证券代码：688062　　证券简称：迈威生物　　公告编号：2024-019

迈威（上海）生物科技股份有限公司关于调整募投项目投资计划和投资金额、新增募投项目和募投项目实施主体及授权开立募集资金专户的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

重要内容提示：

● 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”）为优化资金配置，拟调整公司首次公开发行股票募集资金投资项目（以下简称“募投项目”）的投资计划和投资金额、新增募投项目和募投项目实施主体，并授权开立募集资金专用账户。

● 根据公司发展战略和研发管线进展，公司拟实施本次募投项目变更事项，合理、高效使用募集资金，主要为ADC药物等品种临床试验及配套ADC药物产业基地建设提供充足的资金支持，以实现ADC药物从早期研发、药学研究和开发、到商业化规模生产这一全产业链布局。

● 本事项尚需提交公司2023年年度股东大会审议。

公司已于2024年4月8日召开第二届董事会第九次会议、第二届监事会第八次会议、及第二届董事会独立董事专门会议第一次会议，审议通过了《关于调整募投项目投资计划和投资金额、新增募投项目和募投项目实施主体及授权开立募集资金专户的议案》，同意公司调整募投项目投资计划和投资金额、新增募投项目和募投项目实施主体及授权开立募集资金专户，公司保荐机构海通证券股份有限公司对该事项出具了明确同意的核查意见。现将相关事项公告如下：

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》和2023年12月30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变更部分募集资金专用账户并重新签订三方监管协议的公告》（公告编号：2023-051）。

二、募集资金投资项目的基本情况

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》以及《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公告》（公告编号：2022-036），公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票的募集资金使用情况如下：

单位：人民币万元

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	132,343.22	132,343.22
3	补充流动资金	78,000.00	78,000.00
合计		370,494.92	330,343.22

三、本次调整募投项目投资计划和投资金额、新增募投项目和募投项目实施主体及授权开立募集资金专户的情况和原因

（一）本次调整基本情况概括

1、调整“年产1,000kg抗体产业化建设项目”的具体建设内容、调减项目总投资额和募集资金投入金额

截至2023年12月31日，“年产1,000kg抗体产业化建设项目”募集资金使用金额为21,156.90万元，募集资金使用率为17.63%。根据公司发展战略与项目实际建设情况，公司计划调整原募投项目“年产1,000kg抗体产业化建设项目”的具体建设内容，将项目总投资金额由160,151.70万元调减至142,275.28万元，并将募集资金投入金额由120,000.00万元调整至58,000.00万元。

2、调整“抗体药物研发项目”子项目投资金额、新增子项目并相应调整项目总投资额和募集资金投入金额

根据公司发展战略和公司在研项目的研发进展，公司拟新增9MW2921和7MW3711两款ADC领域项目为募投项目“抗体药物研发项目”的子项目，同时调增9MW0211、9MW0811两款眼科领域项目投资金额，调减6MW3211项目投资金额，并相应将“抗体药物研发项目”总投资金额由132,343.22万元调增至152,343.22万元，调增的募集资金投入金额来源于上述调减的“年产1,000kg抗体产业化建设项目”募集资金。

3、新增“抗体药物中试产业化项目1期”为募投项目

根据公司发展战略及业务需要，公司拟新增全资子公司江苏泰康生物医药有限公司（以下简称“泰康生物”）建设的“抗体药物中试产业化项目1期”为募投项目，该项目系建设大规模ADC药物及抗体药物生产基地，项目计划总投资148,540.00万元，拟投入募集资金42,000.00万元，拟投入的募集资金来源于上述调减的“年产1,000kg抗体产业化建设项目”募集资金。

4、新增募投项目实施主体

为了满足募投项目的实际开展需要，提高募集资金的使用效率，保障募投项目的实施进度，本次拟新增全资子公司泰康生物及江苏迈威康新药研发有限公司（以下简称“迈威康”）为“抗体药物研发项目”的实施主体。

本次调整募投项目投资计划和投资金额、新增募投项目和募投项目实施主体及授权开立募集资金专户调整前后募集资金投资计划明细如下：

单位：人民币万元

项目名称	本次调整前			本次调整后			募集资金投入调整金额
	投资总额	募集资金投入金额	实施主体	投资总额	募集资金投入金额	实施主体	
年产1,000kg抗体产业化建设项目	160,151.70	120,000.00	朗润迈威	142,275.28	58,000.00	朗润迈威	-62,000.00
抗体药物研发项目	132,343.22	132,343.22	迈威生物	152,343.22	152,343.22	迈威生物、泰康生物、迈威康	20,000.00
补充流动资金	78,000.00	78,000.00	迈威生物	78,000.00	78,000.00	迈威生物	-
抗体药物中试产业化项目1期	-	-	-	148,540.00	42,000.00	泰康生物	42,000.00

（二）“年产1,000kg抗体产业化建设项目”具体调整情况及调整原因

1、“年产1,000kg抗体产业化建设项目”原投资计划

项目实施主体：公司全资子公司上海朗润迈威生物医药科技有限公司。

项目实施地点：上海市金山区工业区513街道0018街坊92/20丘。

项目实施内容：计划建设27,000L哺乳动物细胞培养生产线，计划实现年产1,000kg抗体药物的产能。同时，本项目分期建设、分期投产，第一期工程计划建设质检综合楼、抗体车间A、综合库房等，第二期工程计划建设抗体车间B和抗体车间C等。

项目投资构成如下：

单位：人民币万元

序号	工程或费用名称	投资总额（万元）	占总投资比例
1	工程建设费用	120,478.62	75.23%
1.1	土地及建筑工程	40,419.38	25.24%
1.2	设备购置	60,553.59	37.81%
1.3	设备安装	19,505.65	12.18%
2	工程建设其他费用	5,103.80	3.19%
3	预备费用	4,100.00	2.56%
4	铺底流动资金	30,469.28	19.03%
项目总投资		160,151.70	100.00%

项目原计划投入募集资金情况：“年产1,000kg抗体产业化建设项目”拟投入募集资金120,000.00万元。

2、“年产1,000kg抗体产业化建设项目”建设内容调整的具体内容及原因

（1）本项目原计划建设27,000L哺乳动物细胞培养生产线，计划实现年产1,000kg抗体药物的产能。公司已初步完成12,000L哺乳动物细胞培养生产线的建设。同时，本项目原计划分期建设、分期投产，其中第一期工程计划建设质检综合楼、抗体车间A、综合库房等，第二期工程计划建设抗体车间B和抗体车间C等。建设过程中，公司经测算，通过工艺升级改造及实际运营管理，实际建设12,000L哺乳动物细胞培养生产线即已实现年产1,000kg抗体药物产能目标，抗体车间C的建设与否亦不会影响年产1,000kg抗体药物产能目标的实现。

因此，公司拟调整“年产1,000kg抗体产业化建设项目”建设计划，将上述原项目计划中的15,000L哺乳动物细胞培养生产线和抗体车间C从“年产1,000kg抗体产业化建设项目”中移除，并将上述移除建设内容新整合为“年产1,000kg抗体产业化建设拓展项目”，后续公司将结合在研产品的研发进展和已上市产品的市场需求情况，适时以自有及自筹资金开展“年产1,000kg抗体产业化建设拓展项目”的建设工作。

上述建设内容的调整将导致公司募投项目“年产1,000kg抗体产业化建设项目”的总投资减少17,876.42万元。

（2）同时，公司自主研发的创新型定点抗体偶联药物9MW2821（靶向Nectin-4 ADC），是国内企业同靶点药物中首个开展临床试验的品种，目前已正式启动尿路上皮癌的III期临床研究。此外，在全球范围，9MW2821是同靶点药物中首个在宫颈癌和食管癌适应症报道积极临床数据的品种，并于2024年2月获美国食品药品监督管理局授予“快速通道认定”（FTD）用于治疗晚期、复发或转移性食管鳞癌。

公司的9MW2921（靶向Trop-2 ADC）正在开展“评估9MW2921在晚期实体瘤患者中的安全性和耐受性、药代动力学特征、免疫原性及初步疗效的I/II期临床研究”；7MW3711（靶向B7-H3 ADC）已分别获得国家药品监督管理局和美国食品药品监督管理局（FDA）批准，正在中国和美国开展针对晚期恶性实体瘤患者的临床试验。

为配合ADC药物项目临床进展，实现未来ADC药物大规模商业供货，公司需尽快配套完成ADC药物产业基地建设，实现ADC药物从早期研发、药学研究和开发、到商业化规模生产这一全产业链布局。因此根据现阶段实际需求，公司拟从“年产1,000kg抗体产业化建设项目”募集资金中调整20,000.00万元至“抗体药物研发项目”新增子项目9MW2921及7MW3711（详见（三）“抗体药物研发项目”具体调整情况及调整原因），同时调整42,000.00万元至新增募投项目“抗体药物中试产业化项目1期”（详见（四）新增“抗体药物中试产业化项目1期”募投项目的具体情况及原因）。

综上，公司计划将“年产1,000kg抗体产业化建设项目”投资总额由160,151.70万元调减至142,275.28万元，拟投入募集资金总额由120,000.00万元调减至58,000.00万元。

3、“年产1,000kg抗体产业化建设项目”调整前后项目投资情况明细

单位：人民币万元

序号	工程或费用名称	本次调整前		本次调整后		拟投入募集资金调整金额
		投资总额	拟投入募集资金	投资总额	拟投入募集资金	
1	工程建设费用	120,478.62	120,000.00	101,727.00	58,000.00	-62,000.00
1.1	土地及建筑工程	40,419.38		37,487.00		
1.2	设备购置	60,553.59		43,956.00		
1.3	设备安装	19,505.65		20,284.00		
2	工程建设其他费用	5,103.80		5,979.00		
3	预备费用	4,100.00		4,100.00		
4	铺底流动资金	30,469.28		30,469.28		
合计		160,151.70	120,000.00	142,275.28	58,000.00	-62,000.00

（三）“抗体药物研发项目”具体调整情况及调整原因

1、“抗体药物研发项目”原投资计划

单位：人民币万元

序号	产品	募集资金使用阶段	适应症	原计划投入募集资金金额
1	9MW0211	临床研究	新生血管（湿性）年龄相关性黄斑变性	9,746.60
2	9MW0311	临床研究	用于骨折高风险的绝经后妇女的骨质疏松症。在绝经后妇女中，本品可显著降低椎体、非椎体和髋部骨折的风险	3,279.53
3	9MW0321	临床研究	实体肿瘤骨转移和多发性骨髓瘤；骨巨细胞瘤	6,528.75
4	8MW0511	临床研究	适用于成年非髓性恶性肿瘤患者在接受容易引起发热性中性粒细胞减少症的骨髓抑制性抗癌药物治疗时，使用本品降低以发热性中性粒细胞减少症为表现的感染发生率	8,000.00
5	9MW3311	临床研究	预防高危人群新型冠状病毒感染、治疗新型冠状病毒感染	1,465.64
6	9MW0813	临床研究	成人糖尿病性黄斑水肿（DME）	9,038.50
7	9MW1111	临床研究	局部晚期或转移性鼻咽癌、尿路上皮癌、非小细胞肺癌、MSI-h/aMR实体瘤（包括胃癌、结直肠癌、子宫内膜癌等）、胃癌、胃癌、肝细胞癌、黑色素瘤、典型霍奇金淋巴瘤等	545.70
8	9MW1411	临床研究	金黄色葡萄球菌感染	6,871.40
9	9MW1911	临床研究	哮喘、慢性阻塞性肺疾病和特应性皮炎等	18,115.68
10	6MW3211	临床研究	晚期恶性肿瘤、恶性血液病（急性髓细胞白血病、骨髓增生异常综合征）	19,031.00
11	9MW2821	临床研究	晚期实体瘤	40,046.00
12	9MW3011	临床研究	β-地中海贫血患者铁过载相关适应症和真性红细胞增多症	9,674.42
合计				132,343.22

2、“抗体药物研发项目”调整的具体内容及原因

（1）新增9MW2921子项目

1）新增项目实施主体：迈威生物、泰康生物、迈威康

2）新增项目具体内容：

9MW2921是公司基于新型抗体偶联技术平台IDDCTM（Interchain-Disulfide Drug Conjugate）开发的新一代抗体偶联药物分子（ADC），用于治疗晚期实体瘤。由靶向Trop-2创新抗体分子，新型连接子以及新型载荷（TOP1i）共同组合而成，具有完全自主知识产权。9MW2921注射入体内后，可与肿瘤细胞表面的抗原结合并进入肿瘤细胞，通过特定酶解作用，定向释放小分子，从而实现对肿瘤的精准杀伤。

9MW2921注射液于2023年7月正式获得国家药品监督管理局批准针对晚期恶性实体瘤患者开展临床试验。目前正在开展“评估9MW2921在晚期实体瘤患者中的安全性和耐受性、药代动力学特征、免疫原性及初步疗效的I/II期临床研究”。综合以上情况考虑，公司拟在“抗体药物研发项目”中新增9MW2921子项目，计划使用募集资金3,300万元，投入研究阶段为9MW2921的I期和II期临床试验。

（2）新增7MW3711子项目

1）新增项目实施主体：迈威生物、泰康生物、迈威康

2）新增项目具体内容：

7MW3711为公司基于抗体偶联技术平台IDDCTM开发的新一代抗体偶联药物分子，用于治疗晚期恶性实体瘤。7MW3711由靶向B7-H3的创新抗体分子，新型连接子以及新型Payload（拓扑异构酶I抑制剂）构成，具有完全知识产权。

7MW3711注射入体内后，可与肿瘤细胞表面的抗原结合进入肿瘤细胞，通过特定酶解作用，定向释放小分子，从而实现对肿瘤的精准杀伤。该产品有潜力应用于有显著未满足临床需求的肺癌、肉瘤、前列腺癌、头颈癌、食管癌等，具有广阔的市场前景。

7MW3711注射液于2023年7月正式获得国家药品监督管理局批准针对晚期恶性实体瘤患者开展临床试验。目前正在开展两项研究：一项名为“评估7MW3711单药或联合治疗在晚期实体瘤患者中的安全性、耐受性、药代动力学特征和初步疗效的I/II期临床研究”。另一项名为“评估7MW3711在晚期实体瘤患者中的安全性、耐受性、药代动力学特征和初步疗效的I/II期临床研究”以及计划同步在美国开展的“A Phase 1/2 Dose Escalation and Expansion Study to Evaluate the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Efficacy of 7MW3711 in Subjects with Advanced Solid Tumors”。综合以上情况考虑，公司拟在“抗体药物研发项目”中新增7MW3711子项目，计划使用募集资金16,700万元，投入研究阶段为7MW3711的I期和II期临床试验。

（3）减少6MW3211项目的募集资金投入

6MW3211原计划投入募集资金19,031.00万元，截至2023年12月31日已投入募集资金合计4,642.42万元。

6MW3211为一款创新人源化双特异抗体，治疗用生物制品1类，作用靶点为CD47和PD-L1，适应症：晚期恶性肿瘤、恶性血液病（急性髓细胞白血病、骨髓增生异常综合征）。

目前全球尚无以CD47为靶点的单抗或双抗等药物上市。6MW3211于2021年7月和8月先后获得中国国家药品监督管理局和美国FDA临床试验许可，截至本公告披露日，正在进行晚期恶性肿瘤患者中的安全性、耐受性、PK/PD、免疫原性及初步有效性的中美国际多中心I/II期临床研究，以及公司于2022年4月开始陆续开展的血液瘤（AML和MDS）单药及联合的Ib期和肺癌、淋巴瘤、肾癌适应症的II期临床研究均完成了受试者随访，处于数据整理总结阶段。公司经综合考虑在研管线的临床进展情况，为了提高募集资金使用效率，拟将主要募集资金集中于眼科药物的确证性临床研究及适应症拓展等项目中，因此缩减本项目的募集资金投入。

公司拟将预算投入由19,031.00万元减少至7,031.00万元，减少金额将用于增加9MW0211项目、9MW0813项目的募集资金投入。

（4）增加9MW0211项目的募集资金投入

9MW0211原计划投入募集资金9,746.60万元，截至2023年12月31日已投入募集资金5,963.56万元。

9MW0211为一款创新单克隆抗体，治疗用生物制品1类，作用靶点为VEGF，适应症：新生血管（湿性）年龄相关性黄斑变性（AMD）。

公司基于兔单克隆抗体及人源化改构技术获得的重组抗VEGF人源化单克隆抗体。新西兰兔经人VEGF免疫，筛选获得抗人VEGF的兔单克隆抗体，经人源化改构后获得该抗体序列，采用兔源单克隆抗体作为母本单抗，拥有创新的结合表位。已有研究数据表明，与传统鼠源单抗相比，兔源单抗具备更高的亲和力。截至本公告披露日，9MW0211正处于AMD适应症的II/III期临床研究第二阶段入组阶段。基于对9MW0211开发前景、既往投入及市场情况评估，结合新适应症的拓展、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，公司拟将本项目的募集资金投入金额由9,746.60万元增加至15,746.60万元，以保证该品种临床研究的顺利实施。

（5）增加9MW0813项目的募集资金投入

9MW0813原计划投入募集资金9,038.50万元，截至2023年12月31日已投入募集资金7,255.73万元。

9MW0813为一款重组人血管内皮生长因子受体-抗体融合蛋白，是阿柏西普（艾力雅®）的生物类似药，治疗用生物制品3.3类，适应症：成人糖尿病性黄斑水肿（DME）。9MW0813具有与9MW0211相同的作用机理和机制，差异在于9MW0211与VEGF-A结合具有特异性和高亲和力，9MW0813则可与VEGF-A和PlGF结合，具有一定的广泛性，在与新生血管相关的眼部疾病治疗中具有一定的互补性。

公司于2020年9月获得国家药品监督管理局临床试验许可，9MW0813已完成I期临床研究，研究结果表明，在安全性方面：受试者的耐受性较好，未发生较艾力雅®说明书之外的非预期不良反应，未发生抗药抗体阳性；在体内药代动力学方面：受试者外周血的游离态和结合态药物浓度的变化趋势相似，药代动力学参数数值相当，给药后外周血VEGF浓度均有所降低；在有效性方面：受试者的视力、视网膜结构（CRT、病灶面积）均有所改善，且呈上升趋势。9MW0813目前已完成III期临床研究受试者入组。基于对9MW0813开发前景、既往投入及市场情况评估，结合项目进入药品上市许可申请阶段导致的成本的增加，公司拟将本项目的募集资金投入金额由9,038.50万元增加至15,038.50万元，以保证该品种后续研发活动的顺利实施。

3、“抗体药物研发项目”调整前后募集资金投入计划明细

单位：人民币万元

序号	产品	募集资金使用阶段	适应症	本次募集资金变更前拟投入募集资金	本次募集资金变更后拟投入募集资金	拟投入募集资金调整金额
1	9MW0211	临床研究	新生血管（湿性）年龄相关性黄斑变性	9,746.60	15,746.60	6,000.00
2	9MW0311	临床研究	用于骨折高风险的绝经后妇女的骨质疏松症。在绝经后妇女中，本品可显著降低椎体、非椎体和髋部骨折的风险	3,279.53	3,279.53	-
3	9MW0321	临床研究	实体肿瘤骨转移和多发性骨髓瘤；骨巨细胞瘤	6,528.75	6,528.75	-
4	8MW0511	临床研究	适用于成年非髓性恶性肿瘤患者在接受容易引起发热性中性粒细胞减少症的骨髓抑制性抗癌药物治疗时，使用本品降低以发热性中性粒细胞减少症为表现的感染发生率	8,000.00	8,000.00	-
5	9MW3311	临床研究	预防高危人群新型冠状病毒感染、治疗新型冠状病毒感染	1,465.64	1,465.64	-
6	9MW0813	临床研究	成人糖尿病性黄斑水肿（DME）	9,038.50	15,038.50	6,000.00
7	9MW1111	临床研究	局部晚期或转移性鼻咽癌、尿路上皮癌、非小细胞肺癌、MSI-h/aMR实体瘤（包括胃癌、结直肠癌、子宫内膜癌等）、胃癌、胃癌、肝细胞癌、黑色素瘤、典型霍奇金淋巴瘤等	545.70	545.70	-
8	9MW1411	临床研究	金黄色葡萄球菌感染	6,871.40	6,871.40	-
9	9MW1911	临床研究	哮喘、慢性阻塞性肺疾病和特应性皮炎等	18,115.68	18,115.68	-
10	6MW3211	临床研究	晚期恶性肿瘤、恶性血液病（急性髓细胞白血病、骨髓增生异常综合征）	19,031.00	7,031.00	-12,000.00
11	9MW2821	临床研究	晚期实体瘤	40,046.00	40,046.00	-
12	9MW3011	临床研究	β-地中海贫血患者铁过载相关适应症和真性红细胞增多症	9,674.42	9,674.42	-
13	9MW2921	I/II期临床研究	晚期实体瘤	-	3,300.00	3,300.00
14	7MW3711	I/II期临床研究	晚期恶性实体瘤	-	16,700.00	16,700.00
合计				132,343.22	152,343.22	20,000.00

（四）新增“抗体药物中试产业化项目1期”募投项目的具体情况及原因

1、新项目投资计划

新项目名称：抗体药物中试产业化项目1期

新项目实施主体：江苏泰康生物医药有限公司

新项目实施地点：江苏省泰州市泰州医药高新区祥泰路西侧、檀香路北侧

新项目实施内容：建设大规模ADC药物及抗体药物生产基地，项目建成后主要用于ADC药物和抗体药物的商业化生产，从而将公司的药物研发成果转化为可大规模供应市场的ADC药物及抗体药物。

本项目的建设单位泰康生物于2021年9月15日获得泰州医药高新技术产业开发区管理委员会核发的《关于对江苏泰康生物医药有限公司抗体药物中试产业化项目环境影响报告书的批复》（泰高新审批[2021]24038号），泰州医药高新技术产业开发区管理委员会从环保角度同意项目建设。

本项目预计总投资148,540.00万元，其中工程建设费用投资105,000.00万元，工程建设其他费用4,497.00万元。本项目为抗体药物中试产业化项目1期工程，计划建设生产车间一、生产车间三、中试车间、质检综合楼、工程质检楼、仓库一等。本项目投资构成测算的依据主要为国家发改委和建设部联合颁发的《建设项目经济评价方法与参数》等相关政策。本项目按照建设目标编制完成所需的投资预算。项目计划时间自股东大会审议通过本次变更事宜当月开始，计划周期6年，预计在2026年12月底完工，项目投资明细如下：

单位：人民币万元

序号	工程或费用名称	投资总额（万元）	占总投资比例
1	工程建设费用	105,000.00	70.68%
1.1	建筑工程	34,000.00	22.89%
1.2	设备购置	52,400.00	35.27%
1.3	设备安装	18,600.00	12.52%
2	工程建设其他费用	4,497.00	3.03%
3	预备费用	2,357.00	1.59%
4	铺底流动资金	36,686.00	24.70%
项目总投资		148,540.00	100.00%

2、新增“抗体药物中试产业化项目1期”为募投项目的具体原因

截至本公告披露日，公司已有多款ADC品种进入临床研究阶段，其中9MW2821（靶向Nectin-4 ADC）已正式启动“9MW2821治疗经铂类化疗和PD-(L)1抑制剂治疗的局部晚期或转移性尿路上皮癌的III期临床研究”，9MW2821也是全球同靶点药物中首个在宫颈癌和食管癌适应症报道积极临床数据的品种，并已获美国食品药品监督管理局（FDA）授予快速通道认定（FTD）用于治疗晚期、复发或转移性食管鳞癌（ESCC）；9MW2921（靶向Trop-2 ADC）正在开展“评估9MW2921在晚期实体瘤患者中的安全性和耐受性、药代动力学特征、免疫原性及初步疗效的I/II期临床研究”；7MW3711（靶向B7-H3 ADC）已分别获得国家药品监督管理局和美国食品药品监督管理局（FDA）批准，正在中国和美国开展针对晚期恶性实体瘤患者的临床试验。

公司预计2024至2025年将有多款ADC品种处于临床研究阶段，原募投项目拟建成的生产设施或无法满足日益增长的ADC药物产能需求和严格的生产标准要求，为满足上述在研药物上市需求，公司需要建立覆盖ADC药物早期开发、临床前开发及中试生产在内的完整的ADC药物产业链配套，同时需要尽快具备大规模商业化生产条件，以满足公司ADC产品的产业化需求并抢占市场发展先机。公司“抗体药物中试产业化项目1期”目前已实现商业化规模的III期临床样品的生产，其建成后更将大幅提升公司的ADC药物研发与产业化能力，同时也将满足迈利舒®后续增长的市场需求和迈卫健®上市后的市场供应需求。综合以上考虑，公司拟增加“抗体药物中试产业化项目1期”为募投项目，计划投入募集资金42,000.00万元。

（五）新增募投项目实施主体的具体情况及原因

为充分发挥公司各子公司的业务特长，充分调动各子公司优势，提升募投项目的实施效率，公司计划新增子公司泰康生物、迈威康为募投项目“抗体药物研发项目”的实施主体。同时，此次新增募投项目“抗体药物中试产业化项目1期”亦将由泰康生物负责实施。新增前后各募投项目的实施主体情况如下：

项目名称	新增前实施主体	新增后实施主体
年产1,000kg抗体产业化建设项目	朗润迈威	朗润迈威
抗体药物研发项目	迈威生物	迈威生物、泰康生物、迈威康
抗体药物中试产业化项目1期	-	泰康生物
补充流动资金	迈威生物	迈威生物

泰康生物主要负责承担临床样品制备、生产工艺放大和转化以及商业化生产工作。迈威康主要负责开展ADC药物的发现及临床前研究工作，并承担成药性研究的抗体药物的临床前研究以及拟上市产品的工艺表征等研究工作。

本次新增募集资金投资项目实施主体，是从公司业务发展的实际需要出发，有利于募投项目的顺利进行，符合公司的整体发展战略，有利于资源合理配置，提高募集资金使用效益。本次新增募投项目实施主体对募投项目的开展不存在新增风险及不确定性，风险可控，不存在变相改变募集资金投向和损害股东利益的情形。

上述新增募投项目实施主体的基本情况如下：

1、江苏泰康生物医药有限公司

（1）企业类型：有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）

（2）注册地址：泰州市药城大道1号G03幢厂房

（3）法定代表人：谢宁

（4）成立时间：2008年7月30日

（5）注册资本：48,000万元人民币

（6）经营范围：药品（小容量注射剂、冻干粉针剂）生产及销售。生物制品、药品的技术开发、技术转让、技术咨询和技术服务，非危险性化学试剂及耗材、化工原料及产品（非危险品）销售；货物或技术进出口（国家禁止或涉及行政审批的货物和技术进出口除外），（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。

（7）股权结构：公司全资子公司

2、江苏迈威康新药研发有限公司

（1）企业类型：有限责任公司

（2）注册地址：泰州市药城大道一号QB3一期3006室

（3）法定代表人：刘大涛

（4）成立时间：2018年9月11日

（5）注册资本：5,000万元人民币

（6）经营范围：药品的研发，生物制品的技术开发、技术转让、技术咨询和技术推广服务，自有设备的租赁。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

（7）股权结构：公司直接和间接合计持股100%（直接持股70%，全资子公司泰康生物持股30%）的全资子公司

（六）授权公司管理层实施募集资金划转并开立募集资金专户的具体情况

本次调整后，公司将根据募集资金投资项目的建设安排及实际资金需求情况，在不超过上述募投项目拟投入募集资金金额的情况下，通过提供借款的方式将募集资金划转至对应募集资金投资项目实施主体，并授权公司管理层负责借款手续办理以及后续的管理工作，借款方式划转的募集资金将存储于募集资金专户、专用于募投项目实施。

为确保募集资金使用安全，董事会授权财务负责人办理本次新增的募投项目实施主体开立募集资金专户事宜，并与公司、子公司、存放募集资金的商业银行、保荐机构签署募集资金专户监管协议。

公司将严格遵守《上市公司监管指引第2号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第1号——规范运作》等相关规定，加强募集资金使用的内部与外部监督，确保募集资金使用的合法、有效，严格按照相关法律的规定和要求及时履行信息披露义务。

四、本次调整募投项目投资计划和投资金额、新增募投项目和募投项目实施主体及授权开立募集资金专户的必要性与可行性

（一）本次调整有利于公司优化资金配置，提升募集资金使用效率

公司本次调整系基于原募投项目的实际资金使用情况和公司在研品种的研发进展变化，出于合理、高效使用募集资金作出的调整，有利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，提高募集资金投入效率。

（二）新增募投项目有利于公司推进核心品种研发进度，增强公司市场竞争力

根据2021年3月24日Nature Reviews Drug Discovery期刊发表的ADC药物市场规模分析，到2026年，全球ADC药物市场规模将达到164亿美元，ADC药物正迎来蓬勃发展。公司将按规划积极推进ADC品种研发进程，持续提升公司核心竞争力。

（三）新增募投项目有利于公司提升产业化生产能力，更好地适应在研产品后续研发、生产和销售需求

公司预计2024至2025年将有多款ADC品种处于临床研究阶段，为满足上述在研药物上市需求，公司需要建立覆盖ADC药物早期开发、临床前开发及中试生产在内的完整的ADC药物产业链配套，同时需要尽快具备大规模商业化生产条件，以满足公司ADC产品的产业化需求并抢占市场发展先机。公司“抗体药物中试产业化项目1期”建成后将大幅提升公司的ADC药物研发与产业化能力，同时也将满足迈利舒®后续增长的市场需求和迈卫健®上市后的市场供应需求，提升企业盈利能力。

五、对公司的影响及风险提示

本次调整募投项目投资计划和投资金额、新增募投项目和募投项目实施主体及授权开立募集资金专户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，提高募集资金投入效率，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国外发现的作用机制、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），对研发立题和临床试验设计提出建议，落实以临床价值为导向，以患者为核心的研发理念，有序推进抗肿瘤药物的研发。创新药研发的主要风险包括：立项环节之靶点选择的风险；发现环节之创新分子的风险；开发环节之数据未达预期的风险；审批环节之不能获准上市的风险。

（三）募投项目所涉建设用地及在建工程被抵押及融资成本上升风险

公司募投项目“年产1,000kg抗体产业化建设项目”涉及的建设用地及房屋，其不动产证书编号为沪（2022）金字不动产权第000741号，为获取银行贷款该不动产已设置抵押。公司募投项目“抗体药物中试产业化项目1期”涉及的建设用地，其证书编号为苏（2021）泰州市不动产权第0006626号，为获取银行贷款该不动产已设置抵押。

发行人目前经营情况良好，授信额度充裕，但若市场环境出现重大不利变化，导致发行人的经营情况、偿债能力受到影响，上述两项募投项目可能面临土地及在建工程抵押权行使而无法正常实施的风险。同时，建设项目投资将加大投资性现金流支出，存在未来融资机构融资政策变化及贷款利率波动导致项目融资成本上升的风险。公司将统筹资金安排，在项目建设过程中加强资金使用的监督管理，积极与项目各方联系和协调，合理安排资金使用，做好内部资金调度，有效降低建设成本，严格控制建设周期，确保项目按计划实施与运营。

（四）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做出的，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，都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。

六、相关审议程序

公司本次调整募投项目投资计划和投资金额、新增募投项目和募投项目实施主体及授权开立募集资金专户事项的相关审议程序符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《上市公司监管指引第2号——上市公司募集资金管理和投入的监管要求》、《上海证券交易所科创板上市公司自律监管规则适用指引第1号——规范运作》等相关规定。

公司已于2024年4月8日召开第二届董事会第九次会议、第二届监事会第八次会议、及第二届董事会独立董事专门会议第一次会议，审议通过了《关于调整募投项目投资计划和投资金额、新增募投项目和募投项目实施主体及授权开立募集资金专户的议案》，同意公司调整募投项目投资计划和投资金额、新增募投项目和募投项目实施主体及授权开立募集资金专户，公司保荐机构海通证券股份有限公司对该事项出具了明确同意的核查意见。

该事项尚需提交公司2023年年度股东大会审议。

七、专项意见说明

（