

迈威（上海）生物科技股份有限公司
2022 年第二次临时股东大会会议资料



2022 年 9 月

目录

2022 年第二次临时股东大会会议须知	2
2022 年第二次临时股东大会会议议程	4
2022 年第二次临时股东大会会议议案	6
议案一、关于公司部分募投项目子项目变更、金额调整及使用超募资金补充投资 抗体药物研发项目的议案	6

迈威（上海）生物科技股份有限公司

2022 年第二次临时股东大会会议须知

为了维护全体股东的合法权益，保证股东在迈威（上海）生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）依法行使股东权利，确保 2022 年第二次临时股东大会的正常秩序和议事效率，根据《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）、中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）《上市公司股东大会规则》以及《迈威（上海）生物科技股份有限公司公司章程》（以下简称“《公司章程》”）《迈威（上海）生物科技股份有限公司股东大会议事规则》等有关规定，特制定本须知，请全体出席股东大会的人员自觉遵守。

特别提醒：为配合当前防控新型冠状病毒感染肺炎疫情的相关要求，建议各位股东、股东代理人优先通过网络投票方式参会；确需现场参会的，请务必确保体温正常、无呼吸道不适等症状，佩戴口罩并提供 48 小时内核酸检测阴性证明、场所码及行程码，核验无误方可参会，请予配合。

一、 为确认出席大会的股东或代理人或其他出席者的出席资格，会议工作人员将对出席会议者的身份进行必要的核对工作，请被核对者予以配合。

二、 经公司审核后符合参加本次股东大会条件的股东（含股东代理人）、董事、监事、高级管理人员及其他出席人员方可出席本次会议；公司有权拒绝不符合条件的人士进入会场。

三、 会议按照会议通知上所列顺序审议、表决议案。

四、 股东及股东代理人依法享有发言权、质询权、表决权等权利。股东及股东代理人参加股东大会应认真履行其法定义务，不得侵犯公司和其他股东及股东代理人的合法权益，不得扰乱股东大会的正常秩序。

五、 要求发言的股东及股东代理人，应当按照会议的议程，经会议主持人许可方可发言。有多名股东及股东代理人同时要求发言时，先举手者发言；不能确定先后时，由主持人指定发言者。发言时需说明股东名称及所持股份总数。股东及股东代理人发言或提问应围绕本次股东大会的议题进行，简明扼要，时间不超过 5 分钟。

六、 股东及股东代理人要求发言时，不得打断会议报告人的报告或其他股东及股东代理人的发言，在股东大会进行表决时，股东及股东代理人不再进行发言。股东及股东代理人违反上述规定，会议主持人有权予以拒绝或制止。

七、 主持人可安排公司董事、监事、高级管理人员回答股东所提问题，对于可能泄露公司商业秘密及/或内部信息，损害公司、股东共同利益的提问，主持人或其指定的有关人员有权拒绝回答。

八、 出席股东大会的股东（含股东代理人），应当对提交表决的议案发表如下意见之一：同意、反对或弃权。现场出席的股东（含股东代理人）请务必在表决票上签署股东名称或姓名。未填、填错、字迹无法辨认的表决票、未投的表决票均视投票人放弃表决权利，其所持股份的表决结果计为“弃权”。

九、 本次股东大会采取现场投票和网络投票相结合的方式表决，结合现场投票和网络投票的表决结果发布股东大会决议公告。

十、 为维护会场秩序，全体参会人员不应随意走动，手机应调整为静音状态，参会人员无特殊原因应在大会结束后再离开会场。

十一、 本次股东大会由公司聘请的律师事务所执业律师现场见证并出具法律意见书。

十二、 股东及股东代理人自行承担出席本次股东大会产生的费用，公司不负责安排参加股东大会股东及股东代理人的住宿等事项，以平等原则对待所有股东。

十三、 本次股东大会登记方法及投票注意事项等具体内容，请参见公司于2022年8月31日披露于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《迈威（上海）生物科技股份有限公司关于召开2022年第二次临时股东大会的通知》（公告编号：2022-038）。

迈威（上海）生物科技股份有限公司

2022 年第二次临时股东大会会议议程

一、会议时间、地点及投票方式

- 1、现场会议时间：2022 年 9 月 20 日 15:00 开始
- 2、现场会议地点：上海市浦东新区李冰路 576 号创想园 3 号楼 103 会议室
- 3、主持人：董事长唐春山先生
- 4、召集人：迈威（上海）生物科技股份有限公司董事会
- 5、网络投票的系统、起止日期和投票时间

网络投票系统：上海证券交易所股东大会网络投票系统

网络投票起止时间：自 2022 年 9 月 20 日至 2022 年 9 月 20 日

采用上海证券交易所网络投票系统，通过交易系统投票平台的投票时间为股东大会召开当日的交易时间段，即 9:15-9:25，9:30-11:30，13:00-15:00；通过互联网投票平台的投票时间为股东大会召开当日的 9:15-15:00。

二、会议议程

- 1、参会人员签到、领取会议资料、股东进行发言登记
- 2、主持人宣布会议开始，并向大会报告出席现场会议的股东人数及所持有的表决权数量
- 3、宣读股东大会会议须知
- 4、推举计票、监票成员
- 5、审议会议议案

序号	股东大会
1	《关于公司部分募投项目子项目变更、金额调整及使用超募资金补充投资抗体药物研发项目的议案》

- 6、针对股东大会审议议案，回答股东提问
- 7、投票表决
- 8、统计现场表决结果
- 9、主持人宣读现场投票表决结果，休会
- 10、复会，统计现场投票表决结果及网络投票表决结果（最终投票结果以公司公告为准）

- 11、 主持人宣读股东大会决议
- 12、 见证律师宣读法律意见书
- 13、 签署会议文件
- 14、 会议结束

迈威（上海）生物科技股份有限公司

2022年第二次临时股东大会会议议案

议案一

关于公司部分募投项目子项目变更、金额调整及使用超募 资金补充投资抗体药物研发项目的议案

各位股东及股东代理人：

迈威（上海）生物科技股份有限公司（以下简称“公司”或“迈威生物”）拟对募投项目之抗体药物研发项目的部分子项目及其投资金额进行调整，同时使用超募资金32,343.22万元对抗体药物研发项目进行补充投资。本次调整后，抗体药物研发项目的募集资金投资金额将由原100,000.00万元增至132,343.22万元。具体情况如下：

一、募集资金基本情况

根据中国证券监督管理委员会出具的《关于同意迈威（上海）生物科技股份有限公司首次公开发行股票注册的批复》（证监许可〔2021〕3859号），公司首次向社会公开发行人民币普通股99,900,000股，每股发行价格为人民币34.80元，募集资金总额为人民币3,476,520,000.00元，募集资金净额为人民币3,303,432,172.40元，其中超募资金金额为人民币323,432,172.40元。上述资金已于2022年1月10日全部到位，安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）对公司本次公开发行新股的资金到位情况进行了审验，并出具了安永华明（2022）验字第61474717_B01号《验资报告》。

为规范公司募集资金管理和使用，保护投资者权益，公司设立了相关募集资金专项账户。募集资金到账后，已全部存放于经公司董事会批准开设的募集资金专项账户内，公司及全资子公司已与保荐机构、存放募集资金的商业银行签署了募集资金监管协议。详细情况请参见公司于2022年1月17日披露于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《迈威（上海）生物科技股份有限公司首次公开发行股票科创板上市公告书》。

二、募集资金投资项目的的基本情况

根据《迈威（上海）生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上

市招股说明书》，公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票的募集资金在扣除发行费用后将用于如下项目：

单位：万元

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

三、本次调整部分募投项目及使用超募资金补充投资抗体药物研发项目的计划

随着公司对抗体药物研发项目的持续推进，公司根据实际研发情况及研发计划，拟对募投项目之抗体药物研发项目的部分子项目进行调整，并使用超募资金32,343.22万元对抗体药物研发项目进行补充投资。

（一）抗体药物研发项目已投入情况

截至2022年6月30日，针对抗体药物研发项目，公司募集资金使用情况如下：

单位：万元

序号	品种	适应症	拟投入募集资金	已投入金额
1	9MW0211	新生血管（湿性）年龄相关性黄斑变性	9,746.60	2,432.58
2	9MW0311	骨折风险增加的绝经后骨质疏松症	3,279.53	2,645.46
3	9MW0321	预防实体瘤骨转移患者发生骨相关事件	6,528.75	2,909.94
4	8MW0511	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	3,330.50	2,989.25
5	9MW3311	治疗及预防新型冠状病毒感染	7,959.00	1,465.64
6	9MW0813	糖尿病性黄斑水肿	9,038.50	2,548.26
7	9MW1111	局部晚期或转移性实体瘤	545.70	186.75
8	9MW1411	急性金黄色葡萄球菌皮肤及皮肤结构感染	6,871.40	811.55
9	9MW1911	哮喘、特应性皮炎、慢性阻塞性肺疾病	18,115.68	701.78

序号	品种	适应症	拟投入募集资金	已投入金额
10	6MW3211	晚期恶性肿瘤	19,031.00	1,047.14
11	6MW3411	实体瘤	15,553.34	0.00
合计			100,000.00	17,738.37

（二）本次抗体药物研发项目调整计划及具体原因

抗体药物研发项目拟新增对在研品种9MW2821、9MW3011的投入，增加对在研品种8MW0511投资金额，并暂停对9MW3311、6MW3411品种的投入，具体调整及原因如下：

1、新增9MW2821投资金额

9MW2821是公司利用国际领先的抗体偶联药物（Antibody Drug Conjugate, ADC）开发平台和自动化高通量杂交瘤抗体分子发现平台研发的一款靶向Nectin-4的ADC型创新药。该品种通过具有自主知识产权的偶联技术连接子及优化的ADC偶联工艺，实现抗体的定点修饰。9MW2821可与肿瘤细胞表面的Nectin-4结合并进入肿瘤细胞，定向释放细胞毒素，从而实现了对肿瘤的精准杀伤。9MW2821具有组分均一，纯度较高以及便于产业化等特点，非临床研究表明，其体内安全性研究中表现出更好的治疗窗口。

2021年10月，9MW2821的临床试验申请得到CDE批准，可针对包括尿路上皮癌、乳腺癌、肺癌等多个实体瘤开展临床研究。2022年7月，9MW2821创新药获FDA批准，可针对实体瘤患者开展临床试验。目前多项临床研究同步开展中。这是国内企业同靶点药物中首个获准开展临床研究的品种，也是全球第二个获准开展临床研究的Nectin-4 ADC品种，在实体瘤的治疗方面拥有广阔的应用前景。

9MW2821拟用于治疗：既往接受化疗和/或免疫治疗失败、或未进行铂类治疗的局部晚期或转移性尿路上皮癌患者。针对以上适应症，现有的治疗手段主要有：化疗、免疫治疗、靶向治疗、放疗等。ADC药物因其精准杀伤癌细胞的特点，近年来逐渐成为国内创新药的热门领域。目前，已在FDA上市抗Nectin-4的ADC药物为PADCEV[®]，尚未在国内上市。PADCEV[®]与PD-1抑制剂帕博利珠单抗构成的组合疗法，曾获得FDA授予的突破性疗法认定，作为一线疗法治疗局部晚期或转移性尿路上皮癌初治患者。已知的PADCEV[®]联合治疗方案已展示出其与免疫

检查点抑制剂联用方案的优异临床潜力。有业内人士指出，除了尿路上皮癌适应症外，Nectin-4 ADC未来或许有希望进一步将适应症拓宽至乳腺癌、胰腺癌、卵巢癌等。

2021年3月，发表于Nature Reviews Drug Discovery上的论文预测，到2026年，全球目前已上市ADC药物的市场规模将超过164亿美元。而在2020年，全球ADC药物领域的授权和并购交易额超过400亿美元，足以体现市场和企业对ADC药物发展潜力的看好。未来，随着新的ADC药物不断获批落地，以及ADC药物在适应症方面的不断延伸，其市场规模将远超预估值。

综合以上情况考虑，公司拟在“抗体药物研发项目”中新增对该品种投资40,046.00万元。

2、新增9MW3011投资金额

9MW3011是一款由迈威生物在美国San Diego的创新分子发现实验室自主研发的创新靶点单克隆抗体药物，治疗用生物制品1类。其靶点主要表达在肝细胞膜表面，9MW3011单抗可通过与其特异性结合，上调肝细胞表达铁调素的水平，抑制铁的吸收和释放，降低血清铁水平，从而调节体内的铁稳态。

9MW3011拟用于非输血依赖性 β 地中海贫血症等疾病的治疗，这些疾病在包括美国在内多个国家和地区被列为罕见病。目前，相关适应症领域尚无成熟有效的治疗方法或药物，已上市或处于临床开发阶段的多为小分子、多肽或基因治疗药物，9MW3011与之相比，具有半衰期长、安全性好、治疗成本低的优势。因此，9MW3011有望在未来获得孤儿药资格，并成为全球范围内首个调节体内铁稳态的大分子药物。

9MW3011处于临床前开发阶段，计划于2022年下半年向FDA和NMPA递交IND申请。

综合以上情况考虑，公司拟在“抗体药物研发项目”中新增对该品种投资9,674.42万元。

3、增加8MW0511投资金额

8MW0511原计划投入募集资金3,330.50万元，前期投入置换募集资金1,394.76万元，2022年1-6月，投入募集资金1,594.48万元。

8MW0511是一款由公司自主研发的注射用重组（酵母分泌型）人血清白蛋白-人粒细胞集落刺激因子融合蛋白，治疗用生物制品1类，药物分子和用途专利

已获得授权。

该品种于2020年开展“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”。该项目原计划共入组288例受试者，其中II期临床研究入组90例，III期临床研究入组198例，项目预算3,330.50万元。根据CDE指导意见及2021年底国家出台《长效粒细胞集落刺激因子预防化疗后感染临床试验设计技术指导原则（征求意见稿）》，为更加充分研究产品的安全性及有效性，经与CDE沟通后按要求增加入组至585例受试者，其中II期临床研究入组例数未变，III期临床研究增加至495例。

截至2022年6月30日，8MW0511已在临床研究中表现出较好疗效和安全性。基于对8MW0511开发前景、既往投入及市场情况评估，结合样本量增加导致的研究周期的延长、供应商以及研究中心用人成本的增加，公司拟将预算投入由3,330.50万元增加至8,000.00万元，以保证该品种的顺利实施。

4、暂停9MW3311投入

9MW3311项目原计划投资金额7,959.00万元，前期投入置换募集资金1,457.14万元，2022年1-6月，投入募集资金8.50万元。

9MW3311是一款创新单克隆抗体，治疗用生物制品1类药物，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。

9MW3311推进至II期临床研究阶段。I期临床研究显示，9MW3311注射液在健康受试者中有较好的安全耐受性、药代动力学特征及较低的免疫原性。II期临床研究显示，9MW3311单次给药1,200mg能有效降低鼻咽拭子SARS-CoV-2的病毒载量，对于阿尔法、西塔、贝塔、德尔塔变异株，均有较好的疗效。

新冠病毒作为高突变性RNA病毒，处于持续变异和竞争迭代状态。由于奥密克戎突变株已成为全球的主要流行毒株，而9MW3311治疗该变异病毒有效率不足。经审慎考量，公司拟暂停对该品种临床研究的投入，并保持9MW3311中和抗体应对敏感的流行突变株处于应急启动状态。

5、暂停6MW3411投入

6MW3411原计划投入募集资金15,553.34万元，2022年1-6月，投入募集资金0.00元。

6MW3411是公司利用双特异性/双功能抗体技术平台联合自动化高通量杂

交瘤抗体分子发现技术平台开发的品种，已提交抗体分子及用途专利申请，作用靶点为PD-L1及NK细胞免疫检查点。

非临床研究分析认为，该双功能分子组合可能具有潜在安全性上的风险叠加。同时在本品种临床前研究期间，针对相关靶点的CAR-NK技术的日趋成熟对该品种冲击较大，继续开发该品种的价值受限。经审慎考量，公司拟暂停对该品种后续研发的投入。

公司针对NK细胞免疫检查点的品种仍有相关布局，在6MW3411的研发过程中积累的相关技术和经验将为其他品种的研究奠定基础。

（三）调整前后募集资金投入情况

1、调整前

单位：万元

序号	产品	适应症	拟投入募集资金
1	9MW0211	新生血管（湿性）年龄相关性黄斑变性	9,746.60
2	9MW0311	骨折风险增加的绝经后骨质疏松症	3,279.53
3	9MW0321	预防实体瘤骨转移患者发生骨相关事件	6,528.75
4	8MW0511	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	3,330.50
5	9MW3311	治疗及预防新型冠状病毒感染	7,959.00
6	9MW0813	糖尿病性黄斑水肿	9,038.50
7	9MW1111	局部晚期或转移性实体瘤	545.70
8	9MW1411	急性金黄色葡萄球菌皮肤及皮肤结构感染	6,871.40
9	9MW1911	哮喘、特应性皮炎、慢性阻塞性肺疾病	18,115.68
10	6MW3211	晚期恶性肿瘤	19,031.00
11	6MW3411	实体瘤	15,553.34
合计			100,000.00

2、调整后

单位：万元

序号	产品	适应症	拟投入募集资金
1	9MW0211	新生血管（湿性）年龄相关性黄斑变性	9,746.60
2	9MW0311	骨折风险增加的绝经后骨质疏松症	3,279.53
3	9MW0321	预防实体瘤骨转移患者发生骨相关事件	6,528.75
4	8MW0511	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	8,000.00
5	9MW3311	治疗及预防新型冠状病毒感染	1,465.64
6	9MW0813	糖尿病性黄斑水肿	9,038.50
7	9MW1111	局部晚期或转移性实体瘤	545.70
8	9MW1411	急性金黄色葡萄球菌皮肤及皮肤结构感染	6,871.40
9	9MW1911	哮喘、特应性皮炎、慢性阻塞性肺疾病	18,115.68
10	6MW3211	晚期恶性肿瘤	19,031.00
11	9MW2821	晚期实体瘤	40,046.00
12	9MW3011	非输血依赖性β地中海贫血症等	9,674.42
合计			132,343.22

经过上述调整，原抗体药物研发项目的合计投入由100,000.00万元增至132,343.22万元，新增32,343.22万元，该部分差额由公司超募资金补足。

四、相关项目的可行性分析

（一）行业政策为研发项目实施创造条件

近年来，我国政府主管部门出台了一系列政策，扶持和鼓励医药行业开展创新药品的研发和产业化。《关于药品注册审评审批若干政策的公告》《药品上市许可持有人制度试点方案》《“十三五”国家战略新兴产业规划》《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》《关于解决药品注册申请积压实行优先审评审批的意见》《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》等政策当中，都对具有明显临床价值、技术水平与国际接轨的创新药物的产业化提出了鼓励和扶持。国家产业政策的有力支持，为本项目的实施创造了良好的外部条件。

（二）研发实力为成果转化提供技术保障

公司依托全资及控股子公司建设完成了分子发现与成药性研究体系、工艺开发与质量管理体系和生产转化体系，其中分子发现与成药性研究体系建立了自动化高通量杂交瘤抗体新分子发现平台、高效B淋巴细胞筛选平台、双特异性/双功能抗体开发平台、ADC药物开发平台、PEG修饰技术平台等五项技术平台，运行五年来形成一定的成果。

截至2022年6月30日，公司独立承担1项国家“重大新药创制”重大科技专项；独立/牵头承担共计2项国家重点研发计划；荣获上海市科学技术委员会挂牌“上海市抗体药物发现及产业化技术创新中心”，助力构建产学研协同、市场化导向的运行机制，推动了生物医药领域技术创新及科技成果转移转化与应用，形成了技术创新持续供给能力。

公司依托工艺开发与质量管理体系和生产转化体系，完成了9个品种的工艺、质量及生产转化研究，其中2个品种的药品上市许可申请已经受理，3个品种处于关键注册临床阶段。2022年上半年新增专利申请52件（国内、国家、PCT），新增授权8件（国内、国家）；截至2022年6月30日，公司累计专利申请241件（国内、国家、PCT），累计授权64件（国内、国家）。

上述技术成果实现了具有广度和丰度的产品管线，为本项目的顺利实施提供了技术支撑，同时，公司专业的商务拓展及市场销售团队为本项目相关产品的后续商业化提供有力保障。

五、对公司的影响及风险提示

本次部分募投项目子项目变更、金额调整及使用超募资金补充投资抗体药物研发项目的事项系根据公司实际研发需求进行的调整，有助于公司相关研发项目的顺利实施，为公司品种研发提供充足的资金支持，提高募集资金使用效率，有利于公司长远发展，不存在损害公司及股东利益的情形。但在实施募投项目的过程中，仍存在如下风险：

（一）在研品种上市进度不及预期的风险

公司在研品种从立项到上市通常需要8-10年时间，过程中需要开展大量的研究工作，且受到人员能力、外部环境和资金的影响，即使现已处于II期和/或III期临床试验阶段的在研品种，或仍需要2-3年时间方可提交上市申请，期间如果出现内部组织不力，外部环境变化等不利因素，都将影响研究进度，进而导致在研

品种上市存在进度不及预期的风险。

（二）创新药研发风险

创新药研发具有周期长、投入大、风险高的特点，一款新药从开始研发到获批上市，通常需要十年时间。随着国内新药审评审批制度的改革，国产创新药发展迅猛，但与发达国家先进水平相比，我国新药研发仍有较大差距，我国目前绝大部分创新药物还是在海外发现的作用机制、作用靶点基础上研发出来的，属于热门靶点的快速跟进。我国新药研发的基础研究工作相对薄弱，同类首创药物较少。2021年11月，国家药品审评中心发布《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》（2021年第46号），对研发立项和临床试验设计提出建议，落实以临床价值为导向，以患者为核心的研发理念，有序推进抗肿瘤药物的研发。创新药研发的主要风险包括：立项环节：靶点选择的的风险；发现环节：创新分子的风险；开发环节：数据未达预期的风险；审批环节：不能获准上市的风险。

（三）募集资金投资项目实施风险

募投项目的可行性分析是基于当前市场环境、行业政策、行业发展趋势等因素作出的，在本次募投项目实施过程中，同时面临着市场需求变化、相关政策变化、技术更新等诸多不确定性因素，可能导致项目延期或无法实施，或者导致投资项目不能产生预期收益。同时，募集资金投资项目的实施对公司的组织和管理水平提出了较高要求，公司的资产、业务规模将进一步扩大，研发、生产和管理团队将相应增加，公司在人力资源、财务等方面的管理能力需要不断提高，任何环节的疏漏或者执行不力，可能会对募集资金投资项目的按期实施及正常运转造成不利影响。

上述议案已经2022年8月29日召开的公司第一届董事会第二十一次会议和第一届监事会第十一次次会议审议通过，现提交股东大会，请股东及股东代理人予以审议。

迈威（上海）生物科技股份有限公司

董事会

2022年9月20日