

北京国枫律师事务所

关于迈威（上海）生物科技股份有限公司

申请首次公开发行股票并在科创板上市的

补充法律意见书之五

国枫律证字[2020]AN348-46 号



GRANDWAY

北京国枫律师事务所

Grandway Law Offices

北京市东城区建国门内大街 26 号新闻大厦 7 层 邮编：100005

电话（Tel）：010-88004488/66090088 传真（Fax）：010-66090016

北京国枫律师事务所
关于迈威（上海）生物科技股份有限公司
申请首次公开发行股票并在科创板上市的
补充法律意见书之五
国枫律证字[2020]AN348-46号

致：迈威（上海）生物科技股份有限公司（发行人）

根据本所与发行人签订的《律师服务协议》，本所接受发行人的委托，担任发行人本次发行上市的特聘专项法律顾问。

本所律师已根据《公司法》《证券法》《注册管理办法》《证券法律业务管理办法》《证券法律业务执业规则》等相关法律、法规、规章和规范性文件的规定并按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对发行人提供的文件和有关事实进行了查验，并就发行人本次发行上市事宜出具了《北京国枫律师事务所关于迈威（上海）生物科技股份有限公司申请首次公开发行股票并在科创板上市的法律意见书》（以下称“法律意见书”）、《北京国枫律师事务所关于迈威（上海）生物科技股份有限公司申请首次公开发行股票并在科创板上市的律师工作报告》（以下称“律师工作报告”）及多份补充法律意见书。

根据上海证券交易所于2021年11月9日下发的《迈威（上海）生物科技股份有限公司注册阶段问询问题》（以下简称“《问询函》”）及发行人的要求，出具本补充法律意见书，对本所律师已经出具的法律意见书、律师工作报告、相关补充法律意见书作进一步的说明。

本所律师同意将本补充法律意见书作为发行人本次发行上市所必备的法定文件随其他材料一起上报，并依法对本补充法律意见书承担相应责任；本补充法

律意见书仅供发行人本次发行上市的目的使用，不得用作任何其他用途。

本所律师在法律意见书和律师工作报告中的声明事项亦适用于本补充法律意见书。如无特别说明，本补充法律意见书中有关用语的含义与法律意见书和律师工作报告中相同用语的含义一致。

本所律师根据《证券法》《注册管理办法》《证券法律业务管理办法》《证券法律业务执业规则》等相关法律、行政法规、规章及规范性文件的要求和中国证监会、证券交易所的相关规定，并按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，现出具补充法律意见如下：

一、《问询函》问题 2 关于科创属性

申报材料显示：9MW0311 和 9MW0321 获批上市后，可对安进公司进口产品地舒单抗（商品名：普罗力[®]）和地舒单抗（商品名：安加维[®]）实现进口替代，符合《申报及推荐暂行规定》第六条第四款的规定。

请发行人补充说明：（1）9MW0311 和 9MW0321 是否属于依靠核心技术形成的主要产品，认定构成“关键产品”和“进口替代”的具体依据；（2）9MW0311 和 9MW0321 研发上市进展，获批上市是否存在重大不确定性。

请保荐机构和发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

（一）9MW0311 和 9MW0321 是否属于依靠核心技术形成的主要产品，认定构成“关键产品”和“进口替代”的具体依据

1. 9MW0311 和 9MW0321 属于依靠核心技术形成的主要产品

根据发行人出具的关于9MW0311和9MW0321研发情况的说明，9MW0311和9MW0321是发行人子公司泰康生物立项品种，发行人实际控制人收购泰康生物后，依靠发行人构建的工艺开发与质量研究体系对9MW0321的药学部分进行实质性的补充研究，并将该品种推进至III期临床研究阶段；在9MW0321的基础上，完成9MW0311的临床前研究，完成9MW0311商业化规模的工艺开发、工艺表征研究和工艺验证批生产，并将该品种推进至III期临床研究阶段。

9MW0321研究中所使用到的核心技术平台为：工艺开发与质量研究体系和生产转化体系。通过工艺开发与质量研究体系完成了生物类似药的工艺优化，通

过生产转化体系完成了商业化生产规模（2,000L）的工艺开发、工艺表征和工艺验证。9MW0311使用了9MW0321的原液，研究中所使用到的核心技术平台为：工艺开发与质量研究体系和生产转化体系。研究内容与9MW0321相近。

9MW0311和9MW0321属于依靠核心技术形成的主要产品。

2. 认定 9MW0311 和 9MW0321 构成国家鼓励、支持和推动的“关键产品”的具体依据

根据《国家发展改革委办公厅关于印发增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020 年）重点领域关键技术产业化实施方案的通知》（发改办产业[2017]2063 号）之附件 6《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》，“重大仿制药物”属于国家鼓励、支持和推动的“关键产品”中的“高端药品”，《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》提出：“鼓励市场潜力大、临床价值高的专利到期首家化学仿制药和生物类似药的开发及产业化，推动通过仿制药质量和疗效一致性评价的产品产业升级，提高生产过程智能、绿色制造水平，提升生产效率和产品质量，降低医药费用支出。”

9MW0311 和 9MW0321 构成国家鼓励、支持和推动的“关键产品”的具体依据如下：

（1）9MW0311 和 9MW0321 临床价值高、市场空间大

9MW0311 为地舒单抗（商品名：普罗力®）的生物类似药。普罗力®已被我国《原发性骨质疏松诊断指南（2017）》推荐使用，适用于对口服不能耐受、禁忌、依从性欠佳及高骨折风险者（如多发椎体骨折或髌部骨折的老年患者、骨密度极低的患者）。根据弗若斯特沙利文分析预计，2025 年普罗力®的市场份额将达到 25.66 亿元。9MW0311 作为地舒单抗（商品名：普罗力®）的生物类似药，将同样具有较高的临床价值与较大的市场空间。

9MW0321 为地舒单抗（商品名：安加维®）的生物类似药。安加维®已被 CDE 列入临床急需境外新药名单，为 2018 年 11 月《第一批临床急需境外新药名单的通知》发布后首批入围的急需进口药物，其首个适应症于 2019 年 5 月在我国有条件批准上市。9MW0321 作为地舒单抗（商品名：安加维®）的生物类似药，将

同样具有较高的临床价值与较大的市场空间。

(2) 9MW0311 和 9MW0321 研发进展快

截至 2021 年 11 月 26 日,根据发行人出具的说明及项目相关临床试验文件, 9MW0311 已经完成 III 期临床出组, 目前处于上市申请递交资料撰写阶段, 9MW0321 已经完成 III 期临床入组并完成了 13 周骨转换指标的临床研究, 目前处上市申请递交资料撰写阶段。发行人将在完成临床试验总结报告撰写后向 CDE 提交药品上市申请。经发行人预计, 9MW0311 和 9MW0321 将在 2023 年获得上市批准, 预期研发进展均为国内前三名, 研发进展快。

综上, 9MW0311 和 9MW0321 作为普罗力®和安加维®的生物类似药, 临床价值高、市场空间大, 相对于同类药物, 公司研发进度位居前列, 符合《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》中“重大仿制药物的定义”, 属于“关键产品”。

3、9MW0311 和 9MW0321 认定构成“进口替代”的具体依据

9MW0311 和 9MW0321 分别为地舒单抗(商品名: 普罗力®)和地舒单抗(商品名: 安加维®)的生物类似药, 原研产品已分别于 2019 年和 2020 年在中国上市。

经检索药品评审中心网站(网址: <https://cde.org.cn/>, 查询日期: 2021 年 11 月 26 日), 并经发行人总经理及相关业务人员确认, 截至查询日, 除普罗力®和安加维®已经在中国上市外, 国内外均尚无普罗力®及安加维®生物类似药获准上市, 亦无其他以 RANKL 为靶点的单克隆抗体获准上市。

9MW0311 为普罗力®的生物类似药, 同类的主要普罗力®生物类似药及新药在中国境内的研发进度如下:

药物名称	适应症	药品种类	申请人	临床阶段
QL1206	骨折高风险的女性绝经后骨质疏松症	生物类似药	齐鲁制药	NDA
LY06006	绝经后骨质疏松伴骨折风险增加	生物类似药	山东博安	NDA

9MW0311	骨折高风险的女性绝经后骨质疏松症	生物类似药	泰康生物	III
CMAB807	高骨折风险的绝经后女性骨质疏松症	生物类似药	百迈博/迈泰亚博	III
KN012	绝经后骨质疏松症	生物类似药	康宁杰瑞	III
JMT103	骨质疏松症/骨量减少	新药	上海津曼特	I
GB223	治疗绝经后妇女骨质疏松症和治疗实体瘤骨转移患者	新药	嘉和生物	I
SHR-1222	绝经后骨质疏松症	生物类似药	恒瑞医药	I
HLX14	高危骨折风险的女性绝经后骨质疏松症	生物类似药	复宏汉霖	I
MV088	具有骨折高危风险的绝经后妇女骨质疏松症	生物类似药	昆药集团	I
HS-20090	绝经后骨质疏松症	生物类似药	翰森生物	I

9MW0321 为安加维®的生物类似药，同类的主要安加维®生物类似药及新药在中国境内的研发进度如下：

药物名称	适应症	药物种类	申请人	临床阶段
QL1206	实体瘤骨转移	生物类似药	齐鲁制药	NDA
9MW0321	预防肿瘤骨转移患者发生骨相关事件	生物类似药	泰康生物	III
LY01011	预防实体瘤骨转移患者的骨骼相关病症	生物类似药	山东博安	III
JMT103	肿瘤骨转移	新药	上海津曼特	Ib
	不可切除或手术困难的骨巨细胞瘤患者			Ib/II
HS629	预防实体瘤骨转移患者的骨相关事件	生物类似药	海正药业	I
LZM004	预防肿瘤骨转移患者发生骨相关事件	生物类似药	丽珠单抗	I
GB223	预防实体瘤骨转移患者骨相关事件	新药	嘉和生物	I
HLJY	预防实体瘤骨转移患者相关事件	生物类似药	华兰基因	I
HS-20090	多发性骨髓瘤，实体瘤的骨溶解性骨转移，骨巨细胞瘤，高钙血症	生物类似药	江苏豪森	I

9MW0311 和 9MW0321 的研发进度均处于国内前三，产品获批上市后，将成为原研产品的进口替代选择。

（二）9MW0311 和 9MW0321 研发上市进展，获批上市是否存在重大不确定性

1、9MW0311 和 9MW0321 的研发上市进展

根据发行人关于 9MW0311 和 9MW0321 研发情况的说明，9MW0311 和 9MW0321 均处于上市申请递交资料撰写阶段，预计将于 2021 年 12 月 31 日前提交药品上市申请，并于 2023 年获批上市，具体情况如下：

（1）9MW0311 的研发上市进展

9MW0311 于 2017 年 1 月获得临床批件，于 2019 年 12 月按照生物类似药完成临床 III 期试验首例受试者入组。

2021 年 9 月，公司完成了 9MW0311 的临床 III 期出组工作。目前处于上市申请递交资料撰写阶段。

公司预计在 2021 年 12 月 31 日前提交 9MW0311 的药品上市申请，并于 2023 年获得上市批准。

（2）9MW0321 的研发上市进展

9MW0321 于 2016 年 9 月获得临床批件，于 2020 年 5 月按照生物类似药完成临床 III 期试验首例受试者入组。

2021 年 2 月，公司完成了 9MW0321 的临床 III 期入组工作，根据与 CDE 的沟通纪要，CDE 同意 9MW0321 采用 13 周骨转换指标(BTM)uNTx/uCr 变化百分比作为主要终点，同意获得主要终点指标后提交新药上市申请（NDA），后续数据滚动提交。截至 2021 年 11 月 26 日，9MW0321 已经完成了 13 周观察，目前处于上市申请递交资料撰写阶段。

发行人预计在 2021 年 12 月 31 日前提交 9MW0321 的药品上市申请，并在 2023 年获得上市批准。

2、9MW0311 和 9MW0321 获批上市不存在重大不确定性

（1）9MW0311 和 9MW0321 严格按照生物类似药进行研发

根据 9MW0311 和 9MW0321 的临床试验批件及发行人向 CDE 提交的相关申请文件并经发行人确认，9MW0311 和 9MW0321 的申请进展情况如下：

9MW0321 于 2014 年 9 月提交临床试验申请，2015 年 1 月之后，公司按生物类似药的要求对 9MW0321 开展工艺优化，通过培养基调整及培养工艺的改变，使该品种与原研药高度相似。2016 年 9 月，9MW0321 获得临床批件，2020 年 5 月按照生物类似药完成临床 III 期试验首例受试者入组。

在 9MW0321 原液工艺变更的基础上，公司完成了 9MW0311 的临床前研究，2016 年 3 月提交临床试验申请，2017 年 1 月获得临床批件，2019 年 12 月按照生物类似药完成临床 III 期试验首例受试者入组。

（2）9MW0311 和 9MW0321 的临床试验方案及临床试验结果

根据发行人提供的 CDE《预约咨询申请单》及相关临床批件，9MW0311 和 9MW0321 的主要临床方案均获得 CDE 认可按照生物类似药开展临床试验。

① 9MW0311 的临床试验情况

经发行人确认，9MW0311 的 I 期临床试验结论为：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；9MW0311 的 III 期临床试验结论：基于主要有效性终点第 53 周腰椎 BMD 的分析结果，证明迈威（上海）生物科技股份有限公司研发的 9MW0311 在治疗骨折风险增加的绝经后骨质疏松症受试者中临床有效。

② 9MW0321 的临床试验情况

经发行人确认，9MW0321 的 I 期临床试验结论：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；9MW0321 的 III 期临床试验结论：实体瘤骨转移患者每 4 周 1 次皮下注射试验药物（重组全人源抗 RANKL 单克隆抗体注射液，规格：120 mg/1.7 mL，生产厂家：迈威（上海）生物科技股份有限公司/江苏泰康 生物医药有限公司）与对照药物（Xgeva®，规格：120mg/1.7mL，生产厂家：Amgen Inc.）的 13 周研究结果显

示主要终点指标的临床等效性成立，次要疗效终点指标、SRE 发生率、免疫原性、安全性相似。

经发行人确认，9MW0311 和 9MW0321 的临床试验进展顺利，已完成 9MW0311 和 9MW0321 的商业化规模的工艺开发、工艺表征研究和工艺验证批生产等药学研究工作，满足提交上市申请的要求，预计将于 2021 年 12 月 31 日前提交药品上市申请，预计将于 2023 年获批上市。

综上，9MW0311 和 9MW0321 获批上市不存在重大不确定性。

经核查，本所律师认为：

1. 9MW0311 和 9MW0321 为发行人子公司泰康生物立项品种，实际控制人收购泰康生物后，对 9MW0321 的药学部分进行实质性的补充研究，并将该品种推进至 III 期临床研究阶段；在 9MW0321 的基础上，完成 9MW0311 的临床前研究，完成 9MW0311 商业化规模的工艺开发、工艺表征研究和工艺验证批生产，并将该品种推进至 III 期临床研究阶段，9MW0311 和 9MW0321 属于依靠核心技术形成的主要产品；

2. 9MW0311 和 9MW0321 属于《国家发展改革委办公厅关于印发增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020 年）重点领域关键技术产业化实施方案的通知》（发改办产业[2017]2063 号）之附件 6《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》中的“高端药品”，构成国家鼓励、支持和推动的“关键产品”；

3. 9MW0311 和 9MW0321 分别为地舒单抗（商品名：普罗力®）和地舒单抗（商品名：安加维®）的生物类似药，原研产品地舒单抗临床价值高，市场空间大，分别于 2019 年和 2020 年在中国上市，国内尚无生物类似药或同品种国产药品上市，9MW0311 和 9MW0321 获批上市后，将成为原研产品的进口替代；

4. 9MW0311 和 9MW0321 均处于上市申请递交资料撰写阶段，已完成商业化规模的工艺开发、工艺表征研究和工艺验证批生产等药学研究工作，满足提交上市申请的要求，预计将于 2021 年 12 月 31 日前提交药品上市申请，并于 2023 年获批上市，获批上市不存在重大不确定性。

二、《问询函》问题 3 关于同业竞争和独立性

申报材料显示：实际控制人控制的小分子药物等其它医药板块已上市产品、在研产品与发行人产品存在科室、适应症重合等情况。

请发行人补充说明：是否采取合理措施防止在研、未来研发产品构成同业竞争，是否采取合理措施保障未来的业务、人员、机构独立、避免利益输送。

请保荐机构和发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

（一）是否采取合理措施防止在研、未来研发产品构成同业竞争

1. 实际控制人控制的各医药板块企业业务范围具有明确划分

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，可按照产品类型将实际控制人控制的各医药板块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。

发行人及其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。

发行人及实际控制人控制的其他企业的已上市产品及在研产品均严格按照上述板块划分，不存在跨板块开发产品的情况，未来也均计划在各自业务范围内继续发展，不涉及其他板块业务。具体研发规划如下：

业务板块	研发规划
大分子药物（发行人）	以单抗药物、双抗药物和抗体偶联药物为主要研发方向。
小分子药物 （实际控制人控制）	以具有技术门槛和较大市场应用前景的仿制药为开发方向之一。

业务板块	研发规划
	以肿瘤治疗领域的小分子靶向创新药为主要研发方向，兼顾抗病毒治疗领域。
疫苗业务板块 (实际控制人控制)	以预防性生物制品（人用疫苗）为主要研发方向，主要品种为冻干人用狂犬病疫苗（鸡胚成纤维细胞）等。
CAR-T (实际控制人控制)	以 CAR-T 细胞治疗技术的研究为主要研发方向。

2. 部分产品存在的科室和适应症重合情况及具体解决措施

实际控制人控制的小分子药物业务与发行人从事的大分子药物业务存在少量科室和适应症重叠情况，具体情况如下：

科室	适应症	小分子药物（实际控制人）	大分子药物（发行人）
肿瘤科	肾细胞癌	甲苯磺酸索拉非尼片 (已上市)	8MW2311 (临床前)
		甲磺酸仑伐替尼胶囊 (上市申请阶段)	
风湿免疫科	类风湿性关节炎	枸橼酸托法替布片 (已上市)	9MW0113 (NDA 阶段)
皮肤科	银屑病	阿普斯特片 (生物等效性试验阶段)	

(1) 肿瘤科肾细胞癌适应症重合产品不构成同业竞争

发行人的 8MW2311 预期于 2028 年上市，拟适用的患者为 PD-L1 阳性表达的肿瘤患者，且主要与抗 PD-1 单抗联合用药，以增强后者的效果。医生将依据癌组织免疫组织化学检查的结果，制定不同的药物使用方案，以使患者最大获益，因此，发行人的 8MW2311 与实际控制人的甲苯磺酸索拉非尼片和甲磺酸仑伐替尼胶囊适用的患者不同，药品之间不存在替代性、竞争性，不存在利益冲突。

(2) 实际控制人承诺将在 9MW0113 获批上市前转让枸橼酸托法替布片和阿普斯特片的商业化权益

发行人的 9MW0113 和实际控制人的枸橼酸托法替布片和阿普斯特片存在部分适应症相同且适用患者相同的情形，9MW0113 与枸橼酸托法替布片、9MW0113 与阿普斯特片之间存在替代性、竞争性，存在利益冲突。

实际控制人已出具相关承诺，将在 9MW0113 获批上市前转让枸橼酸托法替布片和阿普斯特片的商业化权益（参见本补充法律意见书“二、/（一）/3. 发行人已采取合理措施防止在研、未来研发产品构成同业竞争”具体内容）。

（3）未来不会出现更多的科室、适应症重合的情形

① 创新药领域

实际控制人控制的小分子药物业务板块的研发规划为以肿瘤治疗领域的小分子靶向创新药为主要研发方向，兼顾抗病毒治疗领域，对比小分子业务板块和发行人的研发规划和早期品种，在可预见的未来，除已出现重合的肿瘤科外，未来不会出现更多的科室重合的情形，亦不会出现更多拟开发药品适应症重合的情形。发行人从事的大分子药物板块品种与实际控制人从事的其他业务板块创新药品品种在肿瘤科和血液科存在科室重合，但上述品种的适应症不同，不存在同业竞争。

③ 仿制药领域

实际控制人控制的小分子药物业务板块的研发规划为以具有技术门槛和较大市场应用前景的仿制药为研发方向之一，对比小分子业务板块和发行人的研发规划和早期品种，除已出现重合的肿瘤科、风湿免疫科及皮肤科外，在五年内不会出现更多的科室重合的情况；除已出现重合的肾细胞癌、类风湿性关节炎和银屑病三个适应症外，在五年内不会出现更多的适应症重合的情形。发行人从事的大分子药物板块品种与实际控制人从事的其他药物板块仿制药品种在肿瘤科、风湿免疫科及皮肤科存在科室重合。其中，实际控制人上市/在研品种枸橼酸托法替布片和阿普斯特片与发行人在研品种 9MW0113 存在同业竞争，实际控制人已承诺将通过转让枸橼酸托法替布片和阿普斯特片的商业化权益的方式解决同业竞争。除上述情形外，其他品种或药品之间不存在同业竞争。

3. 发行人已采取合理措施防止在研、未来研发产品构成同业竞争

发行人控股股东朗润股权、实际控制人唐春山、陈姗姗已出具《关于防止潜在利益冲突及避免同业竞争的承诺》，就避免同业竞争、潜在利益冲突、利益输

送的具体措施、执行方式及相应的约束措施作出了承诺。该承诺对发行人目前存在的潜在同业竞争品种的处置进行了合理安排，且对后续同业竞争的防范设置了相应制度保障，具有有效性。承诺具体内容如下：

“1、将在 9MW0113 获批上市之前转让枸橼酸托法替布片和阿普斯特片的商业化权益，如未能在 9MW0113 获批上市之前转让，则在 9MW0113 上市后停止枸橼酸托法替布片和阿普斯特片的生产和销售，直至完成枸橼酸托法替布片和阿普斯特片商业化权益的转让。

2、截至本承诺函签署日，除公司及其控股子公司外，承诺人及承诺人直接或间接控股或实际控制的其他企业（以下简称“承诺人控制的其他企业”）没有以任何方式在中国境内外直接或间接经营管理任何对公司主营业务产生重大不利影响的同业竞争或潜在同业竞争业务（以下简称“竞争业务”）。

竞争业务具体指：

（1）大分子药物（除中药、小分子化学药物、疫苗和细胞治疗产品外的治疗性生物制品，主要包括单克隆抗体、双功能/双特异性抗体、抗体偶联药物、重组蛋白类药物等）的研发、生产与销售；或

（2）与公司产品适应症相同且适用患者无法区分导致存在直接的替代、竞争和利益冲突的药物的商业化。

是否直接替代、竞争和利益冲突，将遵循实质重于形式原则，按照适应症、适用患者、竞争业务的收入与毛利占比等进行综合判断。

3、发行人从事的大分子药物板块与承诺人控制的其他药物板块保持独立，承诺人控制的其他药物板块不在中国境内外直接或间接经营管理大分子药物板块业务。

4、如承诺人控制的其他企业存在从事竞争业务的，本承诺人将敦促相关企业按照以下程序处置竞争业务：

（1）如公司或承诺人发现承诺人控制的其他企业存在从事竞争业务的情形，承诺人应在 3 个月内制定《防止潜在利益冲突及避免同业竞争解决方案》，并提

交公司董事会和股东大会审议；

(2) 如公司股东大会认为构成重大不利影响的同业竞争，公司应在股东大会审议通过后通知承诺人 12 个月内向无关联第三方转让该等竞争业务的商业化权益；

(3) 如承诺人未能在 12 个月内转让该等竞争业务的商业化权益，则终止该等竞争业务的推进。

5、承诺人将严格依照《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律法规及本承诺函的相关内容合理行使股东权利，不采取任何限制或损害公司权益、影响公司正常经营的行为。

6、如承诺人违反上述承诺内容，承诺人将：

(1) 在公司认可的指定媒体公开道歉；

(2) 承诺人及承诺人控制的其他企业因此取得的收益均无偿归属公司所有，承诺人将无条件予以配合；

(3) 赔偿公司及公司股东因此遭到的所有损失。

7、本承诺在承诺人作为公司实际控制人/控股股东期间持续有效。”

(二) 是否采取合理措施保障未来的业务、人员、机构独立、避免利益输送

发行人严格按照《公司法》《证券法》等有关法律、法规和规范性文件以及《公司章程》的规定规范运作，建立健全了法人治理结构，并制订了《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《关联交易管理制度》等规则、制度，保障未来的业务、人员、机构独立，避免利益输送。

1. 保障未来的业务、人员、机构独立的具体措施

(1) 业务独立

发行人作为全产业链布局的生物制药公司，依据业务流程建立了合理的经营模式，具备独立完整的技术研发、原料采购、商业化生产及销售推广等业务经营体系，并独立拥有研发、生产设备等开展业务所需的关键资产，能独立开展研究开发、原材料采购、商业化生产、推广销售等经营活动。

为保障在研发方面的独立性，发行人已形成了覆盖药物发现及评价、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各阶段的能力，保证研发中各个核心阶段的工作能够由各部门或子公司根据技术特色和能力承担，在项目管理部的统一管理下有序开展研发活动。同时，发行人针对研发项目的相关数据资料及技术文件管理形成了相应成果转化与保护制度，能够对研发中形成的关键成果以专利或技术秘密的方式进行保护并独立拥有相关知识产权。

为保障在采购方面的独立性，发行人建立了独立的采购部门，配备了专职采购人员，并制定了《采购管理制度》等制度文件，明确采购流程、供应商管理及审批权限等规定，可以独立、有效的开展采购工作。发行人主要采购原材料与实际控制人控制的其他业务板块差异较大，不能共用采购渠道。以小分子业务板块和发行人大分子药物的主要原材料为例，由于小分子药物的生产流程主要为通过化学反应釜进行化学反应，其原材料主要为化学原料药、化学中间体、有机溶剂等，发行人从事的大分子药物的生产流程主要为通过生物反应器进行大规模细胞培养，进一步分离纯化获得药物，其原材料主要为培养基、填料等。

为保障在生产方面的独立性，发行人子公司泰康生物已完成符合 GMP 要求的抗体及重组蛋白药物生产设施建设，已通过各项验证并投入使用。泰康生物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了《药品生产许可证》。为了进一步保障后续上市品种的生产需求，朗润迈威已启动“年产 1,000kg 抗体产业化建设项目”，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。

为保障在销售方面的独立性，发行人现已启动专业销售团队的组建工作，公

司分管销售的副总经理和核心销售岗位员工已经入职，未来随着产品获批上市，发行人能够通过自有销售团队和寻求合作伙伴的方式进行产品销售。经发行人确认，实际控制人其他业务板块与发行人大分子药物板块药品特征不同，也决定了二者需要建立各自独立的销售网络，以实际控制人控制的小分子业务板块和发行人大分子药物板块为例：①药品成熟度不同，小分子药物板块的主要药品为化学仿制药和中药，其产品较为成熟，市场渗透率高，药品的营销主要以渠道管理为主、学术推广为辅；发行人从事的大分子药物板块，由于前期药物价格较高或进入中国市场较晚，市场渗透率低，未来药品的营销主要以学术推广为主、以渠道管理为辅。②处方依据不同导致学术推广策略不同，发行人研发销售的是以抗体药物为主的大分子药物，医生在进行处方时需要依据患者生物标志物及表达水平等诸多生理病理指标进行综合判断，因此学术推广以组织医生参加大型学术会议或组办科室会议进行学术研讨为主；实际控制人从事的小分子药物板块主要药品为化学仿制药和中药，医生在进行处方时以临床症状和生化指标为依据，长时间的使用已经养成了处方习惯，因此学术推广以医生拜访为主，兼顾组办科室会议，以达到处方转化的目的。③以公立医院为例，国家及省医保在执行采购时，均以药品通用名为基础分别采购，不同类别的药品需要根据药品的实际竞争情况和真实世界的用药情况制定不同的国家集采或者国家谈判方案，一般情况下，不同的药品由不同的团队运营。

通过上述措施，发行人能保障未来业务的独立性。

（2）人员独立

根据发行人提供的员工花名册、社保公积金缴纳凭证、用工登记等资料并经验查，发行人已与全体在册员工签署劳动合同，并建立了独立、完善的劳动人事管理制度，独立设置了人力资源管理部门，独立自主进行员工招聘、绩效考核、薪酬发放等人事管理事务。通过上述相关措施，发行人能保障未来人员的独立性。

（3）机构独立

机构方面，发行人建立健全了法人治理结构，已依照《公司法》和《公司章程》设置了股东大会、董事会、监事会及总经理负责的管理层，建立了健全、独立和完整的内部经营管理机构，各机构按照《公司章程》及各项规章制度独立行

使经营管理职权，同时制订了《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《独立董事工作制度》等规则、制度并严格执行，保证公司各项重大决策的独立、规范；在部门设置，发行人独立设置了研发、生产、销售、行政、人事、财务等相关职能部门，各职能部门与实际控制人及其控制的其他企业之间不存在上下级关系。发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的机构完全分开，不存在机构混同的情形，能够独立自主地开展各项业务。通过上述措施，发行人能保障未来机构的独立性。

2. 避免利益输送的具体措施

发行人控股股东朗润股权、实际控制人唐春山、陈姗姗已出具《关于防止潜在利益冲突及避免同业竞争的承诺》，就避免同业竞争、潜在利益冲突、利益输送的具体措施、执行方式及相应的约束措施作出了承诺。

根据上述安排，虽然发行人产品与实际控制人控制的其他医药相关主体的上市/在研部分产品之间在适应症上存在少量交叉情形，但不会导致发行人与实际控制人控制的其他医药相关主体之间出现非公平竞争、利益输送、相互或者单方让渡商业机会的情形，不会对发行人未来生产经营影响产生重大不利影响。

同时，发行人制订了《关联交易管理制度》《对外投资管理制度》和《对外担保管理制度》，对关联交易的审批流程、定价原则、回避表决制度，以及对外投资及担保的审批要求等均进行了具体规定，并在《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》等制度中专门就关联交易的表决形式、回避制度、独立董事在关联交易审批中的权利与义务等进行了明确。公司将继续严格执行相关制度与规则，充分发挥外部股东、独立董事、监事会等各方对关联交易的监督作用，确保关联交易定价公允，避免利益输送情形。在上述制度被沿革执行的情况下，可以保障发行人未来的业务、人员、机构独立，避免出现利益输送的情况。

经核查，本所律师认为，发行人已采取合理措施防止在研、未来研发产品构成同业竞争，已采取合理措施保障未来的业务、人员、机构独立，避免利益输送。

本补充法律意见书一式叁份。

[此页无正文，为《北京国枫律师事务所关于迈威（上海）生物科技股份有限公司
申请首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书之五》的签署页]

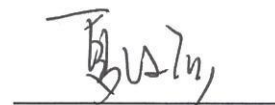


负 责 人


张利国

经办律师


崔 白


夏俊彦

2021 年 11 月 26 日