

证券代码：688373

证券简称：盟科药业

公告编号：2023-061

## 上海盟科药业股份有限公司 关于部分募集资金用途变更的公告

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：

● 为提高募集资金使用效率，综合考虑公司经营规划与行业环境因素，公司拟调减原募投项目“创新药研发项目”下“MRX-4急性细菌性皮肤和皮肤软组织感染/糖尿病足感染适应症”拟投入的募集资金金额13,917.66万元，并将其用于“创新药研发项目”中拟新增的子项目“MRX-4针对复杂性皮肤和软组织感染适应症的中国III期临床试验”。“创新药研发项目”拟投入的募集资金总额不变。

● 上述事项已由第二届董事会第一次会议和第二届监事会第一次会议审议通过，公司独立董事、监事会发表了明确的同意意见，中国国际金融股份有限公司（以下简称“保荐机构”）出具了明确的核查意见，本事项尚需提交公司2024年第一次临时股东大会审议。

### 一、变更部分募集资金用途概述

#### （一）募集资金基本情况

根据中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）于2022年6月9日出具的《关于同意上海盟科药业股份有限公司首次公开发行股票注册的批复》（证监许可〔2022〕1204号），公司首次公开发行人民币普通股（A股）13,000.00万股，发行价格为8.16元/股，募集资金总额为人民币106,080.00万元，

扣除发行费用后实际募集资金净额为人民币95,972.79万元。普华永道中天会计师事务所（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，并于2022年8月2日出具了《验资报告》（普华永道中天验字[2022]0564号）。

## （二）原募集资金用途的计划及使用情况

截至2023年6月30日，募集资金投资项目使用计划及使用情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	总投资	拟用募集资金投入	累计投入募集资金金额	募集资金及利息余额	
1	康替唑胺真实世界研究	5,850.00	5,850.00	2,108.17	3,850.49	
2	创新药研发项目	MRX-4急性细菌性皮肤和皮肤软组织感染/糖尿病足感染适应症	68,805.50	67,994.30	18,428.10	51,005.50
3		MRX-8复杂性尿路感染适应症	15,210.80	14,720.10	2,908.69	12,154.39
4		MRX-15肾病适应症	2,336.60	2,336.60	422.22	1,969.96
5		营销渠道升级及学术推广项目	14,086.74	4,071.79	4,071.79	-
6	补充流动资金项目	20,000.00	1,000.00	1,000.00	-	
合计		<b>126,289.64</b>	<b>95,972.79</b>	<b>28,938.97</b>	<b>68,980.34</b>	

## 二、本次募投项目子项目变更情况

### （一）原募投项目基本情况及变更的具体原因

创新药研发项目系公司首发募投项目，其中包括康替唑胺真实世界研究、MRX-4急性细菌性皮肤和皮肤软组织感染/糖尿病足感染适应症、MRX-8复杂性尿路感染适应症、MRX-15肾病适应症。该项目的实施将推进公司已上市产品的市场推广及在研核心管线的研发进展，有助于提升公司产品价值，惠及更多患者。

为了加快公司核心产品MRX-4针对复杂性皮肤和软组织感染适应症的上市速度，提升公司商业价值，公司拟在原募投项目“创新药研发项目”中新增加子项目MRX-4针对复杂性皮肤和软组织感染适应症的中国III期临床试验（以下简称“MRX-4中国桥接试验”）。

## （二）MRX-4中国桥接试验基本情况及可行性分析

### 1、项目基本情况

MRX-4是基于康替唑胺结构独特设计和开发的水溶性前药。公司康替唑胺片2021年6月获批上市，获批适应症为复杂性皮肤和软组织感染。本次MRX-4中国桥接试验计划通过桥接康替唑胺片已有临床证据在中国开展III期临床试验，公司已经就该临床试验方案与国家药监局药品审评中心（CDE）完成了沟通交流并达成共识，并已启动相关受试者入组工作。公司本次变更募投项目子项目有望加速注射用MRX-4在中国的获批上市和商业化进程，以进一步完善公司在耐药菌感染治疗药物领域的产品布局。

### 2、项目实施必要性

#### （1）加速新产品研发，满足更多临床治疗用药需求

近年来，细菌对抗菌药耐药性的进化及交叉耐药性的产生使得已有抗菌药疗效下降，耐药菌感染逐渐成为严重威胁人类健康的问题。公司自创立起一直聚焦于解决全球日益严重的细菌耐药性问题，专注于为临床最常见和最严重的耐药菌感染提供更有效和更安全的治疗选择。

公司拟通过本项目的实施，围绕成人复杂性皮肤和软组织感染等耐药菌感染治疗领域，推动噁唑烷酮类药物MRX-4针对复杂性皮肤和软组织感染适应症

的中国III期临床试验，加速公司在研新药管线的研发进程并推动研发成果商业化落地，以满足耐药菌感染临床治疗用药需求，惠及更多患者。

## （2）增强公司核心技术优势，巩固并提高核心竞争力

公司所处创新药行业为技术密集型产业，持续研发创新以增强技术储备并丰富产品管线是公司提高核心竞争力的关键举措。公司拟通过本项目的实施，在已有临床核心产品的基础上，依托现有技术、人才及研发经验的积累，继续深耕耐药菌感染治疗药物的研究开发，进一步推动噁唑烷酮类药物MRX-4的III期临床试验，以增强公司在耐药菌感染治疗领域的技术优势，从而提高核心竞争力，巩固行业地位。

## 3、项目实施可行性

### （1）人员储备

公司拥有一批经验丰富、创新能力强、专业结构合理、人员构成相对稳定的耐药菌感染治疗药物专业技术人才。公司研发团队拥有过硬的创新药研究技能和可靠的新药研发记录，核心研发团队自20世纪90年代就已经开始创新抗菌药的研发工作，近30余年来持续致力于新化合物的开发，对各类创新抗菌药物的临床试验设计和耐药菌感染市场有深刻的理解。

此外，公司亦积极完善包括股权激励机制在内的各种人才激励机制、绩效导向的考核机制，强调质量、效率、人均利润，不断提升员工的专业素质和综合素质，使公司的人才队伍建设能够持续满足并有力支撑公司不断发展壮大的要求。

### （2）技术储备

技术储备方面，公司打造了抗菌药的新药设计和筛选一体式平台，研发部门下辖各职能岗位协同完成创新分子的设计、合成、活性筛选、动物模型疗效与毒理评价、初步药代动力学研究，高效地完成候选药物的设计和改良。在获得候选药物后，利用公司国际化的团队，在全球主要市场开展临床试验，目标在国际市场上市以最大化新药价值。

在公司成熟的研发体系下，通过自主研发项目的实施，形成了适合公司自身研发特点的两大核心技术，包括药物分子设计和发现技术、基于代谢的药物设计与优化技术。公司深入分析和理解药物的作用机制和临床应用问题，从有效性和安全性两个维度开展新化合物的设计，并建立相应的体外评价模型，进行化合物的筛选和进一步改进。为及早发现药物不良反应的结构-毒性关系，公司在评价新化合物抗菌活性的同时，建立了针对性的体外毒性评价模型（例如骨髓抑制毒性和肾毒性评价模型等），同步开展疗效和毒性的评价，基于药物结构-疗效关系和结构-毒性关系，指导进一步的结构优化，以此期望能得到同时具有良好疗效和安全性的同类最佳（Best-in-Class）或同类首创（First-in-class）的药物分子。此外，公司也基于药物体内代谢的特点，利用前药或软药等技术进行药物分子改造，克服限制药物开发和应用的药代动力学性质问题，提高药物开发的成功率。

#### 4、项目投资计划

本次新增的募投项目子项目MRX-4中国桥接试验计划总投资15,607.02万元，剔除公司前期已投入金额1,689.36万元，拟以募集资金投入金额为13,917.66万元。相关投入均变更自公司首次公开发行募集资金投资项目创新药研发项目中的“MRX-4急性细菌性皮肤和皮肤软组织感染/糖尿病足感染适应症”子项目。

针对本次新增的募投子项目，公司已经就该临床试验方案与国家药监局药品审评中心（CDE）完成了沟通交流并达成共识。截至目前，该项临床试验已启动受试者招募工作，尚未取得关键临床数据。公司拟使用募集资金加快MRX-4中国桥接试验的实施。

#### 5、项目实施风险

公司在研药物取得上市批准前必须进行各种临床试验，以证明在研药物对于人体的安全性及有效性。公司在本项目临床试验时可能遇到各种事件，导致其可能延迟或无法获得监管批准或将候选药物商业化，包括但不限于：（1）政府机构或伦理委员会或临床机构内部可能不同意公司或研究者启动临床试验，或不同意公司或研究者在试验中心进行临床试验；（2）由于同一临床试验中不

同的CRO及试验中心要求的条款可能大不相同，公司可能无法与CRO及试验中心达成协议；（3）公司候选药物的临床试验可能产生负面或无效结果，公司可能需补充、完善临床试验或放弃药物开发项目；（4）公司对候选药物临床试验所需要的受试者人数预计不足、临床试验招募的合格受试者少于预期、受试者的退出率高于预期，进而导致临床研究终点指标无法达到统计学标准，临床研究进展缓慢，临床研究提前终止等后果；（5）公司的第三方合作机构（包括CRO、研究者等）未能遵守监管规定或未能及时履行对公司的合同义务；（6）公司可能由于各种原因暂停或终止候选药物的临床试验，包括发现临床治疗效果未及预期或其他未预期的特征或发现受试者面临不可接受的健康风险；（7）政府机构或伦理委员会可能由于各种原因要求公司或研究者暂停或终止临床研究或不支持临床研究的结果；（8）公司候选药物可能导致发生负面事件，监管机构可能因此要求或公司可能因此主动中断、延迟、限制或停止临床试验；（9）公司候选药物的临床试验成本可能高于预期。

因此，上述项目整个研究开发过程受到诸多因素的影响，公司可能面临募投项目产品临床试验进度不如预期甚至导致研发失败的风险。

### （三）变更后募投项目情况：

本次变更后，公司首次公开发行募集资金的募投项目情况如下：

单位：万元

序号	项目名称		本次变更前募集资金投入金额	募集资金投入金额变化	本次变更后募集资金投入金额	变更情况说明
1	创新药研发项目	康替唑胺真实世界研究	5,850.00	-	5,850.00	-
2		MRX-4急性细菌性皮肤和皮肤软组织感染/糖尿病足感染适应症	67,994.30	-13,917.66	54,076.64	减少投入

3		MRX-4中国桥接试验	-	13,917.66	13,917.66	增加投入
4		MRX-8复杂性尿路感染适应症	14,720.10	-	14,720.10	-
5		MRX-15肾病适应症	2,336.60	-	2,336.60	-
6	营销渠道升级及学术推广项目		4,071.79	-	4,071.79	-
7	补充流动资金项目		1,000.00	-	1,000.00	-
合计			<b>95,972.79</b>	-	<b>95,972.79</b>	-

#### （四）本次变更对原募投项目的影响

公司目前正在持续推进原募投项目子项目“MRX-4急性细菌性皮肤和皮肤软组织感染/糖尿病足感染适应症”的III期临床试验。截至2023年6月30日，该子项目已使用募集资金18,428.10万元。截至本公告披露之日，该子项目已于亚洲、欧洲、美洲等地区的22个国家获批开展临床试验。公司本次募集资金投资项目子项目变更后，公司仍将继续投入募集资金以及自有或自筹资金用于该临床试验的持续开展。本次募投项目子项目变更将加快公司核心产品MRX-4于国内的上市进度，有利于公司产品商业化的实现。本次变更不会对原募投项目的实施造成重大不利影响。

### 三、审议程序

2023年12月18日，公司召开第二届董事会第一次会议和第二届监事会第一次会议，审议并通过了《关于部分募集资金用途变更的议案》，同意将部分募集资金用于MRX-4（复杂性皮肤和软组织感染）III期临床试验在中国的继续开展。上述议案尚需提交公司2024年第一次临时股东大会进行审议。

### 四、专项意见说明

#### （一）独立董事意见

本次募投项目子项目变更是公司根据市场变化和实际经营发展需要做出的调整，符合公司战略规划发展布局，能够提升募集资金的使用效率，优化公司资源配置，不会导致主营业务的变化和调整，不会对公司当前和未来生产经营产生重大不利影响，符合公司长远发展的要求，不存在损害股东利益的情形，符合中国证监会、上海证券交易所关于上市公司募集资金管理的相关规定。本次募投项目子项目变更的事项尚需提交股东大会审议，符合《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》《公司章程》等有关规定，同意公司本次募投项目子项目变更事项。

## （二）监事会意见

经核查，监事会认为公司本次募投项目子项目变更是基于公司项目实施中的实际情况及规划做出的审慎决定，符合公司的发展战略和长远规划，不存在损害股东利益的情形，符合中国证监会、上海证券交易所关于上市公司募集资金管理的相关规定。同意公司本次募投项目子项目变更事项，并提交公司股东大会审议。

## （三）保荐机构核查意见

经核查，保荐机构认为，公司本次募投项目子项目变更事项已经公司董事会、监事会审议通过，独立董事发表了明确同意意见，并将提交股东大会审议。公司本次募投项目子项目变更是基于公司项目实施中的实际情况及规划做出的审慎决定，不存在损害股东利益的情形，符合中国证监会、上海证券交易所关于上市公司募集资金管理的相关规定。

## 五、上网公告附件

（一）《上海盟科药业股份有限公司独立董事关于公司第二届董事会第一次会议相关议案的独立意见》；

（二）《中国国际金融股份有限公司关于上海盟科药业股份有限公司首次公开发行股票募投项目子项目变更的核查意见》。



特此公告。

上海盟科药业股份有限公司董事会

2023年12月20日