目的申报和推进
3	黄岩山	-	总经理（2008-2009）	全面负责经营管理和研发，负责公司技术方向，在研项目的开发，对重组蛋白分子设计及改造技术贡献较大
4	游猛	质量控制部	负责人	负责质量控制研究
5	李虎	制剂部	负责人	负责制剂研究
6	杨志愉	蛋白药物部	负责人	负责重组蛋白项目研究
7	郭箭	抗体药物部	负责人	负责抗体项目研究
8	吴亦亮	纯化部	负责人	负责纯化工艺研究

2、收购后泰康生物的经营情况和业务开展情况，取得的成果及发挥重要作用的人员

（1）泰康生物的经营情况

收购后，泰康生物通过稳定技术团队，保持和加强抗体和重组蛋白产品类药

物的工艺开发和质量研究及中试能力，继续推动在研项目获得临床批件及推进临床试验工作，启动生产转化体系的建设。收购后至 2016 年末，泰康生物累计研发投入为 2,148.15 万元，年均 1,074.07 万元。截至 2016 年末，泰康生物固定资产和在建工程净值为 994.44 万元。收购完成当年（2015 年 1 月至 12 月），泰康生物离职人数为 21 人（含裘霁宛等 6 名核心员工），占收购前泰康生物全部员工数量的比例为 33.87%。当年新增员工 21 人，员工数量得到有效补充，其后员工数量略有增长，研发队伍总体稳定。收购后，泰康生物经营情况主要数据汇总如下：

单位：万元，人

项目	2015年	2016年
研发投入	1,309.71	838.44
期末固定资产净值	1,079.61	988.76
期末在建工程净值	-	5.68
期末员工人数	62	63

注：上述数据未经审计

（2）泰康生物的业务开展情况及取得的成果

收购后，泰康生物仍以抗体和重组蛋白类药物的研发为主要业务。创始人及部分核心技术人员相继离职，致使重组蛋白分子设计与改造技术平台无法继续运行。泰康生物依托团队相对稳定的抗体和重组蛋白的工艺开发和质量研究技术平台，继续推进在研品种的研发工作，在此期间，新增 2 项 IND 申请/补充申请（9MW0311 和 8MW0511），完成 2 项 IND 补充研究（9MW0321 和 8MW0411），新增 3 项《药物临床试验批件》，新增开展 5 项临床试验（含与君实生物合作开发的 9MW0113 的 III 期临床试验），截至被重组，泰康生物主要在研品种的研发及进度情况如下：

序号	泰康生物代码	发行人代码	申请临床批件时间	获得临床批件时间	临床开始时间
1	TK001	9MW0211	-	-	2015.11启动I期临床
2	TK006	9MW0311	2016.3	2017.1	-
3	TK006	9MW0321	-	2016.9	2017.8启动Ia期临床
4	GW002	8MW0411	-	2016.11	-
5	GW003	8MW0511	2017.2 补充申请	-	2015.11启动Ic期 2016.3启动Id期

6	-	9MW0113	-	-	2017.8 与君实生物合作开发，启动 III 期临床

1）8MW0511

收购后，8MW0511 进入临床研究，泰康生物重组蛋白工艺开发及质量研究团队围绕临床批件的要求同时开展相应的药学研究，伴随着临床样品的制备过程，启动并持续开展发酵及纯化等工艺环节的优化探索，并于 2017 年 8 月就研发成果向药审中心提交补充申请，以获得 II/III 期《药物临床试验批件》，申请中与药学研究相关的研究内容，即收购后完成的药学研究工作包括：10 批 300L 中试规模的生产；二硫键配对等结构确证研究；检定规程和质量标准的修订，原液的 SEC-HPLC 和 CE-SDS 非还原电泳纯度等质控指标的增补变更；3 批原液和 5 批 10mg 成品的长期稳定性研究等。

2）9MW0211

收购后，泰康生物启动 9MW0211 的临床研究，抗体工艺开发及质量研究团队同时开展培养工艺优化及相应的质量研究，主要包括将基于波浪式生物反应器（WAVE）的培养工艺变更为搅拌式生物反应器的培养工艺，为此开展了从摇瓶到 3L、30L、50L 直至与预期产业化规模相一致的 250L 培养罐体积的搅拌式生物反应器培养工艺研究，并以确定的规模完成了 4 批样品制备，以及相应的质量比对等研究和长期稳定性研究，同时根据临床批件的要求完成了新老工艺的去病毒验证。

3）8MW0411

收购后，泰康生物于 2015 年 12 月 16 日收到药审中心发出的补充资料通知，要求补充开展对巴斯德毕赤酵母实施基因敲除的酶活性分析、实际影响产品 N 端不均一的研究，建立残留多糖的检测方法，建立新的鉴别试验方法和标准，建立新的体外活性检测细胞株并开展完整的研究以制定合理的生物活性标准范围。泰康生物重组蛋白工艺开发及质量研究团队于 2016 年 5 月 3 日提交补充资料，并于 2016 年 11 月 16 日获得《药物临床试验批件》。由于 8MW0411 受限于稳定的制剂，只能选择冻干剂型，泰康生物未启动 8MW0411 的临床研究工作。

4）9MW0321

收购后，泰康生物于 2016 年 3 月 15 日收到药审中心发出的补充资料通知，要求对临床试验用样品工艺规模的生产终末细胞进行全面检定，完成病毒灭活/去除工艺验证并计算整个工艺对病毒去除或灭活的效果（可延续到临床期间完成），在临床期间继续对二硫键进行解析等，泰康生物研发团队完善研究内容后，于 2016 年 6 月 12 日提交补充资料，并于 2016 年 9 月 13 日获得《药物临床试验批件》，获准进行临床试验，并要求选择同一品牌的原研药，根据有关指导原则开展药学比对研究，在临床试验期间继续优化工艺，完善过程控制和工艺验证，并补充 III 期临床研究样品与 I、II 期临床样品以及拟上市产品质量的一致性研究等工作。

5）9MW0311

地舒单抗（商品名：普罗力®）的生物类似药，抗体工艺开发及质量研究团队在 9MW0321 已有临床前研究基础上，按照生物类似药重新对 9MW0311 进行临床前开发和研究，通过处方调整获得了地舒单抗（商品名：普罗力®）的生物类似药临床前研究数据。据此，9MW0311 药物临床试验申请于 2016 年 3 月 31 日获得受理，并于 2017 年 1 月 5 日未经发补即获得《药物临床试验批件》，获准进行临床试验，并被要求在临床研究期间继续开展药学研究工作，包括完成病毒去除/灭活工艺验证并计算整个工艺对病毒去除或灭活的效果；优化了工艺，完善了过程控制并完成了工艺验证；完善了成品质控和稳定性研究、并结合稳定性和临床批次的检验结果提高质控标准；完成了原液与制剂相容性试验等。

（3）发挥重要或关键作用的人员及依据

收购后，泰康生物原股东裘霁宛、黄岩山及骨干员工杨志愉、郭箭和吴亦亮先后离职，朗润投资任命谢宁为泰康生物执行董事兼总经理，全面负责泰康生物的经营管理。同时，实际控制人控制企业青峰医药的四位高级管理人员兼职协助谢宁开展工作，泰康生物擢升范敏、杨鹏、陆游担任蛋白药物部、抗体药物部和纯化部负责人。截至重组前，泰康生物发挥重要或关键作用的人员共计 7 人，其基本情况及认定依据如下：

序号	姓名	二级单位名称	职务	认定依据及具体从事的工作
1	谢宁	-	执行董事、总经理	全面负责公司经营

序号	姓名	二级单位名称	职务	认定依据及具体从事的工作
2	严守升	-	副总经理	分管公司研发
3	游猛	质量控制部	负责人	负责质量控制研究
4	李虎	制剂部	负责人	负责制剂研究
5	范敏	蛋白药物部	负责人	负责重组蛋白项目研究
6	杨鹏	抗体药物部	负责人	负责抗体项目研究
7	陆游	纯化部	负责人	负责纯化研究

3、重组后泰康生物的经营情况和业务开展情况，取得的成果及发挥重要作用的人员

（1）泰康生物的经营情况

重组后，发行人依据其技术团队的特点及优势，对泰康生物进行了重新定位，将其转型为生产转化体系，截至 **2021 年 6 月 30 日**，累计新增固定资产投资 **26,947.66** 万元，完成了商业化生产基地建设。目前，泰康生物拥有抗体药物产能 4,000L，可快速扩大到 8,000L，同时拥有重组蛋白（细胞因子）类药物产能 4,000L，制剂生产线可满足一次性预充针和多个规格西林瓶的灌封，已完成 9MW0311、9MW0321、8MW0511 和 9MW0211 等 4 个品种的关键注册临床研究用样品以及 9MW0813 和 9MW1111 的 I 期临床研究用样品制备，并完成 9MW3311 国际多中心临床研究用样品制备；为保证泰康生物专注于商业化生产，发行人于 2018 年 9 月将泰康生物新药研发相关部门及人员与发行人的 ADC 药物开发部门和人员合并，组建了江苏迈威康新药研发有限公司，专业从事 ADC 等药物的研究与开发。重组后泰康生物及迈威康的经营情况主要数据汇总如下：

单位：万元，人

项目	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年1-6月
研发费用					
其中：泰康生物	8,413.96	9,038.86	11,092.77	11,669.22	**2,434.02**
迈威康	-	-	1,523.87	3,330.67	**2,598.96**
期末固定资产净值					
其中：泰康生物	1,404.49	1,573.95	22,390.16	20,846.47	**20,134.94**
迈威康	-	-	2,670.71	3,797.69	**3,760.51**
期末在建工程净值					

项目	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年1-6月
其中：泰康生物	5,000.12	22,320.87	-	184.41	**442.84**
迈威康	-	-	-	-	**-**
期末员工人数					
其中：泰康生物	71	123	114	167	**170**
迈威康	-	-	41	64	**63**

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（2020）审字第 61474717_B01 号”《审计报告》和标准无保留意见的“安永华明（2021）审字第 61474717_B01 号”《审计报告》。

（2）泰康生物的业务开展情况及取得的成果

重组后，泰康生物（含迈威康）以在研品种的临床研究期间工艺开发、临床研究用样品制备以及生产转化为主要业务，继续推进在研品种的研发，新增 9MW1111、9MW2821 的临床前研究，新增 5 项药物临床试验申请/补充申请（9MW0211 两项、8MW0511 一项、9MW1111 和 9MW0813 各一项），完成 2 项补充申请的补充研究（9MW0211 和 8MW0511 各一项），新增 6 项《药物临床试验批件》（9MW0211 两项、8MW0511 两项、9MW1111 和 9MW0813 各一项），开展了 11 项临床研究，截至本问询函回复签署日，9MW0311 和 9MW0321 正在进行 III 期临床试验，9MW0211 和 8MW0511 正在进行 II/III 期临床试验。同时泰康生物商业化基地建成，已完成了 **35** 批次原液、**50** 批次制剂生产。在药学研究方面，上述项目中，9MW0211、9MW0311、9MW0321 和 8MW0511 的拟商业化生产规模的工艺开发已经完成；支持 9MW0311 和 9MW0321 产品按全新生物类似药法规进行上市申请的工艺表征及与原研药比对研究已经完成，工艺验证批生产已完成；支持 9MW0211、8MW0511 产品上市申请的工艺表征研究正在进行中。截至本问询函回复签署日，泰康生物（含迈威康）主要立项品种的研发及进度情况如下：

序号	泰康生物代码	发行人代码	申请临床批件时间	获得临床批件时间	临床开始时间
1	TK001	9MW0211	2018.9 补充申请 2019.7 补充申请III期临床	2018.11 获得补充申请批件； 2020.2 获得补充申请批件	2017.10启动Ib期临床 2020.12启动II/III期临床
2	TK006	9MW0311	-	-	2017.10启动I期临床； 2019.12启动III期临床； 2020.7补充I期临床

序号	泰康生物代码	发行人代码	申请临床批件时间	获得临床批件时间	临床开始时间
3	TK006	9MW0321	-	-	2018.5启动Ib期临床 2019.6启动I期临床 2020.3启动III期临床
4	GW002	8MW0411	-	-	-
5	GW003	8MW0511	2019.7补充申请	2018.2获得补充申请II/III期批件 2019.10获得补充申请20mg新规格批件	2020.10启动II/III期临床
6	-	9MW1111	2019.11	2020.2药物临床试验批准通知	2020.9启动I期临床
7	-	9MW0113	-	-	
8	-	9MW0813	2020.6	2020.9药物临床试验批准通知	2021.3启动I期临床
9		9MW2821	**2021.8**	-	-

1）8MW0511

重组后，8MW0511 进入关键注册临床研究，泰康生物重组蛋白工艺开发及质量研究团队围绕 I 期临床批件的要求和关键注册临床研究申请需求，同时开展相应的药学研究，伴随着关键注册临床研究用样品的制备过程，启动并持续开展发酵及纯化等工艺环节的优化探索，完成以下药学研究工作：传代稳定性研究，对传代 200 代后的菌种质量及生产终末期的菌种质量进行了全方位的检定，均完全符合质量标准，研究代次远超未来规模生产的最高传代代次，研究结果完全支持未来商业化生产；完成了填料变更的质量可比性研究，新增离子交换法及非还原 CE-SDS 法测定蛋白纯度的方法学验证资料及代表性图谱；补充原液微生物限度检查并完成方法学验证工作；进行了 3 批原液和 3 批成品的生产，并进行了包材相容性和稳定性等研究，同时对甲醇/乙二醇残留、肽图、蛋白质含量、生物学活性检测方法进行了优化或变更，新增了 iCIEF 检项；删除了 IEF、分子量和非还原 SDS-PAGE 纯度检项，对细菌内毒素和外源性 DNA 残留的质检标准进行修订，据此提交并获得该品种的新规格和 II/III 期临床试验的临床批件；进一步完成了与上市后商业化拟定生产规模一致的工艺开发、稳定性研究、猴单次给药药代动力学对比研究、结构鉴定比对研究等工作，支持上市申请的工艺表征确证研究正在进行中。上述药学研究的完成为 8MW0511 关键注册临床试验完成后提交上市申请奠定了基础。

2）9MW0211

重组后，发行人继续开展 9MW0211 的临床试验，泰康生物的抗体工艺开发及质量研究团队同时开展培养工艺优化及相应的质量研究，研究内容包括：工艺变更，即将 9MW0211 生产工艺从波浪式生物反应器（WAVE）变更为搅拌式生物反应器。为此泰康生物开展并完成了工艺优化及质量比对研究，对细胞库和终末细胞进行检测，对填料 Protein A 进行微调，进一步确定了新的生产工艺和制造规程，完善了原液和制剂的质量标准等；依据 I 期临床研究批件要求完成了去病毒验证等工作；完成了与上市后商业化拟定生产规模一致的工艺开发、稳定性研究，支持产品上市申请的工艺表征确证研究正在进行中。以上药学研究工作为 II/III 期临床研究批件的获得以及后续产品上市申请奠定了基础。

3）9MW0321 和 9MW0311（原液）

重组后，泰康生物的抗体工艺开发及质量研究团队按照生物类似药持续开展工艺优化，通过培养条件和培养基优化使抗体产物的糖型与原研品更具相似性，纯化工艺变更为离心分离结合一级深层过滤，使规模化生产更具便利性；在工艺优化的基础上，完成了拟上市后商业化生产规模水平的终末细胞和 UPB 的检定、填料/超滤膜包寿命验证、病毒去除/灭活验证、相容性研究、密封完整性研究并完成对比研究、放行检验和表征研究及稳定性研究（原液和成品）等工作，完成了与拟上市后商业化生产规模一致的工艺开发以及支持产品上市申请的工艺表征研究和工艺验证批生产。

4）9MW1111

重组后，泰康生物的抗体工艺开发及质量研究团队在发行人完成分子发现和成药性研究的基础上，利用其抗体和重组蛋白产品类药物工艺开发和质量研究技术平台，承担了 9MW1111 的临床前研究中的药学研究部分工作，完成了工程细胞株构建、种子库建立和检定，原液工艺研究、制剂处方研究以及小试和中试研究工作，并开展相应的质量研究，于 2020 年 2 月 6 日获得国家药品监督管理局颁发的临床试验通知书，随即开展了针对临床试验通知书中要求的关于临床研究期间 CMC 和非临床的进一步研究，并推进了临床试验药生产、放行和稳定性研究，该品种现已处于 I 期临床试验阶段。

5）9MW0113

重组后，迈威康为配合合作方君实生物提交 9MW0113 上市申请，完成了工艺表征确证工作，为 9MW0113 上市申请的按时提交作出了贡献。

6）9MW0813

重组后，泰康生物的抗体工艺开发及质量研究团队开展 9MW0813 的生产转移、工艺变更、工艺及质量可比性研究工作，在 200L 培养规模完成了临床研究用样品制备，确保 9MW0813 的 I 期临床研究顺利开展，并为关键注册临床的开展奠定了基础。

7）9MW2821

重组后，迈威康利用其拥有的 ADC 药物开发平台，完成了 9MW2821 的分子发现和成药性研究，并开展了药物临床前研究，完成了工程细胞株构建、种子库建立和检定、抗体原液生产工艺研究和稳定性研究、偶联工艺研究和质量属性研究以及制剂和处方研究，以此为基础进一步开展中试工艺研究及质量研究等药学研究工作以及非临床药效学、药代动力学及安全性评价等工作，**2021 年 8 月 IND 申请已获受理**，成为发行人开发的首个 ADC 药物。

8）8MW2311

重组后，泰康生物的重组蛋白工艺开发及质量研究团队利用其抗体和重组蛋白类药物工艺开发和质量研究技术平台，配合发行人开展 8MW2311 的 IL-2 原液的中试工艺开发和质量研究，现已在泰康生物完成 6 批中试规模 IL-2 原液，3 批次中试规模 8MW2311 原液和 3 批次中试规模 8MW2311 制剂的制备工作，为 8MW2311 的后续研究奠定了基础。

（3）发挥重要或关键作用的人员及依据

重组后，泰康生物（含迈威康）注重人才培养及引进，进一步扩大发挥重要或关键作用的人员数量，期间新增 10 人，分别在药物研发、注册和生产管理及质量控制岗位担任重要角色，使泰康生物（含迈威康）的团队能力得到有效提升。截至本问询函回复签署日，泰康生物（含迈威康）发挥重要或关键作用的人员共计 15 人，其基本情况及认定依据如下：

序号	姓名	二级单位名称	职务	认定依据
1	谢宁	泰康生物	执行董事、总经理	全面负责生产经营
2	丁满生	泰康生物	副总经理	负责生产转化运营
3	代虎	泰康生物-质量管理部	负责人	负责生产转化的质量控制
4	沈红	泰康生物-质量管理部-质量控制部	负责人	负责生产转化的质量控制
5	李虎	泰康生物-生产管理部-制剂部	负责人	负责制剂工艺研究与生产
6	范敏	泰康生物-生产管理部-重组蛋白生产部	负责人	负责重组蛋白工艺研究与生产
7	陆游	泰康生物-生产管理部-抗体生产部	负责人	负责抗体工艺研究与生产
8	范军	泰康生物-工程部	负责人	负责商业化基地建设
9	谭小钉	迈威康	副总经理	负责ADC等药物研发
10	周伟	迈威康-ADC药物研究部	高级经理	负责ADC药物研发
11	游猛	迈威康-质量研究部	负责人	负责药物质量研发
12	方鹏	迈威康-质量研究部	高级经理	负责药物质量研发
13	于东安	迈威康-注册及研发合规部	负责人	负责注册事务与非临床研究
14	殷龙	迈威康-工艺开发部	高级经理	负责细胞培养工艺研究与生产
15	梅菲	迈威康-工艺开发部	经理人	负责纯化和制剂工艺研究与生产

（二）历史股东发挥的作用，相关药品的研发和生产、核心技术的形成是否对其存在重大依赖

历史股东中裘霁宛和黄岩山对泰康生物相关药品的研发和核心技术的形成做出贡献，泰康生物（含迈威康）拥有实力较强的经营管理团队和研发技术团队，相关药品的研发、生产和核心技术不存在对历史股东的重大依赖。

1、历史股东发挥的作用

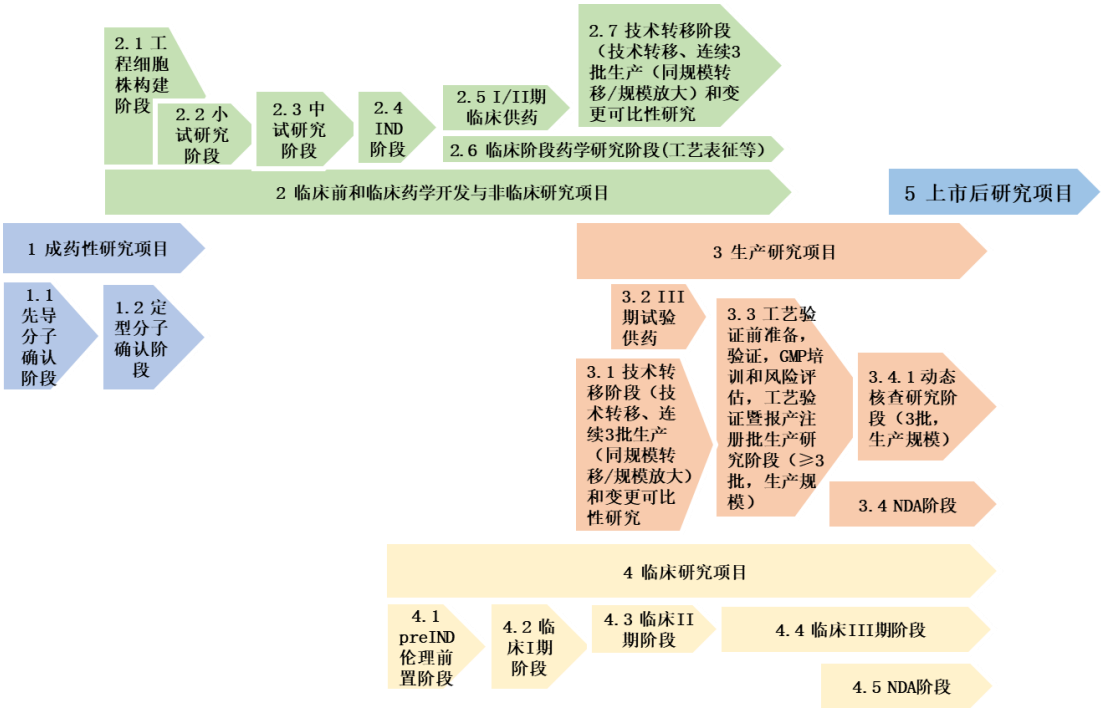
2015 年 1 月，朗润投资收购泰康生物前，泰康生物的股东为：裘霁宛、余国安、黄岩山、黄世专、黄胄（合称“原股东”）。裘霁宛曾担任泰康生物董事长、总经理，黄岩山曾担任泰康生物董事、总经理，余国安、黄世专和黄胄未在公司任职。在裘霁宛和黄岩山的带领下，泰康生物完成了研发团队组建，建立了重组蛋白分子设计和改造技术平台、抗体和重组蛋白产品类药物的工艺开发平台，具备了药品临床前研究能力，先后完成了 9MW0211（泰康生物代码 TK001）、

8MW0511（泰康生物代码 GW003）、9MW0311（泰康生物代码 TK006）、9MW0321（泰康生物代码 TK006）和 8MW0411（泰康生物代码 GW002）的临床前开发，并将其中 4 个品种提交药物临床试验申请，其中 8MW0511 于 2012 年获得《药物临床试验批件》并于 2013 年开展临床 I 期试验，9MW0211 于 2014 年获得《药物临床试验批件》。历史股东在泰康生物核心技术的形成、相关药品的研发尤其是重组蛋白分子设计与改造方面发挥了重要作用。由于相关药品处于申请/获得《药物临床试验批件》阶段，泰康生物不涉及相关药品的生产活动。

2、泰康生物相关药品的研发、生产和核心技术不存在对历史股东的重大依赖

（1）药学研究及相关核心技术贯穿于药品研发、生产全周期

《临床试验期间生物制品药学研究和变更技术指导原则（上网征求意见稿）》指出，临床试验期间生物制品药学研究具有阶段性、渐进性特征，其工作与临床试验申报既平行推进又相互衔接，以上市许可的技术要求为目标，因此，药学研究及相关核心技术贯穿于从药品临床前研究、临床试验、上市申请及上市后生产全生命周期。作为新生物制品，由于其疗效尚需临床试验数据支持方可确定，故而在临床前研究阶段，药学研究策略是获得安全的、结构确证的可用于人体的临床研究用样品；进入临床试验后，则需要根据临床试验有效性数据的进展决定是否继续开展更深入的研究，药学研究策略是以工艺表征和工艺验证等研究为抓手，开发稳健的生产工艺以实现产品最终上市，期间涉及到生产场地转移、规模扩大、工艺变更、产品质量提升以及放大过程中的结构确证等诸多复杂的研究工作需要持续性开展，基于此，药学研究在一款药品的成药性研究、临床前研究、临床研究和生产研究进程中的序贯关系如下：



由上图可知，临床试验期间的药学研究和变更是一个渐进的过程，随着临床试验申办者对药品有效性的理解不断加深，将逐步确立产品关键质量属性、生产工艺与产品关键质量属性的联系，检测方法学及质量标准也将随之完善，直至产品获批上市。而在不同的研究阶段，药学研究的侧重点因开发的目的不同而有所差异，通常而言，在临床前研究阶段，药学研究关注于药物分子的确认、工程细胞株（菌株）构建以及小试研究和中试研究，辅以全面的质量研究，而在样品进入关键注册临床研究阶段，则重点在于工艺优化以及商业化生产规模的工艺参数及质量标准的确定，需要进一步完成工艺表征研究及商业化生产规模的工艺验证，为药品上市奠定基础。以上工作都需要工艺开发和质量研究平台技术的支撑，因此药学研究相关核心技术贯穿于药品研发、生产全周期。

（2）收购后泰康生物部分核心技术得以继承

朗润投资收购泰康生物后，由于原股东及部分核心人员的离职，导致其领导的重组蛋白产品类药物的分子设计和改造技术平台无法继续开展研究，造成该部分核心技术未能被泰康生物所继承；而抗体和重组蛋白产品类药物的工艺开发平台在形成过程中得以固化并培养了一批技术人员，同时朗润投资擢升引进了核心人员和关键作用人员，通过继续实施“重大新药创制”国家科技重大专项项目的研究工作，根据药品审评中心的补充资料通知要求积极开展 8MW0411 及

9MW0321 的补充研究并提交补充资料，以及在 9MW0321 已有研究基础上完成了 9MW0311 的临床申请并获得《药物临床试验批件》，完全继承了泰康生物所拥有的抗体和重组蛋白产品类药物的工艺开发平台，因此收购后泰康生物部分核心技术得以继承。

（3）发行人重组后泰康生物相关药品的研发、生产和核心技术具有连续性

发行人重组泰康生物后，在 8MW0511、9MW0211、9MW0321 及 9MW0311 已有临床前研究基础上，根据临床试验进程开展了更深入的药学研究工作并完成了关键注册临床试验申请，并进入关键注册临床试验阶段。同时 9MW0321 及 9MW0311 完成了商业化规模的工艺开发以及工艺表征确证、工艺验证批生产等工作，具备在关键注册临床试验完成后提交上市申请的条件；9MW0211 和 8MW0511 亦完成了商业化规模的工艺开发，正在进行工艺表征研究。在继续开展泰康生物相关药品的研发、生产的同时，利用其抗体和重组蛋白产品类药物的工艺开发平台，完成了 9MW1111 的临床前研究并获得《药物临床试验批件》，完成了 9MW0813 的生产转移、可比性研究及临床研究用样品制备，其分拆设立的迈威康完成了 9MW2821 的临床前研究，**IND 申请已获受理**，因此发行人重组后泰康生物相关药品的研发、生产和核心技术具有连续性。

（4）发行人重组泰康生物后通过全链条产业分工和建设，强化了核心技术，促进了相关药品的研发和生产

发行人通过团队建设、创新平台建设和商业化能力建设，提升了自主研发和持续创新能力，保证了在研项目商业化的顺利推进。在发行人建设并拥有的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三大体系中，泰康生物的抗体和重组蛋白产品类药物的工艺开发平台是发行人工艺开发与质量研究体系的重要组成部分，而 ADC 药物开发平台及生产转化体系更是依托于该工艺开发平台发展而形成。在分子发现与成药性研究体系进入良性运转后，发行人新增 6 项专利授权及 43 项专利申请，在新增专利和专有技术的基础上新增 9 款创新品种包括 9MW1111、9MW2821、9MW3311、9MW1411、9MW3011、8MW2311、6MW3411、6MW3211、9MW1911 等和 1 款生物类似药 9MW0813，已有 **5** 款获得《药物临床试验批件》，**1** 款提交药物临床试验申请，其中 5 款在研品种由泰康生物和/或其拆分的迈威康负责成药性研究、临床前研究及临床研

究用样品制备，强化了重组后泰康生物继承的核心技术；同时发行人以泰康生物所继承的抗体和重组蛋白产品类药物的工艺开发平台为基础，完成了符合 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取得《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，同时拥有重组蛋白（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的灌封。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，从而促进了泰康生物相关药品的研发和生产。

（5）泰康生物相关药品的研发、生产和核心技术不存在对历史股东的重大依赖

综上，泰康生物原股东转让所持有的泰康生物股权后，泰康生物的相关药品研发陆续进入到临床研究阶段，其研发、生产和核心技术已经初步形成并被研发团队所掌握，大部分研发团队成员留任泰康生物，同时发行人任命谢宁出任执行董事兼总经理，并引进了生产管理、质量管理、研发等能够发挥重要作用或关键作用的人员，又依托发行人的临床医学团队，进一步开展相关药品的研发工作，并在药品制备/生产等核心技术方面进行了更新和加强，从而保证了相关药品的研发、生产转化有序推进，2015 年 1 月至今，在相关药品的研发和生产中取得的成果包括：①原有品种持续推进，先后获得 8 项临床批件、开展 16 项临床试验，截至本问询函回复签署日，9MW0211、9MW0311、9MW0321、8MW0511 处于关键注册临床阶段；②完成了商业化基地建设，具备一定的生产能力，已完成了 **35** 批次原液、**50** 批次制剂生产；③2018 年泰康生物的新药研发相关部门与迈威生物 ADC 药物开发部门合并组建江苏迈威康新药研发有限公司，完成了发行人的 ADC 药物开发平台建设。泰康生物和迈威康联合申报单抗药物 9MW1111 并获得临床批件，ADC 药物 9MW2821 **的 IND 申请已获受理**。目前发行人及泰康生物拥有实力较强的经营管理团队和研发技术团队，已建立健全研发和管理体系，发行人及泰康生物的研发和经营管理不存在对泰康生物历史股东的重大依赖。

泰康生物原技术股东离职后，发行人通过新设、新建、收购和整合构建了全产业链的创新能力，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，尤其是分子发现与成药性研究体系的建成和平稳运行，有效消除了对历史股东存在重大依赖并未能继承的重组蛋白类药物的分子设计和改造技术平台对泰康生物及发行人的不利影响，使得发行人及泰康生物的研发和经营管理不存在对泰康生物历史股东的重大依赖，因此泰康生物历史股东离职对发行人自主研发和持续创新能力不存在重大不利影响。

（三）前述人员目前是否仍在发行人处就职

前述人员（余国安、黄岩山、裘霁宛、黄世专、黄胄）目前不在发行人处就职。

（四）收购和重组时，对泰康生物在研产品、生产建设项目和核心技术、知识产权等的处理情况，发行人是否完整接收了泰康生物的上述资产及相关权利

1、朗润投资收购泰康生物情况

2015 年 1 月，朗润投资收购了泰康生物 100%股权，根据《股权转让协议》和收购方朗润投资的说明，朗润投资收购泰康生物时完整接收了泰康生物的全部资产和相关权利，未对泰康生物在研产品、生产建设项目和核心技术、知识产权等进行处置。

2、发行人重组泰康生物情况

2017 年 9 月，发行人重组泰康生物，根据《股权转让协议》，发行人重组泰康生物时完整接收了泰康生物的全部资产和相关权利，未对泰康生物在研产品、生产建设项目和核心技术、知识产权等进行处置。

综上，发行人完整接收了泰康生物的全部资产和相关权利。

（五）重组完成后至今，泰康生物在经营情况、业务开展和核心技术研发方面取得的进展和成果，是否有实质性进展或阶段性成果，发行人员工在上述过程中发挥的作用

1、重组完成后至今，泰康生物的经营情况

重组完成后至今，发行人充分评估泰康生物技术团队的特点及优势，将其定位为生产转化体系，成为发行人研发体系中重要的一个环节，同时为了保持泰康生物在生产转化的专注度，发行人于 2018 年 9 月将泰康生物新药研发相关部门及人员与发行人的 ADC 药物开发部门和人员合并，组建了江苏迈威康新药研发有限公司，专业从事 ADC 等药物的研究与开发。基于新定位，泰康生物在发行人的支持下，累计投入建设资金约 2.75 亿元完成 G55、G133 商业化基地建设并于 2019 年进入使用状态，至今已完成 9MW0311、9MW0321、8MW0511 和 9MW0211 等 4 个品种的关键注册临床研究用样品以及 9MW1111 和 9MW0813 的I期临床研究用样品制备，并完成9MW3311国际多中心临床研究用样品制备；在发行人的支持下，泰康生物 2017 年至 **2021 年 6 月**累计研发投入 **42,648.82** 万元，9MW0211、9MW0311、9MW0321 和 8MW0511 进入关键注册临床，经营情况良好。

2、重组完成后至今，泰康生物业务开展和核心技术研发方面取得的进展和成果

重组完成后至今，泰康生物建成了拥有 4,000L 抗体和 4,000L 重组蛋白生产线的商业化基地，获得了《药品生产许可证》，完成了 **35** 批次原液、**50** 批次制剂生产，且全部检定合格。泰康生物分拆抗体和重组蛋白工艺开发部门成立了迈威康，完成了发行人的 ADC 药物开发平台建设。泰康生物和迈威康联合申报单抗药物 9MW1111 并获得临床批件，目前处于 I 期临床试验阶段。迈威康开展了 ADC 药物 9MW2821 的临床前研究，**并且 IND 申请已获受理**。

3、发行人员工在业务开展和核心技术研发方面发挥的作用

重组完成后至今，泰康生物成为发行人全产业链的重要组成部分，发行人员工在泰康生物的业务开展和核心技术方面发挥重要作用，具体情况如下：

序号	业务	重要员工	岗位及职责	发挥的作用
1	生产转化	丁满生	泰康生物副总经理	受发行人委派于2018年1月起担任泰康生物副总经理，主持完成泰康生物商业化基地建设及质量控制和生产管理体系建设，对泰康生物生产能力的形成发挥了重要作用。
		李虎	泰康生物-生产管理部-制剂部负责人	2009年7月起担任制剂部负责人，在制剂工艺研究及药物制剂成品合格生产等方面发挥了重要作用。

序号	业务	重要员工	岗位及职责	发挥的作用
		范敏	泰康生物-生产管理部-重组蛋白生产部负责人	2015年5月起担任重组蛋白生产部负责人，在重组蛋白药物的工艺开发和生产转化等方面发挥了重要作用。
		陆游	泰康生物-生产管理部-抗体生产部负责人	2008年10月起担任抗体生产部负责人，在抗体药物的工艺开发和生产转化等方面发挥了重要作用。
2	ADC药物研发	谭小钉	迈威康 副总经理	2017年9月加入迈威生物，受发行人委派于2018年9月担任迈威康副总经理，负责迈威康日常运营，在ADC药物研发平台及抗体工艺表征技术平台的建设和运行中发挥了重要作用。
		周伟	迈威康 ADC药物研究部高级经理	2018年1月加入迈威，作为ADC药物研究部高级经理负责ADC药物分子发现，成药性研究，工艺开发等。完成9MW2821等项目立项、ADC药物分子连接子部分开发、成药性研究、工艺开发及中试工艺放大。
		游猛	迈威康-质量研究部负责人	2010年6月加入泰康生物，2019年3月起担任迈威康质量总监，负责在研品种全生命周期的质量管理及中试阶段的质量保证工作，在迈威康临床前研究及工艺表征能力建设方面发挥了重要作用。
3	在研项目临床推进	于东安	迈威康-注册及研发合规部负责人	2019年2月从泰康生物转入迈威康，负责在研项目的注册及非临床研究，在9MW1111及9MW2821等项目非临床研究中发挥了重要作用。
		王树海	迈威生物 副总经理 核心技术人员	2017年7月加入迈威生物，负责临床医学工作，主持了9MW0113临床医学与临床运营；主持了9MW0321、9MW0311及9MW0211临床策略制定，组织实施了8MW0511临床策略制定及II/III期临床试验，在上述临床研究中起到了重要作用。
		郭银汉	迈威生物核心技术人员	2018年4月加入迈威生物，负责全管线、全过程研发项目管理、知识产权、北京分公司临床医学，组织协调了9MW0113、9MW0211、9MW0311、9MW0321、8MW0511临床研究阶段的工艺优化和临床研究，对泰康生物相关药品的临床研究发挥了重要作用。
		胡智阗	迈威生物北京分公司临床部总监	2018年7月加入迈威生物，负责9MW0113项目I期和III期、9MW0211项目II/III期、9MW0311项目I期和III期、9MW0321项目I期和III期的临床项目统筹管理，在上述临床研究项目的快速推进中发挥了重要作用。
		王培培	迈威生物临床医学部高级经理	2018年7月加入迈威生物，负责9MW0113医学监查和资料数据审核、协助制定9MW0311和9MW0321临床开发策略并负责9MW0311项目I期和III期、9MW0321项目I期和III期的方案设计、临床资料撰写和医学监查等工作，在上述临床研究项目的临床策略制定及顺利开展起到了重要作用。
		吴帆	迈威生物北京分公司临床部项目经	2018年5月加入迈威生物，负责9MW0113项目I期的项目整合管理和运营推进、9MW0113项目III期的管理支持、9MW0321项目I期的项目整合管理和运

序号	业务	重要员工	岗位及职责	发挥的作用
			理	营推进。对9MW0113项目和9MW0321项目的快速推进起到了重要作用。
		肖雁峰	迈威生物北京分公司临床部项目经理	2018年7月加入迈威生物，辅助9MW0113项目III期管理、负责9MW0311项目I期和III期的项目整合管理和运营推进，对9MW0311项目的I期临床顺利完成和III期的快速推进起到了重要作用。

（六）结合上述问题，进一步分析论证发行人、泰康生物目前是否具备自主研发能力和持续创新能力

发行人通过团队建设、创新平台建设和商业化能力建设，提升了自主研发和持续创新能力，保证了在研项目商业化的顺利推进。发行人具有自主研发和持续创新能力，泰康生物是发行人自主研发和持续创新能力的重要组成部分。

作为一家以基础研究和转化为起点，已形成完整的新药研发及商业化的创新型公司，发行人注重自主研发能力建设，设立了创新发现部（负责新品种立项提议和部分早期项目的发现工作）、药理部（负责临床前及临床研究的药理药效评价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项目的药学开发工作）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药品开发，同时利用各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，以通过基础研究及其转化，在技术优势领域保持持续创新能力。

1、发行人具有自主研发能力

（1）发行人在创新靶点及分子发现阶段具有自主研发能力

分子发现和成药性研究是创新的源头，是发行人核心竞争力的重要组成部分，围绕源头创新的需求，发行人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，从而确保了发行人在创新靶点及分子发现阶段具备自主研发能力。

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。发行人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。

2）高效 B 淋巴细胞筛选平台

发行人建立的高效 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 HEK293 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。

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。发行人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三种成熟的 Fc 融合蛋白样双抗设计方案，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。

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 ADC 药物的开发。发行人开发了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。

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。

依托以上五项平台技术，发行人可在单克隆抗体、双特异性/双功能抗体、ADC 药物等抗体药物多个细分领域中从事创新品种的自主研发，因此发行人在创新分子的发现阶段具有自主研发能力。

（2）发行人在创新靶点及分子发现成果转化阶段具备自主研发能力

抗体药物开发从创新分子的发现到产品上市，仍需要经历临床前研究、临床研究、生产转化等环节，因此工艺开发与质量研究、生产转化能力建设是发行人具备自主研发能力的重要组成部分，为此，发行人完成了高效率的工艺开发与质量研究体系和生产转化体系，从而具备了创新靶点及分子发现成果转化阶段的自主研发能力。

1）工艺开发与质量研究体系

A　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，建立了以工程细胞株构建为起点的完整、高效的工艺开发技术链，具备快速构建并筛选获得稳定、高表达的工程细胞株的能力，进而结合稳定成熟的培养工艺研发系统，辅以纯化、制剂、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

与生产转化体系间的核心技术平台，从而保证在研品种的临床开发和商业化生产能取得最佳的产量和质量。

B　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、BIACORE、流式细胞仪、MFI、液相色谱、毛细管电泳等国际先进仪器，搭建了理化研究、产品表征、体外功能学研究等众多技术体系，建立了符合中国、美国和欧洲药典的关键分析方法，组成了质量研究平台。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、系统性的研究流程，从而保证质量研究贯穿于从发现到上市后的药物开发全生命周期。

2）生产转化体系

发行人以在研品种商业化为企业发展目标，在临床研究期间即以产业化规模开展样品制备，以期积累充沛批次的产品工艺数据，为上市申请和快速实现产业化奠定基础。同时公司生产转化体系采用两个及以上厂家设备、耗材进行样品制备和工艺验证，确保生产用设备、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，进而保障成本控制优势。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。

（3）发行人具备完整的自主研发能力

依托创新靶点及分子发现阶段的五项平台技术，发行人可在单克隆抗体、双特异性/双功能抗体、ADC 药物等抗体药物多个细分领域中从事创新品种的自主研发；成熟稳定的工艺开发与质量研究体系和生产转化体系的建立和运行，使发行人在创新分子发现阶段所具备的自主研发能力得以延展，最终形成可商业化的创新产品，因此发行人在以创新分子发现为起点的全链条创新活动中具有自主研发能力。

2、发行人具有持续创新能力

发行人所具有的自主创新能力依托自身及全资或控股子公司，拥有完整的权利和完全的控制，各家子公司均为发行人自主创新能力的重要组成部分，在创新活动中共享与互补资源，五项技术平台和工艺开发及质量研究体系均具有一定的

技术先进性，所开发的产品符合市场主流方向，团队建设完整而稳定，因此发行人自主创新能力具有可持续性。

（1）发行人的自主创新能力具有完整权利和独立性

发行人的自主创新能力均由直接或间接全资子公司科诺信诚、普铭生物、迈威（美国）、泰康生物、迈威康和发行人的创新发现部、新药研发部及控股子公司诺艾新依托发行人员工建设并正常经营，所使用的设备均为发行人资产，所使用的技术均为发行人拥有，所产生的成果均为发行人持有，因此发行人的自主创新能力具有完整权利和独立性。

（2）发行人的自主创新能力具有技术先进性

1）自动化高通量杂交瘤抗体新分子发现平台技术先进性

A 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，提高了成功获得创新抗体分子概率。

B 高效稳健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规模的杂交瘤融合，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。

C 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。

D 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、细胞活性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。

E 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创新抗体分子高丢失率的问题。

2）高效 B 淋巴细胞筛选平台技术先进性

A　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创新抗体分子发现率，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。

B　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。

C　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。

D　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。

E　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技术先进性

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

B　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。

C　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 药物开发平台技术先进

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

B　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。

C　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杂质峰占比低于 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 修饰技术平台技术先进性

A　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。

B　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。

C　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。

D　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，可针对性地封闭蛋白药物部分功能区，建立了可规模化的偶联工艺和质量控制方法。

6）工艺开发平台技术先进性

A　以公司无血清全悬浮驯化 CHO 宿主细胞为基础，形成了高表达工程细胞株构建平台，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，溯源清晰，满足安全性要求，所开发产品可应用于全球商业化推广。

B　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、重组蛋白等品种，从确定分子到完成首批中试样品制备最快仅需 120 天。

C　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 30×10^6cell/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。

D　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。

7）质量研究平台技术先进性

A　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支持，从而更准确的监测体内药效。

B　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成药特性。

C　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。

D　符合中国、美国、欧盟三地药典的分析技术支持和加速了药物的国际注册。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。

E　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，产品质量的全方位把控，以及产品安全性和有效性的科学分析和评估。

基于以上五项创新技术平台和工艺开发与质量控制体系所具有的先进性，发行人具有持续创新能力。

（3）发行人的创新成果符合市场主流方向

基于五项创新技术平台、工艺开发与质量控制体系以及生产转化体系，发行人设立至今已完成处于不同研发阶段的 15 项品种的临床前、临床乃至生产转化研究，其中治疗性抗体 9 项，双特异性/双功能抗体 2 项，ADC 药物 1 项，尤其是双特异性/双功能抗体和 ADC 药物近 3 年来成为国际市场开发热点，因此发行人的创新成果符合市场主流方向，发行人具有持续创新能力。

（4）发行人的团队建设和稳定有利于自主创新能力的延续

发行人以创新发现为主，围绕创新平台建设不断加强人才的培养和引进，技术、管理团队覆盖创新活动全链条，通过公司文化建设和股权激励等多种手段，提升员工凝聚力，加强团队稳定性，从而有利于自主创新能力的延续。

1）实际控制人收购泰康生物形成初具规模的团队

实际控制人于 2015 年 1 月完成对泰康生物的股权收购后持有泰康生物 100%

股权，从而快速进入生物制药领域，收购完成后，泰康生物部分重要或关键人员离开，部分重要或关键人员及多数骨干员工保持相对稳定，期间实际控制人根据泰康生物业务特点，引进了管理人员和重要或关键人员对团队加以完善，为发行人在生物制药领域持续发展构建了初具规模的团队。

2）以创新为核心加强团队建设

随着国内生物制药领域在技术进步的推动下迅猛发展，实际控制人清醒地认识到拥有更全面的自主创新能力将成为能够持续发展的必要条件，而自主创新能力的建设既要有资金的支持，更要有人才的引进和储备，综合比较各地人才现状，实际控制人认为跨国医药公司和国内知名医药企业研发中心集聚的上海张江科学城拥有大量的人才基础，因此决定放弃以泰康生物为核心发展生物制药业务的计划，转而在上海张江科学城新设迈威生物作为发展生物制药业务的主体，并以发行人为主体重组泰康生物，根据业务特点通过新设、整合等方式完成全产业链布局，其中包括创新靶点和新分子发现板块的普铭生物、诺艾新、科诺信诚、迈威（美国），工艺开发及质量研究体系的德思特力（整合为发行人新药研发部）和迈威康，以及产业化公司朗润迈威等。迈威生物设立后，注重以创新为核心兼顾全产业链加强团队建设，在刘大涛博士的主导下先后引进了负责分子发现及成药性研究的张锦超博士、负责临床医学及运营的王树海博士、负责商业化基地建设的董为乙、负责组织公司全管线和全过程研发的郭银汉博士、负责科学基础和靶点发现的杜欣博士、负责商务拓展和国际注册的胡会国、负责产业化建设的倪华、负责国内营销业务的李瀚和负责行政管理的陈曦等，以及丁满生、谭小钉、王双、张弢、李纲、胡立德、桂勋、胡智阗等技术骨干人员和公司管理人员，并在子公司引进多名平台技术骨干人员，在泰康生物已有团队的基础上，形成了更具规模、技术更全面且具有年龄梯度的技术和管理团队，上述人员或为公司核心管理人员，或为平台技术负责人，成为发行人持续创新的中坚力量。

3）多种激励政策增强团队稳定性

发行人建立了多种激励政策，包括股权激励和阶段性项目奖励制度，核心管理人员和技术平台负责人以及技术骨干均享有公司股权激励，与发行人共同发展；基层员工可以通过项目奖励取得与贡献相匹配的较高收入，分享公司发展的短期红利，从而实现了稳定团队的目标，进而使自主创新能力可持续发展，因此发行

人具备持续创新能力。

3、泰康生物具备自主研发能力和持续创新能力

（1）泰康生物已建成完善的生产转化体系

发行人完成对泰康生物的重组后，依据泰康生物团队特点和优势，对其进行重新定位。泰康生物为发行人的生产转化基地，现已经完成产能规模 4,000L 抗体和 4,000L 重组蛋白的商业化基地建设，获得了《药品生产许可证》，成为发行人自主研发能力的重要环节，截至本问询函回复签署日，已完成了 35 批次原液、50 批次制剂生产，且全部检定合格。完善的生产转化体系为公司在研项目的药学研究提供了支撑和保障，有力地推动了发行人自主研发和持续创新。

（2）核心团队将多年研究经验和生产经验无缝衔接，且对企业具有较高的忠诚度

泰康生物核心团队主要包括丁满生、李虎、范敏和陆游等人，丁满生 2018 年 1 月加入迈威生物并被任命为泰康生物副总经理，主持完成了泰康生物商业化基地建设，完善了泰康生物的质量控制和生产管理体系；李虎为制剂生产部负责人，2009 年即加入泰康生物，一直从事制剂研究和生产转化；范敏为重组蛋白生产部负责人，2006 年加入泰康生物子公司基伟生物，2015 年加入泰康生物，一直从事重组蛋白药物的研发及生产转化；陆游为抗体生产部负责人，2008 年即加入泰康生物，一直从事抗体药物研究和生产转化。核心团队将多年研究经验和生产经验无缝衔接，且对企业具有较高的忠诚度，保证泰康生物具备自主研发能力和持续创新能力。

（3）以产业化为基础开展自主研发和持续创新

泰康生物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，为上市申请和快速产业化奠定基础。在生产的同时，泰康生物采用两个及以上厂家设备、耗材进行样品制备和工艺验证，确保生产用设备、耗材供应不受制于单一供应商，从而保证成本控制优势。

综上，发行人具备自主研发能力和持续创新能力，泰康生物是发行人自主研发能力和持续创新能力的重要环节。

1.2 根据申报材料，2015 年 1 月，实际控制人控制的朗润投资收购泰康生物 100%股权，交易对价 25,000 万元。2017 年 9 月，朗润投资将其所持有的泰康生物 100%股权转让给迈威有限，交易对价 25,000 万元。报告期末，收购泰康生物所形成商誉 11,876.98 万元。泰康生物负责公司在研品种临床样品的生产，完成符合 GMP 要求的抗体及重组蛋白药物生产设施建设，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。

请发行人说明：（1）收购泰康生物所形成商誉计算过程及依据，报告期各期末，商誉减值测试情况及主要参数选择情况；（2）朗润投资 2017 年将泰康生物转让给发行人的原因，与 2015 年收购价格相同的原因，是否存在涉税风险。

请保荐机构、申报会计师说明针对收购泰康生物所形成商誉减值计提是否充分所履行的核查程序、核查证据及核查结论。

【回复】

（一）收购泰康生物所形成商誉计算过程及依据，报告期各期末，商誉减值测试情况及主要参数选择情况

1、收购泰康生物所形成商誉计算过程及依据

2015 年 1 月 6 日，朗润投资非同一控制下企业合并收购泰康生物的 100.00%股权，收购价格为人民币 25,000.00 万元。2020 年 10 月，发行人委托第三方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对泰康生物于 2014 年 12 月 31 日可辨认净资产的公允价值进行了追溯评估，参考评估结果，收购日可辨认净资产的公允价值为人民币 13,123.02 万元。

根据企业会计准则的规定，企业合并成本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，因此发行人收购泰康生物形成的商誉为人民币 11,876.98 万元。

2、报告期各期末，商誉减值测试情况

根据《企业会计准则第 8 号—资产减值》，企业合并所形成的商誉，至少应

当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。

发行人取得商誉归属于收购泰康生物，因此发行人将泰康生物的商誉结合与其相关的资产组认定为泰康生物资产组。发行人自购买日起按照一贯、合理的方法将由收购泰康生物产生的商誉分摊至泰康生物资产组。发行人在认定资产组时，已经充分考虑管理层对生产经营活动的管理或监控方式和对资产的持续使用或处置的决策方式，泰康生物资产组能够独立产生现金流量。发行人采用收益法，对泰康生物未来现金流折现确认资产组的可回收价值，与包括商誉在内的资产组账面价值进行比较，以判断商誉是否存在减值。

报告期各**年末**，发行人收购泰康生物所形成的商誉减值测试情况如下：

单位：万元

商誉减值测试时点	**2020.12.31**	**2019.12.31**	**2018.12.31**
减值测试对象	包含商誉在内的资产组	包含商誉在内的资产组	包含商誉在内的资产组
包含商誉在内的资产组可回收金额	158, 748. 33	125, 499. 66	61, 704. 14
包含商誉在内的资产组账面价值	41, 506. 58	42, 396. 52	43, 736. 59
减值测试结果	无需计提减值	无需计提减值	无需计提减值

3、主要参数选择情况

2020 年末商誉减值测试采用的关键参数如下：

项目	**技术服务收入**	**8MW0511 产品**	**9MW0311 产品**	**9MW0321 产品**	**9MW0211 产品**
营业收入	按照2020年度实际技术服务收入数据进行预测；基于公司对技术服务的收入的未来战略规划，在维持现有客户关系的同时不会进行战略扩张。	按照总人数（A、统计年鉴数据）、患病率（B、专家共识、行业组织统计数据）、适应症对应的潜在患者总人数（C=A*B）、药品渗透率（参考现有主要产品销售数据进行预估）、年/治疗周期治疗费用（参考现有主要产品的年/治疗周期的治疗费用，充分考虑降价因素进行价格预估）、公司产品市场占有率（充分考虑公司产品上市的顺次及竞争格局进行预估），在上述预测的基础上，分别考虑创新药和生物类似药研发成功概率对上述收入预测进行调整。			
营业成本	按照2020年度实际技术服务成本数据进行预测	预计于产品上市后以料工费成本进行充分预估			
期间费用	研发费用和管理费用之和占收入比例2023年预测为45.15%，后续预测期维持在14.83%；2021年预计销售费用占营业收入的比例为40.00%，随产品上市销售规模扩大销售费用逐年增长，至2023年产品上市销售费用占收入的比例为55.00%，以后年				

项目	技术服务收入	8MW0511产品	9MW0311产品	9MW0321产品	9MW0211产品
	度占收入比例缓慢递减至2030年为20.00%，后续预测期占比保持不变。				
资本性支出	主要考虑资产组内现有固定资产的更新支出				
税前折现率	15.20%。				

（二）朗润投资 2017 年将泰康生物转让给发行人的原因，与 2015 年收购价格相同的原因，是否存在涉税风险

1、朗润投资 2017 年将泰康生物转让给发行人的原因

2017 年，实际控制人设立迈威生物，计划以发行人为主体发展大分子药物，故陆续将朗润投资、朗润股权及朗润咨询持股的大分子药物资产（包括泰康生物）转让给发行人。

2、2017 年转让价格与 2015 年收购价格相同的原因

2015 年至 2017 年 8 月期间，泰康生物有序推动在研项目的进展，但上述在研项目均未进入关键注册临床阶段，泰康生物研发投入和固定资产投入未有显著大幅提升，泰康生物的整体股权价值没有明显变化。2017 年 7 月 12 日，泰州市金田资产评估房地产估价有限公司出具了《江苏泰康生物医药有限公司拟股权转让项目所涉及的股东全部权益价值评估报告》，评估基准日为 2017 年 6 月 30 日，价值类型为市场价值，评估方法为收益法，评估结果为：股东全部权益资本价值为 25,584.02 万元，经交易双方协商确定最终的转让价格为 25,000.00 万元。该交易价格公允。

3、朗润投资 2017 年转让泰康生物不存在涉税风险

朗润投资针对 2017 年转让泰康生物全部股权事宜，已经在 2017 年度所得税汇算清缴中进行了纳税申报，不存在涉税风险。

（三）保荐机构、申报会计师针对收购泰康生物所形成商誉减值计提是否充分所履行的核查程序、核查证据及核查结论

1、核查过程及核查证据

（1）询问发行人，了解有关收购背景、时间、整合管理情况，获取发行人

收购子公司过程中签署的协议文件以及董事会/股东会批准文件、支付股权款的原始单据、了解发行人对子公司形成控制时点并确认；

（2）了解及评估与商誉减值测试相关的内部控制的设计，获取并复核关键假设及减值测试表；

（3）了解发行人商誉减值测试的具体方法、减值测试过程，获取并复核管理层对子公司资产组的收益预测；

（4）获取并复核第三方评估机构对报告期内商誉所属资产组可收回金额的评估报告，判断发行人的减值测试结果是否合理；

（5）获得了商誉减值测试收入假设的全部资料，复核了人口数据假设依据、患病率假设依据相关的专家共识、行业组织统计数据、现有主要同类药品的销售收入数据、年/治疗周期治疗费用计算过程表、主要竞品的临床进度信息等，访谈了公司销售部门负责人，获得了销售部门负责人签字的访谈笔录；

（6）获得了商誉减值测试成本假设的全部资料，复核了单位成本的计算过程，访谈了公司财务部门和生产转化部门负责人，获得了财务部门和生产转化部门负责人签字的访谈笔录；

（7）获得了商誉减值测试费用率、资本性支出假设，复核了税前折现率计算过程。

2、核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

发行人针对收购泰康生物所形成商誉减值计提是充分的，发行人商誉相关的会计处理在所有重大方面符合《企业会计准则》的相关规定，发行人商誉减值的计提在所有重大方面符合《会计监管风险提示第 8 号——商誉减值》的要求。

1.3 根据申报材料，发行人 2019 年 11 月对廖少锋等 4 名青峰医药的高管进行股权激励，原因系其历史上对泰康生物等的贡献。根据保荐工作报告，2014 年底，朗润股权收购泰康生物……2016 年 12 月，经过两年的实践，公司实际控制人唐春山认识到，大分子药物和小分子药物需要分开发展……2017 年 5 月，公司实际控制人成立了迈威生物并陆续引入了刘大涛等新的技术和管理团队进行大分子业务板块的管理。

请发行人进一步说明：（1）廖少锋等 4 人后续未在泰康生物或发行人任职的原因，其所负责工作的交接情况；（2）廖少锋等 4 人目前任职情况，是否直接或间接为发行人提供服务；（3）如何理解“大分子药物和小分子药物需要分开发展……2017 年 5 月，公司实际控制人成立了迈威生物”。

请保荐机构核查廖少锋等 4 人是否直接或间接为发行人提供服务，公司业务和研发与实际控制人及其关联方的关系，说明核查方法、核查证据及核查结论。

【回复】

（一）廖少锋等 4 人后续未在泰康生物或发行人任职的原因，其所负责工作的交接情况

2016 年 12 月以后，廖少锋、郭正友、杨小玲和蔡元魁未在泰康生物或发行人任职的原因是：4 人在青峰医药集团有限公司出任高管职务多年，熟悉化学药物、中药和中药注射液的研发、生产和销售，经过 2015 年到 2016 年的管理实践，4 人意识到，小分子药物公司的管理经验不能简单平移到大分子药物公司，同时实际控制人决定寻找具有大分子药物业务经验的专业人员管理泰康生物，故 4 人退出泰康生物的管理工作，后续未在泰康生物任职，亦未在发行人任职。

2016 年 12 月，廖少锋、郭正友、杨小玲和蔡元魁将分管工作向泰康生物执行董事兼总经理谢宁进行了交接。

（二）廖少锋等 4 人目前任职情况，是否直接或间接为发行人提供服务

廖少锋等 4 人目前的任职情况如下：

姓名	单位	职务
廖少锋	江西中盛和置业有限公司	执行董事
	赣州市欣星谷农业发展有限公司	执行董事、总经理

姓名	单位	职务
	江西颐泰集团有限公司	董事长、总经理
	江西青和集团有限公司	执行董事、总经理
郭正友	青峰医药集团有限公司	总裁
	深圳市青峰企业管理咨询有限公司	执行董事
	深圳市赛泰守仁生物科技有限公司	总经理
	海南卫企医药有限公司	董事
杨小玲	青峰医药集团有限公司	副总裁
蔡元魁	青峰医药集团有限公司	副总裁

注 1：廖少锋在 2020 年之前出任青峰医药集团有限公司总裁，2020 年廖少锋因年龄原因退出青峰医药集团有限公司的管理岗位，在实际控制人控制的房地产及康养业务板块任职。

2016 年 12 月以后，上述四人未再直接或间接为发行人提供服务。

（三）如何理解“大分子药物和小分子药物需要分开发展……2017 年 5 月，公司实际控制人成立了迈威生物”

大分子药物也被称为治疗性生物制品，是指应用普通的或以基因工程、细胞工程、蛋白质工程、发酵工程等生物技术获得的微生物、细胞及各种动物和人源组织和液体等生物材料制备的用于人类疾病治疗和诊断的药品，大分子药物的特点是分子量大，结构复杂，以单克隆抗体为例，其分子量一般在 150,000 道尔顿以上。小分子药物主要是指化学合成药物，通常分子量小于 1,000 道尔顿，也称化学药。

“大分子药物和小分子药物需要分开发展……2017 年 5 月，公司实际控制人成立了迈威生物”是指：2016 年 12 月，经过收购泰康生物后的两年经营实践，实际控制人认识到，大分子药物和小分子药物虽然同属于医药领域，但是在分子发现和成药性研究、临床前研究、临床研究、生产环节乃至生产设施建设投入、项目研发投入、销售模式，以及团队教育、从业经验以及企业文化等方面均存在较大差异。两年的经营管理显示，廖少锋、郭正友、杨小玲和蔡元魁在小分子药物生产企业（青峰医药集团）积累的丰富管理经验无法简单套用在大分子药物企业（泰康生物）上，仅能在稳定研发团队、推进在研项目、成本费用控制和质量体系建设中发挥一定作用，而在创新发现能力建设、基础研究管理、转化医学管理和大分子药物生产设施建设管理等方面存在欠缺，从而在对泰康生物收购后的平稳过渡及项目持续推进做出了重大贡献的同时，却也造成了泰康生物新项目储

备不足、创新能力建设乏力、后续发展受限，制约了泰康生物未来发展。基于以上思考，实际控制人决定新设迈威生物并引入了刘大涛博士等新的技术和管理团队进行大分子业务板块的管理，从而独立发展大分子药物业务，而非将其置于小分子药物板块进行发展。

设置独立的大分子业务板块和小分子业务板块，独立发展两个业务板块已经成为大型制药集团常用的发展模式。例如：丽珠集团（SZ.000513）在 2017 年 11 月成立了珠海市丽珠生物医药科技有限公司整合了其控制的抗体药物等资产；科伦药业（SZ.002422）在 2016 年 11 月设立了四川科伦博泰生物医药股份有限公司整合其控制的抗体药物等资产；海正药业（SH.600267）在 2019 年 1 月设立浙江博锐生物制药有限公司整合其控制的抗体及重组蛋白药物等资产。上述整合完成后，丽珠生物、科伦博泰和博锐生物分别在 2018 年、2021 年和 2019 年引入外部投资者，上述医药集团的大分子药物板块均进入了独立发展的时期。

综上，实际控制人在 2017 年 5 月设立迈威生物整合其控制的抗体及重组蛋白药物资产，实现大分子药物板块和小分子药物板块独立发展，符合制药企业发展的规律，具有合理性。

（四）保荐机构对廖少锋等 4 人是否直接或间接为发行人提供服务，公司业务和研发与实际控制人及其关联方的关系核查情况，说明核查方法、核查证据及核查结论

1、廖少锋等 4 人为发行人提供服务的情况，公司业务和研发与实际控制人及其关联方的关系情况

（1）廖少锋等 4 人为发行人提供服务的情况

实际控制人 2015 年收购泰康生物后，廖少锋等 4 人在 2015 年至 2016 年直接为泰康生物提供管理服务，具体服务情况为：1）廖少锋的主要工作是管理层的评估、选聘，配合执行董事、总经理谢宁进行泰康生物的战略规划、管理层业绩评估，年度资金预算及执行情况的审议，负责对外支付超过 100 万元的款项的审批；2）郭正友主要工作是管理层的评估、选聘以及财务管理等，配合执行董事、总经理谢宁进行泰康生物的战略规划、管理层业绩评估，年度资金预算及执行情况的审议，负责对外支付超过 20 万元的款项的审批；3）杨小玲的主要工作

是研发团队的评估、选聘以及研发项目的管理，配合执行董事、总经理谢宁进行泰康生物的战略规划、管理层业绩评估，年度资金预算及执行情况的审议，以及在研品种的注册沟通、研发策略管理及临床研究筹划等，负责对外支付超过 20 万元的研发费用的审批；4）蔡元魁的主要工作是研发团队的评估、选聘以及 GMP 管理的指导等，配合执行董事、总经理谢宁进行泰康生物的战略规划、管理层业绩评估，年度资金预算及执行情况的审议，以及中试车间的 GMP 规范化等，负责对外支付超过 20 万元的设备采购费用的审批。

2016 年末，实际控制人计划为大分子药物业务板块引入新的管理团队，独立发展，2016 年 12 月之后，廖少锋等 4 人未再直接或间接为发行人提供服务。2017 年 5 月，实际控制人设立迈威生物整合大分子板块业务，并引入刘大涛博士等管理团队及核心技术人员。

（2）公司业务和研发与实际控制人及其关联方的关系情况

发行人主要从事大分子药物的研发和生产，大分子药物与实际控制人及其关联方的医药业务（小分子药物、中药及中药注射液、疫苗和细胞治疗产品）在核心技术团队、主要成分来源、作用机理、候选分子的获得、主要研发设备、生产设施和历史形成过程中均存在显著差异，发行人的业务和研发独立于实际控制人及其关联方。公司业务和研发与实际控制人及其关联方的关系情况详见本问询函回复“问题 15、（三）2、业务板块划分的依据”部分内容。

2、核查方法及取得的核查证据

（1）访谈了廖少锋、郭正友、杨小玲和蔡元魁，获得了 4 人签名的访谈记录，核实了 2015 年至 2016 年廖少锋等 4 人直接为泰康生物提供管理服务，2016 年 12 月之后，廖少锋等 4 人未再直接或间接为发行人提供服务；

（2）查阅并获得了 2015 年至 2016 年泰康生物主要管理人员的会议纪要，检查会议纪要记录中廖少锋、郭正友、杨小玲和蔡元魁 4 人的发言情况及会议纪要的签名情况；

（3）查阅了并获得了 2015 年至 2016 年廖少锋、郭正友、杨小玲和蔡元魁等 4 人为泰康生物业务出差的行程单；

（4）查阅并获得了 2015 年至 2016 年廖少锋、郭正友、杨小玲和蔡元魁等

4 人签名审批的人事任命申请、人才引进申请、资金支付申请、大额财务支付审批等；

（5）获得了泰康生物出具的《关于廖少锋、郭正友、杨小玲和蔡元魁四人兼职情况的说明》，证实了 2015 年至 2016 年廖少锋等 4 人直接为泰康生物提供管理服务，2016 年 12 月之后，廖少锋等 4 人未再直接或间接为发行人提供服务；

（6）检查了泰康生物 2016 年 12 月之后的会议纪要，确认不存在廖少锋、郭正友、杨小玲和蔡元魁等 4 人参会情况，不存在廖少锋、郭正友、杨小玲和蔡元魁等 4 人签字情况；

（7）检查了泰康生物 2016 年 12 月之后的各种内部审批文件（包括但不限于财务审批、人事审批等），确认不存在廖少锋、郭正友、杨小玲和蔡元魁等 4 人参与审批的情况；

（8）访谈了发行人、青峰医药、赛尔富森、青赛生物和方德门达的核心技术人员，并获得了上述人员签名的访谈记录；

（9）实地查看了发行人、青峰医药、赛尔富森、青赛生物和方德门达的主要研发设备、小试、中试设备和生产设备，形成了检查记录，相关影像资料作为附件一并归档；

（10）获得了发行人、青峰医药、赛尔富森、青赛生物和方德门达关于业务和研发情况及关联关系的说明，上述说明均由出具单位盖章；

（11）获得了发行人、青峰医药、赛尔富森、青赛生物和方德门达关于研发团队成员构成，是否与迈威生物研发及业务人员存在兼职情况的说明，上述说明均由出具单位盖章；

（12）获得了发行人、青峰医药、赛尔富森、青赛生物和方德门达的工商登记资料，检查其历史沿革及股东情况。

3、核查结论

经核查，保荐机构认为：2015 年至 2016 年廖少锋等 4 人直接为泰康生物提供管理服务，2016 年 12 月之后，廖少锋等 4 人未再直接或间接为发行人提供服务；公司业务和研发独立于实际控制人及其关联方。

问题 2.关于子公司

2.1 根据招股说明书，发行人成立于 2017 年 5 月，自 2017 年至 2019 年，陆续收购目前拥有的 6 家境内全资或控股子公司。

请发行人：以投资者决策有用的角度精简子公司历史沿革信息披露，删除冗余信息。

请发行人说明：（1）母、子公司在公司研发、生产过程中所起的作用，与公司核心技术、在研管线之间的对应关系；（2）以表格形式列示母、子公司在报告期内的主要财务数据；（3）通过收购形成药品研发、生产和销售体系的背景、原因及合理性；(4)在收购上述公司之前，发行人自身的经营情况和业务开展情况，是否实际开展药品的研发、生产等工作；（5）历次收购前后，被收购方的经营情况和业务开展情况，在人员、资产、业务、技术等方面的变动情况及其变动原因；（6）收购完成后，相关核心人员、资产和技术在发行人生产经营和研发过程中所起的作用及表现形式；（7）公司对被收购方的管控模式，是否存在子公司失控风险，是否对被收购方的关键人员存在依赖；（8）历次收购的定价依据及其公允性，交易对价的实际支付情况，是否依法缴纳税款，收购资金来源，若主要来源于外部融资，是否存在对赌或其他类似条款。

发行人律师、申报会计师核查问题（8）并发表明确意见。

请发行人提供收购子公司的相关协议、合同等作为监管备查文件。

【回复】

（一）以投资者决策有用的角度精简子公司历史沿革信息披露，删除冗余信息

发行人已在招股说明书中精简子公司历史沿革信息披露。

（二）母、子公司在公司研发、生产过程中所起的作用，与公司核心技术、在研管线之间的对应关系

公司在技术创新的管理机制中强化统一管理和协调，采用母子公司项目集中管理模式，确保公司技术创新的战略意志得以全面贯彻。公司设立项目管理部，

以项目为核心统筹在研品种上市前的管理；设立创新发现部，负责新品种立项提议、配合子公司的技术创新、协调子公司间的合作创新；设立药理部，负责技术创新过程中药理药效评价等工作的组织和实施；设立新药研发部，负责单抗、双抗药物开发及技术转移；4 家直接或间接控股的子公司普铭生物、诺艾新、科诺信诚和迈威康分别承担五个分子发现平台的技术建设，利用平台技术实施技术创新。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。

1、母、子公司在公司研发、生产过程中所起的作用

公司的研发流程为：靶点发现→分子发现与成药性研究→临床前研究→临床试验申请→临床试验→生产转化→上市申请→商业化生产及销售。母、子公司在公司研发、生产过程中所起的作用如下：

流程	母公司		子公司		相互协作
	部门	职责	名称	职责	
立项	母公司创新发现部负责立项提议，靶点发现和分子发现部门预立项后进行研究，符合立项条件，后提交立项报告，由立项委员会批准立项，由项目管理部统筹立项流程及部门协作，财务部根据项目编号分项目设置辅助核算明细账				
靶点发现、分子发现与成药性研究	项目管理部	实施统一的项目管理	迈威（美国）	前沿靶点的研究及新分子发现	项目管理部协调推进，在开发过程中抗体新分子发现工作由迈威（美国）、普铭生物和诺艾新，如果需要开发双抗或ADC药物，则将新分子交给科诺信诚或迈威康继续实施
	创新发现部	前沿靶点的研究及新分子发现	普铭生物	利用杂交瘤技术实现新分子发现	
	新药研发部	新分子药学可开发性评价	诺艾新	利用B淋巴细胞筛选技术实现新分子发现、通过PEG修饰技术开发新药，为其他子公司提供评价用细胞株	
	药理部	新分子动物体内外成药性评价	科诺信诚	利用来源于自主开发、普铭生物、诺艾新的新分子获得双特异性/双功能抗体分子，为母公司及其他子公司提供筛选、评价用抗原等	
			迈威康	利用来自普铭生物、诺艾新及科诺信诚的创新分子开发ADC药物	
临床前研究	项目管理部	实施统一的项目管理	迈威康	以ADC药物为主，兼顾单抗和双抗药物药学开发及注册申报用资料撰写	在母公司项目管理部的管理下，母公司新药研发部与迈威康分别负责承
	药理部	负责非临床安全性及有效性评价和注册申报用资料撰写			

流程	母公司		子公司		相互协作
	部门	职责	名称	职责	
	新药研发部	完成单抗、双抗药物药学开发及注册申报用资料撰写			担项目的药学研究，母公司药理部负责承担所有项目的非临床安全性及有效性评价
临床试验申请	项目管理部	实施统一的项目管理	迈威康	完成补充研究及资料撰写	在母公司项目管理部的管理下，母公司注册部和国际业务部分别协调参与项目各研发阶段的各部门及子公司共同撰写境内外注册申报资料
	注册部	根据法规、指南及项目特点撰写药物临床试验申请资料，与审评部门沟通，指导参与项目的部门/子公司完善各项研究，提交中国境内的临床试验申请			
	国际业务部	中国境外药物临床试验申请资料的撰写和递交			
临床试验	项目管理部	实施统一的项目管理	迈威康	药学工艺和质量控制的技术转移	母公司临床医学部和临床运营部负责临床推进、新药研发部及迈威康负责技术转移，泰康生物负责样品制备及生产转化
	新药研发部	药学工艺和质量控制的技术转移			
	药理部	参与临床研究、药学工艺变更带来的非临床评估等			
	临床医学部	临床方案设计	泰康生物	接收技术转入，开展临床试验及上市前药学研究，进一步开展工艺放大研究及验证，完成各期临床样品制备	
	临床运营部	临床试验组织、管理和实施			
上市申请	项目管理部	实施统一的项目管理	迈威康	工艺表征、验证，补充研究及申报资料撰写	母公司注册部协调各个子公司撰写申报文件
	新药研发部	工艺表征、验证，补充研究及申报资料撰写			
	注册部	组织完成上市申请资料的撰写，指导参与项目的部门/子公司完善各项研			

流程	母公司		子公司		相互协作
	部门	职责	名称	职责	
		究，提交中国境内的上市申请			
	临床医学部	临床研究总结及资料撰写			
	国际业务部	中国境外药物上市申请资料的撰写和递交，组织协调海外监管机构GMP审计	泰康生物	上市相关药学研究及工艺验证、质量研究及验证，生产质量体系建设，接受现场核查及动态验收	
商业化	江苏迈威、营销中心	负责国内市场推广和销售	-	-	-
	国际业务部	负责海外市场推广和销售	-	-	
	商务拓展部	境内外商务合作	-	-	

2、母、子公司与公司核心技术之间的对应关系

序号	核心技术名称	对应公司
1	自动化高通量杂交瘤抗体新分子发现平台	迈威生物、普铭生物
2	高效 B 淋巴细胞筛选平台	迈威生物、诺艾新
3	双特异性/双功能抗体开发平台	科诺信诚
4	ADC 药物开发平台	迈威康
5	PEG 修饰技术平台	诺艾新
6	工艺开发平台	迈威生物、迈威康
7	质量研究平台	迈威生物、迈威康
8	生产转化体系	泰康生物

3、母、子公司与公司在研管线之间的对应关系

序号	代码	成药性研究	临床前研究	临床试验、样品制备	注册
1	9MW0113	-	-	迈威生物	
2	9MW1911	迈威生物、诺艾新	迈威生物	迈威生物、朗润迈威	迈威生物
3	9MW0321	泰康生物	泰康生物	迈威生物、泰康生物	迈威生物、泰康生物
4	8MW0511	泰康生物	泰康生物	迈威生物、泰康生物	泰康生物
5	9MW1111	科诺信诚、德思特力	迈威生物、迈威康	迈威生物、迈威康、泰康生物	迈威康
6	6MW3211	迈威生物、科诺信诚	迈威生物	迈威生物、朗润迈威	迈威生物

序号	代码	成药性研究	临床前研究	临床试验、样品制备	注册
7	9MW2821	迈威生物、迈威康、普铭生物	迈威生物、迈威康	迈威生物、迈威康，泰康生物	迈威康
8	8MW2311	诺艾新	迈威生物、诺艾新、泰康生物	迈威生物、诺艾新、泰康生物	迈威生物
9	6MW3411	迈威生物、科诺信诚、普铭生物	迈威生物	-	
10	9MW0311	泰康生物	泰康生物	迈威生物、泰康生物	泰康生物
11	9MW3011	迈威生物、迈威（美国）	迈威生物	-	
12	9MW0211	泰康生物	泰康生物	迈威生物、泰康生物	泰康生物
13	9MW0813	科诺信诚	迈威生物、德思特力	迈威生物、泰康生物	迈威生物
14	9MW3311	迈威生物、科诺信诚	迈威生物	迈威生物、泰康生物	迈威生物
15	9MW1411	迈威生物、普铭生物	迈威生物	迈威生物、朗润迈威	迈威生物

综上，发行人已形成以母公司为中心，以母公司各业务部门和子公司专业分工、协同创新的研发体系。

（三）以表格形式列示母、子公司在报告期内的主要财务数据

报告期内，母子公司的主要财务数据如下：

单位：万元

迈威生物母公司				
年度	营业收入	净利润	资产总额	净资产
2021年1-6月/2021.06.30	**3,024.56**	**-24,121.86**	**216,746.51**	**189,563.21**
2020年/2020.12.31	769.13	-45,265.70	223,340.75	203,766.85
2019年/2019.12.31	100.84	-69,528.03	141,878.30	113,186.14
2018年/2018.12.31	0.71	-9,312.33	91,207.95	-5,179.75
泰康生物				
年度	营业收入	净利润	资产总额	净资产
2021年1-6月/2021.06.30	**641.76**	**-2,461.60**	**44,585.11**	**-31,343.68**
2020年/2020.12.31	2,478.67	-10,546.79	41,806.70	-28,882.08
2019年/2019.12.31	3,230.19	-23,257.06	37,111.68	-18,335.29
2018年/2018.12.31	657.96	-8,466.84	35,780.94	-7,673.43
普铭生物				

年度	营业收入	净利润	资产总额	净资产
2021年1-6月/2021.06.30	**-**	**-700.02**	**2,226.68**	**-3,694.33**
2020年/2020.12.31	1,745.47	-276.62	1,389.03	-2,994.31
2019年/2019.12.31	-	-1702.35	500.87	-2,717.70
2018年/2018.12.31	18.68	-1564.34	248.52	-1,015.34
诺艾新				
年度	营业收入	净利润	资产总额	净资产
2021年1-6月/2021.06.30	**0.24**	**-1,275.48**	**1,106.77**	**117.41**
2020年/2020.12.31	486.23	-1,293.58	451.28	-1,044.87
2019年/2019.12.31	83.09	-1,043.44	482.72	195.44
2018年/2018.12.31	23.98	-715.97	359.3	-254.25
德思特力				
年度	营业收入	净利润	资产总额	净资产
2021年1-6月/2021.06.30	**-**	**281.90**	**6,397.64**	**6,393.59**
2020年/2020.12.31	5,042.55	4,958.57	6,118.18	6,111.69
2019年/2019.12.31	3,271.88	294.13	4,725.61	1,153.12
2018年/2018.12.31	3,132.74	-2,058.88	5,094.01	858.99
朗润迈威				
年度	营业收入	净利润	资产总额	净资产
2021年1-6月/2021.06.30	**-**	**-77.29**	**65,867.91**	**23,620.62**
2020年/2020.12.31	-	-40.01	67,651.27	23,697.90
2019年/2019.12.31	-	-517.42	27,126.13	3,737.92
2018年/2018.12.31	-	-617.96	14,774.22	4,255.34
科诺信诚				
年度	营业收入	净利润	资产总额	净资产
2021年1-6月/2021.06.30	**30.66**	**-493.64**	**3,105.57**	**-1,526.66**
2020年/2020.12.31	1,862.08	-278.82	2,328.15	-1,033.03
2019年/2019.12.31	1,424.91	-304.36	1,213.59	-754.2
2018年/2018.12.31	1,175.47	-25.21	657.38	-449.84
德思（美国）				
年度	营业收入	净利润	资产总额	净资产
2021年1-6月/2021.06.30	**-**	**-3.97**	**817.20**	**817.20**
2020年/2020.12.31	-	39.21	829.45	829.39
2019年/2019.12.31	-	-4.24	846.24	846.24

2018年/2018.12.31	-	-281.63	888.21	836.74
迈威（美国）				
年度	营业收入	净利润	资产总额	净资产
2021年1-6月/2021.06.30	162.31	103.35	**2,516.15**	**2,067.12**
2020年/2020.12.31	170.10	-1,200.41	2,369.38	1,983.98
2019年/2019.12.31	691.97	-33.37	1,026.61	853.8
2018年/2018.12.31	-	-90.57	325.28	-91.22
迈威康				
年度	营业收入	净利润	资产总额	净资产
2021年1-6月/2021.06.30	692.86	-2,239.71	7,444.56	-1,218.22
2020年/2020.12.31	2,719.66	-2,679.56	7,770.24	1,021.49
2019年/2019.12.31	411.98	-1,298.95	4,038.94	1,701.05
2018年/2018.12.31	-	-	-	-
江苏迈威				
年度	营业收入	净利润	资产总额	净资产
2021年1-6月/2021.06.30	-	-99.89	525.43	525.07
2020年/2020.12.31	-	-188.90	632.12	624.96
2019年/2019.12.31	4.56	-374.39	1,076.85	879.28
2018年/2018.12.31	479.11	-130.31	1,253.70	1,253.67

注 1：**除江苏迈威的财务数据外，**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》。上述数据均为不包含子公司的单体报表数据。

注 2：公司 2021 年 7 月完成对江苏迈威的收购。截至 2021 年 6 月 30 日，公司未将江苏迈威纳入合并范围。江苏迈威 2018 年度至 2020 年度的财务数据经泰州兴瑞会计师事务所有限公司审计，2021 年 1-6 月财务数据未经审计。

（四）通过收购形成药品研发、生产和销售体系的背景、原因及合理性

实际控制人看好大分子药物的发展前景，于 2015 年进入该领域，并以此为起点通过整合、新建和新设的方式建立了完善的大分子药物研发、生产、销售的全产业链。具体情况如下：2015 年实际控制人收购泰康生物，系由于泰康生物具备一定的大分子药物工艺开发和质量研究能力并有部分品种递交了 IND 申请。2016 年 7 月实际控制人增资德思特力，系由于德思特力拥有较强工艺开发能力，以及科诺信诚具备一定的新分子开发能力；2017 年 5 月增加德思特力股权认缴比例。实际控制人对泰康生物和德思特力的收购成为进入大分子药物领域的基础。

2017 年 5 月实际控制人设立迈威生物作为大分子药物商业化主体，迈威生物设立后，陆续整合了泰康生物和德思特力，并先后以新设、新建及整合的方式形成了项目管理部、临床医学部、药理部、新药研发部、创新发现部、注册部、营销中心、商务拓展部、国际业务部、迈威康的 ADC 药物开发平台、泰康生物的生产转化平台、朗润迈威的产业化基地等，同时新设迈威（美国）引入杜欣科学家团队，收购诺艾新引入张弢等科学家团队。通过收购、整合、新建和新设，迈威生物成为了具备靶点发现→分子发现和成药性研究→临床前研究→临床试验申请→临床研究→生产转化→上市申请→商业化生产及销售和商务拓展能力的全产业链创新型生物制药企业。

1、迈威生物通过收购、整合、新建和新设方式形成药品研发、生产和销售体系的情况

迈威生物通过收购、整合、新建和新设方式形成药品研发、生产和销售体系的情况如下：

产业链	方式	对应部门及子公司	职责
统筹管理职能	新设	项目管理部	2017 年 7 月设立，统筹全部项目的立项及各部门、子公司的组织协调，项目进度
知识产权管理	新设	知识产权部	原为项目管理部知识产权职能，2020年分拆成为二级部门。
靶点发现	新设	创新发现部	2020年9月设立，负责创新靶点发现、创新分子发现与优化
	新设	迈威（美国）	2018年7月设立，引入首席科学家杜欣博士，负责创新靶点发现、创新分子发现与优化
分子发现与成药性研究	新设	迈威（美国）	
	新设	普铭生物-自动化高通量杂交瘤抗体新分子发现平台	成立于2017年5月，由于当时发行人尚未注册成立，由实际控制人先行设立，但未实缴出资，并在3个月后转让给发行人，其实质为新设获得
	收购	诺艾新-高效B淋巴细胞筛选平台和PEG修饰技术平台	成立于2015年11月，2018年1月发行人收购诺艾新80%股权，引入张弢技术团队，建设高效B淋巴细胞筛选平台和PEG修饰技术平台
	收购	科诺信诚-双特异性/双功能抗体开发平台	实际控制人2016年7月参股德思特力间接持有科诺信诚股权，2018年5月，发行人受让实际控制人持有的德思特力股权、实缴出资并改选董事会，间接收购科诺信诚
	新设	迈威康	2018年9月新设，整合了迈威生物ADC开发部门和泰康生物的新药研发部门建设了ADC药物开发平台，负责ADC药物的分子发现与成药性研究。

产业链	方式	对应部门及子公司	职责
临床前研究	新设、整合	药理部	2019年3月，整合德思特力，设立药理部，承担体系内从早期发现至临床阶段的药理学相关工作。
	整合	新药研发部	2019年6月，整合德思特力研发人员，设立新药研发部，负责成药性分子可开发性评价、临床前研究和生产转移。
	新设	迈威康	2018年9月，新设迈威康整合了迈威生物ADC开发部门和泰康生物的新药研发部门建设了ADC药物开发平台，负责ADC药物的临床前研究。
注册申请	新设	注册部	原为项目管理部二级部门，2020年分拆成为一级部门。
	新设	国际业务部	2020年2月设立并逐步搭建国际注册团队。
临床研究	新设	临床医学部	2017年5月设立，负责发行人在研项目的临床研究。
生产转化	整合、新建	泰康生物	2017年9月，发行人从大股东处受让，并完成了生产转化平台的建设。
	整合、新建	朗润迈威	2019年8月，发行人从大股东处受让，为处于建设阶段的生产转化平台。
销售及商务拓展	新设	营销中心	2020年7月设立。
	新设	国际业务部	2020年2月设立并逐步搭建国际商务及销售团队。
	新设	商务拓展部	2020年2月设立战略发展部，2020年9月更名为商务拓展部。
	收购	**收购江苏迈威**	**2021年7月，收购江苏迈威，该公司专业从事药品批发销售并持有《药品经营许可证》。**

2、迈威生物通过收购、整合、新建和新设方式形成药品研发、生产和销售体系的背景、原因及合理性

（1）背景

中国医药市场主要由化学药、中药及生物制品三个细分领域构成，与全球医药市场发展情况相比，中国医药市场的生物制品（不含疫苗）起步较晚，无论从品种数量还是市场占有率，都明显低于全球市场，而进入二十一世纪，随着技术进步、人才集聚以及装备水平提升，迎来了以抗体为代表的生物制品发展的春天，在国家政策引导下，在各地政府的支持下，在专业化投资机构的助力下，2010年后大量的抗体药物研发公司涌现，迅速形成一定规模，预示抗体药物将进入蓬勃发展的阶段。

（2）原因

作为长期耕耘医药领域的产业投资人，实际控制人预见到了抗体药物广阔的发展空间，通过收购的方式可以快速切入该领域，恰逢泰康生物原股东希望转让

共同持有的 100%股权，为实际控制人进入大分子药物开发领域提供了契机。实际控制人把握此次机会，通过谈判完成了泰康生物 100%股权的收购，实现了进入大分子药物开发领域的目的。为了加强创新开发能力，实际控制人参股了德思特力，夯实了工艺开发能力并具备了一定的新药发现能力。随着国内生物制药领域在技术进步的推动下迅猛发展，实际控制人认识到拥有更全面的自主创新能力将成为持续发展的必要条件，而自主创新能力的建设既要有资金的支持，更要有人才的引进和储备，综合比较各地人才现状，实际控制人认为跨国医药公司和国内知名医药企业研发中心集聚的上海张江科学城拥有大量的人才基础，因此决定在上海张江科学城新设迈威生物作为发展生物制药业务的主体，并以发行人为主体重组泰康生物和德思特力，进一步地通过新设部门、子公司及收购诺艾新加强人才引进和技术平台建设，强化自主创新能力，拓展商业化生产和销售能力，从而成为全产业链创新型医药企业。

（3）合理性

1）收购的合理性

通过收购可以快速获得生物医药研发管线、研发平台及中试能力，收购相对于新设可以节约较大的时间成本，收购是发行人实际控制人进入生物制药领域的第一步，因此具有合理性。

2）整合、新建和新设的合理性

发行人通过收购仅获得生物制药的部分产业链，以此为基础整合、新建和新设部门及子公司，新设了靶点发现、临床研究、销售及商务拓展等部门，新建了生产转化平台，整合并引入新团队发展了分子发现及成药性研究平台和临床前研究体系，形成了全产业链布局的创新型生物制药企业。整合、新建和新设是发行人在收购的基础上，围绕商业化能力、自主研发能力和持续创新能力构建的关键环节，因此具有合理性。

（五）在收购上述公司之前，发行人自身的经营情况和业务开展情况，是否实际开展药品的研发、生产等工作

2017 年 5 月，实际控制人设立迈威生物，迈威生物定位为实际控制人的大分子药物商业化主体，设立的目的即为：整合实际控制人原有的大分子药物资产，

通过整合、新建、新设和收购完善大分子药物的产业链，成为具有完整的商业化能力、自主研发能力和持续创新能力的创新型生物制药企业。站在迈威生物及其实际控制人的角度，自第三方收购的公司为泰康生物、德思特力和诺艾新。内部整合的公司为普铭生物和朗润迈威。

2017 年 9 月，发行人从实际控制人处受让泰康生物全部股权，彼时，发行人已经成立临床医学部等部门负责项目临床试验的推进，已实际开展药品的研发工作。

2018 年 1 月，发行人收购诺艾新，彼时，发行人从事项目管理、分子发现、工艺开发、临床试验等业务，并正在推进生产转化平台的建设，已实际开展药品的研发工作。

2018 年 5 月，发行人从控股股东受让德思特力 60%股权、实缴出资并获得董事会多数席位，彼时，发行人从事项目管理、分子发现、工艺开发、临床试验，并正在推进生产转化平台的建设等业务，已实际开展药品的研发工作。

（六）历次收购前后，被收购方的经营情况和业务开展情况，人员、资产、业务、技术等方面的变动情况及变动原因

发行人从实际控制人控制的其他企业处受让股权涉及的公司为泰康生物、普铭生物、德思特力和朗润迈威；从第三方受让股权涉及的公司为诺艾新。

1、泰康生物被收购前后，泰康生物的经营情况和业务开展情况，在人员、资产、业务、技术等方面的变动情况及其变动原因

2015 年 1 月，朗润投资收购泰康生物 100%股权，2017 年 9 月，发行人自朗润投资处受让了泰康生物 100%股权。

（1）2015 年 1 月，泰康生物被朗润投资收购前后的经营情况和业务开展情况，人员、资产、业务、技术等方面的变动情况及变动原因

	收购前	收购后	变动及原因
经营	收购前两年（2013年至2014年）研发费用合计2,190.84万元	收购后两年（2015年至2016年）研发费用合计2,148.15万元	变动较小，原因在于收购后主要目标是坚持稳定团队，稳定业务
业务	截至2014年12月，获得3件临床批件，开展1项临床试验	2015年1月至2017年1月，新获得3件临床批件，新开展3项临床试验	存在变动，符合业务发展规律

	收购前	收购后	变动及原因
人员	截至2014年12月末，全部员工数量为62人，核心员工8人	收购完成后一年内，原泰康生物员工离职率约为33.87%，其中核心员工离职6人，新增核心员工5人，泰康生物技术团队基本稳定	存在变动，原因在于原股东签署协议时约定离职，部分核心员工存在变动系由于个人发展诉求随着股权变动发生变化
资产	收购前（2014年末）固定资产在建工程净值合计1,210.08万元	收购两年后（2016年末）固定资产在建工程净值合计994.44万元	变动较小，原因在于维持业务发展无需新增固定资产投入
技术	抗体和重组蛋白的工艺开发和质量研究	抗体和重组蛋白的工艺开发和质量研究	无变动，技术平台得到保留

（2）2017 年 9 月，泰康生物被发行人整合前后的经营情况和业务开展情况，人员、资产、业务、技术等方面的变动情况及变动原因

	整合前	整合后	原因
经营	2015年至2016年研发费用合计2,148.15万元。	2017年至**2021年6月**研发费用合计**42,648.82**万元。	变动较大，原因在于整合完成，发行人加快项目推进导致研发投入大幅增加。
业务	2015年1月至2017年8月，获得3件临床批件，开展5个项目临床试验。	2017年9月至今，新增获得5件临床批件，新增开展11项临床试验；2019年商业化基地建成，并获得药品生产许可证，完成**35**批次原液、**50**批次制剂的合格生产	变动较大，原因在于整合完成，发行人加快项目推进并将泰康生物重新定位为生产转化体系和商业化基地。
人员	截至 2017 年 8 月末，全部员工数量为 67 人，核心员工 7 人。	泰康生物定位为发行人的泰州商业化基地，2018年生产基地建成，泰康生物部分工艺开发和质量研究团队与迈威生物ADC药物开发团队合并成立迈威康，截至**2021年6月**末，全部员工数量为**233人**（含迈威康），核心员工共15人。	变动较大，原因在于整合完成，泰康生物重新定位后及分拆设立的迈威康增加ADC药物开发平台，需要扩充核心技术团队。
资产	截至2016年末，固定资产在建工程净值合计994.44万元。	截至**2021年6月末**，固定资产在建工程净值合计**20,577.78**万元。	变动较大，原因在于整合完成，发行人将泰康生物重新定位为生产转化体系和商业化基地，并加大工程建设投资。
技术	抗体和重组蛋白的工艺开发和质量研究。	以泰康生物为载体，完成了抗体和重组蛋白的生产转化体系建设。 以迈威康为载体，整合泰康生物工艺开发和质量研究技术人员，建设了ADC药物开发平台。	变动较大，原因在于整合完成，发行人将泰康生物重新定位为生产转化体系和商业化基地。

2、普铭生物被整合前后，普铭生物的经营情况和业务开展情况，在人员、

资产、业务、技术等方面的变动情况及其变动原因

2017 年 5 月，由于发行人尚未成立，为快速引入王骊淳、林鉴、王晋、毕建军和任红媛组成的技术团队，控股股东及朗润咨询设立了普铭生物但未履行出资义务，2017 年 8 月，发行人自控股股东及朗润咨询处受让了普铭生物 100%股权并履行注册资本的实缴义务。上述交易实质为：发行人以普铭生物为载体引入王骊淳、林鉴、王晋、毕建军和任红媛组成的技术团队。

整合时（2017 年 8 月），普铭生物成立不久，人员到位时间短，各项工作刚刚开展；整合后，迈威生物加大投入，普铭生物各项工作迅速开展。

3、德思特力被收购前后，德思特力的经营情况和业务开展情况，在人员、资产、业务、技术等方面的变动情况及其变动原因

2016 年 7 月，控股股东及关联方歌菲木投资向德思特力进行增资。增资完成后，控股股东持有德思特力 17.10%股权，关联方歌菲木投资持有德思特力 8.55%股权，德思特力仍在原管理团队的控制下经营；2017 年 5 月，控股股东认缴德思特力新增注册资本，累计持有股权比例为 60%（控股股东未履行本次增资款实缴义务），德思特力仍在原管理团队控制下经营；2018 年 5 月，发行人自控股股东处受让了德思特力 60%股权，并完成全部注册资本的实缴义务，同时改选德思特力的董事会，并在实质上控制了德思特力的经营活动；2019 年 11 月，迈威生物与德思特力少数股东签署《股权转让协议》，受让了剩余 40%股权，至此，德思特力成为发行人的全资子公司。

（1）2016 年 7 月，德思特力增资前后的经营情况和业务开展情况，人员、资产、业务、技术等方面的变动情况及变动原因

	增资前	增资后	变动及原因
经营	2015年至2016年研发费用合计2,479.92万元。	2017年至2018年研发费用合计6,853.60万元。	增资后，德思特力加大研发投入。
业务	新药研发、培养基的研发。	新药研发、培养基的研发。	无变化
人员	截至2016年6月末，全部员工数量为34人；核心员工为：张锦超和JIANXIN CHEN。	增资后，德思特力人员稳中有增，截至 2018 年 4 月末，全部员工数量为 73 人，核心员工为：张锦超、李纲、王安、王敏。	增资后，德思特力研发团队增长较快；但JIANXIN CHEN于2017年末创业，设立了臻格生物，后逐渐淡出公司的经营管理。
资产	2016年末固定资产及在建	增资两年后固定资产及在建	变动较小，研发设备主

	工程净值合计159.95万元。	工程净值合计226.61万元。	要租用自上海青润。
技术	新药的工艺研发、质量控制技术以及培养基开发技术。	新药的工艺研发、质量控制技术以及培养基开发技术。	无变化

（2）2018 年 5 月，德思特力董事会改选前后的经营情况和业务开展情况，人员、资产、业务、技术等方面的变动情况及变动原因

	改选前	改选后	变动及原因
经营	2017年至2018年研发费用合计6,853.60万元。	2019年**至2021年6月**研发费用合计3,238.94万元。	按照发行人统一的战略规划，整合研发资源，优化管理。
业务	新药研发、培养基研发。	2019年6月，发行人设立新药研发部整合了原德思特力研发人员，2020年1月，发行人剥离了培养基业务。	
人员	截至2018年5月末，全部员工数量为72人员；核心员工为：张锦超、李纲、王安、王敏。	截至2020年末，德思特力不再从事新药研发工作，德思特力子公司科诺信诚继续从事新药研发工作。	
资产	截至2018年末，固定资产在建工程净值合计226.61万元。	截至**2021年6月末**，固定资产在建工程净值合计**238.46万元**。	
技术	新药的工艺研发、质量控制技术以及培养基开发技术。	无	

4、朗润迈威被收购前后，朗润迈威的经营情况和业务开展情况，人员、资产、业务、技术等方面的变动情况及其变动原因

2017 年 5 月，控股股东及朗润咨询设立朗润迈威，2019 年 8 月，发行人自控股股东及朗润咨询处受让了朗润迈威 100%股权。

2019 年 8 月，朗润迈威被发行人整合前后的经营情况和业务开展情况，人员、资产、业务、技术等方面的变动情况及变动原因

	整合前	整合后	变动原因
经营	不适用	不适用	朗润迈威为发行人新建的产业化基地，不从事研发活动，无研发费用
业务	从事产业化基地建设，无经营性活动	从事产业化基地建设，无经营性活动	从事产业化基地建设，无经营性活动
人员	截至2019年8月末，全部员工数量为8人	截至**2021年6月**末，全部员工数量为**22人**	变动较小，原因在于仍处于建设阶段，无业务开展
资产	截至2019年8月末，固定资产在建工程净值合计6,873.67万元	截至**2021年6月末**，固定资产在建工程净值合计**21,390.74万元**	变动较大，原因在于在建工程快速推进
技术	不适用	不适用	-

5、诺艾新被收购前后，诺艾新的经营情况和业务开展情况，人员、资产、业务、技术等方面的变动情况及其变动原因

2018 年 1 月，发行人自汤毅处受让了诺艾新 80%股权。

诺艾新被发行人收购前后的经营情况和业务开展情况，人员、资产、业务、技术等方面的变动情况及变动原因

	收购前	收购后	变动及原因
经营	2016 年-2017 年研发费用合计 436.99 万元	2018年-**2021年6月**研发费用合计**4,486.23**万元	发行人完成收购后，加快研发进度
业务	在研项目处于成药性研究阶段	新增的品种完成成药性研究	发行人完成收购后，加快研发进度
人员	截至2017年12月末，全部员工数量为9人；核心员工为：张弢、仲恺、熊新辉	截至**2021年6月**末，全部员工数量为**20人**；核心员工为：张弢、仲恺、熊新辉、吴伟	加大研发投入，研发团队增长较快
资产	截至2017年12月末，固定资产在建工程净值合计184.34万元	截至**2021年6月**末，固定资产在建工程净值合计**136.50**万元	变动较小，原因在于开展业务的设施设备系租用自发行人
技术	高效B淋巴细胞筛选平台、PEG修饰技术平台	高效B淋巴细胞筛选平台、PEG修饰技术平台	无变动

（七）收购完成后，相关核心人员、资产和技术在发行人生产经营和研发过程中所起的作用及表现形式

1、收购、整合完成后，相关核心人员在发行人生产经营和研发过程中所起的作用及表现形式如下：

公司名称	姓名	任职时间	作用	表现形式
泰康生物	谢宁	2015.01至今	担任泰康生物执行董事及法人代表	把握泰康生物整体方向，制定发展战略，调整以项目为主导的发展策略，推动8MW0511、9MW0211、9MW0311、9MW0321等多个项目进入临床
	丁满生	2018.01至今	作为常务副总经理负责泰康生物所有在研项目及日常事务的管理	主持泰康生物产业化基地建设工作，按照GMP规范的要求，先后完成了G55抗体药物生产基地及G133重组蛋白药物生产基地的建设。推动9MW0211、9MW0311、9MW0321、8MW0511等项目的产业化放大工作，保证了项目产业化生产的稳定、可控和可靠
	李虎	2009.07至今	作为制剂部负责人负责制剂工艺开发及制剂生产工作	主导9MW0211、9MW0311、9MW0321、8MW0511等项目的制剂工艺开发、制剂成品的生产等
	范敏	2015.05至今	作为生产管理部-重组蛋白生产部负责人负责重	主导8MW0511项目中试工艺优化、2,000L生产工艺的转移，并

公司名称	姓名	任职时间	作用	表现形式
			组蛋白药物的工艺开发和生产工作	保证临床供药的生产等
	代虎	2018.01至今	作为质量保证部及质量管理部负责人负责公司质量管理体系建设和运营管理工作	主持泰康生物按照中国GMP、欧盟和FDA cGMP等要求完成质量管理体系的建立，保证产品生产、检测等各项质量活动符合cGMP规范要求，持续推进公司质量体系不断提升
	陆游	2008.10至今	作为纯化部经理、抗体生产部负责人先后负责纯化工艺的开发，抗体药物工艺开发及生产	主导9MW0211、9MW0311、9MW0321项目原液产业化放大后的工艺优化、原液的生产工作、推动9MW0311、9MW0321项目的III期临床开展
	范军	2018.01至今	作为工程部负责人负责公工程部的日常管理工作	主导G55抗体药物生产基地及G133重组蛋白药物生产基地的厂房建设、公用工程运营和维护、设备维修和维护等
	沈红	2015.07至今	作为QC活性主管、质量管理部-质量控制部负责人先后负责活性方法的开发、质量控制活动和实验室管理工作	主持泰康生物质量控制活动的开展，主导9MW0211、9MW0311、9MW0321、8MW0511等公司在研项目由中试至产业化基地的分析方法转移，完善质量方法验证
迈威康	谭小钉	2017.09至今	2017年9月加入迈威生物，受发行人委派于2018年9月担任迈威康副总经理，负责迈威康日常运营，把控决策迈威康在研项目及重大问题的分析解决	主持ADC药物9MW2821项目的开发，目前**IND申请已获受理**，把控相关项目如9MW2821、9MW2921等成药性研究
	游猛	2010.06至今	2010年6月加入泰康生物，2018年9月加入迈威康，作为泰康生物质量总监、迈威康质量研究部负责人负责开发项目的全生命周期的质量工作，支持药物成药性评估、CMC药学研究、非临床/临床生物分析，负责中试阶段的质量保证工作	先后主持或参与8个生物制品项目的临床前研究，其中9MW0211、9MW0311、9MW0321、8MW0511、9MW1111项目已进入临床试验，另有2019年新立项的三个项目均顺利推进中
	于东安	2009.07至今	2009年7月加入泰康生物，2018年9月加入迈威康，作为泰康生物注册经理、迈威康注册及研发合规部负责人负责在研项目的注册及药理毒理研究	先后负责9MW0211、9MW0311、9MW0321、8MW0411、8MW0511、9MW1111项目的注册、补充申请和药理毒理工作，获得临床批件和补充申请批件，9MW2821 **IND申请已获受理**
	殷龙	2013.07至今	2013年7月加入泰康生	作为项目经理负责或配合完成

公司名称	姓名	任职时间	作用	表现形式
			物，2018年9月加入迈威康，作为泰康生物工艺开发经理、迈威康工艺开发部-细胞培养部负责人专注于大分子创新药物的临床前研究、项目管理、临床申报等工作，负责细胞培养工艺开发生产平台的建设	了 9MW1111 、 9MW2821 、 9MW0211 、 9MW0311 和 9MW0321等多个大分子药物的临床前药学研究、工艺表征研究、药物注册申报等，其中获得4个生物制品临床试验批件，2个补充申请批件，同时参与了多项国家、省市科技项目的研发工作
	梅菲	2013.07至今	2013年7月加入泰康生物，2018年9月加入迈威康，作为泰康生物纯化工艺经理、迈威康工艺开发部-纯化部负责人负责纯化工艺开发、处方筛选、中试生产等平台及相关项目的临床前工艺研究、技术转移、工艺表征等工作。	负责9MW2821、9MW1111等项目纯化和制剂工艺开发、中试生产等临床前药学工作，推进项目申报临床研究；同时负责9MW0211 、 9MW0311 、 9MW0321、8MW0511等项目纯化工艺表征、纯化技术转移及生产技术支持等临床期间药学研究工作
	周伟	2018.01至今	作为ADC药物研究部高级经理负责ADC药物分子发现，成药性研究，工艺开发等	完成9MW2821等项目立项、ADC药物分子连接子部分开发、成药性研究、工艺开发及中试工艺放大
普铭生物	王骊淳	2017.05-2021.03	曾任子公司普铭生物总经理，主要负责公司整体运营管理，抗体药物研发的人源化设计，噬菌体库平台的建设等工作	主导9MW1411的早期研发，负责部分项目的分子人源化改造和分子成药性评估，包括9MW1911 、 9MW2821 、 6MW3411、9MW3311等项目的支持工作
	桂勋	2019.06至今	作为发行人总裁研究助理、创新发现部负责人、普铭生物首席科学家负责迈威生物创新发现部及普铭生物的项目研发工作。组织安排新靶点的立项和项目评估工作；组织管理现有项目的快速推进和项目的机制挖掘工作；组织开展团队成员的日常管理及考核工作；对其他新兴技术手段进行探索	负责普铭生物所有在研项目的管理及日常事务的管理。9MW3311分子发现及成药性研究核心人员之一
	任红媛	2017.06至今	作为蛋白工程部负责人、抗体工程部负责人主要负责公司单抗研发工作的抗体表达，纯化以及成药性分析工作。支持整体普铭公司的所有硬件、软	主导9MW2821抗体等三个项目的早期研发工作，配合迈威生物其他项目成药性研究工作，多次配合完善和补充迈威生物抗体药物生产申报阶段的数据。参与迈威生物 9MW0321 、

公司名称	姓名	任职时间	作用	表现形式
			件建设和实验室运营管理工作	8MW2311、6MW3411、9MW1411、9MW3311项目的研发工作
	林鉴	2017.06至今	作为杂交瘤筛选平台负责人，支持运转了多项抗体药物的早期筛选研发工作和主导完成项目早期分子发现工作	三年来支持运转了9MW1411，9MW2821等多项抗体药物的早期筛选研发工作，作为项目经理主导完成四个项目早期分子发现工作
	王晋	2017.06至今	作为抗体优化部负责人主要从事创新抗体药物的发现研究，涉及自身免疫、炎性疾病和肿瘤免疫领域	参与6MW3411、9MW1411等抗体药物的早期研发；同时负责酵母展示技术为基础的抗体优化平台建设，支持多个项目的抗体药物早期研发和工程改造的工作
	毕建军	2017.08至今	作为功能实验部负责人，具体工作包括靶标验证，细胞模型建立，抗体先导序列的筛选评估	参与9MW1411、9MW2821项目研发工作，包括细胞实验平台建设，体外细胞活性评估等工作
德思特力	张锦超	2010 年至今	负责德思特力运营、项目研发和平台建设的关键决策，以及具体项目的计划和实施	创建了科诺信诚的单克隆抗体发现、高表达细胞株开发等技术平台。作为项目负责人和决策人完成了多个类似药和创新药物的临床前开发
	王双	2018年至今	作为科诺信诚总经理负责科诺信诚日常运营和项目管理，以及技术平台的建设、完善、运行和具体项目的计划和实施	创建了科诺信诚的双特异抗体发现、抗体功能评价等技术平台，优化了单克隆抗体发现技术平台。作为项目负责人完成了多个创新抗体项目的早期开发，9MW3311分子发现及成药性研究核心人员之一
	李纲	2016年至今	2016年加入德思特力，2019年7月转至发行人新药研发部，担任高级总监，负责部门日常运营和项目管理，以及技术平台的建设、完善、运行和具体项目的计划和实施	创建了德思特力/新药研发部质量研究平台，通过领导生物类似药9MW0613开发、注册申报，建立了完整的CMC开发平台；并不断优化完善、形成高效的IND项目开发流程，目前已完成6个项目的IND注册申报（其中9MW0613、9MW0813、9MW1411、9MW3311、9MW1911已获临床默示许可，6MW3211**已经启动国际多中心I期临床研究**）
	王敏	2015年至今	2015年加入德思特力，2019年7月转至发行人新药研发部，担任上游工艺开发总监负责上游部门日常运营和项目管理，以及技术平台的建设、完	协助创建、优化德思特力/新药研发部上游工艺开发平台、创建了药学成药性研究平台；作为9MW0613、9MW3311项目经理带领团队顺利完成临床前开发、技术转移工作，获得NMPA临床

公司名称	姓名	任职时间	作用	表现形式
			善、运行和具体项目的计划和实施	默示许可
	王安	2015年至今	2015年加入德思特力，2019年7月转至发行人新药研发部，担任质量研究总监负责质量研究部门日常运营和项目管理，以及技术平台的建设、完善、运行和具体项目的计划和实施	创建了德思特力/新药研发部质量研究平台；作为9MW0813、6MW3211项目经理带领团队顺利完成临床前开发、技术转移工作，9MW0813获得NMPA临床默示许可、6MW3211**已经启动国际多中心I期临床研究**
诺艾新	张弢	2015.12至今	作为总经理负责把控公司项目研究方向，进行项目调研；主导公司药理相关研究工作；负责运营、人事等公司事务	负责公司所有在研项目的管理及公司日常事务的管理
	仲恺	2015.12至今	作为副总经理负责公司PEG修饰技术平台及相关项目的研究工作，主导PEG修饰品种的工艺、生产、质量及临床前研究及临床试验申请工作	主导了8MW2311项目临床前研究
	熊新辉	2016.08至今	作为总监负责公司B细胞抗体筛选及发现技术平台的研究工作，主导抗体类项目的免疫、筛选、体外功能确证及成药性研究工作	主导了9MW1911项目（候选物依托B细胞筛选技术产生）的成药性研究工作
	吴伟	2018.04至今	作为总监主要负责发酵工艺研究、放大及中试生产工作；主导公司早期探索项目的推进工作	主导了8MW2311生产菌株构建，发酵工艺开发和中试放大工作；主导了9MW1911前期工艺相关成药性工作

2、收购、整合完成后，相关资产在发行人生产经营和研发过程中所起的作用及表现形式如下：

公司名称	主要资产类别	2021年6月末固定资产/在建工程净值	作用	表现形式
泰康生物	大型生产设备	**20,577.78万元**	临床批次生产及未来的商业化生产	已经完成**35**批次原液、**50**批次制剂的合格生产
普铭生物	研发设备	自有**17.85万元**，租赁发行人**1,776.30万元**	新药分子发现	多个临床前项目的研发
德思特力	研发设备	自有**10.62万元**	新药分子发现、工艺开发	9MW1111、9MW0613、9MW0813、6MW3211、6MW3411的开发
朗润迈威	在建工程	**21,390.74万元**	未来用于商业化生产	未来用于商业化生产

公司名称	主要资产类别	2021年6月末固定资产/在建工程净值	作用	表现形式
诺艾新	研发设备	自有136.50万元，租赁发行人639.53万元	新药分子发现	9MW1911的开发

3、收购、整合完成后，相关技术在发行人生产经营和研发过程中所起的作用及表现形式如下：

公司名称	主要技术名称	作用	表现形式
泰康生物	生产转化平台	临床药品的生产和未来的商业化生产	35批次原液、50批次制剂的合格生产
普铭生物	自动化高通量杂交瘤抗体新分子发现平台	分子发现和成药性研究	完成 9MW1411、9MW2821、6MW3411 等产品的成药性，其中 9MW1411 已获得《药物临床试验批准通知书》
德思特力	工艺开发和质量研究	临床前研究	9MW1111、9MW0613、9MW0813、6MW3211、6MW3411等研究
诺艾新	高效B淋巴细胞 筛选平台	分子发现和成药性研究	9MW1911等研究，已获得《药物临床试验批准通知书》。
	PEG修饰技术平台		8MW2311研究，已处于临床前研究

（八）公司对被收购方的管控模式，是否存在子公司失控风险，是否对被收购方的关键人员存在依赖

发行人对被收购方及新设子公司的管控模式与发行人部门一致，均为“操作控制型”管控模式。发行人不存在子公司失控风险，对被收购方的关键人员不存在重大依赖。

1、发行人对子公司的管控模式

发行人对全部子公司统一采用“操作控制型”即“一管到底”的管控模式，具体如下：

（1）战略目标及业务管理

发行人作为母公司统一拟定战略目标，母子公司按照统一的战略目标进行分工协作；发行人对全部在研项目进行统一立项，按照研发流程分配到各部门/专业子公司进行内部协作，项目进度统一由发行人项目管理部协调管理。

（2）人事及财务管理

子公司高级管理人员统一由发行人任命，子公司核心员工的聘任和解聘由发行人人力资源部管理，子公司核心员工的股权激励计划由母公司董事会/股东大

会审议通过后执行；子公司全部接入发行人统一的财务管理系统，重要财务事项需由发行人财务部审批。

（3）预算及采购管理

子公司年度及重大财务预算由发行人审批通过后执行，重大物资采购由发行人采购部按照采购流程统一采购。

2、发行人对子公司管控模式形成的原因

（1）发行人业务范围窄且与子公司业务高度相关使发行人具备对子公司实施“操作控制型”管控模式的可行性

发行人业务为新药的研发并向商业化拓展，发行人的全部子公司均围绕新药研发产业链组建，发行人母子公司的全部业务为一个有机整体，战略目标统一，母子公司各自的工作流程和业务目标清晰明确，且母子公司在业务上具有贯序性，在技术上具有协同性。发行人业务范围窄且与子公司业务高度相关是发行人能够采用“操作控制型”管控模式的根本原因。

（2）发行人对子公司的持股比例高使发行人能够对子公司实施“操作控制型”管控模式

发行人全部子公司为全资或持股比例超过 80%的控股子公司，子公司高级管理人员均由发行人任命，发行人对子公司人事安排拥有绝对话语权，可以采用“操作控制型”的管控模式。

（3）发行人管理团队管理经验丰富使发行人有能力对子公司实施“操作控制型”管控模式

发行人管理团队均拥有丰富的专业知识和管理经验，熟悉各子公司业务，发行人可以采用“操作控制型”的管控模式。

3、发行人不存在子公司失控风险，对被收购方的关键人员不存在重大依赖。

由于发行人对子公司采用“操作控制型”管控模式，在管理上“一管到底”。因此，发行人不存在子公司失控风险，对被收购方的关键人员不存在重大依赖。

（九）历次收购的定价依据及其公允性，交易对价的实际支付情况，是否依法缴纳税款，收购资金来源，若主要来源于外部融资，是否存在对赌或其他类似条款

历次收购的定价依据为参考评估值定价或按照历史出资成本定价，定价具有公允性。交易对价已经全部支付，相关税款已经依法缴纳。发行人收购资金为自有资金及控股股东借款，不存在来源于外部融资的情况，不存在对赌或其他类似条款。

1、历次收购的定价依据及其公允性

序号	时间	交易对手方	标的资产	定价依据及金额	公允性
1	2017.8	朗润股权	普铭生物99%股权	实缴出资额0元	2017年5月设立公司，收购时原股东未履行出资义务，因此以0元对价转让，定价公允
2	2017.8	朗润咨询	普铭生物1%股权	实缴出资额0元	
3	2017.9	朗润投资	泰康生物100%股权	评估值2.5亿元	参考泰州市金田资产评估房地产估价有限公司出具的泰金会银评字[2017]B007号《资产评估报告》，定价公允
4	2018.1	汤毅	诺艾新80%股权	历史出资成本400万元	诺艾新的研究工作尚未达到阶段性成果，按照实缴出资额平价转让，定价公允
5	2018.3	张弢	诺艾新10%股权	实缴出资额0元	转让时未履行出资义务，因此以0元对价转让，定价公允
6	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
7	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
8	2019.11	张锦超	德思特力2.17%股权	评估值119.42万元	
9	2019.11	吴军	德思特力7.24%股权	评估值398.07万元	
10	2019.11	周晓红	德思特力2.17%股权	评估值119.42万元	
11	2019.11	陈琰	德思特力7.24%股权	评估值398.07万元	
12	2019.11	歌菲木投资	德思特力4.12%股权	评估值226.91万元	
13	2019.9	朗润股权	朗润迈威98%股权	实缴出资额4,900万元	金山生产基地处于建设中，按照实缴

序号	时间	交易对手方	标的资产	定价依据及金额	公允性
14	2019.9	朗润咨询	朗润迈威2%股权	实缴出资额100万元	
15	2019.12	江西青峰	迈威康20%股权	实缴出资额0元	股东尚未履行出资义务，因此以0元对价转让，定价公允
16	2019.12	朗润投资	迈威康20%股权	实缴出资额0元	
17	**2021.7**	**江苏登科健康产业发展有限公司**	**江苏迈威100%股权**	**评估值1,002.28万元**	**参考北京中锋资产评估有限责任公司出具的中锋评报字（2021）第01213号《资产评估报告》，定价公允**

2、交易对价的支付情况

截至本问询函回复签署日，对于收购江苏迈威 100%股权的交易，公司已支付转让款 857.03 万元，尚未支付 145.25 万元尾款。除此之外，上述交易的交易对价均已经支付完毕。

3、依法缴纳税款

交易各方均已经依法完成了纳税义务。

4、发行人的收购资金来源为自有资金及控股股东借款，收购不存在对赌或其他类似条款

发行人收购资金为自有资金及控股股东借款，不存在来源于外部融资的情况，不存在对赌或其他类似条款。

（十）发行人律师、申报会计师核查问题（8）并发表明确意见

1、核查过程

（1）访谈了全部股权出让方，获得了出让方盖章或签字的访谈笔录；

（2）查阅了股权出让方的历史出资资料，获得了其历史出资成本，并将其出资成本与股权转让价格进行对比；

（3）查阅了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》，并复核了评估逻辑和主要参数假设；

（4）查阅了历次收购的资金流水，获得了资金支付凭据；

（5）查阅了股权出让方中自然人股东的纳税凭据，并复核计算其纳税义务；

（6）查阅了股权出让方中法人股东的所得税纳税申报表，并复核计算其纳税义务，获得了其已经进行纳税申报的说明；

（7）查阅了迈威生物的银行流水，获得了其收购资金来源的说明；

（8）获得了迈威生物关于收购资金不存在主要来源于外部融资的情况，不存在对赌或其他类似条款的声明；

2、核查结论

经核查，发行人律师、申报会计师认为：

发行人历次收购的定价依据为出让方的历史出资成本或者参考第三方评估机构评估值，定价公允，交易对价已经全部支付，相关税款已经依法缴纳。发行人收购资金为自有资金及控股股东借款，不存在来源于外部融资的情况，不存在对赌或其他类似条款。

（十一）请发行人提供收购子公司的相关协议、合同等作为监管备查文件

公司已提供相关收购子公司的相关协议、合同的复印件作为监管备查文件，具体详见本次申报文件 8-4-2。

2.2 根据招股说明书，报告期内，发行人对外收购诺艾新、德思特力，目前所持股权比例分别为 91.67%、100%。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，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，收购上述两家公司对加强分子发现及 PEG 可逆释放修饰技术开发能力和整合工艺开发优势具有意义。公司在收购完成当年即对收购所形成的商誉全额计提减值，对收购诺艾新所形成无形资产计提减值 420.57 万元。

请发行人说明：（1）收购诺艾新、德思特力交易对手方基本情况，与公司及其关联方是否具有关联关系，历次股权转让价格确认方式及公允性，是否存在利益输送或其他利益安排；（2）收购所形成商誉和无形资产的计算过程及会计处理依据，收购完成当年即计提减值的原因，公司与会计核算相关内部控制是否健全和运行有效。

【回复】

（一）收购诺艾新、德思特力交易对手方基本情况，与公司及其关联方是否具有关联关系，历次股权转让价格确认方式及公允性，是否存在利益输送或其他利益安排

1、诺艾新收购

2018 年 1 月，迈威有限与汤毅签订《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 3 月，诺艾新作出股东会决议：同意股东张弢将其认缴的 100 万元（实缴 0 元）注册资本，以 0 元对价转让给迈威有限。

（1）交易对手方基本情况

汤毅：1968 年 12 月出生，中国国籍，拥有新西兰永久居留权，1990 年 1 月毕业于华侨大学，并获得机械工程与工商管理双学士学位。1991 年至 1993 年，担任深圳蛇口对外经济发展公司部门经理；1993 年至 1996 年，担任深圳市粤丝实业公司总经理；1996 年至今，担任深圳市泛友创业投资有限公司董事长、总经理；2013 年 4 月至今，担任前海源本的董事；2013 年 7 月至今，担任瑞源盛本执行事务合伙人委派代表；2015 年 5 月 30 日至今，担任君实生物非执行董事。

张弢：1981 年 11 月出生，中国国籍，2008 年毕业于中国药科大学，获得微生物与生化药学博士。2008 年至 2015 年在江苏先声药业有限公司从事药物研发工作，2015 年 11 月加入南京诺艾新生物技术有限公司，目前担任执行董事兼总经理职务。

（2）与公司及其关联方是否具有关联关系

汤毅和张弢与公司及其关联方不存在关联关系。

（3）历次股权转让价格确定方式及其公允性

2018 年 1 月，汤毅与迈威有限的股权转让的定价方式按照其原始出资定价，理由为：2015 年诺艾新成立至 2018 年 1 月，诺艾新累计研发费用为 446.23 万元，其在研项目尚未达到预定的研发成果，交易各方参考历史出资成本进行定价，具有公允性。

2018 年 3 月，张弢与迈威有限的股权转让的定价为 0 元，理由为：张弢在股权转让时尚未对所转让的注册资本履行出资义务，其在研项目尚未达到预定的研发成果，故交易各方按 0 元对价进行定价，具有公允性。

（4）不存在利益输送或其他利益安排

汤毅、张弢和发行人之间不存在利益输送或其他利益安排。

2、德思特力收购

（1）交易对手方基本情况

1）朗润股权

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	9144030035940422O7
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%，陈姗娜持股 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

2）大连抱朴

企业名称	大连抱朴投资中心（有限合伙）
统一社会信用代码	912102043412063651
类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	刘彧嘉
注册资本	100万元
股权结构	崔笑诲95%，刘彧嘉5%
成立日期	2015-09-10

住所	辽宁省大连市沙河口区知心园52号3单元10层2号
经营范围	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）
其他	2021-03-26注销

3）吴军：女，1970 年出生，自由职业。

4）陈琰：女，1974 年出生，系德思特力前执行董事 JIANXIN CHEN 的胞妹。

5）张锦超：男，1972 年出生，系发行人董事、副总经理。

6）周晓红：女，1989 年出生，苏州太湖旅游发展集团有限公司融资部副经理及职工监事。

7）歌菲木投资

企业名称	上海歌菲木投资中心（有限合伙）
统一社会信用代码	913101073122211876
类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	陈姗娜
注册资本	1,300万元
股权结构	唐春山99.62%，陈姗娜0.38%
成立日期	2014-08-04
住所	上海市普陀区云岭东路89号2103-B室
经营范围	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）。【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）与公司及其关联方是否具有关联关系

1）朗润股权：与发行人存在关联关系，系发行人控股股东。

2）大连抱朴：与发行人存在关联关系，系发行人持有 5%以上股份股东、董事、总经理刘大涛之妹夫崔笑诲控制的企业。

3）吴军：与发行人不存在关联关系，与发行人的关联方存在关联关系，其配偶周华在实际控制人控制的企业宁波梅山保税港区加丰股权投资基金管理有限公司出任执行董事兼总经理，在实际控制人控制的企业苏州方德门达新药开发有限公司担任董事，在实际控制人控制的企业上海青赛生物科技有限公司担任董事长，在实际控制人控制的企业宁波荣道蜂巢股权投资管理合伙企业（有限合伙）

担任执行事务合伙人。

4）陈琰：与发行人不存在关联关系，与发行人关联方不存在关联关系，系德思特力前执行董事 JIANXIN CHEN 的胞妹。

5）张锦超：与发行人存在关联关系，系发行人董事、副总经理。

6）周晓红：与发行人不存在关联关系，与发行人关联方不存在关联关系。

7）歌菲木投资：与发行人存在关联关系，系实际控制人控制的企业。

（3）历次股权转让价格确定方式及其公允性

序号	时间	交易对手方	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60.00%股权（实缴8.25%，未缴51.75%）	原始出资额920万元	朗润股权参股德思特力后，截至2018年5月，相关研发项目尚未达到阶段性目标，德思特力的估值没有明显变化。
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	吴军	德思特力7.24%股权	评估值398.07万元	
5	2019.11	周晓红	德思特力2.17%股权	评估值119.42万元	
6	2019.11	陈琰	德思特力7.24%股权	评估值398.07万元	
7	2019.11	歌菲木投资	德思特力4.12%股权	评估值226.91万元	

（4）不存在利益输送或其他利益安排

朗润股权、大连抱朴、吴军、陈琰、张锦超、歌菲木投资和发行人之间不存在利益输送或其他利益安排。

（二）收购所形成商誉和无形资产的计算过程及会计处理依据，收购完成当年即计提减值的原因，公司与会计核算相关内部控制是否健全和运行有效

1、收购所形成商誉和无形资产的计算过程及会计处理依据

1）收购形成商誉的计算过程及会计处理依据

2018 年 1 月 31 日，迈威有限收购诺艾新 80%股权，构成非同一控制下企业合并。本次收购中，迈威有限支付对价 800.00 万元，管理层委托第三方评估机

构对诺艾新购买日的可辨认资产负债的公允价值进行了评估，参考评估净资产的公允价值及持股比例，计算确认 172.54 万元的商誉。

2018 年 5 月 25 日，迈威有限取得德思特力控制权，构成非同一控制下企业合并。本次收购中，迈威有限支付对价 7,987.12 万元，管理层委托第三方评估机构对德思特力购买日的可辨认资产负债的公允价值进行了评估，参考评估净资产的公允价值及持股比例，计算确认 4,866.69 万元的商誉。

根据《企业会计准则第 20 号—企业合并》第十三条的相关规定，“购买方对合并成本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，应当确认为商誉。”发行人会计处理正确。

2）收购形成无形资产的计算过程及会计处理依据

公司因收购诺艾新和德思特力，形成非同一控制下企业合并，并取得其专有技术等无形资产。为确认专有技术的公允价值，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。

根据《企业会计准则第 20 号—企业合并》第十四条的相关规定，“合并中取得的无形资产，其公允价值能够可靠地计量的，应当单独确认为无形资产并按照公允价值计量。”发行人会计处理正确。

2、收购完成当年即计提减值的原因

（1）收购诺艾新和德思特力时定价依据

1）诺艾新

股权交易定价：按照股东原始出资成本进行定价。

定价依据：诺艾新成立于 2015 年 11 月，诺艾新专注于新药的研发，至 2018 年 1 月（被收购时），诺艾新累计亏损 589.51 万元，诺艾新的在研项目主要为：NAE06、NAE05 等，均未完成成药性研究，上述项目的商业价值尚难以准确评估，发行人考虑诺艾新研发平台（分子发现能力）的价值，与原股东协商按照历史出资成本进行定价。

2）德思特力

股权交易定价：按照德思特力平台及项目价值由股东协商定价。

定价依据：德思特力原注册资本 200 万元，主要从事生物类似药的研究、创新药的研究及少量培养基业务，2016 年 6 月，德思特力已经完成了 12 个生物类似药（抗体及重组蛋白药物）工程细胞株的构建并计划开发 9 个创新药物。当时德思特力正在与远大诺康进行生物类似药合作的谈判，拟将多个生物类似药权益转让给远大诺康。2016 年 6 月，朗润股权、歌菲木投资与德思特力及德思特力原股东签署《投资框架协议》，约定朗润股权和歌菲木投资分两次对德思特力进行增资，增资价格为 20 元/每注册资本，第一次增资由朗润股权出资 920 万元认缴注册资本 46 万元（持股比例 17.10%），歌菲木投资出资 460 万元认缴注册资本 23 万元（持股比例 8.55%）；第二次增资由朗润股权以 5,770 万元认缴注册资本 288.50 万元（与第一次增资的合计持股比例为 60%）；增资的资金用于创新单抗药物的成药性研究和临床前研究。2016 年 7 月，朗润股权和歌菲木投资完成了第一次实缴出资；2017 年 5 月，朗润股权完成第二次认缴出资，但未实缴，2018 年 5 月，发行人受让朗润股权全部认缴的注册资本（持股比例 60%），同月改选董事会，实现了对德思特力的控制。2018 年 5 月发行人受让德思特力的价格为朗润股权的原始出资金额，理由为：2016 年 6 月，朗润股权综合考虑德思特力已有的研发平台（分子发现和成药性研究、临床前研究）能力、项目储备，与德思特力及其股东协商确定增资价格。2016 年 7 月以来，德思特力按照预定计划推进研发项目，截至 2018 年 5 月，相关研发项目尚未达到阶段性目标，德思特力的估值没有明显变化。

（2）收购形成商誉的原因

发行人于 2018 年度收购德思特力，对收购价格超过可辨认净资产公允价值部分，确认商誉 4,866.69 万元；发行人于 2018 年度收购诺艾新，对收购价格超过可辨认净资产公允价值部分，确认商誉 172.54 万元。

（3）商誉减值测试及计提

根据《企业会计准则第 8 号——资产减值》的规定：可收回金额应当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。只要有一项超过了资产的账面价值，就表明资产没有发生减值，不需在估计另一项金额。根据上述规定，本次首先采用未来现金流量折现法（收益法）估算估值对象预计未来现金流量的现值，当测算结果表明估值对象没有减值，

则停止测试。如果测算结果表明估值对象存在减值，则根据估值对象的特点，资料收集的情况，考虑各种估值方法的适用性，采用恰当的估值方法估算估值对象的公允价值，进行估算估值对象在处置方式下的可回收价值。

1）诺艾新估值可收回金额的测算及商誉减值计提

测算基准日：2018 年 12 月 31 日

截至测算基准日，迈威有限并购诺艾新形成的长期资产账面价值为 198.53 万元，全部商誉账面价值 215.67 万元，含商誉资产组账面价值为 414.20 万元，预计未来现金流量折现法估值结论为 207.88 万元。采用公允价值减处置费用的估值结论为 52.39 万元。可回收价值根据资产预计未来现金流量的现值或者公允价值减去处置费用的净额孰高者确定。

根据商誉减值测试，迈威有限需对诺艾新资产组计提商誉减值的金额为 206.32 万元，考虑到诺艾新全部商誉账面价值为 215.67 万元，与需减值金额差异较小，故对全部商誉计提减值准备 215.67 万元。迈威有限按持股比例 80.00%计提商誉减值 172.54 万元。

2）德思特力估值可收回金额的测算及商誉减值计提

测算基准日：2018 年 12 月 31 日

截至测算基准日，迈威有限并购德思特力形成的商誉所在资产组账面价值为 1,976.94 万元，全部商誉账面价值 8,111.15 万元，含商誉资产组账面价值为 10,088.09 万元，预计未来现金流量折现法估值结论为 2,009.92 万元。采用公允价值减处置费用的估值结论为 1,824.39 万元。可回收价值根据资产预计未来现金流量的现值或者公允价值减去处置费用的净额孰高者确定。

按照商誉减值测试，迈威有限应对德思特力资产组商誉减值金额为 8,078.17 万元，考虑到德思特力全部商誉账面价值为 8,111.15 万元，与减值金额差异较小，故对全部商誉计提减值准备 8,111.15 万元。迈威有限按持股比例 60.00%计提商誉减值 4,866.69 万元。

（4）收购完成当年即计提减值的原因

收购完成当年即计提减值的原因是：收购定价的方法与商誉减值测试可回收

金额测算方法不一致。

1）诺艾新收购定价方法和商誉减值测试可收回金额估值方法

诺艾新被收购时的具体定价方法：参考历史成本进行定价。即：诺艾新至2018 年 1 月（被收购时），主要在研项目均未完成成药性研究，上述项目的商业价值尚难以准确评估，发行人考虑诺艾新的研发平台（分子发现能力）和在研项目的价值，与原股东协商按照历史出资成本进行定价。

诺艾新商誉减值测试可收回金额估值方法：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。公司在进行现金流预计时，由于在研项目均未获得临床批件，因此未考虑在研项目的价值，仅考虑诺艾新技术服务收入带来的现金流，故可回收金额较低。

2）德思特力收购定价方法和商誉减值测试可回收金额估值方法

德思特力的具体定价方法：2016 年 6 月，德思特力已经完成了 12 个生物类似药（抗体及重组蛋白药物）工程细胞株的构建并计划开发 9 个创新药物。当时德思特力正在与远大诺康进行生物类似药合作的谈判，拟将多个生物类似药权益转让给远大诺康。朗润股权综合考虑德思特力已有的研发平台（分子发现和成药性研究、临床前研究）能力、项目储备和在研项目的价值，与德思特力及其股东协商确定增资价格。2016 年 7 月以来，德思特力按照预定计划推进研发项目，截至 2018 年 5 月，相关研发项目尚未达到阶段性目标，德思特力的价值没有明显变化。

德思特力商誉减值测试可收回金额估值方法：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。公司在进行现金流预计时，由于上述在研项目均未获得临床批件，因此未考虑在研项目的价值，仅考虑德思特力服务收入带来的现金流，故可回收金额较低。

综上，收购完成当年即计提减值的原因是：收购时定价方法与商誉减值测试估值方法不一致所致，二者的核心区别在于是否考虑尚未获得临床批件的在研项目的价值。

3、公司与会计核算相关内部控制健全且运行有效

公司已建立《财务管理制度》《对外投资管理制度》相关内控制度，公司内控运行有效，相关流程为“可行性研究-->董事会或股东大会审议-->签订合同-->投资与工商变更-->初始商誉计量-->期末商誉减值测试-->后续跟踪与管理”相关制度和流程为：

1、公司根据公司业务需要，寻找合适的投资机会，开展商务谈判由项目研究小组出具投资研究报告，对可行性及其价格论证；

2、项目研究小组将可行性研究报告提交给董事会进行审议，公司购买、出售资产交易，涉及的相关指标达到《公司章程》规定的应由股东大会审议的对外投资行为，由董事会审议后，交公司股东大会批准；

3、对外投资项目获得批准后，与被投资单位签订合同，在签订投资合同之前，不得支付投资款或办理投资资产的移交；

4、签订合同后，根据合同约定，进行出资款的缴纳，同时进行工商信息的变更；

5、公司对外投资后，根据第三方评估机构的评估结果，确定投资产生的商誉，并进行会计计量；

6、报告期末，公司财务部聘请第三方评估机构，并结合运营情况以及财务报表数据，对商誉进行减值测试。财务负责人复核商誉减值过程中用到的折现率、模型以及现金流数据，对于出现减值迹象的，需要提交董事会审批，审批后进行商誉减值处理；

7、公司对外投资项目实施后，应根据需要对被投资企业派驻代表，如董事或高级管理人员，以便对投资项目进行跟踪管理，及时掌握被投资单位的财务状况和经营情况，发现异常情况，应及时向公司董事长或总经理报告，并采取相应措施。

报告期内，公司对外投资均执行了《财务管理制度》《对外投资管理制度》相关内控制度，执行情况良好。综上，公司与对外投资会计核算相关内部控制健全且运行有效。

2.3 根据招股说明书，发行人控股股东及关联方于 2017 年将普铭生物转让给公司，2019 年将朗润迈威、迈威康转让给公司。

请发行人说明：收购交易对价确定方式及公允性，交易对价支付方式，同一控制下合并的会计处理及对资产负债的影响。

【回复】

（一）收购普铭生物交易对价确定方式及公允性，交易对价支付方式，同一控制下合并的会计处理及对资产负债的影响

1、收购交易对价确定方式及公允性

2017 年 5 月，普铭生物成立，股东为朗润股权和朗润咨询，股东尚未履行出资义务。2017 年 8 月，朗润股权和朗润咨询将持有的普铭生物全部股权转让给迈威生物。

因普铭生物成立时，原股东朗润股权和朗润咨询实缴出资为 0 元，且自成立至转让时间较短，故以实缴出资 0 元作为交易对价，具有公允性。

2、交易对价支付方式

交易对价为 0 元，无需支付股权转让款。

3、企业合并的会计处理及对资产负债的影响

为快速建立自动化高通量杂交瘤抗体新分子发现平台，朗润股权和朗润咨询在发行人设立之前，于 2017 年 5 月 2 日先行设立普铭生物引入该技术团队，朗润股权和朗润咨询并未出资。2017 年 5 月 12 日发行人设立，发行人设立后即向普铭生物提供借款用于普铭生物的研发活动。2017 年 8 月，发行人受让普铭生物全部股权，实现对普铭生物的报表合并。普铭生物系发行人的全资子公司，零对价收购对于发行人的资产、负债无影响。

（二）收购朗润迈威交易对价确定方式及公允性，交易对价支付方式，同一控制下合并的会计处理及对资产负债的影响

1、收购交易对价确定方式及公允性

2017 年 5 月朗润迈威成立，股东为朗润股权和朗润咨询，并于 2017 年 7 月

收到投资款 5,000 万元。2019 年 9 月迈威生物以 5,000 万元向朗润股权和朗润咨询收购其所持有的朗润迈威全部股权。

因收购前朗润迈威主要从事产业化基地建设，其支出主要为“年产 1,000kg 抗体产业化建设项目”的建设支出，尚未建设完工，未达到预定可使用状态。故以实缴出资 5,000 万元作为交易对价，具有公允性。

2、交易对价支付方式

交易对价为 5,000 万元，2019 年 9 月银行转账支付对价。

3、会计处理及对资产负债的影响

根据《企业会计准则第 20 号——企业合并》第二章第六条的规定：“同一控制下的企业合并：合并方在企业合并中取得的资产和负债，应当按照合并日在被合并方的账面价值计量。合并方取得的净资产账面价值与支付的合并对价账面价值（或发行股份面值总额）的差额，应当调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。”

由于收购前后均受发行人实际控制人控制，本收购形成同一控制下企业合并。根据相关准则依据，发行人在个别财务报表上，按账面价值入账，收购价款和账面价值之间的差额冲减资本公积，资本公积不足冲减时，冲减留存收益；在合并报表层面，视同朗润迈威在报告期期初已经存在，与朗润迈威相关的资产、负债和利润自报告期初纳入发行人合并范围。

发行人与朗润股权及朗润咨询于 2019 年 9 月签订股权转让协议，以人民币 5,000.00 万元取得其所持有朗润迈威 100%股权。由于合并前后合并双方均受唐春山、陈姗娜控制且该控制并非暂时性，故本合并属于同一控制下企业合并，合并日为 2019 年 9 月 2 日。

收购日 2019 年 9 月 2 日朗润迈威资产负债及收购对价为：

单位：万元

项目	金额
总资产	19,099.26
总负债	15,140.36
净资产	3,958.90

合并对价	5,000.00
合并差额（计入权益）	1,041.10

上述合并行为在合并日对母公司及合并层面资产负债影响如下：

母公司资产负债影响分析	
资产影响	增加长期股权投资 3,958.90 万元，银行存款减少 5,000.00 万元。 资产合计减少 1,041.10 万元。
负债影响	无影响
所有者权益影响	未分配利润减少 1,041.10 万元
合并层面资产负债影响分析	
资产影响	资产合计增加 14,099.26 万元
负债影响	负债合计增加 15,140.36 万元
所有者权益影响	未分配利润减少 1,041.10 万元

（三）收购迈威康 40%股权交易对价确定方式及公允性，交易对价支付方式，同一控制下合并的会计处理及对资产负债的影响

1、收购交易对价确定方式及公允性

2018 年 9 月迈威康成立，股东为迈威有限、泰康生物以及实际控制人控制的江西青峰、朗润投资，迈威有限和泰康生物合计持股 60%。2019 年 11 月，江西青峰和朗润投资将持有的迈威康 40%股权转让给迈威有限。

因迈威康成立时，江西青峰和朗润投资实缴出资为 0 元，故以江西青峰和朗润投资实缴出资 0 元作为交易对价，具有公允性。

2、交易对价支付方式

交易对价为 0 元，无需支付股权转让款。

3、会计处理及对资产负债的影响

迈威康自成立时既有公司及子公司合并持股 60%，且收购前后均受实际控制人控制，所以自 2018 年 9 月成立起纳入合并范围。收购前后对合并资产负债无影响。

2.4 根据招股说明书，自 2017 年开始至 2019 年，发行人陆续收购目前拥有的 6 家境内全资或控股子公司。

请发行人说明：被重组方重组前一个会计年度末的资产总额、资产净额或前一个会计年度的营业收入或利润总额，达到或超过重组前发行人相应项目的比例情况。

【回复】

（一）2017 年，发行人收购泰康生物 100%股权、收购普铭生物 100%股权情况

2017 年 8 月，朗润股权、朗润咨询与迈威有限签署《股权转让协议书》，同意将普铭生物全部股权（未履行出资义务）以 0 元转让给迈威有限。2017 年 9 月，迈威有限与朗润投资签署《股权转让协议书》，朗润投资将其所持有的泰康生物 100%股权转让给迈威有限。

普铭生物和发行人于 2017 年 5 月成立，故不存在 2016 年数据，不适用。收购前一年，泰康生物的资产总额、资产净额、营业收入及利润总额如下：

单位：万元

2016 年末/2016 年度	资产总额	资产净额	营业收入	利润总额
泰康生物[注 1]	3,585.47	-332.92	333.73	-2,018.22

注 1：泰康生物为合并口径，含泰康生物和其全资子公司泰州贝今

（二）2018 年，发行人收购德思特力 60%股权、诺艾新 90%股权情况

2018 年 5 月，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。迈威有限实缴出资并改选董事会，完成对德思特力的收购。2018 年 1 月，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。迈威有限完成对诺艾新的收购。

收购前一年德思特力、诺艾新的资产总额、资产净额、营业收入及利润总额分别占发行人 2017 年的资产总额、资产净额、营业收入及利润总额的比例如下：

单位：万元

2017 年末/2017 年度	资产总额	资产净额	营业收入	利润总额
德思特力[注 1]	3,526.45	-3,779.45	283.85	-4,646.63
诺艾新	249.23	-78.74	130.10	-317.87
被重组方合计	3,775.68	-3,858.19	413.95	-4,964.50
发行人[注 2]	58,734.12	3,467.42	460.25	-10,512.10
占比	6.43%	-111.27%	89.94%	47.23%

注 1：德思特力为德思特力及其子公司，包含德思特力、科诺信诚、上海至衡和德思（美国）

注 2：发行人的 2017 年数据为并购前的合并口径数据（不含追溯合并的朗润迈威，且不对朗润迈威其他应收款进行抵消）

2018 年收购前一年德思特力、诺艾新的营业收入占发行人 2017 年对应项目超过 100%，按照《〈首次公开发行股票并上市管理办法〉第十二条发行人最近 3 年内主营业务没有发生重大变化的适用意见——证券期货法律适用意见第 3 号》的规定，需发行人重组后运行一个会计年度后方可申请发行。

发行人于 2020 年 12 月申请发行，满足上述要求。

（三）2019 年，发行人收购朗润迈威 100%股权、收购迈威康 40%股权的情况

2019 年 8 月，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，实现对朗润迈威的收购。2019 年 11 月，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，迈威有限实现对迈威康 40%股权的收购。

收购前一年朗润迈威和迈威康 40%的资产总额、资产净额、营业收入及利润总额分别占发行人 2018 年的资产总额、资产净额、营业收入及利润总额的比例如下：

单位：万元

2018 年末/2018 年度	资产总额	资产净额	营业收入	利润总额

朗润迈威	14,774.22	4,255.34	-	-617.96
迈威康 40%	-	-	-	-
被重组方合计	14,774.22	4,255.34	-	-617.96
发行人[注]	84,479.01	-17,422.26	3,737.57	-23,096.10
占比	17.49%	-24.42%	-	2.68%

注：发行人的 2018 年数据为并购前的合并口径数据（不含追溯合并的朗润迈威）

综上，2019 年收购前一年朗润迈威和迈威康 40%的资产总额、营业收入及利润总额占发行人 2018 年对应指标比例均小于 20%，满足《〈首次公开发行股票并上市管理办法〉第十二条发行人最近 3 年内主营业务没有发生重大变化的适用意见——证券期货法律适用意见第 3 号》的规定。

（四）2021 年 7 月，发行人收购江苏迈威 100%股权的情况

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。

收购前一年江苏迈威占发行人的资产总额、资产净额、营业收入及利润总额分别占发行人 2020 年的资产总额、资产净额、营业收入及利润总额的比例如下：

单位：万元

2020 年末/2020 年度	资产总额	资产净额	营业收入	利润总额
江苏登科	632.12	624.96	-	-188.90
发行人	163,889.71	147,044.78	530.22	-64,362.42
占比	0.39%	0.43%	-	0.29%

综上，2021 年收购前一年江苏登科的资产总额、营业收入及利润总额占发行人 2020 年对应指标比例小于 20%，满足《〈首次公开发行股票并上市管理办法〉第十二条发行人最近 3 年内主营业务没有发生重大变化的适用意见——证券期货法律适用意见第 3 号》的规定。

2.5 根据招股说明书，报告期内，发行人注销一家子公司泰州贝今，转让一家子公司至衡生物。其中，泰州贝今为发行人数项临床试验批件的共同申请人。

请发行人说明：

（1）注销或转让上述主体的原因，报告期内相关主体是否存在违法违规行为、是否曾被处罚，是否存在纠纷；（2）泰州贝今注销后相关主体原有的人员、业务、资产等的处置情况，作为临床试验批件的共同申请人，其被注销后，对相关产品后续临床试验和申报上市的影响。

请发行人律师核查上述问题，并发表明确意见。

【回复】

（一）注销或转让上述主体的原因，报告期内相关主体是否存在违法违规行为、是否曾被处罚，是否存在纠纷

1、注销泰州贝今

（1）泰州贝今的基本情况

企业名称	泰州贝今生物技术有限公司
统一社会信用代码	913212916663512963
类型	有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资）
法定代表人	谢宁
注册资本	2,000万元人民币
股权结构	泰康生物100%
成立日期	2007-08-17
住所	泰州市药城大道1号国家新药创制基地一期大楼三楼
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）
注销日期	2020-01-14

（2）泰州贝今的注销原因

2019 年 11 月，发行人出于减少管理层级、提高管理效率的目的，决定在将泰州贝今的业务整合至泰康生物后将其注销，注销前泰州贝今已无实际经营和在职员工。

（3）泰州贝今合法合规情况

根据泰州市税务局第三税务分局、泰州市医药高新技术产业开发区市场监督管理局、泰州市住房公积金管理中心、泰州市人力资源和社会保障局等出具的合规证明，并经查询国家企业信用信息公示系统、裁判文书网、中国执行信息公开网及泰州贝今所属市场监管、税务等主管机关官方网站，泰州贝今注销前不存在因违法违规行为而受到行政处罚的情形。

（4）泰州贝今注销程序及纠纷情况

2019 年 11 月，泰州贝今股东出具股东决定，决定注销泰州贝今，并履行了以下注销程序：

1）2019 年 11 月，国家税务总局泰州市税务局第三税务分局出具《清税证明》，证明泰州贝今所有税务事项均已结清；

2）2019 年 11 月，泰州贝今在《扬子晚报》刊登注销公告；

3）2020 年 1 月，泰州医药高新技术产业开发区审批局出具《公司准予注销登记通知书》，核准泰州贝今注销手续。

综上，泰州贝今已履行了相应注销程序，注销前已无实际经营和在职员工，与其他第三方不存在尚未了结的争议、纠纷。

2、上海至衡

（1）上海至衡的基本情况

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 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】

（2）转让上海至衡的原因

根据发行人出具的说明，上海至衡系由德思特力于 2014 年 7 月 1 日投资设立，其主营业务为培养基的研发、生产及销售。2019 年，发行人决定整合德思特力的相关业务，经发行人管理层研究讨论后，发行人决定不再从事培养基业务，拟将上海至衡进行剥离，同时德思特力及上海至衡的少数股东陈琰认为培养基业务仍有发展前景，经友好协商，由发行人收购德思特力，并将上海至衡转让给陈琰，由陈琰继续经营。

（3）上海至衡合法合规情况

根据上海至衡主管税务机关出具的证明，并经检索国家企业信用信息公示系统、裁判文书网、中国执行信息公开网及上海至衡所属市场监管、税务等主管机关官方网站，报告期内上海至衡不存在因违法违规行为而受到行政处罚的情形。

（4）上海至衡纠纷情况

2019 年 11 月，德思特力与陈琰签署《股权转让协议》，约定将德思特力持有的上海至衡 150.00 万元注册资本以 200.00 万元对价转让给陈琰，并于 2020 年 1 月 7 日完成了股权转让的工商变更登记。自此，德思特力不再持有上海至衡的股权。

根据上海至衡现股东陈琰出具的确认函和访谈记录，陈琰与德思特力、发行人就上海至衡的股权转让事宜不存在纠纷或潜在纠纷。

（二）泰州贝今注销后相关主体原有的人员、业务、资产等的处置情况，作为临床试验批件的共同申请人，其被注销后，对相关产品后续临床试验和申报上市的影响

1、泰州贝今注销后的人员、业务、资产等的处置情况

泰州贝今注销前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	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_B01 号”《审计报告》。

泰州贝今至 2019 年 11 月启动注销时已无正在开展的业务或在职人员，其剩余的资产均已转移至泰康生物。

2、作为临床试验批件的共同申请人，其被注销后，对相关产品后续临床试验和申报上市的影响

（1）泰州贝今与发行人共同申请临床批件及其相关产品的情况

截至本问询函回复签署日，泰州贝今与泰康生物共同申请了以下临床批件：

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	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
2	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-人粒细胞集落刺激因子（Ⅰ）融合蛋白（8MW0511）	国产药品注册	10mg	治疗用生物制品	2018.02.12
3	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	2012.12.18
4	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

上述批件均为发行人 8MW0511 产品申请的临床试验批件，8MW0511 产品目前正在进行“评价每周期皮下注射 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”。截至本问询函回复签署日，本产品处于关键注册临床试验阶段。

（2）泰州贝今注销对相关产品后续临床试验和申报上市的影响

根据《药品注册管理办法》第二十九条规定：药物临床试验期间，发生药物临床试验方案变更、非临床或者药学的变化或者有新发现的，申办者应当按照规定，参照相关技术指导原则，充分评估对受试者安全的影响。申办者评估认为不影响受试者安全的，可以直接实施并在研发期间安全性更新报告中报告。可能增加受试者安全性风险的，应当提出补充申请。申办者发生变更的，由变更后的申

办者承担药物临床试验的相关责任和义务。

根据上述规定，泰州贝今作为上述 8MW0511 临床试验的共同申办者，其注销将导致相应临床试验的申办者发生变更，变更后应由泰康生物承担药物临床试验的相关责任和义务。但因相关临床实验方案并未因此发生变更，不会导致出现影响受试者安全的情况，不属于应当在研发期间安全性更新报告中报告或应提出补充申请的情形。

同时，因《药品注册管理办法》并未就申办人发生变更后的临床试验批件/临床试验登记信息的变更程序进行具体规定，发行人就 8MW0511 临床试验阶段申请人变更等事项电话咨询国家药品监督管理局药品评审中心（以下简称“CDE”）、上海市药品监督管理局（药品注册处），得到回复如下：

根据《药品注册管理办法》相关规定，在临床试验期间，仅就影响受试者安全的情况才可以向 CDE 提出补充申请，其他情况下的申请人变更程序尚未有明确的操作细则，待临床试验完成后，临床试验申办人在向 CDE 递交新药注册申请时，可提供相应变更的证明文件并在最终的药品注册证书登记信息中填报变更后的相关主体。

根据《药品注册管理办法》的相关规定及上述咨询情况，因泰州贝今注销所导致的 8MW0511 相关临床试验申办人的变更不涉及增加受试者安全性风险的情形，虽在临床试验阶段无法进行临床试验批件/临床试验登记信息的变更，但上述情况不会影响相关临床试验的正常进行，且在相关产品通过临床试验后，可由泰康生物在提交药品注册申请时提交相关协议文件及泰州贝今注销的相关文件，在药品注册证书中登记变更后的权益人情况。因此，泰州贝今的注销不会影响相关产品后续临床试验和申报上市。

（三）发行人律师的核查程序与核查意见

1、核查程序

（1）核查子公司存续期间的全部工商档案，查阅税务、工商等主管部门出具的合规证明文件；对子公司报告期内的合法合规性进行网络公开检索；

（2）核查发行人转让子公司所履行的内部决策程序及相应决议文件，股权转让协议，对价支付凭证，对上海至衡的受让方进行访谈；

（3）核查已注销子公司的注销清算文件，包括股东决定、登报公告文件及税务、工商注销文件，并取得发行人就报告期内注销子公司事项出具的确认函；

（4）核查泰州贝今、上海至衡注销前/转让前的财务报表、《审计报告》等财务资料；

（5）就泰康生物与泰州贝今作为共同申请人所获得的临床试验批件，访谈公司高级管理人员，电话咨询国家药品监督管理局药品评审中心、上海市药品监督管理局（药品注册处），查阅《药品注册管理办法》等相关法律依据。

2、核查结论

经核查，发行人律师认为：

（1）发行人报告期内注销泰州贝今主要出于减少管理层级、提高管理效率的目的，报告期内泰州贝今不存在违法违规行为或被主管部门处罚的情况，不存在纠纷或潜在纠纷；

（2）发行人报告期内转让上海至衡股权系因剥离培养基业务，报告期内上海至衡不存在违法违规行为或被主管部门处罚的情况，不存在争议或潜在纠纷；

（3）泰州贝今至2019年11月启动注销时已无正在开展的业务或在职人员，其剩余的资产均已转移至泰康生物；

（4）泰州贝今注销泰州贝今的注销不会对相关产品的后续临床试验和申报上市造成实质性影响。

问题 3.关于股权激励

根据招股说明书，2018 年 6 月，迈威有限与王骊淳、林鉴、王晋、毕建军和任红媛约定分两期向普铭生物技术团队实施股权激励。2021 年 2 月，激励对象王骊淳向公司提出离职申请。目前，发行人正在就第一期股权激励的转让价格与普铭生物技术方进行协商，正在对第二期股权激励条件达成情况进行评估。

张弢持有诺艾新 8.33%的股份。2018 年 3 月，迈威有限与张弢、仲恺、熊新辉等诺艾新技术团队约定了股权激励方案，目前已完成第一阶段计划，阶段二的条件尚未成就，尚处于等待期。

请发行人说明：（1）诺艾新的少数股东及技术团队在诺艾新研发、经营过程中所发挥的作用，相关活动是否对上述人员存在依赖；（2）股权激励的范围、激励对象及其选定依据，激励对象的任职情况，在任职企业的经营和业务发展过程中发挥的作用；(3)诺艾新已完成的第一阶段股权激励计划所取得的具体成果，预计完成阶段二条件的时间；（4）王骊淳离职的原因及影响，普铭生物的股权激励计划的实施进展，对技术团队的影响。

【回复】

（一）诺艾新的少数股东及技术团队在诺艾新研发、经营过程中所发挥的作用，相关活动是否对上述人员存在依赖

诺艾新的少数股东及技术团队在诺艾新研发、经营过程中发挥了重要作用，但发行人的整体研发活动对诺艾新技术团队不存在依赖。具体情况如下：

1、诺艾新少数股东及技术团队的重要作用

诺艾新少数股东及技术团队由张弢、仲恺、熊新辉、吴伟四人组成，其在诺艾新研发、经营过程中所发挥了重要作用，具体情况如下：

姓名	诺艾新职务	在诺艾新研发、经营过程中所发挥的作用
张弢	总经理、执行董事	负责制订诺艾新项目研究的方向，开展潜在项目调研；主导诺艾新药理相关研究工作，并负责诺艾新运营、人事等行政事务管理。
仲恺	副总经理	负责主持 PEG 修饰技术平台及相关项目的研究工作，主导 PEG 修饰品种的工艺、生产、质量、临床前研究及临床试验申请工作，以及 PEG 修饰项目 8MW2311 临床前研究全程。
熊新辉	总监	负责 B 细胞抗体筛选及发现技术平台的研究工作，主导抗体类项目的免疫、筛选、体外功能确证及成药性研究工作，并主导了 9MW1911 项目的成药性研究工作。
吴伟	总监	主要负责发酵工艺研究、放大及中试生产工作；主导公司早期探索项目的推进工作；主导了 8MW2311 生产菌株构建，发酵工艺开发和中试放大工作；参与了 9MW1911 前期工艺相关成药性工作。

2、诺艾新是发行人研发体系的重要组成部分，公司部分管线产品使用该技术

发行人已经建立了靶点发现、分子发现与成药性研究、临床前研究、临床试验申请、临床试验、商业化生产、销售及商务拓展的全产业链，诺艾新仅利用高效 B 淋巴细胞筛选平台和 PEG 修饰技术平台从事分子发现与成药性研究环节的工作，诺艾新是发行人研发体系中的重要组成部分。公司现有管线产品 15 个，

其中涉及诺艾新技术平台的产品为 9MW1911 和 8MW2311，占全部管线产品的比重为 13.33%。发行人的经营活动产业链不存在对诺艾新及其核心技术人员重大依赖的情形。

3、诺艾新的全部研发活动占发行人研发活动的比例较低

2020 年度及 **2021 年 1-6 月**，诺艾新研发费用投入、研发人员数量、研发机器设备（含租赁）占发行人对应科目的比例情况如下：

	2021 年 1-6 月			**2020 年度**		
项目	**诺艾新**	**发行人**	**占比**	**诺艾新**	**发行人**	**占比**
研发费用（万元）	**1,241.12**	**26,192.98**	**4.74%**	1,545.73	58,132.97	2.66%
研发人员数量（人）	**17**	**429**	**3.96%**	16	420	3.81%
机器设备（含租赁）净值（万元）	**760.94**	**30,940.89**	**2.46%**	819.46	31,710.03	2.58%

综上，诺艾新的全部研发活动占发行人研发活动的比例较低，发行人的研发活动不存在对诺艾新及其核心技术人员重大依赖的情形。

4、诺艾新全部在研项目的知识成果有序进行专利申请，专利权人为诺艾新

公司重视知识产权的保护，与诺艾新技术团队签订的劳动合同、投资框架协议等文件中均约定，诺艾新对技术团队在公司工作期间所形成的无形资产具有全部权利。同时，公司建立了完善的知识产权保护体系，包括申请专利、采取保密措施、与研发技术人员签订保密协议等方式，公司已按照项目进度有序为上述研发成果申请专利保护，上述知识产权陆续将固化为诺艾新的专利，上述已经形成的知识产权不会对诺艾新核心技术人员形成依赖。

5、发行人自身也具备 B 细胞筛选能力，部分 CRO 公司也提供 B 细胞筛选和 PEG 修饰修饰服务

发行人创新发现部也具备 B 细胞筛选能力，并利用 B 细胞筛选技术参与了 9MW3311 项目的前期开发。同时，国内已有部分临床前 CRO 提供 B 细胞筛选和 PEG 修饰的技术服务，因此，发行人不存在对诺艾新技术团队的 B 细胞筛选和 PEG 修饰技术的重大依赖。

6、诺艾新已经实施了股权激励，核心技术团队忠诚度高

2021 年 5 月 10 日，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》，诺艾新股权激励已经实施，核心技术团队忠诚度高。

综上，诺艾新是发行人研发体系的重要组成部分，诺艾新核心技术团队忠诚度高，由于诺艾新的全部研发活动占发行人研发活动的比例较低，发行人自身也具备与诺艾新研发技术相同的部分研发技术，且第三方 CRO 公司也可以提供同类服务，发行人的研发活动对诺艾新技术团队不存在依赖。

（二）股权激励的范围、激励对象及其选定依据，激励对象的任职情况，在任职企业的经营和业务发展过程中发挥的作用

诺艾新和普铭生物股权激励的对象的范围为：上述两个子公司中的重要技术人员。

1、诺艾新股权激励的范围

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》，约定在条件成就时，向其进行股权激励。2021 年 5 月，激励条件成就，经协商，各方同意新增吴伟为技术团队成员，参与激励股权的分配。诺艾新激励对象范围及简要情况如下：

公司	激励对象	职务	发挥的作用
诺艾新	张弢	总经理、执行董事	负责制订诺艾新项目研究的方向，开展潜在项目调研；主导诺艾新药理相关研究工作，并负责诺艾新运营、人事等行政事务管理。
	仲恺	副总经理	负责 PEG 修饰技术平台及相关项目的研究工作，主导 PEG 修饰品种的工艺、生产、质量及临床前研究及临床试验申请工作，以及 PEG 修饰项目 8MW2311 临床前研究全程。
	熊新辉	总监	负责 B 细胞抗体筛选及发现技术平台的研究工作，主导抗体类项目的免疫、筛选、体外功能确证及成药性研究工作，并主导了 9MW1911 项目的成药性研究工作。
	吴伟	总监	主要负责发酵工艺研究、放大及中试生产工作；主导公司早期探索项目的推进工作；主导了 8MW2311 生产菌株构建，发酵工艺开发和中试放大工作；参与了 9MW1911 前期工艺相关成药性工作。

2、普铭生物股权激励的范围

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》约定分两期向普铭生物技术方实施股

权激励；2021 年 2 月，激励对象王骊淳自公司离职；2021 年 4 月，经各方友好协商，发行人及普铭生物与仍在普铭生物任职的技术团队成员林鉴、王晋、毕建军、任红媛签署《<合作框架协议>之终止协议》,各方同意终止《合作框架协议》，原股权激励计划不再执行。

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。

据此，本股权激励设立之初确定的激励范围及简要情况如下：

公司	激励对象	职务	发挥的作用
普铭生物	王骊淳	总经理（已离职）	曾任子公司普铭生物总经理，主要负责公司整体运营管理，抗体药物研发的人源化设计，噬菌体库平台的建设等工作。
	王晋	高级经理	主要从事创新抗体药物的发现研究，涉及自身免疫、炎性疾病和肿瘤免疫等领域，负责酵母展示技术为基础的抗体优化平台建设。主持四个项目的早期分子发现工作，并参与了多个抗体药物的早期研发和工程改造工作。
	毕建军	高级经理	主导三项抗体早期研发工作，包括靶标验证，细胞模型建立，抗体先导序列的筛选评估。
	任红媛	高级经理	主要负责公司单抗研发工作的抗体表达，纯化以及成药性分析工作。支持普铭生物的所有硬件、软件建设和实验室运营管理工作。作为项目经理主导三个项目的早期研发工作。
	林鉴	高级经理	创建了普铭生物特有的高通量筛选平台，支持运转了多项抗体药物的早期筛选研发工作和主导完成项目早期分子发现工作。

（三）诺艾新已完成的第一阶段股权激励计划所取得的具体成果，预计完成阶段二条件的时间

根据发行人与诺艾新技术团队签署的《投资框架协议》，发行人将分别对诺艾新进行两次增资，并对技术团队进行一次股权激励，具体业绩要求和进展情况如下：

项目	内容	业绩要求	进展
第一次增资	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。	指定分子（1）完成初步小试工艺开发并提供总结报告。	指定分子（1）（对应公司的管线为 8MW2311）于 2018 年 7 月完成初步小试工艺开发，技术团队于 2018 年 8 月向发行人提供了总结报告，并申请增资。发行人按照协议于 2019 年 5 月完成了对诺艾新的第一次增资。

项目	内容	业绩要求	进展
第二次增资	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。	指定分子（1）进入临床前动物评价阶段，指定分子（2）确定候选分子。	指定分子（1）于2021年1月开始进行临床前动物评价阶段；指定分子（2）于2020年3月确定候选分子，对应公司的管线为9MW1911。根据2021年1月19日的董事会决议，发行人于2021年3月完成了对诺艾新的第二次增资。
股权激励	发行人将其持有的200万元诺艾新出资额以每人转让给技术团队，作为授予其的股权激励。	至少1个产品提交临床试验申请研究，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。	目前，9MW1911已获得《药物临床试验批件》且8MW2311已进入临床前研究，协议约定的股权激励行权条件已成就，2021年5月10日，发行人董事会通过决议，同意按照激励计划向技术团队授予诺艾新200万元注册资本作为激励。**2021年8月，诺艾新已就上述股权变更办理了工商登记，此次股权激励已执行完毕。**

（四）王骊淳离职的原因及影响，普铭生物的股权激励计划的实施进展，对技术团队的影响

1、王骊淳离职的原因及影响

2021年2月，王骊淳出于个人职业发展考虑，向发行人提出离职申请。王骊淳的离职对普铭生物及发行人无重大不利影响，具体体现在：

（1）王骊淳离职对普铭生物已有知识产权的影响

根据王骊淳与公司签署的劳动合同、合作框架协议等文件，其在普铭生物工作期间的工作成果均作为职务成果由普铭生物拥有；普铭生物已就其中可专利化的技术成果申请了专利，专利所有权人为普铭生物；根据王骊淳与公司签署的劳动合同，其在离职后仍对任职期间所掌握的商业秘密负有保密义务。因此，王骊淳离职不会对普铭生物及发行人已取得的技术成果和专利产生重大不利影响。

（2）王骊淳离职对普铭生物已有技术平台及项目研发的影响。

经过多年的运营建设，普铭生物已建成了成熟完善的自动化高通量杂交瘤抗体新分子发现平台和抗体新分子研发流程。按照抗体新分子发现的技术流程，普铭生物共设立五个研发部门：①Hybridoma部，依托Intellicyte plus流式分选和Beckman FLP液体工作站为核心机器整合的自动化系统，创建了自动化高通量杂交瘤抗体新分子发现平台，支持运转抗体药物的早期筛选研发工作；②抗体工程

部，负责抗体药物研发的人源化设计，并参与噬菌体库的建设；③蛋白工程部，负责抗体药物研发中的抗体表达、纯化以及成药性分析，支持整个平台的所有软、硬件建设，维护实验室运营管理；④抗体优化部，负责利用酵母或噬菌体展示平台，开展抗体分子的亲和力成熟及改造工作；⑤功能实验部，负责体外细胞活性评估，并参与细胞实验平台建设。各平台团队均配备了 3-4 名专业研发人员，并已依托前期积累的丰富经验，编制了完善的研发实验操作指引体系和研发流程质量管理体系。

王骊淳任职于普铭生物期间，主要负责了抗体工程部的管理运营工作以及普铭生物的整体管理。王骊淳离职后，抗体工程部相关工作与蛋白工程部合并管理，团队其他成员能在已有操作指引和历史经验的基础上，继续开展现有项目的后续开发及后续潜在新药分子的发现工作。因此，王骊淳离职对已有技术平台的正常运行不构成重大不利影响。

（3）王骊淳离职对普铭生物研发团队的影响

王骊淳离职后，为丰富普铭生物研发团队的人员配置，发行人安排员工桂勋加入普铭生物，担任首席科学家。桂勋现任发行人创新发现部高级总监、总裁研究助理、普铭生物首席科学家，负责组织迈威生物新靶点的立项和项目评估工作，管理现有项目的快速推进和项目的机制挖掘工作，以及对其他新兴技术手段进行探索。其在德州大学休斯敦健康科学中心进行博士后工作期间，曾负责三个肿瘤创新型抗体药物的早期研发工作，全面负责的靶向急性髓源性白血病新靶点 LILRB4 的全球首创治疗性抗体已由美国 Immune-Onc Therapeutics 公司推进至临床阶段，并获得 FDA 孤儿药资格论证。桂勋曾发表论文 19 篇，参与境内外课题、重大专项 9 项，其研发成果已有 6 项申请国际专利。桂勋加入普铭生物并主导研发工作的开展，故王骊淳离职对普铭生物研发团队未产生重大不利影响。

2、普铭生物股权激励计划的实施进展

2021 年 4 月，经各方友好协商，发行人及普铭生物与仍在普铭生物任职的技术团队成员林鉴、王晋、毕建军、任红媛签署《<合作框架协议>之终止协议》，各方同意终止《合作框架协议》，原股权激励计划不再执行。

2021 年 5 月，迈威生物召开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）。

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、对技术团队的影响

王骊淳离职对普铭生物技术团队的稳定无重大不利影响。目前，除王骊淳外，普铭生物技术团队成员林鉴、王晋、毕建军、任红媛在普铭生物正常工作。技术团队所负责的各项研发工作正按计划有序推进。为提升普铭生物的研发实力，充实技术团队，王骊淳离职后，发行人安排桂勋加入普铭生物技术团队，负责统筹管理普铭生物的研发工作，目前已完成工作交接。

问题 4.关于实际控制人

根据招股说明书，2017 年，朗润股权和朗润咨询共同设立为迈威有限。目前，朗润股权为发行人的控股股东，唐春山、陈姗娜夫妇合计控制发行人股权比例为 56.34%，为发行人的实际控制人。

请发行人披露：陈姗娜的基本情况。

请发行人说明：（1）控股股东、实际控制人投资发行人的资金具体来源情况，是否来源于自有资金，若存在将非自有资金投入发行人的情形，进一步说明相关非自有资金的具体来源情况，是否存在向第三方借款、对赌或其他权益安排的情形，控股股东、实际控制人是否存在将其资产用于向该第三方担保的情形、安排；（2）控股股东、实际控制人的对外负债情况，对外负债与其投资发行人之间的关系，控股股东、实际控制人是否存在将发行人股份或资产用于向第三方担保的情形、安排；（3）结合上述问题，以及发行人控股股东、实际控制人的财务状况，其资产是否存在权利受限的情形，持有或支配的发行人股份是否存在代持等其他利益安排，进一步说明其所持有或支配的发行人股份权属是否清晰，

是否影响控制权的稳定性。

【回复】

（一）陈姗娜的基本情况

发行人已在招股说明书“第五节 八、（一）2、实际控制人概况”中补充披露如下：

“陈姗娜女士，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。”

（二）控股股东、实际控制人投资发行人的资金具体来源情况，是否来源于自有资金，若存在将非自有资金投入发行人的情形，进一步说明相关非自有资金的具体来源情况，是否存在向第三方借款、对赌或其他权益安排的情形，控股股东、实际控制人是否存在将其资产用于向该第三方担保的情形、安排

发行人实际控制人通过朗润股权、朗润咨询、中骏建隆、真珠投资历次投资发行人的情况及其出资来源如下：

序号	出资日期	投资主体	投资金额（万元）	资金来源	备注
1	2017.7	朗润股权	9,800.00	自有资金	迈威有限设立
2	2017.7	朗润咨询	200.00	自有资金	迈威有限设立
3	2019.9	朗润股权	49,925.22	自有资金	第一次增资
4	2019.10	中骏建隆	2,000.00	自有资金	第二次增资
5	2019.10	真珠投资	680.00	自有资金	第二次增资

根据发行人实际控制人出具的说明函及朗润股权、朗润咨询、中骏建隆、真珠投资提供的银行流水，朗润股权、朗润咨询、中骏建隆、真珠投资投资发行人的资金均为其自有资金，具体为其股东/合伙人向其缴付的出资款，不存在向第三方借款、对赌或其他权益安排的情形。

根据发行人实际控制人出具的说明函，其投资朗润咨询、朗润股权、中骏建隆、真珠投资的相关资金均为其自有资金，不存在向第三方借款、对赌或其他权

益安排的情形。

（三）控股股东、实际控制人的对外负债情况，对外负债与其投资发行人之间的关系，控股股东、实际控制人是否存在将发行人股份或资产用于向第三方担保的情形、安排

根据朗润股权提供的审计报告及财务报表，截至本问询函回复签署日，朗润股权不存在大额负债。

根据实际控制人的个人征信报告并经发行人实际控制人确认，截至本问询函回复签署日，实际控制人不存在大额负债。

根据发行人及控股股东提供的最新股东名册、公司章程、工商档案资料及出具的说明、发行人之信用报告等相关文件，并经检索国家企业信用信息公示系统，控股股东、实际控制人不存在将发行人股份或资产用于向第三方担保的情形。

（四）结合上述问题，以及发行人控股股东、实际控制人的财务状况，其资产是否存在权利受限的情形，持有或支配的发行人股份是否存在代持等其他利益安排，进一步说明其所持有或支配的发行人股份权属是否清晰，是否影响控制权的稳定性

经核查，发行人控股股东、实际控制人财务状况良好，其主要资产不存在权利受限的情形，其持有或支配的发行人股份不存在代持等其他利益安排，权属清晰，不存在可能影响其对发行人控制权稳定的其他情况。

问题 5.关于特殊权利安排

5.1 根据申报材料，2020 年 3 月，发行人、发行人的控股股东和实际控制人、现有股东（发行人员工持股平台和核心成员）与投资方签署了《股东协议》。该协议约定了优先认购权、优先购买权及共同出售权、反稀释、领售权、优先清算权、回购权等特殊权利安排。经核查，保荐机构和发行人律师认为，《股东协议》所涉及的特殊权利安排将于发行人向 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，不会对本次发行构成不利影响

请发行人说明：是否存在触发特殊权利安排的情形，若存在，说明触发生

效后的执行情况。

请保荐机构、发行人律师按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》第十个问答的规定进行核查，并发表明确核查意见。

请发行人提供相关协议作为监管备查文件。

【回复】

（一）发行人说明：是否存在触发特殊权利安排的情形，若存在，说明触发生效后的执行情况

根据发行人、发行人的控股股东和实际控制人、现有股东（发行人员工持股平台和核心成员）与投资方签署的《增资协议》《股东协议》，就投资人投资发行人涉及的特殊权利条款主要如下：

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	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任何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； 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； 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）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。

特殊权利	具体约定
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

特殊权利	具体约定
	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。
关于首次公开发行上市的特殊约定	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。 如出现以下情形，则该等特殊权利安排将自动恢复效力：（1）发行人在向证监会后其他上市主管机构提交申请后 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）；（2）发行人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；（3）公司撤回了上市申请，或者公司的上市保荐人终止对公司上述的保荐；（4）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上市。

根据发行人的工商档案资料、三会会议文件、审计报告、发行人本次申请发行上市的相关文件，截至本问询函回复签署日，不存在触发特殊权利安排的情形。

（二）保荐机构、发行人律师按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》第十个问答的规定进行核查，并发表明确核查意见

1、核查过程

（1）查阅并获得了发行人、发行人的控股股东和实际控制人、现有股东（发行人员工持股平台和核心成员）与投资方签署的《股东协议》；

（2）查阅并获得了发行人的工商档案资料、三会会议文件、审计报告、发行人本次申请发行上市的相关文件。

2、核查结论

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

1、《股东协议》中并未约定就投资方投资发行人的行为设置“估值调整机制”，不存在对赌协议常见的以被投资方收入、利润、市场规模等指标进行的对其投资价格进行调整的相关约定；

2、在该等特殊权利条款生效期间，如出现触发投资方“回购权”情形的情况下，将由发行人实际控制人履行相应的回购义务，发行人并非承担回购义务的主体；

3、根据上条，在出现触发投资方“回购权”情形的情况下，将由发行人实际控制人履行相应的回购义务，不会导致发行人控制权发生变更；

4、上述特殊权利条款中不存在以发行人市值为指标的相关约定；

5、根据《股东协议》的相关约定，上述特殊权利条款自发行人向上交所提交上市申请并取得上交所出具的《受理通知书》[上证科审（受理）[2020]295 号]之日起已自动终止；待发行人上市后，将不存在效力恢复的情形，不存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形。

综上，上述特殊权利条款中不存在“约定估值调整机制（一般称为对赌协议）”的情形，且上述特殊权利条款不存在违反《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》第十个问答的相关规定的情形。

（三）请发行人提供相关协议作为监管备查文件

公司已提供相关协议的复印件作为监管备查文件，具体详见本次申报文件 8-4-2。

5.2 根据申报材料，发行人目前拥有的 6 家境内全资或控股子公司，以及 1 家全资孙公司均来自对外收购。

请发行人说明：除已披露的上述特殊权利安排外，发行人控股股东、实际控制人及其控制或担任董事、监事、高级管理人员的其他企业，与发行人的其他股东、发行人子公司的历史股东及目前的少数股东之间，是否存在代持、对赌协议或者其他权益安排的情形，若存在，请说明具体情况及影响，发行人控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持的发行人的股份权属是否清晰，发行人所持的其全资、控股子公司股份权属是否清晰。

请保荐机构、发行人律师说明上述问题的核查方法、核查过程，并发表明确意见。

【回复】

（一）发行人控股股东、实际控制人及其控制或担任董事、监事、高级管理人员的其他企业与发行人股东是否存在代持、对赌协议或者其他权益安排的情形

根据发行人全体股东出具的确认函，发行人全体股东与发行人控股股东、实际控制人及其控制或担任董事、监事、高级管理人员的其他企业就其持有的发行人股权不存在代持、对赌协议或者其他权益安排。

（二）发行人控股股东、实际控制人及其控制或担任董事、监事、高级管理人员的其他企业与发行人子公司历史股东/目前的少数股东之间是否存在代持、对赌协议或者其他权益安排的情形

1、泰康生物

（1）泰康生物的历史股东

根据泰康生物的工商档案资料及其出具的说明，泰康生物历史股东为江苏华创医药研发平台管理有限公司（曾用名：泰州华创药业有限公司）、裘霁宛、余国安、黄岩山、GUOLIANG YU（余国良）、黄世专、黄胄、朗润投资。其中，朗润投资为发行人实际控制人控制的企业。

（2）发行人控股股东取得泰康生物股权的情况

2015 年 1 月，朗润投资与泰康生物历史股东中的裘霁宛、余国安、黄岩山、黄世专、黄胄签订《股权转让协议》，约定裘霁宛、余国安、黄岩山、黄世专、黄胄将其持有的全部泰康生物注册资本 8,500.00 万元以 25,000.00 万元的对价转让给朗润投资，交易价格由交易各方协商确定。

根据朗润投资出具的说明及其收购泰康生物 100%股权时的股权转让协议及相应股权转让价款的支付凭证，朗润投资已足额支付收购泰康生物 100%股权的转让价款，朗润投资与泰康生物历史股东之间不存在代持、对赌协议或者其他权益安排。

（3）发行人取得泰康生物股权的情况

2017 年 9 月，迈威有限与历史股东中的朗润投资签署《股权转让协议书》，朗润投资将其所持有的泰康生物 100%股权转让给迈威有限。根据朗润投资出具

的说明、双方签署的股权转让协议及相应股权转让价款的支付凭证，发行人已足额支付收购泰康生物 100%股权的转让价款，发行人与泰康生物历史股东之间不存在代持、对赌协议或者其他权益安排。

（4）相关事项的说明

根据发行人实际控制人、朗润投资的说明：发行人控股股东、实际控制人及其控制或担任董事、监事、高级管理人员的其他企业与泰康生物历史股东之间不存在代持、对赌协议或者其他权益安排的情形。

2、普铭生物

（1）普铭生物的历史股东

普铭生物的历史股东为朗润股权和朗润咨询。

（2）朗润股权和朗润咨询获得普铭生物股权的过程

2017 年 5 月，朗润股权和朗润咨询以新设的方式设立普铭生物，并持有普铭生物全部股权。

（3）发行人取得普铭生物股权的情况

2017 年 8 月，朗润股权、朗润咨询将其持有的全部普铭生物股权转让给迈威有限。

（4）相关事项的说明

根据发行人实际控制人、朗润股权、朗润咨询的说明：发行人控股股东、实际控制人及其控制或担任董事、监事、高级管理人员的其他企业与普铭生物历史股东之间不存在代持、对赌协议或者其他权益安排的情形。

3、诺艾新

（1）诺艾新的历史股东

诺艾新的历史股东为汤毅和王应兰。

（2）诺艾新的少数股东

诺艾新的少数股东为张弢。

（3）发行人取得诺艾新股权的情况

2018 年 1 月，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 3 月，张弢与迈威有限签订《股权转让协议》，约定张弢将其认缴的 100 万元（未实缴）注册资本以 0 元转让给迈威有限。

（4）发行人与诺艾新技术团队约定的股权激励事宜

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 个产品提交临床试验申请研究，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 万元出资额转让给诺艾新技术团队或其设立的持股平台。截至本问询函回复签署日，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；2021 年 3 月完成了对诺艾新的第二阶段增资；2021 年 5 月 10 日，鉴于诺艾新技术管理团队受让股权的条件已经成就，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》，同意对张弢、仲恺、熊新辉及吴伟进行股权激励。**2021 年 8 月，诺艾新已就上述股权变更办理了工商登记，此次股权激励已执行完毕。**

（4）相关事项的说明

根据发行人控股股东、实际控制人的说明：发行人控股股东、实际控制人及其控制或担任董事、监事、高级管理人员的其他企业与历史股东及目前的少数股东之间不存在代持、对赌协议或者其他权益安排的情形。

4、德思特力

（1）德思特力的历史股东

根据德思特力的工商档案资料及其出具的确认函，德思特力历史上的股东为熊俊、陈琰、李俊、大连抱朴、张锦超、周晓红、吴军、朗润股权、歌菲木投资。其中，朗润股权、歌菲木投资为发行人实际控制人其控制的企业。

（2）朗润股权、歌菲木投资取得德思特力股权的情况

2016 年 6 月，朗润股权、歌菲木投资作为投资方与德思特力当时的股东张锦超、陈琰、周晓红、吴军、大连抱朴签署《投资框架协议》，就朗润股权、歌菲木投资以增资方式入股德思特力的相关事项进行了约定，其中就涉及德思特力股权方面的投资人特别权利主要约定如下：

特殊权利类型	主要内容
优先认购权	德思特力后续进行增资扩股的，朗润股权在同等条件下有认缴德思特力全部新增注册资本的权利
优先购买权	德思特力原股东转让其持有的德思特力股权的，朗润股权在同等条件下有优先购买权
强制清算权	在特殊事件（包括无法完成阶段性任务、章程或法律法规规定终止经营、转让核心资产或业务拟不再进行实质性经营活动等）时，朗润股权有权终止本协议并要求德思特力进行清算
共同出售权与强制出售权	如德思特力原股东拟向第三方转让其持有的德思特力全部或部分股权，朗润股权有权要求该第三方与原股东向其转让股权相同的价格及条款和条件购买朗润股权持有的德思特力全部或部分股权。 如原股东无法促成第三方按上述约定受让朗润股权持有的德思特力股权，朗润股权可选择向其他主体转让德思特力股权，朗润股权可要求原股东按照朗润股权转让的同等条件转让部分或全部股权。
其他特殊约定	朗润股权拟投资 8 至 10 亿元人民币在国内新设朗润生物制药有限公司[后使用名称“迈威（上海）生物科技有限公司”，即发行人前身]，以其作为大分子药物研发及产业化主体，朗润股权及歌菲木投资同意按照本协议约定的条件及条款认购德思特力第一次增资，且朗润股权同意按照本协议的约定和条件和条款认购德思特力第二次增资及后续由朗润股权和/或朗润生物受让原股东、歌菲木投资（如有）和新的技术团队（如有）持有的全部德思特力股权。

2016 年 7 月 4 日，德思特力召开股东会，同意德思特力注册资本增加到 269 万元，朗润股权以 920 万元认缴新增 46 万元注册资本，歌菲木投资以 460 万元认缴新增 23 万元注册资本。

2017 年 5 月 18 日，德思特力召开股东会，同意德思特力注册资本增加到 557.5 万元，朗润股权以 5,770 万元认购新增 288.50 万元出资。

（3）发行人取得德思特力股权的情况

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。

2019 年 11 月 28 日，大连抱朴、歌菲木投资、吴军、陈琰、张锦超、周晓红及朗润股权、迈威有限签订《投资框架协议之终止协议》，一致同意终止执行原《投资框架协议》，除保密义务外原《投资框架协议》不再对各方具有法律约束力，截至《投资框架协议之终止协议》生效日，各方于原《投资框架协议》项下不存在任何尚未履行完毕的债权债务关系，各方对原协议之履行情况不存在任何争议与纠纷。同日，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。

综上，朗润股权及歌菲木投资历史上与德思特力其他股东存在关于股东特殊权利的安排，相关安排于《投资框架协议》生效期间不存在被触发的情况，且已于 2019 年 11 月终止，各方就该等特殊权利安排的执行与终止不存在争议与纠纷。

发行人与德思特力历史股东之间不存在代持、对赌协议或者其他权益安排。

（4）相关事项的说明

根据发行人实际控制人、朗润股权、歌菲木投资的说明：发行人控股股东、实际控制人及其控制或担任董事、监事、高级管理人员的其他企业与德思特力历史股东之间不存在代持、对赌协议或者其他权益安排的情形。

5、朗润迈威

（1）朗润迈威的历史股东

朗润迈威的历史股东为朗润股权和朗润咨询。

（2）朗润股权和朗润咨询获得朗润迈威股权的过程

2017 年 5 月，朗润股权和朗润咨询以新设的方式设立朗润迈威，并取得朗润迈威全部股权。

（3）发行人取得朗润迈威股权的情况

2019 年 11 月，朗润股权、朗润咨询将其持有的全部朗润迈威股权转让给迈威有限。发行人与朗润迈威历史股东之间不存在代持、对赌协议或者其他权益安

排。

（4）相关事项的说明

根据发行人实际控制人、朗润股权、朗润咨询出具的说明：发行人控股股东、实际控制人及其控制或担任董事、监事、高级管理人员的其他企业与朗润迈威历史股东之间不存在代持、对赌协议或者其他权益安排的情形。

6、迈威康

（1）迈威康的历史股东

迈威康的历史股东为江西青峰和朗润投资。

（2）江西青峰和朗润投资获得迈威康股权的过程

2018 年 9 月，江西青峰和朗润投资以新设的方式参与设立迈威康，并取得迈威康 40%股权。

（3）发行人从江西青峰和朗润投资受让迈威康股权的情况

2019 年 11 月，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。根据历史股东出具的说明、交易各方签署的股权转让协议，发行人与迈威康历史股东之间不存在代持、对赌协议或者其他权益安排。

（4）相关事项的说明

根据发行人实际控制人、朗润投资、江西青峰的说明：发行人控股股东、实际控制人及其控制或担任董事、监事、高级管理人员的其他企业与迈威康历史股东之间不存在代持、对赌协议或者其他权益安排的情形。

7、科诺信诚

（1）科诺信诚的历史股东

科诺信诚的历史股东为黄连桥、马合顺和张锦超。

（2）德思特力获得科诺信诚股权的过程

2015 年 4 月，黄连桥与德思特力、黄连桥与张锦超、马合顺与张锦超分别签署《股权转让协议》，约定将各自持有的科诺信诚注册资本进行转让：黄连桥将其持有的 44 万元注册资本转让给张锦超，将持有的 51 万元注册资本转让给德思特力；马合顺将其持有的 5 万元注册资本转让给张锦超。

2015 年 12 月，张锦超与德思特力签署《股权转让协议》，将其持有的 49 万元科诺信诚的注册资本转让给德思特力。自此，科诺信诚成为德思特力全资子公司。

根据德思特力出具的说明及其收购科诺信诚 100%股权时的股权转让协议及银行支付凭证，德思特力与科诺信诚历史股东之间不存在代持、对赌协议或者其他权益安排。

（3）发行人间接取得科诺信诚 100%股权的情况

2018 年 5 月，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。

2019 年 11 月，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。

至此，迈威生物获得德思特力 100%股权，并通过德思特力间接持有科诺信诚 100%股权。发行人与科诺信诚历史股东之间不存在代持、对赌协议或者其他权益安排。

（4）相关事项的说明

根据发行人控股股东、实际控制人及其控制或担任董事、监事、高级管理人员的其他企业的说明：发行人控股股东、实际控制人及其控制或担任董事、监事、高级管理人员的其他企业与科诺信诚历史股东之间不存在代持、对赌协议或者其他权益安排的情形。

8、江苏迈威

（1）江苏迈威的历史股东

江苏迈威的历史股东为江苏登科健康产业发展有限公司、甘李药业股份有

限公司。

（2）江苏登科健康产业发展有限公司获得江苏迈威股权的过程

江苏迈威原名江苏登科药业有限公司，2018 年 11 月，江苏登科健康产业发展有限公司与甘李药业股份有限公司签署《股权转让协议》，以 1,000 万元对价收购江苏登科 1,000 万元注册资本，取得江苏登科 100%股权。

（3）发行人获得江苏迈威股权的过程

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。发行人与江苏迈威历史股东之间不存在代持、对赌协议或者其他权益安排。

（4）相关事项的说明

根据发行人控股股东、实际控制人及其控制或担任董事、监事、高级管理人员的其他企业的说明：发行人控股股东、实际控制人及其控制或担任董事、监事、高级管理人员的其他企业与江苏迈威历史股东之间不存在代持、对赌协议或者其他权益安排的情形。

（三）发行人控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持的发行人的股份权属是否清晰，发行人所持的其全资、控股子公司股份权属是否清晰

1、发行人控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持的发行人的股份权属清晰

根据发行人的工商档案资料、验资报告、股东名册及朗润投资、朗润咨询、中骏建隆、真珠投资及发行人实际控制人与投资人签署的《增资协议》《股东协议》，并经检索中国裁判文书网（http://wenshu.court.gov.cn）、中国执行信息公开网（http://zxgk.court.gov.cn/）、企业信用信息公示系统（http://www.gsxt.gov.cn/），发行人控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持的发行人的股份权属清晰，不存在代持、委托持股、信托持股等特殊安排，不存在质押、冻结或其他

权利受限的情形，与发行人其他股东不存在代持、对赌协议或者其他权益安排。

2、发行人所持的其全资、控股子公司股权权属是否清晰

根据发行人全资、控股子公司之工商档案资料、验资报告、股东名册及发行人取得该等子公司股权所涉及的增资协议、股权转让协议及相应银行流水和发行人，并经检索中国裁判文书网（http://wenshu.court.gov.cn）、中国执行信息公开网（http://zxgk.court.gov.cn/）、企业信用信息公示系统（http://www.gsxt.gov.cn/），发行人所持的其全资、控股子公司股份权属，不存在代持、委托持股、信托持股等特殊安排，不存在质押、冻结或其他权利受限的情形，与发行人子公司历史股东不存在代持、对赌协议或者其他权益安排。

（四）请保荐机构、发行人律师说明上述问题的核查方法、核查过程，并发表明确意见

1、核查方法和核查过程

（1）取得了发行人实际控制人、发行人全体股东出具的确认函，确认发行人控股股东、实际控制人及其控制或担任董事、监事、高级管理人员的其他企业与发行人股东是否存在代持、对赌协议或者其他权益安排；

（2）查阅发行人及发行人子公司的工商档案资料，并检索全国企业信用信息公示系统，确认发行人子公司的历次股权变动情况；

（3）取得了发行人/发行人实际控制人控制的企业收购发行人子公司原股东股权的相关股权转让协议及支付凭证；

（4）取得了发行人子公司现有少数股东出具的确认函，确认其与发行人控股股东、实际控制人及其控制或担任董事、监事、高级管理人员的其他企业是否存在代持、对赌协议或者其他权益安排；

（5）检索中国裁判文书网（http://wenshu.court.gov.cn）、中国执行信息公开网（http://zxgk.court.gov.cn）、国家企业信用信息公示系统（http://www.gsxt.gov.cn），核查发行人控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持的发行人的股份及发行人持有的子公司股权是否存在纠纷情况。

2、核查结论

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

发行人控股股东、实际控制人及其控制或担任董事、监事、高级管理人员的其他企业，与发行人的其他股东、发行人子公司的历史股东及目前的少数股东之间，不存在代持、对赌协议或者其他权益安排的情形，发行人控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持的发行人的股份权属清晰，发行人所持的全资、控股子公司股权权属清晰。

二、关于发行人技术

问题 6.关于专利

根据申报材料，公司已取得 18 项境内发明专利授权和 4 项境外发明专利授权，其中与在研品种相关的发明专利 8 项。18 项境内发明专利中，有 6 项为继受取得；有 10 项为最近两年内申请。

请发行人说明：（1）18 项境内发明专利授权和 4 项境外发明专利授权的对应关系，是否为相同技术在境内外分别申请专利，与在研品种相关的 8 项发明专利的具体对应情况，除该 8 项专利外，其余专利的具体用途和发挥的作用，若与发行人核心技术或在研产品不相关，请予以删除或提示；（2）上述发明专利的发明人情况，是否仍在发行人处任职，若存在离职情况，说明对发行人研发能力和经营的影响情况；（3）继受取得专利的来源情况，专利权属是否存在争议或潜在纠纷，较多专利为最近两年内申请的原因及合理性；（4）发行人是否已拥有与生产经营相关的所有专利，专利权属是否存在瑕疵，使用上述专利是否合法合规，是否存在争议或潜在纠纷；（5）结合发行人核心技术人员在同行业公司和科研院所等的任职履历与职务发明情况、上述人员与之前任职机构之间存在的竞业禁止协议、保密协议等情形，说明上述人员在发行人处任职是否违反其与之前任职机构间的协议，是否存在争议或潜在纠纷。

请发行人律师核查问题（3）-（5）并发表明确意见。

【回复】

（一）18 项境内发明专利授权和 4 项境外发明专利授权的对应关系，是否为相同技术在境内外分别申请专利，与在研品种相关的 8 项发明专利的具体对应情况，除该 8 项专利外，其余专利的具体用途和发挥的作用，若与发行人核心技术或在研产品不相关，请予以删除或提示

1、发行人 **18** 项境内专利与境外专利、与在研品种的对应情况及专利的具体用途和发挥的作用如下：

序号	境内发明专利授权	对应境外专利情况	对应品种	是否与核心技术相关	专利的具体用途和发挥的作用
1	Tip60 的 pSer86 单克隆抗体与制备方法和应用	不涉及	不涉及	否	未实际应用

序号	境内发明专利授权	对应境外专利情况	对应品种	是否与核心技术相关	专利的具体用途和发挥的作用
2	苏金单抗制品中半胱氨酸化变异体的去除方法	不涉及	9MW0913	是	临床前研究阶段相关技术
3	用于测定人 IL-33/ST2 通路抑制剂的生物学活性的方法	不涉及	9MW1911	是	成药性研究阶段相关技术
4	抗 EGFRvIII 抗体及其在疾病诊断或治疗中的应用	不涉及	不涉及	否	成药性研究阶段相关技术
5	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	不涉及	9MW1411 9MW2821	是	高通量筛选方法/新分子发现平台
6	一种抗 hIL-33 人源化单抗及其应用	不涉及	9MW1811	是	成药性研究阶段相关技术
7	甲氧基聚乙二醇修饰的精氨酸脱亚氨酶及其制备与应用	不涉及	不涉及	否	生产研究阶段相关技术
8	G-CSF融合蛋白突变体及其制备与应用	MUTANT G-CSF FUSION PROTEIN, AND PREPARATION AND USE THEREOF	8MW0511	是	成药性研究阶段相关技术
9	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	不涉及	9MW0211	是	成药性研究阶段相关技术
10	一种精氨酸脱亚氨酶突变体及其制备与应用	ARGININE DEIMINASE MUTANT AND PREPARATION AND APPLICATION THEREOF	不涉及	否	成药性研究阶段相关技术
11	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	不涉及	8MW0511	是	临床前研究阶段相关技术
12	GLP-1 类似物融合蛋白，及其制备方法和用途	GLP-1 ANALOG FUSION PROTEIN AND PREPARATION METHOD AND USE THEREOF ＧＬＰ－１類似体融合タンパク質とその作製方法及び用途	8MW0411	否	成药性研究阶段相关技术
13	骨肉瘤 miRNA 检测的内参基因的鉴定	不涉及	不涉及	否	未实际应用

序号	境内发明专利授权	对应境外专利情况	对应品种	是否与核心技术相关	专利的具体用途和发挥的作用
14	一种用于测定人IL-36/IL36R/IL1RAcP通路抑制剂的生物学活性的方法	不涉及	2MW1711	是	成药性研究阶段相关技术
15	重组抗RANKL抗体IgG2型的二硫键异构体及其纯化方法	不涉及	9MW0311/9MW0321	是	生产研究阶段相关技术
16	重组人胰高血糖素样肽-1类似物融合蛋白的制备方法	不涉及	8MW0411	否	生产研究阶段相关技术
17	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	不涉及	8MW0511	是	生产研究阶段相关技术
18	一种去除重组表达抗体聚体和降解产物的方法	不涉及	9MW0113	是	生产研究阶段相关技术

注 1：9MW0913、9MW1811 和 2MW1711 项目目前处于前期研发阶段，预计一年之内不会提交 Pre-IND 会议申请，因此未列入发行人的核心管线。8MW0411 已终止临床研究。

注 2：发行人 2021 年 4 月 27 日获美国授权之发明专利《DI-SUBSTITUTED MALEIC AMIDE LINKER FOR ANTIBODY DRUG CONJUGATING AND PREPARATION METHOD AND USE THEREOF》尚无对应的境内授权专利。

2、若与发行人核心技术或在研产品不相关，请予以删除或提示

已经将与发行人核心技术或现有管线不相关的专利进行了删除。发行人已经在招股说明书“第六节 六、（二）主要无形资产”部分修订披露如下：

“（二）主要无形资产

……

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。”

（二）上述发明专利的发明人情况，是否仍在发行人处任职，若存在离职情况，说明对发行人研发能力和经营的影响情况

1、上述发明专利的发明人情况

根据发行人提供的专利证书并经检索国家知识产权局网站，发行人目前持有的与核心技术及现有管线产品相关的发明专利之发明人情况如下：

序号	专利名称	权利人	专利号	发明人
1	用于测定人 IL-33/ST2 通路抑制剂的生物学活性的方法	发行人、诺艾新	2019105129384	熊新辉 张弢 仲恺
2	G-CSF 融合蛋白突变体及其制备与应用	泰康生物	2009101993379	温晓芳 吴亦亮 王叶飞 杨志愉 范敏 王玉姣 方晓春 陆游
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	郭箭 吴亦亮 王叶飞 张伟 贾艳丽 贾春媛 温晓芳 黄岩山 裘雾宛
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	王叶飞 范敏 吴亦亮 陆游 李虎
5	重组抗 RANKL 抗体 IgG2 型的二硫键异构体及其纯化方法	发行人 迈威康	2020108287202	梅菲 孙小伟 任杰 方鹏 陈坤 游猛 谭小钉
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	发行人 迈威康	2020109915834	梅菲 陈坤 游猛 方鹏 任杰 孙小伟

序号	专利名称	权利人	专利号	发明人
7	一种去除重组表达抗体聚体和降解产物的方法	发行人 迈威康	2020111886350	梅菲 任杰 方鹏 季荣钰 陈坤 孙小伟 曹雨霞
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	高攀 王雪 吴建 李祥烽 陶春艳 王骊淳 任红媛
9	DI-SUBSTITUTED MALEIC AMIDE LINKER FOR ANTIBODY DRUG CONJUGATING AND PREPARATION METHOD AND USE THEREOF	发行人、迈威康	US10987430B2	Jingkang Shen, Tao Meng, Lanping Ma, Xin Wang, Hongli Peng, Yongliang Zhang, Ting Yu, Lin Chen, Zhiyan Du, Ying Wang[注 1]

注 1：该境外发明专利的发明人均为发行人 ADC 药物研发合作方上海药物所的工作人员。

2、上述发明专利涉及发明人在公司任职及离职情况

上述发明专利的发明人共 44 人，其中境内发明专利的发明人共计 34 人，为/曾为发行人员工；2021 年 4 月 27 日取得的美国发明专利共有 10 名发明人，均为发行人 ADC 药物研发合作方上海药物所的工作人员，不在发行人处任职。

截至本问询函回复出具日，上述 34 名发行人所属员工中仍有 22 人在公司任职，其余 12 人已从公司离职。上述人员的基本情况如下：

序号	发明人	在职期间	是否离职	任职公司/离职前任职公司	任职岗位/离职前岗位
1	熊新辉	2016.8 至今	否	诺艾新	总监
2	张弢	2015.12 至今	否	诺艾新	总经理
3	仲恺	2015.12 至今	否	诺艾新	副总经理
4	温晓芳	2006.7-2014.3	是	泰康生物	知识产权专员

序号	发明人	在职期间	是否离职	任职公司/离职前任职公司	任职岗位/离职前岗位
5	王玉姣	2006.7-2015.3	是	泰康生物	注册部副经理
6	王叶飞	2006.7-2012.3	是	泰康生物	质量控制部经理
7	吴亦亮	2006.7-2015.3	是	泰康生物	纯化部经理
8	杨志愉	2009.4-2015.3	是	泰康生物	抗体药物部经理
9	范敏	2015.5 至今	否	泰康生物	重组蛋白生产部总监
10	陆游	2008.10 至今	否	泰康生物	生产管理部总监
11	方晓春	2008.5-2015.12	是	泰康生物	质量控制部技术员
12	郭箭	2009.1-2015.9	是	泰康生物	抗体药物部经理
13	张伟	2008.7-2011.9	是	泰康生物	抗体药物部技术员
14	贾艳丽	2008.11 至今	否	迈威康	工艺开发部细胞培养主管
15	贾春媛	2009.7-2010.7	是	泰康生物	质量控制部技术员
16	黄岩山	2008.7-2015.1	是	泰康生物	董事、总经理[注 1]
17	裘霁宛	2006.1-2015.1	是	泰康生物	董事长、总经理[注 2]
18	李虎	2009.7 至今	否	泰康生物	制剂部总监
19	梅菲	2013.7 至今	否	迈威康	工艺开发部纯化经理
20	孙小伟	2015.4 至今	否	迈威康	生化及活性研究经理
21	任杰	2014.7 至今	否	迈威康	工艺开发部纯化主管
22	方鹏	2014.7 至今	否	迈威康	质量研究部高级经理
23	陈坤	2017.6 至今	否	迈威康	工艺开发部纯化技术员
24	游猛	2010.6 至今	否	迈威康	质量研究部总监
25	谭小钉	2017.9 至今	否	迈威康	副总经理
26	季荣钰	2019.7 至今	否	迈威康	工艺开发部纯化技术员
27	曹雨霞	2009.10 至今	否	迈威康	生化及活性研究主管
28	高攀	2017.8 至今	否	普铭生物	抗体工程部研究员
29	王雪	2018.5 至今	否	普铭生物	抗体工程部项目经理
30	吴建	2018.8 至今	否	普铭生物	抗体工程部研究员
31	李祥烽	2019.1 至今	否	普铭生物	抗体工程部研究员
32	陶春艳	2018.4 至今	否	普铭生物	Hybridoma 研究员
33	王骊淳	2017.5-2021.3	是	普铭生物	总经理
34	任红媛	2017.6 至今	否	普铭生物	抗体工程部高级研发经理

注 1：黄岩山在泰康生物成立时任总经理，2009 年 7 月改任董事；
注 2：裘霁宛在泰康生物成立时任董事长，2009 年 7 月任总经理。

上述离职员工主要为泰康生物之前员工，离职时间较早，相关岗位均有可替代人员。报告期各期末，公司研发人员总数分别为 235 人、282 人、420 人和 429 人，呈稳定增长趋势，公司具备完善的研发组织结构和人员配备，具备持续研发创新的能力，研发项目均正常开展，上述人员离职不会对公司研发造成重大不利影响。

（三）继受取得专利的来源情况，专利权属是否存在争议或潜在纠纷，较多专利为最近两年内申请的原因及合理性

1、继受取得专利的来源情况，专利权属是否存在争议或潜在纠纷

根据发行人提供的专利转让合同、转让款支付凭证、《（专利权人变更）手续合格通知书》等文件，发行人通过继受取得的专利（不含母子公司之间继受取得的专利）情况如下：

专利权人	专利名称	专利号	专利类型	原专利权人	转让价格	备注
诺艾新	骨肉瘤 miRNA 检测的内参基因的鉴定	ZL201710238142.5	发明专利	朱伟	32,000 元	无相关在研项目
德思特力	Tip60 的 pSer86 单克隆抗体与制备方法和应用	ZL201110423160.3	发明专利	厦门大学	70,000 元	无相关在研项目

经查询“国家知识产权局专利审查信息查询系统”（网址：cpquery.cnipa.gov.cn）、“中国裁判文书网”（网址：wenshu.court.gov.cn），截至本问询函回复签署日，上述发行人继受取得的专利已完成相应的权利人变更程序，专利权属不存在争议或潜在纠纷。

2、较多专利为最近两年内申请的原因及合理性

截至本问询函回复签署日，发行人已取得授权的境内外专利权共 47 项（其中境内专利 42 项，境外专利 5 项），上述已获得授权的专利中于 2019 年后提交申请的共 34 项（均为境内专利）。发行人较多专利为最近两年内申请的主要原因如下：

（1）发行人对子公司知识产权的逐步梳理与整合

发行人成立前，各子公司均各自组织并承担研发工作所形成的知识产权的保护工作，尚未形成统一的专利申请和保护制度，在专利申请及知识产权布局方面未形成统一的管理与规划。

发行人成立后，设立了知识产权部并建立了专利申请和保护制度，由长期从事专利事务的专业人才负责专利申请和保护制度的执行，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。同时，随着对各子公司的资源整合，知识产权部与各子公司研发部门紧密沟通协作，建立了体系化的专利申请和保护制度，对各子公司历史上已形成的各项技术成果重新进行了梳理，就其中满足专利权申请条件的技术成果组织申报专利，并于最近两年内陆续获得专利授权。

（2）发行人平台技术的逐步完善

发行人成立后，设立了项目管理部对发行人的研发项目进行统筹管理，随着对各子公司资源的整合，研发活动在项目管理部的统一管理下有序开展，项目的立项、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能力承担，并形成了包含分子发现与成药性研究、工艺开发与质量研究和生产转化等相关体系，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，随之产生了一批满足专利权申请条件的技术成果，并于最近两年内陆续提交专利申请或获得专利授权。

（3）在研项目陆续取得阶段性的进展

在发行人设立后，随着五项技术平台的不断成熟，在发行人的统筹下原有项目研发效率不断提升，同时，发行人还选择了一批有代表性的新项目进行立项并开展研发，均取得了阶段性的进展。

随着项目阶段的不断推进，最近两年内出现了一批满足专利权申请条件的技术成果。

综上，发行人较多专利为最近两年内申请，主要系因发行人在主体设立后逐步完善了知识产权保护体系、平台技术，且在研项目不断取得阶段性进展，产生了较多满足专利权申请条件的技术成果，具有合理性。

（四）发行人是否已拥有与生产经营相关的所有专利，专利权属是否存在瑕疵，使用上述专利是否合法合规，是否存在争议或潜在纠纷

1、发行人核心产品相关的专利情况

截至本问询函回复签署日，发行人持有的与在研产品相关的专利情况如下：

序号	专利权人	专利名称	专利类型	专利号	对应产品
1	迈威生物、诺艾新	用于测定人 IL-33/ST2 通路抑制剂的生物学活性的方法	发明	201910512938.4	9MW1911
2	泰康生物	G-CSF 融合蛋白突变体及其制备与应用	发明	200910199337.9	8MW0511
		MUTANT G-CSF FUSION PROTEIN, AND PREPARATION AND USE THEREOF	发明	US13575752	
3	泰康生物	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	发明	201110063187.6	8MW0511
4	迈威生物、迈威康	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	发明	202010991583.4	8MW0511
5	迈威生物、迈威康	重组抗 RANKL 抗体 IgG2 型的二硫键异构体及其纯化方法	发明	202010828720.2	9MW0311 9MW0321
6	泰康生物	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	发明	201010022733.7	9MW0211
7	迈威生物、迈威康	一种去除重组表达抗体聚体和降解产物的方法	发明	202011188635.0	9MW0113
8	普铭生物	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	发明	202010314345X	9MW1411 9MW2821
9	迈威生物、迈威康	DI-SUBSTITUTED MALEIC AMIDE LINKER FOR ANTIBODY DRUG CONJUGATING AND PREPARATION METHOD AND USE THEREOF	发明	US10987430B2	9MW2821

对于发行人所持有的上述境内发明专利，经查阅相关的专利登记簿副本、专利费用缴纳凭证、对发行人知识产权管理部门的负责人进行了访谈，在国家知识产权局专利检索与分析网站检索了相关的专利信息及法律状态，并检索了中国裁判文书网、中国执行信息公开网，截至本问询函回复签署之日，发行人拥有上述境内发明专利的所有权，权属不存在瑕疵，亦不存在权属纠纷，发行人使用该等专利合法合规。

对于发行人所持有的上述境外发明专利，根据发行人现持有的专利证书、江苏省专利信息服务中心及国家知识产权局专利检索咨询中心出具的专利检索报告，截至本问询函回复签署日，发行人已合法取得境外专利，不存在违法违规的情形，也不存在与其已有专利相关的争议纠纷。

截至本问询函回复签署日，发行人作为专利权人已取得了其核心产品所需的各项专利，不存在侵犯其他第三方知识产权或主要专利来自其他第三方授权的情况。

2、专利权属不存在瑕疵，使用上述专利合法合规，不存在争议或潜在纠纷；

根据国家知识产权局出具的证明、“国家知识产权局中国及多国专利审查信息查询网站”的检索结果，发行人/发行人控股子公司为上述专利经登记的权利人，取得的上述专利的权属清晰，不存在瑕疵。根据发行人提供的年费缴纳证明，发行人及其控股子公司取得相关专利权后，已按照相关法律法规缴纳年费等并合法合规使用，相关专利权的使用不存在争议或纠纷。综上所述，发行人已拥有与生产经营相关的所有专利，专利权属不存在瑕疵，使用专利合法合规，不存在争议或潜在纠纷。

（五）结合发行人核心技术人员在同行业公司和科研院所等的任职履历与职务发明情况、上述人员与之前任职机构之间存在的竞业禁止协议、保密协议等情形，说明上述人员在发行人处任职是否违反其与之前任职机构间的协议，是否存在争议或潜在纠纷

根据《中华人民共和国劳动合同法》第二十四条规定：“竞业限制的人员限于用人单位的高级管理人员、高级技术人员和其他负有保密义务的人员…在解除或者终止劳动合同后，前款规定的人员到与本单位生产或者经营同类产品、从事同类业务的有竞争关系的其他用人单位，或者自己开业生产或者经营同类产品、从事同类业务的竞业限制期限，不得超过二年。”根据上述规定，下列表格中仅统计发行人核心技术人员与在发行人任职前两年内的前任职单位签署的竞业禁止协议/条款。

发行人核心技术人员在入职发行人前二年内，在同行业（生物医药行业）公司和科研院所的任职情况（以签署劳动合同为准）具体如下：

核心技术人员	发行人处任职起始时间	其他任职单位	其他任职单位工作时间	是否签署竞业禁止协议/条款	是否签署保密协议/条款	在其他任职单位是否存在作为发明人的职务发明
杜欣	2018.12	美国 COI 医药公司	2014.07-2018.12	否	是	否
刘大涛	2017.07	上海交联药物研发有限公司	2014.02-2017.06	否	否	是
张锦超	2018.10	科诺信诚（发行人全资二级子公司）	2010.06-2018.09	不适用	不适用	不适用
郭银汉	2018.04	北京中医药大学	2016.04 至今	否	否	否
		通化东宝药业股份有限公司	2014.01-2018.04	否	是	是
王树海	2017.07	复星医药研究院	2013.07-2017.07	否	否	否
胡会国	2020.02	三生国健药业（上海）股份有限公司	2012.06-2020.01	否	否	否

上述人员在前任职单位作为发明人的职务发明情况如下：

（1）刘大涛

序号	申请号	专利名称	申请日	专利权人
1	200610118859.8	一种重组人 P43 蛋白的药物组合物及其在医药上的应用	2006-11-29	上海信谊药厂有限公司
2	200910247215.2	一种重组人 p43 蛋白生物学活性的检测方法	2009-12-28	上海信谊药厂有限公司
3	200710036577.8	重组人 p43 蛋白的制备工艺	2007-01-18	上海信谊药厂有限公司
4	200910047144.1	C 端缺失型 p43 蛋白及其在肿瘤治疗药物中的应用	2009-03-06	上海信谊药厂有限公司
5	200910047143.7	N 端缺失型 p43 蛋白及其在肿瘤治疗药物中的应用	2009-03-06	上海信谊药厂有限公司

（2）郭银汉

序号	申请号	专利名称	申请日	专利权人
1	201410053647.0	一种治疗痛经的中药组合物及其制备方法	2014-02-18	北京创立科创医药技术开发有限公司
2	201610059027.7	一种赖脯胰岛素硫酸鱼精蛋白制剂的制备方法及其制备的赖脯胰岛素硫酸鱼精蛋白制剂	2016-01-28	通化东宝药业股份有限公司
3	201610058838.5	一种甘精胰岛素的制备方法及其制备的甘精胰岛素	2016-01-28	通化东宝药业股份有限公司

序号	申请号	专利名称	申请日	专利权人
4	201110342788.0	中药复方中南板蓝根的鉴别方法	2011-11-03	北京创立科创医药技术开发有限公司
5	201210576101.4	一种治疗原发性痛经的中药组合物的制备工艺	2012-12-27	北京创立科创医药技术开发有限公司
6	201210154282.1	一种用于老年体虚感冒的中药组合物	2012-05-18	北京创立科创医药技术开发有限公司；韩志强；河北百善药业有限公司
7	201510061595.6	一种甘精胰岛素注射液的制备方法及其制备的甘精胰岛素注射液	2015-02-05	通化东宝药业股份有限公司
8	201510061592.2	一种稳定的甘精胰岛素注射液及其制备方法	2015-02-05	通化东宝药业股份有限公司
9	201510061593.7	一种地特胰岛素注射液的制备方法及其制备的地特胰岛素注射液	2015-02-05	通化东宝药业股份有限公司
10	201010282458.2	中药复方增生平的制备方法	2010-09-10	天津赛诺制药有限公司
11	200920350679.1	一种用于高通量药敏测试的装置	2009-12-31	北京创立科创医药技术开发有限公司
12	200920350678.7	一种内置收纳装置的玩具	2009-12-31	北京创立科创医药技术开发有限公司
13	201130321109.2	药敏测试盒	2011-09-14	北京创立科创医药技术开发有限公司
14	201010558361.X	一种治疗小儿感冒或感冒后咳嗽的药物组合物及其制备方法	2010-11-25	北京东方运嘉科技发展有限公司

经与刘大涛、郭银汉分别确认，刘大涛、郭银汉在前任职单位参与的该等职务发明内容与其在发行人处任职期间所进行的相关工作不存在关联性，在发行人处任职期间作为发明人参与开发的专利与其在前任职单位所承担的工作或课题无关。

根据发行人核心技术人员出具填写的《调查表》，不存在自前任职单位离职后的竞业禁止义务，其在发行人处的任职不会导致与原任职单位之间发生关于竞业禁止等事项的纠纷或潜在纠纷。

截至本问询函回复签署日，其均遵守与前任职单位之间约定的保密义务，不

存在泄露原任职单位秘密的情形，其在发行人任职不违反与原任职单位约定的保密义务，与原任职单位之间不存在关于保密事项的纠纷或潜在纠纷。

经检索“中国裁判文书网”、“中国执行信息公开网”等相关网站并查阅核心技术人员的《个人信用报告》，未发现上述核心技术人员与原任职单位之间存在涉及保密、竞业禁止的诉讼、仲裁或其他纠纷。

综上所述，发行人核心技术人员不存在违反其与前任职单位的竞业禁止协议、保密协议的情形，与之前任职机构间不存在争议或潜在纠纷。

问题 7.关于重大新药创制

根据招股说明书，发行人独立承担了 1 项国家“重大新药创制”国家科技重大专项项目，该专项对应公司管线编号 9MW0311、9MW0321、8MW0511 和 9MW0211 产品，四个产品均处于关键注册临床试验阶段，该项目已于 2019 年完成验收。其中，8MW0511 为融合蛋白，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。根据保荐工作报告，发行人存在一业已暂停研发的项目 8MW0411，8MW0411 是注射用重组人胰高血糖素样肽-1 类似物融合蛋白（酵母），适应症为 2 型糖尿病。公开信息显示，泰康生物于 2012 年至 2015 年承担了国家重大新药创制专项课题《生物药物创新平台技术的建设以及产品开发》，该专项课题分为两个项目，一是注射用重组人血清白蛋白-人粒细胞集落刺激因子（I）融合蛋白，适应症为骨髓抑制引起的白细胞减少症及骨髓衰竭病人的白细胞低下症；二是注射用重组人胰高血糖素样肽-1 类似物融合蛋白（酵母），临床适应症为 2 型糖尿病。

请发行人进一步说明：（1）参与国家重大专项项目的具体情况，包括但不限于：时间、任务、角色、主要职责、实际工作内容、取得的具体成果，合作方具体信息及其主要职责，如何通过参与国家重大专项项目反映发行人的核心技术实力；（2）该重大新药创制课题的研究内容，是否为融合蛋白相关技术，“该专项对应公司管线编号 9MW0311、9MW0321、8MW0511 和 9MW0211 产品”的具体依据，已终止的 8MW0411 管线是否为该课题的研发成果，相关信息披露是否符合实际情况；（3）发行人参与该课题的研究人员情况及所做的具体工作，

前述研究人员目前在发行人处的任职情况，若存在离职情形的，说明对发行人研发能力的经营的影响。

请发行人提供参与重大新药创制的相关文件作为监管备查文件。

【回复】

（一）参与国家重大专项项目的具体情况，包括但不限于：时间、任务、角色、主要职责、实际工作内容、取得的具体成果，合作方具体信息及其主要职责，如何通过参与国家重大专项项目反映发行人的核心技术实力

1、参与国家重大专项项目的具体情况

2012 年 8 月 1 日，泰康生物的“生物药物创新平台技术的建设以及产品开发”课题（编号：2012ZX09401008）获得“重大新药创制”科技重大专项立项（卫科药专项管办[2012]52-401008 号），该项目的具体情况如下：

课题名称	生物药物创新平台技术的建设以及产品开发
课题编号	2012ZX09401008
立项通过时间	2012 年 8 月 1 日
项目起止时间	2012 年 1 月至 2016 年 12 月[注 1]
验收通过时间	2019 年 3 月 27 日
主要研究内容与目标	本课题重点发展以治疗性抗体、长效第二代重组蛋白为代表的生物技术药物，拟通过国内外合作和企业自主研发，加强抗体高通量筛选与人源化改构、长效第二代蛋白等共性关键技术攻关，建立一整套完善的上游构建、高表达、工业化中试放大以及临床前和临床研究的研发体系；开发一系列拥有自主知识产权且具备国际竞争力的生物技术创新药物，获得 4 个新药临床批件，其中 1 项进入 III 期临床研究；进一步完善与泰州国家医药高新技术产业开发区共建的“大分子药物公共服务平台”的技术装备与功能配套条件，为园区内外各制药企业提供生物技术新药的合同研制（CRO）服务，促进他们新药成果的产业化进程；培养一批具有优秀素质的生物技术新药研究开发人员
课题组长	严守升（原：余国良）[注 1]
课题责任单位	泰康生物
实际工作内容	建立了人源化兔单抗与长效蛋白核心技术平台，依托核心技术研发生物大分子药物，产品领域涉及肿瘤、眼科、糖尿病、自身免疫疾病等，截至课题验收申请日，共有 4 个药物获得 5 件临床研究批件,其中 3 个开展临床研究；课题承担单位与泰州医药高新技术产业开发区共建的“大分子药物公共服务平台”，拥有生物药物创新与中试产业化孵化的完整技术服务体系，具备从基因到临床药物生产的“一站式”服务能力。

取得的主要成果【注 2】	1、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)融合蛋白获得临床试验批件，并顺利完成 I 期临床试验； 2、重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液获得临床试验批件，并正式开展 I 期临床试验； 3、注射用重组人胰高血糖素样肽-1 类似物融合蛋白(酵母)获得临床试验批件； 4、重组全人源抗 RANKL 单克隆抗体注射液分别取得骨质疏松和骨转移适应症的临床试验批件，并正式开展 I 期临床试验。
联合申请单位及其主要职责	军事医学科学院微生物流行病研究所（五所），负责各新药项目的临床前动物药代特性分析；浙江大学医学院，负责创新融合蛋白的设计、筛选、构建和小试表达；成都华西海圻医药科技有限公司（国家成都中药安全性评价中心），负责各新药项目的临床前动物药效学研究及系统的安全性评价。
其他合作单位及其主要职责	上海第二军医大学药物安全性评价中心，负责新药项目的临床前安全性评价；中国医学科学院药物研究所，负责各新药项目的临床前动物药效学研究；北京昭衍新药研究中心股份有限公司，负责新药项目的临床前安全性评价；上海药明康德新药开发有限公司，负责各新药项目的临床试验样本分析；天津肿瘤医院、中国医学科学院血液病医院、华西医院、复旦大学附属肿瘤医院等负责新药项目的临床试验。
研发成果、知识产权的约定	本课题责任单位（江苏泰康生物医药有限公司）与其它三家联合申请单位（军事医学科学院微生物流行病研究所、浙江大学医学院、成都华西海圻医药科技有限公司）为技术委托关系，根据课题进展需要，将另行签订技术委托协议。本课题研究过程中获得的知识产权，其专利申请权、技术秘密的使用权及转让权归江苏泰康生物医药有限公司所有。

注 1：2016 年 1 月，科技部“重大新药创制”科技重大专项领导小组办办公室发《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），同意本课题负责人和执行期调整。负责人由余国良调整为严守升，执行期由 2012 年-2015 年调整为 2012 年至 2016 年。

注 2：系 2012 年 1 月至课题验收申请日，即课题实施期内所取得的历史成果。

2、重大新药创制专项与泰康生物核心技术实力的关系

通过主持该国家重大专项新药创制专项课题的实施，泰康生物建立了单克隆抗体和重组蛋白的工艺开发和质量研究平台并具备中试能力，依托上述核心技术，泰康生物建立了多个产品管线，涉及肿瘤、眼科、糖尿病、自身免疫疾病等，截至课题验收日，已有 4 款药物获得 5 件临床研究批件，其中 3 款药物已经开展临床研究。此外，公司将平台技术运用到负责运营的“大分子药物公共服务平台”，为国内外药企提供各类生物技术药物的合同研制（CRO）与合同生产（CMO）服务。综上，泰康生物伴随着国家重大专项新药创制专项的实施，完善了抗体及重组蛋白的研发及中试能力，获得了 5 件药物临床批件。2017 年 8 月，发行人整合泰康生物后，依托泰康生物完善的抗体及重组蛋白的研发及中试能力，泰康生物进一步建设完成了 4,000L 抗体和 4,000L 重组蛋白的生产转化平台，并完成了 **35** 批次原液、**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，9MW2821 **IND 申请已获受理**。

（二）该重大新药创制课题的研究内容，是否为融合蛋白相关技术，“该专项对应公司管线编号 9MW0311、9MW0321、8MW0511 和 9MW0211 产品”的具体依据，已终止的 8MW0411 管线是否为该课题的研发成果，相关信息披露是否符合实际情况

1、重大新药创制课题的研究内容

本课题的研究内容为：发展以治疗性抗体、长效第二代重组蛋白为代表的生物技术药物。

本课题开发的创制新药项目简述如下：

新药项目代号	药物结构	适应症领域	注册分类	基线状态	本课题实施期内目标任务	是否通过验收
9MW0211（原编号：TK001）	抗 VEGF 人源化单抗	以老年黄斑变性为代表的眼底疾病	治疗用生物制品 1 类	临床报批准备	完成 I 期临床	是
9MW0311、9MW0321（原编号：TK006）	抗 RANKL 人源化单抗	肿瘤骨转移、骨质疏松、多发性骨髓瘤等骨相关疾病	治疗用生物制品 2 类	立项	获得临床批件	是
8MW0511（原编号：GW003）	HSA/mG-CSF	骨髓抑制引起的白细胞减少症及骨髓衰竭病人的白细胞低下症	治疗用生物制品 1 类	临床报批受理，CDE 技术审评中	完成 II 期临床试验	是
8MW0411（原编号：GW002）	GLP-1/HSA	2 型糖尿病	治疗用生物制品 1 类	临床前药理毒理研究	获得临床批件	是

2、是否为融合蛋白相关技术

本课题的研究内容为：发展以治疗性抗体、长效第二代重组蛋白为代表的生物技术药物。综上，本课题的研究内容除融合蛋白相关技术外，还包括治疗性抗体技术等。

3、“该专项对应公司管线编号 9MW0311、9MW0321、8MW0511 和 9MW0211 产品”的具体依据，已终止的 8MW0411 管线是否为该课题的研发成果，相关信息披露是否符合实际情况

（1）该专项对应公司管线编号的具体依据

2017 年 7 月，泰康生物提交了《验收申请书》，2018 年 8 月，国家卫生健康委医药卫生科技发展研究中心对课题进行了验收，2019 年 3 月出具了《验收结论书》，根据《验收申请书》和《验收结论书》，9MW0311、9MW0321、8MW0511 和 9MW0211 产品均为本专项的课题成果。

（2）已终止的 8MW0411 管线是否为该课题的研发成果

8MW0411 管线为该课题的研发成果，作为考核指标之一通过验收，受同类产品竞争加剧的影响，发行人已暂停 8MW0411 的研发工作，并已将 8MW0411 从公司管线中删除，故不适合作为公司管线与重大专项对应展示。

（三）发行人参与该课题的研究人员情况及所做的具体工作，前述研究人员目前在发行人处的任职情况，若存在离职情形的，说明对发行人研发能力的经营的影响

1、发行人参与该课题的研究人员情况、所做的具体工作及任职情况

序号	姓名	课题中角色	具体工作	发行人处现职
1	严守升	课题负责人	总体协调课题各项工作	副总经理，2020 年 2 月离职
2	余国良	前课题负责人	总体协调课题各项工作	董事长，2015 年 1 月离职
3	裘霁宛	CRO 业务负责人	负责平台对外服务的商务合作	总裁，2015 年 1 月离职
4	黄岩山	临床前研究负责人	新药临床前研究，专利申请、论文撰写	副总裁，2015 年 1 月离职
5	郭箭	项目负责人	9MW0211（泰康生物原编号 TK001），9MW0311、9MW0321（泰康生物原编号 TK006）临床前药学研究	技术总监，2015 年 11 月离职
6	寇天赐	药学研究负责人	9MW0311、9MW0321 临床前药学研究	抗体药物部主管，2015 年 6 月离职
7	王玉堂	GMP 管理负责人	负责中试车间的合规管理	副总经理，2016 年退休
8	杨鹏	项目负责人	9MW0211 、 9MW0311 、 9MW0321 药学研究	抗体工艺总监，2020 年 5 月离职

序号	姓名	课题中角色	具体工作	发行人处现职
9	殷龙	工艺负责人	9MW0211、9MW0321 工艺研究	迈威康工艺开发部高级经理
10	范敏	工艺负责人	组织 8MW0511、8MW0411 的工艺研究	泰康生物生产管理部总监
11	黄一江	工艺开发	负责 8MW0511、8MW0411 的工艺开发	泰康生物生产管理部主管，2020 年 3 月离职
12	丁怀海	工艺开发	负责 8MW0511、8MW0411 的工艺开发	泰康生物生产管理部主管，2019 年 2 月离职
13	游猛	质量研究负责人	研发和中试的质量研究和质量控制	迈威康质量研究部总监
14	方鹏	质量研究	研发和中试的质量研究	迈威康质量研究部高级经理
15	李雪松	质量研究	研发和中试的质量研究	泰康生物质量研究部主管，2018 年 3 月离职
16	梅菲	工艺研究	抗体及重组蛋白纯化工艺研究	迈威康工艺开发部经理
17	李虎	制剂负责人	制剂的研究和生产	泰康生物生产管理部总监
18	曹雨霞	质量研究	研发和中试的质量研究	迈威康质量研究部主管
19	于东安	注册负责人	负责非临床项目管理及注册	迈威康注册及研发合规部总监

2、前述人员离职对泰康生物和发行人的自主研发和持续创新能力不构成重大不利影响

泰康生物伴随着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，并具备中试能力。前述人员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，具体如下：

（1）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）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）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）对抗体和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 **IND 申请已获受理**。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）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。截至本问询函回复签署日，发行人同时推动 8 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）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。

综上，前述人员离职对泰康生物和发行人的自主研发和持续创新能力不构成重大不利影响。

3、补充披露

发行人已对招股说明书“第六节 一、（七）3、公司科技创新能力突出”部分内容修订披露如下：

“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 **品种**，四个**品种**均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

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[1]，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

[1] 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。

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 **IND 申请已获受理**。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。截至本问询函回复签署日，发行人同时推动 8 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。”

（四）请发行人提供参与重大新药创制的相关文件作为监管备查文件

公司已提供参与重大新药创制的相关文件的复印件作为监管备查文件，具体详见本次申报文件 8-4-2。

问题 8.关于核心技术

根据招股说明书，围绕源头创新的需求，发行人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。发行人部分核心技术为通用技术，如高通量筛选、克隆扩增等。发行人所选择行业可比公司主要集中在科创板上市公司，发行人竞争优劣势披露存在只披露优势不披露劣势的情形。

请发行人进一步说明：（1）结合单克隆抗体、融合蛋白、双特异性抗体和抗体偶联物（ADC）等不同的药品种类，以及生物类似药的开发过程及关键点、难点等，进一步说明五个主要技术平台在上述药品开发过程中所发挥的作用，应使用易于投资者理解的语言对技术指标、数据进行解释，分析其与其他公司相同或类似技术平台的差异情况，“全球最新”等表述是否符合实际情况；（2）相关通用技术、机器设备与公司核心技术之间的关系，技术先进性的具体体现；（3）结合所在行业竞争格局、公司业务开展情况客观、如实披露公司的竞争优劣势；（4）客观选择同行业可比公司，可比公司不应局限于上市板块；（5）核心技术的来源，是否存在争议或潜在纠纷。

请发行人律师核查问题（5）并发表明确意见。

【回复】

（一）结合单克隆抗体、融合蛋白、双特异性抗体和抗体偶联物（ADC）等不同的药品种类，以及生物类似药的开发过程及关键点、难点等，进一步说明五个主要技术平台在上述药品开发过程中所发挥的作用，应使用易于投资者理解的语言对技术指标、数据进行解释，分析其与其他公司相同或类似技术平台的差异情况，“全球最新”等表述是否符合实际情况

1、单克隆抗体、融合蛋白、双特异性抗体和抗体偶联物（ADC）等不同的药品种类，以及生物类似药的开发过程及关键点、难点

单克隆抗体、重组蛋白、双特异性抗体和抗体偶联物（ADC）等不同的药品种类，以及生物类似药的开发过程及关键点、难点如下：

药物种类	开发过程	关键点	难点
单克隆抗体	靶点验证→分子发现→分子功能验证→抗体工程改造→分子药效确认→分子毒性确认→成药性报告→临床前研究→IND 申请→临床试验→NDA 申请→药品上市。	靶点验证、成药性分子开发、工艺开发及质量研究	靶点验证及药效评价阶段的动物模型建立，分子发现环节的合格分子的优化及评价
重组蛋白	靶点验证→蛋白工程改造→分子功能验证→成药性报告→临床前研究→IND 申请→临床试验→NDA 申请→药品上市。	靶点验证、蛋白工程改造和工艺开发	靶点验证及药效评价阶段的动物模型建立，分子结构优化，工艺开发
双特异性抗体	靶点组合的确认→适合的单抗分子选择→双抗抗体工程改造→双抗功能验证→双抗药效的确认→双抗毒性确认→成药性报告→临床前研究→IND 申请→临床试验→NDA 申请→药品上市。	靶点组合的确认、双抗分子设计、工艺开发和质量研究	靶点组合的确认及双抗分子设计、工艺开发
抗体偶联物	靶点和偶联物的确认→适合的单抗分子选择→偶联方式的确定→ADC 功能验证→毒性确认→成药性报告→临床前研究→IND 申请→临床试验→NDA 申请→药品上市。	靶点和偶联物的确认、偶联方式的确定（偶联工艺、linker 选择）	偶联方式的确定（偶联工艺、linker 选择）、工艺研究
生物类似药	获得与原研药一致的一级序列→功能验证→临床前研究→IND 申请→临床试验→NDA 申请→药品上市。	工艺优化、质量研究	工艺优化、质量研究

2、发行人核心技术平台在不同种类药品研发过程中所发挥的作用

药物类型 技术 平台名称	单克隆抗体	重组蛋白	双特异性抗体	抗体偶联物	生物类似药
自动化高通量杂交瘤抗体新分子发现平台	提供有效抗体分子	不适用	提供有效抗体分子组件	提供有效抗体分子	不适用
高效B淋巴细胞筛选平台	提供有效抗体分子	不适用	提供有效抗体分子组件	提供有效抗体分子	不适用
双特异性/双功能抗体开发平台	不适用	不适用		不适用	不适用
ADC 药物开发平台	不适用	不适用	不适用		不适用
PEG 修饰技术平台	对抗体分子进行 PEG 修饰以获得全新功能或更具成药性的抗体修饰物	对细胞因子等蛋白药物进行 PEG 修饰修饰以获得更有效的药物	不适用	不适用	不适用
工艺开发与质量研究体系	以分子发现体系的创新成果为起点，通过研发活动完成临床前研究，经过审批后推进到临床研究				
生产转化体系	在药品处于临床研究阶段，伴随着临床研究用样品制备，开展与上市后规模一致的多批次工艺和质量研究，在药品上市申请及获准上市后快速规模化生产方面发挥重要作用				

3、分析其与其他公司相同或类似技术平台的差异情况

发行人核心技术平台	相同点	其他公司与发行人的差异及优劣势	发行人核心技术的优势	发行人核心技术的劣势
自动化高通量杂交瘤抗体新分子发现平台	产生抗体药物的源头都是杂交瘤技术为主，单细胞分选及噬菌体/酵母展示技术为辅；并在此基础上进行抗体分子的改造、体外/体内功能验证以及分子可开发性研究	1、部分公司采用 96 孔板的仪器配置，发行人采用 384 孔板的自动化高通量筛选系统；其优势在于增加筛选通量，能更高效地获得抗体分子； 2、部分公司采用噬菌体库筛选不属于于杂交瘤筛选，所获得的分子未经体内成熟分化筛选，产生的抗体分子体内稳定性等需要进行较多的验证； 3、劣势：设备投入大。	1、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、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。	该平台早期产生抗体药物分子仍需要人源化改造步骤，研发时间上不具优势。
高效 B 淋巴细胞筛选平台	均基于 B 细胞筛选技术	1、部分公司直接在刚离体分离的 B 细胞上进行筛选与抗体基因钓取，未经过体外培养稳定性筛选，抗体分子存在稳定性风险； 2、发行人则利用自身技术采用与 Beacon®单细胞光导系统相似的分离技术有效富集阳性单 B 细胞，在富集离体分离的阳性 B 细胞基础上采用原代 B 细胞克隆培养技术，对扩增原代 B 细胞克隆上清进行精准的亲和力和活性筛选，进而寻找到亲和力和活性双阳行克隆，最后再进行有目的基因钓取，有效地保留了高亲和力、高活性、高稳定性的抗体分子。	1、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、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。	该技术平台在目前一代测序基础上进行基因钓取存在工作量大的劣势，但是随着二代测序的进步与成本下降，这个劣势可以得到解决。
双特异性/双功能抗体开发平台	1、研发方向集中在含 Fc 的全长抗体样双抗	1、部分公司采用非对称性双抗开发技术，解决重链与轻链之间以及二个重	1、秉承差异化设计理念进行双抗药物分子的设计。根据抗体分子特性和功能需求对抗体结构采	1、主要围绕核心靶点 PD-L1 进行

发行人核心技术平台	相同点	其他公司与发行人的差异及优劣势	发行人核心技术的优势	发行人核心技术的劣势
	分子的研发，涵盖了异二聚体形式结构和 Fc 首尾结构两大类。 2、研究领域主要集中在利用不同免疫检查点抗体和/或肿瘤靶向抗体的双特异组合，从而实现不同机制联合下的治疗效果的提升。	链之间形成的错配； 2、发行人采用共轻链技术，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。	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。	产品布局。存在临床优效性和安全性上的不确定性。 2、虽然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。
ADC 药物开发平台	采用了组织蛋白酶 B 水解释放毒性药物的方式	1、部分公司采用非天然氨基酸定点偶联技术和酶催化定点偶联技术； 2、发行人采用桥连定点偶联技术和分散型定点偶联技术。	1、桥连定点偶联技术可定点偶联 4 个药物分子，适合于高毒性化合物如微管抑制剂等，分散型定点偶联技术可定点偶联 8 个药物分子，载量更高，更适合于较低毒性高疏水性小分子化合物如拓扑异构酶抑制剂及小分子激动剂。 2、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、偶联药物具有优秀的均一性，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。	未有上市药物采用这种新技术，此技术平台需要在临床上验证其可靠性。
PEG 修饰技术平台	均使用聚乙二醇对蛋白质等药物进行修饰，通过增加蛋白质水合半径、遮蔽抗原表位等性质，改善药物代谢行为。	1、部分公司采用随机多点位修饰技术和定点修饰技术； 2、发行人采用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。	1、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。	1、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。 2、可逆释放修饰

发行人核心技术平台	相同点	其他公司与发行人的差异及优劣势	发行人核心技术的优势	发行人核心技术的劣势
			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。	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。

4、“全球最新”等表述是否符合实际情况

ADC 药物的研究最早可追溯到 1980 年代，但是直到 2000 年，首个抗体偶联药物（商品名 Mylotarg®，由 Pfizer 研发）才被 FDA 批准用于治疗急性粒细胞白血病。按照 ADC 药物的发展，ADC 技术现已迭代至第三代，具体迭代路径如下：

第一代 ADC	第二代 ADC	第三代 ADC
通过不可降解的连接子与小鼠单克隆抗体结合，用于治疗急性粒细胞白血病。由于采用鼠源抗体和不可降解的连接子，药效和活性都较低，难以推广到实体瘤	采用可降解的连接子，非定点偶联技术，提升抗体分子特异性和结合能力，选择更有效的小分子抑制剂，显示出了良好的临床疗效和安全性，但存在产品不均一引起的 ADC 聚集或快速被清除，治疗窗口较低	采用抗体工程化改造、连接子降解特性的改变及酶催化定点偶联等方式，定点偶联 ADC 药物开发技术，具有产品稳定，提高药物的安全性及有效性

数据来源：Strategies and challenges for the next generation of antibody-drug conjugates

尽管发行人开发的桥连定点偶联技术和分散型定点偶联技术属于第三代 ADC 技术范畴，但是鉴于当前科技发展迅速，基于谨慎性原则发行人已将“全球最新”等描述删除。

（二）相关通用技术、机器设备与公司核心技术之间的关系，技术先进性的具体体现

发行人核心技术平台	对比平台	对比平台概述	发行人平台优势	发行人平台劣势
自动化高通量杂交瘤抗体新分子发现平台	常规杂交瘤技术	将骨髓瘤细胞和免疫 B 淋巴细胞融合，形成能分泌高度纯一单克隆抗体的杂交瘤细胞的技术	1、采用 384 孔板进行筛选，每轮筛选最多可达 50 块板，每天可筛选 10^5 株杂交瘤细胞，相比常规技术每天筛选 10 块 96 孔板，筛选效率提升 1,000 倍 2、自动化筛选耗时短，筛选过程条件一致，避免人为因素干扰 3、同时设定多个筛选条件，高丰度条件下筛选提高获得最优分子的机会	1、设备购置费用高，耗材及维护成本高，导致研发成本高 2、对研发设备存在依赖，如果出现仪器故障对研发活动产生不利影响 3、需要对筛选条件一次性确认，增加了方案设计的难度
	噬菌体(酵母)展示技术	一种将外源肽或蛋白基因与噬菌体（酵母）特定蛋白基因在其表面进行融合表达的新技术。	1、特定抗原免疫，特异性抗体丰度高，更便于进行筛选 2、抗体序列来自动物免疫，均为天然结构，更稳定 3、抗体为自然环境下获得，亲和力水平更高	1、受限于杂交瘤技术，获得的杂交瘤细胞丰度低于展示技术 2、不具有展示技术可实现表型与基因型的统一 3、获得抗体具有种属特异性，需要进行人源化改造
高效 B 淋巴细胞筛选平台	B 淋巴细胞筛选技术平台	采用流式分选技术，能够在单个 B 淋巴细胞中分离表达出大量天然构象的特异性抗体	1、以高效淘选技术进行初筛，从 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 2、经过初筛，分泌的抗体对抗原结合的阳性率超过 90% 3、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	1、筛选周期延长一倍，相对效率低 2、培养过程增加克隆丢失风险 3、测序工作量大，开发成本增加
双特异性/双功能抗体开发平台	双抗开发平台	利用蛋白质工程技术将 2 个抗体可变区或功能性蛋白以特定的方式连接在一起形成全新的抗体分子	1、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	1、目前主要围绕核心靶点 PD-L1 进行产品布局。存在临床优效性和安全性上的不确定性 2、虽然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较大精力寻找最合适的配对
ADC 药物开发平台	非天然氨基酸或酶	通过非天然氨基酸实现定点修饰	1、无需引入非天然氨基酸，降低抗体分子设计和生产难度，降低抗体生产成本	1、全新的 linker 尚无人体代谢数据，存在开发风险

发行人核心技术平台	对比平台	对比平台概述	发行人平台优势	发行人平台劣势
	催化 ADC 药物开发平台		2、两种桥连方式，可根据靶点丰度选择适宜的药物类型 3、工艺简化，不使用催化酶，质量控制易于实现	2、至少连接 4 个药物分子，需要对细胞毒药物的毒性匹配度充分关注
PEG 修饰技术平台	PEG 修饰平台	采用随机多点位修饰技术和定点修饰技术，利用 PEG 对功能蛋白进行修饰以降低免疫原性、改变药代动力学行为或改变部分或全部功能	1、采用可逆释放的 PEG，使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 2、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	1、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 2、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

（三）结合所在行业竞争格局、公司业务开展情况客观、如实披露公司的竞争优劣势

发行人已在招股说明书“第六节 三、（一）2、竞争劣势”部分补充披露如下内容：

“2、竞争劣势

……

（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。截至本问询函回复签署日，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。”

（四）客观选择同行业可比公司，可比公司不应局限于上市板块

发行人已在招股说明书“第六节 三、 （二）发行人在行业中的市场地位”补充披露同行业可比公司：

“

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
迈博药业-B	2181.HK	1.20	202	1	0	5	4

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）
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**	**0.7**	**0.7**	**2.48**	**2.58**
迈威生物		**5.81**	**420.00**	**0**	**1.00**	**5.00**	**5.00**

”

此外，发行人已在招股说明书“第八节 八、管理层分析”中补充披露新增可比公司的综合毛利率、管理费用率、研发费用率、研发费用金额、固定资产折旧年限、流动比率、速动比率、资产负债率等指标。

（五）核心技术的来源，是否存在争议或潜在纠纷

公司的核心技术包括五个分子发现平台、工艺开发与质量研究体系和生产转化体系，除 ADC 药物开发平台的部分技术来源于上海药物所外，其余核心技术均为发行人自主研发。上述核心技术来源不存在争议或潜在纠纷。具体情况如下：

序号	名称	技术来源	技术来源认定依据	争议纠纷情况
1	自动化高通量杂交瘤抗体新分子发现平台	自主开发	核心技术来源为子公司普铭生物技术团队及发行人新药研发部共同开发，投入研发设备、投入研发资金，并享有研发平台的全部知识产权，因此该平台技术来源为自主开发	否
2	高效 B 淋巴细胞筛选平台	自主研发	核心技术来源为子公司诺艾新技术团队及发行人新药研发部共同开发，投入研发设备、投入研发资金，并享有研发平台的全部知识产权，因此该平台技术来源为自主研发	否
3	双特异性/双功能抗	自主研发	核心技术来源为子公司科诺信诚技术团队自主开发，投入研发资金，并享有研发平台的全部知识产权，因	否

序号	名称	技术来源	技术来源认定依据	争议纠纷情况
	体开发平台		此该平台技术来源为自主研发	
4	ADC 药物开发平台	引进整合	发行人整合已有的技术平台和技术人员同时引入上海药物所的 BL'-MMAE 抗体偶联技术形成了自己的 ADC 药物开发平台，投入研发设备、投入研发资金，给予技术团队以股权激励，发行人享有研发平台的全部知识产权，因此该平台技术来源为引进整合	否
5	PEG 修饰技术平台	自主研发	核心技术来源为子公司诺艾新技术团队自行开发，投入研发设备、投入研发资金，并享有研发平台的全部知识产权，因此该平台技术来源为自主研发	否
6	工艺开发平台	自主研发	核心技术来源为发行人自行开发，投入研发设备、投入研发资金，并享有研发平台的全部知识产权，因此该平台技术来源为自主研发	否
7	质量研究平台			否
8	生产转化体系	自主研发	发行人依托子公司泰康生物，投入巨额资金，委派高级管理人员，整合原泰康生物部分抗体和重组蛋白工艺开发和质量研究团队成员，从无到有建立整套技术、工艺、质量体系，并完成与上市后拟定商业化生产规模一致的合格批生产记录。因此该平台技术来源为自主研发。	否

发行人上述核心技术取得的过程不存在争议和潜在纠纷。

（六）请发行人律师核查问题（5）并发表明确意见

1、核查程序

（1）访谈公司高级管理人员，了解发行人的核心技术来源；

（2）取得公司核心技术开发历程的相关说明，了解核心技术研发情况；

（3）取得核心技术人员的调查表，了解其工作履历；

（4）访谈公司核心技术人员，了解其入职发行人前后的工作内容，了解其是否存在前任单位的职务发明，了解其是否与前任单位签署竞业禁止协议等；

（5）查阅中国裁判文书网（http://wenshu.court.gov.cn/）、全国法院被执行人信息查询系统（http://zxgk.court.gov.cn/zhixing/）、全国法院失信被执行人信息查询系统（http://zxgk.court.gov.cn/shixin/）等网站核查发行人、相关人员与其他单位的纠纷情况。

2、核查意见

经核查，发行人律师认为：

发行人的核心技术中除“ADC 药物开发平台”为发行人在已有的技术平台和技术人员的基础上引入上海药物研究所的“BL’-MMAE 抗体偶联技术”并进行整合后形成外，均为发行人自主研发取得，上述核心技术不存在争议或潜在纠纷。

三、关于发行人业务

问题 9：关于发行人的研发管线

9.1 根据招股说明书，发行人是一家创新型生物制药企业，主营业务为治疗用生物制品的研发、生产与销售，主要产品为抗体药物。发行人坚持以快速跟进和同类首创为主，以临床亟需的生物类似药为辅的研发及商业化策略。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。截至本招股说明书签署日，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包括 9MW0113、9MW0311 等 6 款产品。

请发行人：（1）结合发行人处于已申请新药上市、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的注册分类、研发进展在同类产品中的排名情况，同类产品进入医保及销售情况，说明发行人上述产品是否仍具备商业化价值及竞争力，“坚持以快速跟进和同类首创为主”“以临床亟需的生物类似药为辅”等表述是否有明确的依据，若无充分依据，请删除或修改相关表述，并进一步揭示市场竞争相关风险，完善“竞争劣势”部分的内容；（2）在“业务与技术”章节的“发行人主要产品”部分，结合发行人的研发及商业化策略、实际研发情况，突出发行人现阶段的核心产品情况，简要披露处于临床前研究的管线；（3）“关键注册临床试验阶段”的具体含义，在临床试验和申请上市中的地位和作用，发行人是否与主管部门就在研药品所处的临床试验阶段为关键注册临床达成共识；（4）自查关于研发管线的描述，删除“全球畅销”等广告性词汇。

请提供发行人与主管部门的沟通纪要、技术审评报告等作为监管备查文件。

【回复】

（一）结合发行人处于已申请新药上市、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的注册分类、研发进展在同类产品中的排名情况，同类产品进入医保及销售情况，说明发行人上述产品是否仍具备商业化价值及竞争力，“坚持以快速跟进和同类首创为主”“以临床亟需的生物类似药为辅”等表述是否有明确的依据，若无充分依据，请删除或修改相关表述，并进一步揭示市场竞争相关风险，完善“竞争劣势”部分的内容

1、说明发行人上述产品是否仍具备商业化价值及竞争力

发行人处于已申请新药上市、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包括 9MW0113、9MW0311、9MW0321、8MW0511、9MW0211 及 9MW3311 共计 6 款产品，治疗领域分别为自身免疫性疾病、肿瘤辅助治疗、骨科和眼科以及新冠病毒感染，除了 9MW3311 作为新冠病毒感染治疗药物受到新冠病毒发展和预防及治疗手段的丰富等因素的影响、具有较大不确定性外，其他 5 款主要品种均有规模较大的应用市场，面对众多的患者人群，尽管竞争激烈，仍具有商业化价值。5 款主要品种的注册分类、在同类产品的排名及同类产品进入医保及销售情况如下：

序号	项目编号	注册分类[1]	同类产品排名[2]	同类产品进入医保及销售情况	2025 年市场规模（亿元）
1	9MW0113	2 类	第 5 家	原研药及生物类似药均进入乙类医保，2020 年销售规模约为 7.16 亿元	139.62
2	9MW0311	2 类	第 1-3 家	原研药 2020 年获批进入中国，目前为乙类医保，2020 年销售金额较低，尚无生物类似药上市	25.66
3	9MW0321	2 类	第 1-2 家	原研药进入乙类医保，2020 年销售规模约为 0.60 亿元，尚无生物类似药上市	11.75
4	8MW0511	1 类	第 5-7 家	三个同类产品进入乙类医保，2020 年国内销售规模约为 63.29 亿元	102.70
5	9MW0211	1 类	第 4-7 家	三个同类产品进入乙类医保，2020 年国内销售规模约为 28.90 亿元	142.40

注 1：注册分类均为新生物制品。

注 2：同类产品排名规则为生物类似药不包括原研药；创新药仅与同机理的专利药比较，不包括生物类似药。

（1）9MW0113

9MW0113 为阿达木单抗的生物类似药，注册分类为新生物制品 2 类，拟申请的适应症为类风湿关节炎等，截至本问询函回复签署日，阿达木单抗原研产品已在中国上市，4 款生物类似药分别于 2019 年和 2020 年在中国上市，9MW0113 预计为第 5 款上市的生物类似药。预计 2025 年适用阿达木单抗的潜在患者数量约为 1,690 万人[2]，市场容量约为 139.62 亿元[3]，阿达木单抗市场空间大，能够容纳多家企业竞争。发行人开发的 9MW0113 具有工艺稳定、成本较低等优势，且可在 2021 年第四季度上市，具备较大的商业价值和市场竞争力。

（2）9MW0311

9MW0311 为地舒单抗（商品名：普罗力®）的生物类似药，注册分类为新生物制品 2 类，拟申请的适应症为骨折高风险的女性绝经后骨质疏松症。截至本问询函回复签署日，地舒单抗（商品名：普罗力®）原研药已在中国上市，尚无生物类似药上市，现有 5 款生物类似药（含 9MW0311）及同靶点创新药处于 II/III 期临床。预计 2025 年适用地舒单抗（商品名：普罗力®）的潜在患者数量约为 8,130 万人[4]，市场容量约为 25.66 亿元[5]，地舒单抗（商品名：普罗力®）市场空间大，能够容纳多家企业竞争。发行人开发的 9MW0311 预计 2023 年上市，应为第一批上市的生物类似药，具有先发优势，利于快速拓展以占据市场，同时具有工艺稳定、生产成本较低等优势，具备较大的商业价值和市场竞争力。

（3）9MW0321

9MW0321 为地舒单抗（商品名：安加维®）的生物类似药，注册分类为新生物制品 2 类，拟申请的适应症为实体瘤骨转移患者中骨相关事件的预防等。截至本问询函回复签署日，地舒单抗（商品名：安加维®）原研药已在中国上市，尚无生物类似药上市，现有 3 款生物类似药（含 9MW0311）处于 II/III 期临床，2025 年适用地舒单抗（商品名：安加维®）的潜在患者数量约为 85 万人[6]，市场容量

[2] 数据来源：以国家统计局的中国总人口数为基础，参考《2018 中国类风湿关节炎诊疗指南》、《强直性脊柱炎的诊断与治疗骨科专家共识》和《中国银屑病诊疗指南》中的患病率数据计算得出。
[3] 数据来源：弗若斯特沙利文分析
[4] 数据来源：以《1768 例中老年妇女绝经后骨质疏松患病率及危险因素调查分析》(《临床医学与检验》，2016 年 12 卷 13 期）数据经计算得出。。
[5] 数据来源：弗若斯特沙利文分析
[6] 数据来源：以《恶性肿瘤骨转移及骨相关疾病临床诊疗专家共识（2014 版）》中的恶性肿瘤骨转移率和世界卫生组织国际癌症研究机构官方网站公布的中国恶性肿瘤发病和死亡人数计算得出。

约为 11.75 亿元[7]，地舒单抗（商品名：安加维®）市场空间大，能够容纳多家企业竞争。发行人开发的 9MW0321 预计 2023 年上市，应为第一批上市的生物类似药，具有先发优势，利于快速拓展以占据市场，同时具有工艺稳定、生产成本较低等优势，具备较大的商业价值和市场竞争力。

（4）8MW0511

8MW0511 为长效 G-CSF 产品，注册分类为新生物制品 1 类，拟申请的适应症为预防肿瘤化疗引起的中性粒细胞降低。截至本问询函回复签署日，3 款以 PEG 修饰的长效 G-CSF 相似产品已在中国上市，现有 5 款相同用途的相似药物处于 II/III 期临床。预计 2025 年适用长效 G-CSF 类产品的潜在患者数量约为 302 万人[8]，市场容量约为 102.70 亿元[9]，提示长效 G-CSF 类产品市场空间大，能够容纳多家企业竞争。发行人开发的 8MW0511 预计 2023 年上市，应为第 5-7 款上市的长效 G-CSF 类产品，具有均一性强，工艺稳定等优势，具备较大的商业价值和市场竞争力。

（5）9MW0211

9MW0211 为以 VEGF 为靶点的眼科用药，注册分类为新生物制品 1 类，拟申请的适应症为新生血管性（湿性）年龄相关性黄斑变性。截至本问询函回复签署日，3 款以 VEGF 为靶点的相似产品已在中国上市，现有 7 款相同用途的相似药物处于 II/III 期临床。预计 2025 年新生血管性（湿性）年龄相关性黄斑变性的潜在患者数量约为 879 万人[10]，市场容量约为 142.40 亿元（含新生血管性（湿性）年龄相关性黄斑变性、糖尿病性黄斑水肿等多个眼科适应症）[11]，以 VEGF 为靶点的眼科用药市场空间大，能够容纳多家企业竞争。发行人开发的 9MW0211 预计 2026 年上市，应为第 4-7 家上市的以 VEGF 为靶点的创新药，具有亲和力高、成本较低等优势，具备较大的商业价值和市场竞争力。

[7] 数据来源：弗若斯特沙利文分析
[8] 数据来源：以世界卫生组织国际癌症研究机构官方网站公布的中国恶性肿瘤死亡人数计算得出。
[9] 数据来源：弗若斯特沙利文分析
[10] 数据来源：以《上海市静安区曹家渡街道年龄相关性黄斑变性的患病率调查》（《中华眼科杂志》，2015 年 1 月第 41 卷第 1 期）数据计算得出。
[11] 数据来源：弗若斯特沙利文分析

2、“坚持以快速跟进和同类首创为主”“以临床亟需的生物类似药为辅”等表述是否有明确的依据，若无充分依据，请删除或修改相关表述，

发行人修改相关表述为：“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。”

（1）公司的研发及商业化策略定位

公司研发及商业化策略定位为：“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。”理由如下：

1）公司在研管线中处于上市申请阶段的项目为 9MW0113，为生物类似药；处于关键注册临床试验阶段的项目中 2 款为生物类似药，2 款为创新药。预计 9MW0113 为国内第 5 家上市的阿达木单抗生物类似药，9MW0311 和 9MW0321 为国内第一批上市的地舒单抗生物类似药，上述产品均存在巨大的临床需求。因此，“发行人坚持以临床亟需的生物类似药为先导”符合公司的研发及商业化策略实际情况，也符合中国医药工业发展从仿制药（生物类似药）起步，形成工艺开发和质量研究能力，再逐步拓展到创新药物研究开发的行业发展规律。

2）公司在研管线中有 11 个创新药，其中 9MW1911、6MW3211、9MW2821、8MW2311、9MW3311 和 9MW1411 等 6 个品种属于全球快速跟进品种，另有 6MW3411 和 9MW3011 等 2 个品种属于全球潜在首创靶点品种。因此，“发行人坚持以快速跟进和同类首创为主导”符合公司的研发及商业化策略实际情况。

3）“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。”符合公司的发展实际及自主创新的演进趋势。实际控制人进入大分子药物的初期，通过收购泰康生物并合作开发 9MW0113 获得生物类似药等成熟产品管线，通过加大临床投入、生产基地建设完善公司的商业化能力，通过引入刘大涛等管理和研发团队，实现自主创新能力的升级。随着产品管线的丰富，技术平台的平稳运行，自主创新能力的提升，公司已实现从“以临床亟需的生物类似药为先导”到“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。

（2）对招股说明书的修订

发行人已经在招股说明书“第六节 一、（一）发行人的主营业务”中更新披

露如下：

“（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。……”

发行人已经在招股说明书“第六节 七、（九）公司的技术创新机制”中更新披露如下：

“（九）公司的技术创新机制

……

6、技术创新机制形成的创新成果

……。

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。”

发行人已经在招股说明书“第八节 十二、（二）为实现盈利公司拟采取的措施”中更新披露如下：

“（二）为实现盈利公司拟采取的措施

……

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。”

3、进一步揭示市场竞争相关风险，完善“竞争劣势”部分的内容

发行人已经在招股说明书“第六节 三、（一）发行人的整体竞争优势和竞争劣势”中补充披露如下：

“（一）发行人的整体竞争优势和竞争劣势

……

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和9MW0321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伙伙伴进行海外市场的开拓。”

（二）在“业务与技术”章节的“发行人主要产品”部分，结合发行人的研发及商业化策略、实际研发情况，突出发行人现阶段的核心产品情况，简要披露处于临床前研究的管线

发行人已经在招股说明书“第六节 一、（二）发行人的主要产品”部分对处于临床前研究的管线进行了简化披露。更新后的招股书披露如下：

“（二）发行人的主要产品

……

2、肿瘤领域

……

（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

（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

3、代谢疾病领域

……

（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

”

（三）“关键注册临床试验阶段”的具体含义，在临床试验和申请上市中的地位和作用，发行人是否与主管部门就在研药品所处的临床试验阶段为关键注册临床达成共识

1、“关键注册临床试验阶段”的具体含义，在临床试验和申请上市中的地位和作用

（1）“关键注册临床试验阶段”的具体含义

关键注册临床试验是指：获相关监管机构认可，可以以其得出的临床试验数据进行新药上市申请的临床试验。

（2）“关键注册临床试验阶段”在临床试验和申请上市中的地位和作用

“关键注册临床试验阶段”在临床试验和申请上市中的地位和作用表现在：关键注册临床试验是确证性临床试验，可以以其得出的临床试验数据进行新药上市申请的临床试验。

《药品注册管理办法》第二十一条规定:“药物临床试验分为Ⅰ期临床试验、Ⅱ期临床试验、Ⅲ期临床试验、Ⅳ期临床试验以及生物等效性试验。根据药物特点和研究目的，研究内容包括临床药理学研究、探索性临床试验、确证性临床试验和上市后研究”。

《药物临床试验适应性设计指导原则（试行）》明确“本指导原则主要适用于药品的确证性临床试验，对于探索性研究也具有参考意义。”《药物临床试验适应性设计指导原则（试行）》针对两阶段无缝适应性设计的描述主要为:“将一个试验分为两个阶段，在第 1 阶段结束时进行期中分析，依据预先设定的判断标准，对第 2 阶段的试验进行适应性修改。常见的是 I/II 期无缝适应性设计和 II/III 期无缝适应性设计。其中 II/III 期无缝适应性设计常用于确证性试验，在第 1 阶段可做剂量选择，并在第 2 阶段验证其有效性”。

综上，一般情况下，Ⅲ期临床试验或 II/III 期无缝适应性临床试验可定义为关键注册临床试验，是可以以其得出的临床试验数据进行新药上市申请的临床试验。

2、发行人与主管部门就在研药品所处的临床试验阶段为关键注册临床达成共识

（1）9MW0311

根据发行人与 CDE 的沟通纪要（2018001042），发行人咨询：“I 期和 III 期临床试验可否同时进行？” CDE 回复：“鉴于本品在前期已进行的 I 期临床试验中，显示较好的安全性，后续按生物类似药设计的 I 期和 III 期临床试验可同时进行，……”。

综上，发行人已经与 CDE 就 9MW0311 的 III 期临床试验达成一致。9MW0311 所处的临床试验阶段为关键注册临床。

（2）9MW0321

根据发行人与 CDE 的沟通纪要（2019000205），CDE 同意发行人 9MW0321 产品 III 期临床试验获得 13 周主要终点指标后提交 NDA，后续数据滚动递交。

综上，9MW0321 的 III 期临床试验方案得到药审中心认可，9MW0321 目前处于关键注册临床试验阶段。

（3）9MW0211

根据发行人与 CDE 的沟通纪要（2020003230），CDE 建议：“在开展本品 III 期临床试验前应先开展探索性临床试验，包括剂量探索研究等，需在良好设计（随机、对照、盲法）及一定样本条件下考察剂量-效应关系、合理的给药间隔、长期有效性（疗效维持）及安全性等内容，以降低临床开发风险、提高研发成功率。若申请人计划采用 II/III 期无缝设计，则需要考虑在 II 期和 III 期阶段分配 alpha，同时由于在各阶段都设置了三个比较组，因此需要在各阶段基于所分配的 alpha 考虑多重性调整，在此基础上合理地估算样本量。”

基于上述沟通，发行人根据 CDE 的意见设计并执行了 9MW0211 的 II/III 期无缝设计期临床试验方案，9MW0211 目前处于关键注册临床试验阶段。

（4）8MW0511

根据发行人与CDE的沟通纪要（2019003486），CDE同意8MW0511采用II/III期联合适应性设计。

综上，8MW0511采用II/III期适应性临床试验方案得到CDE认可，目前处于关键注册临床试验阶段。

（四）自查关于研发管线的描述，删除“全球畅销”等广告性词汇

发行人已经在招股说明书中删除“全球畅销”等广告性词汇。

（五）提供发行人与主管部门的沟通纪要、技术审评报告等作为监管备查文件

发行人已经提供与CDE的沟通纪要作为监管备查文件，具体详见本次申报文件8-4-2。

9.2 根据招股说明书，截至本招股说明书签署日，发行人已申请新药上市、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包括 9MW0113、9MW0311、9MW0321、8MW0511、9MW0211 和 9MW3311。其中 9MW0113、9MW0311 和 9MW0321 为生物类似药。针对生物类似药，根据国家药品监督管理局药品审评中心 2021 年 2 月发布的《生物类似药相似性评价和适应症外推技术指导原则》，在对所有比对研究数据进行评估和科学决策后，可将适应症外推至原研产品在中国获批的所有适应症。发行人认为，作为生物类似药，开发风险较低。

请发行人披露：（1）在研产品的临床试验情况；（2）发行人目前是否已有适应症外推，若否，请删除或修改“可将适应症外推至原研产品在中国获批的所有适应症”“开发风险较低”及类似表述，提示将来无法获得适应症外推及其导致的相关风险。

请发行人说明：在研多款生物类似药注册分类为“治疗用新生物制品 2 类”的原因。

【回复】

（一）在研产品的临床试验情况

发行人已在招股说明书“第六节一、（二）发行人的主要产品”中补充披露如下内容：

“1、自身免疫疾病领域

（1）9MW0113

……

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**Δ**=0.15（±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-t}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®。

……

2、肿瘤领域

（1）9MW0321

……

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2021年5月，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。

……

（2）8MW0511

……

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，300μg/kg、500μg/kg、750μg/kg 三个剂量组均具有良好的耐受性和安全性，300μg/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150μg/kg至750μg/kg剂量范

围内有较好的耐受性和安全性，300μg/kg剂量组临床疗效和药效学与对照组津优力®100μg/kg相当。

② II/III期临床试验的进展情况

8MW0511 目前正在进行“评价每周期皮下注射 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 期临床试验入组阶段。

……

3、代谢疾病领域

（1）9MW0311

……

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（2021年5月），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，目前按照方案要求已完成入组448例，现处于随访阶段。

……

4、眼科疾病领域

（1）9MW0211

……

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（2021年5月），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。

……

5、感染疾病领域

（1）9MW3311

……

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管理局

签发的《APPRPVAL 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**已完成受试者**入组。

……”

（二）发行人目前是否已有适应症外推，若否，请删除或修改“可将适应症外推至原研产品在中国获批的所有适应症”“开发风险较低”及类似表述，提示将来无法获得适应症外推及其导致的相关风险

1、发行人目前是否已有适应症外推，若否，请删除或修改“可将适应症外推至原研产品在中国获批的所有适应症”“开发风险较低”及类似表述

发行人已对招股说明书“第六节一、（二）发行人的主要产品”部分内容更正披露如下：

“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

……”

2、提示将来无法获得适应症外推及其导致的相关风险

对于将来无法获得适应症外推及其导致的相关风险，发行人已在招股说明书“第四节 二、（三）9MW0113 产品上市后竞争加剧，商业价值降低的风险”部分内容中补充披露如下内容：

“（三）9MW0113 产品上市后竞争加剧，商业价值降低的风险

1、竞争加剧带来的商业价值降低的风险

公司合作开发的9MW0113预计2021年四季度获准上市，上市后将直接与原研产品及至少4家药企已上市以及多家药企后续上市的同类品种展开竞争，也面临生物类似药集中带量采购所带来的价格压力，从而导致9MW0113存在上市后商业价值降低的风险。

2、无法获得适应症外推导致的商业价值降低风险

国家药品监督管理局药品审评中心2021年2月发布了《生物类似药相似性评价和适应症外推技术指导原则》，适应症外推不能直接获得，需根据药物作用机制特点、已研究适应症与拟外推适应症之间在发病机制、病理生理等方面的异同、以及相似性比对研究数据的充分性进行个案化考虑。9MW0113临床研究的适应症为“类风湿关节炎”，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，将适应症外推为类风湿关节炎、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。如9MW0113产品无法获得适应症外推，将导致9MW0113上市后商业价值大幅降低。”

（三）在研多款生物类似药注册分类为“治疗用新生物制品 2 类”的原因

2020 年 7 月 1 日药品注册管理办法（第 27 号）施行后对药品进行了新的分类注册管理，治疗用生物制品的注册分类调整前后情况对比详见下表：

法规依据	药品注册管理办法（28 号令）（已废止）	药品注册管理办法（27 号令）（现行）；《生物制品注册分类及申报资料要求》（2020 年第 43 号）
实施时间	2007.10.01—2020.07.01	2020.07.01—至今

治疗用生物制品注册分类	1 类：未在国内外上市销售的生物制品。 **2 类：单克隆抗体。** 3 类：基因治疗、体细胞治疗及其制品。 ……	治疗用生物制品注册分类： 1 类：创新型生物制品：境内外均未上市的治疗用生物制品。 2 类：改良型生物制品：对境内或境外已上市制品进行改良，使新产品的安全性、有效性、质量可控性有改进，具有明显优势的治疗用生物制品。 …… 3 类：境内或境外已上市生物制品： …… **3.3 生物类似药。** 3.4 其他生物制品。

发行人在研的多款生物类似药的注册申报时间均在 2020 年 7 月 1 日之前，根据申报时实施的《药品注册管理办法》（第 28 号）（2007 年 10 月 1 日施行），提交申请时注册分类为治疗用生物制品 2 类：单克隆抗体，该注册分类载于发行人获得的《药物临床试验批件》中，故在研多款生物类似药注册分类为“治疗用新生物制品 2 类”。

9.3 根据招股说明书，9MW1911 是一款由发行人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：哮喘和特应性皮炎等。截至招股说明书签署日，全球尚无以 ST2 或其配体 IL-33 为靶点的抗体药物上市。

公开信息显示，2020 年罗氏终止了安进许可的抗 ST2 抗体 astegolimab（RG6149）的 2 期临床试验，该抗体在治疗哮喘中作为白细胞介素-33（IL-33）而失败。

请发行人说明：（1）针对以 ST2 或其配体 IL-33 为靶点的抗体药物临床阶段试验，境内外是否存在研发失败或出现重大负面信息的情况；（2）针对发行人其他在研的 1 类新药，是否存在问题（1）中的类似情形，若存在，请予以说明；（3）结合前述问题，进一步揭示相关风险。

【回复】

（一）针对以 ST2 或其配体 IL-33 为靶点的抗体药物临床阶段试验，境内外是否存在研发失败或出现重大负面信息的情况

截至本问询函回复文件签署日，除发行人外，全球以 ST2 或其配体 IL33 为

靶点开展研究并进入临床研究阶段的品种共有 8 款，处于推进状态的项目 3 项，已终止开发项目 5 项。推进状态的 3 个项目中，再生元终止了特应性皮炎适应症的开发，田边三菱终止了季节性过敏性鼻炎的开发。具体情况如下：

序号	项目编号	通用名	研究主体	靶点	推进/终止	推进		终止	
						临床阶段	适应症	临床阶段	适应症
1	SAR-440340、REGN3500	Itepekimab	再生元/赛诺菲	IL-33	部分终止	III	哮喘、慢性阻塞性肺炎	II	特应性皮炎
2	MEDI-3506	无	MedImmune	IL-33	推进	II	特应性皮炎、糖尿病肾病、哮喘，慢性阻塞性肺炎、新冠肺炎	无	无
3	MT-2990	无	田边三菱	IL-33	部分终止	II	中重度的子宫内膜异位症相关疼痛	Ib	季节性过敏性鼻炎
4	RG-6149、AMG 282、RO7187807 及 MSTT1041A	Astegolimab	安进/罗氏/基因泰克	ST2	终止	无	无	II	COPD、特应性皮炎、哮喘、COVID-19
5	GSK-3772847、CNTO-7160	无	Janssen/GSK	ST2	终止	无	无	II	哮喘、哮喘伴随过敏性真菌气道病
6	ANB020	Etokimab	AnaptysBio	IL-33	终止	无	无	II	慢性鼻窦炎、哮喘、特应性皮炎
7	LY-3375880	无	礼来	IL-33	终止	无	无	II	特应性皮炎
8	PF-06817024	无	辉瑞	IL-33	终止	无	无	I	特应性皮炎、慢性鼻炎伴随息肉

注：终止于 I 期临床的项目所对应的适应症为 I 期临床拓展时间所选择的适应症。

数据来源：Cortellis 数据库及 https://www.clinicaltrials.gov

（二）针对发行人其他在研的 1 类新药，是否存在问题（1）中的类似情形，若存在，请予以说明

除 9MW1911 外，发行人尚有 10 款 1 类新药处于不同研发阶段，其中 8MW0511、9MW1111、9MW0211 均有同靶点药物上市，未见研发失败或重大负面信息；9MW3311 有同靶点药物获得紧急授权上市，暂无研发失败或重大负面信息；6MW3211、9MW2821、9MW1411 均处于不同临床研究阶段，尚无同靶点药物上市，亦无研发失败或重大负面信息；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；6MW3411 和 9MW3011 尚无同靶点药物上市，亦无同靶点药物进入临床研究，暂无研发失败或重大负面信息。发行人 10 款处于不同研发阶段的 1 类新药同靶点药物基本信息及研发失败或重大负面信息汇总如下：

项目名称	靶点	有无同靶点药物上市	同靶点药物最快研究阶段	研发失败或重大负面信息
8MW0511	G-CSF	有	不适用	无
9MW1111	PD-1	有	不适用	无
6MW3211	CD47/PD-L1	无	I 期	有
9MW2821	Nectin4	有	不适用	无
8MW2311	IL-2	无	III 期	暂无
6MW3411	NK/PD-L1	无	无	暂无
9MW3011	未披露	无	无	暂无
9MW0211	VEGF	有	不适用	无
9MW3311	S1RBD	有	不适用	暂无
9MW1411	α-Toxin	无	III 期	暂无

（三）结合前述问题，进一步揭示相关风险

发行人已在招股说明书“第四节 **三**、（一）新药研发相关风险”部分内容补充披露如下风险：

“（一）新药研发相关风险

1、立项环节：靶点选择的风险

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

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。”

9.4 根据招股说明书，发行人在研管线中存在授权引进产品，对外授权产品以及与同济大学等开展技术合作。

请发行人说明：（1）针对授权引进产品，说明管线购买/取得授权的时间，在购买/取得授权时的研发进度，授权方是否同时在境外开展研发，以及最新的研发进度，是否存在影响进展的重大负面信息；（2）针对授权引进产品，发行人与授权方的主要权利义务安排，如授权内容、授权区域、购买金额、里程碑费用、收入分成安排等，并分析对未来年度财务状况和未来年度销售收入的影响；（3）针对合作研发，具体说明发行人在研发过程中参与的环节、费用承担分配、里程碑费用、收益分成安排等。

【回复】

在本题回复中，授权引进产品是指发行人通过与第三方签订《合作研发协议》等协议，利用合作方知识产权或专有技术而开发的创新产品，主要包括 9MW0113、9MW3311、9MW2821、9MW0211 和 9MW1411；合作研发产品是指发行人将研发产品授权给第三方进行合作研发的项目，主要包括 9MW3311、8MW0511 和 9MW1111。

（一）针对授权引进产品，说明管线购买/取得授权的时间，在购买/取得授权时的研发进度，授权方是否同时在境外开展研发，以及最新的研发进度，是否存在影响进展的重大负面信息

1、发行人在研管线中的授权引进产品情况如下：

序号	代码	项目通用名称	取得时间	取得时研发进度	授权范围	授权方在境外开展研发情况	最新的研发进度	重大负面信息
1	9MW0113	重组人源抗 TNF-α 单克隆抗体	2017 年 8 月	I/III 期临床	全球授权	未进行	NDA	无
2	9MW3311	新型冠状肺炎病毒中和抗体	2020 年 3 月	分子发现	发行人作为专利共有人，可全球开发	发行人与 Abpro 合作进行境外研发	II 期临床	无
3	9MW2821	抗 Nectin-4 抗体偶联药物	2020 年 3 月	临床前开发	全球授权	不适用	IND	无
4	9MW0211	重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体	2008 年 5 月	分子发现完成	中国	未进行	II/III 期临床	无
5	9MW1411	α-toxin 毒素单克隆抗体	2018 年 7 月	分子发现	全球授权	未进行	Ⅰ期临床出组	无

（1）9MW0113

9MW0113 项目（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）为发行人与君实生物合作开发产品，发行人子公司泰康生物于 2017 年 8 月签署了相关合作协议，根据协议，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。阿达木项目于 2016 年 5 月 4 日获得《药物临床试验批件》，2016 年 11 月进入 I 期临床研究。发行人取得该管线时，项目处于 I&III 期临床研究阶段；目前，该项目已于 2019 年 11 月 7 日提交产品上市申请。截至本问询函回复出具之日，发行人及君实生物均未在境外开展 TNF-α 单克隆抗体注射液的研发，不存在影响该项目进展的重大负面信息。

（2）9MW3311

9MW3311 是一款发行人基于与格物智康共同申请的专利开发的新型冠状肺炎病毒中和抗体。2020 年 3 月，发行人与格物智康共同申请了该抗体分子专利。

之后，发行人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。与格物智康达成合作时，项目处于分子发现阶段。2020 年 10 月，发行人与 ABPRO 签署合作协议，约定共同在一系列海外地区就本项目开展合作研发。截至本问询函回复签署日，本项目处于 II 期临床试验阶段，不存在影响该项目进展的重大负面信息，发行人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。截至本问询函回复签署日，专利共同申请人格物智康未就共有专利在境外授权第三方开展研发。

（3）9MW2821

9MW2821 是发行人与中国科学院上海药物研究所共同开发的抗 Nectin-4 抗体偶联药物。发行人于 2020 年 3 月与上海药物所签署合作协议，共同研发抗体偶联药物。其中，上海药物研究所主要负责抗体偶联技术的应用，发行人负责完成单抗的发现并为项目提供资金、商业化等支持。达成合作时，双方已完成 ADC 偶联技术验证，尚未完成同靶点分子发现工作。截至本问询函回复签署日，本项目 **IND 申请已获受理**，发行人及合作方均未在境外开展其他研究，项目不存在影响进展的重大负面信息。

（4）9MW0211

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，发行人子公司泰康生物于 2008 年从 Epitomics 处取得本项目相关专利的许可使用权，2010 年 7 月，Apexigen 从 Epitomics 中分拆独立，并承接了 Epitomics 在本项目下的相关权利义务。达成合作时，本项目已完成分子发现，发行人在 Epitomics 专利分子的基础上开展了后续的成药性、临床前和临床试验等研究工作。截至本问询函回复签署日，本项目正在进行 II/III 期临床试验，发行人及合作方均未在境外开展其他研究，项目不存在影响进展的重大负面信息。

（5）9MW1411

9MW1411 是一款公司引进同济大学技术开发的创新单克隆抗体。2018 年 7 月，发行人与同济大学签署相关合作协议，约定由发行人提供资金及项目统筹管理支持，由同济大学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。达成合作时，项目处于分子发现阶段。截至本问询函回

复签署日，本项目处于**Ⅰ期临床试验出组并处于数据清理阶段**，发行人及合作方均未在境外开展其他研究，项目不存在影响进展的重大负面信息。

2、发行人其他合作研发情况：

除上述发行人已立项开发的合作研发项目外，发行人于 2017 年 7 月与同济大学签署相关协议，约定共同开发重组抗真菌感染 Hsp90 单克隆抗体，其中，由发行人提供资金及项目统筹管理支持，由同济大学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。达成合作时，项目正处于分子发现阶段。截至本问询函回复签署日，本项目已暂停开发，发行人及合作方均未在境外开展其他研究，项目不存在影响进展的重大负面信息。

（二）针对授权引进产品，发行人与授权方的主要权利义务安排，如授权内容、授权区域、购买金额、里程碑费用、收入分成安排等，并分析对未来年度财务状况和未来年度销售收入的影响

1、9MW0113

（1）合作开发内容和区域

发行人将与授权方共同享有重组人源抗 TNF-α 单克隆抗体注射液的所有权益，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）合作开发费用分摊

根据协议，发行人将与君实生物分摊该项目从开始研发到最终上市的所有费用，包括合作前君实生物已发生的费用和合作后发生的费用。分摊比例为：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）里程碑费用

根据协议，本项目为分摊研发费用且主持临床及后端的商业化销售而引入的研发管线，无里程碑费用。

（4）收入分成安排

根据协议，双方将按 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。

（5）对未来财务状况影响

9MW0113 注射液预计将于 2021 年四季度获批上市，9MW0113 上市后预计将为发行人带来良好的财务回报。弗若斯特沙利文预计，2025 年，中国类风湿关节炎药物市场规模将达到 139.62 亿元，9MW0113 注射液在该市场的占有率将达到 4.5%至 5.5%，预计将实现 6.28 亿元至 7.68 亿元的销售收入。

2、9MW3311

（1）授权内容和区域

该项目为合作开发品种，非授权引入品种。发行人与格物智康共同开发并申请了抗体分子专利，根据《专利法》相关规定，发行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，无需取得格物智康授权。

（2）购买金额、里程碑费用及收入分成安排

该项目为合作开发品种，不存在购买金额、里程碑费用及收入分成安排。根据《专利法》相关规定，发行人独立实施该专利，无需向格物智康支付费用；发行人许可他人实施该专利所收取的使用费，应当在共有人之间分配。因此，发行人可以独立实施该专利。

（3）对未来财务状况影响

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和新冠治疗药物的不断上市，新冠疫情未来发展存在巨大的不确定性。同时病毒的不断变异也使 9MW3311 产品的上市存在不确定性，发行人无法预测 9MW3311 对未来财务状况的影响。

3、9MW2821

（1）授权内容和区域

根据协议，发行人在支付项目转让费和销售提成后，将享有新药产品的所有权益。

（2）项目转让费和里程碑费用

根据协议，发行人合计向合作方支付受让费和技术使用费合计 2,650 万元，其中偶联技术受让费 400 万元，项目成果使用费 2,250 万元。按如下里程碑支付：

1）偶联技术受让费：首个使用该技术的项目获得临床批件时支付 200 万元；首个使用该技术项目 II 期临床试验首例入组时支付 200 万元。

2）项目成果使用费：项目获得临床批件时支付 500 万元；项目 II 期临床试验首例入组时支付 500 万元；项目 III 期临床试验首例入组时支付 500 万元，新药申请获受理时支付 500 万元；新药申请获批时支付 250 万元。

（3）收入分成安排

产品上市后至抗体偶联技术专利有效期丧失之日，发行人按照产品销售额的 1.5%向合作方支付销售提成。

（4）对未来财务状况影响

9MW2821 目前正在进行临床前研究，产品上市前发行人将持续投入研发费用，增加发行人的资金流出，若产品未来能顺利获批上市，将有利于增加发行人销售收入。

4、9MW0211

（1）授权内容和区域

该项合作下，Epitomics 将本项目候选分子及与本项目相关专有技术和专利的使用权，一次性永久授予给泰康生物，授予地区为中国。同时，泰康生物将其所拥有的与本项目相关的专利和技术，授权 Epitomics 在中国以外地区使用。

2010 年 7 月，Apexigen 从 Epitomics 中分拆独立，并承接了 Epitomics 在本项目下的相关权利义务。

（2）购买金额和里程碑费用

按照协议，泰康生物向 Epitomics 及 Apexigen 支付许可费 100 万元。

（3）收入分成安排

按照协议，泰康生物按照本产品在中国区域净销售额的 5%向 Epitomics 及

Apexigen 支付收入分成；Epitomics 及 Apexigen 按照本产品在非中国地区直接销售收入的 5%向泰康生物支付收入分成。

（4）对未来财务状况影响

9MW0211 目前正在进行 II/III 期临床试验，产品上市前发行人将持续投入研发费用，增加发行人的资金流出，若产品未来能顺利获批上市，将有利于增加发行人销售收入。

5、9MW1411

（1）授权内容和区域

本项目中，发行人与同济大学合作开发 α-Toxin 单克隆抗体。按照协议，项目所有知识产权的所有权益，在发行人正常支付里程碑款后，均归属发行人所有。同济大学及其项目组研究人员仅享有相关专利、学术文章、大会演讲和研究成果的署名权。

（2）购买金额和里程碑费用

本项目中，发行人合计向同济大学支付 2,500 万元作为项目转让费及研发经费。其中：

1）协议生效后支付 250 万元作为已有技术转让费；

2）完成临床前研究且临床试验申请获批后，支付 500 万元研究开发经费；

3）II 期临床试验完成 5 例受试者入组后，支付 500 万元研究开发经费；

4）III 期临床试验完成 5 例受试者入组后，支付 750 万元研究开发经费；

5）产品获批上市后，支付 500 万元研究开发经费。

（3）收入分成安排

按照合同约定，本项目商业权益均归发行人所有，后续收入无需与合作方进行分成。

（4）对未来财务状况影响

9MW1411 目前正在进行 I 期临床试验，产品上市前发行人将持续投入研发费用，增加发行人的资金流出，若项目未来能顺利获批上市，将有利于增加发行

人销售收入。

6、重组抗真菌感染 Hsp90 单克隆抗体项目

（1）授权内容和区域

本项目中，发行人与同济大学合作开发 Hsp90 单克隆抗体。按照协议，项目所有知识产权的所有权益，在发行人正常支付里程碑款后，均归属发行人所有。同济大学及其项目组研究人员仅享有相关专利、学术文章、大会演讲和研究成果的署名权。

（2）购买金额和里程碑费用

本项目中，发行人合计向同济大学支付 3,000 万元作为项目转让费及研发经费。其中：

1）协议生效后支付 300 万元作为已有技术转让费；

2）完成临床前研究且临床试验申请获批后，支付 600 万元研究开发经费；

3）II 期临床试验完成 5 例受试者入组后，支付 600 万元研究开发经费；

4）III 期临床试验完成 5 例受试者入组后，支付 900 万元研究开发经费；

5）产品获批上市后，支付 600 万元研究开发经费。

（3）收入分成安排

按照合同约定，本项目商业权益均归发行人所有，后续收入无需与合作方进行分成。

（4）对未来财务状况影响

截至本问询函回复签署日，本项目的开发处于暂停状态，预计不会对发行人未来财务状况产生影响。

（三）针对合作研发，具体说明发行人在研发过程中参与的环节、费用承担分配、里程碑费用、收益分成安排等

截至本问询函回复签署日，发行人正在执行的合作研发项目具体如下：

1、与远大诺康合作研发托珠单抗

2017 年 5 月，发行人子公司德思特力与远大诺康签署相关协议，约定将德思特力研发的托珠单抗相关知识产权及所有权利转让给远大诺康，并协助其进行后续开发。

（1）发行人在研发过程中参与的环节

此项目由德思特力研发，德思特力独立完成了该项目的工艺开发、质量研究和临床试验申请等工作。

（2）费用承担分配

按照约定，发行人承担临床试验前的研究费用，合作方承担临床试验开始后的各项研究费用及后续生产及商业化成本。

（3）里程碑费用

本合作下，远大诺康合计向德思特力支付里程碑费用 3,000 万元。付款顺序为：

1）远大诺康前期研究总结报告后，向德思特力支付 1,000 万元作为预付款；

2）产品获得《药物临床试验批件》后，预付款自动转为首期技术转让费；

3）产品获得临床试验批件，双方完成各项资料移交并确认产品符合约定的技术标准后，远大诺康支付剩余 2,000 万元技术转让费。

同时，合同约定，2018 年 5 月 15 日前临床试验获受理、2019 年 6 月 30 日前（或 2019 年 9 月 30 日）临床试验获批准，远大诺康将分别额外向德思特力支付奖励款 40.00 万元、70.00 万元（或 50.00 万元）。截至 2019 年末，德思特力已取得合同约定的奖励款合计 110.00 万元。

（4）收益分成安排

发行人享有相关产品首次商业销售后 84 个月内销售收入的个位数百分比的销售分成权。

2、与 ABPRO 合作研发 9MW3311 项目

2020 年 10 月，发行人与 ABPRO 签署相关协议，ABPRO 将被授予在 ABPRO

区域内对 9MW3311 开发和商业化的许可。合作的具体安排和收益分成参见本问询函回复之“问题 11.（三）”。

3、与扬子江药业全资子公司圣森生物合作研发 9MW1111 项目

2021 年 3 月，发行人与圣森生物签订协议，将发行人自主研发的 PD-1 单克隆抗体项目（9MW1111）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。

（1）发行人参与的环节

1）PD-1 单克隆抗体由发行人自主研发，并独立完成了各项临床前研究，独立申报开展了临床 I 期试验。

2）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研究技术交接、生产技术转移和生产规模放大。

（2）费用的承担和分配

根据协议，本项目达成合作前发生的各项研发费用由发行人承担；达成合作后，后续研发费用及商业化费用均由圣森生物承担。

（3）里程碑费用

根据协议，圣森生物将在满足条件的前提下向发行人支付注册里程碑和销售里程碑合计 4.70 亿元。

（4）收益分成安排

按照协议，发行人将继续享有本项目商业化阶段年净销售额个位数百分比的销售提成。

4、与扬子江药业全资子公司圣森生物合作研发 8MW0511 项目

2021 年 3 月，发行人与圣森生物签订协议，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。

（1）发行人参与的环节

1）G-CSF 融合蛋白由发行人自主研发，并独立完成了各项临床前研究，独立申报开展了临床试验，目前已推进至临床 II/III 期阶段。

2）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。

3）发行人将作为项目在中国地区的 MAH 申请上市许可，并在获得上市许可后第二年启动 MAH 转移工作，将 MAH 转让至圣森生物。

4）发行人将负责项目获得上市许可后 5 年内的生产和供应。

（2）费用的承担和分配

根据协议，发行人与圣森生物将按照下述原则分摊项目中的各项开支：

1）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。其中双方已确认发行人自项目立项至临床 II 期试验开展以前发生的费用为人民币 4,000 万元，圣森生物同意承担 50%。

2）MAH 变更和生产转移相关费用由圣森生物承担。

3）项目商业化的各项费用由圣森生物承担。

（3）里程碑费用

根据协议，圣森生物将在满足条件的前提下，向发行人支付里程碑合计 3 亿元。

（4）收益分成安排

根据协议，发行人将按两个阶段分别收取收益分成：

1）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。

2）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。

9.5 根据招股说明书，2019 年 12 月和 2020 年 3 月，发行人与普米斯达成协议，合作开发 PD-L1/TGF-β 项目。2021 年 2 月，前述合作终止。

请发行人进一步说明：终止与普米斯合作开发 PD-L1/TGF-β 项目的背景、原因及合理性，影响情况，是否有后续合作计划。

【回复】

（一）项目终止的背景、原因及合理性

1、项目终止的背景

2020 年 3 月，公司与普米斯签署《战略合作协议》，约定双方以共同成立合资子公司的形式，共同开发 PD-L1/TGF-β 项目（发行人项目编号 6MW3111）。

2020 年 3 月，普米斯以 PD-L1/TGF-β 项目约定区域内权益出资设立了珠海迈勃斯生命科学有限公司作为合作项目的项目公司，公司注册资本 5,000 万元人民币。

项目公司成立后，发行人即开始与普米斯就入股项目公司的具体流程、对价及支付方式、目标公司董事会成员的构成及董事会议事规则等合作细节开展谈判。

2、项目终止原因

2020 年 12 月，经过多轮谈判后，双方未能就目标公司的董事会成员的具体构成及董事会议事规则达成一致，经双方友好协商，发行人与普米斯于 2021 年 2 月签订《战略合作协议之终止协议》，终止合作开发 PD-L1/TGF-β 项目。

3、项目终止的合理性

根据双方于 2020 年 3 月签署的《战略合作协议》，项目公司是 PD-L1/TGF-β 项目开发和商业化的主要平台，该项目后续商业化权益及 MAH 均归属于项目公司。项目公司的董事会成员的具体构成及董事会议事规则涉及目标公司的管理权和控制权，对合作双方均意义重大，双方均未能做出让步。基于上述原因，发行人与合作方决定终止合作，具有合理性。

（二）项目终止对发行人的影响

1、对发行人研发管线的影响

6MW3111 由普米斯完成临床前研究并于 2020 年 3 月获得监管机构签发的临床试验通知书，正在开展临床 I 期试验。6MW3111 项目相关合作终止后，发行人将不再享有与该项目相关的任何权益。目前，除该项目外，发行人仍有多项在研品种正在开展新药研发工作，其中已有 9 项在研品种进入或完成临床 I 期试验，产品管线丰富，创新程度较高。综上，6MW3111 项目的终止不会对发行人研发管线造成重大不利影响。

2、对发行人财务情况的影响

根据发行人与普米斯签署的《战略合作协议之终止协议》，普米斯同意退还发行人前期支付的 5,000.00 万元人民币，目前发行人已经收到该款项。终止合作开发 PD-L1/TGF-β 项目对发行人财务情况不会构成不利影响。

（三）是否有后续合作计划

目前，发行人与普米斯之间暂无后续合作计划。

问题 10.关于 9MW0113

根据招股说明书，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，为修美乐®（通用名：阿达木单抗）的生物类似药。根据双方约定，9MW0113 的 MAH 在提交上市申请时由君实生物持有，双方将成立合资公司在产品获得上市许可后 30 个工作日内受让 MAH。发行人和君实生物在合资公司持股比例分别为 51%、49%。发行人负责 9MW0113 产品的市场推广及销售。发行人已与五个海外国家的医药企业签署了合作协议/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。

请发行人披露：（1）9MW0113 的 III 期临床数据和上市申请进展情况，2021 年三季度上市的预计是否可能发生变化；（2）阿达木单抗国内销售规模及竞争格局，原研产品进入医保后，销售价格中医保付费和自费比例，自费价格与其他生物类似药销售价格比较情况，公司产品定价策略。

请发行人说明：（1）君实生物和发行人（泰康生物）在 9MW0113 研发过程中的实际参与情况和发挥的作用，发行人（泰康生物）核心技术在该产品研发过程中的具体体现，管线研发过程中双方所投入资源要素内容及投入占比，双方就上市之后无形资产、利润分配等权利义务约定情况；（2）发行人与君实生物就 9MW0113 合作研发费用分摊机制，公司所支付或所承担费用的经济实质，相关费用支付去向，部分费用是否实质为研发管线或 MAH 转让价款；（3）合资公司设立的进展情况，合资公司的运作模式，包括但不限于决策机制、纠纷解决方式等，发行人是否能实际控制合资公司及依据，若无法控制，分析影响情况；（4）后续向合资公司转让 MAH 是否存在障碍；（5）结合前述问题，说明将 9MW0113 披露为发行人的研发管线是否符合实际情况；（6）发行人销售团队组建情况，核心成员背景；（7）与海外市场商业化合作协议/框架协议的约束力，是销售代理协议还是产品的授权/转让，上述国家合作医药企业基本情况及合作协议主要条款，相关协议是否以 9MW0113 在上述市场上市为前提，进入上述国家市场或在当地市场上市的要求、程序，并视实际情况揭示风险。

请保荐机构、申报会计师核查公司在合作研发中所支付费用的流向，说明核查方法、核查证据及核查结论。

【回复】

（一）9MW0113 的 III 期临床数据和上市申请进展情况，2021 年三季度上市的预计是否可能发生变化

1、9MW0113 的 III 期临床数据

发行人已在问题 9.2 中补充披露 9MW0113 的 III 期临床数据，详见问题 9.2 之回复“（一）在研产品的临床试验情况”或招股说明书“第六节 一、（二）1、（1）3）①III 期临床有效性比对研究”部分内容。

2、9MW0113 的上市申请进展情况，2021 年三季度上市的预计是否可能发生变化

发行人已在招股说明书“第六节 一、（二）1、（1）**3**）开发进展及阶段目标”中补充披露如下内容：

“3）开发进展及阶段目标

……

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2020年12月取得国家药品监督管理局药品审评中心签发的《药审中心关于启动阿达木单抗注射液注册现场核查的通知》，现已预约2021年**三季度**进行注册现场核查；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2021年四季度获得上市许可。”

（二）阿达木单抗国内销售规模及竞争格局，原研产品进入医保后，销售价格中医保付费和自费比例，自费价格与其他生物类似药销售价格比较情况，公司产品定价策略

1、阿达木单抗国内销售规模及竞争格局

（1）阿达木单抗国内销售规模

发行人已经在招股说明书“第六节 二、（三）发行人主要产品所处细分行业概况”部分补充披露如下内容：

“4、中国阿达木单抗市场发展情况

……

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……**”**

（2）阿达木单抗的竞争格局

发行人已经在招股说明书“第六节 一、（二）发行人的主要产品”部分补充披露如下：

“（二）发行人的主要产品

1、自身免疫疾病领域

（1）9MW0113

……

7）市场空间

……

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。”

2、原研产品进入医保后，销售价格中医保付费和自费比例，自费价格与其他生物类似药销售价格比较情况

已经在招股说明书“第六节 一、（二）发行人的主要产品”部分补充披露如下：

“（二）发行人的主要产品

1、自身免疫疾病领域

（1）9MW0113

……

7）市场空间

……

⑧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 批准时间	中国适应症	2020 年定价	用法用量
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；成人非感染性中间、后和全葡萄膜炎	899 元（0.8ml:40mg）	建议用量为 40mg 阿达木单抗，每两周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）	建议用量为 40mg 阿达木单抗，每两周皮下注射单剂量给药。
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）	建议用量为 40mg 阿达木单抗，每两周皮下注射单剂量给药。
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）	建议用量为 40mg 阿达木单抗，每两周皮下注射单剂量给药。

数据来源：弗若斯特沙利文分析”

3、公司产品定价策略

发行人已在招股说明书“第六节 一、（二）1、（1）8）产品定价策略”部分补充披露如下内容：

“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。”

（三）君实生物和发行人（泰康生物）在 9MW0113 研发过程中的实际参与情况和发挥的作用，发行人（泰康生物）核心技术在该产品研发过程中的具体体现，管线研发过程中双方所投入资源要素内容及投入占比，双方就上市之后无形资产、利润分配等权利义务约定情况

1、君实生物和发行人（泰康生物）在 9MW0113 研发过程中的实际参与情况和发挥的作用

君实生物和发行人（泰康生物）在 9MW0113 研发过程中的实际参与情况和发挥的作用如下：

环节	细分环节	泰康生物的实际参与情况和发挥的作用	君实生物的实际参与情况和发挥的作用
临床前	工艺开发	-	君实生物完成

环节	细分环节	泰康生物的实际参与情况和发挥的作用	君实生物的实际参与情况和发挥的作用
	质量研究	-	君实生物完成
临床	临床医学	泰康生物（实际为迈威生物临床团队）提供决策性意见	君实生物配合
	临床运营	泰康生物（实际为迈威生物临床团队）提供决策性意见	君实生物配合
样品制备及工艺研究	临床试验药品生产	-	君实生物完成
	工艺表征技术开发	迈威生物子公司迈威康完成	君实生物参与
NDA	-	迈威生物参与临床试验资料的撰写与回复	君实生物负责药学资料的撰写与回复，并承担申报任务

临床前研究阶段：由于发行人子公司泰康生物与君实生物签署 9MW0113《关于重组人源抗 TNF-α 单克隆抗体注射液合作开发协议》时，君实生物已完成该品种的临床前研究，并已取得《药物临床试验批件》，临床前研究阶段的工作全部由君实生物独立完成。

临床试验阶段：2017 年 8 月，泰康生物与君实生物签署《合作开发协议》，彼时 9MW0113 已经启动 I 期临床试验，尚未启动 III 期临床试验，泰康生物与君实生物在协议谈判过程中共同制定了 9MW0113 的 III 期临床试验方案，共同确定了研究机构的遴选方案，2017 年 8 月，泰康生物股东决定审批通过了上述协议及 9MW0113 的主要临床方案，8 月末，9MW0113 的 III 期临床试验首例患者入组。迈威生物临床团队通过主持双周例会、主导临床稽查机构的选定、加强研究者拜访、引入招募公司等方式推进临床进度，迈威生物在 9MW0113 的临床试验中投入的正式员工为 6 人，君实生物在 9MW0113 的临床试验中投入的正式员工为 2 人。

临床样品制备由君实生物子公司苏州众合提供。

发行人子公司迈威康为 9MW0113 产品提供工艺表征技术开发，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》，研究的内容主要包括：确定工艺关键质量参数，完成风险评估、工艺转移和建立缩小模型；上下游工艺关键参数表征工作并确定关键工艺参数控制范围；分析方法的转移，建立 9MW0113 检测体系。

2、发行人（含泰康生物）核心技术在该产品研发过程中的具体体现

发行人在该产品研发过程中应用的核心技术主要包括临床医学、临床运营和工艺表征研究，具体情况如下：

（1）临床医学和临床运营

临床医学：III 期临床方案的设计、与研究者沟通及临床试验资料的撰写及回复。

临床运营：以双周例会方式管理 CRO、SMO 等供应商，以协同监查、临床稽查等方式进行质量管控，以研究者拜访、组织阶段会议等方式推进临床进展，通过管理招募公司加快病人入组进程。

（2）工艺表征研究

2019 年 7 月，迈威康按照 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》。该研究对完善 9MW0113 产品的工艺、质量控制策略，增强工艺稳定性具有重要意义，该报告为 9MW0113 产品上市申请的重要资料。

3、管线研发过程中双方所投入资源要素内容及投入占比

阶段	资源要素	迈威生物（泰康生物）投入	君实生物投入
临床前	人员	-	100%
	设备	-	100%
临床	人员	6人	2人
	设备	不适用	不适用
样品制备	人员	-	100%
	设备	-	100%
工艺表征研究	人员	100%	-
	设备	100%	-

4、双方就上市之后无形资产、利润分配等权利义务约定情况

（1）无形资产的权利义务约定

双方关于知识产权的约定如下：《合作开发协议》生效后，9MW0113 过去、现在及未来形成的、君实生物（含江苏众合）所拥有的知识产权均归君实生物和泰康生物双方共有，知识产权包括但不限于专利、专利权、专利申请权、商标、

版权、技术秘密、商业秘密、报告（内部或外部）、测试、方法、技术诀窍、材料、发明、软件和管理工具等一切经营信息和管理信息。

（2）利润分配的权利义务约定

根据《合作开发协议》及补充协议，双方就利润分配约定如下：双方共同设立合资公司作为 9MW0113 品种 MA 持有人，合资公司的利润分配按 50:50 进行分配；对于君实生物为 MAH 和/或苏州众合为受托生产方期间，君实生物和/或苏州众合收取的中国境内销售收入（货款）扣除苏州众合生产成本及销售方销售费用后的差额部分为双方共享利润，迈威生物有权享有该等利润的 50%。

（四）发行人与君实生物就 9MW0113 合作研发费用分摊机制，公司所支付或所承担费用的经济实质，相关费用支付去向，部分费用是否实质为研发管线或 MAH 转让价款

1、发行人与君实生物就 9MW0113 合作研发费用分摊机制

君实生物及其子公司承担的研发投入金额为 9MW0113 项目总投入扣除 1,000 万元后的 50%，发行人承担的研发投入金额为 9MW0113 项目总投入扣除 1,000 万元后的 50%再加上 1,000 万元。

2、公司所支付或所承担费用的经济实质，相关费用支付去向，部分费用是否实质为研发管线或 MAH 转让价款

（1）公司所支付或所承担费用的经济实质

依据《合作开发协议》的约定，迈威生物所支付或所承担费用的经济实质是迈威生物应分摊的研发费用。

（2）相关费用支付去向

针对 9MW0113 品种，公司所承担费用可分为两部分：前期研发费用的分摊、合作生效后研发费用的分摊。

1）前期研发费用的分摊及技术服务

2017 年度泰康生物与君实生物及其子公司君实工程签订合作开发协议，通过研发费用分摊的方式获得 9MW0113 产品 50%的权益，并接受君实工程提供的与之相关的技术服务，共计支付 4,742.01 万元，泰康生物支付的研发费用的具体

构成如下：

单位：万元

支付对象	支付金额（不含税）	款项性质	款项经济实质的详细说明	支付依据
君实生物	3,657.10	前期研发费用的分摊	截至《重组人源抗TNF-α单克隆抗体注射液合作开发协议》签署日，君实生物及其子公司对该项目的研发投入总额为6,314.20万元（不含税），根据合作协议约定，泰康生物需承担该总投扣除1,000万元后剩余部分的50%，再加上1,000万元，共计支付3,657.10万元。	《重组人源抗TNF-α单克隆抗体注射液合作开发协议》
君实工程	1,084.91	工艺验证技术服务	为泰康生物提供与TNF-α单克隆抗体注射液生产相关的厂房设计咨询、生产设备选型咨询、生产工艺流程设计与优化咨询等服务，合同总金额为含税价1,150万元。	《技术咨询服务协议》
合计	**4,742.01**	-	-	-

发行人向君实生物支付的费用均为前期研发费用分摊，系按照《合作开发协议》对君实生物前期发生的研发费用的分摊。发行人已将该部分款项全额支付给君实生物。

发行人已向君实工程全额支付技术服务费。

2）合作协议生效后研发费用的承担

自双方签署的合作开发协议生效之日起至 **2021 年 6 月 30 日**，根据君实生物及其关联方向公司提供的对账明细，发行人所承担的 9MW0113 品种研发费用情况如下：

单位：万元

时间	合作研发承担的费用			合计	款项性质	支付依据
	技术服务费	材料费	其他			
2017年	561.34	811.41	42.89	1,415.63	合作研发费用	《重组人源抗TNF-α单克隆抗体注射液合作开发协议》
2018年	942.42	558.30	130.70	1,631.42		
2019年	1,452.34	75.42	41.54	1,569.30		
2020年	267.20	153.58	5.27	426.05		
2021年1-6月	**97.17**	**170.92**	**0.18**	**268.27**		
合计	**3,320.47**	**1,769.63**	**220.58**	**5,310.67**	-	-

注：发行人 2017 年对应的“合作研发承担的费用”指合作协议生效后至 2017 年末发行人承担的研发费用。

发行人向君实生物支付的费用为当期研发费用的分摊，系按照《合作开发协

议》对君实生物当期发生的研发费用的分摊。发行人已将该部分款项全额支付给君实生物。君实生物已将该费用全额支付给供应商。

（3）公司分摊的前期研发费用的实质为研发费用的补偿，在客观上起到了研发管线引入的作用

9MW0113 于 2016 年 5 月由合作方江苏众合（君实生物全资子公司）获得药物临床批件，2017 年 8 月，发行人通过分摊前期研发费用的方式获得 9MW0113 项目的一半权益，发行人分摊的前期研发费用为 3,657.10 万元，截至 2021 年 6 月末，发行人在 9MW0113 项目上的总研发投入为 10,965.83 万元，分摊的前期研发费用占总研发投入的比例为 33.35%。

（五）合资公司设立的进展情况，合资公司的运作模式，包括但不限于决策机制、纠纷解决方式等，发行人是否能实际控制合资公司及依据，若无法控制，分析影响情况

1、合资公司设立的进展情况

截至本问询函回复文件签署日，合资公司尚未设立。

2、合资公司的运作模式

发行人与君实生物签署了《合作开发协议》之补充协议，合资公司的主要运作模式如下：

（1）合资公司为 9MW0113 产品的 MAH，合资公司的注册资本暂定为 1,000 万元，迈威生物认缴 510 万元，君实生物认缴 490 万元，合资公司利润按照 50：50 进行分配，迈威生物委派 2 名董事，君实生物委派 1 名董事，君实生物委派 1 名监事，总经理由董事会任命。

（2）9MW0113 产品上市后，启动生产转移相关工作，增加泰康生物或迈威生物其他控股子公司为受托生产方。

（3）迈威生物或其全资子公司负责 9MW0113 产品的市场推广与销售。

（4）决策机制：发行人和君实生物未对决策机制进行特别约定，合资公司的决策机制依据《公司法》的规定进行。即：股东会、董事会、监事会、总经理依照《公司法》规定行使职权。

（5）纠纷解决机制：发行人和君实生物未对股东纠纷的解决机制进行特别约定，合资公司的纠纷解决机制依据《公司法》的规定进行。

3、发行人能够实际控制合资公司

根据《合作开发协议》之补充协议，发行人可对合资公司实施控制。合资公司的股权结构和具体运作模式如下：合资公司的注册资本暂定 1,000 万元人民币，君实生物拟认缴合资公司注册资本金额为 490 万元人民币，迈威生物拟认缴合资公司注册资本金额为 510 万元人民币；合资公司设立由 3 名董事组成，君实生物有权委派 1 名董事，迈威生物有权委派 2 名董事；合资公司不设监事会，设监事 1 名，君实生物有权委派；合资公司总经理由董事会任命。

综上，迈威生物拟持有合资公司 51%股权，委派三分之二董事会成员，迈威生物可以控制合资公司。

（六）后续向合资公司转让 MAH 是否存在障碍

我国《药品管理法》、《药品注册管理办法》等法律法规对 MAH 转让的事项进行了明确规定，具体内容如下：

1、《药品管理法》第四十条规定：经国务院药品监督管理部门批准，药品上市许可持有人可以转让药品上市许可。

2、《药品注册管理办法》第五章第七十八条，对持有人转让药品上市许可做出规定：持有人应当以补充申请方式申报，经批准后实施。详细内容如下：

（1）药品生产过程中的重大变更；

（2）药品说明书中涉及有效性内容以及增加安全性风险的其他内容的变更；

（3）持有人转让药品上市许可；

（4）国家药品监督管理局规定需要审批的其他变更。

3、《药品上市后变更管理办法（试行）》第二章第一节，对持有人变更管理做出具体要求：

申请变更境内生产药品的持有人，受让方应当在取得相应生产范围的药品生产许可证后，向国家药品监督管局药品审评中心（以下简称“药审中心”）提出

补充申请。药审中心应当在规定时限内作出是否同意变更的决定，同意变更的，核发药品补充申请通知书，药品批准文号和证书有效期不变，并抄送转让方、受让方和生产企业所在地省级药品监管部门。

综上，君实生物后续向合资公司转让 MAH 不存在法律障碍。

（七）结合前述问题，说明将 9MW0113 披露为发行人的研发管线是否符合实际情况

9MW0113 为发行人的研发管线符合实际情况，理由如下：

1、从产品权益的角度，发行人拥有 9MW0113 产品 50%权益；

2、从历史研发贡献的角度，发行人主导完成了 9MW0113 的临床 III 期研究以及工艺表征研究，上述研究是 9MW0113 产品研究过程的重要组成部分，上述研究为 9MW0113 产品的商业化奠定了坚实基础；

3、从产品生命周期的角度，发行人负责 9MW0113 产品的商业化，具体包括临床研究、完成生产转移后的商业化生产、境内市场的销售和境外市场的开拓，发行人负责 9MW0113 产品的生命周期价值产生的主要部分，发行人已经为 9MW0113 产品配备了销售和商务拓展团队；

4、从研发费用的投入角度，发行人已经累计投入研发费用 **10,965.83** 万元人民币，已经主导完成了 9MW0113 产品的 III 期临床，完成了 9MW0113 产品的工艺表征研究。

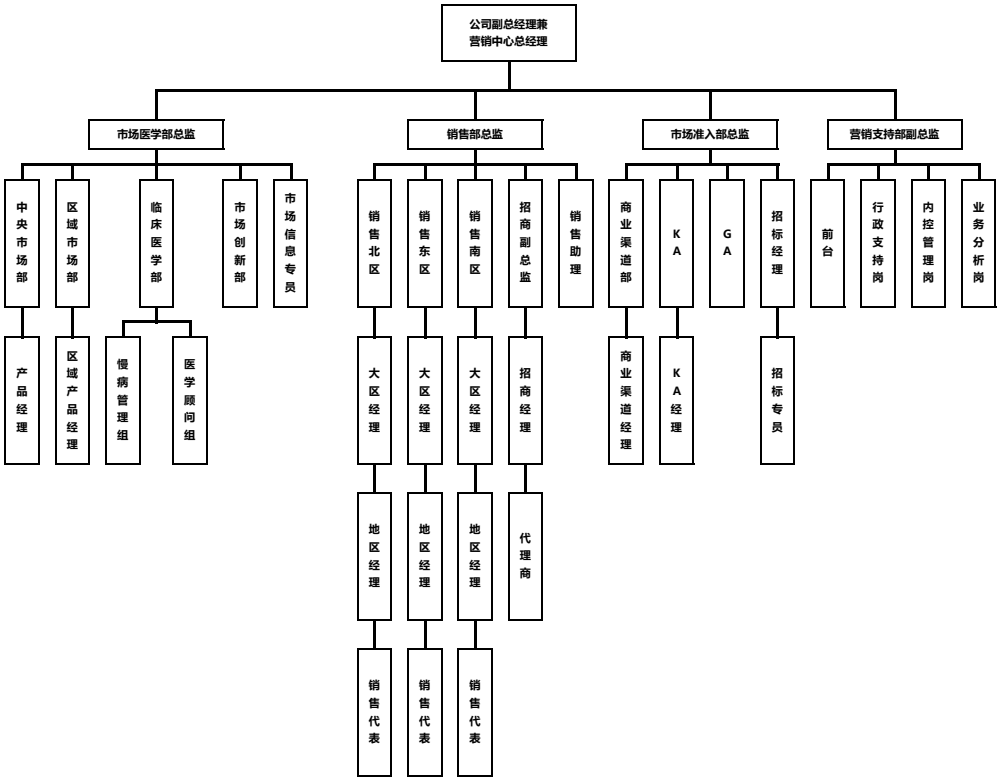
综上，发行人拥有 9MW0113 产品 50%权益，负责 9MW0113 产品生命周期价值产生的主要部分，发行人已经累计投入 **10,965.83** 万元研发费用，因此 9MW0113 为发行人的研发管线符合实际情况。

（八）发行人销售团队组建情况，核心成员背景

1、发行人销售团队的组建情况

发行人已经组建了营销中心，目前已到岗 12 人，其中骨干成员 7 人，9MW0113 产品预计 2021 年四季度上市，9MW0113 上市前，营销中心将达到 250 人规模，2022 年发行人将实现单产品线销售；9MW0311 和 9MW0321 产品预计 2023 年上市，9MW0311 和 9MW0321 产品上市前，营销中心将达到 400 人规模，

2023 年发行人将实现多产品线销售。营销中心的初步架构如下：



2、骨干成员背景

（1）营销中心总经理由发行人副总经理李瀚先生兼任，李瀚先生拥有近 30 年行业经验，1993 年毕业于天津医学院临床医疗专业，2008 年至 2011 年就读中欧商学院 EMBA，拥有 5 年临床医生经验，23 年医药销售经验，曾就职于葛兰素史克、赛诺菲、北京泰德和四川科伦药业，曾管理过超过 1,900 人的销售团队，曾实现过单品年收入超 40 亿元的辉煌业绩。

（2）市场医学部总监李大庆，毕业于解放军第四军医大学医疗系，拥有 5 年临床医生经验，20 年医药销售经验，长期从事市场医学的推广运营工作，曾就职于美国昆泰、法国施维雅、西安杨森、默克雪兰诺、武田中国和北京泰德。具有丰富的市场推广、品牌建设及营销团队管理经验。

（3）市场总监徐旭东，毕业于上海第二医科大学临床医学专业，拥有 10 多年行业经验。曾在阿斯利康、三生国健等国内外医药公司从事市场营销、学术推广工作，曾经负责过风湿免疫生物制剂领导品牌的市场推广，具有丰富的风湿免疫领域生物制剂推广经验。

（4）医学总监张俊香，2006 年毕业于复旦大学，获得放射医学博士学位，长期从事肿瘤临床和科研工作，曾在思路迪和药明康德从事产品上市前和上市后医学支持工作，有着丰富的临床经验和医药产品销售推广医学支持经验。

（5）销售部总监丛雪，毕业于兰州医学院临床医学专业，拥有 5 年临床医生工作经验和 26 年的医药销售工作经验。先后任职于罗氏制药、三生国健和百奥泰，具有丰富的风湿免疫领域生物制剂推广经验。

（6）市场准入部总监张正强，1994 年毕业于天津医科大学临床专业，先后任职于葛兰素史克、赛诺菲、上海医药和美国爱尔康，有丰富的药品商业渠道管理和招投标经验。

（7）营销支持部副总监李方，2008 年进入医药行业，先后任职于江西济民可信集团、江西普元健康产业集团，有人力资源管理、销售运营管理、生产运营管理、集团运营管理等多类岗位经验。擅长组织内部管理及经营管理，熟悉医药产品自生产到销售全流程管理要素。

上述骨干人员已陆续到岗，公司已经搭建了销售中心的核心架构，公司的销售准备工作正在有序开展。

（九）与海外市场商业化合作协议/框架协议的约束力，是销售代理协议还是产品的授权/转让，上述国家合作医药企业基本情况及合作协议主要条款，相关协议是否以 9MW0113 在上述市场上市为前提，进入上述国家市场或在当地市场上市的要求、程序，并视实际情况揭示风险

1、与海外市场商业化合作协议/框架协议的具体情况

发行人就 9MW0113 产品与**新加坡**、摩洛哥、印度尼西亚、巴基斯坦和约旦合作伙伴签署了商业化合作协议/框架协议，已累计收到授权费 2.5 万美元。具体情况如下：

序号	国家	合作方	合作方基本情况	协议类型	协议生效时间	协议截止时间	协议主要条款	约束力与否	是否独家	是否以上市为前提	潜在风险
1	摩洛哥	BOTTU S.A	BOTTU S.A 成立于 1952 年。注册资本 2,265 万美元。2020 销售规模 1.27 亿美元。	授权合作协议	2020.7.10	首次商业化订单后 10 年	**1、授权费**：8 万美元； **2、授权范围**：注册和销售； **3、授权区域**：摩洛哥	是	是	是	存在如未能通过当地官方的技术审评、未能通过 GMP 现场审计等而导致产品无法在当地获得上市批准的潜在风险，从而引发协议终止
2	印度尼西亚	PT INFION	PT INFION 成立于 2008 年，注册资本 569 万美元，2020 销售规模 1,812 万美元。	授权合作协议	2020.11.10	首次商业化订单后 8 年	**1、授权费**：5 万美元； **2、授权范围**：注册和销售； **3、授权区域**：印度尼西亚	是	是	是	
3	巴基斯坦	MACTER INTERNATIONAL LIMITED	MACTER INTERNATIONAL LIMITED 注册资本 422 万美元，2020 销售规模 3,593 万美元	授权合作协议	2021.2.19	首次商业化订单后 8 年	**1、授权费**：3 万美金； **2、授权范围**：当地化灌装生产、注册和销售； **3、授权区域**：巴基斯坦	是	是	是	
4	约旦	DAR AL DAWA	DAR ALDAWA 成立于 1975 年，注册资本为 4,935 万美金，2020 年销售规模 7,479 万美金。	授权框架协议	2021.5.8	2021.11.7	**1、授权范围**：当地注册和销售 **2、授权区域**：约旦	否	是	是	
5	新加坡	FEGO BIOTECH PTE LTD	FEGO BIOTEC 是一家位于新加坡的生物制药公司，致力于与免疫学相关的科学，以促进免疫健康。注册资本为 138 万新加坡币（约 101.7 万美金），2020 年销售规模为 2,860 万新加坡币（约 2,102 万美金）	授权合作协议	2021.08.02	2031.08.01	1、授权费：50 万美金 2、授权范围：注册和销售 3、授权区域：新加坡	是	是	是	

2、进入上述国家市场或在当地市场上市的要求、程序

9MW0113 在已签署合作协议/框架协议的国家进行注册上市并实现商业化销售的基本路径为以下四个主要步骤：1）在中国获批上市；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》（Certificate of Pharmaceutical Product, 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。

（1）发行人需要在我国办理《药品出口销售证明》（CoPP）

根据 WHO 发布的《药品监管机构手册》第二版（ISBN：9789241501453）条款 5.3.2“在当地药监部门做出是否给予上市许可的决定前，其首先需要确定是否有其他国家药监部门的相关（上市许可）报告。如有，以此报告为依据即可很快做出是否给予上市许可的决定；反之，当地药监部门必须自己组织评估后再做出相关决定。不论在上述何种情况下，如不提供具有符合世界卫生组织（WHO）推荐格式的证明，均不建议授予上市许可”的有关规定，及中国《药品出口销售证明管理规定》、《关于印发药品出口销售证明管理规定的通知》（国药监药管〔2018〕43 号）有关规定，我国药品进入海外市场进行注册及销售前应办理符合世界卫生组织（WHO）推荐格式的《药品出口销售证明》（CoPP）。

依据《药品出口销售证明管理规定》的第二条“《药品出口销售证明》适用于中华人民共和国境内的药品上市许可持有人、药品生产企业已批准上市药品的出口，国务院有关部门限制或者禁止出口的药品除外。”的有关规定，9MW0113 的《药品出口销售证明》办理的前提条件是获得中国上市许可。

（2）上述国家市场或在当地市场上市的要求、程序

1）摩洛哥上市的要求、程序

根据摩洛哥药品管理机构（Direction du Médicament et de la Pharmacie，DMP）颁布的药品注册相关法规（Décret n 2-14-841 du 19 chaoual 1436 （5 août 2015） relatif a l'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain），药品在当地注册上市需由申请人向摩洛哥药品管理机构（DMP）递交注册资料。其中，注册资料包括申请表，全套 eCTD 资料，有效的原产国 GMP 证明文件和生产、检测等委托合同。如果申请产品为代理药品，则还需递交生产国《药品出

口销售证明》（CoPP）。文件递交后，执行以下程序：

①摩洛哥药品管理机构（DMP）会在核实文件的完整性和真实性后的 60 天内决定是否予以受理；

②如不予受理，则在 60 天内以挂号信通知申请人。申请人可在收到上述信件之内 60 天内就不予受理的决定向药品管理机构（DMP）上诉；

③如予以受理，DMP 将在自受理之日起 45 天内评估药品的疗效和安全性，并将结果以书面通知申请人；

④自上述第 3 条通过之日起 180 天内，DMP 将就样品质量和上市申请文件的评估做出决定。如有发补，将由书面形式通知申请人，申请人有 60 天的时间提供补充资料；

⑤自上述第 4 条通过之日起 15 天内，DMP 将向申请人颁发上市许可。

2）印度尼西亚上市的要求、程序

根据印度尼西亚药品管理机构（Badan Pengawas Obat Dan Makanan，BPOM）颁布的药品注册程序法令（Decree of the head of the National Agency of Drug and Food Control No. 24/2017），生物药的上市申请包括预注册和注册阶段。预注册阶段主要确定药品注册类别，注册资料评估途径/时间以及注册费用，在此阶段需要提交《药品出口销售证明》（CoPP），生产许可证和有效的 GMP 证明文件，以及简略的产品信息。药品注册阶段，参照印尼、WHO、ICH、US-FDA 及 EMA 发布的技术指南对拟上市药品的质量，安全性和有效性进行评估；参照 GMP 法规（BPOM Regulation No.7, 2019）对产品的现行 GMP 符合性进行评估，必要时进行现场 GMP 检查。

3）巴基斯坦上市的要求、程序

根据药品相关法规（Drug Regulatory Authority of Pakistan Act, 2012, and Drugs （Licensing, Registering &Advertising）Rules, 1976），巴基斯坦当地生产的和进口的制剂注册，由注册申请人（制剂当地生产商或进口商）向巴基斯坦药监局（Drug Regulatory Authority of Pakistan，DRAP）提交注册申请表和全套 CTD 资料（模块 1-5），DRAP 参照注册委员会批准的清单对资料进行的审查和评估，

并向注册委员会提交审查评估总结。制剂进口需要有效的《药品出口销售证明》（CoPP）和独家代理协议，同时对制剂的国外生产商在上市申请批准前进行 GMP 检查。由注册委员决定是否批准注册申请。州政府确定药品最高零售价（Maximum Retail Price，MRP）后，由 DRPA 颁发注册证书（Certificate of Registration）。

根据 DRAP 的注册委员会会议纪要（Minutes for 278th Meeting of Registration Board（29-31st January, 2018），对于生物制剂的注册申请，制剂进口商需要提供：出口厂家完整的生物可比性研究内容，包括分析（理化和生物学）研究，动物研究和临床（免疫原性，PK 和 PD）研究内容；出口国的生物药评估指南以证明所提交数据与所引用指南的符合性；出口国的产品批放行报告。对于原液进口商需提交：a）原液生产商合法的 GMP 证明；b）出口国的《药品出口销售证明》（CoPP）；c）由该原液生产的制剂的完整生物可比性研究内容；d）由该原液生产的制剂批放行报告；e）原液的六个月加速和长期稳定性研究；f）巴基斯坦当地生产商应进行三批制剂的试生产及产品理化和生物学的分析研究，并提交研究结果；g）当地生产商应在当地完成检验报告中所有的检测项目；h）所生产制剂的列表；i）当地生产商应与原液供应商签订协议以明确：针对生产过程和生产用生物体系任何重大变更，应通知 DRAP 并提交相关资料；j）药物警戒和报告系统。

4）约旦上市的要求、程序

根据约旦卫生部的相关药品注册标准的规定：生产场地获得批准后才能进行药品注册，药品需要通过当局注册，并获得注册号后，才可以销售。

委员会会在 180 天内完成新药或仿制药的注册受理。在审阅申报资料时会考虑药品的有效性、安全性和质量，要求与原产国销售成分保持一致。

除疫苗、血清、生物制品外，药品需要在原产地或批准国家销售 1 年后才可以获得注册。对于没有在原产国开始销售的生物制品，委员会在接受相关理由后同时会考虑是否在卫生部批准的国家获得批准或销售。

此阶段，除技术文件（包括 3 批批记录）、临床研究外，还包括但不限于药品名称等相关信息、生产场地信息、原产国的注册批准文件及《药品出口销售证明》（CoPP）等行政文件。

5）新加坡上市的要求、程序

根据新加坡卫生科学局（Health Sciences Authority，HSA）2021 年颁发的药品注册指南（Therapeutical Product Guidance）和附件 15 生物类似药注册指南（Appendix15 Guidance on Registration of Biosimilar Products），以及其官网发布信息，生物类似药的申请以新药申请（NDA）方式通过简化的文件评估途径提出（the application for a biosimilar product is to be submitted as a new drug application (NDA) via the abridged evaluation route）。申报资料需以英文的 ICH CTD 或者 ASEAN 的 ACTD 格式提交。HAS 鼓励上市申请人进行申报前咨询以讨论申报文件有关要求。对于简化的文件评估途径，申报资料的筛查时间自申报资料收到起 50 个工作日，审评时间自申报资料接收起 180 个工作日，不包括申请人回答问题和补充资料时间。

生物类似药可比性研究的参照药品应为新加坡批准的生物药（Singapore Reference Biological Product，SRBP），如果参照药品来源于非新加坡注册的生产来源（non-Singapore Registered Manufacturing Source），则可能需要额外的桥接研究以说明其与 SRBP 的可比性。HSA 参照 HAS，EMA，ICH，以及 WHO 发布的技术指南对拟上市生物类似药的质量研究，临床前研究，以及临床研究数据进行评估。根据 2020 年颁布 GMP 法规（GMP Conformity Assessment of an Overseas Manufacturer），HSA 参照 PIC/S 的 GMP 指南对药品生产的 GMP 符合性进行评估，必要时进行现场检查。根据 2021 年颁布的临床试验指南（Clinical Trials Guidance），HAS 监管的临床试验必须符合 ICH E6（R2）Good Clinical Practice（GCP）要求。

3、风险揭示

发行人已经在招股说明书“第四节 二、（六）市场推广及销售不及预期的风险”部分补充披露如下：

“（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

……

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。”

（十）保荐机构、申报会计师核查公司在合作研发中所支付费用的流向，说明核查方法、核查证据及核查结论

1、核查方法及核查证据

（1）访谈了发行人和君实生物负责 9MW0113 项目的管理人员，获得了被访谈人签字的访谈记录；

（2）访谈了 9MW0113 项目的 CRO 供应商，获得了被访谈人签字的访谈记录；

（3）获得了 9MW0113 项目的研发支出明细账，对单笔超过 100 万元的交易检查了对应的采购合同、付款凭证和记账凭证，核查的金额占君实生物**截至 2021 年 6 月 30 日**已投入总金额的比例为 **40.40%**。

2、核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

（1）发行人与君实生物的 9MW0113 项目的合作研发中，发行人相关费用支付去向真实、合理；

（2）**截至 2021 年 6 月 30 日，**CRO 提供的服务费用 **9,757.06** 万元，其中发行人承担 **5,378.52** 万元，全部支付给 CRO 公司；

（3）**截至 2021 年 6 月 30 日，**试剂耗材、对照药的费用 **6,059.84** 万元，其中发行人承担 **3,029.92** 万元，全部支付给了试剂耗材、对照药供应商；

（4）截至 2021 年 6 月 30 日，人工、差旅、办公、交通、运费等费用 1,118.64 万元，其中发行人承担 559.32 万元，全部支付给了对应的供应商；

（5）君实工程提供技术服务费用 1,084.91 万元，全部支付给了君实工程。

问题 11.关于 9MW3311

招股说明书披露，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，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。公司在部分海外市场将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。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，发行人在菲律宾获准开展 II 期临床试验。9MW3311 所使用的专利为迈威生物与格物智康共同申请，发行人收到 ABPRO 的里程金后，需要对里程金中涉及的共有专利使用费对格物智康进行分配，但发行人尚未就专利使用费的分配与达成一致。

请发行人说明：（1）9MW3311 作用机制，是否已形成行业或学术界共识；（2）格物智康基本情况（包括但不限于基本情况、主营业务、资产状况、经营状况、实际控制人、核心技术等），公司与格物智康的合作具体情况，关于知识产权、收益等权利义务约定情况，公司和格物智康在研发过程中各自所起的角色；（3）公司将部分海外市场的开发和商业化权利授予 ABPRO 具体情况，相关权利义务约定情况，对损益的影响，未获得格物智康的确认和同意是否存在纠纷或潜在纠纷；（4）9MW3311 的 I 期和 II 期临床试验数据，境内首例受试者入组后的临床试验开展情况，若未继续推进，具体原因及对研发进展的影响；（5）菲律宾药品监管部门对 II 期临床试验开展的要求，与国内行业监管政策的差异，公司选择菲律宾开展 II 期临床试验的原因，对未来国内上市或其他主要国家上市的作用，公司在菲律宾开展 II 期临床试验数据；（6）结合相关产品的研发进度，说明目前发行人应收及实际已收到的里程碑款情况，相关进展是否符合预期；（7）结合前述问题，以及新型冠状病毒疫情的发展情况、疫苗的开发和使用情况、治疗新型冠状病毒感染药物的市场竞争情况，相关协议的终止条款，进一步揭示 9MW3311 开发、销售未能达到预期，致使公司无法获得里程碑款、销

售分成和协议终止的相关风险；（8）发行人尚未就专利使用费的分配与格物智康达成一致的原因，目前的进展情况，后续是否存在障碍，若无法达成一致的影响。

【回复】

（一）9MW3311 作用机制，是否已形成行业或学术界共识

1、9MW3311 作用机制

9MW3311 是一种用于新型冠状病毒感染性肺炎（COVID-19）治疗的全人源中和抗体，具有明确的作用机制。新冠病毒（SARS-CoV-2）是一类具有囊膜、基因组为线性单股正链的 RNA 病毒，其表面刺突 S 蛋白 S1 亚基的受体结构域 RBD（Receptor Binding Domain）是冠状病毒表面重要的受体结合位点，能与细胞表面的血管紧张素转化酶 II（ACE-II）结合，介导病毒吸附、病毒外膜与细胞融合及穿膜等作用，是开发新冠病毒中和抗体的主要靶点。针对新冠病毒的中和抗体通常特异性结合新冠病毒 S1RBD，其作用机制为阻断 S1RBD 与细胞表面受体 ACE II 结合，从而阻断病毒进入宿主细胞，切断病毒复制途径，同时，中和抗体与病毒形成的复合物，在体内被机体免疫系统快速清除。

2、新冠中和抗体的作用机制已形成学术界共识

以 S1RBD 为靶点所开发的新冠病毒中和抗体的作用机制已形成学术界共识，并在业界获得认可，基于此作用机制，礼来、再生元以及 Celltrion 所开发的靶向新冠刺突 S 蛋白的中和抗体在美国获 FDA 紧急使用授权,另有超过 10 家公司的靶向 S 蛋白的中和抗体进入到 II/III 期关键临床阶段。

（二）格物智康基本情况（包括但不限于基本情况、主营业务、资产状况、经营状况、实际控制人、核心技术等），公司与格物智康的合作具体情况，关于知识产权、收益等权利义务约定情况，公司和格物智康在研发过程中各自所起的角色

1、格物智康的基本情况

（1）格物智康的基本情况

名称	深圳市福田区格物智康病原研究所

社会组织类型	民办非企业单位
成立日期	2019-12-23
有效期	2019-12-23至2023-12-23
法定代表人	管轶
登记机关	深圳市福田区民政局
住所	深圳市福田保税区槟榔道3号深九科技创业园第3栋第13层
业务范围	从事感染性疾病的病原诊断、病原进化和防控研究。

（2）格物智康的主营业务

格物智康的主营业务为：从事感染性疾病的病原诊断、病原进化和防控研究。

（3）格物智康的资产状况

发行人未获得格物智康资产状况的相关数据。

（4）格物智康的经营状况

格物智康为民办非企业单位，主要从事非营利性社会服务活动，具体经营为：从事感染性疾病的病原诊断、病原进化和防控研究。

（5）格物智康的实际控制人

格物智康的业务主管单位为：深圳市福田区科技创新局，登记管理机关为：深圳市福田区民政局。格物智康的法定代表人为管轶。

（6）格物智康的核心技术

格物智康的法定代表人为管轶。管轶博士，1962 年出生，医学微生物学专家，英国皇家医学院外籍院士，香港大学新发病毒性疾病学讲座教授及于崇光基金教授（病毒学）、香港大学新发传染性疾病国家重点实验室主任、香港大学流感研究中心主任、汕头大学·香港大学联合病毒学研究所所长、粤港新发传染病联合实验室主任。

管轶博士是国际知名的病毒学教授，曾连续七年被 Thomson Reuters 评为“高被引科学家”及全球最具影响力科学家（2014-2020）。在管轶博士的带领下，格物智康应在感染性疾病的病原诊断、病原进化和防控研究方面具有极强的技术实力。

2、公司与格物智康的合作具体情况，关于知识产权、收益等权利义务约定情况

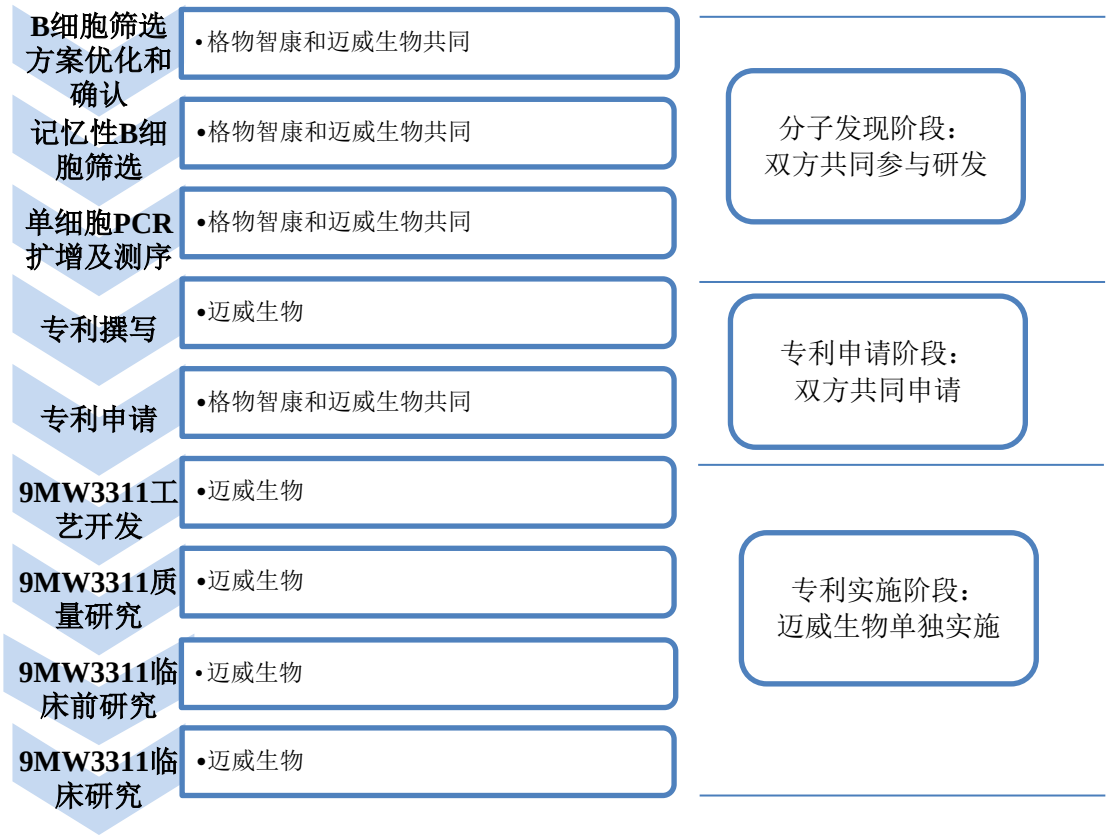
2019 年 12 月，新冠疫情爆发，2020 年 2 月，公司与格物智康就新冠中和抗体的开发达成合作意向。2020 年 2 月中旬双方合作启动 B 细胞筛选工作，约一周后完成 B 细胞筛选和基因测序，之后发行人独立完成了抗体序列分析、抗体轻重链表达载体构建及表达、体外活性鉴定（抗体结合活性、部分功能等）等工作。

2020 年 3 月 13 日，发行人与格物智康及全部发明人签署了《COVID-19 治疗性抗体项目分子专利申请确认书》。

根据双方签署的《COVID-19 治疗性抗体项目分子专利申请确认书》，相关专利的申请人和权利人为格物智康和迈威生物。具体约定为：“项目分子专利及其同族专利的专利申请人以及授权后的专利权人依次为：第一申请人：深圳市福田区格物智康病原研究所，第二申请人：迈威（上海）生物科技有限公司”。但双方未就上述知识产权的实施方式、收益分配等权利义务进行约定。

3、公司和格物智康在研发过程中各自所起的角色

上述专利涉及的知识产权由公司和格物智康共同研发获得，双方均起主要作用。专利申请后，迈威生物单独实施该知识产权开发了 9MW3311 产品。公司和格物智康在 9MW3311 研发过程中各自所起的角色情况如下：



综上，9MW3311 项目的抗体分子由格物智康和迈威生物共同研发发现，双方共同申请了分子专利，迈威生物单独实施该专利，独立开展 9MW3311 的临床前研究，开发了新冠中和抗体（9MW3311 项目）。

（三）公司将部分海外市场的开发和商业化权利授予 ABPRO 具体情况，相关权利义务约定情况，对损益的影响，未获得格物智康的确认和同意是否存在纠纷或潜在纠纷

1、公司将部分海外市场的开发和商业化权利授予 ABPRO 具体情况，相关权利义务约定情况，对损益的影响

2020 年 10 月及以后，公司与 ABPRO 签署《合作与许可协议》《联合承诺书》《第一修订案》《协议书》《附信-临床试验安排》和《承诺书》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生物的权益许可给 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，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 期临床试验相关费用至多不超过 50%，且至多不得超过 280 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，向迈威生物支付最高 1.22 亿美元的里程碑款，外加该产品销售收入个位数百分比的销售分成。如 9MW3311 海外市场商业化顺利，将对公司的盈利有积极影响。

根据迈威生物与 ABPRO 签署的《合作和许可协议》《联合承诺书》和《第一修订案》，总里程金的构成如下：

	里程碑	付款金额（美元）
1	预付款（美元）	$1,500,000
2	注册阶段里程碑（美元）	$25,600,000
	小计	$27,100,000
3	销售阶段里程碑	$95,000,000
	总计	**$122,100,000**

2、未获得格物智康的确认和同意不存在纠纷或潜在纠纷

《中华人民共和国专利法》第十四条规定：“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。”

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，未获得格物智康的确认和同意不存在纠纷或潜在纠纷。

（四）9MW3311 的 I 期和 II 期临床试验数据，境内首例受试者入组后的临床试验开展情况，若未继续推进，具体原因及对研发进展的影响

1、9MW3311 的 I 期和 II 期临床试验数据

（1）9MW3311 的 I 期临床试验数据

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 Cmax、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。

（2）9MW3311 的 II 期临床试验数据

9MW3311 暂无 II 期临床试验数据。

2、境内首例受试者入组后的临床试验开展情况，若未继续推进，具体原因及对研发进展的影响

9MW3311 项目 II 期临床研究为国际多中心临床试验，在中国以及菲律宾两个国家开展。

境内启动 1 家中心，首例受试者于 2020 年 12 月入组，截至本问询函回复签署日，境内入组受试者 3 例，最后 1 例入组时间为 2021 年 1 月 12 日。由于中国境内新冠疫情防控效果良好，患者感染数量处于较低水平，受试者招募存在困难，境内试验仍在继续推进中。

境外计划启动 10 家中心，**截至本问询函回复签署日，菲律宾已经启动 9 家中心，完成受试者入组。**

（五）菲律宾药品监管部门对 II 期临床试验开展的要求，与国内行业监管政策的差异，公司选择菲律宾开展 II 期临床试验的原因，对未来国内上市或其他主要国家上市的作用，公司在菲律宾开展 II 期临床试验数据

1、菲律宾药品监管部门对 II 期临床试验开展的要求，与国内行业监管政策的差异

根据菲律宾卫生部 2020 年发布的临床试验法规，即第 2020-0010 号行政令，第六部分第一条（Administrative Order No. 2020-0010, Subject: Regulations on the Conduct of Clinical Trials for Investigational Products, VI. Specific Guidelines, 1. Clinical Trial Application）和相关附件，以及中国国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告（2018 年第 50 号），菲律宾药品监管部门对 9MW3311II 期临床试验开展的要求主要包括：

（1）提交 I 期临床试验的阶段性总结和 II 期临床试验方案设计；

（2）提交完整的试验用药品的生产质量文件。

与国内监管的差异主要包括：

（1）不要求提交完整的非临床研究报告；

（2）新药首次药物临床试验申请前不需要向监管机构提出沟通交流会议申请。

2、选择菲律宾进行 II 期临床试验的原因

9MW3311 项目 II 期临床研究为国际多中心临床试验，在中国以及菲律宾两个国家开展。发行人认为，选择在菲律宾进行 II 期国际多中心临床试验具有以下优势：

（1）每日新增及现存的新冠病例数较多，截至 2021 年 9 月 18 日，菲律宾现存患者为 188,108 例；

（2）以亚裔族群为主，所获得的临床试验数据可用于境内及亚洲其他国家的后续临床及上市申请；

（3）官方语言是英语，可接受全套的英文申报文件，不需要进行当地小语种语言的翻译；

（4）所获得的数据可用于合作方 ABPRO 在合作区域内的临床研究和上市申请，从而与合作方共同承担临床研究费用。

因此发行人在作为9MW3311国际多中心的II期临床试验中选择菲律宾进行II期临床试验。

3、对未来国内上市或其他主要国家上市的作用

根据菲律宾卫生部发布的第 2020-0010 号行政令，第五部分通用指南第 1 和 2 条规定，菲律宾的临床试验要求按照当前 ICH GCP 及其修订进行，同时实施了 ICH 的安全性和有效性指南及其修订，所以基本满足其他国家对临床试验的法规要求。

经咨询中国 CDE，认定当受试者数量满足相关统计规则时，选择菲律宾等新兴国家的国际多中心 II 期临床试验结果可用于支持国内后续临床试验和产品的境内上市申请。而美国 FDA 对于发行人合作公司 ABPRO 所提交新药临床试验预申请（PIND153297，Pre-Investigational new drug application）的回复中，建议在得到 II 期数据后再提交新药临床试验申请（IND，Investigational new drug application）。因此在菲律宾开展的 II 期临床试验结果可用于支持产品在中国和美国的后续临床试验以及上市申请，对 9MW3311 未来在国内上市或其他国家上市均具有丰富临床试验数据的积极作用。

4、公司在菲律宾开展 II 期临床试验数据

公司在菲律宾开展的 II 临床试验已于 2021 年 2 月 23 日获得临床批件，发行人制备的临床样品于 2021 年 3 月 26 日运抵菲律宾，已于 2021 年 5 月 10 日正式启动首个中心，并于 2021 年 5 月 14 日实现首例患者入组，**截至本问询函回复签署日，已启动 9 家研究中心，完成受试者入组，入组病例给药后未发生与药物相关的严重不良反应（SAE）及可疑非预期严重不良反应（SUSAR）。**

（六）结合相关产品的研发进度，说明目前发行人应收及实际已收到的里程碑款情况，相关进展是否符合预期

根据全球新冠疫情的进展，公司与 ABPRO 协商调整了 9MW3311 的国际多中心临床试验策略，已在菲律宾启动国际多中心 II 期临床试验并**完成受试者入组，**截至本问询函回复签署日，发行人已收到里程碑付款 150 万美元。相关进展

符合预期。

（七）结合前述问题，以及新型冠状病毒疫情的发展情况、疫苗的开发和使用情况、治疗新型冠状病毒感染药物的市场竞争情况，相关协议的终止条款，进一步揭示 9MW3311 开发、销售未能达到预期，致使公司无法获得里程碑款、销售分成和协议终止的相关风险

1、新型冠状病毒疫情的发展情况

新型冠状病毒疫情自爆发以来发展迅速，据世界卫生组织统计，截至 2021 年 9 月 17 日，全球累计确诊人数为 226,844,344 例，死亡 4,666,334 例。自 2020 年 2 月，各地陆续检测到新冠病毒的变异株（变体），部分变体拥有更强的传染性和致死率，且存在潜在的降低治疗性中和抗体药物有效性的风险。

2、疫苗的开发和使用情况

2020 年由 WHO 等国际组织牵头推出了 COVAX 计划，旨在加速 COVID-19 疫苗的开发和生产。截至 2021 年 9 月 17 日，四种疫苗类型（灭活或减毒疫苗，重组蛋白疫苗，病毒载体疫苗，mRNA 疫苗和 DNA 疫苗）311 个疫苗进入开发阶段，其中 117 个品种已进入临床试验阶段；7 款疫苗进入世卫组织紧急使用清单（EUL）：国药中生北京灭活疫苗、Pfizer/BioNTech 的 mRNA 疫苗、AstraZeneca-SKBio 的腺病毒载体疫苗、Serum Institute of India 疫苗、Janssen 的腺病毒载体疫苗、Moderna 的 mRNA 疫苗和北京科兴中维灭活疫苗，4 款疫苗在中国附条件批准上市，3 款获批紧急使用批准。截至 9 月 17 日，全球累计 5,634,533,040 人已接种新冠疫苗。

3、治疗新型冠状病毒感染药物的市场竞争情况

新型冠状病毒感染的治疗性药物主要分为三种：抗病毒治疗药物，免疫治疗药物和糖皮质激素治疗药物。各类药物仍在应急性临床试用过程中，且多用于重症患者。

（1）抗病毒药物：中国国家卫生健康委员会（卫健委）推荐药物有 α-干扰素，利巴韦林，磷酸氯喹和阿比多尔。获得美国紧急使用许可的抗病毒小分子药物有瑞德西韦以及巴瑞替尼和瑞德西韦的联合用药。

（2）免疫治疗药物：免疫治疗药物分为血浆、人免疫球蛋白及中和抗体。

1）康复患者血浆已获中国和美国紧急使用批准；

2）人免疫球蛋白获中国卫健委推荐使用；

3）多个抗体已获紧急使用许可：据国际抗体学会、中国抗体学会统计和各国药品监管部门发布， 截至 2021 年 **9 月 17 日**，7 个产品获得不同国家的紧急使用许可，具体为：1 个产品获得中国卫健委推荐：新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第八版），托珠单抗（靶点：IL-6）；3 个产品已获得美国 FDA 紧急使用许可：2020 年 11 月，Regeneron 公司的 Casirivimab 和 Imdevimab（靶点：SARS-CoV-2 S protein）；2021 年 2 月，Eli Lilly 公司的 Bamlanivimab 和 Etesevimab（靶点：SARS-CoV-2 S protein）；2021 年 5 月，GSK 公司的 Sotrovimab（靶点：SARS-CoV-2 S protein）；**1 个产品获得日本和英国上市批准：2021 年 7 月和 8 月，Regeneron 公司的 Ronapreve（Casirivimab+Imdevimab）（靶点：SARS-CoV-2 S protein）；** 1 个产品获得韩国 MFDS 紧急使用许可：2021 年 2 月，Celltrion 公司的 Regdanvimab（靶点：SARS-CoV-2 S protein）；1 个产品获得俄罗斯批准：2020 年 6 月，BIOCAD 公司的 Levilimab（靶点：IL-6R）；1 个产品获得印度批准：2020 年 7 月，Biocon 公司的 Itolizumab（靶点：CD6）。

（3）糖皮质激素：中国国家卫生健康委员会（卫健委）推荐可用于氧合指标恶化患者。

4、相关协议的终止条款

公司与 ABPRO 签署的《合作与许可协议》约定了终止条款，具体如下：

第 10.2 节 因故或因无力偿付而终止。

10.2.1 重大违约

（a）如果 ABPRO 或迈威生物严重违反了本协议项下的任何实质性义务（“违约方”），则非违约方可向违约方发出书面通知，指明该等违约的索赔详情，且此类重大违约行为必须在该通知发出后 60 天内予以纠正。如果该等违约行为能够得到补救，但无法在 60 天内补救，且违约方在该期限内启动了补救该违约行为的行动，并在之后努力继续采取此类行动，在这种情况下，由于纠正该等违约行

为是合理的，违约方可合理地追加期限，但不得超过 60 天。尽管有上述任何规定，如果违约行为涉及未根据第五条向迈威支付的应付款项，或根据第 3.2.2 节未向 ABPRO 支付应付款项，则该违约行为构成本协议项下的重大违约行为，且此类重大违约的通知和补救期不得超过 30 天。

（b）如果违约方未能按照第 10.2.1（a）节的规定及时纠正重大违约行为，则非违约方此后有权向违约方发出书面通知，立即终止本协议。

（c）如果根据第 9.2 节对任何指称的违反本协议的行为启动仲裁，则在此类仲裁解决之前，根据第 10.2.1 节终止本协议的主张不会生效。

（d）任何一方根据本章节进行的任何终止行为以及本协议中规定终止效力，均不得损害其有权获得的任何损害赔偿或其他法律或衡平救济。

10.2.3 无力偿付；破产。

（a）如果发生与另一方有关的无力偿付事件，迈威或 ABPRO 可在不事先通知另一方的情况下终止本协议，除非在无力偿付事件开始后九十（90）天内，另一方选择继续履行本协议项下的所有义务，且这一选择获得了任何必要的法院批准。

（c）如果发生与一方（“无力偿付方”）有关的无力偿付事件，除本协议明确规定的权利、权力和补救外，另一方（“非无力偿付方”）有权行使所有其他此类权利和权力，并诉诸于法律或衡平法（包括但不限于根据《破产法》）现在或以后可能存在的所有其他补救措施。各协议方希望在适用法律允许的最大范围内，包括但不限于《破产法》的目的，扩展非无力偿付方的以下权利：

（i）对无力偿付方或任何第三方的相关项目有用和必要的任何知识产权（包括其所有实施方式）的使用权，无力偿付方与该等第三方签订合同，以履行无力偿付方在本协议项下对许可产品的开发、注册、生产或商业化所必需的义务；

（ii）与第（i）款所述的任何第三方直接签订合同以完成合同工作的权利；

（iii）纠正与第三方订立的任何此类协议项下的任何违约或违约行为的权利，并用本协议项下应付给无力偿付方的金额抵消由此产生的费用。

5、进一步揭示 9MW3311 开发、销售未能达到预期，致使公司无法获得里

程碑款、销售分成和协议终止的相关风险

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和新冠治疗药物的不断上市，新冠疫情未来的发展存在巨大的不确定性。

根据公司与 ABPRO 签署的《合作与许可协议》，双方终止协议的法定原因不包括临床试验没有达到预定终点、未获得监管机关批准等开发失败的情况。但如果 9MW3311 开发失败，公司将无法获得对应的里程碑付款和销售分成。

发行人已经在招股说明书“第四节 二、（**五**）合作开发风险”部分补充披露如下：

“（五）合作开发风险

……

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。”

（八）发行人尚未就专利使用费的分配与格物智康达成一致的原因，目前的进展情况，后续是否存在障碍，若无法达成一致的影响

1、发行人尚未就专利使用费的分配与格物智康达成一致的原因

（1）就专利的实施方式未达成一致

发行人具备新冠中和抗体的商业化能力，格物智康暂时不具备新冠中和抗体的商业化能力，双方未就迈威生物独家实施该专利达成一致。

（2）9MW3311 专利权的全部价值难以评估

新型冠状病毒疫情进展迅速，病毒突变、疫苗普及、新冠治疗药物的开发都对新冠疫情的发展影响较大，新冠疫情的后续发展存在巨大不确定性，因此，9MW3311 专利权的全部价值难以评估，双方对专利权价值未能达成一致。

综上，发行人尚未就专利使用费的分配与格物智康达成一致。

2、目前的进展情况，后续是否存在障碍，若无法达成一致的影响

目前，发行人与格物智康未就相关专利权的实施方式、专利使用费的分配进行进一步沟通。发行人与格物智康就相关专利实施方式、专利涉及分子的评价以及全部专利权价值未能达成一致。

依据《中华人民共和国专利法》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，未获得格物智康的确认和同意不存在纠纷或潜在纠纷。

问题 12.关于市场空间

根据招股说明书，发行人已申请新药上市、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包括 9MW0113、9MW0311、9MW0321、8MW0511、9MW0211 和 9MW3311。上述产品的市场竞争情况较为激烈，如 9MW0113 为修美乐的生物类似药，目前国内已上市 5 款产品，处于 NDA 阶段的有 2 款，处于 II/III 期临床的 5 款。公开信息显示，百奥泰研发的格乐立为修美乐在国内的首仿药，于 2019 年 11 月上市销售，2020 年的营收约为 1.83 亿元。

请发行人披露：（1）结合在研产品的研发进度、目标患者人群、占比、竞争格局、竞争优劣势、收费定价、医保覆盖和已上市同类药品的销售情况等，对发行人各研发管线市场空间进行审慎、合理预测，相关参数估计的合理性；（2）核心管线的市场竞争格局，若纳入带量采购对市场空间的具体影响。

请发行人说明：市场空间测算所引用的参数、底层数据、所依据的假设以及使用的模型是否谨慎合理，相关参数、数据的来源是否具有客观性和权威性。

请保荐机构对市场空间测算所引用的参数、底层数据、所依据的假设以及使用的模型是否谨慎合理，相关参数、数据的来源是否具有客观性和权威性，市场空间预测是否审核、合理进行核查，发表对发行人是否符合“市场空间大”发表明确意见。

【回复】

（一）结合在研产品的研发进度、目标患者人群、占比、竞争格局、竞争优劣势、收费定价、医保覆盖和已上市同类药品的销售情况等，对发行人各研发管线市场空间进行审慎、合理预测，相关参数估计的合理性

发行人已经在招股说明书“第六节 一、（二）发行人的主要产品”部分补充披露如下：

“（二）发行人的主要产品

1、自身免疫疾病领域

（1）9MW0113

……

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2021年四季度上市，9MW0113预计为国内第五家获批的阿达木单抗生物类似药。

②目标患者人群预估

9MW0113为阿达木单抗的生物类似药，其原研药修美乐®在中国获批的适应症包括：类风湿关节炎、强直性脊柱炎、中重度斑块型银屑病等，上述适应症中，目标患者人群最大的适应症为：类风湿关节炎（RA）、强直性脊柱炎（AS）和中重度斑块型银屑病。主要目标患者人群预估如下：

	2021E	**2022E**	**2023E**	**2024E**	**2025E**
中国总人口数，单位：百万	1,413.48	1,415.19	1,416.89	1,418.60	1,420.31
中国人口增长率,%	0.12%	0.12%	0.12%	0.12%	0.12%
中国RA患病率,%	0.42%	0.42%	0.42%	0.42%	0.42%
中国AS患病率,%	0.30%	0.30%	0.30%	0.30%	0.30%
中国斑块状银屑病患病率,%	0.47%	0.47%	0.47%	0.47%	0.47%
潜在患者数，单位：百万	16.82	16.84	16.86	16.88	16.90
	2026E	**2027E**	**2028E**	**2029E**	**2030E**
中国总人口数，单位：百万	1,422.02	1,423.74	1,425.45	1,427.17	1,428.89
中国人口增长率,%	0.12%	0.12%	0.12%	0.12%	0.12%
中国RA患病率,%	0.42%	0.42%	0.42%	0.42%	0.42%
中国AS患病率,%	0.30%	0.30%	0.30%	0.30%	0.30%
中国斑块状银屑病患病率,%	0.47%	0.47%	0.47%	0.47%	0.47%
潜在患者数，单位：百万	16.92	16.94	16.96	16.98	17.00

注 1：中国总人口数来源为国家统计局网站
注 2：中国人口增长率取最近一年中国人口增长率
注 3：类风湿关节炎患病率数据来源于《2018 中国类风湿关节炎诊疗指南》
注 4：强直性脊柱炎患病率数据来源于《强直性脊柱炎的诊断与治疗骨科专家共识》
注 5：银屑病患病率数据来源于《中国银屑病诊疗指南》

③渗透率

阿达木单抗在上述疾病的渗透率较低，根据弗若斯特沙利文的分析，阿达木单抗2020年中国市场规模约为7.16亿元，参考阿达木单抗年治疗费用约为2.99万元，公司测算2020年阿达木单抗在上述疾病的渗透率约为0.15%，处于较低水平。考虑到阿达木单抗价格下降及居民收入快速增长的因素，以及进入医保支付目录等因素，公司预计阿达木单抗2025年在上述疾病的渗透率约增长至3.95%。

④市场占有率

9MW0113预计为国内第五家获批的阿达木单抗生物类似药。预计2021年四季度上市，当年不产生销售收入，不考虑集采因素影响的情况下，预计2025年9MW0113的市场占有率约为3.50%至6.50%之间。

⑤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。

⑥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。

⑦收费定价

单位：元/支/瓶，支/瓶，元

序号	生产厂家	商品名	规格	单价	年用量	年治疗费用
1	艾伯维	修美乐®	0.4ml:40mg	1,290	26	32,760
2	百奥泰	格乐立®	0.4ml:40mg	1,150	26	29,900
3	海正药业	安健宁®	0.4ml:40mg	1,150	26	29,900
4	信达生物	苏立信®	0.4ml:40mg	1,150	26	29,900
5	复宏汉霖	汉达远®	40mg（0.8ml）/瓶	899	26	23,374

目前，阿达木单抗生物类似药的年治疗费用约为2.99万元，公司产品上市后，将选择有竞争力的价格进入市场。

⑧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
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；成人非感染性中间、后和全葡萄膜炎	899 元（0.8ml:40mg）	建议用量为 40mg 阿达木单抗，每两周皮下注射单剂量给

						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）	建议用量为 40mg 阿达木单抗，每两周皮下注射单剂量给药。
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）	建议用量为 40mg 阿达木单抗，每两周皮下注射单剂量给药。
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）	建议用量为 40mg 阿达木单抗，每两周皮下注射单剂量给药。

数据来源：弗若斯特沙利文分析

⑨已上市同类药品的销售情况

百奥泰的格乐立®于2019年11月上市，2020年格乐立®的销售收入为1.83亿元。**2021年1-6月，百奥泰的格乐立®的销售收入约为1.22亿元**，格乐立®销售状况良好。

⑩9MW0113的市场空间

假设9MW0113产品2021年四季度上市，根据预估的9MW0113占阿达木单抗的份额，2025年9MW0113的收入规模情况如下：

患者(百万)	阿达木单抗渗透率	市场占有率	未考虑集采		考虑集采	
			年治疗费用（万元/人）	收入规模（亿）	年治疗费用（万元/人）	收入规模（亿）
1、商业化较成功，实现较高市场占有率						
16.90	3.95%	6.5%	2.09	9.08	1.05	4.54
2、商业化一般，实现中等市场占有率						
16.90	3.95%	5.5%	2.09	7.68	1.05	3.84
3、商业化较缓慢，实现较低市场占有率						
16.90	3.95%	4.5%	2.09	6.28	1.05	3.14
4、商业化进展较不顺利						
16.90	3.95%	3.5%	2.09	4.89	1.05	2.44

注 1：阿达木单抗渗透率为阿达木单抗在全部潜在患者中的渗透率，计算公式为：预测的全部市场销售量/单人年使用量/全部潜在患者人数；

注 2：市场占有率为发行人预计的发行人 9MW0113 在 2025 年销量占中国市场阿达木单

抗全部销量的比例；

注 3：未考虑集采的年治疗费用假设为 2021 年阿达木单抗年治疗费用的 70%；

注 4：考虑集采的年治疗费用假设为 2021 年阿达木单抗年治疗费用的 35%。

综上所述，在未考虑集采的因素下，以2021年市场中位价格70%计算，以“中性”预期，预计9MW0113产品2025年的销售收入6.28-7.68亿元；在9MW0113商业化进展不顺利的情况下，预计不低于4.89亿元。在考虑集采的因素下，以2021年市场中位价的35%计算，且不增加药品渗透率，以“中性”预期，预计9MW0113产品2025年的销售收入3.14-3.84亿元；在9MW0113商业化进展不顺利的情况下，预计不低于2.44亿元。

……

（2）9MW1911

……

6）市场空间

9MW1911已获得药物临床试验默示许可，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，9MW1911的临床试验尚处于准备阶段，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

……

6）市场空间

①研发进度

9MW0321已经于2020年3月启动III期临床试验，计划于2022年完成III期临床研究并提交上市申请。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目标患者人群预估

9MW0321为地舒单抗（商品名：安加维®）的生物类似药，其原研药安加维®在中国获批的适应症为用于治疗不可手术切除或者手术切除可能导致严重功能障碍的骨巨细胞瘤，包括成人和骨骼发育成熟（定义为至少1处成熟长骨且体重≥45kg）的青少年患者和多发性骨髓瘤和实体瘤骨转移患者中骨相关事件的预防。上述适应症中，目标患者人群最大的适应症为：实体瘤骨转移患者中骨相关事件的预防。2020年世界卫生组织国际癌症研究机构（IARC）数据显示，全球新发癌症病例1,929万例，其中中国新发癌症457万例，全球癌症死亡病例996万例，其中中国癌症死亡300万例。根据《恶性肿瘤骨转移及骨相关疾病临床诊疗专家共识（2014版）》，晚期恶性肿瘤的骨转移发生率：乳腺癌65%-75%、前列腺癌65%-75%、鼻咽癌67%-75%（包括颅内和远处转移）、肺癌30%-40%、甲状腺癌60%、黑色素瘤14%-45%、肝癌13%-41%、、肾癌20%-25%、结直肠癌1%-7%、胃癌13%、其他头颈癌25%、多发性骨髓瘤累计骨骼所致的骨病发生率为70%-95%。据此地舒单抗（实体瘤骨转移适应症）潜在患者市场预估如下：

	2021E	**2022E**	**2023E**	**2024E**	**2025E**
中国总人口数，单位：百万	1,413.48	1,415.19	1,416.89	1,418.60	1,420.31
中国人口增长率,%	0.12%	0.12%	0.12%	0.12%	0.12%
中国患病率,%	0.06%	0.06%	0.06%	0.06%	0.06%
中国患者数，单位：百万	0.85	0.85	0.85	0.85	0.85
	2026E	**2027E**	**2028E**	**2029E**	**2030E**
中国总人口数，单位：百万	1,422.02	1,423.74	1,425.45	1,427.17	1,428.89
中国人口增长率,%	0.12%	0.12%	0.12%	0.12%	0.12%
中国患病率,%	0.06%	0.06%	0.06%	0.06%	0.06%
中国患者数，单位：百万	0.85	0.85	0.86	0.86	0.86

注 1：中国总人口数来源为国家统计局网站

注 2：中国人口增长率取最近一年中国人口增长率

注 3：肿瘤骨转移患病率数据来源于《恶性肿瘤骨转移及骨相关疾病临床诊疗专家共识（2014 版）》北京大学医学出版社，经换算后获得；

注 4：肿瘤患者数据来源于 https://www.iarc.who.int/（世界卫生组织国际癌症研究机构官方网站）

③渗透率

地舒单抗（商品名：安加维®）2019年5月在中国上市，上市初期定价5,298元/瓶，价格较高，年治疗费用约为7.95万元，2021年安加维®大幅降价并进入医保，降价后的年治疗费用约为1.59万元。安加维®2020年7至12月的销售金额约为

0.56亿元，安加维®的渗透率约为0.89%，NCCN各项指南中均推荐地舒单抗用于实体瘤骨转移的预防，考虑安加维®价格快速下降并进入医保，预计地舒单抗（实体瘤骨转移适应症）及其生物类似药2025年渗透率将达到12.39%。

④市场占有率

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。9MW0321预计2023年上市，预计2025年在地舒单抗（实体瘤骨转移适应症）的市场占有率约为20%至35%之间。

⑤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。9家同类药物处于临床阶段，公司9MW0321为第二家进入III期临床的产品（启动时间晚于第一家4.5个月），预计为第一梯队上市的生物类似药。

⑥竞争优劣势

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）实体瘤骨转移患者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。

⑦收费定价

单位：元/支，支，元/人

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。

⑧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。

⑨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。

⑩9MW0321的市场空间

根据预估的9MW0321占地舒单抗（癌症骨转移）生物类似药的份额，预计9MW0321产品2025年的销售规模如下：

患者(百万)	地舒单抗渗骨转移渗透率	市场占有率	未考虑集采		考虑集采	
			年费用（万）	收入规模（亿）	年费用（万）	收入规模（亿）
1、商业化较成功，实现较高市场占有率						
0.85	12.39%	35%	1.11	4.11	0.56	2.06
2、商业化一般，实现中等市场占有率						
0.85	12.39%	30%	1.11	3.52	0.56	1.76
3、商业化较缓慢，实现较低市场占有率						
0.85	12.39%	25%	1.11	2.94	0.56	1.47
4、商业化进展较不顺利						
0.85	12.39%	20%	1.11	2.35	0.56	1.17

注 1：地舒单抗（癌症骨转移适应症）渗透率为地舒单抗在全部潜在患者中的渗透率，计算公式为：预测的全部市场销售量/单人年使用量/全部潜在患者人数；

注 2：市场占有率为发行人预计的发行人 9MW0321 在 2025 年销量占中国市场地舒单抗（癌症骨转移适应症）全部销量的比例；

注 3：未考虑集采的年治疗费用假设为 2021 年地舒单抗（癌症骨转移适应症）年治疗费用的 70%；

注 4：考虑集采的年治疗费用假设为 2021 年地舒单抗（癌症骨转移适应症）年治疗费用的 35%。

综上所述，参考地舒单抗（商品名：安加维®）2020 年的销售情况，以 2021 年市场价格 70%计算，以“中性”预期，预计 9MW0321 产品 2025 年的销售收入 2.94-3.52 亿元；在 9MW0321 商业化进展不顺利的情况下，预计不低于 2.35 亿元。考虑到集采因素影响，以 2021 年市场价格的 35%计算，且不增加药品渗透率，以“中性”预期，预计 9MW0321 产品 2025 年的销售收入 1.47-1.76 亿元；在 9MW0321 商业化进展不顺利的情况下，预计不低于 1.17 亿元。

（2）8MW0511

……

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目标患者人群预估

现阶段，肿瘤治疗的主要手段包括：手术治疗、放疗、化疗和免疫治疗等，放疗和化疗容易导致中性粒细胞减少。2020年世界卫生组织国际癌症研究机构

（IARC）数据显示，全球新发癌症病例1,929万例，其中中国新发癌症457万例，全球癌症死亡病例996万例，其中中国癌症死亡300万例。8MW0511拟申请的适应症为预防肿瘤化疗引起的中性粒细胞降低等。主要目标患者人群预估如下：

	2021E	**2022E**	**2023E**	**2024E**	**2025E**
中国人口数，单位：百万	1,413.48	1,415.19	1,416.89	1,418.60	1,420.31
中国人口增长率,%	0.12%	0.12%	0.12%	0.12%	0.12%
中国患病率,%	0.21%	0.21%	0.21%	0.21%	0.21%
中国患者数，单位：百万	3.01	3.01	3.01	3.02	3.02
	2026E	**2027E**	**2028E**	**2029E**	**2030E**
中国人口数，单位：百万	1,422.02	1,423.74	1,425.45	1,427.17	1,428.89
中国人口增长率,%	0.12%	0.12%	0.12%	0.12%	0.12%
中国患病率,%	0.21%	0.21%	0.21%	0.21%	0.21%
中国患者数，单位：百万	3.03	3.03	3.03	3.04	3.04

注 1：中国总人口数来源为国家统计局网站

注 2：中国人口增长率取最近一年中国人口增长率

注 3：患病率数据来源于 https://www.iarc.who.int/（世界卫生组织国际癌症研究机构官方网站）公布的中国恶性肿瘤死亡人数占中国总人口数比例计算得出。

③市场占有率

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 G-CSF 产品上市，8MW0511 预计为国内第四至第七家获批的长效 G-CSF 产品。8MW0511 预计 2023 年上市，预计 2025 年市场占有率约为 2%至 5%之间。

④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。

⑤竞争优劣势

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。

⑥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[12]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。

⑦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。

⑧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。

⑨8MW0511的市场空间

根据预估的8MW0511占长效G-CSF产品的份额，预计产品上市后2025年可以实现销售收入情况如下：

患者(百万)	长效G-CSF渗透率	市场占有率	未考虑集采		考虑集采	
			年费用（万）	收入规模（亿）	年费用（万）	收入规模（亿）
1、商业化较成功，实现较高市场占有率						
3.02	36.78%	5%	0.92	5.14	0.46	2.57
2、商业化一般，实现中等市场占有率						
3.02	36.78%	4%	0.92	4.11	0.46	2.05
3、商业化较缓慢，实现较低市场占有率						
3.02	36.78%	3%	0.92	3.08	0.46	1.54
4、商业化进展较不顺利						

[12] 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。

患者(百万)	长效G-CSF渗透率	市场占有率	未考虑集采		考虑集采	
			年费用（万）	收入规模（亿）	年费用（万）	收入规模（亿）
3.02	36.78%	2%	0.92	2.05	0.46	1.03

注 1：长效 G-CSF 渗透率为长效 G-CSF 在全部潜在患者中的渗透率，计算公式为：预测的全部市场销售量/单人四个疗程使用量/全部潜在患者人数；

注 2：市场占有率为发行人预计的发行人 8MW0511 在 2025 年销量占中国市场长效 G-CSF 全部销量的比例；

注 3：未考虑集采的年治疗费用假设为 2021 年长效 G-CSF 治疗费用的 70%；

注 4：考虑集采的年治疗费用假设为 2021 年长效 G-CSF 治疗费用的 35%。

综上所述，参考津优力®2020年的销售情况，以2021年市场中位价格70%计算，以“中性”预期，预计8MW0511产品2025年的销售收入3.08-4.11亿元；在8MW0511商业化进展不顺利的情况下，预计不低于2.05亿元。在考虑集采的因素下，以2021年市场中位价格的35%计算，且不增加药品渗透率，以“中性”预期，预计8MW0511产品2025年的销售收入1.54-2.05亿元；在8MW0511商业化进展不顺利的情况下，预计不低于1.03亿元。

（3）9MW1111

……

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

……

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

……

9MW2821尚未提交临床试验申请，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

……

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

……

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

……

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，目前处于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目标患者人群预估

9MW0311拟申请的适应症为骨折高风险的女性绝经后骨质疏松症。主要目标患者人群预估如下：

	2021E	**2022E**	**2023E**	**2024E**	**2025E**
中国总人口数，单位：百万	1,413.48	1,415.19	1,416.89	1,418.60	1,420.31
中国人口增长率,%	0.12%	0.12%	0.12%	0.12%	0.12%
中国患病率,%	5.72%	5.72%	5.72%	5.72%	5.72%
中国患者数，单位：百万	80.91	81.01	81.11	81.20	81.30
	2026E	**2027E**	**2028E**	**2029E**	**2030E**
中国总人口数，单位：百万	1,422.02	1,423.74	1,425.45	1,427.17	1,428.89
中国人口增长率,%	0.12%	0.12%	0.12%	0.12%	0.00%
中国患病率,%	5.72%	5.72%	5.72%	5.72%	5.72%
中国患者数，单位：百万	81.40	81.50	81.60	81.69	81.79

注 1：中国总人口数来源为国家统计局网站

注 2：中国人口增长率取最近一年中国人口增长率

注 3：患病率数据来源于《1768 例中老年妇女绝经后骨质疏松患病率及危险因素调查分析》（《临床医学与检验》，2016 年 12 卷 13 期）数据经计算得出。

③渗透率和占比

原研药地舒单抗（商品名：普罗力®）2020年在中国上市，渗透率极低。考虑到药品降价及居民生活水平的提高，公司预计普罗力®及其生物类似药在2025年渗透率达到3.62%。

9MW0311为地舒单抗（商品名：普罗力®）的生物类似药。预计2023年上市，公司产品研发进度为第一梯队。

④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8款地舒单抗（商品名：普罗力®）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。

⑤竞争优劣势

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。

⑥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。

⑦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。

⑧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。

⑨9MW0311的市场空间

根据预估的9MW0311占地舒单抗（骨质疏松适应症）的份额，预计产品上

市后2025年可以实现销售收入情况如下：

患者(百万)	地舒单抗骨质疏松渗透率	市场占有率	未考虑集采		考虑集采	
			年费用（万）	收入规模（亿）	年费用（万）	收入规模（亿）
1、商业化较成功，实现较高市场占有率						
81.30	3.62%	30%	0.09	7.70	0.04	3.85
2、商业化一般，实现中等市场占有率						
81.30	3.62%	25%	0.09	6.42	0.04	3.21
3、商业化较缓慢，实现较低市场占有率						
81.30	3.62%	20%	0.09	5.13	0.04	2.57
4、商业化进展较不顺利						
81.30	3.62%	15%	0.09	3.85	0.04	1.92

注 1：地舒单抗（骨质疏松适应症）渗透率为地舒单抗（骨质疏松适应症）在全部潜在患者中的渗透率，计算公式为：预测的全部市场销售量/单人年使用量/全部潜在患者人数；

注 2：市场占有率为发行人预计的发行人 9MW0311 在 2025 年销量占中国市场地舒单抗（骨质疏松适应症）全部销量的比例；

注 3：未考虑集采的年治疗费用假设为 2021 年地舒单抗（骨质疏松适应症）治疗费用的 70%；

注 4：考虑集采的年治疗费用假设为 2021 年地舒单抗（骨质疏松适应症）治疗费用的 35%。

综上所述，参考地舒单抗（商品名：普罗力®）2020 年的销售情况，以 2021 年市场价格 70%计算，以“中性”预期，预计 9MW0311 产品 2025 年的销售收入 5.13-6.42 亿元；在 9MW0311 商业化进展不顺利的情况下，预计不低于 3.85 亿元。在考虑集采的因素下，以 2021 年市场价格的 35%计算，且不增加药品渗透率，以“中性”预期，预计 9MW0311 产品 2025 年的销售收入 2.57-3.21 亿元；在 9MW0311 商业化进展不顺利的情况下，预计不低于 1.92 亿元。

（2）9MW3011

……

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

……

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目标患者人群预估

9MW0211拟申请的适应症为新生血管性（湿性）年龄相关性黄斑变性。主要目标患者人群预估如下：

	2021E	**2022E**	**2023E**	**2024E**	**2025E**
50 岁以上人口数量，单位：百万	472.75	473.32	473.89	474.47	475.04
中国患病率,%	1.85%	1.85%	1.85%	1.85%	1.85%
中国患者数，单位：百万	8.75	8.76	8.77	8.78	8.79
	2026E	**2027E**	**2028E**	**2029E**	**2030E**
50 岁以上人口数量，单位：百万	475.61	476.18	476.76	477.33	477.91
中国患病率,%	1.85%	1.85%	1.85%	1.85%	1.85%
中国患者数，单位：百万	8.80	8.81	8.82	8.83	8.84

注 1：50 岁以上人口数量数据来源于国家统计局网站样本数据换算获得。

注 2：患病率数据来源于《上海市静安区曹家渡街道年龄相关性黄斑变性的患病率调查》（《中华眼科杂志》，2015 年 1 月第 41 卷第 1 期）。

③渗透率和占比

受制于较高的治疗费用，抗VEGF眼科用药渗透率较低。

9MW0211为重组抗VEGF人源化单克隆抗体注射液，拟申请的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，国内有3个抗VEGF眼科产品上市，9MW0211预计在2026年上市。

④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13款抗VEGF在研产品处于临床阶段。预计抗VEGF的市场竞争激烈。

⑤竞争优劣势

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。

⑥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。

⑦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。

⑧已上市同类药品的销售情况

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

⑨9MW0211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

……

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

……

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。

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

……

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。”

（二）核心管线的市场竞争格局，若纳入带量采购对市场空间的具体影响

1、带量采购的政策规定及影响

2018 年 11 月 14 日，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试点方案》，2019 年 1 月，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》，2021 年 1 月，国务院发布《国务院办公厅关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》，明确了集中采购的总体要求、范围、规则、保障措施和配套政策等。带量采购对药品销售价格影响较大，从目前已实施的集采结果来看，药品价格平均降幅约为 50%，药品带量采购优先选择临床用量大、采购金额高、竞争充分的品种。

2、核心管线的市场竞争格局

公司核心管线的市场竞争格局如下：

管线名称	适应症	潜在患者数量（2025年）	总市场空间（2025年）	竞争格局
9MW0113	类风湿关节炎等	1,690万人	139.62亿元	原研产品已上市，4款生物类似药已上市，9MW0113预计为第五款上市的生物类似药；预期市场空间大，可以容纳多家企业市场竞争
9MW0311	骨折高风险的女性绝经后骨质疏松症	8,130万人	25.66亿元	原研产品已上市，**1款生物类似药提交NDA，4**款生物类似药处于II/III期临床，5款生物类似药处于I期临床，2款创新药处于I/II期临床，9MW0311处于第一梯队，预计2023年上市；预期市场空间大，可以容纳多家企业市场竞争
9MW0321	实体瘤骨转移患者中骨相关事件的预防	85万人	11.75亿元	原研产品已上市，**1款生物类似药处于II/III期临床，2**款生物类似药处于II/III期临床，6款生物类似药处于I期临床，9MW0321处于第一梯队，预计2023年上市；预期市场空间大，可以容纳多家企业市场竞争
8MW0511	预防肿瘤化疗引起的中性粒细胞降低	302万人	102.70亿元	3款同类产品已上市，5款同类产品处于II/III期临床，1款同类产品处于I期临床，8MW0511预计2023年上市；预期市场空间大，可以容纳多家企业市场竞争
9MW0211	新生血管性（湿性）年龄相关性黄斑变性	879万人	未测算	3款同类产品已上市，7款同类产品处于II/III期临床，6款同类产品处于I期临床，9MW0211预计2026年上市；预期市场空间大，可以容纳多家企业市场竞争

3、带量采购对市场空间的具体影响

（1）影响市场空间的关键因素

影响市场空间的关键因素为：患者总人数、药品渗透率和药品单价。

通常情况下，患者总人数依据流行病学数据统计获得，变化不大。药品渗透率和药品单价呈反向变动关系，当药品渗透率低时，药品单价的下降会带来药品渗透率的快速上升，从而带来药品市场空间的快速扩大；当药品渗透率高时，药品单价的下降对提升药品渗透率的作用有限，从而带来药品市场空间的快速下降。

（2）公司处于 NDA 和关键注册临床阶段药品目前的渗透率低

公司处于 NDA 和关键注册临床阶段的药品为 9MW0113、9MW0311、

9MW0321、8MW0511 和 9MW0211，以主要适应症测算，上述药品对应的潜在患者总数分别为 1,690 万人、8,130 万人、85 万人、302 万人和 879 万人，按照 2020 年均治疗费用测算，阿达木单抗、普罗力®、安加维®、长效 G-CSF 和抗 VEGF 眼科药物的渗透率非常低。

（3）带量采购对市场空间的具体影响

公司预计：带量采购后，销售单价下降，同时伴随医保支付能力的提升，市场渗透率会快速上升，总市场空间上升。

（4）带量采购对公司销售和盈利能力的影响

国家组织药品集中采购的主要目标为降低药品采购价格，降低交易成本，引导医疗机构合理用药。从药品带量采购政策落地情况看，中标企业将获得相关地区临床药品用量的保证。随着带量采购政策在全国的推广，如果公司主要产品被纳入药品集中采购范围，且在药品带量采购招标中中标，可加快完成产品的医院准入，可能将导致收入的快速上涨，对盈利带来积极影响；如果公司主要产品被纳入药品集中采购范围，但未能在药品带量采购招标中中标，可能将导致盈利能力受到不利影响。

（三）市场空间测算所引用的参数、底层数据、所依据的假设以及使用的模型是否谨慎合理，相关参数、数据的来源是否具有客观性和权威性

市场空间测算所引用的参数、底层数据、所依据的假设以及使用的模型情况如下：

参数	底层数据	数据来源/依据	机构性质	权威性及客观性说明
目标患者人数	中国总人口数	以国家统计局2019年末数据为基准	政府部门	公司关于目标患者人数预测的底层数据主要来自政府部门、诊疗指南、共识、权威学术期刊、权威机构网站等，具有权威性和客观性；基于上述数据做出的假设具有谨慎性和合理性
	患病率	2018中国类风湿关节炎诊疗指南	行业协会	
		强直性脊柱炎的诊断与治疗骨科专家共识	行业协会	
		中国银屑病诊疗指南	行业协会	
		1,768例中老年妇女绝经后骨质疏松患病率及危险因素调查分析	权威学术期刊	
		上海市静安区曹家渡街道年龄相关性黄斑变性的患病率调查	权威学术期刊	
		世界卫生组织国际癌症研究机构	权威机	

参数	底层数据	数据来源/依据	机构性质	权威性及客观性说明
		官方网站	构网站	
		恶性肿瘤骨转移及骨相关疾病临床诊疗专家共识（2014版）	权威学术期刊	
渗透率	产品单价	医保挂网价格查询	政府部门	公司关于渗透率预测的底层数据主要来自政府部门、上市公司财报、药品说明书等，相应底层数据及数据来源具有权威性和客观性；根据上述数据做出假设判断，具有谨慎性和合理性
	年使用量	产品说明书	CDE批准的产品说明书	
	格乐立®销售额	百奥泰年报	上市公司	
	安加维®销售额	安进年报	上市公司	
	津优力®销售额	券商研究报告	券商研报	
	普罗力®销售额	安进年报	上市公司	
	艾力雅®销售额	拜耳医药年报	上市公司	
	诺适得®销售额	诺华制药年报	上市公司	
	年治疗费用测算	=产品单价×年使用量		
	渗透率测算	=销售规模/（患者人数×年治疗费用）		

（四）保荐机构对市场空间测算所引用的参数、底层数据、所依据的假设以及使用的模型是否谨慎合理，相关参数、数据的来源是否具有客观性和权威性，市场空间预测是否审核、合理进行核查，发表对发行人是否符合“市场空间大”发表明确意见

1、核查过程

（1）查阅了政府网站，获得了2019年中国总人口数据；

（2）查阅了相关行业协会，获得了《2018中国类风湿关节炎诊疗指南》、《强直性脊柱炎的诊断与治疗骨科专家共识》、《中国银屑病诊疗指南》等；

（3）查阅了权威期刊获得了《1768例中老年妇女绝经后骨质疏松患病率及危险因素调查分析》、《上海市静安区曹家渡街道年龄相关性黄斑变性的患病率调查》等文献研究成果；

（4）查阅百奥泰年报、拜耳医药年报、安进年报等获得了格乐立®销售额、

艾力雅®销售额、安加维®销售额等产品的销售情况；

（5）查询弗若斯特沙利文的研究报告，获得公司核心管线的市场规模预测；

（6）根据上述数据做出假设判断，访谈公司的销售业务部门、访谈公司管理层，获得对应适应症未来治疗费用、公司未来市占率等预测信息。

2、核查结论

经核查，保荐机构认为：发行人主要产品在正常情况下，2025 年对应的销售规模约为17.43-21.73亿元，在悲观情况下，对应的销售规模不低于13.14亿元，发行人主要产品市场空间大，符合科创板《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》第二十二条第二款第（五）项规定的上市标准。

问题 13.关于采购模式与供应商

招股说明书披露，报告期内，发行人采购主要分类（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、服务等三类。

请发行人补充披露：报告期内，上述三类采购的采购金额及前五大供应商。

请发行人说明：（1）CRO 及临床前技术服务的具体内容，各研发管线临床 CRO 及临床前技术服务支出占研发投入的比例，公司是否存在核心技术依靠外部研发机构的情形；（2）报告期期末，在建工程主要项目的建造情况、总预算和预计完工时间，是否存在推迟转固情形；（3）在建工程已支付资金的去向，是否均为工程相关供应商；（4）报告期内，在建工程支出入账依据，是否混入其他支出，是否涉及借款利息资本化（如有借款费用资本化，请补充说明相关指标的确定依据及具体结算过程）；（5）在建工程项目与募投项目的关系。

请保荐机构、申报会计师说明针对期末在建工程的核查程序、核查比例及核查结论。

【回复】

（一）报告期内，上述三类采购的采购金额及前五大供应商

发行人已在招股说明书“第六节 五、（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”中补充披露如下内容：

“1、主要原辅材料采购情况

……

（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%
	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%

年份	供应商名称	采购金额	占采购原辅料总额比例
	合计	**3,814.92**	**59.70%**

……

3、主要接受服务情况

……

（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 1-6 月	**上海药明康德新药开发有限公司及其关联方**	**763.07**	**9.52%**
	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%**
	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%**

……”

由于统计错误，发行人 2018 年中供应商采购中上海凯贤流体科技有限公司更正为 1,396.77 万元。

发行人在招股说明书“第六节 五、（二）报告期内前五大供应商采购情况”修改、补充披露如下：

（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 年度	上海市住安建设发展股份有限公司	工程	4,032.38	7.77%
	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**	**29.62%**
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**	**58.44%**
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	37.08%

（二）CRO 及临床前技术服务的具体内容，各研发管线临床 CRO 及临床前技术服务支出占研发投入的比例，公司是否存在核心技术依靠外部研发机构的情形

1、CRO 及临床前技术服务的具体内容

发行人采购的临床服务主要为项目进入临床阶段后 CRO 提供的数据统计、监查服务、临床研究协调服务等和医院提供的研究者服务，采购的临床前服务主要为项目在临床阶段前 CRO 提供的药理毒理研究、成药性研究、药学研究等和高校等科研机构提供的合作研发服务。

通过聘请上述机构，能够协助公司进行临床前研究和推动临床试验科学有效开展，可以有效提升公司的研发效率。

类别	服务内容	主要供应商	研发、生产的流程上的应用	取得的成果
CRO	临床服务	北京斯丹姆赛尔技术有限责任公司、上海药明康德新药开发有限公司及其关联方、北京易启医药科技有限公司及其关联方、杭州思默医药科技有限公司、军科正源（北京）药物研究有限责任公司、成都华西海圻医药科技有限公司等	1、提供数据统计服务。协助临床试验数据系统搭建、维护、管理以及统计分析等工作； 2、提供监查服务。协助公司进行如临床试验监查、数据管理等工作； 3、临床研究协调服务。协助临床试验中心的筛选与启动，负责受试者招募工作，协助研究者完成病例入组； 4、提供临床药学研究服务。为进入临床阶段的管线提供药学毒理等服务	协助公司加快临床试验患者招募等，加快公司管线临床试验进度。
医院等	临床服务	江苏省人民医院、上海市第一人民医院、中国医学科学院北京协和医院、四川大学华西医院等	1、作为研究中心为发行人实施临床试验提供资深研究者及研究团队； 2、为发行人的临床试验作为组长单位牵头其他研究中心，组织整个临床试验的研究	1、作为研究中心组长单位牵头正在开展公司管线的临床试验； 2、已完成9MW0311、9MW0321等产品I期及III期临床研究。
技术服务公司	临床前服务	上海博威生物医药有限公司、北京昭衍新药研究中心股份有限公司及其关联方、上海药明康德新药开发有限公司及其关联方、上海皓元医药股份有限公司、上海益诺思生物技术股份有限公司、康源博创生物科技（北京）有限公司、LakePharma,Inc.、亦康（北京）医药科技有限公司、武汉珈创生物技术股份有限公司、澎立生物医药技术（上海）有限公司等	1、支持IND申报的非临床药理毒理研究：根据药品注册法规和指导原则要求，负责公司临床前在研产品，非临床药理毒理研究方案设计、数据分析、报告审核、申报资料撰写快速推进项目获得临床试验许可； 2、成药性研究：在靶点发现、分子成药性研究阶段，支持研究中的抗原表达，动物免疫、融合筛选、细胞库评价等成药性分析。 3、临床前药学研究： 1）根据药品注册法规和指导原则要求，负责公司在研产品按照《中国药典》三部《生物制品生产检定用动物细胞基质制备和检定规程》的要求，对生物制品生产用细胞库，中试收获液及终末细胞进行全面检定。并提供符合中国及美国申报要求的检定报告。 2）支持公司在研产品结构确证，加强药物分析能力，协助申报产品样品的药学分析。 4、小分子合成：为公司在研 ADC 产品提供小分子原料药生产。	1、协助按照注册法规要求完成公司多个临床前品种的相关研究及研究报告，其中9MW1111、9MW0813、9MW1411、9MW1911、9MW3311品种已获临床准入； 2、为公司ADC产品提供小分子，协助9MW2821完成临床前研究

类别	服务内容	主要供应商	研发、生产的流程上的应用	取得的成果
高校	临床前服务	同济大学	通过产学研结合，高校通过科技成果转化，为公司提供多元化创新开发品种，丰富研发管线	通过充分的成药性研究，加速成果转化，9MW1411进入临床I期研究阶段。

2、各研发管线临床及临床前技术服务支出占研发投入的比例

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月					2020 年度				
	研发费用总额（D）	临床前技术服务费（A）	临床技术服务（B）	技术服务费总额（C=A+B）	占研发费用比例（C/D）	研发费用总额（D）	临床前技术服务费（A）	临床技术服务（B）	技术服务费总额（C=A+B）	占研发费用比例（C/D）
9MW1911	834.69	103.80	-	103.80	12.44%	2,046.66	866.15	-	866.16	42.32%
9MW0321	4,464.49	-	908.25	908.25	20.34%	10,885.95	-	6,005.10	6,005.10	55.16%
8MW0511	1,110.50	-	270.54	270.54	24.36%	2,508.28	-	468.37	468.37	18.67%
9MW1111	178.74	-	0.24	0.24	0.13%	482.5	43.16	129.1	172.26	35.70%
6MW3211	932.61	463.56	-	463.56	49.71%	1,992.07	749.3	-	749.3	37.61%
9MW2821	1,171.09	567.21	-	567.21	48.43%	2,589.28	1,453.61	-	1,453.61	56.14%
8MW2311	626.71	197.20	-	197.20	31.47%	1,660.34	376.26	-	376.26	22.66%
6MW3411	106.76	4.10	-	4.10	3.84%	944.11	405.55	-	405.55	42.96%
9MW0311	1,401.52	-	530.56	530.56	37.86%	6,869.45	-	3,719.94	3,719.94	54.15%
9MW3011	1,239.98	614.33	-	614.33	49.54%	1,049.13	205.7	-	205.7	19.61%
9MW0211	1,565.71	-	795.17	795.17	50.79%	2,295.48	-	426.09	426.09	18.56%

9MW0813	685.24	-	193.93	193.93	28.30%	1,637.83	246.64	236.39	483.03	29.49%
9MW3311	2,090.65	-	1,035.44	1,035.44	49.53%	6,206.18	1,632.51	300.79	1,933.30	31.15%
9MW1411	1,026.43	485.44	275.77	761.21	74.16%	440.67	116.6	-	116.6	26.46%
合计	17,435.13	2,435.64	4,009.90	6,445.54	36.97%	**41,607.93**	**6,095.48**	**11,285.78**	**17,381.28**	**41.77%**
项目	**2019 年度**					**2018 年度**				
	研发费用总额（D）	临床前技术服务费（A）	临床技术服务（B）	技术服务费总额（C=A+B）	占研发费用比例（C/D）	研发费用总额（D）	临床前技术服务费（A）	临床技术服务（B）	技术服务费总额（C=A+B）	占研发费用比例（C/D）
9MW1911	939.69	362.36	-	362.36	38.56%	161.67	19.58	-	19.58	12.11%
9MW0321	5,109.09	-	1,676.29	1,676.29	32.81%	2,242.63	-	214.43	214.43	9.56%
8MW0511	2,539.25	-	92.4	92.4	3.64%	942.01	-	69.69	69.69	7.40%
9MW1111	241.31	57.18	-	57.18	23.70%	2,274.84	425.1	-	425.1	18.69%
6MW3211	208.18	23.26	-	23.26	11.17%	73.1	20.8	-	20.8	28.45%
9MW2821	597.26	75.85	-	75.85	12.70%	2.41	-	-	-	0.00%
8MW2311	657.26	118	-	118	17.95%	393.08	78.39	-	78.39	19.94%
6MW3411	49.57	11.78	-	11.78	23.77%	-	-	-	-	-
9MW0311	3,281.44	-	1,047.22	1,047.22	31.91%	1,478.23	-	213.64	213.64	14.45%
9MW3011	721.58	143.34	-	143.34	19.87%	21.05	0.47	-	0.47	2.21%
9MW0211	1,682.07	-	433.93	433.93	25.80%	2,157.41	-	465.72	465.72	21.59%
9MW0813	1,342.03	203.71	-	203.71	15.18%	1,215.14	248.75	-	248.75	20.47%
9MW3311	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

9MW1411	1,943.79	600.96	-	600.96	30.92%	597.25	269.67	-	269.67	45.15%
合计	**19,312.52**	**1,596.44**	**3,249.84**	**4,846.28**	**25.09%**	**11,558.82**	**1,062.75**	**963.48**	**2,026.23**	**17.53%**

注：8MW0511 和 9MW1111 已与圣森生物达成合作，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。

3、公司不存在核心技术依靠外部研发机构的情形

公司是全产业链的创新型生物制药公司，公司在生物制药的每一个产业链均具有自主核心技术，公司不存在核心技术依靠外部研发机构的情形。

（三）报告期期末，在建工程主要项目的建造情况、总预算和预计完工时间，是否存在推迟转固情形

1、报告期内，发行人各期末的在建工程具体如下：

单位：万元

工程名称	2021.6.30余额	总预算	建设周期	预计完工时间
年产1,000kg抗体产业化建设项目	**21,349.13**	**160,151.70**	**2018.8-2025.6**	**2022年：一期工程完工，可以投入使用**
泰康抗体药物中试及产业化项目	**442.84**	**157,474.00**	**2021.6-2026.9**	**2023年：一期工程完工，可以投入使用**
合计	**21,791.97**	**317,625.70**	**-**	
工程名称	**2020.12.31余额**	**总预算**	**建设周期**	**预计完工时间**
年产1,000kg抗体产业化建设项目	19,035.70	160,151.70	2018.8- 2025.6	2022年：一期工程完工，可以投入使用
泰康抗体药物中试及产业化项目	184.41	157,474.00	2021.6-2026.9	2023年：一期工程完工，可以投入使用
合计	**19,220.11**	**317,625.70**	-	
工程名称	**2019.12.31余额**	**总预算**	**建设周期**	**预计完工时间**
年产1,000kg抗体产业化建设项目	14,321.00	160,151.70	2018.8- 2025.6	2022年：一期工程完工，可以投入使用
合计	**14,321.00**	**160,151.70**	-	
工程名称	**2018.12.31余额**	**总预算**	**建设周期**	**预计/实际完工时间**
G55抗体药物生产项目	17,171.89	17,252.17	2017.10-2019.9[13]	2019年
G133重组蛋白生产项目	5,148.98	5,989.33	2018.4-2019.9[14]	2019年
年产1,000kg抗体产业化建设项目	2,827.72	160,151.70	2018.8- 2025.6	2022年：一期工程完工，可以投入使用
创想园4#F4装修工程	16.45	16.45	2018.5-2019.7	2019年
合计	**25,165.04**	**183,409.65**	-	

[13] G55 项目的抗体车间于 2019 年 1 月取得试生产检测合格报告，并于当月转固；于 2019 年 9 月整体完工并办理竣工决算

[14] G133 项目于 2019 年 9 月取得试生产检测合格报告，并于当月转固；于 2019 年 9 月整体完工并办理竣工决算

2、报告期内，发行人长期待摊费用如下：

单位：万元

项目	2020 年末	本年增加	本年摊销	非同一控制下企业合并	2021 年 6 月末
经营租入固定资产改良支出	**1,949.09**	**-**	**341.34**	**-**	**1,607.75**
项目	**2020 年初**	**本年增加**	**本年摊销**	**非同一控制下企业合并**	**2020 年末**
经营租入固定资产改良支出	2,528.10	78.20	657.21	-	1,949.09
项目	**2019 年初**	**本年增加**	**本年摊销**	**非同一控制下企业合并**	**2019 年末**
经营租入固定资产改良支出	285.59	2,721.25	478.73	-	2,528.10
项目	**2018 年初**	**本年增加**	**本年摊销**	**非同一控制下企业合并**	**2018 年末**
经营租入固定资产改良支出	-	304.72	50.16	31.03	285.59

3、发行人不存在推迟转固情形

（1）G55 抗体药物生产项目

2017 年 10 月，G55 项目的抗体产业化装修与机电安装工程启动，项目正式开始建设；2019 年 1 月 G55 的抗体车间取得试生产检测合格报告，并于当月转固，符合会计政策的要求，不存在推迟转固情形；2019 年 9 月，G55 项目整体完工并办理竣工决算，项目正式完成。

（2）G133 重组蛋白生产项目

2018 年 4 月，G133 项目的装修与机电安装工程启动；2019 年 9 月 G33 项目取得试生产检测合格报告，并于当月转固，符合会计政策的要求，不存在推迟转固情形；2019 年 9 月，G133 项目整体完工并办理竣工决算，项目正式完成。

综上，发行人不存在推迟转固的情形。

（四）在建工程已支付资金的去向，是否均为工程相关供应商

截至 2021 年 6 月 30 日，在建工程及其装修等费用的支付对手方均为工程建设相关供应商，已支付主要工程建设供应商资金情况如下：

1、年产 1,000kg 抗体产业化建设项目

单位：万元

对方单位	金额	采购内容	是否为工程相关供应商
上海市住安建设发展股份有限公司	16,314.28	建筑工程	是
上海市南电力（集团）有限公司	934.07	设备购置	是
上海德马物流技术有限公司	**430.50**	**设备购置**	**是**
佰进工程设计石家庄有限公司	388.00	工程服务	是
中国医药集团联合工程有限公司	335.65	工程服务	是
上海杭杰生物科技有限公司	**297.00**	**设备购置**	**是**
上海市工程建设咨询监理有限公司	262.40	工程服务	是
上海碧应建筑咨询有限公司	**240.00**	**工程服务**	**是**
日立电梯（中国）有限公司	149.45	设备购置	是
上海吉良医药科技有限公司	**115.60**	**工程服务**	**是**
上海泓济环保科技股份有限公司	78.48	工程服务	是
其他	712.79		是
合计	**20,258.22**		

注：支付口径为公司建设项目实际支付金额，包含增值税费及装修费用

2、泰康抗体药物中试及产业化项目

单位：万元

对方单位	金额	采购内容	是否为工程相关供应商
天俱时工程科技集团有限公司	216.00	工程服务	是
泰州市瑞泰工程建设有限公司	58.70	建筑工程	是
泰州市中泰电力设备有限公司	**51.30**	**建筑工程**	**是**
其他	218.10		是
合计	**544.10**		

注：支付口径为公司建设项目实际支付金额，包含增值税费及装修费用

3、G55 抗体药物生产项目

单位：万元

对方单位	金额	采购内容	是否为工程相关供应商
中国电子系统工程第四建设有限公司	3,759.14	建筑工程	是
上海简赞国际贸易有限公司	2,945.67	设备购置	是
星德科包装技术（杭州）有限公司	2,393.80	设备购置	是
上海睿麟生物科技有限公司	1,409.09	设备购置	是
赛多利斯斯泰帝（上海）贸易有限公司	1,192.51	设备购置	是

对方单位	金额	采购内容	是否为工程相关供应商
上海凯贤流体科技有限公司	937.94	设备购置	是
中兴利联国际贸易（上海）有限公司	588.97	设备购置	是
上海玮驰仪器有限公司	514.38	设备购置	是
国药奇贝德（上海）工程技术有限公司	512.03	设备购置	是
南京思沃生物科技有限公司	391.15	设备购置	是
上海骏民科学仪器有限公司	358.20	设备购置	是
上海奥星制药技术装备有限公司	356.92	设备购置	是
上海保利科技有限公司	346.99	设备购置	是
上海东富龙科技股份有限公司	317.26	设备购置	是
上海东富龙德惠空调设备有限公司	246.00	设备购置	是
楚天科技股份有限公司	228.60	设备购置	是
山东新华医疗器械股份有限公司	216.00	设备购置	是
上海泰坦科技股份有限公司	211.69	设备购置	是
上海恒岸生物科技有限公司	205.83	设备购置	是
上海达圣建筑安装工程有限公司	200.00	工程服务	是
南京博思百林生物科技有限公司	188.00	设备购置	是
上海帝拓机械有限公司	179.45	设备购置	是
晶檀生物科技（上海）有限公司	172.50	设备购置	是
上海三踏生物科技有限公司	159.72	设备购置	是
赛默飞世尔生物化学制品（北京）有限公司	148.72	设备购置	是
中国医药集团联合工程有限公司	147.00	工程服务	是
上海吉良医药科技有限公司	140.00	工程服务	是
上海鑫玺实业有限公司	136.59	设备购置	是
约克（中国）商贸有限公司	106.20	设备购置	是
上海竑盛制药设备有限公司	102.13	设备购置	是
其他	1,381.91		是
合计	**20,194.40**		

注：支付口径为公司建设项目实际支付金额，包含增值税费及装修费用

4、G133 重组蛋白生产项目

单位：万元

对方单位	金额	采购内容	是否为工程相关供应商

对方单位	金额	采购内容	是否为工程相关供应商
中国电子系统工程第二建设有限公司	1,536.58	建筑工程	是
利穗科技（苏州）有限公司	1,290.00	设备购置	是
上海意迪尔科技股份有限公司	922.59	设备购置	是
上海国强生化工程装备有限公司	796.79	设备购置	是
上海凯贤流体科技有限公司	789.76	设备购置	是
南京思沃生物科技有限公司	394.24	设备购置	是
上海帝拓机械有限公司	167.56	设备购置	是
奥星制药设备（石家庄）有限公司	146.60	设备购置	是
上海泓济环保科技股份有限公司	141.25	工程服务	是
山东新华医疗器械股份有限公司	126.00	设备购置	是
其他	961.39		是
合计	**7,272.76**		

注：支付口径为公司建设项目实际支付金额，包含增值税费及装修费用

公司在建工程相关资金的支付对象，均为工程相关供应商。

（五）报告期内，在建工程支出入账依据，是否混入其他支出，是否涉及借款利息资本化（如有借款费用资本化，请补充说明相关指标的确定依据及具体结算过程）

报告期内，在建工程支出中土建工程入账依据为土建合同、发票、银行支付凭证、工程进度审定报告等；装修工程入账依据为装修合同、发票、决算资料、银行支付凭证、验收报告等；设备等入账依据为合同、发票、银行支付凭证、验收入库凭证等。

报告期内在建工程支出中未混入其他支出，**2018 年至 2020 年**不涉及借款利息资本化。

2021 年，公司为“年产 1000kg 抗体研发产业化基地建设项目”进行专门借款，产生利息资本化金额 72.52 万元。公司与浦发银行签订专门借款协议，该借款协议明确约定借款用途为“用于年产 1000kg 抗体产业化基地建设项目”，公司以贴息冲减借款费用后的利息为依据，进行借款费用资本化。

（六）在建工程项目与募投项目的关系

发行人在建工程项目主要为年产 1,000kg 抗体产业化建设项目和泰康抗体药

物中试及产业化项目。

年产 1,000kg 抗体产业化建设项目为公司募投项目，其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。

泰康抗体药物中试及产业化项目非公司募投项目，其位于江苏省泰州市泰州医药园区内，为研发、检验、抗体药物临床样品制备及生产为一体的产业化基地，建成后，将承担部分管线的临床前工艺研究及样品制备、中试转化、生产转移和生产等任务。公司募投项目包含多个在研管线的临床研究，泰康抗体药物产业化项目对在研管线的推进有促进作用。

（七）保荐机构、申报会计师说明针对期末在建工程的核查程序、核查比例及核查结论

1、核查程序

（1）了解发行人在建工程相关的内部控制，评价并测试相关内部控制的运行有效性；

（2）查阅了发行人在建工程的明细账、在建工程转固清单明细表，并抽查抽样检查原始凭证；

（3）获取并检阅本年度增加的在建工程的原始凭证，如相关预算、结算及决算资料，在建工程核算政策、相关工程合同等文件，检查在建工程交付使用、竣工及完工情况等；

（4）对在建工程实施实地观察程序，关注在建工程的完工情况以及是否存在毁损、闲置等情况，获取了项目建工许可证、开工报告单与建设合同，实地勘察项目，于报告期末进行监盘工作，确认在建工程进度无误；

（5）对已发生的付款，查看付款银行回单、付款申请，确认其正确的入账；获取了相关建设合同与竣工验收单，对入账时点以及金额进行了确认；

（6）对报告期内各期在建工程执行函证程序及访谈程序，了解其基本情况和经营状况、相关资质、与发行人之间的交易情况、合作建立方式、以及是否与发行人存在关联关系，并要求相关人员在访谈记录签字确认访谈内容，核实其采

购的真实性及准确性，各期函证及走访比例如下：

单位：万元

期间	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
工程采购总额	**2,499.33**	4,977.31	13,211.98	22,330.56
发函金额	**2,199.42**	4,477.05	12,175.73	17,059.45
发函比例	**88.00%**	89.95%	92.16%	76.40%
回函金额	**2,199.42**	4,359.86	12,165.15	12,782.96
回函比例	**100.00%**	97.38%	99.91%	74.93%
访谈金额	**2,116.86**	4,042.09	11,682.88	14,290.12
比例	**84.70%**	81.21%	88.43%	63.99%

2、核查结论

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

（1）申报期内各期末，发行人的在建工程不存在推迟转固情形；

（2）发行人在建工程已支付的相关资金均为工程相关供应商；

（3）报告期内，在建工程支出均有合理入账依据，未混入其他支出，不涉及借款利息资本化；

（4）报告期内，发行人在建工程的会计处理符合《企业会计准则》的相关规定。

问题 14.关于生产能力

招股说明书披露，发行人在研品种的临床样品主要由子公司泰康生物生产，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。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。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。

请发行人说明：（1）报告期内，固定资产、无形资产和在建工程投入情况，与相关生产设施的匹配情况；（2）公司主要生产设施计划生产药品与在研管线对应情况；（3）朗润迈威、泰康生物车间建设进展，预计产能爬坡时间，设计产能与产品预计销量之间的匹配关系。

【回复】

（一）报告期内，固定资产、无形资产和在建工程投入情况，与相关生产设施的匹配情况

1、报告期内，固定资产、无形资产和在建工程投入情况

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
期初固定资产原值（A0）	**39,707.14**	**36,522.57**	**3,778.06**	**2,053.88**
新增固定资产原值（A1）	**1,464.63**	**3,244.04**	**33,260.03**	**1,860.70**
其中：采购机器设备	**1,170.89**	3,043.08	9,673.19	1,064.81
采购办公设备、电子设备等	**293.74**	200.96	328.91	351.17
在建工程转入（G55 抗体药物生产项目、G133 融合蛋白生产项目等）	**-**	-	23,257.94	-
非同一控制下企业合并	**-**	-	-	444.73
处置或报废（A2）	**4.80**	**59.47**	**515.53**	**136.52**
期末固定资产原值（A3=A0+A1-A2）	**41,166.97**	**39,707.14**	**36,522.57**	**3,778.06**
期初无形资产原值（B0）	**28,938.24**	**28,047.37**	**28,011.47**	**25,710.65**
新增无形资产原值（B1）	**50.85**	**2,290.87**	**35.9**	**4,268.30**
其中：土地使用权	**-**	2,218.94	-	253.64
新增软件等	**50.85**	71.93	35.9	-
非同一控制下企业合并	**-**	-	-	4,014.66
处置无形资产（B2）	**-**	**1,400.00**	-	**1,967.48**
期末无形资产原值（B3=B0+B1-B2）	**28,989.09**	**28,938.24**	**28,047.37**	**28,011.47**
期初在建工程原值（C0）	**19,220.11**	**14,321.00**	**25,165.04**	**5,062.64**
本期新增在建工程原值（C1）	**2,571.86**	**4,899.11**	**12,413.90**	**20,102.40**
G55 抗体药物生产项目	**-**	-	80.28	12,171.77
G133 融合蛋白生产项目	**-**	-	840.35	5,148.98
年产 1,000kg 抗体产业化建设项目 1 期	**2,313.43**	4,714.70	11,493.27	2,765.21
创想园 4#F4 装修工程	**-**	-	-	16.45

项目	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
泰康抗体药物中试及产业化项目	258.43	184.41	-	-
本期在建工程转固原值（C2）	**-**	**-**	**23,257.94**	**-**
期末在建工程原值（C3=C0+C1-C2）	**21,791.97**	**19,220.11**	**14,320.99**	**25,165.04**
固定资产、无形资产和在建工程累计原值投入（D=A3+B3+C3）	**91,948.03**	**87,865.49**	**78,890.93**	**56,954.57**
当年新增固定资产、无形资产、在建工程原值投入（E=A1+B1+C1-C2）	**4,087.34**	**10,434.02**	**22,451.89**	**26,231.40**

报告期内，公司固定资产、无形资产和在建工程各年投入分别为 26,231.40 万元、22,451.89 万元、10,434.02 万元**和 4,087.34 万元**。

2、与相关生产设施的匹配情况

公司现阶段生产设施主要为泰康生物 4,000L 抗体药物生产线（简称“G55”）和 4,000L 融合蛋白生产线（简称“G133”），未来将还将建成“年产 1,000kg 抗体产业化建设项目”（简称“朗润迈威项目”）和“泰康抗体药物中试及产业化项目”（简称“泰康产业化项目”）。

报告期内，公司相关生产设施与固定资产、无形资产和在建工程原值累计投入的匹配情况如下：

单位：万元

生产设施名称	类别	2018 年初	2018 年		2019 年		2020 年		2021 年 1-6 月		2021 年 6 月末
			增加	减少	增加	减少	增加	减少	增加	减少	
G55（4,000L 抗体药物生产线）	在建工程	5,000.12	12,171.77	-	80.28	17,252.17	-	-	-	-	-
	在建工程转入固定资产	-	-	-	17,252.17	-	-	-	-	-	17,252.17
G133（4,000L 融合蛋白生产线）	在建工程	-	5,148.98	-	840.35	5,989.33	-	-	-	-	-
	在建工程转入固定资产	-	-	-	5,989.33	-	-	-	-	-	5,989.33
年产 1,000kg 抗体产业化建设项目 1 期	在建工程	62.52	2,765.21	-	11,493.27	-	4,714.70		2,313.43	-	21,349.13
	无形资产-土地使用权	10,913.11	253.64	-	-	-	-	-	-	-	11,166.75
泰康抗体药物中试产业化项目	在建工程	-	-	-	-	-	184.41	-	258.43	-	442.84
	无形资产-土地使用权	-	-	-	-	-	2,218.94	-	-	-	2,218.94

报告期内，新增固定资产、无形资产和在建工程与生产设施匹配性分析如下：

（1）新增固定资产

报告期内新增固定资产原值 **39,829.40 万元**，其中 G55 和 G133 从在建工程转入固定资产原值 23,241.50 万元。G55 和 G133 分别为抗体药物生产线和融合蛋白生产线，自 2019 年投入使用后，先后完成 **35** 批次原液、**50** 批次制剂的生产，且全部检验合格。

（2）新增在建工程

截至报告期末，朗润迈威项目和泰康产业化项目尚未转固，二者目前进展顺利，朗润迈威项目正处于土建施工阶段，泰康产业化项目正处于办理工程规划许可及施工许可手续阶段。

（3）新增无形资产

公司增加的无形资产原值 **6,645.92 万元**，主要为土地使用权和专有技术等。土地使用权为泰康产业化项目建设用地，专有技术主要进行研发活动。

综上所述，新增固定资产、无形资产和在建工程与相关生产设施是匹配的。

（二）公司主要生产设施计划生产药品与在研管线对应情况

公司根据在研管线各自的进展，需要生产临床试验申请样品、临床样品和商业化产品。公司现有新药研发部、泰康生物中试车间（以下简称“G03”）、4,000L 抗体车间（以下简称“G55”）和 4,000L 重组蛋白车间（以下简称“G133”）等生产设施，未来还将建成“年产 1,000kg 抗体产业化建设项目”（以下简称“朗润迈威”）和“泰康抗体药物中试及产业化项目”（以下简称“泰康产业化项目”）生产设施。

上述生产设施为公司的临床样品制备以及商业化生产提供了保障，公司生产设施与在研管线的对应情况如下：

商业化生产	适应症	临床试验申请样品	临床样品	商业化生产
9MW0113[注 1]	类风湿关节炎等	/	/	泰康产业化项目
9MW1911	哮喘和特应性皮炎等	新药研发部	朗润迈威	朗润迈威
9MW0321	预防肿瘤骨转移患者发生骨相关事件等	G03	G55	G55 及朗润迈威
8MW0511	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	G03	G133	G133

9MW1111[注 2]	局部晚期或转移性实体瘤	G03	G55	/
6MW3211	晚期实体瘤	新药研发部	朗润迈威	朗润迈威
9MW2821	尿路上皮癌、乳腺癌等	G03	泰康产业化项目	泰康产业化项目
8MW2311	黑色素瘤、肾细胞癌等	G03/G133	G133	G133
6MW3411	实体瘤	新药研发部	朗润迈威	朗润迈威
9MW0311	骨折高风险的绝经后妇女的骨质疏松症	G03	G55	G55 及朗润迈威
9MW3011	非输血依赖性 β 地中海贫血症等	新药研发部	朗润迈威	朗润迈威
9MW0211	新生血管性（湿性）年龄相关性黄斑变性	G03	G55	G55
9MW0813	糖尿病性黄斑水肿等	新药研发部	G55	G55
9MW3311	治疗新型冠状病毒感染&预防高危人群新型冠状病毒感染	新药研发部	G55	G55 及朗润迈威
9MW1411	金黄色葡萄球菌感染	新药研发部	朗润迈威	朗润迈威

注 1：由于 9MW0113 的临床前阶段和临床阶段均在合作方君实生物进行，所以临床试验申请样品和临床样品不在公司进行生产；

注 2：由于发行人已将 9MW1111 研发、生产和商业化权益独家授权圣森生物实施，故商业化生产不在公司进行。

（三）朗润迈威、泰康生物车间建设进展，预计产能爬坡时间，设计产能与产品预计销量之间的匹配关系

1、朗润迈威项目建设进展与产能爬坡时间

（1）项目建设进展情况：

生产阶段	完成/预计完成时间
一期建设	
可行性研究	2017.4
土地受让	2017.6
项目备案	2017.9
土建施工结束	2021.5
土建竣工及验收	2021.8
机电及净化设施安装	2022.3
主要设备调试及验证（具备样品制备条件）	2022.9
工艺验证	2022.12
试运行	2023.3
二期建设计划周期	

机电及净化设施安装	2024.12
主要设备调试及验证（具备样品制备条件）	2025.6
工艺验证	2025.9
试运行	2025.12

朗润迈威项目建设进展顺利，目前处于设备安装准备阶段。

（2）预计产能爬坡时间：建设完成后产能爬坡时间 6 年。

（3）产能与销售的匹配关系分析

朗润迈威一期建设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，建成后用于在研项目的临床研究用样品制备及商业化产品的生产，设计满足共线生产要求，可同时开展多个生物药品种的商业化生产。一期建成后可形成 27,000L 哺乳动物细胞培养规模。

朗润迈威一期和二期生物反应器如下：

阶段	生物反应器规模	数量（台）	功能区或用途
朗润迈威-一期	2,000L 一次性生物反应器	9	哺乳动物细胞培养
	3,000L 生物反应器（不锈钢）	3	哺乳动物细胞培养
朗润迈威-二期	5,000L 生物反应器（不锈钢）	3	哺乳动物细胞培养

朗润迈威一期将于 2022 年 9 月可完成主要设备调试及验证，届时可实现多个反应器同时运行，为公司制备临床样本。公司预计的产能爬坡时间为 6 年，预计 2028 年末实现产能约 670kg。

公司产品 9MW1911、9MW0321、6MW3211、6MW3411、9MW3011、9MW1411 将在朗润迈威进行生产，公司预计上述产品在 2029 年的产量约为 565kg，与朗润迈威一期产能匹配。同时，应急产品 9MW3311 也将根据需求在朗润迈威一期生产。

2、泰康生物项目建设进展与产能爬坡时间

（1）项目建设进展情况：

生产阶段	完成/预计完成时间
一期建设	
可行性研究	2020.6

项目备案	2020.6
土地受让	2020.12
工程规划许可及施工许可	2021.6
土建施工结束	2022.9
土建竣工及验收	2022.12
机电及净化设施安装	2023.6
主要设备调试及验证（具备样品制备条件）	2023.12
工艺验证	2024.3
试运行	2024.6
二期建设计划周期	
土建施工结束	2025.12
机电及净化设施安装	2026.3
主要设备调试及验证（具备样品制备条件）	2026.9
工艺验证	2026.12
试运行	2027.3

泰康生物项目建设进展顺利，目前处于办理工程规划许可及施工许可手续阶段。

（2）预计产能爬坡时间：建设完成后产能爬坡时间 6 年。

3、产能与销售的匹配关系分析

泰康产业化项目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，可多品种同时生产，满足多个生物药品种的商业化生产需求，一期建成后，可形成 24,000L 哺乳动物细胞培养规模。

泰康产业化项目一期和二期生物反应器如下：

阶段	生物反应器规模	数量（台）	功能区或用途
泰康产业化项目（一期）	2,000L 一次性生物反应器	12	原液生产线
	500-1,000L 反应釜	1	ADC 生产线
	制剂生产线	2	制剂生产线
泰康产业化项目（二期）	5,000L 不锈钢生物反应器	6	原液生产线

泰康产业化项目一期将于 2023 年末进行设备调试及验证，届时可实现多个反应器同时运行，为公司制备临床样本。

公司的产品 9MW0113 将在泰康产业化项目进行商业化生产，9MW2821 也将在泰康产业化项目进行临床样本制备以及商业化生产，同时，公司预计每年将有 4 到 5 个新品种在泰康产业化项目进行临床样本制备，与泰康产业化项目一期产能匹配。

四、关于公司治理与独立性

问题 15.关于实际控制人控制的其他企业

根据招股说明书，除发行人外，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共有 90 家。其中，2020 年 6 月至 12 月新增 17 家，包括上海朗润医药科技集团有限公司、苏州大得生物科技有限公司等。根据保荐工作报告，除发行人外，发行人实际控制人及其近亲属全资或控股的其他与医药相关的业务板块主要包括青峰医药（小分子业务板块）、赛尔富森和上海青赛（疫苗业务板块）和方德门达（CAR-T 细胞治疗业务板块）。实际控制人控制的前述四个业务板块均独立发展形成，产品定位及技术领域、药典分类、注册分类、主要成分来源、核心团队、作用机理、主要设备均存在明显差别，发行人与关联方之间不存在同业竞争。

请发行人说明：（1）以图表方式或其他简明易懂的方式，按照主营业务类别、是否实际开展经营列示发行人控股股东、实际控制人控制或担任董事、监事、高级管理人员的企业情况；（2）2020 年 6 月至 12 月新增多家涉及医药领域企业的原因；（3）实际控制人控制的其他与医药相关的业务板块，其业务演变情况，业务板块划分的依据，未来的发展规划，是否能有效实施，是否存在资产、人员、财务、机构、业务混同的风险，是否存在人员的交叉任职，是否存在相同供应商、客户，是否存在渠道数据共享等情形，是否会对发行人的经营产生实质不利影响，如何保障发行人及中小股东利益不受损；（4）结合控股股东、实际控制人控制的其他与医药相关的业务板块的产品、在研项目所针对的适应症、运用的科室情况，及其与发行人的比较情况，进一步分析发行人与上述企业之间是否存在或有潜在同业竞争。

请保荐机构、发行人律师对发行人实际控制人控制的其他与医药相关的业务板块的产品及在研项目的情况进行核查，并对是否存在同业竞争发表明确意见；请发行人律师核查问题（3）并发表明确意见。

【回复】

（一）以图表方式或其他简明易懂的方式，按照主营业务类别、是否实际开展经营列示发行人控股股东、实际控制人控制或担任董事、监事、高级管理人员的企业情况

发行人控股股东、实际控制人控制或担任董事、监事、高级管理人员的企业合计 104 家，按主营业务类别可划分为：医药类企业和非医药类两大类别，非医药类企业可进一步按行业属性划分为（1）健康管理（含养老服务）；（2）私募股权投资管理类；（3）股权投资类；（4）物流类；（5）互联网服务类；（6）房地产及物业管理类；（7）其他。

1、医药类企业

发行人实际控制人控制或担任董事、监事、高级管理人员的企业中，在实际经营的医药类企业合计 **21 家**，具体清单如下：

序号	公司名称	业务类型	关联关系
1	上海青润医药科技有限公司	研发管理及服务	实际控制人控制的企业
2	苏州方德门达新药开发有限公司	CAR-T 细胞治疗	实际控制人控制的企业
3	大得创同（上海）科技有限公司	共享实验室运营	实际控制人控制的企业
4	上海临港大得生物科技有限公司	共享实验室运营	实际控制人控制的企业
5	苏州大得生物科技有限公司	共享实验室运营	实际控制人控制的企业
6	宁波大得生物科技有限公司	共享实验室运营	实际控制人控制的企业
7	**大得创同（北京）科技有限公司**	**共享实验室运营**	**实际控制人控制的企业**
8	杭州青辰医药科技有限公司	化学药研发	实际控制人控制的企业
9	杭州青玥医药科技有限公司	化学药研发	实际控制人控制的企业
10	江西彩石医药科技有限公司	化学药研发	实际控制人控制的企业
11	江西青峰药业有限公司	化学药/中药生产	实际控制人控制的企业
12	江西青峰医药贸易有限公司	化学药/中药销售	实际控制人控制，唐春山担任总经理、执行董事的企业
13	江西山香药业有限公司	化学药中药生产	实际控制人控制的企业
14	上海迪诺医药科技有限公司	化学药研发	实际控制人控制，谢宁担任执行董事的企业
15	上海青玄生物科技有限公司	化学药研发	实际控制人控制的企业
16	上海青煜医药科技有限公司	化学药研发	实际控制人控制的企业
17	上海时莱生物技术有限公司	化学药研发	实际控制人控制的企业

序号	公司名称	业务类型	关联关系
18	青煜医药研发（上海）有限公司	化学药研发	实际控制人控制的企业
19	北京赛尔富森生物科技有限公司	疫苗研发	控股股东控制，谢宁担任董事长、楚键担任董事的企业
20	上海青赛生物科技有限公司	疫苗研发与生产	控股股东控制的企业
21	北京红杏医疗科技发展有限公司	基层医生互联网	实际控制人控制的企业

2、非医药类

非医药类企业合计 **85 家**，其中健康管理类（含健康养老）企业 5 家，具体企业名称和业务类型如下：

序号	企业名称	业务类型	关联关系
1	朗润（深圳）股权投资基金企业（有限合伙）	投资平台，发行人控股股东	控股股东，持有公司 46.73%的股份
2	宁波梅山保税港区中骏建隆投资合伙企业（有限合伙）	发行人员工持股平台	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
3	宁波梅山保税港区真珠投资管理合伙企业（有限合伙）	发行人员工持股平台	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
4	深圳市朗润投资咨询管理有限公司	投资平台，发行人股东	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
5	苏州青荟新药开发合伙企业（有限合伙）	方德门达员工持股平台	实际控制人控制的企业
6	赣州青和投资管理合伙企业（有限合伙）	江西颐泰员工持股平台	实际控制人控制的企业
7	赣州青源投资管理合伙企业（有限合伙）	上海迪诺员工持股平台	实际控制人控制的企业
8	宁波荣道蜂巢股权投资管理合伙企业（有限合伙）	上海青赛员工持股平台	实际控制人控制的企业
9	宁波梅山保税港区加丰股权投资基金管理有限公司	私募基金管理人	实际控制人控制的企业
10	北京畅和文慧股权投资基金管理有限公司	私募基金管理人	实际控制人唐春山担任董事的企业
11	天津畅和股权投资基金管理有限公司	私募基金管理人	实际控制人唐春山担任董事的企业
12	Strength Alliance Limited	投资管理	实际控制人控制，唐春山担任董事的企业
13	天津高和红峰医疗产业投资管理有限公司	投资管理	实际控制人唐春山担任董事的企业
14	北京畅和合义资产管理有限公司	投资管理	实际控制人唐春山担任董事的企业

序号	企业名称	业务类型	关联关系
15	Ample Plus Fund Limited Partnership	投资平台	实际控制人控制的企业
16	青峰医药集团有限公司	投资平台	实际控制人控制，唐春山担任总经理、执行董事的企业
17	宁波梅山保税港区新邦投资合伙企业（有限合伙）	投资平台	实际控制人控制的企业
18	青峰药谷（赣州）医药产业股权投资合伙企业（有限合伙）	投资平台	实际控制人控制的企业
19	上海歌菲木投资中心(有限合伙)	投资平台	实际控制人控制的企业
20	深圳市朗润投资有限公司	投资平台	实际控制人控制，唐春山担任总经理、执行董事的企业
21	北京高和信投资有限公司	投资平台	实际控制人控制，唐春山担任董事长、经理的企业
22	北京世纪盛华投资有限公司	投资平台	实际控制人控制，唐春山担任监事的企业
23	上海朗润医药科技集团有限公司	投资平台	实际控制人控制，唐春山担任执行董事兼总经理的企业
24	深圳市桑瑞投资有限公司	投资平台	实际控制人控制，唐春山担任总经理、执行董事的企业
25	北京畅和文创资产管理有限公司	投资平台	实际控制人唐春山担任董事的企业
26	北京高和赢信投资管理有限公司	投资平台	实际控制人唐春山担任董事的企业
27	赣州骉马物流有限公司	物流	实际控制人控制的企业
28	赣州市南康区跃小鹿快运有限公司	物流	实际控制人控制的企业
29	江西鼎顺合创物业服务有限公司	物流	实际控制人控制的企业
30	江西真小顺物流有限公司	物流	实际控制人控制的企业
31	**广东华仓供应链管理有限公司**	**物流**	**实际控制人控制的企业**
32	江西臻顺供应链管理有限公司	物流	实际控制人控制的企业
33	江西臻顺科技集团有限公司	物流	实际控制人控制的企业
34	赣州跃陆物流有限公司	物流	实际控制人控制的企业
35	赣州辰泰物流有限公司	物流	实际控制人控制的企业
36	**江西臻顺商业管理有限公司**	**物流**	**实际控制人控制的企业**
37	**赣州菜鸟物流有限公司**	**物流**	**实际控制人控制的企业**
38	赣州臻顺置业有限公司	房地产	实际控制人控制的企业
39	江西中盛和置业有限公司	房地产	实际控制人控制的企业
40	上海施朗投资合伙企业（有限合伙）	房屋租赁	实际控制人控制的企业
41	上海钦朗医药咨询合伙企业（有限合伙）	房屋租赁	实际控制人控制的企业
42	赣州青峰金融信息服务有限公司	互联网服务	实际控制人控制的企业

序号	企业名称	业务类型	关联关系
43	赣州初使网络运营有限公司	互联网服务	实际控制人控制的企业
44	赣州独角兽网络科技有限公司	互联网服务	实际控制人控制的企业
45	上海臻顺云互联网技术有限公司	互联网服务	实际控制人控制的企业
46	赣州码上购技术有限公司	互联网服务	实际控制人控制的企业
47	赣州卡卡家具有限公司	家具制造	实际控制人控制的企业
48	赣州颐顺健康管理有限公司	健康养老管理	实际控制人控制的企业
49	赣州颐兴健康产业有限公司	健康养老管理	实际控制人控制的企业
50	江西椿悦健康管理有限公司	健康养老管理	实际控制人控制的企业
51	江西颐顺健康产业有限公司	健康养老管理	实际控制人控制的企业
52	赣州颐瑞健康管理有限公司	健康养老管理	实际控制人控制的企业
53	江西颐泰集团有限公司	商业咨询	实际控制人控制的企业
54	赣州智道商业运营管理有限公司	商业咨询	实际控制人控制的企业
55	赣州瑞邦商业运营管理有限公司	商业咨询	实际控制人控制的企业
56	赣州瑞辉商业运营管理有限公司	商业咨询	实际控制人控制的企业
57	赣州瑞运商业运营管理有限公司	商业咨询	实际控制人控制的企业
58	赣州顺和商业运营管理有限公司	商业咨询	实际控制人控制的企业
59	江西青耀商贸有限公司	贸易	实际控制人控制的企业
60	江西青正贸易有限公司	贸易	实际控制人控制的企业
61	江西颐泰供应链管理有限公司	贸易	实际控制人控制的企业
62	深圳市世纪盛唐进出口有限公司	贸易	实际控制人控制的企业
63	深圳市青峰企业管理咨询有限公司	企业管理咨询	实际控制人控制的企业
64	赣州臻顺企业管理有限公司	企业管理咨询	实际控制人控制的企业
65	畅和红峰（北京）企业管理有限公司	企业管理咨询	实际控制人唐春山担任副董事长的企业
66	高和丰德（北京）企业管理服务有限公司	企业管理咨询	实际控制人唐春山担任董事的企业
67	芜湖牛办企业管理有限公司	企业管理咨询	实际控制人唐春山担任董事的企业
68	北京摩一三商业管理服务有限公司	餐饮	实际控制人控制，唐春山担任执行董事的企业
69	北京摩菜商业管理服务有限公司	餐饮	实际控制人唐春山担任董事的企业
70	北京财新在线文化有限公司	传媒	实际控制人控制，唐春山、楚键担任董事的企业
71	**财新创意（深圳）有限公司**	**传媒**	**实际控制人控制的企业**
72	北京瑞蒙诺文化传媒有限公司	传媒	实际控制人唐春山担任董事的企业

序号	企业名称	业务类型	关联关系
73	北京文升慧合文化有限公司	传媒	实际控制人唐春山担任董事的企业
74	昌荣国际有限公司（香港）	资产管理	实际控制人控制，唐春山担任董事的企业
75	立峰投资有限公司（香港）	资产管理	实际控制人控制的企业
76	明城发展有限公司（香港）	资产管理	实际控制人控制，唐春山担任董事的企业
77	香港赣州商会有限公司（香港）	社会团体	唐春山担任董事的企业
78	TOPPER MARK LTD.	未开展经营	实际控制人控制，唐春山担任董事的企业
79	歌斐木控股有限公司（香港）	未开展经营	实际控制人控制，唐春山担任董事的企业
80	江西新邦医药科技有限公司	未开展经营	实际控制人控制，唐春山担任监事的企业
81	上海歌斐木生物医药科技有限公司	未开展经营	控股股东控制的企业
82	深圳市赛泰守仁生物科技有限公司	未开展经营	实际控制人控制，唐春山担任执行董事的企业
83	升扬实业有限公司（香港）	未开展经营	实际控制人控制，唐春山担任董事的企业
84	世紀盛唐有限公司（香港）	未开展经营	实际控制人控制的企业
85	海南卫企医药有限公司	未开展经营	实际控制人唐春山担任董事长兼总经理的企业

（二）2020 年 6 月至 12 月新增多家涉及医药领域企业的原因

2020 年 6 月至本问询函回复签署日，发行人实际控制人新增控制或担任董事、监事、高级管理人员的医药领域企业共 **9 家**（其中 2020 年 6 月至 12 月新增医药领域企业 5 家，**注销 2 家**），新增企业信息及新增原因具体如下：

序号	企业名称	主营业务	新增原因	新增时间	关联关系
1	上海朗润医药科技集团有限公司	投资平台	作为上海及周边区域潜在新增的医药类企业投资机会的投资管理平台	2020.12	实际控制人控制，唐春山担任执行董事兼总经理的企业
2	大得创同（上海）科技有限公司	共享实验室运营	发展共享实验室运营业务	2020.07	实际控制人控制的企业
3	苏州大得生物科技有限公司	共享实验室运营	注册于苏州工业园以便于在当地发展共享实验室运营业务	2020.11	实际控制人控制的企业
4	**大得创同（北京）科技有限公司**	**共享实验室运营**	**发展共享实验室运营业务**	**2021.08**	**实际控制人控制的企业**
5	上海临港大	共享实验	注册于临港新片区以便于在当	2020.12	实际控制人控

序号	企业名称	主营业务	新增原因	新增时间	关联关系
	得生物科技有限公司	室运营	地发展共享实验室运营业务		制的企业
6	宁波大得生物科技有限公司	共享实验室运营	注册于宁波以便于在当地发展共享实验室运营业务	2021.05	实际控制人控制的企业
7	江西彩石医药科技有限公司	化学药研发	由江西青峰与银杏树药业（苏州）有限公司合资设立，共同推进小分子药物领域的新药研发	2020.07	实际控制人控制的企业
8	青煜医药研发（上海）有限公司	化学药研发	与上海青煜技术团队共同设立以共同开展小分子靶点创新药物研发	2021.05	实际控制人控制的企业
9	北京红杏医疗科技发展有限公司	基层医生互联网	看好基层医生网络建设产业，收购该公司以经营相关业务	2021.04	实际控制人控制的企业

（三）实际控制人控制的其他与医药相关的业务板块，其业务演变情况，业务板块划分的依据，未来的发展规划，是否能有效实施，是否存在资产、人员、财务、机构、业务混同的风险，是否存在人员的交叉任职，是否存在相同供应商、客户，是否存在渠道数据共享等情形，是否会对发行人的经营产生实质不利影响，如何保障发行人及中小股东利益不受损

1、业务板块划分的依据

根据实际控制人控制的其他医药相关企业的已上市产品及在研产品情况，可按照产品类型将相关企业划分为小分子药物业务板块（化学药物、天然药物、中药）、大分子药物业务板块、疫苗业务板块和 CAR-T 细胞治疗业务板块（目前尚未有产品/在研品种）。

根据《中华人民共和国药品管理法》，药品“是指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质，包括中药、化学药和生物制品等”。根据《药品注册管理办法》的有关规定，药品注册按照中药、化学药和生物制品等进行分类注册管理。综上，药品研制、生产、经营等活动可划分为三个板块，即中药业务板块、化学药业务板块和生物制品业务板块。

疫苗的研制、生产、流通和使用均适用《中华人民共和国疫苗管理法》，根据该法定义“所称疫苗，是指为预防、控制疾病的发生、流行，用于人体免疫接

种的预防性生物制品”，在《药品注册管理办法》附件“生物制品注册分类及申报资料要求”中，预防性生物制品与治疗性生物制品在注册分类中并行，具有不同的申报资料要求，据此，发行人将疫苗（预防性生物制品）的研制和生产归为单独的板块，即疫苗业务板块。

作为体细胞治疗的一个类别，CAR-T 细胞治疗在注册分类中归属于治疗性生物制品，《细胞治疗产品研究与评价技术指导原则（试行）》《免疫细胞治疗产品临床试验技术指导原则（试行）》均将其定义为人体来源的活细胞，即形态更复杂的细胞制品，而非分子结构清晰的蛋白及其衍生物，因此更具有复杂性和差异性，据此发行人将 CAR-T 细胞的研制和生产归为单独的板块即 CAR-T 细胞治疗业务板块。

综上，结合药事法规的规定及各业务板块企业在管理、生产等各方面的差异性，发行人实际控制人控制或担任董事、监事、高级管理人员的医药类企业经过归类合并后可划分为：大分子药物（以单克隆抗体及其衍生物为主）、小分子药物（包括化学药和中药）、疫苗、CAR-T 细胞治疗等四个业务板块，形成了各自的业务板块并有明确的划分。

发行人及各子公司所构成的大分子药物业务板块，主营业务为治疗用生物制品的研发、生产与销售，在产品定位及技术领域、药典分类、注册分类、主要成分来源、作用机制/原理、候选分子/抗原的获得方式、主要研发设备、生产设施等方面，与其他板块存在明显差异，具体如下：

项目	大分子药物	小分子药物	疫苗	CAR-T 细胞治疗业务	差异
产品定位及技术领域	治疗用生物制品，以单克隆抗体及衍生物如双特异性抗体、ADC 等为主。	化学药及中药。	预防用生物制品，以病毒性疫苗（灭活及减毒活疫苗）为主。	治疗用生物制品，以改造的免疫细胞作为治疗药物。	大分子药物与小分子药物属于不同技术领域，与 CAR-T 细胞治疗同为治疗用生物制品，但是产品形式显著不同。
药典分类	《中华人民共和国药典 2020 版.三部》（收载生物制品），总论目次中的《人用重组 DNA 蛋白制品总论》和《人用重组单克隆抗体制品总论》，各论目次中的 II 治疗类。	所开发产品被收录于《2020 年版中华人民共和国药典 二部化学药类》。	《中华人民共和国药典 2020 版.三部》（收载生物制品），总论目次中的《人用疫苗总论》，各论目次中的 I 预防类。	《中华人民共和国药典 2020 版.三部》（收载生物制品），总论目次中的《人用基因治疗制品总论》。	各方所开发的产品被收载于药典不同分册，或在同一分册却总论不同，各论也不相同。
注册分类	《生物制品注册分类及申报资料要求》归类为“治疗用生物制品”。	《化学药品注册分类及申报资料要求》及《中药注册分类及申报资料要求》。	《生物制品注册分类及申报资料要求》归类为“预防用生物制品”。	《生物制品注册分类及申报资料要求》归类为“治疗用生物制品”。	各方所开发的品种属于不同的注册分类。
主要成分来源	利用工程细胞株进行发酵培养获取有效成分，进一步分离纯化获得。	从植物/动物中提取或利用化学合成获取有效成分，进一步分离纯化获得。	将生产用毒株感染适应细胞株后繁殖获取有效成分，灭活后进一步分离纯化（灭活疫苗）或精制获得。	采集健康供体或患者的体细胞，利用病毒载体或其他技术将特定基因导入于体细胞中，再经过扩增后获得。	各方所开发产品的主要成分的来源各不相同。
作用机制/原理	产品主要通过与相应抗原的特异性结合，从而直接发挥中和或阻断作用，或者间接通过 Fc 效应子发挥包括抗体依赖和补体依赖细胞毒作用等生物学功能，从而达到治疗目的。	产品直接作用于相应的靶点，激活、抑制或干扰机体生理活性，从而达到治疗目的。	产品接种人体后可刺激免疫系统产生特异性体液免疫和（或）细胞免疫应答，使人体获得对相应病原微生物的免疫力，从而实现疾病预防目的。	利用病毒载体将外源基因导入免疫细胞，使其获得攻击具有特定抗原的肿瘤细胞的功能，回输体内实现肿瘤治疗的目的。	各方产品的作用机制/原理不同。

项目	大分子药物	小分子药物	疫苗	CAR-T 细胞治疗业务	差异
候选分子/抗原的获得	以目标抗原免疫鼠、驼、兔、人后，摘取脾制成杂交瘤或直接分离 B 细胞，再经过筛选及评价获得候选分子。	通过高通量筛选、计算机模拟等方式获得针对目标靶点具有生物学活性的母核，再通过药物设计进一步优化，获得具有高活性、低毒性的候选化合物，经过评价后获得候选分子。	通过病毒分离或对分离的病毒进行基因工程改造，经过筛选鉴定后获得高免疫原性、高毒力（灭活疫苗）、低致病性或无致病性的生产毒株进行研发和产业化。	通过设计将已知功能蛋白的基因序列组合并克隆于免疫细胞中，经过功能验证确定适合的基因序列及组合方式。	研发路径不同。
主要研发设备	生物反应器、分离纯化、制剂及质量分析设备。	反应釜、分离纯化装置。	细胞工厂、生物反应器、分离纯化设备，质量分析设备。	微生物发酵罐、细胞工厂、细胞培养瓶及分离纯化设备。	主要研发设备不通用。
生产设施	生物反应器等培养设备、分离纯化设备以及制剂设备（注射液分装、冻干）。	反应釜、结晶罐、制剂设备（口服和注射液分装）。	细胞工厂、生物反应器、分离纯化设备以及制剂设备（注射液分装和冻干）。	微生物发酵罐、细胞工厂、细胞培养瓶及分离纯化设备。	主要生产设备不通用。

2、实际控制人控制的其他与医药相关的业务板块的业务演变情况

发行人实际控制人控制的其他与医药相关的业务板块包括以江西青峰药业有限公司为主的小分子药物业务板块、以上海青赛生物科技有限公司和北京赛尔富森生物科技有限公司组成的疫苗业务板块以及苏州方德门达新药研发有限公司所属的 CAR-T 细胞治疗业务板块，其业务演变情况如下：

（1）小分子药物业务板块

发行人实际控制人于 1998 年收购江西山香药业有限公司、于 2001 年收购江西青峰药业有限公司（由江西青峰制药厂改制而来）开始经营小分子药物生产、销售业务，2004 年 1 月设立青峰医药集团有限公司，作为投资山香药业和青峰药业的持股平台。随着业务发展需要，实际控制人重视研发投入，从 2013 年开始逐步设立/收购了上海迪诺医药科技有限公司、上海青煜医药科技有限公司、杭州青玥医药科技有限公司、杭州青辰医药科技有限公司等研发型科技公司，主要从事小分子药物相关研发业务，并通过重组最终形成了以青峰医药集团有限公司为控股股东的、集小分子药物研发、生产转化及生产销售为一体的集团化公司，形成了小分子药物业务板块，其中的主要企业及其业务演变情况如下：

序号	公司名称	业务演变情况	主要产品/服务
1	江西青峰药业有限公司	成立于 2001 年 12 月，成立至今始终从事小分子药物及中药的研发、生产与销售	喜炎平注射液、恩替卡韦、穿心莲内酯片等
2	江西山香药业有限公司	成立于 1998 年 6 月，成立至今始终从事小分子药物及中药的研发、生产与销售	肾石通颗粒、山香圆片、胃灵颗粒等
3	江西青峰医药贸易有限公司	成立于 2009 年 6 月，成立至今始终从事小分子药物及中药产品的销售业务	医药产品销售
4	上海青煜医药科技有限公司	成立于 2016 年 12 月，成立至今主要从事小分子药物产品的研发业务	尚未有产品进入临床试验阶段
5	杭州青辰医药科技有限公司	成立于 2017 年 6 月，成立至今主要从事小分子药物产品的研发业务	尚未有产品进入临床试验阶段
6	杭州青玥医药科技有限公司	成立于 2017 年 1 月，成立至今主要从事小分子药物产品的研发业务	尚未有产品进入临床试验阶段
7	上海时莱生物技术有限公司	成立于 2016 年 7 月，成立至今主要从事小分子药物产品的研发业务	尚未有产品进入临床试验阶段
8	上海迪诺医药科技有限公司	成立于 2010 年 9 月，成立至今主要从事小分子药物产品的研发业务	DN1508052 DN015089
9	上海青玄生物科技有限公司	成立于 2019 年 8 月，成立至今主要从事小分子药物的研发业务	尚未有产品进入临床试验阶段

序号	公司名称	业务演变情况	主要产品/服务
10	青煜医药研发（上海）有限公司	成立于 2020 年 12 月，成立至今主要从事小分子药物的研发业务	尚未有产品进入临床试验阶段
11	江西彩石医药科技有限公司	成立于 2020 年 7 月，成立至今主要从事小分子药物的研发业务	尚未有产品进入临床试验阶段

小分子药物业务板块各企业从受发行人实际控制人控制至今，其主营业务始终集中在小分子药物的研发、生产和销售领域内，未涉及到大分子药物、疫苗及 CAR-T 细胞治疗等其他板块业务。

（2）疫苗业务板块

发行人实际控制人于 2016 年开始，通过其控制的企业收购了北京赛尔富森生物科技有限公司，依托北京赛尔富森生物科技有限公司核心技术团队设立了上海青赛，其中赛尔富森以疫苗研发为主营业务，上海青赛以疫苗研发及生产销售为主营业务，两者共同形成了实际控制人控制的疫苗业务板块，其业务演变情况如下：

序号	公司名称	业务演变情况	主要产品/服务
1	北京赛尔富森生物科技有限公司	成立于 2011 年 12 月，成立至今始终从事疫苗产品的研发	冻干人用狂犬病疫苗（鸡胚成纤维细胞）
2	上海青赛生物科技有限公司	成立于 2017 年 4 月，成立至今始终从事疫苗产品的研发、生产与销售	冻干人用狂犬病疫苗（鸡胚成纤维细胞）

疫苗业务板块企业从控制/设立至今，其主营业务始终集中在疫苗的研发、生产和销售领域内，未涉及到大分子药物、小分子药物及 CAR-T 细胞治疗等其他板块业务。

（3）CAR-T 细胞治疗业务板块

发行人实际控制人于 2019 年开始，通过其控制的企业收购了苏州方德门达新药开发有限公司，该公司主要从事 CAR-T 细胞治疗研发业务，归属于 CAR-T 细胞治疗业务板块。方德门达成立于 2012 年 7 月，2019 年被实际控制人控制的企业收购，收购至今始终从事 CAR-T 细胞治疗产品的研发，目前尚未有产品进入临床试验阶段。其主营业务始终集中在 CAR-T 细胞治疗产品和技术的研发，未涉及到大分子药物、小分子药物及疫苗等其他板块业务。

3、未来发展规划及实施保障

截至本问询函回复签署日，小分子药物业务板块、疫苗业务板块和 CAR-T

细胞治疗业务板块各企业与发行人均在各自业务范围内发展，未涉及其他板块业务。

小分子药物业务板块未来发展规划是以完成具有技术门槛和较大市场应用前景的仿制药的一致性评价，以获得短期销售业绩提升，同时，支持处于全球或国内领先地位的创新药物的研发，最终成为以创新驱动的小分子药物生产销售企业。

疫苗业务板块的发展规划是利用基因工程重组技术和工艺开发能力，开展新基因型、新生产工艺、新剂型的迭代疫苗开发，最终成为以病毒性疫苗为主的疫苗生产销售企业。

CAR-T 细胞治疗业务板块则计划以全新的修饰技术开发通用型 CAR-T 细胞治疗产品和技术，最终成为以 CAR-T 细胞治疗产品为主的免疫细胞产品生产销售企业。

各医药相关业务板块企业计划未来均在各自业务范围内继续发展，不涉及其他板块业务。上述企业均已向发行人出具确认函并承诺，将继续在各自已确立的业务板块范围内开展业务，不会从事与发行人相竞争的业务（大分子药物的研发、生产及销售），如此后因进一步拓展产品或业务范围，应严格遵守上述主营业务的划分。若出现与发行人业务相竞争或产生利益冲突的情况，各方应按照最大限度符合已有业务方利益的方式避免竞争，具体措施包括但不限于：

（1）停止生产构成竞争或可能构成竞争的产品；

（2）停止经营构成或可能构成竞争的业务；

（3）将相竞争的业务转让给无关联的第三方；

（4）将相竞争的业务按照双方认可的方式纳入已有业务方。

4、不存在资产、人员、财务、机构、业务混同的风险

发行人已拥有开展其主营业务所需的资产、人员，并已建立独立、完整的财务、机构、业务体系，与发行人实际控制人控制的其他医药相关企业在资产、人员、财务、机构、业务方面不存在混同的风险。具体如下：

（1）资产独立性

发行人具备与生产经营有关的全部生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的土地、房屋、机器设备、注册商标、专利、非专利技术及著作权的所有权或使用权，具有独立的经营体系，不存在与实际控制人控制的其他医药板块企业之间资产混同的情况。

报告期内，发行人逐步建立健全了包括《关联交易决策制度》《防范主要股东及其关联方资金占用制度》《独立董事工作制度》等相关内部控制制度，且发行人开展主营业务所涉及的专用设备、专利、非专利技术与发行人实际控制人控制的其他医药板块企业的专用设备、专利、非专利技术存在显著差异，不存在混同的风险。

（2）人员独立性

发行人的总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员及财务人员均未在发行人的控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中任职或领薪，发行人的财务人员也未在发行人的控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职，发行人员工与实际控制人控制的企业的员工不存在交叉任职的情况。

发行人建立了独立的人事及薪酬管理体系和独立的员工队伍，与发行人控制的其他医药板块企业互相独立，不存在混同的风险。

（3）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，不存在与发行人实际控制人控制的其他医药板块企业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发行人实际控制人控制的其他医药板块企业占用的情况，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。

发行人建立了独立的财务核算体系，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，与发行人控制的其他医药板块企业互相独立，不存在财务混同的风险。

（4）机构独立性

发行人已依照《公司法》《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发行人实际控制人控制的其他医药板块企业之间不存在上下级关系。发行人与发行人实际控制人控制的其他医药板块企业的机构互相独立，不存在机构混同的风险。

（5）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。公司业务独立于实际控制人控制的其他医药板块企业，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。

发行人与发行人实际控制人控制的其他医药板块企业的机构均独立开展业务，且所述板块划分明确，不存在业务混同的风险。

5、与实际控制人控制的其他医药相关企业间客户、供应商重叠情况

经发行人实际控制人控制的其他医药板块企业确认，其与发行人存在部分主要客户、供应商重合的情况，具体如下：

（1）客户重合情况

单位：万元

2018 年度				
序号	**客户单位名称**	**销售方**	**销售内容**	**销售金额**
1	江西青峰药业有限公司	发行人	技术服务	0.16
		上海青润医药科技有限公司	租赁房产及提供技术服务	657.47
		江西山香药业有限公司	原材料	0.03
		上海迪诺医药科技有限公司	技术转让	590.00
		江西青峰医药贸易有限公司	药品和技术服务	390.42
2019 年度				
序号	**客户单位名称**	**销售方**	**销售内容**	**销售金额**
1	中国食品药品检	发行人	技术服务	14.56

	定研究院	江西青峰药业有限公司	药品	48.75
2	苏州方德门达新药开发有限公司	发行人	技术服务	5.09
		上海青润医药科技有限公司	销售机器设备	122.90
3	上海君实生物医药科技股份有限公司及其关联方	发行人	销售培养基、提供技术服务	1,055.10
		大得创同（上海）科技有限公司	共享实验室服务	43.96
2020 年度				
序号	**客户单位名称**	**销售方**	**销售内容**	**销售金额**
1	苏州方德门达新药开发有限公司	发行人	技术服务	3.23
		江西青峰药业有限公司	技术服务	33.82
2	上海君实生物医药科技股份有限公司及其关联方	发行人	技术服务	73.58
		大得创同（上海）科技有限公司	共享实验室服务	57.30
2021 年 1-6 月				
序号	**客户单位名称**	**销售方**	**销售内容**	**销售金额**
1	**上海君实生物医药科技股份有限公司**	**发行人**	**技术服务、原材料**	**26.73**
		大得创同（上海）科技有限公司	**技术服务**	**14.46**

发行人报告期内，发行人报告期内与发行人实际控制人控制的其他医药板块企业存在部分客户重叠的情况，但具体销售的内容不同，均是基于其主营业务的独立发展发生，不会对发行人的经营产生实质不利影响。

（2）供应商重合情况

单位：万元

2018 年度				
序号	**供应商单位名称**	**采购方**	**采购内容**	**采购金额**
1	上海简赞国际贸易有限公司	发行人	仪器设备和试剂耗材	5,108.14
		上海青赛生物科技有限公司	仪器设备	19.20
		苏州方德门达新药开发有限公司	仪器设备和试剂耗材	25.10
		上海青润医药科技有限公司	仪器设备	1,111.91
2	上海玮驰仪器有限公司	发行人	仪器设备和试剂耗材	477.29
		上海青赛生物科技有限公司	仪器设备	173.13
		苏州方德门达新药开发有限公司	仪器设备、试剂、耗材	4.50
		上海青润医药科技有限公司	仪器设备	8.89

3	中国医药集团联合工程有限公司	发行人	工程设计服务	338.82
		上海青赛生物科技有限公司	工程设计服务	291.17
		杭州青玥医药科技有限公司	工程设计服务	4.00
4	上海恒岸生物科技有限公司	发行人	仪器设备及耗材	331.65
		苏州方德门达新药开发有限公司	试剂耗材	0.09
		上海时莱生物技术有限公司	试剂耗材	0.24
		上海青赛生物科技有限公司	仪器设备	4.75
		上海青润医药科技有限公司	仪器设备	22.69
5	利穗科技（苏州）有限公司	发行人	仪器设备	1,189.66
		上海青润医药科技有限公司	仪器设备	0.56
		苏州方德门达新药开发有限公司	试剂耗材	2.29
6	赛多利斯斯泰帝（上海）贸易有限公司	发行人	仪器设备	1,055.57
		上海青润医药科技有限公司	仪器设备	58.28
7	国药集团化学试剂有限公司	发行人	试剂耗材	171.81
		上海青润医药科技有限公司	试剂耗材	1.08
		杭州青玥医药科技有限公司	试剂耗材	2.90
		杭州青辰医药科技有限公司	试剂耗材	0.92
		上海时莱生物技术有限公司	试剂	1.13
		江西青峰药业有限公司	试剂耗材	3.21
8	中国电子系统工程第四建设有限公司	发行人	机电安装总包	2,819.55
		江西青峰药业有限公司	仪器设备	36.97
2019 年度				
序号	**供应商单位名称**	**采购方**	**采购内容**	**采购金额**
1	上海简赞国际贸易有限公司	发行人	仪器设备和试剂耗材	2,405.11
		上海青赛生物科技有限公司	仪器设备	225.82
		苏州方德门达新药开发有限公司	仪器设备和试剂耗材	0.40
2	上海恒岸生物科技有限公司	发行人	试剂耗材	465.44
		上海青赛生物科技有限公司	仪器设备	533.68
		苏州方德门达新药开发有限公司	试剂耗材	1.88
3	英潍捷基（上海）贸易有限公司	发行人	试剂耗材	420.58
		上海青赛生物科技有限公司	试剂耗材	254.59
		苏州方德门达新药开发有限公司	试剂耗材	2.74

		上海迪诺医药科技有限公司	试剂耗材	13.67
		上海时莱生物技术有限公司	试剂耗材	0.18
4	上海药明康德新药开发有限公司及其关联方	发行人	技术服务	751.04
		上海青润医药科技有限公司	试剂耗材及技术服务	0.58
		上海迪诺医药科技有限公司	技术服务	6.99
		上海时莱生物技术有限公司	委托检测服务	46.67
		江西青峰药业有限公司	技术服务	112.23
5	上海益诺思生物技术股份有限公司	发行人	技术服务	469.64
		上海青润医药科技有限公司	技术服务	13.60
		江西青峰药业有限公司	技术服务	68.80
6	上海青润医药科技有限公司	发行人	购买仪器设备、租赁房屋	7,851.03
		江西青峰药业有限公司	技术服务	3,051.00
		上海迪诺医药科技有限公司	房屋租赁、水电	539.95
		上海青煜医药科技有限公司	仪器设备	544.18
		上海时莱生物技术有限公司	房租、物业租赁	194.53
7	军科正源（北京）药物研究有限责任公司	发行人	技术服务	304.97
		江西青峰药业有限公司	技术服务	6.80
8	彬谷科技（上海）有限公司	发行人	仪器设备、耗材	269.04
		苏州方德门达新药开发有限公司	仪器设备、耗材	21.72
		上海青煜医药科技有限公司	仪器设备	3.44
2020 年度				
序号	**供应商单位名称**	**采购方**	**采购内容**	**采购金额**
1	上海简赞国际贸易有限公司	发行人	仪器设备和试剂耗材	2,481.07
		上海青赛生物科技有限公司	仪器设备	973.85
2	深圳市祥根医药有限公司	发行人	试剂耗材	1,646.42
		上海青赛生物科技有限公司	试剂耗材	449.28
3	上海恒岸生物科技有限公司	发行人	仪器设备和试剂耗材	572.30
		苏州方德门达新药开发有限公司	试剂耗材	2.46
		上海青赛生物科技有限公司	仪器设备	12.93
4	英潍捷基（上海）贸易有限公司	发行人	试剂耗材、维保服务	571.26
		大得创同（上海）科技有限公司	试剂耗材	0.33
		苏州方德门达新药开发有限公司	试剂耗材	7.32

		上海迪诺医药科技有限公司	试剂耗材	17.10
		上海时莱生物技术有限公司	试剂耗材	0.05
		上海青赛生物科技有限公司	试剂耗材	322.75
5	上海青润医药科技有限公司	发行人	购买技术服务、租赁房屋	1,649.48
		上海迪诺医药科技有限公司	租赁房屋	33.30
		上海时莱生物技术有限公司	租赁房屋	144.63
		苏州方德门达新药开发有限公司	仪器设备	122.90
		杭州青辰医药科技有限公司	仪器设备	74.04
6	中国科学院上海药物研究所	发行人	技术服务	646.40
		杭州青玥医药科技有限公司	技术服务	0.70
		上海青煜医药科技有限公司	技术服务	2.01
		江西青峰药业有限公司	技术服务	48.61
7	上海药明康德新药开发有限公司及其关联方	发行人	技术服务	2,989.14
		上海青玄生物科技有限公司	委托技术服务费	100.11
		上海青煜医药科技有限公司	试剂耗材及技术服务费	152.09
		上海迪诺医药科技有限公司	技术服务	23.80
		上海时莱生物技术有限公司	技术服务	22.72
		江西青峰药业有限公司	技术服务	13.61
8	北京易启医药科技有限公司	发行人	技术服务	1,173.68
		江西青峰药业有限公司	技术服务	114.00
9	杭州思默医药科技有限公司	发行人	技术服务	615.82
		江西青峰药业有限公司	技术服务	57.97
10	上海皓元医药股份有限公司	发行人	技术服务、试剂耗材	785.18
		上海迪诺医药科技有限公司	试剂耗材	1.16
2021 年 1-6 月				
序号	**供应商单位名称**	**采购方**	**采购内容**	**采购金额**
1	**上海药明康德新药开发有限公司及其关联方**	**发行人**	**技术服务**	**763.07**
		杭州青玥医药科技有限公司	**技术服务**	**0.96**
		上海迪诺医药科技有限公司	**技术服务**	**12.06**
		上海青玄生物科技有限公司	**技术服务**	**1.60**
		大得创同（上海）科技有限公司	**技术服务**	**28.61**
		上海青煜医药科技有限公司	**技术服务**	**276.72**

2	英濉捷基（上海）贸易有限公司	发行人	试剂耗材	335.06
		上海青赛生物科技有限公司	试剂耗材	39.51
		苏州方德门达新药开发有限公司	试剂耗材	1.43
		上海迪诺医药科技有限公司	试剂耗材	3.01
		上海青煜医药科技有限公司	试剂耗材	0.02
		上海时莱生物技术有限公司	试剂耗材	1.33
3	北京鹤鸣堂医药有限责任公司	发行人	对照药	516.41
		苏州方德门达新药开发有限公司	原材料	1.04
4	北京昭衍新药研究中心股份有限公司及其关联方	发行人	技术服务	739.36
		上海青赛	技术服务	77.00
5	苏州华测生物技术有限公司	发行人	技术服务	513.77
		江西青峰药业有限公司	技术服务	0.04
6	上海施朗投资合伙企业（有限合伙）	发行人	房屋租赁、水电	661.65
		上海青润医药科技有限公司	房屋租赁、水电	19.07
		上海迪诺医药科技有限公司	房屋租赁、水电	166.99
		上海青玄生物科技有限公司	房屋租赁、水电	16.15
		上海青煜医药科技有限公司	房屋租赁、水电	36.15

报告期内，发行人与其他医药板块企业存在部分供应商重叠的情况，主要是由于发行人与上述企业均属于医药板块企业，虽然在各自的具体业务存在显著不同，但在研发过程中会使用到相同的实验室通用仪器、实验室装修工程、耗材、通用性鉴定检测服务等，且部分实验耗材、设备在国内均由独家代理商经销，因此在供应商上存在一定的重合，但均是基于其主营业务的独立发展发生，不会对发行人的经营产生实质不利影响。

6、是否存在渠道、数据共享的情况

（1）采购渠道、数据

发行人与实际控制人控制的其他医药板块均拥有独立的采购部门及采购人员，均是根据各自的采购制度与采购需求独立进行供应商遴选、商务谈判并单独签署合同，不存在渠道、数据共享的情形；在与供应商建立合作关系后，均是根据自身需求独立询价并进行后续交易管理，采购内容均用于其自身的业务运营，不存在采购渠道、数据共享的情况。

（2）销售渠道、数据

发行人目前主要产品均处于研发阶段，尚未开展商业化销售，故销售体系仍处于建设阶段，报告期内的收入主要源于技术服务收入，发行人与实际控制人控制的其他医药板块不存在销售渠道、数据共享的情况。发行人产品上市后，由已组建的营销中心实施销售，不会发生与实际控制人控制的其他医药板块不存在销售渠道、数据共享。

7、实际控制人控制的其他医药企业不会对发行人经营产生不利影响

截至本问询函回复签署日，发行人已拥有了与开展其主营业务相关的资产、人员，与实际控制人控制的其他业务板块企业间不存在财务、机构、业务混同的情况，不存在人员的交叉任职的情况，除部分医药行业通用仪器、设备供应商存在重合外，不存在跨板块的供应商、客户重合情况，不存在渠道、数据共享等情形。上述企业不会对发行人的经营产生实质不利影响。

8、保障发行人及中小股东利益不受损的措施；

根据发行人控股股东及实际控制人出具的说明，实际控制人控制的其他医药相关企业未来将继续按照上述划分标准推进各板块独立发展。同时，为保证发行人及中小股东利益不受损，发行人控股股东、实际控制人已签署《**关于防止潜在利益冲突及避免同业竞争的承诺**》《关于规范和减少关联交易的承诺》《关于未履行公开承诺的约束措施的承诺》等相关承诺，保证发行人及中小股东利益不受损。

（四）结合控股股东、实际控制人控制的其他与医药相关的业务板块的产品、在研项目所针对的适应症、运用的科室情况，及其与发行人的比较情况，进一步分析发行人与上述企业之间是否存在或有潜在同业竞争

1、发行人与疫苗业务板块所属企业不存在同业竞争

控股股东、实际控制人控制的疫苗业务板块所属企业为上海青赛和赛尔富森，两家公司均以疫苗研制为主营业务，上海青赛已完成疫苗生产基地建设，与赛尔富森合作开发的狂犬病疫苗（鸡胚成纤维细胞）已完成 I 期临床试验，处于临床前研究阶段的品种均为用于传染病预防，而发行人产品管线处于不同研究阶段的品种均用于疾病的治疗，两者的用途存在显著差异，因此，发行人与疫苗业务板块企业不存在或有潜在的同业竞争。

2、发行人与 CAR-T 细胞业务板块所属企业不存在同业竞争

控股股东、实际控制人控制的 CAR-T 细胞板块所属企业为方德门达，所开发的产品和技术基于自体或健康供体的体细胞（T 细胞等），在体外经过基因工程技术改造，回输患者体内以攻击肿瘤细胞，该类技术处于快速发展阶段，开发过程中需要获得具有生物学活性的抗体分子序列以作为肿瘤识别组件，但其与抗体药物在设计方法、抗体分子特性、制备过程、临床研究等均存在显著差异，产品一旦上市以个性化治疗为主，而非货架产品，用于各类治疗手段治疗无效的复发性/难治性肿瘤患者，因此销售渠道和方式预期也存在较大差异，因此发行人与控股股东、实际控制人控制的 CAR-T 细胞业务板块所属企业不存在同业竞争或有潜在的同业竞争。

3、发行人与控股股东、实际控制人控制的小分子药物业务板块所属企业不存在同业竞争

截至本问询函回复签署日，小分子药物业务板块所属企业包括 11 家公司，均为青峰医药集团有限公司控股企业，可划分为研发企业、生产和销售企业，目前具有药品生产能力的企业仅有江西山香药业有限公司和江西青峰药业有限公司，其他企业均为研发企业。根据“国家药品监督管理局”（www.nmpa.gov.cn）、“国家药品监督管理局药品评审中心”（www.cde.org.cn）的查询结果，小分子药物业务板块的企业产品及在研项目的情况具体如下：

（1）小分子药物板块企业已上市产品情况

1）江西山香药业有限公司

以中药口服制剂、化学药口服制剂为主要产品，《药品生产许可证》批准的生产范围：片剂（A 线；B 线，激素类；C 线，抗肿瘤类；D 线，抗肿瘤类；E 线），硬胶囊剂（A 线；C 线，抗肿瘤类；D 线，抗肿瘤类），颗粒剂。已上市产品 29 个，其中化学药 4 个，具体信息如下：

序号	产品名称	产品类别	适应症	作用靶点
1	艾司奥美拉唑镁肠溶片	化学药品	胃食管反流病；根除幽门螺旋杆菌；治疗消化性胃溃疡等。	质子泵抑制
2	甲苯磺酸索拉非尼	化学药品	1．晚期肾细胞癌；2．不可切除的肝细胞癌；3．局部复发、转移性、进行性、分化型放疗难治性甲状	多种激酶抑制剂，包括

序号	产品名称	产品类别	适应症	作用靶点
	片		腺癌	RAF 以及 VEGF 家族等
3	阿归养血颗粒	中药	补养气血。用于气血亏虚，面色萎黄，头晕乏力，月经量少色淡。	不适用
4	醋酸阿比特龙片	化学药品	与强的松合用，可治疗转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）。	细胞色素 CYP17 抑制剂
5	舒胸片	中药	活血，祛瘀，止痛。用于血瘀型冠心病、心绞痛、心律失常，瘀血疼痛，跌打损伤。	不适用
6	胃灵颗粒	中药	健胃和中，制酸，止痛。用于慢性浅表性胃炎引起的胃脘痛、泛酸。	不适用
7	肾石通颗粒	中药	清热利湿，活血止痛，化石，排石。用于肾结石，肾盂结石，膀胱结石，输尿管结石。	不适用
8	益心舒片	中药	益气复脉，活血化瘀，养阴生津。用于气阴两虚，心悸脉结代，胸闷不舒、胸痛及冠心病、心绞痛见有上述症状者。	不适用
9	温胃舒泡腾片	中药	补肾健脾，温中养胃，行气止痛。用于脾肾阳虚引起的胃脘冷痛，胀气，嗳气，纳差，畏寒，无力等症，及萎缩性胃炎、慢性胃炎表现有上述证候者。	不适用
10	清火片	中药	本品用于清热泄火，通便。用于咽喉肿痛，牙痛，头目眩晕，口鼻生疮，风火目赤，大便不通。	不适用
11	清淋颗粒	中药	清热泻火，利水通淋。用于膀胱湿热所致的淋症、癃闭，症见尿频涩痛、淋沥不畅、小腹胀满、口干咽燥。	不适用
12	消炎退热颗粒	中药	清热解毒，凉血消肿。用于风热感冒症见发热，上呼吸道感染，咽喉肿痛，及各种疮疖肿痛。	不适用
13	活血止痛片	中药	活血散瘀，消肿止痛。用于跌打损伤，瘀血肿痛。	不适用
14	法莫替丁钙镁咀嚼片	化学药品	适用于缓解成人及 12 岁以上儿童由于胃酸过多引起的胃灼热（烧心）、反酸、胃疼、胃部不适等症状。	H2 受体阻滞剂
15	桑椹颗粒	中药	滋阴益肾，补血润燥。用于阴亏血燥引起的腰膝酸软，眩晕失眠，目昏耳鸣，肠燥便秘，口干舌燥，须发早白。	不适用
16	山香圆颗粒	中药	主要用于急慢性咽炎、扁桃体炎等上呼吸道感染疾病。	不适用
17	山香圆片	中药	主要用于急慢性咽炎、扁桃体炎等上呼吸道感染疾病。	不适用
18	山香圆含片	中药	主要用于急慢性咽炎、扁桃体炎等上呼吸道感染疾病。	不适用
19	宫炎康颗粒	中药	活血化瘀，解毒消肿。用于慢性盆腔炎。	不适用
20	妇科调经片	中药	养血，调经，止痛。用于月经不调，经期腹痛。	不适用
21	天麻头风灵片	中药	滋阴潜阳，祛风，强筋骨。用于顽固性头痛，长期手足麻木，慢性腰腿酸痛。	不适用

序号	产品名称	产品类别	适应症	作用靶点
22	一清颗粒	中药	清热泻火解毒。用于火毒血热所致的身热烦躁、目赤口疮、咽喉牙龈肿痛、大便秘结；咽炎、扁桃体炎、牙龈炎见上述证候者。	不适用
23	复方柳菊片	中药	用于肺结核病。	不适用
24	五灵止痛片	中药	止痛。	不适用
25	排石利胆颗粒	中药	用于胆囊炎，胆石症。	不适用
26	益母草颗粒	中药	主治血瘀所致的月经不调、产后恶露不绝，症见月经量少、淋漓不净，产后出血时间过长；产后子宫复旧不全见上述证候者。	不适用
27	陆英颗粒	中药	用于急性病毒性肝炎；以及风湿痹证，跌打损伤引起的疼痛。	不适用
28	陆英片	中药	用于急性病毒性肝炎。	不适用
29	银花感冒颗粒	中药	用于感冒发热、头痛、咽喉肿痛。	不适用

2）江西青峰药业有限公司

以原料药、中药前处理及提取、小容量注射剂和口服制剂为主要产品，《药品生产许可证》批准的生产范围：小容量注射剂（A 线，最终灭菌；B 线，非最终灭菌；C 线，非最终灭菌、西林瓶装），冻干粉针剂，片剂，硬胶囊剂，颗粒剂，散剂，合剂，口服溶液剂，原料药和中药前处理及提取等。已上市产品（制剂）29 个，其中化学药 15 个，具体信息如下：

序号	产品名称	产品类别	适应症	作用靶点
1	拉考沙胺注射液	化学药品	用于成人及青少年（16~18 岁）癫痫患者伴有或不伴有继发性全面性发作的部分性发作的联合治疗。	选择性增强电压门控钠通道的慢失活
2	富马酸丙酚替诺福韦片	化学药品	用于治疗慢性乙型肝炎（HBV）。	逆转录酶抑制剂
3	阿哌沙班片	化学药品	用于髋关节或膝关节择期置换术的成年患者，预防静脉血栓栓塞事件（VTE）。	凝血因子 Xa 抑制剂
4	金钱通淋口服液	中药	清热祛湿，利水通淋，用于下焦湿热型淋证，症见：尿频急数，灼热刺痛，腰痛拒按，尿色黄赤等；急性膀胱炎、急性肾盂肾炎及慢性肾盂肾炎急性发作符合上述表现者。	不适用
5	葡萄糖酸依诺沙星注射液	化学药品	适用于由敏感菌引起的：1.泌尿生殖系统感染；2.呼吸道感染；3.胃肠道感染；4.伤寒；5.骨和关节感染；6.皮肤软组织感染；7.败血症等全身感染等。	阻碍细菌 DNA 螺旋酶功能

序号	产品名称	产品类别	适应症	作用靶点
6	苦木注射液	中药	具有广谱抗细菌、强力抗病毒和退热更彻底的临床作用，应用于感冒、上呼吸道感染、急性扁桃体炎、化脓性扁桃体炎、支气管肺炎等呼吸道疾病以及肠炎、肠系膜淋巴结炎、痢疾等肠道疾病。	不适用
7	肌苷口服溶液	化学药品	慢性肝炎，肝炎	不适用
8	穿心莲内酯片	中药	清热解毒，抗菌消炎。用于上呼吸道感染，细菌性痢疾。	不适用
9	盐酸多西环素片	化学药品	适用于：（1）立克次体病、（2）支原体属感染、（3）衣原体属感染、（4）回归热、（5）布鲁菌病、（6）霍乱、（7）兔热病、（8）鼠疫、（9）软下疳等	抑制细菌蛋白合成
10	甲钴胺片	化学药品	适用于周围神经病	补充内源性的辅酶 B12
11	猴菇饮	中药	养胃和中。用于慢性浅表性胃炎引起的胃脘痛。	不适用
12	灯盏花素片	中药	活血化瘀，通络止痛。用于中风后遗症，冠心病，心绞痛。	不适用
13	氟马西尼注射液	化学药品	用于逆转苯二氮䓬类药物所致的中枢镇静作用：1．终止用苯二氮䓬类药物诱导及维持的全身麻醉。2．作为苯二氮䓬类药物过量时中枢作用的特效逆转剂。3．用于鉴别诊断苯二氮䓬类、其它药物或脑损伤所致的不明原因的昏迷。	苯二氮卓类受体拮抗剂
14	拉考沙胺片	化学药品	用于成人及青少年（16~18 岁）癫痫患者伴有或不伴有继发性全面性发作的部分性发作的联合治疗	选择性增强电压门控钠通道（VGSC）的慢失活
15	抗病毒口服液	中药	具有清热祛湿、凉血解毒的功效，适用于手足口病的治疗。	不适用
16	恩替卡韦胶囊	化学药品	本品适用于 HBV 病毒复制活跃，血清转氨酶（ALT 和 AST）持续升高和组织学检查显示有活动性肝病的成年慢性乙型肝炎患者的治疗。	抑制乙肝病毒（HBV）多聚酶活性
17	恩替卡韦分散片	化学药品	适用于病毒复制活跃，血清转氨酶 ALT 持续升高或肝脏组织学显示有活动性病变的慢性成人乙型肝炎的治疗	抑制乙肝病毒（HBV）多聚酶活性
18	当归片	中药	补血活血，调经止痛。用于血虚引起的面色萎黄，眩晕心悸，月经不调，痛经。	不适用
19	小儿氨酚黄那敏颗粒	化学药品	适用于缓解儿童普通感冒及流行性感冒引起的发热、头痛、四肢酸痛、打喷嚏、流鼻涕、鼻塞、咽痛等症状。	复方，（1）竞争性阻断组胺（H1）受体作用；（2）抑制前列腺素的合成；（3）抑制其他能使

序号	产品名称	产品类别	适应症	作用靶点
				痛觉受体敏感物质的合成
20	小儿感冒颗粒	中药	疏风解表，清热解毒。本品用于小儿风热感冒，症见发热、头胀痛、咳嗽痰黏、咽喉肿痛；流感见上述证候者。	不适用
21	复方鱼腥草片	中药	清热解毒。本品用于外感风热所致的急喉痹，急乳蛾，症见咽部红肿，咽痛；急性咽炎，急性扁桃体炎见上述证候者。	不适用
22	四逆散	中药	透解郁热，疏肝理脾。用于热厥手足不温，脘腹胁痛，泄痢下重 。	不适用
23	喜炎平注射液	中药	具有抗炎、退热、抗病毒等药理活性，广泛应用于呼吸、儿科和消化系统急性感染性疾病的治疗。	不适用
24	利多布比卡因注射液	化学药品	适用于眼科手术中局部或区域性周围神经的麻醉（如眼球外、球后或面部麻醉）	β-受体阻断剂
25	枸橼酸托法替布片	化学药品	适用于甲氨蝶呤疗效不足或对其无法耐受的中度至重度活动性类风湿关节炎（RA）成年患者，可与甲氨蝶呤或其他非生物改善病情抗风湿药（DMARD）联合使用。	JAK 激酶抑制剂
26	豆腐果苷片	化学药品	用于缓解神经官能症引起的头疼、头昏及睡眠障碍，辅助治疗原发性头疼。	不适用
27	炎立消胶囊	中药	用于属于热证的细菌性痢疾、急性扁桃体炎、急慢性支气管炎、急性肠胃炎、急性乳腺炎等感染性疾病。	不适用
28	清热解毒口服液	中药	主治热毒壅盛所致发热面赤，烦躁口渴，咽喉肿痛等症；流感、上呼吸道感染见上述证候者	不适用
29	妇康宝口服液	中药	用于面色萎黄，头晕乏力，月经后错，量多色淡，经期延长	不适用

综上，小分子药物板块所属企业有 2 家具有生产资质，合计上市品种 58 个，其中化学药 19 个，主要用于乙型肝炎、癫痫、抗凝血、肿瘤、抑菌和风湿免疫等领域的疾病治疗，生产范围限定于化学药和中药，无从事大分子药物生产资质。因此，发行人与小分子药物业务板块企业间在药物类型上不存在同业竞争。

（2）小分子药物业务板块企业处于临床试验阶段/临床前在研项目情况

截至本问询函回复签署日，小分子药物业务板块企业中有江西山香药业有限公司、江西青峰药业有限公司、上海迪诺医药科技有限公司等 3 家企业在研项目处于临床试验/临床试验申请阶段，其他企业在研项目均处于更早期的研究阶段，所有处于临床试验/临床试验申请的品种合计 21 个，奥兰替胃康片和丹龙止痒胶囊 2 个品种为中药，其余 19 个品种均为化学药。

1）江西山香药业有限公司

截至本问询函回复签署日，江西山香药业有限公司共有 5 个在研项目处于临床研究阶段，均为仿制药，具体信息如下：

序号	药物名称	药物类型	适应症	临床试验阶段	作用靶点
1	米拉贝隆缓释片	化学药物	成年膀胱过度活动症（OAB）患者尿急、尿频和/或急迫性尿失禁的对症治疗	生物等效性试验	β3 肾上腺素受体激动剂
2	甲磺酸仑伐替尼胶囊	化学药物	用于既往未接受过全身系统治疗的不可切除的肝细胞癌患者	生物等效性试验	多种激酶抑制剂，包括 RAF 以及 VEGF 家族等
3	泊沙康唑肠溶片	化学药物	可预防侵袭性曲霉菌和念珠菌感染，适用于预防 13 岁和 13 岁以上因重度免疫缺陷而导致侵袭性曲霉菌和念珠菌感染风险增加的患者	生物等效性试验	抑制固醇 C14 脱甲基
4	甲磺酸多沙唑嗪缓释片	化学药物	良性前列腺增生对症治疗；高血压	生物等效性试验	a 受体阻滞剂
5	罗沙司他胶囊	化学药物	适用于慢性肾脏病引起的贫血，包括透析及非透析患者	生物等效性试验	低氧诱导因子-脯氨酰羟化酶抑制剂

2）江西青峰药业有限公司

截至本问询函回复签署日，江西青峰药业有限公司共有 14 个在研项目处于临床研究阶段，其中中药/天然药物 2 个，化学药 12 个，包括 6 个仿制药和 6 个创新药，具体信息如下：

序号	药物名称	药物类型	适应症	临床试验阶段	作用靶点
1	马来酸阿法替尼片	化学药物	具有表皮生长因子受体（EGFR）基因敏感突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC），既往未接受过 EGFR 酪氨酸激酶抑制剂（TKI）治疗；含铂化疗期间或化疗后疾病进展的局部晚期或转移性鳞状组织学类型的非小细胞肺癌（NSCLC）	生物等效性试验	EGFR 突变抑制剂
2	SC10914 片	化学药物	1.转移性去势抵抗性前列腺癌；2.经二线或更多线化疗后仍进展的含有害或疑似有害 gBRCA 突变的晚期卵巢癌；3.用于 gBRCA1/2 突变且至少接受过两种系统化疗失败后的晚期转移性乳腺癌患者	II期	PARP 抑制剂
3	他达拉非片	化学药物	治疗勃起功能障碍	生物等效性试验	环磷酸鸟苷特异性磷酸二酯酶 5 抑

序号	药物名称	药物类型	适应症	临床试验阶段	作用靶点
					制剂
4	奥兰替胃康片	中药/天然药物	功能性消化不良餐后不适综合征（气滞证）	II期	不适用
5	DN1406131 片	化学药物	局部晚期或转移性黑色素瘤、局部晚期或转移性非小细胞肺癌和其它晚期实体瘤	I期	IDO 抑制剂
6	替格瑞洛片	化学药物	急性冠脉综合征（不稳定性心绞痛、非 ST 段抬高心肌梗死或 ST 段抬高心肌梗死）	生物等效性试验	血小板 P2Y12ADP 受体
7	丹龙止痒胶囊	中药/天然药物	全身性皮肤瘙痒症	III期	不适用
8	泊沙康唑注射液	化学药物	预防 18 岁和 18 岁以上因重度免疫缺陷而导致侵袭性曲霉菌和念珠菌感染风险增加的患者	生物等效性试验	抑制固醇 C14 脱甲基
9	布立西坦片	化学药物	治疗 4 岁及以上患者的部分性发作癫痫	III期	高选择性及亲和性的突触小泡蛋白 2A 配体
10	BR790 片	化学药物	SHP2 高表达的食道癌等	I期	SHP2 抑制剂
11	GP681 片	化学药物	甲型和乙型流感	I期	流感病毒复制抑制剂
12	QF-036 片	化学药物	拟与其他抗 HIV 药物联合使用，用于既往接受过或未接受过抗 HIV 治疗的 HIV-1 感染者	I期	HIV 成熟期抑制剂
13	阿普斯特片	化学药物	本品用于治疗成年活动性银屑病关节炎（PsA）、用于中度至重度斑块状牛皮癣和用于治疗成人白塞氏病相关的口腔溃疡。	生物等效性试验	PDE-4 抑制剂
14	甲磺酸雷沙吉兰片	化学药物	雷沙吉兰适用于原发性帕金森病患者的单药治疗，以及伴有剂末波动患者的联合治疗（与左旋多巴合用）。	生物等效性试验	MAO-B 选择性抑制剂

3）上海迪诺医药科技有限公司

截至本问询函回复签署日，独立申请的 1 个在研项目处于临床研究阶段，1 个在研项目处于临床试验申请阶段，均为创新化学药，具体信息如下：

序号	药物名称	药物类型	适应症	临床试验阶段	作用靶点
1	DN1508052	化学药物	HPV 阳性的卵巢癌、头颈部鳞状细胞癌	I期	TLR 家族激动剂
2	DN015089	化学药物	头颈部鳞状细胞癌	临床申请	STING 激动剂

小分子药物业务板块企业处于临床试验阶段的在研项目均为小分子药物，均

将在江西山香药业有限公司或江西青峰药业有限公司进行生产和销售，未开展大分子药物的临床试验。因此，发行人与小分子药物业务板块企业在药物类型上不存在同业竞争。

2、小分子药物业务板块企业部分产品及在研项目与发行人产品在适应症和科室方面存在重合，但具体靶点和作用机理和应用存在显著差异，因此不构成同业竞争

（1）部分产品和在研项目在科室方面的重合情况

发行人实际控制人控制的小分子药物业务板块企业产品及在研项目与发行人在研项目除肿瘤科、风湿免疫科和皮肤科外有明显差异或不存在重合。

1）发行人及小分子药物板块企业在肿瘤科的产品适应症重合情况如下：

企业	名称/代码	获准/拟开发适应症
发行人	9MW0321	预防肿瘤骨转移患者发生骨相关事件等
	8MW0511	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
	9MW1111[注 1]	晚期实体瘤
	6MW3211	PD-L1 阳性且经抗 PD-1/PD-L1 抗体治疗无效的淋巴瘤
	9MW2821	尿路上皮癌、乳腺癌等
	8MW2311[注 2]	恶性黑色素细胞瘤、肾细胞癌等
	6MW3411	转移性结直肠癌等
实际控制人控制的其他企业	BR790 片	SHP2 高表达的食道癌等
	DN1508052	HPV 阳性的卵巢癌、头颈部鳞状细胞癌
	DN015089	头颈部鳞状细胞癌
	SC10914 片	转移性去势抵抗性前列腺癌、经 2 线或更多线化疗后仍进展的含有害或疑似有害 gBRCA 突变的晚期卵巢癌、用于 gBRCA1/2 突变且至少接受过 2 种系统化疗失败后的晚期转移性乳腺癌患者
	甲苯磺酸索拉非尼片	晚期肾细胞癌；不可切除的肝细胞癌；局部复发、转移性、进行性、分化型放疗难治性甲状腺癌
	甲磺酸仑伐替尼胶囊	既往未接受过全身系统治疗的不可切除的肝细胞癌患者
	马来酸阿法替尼片	具有表皮生长因子受体(EGFR)基因敏感突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)，既往未接受过 EGFR 酪氨酸激酶抑制剂(TKI)治疗。2.含铂化疗期间或化疗后疾病进展的局部晚期或转移性鳞状组织学类型的非小细胞肺癌(NSCLC)。

企业	名称/代码	获准/拟开发适应症
	醋酸阿比特龙片	转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）

注 1：9MW1111 为发行人开发的抗 PD-1 单克隆抗体注射液，目前处于安全性、耐受性及药代动力学的 Ia 期临床试验，根据发行人与扬子江药业子公司圣森药业签署《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，其他境内临床研究及商业化由圣森生物负责，9MW1111 与实际控制人控制的其他企业不存在实质同业竞争。

注 2：8MW2311 为发行人开发的 PEG-IL2 单克隆抗体注射液，目前处于临床前研究阶段，其与实际控制人控制的其他企业的产品甲苯磺酸索拉非尼片和甲磺酸仑伐替尼胶囊在肾细胞癌上存在适应症重合的情形，甲苯磺酸索拉非尼片和甲磺酸仑伐替尼胶囊均为 VEGF 靶点作用于血管内壁，与 IL-2 靶点作用机理不同，不存在同业竞争。

此外，实际控制人控制的青峰药业注册登记了“DN1406131 片”的临床试验，适应症为黑色素瘤和非小细胞肺癌，DN1406131 片为 IDO 抑制剂，2018 年 4 月，默沙东宣布其 Epacadostat（IDO 抑制剂）联合 Keytruda（PD-1 抗体）一线用于恶性黑色素瘤的三期临床试验失败，之后 IDO 抑制剂的研发热情大幅下降，青峰药业已经暂停 DN1406131 片的临床试验。DN1406131 片与发行人研发管线不存在重大不利影响的同业竞争。

2）发行人及小分子药物板块企业在风湿免疫科和皮肤科的产品适应症重合情况如下：

适应症	开发企业	产品名称	靶点	作用机理
类风湿关节炎	发行人	9MW0113	TNF-α	通过与 TNF-α 结合，降低免疫应答，从而抑制炎症反应的发生。主要对 TNF-α 高表达的炎症和皮肤病具有较好效果。
	江西青峰	枸橼酸托法替布片	JAK 激酶	通过抑制 JAK 激酶活性，降低免疫应答，从而抑制炎症发生。主要对 JAK 激酶高表达的炎症具有较好效果。
银屑病	发行人	9MW0113	TNF-α	通过与 TNF-α 结合，降低免疫应答，从而抑制炎症反应的发生。主要对 TNF-α 高表达的炎症和皮肤病具有较好效果。
	江西青峰	阿普斯特片	PDE-4	通过特异性抑制 PDE-4（4-型磷酸二酯酶），降低免疫反应，从而可抑制免疫和炎症反应。

从列表中可见，发行人与小分子药物板块企业的产品和在研项目在肿瘤科、风湿免疫科和皮肤科存在适应症重合的情况，但针对相同适应症的产品和在研项目，均系针对不同作用靶点，具有不同的作用机理。

（2）相关产品、在研项目不会构成存在重大不利影响的潜在同业竞争

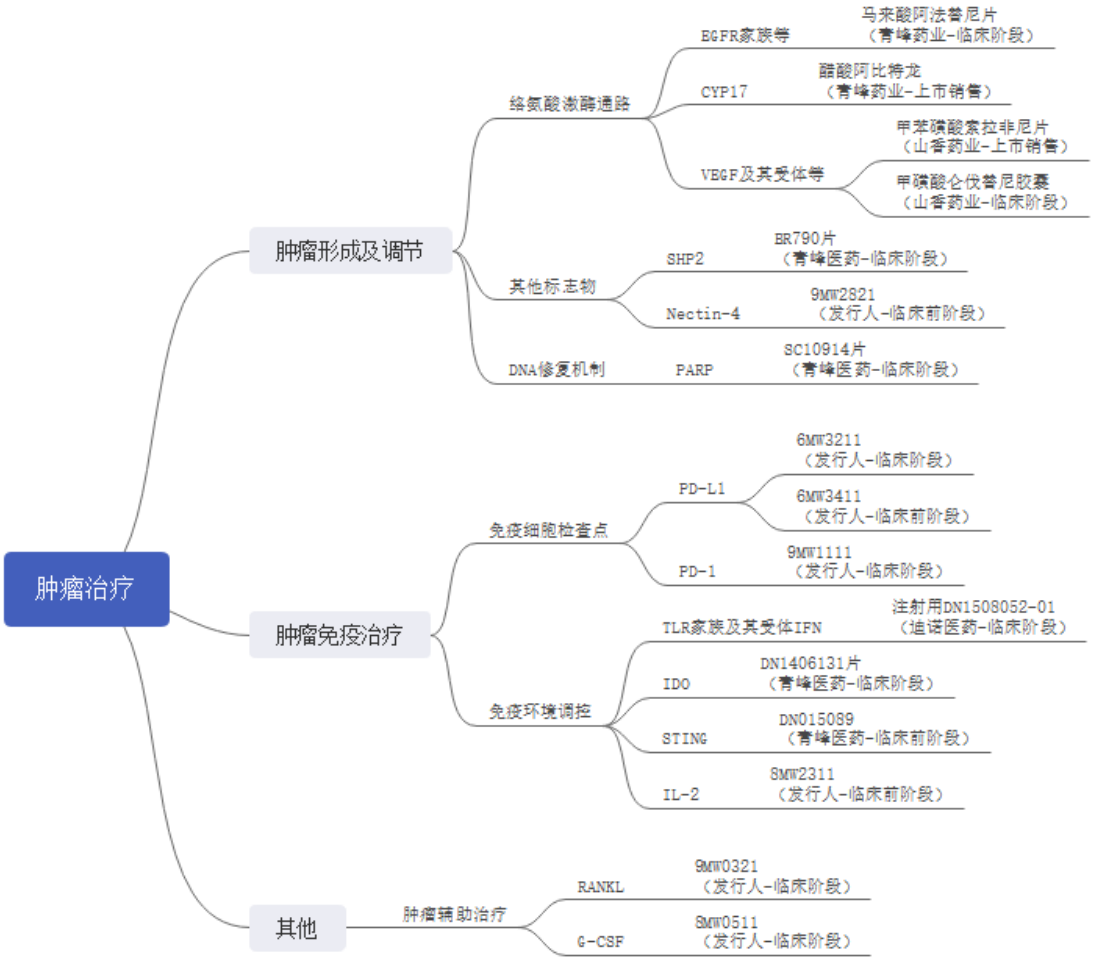
通常而言，疾病的发生及其治疗都是极其复杂的过程，患者在早期、中期和晚期的病理生理特征差异巨大，即使相同类型疾病，其临床诊疗方案也差异巨大。

相关产品、在研项目都是处方药，需要医生根据不同患者的病程、病理生理差异，选择不同药物靶点、作用机理考虑其临床数据，制定药物使用方案。通常而言，相同靶点和相同作用机制的药物之间存在直接的竞争；不同靶点和不同作用机制的药物之间不存在重大的直接竞争。

1）肿瘤科相关产品、在研项目不存在重大不利影响的同业竞争

①肿瘤科相关产品、在研项目具有不同的治疗策略

随着肿瘤学基础研究的不断深入，与肿瘤治疗相关的靶点不断涌现。按其治疗策略的不同，作用靶点可以分为肿瘤形成及调节、肿瘤免疫治疗及其他，不同靶点在治疗策略上存在显著不同。发行人及小分子药物业务板块企业的相关产品、在研项目所涉及肿瘤作用靶点及分类情况如下：



②肿瘤科相关产品、在研项目的作用机理

序号	品种	靶点	作用机理
1	9MW0321	RANKL	通过与 RANKL 结合，抑制 OPG/RANKL/RANK 信号传导通路的激活，从而抑制肿瘤生长，减少骨破坏。
2	8MW0511	G-CSF	通过延长 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。
3	9MW1111	PD-1	通过与 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 细胞杀伤肿瘤细胞的免疫功能。
4	6MW3211	CD47/PD-L1	双抗一侧 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；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。
5	9MW2821	Nectin-4	与表达在肿瘤细胞表面的 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。
6	8MW2311	PEG-IL2	通过 PEG 修饰抑制 IL-2 与调节性 T 细胞上高丰度的 CD25 结合，偏向与 CD122 结合，从而避免刺激 Tregs 增殖、选择性刺激 CD8+T 细胞和 NK 杀伤细胞，进而与 PD-1/PD-L1 等免疫检查点抑制剂联用以增强后者的效果。
7	6MW3411	NK 免疫检查点/PD-L1	双抗一侧 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；另一侧 Fab 靶向 NK 细胞免疫检查点，阻断其与配体的结合，解除 NK 免疫检查点介导的免疫抑制信号，从而更为效地解除肿瘤微环境中的免疫抑制，调动 T 细胞和 NK 细胞共同参与对肿瘤细胞的清除。
8	BR790 片	SHP2	通过抑制 SHP2，阻断细胞中 RAS/MAPK 信号通路，并解除 SHP2 对细胞因子生成及免疫细胞反应的抑制，既减缓癌细胞生长，同时也调节免疫功能以激活其抗肿瘤作用。
9	DN1508052	TLR	通过激活 TLR 家族，使 IL-6、IL-12、TNF-α 和 IFN-γ 等促炎细胞因子释放，启动细胞内信号传导途径，激活先天性免疫，产生连接固有免疫和适应性免疫的桥梁作用。
10	DN015089	STING	通过激活 STING 的信号通路，激活抗原呈递细胞和炎性细胞因子的生成，从而促进 T 细胞激活和募集，增强 T 细胞的免疫反应。
11	SC10914 片	PARP	通过抑制肿瘤细胞 DNA 损伤修复、促进肿瘤细胞发生凋亡，从而增强放疗以及烷化剂和铂类药物化疗的疗效。
12	DN1406131 片	IDO	通过抑制色氨酸的降解，以及扭转树突状细胞对 T

序号	品种	靶点	作用机理
			细胞的抑制，激活 T 细胞产生免疫反应最终抑制或消灭肿瘤组织。
13	甲苯磺酸索拉非尼片	VEGF	通过上游抑制受体酪氨酸激酶 KIT 和 FLT-3，以及下游抑制 RAF/MEK/ERK 途径中丝氨酸-苏氨酸激酶，从而阻断细胞信号传导通路，直接抑制肿瘤细胞增殖生长；以及通过上游抑制受体酪氨酸激酶 VEGFR 和 PDGFR，以及下游抑制 RAF/MEK/ERK 途径中丝氨酸-苏氨酸激酶，抑制新生血管的形成、切断肿瘤细胞的营养供应而遏制肿瘤生长。
14	甲磺酸仑伐替尼胶囊	VEGF	通过抑制 VEGFR1、VEGFR2 和 VEGFR3，以及抑制其他与病理性新生血管、肿瘤生长及癌症进展相关的受体酪氨酸激酶，包括成纤维细胞生长因子（FGF）受体 FGFR1,2,3,4 和血小板衍化生长因子受体 α（PDGFRα），KIT 及 RET，抑制肿瘤血管生成，从而抑制恶性肿瘤生长。
15	马来酸阿法替尼片	EGFR	通过不可逆地与 EGFR 结合，抑制包括 EGFR 在内的整个 ErbB 家族的信息传导，从而关闭癌细胞信号通路、抑制肿瘤生长。
16	醋酸阿比特龙	CYP17	通过抑制 CYP17A，阻断睾丸、肾上腺、前列腺内雄激素的合成，使前列腺癌患者体内前列腺特异性抗原（PSA）水平显着下降，有助于缩小肿瘤，延长前列腺癌晚期患者的寿命。

综上，医生根据不同患者的病程、病理生理差异，选择不同药物靶点、作用机理考虑其临床数据，制定药物使用方案。发行人与发行人实际控制人控制的小分子药物业务板块企业各自拥有的上述肿瘤科相关产品、在研项目具有不同靶点和作用机理，不存在重大不利影响的同业竞争。

2）风湿免疫科和皮肤科相关项目不存在重大不利影响的同业竞争

发行人与君实生物联合研发的 9MW0113（大分子药物）、青峰药业研发枸橼酸托法替布片（小分子药物）和阿普斯特片（小分子药物）为不同靶点的细胞因子及受体抗体或阻断剂。上述药物之间分别作用于细胞外和细胞内，作用于不同靶点，药物之间有着不同的药理、药代动力学及用量用法等，上述药物的临床试验数据不同，获批的全部适应症及全球市场表现也不相同。具体如下：

项目	9MW0113	枸橼酸托法替布片	阿普斯特片
作用靶点	TNF-α（肿瘤坏死因子 α）	JAK 激酶（非受体酪氨酸激酶）	PDE-4（4-型磷酸二酯酶）
作用环境	细胞外	细胞内	细胞内
药理	阿达木单抗可与 TNF-α 特异性结合，阻断 TNF-α 与 p55 和 p75 细胞表面	托法替布是一种 Janus 激酶（JAK）抑制剂。JAK 属于胞内酶，可传导细胞膜上的	阿普斯特在银屑病关节炎发挥的治疗作用的特异性机制尚未明确。阿

项目	9MW0113	枸橼酸托法替布片	阿普斯特片
	的 TNF 受体的相互作用。阿达木单抗还可以调节由 TNF 介导或调控的生物学效应，包括改变对白细胞游走起到重要作用的粘附分子的水平（ELAM-1，VCAM-1 和 ICAM-1，半数抑制浓度为 0.1~0.2nM）	细胞因子或生长因子-受体相互作用所产生的信号，从而影响细胞造血过程和细胞免疫功能。在该信号转导通路内，JAK 磷酸化并激活信号转导因子和转录激活因子（STAT），从而调节包括基因表达在内的细胞内活动。托法替布在 JAK 这一点对该信号转导通路进行调节，防止 STAT 磷酸化和激活	普斯特是一种 PDE-4 抑制药，对环单磷酸腺苷（cAMP）有特异性。PDE-4 在 cAMP 的水解过程中起重要作用，对 PDE-4 的抑制作用导致细胞内 cAMP 水平增加，从而可抑制免疫和炎症反应
药代动力学	单次给药后约 7 天达到血清峰浓度，平均终末消除半衰期分别约为 1.4 周和 2 周	0.5~1 小时内达到血浆药物浓度峰值，清除半衰期约为 3 小时	阿普斯特口服时被吸收有绝对生物利用度约 73%与血浆峰浓度发生的中位时间约 2.5 小时，有末端半衰期约 6~9 小时
用量用法	40mg，每两周皮下注射单剂量给药	推荐剂量为 5mg，每天两次。口服给药	30mg 每天 2 次
中国获批/拟申请适应症	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、克罗恩病、非感染性中间、后、全葡萄膜炎和儿童斑块状银屑病	用于甲氨蝶呤疗效不足或对其无法耐受的中度至重度活动性类风湿关节炎成年患者，可与甲氨蝶呤或其他非生物改善病情抗风湿药联合使用	成年活动性银屑病关节炎（PsA）、用于中度至重度斑块状牛皮癣和用于治疗成人白塞氏病相关的口腔溃疡
全球市场表现	原研产品修美乐®2020 年全球销售收入为 198.32 亿美元	原研产品 Xeljanz®，其 2020 年全球销售收入为 24.37 亿美元	原研产品为 Otezla®，尚未进入中国，其 2020 年全球销售收入为 22 亿美元

上述药物有着不同的作用靶点、不同的作用方式、不同的药理、药代动力学特征，在中国获批适应症不同，在全球市场表现不同，就单一药品而言，其主要竞争对手为相同靶点、相同作用方式、相同药理、相同药代动力学的药物，上述药物之间的直接竞争关系较弱。

综上，虽然发行人控股股东、实际控制人控制的其他与医药相关的业务板块的产品、在研项目与发行人的核心产品在适应症、对应科室方面存在一定的重合，但在临床治疗中并非替代关系或直接竞争关系。上述情形不会构成存在重大不利影响的潜在同业竞争。

（五）保荐机构、发行人律师对发行人实际控制人控制的其他与医药相关的业务板块的产品及在研项目的情况进行核查，并对是否存在同业竞争发表明确意见；请发行人律师核查问题（3）并发表明确意见

1、核查程序

针对上述事项，保荐机构、发行人律师执行了以下核查程序：

（1）查阅发行人及控股股东、实际控制人控制或担任董事、监事、高级管理人员的企业的工商档案，了解股权及业务演变情况；

（2）查阅发行人及控股股东、实际控制人控制或担任董事、监事、高级管理人员的企业最近一年的财务报表，了解实际经营情况；

（3）查阅并获得了发行人控股股东、实际控制人控制或担任董事、监事、高级管理人员的企业关于主营业务的说明，了解主营业务情况；

（4）查阅并取得发行人及控股股东、实际控制人控制或担任董事、监事、高级管理人员的企业报告期内主要销售和采购明细，了解客户、供应商重合情况；

（5）登录“国家药品监督管理局”（www.nmpa.gov.cn）网站、“国家药品监督管理局药品评审中心”（www.cde.org.cn）网站，查询发行人控股股东、实际控制人控制或担任董事、监事、高级管理人员的医药板块企业已获批上市药品情况及已开展的临床试验情况；

（6）查阅并取得了发行人控股股东、实际控制人出具的《**关于防止潜在利益冲突及避免同业竞争的承诺**》《关于规范和减少关联交易的承诺》《关于未履行公开承诺的约束措施的承诺》；

（7）查阅了发行人制订的《关联交易决策制度》《防范主要股东及其关联方资金占用制度》《独立董事工作制度》等相关内部控制制度。

2、核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

发行人控股股东、实际控制人控制的其他与医药相关的业务板块的产品、在研项目在抗肿瘤药领域与发行人在研产品存在一定的重合，但其各自产品均分别属于小分子药物与大分子药物，药物靶点、作用机制存在显著差异，故该等情况

不会构成存在重大不利影响的潜在同业竞争。

经核查，发行人律师就问题（3）发表意见如下：

实际控制人控制的其他与医药相关的业务板块，业务划分明确。实际控制人已制订具体措施和规划，保障各板块未来持续独立经营。各板块间不存在资产、人员、财务、机构、业务混同的风险，不存在人员的交叉任职。发行人与其他医药领域关联方间存在一定比例的相同供应商、客户，其均为独立与相关供应商、客户建立商业关系，不存在渠道数据共享等情形，不会对发行人的经营产生实质不利影响。发行人及实际控制人已就保障发行人及中小股东利益不受损制订相关措施并签署承诺。

问题 16.关于关联交易

招股说明书披露，报告期内，发行人与实际控制人控制的其他企业，如朗润股权、上海青赛、上海青润等存在资金拆借，购买固定资产和股权投资的交易。

请发行人说明：（1）报告期内，公司与实际控制人控制的其他企业资金拆借具体情况及原因，拆入资金的偿还方式，拆出资金具体用途，与关联方经营规模匹配情况，是否存在直接或间接流回发行人体内情形；（2）公司自关联方购入固定资产具体情况，交易价格确定方式及公允性，所购入固定资产在公司生产经营过程中所起的作用；（3）公司自关联方所购入股权情况，交易价格确定方式及公允性。

【回复】

（一）报告期内，公司与实际控制人控制的其他企业资金拆借具体情况及原因，拆入资金的偿还方式，拆出资金具体用途，与关联方经营规模匹配情况，是否存在直接或间接流回发行人体内情形

1、资金拆入的具体情况、原因及偿还方式

报告期内，发行人主要向控股股东朗润股权拆入资金，拆入资金的具体情况、原因及偿还方式如下：

单位：万元

公司名称		朗润股权	拆入资金的具体情况及原因	资金偿还方式
报告期初拆入余额		54,500.00	报告期初，拆入资金主要用途为：（1）25,000 万元用于收购泰康生物 100%股权；（2）8,400 万元用于向朗润迈威拆出资金以购置产业化建设项目生产用地；（3）10,800 万元向泰康生物拆出以支付与君实生物合作的 9MW0113 项目合作款（约 6,400 万元）及购置新建 G55 生产设备的机器设备支出（4,400 万元）。	本期归还资金主要来源于发行人研发活动节余及其他关联方向发行人归还借款后，发行人再归还至朗润股权。
2018 年度	拆入	50,700.00	新增拆入资金净额为 41,300 万元，主要用途有：（1）24,720 万元用于向泰康生物拆出以支付 G55 和 G133 生产厂房建设的固定资产投入等；（2）10,390 万元用于运营和研发及固定资产购置支出（3,700 万元）、向朗润股权收购德思特力股权（920 万元）及对德思特力增资（5,770 万元）、收购诺艾新股权及增资（900 万元）；（3）1,660 万元用于向朗润迈威拆出以投入于产业化基地建设；（4）2,620 万元用于向德思特力（1,220 万元）、普铭生物（900 万元）和诺艾新（500 万元）拆出以投入项目研发。	
	归还	11,720.00[15]		
2018 年末拆入余额		95,800.00		
2019 年度	拆入	24,150.00	当年拆入资金合计 24,150 万元，主要用途有：（1）11,288 万元用于发行人研发活动及公司运营等，其中包括支付普米斯的合作项目预付款 5,000 万元；（2）9,090 万元用于向泰康生物及朗润迈威拆出以投入产业化基地项目建设；（3）3,200 万元用于支付德思特力少数股东股权收购款及迈威康股权投资款；（4）900 万元用于支持诺艾新和迈威康的项目研发。	2019 年 11 月及 12 月，发行人增加注册资本并引入新股东，增资后，发行人用股东增资投入偿还了部分对朗润股权的借款。
	归还	102,600.00		
2019 年末拆入余额		17,350.00		

[15] 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		朗润股权	拆入资金的具体情况及原因	资金偿还方式
2020 年度	拆入	6,400.00	当年拆入资金合计 6,400 万元，主要用途有：（1）2,000 万元支付迈威康股权投资款；（2）1,900 万元向朗润迈威拆出投入于产业化基地项目建设；（3）2,300 万元用于公司日常经营。	2020 年 3 月，发行人进行新一轮增资，并用股东增资投入全额偿还了对朗润股权的借款。
	归还	23,750.00		
2020 年末拆入余额		-		

2、拆出资金具体用途，与关联方经营规模匹配情况

报告期内，发行人向关联方上海青赛和德思特力拆出资金，拆出资金的具体用途如下：

（1）向上海青赛拆出资金情况

单位：万元

公司名称		上海青赛	资金用途	与关联方经营规模匹配情况
报告期初拆出余额		10,300.00	上海青赛用于购置土地及中试车间建设等。	上海青赛于 2017 年度受让上海金山区生产建设用地 72 亩，投入成本约 7,500 万元。借款规模与关联方经营规模相匹配。
2018 年度	拆出	12,500.00	上海青赛用于产业化建设项目的固定资产投入及公司运营费用，包括向非关联第三方支付土建工程进度款、仪器设备采购款等。	上海青赛金山疫苗产业基地项目一期项目于 2018 年 1 月启动，2019 年完成结构封顶，2020 年 8 月完成机电设备及净化安装施工并进入试运行。2018 年度、2019 年度总投入约 3.7 亿元。借款规模与关联方经营规模相匹配。
	收回	10,700.00		
2018 年末拆出余额		12,100.00		
2019 年度	拆出	50.00	用于向第三方支付零星采购款。	
	收回	12,150.00		
2019 年度拆出余额		-		

（2）向德思特力拆出资金情况

单位：万元

公司名称		德思特力	资金用途	与关联方经营规模匹配情况
报告期初拆出余额		1,900.00	用于补充德思特力在新药研发和培养基研发等方面的投入。	德思特力主要从事早期分子发现及培养基研发业务，于2018年6月并入发行人合并范围之前，主要在研项目有9MW0613托珠单抗生物类似药、9MW0813阿柏西普生物类似药、9MW0913单抗生物类似药、9MW1211重组人源化CD47单抗等项目。2017年至2018年，德思特力收入合计3,380.10万元，研发费用合计6,544.48万元。借款规模与关联方经营规模相匹配。
2018年度	拆出	1,320.00		
	收回	3,220.00[16]		
2018年末拆出余额		-		

[16] 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。

3、是否存在直接或间接流回发行人体内情形

报告期内，发行人向关联方上海青赛及德思特力提供借款，关联方均将收到的借款用于构建固定资产、开展研发活动，除了归还借款外，不存在直接或间接流回发行人体内的情形。

（二）公司自关联方购入固定资产具体情况，交易价格确定方式及公允性，所购入固定资产在公司生产经营过程中所起的作用

1、购入固定资产具体情况

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，合计购买设备 888 台，其中电子设备 430 台，机器设备 458 台，交易总价 6,323.56 万元。

向上海青润购买的设备为发行人日常研发活动中使用到的分析仪、离心机、生物安全柜、冰箱、移液器等，其中单项评估价格大于 50 万元的主要设备有：

单位：台、万元

设备名称	类型	数量	账面净值	评估净值
自动化工作站	机器设备	1	306.31	302.65
ClonePix2 细胞筛选系统	机器设备	1	265.48	282.79
UPLCQ-TOF	机器设备	1	258.55	258.41
生物分子相互作用分析仪	机器设备	1	241.79	238.67
超速流式细胞分选仪	机器设备	1	207.18	201.99
超高通量细胞筛选系统（配机械臂）	机器设备	1	179.15	177.08
生物分子相互作用分析仪	机器设备	1	161.10	160.80
ForteBioOctetRED96 分子间相互作用系统	机器设备	1	130.19	143.23
AKTAavant150	机器设备	1	128.79	125.97
AKTAavant150	机器设备	1	121.19	119.51
AKTAavant150	机器设备	1	121.19	119.51
全自动蛋白质毛细管电泳分析系统	机器设备	1	116.03	115.49
AKTApure25 蛋白纯化系统	机器设备	1	115.70	115.49

设备名称	类型	数量	账面净值	评估净值
PA800plus 生物制药分析系统	机器设备	1	95.09	89.15
毛细管电泳仪	机器设备	1	81.99	81.45
全自动灌装系统	机器设备	1	86.15	79.73
AKTAavant150	机器设备	1	81.44	79.65
BiostatSTR200	机器设备	1	80.09	77.52
AgilentBenchCel 自动化产品	机器设备	1	81.94	76.90
5/10L 玻璃发酵罐	机器设备	1	73.43	71.65
UPLC H-ClassBio 生物分析超高效液相色谱系统	机器设备	1	62.59	60.88
Cytoflex 流式细胞仪	机器设备	1	61.49	58.67
AKTAavant25	机器设备	1	60.60	58.14
AKTApure25 蛋白纯化系统	机器设备	1	57.21	55.75
核酸蛋白检测系统二	机器设备	1	57.59	54.53
18 角度激光光散射系统	机器设备	1	55.59	52.78
生物分子相互作用分析仪	机器设备	1	54.91	52.57
合计		**27**	**3,342.75**	**3,310.98**

2、交易价格确定方式及公允性

2019 年 11 月 1 日，北京中科华资产评估有限公司出具中科华评报字[2019]第 139 号《资产评估报告》。根据该《资产评估报告》，经采用成本法评估，此次交易所涉及的设备类资产账面净值为 6,310.10 万元，评估净值为 6,323.56 万元，评估增值 13.46 万元，增值率 0.21%。依据此次评估的评估价值，发行人与关联方协商确定按照设备评估净值 6,323.56 万元作为交易金额，交易价格公允。

3、所购入固定资产在公司生产经营过程中所起的作用

发行人向关联方购入的设备为研发活动所必需的实验、分析设备。设备购入前，发行人及子公司以租赁的形式，长期向上海青润租赁该部分设备使用。2019 年，为解决资产完整性和独立性问题、减少关联交易，发行人按照第三方评估价值，一次性向上海青润购买上述设备，并投入到日常研发活动中。

（三）公司自关联方所购入股权情况，交易价格确定方式及公允性

报告期内，公司自关联方购入股权具体情况如下：

序号	关联方名称	标的资产	收购时间	收购对价（万元）	交易价格确定方式
1	朗润股权	德思特力 60.00%股权（其中实缴 8.25%，应缴未缴 51.75%）	2018.5	920.00	历史出资成本
	大连抱朴	德思特力 17.06%股权	2019.11	938.11	参考评估值
	张锦超	德思特力 2.17%股权	2019.11	119.42	
	歌菲木投资	德思特力 4.12%股权	2019.11	226.91	
2	朗润股权	朗润迈威 98.00%股权	2019.9	4,900.00	历史出资成本
	朗润咨询	朗润迈威 2.00%股权	2019.9	100.00	历史出资成本
3	江西青峰	迈威康 20.00%股权	2019.12	0.00	历史出资成本
	朗润投资	迈威康 20.00%股权	2019.12	0.00	历史出资成本

1、收购德思特力股权的情况

（1）收购朗润股权持有的 60%股权

发行人设立前，朗润股权共持有德思特力 334.50 万元注册资本，其中 46.00 万元注册资本为朗润股权 2016 年 7 月以 920.00 万元价格认缴，且均已实缴到位；其余 288.50 万元为朗润股权于 2017 年 5 月以 5,770.00 万元价格认缴，但并未实缴到位。

发行人设立后，实际控制人计划将其所拥有的生物医药相关资产整合至发行人体系内，故于 2018 年 5 月，朗润股权将其所持有的 60.00%德思特力股权转让给发行人，转让对价为实缴资本原值 920.00 万元。

自 2016 年 7 月朗润股权取得德思特力股权至 2018 年 5 月发行人收购德思特力期间，德思特力各项研发按计划进行，尚未达到预定的研究阶段，德思特力价值变化不大，故发行人以原价收购朗润股权所持有的德思特力股权，价格具有公允性。

（2）收购剩余 40%少数股东股权

2019 年 11 月，发行人拟收购德思特力少数股东大连抱朴、歌菲木投资、吴军、

陈琰、张锦超、周晓红等持有的德思特力股权。2019 年 11 月北京中科华资产评估有限公司出具中科华评报字[2019]第 146 号《资产评估报告书》。根据《资产评估报告书》，德思特力全部股东权益在 2019 年 9 月 30 日，按照资产基础法评估后的市场价值合计为 5,509.20 万元。据此，发行人与各少数股东进行协商，参考评估报告确定了转让价格，定价公允。

2、收购朗润迈威股权的情况

朗润迈威成立于 2017 年 5 月，主要从事抗体生产基地的建设及后续经营业务，为发行人实际控制人间接持股 100.00%的企业。

自成立至 2019 年 9 月被发行人收购期间，朗润迈威主要开展了金山抗体生产基地的建设工作，主要支出为在建工程相关的资本性支出。截至 2019 年 9 月，金山抗体生产基地尚处于土建施工阶段，发行人按照关联方实缴资本平价收购，具有公允性。

3、收购迈威康股权的情况

迈威康成立于 2018 年 9 月，为发行人、发行人子公司泰康生物与关联方江西青峰、朗润投资共同设立的新药研发公司。

自成立至 2019 年 12 月股权转让期间，迈威康主要由发行人及泰康生物进行管理，且江西青峰和朗润投资均未实缴出资。因此，经双方协商，发行人以 0 元对价收购江西青峰和朗润投资认缴的注册资本，转让价格合理、公允。

五、关于财务会计信息与管理层分析

问题 17.关于营业收入

招股说明书披露，报告期内，发行人营业收入分别为 3,737.57 万元、2,942.57 万元、530.22 万元，其中主营业务主要是技术服务收入、其他业务主要是培养基销售收入。

请发行人说明：（1）技术服务收入和培养基销售收入确认方法、确认时点及确认依据；（2）技术服务收入中来自关联方和非关联方的比例，技术服务的具体内容，关联方和非关联方客户采购的必要性和合理性；（3）报告期内，技术服务收入逐年下降的原因。

请保荐机构、申报会计师说明针对发行人报告期内营业收入真实、准确、完整所履行的核查程序、核查比例及核查结论，并对收入确认方法是否符合《企业会计准则》发表明确意见。

【回复】

（一）技术服务收入和培养基销售收入确认方法、确认时点及确认依据

收入类别	适用准则	收入确认方法	收入确认具体时点	确认依据
技术服务	企业会计准则第 14 号—收入（财会[2017]22 号）（自 2020 年 1 月 1 日起适用）	对于在某一时段内的履约义务，公司在该段时间内按照履约进度确认收入。	以研发技术服务履约进度确认收入	经客户确认的签收单或进度沟通邮件等
技术服务	企业会计准则第 14 号—收入（财会[2006]3 号）（适用于 2019 年度、2018 年度）	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。	以研发技术服务完工进度确认收入	经客户确认的签收单或进度沟通邮件等
培养基销售	企业会计准则第 14 号—收入（财会[2006]3 号）（适用于 2019 年度、2018 年度）	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	以培养基交付，客户验收时确认收入	经客户验收签字的送货单

收入类别	适用准则	收入确认方法	收入确认具体时点	确认依据
		靠地计量，确认为收入的实现。（仅于 2019 以及 2018 年度存在销售培养基业务）		

（二）技术服务收入中来自关联方和非关联方的比例，技术服务的具体内容，关联方和非关联方客户采购的必要性和合理性

1、技术服务收入中来自关联方和非关联方的比例

单位：万元

客户类型	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
非关联方	**669.38**	**100.00%**	512.86	99.37%	2,118.82	99.76%	3,502.60	99.17%
关联方	**-**	**-**	3.23	0.63%	5.09	0.24%	29.41	0.83%
合计	**669.38**	**100.00%**	**516.09**	**100.00%**	**2,123.91**	**100.00%**	**3,532.01**	**100.00%**

2、技术服务的具体内容

发行人的技术服务收入主要包括原液制剂生产、项目转让、**研发服务**及其他服务等，具体如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
原液制剂生产	**24.53**	504.66	1,691.22	529.77
项目转让	**-**	-	-	2,896.23
研发服务收入	**401.79**			
其他	**243.06**	11.43	432.68	106.01
合计	**669.38**	**516.09**	**2,123.91**	**3,532.01**

原液制剂生产：主要包括原液生产环节和制剂服务环节。原液生产主要为采用客户提供的细胞株/菌株，按照客户提供的物料及工艺参数，利用泰康生物的场地、设备和人员，经过复苏、扩增、发酵和纯化环节获得符合客户质量标准的原液；制剂服务主要为利用客户提供的原液、包材和工艺参数，在泰康制剂生产车间内由泰康技术人员完成配液（如需）、过滤、制剂灌装、冻干（如需），获得符合质量标准

的样品。

项目转让：主要为公司转让项目及技术的收入。2018 年，公司将托珠单抗细胞株及相关技术转让给远大诺康，确认 2,896.23 万元技术服务收入。

研发服务收入：泰康生物与圣森生物签订关于 8MW0511 的项目合作许可协议。协议中约定圣森生物委托泰康生物进行临床研发，故公司根据履约进度确认收入 401.79 万元。

3、关联方和非关联方客户采购的必要性和合理性

发行人是国内较早建立抗体及融合蛋白生产转化体系的创新型生物制药公司，具备抗体及融合蛋白的原液及制剂的工艺开发及生产能力，以及常规检测服务。

1）关联方客户采购情况

单位：万元

关联方客户名称	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
方德门达	-	3.23	5.09	-
江西青峰	-	-	-	0.16
德思特力	-	-	-	29.25
关联方技术服务收入金额	**-**	**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%**

关联方客户主要向发行人购买原液及制剂服务和其他检测服务等。具体为方德门达向公司采购抗体表达和纯化等技术服务，江西青峰向公司采购毛细管电泳检测服务，德思特力向公司采购灌装服务等。报告期内，关联方客户向发行人采购服务占比分别为 0.83%、0.24%、0.63%**和 0.00%**，占比较低，关联方客户均为业务发展需要，定价公允，因此向公司采购具有必要性和合理性。

2）非关联方客户采购情况

单位：万元

非关联方客户名称	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
苏州康聚生物科技有限公司及其关联方	**2.83**	402.83	-	-

非关联方客户名称	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
辽宁远大诺康生物制药有限公司及其关联方	-	4.10	1,339.72	3,163.24
南京金斯瑞生物科技有限公司及其关联方	-	-	206.96	231.32
江苏奥赛康药业股份有限公司	-	-	156.60	64.75
圣森生物制药有限公司	**401.79**	**-**	**-**	**-**
北京赛升药业股份有限公司	**240.00**	**-**	**-**	**-**
其他	**24.76**	105.94	415.53	43.29
非关联方技术服务收入金额	**669.38**	**512.86**	**2,118.82**	**3,502.61**
技术服务收入总额	**669.38**	516.09	2,123.91	3,532.01
占比	**100.00%**	**99.37%**	**99.76%**	**99.17%**

非关联方向公司主要采购原液制剂服务、专有技术、**研发服务收入**及其他服务等。具体为：

1）原液制剂生产：苏州康聚生物科技有限公司、辽宁远大诺康生物制药有限公司及其关联方等向公司采购原液制剂服务。主要系子公司泰康生物的 G55 和 G133 在 2019 年投入使用，故当年有较多产能，可对外提供较多原液制剂服务。

2）项目转让：2018 年，远大诺康向子公司德思特力购买托珠单抗细胞株及相关技术，金额为 2,896.23 万元。远大诺康与德思特力于 2017 年 5 月签订技术转让合同，并于 2018 年达到合同约定的验收节点。

3）研发服务收入：泰康生物与圣森生物签订项目合作许可协议，根据合同约定及当期项目研发服务的履约进度确认收入 401.79 万元。

综上，关联方和非关联方客户对公司的采购均具有必要性和合理性。

（三）报告期内，技术服务收入逐年下降的原因

2018 年至 2020 年，发行人的技术服务收入分别为 3,532.01 万元、2,123.91 万元、516.09 万元。**2021 年 1-6 月，发行人的技术服务收入为 669.38 万元。变动的**具体原因如下：

1）2018 年，公司将托珠单抗细胞株及相关技术转让给远大诺康，确认了 2,896.23 万元技术服务收入；

2）2019 年，随着泰康生物 G55 和 G133 转固投入使用，所以在当年新增了较多原液及制剂生产服务；

3）2020 年，随着发行人研发管线的推进，发行人的各项资源主要投放于自身研发项目的研发活动，故原液及制剂生产服务收入减少。

4）2021 年 1-6 月，原液及制剂生产服务收入减少。泰康生物与圣森生物签订项目合作许可协议，根据合同约定及项目研发服务的履约进度确认收入 401.79 万元。

（四）保荐机构、申报会计师说明针对发行人报告期内营业收入真实、准确、完整所履行的核查程序、核查比例及核查结论，并对收入确认方法是否符合《企业会计准则》发表明确意见

1、核查过程和核查比例

（1）了解公司报告期收入确认政策，并查阅可比公司收入确认政策，评价是否存在重大差异，是否符合行业惯例，是否符合《企业会计准则》规定；

（2）了解管理层对新收入准则影响的分析，包括但不限于对准则实施前后收入确认会计政策的主要差异以及实施新收入准则在业务模式、合同条款、收入确认等方面产生的影响；

（3）查阅收入合同及实际履约情况，判断其履约义务时点等关键因素与合同约定以及管理层陈述的一致性；评价新收入准则实施前后的收入确认会计政策在合并财务报表中的披露；

（4）了解发行人的收入确认政策，检查主要客户的合同相关条款，分析并评价发行人的收入确认政策是否恰当；对销售收入按月份、产品及客户执行了分析性复核程序；

（5）查阅报告期内主要客户情况，向发行人了解新增和减少的主要客户的业务合作背景，以及收入波动的主要原因；

（6）访谈发行人，了解发行人销售收入的构成及金额，执行细节测试；

（7）对发行人报告期内主要客户进行现场访谈或视频访谈；

在对客户进行现场或者视频访谈中，关注其办公环境、仓库情况，访谈问卷中主要询问了客户的经营规模、询问其与发行人的主要交易模式，和其对发行人产品情况的评价，报告期内的交易额情况，与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员是否存在关联方关系等，核查上述信息与发行人的相关陈述、财务记录等方面是否相符。

（8）对发行人报告期内主要客户实施函证程序。

对回函不符的客户编制发生额调节表并核实差异是否合理；对未回函客户执行替代性程序，获取包括客户合同、客户验收单、客户回款凭证等，核查发行人销售收入的真实性。

客户走访与函证程序共计核查的销售金额占比如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
客户销售（A）	**678.22**	530.22	2,942.57	3,737.57
走访或函证确认（B）	**668.52**	475.05	2,498.38	3,655.88
走访或函证确认占比（C=B/A）	**98.57%**	89.60%	84.90%	97.81%

2、核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

发行人报告期内营业收入真实、准确、完整，发行人对于收入确认的会计处理和披露在所有重大方面符合《企业会计准则》的相关规定。

问题 18.关于期间费用

18.1 招股说明书披露，报告期内，发行人研发费用金额分别为 16,907.19 万元、36,304.48 万元和 58,132.97 万元。

请发行人说明：（1）临床试验费、技术服务费与研发管线对应情况，临床试验

和技术服务机构及费用支出情况，服务进度确定方式，报告期内临床试验费和技术服务费逐年增加的原因；（2）报告期内，研发人员数量及人均薪酬，报告期内，董事、监事、高级管理人员薪酬费用分类和核算情况，计入管理费用和研发费用的金额和比例；（3）公司对实验材料在实物管理和会计核算的管理措施及执行情况，实验材料采购数量与存货数量和消耗数量之间的勾稽关系。

请保荐机构、申报会计师说明针对报告期内研发费用所履行的核查程序、核查比例及核查结论。

【回复】

（一）临床试验费、技术服务费与研发管线对应情况，临床试验和技术服务机构及费用支出情况，服务进度确定方式，报告期内临床试验费和技术服务费逐年增加的原因

1、临床试验费、技术服务费与研发管线对应情况，临床试验和技术服务机构及费用支出情况

（1）报告期内，临床试验费与研发管线对应情况如下表所示：

单位：万元

项目编号	靶点	目前进度	适应症	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
9MW0321	RANKL	III 期临床	预防肿瘤骨转移患者发生骨相关事件等	**908.25**	6,005.10	1,676.29	214.43
9MW0311	RANKL	III 期临床	骨折高风险的绝经后妇女的骨质疏松症	**530.56**	3,719.94	1,047.22	213.64
8MW0511	G-CSF	II/III 期临床	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	**270.54**	468.37	92.40	69.69
9MW0211	VEGF	II/III 期临床	新生血管性（湿性）年龄相关性黄斑变性	**795.17**	426.09	433.93	465.72
9MW3311	SARS-CoV-2S1RBD	II 期临床	治疗新型冠状病毒感染	**1,035.44**	300.79	-	-
9MW0813	VEGF-trap	I 期临床	糖尿病性黄斑水	**193.93**	236.39	-	-

			肿等				
9MW1111	PD-1	I 期临床	局部晚期或转移性实体瘤	**0.24**	129.10	-	-
9MW1411	**α-toxin**	**I 期临床**	**金黄色葡萄球菌感染**	**275.77**			
其他				**-**	-	43.68	91.45
总计				**4,009.90**	**11,285.78**	**3,293.52**	**1,054.93**

注：8MW0511 和 9MW1111 已与圣森生物达成合作，根据双方约定，圣森生物承担 8MW0511 本期临床试验费 270.53 万元，承担 9MW1111 本期临床试验费 49.28 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。

临床试验费为进入临床期后，与临床试验相关的费用。因公司多项在研品种进入临床试验，随着临床试验入组病人增加，报告期内临床试验费逐步增加。

（2）报告期内，技术服务费与研发管线对应情况如下表所示：

单位：万元

项目编号	靶点	目前进度	适应症	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
9MW3311	SARS-CoV-2 S1RBD	II 期临床	治疗新型冠状病毒感染	**-**	1,632.51	-	-
9MW2821	Nectin-4	**IND**	尿路上皮癌、乳腺癌等	**567.21**	1,453.61	75.85	-
9MW1911	ST2	获得临床默示许可	哮喘和特应性皮炎等	**103.80**	866.15	362.36	19.58
6MW3211	CD47/PD-L1	**I 期临床**	晚期实体瘤	**463.56**	749.30	23.26	20.80
6MW3411	NK 免疫检查点/PD-L1	临床前	实体瘤	**4.10**	405.55	11.78	-
8MW2311	PEG-IL2	临床前	黑色素瘤、肾细胞癌等	**197.20**	376.26	118.00	78.39
9MW0813	VEGF-trap	I 期临床	糖尿病性黄斑水肿等	**-**	246.64	203.71	248.75
9MW3011	保密	临床前	非输血依赖性β地中海贫血症等	**614.33**	205.70	143.34	0.47
9MW1411	α-toxin	I 期临床	金黄色葡萄球菌感染	**485.44**	116.60	600.96	269.67
9MW1111	PD-1	I 期临床	局部晚期或转移性实体瘤	**-**	43.16	57.18	425.10
其他				**1,840.89**	5,766.06	2,174.89	2,028.07
总计				**4,276.53**	**11,861.54**	**3,771.33**	**3,090.83**

发行人的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。发行人为

创新型生物制药企业，持续开展新品种的临床前研发工作，所以报告期内技术服务费持续增加。

2020 年度，发行人的技术服务费中其他明细较大，主要系临床前项目较多，投入较大。

（3）报告期内，临床试验机构及费用支出情况如下表所示：

1）2021 年 1-6 月

单位：万元

序号	供应商	金额	服务内容
1	Parexel International (IRL) Limited	725.31	临床试验
2	上海药明康德新药开发有限公司及其关联方	664.40	临床试验
3	军科正源（北京）药物研究有限责任公司	197.42	临床试验
4	中国人民解放军第 307 医院	160.71	临床试验
5	复旦大学附属华山医院	155.98	临床试验
6	中山大学中山眼科中心	152.24	临床试验
7	上海鼎岳生物技术有限公司	134.40	临床药学研究
8	浙江太美医疗科技股份有限公司	105.01	临床试验
9	上海市公共卫生临床中心	103.42	临床试验
10	北京易启医药科技有限公司及其关联方	102.32	临床试验
小计		2,501.21	
临床试验费总金额		4,009.90	
所占比重		62.38%	

2）2020 年度

单位：万元

序号	供应商	金额	服务内容
1	北京斯丹姆赛尔技术有限责任公司	3,656.81	临床试验
2	上海药明康德新药开发有限公司及其关联方	1,846.39	临床试验
3	北京易启医药科技有限公司及其关联方	1,173.68	临床试验
4	杭州思默医药科技有限公司	615.82	临床试验
5	军科正源（北京）药物研究有限责任公司	459.78	临床试验

序号	供应商	金额	服务内容
6	济宁杏林医药技术咨询有限公司	369.81	临床试验
7	北京科林利康医学研究有限公司	277.32	临床试验
8	上海市公共卫生临床中心	166.99	临床试验
9	北京联斯达医药科技发展有限公司	161.41	临床试验
10	江苏省人民医院	161.39	临床试验
小计		**8,889.40**	
临床试验费总金额		**11,285.78**	
所占比重		**78.77%**	

3）2019 年度

单位：万元

序号	供应商	金额	服务内容
1	天津易启医药科技发展有限公司	1,128.44	临床试验
2	上海药明康德新药开发有限公司及其关联方	731.08	临床试验
3	军科正源（北京）药物研究有限责任公司	292.97	临床试验
4	成都华西海圻医药科技有限公司	197.17	临床药学研究
5	杭州思默医药科技有限公司	192.70	临床试验
6	北京联斯达医药科技发展有限公司	75.48	临床试验
7	武汉珈创生物技术股份有限公司	60.82	临床药学研究
8	上海市第一人民医院	56.60	临床试验
9	中国医学科学院北京协和医院	54.33	临床试验
10	恩福（上海）检测技术有限公司	53.71	临床药学研究
小计		**2,843.30**	
临床试验费总金额		**3,293.52**	
所占比重		**86.33%**	

4）2018 年度

单位：万元

序号	供应商	金额	服务内容
1	江苏省人民医院	200.57	临床试验
2	成都华西海圻医药科技有限公司	157.55	临床药学研究

3	上海药明康德新药开发有限公司	97.48	临床试验
4	中国医学科学院北京协和医院	94.53	临床试验
5	军科正源（北京）药物研究有限责任公司	73.58	临床试验
6	北京经纬传奇医药科技有限公司	73.42	临床试验
7	四川大学华西医院	56.44	临床试验
8	杭州思默医药科技有限公司	45.58	临床试验
9	诺思格（长沙）医药科技有限公司	30.19	临床试验
10	中国食品药品检定研究院	22.04	临床药学研究
小计		**851.38**	
临床试验费总金额		**1,054.93**	
所占比重		**80.71%**	

（4）报告期内，技术服务机构及费用支出情况如下表所示：

1）2021 年 1-6 月

单位：万元

序号	供应商	金额	主要服务内容
1	北京昭衍新药研究中心股份有限公司及其关联方	739.36	非临床研究
2	苏州华测生物技术有限公司	513.77	非临床研究
3	同济大学	485.44	合作研发服务
4	上海皓元医药股份有限公司	298.45	工艺开发及生产服务
5	顺尚(苏州)生物科技有限公司	153.15	非临床研究
6	武汉珈创生物技术股份有限公司	145.97	检测服务
7	中国科学院上海药物研究所	120.91	非临床研究
8	苏州良辰生物医药科技有限公司	108.84	检测服务
9	中美冠科生物技术（太仓）有限公司	106.19	非临床研究
10	上海药明康德新药开发有限公司及其关联方	98.67	检测服务
小计		2,770.75	
技术服务费总金额		4,276.53	
所占比重		64.79%	

2）2020 年度

单位：万元

序号	供应商	金额	主要服务内容
1	上海博威生物医药有限公司	1,982.00	临床前研究及 IND 申报
2	北京昭衍新药研究中心股份有限公司及其关联方	1,365.91	非临床研究
3	上海药明康德新药开发有限公司及其关联方	1,142.75	工艺技术服务和验证工作、细胞库检测服务、非临床研究
4	上海青润医药科技有限公司	757.26	单抗药物偶联物注射剂技术成果转让
5	上海皓元医药股份有限公司	754.72	工艺开发及生产服务
6	中国科学院上海药物研究所	646.40	非临床研究
7	江苏鼎泰药物研究股份有限公司	583.96	非临床研究
8	苏州西山中科药物研究开发有限公司	444.40	非临床研究
9	苏州华测生物技术有限公司	278.30	非临床研究
10	中国科学院武汉病毒研究所	270.00	非临床研究
小计		**8,225.70**	
技术服务费总金额		**11,861.54**	
所占比重		**69.34%**	

3）2019 年度

单位：万元

序号	供应商	金额	主要服务内容
1	上海益诺思生物技术股份有限公司	469.64	非临床研究
2	北京昭衍新药研究中心股份有限公司及其关联方	308.69	膜蛋白阵列试验、非临床研究
3	康源博创生物科技（北京）有限公司	97.25	非临床研究
4	Lake Pharma, Inc.	94.16	合同研究、工艺开发和生产服务
5	亦康（北京）医药科技有限公司	93.91	体内外活性和药效探索及后续临床前评价
6	苏州华测生物技术有限公司	92.45	非临床研究
7	武汉珈创生物技术股份有限公司	89.38	质量检测、工艺病毒去除
8	上海睿智化学研究有限公司	59.82	抗体研发服务
9	润佳（苏州）医药科技有限公司	57.90	化合物结构设计和合成路径优化
10	新疆优迈生物技术有限公司	48.54	单域抗体专项技术服务
小计		**1,411.74**	

序号	供应商	金额	主要服务内容
技术服务费总金额		**3,771.33**	
所占比重		**37.43%**	

4）2018 年度

单位：万元

序号	供应商	金额	主要服务内容
1	北京昭衍新药研究中心股份有限公司及其关联方	509.06	非临床研究
2	同济大学	242.72	合作研发服务
3	武汉珈创生物技术股份有限公司	71.43	质量检测、工艺病毒去除
4	上海益诺思生物技术股份有限公司	55.44	受体占位试验、非临床研究
5	澎立生物医药技术（上海）有限公司	55.22	非临床研究
6	米度（南京）生物技术有限公司	50.94	非临床研究
7	上海中科新生命生物科技有限公司	50.22	样本检测服务
8	中美冠科生物技术（太仓）有限公司	38.04	非临床研究
9	DataReviveLLC	34.22	美国 IND 申请服务
10	上海澳斯生物技术服务有限公司	33.20	组织交叉反应实验
小计		**1,140.49**	
技术服务费总金额		**3,090.83**	
所占比重		**36.90%**	

2、临床试验费和技术服务费的服务进度确定方式

（1）临床试验费的服务进度确定方式

临床试验费用相关合同签订后，发行人在合同规定的付款时点支付服务款，并在款项支付后确认为预付账款。临床试验费的服务进度确定方式为：依据临床试验相关合同及双方确认的临床试验进度，在每个资产负债表日，发行人根据入组人数确定的履约进度确认研发费用，并冲销预付账款。若合同执行进度超过前期预付款项，则将超出部分确认为应付账款。

（2）技术服务费的服务进度确定方式

技术服务费服务进度确定方式为：依据技术服务相关合同及双方确认的技术服

务进度，在每个资产负债表日，发行人根据双方确认的履约进度确认为研发费用。

综上，发行人根据临床试验及技术服务的特点及合同的约定条款，选择以临床受试者入组进度等作为评估受托方工作进度的方法符合企业会计准则的规定，且具有现实可操作性，实际操作过程中能够形成及时、准确的数据，公允地反映了发行人报告期内各期临床试验及技术服务费的投入状况。

3、报告期内临床试验费和技术服务费逐年增加的原因

2018 年至 2020 年，公司研发费用分别为 16,907.19 万元、36,304.48 万元及 58,132.97 万元，其中临床试验费分别为 1,054.93 万元、3,293.52 万元、11,285.78 万元，技术服务费分别为 3,090.83 万元、3,771.33 万元、11,861.54 万元。发行人临床试验费和技术服务费逐年增加。**2021 年 1-6 月，公司研发费用为 26,192.98 万元，其中临床费用和技术服务费分别为 4,009.90 万元和 4,276.53 万元。**

（1）报告期内临床试验费逐年增加的原因

2019 年发行人临床试验费较 2018 年增长 2,238.59 万元，增幅 212.20%；2020 年发行人临床试验费较 2019 年增长 7,992.26 万元，增幅 242.67%。报告期内临床试验费逐年增加主要系研发项目进入临床阶段，对应的临床相关费用增加。

2019 年，发行人启动 9MW0311 的 III 期临床试验，启动 9MW0321 的 III 期临床试验；2020 年，发行人启动 8MW0511 的 II/III 期临床试验，启动 9MW0211 的 II/III 期临床试验，9MW0311 和 9MW0321 的 III 期临床试验持续开展。报告期内发行人因多个项目进入临床阶段并持续开展，所以造成对应的临床费用增加。

（2）报告期内技术服务费逐年增加的原因

2019 年发行人技术服务费较 2018 年增长 680.50 万元，增幅 22.02%；2020 年发行人技术服务费较 2019 年增长 8,090.21 万元，增幅 214.52%。发行人技术服务费增加主要因为随着发行人在研品种的增加并持续推进，对应的临床前相关费用增加。

2019 年，9MW1911 和 9MW1411 临床前相关研究不断推进，故技术服务费增加较多；2020 年，开启 9MW3311 项目的研究，以及进一步推动 9MW2821、6MW3211

等项目的临床前研究，故当年技术服务费增加。

截至本问询函回复签署日，发行人产品管线拥有 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。

（二）报告期内，研发人员数量及人均薪酬，报告期内，董事、监事、高级管理人员薪酬费用分类和核算情况，计入管理费用和研发费用的金额和比例

1、报告期内，研发人员数量及人均薪酬

项目	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
研发人员薪酬（万元）	**6,059.04**	8,755.93	6,180.56	3,474.53
平均人数（人）	**419.00**	357.00	278.00	188.00
人均薪酬（万元）	**14.46**	24.51	22.25	18.50

注：平均人数=报告期各期月度研发人员人数总和/**当期月份数**，人均年薪=当期研发人员薪酬/平均人数，上述人员薪酬不包含股份支付金额。

报告期内，公司研发投入不断增加，研发人员的平均人数从 2018 年 188 人增长至 **2021 年上半年 419 人**，研发人员人均薪酬呈现逐年增长趋势。

2、报告期内，董事、监事、高级管理人员薪酬费用分类和核算情况，计入管理费用和研发费用的金额和比例

（1）报告期内，董事、监事、高级管理人员薪酬费用分类和核算情况

单位：万元

序号	姓名	职务	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度	费用分类
1	唐春山	董事长	**-**	-	-	-	-
2	刘大涛	董事、总经理、核心技术人员	**49.77**	123.28	128.13	126.17	管理费用
3	谢宁	董事	**39.91**	103.72	105.80	27.05	管理费用
4	张锦超	董事、副总经理、核心技术人员	**42.00**	107.50	106.24	112.39	研发费用
5	郭永起	董事	**-**	-	-	-	-
6	李柏龄	独立董事	**9.00**	4.50	不适用	不适用	管理费用
7	许青	独立董事	**9.00**	4.50	不适用	不适用	管理费用
8	赵倩	独立董事	**9.00**	4.50	不适用	不适用	管理费用

序号	姓名	职务	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度	费用分类
9	楚键	监事会主席	-	-	-	-	-
10	殷月	监事	15.86	35.64	34.74	25.95	管理费用
11	黄相红	职工代表监事	26.35	52.67	39.23	29.32	研发费用
12	王树海	副总经理、核心技术人员	44.77	105.28	110.13	109.67	研发费用
13	郭银汉	曾任董事、副总经理，现为核心技术人员	36.47	106.10	112.70	61.64	研发费用
14	胡会国	董事、副总经理、董事会秘书、核心技术人员	40.57	96.15	不适用	不适用	研发费用
15	董为乙	副总经理	27.03	80.12	80.12	80.14	管理费用
16	李瀚	副总经理	95.77	91.74	不适用	不适用	销售费用
17	倪华	副总经理	47.77	34.87	不适用	不适用	管理费用
18	陈曦	副总经理	52.58	不适用	不适用	不适用	管理费用
19	叶茵	财务负责人	22.62	45.22	49.91	18.33	管理费用

（2）报告期内，董事、监事、高级管理人员薪酬费用计入管理费用和研发费用的金额和比例

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
董事、监事、高级管理人员薪酬	568.47	995.78	767.00	590.67
计入研发费用	190.16	467.70	368.29	313.02
计入研发费用比例	33.45%	46.97%	48.02%	52.99%
计入管理费用	282.54	436.35	398.71	277.64
计入管理费用比例	49.70%	43.82%	51.98%	47.00%
计入销售费用	95.77	91.74	-	-
计入销售费用比例	16.85%	9.21%	-	-

（三）公司对实验材料在实物管理和会计核算的管理措施及执行情况，实验材料采购数量与存货数量和消耗数量之间的勾稽关系

1、公司对实验材料在实物管理和会计核算的管理措施及执行情况

发行人根据《企业内部控制基本规范》（财会[2008]7 号）和《企业内部控制应用指引》第 10 号（财会[2010]11 号）的要求，结合公司实际情况，制定了《采购管理制度》《财务管理制度-存货管理》，其中规定了发行人对各类型存货管理进行制度化要求，明确存货取得、验收入库、仓储保管、领用发出、盘点处置等环节操作规范，充分利用 ERP 信息系统，强化会计、出入库等相关记录，确保存货管理全过程的风险得到有效控制。发行人建立存货管理岗位责任制，明确相关部门职责权限，利用 ERP 角色权限设置，做到不相容岗位相互分离、制约和监督。仓库管理员定期对存货进行盘点，财务定期对存货进行盘点，确保存货数量的准确性、完整性；发行人制定的内部控制制度，从岗位分工与授权批准，存货的取得、验收与入库控制，仓储与保管控制，存货的领用、发出与处置控制，监督检查等方面规范发行人存货业务流程，从而有效地防范了存货业务中的差错和舞弊，保护了存货的完整性和安全性，提高了存货运营的效率。

2、实验材料采购数量与存货数量和消耗数量之间的勾稽关系

（1）2021 年 1-6 月

单位：万元

材料类型	期初存货		采购入库		其他入库		研发领用		其他出库		期末存货	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
原材料（万瓶/万克/万支等）	1,395.33	718.68	665.92	1,884.58	-	-	760.71	1,684.10	108.74	122.78	1,191.80	796.38
填料（万毫升/万升/万个等）	7.96	393.02	2.47	99.06	-	-	2.28	60.12	-	0.31	8.15	431.65
培养基（万瓶/万毫升/万克/万套等）	134.20	605.44	71.43	433.21	-	-	88.17	349.68	0.92	7.81	116.54	681.16
耗材（万个/万包/万盒等）	40.15	1,731.99	93.33	1,380.51	-	-	77.58	1,049.39	9.14	271.93	46.76	1,791.18
包装材料（万只/万个等）	381.06	261.67	125.98	234.48	-	-	59.36	50.92	0.43	10.72	447.25	434.51
合计	1,958.70	3,710.80	959.13	4,031.84	-	-	988.10	3,194.21	119.23	413.55	1,810.50	4,134.88

（2）2020 年度

单位：万元

材料类型	期初存货		采购入库		其他入库		研发领用		其他出库		期末存货	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
原材料（万瓶/万克/万支等）	1,775.50	1,161.10	1,055.09	4,194.50	-	-	1,301.34	4,616.44	133.92	20.48	1,395.33	718.68

材料类型	期初存货		采购入库		其他入库		研发领用		其他出库		期末存货	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
填料（万毫升/万升/万个等）	3.50	131.99	14.36	2,233.17	-	-	9.82	1,968.91	0.08	3.23	7.96	393.02
培养基（万瓶/万毫升/万克/万套等）	111.03	336.55	212.75	1,219.87	-	-	162.45	790.36	27.13	160.62	134.20	605.44
耗材（万个/万包/万盒等）	38.74	1,214.90	159.81	3,741.45	-	-	158.29	3,214.52	0.11	9.84	40.15	1,731.99
包装材料（万只/万个等）	151.79	83.39	428.41	324.93	-	-	198.13	143.58	1.01	3.07	381.06	261.67
合计	**2,080.56**	**2,927.94**	**1,870.41**	**11,713.92**	**-**	**-**	**1,830.03**	**10,733.81**	**162.25**	**197.24**	**1,958.69**	**3,710.79**

（3）2019 年度

单位：万元

材料类型	期初存货		采购入库		其他入库		研发领用		其他出库		期末存货	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
原材料（万瓶/万克/万支等）	1, 035. 46	164. 94	3, 545. 07	3, 462. 21	-	-	2, 561. 20	2, 204. 39	243. 83	261. 66	1, 775. 50	1, 161. 10
填料（万毫升/万升/万个等）	2. 20	55. 53	4. 75	1, 018. 59	-	-	3. 33	635. 41	0. 12	306. 72	3. 50	131. 99
培养基（万瓶/万毫升/万克/万套等）	29. 27	112. 96	258. 15	959. 82	71. 79	365. 79	195. 11	699. 36	53. 07	402. 66	111. 03	336. 55
耗材（万个/万包/万盒等）	8. 12	544. 16	83. 37	3, 313. 49	-	-	45. 29	2, 544. 74	7. 46	98. 01	38. 74	1, 214. 90
包装材料（万只	167. 21	52. 85	183. 54	146. 13	-	-	188. 55	111. 67	10. 41	3. 92	151. 79	83. 39

材料类型	期初存货		采购入库		其他入库		研发领用		其他出库		期末存货	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
/万个等）												
合计	**1, 242. 25**	**930. 45**	**4, 074. 88**	**8, 900. 24**	**71. 79**	**365. 79**	**2, 993. 48**	**6, 195. 57**	**314. 88**	**1, 072. 97**	**2, 080. 56**	**2, 927. 94**

（4）2018 年度

单位：万元

材料类型	期初存货		采购入库		其他入库		研发领用		其他出库		期末存货	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
原材料（万瓶/万克/万支等）	49.34	8.65	2,230.37	1,274.86	35.67	26.74	1,209.90	1,042.49	70.02	102.82	1,035.46	164.94
填料（万毫升/万升/万个等）	-	-	63.60	2,734.95	1.00	17.41	62.34	2,694.28	0.06	2.55	2.20	55.53
培养基（万瓶/万毫升/万克/万套等）	11.76	1.51	42.84	284.51	1.34	14.33	26.49	185.69	0.18	1.70	29.27	112.96
耗材（万个/万包/万盒等）	5.48	30.09	206.96	2,023.77	0.12	97.91	204.06	1,592.48	0.38	15.13	8.12	544.16
包装材料（万只/万个等）	31.16	8.72	206.33	72.10	10.57	3.44	80.16	30.40	0.69	1.01	167.21	52.85
合计	**97.74**	**48.97**	**2,750.11**	**6,390.19**	**48.71**	**159.83**	**1,582.96**	**5,545.34**	**71.35**	**123.20**	**1,242.25**	**930.45**

注：其他入库主要为收购子公司和上海至衡培养基生产等入库，其他出库主要为处置子公司、计入成本等出库。

（四）保荐机构、申报会计师说明针对报告期内研发费用所履行的核查程序、核查比例及核查结论

1、核查过程和核查比例

（1）询问发行人相关高级管理人员和研发部门负责人，询问研发支出于报告期各期的波动原因及其合理性；

（2）获取研发费用明细账，抽样检查明细费用的支持性文件，如合同、发票、付款单据等，检查费用是否有相关的支持性文件，检验费用的真实性；

（3）对研发投入中的职工薪酬、折旧与摊销等进行实质性分析程序，检查了发行人员工名册、工资薪酬计算表、薪酬发放凭证、折旧与摊销计算表等资料；

（4）对于除人工成本、折旧与摊销之外的其他研发投入，在抽样基础上，检查研发相关的合同、发票、付款单据等支持性文件，函证合同及付款金额、研发进度等；

（5）针对大额研发费用发生，核查对方单位的背景资料并选取一定的样本进行函证或访谈等，检查费用发生是否真实；

（6）通过抽样检查期后支付的费用，对研发费用执行截止性测试；

（7）获取临床服务费、技术服务费相关合同，检查该项支出是否合理，查验合同条款，复核计算应计入报告期内的费用金额是否与账面一致；

（8）报告期内研发费用的核查比例情况

发行人的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、股份支付等，保荐机构与申报会计师对上述科目进行了核查，核查金额占研发费用比例分别为 85. 62%、87. 32%、84. 24%、**92. 06%**。具体的核查情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
临床试验费	**2,501. 21**	8,889.40	2,843.30	851.38

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
工资及福利费	**6,059.04**	8,755.93	6,180.56	3,474.53
实验材料费	**3,194.21**	10,733.81	6,195.57	5,545.34
技术服务费	**2,770.75**	8,651.29	2,981.04	2,771.91
折旧及摊销支出	**3,412.09**	5,604.03	4,040.84	1,791.54
股份支付	**6,175.56**	6,335.52	9,461.13	40.47
小计	**24,112.87**	**48,969.98**	**31,702.44**	**14,475.17**
研发费用	**26,192.98**	**58,132.97**	**36,304.48**	**16,907.19**
核查比例	**92.06%**	**84.24%**	**87.32%**	**85.62%**

2、核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

在报告期内的重大方面，发行人的研发投入归集准确、相关数据来源及计算合规，研发支出的成本费用归集范围恰当，研发支出的发生真实，与研发活动相关，符合《企业会计准则》的相关规定。

18.2 招股说明书披露，报告期内，发行人计入期间费用的股份支付费用分别为40.47 万元、63,662.73 万元、7,932.69 万元。

请发行人说明：（1）公司股权激励计划的具体条款（包括但不限于可行权条件、服务期限等）、参与人员及职位；（2）报告期内，股份支付费用的计算方法和依据，相关参考价格是否公允；（3）结合股权激励计划具体条款进一步分析，一次性计入期间费用是否符合《企业会计准则》。

请保荐机构、申报会计师核查并就发行人股份支付费用会计处理是否符合《企业会计准则》发表明确意见。

请发行人提供股权激励计划的相关协议作为监管备查文件。

【回复】

（一）公司股权激励计划的具体条款（包括但不限于可行权条件、服务期限等）、参与人员及职位

1、诺艾新 2018 年 3 月股权激励具体条款

2018 年 3 月 28 日，迈威有限与诺艾新技术管理团队签订协议，协议约定：迈威有限根据协议的约定完成股权转让及增资后，根据技术管理团队自本协议生效之日起三年内工作完成情况，从其所持有的诺艾新股权中让渡 200 万元出资额作为对技术管理团队的奖励。

股权激励协议中，实施股权激励的先决条件为：

（1）技术管理团队自协议生效之日起即在公司全职工作；

（2）至少一个品种提交临床研究申请；

（3）有 1 个品种至少完成成药性研究，且经过评估确认可进入临床前研究阶段；

（4）技术管理团队未违反依据资金使用计划合理使用资金的承诺；

（5）技术管理团队未违反在本股权激励协议陈述与保证条款中的相关约定。

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。

此次股权激励计划参与人员及职位如下：

序号	人员	职位	授予股数（万出资额）
1	张弢	诺艾新总经理	27.50
2	仲恺	诺艾新副总经理	67.50
3	熊新辉	诺艾新总监	67.50
4	吴伟	诺艾新总监	37.50
合计			**200.00**

2、迈威生物 2019 年 9 月股权激励具体条款

2019 年 9 月 17 日，由公司高管刘大涛、谢宁、张锦超、郭银汉、王树海以现金人民币 2,657 万元、自然人廖少锋、郭正友、杨小玲、蔡元魁以现金人民币 656 万元认购公司新增的注册资本共计人民币 3,313 万元，该增资系奖励公司高管及历史上对子公司泰康生物的发展做出了积极贡献的廖少锋等 4 位自然人，不存在其他限制性的约定。

此次股权激励计划参与人员及职位如下：

序号	人员	职位	授予股数（万股）
1	刘大涛	董事、总经理、核心技术人员	1,510.00
2	谢宁	董事	657.00
3	张锦超	董事、副总经理、核心技术人员	400.00
4	郭银汉[注]	曾任董事、副总经理，现为核心技术人员	50.00
5	王树海	副总经理、核心技术人员	40.00
6	廖少锋	对发行人做出过重要贡献的人	219.00
7	郭正友	对发行人做出过重要贡献的人	219.00
8	杨小玲	对发行人做出过重要贡献的人	109.00
9	蔡元魁	对发行人做出过重要贡献的人	109.00
合计			**3,313.00**

注：2021 年 3 月，郭银汉因个人家庭原因辞去公司董事、副总经理职务并退出股权激励，同月，郭银汉与控股股东朗润股权签署《股权转让协议》，约定将持有的 50 万股转让给朗润股权。

3、迈威生物 2020 年 6 月股权激励具体条款

公司通过股东会决议批准员工持股平台的股权激励计划，公司员工持股平台激励对象为公司 89 名核心员工，约定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，但仍应遵守股权激励计划中约定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。

此次股权激励计划参与人员及职位如下：

序号	人员	职位	授予股数（万股）
1	刘大涛	董事、总经理、核心技术人员	300.00
2	王树海	副总经理、核心技术人员	200.00
3	郭银汉[注]	曾任董事、副总经理，现为核心技术人员	200.00
4	张锦超	董事、副总经理、核心技术人员	200.00
5	胡会国	董事、副总经理、董事会秘书、核心技术人员	200.00
6	王双	科诺信诚总经理	51.48
7	谭小钉	迈威康副总经理	51.48
8	丁满生	泰康生物副总经理	51.48
9	李纲	高级总监	50.38
10	胡立德	总监	50.38
11	董为乙	副总经理	50.00
12	桂勋	高级总监	38.50
13	叶茵	财务负责人	30.58
14	胡智阗	总监	27.00
15	王敏	总监	22.00
16	李力	朗润迈威高级总监	22.00
17	王安	高级经理	20.00
18	干志宏	总监	20.00
19	汤沛霈	高级经理	19.00
20	毛煜	高级总监	18.00
21	梁文璐	高级经理	18.00
22	陆游	泰康生物总监	18.00
23	范敏	泰康生物总监	17.00
24	李虎	泰康生物总监	17.00
25	范军	泰康生物总监	17.00
26	于东安	迈威康总监	16.00

序号	人员	职位	授予股数（万股）
27	游猛	迈威康总监	16.00
28	代虎	泰康生物总监	16.00
29	方鹏	迈威康高级经理	15.90
30	许文玉	总监	15.40
31	周伟	迈威康高级经理	15.30
32	顾宇	高级总监	15.00
33	王鹤飞	证券事务代表	12.02
34	张晓园	总监	12.00
35	欧阳子均	高级主管	11.00
36	陆桂花	经理	10.78
37	沈红	泰康生物经理	10.50
38	黄相红	经理	10.12
39	章建荣	经理	10.12
40	唐了平	经理	10.12
41	王培培	经理	10.12
42	吴帆	经理	10.12
43	肖雁峰	经理	10.12
44	任彤	高级主管	10.00
45	郑成德	高级经理	10.00
46	殷月	经理	10.00
47	郭翠翠	经理	9.46
48	殷龙	迈威康高级经理	8.50
49	梅菲	迈威康经理	8.50
50	赵冬卿	高级主管	8.38
51	郑斌	高级研究员	8.25
52	陈奔	高级主管	8.00
53	徐虹	主管	8.00
54	严明霞	研究员	7.50
55	孙小伟	迈威康经理	7.48
56	李泽鹏	研究员	7.00

序号	人员	职位	授予股数（万股）
57	章燕珍	主管	7.00
58	王国楚	助理研究员	7.00
59	赵国振	泰康生物经理	6.82
60	刘震	泰康生物经理	6.82
61	张宋杰	泰康生物经理	6.82
62	顾迎迎	泰康生物经理	6.82
63	董无善	助理研究员	6.50
64	张颖	经理	6.50
65	王洁	副研究员	6.00
66	顾春英	副研究员	6.00
67	蒋雯	研究员	6.00
68	金飘飘	助理研究员	5.50
69	赵秀华	高级经理	5.06
70	姜晓曼[注]	助理研究员	5.00
71	王玉兰	高级经理	5.00
72	张捷	经理	5.00
73	王利君	泰康生物主管	5.00
74	贾栋尧	高级主管	4.73
75	任杰	迈威康主管	4.73
76	姚月琴	迈威康主管	4.73
77	曹雨霞	迈威康主管	4.73
78	贾艳丽	迈威康主管	4.73
79	吴晓忠	泰康生物主管	4.73
80	崔宁祖	泰康生物主管	4.73
81	郝龙	泰康生物主管	4.73
82	史伟俊	泰康生物主管	4.70
83	费倩岚	泰康生物主管	4.70
84	徐澄梅	经理	4.40
85	马聪	经理	4.40
86	侯青松	泰康生物经理	3.08

序号	人员	职位	授予股数（万股）
87	鲍杰	技术员	3.00
88	苏云	经理	3.00
89	王庆荣[注]	助理经理	2.20
合计			**2,217.13**

注：截至本问询函回复签署日，上述激励对象中郭银汉、姜晓曼、王庆荣已退出股权激励计划，上述三人均已与唐春山签署《合伙企业份额转让协议书》，将其持有的全部合伙企业份额转让给唐春山。

4、迈威生物 2020 年 10 月股权激励具体条款

2020 年 10 月 11 日，依据 2020 年 6 月 19 日股东会审议通过的《限制性股权激励计划》，公司通过股东大会决议批准通过对激励对象员工王双新增授予股份数 50 万元的注册资本对应的限制性股权，以奖励其在新冠中和抗体发现中的重大贡献。可行权条件、服务期限同迈威生物 2020 年 6 月股权激励计划具体条款。

此次股权激励计划参与人员及职位如下：

序号	人员	职位	授予股数（万股）
1	王双	科诺信诚总经理	50.00

5、迈威生物 2021 年 5 月股权激励具体条款

2021 年 5 月 10 日，依据 2020 年 6 月 19 日股东会审议通过的《限制性股权激励计划》，公司通过董事会决议向倪华授予股份数 40 万元的注册资本对应的限制性股权，向陈曦、任红媛、王晋和毕建军授予股份数每人 20 万元的注册资本对应的限制性股权。可行权条件、服务期限同迈威生物 2020 年 6 月股权激励计划具体条款。

此次股权激励计划参与人员及职位如下：

序号	人员	职位	授予股数（万股）
1	倪华	副总经理	40.00
2	陈曦	副总经理	20.00
3	任红媛	普铭生物高级经理	20.00
4	王晋	普铭生物高级经理	20.00

5	毕建军	普铭生物高级经理	20.00
合计			120.00

（二）请发行人说明：报告期内，股份支付费用的计算方法和依据，相关参考价格是否公允

1、股份支付费用的计算方法和依据

公司根据股权激励人员的所属部门、任职情况，将股份支付费用归集于管理费用或研发费用。确认股份支付费用时，对没有明确约定服务期等限制条件的，一次性计入发生当期，并作为偶发事项计入非经常性损益。对设定服务期等限制条件的股份支付，采用恰当的方法在服务期内进行分摊，并计入经常性损益。股份支付费用的摊销期限确定方式如下：

单位：万元

授予批次	授予事项	分摊期限	分摊期限确定方式	2021 年 1-6 月		2020 年		2019 年		2018 年	
				管理费用	研发费用	管理费用	研发费用	管理费用	研发费用	管理费用	研发费用
第一次股份支付	诺艾新股权激励	在2018年-2021年之间分摊，自首次授予日期起计算	按相应批次授予份额的等待期确定	-	53.13	-	53.28	-	53.13	-	40.47
第二次股份支付	迈威生物股权转让	于 2019 年度一次性确认为股份支付费用	在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积	-	-	-	-	54,201.60	9,408.00	-	-
第三次股份支付[注]	迈威生物股权激励	在2020年-2024年之间分摊，自首次授予日期起计算	按相应批次授予份额的等待期确定	3,933.13	5,624.73	1,597.18	6,199.10	-	-	-	-
第四次股份支付	迈威生物股权激励	在2020年-2024年之间分摊，自首次授予日期起计算	按相应批次授予份额的等待期确定	-	185.79	-	83.14	-	-	-	-
第五次股份支付	**迈威生物股权激励**	**在 2021 年-2024 年之间分摊，自首**	**按相应批次授予份额的等待期确**	87.29	87.29	-	-	-	-	-	-

授予批次	授予事项	分摊期限	分摊期限确定方式	2021 年 1-6 月		2020 年		2019 年		2018 年	
				管理费用	研发费用	管理费用	研发费用	管理费用	研发费用	管理费用	研发费用
		次授予日期起计算	定								
第六次股份支付	诺艾新股权激励	于 2021 年度一次性确认为股份支付费用	在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积	-	224.63	-	-	-	-	-	-
合计				4,020.42	6,175.56	1,597.18	6,335.52	54,201.60	9,461.13	-	40.47

注：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于 2021 年确认管理费用 2,483.94 万元。

2、股份支付费用的相关参考价格是否公允

公司采用最近同期投资者支付的对价或聘请评估机构对授予的股份的公允价值进行评估并取得发行人估值作为权益工具公允价值的选取。公司六轮股权激励对应的最近同期投资者支付对价或评估机构评估公允价值情况如下：

授予批次	授予日期	公允价格	价格依据
诺艾新股权激励	2018 年 3 月	1.00 元/注册资本	参考 2018 年 1 月 31 日发行人收购诺艾新的对价作为公允价值的计算依据
迈威生物股权转让	2019 年 9 月	20.20 元/股	参考发行人 2019 年 10 月 8 日第三方增资时发行人估值作为授予日的股份公允价值计算依据
迈威生物股权激励	2020 年 6 月	20.20 元/股	参考发行人 2020 年 3 月 12 日第三方增资时发行人估值作为授予日的股份公允价值计算依据
迈威生物股权激励	2020 年 10 月	20.21 元/股	参照管理层聘请评估机构对授予的股份的公允价值进行评估并取得发行人估值作为授予日的股份公允价值计算依据
迈威生物股权激励	**2021 年 5 月**	**20.36 元/股**	**参照管理层聘请评估机构对授予的股份的公允价值进行评估并取得发行人估值作为授予日的股份公允价值计算依据**
诺艾新股权激励	**2021 年 5 月**	**5.99 元/注册资本**	**参照管理层聘请评估机构对授予的注册资本的公允价值进行评估并取得南京诺艾新估值作为授予日的注册资本公允价值计算依据**

（三）请发行人说明：结合股权激励计划具体条款进一步分析，一次性计入期间费用是否符合《企业会计准则》

根据《企业会计准则第 11 号—股份支付》第二章第五条：授予后立即可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，应当在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积。

2019 年 9 月，发行人与员工及自然人签订的股权激励协议，属于发行人为换取刘大涛、谢宁等 9 位公司高管及自然人的服务以股份为对价进行结算的交易。该股权增资系奖励发行人高管及自然人在过往年度中对发行人做出的贡献，未对上述人员未来的服务年限做出任何要求，一次性计入期间费用符合《企业会计准则》的规定。

（四）保荐机构、申报会计师核查并就发行人股份支付费用会计处理是否符合《企业会计准则》发表明确意见

1、核查过程

（1）了解发行人股份支付的会计政策，并检查这些会计政策是否于各会计期间得到一贯执行；

（2）查阅发行人实施股权激励计划董事会、股东大会决议文件、股权激励计划、持股平台合伙协议等，确认股权激励的授予对象、授予价格、授予时间、锁定期及任职期限等内容；

（3）询问管理层股权激励实施的背景和实施范围、价格及其确定方法；

（4）评价发行人股份支付类型的判断，核查股份支付的授予日，复核权益工具公允价值的确定方法，获取并检查股份支付的明细变动表，根据持股情况、公允价值、实际出资金额，重新计算股份支付金额的准确性；

（5）复核股份支付的相关会计处理是否符合《企业会计准则第 11 号—股份支付》及其他相关规定。

2、核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

在报告期内的重大方面，发行人股份支付的会计处理符合《企业会计准则》的相关规定。

（五）请发行人提供股权激励计划的相关协议作为监管备查文件

公司已提供股权激励计划的相关协议作为监管备查文件，具体详见本次申报文件 8-4-2。

问题 19.关于货币性资产

招股说明书披露，报告期末，发行人持有的货币资金余额为 30,517.48 万元、

银行理财产品为 24,274.13 万元，其中外币存款 2,703.43 万元。

请发行人说明：（1）公司对境内外货币性资产的管理模式，与生产经营是否匹配，境内外子公司货币资金调度是否存在管理或法规等实质障碍；（2）报告期内财务费用、投资收益与货币性资产余额的勾稽关系；（3）报告期内筹资活动现金流量与货币资金余额变动的匹配情况。

请保荐机构、申报会计师说明针对货币性资产的真实、准确、完整所履行的核查程序、核查证据及核查结论，重点说明针对境外货币性资产的核查情况。

【回复】

（一）请发行人说明：公司对境内外货币性资产的管理模式，与生产经营是否匹配，境内外子公司货币资金调度是否存在管理或法规等实质障碍

1、公司对境内外货币性资产的管理模式

发行人对境内外货币性资产的管理主要遵循《企业会计准则》《会计基础工作规范》《企业内部控制基本规范》《企业内部控制配套指引》等国家制度的规定。

发行人对境内外货币性资金实行“集中管理、统一调配”的管理模式。**截至 2021 年 6 月末**，发行人存放在境外的货币性资产均为活期存款。实际运营中，发行人建立了相关内控制度以确保境内外资金需求的相对独立性：（1）资金运营方面，发行人通过加强资金营运全过程的管理，统筹协调内部各机构在生产经营过程中的资金需求，切实做好资金在研发各业务环节的综合平衡，实现资金营运的良性循环，提升资金营运效率；（2）全面预算方面，发行人根据发展战略和年度计划，综合考虑预算期内经济政策、市场环境等因素，编制年度全面预算，以此确保各子公司资金获取情况与其生产经营情况相匹配。

2、与生产经营是否匹配

报告期各期末，公司境内外主要货币性资产持有情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021. 6. 30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
境内货币资金	**13,324.84**	27,814.05	1,024.65	1,029.75
境外货币资金	**1,827.30**	2,703.43	1,368.22	1,203.32
货币资金总计	**15,152.14**	30,517.48	2,392.87	2,233.07
境内交易性金融资产[注]	**21,032.15**	24,274.13	1,690.62	500.00
境外交易性金融资产	**-**	-	-	-
交易性金融资产总计	**21,032.15**	24,274.13	1,690.62	500.00

注：发行人 2018 年末持有以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产 500.00 万元

报告期内，公司货币资产主要集中在境内。原因在于公司的研发活动、产业化建设及融资行为等均在境内开展，境外子公司主要进行部分研发活动。

3、境内外子公司货币资金调度是否存在管理或法规等实质障碍

发行人境内外子公司法人货币资金调度符合资金管理规定，境外资金调度符合《中华人民共和国外汇管理条例》的规定，资金调度不存在实质性障碍。

（二）请发行人说明：报告期内财务费用、投资收益与货币性资产余额的勾稽关系

报告期内，发行人的财务费用及投资收益列示如下表所示：

单位：万元

项目	主要明细	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
财务费用	活期存款、大额存单等利息收入	**202.82**	243.65	10.73	14.43
	资金拆借利息收入	**-**	-	18.23	97.21
投资收益	理财产品投资收益	**301.32**	1,270.18	47.64	11.93

1、财务费用与货币性资产余额的勾稽关系

（1）报告期内，发行人财务费用与境内货币性资产余额的勾稽关系如下表所示：

单位：万元

利息收入	境内项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
活期存款利息收入	月均银行活期存款余额[注 1]	**1,559.77**	3,990.22	3,094.93	3,801.62
	月均银行协定存款余额[注 1]	**23,648.02**	10,169.23	108.83	326.63

利息收入	境内项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
	活期存款利率[注 2]	0.30%	0.30%	0.30%	0.30%
	协定存款利率[注 3]	1.10%-2.03%	1.60%-2.03%	1.30%	1.30%
	活期存款利息测算（A）	204.23	181.37	10.17	14.44
大额存单等利息收入（B）		-	58.83	-	-
资金拆借利息收入（C）		-	-	18.23	97.21
利息收入（D）		202.82	242.95	28.12	111.65
差异（E=D-A-B-C）		-1.41	2.75	-0.28	-

（2）报告期内，发行人财务费用与境外货币性资产余额的勾稽关系如下表所示：

单位：万元

利息收入	境外项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
活期存款利息收入	月均银行活期存款余额[注 1]	2,201.84	1,289.98	1,292.02	1,169.17
	活期储蓄账户（SavingsAccount）	66.30	67.97	41.08	-
	普通支票账户（CheckingAccount）	2,135.54	1,222.01	1,250.94	1,169.17
	活期存款利率[注 4]	浮动利率	浮动利率	浮动利率	浮动利率
	活期存款利息测算（A）	0.01	1.02	0.62	-
利息收入（B）		0.01	0.69	0.84	-
差异（C=B-A）		-	-0.33	0.22	-

注 1：月均银行活期（协定）存款余额=∑（月末活期（协定）存款账户存款余额）/12；

注 2：上述活期存款利率取自各银行官网，并与发行人银行利息回单核对一致；

注 3：上述协定存款利率为发行人与银行的协定存款合同约定利率；

注 4：境外银行账户类型分为普通支票账户（Checking Account）和活期储蓄账户（Savings Account），普通支票账户一般不计利息，活期储蓄账户利率一般在 0.01%-2.50%之间。2018 年，公司境外存款全部存于普通支票账户，故当年利息收入为零。

根据上述测算，发行人报告期内财务费用与货币资金余额的勾稽合理。

2、投资收益与货币性资产余额的勾稽关系

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
理财资金平均余额	20,261.33	44,781.82	3,203.44	509.61
投资收益-理财产品投资收益	301.32	1,270.18	47.64	11.93
投资收益率	1.49%	2.84%	1.49%	2.34%

注：理财资金平均余额=Σ（理财资金金额*天数）/365；投资收益率=投资收益/平均余额

报告期内，公司主要购买结构性存款和银行理财产品，其预期收益率区间为1.15%-3.72%，因此公司的交易性金融资产投资规模与投资收益相匹配。

（三）报告期内筹资活动现金流量与货币资金余额变动的匹配情况

1、报告期内货币资金余额

报告期内发行人经营活动、投资活动、筹资活动、汇率变动对现金的影响和货币资金余额列示如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
经营活动现金流量净额	**-13,556.60**	-51,498.74	-35,435.07	-15,551.06
投资活动现金流量净额	**-2,158.35**	-35,722.14	-18,388.83	-29,006.12
筹资活动现金流量净额	**85.21**	115,517.50	53,975.42	41,880.00
汇率变动对现金的影响	**-35.56**	-172.02	8.29	0.77
货币资金期末余额	**14,852.17**	30,517.48	2,392.87	2,233.07
货币资金期初余额	**30,517.48**	2,392.87	2,233.07	4,909.48
货币资金较上年年末净增加	**-15,665.30**	28,124.61	159.80	-2,676.41

2、筹资活动现金流量变动

报告期内发行人的筹资活动产生的现金流量变动具体如下表：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
筹资活动现金流入小计	**6,044.43**	139,371.06	161,625.42	66,100.00
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

2021 年 1-6 月，发行人货币资金较上年年末净减少 15,665.30 万元，其中，经营活动导致现金流出 13,556.60 万元，主要系支付研发款项及工资薪酬；投资活动导致现金流出 2,158.35 万元，主要系购建固定资产等长期资产。

2020 年，发行人货币资金较上年年末净增加 28,124.61 万元，其中，筹资活动

对现金流量影响值为 115,517.50 万元，主要系吸收投资收到现金 127,967.00 万元；支付其他与筹资活动有关的现金导致现金流出 23,750.00 万元，系向关联方偿还借款。

2019 年，发行人货币资金较上年年末净增加 159.80 万元，其中，筹资活动对现金流量影响值为 53,975.42 万元，主要系吸收投资收到现金 125,325.42 万元；支付其他与筹资活动有关的现金导致现金流出 107,650.00 万元，主要系向关联方偿还借款 102,600.00 万元以及支付同一控制下企业合并的朗润迈威股权对价 5,000.00 万元。

2018 年，发行人货币资金较上年年末净减少 2,676.41 万元，主要系经营活动及投资活动导致现金流出共计 44,557.18 万元；筹资活动产生的现金流量净额 41,880.00 万元，主要系收到的其他与筹资活动有关的现金 66,100.00 万元，其中向关联方借款 50,700.00 万元；支付其他与筹资活动有关的现金导致现金流出 24,220.00 万元，均为关联方之间的资金拆借。

（四）请保荐机构、申报会计师说明针对货币性资产的真实、准确、完整所履行的核查程序、核查证据及核查结论，重点说明针对境外货币性资产的核查情况

1、核查程序和核查证据

针对货币性资产的真实、准确、完整，保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

（1）获取了银行开立户清单及对账单，并与账面银行账户信息进行比较，以检查银行账户的完整性和金额的准确性、真实性；

（2）获取了企业信用报告，比对了账面信息与信用报告的一致性；

（3）对所有银行账户执行函证程序，包括境外银行存款账户，核实包括账户余额、资金使用受限等情况；

（4）不同银行账户间的转账执行现金收支截止性测试；

（5）对大额货币资金收付进行核查，查看相关银行回单，了解相关业务的交易背景，检查是否存在异常资金交易活动；

（6）对报告期内的银行存款利息收入进行测算，并与财务费用利息收入进行比

较分析；

（7）对报告期内的金融产品的收益进行测算，并与实际收益进行比较分析；

（8）访谈了解发行人的货币资金管理制度。

针对境外货币性资产，保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

（1）对所有的境外银行账户执行函证程序，核实账户余额等情况；

（2）获取了境外银行账户的对账单，并与账面银行账户信息进行比较，以检查境外银行存款金额的准确性、真实性；

（3）对大额货币资金收付进行核查，查看相关银行回单，了解相关业务的交易背景，检查是否存在异常资金交易活动。

2、核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

就申报财务报表整体公允反映而言，在报告期内的重大方面，货币性资产真实、准确、完整并在财务报告上合理披露。

问题 20.关于其他应收款

招股说明书披露，报告期末，发行人其他应收款余额 5,459.52 万元，主要为关联方往来款项，其中对普米斯 5,000.00 万元的借款已收回。

请发行人说明：（1）公司与关联方和其他单位资金拆借的内控措施及执行情况；（2）公司与其他单位存在往来款的原因及合理性，剩余尚未偿还 285 万元的具体情况及期后收回情况；（3）公司与普米斯合作具体情况及会计处理，2020 年上半年计入研发费用的合理性，双方合作终止的原因，是否具有其他研发计划，普米斯与公司借款的偿还时间及偿还资金来源。

请保荐机构、申报会计师说明针对发行人资金拆借内部控制是否健全有效且有效执行所履行的核查方法、核查程序及核查结论。

【回复】

（一）公司与关联方和其他单位资金拆借的内控措施及执行情况

报告期内，公司与关联方和其他单位资金拆借的相关资金往来在公司账面进行了相应反映，公司财务核算真实、准确。

为规范公司与关联方和其他单位资金拆借的情形，发行人完善了相关内部控制制度建设，具体如下：

1）在《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》中对关联交易的表决程序及批准权限等作出了规定；

2）在《关联交易管理制度》中对关联方界定、关联交易价格的确定和管理、关联交易的程序和披露、关联方回避表决等作出了详尽规定；

3）在《独立董事工作制度》中规定重大关联交易需在董事会审议前获得独立董事的事先认可，需独立董事发表独立意见，并赋予了独立董事在做出判断前，可聘请中介机构出具独立财务顾问报告，作为其判断依据的权限；

4）在《对外投资管理制度》对资金拆借或资金占用的情况进行规定，明确了责任认定，完善了相关监督机制；

5）建立了董事会审计委员会和内审部，并聘任了相关专职人员，对公司的日常经营进行独立的监督和管理。

公司相关内控制度运行有效，公司已收回及归还所有关联方和其他单位拆借资金，2020 年 6 月 30 日后未发生资金拆借。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。

综上，发行人建立了完善的与关联方和其他单位资金拆借的内控制度，且内控制度运行有效。

（二）公司与其他单位存在往来款的原因及合理性，剩余尚未偿还 285 万元的具体情况及期后收回情况

2020 年 12 月 31 日，发行人应收其他单位往来，系应收普米斯生物技术（珠海）有限公司 5,000.00 万元和上海至衡生物技术有限公司 285.00 万元。

发行人应收普米斯 5, 000. 00 万元形成原因系公司与普米斯开展合作，支付首付款 5,000 万元，后双方未能就后续合作细节达成一致，双方签署《终止协议》，普米斯承诺向发行人退还人民币 5, 000. 00 万元首付款，普米斯于 2021 年 3 月 3 日将 5, 000. 00 万元款项退还至发行人。

发行人应收上海至衡 285. 00 万元，系 2020 年 1 月 7 日公司出售上海至衡股权，失去对其控制权，因上海至衡资金较为紧张，归还借款较晚，上海至衡已于 2021 年 5 月 11 日归还。

2018 年 12 月 31 日，发行人其他应收款—其他单位往来系应收上海君实生物医药科技股份有限公司 2, 000. 00 万元，发生原因系资金拆借。上海君实生物医药科技股份有限公司已于 2019 年 1 月偿还资金拆借款。

（三）请发行人说明：公司与普米斯合作具体情况及会计处理，2020 年上半年计入研发费用的合理性，双方合作终止的原因，是否具有其他研发计划，普米斯与公司借款的偿还时间及偿还资金来源

1、公司与普米斯合作具体情况及会计处理，2020 年上半年计入研发费用的合理性

（1）公司与普米斯合作具体情况及会计处理

6MW3111 是一款创新双功能融合蛋白，为发行人与普米斯合作开发的 6MW3111 注射液（普米斯代码 PM8001），治疗用新生物制品 1 类，已提交分子及用途专利申请，作用靶点为 PD-L1 和 TGF-β，适应症为晚期实体瘤。6MW3111 由普米斯完成临床前研究并于 2020 年 3 月获得监管机构签发的临床试验通知书。

1）签订《核心条款》。2019 年 12 月，发行人与普米斯签署《PD-L1/TGF-β 项

目合作协议核心条款》（以下简称“《核心条款》”），规定了双方核心合作事项如下：

标题	核心条款
合作方式	发行人与普米斯双方共同设立合资公司： 合资公司注册资本暂定为人民币 10,000 万元，双方各待有人民币 5,000 万元注册资本，亦即双方持股比例分别为 50%。
合资公司注册资本	基于合资公司注册资本人民币 10,000 万元的前提下，双方约定： 1、发行人以货币资金人民币 35,000 万元认缴 5,000 万元注册资本，按约定分期出资； 2、普米斯以合作区域内 PD-Ll/TGF-β 的知识产权（包括但不限于专利权、专利使用权以及技术秘密）认缴 5,000 万元注册资本，该知识产权需经具有证券业务评估资格的评估机构评估，一次性出资。
订金支付	核心条款签署后 5 个工作日内，发行人向普米斯支付人民币 5,000 万元作为订金。
研发补偿	发行人向普米斯支付人民币 8,000 万元用于补偿 PD-Ll/TGF 前期研发投入，双方同意该款项分三期支付： 1、正式协议签署后，发行人向普米斯已支付的人民币 5,000 万元订金转为首期付款； 2、首个适应症完成 II 期临床研究首例病人入组后 10 个工作日内，发行人向普米斯支付人民币 1,000 万元； 3、首个适应症达到注册临床研究终点并完成总结报告后 10 个工作日内，发行人向普米斯支付人民币 2,000 万元。

2019 年 12 月 25 日，公司向普米斯支付了人民币 5,000 万元订金。

会计处理：借：其他应收款：5,000 万元；

贷：银行存款：5,000 万元。

2）签订《合作协议》。2020 年 3 月，发行人与普米斯在核心条款基础上，进一步签署《战略合作协议》（以下简称“《合作协议》”），明确了双方合作事项如下：

标题	核心条款
项目合作	发行人将出资人民币 8,000 万元向普米斯购买 PM8001 项目（发行人代码 6MW3111）在约定外区域 8%的商业化权益。双方同意，该等权益转让费将分三期支付，具体如下： 1、首付款为人民币 5,000 万元，双方同意本协议正式签署并生效后，发行人依据已签署生效的《核心条款》已向普米斯支付的人民币 5,000 万元订金转为首付款； 2、二期款为人民币 1,000 万元，发行人应于项目公司注册成立（以项目公司《营业执照》签发之日为准）且首个适应症完成 II 期临床研究首例病人入组后 10 个工作日内向普米斯足额支付； 3、三期款为人民币 2,000 万元，发行人应于首个适应症达到注册临床研究终点并完成总结报告后 10 个工作日内向普米斯足额支付。
项目公司设立和	项目公司设立：普米斯承诺，于本协议生效后的 30 个工作日内完成项目公

标题	核心条款
增资	司设立。项目公司注册资本为人民币 5,000 万元，均由普米斯认缴和实缴，普米斯持有项目公司 100%的股权。项目公司设立完成并开具银行账户后 5 个工作日内，普米斯以货币资金向项目公司缴足认缴的人民币 5,000 万元。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人民币 5,000 万元货币资金作为对价一次性受让本协议约定的 PM8001 项目（发行人代码 6MW3111）在约定内区域的完整权益。 项目公司增资：双方同意由发行人分期出资人民币 3.5 亿元货币资金（“投资款”）认购项目公司新增的 5,000 万元注册资本，双方依据本协议的约定签署项目公司增资协议（“增资协议”）后，普米斯承诺增资协议签署 10 个工作日内促成项目公司办理工商变更，发行人承诺依据本协议的约定履行出资义务。双方进一步同意增资协议签署后，双方各自在项目公司的持股比例均为 50%，且同意项目公司股东权利依据认缴的注册资本而非实缴注册资本行使。
项目公司的治理及运营	董事会的组成与运作：项目公司设董事会，董事会由五名董事成员组成，其中四名董事成员由股东提名产生，其中发行人和普米斯各自提名两名董事，董事的提名、推荐、更换人选，必须以书面形式做出。董事会聘请一名外部董事，首次聘请的外部董事人选，由双方协商并书面确认。重大事项，须经全体董事或其代理人一致同意方能决定；重大事项外，其他须经董事会表决的事项由董事或董事的代理人超过二分之一（不含二分之一）通过方可作出决议。 监事：监事由发行人提名，经股东会审议后聘用。监事任期每届三年，任期届满，可以连任。董事、高级管理人员不得兼任监事。 总经理：项目公司设总经理一名，负责项目公司的日常经营管理。双方同意，在 PM8001 项目（发行人代码 6MW3111）进入商业化阶段前，总经理由普米斯提名的人选担任；在 PM8001 项目（发行人代码 6MW3111）进入商业化阶段后，总经理由发行人提名的人选担任

2020 年 3 月 20 日，普米斯向公司开具增值税专用发票。

会计处理：借：研发费用：5,000 万元；

贷：其他应收款：5,000 万元。

3）签订《合作终止之意向书》。由于发行人与普米斯就《合作协议》部分条款的具体执行方式出现了分歧，经过前期多轮磋商，最终在 2020 年 12 月 31 日，发行人与普米斯签订《合作终止之意向书》，明确了双方终止合作意向：

标题	核心条款
终止合作	双方将在未来 3 个月内进行友好协商，就本次合作的终止事宜达成一致并完成《合作协议》之终止协议（“《终止协议》”）之签署。《终止协议》签署后，《核心条款》和《合作协议》将同时一并终止。除《终止协议》另有约定外，双方无需继续推进《核心条款》及《合作协议》项下约定的 PM8001 项目（发行人代码 6MW3111）的合作事项，亦不再继续享有和承担《核心条款》、《合作协议》项下约定的关于双方的各项权利和义务。

标题	核心条款
退还首付款	双方共同确认：《终止协议》签署生效后，普米斯承诺向发行人退还人民币 5,000 万元首付款。具体退款期限和方式将在《终止协议》中予以约定。除此义务外，双方之间不存在任何其他权利和义务。

会计处理：借：其他应收款：5,000 万元；

贷：研发费用：5,000 万元。

4）签订《终止协议》。2021 年 2 月 2 日，发行人与普米斯签订《战略合作协议之终止协议》（以下简称“《终止协议》”），核心条约为：

标题	核心条款
终止合作	本协议双方在此同意并确认，《核心条款》和《合作协议》将于本协议生效之时终止。《核心条款》和《合作协议》终止后，除本协议另有约定外，双方即无需继续推进《核心条款》及《合作协议》项下约定的 PM8001 项目（发行人代码 6MW3111）的合作事项，亦不再继续享有和承担《核心条款》、《合作协议》项下约定的关于双方的各项权利和义务。 《核心条款》、《合作协议》终止后，除本协议如下所述由普米斯向发行人退还首付款的义务外，双方之间不存在任何其他权利和义务。 双方确认，双方之间不存在因《核心条款》或《合作协议》而引起的一方向另一方的任何索赔、申索或任何违约、侵权主张；本协议如下所述的普米斯归还发行人已支付的首付款义务履行完毕之后，任何一方也不得再以《核心条款》《合作协议》或其他书面文件向另一方提出任何索赔、申索或任何违约、侵权主张，双方再无其他任何争议或纠纷。
退还首付款	双方确认，普米斯应于 2021 年 3 月 6 日前一次性向发行人全额退还首付款（即人民币 5,000 万元）

公司于 2021 年 3 月 3 日收到普米斯退还的 5,000 万元首付款，公司与普米斯合作终止。

会计处理：借：银行存款：5,000 万元；

贷：其他应收款：5,000 万元。

（2）2020 年上半年计入研发费用的合理性

根据 2020 年 3 月 9 日签署的《合作协议》，发行人向普米斯支付的 5,000 万元订金转为首付款。该 5,000 万元的实质为支付前期研发补偿费的方式获得约定区域外项目 8%的权益。发行人在 2020 年上半年，将该笔研发相关的首付款进行费用化，一次性计入当期研发费用，该处理具有合理性。

2、双方合作终止的原因，是否具有其他研发计划

双方合作终止的原因是：双方无法就董事会成员的具体构成及董事会议事规则达成一致。

截止本问询函回复签署日，发行人与普米斯暂无其他合作研发计划。

3、普米斯与公司借款的偿还时间及偿还资金来源

2021 年 3 月 3 日，普米斯将 5,000 万元款项偿还至发行人，偿还资金来源系普米斯自有资金。

（四）保荐机构、申报会计师说明针对发行人资金拆借内部控制是否健全有效且有效执行所履行的核查方法、核查程序及核查结论

1、核查方法和核查程序

（1）获取关联方关系与关联方交易清单，询问发行人管理层有关关联方关系及关联交易事项；

（2）获取了发行人的资金拆借明细表，查阅了发行人大额资金拆入和拆出的凭证和银行水单。了解交易形成的原因及具体情况、整改措施；检查并复核资金拆借明细及利息计算过程；检查资金归还及利息收取的银行流水记录，并与账面记录信息进行核对；

（3）查看了发行人的企业信用报告并获取了发行人报告期内的序时账及银行流水，并将其与发行人资金拆借明细表交叉比对，查看是否存在发行人其他资金拆借。

2、核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：发行人于申报基准日《与财务报表相关的内部控制的评估报告》中所述与资金拆借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。

问题 21.关于存货

招股说明书披露，报告期各期末，发行人存货账面价值分别为 918.51 万元、2,890.13 万元和 3,479.22 万元，主要为原材料、耗材和周转材料。

请发行人说明：（1）报告期内，存货的具体构成；（2）存货跌价准备计提方法，结合原材料等具有生物活性和有效期特征，分析存货跌价准备计提是否充分。

请保荐机构、申报会计师说明针对存货数量、有效性及计价所履行的核查方法、核查程序、核查比例及核查结论。

【回复】

（一）报告期内，存货的具体构成

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	
	账面余额	占比	账面余额	占比	账面余额	占比	账面余额	占比
原材料	796.38	19.26%	718.68	19.37%	1,161.10	39.66%	164.94	17.73%
填料	431.65	10.44%	393.02	10.59%	131.99	4.51%	55.53	5.97%
培养基	681.16	16.47%	605.44	16.32%	336.55	11.49%	112.96	12.14%
耗材	1,791.18	43.32%	1,731.99	46.67%	1,214.90	41.49%	544.16	58.48%
包装材料	434.51	10.51%	261.67	7.05%	83.39	2.85%	52.85	5.68%
合计	4,134.88	100.00%	3,710.79	100.00%	2,927.94	100.00%	930.45	100.00%

（二）请发行人说明：存货跌价准备计提方法，结合原材料等具有生物活性和有效期特征，分析存货跌价准备计提是否充分

1、报告期末，公司存货跌价准备的计提方法

存货跌价准备计提方法为：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。

2、结合原材料等具有生物活性和有效期特征，分析存货跌价准备计提是否充分

报告期末，公司存货跌价准备的计提情况：

单位：万元

时间	类别	合计	1年以内		1-2年		2-3年		3年以上		其中：过期金额	计提跌价准备
			金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比		
2021年6月末	原材料	796.38	715.61	89.86%	68.85	8.65%	4.97	0.62%	6.95	0.87%	1.87	21.39
	填料	431.65	188.70	43.72%	225.54	52.25%	-	-	17.41	4.03%	-	51.24
	培养基	681.16	629.08	92.35%	52.05	7.64%	-	-	0.03	0.005%	10.59	18.43
	耗材	1,791.18	1,274.44	71.15%	425.03	23.73%	78.70	4.39%	13.01	0.73%	29.16	133.80
	包装材料	434.51	365.54	84.13%	64.90	14.94%	1.20	0.28%	2.87	0.66%	-	13.21
	合计	4,134.88	3,173.37	76.75%	836.37	20.23%	84.87	2.05%	40.27	0.97%	41.62	238.07
2020年末	原材料	718.68	635.58	88.44%	73.62	10.24%	3.45	0.48%	6.02	0.84%	10.58	26.63
	填料	393.02	375.61	95.57%	-	-	-	-	17.41	4.43%	-	17.41
	培养基	605.44	595.72	98.39%	8.71	1.44%	1.02	0.17%	-	-	4.53	5.67
	耗材	1,731.99	1,411.77	81.51%	298.68	17.24%	3.4	0.20%	18.13	1.07%	132.94	171.23
	包装材料	261.67	246.94	94.37%	10.84	4.14%	0.92	0.35%	2.97	1.13%	6.56	10.63
	合计	**3,710.79**	**3,265.62**	**88.00%**	**391.84**	**10.56%**	**8.79**	**0.24%**	**44.54**	**1.20%**	**154.62**	**231.57**
2019年末	原材料	1,161.10	1,143.87	98.52%	10.44	0.90%	6.32	0.54%	0.47	0.04%	0.20	5.30
	填料	131.99	114.58	86.81%	-	-	17.41	13.19%	-	-	-	8.71
	培养基	336.55	330.88	98.31%	5.39	1.60%	0.29	0.09%	-	-	-	0.95
	耗材	1,214.90	1,161.48	95.60%	25.23	2.08%	23.25	1.91%	4.95	0.41%	0.42	20.57
	包装材料	83.39	79.05	94.81%	0.92	1.10%	2.53	3.03%	0.88	1.06%	-	2.28
	合计	**2,927.94**	**2,829.86**	**96.65%**	**41.98**	**1.43%**	**49.80**	**1.70%**	**6.30**	**0.22%**	**0.63**	**37.81**

2018年末	原材料	164.94	152.65	92.55%	11.83	7.17%	0.47	0.28%	-	-	-	2.01
	填料	55.53	38.12	68.65%	17.41	31.35%	-	-	-	-	-	2.61
	培养基	112.96	112.68	99.75%	0.29	0.25%	-	-	-	-	-	0.04
	耗材	544.16	508.86	93.51%	31.65	5.82%	3.65	0.67%	-	-	-	6.57
	包装材料	52.85	50.18	94.94%	1.79	3.40%	0.88	1.66%	-	-	-	0.71
	合计	**930.45**	**862.48**	**92.70%**	**62.97**	**6.77%**	**5.00**	**0.54%**	**-**	**-**	**-**	**11.94**

发行人存货为原材料及耗材等。2018 年末、2019 年末、2020 年末**和 2021 年 6 月末**，发行人存货库龄主要集中在 1 年以内，库龄 1 年以内的存货余额占比分别为 92.70%、96.65%、88.00%**和 76.75%**。

发行人存货多用于进行生物实验等，具有生物活性和有效期限，根据类别不同，存货有 1-5 年的有效期。公司每年年末将已到有效期原料全额计提存货跌价准备，再根据成本与可变现净值孰低计量的方法对余下存货进行存货跌价准备的计提。发行人计提存货跌价准备充足。

（三）保荐机构、申报会计师说明针对存货数量、有效性及计价所履行的核查方法、核查程序、核查比例及核查结论

1、核查过程、核查程序和核查比例

（1）取得报告期内各期末发行人存货明细表，结合发行人业务情况，分析发行人存货的变动是否存在异常情况；计算存货周转天数，检查该指标在报告期内是否存在异常波动；

（2）检查发行人各类存货的库龄情况和产品有效期，检查是否存在库龄较长的存货，复核存货跌价准备计提依据，核查存货跌价准备计提是否充分；了解报告期各期末存货的主要构成及对应的质保期，分析质保期与期末存货库龄的匹配性；了解发行人对近效期产品的处理相关的制度，以及实际执行情况，账务处理是否正确；

（3）获取并查阅公司报告期各期期末的盘点记录及盘点报告，并对 2018 年末、2019 年末、2020 年末**及 2021 年 6 月末**的存货进行现场监盘，监盘比例分别为 70.98%、69.70%、60.07%**和 76.33%**；同时，在监盘过程中，观察是否存在损毁的存货以及存货的库龄、批次等信息；

（4）对报告期存货执行计价测试程序，检查存货发出计价的准确性；

（5）对存货出入库实施截止测试，检查报告期各期资产负债表日前后存货入库情况，检查采购入库核算是否跨期；检查报告期各期资产负债表日前后存货出库情况，检查研发领料等核算是否跨期。

2、核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

在报告期内的重大方面，发行人存货及存货跌价准备的财务处理符合《企业会计准则》的相关规定。

问题 22.关于固定资产

招股说明书披露，报告期各期末，发行人固定资产账面价值分别为 2,901.72 万元、33,253.57 万元和 32,513.64 万元，主要为机器设备。

请发行人说明：（1）机器设备具体构成及类别，研发用和生产用机器设备构成；（2）结合主要产品上市时间，分析部分生产用机器设备是否存在长期闲置的情形，设备闲置对损益的具体影响。

请保荐机构、申报会计师说明针对固定资产所履行的核查程序、核查比例及核查结论。

【回复】

（一）机器设备具体构成及类别，研发用和生产用机器设备构成

1、报告期末，机器设备具体构成及类别：

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
G55	13,868.84	44.82%	14,332.48	45.20%	15,165.46	46.84%	-	-
G133	4,995.49	16.15%	5,237.99	16.52%	5,820.18	17.97%	-	-
通用设备	12,076.56	39.03%	12,139.56	38.28%	11,394.73	35.19%	2,039.43	100.00%
合计	30,940.89	100.00%	31,710.03	100.00%	32,380.37	100.00%	2,039.43	100.00%

2、研发用和生产用机器设备构成

发行人机器设备主要为 G55、G133 车间设备和通用设备。主要设备中的 G55

和 G133 为 2019 年从在建工程转入固定资产并投入使用，现已经完成 35 批次原液、50 批次制剂生产，目前主要用于为公司管线的临床样品制备。

（二）结合主要产品上市时间，分析部分生产用机器设备是否存在长期闲置的情形，设备闲置对损益的具体影响

1、发行人主要产品上市时间

发行人主要产品的预计上市时间如下：

领域	代号	靶点	药物种类	拟申请适应症	细分阶段	预计上市时间
自身免疫	9MW0113	TNF-α	单克隆抗体	类风湿关节炎等	NDA	2021 年四季度
	9MW1911	ST2	单克隆抗体	哮喘和特应性皮炎等	获得临床默示许可	2028 年
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	III 期临床	2023 年
	8MW0511	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	II/III 期临床	2023 年
	9MW1111	PD-1	单克隆抗体	局部晚期或转移性实体瘤	I 期临床	/
	6MW3211	CD47/PD-L1	双特异性抗体	晚期实体瘤	**I 期临床**	2027 年
	9MW2821	Nectin-4	抗体药物偶联物	尿路上皮癌、乳腺癌等	**IND**	2028 年
	8MW2311	PEG-IL2	融合蛋白	黑色素瘤、肾细胞癌等	临床前	2028 年
	6MW3411	NK 免疫检查点/PD-L1	双特异性抗体	实体瘤	临床前	2028 年
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	III 期临床	2023 年
	9MW3011	保密	单克隆抗体	非输血依赖性 β 地中海贫血症等	临床前	2029 年
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	II/III 期临床	2026 年
	9MW0813	VEGF-trap	融合蛋白	糖尿病性黄斑水肿等	I 期临床	2025 年
感染	9MW3311	SARS-CoV-2S1RBD	单克隆抗体	治疗新型冠状病毒感染	II 期临床	2024 年
				预防高危人群新型冠状病毒感染	I 期临床	2024 年

领域	代号	靶点	药物种类	拟申请适应症	细分阶段	预计上市时间
	9MW1411	α-toxin	单克隆抗体	金黄色葡萄球菌感染	I 期临床	2028 年

注：截止本问询函回复签署日，由于发行人已将 9MW1111 研发、生产和商业化权益独家授权圣森生物实施，故暂不预计上市时间。

2、发行人部分生产用机器设备不存在长期闲置的情形

报告期内，发行人的机器设备主要用于临床样品制备，主要生产设备 G55 和 G133 自 2019 年投入使用后，先后完成 **35** 批次原液、**50** 批次制剂生产，且全部检验合格。发行人不存在生产用机器设备长期闲置的情形。

（三）请保荐机构、申报会计师说明针对固定资产所履行的核查程序、核查比例及核查结论

1、核查过程和核查比例

（1）核对了固定资产台账与会计账目是否一致；

（2）抽查监盘了金额较大的机器设备、评估其使用情况及状态，核查比例为：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
抽样监盘固定资产金额	**22,160.63**	26,998.34	26,801.71	2,066.80
固定资产金额	**31,881.03**	32,513.64	33,253.57	2,901.72
核查比例	**69.51%**	83.04%	80.60%	71.23%

（3）获取新增固定资产清单，查看金额较大的机器设备的购置合同、发票、银行水单，在建工程转固定资产的相关文件；验证新增固定资产的合理性、真实性；

报告期内新增固定资产的核查比例情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
核查新增固定资产金额	**1,205.03**	2,503.57	27,228.13	733.55
新增固定资产金额	**1,464.63**	3,244.04	33,260.04	1,415.97
核查比例	**82.28%**	77.17%	81.86%	51.81%

（4）获取固定资产处置清单，检查相关文件，将处置损益金额与利润表相关科

目金额核对；

报告期内处置固定资产的核查比例情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
核查处置固定资产金额	**0.22**	1.16	509.31	136.52
处置固定资产金额	**0.22**	1.16	515.53	136.52
核查比例	**100.00%**	100.00%	98.79%	100.00%

（5）将使用寿命、残值率、折旧率（折旧费用/原值平均数）以及折旧方法与上年及本年公司的折旧政策，与行业进行比较，评价折旧政策的合理性；

（6）确定管理层是否已识别减值迹象，以及所识别的任何减值迹象，考虑管理层对于减值迹象的存在之评估结果是否合理。

2、核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

在报告期内的重大方面，发行人固定资产的财务处理符合《企业会计准则》的相关规定。

问题 23.关于无形资产

招股说明书披露，报告期末，发行人无形资产账面价值为 19,150.30 万元，主要为土地使用权和专有技术。

请发行人说明：（1）报告期末，公司所持有专有技术的账面价值及来源；（2）报告期各期末，公司对专有技术减值测试情况，减值计提是否充分。

请保荐机构、申报会计师核查并对发行人专有技术减值计提是否充分发表明确意见。

【回复】

（一）请发行人说明：报告期末，公司所持有专有技术的账面价值及来源

专有技术主要通过企业合并取得，公司对符合准则条件无形资产进行识别，为确认其公允价值，聘请评估师对购买日相关非专利技术的价值进行评估，按照评估结果进行了初始计量。报告期末，专有技术的账面价值及来源如下：

单位：万元

序号	专有技术明细	2021 年 6 月末账面价值	2020 年账面价值	2019 年账面价值	2018 年账面价值	取得方式	归属公司
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	**381.50**	436.00	545.00	654.00	企业合并取得	泰康生物
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 单支	**728.00**	832.00	1,040.00	1,248.00	企业合并取得	泰康生物
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 单支	**3,423.00**	3,912.00	4,890.00	5,868.00	企业合并取得	泰康生物
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	**39.69**	53.16	80.08	115.24	企业合并取得	泰康生物
5	9MW0813 阿柏西普生物类似药研发项目	**514.62**	552.27	627.58	702.89	企业合并取得	德思特力
6	9MW0913 单抗生物类似药研发项目	**267.66**	287.25	326.42	365.59	企业合并取得	德思特力
7	9MW1211 重组人源化抗 CD47 创新抗体研发项目	**293.08**	314.53	357.42	400.31	企业合并取得	德思特力
8	Tip60 的 pSer86 单克隆抗体与制备方法和应用	**4.03**	4.38	5.08	5.78	继受取得	德思特力
9	其他	**0.46**	0.53	-	-	-	迈威（美国）
合计		**5,652.04**	**6,392.11**	**7,871.57**	**9,359.80**		

（二）报告期各期末，公司对专有技术减值测试情况，减值计提是否充分

1、报告期各期末，公司对专有技术减值测试情况

依据《企业会计准则第 8 号——资产减值》第八条规定，资产存在减值迹象的，应当估计其可收回金额，然后将所估计的资产可收回金额与其账面价值相比较，以确定资产是否发生了减值，以及是否需要计提资产减值准备并确认相应的减值损失。在估计资产可收回金额时，原则上应当以单项资产为基础，企业难以对单项资产的可收回金额进行估计的，应当以该资产所属的资产组为基础确定资产组的可收回金额。资产可收回金额的估计，应当根据其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。

公司聘请了第三方评估专家福建联合中和资产评估土地房地产估价有限公司对泰康生物、德思特力和诺艾新 2018 年末资产组进行评估。评估机构对诺艾新资产组的固定资产、无形资产采用在用价值（VIU）减值模型，即资产预计未来现金流量的现值进行了减值测试，确定其可收回金额。测试结果表明诺艾新专有技术存在减值迹象，公司对诺艾新 2018 年末的专有技术计提减值 420.57 万元，泰康生物和德思特力的专有技术于 2018 年 12 月 31 日无减值迹象，无需计提减值。

2019 年和 2020 年，公司对所有专有技术进行减值测试，测试结果表明无需对专有技术计提减值。

2、公司对专有技术减值计提是否充分

2018 年，管理层判断，诺艾新未来资产的经济效益已经低于预期，资产所创造的净现金流量低于预计金额，因此管理层认为诺艾新的无形资产出现减值迹象，并对无形资产进行减值测试。

管理层对诺艾新资产组的固定资产、无形资产采用在用价值（VIU）减值模型，即资产预计未来现金流量的现值进行了减值测试，确定其可收回金额。为了完成该项减值测试，管理层聘请了第三方评估专家福建联合中和资产评估土地房地产估价有限公司（“福建联合中和”）对诺艾新资产组的 VIU 进行评估，并出具了评估报告《联合中和（2020）BJC 第 114 号》。管理层已对评估专家的胜任能力、专业素

养和客观性进行了评估，未见异常。

基于测试结果，公司认为诺艾新在 2018 年 12 月 31 日的专有技术需计提减值准备人民币 420.57 万元，公司对专有技术减值计提充分。

（三）保荐机构、申报会计师核查并对发行人专有技术减值计提是否充分发表明确意见

1、核查过程

（1）对专有技术的核心人员进行访谈，查阅专有技术公司内部研究成果报告，并对发生的研发费用进行抽凭；

（2）针对管理层编制的评估进行复核，包括所使用的方法及假设，尤其是模型中使用到的参数；

（3）复核了预计未来现金流量的现值减值模型中使用的现金流预测的合理性，对使用的模型以及折现率等关键假设合理性进行复核；

（4）引入内部估值专家协助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。

2、核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：发行人对专有技术的会计处理，在所有重大方面符合《企业会计准则第 6 号——无形资产》的相关规定。

六、关于其他

问题 24.关于诉讼

根据招股说明书，目前，发行人存在一起诉讼，为发行人与财谱科技的中介服务合同纠纷。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。截至本招股说明书签署日，该案件已获法院受理，尚未开庭审理。

请发行人说明：（1）公司与财谱科技合同纠纷具体情况，所涉及投资方的投资情况，公司与投资方是否存在纠纷或潜在纠纷，与投资方是否存在对赌或其他利益安排；（2）目前上述诉讼的进展情况及预计结案时间；（3）财谱科技提请停止销售及赔偿金额的依据和理由，发行人目前作出的“迈威生物败诉并赔付佣金与违约金的可能性较低”的依据。

请发行人律师核查上述问题并发表明确意见。

【回复】

（一）公司与财谱科技合同纠纷具体情况，所涉及投资方的投资情况，公司与投资方是否存在纠纷或潜在纠纷，与投资方是否存在对赌或其他利益安排

1、公司与财谱科技合同纠纷具体情况

2019 年 8 月 28 日，发行人与财谱科技签署《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，佣金为财谱科技推荐的投资方实际向发行人支付的投资款的 2%。

《服务协议》签订后，财谱科技向发行人推荐了数家机构，其中包括方正证券投资有限公司（以下简称“方正证券投资”）、高能资本有限公司等。最终，其推荐的高能资本有限公司以其管理的私募基金宁波高灵为实际投资主体，于 2020 年 3 月 12 日与发行人签署了《增资协议》等相关投资文件，并于 2020 年 3 月 31 日完成

工商变更备案。2020 年 4 月，发行人与财谱科技就上述情况签署了确认文件，并按照《服务协议》约定向其支付了 100 万元佣金。

2020 年 12 月 27 日，财谱科技与发行人取得联系，认为最终参与发行人融资的投资方中，除已结算的宁波高灵外，安徽和壮、北京瑞丰也为经其推荐后参与的发行人融资的投资方，要求发行人另行支付安徽和壮、北京瑞丰投资所对应的佣金。

经与安徽和壮、北京瑞丰确认，发行人认为安徽和壮、北京瑞丰并非经财谱科技推荐而参与发行人融资，故发行人拒绝了财谱科技支付佣金的要求。

2021 年 2 月 5 日，财谱科技就上述纠纷向上海浦东新区人民法院提交《民事起诉状》，要求发行人支付安徽和壮、北京瑞丰参与发行人融资所涉及的财务顾问费 2,999,700.00 元及违约金 83,391.66 元。

2、所涉及投资方的投资情况

本案中所涉及的投资方为发行人股东安徽和壮、北京瑞丰，其均参与了迈威有限于 2020 年 3 月进行的融资，具体投资情况如下：

投资方	投资时间	认缴注册资本（万元）	认购价格（元/注册资本）	出资总额（万元）	是否由财谱科技介绍
安徽和壮	2020 年 3 月	495.00	20.20	9,999.00	否
北京瑞丰	2020 年 3 月	247.50	20.20	4,999.50	否

3、公司与投资方是否存在纠纷或潜在纠纷，与投资方是否存在对赌或其他利益安排

根据安徽和壮、北京瑞丰出具的说明确认，安徽和壮、北京瑞丰系通过自身渠道获悉迈威生物融资项目，未从方正证券投资有限公司或其关联方处获得任何相关信息，未从财谱科技处获得就迈威生物融资项目的任何形式的中介服务，与发行人不存在纠纷或潜在纠纷。截至本问询函回复签署日，发行人与投资方不存在对赌或其他利益安排。

（二）目前上述诉讼的进展情况及预计结案时间

根据上海市浦东新区人民法院于 2021 年 8 月 20 日作出的“（2021）沪 0115 民

初 18784 号”《民事判决书》，财谱科技的全部诉讼请求均被驳回，案件受理费及保全费均由财谱科技承担。根据《民事判决书》，如财谱科技不服一审判决，可在判决书送达之日其十五日内向上海市第一中级人民法院上诉，截至本问询函回复签署日，发行人未收到上海市第一中级人民法院关于财谱科技提起上诉的通知。

（三）财谱科技提请停止销售及赔偿金额的依据和理由，发行人目前作出的“迈威生物败诉并赔付佣金与违约金的可能性较低”的依据

1、财谱科技提请赔偿的依据及理由

（1）《服务协议》第 2.1 条约定：发行人与财谱科技所推荐的股权投资方（或该股权投资方股东、或该股权投资方法律上存在股权关系的关联机构），无论何种形式与被告达成实际成交，均应按约支付佣金；

（2）方正证券投资为财谱科技推荐的投资方，而安徽和壮的基金管理人为方正和生投资有限责任公司（以下简称“方正和生”），方正和生与方正证券投资均为方正证券股份有限公司（“方正证券”；证券代码：601901.SH）的子公司，因此方正证券投资与安徽和壮为“具有股权关系的关联机构”；

（3）北京瑞丰的股东为华新世纪投资集团有限公司（以下简称“华新世纪”），华新世纪同时也是安徽和壮的有限合伙人，因此北京瑞丰可从安徽和壮处了解迈威生物融资项目的相关信息，并据此参与了发行人的融资。

根据上述情况，财谱科技认为，虽财谱科技所推荐的投资人方正证券投资未直接投资发行人，但发行人本轮投资人中的安徽和壮及北京瑞丰实际为与方正证券投资“具有股权关系的关联机构”或系通过关联关系获得了迈威生物融资项目的相关信息并最终参与该轮投资，因此发行人应按《服务协议》第 2.1 条约定向其支付相应佣金。

2、发行人目前作出的“迈威生物败诉并赔付佣金与违约金的可能性较低”的依据

根据发行人在本案中委托的代理律师上海市金茂律师事务所出具的《法律意见书》《答辩意见》等相关文件，认定“迈威生物败诉并赔付佣金与违约金的可能性较

低”的主要依据如下：

（1）发行人与安徽和壮、北京瑞丰订立投资合同与财谱科技无关

根据安徽和壮及方正和生、北京瑞丰及华新世纪出具的《情况说明》，其系通过自身渠道和资源获悉迈威生物融资项目，未从方正证券投资处获得任何相关信息，从未接受过财谱科技提供的任何形式的中介服务。

（2）《服务协议》中对股权投资方关联性的解释应符合订约目的和公平原则

方正证券投资对安徽和壮并无控股关系，无法对安徽和壮进行控制或施加重大影响并促使安徽和壮与被告订立合同，根据中国证券业协会发布的《证券公司信息隔离墙制度指引》《证券公司私募投资基金子公司管理规范》《证券公司另类投资子公司管理规范》《关于证券公司做好利益冲突管理工作的通知》以及方正证券发布的《防范与方正投资利益冲突实施指引》《防范与方正和生利益冲突实施指引》可知，方正证券投资及方正和生共同的股东方正证券作为证券公司应具备完善的内部控制制度，其与方正证券投资、方正和生亦分别建立了严格的利益冲突识别和管理机制、信息隔离机制，可以有效防范各方之间的利益冲突、利益输送及敏感信息泄露。

此外，北京瑞丰与方正证券投资无任何股权关系。北京瑞丰股东华新世纪仅为安徽和壮之有限合伙人，不具备决定安徽和壮对外投资事宜的决策权，且与方正证券投资不构成关联关系。

（3）发行人已履行其通知义务

安徽和壮、北京瑞丰与财谱科技推荐的宁波高灵均于 2020 年 3 月签署《增资协议》并办理工商变更，后发行人又向其发送了迈威生物融资相关新闻，财谱科技应当知晓安徽和壮、北京瑞丰参与发行人融资的相关事宜。

在此基础上，财谱科技仍向发行人提供了其签署的《确认单》，并在发行人聘请的审计机构发出的《账户结余询证函》中，确认除已收到发行人向其支付的中介报酬 100 万元（该报酬系原告引荐高能资本或其指定投资方与被告订立合同所应获得的对价）外，不存在其他说明事项。

根据《服务协议》的相关约定，发行人已适当履行了其应尽的通知义务，不存在违反相关约定的情况。

综上所述，根据本案代理律师出具的《法律意见书》《答辩意见》等相关文件，发行人认为本案败诉并赔付佣金与违约金的可能性较低。

（四）核查方式及结论

1、核查方式

就上述问题，发行人律师执行了以下核查程序：

（1）取得并查阅了发行人的工商档案，与财谱科技所签订的《服务协议》《确认单》和佣金支付凭证，与投资方所签订的《增资协议》《股东协议》《补充协议》等文件，确认基本事实情况；

（2）取得并查阅了《民事起诉状》《财产保全告知书》**《民事判决书》**、微信聊天记录等证据材料，了解诉讼进展情况；

（3）取得并查阅了案件代理律师出具的《法律意见书》《答辩意见》等相关文件；

（4）取得并查阅了发行人出具的关于案件基本情况和预计结果的说明；

（5）取得并查阅了安徽和壮、方正和生出具的《关于安徽和壮高新技术成果基金合伙企业（有限合伙）投资迈威（上海）生物科技股份有限公司事宜的说明》及北京瑞丰、华新世纪投资管理有限公司出具的《关于北京瑞丰投资管理有限公司投资迈威（上海）生物科技股份有限公司事宜的说明》；

（6）通过国家企业信用信息公示系统（www.gsxt.gov.cn）、中国裁判文书网（wenshu.court.gov.cn）、中国执行信息公开网（zxgk.court.gov.cn）、企查查（pro.qcc.com）等网站进行公开检索。

2、核查结论

经核查，发行人律师认为：

发行人与投资方不存在纠纷或潜在纠纷，不存在对赌或其他利益安排；**上海市浦东新区人民法院已于 2021 年 8 月 20 日作出一审判决，判令驳回财谱科技全部诉讼请求，截至本问询函回复签署日，发行人未收到上海市第一中级人民法院关于财谱科技提起上诉的通知**；根据本案诉讼代理律师出具的《法律意见书》《答辩意见》等相关文件，本案败诉并赔付佣金与违约金的可能性较低。

问题 25.关于其他

25.1 请发行人修订细分行业概况的信息披露，相关信息披露内容应充分结合公司业务和研发管线的具体情况。

【回复】

发行人已在招股说明书“第六节 二、（三）发行人主要产品所处细分行业概况”部分补充披露如下内容：

“3、全球阿达木单抗市场发展情况

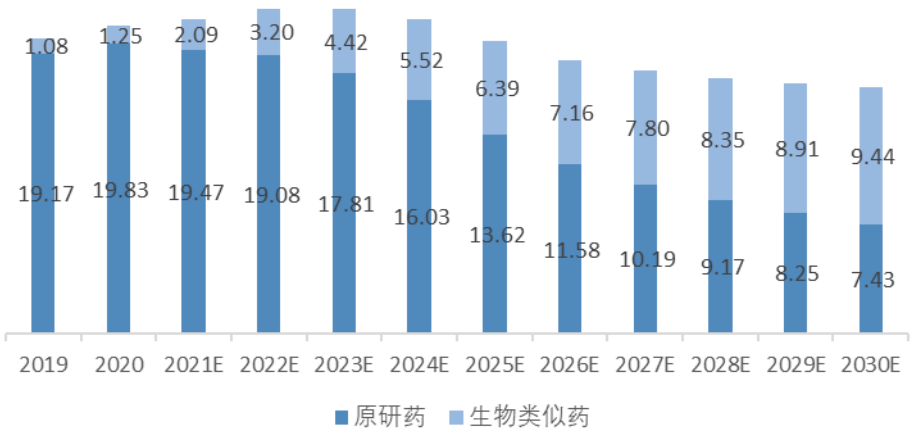
自身免疫性疾病被誉为除心脑血管和肿瘤之后第三类主要疾病，其发病主要系机体对自身抗原发生免疫反应导致自身组织损害所致，通常为病程较长的慢性疾病，目前尚无根治手段。根据美国国立卫生研究院（NIH）介绍，目前已识别非科学性定义的自身免疫性疾病有超过80多种，自身免疫性疾病的发病机制尚未被研究透彻，女性发病率高于男性。主要的自身免疫性疾病包括类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病及克罗恩病等。美国约有1,470-2,350万自身免疫性疾病患者，约占总人口的8%。

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、中重度成人及儿童崩溃性肠炎、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

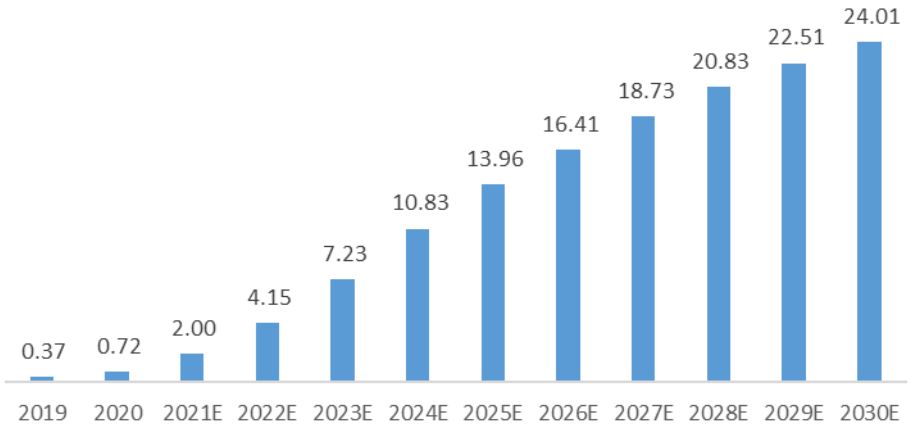
阿达木单抗原研药修美乐®核心专利已于2016年在中国到期，截至本招股说明书签署日，共有4款国产阿达木单抗生物类似药获批上市，并有多款品种递交NDA或处于关键注册临床阶段。逐渐加剧的市场竞争使得阿达木单抗的价格大幅下降，原研药修美乐®于2019年11月通过国家医保谈判，进入国家乙类医保，价格从7,820元(0.4ml:40mg)降至1,290元，2019年至2020年，4款国产阿达木生物类似药上市。

尽管我国人口基数大，阿达木单抗的适用患者总数较多[17]，但是受医保目录纳

[17] 类风湿性关节炎、强直性脊柱炎和银屑病等适应症的患者数据详见本招股说明书“第六节 一、（二）1、（1）7）市场空间”部分内容

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症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：在发生髋部骨折后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：

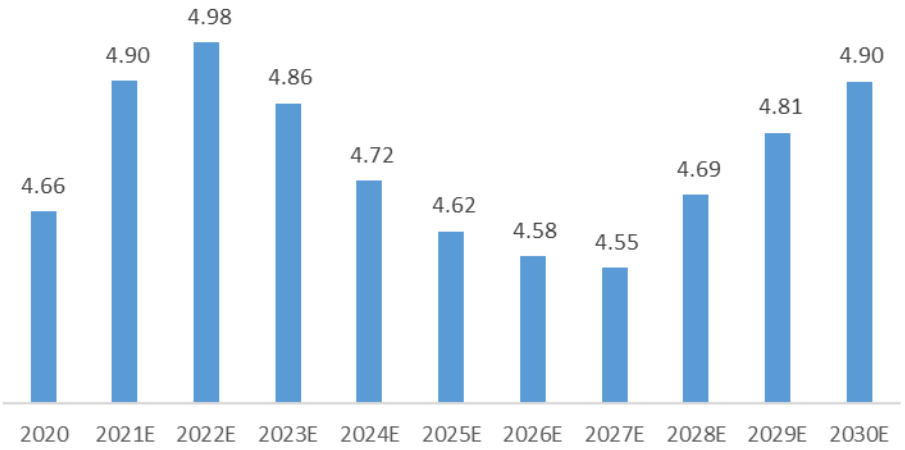
单位：百万美元

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

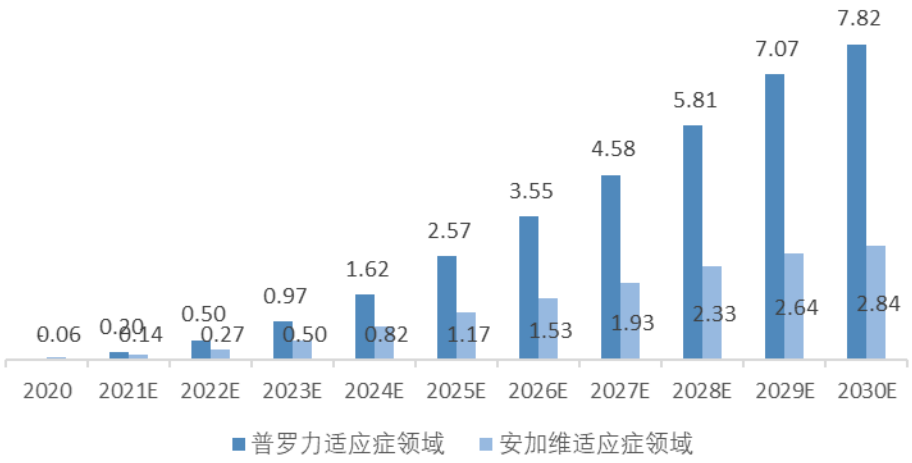
地舒单抗系我国唯一获批上市的抗RANKL单克隆抗体药物，地舒单抗的上市品种包括安加维®和的普罗力®。

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，骨质疏松症患病人数正急剧增加，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%）。我国地舒单抗在骨质疏松领域的潜在患者数据详见本招股说明书“第六节 一、 （二）3、（1）5）市场空间”部分内容。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（如多发椎体骨折或髋部骨折的老年患者、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。我国地舒单抗在肿瘤领域的潜在患者数据详见本招股说明书“第六节 一、（二）2、（1）6）市场空间”部分内容。

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：

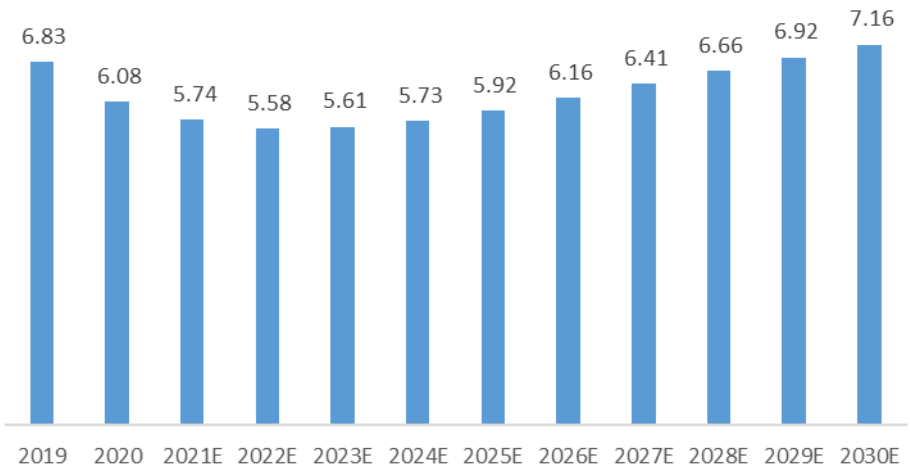
通用名	商品名	公司	FDA 首次批准日期	获批适应症
pegfilgrastim-apgf	Nyvepria	辉瑞 Pfizer	2020	接受容易引起发热性中性粒细胞抑制性抗癌药物治疗的非髓性恶性肿瘤患者
pegfilgrastim-bmez	Ziextenzo	山德士 Sandoz	2019	接受容易引起发热性中性粒细胞抑制性抗癌药物治疗的非髓性恶性肿瘤患者
pegfilgrastim-cbqv	Udenyca	Coherus BioSciences	2018	接受容易引起发热性中性粒细胞抑制性抗癌药物治疗的非髓性恶性肿瘤患者
pegfilgrastim-jmdb	Fulphila	迈兰 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）。
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；

通用名	商品名	公司	FDA 首次批准日期	获批适应症
				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）

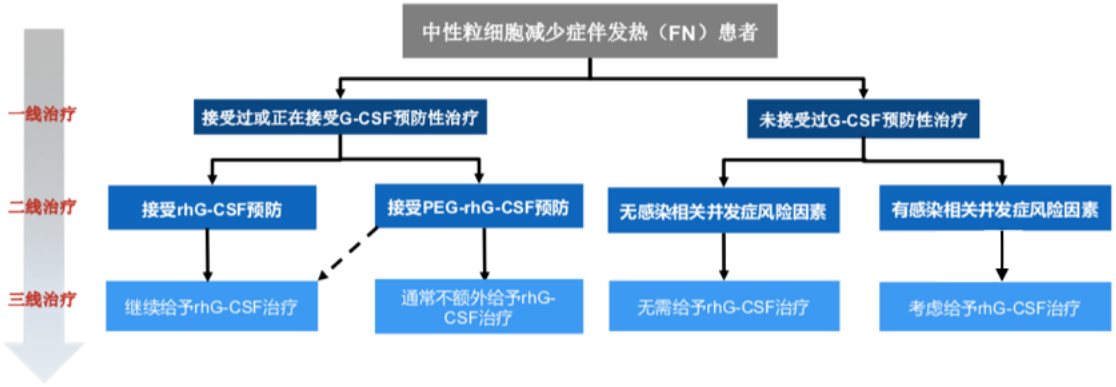


数据来源：弗若斯特沙利文分析

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1.0×10^9/L，一般无感染风险；中度的在$0.5\sim1.0\times10^9$/L之间；而重度的则小于0.5×10^9/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℃或腋下温

度大于38.1℃，并且ANC小于或预计小于0.5×10^9/L。其推荐治疗路径如下：

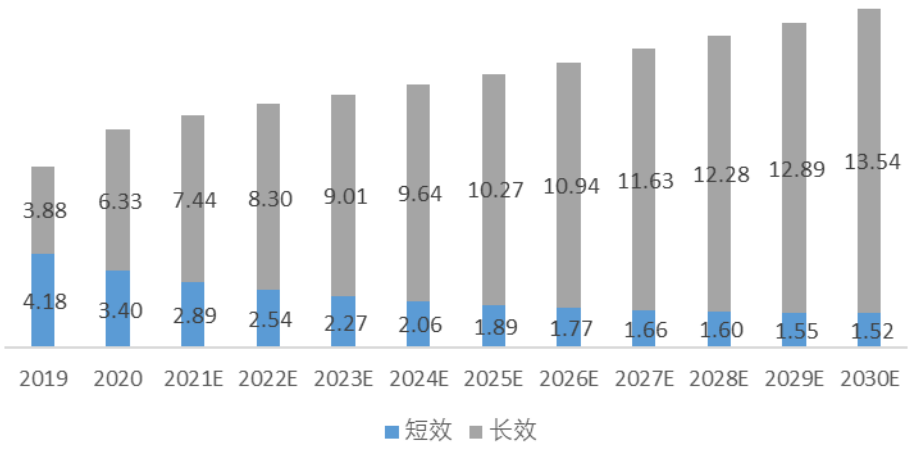


资料来源：《2017 肿瘤放化疗相关中性粒细胞减少症规范化管理指南》，弗若斯特沙利文分析

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

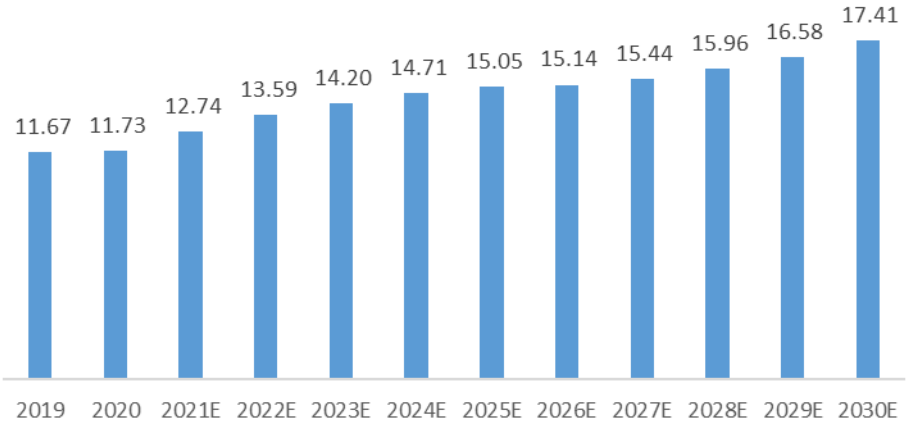
截至目前，境外已有3款VEGF单抗获批用于眼科疾病治疗，分别为Brolucizumab、阿柏西普和雷珠单抗，药品具体信息如下：

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

数据来源：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）



数据来源：弗若斯特沙利文分析

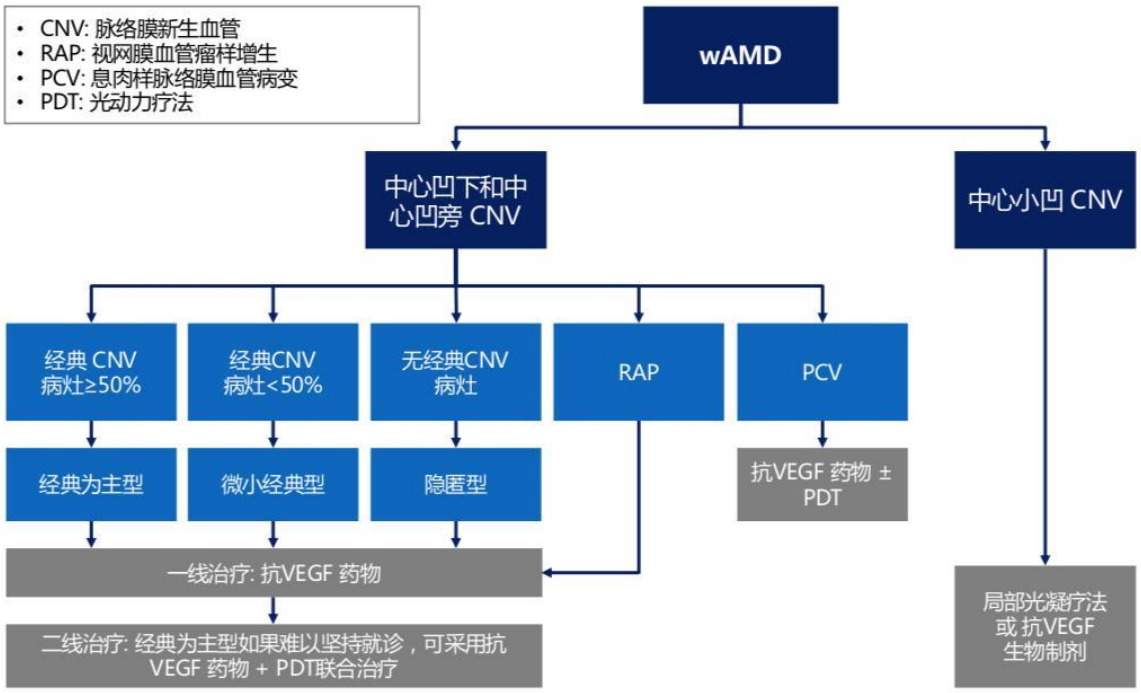
10、中国VEGF单抗眼科适应症市场发展情况

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。发行人对我国新生血管性（湿性）年龄相关性黄斑变性潜在患者的预测数据详见本招股说明书“第六节 一、（二）4、（1）6）市场空间”部分内容。

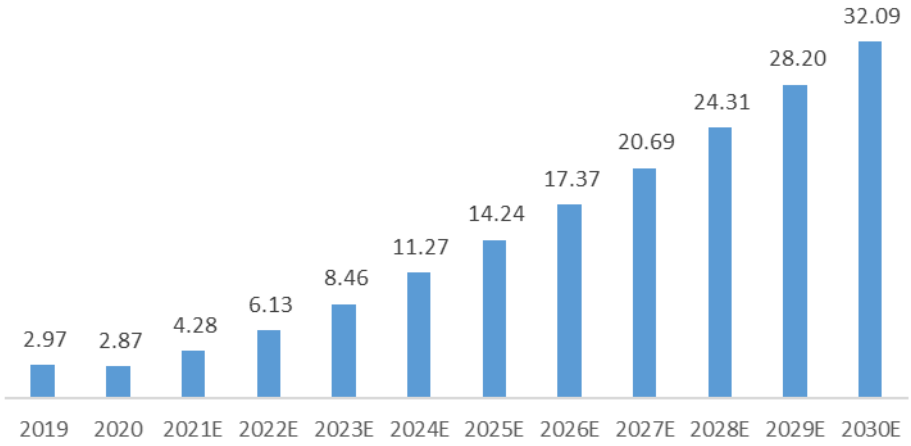
血管内皮生长因子（VEGF）是最重要的促血管生成因子，可在体内诱导血管新生，在AMD的发生中扮演重要角色。VEGF单抗通过阻断细胞外VEGF的作用减少血管增生、阻止新生血管形成及血管渗漏来保护正常视网膜结构。VEGF单抗改变了AMD传统治疗方法（激光疗法、光动力疗法）只能维持或减缓视力下降的情况，能够提高或者恢复患者的视力，帮助患者重获光明。VEGF单抗现已正式纳入《中国老年性黄斑变性临床诊断治疗路径》，成为了湿性老年黄斑变性的推荐用药，其推荐的具体诊疗路径如下：



数据来源：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”

25.2 请发行人说明：经营租入固定资产改良支出摊销方法和摊销期限，摊销期限与租赁期限匹配情况。

【回复】

1、经营租入固定资产改良支出摊销方法和摊销期限

发行人经营租入固定资产改良支出的摊销方法：直线法，摊销期限：按预计受益期限 36-60 个月摊销。

2、摊销期限与租赁期限匹配情况

报告期内，公司经营租入固定资产改良支出主要集中在迈威生物、子公司泰康生物、科诺信诚。报告期内，发行人发生的固定资产改良支出摊销期限与租赁期限对比情况如下：

（1）2021 年 6 月 30 日

公司名称	资产名称	使用时限（月）	主要内容	发生时间	结束时间	2021 年六月末金额（万元）	租赁期		装修摊销期限是否大于租赁期限
							起始期	结束期	
迈威生物	北京分公司装修工程	36.00	房屋建筑修缮及装饰工程、办公家具采购	2018/10/31	2021/10/31	8.27	2018/5/15	2022/5/14	否
迈威生物	创想园 4#F4 装修工程	36.00	实验室给排水、暖通等装修工程	2019/12/31	2022/12/31	200.68	2018/1/1	2030/12/31	否
迈威生物	迈威（上海）实验室改造工程	36.00	1 幢 2 层实验室装修工程	2020/11/30	2023/11/30	67.14	2018/1/1	2030/12/31	否
泰康生物	G55 装修工程	60.00	中试放大及商业化生产基地建设	2019/1/31	2025/1/31	898.28	2016/12/2	2031/12/1	否
泰康生物	G133 装修工程	60.00	生物融合蛋白生产基地建设	2019/8/31	2025/8/31	329.44	2017/12/12	2022/12/11	是
科诺信诚	室内装修工程	60.00	实验室装饰、给排水、暖通等装修工程	2018/10/31	2024/10/31	103.94	2018/7/1	2023/10/31	是

（2）2020 年 12 月 31 日

公司名称	资产名称	使用时限(月)	主要内容	发生时间	结束时间	2020 年末金额（万元）	租赁期		装修摊销期限是否大于租赁期限
							起始期	结束期	
迈威生物	北京分公司装修工程	36.00	房屋建筑修缮及装饰工程、办公家具采购	2018/10/31	2021/10/31	20.67	2018/5/15	2022/5/14	否
迈威生物	创想园 4#F4 装修工程	36.00	实验室给排水、暖通等装修工程	2019/12/31	2022/12/31	267.57	2018/1/1	2030/12/31	否
迈威生物	迈威（上海）实验室改造工程	36.00	1 幢 2 层实验室装修工程	2020/11/30	2023/11/30	81.03	2018/1/1	2030/12/31	否

泰康生物	G55 装修工程	60.00	中试放大及商业化生产基地建设	2019/1/31	2025/1/31	1,072.14	2016/12/2	2031/12/1	否
泰康生物	G133 装修工程	60.00	生物融合蛋白生产基地建设	2019/8/31	2025/8/31	381.46	2017/12/12	2022/12/11	是
科诺信诚	室内装修工程	60.00	实验室装饰、给排水、暖通等装修工程	2018/10/31	2024/10/31	126.21	2018/7/1	2023/10/31	是

（**3**）2019 年 12 月 31 日

公司名称	**资产名称**	**使用时限(月)**	**主要内容**	**发生时间**	**结束时间**	**2019 年末金额（万元）**	**租赁期**		**装修摊销期限是否大于租赁期限**
							起始期	**结束期**	
迈威生物	北京分公司装修工程	36.00	房屋建筑修缮及装饰工程、办公家具采购	2018/10/31	2021/10/31	45.48	2018/5/15	2022/5/14	否
迈威生物	创想园 4#F4 装修工程	36.00	实验室给排水、暖通等装修工程	2019/12/31	2022/12/31	406.51	2018/1/1	2030/12/31	否
泰康生物	G55 装修工程	60.00	中试放大及商业化生产基地建设	2019/1/31	2025/1/31	1,419.86	2016/12/2	2031/12/1	否
泰康生物	G133 装修工程	60.00	生物融合蛋白生产基地建设	2019/8/31	2025/8/31	485.49	2017/12/12	2022/12/11	是
科诺信诚	室内装修工程	60.00	实验室装饰、给排水、暖通等装修工程	2018/10/31	2024/10/31	170.76	2018/7/1	2023/10/31	是

（**4**）2018 年 12 月 31 日

公司名称	**资产名称**	**使用时限(月)**	**主要内容**	**发生时间**	**结束时间**	**2018 年末金额（万元）**	**租赁期**		**装修摊销期限是否大于租赁期限**
							起始期	**结束期**	

迈威生物	北京分公司装修工程	36.00	房屋建筑修缮及装饰工程、办公家具采购	2018/10/31	2021/10/31	70.29	2018/5/15	2022/5/14	否
科诺信诚	室内装修工程	60.00	实验室装饰、给排水、暖通等装修工程	2018/10/31	2024/10/31	215.30	2018/7/1	2023/10/31	否

报告期内，泰康生物的 G133 场地装修费摊销期超出租赁期；泰康生物与出租人在租赁协议中对优先承租权进行约定，“续租时，若存在第三方愿意承租租赁物，在同等承担条件下，乙方有优先承租权”；科诺信诚的室内装修费摊销期超出租赁期，科诺信诚与出租人租赁协议中对优先承租权进行约定：“租赁期满后，乙方在租赁期内未违反本合同约定，同等条件下享有优先承租权”。在房产租赁合同到期后，泰康生物与科诺信诚在同等条件下享有优先承租权，发行人保留优先承租的权利，因此经营租入固定资产改良支出的摊销期限与租赁期限匹配。

25.3 请发行人说明：（1）待抵扣增值税进项税额逐年增加的原因，公司是否可在可抵扣期限内产生足额的销售税额，作为资产核算依据是否充分，估计是否谨慎；（2）公司在可抵扣期限内是否可实现足额应税利润，因可抵扣亏损所形成的递延所得税资产减值计提是否充分。

【回复】

（一）请发行人说明：待抵扣增值税进项税额逐年增加的原因，公司是否可在可抵扣期限内产生足额的销售税额，作为资产核算依据是否充分，估计是否谨慎

1、待抵扣增值税进项税额逐年增加的原因

报告期各期末，发行人根据是否将在一年内产生足够的销项税抵减待抵扣增值税进项税区分流动性，划分为其他流动资产与其他非流动资产。报告期内各期末，发行人增值税留抵税额（包括待认证进项税和待抵扣进项税）余额分别为 3,422.26 万元、9,644.65 万元、11,496.56 万元。

待抵扣增值税进项税逐年增加主要系发行人未有产品上市，目前销售较少，产生的增值税销税额较少；同时，发行人因构建在建工程、固定资产，以及购买原材料，取得进项税较多，所以期末待抵扣增值税进项税额逐年增加。

2、公司是否可在可抵扣期限内产生足额的销售税额

发行人应当根据其预计的未来采购和销售计划等因素，谨慎估计其在可预见的未来获得抵扣的可能性。对于预计在可预见的未来很可能无法获得抵扣的此类

税项，应当计提减值准备，相关减值损失计入当期损益。

因发行人产品尚未正式上市销售，导致增值税进项税额大于销项税额，于2020年12月31日增值税留抵税额为11,496.56万元。截至本问询函回复签署日，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 9MW0113 预计上市时间为 2021 年四季度，9MW0311、9MW0321、9MW0211、8MW0511 等 4 个品种以及处于 I/II 期临床试验阶段的9MW3311、9MW0813等2个品种，预计上市时间为2023年到2026年；产品一旦上市将能够产生足够的增值税销项税额用于抵扣留抵税额。根据目前发行人主要在研项目的预计销售情况，发行人预计五年内将产生足额增值税销项税额用于抵扣留抵税额。

3、资产核算依据是否充分，估计是否谨慎

根据《企业会计准则》， 资产是指由企业过去的交易或事项形成的、由企业拥有或者控制的、预期会给企业带来经济利益的资源。

根据《关于深化增值税改革有关政策的公告》（财政部 税务总局 海关总署公告 2019 年第 39 号），满足一定条件的企业可以向主管税务机关申请退还增量留抵税额。相关法律法规对增值税留抵税额的抵扣期限无明确限制。

报告期各期末，发行人拥有的增值税留抵税额是由发行人过去的交易或事项形成的、由发行人拥有或者控制的、预期会给发行人带来经济利益的资源，作为资产确认是合理的。

（二）公司在可抵扣期限内是否可实现足额应税利润，因可抵扣亏损所形成的递延所得税资产减值计提是否充分

1、报告期内，公司的递延所得税资产和递延所得税负债情况

报告期各期末，发行人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**

发行人递延所得税负债为非同一控制下企业合并价值调整产生，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	-

根据《企业会计准则第 18 号—所得税》的规定，企业应当以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额为限，确认由可抵扣暂时性差异产生的递延所得税资产。

发行人根据实际经营情况，以对诺艾新、泰康生物、德思特力因非同一控制下企业合并公允价值调整确认递延所得税负债为限，确认递延所得税资产。

2、预期可抵扣的相关依据

《企业会计准则第 18 号—所得税》规定，企业对于能够结转以后年度的可抵扣亏损和税款抵减，应当以很可能获得用来抵扣可抵扣亏损和税款抵减的未来应纳税所得额为限，确认相应的递延所得税资产。

发行人以因非同一控制下企业合并公允价值调整确认的递延所得税负债为限，确认递延所得税资产；未来期间，该部分暂时性差异会通过折旧、摊销等方式转入合并报表层面损益，预期可以抵扣。

25.4 请发行人说明：未在发行人处任职的自然人投资者入股发行人的背景、原因及合理性。

请发行人和有关中介机构按照《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》要求，进一步核查和披露相关事项，并出具专项核查报告。

【回复】

（一）未在发行人处任职的自然人投资者入股发行人的背景、原因及合理性

发行人股东中，未在发行人处任职的自然人投资者入股发行人的背景、原因及合理性如下：

序号	股东名称	持股份额（万元）	入股时间	入股背景	入股原因	入股合理性
1	廖少锋	219.00	2019 年 11 月	以 1.00 元/注册资本价格增资入	接受发行人授予的股权激励而入股。	四名股东历史上曾为发行人子公司泰康生物提供服务，接受股权激励具有合理性。
2	郭正友	219.00				
3	杨小玲	109.00				

4	蔡元魁	109.00		股。入股价格与公允价值差额部分，发行人已确认为股份支付费用。		
5	吴军	1,288.00	2019 年 12 月	以 20.20 元/注册资本价格增资入股。	看好生物医药行业未来发展，认可发行人技术与实力而入股。	1、发行人主要产品均尚未上市，需要较多资金维持新药研发，希望能引入外部投资者，补充公司研发资金； 2、四名自然人投资者具有多年投资经验，有意在生物医药行业进行长期投资，基于对发行人实力的认可，选择发行人作为投资对象，希望获得合理投资回报。
6	苏鑫	788.00				
7	刘鹏	370.00				
8	张满龙	180.00				

（二）发行人和有关中介机构按照《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》要求，进一步核查和披露相关事项，并出具专项核查报告

发行人和有关中介机构已经按照《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》要求，进一步核查和披露相关事项，并出具了专项核查报告。

七、保荐机构关于发行人回复的总体意见

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

（以下无正文）

（此页无正文，为迈威（上海）生物科技股份有限公司《关于迈威（上海）生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函的回复》之盖章页）

迈威（上海）生物科技股份有限公司

2021 年 9 月 22 日

声　明

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

董事长签名：

唐春山

迈威（上海）生物科技股份有限公司

2021 年 9 月 22 日

（此页无正文，为海通证券股份有限公司《关于迈威（上海）生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函的回复》之签字盖章页）

保荐代表人签名：

王永杰　　陈新军

保荐机构董事长签名：

周　杰

海通证券股份有限公司

2021 年 9 月 22 日

声　明

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

保荐机构董事长签名：

周 杰

海通证券股份有限公司

2021 年 9 月 22 日