

科创板投资风险揭示：本次股票发行后拟在科创板市场上市，该市场具有较高的投资风险。科创板公司具有研发投入大、经营风险高、业绩不稳定、退市风险高等特点，投资者面临较大的市场风险。投资者应充分了解科创板市场的投资风险及本公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。

MicURx | 盟科

上海盟科药业股份有限公司

Shanghai MicuRx Pharmaceutical Co., Ltd.

（中国（上海）自由贸易试验区爱迪生路 53 号 1 幢 1-4 层 101、2 幢）

首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书

保荐人（主承销商）



（北京市朝阳区建国门外大街 1 号国贸大厦 2 座 27 层及 28 层）

## 发行人声明

中国证监会、交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对注册申请文件及所披露信息的真实性、准确性、完整性作出保证，也不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或者保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，股票依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责；投资者自主判断发行人的投资价值，自主作出投资决策，自行承担股票依法发行后因发行人经营与收益变化或者股票价格变动引致的投资风险。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员承诺招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

发行人股东 Genie Pharma、盟科香港、Best Idea、JSR、君联嘉誉承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

发行人负责人和主管会计工作的负责人、会计机构负责人保证招股说明书中财务会计资料真实、完整。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员、发行人股东盟科香港、李峙乐、袁红、王星海以及保荐人、承销的证券公司承诺因发行人招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。

保荐人及证券服务机构承诺因其为发行人本次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

## 本次发行概况

发行股票类型：	人民币普通股（A股）
发行股数：	本次公开发行的股票数量为 13,000.00 万股，占发行后总股本的比例为 19.84%。本次发行全部为新股发行，公司股东不公开发售股份
每股面值：	人民币 1.00 元
每股发行价格：	人民币 8.16 元/股
发行日期：	2022 年 7 月 27 日
拟上市的证券交易所和板块：	上海证券交易所科创板
发行后总股本：	65,521.0084 万股
保荐人及主承销商：	中国国际金融股份有限公司
招股说明书签署日期：	2022 年 8 月 2 日

## 重大事项提示

本公司特别提请投资者注意本公司及本次发行的以下重大事项及风险，并认真阅读本招股说明书正文内容。

### 一、发行人是一家拟采用第五套上市标准的医药行业公司

发行人本次发行上市选择的上市标准为《上海证券交易所科创板股票上市规则》（以下简称“《上市规则》”）第 2.1.2 条第（五）项规定的“预计市值不低于人民币 40 亿元，主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件。”作为一家拟采用第五套上市标准的创新药研发企业，本公司提醒投资者关注公司以下特点及风险：

#### （一）新药研发风险

##### 1、公司无法成功筛选新候选药物和/或适应症的风险

公司未来的可持续发展依赖于公司能否成功识别潜在的候选药物用于治疗目标适应症，从而增加及补充公司药物品类及针对的适应症，上述药物及适应症的筛选具有不确定性。公司无法保证在其研发流程中能够成功识别及筛选具有临床价值的候选药物或适应症，且筛选出的潜在的候选药物也可能因产生严重毒副作用或者未达治疗预期等而失去后续开发潜力。若公司将过多的技术、财力和人力资源投入上述无后续开发潜力的候选药物或适应症，可能会对公司的研发管线布局及财务状况造成不利影响。

##### 2、公司在研药品临床试验进展不及预期的风险

临床试验的完成进度部分取决于以下因素：（1）临床试验能否顺利通过临床试验机构内部批准（包括伦理委员会批准或备案），取得境内外药品监督管理部门临床试验批件；（2）公司能否招募足够数量的患者；（3）公司能否与足够数量的临床试验机构合作。公司临床试验在招募患者和确定临床试验基地时，可能因入组患者的人数、性质、有效性、不良反应、界定资格标准、竞争对手同期开展类似临床试验等因素而推迟，从而阻碍临床试验的进度，最终影响在研产品获得监管批准，进而对推进在研药品的开发造成不利影响。

康替唑胺已于 2021 年 6 月经中国国家药监局批准上市，用于治疗复杂性皮肤和软



组织感染（cSSTI）。而 MRX-4 是基于康替唑胺结构独特设计和开发的水溶性前药，MRX-4 已于 2019 年完成了美国 II 期临床试验，并于 2021 年 7 月完成了中国 I 期临床试验，并已启动 MRX-4 序贯康替唑胺的全球多中心 III 期临床试验。MRX-4 后续开发资金投入大，并且依然面临临床试验失败、药品生产无法通过各地监管机构批准等风险。

目前 MRX-8 处于美国的 I 期临床，临床试验结果未知，且未来仍需成功开展 II 期和 III 期临床试验后才能申请上市，MRX-8 新药上市申请亦须包含有关候选药物的化学、生产及控制的全面数据。预计 MRX-8 获得新药上市申请批准过程漫长、花费较高且具有不确定性。监管机构将决定是否批准公司向监管机构提交的新药上市申请，公司无法确保其申请将获得监管机构的批准。此外，公司在取得美国 FDA 监管批准方面经验有限。例如，公司在准备提交 FDA 提交所需材料及开展 FDA 审批流程方面的经验有限。若 MRX-8 在完成临床试验后的上市申请环节花费时间较长、成本较高或上市申请进展不顺利，可能会对公司未来的持续经营能力产生不利影响。

### 3、公司核心产品临床试验结果不及预期的风险

创新药研发过程漫长、成本高昂，且结果具有高度不确定性。康替唑胺已于 2021 年 6 月经中国国家药监局批准上市，用于治疗复杂性皮肤和软组织感染，MRX-4 是基于康替唑胺结构独特设计和开发的水溶性前药，临床试验结果相对可被预测，但 MRX-8 及未来可能进入临床试验阶段的 MRX-5、MRX-7、MRX-15、MRX-17、MRX-18 等产品创新性较强，仍有一定的临床试验结果不及预期的风险。

行业实践表明，即使某些在研药品的临床前研究及初期临床试验结果良好，但由于出现在研药品的疗效不理想或安全性不及预期的情况，众多创新药公司在后期临床试验中仍遭遇过重大挫折。临床前研究及初期临床试验结果的良好无法完全保证后期临床试验的成功，临床试验的中期结果也无法必然预示最终结果。如公司在研药品的临床试验结果不如预期，将对公司业务造成不利影响。

### 4、第三方委托研发的风险

新药研发涉及的工作量大、技术难度高。公司经营规模较小，且无自主生产经验。为提高研发效率、优化资源配置以及满足监管要求，按照行业惯例，公司委托并计划继续委托第三方合同研究组织（CRO）、科研服务机构及医院等第三方机构管理实施

公司的临床前研究和临床试验相关活动。公司一定程度上在研发环节依赖于第三方实施临床前研究、临床试验，而公司并不完全控制该等第三方的工作。公司无法控制合同研究组织、科研机构、医院及其员工是否为临床研究项目投入足够时间和资源，而公司有责任确保相关研究均按照适用方案、法律、监管规定及科学标准进行，公司委任第三方进行临床试验并不能免除公司的监管责任。例如，若第三方合同研究组织（CRO）出现合同履行未达预期或未能遵守监管规定等情形，公司的临床前及临床试验在进度或质量上将受到不利影响，可能导致临床前研究或临床试验延长、延迟或终止，从而影响公司药物研发项目的整体时间表。

公司在筛选第三方委托研发机构时有较高的准入要求，审核资质主要为药物临床试验质量管理规范（GCP）和药物非临床研究质量管理规范（GLP）等，且在委托研发合同中对第三方委托研发机构的权利义务有明确的约定，但公司并不完全控制该等第三方机构的工作，这可能对公司的研发能力造成潜在不利影响。

此外，尽管公司委托外包服务机构进行服务时，均签署《委托协议》及《保密协议》，约定研发外包机构在临床前/临床试验研究服务过程中形成的数据、信息、成果、资料等所有权和知识产权，以及在临床试验过程中获取的相关数据、资料和生产过程中的生产工艺等均属于公司所有，但如果第三方对公司的研发和生产中的部分核心技术或工艺产生泄露，可能使产品的相应权益受到侵害，对公司造成不利影响。

## （二）细菌耐药风险

由于细菌种类繁多，药物具有不同抗菌谱，致病菌呈现出不同的耐药强度和机制，剂量限制性毒性对临床用药的限制、患者基础疾病的影响和快速药敏检测手段的缺乏等原因，使得公司的核心产品在持续用药后同样可能出现细菌耐药。由于公司目前的产品管线主要针对多重耐药的细菌感染，因此可能出现公司产品耐药后缺乏可用药物的情形。此外，当临床上广泛产生针对公司产品的耐药菌后，可能导致多重耐药形势更加严峻，且公司产品的销售情况受重大不利影响的风险。

## （三）在研管线较少风险

公司的产品管线主要聚焦于治疗耐药革兰阳性和革兰阴性菌感染，截至 2022 年 7 月 7 日，公司 3 个核心产品已进入临床试验阶段，其中康替唑胺已取得 NMPA 颁发的药品注册证书，同时已完成美国 II 期临床试验；MRX-4 已完成美国 II 期临床试验和中

国 I 期临床试验，并已启动 MRX-4 序贯康替唑胺的全球多中心 III 期临床试验；MRX-8 正在进行美国 I 期临床试验，并已取得中国药物临床试验批准通知书。

综合考虑公司临床阶段的产品情况，公司未来 3 年仅有康替唑胺在中国处于商业化阶段，其余产品均处于临床前或临床研究阶段，距离产品研发成功并获批上市尚需一定时间，公司存在单一产品、单一市场依赖的风险。基于康替唑胺的市场竞争情况、获批上市后商业化情况，公司近期经营能力将受到单一产品的限制，公司将面临在研管线较少的风险。

#### （四）药品生产风险

基于药品上市许可持有人（MAH）制度，公司采取委托生产的模式，通过第三方进行商业化阶段的产品生产工作。鉴于政府监管部门和社会对药品安全的关注和要求越来越高，公司委托第三方的药品生产过程和质量管理体系须接受监管机构的持续监督和检查，并确保符合现行的《药品生产质量管理规范》（GMP）要求。由于药品的生产工艺复杂，药品生产进度和药品质量会受较多因素的影响。

如果在原辅料采购及供应、生产过程中出现偶发性供应短缺或设施设备故障、人为失误、交叉污染、产能不足等情形，将导致公司不能及时或无法提供足够的临床样品和商业化产品满足临床研究和商业化销售需求，从而影响公司临床研究和生产经营的正常开展。若发生重大的质量安全事故，公司将面临监管部门的处罚并导致公司声誉严重受损。公司在筛选第三方机构时有较高的准入要求，审核资质及符合要求主要为药物生产质量管理规范（GMP）和近期国家药监局生产现场检查符合情况等，且在合同中对第三方机构的权利义务有明确的约定，但公司并不完全控制该等工作，公司需额外重视第三方的药品生产过程和产品的全生命周期管理，上述因素都将对公司的盈利能力和持续经营能力造成重大不利影响。

#### （五）行业监管政策风险

《抗菌药物临床应用管理办法》规定，医疗机构应当按照省级卫生行政部门制定的抗菌药物临床分级管理目录，制定本机构抗菌药物供应目录，并向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门备案。目前公司产品康替唑胺已在四川省被列入限制使用级名录，在海南省被列入特殊使用级名录。

公司产品康替唑胺是 2021 年 6 月新批准的噁唑烷酮类抗菌药，上市时间较短，目

前还未在其他省市被列入抗菌药物临床应用分级管理目录。《抗菌药物临床应用管理办法》中明确，医疗机构确因临床工作需要应用抗菌药临床分级管理目录外的抗菌药品种，应有充分的循证医学证据，经本机构药事管理与药物治疗学委员会讨论通过，并按照分级管理原则确认使用级别进行严格管理，确保药品使用安全、有效、经济。因此未被列入抗菌药物临床应用分级管理目录，将使得医院使用康替唑胺时需履行相应的用药决策程序，将对公司药品市场开拓产生一定不利影响。

如康替唑胺在其他省份被列入限制使用级，医生需要在面对严重感染、免疫功能低下合并感染或者病原菌只对限制使用级抗菌药物敏感的临床情况时方可选用康替唑胺。如康替唑胺在其他省份被列入特殊使用级，康替唑胺的门诊使用将受到限制，且患者用药需要严格掌握用药指征，需经抗菌药物管理工作组指定的专业技术人员会诊同意后，由具有相应处方权的医师（具有高级专业技术职务任职资格的医师）开具处方。上述限制亦将对公司的市场开拓造成不利影响。

#### （六）药品商业化不达预期风险

创新药物研发成功后，需要经历市场开拓及学术推广等过程才能实现最终的产品上市销售。截至 2022 年 7 月 7 日，公司仅有一款药品进入商业化阶段，缺乏商业化销售的经验。康替唑胺的上市销售对公司的商业化能力是一个挑战与考验。现阶段公司规模较小，尚处于产品知名度和品牌形象的培育期，存在商业化团队招募进度不及预期以及销售人员入职后短期内流失的风险，从而对药品的商业化推广带来一定不利影响。

此外，参考我国创新药商业化规律，药品获批上市到销售放量，需要经过医院招标、医保准入等一系列环节。若公司的商业化团队不能紧跟政策动向，把握市场竞争态势，或商业化团队的市场推广能力不达预期，已获准上市的药物未能在医生、患者、医院或医疗领域其他各方取得市场认可，将对公司实现产品商业化后获得经济效益造成不利影响。

如公司未来销售收入无法达到预期，公司将面临自上市之日起第 4 个完整会计年度触发《上市规则》第 12.4.2 条的财务状况，即经审计扣除非经常性损益前后的净利润（含被追溯重述）为负且营业收入（含被追溯重述）低于 1 亿元的退市风险。

#### （七）仿制药对市场冲击的风险

公司产品康替唑胺为新一代治疗多重耐药革兰阳性菌感染的抗菌药，与利奈唑胺均属于噁唑烷酮类药物。目前中国已有 16 家药企的利奈唑胺仿制药获批上市，并有 21 家药企的噁唑烷酮类仿制药正处于临床研发阶段。

相较于已上市的多重耐药革兰阳性菌抗菌药物，康替唑胺具有对药物敏感和多重耐药的革兰阳性菌均有出色的抗菌活性、安全性好、与药物相互作用相关的不良反应少、体内分布广、可口服、诱导耐药风险低、潜在适应症广等临床优势。然而，大量同类药物的仿制药上市，将有可能影响新一代药物的定价体系，导致公司产品被迫压低销售价格，无法获得预期的商业化效果。同时，上述仿制药物的上市亦将加深医患对于前一代药物的固有印象，对新一代药物的学术推广造成阻碍，限制新一代药物临床优势的发挥。如公司产品优势或商业化策略不足以消除仿制药对新药定价及市场推广的不利影响，将对公司销售收入及后续管线的商业化造成重大不利影响。

#### （八）国际多中心临床试验风险

公司 MRX-4 产品目前已完成美国 II 期临床和中国 I 期临床试验，并已开展 MRX-4 序贯康替唑胺的国际多中心 III 期临床试验。国际多中心临床试验由多国多中心共同参与，按照同一临床试验方案开展临床试验。

相对于一般临床试验，国际多中心临床试验在设计、实施、分析、管理等方面更为复杂，实施难度更高。在方案设计方面，临床方案要求不仅能够科学的达到试验目的，还必须符合各地伦理及 GCP 要求等，两者相结合往往具有一定的难度；在结果适用性及一致性方面，试验过程中需要通过严谨的推导解释药物治疗效果在不同地区差异的原因，并提出针对性的解决方案。同时，国际多中心临床试验除具备一般临床试验过程中所遇到的各项风险外，还面临各地区进度不一致的协调问题。此外，地缘因素及政治冲突等也会进一步影响国际多中心临床试验的顺利开展和推进。尽管公司拥有专业的研发团队及较强的研发管理能力，但仍无法保证国际多中心试验能够顺利推进。因此，考虑到临床过程中可能遇到的多维度风险，有可能导致研发进度不及预期，甚至有研发失败的风险。

#### （九）产品价格大幅下降风险

鉴于康替唑胺同类的噁唑烷酮类抗菌药物利奈唑胺已有较多仿制药上市，在 2020 年 8 月第三轮国家带量采购招标中，利奈唑胺口服常释剂型降价 85%-90%，在 2021

年 6 月第五批国家带量采购招标中，利奈唑胺注射针剂降价 75%-90%。尽管康替唑胺属于创新的噁唑烷酮类抗菌药物，相较于已上市的多重耐药革兰阳性菌抗菌药物，康替唑胺具有对药物敏感和多重耐药的革兰阳性菌均有出色的抗菌活性、安全性好、与药物相互作用相关的不良反应少、体内分布广、可口服、诱导耐药风险低、潜在适应症广等临床优势，但康替唑胺的主要竞争对手利奈唑胺纳入集采大幅度降价后，康替唑胺如果坚持高价策略，需面临市场渗透率受限等潜在风险。

同时，康替唑胺已于 2021 年 12 月通过国家医保谈判纳入 2021 年国家医保目录（乙类），2021 年国家医保药品目录于 2022 年 1 月 1 日起执行。康替唑胺在国内获批上市初期医院终端销售价格为 6,500 元/盒，纳入医保后将降低终端销售价格，产品价格相比纳入医保前有较大幅度下降，预计会对公司未来业绩造成一定影响。若后续市场上同类药品上市或产品过专利保护期后有仿制药上市，预期公司产品价格将进一步下降。

#### （十）发行失败的风险

公司计划在上海证券交易所科创板上市。科创板发行价格按询价情况确定，上市条件与预计市值挂钩，而预计市值为股票公开发行后按照总股本乘以发行价格计算出的发行人股票总价值，因此公司是否符合上海证券交易所科创板上市条件需待发行阶段确定发行价格及市值后方可最终确定。公司本次在科创板上市选取的市值指标为“预计市值不低于人民币 40 亿元”。

公司于申报前最近股权转让对应的公司总体估值约 41 亿元左右，仅略高于上述 40 亿元的市值要求，且本次股权转让比例较小，受让方数量较少，该估值水平不一定能够被公开市场众多投资人认可。同时，公司所处创新药行业整体估值受到同行业公司估值水平影响较大。如公司发行时，同行业上市公司估值水平因市场波动、行业变动或政策变化等影响，出现大幅下跌的情况，亦可能导致公司估值无法满足上述市值要求。公司存在发行定价无法满足市值要求而导致发行失败的风险。

此外，如果届时出现发行认购不足，则可能发行中止甚至发行失败，导致公司无法在上海证券交易所科创板上市。

#### （十一）存在未弥补亏损及未来可能持续亏损的风险

因公司前期研发投入较大，报告期内，公司归属母公司普通股股东的净利润分别

为-11,537.18 万元、-8,632.72 万元和-22,627.02 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司普通股股东的净利润分别为-5,140.64 万元、-6,701.53 万元和-26,427.75 万元。截至报告期末，公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损，主要原因系报告期内除康替唑胺已取得药品注册证书启动商业化外，公司其他产品仍处于产品研发阶段，研发支出较大，且报告期内存在股份支付费用亦对公司亏损造成了一定影响。未来一段时间，公司将存在累计未弥补亏损及持续亏损并将面临如下潜在风险：

### **1、未来一定时期无法盈利且无法进行利润分配的风险**

根据中国证监会和上交所发布的关于上市公司现金分红的相关规定和要求，为明确公司对股东的合理投资回报规划，完善现金分红政策，增加利润分配决策透明度和可操作性，便于股东对公司经营和利润分配进行监督，公司制定了《上海盟科药业股份有限公司上市后三年内股东分红回报规划》。

但由于公司属于医药研发型企业，目前及未来一段时间内仍将保持持续高额研发投入，无法实现盈利，且将同时存在未弥补亏损，因而短期内存在无法盈利且无法进行现金分红的风险。

### **2、上市后可能触及终止上市条件的风险**

公司上市后未盈利状态可能持续存在或累计未弥补亏损可能继续扩大。若公司自上市之日起第 4 个完整会计年度触发《上市规则》第 12.4.2 条的财务状况，即经审计扣除非经常性损益前后的净利润（含被追溯重述）为负且营业收入（含被追溯重述）低于 1 亿元，或经审计的净资产（含被追溯重述）为负，则可能导致公司触发退市条件。若上市后公司的在研产品研发失败或者未能取得药品上市批准，且公司无其他业务或者产品符合《上市规则》第 2.1.2 条第五项规定要求，则亦可能导致公司触发退市条件。根据《科创板上市公司持续监管办法（试行）》，公司触及终止上市标准的，股票直接终止上市。

### **3、收入无法按计划增长的风险**

报告期内，公司营业收入分别为 0.00 万元、0.00 万元及 766.00 万元。公司未来销售收入的增长主要取决于国内外未来市场需求、产品市场竞争情况和行业技术发展等因素，而公司存在累计未弥补亏损及持续亏损的情形将可能导致公司的资金状况无法满足自身在产品研发、市场推广及销售等方面的需求。如果未来市场需求不能保持增

长、公司产品被竞争对手替代或客户拓展不及预期，则公司销售收入将无法按计划增长，进而对公司的盈利产生不利影响。

#### **4、产品或服务无法得到市场认同**

新药研发成功获批后，还需要经历市场拓展与学术推广，才能够更广泛地被医生和患者所接受。因此，如果新药上市后的市场开拓和学术推广因公司亏损问题遇到瓶颈，或市场与商业化团队因上述情况未能有效运作，公司产品存在无法得到市场认可的风险，进而无法应对不断变化的市场环境，可能给公司收回新药研发成本、实现经济效益带来一定的风险。此外，即使公司在研药品未来研发成功并进入商业化销售且获得市场认可，然而如与公司产品在药效、价格、质量等方面更为市场所接受的竞品获批上市，则公司产品可能面临亏损风险，从而影响公司的财务状况和经营业绩。

#### **5、资金状况、研发投入、业务拓展、人才引进、团队稳定等方面受到限制或其他不利影响**

公司无法盈利或保持盈利将削减公司价值，造成公司现金流紧张，损害公司业务拓展、人才引进、团队稳定、融资、维持研发工作、扩大业务或继续经营的能力。目前公司营运资金依赖于外部融资，若经营发展所需的开支超过可获得的外部融资款，将会对公司的资金状况造成压力。如果公司无法在未来一段期间内取得盈利或筹措到足够资金，公司将被迫推迟、削减或取消公司的研发项目或延缓未来的在研药品商业化进度，影响或迟滞公司现有在研药品临床试验开展，不利于公司获批药品有关的销售及市场推广等商业化进程，将对公司的业务造成重大不利影响。公司资金状况面临压力将影响公司持续向员工发放并提升其薪酬，影响公司未来吸引人才和稳定现有团队，从而可能会阻碍公司研发及商业化目标的实现，并损害公司进一步扩大业务范围的战略能力。

#### **6、亏损可能将持续扩大风险**

公司是刚步入商业化阶段的创新药企业，截至报告期末，仅有一款药品（康替唑胺）获得上市批准，报告期内的持续研发投入以及经营相关开支导致公司尚未实现盈利。随着公司各管线在研药品的临床研发不断深入，公司未来将持续产生较大规模的研发投入，亏损存在持续扩大的趋势。且公司相关在研药品的研发支出在未满足资本化条件之前均予以费用化，新药上市申请（NDA）及商业化市场推广亦将形成的高额



费用，均可能导致公司亏损呈现持续扩大的趋势，从而对公司的日常经营、财务状况等方面产生重大不利影响。

## 二、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况

### （一）2022年1-3月主要财务数据

公司根据企业会计准则编制的2022年1-3月财务数据已经普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）审阅并出具审阅报告（普华永道中天阅字（2022）第0021号）。经审阅，公司2022年1-3月主要财务信息如下：

#### 1、合并资产负债表主要财务数据

单位：万元

项目	2022年3月31日 (未经审计)	2021年12月31日 (经审计)	变动比例
流动资产	46,426.75	50,958.70	-8.89%
非流动资产	13,381.97	13,895.23	-3.69%
资产总计	59,808.72	64,853.93	-7.78%
流动负债	8,518.86	9,419.49	-9.56%
非流动负债	11,710.59	11,597.20	0.98%
负债总计	20,229.45	21,016.69	-3.75%
归属于母公司股东权益及 所有者权益合计	39,579.27	43,837.24	-9.71%

#### 2、合并利润表主要财务数据

单位：万元

项目	2022年1-3月 (未经审计)	2021年1-3月 (未经审计或审阅)	变动比例
营业收入	1,068.70	-	不适用
研发费用	3,291.61	2,529.83	30.11%
营业利润	-5,273.79	-4,211.98	25.21%
利润总额	-5,103.75	-3,540.28	44.16%
净利润	-5,103.75	-3,540.80	44.14%
归属于母公司股东的净利润	-5,103.75	-3,540.80	44.14%
扣除非经常性损益后归属于母公司 股东的净利润	-5,540.13	-4,539.65	22.04%

#### 3、合并现金流量表主要财务数据

单位：万元

项目	2022年1-3月 (未经审计)	2021年1-3月 (未经审计或审阅)	变动比例
经营活动产生的现金流量净额	-5,959.66	-4,457.56	33.70%
投资活动产生的现金流量净额	5,681.45	-7,198.25	-178.93%
筹资活动产生的现金流量净额	-240.77	-592.91	-59.39%
汇率变动对现金及现金等价物的影响	-8.07	2.30	-450.87%
现金及现金等价物净增加额	-527.06	-12,246.42	-95.70%

#### 4、非经常性损益明细表

单位：万元

项目	2022年1-3月 (未经审计)	2021年1-3月 (未经审计或审阅)	变动比例
非流动资产处置收益	50.72	-	不适用
计入当期损益的政府补助	3.93	2.79	40.86%
结构性存款及银行理财产品公允价值变动收益	210.38	324.36	-35.14%
接受非盈利组织的研发资助	171.34	671.87	-74.50%
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-	-0.17	-100%
<b>小计</b>	<b>436.38</b>	<b>998.85</b>	<b>-56.31%</b>
减：所得税影响额	-	-	0.00%
<b>归属于母公司股东的非经常性损益</b>	<b>436.38</b>	<b>998.85</b>	<b>-56.31%</b>

2022年1-3月公司实现营业收入1,068.70万元，全部来自核心产品康替唑胺销售收入，随着康替唑胺商业化的不断推进，产品销量快速增长，2022年1-3月销售收入已超过2021年全年。2022年1-3月公司归属于母公司股东的净亏损为5,103.75万元，同比增加44.14%，主要系随着公司MRX-4序贯康替唑胺全球多中心III期临床试验的开展以及其他研发项目的不断推进，研发人员薪酬、委托研发费用和研发材料投入不断增长，导致研发费用增加；另外公司产品上市后，公司销售团队进一步扩张，相关商业化推广活动不断推进，导致公司销售费用进一步提高。2022年1-3月，公司投资活动产生的现金流量净额大幅上升主要由于公司赎回银行理财等投资取得的现金大幅上升所致。

#### (二) 财务报告审计截止日后经营状况

招股说明书已披露财务报告的审计截止日为 2021 年 12 月 31 日。自审计截止日至本招股说明书签署之日，发行人经营状况正常，发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员未发生重大不利变化，未发生其他可能影响投资者判断的重大事项。

### （三）2022 年 1-6 月业绩预计情况

公司于 2022 年 1-6 月预计实现销售收入 2,000 万元-2,150 万元。随着公司 MRX-4 序贯康替唑胺全球多中心 III 期临床试验等管线研发的不断推进及销售投入不断增长，2022 年 1-6 月公司预计净亏损约 9,000 万元-11,500 万元，较去年同期增加约 3.68%-32.48%。

上述 2022 年 1-6 月财务数据为公司初步测算结果，未经会计师审计或审阅，不构成公司的盈利预测或业绩承诺。

## 目录

发行人声明 .....	1
本次发行概况 .....	2
重大事项提示 .....	3
一、发行人是一家拟采用第五套上市标准的医药行业公司.....	3
二、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况.....	12
目录 .....	15
第一节 释义 .....	20
第二节 概览 .....	26
一、发行人及本次发行的中介机构基本情况.....	26
二、本次发行概况.....	26
三、发行人报告期的主要财务数据及财务指标.....	27
四、发行人主营业务经营情况概述.....	28
五、发行人技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略.....	29
六、发行人符合科创板定位的相关情况.....	32
七、发行人选择的具体上市标准.....	35
八、发行人公司治理特殊安排等重要事项.....	35
九、募集资金用途.....	35
第三节 本次发行概况 .....	37
一、本次发行基本情况.....	37
二、本次发行的有关当事人.....	38
三、发行人与中介机构关系的说明.....	40
四、有关本次发行上市的重要日期.....	41
五、本次发行的战略配售安排.....	41
六、保荐机构相关子公司拟参与战略配售情况.....	41
第四节 风险因素 .....	42
一、技术风险.....	42
二、经营风险.....	48
三、存在未弥补亏损及未来可能持续亏损的风险.....	54

四、公司治理与内控风险.....	56
五、财务风险.....	57
六、法律风险.....	59
七、募集资金投资项目风险.....	60
八、新增支出对公司业绩影响风险.....	61
九、发行失败的风险.....	61
<b>第五节 发行人基本情况 .....</b>	<b>62</b>
一、发行人基本情况.....	62
二、发行人设立情况.....	62
三、发行人报告期内的股本及股东变化情况.....	67
四、发行人报告期内重大资产重组情况.....	78
五、发行人境外架构搭建和解除的情况.....	78
六、发行人委托持股情况及其解除.....	94
七、发行人的股权结构.....	98
八、发行人控股子公司、参股公司及分公司.....	98
九、持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东 .....	102
十、发行人股本情况.....	108
十一、发行人的董事、监事、高级管理人员与核心技术人员.....	115
十二、发行人已经制定或实施的股权激励及相关安排.....	130
十三、发行人员工及社会保障情况.....	139
<b>第六节 业务和技术 .....</b>	<b>141</b>
一、公司的主营业务情况.....	141
二、公司所处行业的基本情况.....	172
三、公司在行业中的竞争地位.....	231
四、公司主要产品的销售情况及主要客户.....	236
五、公司采购和主要供应商情况.....	237
六、公司主要资源要素情况.....	239
七、公司核心技术及研发情况.....	245
八、公司境外经营情况.....	259
<b>第七节 公司治理与独立性 .....</b>	<b>260</b>

一、概述.....	260
二、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书以及审计委员会等机构和人员的运行及履职情况.....	260
三、公司的特别表决权股份或类似安排.....	262
四、协议控制架构.....	262
五、内部控制制度的评估意见.....	262
六、公司报告期内违法违规行情况.....	262
七、公司报告期内资金占用和对外担保情况.....	262
八、发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力.....	262
九、同业竞争.....	264
十、关联方、关联关系和关联交易.....	264
<b>第八节 财务会计信息与管理层分析 .....</b>	<b>281</b>
一、财务报表.....	281
二、审计意见.....	289
三、关键审计事项.....	290
四、财务报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况.....	292
五、主要会计政策和会计估计、分部信息.....	293
六、与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准.....	311
七、主要税种、税率及税收优惠情况.....	311
八、分部信息.....	312
九、非经常性损益.....	313
十、主要财务指标.....	314
十一、经营成果分析.....	316
十二、资产质量分析.....	329
十三、偿债能力、流动性与持续经营能力分析.....	347
十四、重大资本性支出及重大资产业务重组.....	352
十五、财务报告审计基准日后主要经营状况.....	352
十六、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项.....	354
十七、发行人盈利预测披露情况.....	355
十八、对发行人未来经营能力或财务状况可能产生影响的因素及其变化趋势.....	355

十九、未来可实现盈利情况.....	357
<b>第九节 募集资金运用与未来发展规划 .....</b>	<b>359</b>
一、募集资金运用概况.....	359
二、募集资金运用对同业竞争和独立性的影响.....	360
三、募集资金投资项目具体情况.....	360
四、募集资金运用对公司财务状况及经营成果的影响.....	371
五、公司未来战略规划及发展目标.....	371
<b>第十节 投资者保护 .....</b>	<b>376</b>
一、发行人投资者关系的主要安排.....	376
二、发行人的股利分配政策.....	378
三、本次发行完成前滚存利润的分配安排和已履行的决策程序.....	383
四、发行人股东投票机制的建立情况.....	383
五、尚未盈利企业依法落实保护投资者合法权益规定的各项措施.....	384
六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况.....	385
<b>第十一节 其他重要事项 .....</b>	<b>402</b>
一、重大合同.....	402
二、对外担保情况.....	405
三、重大诉讼、仲裁事项.....	405
<b>第十二节 声明 .....</b>	<b>407</b>
全体董事、监事、高级管理人员声明.....	407
保荐机构（主承销商）声明.....	413
保荐机构董事长声明.....	414
保荐机构总经理/首席执行官声明 .....	415
发行人律师声明.....	416
承担审计业务的会计师事务所声明.....	417
承担资产评估业务的评估机构声明.....	418
承担验资业务的机构声明.....	419
承担验资专项复核业务的机构声明.....	420
<b>第十三节 备查文件 .....</b>	<b>421</b>
一、本招股说明书的备查文件.....	421

---

二、查阅地点.....	421
三、查阅时间.....	421
四、查阅网址.....	421



## 第一节 释义

本招股说明书中，除非文意另有所指，下列简称和术语具有如下含义：

一般名词解释		
发行人/盟科药业/公司	指	上海盟科药业股份有限公司及其前身上海盟科药业有限公司
A 股	指	获准在境内证券交易所上市、以人民币标明面值、以人民币认购和进行交易的普通股股票
本次发行	指	发行人本次向上海证券交易所及中国证监会申请在境内首次公开发行 A 股
主要股东	指	本次发行前持有公司 5%以上（含 5%）股份或表决权的股东
盟科有限/有限公司	指	上海盟科药业有限公司，发行人前身
盟科医药	指	盟科医药技术（上海）有限公司，系公司全资子公司
科瑞凯思	指	科瑞凯思（北京）医药有限公司，系公司全资子公司
科瑞凯思广州分公司	指	科瑞凯思（北京）医药有限公司广州分公司
科瑞凯思杭州分公司	指	科瑞凯思（北京）医药有限公司杭州分公司
盟科新香港	指	上海盟科医药（香港）有限公司，英文名 Shanghai MicuRx Pharmaceuticals (Hong Kong) Co., Limited，系公司全资子公司，根据中国香港法律成立的有限公司
盟科美国	指	MicuRx Pharmaceuticals, Inc.，系公司全资子公司，根据美国加利福尼亚州的法律于美国加利福尼亚州注册成立
盟科香港	指	MicuRx (HK) Limited，公司的主要股东、发起人
盟科开曼	指	MicuRx Pharmaceuticals, Inc.，于开曼群岛注册成立的有限责任公司，公司的间接股东，持有盟科香港 100%权益
Best Idea	指	Best Idea International Limited, 公司的主要股东、发起人
JSR	指	JSR Limited, 公司的主要股东、发起人
华盖信诚	指	北京华盖信诚远航医疗产业投资合伙企业（有限合伙），公司的主要股东、发起人
君联嘉誉	指	珠海君联嘉誉股权投资合伙企业（有限合伙），公司的主要股东、发起人
GP TMT	指	GP TMT Holdings Limited，公司的发起人
新沂优迈	指	新沂优迈科斯财务咨询中心（有限合伙），公司的发起人、员工持股平台
香港本草	指	Bencaos 3E Bioventures Limited，公司的发起人
浙江华海	指	浙江华海药业股份有限公司，公司的发起人
Silky Hero	指	Silky Hero Limited，公司的发起人
百奥财富	指	上海百奥财富医疗投资合伙企业（有限合伙），公司的发起人
同兴赢典壹号	指	南京同兴赢典壹号投资管理中心（有限合伙），公司的发起人
中泰创投	指	中泰创业投资（深圳）有限公司，公司的发起人

Asia Paragon	指	Asia Paragon International Limited, 公司的发起人
Exceed Trench	指	Exceed Trench Limited, 公司的发起人
宁波祺睿	指	宁波梅山保税港区祺睿股权投资中心(有限合伙), 公司的发起人
清科易聚	指	杭州清科易聚投资管理合伙企业(有限合伙), 公司的发起人
清科小池	指	湖南清科小池股权投资合伙企业(有限合伙), 公司的发起人
盈科华富	指	青岛盈科华富创业投资合伙企业(有限合伙), 公司的发起人
盈科吉运	指	淄博盈科吉运创业投资合伙企业(有限合伙), 公司的发起人
百富常州	指	百富(常州)健康医疗投资中心(有限合伙), 公司的发起人
宁波佑亮	指	宁波佑亮创业投资合伙企业(有限合伙), 公司的发起人
鸿图七号	指	平潭鸿图七号创业投资合伙企业(有限合伙), 公司的发起人
浦信盈科	指	平潭浦信盈科睿远创业投资合伙企业(有限合伙), 公司的发起人
盈科博格	指	平潭盈科博格创业投资合伙企业(有限合伙), 公司的发起人
盈科鼎新	指	青岛盈科鼎新一号创业投资合伙企业(有限合伙), 公司的发起人
宁波久生	指	宁波梅山保税港区久生投资合伙企业(有限合伙), 公司的发起人
兴湘方正	指	湖南兴湘方正股权投资基金企业(有限合伙), 公司的发起人
德同合心	指	苏州市德同合心创业投资合伙企业(有限合伙), 公司的发起人
池州中安	指	池州中安招商股权投资合伙企业(有限合伙), 公司的发起人
博资同泽	指	广东博资同泽一号股权投资合伙企业(有限合伙), 公司的发起人
景得广州	指	景得(广州)股权投资合伙企业(有限合伙), 公司的发起人
Morningside Venture	指	Morningside Venture (I) Investments Limited, 盟科开曼历史股东
Genesis Capital	指	Genesis Capital Consulting & Management Limited, 盟科开曼历史股东
Devon Park	指	Devon Park Bioventures, L.P., 盟科开曼历史股东
寿光盟泰联	指	寿光盟泰联商务咨询中心(有限合伙), 新沂优迈有限合伙人, 间接持有公司股份的员工持股平台
西藏德联	指	西藏德联星盈创业投资中心(有限合伙), 盟科有限历史股东
德龙钢铁	指	德龙钢铁有限公司, 盟科有限历史股东
同兴赢典贰号	指	南京同兴赢典贰号创业投资中心(有限合伙), 盟科有限历史股东
张江生物	指	上海张江生物医药产业创业投资有限公司, 盟科有限历史股东
上海源溯	指	上海源溯投资管理有限公司, 盟科有限历史股东
永祺管理	指	上海永祺管理咨询有限公司
Dragon City	指	Dragon City International Investment Limited
宁波济泽	指	宁波济泽企业管理合伙企业(有限合伙)
拉萨继联	指	拉萨继联投资管理有限公司
Stand Wealth	指	Stand Wealth Investment Limited

辉瑞	指	Pfizer Inc.
礼来	指	Eli Lilly and Company
默沙东	指	Merck Sharp & Dohme Corp.
再鼎医药	指	再鼎医药有限公司，同行业可比港股上市公司
云顶新耀	指	云顶新耀医药科技有限公司，同行业可比港股上市公司
泽璟制药	指	苏州泽璟生物制药股份有限公司，同行业可比 A 股上市公司
艾力斯	指	上海艾力斯医药科技股份有限公司，同行业可比 A 股上市公司
前沿生物	指	前沿生物药业（南京）股份有限公司，同行业可比 A 股上市公司
上药新亚药业	指	上药新亚药业有限公司
上药第一生化	指	上海上药第一生化有限公司
正大天晴药业	指	正大天晴药业集团股份有限公司
江苏奥赛康药业	指	江苏奥赛康药业有限公司
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
国家药监局、NMPA、国家食品药品监督管理总局、国家食品药品监督管理局、CFDA	指	国家市场监督管理总局下设的国家药品监督管理局。国家食品药品监督管理局于 2013 年更名为国家食品药品监督管理总局（“CFDA”）；2018 年，国务院组建国家市场监督管理总局，不再保留国家食品药品监督管理总局，考虑到药品监管的特殊性，单独组建国家药品监督管理局（“NMPA”），由国家市场监督管理总局管理
国家卫健委、国家卫计委、卫生部	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会。2013 年，国务院将中华人民共和国卫生部的职责、人口计生委的计划生育管理和服务职责整合，组建中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会；2018 年，国务院组建国家卫生健康委员会，不再保留卫计委
国家发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
CDE	指	国家药品监督管理局药品审评中心
FDA	指	美国食品药品监督管理局
BVI	指	英属维尔京群岛
自贸区管委会	指	中国（上海）自由贸易试验区管理委员会
自贸区市监局	指	中国（上海）自由贸易试验区市场监督管理局
保荐人/主承销商	指	中国国际金融股份有限公司
发行人律师	指	北京市嘉源律师事务所
申报会计师	指	普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）
保荐人/主承销商律师	指	上海市通力律师事务所
保荐人/主承销商会计师	指	致同会计师事务所（特殊普通合伙）
《上市规则》	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则》
《上市审核规则》	指	《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》

《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《公司章程》	指	《上海盟科药业股份有限公司章程》
《公司章程（草案）》	指	经公司 2021 年第一次临时股东大会决议通过的公司本次发行并上市后适用的《上海盟科药业股份有限公司章程（草案）》
报告期	指	2019 年度、2020 年度和 2021 年度
报告期各期末	指	2019 年末、2020 年末和 2021 年末
元	指	人民币元（如无特殊说明）
<b>专业名词解释</b>		
癌症	指	恶性肿瘤疾病，主要特征为细胞在人体内不受控制地生长且该等细胞能够从原部位转移并远距离扩散到其他部位
安慰剂	指	在临床试验中通常用作阴性对照组的无药理活性的物质或治疗剂
不良事件	指	Adverse Event (AE)，不良事件，在临床试验期间获给予接受至少一剂研究药物或其他药品治疗的患者或临床研究受试者发生的任何不良医疗事件，不一定与治疗有因果关系
创新药物	指	与现有药物或疗法不同，用以治疗疾病之具有药理活性的且具有自主知识产权专利的新化学或生物药物
感染性疾病	指	由细菌、病毒、真菌或寄生虫等病原体引起的疾病
核糖体	指	细胞内蛋白质合成的场所
化学药/化药	指	经过化学合成而制得的药物
活性氧	指	生物有氧代谢过程中的一种副产品，包括氧离子、过氧化物和含氧自由基等
剂量爬坡	指	剂量递增的临床试验，以探索药物的耐受剂量
临床试验	指	验证或发现试验药物的疗效及副作用以确定该药物治疗价值及安全性的调查研究
磷脂	指	生物膜的主要成分。磷脂为两性分子，一端为亲水的含氮或磷的头，另一端为疏水（亲油）的长烃基链
囊泡	指	一类指体积相对较小的细胞内囊状构造，这些囊泡外围由至少一层的脂质双层分子膜构成，用来存放、消化或传送物质
肽键	指	氨基酸的 $\alpha$ -氨基与氨基酸的 $\alpha$ -羧基脱水缩合形成的共价键
严重不良事件	指	Serious Adverse Event (SAE)，在临床试验期间患者发生的任何导致死亡、危及性命、需要住院治疗或延长现有住院时间，导致持续或严重残疾/丧失能力的意外不良医疗事件
药敏	指	药物敏感性实验
药品生产许可证	指	从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。无药品生产许可证的，不得生产药品。
优先审评审批	指	根据《药品注册管理办法》，药品上市许可申请时，以下具有明显临床价值的药品，可以申请适用优先审评审批程序：（一）临床急需的短缺药品、防治重大传染病和罕见病等疾病的创新药和改良型新药；（二）符合儿童生理特征的儿童用药品新品种、剂型和规格；（三）疾病预防、控制急需的疫苗和创新疫苗；（四）纳入突破性治疗药物程序的药品；（五）符合附条件批准的药品；（六）国家药品监督管理局规定其他

		优先审评审批的情形
脂多糖	指	革兰阴性细菌细胞壁外壁的组成成分，由脂质和多糖构成
Best-in-Class	指	同类治疗药物中获益/风险比最优的药物，结构全新或已知，靶标已知
CARB-X	指	Combating Antibiotic-Resistant Bacteria Biopharmaceutical Accelerator，助力战胜耐药细菌计划
CDMO	指	Contract Development Manufacture Organization，合同研发生产组织，指接受制药公司委托,提供医药特别是创新药的工艺研发及制备、工艺优化、放大生产、注册和验证批生产及商业化生产等服务的机构
cGMP	指	Current Good Manufacturing Practice，动态药品生产管理规范
CMC	指	Chemistry, Manufacturing and Controls，化学、生产及控制，包括合成路线、处方、生产工艺、结构、杂质、质量和稳定性等药学研究，是药品申报资料中的重要部分
CRAB	指	Carbapenem Resistant Acinetobacter baumannii，耐碳青霉烯类鲍曼不动杆菌
CRE	指	Carbapenem Resistant Enterobacteriaceae，碳青霉烯类耐药肠杆菌科细菌
CRPA	指	Carbapene-Resistant Pseudomonas aeruginosa，耐碳青霉烯类铜绿假单胞菌
Fast Track	指	FDA 审评的快速通道，主要目的为促进治疗重大疾病药物或未满足临床需求药物开发
First-in-Class	指	同类治疗药物中具有新结构、新靶点、新机制的首个药物
FMO5	指	Flavin Containing Monooxygenase 5，黄素单加氧酶 5
IND	指	Investigational New Drug Application，指新药临床试验申请，于开始人体临床试验之前需要向国家药品监督管理部门递交并获得许可的申请及批准过程
MAH	指	Marketing Authorization Holder，指药品上市许可持有人，即取得药品注册证书的企业或者药品研制机构等。MAH 制度是指将上市许可和生产许可分离的管理模式，上市许可持有人可以将药品委托给不同的生产商生产，药品上市许可持有人依法对药品研制、生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责
MAOI	指	Monoamine Oxidase Inhibitor，单胺氧化酶抑制剂，主要应用于神经系统疾病，包括抑郁症等
MIC	指	Minimum Inhibitory Concentration，最低抑菌浓度
MRCNS	指	Meticillin-resistant Coagulase-negative Staphylococci，耐甲氧西林凝固酶阴性葡萄球菌
MRSA	指	Methicillin-resistant Staphylococcus aureus，耐甲氧西林金黄色葡萄球菌
MSSA	指	Methicillin Sensitive Staphylococcus aureus，甲氧西林敏感金黄色葡萄球菌
NDA	指	New Drug Application，指新药上市申请
NOAEL	指	No Observed Adverse Effect Level，未见有害作用水平（或剂量）
PD	指	Pharmacodynamics，指药物效应动力学，研究药物对机体的作用及其规律，阐明药物防治疾病的机制
PI	指	Principle Investigator，指主要研究者
PK	指	Pharmacokinetics，药物代谢动力学，药物在生物体内吸收、分布、代谢和排泄规律，并运用数学原理和方法阐述血药浓度随时间变化的规律的

		一门学科
PRSP	指	Penicillin Resistant Streptococcus pneumoniae, 青霉素耐药的肺炎链球菌
PSSP	指	Penicillin Sensitive Streptococcus pneumonia, 青霉素敏感的肺炎链球菌
QIDP/QIDP 认证	指	Qualified Infectious Disease Product, 合格感染类疾病产品。据美国抗生素研发激励法案 (GAIN), 获得 QIDP 的药物可以获得包括快速审查的认定、在其他任何非专利期上增加五年的市场独占期等激励方案
SMO	指	Site Management Organization, 临床试验现场管理组织
VRE	指	Vancomycin-Resistant Enterococci, 耐万古霉素肠球菌
VRSA	指	Vancomycin resistant Staphylococcus aureus, 耐万古霉素葡萄球菌

特别说明：本招股说明书中部分合计数与各加数直接相加之和在尾数上有差异，或部分比例指标与相关数值直接计算的结果在尾数上有差异，这些差异是由四舍五入造成的。

## 第二节 概览

本概览仅对招股说明书全文作扼要提示。投资者做出投资决策前，应认真阅读招股说明书全文。

### 一、发行人及本次发行的中介机构基本情况

(一) 发行人基本情况			
中文名称	上海盟科药业股份有限公司	有限公司成立日期	2012年8月7日
英文名称	Shanghai MicuRx Pharmaceutical Co., Ltd.	股份公司成立日期	2020年12月18日
注册资本	52,521.0084 万人民币	法定代表人	ZHENGYU YUAN (袁征宇)
注册地址	中国(上海)自由贸易试验区爱迪生路53号1幢1-4层101、2幢	主要生产经营地址	中国(上海)自由贸易试验区爱迪生路53号1幢1-4层101、2幢
控股股东	无	实际控制人	无
行业分类	医药制造业	在其他交易所(申请)挂牌或上市的情况	无
(二) 本次发行的有关中介机构			
保荐人/主承销商	中国国际金融股份有限公司	发行人律师	北京市嘉源律师事务所
审计机构	普华永道中天会计师事务所(特殊普通合伙)	其他承销机构	无
评估机构	沃克森(北京)国际资产评估有限公司		

### 二、本次发行概况

(一) 本次发行的基本情况			
股票种类	人民币普通股(A股)		
每股面值	1.00元		
发行股数	发行人本次发行的股票数量为13,000.00万股	占发行后总股本比例	19.84%
其中:发行新股数量	13,000.00万股	占发行后总股本比例	19.84%
股东公开发售股份数量	-	占发行后总股本比例	-
发行后总股本	65,521.0084万股		
每股发行价格	8.16元/股		
发行市盈率	不适用		
发行前每股净资产	0.83元(按2021年12月)	发行前每股收益	不适用

	31 日经审计的归属于母公司所有者权益除以本次发行前总股本计算)		
发行后每股净资产	2.13 元 (按 2021 年 12 月 31 日经审计的归属于母公司所有者权益加上本次募集资金净额除以本次发行后总股本计算)	发行后每股收益	不适用
发行市净率	3.82 倍 (按询价后确定的每股发行价格除以发行后每股净资产确定)		
发行方式	采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售 A 股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式进行		
发行对象	战略投资者、在初步询价中被确认为有效报价的配售对象和持有上交所股票账户卡并开通科创板投资账户的境内自然人、法人及其它机构 (法律、法规禁止购买者除外)		
承销方式	余额包销方式		
公开发售股份股东名称	本次发行不涉及股东公开发售		
发行费用的分摊原则	本次发行不涉及股东公开发售, 不涉及发行费用分摊, 发行费用全部由发行人承担		
募集资金总额	106,080.00 万元		
募集资金净额	95,972.79 万元		
募集资金投资项目	创新药研发项目		
	营销渠道升级及学术推广项目		
	补充流动资金项目		
发行费用概算	<p>本次发行费用总额为 10,107.21 万元, 其中:</p> <p>(1) 承销保荐费: 7,902.96 万元;</p> <p>(2) 审计及验资费: 966.00 万元;</p> <p>(3) 律师费: 688.00 万元;</p> <p>(4) 用于本次发行的信息披露费用: 455.66 万元;</p> <p>(5) 发行手续费等其他费用: 94.59 万元。</p> <p>注: 以上费用均不含增值税。发行费用根据最终结算情况较招股意向书的披露金额有所调整, 系根据发行情况将印花税纳入了发行手续费等其他费用。</p>		
<b>(二) 本次发行上市的重要日期</b>			
初步询价日期	2022 年 7 月 22 日		
刊登发行公告日期	2022 年 7 月 26 日		
申购日期	2022 年 7 月 27 日		
缴款日期	2022 年 7 月 29 日		
股票上市日期	本次股票发行结束后, 将尽快按照程序向上交所申请股票上市		

### 三、发行人报告期的主要财务数据及财务指标

以下财务指标中, 除特别说明外, 均以合并财务报表的口径计算, 具体如下:



项目	2021年末	2020年末	2019年末
资产总额（万元）	64,853.93	66,894.21	6,879.24
归属于母公司所有者权益（万元）	43,837.24	62,022.57	-5,069.61
资产负债率（母公司）	28.87%	3.09%	186.70%
主要财务指标	2021年度	2020年度	2019年度
营业收入（万元）	766.00	-	-
净利润（万元）	-22,627.02	-8,632.72	-11,537.18
归属于母公司所有者的净利润（万元）	-22,627.02	-8,632.72	-11,537.18
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	-26,427.75	-6,701.53	-5,140.64
基本每股收益（元）	-0.43	-0.34	不适用
稀释每股收益（元）	-0.43	-0.34	不适用
加权平均净资产收益率（%）	-42.75	-162.80	不适用
经营活动产生的现金流量净额（万元）	-18,098.25	-8,934.24	-11,197.51
现金分红（万元）	-	-	-
研发投入占营业收入的比例（%）	1,981.17	不适用	不适用

#### 四、发行人主营业务经营情况概述

公司是一家以治疗感染性疾病为核心，拥有全球自主知识产权和国际竞争力的创新药企业，致力于发现、开发和商业化针对未满足临床需求的创新药物。自成立之初，公司一直秉承“以良药求良效”的理念，聚焦全球日益严重的细菌耐药性问题，以“解决临床难题、差异化创新”为核心竞争力，目标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。

公司于中国和美国两地建立了研发中心，拥有国际化的核心研发团队。公司的研发团队具有多年国际创新药研发和管理工作经验，曾主导或参与了多个已上市抗感染新药的开发。公司坚持自主研发，深耕专业化细分领域，在公司内部建立了一体化的抗菌新药研发体系，覆盖创新药的早期设计与筛选、临床前评价、全球临床开发、注册申报和生产管理等完整新药开发环节。公司以国际经验和标准，采用中美同步新药开发的运营模式。

公司首个抗菌药产品康替唑胺片（实验室代码 MRX-I，以下简称“康替唑胺”，商品名：优喜泰）是公司自主设计和开发的新一代噁唑烷酮类抗菌药，可用于治疗多重耐药革兰阳性菌引起的感染。康替唑胺已完成了中国 I、II 和 III 期临床试验，澳大

利亚 I 期及美国 II 期临床试验，并于 2021 年 6 月 1 日通过国家药品监督管理局优先审评审批程序批准上市。MRX-4 为康替唑胺的水溶性前药，在体内转化为康替唑胺发挥疗效，其已于 2019 年完成了美国 II 期临床试验，于 2021 年完成了中国 I 期临床试验，并已启动 MRX-4 序贯康替唑胺的全球多中心 III 期临床试验。MRX-8 为用于治疗多重耐药革兰阴性菌感染药物，现处于美国的 I 期临床试验阶段，并已取得中国药物临床试验批准通知书。除上述三个已进入临床阶段和/或商业化阶段的核心产品外，公司还有多项处于临床前阶段的抗耐药菌新药，肾癌、肾炎药物以及抗新冠药物管线。

基于在创新抗菌药领域的突出研发贡献，公司核心产品的开发得到了中国政府资助和美国专项抗菌研发基金全球性合作计划“助力战胜耐药细菌计划”（Combating Antibiotic Resistant Bacterial Accelerator，简称“CARB-X”）的多次支持资助。在中国，3 个核心产品均入选了国家“重大新药创制”科技重大专项。公司现已累积主持或参与了 6 项国家“重大新药创制”科技重大专项，其中康替唑胺的开发获得了“十一五”、“十二五”、“十三五”三次连续资助。在美国，康替唑胺和 MRX-4 获得了美国食品药品监督管理局（FDA）授予的合格感染类疾病产品（QIDP）认证，可享受快速通道（Fast Track）资格和额外的上市后市场专有权保护，MRX-8 的开发也自 2018 年以来得到美国 CARB-X 的两次资助。

## 五、发行人技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略

### （一）技术先进性

公司核心研发团队在 20 世纪 90 年代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。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了创新分子的设计、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。

康替唑胺是首个在中国上市的国产原研噁唑烷酮类抗菌新药。公司在进行中国的临床试验的过程中实施了多项开创性举措，为中国创新抗菌药领域提高临床试验标准、提升产品质量奠定了坚实的基础。公司已在新药结构通式、晶型、制备工艺、用途、制剂配方等方面进行了全面的国际化专利布局，截至报告期末，公司已在全球不同国家申请了 30 余项发明专利，其中 19 项已获专利授权，包括境内授权 8 项和境外授权 11 项，为公司产品提供了充分且长生命周期的专利保护。

公司核心产品康替唑胺对中国和美国临床分离得到的革兰阳性菌，包括金黄色葡萄球菌，溶血葡萄球菌，表皮葡萄球菌，腐生葡萄球菌，凝固酶阴性葡萄球菌，肺炎链球菌，化脓性链球菌，无乳链球菌，停乳链球菌，血链球菌，咽峡炎链球菌，口腔链球菌，类马链球菌，缓症链球菌，肠球菌，棒状杆菌等均表现出良好的抗菌活性，其中对金黄色葡萄球菌的抗菌活性优于利奈唑胺。已完成的临床前和临床研究显示，康替唑胺未见肾毒性、肌肉毒性、骨髓抑制毒性、周围神经和视神经毒性等潜在风险，安全性优于已上市抗耐药革兰阳性菌药物，且康替唑胺与其他药物的相互作用风险很低，不易与其他结构类型的抗菌药发生交叉耐药。康替唑胺组织分布广，组织穿透性强，某项动物皮下微透析药代动力学研究证明，康替唑胺口服给药吸收后，可快速分布到皮下组织，且游离药物在皮下组织中的暴露量与血浆中的暴露量接近。康替唑胺为口服制剂，为临床上口服用药提供新的选择，为更多患者提供了无需住院即可接受治疗的机会。

此外，截至报告期末，公司已累积主持或参与了 6 项国家“重大新药创制”科技重大专项，公司员工就公司核心技术或通过核心技术已发表的与公司主营业务相关的主要核心期刊论文合计 14 篇。

## （二）研发产业化

公司首个抗菌药产品康替唑胺是公司自主设计和开发的新一代噁唑烷酮类抗菌药，可用于治疗多重耐药革兰阳性菌引起的感染。康替唑胺已完成了中国 I、II 和 III 期临床试验，澳大利亚 I 期及美国 II 期临床试验，该产品在中国的上市申请于 2019 年 12 月获国家药监局受理，并被纳入优先审评程序。2020 年，公司先后通过康替唑胺的新药上市技术审评、注册生产现场检查 and GMP 符合性检查等程序。康替唑胺已于 2021 年 6 月取得药品注册证书，并于 2021 年 12 月通过国家医保谈判纳入 2021 年国家医保目录（乙类）。2021 年下半年起，公司产品康替唑胺上市销售，当年实现营业收入 766.00 万元。

公司通过委托生产模式，进行康替唑胺的生产工作。针对其原料药和制剂生产，公司采用 MAH 模式委托有资质的原料药和制剂企业进行生产。根据药品管理法相关法律法规的规定，公司作为康替唑胺原料药和制剂的上市许可持有人，委托第三方进行原料药和制剂的生产，并与其签订合作（委托）协议。委托生产方进行康替唑胺原料药和制剂的技术转移、工艺验证、注册生产现场核查及相关技术服务，并提供商业化生产服务。

## （三）未来发展规划

公司将以打造领先的抗感染新药研发平台为目标，持续推进产品在中国的临床研究及商业化进程，积极配置资源，优先发展接近商业化的在研药品，同时布局公司药品的国际化开发策略，从而逐步具备参与全球竞争的能力。

公司将策划最佳注册临床试验方案，加强与监管机构沟通，努力推进临床试验进度；通过加强临床、法规、市场等方面的综合规划来推进在研产品的临床试验和商业化工作，最大限度地缩短药品商业化销售前的时间。随着产品新适应症的获批，公司将布局全国销售渠道，不断调整商业化推广策略，掌握市场竞争的主动权，惠及更多患者。

鉴于中国市场发展的巨大潜力和专业商业化推广的必要性，公司已在中国自建商业化团队，以精简的团队和专业化的模式，聚焦于高端医院，集中进行公司创新产品的学术推广，并逐步结合商业分销模式，最大化在中国市场的价值。鉴于海外医药市场目前已存在较成熟的市场模式，公司计划寻找理想的合作方，通过合作模式进行海

外商业化推广。公司将基于轻资产的模式，进一步深化新药研发技术，通过自主研发或外部合作，优化和丰富产品管线，注重产品的研发进度领先、差异性和市场潜力，并积极开发新一代抗感染创新药物。

## 六、发行人符合科创板定位的相关情况

依据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》相关规定，发行人符合下列科创属性标准：

### （一）发行人符合科创板支持方向

#### 1、公司主营业务符合国家科技创新战略

公司是一家以治疗感染性疾病为核心，拥有全球自主知识产权和国际竞争力的创新药企业，致力于发现、开发和商业化针对未满足临床需求的创新药物。公司的主要产品包括康替唑胺、MRX-4、MRX-8 等。

根据国家统计局公布的《战略性新兴产业分类（2018）》，公司属于战略性新兴产业之“生物产业”中的“化学药品与原料药制造”；符合《“十三五”国家科技创新规划》提出的“重大新药创制”；符合《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》提出的“构建生物医药新体系”；符合《产业结构调整指导目录（2019 年本）》提出的“产品名录”等战略性新兴产业政策与行业政策。

#### 2、先进技术应用形成的产品（服务）以及产业化情况

公司首个抗菌药产品康替唑胺片（实验室代码 MRX-I，以下简称“康替唑胺”，商品名：优喜泰）是公司自主设计和开发的新一代噁唑烷酮类抗菌药，可用于治疗多重耐药革兰阳性菌引起的感染。康替唑胺已完成了中国 I、II 和 III 期临床试验，澳大利亚 I 期及美国 II 期临床试验，并于 2021 年 6 月 1 日通过国家药品监督管理局优先审评审批程序批准上市。康替唑胺在中国的临床试验实施了多项开创性举措，为中国未来创新抗菌药领域提升临床试验标准及产品质量奠定了坚实的基础。MRX-4 为康替唑胺的水溶性前药，在体内转化为康替唑胺发挥疗效，其已于 2019 年完成了美国 II 期临床试验，于 2021 年完成了中国 I 期临床试验，并已启动 MRX-4 序贯康替唑胺的全球多中心 III 期临床试验。MRX-8 为用于治疗多重耐药革兰阴性菌感染药物，现处于美国的 I 期临床试验阶段，并已取得中国药物临床试验批准通知书。除上述三个已进入临床阶段和/或商业化阶段的核心产品外，公司还有多项处于临床前阶段的抗耐药菌新

药，肾癌、肾炎药物以及抗新冠药物管线。

### 3、核心技术人员的能力和研发投入情况

公司经过多年发展，逐渐积累了一批在抗菌药研发领域富有经验和创新精神的专家技术团队。公司管理团队均具有丰富的知名药企的新药设计/研发或商业化经验，同时具备了药物前期研发和后期产业化经验。

截至 2022 年 7 月 7 日，公司核心技术人员共 6 人，均拥有相关的专业背景及主导或参与新药成功上市的经验。公司于中国和美国两地建立了研发中心，拥有国际化的核心研发团队，公司的研发团队具有多年国际创新药研发和管理工作经验。截至报告期末，公司共拥有研发人员 50 人，占公司员工比例为 31.65%。报告期各期，公司的研发费用分别为 9,544.06 万元、5,428.20 万元以及 15,175.77 万元。

### 4、在境内与境外发展水平中所处的位置和细分行业领域的排名情况

在国内市场，公司的核心产品康替唑胺已通过国家药品监督管理局的优先审评审批程序获批上市，并已全面开展中国商业化，该产品作为首个在中国首次上市的国产原研噁唑烷酮类抗菌新药。

中国共有三款已上市的噁唑烷酮类原研药物，包括辉瑞的利奈唑胺、默沙东的特地唑胺和公司的康替唑胺，其中公司的康替唑胺是唯一已上市的国产原研药物。同时，公司的 MRX-4 已完成美国的临床 II 期，并已开展注射用 MRX-4 和康替唑胺片序贯使用的全球多中心 III 期临床试验，未来有望在中国和美国同步获批上市。目前美国仅有 2 款已上市的噁唑烷酮类原研药物，包括辉瑞的利奈唑胺和默沙东的特地唑胺，在美国临床试验阶段的药物中，公司的注射用 MRX-4 和康替唑胺片序贯使用是噁唑烷酮类在研药物应用于多重耐药革兰阳性菌感染中进度最快，具有同类药物研发进度的优势。

### 5、保持技术不断创新的机制安排和技术储备

公司已搭建完善的研发架构。公司在中国和美国建立了研发中心，拥有国际化的核心团队。公司的核心团队具有多年国际创新药研发和管理工作经验，曾主导或参与了多个已上市抗菌新药的开发生。公司坚持自主研发，深耕专业化细分领域，在公司内部建立了一体化的抗菌新药研发体系，覆盖创新药的早期设计与筛选、临床前评价、全球临床开发、生产管理和药品注册。

公司具备与时俱进的研发模式。公司在进行项目立项时，会选择抗感染为核心产品线，以及相关领域具有临床未满足需求和较大市场前景的项目，并成立立项委员会，从技术、市场前景等多方面对项目的可行性进行判断后决策。项目组将会针对项目出具立项报告，并对项目的研发目标及整体项目研发进度作出计划，在立项通过后，公司将按照新药研发流程开展新药研发工作。

公司拥有过硬的创新药研究技能，已构建经验丰富的研发团队，拥有可靠的新药研发记录。公司具有一流的化学改构能力，可选择潜在最好的化合物，解决具有迫切临床需求的抗菌药使用问题。公司的化合物定向设计能力能够提高成药性且具备较强的可拓展性。公司自成立至今不断开发创新化合物，具备持续创新能力。

## （二）公司符合行业领域要求

公司所属行业领域	<input type="checkbox"/> 新一代信息技术	根据国家统计局公布的《战略性新兴产业分类（2018）》，公司所处的行业为“4.1 生物产业”中的“4.1.2 化学药品与原料药制造”。根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订）的行业目录及分类原则，公司所属行业为“医药制造业（C27）”。根据国家统计局发布的《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017），公司所属行业为医药制造业（C27）。因此，公司属于《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第四条“生物医药领域，主要包括生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关服务等”中的“高端化学药”重点推荐领域的企业。发行人主营业务与所属行业领域归类相匹配。
	<input type="checkbox"/> 高端装备	
	<input type="checkbox"/> 新材料	
	<input type="checkbox"/> 新能源	
	<input type="checkbox"/> 节能环保	
	<input checked="" type="checkbox"/> 生物医药	
	<input type="checkbox"/> 符合科创板定位的其他领域	

## （三）公司符合科创属性指标要求

科创属性相关指标一	是否符合	指标情况
最近 3 年累计研发投入占最近 3 年累计营业收入比例 $\geq 5\%$ ，或最近 3 年累计研发投入金额 $\geq 6000$ 万元	是	公司 2019 年度、2020 年度及 2021 年度，研发费用分别为 9,544.06 万元、5,428.20 万元以及 15,175.77 万元。报告期内，公司处于创新药研发阶段，研发费用一直保持在较高的水平，符合“最近三年累计研发投入金额 $\geq 6,000$ 万元”的条件。
研发人员占当年员工总数的比例 $\geq 10\%$	是	截至报告期末，公司拥有员工 158 人，其中硕士 31 人，博士 11 人，研发人员共 50 人，占公司员工比例为 31.65%，公司符合“研发人员占当年员工总数的比例不低于 10%”的条件。
形成主营业务收入的发明专利（含国防专利） $\geq 5$ 项	是	截至报告期末，公司拥有 19 项已授权专利，其中 8 项为境内专利，11 项为境外专利。公司专利均为自主研发取得，且与主营业务相关。因此，公司符合“形成主营业务收入的发明专利（含国防专利） $\geq 5$ 项”的条件。
最近三年营业收入复合增长率 $\geq 20\%$ ，或最近一年营业收入金额 $\geq 3$ 亿	不适用	公司首个产品康替唑胺于 2021 年 6 月 1 日获批上市，除康替唑胺外，公司其他产品尚处于药品研发阶段。报告期内，公司营业收入分别为 0.00 万元、

科创属性相关指标一	是否符合	指标情况
		0.00 万元及 766.00 万元。公司拟采用《审核规则》第二十二条第二款第（五）项上市标准申报科创板发行上市，公司不适用于“最近三年营业收入复合增长率 $\geq 20\%$ ，或最近一年营业收入金额 $\geq 3$ 亿元”的条件。

## 七、发行人选择的具体上市标准

发行人符合并选择适用《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》第二十二条第五项上市标准：预计市值不低于人民币 40 亿元，主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件。

## 八、发行人公司治理特殊安排等重要事项

截至 2022 年 7 月 7 日，公司不存在特别表决权股份、差异化表决安排或类似公司治理特殊安排。

## 九、募集资金用途

本次发行所募集资金扣除发行费用后，将按照项目的轻重缓急顺序投资于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目投资总额	拟募集资金投资额
1	创新药研发项目	92,202.90	90,901.00
2	营销渠道升级及学术推广项目	14,086.74	14,086.74
3	补充流动资金项目	20,000.00	20,000.00
合计		<b>126,289.64</b>	<b>124,987.74</b>

在上述募集资金投资项目的范围内，公司可根据项目的进度、资金需求等实际情况，对相应募集资金投资项目的投入顺序和具体金额进行适当调整。

本次发行上市募集资金到位前，公司可根据各项目的实际进度，以自有资金或银行借款支付项目所需款项；本次发行上市募集资金到位后，公司将严格按照有关的制度使用募集资金，募集资金可用于置换前期投入募集资金投资项目的自有资金、银



行借款以及支付项目剩余款项。

若本次发行实际募集资金低于募集资金项目投资额，不足部分资金由公司自筹解决；若本次发行实际募集资金满足上述项目投资后尚有剩余，公司将按照经营需要及相关管理制度，将剩余资金用来补充公司流动资金。

### 第三节 本次发行概况

#### 一、本次发行基本情况

股票种类	人民币普通股（A股）
每股面值	1.00元
发行股数及其占发行后总股本的比例	本次公开发行的股票数量为 13,000.00 万股，占发行后总股本的比例为 19.84%。本次发行全部为新股发行，公司股东不公开发售股份。
每股发行价格	8.16元
发行人高管、员工参与配售情况	不适用
保荐人相关子公司参与战略配售情况	保荐机构安排保荐机构依法设立的相关子公司中国中金财富证券有限公司参与本次发行战略配售，跟投的股份数量为本次公开发行股份数量的 4.00%，即 520.00 万股，跟投金额为 4,243.20 万元。中国中金财富证券有限公司本次跟投获配股票的限售期为 24 个月，限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算。
发行前市盈率	不适用
发行后市盈率	不适用
发行后每股收益	不适用
发行前每股净资产	0.83 元（按 2021 年 12 月 31 日经审计的归属于母公司所有者权益除以本次发行前总股本计算）
发行后每股净资产	2.13 元（按本次发行后归属于母公司的净资产除以发行后总股本计算，其中，发行后归属于母公司的净资产按经审计的截至 2021 年 12 月 31 日归属于母公司的净资产和本次募集资金净额之和计算）
发行前市净率	9.78 倍（按每股发行价除以发行前每股净资产计算）
发行后市净率	3.82 倍（按每股发行价除以发行后每股净资产计算）
发行方式	本次发行采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售 A 股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式进行
发行对象	符合国家法律法规和监管机构规定条件的询价对象、战略投资者以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人等科创板市场投资者，但法律、法规及上海证券交易所业务规则等禁止参与者除外
承销方式	余额包销
发行费用概算	<p>本次发行费用总额为 10,107.21 万元，其中：</p> <p>（1）承销保荐费：7,902.96 万元；</p> <p>（2）审计及验资费：966.00 万元；</p> <p>（3）律师费：688.00 万元；</p> <p>（4）用于本次发行的信息披露费用：455.66 万元；</p> <p>（5）发行手续费等其他费用：94.59 万元。</p> <p>注：以上费用均不含增值税。发行费用根据最终结算情况较招股意向书的披露金额有所调整，系根据发行情况将印花税纳入了发行手续费等其他费用。</p>

## 二、本次发行的有关当事人

### （一）发行人：上海盟科药业股份有限公司

法定代表人	ZHENG YU YUAN（袁征宇）
住所	中国（上海）自由贸易试验区爱迪生路 53 号 1 幢 1-4 层 101、2 幢
联系电话	021-5090 0550
传真	021-6110 1898
联系人	李峙乐

### （二）保荐人（主承销商）：中国国际金融股份有限公司

法定代表人	沈如军
住所	北京市朝阳区建国门外大街 1 号国贸大厦 2 座 27 层及 28 层
联系电话	010-6505 1166
传真	010-6505 1156
保荐代表人	陶泽旻、马致远
项目协办人	
其他经办人	张韦弦、魏德俊、徐敏、华予诗、方王魏、甄鑫、郝程博

### （三）发行人律师：北京市嘉源律师事务所

律师事务所主任	颜羽
事务所地址	北京市西城区复兴门内大街 158 号远洋大厦 F408
联系电话	010-6641 3377
传真	010-6641 2855
经办律师	张璇、王斌

### （四）会计师事务所：普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）

执行事务合伙人	李丹
住所	上海市黄浦区湖滨路 202 号企业天地 2 号楼普华永道中心
联系电话	021-2323 8888
传真	021-2323 8800
经办注册会计师	潘振宇、胡玉琢

### （五）资产评估机构：沃克森（北京）国际资产评估有限公司

法定代表人	徐伟建
-------	-----

住所	北京市海淀区车公庄西路 19 号 37 幢三层 305-306
联系电话	010-52596085
传真	010-88019300
经办注册会计师	杨冬梅、李凤山

**(六) 验资机构：大华会计师事务所（特殊普通合伙）**

执行事务合伙人/负责人	梁春
住所	北京市海淀区西四环中路 16 号院 7 号楼 1101
联系电话	010-58350011
传真	010-58350006
经办注册会计师	张昕、邢红恩

**(七) 验资复核机构：大信会计师事务所（特殊普通合伙）**

执行事务合伙人/负责人	吴卫星
住所	北京市海淀区知春路 1 号学院国际大厦 1504 室
联系电话	010-8233 0558
传真	010-8232 7668
经办注册会计师	徐春、黄泽铭

**(八) 保荐人（主承销商）律师：上海市通力律师事务所**

律师事务所主任	韩炯
事务所地址	浦东新区银城中路 68 号时代金融中心 19 楼
联系电话	021-3135 8666
传真	021 3135 8600
经办律师	陈军、朱晓明

**(九) 保荐人（主承销商）会计师：致同会计师事务所（特殊普通合伙）**

执行事务合伙人	李惠琦
住所	北京市朝阳区建国门外大街 22 号赛特广场五层
联系电话	010-8566 5858
传真	010-8566 5120
经办注册会计师	江永辉、钱华丽

**（十）股票登记机构：中国证券登记结算有限责任公司上海分公司**

营业场所	中国（上海）自由贸易试验区陆家嘴东路 166 号
联系电话	021-5870 8888
传真	021-5889 9400

**（十一）保荐人（主承销商）收款银行：中国建设银行股份有限公司北京国贸支行**

开户名	中国国际金融股份有限公司
账号	11001085100056000400

**（十二）拟上市证券交易所**

拟上市交易所	上海证券交易所
住所	上海市浦东南路 528 号证券大厦
联系电话	021-6880 8888
传真	021-6880 4868

**三、发行人与中介机构关系的说明**

截至报告期末，宁波梅山保税港区祺睿股权投资中心（有限合伙）（以下简称“宁波祺睿”）持有公司 1,503.0324 万股股份，占公司总股本的 2.86%。宁波祺睿的执行事务合伙人为国药中金（上海）私募股权投资管理有限公司，由中金资本运营有限公司持股 51.00%，中金资本运营有限公司（以下简称“中金资本”）为保荐人中国国际金融股份有限公司（以下简称“中金公司”）的全资子公司。北京华盖信诚远航医疗产业投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“华盖信诚”）持有公司 3,798.9483 万股股份，占公司总股本的 7.23%。持有华盖信诚 6.52% 份额的有限合伙人中金启融（厦门）股权投资基金合伙企业（有限合伙）的执行事务合伙人为中金资本。另，持有中金公司 5% 以上股份的股东海尔集团（青岛）金盈控股有限公司作为有限合伙人直接持有天津海河百川股权投资基金企业（有限合伙）59.41% 的合伙份额，天津海河百川股权投资基金企业（有限合伙）作为有限合伙人直接持有天津华盖海创商务咨询合伙企业（有限合伙）99.99% 的合伙份额，天津华盖海创商务咨询合伙企业（有限合伙）作为有限合伙人直接持有公司股东华盖信诚 3.26% 的合伙份额。此外，公司股东华盖信诚、珠海君联嘉誉股权投资合伙企业（有限合伙）、杭州清科易聚投资管理合伙企业（有限合伙）及百富（常州）健康医疗投资中心（有限合伙）等向上逐层穿透，还

存在中金公司及海尔集团（青岛）金盈控股有限公司少量持股的情况。

除前述情形外，公司与本次发行有关的保荐人、承销机构、证券服务机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间不存在直接或间接的股权关系或其他权益关系。

#### 四、有关本次发行上市的重要日期

初步询价日期	2022年7月22日
刊登发行公告日期	2022年7月26日
申购日期	2022年7月27日
缴款日期	2022年7月29日
股票上市日期	本次股票发行结束后，将尽快按照程序向上交所申请股票上市

#### 五、本次发行的战略配售安排

本次发行的战略配售仅有保荐机构（主承销商）相关子公司跟投，跟投机构为中国中金财富证券有限公司，无高管及核心员工专项资产管理计划和其他战略投资者安排。本次发行初始战略配售发行数量 6,500,000 股，占本次发行数量的 5.00%，本次发行最终战略配售数量为 5,200,000 股，占发行总数的 4.00%，初始战略配售股数与最终战略配售股数的差额 1,300,000 股将回拨至网下发行。中国中金财富证券有限公司本次跟投获配股票的限售期为 24 个月，限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算。限售期届满后，战略投资者对获配股份的减持适用中国证监会和上交所关于股份减持的有关规定。

#### 六、保荐机构相关子公司拟参与战略配售情况

保荐机构安排本保荐机构依法设立的相关子公司中国中金财富证券有限公司参与本次发行战略配售，跟投的股份数量为本次公开发行股份数量的 4.00%，即 5,200,000 股，跟投金额为 4,243.20 万元。中国中金财富证券有限公司本次跟投获配股票的限售期为 24 个月，限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算。

## 第四节 风险因素

投资者在评价公司本次公开发行的股票时，除本招股说明书提供的其他有关资料外，应特别认真地考虑下述各项风险因素。下述风险因素根据重要性或可能影响投资者决策的程度大小排序，该排序并不表示风险因素依次发生。

### 一、技术风险

#### （一）新药研发风险

##### 1、公司无法成功筛选新候选药物和/或适应症的风险

公司未来的可持续发展依赖于公司能否成功识别潜在的候选药物用于治疗目标适应症，从而增加及补充公司药物品类及针对的适应症，上述药物及适应症的筛选具有不确定性。公司无法保证在其研发流程中能够成功识别及筛选具有临床价值的候选药物或适应症，且筛选出的潜在的候选药物也可能因产生严重毒副作用或者未达治疗预期等而失去后续开发潜力。若公司将过多的技术、财力和人力资源投入上述无后续开发潜力的候选药物或适应症，可能会对公司的研发管线布局及财务状况造成不利影响。

##### 2、公司在研药品临床试验进展不及预期的风险

临床试验的完成进度部分取决于以下因素：（1）临床试验能否顺利通过临床试验机构内部批准（包括伦理委员会批准或备案），取得境内外药品监督管理部门临床试验批件；（2）公司能否招募足够数量的患者；（3）公司能否与足够数量的临床试验机构合作。公司临床试验在招募患者和确定临床试验基地时，可能因入组患者的人数、性质、有效性、不良反应、界定资格标准、竞争对手同期开展类似临床试验等因素而推迟，从而阻碍临床试验的进度，最终影响在研产品获得监管批准，进而对推进在研药品的开发造成不利影响。

康替唑胺已于 2021 年 6 月经中国国家药监局批准上市，用于治疗复杂性皮肤和软组织感染。而 MRX-4 是基于康替唑胺结构独特设计和开发的水溶性前药，MRX-4 已于 2019 年完成了美国 II 期临床试验，并于 2021 年 7 月完成了中国 I 期临床试验，并已启动 MRX-4 序贯康替唑胺的全球多中心 III 期临床试验。MRX-4 后续开发资金投入大，并且依然面临临床试验失败、药品生产无法通过各地监管机构批准等风险。

目前 MRX-8 处于美国的 I 期临床，临床试验结果未知，且未来仍需成功开展 II 期

和 III 期临床试验后才能申请上市，MRX-8 新药上市申请亦须包含有关候选药物的化学、生产及控制的全面数据。预计 MRX-8 获得新药上市申请批准过程漫长、花费较高且具有不确定性。监管机构将决定是否批准公司向监管机构提交的新药上市申请，公司无法确保其申请将获得监管机构的批准。此外，公司在取得美国 FDA 监管批准方面经验有限。例如，公司在准备提交 FDA 提交所需材料及开展 FDA 审批流程方面的经验有限。若 MRX-8 在完成临床试验后的上市申请环节花费时间较长、成本较高或上市申请进展不顺利，可能会对公司未来的持续经营能力产生不利影响。

### 3、公司核心产品临床试验结果不及预期的风险

创新药研发过程漫长、成本高昂，且结果具有高度不确定性。康替唑胺已于 2021 年 6 月经中国国家药监局批准上市，用于治疗复杂性皮肤和软组织感染，MRX-4 是基于康替唑胺结构独特设计和开发的水溶性前药，临床试验结果相对可被预测，但 MRX-8 及未来可能进入临床试验阶段的 MRX-5、MRX-7、MRX-15、MRX-17、MRX-18 等产品创新性较强，仍有一定的临床试验结果不及预期的风险。

行业实践表明，即使某些在研药品的临床前研究及初期临床试验结果良好，但由于出现在研药品的疗效不理想或安全性不及预期的情况，众多创新药公司在后期临床试验中仍遭遇过重大挫折。临床前研究及初期临床试验结果的良好无法完全保证后期临床试验的成功，临床试验的中期结果也无法必然预示最终结果。如公司在研药品的临床试验结果不如预期，将对公司业务造成不利影响。

### 4、第三方委托研发的风险

新药研发涉及的工作量大、技术难度高。公司经营规模较小，且无自主生产经验。为提高研发效率、优化资源配置以及满足监管要求，按照行业惯例，公司委托并计划继续委托第三方合同研究组织（CRO）、科研服务机构及医院等第三方机构管理实施公司的临床前研究和临床试验相关活动。公司一定程度上在研发环节依赖于第三方实施临床前研究、临床试验，而公司并不完全控制该等第三方的工作。公司无法控制合同研究组织、科研机构、医院及其员工是否为临床研究项目投入足够时间和资源，而公司有责任确保相关研究均按照适用方案、法律、监管规定及科学标准进行，公司委任第三方进行临床试验并不能免除公司的监管责任。例如，若第三方合同研究组织（CRO）出现合同履行未达预期或未能遵守监管规定等情形，公司的临床前及临床试



验在进度或质量上将受到不利影响，可能导致临床前研究或临床试验延长、延迟或终止，从而影响公司药物研发项目的整体时间表。

公司在筛选第三方委托研发机构时有较高的准入要求，审核资质主要为药物临床试验质量管理规范（GCP）和药物非临床研究质量管理规范（GLP）等，且在委托研发合同中对第三方委托研发机构的权利义务有明确的约定，但公司并不完全控制该等第三方机构的工作，这可能对公司的研发能力造成潜在不利影响。

此外，尽管公司委托外包服务机构进行服务时，均签署《委托协议》及《保密协议》，约定研发外包机构在临床前/临床试验研究服务过程中形成的数据、信息、成果、资料等所有权和知识产权，以及在临床试验过程中获取的相关数据、资料和生产过程中的生产工艺等均属于公司所有，但如果第三方对公司的研发和生产中的部分核心技术或工艺产生泄露，可能使产品的相应权益受到侵害，对公司造成不利影响。

## （二）细菌耐药风险

由于细菌种类繁多，药物具有不同抗菌谱，致病菌呈现出不同的耐药强度和机制，剂量限制性毒性对临床用药的限制、患者基础疾病的影响和快速药敏检测手段的缺乏等原因，使得公司的核心产品在持续用药后同样可能出现细菌耐药。由于公司目前的产品管线主要针对多重耐药的细菌感染，因此可能出现公司产品耐药后缺乏可用药物的情形。此外，当临床上广泛产生针对公司产品的耐药菌后，可能导致多重耐药形势更加严峻，且公司产品的销售情况受重大不利影响的风险。

## （三）技术迭代风险

公司是一家致力于研发用于治疗“超级细菌”感染的抗菌药物的创新药企业。公司不仅面临细菌耐药性不断增长的挑战，还面临来自全球医药公司及生物科技公司的竞争，部分竞争对手有可能开发出在疗效和安全性方面显著优于现有上市药品的创新药物。若前述药物在较短周期内获批上市，实现药品迭代，公司可能无法持续保持已有的技术优势和竞争力，从而对经营业绩产生不利影响。

此外，公司通过自研项目的实施，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。公司通过对药物作用机制、药物和靶点相关性副作用之间关系的分析和理解，确定可开发的药物类型，然后基于对药物构效关系的深入理解及拟开发适应症的要求，进行现有药物的优化和

基于新机制的药物研究。然而，未来如果其他制药企业在药物分子设计、发现和优化方面做出突破性进展，公司可能无法持续保持已有的技术优势和竞争力，公司面临技术迭代的风险。

#### （四）药品生产风险

基于 MAH 制度，公司采取委托生产的模式，通过第三方进行商业化阶段的产品生产工作。鉴于政府监管部门和社会对药品安全的关注和要求越来越高，公司委托第三方的药品生产过程和质量管理体系须接受监管机构的持续监督和检查，并确保符合现行的《药品生产质量管理规范》（GMP）要求。由于药品的生产工艺复杂，药品生产进度和药品质量会受较多因素的影响。

如果在原辅料采购及供应、生产过程中出现偶发性供应短缺或设施设备故障、人为失误、交叉污染、产能不足等情形，将导致公司不能及时或无法提供足够的临床样品和商业化产品满足临床研究和商业化销售需求，从而影响公司临床研究和生产经营的正常开展。若发生重大的质量安全事故，公司将面临监管部门的处罚并导致公司声誉严重受损。公司在筛选第三方机构时有较高的准入要求，审核资质及符合要求主要为药物生产质量管理规范（GMP）和近期国家药监局生产现场检查符合情况等，且在合同中对第三方机构的权利义务有明确的约定，但公司并不完全控制该等工作，公司需额外重视第三方的药品生产过程和产品的全生命周期管理，上述因素都将对公司的盈利能力和持续经营能力造成重大不利影响。

#### （五）单一供应商风险

由于专利保护的核心产品生产工艺属于公司机密不宜变更或选择较多供应商，综合考量合作历史、质量控制水平等多方面因素，在报告期内公司持续由浙江华海提供临床试验所需的康替唑胺片，且未来一定时间内，公司仍计划由浙江华海继续独家供应公司商业化所需的康替唑胺片。

公司无自主生产能力，公司产品采用委托生产模式。浙江华海作为公司产品目前的独家供应商，若其不能按公司要求及时提供相关药品或出现药品产能不足导致的供应短缺情况，公司将面临药品供应风险。一旦出现药品供应短缺或者断供的情况，短期内会对公司的生产经营造成冲击，对公司经营业绩造成负面影响。虽然公司与浙江华海的合作协议中，约定了赔偿条款，但相关赔偿并不一定完全可以补偿公司相关损

失。此外，更换公司供应商可能需要更换或重新申请相关的产品注册证或备案证，相关供应商的遴选时间周期较长，需要花费较高成本，最终遴选及审批的结果与期限均具有不确定性，可能会对公司的生产经营带来风险。

## （六）知识产权风险

### 1、公司知识产权可能无法得到充分保护或被侵害的风险

公司将对其业务具有重要性的技术及候选药物相关的知识产权，通过在中国、美国等国家认为重要的地区申请专利以及开展国际专利申请的方式以保护公司的在研药品及技术。若公司无法通过知识产权为公司在研药品取得及维持专利保护，或若所取得的知识产权范围不够广泛，第三方可能通过不侵权的方式开发与公司相似或相同的产品及技术并直接与公司竞争。同时，公司已申请或授权专利的自身局限性也可能导致其无法充分保护公司的产品或技术，从而对公司产品成功实现商业化的能力造成不利影响。

另外，公司的在研产品的研发及相关的监管审查所需时间可能导致候选药物的一些专利权在其商业化之前或之后不久到期，该类专利权到期后，可能有第三方公司通过公开渠道获得相关数据，开发与公司产品存在直接竞争的产品，从而影响公司产品和技术的商业化潜力。

### 2、公司可能存在被指控侵犯第三方专利权的风险

创新药企业较易涉及专利及其他知识产权方面的诉讼、索赔等法律程序，公司在研药品可能存在侵犯公司目前并不知悉的第三方专利或专利申请的情形。随着第三方专利申请、专利保护的动态变化及公司候选药物相关开发领域的专利保护的不断强化，公司存在被指控侵犯第三方专利权的风险，可能面临知识产权侵权索赔、申诉或其他潜在的法律纠纷。上述情况可能导致的后果包括：公司的专利权被削减范围或失效，或允许第三方对公司的技术或候选药物进行商业化，或导致公司无法在不侵犯第三方专利权的情况下研发、生产或销售候选药物，这些均会对公司的持续经营造成不利影响。

## （七）核心技术人员流失的风险

公司是技术密集型和人才密集型企业，业务发展高度依赖于核心技术人员的研发能力和技术水平。公司高度依赖核心技术人员，稳定现有核心人员团队及招募技术娴

熟且经验丰富的科研、临床及生产人员对公司的持续经营至关重要。但国内外创新药科研人才稀缺，公司面临无法顺利招募人才、稳定团队的风险，或须提供更加有竞争力的薪酬福利而导致公司成本的大幅增加。如公司未能吸引、激励、培训、挽留符合要求的科研人员或其他技术人员，可能会对公司的业务及持续经营能力产生不利影响。

#### （八）临床试验受试者纠纷的风险

在药物临床试验中，受试者往往面对的是安全性及有效性尚未得到充分、有效验证的药物，不论如何控制试验的过程，受试者都不可避免地面临试验风险，若因临床试验造成受试者损害，则可能发生相应的赔偿纠纷。我国《药物临床试验质量管理规范》规定，“申办者应当向研究者和临床试验机构提供与临床试验相关的法律上、经济上的保险或者保证，并与临床试验的风险性质和风险程度相适应。但不包括研究者和临床试验机构自身的过失所致的损害。申办者应当承担受试者与临床试验相关的损害或者死亡的诊疗费用，以及相应的补偿”。

对于由试验所需的药物、治疗或者检验而导致疾病、不良反应或者伤害的，试验医生和试验发起人将确定受试者的疾病、不良反应或者伤害是否由于试验的因素引起。临床试验机构会对参加临床试验的受试者提供与临床试验的风险性质和风险程度相适应的保险，对于发生与试验相关的损害或死亡的受试者承担治疗的费用及相应的经济补偿。虽然公司于临床试验阶段尚未出现严重受试者损害导致的司法纠纷事件，但不排除未来可能因严重受试者损害导致公司被提起诉讼从而面临相关法律纠纷的风险。

#### （九）国际多中心临床试验风险

公司 MRX-4 产品目前已完成美国 II 期临床和中国 I 期临床试验，并已开展 MRX-4 序贯康替唑胺的国际多中心 III 期临床试验。国际多中心临床试验由多国多中心共同参与，按照同一临床试验方案开展临床试验。

相对于一般临床试验，国际多中心临床试验在设计、实施、分析、管理等方面更为复杂，实施难度更高。在方案设计方面，临床方案要求不仅能够科学的达到试验目的，还必须符合各地伦理及 GCP 要求等，两者相结合往往具有一定的难度；在结果适用性及一致性方面，试验过程中需要通过严谨的推导解释药物治疗效果在不同地区差异的原因，并提出针对性的解决方案。同时，国际多中心临床试验除具备一般临床试验过程中所遇到的各项风险外，还面临各地区进度不一致的协调问题。此外，地缘因

素及政治冲突等也会进一步影响国际多中心临床试验的顺利开展和推进。尽管公司拥有专业的研发团队及较强的研发管理能力，但仍无法保证国际多中心试验能够顺利推进。因此，考虑到临床过程中可能遇到的多维度风险，有可能导致研发进度不及预期，甚至有研发失败的风险。

## 二、经营风险

### （一）在研管线较少风险

公司的产品管线主要聚焦于治疗耐药革兰阳性和革兰阴性菌感染，截至 2022 年 7 月 7 日，公司 3 个核心产品已进入临床试验阶段，其中康替唑胺已取得 NMPA 颁发的药品注册证书，同时已完成美国 II 期临床试验；MRX-4 已完成美国 II 期临床试验和中国 I 期临床试验，并已启动 MRX-4 序贯康替唑胺的全球多中心 III 期临床试验；MRX-8 正进行美国 I 期临床试验，并已取得中国药物临床试验批准通知书。

综合考虑公司临床阶段的产品情况，公司未来 3 年仅有康替唑胺在中国处于商业化阶段，其余产品均处于临床前或临床研究阶段，距离产品研发成功并获批上市尚需一定时间，公司存在单一产品、单一市场依赖的风险。基于康替唑胺的市场竞争情况、获批上市后商业化情况，公司近期经营能力将受到单一产品的限制，公司将面临在研管线较少的风险。

### （二）产品价格大幅下降风险

鉴于康替唑胺同类的噁唑烷酮类抗菌药物利奈唑胺已有较多仿制药上市，在 2020 年 8 月第三轮国家带量采购招标中，利奈唑胺口服常释剂型降价 85%-90%，在 2021 年 6 月第五批国家带量采购招标中，利奈唑胺注射针剂降价 75%-90%。尽管康替唑胺属于创新的噁唑烷酮类抗菌药物，相较于已上市的多重耐药革兰阳性菌抗菌药物，康替唑胺具有对药物敏感和多重耐药的革兰阳性菌均有出色的抗菌活性、安全性好、与药物相互作用相关的不良反应少、体内分布广、可口服、诱导耐药风险低、潜在适应症广等临床优势，但康替唑胺的主要竞争对手利奈唑胺纳入集采大幅度降价后，康替唑胺如果坚持高价策略，需面临市场渗透率受限等潜在风险。

同时，康替唑胺已于 2021 年 12 月通过国家医保谈判纳入 2021 年国家医保目录（乙类），2021 年国家医保药品目录于 2022 年 1 月 1 日起执行。康替唑胺在国内获批上市初期医院终端销售价格为 6,500 元/盒，纳入医保后将降低终端销售价格，产品价

格相比纳入医保前有较大幅度下降，预计会对公司未来业绩造成一定影响。若后续市场上同类药品上市或产品过专利保护期后有仿制药上市，预期公司产品价格将进一步下降。

### （三）行业监管政策风险

《抗菌药物临床应用管理办法》规定，医疗机构应当按照省级卫生行政部门制定的抗菌药物临床分级管理目录，制定本机构抗菌药物供应目录，并向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门备案。目前公司产品康替唑胺已在四川省被列入限制使用级名录，在海南省被列入特殊使用级名录。

公司产品康替唑胺是 2021 年 6 月新批准的噁唑烷酮类抗菌药，上市时间较短，目前还未在其他省市被列入抗菌药物临床应用分级管理目录。《抗菌药物临床应用管理办法》中明确，医疗机构确因临床工作需要应用抗菌药临床分级管理目录外的抗菌药物品种，应有充分的循证医学证据，经本机构药事管理与药物治疗学委员会讨论通过，并按照分级管理原则确认使用级别进行严格管理，确保药品使用安全、有效、经济。因此未被列入抗菌药物临床应用分级管理目录，将使得医院使用康替唑胺时需履行相应的用药决策程序，将对公司药品市场开拓产生一定不利影响。

如康替唑胺在其他省份被列入限制使用级，医生需要在面对严重感染、免疫功能低下合并感染或者病原菌只对限制使用级抗菌药物敏感的临床情况时方可选用康替唑胺。如康替唑胺在其他省份被列入特殊使用级，康替唑胺的门诊使用将受到限制，且患者用药需要严格掌握用药指征，需经抗菌药物管理工作组指定的专业技术人员会诊同意后，由具有相应处方权的医师（具有高级专业技术职务任职资格的医师）开具处方。上述限制亦将对公司的市场开拓造成不利影响。

### （四）药品商业化不达预期风险

创新药物研发成功后，需要经历市场开拓及学术推广等过程才能实现最终的产品上市销售。截至 2022 年 7 月 7 日，公司仅有一款药品进入商业化阶段，缺乏商业化销售的经验。康替唑胺的上市销售对公司的商业化能力是一个挑战与考验。现阶段公司规模较小，尚处于产品知名度和品牌形象的培育期，存在商业化团队招募进度不及预期以及销售人员入职后短期内流失的风险，从而对药品的商业化推广带来一定不利影响。

此外，参考我国创新药商业化规律，药品获批上市到销售放量，需要经过医院招标、医保准入等一系列环节。若公司的商业化团队不能紧跟政策动向，把握市场竞争态势，或商业化团队的市场推广能力不达预期，已获准上市的药物未能在医生、患者、医院或医疗领域其他各方取得市场认可，将对公司实现产品商业化后获得经济效益造成不利影响。

如公司未来销售收入无法达到预期，公司将面临自上市之日起第 4 个完整会计年度触发《上市规则》第 12.4.2 条的财务状况，即经审计扣除非经常性损益前后的净利润（含被追溯重述）为负且营业收入（含被追溯重述）低于 1 亿元的退市风险。

#### （五）未被纳入医保目录或被调出医保目录风险

在中国，目前国家医保目录主要实行谈判准入方式，国家医保局根据药品的临床用药需求、医保基金的承受能力及企业的降价意愿等因素，确定医保目录的谈判范围。纳入医保目录的药品可由社保支付全部或部分费用，因此纳入医保目录的药品更具市场竞争力。国家医保目录会不定期根据治疗需要、药品使用频率、疗效及价格等因素进行调整，且越来越注重药品的临床治疗价值。

目前公司核心产品康替唑胺已于 2021 年 12 月通过国家医保谈判纳入 2021 年国家医保目录（乙类），2021 年国家医保药品目录于 2022 年 1 月 1 日起执行。若后续康替唑胺片又被调出医保目录，可能会较大程度降低医生或患者选择公司产品的意愿，对公司产品的市场占有率及销量造成较大不利影响。

#### （六）国际环境及政策变动风险

为了顺应全球一体化的趋势，开拓境外市场，公司一直实行在中国和美国并行开发以获得全球商业化权益的研发策略。中国以外的国际市场是公司发展战略和潜在增长的重要组成部分。由于境外不同地区在政治、法律和市场环境等存在较大的差异，公司在境外开展经营及设立机构均需要遵守所在国家和地区的法律法规。由于公司的核心产品康替唑胺、MRX-4、MRX-8 均在美国等国家或地区开展临床试验，具备境外市场的拓展潜力，公司将着力于开发全球商业化的创新抗感染药物。但境外公司可能因为国际政治、经济、市场环境以及境外法律、相关政策发生变化，导致其在境外的研发和商业化活动受到不利影响。同时，中国与美国等国家的贸易关系以及由此可能导致的对技术转移、跨境投资、贸易等方面施加的额外限制，将会对公司业务拓展、

未来海外业务经营造成不利影响。

### （七）药品上市后监管风险

国家药品监督管理局（NMPA）是中国医药行业的行政主管部门，负责对全国医药市场进行监督管理。各省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责本行政区域内的药品监督管理工作。与此同时，国家卫健委、国家中医药管理局、国家发展改革委、国家医疗保障局、生态环境部、工业和信息化部等多个部门与国家药监局共同对医药行业进行监督和管理，国家制定了严格的法律法规对医药行业予以规范。

美国食品药品监督管理局（FDA）是国际医疗审核权威机构，由美国国会即联邦政府授权，为专门从事食品与药品管理的最高执法机关，公司未来药品在美国上市后将受到 FDA 的监管。

欧洲药品管理局（European Medicines Agency，简称 EMA），主要任务是负责对欧盟各成员国申请上市的新药进行技术审评和监督管理，公司未来药品在欧盟各成员国上市后将受到 EMA 的监管。

公司在药物获批上市后，将在生产、标签说明、包装、贮存、宣传、推广等方面受到监管的关注。公司及其人员、厂房、设施和设备等（上述均包括受托生产方）须同时符合药品上市地相关监管机构的各项规定，确保质量控制及生产过程符合药品生产质量管理规范的要求。公司仅能按照获批的适应症及药品说明书载明的用途进行宣传，不得主动做超说明书用途的宣传，若违反相关条例擅自扩大产品适应症的描述或学术推广超适应症的临床应用，可能导致罚款或行政监管处罚。因此，公司在药品获批上市销售后面临持续的监管风险。

### （八）药品上市后质量风险

公司药品上市继续面临产品责任或消费者保护责任的固有风险。由于公司产品的生产工艺复杂，产品质量受较多因素影响。如果公司的药品在生产或销售过程中被发现存在质量或其他问题，公司可能会被起诉、索赔或遭受行政处罚。如果公司无法成功对产品责任索赔进行抗辩或被判定承担产品责任或人身损害责任，公司将承担重大责任或被限制其在研药品的商业化。公司的声誉亦会受到损害，并需花费相当的时间及费用来进行辩护。尽管公司已为该等产品质量风险投保，但是保险范围可能无法覆盖所有损失，且公司的业务可能因该等延误及中断而受到严重损害。无论产品索赔、



监管部门调查处罚的结果如何，均会对公司药品的商业化、财务及业务状况造成重大不利影响。

### （九）市场竞争风险

同类竞品的获批上市将会加剧市场竞争，部分竞争对手可能拥有更雄厚的财务和研究资源，更为市场接受的商业化推广策略，更高的品牌知名度以及更丰富的药物商业化经验，并可能通过提高其产品品质或降低产品成本以更快适应技术或客户需求的变化。

截至 2022 年 7 月 7 日，公司核心产品的主要竞争药物包括利奈唑胺、万古霉素等，均在国内上市销售超过 10 年，拥有长期经验用药的市场优势，医生认可度较高。康替唑胺获批上市销售后，不仅面临与上述品种的直接竞争，未来还将与同品种化合物专利到期后的仿制药展开竞争。相比康替唑胺，已上市同类竞品拥有先发优势，可能将加大公司产品面临的市场竞争难度。

若公司无法持续推出具有市场竞争力的新产品并保持产品的不断改进，或者无法投入更多的财务、人力资源进行商业化推广，即使公司的药物顺利实现商业化，也可能面临竞争力下降和市场份额流失，进而对公司的业务及经营业绩产生不利影响。

### （十）仿制药对市场冲击的风险

公司产品康替唑胺为新一代治疗多重耐药革兰阳性菌感染的抗菌药，与利奈唑胺均属于噁唑烷酮类药物。目前中国已有 16 家药企的利奈唑胺仿制药获批上市，并有 21 家药企的噁唑烷酮类仿制药正处于临床研发阶段。

相较于已上市的多重耐药革兰阳性菌抗菌药物，康替唑胺具有对药物敏感和多重耐药的革兰阳性菌均有出色的抗菌活性、安全性好、与药物相互作用相关的不良反应少、体内分布广、可口服、诱导耐药风险低、潜在适应症广等临床优势。然而，大量同类药物的仿制药上市，将有可能影响新一代药物的定价体系，导致公司产品被迫压低销售价格，无法获得预期的商业化效果。同时，上述仿制药物的上市亦将加深医患对于前一代药物的固有印象，对新一代药物的学术推广造成阻碍，限制新一代药物临床优势的发挥。如公司产品优势或商业化策略不足以消除仿制药对新药定价及市场推广的不利影响，将对公司销售收入及后续管线的商业化造成重大不利影响。

## （十一）销售风险

报告期内，公司产品主要通过经销模式进行销售，且销售模式在近期内预计将不会发生较大变化。公司维持及发展公司业务的能力，将一定程度上取决于公司维持相关市场经销渠道和与经销商合作关系的能力。若公司不能和经销商进行良好的合作，将导致公司经销渠道受阻，造成业绩下降及商业化成果不及预期。且如果政府的价格控制或其他因素导致经销商向医院、药房等进行配送时所能获得的利润大幅降低，则其可能终止与公司的合作关系。尽管公司可以选择替代经销商，然而如果公司的药物经销配送中断，公司的销售量及业务前景可能会受到不利影响。若经销商不能遵守与公司的合同约定，可能违反销售条款，造成市场秩序失控，或违反回款条款，影响发行人的销售策略和经营状况。

此外，公司计划拓展区域市场分销商或代理商，与自营团队相配合完成药品的学术推广与商业化活动。虽然公司在选择分销商方面具有主动权，但分销商的学术推广能力、人员素质及数量、药品推广经验等因素都可能影响最终商业化的实现目标。选择或调整不理想的分销商或代理商可能会贻误市场时机，影响发行人的经营状况。

## （十二）新型冠状病毒肺炎疫情对公司经营造成不利影响的风险

2020年1月以来，国内外新型冠状病毒肺炎疫情陆续爆发，中国及全球部分疫情严重的国家均对此采取了相应的管控措施，延迟复工、减少人员聚集、隔离、交通管制等措施短期内对公司的原料采购、产品研发、临床试验病人招募等正常经营活动造成一定不利影响。

尽管目前我国疫情防控已取得阶段性成果，但若未来一段时间内全球疫情规模继续扩大且对我国境内带来持续的疫情防控压力，将可能在以下方面对公司经营造成不利影响：

1、受疫情防控所需，部分地区的医院集中力量应对新冠肺炎，对其他患者进行了一定的限制，在客观上影响了患者前往医院就诊或参加临床试验，同时也可能导致已经入组的患者退出；

2、受疫情影响，对于处于入组过程中的各临床试验将会发生一定时间的延迟，对于已完成入组的临床试验项目，部分患者的正常随访亦将受到一定程度的影响；

3、考虑到疫情的发展，对疾病传染性的担忧和恐惧将使得部分患者选择避免前往医院，减慢新患者入组的进度。

上述情况可能导致公司在研产品的研发进度、上市进度不达预期，给公司未来的盈利前景带来不利影响。另外，新冠肺炎疫情在全球范围内的传播，使得全球经济面临下行压力，从而可能对公司未来的研发和产品上市销售等经营活动造成一定负面影响。

### 三、存在未弥补亏损及未来可能持续亏损的风险

因公司前期研发投入较大，报告期内，公司归属母公司普通股股东的净利润分别为-11,537.18 万元、-8,632.72 万元和-22,627.02 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司普通股股东的净利润分别为-5,140.64 万元、-6,701.53 万元和-26,427.75 万元。截至报告期末，公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损，主要原因系报告期内除康替唑胺已取得药品注册证书启动商业化外，公司其他产品仍处于产品研发阶段，研发支出较大，且报告期内存在股份支付费用亦对公司亏损造成了一定影响。未来一段时间，公司将存在累计未弥补亏损及持续亏损并将面临如下潜在风险：

#### （一）未来一定时期无法盈利且无法进行利润分配的风险

根据中国证监会和上交所发布的关于上市公司现金分红的相关规定和要求，为明确公司对股东的合理投资回报规划，完善现金分红政策，增加利润分配决策透明度和可操作性，便于股东对公司经营和利润分配进行监督，公司制定了《上海盟科药业股份有限公司上市后三年内股东分红回报规划》。

但由于公司属于医药研发型企业，目前及未来一段时间内仍将保持持续高额研发投入，无法实现盈利，且将同时存在未弥补亏损，因而短期内存在无法盈利且无法进行现金分红的风险。

#### （二）上市后可能触及终止上市条件的风险

公司上市后未盈利状态可能持续存在或累计未弥补亏损可能继续扩大。若公司自上市之日起第 4 个完整会计年度触发《上市规则》第 12.4.2 条的财务状况，即经审计扣除非经常性损益前后的净利润（含被追溯重述）为负且营业收入（含被追溯重述）低于 1 亿元，或经审计的净资产（含被追溯重述）为负，则可能导致公司触发退市条件。若上市后公司的在研产品研发失败或者未能取得药品上市批准，且公司无其他业

务或者产品符合《上市规则》第 2.1.2 条第五项规定要求，则亦可能导致公司触发退市条件。根据《科创板上市公司持续监管办法（试行）》，公司触及终止上市标准的，股票直接终止上市。

### （三）收入无法按计划增长的风险

报告期内，公司营业收入分别为 0.00 万元、0.00 万元及 766.00 万元。公司未来销售收入的增长主要取决于国内外未来市场需求、产品市场竞争情况和行业技术发展等因素，而公司存在累计未弥补亏损及持续亏损的情形将可能导致公司的资金状况无法满足自身在产品研发、市场推广及销售等方面的需求。如果未来市场需求不能保持增长、公司产品被竞争对手替代或客户拓展不及预期，则公司销售收入将无法按计划增长，进而对公司的盈利产生不利影响。

### （四）产品或服务无法得到市场认同

新药研发成功获批后，还需要经历市场拓展与学术推广，才能够更广泛地被医生和患者所接受。因此，如果新药上市后的市场开拓和学术推广因公司亏损问题遇到瓶颈，或市场与商业化团队因上述情况未能有效运作，公司产品存在无法得到市场认可的风险，进而无法应对不断变化的市场环境，可能给公司收回新药研发成本、实现经济效益带来一定的风险。此外，即使公司在研药品未来研发成功并进入商业化销售且获得市场认可，然而如与公司产品在药效、价格、质量等方面更为市场所接受的竞品获批上市，则公司产品可能面临亏损风险，从而影响公司的财务状况和经营业绩。

### （五）资金状况、研发投入、业务拓展、人才引进、团队稳定等方面受到限制或其他不利影响

公司无法盈利或保持盈利将削减公司价值，造成公司现金流紧张，损害公司业务拓展、人才引进、团队稳定、融资、维持研发工作、扩大业务或继续经营的能力。目前公司营运资金依赖于外部融资，若经营发展所需的开支超过可获得的外部融资款，将会对公司的资金状况造成压力。如果公司无法在未来一段期间内取得盈利或筹措到足够资金，公司将被迫推迟、削减或取消公司的研发项目或未来的在研药品商业化进度，影响或迟滞公司现有在研药品临床试验开展，不利于公司获批药品有关的销售及市场推广等商业化进程，将对公司的业务造成重大不利影响。公司资金状况面临压力将影响公司持续向员工发放并提升其薪酬，影响公司未来吸引人才和稳定现有团队，

从而可能会阻碍公司研发及商业化目标的实现，并损害公司进一步扩大业务范围的战略能力。

#### （六）亏损可能将持续扩大风险

公司是刚步入商业化阶段的创新药企业，截至报告期末，仅有一款药品（康替唑胺）获得上市批准，报告期内的持续研发投入以及经营相关开支导致公司尚未实现盈利。随着公司各管线在研药品的临床研发不断深入，公司未来将持续产生较大规模的研发投入，亏损存在持续扩大的趋势。且公司相关在研药品的研发支出在未满足资本化条件之前均予以费用化，新药上市申请（NDA）及商业化市场推广亦将形成的高额费用，均可能导致公司亏损呈现持续扩大的趋势，从而对公司的日常经营、财务状况等方面产生重大不利影响。

### 四、公司治理与内控风险

#### （一）无实际控制人风险

公司股权结构较为分散，无控股股东和实际控制人。公司不排除未来因无实际控制人导致公司治理格局不稳定或决策效率降低而贻误业务发展机遇，或敌意收购者通过恶意收购控制公司股权等其他原因导致公司控制权发生变动，进而造成影响公司药物研发及未来商业化进程的风险。

#### （二）管理风险

考虑到公司业务的持续发展，且公司完成本次发行并募集资金后，公司总资产、净资产、流动性规模将大幅增加，未来公司需要及时完善管理和治理体系，使其能够与资产、现金、经营和业务规模相匹配。如果公司管理水平不能随公司业务规模的扩大而持续完善，可能会一定程度制约公司的发展。

同时，随着公司药品研发及商业化的推进，公司可能需要增聘管理、运营、研发、销售等部门的员工，公司将面临运营及人事等管理方面的挑战，包括如：选聘、招募、整合、维护及激励管理层及员工；有效管理公司的研发工作，遵守监管机构要求并遵守与外部第三方的合同等义务；持续提升公司的运营、财务、内部管理效率等。

若公司无法通过增聘合格新员工或有关方式扩大公司组织规模，或管理层和管理制度无法及时对公司规模增长作出有效应对，可能对公司未来业绩、在研药品商业化

产生不利影响。

### （三）业务合规风险

随着公司所处行业的持续发展，其监管法规、政策亦在不断调整、完善。在业务拓展和研发药品商业化过程中，公司在合规经营领域面临持续挑战，包括遵守研发试验、药品注册、生产审批等有关法律法规和流程，遵守销售及市场推广的监管要求。公司不能排除员工、第三方合作机构等相关主体未能贯彻落实业务合规方面有关内控制度，而给公司生产经营带来损失的业务合规风险。

### （四）信息技术系统和网络安全相关的风险

鉴于公司财务管理系统、办公自动化系统主要依赖于云端的数据系统，如果公司因电子设备故障、系统软件崩溃、应用软件业务超负荷承载、通信线路中断、外部合作供应商问题、遭受病毒和黑客攻击、数据丢失与泄露、电力故障、自然灾害等因素导致公司信息技术系统发生故障，可能会对公司业务造成较大影响。

## 五、财务风险

### （一）股权激励确认股份支付对财务情况的影响

为进一步建立、健全公司的激励机制，公司进行了多次股权激励。报告期内，公司股份支付费用分别为 1,649.06 万元、1,084.20 万元和 4,539.02 万元，为报告期内亏损原因之一。

尽管股权激励有助于稳定人员结构以及留住核心人才，但可能导致当期股份支付金额较大，从而对当期净利润造成不利影响。未来公司产品上市销售产生利润后，已有或未来新增对员工的股权激励有可能导致公司股份支付金额持续较大，存在对公司经营业绩产生不利影响，甚至触发终止上市标准的风险。

### （二）营运资金、融资及流动性风险

在研药品产生销售收入之前，公司需要完成临床开发、监管审批、市场推广等。自成立以来，公司的业务运营已耗费大量现金。报告期内，公司经营活动所产生的现金流量净额分别为-11,197.51 万元，-8,934.24 和-18,098.25 万元。

公司将在发现新产品、推动在研药品的临床开发及商业化等诸多方面继续投入大量资金，需要通过其他融资渠道进一步取得资金。如果公司未能及时获得足够资金，

或虽获得融资但公司筹措的资金未能按计划配置使用，或资金使用效率未能达到预期，可能给公司带来短期的流动性风险，并使得公司被迫推迟、削减或取消公司的研发项目或未来的在研药品商业化进度，影响公司长远发展。

### （三）补助获得风险

报告期内，公司计入当期损益的政府补助金额分别为 243.79 万元、22.75 万元和 610.00 万元。此外，公司针对 MRX-8 项目向非盈利组织 CARB-X 申请了补贴款，由其按项目实际发生费用的一定比例对公司进行补贴。报告期内，CARB-X 对公司的补贴金额分别为 926.95 万元、1,051.74 万元及 2,993.92 万元。

如公司出现因未能如期完成相关课题研究或者发生其他不满足补贴给付条件的情形而无法取得上述相关补贴，甚至被要求追缴已获得补贴，可能对公司的业务、财务状况及持续经营产生负面影响。

### （四）汇率波动的风险

未来短期内，公司绝大部分的收入均以人民币计价，而公司在中国及美国均设有研发中心，且在中国与美国同步进行药品临床试验，公司成本以人民币及美元计价。

近年来，央行汇率市场化进程的不断推进，人民币汇率双向波动幅度加大。随着公司业务规模的扩大，公司外币结算金额将相应增加，若未来受国内外宏观环境、政治形势等因素影响，人民币汇率出现大幅波动，将对公司产生不利影响。

### （五）应收账款回收风险

公司已于 2021 年下半年开始进行商业化销售，并形成应收账款，且随着公司业务规模的扩大，公司应收账款未来有可能进一步增加。

虽然公司合作经销商主要为华润医药、国药控股、上海医药等行业知名药品经销企业，且公司根据会计准则的规定制订了应收款项坏账准备计提政策。但是如果公司客户发生违约，导致公司的应收账款不能及时足额回收甚至不能回收，将对公司经营产生不利影响。

### （六）公司无法偿付到期债务

截至报告期末，公司银行短期信用借款及其应付利息余额共计 5,008.10 万元。若公司未来产品销售收入未达预期无法产生足够的经营活动现金，或未能通过其他融资

渠道进一步补充营运资金，则公司可能面临无法偿付到期债务的流动性风险。

## 六、法律风险

### （一）资质证书失效、续期风险

公司所处行业受到较为严格的行业监管，包括批准、注册、生产、分销、运输、续证及环保等领域的法律和政府监管。根据《中华人民共和国药品管理法》《药品生产质量管理规范》等法律法规的规定，医药制造企业从事药品研发、上市、生产、销售等活动须取得相应临床试验许可、药品生产许可、药品注册证书等资质，相关资质文件存在有效期限，且存在有效性维持的相关要求。截至 2022 年 7 月 7 日，公司已取得康替唑胺片的《药品生产许可证》和《药品注册证书》。若公司无法根据法律法规或监管要求维持资质有效性，或未能及时续展有效期，可能对公司的药品研发、上市、生产及销售等工作造成不利影响。

### （二）安全生产风险

公司主营业务属于医药研发及制造行业，可能涉及使用有害、易燃易爆物质及原材料，包括化学品及生物材料。截至 2022 年 7 月 7 日，公司未发生重大安全事故，但存在因设备及工艺不完善、物品保管及操作不当和自然灾害等原因而造成意外安全事故的潜在风险，亦可能因此被安全监督管理部门要求整改，或施以处罚并承担相应的赔偿责任，进而对公司的正常生产经营活动产生不利影响。同时，公司还可能对员工因使用或接触危险物质而受伤而进行额外开支。

### （三）环保风险

公司主营业务涉及对固体废物、液体废物及试验废弃物的合理处置，其生产经营受限于“三废”排放与综合治理的合规性要求。公司的日常经营存在因违反环保法规、造成环境污染的潜在风险，公司可能因此被相关环境保护主管部门要求整改或施以处罚，进而影响公司的持续正常生产经营。此外，若未来国家或地方政府颁布新的法律法规，进一步提高环保监管要求，将导致公司环保支出增加，进而造成公司日常运营成本的增加，可能在一定程度上对公司产生不利影响。

### （四）境内租赁房产未办理租赁登记备案风险

截至 2022 年 7 月 7 日，公司及中国境内外子公司、分公司无自有土地、房屋，其



经营办公所使用的主要场地为第三方租赁物业。公司向上海爱普生物有限公司租赁的位于中国（上海）自由贸易试验区爱迪生路 53 号 1 幢 1-4 层 101、2 幢（租赁面积为 6,261.96 平方米）的主要研发及办公用房已办理了租赁备案手续，其它用于办公用途的租赁物业因合同相对方未予以配合，公司无法单独为租赁物业办理登记备案。

根据相关法律法规，租赁协议未办理租赁登记备案不影响租赁协议的有效性，但当地房地产主管部门有权责令房屋租赁当事人在一定期限内完成租赁协议的登记备案，否则处以人民币 1,000 元以上 10,000 元以下的罚款。故公司存在受到前述行政处罚或处罚的风险，也可能因未办理租赁登记备案的情况而影响经营办公场所的正常、持续使用，并可能产生搬迁、换租等相关费用或损失。

### （五）跨境经营风险

为了实现全球化布局，公司分别在美国和香港地区设立了子公司。公司面临着复杂的国际环境和变化的监管政策，如果相关国家或地区关于业务监管、外汇管理、资本流动管理、税收管理或知识产权等方面的法律、法规或政策发生对公司不利的变化，将会对公司的业务拓展产生不利影响。

跨境经营对应的研发、采购、生产、销售等环节都会增加公司的管理难度。随着公司境内外业务规模的拓展，如果公司管理层不能同时提高公司管理水平，也将给公司的跨境经营管理带来风险。

## 七、募集资金投资项目风险

### （一）募投研发失败风险

本次募集资金较大比例用于创新药研发项目，由于创新药物研发技术要求高、开发难度大、研发周期长且成本高昂，研发过程中常伴随着较大的不确定性或失败风险，相关内容请参见本节“一/（一）新药研发风险”。公司无法保证新药研发项目能够顺利完成，也无法保证新药研发项目涉及的品种能够获批上市并形成收入和利润，如新药研发项目不及预期或失败，则募集资金投资回报将会受到不利影响。

### （二）募集资金投资项目实施风险

本次募集资金投资项目经过公司慎重、充分的可行性研究论证，充分考虑了公司现有技术条件、未来发展规划、市场竞争环境以及行业的未来发展趋势等因素，对公

司实现业务发展目标、扩大经营规模和提升业绩水平具有重要意义。但如果出现募集资金不能如期到位、项目实施的组织管理不力等情况，可能会对募集资金投资项目的实施效果产生不利影响，从而导致公司预期收益不能实现。

## 八、新增支出对公司业绩影响风险

根据募集资金投资计划，募投项目的实施将导致公司销售费用以及研发费用的增加。此外，本次募集资金投资项目中的补充营运资金不能直接带来经济效益，其他项目实现经济效益仍需要一定的时间。故本次募投项目实施后的新增支出将在一定程度上对公司的盈利水平产生负面影响。

## 九、发行失败的风险

公司计划在上海证券交易所科创板上市。科创板发行价格按询价情况确定，上市条件与预计市值挂钩，而预计市值为股票公开发售后按照总股本乘以发行价格计算出的发行人股票总价值，因此公司是否符合上海证券交易所科创板上市条件需待发行阶段确定发行价格及市值后方可最终确定。公司本次在科创板上市选取的市值指标为“预计市值不低于人民币 40 亿元”。

公司于申报前最近股权转让对应的公司总体估值约 41 亿元左右，仅略高于上述 40 亿元的市值要求，且本次股权转让比例较小，受让方数量较少，该估值水平不一定能够被公开市场众多投资人认可。同时，公司所处创新药行业整体估值受到同行业公司估值水平影响较大。如公司发行时，同行业上市公司估值水平因市场波动、行业变动或政策变化等影响，出现大幅下跌的情况，亦可能导致公司估值无法满足上述市值要求。公司存在发行定价无法满足市值要求而导致发行失败的风险。

此外，如果届时出现发行认购不足，则可能发行中止甚至发行失败，导致公司无法在上海证券交易所科创板上市。

## 第五节 发行人基本情况

### 一、发行人基本情况

发行人中文名称:	上海盟科药业股份有限公司
发行人英文名称:	Shanghai MicuRx Pharmaceutical Co., Ltd.
注册资本:	人民币 52,521.0084 万元
法定代表人:	ZHENG YU YUAN (袁征宇)
有限公司成立日期:	2012 年 8 月 7 日
整体变更设立日期:	2020 年 12 月 18 日
公司住所及办公地址:	中国(上海)自由贸易试验区爱迪生路 53 号 1 幢 1-4 层 101、2 幢
邮政编码:	201210
电话号码:	+86 21 5090 0550
传真号码:	+86 21 6110 1898
互联网网址:	<a href="http://micurxchina.com/">http://micurxchina.com/</a>
电子信箱:	<a href="mailto:info@micurxchina.com">info@micurxchina.com</a>
信息披露和投资者关系部门	董事会办公室
信息披露负责人	李峙乐
信息披露负责人联系电话	+86 21 5090 0503

### 二、发行人设立情况

#### (一) 有限公司的设立

2012 年 6 月 19 日, MicuRx (HK) Limited (以下简称“盟科香港”)、上海张江生物医药产业创业投资有限公司(以下简称“张江生物”)、盟科医药技术(上海)有限公司(以下简称“盟科医药”)及上海源溯投资管理有限公司(以下简称“上海源溯”)四方共同签署《上海盟科药业有限公司合资合同》及《上海盟科药业有限公司章程》, 拟设立中外合资企业上海盟科药业有限公司(以下简称“盟科有限”), 并约定盟科有限注册资本为 18,180.00 万元, 投资总额为 54,540 万元。其中, 盟科香港以专有技术评估作价 10,540.00 万元认缴出资, 占注册资本的 57.98%; 张江生物以现金认缴出资 5,940.00 万元, 占注册资本的 32.67%; 盟科医药以专有技术评估作价 1,640.00 万元认缴出资, 占注册资本的 9.02%; 上海源溯以现金认缴出资 60.00 万元, 占注册资本的 0.33%。

上述用于出资的专有技术情况如下：

出资方	专有技术情况
盟科香港	“用于治疗细菌感染的抗菌邻-氟苯基噁唑烷酮”（专利申请号：CN200880020610.0）
盟科医药	“（5S）-5-[(异噁唑-3-基氨基)甲基]-3-[2,3,5-三氟-4-(4-氧代-2,3-二氢吡啶-1-基)苯基]噁唑烷-2-酮的药物晶型”（专利申请号：CN201010137413.6） “制备微粉化噁唑烷酮类药物的方法及微粉化的药物组合物”（专利申请号：CN201010571888.6） “用于治疗细菌感染的药物组合物”（专利申请号：CN201010572336.7） “抗生素类药物 1-（邻-氟苯基）二氢吡啶酮的合成及生产的方法和工艺”（专利申请号：CN200910046002.3）

2012年4月20日，银信资产评估有限公司出具《上海张江生物医药产业创业投资有限公司拟合资所涉及的MRX-I新药无形资产价值评估报告》（银信资评报（2012）沪第30号），确认盟科香港和盟科医药用于上述出资的无形资产在评估基准日2011年12月31日的评估值分别为10,625.00万元和1,875.00万元。因盟科有限设立时，张江生物为上海市浦东新区区属国有企业，2012年5月20日，张江生物就前述吸纳非国有资产投资组建有限公司的经济行为取得《上海市浦东新区接受非国有资产评估项目备案表》（备案编号：沪浦东国资评备[2012]第072号）。

2012年7月17日，上海市浦东新区人民政府向盟科有限下发《关于同意设立上海盟科药业有限公司的批复》（浦府项字[2012]第779号），同意盟科香港、张江生物、盟科医药及上海源溯设立中外合资企业盟科有限。

2012年7月19日，上海市人民政府向盟科有限核发《中华人民共和国台港澳侨投资企业批准证书》（商外资沪浦合资字[2012]2297号）。

2012年8月7日，上海市工商行政管理局浦东新区分局向盟科有限核发《企业法人营业执照》（注册号：310115400280414）。

2012年10月17日，上海中惠会计师事务所有限公司出具《上海盟科药业有限公司验资报告》（沪惠报验字[2012]0872号），审验截至2012年10月16日，盟科有限已收到全体股东缴纳的注册资本18,180万元。本次验资已由大信会计师事务所（特殊普通合伙）出具《验资复核报告》（大信验字[2021]第31-00079号）进行复核。

盟科有限设立时的股权结构如下：

单位：万元

序号	股东	出资额	出资比例 (%)
1	盟科香港	10,540.0000	57.98
2	张江生物	5,940.0000	32.67
3	盟科医药	1,640.0000	9.02
4	上海源溯	60.0000	0.33
	合计	18,180.0000	100.00

## （二）股份公司的设立

2020年11月25日，盟科有限股东会作出决议，同意盟科有限以审计基准日2020年10月31日经审计净资产值610,551,086.28元为基础，按照1.2211:1的比例折合为股份有限公司股份500,000,000股，每股面值1元，净资产大于股本部分计入股份有限公司资本公积。同日，盟科有限全体股东暨盟科药业全体发起人签署了《关于上海盟科药业有限公司整体变更为上海盟科药业股份有限公司的发起人协议》。

2020年11月25日，大华会计师事务所（特殊普通合伙）出具《审计报告》（大华审字[2020]0013459号），截至2020年10月31日，盟科有限经审计的净资产为610,551,086.28元。同日，沃克森（北京）国际资产评估有限公司出具《上海盟科药业有限公司拟进行股份制改制项目涉及上海盟科药业有限公司净资产价值资产评估报告》（沃克森评报字[2020]第1782号），截至2020年10月31日，盟科有限纳入评估范围内净资产账面价值为61,055.11万元，以资产基础法评估的净资产价值为105,766.47万元。

2020年12月10日，大华会计师事务所（特殊普通合伙）出具《验资报告》（大华验字[2020]000901号），经审验，截至2020年12月10日止，盟科药业（筹）已收到各发起人缴纳的注册资本（股本）合计人民币500,000,000.00元，均系以盟科有限截至2020年10月31日止的净资产折股投入，共计500,000,000股，每股面值1.00元。净资产折合股本后的余额人民币110,551,086.28元计入资本公积。

2020年12月10日，盟科药业召开创立大会暨第一次股东大会，审议通过了《关于上海盟科药业股份有限公司筹办情况报告的议案》等一系列议案，盟科药业全体股东暨股份公司全体发起人签署了《上海盟科药业股份有限公司章程》。2020年12月18日，公司完成了本次整体变更的工商变更登记。

盟科药业设立时的发起人共 36 名，各发起人持有盟科药业的股份情况如下：

单位：万股

序号	发起人名称/姓名	持股数量	持股比例 (%)
1	Genie Pharma	7,157.2817	14.31
2	Best Idea	6,875.2718	13.75
3	盟科香港	5,736.3227	11.47
4	JSR	3,857.9770	7.72
5	华盖信诚	3,798.9483	7.60
6	君联嘉誉	3,702.1649	7.40
7	GP TMT	1,837.1317	3.67
8	宁波祺睿	1,503.0324	3.01
9	香港本草	1,469.7053	2.94
10	浙江华海	1,469.7053	2.94
11	Silky Hero	1,340.4417	2.68
12	百奥财富	1,183.9534	2.37
13	盈科吉运	1,165.8409	2.33
14	宁波久生	1,020.1108	2.04
15	同兴赢典壹号	918.5659	1.84
16	德同合心	728.6505	1.46
17	浦信盈科	582.9204	1.17
18	中泰创投	465.0961	0.93
19	池州中安	437.1903	0.87
20	博资同泽	437.1903	0.87
21	景得广州	437.1903	0.87
22	Asia Paragon	394.6511	0.79
23	新沂优迈	340.0318	0.68
24	宁波佑亮	328.6679	0.66
25	百富常州	310.0641	0.62
26	盈科鼎新	291.4602	0.58
27	兴湘方正	291.4602	0.58
28	Exceed Trench	263.1008	0.53
29	李峙乐	253.6714	0.51
30	鸿图七号	247.7412	0.49
31	清科易聚	213.7844	0.43

序号	发起人名称/姓名	持股数量	持股比例 (%)
32	清科小池	213.7844	0.43
33	盈科华富	204.0221	0.41
34	王星海	204.0028	0.41
35	袁红	173.1358	0.35
36	盈科博格	145.7301	0.29
合计		<b>50,000.0000</b>	<b>100.00</b>

### (三) 有限责任公司整体变更为股份有限公司的基准日未分配利润为负以及截至报告期末公司未分配利润为负的情况

#### 1、公司由有限公司整体变更为股份有限公司的基准日未分配利润为负的形成原因

公司 2020 年 12 月由有限责任公司整体变更为股份有限公司的基准日未分配利润为负，主要原因系公司为创新药研发企业，股改时研发药品尚未上市销售形成收入，报告期内公司研发投入持续存在且支出金额较大，且存在股权激励费用支出所致。

#### 2、该情形是否已消除，整体变更后的变化情况和发展趋势

截至报告期末，由于公司尚无产品销售收入，因此未弥补亏损尚未消除。公司整体变更完成后的累计未弥补亏损主要系持续研发投入形成，截至报告期末，公司合并财务报表累计未弥补亏损的余额为 72,254.71 万元。如果公司已获批上市的核心产品康替唑胺销售情况不及预期，公司亏损情况仍将继续。

报告期内，公司归属母公司普通股股东的净利润分别为-11,537.18 万元、-8,632.72 万元和-22,627.02 万元，公司未弥补亏损的形成与盈利水平具有匹配性。

#### 3、对未来盈利能力的影响分析

若公司长期不能实现盈利，将导致公司现金流收缩，进而影响公司资金流动性、研发项目进展、业务和市场拓展、人才引进、团队稳定等。此外，预计本次发行后，公司短期内将暂不具备现金分红条件，会在一定程度上影响股东投资收益。具体请参见招股说明书“第八节/十一/（九）尚未盈利或存在累计未弥补亏损的影响”相关内容。

### 三、发行人报告期内的股本及股东变化情况

报告期内，公司股本变化情况如下：

#### （一）报告期期初公司股权结构

截至 2019 年 1 月 1 日，公司总股本为 22,624.4444 万股，盟科有限的出资结构如下：

单位：万元

序号	股东	出资额	出资比例（%）
1	盟科香港	18,984.4444	83.91
2	百奥财富	2,000.0000	8.84
3	盟科医药	1,640.0000	7.25
	合计	22,624.4444	100.00

#### （二）2020 年 8 月，第一次增资

2020 年 8 月 18 日，盟科有限作出董事会决议，同意盟科香港以 18 项专利技术（含专利申请权）评估作价 41,607.9234 万元对盟科有限进行增资，其中 41,549.5031 万元计入盟科有限注册资本，其余 58.4203 万元计入盟科有限的资本公积，盟科有限注册资本由 22,624.4444 万元增加至 64,173.9475 万元。同日，盟科香港、盟科医药、百奥财富与盟科有限就上述事宜签署了《关于上海盟科药业有限公司之增资协议》。

本次无形资产增资后，由公司自主研发并由境外主体持有的全部专利归集进入上市主体。上述用于增资的专利技术经沃克森（北京）国际资产评估有限公司评估，并于 2020 年 1 月 13 日出具《上海盟科药业有限公司拟了解 MicuRx Pharmaceuticals, Inc. 和其附属公司拥有的专利技术资产价值项目资产评估报告》（沃克森评报字[2020]第 0014 号），确认截至基准日 2019 年 9 月 30 日，上述用于增资的专利技术资产价值为 41,607.92 万元。

根据 2020 年 7 月 23 日盟科开曼与盟科香港签署的《专利转让协议》及 2020 年 7 月 30 日盟科香港与盟科有限签署的《专利转让协议》，盟科香港已自盟科开曼受让 17 项境外专利技术并以该 17 项专利技术对盟科有限进行增资。另外根据盟科开曼出具的确认函，盟科开曼将其名下的“用于治疗细菌感染的多黏菌素类抗菌剂”境内专利申请权变更登记至盟科有限名下，并于 2020 年 8 月完成变更登记。



同日，就上述增资事项，盟科有限股东会通过了《上海盟科药业有限公司章程（第五次修订并重述）》。

2020年8月27日，自贸区市监局就上述增资事项向盟科有限换发了《营业执照》（统一社会信用代码：91310115599770596C）。

2021年7月27日，上海中惠会计师事务所有限公司出具《上海盟科药业股份有限公司验资报告》（沪惠报验字[2021]0032号），审验截至2020年11月25日，盟科有限本次增资后实收资本为人民币64,173.9475万元。本次验资已由大信会计师事务所（特殊普通合伙）出具《验资复核报告》（大信验字[2021]第31-00079号）进行复核。

本次增资完成后，盟科有限的出资结构如下表所示：

单位：万元

序号	股东	出资额	出资比例（%）
1	盟科香港	60,533.9475	94.33
2	百奥财富	2,000.0000	3.12
3	盟科医药	1,640.0000	2.56
	合计	64,173.9475	100.00

### （三）2020年9月，第一次股权转让

2020年9月23日，盟科香港、盟科医药与 Best Idea 等 14 名受让方签署了对应《股权转让协议》，盟科香港将其持有盟科有限 78.24% 的股权转让予 Best Idea、Genie Pharma、JSR、GP TMT、香港本草、Silky Hero、Asia Paragon、Exceed Trench、同兴赢典壹号 and 浙江华海，盟科医药将其持有盟科有限全部 2.56% 的股权转让予李峙乐、王星海、袁红和新沂优迈，本次股权转让目的是实现盟科开曼股东在境内公司层面的权益落地。公司境外架构的搭建与拆除过程参见招股说明书“第五节/五、发行人境外架构搭建和解除的情况”。同日，盟科有限股东会通过决议同意上述转让，具体转让安排如下：

单位：万元

序号	转让方	受让方	转让股比（%）	对应出资额	转让对价
1	盟科香港	Best Idea	22.79	14,625.8119	18,270.8662
2		Genie Pharma	25.04	16,071.1870	20,076.4587
3		JSR	10.15	6,517.1094	8,141.3076

4		GP TMT	4.84	3,103.3851	3,876.8127
5		香港本草	3.87	2,482.7079	3,101.4499
6		Silky Hero <sup>1</sup>	3.53	2,264.3486	2,828.6711
7		同兴赢典壹号	2.42	1,551.6926	1,938.4064
8		浙江华海	3.87	2,482.7079	3,101.4499
9		Asia Paragon	1.04	666.6666	832.8138
10		Exceed Trench <sup>1</sup>	0.69	444.4444	555.2092
小计			<b>78.24</b>	<b>50,210.0614</b>	<b>62,723.4455</b>
序号	转让方	受让方	转让股比 (%)	对应出资额	转让对价 (万美元)
11	盟科医药	新沂优迈	0.89	574.4006	29.8503
12		李峙乐	0.67	428.5158	22.1645
13		王星海	0.54	344.6129	15.3047
14		袁红	0.46	292.4707	12.6077
小计			<b>2.56</b>	<b>1,640.0000</b>	<b>79.9272</b>

2020年9月23日，就上述转让事项，盟科有限股东会通过了《上海盟科药业有限公司章程（第六次修订并重述）》。

2020年9月25日，自贸区市监局就上述股权转让事项向盟科有限换发了《营业执照》（统一社会信用代码：91310115599770596C）。

上述股权转让完成后，盟科有限的出资结构如下：

单位：万元

序号	股东名称	出资额	出资比例 (%)
1	Genie Pharma	16,071.1870	25.04
2	Best Idea	14,625.8119	22.79
3	盟科香港	10,323.8861	16.08
4	JSR	6,517.1094	10.15
5	GP TMT	3,103.3851	4.84
6	香港本草	2,482.7079	3.87
7	浙江华海	2,482.7079	3.87
8	Silky Hero	2,264.3486	3.53

<sup>1</sup> Silky Hero 与 Exceed Trench 均为原开曼层面股东 Genesis Capital 的代持股东，相关情况参见招股说明书“第五节/六、发行人委托持股情况及其解除”相关内容。

序号	股东名称	出资额	出资比例 (%)
9	百奥财富	2,000.0000	3.12
10	同兴赢典壹号	1,551.6926	2.42
11	Asia Paragon	666.6666	1.04
12	新沂优迈	574.4006	0.89
13	Exceed Trench	444.4444	0.69
14	李峙乐	428.5158	0.67
15	王星海	344.6129	0.54
16	袁红	292.4707	0.46
合计		<b>64,173.9475</b>	<b>100.00</b>

#### (四) 2020年9月，第二次增资

2020年9月25日，盟科有限作出股东会决议，同意盟科有限注册资本增加至73,852.6212万元，其中，华盖信诚对盟科有限增资17,770.0000万元，其中6,417.3948万元计入注册资本；宁波祺睿将其对盟科有限1,000.0000万美元（折合7,030.6000万元）可转债投资款<sup>2</sup>转为增资款，其中2,539.0059万元计入注册资本；清科易聚对盟科有限增资1,000.0000万元，其中361.1365万元计入注册资本；清科小池对盟科有限增资1,000.0000万元，其中361.1365万元计入注册资本，超出注册资本部分计入资本公积。

2020年9月25日，就上述增资事项，盟科有限股东会通过了《上海盟科药业有限公司章程（第七次修订并重述）》。

2020年9月28日，自贸区市监局就上述增资事项向盟科有限换发了《营业执照》（统一社会信用代码：91310115599770596C）。

2021年7月27日，上海中惠会计师事务所有限公司出具《上海盟科药业股份有限公司验资报告》（沪惠报验字[2021]0032号），审验截至2020年11月25日，盟科有限本次增资后实收资本为人民币73,852.6212万元。本次验资已由大信会计师事务所（特殊普通合伙）出具《验资复核报告》（大信验字[2021]第31-00079号）进行复核。

上述增资完成后，盟科有限的出资结构如下表所示：

<sup>2</sup> 宁波祺睿2019年11月13日与盟科有限、盟科香港、盟科美国、盟科开曼、盟科医药、ZHENG YU YUAN、MIKHAIL FEDOROVICH GORDEEV 签署《关于上海盟科药业有限公司之投资协议》，约定宁波祺睿向盟科有限提供1000万美元可转债投资，该投资款于2019年11月25日支付完毕。

单位：万元

序号	股东名称/姓名	出资额	出资比例 (%)
1	Genie Pharma	16,071.1870	21.76
2	Best Idea	14,625.8119	19.80
3	盟科香港	10,323.8861	13.98
4	JSR	6,517.1094	8.82
5	华盖信诚	6,417.3948	8.69
6	GP TMT	3,103.3851	4.20
7	宁波祺睿	2,539.0059	3.44
8	香港本草	2,482.7079	3.36
9	浙江华海	2,482.7079	3.36
10	Silky Hero	2,264.3486	3.07
11	百奥财富	2,000.0000	2.71
12	同兴赢典壹号	1,551.6926	2.10
13	Asia Paragon	666.6666	0.90
14	新沂优迈	574.4006	0.78
15	Exceed Trench	444.4444	0.60
16	李峙乐	428.5158	0.58
17	王星海	344.6129	0.47
18	清科易聚	361.1365	0.49
19	清科小池	361.1365	0.49
20	袁红	292.4707	0.40
合计		<b>73,852.6212</b>	<b>100.00</b>

#### (五) 2020年10月，第二次股权转让及增资

2020年10月9日，盟科有限作出股东会决议，同意 Best Idea、Genie Pharma 和盟科香港合计向君联嘉誉、中泰创投、百富常州、宁波佑亮转让所持盟科有限 10.32% 的股权，转让对价合计 29,120.00 万元；同意盟科有限的注册资本增加至 84,462.7810 万元，由君联嘉誉等 13 名股东合计对盟科有限增资 43,100.00 万元，其中 10,610.1598 万元计入注册资本，其余部分计入资本公积。

同日，上述股权转让相关的各方签署了《关于上海盟科药业有限公司之股权转让协议》，增资方签署了《关于上海盟科药业有限公司之增资协议》。

上述股权转让安排具体如下：

单位：万元

序号	转让方	受让方	对应注册资本	转让对价
1	Best Idea	君联嘉誉	3,011.7203	11,500.0000
2	Genie Pharma		2,671.2650	10,200.0000
3		中泰创投	785.6662	3,000.0000
4		百富常州	523.7774	2,000.0000
5	盟科香港	君联嘉誉	78.5667	300.0000
6		宁波佑亮	555.2041	2,120.0000
合计			<b>7,626.1997</b>	<b>29,120.0000</b>

上述增资安排具体如下：

单位：万元

序号	增资方	增资总额	计入注册资本
1	君联嘉誉	2,000.0000	492.3508
2	盈科吉运	8,000.0000	1,969.4032
3	宁波久生	7,000.0000	1,723.2278
4	德同合心	5,000.0000	1,230.8770
5	浦信盈科	4,000.0000	984.7016
6	池州中安	3,000.0000	738.5262
7	博资同泽	3,000.0000	738.5262
8	景得广州	3,000.0000	738.5262
9	盈科鼎新	2,000.0000	492.3508
10	兴湘方正	2,000.0000	492.3508
11	鸿图七号	1,700.0000	418.4982
12	盈科华富	1,400.0000	344.6456
13	盈科博格	1,000.0000	246.1754
合计		<b>43,100.0000</b>	<b>10,610.1598</b>

同日，就上述增资及转让事项，盟科有限股东会通过了《上海盟科药业有限公司章程（第八次修订并重述）》。

2020年10月20日，自贸区市监局就上述增资及股权转让事项向盟科有限换发了《营业执照》（统一社会信用代码：91310115599770596C）。

2021年7月27日，上海中惠会计师事务所有限公司出具《上海盟科药业股份有限公司验资报告》（沪惠报验字[2021]0032号），审验截至2020年11月25日，盟科有限本次增资后实收资本为人民币84,462.7810万元。本次验资已由大信会计师事务所（特殊普通合伙）出具《验资复核报告》（大信验字[2021]第31-00079号）进行复核。

本次增资及股权转让完成后，盟科有限的出资结构如下表所示：

单位：万元

序号	股东名称/姓名	出资额	出资比例（%）
1	Genie Pharma	12,090.4784	14.31
2	Best Idea	11,614.0916	13.75
3	盟科香港	9,690.1153	11.47
4	JSR	6,517.1094	7.72
5	华盖信诚	6,417.3948	7.60
6	君联嘉誉	6,253.9028	7.40
7	GP TMT	3,103.3851	3.67
8	宁波祺睿	2,539.0059	3.01
9	香港本草	2,482.7079	2.94
10	浙江华海	2,482.7079	2.94
11	Silky Hero	2,264.3486	2.68
12	百奥财富	2,000.0000	2.37
13	盈科吉运	1,969.4032	2.33
14	宁波久生	1,723.2278	2.04
15	同兴赢典壹号	1,551.6926	1.84
16	德同合心	1,230.8770	1.46
17	浦信盈科	984.7016	1.17
18	中泰创投	785.6662	0.93
19	池州中安	738.5262	0.87
20	博资同泽	738.5262	0.87
21	景得广州	738.5262	0.87
22	Asia Paragon	666.6666	0.79
23	新沂优迈	574.4006	0.68
24	宁波佑亮	555.2041	0.66
25	百富常州	523.7774	0.62
26	盈科鼎新	492.3508	0.58

序号	股东名称/姓名	出资额	出资比例 (%)
27	兴湘方正	492.3508	0.58
28	Exceed Trench	444.4444	0.53
29	李峙乐	428.5158	0.51
30	鸿图七号	418.4982	0.49
31	清科易聚	361.1365	0.43
32	清科小池	361.1365	0.43
33	盈科华富	344.6456	0.41
34	王星海	344.6129	0.41
35	袁红	292.4707	0.35
36	盈科博格	246.1754	0.29
合计		<b>84,462.7810</b>	<b>100.00</b>

#### （六）2020年12月，减资

2012年及2020年公司两次以无形资产进行增资，于拆除境外架构过程中，公司对上述无形资产进行了相应的会计调整。经调整后，公司净资产下降至61,055.11万元，低于注册资本金额。

2020年10月31日，盟科有限作出股东会决议，同意将注册资本减少34,462.7810万元，减资后的注册资本为50,000.0000万元，各股东所持对应注册资本同比例减少。

同日，就上述减资事项，盟科有限股东会通过了《上海盟科药业有限公司章程（第九次修订并重述）》。

2020年11月2日，盟科有限于《新闻晨报》刊登了《减资公告》。

2020年12月18日，自贸区市监局就上述减资事项核发了《营业执照》（统一社会信用代码：91310115599770596C）。

2021年8月2日，上海中惠会计师事务所有限公司出具《上海盟科药业股份有限公司验资报告》（沪惠报验字[2021]0033号），审验截至2020年12月31日，盟科有限本次减资后实收资本为人民币50,000.0000万元。本次验资已由大信会计师事务所（特殊普通合伙）出具《验资复核报告》（大信验字[2021]第31-00079号）进行复核。

本次减资完成后，盟科有限的出资结构变更为如下：

单位：万元

序号	发起人名称/姓名	出资额	出资比例 (%)
1	Genie Pharma	7,157.2817	14.31
2	Best Idea	6,875.2718	13.75
3	盟科香港	5,736.3227	11.47
4	JSR	3,857.9770	7.72
5	华盖信诚	3,798.9483	7.60
6	君联嘉誉	3,702.1649	7.40
7	GP TMT	1,837.1317	3.67
8	宁波祺睿	1,503.0324	3.01
9	香港本草	1,469.7053	2.94
10	浙江华海	1,469.7053	2.94
11	Silky Hero	1,340.4417	2.68
12	百奥财富	1,183.9534	2.37
13	盈科吉运	1,165.8409	2.33
14	宁波久生	1,020.1108	2.04
15	同兴赢典壹号	918.5659	1.84
16	德同合心	728.6505	1.46
17	浦信盈科	582.9204	1.17
18	中泰创投	465.0961	0.93
19	池州中安	437.1903	0.87
20	博资同泽	437.1903	0.87
21	景得广州	437.1903	0.87
22	Asia Paragon	394.6511	0.79
23	新沂优迈	340.0318	0.68
24	宁波佑亮	328.6679	0.66
25	百富常州	310.0641	0.62
26	盈科鼎新	291.4602	0.58
27	兴湘方正	291.4602	0.58
28	Exceed Trench	263.1008	0.53
29	李峙乐	253.6714	0.51
30	鸿图七号	247.7412	0.49
31	清科易聚	213.7844	0.43
32	清科小池	213.7844	0.43
33	王星海	204.0028	0.41



序号	发起人名称/姓名	出资额	出资比例 (%)
34	盈科华富	204.0221	0.41
35	袁红	173.1358	0.35
36	盈科博格	145.7301	0.29
合计		<b>50,000.0000</b>	<b>100.00</b>

#### (七) 2020年12月，整体变更设立股份有限公司

本次整体变更情况请参见本招股说明书“第五节/二/(二)股份公司的设立”。

#### (八) 2020年12月，第四次增资

2020年12月19日，盟科药业2020年第一次临时股东大会作出决议，同意实施《2020年股权激励计划》，并将公司注册资本从50,000.0000万元增加至52,521.0084万元，本次新增的2,521.0084万元由盟科香港及持股平台新沂优迈认缴并全部计入盟科药业注册资本。其中，盟科香港新增持有盟科药业2.55%股份，对应股份1,339.2857万股；新沂优迈新增持有盟科药业2.25%股份，对应股份1,181.7227万股。同时，就上述增资事项，盟科药业股东大会通过了《上海盟科药业股份有限公司章程修正案》。

2020年12月21日，自贸区市监局就上述增资事项向盟科药业换发了《营业执照》(统一社会信用代码：91310115599770596C)。

2021年8月2日，上海中惠会计师事务所有限公司出具《上海盟科药业股份有限公司验资报告》(沪惠报验字[2021]0034号)，审验截至2020年12月31日，盟科有限本次增资后实收资本为人民币52,521.0084万元。本次验资已由大信会计师事务所(特殊普通合伙)出具《验资复核报告》(大信验字[2021]第31-00079号)进行复核。

本次增资完成后，盟科药业的股权结构如下表所示：

单位：万股

序号	股东名称/姓名	持股数量	持股比例 (%)
1	Genie Pharma	7,157.2817	13.63
2	盟科香港	7,075.6084	13.47
3	Best Idea	6,875.2718	13.09
4	JSR	3,857.9770	7.35
5	华盖信诚	3,798.9483	7.23
6	君联嘉誉	3,702.1649	7.05

序号	股东名称/姓名	持股数量	持股比例 (%)
7	GP TMT	1,837.1317	3.50
8	新沂优迈	1,521.7545	2.90
9	宁波祺睿	1,503.0324	2.86
10	香港本草	1,469.7053	2.80
11	浙江华海	1,469.7053	2.80
12	Silky Hero	1,340.4417	2.55
13	百奥财富	1,183.9534	2.25
14	盈科吉运	1,165.8409	2.22
15	宁波久生	1,020.1108	1.94
16	同兴赢典壹号	918.5659	1.75
17	德同合心	728.6505	1.39
18	浦信盈科	582.9204	1.11
19	中泰创投	465.0961	0.89
20	池州中安	437.1903	0.83
21	博资同泽	437.1903	0.83
22	景得广州	437.1903	0.83
23	Asia Paragon	394.6511	0.75
24	宁波佑亮	328.6679	0.63
25	百富常州	310.0641	0.59
26	盈科鼎新	291.4602	0.55
27	兴湘方正	291.4602	0.55
28	Exceed Trench	263.1008	0.50
29	李峙乐	253.6714	0.48
30	鸿图七号	247.7412	0.47
31	清科易聚	213.7844	0.41
32	清科小池	213.7844	0.41
33	盈科华富	204.0221	0.39
34	王星海	204.0028	0.39
35	袁红	173.1358	0.33
36	盈科博格	145.7301	0.28
合计		<b>52,521.0084</b>	<b>100.00</b>

## 四、发行人报告期内重大资产重组情况

### （一）重组相关情况

为实现 A 股上市之目的，实现业务整合，公司实施了重组。本次重组方为盟科有限，重组范围包括盟科新香港、盟科医药、盟科美国股权及盟科开曼、盟科香港与公司日常研发活动相关的收入、费用、现金流量及其持有的知识产权。上述重组方与被重组方构成发行人完整的业务，上述重组具体情况请参见本招股说明书“第五节/五/（五）境外架构的终止”相关内容。

### （二）重组对发行人财务情况的影响

本次重组前一会计年度（2019 年度），被重组方相关指标占重组方相关指标比例情况如下：

单位：万元

项目	总资产	营业收入	利润总额
盟科医药	2,766.86	-	-163.86
盟科新香港	7.18	-	-2.92
盟科美国	1,490.29	-	-5,547.81
<b>被重组方合计</b>	<b>4,264.32</b>	-	<b>-5,714.59</b>
盟科药业	4,916.46	-	-5,825.89
<b>重组方合计</b>	<b>4,916.46</b>	-	<b>-5,825.89</b>
<b>被重组方相应指标合计占重组方比例</b>	<b>86.74%</b>	不适用	<b>98.09%</b>

本次重组中，被重组方相应指标合计均未超过重组方 100%。

### （三）重组对发行人主营业务的影响

本次重组前后，上述相关主体整体构成公司完整的业务，其各自业务职能在重组前后均未发生重大变化。同时，本次重组前后公司核心管理人员及核心技术人员均于公司或相应子公司任职，公司业务管理体系也未发生重大变化。本次重组未对公司主营业务产生重大不利影响。

## 五、发行人境外架构搭建和解除的情况

2007 年 3 月，盟科开曼为进行境外融资筹划境外上市开始搭建境外架构；2020 年，因筹划境内 A 股上市，发行人对境外架构进行了拆除。具体搭建及拆除过程如下：

## （一）境外架构的搭建

### 1、2007年3月，设立盟科开曼<sup>3</sup>

2007年3月，盟科开曼于开曼群岛登记设立，法定股本为5万美元，每股面值0.01美元，总股本5,000,000.00股，并向唯一股东 Morningside Venture 发行1股普通股。

### 2、2007年3月，设立盟科香港

2007年3月，盟科香港于香港注册成立，法定股本为10,000港元，每股面值1.00港元。2007年4月，Morningside Venture 受让盟科香港1股已缴足股份。2009年1月，Morningside Venture 以1港元的对价将盟科香港1股股份转让予盟科开曼，盟科香港成为盟科开曼的子公司。

### 3、2007年6月，设立盟科美国

2007年6月，盟科开曼于美国加利福尼亚州登记设立盟科美国，法定股本100股，每股面值0.001美元，为盟科开曼的全资子公司。

### 4、2007年7月，设立盟科医药

根据上海市人民政府《中华人民共和国台港澳侨投资企业批准证书》（商外资沪张独资字[2007]2133号）批准及上海市张江高科技园区管理委员会《关于同意盟科医药技术（上海）有限公司设立的批复》（沪张江园区管项字[2007]354号）同意，2007年7月，盟科香港于中国上海设立外商独资企业盟科医药，注册资本为140万美元，盟科香港持有其100%股权。

### 5、2012年8月，设立盟科有限

2012年8月，盟科香港、盟科医药、张江生物与上海源溯于中国上海合资设立外商投资企业盟科有限，盟科有限的设立情况请参见本招股说明书“第五节/二/（一）有限公司的设置”。

### 6、2019年11月设立盟科新香港

2019年11月，盟科香港于香港设立盟科新香港，为盟科香港的全资子公司。

<sup>3</sup> 2007年3月1日，盟科开曼由 Offshore Incorporations (Cayman) Limited 作为注册代理人在开曼群岛注册成立，并发行1股普通股，同日，Offshore Incorporations (Cayman) Limited 将该1股股份转让予 Morningside Venture。

## （二）盟科开曼海外融资

### 1、2007 年 12 月 A 系列融资

2007 年 5 月，盟科开曼、ZHENGYU YUAN（袁征宇）、MIKHAIL FEDOROVICH GORDEEV、Zhijie NI、Ruhong Jiang、WEN WANG（王雯）和 Diana Yun Lee 签署《股份认购协议》。2007 年 12 月 31 日，盟科开曼、ZHENGYU YUAN（袁征宇）、MIKHAIL FEDOROVICH GORDEEV、Zhijie NI、Ruhong Jiang、WEN WANG（王雯）和 Diana Yun Lee 签署上述《股份认购协议》的补充协议，Zhijie NI 和 Ruhong Jiang 因个人原因退出股份认购。

2007 年 12 月，盟科开曼以每股 0.001 美元的价格向 ZHENGYU YUAN（袁征宇）等 4 名自然人发行共计 428.5710 万股每股面值 0.001 美元的普通股，总价为 4,285.71 美元；以每股 0.50 美元的价格向 Morningside Venture 发行共计 344.0000 万股 A 系列优先股，总价为 172.00 万美元。

上述发行完成后，盟科开曼的股权结构如下：

单位：万股

股东名称	股份类别	股数	股比（%）
Morningside Venture	A 系列优先股	344.0000	44.53
ZHENGYU YUAN（袁征宇）	普通股股份	207.6355	26.88
MIKHAIL FEDOROVICH GORDEEV	普通股股份	207.6355	26.88
WEN WANG（王雯）	普通股股份	7.3000	0.94
Diana Yun Lee	普通股股份	6.0000	0.78
合计		<b>772.5710</b>	<b>100.00</b>

### 2、2011 年 7 月，A-1 系列融资

2011 年 7 月，经盟科开曼董事会及股东会审议，Morningside Venture 和 Devon Park 签署《股份认购协议》及《股东协议》，以每股 1.2622 美元的价格分别认购盟科开曼 A-1 系列优先股 656.0000 万股、158.4535 万股，该等新股发行完成后，盟科开曼的股权结构情况如下：

单位：万股

股东	股份类别	股数	股比（%）
Morningside Venture	A 系列优先股	344.0000	21.68

股东	股份类别	股数	股比 (%)
	A-1 系列优先股	656.0000	41.34
	小计	<b>1,000.0000</b>	<b>63.02</b>
ZHENGYU YUAN (袁征宇)	普通股	207.6355	13.08
MIKHAIL FEDOROVICH GORDEEV	普通股	207.6355	13.08
Devon Park Bioventures, L.P.	A-1 系列优先股	158.4535	9.98
WEN WANG (王雯)	普通股	7.3000	0.46
Diana Yun Lee	普通股	6.0000	0.38
合计		<b>1,587.0245</b>	<b>100.00</b>

### 3、2013 年 8 月至 2015 年 4 月，B 系列融资及股权转让

2013 年 8 月至 2015 年 4 月，盟科开曼以每股 1.5832 美元的价格向 Devon Park、Morningside Venture 及 Genie Pharma 分别发行 80.8489 万股、163.9434 万股及 1,334.2880 万股 B 系列优先股，共计 1,579.0803 万股，发行总价为 2,500.00 万美元。

2015 年 2 月，Devon Park 将所持 A-1 和 B 系列优先股转让予受让方 Morningside Venture 和 Genie Pharma，具体转让情况如下：

单位：万股、美元

转让方	受让方	股份类别	转让出资份额	转让对价
Devon Park	Morningside Venture	A-1 系列优先股	92.9488	461,305.00
		B 系列优先股	47.4260	750,848.00
	Genie Pharma	A-1 系列优先股	65.5047	325,100.00
		B 系列优先股	33.4229	529,152.00

上述 B 系列融资发行完成及股权转让完成后，盟科开曼股权结构如下：

单位：万股

股东	股份类别	股数	股比 (%)
Genie Pharma	A-1 系列优先股	65.5047	2.07
	B 系列优先股	1,367.7109	43.20
	小计	<b>1,433.2156</b>	<b>45.27</b>
Morningside Venture	A 系列优先股	344.0000	10.87
	A-1 系列优先股	748.9488	23.66
	B 系列优先股	211.3694	6.68

	小计	<b>1,304.3182</b>	<b>41.21</b>
ZHENGYU YUAN (袁征宇)	普通股	207.6355	6.56
MIKHAIL FEDOROVICH GORDEEV	普通股	207.6355	6.56
WEN WANG (王雯)	普通股	7.3000	0.23
Diana Yun Lee	普通股	6.0000	0.19
合计		<b>3,166.1048</b>	<b>100.00</b>

#### 4、2016年8月，C系列融资

2016年8月，经盟科开曼董事会及股东会决议，盟科开曼以每股3.6133美元的价格分别向JSR、香港本草、同兴赢典壹号及Genesis Capital分别发行581.1906万股、221.4059万股、138.3787万股及83.0272万股C系列优先股，共计1,024.0024万股，发行总价为3,700.00万美元。

C系列发行完成后，盟科开曼的股权结构如下：

单位：万股

股东	股份类别	股数	股比(%)
Genie Pharma	A-1系列优先股	65.5047	1.56
	B系列优先股	1,367.7109	32.64
	小计	<b>1,433.2156</b>	<b>34.20</b>
Morningside Venture	A系列优先股	344.0000	8.21
	A-1系列优先股	748.9488	17.87
	B系列优先股	211.3694	5.04
	小计	<b>1,304.3182</b>	<b>31.12</b>
JSR	C系列优先股	581.1906	13.87
香港本草	C系列优先股	221.4059	5.28
ZHENGYU YUAN (袁征宇)	普通股	207.6355	4.96
MIKHAIL FEDOROVICH GORDEEV	普通股	207.6355	4.96
同兴赢典壹号	C系列优先股	138.3787	3.30
Genesis Capital	C系列优先股	83.0272	1.98
WEN WANG (王雯)	普通股	7.3000	0.17
Diana Yun Lee	普通股	6.0000	0.14
合计		<b>4,190.1072</b>	<b>100.00</b>

## 5、2016年9月，C-2系列融资

2016年9月，盟科开曼以每股3.6133美元的价格向GP TMT发行276.7574万股C-2系列优先股，总价为1,000.00万美元。

上述C-2系列优先股发行完成后，盟科开曼的已发行股本情况如下：

单位：万股

股东	股份类别	股数	股比（%）
Genie Pharma	A-1系列优先股	65.5047	1.47
	B系列优先股	1,367.7109	30.61
	小计	<b>1,433.2156</b>	<b>32.08</b>
Morningside Venture	A系列优先股	344.0000	7.70
	A-1系列优先股	748.9488	16.76
	B系列优先股	211.3694	4.73
	小计	<b>1,304.3182</b>	<b>29.19</b>
JSR	C系列优先股	581.1906	13.01
GP TMT	C-2系列优先股	276.7574	6.19
香港本草	C系列优先股	221.4059	4.96
ZHENGYU YUAN（袁征宇）	普通股	207.6355	4.65
MIKHAIL FEDOROVICH GORDEEV	普通股	207.6355	4.65
同兴赢典壹号	C系列优先股	138.3787	3.10
Genesis Capital	C系列优先股	83.0272	1.86
WEN WANG（王雯）	普通股	7.3000	0.16
Diana Yun Lee	普通股	6.0000	0.13
Ruhong Jiang <sup>4</sup>	员工股	0.9508	0.02
合计		<b>4,467.8154</b>	<b>100.00</b>

## 6、2018年2月，C-1系列融资

2018年2月，盟科开曼以每股3.6133美元的价格向浙江华海发行221.4059万股C-1系列优先股，总价为800.00万美元。

## 7、2018年5月，额外C-1系列融资

2018年5月，盟科开曼以每股3.7940美元的价格向Exceed Trench、Asia Paragon

<sup>4</sup> 2016年9月，Ruhong Jiang按照协议行权。



分别发行 158.5408 万股、59.4528 万股优先股，共计 217.9936 万股，发行总价为 827.0676 万美元。本次发行股份系为盟科有限筹划境外上市调整盟科开曼股权结构，整体实际未获得新增融资资金。

西藏德联、德龙钢铁及同兴赢典贰号投资盟科有限时，相关投资协议中约定授予其未来可以由其自身或指定方以 3.7940 美元/股的价格认购盟科开曼股权，本次境外融资价格系根据该等协议约定确定。

西藏德联、同兴赢典贰号通过向盟科香港转让股权的方式实现其退出盟科有限投资，相关开曼层面增资权利由西藏德联、同兴赢典贰号指定 Exceed Trench 享有，Exceed Trench 实际系代西藏德联、同兴赢典贰号境外关联方 Genesis Capital 持有盟科开曼股权，本次股权变动中涉及委托持股情况，具体参见招股说明书“第五节/六、发行人委托持股情况及其解除”相关内容。盟科香港受让德龙钢铁持有的盟科有限股权并由其同控方 Asia Paragon 以等值投资款对盟科开曼进行增资。

本次发行完成后，盟科开曼的股权结构如下：

单位：万股

股东	股份类别	持股数量	持股比例（%）
Genie Pharma	A-1 系列优先股	65.5047	1.33
	B 系列优先股	1,367.7109	27.79
	<b>小计</b>	<b>1,433.2156</b>	<b>29.12</b>
Morningside Venture	A 系列优先股	344.0000	6.99
	A-1 系列优先股	748.9488	15.22
	B 系列优先股	211.3694	4.29
	<b>小计</b>	<b>1,304.3182</b>	<b>26.50</b>
JSR	C 系列优先股	581.1906	11.81
GP TMT	C-2 系列优先股	276.7574	5.62
浙江华海	C-1 系列优先股	221.4059	4.50
香港本草	C 系列优先股	221.4059	4.50
ZHENGYU YUAN（袁征宇）	普通股	207.6355	4.22
MIKHAIL FEDOROVICH GORDEEV	普通股	207.6355	4.22
Exceed Trench	C-1 系列优先股	158.5408	3.22
南京同兴赢典壹号	C 系列优先股	138.3787	2.81
Genesis Capital	C 系列优先股	83.0272	1.69

股东	股份类别	持股数量	持股比例 (%)
Asia Paragon	C-1 系列优先股	59,4528	1.21
WEN WANG (王雯)	普通股	7,3000	0.15
WEN WANG (王雯) <sup>5</sup>	员工股	6,7000	0.14
Diana Yun Lee	普通股	6,0000	0.12
JINQIAN LIU (刘进前) <sup>5</sup>	员工股	4,5000	0.09
Robert Ernest William HANCOCK <sup>5</sup>	员工股	1,5000	0.03
John Frederick HARTWIG <sup>5</sup>	员工股	1,5000	0.03
Ruhong Jiang	员工股	0,9508	0.02
合计		<b>4,921,4149</b>	<b>100.00</b>

### (三) 盟科开曼的股权激励安排 (ESOP)

公司解除境外架构前, 根据相关董事会决议, 自 2007 年起盟科开曼分批向员工及顾问等发放了一定数量的期权。截至境外架构解除前, 尚有 39 名激励对象持有共计 623.21 万份期权未行权, 具体明细如下:

单位: 份

序号	姓名	职位	期权数量
1	ZHENG YU YUAN (袁征宇)	董事长、总经理	2,507,940.00
2	Barry Hafkin	顾问	525,000.00
3	MIKHAIL FEDOROVICH GORDEEV	原盟科美国副总裁、首席科学家	487,750.00
4	Yigong Ge	顾问	424,334.00
5	李峙乐	董事、副总经理、首席财务官、董事会秘书	382,147.00
6	EDWARD JOW FANG	盟科美国高级副总裁	330,000.00
7	王星海	副总经理、首席技术官	307,323.00
8	袁红	董事、副总经理、首席临床官	260,823.00
9	WEN WANG (王雯)	生物部门负责人	160,000.00
10	JINQIAN LIU (刘进前)	化学部门负责人	120,000.00
11	Leisa Dennehy	顾问	100,000.00
12	刘春	制剂分析部主管	58,525.00
13	华宏	行政经理	51,983.00

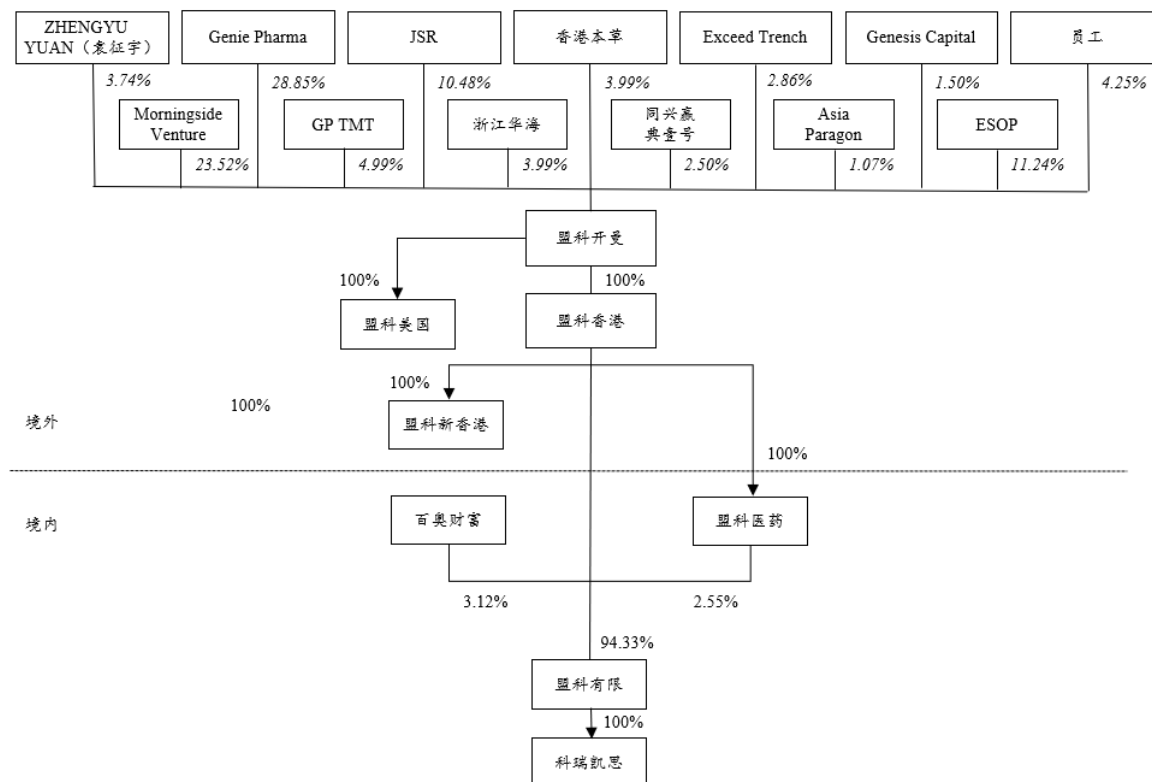
<sup>5</sup> 2017 年 6 月, WEN WANG (王雯)、Robert E.W. HANCOCK、John Frederick HARTWIG 按照期权授予协议行权, 合计 10.70 万份; 2018 年 3 月, JINQIAN LIU (刘进前) 按照期权授予协议行权, 行权份额为 4.50 万份; 2020 年 10 月, Yigong Ge 按照期权授予协议行权, 行权份额合计 42.43 万份。

序号	姓名	职位	期权数量
14	JanJi Lai	顾问	50,000.00
15	谢月玲	药品注册总监	50,000.00
16	刘世聪	生物部主管	48,549.00
17	Zhuoying Chen	高级经理	40,000.00
18	王海林	临床协调经理	29,832.00
19	卢亮	质量合规总监	29,156.00
20	许云华	生物研究员	24,622.00
21	王常青	化学研究员	20,929.00
22	张学亮	化学研究员	19,232.00
23	崔延华	财务	18,443.00
24	冯冲	临床前研究经理	18,113.00
25	王军飞	化学高级研究员	16,652.00
26	郑少军	工艺化学研究主管	16,100.00
27	康怡文	分析员	14,192.00
28	张立	化学研究员	14,461.00
29	陈建新	IT 部主管	14,069.00
30	叶鑫	临床监察员	13,731.00
31	何绪青	化学辅助	12,984.00
32	戴钦	生物实验助理	11,069.00
33	Chun Kit Chen	高级经理	10,417.00
34	周峰	助理研究员	10,000.00
35	张艳	临床研究助理	9,038.00
36	Charles Ding	顾问	7,100.00
37	Evertch	Evertch 系为公司提供顾问服务的自然人 Zhongrui Xia 指定的期权持有平台，其持有的期权于 2021 年 8 月已转让给 Zhongrui Xia 直接持有	7,000.00
38	林秀	财务人员	6,038.00
39	李瑞洋	生物实验助理	4,528.00
<b>合计</b>			<b>6,232,080.00</b>

注：截至报告期末，崔延华、冯冲、王军飞、Chun Kit Chen 及周峰已离职。

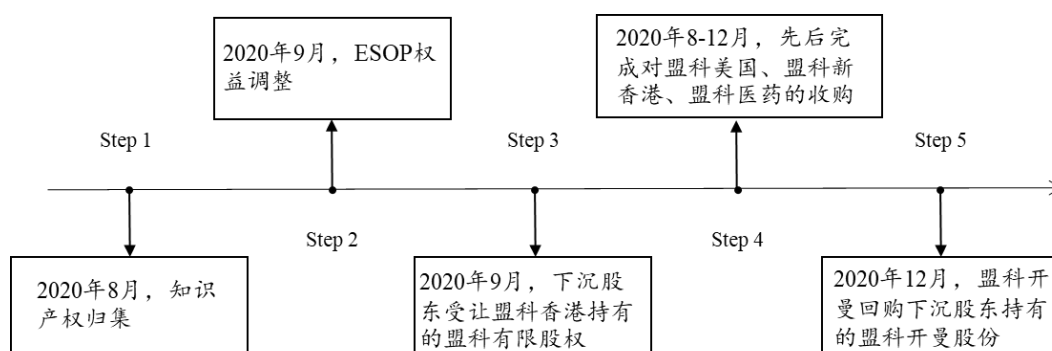
#### （四）境外架构终止前盟科有限的权益架构

截至境外架构调整前，公司整体权益架构如下图所示：



### (五) 境外架构的终止

2020年7月30日，盟科开曼召开董事会，审议通过了《A股上市计划》《IPO重组计划》及《关于董事会授权相关人士办理本次上市及重组具体事宜》等相关议案。为实现A股上市之目的，发行人实施了一系列重组，主要内容包括：资产归集（无形资产增资、收购境内外公司权益）、境外架构拆除（境外股东下沉）等，具体调整步骤如下图所示：



上述各步骤具体操作如下：

## 1、知识产权的归集

2020年8月，盟科开曼将持有的专利通过盟科香港对盟科有限进行增资，具体情况详见本招股说明书“第五节/三/（三）2020年8月，第一次增资”。

## 2、ESOP 权益调整

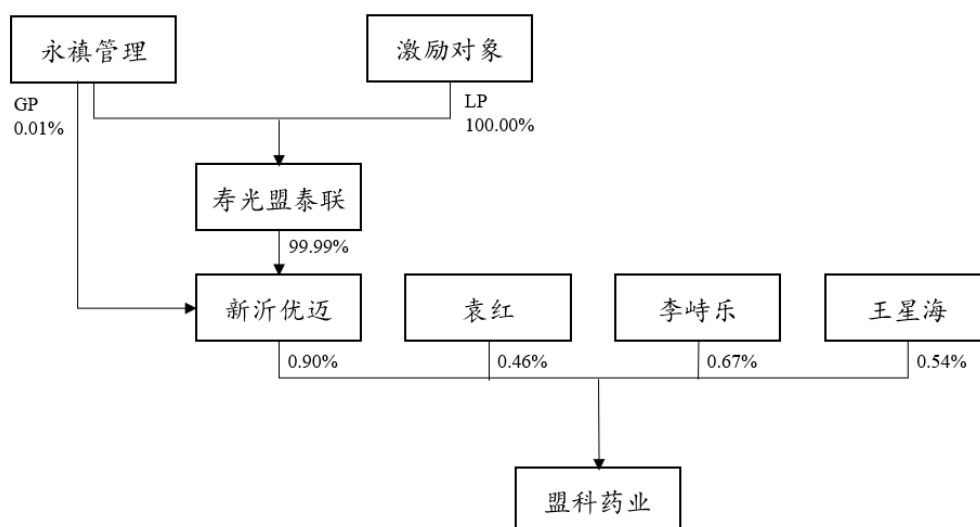
ESOP 权益调整前，共有 39 名激励对象合计持有盟科开曼尚未行权的 623.21 万份期权。相关权益调整情况如下：

### （1）境外主体权益调整

13 名境外激励对象仍保留所持有的期权，其合计保留持有期权 476.95 万份。

### （2）其他主体权益调整

25 名境内激励对象及李峙乐与盟科开曼签署《确认函》终止其未行权期权并通过直接或间接受让盟科医药持有的公司股权实现激励。上述 26 名激励对象中，袁红、李峙乐及王星海直接自盟科医药受让发行人股份；另外 23 名激励对象通过寿光盟泰联间接持有新沂优迈（其自盟科医药受让发行人股份）的合伙份额间接持有发行人股份，具体实现形式如下：



上述 ESOP 权益调整完成后，相关激励对象持有权益情况如下：

激励对象	持股方式	调整后持有盟科有限出资份额（万元）
13 名境外激励对象	通过持有盟科开曼期权间接持有公司权益	不适用

激励对象	持股方式	调整后持有盟科有限出资份额（万元）
李峙乐	直接持股	428.5158
王星海	直接持股	344.6129
袁红	直接持股	292.4707
其他 23 名境内激励对象	通过新沂优迈间接持有公司权益	574.4006

新沂优迈的基本情况如下：

名称	新沂优迈科斯财务咨询中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91320381MA22DNMR7Q
类型	有限合伙企业
主要经营场所	新沂市经济开发区江苏路 88 号北三区 432 室
执行事务合伙人	上海永祺管理咨询有限公司
成立日期	2020 年 9 月 9 日
合伙期限	2020 年 9 月 9 日至无固定期限
经营范围	一般项目：财务咨询；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；企业管理；住房租赁；机械设备租赁（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

截至报告期末，新沂优迈的出资结构如下：

股东名称	类别	认缴出资额（万元）
寿光盟泰联	有限合伙人	1,386.53
上海永祺管理咨询有限公司	普通合伙人	0.02
合计		1,386.55

新沂优迈的普通合伙人上海永祺管理咨询有限公司的基本信息如下：

名称	上海永祺管理咨询有限公司
统一社会信用代码	91310116MA1JDQ323D
注册资本	10 万元人民币
类型	有限责任公司（自然人独资）
主要经营场所	上海市金山区金山卫镇学府路 589 号（金山卫科创园）
法定代表人	王星海
成立日期	2020 年 8 月 31 日
合伙期限	2020 年 8 月 31 日至无固定期限
经营范围	一般项目：企业管理咨询；会议及展览服务；市场调查（不含涉外调查）；财务咨询；个人商务服务。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

	照依法自主开展经营活动)
--	--------------

新沂优迈的有限合伙人寿光盟泰联持有新沂优迈 99.99% 份额，并享有其 100% 受益权。寿光盟泰联的基本信息如下：

名称	寿光盟泰联商务咨询中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91370783MA3TW6EK26
类型	有限合伙企业
主要经营场所	山东省潍坊市寿光市寿济路与黄海路交汇处，寿光智慧物流产业园 16-LT-078 号
执行事务合伙人	上海永祺管理咨询有限公司
成立日期	2020 年 8 月 31 日
合伙期限	2020 年 8 月 31 日至 2050 年 8 月 30 日
经营范围	一般项目：信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；社会经济咨询服务；市场调查（不含涉外调查）；财务咨询（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

境外架构解除后，2020 年股权激励实施前，上述下翻 23 名境内激励对象在寿光盟泰联的受益权情况如下：

序号	合伙人	职位	受益权比例
1	刘春	制剂分析部主管	11.43%
2	华宏	行政经理	10.15%
3	谢月玲	药品注册总监	9.76%
4	刘世聪	生物部主管	9.48%
5	王海林	临床协调经理	5.82%
6	卢亮	质量合规总监	5.69%
7	许云华	生物研究员	4.81%
8	王常青	化学研究员	4.09%
9	张学亮	化学研究员	3.75%
10	崔延华	财务	3.60%
11	冯冲	临床前研究经理	3.54%
12	王军飞	化学高级研究员	3.25%
13	郑少军	工艺化学研究主管	3.14%
14	张立	化学研究员	2.82%
15	康怡文	分析员	2.77%
16	陈建新	IT 部主管	2.75%

序号	合伙人	职位	受益权比例
17	叶鑫	临床监察员	2.68%
18	何续青	化学辅助人员	2.53%
19	戴钦	生物实验助理	2.16%
20	周峰	助理研究员	1.95%
21	张艳	临床研究助理	1.76%
22	林秀	财务人员	1.18%
23	李瑞洋	生物实验助理	0.88%
合计			100.00%

注：截至报告期末，崔延华、冯冲、王军飞及周峰已离职。

上述境内激励对象中，有 4 名已离职员工，其中周峰、崔延华分别为 2016 年 9 月 21 日和 2019 年 6 月 30 日自盟科有限离职，离职后继续通过寿光盟泰联间接持有发行人的股份；冯冲于 2020 年 11 月 27 日离职，其于 2020 年 12 月 23 日与卢亮签订《财产份额转让协议》，约定冯冲将其持有的寿光盟泰联 3.5356% 财产份额（对应实缴出资额 7,207.33 元）以 1 元/实缴出资额的价格转让给卢亮；王军飞于 2020 年 12 月离职，其于 2020 年 12 月 23 日与卢亮签订《财产份额转让协议》，约定王军飞将其持有的寿光盟泰联 3.2503% 财产份额（对应实缴出资额 6,625.98 元）以 1 元/实缴出资额的价格转让给卢亮。

### 3、2020 年 9 月，盟科开曼下沉股东受让盟科香港持有的盟科有限股权

2020 年 9 月 23 日，下沉股东或其指定主体分别与盟科香港签署《股权转让协议》，受让盟科香港持有的盟科有限股权，具体安排如下：

盟科开曼下沉股东	股权受让方	转让方	受让盟科有限股权比例 (%)	对应注册资本	转让对价	受让前持有盟科有限股权比例 (%)
Morningside Venture	Best Idea	盟科香港	22.79	14,625.8119	18,270.8662	22.79
Genie Pharma	Genie Pharma		25.04	16,071.1870	20,076.4587	25.04
JSR	JSR		10.15	6,517.1094	8,141.3076	10.15
GP TMT	GP TMT		4.84	3,103.3851	3,876.8127	4.84
浙江华海	浙江华海		3.87	2,482.7079	3,101.4499	3.87
香港本草	香港本草		3.87	2,482.7079	3,101.4499	3.87

单位：万元



盟科开曼下沉股东	股权受让方	转让方	受让盟科有限股权比例 (%)	对应注册资本	转让对价	受让前持有盟科有限股权比例 (%)
同兴赢典壹号	同兴赢典壹号		2.42	1,551.6926	1,938.4064	2.42
Genesis Capital	Silky Hero		1.45	931.0154	1,163.0435	1.45
Exceed Trench			2.08	1,333.3332	1,665.6275	2.08
Asia Paragon	Asia Paragon		1.04	666.6666	832.8138	1.04
Exceed Trench	Exceed Trench		0.69	444.4444	555.2092	0.69
合计			<b>78.24</b>	<b>50,210.0614</b>	<b>62,723.4455</b>	<b>78.24</b>

注：各股东穿透持有的盟科有限股权比例已考虑 ESOP 激励对象持有的未行权期权

本次股权转让前后，各下沉股东穿透持有的盟科有限股权数量及比例未发生变化。

#### 4、盟科有限收购境内外权益公司

为整合境内外资产及业务，盟科有限收购了盟科新香港、盟科美国及盟科医药，具体如下：

##### (1) 收购盟科美国

2020 年 8 月，盟科有限与盟科开曼签署《股份购买协议》收购盟科开曼持有盟科美国的全部权益，收购对价为 67 万美元。

2020 年 9 月 8 日，自贸区管委会向盟科有限出具《境外投资项目备案通知书》（沪自贸管扩境外备[2020]181 号），对上述收购事宜予以备案。

2020 年 9 月 28 日，自贸区管委会就上述股份收购事宜向盟科有限颁发《企业境外投资证书》（境外投资证第 N3100202000721 号）。

2020 年 11 月 19 日，盟科有限向盟科开曼汇出 442.6824 万元（对应 67 万美元），并取得对应外汇业务的《业务登记凭证》。

##### (2) 收购盟科新香港

2020 年 8 月，盟科有限与盟科香港签订《股份购买协议》，约定盟科有限以 10 万港币的对价受让盟科香港所持盟科新香港全部股份。

2020 年 8 月 28 日，自贸区管委会向盟科有限出具《境外投资项目备案通知书》（沪自贸管扩境外备[2020]176 号），对上述收购事宜予以备案。

2020年9月22日，自贸区管委会就上述收购事宜向盟科有限颁发《企业境外投资证书》（境外投资证第N3100202000693号）。

2020年10月21日，盟科有限向盟科香港汇出8.6058万元（对应10万元港币），并取得对应外汇业务的《业务登记凭证》。

### （3）收购盟科医药

2020年11月，盟科有限与盟科香港签订《盟科医药技术（上海）有限公司股权转让协议》，盟科有限以0元的对价受让盟科香港所持盟科医药100%的股权。

2020年12月15日，自贸区市监局就上述股权转让事项向盟科有限换发了《营业执照》（统一社会信用代码：9131011566432944XY）。

## 5、盟科开曼回购下沉股东股份

2020年9月23日，盟科开曼与上述股东签署《股份回购协议》，约定由盟科开曼回购其所持盟科开曼股份，回购价格等于各股东受让盟科有限股权的支付对价。具体回购安排如下：

单位：万股、万元

序号	盟科开曼下沉股东	回购股数	回购总价
1	Genie Pharma	1,433.2156	20,076.4587
2	Morningside Venture	1,304.3182	18,270.8662
3	JSR	581.1906	8,141.3076
4	GP TMT	276.7574	3,876.8127
5	香港本草	221.4059	3,101.4499
6	浙江华海	221.4059	3,101.4499
7	Exceed Trench	158.5408	2,220.8367
8	南京同兴赢典壹号	138.3787	1,938.4064
9	Genesis Capital	83.0272	1,163.0435
10	Asia Paragon	59.4528	832.8138
	合计	<b>4,477.6931</b>	<b>62,723.4454</b>

2020年12月，盟科开曼就上述回购完成股东名册变更。

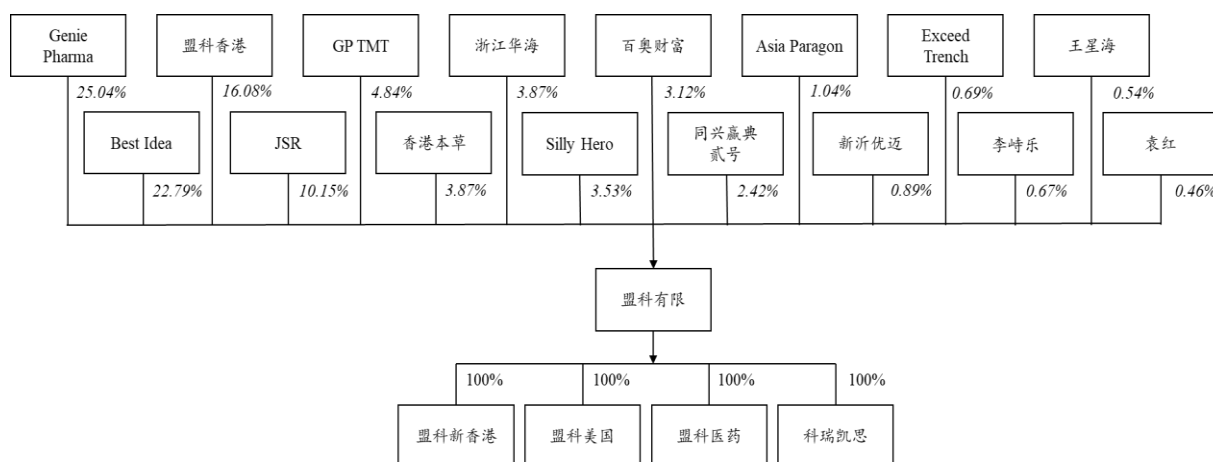
## 6、相关税费缴纳情况

盟科香港就上述股权转让（仅包括其转让予境外直接受让股东，不包括境内持股

股东)涉及的应缴纳所得税已于 2020 年 11 月缴清;同兴赢典壹号及浙江华海(境内持股股东)就上述股权转让应代扣代缴的所得税已分别于 2020 年 10 月及 11 月缴清。

## 7、境外架构拆除后股权结构情况

本次境外架构拆除后,2020 年 9 月增资前盟科有限股权结构如下:



## 六、发行人委托持股情况及其解除

### (一) 委托持股的形成

#### 1、Exceed Trench 受 Genesis Capital 委托对盟科开曼增资

2017 年 10 月,西藏德联、同兴赢典贰号通过增资成为盟科有限股东。根据增资投资协议,如未来盟科开曼寻求海外上市,西藏德联、同兴赢典贰号有权按照其投资成本及约定价格将盟科有限股权转让予盟科香港并于盟科开曼增资持股。

2018 年,盟科开曼筹划港股 IPO,境内股东需要上翻至开曼层面持股。然而,受限于项目时间进度与 ODI 的办理周期,西藏德联与同兴赢典贰号无法在短期内完成相关审批程序,且综合考虑到未来港股上市后境内持股的退出难度问题,其寻求退出盟科有限。

盟科开曼股东 Genesis Capital 实际控制人自然人李权为同兴赢典壹号及同兴赢典贰号的实际控制人,且为西藏德联管理人的实际控制人,综合考虑到当时的市场估值、退出时间等因素,西藏德联与同兴赢典贰号按照成本价格通过股权转让的方式退出盟科有限,且不再持有任何权益,并将按照原投资协议上翻持有盟科开曼的权益让渡予 Genesis Capital 实施。

虽然 Genesis Capital 当时已成为盟科开曼股东，但 Genesis Capital 受限于股东结构问题，无法再行增持盟科开曼股权，加之盟科开曼港股 IPO 时间进度较为紧张，Genesis Capital 与 Exceed Trench 签订代持协议，约定由 Exceed Trench 为 Genesis Capital 代持本次盟科开曼增资股权。代持存续期间，Exceed Trench 唯一股东为 Genesis Capital 员工香港居民邓柳琴，其增资资金均来源于 Genesis Capital。

## 2、Silky Hero 受 Genesis Capital 委托持有盟科有限股权

2020 年，公司为实现 A 股上市目的对境外上市结构进行调整，盟科开曼的股东由其自身或其指定的主体按照穿透一致的比例自盟科香港受让盟科有限的股权，从而直接持有盟科有限股权。

同样受限于股东结构问题，Genesis Capital 无法直接持有境内上市公司股权，其需要将所持有的盟科开曼股权全部对外转让。因境内股权调整时间较为紧张，Genesis Capital 无法在短期内找到合适买家，同时考虑到未来出售的便利性及盟科有限境内股东的适格性要求，Genesis Capital 指定 Silky Hero 代其受让其下翻全部股权及 Exceed Trench 持有盟科有限的 75% 股权，Exceed Trench 继续代持下翻后对应持有的盟科有限 25% 股权。代持存续期间，Silky Hero 唯一股东为香港居民郝康，其为 Genesis Capital 股东及原合伙人，与李权为商业合作伙伴关系，Silky Hero 未就取得盟科有限股权向 Genesis Capital 支付对价。

### （二）委托持股的解除

#### 1、Exceed Trench 解除代持关系

2021 年 3 月 28 日，Exceed Trench 股东邓柳琴与 Genesis Capital 签订股权转让协议，邓柳琴将所持有的 Exceed Trench 股权转让给 Genesis Capital，转让完成后，Exceed Trench 成为 Genesis Capital 全资子公司。本次股权转让为委托持股解除，不涉及对价支付。

2021 年 4 月 16 日，Genesis Capital 与 Dragon City International Investment Limited（以下简称“Dragon City”）签订股权转让协议，Genesis Capital 将所持有 Exceed Trench 100% 股权转让给 Dragon City，转让对价为 320 万美元。本次转让完成后，Dragon City 通过 Exceed Trench 间接持有盟科药业 2,631,008 股股份。2021 年 4 月 23 日，该转让价款由 Dragon City 支付。

本次转让后，Exceed Trench 实际控制人为香港居民叶志如，情况如下：

公司名称	Exceed Trench Limited（越濠有限公司）
成立日期	2018年3月16日
公司编号	1973320
注册办事处地址	Vistra Corporate Services Centre, Wickhams Cay II, Road Town, Tortola, VG1110, British Virgin Islands
已发行股份数	50,000股
董事	叶志如
经营范围	投资控股
股权结构	Dragon City 100%

Dragon City 的基本情况如下：

公司名称	Dragon City International Investment Limited（龙都国际投资有限公司）
成立日期	2004年2月18日
公司编号	582231
注册办事处地址	OMC Chambers, Wickhams Cay 1, Road Town, Tortola, British Virgin Islands
股本总额	50,000美元
董事	叶志如
经营范围	股权投资
股权结构	叶志如 100%

## 2、Silky Hero 解除代持关系

2021年5月3日，Silky Hero 股东郝康与 Genesis Capital 签订股权转让协议，郝康将所持有的 Silky Hero 股权转让给 Genesis Capital。本次股权转让完成后，Silky Hero 成为 Genesis Capital 全资子公司。本次股权转让为委托持股解除，不涉及对价支付。

2021年5月6日，Genesis Capital 与宁波济泽企业管理合伙企业（有限合伙）（以下简称“宁波济泽”）签订股权转让协议，Genesis Capital 将所持有 Silky Hero 100% 股权转让给宁波济泽指定的受让方 Stand Wealth Investment Limited（以下简称“Stand Wealth”），转让对价为 1,590 万美元。转让完成后，宁波济泽通过 Silky Hero（登记股东为宁波济泽）间接持有盟科药业 13,404,417 股股份。2021年7月13日，该转让价款由 Stand Wealth 支付。

本次股权转让后，Silky Hero 的基本情况如下：

公司名称	Silky Hero Limited（柔雄有限公司）
成立日期	2020年8月12日
公司编号	2967395
注册办事处地址	Unit 2, LG1, Mirror Tower, 61 Mody Road, Tsim Sha Tsui, Kowloon, Hong Kong
股本总额	124,041,425.00 港币
董事	蔡德开
经营范围	投资控股
股权结构	宁波济泽 100%

宁波济泽的出资结构如下：

合伙人名称	类别	认缴出资额（万元）
薛震宇	有限合伙人	6,000
翁少璇	有限合伙人	6,000
拉萨继联投资管理有限公司	普通合伙人	1
合计		12,001

宁波济泽的普通合伙人拉萨继联投资管理有限公司的基本信息如下：

名称	拉萨继联投资管理有限公司
统一社会信用代码	91540125MA6T151H9C
类型	有限责任公司（自然人投资或控股）
主要经营场所	西藏自治区拉萨市堆龙德庆区世邦湿地公园一期别墅 19 栋 7 号 K3
法定代表人	陆亭竹
成立日期	2016年2月2日
合伙期限	2016年2月2日至无固定期限
经营范围	受托管理股权投资基金业务（不含公募基金；不得参与发起或管理公募或私募证券投资基金、投资金融衍生品；不得从事房地产和担保业务）、投资管理（不含金融和经纪业务；不得向非合格投资者募集、销售、转让私募产品或者私募产品收益权）、创业投资（不得从事担保和房地产业务；不得参与发起或管理公募或私募证券投资基金、投资金融衍生品）；（不得以公开方式募集资金、吸收公众存款、发放贷款；不得从事证券、期货类投资；不得公开交易证券类投资产品或金融衍生产品；不得经营金融产品、理财产品和相关衍生业务。）【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。】
股权结构	蔡德开 77%，王久源 10%，蒋重阳 5%，戴志豪 4%，陆亭竹 4%

宁波济泽指定的受让方 Stand Wealth 的基本情况如下：

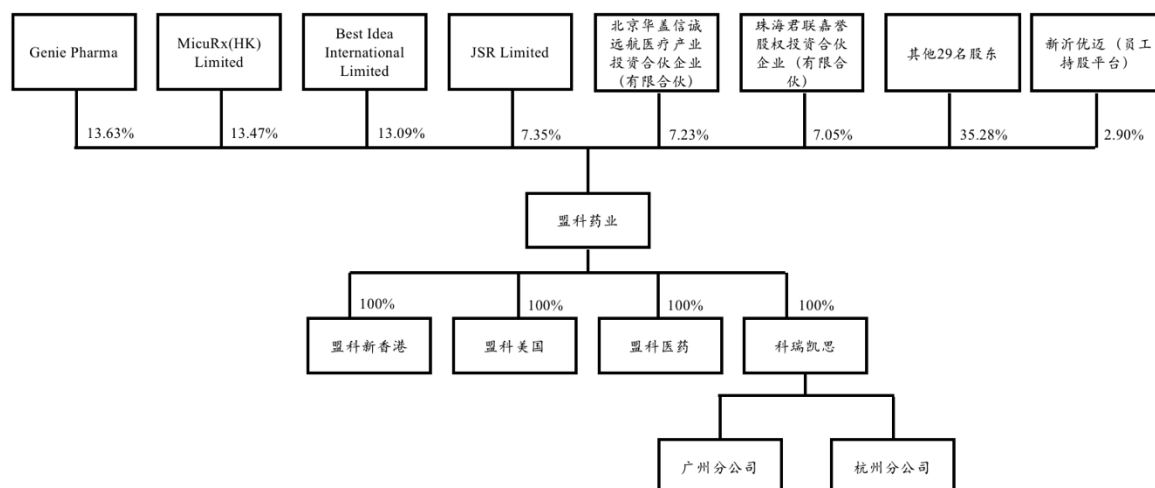
公司名称	Stand Wealth Investment Limited（佳立投资有限公司）
------	---

成立日期	2021年4月14日
公司编号	3034968
注册办事处地址	UNIT 2 LG1 MIRROR TOWER 61 MODY ROAD TSIM SHA TSUI KL
注册资本	10,000 港币
董事	蔡德开
经营范围	贸易
股权结构	宁波济泽 100%

至此，Genesis Capital 委托 Exceed Trench 及 Silky Hero 持有的盟科药业股权已转让予其他股东，委托持股事项解除完毕。

## 七、发行人的股权结构

截至报告期末，公司股权结构如下图所示：



## 八、发行人控股子公司、参股公司及分公司

截至 2022 年 7 月 7 日，公司共有 4 家子公司，包括 2 家境内全资子公司，2 家分别设立于美国和香港的全资子公司，2 家境内分公司，无参股公司，具体情况如下：

### （一）发行人子公司

#### 1、盟科医药

##### （1）基本情况

企业名称	盟科医药技术（上海）有限公司
------	----------------

成立日期	2007年7月30日
注册资本	3,731.8750万元
实收资本	3,731.8750万元
注册地址	中国（上海）自由贸易试验区爱迪生路53号1幢地下1层01
主要生产经营地	中国上海
经营范围	新型药物研究及开发，转让自有技术，并提供相关技术服务及技术咨询。【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】
主营业务及其与发行人主营业务的关系	药品研发，与主营业务相关
股东及持股比例	发行人持股100%

## （2）主要财务数据

盟科医药最近一年主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2021年12月31日/2021年度
总资产	917.78
净资产	-1,098.77
净利润	-675.85
是否经审计	上述财务数据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

## 2、科瑞凯思

### （1）基本情况

企业名称	科瑞凯思（北京）医药有限公司
成立日期	2020年5月27日
注册资本	700万元人民币
实收资本	700万元人民币
注册地址	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永大路38号1幢4层409-54室（集群注册）
主要生产经营地	中国北京
经营范围	批发药品；第三类医疗器械经营；医学研究和试验发展；技术推广服务；会议服务；承办展览展示；销售医疗器械（I类、II类）。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；批发药品以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
主营业务及其与发行人主营业务的关系	公司产品商业化，与主营业务相关
股东及持股比例	发行人持股100%



## (2) 主要财务数据

科瑞凯思最近一年主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2021年12月31日/2021年度
总资产	833.92
净资产	-5,199.00
净利润	-6,216.22
是否经审计	上述财务数据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

## 3、盟科新香港

## (1) 基本情况

企业名称	上海盟科医药（香港）有限公司
成立日期	2019年11月18日
授权股本	100,000 元港币
已发行股本	100,000 元港币
注册地址	14th Floor, Golden Centre, 188 Des Voeux Road Central, Hong Kong
主要生产经营地	中国香港
经营范围	生命科学、研发和投资控股
主营业务及其与发行人主营业务的关系	未实际开展经营业务
股东及持股比例	发行人持股 100%

## (2) 主要财务数据

盟科新香港最近一年主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2021年12月31日/2021年度
总资产	2,677.24
净资产	611.78
净利润	-446.00
是否经审计	上述财务数据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

## 4、盟科美国

### (1) 基本情况

企业名称	MicuRx Pharmaceuticals, Inc.
成立日期	2007年6月12日
授权股本	100股
已发行股本	100股
注册地址	950 Tower Lane, Suite 390, Foster City, CA 94404
主要生产经营地	美国加州
经营范围	生物技术
主营业务及其与发行人主营业务的关系	药物研发，为发行人美国研发平台，与主营业务相关
股东及持股比例	发行人持股 100%

### (2) 主要财务数据

盟科美国最近一年主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2021年12月31日/2021年度
总资产	7,562.20
净资产	5,575.34
净利润	-2,940.37
是否经审计	上述财务数据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

### (二) 发行人的参股公司

截至 2022 年 7 月 7 日，发行人未参股其他公司。

### (三) 发行人的分公司

截至 2022 年 7 月 7 日，发行人子公司科瑞凯思有 2 家分公司，具体情况如下：

#### 1、科瑞凯思广州分公司

企业名称	科瑞凯思（北京）医药有限公司广州分公司
成立日期	2021年5月27日
注册地址	广州市荔湾区人民中路 555 号 2321 房（仅限办公）
经营范围	医学研究和试验发展、药品批发

主营业务及其与发行人主营业务的关系	负责发行人在华南地区的销售
-------------------	---------------

## 2、科瑞凯思杭州分公司

企业名称	科瑞凯思（北京）医药有限公司杭州分公司
成立日期	2021年11月09日
注册地址	浙江省杭州市拱墅区屏风街29号503室
经营范围	一般项目：医学研究和试验发展（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。（在总公司经营范围内从事经营活动）
主营业务及其与发行人主营业务的关系	负责发行人在浙江地区的销售

## 九、持有发行人 5% 以上股份或表决权的主要股东

### （一）控股股东、实际控制人的基本情况

截至报告期末，公司的股权结构较为分散，不存在单一股东持股或实际支配表决权超过 30% 的情形。根据各股东的持股比例、公司章程及内部制度的规定，任一股东均无法对盟科药业的股东大会决议产生重大影响或决定董事会半数以上成员选任，或对公司实施控制，公司无控股股东、实际控制人。

### （二）持有发行人 5% 以上股份或表决权的主要股东

截至 2022 年 7 月 7 日，持有公司 5% 以上股份或表决权的主要股东为 Genie Pharma、盟科香港、Best Idea、JSR、华盖信诚及君联嘉誉，该等股东的基本情况如下：

#### 1、Genie Pharma

Genie Pharma 基本情况如下：

企业名称	Genie Pharma
成立日期	2012年10月25日
授权股本	10 万美元
已发行股本	6 万美元
类型	豁免有限责任公司（Exempted Company with Limited Liability）
注册地址	87 May Street, George Town, Grand Cayman KY 1-9005, Cayman Islands
主营业务	股权投资
主营业务与发行人主营业务的关系	与发行人主营业务不相关

截至报告期末，Genie Pharma 的股权结构如下：

单位：万股

股东名称	股份类别	股数	出资比例（%）
BVCF III, L.P.	优先股	554.3016	92.38
BVCF III-A, L.P.	优先股	45.6954	7.61
杨志	普通股	0.0001	0.000017
合计	-	<b>599.9971</b>	<b>100.00</b>

## 2、盟科香港

盟科香港基本情况如下：

企业名称	MicuRx (HK) Limited
成立日期	2007年3月23日
授权股本	1万元港币
已发行股本	1,000元港币
类型	有限公司
注册地址	14th Floor, Golden Centre, 188 Des Voeux Road Central, Hong Kong
主营业务	股权投资
主营业务与发行人主营业务的关系	与发行人主营业务不相关

截至2021年12月31日，盟科香港的股权结构如下：

单位：股

股东名称	股数	出资比例（%）
盟科开曼	1,000	100.00
合计	<b>1,000</b>	<b>100.00</b>

盟科开曼的基本情况及股权结构如下：

企业名称	MICURX PHARMACEUTICALS, INC.
成立日期	2007年3月1日
授权股本	100,000美元
已发行股本	已发行4,285,710股普通股，586,259股员工股，每股面值0.001美元
类型	有限责任公司
注册地址	190 Elgin Avenue, George Town, Grand Cayman KY1-9008, Cayman Islands

主营业务	股权投资
主营业务与发行人主营业务的关系	与发行人主营业务不相关

截至报告期末，盟科开曼的股权结构如下：

单位：股

股东名称	股份类别	股数（股）	出资比例（%）
ZHENGYU YUAN（袁征宇）	普通股	2,076,355	42.62
MIKHAIL FEDOROVICH GORDEEV	普通股	2,076,355	42.62
Yigong Ge	员工股	424,334	8.71
WEN WANG（王雯）	普通股	73,000	1.50
WEN WANG（王雯）	员工股	67,000	1.38
Diana Yun Lee	普通股	60,000	1.23
JINQIAN LIU（刘进前）	员工股	45,000	0.92
Robert Ernest William Hancock	员工股	15,000	0.31
John Frederick Hartwig	员工股	15,000	0.31
Chun Kit Chen	员工股	10,417	0.21
Ruhong Jiang	员工股	9,508	0.20
合计		<b>4,871,969</b>	<b>100.00</b>

截至报告期末，盟科开曼已授予并有效的期权为 648.4300 万份，具体情况请参见本招股说明书“第五节/十二/（二）2020 年股权激励”的具体内容。

### 3、Best Idea

Best Idea 基本情况如下：

企业名称	Best Idea International Limited
成立日期	2010 年 7 月 22 日
授权股本	1 万元港币
已发行股本	1 元港币
类型	有限公司
注册地址	香港铜锣湾百德新街 2-20 号恒隆中心 22 楼
主营业务	股权投资
主营业务与发行人主营业务的关系	与发行人主营业务不相关

截至 2021 年 12 月 31 日，Best Idea 的股权结构如下：

单位：股

股东名称	股数	持股比例（%）
Fonbo Investment Ltd	1	100.00
合计	1	100.00

#### 4、JSR

JSR 基本情况如下：

企业名称	JSR Limited
成立日期	2015 年 3 月 11 日
授权股本	50,000 美元
已发行股本	50,000 美元
类型	有限责任公司
注册地址	Vistra Corporate Services Centre, Wickhams Cay II, Road Town, Tortola, VG1110, British Virgin Islands
主营业务	股权投资
主营业务与发行人主营业务的关系	与发行人主营业务不相关

截至报告期末，JSR 的股权结构如下：

单位：股

股东名称	股数	出资比例（%）
JSR HK Limited	50,000	100.00
合计	50,000	100.00

#### 5、华盖信诚

华盖信诚基本情况如下：

企业名称	北京华盖信诚远航医疗产业投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91110114MA01E29U2J
执行事务合伙人	华盖医疗投资管理（北京）有限公司
住所	北京市昌平区沙河镇能源东路 1 号院 1 号楼 4 层 1 单元 401-3
出资总额	30.6667 亿元人民币
类型	有限合伙企业
成立日期	2018 年 8 月 13 日
营业期限	2018 年 8 月 13 日至 2026 年 8 月 12 日

<b>经营范围</b>	项目投资；投资管理；资产管理；投资咨询、企业管理咨询（不含中介服务）；财务咨询（不得开展审计、验资、查账、评估、会计咨询、代理记账等需经专项审批的业务，不得出具相应的审计报告、验资报告、查账报告、评估报告等文字材料）。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；下期出资时间为 2026 年 06 月 12 日；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
<b>主营业务与发行人主营业务的关系</b>	与发行人主营业务不相关

截至报告期末，华盖信诚的出资情况如下：

单位：万元

序号	合伙人姓名	认缴出资额	出资比例（%）	合伙人类型
1	北京市科技创新基金（有限合伙）	40,000.0000	13.04	有限合伙人
2	北京亦庄国际新兴产业投资中心（有限合伙）	30,000.0000	9.78	有限合伙人
3	中国太平洋人寿保险股份有限公司	30,000.0000	9.78	有限合伙人
4	珠海发展投资基金（有限合伙）	30,000.0000	9.78	有限合伙人
5	中金启融（厦门）股权投资基金合伙企业（有限合伙）	20,000.0000	6.52	有限合伙人
6	北京市大兴发展引导基金（有限合伙）	15,000.0000	4.89	有限合伙人
7	中国人寿再保险有限责任公司	10,000.0000	3.26	有限合伙人
8	共青城子衿投资中心（有限合伙）	10,000.0000	3.26	有限合伙人
9	天津华盖海创商务咨询合伙企业（有限合伙）	10,000.0000	3.26	有限合伙人
10	北海觅总投资管理有限公司	8,455.0000	2.76	有限合伙人
11	中华联合财产保险股份有限公司	8,000.0000	2.61	有限合伙人
12	杭州裕畅投资合伙企业（有限合伙）	6,500.0000	2.12	有限合伙人
13	宁波梅山保税港区碧盛股权投资管理合伙企业（有限合伙）	6,000.0000	1.96	有限合伙人
14	宁波影领投资管理合伙企业（有限合伙）	5,430.0000	1.77	有限合伙人
15	广州金域医学检验集团股份有限公司	5,000.0000	1.63	有限合伙人
16	北京首钢基金有限公司	5,000.0000	1.63	有限合伙人
17	上海复星医药（集团）股份有限公司	5,000.0000	1.63	有限合伙人
18	北京昌平中小微企业双创发展基金有限公司	5,000.0000	1.63	有限合伙人
19	渤海人寿保险股份有限公司	5,000.0000	1.63	有限合伙人
20	珠海恒天嘉睿股权投资基金（有限合伙）	5,000.0000	1.63	有限合伙人
21	安徽建安投资基金有限公司	5,000.0000	1.63	有限合伙人

序号	合伙人姓名	认缴出资额	出资比例 (%)	合伙人类型
22	宁波瀛玉股权投资管理合伙企业 (有限合伙)	4,733.3885	1.54	有限合伙人
23	宁波皓斐聿远股权投资管理合伙企业 (有限合伙)	4,608.5771	1.50	有限合伙人
24	东营元一元洋股权投资合伙企业 (有限合伙)	4,000.0000	1.30	有限合伙人
25	珠海汇烁股权投资基金 (有限合伙)	3,665.0000	1.20	有限合伙人
26	华盖医疗投资管理 (北京) 有限公司	3,102.2010	1.01	普通合伙人
27	厦门国际信托有限公司	3,000.0000	0.98	有限合伙人
28	珠海清科和清一号投资合伙企业 (有限合伙)	3,000.0000	0.98	有限合伙人
29	上海博福投资合伙企业 (有限合伙)	2,500.0000	0.82	有限合伙人
30	宁波博檬企业管理咨询合伙企业 (有限合伙)	2,500.0000	0.82	有限合伙人
31	宁波梅山保税港区琨牛股权投资管理合伙企业 (有限合伙)	2,387.5000	0.78	有限合伙人
32	厦门市金创集智创业投资合伙企业 (有限合伙)	2,000.0000	0.65	有限合伙人
33	唐盈元盛 (宁波) 股权投资管理合伙企业 (有限合伙)	2,000.0000	0.65	有限合伙人
34	宁波清科嘉豪和嘉投资管理合伙企业 (有限合伙)	2,000.0000	0.65	有限合伙人
35	珠海斐创私募股权投资基金 (有限合伙)	1,785.0000	0.58	有限合伙人
36	宁波坤元道朴投资合伙企业 (有限合伙)	1,000.0000	0.33	有限合伙人
合计		<b>306,666.6666</b>	<b>100.0000</b>	-

华盖信诚为私募股权投资基金，已于 2018 年 12 月 10 日完成私募基金备案，基金编号为 SES400，其基金管理人为华盖资本有限责任公司，登记编号为 P1001926。

## 6、君联嘉誉

君联嘉誉基本情况如下：

企业名称	珠海君联嘉誉股权投资合伙企业 (有限合伙)
统一社会信用代码	91440400MA518GKQ4T
执行事务合伙人	拉萨君祺企业管理有限公司
住所	珠海市横琴新区宝华路 6 号 105 室-43154 (集中办公区)
出资总额	24,200 万元
类型	有限合伙企业
成立日期	2018 年 1 月 12 日



营业期限	自 2018 年 1 月 12 日至 2038 年 1 月 12 日
经营范围	合伙协议记载的经营范围：股权投资（私募基金应及时在中国证券投资基金业协会完成备案）。（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）
主营业务与发行人主营业务的关系	与发行人主营业务不相关

截至报告期末，君联嘉誉的出资情况如下：

单位：万元

序号	合伙人姓名	认缴出资额	出资比例（%）	合伙人类型
1	北京君联晟源股权投资合伙企业（有限合伙）	15,062.5000	62.24	有限合伙人
2	珠海君联嘉运股权投资企业（有限合伙）	4,016.6667	16.60	有限合伙人
3	绍兴柯桥国科君联誉新创业投资合伙企业（有限合伙）	3,012.5000	12.45	有限合伙人
4	安徽安元现代健康产业投资中心（有限合伙）	2,008.3333	8.30	有限合伙人
5	拉萨君祺企业管理有限公司	100.0000	0.41	普通合伙人
合计		24,200.0000	100.00	—

君联嘉誉为私募股权投资基金，已于 2020 年 10 月 10 日完成私募基金备案，基金编号为 SCP338，其私募基金管理人为君联资本管理股份有限公司，登记编号为 P1000489。

### （三）持有发行人 5% 以上股份主要股东持股的质押或其他权利争议

持有发行人 5% 以上股份主要股东持有的发行人股份不存在质押或其他权利争议。

## 十、发行人股本情况

### （一）本次发行前后公司股本情况

公司发行前总股本 52,521.0084 万股，本次发行人民币普通股 13,000.00 万股，占本次发行后公司总股本的 19.84%，本次发行前后公司股本结构如下：

单位：万股

序号	股东名称	本次发行前		本次发行后	
		持股数量	持股比例（%）	持股数量	持股比例（%）
1	Genie Pharma	7,157.2817	13.63	7,157.2817	10.92
2	盟科香港	7,075.6084	13.47	7,075.6084	10.80

序号	股东名称	本次发行前		本次发行后	
		持股数量	持股比例 (%)	持股数量	持股比例 (%)
3	Best Idea	6,875.2718	13.09	6,875.2718	10.49
4	JSR	3,857.9770	7.35	3,857.9770	5.89
5	华盖信诚	3,798.9483	7.23	3,798.9483	5.80
6	君联嘉誉	3,702.1649	7.05	3,702.1649	5.65
7	GP TMT	1,837.1317	3.50	1,837.1317	2.80
8	新沂优迈	1,521.7545	2.90	1,521.7545	2.32
9	宁波祺睿	1,503.0324	2.86	1,503.0324	2.29
10	香港本草	1,469.7053	2.80	1,469.7053	2.24
11	浙江华海	1,469.7053	2.80	1,469.7053	2.24
12	Silky Hero	1,340.4417	2.55	1,340.4417	2.05
13	百奥财富	1,183.9534	2.25	1,183.9534	1.81
14	盈科吉运	1,165.8409	2.22	1,165.8409	1.78
15	宁波久生	1,020.1108	1.94	1,020.1108	1.56
16	同兴赢典壹号	918.5659	1.75	918.5659	1.40
17	德同合心	728.6505	1.39	728.6505	1.11
18	浦信盈科	582.9204	1.11	582.9204	0.89
19	中泰创投	465.0961	0.89	465.0961	0.71
20	池州中安	437.1903	0.83	437.1903	0.67
21	博资同泽	437.1903	0.83	437.1903	0.67
22	景得广州	437.1903	0.83	437.1903	0.67
23	Asia Paragon	394.6511	0.75	394.6511	0.60
24	宁波佑亮	328.6679	0.63	328.6679	0.50
25	百富常州	310.0641	0.59	310.0641	0.47
26	盈科鼎新	291.4602	0.55	291.4602	0.44
27	兴湘方正	291.4602	0.55	291.4602	0.44
28	Exceed Trench	263.1008	0.50	263.1008	0.40
29	李峙乐	253.6714	0.48	253.6714	0.39
30	鸿图七号	247.7412	0.47	247.7412	0.38
31	清科易聚	213.7844	0.41	213.7844	0.33
32	清科小池	213.7844	0.41	213.7844	0.33
33	盈科华富	204.0221	0.39	204.0221	0.31
34	王星海	204.0028	0.39	204.0028	0.31

序号	股东名称	本次发行前		本次发行后	
		持股数量	持股比例 (%)	持股数量	持股比例 (%)
35	袁红	173.1358	0.33	173.1358	0.26
36	盈科博格	145.7301	0.28	145.7301	0.22
本次发行流通股		-	-	<b>13,000.0000</b>	<b>19.84</b>
合计		<b>52,521.0084</b>	<b>100.00</b>	<b>65,521.0084</b>	<b>100.00</b>

## (二) 前十名股东

本次发行前，公司前十名股东持股情况见下表：

单位：万股

序号	股东名称	持股数量	持股比例 (%)
1	Genie Pharma	7,157.2817	13.63
2	盟科香港	7,075.6084	13.47
3	Best Idea	6,875.2718	13.09
4	JSR	3,857.9770	7.35
5	华盖信诚	3,798.9483	7.23
6	君联嘉誉	3,702.1649	7.05
7	GP TMT	1,837.1317	3.50
8	新沂优迈	1,521.7545	2.90
9	宁波祺睿	1,503.0324	2.86
10	香港本草	1,469.7053	2.80
合计		<b>38,798.8760</b>	<b>73.88</b>

## (三) 本次发行前的前十名自然人股东及其在发行人处担任的职务

本次发行前，公司共有 3 名自然人股东。该 3 名自然人股东在公司担任的职务及直接持股情况具体如下：

单位：万股

序号	股东名称/姓名	在公司任职情况	直接持股数量	持股比例 (%)
1	李峙乐	董事、副总经理、首席财务官、董事会秘书	253.6714	0.48
2	王星海	副总经理、首席技术官	204.0028	0.39
3	袁红	董事、副总经理、首席临床官	173.1358	0.33
合计			<b>630.8100</b>	<b>1.20</b>

#### （四）发行人国有股份和外资股份情况

##### 1、国有股份情况

截至 2022 年 7 月 7 日，发行人国有股份的情况如下：

单位：万股

股东名称	持股数	持股比例（%）	股份性质
中泰创投	465.0961	0.89	国有法人

中泰创投为中泰证券股份有限公司另类投资全资子公司，其实际控制人为山东省人民政府国有资产监督管理委员会，其基本情况如下：

企业名称	中泰创业投资（深圳）有限公司
法定代表人	姜颖
成立日期	2017 年 8 月 4 日
注册资本	400,000 万元
注册地址	深圳市福田区福田街道中心区中心广场香港中旅大厦第八 01B.03
经营范围	创业投资业务。（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）
股权结构	中泰证券股份有限公司持股 100%

根据山东省人民政府国有资产监督管理委员会 2021 年 6 月 25 日出具的《山东省国资委关于上海盟科药业股份有限公司国有股权管理有关事项的批复》（鲁国资收益字[2021]26 号），盟科药业若在境内发行股票并上市，中泰创投在中国证券登记结算有限责任公司开立的证券账户上应加注“（SS）”标识。

##### 2、外资股份情况

截至 2022 年 7 月 7 日，公司外资股东所持有发行人股份为外资股份，具体持股情况如下：

序号	股东名称	持股数（万股）	持股比例（%）	注册地
1	Genie Pharma	7,157.2817	13.63	开曼群岛
2	盟科香港	7,075.6084	13.47	中国香港
3	Best Idea	6,875.2718	13.09	中国香港
4	JSR	3,857.9770	7.35	BVI
5	GP TMT	1,837.1317	3.50	BVI
6	香港本草	1,469.7053	2.80	中国香港

序号	股东名称	持股数（万股）	持股比例（%）	注册地
7	Silky Hero	1,340.4417	2.55	中国香港
8	Asia Paragon	394.6511	0.75	BVI
9	Exceed Trench	263.1008	0.50	BVI
	合计	<b>30,271.1695</b>	<b>57.64</b>	-

#### （五）最近一年发行人新增股东情况

最近一年，发行人无新增股东情况。

#### （六）对赌协议及其清理情况

2020年8月4日，盟科有限、盟科医药、盟科香港、百奥财富、华盖信诚、清科易聚、清科小池、宁波祺睿、Morningside、Genie Pharma、JSR、Genesis Capital、同兴赢典壹号、香港本草、GP TMT、浙江华海、Exceed Trench、Asia Paragon 签署了《关于上海盟科药业有限公司之合资合同》等相关交易文件，对各方享有的优先认购权、股权转让的限制权、优先购买权、共同出售权、反稀释权、回赎权、拖售权、清算优先权等特殊股东权利进行了约定。

2020年10月9日，盟科有限、前述股东或其受让方及新增投资方君联嘉誉、盈科华富、鸿图七号、浦信盈科、盈科博格、盈科鼎新、盈科吉运、宁波久生、兴湘方正、德同合心、池州中安、博资同泽、景得广州、宁波佑亮、中泰创投、百富常州签署了《关于上海盟科药业有限公司之合资合同》等相关交易文件，对各方享有的优先认购权、股权转让的限制权、优先购买权、共同出售权、反稀释权、回赎权、拖售权、清算优先权等特殊股东权利进行了重新约定。

2020年12月17日，公司及全体股东签署了《关于上海盟科药业有限公司合资合同之终止协议》，根据该协议，《关于上海盟科药业有限公司之合资合同》约定的投资方特殊权利未被触发，约定的投资方特殊股东权利追溯自《关于上海盟科药业有限公司之合资合同》生效之日终止，且不存在未披露的投资方特殊权利。

#### （七）战略投资者情况

截至2022年7月7日，公司股东中不存在战略投资者持股的情形。

## (八) 本次发行前各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例

本次发行前，发行人各股东间的关联关系及持股情况如下：

序号	股东名称	直接持股数量（万股）	持股比例（%）	关联关系
1	盟科香港	7,075.6084	13.47	李峙乐任盟科香港董事
2	李峙乐	253.6714	0.48	
3	王星海	204.0028	0.39	新沂优迈为王星海实际控制的合伙企业
4	新沂优迈	1,521.7545	2.90	
5	JSR	3,857.9770	7.35	金浦产业投资基金管理有限公司为两主体管理人的第一大股东（持股 30%）
6	GP TMT	1,837.1317	3.50	
7	盈科华富	204.0221	0.39	其管理合伙人均为盈科创新资产管理有限公司
8	鸿图七号	247.7412	0.47	
9	盈科博格	145.7301	0.28	
10	盈科鼎新	291.4602	0.55	
11	盈科吉运	1,165.8409	2.22	
12	宁波久生	1,020.1108	1.94	方正证券持有兴湘方正 50%份额，同时通过方正和生投资有限责任公司持有兴湘方正执行事务合伙人、宁波久生执行事务合伙人深圳市和生汇智投资管理有限公司 70%股权
13	兴湘方正	291.4602	0.55	
14	池州中安	437.1903	0.83	为同一控制人池州锋盛股权投资管理有限公司实际控制的合伙企业
15	博资同泽	437.1903	0.83	
16	百奥财富	1,183.9534	2.25	执行事务合伙人均为上海百奥财富医疗投资管理有限公司
17	百富常州	310.0641	0.59	
18	清科易聚	213.7844	0.41	其普通合伙人均为北京清科创盈创业投资管理有限公司
19	清科小池	213.7844	0.41	
20	Silky Hero	1,340.4417	2.55	拉萨继联系宁波佑亮与宁波济泽的执行事务合伙人，宁波济泽持有 Silky Hero 100% 股权
21	宁波佑亮	328.6679	0.63	

### （九）公开发售股份对发行人的控制权、治理结构及生产经营产生的影响

本次发行全部为新股发行，不涉及原有股东公开发售股份的情况。

### （十）发行人私募投资基金股东登记备案情况

发行人股东中的 21 名私募基金股东已按照《私募投资基金监督管理暂行办法》《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等相关规定完成私募投资基金备案，其私募基金管理人已在中国证券投资基金业协会进行登记，相关备案及登记信息具体如下：

序号	股东名称	基金编号	私募基金管理人名称	登记编号
1	华盖信诚	SES400	华盖资本有限责任公司	P1001926
2	君联嘉誉	SCP338	君联资本管理股份有限公司	P1000489
3	宁波祺睿	SEJ904	国药中金（上海）私募股权投资管理有 限公司	PT2600031544
4	百奥财富	SM0179	上海景洲投资管理有限公司	P1026850
5	盈科吉运	SJJ329	盈科创新资产管理有限公司	P1001263
6	宁波久生	S32421	方正和生投资有限责任公司	PT2600011619
7	同兴赢典壹 号	SD9988	南京同兴赢典投资管理有限公司	P1020343
8	德同合心	SCH716	德同（北京）投资管理股份有限公司	P1000513
9	浦信盈科	SES987	盈科创新资产管理有限公司	P1001263
10	池州中安	S32115	招商致远资本投资有限公司	PT2600030376
11	博资同泽	SLC577	海南博时创新管理有限公司	P1023510
12	景得广州	SEY105	韩投伙伴（上海）创业投资管理有限责 任公司	P1002836
13	宁波佑亮	SLP975	拉萨继联投资管理有限公司	P1062887
14	百富常州	SEU084	上海百奥财富医疗投资管理有限公司	P1068831
15	盈科鼎新	SLJ832	盈科创新资产管理有限公司	P1001263
16	兴湘方正	SGZ882	湖南省国企并购重组基金管理有限公司	P1069485
17	鸿图七号	SEL173	盈科创新资产管理有限公司	P1001263
18	清科易聚	SGN769	北京清科创盈创业投资管理有限公司	P1007977
19	清科小池	SGP044	北京清科创盈创业投资管理有限公司	P1007977
20	盈科华富	SGW328	盈科创新资产管理有限公司	P1001263
21	盈科博格	SGV633	盈科创新资产管理有限公司	P1001263

公司其他境内机构股东新沂优迈为发行人境内员工持股平台，除发行人外不存在

其他对外投资，且不存在以非公开方式向投资者募集资金的情况；浙江华海为上海证券交易所上市公司；中泰创投为中泰证券股份有限公司的全资子公司，不存在以非公开方式向投资者募集资金的情况；发行人境外机构股东 Genie Pharma、盟科香港、Best Idea、JSR、GP TMT、香港本草、Silky Hero、Asia Paragon、Exceed Trench 均注册设立于境外，前述股东不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》《私募投资基金管理人登记和基金备案管理办法（试行）》所指的私募投资基金，无需履行相关备案登记程序。

## 十一、发行人的董事、监事、高级管理人员与核心技术人员

### （一）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员概况

#### 1、董事

截至 2022 年 7 月 7 日，公司设董事 9 名，其中 3 名为独立董事。全体董事均由公司股东大会选举产生，每届任期三年。

#### （1）董事任职情况

公司董事任职情况如下：

序号	姓名	在公司任职	提名人	任职期间
1	ZHENG YU YUAN (袁征宇)	董事长、总经理	盟科香港	2020 年 12 月 18 日至 2023 年 12 月 17 日
2	李峙乐	董事、副总经理、首席财务官、董事会秘书	盟科香港	2020 年 12 月 18 日至 2023 年 12 月 17 日
3	袁红	董事、副总经理、首席临床官	盟科香港	2020 年 12 月 18 日至 2023 年 12 月 17 日
4	段建	董事	Genie Pharma	2020 年 12 月 18 日至 2023 年 12 月 17 日
5	缪宇	董事	JSR	2020 年 12 月 18 日至 2023 年 12 月 17 日
6	周宏斌	董事	君联嘉誉	2020 年 12 月 18 日至 2023 年 12 月 17 日
7	黄寒梅	独立董事	全体发起人股东	2020 年 12 月 18 日至 2023 年 12 月 17 日
8	包群	独立董事	全体发起人股东	2020 年 12 月 18 日至 2023 年 12 月 17 日
9	陈代杰	独立董事	全体发起人股东	2020 年 12 月 18 日至 2023 年 12 月 17 日



## (2) 董事简历

ZHENGYU YUAN（袁征宇），男，现任公司董事长、总经理，1955年出生，加拿大国籍，于1982年获复旦大学化学学士学位，1988年获康奈尔大学生物物理化学博士学位。1988年6月至1993年9月，在Syntex, Inc.任研发人员；1993年9月至1996年6月，在Affymax Research Institution任经理；1996年6月至2005年12月，在Vicuron Pharmaceuticals任高级副总裁；2007年7月起，在盟科开曼任职，于2008年1月起任盟科开曼董事；2009年11月至2012年3月期间，以及自2018年4月起，于盟科香港任董事；2012年8月至2018年4月以及2020年8月至今，任盟科药业董事长及总经理。2020年12月起，经盟科药业创立大会暨第一次股东大会选举及董事会聘任，现任盟科药业董事长及总经理。

李峙乐，男，现任公司董事、副总经理、首席财务官、董事会秘书，1978年出生，中国国籍，香港永久居留权，于2001年获中国人民大学经济学学士学位，于2005年获得伦敦商学院金融学硕士学位。2011年5月至2014年6月，在华润（集团）有限公司财务部任职；2014年6月至2016年11月，在华润医疗集团有限公司担任首席财务官；2016年11月至2017年10月，在华润凤凰医疗控股有限公司担任首席财务官；2017年10月至2018年3月，在仁天科技控股有限公司担任首席财务官；2018年3月至今，历任盟科药业高级副总裁兼首席财务官、董事、副总经理及董事会秘书，2018年4月起至今，在盟科开曼、盟科香港任董事；2019年11月起至今，在盟科新香港任董事。2020年12月起，经盟科药业创立大会暨第一次股东大会选举及董事会聘任，任盟科药业董事、副总经理、首席财务官及董事会秘书。

袁红，女，现任公司董事、副总经理兼首席临床官，1977年出生，中国国籍，无境外永久居留权，于2000年获新疆医科大学学士学位，2005年获得南京中医药大学硕士学位。2005年7月至2007年10月，在绿谷（集团）有限公司担任质量研究员；2008年7月至今，在公司历任临床前研究员、临床研究员、临床研究主管、临床研究总监、副总经理；2018年4月至2020年7月，在盟科香港任董事；2018年5月至今，历任盟科药业董事长、董事、副总经理兼首席临床官；2019年11月至今，在盟科新香港任董事。2020年12月起，经盟科药业创立大会暨第一次股东大会选举及董事会聘任，任盟科药业董事、副总经理兼首席临床官。

段建，男，现任公司董事，1960年出生，中国国籍，无境外永久居留权，于1982

年获沈阳农学院学士学位，1991 年获威斯康辛大学麦迪逊分校工商管理硕士学位。2010 年 10 月至 2015 年 10 月，在上海明辉股权投资有限公司担任副总经理；2015 年 12 月至 2016 年 6 月，在麦王环境技术股份有限公司担任副总经理；2016 年 7 月至 2019 年 3 月，自由职业；2019 年 4 月至今，在百奥维达投资咨询（上海）有限公司担任执行董事。2019 年 5 月至 2020 年 12 月，在盟科开曼任董事；2020 年 7 月至 2021 年 3 月，在盟科香港任董事；2020 年 8 月起至今任盟科药业董事。2020 年 12 月起，经盟科药业创立大会暨第一次股东大会选举，任盟科药业董事。

缪宇，男，现任公司董事，1988 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，于 2011 年获中国药科大学药学学士学位，2014 年获 Northeastern University 药剂学硕士学位。2011 年 7 月至 2012 年 6 月，在苏州礼来制药有限公司担任质量专员；2014 年 7 月至 2015 年 3 月，在苏州工业园区元禾原点创业投资管理有限公司担任分析师；2015 年 4 月至今，在上海金浦医疗健康股权投资基金管理有限公司担任董事总经理。2016 年 11 月至 2018 年 4 月以及 2020 年 7 月至 2021 年 3 月期间，在盟科香港任董事；2020 年 8 月起至今任盟科药业董事。2020 年 12 月起，经盟科药业创立大会暨第一次股东大会选举，任盟科药业董事。

周宏斌，男，现任公司董事，1973 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，于 1994 年获武汉大学工学学士学位，1997 年获武汉大学工学硕士学位，2000 年获复旦大学管理科学博士学位。自 2005 年 5 月至今，历任君联资本管理股份有限公司投资经理、投资副总裁、总监、执行董事、董事总经理，现任其联席首席投资官。2020 年 10 月起至今任盟科药业董事。2020 年 12 月起，经盟科药业创立大会暨第一次股东大会选举，任盟科药业董事。

黄寒梅，女，现任公司独立董事，1981 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，于 2003 年获北京科技大学环境工程学学士学位，2006 年获中央财经大学会计学硕士学位，拥有中国注册会计师资格。2012 年 10 月至 2016 年 12 月，在华润集团有限公司担任经理/资深高级经理；2017 年 1 月至 2019 年 12 月，在华润医疗控股有限公司担任财务总监；2020 年 1 月至今，在锦欣生殖医疗集团有限公司担任副总裁。2020 年 12 月起，经盟科药业创立大会暨第一次股东大会选举，任盟科药业独立董事。

包群，男，现任公司独立董事，1978 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，于 2000 年获辽宁石油化工大学国际贸易学学士学位，2004 年获湖南大学国际贸易学博士

学位（硕博连读）。2005年7月至今，历任南开大学副教授、教授。2020年12月起，经盟科药业创立大会暨第一次股东大会选举，任盟科药业独立董事。

陈代杰，男，现任公司独立董事，1957年出生，中国国籍，无境外永久居留权，于1982年获华东理工大学生物工程学院生物工程学士学位，1986年获上海医药工业研究院微生物与生化药学硕士学位，于1989年获上海医药工业研究院微生物与生化药学博士学位。2004年4月至2017年4月，在上海医药工业研究院担任研究员/副院长；2017年5月至今，于上海交通大学任特聘教授。2020年12月起，经盟科药业创立大会暨第一次股东大会选举，任盟科药业独立董事。

## 2、监事

截至2022年7月7日，公司设监事会，由3名监事组成，其中2名为股东代表监事，1名为职工代表监事，职工代表监事由职工代表大会选举产生，每届任期3年。

### （1）监事任职情况

公司监事任职情况如下：

序号	姓名	在公司任职	提名人	任职期间
1	卢亮	监事会主席、质量合规部总监	职工代表大会	2020年12月18日至2023年12月17日
2	金燕	监事	Best Idea	2020年12月18日至2023年12月17日
3	罗英	监事	华盖信诚	2020年12月18日至2023年12月17日

### （2）监事简历

卢亮，男，现任公司监事会主席，1983年出生，中国国籍，无境外永久居留权，于2005年获南京工业大学生物工程学士学位，2009年获上海医药工业研究院微生物与生化药学硕士学位，2015年获香港科技大学海洋环境科学博士学位。2005年9月至2006年8月，在东台市济民生物制品厂担任技术员；2009年7月至2011年5月，在国药集团中国医药工业研究总院担任项目主管；2011年6月至2012年2月，在香港科技大学担任研究助理；2015年9月至2015年12月，在盟科医药担任高级技术员；2016年1月起，在公司历任质量保证部经理、总监，目前在公司任质量合规部总监。2020年12月，经职工代表大会选举，任盟科药业职工代表监事，经监事会选举，任盟科药业监事会主席。

金燕，女，现任公司监事，1978年出生，中国国籍，无境外永久居留权，2000年获复旦大学理财学学士学位。2000年8月至2005年12月于毕马威华振会计师事务所任审计经理；2006年1月至2016年7月于晨兴信息科技咨询（上海）公司任财务经理；2016年8月至今于卓声咨询（上海）有限公司任财务总监。2020年12月起，经盟科药业创立大会暨第一次股东大会选举，任盟科药业监事。

罗英，女，现任公司监事，1971年出生，中国国籍，无境外永久居留权，于2001年6月获得美国西北大学硕士学历。2003年1月至2018年11月，在波士顿咨询公司（BCG）担任合伙人兼董事总经理；2019年至今，在华盖医疗投资管理（北京）有限公司担任合伙人。2020年9月至2020年11月，任盟科药业董事；2020年12月起，经盟科药业创立大会暨第一次股东大会选举，任盟科药业监事。

### 3、高级管理人员

截至2022年7月7日，公司设总经理一名，副总经理4名，首席财务官一名，董事会秘书一名，由董事会聘任或解聘，每届任期三年。

#### （1）高级管理人员任职情况

公司高级管理人员任职情况如下：

序号	姓名	在公司任职	任职期间
1	ZHENGYU YUAN (袁征宇)	董事长、总经理	2020年12月18日至2023年12月17日
2	李峙乐	董事、副总经理、首席财务官、董事会秘书	2020年12月18日至2023年12月17日
3	袁红	董事、副总经理、首席临床官	2020年12月18日至2023年12月17日
4	王星海	副总经理、首席技术官	2020年12月18日至2023年12月17日
5	赵东明	副总经理	2020年12月18日至2023年12月17日

#### （2）高级管理人员简历

ZHENGYU YUAN（袁征宇）先生、李峙乐先生、袁红女士的简历请参见本招股说明书“第五节/十一/（一）/1/（2）董事简历”。

王星海，男，现任盟科药业副总经理兼首席技术官，1981年出生，中国国籍，无境外永久居留权，于2003年获浙江大学药学学士学位，2008年获复旦大学药物化学博士研究生学位。2008年9月至2010年2月，在上海药明康德新药研发有限公司担任

高级项目主管；2010年3月至今，在盟科医药历任高级项目主管、化学部负责人，现任盟科药业副总经理兼首席技术官；2018年4月至2020年7月，在盟科香港任董事；2018年5月至2020年7月以及2020年9月至2020年11月，任盟科药业董事；2019年11月至今，在盟科新香港任董事。

赵东明，男，现任公司副总经理，1970年出生，中国国籍，无境外永久居留权，于1994年获得首都医科大学临床医学学士学位。1998年至2011年，在辉瑞公司历任营销代表、区域经理；2011年至2013年，在诺华制药历任营销总监、移植事业部负责人；2013年至2016年，在辉瑞公司担任北中国肿瘤营销总监/全国肿瘤战略总监；2016年至2019年，在吉利德担任高级营销总监；2019年至2020年，在亿腾医药担任重症业务单元副总裁。自2020年1月至今，任盟科药业副总经理。

#### 4、核心技术人员

公司截至2022年7月7日，公司核心技术人员为ZHENGYU YUAN（袁征宇）、袁红、王星海、EDWARD JOW FANG、JINQIAN LIU（刘进前）及WEN WANG（王雯），具体情况如下：

##### （1）核心技术人员任职情况

序号	姓名	在公司任职
1	ZHENGYU YUAN（袁征宇）	董事长、总经理
2	袁红	董事、副总经理、首席临床官
3	王星海	副总经理、首席技术官
4	EDWARD JOW FANG	盟科美国副总裁
5	JINQIAN LIU（刘进前）	公司化学部门负责人
6	WEN WANG（王雯）	公司生物部门负责人

##### （2）核心技术人员简历

核心技术人员ZHENGYU YUAN（袁征宇）先生、袁红女士的简历请参见本招股说明书“第五节/十一/（一）/1/（2）董事简历”。

核心技术人员王星海简历请参见本招股说明书“第五节/十一/（一）/3/（2）高级管理人员简历”。

EDWARD JOW FANG，男，现任美国盟科高级副总裁，出生于1970年，美国国

籍，于 1992 年获斯坦福大学人体生物学学士学位，于 1996 年获加州大学洛杉矶分校医学博士学位。2000 年 4 月至 2007 年 3 月，在 Epocrates 历任高级主编、总编辑；2007 年 3 月至 2010 年 9 月，在 Cerexa 任助理总监；2010 年 9 月至 2014 年 7 月，在 Trius Therapeutics 任总监；2014 年 8 月至 2017 年 11 月，在 Adenium Biotech 任首席医学官；2017 年 12 月至今，在盟科美国任副总裁。

JINQIAN LIU（刘进前），男，现任公司化学部门负责人，出生于 1966 年，美国国籍，于 1986 年获武汉大学化学学士学位，于 1989 年获中国医药工业研究总院获药物化学硕士学位，于 2000 年获内布拉斯加大学药学博士学位。2000 年 3 月至 2004 年 2 月，在 Tularik Inc 任高级研究员；2004 年 3 月至 2007 年 10 月在 Amgen Inc 任科学家。曾参与抗肿瘤、抗炎以及抗糖尿病药物的研究开发。2007 年 11 月至今，任公司化学部门负责人，负责公司管线研发，为公司发明专利的主要发明人之一，拥有超过 30 年的药物研发及相关领域经验。JINQIAN LIU（刘进前）博士于同行评审的科学及制药业期刊发表研究论文 20 余篇。

WEN WANG（王雯），女，现任公司生物部门负责人，出生于 1960 年，美国国籍，于 1982 年获北京大学化学学士学位，于 1997 年获加利福尼亚大学圣迭戈分校化学博士学位。1998 年 3 月至 2005 年 12 月，在 Vicuron Pharmaceuticals 任首席科学家，参与了上市抗菌产品阿尼芬净和达巴万星的研发；2006 年 3 月至 2007 年 6 月在 Applied Biomics 任副总监；2007 年 7 月至今，在公司任生物部门负责人，负责支持公司所有项目不同阶段的生物领域的研发与开展，包括支持在中国和美国开展的临床前及临床研究，拥有超过 20 年的生物科学研究及抗菌药开发经验。

## （二）董事、监事、高级管理人员、核心技术人员兼职情况

截至报告期末，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在除盟科药业（不含发行人子公司）外其他单位的主要兼职情况如下：

序号	姓名	公司职务	任职的其他单位	其他单位职务	其他任职单位与公司的关系
1	ZHENGYU YUAN（袁征宇）	董事长、总经理	盟科开曼	董事	持股 5%以上的间接股东
			盟科香港	董事	持股 5%以上的股东
			盟科美国	总裁、董事	全资子公司
			盟科医药	执行董事	全资子公司

序号	姓名	公司职务	任职的其他单位	其他单位职务	其他任职单位与公司的关系
2	李峙乐	董事、副总经理、首席财务官、董事会秘书	盟科开曼	董事	持股 5% 以上的间接股东
			盟科香港	董事	持股 5% 以上的股东
			盟科新香港	董事	全资子公司
			盟科美国	董事	全资子公司
			Happy Harmony Management Co., Ltd.	董事	关联方
3	袁红	董事、副总经理、首席临床官	盟科新香港	董事	全资子公司
			科瑞凯思	董事	全资子公司
4	段建	董事	苏州本控电子科技有限公司	董事	关联方
			科宇康加（上海）生物技术有限公司	董事	关联方
			上海昆水贸易有限公司	执行董事	关联方
5	缪宇	董事	上海汉都医药科技有限公司	董事	关联方
			上海金浦医疗健康股权投资基金管理有限公司	董事总经理	非关联方
			赛诺威盛科技（北京）股份有限公司	监事	非关联方
			上海容艺文化传播有限公司（吊销，未注销）	监事	非关联方
6	周宏斌	董事	江苏立华牧业股份有限公司	董事	关联方
			上海细胞治疗集团有限公司	董事	关联方
			密尔克卫化工供应链服务股份有限公司	董事	关联方
			鑫荣懋果业科技集团股份有限公司	董事	关联方
			康龙化成（北京）新药技术股份有限公司	董事	关联方
			宁波新湾科技发展有限公司	董事	关联方
			南通联科药业有限公司	董事	关联方
			科美诊断技术股份有限公司	董事	关联方
			江苏瑞科生物技术股份有限公司	董事	关联方
			Able Agrima Limited （艾伯艾桂有限公司）	董事	关联方
			君联资本管理股份有限公司 <sup>6</sup>	联席首席投资官	非关联方
			南方航空物流有限公司	监事	非关联方
7	黄寒梅	独立	锦欣医疗投资有限公司	首席财务官	非关联方

<sup>6</sup> 其为关联方君联嘉誉的基金管理人

序号	姓名	公司职务	任职的其他单位	其他单位职务	其他任职单位与公司的关系
		董事	深圳市锦欣医疗科技创新中心有限公司	董事	非关联方
			成都锦欣博悦生物科技有限公司	董事	非关联方
			成都锦昇医院管理有限公司	董事	非关联方
			北京优奥康医疗技术有限公司	董事（已于2022年1月20日辞任）	非关联方
			上海锦霄医疗管理有限公司	执行董事	非关联方
			成都锦欣健康管理有限公司	董事	非关联方
			四川锦欣妇女儿童医院有限公司	董事	非关联方
			武汉锦欣诚聚企业管理有限公司	监事	非关联方
			北京凤凰益生科贸有限公司	监事	非关联方
8	包群	独立董事	南开大学	教授	非关联方
9	陈代杰	独立董事	内蒙古微技元生态科技有限公司	董事	非关联方
			江苏德禧生物科技有限公司	监事	非关联方
			上海交通大学	特聘教授	非关联方
			上海医药工业研究院	顾问	非关联方
10	卢亮	监事会主席	科瑞凯思	监事	全资子公司
			盟科医药	监事	全资子公司
11	金燕	监事	昆明康捷生物科技有限公司	董事	关联方
			上海泽生科技开发股份有限公司	董事	关联方
			上海诚恒医疗器械有限公司	监事	非关联方
			礼进生物医药科技（苏州）有限公司	监事	非关联方
			雅创医药技术（上海）有限公司	监事	非关联方
			雅创医药技术（南京）有限公司	监事	非关联方
			愈磐生物科技（北京）有限公司	监事	非关联方
			领星生物科技（上海）有限公司	监事	非关联方
			礼进生物医药科技（上海）有限公司	监事	非关联方
			雅创医药技术（苏州）有限公司	监事	非关联方
			愈磐生物科技（苏州）有限公司	监事	非关联方
			上海和晨生物技术有限公司	监事	非关联方
			上海杏涛网络科技有限公司	监事	非关联方
			爱科诺生物医药（苏州）有限公司	监事	非关联方
上海泽生医药科技有限公司	监事	非关联方			



序号	姓名	公司职务	任职的其他单位	其他单位职务	其他任职单位与公司的关系
			上海赛傲生物技术有限公司	监事	非关联方
			西威埃医药技术（上海）有限公司	监事	非关联方
			卓声咨询（上海）有限公司	监事	非关联方
12	罗英	监事	上海海和药物研究开发股份有限公司	董事	关联方
			Haihe Biopharma (CAYMAN) Limited	董事	关联方
			北京诺康达医药科技股份有限公司	董事	关联方
			香雪生命科学技术（广东）有限公司	董事	关联方
			北京碧莲盛医疗美容门诊部有限责任公司	董事	关联方
			JOINN Biologics Inc.	董事	关联方
			北京六合宁远医药科技股份有限公司	监事	非关联方
13	王星海	副总经理、首席技术官	盟科新香港	董事	全资子公司
			盟科医药	总经理	全资子公司
			科瑞凯思	董事	全资子公司
			上海永祺管理咨询有限公司	执行董事	直接股东新沂优迈及间接股东寿光盟泰联的实际控制人
14	赵东明	副总经理	科瑞凯思	董事长、总经理	全资子公司
15	MIKHAIL FEDOROVICH GORDEEV	核心技术人员（前）	盟科美国	董事、副总裁、首席科学官（已于2021年8月辞任）	全资子公司
16	EDWARD JOW FANG	核心技术人员	盟科美国	副总裁	全资子公司
17	JINQIAN LIU（刘进前）	核心技术人员	盟科美国	化学部门负责人	全资子公司
18	WEN WANG（王雯）	核心技术人员	盟科美国	生物部门负责人	全资子公司

截至报告期末，除上述表格中披露的主要兼职关系外，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员无在其他单位中担任董事、监事、高级管理人员的情形。

### （三）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员相互之间的近亲属关系

截至2022年7月7日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员相互之间不存在近亲属关系。

#### （四）公司与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的有关协议及重要承诺

##### 1、劳动合同及保密协议

在公司任职的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均与公司或其子公司签署了劳动合同或聘用合同，公司高级管理人员及核心技术人员与公司签订了保密协议和/或竞业限制协议。自前述协议签订以来，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员均严格履行协议约定的义务和职责，遵守相关承诺。

##### 2、重要承诺

公司董事、监事、高级管理人员有关股份锁定等重要承诺请参见本招股说明书“第十节/六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况”。

#### （五）董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持有公司股份情况

截至报告期末，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接或间接持有公司股份的情况如下：

序号	姓名	与公司关系	直接持股比例 (%)	间接持股比例
1	ZHENG YU YUAN (袁征宇)	董事长、总经理	-	持有 207.64 万份盟科开曼股份，347.82 万份盟科开曼期权，若盟科开曼已发行期权均不行权，则间接持有公司 5.74% 股份
2	李峙乐	董事、副总经理、首席财务官、董事会秘书	0.48	持有 29.50 万份盟科开曼期权
3	袁红	董事、副总经理、首席临床官	0.33	通过新沂优迈间接持股 0.35%
4	段建	董事	-	-
5	缪宇	董事	-	-
6	周宏斌	董事	-	-
7	黄寒梅	独立董事	-	-
8	包群	独立董事	-	-
9	陈代杰	独立董事	-	-
10	卢亮	监事会主席、职工监事	-	通过新沂优迈间接持股 0.08%
11	金燕	监事	-	-
12	罗英	监事	-	-
13	王星海	副总经理、首席技术官	0.39	通过新沂优迈间接持股 0.47%

序号	姓名	与公司关系	直接持股比例 (%)	间接持股比例
14	赵东明	副总经理	-	通过新沂优迈间接持股 0.50%
15	EDWARD JOW FANG	核心技术人员	-	持有 59.34 万份盟科开曼期权
16	JINQIAN LIU (刘进前)	核心技术人员	-	持有 4.50 万份盟科开曼股份，30.38 万份盟科开曼期权，若盟科开曼已发行期权均不行权，则间接持有公司 0.12% 股份
17	WEN WANG (王雯)	核心技术人员	-	持有 14.00 万份盟科开曼股份，40.70 万份盟科开曼期权，若盟科开曼已发行期权均不行权，则间接持有公司 0.39% 股份
18	MIKHAIL FEDOROVICH GORDEEV	前核心技术人员	-	持有 207.64 万份盟科开曼股份，63.78 万份盟科开曼期权，若盟科开曼已发行期权均不行权，则间接持有公司 5.74% 股份

截至报告期末，发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的关系密切的家庭成员不存在以任何方式直接或间接持有公司股份的情况；上述董事、监事、高级管理人员、核心技术人员持有的公司股份不存在被质押、冻结或诉讼纠纷的情形。

#### (六) 最近 2 年内公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员变动情况

公司最近两年内董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的变动情况如下：

##### 1、最近两年发行人董事的变动情况

时间	董事会人员构成	变动原因
2020 年 1 月至 2020 年 8 月	袁红、李峙乐、王星海、SHENG LU	/
2020 年 8 月至 2020 年 9 月	ZHENG YU YUAN (袁征宇)、李峙乐、缪宇、段建、杨志、黄璐	解除境外架构导致境外股东下沉，同步将盟科开曼董事结构下翻至盟科有限
2020 年 9 月至 2020 年 10 月	ZHENG YU YUAN (袁征宇)、李峙乐、缪宇、段建、黄璐、罗英、袁红、王星海	引入华盖信诚等新投资人，新增董事罗英为华盖信诚提名董事 Genie Pharma 原提名董事杨志退出董事会 原董事袁红、王星海为内部培养董事
2020 年 10 月至 2020 年 12 月	ZHENG YU YUAN (袁征宇)、李峙乐、缪宇、段建、黄璐、罗英、袁红、王星海、周宏斌	引入君联嘉誉等新投资人，周宏斌为君联嘉誉提名董事
2020 年 12 月至今	ZHENG YU YUAN (袁征宇)、李峙乐、缪宇、段建、袁红、周宏斌、黄寒梅、包群、陈代杰	整体变更设立股份有限公司并进一步完善公司治理结构，增加黄寒梅、包群、陈代杰三名独立董事 股东 Best Idea 不再享有董事会席位，由其委派的黄璐退出董事会 股东华盖信诚不再享有董事会席位，由其提名的董事罗英退出董事会，改任监事 原董事王星海因内部调整不再担任董事，继

时间	董事会人员构成	变动原因
		续担任公司副总经理

## 2、最近两年监事的变化情况

时间	监事会人员构成	变动原因
2020年1月至2020年8月	华宏	/
2020年8月至2020年12月	卢亮、WEIXIN XU、华宏	公司解除境外架构，完善公司治理结构。
2020年12月至今	卢亮、金燕、罗英	整体变更设立股份有限公司，进一步完善公司治理结构。

## 3、最近两年高级管理人员的变化情况

时间	高级管理人员构成	变动原因
2020年1月至2020年8月	ZHENG YU YUAN（袁征宇）	/
2020年8月至2020年12月	袁红	盟科有限解除境外架构并调整公司治理结构
2020年12月至今	ZHENG YU YUAN（袁征宇）、李峙乐、袁红、王星海、赵东明	整体变更设立股份有限公司，并进一步完善公司治理结构，增设高级管理人员

## 4、最近两年核心技术人员的变动情况

时间	核心技术人员	变动原因
2020年1月至2021年7月	ZHENG YU YUAN（袁征宇）、MIKHAIL FEDOROVICH GORDEEV、袁红、王星海、EDWARD JOW FANG、JIN QIAN LIU（刘进前）和 WEN WANG（王雯）	/
2021年8月至今	ZHENG YU YUAN（袁征宇）、袁红、王星海、EDWARD JOW FANG、JIN QIAN LIU（刘进前）和 WEN WANG（王雯）	MIKHAIL FEDOROVICH GORDEEV 于 2021 年 8 月退休，退休后其仍担任公司顾问且未在其他公司任职

最近两年，公司董事、高级管理人员及核心技术人员变动主要由融资及解除境外架构造成的股权结构变化、公司核心团队职务调整、完善治理结构等造成，上述人员的变动未对发行人的生产经营构成重大不利影响，上述人员变动不构成重大不利变动。

### （七）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与发行人及其业务相关的对外投资情况

截至 2022 年 7 月 7 日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在与发行人及其业务相关的对外投资，不存在与公司有利益冲突的情形。

## （八）公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况

### 1、薪酬组成、确定依据及所履行的程序情况

截至报告期末，在公司任职的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬由其与公司签订的《劳动合同》及公司相关薪酬制度确定，主要由基本薪酬和年终奖金组成。未在公司担任管理层职务的外部董事段建、缪宇、周宏斌及外部监事金燕、罗英不在公司领取薪酬。独立董事在公司领取独立董事津贴，标准为每人每年 10 万元（税前）。公司根据有关法律法规的要求设立薪酬与考核委员会，负责包括非独立董事、高级管理人员在内的薪酬相关事宜。薪酬与考核委员会由 3 名董事组成，独立董事占多数。

2020 年 12 月 10 日，公司第一届董事会第一次会议审议通过《上海盟科药业股份有限公司董事会薪酬与考核委员会工作细则》，并严格遵照执行。薪酬与考核委员会根据公司非独立董事及高级管理人员岗位的主要范围、职责重要性以及其他相关企业岗位的薪酬水平制定计划或方案，包括绩效评价标准、程序及主要评价体系，奖励和惩罚的主要方案和制度等，并对公司薪酬执行情况进行监督。

### 2、报告期内董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬总额占各期发行人利润总额的比重

报告期内，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬总额占各期公司利润总额的比重情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬总额	2,090.02	2,131.96	1,626.54
亏损总额	22,623.13	8,632.17	11,537.18
占比	9.24%	24.70%	14.10%

注：上表中薪酬总额不包含股份支付费用。

### 3、最近一年从发行人及其关联企业领取收入的情况

公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员 2021 度在公司及其关联企业领取收入的情况如下：

单位：万元

序号	姓名	现任公司职务	2021年税前收入/津贴	是否在关联企业领取薪酬
1	ZHENG YU YUAN (袁征宇)	董事长、总经理	387.60	是
2	李峙乐	董事、副总经理、首席财务官、董事会秘书	347.44	否
3	袁红	董事、副总经理、首席临床官	170.28	否
4	段建	董事	-	是
5	缪宇	董事	-	是
6	周宏斌	董事	-	是
7	黄寒梅	独立董事	10.00	否
8	包群	独立董事	10.00	否
9	陈代杰	独立董事	10.00	否
10	卢亮	监事会主席、质量合规部总监	81.30	否
11	金燕	监事	-	是
12	罗英	监事	-	是
12	王星海	副总经理、首席技术官	185.96	否
13	赵东明	副总经理	186.15	否
14	MIKHAIL FEDOROVICH GORDEEV <sup>注</sup>	前核心技术人员，特别顾问	167.13	否
15	EDWARD JOW FANG	核心技术人员，盟科美国副总裁	283.07	否
16	JINQIAN LIU (刘进前)	核心技术人员，化学部门负责人	105.24	否
17	WEN WANG (王雯)	核心技术人员，生物部门负责人	145.87	否
合计			2,090.02	

注：报告期内 MIKHAIL FEDOROVICH GORDEEV 为核心技术人员，于 2021 年 8 月退休，上述薪酬为其 2021 年 1-8 月薪酬

#### 4、所享受的其他待遇和退休金计划

截至 2022 年 7 月 7 日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员未享受其他待遇和退休金计划。

#### (九) 董事、监事及高级管理人员的任职资格

截至 2022 年 7 月 7 日，公司董事、监事、高级管理人员的任职资格均符合相关法律法规、规范性文件及《公司章程》的规定。

## 十二、发行人已经制定或实施的股权激励及相关安排

### （一）报告期内盟科开曼 ESOP 股权激励

2020 年 8 月，根据《2018 年期权激励计划》并经盟科开曼董事会审议，授予 ZHENGYU YUAN（袁征宇）、EDWARD JOW FANG 等 10 人合计 306,087 份期权，行权价格均为 0.58 美元/份，均附带服务期等条件，具体如下：

序号	激励对象	职位	授予份额（份）
1	MIKHAIL FEDOROVICH GORDEEV	原盟科美国副总裁、首席科学家	55,000.00
2	EDWARD JOW FANG	盟科美国高级副总裁	55,000.00
3	ZHENGYU YUAN（袁征宇）	董事长、总经理	49,940.00
4	WEN WANG（王雯）	生物部门负责人	45,000.00
5	JINQIAN LIU（刘进前）	化学部门负责人	35,000.00
6	Barry Hafkin	顾问	25,000.00
7	Zhuoying Chen	董事、副总经理、首席财务官、董事会秘书	20,000.00
8	李峙乐	董事、副总经理、首席临床官	7,147.00
9	袁红	原盟科美国副总裁、首席科学家	7,000.00
10	王星海	盟科美国高级副总裁	7,000.00
<b>合计</b>			<b>306,087.00</b>

截至境外架构解除前，盟科开曼已授予并有效的期权为 623.21 万份。境外架构解除过程中，上述期权中的部分激励对象通过直接或间接受让盟科医药持有盟科有限出资实现权益下翻。ESOP 及相关员工权益下翻过程详见本招股说明书“第五节/五/（三）盟科开曼的股权激励安排（ESOP）、（五）境外架构的终止”相关内容。

### （二）2020 年股权激励

#### 1、基本情况

2020 年 12 月 19 日，盟科药业 2020 年第一次临时股东大会作出决议，同意实施《2020 年股权激励计划》，盟科香港（对应境外激励）及境内持股平台新沂优迈（对应境内激励）以 1 元/股价格分别认购 1,339.2857 万股及 1,181.7227 万股发行人股份，激励计划完成后公司注册资本增加至 52,521.0084 万元。就上述增资事项，盟科药业通过了《上海盟科药业股份有限公司公司章程修正案》。

## 2、境内激励情况

### (1) 激励对象及其持有激励份额情况

根据《2020 年股权激励计划》，公司发行新股予新沂优迈，新沂优迈发行对应的合伙份额予寿光盟泰联，寿光盟泰联发行对应合伙份额予 43 名激励对象，激励对象通过持有寿光盟泰联的合伙份额从而间接持有公司获授的标的股票。

2020 年股权激励实施前，新沂优迈出资结构参见招股说明书“第五节/五/（五）/2/（2）其他主体权益调整”相关内容。

本次新增激励份额情况如下：

单位：万元

序号	合伙人	职位	本次出资额	本次出资比例
1	赵东明	副总经理	262.6093	22.22%
2	王星海	副总经理、首席技术官	249.0885	21.08%
3	袁红	董事、副总经理、首席临床官	183.8235	15.56%
4	陈彤	南中国区营销总监	37.3833	3.16%
5	周雪莲	北中国区营销总监	37.3833	3.16%
6	陈秋娅	东中国区营销总监	37.3833	3.16%
7	姜慧	商务运营总监	37.3833	3.16%
8	生炜	市场总监	37.3833	3.16%
9	谢月玲	药品注册总监	37.3833	3.16%
10	刘春	制剂分析部主管	18.6917	1.58%
11	刘世聪	生物部主管	18.6917	1.58%
12	华宏	行政经理	18.6917	1.58%
13	郑少军	工艺化学研究主管	18.6917	1.58%
14	李靖	高级财务经理	18.6917	1.58%
15	俞礼琼	人力资源高级经理	18.6917	1.58%
16	汪孟兰	区域销售经理	11.2150	0.95%
17	王海林	临床协调经理	11.2150	0.95%
18	干如意	东区政府事务及市场准入经理	11.2150	0.95%
19	聂安娜	投资者关系经理	11.2150	0.95%
20	崔艺文	战略及业务发展经理	11.2150	0.95%
21	赵娜	商务运营经理	11.2150	0.95%



序号	合伙人	职位	本次出资额	本次出资比例
22	何小冬	政府关系及市场准入总监	10.0000	0.85%
23	许云华	生物研究员	6.2306	0.53%
24	张学亮	化学研究员	6.2306	0.53%
25	叶鑫	临床监察员	6.2306	0.53%
26	舒慧	财务人员	6.2306	0.53%
27	张盼盼	质量高级专员	5.6075	0.47%
28	杨华慧	助理医学经理	5.6075	0.47%
29	陈建新	IT 部主管	3.7383	0.32%
30	戴钦	生物实验助理	3.7383	0.32%
31	林秀	财务人员	3.7383	0.32%
32	马月	临床监察员	3.7383	0.32%
33	韩家冬	原料药工艺化学研究员	3.7383	0.32%
34	李瑞洋	生物实验助理	2.3053	0.20%
35	康怡文	分析员	2.3053	0.20%
36	刘露露	总经理助理	2.3053	0.20%
37	陈玉婷	财务人员	2.3053	0.20%
38	张中艳	注册专员	2.3053	0.20%
39	王常青	化学研究员	1.8692	0.16%
40	张立	化学研究员	1.8692	0.16%
41	何绪青	化学辅助	0.9346	0.08%
42	张艳	临床研究助理	0.9346	0.08%
43	梅忠贤	行政	0.4984	0.04%
合计			<b>1,181.7227</b>	<b>100.00%</b>

本次股权激励授予完成后，寿光盟泰联的受益权比例如下：

序号	合伙人	职位	本次激励完成后受益权比例
1	赵东明	副总经理	17.26%
2	王星海	副总经理、首席技术官	16.37%
3	袁红	董事、副总经理、首席临床官	12.08%
4	谢月玲	药品注册总监	4.65%
5	刘春	制剂分析部主管	3.78%
6	华宏	行政经理	3.50%
7	刘世聪	生物部主管	3.35%

序号	合伙人	职位	本次激励完成后受益权比例
8	卢亮	质量合规总监	2.79%
9	陈彤	南中国区营销总监	2.46%
10	周雪莲	北中国区营销总监	2.46%
11	陈秋娅	东中国区营销总监	2.46%
12	姜慧	商务运营总监	2.46%
13	生炜	市场总监	2.46%
14	王海林	临床协调经理	2.04%
15	郑少军	工艺化学研究主管	1.93%
16	许云华	生物研究员	1.48%
17	张学亮	化学研究员	1.25%
18	李靖	高级财务经理	1.23%
19	俞礼琼	人力资源高级经理	1.23%
20	王常青	化学研究员	1.04%
21	叶鑫	临床监察员	1.01%
22	陈建新	IT 部主管	0.86%
23	崔延华	财务（已离职）	0.80%
24	康怡文	分析员	0.77%
25	张立	化学研究员	0.75%
26	汪孟兰	区域销售经理	0.74%
27	干如意	东区政府事务及市场准入经理	0.74%
28	聂安娜	投资者关系经理	0.74%
29	崔艺文	战略及业务发展经理	0.74%
30	赵娜	商务运营经理	0.74%
31	戴钦	生物实验助理	0.73%
32	何小冬	政府关系及市场准入总监	0.66%
33	何绪青	化学辅助	0.63%
34	林秀	财务人员	0.51%
35	张艳	临床研究助理	0.46%
36	周峰	助理研究员	0.44%
37	舒慧	总账会计	0.41%
38	张盼盼	质量高级专员	0.37%
39	杨华慧	助理医学经理	0.37%
40	李瑞洋	生物实验助理	0.35%

序号	合伙人	职位	本次激励完成后受益权比例
41	马月	临床监察员	0.25%
42	韩家冬	原料药工艺化学研究员	0.25%
43	刘露露	总经理助理	0.15%
44	陈玉婷	财务人员	0.15%
45	张中艳	注册专员	0.15%
46	梅忠贤	行政	0.03%
合计			100.00%

## (2) 股权激励计划是否履行登记备案程序、股份锁定期

公司实施股权激励的持股平台新沂优迈不属于私募股权基金，无需办理私募股权基金备案。新沂优迈的锁定期承诺如下：

“自发行人股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本公司直接和间接持有的发行人首次公开发行上市前已发行的股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

如因本承诺人违反上述承诺给发行人造成损失的，本企业愿意依法承担相应的赔偿责任。”

## 3、境外激励计划

### (1) 激励对象及其持有激励份额情况

根据《2020 年股权激励计划》，公司向盟科香港发行新股，盟科开曼向 8 名激励对象合计发行对应 214.95 万份期权，激励对象通过持有盟科开曼的期权从而间接持有发行人股份，每一份期权的行权价格为人民币 6.23 元或等值外币（按照持股比例换算价格与境内激励对象增资价格一致）。

本次激励中获授股份的 8 名境外员工激励对象为 ZHENGYU YUAN（袁征宇）、MIKHAIL FEDOROVICH GORDEEV、EDWARD JOW FANG、JINQIAN LIU（刘进前）、Barry Hafkin、WEN WANG（王雯）、Zhuoying Chen、李峙乐。

本次新增期权授权情况如下：

序号	姓名	岗位	期权数量（份）
1	ZHENGYU YUAN（袁征宇）	董事长、总经理	970,277.00

序号	姓名	岗位	期权数量（份）
2	MIKHAIL FEDOROVICH GORDEEV	原盟科美国副总裁、首席科学家	421,503.00
3	李峙乐	董事、副总经理、首席财务官、董事会秘书	295,036.00
4	EDWARD JOW FANG	盟科美国副总裁	263,390.00
5	WEN WANG（王雯）	生物部门负责人	105,527.00
6	JINQIAN LIU（刘进前）	化学部门负责人	53,825.00
7	Barry Hafkin	顾问	37,155.00
8	Zhuoying Chen	高级经理	2,831.00
合计			<b>2,149,544</b>

本次期权授予完成后，盟科开曼未行权的期权明细如下：

序号	姓名	岗位	期权数量（份）
1	ZHENG YU YUAN （袁征宇）	董事长、总经理	3,478,217.00
2	MIKHAIL FEDOROVICH GORDEEV	原盟科美国副总裁、首席科学家	909,253.00
3	EDWARD JOW FANG	盟科美国高级副总裁	593,390.00
4	Barry Hafkin	顾问	562,155.00
5	Yigong Ge	顾问	424,334.00
6	李峙乐	董事、副总经理、首席财务官、董事会秘书	295,036.00
7	WEN WANG（王雯）	生物部门负责人	265,527.00
8	JINQIAN LIU （刘进前）	化学部门负责人	173,825.00
9	Leisa Dennehy	顾问	100,000.00
10	JanJi Lai	顾问	50,000.00
11	Zhuoying Chen	高级经理	42,831.00
12	Chun Kit Chen	高级经理，已离职	10,417.00
13	Charles Ding	顾问	7,100.00
14	Evertch	为公司提供顾问服务的自然人 Zhongrui Xia 指定的期权持有平台，已经于 2021 年 8 月转为由其本人直接持有	7,000.00
合计			<b>6,919,085.00</b>

（2）股权激励计划是否履行登记备案程序、股份锁定期

公司实施的境外激励计划不属于私募股权基金，无需至中国基金业协会办理私募

股权基金备案程序。盟科香港的锁定期承诺如下：

“自发行人股票上市之日起 36 个月内，不转让本承诺人直接和间接持有的发行人首次公开发行上市前已发行的股份，也不提议由发行人回购该部分股份。”

除本招股说明书已披露外，公司不存在发行前已制定、本次发行上市后实施的股权激励计划。

#### 4、激励对象的股权解锁条件

激励对象获授的标的股票附带限售要求，本次激励计划根据公司业绩考核及个人绩效考核以自完成工商登记之日起 12 个月后的首日起至完成工商登记之日起满 24 个月的当日止的考核情况及自完成工商登记之日起 24 个月后的首日起至完成工商登记之日起满 36 个月的考核情况分批解锁 50%，业绩考核目标如下：

##### (1) 公司层面

以 2021 年年化主营业务收入为业绩基数，对各考核年度经审计的主营业务收入较 2021 年主营业务收入基数的增长率（A）进行考核，根据上述指标的每年对应的完成情况核算公司层面解锁比例（X），业绩考核目标及解锁比例安排如下：

解锁期	对应考核年度	年度主营业务收入相对于 2021 年增长率（A） A=（考核年度主营业务收入/2021 年年化主营业务收入）*100% -1	
		目标值（Am）	触发值（An）
第一个解锁期	2022 年	100%	80%
第二个解锁期	2023 年	200%	160%
考核指标		业绩完成度	公司层面解锁比例（X）
年度主营业务收入相对于 2021 年增长率（A）		$A \geq A_m$	X=100%
		$A_n \leq A < A_m$	$X=A/A_m*100\%$
		$A < A_n$	X=0

备注：上述增长率计算不含因外部并购公司合并报表引致的主营业务收入增长。

##### (2) 个人层面

公司根据制定的绩效考核规则，在各年度对所有激励对象进行考核，激励对象需按计划完成公司年度工作任务指标。

激励对象个人层面绩效考核按照公司现行的相关规定组织实施，并依照激励对象

的考核结果确定其实际解除限售的股份数量。激励对象的绩效考核结果划分为优秀、良好、合格、不合格四个档次，届时根据以下考核评级表中对应的个人层面解锁比例确定激励对象实际解除限售的股份数量：

评价结果	优秀 (A)	良好 (B)	合格 (C)	不合格 (D)
解锁比例	100%	100%	50%	0

激励对象当年实际解除限售的标的股票数量 = 个人当年计划解除限售的数量 × 50% × 个人层面解锁比例 + 个人当年计划解除限售的数量 × 50% × 公司层面解锁比例。

## 5、授予日及解除限售安排

### (1) 授予日

本次股权激励一次性予以授予，授予日为本计划经公司股东大会审议通过之日。

### (2) 解除限售安排

#### ① 满足解除限售条件安排

本次股权激励中激励对象获授的标的股票附带限售要求，激励对象在标的股票解除限售前不得将其转让、用于担保、用于偿还债务或对其采取任何其他处分行为。结合公司在本计划的考核要求，标的股票在满足相应解除限售条件的前提下分次予以解除限售。

激励对象所获授的标的股票分次解除的具体安排如下表所示：

解除限售期	解除限售时间	解除限售比例
第一个解除限售期	自完成工商登记之日起12个月后的首日起至完成工商登记之日起满24个月的当日止（以公司完成业绩考核为前提）	50%
第二个解除限售期	自完成工商登记之日起24个月后的首日起至完成工商登记之日起满36个月的当日止（以公司完成业绩考核为前提）	50%

激励对象因获授的股权激励而取得的现金股利由公司代管，作为应付股利在解除限售时向激励对象支付；若根据本计划不能解除限售，则由公司按比例收回。

#### ② 未满足解除限售条件的安排

在解除限售期后，公司为满足解除限售条件的激励对象办理解除限售事宜，未满足解除限售条件的激励对象持有的权益安排如下：

境内：由境内持股平台普通合伙人或普通合伙人指定的其他员工按照激励对象取得标的股票的成本价（或回购日前 5 个交易日的公司股票平均收市价，孰低原则）回购。在任何情况下，公司不承担回购标的股票的义务；

境外：由 ZHENGYU YUAN（袁征宇）或 ZHENGYU YUAN（袁征宇）指定的其他员工按照期权行权价格（或回购日前公司 5 个交易日的公司股票平均收市价乘以 6.64，孰低原则）回购盟科开曼发出的对应的股票，或由袁征宇或袁征宇指定的其他员工持有盟科开曼发出的对应的期权。在任何情况下，公司不承担回购标的股票的义务。

上述境内外回购人员在本计划中统称为“回购人士”。

## 6、激励对象个人情况发生变化的处理

根据激励计划，对相关事项约定如下：

适用情形	处理方式
发生职务变更，但仍在公司内，或在公司下属分、子公司内任职的	按照职务变更前激励计划规定的程序进行
因不能胜任岗位工作、考核不合格、触犯法律、违反执业道德、泄露公司机密、失职或渎职等行为损害公司利益或声誉而导致的职务变更，或因前列原因导致公司解除与激励对象劳动关系的	董事会可以决定对激励对象在情况发生之日已获授但尚未解除限售的标的股票不得解除限售，由回购人士按激励对象存在过错事项的规定回购
因服务期满而离职、履行雇佣合同约定的通知期而辞职、公司裁员而离职	激励对象根据激励计划已获授但尚未解除限售的标的股票不得解除限售，由回购人士按激励对象不存在过错事项的规定回购
非因执行职务等其他原因而死亡	
因执行职务而死亡	获授的标的股票将由其指定的财产继承人或法定继承人代为持有，并按照死亡前激励计划规定的程序进行，且董事会可以决定其个人绩效考核条件是否纳入解除限售条件
退休而离职	按照变更前激励计划规定的程序进行；如董事会决定回购，将按激励对象不存在过错事项的规定处理
丧失劳动能力而离职	

### （三）本激励计划对公司经营状况、财务状况、控制权变化等方面的影响

公司员工激励计划的制定旨在鼓励且激发公司管理人员、核心技术人员及骨干的积极性，既实现了公司利益和员工利益的一体化，又间接地提升了员工在公司经营和治理过程中的参与度，提高了公司的经营效率。上述员工激励计划不会对公司的经营状况、财务状况、控制权产生重大不利影响。

## 十三、发行人员工及社会保障情况

### （一）员工人数和构成

截至报告期各期末，公司及其子公司员工合计人数分别为 40 人、72 人及 158 人。

截至报告期末，公司及其子公司的员工构成情况如下：

#### 1、专业构成

专业构成	人数（人）	占比
管理及行政人员	29	18.35%
销售人员	79	50.00%
研发人员	50	31.65%
合计	158	100.00%

#### 2、学历构成

学历构成	人数（人）	占比
博士学历	11	6.96%
硕士学历	31	19.62%
学士学历	85	53.80%
大专及以下	31	19.62%
合计	158	100.00%

#### 3、年龄构成

年龄构成	人数（人）	占比
30 岁及以下	35	22.15%
31-40 岁	92	58.23%
41 岁及以上	31	19.62%
合计	158	100.00%

### （二）员工社会保障情况

截至报告期末，公司及境内子公司为员工缴纳社会保险及住房公积金的基本情况如下：

境内员工总人数（人）	150
社会保险缴纳人数（人）	139



住房公积金缴纳人数（人）	140
缴纳社保人数占境内员工总人数比例	92.67%
缴纳住房公积金人数占境内员工总人数比例	93.33%

截至报告期末，公司及其子公司共有员工 158 名，境内员工 150 名，公司及其子公司为其中 139 名境内员工缴纳社会保险，缴纳比例为境内员工总人数的 92.67%；为其中 140 人缴纳住房公积金，缴纳比例为员工总人数的 93.33%，未缴纳原因如下：

未缴纳原因	未缴纳社保人数（人）	未缴纳住房公积金人数（人）
新入职员工	8	8
退休返聘员工	2	2
员工个人自行缴纳	1	0
<b>合计</b>	<b>11</b>	<b>10</b>

报告期内，公司及下属各境内子公司不存在违反社会保险监管法律的重大违法违规行，亦不存在因违反社会保险监管法律而受到行政处罚的情形。

根据境外律师出具的关于盟科美国、盟科新香港的法律意见书，报告期内，发行人境外子公司不存在违反所在地劳动相关法律法规的情形。

## 第六节 业务和技术

### 一、公司的主营业务情况

#### （一）公司的主营业务介绍

公司是一家以治疗感染性疾病为核心，拥有全球自主知识产权和国际竞争力的创新药企业，致力于发现、开发和商业化针对未满足临床需求的创新药物。自成立之初，公司一直秉承“以良药求良效”的理念，聚焦全球日益严重的细菌耐药性问题，以“解决临床难题、差异化创新”为核心竞争力，目标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。

公司于中国和美国两地建立了研发中心，拥有国际化的核心研发团队。公司的研发团队具有多年国际创新药研发和管理工作经验，曾主导或参与了多个已上市抗感染新药的开发。公司坚持自主研发，深耕专业化细分领域，在公司内部建立了一体化的抗菌新药研发体系，覆盖创新药的早期设计与筛选、临床前评价、全球临床开发、注册申报和生产管理等完整新药开发环节。公司以国际经验和标准，采用中美同步新药开发的运营模式。

公司首个抗菌药产品康替唑胺片（实验室代码 MRX-I，以下简称“康替唑胺”，商品名：优喜泰）是公司自主设计和开发的新一代噁唑烷酮类抗菌药，可用于治疗多重耐药革兰阳性菌引起的感染。康替唑胺已完成了中国 I、II 和 III 期临床试验，澳大利亚 I 期及美国 II 期临床试验，于 2021 年 6 月 1 日通过国家药品监督管理局优先审评审批程序批准上市，并于 2021 年 12 月通过国家医保谈判纳入 2021 年国家医保目录（乙类）。康替唑胺在中国的临床试验实施了多项开创性举措，为中国未来创新抗菌药领域提升临床试验标准及产品质量奠定了坚实的基础。MRX-4 为康替唑胺的水溶性前药，在体内转化为康替唑胺发挥疗效，其已于 2019 年完成了美国 II 期临床试验，于 2021 年完成了中国 I 期临床试验，并已启动 MRX-4 序贯康替唑胺的全球多中心 III 期临床试验。MRX-8 为用于治疗多重耐药革兰阴性菌感染药物，现处于美国的 I 期临床试验阶段，并已取得中国药物临床试验批准通知书。除上述三个已进入临床阶段和/或商业化阶段的核心产品外，公司还有多项处于临床前阶段的抗耐药菌新药，肾癌、肾炎药物以及抗新冠药物管线。

基于在创新抗菌药领域的突出研发贡献，公司核心产品的开发得到了中国政府和美国专项抗菌研发基金全球性合作计划“助力战胜耐药细菌计划”（Combating Antibiotic Resistant Bacterial Accelerator，简称“CARB-X”）的多次支持资助。在中国，3个核心产品均入选了国家“重大新药创制”科技重大专项。公司现已累积主持或参与了6项国家“重大新药创制”科技重大专项，其中康替唑胺的开发获得了“十一五”、“十二五”、“十三五”三次连续资助。在美国，康替唑胺和MRX-4获得了美国食品药品监督管理局（FDA）授予的合格感染类疾病产品（QIDP）认证，可享受快速通道（Fast Track）资格和额外的上市后市场专有权保护，MRX-8的开发自2018年以来得到了美国CARB-X（助力战胜耐药细菌计划）的两次资助。

公司在进行中国临床试验的过程中实施了多项开创性举措，为中国创新抗菌药领域提高临床试验标准、提升产品质量奠定了坚实的基础。公司已在新药结构通式、晶型、制备工艺、用途、制剂配方等方面进行了全面的国际化专利布局，截至报告期末，公司已在全球不同国家申请了30余项发明专利，其中19项已获专利授权，包括境内授权8项和境外授权11项，为公司产品提供了充分且长生命周期的专利保护。

## （二）公司的主要产品

### 1、产品管线概览

公司的产品管线主要聚焦于治疗耐药革兰阳性和革兰阴性菌感染，截至2022年7月7日，公司的商业化产品及临床阶段药物共3款，其中康替唑胺已于中国进入商业化阶段，同时已完成美国II期临床试验；MRX-4已完成美国II期临床试验和中国I期临床试验，并已启动MRX-4序贯康替唑胺的全球多中心III期临床试验；MRX-8正在进行美国I期临床试验，并已取得中国药物临床试验批准通知书。具体管线情况如下：

候选药物	药物类别	临床适应症	临床试验监管机构	目前阶段 <sup>7</sup>							权益
				临床前研究	IND申请	临床试验			NDA	商业化	
						I期	II期	III期			
<b>临床阶段产品进展</b>											
康替唑胺	噁唑烷酮类	复杂性皮肤和软组织感染	NMPA								全球
		急性细菌性皮肤和皮肤结构感染（ABSSSI）、糖尿病足感染	全球多中心								
MRX-4	噁唑烷酮类	急性细菌性皮肤和皮肤结构感染、糖尿病足感染	全球多中心								全球
MRX-8	多黏菌素类	耐药革兰阴性菌感染	NMPA								全球
			FDA								
<b>临床前产品进展</b>											
MRX-5	硼烷类	耐药细菌感染	-								全球
MRX-7	截短侧耳素类		-								全球
MRX-15	多肽药物偶联物	肾癌及肾炎	-								全球
MRX-17			-								全球
MRX-18	蛋白酶抑制剂	新冠病毒感染									全球

<sup>7</sup> IND 指新药临床试验申请；NDA 指新药上市申请。

## 2、公司核心产品情况

### （1）康替唑胺

#### ①药品概览

康替唑胺是新一代噁唑烷酮类抗菌药。公司于 2019 年 2 月完成了康替唑胺针对复杂性皮肤和软组织感染的中国 III 期临床试验，国家药监局于 2019 年 12 月受理了康替唑胺的上市申请，2020 年 4 月将该上市申请纳入优先审评审批程序，并于 2021 年 6 月批准其上市，获批适应症为复杂性皮肤和软组织感染。目前，康替唑胺已全面实现中国商业化。境外临床方面，康替唑胺已完成了美国 II 期临床试验，并于 2018 年 8 月获得了美国 FDA 授予的 QIDP 认证。康替唑胺将用于已知或怀疑由耐甲氧西林金黄色葡萄球菌（MRSA）等革兰阳性菌导致的复杂性皮肤和软组织感染。结合康替唑胺抗菌谱较广的特点，公司计划进一步启动上市后真实世界临床研究，以支持未来更多的临床适应症拓展。自 20 世纪 70 年代噁唑烷酮类化合物被发现以来，行业对其成药研究就未间断。利奈唑胺作为第一个该类化合物新药，由辉瑞开发并于 2000 年获得 FDA 批准，用于治疗由革兰阳性菌引起的皮肤和软组织感染（SSTI）和肺炎。公司核心研发团队在 20 世纪 90 年代进入了这一领域，致力于新化合物的开发，对噁唑烷酮类药物的临床试验设计和耐药革兰阳性菌感染市场有着深刻的理解。康替唑胺正是针对现有药物的缺点进行的精准开发。

多重耐药革兰阳性菌主要包括 MRSA、耐万古霉素肠球菌（VRE）、耐甲氧西林凝固酶阴性葡萄球菌（MRCNS）等，是严重的皮肤、肺部和血液感染等的常见致病菌，也是国际抗菌新药研发的主要热点之一。与现有药物相比，康替唑胺在保证对多重耐药革兰阳性菌的出色疗效的同时，更好地提升了药物安全性，为医生和患者提供更安全的用药选择和更好的用药方案，康替唑胺具有替代目前同类抗菌药的潜力，未来有望成为抗多重耐药革兰阳性菌临床首选药物。

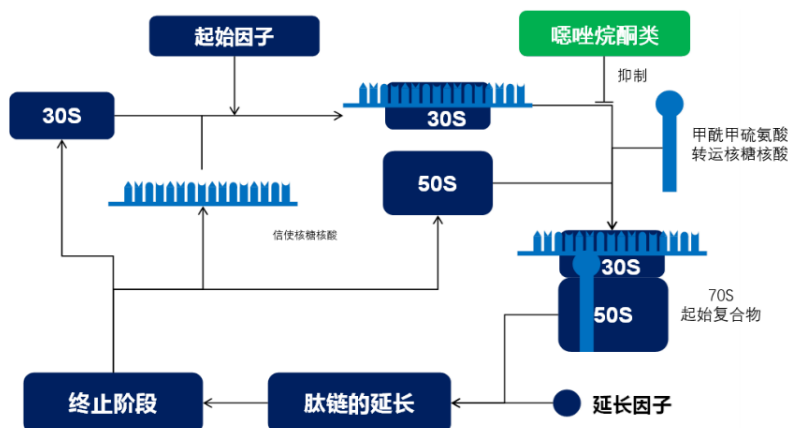
#### ②作用机理

噁唑烷酮类抗菌药是继磺胺类和喹诺酮类抗菌药后上市的又一类全合成抗菌药，其对革兰阳性菌的抗菌谱非常广，且对 MRSA、耐万古霉素葡萄球菌（VRSA）、VRE、耐青霉素肺炎链球菌和厌氧菌等均有抗菌活性，拥有用于治疗革兰阳性菌引起的肺炎、脑膜炎、心内膜炎、皮肤和软组织感染、菌血症、骨髓炎、外科手术感染及

肺结核等感染疾病的潜力，为临床耐药菌感染的治疗提供了新的选择。

康替唑胺属于噁唑烷酮类抗菌药，和已上市同类药物利奈唑胺等具有相同的作用机理，即通过抑制细菌蛋白质的合成达到抗菌作用。细菌蛋白质合成包括起始、延伸和终止三个步骤。在起始阶段，核糖体 50S 亚基、30S 亚基、mRNA 及起始型甲酰甲硫氨酰 tRNA（fMet-tRNA）结合，组装成 70S 起始复合物后才能进入延伸阶段。噁唑烷酮类药物可竞争性与核糖体 50S 亚基的 P 位点相结合，导致 fMet-tRNA 无法结合于该位点，从而抑制 70S 起始复合物的形成及肽键形成过程中肽链由 A 位向 P 位的易位。因此，噁唑烷酮类化合物通过抑制起始复合物的形成，抑制细菌的蛋白质合成，达到抗菌效果。与传统抑制细菌蛋白质合成的药物例如大环内酯类和四环素类不同，噁唑烷酮类不影响肽基转移酶活性，而只是作用于蛋白质合成的起始阶段。这一特殊的作用机制，使噁唑烷酮类不会与其他抗菌药发生交叉耐药现象。

上述作用机制具体如下图所示：



### ③产品核心优势及特点

#### A.对敏感及多重耐药的革兰阳性菌均有出色的抗菌活性

康替唑胺对中国和美国临床分离得到的革兰阳性菌，包括金黄色葡萄球菌，溶血葡萄球菌，表皮葡萄球菌，腐生葡萄球菌，凝固酶阴性葡萄球菌，肺炎链球菌，化脓性链球菌，无乳链球菌，停乳链球菌，血链球菌，咽峡炎链球菌，口腔链球菌，类马链球菌，缓症链球菌，肠球菌，棒状杆菌等均表现出良好的抗菌活性，其中对金黄色葡萄球菌的抗菌活性优于利奈唑胺。在已完成的首个针对复杂性皮肤和软组织感染的 III 期临床试验中，康替唑胺达到了和利奈唑胺相当的临床疗效。康替唑胺和其他药物

对部分中国临床分离革兰阳性菌的最低抑菌浓度情况如下：

致病菌 <sup>8</sup>	MIC <sub>90</sub> (mg/L)				
	康替唑胺	利奈唑胺	万古霉素	头孢呋辛	左氧氟沙星
葡萄球菌					
MSSA	0.5	1	0.5	1	0.5
MRSA	0.5	1	1	>128	>128
肺炎链球菌					
PSSP	0.5	1	0.25	0.125	1
PRSP	0.5	0.5	0.25	>32	0.5
肠球菌					
万古霉素敏感屎肠球菌	1	1	0.5	>128	128
万古霉素耐药屎肠球菌	1	1	>128	>128	128

## B. 安全性好

已完成的临床前和临床研究显示，康替唑胺未见肾毒性、肌肉毒性、骨髓抑制毒性、周围神经和视神经毒性等潜在风险，安全性优于已上市抗耐药革兰阳性菌药物。在某个重复给药 28 天的动物毒理试验中，康替唑胺的未观察到不良反应剂量（以下简称“NOAEL”）为 100 mg/kg/day，而在某个重复给药约 29 天的动物毒理试验中，利奈唑胺的 NOAEL 为 20 mg/kg/day，即康替唑胺相较于利奈唑胺更不易发生不良反应。在已完成的临床试验显示，服用康替唑胺的患者发生与骨髓抑制相关的血液学毒性的概率显著低于服用利奈唑胺的患者。康替唑胺与主要抗耐药革兰阳性菌药物的安全性的对比情况如下：

药物名称	主要安全性共识
万古霉素	具一定肾、耳毒性，用药期间应定期复查尿常规与肾功能，监测血药浓度，注意听力改变，必要时监测听力； 有用药指征的肾功能不全者、老年人、新生儿、早产儿或原有肾、耳疾病患者应根据肾功能减退程度调整剂量，同时监测血药浓度，疗程一般不超过 14 天。
达托霉素	应对其肌肉痛或肌无力等进行监测，并在疗程中监测磷酸肌酸激酶（CPK）水平； 应考虑暂停使用 HMG-CoA 还原酶抑制剂等可能导致横纹肌溶解症的药物。
利奈唑胺	可抑制人体线粒体蛋白质的合成，可能会导致骨髓、视神经、脑、肾在应用较长疗程利奈唑胺期间的功能减退。应用本品应每周进行血小板和全血细胞计数的监测，尤其用药超过两周，或用药前已有骨髓抑制，或合并应用能导

<sup>8</sup> MSSA 指甲氧西林敏感金黄色葡萄球菌；PSSP 为青霉素敏感的肺炎链球菌；PRSP 指青霉素耐药的肺炎链球菌。

药物名称	主要安全性共识
	致骨髓抑制的其他药物者。疗程中应警惕视觉症状的出现，必要时监测视觉功能； 有引起血压升高的潜在作用，患者应监测血压； 应用本品的疗程不宜超过 28 天，疗程超过 28 天者发生周围神经和视神经病变及其他不良反应的可能性增加。

资料来源：主要安全性共识节选自《抗菌药物临床应用指导原则》（2015 年版）

### C.与药物相互作用相关的不良反应少

康替唑胺与其他药物的相互作用风险很低。首先，在代谢途径方面，康替唑胺在体内的代谢主要通过黄素单加氧酶 5（FMO5）和肝胞浆中的还原酶共同催化，而非药物代谢最常见 CYP450 酶，而且康替唑胺对 CYP450 酶无诱导或抑制作用，因此康替唑胺的代谢受其他药物影响的可能性低，且康替唑胺影响其他药物代谢的可能性也很低；其次，体内外试验均显示，康替唑胺在临床治疗剂量下未见对单胺氧化酶的抑制作用，因此，康替唑胺与肾上腺素能类药物或 5-羟色胺类制剂如抗抑郁剂等药物联用时发生因药物相互作用引起的安全性风险（如血压升高、认知障碍、高热、反射亢进、共济失调等）的可能性也显著低于其他噁唑烷酮类药物（如利奈唑胺）。

### D.体内分布广

目前国内针对耐药革兰阳性菌感染的治疗药物中，如万古霉素、去甲万古霉素、达托霉素、替考拉宁等均为多肽类药物，而利奈唑胺为小分子药物。康替唑胺作为利奈唑胺的同类药物，具有与其相似的品种优势，例如药物分子量小，组织分布广，组织穿透性强等。某项动物皮下微透析药代动力学研究证明，康替唑胺口服给药吸收后，可快速分布到皮下组织，且游离药物在皮下组织中的暴露量与血浆中的暴露量接近。

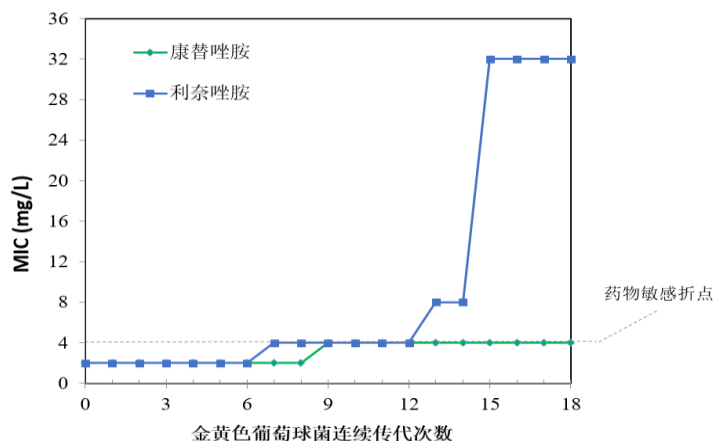
### E.可以口服

目前国内针对耐药革兰阳性菌感染的治疗药物中，仅有利奈唑胺可同时口服和静脉注射给药，其他药物均只有注射剂型。康替唑胺与利奈唑胺同为噁唑烷酮类的小分子药物，开发为口服制剂，为临床上口服用药提供新的选择，为更多患者提供了无需住院即可接受治疗的机会。相较于静脉注射抗菌药，口服抗菌药对患者而言更为便捷，对医院而言，也可缩短患者住院时间，降低医院的护理成本，提高医院的运营效率，降低医保负担。

### F.耐药风险低



康替唑胺具有噁唑烷酮类产品的特殊作用机制，与其他结构类型的抗菌药不易发生交叉耐药。康替唑胺不容易诱发耐药，天然耐药频率低（ $<8 \times 10^{-12}$ ）。连续传代试验结果显示，经过 18 代连续诱导，康替唑胺对 MSSA 依然保持敏感，而利奈唑胺对 MSSA 的 MIC 已升高 16 倍，并在第 13 代时已产生耐药。试验结果表明，与利奈唑胺相比，金黄色葡萄球菌对康替唑胺产生耐药的趋势明显降低。康替唑胺和利奈唑胺对金黄色葡萄球菌连续传代试验对比结果如下<sup>9</sup>：



### G.潜在适应症广

临床难治性感染例如肺炎、骨髓炎、糖尿病足感染（DFI），肺结核等，可能需要数周甚至数月的长期治疗，药物给药的便利性和安全性对于成功的治疗非常重要。康替唑胺可口服，便于长期服用，可提高患者的依从性，保证治疗方案的有效实施。在已完成的某项 28 天连续给药的临床试验中，康替唑胺也显示了显著优于利奈唑胺的安全性，无明显的血液学毒性趋势，支持康替唑胺在需长期给药的适应症中的探索。此外，康替唑胺具有更低的诱导耐药趋势，降低了产生新耐药菌的风险，有利于控制细菌耐药性的长期目标。

鉴于康替唑胺出色的临床疗效、更好的安全性以及较好的组织分布，预计康替唑胺相比利奈唑胺具有开发更多适应症的潜力。相比该领域其他代表性药物如万古霉素和达托霉素，康替唑胺具备潜在适应症更全面、市场空间更广阔等优点。

#### ④临床试验情况

截至 2022 年 7 月 7 日，康替唑胺共已完成了 6 项 I 期，2 项 II 期，1 项 III 期临床

<sup>9</sup> 康替唑胺和利奈唑胺对金黄色葡萄球菌的药敏折点均为 4mg/L，MIC 低于折点代表细菌对药物敏感，高于折点即为耐药。

试验，全球累计入组 1,351 名受试者。已完成的主要临床试验的时间线如下所示：

时间点	主要事件
2011 年 12 月	中国 I 期临床试验完成
2013 年 10 月	中国 II/III 期临床试验获批
2014 年 5 月	澳洲 I 期临床试验完成
2015 年 1 月	美国 IND 提交
2015 年 8 月	美国 II 期临床试验完成
2015 年 9 月	中国 II 期临床试验完成
2016 年 1 月	中国 III 期临床试验启动
2019 年 2 月	中国 III 期临床试验完成
2019 年 12 月	中国 NDA 提交
2021 年 6 月	中国 NDA 获批
2022 年 3 月	全球多中心 III 期临床试验启动（MRX-4 序贯康替唑胺）

#### A. 中国 I 期临床试验

a. 研究设计康替唑胺的中国 I 期临床试验是一项评价健康中国受试者单剂或多剂口服康替唑胺的安全性、耐受性和药代动力学特征的随机、双盲的临床研究，共入组 112 例健康受试者，并且 90 位受试者随机进行康替唑胺给药。该临床试验的主要目的为评价健康中国受试者单剂或多剂口服康替唑胺的安全性、耐受性和药代动力学特征，并为确定 II 期临床试验的治疗方案提供支持性依据。

b. 研究结果：该试验显示所有剂量下康替唑胺在健康志愿者身上均安全且耐受性良好，并无骨髓抑制迹象。在中国 14 天的多剂递增研究中，使用康替唑胺未导致受试者血小板发生变化。

#### B. 澳洲 I 期临床试验

a. 研究设计康替唑胺的澳洲 I 期临床试验是一项评价健康受试者口服康替唑胺的安全性、耐受性和药代动力学特征的随机、双盲的临床研究，该研究 2014 年在澳洲完成。共入组 66 例健康受试者，特别是在该试验的第三部分，开展了“康替唑胺与利奈唑胺头对头”28 天连续服药的试验，以评估两种噁唑烷酮类药物在延长给药周期后的安全性。

#### b. 研究结果

耐受性数据：在该试验的第一部分和第二部分，康替唑胺受试者均未出现药物相关的严重不良事件（SAE），同时，未观察到不良事件（AE）随康替唑胺剂量爬坡而增多，整体药物安全性数据与临床前动物实验结果相符。

在该试验的第三部分，在长期给药的基础上（28 天），康替唑胺组、利奈唑胺组及安慰剂组的 AE 总发生率相似，但康替唑胺组受试者发生血液学指标降低大于 1 级的情况明显低于利奈唑胺组，如血红蛋白计数降低（康替唑胺组 2%，利奈唑胺组 30%），中性粒计数降低（康替唑胺组 11%，利奈唑胺组 30%），血小板计数降低（康替唑胺组 5%，利奈唑胺组 50%）。在其他实验室检查、生命体征、体格检查、心电图检查中，两组未观察到明显区别。

### C. 美国 II 期临床试验（急性细菌性皮肤和皮肤结构感染）

#### a. 研究设计

康替唑胺的美国 II 期临床试验是一项评价口服康替唑胺片治疗急性细菌性皮肤和皮肤结构感染成人患者的有效性和安全性的多中心、随机、双盲的临床研究，对照药物为利奈唑胺口服片剂，共入组 120 例患者。该临床试验的主要目的为评价口服康替唑胺片治疗急性细菌性皮肤及皮肤结构感染的安全性及疗效，并与利奈唑胺口服片剂做比较。

#### b. 研究结果

有效性数据：对所有受试者在早期访视（EA）时的临床反应率进行评估（与基线比较，急性细菌性皮肤和皮肤结构感染的病灶大小减少 20%或以上），结果显示康替唑胺组（入组 80 例）有 90%显示有临床反应，而利奈唑胺组（入组 40 例）为 87.5%。次要疗效终点包括治疗结束（EOT）及治愈评估（PTA）访视时的临床和微生物学疗效等，结果显示，康替唑胺及利奈唑胺组的临床疗效、微生物学疗效相当。

安全性数据：在短期给药的基础上（10 天），在康替唑胺及利奈唑胺组，治疗后出现的不良事件（TEAEs）发生率相当（分别为 58.8%及 55.0%），与药物有关的 TEAEs 亦相似（分别为 31.3%及 32.5%）。除新出现或急性细菌性皮肤和皮肤结构感染复发外，最常见的 TEAEs 为胃肠道疾病（康替唑胺及利奈唑胺组分别有 15.0%及 10.0%的恶心；8.8%及 7.5%的呕吐），严重程度大部分为轻度或中度，未发现与药物相关的严重不良事件（SAE）。出现血液系统或肝功能实验室检查两级或以上异常的

受试者比例较少，康替唑胺与利奈唑胺组别之间的安全性数据相当。

在急性细菌性皮肤和皮肤结构感染的 II 期临床试验中，康替唑胺与利奈唑胺的疗效及安全性相似，临床数据支持开展 III 期临床试验。

#### D. 中国 II 期临床试验（复杂性皮肤和软组织感染）

##### a. 研究设计

康替唑胺的中国 II 期临床试验是一项评价口服康替唑胺片治疗复杂性皮肤和软组织感染成人患者的有效性和安全性的多中心、随机、双盲双模拟的临床研究，对照药物为利奈唑胺口服片剂，共入组 232 例患者（康替唑胺 800mg 组入组 72 例，康替唑胺 600mg 组入组 71 例，利奈唑胺组入组 73 例），其中有 16 例患者同时参与密集点 PPK 研究。该临床试验的主要目的为初步评价口服康替唑胺片治疗成人复杂性皮肤和软组织感染的临床疗效，并与利奈唑胺口服片剂做比较；并探索口服康替唑胺两种剂量治疗成人复杂皮肤和软组织感染的安全性和疗效，并与利奈唑胺口服片剂做比较。

##### b. 研究结果

有效性数据：在治愈检验访视可作临床评估的受试者中，康替唑胺 800 毫克组（96.1%）与利奈唑胺组（94.9%）的临床治愈率相当。康替唑胺 600 毫克组（89.6%）与康替唑胺 800 毫克组及利奈唑胺组在治愈检验访视的临床治愈率统计上并无显著差异（P 值大于 0.05）。

安全性数据：康替唑胺两种剂量皆表现出良好的安全性及耐受性特征。在服用康替唑胺或利奈唑胺的受试者中，并无与研究药物相关的 SAEs。据统计，不良事件（AE）的整体发生率在三组间相当（利奈唑胺、康替唑胺 600 毫克及康替唑胺 800 毫克组分别为 45.2%、44.1% 及 42.9%）。与研究药物有关的不良事件发生率在利奈唑胺、康替唑胺 600 毫克及康替唑胺 800 毫克组分别为 27.4%、17.6% 及 30.0%。最常见的不良反应与胃肠道系统疾病有关。

在接受研究药物  $\geq 11$  天的 92 名受试者中，治疗结束（EOT）访视与基线比较，有 12 名受试者的血小板计数较基线降低 30% 以上；其中 10 名受试者在利奈唑胺组，2 名受试者在康替唑胺 600 毫克组，而康替唑胺 800 毫克组则没有出现这种情况，这表明康替唑胺出现血液毒性的可能性更低。

项目	患者例数	与基线比较，血小板计数减少超过 30% 的患者例数
康替唑胺 600 毫克	30	2
康替唑胺 800 毫克	30	0
利奈唑胺	32	10
<b>合计</b>	<b>92</b>	<b>12</b>

### E. 中国 III 期临床试验（复杂性皮肤和软组织感染）

#### a. 研究设计

康替唑胺的中国 III 期临床试验是一项多中心、随机、双盲双模拟的注册性临床试验，用于评价口服康替唑胺片治疗复杂性皮肤和软组织感染成人患者的有效性和安全性的。该临床试验以利奈唑胺口服片剂为对照药物，共入组 719 例患者（康替唑胺组 360 例，利奈唑胺组 359 例）。主要研究目的为评价口服康替唑胺片治疗成人复杂性皮肤和软组织感染的疗效和安全性，并证实口服康替唑胺片在治愈检验访视点的临床治愈率非劣效于利奈唑胺片。

#### b. 研究结果

有效性数据：在治愈检验（治疗后 7~14 天，TOC）访视时，全分析人群（FAS）中，康替唑胺片和利奈唑胺片组分别有 292 例患者和 304 例患者可进行临床评估，临床可评估患者的治愈率分别为 92.8% 和 93.4%，试验结果达到了大于非劣效界值（-10%）的主要疗效指标。此外，所有次要疗效指标，包括治疗结束访视（EOT）时的临床治愈率，TOC 访视时的细菌清除率，和 TOC 访视时综合痊愈率，两组间差值的 95% 可信区间下限也均大于 -10% 的界值。此外，在 TOC 访视时，微生物学改良的全分析人群（mFAS）中，康替唑胺片和利奈唑胺片治疗组分别有 124 例患者和 132 例患者可进行微生物学评价，微生物可评估患者的细菌清除率分别为 93.5% 和 93.9%，两治疗组间的差异无统计学意义。证明康替唑胺和利奈唑胺的疗效相当。

安全性数据：康替唑胺组与利奈唑胺组的受试者出现不良事件（以下简称“AE”）的总体发生率相当，经研究者判定与研究药物相关的 AE 发生在康替唑胺组比利奈唑胺组低（康替唑胺组 23.4%，利奈唑胺组 26.8%），大部分为轻度或中度。特别是，在血液学检查中，与研究药物相关的 AE 发生率，在康替唑胺组要显著低于利奈唑胺组：白细胞计数降低，康替唑胺为 0.28%，利奈唑胺为 3.42%（ $p=0.002$ ）；中性粒细

胞计数降低，康替唑胺为 0.28%，利奈唑胺为 1.71%（ $p=0.068$ ）；网织红细胞计数降低，康替唑胺为 0.28%，利奈唑胺为 1.42%（ $p=0.122$ ）；血小板计数降低，康替唑胺为 0%，利奈唑胺为 2.28%（ $p=0.004$ ）。在接受治疗超过 10 天的 405 例患者中，在治疗结束访视（EOT）时血小板计数相比基线下降超过 30% 的患者比例，利奈唑胺组为 25.4%，而康替唑胺组仅为 2.5%。康替唑胺 III 期临床研究中常见（发生率 $\geq 1\%$ ）的与研究药物相关的实验室检查异常情况如下：

系统/器官分类	发生率 $\geq 1\%$ 的与研究药物相关的实验室检查异常	
	康替唑胺800mg (N=354)	利奈唑胺600mg (N=351)
各类检查	%	%
丙氨酸氨基转移酶升高	9.6	10.5
天门冬氨酸氨基转移酶升高	6.8	5.7
血尿酸升高	1.7	0.0
血胆红素升高	1.1	1.1
白细胞计数降低	0.3	3.4
中性粒细胞计数降低	0.3	1.7
网织红细胞计数降低	0.3	1.4
血小板计数降低	0.0	2.3

#### ⑤ 下一步安排及商业化计划

公司计划充分利用当下在全球主要市场通行的 MAH 制度，通过委托符合 GMP 要求的生产商进行原料药和制剂生产的方式，满足全球临床阶段和商业化阶段的药品需求。康替唑胺在中国上市后，根据国家相关规定，落实药品持有人的职责，加强供应商的合作管理，保证药品的质量和供货。

为实现康替唑胺的全面商业化，公司已在中国境内自建商业化团队，开展公司创新产品的市场商业化，并结合商业分销模式，最大化在中国境内市场的价值；在境外市场，公司计划寻找理想的合作方，通过合作模式进行商业化推广。此外，公司将启动多方位的上市后真实世界研究，充分利用康替唑胺的产品特点，制定专业、差异化的学术推广及产品商业化推广策略。公司将布局全国销售渠道，并结合市场情况，不断调整商业化推广策略，持续完善销售渠道建设，使更多患者尽早受益，提高公司的品牌和商业化价值。

## (2) MRX-4

### ①药品概览

MRX-4 是基于康替唑胺结构独特设计和开发的水溶性前药，已开发为注射和口服两种剂型。MRX-4 具有新的分子结构，可在体内转化为康替唑胺发挥疗效，其具有与康替唑胺相同的抗菌谱和药理性质，将作为已知或疑似多重耐药革兰阳性菌感染的新用药选择。MRX-4 可在满足口服给药的基础上，增加静脉给药的方式，为不同临床应用场景提供更多用药选择，且其相比康替唑胺拥有更长的专利保护期，因此具有更大的开发价值。

MRX-4 采用了国际化的临床试验策略，已于 2019 年完成了美国 II 期临床试验，并于 2021 年 7 月完成了中国 I 期临床试验。公司以解决中国及全球尚未被满足的临床需求为出发点，在 MRX-4 的临床开发中拓展适应症，公司已开展注射用 MRX-4 和康替唑胺片序贯使用的全球多中心 III 期临床试验，并计划其完成 III 期临床试验后于美国、欧盟及中国等地申请上市。

### ②作用机理

MRX-4 作为康替唑胺的前药，可以在体内转化为康替唑胺发挥作用，因此其作用机制与康替唑胺一致。具体可参见招股说明书“第六节/一/（二）/2/（1）/②作用机理”相关内容。

### ③产品核心优势及特点

由于 MRX-4 药理机制、疗效和安全性与康替唑胺均相似，核心优势参见招股说明书“第六节/一/（二）/2/（1）/③产品核心优势及特点”相关内容。除其拥有与康替唑胺相同优势外，其他核心优势如下：

#### A.可用于注射给药

注射给药是院内感染十分重要的给药方式，特别是对重症感染和不宜口服用药的患者，注射给药是初始治疗的优选。因此，注射用 MRX-4 的开发，是对康替唑胺现有给药方式的重要补充，可以使这类新药应用于更广泛的临床场景，满足不同患者的用药需求。

#### B.拥有更长的知识产权保护期

作为康替唑胺的升级产品，MRX-4 具有新的结构，申请了单独的化合物和晶型专利，具有比康替唑胺更长的专利保护期。

#### ④临床试验情况

MRX-4 已完成和正在进行的临床试验的主要时间线如下所示：

时间点	主要事件
2016年7月	美国 I 期临床试验启动（口服剂型）
2016年10月	美国 I 期临床试验启动（静脉注射剂型）
2017年10月	中国 IND 提交（静脉注射剂型）
2018年6月	中国 IND 提交（口服剂型）
2018年11月	美国 II 期临床试验启动（静脉注射剂型、口服剂型）
2019年3月	美国 II 期临床试验完成（静脉注射剂型、口服剂型）
2020年7月	中国 I 期临床试验启动（静脉注射剂型、口服剂型）
2021年7月	中国 I 期临床试验完成（静脉注射剂型、口服剂型）
2022年3月	全球多中心 III 期临床试验启动（MRX-4 序贯康替唑胺）

MRX-4 在美国同时开发静脉注射剂型和口服剂型，未来，公司将基于 MRX-4 全球的专利布局的剂型特点，已开展 MRX-4 静脉注射剂型序贯康替唑胺片的全球多中心 III 期临床试验。

#### A.注射用 MRX-4 美国 I 期临床试验

##### a. 研究设计

MRX-4 的美国静脉注射 I 期临床试验是一项评价静脉注射 MRX-4 在健康受试者中单剂量和多剂量爬坡安全性、耐受性和药代动力学特征的随机、双盲的临床研究，该临床试验的单次剂量递增试验（SAD）部分、多次剂量递增试验（MAD）部分及 MRX-4 口服及静脉注射的生物利用度对比（交叉设计）部分分别纳入了 56 例、30 例及 12 例受试者。该临床试验的主要目的为评价静脉注射 MRX-4 在健康受试者中单剂量和多剂量爬坡的安全性和耐受性和药代动力学特征。

另开展了一项评价静脉注射不同剂量 MRX-4（3,000 mg 或 2,000+1,000mg（间隔 12 小时））后的安全性、耐受性和药代动力学特征的随机、双盲临床研究。该临床试验的（3,000mg 或 2,000+1,000mg）组、重复（2,000+1,000mg）组及多剂给药（首剂 2,000mg 及随后每 12 小时给予 1,000mg，连续给药 10 天）组分别纳入了 8 例、16 例及



10 例受试者。该临床试验的主要目的为评价单剂或多剂静脉注射较高剂量 MRX-4 在健康受试者中的安全性和耐受性和药代动力学特征。

#### b. 研究结果

安全性及耐受性数据：在单次剂量递增试验、多次剂量递增试验及交叉组，在所有剂量下，静脉注射 MRX-4 均为安全且耐受性良好，且没有出现与 MRX-4 相关的血液不良事件。在单次剂量递增试验及多次剂量递增试验中，接受 MRX-4 的受试者不良事件发生率与接受安慰剂者相当。不良事件发生率与 MRX-4 的剂量无明显的相关性。多次剂量递增试验时，最常见的与 MRX-4 相关的不良事件为注射部位的刺激和疼痛。交叉给药时，最常见的与 MRX-4 相关的不良事件为头痛。在所有各组试验中，大多数不良事件的严重程度属轻微。未见与 MRX-4 有关的，实验室检查、生命体征、体格检查或心电图的临床显著变化。

### B. MRX-4 片美国 I 期临床试验

#### a. 研究设计

MRX-4 的美国口服 I 期临床试验是一项评价口服 MRX-4 在健康受试者中单剂量和多剂量爬坡安全性、耐受性和药代动力学特征的随机、双盲的临床研究，该临床试验的单次剂量递增试验（SAD）部分、多次剂量递增试验（MAD）部分及 MRX-4 与奥美拉唑合并用药的药物相互作用评估（交叉设计）部分，分别纳入了 72 例、40 例及 10 例受试者。该临床试验的主要目的为评价口服 MRX-4 在健康受试者中单剂量和多剂量爬坡的安全性、耐受性和药代动力学特征。

#### b. 研究结果

安全性及耐受性数据：单次剂量递增试验，多次剂量递增试验及交叉组别方面，测试所有剂量的口服 MRX-4 均为安全且耐受性良好，且未见与 MRX-4 相关的血液学不良事件。副作用大多数属轻微症状，常见副作用为恶心、头痛及呕吐。不良事件发生率与 MRX-4 的剂量无明显的相关性，且未见与 MRX-4 有关的实验室检查、生命体征、体格检查或心电图的临床显著变化。

### C. 美国 II 期临床试验（急性细菌性皮肤和皮肤结构感染）

#### a. 研究设计

MRX-4 的美国 II 期临床试验是一项评价 MRX-4 治疗急性细菌性皮肤和皮肤结构感染的安全性和有效性的多中心、随机、双盲的临床研究，治疗组为 MRX-4 的注射剂和口服片剂，对照组为利奈唑胺的注射剂和口服片剂，共入组 196 例患者。该临床试验的主要目的为评价在意向治疗人群（ITT）进行早期评价访视时的早期临床反应率，并评价 MRX-4 的注射剂和口服片剂相对于利奈唑胺的安全性和耐受性。

#### b. 研究结果

临床试验数据：ITT 人群进行早期评价（EA）访视（开始药物治疗后的 48-72 小时内）时的早期临床反应率，MRX-4 组为 77.9%，而利奈唑胺组为 78.5%。ITT 人群在治疗后评价（PTE）访视（治疗结束后访视（EOT）后 7-14 天）的反应率同样相似，MRX-4 组为 76.3%，而利奈唑胺组为 73.8%，CE-PTE 人群可评估治愈率 MRX-4 组为 96.8%，利奈唑胺组为 90.0%。在 EA，EOT 和 PTE 访视时临床可评价和微生物评价人群的次要疗效终点，在两组中同样相似。最常见的致病菌是 MRSA，两组中 MRSA 感染患者的疗效也同样相当。

两组中 TEAEs 总体发生率和与药物相关的 TEAEs（MRX-4 组为 16.3%，利奈唑胺组为 14.1%）均相当，未见与药物有关的严重不良事件。恶心和呕吐是最为常见的药物相关 TEAEs，大多为轻度或中度。试验中无严重的药物相关 TEAEs，或因研究药物导致提前退出。总体上，实验室检查结果相似，但中性粒细胞和血小板计数低于正常值下限（LLN）或者显著异常（SA）的患者比例，在 MRX-4 组要低于利奈唑胺组（中性粒细胞：MRX-4 低于 LLN 为 3.7%，SA 为 0%，而利奈唑胺组低于 LLN 为 7.4%，SA 为 3.7%；血小板：MRX-4 组低于 LLN 为 7.6%，SA 为 2.5%，而利奈唑胺组低于 LLN 为 12.1%，SA 为 5.2%）。

#### D. 注射用和口服 MRX-4 中国 I 期临床试验

##### a. 研究设计

静脉输注和口服 MRX-4 的中国 I 期临床试验是一项考察健康中国受试者静脉输注和口服 MRX-4 后的耐受性、安全性和药代动力学特征的随机、双盲、安慰剂对照的 I 期临床研究。其中，静脉输注 MRX-4 单剂递增试验、多剂给药试验分别纳入了 34 例、12 例受试者；口服 MRX-4 片单剂递增试验、多剂给药试验分别纳入了 12 例、12 例受试者。该临床试验的主要目的为评价静脉输注及口服 MRX-4 在健康中国受试者中的安

全性、耐受性和药代动力学特征。

#### b. 研究结果

在所有剂量下，中国受试者静脉输注 MRX-4 和口服 MRX-4 片后均安全且耐受性良好。接受 MRX-4 的受试者不良事件发生率与接受安慰剂者相当。在所有各组试验中，绝大多数不良事件的严重程度为 1 级，且未对任一不良事件采取措施，AE 的最终结局均为已恢复/已解决。常见的与研究药物有关的 TEAE 包括恶心，味觉障碍，呕吐，腹胀，腹痛，没有与研究药物有关的异常或非预期 TEAE。未发生严重不良事件、严重药物不良反应、导致退出研究的不良事件和导致退出研究的不良反应。

#### E. 注射用 MRX-4 序贯康替唑胺片全球多中心 III 期临床试验

公司已启动注射用 MRX-4 序贯康替唑胺片的全球多中心 III 期临床试验，针对急性细菌性皮肤及皮肤组织感染（ABSSSI）和糖尿病足感染（DFI）两个适应症

##### a. 针对急性细菌性皮肤及皮肤组织感染（ABSSSI）的研究设计

该试验是一项以利奈唑胺静脉和口服给药为对照，评估注射用 MRX-4 和口服康替唑胺片治疗急性细菌性皮肤及皮肤组织感染（ABSSSI）的安全性和有效性的多中心、随机、双盲 III 期研究。计划在中国、美国和欧洲约 50 个研究中心纳入约 700 例受试者。试验组和对照组的受试者将接受至少一次一剂静脉给药后，允许调整为口服给药，主要目的是评价受试者的临床疗效、安全性和耐受性。

##### b. 针对糖尿病足感染（DFI）的研究设计

该试验是一项以利奈唑胺静脉和口服给药为对照，评估注射用 MRX-4 和口服康替唑胺片治疗中度或重度糖尿病足感染（DFI）成人患者的安全性和有效性的多中心、随机、双盲 III 期研究。计划在中国、美国和欧洲约 75 个研究中心纳入约 865 例受试者。试验组和对照组的受试者将接受至少一次一剂静脉给药后，允许调整为口服给药，主要目的是评价受试者的临床疗效、安全性和耐受性。

#### ⑤ 下一步安排及商业化计划

公司已开展注射用 MRX-4 序贯康替唑胺片的全球多中心 III 期临床试验，力争实现注射用 MRX-4 和康替唑胺片在全球主要市场申报上市，丰富公司已上市药品管线及给药方式，惠及全球更多患者。

公司计划充分利用当下在全球主要市场通行的 MAH 制度，通过委托符合中美及欧盟 GMP 要求生产商进行原料药和制剂生产的方式，满足临床阶段和商业化阶段的药品需求。商业化阶段，公司拟在中国境内通过已有商业化团队，开展公司创新产品的市场商业化推广，并结合商业分销模式，最大化在中国市场的价值。在境外市场，公司计划寻找理想的合作方，通过合作模式进行商业化推广。

在中国境内，公司已组建康替唑胺的商业化团队，具体参见招股说明书“第六节/一/（二）/2/（1）/⑤下一步安排及商业化计划”的相关内容。未来，考虑 MRX-4 与康替唑胺在适应症和终端客户（临床科室）方面的一致性，MRX-4 上市后可以通过康替唑胺的商业化团队和销售渠道进行市场推广，取得良好的协同效应。

### （3）MRX-8

#### ①药品概览

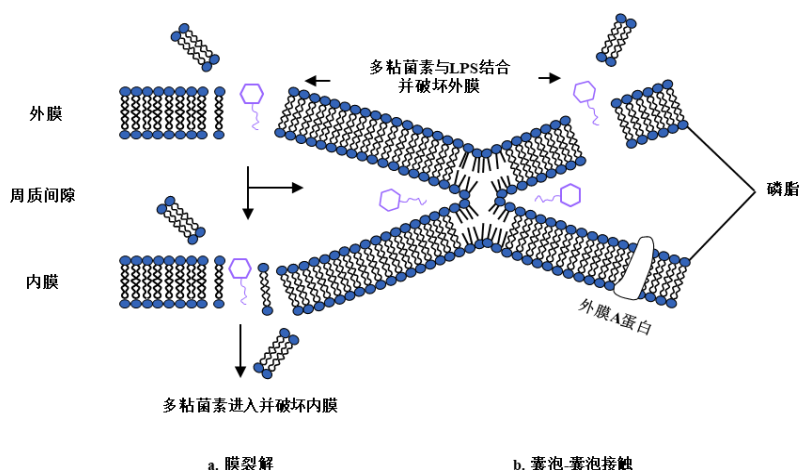
MRX-8 为多黏菌素类的新型抗菌药，用于治疗多重耐药革兰阴性菌感染。大量临床前试验表明，MRX-8 在保持出色抗菌疗效的同时，显著降低了肾毒性和神经毒性。2020 年 11 月，公司在美国启动了 MRX-8 的 I 期临床试验，并已于 2021 年 10 月提交了中国新药临床试验申请。MRX-8 的 I 期临床试验预期于 2021 年下半年完成剂量递增的安全性、耐受性和药代动力学特征研究。未来，公司也将稳步推进 MRX-8 在治疗多重耐药革兰阴性菌感染方面的 II 期和 III 期临床研究。

MRX-8 基于多黏菌素类药物存在的安全性和生产工艺问题进行了针对性开发，公司在早期化合物设计阶段，就引入了创新的“软药”设计思路，并建立了肾毒性的评价模型，结合抗菌活性筛选，同步进行结构—活性关系与结构—毒性关系研究，最终得到了兼具有效性和安全性的 MRX-8 分子。

#### ②作用机理

多黏菌素的作用机制为多黏菌素类结构中包含的阳离子及脂肪酸侧链与革兰阴性杆菌细胞外膜带阴离子的脂多糖和磷脂之间相结合，竞争性取代膜脂磷酸基团上的 2 价阳离子（钙离子和镁离子），从而导致细胞外膜溶解，使得细胞内成分外漏，最终导致细菌死亡。同时，多黏菌素类透过细胞外膜后，可以进一步促进细胞内膜和外膜间脂质的交换，改变磷脂层的专属性，通过这种囊泡接触途径使细菌发生膨胀而发生溶解。此外，多黏菌素类还可能诱发产生活性氧，形成对 DNA、脂质、蛋白的氧化破

坏导致细菌死亡。具体机制如下所示：



### ③产品核心优势及特点

#### A.抗菌谱广，对药物敏感和多重耐药的革兰阴性菌都有出色的抗菌疗效

已完成的临床前研究结果显示，MRX-8 对美国临床分离得到的革兰阴性菌包括大肠杆菌，肺炎克雷伯菌，铜绿假单胞菌，鲍曼不动杆菌，产酸克雷伯菌，柠檬酸杆菌，产气肠杆菌，阴沟肠杆菌等均表现出良好的抗菌活性。在由革兰阴性菌导致的小鼠全身感染模型、肺部感染模型，尿路感染模型和腿部感染模型中，MRX-8 也显示了出色的抗菌活性。MRX-8 与现有药物对部分美国临床分离得到的革兰阴性菌的抗菌活性对比如下：

致病菌	MIC <sub>90</sub> (mg/L)		
	MRX-8	多黏菌素 B	替加环素
大肠杆菌	0.25	0.25	0.25
肺炎克雷伯菌	0.25	0.25	0.5
柠檬酸杆菌	0.12	0.5	0.5
产气肠杆菌	0.25	0.25	0.5
产酸克雷伯菌	0.12	0.25	0.25
鲍曼不动杆菌	2	0.5	4
铜绿假单胞菌	1	0.5	>8

#### B.对目前临床最严重的碳青霉烯耐药阴性菌仍然有效

2017年2月，世界卫生组织根据全球细菌耐药性的危重情况，列出了12种对人类产生重大威胁的多重耐药细菌病原体清单，其中最为紧迫的三种耐药菌为碳青霉烯

耐药的鲍曼不动杆菌、碳青霉烯耐药的铜绿假单胞菌和碳青霉烯耐药的肠杆菌科。由于 MRX-8 具有与碳青霉烯类抗菌产品不同的作用机制，不存在交叉耐药，因此对临床分离的上述碳青霉烯耐药阴性菌依然有效。MRX-8 对部分碳青霉烯（美罗培南）耐药阴性菌的活性情况如下：

致病菌		MIC (mg/L)		
		MRX-8	多黏菌素 B	美罗培南 <sup>10</sup>
铜绿假单胞菌	UNT152-1	2	2	4
	UNT133-1	2	1	>64
肺炎克雷伯菌	UNT023-1	0.5	1	32
	UNT170-1	0.5	1	32
鲍曼不动杆菌	UNT192-1	2	2	64
	UNT193-1	1	1	16

### C.更好的安全性

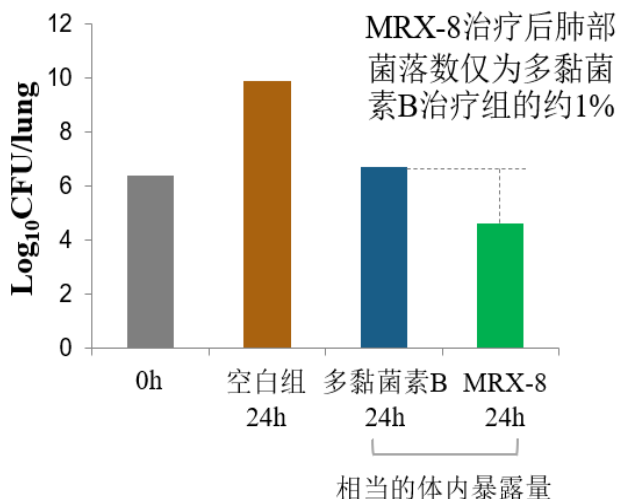
一直以来，肾毒性是限制多黏菌素类药物使用最主要的不良反应。MRX-8 即是针对克服该类药物安全性问题进行的优化。人肾细胞 HK-2 试验是体外检测肾毒性的标准方法，公司在早期药物筛选阶段通过体外 HK-2 试验进行肾毒性分析显示，MRX-8 对肾细胞的半数抑制浓度大于 200 $\mu$ M，无显著毒性。在动物毒理研究中，相同剂量的多黏菌素 B 可导致肾毒性相关生物标记物的显著升高，而 MRX-8 未观察到此现象，即 MRX-8 的肾毒性相比现有多黏菌素类药物显著降低。MRX-8 和多黏菌素 B 对人肾细胞的毒性对比情况如下：

人 HK-2 肾细胞抑制试验	多黏菌素 B	MRX-8
IC <sub>50</sub> , $\mu$ M	82	>200
毒性结论	有毒性	无显著毒性

### D.相比传统多黏菌素类药物，MRX-8 对肺部感染有更好的疗效

在免疫低下小鼠铜绿假单胞菌肺炎模型实验中，相较于多黏菌素 B，MRX-8 在给药剂量相当的情况下，使铜绿假单胞菌菌落数降至多黏菌素 B 治疗组的 1%，疗效提高显著。对免疫缺陷小鼠肺炎模型（铜绿假单胞菌，MIC=2mg/L）的疗效对比情况如下：

<sup>10</sup> MIC 大于 4mg/L 代表对美罗培南耐药。



#### E.改良的生产工艺，更好的产品质量

传统多黏菌素类药物均为发酵生产，主成分较为复杂，且生产批次间差异大，对有效性和安全性的影响存在不确定性。MRX-8 采用合成的方法进行原料药的生产，过程更加可控，显著提高了产品的纯度，保证产品质量的一致性，更符合现代新药开发的要求。

#### ④临床试验情况

##### A.美国 I 期临床试验

###### a. 研究设计

MRX-8 在美国正在进行随机、双盲的 I 期临床试验，用于评价静脉注射 MRX-8 在健康受试者中单剂量和多剂量爬坡安全性、耐受性及药代动力学特征，共计划入组 116 例受试者。该临床试验的主要目的为评价单剂量和多剂量爬坡的静脉注射 MRX-8 在健康受试者中的安全性和耐受性和药代动力学情况。

###### b. 研究最新进展

MRX-8 的美国临床 I 期试验于 2020 年 11 月正式开始，截至 2022 年 7 月 7 日，MRX-8 在美国 I 期临床试验正在进行中，并已取得中国药物临床试验批准通知书。

#### ⑤下一步安排及商业化计划

公司将继续推进 MRX-8 的研发进度，争取尽快完成美国 I 期临床试验并尽快启动中国 I 临床试验受试者入组，并计划未来启动全球多中心 III 期临床试验，早日将产品

推进上市。

产品上市后，公司计划充分利用当下在全球主要市场通行的 MAH 制度，以轻资产模式，专注于新药研发领域，通过委托符合中美 GMP 要求生产商进行原料药和制剂生产的方式，满足临床阶段和商业化阶段的药品需求。商业化阶段，公司拟在中国境内通过已有商业化团队开展公司创新产品的市场商业化推广，并结合商业分销模式，最大化在中国境内市场的价值；在境外市场，公司计划寻找理想的合作方，通过合作模式进行商业化推广。

### 3、公司其他临床前在研产品

截至 2022 年 7 月 7 日，除临床阶段在研药品外，公司尚有 5 个在研药品处于临床前阶段。公司现有在研产品中不存在 IND 申请/临床试验暂停或 NDA 审评不批准的情形，也不存在其他根据现有沟通或数据已可能出现上述情况的情形，包括临床未达预设标准、达到统计学意义但未达临床意义等情形。

#### （1）耐药细菌感染

为应对临床上日益增长的细菌耐药性问题，满足临床上不同的用药需求，公司在已有三个临床核心产品的基础上，继续深耕抗耐药菌新药领域，寻找其他新结构或新作用机制的药物类型，以巩固公司在抗耐药菌领域持续的领先地位。目前，共有 2 个在研药品处于早期开发阶段，其中硼烷类化合物 MRX-5 为新作用机制，目前无同类药物获批上市。由于作用机制新颖，因此对新产生的多重耐药菌仍能保持疗效，有成为同类首创新药的潜力。截短侧耳素类 MRX-7 为基于一款已上市新药进行了结构改造，目标是通过改善通透性及代谢稳定性，保持或增强药效的同时，提高生物利用度，以达到减少口服剂量、提高安全性的目的。

#### （2）肾癌及肾炎

除抗感染领域外，公司利用新的多肽药物偶联技术，自主设计开发了肾脏靶向新药 MRX-15 和 MRX-17，分别针对肾癌和肾炎。公司自主设计的肾病靶向开发平台对已上市肾癌和肾炎治疗药物进行结构改造，通过可降解链与具有肾靶向的功能团结合，使药物选择性富集至肾脏，并在肾脏的生理环境下解离释放出活性药物，进而发挥治疗作用。通过这种设计，肾癌和肾炎治疗药物可靶向分布至肾脏，减少全身暴露，达到降低全身毒副作用的目标，并且可提高活性药物在肾脏的局部暴露量，增强疗效。



因此，该特异性肾病靶向治疗手段有望为肾病患者提供一种高效低毒的用药选择。

### （3）新型冠状病毒感染

新型冠状病毒（SARS-CoV-2）导致的疫情是目前全球的重大公共卫生事件，由于病毒突变株的不断出现，和全球疫情的反复，使得疫情的全面控制依然面临挑战。目前上市的单抗药物，制造成本高，仅能静脉注射。因此，开发选择性针对冠状病毒的口服药物，方便临床推广使用，降低重症和死亡发生率，有重要的意义。公司选择冠状病毒特有的 3CL 蛋白酶作为靶点，开发可口服的小分子抑制剂，基于公司药物设计和发现的技术优势，在已报道候选药物的基础上进行结构优化，以达到提高口服生物利用度，增强疗效的目的。目前项目处于先导化合物优化阶段。

产品的具体研发进展情况参见招股说明书“第六节/七/（三）在研项目”的相关内容。

### （三）公司的主要经营模式

公司拥有独立完整的研发、采购体系，并已组建了商业化团队。公司主要经营模式如下：

#### 1、研发模式

##### （1）新药研发流程概述

新药研发过程可以分为药物发现、临床前研究、临床试验申请、临床研究、新药上市申请和上市后研究等阶段。

##### ①药物发现阶段

经过药物作用靶点的选择与确认、先导药物的确定、构效关系的研究与活性化合物的筛选、初步药代动力学、早期安全性评价、候选药物的选定等几个阶段，确立进入 IND 申报研究的药物之后，进入下一阶段。

##### ②临床前研究阶段

对于候选化合物进行一系列的临床前研究，包括临床前药效学研究、临床前药代动力学研究、临床前安全药理学研究、临床前毒理学研究，以及 CMC（化学、生产和控制）研究以提供符合 GMP 要求的临床试验用样品。

### ③临床试验申请阶段

按照药监部门的要求完成包括 CMC、药效学、安全药理学、药代动力学、毒理学研究结果和临床试验方案等内容的申请资料的准备，提交新药进入临床试验研究（IND）的申请。

### ④临床研究阶段

在临床试验申请获得许可后，新药研发进入临床研究阶段，一般分为 I 期临床、II 期临床、III 期临床试验。I 期临床试验是初步的临床药理学及人体安全性和耐受性评价试验，主要目的是观察人体对药物的耐受程度和药代动力学特征，为制定给药方案提供依据；II 期临床试验是临床药物的疗效和安全性探索研究，主要目的是初步评价不同给药剂量和/或方式下药物对目标适应症患者的治疗有效性和安全性，并为 III 期临床试验研究设计和确定给药方案提供依据；III 期临床试验为临床药物疗效和安全性确证研究，主要目的是进一步验证在特定给药方案下药物对目标适应症患者的治疗有效性和安全性，评价获益与风险关系，最终为药品上市申请的审评审批提供充分的依据，III 期临床试验的研究结果通常是新药获批上市的主要依据。

由于新药开发的复杂性，企业亦可以根据每个药物的特点，与药监部门进行临床方案的沟通，确立临床开发的策略，例如部分临床急需的新药，经与药监部门沟通，可以根据 II 期临床试验结果附条件批准上市。

### ⑤新药上市申请阶段

在完成了充分的药学研究、非临床研究和临床研究工作之后，药物的安全性、有效性和质量可控性得到证实。同时，药物的 GMP 生产条件（或委托生产条件）已经满足商业化生产要求，即可向监管部门提交新药上市申请（NDA）。

### ⑥上市后研究阶段

药品上市后研究的目的是考察在广泛使用条件下的药物的疗效和安全性，评价在普通或者特殊人群中使用的获益与风险关系以及改进给药方案等，上市后研究主要为自发的研究行为，研究内容广泛，可以涵盖药品 IV 期临床研究、上市后监测、上市后再评价、真实世界临床研究等工作，也可根据药监部门的要求酌情开展。

## （2）公司具体情况

公司的新药研发工作采用以内部研发为驱动、以外包服务为保障的模式。目前公司的研发部门已经覆盖了新药研发的全流程，包括药物发现、临床前研究及临床试验申请、临床研究、新药上市申请、上市后研究等阶段。公司核心在研产品均为自主研发获得，出于资源调配、监管要求等因素考虑，在具体实施时，公司进行体系化的 CRO 分类管理，将不同阶段的非核心技术研究工作外包给不同的第三方 CRO 服务公司，包括药物发现阶段的部分化合物合成工作，临床前研究阶段的药理（药效及安全药理）、药代及毒理试验，临床试验阶段的 CRO、生物样本检测、数据管理、统计分析 & SMO 服务等。对于药品的试制和生产，公司目前采用了 MAH 模式，委托拥有 GMP 生产资质的生产商合作完成新药的处方/工艺研究、样品试制（包括临床样品生产）、工艺验证和商业化生产等。

## 2、采购模式

### （1）采购流程概述

在新药研发过程中，创新药研发公司通常委托技术服务提供商，如 CRO 机构或医院（研究中心），提供部分必要的技术服务，主要包括药学研究、临床前研究、临床试验等研究服务。技术服务采购过程可以分为研究中心的筛选、合作委外研发企业的筛选、合作方的项目执行、成果交付与验收评价等阶段。

#### ①研究中心的筛选

##### 第一步：确定组长单位

公司从“国家药品监督管理局药物临床试验机构备案管理信息平台”中选择相应研究机构，其备案专业与临床试验药品目标适应症相一致，并通过研究者数据库、其他研究者或统计学家的举荐、查阅当前的相关研究领域的文献了解相关领域确实有经验的活跃人物，初步确定主要研究者。经双方确定合作意向后，公司确定临床试验的组长单位，并与主要研究者签订合作协议。

##### 第二步：确定参研单位

公司根据研究中心的实际情况，如该临床科室的临床试验资格、研究者和工作人员的时间、工作饱和度、研究经验、试验药品存储环境、门诊量及床位数等多方面因

素筛选参研单位。

### ②合作委外研发企业的筛选

第一步：公司在委外研发项目开展前，研发项目组会根据研发进度、资金、人员安排、技术要求等因素，提出委托服务申请，预算委托费用，对于重大研发项目的委托，项目组出具可行性分析，并依照流程完成审批。

第二步：委托技术服务申请获批后，项目组会与两家及以上的候选委外服务提供商沟通方案，并根据其资质认证、业务范围、执行团队能力、收费水平等因素选择合适的技术服务提供商。

第三步：确定受托方后，公司与受托方签订委托合同，约定技术服务相关内容、追责条款、保密义务、技术成果归属等关键条款。

### ③合作方的项目执行

项目执行过程中，项目组指派专人对项目进度和质量进行监查与跟踪。监查人员采用电话/邮件沟通、现场查看等方式，将项目实际进度与合同约定计划进度进行对比分析，定期（月/周）向分管副总汇报项目实际进展；如发现项目进度滞后的情况，应查明原因并提出解决方案；如项目进度严重滞后，除采取必要措施减少损失外，还应研发项目做出重新评估并追究受托方责任。

### ④成果交付与验收评价

受托方交付阶段服务成果时，项目组进行验收，对于需要作为监管部门审评审批依据的成果，以相关部门批准通过文件作为唯一验收依据。

对于委托技术服务项目，公司实行绩效考核管理。项目组会根据项目进度、配合度、成果交付等各方面表现，于项目结束日对受托方服务效果进行考核与评价。对于考核结果较差的受托方应减少合作甚至中断合作，更换受托方。

## （2）公司具体情况

报告期内，公司采购内容主要为临床前试验服务、临床试验服务等。公司已经建立了完善的供应商评估和准入制度，并建有合格供应商清单，确保公司采购服务的质量符合公司要求。

在进行采购时，由公司申购部门申请人填写《采购申请单》，经部门经理、分管

领导等负责人签字后实施采购，公司原则上采取招标、询比价等方式对多家供应商进行比较，在综合考虑服务/产品质量、报价、服务方案等因素后，公司选择合适的供应商进行采购。

公司依据每项试验所需的服务内容，选择性价比最优的供应商，每项服务的供应商选择均有可替代性。报告期内，公司不存在向单个供应商的采购比例超过总额 50% 或严重依赖少数供应商的情况。

公司委托外包服务机构进行服务时，均会签署《委托协议》及《保密协议》，约定研发外包机构在临床前/临床试验研究服务过程中形成的所有数据、信息、成果、资料等所有权和知识产权，以及在临床试验过程中获取的相关数据、资料均属于公司所有，研发外包机构不拥有与该在研药品及其研究结果相关的任何权利。若研发外包机构在学术会议或刊物上交流临床研究成果，需事先获得公司的书面同意。

### 3、生产模式

公司通过委托生产模式，进行未来商业化产品的生产工作，针对其原料药和制剂生产，公司采用 MAH 模式委托有资质的原料药和制剂企业进行生产。

2019 年 12 月，公司向国家药监局提交康替唑胺的上市申请，2020 年，该产品先后通过了新药上市技术审评、注册生产现场检查 and GMP 符合性检查、注册检验等程序。根据药品管理法等相关法律法规的规定，公司作为康替唑胺原料药和制剂的上市许可持有人，委托第三方进行原料药和制剂的生产，并与其签订合作（委托）协议。受托生产方进行康替唑胺原料药和制剂的技术转移、临床试验样品生产、工艺验证、接受注册生产现场核查及相关技术服务，并将向公司提供商业化生产服务。

目前，浙江华海为公司康替唑胺制剂的唯一受托生产商。双方合作过程中，由公司向浙江华海提供独立自第三方采购的起始原材料，由浙江华海自行采购其他原材料进行原料药及相应制剂的生产，并由公司按照与浙江华海协商的市场定价结算康替唑胺原料药和片剂的其他原材料费用、加工费及服务费。截至 2022 年 7 月 7 日，浙江华海持有公司 2.80% 股份。

公司除与浙江华海签订委托生产合同外，也在进行第二供应商的遴选。目前，公司已经与重庆博腾制药科技股份有限公司签订了委托生产协议，同时在供应商遴选过程中获取了其他大型 CDMO 厂商就委托生产向公司提供的报价单。对比上述供应商在

商业化量产阶段的报价水平，浙江华海委托生产报价与其他供应商不存在重大差异。

此外，在该委托加工模式下，公司毛利率仍处于较高水平，浙江华海加工费对公司毛利率的影响较小。公司产品与同行业可比公司主要产品毛利率不存在重大差异，具体如下：

同行业可比公司	主要产品名称	毛利率	毛利率所属报告期
泽璟制药	甲苯磺酸多纳非尼片（2021年6月上市）	99.16%	2021年1-9月
艾力斯	甲磺酸伏美替尼片	99.29%	2021年1-9月
前沿生物	艾可宁	84.38%	2021年1-9月
云顶新耀	主要产品未商业化	不适用	不适用
德琪医药	主要产品未商业化	不适用	不适用
公司	康替唑胺片	92.45%	2021年度

综上，公司与浙江华海之间的交易定价公允。

#### 4、销售模式

抗菌药市场在中国与海外存在较大的差异，目前中国是全球抗菌药的最大生产国和使用国，但整体抗菌药市场以专利过期药为主，定价低、使用量大，造成的细菌耐药性问题也较海外严重。这与中国市场耐药菌新药稀缺，学术研究资源不足，抗菌药合理使用有待优化等因素有关。鉴于中国市场发展的巨大潜力和专业商业化推广的必要性，公司在中国境内已自建商业化团队，以精简的团队和专业化的模式，聚焦于核心市场及医院，集中进行公司创新产品的学术推广，逐步扩大终端医院覆盖，最大化在中国境内市场的价值。

##### （1）销售部门设置

公司已经组建专业的商业化团队，聘请了商业化团队负责人，相关团队主要成员均具有丰富的抗菌药商业化经验。商业化团队下设中央市场部和三个区域学术推广部（北中国，东中国和南中国）、商务、运营效率、政府事务与准入等部门。公司商业化团队各部门职责如下：

市场部门名称	主要职责
中央市场部	制定学术推广策略及会议、活动、广告等各项预算事宜的执行计划；完成产品及品牌宣传，品牌活动的推广与实施；完成学术活动的参与和专家网络构建；提供市场潜力战略分析。

市场部门名称	主要职责
学术推广部 (北中国/东中国/南中国)	执行并完成公司制定的营销目标和学术推广计划，维护和管理客户关系；完成各类学术活动的邀约、陪同及会后跟进；协助中央市场部，政府事务与准入部等部门完成相关工作；培养提升营销员工综合业务能力。
商务部	全面主持产品商业渠道的高效搭建与管理；及时进行产品发货与回款工作；配合商业营销负责人制定产品年度市场营销目标；配合学术推广部出色完成市场准入目标与招标和备案挂网工作等并监督管理营销库存的合理性；完成商业分销指标和分销商的筛选与管理工作。
运营部	依据公司制定的年度经营指标和区域设定，制定销售绩效与激励政策；优化销售流程，提升销售工作效率；分析 ROI 并定期追踪监控各个部门目标达成进度和效率评估报告。
政府事务与准入部	维护政府相关部门的渠道关系，完成公司相关产品的招投标，推动产品顺利进入医保支付及相关药品目录，维护产品价格，处理危机公关等；为公司战略制定提供外部环境 with 政策综合分析与评估。

## (2) 销售模式介绍

商业销售方面，公司在中国采用了行业通行的“经销商负责物流配送、商业化团队负责专业化学术推广”的经销模式，不仅合作全国性头部医药商业公司如华润医药、国药控股、上海医药等，公司还逐步在每个省择优选择 1-2 家经销商，与其签订协议，将产品销售给经销商，再由经销商将药品在授权区域内调拨、指定配送至医院或者药店，并最终销售给患者。海外市场已存在较成熟的市场模式，公司计划寻找理想的合作方，通过合作模式进行商业化推广。随着新产品获批上市，公司已布局全国销售渠道，不断调整商业化策略，掌握市场竞争的主动权，惠及更多患者。

截至目前，公司与上海医药物流中心有限公司合作了中央仓储业务，并已签约近 40 家具备国家资质认证的医药商业经销企业，负责康替唑胺片的全国医院与药店的经销配送，并持续扩大配送网络。

## (3) 学术推广

公司将发挥药品的临床优势，聚焦核心医院，建立紧密的学术合作关系，提升公司品牌和产品影响力。公司积极对医生临床用药和患者管理进行专业化教育，包括药物机制、临床用药、患者管理、免疫副反应管理等。此外，公司目前定期举办学术推广活动和会议，与医生交流公司产品的临床效果、药物特点、研究成果、安全性数据等并收集药品真实世界的相关信息。

公司后续将逐步结合商业分销模式进行学术推广，即与有实力、具备专业能力的独立第三方合作，利用其在局部地区的优势，来进行康替唑胺及未来公司其他新药的

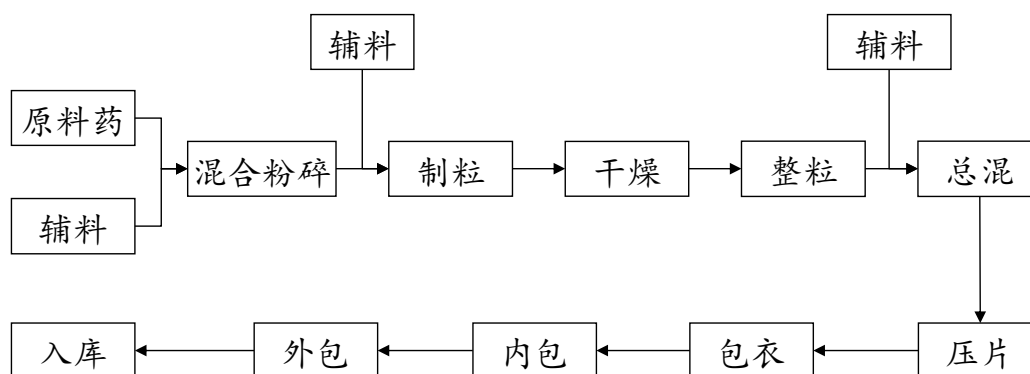
推广与销售活动，包括但不限于与其他医药生产企业、医药流通企业或专业 CSO 公司等合作。在商业分销模式下，公司将区域内药品的市场推广交由给具有成熟专业推广能力的独立第三方，由独立第三方提供后续专业化的市场推广服务。商业分销模式的合作伙伴必须具备学术推广能力和医院准入渠道基础以及相应组织结构，以及既往良好的经营、合规记录等。

#### （四）设立以来主营业务、主要产品及主要经营模式的演变情况

自公司设立以来，公司主营业务未发生重大变化。

#### （五）公司主要产品的工艺流程图

公司已获国家药监局批准上市产品为康替唑胺，其制剂康替唑胺片的主要工艺流程图如下：



#### （六）生产经营中涉及的主要环境污染物及处理能力

报告期内，公司主要经营活动为新药研发，并采用 MAH 模式委托有资质的原料药和制剂生产企业进行生产，因此不涉及生产环节的环境污染。

目前，公司在研发过程中产生的少量污染物为废气、废液及固废，其中，废气主要系实验溶剂挥发，公司目前通过排风装置和活性炭吸附处理；废液主要包括常规的有机溶剂、实验用水，公司在实验中集中收集后交由有专项资质的第三方进行处理；固废包括培养基、废试剂包装物、废活性炭等，公司收集后交由具有专项资质的第三方公司处理。公司已按照环境保护相关法律法规要求实施了污染防治措施，完成了配套的环境保护设施建设，严格控制环境污染和防止生态破坏，保证污染物妥善处理和达标排放。



报告期内，公司环保投入情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
危废处置费用	2.83	7.90	7.40
环评费用	22.25	-	-
环境检测费	4.33	1.80	1.80
其他（耗材、体检等）	1.60	1.60	1.60
职业病危害因素评价“三同时”	3.87	7.70	-
合计	<b>34.88</b>	<b>19.00</b>	<b>10.80</b>

## 二、公司所处行业的基本情况

按照中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订）的行业目录及分类原则，公司所属行业为“医药制造业（C27）”；根据国家统计局发布的《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017），公司所属行业为“医药制造业（C27）”。

### （一）行业主管部门、监管体制、行业主要法律法规及政策及影响

#### 1、行业主管部门

公司所处行业主管部门及职能情况如下：

行业主管部门	主要管理职责和内容	部门性质
国家药监局	负责药品、医疗器械和化妆品的安全监督管理、标准管理、质量管理和上市后风险管理；负责职业要是资格转入管理；负责组织指导药品、医疗器械和化妆品监督检查；负责药品、医疗器械和化妆品监督管理领域对外交流合作，参与相关国际监管规则和标准的制定；负责指导省、自治区、直辖市药品监督管理部门工作等。	负责药品、医疗器械、化妆品监督管理的主要国家级管理机构
国家卫健委	推进医药卫生体制改革；拟订卫生改革与发展战略目标、规划和方针政策，起草卫生、食品安全、药品、医疗器械相关法律法规草案，制定卫生、食品安全、药品、医疗器械规章，依法制定有关标准和技术规范；负责建立国家基本药物制度并组织实施，组织制定药品法典和国家基本药物目录；组织制定国家药物政策；拟订国家基本药物采购、配送、使用的政策措施，会同有关部门提出国家基本药物目录内药品生产的鼓励扶持政策，提出国家基本药物价格政策的建议。	负责公共卫生与计划生育管理的主要国家级管理机构
国家医疗保障局	拟订医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗保障制度的政策、规划、标准并组织实施，监督管理相关医疗保障基金，完善国家异地就医管理和费用结算平台，组织制定和调整药品、医疗服务价格和收费标准，制定药品和医用耗材的招标采购政策并监督实施，监督管理纳入医保支出范围内的医疗服务行为和医疗费用等。	负责医疗保障体系管理的国务院直属机构

行业主管部门	主要管理职责和内容	部门性质
国家发展与改革委员会	负责制定基本药物全国零售指导价格，负责成本调查监审和招标价格等市场购销价格及配送费用的监测，在保持生产企业合理盈利的基础上，压缩不合理营销费用；推行基本药物制度，建立完善基本药物指导价格动态调整机制，对基本药物零售指导价进行分类管理，对基本药物中的独家品种和经多次集中采购价格已基本稳定且供应充足的品种探索实行国家统一定价。	负责经济运行状况进行宏观指导和管理的主要国家级管理机构
生态环境部	拟订并组织实施生态环境政策、规划和标准，统一负责生态环境监测和执法工作，监督管理污染防治、核与辐射安全，组织开展中央环境保护督察等。	负责生态环境保护统筹协调和监督管理的主要国家级管理机构
工信部消费品工业司	承担轻工、纺织、食品、医药、家电等的行业管理工作；拟订卷烟、食盐和糖精的生产计划；承担盐业和国家储备盐行政管理、中药材生产扶持项目管理、国家药品储备管理工作。	负责工业企业管理的主要国家级管理机构
中国医药商业协会	参与政府决策和政策法规调研，开展行业自律管理和诚信建设，组织国内外交流、考察、培训活动，介绍企业改革、管理经验，在行业内推动医药供应链管理，开展行业基础信息调查研究，进行医药市场发展趋势分析预测等。	医药流通企业的全国性行业组织
中国医药企业管理协会	为医药企业及医药企业家提供服务，并协调企业与政府、企业与企业、企业与社会、经营者与劳动者的关系，开展医药行业调查研究，沟通企业与政府间的关系，向会员单位提供咨询、培训、信息服务等。	医药行业企事业单位及医药经营管理工作者、专家的全国性行业组织

## 2、行业监管体制

### （1）药品上市许可持有人制度

根据《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订），药品上市许可持有人是指取得药品注册证书的企业或者药品研制机构等。药品上市许可持有人可以自行生产药品，也可以委托药品生产企业生产。药品上市许可持有人自行生产药品的，应当依照本法规定取得药品生产许可证；委托生产的，应当委托符合条件的药品生产企业。药品上市许可持有人和受托生产企业应当签订委托协议和质量协议，并严格履行协议约定的义务。从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。无药品生产许可证的，不得生产药品。药品生产许可证应当标明有效期和生产范围，到期重新审查发证。

### （2）药品注册管理制度

根据《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第27号），国家药监局主管全国药品注册管理工作，负责建立药品注册管理体系和制度，制定药品注册管理规范，依法组织药品注册审评审批以及相关的监督管理工作。国家药监局药品审评

中心负责原料药/辅料/包装材料登记、药物临床试验申请、药品上市许可申请、补充申请和境外生产药品再注册申请等的审评和/或审批。

药品注册申请人在申请药品上市注册前，应当完成药学、药理毒理学、药代动力学和药物临床试验等相关研究工作。药物临床试验应当经批准，其中生物等效性试验应当备案。药品注册证书有效期为五年，药品注册证书有效期内持有人应当持续保证上市药品的安全性、有效性和质量可控性，并在有效期届满前六个月申请药品再注册。

变更原药品注册批准证明文件及其附件所载明的事项或者内容的，申请人应当按照规定，参照相关技术指导原则，对药品变更进行充分研究和验证，充分评估变更可能对药品安全性、有效性和质量可控性的影响，按照变更程序提出补充申请、备案或者报告。

### （3）药品生产质量管理及药品标准制度

根据《中华人民共和国药品管理法》（2015年修正），药品生产企业必须按照国务院药品监督管理部门依据本法制定的《药品生产质量管理规范》组织生产。药品监督管理部门按照规定对药品生产企业是否符合《药品生产质量管理规范》的要求进行认证（以下简称“GMP认证”）；对认证合格的，发给认证证书。

根据《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订），从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求，并符合国务院药品监督管理部门依据本法制定的药品生产质量管理规范要求。药品生产企业的法定代表人、主要负责人对本企业的药品生产活动全面负责。2019年8月，《药品管理法（修订草案）》审议通过，规定国家建立健全药品追溯制度，并要求国务院药品监督管理部门制定统一的药品追溯标准和规范，推进药品追溯信息互通互享，GMP认证被取消，药品监管部门将不再颁发GMP认证证书。

### （4）药品定价制度

根据《关于印发推进药品价格改革意见的通知》，我国从2015年6月1日起取消绝大部分药品政府定价，除麻醉药品和第一类精神药品仍暂时由国家发展改革委实行最高出厂价格和最高零售价格管理外，对其他药品政府定价均予以取消，不再实行最高零售限价管理，按照分类管理原则，通过不同的方式由市场形成价格。其中：1）医保基金支付的药品，通过制定医保支付标准探索引导药品价格合理形成的机制；2）专

利药品、独家生产药品，通过建立公开透明、多方参与的谈判机制形成价格；3）医保目录外的血液制品、国家统一采购的预防免疫药品、国家免费艾滋病抗病毒治疗药品和避孕药具，通过招标采购或谈判形成价格。其他原来实行市场调节价的药品继续由生产经营者依据生产经营成本和市场供求情况，自主制定价格。

#### （5）处方药和非处方药（OTC）分类管理制度

根据《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》，我国根据药品品种、规格、适应症、剂量及给药途径不同，对药品分别按处方药与非处方药进行管理。处方药必须凭执业医师或执业助理医师处方才可调配、购买和使用；非处方药不需要凭执业医师或执业助理医师处方即可自行判断、购买和使用。

#### （6）抗菌药分级管理制度

根据《抗菌药临床应用管理办法》，我国抗菌药临床应用实行分级管理，根据安全性、疗效、细菌耐药性、价格等因素，将抗菌药分为三级：非限制使用级、限制使用级与特殊使用级。医疗机构应当按照省级卫生行政部门制定的抗菌药分级管理目录，制定本机构抗菌药供应目录，并向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门备案。

医疗机构抗菌药供应目录包括采购抗菌药的品种、品规。未经备案的抗菌药品种、品规，医疗机构不得采购。医疗机构应当严格控制本机构抗菌药供应目录的品种数量。同一通用名称抗菌药品种，注射剂型和口服剂型各不得超过 2 种。具有相似或者相同药理学特征的抗菌药不得重复列入供应目录。

严格控制特殊使用级抗菌药使用。特殊使用级抗菌药不得在门诊使用。临床应用特殊使用级抗菌药应当严格掌握用药指征，经抗菌药管理工作组指定的专业技术人员会诊同意后，由具有相应处方权医师开具处方。特殊使用级抗菌药会诊人员由具有抗菌药临床应用经验的感染性疾病科、呼吸科、重症医学科、微生物检验科、临床药学部门等具有高级专业技术职务任职资格的医师、药师或具有高级专业技术职务任职资格的抗菌药专业临床药师担任。

### 3、行业主要法律法规

与公司实际业务相关的医药行业的相关法律法规如下：

类别	名称	发布单位	发布/最新修订时间	主要内容
综合法律法规	《中华人民共和国药品管理法（2019修订）》	全国人民代表大会常务委员会	2019.8.26 颁布， 2019.12.1 生效	明确国家对药品管理实行药品上市许可持有人制度、年度报告制度，取消了 GMP 认证和 GSP 认证。另外，新的《药品管理法》将临床试验由审批制改为到期默示许可制，对生物等效性以及药物临床试验机构实行备案管理。
	《中华人民共和国药品管理法实施条例（2019年修订）》	国务院	2019.3.2 发布并实施	对药品生产企业管理、药品经营企业管理、医疗机构的药剂管理、药品管理、药品包装的管理、药品价格和广告的管理、药品监督等进行了详细规定。
药品生产管理制度	《药品生产质量管理规范（2010年修订）》	卫生部	2011.1.17 发布， 2011.3.1 实施	企业应当建立符合药品质量管理要求的质量目标，将药品注册的有关安全、有效和质量可控的所有要求，系统地贯彻到药品生产、控制及产品放行、贮存、运发的全过程中，确保所生产的药品符合预定用途和注册要求。
	《药品生产监督管理办法》	国家市场监督管理总局	2020.1.22 公布， 2020.7.1 实施	对药品生产条件和生产过程进行审查、许可、监督检查作出的规定，具体包括开办药品生产企业的申请与审批、药品生产许可证管理、药品委托生产的管理。
药品注册管理制度	《药品注册管理办法》	国家市场监督管理总局	2020.1.22 公布， 2020.7.1 实施	对在中国境内申请药物临床试验、药品生产或药品进口、药品注册检验以及监督管理进行了具体规定，目的在于保证药品的安全、有效和质量可控，规范药品注册行为。
	《药品不良反应报告和监测管理办法》	卫生部	2011.5.4 发布， 2011.7.1 实施	为加强药品的上市后监管，规范药品不良反应报告和监测，及时、有效控制药品风险，保障公众用药安全，对在中国开展的药品不良反应报告、监测以及监督管理进行规定。
	《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》	国家药品监督管理局、国家知识产权局	2021.7.4 发布并实施	国务院药品监督管理部门建立中国上市药品专利信息登记平台，供药品上市许可持有人登记在中国境内注册上市的药品相关专利信息，并向社会公示。专利权人或者利害关系人对专利声明、声明依据有异议的，可以在相关期限内提出。

类别	名称	发布单位	发布/最新修订时间	主要内容
药品流通管理制度	《药品经营质量管理规范（2016年修正）》	原国家食品药品监督管理总局	2016.7.13 发布并实施	药品经营企业应在药品的购进、储运和销售等环节实行质量管理，建立包括组织结构、职责制度、过程管理和设施设备等方面的质量体系，并使之有效运行。新修订的《药品经营质量管理规范（2016年修正）》是药品经营企业从事经营活动和质量管理的根本准则，将药品生产企业销售药品、涉药物流等的相关活动纳入适用范围。
	《药品经营许可证管理办法（2017年修正）》	原国家食品药品监督管理总局	2017.11.17 发布并实施	对《药品经营许可证》发证、换证、变更及监督管理的规定，目的是加强药品经营许可工作的监督管理。
	《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》	中国国家药监局	1999.6.18 发布， 2000.1.1 实施	为保障人民用药安全有效、使用方便，根据药品品种、规格、适应症、剂量及给药途径不同，实行处方药与非处方药分类管理。
药品集中招标采购制度	《医疗机构药品集中采购工作规范》	卫生部等七部门	2010.7.7 发布并实施	县级及县级以上人民政府、国有企业（含国有控股企业）等举办的非营利性医疗机构必须参加医疗机构药品集中采购工作。鼓励其他医疗机构参加药品集中采购活动。
药品定价制度	《中华人民共和国药品管理法（2019修订）》	全国人民代表大会常务委员会	2019.8.26 颁布， 2019.12.1 生效	依法实行市场调节价的药品，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当按照公平、合理和诚实信用、质价相符的原则制定价格，为用药者提供价格合理的药品。
	关于《印发推进药品价格改革意见》的通知（发改价格[2015]904号）	国家发改委等七部门	2015.5.4 发布， 2015.6.1 实施	除麻醉药品和第一类精神药品外，取消药品政府定价，完善药品采购机制，发挥医保控费作用，药品实际交易价格主要由市场竞争形成。
国家基本药物制度	《国家基本药物目录管理办法（2015年修订）》《关于建立国家基本药物制度的实施意见》	卫生部等九部门	2015.2.13 发布并实施 2009.8.18 发布并实施	合理确定并发布中国基本药物品种（剂型）和数量；建立基本药物优先和合理使用制度；基本药物全部纳入基本医疗保障药品报销目录，报销比例明显高于非基本药物。
国家医疗保障制度	《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2020年）》	国家医疗保障局、人力资源和社会保障部	2020.12.25 发布， 2021.3.1 生效	《药品目录》是基本医疗保险、工伤保险和生育保险基金支付药品费用的标准。为提高医保基金的使用效益，《药品目

类别	名称	发布单位	发布/最新修订时间	主要内容
				录》对部分药品的医保支付范围进行了限定。
药品知识产权保护	《中华人民共和国专利法》(2020年修正)	全国人大常委会	2020.10.17 颁布, 2021.6.1 生效	专利分为发明专利、实用新型专利和外观设计专利, 发明专利权的期限为二十年, 实用新型专利权和外观设计专利权的期限为十年, 均自申请日起计算。未经专利权人许可, 实施其专利, 即侵犯其专利权。为补偿新药上市审评审批占用的时间, 对在中国获得上市许可的新药相关发明专利, 国务院专利行政部门应专利权人的请求给予专利权期限补偿。补偿期限不超过五年, 新药批准上市后总有效专利权期限不超过十四年。
药品广告制度	《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》	国家市场监督管理总局	2019.12.24 发布, 2020.3.1 实施	药品、医疗器械等广告应当真实、合法, 不得含有虚假或者引人误解的内容。药品广告的内容应当以国务院药品监督管理部门核准的说明书为准。药品广告涉及药品名称、药品适应症或者功能主治、药理作用等内容的, 不得超出说明书范围。药品广告应当显著标明禁忌、不良反应, 处方药广告还应当显著标明“本广告仅供医学药学专业人士阅读”, 非处方药广告还应当显著标明非处方药标识(OTC)和“请按药品说明书或者在药师指导下购买和使用”

#### 4、行业主要政策

行业主要政策情况如下:

序号	名称	颁布日期	颁布部门	相关内容
1	《药物警戒质量管理规范》	2021年5月13日	国家药监局	落实药物警戒活动监测、识别、评估和控制药品不良反应及其他与用药有关的有害反应。明确需药品上市许可持有人和申办与医疗机构、药品生产企业、药品经营企业、药物临床试验机构等协同开展药物警戒活动, 建立有效体系, 多方合作, 推动药物警戒活动深入开展。

序号	名称	颁布日期	颁布部门	相关内容
2	《关于建立完善国家医保谈判药品“双通道”管理机制的指导意见》	2021年4月22日	国家医保局、 国家卫生健康委	对于临床价值高、患者急需、替代性不高的品种，要及时纳入“双通道”管理。将谈判药品“双通道”供应保障情况纳入定点医药机构协议管理范围，督促定点医疗机构按功能定位和临床需求及时、规范配备。
3	《国务院办公厅关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》	2021年4月27日	国务院办公厅	完善药品监管的法律法规体系，提升标准管理和技术审评能力、推进全生命周期数字化管理、提升“互联网+药品监管”应用服务、提升监管国际化等各方面水平。
4	《化学药品变更受理审查指南（试行）》	2021年2月10日	国家药监局药品审评中心	明确化学药品变更受理审查所需资料、申报资料审查要点和受理流程。
5	《化学药品注册受理审查指南（试行）》	2020年7月2日	国家药监局药品审评中心	明确化学药品不同注册分类对应所需的申请表和申报资料、形式审查的要点及受理审查流程等细则。
6	《国家药监局关于药品信息化追溯体系建设的指导意见》	2018年10月31日	国家药监局	按照党中央、国务院决策部署，以保障公众用药安全为目标，以落实企业主体责任为基础，以实现“一物一码，物码同追”为方向，加快推进药品信息化追溯体系建设，强化追溯信息互通共享，实现全品种、全过程追溯，促进药品质量安全综合治理，提升药品质量安全保障水平。
7	《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》	2018年3月21日	国务院	促进仿制药研发，提升仿制药质量疗效，提高药品供应保障能力，更好地满足临床用药及公共卫生安全需求，加快我国由制药大国向制药强国跨越。
8	《关于加强和促进食品药品科技创新工作的指导意见》	2018年1月25日	国家药监局、 科技部	以相关国家科技计划（专项、基金等）为依托，加大对群众急需的重点药品、创新药、先进医疗器械自主创新等支持力度。发挥企业技术创新的主体作用，以监管法规政策和相关科技计划（专项、基金）为依托，引领食品药品企业在新产品研发、工艺创新和已上市产品再评价等方面加强研究。鼓励采用新技术、新设备、新材料，对现有设施、工艺条件及生产服务等进行改造提升，指导和帮助企业提高自我检测和评价能力，增强创新和竞争能力。推进食品药品标准基础研



序号	名称	颁布日期	颁布部门	相关内容
				究，充分发挥标准对企业研发的引领作用。
9	《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》	2017年10月8日	中共中央办公厅、国务院办公厅	为促进药品医疗器械产业结构调整和技术创新，提高产业竞争力，满足公众临床需要，就深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新提出意见。
10	《关于进一步加强抗菌药物临床应用管理遏制细菌耐药的通知》	2017年3月3日	医政医管局	加强抗菌药临床应用管理、遏制细菌耐药，重申了抗菌药临床应用管理的有关重点要求，强调了有关工作的落实；同时对碳青霉烯类抗菌药和替加环素提出了管理措施，强化了特殊使用级抗菌药管理的有关要求。
11	《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》	2017年1月24日	国务院办公厅	对提高药品质量疗效、促进医药产业结构调整、整顿药品流通秩序、推进药品流通体制改革、规范医疗和用药行为、改革调整利益驱动机制等方面提出了明确目标和要求。
12	《抗菌药物临床应用指导原则（2015年版）》	2015年8月27日	国家卫生计生委办公厅、国家中医药管理局办公室、解放军总后勤部卫生部药品器材局	合理应用抗菌药，提高疗效、降低不良反应发生率以及减少或延缓细菌耐药的发生。明确合理的抗菌药临床应用，强调抗菌药应用指征和抗菌药选用的品种及给药方案。
13	《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》	2015年7月22日	国家药监局	所有已申报并在总局待审的药品注册申请人，均须按照相关要求，对照临床试验方案，对已申报生产或进口的待审药品注册申请药物临床试验情况开展自查，确保临床试验数据真实、可靠，相关数据保存完整。

## 5、行业监管体制、主要法规政策对公司的影响

### （1）抗菌药分级管理及遏制细菌耐药有利于抗菌药行业规范发展

为合理应用抗菌药、提高药物疗效、降低不良反应发生率以及遏制、延缓细菌耐药性形成的进程，国家相关部门开始逐步推行规范使用抗菌药的相关政策。2004年起，《抗菌药临床应用指导原则》《抗菌药临床应用管理办法》和《关于进一步加强抗菌药临床应用管理遏制细菌耐药的通知》《遏制细菌耐药国家行动计划（2016-2020年）》《关于持续做好抗菌药临床应用管理有关工作的通知》等政策相继出台，对各类抗菌药品种的选用、给药方案提出了要求和限制。随着政策的落实，医护人员的临床用药

习惯趋于规范，优化了用药结构，提高用药水平，减少不必要的抗菌仿制药使用情况。

公司的康替唑胺、MRX-4、MRX-8 等产品均属于针对耐药菌的抗菌药，尤其适用于多重耐药革兰阳性菌或革兰阴性菌感染。上述抗菌药严格管理的政策为公司提供了清晰的用药场景和市场定位，有助于帮助医患在恰当的时机和场景进行给药，提高抑菌效果和安全性。

### （2）创新药审批新政简化行政审批

近年来，国家相继出台一系列政策大力鼓励药企创新。2017 年 10 月中共中央办公厅和国务院办公厅发布了《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》，从改革临床试验管理、加快上市审评审批、促进药品创新和仿制药发展等多方面鼓励创新；2020 年 7 月，国家药监局发布了《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》《药品附条件批准上市审评审批工作程序（试行）》和《药品上市许可优先审评审批工作程序（试行）》三项配套细则文件，以配合 2020 年版《药品注册管理办法》中加快新药上市注册程序的实施，进一步细化了政策的落地。相关政策鼓励国内药企创新的同时，也对国际医药公司创新药上市简化了行政审批。

### （3）药品上市许可持有人制度

自 2016 年 6 月 6 日国务院办公厅颁布《药品上市许可持有人制度试点方案的通知》以来，多个试点省（市）陆续出台具体方案，着力开展药品上市许可持有人制度相关工作，取得积极成果。上市许可和生产许可相互独立，上市许可持有人可以将产品委托给不同的生产商生产，药品的安全性、有效性和质量可控性均由上市许可持有人对公众负责。推行该制度后，没有生产条件的研发企业可委托给其他多个企业代产。2019 年新修订的《药品管理法》已正式开始实施药品上市许可持有人制度，这对于我国药品研发机构及研发型药企都具有积极意义，可有效鼓励药品研发创新，提高新药研发的积极性。

### （4）逐步完善的行业监管体制有利于公司经营发展

自 2018 年起，我国药品监管部门成为 ICH（人用药品注册技术要求国际协调会）正式成员以及一系列药品注册管理办法的修订实施以来，药品行业的监管要求越来越严格，这将有利于提高药品质量安全水平，促进药品行业有序竞争和优胜劣汰，提高药品行业门槛。在趋严的监管体制下，不同医药企业之间呈现出一定的分化局面，为

高标准运营的医药企业的经营提供了良好的发展环境和机遇。自公司成立以来，在药品研发及质量管控等方面，公司一直保持较高标准，逐步完善的行业监管体制有利于公司未来的经营发展。

#### （5）日益健全的医保制度有利于公司的创新药发展

国家医保局成立后调整发布了新版国家医保目录，此次调整将临床价值不高、有更好替代的多项药品调出目录，将更多更有效的药物纳入基本医疗保障，利好于有良好疗效的高质量的药物。

目前的医保谈判制度均致力于将更好的药物以更低的价格纳入医保目录。医保谈判中的显著特点是各种类的药物以明显的价格降幅进入医保目录，也明确释放了支持创新的导向，真正有疗效的创新药将更有机会被纳入目录，迅速获得全国范围的患者群体，并能显著提升患者药品的可及性，实现以量补价式的销售迅速放量。同时，跨国药企以低价进入目录将压低仿制药价格，挑战仿制药的生存空间，从而给创新药带来更多机遇。

## （二）抗菌药行业发展现状及发展趋势

### 1、抗菌药市场概览

#### （1）抗菌药概览

致病微生物如细菌、病毒、寄生虫或真菌可引起感染性疾病，严重威胁人们的生命健康。关注病原体的致病机制和微生物耐药情况，快速控制相关危害的发展，已成为医药行业的重点研究领域之一。抗感染药物是基础性用药，在细菌感染、病毒感染、真菌感染等各类感染性疾病以及并发症治疗中均有广泛的应用。抗感染药物包括抗菌药物、抗病毒药物、抗真菌药物等。

细菌感染为最常见的感染类型，其可通过空气、液滴、载体等方式进行传播，对人类健康构成了重大影响。抗菌药的发现、生产和使用是人类医学史上巨大的进步，挽救了大量的患者。自青霉素在 1928 年被发现以来，历史上曾有 3 次诺贝尔医学或生理学奖颁给了发现抗菌药的科学家。经过多年的发展与技术突破，抗菌药已发展出多种类型，并且成为临床场景中最常见的抗感染药物。

## (2) 抗菌药发展情况

现有的抗菌药在治疗各类严重的细菌感染性疾病方面已经取得了较好的临床疗效，已显著减少各种细菌感染引发的疾病和死亡事件。临床中，各类抗菌药物被广泛使用，各大药企亦对抗菌药的研发投入了较多的资源。

依据抑菌机制的不同，抗细菌药物可分为细胞壁合成抑制剂、细胞膜破坏剂、蛋白合成抑制剂和核酸合成抑制剂，分别对应化学结构分类的各种类型。抗菌药的分类情况详见下图：

序号	根据抑菌机制分类	根据化学结构分类
1	细胞壁合成抑制剂	青霉素类
		头孢菌素类
		碳青霉烯类
		肽类
		单环 $\beta$ -内酰胺类
2	细胞膜破坏剂	多黏菌素类
3	蛋白合成抑制剂	大环内酯类
		林可酰胺类
		噁唑烷酮类
		四环素类
		链阳性菌素类
		氨基糖苷类
		氯霉素类
		截短侧耳素类
4	核酸合成抑制剂	喹诺酮类
		磺胺类
		利福霉素类

资料来源：弗若斯特沙利文报告

虽然现有多类抗菌药可用于治疗细菌感染性疾病，但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。2017年2月，世界卫生组织列出12种对人类产生最大威胁的多重耐药细菌，该清单已成为新型抗菌药研发所针对的重点病原体清单。具体情况如下所示：

序号	多重耐药细菌（重点病原体清单）	对新型抗菌药的需求迫切程度
1	鲍曼不动杆菌，碳青霉烯耐药	极为重要
2	绿脓杆菌，碳青霉烯耐药	
3	肠杆菌科，碳青霉烯耐药、产超广谱 $\beta$ -内酰胺酶	
4	屎肠球菌，万古霉素耐药（VRE）	十分重要
5	金黄色葡萄球菌，耐甲氧西林（MRSA）、万古霉素中介及耐药（VISA 及 VRSA）	
6	幽门螺杆菌，克拉霉素耐药	
7	曲状杆菌，氟喹诺酮耐药	
8	沙门氏菌种，氟喹诺酮耐药	
9	淋球菌，头孢菌素耐药、氟喹诺酮耐药	
10	肺炎链球菌，青霉素不敏感	中等重要
11	流感嗜血杆菌，氨苄青霉素耐药	
12	志贺氏菌属，氟喹诺酮耐药	

资料来源：WHO

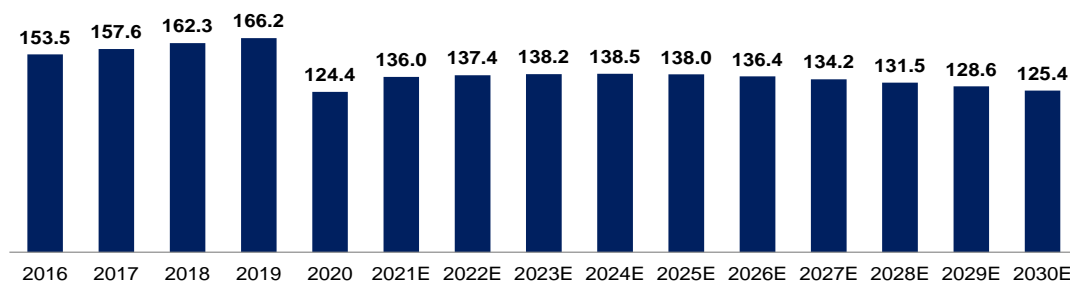
### （3）抗菌药市场情况

#### ①中国市场

从 2016 年至 2019 年，中国抗菌药市场呈现稳步增长的趋势，2020 年受新冠疫情影响，社区隔离防疫、口罩佩戴等政策落实导致细菌传染性疾病发病情况减少，同时，部分抗菌药产品面临集采降价，综合因素导致抗菌药销售受到影响，中国抗菌药市场规模下降至 1,244 亿元。随着未来疫情影响的消退，2021 年至 2024 年预计中国抗菌药市场呈现缓步回升的趋势，但由于集采政策落实的原因，2025 年后中国抗菌药市场将持续受到负面影响。预计到 2030 年，中国抗菌药市场规模为 1,254 亿元，从 2025 年至 2030 年，复合年增长率为-1.9%。2016 年至 2030 年的中国抗菌药市场规模如下图所示：

时期	复合年增长率
2016-2020	-5.1%
2020-2025E	2.1%
2025E-2030E	-1.9%

单位：十亿人民币



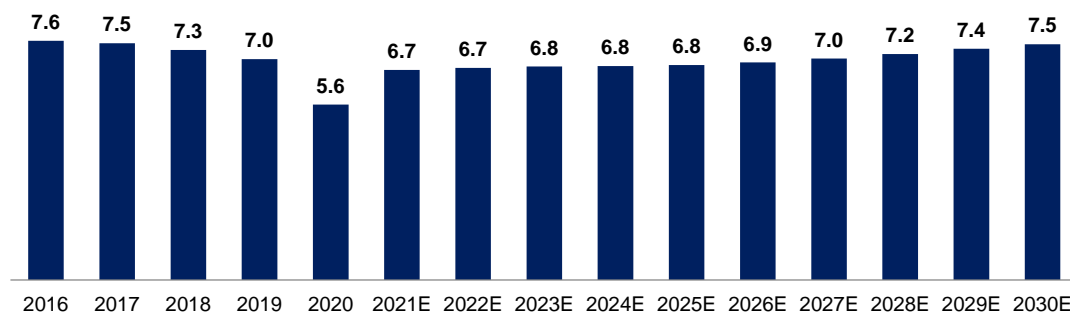
数据来源：弗若斯特沙利文报告

## ②美国市场

从 2016 年至 2020 年，由于重磅抗菌药（利奈唑胺、达托霉素等）专利到期后仿制药冲击导致抗菌药市场均价下跌、严格的抗菌药法规限制特殊使用级抗菌药的使用及市场缺乏安全有效的创新抗菌药等原因，美国抗菌药市场规模已从 76 亿美元减少到 56 亿美元。2020 年受新冠疫情影响，大量公共卫生资源遭占用以及由于民众的口罩佩戴率的提升等因素导致感染率下降，美国 2020 年的抗菌药市场受到一定程度的影响。然而，随着未来疫情的结束、创新药物的陆续获批及美国政府对细菌耐药问题的重视，预计 2030 年，美国抗菌药市场规模将回升至 75 亿美元。2016 年至 2030 年的美国抗菌药市场规模如下图所示：

时期	复合年增长率
2016-2020	-7.5%
2020-2025E	4.2%
2025E-2030E	1.9%

单位：十亿美元



数据来源：弗若斯特沙利文报告

#### （4）多重耐药抗菌药市场情况

抗菌药耐药是微生物的一种自然进化过程，但由于抗菌药在医疗及养殖领域的大量使用，导致细菌耐药性问题愈发严重。目前约 50% 以上的抗菌药被处方给无需使用抗菌药的患者或者抗菌药治疗无效的患者，导致抗菌药耐药性的不断发展，由单一耐药发展到多重耐药，构成了严重的公共卫生威胁。抗菌药耐药性如今变成了全球性的问题。

WHO 指出，抗菌药耐药性是对目前全球卫生、食品安全和发展的最大威胁之一。据估计，到 2030 年，对常用抗菌药的耐药率在某些国家可能超过 40%-60%，如不采取行动，到 2050 年抗菌药耐药性将造成 1,000 万人死亡，甚至超过在 2050 年癌症的死亡人数。因此，2015 年 5 月第六十八届世界卫生大会通过了一份全球行动计划，该计划的目标是控制及优化抗菌药的使用，同时增加对新药、诊断工具、疫苗和其他干预措施的投资，研发新型有效抗菌药对缓解全球的细菌耐药现状具有重要的临床价值。

多重耐药抗菌药市场主要由多重耐药革兰阳性菌抗菌药市场、多重耐药革兰阴性菌抗菌药市场组成。具体分析如下：

### 2、康替唑胺及 MRX-4 细分市场——多重耐药革兰阳性菌抗菌药市场

#### （1）市场概览

革兰阳性菌多重耐药问题日益严重，寻找对革兰阳性菌的有效治疗药物是当今抗感染药物研究的热点之一。革兰阳性菌中较常见的为金色葡萄球菌，凝固酶阴性葡萄球菌，肠球菌，肺炎链球菌和溶血性链球菌。主要的多重耐药革兰阳性菌细菌包括 MRSA、VRE 和 MRCNS。

抗菌药为多重耐药革兰阳性菌感染最主要的治疗方案，并采用经验性治疗和目标性治疗相结合的方法。其中，经验性治疗为在未获知细菌培养及药敏结果前，或无法获取培养标本时，可根据患者的感染部位、基础疾病、发病场所、临床表现、既往抗菌药物用药史及其治疗反应等推测可能的病原体，通常结合当地细菌耐药性情况，优先给予抗菌治疗；目标性治疗为待获知病原学检测及药敏结果后，再结合初始治疗反应调整用药方案，并对培养结果阴性的患者，根据经验性治疗效果和患者情况采取进一步诊疗措施。

抗多重耐药革兰阳性菌感染治疗应尽可能选择针对性强、窄谱、安全、价格适当

的治疗多重耐药革兰阳性菌的抗菌药。

针对于 MRSA，美国感染学会于 2011 年发布了《成人及儿童甲氧西林耐药金黄色葡萄球菌感染临床实践指南》，中华医学会也于 2011 年发布了《甲氧西林耐药金黄色葡萄球菌感染的治疗策略—专家共识》，总结了耐药金黄色葡萄球菌感染的推荐诊疗方案。此外，国家卫健委于 2015 年发布的《抗菌药临床应用指导原则》（以下简称“指导原则”）中，也包含了针对金黄色葡萄球菌感染的抗菌药种类使用指导。MRSA 是引起医院相关性和社区相关性感染的重要致病菌之一，近年来世界各地不断报道危及生命的社区获得性 MRSA 感染，防治形势极为严峻。

中华医学会发布的《甲氧西林耐药金黄色葡萄球菌感染的治疗策略—专家共识》中说明，对于耐药金葡萄球菌引起的医院或社区获得性皮肤或软组织感染，门诊经验用药包括甲氧苄啶—磺胺甲噁唑，多西环素和利奈唑胺。对于其他 MRSA 引起的感染，糖肽类药物包括万古霉素，去甲万古霉素，替考拉宁等。上述药物中仅利奈唑胺具有较高的口服生物利用度（90%），同时具有口服和注射制剂，万古霉素、去甲万古霉素、替考拉宁均仅有注射制剂。

针对于 VRE，耐万古霉素肠球菌感染防治专家委员会于 2010 年发布的《耐万古霉素肠球菌感染防治专家共识》指出，对于 VRE 感染的患者，总的抗菌药物使用原则是：检测细菌对所有可能获得的抗菌药物的敏感度，根据药敏结果选择敏感的抗菌药物予以治疗。在腹腔感染和泌尿系感染的患者中，针对对万古霉素耐药的菌株，建议治疗方案用药中包括氨苄西林/舒巴坦联合链霉素，以及利奈唑胺和替加环素；针对万古霉素耐药的菌株引起的菌血症和心内膜炎感染的患者，建议治疗方案中包括替考拉宁联合庆大霉素，以及利奈唑胺和达托霉素。国外文献中，对于 VRE 引起的感染，推荐治疗方法为利奈唑胺联合达托霉素，对于 VRE 引起的心内膜炎或其他高负担感染，推荐使用达托霉素或达托霉素联合  $\beta$ -内酰胺类抗生素治疗。虽然目前国内肠球菌属对万古霉素等糖肽类的耐药率小于 5%，但一旦产生 VRE，由于其治疗选择十分有限，感染者的死亡率高达 34.8%。

截至目前，国内暂未有针对除甲氧西林耐药的金黄色葡萄球菌和耐万古霉素肠球菌外的耐药革兰阳性菌发布的临床诊疗指南。指导原则中说明，糖肽类药物的适应症为革兰阳性菌所致的严重感染，包括 MRSA 或 MRCNS、氨苄西林耐药肠球菌属及青霉素耐药肺炎链球菌所致感染。此外，利奈唑胺等噁唑烷酮类抗菌药物也临床应用于



甲氧西林耐药葡萄球菌属、肠球菌属等多重耐药革兰阳性菌感染。

截至报告期末，中美已获批共 16 个针对多重耐药革兰阳性菌感染的抗菌药，其中，美国共计 12 个，中国共计 9 个，达巴万星、奥利万星、依拉环素等抗菌新药还未进入中国市场。中美已上市治疗多重耐药革兰阳性菌感染的抗菌药具体参见下表：

药物名称	药物种类	FDA 批准时间	FDA 批准剂型	NMPA 批准时间	NMPA 批准剂型
万古霉素	糖肽类	1986 年	口服 <sup>11</sup> /注射	2000 年	注射
去甲万古霉素	糖肽类	-	-	1995 年	注射
替考拉宁	糖肽类	-	-	2000 年	注射
利奈唑胺	噁唑烷酮类	2000 年	口服/注射	2006 年	口服/注射
达托霉素	脂肽类	2003 年	注射	2009 年	注射
特拉万星	脂糖肽类	2009 年	注射	-	-
头孢洛林	头孢菌素	2010 年	注射	-	-
奈诺沙星	无氟喹诺酮类	-	-	2016 年	口服
特地唑胺	噁唑烷酮类	2014 年	口服/注射	2019 年	口服/注射
达巴万星	脂肽类	2014 年	注射	-	-
奥利万星	脂肽类	2014 年	注射	-	-
德拉沙星	氟喹诺酮类	2017 年	口服/注射	-	-
依拉环素	四环素类	2018 年	注射	-	-
奥玛环素	四环素类	2018 年	口服/注射	2021 年	口服/注射
Lefamulin	截短侧耳素类	2019 年	口服/注射	-	-
康替唑胺	噁唑烷酮类	-	-	2021 年	口服

数据来源：FDA，NMPA，弗若斯特沙利文报告

### ①主要抗菌药物临床应用场景

目前已获批上市的针对多重耐药革兰阳性菌感染的抗菌药中，糖肽类和噁唑烷酮类抗菌药是目前临床上治疗耐药革兰阳性菌感染的主要药物，在相关感染的用药指南或专家共识中，无论是经验性治疗还是目标性治疗，通常会同时推荐这两类药物，也是临床感染多发科室的常备用药。两类药物在抗菌谱、抗菌活性、给药方式、给药频率、用药监测、主要剂量限制性毒性、特殊人群等方面具有不同的特点，具体差异如下：

<sup>11</sup> 口服仅用于治疗腹泻。

主要区别	糖肽类	噁唑烷酮类
作用机制	抑制细菌细胞壁的合成	抑制细菌蛋白质合成
结构类型	环肽类	小分子类
抗菌谱/抗菌活性	对金黄色葡萄球菌耐药少见，但万古霉素 MIC > 2 $\mu$ g/ml 的分离株，应使用其他替代药物	对金黄色葡萄球菌耐药少见，对万古霉素耐药的肠球菌有效，对结核分枝杆菌和部分非结核分枝杆菌有效
适用感染	适用于大部分多重耐药革兰阳性菌感染，但对耐药结核分枝杆菌感染无效	适用于大部分多重耐药革兰阳性菌感染，但不推荐用于泌尿系统感染
给药方式	注射	口服，注射，患者依从性更好，口服用药更适合需长期抗感染治疗的患者
给药频率	一天三次	一天两次或一次
用药监测	推荐根据药敏试验和血药浓度监测来指导万古霉素的使用。控制万古霉素谷浓度达 15~20 mg/L，避免更高谷浓度导致 AKI 发生率升高；为避免 AKI 风险，AUC 应维持在 400~600 mg·h/L，且不应超过 800 mg·h/L <sup>12</sup> 替考拉宁存在体内蓄积现象，重复给药存在风险，FDA 说明书明确指出需在治疗中密切监测血药浓度 <sup>13</sup>	针对结核患者的治疗，2020 年 WHO 指南建议对于利奈唑胺进行剂量监测（在剂量处于上限和下限时分别进行监测，以最大程度减少药物过度暴露和暴露不足带来的不良治疗后果） <sup>14</sup>
药代动力学特点	主要经肾排泄	组织穿透性好，主要经非肾途径排泄
主要剂量限制性毒性	肾毒性、耳毒性	利奈唑胺骨髓抑制，单胺氧化酶抑制，相比利奈唑胺，康替唑胺具有更好的安全性优势
特殊人群	肾功能损害及老年患者应调整用药剂量和用药间隔	肝、肾功能不全患者及老年患者无需调整剂量，临床适用人群更广

根据《耐甲氧西林金黄色葡萄球菌感染防治专家共识》和《世界卫生组织耐药结核病治疗整合指南（2020 年版）解读》，糖肽类和噁唑烷酮类在应用场景中的重合及优先级情况如下：

临床常见感染	适用药物类型		专家共识推荐的优先级
	糖肽类	噁唑烷酮类	
皮肤及软组织感染	√	√	住院患者可选用糖肽类或噁唑烷酮类，门诊社区相关性 MRSA 可选用口服噁唑烷酮类
骨、关节感染	√	√	优先选择糖肽类

<sup>12</sup> Rybak MJ, Le J, Lodise TP, et al. Therapeutic monitoring of vancomycin for serious methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* infections: A revised consensus guideline and review by the American Society of Health-System Pharmacists, the Infectious Diseases Society of America, the Pediatric Infectious Diseases Society, and the Society of Infectious Diseases Pharmacists. *Am J Health Syst Pharm.* 2020;77(11):835-864. doi:10.1093/ajhp/zxaa036

<sup>13</sup>

<sup>14</sup> World Health Organization. Global tuberculosis report 2020. Geneva: World Health Organization,2020

临床常见感染	适用药物类型		专家共识推荐的优先级
	糖肽类	噁唑烷酮类	
菌血症和心内膜炎	√	√	可选用糖肽类或噁唑烷酮类治疗 MRSA 菌血症，对于有人工瓣膜的感染性心内膜炎，优先选择糖肽类
呼吸道感染	√	√	可选用糖肽类或噁唑烷酮类，但利奈唑胺治疗 MRSA 引起的呼吸机相关肺炎疗效优于万古霉素
眼部及中枢神经系统感染	√	√	优先选择糖肽类
泌尿系感染	√		优先选择糖肽类
耐药结核分枝杆菌感染		√	糖肽类无效

上述应用场景差别，主要取决于药物活性。针对泌尿系统感染，因利奈唑胺仅有少量通过尿液代谢，故其未被推荐用于泌尿系感染的常规治疗；针对结核感染，因糖肽类对于耐药结核杆菌无活性，故亦未被推荐用于结核病的治疗。在临床实践中，医生通常根据患者的病情、药物的特点、患者对治疗药物的反应和耐受程度、局域耐药菌感染流行情况和科室用药经验选择用药。

## ②主要抗菌药物临床应用科室

糖肽类和噁唑烷酮类抗菌药在临床科室的使用也高度重合，是多重耐药革兰阳性菌感染高发科室的常备用药，通常根据患者的病情和药物的特点选择使用。解放军总医院药品保障中心对其 2008 年 1 月至 2010 年 9 月按科室的 MRSA 用药情况，包括万古霉素，去甲万古霉素及利奈唑胺的使用情况进行了统计。

根据 2010 年数据，解放军总医院共有 23 个科室同时应用万古霉素和利奈唑胺。具体来看，糖肽类代表药物万古霉素在骨科、神经外科、外科监护病区和血液科四个科室的使用量最多，在其所有科室用药中占比分别为 42.0%、28.1%、9.4%和 6.3%。利奈唑胺在呼吸科、血液科、儿科、肝胆科、心血管外科、急症科、消化科、心血管内科、肾病科、肿瘤内科等主要科室均有处方，仅在神经内科无处方。利奈唑胺在呼吸科、骨科、神经外科和外科监护病区四个科室的使用量最多，在其所有科室用药中占比分别为 35.4%、10.7%、8.8%和 6.9%。同时，利奈唑胺的用量在统计期间内明显增长，在呼吸科、肝胆科、肾病科和肿瘤科的处方量已经显著高于万古霉素，成为主要用药。

综上，从相关用药指导原则而言，两种药物均为重要多重耐革兰阳性菌抗菌药物，

在诸多应用场景中存在重合；从科室分布角度而言，两种药物亦为诸多科室常用药物，且科室重合率高。

### ③医保报销限制

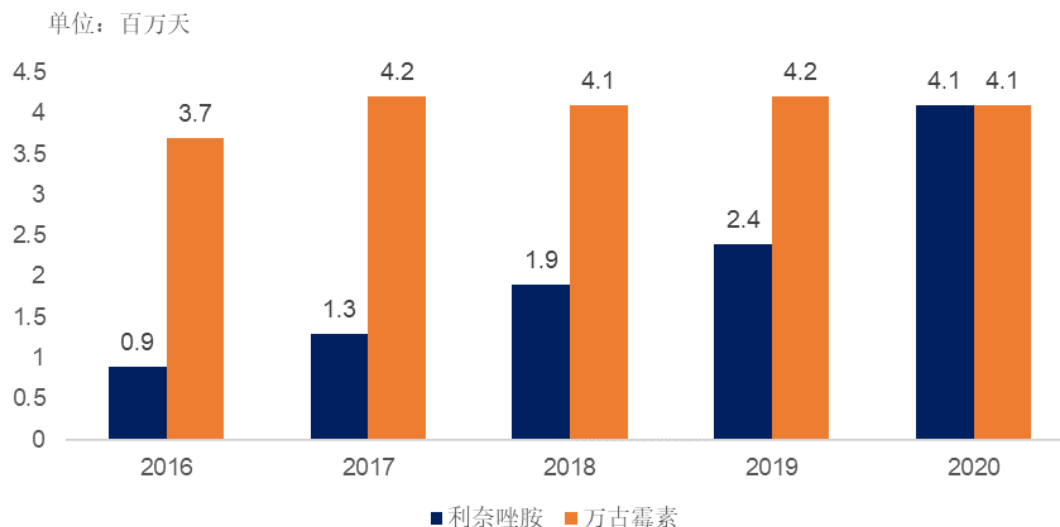
然而，从医保报销角度而言，相关药物存在报销条件的优先级别，相关医保报销的具体限制备注如下：

药品	医保目录备注
万古霉素	限甲氧西林耐药阳性球菌感染；病原不明的中枢神经系统、心血管系统重症感染及菌血症
替考拉宁	限甲氧西林耐药阳性球菌感染的二线治疗
利奈唑胺	限万古霉素治疗不可耐重的重症感染的二线治疗；限耐万古霉素的肠球菌感染
康替唑胺	本品适用于治疗由对本品敏感的金黄色葡萄球菌（甲氧西林敏感和耐药的菌株）、化脓性链球菌或无乳链球菌引起的复杂性皮肤和软组织感染。为减少细菌耐药的发生，确保康替唑胺及其他抗菌药物的疗效，本品应仅用于治疗已确诊或高度怀疑由敏感菌引起的感染。本品不适用于治疗革兰阴性菌感染。如确诊或怀疑合并有革兰阴性菌感染，建议联合应用抗革兰阴性菌药物进行治疗。在选择或调整抗菌药物治疗方案时，应考虑进行细菌培养和药敏试验以分离并鉴定感染病原菌，确定其对本品的敏感性。如果没有这些试验的药敏数据做参考，则应根据当地细菌耐药性和抗菌药物敏感性等流行病学情况进行经验性治疗。在获得以上药敏结果之前可以先使用本品进行治疗，获得药敏结果后再选择进行针对性的病原治疗。

由于万古霉素的上市时间更早，用药经验更丰富，且在利奈唑胺带量采购前更具性价比，因此在医保目录关于报销限定的备注中万古霉素的使用更优先。康替唑胺的医保报销政策，仅按药品说明书进行了列示，并无类似于利奈唑胺的报销限制。

### ④主要抗菌药物临床用药优先级

近几年来，凭借着利奈唑胺体内分布广泛、组织穿透强、可口服且肾毒性低等优势，利奈唑胺的治疗天数迅速增长，临床应用普及程度越来越高。2016年至2020年，利奈唑胺治疗天数大幅从90万天上升至410万天，万古霉素治疗天数从370万天上升至410万天，二者于2020年达到相同的治疗天数水平。具体情况如下：



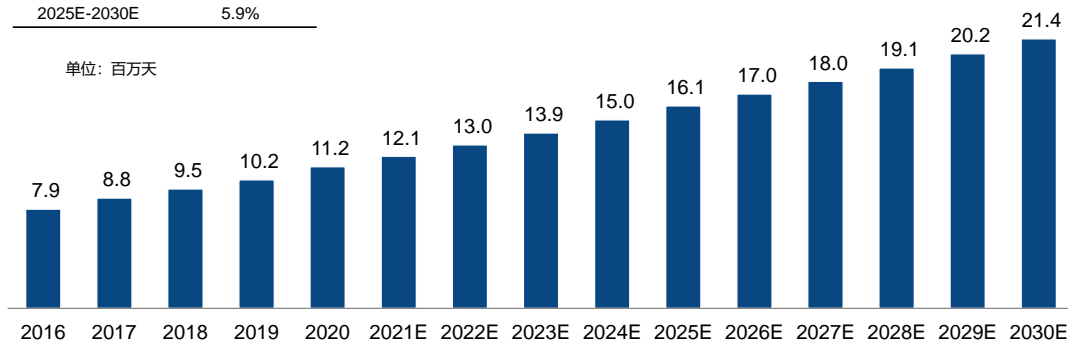
糖肽类和噁唑烷酮类抗菌药作为重要的多重耐药革兰阳性菌抗菌药，无论在经验治疗或病原治疗中，均有广泛的应用，且在使用场景及科室等方面重合度较高。按照相关治疗指南，在同推荐级别的药物中，二者无固定优先关系，具体用药的优先级需要医生结合患者实际情况、药物特点、用药习惯等，综合确定。虽然从医保报销角度而言，万古霉素的使用优先级高于利奈唑胺，但该因素并非临床使用的决定性因素，噁唑烷酮类药物亦拥有组织穿透力强、肾毒性低等优势，在治疗天数方面快速增长，两类药物在临床应用中为互补关系。

## (2) 市场规模和增长前景

### ① 中国市场

多重耐药革兰阳性菌感染的抗菌药在国内以经验用药为主，这些药物的治疗天数由确诊感染病例和疑似病例组成。根据弗若斯特沙利文报告，治疗多重耐药革兰阳性菌感染的抗菌药的总治疗天数从 2016 年的 787.1 万天增长至 2020 年的 1,124.1 万天，在此期间的复合年增长率为 9.3%。2016 年至 2030 年，中国治疗多重耐药革兰阳性菌感染的抗菌药治疗天数如下图所示：

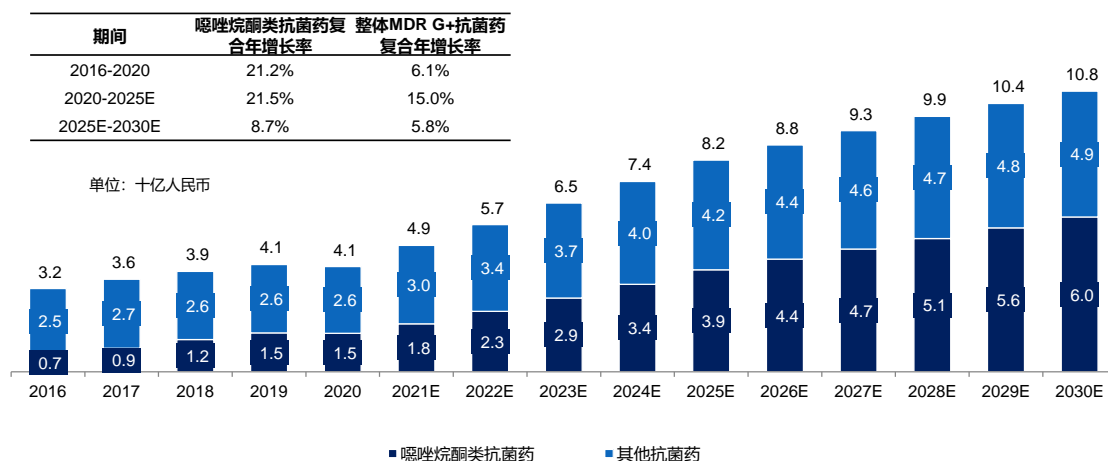
期间	复合年增长率
2016-2020	9.3%
2020-2025E	7.4%
2025E-2030E	5.9%



数据来源：弗若斯特沙利文报告

根据弗若斯特沙利文报告，2020 年中国治疗多重耐药革兰阳性菌感染的抗菌药市场规模达到 41 亿元，在政府遏制细菌耐药推进抗菌药分级管理等有利政策和持续增长的创新抗菌药研发投入的推动下，中国治疗多重耐药革兰阳性菌感染的抗菌药市场规模预计将在 2030 年达到 108 亿元。

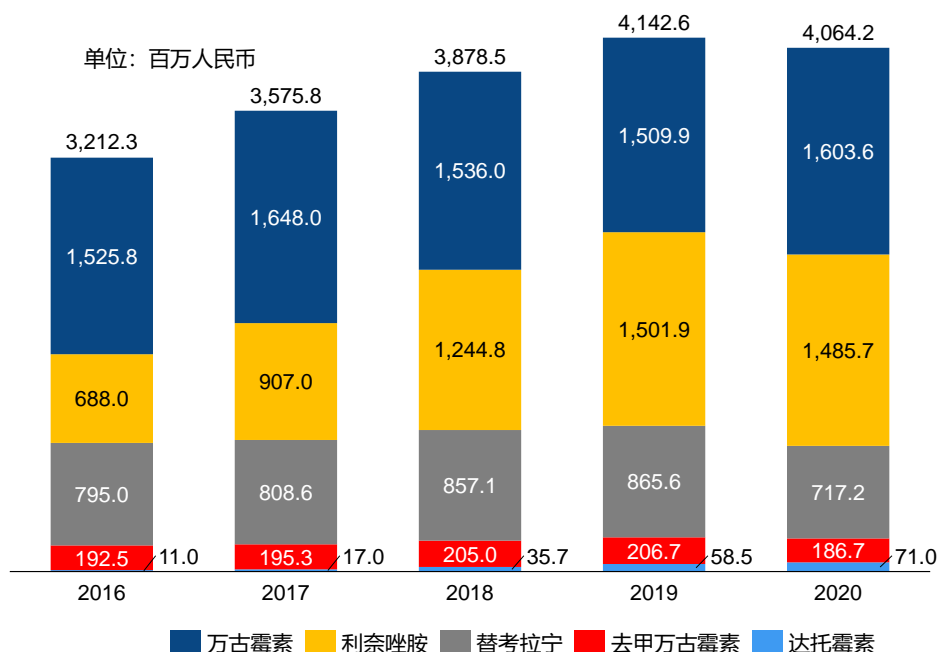
噁唑烷酮类药物在中国治疗多重耐药革兰阳性菌感染的抗菌药市场中持续呈增长趋势，2020 年中国噁唑烷酮类抗菌药市场规模为 15 亿元，2016 至 2020 年的复合年增长率为 21.2%。随着中国抗菌药市场明确分级管理且安全性更高的噁唑烷酮类抗菌药将陆续在中国上市，中国噁唑烷酮类抗菌药市场规模预计将于 2030 年增长至 60 亿元，在当年中国治疗多重耐药革兰阳性菌感染的抗菌药市场中占比超过 50%。2016 年至 2030 年，中国治疗多重耐药革兰阳性菌感染的抗菌药市场规模如下图所示：



数据来源：弗若斯特沙利文报告

中国治疗多重耐药性革兰阳性菌感染的抗菌药物包括万古霉素、利奈唑胺、替考

拉宁、去甲万古霉素、达托霉素、康替唑胺和奥玛环素。目前市场上占据较高份额的两类多重耐药性革兰阳性菌感染的抗菌药为万古霉素和利奈唑胺。2016 至 2020 年中国治疗多重耐药性革兰阳性菌感染的抗菌药物市场规模根据药品通用名细分如下图所示：



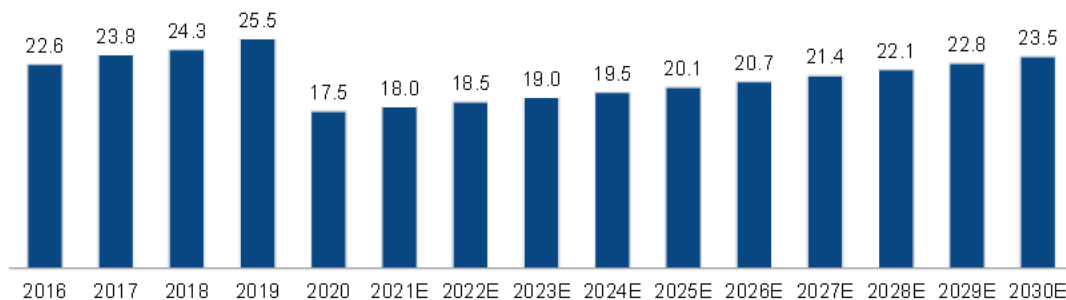
2016 年至 2020 年，除 2020 年受疫情影响住院治疗受限导致市场规模下降外，中国多重耐药性革兰阳性菌感染的抗菌药物市场整体呈上升趋势，且其中利奈唑胺的占比逐步提高。

## ②美国市场

受疫情影响，美国耐药菌感染住院治疗受限，美国 2020 年治疗多重耐药革兰阳性菌感染的抗菌药治疗天数下降。美国已上市的 12 种抗菌药的总治疗天数从 2016 年的 2,264.9 万天减少至 2020 年的 1,746.3 万天，在此期间的复合年增长率为-6.3%。随着未来疫情影响的消退，美国对多重耐药革兰阳性菌感染患者的住院时间管理将恢复正常，但综合考虑此前该市场的市场教育已非常成熟，随着口罩等公共卫生防护意识的普及，多重耐药革兰阳性菌感染的抗菌药治疗天数难以恢复至疫情前阶段。预计 2025 年美国治疗多重耐药革兰阳性菌感染的抗菌药物的治疗天数将达到 2,010 万天，并将于 2030 年达到 2,350 万天。2016 年至 2030 年，美国治疗多重耐药革兰阳性菌感染的抗菌药治疗天数如下图所示：

期间	复合年增长率
2016-2020	-6.3%
2020-2025E	2.9%
2025E-2030E	3.2%

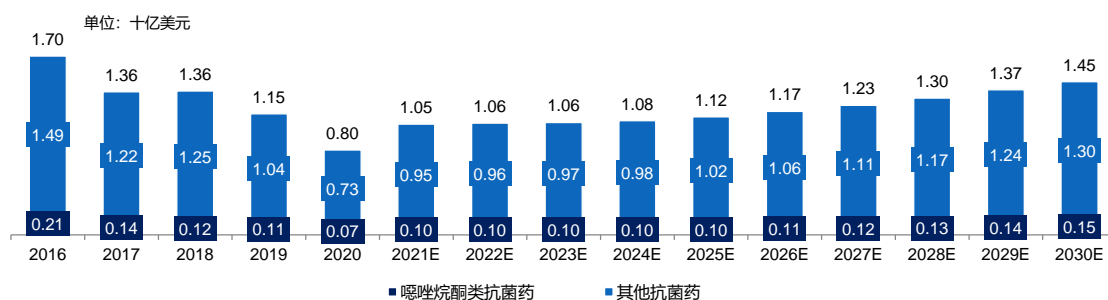
单位：百万天



数据来源：弗若斯特沙利文报告

根据弗若斯特沙利文报告，2020年美国治疗多重耐药革兰阳性菌感染的抗菌药市场规模为8.0亿美元。随着奥玛环素等创新抗菌药陆续获批，且美国对抗菌药研发的激励政策促进了更多创新抗菌药未来进入市场，美国治疗多重耐药革兰阳性菌感染的抗菌药市场规模将在2030年达到14.5亿美元。2016年至2030年，美国治疗多重耐药革兰阳性菌感染的抗菌药市场规模如下图所示：

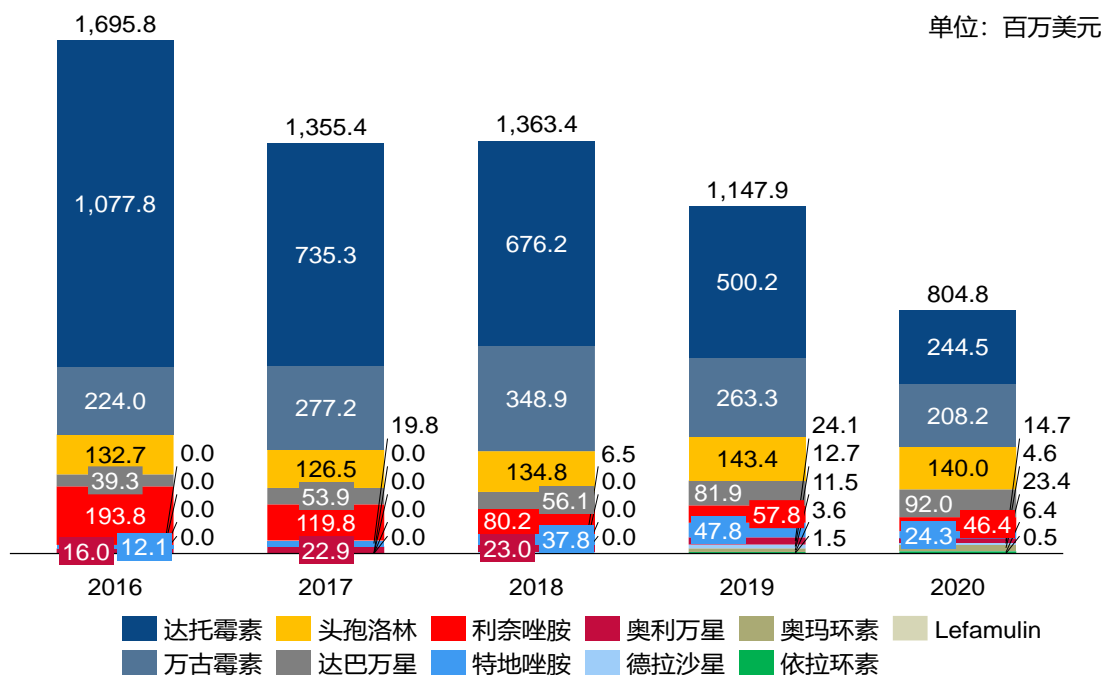
期间	噁唑烷酮类抗菌药复合年增长率	整体MDR G+抗菌药复合年增长率
2016-2020	-23.5%	-17.0%
2020-2025E	7.8%	6.8%
2025E-2030E	7.6%	5.3%



数据来源：弗若斯特沙利文报告

美国多重耐药性革兰阳性菌感染的抗菌药物市场包括达托霉素、万古霉素、头孢洛林、达巴万星、利奈唑胺、特地唑胺、奥利万星、德拉沙星、奥玛环素、依拉环素和 Lefamulin。最近十年美国 FDA 批准的头孢洛林、达巴万星、特地唑胺、奥利万星、德拉沙星、奥玛环素、依拉环素和 Lefamulin 均尚未在中国销售。2016年至2020年美国治疗多重耐药性革兰阳性菌感染的抗菌药物市场规模根据药品通用名细分如下图所示：

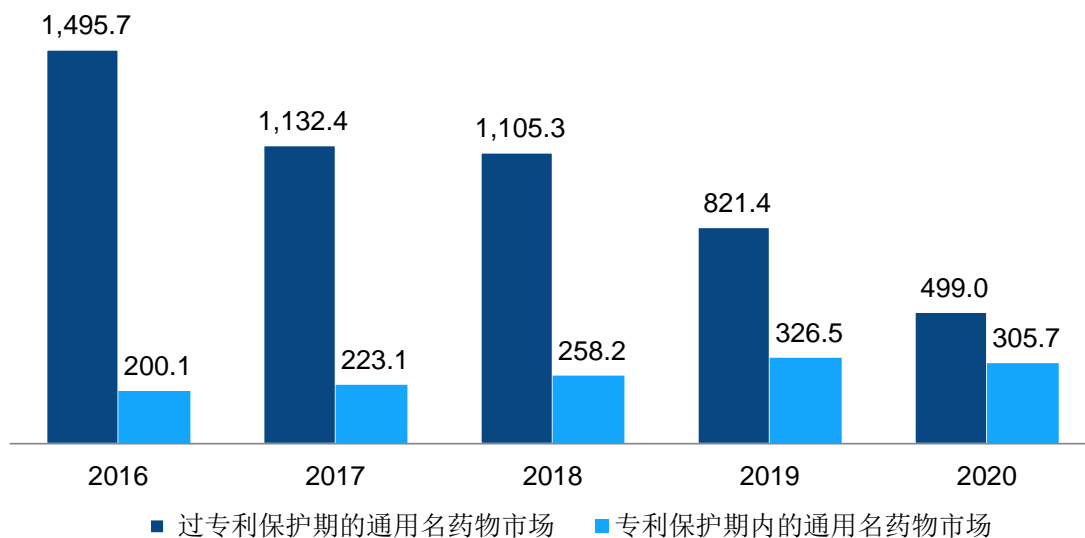




与中国市场相比，美国治疗多重耐药革兰阳性菌感染的抗菌药市场竞争更加激烈。目前，美国已经上市的治疗多重耐药革兰阳性菌感染的抗菌药共 12 个，其中达托霉素、万古霉素、头孢洛林、利奈唑胺和达巴万星等占据市场大多数份额。由于万古霉素、利奈唑胺、达托霉素等抗菌药上市时间较早，随着药品专利的到期，其仿制药开始大量进入市场。2016 年至 2020 年美国按已过专利保护期和专利保护期内的通用名药物市场拆分的治疗多重耐药性革兰阳性菌感染的抗菌药市场规模情况如下：

复合年增长率	过专利保护期的通用名药物市场	专利保护期内的通用名药物市场
2016-2020	-24.0%	11.2%

单位：百万美元



整体来看，2016年至2020年已过专利保护期的治疗多重耐药性革兰阳性菌感染的抗菌药销售额持续下降，而专利保护期内的治疗多重耐药性革兰阳性菌感染的抗菌药销售额除2020年受疫情影响略有下降外，整体呈现持续增长趋势。

对于达托霉素、利奈唑胺和万古霉素等已过专利保护期的多重耐药革兰阳性菌感染的抗菌药，受到仿制药上市的冲击以及仿制药激进定价的影响，其价格大幅下降，且随着未来市场上仿制药进一步增加，市场竞争加剧，预计其产品价格将进一步下降。对于美国市场而言，其抗菌药市场趋于成熟，在多重耐药革兰阳性菌感染的抗菌药治疗天数小幅平稳增长的情况下，仿制药冲击下药品价格的大幅下降必然会导致其对应的市场规模逐年下降。因此，已过专利保护期的治疗多重耐药革兰阳性菌感染的抗菌药市场规模从2016年至2020年逐步下降，复合增长率为-24.0%。

对于目前还在专利保护期的治疗多重耐药革兰阳性菌的抗菌药，包括头孢洛林、达巴万星、特地唑胺等，未受到仿制药上市的冲击，其价格相对保持稳定。2016年至2020年，其市场规模随着美国治疗多重耐药革兰阳性菌感染的抗菌药物的治疗天数上升而逐步上升，尽管2020年受到疫情冲击影响有所下降，但整体呈上升趋势，2016年至2020年复合增长率达到11.2%。

### (3) 已上市药品的市场竞争格局

#### ①多重耐药革兰阳性菌抗菌药物整体市场竞争格局

公司的康替唑胺和 MRX-4 均属于治疗多重耐药革兰阳性菌感染的抗菌药中的噁唑烷酮类抗菌药。目前在已上市的抗革兰阳性抗菌药产品中，万古霉素、替考拉宁以及利奈唑胺属于较为成熟的抗菌药，市场占有率较高。

万古霉素首先被美国礼来公司发现，用于治疗 MRSA 感染，其知名度高，市场表现力好，且价格适中，可负担性强。然而，万古霉素经肾脏排泄，有较强的肾毒性。近年来，实际临床中 MRSA 对万古霉素的敏感性出现降低，需要使用更高的剂量才能维持疗效，进一步增加了万古霉素临床使用的复杂性。此外，万古霉素无口服剂型供全身治疗使用。

替考拉宁于 1975 年被首次发现，与万古霉素同属于糖肽类抗菌药，其抗菌谱及抗菌活性与万古霉素相似，但对金黄色葡萄球菌的作用较万古霉素强，不良反应少。此外，替考拉宁具有较低的毒副作用，且其半衰期明显长于万古霉素，每天仅需注射一次。但是临床专家共识指出替考拉宁推荐的负荷剂量和维持剂量偏低，难以获得满意的临床疗效。

利奈唑胺是辉瑞公司于 2000 年在美国获批上市并于 2006 年在中国获批上市的抗革兰阳性菌的抗菌药，其知名度广，对 MRSA 有效。根据弗若斯特沙利文报告，利奈唑胺通用名（包括原研药及仿制药）的药物 2016 年中国销售额为 7 亿元，2020 年达到 15 亿元，复合年增长率达到 21.0%。利奈唑胺是一种噁唑烷酮类抗菌药，给药途径主要分为静脉注射以及口服，口服吸收快、完全，静脉滴注/口服序贯给药无需调整剂量，给药后药物快速分布于灌注良好的组织，组织穿透力强，具有显著的临床优势。但是，利奈唑胺存在骨髓抑制和单胺氧化酶抑制等安全性问题。此外，利奈唑胺治疗必须每周进行全血细胞计数检查，以密切监测利奈唑胺对血小板计数、血红蛋白水平和白细胞计数的影响。特地唑胺为第二款上市的该类药物，其于 2014 年于美国批准上市，并于 2019 年于中国获批（但未开展商业化）。虽然特地唑胺相比利奈唑胺具有更好的抗菌活性，但批准的适应症用药时长仅为 6 天，其对骨髓抑制和单胺氧化酶抑制等安全性问题也未得到充分验证，临床未广泛应用。

### ②噁唑烷酮类抗菌原研药物竞争格局

噁唑烷酮类抗菌药是继磺胺类和喹诺酮类抗菌药后上市的又一类全合成的抗菌药，其对革兰阳性菌的抗菌谱非常广，对 MRSA、VRSA、VRE、PRSP 均有抗菌活性，可用于治疗革兰阳性菌引起的肺炎、皮肤软组织感染和外科手术感染，也被用来医治脑膜炎、心内膜炎、菌血症、骨髓炎等感染疾病，为临床耐药菌感染的治疗提供了新的选择。目前，中国已上市的噁唑烷酮类抗菌药包括利奈唑胺、特地唑胺和康替唑胺。中国已上市的噁唑烷酮类抗菌药情况如下：

药物名称	商品名	研发公司	获批时间	剂型	适应症	医保情况
利奈唑胺	斯沃	辉瑞	2006年	口服/注射	皮肤和皮肤软组织感染、社区获得性肺炎、院内获得性肺炎、万古霉素耐药的屎肠球菌感染等	已入医保
特地唑胺	赛威乐	默沙东	2019年	口服/注射	成人急性细菌性皮肤和皮肤结构感染	未入医保
康替唑胺	优喜泰	盟科药业	2021年	口服	复杂性皮肤和软组织感染	已入医保

数据来源：NMPA，弗若斯特沙利文报告

美国已上市的噁唑烷酮类抗菌药情况如下：

药物名称	商品名	研发公司	获批时间	剂型	适应症
利奈唑胺 (Linezolid)	Zyvox	辉瑞	2000年	口服/注射	社区和院内获得性肺炎，皮肤和皮肤软组织感染，耐万古霉素屎肠球菌感染
特地唑胺 (Tedizolid)	Sivextro	默沙东	2014年	口服/注射	成人急性细菌性皮肤和皮肤结构感染

数据来源：FDA，弗若斯特沙利文报告

### ③噁唑烷酮类仿制药竞争格局

由于利奈唑胺在中国获批上市销售的时间较长，伴随专利过期，目前中国已有 16 家药企的利奈唑胺的仿制药获批上市。国内噁唑烷酮类获批仿制药竞争格局如下：

药品名	剂型	厂家	上市时间
利奈唑胺	针剂、片剂	豪森药业	2015年4月（针剂） 2019年12月（片剂）
利奈唑胺	针剂、片剂	正大天晴	2016年9月（针剂） 2021年12月（片剂）

药品名	剂型	厂家	上市时间
利奈唑胺	针剂	正大丰海制药	2018年12月
利奈唑胺	针剂	浙江医药	2019年1月
利奈唑胺	针剂	美大康佳乐药业	2019年4月
利奈唑胺	片剂	华邦制药	2019年6月
利奈唑胺	针剂	西南药业	2019年7月
利奈唑胺	针剂	科伦制药	2019年11月
利奈唑胺	针剂	博大伟业制药	2020年6月
利奈唑胺	针剂	吴中医药	2020年9月
利奈唑胺	片剂	迪赛诺生物	2020年11月
利奈唑胺	针剂	赤峰源生药业	2021年1月
利奈唑胺	片剂	桂林南药	2021年2月
利奈唑胺	片剂	海正药业	2021年6月
利奈唑胺	片剂	华润赛科药业	2021年6月
利奈唑胺	针剂	石家庄四药	2021年6月

注：数据截至2021年12月31日。

2006年利奈唑胺在中国获批上市，是中国第一款上市的噁唑烷酮类抗菌药，包括口服片剂和注射针剂；2019年特地唑胺在中国获批，但截至目前未上市销售；2021年康替唑胺在中国获批上市。其中利奈唑胺和康替唑胺已被纳入国家医保乙类目录，特地唑胺尚未纳入医保目录。上述产品的销售情况如下：

项目	利奈唑胺	特地唑胺	康替唑胺
原研商品名	斯沃	赛威乐	优喜泰
原研厂家	辉瑞	拜耳/默沙东	盟科药业
中国上市时间	2006年	2019年	2021年
剂型	口服/注射	口服/注射	口服
医保情况	医保乙类1	未纳入医保目录	医保乙类2

注1：截至2021年12月31日，利奈唑胺针剂和片剂均被纳入国家药品集中采购目录。

注2：2021年12月康替唑胺纳入国家医保目录，将从2022年1月开始实施，中标价暂未公布。

2020年，利奈唑胺在中国的销售额为14.9亿元。2020年利奈唑胺主要销售产品价格和集采中标情况如下：

项目	剂型	厂家	2020年集采未中标地区价格	2020/2021年集采中标地区价格 <sup>1</sup>
----	----	----	----------------	---------------------------------

项目	剂型	厂家	2020年集采未中标地区价格	2020/2021年集采中标地区价格 <sup>1</sup>
利奈唑胺（原研）	片剂	辉瑞	319.52 元/0.6g	31.25 元/0.6g
利奈唑胺（仿制）	片剂	豪森	229.83 元/0.6g	46.83 元/0.6g
利奈唑胺（原研）	针剂	辉瑞	355.14 元/300ml:0.6g	未中标 <sup>2</sup>
利奈唑胺（仿制）	针剂	豪森	222.60 元/300ml:0.6g	29.68 元/300ml:0.6g
利奈唑胺（仿制）	针剂	科伦	197.09 元/300ml:0.6g	47.00 元/300ml:0.6g
利奈唑胺（仿制）	针剂	正大丰海	245.60 元/300ml:0.6g	54.68 元/300ml:0.6g

注 1：2020 年 8 月利奈唑胺片剂被纳入国家药品集中采购目录，中标企业为辉瑞和豪森。

注 2：2021 年 6 月利奈唑胺针剂被纳入国家药品集中采购目录，原研企业辉瑞未中标，中标企业为豪森、科伦和正大丰海。

#### ④噁唑烷酮类抗菌药物给药时间

利奈唑胺、特地唑胺和康替唑胺药品说明书中关于给药时间的说明汇总如下：

药品通用名	适应症	说明书建议疗程
利奈唑胺	院内获得性肺炎	10-14 天
	社区获得性肺炎	
	复杂性皮肤和皮肤软组织感染	
	非复杂性皮肤和皮肤软组织感染	
	万古霉素耐药的屎肠球菌感染，包括伴发的菌血症	14-28 天
特地唑胺	急性皮肤和皮肤组织感染	6 天
康替唑胺	复杂性皮肤和软组织感染	7-14 天，也可根据病情需要适当延长，总的疗程可由治疗医生根据感染部位和严重程度及病人对治疗的反应而制订

据 2003 年的一项研究，利奈唑胺治疗过程中出现血液学不良反应的发生率随时间延长而增加，在<14 天使用的患者中，血液学不良反应的发生率为 1.9%，而在>14 天使用的患者中，血液学不良反应的发生率为 12.6%<sup>15</sup>。而康替唑胺说明书中对于长期给药的临床试验情况记载如下：“在一项以利奈唑胺片为对照的 I 期临床研究中，试验组有 10 例健康受试者连续 28 天口服康替唑胺片，每次 800mg，每 12 小时 1 次，受试者均未见与研究药物相关的血小板计数下降和白细胞计数下降的血液学检查异常，未见骨髓抑制趋势；对照组有 10 例健康受试者连续 28 天口服利奈唑胺片，每次 600mg，

<sup>15</sup> Clinical Infectious Diseases, 2003, 159, Linezolid for the Treatment of Multidrug Resistant, Gram-Positive Infections: Experience from a Compassionate-Use Program

每 12 小时 1 次，共有 2 例受试者（20%， 2/10）和 1 例受试者（10%， 1/10）分别发生与研究药物相关的血小板计数下降和白细胞计数下降的血液学检查异常。因此，与阳性对照药相比，康替唑胺片未见引起骨髓抑制相关的血液学参数的显著变化。”在此 28 天的临床试验中，利奈唑胺组观察到的血液学不良反应发生率与文献报道相近，相比之下，康替唑胺组无一例血液学不良反应，显示了更好的用药安全性。

药品说明书的撰写必须基于临床试验数据。根据《化学药品、生物制品说明书编写原则》，药品说明书中关于适应症，包括用法和用量均应有“充分的、严格对照的临床试验的数据支持”，即说明书应基于完成的注册临床试验的研究数据撰写。开展抗菌新药注册临床试验时，为了保证数据的科学性和统计学要求，需设立严格的患者入选和排除标准。例如《单纯性和复杂性皮肤及软组织感染抗菌药物临床试验指导原则》中，建议在入选标准中规定感染的类型、部位和大小，并应排除例如烧伤、坏死性筋膜炎、免疫缺陷患者等使感染复杂化的情况，在康替唑胺的 III 期临床试验中，也排除了对照药利奈唑胺可能不耐受（中性粒细胞或血小板计数减少，或药物相互作用风险高）的患者。在此情况下，注册临床试验入组的患者仅能代表符合一定标准的患者人群，故药品说明书中的建议疗程系参考注册临床试验拟订，实际使用疗程可由治疗医生根据感染部位和严重程度及患者对治疗的反应而制订。

上述药物中，利奈唑胺的上市时间最久，目前相关临床诊疗指南中噁唑烷酮类药物的推荐主要以利奈唑胺为代表。尽管利奈唑胺的一般推荐使用期为 14 天，但对于需要较长治疗时间的患者，在无其他选择的情况下，医生仍会使用利奈唑胺超过 14 天，但需要密切观察相关的毒副反应，一旦有迹象，需要立即改变治疗方案或直接停药。相关用药时间的共识汇总如下：

临床诊疗指南	适应症	建议疗程
甲氧西林耐药的金黄色葡萄球菌肺炎诊治与预防专家共识	MRSA 肺炎	7-21 天，尤其是中重度肺炎疗程通常需要 2~3 周，最长可用至 28 天。如果同时有心内膜炎和（或）骨髓炎，疗程需要 4~6 周
耐甲氧西林金黄色葡萄球菌感染防治专家共识	骨和关节 MRSA 感染	28 天
	中枢神经系统 MRSA 感染	4-6 周
	MRSA 菌血症	至少 2 周，对体内有植入假体、转移性感染灶或有发生感染性心内膜炎高危因素者，疗程应延长至 4-6 周。对于成人感染性心内膜炎，建议静脉治疗至少 6 周
中国神经外科重症患者感染诊治专家共识	中枢神经系统感染	典型感染治疗时程为 4-8 周。符合临床治愈标准后继续应用抗菌药物治疗 1-2 周

临床诊疗指南	适应症	建议疗程
利奈唑胺抗结核治疗专家共识	多重耐药结核菌、广泛耐药结核病	9-24 个月，初始治疗剂量为 600 mg/次，2 次/d，4~6 周后减量为 600 mg/次，1 次/d，如出现严重不良反应还可减为 300 mg/d，甚至停用

临床诊疗指南是基于临床使用经验，经过专家利弊评价之后，对代表性临床情况的推荐意见。由于细菌感染性疾病分类众多，无法都通过注册临床试验研究后写入说明书，而且药物在临床应用中不断有新的发现与经验积累，因此，临床诊疗指南是药品说明书之外指导临床用药的重要补充。故临床诊疗指南中的用药场景较说明书中更为丰富，用药疗程更具有实操意义。

然而，由于感染性疾病的复杂性和多样性，其临床诊疗指南通常以特定的病原菌感染或临床应用场景为限，无法一概而论。特别对于中重度感染，往往需要延长治疗周期，以保证充足的疗效和防止感染的复发。例如对中枢神经系统感染，推荐在临床治愈后，仍继续服用抗菌药 1-2 周。而对于耐药结核的治疗，更需要根据患者的药物不良反应调整治疗方案和剂量，导致不同的患者需要不同的疗程完成治疗。

感染性疾病是由特定病原菌导致的疾病，该类疾病的严重程度往往受到病原菌的类型、感染部位和感染程度、对抗菌药的药物敏感性、治疗时机、抗菌药的药代动力学特点和治疗方案的相符性、患者自身免疫状况、药物不良反应等多种因素的影响。临床实践除了参考说明书和诊疗指南外，也需结合这些因素制定感染的治疗方案和疗程。从抗菌药的角度，药物本身的有效性和安全性是影响治疗成败的主要因素，而安全性是导致临床实践与说明书及相关诊疗指南发生差异的主要原因。药物使用中一旦发生严重不良反应，容易造成患者无法按说明书规定的用药方案继续治疗，需降低剂量，或停止用药和更换药物，导致治疗延误，甚至失败。以利奈唑胺为例，该药上市后临床应用监测到的利奈唑胺治疗相关的血小板减少发生率为 7.4%~64.7%<sup>16</sup>，远高于说明书。国内有较多关于利奈唑胺致血液系统毒性的相关期刊报道，列举如下：

期刊名称	发布时间	文章名称	相关研究结论
《中国药物警戒》	2012 年 2 月	关于住院患者使用利奈	接受利奈唑胺治疗的 208 例有效病例

<sup>16</sup> 6 所医院 414 例利奈唑胺相关性血小板减少集中监测研究，药物流行病学杂志，2013，109; Therapeutic drug monitoring and receiver operating characteristic curve prediction may reduce the development of linezolid-associated thrombocytopenia in critically ill patients, Eur J Clin Microbiol Infect Dis, 2014; Retrospective analysis of the risk factors for linezolid-induced thrombocytopenia in adult Japanese patients, Int J Clin Pharm, 2014; 住院患者使用利奈唑胺致相关性血小板减少症的危险因素分析,中国药物警戒, 2012, 71; 利奈唑胺的血液系统毒性反应及其防治, 药物不良反应杂志, 2012, 294; 利奈唑胺相关血小板减少危险因素的 Meta 分析, 药物不良反应杂志, 2016, 405



期刊名称	发布时间	文章名称	相关研究结论
戒》		唑胺致相关性血小板减少症的危险因素分析	中，有 59 例（28.37%）发生治疗相关的血小板减少症，其中有 20 例（9.62%）发生了 III 度或 IV 度血小板下降，需要输血或输注血小板。
《药物不良反应杂志》	2012 年 10 月	关于利奈唑胺的血液系统毒性反应及其防治	常见的利奈唑胺严重不良反应为血液系统毒性反应，多为贫血和血小板减少。关于利奈唑胺血液系统毒性反应的应对策略包括，应用利奈唑胺期间若发生血细胞减少，应立即停药；当血小板计数 $<30\times 10^9L^{-1}$ 和（或）发生严重出血倾向时，应考虑静脉输注血小板；红细胞计数减少时应给予红细胞生成素；白细胞计数减少时应给予重组人粒细胞集落刺激因子，以避免严重合并症的发生。利奈唑胺致血液系统毒性反应的危险因素包括高龄、治疗周期长、血细胞基线值水平低、肾功能减退和肝功能异常等。
《中国药业》	2013 年 5 月	6 所医院 414 例利奈唑胺相关性血小板减少集中监测的研究	血小板减少低于正常值的发生率为 20.05%，7.25%发生了 III 度和 IV 度血小板下降。利奈唑胺最长用药时间为 54 天。
《药物流行病学杂志》	2013 年	关于利奈唑胺对高龄患者血液系统	回顾性分析 82 例利奈唑胺治疗心血管内科住院感染患者的血常规检查结果，并比较治疗前后的变化，发现有 43 例（52.4%）患者的血液系统受到不同程度的抑制，29 例（35.4%）患者因此而停药，其中，用药时间 $\geq 7$ 天、内生肌酐清除率小于 90mL/min、合并糖尿病患者的血小板降低发生率较高，提醒临床应特别关注利奈唑胺对肾功能不全及合并糖尿病患者的可能影响，疗程不宜过长。
《药物不良反应杂志》	2016 年 12 月	关于利奈唑胺相关血小板减少危险因素的 Meta 分析	纳入分析的涉及 4,279 例患者中，有 1,335 例出现血小板减少（占比 31.2%），经 Meta 分析结果显示，肾功能重度损伤（肌酐清除率 $<30$ ml/min）、基础血小板低（ $<200\times 10^9 L^{-1}$ ）、低体重（ $<50$ kg）、用药疗程长（ $>14$ 天）和高龄（ $\geq 65$ 岁）为利奈唑胺相关血小板减少的危险因素，临床应用利奈唑胺时，需密切监测患者血象，对存在上述危险因素的患者，当血小板降低至有出血风险（ $<50\times 10^9 L^{-1}$ ）时，应立即停用利奈唑胺。

此外，耐药结核病尤其是耐多药结核病（MDR-TB）和广泛耐药结核病（XDR-TB）为目前临床治疗的难点，由于耐药率高，治疗周期长，通常需要多种抗菌药联合治疗。利奈唑胺虽然不适于长期用药，但由于该类感染缺乏有效的治疗手段，基于临床风险收益比的考虑，也被临床实践用于耐药结核的治疗。但在长期使用中，利奈唑胺导致的严重不良反应发生率更高，即使在降低剂量后，因严重不良反应而停用利奈唑胺的比例超过 15%；骨髓抑制的发生率为 32.93%，严重患者需要输血治疗；周围神经或视神经损害的发生率为 29.92%<sup>17</sup>。结核感染的复杂性和药物严重不良反应的高发，导致了感染疗程的延长，和对患者的生活质量造成了极大的影响，也难以形成统一有效的治疗方案。

虽然药品说明书或临床诊疗指南为临床诊断疾病和合理用药提供了重要参考，但因实际临床情况较为复杂，药品说明书与临床诊疗指南均都无法包括临床的所有场景。在临床实践中需要结合临床实际情况，制定相应的治疗方案。同时，抗感染疾病的临床治疗已经从标准化治疗时代迈向了精准治疗（个体化治疗）时代。真实世界临床实践中，感染患者个体化差异较大，临床医生会针对具体患者不同感染菌种、基础疾病、感染部位、感染严重程度、耐药情况等，结合不同药物的 PK/PD 特点等制订针对性的治疗方案，导致实际用药疗程与药品说明书或临床诊疗指南存在差异，该差异具有合理性。

综上，实际临床应用过程中，抗菌药的实际使用时长需结合药物特点、患者感染情况等综合确定，而药物安全性为保证足量足疗程用药的重要因素。已完成的临床试验显示，康替唑胺在达到与利奈唑胺相当临床疗效的同时，显著降低了利奈唑胺骨髓抑制造成的血液学毒性以及单胺氧化酶抑制和药物相互作用的风险。康替唑胺在所有已完成的临床研究中，均未见肾毒性趋势，在说明书中也无特殊人群的使用禁忌。同时，康替唑胺说明书中亦记载了 28 天连续给药中，康替唑胺组中的受试者均未见血小板计数下降和白细胞计数下降的血液学检查异常及骨髓抑制趋势。公司产品拥有较同类产品更好的安全性，具有可长期给药的潜力，能够有效保证治疗时间，满足未获满足的临床需求。随着未来临床应用的逐步推广，越来越多的医生及患者将对公司产品有更加深入的认识，公司也将积极推动将康替唑胺的相关治疗方案引入临床指南及专家共识，惠及更多患者。

<sup>17</sup> 利奈唑胺抗结核治疗专家共识，中华结核和呼吸杂志，2018，14

## (4) 在研药品的市场竞争格局

截至 2021 年 12 月 31 日，中国共有 4 款治疗多重耐药革兰阳性菌感染的抗菌药处于临床在研阶段。目前共有 2 个药品处于申请上市阶段，其中 Lefamulin 已在美国获批。中国治疗多重耐药革兰阳性菌感染的临床试验阶段在研抗菌药物如下：

药物名称	公司名称	药物种类	潜在靶向的 MDR 革兰阳性致病菌	试验分期	适应症	临床试验首次公示信息日期，CDE 承办时间
头孢洛林	辉瑞	头孢菌素类	MRSA	NDA	急性细菌性皮肤和皮肤结构感染，社区获得性细菌性肺炎	2017-10-31
Lefamulin	仑胜医药	截短侧耳素类	MRSA, VRE	NDA	社区获得性细菌性肺炎	2021-11-24
MRX-4	盟科药业	噁唑烷酮类	MRSA, VRE	I 期	复杂性皮肤和软组织感染	2019-01-24
利他唑酮	金城医药	噁唑烷酮类	MRSA	I 期	医院或社区获得性肺炎	2020-11-20

资料来源：CDE，弗若斯特沙利文分析

截至 2021 年 12 月 31 日，美国共有 11 个治疗多重耐药革兰阳性菌感染的抗菌药物处于临床 II 期及更后期状态，其中 Solithromycin 和 Iclaprim 已提交上市申请但被 FDA 驳回。处于 II 期的临床管线有 Cellceutix 的 Brilacidin、盟科药业的康替唑胺和 MRX-4、CrystalGenomics 的 CG400549 等。美国治疗多重耐药革兰阳性菌感染的临床试验阶段在研抗菌药物如下：

药物名称	公司名称	药物种类	潜在靶向的 MDR 革兰阳性致病菌	试验分期	适应症	临床试验首次公示信息日期
Solithromycin	Cempra	大环内酯类	MRSA	FDA 撤销 NDA	社区获得性细菌性肺炎	2013-10-24
Iclaprim	Motif BioSciences	二氢叶酸还原酶抑制剂	MRSA, VRE	FDA 撤销 NDA	急性细菌性皮肤和皮肤结构感染	2015-11-18
Brilacidin	Cellceutix	防御素模拟物	MRSA, VRE	II 期	严重皮肤感染	2021-03-05
CG400549	CrystalGenomics	FabI 抑制剂	MRCNS	II 期	急性细菌性皮肤和皮肤结构感染	2012-05-08
Afabicin (Debio1450)	Debiopharm	FabI 抑制剂	MRSA	II 期	骨或关节感染，急性细菌性皮肤和皮肤结构感染	2015-04-27
MRX-4	盟科药业	噁唑烷酮类	MRSA, VRE	II 期	急性细菌性皮肤和皮肤结构感染	2018-11-20
康替唑胺	盟科药业	噁唑烷酮类	MRSA, VRE	II 期	急性细菌性皮肤和	2014-10-21

药物名称	公司名称	药物种类	潜在靶向的 MDR 革兰阳性致病菌	试验分期	适应症	临床试验 首次公示 信息日期
					皮肤结构感染	
Nafithromycin	Wockhardt	大环内酯类	MRSA	II 期	社区获得性细菌性肺炎	2016-09-16
MGB-BP-3	MGB Biopharma	DNA 小沟槽 粘合剂	MRSA, VRE	II 期	艰难梭菌相关性腹 泻	2019-01-31
TNP-2092	苏州丹诺	利福霉素类似 物（利福霉素 -噻嗪酮）	MRSA	II 期	急性细菌性皮肤和 皮肤结构感染	2019-05-28
DNV-3837	Deinove	噁唑烷酮-噻 诺酮	MRSA	II 期	艰难梭菌感染	2019-06-18

资料来源：clinicaltrial.gov，弗若斯特沙利文分析

此外，有 21 家药企（去重后）的噁唑烷酮类仿制药正处于临床研发阶段，具体如下：

药品名	厂家	阶段	首次公示时间
利奈唑胺	广济药业	ANDA	2015 年 11 月
特地唑胺	扬子江药业	ANDA	2019 年 11 月
利奈唑胺	扬子江药业	ANDA	2020 年 05 月
利奈唑胺	绿十字制药	ANDA	2020 年 11 月
利奈唑胺	费森尤斯卡比	ANDA	2020 年 12 月
特地唑胺	瑞阳制药	ANDA	2021 年 1 月
利奈唑胺	南光化学制药	ANDA	2021 年 4 月
特地唑胺	福元医药	ANDA	2021 年 4 月
利奈唑胺	华夏生生药业	ANDA	2021 年 6 月
特地唑胺	正大天晴	ANDA	2021 年 6 月
特地唑胺	石药集团	ANDA	2021 年 8 月
特地唑胺	齐鲁制药	ANDA	2021 年 8 月
特地唑胺	优科制药	ANDA	2021 年 9 月
特地唑胺	青峰药业	ANDA	2021 年 9 月
利奈唑胺	圣华曦药业	ANDA	2021 年 12 月
利奈唑胺	中美华东制药	BE	2017 年 6 月
利奈唑胺	亚太药业	BE	2019 年 7 月
利奈唑胺	Alkem Laboratories	BE	2021 年 3 月
特地唑胺	四川制药	BE	2021 年 7 月

药品名	厂家	阶段	首次公示时间
利奈唑胺	普利药业	BE	2021年7月
利奈唑胺	品晟医药	BE	2021年11月
利奈唑胺	云鹏医药	BE	2021年12月

注：仿制药 ANDA 首次公示日期为 CDE 承办日期，数据截至 2021 年 12 月 31 日。

## （5）市场增长驱动因素

### ①感染场景

革兰阳性菌是院内感染的重要致病菌，根据 CHINET 报告，2020 年从 52 所国内医院收集的 251,135 株临床分离菌种，革兰阳性菌占 28.8%，其中最多见者依次为金黄色葡萄球菌（32.9%）、屎肠球菌（15.5%）、粪肠球菌（13.5%）和肺炎链球菌（7.4%）。

根据《耐甲氧西林金黄色葡萄球菌感染防治专家共识》，以耐甲氧西林金黄色葡萄球菌（MRSA）为代表的多重耐药革兰阳性菌感染的主要场景可分为医疗机构相关性感染和社区相关性感染，其主要特点如下：

MRSA 感染场景	感染人群	感染部位
医疗机构相关性感染（HA）	住院患者，老年、体弱、慢性病或危重患者	无明显感染灶的菌血症，外科感染或侵入性导管相关感染，呼吸机相关肺炎等
社区相关性感染（CA）	门诊患者，多为学生、运动员、军人等健康年轻人	蜂窝组织炎，皮肤脓肿，坏死性社区获得性肺炎，骨关节感染等

目前，多重耐药革兰阳性菌在医疗机构的检出率远高于社区。随着生活水平的提高和国家对医疗资源的持续投入，国内医疗机构的就诊量呈不断上升趋势。据国家统计局信息中心数据，2019 年 1 月至 10 月，全国医疗卫生机构总诊疗人次达 70.2 亿人次，同比提高 2.8%<sup>18</sup>。此外，国家卫健委发布《医疗机构设置规划指导原则（2021-2025）》中指出，全国每千人口床位数将从 2020 年的 6.5 张提升至 2025 年的 7.4-7.5 张，增加 15% 左右。不断增加的医疗机构诊疗人次，也将驱动对多重耐药革兰阳性菌医疗机构相关性感染防控和治疗的需求。

另一方面，社区多重耐药革兰阳性菌感染也呈上升趋势。芬兰研究显示，2007-2016 年，芬兰西南部医院区 MRSA 的发病率从 12.4 例/10 万人/年增加到 24.9 例/10 万人/年。同期芬兰全国 MRSA 发病率从 24.1 例/10 万人/年增加到 31.2 例/10 万人/年，增

<sup>18</sup> 国家卫健委统计信息中心《2019 年 1-10 月全国医疗服务情况》

<http://www.nhc.gov.cn/mohwsbwstjxxzx/s7967/201912/d49f4c90813643cfa275c48d6a3bd2e6.shtml>

长了 1.3 倍，感染比例在 5 年期间分别从 25%增加到 32% ( $P<0.05$ )，平均年龄从 61 岁下降到 30 岁，CA-MRSA 病例比例从 13%增加到 43%<sup>19</sup>。在 CA-MRSA 相关感染流行范围不断扩大的趋势下，我国 CA-MRSA 感染者也会逐步增多，亟需引起高度的关注<sup>20</sup>。

## ②感染群体

金黄色葡萄球菌具有共生菌和致病菌双重特性，约 20%的人在鼻腔有金黄色葡萄球菌的持续定植，30%有间歇定植，此外在腋窝腹股沟和胃肠道等部位皆有定植，其中大约 3%的健康人携带 MRSA<sup>21</sup>。因此，金黄色葡萄球菌是引起皮肤及深部脓肿、术后伤口感染、导管相关性感染、合成植入物感染、血流感染、泌尿道感染、下呼吸道感染及呼吸机相关性肺炎的最重要的致病菌。高危人群包括 ICU 患者、手术患者、烧伤患者等；医务人员；经常来医院回访的患者，如透析患者、HIV 患者和长期护理的患者；高危入院的患者，如急诊患者、转院患者等。免疫抑制药物的应用、大型手术的普及、人口老龄化等因素，都可能使多重耐药革兰阳性菌感染的发生率增加。具体如下：

### A.免疫抑制患者的增多

随着肿瘤放化疗技术的进步及患者生存期的延长、器官移植的发展、艾滋病的出现和流行以及糖皮质激素等免疫抑制剂的广泛使用，免疫抑制患者人数呈不断增加的趋势。相比常规患者，免疫抑制患者发生感染的风险更高，病情更复杂，诊断和治疗的难度也更大，进而增大了对更加安全、有效抗菌药物的需求。

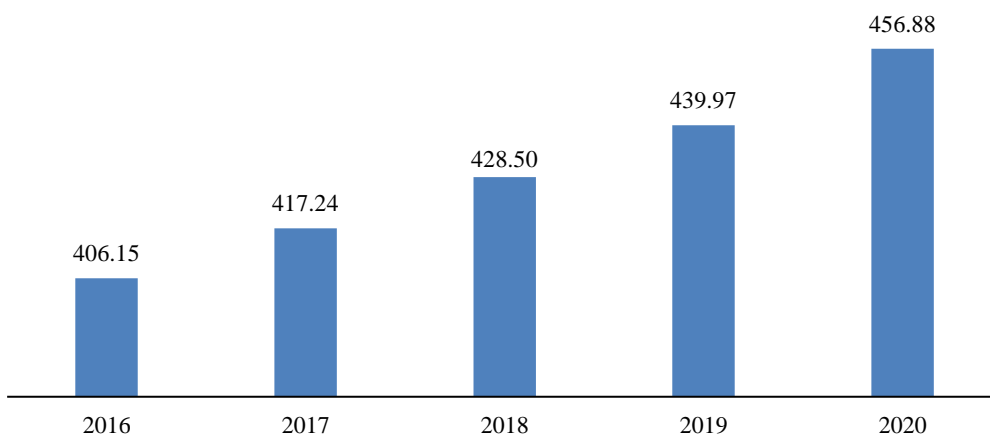
2016 年至 2020 年，我国恶性肿瘤患者人数呈现逐年增长趋势，具体如下：

单位：万人

<sup>19</sup> Jenna Junnila, Tiina Hirvioja & Esa Rintala & Kari Auranen & Kaisu Rantakokko-Jalava & Jaakko Silvola & Laura Lindholm & Kirsi Gröndahl-Yli-Hannuksela & Harri Marttila & Jaana Vuopio, Changing epidemiology of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* in a low endemicity area—new challenges for MRSA control, *European Journal of Clinical Microbiology & Infectious Diseases* (2020) 39:2299–2307

<sup>20</sup> 甲氧西林耐药的金黄色葡萄球菌肺炎诊治与预防专家共识，中国医学前沿杂志，2013

<sup>21</sup> 金黄色葡萄球菌的定植与感染，中华医学杂志，2015，3256



数据来源：National Cancer Registry (NCCR), International Agency for Research on Cancer (IARC)

流行病学数据显示，超过 80% 的血液肿瘤患者和 10%~50% 的实体肿瘤患者在≥1 个疗程化疗后会与中性粒细胞缺乏有关的发热。中性粒细胞缺乏（粒缺）伴发热患者是一组特殊的疾病人群。由于免疫功能低下，炎症相关临床症状和体征常不明显，病原菌及感染灶也不明确，发热可能是感染的唯一征象，如未及时给予恰当的抗菌药物治疗，感染相关死亡率高。

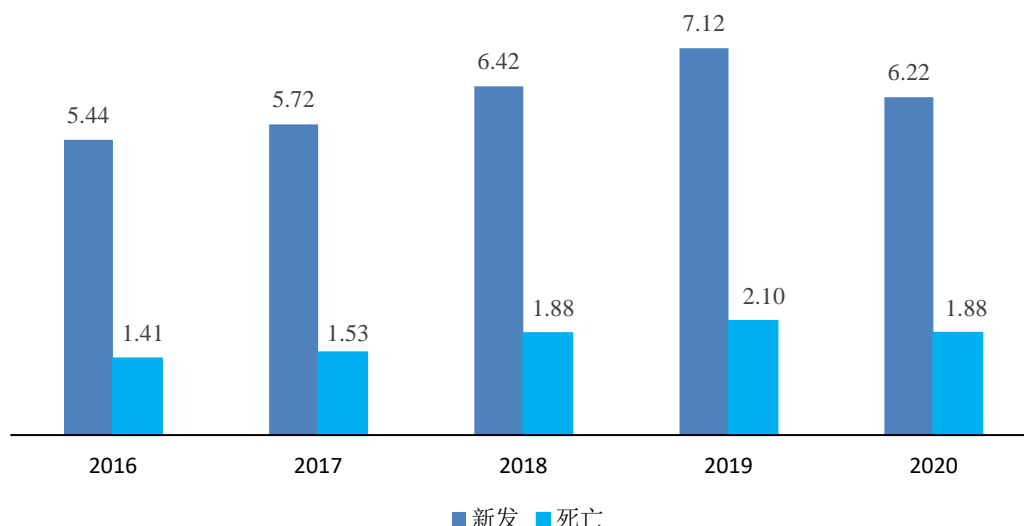
我国器官捐献数量呈现出快速增长的势头，每百万人口器官捐献者数量从 2010 年的 0.01，提高到了 2017 年的 3.72<sup>22</sup>。器官移植等手术后，为了降低排斥反应，必须使用免疫抑制剂。感染是免疫抑制后最大的风险，而移植后感染也是导致移植失败的重要原因之一。以肺部感染为例，在器官移植中，肺部感染发生率最高的是肺移植，其细菌性肺炎和支气管炎的发生率可高达 32%-63%，心脏移植、肝移植、肾移植后的肺部感染发生率分别为 17%-28%，8%-23% 和 4%~6%<sup>23</sup>。

2016 年至 2020 年，我国新发及死亡 HIV 患者数量呈现增长趋势，具体如下：

单位：万人

<sup>22</sup> 继往开来，中国器官移植的发展现状——在 2018 年中华医学会器官移植学会年会上报告，器官移植，2019，32

<sup>23</sup> 实体器官移植术后感染诊疗技术规范（2019 版）——总论与细菌性肺炎

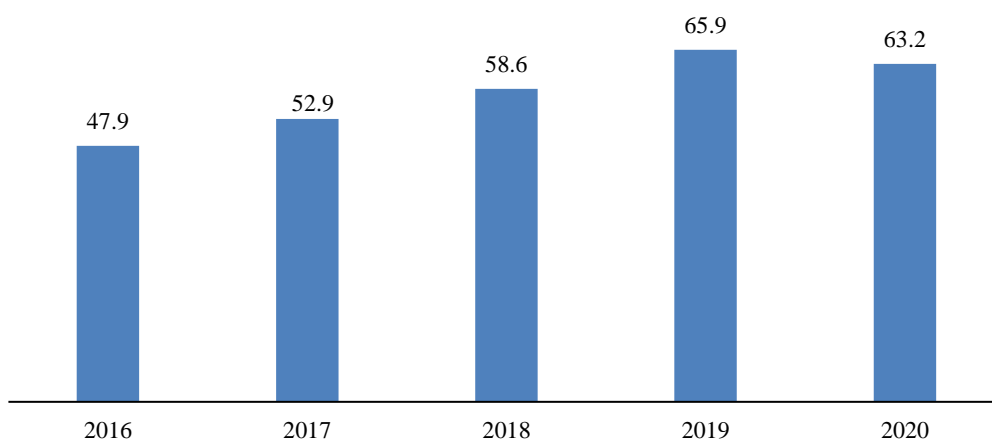


HIV 患者通常具有细胞免疫异常，临床上主要表现为因免疫功能低下而发生的一系列机会性感染和肿瘤。机会性感染是晚期 AIDS 患者就诊、入院、致死的最重要原因，而机会性感染中细菌性感染又占有相当高的比例。根据美国的研究<sup>24</sup>，HIV 患者合并 MRSA 感染的风险达 12.3/1000 人年，远高于普通人群 1-2/1000 人年的发病率。

#### B. 手术患者的增多

2016 年至 2020 年，我国住院手术数量整体呈现增长趋势，具体如下：

单位：百万台



资料来源：中国卫生健康统计年鉴

手术后感染为临床中常见感染，其主要致病菌为革兰阳性菌。根据《中国手术部位感染预防指南》，手术部位感染总体发生率达 11.8%，是最常见的院内获得性感染之

<sup>24</sup> Prevalence and Risk Factors for MRSA in an HIV-positive Cohort, Am J Infect Control. 2015, 329.

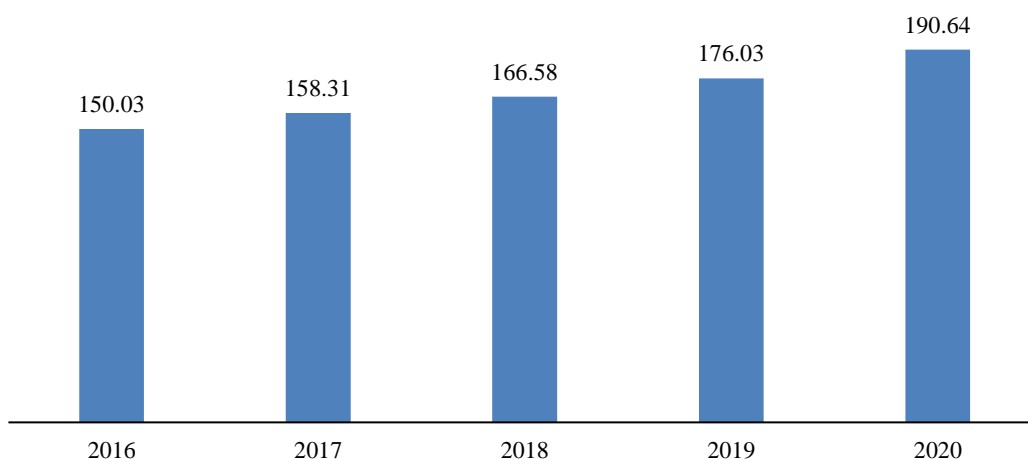


一。而根据《中国神经外科重症患者感染诊治专家共识》，我国各神经外科中心医院获得性感染总体发生率约为 6-12%，主要类型有医院获得性肺炎、呼吸机相关性肺炎、中枢神经系统感染及手术切口感染等。随着我国整体手术数量的增加，也必然会增加对于术后感染防治的需求。

### C.老年患者的增多

我国已进入老龄化社会，老年人口（65 岁以上）数量逐年上升，2016 年至 2020 年，我国老年人口数量变化情况如下：

单位：百万人



数据来源：全国人口普查结果数据

因老年人口整体抵抗力较差，并伴有较多的如糖尿病及心脑血管疾病等基础性疾病，其为耐药菌的易感人群。以糖尿病足感染为例，糖尿病足是指糖尿病患者因下肢远端神经病变和血管病变导致的足部感染、溃疡，甚至深层组织破坏，是糖尿病严重的慢性并发症之一，严重者可以导致截肢和死亡。据报道<sup>25</sup>，我国糖尿病足溃疡的年发病率为 8.1%，年复发率为 31.6%，年死亡率为 14.4%，总截肢率 19.03%。糖尿病足溃疡合并感染率为 40-70%，轻度感染患者中有 25%发展为严重深部感染，糖尿病足感染的首要致病菌即为金黄色葡萄球菌。根据国际糖尿病联合会数据，2021 年中国糖尿病患者已超过 1.4 亿人<sup>26</sup>，预计到 2030 年中国糖尿病患者将达到 1.6 亿人，特别是老年

<sup>25</sup> 中国糖尿病足防治指南（2019 版）解读，中国糖尿病杂志，2019，88；中国糖尿病足防治指南（2019 版）中足溃疡感染诊疗部分解读，世界临床药物，2019，599

<sup>26</sup> 数据来源：国际糖尿病联合会，<https://www.diabetesatlas.org/data/en/country/42/cn.html>

糖尿病患者的增加，也将增加老年人发生感染的风险。

### ③应用科室

多重耐药革兰阳性菌感染分布于多个科室，例如血液科、重症医学科、神经外科、骨科、呼吸科、心胸外科、普外科、感染科、急诊科、老年科、儿科、肾内科、心内科、器官移植科等，以血液科、重症医学科及外科和骨科等为典型科室。

#### A.血液科

随着社会发展与环境变化，常见血液病发生率呈快速上升态势。根据 2021 年中国卫生健康统计年鉴统计，2013 年中国血液、造血器官疾病的患病率为 0.21%，2018 年该患病比率上升至 0.39%。化疗、造血干细胞移植、靶向治疗及免疫治疗为血液肿瘤患者主要的治疗手段，但是伴随而来的中性粒细胞缺乏伴发热（粒缺伴发热）情况非常普遍。流行病学数据显示，超过 80%的血液肿瘤患者和 10%~50%的实体肿瘤患者在≥1 个疗程化疗后会与粒缺有关的发热。血液肿瘤患者粒缺伴发热常有较高的死亡率，其血流感染（BSI）的相关死亡率达 7.1%~42%<sup>27</sup>。

粒缺伴发热患者的临床表现常不典型，感染部位不明显或难以发现，病原菌培养阳性率低。《中国中性粒细胞缺乏伴发热患者抗菌药物临床应用指南（2020 年版）》指出，对于粒缺伴发热患者，在危险分层和耐药危险因素评估后，应尽快使用抗菌药物进行初始经验性治疗，而不必等待微生物学的结果，其原则是覆盖可迅速引起严重并发症或威胁生命的最常见和毒力较强的病原菌，同时必须考虑本区域、本院及本科室感染的流行病学覆盖耐药菌，直至获得准确的病原学结果。而多重耐药革兰阳性菌是粒缺伴发热患者常见的致病菌，指南也推荐使用糖肽类和噁唑烷酮类药物进行治疗。

#### B.重症医学科

重症医学科专门负责收治医院各科、各类危重症患者，包括综合重症、呼吸重症、神外重症、移植重症、心外重症、急诊重症等。国家卫健委《2019 年国家医疗服务和医疗质量安全报告》的数据显示，我国重症医学科床位占医院床位的比例从 2014 年的

<sup>27</sup> 中国中性粒细胞缺乏伴发热患者抗菌药物临床应用指南（2020 年版），中华血液学杂志，2020，969；Yan CH, Wang Y, Mo XD, et al. Incidence, Risk Factors, Microbiology and Outcomes of Pre- engraftment Bloodstream Infection After Haploidentical Hematopoietic Stem Cell Transplantation and Comparison With HLA- identical Sibling Transplantation [J]. Clin Infect Dis, 2018, 67 (suppl\_2) :S162- 162S173. DOI: 10.1093/cid/ciy658.; Zheng C, Tang B, Zhu X, et al. Pre- engraftment bloodstream infections in acute leukemia patients undergoing unrelated cord blood transplantation following intensified myeloablative conditioning without ATG [J]. Ann Hematol, 2017, 96 (1) :115-124. DOI: 10.1007/s00277-016-2828-2; 闫晨华, 徐婷, 郑晓云, 等. 中国血液病患者中性粒细胞缺乏伴发热的多中心、前瞻性流行病学研究 [J]. 中华血液学杂志, 2016, 37 (3) : 177- 182. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0253- 2727. 2016.03.001.

1.9%，上升到 2018 年的 2.2%，增幅 16.4%。《中国卫生年鉴》数据显示，重症医学科床位从 2012 年的 22,397 张增加到 2019 年的 57,160 张。2020 年抗击新冠肺炎疫情以来，国家更是加强了对重症医学科的重视和扩建。

EPIC-III（欧洲重症监护病房感染率研究）<sup>28</sup>研究结果显示：ICU 患者感染发生率高，亚洲增长趋势明显（从 2009 年的 52.6%增长到 2017 年的 60.1%），死亡率超过 20%。EPIC III 研究显示，ICU 成人患者中 37%合并革兰阳性菌感染，包括 VRE 在内的感染与高住院死亡风险相关。另有研究显示，ICU 患者血流和导管相关感染院内死亡率接近 40%。ICU 患者尽早进行针对性的抗生素治疗可降低死亡风险。

### C.外科和骨科

由于革兰阳性菌具有定植和通过接触传播的特点，因此在手术较多的外科科室均有发生感染的患者，且多重耐药革兰阳性菌感染的风险高。神经外科、骨科、心胸外科等科室，患者数量的增加和治疗技术（如介入治疗）的进步，是多重耐药抗菌药市场持续增长的重要驱动因素。

以骨科为例，根据弗若斯特沙利文统计，我国骨科植入手术总数从 2012 年的 172.73 万例增长至 2016 年的 289.97 万例，年复合增长率为 13.83%；预计 2021 年行业手术例数有望突破 470 万例，2017 至 2021 年复合增速有望保持在 10%以上。随着人工材料植入技术的提高和广泛推广，也将增加对多重耐药革兰阳性菌感染防治的需求。

### D.其他科室

肺炎是 MRSA 临床常见的感染，因此，呼吸科、感染科和老年科等也是多重耐药革兰阳性菌的常见科室。根据《中国卫生健康统计年鉴》，近年来中国公立医院肺炎疾病出院人数持续增长，2019 年中国公立医院肺炎疾病出院人数达 5,262,115 人，较 2018 年增加了 1,056,772 人，同比增长率达 25.13%。

医院获得性肺炎（HAP）和呼吸机相关性肺炎（VAP）是最常见的医院获得性感染，且多重耐药细菌感染比例高。根据《中国成人医院获得性肺炎与呼吸机相关性肺炎（HAP/VAP）诊断和治疗指南》<sup>29</sup>，中国 13 家大型教学医院的 HAP 临床调查结果

<sup>28</sup> Vincent JL, et al. International study of the prevalence and outcomes of infection in intensive care units. JAMA. 2009;302(21):2323-9; Vincent JL, et al. Prevalence and Outcomes of Infection Among Patients in Intensive Care Units in 2017. JAMA. 2020;323(15):1478-1487. (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7093816/>)

<sup>29</sup> 中国成人医院获得性肺炎与呼吸机相关性肺炎诊断和治疗指南（2018 年版），中华结核和呼吸杂志，2018，255

显示，在呼吸科病房与呼吸重症监护病房（RICU）中 HAP 的平均发生率为 1.4%，其中 RICU 为 15.3%，普通病房为 0.9%。HAP 平均全因病死率为 22.3%，其中 VAP 为 34.5%。发生 HAP 后平均住院时间达（23.8±20.5）天，较非 HAP 患者延长 10 天，抗感染治疗的疗程平均达（19±17）天。国内外的研究结果均表明，若病原菌为多重耐药（MDR）或全耐药（PDR）病原菌，归因病死率可高达 38.9%~60.0%。MRSA 也是我国 HAP/VAP 最常见的耐药菌之一，因此开展针对 MRSA 肺炎的经验性治疗和靶向性治疗是临床肺炎治疗的重要考量。

#### ④感染比例及耐药情况

##### A.感染比例

临床实践中，因感染性疾病的微生物检验送检量低，临床微生物检验检出率低，以及多重耐药菌在不同地区医院和科室的分布有较大差异等原因，我国对多重耐药菌感染的流行病学研究非常缺乏，无系统性统计的相关感染率数据，仅可从部分研究中获取相关信息。

根据 2015 年一项研究<sup>30</sup>，对某三级医院院感风险进行评估，医院感染率居前 5 位的科室依次为 ICU、急诊科、神经外科、肾内科、医保中心（医疗保健中心），多药耐药菌检出率居前 3 位的科室为 ICU、急诊科、神经外科。其 2012 年统计数据情况如下：

科室	出院例数 (a)	多重耐药菌检出例数 (b)	多重耐药菌检出率 (c=b/a)
ICU	587	109	18.57%
急诊科	627	126	20.10%
神经外科	484	30	6.20%
肾内科	671	6	0.89%
医保中心	2,200	100	4.55%

此外，根据相关文献研究，部分感染场景及适应症的耐药菌感染情况如下：

研究文献	研究结论
东南国防医药，2019，65，糖尿病足患者金黄色葡萄球菌感染率和耐药性分析	对某医院 141 例糖尿病足患者送检的标本中，检出金黄色葡萄球菌 52 株其中 MRSA 30 株，感染率为 21.3%。
中华医院感染学杂志，2016，3727，白血病患者化疗后感染病原菌分布与耐药性分析	某院 670 例白血病患者化疗后发生感染 89 例，感染率 13.3%。临床检出阳性菌 54 株，对苯唑西林耐药共 45 株，感染率为 6.7%。

<sup>30</sup> 中华医院感染学杂志，2015，360，某三级医院医院感染风险评估，作者单位为首都医科大学附属北京友谊医院感染管理科

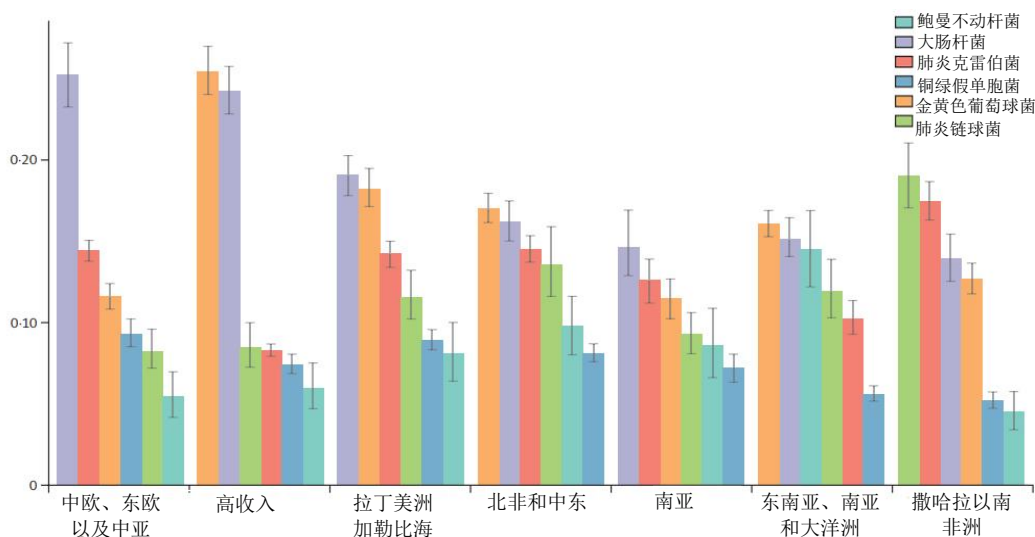
研究文献	研究结论
实用临床医药杂志，2015，145，骨科老年手术患者术后院内感染的病原菌分析及临床防治	某院 800 例老年患者接受骨科手术后，发生感染 102 例，感染率为 12.8%，检出革兰阳性菌共 49 株，对阿莫西林耐药共 31 株，感染率为 3.9%。
中华医院感染学杂志，2015，1741，神经外科患者手术后颅内感染病原菌耐药性研究	某院 800 例神经外科手术患者共发生颅内感染 50 例，脑脊液共检出革兰阳性菌 39 株，对苯唑西林耐药共 34 株，感染率为 4.25%。
中华医院感染学杂志，2014，3744，急性白血病患者化疗后感染的临床分析	某院 180 例急性白血病化疗后感染 92 例，感染率 51.11%。临床检出革兰阳性菌 52 株，对氨苄西林耐药共 40 株，感染率为 22.2%。

从上述文献可知，多重耐药菌的感染分布于多个科室及多种适应症，且感染率受人群、临床场景及医院和科室的不同存在较大差异。

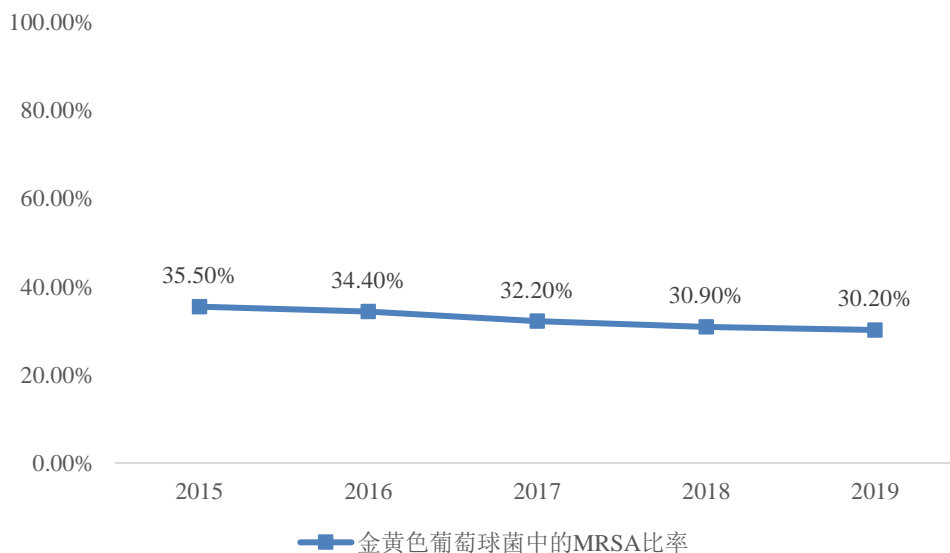
## B. 耐药情况

细菌耐药是全球面临的严重公共卫生挑战。根据行业权威期刊《Lancet》（柳叶刀）2022 年 1 月的一项系统性研究<sup>31</sup>，对全球 204 个地区，23 种常见病原体以及 88 种病原体-药物组合进行分析，2019 年抗生素耐药直接导致了 127 万人死亡，并且另有 495 万人的死亡与之相关。相比之下，2019 年艾滋病和疟疾导致的死亡人数分别为 68 万人和 62.7 万人。抗生素耐药相关死亡是仅次于缺血性心脏病和中风的全球第三大死亡病因。在所纳入的 23 种常见耐药病原体中，仅大肠杆菌、金黄色葡萄球菌、肺炎克雷伯菌、肺炎链球菌、鲍曼不动杆菌以及铜绿假单胞菌中细菌的耐药性就直接导致了 92.9 万人死亡，另有 327 万人的死亡与之相关。其中，在 88 种病原体-药物组合分析中，MRSA 是唯一导致超过 10 万人死亡的耐药菌。而且，MRSA 也是在高收入国家和东南亚、东亚和大洋洲地区导致死亡人数最多的耐药菌，与耐药相关的归因于病原菌抗生素耐药性的死亡比例具体统计分析数据如下：

<sup>31</sup> Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis, Lancet, 2022, 1



我国临床细菌耐药状况也仍然严峻，各种常见多重耐药菌的检出率都较高。2005年，国家卫健委建立了中国抗菌素耐药性监测系统（CARSS），以监测医院中细菌的耐药性。目前，全国细菌耐药监测网成员单位已发展至覆盖全国31个省、直辖市和自治区的1,412所医疗机构。从近几年CARSS多重耐药菌的检出率来看，MRSA在金黄色葡萄球菌中的检出率趋于稳定，但近年来仍保持在30%以上，具体如下：



值得注意的是，在一些重点三级医院中MRSA的检出率仍显著高于此平均值，例如复旦大学附属华山医院，据公开数据，2012年，2017年和2019年其临床分离株中MRSA的检出率分别为61.1%，54.0%和50.1%，依然保持在非常高的水平<sup>32</sup>。而且令

<sup>32</sup> 2019年复旦大学附属华山医院细菌耐药性监测，中国感染与化疗杂志，2020，457；2017年CHINET中国细菌耐

人担心的是，CHINET 数据中，儿童 MRSA 的检出率呈现逐年递增趋势，由 2005 年的 18.0% 增至 2020 年的 30.4%。此外，除 MRSA 外，其他的耐甲氧西林革兰阳性菌，例如耐甲氧西林表皮葡萄球菌（MRSE）和 MRCNS 在 2021 年的检出率仍高达 80.7% 和 77.7%。

#### ⑤ 治疗方案、治疗周期及临床实践情况

随着糖肽类和噁唑烷酮类药物在临床的广泛应用，对于多重耐药革兰阳性菌感染的诊断和治疗经验越来越丰富，临床诊疗指南既有科学可靠的临床诊疗标准，又有优化的临床治疗方案，使各级医疗机构的医务人员在日常医疗工作中有章可循、有据可依，有利于提高广大医务工作者的综合素质和医疗工作质量。涉及多重耐药阳性菌感染的临床诊疗指南包括《耐甲氧西林金黄色葡萄球菌感染防治专家共识 2011 年更新版》《中国成人医院获得性肺炎与呼吸机相关性肺炎诊断和治疗指南（2018 版）》和《中国中性粒细胞缺乏伴发热患者抗菌药物临床应用指南（2020 年版）》等，针对耐药菌临床治疗的相关指南具体如下：

名称	颁布日期	颁布部门
甲氧西林耐药的金黄色葡萄球菌肺炎诊治与预防专家共识	2012	中华医学会呼吸病学分会感染学组
抗菌药物超说明书用法专家共识	2015	中国医药教育协会感染疾病专业委员会、中华结核和呼吸杂志编辑委员会、中国药学会药物临床评价研究专业委员会
中国神经外科重症患者感染诊治专家共识	2017	中华医学会神经外科学分会、中国神经外科重症管理协作组
中国成人医院获得性肺炎与呼吸机相关性肺炎（HAP/VAP）诊断和治疗指南	2018	中华医学会呼吸病学分会感染学组
利奈唑胺抗结核治疗专家共识	2018	中国医学会结合病学分会、利奈唑胺抗结核治疗专家共识编写组
中国成人医院获得性肺炎与呼吸机相关性肺炎诊断和治疗指南（2018 年版）	2018	中华医学会呼吸病学分会感染学组
中国手术部位感染预防指南	2019	中华医学会外科学分会外科感染与重症医学组、中国医师学会外科医师分会肠瘘外科医师专业委员会
中国糖尿病足防治指南（2019 版）	2019	中华医学会糖尿病学分会(CDS, Chinese Diabetes Society)、中华医学会感染病学分会(Society of Infectious Diseases, CMA)、中华医学会组织修复与再生分会

药性监测，中国感染与化疗杂志，2018，241；2012 年 CHINET 中国 CHINET 细菌耐药性监测，中国感染与化疗杂志，2013，321

名称	颁布日期	颁布部门
胆道外科抗菌药物规范化应用专家共识	2019	中华医学会外科学分会、胆道外科学组、中国研究型医院学会(CRHA, Chinese Research Hospital Association)、加速康复外科专业委员会、中华外科杂志编辑部
中国中性粒细胞缺乏伴发热患者抗菌药物临床应用指南（2020年版）	2020	中华医学会血液学分会、中国医师协会血液科医师分会
耐甲氧西林金黄色葡萄球菌感染防治专家共识	2021	耐甲氧西林金黄色葡萄球菌感染防治专家委员会
外科常见腹腔感染多学科诊治专家共识	2021	中华医学会外科学分会中国研究型医院学会感染性疾病循证与转化专业委员会中华外科杂志编辑部
临床重症与药学超说明书用药专家共识	2021	广东省药学会

在传统感染性疾病治疗中，由于对细菌感染认识和抗菌药物使用特点认识不足，未按医嘱完成完整的抗感染治疗是临床常见的现象，也是造成治疗失败、感染复发、促进耐药菌产生的主要因素之一。随着在感染临床诊疗指南中对常见和难治性感染推荐了治疗周期和对难治性感染延长治疗建议的明确，各级医务工作者对耐药菌防治意识不断增强，其可以加强指导患者足剂量和足疗程地完成抗菌药物的治疗，使更多的患者得到更及时和更完整的抗感染治疗。

在治疗周期方面，临床实践中除了参考说明书和诊疗指南外，也需结合病原菌的类型、感染部位和感染程度、对抗菌药的药物敏感性、治疗时机、抗菌药的药代动力学特点和治疗方案的相符性、患者自身免疫状况、药物不良反应等多种因素制定感染的治疗方案和疗程。具体请参见招股说明书“第六节/二/（二）/2/（3）已上市药品的市场竞争格局”。

此外，近年来，新的病原菌诊断技术（如二代基因测序、质谱等）在微生物检测领域的应用不断增加，其快速、精准的特性补充了传统病原体检测方法的不足，特别使一些复杂感染也能获得有益的诊断证据。将来，随着社会和技术的不断进步以及新技术的更广泛应用，包括多重耐药革兰阳性菌在内的越来越多的病原体将被快速、精准地检出，增加临床对抗耐药菌药物的精准使用需求。

#### ⑥抗菌药物监管政策

从 2012 年实施分级管理以来，抗菌药的使用更加规范和具有针对性，医院和医生对耐药菌的认识不断增强，用药方案的制定愈加合理。国家针对防止细菌耐药，规范



临床合理用药等制订了一系列的政策，具体如下：

序号	名称	颁布日期	颁布部门	相关内容
1	《抗菌药物临床应用管理办法》	2012年4月24日	国家卫生部	提出抗菌药物临床使用管理分级管理，规范抗菌药物临床应用行为，提高抗菌药物临床应用水平，促进临床合理应用抗菌药物，控制细菌耐药。
2	《抗菌药物临床应用指导原则（2015年版）》	2015年8月27日	国家卫生计生委办公厅、国家中医药管理局办公室、解放军总后勤部卫生部药品器材局	合理应用抗菌药，提高疗效、降低不良反应发生率以及减少或延缓细菌耐药的发生。明确合理的抗菌药临床应用，强调抗菌药应用指征和抗菌药选用的品种及给药方案。
3	《遏制细菌耐药国家行动计划（2016-2020年）》	2016年8月5日	国家卫生计生委等14部门	加强抗菌药物应用和耐药控制体系建设，规范抗菌药物临床应用管理。继续开展抗菌药物临床应用、细菌耐药监测工作，适时发布监测报告，提高监测结果利用水平。加强医务人员抗菌药物合理应用能力建设，重点加强基层医务人员知识培训。改善医疗机构基础环境，加强医院感染管理。大力加强医疗机构信息化建设，将抗菌药物管理要求通过信息化手段予以体现，逐步实现科学、高效管理，形成可持续发展的耐药控制机制。
4	《关于持续做好抗菌药物临床应用管理工作的通知》	2019年3月29日	国家卫生健康委员会	为深入贯彻落实《“健康中国2030”规划纲要》和《遏制细菌耐药国家行动计划（2016-2020年）》，持续加强抗菌药物临床应用管理，保证医疗质量，遏制细菌耐药，要求进一步优化抗菌药物管理模式、提高抗菌药物合理应用能力、狠抓抗菌药物应用的重点环节管理、提升抗菌药物管理水平以及开展科学知识普及和宣传教育。
5	《关于持续做好抗菌药物临床应用管理工作的通知》	2020年7月20日	国家卫生健康委员会	国家卫健委再次发出通知，就持续做好抗菌药物临床应用管理工作提出以下要求：持续提高感染性疾病诊疗水平；落实药事管理相关要求；强化感染防控；加强检验支撑，促进抗菌药物精准使用；依托信息化建设，助力抗菌药物科学管理；加强培训考核，全面推进抗菌药物管理。

随着我国抗菌药分级管理制度等政策的深入落实，以及抗菌药临床使用管理规范的不断提升，医生对于耐药菌和细菌耐药性的认识更加全面，一般类广谱抗生素的使用将持续受到控制，而耐药菌感染患者将更及时地获得有针对性的药物，中国抗菌药的使用将呈现结构性调整，预期未来治疗多重耐药革兰阳性菌感染的抗菌药治疗市场

将不断增长。

### 3、MRX-8 细分市场——多重耐药革兰阴性菌抗菌药市场

#### (1) 市场概览

多重耐药革兰阴性菌是一类特殊的革兰阴性细菌，典型的四种病原体为肺炎克雷伯菌、鲍曼不动杆菌、铜绿假单胞菌和肠杆菌。常见的多重耐药革兰阴性菌感染包括耐碳青霉烯肠杆菌（CRE）、耐碳青霉烯铜绿假单胞菌（CRPA）和耐碳青霉烯鲍曼不动杆菌（CRAB）。过去几年的研究已证明由多重耐药革兰阴性菌引起的感染发病率显著增加。世界卫生组织已将多种多重耐药革兰阴性菌定为严重威胁。过度使用抗菌药，包括未经治疗指征的使用，被认为是加速抗菌药耐药性扩散的主要因素之一。多重耐药革兰阴性菌引起的感染的死亡率比常规革兰阴性细菌引起的同种感染高出五倍。

革兰阴性菌中的大肠杆菌、克雷伯氏肺炎菌、鲍曼不动杆菌及绿脓杆菌已经发展为严重院内感染的主因，容易引发泌尿系统、肺、腹腔及血流感染等广泛感染。目前尚未有任何一款抗菌药可以实现单药治疗多重耐药的绿脓杆菌、克雷伯氏肺炎菌、大肠杆菌及鲍曼不动杆菌所致的严重感染，而此类感染治疗失败的死亡率可超过 34%，且老年及婴幼儿患者多重耐药革兰阴性菌的严重感染死亡率更高。因革兰阴性菌具有细胞壁结构与保护外膜（革兰阳性菌所不具有），该特殊细胞结构特点使目前大多数现有药物对革兰阴性菌效果不佳或无效，这也导致了研发多重耐药革兰阴性菌抗菌药具有极高的技术壁垒。中美已上市获批治疗多重耐药革兰阴性菌感染的抗菌药情况如下<sup>33</sup>：

药物名称	商品名	药物种类	抗菌谱	原研公司	获批时间	中国获批适应症	医保覆盖
多黏菌素 B	Cortisporin/ Polymyxin B	多肽类（多黏菌素类）	CRE	Monarch Pharms	FDA: 1957 年 NMPA: 2002 年（仿 制药）	皮质类固醇反应 性皮肤病继发感 染	已入 医保
黏菌素	Colistimetha te Sodium/ Polymyxin E	多肽类（多黏菌素类）	CRE	Par Sterile Products	FDA: 1970 年 NMPA: 2018 年（仿 制药）	急性或慢性革兰 阴性杆菌感染的 治疗	已入 医保
替加环素	Tygacil	四环素类	CRAB	辉瑞	FDA: 2005 年	复杂性皮肤和软 组织感染，复杂	已入 医保

<sup>33</sup> 不包含碳青霉烯类抗菌药。

药物名称	商品名	药物种类	抗菌谱	原研公司	获批时间	中国获批适应症	医保覆盖
					NMPA: 2010年	性腹腔内感染, 社区获得性细菌性肺炎	
阿维巴坦/头孢他啶	AvyCaz	$\beta$ -内酰胺类/ $\beta$ -内酰胺酶抑制剂	耐头孢他啶孤立菌, CRPA, CRE	辉瑞	FDA: 2015年 NMPA: 2019年	复杂性腹腔内感染, 复杂性尿路感染, 肾盂肾炎	未入医保
Ceftolozane / tazobactam	Zebraxa	$\beta$ -内酰胺类/ $\beta$ -内酰胺酶抑制剂	CRPA	Cubist	FDA: 2014年 NMPA: 尚未获批	医院获得性细菌性肺炎, 呼吸机相关细菌性肺炎 (美国获批适应症)	不适用
美罗培南/法硼巴坦	Vabomere	$\beta$ -内酰胺类/ $\beta$ -内酰胺酶抑制剂	CRE	Rempex	FDA: 2017年 NMPA: 尚未获批	复杂性尿路感染, 肾盂肾炎 (美国获批适应症)	不适用
Plazomicin	Zemdri	氨基糖苷类	CRE	Cipla USA	FDA: 2018年 NMPA: 尚未获批	复杂性尿路感染, 肾盂肾炎 (美国获批适应症)	不适用
依拉环素	Xerava	四环素类	CRAB	Tetraphase	FDA: 2018年 NMPA: 尚未获批	复杂性腹腔内感染 (美国获批适应症)	不适用
头孢地尔	Fetroja	头孢菌素类	CRE	Shionogi	FDA: 2019年 NMPA: 尚未获批	复杂性尿路感染, 肾盂肾炎 (美国获批适应症)	不适用
亚胺培南/西司他丁/relebactam	Recarbrio	$\beta$ -内酰胺类/脱氢肽酶 I 抑制剂/ $\beta$ -内酰胺酶抑制剂	CRE	默沙东	FDA: 2019年 NMPA: 尚未获批	复杂性尿路感染, 肾盂肾炎 (美国获批适应症)	不适用

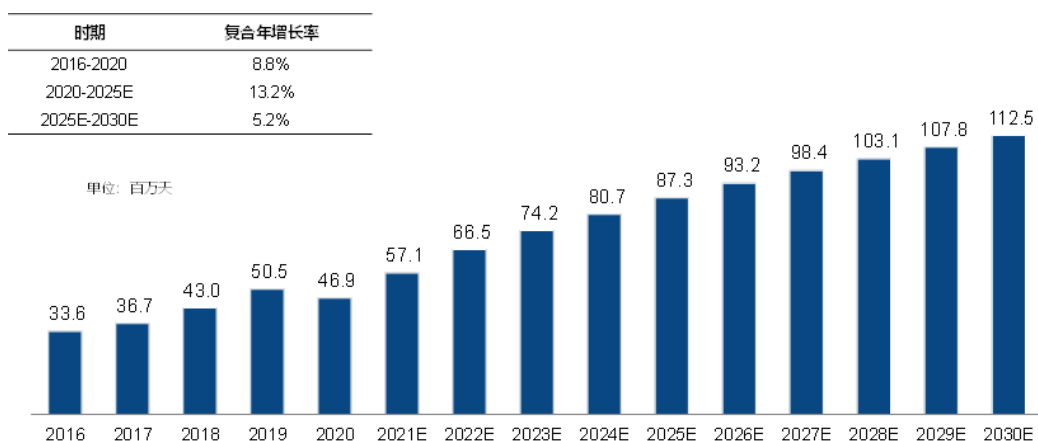
数据来源: FDA, NMPA, 弗若斯特沙利文报告

## (2) 市场规模和增长前景

### ① 中国市场

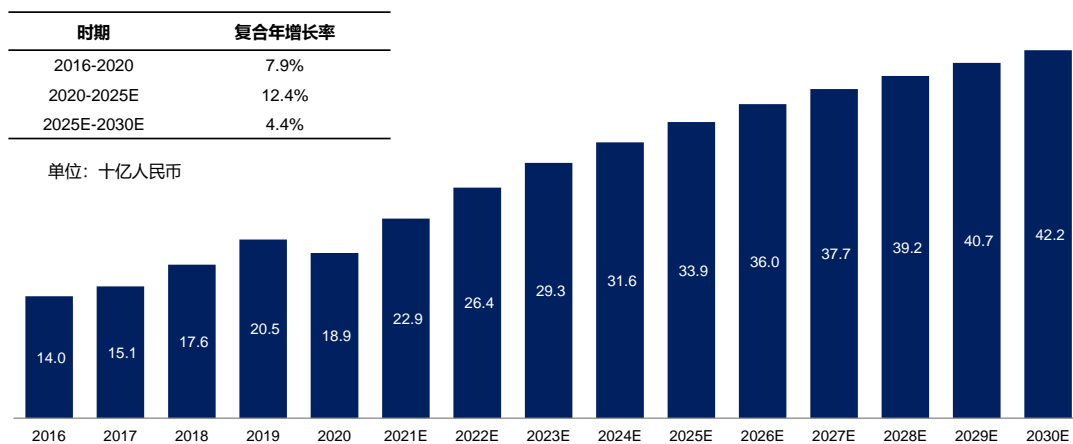
中国多重耐药革兰阴性菌感染的抗菌药物总治疗天数从 2016 年的 3,360 万天增长至 2020 年的 4,690 万天, 在此期间的复合年增长率为 8.8%。中国治疗多重耐药革兰阴性菌感染的抗菌药物治疗天数未来继续呈增长趋势, 2025 年增长至 0.9 亿天, 2020 年至 2025 年的复合年增长率为 13.2%, 2030 年将增至 1.1 亿天, 2025 年至 2030 年的复合年增长率为 5.2%。2016 年至 2030 年, 中国治疗多重耐药革兰阴性菌感染的抗菌药

治疗天数如下图所示：



数据来源：弗若斯特沙利文报告

中国治疗多重耐药革兰阴性菌感染的抗菌药市场保持稳定增长，从 2016 年的 140 亿元增至 2020 年的 189 亿元，复合年增长率为 7.9%。尽管受疫情影响，2020 年的中国多重耐药革兰阴性菌感染的抗菌药市场较 2019 年略有下降，但整体仍呈现上升趋势，从 2020 年至 2025 年，该市场将增长到 339 亿元，复合年增长率为 12.4%，预计 2030 年将达到 422 亿元。2016 年至 2030 年，中国治疗多重耐药革兰阴性菌感染的抗菌药市场规模如下图所示：

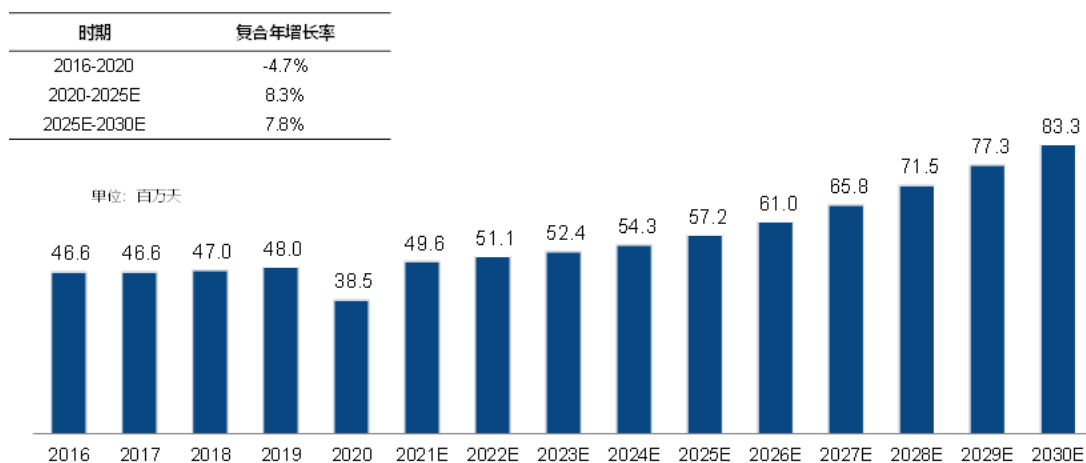


数据来源：弗若斯特沙利文报告

## ②美国市场

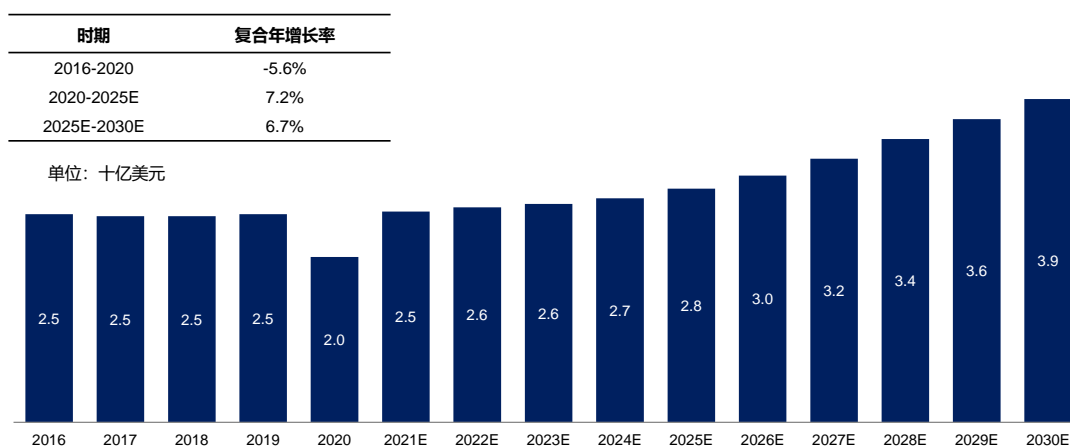
2016 年至 2019 年，美国多重耐药革兰阴性菌抗菌药市场呈现稳步增长的趋势，2020 年受疫情影响，美国耐药菌感染住院治疗受限，美国多重耐药革兰阴性菌感染的抗菌药物总治疗天数下降至 3,850 万天。鉴于多重耐药革兰阴性菌感染的抗菌药相对

缺乏，市场教育还存在空间，预计疫情影响消除后，美国治疗多重耐药革兰阴性菌感染的抗菌药物治疗天数将恢复至此前水平，且逐年呈增长趋势，2025 年增长至 5,720 万天，2020 年至 2025 年的复合年增长率为 8.3%，2030 年将增至 8,330 万天，2025 年至 2030 年的复合年增长率为 7.8%。2016 年至 2030 年，美国治疗多重耐药革兰阴性菌感染的抗菌药治疗天数如下图所示：



数据来源：弗若斯特沙利文报告

2016 年至 2019 年，美国治疗多重耐药革兰阴性菌感染的抗菌药市场规模保持稳定。2020 年受疫情影响，美国治疗多重耐药革兰阴性菌感染的抗菌药市场规模下降至 20.0 亿美元，2016 年至 2020 年复合年增长率为-5.6%。根据弗若斯特沙利文报告，美国多重耐药革兰阴性菌抗菌药市场规模 2020 年达到 20.0 亿美元，随着 Zemdri、Xerava、Fetroja、Recarbrio 等创新的多重耐药革兰阴性菌感染的抗菌药于 2018 至 2019 年陆续在 FDA 获批上市，预计 2030 年该市场规模将增长至 39.7 亿美元。2016 年至 2030 年，美国治疗多重耐药革兰阴性菌感染的抗菌药市场规模如下图所示：



数据来源：弗若斯特沙利文报告

### (3) 已上市药品的市场竞争格局

多黏菌素类抗菌药在 20 世纪 50 年代就已上市，是临床治疗革兰阴性菌感染的经典药物，该类药物通过发酵工艺生产，由于上市时间较早，没有经过完整的现代药物开发流程的验证，具有较严重的肾毒性。 $\beta$ -内酰胺类抗生素等安全性更高的抗菌药被广泛使用后，多黏菌素类抗菌药的临床地位曾一度下降。但进入 21 世纪后，由于耐碳青霉烯的细菌感染在世界范围内广泛出现，多黏菌素类药物被加入联合疗法以降低细菌耐药的发生率。为解决传统多黏菌素类药物存在的问题，开发新一代多黏菌素类药物是目前国际抗菌新药开发的热点。公司的 MRX-8 是以解决临床需求为开发宗旨开发的新一代多黏菌素类药物，在保留该类药物治疗的同时，可显著提高该类药物的安全性。

多黏菌素类药物口服不吸收，目前在已上市的用于全身治疗的多黏菌素类产品包括注射用硫酸多黏菌素 B、注射用硫酸黏菌素（又名注射用硫酸多黏菌素 E）和注射用多黏菌素 E 甲磺酸钠。其中，注射用硫酸多黏菌素 B 主要用于治疗多重耐药绿脓杆菌及其他假单胞菌引起的创面、尿路以及眼、耳、气管等部位感染，也可用于败血症、腹膜炎；注射用硫酸黏菌素严格限定于对其敏感的耐多药菌和泛耐药菌感染，包括耐多药或泛耐药鲍曼不动杆菌、铜绿假单胞菌或肺炎克雷伯菌所致感染，如泌尿系统感染、肺部感染、血流感染等；注射用多黏菌素 E 甲磺酸钠主要用于治疗医院获得性肺炎。注射用多黏菌素类药物虽然能有效对抗多重耐药绿脓杆菌、鲍曼不动杆菌及肠科杆菌等细菌，然而其可能引起严重及一般肾及神经肌肉毒性。中国境内已上市的注射用多黏菌素类的抗菌药情况如下：

药物名称	商品名	公司名称	上市时间	适应症	医保情况
注射用硫酸黏菌素	/	上药新亚药业	2018 年	革兰阴性杆菌引起的感染，主要为绿脓杆菌感染	已入医保
注射用硫酸多黏菌素 B	雅乐	上药第一生化	2017 年	革兰阴性杆菌引起的感染，主要为绿脓杆菌感染	已入医保
注射用多黏菌素 E 甲磺酸钠	/	正大天晴药业	2021 年	医院获得性肺炎	未入医保
注射用多黏菌素 E 甲磺酸钠	/	江苏奥赛康药业	2021 年	医院获得性肺炎	未入医保

数据来源：NMPA，弗若斯特沙利文报告

美国已上市的注射用多黏菌素类的抗菌药情况如下：

药物名称	商品名	公司名称	上市时间	适应症
多黏菌素 E 甲磺酸钠	Coly-Mycin M	Par Sterile	1970 年	治疗革兰阴性杆菌引起的急性或慢性感染，主要治疗以下革兰阴性菌引起的感染：产气肠杆菌、大肠埃希菌、肺炎克雷伯菌和铜绿假单胞菌

数据来源：FDA，弗若斯特沙利文报告

#### (4) 在研药品的市场竞争格局

截至 2021 年 12 月 31 日，中国共有 4 个治疗多重耐药革兰阴性菌感染的抗菌药处于临床阶段。其中，云顶新耀的依拉环素和 VNRX-5133 及再鼎医药的 ETX2514SUL 均是通过授权引进模式获得了产品在中国的商业化权益，中国国产自主研发的治疗多重耐药革兰阴性菌的创新抗菌药缺乏临床进展后期的产品管线。中国治疗多重耐药革兰阴性菌感染的临床试验阶段在研抗菌药物如下：

药物名称	公司名称	药物种类	潜在靶向的 MDR 革兰阴性致病菌	试验分期	适应症	临床试验首次公示信息日期，CDE 承办时间
依拉环素	云顶新耀	四环素类	CRE	NDA	复杂性腹腔感染	2021-03-22
Tazobactam/Ceftolozane	默沙东	$\beta$ -内酰胺类/ $\beta$ -内酰胺酶抑制剂	CRE	III 期	复杂性腹腔感染	2018-12-26
头孢吡肟/VNRX-5133	云顶新耀	$\beta$ -内酰胺类/ $\beta$ -内酰胺酶抑制剂	CRE, CRPA	III 期	复杂性尿路感染，包括肾盂肾炎	2019-09-12
ETX2514SUL	再鼎医药	$\beta$ -内酰胺酶抑制剂	CRAB	III 期	鲍曼不动杆菌-醋酸钙不动杆菌复合体 (ABC) 感染且治疗选择有限的感染	2020-01-23

资料来源：CDE，弗若斯特沙利文分析

截至 2021 年 12 月 31 日，美国共有 9 个治疗多重耐药革兰阴性菌感染的抗菌药物处于临床阶段。美国治疗多重耐药革兰阴性菌感染的临床试验阶段在研抗菌药物如下：

药物名称	公司名称	药物种类	潜在靶向的 MDR 革兰阴性致病菌	试验分期	适应症	临床试验首次公示信息日期
Sulopenem	Iteum Therapeutics	$\beta$ -内酰胺类 (碳青霉烯类)	产 ESBL 肠杆菌	FDA 撤销 NDA	尿路感染	2021-07-23
Aztreonam-Avibactam	辉瑞	$\beta$ -内酰胺类/ $\beta$ -内酰胺酶	产 MBL 肠杆菌	III 期	复杂腹腔内感染、医院	2017-11-01

药物名称	公司名称	药物种类	潜在靶向的 MDR 革兰阴性 致病菌	试验分期	适应症	临床试验首 次公示信息 日期
		抑制剂			获得性肺炎、呼吸机相关肺炎、病毒性肺炎	
Murepavadin	Polyphor	新型膜靶向 抗菌药	CRPA	III 期	肺炎	2018-01-24
VNRX-5133	VenatoRx	$\beta$ -内酰胺酶抑 制剂	产 ESBL 肠杆 菌, CRE, CRPA	III 期	尿路感染、 急性肾盂肾 炎	2019-02-15
Sulbactam- ETX2514	Entasis	$\beta$ -内酰胺酶抑 制剂	CRAB	III 期	复杂性尿路 感染、急性 肾盂肾炎、 医院获得性 细菌性肺 炎、呼吸机 相关细菌性 肺炎、细菌 血症、鲍曼 不动杆菌-醋 酸钙不动杆 菌复合体 (ABC) 引 起的严重感 染	2019-03-28
Zoliflodacin	NIAID	螺环嘧啶酮	MDR- N.gonorrhoeae (淋球菌)	III 期	淋病	2019-05-22
FEP-ZID (WCK- 5222/ Cefepime- zidebactam)	Wockhardt	$\beta$ -内酰胺类 / $\beta$ -内酰胺酶 抑制剂	多重耐药肠杆 菌、铜绿假单 胞菌和鲍曼不 动杆菌, 产 ESBL 肠杆菌	III 期	复杂的尿路 感染、 急性肾盂肾 炎	2021-07-28
WCK 5107	Wockhardt	$\beta$ -内酰胺酶抑 制剂	多重耐药产 MBL 菌	I 期	未披露	2015-08-25
MRX-8	盟科药业	多肽类 (多 黏菌素类)	CRE, CRAB, CRPA, 产 ESBL 肠杆菌	I 期	复杂性尿路 感染	2020-12-2

资料来源: clinicaltrial.gov, 弗若斯特沙利文分析



### （三）行业发展态势、面临的机遇与挑战，以及上述情况在报告期内的变化及未来可预见的变化趋势

#### 1、抗菌药行业发展趋势

##### （1）创新抗耐药菌药物驱动市场发展

由于多重耐药菌对传统常用的多种抗菌药均产生耐药性，现有药物无法达到理想的治疗效果，容易造成治疗失败，延误病情。因此，对耐药菌有效且具有良好安全性的新型抗菌药是临床的长期刚性需求，也因此催生了可观的市场需求。目前，抗菌药治疗面临最后防线药物的耐药性逐渐升高和药物安全性限制使用的两大主要挑战，迫切需要具有新机理或新结构的下一代抗菌药来解决这些问题。研发新型的抗菌药，为患者带来更好的临床获益，是未来抗菌药市场发展的主要趋势。

##### （2）临床实践更重视安全性

严重的细菌感染通常为急性感染，病情发展快，患者基础条件差，在采取有效药物治疗的同时，药物安全性也至关重要。目前部分感染治疗方案导致患者出现包括过敏反应、肾毒性、骨髓抑制、肌肉毒性、严重呕吐或腹泻等不良反应，无法满足用药安全性的要求。例如，利奈唑胺与骨髓抑制有关，且会产生单胺氧化酶抑制作用，对中枢神经系统及血压带来负面影响；达托霉素于治疗过程可能产生肌肉损伤等不良反应；万古霉素可能产生肾毒性及耳毒性等不良反应，且调整万古霉素的剂量需经常进行血浆中治疗药物浓度监测，以确保安全给药。因此更安全的抗菌药成为未被满足的临床需求，是未来抗菌药研发的趋势之一。

##### （3）利好口服制剂抗菌药

口服抗菌药被认为是接受度最高和最经济的给药方法。然而在多重耐药菌市场上，很少有口服药物可供选择，患者经常需要住院或到医院接受注射治疗，增加医院和患者的负担。有良好安全性保障的口服制剂，可以使患者居家接受治疗或更早由注射转化为口服治疗，减少住院时间和到医院的次数，降低交叉污染的风险。具有良好疗效的创新多重耐药革兰阳性菌口服抗菌药出现，提高了用药安全性，将为医生提供更多的选择。特别是在新冠疫情的背景下，可口服的新型抗菌药是重要的发展方向。

#### （4）窄谱抗生素是耐药菌感染治疗的主要趋势

广谱抗生素由于对常见的革兰阳性和阴性菌都具有一定的活性，在缺乏及时病原菌诊断的情况下，可以为临床的早期治疗带来很多的便利，因此在临床上广泛使用。但其也存在其缺乏针对性，容易产生耐药、二重感染和导致肠道菌群紊乱等问题。因此，近年来国际新上市的抗菌药大多以窄谱为特色，即仅对革兰阳性或阴性菌有效，甚至仅针对某一特定细菌有效。针对耐药菌感染，窄谱抗生素可以实施针对性治疗，降低诱导非目标病原菌产生耐药的风险，也便于调整剂量，实施个体化治疗，并减少对正常微生物菌群的影响。

#### （5）大型药企减缓抗菌药研发，生物科技型公司崛起

尽管各国政府和抗菌药企业都普遍认为有必要加强抗菌药的研发，以遏制细菌耐药性的威胁，但由于近年来制药行业研究热点转向肿瘤和慢性病等利润率更高的领域，大型药企对抗菌药的开发投入出现下降。抗菌药在临床中细菌耐药性的发展不断加剧，临床需求越来越紧迫，因此，越来越多的新兴生物科技公司开始迈入抗菌药研发的领域。与此同时，2020年，由24家国际制药公司发起了一项10亿美元的AMR行动基金，专门用于抗菌药的开发，这笔基金的一部分将投资于专注于创新型抗菌药研发的生物技术公司，鼓励新型抗菌药的研发，目标在2030年前为患者提供两至四种新型抗生素。

## 2、抗菌药行业面临的机遇与挑战

### （1）行业面临的机遇

#### ①细菌耐药领域存在巨大的未满足临床需求

2019年，WHO将细菌耐药性、全球流感大流行、埃博拉和其他高危病原体等列为了全球十大健康威胁。2019年突如其来的新型冠状病毒疫情，警告所有人不可忽视感染性疾病的危害。细菌感染是最为常见的感染性疾病，治疗细菌感染的抗生素也是人类历史上最重要的发明之一，更是现代医学的重要基石。但由于细菌种类繁多，药物具有不同抗菌谱，致病菌呈现出不同的耐药强度和机制，剂量限制性毒性对临床用药的限制，患者基础疾病的影响以及快速诊断手段的缺乏等原因，现有抗菌药难以解决日益复杂化的细菌耐药局面。

随着细菌耐药由单一耐药发展到多重耐药，甚至广泛耐药，该问题已对公共卫生

构成了严重的威胁，抗菌药领域存在巨大的临床需求。

## ②有利的政府政策

随着抗菌药滥用和细菌耐药性的加重，国家卫计委、国家发改委等 14 个国家部门共同制定了《遏制细菌耐药国家行动计划（2016-2020 年）》，以遏制中国细菌耐药局面，此项政策限制了仿制药的市场空间，为创新抗菌药发展预留了市场空间。

美国为激励抗菌药开发并降低研究成本采用许多激励措施，2012 年 7 月，美国的《FDA 安全和创新法案》签署生效，其中第八章是抗菌药研发激励法案 GAIN，根据 GAIN 法案，对于治疗严重感染或危及生命感染的抗菌药，包括针对由耐药性病原体的药物，可以向美国 FDA 申请 QIDP。此外，美国还出台其他法案改善 FDA 审批抗菌药流程，允许针对治疗手段有限的严重或危及生命感染患者的临床试验减少受试者例数。

## ③基础医保动态调整，为创新药市场准入提供市场空间

随着我国医疗体制改革深化，相关政策法规体系正在逐步制定及完善，国家对医药行业的监管力度不断加强，国家医保药品目录动态调整，医药改革措施陆续出台。国家基础医保目录在 2017 年首次引入动态调整机制，通过两轮的价格谈判使得多达 53 种昂贵的创新药物纳入医保乙类目录。2018 年至 2020 年，国家基础医保目录持续年度动态调整，2020 年 12 月，《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2020 年）》完成调整工作，共 119 种药品被新增进入目录，另有 29 种原目录内药品被调出目录。在基础医保的动态调整下，部分临床价值不高、滥用明显、有更好替代的药品被调出国家基础医保，具有重大临床需求、临床疗效明确的创新药品被纳入国家基础医保，对创新药的市场准入提供了有利的政策环境。

## （2）行业面临的挑战

### ①差异化抗菌新药研发难度大

抗菌药在经历了上世的黄金发展期后，诞生了众多的药物类型，例如最为常见的氟喹诺酮类、青霉素类、头孢类、碳青霉烯类、大环内酯类、氨基糖苷类等。新药研发的历史上，总是新一代产品的推出，解决原有产品有效性和安全性的问题，不断提高临床获益。自达托霉素 1987 年发现以来，目前已有 30 余年未出现新机理抗生素。现有抗生素已无法满足治疗需求，全新机理和全新靶点抗生素研发难度大，抗生素发

现的真空期出现。行业创新面临以下三个主要的挑战：

首先，近百年现代抗菌药研发进行了大量的天然产物和合成化合物库的筛选，易于发现的靶点和先导物明显减少，极大的增加了新机制和新化学结构的药物发现难度和成本。其次，针对现有药物的有效性和安全性进行改造，需要对行业的长期积累和精准设计，但随着整个制药行业研究热点的转移，传统抗菌药领域的人才和研发资源大大减少。最后，监管机构对抗菌新药的开发多采取谨慎态度，提出更高的临床试验要求，增加了企业的开发成本。

### ②新药研发的激烈竞争

随着细菌耐药等公共卫生问题逐渐被医药行业研究者所重视，国内创新药企业研发或商业化的药品正在面临全球的大型制药公司和生物科技公司的竞争。在抗菌药研发领域，坚持自主研发的创新药企业的竞争对手不仅来自制药工业界，还包括致力于解决公共卫生问题的学术机构，随着相关学术机构抗菌药研发的不断深化推进，学术机构研发成果也将授权转化给制药企业。坚持自主研发的创新药企业需不断提升核心技术和研发能力，以应对日趋激烈的竞争环境。此外，许多制药企业的在研药品之间，存在研究方法相似、适应症相同等竞争情况，因此未来进入商业化阶段后，创新药企业将面临激烈竞争。

### ③药品价格受宏观调控影响呈下降趋势

20 世纪末期以来，为规范市场价格秩序、降低虚高的药品价格，国家发改委多次降低政府定价药品的零售价格。近年来，随着国家医保药物谈判、《关于印发推进药品价格改革意见的通知》、带量采购等一系列药品价格调控政策的出台，药品市场整体价格水平呈下降趋势，在一定程度上影响了我国制药企业的盈利能力。

## 三、公司在行业中的竞争地位

### （一）公司的整体竞争优势和竞争劣势

#### 1、竞争优势

##### （1）中国首个国产原研下一代噁唑烷酮类抗菌新药

1978 年噁唑烷酮类抗生素被发现，辉瑞的利奈唑胺作为第一个噁唑烷酮类创新药物于 2000 年被 FDA 批准，用于治疗由革兰阳性菌引起的皮肤和软组织感染和肺炎。

利奈唑胺基于其独特的作用机制、小分子易穿透和可以口服的特点，证明了其相对于经典的万古霉素类药物在复杂性皮肤和软组织感染的革兰阳性菌多重耐药感染中疗效更佳，并成为了抗多重耐药革兰阳性菌感染领域的畅销药物，2014 年，全球销售达到 13.5 亿美金的峰值。

公司在早期化合物设计阶段，针对利奈唑胺的安全性问题，建立了骨髓抑制毒性的评价模型，结合抗菌活性筛选，同步进行结构-活性关系与结构-毒性关系研究，最终得到了兼具有效性和安全性的康替唑胺分子。截至 2022 年 7 月 7 日，康替唑胺已完成了中国的临床 III 期试验，于中国通过国家药监局的优先审评审批程序获批上市，并已全面开展中国商业化。康替唑胺为首个在中国率先上市的国产原研噁唑烷酮类抗菌新药。

### （2）高标准、国际化的抗菌新药临床研究，在中国开展了多项创新

公司的康替唑胺在中国抗菌药的临床试验中实施了多项开创性举措，为创新抗菌药领域的临床试验树立了行业标杆，包括采用 PK/PD 指导抗菌新药临床试验（将临床药理学研究技术和体系应用于抗菌新药的研发）、采用国际标准开展复杂性皮肤和软组织感染的临床试验、开展新药 TQT 试验和开展人体同位素标记的新药代谢研究。康替唑胺在中国临床试验的成功，为中国未来创新抗菌药领域提升临床试验标准、提升产品质量奠定了坚实的基础。

### （3）解决多重耐药革兰阳性菌领域未被满足临床需求

目前，现有抗生素已无法满足多重耐药菌感染的治疗需求，全新机理和全新靶点抗生素研发难度大，抗生素发现的真空期出现。噁唑烷酮类药物是继磺胺类和喹诺酮类之后又一类上市的新型合成抗菌药，对革兰阳性菌及其多重耐药菌的感染有出色的治疗效果。但噁唑烷酮类药物在开发之初就被发现存在安全性的问题，利奈唑胺于 2000 年上市时即在药品说明书上注明不良反应风险，提示其具有骨髓抑制和单胺氧化酶抑制等副作用，表现为服药后可能造成血液学指标显著降低，提高药物相互作用风险，并可能导致明显的中枢神经系统及血压不良影响等。因此，医药行业为开发更加安全的噁唑烷酮类药物展开了大量的研究。利奈唑胺在美国 FDA 上市 14 年后，第二个噁唑烷酮类药物特地唑胺才于 2014 年在美国获批用于急性细菌性皮肤及皮肤结构感染，但批准的用药时长仅为 6 天，其对骨髓抑制和单胺氧化酶抑制等安全性问题也未

得到充分验证，未能有效解决利奈唑胺存在的问题。

经临床前和临床试验证明，公司的康替唑胺实现了在保持抗菌疗效的同时，降低了利奈唑胺的骨髓抑制和单胺氧化酶抑制，具有解决噁唑烷酮类药物临床应用最大限制的潜力。公司的康替唑胺和继康替唑胺后第 2 款核心产品 MRX-4 的获批上市，将解决该领域巨大的未被满足临床需求。

#### （4）研发体系化建设，一体化的研发平台

公司于中国和美国建立了研发中心，拥有国际化的核心团队，以国际经验和标准实施中美同步开发的研发模式。公司研发团队具有多年国际创新药研发和管理工作经验，曾主导或参与了多个已上市抗菌新药的开发。公司坚持自主研发，深耕专业化细分领域，在公司内部建立了一体化的抗菌新药研发体系，覆盖创新药的早期设计与筛选、临床前评价、全球临床开发、生产管理和注册申报等全流程新药研发环节。

公司拥有过硬的创新药研究技能，已构建经验丰富的研发团队，拥有可靠的新药研发记录。公司基于一流的化学改构能力，进行化合物筛选和优化工作，解决临床急需的抗菌药耐药问题。公司的化合物定向设计能力能够提高成药性且具备较强的可拓展性。公司自成立至今不断开发创新化合物，具备持续创新能力。

例如，公司利用软药设计技术，对多黏菌素类抗菌分子进行了结构改造，使其更易代谢，以解决多黏菌素类分子肾毒性和神经毒性的问题，得到了具有自主知识产权的多黏菌素类抗菌新药 MRX-8。

#### （5）中短期管线组合合理，核心产品已获批上市

公司拥有丰富的创新药临床开发经验，公司在中美两地同步进行临床试验，采用严格的国际临床标准在中国临床试验方面取得突破性进展。随着公司首个核心产品康替唑胺的获批上市，公司已率先将其在中国推进至商业化阶段。与此同时，公司也在全力推进 MRX-4 在中国、美国和欧洲国家同步进行全球多中心临床试验，MRX-8 正在进行美国 I 期临床试验，并已取得中国药物临床试验批准通知书，公司拥有良好的产品管线组合规划。

#### （6）拥有经验丰富的专家技术团队

公司经过多年发展，逐渐积累了一批在抗菌药研发领域富有经验和创新精神的专

家技术团队。公司管理团队均具有丰富的知名药企的新药设计/研发或商业化经验，同时具备了药物前期研发和后期产业化经验。

公司核心技术人员包括：ZHENGYU YUAN（袁征宇）、EDWARD JOW FANG、王星海、袁红、JINQIAN LIU（刘进前）、WEN WANG（王雯），具体情况参见招股说明书“第五节/十一、发行人的董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”的相关内容。

目前，公司在抗菌药前期发现与筛选、CMC 工艺开发、临床医学等关键技术环节均具备了由专家和技术骨干组成的技术团队，拥有核心技术人员 6 人，均具备硕士及以上学历，上述团队在报告期内保持稳定。截至报告期末，公司拥有员工 158 人，其中硕士 31 人，博士 11 人。研发人员共 50 人，占公司员工比例为 31.65%。

## 2、竞争劣势

（1）创新产品投入商业化、国际多中心临床试验需大量资金支持，目前资金实力相对薄弱

公司作为创新药研发企业，研发周期较长，前期投入较大，报告期内尚未形成产品销售收入。随着康替唑胺于 2021 年 6 月获批上市，公司需要大量资金投入产品商业化，尤其需要开展专业的学术推广，向医生和患者论证并传递多重耐药革兰阳性菌领域的创新药临床价值。

此外，伴随着 MRX-4 和 MRX-8 开展推进全球多中心临床试验，公司需要在美国、欧洲、中国全面入组符合条件的受试者，面对各国家与地区药品监管部门对新药极高的审批标准，公司需要合作国际知名的第三方 CRO 和 CMO 公司，以国际高标准临床试验设计和执行方案开展临床试验，公司需要巨额的资金支持。

而目前阶段，公司的规模相对较小，资金实力相对薄弱，融资渠道单一，对公司的发展形成了一定的制约。

（2）产品线有待进一步扩充

公司研发管线拥有 1 款获批上市并商业化的产品康替唑胺，有 2 款处于临床阶段候的选药物 MRX-4 和 MRX-8，以及多个处于临床前研究阶段的候选创新药。与国内大型医药企业相比，产品线依然相对单薄，公司在研项目管线有待进一步扩充。

## （二）公司与同行业可比公司的比较情况

公司长期专注于感染性疾病治疗领域，具备行业领先的科研团队，并拥有全球知识产权，在美国同步开展临床试验，具备国际竞争力。考虑公司为未盈利的创新化学药研发公司，因此公司选取了泽璟制药、艾力斯、德琪医药、云顶新耀、前沿生物共 5 家未盈利的化学药公司，与公司在管线情况等方面进行了详细比较。

公司与同行业可比公司中国研发管线对比如下：

可比公司	股票代码	递交上市申请或获批上市产品数量	III 期临床产品数量	II 期临床产品数量	I 期临床产品数量
盟科药业	-	1	-	-	1
泽璟制药	688266.SH	1	3	3	-
艾力斯	688578.SH	2	-	1	-
德琪医药	6996.HK	1	-	2	1
云顶新耀	1952.HK	2	3	1	1
前沿生物	688221.SH	1	-	1	1

注：截至 2022 年 2 月 28 日

公司与同行业可比公司境外研发管线对比如下：

可比公司	股票代码	递交上市申请或获批上市产品数量	III 期临床产品数量	II 期临床产品数量	I 期临床产品数量
盟科药业	-	-	2	-	1
泽璟制药	688266.SH	-	4	2	-
艾力斯	688578.SH	-	1	-	-
德琪医药	6996.HK	1	-	2	4
云顶新耀	1952.HK	-	1	-	1
前沿生物	688221.SH	-	1	2	1

注：截至 2022 年 2 月 28 日

化学药研发模式主要包括自主研发、合作研发和授权引进等模式。在可比企业中，德琪医药、云顶新耀主要通过合作研发或授权引进方式开展研发，泽璟制药、艾力斯和前沿生物主要通过自主研发方式开展研发。在坚持自主研发的企业中，泽璟制药和艾力斯的产品均针对抗肿瘤领域，前沿生物的产品主要针对抗感染领域中 HIV 创新药研发。



公司是坚持自主研发的创新化学药研发企业。公司通过自主研发形成的化合物筛选、优化、设计和改构能力，确保了可持续的创新能力。公司具有治疗领域的差异性，致力于解决未被满足的临床需求。

### （三）公司取得的科技成果与产业深度融合的具体情况

发行人主要产品均为化学创新药，以新化学结构新机制或软药设计带来的新代谢机制作为研发的主要方向，开发临床必需且疗效确切、副作用小、安全性高的换代产品。公司的产品管线主要聚焦于治疗耐药革兰阳性和革兰阴性菌感染，截至 2022 年 7 月 7 日，公司研发管线拥有 1 款获批上市并商业化的产品康替唑胺，有 2 款处于临床阶段候的选药物 MRX-4 和 MRX-8，以及多个处于临床前研究阶段的候选创新药。其中公司核心产品康替唑胺为首个在中国上市的国产原研噁唑烷酮类抗菌新药。

截至报告期末，公司 3 个核心产品均入选了国家“重大新药创制”科技重大专项，并已累积主持或参与了 6 项国家“重大新药创制”科技重大专项，其中康替唑胺的开发获得了“十一五”、“十二五”、“十三五”三次连续资助，公司已在全球不同国家申请了 30 余项发明专利，已授权发明专利 19 项，其中，境内发明专利 8 项，境外发明专利 11 项。公司上述科技成果与产业的发展政策、关键技术和发展趋势实现了深度融合。

## 四、公司主要产品的销售情况及主要客户

### （一）报告期内主要产品的销售情况

公司首个产品康替唑胺于 2021 年 6 月 1 日获批上市，除康替唑胺外，公司其他产品尚处于药品研发阶段。报告期内，公司营业收入分别为 0.00 万元、0.00 万元及 766.00 万元，全部来自于销售康替唑胺产生的收入。

### （二）报告期内主要客户销售情况

报告期内，发行人主要采用经销的模式进行销售。经销模式下，公司将产品销售给经销商，再由经销商将药品在授权区域内调拨、指定配送至医院或者药店，并最终销售给患者。报告期内，公司仅 2021 年度实现销售收入，2019 年度及 2020 年度，公司未实现销售收入。2021 年度，按照集团合并统计口径下，发行人前五大客户销售收入金额和占比情况如下：

单位：万元

客户名称	收入金额	收入占比
国药控股股份有限公司	244.15	31.87%
华润医药集团有限公司	234.05	30.56%
上海医药集团股份有限公司	186.81	24.39%
浙江英特药业有限责任公司	46.64	6.09%
安徽天星医药集团有限公司	17.39	2.27%
<b>合计</b>	<b>729.04</b>	<b>95.18%</b>

注：国药控股股份有限公司包括国药控股湖北有限公司、国药控股河南股份有限公司、国药控股吉林有限公司、国药集团山西有限公司、国药集团一致药业股份有限公司、国药控股福建有限公司、国药控股湖南有限公司、国药控股陕西有限公司、国药集团新疆新特药业有限公司、国药乐仁堂医药有限公司、国药集团西南医药有限公司、国药控股云南有限公司；华润医药集团有限公司包括华润医药商业集团有限公司、华润广东医药有限公司、华润江苏医药有限公司、华润山东医药有限公司、华润天津医药有限公司；上海医药集团股份有限公司包括上药控股有限公司、江苏省润天生化医药有限公司、上药科园信海河南医药有限公司、北京科园信海医药经营有限公司

报告期内，公司主要集团客户包括华润医药、国药控股、上海医药等行业知名药品经销企业。

## 五、公司采购和主要供应商情况

### （一）报告期内主要材料采购情况

公司材料采购主要用于各个管线药物研发及商业化生产，包括制剂及其相关原料药、中间体，临床对照药及研发用试剂等。报告期内，公司上述采购金额分别为 569.68 万元、847.56 万元和 1,392.90 万元。

### （二）报告期内公司能源供应情况

报告期内，公司境内采购能源动力主要为水、电，具体情况如下：

项目		2021 年度	2020 年度	2019 年度
电	用电量（度）	391,938.92	321,153.79	446,516.01
	金额（元）	400,622.67	330,546.75	483,246.68
	平均单价（元/度）	1.02	1.03	1.08
水	用水量（吨）	471.12	356.98	504.16

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
金额（元）	1,827.94	1,420.78	2,077.12
平均单价（元/吨）	3.88	3.98	4.12

### （三）报告期内公司服务采购情况

报告期内，公司服务采购主要内容如下：

供应商类别	服务内容
临床研究中心（医院）	开展临床试验及患者的筛选入组、给药、观察检查、随访和数据录入等
CRO 供应商	临床或临床前相关研究服务，主要包括动物药效、药代及毒理安评实验、项目管理、监查、数据管理、统计分析、医学监查、药物警戒、稽查、报告撰写等。
CDMO 供应商	协助开展药品的化学、制造和控制研究，主要包括生产工艺研究、杂质研究、质量研究、稳定性研究、样品试制等服务。

报告期内，公司主要技术服务采购金额情况如下表所示：

单位：万元

采购类型	2021 年度	2020 年度	2019 年度
临床研究中心（医院）	423.47	363.04	104.36
CRO 供应商	5,878.52	1,533.41	5,454.33
CDMO 供应商	1,946.16	244.45	352.44
合计	<b>8,248.15</b>	<b>2,140.90</b>	<b>5,911.13</b>

### （四）报告期内主要供应商情况

报告期内，公司前五大供应商（剔除固定资产等长期资产采购）情况如下表所示：

单位：万元

期间	序号	供应商名称	采购内容	采购金额	占采购总额比例
2021 年 度	1	Celerion, Inc.	CRO 服务	1,375.31	14.27%
	2	Medpace, Inc.	CRO 服务	1,259.59	13.06%
	3	浙江华海药业股份有限公司及其子公司	CDMO 服务、材料	1,117.89	11.60%
	4	凯莱英医药集团（天津）股份有限公司及其子公司	CDMO 服务、材料	632.82	6.56%
	5	中节能万润股份有限公司	CDMO 服务、材料	466.53	4.84%
	合计				<b>4,852.14</b>
2020	1	Celerion, Inc.	CRO 服务	478.30	16.01%

期间	序号	供应商名称	采购内容	采购金额	占采购总额比例
年度	2	复旦大学附属华山医院	临床中心服务	363.04	12.15%
	3	南京华安药业有限公司	CDMO 服务、材料	328.36	10.99%
	4	浙江华海药业股份有限公司及其子公司	CDMO 服务、材料	242.45	8.11%
	5	杭州泰格医药科技股份有限公司及其子公司	CRO 服务	210.62	7.05%
	合计			<b>1,622.78</b>	<b>54.30%</b>
2019 年度	1	Inclin Inc.	CRO 服务	2,507.48	38.69%
	2	无锡药明康德新药开发股份有限公司及其子公司	CRO 服务	659.92	10.18%
	3	Charles River	CRO 服务	571.08	8.81%
	4	Worldwide Clinical Trials	CRO 服务	478.45	7.38%
	5	浙江华海药业股份有限公司及其子公司	CDMO 服务、材料	377.36	5.82%
	合计			<b>4,594.29</b>	<b>70.89%</b>

报告期内，公司不存在向单个供应商的采购比例超过同期采购总额的 50% 的情况，不存在对单一供应商重大依赖的情况。公司及持股 5% 以上股东、公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员与以上主要供应商不存在关联关系。

## 六、公司主要资源要素情况

### （一）主要固定资产情况

截至报告期末，公司及其子公司主要固定资产情况如下：

单位：万元

项目	账面原值	累计折旧	账面价值	净值
办公设备	146.50	47.08	99.42	99.42
实验与测试设备	421.68	275.92	145.76	145.76
运输工具	33.04	33.04	-	-
合计	<b>601.22</b>	<b>356.04</b>	<b>245.18</b>	<b>245.18</b>

#### 1、自有房产

截至报告期末，公司及其子公司、分公司未拥有自有房产。

#### 2、租赁房产

截至报告期末，公司及其子公司、分公司租赁的主要房产情况如下所示：

承租方	出租方	坐落	租赁用途	建筑面积 (m <sup>2</sup> )	租金	租赁期限
盟科药业、盟科医药	上海爱普生物有限公司	上海自由贸易试验区爱迪生路 53 号 1 幢 108 室、1 幢 2-4 层、2 幢	生物医药研发实验室及办公室	地上 5,472.50 平方米，地下 1,194.38 平方米，具体以上海市浦东新区房地产测绘中心出具的测绘报告上载列的建筑面积数据为准	第一年：地上人民币 5.5 元/平方米建筑面积/天；地下 3.5 元/平方米建筑面积/天；第二年开始定比增长 5%	2021/3/25 至 2031/3/24
盟科药业	上海衡谷企业管理有限公司	上海市浦东新区高科中路 1976 号 B 幢三层	办公和实验室	1,801	第一年：3.7 元/日/m <sup>2</sup> ，第二年起租金每年环比递增 5%	2018/3/1 至 2023/2/28
科瑞凯思	北京叶氏企业集团有限公司	北京市朝阳区望京北路 9 号叶青大厦 A 座三层 302 号	办公	430	5.9 元/日/m <sup>2</sup>	2020/8/25 至 2022/10/23
盟科美国	Hudson Metro Center, LLC	950 Tower Lane, Foster City, California, 美国	办公	2,046 平方英尺	4.4 美元/月/平方英尺	2018/6/15/至 2024/10/31
科瑞凯思广州分公司	盛丰实业有限公司	广州市荔湾区人民中路 555 号 2321 房	办公	135.8198	11,137.20 元/月	2020/12/1 至 2022/12/31
科瑞凯思杭州分公司	王德琴、张佩廉	杭州市下城区屏凤县 29 号 503 室	办公	65.47	6,500 元/月	2021/10/21 至 2023/10/20

## (二) 无形资产

### 1、土地使用权

截至报告期末，公司及其子公司、分公司未拥有土地使用权。

### 2、专利

截至报告期末，公司拥有 19 项已授权专利，其中 8 项为境内专利，11 项为境外专利。公司专利均为自主研发取得，并经境外架构调整后归集至发行人主体。具体情况如下：

序号	专利名称	对应管线	权利人	专利号	专利类型	取得方式	申请日	专利保护期	国家	备注
1	用于治疗细菌感染的抗菌邻-氟苯基噁唑烷酮	康替唑胺	公司	ZL200880020610.0	发明专利	继受取得	2008/08/06	2028/8/5	中国	系同族专利
			公司	US8178683	发明专利	继受取得	2008/08/06	2030/3/22	美国	

序号	专利名称	对应管线	权利人	专利号	专利类型	取得方式	申请日	专利保护期	国家	备注
	/Antimicrobial Oritho-Fluoropphenyl-oxazolidinones for treatment of bacterial infections		公司	CA2695616	发明专利	继受取得	2008/08/06	2028/8/5	加拿大	
			公司	JP5455906	发明专利	继受取得	2008/08/06	2028/8/5	日本	
			公司	EP2185549	发明专利	继受取得	2008/08/06	2028/8/5	欧盟	
2	治疗用水溶性(O-羰基)氨基磷酸酯前药 /Water-soluble O-carbonyl phosphoramidate prodrugs for therapeutic administration	MRX-4	公司	ZL201580001343.2	发明专利	继受取得	2015/02/20	2035/2/19	中国	系同族专利
			公司	US9382276	发明专利	继受取得	2015/02/20	2035/2/19	美国	
			公司	JP6671303	发明专利	继受取得	2015/02/20	2035/2/19	日本	
			公司	EP3107923	发明专利	继受取得	2015/02/20	2035/2/19	欧盟	
3	治疗细菌感染的多黏菌素类抗菌剂 /Antimicrobial polymyxins for treatment of bacterial infections	MRX-8	公司	ZL201580075652.4	发明专利	继受取得	2015/12/16	2035/12/15	中国	系同族专利
			公司	US9771394	发明专利	继受取得	2015/12/16	2035/12/15	美国	
			公司	IN362615	发明专利	继受取得	2015/12/16	2035/12/15	印度	
			公司	JP6896628	发明专利	继受取得	2015/12/16	2035/12/15	日本	
4	可用于抗菌治疗的三环类硼化合物 /Tricyclic boron compounds for antimicrobial therapy	MRX-5	科瑞凯思	ZL201280064147.6	发明专利	继受取得	2012/12/20	2032/12/19	中国	系同族专利
			公司	US8530452	发明专利	继受取得	2012/12/20	2032/12/19	美国	
5	用于分枝杆菌感染治疗的杂环化合物及其应用	其他管线	公司	ZL201510338199.3	发明专利	继受取得	2015/06/17	2020/03/17	中国	-
6	制备微粉化噁唑烷酮类药物的方法及微粉化的药物组合物	康替唑胺	公司	ZL201010571888.6	发明专利	继受取得	2010/12/03	2016/06/08	中国	-
7	用于治疗细菌感染的药物组合物		公司	ZL201010572336.7	发明专利	继受取得	2010/12/03	2015/10/28	中国	-
8	抗生素类药物1-(邻-氟苯基)二氢吡啶酮的合成及生产的方法和工艺		公司	ZL200910046002.3	发明专利	继受取得	2009/02/06	2014/11/05	中国	-

注：上述专利继受取得系公司将自主研发的专利通过增资及受让等方式注入上市主体所致。

公司临床管线中的药物分子均为自主研发，不存在授权引进情形，所有项目均拥有化合物的核心专利，并根据项目特点，申请工艺、制剂或晶型专利，进一步加强知识产权的保护。公司已建立了完善的专利保障体系，能够使相关药物知识产权得到有效保护。

### 3、商标

截至报告期末，公司主要拥有 10 项境内注册商标和 1 项境外注册商标。具体情况如下：

#### ①境内注册商标

序号	商标名称	商标权人	注册号	商品类别	专用权期限
1	优耐喜	公司	25710881	第 5 类：人用药；原料药；医用药物；医用生物制剂；化学药物制剂；抗生素；片剂 医用或兽医用微生物制剂；针剂；细菌抑制剂；	2018/08/14 至 2028/08/13
2	盟克耐	公司	25708245		2018/08/14 至 2028/08/13
3	MicuRx	公司	25708234		2018/08/14 至 2028/08/13
4	优喜泰	公司	25703210		2018/08/14 至 2028/08/13
5	倍思耐	公司	25697739		2018/08/14 至 2028/08/13
6	贝思耐	公司	25692660		2018/08/14 至 2028/08/13
7		公司	25692629		2018/08/14 至 2028/08/13
8	盟科药业	公司	25670996		2019/03/28 至 2029/03/27
9		公司	35781878		2019/10/28 至 2029/10/27
10		公司	53625452		2021/09/28 至 2031/09/27

#### ②境外注册商标

序号	商标	权利人	注册号	核定使用商品类别	有效期至	注册地
----	----	-----	-----	----------	------	-----

1	MICURX	盟科美国	JP6316298	5	2030/11/13	日本
---	--------	------	-----------	---	------------	----

#### 4、计算机软件著作权

截至 2022 年 7 月 7 日，公司及其子公司未拥有计算机软件著作权。

#### 5、域名

截至报告期末，公司拥有互联网域名证书情况如下：

序号	域名	所有权人	注册时间	到期时间
1	micurxchina.com	盟科医药	2007/7/31	2022/7/31
2	micurxpharma.com	公司	2013/3/22	2026/3/22
3	Contezolid.cn	公司	2021/1/21	2024/1/21

### （三）主要资源要素与公司产品和服务的内在联系，以及对公司持续经营的影响

公司目前所拥有的固定资产、无形资产等资源要素，是公司开展生产经营活动的必要基础。截至 2022 年 7 月 7 日，公司拥有的主要固定资产、无形资产不存在重大权属瑕疵、纠纷或潜在纠纷，不存在对公司持续经营造成重大不利影响的情况。

### （四）生产、经营资质情况

截至 2022 年 7 月 7 日，公司及其子公司拥有的与其主营业务相关的主要经营资质证书如下：

#### 1、药品注册证书

截至 2022 年 7 月 7 日，公司取得的药品注册证书情况如下：

序号	药品批准文号	注册人名称	产品名称	有效期至
1	国药准字 H20210019	公司	康替唑胺片	至 2026 年 5 月 31 日

#### 2、《药品生产许可证》

公司于 2021 年 1 月 8 日取得《药品生产许可证》（沪 20200217），有效期至 2026 年 1 月 7 日，受托方为浙江华海，生产地址为浙江省临海市汛桥，受托产品为康替唑胺片。

#### 3、药品临床试验批件/临床试验通知书/临床试验默认许可



截至 2022 年 7 月 7 日，公司取得的药物临床试验批件或临床试验通知书或临床试验默认许可如下：

序号	药品名称	批件编号/ 受理号	申请事项	规格	发证部门	首次发证日期 /许可日期
1	MRX-I 片	2013L02106	II 期、III 期	0.4g	原国家食品药品监督管理总局	2013.10.9
		2013L02105	II 期、III 期	0.3g		2013.10.9
		2010L05056	I 期	0.1g		2010.12.31
2	MRX-I 片	2013/0655	I 期	400mg	澳大利亚药品管理局	2013.9.9
3	MRX-I 片	IND123181	IND	400mg	US FDA	2015.2.6
4	注射用 MRX-4	2018L02767	IND	0.3g（以 MRX-4 游离酸计）	国家药品监督管理局	2018.7.3
5	MRX-4 片	2018L03257	IND	0.25g（以 MRX-4 游离酸计）	国家药品监督管理局	2018.10.26
6	MRX-4 片	IND128496	IND	0.25g、0.65g（以 MRX-4 游离酸计）	US FDA	2016.7.15
7	注射用 MRX-4	IND131668	IND	0.3g、1.0g（以 MRX-4 游离酸计）	US FDA	2016.10.15 默认许可
8	注射用 MRX-8	IND142517	IND	80 mg（以 MRX-8 游离碱计）	US FDA	2020.4.27
9	注射用 MRX-8	2021LP02163	IND	80 mg（以 MRX-8 游离碱计）	国家药品监督管理局	2021.12.31

#### 4、病原微生物实验室证书

公司于 2018 年 9 月 28 日取得上海市浦东新区卫生和计划生育委员会签发的《上海市病原微生物实验室备案凭证（BSL-2）》（编号：浦字第 022018053 号），就位于公司办公场所的 BSL-2 微生物实验室进行了备案，备案涉及病原微生物操作项目为：“1.金黄色葡萄球菌、表皮葡萄球菌、肺炎链球菌、化脓链球菌、肺炎克雷伯菌、铜绿假单胞菌、鲍氏不动杆菌：样本检测”。

#### 5、进出口及其他业务资质与备案

序号	持证单位	证书名称	证书编号	备案日期	发证部门
1	公司	海关进出口货物收发货人备案回执	海关编码： 3122233134	2018.10.17	浦东海关

#### 6、城镇污水排入排水管网许可证

序号	持证单位	核发单位	许可证编号	有效期限
----	------	------	-------	------

序号	持证单位	核发单位	许可证编号	有效期限
1	发行人	上海市浦东新区水务局	浦水务许（2022）364号	2022/1/24至2027/1/23

## 七、公司核心技术及研发情况

### （一）主要产品的核心技术

#### 1、核心技术及其来源、先进性及具体表征

新药开发是一项系统性的复杂工程，具有投入大、耗时长、风险高的特点。因此，提高新药开发的成功率、降低开发成本、最大化新药的临床价值，是决定药品成功的关键性因素。公司的核心竞争力在于创新药物的研发和项目转化能力，体现为公司内部建立的一体化新药研发平台、差异化的产品开发设计和全球临床开发策略。具体情况如下所示：



公司长期专注于抗感染领域，在公司内部打造了抗菌药的新药设计和筛选一体化平台，并由不同职能的研发部门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。并且公司根据临床未被满足需求，围绕安全性和有效性两大重要属性，进行具有差异化的产品开发设计。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国际同步的临床试验，目标在国际市场上最大化新药价值。

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。公司核心技术的具体情况如下：

#### （1）药物分子设计和发现技术

公司通过对细菌感染药物作用机制、药物和靶点相关性副作用之间关系的分析和

理解，确定可值得开发的药物类型，然后基于对药物构效关系的深入理解及拟开发适应症的要求，提出药物分子的设计目标。公司经过多年的理论探索和实践，已经形成成功率高、实用性强、研发速度快的药物分子设计和发现技术，并依此发展形成了适合公司自身研发特点的两种研发策略。

#### ①以现有药物为基础的研究

公司深入分析和理解现有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，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）药物分子。

#### ②基于新机制的药物研究

公司主要通过基于结构的药物设计方法进行药物分子设计，同步进行活性、类药性和安全性的评价，期望能发现成药性更优的候选药物分子，基于此有可能开发出同类首创（First-in-class）药物分子，该药物理论上具有克服已有药物耐药性问题等优势。这一研发策略的核心在于能针对新分子成药性问题，进行针对性结构优化，并建立合适的模型完成候选分子的筛选。

### （2）基于代谢的药物设计与优化技术

药物进入人体后，通过代谢系统的重重障碍最终到达靶组织，即药代动力学。围绕药物药代动力学的特点，公司经过多年的探索与实践，构建了评价药物分子代谢的技术平台，发展了基于代谢的药物设计与优化技术。公司利用该核心技术实现了前药和软药的技术研究与开发：

前药设计：部分化合物具有较好的生物活性，但同时其某些类药性质存在一定缺陷，例如生物利用度低、持续作用时间短、膜渗透性低或代谢稳定性差等，不能直接作为药物开发。因此可以采用前药策略进行药物设计，前药的设计是将有活性的母体药物改造为通常无活性的前体药物，前药在体内经酶或非酶作用释放出有活性的母体药物而产生药效，这种改造能改善药代动力学性质，使其更好地用于临床治疗。例如公司利用前药设计技术，在康替唑胺的结构中引入了磷酸基团，显著提高了水溶性，

并改善其药代动力学性质，得到了具有自主知识产权的噁唑烷酮类抗菌新药 MRX-4，为患者提供注射用药的选择。

软药设计：软药设计是将有活性的母体药物改造为容易代谢的结构，使药物在完成治疗作用后，通过代谢途径分解、失活并更快的排出体外，从而避免药物的蓄积毒性，提高药物的安全性。公司利用软药设计技术，对多黏菌素类抗菌分子进行了结构改造，使其更易代谢，以解决多黏菌素类分子肾毒性的问题，得到了具有自主知识产权的多黏菌素类抗菌新药 MRX-8，有望克服传统多黏菌素药物肾毒性发生率高的缺点。

## 2、核心技术在主营业务及产品中的应用和贡献情况

基于上述核心技术，公司持续开发推出创新药物，核心技术在公司主营业务及产品中的应用及贡献情况如下：

### （1）药物分子的设计和发现技术的应用

#### ①康替唑胺的研发

基于噁唑烷酮类上市药物良好的抗菌疗效并避免骨髓抑制毒性等副作用的临床需求，公司研发出具有技术特色并拥有自主知识产权的下一代 Best-in-class 噁唑烷酮类抗菌药康替唑胺。已报道的噁唑烷酮类抗菌分子包括利奈唑胺、特地唑胺、radezolid、sutezolid、LCB-0371，它们均具有噁唑烷酮母核、氟取代苯环和 C5 取代基结构，通过分析上述分子的抗菌活性，可以得到噁唑烷酮类药物的主要构效关系。

利用基于结构的药物设计方法，通过进一步分析发现在苯环的邻位引入氟原子，可以改变苯环与噁唑烷酮环的夹角，从而降低分子的毒性，而 C5 取代基和苯环另一侧处于较大的疏水口袋空间，可以容纳体积更大的基团，如果在这两个位置设计中引入具有更多结合力的基团，可能提高药物分子的活性，并仍保留低毒性的特点。

康替唑胺的分子设计正是基于这一可能影响活性的疏水口袋的存在而开展。公司经过反复的设计、合成及筛选，最终获得了兼具有效性和安全性的康替唑胺分子。

### （2）基于代谢的药物设计技术的应用

#### ①康替唑胺的研发

公司在进行康替唑胺的研发过程中，充分运用药物分子代谢的技术平台，研究了噁唑烷酮类化合物的吸收和代谢情况，构建了分子结构-药代关系，指导改善吸收和避

免非预期代谢产物的分子结构设计与优化；同时也进行了噁唑烷酮类化合物在大鼠体内的组织分布研究，探索了分子结构-组织分布关系。综合分子结构-药代-组织分布关系研究，进行反复的分子设计与优化验证，最终得到了达到预期设计目的的候选药物康替唑胺。

### ②MRX-4 的研发

公司在进行康替唑胺的开发中，发现康替唑胺的水溶性较低，对需要大剂量服用的抗菌药而言，开发注射用制剂存在较大的挑战。因此公司充分运用药物分子代谢的技术平台，在康替唑胺的结构中引入可降解的磷酸基团，以提高药物分子的水溶性，并改善药代动力学性质，进行反复的分子设计与优化验证，最终得到了达到预期设计目的的候选药物 MRX-4。

### ③MRX-8 的研发

公司利用软药设计技术，设计了新型的多黏菌素类抗菌药 MRX-8。多黏菌素类抗菌药是用于革兰阴性菌感染治疗的传统药物，具有抗菌谱广，耐药率低的特点，在当下细菌耐药率不断升高的形式下，多黏菌素类抗菌药成为了院内感染治疗的最后防线用药之一。但是，多黏菌素类化合物普遍具有肾毒性，且临床发生率高，或造成严重的肾损伤，为重症感染患者治疗中剂量限制的重要因素。基于多黏菌素肾毒性的机理，公司利用软药技术，设计了易于降解的多黏菌素类分子，构建了分子结构-药代关系，即要保持药物在血浆中足够的稳定性，又降低对肾脏的损伤，进行反复的分子设计与优化验证，最终得到了达到预期设计目的的候选药物 MRX-8。

## （二）公司核心技术的科研实力、科研成果及其保护措施

### 1、重大科研项目

截至报告期末，公司参与重大科研项目如下：

序号	项目级别	项目类别	主管部门	项目名称	公司角色	申报主体
1	国家级	十二五国家重大新药创制	科技部	全新结构抗耐药菌药物的研发	课题牵头单位	盟科医药
2	国家级	十一五国家重大新药创制	科技部	新型噁唑烷酮类抗生素“MRX-I”临床前研究	子课题责任单位	盟科医药
3	国家级	十三五国家重大新药创制	科技部	叠合型“一药多靶”全新抗耐药结核杆菌候选药物的研究	子课题责任单位	盟科医药

序号	项目级别	项目类别	主管部门	项目名称	公司角色	申报主体
4	国家级	十三五国家重大新药创制	科技部	抗耐药菌新药 MRX-I 的产业化研究	子课题任务责任单位	盟科医药
5	国家级	十三五国家重大新药创制	科技部	抗耐药菌新药 MRX-IV 临床前和一期临床研究	子课题任务责任单位	盟科医药
6	国家级	十三五国家重大新药创制	科技部	抗 G-耐药菌药物发现的关键技术与品种研究（环状抗菌脂肽 AL-PMX）	子课题任务参与单位	盟科医药
7	省级	上海市重点科技攻关	上海市科委	1.1 类新药康替唑胺的 II 期临床试验研究	课题独立责任单位	盟科医药
8	省级	上海市创新行动计划	上海市科委	抗耐药菌新靶点候选药物 MRX-V 的临床前研究	课题独立责任单位	盟科医药
9	省级	上海市创新行动计划	上海市科委	抗耐药结核 1.1 类新药康替唑胺的临床前研究	课题独立责任单位	盟科医药
10	省级	上海市创新行动计划	上海市科委	1 类抗菌新药注射用 MRX-4 的 I 期临床研究	课题独立责任单位	盟科药业
11	省级	上海市创新行动计划	上海市科委	1.1 类抗耐药菌新药 MRX-VIII 的临床前研究	课题独立责任单位	盟科医药
12	省级	上海市创新行动计划	上海市科委	1 类抗耐药菌新药 Contezolid 的研发	课题独立责任单位	盟科药业

此外，公司 MRX-8 的开发自 2018 年起至今得到了美国 CARB-X（助力战胜耐药细菌计划）的两次资助。

## 2、发表的核心期刊论文

截至报告期末，公司员工就公司核心技术或通过核心技术已发表的与公司主营业务相关的主要核心期刊论文情况如下所示：

序号	期刊名称	论文名称	作者	发表年度
1	Chemical Research in Toxicology	Nonclinical Evaluation of Antibacterial Oxazolidinones Contezolid and Contezolid Acefosamil with Low Serotonergic Neurotoxicity	Wen Wang, Kate M. Voss, Jinqian Liu, and MIKHAIL FEDOROVICH GORDEEV	2021
2	Antimicrobial Agents and Chemotherapy	Pharmacodynamic evaluation of MRX-8, a novel polymyxin, in the neutropenic mouse thigh and lung infection models against Gram-negative pathogens	Lepak, Alexander J., Wen Wang, and David R. Andes	2020
3	Clinical Therapeutics	Population Pharmacokinetics Study of Contezolid (MRX-I), a Novel Oxazolidinone Antibacterial Agent, in Chinese Patients	Li Li, Hailan Wu, Yuancheng Chen, Hong Yuan, Junzhen Wu, Xiaojie Wu, Yingyuan Zhang, Guoying Cao, Beining Guo, Jufang Wu, Ming Zhao, Jing Zhang	2020

序号	期刊名称	论文名称	作者	发表年度
4	Antimicrobial Agents and Chemotherapy	In Vitro Activity and Potency of the Novel Oxazolidinone Contezolid (MRX-I) Tested against Gram-Positive Clinical Isolates from the United States and Europe.	Cecilia G. Carvalhaes, Leonard R. Duncan, Wen Wang, Helio S Sader	2020
5	Antimicrobial Agents and Chemotherapy	Evaluation of the Effect of Contezolid (MRX-I) on the Corrected QT Interval in a Randomized, Double-Blind, Placebo- and Positive-Controlled Crossover Study in Healthy Chinese Volunteers	Junzhen Wu, Guoying Cao, Hailan Wu, Yuancheng Chen, Beining Guo, Xiaojie Wu, Jicheng Yu, Kanhong Ni, Jin Qian, Li Wang, Jufang Wu, Yu Wang, Hong Yuan, Jing Zhang, Yuewen Xi	2020
6	Clinical Therapeutics	Tolerability and Pharmacokinetics of Contezolid at Therapeutic and Supratherapeutic Doses in Healthy Chinese Subjects, and Assessment of Contezolid Dosing Regimens Based on Pharmacokinetic/Pharmacodynamic Analysis	Junzhen Wu, Hailan Wu, Yu Wang, Yuancheng Chen, Beining Guo, Guoying Cao, Xiaojie Wu, Jicheng Yu, Jufang Wu, Demei Zhu, Yan Guo, Hong Yuan, Fupin Hu, Jing Zhang	2019
7	Journal of Pharmacokinetics and Pharmacodynamics	Concentration–response modeling of ECG data from early-phase clinical studies to assess QT prolongation risk of contezolid (MRX-I), an oxazolidinone antibacterial agent	Junzhen Wu, Kun Wang, Yuancheng Chen, Hong Yuan, Li Li & Jing Zhang	2019
8	Clinical Therapeutics	Short-term Safety, Tolerability, and Pharmacokinetics of MRX-I, an Oxazolidinone Antibacterial Agent, in Healthy Chinese Subjects	Xiaojie Wu, Yunfei Li, Jing Zhang, Yingyuan Zhang, Jicheng Yu, Guoying Cao, Yuancheng Chen, Beining Guo, Yaoguo Shi, Jun Huang, Yuran Cao, Xiaofang Liu, Jufang Wu, MIKHAIL FEDOROVICH GORDEEV, Hong Yuan, Wen Wang	2018
9	Antimicrobial Agents and Chemotherapy	In Vitro and In Vivo Activities of Contezolid (MRX-I) against Mycobacterium tuberculosis.	Carolyn Shoen, Michelle DeStefano, Barry Hafkin, Michael Cynamon	2018
10	Antimicrobial Agents And Chemotherapy	Single- and Multiple-Dose Study to Determine the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Food Effect of Oral MRX-I Versus Linezolid in Healthy Adult Subjects.	Paul B Eckburg, Yigong Ge, Barry Hafkin	2017
11	Drug Metabolism and	Metabolism of MRX-I, a Novel	Jian Meng, Dafang	2015

序号	期刊名称	论文名称	作者	发表年度
	Disposition	Antibacterial Oxazolidinone, in Humans: The Oxidative Ring Opening of 2,3-Dihydropyridin-4-One Catalyzed by Non-P450 Enzymes	Zhong, Liang Li, Zhengyu Yuan, Hong Yuan, Cen Xie, Jialan Zhou, Chen Li, MIKHAIL FEDOROVICH GORDEEV, Jinqian Liu and Xiaoyan Chen	
12	Journal of Medicinal Chemistry	New potent antibacterial oxazolidinone (MRX-I) with an improved class safety profile.	MIKHAIL FEDOROVICH GORDEEV, ZHENGYU YUAN (袁征宇)	2014
13	International Journal Of Antimicrobial Agents	Selection and characterization of Staphylococcus aureus mutants with reduced susceptibility to the investigational oxazolidinone MRX-I.	Yanqin Huang, Yunhua Xu, Shicong Liu, Hailin Wang, Xiaogang Xu, Qinglan Guo, Baixue Wu, MIKHAIL FEDOROVICH GORDEEV, Wen Wang, ZHENGYU YUAN (袁征宇), Mingguai Wang	2014
14	Antimicrobial Agents and Chemotherapy	In vivo Antibacterial Activity of MRX-I, a New Oxazolidinone.	Cong-Ran Li, Qian-Qian Zhai, XiuKun,Wang, XinXin Hu, Guo-Qing Li, Wei-Xin Zhang, Jing Pang, Xi Lu, Hong Yuan, MIKHAIL FEDOROVICH GORDEEV, Le-Tian Chen, Xin-Yi Yang, Xue-Fu You	2014

### 3、公司核心技术的保护措施

在核心技术的应用下，公司研发出多项新药化合物。针对已上市和在研药品，公司已经在中国、美国、欧洲、日本、加拿大等国家和地区获得共 19 项发明专利授权，其中包括境内授权专利 8 项和境外授权专利 11 项，专利覆盖新药结构、制备工艺、用途、制剂配方等。

截至报告期末，公司已获得授权专利的具体情况请参见本节“六/（二）/2、专利”相关内容，具体专利到期时间如下所示：

产品名称	专利类型	专利到期时间
------	------	--------



产品名称	专利类型	专利到期时间
康替唑胺	化合物专利	2028.8.5（中国 CN200880020610.0；加拿大 CA2695616；日本 JP5455906；欧洲 EP2185549） 2030.3.22（美国 US8178683）
	制剂专利	2030.12.2（中国 CN201010572336.7 和中国 CN201010571888.6）
	制备工艺	2029.2.5（中国 CN200910046002.3）
MRX-4	化合物专利	2035.2.19（中国 CN201580001343.2；美国 US9382276；日本 JP6671303；欧洲 EP3107923）
MRX-8	化合物专利	2035.12.15（中国 CN201580075652.4；美国 US9771394；印度 IN362615；日本 JP6896628）
MRX-5	化合物专利	2032.12.19（中国 CN201280064147.6；美国 US8530452）

公司核心产品康替唑胺片于 2021 年 6 月 1 日获批上市，符合新专利法的专利期限补偿申请要求，可能获得专利期限补偿。公司已向有关部门提交了康替唑胺片的专利补偿申请。此外，为加强对于公司知识产权的保护，公司与核心技术人员均签订了保密协议及竞业禁止协议。

### （三）在研项目

截至 2022 年 7 月 7 日，公司有 1 个产品已于中国进入商业化阶段，有 2 个处于临床阶段的在研产品。公司研发管线的整体进度参见招股说明书“第六节/一/（二）公司的主要产品”。公司临床前在研项目如下表所示：

适应症领域	药品	技术来源	研发阶段	拟达到的目标
耐药细菌感染	MRX-5	自主研发	成药性分子优化	预计 2023 年申报 IND
	MRX-7	自主研发	成药性分子优化	预计 2022 年完成分子筛选并进行 CMC 工艺开发（尚未开展临床试验）
肾癌和肾炎	MRX-15	自主研发	成药性分子筛选	预计 2022 年完成分子筛选并进行 CMC 工艺开发（尚未开展临床试验） 预计 2024 年申报 IND
	MRX-17	自主研发	成药性分子筛选	预计 2023 年完成分子筛选并进行 CMC 工艺开发（尚未开展临床试验）
新型冠状病毒感染	MRX-18	自主研发	成药性分子筛选	预计 2022 年完成分子筛选

#### （四）研发投入情况

报告期内，公司研发投入情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
研发投入	15,175.77	5,428.20	9,544.06

报告期内，康替唑胺已于中国获批上市，公司其他核心产品均处于在研状态，尚未形成产品销售收入。随着 2021 年 MRX-4 中国 I 期临床试验、MRX-8 美国 I 期临床试验以及 MRX-4 序贯康替唑胺全球多中心 III 期临床试验前准备工作的持续开展，以及研发人员数量的增加，2021 年公司研发费用大幅上升。鉴于公司主营业务收入规模较小，研发投入占营业收入的比例不具有参考性。

#### （五）合作研发情况

公司在加强自身研发实力的同时，积极与其他企业开展技术转让及合作研发。报告期内，公司与其他单位的主要合作研发项目的具体情况如下：

合作研发对象	合作研发项目	合作主要内容	当前研发进展
Recida Therapeutics Inc	MRX-10	临床研发及商业化权益	I 期临床试验失败，已放弃项目执行

公司于 2018 年 6 月与 Recida Therapeutics Inc（以下简称“Recida”）签订《License Agreement》。根据协议，Recida 授权公司其拥有的新药候选化合物 T-1228 于大中华区的合作研发及商业化权利，合作期限至标的化合物相关专利到期为止。T-1228，后被公司命名为 MRX-10，是一种靶向抑制革兰阴性菌合成的必要酶（LpxC，内毒素）的抗菌药物，主要治疗革兰阴性菌多重耐药感染，抗菌谱主要为大肠杆菌、肺炎克雷伯菌、铜绿假单胞菌等革兰阴性菌。

MRX-10 项目于 2019 年美国临床 I 期试验时，于 6 例患者中出现 2 例过敏反应。基于 Recida 于临床试验过程中取得的数据，Recida 及公司分析后均认为，该药品后续推进临床存在重大不确定性，故公司与 Recida 均放弃了该项目的后续研发，双方协商后合作协议中止。

此外，公司于 2021 年 12 月 3 日与日本公司 KinoPharma, Inc.（以下简称“KinoPharma”）签订《Option agreement》。根据协议，KinoPharma 给予公司购买其

候选药物 RKP00156 于中国大陆、中国香港、中国澳门的合作研发及商业化权利的选择权。RKP00156 片针对的适应症为宫颈上皮内瘤变（CIN），通过抑制宿主细胞周期蛋白依赖性激酶 9（CDK9）来抑制 HPV 的 DNA 复制。

## （六）核心技术人员及研发人员

### 1、基本情况

截至报告期末，公司拥有员工 158 人，其中硕士 31 人，博士 11 人。研发人员共 50 人，占公司员工比例为 31.65%。

公司核心技术人员的认定依据如下：

- （1）拥有行业相关的专业背景且拥有多年的行业内工作经验；
- （2）在公司经营中发挥了重要作用或有较大贡献；
- （3）满足公司未来发展策略且作为核心人员推进业务的发展。

公司核心技术人员均具有专业学术背景，并具有主导或参与新药成功上市的经验。截至 2022 年 7 月 7 日，公司核心技术人员具体情况如下：

ZHENGYU YUAN（袁征宇）博士，其简历参见“第五节/十一、发行人的董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”的相关内容。ZHENGYU YUAN（袁征宇）博士负责公司研发方向的全面把控，专注于新型抗感染药物的开发，拥有超过 30 年的药物研发及相关领域经验。ZHENGYU YUAN（袁征宇）博士于同行评审的科学及制药业期刊发表研究论文 30 余篇，为公司多项发明专利的持有人。1996 年，ZHENGYU YUAN（袁征宇）博士进入抗生素领域，参与创办抗菌新药研发公司 Vicuron。Vicuron 于 2000 年在纳斯达克上市，并于 2005 年 6 月以 19 亿美元的价格被辉瑞收购。在 Vicuron 期间，ZHENGYU YUAN（袁征宇）博士参与研发的两款抗菌新药—抗真菌药阿尼芬净和抗革兰阳性球菌感染的达巴万星现已在美国上市。

EDWARD JOW FANG 博士，其简历参见“第五节/十一、发行人的董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”的相关内容。EDWARD JOW FANG 博士是公司的美国临床负责人，负责在美国开展临床研究以及药品注册申报。EDWARD JOW FANG 博士拥有超过 13 年的抗生素开发经验，曾就职于 Adenium 以及 Trius，分别担任首席医学官及临床总监，并参与了针对革兰阳性菌产品特地唑胺的开发。特地唑胺已分别

于 2014 年、2015 年及 2019 年获得了 FDA、EMA 及 NMPA 批准上市。

王星海博士，其简历参见“第五节/十一、发行人的董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”的相关内容。王星海博士是公司首席技术官，负责管线产品早期开发的战略定位和实施，药学研究，原料药和制剂相关生产管理，以及中国药品注册申报工作。王星海博士拥有超过 10 年的生物医药研发与管理经验。

袁红女士，其简历参见“第五节/十一、发行人的董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”的相关内容。袁红女士是公司首席临床官，负责在中国开展项目的临床前及临床研究。袁红女士拥有超过 10 年的生物医药与抗菌药开发经验。

JINQIAN LIU（刘进前）博士，其简历参见“第五节/十一、发行人的董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”的相关内容。JINQIAN LIU（刘进前）博士是公司化学部门负责人，为公司发明专利的主要发明人之一，拥有超过 30 年的药物研发及相关领域经验。JINQIAN LIU（刘进前）博士于同行评审的科学及制药业期刊发表研究论文 20 余篇。曾就职于 Tularik 以及 Amgen，并参与了抗肿瘤，抗炎以及抗糖尿病药物的研究开发。

WEN WANG（王雯）博士，其简历参见“第五节/十一、发行人的董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”的相关内容。WEN WANG（王雯）博士是公司生物部门负责人，负责支持公司所有项目不同阶段的生物领域的研发工作，包括支持在中国和美国开展的临床前及临床研究，拥有超过 20 年的生物科学研究及抗菌药开发经验。曾任职 Vicuron，参与了上市抗菌产品阿尼芬净和达巴万星的研发。

## 2、核心技术人员对公司的贡献情况

姓名	研发具体贡献
ZHENGYU YUAN (袁征宇)	负责研发方向的全面把控，对管线定位、架构、功能分布进行整体的规划布局，为公司整体的产品战略提供指导和方向。领导建立了公司早期药物评价平台，全程参与康替唑胺及其他管线产品的早期发现、临床开发及康替唑胺上市申报全过程。
EDWARD JOW FANG	公司美国临床负责人，负责在美国开展的临床研究。领导康替唑胺及其他管线产品的美国药品注册申报和临床实施，包括临床试验方案的设计及临床试验运营等。
王星海	公司首席技术官，负责康替唑胺及其他管线产品的早期开发的实施、药学研究、原料药和制剂相关的生产管理和中国药品的注册申报工作。
袁红	公司首席临床官，负责在中国开展项目的临床前及临床研究。主导康替唑胺及其他管线产品在中国开展的药效学评估、药代动力学研究、毒理研究及中国临床试验实施，包括临床试验方案设计、临床药理支持及临床试验运营等。

姓名	研发具体贡献
JINQIAN LIU (刘进前)	公司化学部门负责人，负责研发项目的选择，设计，实施，药效学、药代动力学和毒理评估，以及产品生产工艺优化。参与建立了公司早期药物评价平台，管线产品的早期发现、临床前研究支持。
WEN WANG (王雯)	公司生物部门负责人，负责支持公司所有项目不同阶段的生物领域的研发工作，包括支持在中国和美国开展的临床前及临床研究。负责公司管线产品在中国和美国开展的药效学评估、药代动力学研究及毒理研究，以及支持美国开展的临床试验等。

### 3、对核心技术人员的约束激励措施

公司与核心技术人员均签订了保密协议，确保其对公司研发工作具有保密义务，同时公司为核心技术人员提供了一系列奖励措施，包括绩效奖金、股权激励，充分调动其工作的主观能动性。

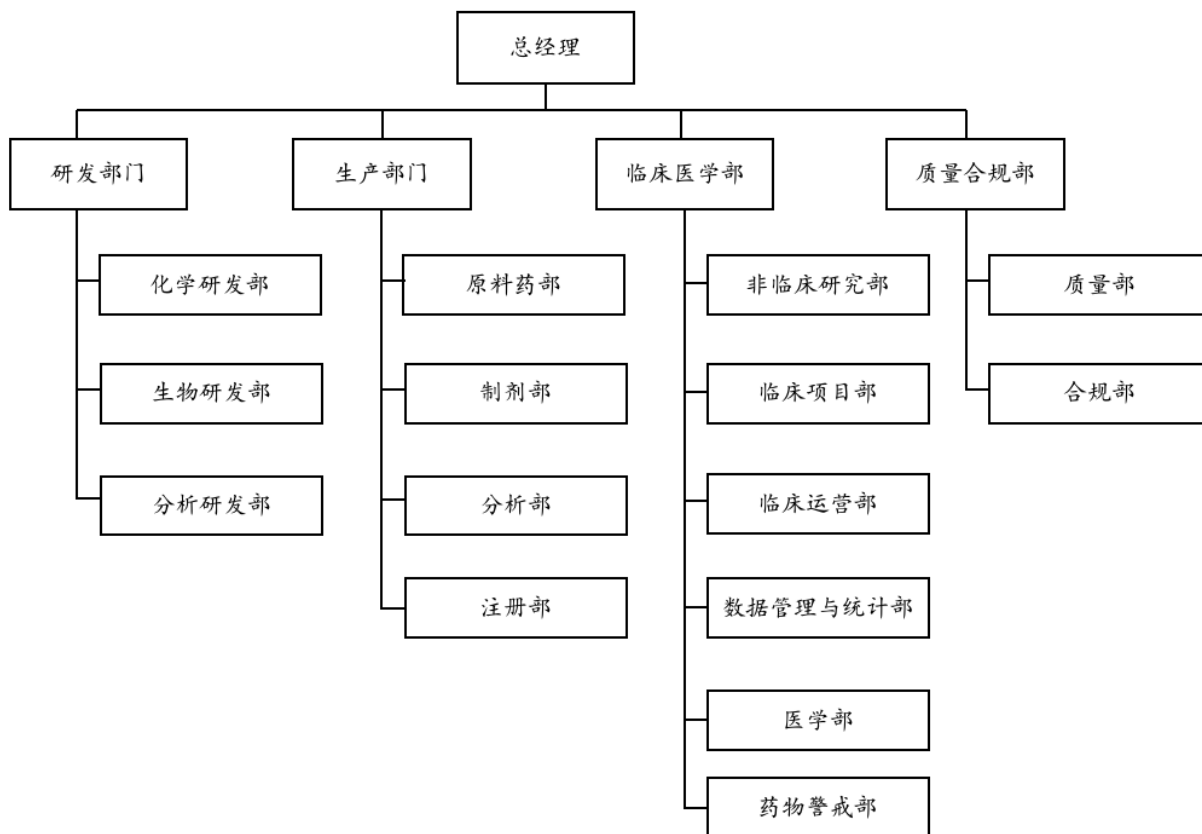
### 4、核心技术人员的变动情况

最近两年内，除原核心技术人员 MIKHAIL FEDOROVICH GORDEEV 博士于 2021 年 8 月退休并返聘于公司担任特别顾问外，其他核心技术人员未发生变化。

## (七) 保持技术不断创新的机制及技术创新的安排

### 1、完善的研发架构

公司在中国和美国建立了研发中心，拥有国际化的核心团队。公司的核心团队具有多年国际创新药研发和管理工作经验，曾主导或参与了多个已上市抗菌新药的开发。公司坚持自主研发，深耕专业化细分领域，在公司内部建立了一体化的抗菌新药研发体系，覆盖创新药的早期设计与筛选、临床前评价、全球临床开发、生产管理和药品注册。公司研发架构情况如下：



上述部门职责如下：

#### (1) 研发部

主要下设化学研发部、生物研发部和分析研发部。具体职能情况如下：

**化学研发部：**负责寻找可能治疗疾病的靶点和先导化合物，负责发现和开发符合公司发展战略、国际国内领先并拥有自主知识产权的创新药物，通过有机合成、分子改造等方法，发现具有生物活性的、能够成为药物的新化学实体；

**生物研发部：**开展新药早期的药效、药代和毒理学评价，指导药物设计和结构改造，实现项目从新药发现研究向早期开发的顺利过渡；

**分析研发部：**支持新药早期开发阶段的样品分析以及初步分析方法的开发和优化。

#### (2) 生产部

主要下设原料药部、制剂部、分析部和注册部。具体情况如下：

**原料药部：**主要负责新药原料药合成工艺的开发及持续优化，建立和管理外部供应商体系，根据项目进度提供临床试验用样品的原料药和商业化生产的供货；

制剂部：设计和开发创新药物的剂型、处方和生产工艺，建立和管理外部供应商体系，根据项目进度提供临床试验用样品和商业化生产的供货；

分析部：负责生产过程中对供应商分析工作的沟通和管理，解决分析相关技术问题，起草和修订 GMP 生产过程中的相关分析文件。

注册部：负责药品中后期的注册支持，主要工作包括公司药品临床试验申请、上市许可申请、补充申请、补充备案、年度报告和再注册等申报资料的撰写、提交和进度跟踪，与药监、审评、核查和药检等相关部门的沟通，法规信息收集和分析等。

### （3）临床医学部

主要下设非临床研究部、临床项目部、临床运营部、数据管理与统计部和医学部。具体情况如下：

非临床研究部：主要负责建立和管理外部供应商体系，按新药注册要求，开展候选药物的临床前研究，并指导临床试验方案设计；

临床项目部：负责药品上市前以注册为目的临床开发的医学支持，主要工作包括 I-III 期临床试验开发策略、试验设计、沟通咨询、组织专家会等工作；

临床运营部：负责药品全生命周期的临床运营支持，主要工作包括进行符合国家法规、ICH-GCP 和公司 SOP 的试验操作，制定项目预算和进度，进行第三方合同管理、项目管理和监查及项目执行的质量控制；

数据管理与统计部：负责药品全生命周期的临床数据管理和统计分析，主要工作包括统计分析、编程、数据管理等；

医学部：负责药品上市后以市场推广为目的的医学支持，主要工作包括 IV 期临床试验、研究者发起的临床研究、真实世界研究、学术推广、产品推介和学术会议等工作；

药物警戒部：负责药品全生命周期发现、评价、理解和预防药品安全性问题的科学研究与管理实施工作。

### （4）质量合规部

主要下设质量部和合规部。具体情况如下：

质量部：依照监管部门法律法规要求，负责公司药品研发、生产、销售全流程的质量管理工作。

合规部：公司规章制度体系的维护、受控文件的管理、供应商体系的维护和持续评估、员工合规培训的开展。

## 2、与时俱进的研发模式

公司在进行项目立项时，会选择抗感染为核心产品线，以及相关领域具有临床未满足需求和较大市场前景的项目，并成立立项委员会，从技术、市场前景等多方面对项目的可行性进行判断后决策。项目组将会针对项目出具立项报告，并对项目的研发目标及整体项目研发进度作出计划，在立项通过后，公司将按照新药研发流程开展新药研发工作。

此外，为确保公司所立项产品的先进性，公司对于全球主要新药研发企业的专利注册情况会进行定期梳理，从而判断市场研发动态，确保产品研发管线紧跟国际研发前沿信息，并在药物研发时及时规避已有专利。

## 八、公司境外经营情况

截至 2022 年 7 月 7 日，公司全资子公司盟科美国主要负责早期研发，使公司能够快速了解抗菌药领域的最新发展及尖端技术，并得以引进优秀的生物科技人才储备，为公司重要的海外研发主体。同时，其还负责组织公司在研药品于境外实施的临床试验工作。公司全资子公司盟科新香港尚未实际开展经营业务。

上述子公司详细情况参见招股说明书“第五节/八/（一）/4、盟科美国”及“第五节/八/（一）/3、盟科新香港”相关内容。



## 第七节 公司治理与独立性

### 一、概述

公司设立以来，依据《公司法》《证券法》等相关法律、法规和规范性文件的要求，并结合业务经营具体情况，制定了《公司章程》，建立了由股东大会、董事会、监事会和高级管理人员组成的公司治理架构，形成了权力机构、决策机构、监督机构和管理层之间权责明确、运作规范的相互协调和相互制衡机制，为公司高效、稳健经营提供了组织保证。公司股东大会、董事会、监事会及高级管理人员均根据《公司法》《公司章程》行使职权和履行义务。

根据相关法律、法规、规范性文件及《公司章程》的规定，参照上市公司的要求，公司制定和完善了《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》《董事会审计委员会工作细则》《董事会提名委员会工作细则》《董事会薪酬与考核委员会工作细则》《董事会战略与投资委员会工作细则》《董事会秘书工作细则》《总经理工作细则》《对外担保管理制度》《对外投资管理制度》《关联交易管理制度》《募集资金管理制度》《信息披露事务管理制度》《投资者关系管理制度》《内幕信息知情人登记管理制度》《重大信息内部报告制度》等法人治理制度文件，为公司法人治理的规范化运行提供了制度保证。

2021年3月26日，公司召开2021年第一次临时股东大会，审议通过了《公司章程（草案）》，制定了本次发行上市后适用的《公司章程（草案）》。

### 二、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书以及审计委员会等机构和人员的运行及履职情况

#### （一）公司股东大会、董事会、监事会的建立健全及运行情况

根据《公司章程》的规定，公司股东大会由全体股东组成，是公司的最高权力机构，行使法律法规和《公司章程》规定的职权。公司董事会由9名董事组成，其中包括3名独立董事。董事会设董事长1人，对股东大会负责，行使法律法规和《公司章程》规定的以及股东大会授权的职责；公司监事会由3名监事组成，其中1名为职工代表监事。公司设监事会主席1名，监事会执行法律法规和《公司章程》赋予的监督职能。

公司自股份有限公司设立以来，所召开的股东大会会议（含创立大会）、董事会会议、监事会会议在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面，均符合有关法律、法规和《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》的规定。

## （二）独立董事工作制度的建立健全及运行情况

公司按照中国证监会《中国证监会关于在上市公司设立独立董事指导意见》等规定，制定了《独立董事工作制度》。2020年12月10日，公司召开创立大会，选举黄寒梅、陈代杰、包群为独立董事，其中黄寒梅为会计专业人士。

自公司2020年12月10日召开创立大会以来，公司独立董事依据有关法律法规、《公司章程》和有关上市的规则谨慎、认真、勤勉地履行了权利和义务，积极参与公司重大事项决策，可有效维护公司利益及股东合法权益。截至2022年7月7日，独立董事未曾对董事会的历次决议或有关决策事项提出异议。

## （三）董事会秘书工作细则的建立健全及运行情况

根据《公司章程》规定，公司设董事会秘书一名。为规范公司行为，保证公司董事会秘书能够依法行使职权，公司制定了《董事会秘书工作细则》，对董事会秘书的任职资格、职责、任免及工作细则进行了规定。

自股份公司设立以来，公司董事会秘书有效履行了《公司章程》《董事会秘书工作细则》等规定的职责，认真筹备董事会会议和股东大会，及时向公司股东、董事、监事通报公司的有关信息，建立了与股东的良好关系，促进了公司治理结构的完善和董事会、股东大会职权的正常行使。

## （四）董事会专门委员会的人员构成

序号	专门委员会名称	专门委员会构成	主任委员
1	审计委员会	黄寒梅、陈代杰、缪宇	黄寒梅
2	薪酬与考核委员会	ZHENGYU YUAN（袁征宇）、陈代杰、黄寒梅	陈代杰
3	提名委员会	包群、陈代杰、李峙乐	包群
4	战略与投资委员会	ZHENGYU YUAN（袁征宇）、周宏斌、包群	陈代杰

### 三、公司的特别表决权股份或类似安排

截至 2022 年 7 月 7 日，公司不存在特别表决权股份或类似安排。

### 四、协议控制架构

截至 2022 年 7 月 7 日，公司股东不存在通过协议控制公司的情况。

### 五、内部控制制度的评估意见

#### （一）公司管理层对内部控制完整性、合理性及有效性的自我评估意见

根据《上海盟科药业股份有限公司 2021 年 12 月 31 日财务报告内部控制有效性认定书》：“本公司已对于 2021 年 12 月 31 日与财务报告内部控制设计的合理性进行了评价。基于前述评价，公司确认于 2021 年 12 月 31 日按照《企业内部控制基本规范》的要求在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。”

#### （二）注册会计师对内部控制制度的鉴证意见

根据普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《上海盟科药业股份有限公司截至 2021 年 12 月 31 日止的内部控制审核报告》（普华永道中天特审字(2022)第 1919 号）：“我们认为，盟科药业于 2021 年 12 月 31 日按照《企业内部控制基本规范》在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。”

### 六、公司报告期内违法违规为情况

公司报告期内不存在重大违法违规行为，也未受到相关主管机关的重大行政处罚。

### 七、公司报告期内资金占用和对外担保情况

报告期内，公司不存在其他资金被主要股东及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或其他方式占用的情形，或者为主要股东及其控制的其他企业提供担保的情况。

### 八、发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力

公司自设立以来，严格按照《公司法》和《公司章程》等法律法规和规章制度规范运作，逐步建立健全法人治理结构。公司在业务、资产、人员、机构和财务等方面均独立于主要股东及其控制的其他企业。公司拥有独立且完整的业务流程和业务体系，

具备直接面向市场、自主经营以及独立承担责任与风险的能力。

### （一）资产完整性

发行人由盟科有限整体变更设立，承继盟科有限全部资产，相关专利、商标等已变更权利人为盟科药业。公司合法拥有与其主营业务相关的设施设备、商标、专利等资产的所有权或使用权。截至 2022 年 7 月 7 日，公司不存在资产和其他资源被主要股东及其控制的其他企业违规占用的情况。

### （二）人员独立性

截至 2022 年 7 月 7 日，发行人高级管理人员（包括总经理、副总经理、首席财务官、董事会秘书）均未在主要股东及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，不在主要股东及其控制的其他企业领薪；发行人的财务人员不在主要股东及其控制的其他企业中兼职。

发行人董事、监事及高级管理人员均依合法程序选举或聘任，不存在股东超越发行人董事会和股东大会做出人事任免决定的情形。

### （三）财务独立性

公司设立后，已依据《中华人民共和国会计法》《企业会计准则》的要求建立了一套独立、完整、规范的财务会计核算体系和财务管理制度，并建立健全了相应的内部控制制度，独立作出财务决策。公司设置了独立的财务部门，并按照业务要求配备了独立的财务人员，建立了独立的会计核算体系。公司拥有独立的银行账号并独立纳税，与主要股东及其控制的其他企业保持了财务独立，能独立进行财务决策。公司独立对外签订合同，不存在与主要股东及其控制的其他企业共用银行账户或混合纳税的情形。

### （四）机构独立性

公司依法设立股东大会、董事会、监事会及总经理负责的管理层，建立了完善、独立的法人治理结构，并规范运作。公司已经建立独立完整、健全、清晰的组织结构，拥有独立的职能部门。各职能部门之间分工明确、独立行使各自的经营管理职权、相互制约，保证了发行人运转顺利。公司不存在与主要股东及其控制的其他企业间混合经营、合署办公等机构混同的情形。公司与主要股东及其控制的其他企业在办公机构

和经营场所实现有效分离，不存在混合经营、合署办公的情况。

#### （五）业务独立性

公司的业务独立，与主要股东及其控制的其他企业间不存在同业竞争或者显失公平的关联交易。公司拥有独立完整的研发、采购和销售体系，不存在需要依赖股东及其他关联方进行生产经营活动的情况。

#### （六）主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定

报告期内，公司无实际控制人。公司主营业务、管理团队和核心技术人员稳定，最近 2 年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；主要股东所持公司的股份权属清晰，不存在重大权属纠纷。

#### （七）不存在对持续经营有重大影响的事项

公司不存在关于主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷、重大偿债风险、重大担保、诉讼仲裁等或有事项，也不存在对公司持续经营有重大影响的其他事项。

### 九、同业竞争

#### （一）公司不存在同业竞争的情形

公司主要从事创新药研发及商业化业务。截至报告期末，本公司无控股股东、实际控制人。截至报告期末，公司与主要股东不存在同业竞争的情况。

#### （二）关于避免同业竞争的承诺

为避免与公司可能出现的同业竞争，维护公司的利益和保证公司的长期稳定发展，Genie Pharma 及盟科香港出具了避免同业竞争承诺，具体参见招股说明书“第十节/六/（十）关于避免同业竞争的承诺”。

### 十、关联方、关联关系和关联交易

#### （一）关联方及关联关系

根据《公司法》《上市规则》《企业会计准则》及中国证监会有关规定，报告期内公司的关联方及关联关系如下：

### 1、直接或者间接控制公司的自然人、法人或其他组织

公司无控股股东或实际控制人，故不存在直接或间接控制公司的自然人、法人或其他组织。

### 2、直接或间接持有公司 5%以上股份的自然人

考虑盟科开曼期权全部行权后，除 ZHENGYU YUAN（袁征宇）外公司不存在直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人。

### 3、公司的董事、监事或高级管理人员

公司董事、监事、高级管理人员的具体情况请参见本招股说明书“第五节/十一、发行人的董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”相关情况。

### 4、直接或间接持有公司 5%以上股份的法人或其他组织

截至报告期末，直接或间接持有公司 5%以上股份的法人或其他组织具体如下：

序号	名称	持股比例
1	Genie Pharma	直接持有公司 13.63%的股份
2	盟科香港	直接持有公司 13.47%的股份
3	Best Idea	直接持有公司 13.09%的股份
4	JSR	直接持有公司 7.35%的股份
5	华盖信诚	直接持有公司 7.23%的股份
6	君联嘉誉	直接持有公司 7.05%的股份
7	BVCF III, L.P.	持有 Genie Pharma 92.38%的股权，从而间接持有公司 12.59%的股份
8	盟科开曼	持有盟科香港 100%的股权，从而间接持有公司 13.47%的股份
9	Morningside Holdings (Asia) Limited、Morningside Bio-Ventures Limited、Morningside Venture、Fonbo Investment Ltd	Morningside Holdings (Asia) Limited 持有 Morningside Bio-Ventures Limited 100%的股权，Morningside Bio-Ventures Limited 持有 Morningside Venture 100%的股权，Morningside Venture 持有 Fonbo Investment Ltd 100%的股权，Fonbo Investment Ltd 持有 Best Idea 100%的股权，从而间接持有公司 13.09%的股份
10	JSR HK Limited	持有 JSR 100%的股权，从而间接持有公司 7.35%的股份
11	上海金沙河股权投资企业（有限合伙）	持有 JSR HK Limited 100%的股权，JSR HK Limited 持有 JSR 100%的股权，从而间接持有公司 7.35%的股份

以上直接持有公司 5% 以上股份的法人股东的具体情况，请参见本招股说明书“第五节/九/（二）持有发行人 5% 以上股份或表决权的主要股东”。

## 5、公司的子公司

截至报告期末，公司子公司为盟科医药、科瑞凯思、盟科新香港、盟科美国，具体情况请参见本招股说明书“第五节/八、发行人控股子公司、参股公司及分公司”。

## 6、公司控股股东、实际控制人控制的其他企业

公司无控股股东、实际控制人，故公司不存在控股股东、实际控制人控制的其他企业。

7、直接或间接持有公司 5% 以上股份的自然人、直接持有公司 5% 以上股份的法人或其他组织、公司董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员直接或间接控制或由前述人员（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的其他法人或其他组织（公司及其控股子公司除外）

序号	关联方名称	关联关系说明
1	Happy Harmony Management Co., Ltd.	董事、高级管理人员李峙乐直接持有其 100% 的股权，并担任其董事
2	浙江微技环境修复工程有限公司	独立董事陈代杰直接持有其 46% 的股权
3	上海永祺管理咨询有限公司	副总经理王星海直接持有其 100% 的股权并担任执行董事的公司
4	寿光盟泰联商务咨询中心（有限合伙）	副总经理王星海担任其执行事务合伙人，并直接持有其 0.01% 的份额
5	上海昆水贸易有限公司	董事段建直接持有其 100% 的股权，并担任其执行董事
6	苏州本控电子科技有限公司	董事段建担任董事的公司
7	科宇康加（上海）生物技术有限公司	董事段建担任董事，原董事杨志任董事长
8	上海汉都医药科技有限公司	董事缪宇担任董事、原董事 WEIXIN XU 担任董事的公司
9	江苏立华牧业股份有限公司	董事周宏斌担任董事的公司
10	上海细胞治疗集团有限公司	董事周宏斌担任董事的公司
11	密尔克卫化工供应链服务股份有限公司	董事周宏斌担任董事的公司
12	鑫荣懋果业科技集团股份有限公司	董事周宏斌担任董事的公司
13	康龙化成（北京）新药技术股份有限公司	董事周宏斌担任董事的公司
14	宁波新湾科技发展有限公司	董事周宏斌担任董事的公司
15	南通联科药业有限公司	董事周宏斌担任董事的公司
16	Able Agrima Limited（艾伯艾桂有限公司）	董事周宏斌担任董事的公司

序号	关联方名称	关联关系说明
17	科美诊断技术股份有限公司	董事周宏斌担任董事的公司
18	江苏瑞科生物技术股份有限公司	董事周宏斌担任董事的公司
19	昆明康捷生物科技有限公司	监事金燕担任董事的公司
20	上海泽生科技开发股份有限公司	监事金燕担任董事的公司
21	上海海和药物研究开发股份有限公司	监事罗英担任董事的公司
22	Haihe Biopharma (CAYMAN) Limited	监事罗英担任董事的公司
23	北京诺康达医药科技股份有限公司	监事罗英担任董事的公司
24	北京碧莲盛医疗美容门诊部有限责任公司	监事罗英担任董事的公司
25	香雪生命科学技术（广东）有限公司	监事罗英担任董事的公司
26	JOINN Biologics Inc.	监事罗英担任董事的公司

## 8、其他关联方

(1) 报告期内曾任公司董事、监事及高级管理人员之人士

相关人员具体情况如下：

序号	关联方名称	关联关系说明
1	SHENG LU	报告期内曾担任公司董事
2	黄璐	报告期内曾担任公司董事
3	杨志	报告期内曾担任公司董事
4	WEIXIN XU	报告期内曾担任公司监事
5	华宏	报告期内曾担任公司监事

(2) 报告期内曾与公司存在关联关系的主要关联法人

序号	关联方名称	关联关系说明
1	武汉心桥医疗科技有限公司	监事金燕报告期内曾担任董事的公司
2	上海心桥医疗科技有限公司	监事金燕报告期内曾担任董事的公司
3	北京旷博生物技术股份有限公司	监事金燕报告期内曾担任董事的公司
4	昆明科灵生物科技有限公司	监事金燕报告期内曾担任董事、原董事黄璐报告期内曾担任董事的公司
5	金科瑞达（武汉）科技投资有限公司	监事罗英报告期内曾担任董事的公司
6	东莞阿李自动化股份有限公司	董事周宏斌报告期内曾担任董事的公司
7	北京燕文物流股份有限公司	董事周宏斌报告期内曾担任董事的公司
8	上海亚朵商业管理（集团）股份有限公司	董事周宏斌报告期内曾担任董事的公司



序号	关联方名称	关联关系说明
9	赛诺威盛科技（北京）股份有限公司	董事缪宇报告期内曾担任董事的公司
10	上海百奥财富医疗投资管理有限公司	原董事 SHENG LU 担任执行董事的公司，报告期内前董事杨志持股 10%
11	天津康晨瑞信医药集团有限公司	原董事黄璐担任董事的公司
12	亚洲保康药业咨询（北京）有限公司	原董事黄璐担任董事的公司
13	北京康华投资有限公司	原董事黄璐担任董事兼总经理的公司
14	康圣环球（北京）医学技术有限公司	原董事黄璐担任董事的公司
15	极目峰睿（上海）生物科技有限公司	原董事黄璐担任董事的公司
16	唯久生物技术（苏州）有限公司	原董事黄璐担任董事的公司
17	兴盟生物科技（北京）有限公司（已于 2022 年 02 月 10 日被注销）	原董事黄璐担任董事的公司
18	亚洲保康技术顾问（北京）有限公司	原董事黄璐担任董事的公司
19	上海和晨生物技术有限公司	原董事黄璐担任执行董事兼总经理的公司
20	深圳龙瑞药业有限公司	原董事黄璐担任董事的公司
21	医软信息科技（上海）有限公司	原董事黄璐报告期内曾担任董事的公司，已于 2021 年 11 月辞任
22	兴明生物医药技术（上海）有限公司（已于 2021 年 6 月 7 日被注销）	原董事黄璐担任董事的公司
23	上海领安生物科技有限公司	原董事黄璐担任董事的公司
24	世耀生物医药技术（上海）有限公司	原董事黄璐担任董事长兼总经理的公司
25	卓声咨询（上海）有限公司	原董事黄璐担任董事长兼总经理的公司
26	领星生物科技（上海）有限公司	原董事黄璐担任董事的公司
27	医达极星医疗科技（苏州）有限公司	原董事黄璐报告期内曾担任董事的公司，已于 2021 年 11 月辞任
28	深圳市医信生物科技开发有限公司	原董事黄璐担任董事的公司
29	兴盟生物医药（苏州）有限公司	原董事黄璐担任董事的公司
30	麦递途医疗科技（上海）有限公司	原董事黄璐担任董事的公司
31	启东领星医学检验实验室有限公司	原董事黄璐担任董事的公司
32	深圳市鑫君特智能医疗器械有限公司	原董事黄璐担任董事的公司
33	上海兴之纬生物医药有限公司	原董事黄璐担任董事的公司
34	北京融恒科技发展有限公司	原董事黄璐报告期内曾担任董事的公司
35	西威埃医药技术（上海）有限公司	原董事黄璐报告期内曾担任董事的公司、原董事 WEIXIN XU 担任董事
36	上海泽生科技开发股份有限公司	原董事黄璐报告期内曾担任董事的公司
37	融恒环球基因技术（北京）有限公司（已于 2019 年 01 月 22 日被注销）	原董事黄璐任董事的公司
38	北京倍思艾迪生物技术有限公司（已于 2020 年 06 月 16 日被注销）	原董事黄璐曾担任董事长兼总经理的公司

序号	关联方名称	关联关系说明
39	晨兴晨山（上海）创业投资企业（已于 2020 年 12 月 07 日被注销）	原董事黄璐曾任负责人的公司
40	南宁市德恒生物科技有限公司（已于 2019 年 12 月 20 日被注销）	原董事黄璐曾担任董事的公司
41	南京新赛尔思生物科技有限公司（已于 2019 年 02 月 02 日被注销）	原董事黄璐曾担任董事的公司
42	永福县新桂野生动物养殖有限公司（已于 2020 年 08 月 10 日被注销）	公司监事金燕报告期内曾担任董事的公司
43	宁波保康光明企业管理服务有限公司（已于 2020 年 12 月 09 日注销）	原董事黄璐担任董事的公司
44	MORNINGSIDE VENTURES（晨兴创投）	原董事黄璐在其担任董事兼总经理
45	BVCF III GP, Ltd	原董事杨志持有其 100% 的股权的公司
46	BVCF III, L.P.	其 GP 为 BVCF III GP, Ltd, BVCF III GP, Ltd 由原董事杨志 100% 的控股的公司
47	BVCF III-A, L.P.	其 GP 为 BVCF III GP, Ltd, BVCF III GP, Ltd 由原董事杨志 100% 的控股的公司
48	百奥维达投资咨询（上海）有限公司	原董事杨志担任执行董事的公司
49	上海泽鸿生物科技有限公司	原董事杨志担任执行董事的公司
50	浙江导明医药科技有限公司	原董事杨志任董事的公司
51	亚申科技（浙江）有限公司	原董事杨志任董事的公司
52	北京吉源生物科技有限公司	原董事杨志任董事的公司
53	上海药苑生物科技有限公司	原董事杨志任董事的公司
54	上海百奥维达投资管理咨询有限公司	原董事杨志担任执行董事的公司
55	苏州阿酷育医疗科技有限公司	原董事杨志报告期内曾担任董事的公司，已于 2021 年 11 月辞任
56	BioVeda China RMB Investment, Limited	原董事杨志担任董事的公司
57	江西立信药业有限公司（吊销，未注销）	原董事杨志担任董事长的公司
58	景德镇正宇奈米科技有限公司（吊销，未注销）	原董事杨志担任董事的公司
59	爱地那非医药技术（上海）有限公司	原董事杨志任执行董事的公司
60	百奥维达投资管理（北京）有限公司	原董事杨志持股 72.5806%，并任经理兼执行董事的公司
61	百奥维达医疗（深圳）股权投资基金管理有限公司	原董事杨志持股 60%，并任执行董事的公司
62	上海弥高投资管理咨询合伙企业（有限合伙）	原董事杨志持有 60% 的合伙份额，任执行事务合伙人的公司
63	新疆百奥维达天池股权投资管理有限合伙企业	原董事杨志持有 60% 的合伙份额，任执行事务合伙人的公司
64	新疆百奥维达天山股权投资有限合伙企业	原董事杨志担任执行事务合伙人的新疆百奥维达天池股权投资管理有限合伙企业任执行事务合伙人，且杨志持有 1.69% 合伙份额的公司

序号	关联方名称	关联关系说明
65	上海协特生物科技有限公司	原监事 WEIXIN XU 担任董事的公司
66	上海帝基生物科技有限公司	原监事 WEIXIN XU 担任董事的公司
67	天演药业（苏州）有限公司	董事缪宇报告期内曾担任董事的公司，已于 2021 年 8 月辞任
68	Adagene Inc.	董事缪宇报告期内曾担任董事的公司，已于 2021 年 8 月辞任
69	药捷安康（南京）科技股份有限公司	董事缪宇报告期内曾担任董事的公司，已于 2021 年 7 月辞任
70	南通联亚药业有限公司	董事周宏斌报告期内曾担任董事的公司，已于 2021 年 12 月辞任
71	北京昭衍生物技术有限公司	监事罗英报告期内曾担任董事的公司，已于 2021 年 11 月辞任

(3) 直接或间接持有公司 5%以上股份的自然人、公司董事、监事、高级管理人员的关系密切的家庭成员，上述“关系密切的家庭成员”包括配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母。

(4) 在交易发生之日前 12 个月内，或相关交易协议生效或安排实施后 12 个月内，具有上述所列情形之一的法人、其他组织或自然人；根据实质重于形式原则认定的其他与发行人有特殊关系，可能导致发行人利益对其倾斜的自然人、法人或其他组织。

## (二) 报告期内关联方的变化情况

报告期内曾经的关联方请参见本招股说明书“第七节/十/（一）/8、其他关联方”相关内容。

## (三) 关联交易

报告期内，公司发生的关联交易的情况简要汇总如下：

单位：万元

关联交易内容	交易对方名称	交易金额		
		2021 年度	2020 年度	2019 年度
关联方为公司提供的各类资金	盟科开曼/盟科香港	-	2,223.33	7,366.24
关键管理人员薪酬	关键管理人员	3,373.26	1,826.41	1,657.58
向关联方拆入资金	盟科香港	-	-	3,000.00
	ZHENGYU YUAN (袁征宇)	324.85	660.48	-

关联交易内容	交易对方名称	交易金额		
		2021年度	2020年度	2019年度
向关联方拆入资金计提利息	ZHENGYU YUAN (袁征宇)	4.29	0.89	-
向关联方偿还借款利息	ZHENGYU YUAN (袁征宇)	4.29	-	-
向关联方支付财务人员工资及系统使用费	盟科香港	-	143.05	-
关联方代公司支付研发合同进度款及其豁免	盟科香港	-	-	631.86
公司为关联方支付律师费用及其豁免	盟科开曼	-	402.04	-
收购盟科新香港、盟科美国及盟科医药	盟科香港	-	8.61	-
	盟科开曼	-	442.68	-
关联方对公司增资	盟科香港 (无形资产)	-	41,607.92	-
	盟科香港(货币)	-	1,339.29	-
	新沂优迈(货币)	-	1,181.72	-
关联方向公司投入资本	盟科香港	-	-	8.95
关联方受让公司股权	李峙乐	-	150.78	-
	王星海	-	104.11	-
	袁红	-	85.77	-
	新沂优迈	-	203.07	-
关联方与公司共同投资设立公司	华盖信诚	详见下文注释		
关联方为公司提供研发服务	康龙化成(北京)新药技术股份有限公司	66.98	1.75	-

上述交易具体情况如下：

### 1、收到关联方为公司提供的各类资金

报告期内，境外架构拆除前，盟科开曼作为境外融资主体先后进行多轮融资并持有公司主要专利技术，盟科开曼及其全资子公司盟科香港向盟科美国提供各类资金，具体情况如下：

单位：万元

出资方	收款方	年度	项目	金额
盟科开曼/ 香港	盟科美国	2019年	关联方为公司提供的资金支持	458.15
			关联方向公司投入资本	5,553.34
			关联方支付的与公司经营活动有关的现金	1,354.76

			小计	7,366.24
	2020 年		关联方为公司提供的资金支持	285.48
			关联方向公司投入资本	1,083.05
			关联方支付的与公司经营活动有关的现金	854.81
			小计	2,223.33

## 2、关键管理人员薪酬

报告期内，董事、监事及高级管理人员薪酬（不含未领取报酬、津贴的董事、监事）具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
关键管理人员薪酬	1,388.72	1,317.11	917.32
关键管理人员股份支付费用	1,984.54	509.30	740.26
合计	3,373.26	1,826.41	1,657.58

关键管理人员不含股份支付费用的薪酬占公司各期亏损总额的比重如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
关键管理人员薪酬	1,388.72	1,317.11	917.32
发行人亏损总额	22,623.13	8,632.17	11,537.18
薪酬总额/亏损总额绝对值	6.14%	15.26%	7.95%

## 3、向关联方拆入资金

具体情况如下所示：

单位：万元

借款方	关联方	拆入金额	起始日	归还日
盟科美国	ZHENG YU YUAN（袁征宇）	333.86	2020-11-04	2021-02-02
盟科美国	ZHENG YU YUAN（袁征宇）	326.63	2020-12-30	2021-02-16
盟科美国	ZHENG YU YUAN（袁征宇）	324.85	2021-03-11	2021-04-19
盟科有限	盟科香港	1,000.00	2019-01-29	2019-11-28
盟科有限	盟科香港	1,000.00	2019-03-04	2019-11-28
盟科有限	盟科香港	1,000.00	2019-07-25	2019-11-28

2019 年度，盟科有限为满足日常资金周转，其与当时的控股股东盟科香港签署借款协议，分三次借入人民币 3,000.00 万元。该笔借款已于 2019 年 11 月 28 日偿还，报告期内未计提利息。

盟科美国于 2018 年取得 CARB-X 对 MRX-8 项目研发的资助，根据资助协议，其将为公司补贴 MRX-8 研发过程中实际支出的 50%（后提升为 80%）。2020 年度，盟科美国因 CARB-X 相关补贴未及时到账，为满足研发资金需求，其与 ZHENGYU YUAN（袁征宇）签署借款协议（Loan Agreement），向 ZHENGYU YUAN（袁征宇）借入资金以支持盟科美国日常的资金周转。根据约定，借款总额度为 140 万美金，仅可用于 CARB-X 相关项目（即 MRX-8 项目）的研发活动，盟科美国将在 2021 年 12 月 31 日或收到来自 CARB-X 提供的资助款孰早日归还借款本金及 ZHENGYU YUAN（袁征宇）为提供该笔借款实际支出的一切相关银行费用和成本。2020 年 11 月、2020 年 12 月及 2021 年 3 月，盟科美国分别向 ZHENGYU YUAN 借入 333.86 万元、326.63 万元及 324.85 万元。2020 年度及 2021 年度，上述借款共确认利息合计 0.89 万元及 4.29 万元。截至报告期末，该笔借款本金和利息已全部清偿。

#### 4、关联方代公司支付高管薪酬及财务系统使用费

境外架构拆除前，公司财务系统使用费及香港地区财务人员职工薪酬由盟科香港支付。2020 年，盟科有限与盟科香港签署协议，由盟科有限补偿盟科香港相关费用。当年，上述费用发生额为 143.05 万元，截至报告期末，该笔费用已向盟科香港全部支付完毕。

#### 5、关联方代公司支付的合同终止款/公司为关联方支付的律师费用及其豁免

2018 年，盟科有限与 Recida 就 MRX-10 项目签订合作研发及商业化授权协议。2019 年因 MRX-10 于临床试验时出现人体过敏反应，双方放弃对该项目的研发，协议终止，合同终止款 631.86 万元由盟科香港代盟科有限支付，盟科有限当年相应于账面分别计提管理费用以及对盟科香港的其他应付款 631.86 万元。2020 年，盟科香港对盟科有限该笔债务予以豁免，盟科有限于账面调增资本公积。

2018 年，盟科开曼聘请 Freshfields Bruckhaus Deringer 律师事务所及美国美迈斯律师事务所作为律师团队提供香港 IPO 相关服务，并相应计提律师费用。该等费用于

2020 年尚有 402.04 万元未付款。因盟科有限于 2020 年完成多轮融资，资金充沛，因此其与 Freshfields Bruckhaus Deringer 律师事务所及美国美迈斯律师事务所分别签署《补充支付协议》（Supplementary Payment Deed）及《关于：聘用条款，利益冲突弃权以及双方关系问题》，约定由盟科有限代盟科开曼支付盟科开曼律师费用。同年，盟科有限对盟科开曼该笔债务予以豁免，冲销资本公积。

## 6、收购盟科新香港、盟科美国及盟科医药

具体情况如下：

单位：万元

收购方	关联方	收购标的	金额	转款日
盟科有限	盟科香港	盟科新香港	8.61	2020-10-21
盟科有限	盟科开曼	盟科美国	442.68	2020-11-19
盟科有限	盟科香港	盟科医药	-	不适用

相关交易情况参见招股说明书“第五节/五/（五）/4、盟科有限收购境内外权益公司”相关内容。

## 7、关联方向公司投入资本

2019 年，盟科香港出资 8.95 万元设立盟科新香港。盟科新香港于 2020 年被盟科有限全资收购。

## 8、关联方与公司共同投资设立公司

2020 年，按照双方商业谈判安排，华盖信诚对发行人子公司科瑞凯思及发行人同步投资，交易方案如下：华盖信诚对科瑞凯思进行增资，并取得科瑞凯思 30% 股权，盟科有限再以华盖信诚实际缴付的增资款回购华盖持有的全部科瑞凯思的股权，华盖信诚再以上述款项完成对盟科有限的全部实缴出资义务。

2020 年 8 月 20 日和 9 月 15 日，科瑞凯思收到华盖信诚的二笔投资款合计 1.777 亿元，科瑞凯思收到投资款后将其中 1.7 亿元转至盟科有限。2020 年 10 月，盟科有限支付华盖信诚 1.777 亿元购买其持有的科瑞凯思股权，同月，华盖信诚支付 1.777 亿元予盟科有限用于其对盟科有限增资出资。本次投资对应公司整体投前估值 17.77 亿元，华盖信诚增资价格与该轮其他投资人定价一致，定价公允。

2021 年 4 月 28 日，发行人与华盖信诚签署《股权转让协议》，约定华盖信诚将其

持有科瑞凯思 30%的股权以 1.777 亿元的价格转让给发行人，并于同日完成本次股权转让的工商变更登记。

## 9、关联方对公司增资

具体情况如下：

单位：万元

关联方	增资对象	增资金额	转款日	备注
盟科香港	盟科有限	41,607.92	不适用	2020年8月无形资产增资
盟科香港	盟科有限	1,339.29	2020-12-24	《2020股权激励计划》股权认购款
新沂优迈	盟科有限	1,181.72	2020-12-24	《2020股权激励计划》股权认购款

相关交易情况参见招股说明书“第五节/三/（三）2020年8月，第一次增资、（九）2020年12月，第四次增资”相关内容。

## 10、关联方受让公司股权

2020年9月，为实现A股上市之目的，发行人实施了一系列重组。于境外架构拆除过程中，盟科医药将持有的盟科有限股权转让予原被授予持有盟科开曼期权的员工，包括李峙乐、王星海、袁红及员工持股平台新沂优迈，以实现原境外ESOP的下翻。具体情况请参见本招股说明书“第五节/五/（五）境外架构的终止”。

## 11、关联方为公司提供研发服务

公司于2020年度、2021年度向康龙化成（北京）新药技术股份有限公司采购药物测试服务的金额分别为1.75万元及66.98万元。康龙化成（北京）新药技术股份有限公司提供的服务包括对公司提供的样本进行药代动力学测试、有效性分析、化合物活性分析等。

## 12、关联应收应付款项

### （1）应收、预付关联方款项

单位：万元

项目名称	关联方	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
预付账款	昭衍（苏州） 新药研究中心 有限公司	71.32	-	-



项目名称	关联方	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
	康龙化成（北京）新药技术股份有限公司	7.09	-	-
其他 应收款	李峙乐	-	135.57	-
	王星海	-	93.62	-
	袁红	-	77.12	-
	新沂优迈	-	203.07	-
	盟科开曼	-	-	285.48
	盟科香港	-	-	7.43
	<b>合计</b>	-	<b>509.38</b>	<b>292.91</b>

2020年9月，盟科医药将持有盟科有限股权转让予李峙乐、王星海、袁红及新沂优迈，相关主体未完成对盟科医药全部转让款的支付。2020年12月，盟科有限成为盟科医药100%控股股东，上述主体对盟科医药的欠款形成了2020年末公司对上述主体的其他应收款。2021年8月，上述主体已将欠款归还予公司，截至报告期末，公司对上述主体的其他应收款余额为零。

公司于2021年与昭衍（苏州）新药研究中心有限公司签订协议，约定由昭衍（苏州）新药研究中心有限公司对公司提供供试品分析、生物分析方法的可行性验证、毒理试验等服务。截至报告期末，公司向其支付预付款71.32万元。

## （2）应付关联方款项

单位：万元

项目名称	关联方	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
应付账款	康龙化成(北京)新药技术股份有限公司	45.64	-	-
其他 应付款	ZHENGYU YUAN (袁征宇)	-	653.33	-
	盟科香港	-	52.69	631.86
	<b>合计</b>	-	<b>706.02</b>	<b>631.86</b>

## （四）关联交易对公司财务状况和经营成果的影响

报告期内，公司生产经营上不存在依赖关联方的情形。公司发生的各项关联交易对公司的财务状况和经营成果无重大影响，且已依照有效法律法规、公司章程及有关协议的相关规定履行了相关决策程序，定价公允，不存在损害公司及其他非关联股东

利益的情形。

## （五）关联交易的决策程序及独立董事的独立意见

### 1、关联交易履行的程序

#### （1）董事会的关联交易决策权限

公司与关联自然人发生的成交金额在 30 万元以上的关联交易、与关联法人发生的成交金额（提供担保除外）占公司最近一期经审计总资产或市值 0.1% 以上，且在 300 万元以上的关联交易、虽属总经理有权判断关联交易，但董事会、独立董事或监事会认为应当提交董事会审核的关联交易、及经股东大会表决通过并授权董事会实施的关联交易由董事会审议批准。

#### （2）股东大会的关联交易决策权限

公司与关联人发生的交易（提供担保除外）占公司最近一期经审计总资产或市值 1% 以上，且金额在 3,000 万元以上的关联交易、虽属于董事会有权判断并决策的关联交易，但独立董事或监事会认为应提交股东大会表决的关联交易、虽属于董事会决策权限内的关联交易，但董事会认为应提交股东大会表决或者董事会因特殊事宜无法正常运作的、公司为关联人提供担保及具体交易总金额不明确的关联交易由股东大会审议批准。

#### （3）对报告期内关联交易公允性、必要性的审议程序

##### ①对 2018 年至 2020 年关联交易的确认

2021 年 3 月 10 日，公司召开第一届董事会第四次会议审议并通过《关于公司 2018 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日期间关联交易情况的议案》；2021 年 3 月 26 日，公司召开 2021 年第一次临时股东大会审议并通过上述议案。

公司独立董事就上述议案发表了同意的独立意见；公司董事会、股东大会在对上述议案进行表决时，关联董事、关联股东回避表决。

##### ②关于公司 2021 年关联交易的审议与确认

2021 年 2 月 7 日，公司召开第一届董事会第三次会议审议并通过《关于公司 2021 年日常性关联交易预计的议案》《关于公司董事、高级管理人员 2020 年年度薪酬奖金及 2021 年薪酬方案的议案》《关于对外投资暨关联交易的议案》以及《关于公司向关

联方借款暨关联交易的议案》；2021年2月28日，公司召开2020年年度股东大会审议并通过《关于对外投资暨关联交易的议案》《关于公司董事、高级管理人员2020年年度薪酬奖金及2021年薪酬方案的议案》。

公司独立董事就上述议案发表了同意的独立意见；公司董事会、股东大会在对上述议案进行表决时，关联董事、关联股东回避表决。

2022年2月22日，公司召开第一届董事会第十一次会议审议并通过《关于确认公司2021年日常性关联交易并预计2022年日常性关联交易的议案》《关于公司董事、高级管理人员2021年年度薪酬奖金及2022年薪酬方案的议案》；2022年3月16日，公司召开2021年年度股东大会审议并通过《关于确认公司2021年日常性关联交易并预计2022年日常性关联交易的议案》《关于公司董事、监事2021年年度薪酬奖金及2022年薪酬方案的议案》。

公司独立董事就上述议案发表了同意的独立意见；公司董事会、股东大会在对上述议案进行表决时，关联董事、关联股东回避表决。

## 2、独立董事对关联交易发表的独立意见

### （1）2018年至2020年关联交易

公司2018年1月1日至2020年12月31日所涉及的关联交易已经公司独立董事确认，并发表如下独立意见：

“发行人与关联方之间发生关联交易的内容合法有效，并按有关法律、法规、规范性文件及公司内部规章制度履行了必要的内部决策及确认程序，不存在现存的或潜在的争议；关联交易均出于公司自身利益考虑，且为公司经营发展所必要，不存在向关联方或其他第三方输送不恰当利益的情形；关联交易定价公允合理，符合市场规律和公司实际，不存在损害公司和股东利益的情形，有利于公司持续、稳定、健康发展”。

### （2）2021年度关联交易

#### ①关于公司2021年对外投资

关于公司2021年对外投资所涉及的关联交易已经公司独立董事确认，并发表如下独立意见：

“本次对外投资暨关联交易遵循了公平、公开、公正的市场化原则，没有损害公司股东利益的情形，不会影响公司独立性；董事会在召集、召开及决议的程序上符合有关法律、法规及《公司章程》的规定。”

#### ②关于公司 2021 年日常性关联交易预计

关于公司 2021 年日常性关联交易预计已经公司独立董事确认，并发表如下独立意见：

“公司与关联方之间拟发生的关联交易符合公司日常经营管理的需要，定价公允，不存在损害公司和中小股东利益的行为。公司预计与关联方发生的交易事项系在平等、互利的基础上进行的。关联交易事项符合公司实际生产经营需要，且该等交易遵循了平等、自愿、等价、有偿的原则，交易条款公允、合理，交易条件和价格符合市场独立第三方的价格，符合公司和全体股东的利益，不存在损害公司及全体股东、特别是中小股东和非关联股东利益的情形。”

#### ③关于 2021 年关键管理人员薪酬

关于公司董事、高级管理人员 2020 年年度薪酬奖金及 2021 薪酬方案所涉及的关联交易已经公司独立董事确认，并发表如下独立意见：

“公司对董事、高级管理人员进行了年度考核，前述人员的薪酬与公司经营业绩挂钩，薪酬方案合理，薪酬发放的程序符合有关法律、法规及《公司章程》的规定。”

#### ④关于公司 2021 年向关联方拆入资金

关于公司 2021 年向关联方拆入资金所涉及的关联交易已经公司独立董事确认，并发表如下独立意见：

“公司本次关联交易系公司董事为公司提供借款，用于公司经营发展。本次关联交易借款公允、合理，遵循了公平、公正和诚实信用的交易原则，对公司目前以及未来财务状况、经营成果无负面影响，不会对公司独立性产生影响，不存在损害公司及股东合法权益的情形。”

#### ⑤关于确认公司 2021 年日常性关联交易

关于公司 2021 年日常性关联交易已经公司独立董事确认，并发表如下独立意见：

“公司 2021 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日期间发生的关联交易是公司在正常

生产经营过程所发生的，系出于确保维持公司正常持续经营与发展之目的，公司与各关联方所发生的关联交易定价公允合理，不存在损害公司股东权益及公司利益的情形。”

#### ⑥关于公司董事、高级管理人员 2021 年年度薪酬奖金

关于公司董事、高级管理人员 2021 年年度薪酬奖金已经公司独立董事确认，并发表如下独立意见：

“公司对在公司任职的董事、高级管理人员进行了年度考核，前述人员的薪酬与公司经营业绩挂钩，薪酬方案合理，薪酬发放的程序符合有关法律、法规及《公司章程》的规定。”

### （六）关于规范和减少关联交易的措施

#### 1、建立完善的内部控制及关联交易决策制度

自发行人设立以来，发行人采取以下措施规范和减少关联交易：

（1）严格按照《公司法》和《公司章程》的要求，建立了独立完整的生产经营系统，人员、财务、资产、业务和机构与股东严格分开；关联交易履行法定的批准程序，股东大会决策时关联股东进行回避。

（2）建立独立董事制度，强化对关联交易事项的监督。

（3）遵循公开、公平、公正的市场原则确保关联交易价格的公开、公允和合理。

（4）公司制定《关联交易管理制度》，从关联交易的决策程序与披露等方面严格规范关联交易，以保证公司关联交易的公允性。

#### 2、规范关联交易的承诺

公司主要股东 Genie Pharma、盟科香港关于规范关联交易作出的承诺请参见本招股说明书“第十节/六/（十一）规范关联交易的承诺”的相关内容。

## 第八节 财务会计信息与管理层分析

本节引用的财务数据非经特别说明均引自普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）出具的无保留意见的审计报告（普华永道中天审字（2022）第 11013 号）后附的经审计财务报表或根据其中相关数据计算得出。公司董事会提请投资者注意，请仔细阅读本招股说明书所附经审计的财务报告及审计报告全文，以获取全部的财务信息。非经特别说明，本节引用数据均为合并财务报表口径。

### 一、财务报表

#### （一）合并财务报表

##### 1、合并资产负债表

单位：元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
<b>流动资产：</b>			
货币资金	145,517,138.76	226,513,581.13	22,418,236.66
交易性金融资产	326,358,125.00	410,447,908.14	30,199,417.81
应收账款	1,416,786.75	-	-
预付款项	13,777,995.99	12,537,539.12	5,387,736.61
其他应收款	221,434.78	5,000,818.86	5,053,383.11
存货	11,008,530.01	5,608,029.69	-
其他流动资产	11,287,037.60	1,889,231.94	-
<b>流动资产合计</b>	<b>509,587,048.89</b>	<b>661,997,108.88</b>	<b>63,058,774.19</b>
<b>非流动资产：</b>			
长期股权投资	-	-	-
固定资产	2,451,750.83	666,920.99	994,713.33
在建工程	15,652,668.84	350,158.57	-
使用权资产	104,699,019.12	-	-
无形资产	838,211.99	132,923.03	125,020.00
长期待摊费用	1,827,059.40	2,649,403.48	3,857,020.61
递延所得税资产	-	-	-
其他非流动资产	13,483,561.31	3,145,628.92	756,822.00
<b>非流动资产合计</b>	<b>138,952,271.49</b>	<b>6,945,034.99</b>	<b>5,733,575.94</b>

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
<b>资产总计</b>	<b>648,539,320.38</b>	<b>668,942,143.87</b>	<b>68,792,350.13</b>
<b>流动负债：</b>			
短期借款	50,080,972.21	-	-
应付账款	10,804,156.15	10,123,520.12	27,446,264.51
应付职工薪酬	13,369,916.01	5,606,281.85	2,142,265.65
应交税费	3,555,479.08	659,163.07	86,144.76
其他应付款	5,344,205.75	16,827,498.46	7,654,731.24
一年内到期的非流动负债	11,040,154.66	-	-
<b>流动负债合计</b>	<b>94,194,883.86</b>	<b>33,216,463.50</b>	<b>37,329,406.16</b>
<b>非流动负债：</b>			
应付债券	-	-	-
租赁负债	99,872,001.60	-	-
长期应付款	-	-	-
递延收益	16,100,000.00	15,500,000.00	11,150,000.00
递延所得税负债	-	-	-
其他非流动负债	-	-	71,009,060.00
<b>非流动负债合计</b>	<b>115,972,001.60</b>	<b>15,500,000.00</b>	<b>82,159,060.00</b>
<b>负债合计</b>	<b>210,166,885.46</b>	<b>48,716,463.50</b>	<b>119,488,466.16</b>
<b>股东权益：</b>			
股本/实收资本	525,210,084.00	525,210,084.00	226,244,444.00
资本公积	636,771,930.10	591,381,704.79	511,449,787.01
其他综合收益	-1,062,489.86	-89,219.27	-595,245.01
未分配利润	-722,547,089.32	-496,276,889.15	-787,795,102.03
<b>归属于母公司股东权益合计</b>	<b>438,372,434.92</b>	<b>620,225,680.37</b>	<b>-50,696,116.03</b>
少数股东权益	-	-	-
<b>股东权益合计</b>	<b>438,372,434.92</b>	<b>620,225,680.37</b>	<b>-50,696,116.03</b>
<b>负债和股东权益总计</b>	<b>648,539,320.38</b>	<b>668,942,143.87</b>	<b>68,792,350.13</b>

## 2、合并利润表

单位：元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
一、营业收入	7,660,011.80	-	-

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
减：营业成本	578,377.42	-	-
税金及附加	33,505.72	355,337.49	7,476.53
销售费用	66,217,478.84	4,373,994.25	-
管理费用	58,161,329.93	36,454,520.91	31,389,675.85
研发费用	151,757,742.59	54,282,004.50	95,440,619.45
财务费用	3,215,022.51	1,459,885.12	-34,699.03
其中：利息费用	5,231,671.01	2,435,887.44	-
利息收入	-2,394,413.38	-999,579.82	-46,176.40
加：信用减值损失	-339,985.54	-10,899.48	125,484.86
资产减值损失	-181,193.94	-	-
资产处置损失	-	-3,936.41	-
其他收益	6,146,168.85	251,889.12	2,448,982.93
投资收益	-	-	-
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	-	-	-
公允价值变动收益	10,529,537.30	-140,518.49	-398,183.19
<b>二、营业利润</b>	<b>-256,148,918.54</b>	<b>-96,829,207.53</b>	<b>-124,626,788.20</b>
加：营业外收入	29,939,176.07	10,517,415.77	9,269,525.06
减：营业外支出	21,599.77	9,924.55	14,580.21
<b>三、利润总额</b>	<b>-226,231,342.24</b>	<b>-86,321,716.31</b>	<b>-115,371,843.35</b>
减：所得税费用	38,857.93	5,518.10	-
<b>四、净利润</b>	<b>-226,270,200.17</b>	<b>-86,327,234.41</b>	<b>-115,371,843.35</b>
归属于母公司股东的净利润	-226,270,200.17	-86,327,234.41	-115,371,843.35
少数股东损益	-	-	-
<b>五、其他综合收益的税后净额</b>	<b>-973,270.59</b>	<b>1,792,625.54</b>	<b>-198,654.70</b>
企业自身信用风险公允价值变动	-	1,392,058.80	-105,459.00
外币财务报表折算差额	-973,270.59	400,566.74	-93,195.70
归属于母公司股东的其他综合收益的税后净额	<b>-973,270.59</b>	<b>1,792,625.54</b>	<b>-198,654.70</b>
归属于少数股东的其他综合收益的税后净额	-	-	-
<b>六、综合收益总额</b>	<b>-227,243,470.76</b>	<b>-84,534,608.87</b>	<b>-115,570,498.05</b>
归属于母公司股东的综合收益总额	-227,243,470.76	-84,534,608.87	-115,570,498.05



项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
归属于少数股东的综合收益总额	-	-	-

### 3、合并现金流量表

单位：元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
<b>一、经营活动产生的现金流量</b>			
销售商品、提供劳务收到的现金	7,977,092.70	-	-
收到的税费返还	-	-	-
收到其他与经营活动有关的现金	38,284,522.17	18,327,243.01	18,707,884.37
<b>经营活动现金流入小计</b>	<b>46,261,614.87</b>	<b>18,327,243.01</b>	<b>18,707,884.37</b>
购买商品、接受劳务支付的现金	147,496,148.98	73,814,594.66	103,060,699.63
支付给职工以及为职工支付的现金	70,888,135.40	30,408,273.70	26,380,637.62
支付的各项税费	385,047.94	468,118.42	3,414.43
支付其他与经营活动有关的现金	8,474,815.52	2,978,632.92	1,238,263.37
<b>经营活动现金流出小计</b>	<b>227,244,147.84</b>	<b>107,669,619.70</b>	<b>130,683,015.05</b>
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>-180,982,532.97</b>	<b>-89,342,376.69</b>	<b>-111,975,130.68</b>
<b>二、投资活动产生的现金流量</b>			
收回投资收到的现金	1,819,000,000.00	698,000,000.00	-
取得投资收益所收到的现金	10,108,278.77	2,022,486.98	-
处置固定资产收回的现金净额	-	-	-
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	-	-	-
收到其他与投资活动有关的现金	-	-	-
<b>投资活动现金流入小计</b>	<b>1,829,108,278.77</b>	<b>700,022,486.98</b>	-
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	22,912,405.72	799,545.39	113,788.56
投资支付的现金	1,784,000,000.00	1,078,000,000.00	30,000,000.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	-	-
支付其他与投资活动有关	-	-	-

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
的现金			
投资活动现金流出小计	1,806,912,405.72	1,078,799,545.39	30,113,788.56
投资活动产生的现金流量净额	22,195,873.05	-378,777,058.41	-30,113,788.56
三、筹资活动产生的现金流量			
吸收投资收到的现金	5,093,759.21	665,173,552.11	55,533,367.37
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金	-	-	-
取得借款收到的现金	53,248,500.00	6,604,800.00	100,306,000.00
发行债券收到的现金	-	-	-
收到其他与筹资活动有关的现金	-	11,402,849.76	18,129,003.62
筹资活动现金流入小计	58,342,259.21	683,181,201.87	173,968,370.99
偿还债务支付的现金	9,681,220.00	-	30,000,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	697,134.61	2,427,014.19	-
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润	-	-	-
支付其他与筹资活动有关的现金	20,279,583.19	8,533,303.00	-
筹资活动现金流出小计	30,657,937.80	10,960,317.19	30,000,000.00
筹资活动产生的现金流量净额	27,684,321.41	672,220,884.68	143,968,370.99
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-200,381.64	-6,105.11	1,527.95
五、现金及现金等价物净增加额	-131,302,720.15	204,095,344.47	1,880,979.70
加：年初现金及现金等价物余额	226,513,581.13	22,418,236.66	20,537,256.96
六、年末现金及现金等价物余额	95,210,860.98	226,513,581.13	22,418,236.66

## （二）母公司财务报表

### 1、母公司资产负债表

单位：元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
流动资产：			
货币资金	89,970,614.65	33,343,771.36	3,962,193.02
交易性金融资产	321,333,583.33	410,447,908.14	30,199,417.81

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
应收账款	2,055,612.46	-	-
预付款项	9,833,743.90	6,019,834.85	3,167,610.28
其他应收款	80,653,033.94	8,330,642.62	6,645,457.56
存货	11,008,530.01	5,608,029.69	-
其他流动资产	10,223,772.10	1,429,209.26	-
<b>流动资产合计</b>	<b>525,078,890.39</b>	<b>465,179,395.92</b>	<b>43,974,678.67</b>
<b>非流动资产：</b>			
长期股权投资	117,381,362.81	188,120,330.75	-
固定资产	1,859,551.14	456,587.63	639,486.99
在建工程	15,652,668.84	-	-
使用权资产	102,056,961.16	-	-
无形资产	440,931.13	132,923.03	125,020.00
长期待摊费用	1,428,903.44	2,649,403.48	3,857,020.61
递延所得税资产	-	-	-
其他非流动资产	13,025,783.26	2,449,822.00	568,414.37
<b>非流动资产合计</b>	<b>251,846,161.78</b>	<b>193,809,066.89</b>	<b>5,189,941.97</b>
<b>资产总计</b>	<b>776,925,052.17</b>	<b>658,988,462.81</b>	<b>49,164,620.64</b>
<b>流动负债：</b>			
短期借款	50,080,972.21	-	-
应付账款	6,518,146.06	6,538,027.44	12,020,656.86
应付职工薪酬	3,529,950.51	2,715,177.09	798,959.21
应交税费	3,062,738.37	444,606.52	78,643.46
其他应付款	52,286,475.36	10,164,826.12	7,402,067.92
一年内到期的非流动负债	9,806,155.58	-	-
<b>流动负债合计</b>	<b>125,284,438.09</b>	<b>19,862,637.17</b>	<b>20,300,327.45</b>
<b>非流动负债：</b>			
应付债券	-	-	-
租赁负债	98,565,425.69	-	-
长期应付款	-	-	-
递延收益	480,000.00	480,000.00	480,000.00
递延所得税负债	-	-	-
其他非流动负债	-	-	71,009,060.00
<b>非流动负债合计</b>	<b>99,045,425.69</b>	<b>480,000.00</b>	<b>71,489,060.00</b>

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
<b>负债合计</b>	<b>224,329,863.78</b>	<b>20,342,637.17</b>	<b>91,789,387.45</b>
<b>股东权益：</b>			
股本	525,210,084.00	525,210,084.00	226,244,444.00
资本公积	188,019,591.44	146,210,119.36	87,263,155.71
其他综合收益	-	-	-105,459.00
未分配利润	-160,634,487.05	-32,774,377.72	-356,026,907.52
<b>股东权益合计</b>	<b>552,595,188.39</b>	<b>638,645,825.64</b>	<b>-42,624,766.81</b>
<b>负债和股东权益总计</b>	<b>776,925,052.17</b>	<b>658,988,462.81</b>	<b>49,164,620.64</b>

## 2、母公司利润表

单位：元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
<b>一、营业收入</b>	8,311,210.29	-	-
减：营业成本	1,186,974.14	-	-
税金及附加	28,386.70	288,503.80	3,919.40
销售费用	10,184,086.21	2,468,366.71	-
管理费用	33,532,406.17	29,329,873.98	25,104,108.91
研发费用	101,646,654.05	22,000,806.46	33,153,305.46
财务费用	2,849,080.58	1,526,651.31	-24,310.05
其中：利息费用	5,131,854.47	2,427,014.19	-
利息收入	-2,319,015.84	-912,156.88	-28,334.40
加：信用减值损失	-3,103,771.82	-77,204.75	-29,133.09
资产减值损失	-181,193.94	-	-
资产处置收益	-	1,000,000.00	-
其他收益	6,041,293.69	246,722.80	413,653.08
投资收益	-	-	-
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	-	-	-
公允价值变动收益	10,504,995.63	-140,518.49	-398,183.19
<b>二、营业利润</b>	<b>-127,855,054.00</b>	<b>-54,585,202.70</b>	<b>-58,250,686.92</b>
加：营业外收入	-	-	-
减：营业外支出	5,055.33	7,714.79	8,171.66
<b>三、利润总额</b>	<b>-127,860,109.33</b>	<b>-54,592,917.49</b>	<b>-58,258,858.58</b>

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
减：所得税费用	-	-	-
<b>四、净利润</b>	<b>-127,860,109.33</b>	<b>-54,592,917.49</b>	<b>-58,258,858.58</b>
<b>五、其他综合收益的税后净额</b>	<b>-</b>	<b>1,392,058.80</b>	<b>-105,459.00</b>
企业自身信用风险公允价值变动	-	1,392,058.80	-105,459.00
<b>六、综合收益总额</b>	<b>-127,860,109.33</b>	<b>-53,200,858.69</b>	<b>-58,364,317.58</b>

### 3、母公司现金流量表

单位：元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
<b>一、经营活动产生的现金流量</b>			
销售商品、提供劳务收到的现金	7,977,092.70	-	-
收到的税费返还	-	-	-
收到其他与经营活动有关的现金	7,565,073.42	1,277,472.05	721,987.43
<b>经营活动现金流入小计</b>	<b>15,542,166.12</b>	<b>1,277,472.05</b>	<b>721,987.43</b>
购买商品、接受劳务支付的现金	73,297,190.24	33,706,440.94	36,017,448.67
支付给职工以及为职工支付的现金	28,924,609.60	13,320,723.42	9,427,359.62
支付的各项税费	288,503.80	3,919.40	-
支付其他与经营活动有关的现金	2,756,870.69	2,275,620.55	423,938.22
<b>经营活动现金流出小计</b>	<b>105,267,174.33</b>	<b>49,306,704.31</b>	<b>45,868,746.51</b>
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>-89,725,008.21</b>	<b>-48,029,232.26</b>	<b>-45,146,759.08</b>
<b>二、投资活动产生的现金流量</b>			
收回投资收到的现金	1,819,000,000.00	698,000,000.00	-
取得投资收益所收到的现金	10,108,278.77	2,022,486.98	-
收到其他与投资活动有关的现金	15,000,000.00	-	-
<b>投资活动现金流入小计</b>	<b>1,844,108,278.77</b>	<b>700,022,486.98</b>	<b>-</b>
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	21,700,272.60	150,268.19	113,788.55
投资支付的现金	1,851,261,000.00	1,265,411,175.00	30,000,000.00
支付其他与投资活动有关的现金	35,000,000.00	-	-

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
投资活动现金流出小计	1,907,961,272.60	1,265,561,443.19	30,113,788.55
投资活动产生的现金流量净额	-63,852,993.83	-565,538,956.21	-30,113,788.55
三、筹资活动产生的现金流量			
吸收投资收到的现金	-	653,910,084.00	-
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金	-	-	-
取得借款收到的现金	50,000,000.00	-	100,306,000.00
发行债券收到的现金	-	-	-
收到其他与筹资活动有关的现金	170,000,000.00	170,000,000.00	-
筹资活动现金流入小计	220,000,000.00	823,910,084.00	100,306,000.00
偿还债务支付的现金	-	-	30,000,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	654,255.56	2,427,014.19	-
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润	-	-	-
支付其他与筹资活动有关的现金	59,447,176.89	178,533,303.00	-
筹资活动现金流出小计	60,101,432.45	180,960,317.19	30,000,000.00
筹资活动产生的现金流量净额	159,898,567.55	642,949,766.81	70,306,000.00
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-	-	-
五、现金及现金等价物净增加额	6,320,565.51	29,381,578.34	-4,954,547.63
加：年初现金及现金等价物余额	33,343,771.36	3,962,193.02	8,916,740.65
六、年末现金及现金等价物余额	39,664,336.87	33,343,771.36	3,962,193.02

## 二、 审计意见

普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）审计了公司的财务报表，包括 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日及 2021 年 12 月 31 日的合并及公司资产负债表，2019 年度、2020 年度及 2021 年度的合并及公司利润表、合并及公司现金流量表、合并及公司股东权益变动表以及财务报表附注。

普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）认为，公司的财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了公司 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12

月 31 日及 2021 年 12 月 31 日的合并及公司财务状况以及 2019 年度、2020 年度及 2021 年度的合并及公司经营成果和现金流量。

### 三、关键审计事项

关键审计事项	在审计中如何应对关键审计事项
研发费用的确认	
<p>盟科药业及其子公司的主要业务是进行创新型抗菌药物的研究开发以在未来实现商业化。2019 年度、2020 年度及 2021 年度期间，盟科药业合并财务报表中确认的研发费用分别为人民币人民币 95,440,619.45 元，人民币 54,282,004.50 元及人民币 151,757,742.59 元。鉴于盟科药业研发费用金额重大，其准确性与截止性对合并及公司财务报表有重大影响，我们在审计工作中投入了大量的审计资源，因此将研发费用的确认认定为关键审计事项。</p>	<p>针对研发费用的确认实施的审计程序主要包括：</p> <p>(1) 了解、评估了管理层与研发费用确认有关的内部控制的设计，并测试管理层对研发费用的确认相关的关键控制执行的有效性；</p> <p>(2) 对比分析各期研发费用明细，结合项目研发进度，分析研发费用合理性；</p> <p>(3) 采用抽样测试的方法，执行了如下程序以检查研发费用准确性：</p> <p>抽样检查了研发费用确认的相关支持性文件，如合同、研发进度支持性文件、发票、付款单据等；</p> <p>核对研发费用中折旧和摊销费用的分摊、职工薪酬的归集，以检查研发费用归集范围是否恰当，是否与相关研发活动直接相关；</p> <p>(4) 采用抽样测试的方法，执行了如下程序以检查研发费用截止性：</p> <p>检查第三方研发服务合同条款及研发进度支持性文件，检查相关研发服务费用是否计入恰当的会计期间；</p> <p>检查研发费用相关预付款项期末余额明细，抽样检查相关履约进度报告，检查预付款是否存在未及时结转费用的情况；</p> <p>检查研发费用相关预提费用期末余额明细，抽样检查相关支持性文件，复核相关费用的预提是否合理；</p> <p>抽样检查期后支付的研发费用是否计入恰当的会计期间。</p> <p>基于所实施的审计程序，取得的审计证据可以支持盟科药业研发费用的确认。</p>
股份支付费用	
<p>于 2019 年度、2020 年度及 2021 年度期间，盟科药业合并财务报表中确认的股份支付费用分别为人民币人民币 16,490,582.25 元、人民币 10,842,048.28 元及人民币 45,390,225.31 元。盟科药业管理层在确定股份支付费用时：</p> <p>对于股票期权，管理层聘请第三方评估机构，选择恰当的估值模型，并采用关键参数（包括收入增长率、成本费用率、股价预计波动率、无风险利率、预计股息率、折现率），以确定股票期权于授予日的公允价值；</p> <p>对于限制性股票计划，管理层参考最近的外部增</p>	<p>对盟科药业股份支付费用实施的程序主要包括：</p> <p>(1) 获取股权激励计划方案、董事会及股东会决议和相关授予合同，检查授予股权激励工具（包括股票期权及限制性股票）的条款；</p> <p>(2) 了解和评估盟科药业与股份支付确认和计量相关的关键内部控制，测试管理层对股份支付确认和计量相关的关键控制执行的有效性；</p> <p>(3) 评价管理层聘请的外部评估师的胜任能力、专业素质及客观性；</p> <p>(4) 检查董事会批准股份支付计划的决议，抽样检查激励对象的授予协议，核对与股票期权及</p>

关键审计事项	在审计中如何应对关键审计事项
<p>资价格以估计限制性股票于授予日的公允价值，或聘请第三方评估机构，选择恰当的估值模型，并采用关键参数（包括收入增长率、成本费用率、折现率），以确定限制性股票于授予日的公允价值；预计可行权条件和解锁条件的满足情况，结合历史离职率预期，估计达到可行权条件的股票期权数量以及达到解锁条件的限制性股票数量与等待期的长度。</p> <p>鉴于股份支付对财务报表影响重大，且涉及管理层关于授予日股票期权及限制性股票公允价值评估及预期可行权或达到解锁条件的股票期权和限制性股票数量的重大估计和判断，我们将其认定为关键审计事项。</p>	<p>限制性股票公允价值评估所采用的基础数据是否一致；</p> <p>（5）在内部评估专家的协助下，检查第三方评估机构所使用的评估方法及模型以及关键参数（包括收入增长率、成本费用率、股价预计波动率、无风险利率、预计股息率、折现率），参考行业惯例评价评估方法及模型的合理性，并通过比较市场数据等方法评估关键参数的合理性，以及检查评估模型中各项数据的计算准确性；</p> <p>（6）通过检查增资合同条款、复核新增投资者是否为独立第三方以及比较第三方投资者增资时点与限制性股票授予时点是否临近，评估管理层参考最近的外部增资价格以估计限制性股票于授予日的公允价值的总体合理性；</p> <p>（7）通过比较相关历史数据，复核管理层对限制性条件能否达成的预期，以及对可达到行权条件的股份期权数量以及达到解锁条件的限制性股票数量与等待期的长度所作估计的合理性；</p> <p>（8）检查复核股票期权计划及限制性股票计划相关股份支付费用计算的准确性。</p> <p>基于所实施的审计程序，取得的审计证据可以支持盟科药业在确认股份支付费用中作出的估计和判断。</p>
可转换借款公允价值计量	
<p>于 2019 年 11 月 13 日，盟科药业与宁波梅山保税港区祺睿股权投资中心（有限合伙）（以下简称“宁波祺睿”）签订了可转换公司借款协议，约定盟科药业向宁波祺睿借入等值 10,000,000.00 美元的人民币可转换借款，折合人民币 70,306,000.00 元。宁波祺睿在借款期限内的任何一日有权按照一定的转换价格将可转换借款的本金转换为盟科药业的股权或 MICURX PHARMACEUTICALS, INC. 的未来发行的下一轮优先股。于 2020 年 8 月 4 日，宁波祺睿已行使转换权。</p> <p>盟科药业将上述可转换借款整体指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。于 2019 年 12 月 31 日，盟科药业合并及公司财务报表中该金融负债的公允价值为人民币 71,009,060.00 元。于 2019 年度及 2020 年度，盟科药业合并及公司财务报表确认的可转换借款公允价值变动损失分别为人民币 597,601.00 元及人民币 2,411,495.80 元。</p> <p>鉴于可转换借款公允价值评估中采用的关键假设（包括收入增长率、成本费用率、股价预计波动率、预计股息率、折现率）涉及管理层的重大估计和判断，我们将可转换借款公允价值计量认定为关键审计事项。</p>	<p>对盟科药业可转换借款公允价值计量实施的审计程序主要包括：</p> <p>（1）了解和评估盟科药业与可转换借款公允价值计量相关的关键内部控制；</p> <p>（2）获取可转换借款的协议，检查相关条款，评估相关会计处理是否符合企业会计准则有关金融工具分类、确认和计量的规定；</p> <p>（3）评价管理层聘用的外部评估师的胜任能力、专业素质及客观性；</p> <p>（4）了解和评价管理层聘用的外部评估师的工作，利用内部估值专家的工作，参考行业惯例评价可转换借款公允价值评估方法及模型的合理性，并通过比较市场数据等方法评估关键假设（包括收入增长率、成本费用率、股价预计波动率、预计股息率、折现率）的合理性，以及检查评估模型中各项数据的计算准确性；</p> <p>（5）检查可转换借款的协议的相关条款，复核管理层确定可转换借款公允价值所依据的基础数据（包括可转换借款起始日、到期日、本金金额等）。</p> <p>基于所实施的审计程序，取得的审计证据可以支持管理层对可转换借款公允价值计量中作出的估计和判断。</p>



## 四、财务报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况

### （一）财务报表的编制基础

公司财务报表按照财政部于 2006 年 2 月 15 日及以后期间颁布的《企业会计准则——基本准则》、各项具体会计准则及相关规定、以及中国证券监督管理委员会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 15 号——财务报告的一般规定》的披露规定编制。

公司财务报表以持续经营为基础编制。

### （二）遵循企业会计准则的声明

公司 2019 年度、2020 年度及 2021 年度财务报表符合企业会计准则的要求，真实、完整地反映了公司 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日及 2021 年 12 月 31 日的合并及公司财务状况以及 2019 年度、2020 年度及 2021 年度的合并及公司经营成果和现金流量等有关信息。

### （三）合并财务报表范围及变化情况

#### 1、报告期内业务重组

2020 年度，公司发生内部重组：盟科有限以 670,000 美元的对价向盟科开曼购买其持有的盟科美国 100% 的股权，以 100,000 港币的对价向盟科香港购买其持有的盟科新香港 100% 的股权，以零对价从盟科香港受让其持有的盟科医药 100% 的股权，盟科开曼及盟科香港的业务亦转移至发行人（“集团重组”）。上述集团重组的各项交易可视为彼此联系的“一揽子交易”。

盟科有限与盟科开曼、盟科美国、盟科香港、盟科新香港以及盟科医药等整体形成完整的新药研发业务（“集团业务”）。集团重组完成前后，集团业务并没有发生实质变化且由同一管理团队运营。在不考虑重组后新增入股投资股东的情况下，公司股东结构与重组前盟科开曼基本一致。因此，公司对集团重组比照同一控制下的企业合并进行会计处理。

公司在编制 2019 年度及 2020 年度合并财务报表时，将盟科开曼与盟科香港与集团业务相关且重组完成明确归属于公司或应由公司承担的项目合并纳入公司合并财务报表，以完整地体现公司整体业务的经营业绩。

本次合并日为上述交易最终完成日，即 2020 年 12 月 15 日。

## 2、纳入合并财务报表范围的子公司

报告期内，公司纳入合并报表范围内子公司情况如下：

子公司名称	是否纳入合并财务报表范围		
	2021 年末	2020 年末	2019 年末
盟科医药	是	是	是
盟科新香港	是	是	是
盟科美国	是	是	是
科瑞凯思	是	是	不适用

## 3、报告期合并范围内新设公司

新设公司名称	成立日	公司注册地所在国家或地区
科瑞凯思	2020 年 5 月 27 日	中国

## 五、主要会计政策和会计估计、分部信息

### （一）主要会计政策和会计估计

公司根据生产经营特点确定具体会计政策和会计估计，主要体现在开发支出资本化的判断标准、以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债的计量、固定资产折旧和无形资产摊销、使用权资产的折旧、存货的计价方法、应收款项的预期信用损失的计量等。

#### 1、会计年度

会计年度为公历 1 月 1 日起至 12 月 31 日止。

#### 2、记账本位币

本公司记账本位币为人民币。本公司子公司根据其经营所处的主要经济环境确定其记账本位币。本公司海外子公司盟科美国的记账本位币为美元。本公司海外子公司盟科上海香港的记账本位币为港币。其余子公司的记账本位币均为人民币。

#### 3、同一控制下的企业合并

参与合并的企业在合并前后均受同一方或相同的多方最终控制且该控制并非暂时

性的，为同一控制下的企业合并。业务合并参照企业合并进行核算。

本公司支付的合并对价及取得的净资产均按账面价值计量，如被合并方是最终控制方以前年度从第三方收购来的，则以被合并方的资产、负债（包括最终控制方收购被合并方而形成的商誉）在最终控制方合并财务报表中的账面价值为基础。本公司取得的净资产账面价值与支付的合并对价账面价值的差额，调整资本公积（股本溢价）；资本公积（股本溢价）不足以冲减的，调整留存收益。为进行企业合并发生的直接相关费用于发生时计入当期损益。为企业合并而发行权益性证券或债务性证券的交易费用，计入权益性证券或债务性证券的初始确认金额。

#### 4、合并财务报表的编制方法

编制合并财务报表时，合并范围包括本公司及全部子公司。

从取得子公司的实际控制权之日起，公司开始将其纳入合并范围；从丧失实际控制权之日起停止纳入合并范围。对于同一控制下企业合并取得的子公司，自其与本公司同受最终控制方控制之日起纳入本公司合并范围，并将其在合并日前实现的净利润在合并利润表中单列项目反映。

在编制合并财务报表时，子公司与本公司采用的会计政策或会计期间不一致的，按照本公司的会计政策和会计期间对子公司财务报表进行必要的调整。

公司内部各子公司所有重大往来余额、交易及未实现利润在合并财务报表编制时予以抵销。子公司的股东权益、当期净损益及综合收益中不归属于本公司所拥有的部分分别作为少数股东权益、少数股东损益及归属于少数股东的综合收益总额在合并财务报表中股东权益、净利润及综合收益总额项下单独列示。子公司少数股东分担的当期亏损超过了少数股东在该子公司期初所有者权益中所享有的份额的，其余额冲减少数股东权益。本公司向子公司出售资产所发生的未实现内部交易损益，全额抵销归属于母公司股东的净利润；子公司向本公司出售资产所发生的未实现内部交易损益，按本公司对该子公司的分配比例在归属于母公司股东的净利润和少数股东损益之间分配抵销。子公司之间出售资产所发生的未实现内部交易损益，按照母公司对出售方子公司的分配比例在归属于母公司股东的净利润和少数股东损益之间分配抵销。

如果以公司为会计主体与以母公司或子公司为会计主体对同一交易的认定不同时，从公司的角度对该交易予以调整。

## 5、现金及现金等价物

现金及现金等价物是指库存现金，可随时用于支付的存款，以及持有的期限短、流动性强、易于转换为已知金额现金、价值变动风险很小的投资。

## 6、外币折算

### (1) 外币交易

外币交易按交易发生日的即期汇率将外币金额折算为记账本位币入账。

于资产负债表日，外币货币性项目采用资产负债表日的即期汇率折算为记账本位币。汇兑差额直接计入当期损益。以历史成本计量的外币非货币性项目，于资产负债表日采用交易发生日的即期汇率折算。汇率变动对现金的影响额，在现金流量表中单独列示。

### (2) 外币财务报表的折算

境外经营的资产负债表中的资产和负债项目，采用资产负债表日的即期汇率折算，股东权益中除未分配利润项目外，其他项目采用发生时的即期汇率折算。境外经营的利润表中的收入与费用项目，采用交易发生日的即期汇率折算。上述折算产生的外币报表折算差额，计入其他综合收益。境外经营的现金流量项目，采用现金流量发生日的即期汇率折算。汇率变动对现金的影响额，在现金流量表中单独列示。

## 7、金融工具

金融工具，是指形成一方的金融资产并形成其他方的金融负债或权益工具的合同。当公司成为金融工具合同的一方时，确认相关的金融资产或金融负债。

### (1) 金融资产

#### ①分类和计量

公司根据管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征，将金融资产划分为：（1）以摊余成本计量的金融资产；（2）以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产；（3）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

金融资产在初始确认时以公允价值计量。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，相关交易费用直接计入当期损益；对于其他类别的金融资产，相关

交易费用计入初始确认金额。因提供劳务而产生的、未包含或不考虑重大融资成分的应收账款，公司按照预期有权收取的对价金额作为初始确认金额。

#### 债务工具

公司持有的债务工具是指从发行方角度分析符合金融负债定义的工具，分别采用以下三种方式进行计量：

##### a.以摊余成本计量：

公司管理此类金融资产的业务模式为以收取合同现金流量为目标，且此类金融资产的合同现金流量特征与基本借贷安排相一致，即在特定日期产生的现金流量，仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。公司对于此类金融资产按照实际利率法确认利息收入。此类金融资产主要包括货币资金、应收账款及其他应收款等。

##### b.以公允价值计量且其变动计入其他综合收益：

公司管理此类金融资产的业务模式为既以收取合同现金流量为目标又以出售为目标，且此类金融资产的合同现金流量特征与基本借贷安排相一致。此类金融资产按照公允价值计量且其变动计入其他综合收益，但减值损失或利得、汇兑损益和按照实际利率法计算的利息收入计入当期损益。此类金融资产主要包括应收款项融资、其他债权投资等。公司自资产负债表日起一年内（含一年）到期的其他债权投资，列示为一年内到期的非流动资产；取得时期限在一年内（含一年）的其他债权投资列示为其他流动资产。

##### c.以公允价值计量且其变动计入当期损益：

公司将持有的未划分为以摊余成本计量和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具，以公允价值计量且其变动计入当期损益。在初始确认时，公司为了消除或显著减少会计错配，将部分金融资产指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。自资产负债表日起超过一年到期且预期持有超过一年的，列示为其他非流动金融资产，其余列示为交易性金融资产。

#### ②减值

公司对于以摊余成本计量的金融资产以预期信用损失为基础确认损失准备。

公司考虑有关过去事项、当前状况以及对未来经济状况的预测等合理且有依据的

信息，以发生违约的风险为权重，计算合同应收的现金流量与预期能收到的现金流量之间差额的现值的概率加权金额，确认预期信用损失。

于每个资产负债表日，公司对于处于不同阶段的金融工具的预期信用损失分别进行计量。金融工具自初始确认后信用风险未显著增加的，处于第一阶段，公司按照未来 12 个月内的预期信用损失计量损失准备；金融工具自初始确认后信用风险已显著增加但尚未发生信用减值的，处于第二阶段，公司按照该工具整个存续期的预期信用损失计量损失准备；金融工具自初始确认后已经发生信用减值的，处于第三阶段，公司按照该工具整个存续期的预期信用损失计量损失准备。

对于在资产负债表日具有较低信用风险的金融工具，公司假设其信用风险自初始确认后并未显著增加，按照未来 12 个月内的预期信用损失计量损失准备。

公司对于处于第一阶段和第二阶段、以及较低信用风险的金融工具，按照其未扣除减值准备的账面余额和实际利率计算利息收入。对于处于第三阶段的金融工具，按照其账面余额减已计提减值准备后的摊余成本和实际利率计算利息收入。

对于因销售产品等日常经营活动形成的应收账款，无论是否存在重大融资成分，公司均按照整个存续期的预期信用损失计量损失准备。

当单项金融资产无法以合理成本评估预期信用损失的信息时，公司依据信用风险特征将应收款项划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失，确定组合的依据和计提方法如下：

应收账款组合	所有应收账款
应收账款组合一	应收经销商款项
应收账款组合二	应收关联方款项
其他应收款组合一	应收关联方款项
其他应收款组合二	应收押金和保证金
其他应收款组合三	应收员工备用金
其他应收款组合四	其他

对于划分为组合的应收账款，公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失。除此以外的划分为组合的其他应收款，公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和未来 12 个月内或整个存续期

预期信用损失率，计算预期信用损失。

公司将计提或转回的损失准备计入当期损益。

### ③终止确认

金融资产满足下列条件之一的，予以终止确认：（1）收取该金融资产现金流量的合同权利终止；（2）该金融资产已转移，且公司将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方；（3）该金融资产已转移，虽然公司既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，但是放弃了对该金融资产控制。

#### （2）金融负债

金融负债于初始确认时分类为以摊余成本计量的金融负债和以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。

公司的金融负债主要为以摊余成本计量的金融负债，包括应付账款、其他应付款等。该类金融负债按其公允价值扣除交易费用后的金额进行初始计量，并采用实际利率法进行后续计量。期限在一年以下（含一年）的，列示为流动负债；期限在一年以上但自资产负债表日起一年内（含一年）到期的，列示为一年内到期的非流动负债；其余列示为非流动负债。

当金融负债的现时义务全部或部分已经解除时，公司终止确认该金融负债或义务已解除的部分。终止确认部分的账面价值与支付的对价之间的差额，计入当期损益。

#### （3）金融工具的公允价值确定

存在活跃市场的金融工具，以活跃市场中的报价确定其公允价值。不存在活跃市场的金融工具，采用估值技术确定其公允价值。在估值时，公司采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术，选择与市场参与者在相关资产或负债的交易中所考虑的资产或负债特征相一致的输入值，并尽可能优先使用相关可观察输入值。在相关可观察输入值无法取得或取得不切实可行的情况下，使用不可观察输入值。

## 8、存货

### （1）分类

存货包括原材料、委托加工物资及产成品等，按成本与可变现净值孰低计量。

## （2）发出存货的计价方法

存货发出时的成本按加权平均法核算，委托加工物资的成本包括加工中实际耗用物资的成本、支付的加工费用及应负担的运杂费、支付的税金等。

## （3）存货可变现净值的确定依据及存货跌价准备的计提方法

存货跌价准备按存货成本高于其可变现净值的差额计提。可变现净值按日常活动中，以存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额确定。

（4）公司的存货盘存制度采用永续盘存制。

## 9、长期股权投资

长期股权投资包括：公司对子公司的长期股权投资。

子公司为公司能够对其实施控制的被投资单位。

对子公司的投资，在公司财务报表中按照成本法确定的金额列示，在编制合并财务报表时按权益法调整后进行合并。

### （1）投资成本确定

同一控制下企业合并形成的长期股权投资，在合并日按照被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为投资成本。

对于以企业合并以外的其他方式取得的长期股权投资，以支付现金取得的长期股权投资，按照实际支付的购买价款作为初始投资成本。

### （2）后续计量及损益确认方法

采用成本法核算的长期股权投资，按照初始投资成本计量，被投资单位宣告分派的现金股利或利润，确认为投资收益计入当期损益。

### （3）确定对被投资单位具有控制的依据

控制是指拥有对被投资单位的权力，通过参与被投资单位的相关活动而享有可变回报，并且有能力运用对被投资单位的权力影响其回报金额。



#### (4) 长期股权投资减值

对子公司的长期股权投资，当其可收回金额低于其账面价值时，账面价值减记至可收回金额。

### 10、固定资产

#### (1) 固定资产确认及初始计量

固定资产包括办公设备、实验与测试设备及运输工具等。

固定资产在与其有关的经济利益很可能流入公司、且其成本能够可靠计量时予以确认。购置或新建的固定资产按取得时的成本进行初始计量。

与固定资产有关的后续支出，在与其有关的经济利益很可能流入公司且其成本能够可靠计量时，计入固定资产成本；对于被替换的部分，终止确认其账面价值；所有其他后续支出于发生时计入当期损益。

#### (2) 固定资产的折旧方法

固定资产折旧采用年限平均法并按其入账价值减去预计净残值后在预计使用寿命内计提。对计提了减值准备的固定资产，则在未来期间按扣除减值准备后的账面价值及依据尚可使用年限确定折旧额。

固定资产的预计使用寿命、净残值率及年折旧率列示如下：

项目	预计使用寿命	预计净残值率	年折旧率
办公设备	5年	0%	20%
实验与测试设备	5年	0%	20%
运输工具	5年	0%	20%

对固定资产的预计使用寿命、预计净残值和折旧方法于每年年度终了进行复核并作适当调整。

(3) 当固定资产的可收回金额低于其账面价值时，账面价值减记至可收回金额。

#### (4) 固定资产的处置

当固定资产被处置、或者预期通过使用或处置不能产生经济利益时，终止确认该固定资产。固定资产出售、转让、报废或毁损的处置收入扣除其账面价值和相关税费

后的金额计入当期损益。

## 11、在建工程

在建工程按实际发生的成本计量。实际成本包括建筑成本、安装成本、符合资本化条件的借款费用以及其他为使在建工程达到预定可使用状态所发生的必要支出。在建工程在达到预定可使用状态时，转入固定资产并自次月起开始计提折旧。当在建工程的可收回金额低于其账面价值时，账面价值减记至可收回金额。

## 12、无形资产

无形资产包括软件，以成本计量。

### (1) 软件

软件按使用年限 5 年平均摊销。

### (2) 定期复核使用寿命和摊销方法

对使用寿命有限的无形资产的预计使用寿命及摊销方法于每年年度终了进行复核并作适当调整。

### (3) 研究与开发

内部研究开发项目支出根据其性质以及研发活动最终形成无形资产是否具有较大不确定性，被分为研究阶段支出和开发阶段支出。

研究阶段的支出，于发生时计入当期损益；开发阶段的支出，同时满足下列条件的，予以资本化：

①就完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；

②管理层具有完成该无形资产并使用或出售的意图；

③能够证明该无形资产将如何产生经济利益；

④有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；以及

⑤归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

不满足上述条件的开发阶段的支出，于发生时计入当期损益。以前期间已计入损

益的开发支出不在以后期间重新确认为资产。

公司的主营业务为新型抗菌素药物的研发与商业化，与新型抗菌素药物有关的研究与开发支出，在新药上市申请获得所在国家或地区药品监管部门批准后发生的部分可确认为资产。

公司根据自身研发活动的流程及行业惯例，对研究阶段与开发阶段进行划分。公司对研究阶段和开发阶段的划分标准为：在研产品通过临床试验申请（IND）前阶段为研究阶段，该阶段内，为研究药品而进行的有计划的调查、评价和选择阶段的支出为研究阶段的支出，于发生时计入当期损益；在研产品通过临床试验申请（IND）后阶段为开发阶段，该阶段内，针对研究药品最终应用的相关设计、测试阶段及临床试验的支出为开发阶段的支出，同时满足开发支出资本化五项条件的，予以资本化。

公司根据《企业会计准则第 6 号——无形资产》的相关规定，结合自身的业务特点并参考同行业可比上市公司的会计政策，制定了开发支出资本化相关会计政策，并对开发支出资本化的五个条件进行逐一分析，报告期内，除康替唑胺于 2021 年 6 月起满足资本化条件但无资本化费用外，公司其他在研项目未满足“就完成药品研发的开发已经技术团队进行充分论证”、“能够证明该无形资产将如何产生经济利益”及“有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产”的条件，具体分析如下：

判断条件	判断结论	判断理由
条件 1：就完成药品研发的开发已经技术团队进行充分论证；	不满足	公司的主要业务为创新药研发及销售，对于进入到临床阶段未获取药品注册证书的在研药，公司认为其最终完成该等在研药以使其能够使用或出售在技术上仍然存在较大不确定性。
条件 2：管理层具有完成该无形资产并使用或出售的意图；	满足	从管理层的意图来看，管理层已批准在研药工艺开发的预算，能够证明公司具有完成项目研发并使用或出售的意图。
条件 3：能够证明该无形资产将如何产生经济利益；	不满足	对于进入到临床阶段未获取药品注册证书的在研药，其相较竞争药品的竞争优势、最终可取得的市场空间及临床需求均存在一定不确定性，新药是否能够在未来为公司带来经济利益无法可靠证明。
条件 4：有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产	不满足	新药研发和产业化具有研发周期长、临床投入大、临床风险高、生产线投资大、要求高、生产技术难度大等行业固有点。即使项目进入了临床阶段，后续仍需要大量的人力、物力和财力的支持才能完成项目研究，取得新药上市审批并上市销售。因此，公司认为新药研发只有在获取监管机构的新药上市审批后才可商业化并为公司带来未来经济利益，且新药上市审批的时间和结果均不可控，除康

判断条件	判断结论	判断理由
		替唑胺于 2021 年 6 月获批以外，现阶段公司是否有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成其他项目的研究开发，并有能力进行大规模生产及出售仍存在不确定性，暂不满足此条件。
条件 5：归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量	满足	对于该等在研药项目的直接开发支出，公司在财务系统中设置研发费用项目辅助明细账；对于其他的间接开发支出，如人工成本、水电费等费用，公司按照费用性质在财务系统中进行归类核算，并定期按照一定的比例将间接开发支出分摊至各个研发项目，形成间接开发支出分项目分摊计算表。因此，公司通过上述方式对开发支出进行按项目归集。

综上所述，报告期内，公司研发支出全部于当期费用化并计入研发费用，不存在研发费用资本化的情形。

#### (4) 无形资产减值

当无形资产的可收回金额低于其账面价值时，账面价值减记至可收回金额。

### 13、长期待摊费用

长期待摊费用包括经营租入固定资产改良，按预计受益期间分期平均摊销，并以实际支出减去累计摊销后的净额列示。

### 14、长期资产减值

固定资产、在建工程、使用权资产、使用寿命有限的无形资产及对子公司的长期股权投资等，于资产负债表日存在减值迹象的，进行减值测试；尚未达到可使用状态的无形资产，无论是否存在减值迹象，至少每年进行减值测试。减值测试结果表明资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额计提减值准备并计入资产减值损失。可收回金额为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的较高者。资产减值准备按单项资产为基础计算并确认，如果难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组确定资产组的可收回金额。资产组是能够独立产生现金流入的最小资产组合。

上述资产减值损失一经确认，以后期间不予转回价值得以恢复的部分。

### 15、职工薪酬

职工薪酬是公司获得职工提供的服务或解除劳动关系而给予的各种形式的报酬

或补偿，包括短期薪酬、离职后福利和辞退福利等。

#### （1）短期薪酬

短期薪酬包括工资、奖金、津贴和补贴、职工福利费、医疗保险费、工伤保险费、生育保险费、住房公积金等。公司在职工提供服务的会计期间，将实际发生的短期薪酬确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

#### （2）离职后福利

公司将离职后福利计划分类为设定提存计划和设定受益计划。设定提存计划是公司向独立的基金缴存固定费用后，不再承担进一步支付义务的离职后福利计划；设定受益计划是除设定提存计划以外的离职后福利计划。于报告期内，公司的离职后福利主要是为员工缴纳的基本养老保险和失业保险，均属于设定提存计划。

#### （3）基本养老保险

公司职工参加了由当地劳动和社会保障部门组织实施的社会基本养老保险。公司以当地规定的社会基本养老保险缴纳基数和比例，按月向当地社会基本养老保险经办机构缴纳养老保险费。职工退休后，当地劳动及社会保障部门有责任向已退休员工支付社会基本养老金。公司在职工提供服务的会计期间，将根据上述社保规定计算应缴纳的金额确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

#### （4）辞退福利

公司在职工劳动合同到期之前解除与职工的劳动关系、或者为鼓励职工自愿接受裁减而提出给予补偿，在公司不能单方面撤回解除劳动关系计划或裁减建议时和确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本费用时两者孰早日，确认因解除与职工的劳动关系给予补偿而产生的负债，同时计入当期损益。

预期在资产负债表日起一年内需支付的辞退福利，列示为应付职工薪酬。

## 16、股份支付

股份支付分为以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。公司实施的股票期权计划及限制性股票计划均作为以权益结算的股份支付进行核算。

以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，以授予职工权益工具的公允价值计量。授予后立即可行权的，在授予日按照公允价值计入当期损益，相应增加资本公积；

完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的，在等待期内每个资产负债表日，公司根据最新取得的可行权职工人数变动、是否达到规定业绩条件等后续信息对可行权权益工具数量作出最佳估计，并以此为基础，按照授予日的公允价值，将当期取得的服务计入当期损益。

对于最终未能达到可行权条件的股份支付，公司不确认成本或费用，除非该可行权条件是市场条件或非可行权条件，此时无论是否满足市场条件或非可行权条件，只要满足所有可行权条件中的非市场条件，即视为可行权。

本公司所称职工包括与公司订立劳动合同的所有人员，以及虽未与本公司订立劳动合同但由本公司正式任命且向公司所提供服务与职工所提供服务类似的人员。

公司修改股份支付计划条款时，如果修改增加了所授予权益工具的公允价值，公司根据修改前后的权益工具在修改日公允价值之间的差额相应确认取得服务的增加。如果公司按照有利于职工的方式修改可行权条件，公司按照修改后的可行权条件核算；如果公司以不利于职工的方式修改可行权条件，核算时不予以考虑，除非公司取消了部分或全部已授予的权益工具。如果公司取消了所授予的权益工具，则于取消日作为加速行权处理，将原本应在剩余等待期内确认的金额立即计入当期损益，同时确认资本公积。

## 17、收入

公司于 2020 年度及 2021 年度期间的业务活动为新药研发，公司产品康替唑胺于 2021 年 7 月开始商业化，当年实现营业收入 766.00 万元。

发行人在客户取得相关商品或服务的控制权时，按预期有权收取的对价金额确认收入。发行人客户主要为各地经销商，公司将产品按照合同规定运至约定交货地点，在客户验收且签署货物交接单后确认收入。公司给予客户的信用期与行业惯例一致，不存在重大融资成分。

公司向客户提供销售折扣，公司按照期望值法确定折扣金额，按照合同对价扣除预计折扣金额后的净额确认收入。

## 18、政府补助

政府补助为公司从政府无偿取得的货币性资产，包括税费返还、财政补贴等。

政府补助在公司能够满足其所附的条件并且能够收到时，予以确认。政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量。

与资产相关的政府补助，是指公司取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助。与收益相关的政府补助，是指除与资产相关的政府补助之外的政府补助。

公司将与资产相关的政府补助确认为递延收益，并在相关资产的使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入当期损益。与收益相关的政府补助，若用于补偿以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间，直接计入当期损益；若用于补偿已经发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益。

公司对同类政府补助采用相同的列报方式。

与日常活动相关的政府补助纳入营业利润，与日常活动无关的政府补助计入营业外收入。

#### **19、递延所得税资产和递延所得税负债**

递延所得税资产和递延所得税负债根据资产和负债的计税基础与其账面价值的差额（暂时性差异）计算确认。对于按照税法规定能够于以后年度抵减应纳税所得额的可抵扣亏损，确认相应的递延所得税资产。对于商誉的初始确认产生的暂时性差异，不确认相应的递延所得税负债。对于既不影响会计利润也不影响应纳税所得额（或可抵扣亏损）的非企业合并的交易中产生的资产或负债的初始确认形成的暂时性差异，不确认相应的递延所得税资产和递延所得税负债。于资产负债表日，递延所得税资产和递延所得税负债，按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计量。

递延所得税资产的确认以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异、可抵扣亏损和税款抵减的应纳税所得额为限。

对与子公司投资相关的应纳税暂时性差异，确认递延所得税负债，除非公司能够控制该暂时性差异转回的时间且该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回。对与子公司、联营企业及合营企业投资相关的可抵扣暂时性差异，当该暂时性差异在可预见的未来很可能转回且未来很可能获得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额时，确认递延所得税资产。

同时满足下列条件的递延所得税资产和递延所得税负债以抵销后的净额列示：

①递延所得税资产和递延所得税负债与同一税收征管部门对公司内同一纳税主体征收的所得税相关；

②公司内该纳税主体拥有以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债的法定权利。

## 20、租赁

### (1) 2020 年 12 月 31 日前公司适用的会计政策

本公司于 2019 年度及 2020 年度按照财政部于 2006 年颁布的《企业会计准则第 21 号——租赁》编制财务报表。主要会计政策及会计估计如下：

实质上转移了与资产所有权有关的全部风险和报酬的租赁为融资租赁。其他的租赁为经营租赁。公司的租赁全部为经营租赁。

经营租赁的租金支出在租赁期内按照直线法计入相关资产成本或当期损益。

### (2) 2021 年 1 月 1 日起公司适用的会计政策

财政部于 2018 年颁布了修订后的《企业会计准则第 21 号——租赁》（以下简称“新租赁准则”），公司已于 2021 年 1 月 1 日采用新租赁准则编制 2021 年度期间的财务报表。根据新租赁准则的相关规定，由于首次执行该准则，对公司 2021 年年初留存收益以及财务报表其他相关项目未产生金额影响，2020 年度的比较财务报表未重列。

租赁，是指在一定期间内，出租人将资产的使用权让与承租人以获取对价的合同。

#### ①公司作为承租人

公司于租赁期开始日确认使用权资产，并按尚未支付的租赁付款额的现值确认租赁负债。租赁付款额包括固定付款额，以及在合理确定将行使购买选择权或终止租赁选择权的情况下需支付的款项等。公司将自资产负债表日起一年内（含一年）支付的租赁负债，列示为一年内到期的非流动负债。

公司的使用权资产为租入的房屋及建筑物。使用权资产按照成本进行初始计量，该成本包括租赁负债的初始计量金额、租赁期开始日或之前已支付的租赁付款额、初始直接费用等，并扣除已收到的租赁激励。公司能够合理确定租赁期届满时取得租赁



资产所有权的，在租赁资产剩余使用寿命内计提折旧；若无法合理确定租赁期届满时是否能够取得租赁资产所有权，则在租赁期与租赁资产剩余使用寿命两者孰短的期间内计提折旧。当可收回金额低于使用权资产的账面价值时，公司将其账面价值减记至可收回金额。

对于租赁期不超过 12 个月的短期租赁和单项资产全新时价值较低的低价值资产租赁，公司选择不确认使用权资产和租赁负债，将相关租金支出在租赁期内各个期间按照直线法计入当期损益或相关资产成本。

租赁发生变更且同时符合下列条件时，公司将其作为一项单独租赁进行会计处理：

- A. 该租赁变更通过增加一项或多项租赁资产的使用权而扩大了租赁范围；
- B. 增加的对价与租赁范围扩大部分的单独价格按该合同情况调整后的金额相当。

当租赁变更未作为一项单独租赁进行会计处理时，公司在租赁变更生效日重新确定租赁期，并采用修订后的折现率对变更后的租赁付款额进行折现，重新计量租赁负债。租赁变更导致租赁范围缩小或租赁期缩短的，公司相应调减使用权资产的账面价值，并将部分终止或完全终止租赁的相关利得或损失计入当期损益。其他租赁变更导致租赁负债重新计量的，公司相应调整使用权资产的账面价值。

## 21、重要会计估计和判断

公司根据历史经验和其他因素，包括对未来事项的合理预期，对所采用的重要会计估计和关键判断进行持续的评价。下列重要会计估计及关键假设存在会导致下一会计年度资产和负债的账面价值出现重大调整的重要风险。

### (1) 所得税和递延所得税

公司在多个地区缴纳企业所得税。在正常的经营活动中，部分交易和事项的最终的税务处理存在不确定性。在计提各个地区的所得税费用时，公司需要作出重大判断。如果这些税务事项的最终认定结果与最初入账的金额存在差异，该差异将对作出上述最终认定期间的所得税费用和递延所得税的金额产生影响。

对于能够结转以后年度的可抵扣亏损，公司以未来期间很可能获得用来抵扣可抵扣亏损的应纳税所得额为限，确认相应的递延所得税资产。未来期间取得的应纳税所得额包括公司通过正常的生产经营活动能够实现的应纳税所得额，以及以前期间产生

的应纳税暂时性差异在未来期间转回时将增加的应纳税所得额。公司在确定未来期间应纳税所得额取得的时间和金额时，需要运用估计和判断。如果实际情况与估计存在差异，可能导致对递延所得税资产的账面价值进行调整。

## （2）开发支出资本化

在判断自研项目的开发支出是否满足资本化条件时，管理层会基于研发项目的进展情况，依据相关会计准则的规定对是否满足资本化的五项条件进行评估和判断。当研发项目同时满足资本化五项条件时，研发项目相关的临床试验费用相应确认为资产。不能同时满足资本化五项条件的研发项目支出，于发生时计入当期损益。公司于报告期内未有满足资本化确认条件的开发支出。

## （3）股份支付及股权激励工具公允价值

于每个资产负债表日，对于完成等待期内的服务的权益工具，公司根据最新取得的可行权职工人数变动等后续信息，对可行权权益工具数量作出最佳估计以及对某些特定情形作出最佳判断。公司采用评估模型确定股权激励工具于授予日的公允价值。公允价值的确定需要管理层对公司未来现金流作出预测，同时，评估模型所使用的参数也需要管理层作出估计及假设，这些参数主要包括收入增长率，成本费用率，股价预计波动率，无风险利率，预计股息率，折现率等。这些估计及假设的变化可能影响公司对股权激励工具于授予日的公允价值以及应确认的股份支付成本的确定。

## （4）可转换借款的公允价值

公司采用评估模型确定可转换借款于资产负债表日及转股日的公允价值。公允价值的确定需要管理层对公司未来现金流作出预测，同时，评估模型所使用的参数也需要管理层作出估计及假设。这些参数主要包括收入增长率、成本费用率、股价预计波动率、预计股息率、折现率。这些估计及假设的变化可能影响本公司对可转换借款的公允价值以及应确认的公允价值变动损益的确定。

## （二）重要会计政策、会计估计变更

### 1、重要会计政策变更

财政部于 2017 年颁布了新收入准则以及修订后的《企业会计准则第 22 号—金融工具确认和计量》、《企业会计准则第 23 号—金融资产转移》及《企业会计准则第

37号—金融工具列报》等（以下合称“新金融工具准则”），于2018年颁布了新租赁准则，于2019年颁布了《关于修订印发2019年度一般企业财务报表格式的通知》（财会[2019]6号），于2020年颁布了《关于印发<新冠肺炎疫情相关租金减让会计处理规定>的通知》（财会[2020]10号），并于2021年颁布了《关于调整<新冠肺炎疫情相关租金减让会计处理规定>适用范围的通知》（财会[2021]9号）、《关于印发<企业会计准则解释第14号>的通知》（财会[2021]1号）及《企业会计准则实施问答》。公司已采用上述准则、通知和实施问答编制2019年度、2020年度及2021年度期间的财务报表。其中《关于修订印发2019年度一般企业财务报表格式的通知》《关于印发<新冠肺炎疫情相关租金减让会计处理规定>的通知》《关于调整<新冠肺炎疫情相关租金减让会计处理规定>适用范围的通知》（财会[2021]9号）、《关于印发<企业会计准则解释第14号>的通知》（财会[2021]1号）及《企业会计准则实施问答》以及新收入准则对公司无显著影响，其他修订对公司报表的影响列示如下：

#### （1）新租赁准则

公司于2021年1月1日首次执行新租赁准则，根据相关规定，本公司对于首次执行日前已存在的合同选择不再重新评估。公司对于该准则的影响数调整2021年年初财务报表相关项目金额，2020年度、2019年度的比较财务报表未重列。

于2021年1月1日，公司在计量租赁负债时，对于具有相似特征的租赁合同采用同一折现率，所采用的增量借款利率的加权平均值为5.27%。本次变更影响数情况如下：

单位：万元

受影响的报表项目	2021年1月1日影响金额	
	合并报表	母公司单体报表
使用权资产	659.82	508.16
租赁负债	327.63	256.00
一年内到期的非流动负债-租赁负债	316.66	252.16
预付款项	15.53	-

对于首次执行新租赁准则前已存在的经营租赁合同，公司按照剩余租赁期区分不同的衔接方法：

剩余租赁期长于1年的，公司根据2021年1月1日的剩余租赁付款额和增量借款

利率确认租赁负债，以与租赁负债相等的金额确定使用权资产的账面价值，并根据预付租金等进行必要调整。

剩余租赁期不超过 1 年的，公司采用简化方法，不确认使用权资产和租赁负债，对财务报表无显著影响。

对于首次执行新租赁准则前已存在的低价值资产的经营租赁合同，公司采用简化方法，不确认使用权资产和租赁负债，对财务报表无显著影响。

于 2021 年 1 月 1 日，公司将原租赁准则下披露的尚未支付的最低经营租赁付款额调整为新租赁准则下确认的租赁负债的调节表如下：

单位：万元

	合并报表	母公司单体报表
于 2020 年 12 月 31 日披露未来最低经营租赁付款额（注 1）	807.11	646.86
按增量借款利率折现计算的上述最低经营租赁付款额的现值	645.78	508.16
加：其他（注 1）	35.60	-
减：不超过 12 个月的租赁合同付款额的现值	-37.09	-
于 2021 年 1 月 1 日确认的租赁负债（含一年内到期的非流动负债）	644.29	508.16

注 1：公司于 2020 年 12 月 31 日披露尚未支付最低经营租赁付款额的口径未包括续约选择权的因素。在首次执行日确定租赁负债时，对于合理确定将行使续约选择权的租赁，公司将续约期的租赁付款额纳入租赁负债的计算。

## 六、与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准

公司根据自身所处的行业和发展阶段，从项目的性质和金额两方面判断财务信息的重要性。在判断项目性质的重要性时，公司主要考虑该项目在性质上是否属于日常活动、是否显著影响公司的财务状况、经营成果和现金流等因素；在判断项目金额重要性时，公司主要考虑该项目金额占研发费用总额、净利润、所有者权益总额等直接相关项目金额的比重是否较大或占所属报表单列项目金额的比重是否较大。

## 七、主要税种、税率及税收优惠情况

### （一）主要税种及税率

报告期内，公司及子公司的主要税项和税率情况如下：

税种	计税依据	税率		
		2021 年度	2020 年度	2019 年度
增值税	按税法规定计算的销售货物和应税劳务收入为基础计算销项税额，在扣除当期允许抵扣的进项税额后，差额部分为应交增值税	13%、6%、3%	3%、6%	3%
城市维护建设税	按实际缴纳的流转税计缴	5%	5%	5%、1%
教育费附加	按实际缴纳的流转税计缴	3%	3%	3%
地方教育费附加	按实际缴纳的流转税计缴	2%	2%	2%
企业所得税	按应纳税所得额计缴	25%	25%	25%
香港企业所得税	香港子公司按应纳税所得额计缴	16.5%	16.5%	16.5%
联邦所得税	美国子公司按应纳税所得额计缴	21%	21%	21%
加州所得税	美国子公司按应纳税所得额计缴	8.84%	8.84%	8.84%

## （二）税收优惠

报告期内，公司不享有税收优惠。

## （三）报告期内公司纳税情况

根据公司及其下属子公司主管税收征管机构出具的纳税情况证明以及发行人出具的承诺，报告期内，公司及其下属子公司依法纳税，不存在重大的被税务部门处罚的情形。

## 八、分部信息

公司以内部组织结构、管理要求、内部报告制度为依据确定经营分部，以经营分部为基础确定报告分部并披露分部信息。

经营分部是指公司内同时满足下列条件的组成部分：（一）该组成部分能够在日常活动中产生收入、发生费用；（二）公司管理层能够定期评价该组成部分的经营成果，以决定向其配置资源、评价其业绩；（三）公司能够取得该组成部分的财务状况、经营成果和现金流量等有关会计信息。两个或多个经营分部具有相似的经济特征，并且满足一定条件的，则可合并为一个经营分部。

于报告期内，公司主要从事药物的研究开发、药品销售等业务。由于上述研究及药品销售业务具有相似性，公司在内部组织结构和管理要求方面并未对上述业务再进一步区分，管理层在复核内部报告、决定资源配置及业绩评价时，亦认为无需对上述业务的经营成果进行区分。故公司未设置不同的业务分部，无需列示分部信息。

于报告期各期末，公司拥有位于其他国家和地区的资产。

## 九、非经常性损益

根据中国证监会颁布的《公开发行证券的公司的信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》（证监会公告[2008]43 号）的规定，公司编制了最近三年的非经常性损益明细表，并由普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）出具《非经常性损益明细表专项报告》（编号：普华永道中天特审字（2022）第 1921 号）。报告期内，公司非经常性损益具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
处置非流动资产损失	-1.91	-0.99	-0.82
计入当期损益的政府补助	614.62	24.67	41.37
同一控制下企业合并产生的子公司期初至合并日的当期净损益	-	-2,318.86	-6,397.27
持有交易性金融资产产生的公允价值变动损益	1,052.95	227.10	19.94
持有可转换公司借款产生的公允价值变动损益	-	-241.15	-59.76
一次性加速行权的股份支付费用	-858.59	-89.13	-
接受非盈利组织的研发资助	2,993.92	467.17	-
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-0.25	0.00	-
<b>小计</b>	<b>3,800.74</b>	<b>-1,931.19</b>	<b>-6,396.54</b>
减：所得税影响额	-	-	-
<b>归属于母公司股东的非经常性损益</b>	<b>3,800.74</b>	<b>-1,931.19</b>	<b>-6,396.54</b>

报告期内，公司非经常性损益对当期经营成果的影响如下：

单位：万元

非经常性损益明细	2021 年度	2020 年度	2019 年度
归属于发行人股东的非经常性损益	3,800.74	-1,931.19	-6,396.54
归属于发行人股东的净利润	-22,627.02	-8,632.72	-11,537.18

非经常性损益占归属于发行人股东净利润的比例	-16.80%	22.37%	55.44%
扣除非经常性损益后归属于发行人股东的净利润	-26,427.75	-6,701.53	-5,140.64

报告期各期，公司归属于母公司所有者的非经常性损益净额分别为-6,396.54 万元、-1,931.19 万元和 3,800.74 万元，占归属于发行人股东净利润的比例分别为 55.44%、22.37%和-16.80%。2019 年度非经常性损益对归属于母公司所有者的净利润的影响较大，主要由于计入非经常性损益的同一控制下企业合并产生的子公司期初至合并日的当期净损益金额较高所致。

## 十、主要财务指标

### （一）基本指标

以下财务指标中，除特别说明外，均以合并财务报告的数据为基础计算。

主要财务指标	2021 年末	2020 年末	2019 年末
流动比率（倍）	5.41	19.93	1.69
速动比率（倍）	5.29	19.76	1.69
资产负债率（母公司）（%）	28.87	3.09	186.70
归属于公司普通股东的每股净资产（元）	0.83	1.18	不适用
主要财务指标	2021 年度	2020 年度	2019 年度
应收账款周转率（次/年）	10.81	不适用	不适用
存货周转率（次/年）	0.07	不适用	不适用
息税折旧摊销前利润（万元）	-20,728.06	-8,216.24	-11,355.73
归属于公司股东的净利润（万元）	-22,627.02	-8,632.72	-11,537.18
扣除非经常性损益后归属于公司股东的净利润（万元）	-26,427.75	-6,701.53	-5,140.64
每股经营活动产生的现金流量（元）	-0.34	-0.17	不适用
每股净现金流量（元）	-0.25	0.39	不适用
归属于发行人股东的每股净资产（元）	0.83	1.18	不适用
研发投入占营业收入的比例（%）	1,981.17	不适用	不适用

上述指标的计算公式如下：

- 1、流动比率=流动资产/流动负债
- 2、速动比率=(流动资产-存货净额)/流动负债
- 3、资产负债率=负债总计/资产总计\*100%
- 4、归属于公司普通股东的每股净资产=归属于母公司股东权益合计/股本
- 5、息税折旧摊销前利润=净利润+所得税费用+财务费用中的利息支出（不含利息资本化金额）+折

旧+摊销

6、扣除非经常性损益后归属于公司股东的净利润=归属于公司普通股股东的净利润-归属于母公司的非经常性损益

7、每股经营活动产生的现金流量=经营活动产生的现金流量净额/期末总股本

8、每股净现金流量=现金及现金等价物净增加（减少）额/期末总股本

9、归属于发行人股东的每股净资产=归属于发行人股东的净资产/实收股本

## （二）净资产收益率及每股收益

报告期利润		加权平均净资产收益率（%）	每股收益（元）	
			基本每股收益	稀释每股收益
归属于公司所有者净利润	2021年度	-42.75	-0.43	-0.43
	2020年度	-162.80	-0.34	-0.34
	2019年度	不适用	不适用	不适用
扣除非经常性损益后归属于公司所有者的净利润	2021年度	-49.93	-0.50	-0.50
	2020年度	-126.38	-0.26	-0.26
	2019年度	不适用	不适用	不适用

上述指标的计算公式如下：

1、加权平均净资产收益率= $P0 / (E0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M0 - E_j \times M_j \div M0 + E_k \times M_k \div M0)$

其中：P0 分别对应于归属于公司普通股股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润；NP 为归属于公司普通股股东的净利润；E0 为归属于公司普通股股东的期初净资产；E<sub>i</sub> 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产；E<sub>j</sub> 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产；M0 为报告期月份数；M<sub>i</sub> 为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数；M<sub>j</sub> 为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数；E<sub>k</sub> 为因其他交易或事项引起的、归属于公司普通股股东的净资产增减变动；M<sub>k</sub> 为发生其他净资产增减变动次月起至报告期期末的累计月数。

2、基本每股收益= $P0 \div S$ ,  $S = S0 + S1 + S_i \times M_i \div M0 - S_j \times M_j \div M0 - S_k$

其中：P0 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润；S 为发行在外的普通股加权平均数；S0 为期初股份总数；S1 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数；S<sub>i</sub> 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；S<sub>j</sub> 为报告期因回购等减少股份数；S<sub>k</sub> 为报告期缩股数；M0 为报告期月份数；M<sub>i</sub> 为增加股份次月起至报告期期末的累计月数；M<sub>j</sub> 为减少股份次月起至报告期期末的累计月数。

3、稀释每股收益= $P1 / (S0 + S1 + S_i \times M_i \div M0 - S_j \times M_j \div M0 - S_k + \text{认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数})$

其中，P1 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润，并考虑稀释性潜在普通股对其影响，按《企业会计准则》及有关规定进行调整。公司在计算稀释每股收益时，应考虑所有稀释性潜在普通股对归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润和加权平均股数的影响，按照其稀释程度从大到小的顺序计入稀释每股收益，直至稀释每股收益达到最小值。



## 十一、经营成果分析

### (一) 报告期内的经营情况概述

报告期内，公司的经营业绩及变动趋势如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	变动率 (%)	金额	变动率 (%)	金额	变动率 (%)
一、营业收入	766.00	不适用	-	不适用	-	-100.00
减：营业成本	57.84	不适用	-	不适用	-	-100.00
税金及附加	3.35	-90.57	35.53	4,652.71	0.75	-71.16
销售费用	6,621.75	1,413.89	437.40	不适用	-	不适用
管理费用	5,816.13	59.54	3,645.45	16.14	3,138.97	26.80
研发费用	15,175.77	179.57	5,428.20	-43.12	9,544.06	-32.93
财务费用	321.50	120.22	145.99	不适用	-3.47	-84.88
加：其他收益	614.62	2,340.03	25.19	-89.71	244.90	-83.61
投资收益	-	不适用	-	不适用	-	不适用
公允价值变动收益	1,052.95	不适用	-14.05	-64.71	-39.82	-136.47
信用减值损失	-34.00	3,019.28	-1.09	-108.69	12.55	不适用
资产减值损失	-18.12	不适用	-	不适用	-	-100.00
资产处置收益	-	-100.00	-0.39	不适用	-	-100.00
<b>二、营业利润</b>	<b>-25,614.89</b>	<b>164.54</b>	<b>-9,682.92</b>	<b>-22.30</b>	<b>-12,462.68</b>	<b>-17.01</b>
加：营业外收入	2,993.92	184.66	1,051.74	13.46	926.95	不适用
减：营业外支出	2.16	117.64	0.99	-31.93	1.46	-60.69
<b>三、利润总额</b>	<b>-22,623.13</b>	<b>162.08</b>	<b>-8,632.17</b>	<b>-25.18</b>	<b>-11,537.18</b>	<b>-23.20</b>
所得税费用	3.89	604.19	0.55	不适用	-	-100.00
<b>四、净利润</b>	<b>-22,627.02</b>	<b>162.11</b>	<b>-8,632.72</b>	<b>-25.17</b>	<b>-11,537.18</b>	<b>-23.20</b>

公司首个产品康替唑胺于 2021 年 6 月获批上市，截至报告期末，公司商业化仍处于起步阶段，销售规模较小。报告期内公司经营业绩主要受期间费用影响。

### (二) 营业收入

#### 1、营业收入分析

报告期内，公司自 2021 年开始取得主营业务收入，具体营业收入构成如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
主营业务收入	766.00	100.00	-	-	-	-
其他业务收入	-	-	-	-	-	-
合计	<b>766.00</b>	<b>100.00</b>	-	-	-	-

报告期内，公司营业收入分别为 0.00 万元、0.00 万元和 766.00 万元。公司主营业务收入全部来自康替唑胺销售收入。

### （三）营业成本

#### 1、营业成本分析

报告期内，公司自 2021 年开始形成主营业务成本，具体营业成本构成如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
主营业务成本	57.84	100.00	-	-	-	-
其他业务成本	-	-	-	-	-	-
合计	<b>57.84</b>	<b>100.00</b>	-	-	-	-

报告期内，公司营业成本分别为 0.00 万元、0.00 万元和 57.84 万元。公司主营业务成本全部来自康替唑胺销售成本。

### （四）毛利及毛利率

#### 1、毛利和毛利率分析

报告期内，公司自 2021 年开始取得主营业务收入，公司综合毛利分别为 0.00 万元、0.00 万元和 708.16 万元，综合毛利率分别为 0.00%、0.00%和 92.45%。公司产品商业化仍处于起步阶段，报告期内收入规模较小。公司产品毛利率处于较高水平，符合创新药行业惯例。

### （五）期间费用

报告期内，公司期间费用情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	变动率 (%)	金额	变动率 (%)	金额	变动率 (%)
销售费用	6,621.75	1,413.89	437.40	不适用	-	不适用
管理费用	5,816.13	59.54	3,645.45	16.14	3,138.97	26.80
研发费用	15,175.77	179.57	5,428.20	-43.12	9,544.06	-32.93
财务费用	321.50	120.22	145.99	不适用	-3.47	-84.88
<b>合计</b>	<b>27,935.16</b>	<b>189.27</b>	<b>9,657.04</b>	<b>-23.84</b>	<b>12,679.56</b>	<b>-23.99</b>
股份支付费用	4,539.02	318.65	1,084.20	-34.25	1,649.06	-28.94
<b>合计-剔除股份支付费用</b>	<b>23,396.14</b>	<b>172.91</b>	<b>8,572.84</b>	<b>-22.28</b>	<b>11,030.50</b>	<b>-23.20</b>

公司首个产品康替唑胺 2021 年下半年上市并实现销售，公司产品尚处于商业化起步阶段，收入规模较小。因此，报告期内公司的期间费用率与同行业上市公司不具有可比性。公司期间费用存在波动，主要是研发费用受各管线在研产品临床试验进度影响波动较大及销售费用与管理费用增加所致。

2019 年度、2020 年度公司剔除股份支付费用后的期间费用较上年度均有下降，主要系公司核心产品康替唑胺中国 III 期临床试验、MRX-4 美国 II 期临床试验于 2019 年度完成，同时受新冠疫情影响公司后续临床试验启动计划放缓，于 2020 年度下半年方才逐步开展所致。2021 年度，公司剔除股份支付费用后的期间费用增加主要系康替唑胺获批上市，公司正式开展其商业化筹备工作，导致销售费用快速增长以及 MRX-4 与 MRX-8 等研发项目推进导致研发费用增加所致。

## 1、股份支付

报告期内，公司制订了股份支付计划以激发核心员工积极性。公司股份支付费用根据被授予员工的岗位职责分别归集至销售费用、管理费用和研发费用，具体如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售费用	561.42	13.84	-
管理费用	1,310.91	339.70	605.63
研发费用	2,666.69	730.66	1,043.43
<b>合计</b>	<b>4,539.02</b>	<b>1,084.20</b>	<b>1,649.06</b>

报告期内，公司向激励对象通过股票期权及限制性股票的方式实施员工激励，具体情况参见招股说明书“第五节/十二、发行人已经制定或实施的股权激励及相关安排”相关内容。2021年度股份支付费用大幅上升，主要系公司于2020年12月实施的股权激励计划确认股份支付费用较高所致。

## 2、销售费用

### （1）销售费用构成及变动分析

报告期内，公司销售费用具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比（%）	金额	占比（%）	金额	占比（%）
职工薪酬福利	3,335.54	50.37	323.77	74.02	-	-
市场及学术推广费	1,971.93	29.78	41.90	9.58	-	-
股份支付费用	561.42	8.48	13.84	3.16	-	-
业务招待费	206.24	3.11	12.23	2.80	-	-
差旅费	194.53	2.94	6.87	1.57	-	-
折旧及摊销	86.42	1.31	-	-	-	-
房租及物业费用	37.69	0.57	27.23	6.22	-	-
其他费用	227.98	3.44	11.56	2.64	-	-
合计	<b>6,621.75</b>	<b>100.00</b>	<b>437.40</b>	<b>100.00</b>	-	-
剔除股份支付后销售费用合计	<b>6,060.33</b>	<b>91.52</b>	<b>423.56</b>	<b>96.84</b>	-	-

报告期内，公司的销售费用分别 0.00 万元、437.40 万元和 6,621.75 万元。2019 年度公司主要产品均处于研发阶段，未发生销售费用。2020 年和 2021 年上半年，为保证核心产品康替唑胺获批上市后的商业化推进，公司着手筹建商业化团队并推进其商业化进程导致销售费用大幅增长。2021 年下半年公司产品上市并实现销售，相关商业化推广和销售人员的进一步增加，销售费用进一步上升。公司销售费用主要包括销售人员的职工薪酬、股份支付费用以及为推广康替唑胺而形成的市场与学术推广相关费用。

### （2）销售费用率与同行业上市公司比较分析

公司产品尚处于商业化起步阶段，报告期内收入规模较小。因此，公司的销售费

用率与可比上市公司销售费用率之间的比较不具有参照意义。

### 3、管理费用

#### (1) 管理费用构成及变动分析

报告期内，公司管理费用具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
股份支付费用	1,310.91	22.54	339.70	9.32	605.63	19.29
职工薪酬福利	1,902.75	32.72	1,115.48	30.60	924.51	29.45
咨询费	854.67	14.69	1,468.66	40.29	342.90	10.92
折旧与摊销	1,130.83	19.44	87.80	2.41	93.59	2.98
房租及物业费用	185.70	3.19	292.17	8.01	281.90	8.98
审计费	77.72	1.34	52.10	1.43	30.43	0.97
差旅费	77.77	1.34	32.06	0.88	75.57	2.41
业务招待费	16.70	0.29	2.23	0.06	3.56	0.11
合同终止费用	-	-	-	-	631.86	20.13
其他费用	259.08	4.45	255.25	7.00	149.01	4.75
<b>合计</b>	<b>5,816.13</b>	<b>100.00</b>	<b>3,645.45</b>	<b>100.00</b>	<b>3,138.97</b>	<b>100.00</b>
<b>剔除股份支付后管理费用合计</b>	<b>4,505.22</b>	<b>77.46</b>	<b>3,305.75</b>	<b>90.68</b>	<b>2,533.34</b>	<b>80.71</b>

#### ①职工薪酬福利

报告期内，公司计入管理费用的职工薪酬分别为 924.51 万元、1,115.48 万元和 1,902.75 万元，占管理费用比例分别为 29.45%、30.60%和 32.72%。报告期内，随着公司经营规模不断扩大并引进各类人才，公司管理人员规模呈整体上升趋势，因此，职工薪酬支出也随之相应上升。

#### ②咨询费

报告期内，公司计入管理费用的咨询顾问费分别为 342.90 万元、1,468.66 万元和 854.67 万元，占管理费用比例分别为 10.92%、40.29%和 14.69%，主要为律师费及咨询中介费等。2020 年度，公司咨询顾问费主要为多轮股权融资相关的律师费用，2021 年度，公司咨询费主要系公司聘请律师、会计师和税务顾问等提供的中介服务相关费

用。

### ③折旧与摊销

报告期内，计入管理费用的折旧与摊销费分别为 93.59 万元、87.80 万元和 1,130.83 万元，占管理费用比例分别为 2.98%、2.41%和 19.44%。2021 年度较以前上升较大主要系公司与上海爱普生物有限公司新签订了长期房屋租赁合同且公司 2021 年起实施新租赁准则并根据新租赁准则计提使用权资产折旧费用所致。

### ④合同终止费用

2019 年度，公司与 Recida 的合作研发及商业化授权项目因标的药物的 I 期临床试验出现过敏反应而终止，公司向 Recida 支付协议终止款 631.86 万元，全额计入管理费用。

## (2) 管理费用率与同行业上市公司比较分析

公司产品尚处于商业化起步阶段，报告期内收入规模较小。因此，公司的管理费用率与可比上市公司费用率之间的比较不具有参照意义。

## 4、研发费用

### (1) 研发费用构成及变动分析

报告期内，公司研发费用具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
委托研发费用	8,886.62	58.56	2,140.90	39.44	5,911.13	61.94
股份支付费用	2,666.69	17.57	730.66	13.46	1,043.43	10.93
职工薪酬福利	2,626.88	17.31	1,947.98	35.89	1,680.24	17.61
研发材料费用	691.27	4.56	286.76	5.28	569.68	5.97
折旧及摊销	154.67	1.02	84.54	1.56	87.86	0.92
差旅费	31.59	0.21	30.41	0.56	23.00	0.24
房租及物业费用	-	-	125.68	2.32	124.01	1.30
其他费用	118.06	0.78	81.27	1.50	104.71	1.10
<b>合计</b>	<b>15,175.77</b>	<b>100.00</b>	<b>5,428.20</b>	<b>100.00</b>	<b>9,544.06</b>	<b>100.00</b>
剔除股份支付后研	<b>12,509.09</b>	<b>82.43</b>	<b>4,697.54</b>	<b>86.54</b>	<b>8,500.63</b>	<b>89.07</b>

项目	2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
发费用合计						

报告期内，公司的研发费用分别为 9,544.06 万元、5,428.20 万元以及 15,175.77 万元。报告期内，公司除康替唑胺于 2021 年 6 月起满足资本化条件但无资本化费用外，其他在研项目均未同时满足公司会计政策规定的研发费用资本化的五个条件，故公司研发支出全部于当期费用化并计入研发费用，不存在研发费用资本化的情形。公司研发费用主要包括委托研发费用、职工薪酬、股份支付费用、研发用材料费等。剔除股份支付费用的影响后，报告期内公司的研发费用分别为 8,500.63 万元、4,697.54 万元和 12,509.09 万元。主要项目变动如下：

#### ①职工薪酬福利

报告期内，公司计入研发费用的职工薪酬分别为 1,680.24 万元、1,947.98 万元和 2,626.88 万元，占研发费用比例分别为 17.61%和 35.89%和 17.31%。

报告期内，公司研发职工薪酬与研发人员规模变动趋势基本保持一致。2020 年度及 2021 年度，公司研发人员规模不断扩大，研发费用中的职工薪酬也随之增长。

#### ②委托研发费用

报告期内，公司发生的委托研发费用分别为 5,911.13 万元、2,140.90 万元和 8,886.62 万元，占研发费用的比例分别为 61.94%、39.44%和 58.56%，主要为针对公司在研产品管线实施临床前研究、临床试验相关的 CRO 服务费用，合作研发费用以及生产工艺验证等非临床试验服务产生的费用。具体情况如下：

单位：万元

项目	2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	变动率(%)	金额	变动率(%)	金额	变动率(%)
临床试验及临床前研究	5,094.66	238.99	1,502.89	-62.23	3,979.23	-30.52
非临床试验	3,153.49	394.27	638.01	-66.98	1,931.90	-22.35
合作研发费用	638.48	不适用	-	-	-	-
合计	<b>8,886.62</b>	<b>315.09</b>	<b>2,140.90</b>	<b>-63.78</b>	<b>5,911.13</b>	<b>-28.05</b>

2020 年度因受疫情影响，公司临床试验启动计划放缓，于 11 月方才开展 MRX-8

美国 I 期临床试验且因疫情导致病例入组速度较慢，导致当年委托研发费用相对较低。2021 年度，随着 MRX-4 中国 I 期临床试验、MRX-8 美国 I 期临床试验及 MRX-4 序贯康替唑胺全球多中心 III 期临床试验前准备工作的持续开展，委托研发费用随之上升。

### ③研发材料费用

报告期内，公司计入研发费用的研发材料费用分别为 569.68 万元、286.76 万元和 691.27 万元，占研发费用比例分别为 5.97%、5.28%和 4.56%，主要是为在研项目临床前研究及临床试验购买的临床对照药、起始原料、委托生产原料药与制剂等相关支出。

2019 年度-2020 年度，随着康替唑胺中国 III 期临床试验顺利完成，相关研发材料费用随之回落。2021 年，随着 MRX-4 中国 I 期临床试验、MRX-8 美国 I 期临床试验及 MRX-4 序贯康替唑胺全球多中心 III 期临床试验前准备工作的持续开展，公司研发材料费随之上升。

### (2) 研发费用率与同行业上市公司比较分析

报告期内，公司产品自 2021 年下半年上市销售，收入规模较少，因此，公司的研发费用率与可比上市公司研发费用率之间的比较不具有参照意义。

### (3) 研发费用分项目情况

报告期内，公司研发费用分项目归集情况如下：

单位：万元

项目	整体预算情况	费用支出情况			截至报告期末实施进度	
		2021 年度	2020 年度	2019 年度	美国	中国
康替唑胺	31,150	2,756.83	1,341.26	1,844.34	临床 II 期	取得药品注册证书
MRX-4	34,811	4,944.46	1,802.12	4,793.00	临床 II 期	临床 I 期
MRX-8	41,200	4,758.33	1,651.68	1,972.77	临床 I 期	IND 申请
MRX-10	2,500	-	-	502.99	终止实施	终止实施
耐药菌感染管线	不适用	739.52	253.26	172.38	临床前研究	临床前研究
肾癌及肾炎管线	不适用	1,328.04	379.88	258.58	临床前研究	临床前研究
新冠病毒感染管线	不适用	10.11	-	-	临床前研究	临床前研究
HPV 管线	不适用	638.48	-	-	未开始	未开始
合计		<b>15,175.77</b>	<b>5,428.20</b>	<b>9,544.06</b>	/	/

注：HPV 管线为公司购买 Kino 候选药物 RKP00156 于中国大陆、中国香港、中国澳门的合作



研发及商业化权利的选择权，截至报告期末，公司尚未开始宫颈癌管线的研发工作。

## 5、财务费用

报告期内，公司财务费用具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
利息费用	77.81	243.59	-
加：租赁负债利息支出	445.36	-	-
减：利息收入	239.44	99.96	4.62
融资费用	-	-	-
汇兑损益	29.31	0.46	0.47
其他	8.46	1.90	0.68
<b>合计</b>	<b>321.50</b>	<b>145.99</b>	<b>-3.47</b>

报告期内，公司的财务费用分别为-3.47 万元、145.99 万元和 321.50 万元。2020 年利息费用主要系公司实际支付可转债相关利息形成；2021 年利息费用主要系计提租赁负债利息形成。

## （六）其他影响公司经营成果的因素分析

### 1、其他收益

报告期内，公司其他收益主要为政府补助，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
政府补助	610.00	22.75	243.79
代扣代缴个人所得税手续费返还	4.62	2.44	1.11
<b>合计</b>	<b>614.62</b>	<b>25.19</b>	<b>244.90</b>

报告期内，公司的其他收益分别为 244.90 万元、25.19 万元和 614.62 万元，为与日常经营相关的政府补助及税费返还。公司报告期内计入其他收益的政府补助具体明细如下：

单位：万元

项目	与收益/资产 相关	2021 年度	2020 年度	2019 年度
----	--------------	---------	---------	---------

项目	与收益/资产 相关	2021 年度	2020 年度	2019 年度
上海市科学委员会补贴	与收益相关	10.00	-	-
上海市高新技术企业认定补助	与收益相关	200.00		
上海市张江科学城专项发展资金补助	与收益相关	400.00		
浦东新区财政补贴	与收益相关	-	2.75	-
创新资金补贴	与收益相关	-	10.00	-
MRX-I 项目补贴	与收益相关	-	-	10.55
十二五重大新药创新子课题	与收益相关	-	-	-
十二五耐药结核病项目	与收益相关	-	-	183.24
科技发展基金	与收益相关	-	10.00	-
2016 年科技创新行动计划（生物和化学药物）	与收益相关	-	-	50.00
2014 科技支撑计划（生物和化学药物）	与收益相关		-	-
稳岗补贴	与收益相关		-	-
专利补贴	与收益相关		-	-
<b>合计</b>		<b>610.00</b>	<b>22.75</b>	<b>243.79</b>

## 2、公允价值变动损益

报告期内，公司公允价值变动损益具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产-结构性存款	1,001.52	201.32	19.94
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产-非保本浮动收益银行理财产品	51.44	25.78	-
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债-可转换公司借款	-	-241.15	-59.76
<b>合计</b>	<b>1,052.95</b>	<b>-14.05</b>	<b>-39.82</b>

报告期内，公司的公允价值变动损益分别为-39.82 万元、-14.05 万元和 1,052.95 万元。公司公允价值变动收益主要来自结构性存款的公允价值变动。2020 年度公允价值变动损失主要系宁波祺睿于当年 9 月依据协议将其对公司的 1,000 万美金等值人民币可转债转换为出资款，公司将其公允价值增加部分 241.15 万元相应确认为公允价值变动损失。

### 3、信用减值损失

报告期内，公司信用减值损失具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
应收账款坏账损失	2.74	-	-
其他应收款坏账损失	31.25	1.09	-12.55
<b>合计</b>	<b>34.00</b>	<b>1.09</b>	<b>-12.55</b>

报告期内，公司的信用减值损失分别为-12.55 万元、1.09 万元和 34.00 万元，对公司经营成果的影响较小。

### 4、资产减值损失

报告期内，公司资产减值损失具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
存货跌价损失	18.12	-	-
<b>合计</b>	<b>18.12</b>	<b>-</b>	<b>-</b>

报告期内，公司的资产减值损失分别为 0.00 万元、0.00 万元和 18.12 万元。2021 年资产减值损失为公司对存货计提的跌价损失。

### 5、营业外收入

报告期内公司营业外收入具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
接受非盈利组织的研发补助	2,993.92	1,051.74	926.95
<b>合计</b>	<b>2,993.92</b>	<b>1,051.74</b>	<b>926.95</b>

报告期内，公司的营业外收入分别为 926.95 万元、1,051.74 万元和 2,993.92 万元，全部为公司实际收到的非营利组织 CARB-X 对 MRX-8 项目的研发补助款。

### 6、营业外支出

报告期内，公司的营业外支出分别为 1.46 万元、0.99 万元和 2.16 万元，对公司经

营影响较小。

### （七）非经常性损益对公司经营成果的影响分析

报告期内，公司非经常性损益的具体分析详见本节“九、非经常性损益”。

### （八）纳税情况

与公司利润相关的主要税项包括税金及附加、增值税和企业所得税。截至 2022 年 7 月 7 日，尚不存在即将实施的重大税收政策调整以及对发行人可能存在影响的税收政策调整。

#### 1、税金及附加

报告期内，公司税金及附加分别为 0.75 万元、35.53 万元和 3.35 万元，主要为印花税，对公司经营成果的影响较小。

#### 2、增值税

报告期内，公司增值税纳税情况具体如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
期初未交数	-	-	-
期初待抵扣进项税转入	-147.37	-	-
本年销项税	147.36	5.49	0.02
本年进项税	-1,087.50	-147.37	-
本年缴纳数	-0.59	-5.49	-0.02
期末待抵扣进项税转出至其他流动资产	814.11	147.37	-
年末待认证进项税转出至其他流动资产	273.99	-	-
期末未交数	-	-	-

2019 年度，公司为小规模纳税人，不涉及增值税进项税、销项税的计算。2020 年度起，公司申请成为一般纳税人并按税法规定取得进项税抵扣销项税额。因公司报告期内产品收入规模较小，截至报告期末，取得的进项税尚未全部抵扣。

#### 3、企业所得税

报告期内，公司企业所得税具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
当期所得税费用	3.89	0.55	-
合计	3.89	0.55	-

报告期内，公司尚未实现盈利，除子公司盟科美国按公司注册所在地美国加利福尼亚州税收政策计提零星所得税外，其他合并范围内主体的企业所得税应缴及实缴数均为零。

### （九）尚未盈利或存在累计未弥补亏损的影响

#### 1、公司尚未盈利及截至最近一期公司未分配利润为负的形成原因分析

报告期内，公司归属于母公司普通股股东的净利润分别为-11,537.18 万元、-8,632.72 万元和-22,627.02 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司普通股股东的净利润分别为-5,140.64 万元、-6,701.53 万元和-26,427.75 万元。截至报告期末，公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损，主要原因系报告期内除康替唑胺已取得新药注册证书启动商业化外，公司其他产品仍处于产品研发阶段，研发支出较大，且报告期内存在股份支付费用亦对公司亏损造成了一定影响。该情形符合新药研发型企业的行业特征。公司累计未弥补亏损与报告期内盈利水平变动相匹配。

#### 2、该情形是否已消除、变化情况和发展趋势

截至 2022 年 7 月 7 日，该情形尚未消除。公司尚未产生销售以覆盖公司整体的成本、费用和以前年度累计亏损。同时，公司在研项目持续推进，研发人员持续增加，各项研发费用均保持上升趋势。截至报告期末，公司累计未分配利润为-72,254.71 万元。

公司将持续投入产品研发，并持续进行已获批产品的市场推广。如已商业化产品收入未按计划增长，以上因素可能导致亏损进一步增加。公司未来亏损净额取决于公司产品研发项目的数量及范围、与该等项目有关的成本、获批产品进行商业化生产的成本、公司产生收入的能力等。如公司在研产品未能完成临床试验或未能取得监管部门批准，或未能获得市场认可及商业化，公司可能将始终无法盈利。即使公司未来能够盈利，但亦可能无法保持持续盈利。

公司已在招股说明书“第二节/五、发行人技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略”部分披露了公司技术先进性、模式创新性、研发技术产业化情况以及

未来发展战略。公司已在招股说明书本节“十九、未来可实现盈利情况”部分披露了未来实现盈利依据的假设条件、为实现盈利公司拟采取的措施。

### 3、对未来盈利能力的影响分析

公司无法盈利，将造成公司现金流紧张，对公司资金状况、研发投入、业务拓展、市场拓展、人才引进、团队稳定等方面造成影响。首次公开发行股票并上市后，公司短期内无法现金分红，将对股东的投资收益造成一定程度的不利影响。详见招股说明书“第四节/三、存在未弥补亏损及未来可能持续亏损的风险”的分析披露内容。

尽管存在上述未来可能发生并将对公司持续经营能力产生重大不利影响的因素，公司管理层认为，公司在未来几年内的持续经营能力是有保障的，主要理由包括：（1）所处行业符合国家战略；（2）公司拥有关键核心技术；（3）拥有高效的研发体系，具备持续创新能力；（4）公司承担多项重大科研项目并取得市场认可的研发成果。详见招股说明书“第八节/十三/（四）发行人持续盈利能力是否存在重大不利变化或风险因素的分析”披露内容。

## 十二、资产质量分析

### （一）资产状况分析

单位：万元

项目	2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比（%）	金额	占比（%）	金额	占比（%）
流动资产	50,958.70	78.57	66,199.71	98.96	6,305.88	91.67
非流动资产	13,895.23	21.43	694.50	1.04	573.36	8.33
<b>资产总额</b>	<b>64,853.93</b>	<b>100.00%</b>	<b>66,894.21</b>	<b>100.00</b>	<b>6,879.24</b>	<b>100.00</b>

报告期各期末，公司总资产分别为 6,879.24 万元、66,894.21 万元和 64,853.93 万元。2020 年末大幅增长主要系公司完成股权融资所致。

#### 1、流动资产分析

报告期各期末，公司流动资产账面价值及构成如下：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
----	------------	------------	------------

	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
货币资金	14,551.71	28.56	22,651.36	34.22	2,241.82	35.55
交易性金融资产	32,635.81	64.04	41,044.79	62.00	3,019.94	47.89
应收账款	141.68	0.28	-	-	-	-
预付款项	1,377.80	2.70	1,253.75	1.89	538.77	8.54
其他应收款	22.14	0.04	500.08	0.76	505.34	8.01
存货	1,100.85	2.16	560.80	0.85	-	-
其他流动资产	1,128.70	2.21	188.92	0.29	-	-
<b>流动资产总额</b>	<b>50,958.70</b>	<b>100.00</b>	<b>66,199.71</b>	<b>100.00</b>	<b>6,305.88</b>	<b>100.00</b>

报告期各期末，公司流动资产分别为 6,305.88 万元、66,199.71 万元和 50,958.70 万元，2019 年末、2020 年末和 2021 年末分别较上年末增长 66.36%、949.81%和-23.02%。公司流动资产主要为货币资金、交易性金融资产、预付款项、其他应收款及存货，报告期各期末合计占流动资产的比例均超过 95%。

#### (1) 货币资金

报告期各期末，公司货币资金余额及构成如下：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
库存现金	0.72	1.24	1.28
银行存款	14,520.36	22,650.11	2,240.55
定期存款预提利息	30.63	-	-
<b>合计</b>	<b>14,551.71</b>	<b>22,651.36</b>	<b>2,241.82</b>
其中：存放在境外的款项	4,945.41	1,381.26	748.30

报告期各期末，公司货币资金分别为 2,241.82 万元、22,651.36 万元和 14,551.71 万元，占公司流动资产的比例分别为 35.55%、34.22%和 28.56%。公司货币资金构成主要为银行存款，其中，2020 年银行存款余额较 2019 年增加 20,409.56 万元，主要系公司收到股权融资款所致。2021 年末银行存款余额较 2020 年减少，主要系公司研发、销售等运营现金支出增加所致。报告期内，公司完成多次股权融资，为公司未来产品研发及商业化进程提供了保障。

## (2) 交易性金融资产

报告期各期末，公司交易性金融资产余额及构成如下：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
结构性存款	32,635.81	21,031.07	3,019.94
银行理财产品	-	20,013.72	-
<b>合计</b>	<b>32,635.81</b>	<b>41,044.79</b>	<b>3,019.94</b>

报告期各期末，公司交易性金融资产分别为 3,019.94 万元、41,044.79 万元和 32,635.81 万元。公司报告期内交易性金融资产为公司根据现金管理计划所购买的结构性存款及理财产品等。2019 年末余额为民生银行短期结构性存款，2020 年末余额为中信银行短期结构性存款以及中信银行、招商银行可随时支取保本理财产品，2021 年末余额为中信银行、招商银行和浦发银行的短期结构性存款。

## (3) 预付款项

## ①预付款项账龄分析

报告期各期末，公司预付账款账龄具体情况如下：

单位：万元

账龄	2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
1 年以内	1,336.58	97.01	1,140.35	90.95	538.72	99.99
1 至 2 年	41.22	2.99	113.41	9.05	0.05	0.01
2 至 3 年	-	-	-	-	-	-
3 年以上	-	-	-	-	-	-
<b>合计</b>	<b>1,377.80</b>	<b>100.00</b>	<b>1,253.75</b>	<b>100.00</b>	<b>538.77</b>	<b>100.00</b>

报告期各期末，公司预付款项余额分别为 538.77 万元、1,253.75 万元和 1,377.80 万元，发行人预付账款主要为预付 CRO、CDMO 供应商的研发服务费及生产服务费。2020 年末余额较前一年度上升主要系预付 MRX-8 美国 I 期临床试验款及康替唑胺生产用原料药款增加所致，2021 年末余额较前一年度增加主要为预付康替唑胺生产用原料药款和研发服务费增加所致。



## ②报告期各期末预付款项前五名供应商情况

报告期各期末，公司前五大预付账款余额供应商列示如下：

单位：万元

期间	债权人名称	款项性质	预付账款余额	占预付账款余额总额比例
2021 年末	中节能万润股份有限公司	生产服务费	324.00	23.52%
	镇江德瑞药物有限公司	生产服务费	230.55	16.73%
	Thermo Fisher Scientific Inc 及其子公司	研发服务费	113.54	8.24%
	昭衍（苏州）新药研究中心有限公司	研发服务费	71.32	5.18%
	Covance Laboratories Inc.	研发服务费	66.34	4.81%
	<b>合计</b>		<b>805.74</b>	<b>58.48%</b>
2020 年末	中节能万润股份有限公司	生产服务费	120.00	9.57%
	中国医学科学院医药生物技术研究	研发服务费	120.00	9.57%
	Sherpa Clinical Packaging	研发服务费	116.54	9.30%
	Celerion, Inc.	研发服务费	77.43	6.18%
	上海方达生物技术有限公司	研发服务费	73.51	5.86%
	<b>合计</b>		<b>507.47</b>	<b>40.48%</b>
2019 年末	Sherpa Clinical Packaging	研发服务费	93.95	17.44%
	杭州泰格医药科技股份有限公司及其子公司	研发服务费	78.06	14.49%
	上海方达生物技术有限公司	研发服务费	73.51	13.64%
	复旦大学附属华山医院	研发服务费	68.39	12.69%
	PharMax Research Inc.	研发服务费	53.02	9.84%
	<b>合计</b>		<b>366.92</b>	<b>68.10%</b>

注：研发服务费包括临床中心服务费和 CRO 服务等；生产服务费包括 CDMO 服务费和材料费等。

## (4) 应收账款

## ①应收账款变动分析

报告期各期末，公司应收账款具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
应收账款	144.42	-	-

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
减：坏账准备	2.74	-	-
应收账款净值	141.68	-	-

报告期各期末，公司应收账款余额分别为 0 万元、0 万元和 141.68 万元。公司首个产品康替唑胺于 2021 年 6 月获批上市并于 2021 年 7 月开始实现销售，公司应收账款期末余额全部来自应收康替唑胺销售货款。

## ②应收账款质量分析

报告期末，公司应收账款账龄均在一年以内，具体情况如下：

单位：万元

账龄	2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	账面余额	比例 (%)	账面余额	比例 (%)	账面余额	比例 (%)
1 年以内	144.42	101.94	-	-	-	-
合计-总额	144.42	101.94	-	-	-	-
减：坏账准备	2.74	1.94	-	-	-	-
合计-净额	141.68	100.00	-	-	-	-

## ③应收账款坏账计提分析

2021 年末，处于第一阶段的应收账款的坏账准备分析如下：

单位：万元

期间	项目	账面余额	未来 12 个月内预期信用损失率	坏账准备
2021 年末	应收账款	144.42	1.90%	2.74

报告期内，公司不存在处于第二阶段及第三阶段的应收账款。

## (5) 其他应收款

### ①其他应收款变动分析

报告期各期末，公司其他应收款具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
应收关联方款项	-	509.38	292.91

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
应收押金和保证金	64.73	5.71	215.28
应收员工备用金	3.14	1.66	1.08
其他	0.06	2.02	13.85
减：坏账准备	45.79	18.68	17.79
<b>其他应收款净值</b>	<b>22.14</b>	<b>500.08</b>	<b>505.34</b>

报告期各期末，公司其他应收款余额分别为 505.34 万元、500.08 万元和 22.14 万元。2019 年末公司其他应收款主要为盟科美国应收关联方盟科开曼的代垫研发款项及支付 CRO 供应商 InClin Inc. 的合同保证金。2020 年末，公司其他应收款主要为盟科医药应收员工持股平台新沂优迈及袁红、李峙乐、王星海的股权认购款。2020 年 9 月，为实现 A 股上市之目的，发行人于境外架构拆除过程中，盟科医药将持有的盟科有限股权转让予李峙乐、王星海、袁红及员工持股平台新沂优迈，以实现原境外 ESOP 的下翻。此次转让对价为 79.93 万美元，相关受让方按协议约定分期支付。盟科有限收购盟科医药后，本次股权转让形成了公司对新沂优迈、袁红、李峙乐及王星海的应收款项。截至 2021 年 8 月末，上述主体已将欠款全部归还予公司。2021 年末，公司其他应收款主要为应收租赁押金及保证金。

## ②其他应收款质量分析

报告期各期末，公司其他应收款账龄情况如下：

单位：万元

账龄	2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	账面余额	比例 (%)	账面余额	比例 (%)	账面余额	比例 (%)
1 年以内	62.22	281.03	514.05	102.79	23.98	4.75
1 至 2 年	0.49	2.21	1.11	0.22	496.92	98.33
2 至 3 年	1.75	7.90	1.65	0.33	2.22	0.44
3 年以上	3.47	15.67	1.95	0.39	-	-
<b>合计-总额</b>	<b>67.93</b>	<b>306.82</b>	<b>518.76</b>	<b>103.74</b>	<b>523.12</b>	<b>103.52</b>
减：坏账准备	45.79	206.82	18.68	3.74	17.79	3.52
<b>合计-净额</b>	<b>22.14</b>	<b>100.00</b>	<b>500.08</b>	<b>100.00</b>	<b>505.34</b>	<b>100.00</b>

## ③其他应收款坏账计提分析

2019 年末、2020 年末和 2021 年末，处于第一阶段的其他应收款的坏账准备分析如下：

单位：万元

期间	项目	账面余额	未来 12 个月内预期信用损失率	坏账准备
2021 年末	应收押金和保证金	19.75	3.50%	0.69
	应收员工备用金	3.14	3.50%	0.11
	其他	0.06	3.50%	0.00
	<b>合计</b>	<b>22.95</b>		<b>0.80</b>
2020 年末	应收关联方款项	509.38	3.60%	18.34
	应收押金和保证金	5.71	3.60%	0.21
	应收员工备用金	1.66	3.60%	0.06
	其他	2.02	3.60%	0.07
	<b>合计</b>	<b>518.76</b>		<b>18.68</b>
2019 年末	应收关联方款项	292.91	3.40%	9.96
	应收押金与保证金	215.28	3.40%	7.32
	应收员工备用金	1.08	3.40%	0.04
	其他	13.85	3.40%	0.47
	<b>合计</b>	<b>523.12</b>		<b>17.79</b>

2021 年末，单项计提坏账准备的其他应收款分析如下：

单位：万元

项目	账面余额	整个存续期预期信用损失率	坏账准备	计提原因
上海原办公室租赁押金	44.98	100%	44.98	因公司提前退租，按照合同约定，相关押金不予退回。
<b>合计</b>	<b>44.98</b>		<b>44.98</b>	

报告期内，除上述单项计提坏账准备的其他应收款外，公司不存在处于第二阶段及第三阶段的其他应收款。

## (6) 存货

报告期各期末，公司存货情况如下：

单位：万元

项目	2021.12.31		
	账面余额	存货跌价准备	账面价值
原材料	583.53	-	583.53
委托加工物资	286.63	-	286.63
产成品	230.69	-	230.69
合计	<b>1,100.85</b>	-	<b>1,100.85</b>
项目	2020.12.31		
	账面余额	存货跌价准备	账面价值
原材料	444.51	-	444.51
委托加工物资	116.29	-	116.29
产成品	-	-	-
合计	560.80	-	560.80
项目	2019.12.31		
	账面余额	存货跌价准备	账面价值
原材料	-	-	-
委托加工物资	-	-	-
产成品	-	-	-
合计	-	-	-

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 0.00 万元、560.80 万元和 1,100.85 万元。2019 年，公司主要研发产品仍处于临床试验研究阶段，相关试验用原料耗材支出均计入研发费用。2020 年末和 2021 年末公司存货主要为康替唑胺的起始原料、原料药及产成品制剂等。

#### (7) 其他流动资产

报告期各期末，公司其他流动资产情况如下：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
预缴所得税	40.60	41.55	-
待抵扣进项税额	814.11	147.37	-
待认证进项税	273.99		
合计	<b>1,128.70</b>	<b>188.92</b>	-

报告期各期末，公司其他流动资产账面价值分别为 0.00 万元、188.92 万元和 1,128.70 万元，2020 年末和 2021 年末，公司其他流动资产主要系增值税进项税留抵税额。

## 2、非流动资产分析

报告期各期末，公司非流动资产账面价值及构成如下：

单位：万元

项目	2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
固定资产	245.18	1.76	66.69	9.60	99.47	17.35
在建工程	1,565.27	11.26	35.02	5.04	-	-
使用权资产	10,469.90	75.35	-	-	-	-
无形资产	83.82	0.60	13.29	1.91	12.50	2.18
长期待摊费用	182.71	1.31	264.94	38.15	385.70	67.27
其他非流动资产	1,348.36	9.70	314.56	45.29	75.68	13.20
<b>非流动资产总额</b>	<b>13,895.23</b>	<b>100.00</b>	<b>694.50</b>	<b>100.00</b>	<b>573.36</b>	<b>100.00</b>

报告期各期末，公司非流动资产分别为 573.36 万元、694.50 万元和 13,895.23 万元，2019 年末、2020 年末及 2021 年末分别较上年末增长-22.98%、21.13%和 1900.75%。公司 2019 年末非流动资产的减少主要系长期资产正常计提折旧所致，2020 年末的增长主要系其他非流动资产余额增加所致。2021 年末的增长主要系适用新租赁准则计提的使用权资产所致。

### (1) 固定资产

#### ①固定资产情况

报告期内公司固定资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
<b>账面原值</b>	<b>601.22</b>	<b>384.71</b>	<b>376.29</b>
办公设备	146.50	56.14	48.92
实验与测试设备	421.68	295.53	294.33
运输工具	33.04	33.04	33.04

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
<b>累计折旧</b>	<b>356.04</b>	<b>318.01</b>	<b>276.82</b>
办公设备	47.08	26.70	24.64
实验与测试设备	275.92	258.27	219.74
运输工具	33.04	33.04	32.44
<b>账面净值</b>	<b>245.18</b>	<b>66.69</b>	<b>99.47</b>
办公设备	99.42	29.43	24.29
实验与测试设备	145.76	37.26	74.59
运输工具	-	-	0.60

报告期各期末，公司固定资产账面价值分别为 99.47 万元、66.69 万元和 245.18 万元。公司固定资产主要包括实验与测试设备、办公设备、运输工具等。其中，实验与测试设备主要用于公司日常的研究开发。公司 2021 年末固定资产增长主要系实验设备增加所致。

## ②固定资产折旧政策

报告期内，公司与同行业可比上市公司的固定资产折旧年限如下：

类别	泽璟制药	前沿生物	艾力斯	德琪医药	云顶新耀	发行人
实验及测试设备	5-10 年	5-10 年	5-10 年	未披露	未披露	5 年
办公设备	5 年	3-5 年	3-5 年	未披露	未披露	5 年
运输设备	5 年	5-8 年	5-8 年	未披露	未披露	3 年

注：同行业上市公司可比数据来源于各公司年度报告或招股说明书

报告期内，公司固定资产年折旧率与同行业可比上市公司不存在重大差异。

## (2) 在建工程

报告期各期末，公司在建工程账面价值分别为 0.00 万元、35.02 万元和 1,565.27 万元。2021 年末在建工程余额主要系公司在建的上海爱普生物办公室装修工程款归集所致，该在建工程已于 2022 年 1 月起陆续转为长期待摊费用。

## (3) 使用权资产

报告期各期末，公司使用权资产情况如下：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
账面原值	11,626.38	-	-
房屋租赁	11,626.38	-	-
累计折旧	1,156.48	-	-
房屋租赁	1,156.48	-	-
账面净值	10,469.90	-	-
房屋租赁	10,469.90	-	-

报告期各期末，公司使用权资产账面净值分别为 0.00 万元、0.00 万元和 10,469.90 万元。2021 年末余额主要系公司与上海爱普生物有限公司签订的长期房屋租赁合同适用新租赁准则所致。

#### (4) 无形资产

报告期各期末，公司无形资产情况如下：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
账面原值	103.28	22.83	18.57
软件使用权	103.28	22.83	18.57
累计摊销	19.46	9.54	6.07
软件使用权	19.46	9.54	6.07
账面净值	83.82	13.29	12.50
软件使用权	83.82	13.29	12.50

报告期各期末，公司无形资产账面价值分别为 12.50 万元、13.29 万元和 83.82 万元，2021 年无形资产增长主要系当期购置办公软件所致。报告期内，公司研发支出全部于当期费用化并计入研发费用，无形资产余额中不存在资本化的开发支出。

#### (5) 长期待摊费用

报告期各期末，公司长期待摊费用情况如下：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
办公场所及装修改良	182.71	264.94	385.70
合计	182.71	264.94	385.70



报告期各期末，公司长期待摊费用账面价值分别为 385.70 万元、264.94 万元和 182.71 万元。报告期内，公司长期待摊费用主要为上海办公室及实验室的装修支出，余额逐年减少主要系计提摊销所致。

#### (6) 其他非流动资产

报告期各期末，公司其他非流动资产情况如下：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
房屋押金与保证金	388.58	91.16	75.68
发行服务费	725.54	200.00	-
预付固定资产采购款	234.24	23.40	-
<b>合计</b>	<b>1,348.36</b>	<b>314.56</b>	<b>75.68</b>

报告期各期末，公司其他非流动资产账面价值分别为 75.68 万元、314.56 万元和 1,348.36 万元。2020 年末及 2021 年末，其他非流动资产余额大幅增加，主要系公司支付上海爱普生物的房屋租赁押金及为发行上市预提的律师费、审计费增加所致。

## (二) 负债状况分析

单位：万元

项目	2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
流动负债	9,419.49	44.82	3,321.65	68.18	3,732.94	31.24
非流动负债	11,597.20	55.18	1,550.00	31.82	8,215.91	68.76
<b>负债总额</b>	<b>21,016.69</b>	<b>100.00</b>	<b>4,871.65</b>	<b>100.00</b>	<b>11,948.85</b>	<b>100.00</b>

报告期各期末，公司负债总额分别为 11,948.85 万元、4,871.65 万元和 21,016.69 万元，2019 年末、2020 年末和 2021 年末分别较上期末增长 98.29%、-59.23%和 331.41%。2019 年末负债总额较 2018 年末增加主要系公司当年与宁波祺睿签署协议，向其发行了 1,000 万美金等值人民币可转债，其他非流动负债增加所致。2020 年末负债总额较 2019 年末减少主要系公司于 2020 年 10 月作出股东会决议，同意宁波祺睿将该笔可转债依据投资协议转换为出资款，其他非流动负债减少所致。2021 年末负债总额较 2020 年末增加主要系公司采用新租赁准则，租赁负债增加所致。

## 1、流动负债分析

单位：万元

项目	2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
短期借款	5,008.10	53.17%	-	-	-	-
应付账款	1,080.42	11.47%	1,012.35	30.48	2,744.63	73.52
应付职工薪酬	1,336.99	14.19%	560.63	16.88	214.23	5.74
应交税费	355.55	3.77%	65.92	1.98	8.61	0.23
其他应付款	534.42	5.67%	1,682.75	50.66	765.47	20.51
一年内到期的非流动负债	1,104.02	11.72%	-	-	-	-
<b>流动负债合计</b>	<b>9,419.49</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,321.65</b>	<b>100.00</b>	<b>3,732.94</b>	<b>100.00</b>

报告期各期末，公司流动负债总额分别为 3,732.94 万元、3,321.65 万元和 9,419.49 万元。公司流动负债主要为短期借款、应付账款、应付职工薪酬、其他应付款和一年内到期的非流动负债。

### (1) 短期借款

报告期各期末，公司短期借款情况如下：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
信用借款	5,000.00	-	-
应付利息	8.10	-	-
<b>合计</b>	<b>5,008.10</b>	-	-

报告期各期末，公司的短期借款余额分别为 0 万元、0 万元和 5,008.10 万元。2021 年末余额为公司银行短期信用借款及其应付利息。借款本金金额 5,000 万元，年利率为 5.25%-5.30%。

### (2) 应付账款

#### ①应付账款变动分析

报告期各期末，公司应付账款余额分别为 2,744.63 万元、1,012.35 万元和 1,080.42 万元。报告期内，公司应付账款主要为应付研发服务费及应付生产服务费。因公司核心产品康替唑胺于 2019 年 2 月顺利完成中国 III 期临床试验，与之相关项目陆续结算

导致 2020 年末应付账款余额较 2019 年末降低。2021 年末应付账款余额主要系 MRX-4、MRX-8 临床试验及研发生产形成。

### ②应付账款前五名供应商情况

报告期各期末，公司前五大应付账款余额供应商列示如下：

单位：万元

报告期	债权人名称	款项性质	应付账款余额	占应付账款余额比例
2021 年末	Celerion, Inc.	研发服务费	271.64	25.14%
	海南双成药业股份有限公司	生产服务费	168.79	15.62%
	浙江华海药业股份有限公司及其子公司	生产服务费	143.27	13.26%
	凯莱英医药集团（天津）股份有限公司	生产服务费	111.80	10.35%
	复旦大学附属华山医院	研发服务费	103.27	9.56%
	<b>合计</b>		<b>798.77</b>	<b>73.93%</b>
2020 年末	复旦大学附属华山医院	研发服务费	239.60	23.67%
	南京华安药业有限公司	生产服务费	200.80	19.83%
	浙江华海药业股份有限公司及其子公司	生产服务费	166.71	16.47%
	Worldwide Clinical Trials	研发服务费	158.96	15.70%
	Sharp Clinical Services Inc	研发服务费	59.60	5.89%
	<b>合计</b>		<b>825.66</b>	<b>81.56%</b>
2019 年末	Worldwide Clinical Trials	研发服务费	776.00	28.27%
	无锡药明康德新药开发股份有限公司及其子公司	研发服务费	531.32	19.36%
	杭州泰格医药科技股份有限公司及其子公司	研发服务费	354.21	12.91%
	InClin, Inc.	研发服务费	297.31	10.83%
	Covance Laboratories Inc.	研发服务费	157.84	5.75%
	<b>合计</b>		<b>2,116.68</b>	<b>77.12%</b>

注：研发服务费供应商包括临床中心服务费和 CRO 服务费等；生产服务费包括 CDMO 服务费和材料费等。

### (3) 应付职工薪酬

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
短期薪酬	1,329.33	555.63	209.93

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
离职后福利-设定提存计划	7.66	5.00	4.30
<b>合计</b>	<b>1,336.99</b>	<b>560.63</b>	<b>214.23</b>

报告期各期末，公司的应付职工薪酬余额分别为 214.23 万元、560.63 万元和 1,336.99 万元。公司应付职工薪酬包括已计提未发放的工资、奖金等短期薪酬及离职后福利（设定提存计划）。2020 年，公司建立和扩充研发及商业化团队，员工人数不断上升，使得应付职工薪酬余额增加。2021 年，公司销售人员、研发人员及管理人员规模进一步扩大，相应形成的应付职工薪酬余额进一步增加。

#### （4）应交税费

报告期各期末应交税费情况如下：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
应交个人所得税	79.51	31.81	8.21
应交印花税	2.84	34.11	0.41
代扣代缴增值税	273.20	-	-
<b>合计</b>	<b>355.55</b>	<b>65.92</b>	<b>8.61</b>

报告期各期末，公司的应交税费余额分别为 8.61 万元、65.92 万元和 355.55 万元。公司境内各子公司尚未盈利，实缴和应缴纳增值税和企业所得税金额均为零。2021 年应缴税费增加，主要系发行人与境外子公司之间分摊服务费形成的代扣代缴增值税增加所致。

#### （5）其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款情况如下：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
应付关联方款项	-	706.02	631.86
应付上市费用	24.00	204.80	-
应付咨询费	2.50	759.97	75.03
应付租赁费	371.31	-	33.31
应付其他	136.61	11.95	25.27

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
合计	534.42	1,682.75	765.47

报告期各期末，公司其他应付款余额分别为 765.47 万元、1,682.75 万元和 534.42 万元。2020 年末，公司其他应付款余额较 2019 年末增长较大，主要系计提股权融资、发行上市咨询费增加以及公司董事长 ZHENGYU YUAN（袁征宇）向盟科美国提供了用于研发的短期借款所致。

盟科美国于 2018 年取得 CARB-X 对 MRX-8 项目研发的资助，根据协议，其将为公司补贴 MRX-8 研发过程中实际支出的 50%（后提升为 80%）。因资助实际到账时间存在滞后，ZHENGYU YUAN（袁征宇）与盟科美国签订借款协议以支持盟科美国日常的资金周转。根据约定，借款总额度为 140 万美金，仅可用于 CARB-X 相关项目（即 MRX-8 项目）的研发活动，盟科美国将在 2021 年 12 月 31 日或收到来自 CARB-X 提供的资助款孰早日归还借款本金及 ZHENGYU YUAN（袁征宇）为提供该笔借款实际支出的一切相关银行费用和成本。2021 年末，公司已归还了向 ZHENGYU YUAN（袁征宇）的全部借款本息，且于当期对相关咨询费进行了结算，导致当期末其他应付款余额下降。

## 2、非流动负债分析

报告期内公司非流动负债情况如下：

单位：万元

项目	2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
租赁负债	9,987.20	86.12	-	-	-	-
递延收益	1,610.00	13.88	1,550.00	100.00	1,115.00	13.57
其他非流动负债	-	-	-	-	7,100.91	86.43
<b>非流动负债合计</b>	<b>11,597.20</b>	<b>100.00</b>	<b>1,550.00</b>	<b>100.00</b>	<b>8,215.91</b>	<b>100.00</b>

报告期各期末，公司非流动负债余额分别为 8,215.91 万元、1,550.00 万元和 11,597.20 万元。公司非流动负债主要为租赁负债、递延收益和其他非流动负债。具体情况如下：

## (1) 租赁负债

报告期各期末，公司租赁负债情况如下：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
租赁负债	11,091.22	-	-
减：一年内到期的非流动租赁负债	1,104.02	-	-
合计	<b>9,987.20</b>	-	-

报告期各期末，公司租赁负债余额分别为 0.00 万元、0.00 万元以及 9,987.20 万元。2021 年末租赁负债金额增加系当期公司与上海爱普生物有限公司新签订了长期房屋租赁合同且按照新租赁准则将租赁房产计提租赁负债所致。

## (2) 递延收益

报告期各期末，公司递延收益情况如下：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
与收益相关的政府补助	1,610.00	1,550.00	1,115.00
合计	<b>1,610.00</b>	<b>1,550.00</b>	<b>1,115.00</b>

报告期各期末，公司递延收益余额分别为 1,115.00 万元、1,550.00 万元和 1,610.00 万元，报告期内公司递延收益系政府补助形成，政府补助在满足约定条件后确认为当期其他收益。报告期内，公司形成递延收益的政府补助项目如下：

## ①2021 年

单位：万元

项目	2021 年度			
	期初余额	本期新增	本期计入其他收益	期末余额
上海市科委研发补贴	48.00	-	-	48.00
十三五重大新药创制子课题	1,302.00	60.00	-	1,362.00
张江管委会投资促进补贴	200.00	-	-	200.00
合计	<b>1,550.00</b>	<b>60.00</b>	-	<b>1,610.00</b>

## ②2020 年

单位：万元

项目	2020 年度			
	期初余额	本期新增	本期计入其他收益	期末余额
上海市科委研发补贴	48.00	-	-	48.00
十三五重大新药创制子课题	867.00	435.00	-	1,302.00
张江管委会投资促进补贴	200.00	-	-	200.00
<b>合计</b>	<b>1,115.00</b>	<b>435.00</b>	-	<b>1,550.00</b>

## ③2019 年

单位：万元

项目	2019 年度			
	期初余额	本期新增	本期计入其他收益	期末余额
上海市科委研发补贴	-	48.00	-	48.00
十三五重大新药创制子课题	-	867.00	-	867.00
张江管委会投资促进补贴	200.00	-	-	200.00
十二五耐药结核病项目	180.68	2.56	183.24	-
2016 年科技型创新行动计划（生物和化学药物领域）	40.00	10.00	50.00	-
<b>合计</b>	<b>420.68</b>	<b>927.56</b>	<b>233.24</b>	<b>1,115.00</b>

## (3) 其他非流动负债

报告期内，公司其他非流动负债情况如下：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
可转换公司借款	-	-	7,100.91
<b>合计</b>	-	-	<b>7,100.91</b>

报告期各期末，公司其他非流动负债余额分别为 7,100.91 万元、0.00 万元和 0.00 万元。2019 年末余额增加系公司于当年 11 月向宁波祺睿发行的 1,000 万美金等值人民币可转债所致，该可转债已于 2020 年转为投资款。

### 十三、偿债能力、流动性与持续经营能力分析

#### （一）报告期股利分配的具体实施情况

报告期内公司未进行股利分配。

#### （二）报告期现金流量分析

公司报告期内现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
经营活动现金流入	4,626.16	1,832.72	1,870.79
经营活动现金流出	22,724.41	10,766.96	13,068.30
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>-18,098.25</b>	<b>-8,934.24</b>	<b>-11,197.51</b>
投资活动现金流入	182,910.83	70,002.25	-
投资活动现金流出	180,691.24	107,879.95	3,011.38
<b>投资活动产生的现金流量净额</b>	<b>2,219.59</b>	<b>-37,877.71</b>	<b>-3,011.38</b>
筹资活动现金流入	5,834.23	68,318.12	17,396.84
筹资活动现金流出	3,065.79	1,096.03	3,000.00
<b>筹资活动产生的现金流量净额</b>	<b>2,768.43</b>	<b>67,222.09</b>	<b>14,396.84</b>
汇率变动对现金及现金等价物的影响	-20.04	-0.61	0.15
现金及现金等价物净增加额	-13,130.27	20,409.53	188.10
<b>加：期初现金及现金等价物余额</b>	<b>22,651.36</b>	<b>2,241.82</b>	<b>2,053.73</b>
<b>期末现金及现金等价物余额</b>	<b>9,521.09</b>	<b>22,651.36</b>	<b>2,241.82</b>

#### 1、经营活动现金流量

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售产品收到的现金	797.71	-	-
收到的税费返还	-	-	-
收到其他与经营活动有关的现金	3,828.45	1,832.72	1,870.79
<b>经营活动现金流入小计</b>	<b>4,626.16</b>	<b>1,832.72</b>	<b>1,870.79</b>
购买商品、接受劳务支付的现金	14,749.61	7,381.46	10,306.07
支付给职工以及为职工支付的现金	7,088.81	3,040.83	2,638.06
支付的各项税费	38.50	46.81	0.34
支付其他与经营活动有关的现金	847.48	297.86	123.83



项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
经营活动现金流出小计	22,724.41	10,766.96	13,068.30
经营活动产生的现金流量净额	-18,098.25	-8,934.24	-11,197.51

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额分别为-11,197.51 万元、-8,934.24 万元及-18,098.25 万元。公司经营活动现金流入主要为收到产品销售货款、收到非盈利组织 CARB-X 补贴的研发补贴、收到关联方盟科开曼支持的研发资金和收到的政府补助等。公司经营活动现金流出主要为购买商品、接受劳务支付的现金以及支付的职工薪酬和委托研发款项。

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净流出额呈现波动。2020 年，因原定于当年下半年开展的 MRX-8 美国 I 期临床试验受疫情影响进度推迟，导致现金支出较上年降低。2021 年，因公司康替唑胺商业化及 MRX-4、MRX-8 等管线临床试验相关支出大幅提高，导致当年经营活动现金流出较上年大幅增长。经营活动产生的现金流量净额与净利润的调节过程如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
净利润	-22,627.02	-8,632.72	-11,537.18
加/减：资产减值损失	18.12	-	-
信用减值损失	34.00	1.09	-12.55
固定资产折旧	54.81	46.90	56.46
使用权资产折旧	1,156.66	-	-
无形资产摊销	9.97	3.63	3.19
股份支付费用	4,539.02	1,084.20	1,649.06
长期待摊费用摊销	150.46	121.80	121.80
处置固定资产的损失	-	0.39	-
固定资产报废损失	1.91	0.99	1.46
公允价值变动损失	-1,052.95	14.05	39.82
财务费用	463.68	244.20	-0.15
递延收益的增加	60.00	435.00	694.32
存货的增加	-558.17	-560.80	-
经营性应收项目的增加	-1,476.37	-1,789.76	-1,100.76
经营性应付项目的增加	1,127.61	-365.49	-1,880.16

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
费用及收入合并	-	462.27	767.18
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>-18,098.25</b>	<b>-8,934.24</b>	<b>-11,197.51</b>

## 2、投资活动现金流量

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
收回投资收到的现金	181,900.00	69,800.00	-
取得投资收益收到的现金	1,010.83	202.25	-
处置固定资产收回的现金净额	-	-	-
<b>投资活动现金流入小计</b>	<b>182,910.83</b>	<b>70,002.25</b>	<b>-</b>
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	2,291.24	79.95	11.38
投资支付的现金	178,400.00	107,800.00	3,000.00
<b>投资活动现金流出小计</b>	<b>180,691.24</b>	<b>107,879.95</b>	<b>3,011.38</b>
<b>投资活动产生的现金流量净额</b>	<b>2,219.59</b>	<b>-37,877.71</b>	<b>-3,011.38</b>

报告期内，公司投资活动产生的现金流量净额分别为-3,011.38 万元、-37,877.71 万元及 2,219.59 万元。报告期内公司投资活动现金流出主要为购买理财产品及购置研发用设备、办公室装修等发生的支出。公司于 2020 年度收到股权融资投资款项后，为提高资金使用率，将部分资金用于购买银行理财产品，并循环购买及赎回，导致 2020 年度及 2021 年度投资活动现金流量产生波动。

## 3、筹资活动现金流量

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
吸收投资收到的现金	509.38	66,517.36	5,553.34
取得借款收到的现金	5,324.85	660.48	10,030.60
收到其他与筹资活动有关的现金	-	1,140.28	1,812.90
<b>筹资活动现金流入小计</b>	<b>5,834.23</b>	<b>68,318.12</b>	<b>17,396.84</b>
偿还债务支付的现金	968.12	-	3,000.00
偿付利息支付的现金	69.71	242.70	-
支付其他与筹资活动有关的现金	2,027.96	853.33	-
<b>筹资活动现金流出小计</b>	<b>3,065.79</b>	<b>1,096.03</b>	<b>3,000.00</b>

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
筹资活动产生的现金流量净额	2,768.43	67,222.09	14,396.84

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为 14,396.84 万元、67,222.09 万元及 2,768.43 万元。2019 年度、2020 年度筹资活动现金净流入主要为发行可转债收到的款项及进行股权融资收到的投资款。2021 年，公司筹资活动现金净流入主要系短期借款融资。

### （三）发行人流动性分析

#### 1、偿债能力指标

报告期内，发行人偿债能力指标情况如下：

项目	2021 年末/度	2020 年末/度	2019 年末/度
流动比率（倍）	5.41	19.93	1.69
速动比率（倍）	5.29	19.76	1.69
资产负债率（合并）	32.41%	7.28%	173.69%
资产负债率（母公司）	28.87%	3.09%	186.70%
息税折旧摊销前利润（万元）	-20,728.06	-8,216.24	-11,355.73

由上表可知，短期偿债能力方面，报告期各期末，公司流动比率分别为 1.69、19.93 及 5.41，速动比率分别为 1.69、19.76 及 5.29。公司于 2020 年收到股权融资投资款项后，导致 2020 年末及 2021 年末流动比率和速动比率整体均处在较高水平，短期偿债能力较强。报告期内，公司不存在逾期未偿还的负债，不存在具有重大偿付义务的或有负债、借款费用资本化等情况。截至报告期末，公司可使用的货币资金和理财产品余额合计为 47,187.53 万元，能够保障公司日常经营活动及偿还短期债务，不存在重大偿债风险。

#### 2、同行业可比公司偿债能力比较

证券代码	公司名称	2021 年末	2020 年末	2019 年末
688266.SH	泽璟制药	NA	11.85	0.68
688221.SH	前沿生物	NA	16.40	5.53
688578.SH	艾力斯	NA	24.58	6.86
6996.HK	德琪医药	NA	20.77	16.81

证券代码	公司名称	2021 年末	2020 年末	2019 年末
1952.HK	云顶新耀	NA	24.06	0.26
可比公司均值		NA	19.53	6.03
可比公司中值		NA	20.77	5.53
公司		<b>5.41</b>	<b>19.93</b>	<b>1.69</b>
688266.SH	泽璟制药	NA	11.69	0.64
688221.SH	前沿生物	NA	16.28	5.30
688578.SH	艾力斯	NA	24.48	6.86
6996.HK	德琪医药	NA	NA	NA
1952.HK	云顶新耀	NA	NA	NA
可比公司均值		NA	17.48	4.27
可比公司中值		NA	16.28	5.30
公司		<b>5.29</b>	<b>19.76</b>	<b>1.69</b>
688266.SH	泽璟制药	NA	14.14%	76.97%
688221.SH	前沿生物	NA	14.93%	35.82%
688578.SH	艾力斯	NA	3.65%	10.84%
6996.HK	德琪医药	NA	4.90%	173.39%
1952.HK	云顶新耀	NA	8.51%	140.30%
可比公司均值		NA	9.23%	87.46%
可比公司中值		NA	8.51%	76.97%
公司		<b>32.41%</b>	<b>7.28%</b>	<b>173.69%</b>

注：上述公司 2021 年末数据暂未披露；数据来源：Wind、上述公司定期报告

如上表所示，2019 年末，公司流动比率、速动比率低于可比公司中值，资产负债率高于可比公司中值。2020 年末及 2021 年末，因公司引入股权融资，公司整体偿债能力得到大幅提升。预计公司本次上市融资后，公司偿债能力将得到进一步提升。

#### （四）发行人持续盈利能力是否存在重大不利变化或风险因素的分析

如果发生下列情况，对公司的持续经营能力将产生重大不利影响：

- 1、行业政策变动；
- 2、药品价格政策调整；
- 3、核心产品审评审批进度及结果不达预期；

- 4、市场竞争加剧；
- 5、核心技术人员流失及技术泄密；
- 6、第三方委托研发、委托生产管理不善；
- 7、药品商业化不达预期；
- 8、核心产品未被纳入医保目录或被调出医保目录；
- 9、药品上市后质量安全事故；
- 10、全球化经营环境变化。

上述不利因素对公司持续经营能力的影响参见本招股说明书“第四节 风险因素”的相关内容。

#### 十四、重大资本性支出及重大资产业务重组

报告期内，公司资本性支出金额分别为 11.38 万元、79.95 万元和 2,291.24 万元，主要为购买实验设备以及装修办公场所及研发实验室支付的款项。

报告期内，发行人存在重大资产重组，具体请参见本招股说明书“第五节/四、发行人报告期内重大资产重组情况”的相关内容。

#### 十五、财务报告审计基准日后主要经营状况

##### （一）整体经营状况

2021 年 12 月 31 日以来，公司主要产品的研发和产业化推进均正常进行，公司经营模式、税收政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项等方面均未发生重大变化，整体经营情况良好。

##### （二）2022 年 1-3 月财务数据审阅情况

公司根据企业会计准则编制的 2022 年 1-3 月财务数据已经普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）审阅并出具审阅报告（普华永道中天阅字（2022）第 0021 号）。经审阅，公司 2022 年 1-3 月主要财务信息如下：

## 1、合并资产负债表主要财务数据

单位：万元

项目	2022年3月31日 (未经审计)	2021年12月31日 (经审计)	变动比例
流动资产	46,426.75	50,958.70	-8.89%
非流动资产	13,381.97	13,895.23	-3.69%
资产总计	59,808.72	64,853.93	-7.78%
流动负债	8,518.86	9,419.49	-9.56%
非流动负债	11,710.59	11,597.20	0.98%
负债总计	20,229.45	21,016.69	-3.75%
归属于母公司股东权益及 所有者权益合计	39,579.27	43,837.24	-9.71%

## 2、合并利润表主要财务数据

单位：万元

项目	2022年1-3月 (未经审计)	2021年1-3月 (未经审计或审 阅)	变动比例
营业收入	1,068.70	-	不适用
研发费用	3,291.61	2,529.83	30.11%
营业利润	-5,273.79	-4,211.98	25.21%
利润总额	-5,103.75	-3,540.28	44.16%
净利润	-5,103.75	-3,540.80	44.14%
归属于母公司股东的净利润	-5,103.75	-3,540.80	44.14%
扣除非经常性损益后归属于母公司 股东的净利润	-5,540.13	-4,539.65	22.04%

## 3、合并现金流量表主要财务数据

单位：万元

项目	2022年1-3月 (未经审计)	2021年1-3月 (未经审计或审 阅)	变动比例
经营活动产生的现金流量净额	-5,959.66	-4,457.56	33.70%
投资活动产生的现金流量净额	5,681.45	-7,198.25	-178.93%
筹资活动产生的现金流量净额	-240.77	-592.91	-59.39%
汇率变动对现金及现金等价物的影响	-8.07	2.30	-450.87%
现金及现金等价物净增加额	-527.06	-12,246.42	-95.70%

#### 4、非经常性损益明细表

单位：万元

项目	2022年1-3月 (未经审计)	2021年1-3月 (未经审计或审阅)	变动比例
非流动资产处置收益	50.72	-	不适用
计入当期损益的政府补助	3.93	2.79	40.86%
结构性存款及银行理财产品公允价值变动收益	210.38	324.36	-35.14%
接受非盈利组织的研发资助	171.34	671.87	-74.50%
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-	-0.17	-100%
<b>小计</b>	<b>436.38</b>	<b>998.85</b>	<b>-56.31%</b>
减：所得税影响额	-	-	0.00%
<b>归属于母公司股东的非经常性损益</b>	<b>436.38</b>	<b>998.85</b>	<b>-56.31%</b>

2022年1-3月公司实现营业收入1,068.70万元，全部来自核心产品康替唑胺销售收入，随着康替唑胺商业化的不断推进，产品销量快速增长，2022年1-3月销售收入已超过2021年全年。2022年1-3月公司归属于母公司股东的净亏损为5,103.75万元，同比增加44.14%，主要系随着公司MRX-4序贯康替唑胺全球多中心III期临床试验的开展以及其他研发项目的不断推进，研发人员薪酬、委托研发费用和研发材料投入不断增长，导致研发费用增加；另外公司产品上市后，公司销售团队进一步扩张，相关商业化推广活动不断推进，导致公司销售费用进一步提高。2022年1-3月，公司投资活动产生的现金流量净额大幅上升主要由于公司赎回银行理财等投资取得的现金大幅上升所致。

公司全体董事、监事、高级管理人员出具专项声明，保证公司2022年1-3月财务报表所载资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性及完整性承担个人及连带责任。公司负责人、主管会计工作负责人及会计机构负责人出具专项声明，保证公司2022年1-3月财务报表真实、准确、完整。

## 十六、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项

### (一) 资产负债表日后事项

截至2022年7月7日，公司无资产负债表日后事项。

## （二）重要承诺事项

报告期各期末公司重要承诺事项如下：

单位：万元

项目	2021 年末	2020 年末	2019 年末
经营租赁承诺	-	807.11	985.62
资本性支出承诺	725.72	-	-
<b>合计</b>	<b>725.72</b>	<b>807.11</b>	<b>985.62</b>

报告期内，公司经营租赁承诺事项主要为日常业务经营场所的房屋的租金。2021 年末，公司资本性支出承诺事项主要为使用权资产改良。截至报告期末，公司承诺事项金额为 725.72 万元。报告期内，公司无重大投资承诺事项。

## （三）或有事项

截至 2022 年 7 月 7 日，公司无或有事项。

## （四）重大担保及诉讼事项

截至 2022 年 7 月 7 日，公司无重大担保及诉讼事项。

## （五）其他重要事项

截至 2022 年 7 月 7 日，公司无其他重要事项。

## 十七、发行人盈利预测披露情况

公司未编制盈利预测报告。

## 十八、对发行人未来经营能力或财务状况可能产生影响的因素及其变化趋势

随着细菌耐药等公共卫生问题逐渐被医药行业研究者所重视，公司在研药品正在面临全球的大型制药公司和生物科技公司的竞争。康替唑胺已于 2021 年 6 月在中国批准上市，同时已完成美国 II 期临床试验；MRX-4 已完成美国 II 期临床试验和中国 I 期临床试验，并已启动 MRX-4 序贯康替唑胺的全球多中心 III 期临床试验；MRX-8 正在进行美国 I 期临床试验，并已取得中国药物临床试验批准通知书。公司的康替唑胺和 MRX-4 均属于治疗多重耐药革兰阳性菌感染的噁唑烷酮类抗菌药。目前，噁唑烷酮类



抗菌药已有利奈唑胺、特地唑胺两种药物获批上市。目前在已上市的抗革兰阳性抗菌药产品中，万古霉素、替考拉宁以及利奈唑胺属于成熟药品，市场占有率较高。MRX-8 属于治疗多重耐药革兰阴性菌感染的多黏菌素类抗菌药。目前在已上市的抗革兰阴性抗菌药产品中，碳青霉烯类（亚胺培南、美罗培南等）、替加环素属于成熟药品，市场占有率较高。后续如进一步出现同类药物获批上市的情况，则可能加剧市场竞争风险，从而对公司的经营业绩产生一定影响。

### （一）研发投入及研发技术水平

报告期内，公司的研发费用分别为 9,544.06 万元、5,428.20 万元以及 15,175.77 万元。公司于中国和美国建立了研发中心，拥有国际化的核心团队，以国际经验和标准实施中美同步开发的运营模式。公司拥有一流的化学改构能力和化合物定向设计能力，能够提高成药性且具备较强的可拓展性。公司坚持自主研发，深耕专业化细分领域，在公司内部建立了一体化的抗菌新药研发体系，覆盖创新药的早期设计与筛选、临床前评价、全球临床开发、生产管理和药品注册。公司经过多年发展，逐渐积累了一批抗菌药研发领域富有经验和创新精神的专家技术团队，截至报告期末，公司拥有员工 158 人，其中硕士 31 人，博士 11 人。研发人员共 50 人，占公司员工比例为 31.65%。较强的研发投入力度对公司整体盈利能力和市场竞争力的不断提升起到关键作用。

### （二）产业政策及监管政策

随着抗菌药物滥用的增加和细菌耐药性的加剧，国家卫计委、国家发改委等 14 个国家机构共同制定了《遏制细菌耐药国家行动计划（2016-2020 年）》，以遏制中国细菌耐药情况。此项政策限制了仿制药的市场空间，为创新抗菌药预留了市场空间。

美国为激励抗菌药开发并降低研究成本采用许多激励措施，2012 年 7 月，美国的《FDA 安全和创新法案》签署生效，其中第八章是抗菌药研发激励法案 GAIN，根据 GAIN 法案，对于治疗严重感染或危及生命感染的抗菌药，包括针对由耐药性病原体的药物，可以向美国 FDA 申请 QIDP。

20 世纪末期以来，为规范市场价格秩序、降低虚高的药品价格，国家发改委多次降低政府定价药品的零售价格。近年来，随着国家医保药物谈判《关于印发推进药品价格改革意见的通知》、“带量集采”等一系列药品价格调控政策的出台，药品市场整体价格水平呈下降趋势，在一定程度上影响了我国制药企业的盈利能力。鼓励药企

创新与仿制药降价已是大势所趋，如果未来公司不能够跟进产业趋势持续创新或相关产业政策出现不利变化，则可能对公司的发展带来不利影响。

## 十九、未来可实现盈利情况

公司是一家以治疗感染性疾病为核心，拥有全球自主知识产权和国际竞争力的创新药企业，致力于发现、开发和商业化针对未满足临床需求的创新药物。自成立之初，公司一直秉承“以良药求良效”的理念，聚焦全球日益严重的细菌耐药性问题，以“解决临床难题、差异化创新”为核心竞争力，目标为临床最常见和最严重的耐药菌感染更有效和更安全的治疗选择。公司未来实现盈利依据的假设条件和拟采取的措施如下：

### （一）未来实现盈利依据的假设条件

- 1、公司所遵循的国家和地方现行有关法律法规经济政策无重大改变；
- 2、国家宏观经济继续平稳发展；
- 3、本次公司股票发行上市成功，募集资金顺利到位；
- 4、募集资金投资项目能够顺利实施，并取得预期收益；
- 5、公司所处行业与市场环境不会发生重大变化；
- 6、公司无重大经营决策失误和足以严重影响公司正常运转的重大人事变动；
- 7、不会发生对公司正常经营造成重大不利影响的突发性事件或其它不可抗力因素。

### （二）为实现盈利公司拟采取的措施

#### 1、推进在研产品临床试验进程及商业化

公司重视推进在研药品的临床试验进程及商业化，尽早实现稳定收益。2021年6月，康替唑胺已在中国获批上市，公司目前已将康替唑胺推进至商业化阶段，未来将推进更多自主研发的创新药在研产品进入商业化阶段。截至2022年7月7日，公司的商业化产品及临床阶段药物共3款，其中康替唑胺已于中国进入商业化阶段，同时已完成美国II期临床试验；MRX-4已完成美国II期临床试验和中国I期临床试验，并已启动MRX-4序贯康替唑胺的全球多中心III期临床试验；MRX-8正在进行美国I期临床试验，并已取得中国药物临床试验批准通知书，公司具有良好的产品管线组合规划。

公司合理配置资源推进在研药品的商业化进程，制定科学合理的临床开发策略，与监管机构保持积极沟通，高质量完成临床试验。公司将通过专业学术推广、产品宣传、医保推动等布局，持续推进商业化进程。

## 2、提升研发实力

公司经过多年发展，逐渐积累了一批抗菌药研发领域富有经验和创新精神的专家技术团队。公司于中国和美国建立了研发中心，以国际经验和国际标准实施中美同步新药开发的运营模式。公司研发团队具有多年国际创新药研发和管理工作经验，曾主导或参与了多个已上市抗菌新药的开发。公司坚持自主研发，深耕专业化细分领域，在公司内部建立了一体化的抗菌新药研发体系，覆盖创新药的早期设计与筛选、临床前评价、全球临床开发、生产管理和药品注册。

公司拥有过硬的创新药研究技能，已构建经验丰富的研发团队，拥有可靠的新药研发记录。公司具有一流的化学改构能力，可选择潜在最好的化合物，解决具有迫切临床需求的抗菌药使用问题。公司的化合物定向设计能力能够提高成药性且具备较强的可拓展性。公司自成立至今不断开发创新化合物，具备持续创新能力。

公司未来将继续加大研发投入，寻找优质的合作机会，购置研发设备、扩大研发团队、紧跟市场需求，加快推进在研管线的研发进度及商业化进程。

## 3、组建商业化团队

截至 2022 年 7 月 7 日，公司已经组建专业商业化团队，聘请了商业化团队负责人，相关团队主要成员均具有丰富的抗菌药商业化经验。公司已建立包括全国三个销售大区的市场、医学、商务、运营效率、政府事务等销售职能部门。公司将发挥药品的临床优势，聚焦核心医院，建立紧密的学术合作关系，增加产品影响力。

未来公司拟使用募集资金中的 14,086.74 万元进行营销网络建设。通过销售网络的建设与扩展，充分利用细菌耐药领域存在的巨大未满足临床需求，扩大客户群体，提高公司产品市场占有率，力求扩大公司销售规模。

## 第九节 募集资金运用与未来发展规划

### 一、募集资金运用概况

#### (一) 募集资金拟投资项目基本情况

本次发行所募集资金扣除发行费用后，将按照项目的轻重缓急顺序投资于以下项目：

序号	项目名称	项目投资总额 (万元)	拟募集资金投资额 (万元)	项目周期 (月)
1	创新药研发项目	92,202.90	90,901.00	36
2	营销渠道升级及学术推广项目	14,086.74	14,086.74	36
3	补充流动资金项目	20,000.00	20,000.00	-
合计		<b>126,289.64</b>	<b>124,987.74</b>	

在上述募集资金投资项目的范围内，公司可根据项目的进度、资金需求等实际情况，对相应募集资金投资项目的投入顺序和具体金额进行适当调整。

本次发行上市募集资金到位前，公司可根据各项目的实际进度，以自有资金或银行借款支付项目所需款项；本次发行上市募集资金到位后，公司将严格按照有关的制度使用募集资金，募集资金可用于置换前期投入募集资金投资项目的自有资金、银行借款以及支付项目剩余款项。

若本次发行实际募集资金低于募集资金项目投资额，不足部分资金由公司自筹解决；若本次发行实际募集资金满足上述项目投资后尚有剩余，公司将按照经营需要及相关管理制度，将剩余资金用来补充公司流动资金。

#### (二) 募集资金使用管理制度

公司于 2021 年 3 月 26 日召开 2021 年第一次临时股东大会审议通过了《募集资金管理制度》。根据该项制度规定，公司募集资金应当存放于董事会批准设立的募集资金专项账户集中管理，募集资金专项账户不得存放非募集资金或用作其它用途。

本次股票发行募集资金到位后，公司将采用专款专用、专户存储的方式管理募集资金，并接受保荐机构、开户银行、证券交易所和其他有权部门的监督，根据项目的进度安排，按以上募集资金投资项目计划投入。

### （三）募集资金重点投向科技创新领域的安排

截至 2022 年 7 月 7 日，公司的商业化产品及临床阶段候选药物共 3 款，其中康替唑胺已于中国进入商业化阶段，同时已完成美国 II 期临床试验；MRX-4 已完成美国 II 期临床试验和中国 I 期临床试验，且已启动 MRX-4 序贯康替唑胺的全球多中心 III 期临床试验；MRX-8 正在进行美国 I 期临床试验，并已取得中国药物临床试验批准通知书。

本次发行拟募集资金 124,987.74 万元，其中 90,901.00 万元计划投向在研产品的未来研究开发。公司的募集资金投向符合科创板对于募集资金使用的要求。

### （四）董事会对募集资金投资项目可行性的分析意见

公司于 2021 年 3 月 10 日召开了第一届董事会第四次会议，审议通过《关于公司首次公开发行人民币普通股（A 股）募集资金投资项目及其可行性方案议案》，董事会对募集资金投资项目的可行性进行了充分的研究，认为本次募集资金投资项目具有可行性。

### （五）项目备案及环评情况

公司本次募投项目均不涉及备案及环评。

## 二、募集资金运用对同业竞争和独立性的影响

本次募集资金投资项目均围绕公司现有主营业务进行，投产后将进一步扩大主营业务的规模，优化公司的产品结构，提升产品技术含量，增强公司的市场竞争力及抗风险能力。本次募投项目的实施不会对公司的独立性产生不利影响。

## 三、募集资金投资项目具体情况

### （一）创新药研发项目

#### 1、项目概况

在全球抗菌药耐药性趋势日益严峻的背景下，公司从产品管线的进度安排和未来发展战略规划的角度出发，基于现有的研发基础，开展创新药研发项目。该创新药项目主要针对临床最常见、最严重的多重耐药革兰阳性菌及革兰阴性菌感染，积极推进研发适用于不同耐药菌的抗菌药，加快公司在研产品产业化进程，进一步扩展公司产品系列，丰富产品线。项目总投资为 92,202.90 万元，拟使用募集资金 90,901.00 万元，

项目投资周期为 36 个月。

## 2、项目建设的背景和必要性

### (1) 推进产品管线研发进度，顺应公司战略发展

经过多年的研发投入，2021 年 6 月，公司适用于耐药革兰阳性菌感染的抗菌产品康替唑胺已在中国获批上市。根据临床试验数据显示，康替唑胺在保持与利奈唑胺疗效相当的同时，能有效降低同类药物常见的骨髓抑制毒性及因药物相互作用引起的安全性风险。此外，康替唑胺的口服剂型可以省去注射剂冻干粉针冲配的环节，有利于医院的用药管理。而作为康替唑胺的水溶性前药，MRX-4 也已经进入了临床阶段，目前已完成美国 II 期临床和中国 I 期临床试验，已开展国际多中心 III 期临床试验。MRX-4 和康替唑胺疗效相当，此外还增加了静脉注射剂型，以进一步满足不同类型的病患需求。

与此同时，公司也正在积极推进用于治疗多重耐药革兰阴性菌感染的抗菌新药 MRX-8 和肾脏靶向新药 MRX-15 研发项目。MRX-8 的开发以降低同类上市药物常见的肾毒性为出发点，解决未满足的临床需求。目前已完成临床前研究，正在美国开展 I 期临床试验，并已取得中国药物临床试验批准通知书。MRX-15 是早期开发的多肽药物偶联物，其基于公司自主开发的肾靶向平台，以通过使治疗药物在肾脏部位富集，减少全身暴露，达到降低全身毒副作用的目标。公司将在确认化合物后，进入临床前研究并申报 IND。

公司秉承“以良药求良效”的理念，建立了拥有多项自主研发产品的创新药产品管线，以抗多重耐药“超级细菌”感染为核心，向肾病领域拓展延伸的未来研发方向和临床应用进行了规划，以解决全球未被满足的临床需求。然而，除了满足政府机构对临床试验样本数的基本要求外，为了确保临床试验结论的可靠性，提高产品上市后患者用药的精确性，公司亟需通过大量的研发投入，以推进产品管线研发进度，实现公司抗菌创新药布局目标。

### (2) 增强研发实力，扩大海内外研发团队

目前，公司已在中国和美国建立研发中心，拥有国际化核心研发团队，立足于国际化的产品研发和市场探索。建设中美研发中心，开展国内外临床试验，有利于公司掌握全球最前沿的技术和市场发展趋势，有利于进行不同临床环境下的研发进程交流，

提高产品的全球普适性，提升产品疗效，同时可以充分利用自研产品全球知识产权的价值，开拓全球市场。

截至 2022 年 7 月 7 日，公司现有研发团队已远远无法满足研发部门发展的需要，需要进一步扩大国内外研发团队规模，提高研发实力。因此，通过本项目的实施，公司拟在中国和美国两地引进专业的研发人才，加强人才培养、激励机制，进一步扩大研发团队规模，为公司新药储备奠定人才基础。

### 3、项目可行性分析

#### （1）政策可行性

近年来，我国陆续出台各项政策鼓励抗菌药物的研发，促进行业平稳、健康地运行。2005 年，国家建立全国抗菌药物临床应用监测网和细菌耐药监测网，通过对全国上百所大型医院的监测，统计分析医院抗菌药物使用情况和细菌耐药情况，为企业开展临床前试验提供重要的数据支撑。2016 年国家卫健委发布《遏制细菌耐药国家行动计划（2016-2020 年）》，提出加大抗菌药物相关研发力度，发展改革部门促进抗菌药物研发和产业化，科技部门通过相关科技计划统筹支持抗菌药物和细菌耐药研究，并提出到 2020 年，争取研发上市全新抗菌药物 1-2 个的目标。2019 年国家卫健委发布《2018 中国抗菌药物管理和细菌耐药现状报告（中文）》提出在未来新药专项接续计划中，对抗耐药菌药物进行布局，以临床需求为导向，提出加强多部门协同，推动抗耐药菌的重大创新产品优先审评，并尽快将重点创新产品纳入医保目录等重要举措，同时也鼓励企业积极拓展国际合作。因此，本项目实施具备政策可行性。

#### （2）人才可行性

公司拥有一支高素质的国际化核心研发团队，团队成员具有多年国际创新药研发和管理工作经验，曾主导或参与利奈唑胺、达巴万星、阿尼芬净、特地唑胺等已上市的知名抗菌药物研发，对攻克“超级细菌”感染抗菌药具有深刻的认识和丰富的研发经验。截至报告期末，公司研发人员共 50 人。在核心研发团队的推动下，公司坚持自主研发，深耕专业细分领域，建立了一体化的抗菌新药研发体系，团队成员职能覆盖创新药的早期设计与筛选、临床前评价、全球临床开发、生产管理和药品注册。

截至报告期末，公司已在全球不同国家申请了 30 余项发明专利，已授权发明专利 19 项，其中，境内发明专利 8 项，境外发明专利 11 项。公司已累积主持或参与了 6 项

国家“重大新药创制”科技重大专项，公司产品康替唑胺和 MRX-4 被美国 FDA 授予合格感染类疾病产品（QIDP）认证。高素质的核心研发团队，为公司未来的产品布局和本项目的实施提供了坚实的基础。因此，本项目实施具备人才可行性。

### （3）临床需求可行性

细菌耐药领域存在巨大的未满足临床需求，WHO 曾指出，到 2030 年，对常用抗菌药的耐药率在某些国家可能超过 40-60%，如不采取行动，到 2050 年抗菌药耐药性将造成 1,000 万人死亡，甚至超过癌症在 2050 年预计造成 820 万的死亡人数。中国是全球最大的抗菌药物市场之一，目前也已成为抗生素耐药性普遍存在的大国之一。随着细菌耐药由单一耐药性发展到多重耐药性，甚至广泛耐药性，该问题已构成了严重的公共卫生威胁。因此，本项目实施具备临床需求可行性。

## 4、项目投资概况

公司创新药研发项目各具体项目的预计研发进度如下表所示：

序号	研发项目	类型	适应症	拟研发内容	总金额 (万元)	拟使用募集资金 (万元)
1	康替唑胺	噁唑烷酮类	复杂性皮肤和软组织感染	在中国开展真实世界研究	5,850.00	5,850.00
2	MRX-4	噁唑烷酮类	急性细菌性皮肤和皮肤软组织感染/糖尿病足感染	中国 I 期临床研究	1,512.70	701.50
				国际多中心临床试验，针对糖尿病足感染的 III 期临床研究	42,663.20	42,663.20
				国际多中心试验，针对急性细菌性皮肤和皮肤结构感染的 III 期临床研究	24,629.60	24,629.60
3	MRX-8	多黏菌素类	复杂性尿路感染	美国 I 期临床试验	4,065.80	3,575.10
				美国 II 期临床试验	9,346.00	9,346.00
				中国 I 期临床试验	1,799.00	1,799.00
4	MRX-15	多肽药物偶联物	肾病	临床前的靶向肾病药物研发	2,336.60	2,336.60
<b>合计</b>					<b>92,202.90</b>	<b>90,901.00</b>



## 5、项目具体情况

### (1) 康替唑胺境内研发项目

#### ①研发适应症情况

复杂性皮肤和软组织感染在临床上较为常见，治疗过程较为复杂，包括累及深层软组织的感染以及需要有效外科干预治疗的感染，例如感染性溃疡、大且严重的脓肿或伴随严重基础疾病的感染。在中国，皮肤和软组织感染是最常见的感染类型之一，大多数为轻度感染，只有 5% 的感染患者需要住院治疗。中国的皮肤和软组织感染发病人数从 2015 年的 2,660 万人增长至 2019 年的 2,910 万人，复合年增长率为 2.3%。复杂性皮肤和软组织感染临床上主要采用利奈唑胺、达托霉素、万古霉素等抗菌药物进行治疗，常见的致病菌为金黄色葡萄球菌及化脓链球菌。

#### ②项目研发进度

康替唑胺，作为公司自主研发的新一代噁唑烷酮类抗菌产品，可用于已知或怀疑 MRSA 感染等革兰阳性菌导致的复杂性皮肤和软组织感染。与现有治疗药物相比，康替唑胺在保证对多重耐药革兰阳性菌的出色疗效的同时，更好的提高了药物安全性。公司于 2019 年 2 月完成了康替唑胺针对复杂性皮肤和软组织感染的中国 III 期临床试验，国家药监局于 2019 年 12 月受理了康替唑胺的上市申请，2020 年 4 月将该上市申请纳入优先审评审批程序，并于 2021 年 6 月 1 日批准其上市。境外临床方面，康替唑胺已完成了美国 II 期临床试验，并于 2018 年 8 月获得了美国 FDA 授予的 QIDP 认证。公司计划在产品上市后，在中国启动进一步的真实世界临床研究。新药研发的人体试验主要是“解释性随机对照试验”，试验结果为理想环境下的结果；真实世界的临床研究将获得可直接应用于真实临床的实践数据，为患者用药提供更真实可靠的临床参考，因此，公司计划进一步启动真实世界研究。

#### ③项目投资概算

康替唑胺研发项目拟投资 5,850.00 万元，拟使用募集资金 5,850.00 万元，用于该药品上市后的真实世界研究，预计该项目募集资金投入的时间周期和进度如下表所示：

单位：万元

投资项目	T+12	T+24	T+36	合计
上市后的真实世界临床研究	1,170.00	2,340.00	2,340.00	5,850.00

## (2) MRX-4 境内外研发项目

### ①研发适应症情况

急性细菌性皮肤和皮肤结构感染是一种病灶面积至少达 75cm<sup>2</sup> 的细菌感染，包括蜂窝组织炎或丹毒、皮肤脓肿以及伤口感染等感染类型。糖尿病足感染是糖尿病严重且治疗费用较高的慢性并发症。上述疾病均属于由革兰阳性菌引致的疾病，常见致病菌均为 MRSA 或其他链球菌属细菌。

### ②项目研发进度

MRX-4 是基于康替唑胺结构独特设计和开发的水溶性前药，具有全新分子，可在体内转化为康替唑胺发挥疗效，已开发注射和口服两种剂型。MRX-4 采用了国际化的临床试验策略，已于 2019 年在美国完成了 II 期临床试验，并于 2021 年 7 月完成了中国 I 期临床试验。为解决中国及全球尚未被满足的临床需求，公司已针对糖尿病足感染及急性细菌性皮肤和皮肤结构感染两个适应症开展注射用 MRX-4 和康替唑胺片序贯使用的全球多中心 III 期临床试验，并计划完成 III 期临床试验后于美国、欧盟及中国等地申请上市。

### ③项目投资概算

MRX-4 研发项目拟投资 68,805.50 万元，拟使用募集资金 67,994.30 万元，具体项目及投资计划如下：

投资项目	主要内容	投资金额（万元）	拟使用募集资金（万元）
MRX-4	中国 I 期临床研究	1,512.70	701.50
	国际多中心临床试验，针对糖尿病足感染的 III 期临床研究	42,663.20	42,663.20
	国际多中心试验，针对急性细菌性皮肤和皮肤结构感染的 III 期临床研究	24,629.60	24,629.60
	总计	68,805.50	67,994.30

公司预计募集资金投入的时间周期和进度如下表所示：

单位：万元

投资项目	T+12	T+24	T+36	合计
中国 I 期临床研究	701.50	-	-	701.50

投资项目	T+12	T+24	T+36	合计
国际多中心临床试验，针对糖尿病足感染的 III 期临床研究	1,003.84	21,331.60	20,327.76	<b>42,663.20</b>
国际多中心试验，针对急性细菌性皮肤和皮肤结构感染的 III 期临床研究	-	8,221.94	16,407.66	<b>24,629.60</b>

### (3) MRX-8 境内外研发项目

#### ①适应症情况

复杂性尿路感染主要指尿路系统存在功能异常或有肾外伴发病时，反复或持续发作的尿路感染而导致肾功能严重受损，其病原菌入侵途径和方式主要分为上行性感染以及血行性感染。复杂性尿路感染的主要致病菌为革兰阴性菌中的大肠埃希菌，而大肠埃希菌在革兰阴性菌中检出率始终位居第一，耐药性极高。根据中国细菌耐药检测网数据，2020 年大肠埃希菌分离率达 27.6%。在具体药物耐药情况方面，根据 2019 年全国细菌耐药监测报告，大肠埃希菌对第三代头孢菌素和喹诺酮类药物的耐药率近三年均维持在 50% 以上，耐药形势严峻。

#### ②项目研发进度

MRX-8 为多黏菌素类的新型抗菌药物，用于治疗多重耐药革兰阴性菌感染。2020 年 11 月，公司在美国启动了 MRX-8 的 I 期临床试验。公司已于 2021 年 10 月提交了中国新药临床试验申请，并已取得中国药物临床试验批准通知书。公司随后计划于中国和美国继续推进临床试验。

#### ③项目投资概算

MRX-8 研发项目拟投资 15,210.80 万元，拟使用募集资金 14,720.10 万元，具体项目及投资计划如下：

投资项目	主要内容	投资金额（万元）	拟使用募集资金（万元）
MRX-8	美国 I 期临床试验	4,065.80	3,575.10
	美国 II 期临床试验	9,346.00	9,346.00
	中国 I 期临床试验	1,799.00	1,799.00
	<b>总计</b>	<b>15,210.80</b>	<b>14,720.10</b>

公司预计募集资金投入的时间周期和进度如下表所示：

单位：万元

投资项目	T+12	T+24	T+36	合计
美国 I 期临床试验	3,575.10	-	-	<b>3,575.10</b>
美国 II 期临床试验	-	4,205.70	5,140.30	<b>9,346.00</b>
中国 I 期临床试验	-	1,799.00	-	<b>1,799.00</b>

#### (4) MRX-15 境内研发项目

##### ①适应症情况

肾脏疾病发病机制复杂，具体可分为急性肾脏疾病、慢性肾脏疾病、肾癌等不同类型，不同的病因可能表现为相似的症状和体征，还可能发生肾性高血压、肾性贫血、肾性骨病、水电解质紊乱、感染、心衰等合并症，而老年患者往往还存在心脑血管疾病、糖尿病等合并症。仅慢性肾脏病，2017 年中国患者已高达 1.3 亿人。此外，随着人口结构老龄化，生活方式变化以及早筛的推广和普及等因素，我国慢性肾脏疾病、肾癌等肾病发病率可能会进一步提高，且传统的治疗药物存在着药物释放浓度低、毒副作用较高，以及可能存在的耐药性情况，导致治疗手段匮乏，治疗形势日渐严峻，临床对新型肾脏疾病治疗药物产生了迫切需求。

##### ②项目研发进度

公司利用新的多肽药物偶联技术，自主设计开发了肾靶向新药 MRX-15。通过对已上市肾病治疗药物进行结构改造，并通过可降解链与具有肾靶向的功能团结合，使药物选择性富集至肾脏，并在肾脏的生理环境下解离释放出活性药物，进而发挥治疗作用。这种设计可显著减少药物毒副作用，具备良好的开发前景。截至报告期末，公司正在筹备临床前试验。

##### ③项目投资概算

MRX-15 研发项目拟投资 2,336.60 万元，拟使用募集资金 2,336.60 万元，用于 MRX-15 临床前研发。项目募集资金投入的时间周期和进度如下表所示：

单位：万元

投资项目	T+12	T+24	T+36	合计
MRX-15 临床前的靶向肾病药物研发	350.49	817.81	1,168.30	2,336.60

## （二）营销渠道升级及学术推广项目

### 1、项目概况

为应对日益增长的市场需求，加大产品上市后覆盖的深度和广度，公司拟通过有计划地举办学术推广会议，向学术界及行业充分展示公司产品优势，精准对接市场需求，提高品牌知名度。该项目总投资为 14,086.74 万元，拟使用募集资金 14,086.74 万元，项目实施周期为 36 个月。

### 2、项目建设的背景和必要性

#### （1）完善营销体系，提高市场占有率

为顺利推进产品上市后的市场推广销售，截至 2022 年 7 月 7 日，公司已经组建专业的商业化团队，聘请了商业化团队负责人，相关团队主要成员均具有丰富的抗菌药商业化经验。商业化团队下设中央市场部和三个区域学术推广部（北中国，东中国和南中国）、商务、运营效率、政府事务与准入等部门。公司将发挥药品的临床优势，聚焦核心医院，建立紧密的学术合作关系，提升公司品牌和产品影响力。其中，医学部为临床数据和医学教育提供专业的技术支持，以提高商业化团队的专业化程度。目前公司商业化体系建设仍处于初期阶段，营销网络覆盖以及资金投入仍与同行业公司仍存在差距。为有效推动康替唑胺的商业化，公司整体团队规模亦需扩张，以实现销售规模增长的充分支持。

因此，本项目拟增加东区营销中心，扩张现有商业化团队，进一步完善公司营销体系，提高产品覆盖的深度和广度。另一方面，通过举办学术推广会议，向学术界和行业充分展示公司产品的竞争优势，精准对接市场需求，提高公司在多重耐药菌抗菌药物产品的市场占有率。

#### （2）塑造品牌形象，提高品牌知名度

公司目前拥有康替唑胺、MRX-4、MRX-8 等多产品管线，不同的产品管线处于不同的研发阶段。其中康替唑胺已于 2021 年 6 月在中国获批上市，实现商业化。康替唑胺具有良好的安全性，无此类药物常见的肾毒性及骨髓抑制毒性风险。同时，其独特的 FMO5 代谢途径也使其代谢受其他药物影响的可能性大大降低，且其对 CYP450 酶无诱导或抑制，对其他药物的代谢影响小，故发生药物间相互作用导致安全性风险的可能性小。单次用药以及连续用药的药代动力学一致，不会引起药物蓄积，显著提高

产品安全性。此外，康替唑胺为口服剂型，为临床使用提供了新的用药选择。然而，康替唑胺的主要竞争产品包括利奈唑胺等多重耐药革兰阳性菌感染的抗菌药上市时间长，销售运营较为成熟，而公司尚未有成熟的上市产品销售经验，需要建立品牌知名度，帮助临床医生和患者认识产品特性并合理用药。

因此，本项目通过有计划地开展学术推广会议，塑造公司品牌形象，宣传产品技术优势。项目通过开展一系列全国和区域性专家会、研讨会及科室会等，邀请国内外权威专家参与，展现产品疗效优越性，提升品牌知名度，实现公司可持续发展。

### 3、项目可行性分析

#### （1）政策可行性

2018年11月，中央全面深化改革委员会第五次会议审议通过《国家组织药品集中采购试点方案》，明确了国家组织、联盟采购、平台操作的总体思路。2019年9月，国家医保局发布了《关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围的实施意见》，明确了集采的范围和形式。2020年8月，第三批药品集采中选结果公示，国家组织药品集中采购走向常态化运行。截至2021年12月31日，国家组织药品集中采购已开展六批七轮，前五批集采共涉及218个品种（第六批胰岛素专项集采中选结果于2022年5月底实施）。其中，于6月23日公布结果的第五批国家集采是历次国家组织药品集采品种数量最多的一次，共61种拟采购药品采购成功，拟中选药品平均降价56%。随着带量采购的持续推进，仿制药的支付空间将被压缩，创新药和临床必需药品的支付力度以及可及性提高，医保基金结构优化，为创新药留下巨大空间，惠及更多患者。

在带量采购、两票制的影响下，药品经销商的利润空间被进一步压缩，传统的营销模式受到极大挑战，必须通过专业途径与医生高效沟通。创新药公司开拓学术营销工作，帮助医生合理用药，是未来创新药企业与医生建立深度合作的重要方式。

#### （2）人才可行性

在带量采购等政策的推动下，仿制药营销逐渐趋向于招标驱动，而非营销驱动，已集采中标的核心产品无需大量的营销人员，因此专业营销人员开始积极寻找具有竞争化差异、疗效和安全性俱佳的创新型产品。不同于仿制药，创新药通常需要长期对市场进行教育，帮助医患理解用药场景和临床优势，因此对营销人员具有较高要求。

公司已完成商业化团队搭建，相关人员对企业品牌运营管理以及营销管理工作具有深刻认识和较好的执行能力。同时本项目拟继续招聘一批具有丰富营销经验的专业人才，为本项目的顺利实施提供坚实的人才基础。因此，本项目具备人才可行性。

#### 4、项目投资概况

本项目具体投资构成如下表：

序号	工程或费用名称	投资估算（万元）			总投资（万元）	占总投资比例
		T+12	T+24	T+36		
1	建设计划及设备购置	320.24	264.44	288.44	873.12	6.20%
1.1	场地投入	299.24	230.44	230.44	760.12	5.40%
1.2	设备购置	21.00	34.00	58.00	113.00	0.80%
2	学术推广费用	2,334.00	4,061.50	5,069.00	11,464.50	81.39%
3	政府事务及市场准入	288.00	374.40	486.72	1,149.12	8.16%
4	其他营销费用	200.00	200.00	200.00	600.00	4.26%
项目总投资		<b>3,142.24</b>	<b>4,900.34</b>	<b>6,044.16</b>	<b>14,086.74</b>	<b>100.00%</b>

#### 5、项目实施进度

本项目的实施包括前期准备、场地装修、人员培训、项目运行、项目验收等阶段，项目建设期为三年。

##### （三）补充流动资金

结合公司自身财务状况、未来发展规划、自身经营特点等考量，公司拟使用募集资金 20,000.00 万元补充流动资金，夯实公司发展基础。充足的营运资金可以为公司除临床研究项目外的其他经营活动提供资金支持，增强公司的财务抗风险能力。通过将募集资金投资于补充流动资金项目，公司可进一步满足其在持续性的新药发现及后续临床前研究、推进核心产品上市过程中新增的流动资金需求，有效解决公司经营发展中可能遇到的资金瓶颈，促进公司主要业务的发展和核心技术研发能力的提升，增强公司市场竞争力。

##### 1、补充流动资金的可行性、必要性

报告期内，公司经营规模不断扩张，公司的营运资金需求不断增加。随着公司下游市场需求的提升，多款新产品的研发和商业化工作取得进展，预计公司未来业务规

模将进一步扩大，使得日常运营资金的需求不断增加。通过本次发行适度补充流动资金，能够缓解公司流动资金压力，更好地满足公司业务迅速发展所带来的资金需求。

## 2、对公司财务状况和核心竞争力的影响

本次补充流动资金到位后，公司的资产流动性将得以提升，流动比率及速动比率将得到一定程度的提高，有助于公司优化财务结构、降低财务风险、缓解流动资金压力、增强抗风险能力。

同时，补充与主营业务相关的流动资金，可以加快推进现有项目实施进程，强化公司业务拓展能力，提升公司研发能力和自主创新能力，有助于提升公司业务规模和市场占有率，进一步提高公司行业的影响力，提升核心竞争力。

## 四、募集资金运用对公司财务状况及经营成果的影响

### （一）本次募集资金项目对公司财务状况的影响

本次募集资金到位后，公司股本、净资产、每股净资产将大幅提高，整体实力将进一步增强。由于净资产所占比重的提升，公司资产负债率将得到降低，流动比率和速动比率将提高，财务结构进一步优化，抵御风险的能力将得到提高，融资能力进一步增强，解决目前融资渠道单一问题。本次发行将优化公司资本结构，降低偿债风险，全面提升市场竞争力和抵抗风险能力，有助于公司的可持续发展。

### （二）本次募集资金项目对公司经营成果的影响

由于药物研发项目短期内不能直接带来经济效益，因此本次募集资金项目的临床研发支出费用将在一定程度上影响公司的净利润和净资产收益率。

本次募集资金项目紧紧围绕公司的主营业务展开，符合公司业务发展的需要。长期来看，随着募集资金项目的逐步实施，公司将不断增强市场竞争力，提升持续盈利能力。

## 五、公司未来战略规划及发展目标

### （一）发展战略

公司是一家以感染性疾病治疗为核心，拥有全球自主知识产权和国际竞争力的创新药企业，致力于发现、开发和商业化针对未满足临床需求的创新药物。自成立之初，



公司一直秉承“以良药求良效”的理念，聚焦全球日益严重的细菌耐药性问题，以“解决临床难题、差异化创新”为核心竞争力，目标为临床最常见和最严重的耐药菌感染更有效和更安全的治疗选择。

## （二）发展目标

### 1、推进在研产品临床试验进程及已上市产品商业化

公司重视推进在研产品的临床试验进程，尽早实现稳定收益。公司将优先配置资源推进接近商业化的在研产品，制订科学合理的临床开发策略，与监管部门保持积极沟通，高质量地完成临床试验。针对已上市的产品，公司已建立专业化市场运营及商业化团队，通过专业学术推广、产品宣传、医保推动等布局，持续推进商业化进程。

### 2、加快对市场的产业化布局

整合目前市场商业渠道、药房等进行全方位的产品合作覆盖模式，迅速建立全国市场销售网络。结合市场推进情况，搭建延伸推广团队，在康替唑胺获批上市进入商业化阶段的前期阶段，推动一线城市三级甲等医院的进院开发工作，在市场开拓的中后期阶段，推动市场下沉，将学术推广工作深入一线城市的二级医院和二三线城市的三级医院，致力于帮助临床医生在面对多重耐药革兰阳性菌感染的患者时合理用药。公司通过聘请国内外行业资深人士、临床专家等担任顾问，指导公司未来的研发和市场方向。通过组织或参加行业论坛，建立和推进国内外各层级区域专家的诊疗观念及技能提升，打造品牌效应，以吸引潜在客户及用药患者。

### 3、建立广泛的合作关系

公司将与知名药企及研发机构达成研发及商业化合作。随着药物项目的推进，公司的知识产权的价值将逐渐显现。转让或许可若干候选药物的海外权益，既可为公司带来可观的收入，又可为公司带来品牌影响力。通过与知名药企建立合作关系，开发市场，将进一步扩大公司业务地域覆盖的广度和深度。

## （三）拟定上述发展规划及目标所依据的假设条件

1、公司本次股票发行顺利完成，募集资金能及时足额到位，拟投资项目能顺利如期建成、达产，并取得预期效益；

2、公司所处行业及市场处于正常发展状态，没有出现重大不利因素；

- 3、原材料价格和产品售价处于正常波动范围；
- 4、公司无重大经营决策失误和足以严重影响公司正常运转的人事变动；
- 5、公司所处的宏观经济环境、政治、法律和社会环境处于正常状态，没有对公司经营产生重大不利影响的不可抗力事件发生；
- 6、无其他人力不可抗拒因素及不可预见因素造成的重大不利影响。

#### （四）实现上述发展规划及目标可能面临的主要困难

##### 1、资金压力

公司目前正在进行多个新药研发项目，并面临获批上市产品的后续商业化，需要大量的资金投入。本次募集资金到位前，公司融资渠道较为单一，进一步获取资金的能力有限。公司本次申请首次公开发行股票并上市，一方面可以满足公司持续发展的资金需求，另一方面也可以建立资本市场融资通道，为公司持续发展提供保障。

##### 2、人才需求

人才是确保公司持续发展的重要因素。随着公司经营业务的不断拓展和生产规模的不断扩大，随之而来的是对与公司快速发展相匹配的研发、生产、质量、管理和销售方面人才的迫切需求。为满足业务发展的需要，公司的人才结构还需不断进行优化，人才储备工作还需要进一步加强。

##### 3、新产品开发风险

新药研发包括探索性发现、临床前研究、工艺及质量研究和开发、稳定性研究、临床研究、申报注册、获准生产等阶段，环节多，周期长，投入大，容易受到不可预测因素的影响。上述研发过程中很可能由于疗效不确定、安全性问题等多种原因导致研发失败或不能获得药品监督管理部门的批准，进而影响到公司前期投入的回收和经济效益的实现。

#### （五）实现上述发展规划与目标拟采取的措施

为了确保上述规划目标的实现，公司需要通过各方面的努力，满足各种必要的条件，具体措施如下：

## 1、募集资金保障

本次发行上市募集资金为实现公司的业务发展目标提供了充足的资金来源，有效解决公司进一步战略发展过程中遇到的资金瓶颈问题。公司将切实组织募集资金投资项目的实施，进一步提升公司竞争力。

## 2、进一步提升公司治理能力

公司将以本次发行上市为契机，严格按照上市公司的有关规章制度规范运作，健全公司制度，优化法人治理结构，加强内部控制管理，确保公司持续快速发展。

## 3、人才团队培养与管理

根据公司的发展需求，未来公司将进一步引进和培养人才，增加人才数量，优化人力资源结构，健全人力资源机制，确保技术研发人才、产品销售人才、质量管理人才和经营管理人才能够满足公司持续发展的需要。

### （六）未来发展规划与现有业务的关系

公司未来三年内将围绕制定的宗旨与目标，加速产品产业化和市场化的进程，包括完成康替唑胺的后续商业化、完成 MRX-4 和 MRX-8 的后续临床试验研究及 MRX-15 等药物的临床前研究。公司目标为临床最常见和最严重的耐药菌感染更有效和更安全的治疗选择。

公司上述业务发展计划的制定以现有业务为基础，充分考虑了公司上市后的发展情况。发展计划的实施，将进一步提升公司研发实力，丰富公司产品线，提高公司主营业务收入，市场竞争力大幅度提高，从而全面提升公司的综合实力，有助于巩固并进一步提高公司在行业内的地位。

### （七）本次发行对未来发展规划的作用

本次发行对于公司实现上述未来发展规划与目标具有重要的作用，主要体现在：

- 1、本次发行的募集资金将为公司的业务发展提供资金保障，有利于募投项目的顺利实施，同时建立资本市场融资通道，为公司的持续扩张提供可靠的资金来源；
- 2、本次发行将提高公司知名度和社会影响力，为实现上述目标起到促进作用；
- 3、本次发行将增强公司对优秀人才的吸引力，增强公司的人才优势，从而促进业

务发展目标的实现；

4、本次发行将推动公司进一步完善法人治理结构、提高管理水平，促进可持续发展和业务发展目标的实现。

## 第十节 投资者保护

### 一、发行人投资者关系的主要安排

#### （一）发行人信息披露及投资者服务工作

公司的信息披露及投资者服务工作由董事会统一领导和管理，董事会秘书负责具体的协调和组织信息披露及投资者服务事宜，相关人员的联系方式如下：

董事会秘书：李峙乐

联系地址：中国（上海）自由贸易试验区爱迪生路 53 号 1 幢 1-4 层 101、2 幢

邮政编码：201210

联系电话：+86 21 6182 1739

传真号码：+86 21 6110 1898

电子信箱：info@micurxchina.com

#### （二）发行人信息披露制度安排及流程

根据《公司法》《证券法》及《上海证券交易所科创板股票上市规则》等有关规定，公司已制定了《信息披露事务管理制度》。公司将依法披露信息，将公告文稿和相关备查文件报送证券交易所审核、登记，并在中国证监会指定的媒体发布。

公司已建立了严格的信息披露制度及为投资者服务的详细计划，主要包括：

1、公司根据实际情况制订了《董事会秘书工作细则》，规定董事会秘书的主要职责是负责公司信息披露管理事务，协助公司董事会加强公司治理机制建设，负责公司股权管理事务，协助公司董事会制定公司资本市场发展战略，协助筹划或者实施公司资本市场再融资或者并购重组事务等，以及《公司法》和交易所要求履行的其他职责。

2、公司制订了《信息披露事务管理制度》，对信息披露的基本原则、信息披露的内容和信息披露事务管理等内容进行了详细的规定。

3、公司还制定了《投资者关系管理制度》，运用多渠道、多层次的沟通方式，加强与投资者和潜在投资者之间的沟通，增进投资者对公司的了解和认同，提升公司治理水平。

### （三）发行人未来开展投资者关系管理的规划

#### 1、投资者关系管理的组织与实施

公司上市后，董事长是公司投资者关系管理工作第一负责人。董事会秘书是公司投资者关系管理工作的主管负责人。监事会对公司投资者管理工作的实施情况进行监督。董事会办公室是公司开展投资者关系工作的归口管理部门和日常工作机构。公司有关部门、各子（分）公司应根据投资者关系工作需要，配合做好相关工作，包括提供所需的有关信息，参与有关的投资者交流活动，参与危机管理方案的制定和实施等。

#### 2、投资者关系管理的对象与范围

公司上市后，公司投资者关系管理的工作对象主要包括：投资者、证券分析师、财经媒体、行业媒体和其他相关媒体、证券监管部门等相关政府机构以及其它相关个人和机构。公司与投资者沟通的内容主要包括：发展战略、法定信息披露及其说明、依法可以披露的经营管理信息和重大事项、企业文化以及外部环境及投资者关心的与公司相关的其他信息。

#### 3、上市后公司投资者关系管理的内容

（1）信息沟通：制定、执行和完善公司《信息披露事务管理制度》，按监管机构要求及时准确地进行指定信息和重大事件的披露；整合投资者所需要的投资信息并予以发布；回答分析师、投资者和媒体的咨询；

（2）定期报告和临时公告：按监管机构要求编写并发布公司定期报告（包括年报、半年度报告、季度报告）和临时公告；

（3）筹备会议：筹备年度股东大会、临时股东大会、董事会、监事会会议，以及准备会议材料，为中小股东参加股东大会以及发言、提问提供便利；

（4）投资者接待：通过电子邮件、传真、电话、接待来访等方式回答投资者的咨询。与机构投资者、证券分析师及中小投资者保持经常联络，提高投资者对公司的关注度。对于要求来公司调研的投资者，可要求对方预先提供调研提纲，接待人员应根据提纲事先做好准备，必要时将相关回答材料交送董事会秘书审核。投资者接待工作应建立完整的接待记录，包括时间、投资者简介、咨询问题等。接待人员对投资者的咨询应给予尽量及时详细的答复，答复内容以公司披露的内容为准；

(5) 公共关系：建立与维护与证券监管部门、交易所、公共媒体、上市公司协会和投资者等相关部门和社会公众良好的公共关系；

(6) 网络信息平台建设：在公司网站设立投资者关系管理专栏，用于收集和答复投资者的问题和建议，及时发布和更新投资者关系管理工作相关信息；

(7) 危机处理：若公司面临可能对公司股价产生影响的突发性事件，如重大诉讼、管理层变更、股票交易异常波动、与公司相关的传闻、监管机构的惩戒、自然灾害、事故等由董事会秘书组织研究处理方案并遵照公司《信息披露事务管理制度》的有关程序及时向投资者披露有关信息；

(8) 有利于改善投资者关系的其他工作。

## 二、发行人的股利分配政策

### (一) 发行人本次发行上市前的股利分配政策

公司的股利分配严格执行有关法律、法规和《公司章程》的规定，重视对投资者的合理投资回报。根据《公司法》和《公司章程》，公司的主要股利分配政策如下：

1、公司分配当年税后利润时，应当提取利润的 10% 列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的 50% 以上的，可以不再提取。

公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。

公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东大会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金。

公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分配，但本章程规定不按持股比例分配的除外。

股东大会违反前款规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司。

公司持有的本公司股份不参与分配利润。

2、公司的公积金用于弥补公司的亏损、扩大公司生产经营或者转为增加公司资本。但是，资本公积金将不用于弥补公司的亏损。

法定公积金转为资本时，所留存的该项公积金将不少于转增前公司注册资本的 25%。

3、公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后 2 个月内完成股利（或股份）的派发事项。

4、公司实行积极、持续、稳定的利润分配政策，公司利润分配应重视对投资者的合理投资回报并兼顾公司的可持续发展；公司董事会、监事会和股东大会对利润分配政策的决策和论证应当充分考虑投资者的意见。

5、公司采取现金或者股票方式分配利润。

## （二）发行人本次发行上市后的股利分配政策

### 1、本次发行上市后的股利分配政策

根据公司于 2021 年 3 月 26 日召开的 2021 年第一次临时股东大会审议通过的《关于制定公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在科创板上市后适用的〈上海盟科药业股份有限公司章程（草案）〉的议案》和《关于制定公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在科创板上市后前三年股东分红回报规划的议案》，公司发行上市后的利润分配政策和未来三年分红规划如下：

#### （1）股东回报规划制定的考虑因素

公司着眼于长远和可持续发展，在制定本规划时，综合考虑公司实际经营情况、未来的盈利能力、经营发展规划、现金流情况、股东回报、社会资金成本以及外部融资环境等因素，在平衡股东的合理投资回报和公司可持续发展的基础上对公司利润分配做出明确的制度性安排，以保持利润分配政策的连续性和稳定性，并保证公司长久、持续、健康的经营能力。

#### （2）股东回报规划的制定原则

- ①严格执行公司章程规定的公司利润分配的基本原则；
- ②充分考虑和听取股东（特别是中小股东）、独立董事的意见；
- ③处理好短期利益及长远发展的关系，公司利润分配不得损害公司持续经营能力；
- ④坚持现金分红为主，重视对投资者的合理投资回报，保持利润分配的连续性和



稳定性，并符合法律、法规的相关规定。

## 2、本次发行上市后股利分配政策的决策程序

2021年3月10日，公司召开第一届董事会第四次会议，审议通过了《关于制定公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在科创板上市后适用的〈上海盟科药业股份有限公司章程（草案）〉的议案》，独立董事就本议案发表了独立意见。

2021年3月26日，公司召开的2021年第一次临时股东大会审议通过了《关于制定公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在科创板上市后适用的〈上海盟科药业股份有限公司章程（草案）〉的议案》。

### （三）上市并实现盈利后三年股东回报规划

#### 1、利润分配方式

在满足利润分配条件的前提下，公司可采取现金、股票、现金与股票相结合或者法律、法规允许的其他方式分配利润。相对于股票股利等分配方式，优先采用现金分红的利润分配方式。公司按照合并报表、母公司报表中可供分配利润孰低、可用于转增的资本公积金额孰低的原则来确定具体的分配比例。

#### 2、利润分配的具体规定

##### （1）现金分红的条件

①公司该年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值；

②不得超过公司的累计可分配利润；

③审计机构对公司该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；

④公司无重大投资计划或重大现金支出等事项发生（募集资金项目除外）。

⑤重大投资计划或重大现金支出是指：公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备的累计支出达到或超过公司最近一期经审计总资产的30%且超过5,000万元人民币。

##### （2）公司发放股票股利的具体条件

采用股票股利进行利润分配的，应当具有公司成长性、每股净资产的摊薄等真实

合理因素。股票股利分配可以单独实施，也可以结合现金分红同时实施。

### （3）利润分配的时间间隔

在满足利润分配条件的前提下，公司原则上每年度进行一次现金分红，并结合盈利状况及资金需求状况决定是否进行中期现金分红。

## 3、差异化现金分红政策

公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照公司章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

（1）公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

（2）公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

（3）公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，按照前项规定处理。

利润分配预案由董事会提出，并经股东大会审议通过后实施。

## 4、公司利润分配方案的决策程序和机制

（1）公司的利润分配预案由公司管理层、董事会结合公司章程的规定、盈利情况、资金需求和股东回报规划提出、拟定预案，经董事会审议通过后提交股东大会审议批准。独立董事应对利润分配预案发表独立意见。

（2）董事会审议现金分红具体方案时，将认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，应经董事会全体董事过半数、全体独立董事半数以上表决通过。独立董事应发表独立意见，并及时予以披露，独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。公司当年盈利但年度董事会未提出包含现金分红的利润分配预案的，独立董事应发表独立意见，公司应当披露原因、公司留存资金的使用计划和安排。

(3) 股东大会对现金分红具体方案进行审议时, 公司将通过多种渠道 (包括不限于提供网络投票表决、邀请中小股东参会、电话、邮件、投资者关系管理互动平台等) 主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流, 充分听取中小股东的意见和诉求、及时答复中小股东关心的问题。分红预案应由出席股东大会的股东或股东代理人以所持二分之一以上的表决权通过。

(4) 公司将根据生产经营、资金需求和长期发展等实际情况的变化, 认真论证利润分配政策的调整事项, 调整后的利润分配政策以维护股东权益为原则, 不得违反相关法律法规、规范性文件的规定; 有关调整利润分配政策的议案, 由独立董事发表意见, 经公司董事会审议后提交公司股东大会批准, 并经出席股东大会的股东所持表决权的三分之二以上通过。公司股东大会采用现场投票和网络投票相结合的方式, 为中小股东参与决策提供便利。

(5) 监事会应当对董事会和管理层执行公司利润分配政策和股东回报规划以及是否履行相应决策程序和信息披露等情况进行监督。

(6) 股东大会对利润分配方案作出决议后, 公司董事会须在股东大会召开后 2 个月内完成股利 (或股份) 的派发事项。

## 5、股东回报规划调整机制

(1) 公司董事会至少每三年重新审阅一次股东回报规划, 确保股东回报规划内容不违反公司章程确定的利润分配政策。公司董事会可以根据公司的资金状况提议公司进行中期分红。

(2) 公司根据生产经营情况、投资规划和长期发展等需要确需调整或变更利润分配政策和股东回报规划的, 调整或变更后的利润分配政策和股东回报规划不得违反相关法律、法规、规范性文件及公司章程的有关规定; 有关调整或变更利润分配政策和股东回报规划的议案需经董事会详细论证并充分考虑监事会和公众投资者的意见。该议案经公司董事会审议通过后提交股东大会审议批准, 公司应在提交股东大会的议案中详细说明修改的原因, 独立董事应当就利润分配方案修改的合理性发表独立意见, 且股东大会审议时, 需经出席股东大会的股东所持表决权的 2/3 以上通过。股东大会审议利润分配政策和股东回报规划变更事项时, 应当提供网络投票表决或其他方式为公司股东参加股东大会提供便利。公司独立董事可在股东大会召开前向公司股东征集

其在股东大会上的投票权，独立董事行使上述职权应当取得全体独立董事 1/2 以上同意。

#### （四）公司利润分配的信息披露

公司将严格按照有关规定在年报中详细披露利润分配方案和现金分红政策的制定及执行情况，并对下列事项进行专项说明：

1、是否符合公司章程的规定或者股东大会决议的要求；

2、分红标准和比例是否明确和清晰；

3、相关的决策程序和机制是否完备；

4、独立董事是否履职尽责并发挥了应有的作用；

5、中小股东是否有充分表达意见和诉求的机会，中小股东的合法权益是否得到了充分保护等。

对现金分红政策进行调整或变更的，还应对调整或变更的条件及程序是否合规和透明等进行详细说明。

### 三、本次发行完成前滚存利润的分配安排和已履行的决策程序

根据公司于 2021 年 3 月 26 日公司召开的 2021 年第一次临时股东大会之决议，公司本次发行及上市完成前不存在滚存未分配利润，不会涉及未分配利润由本次发行及上市后登记在册的老股东共享的问题。公司本次发行及上市完成前累计未弥补亏损，由本次发行及上市后登记在册的老股东按其所持股份比例并以各自认购的公司股份为限相应承担。

### 四、发行人股东投票机制的建立情况

#### （一）累积投票制选举公司董事

经公司 2021 年第一次临时股东大会决议通过的《公司章程（草案）》及《上海盟科药业股份有限公司股东大会议事规则（草案）》规定：股东大会就选举董事、股东代表监事进行表决时，根据本议事规则的规定或者股东大会的决议，可以实行累积投票制。

前款所称累积投票制是指股东大会选举董事或者股东代表监事时，每一股份拥有

与应选董事或者股东代表监事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用。董事会应当向股东告知候选董事、股东代表监事的简历和基本情况。

## （二）中小投资者单独计票机制

《公司章程（草案）》第八十条规定：股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。

## （三）法定事项采取网络投票方式召开股东大会

《公司章程（草案）》第四十六条规定：公司召开股东大会的地点为公司住所地或股东大会通知中明确的地点。股东大会将设置会场，以现场会议形式召开。公司还将提供网络投票的方式为股东参加股东大会提供便利。股东通过上述方式参加股东大会的，视为出席。登记在册的所有股东或其代理人，均有权出席股东大会，公司和召集人不得以任何理由拒绝。

## （四）征集投票权的相关安排

公司《章程（草案）》第八十条规定：公司董事会、独立董事、持有 1%以上有表决权股份的股东或者依照法律、行政法规或者中国证监会的规定设立的投资者保护机构，可以作为征集人，自行或者委托证券公司、证券服务机构，公开请求公司股东委托其代为出席股东大会，并代为行使提案权、表决权等股东权利。依照前述规定征集股东权利的，征集人应当披露征集文件，公司应当予以配合。征集股东投票权应当向被征集人充分披露具体投票意向等信息。禁止以有偿或者变相有偿的方式公开征集股东权利。

## 五、尚未盈利企业依法落实保护投资者合法权益规定的各项措施

截至 2022 年 7 月 7 日，公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损。公司主要股东（Genie Pharma、盟科香港、Best Idea、JSR、华盖信诚、君联嘉誉）、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员等就减持股票做出了相关承诺，请参见本招股说明书“第十节/六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况”的相关内容。

## 六、与本次发行上市相关的重要承诺及履行情况

### (一) 本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份承诺

#### 1、按持股比例从高到低合计持股超过 51% 股东 Genie Pharma、盟科香港、Best Idea、JSR、GP TMT 的承诺

(1) Genie Pharma 承诺：自发行人股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本承诺人直接持有的发行人首次公开发行上市前已发行的股份，也不提议由发行人回购该部分股份。本承诺人可自本次发行上市之日 36 个月届满之日起减持本承诺人于本次发行上市前已直接持有的发行人股份，但应当符合届时适用的法律、法规、规范性文件或监管部门、证券交易所关于减持股份的相关规定。

(2) 盟科香港、Best Idea、JSR、GP TMT 承诺：自发行人股票上市之日起 36 个月内，不转让本承诺人直接和间接持有的发行人首次公开发行上市前已发行的股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

#### 2、员工持股平台新沂优迈承诺

(1) 自发行人股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本公司直接和间接持有的发行人首次公开发行上市前已发行的股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

(2) 如因本承诺人违反上述承诺给发行人造成损失的，本企业愿意依法承担相应的赔偿责任。

#### 3、股东且担任董事、高级管理人员（非核心技术人员）李峙乐的承诺

(1) 自发行人股票上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本企业持有的发行人首次公开发行上市前已发行的股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

(2) 发行人本次发行上市时未盈利的，在发行人实现盈利前，本人自本次发行上市之日起 3 个完整会计年度内，不减持本人于本次发行上市前已直接/间接持有的发行人股份；在前述期间内离职的，本人将继续遵守前述承诺；发行人实现盈利后，在符合第一条承诺的前提下，本人可自当年年度报告披露后次日起减持本次发行上市前已直接/间接持有的发行人股份，但应当符合《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》或届时适用的法律、法规、规范性文件或监管

部门、证券交易所关于减持股份的相关规定。

(3) 在本人担任发行人董事、监事或高级管理人员期间，每年转让的股份不超过本人直接/间接持有发行人股份总数的 25%，在离职后 6 个月内不转让本人直接/间接持有的发行人股份。

(4) 本人所持发行人股票在上述股份锁定期限届满后 2 年内减持的，减持价格不低于发行价（若发行人在首次公开发行上市后至本人减持期间发生派发股利、送红股、转增股本等除息、除权行为，发行价将作相应调整）。

(5) 若发行人首次公开发行上市后 6 个月内股票价格连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者发行人首次公开发行上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第 1 个交易日）收盘价低于发行价（若发行人在首次公开发行上市后 6 个月内发生派发股利、送红股、转增股本等除息、除权行为，收盘价格将作相应调整），本人于本次发行上市前已直接/间接持有的发行人股份的锁定期在原有锁定期限的基础上自动延长 6 个月。

(6) 上述第（4）和第（5）项股份锁定承诺不会因本人在发行人的职务变更、离职等原因而失效或放弃履行。

(7) 如因本人违反上述承诺给发行人造成损失的，本人愿意依法承担相应的赔偿责任。

#### **4、股东且担任董事、高级管理人员（核心技术人员）袁红、王星海的承诺**

(1) 自发行人股票上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本企业持有的发行人首次公开发行上市前已发行的股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

(2) 发行人本次发行上市时未盈利的，在发行人实现盈利前，本人自本次发行上市之日起 3 个完整会计年度内，不减持本人于本次发行上市前已直接/间接持有的发行人股份；在前述期间内离职的，本人将继续遵守前述承诺；发行人实现盈利后，在符合第一条承诺的前提下，本人可自当年年度报告披露后次日起减持本次发行上市前已持有的发行人股份，但应当符合《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》或届时适用的法律、法规、规范性文件或监管部门、证券交易所关于减持股份的相关规定。

(3) 在本人担任发行人董事、监事或高级管理人员期间，每年转让的股份不超过本人持有发行人股份总数的 25%，在离职后 6 个月内不转让本人持有的发行人股份。

(4) 自所持首发前股份限售期满之日起 4 年内，每年转让的首发前股份不得超过上市时所持公司首发前股份总数的 25%，减持比例可以累积使用。

(5) 本人所持发行人股票在上述股份锁定期限届满后 2 年内减持的，减持价格不低于发行价（若发行人在首次公开发行上市后至本人减持期间发生派发股利、送红股、转增股本等除息、除权行为，发行价将作相应调整）。

(6) 若发行人首次公开发行上市后 6 个月内股票价格连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者发行人首次公开发行上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第 1 个交易日）收盘价低于发行价（若发行人在首次公开发行上市后 6 个月内发生派发股利、送红股、转增股本等除息、除权行为，收盘价格将作相应调整），本人于本次发行上市前已持有的发行人股份的锁定期在原有锁定期限的基础上自动延长 6 个月。

(7) 上述第（4）和第（5）项股份锁定承诺不会因本人在发行人的职务变更、离职等原因而失效或放弃履行。

(8) 如因本人违反上述承诺给发行人造成损失的，本人愿意依法承担相应的赔偿责任。

## 5、股东 Silky Hero 和 Exceed Trench 的承诺

(1) 自本承诺人最后一次（截至本承诺函出具日）完成直接股东变更登记手续之日起 36 个月内或自公司本次发行股票上市之日起 12 个月内（以孰晚为准），不转让或者委托他人管理本承诺人持有的发行人首次公开发行上市前已发行的股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

(2) 如因本承诺人违反上述承诺给发行人造成损失的，本企业愿意依法承担相应的赔偿责任。



6、其他股东华盖信诚、君联嘉誉、宁波祺睿、香港本草、浙江华海、盈科吉运、宁波久生、同兴赢典壹号、德同合心、浦信盈科、中泰创投、池州中安、博资同泽、景得广州、Asia Paragon、宁波佑亮、百富常州、盈科鼎新、兴湘方正、鸿图七号、清科易聚、清科小池、盈科华富、盈科博格、百奥财富的承诺

(1) 自发行人股票上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本企业持有的发行人首次公开发行上市前已发行的股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

(2) 如因本企业违反上述承诺给发行人造成损失的，本企业愿意依法承担相应的赔偿责任。

#### 7、间接持股的高级管理人员（非核心技术人员）赵东明的承诺

(1) 自发行人股票上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的发行人首次公开发行上市前已发行的股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

(2) 发行人本次发行上市时未盈利的，在发行人实现盈利前，本人自本次发行上市之日起 3 个完整会计年度内，不减持本人于本次发行上市前已直接/间接持有的发行人股份；在前述期间内离职的，本人将继续遵守前述承诺；发行人实现盈利后，本人可自当年年度报告披露后次日与发行人股票上市之日起 12 个月届满之日中较晚之日起减持本次发行上市前已直接/间接持有的发行人股份，但应当符合《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》或届时适用的法律、法规、规范性文件或监管部门、证券交易所关于减持股份的相关规定。

(3) 在本人担任发行人董事、监事或高级管理人员期间，每年转让的股份不超过本人直接/间接持有发行人股份总数的 25%，在离职后 6 个月内不转让本人直接/间接持有的发行人股份。

(4) 本人所持发行人股票在上述股份锁定期限届满后 2 年内减持的，减持价格不低于发行价（若发行人在首次公开发行上市后至本人减持期间发生派发股利、送红股、转增股本等除息、除权行为，发行价将作相应调整）。

(5) 若发行人首次公开发行上市后 6 个月内股票价格连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者发行人首次公开发行上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第 1 个交易日）收盘价低于发行价（若发行人在首次公开发行上市后 6 个月

内发生派发股利、送红股、转增股本等除息、除权行为，收盘价格将作相应调整），本人于本次发行上市前已直接/间接持有的发行人股份的锁定期在原有锁定期限的基础上自动延长 6 个月。

(6) 上述第 (4) 和第 (5) 项股份锁定承诺不会因本人在发行人的职务变更、离职等原因而失效或放弃履行。

(7) 如因本人违反上述承诺给发行人造成损失的，本人愿意依法承担相应的赔偿责任。

#### **8、间接持股的董事、高级管理人员（且同时为核心技术人员）ZHENG YU YUAN（袁征宇）的承诺**

(1) 自发行人股票上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接/间接持有的发行人首次公开发行上市前已发行的股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

(2) 发行人本次发行上市时未盈利的，在发行人实现盈利前，本人自本次发行上市之日起 3 个完整会计年度内，不减持本人于本次发行上市前已直接/间接持有的发行人股份；在前述期间内离职的，本人将继续遵守前述承诺；发行人实现盈利后，本人可自当年年度报告披露后次日与发行人股票上市之日起 12 个月届满之日中较晚之日起减持本次发行上市前持有的发行人股份，但应当符合《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》或届时适用的法律、法规、规范性文件或监管部门、证券交易所关于减持股份的相关规定。

(3) 在本人担任发行人董事、监事或高级管理人员期间，每年转让的股份不超过本人持有发行人股份总数的 25%，在离职后 6 个月内不转让本人持有的发行人股份。

(4) 自所持首发前股份限售期满之日起 4 年内，每年转让的首发前股份不得超过上市时所持公司首发前股份总数的 25%，减持比例可以累积使用。

(5) 本人所持发行人股票在上述股份锁定期限届满后 2 年内减持的，减持价格不低于发行价（若发行人在首次公开发行上市后至本人减持期间发生派发股利、送红股、转增股本等除息、除权行为，发行价将作相应调整）。

(6) 若发行人首次公开发行上市后 6 个月内股票价格连续 20 个交易日的收盘价

均低于发行价，或者发行人首次公开发行上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第 1 个交易日）收盘价低于发行价（若发行人在首次公开发行上市后 6 个月内发生派发股利、送红股、转增股本等除息、除权行为，收盘价格将作相应调整），本人于本次发行上市前持有的发行人股份的锁定期在原有锁定期限的基础上自动延长 6 个月。

（7）上述第（4）和第（5）项股份锁定承诺不会因本人在发行人的职务变更、离职等原因而失效或放弃履行。

（8）如因本人违反上述承诺给发行人造成损失的，本人愿意依法承担相应的赔偿责任。

### **9、间接持股的监事卢亮的承诺**

（1）自发行人股票上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本人持有的发行人首次公开发行上市前已发行的股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

（2）发行人本次发行上市时未盈利的，在发行人实现盈利前，本人自本次发行上市之日起 3 个完整会计年度内，不减持本人于本次发行上市前持有的发行人股份；在前述期间内离职的，本人将继续遵守前述承诺；发行人实现盈利后，本人可自当年年度报告披露后次日与发行人股票上市之日起 12 个月届满之日中较晚之日起减持本次发行上市前持有的发行人股份，但应当符合《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》或届时适用的法律、法规、规范性文件或监管部门、证券交易所关于减持股份的相关规定。

（3）在本人担任发行人董事、监事或高级管理人员期间，每年转让的股份不超过本人持有发行人股份总数的 25%，在离职后 6 个月内不转让本人持有的发行人股份。

（4）如因本人违反上述承诺给发行人造成损失的，本人愿意依法承担相应的赔偿责任。

### **10、间接持股的核心技术人员 EDWARD JOW FANG、JINQIAN LIU（刘进前）及 WEN WANG（王雯）的承诺**

（1）自发行人股票上市之日起 12 个月内和离职后 6 个月内，不转让或者委托他人管理本人持有的发行人首次公开发行上市前已发行的股份，也不提议由发行人回购

该部分股份。

(2) 发行人本次发行上市时未盈利的，在发行人实现盈利前，本人自本次发行上市之日起 3 个完整会计年度内，不减持本次发行上市前持有的发行人股份；在前述期间内离职的，本人将继续遵守前述承诺；发行人实现盈利后，本人可自当年年度报告披露后次日与发行人股票上市之日起 12 个月届满之日中较晚之日起减持本人于本次发行上市前持有的发行人股份，但应当符合《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》或届时适用的法律、法规、规范性文件或监管部门、证券交易所关于减持股份的相关规定。

(3) 自所持首发前股份限售期满之日起 4 年内，每年转让的首发前股份不得超过上市时所持公司首发前股份总数的 25%，减持比例可以累积使用。

(4) 如因本人违反上述承诺给发行人造成损失的，本人愿意依法承担相应的赔偿责任。

## (二) 股东持股意向及减持意向的承诺

### 1、发行人主要股东盟科香港就持股及减持意向的承诺

(1) 本承诺人对于本次公开发行前所持有的发行人股份，将严格遵守已做出的关于股份限售安排的承诺，在限售期内，不出售本次公开发行前持有的发行人股份。

(2) 限售期满后两年内，若本承诺人根据自身需要，选择集中竞价、大宗交易及协议转让等法律、法规规定的方式减持，减持价格不低于本次公开发行时的发行价。若公司发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述减持价格应不低于经相应调整后的发行价。

(3) 本承诺人保证减持发行人股份的行为将严格遵守中国证监会、上海证券交易所相关法律、法规的规定。

### 2、发行人其他持股 5% 以上的主要股东及其一致行动人 Genie Pharma、JSR、GP TMT、华盖信诚、君联嘉誉、Best Idea 就持股及减持意向的承诺

(1) 本承诺人对于本次公开发行前所持有的发行人股份，将严格遵守已做出的关于股份限售安排的承诺，在限售期内，不出售本次公开发行前持有的发行人股份。

(2) 限售期满后两年内，若本承诺人根据自身需要，选择集中竞价、大宗交易及

协议转让等法律、法规规定的方式减持，同时结合公司稳定股价、开展经营等多方面需要，审慎制定股票减持计划，在股票锁定期满后逐步减持。本企业减持直接或间接持有的发行人股份的价格应符合相关法律法规及上海证券交易所规则的要求。

(3) 本承诺人保证减持发行人股份的行为将严格遵守中国证监会、上海证券交易所相关法律、法规的规定。

### (三) 稳定股价的措施和承诺

#### 1、公司制定了稳定股价预案

公司于 2021 年 3 月 26 日召开了 2021 年第一次临时股东大会，并审议通过了《关于公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在科创板上市后三年内稳定股价预案的议案》（以下简称“《稳定公司股价的预案》”）。

#### 2、关于稳定股价及相应约束措施的承诺

##### (1) 发行人就稳定股价及相应约束措施的承诺

发行人就上市后三年内公司股价连续 20 个交易日低于最近一期经审计的每股净资产时稳定公司股价措施，承诺如下：

①公司将根据《稳定公司股价的预案》以及法律、法规、公司章程的规定，在稳定股价措施的启动条件成就之日起 5 个工作日内，召开董事会讨论稳定股价的具体方案，如董事会审议确定的稳定股价的具体方案拟要求公司回购股票的，董事会应当将公司回购股票的议案提交股东大会审议通过后实施。公司股东大会审议通过包括股票回购方案在内的稳定股价具体方案公告后 12 个月内，公司将通过证券交易所依法回购股票，公司回购股票的价格不高于公司最近一期经审计的每股净资产（最近一期审计基准日后，因除权除息事项导致公司净资产、股份总数出现变化的，每股净资产相应进行调整）；用于回购股票的资金应为公司自有资金。为维护公司股价稳定，在任何情况下公司在单一会计年度内单次回购股票数量不超过公司发行后总股本的 1%且单次用于回购股票的资金不超过人民币 1,000 万元；公司在单一会计年度内累计回购股票数量不超过公司发行后总股本的 2%且累计用于回购股票的资金不超过人民币 2,000 万元；公司回购股票的资金总额累计不得超过公司本次公开发行的募集资金总额。超过上述标准的，公司可不再继续实施稳定股价措施。

②公司股票回购预案经公司股东大会审议通过后，由公司授权董事会实施股份回购的相关决议并提前公告具体实施方案。公司实施股票回购方案时，应依法通知债权人，向证券监督管理部门、证券交易所等主管部门报送相关材料，办理审批或备案手续。

公司将通过证券交易所依法回购股份。回购方案实施完毕后，公司应在 2 个工作日内公告公司股份变动报告。

③自公司股票挂牌上市之日起三年内，如公司拟新聘任董事（独立董事除外）、高级管理人员的，公司将在聘任同时要求其出具承诺函，承诺履行公司首次公开发行股票时董事（独立董事除外）、高级管理人员已作出的稳定公司股价承诺。

④在《稳定公司股价的预案》规定的股价稳定措施启动条件满足时，如公司未采取上述稳定股价的具体措施，公司将在股东大会及信息披露指定媒体上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因，并向股东和社会公众投资者道歉。

⑤在稳定股价具体方案的实施期间内，如公司股票连续 20 个交易日收盘价高于每股净资产，公司可自行决策是否继续实施股价稳定措施。公司董事会公告稳定公司股价的预案后，公司股票若连续 5 个交易日收盘价超过每股净资产时，公司可以自行决策终止稳定公司股价事宜。

(2) 不在公司领取薪酬的投资人董事段建、缪宇、周宏斌就稳定股价及相应约束措施的承诺

①在发行人就稳定股价的具体方案召开的董事会、股东大会上，促成有利于公司稳定股价且有利于投资者权益保护的方案。

②在《稳定公司股价的预案》规定的启动股价稳定措施的前提条件满足时，如本人未能按照上述预案采取稳定股价的具体措施，将在发行人股东大会及信息披露指定媒体上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；如本人未能履行上述稳定股价的承诺，则发行人有权自董事会或股东大会审议通过股价稳定方案的决议公告之日起 12 个月届满后将本人的现金分红（如有）、薪酬予以扣留，同时本人持有的发行人股份（如有）不得转让，直至履行增持义务。

③在稳定股价具体方案的实施期间内，如公司股票连续 20 个交易日收盘价高于每股净资产，本承诺人可自行决策是否继续实施股价稳定措施。公司董事会公告稳定公

司股价的预案后，公司股票若连续 5 个交易日收盘价超过每股净资产时，公司可以自行决策终止稳定公司股价事宜。

(3) 在公司领取薪酬的内部董事、高级管理人员 ZHENGYU YUAN（袁征宇）、李峙乐、袁红、王星海、赵东明就稳定股价及相应约束措施的承诺

①若发行人董事会或股东大会审议通过的稳定股价措施包括在公司领取薪酬的董事（独立董事除外）、高级管理人员增持公司股票，本人将在具体股价稳定方案公告之日起 12 个月内通过证券交易所以集中竞价方式及/或其他合法方式增持发行人股票，用于股票增持的资金不少于上一会计年度从发行人处领取的税后薪酬的 20%（由于稳定股价措施中止导致稳定股价方案终止时实际增持金额低于上述标准的除外），如单一会计年度累计用于增持公司股票的资金金额达到上一会计年度自公司所获得税后薪酬的 30%，本承诺人可自行决策是否继续增持；增持后发行人股权分布应当符合上市条件；增持股份行为及信息披露应符合《公司法》、《证券法》及其他相关法律、行政法规的规定。

②在发行人就稳定股价的具体方案召开的董事会、股东大会上，将对制定发行人稳定股价方案的相关议案投赞成票。

③在《稳定公司股价的预案》规定的启动股价稳定措施的前提条件满足时，如本人未能按照上述预案采取稳定股价的具体措施，将在发行人股东大会及信息披露指定媒体上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；如本人未能履行上述稳定股价的承诺，则发行人有权自董事会或股东大会审议通过股价稳定方案的决议公告之日起 12 个月届满后将对本人的现金分红（如有）、薪酬予以扣留，同时本人持有的发行人股份（如有）不得转让，直至履行增持义务。

④在稳定股价具体方案的实施期间内，如公司股票连续 20 个交易日收盘价高于每股净资产，本承诺人可自行决策是否继续实施股价稳定措施。公司董事会公告稳定公司股价的预案后，公司股票若连续 5 个交易日收盘价超过每股净资产时，公司可以自行决策终止稳定公司股价事宜。

#### （四）关于股份回购和股份购回的承诺

##### 1、发行人关于股份回购和股份购回的承诺

(1) 如发行人招股说明书中存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断发

行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，发行人将依法回购首次公开发行的全部新股（如发行人上市后发生除权事项的，上述回购数量相应调整）。发行人将在有权部门出具有关违法事实的认定结果后及时进行公告，并根据相关法律法规及《公司章程》的规定及时召开董事会审议股份回购具体方案，并提交股东大会。发行人将根据股东大会决议及有权部门的审批启动股份回购措施。发行人承诺回购价格将按照发行价格加股票上市日至回购股票公告日期间的银行同期存款利息，或中国证券监督管理委员会认可的其他价格。若发行人股票有派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息事项的，购回价格将相应进行调整。

（2）如发行人违反上述承诺，发行人将在股东大会及信息披露指定媒体上公开说明未采取上述股份回购措施的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，并按有权部门认定的实际损失向投资者进行赔偿。

## 2、发行人第一大股东 Genie Pharma 及盟科香港关于股份回购和股份购回的承诺

如发行人招股说明书中存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，承诺人将督促发行人依法回购首次公开发行的全部新股。购回价格将按照发行价格加股票上市日至回购股票公告日期间的银行同期存款利息，或中国证监会认可的其他价格。若发行人股票有派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息事项的，购回价格将相应进行调整。

### （五）对欺诈发行上市的股份购回承诺

#### 1、发行人就不存在欺诈发行上市情形做出如下承诺：

（1）保证发行人本次公开发行上市不存在任何欺诈发行的情形。

（2）如发行人不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本承诺人将在中国证监会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回发行人本次公开发行的全部新股。

2、发行人第一大股东 Genie Pharma 及盟科香港就不存在欺诈发行上市情形做出如下承诺：

（1）保证发行人本次公开发行上市不存在任何欺诈发行的情形。

（2）如发行人不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，



本承诺人将在中国证监会等有权部门确认后 5 个工作日内以电子邮件或其他书面或口头方式督促发行人启动股份购回程序，购回发行人本次公开发行的全部新股。

#### （六）关于摊薄即期回报采取填补措施的承诺

##### 1、发行人就关于摊薄即期回报采取填补措施做出如下承诺：

（1）迅速提升公司整体实力，提升公司核心竞争力。

（2）加强内部控制，提高经营效率，降低营业成本，从而进一步提升公司的盈利能力。

（3）加强募集资金管理，保证募集资金到位后，公司将严格按照公司募集资金使用和管理制度对募集资金进行使用管理，同时合理安排募集资金投入过程中的时间进度安排，将短期闲置的资金用作补充营运资金，提高该部分资金的使用效率，节约财务费用，从而进一步提高公司的盈利能力。

（4）加快募投项目进度，尽量缩短募集资金投资项目收益实现的时间，从而在未来达产后可以增加股东的分红回报。

（5）重视对股东的回报，保障股东的合法权益。公司已在本次发行后适用的公司章程中对利润分配政策进行了详细规定，公司将严格按照本次发行后适用的公司章程的规定进行利润分配，优先采用现金分红方式进行利润分配。

##### 2、发行人第一大股东 Genie Pharma 及盟科香港就关于摊薄即期回报采取填补措施做出如下承诺：

（1）本承诺人承诺将严格执行关于上市公司治理的各项法律、法规及规章制度，保护发行人和公众股东的利益，不越权干预发行人的经营管理活动；

（2）本承诺人承诺不以任何方式侵占发行人的利益。

##### 3、发行人董事、高级管理人员 ZHENGYU YUAN（袁征宇）、李峙乐、袁红、段建、缪宇、周宏斌、黄寒梅、包群、陈代杰、王星海、赵东明就关于摊薄即期回报采取填补措施做出如下承诺：

（1）本人承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害发行人利益。

(2) 本人承诺对本人的职务消费行为进行约束。

(3) 本人承诺不动用发行人资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动。

(4) 本人承诺由董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与发行人填补回报措施的执行情况相挂钩。

(5) 若发行人本次发行上市后推出股权激励计划，本人承诺拟公布的发行人股权激励的行权条件与发行人填补回报措施的执行情况相挂钩。

## (七) 关于利润分配政策的承诺

### 1、发行人就关于利润分配政策做出如下承诺：

为进一步规范分红行为，推动公司建立科学、持续、稳定的分红机制，保证股东的合理投资回报，增加股利分配决策透明度和可操作性，公司制定了《上海盟科药业股份有限公司章程（草案）》。公司承诺将遵守并执行《上海盟科药业股份有限公司章程（草案）》及关于公司上市并实现盈利后三年股东分红回报规划确定的利润分配政策，履行利润分配决策程序，并实施利润分配。

公司发行后利润分配政策的安排及承诺请参见本招股说明书“第十节/二/（二）发行人本次发行上市后的股利分配政策”的相关内容。

## (八) 关于依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺

### 1、发行人及发行人董监高人员承诺

发行人、发行人股东盟科香港及发行人董事、监事、高级管理人员 ZHENGYU YUAN（袁征宇）、李峙乐、袁红、段建、缪宇、周宏斌、黄寒梅、包群、陈代杰、金燕、罗英、卢亮、王星海、赵东明就依法承担赔偿责任或赔偿责任承诺如下：

如中国证券监督管理委员会、上海证券交易所或其他有权部门认定发行人招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，本承诺人将依法赔偿投资者损失。

### 2、相关中介机构承诺

本次发行的保荐机构（主承销商）、律师、审计机构、资产评估机构、验资机构及验资复核机构就信息披露及依法承担赔偿责任或赔偿责任事项出具承诺如下：

保荐机构（主承销商）承诺：“本保荐机构为发行人首次公开发行制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的情形。如本保荐机构未能依照适用的法律法规、规范性文件及行业准则的要求勤勉尽责地履行法定职责而导致本保荐机构为发行人首次公开发行股票并上市制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本保荐机构将依法赔偿投资者损失。”

发行人律师承诺：“如因本所为发行人本次发行上市制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失，但本所没有过错的除外。”

审计机构承诺：“本所确认，对本所出具的上述报告的真实性、准确性和完整性依据有关法律法规的规定承担相应的法律责任，包括如果本所出具的上述报告有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。”

#### （九）关于未履行承诺约束措施的承诺

发行人、持股 5% 以上的主要股东及其一致行动人（Genie Pharma、盟科香港、Best Idea、JSR、GP TMT、华盖信诚、君联嘉誉）、发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员（ZHENG YU YUAN（袁征宇）、李峙乐、袁红、段建、缪宇、周宏斌、黄寒梅、包群、陈代杰、金燕、罗英、卢亮、王星海、赵东明、EDWARD JOW FANG、WEN WANG（王雯）、JIN QIAN LIU（刘进前））及其他股东（宁波祺睿、香港本草、浙江华海、Silky Hero、百奥财富、盈科吉运、宁波久生、同兴赢典壹号、德同合心、浦信盈科、中泰创投、池州中安、博资同泽、景得广州、Asia Paragon、新沂优迈、宁波佑亮、百富常州、盈科鼎新、兴湘方正、Exceed Trench、鸿图七号、清科易聚、清科小池、盈科华富、盈科博格）就未履行约束措施做出如下承诺：

如在实际执行过程中，本承诺人违反发行人首次公开发行上市时已作出的公开承诺的，则采取或接受以下约束措施：

1、本承诺人将在股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未能履行相关承诺的具体原因，并向发行人股东和社会公众投资者道歉。

2、如因本承诺人未能履行相关承诺而给发行人或者其他投资者造成损失的，本承诺人将根据相关法律法规规定及监管部门要求承担相应的法律责任、赔偿责任或采取相关替代措施。

3、如该违反的承诺属于可以继续履行的，本承诺人将继续履行该承诺。

#### (十) 关于避免同业竞争的承诺

公司第一大股东 Genie Pharma 及盟科香港就避免同业竞争出具如下承诺：

1、截至本承诺函签署之日，本企业及本企业控制（“控制”是指根据《公司法》《上市公司收购管理办法》等相关法律法规认定的对被投资企业有控制权的行为）的其他企业不存在从事与发行人及其控股子公司的业务竞争或可能竞争且对发行人及其控股子公司构成重大不利影响的业务活动。本企业亦不会在中国境内外从事、或直接或间接地以任何方式通过控制的其他企业从事与发行人及其控股子公司所从事的业务竞争或可能竞争且对发行人及其控股子公司构成重大不利影响的业务活动。

2、如果未来本企业及本企业控制的其他企业从事的业务与发行人及其控股子公司的主营业务构成竞争关系且对发行人及其控股子公司造成重大不利影响的，本企业承诺发行人有权按照自身情况和意愿，采用必要的措施解决所构成重大不利影响的同业竞争情形（包括但不限于出售、转让等）。

3、本企业保证不利用所持有的发行人股份，从事或参与从事任何有损于发行人或发行人其他股东合法权益的行为。

4、如出现因本企业及本企业控制的其他企业违反上述承诺而导致发行人及其控股子公司的权益受到损害的情况，上述相关主体将依法承担相应的赔偿责任。

5、上述承诺自发行人首次公开发行股票并于科创板上市之日起生效，在本企业作为发行人持股 5% 以上的主要股东期间持续有效。

#### (十一) 规范关联交易的承诺

公司主要股东 Genie Pharma、盟科香港关于规范关联交易作出承诺如下：

1、本企业将尽可能规范本企业及本企业控制（“控制”是指根据《公司法》《上市公司收购管理办法》等相关法律法规认定的对被投资企业有控制权的行为）的其他企业与发行人之间的关联交易。

2、对于无法避免或者有合理原因而发生的关联交易，本企业及本企业控制的其他企业将根据有关法律、法规和规范性文件以及公司章程的规定，遵循平等、自愿、等价和有偿的一般商业原则，与发行人签订关联交易协议，并确保关联交易的价格公允，

原则上不偏离市场独立第三方的价格或收费的标准，以维护发行人及其他股东的利益。

3、本企业保证不利用在发行人中的地位 and 影响，通过关联交易损害发行人及其他股东的合法权益。本企业保证不利用本企业在发行人中的地位 and 影响，违规占用或转移发行人的资金、资产及其他资源，或要求发行人违规提供担保。

4、本承诺自发行人首次公开发行股票并于科创板上市之日起生效，在本企业作为发行人的主要股东期间持续有效。

## （十二）其他承诺事项

### 1、关于财务投资人不谋求控制权的承诺

公司财务投资人股东 Genie Pharma、Best Idea、JSR、GP TMT、华盖信诚、君联嘉誉、宁波祺睿、香港本草、浙江华海、百奥财富、Silky Hero、盈科吉运、宁波久生、同兴赢典壹号、德同合心、浦信盈科、中泰创投、池州中安、博资同泽、景得广州、Asia Paragon、宁波佑亮、百富常州、盈科鼎新、兴湘方正、Exceed Trench、鸿图七号、清科易聚、清科小池、盈科华富、盈科博格就不谋求控制权作出如下承诺：

本承诺人对公司的股权投资系以获取投资收益为目的，本承诺人未向公司派驻任何管理人员，亦不直接参与公司的日常经营管理，本承诺人从未谋求公司的控制权。

### 2、关于盟科香港不谋求控制权的承诺

盟科香港就不谋求控制权作出如下承诺：

本承诺人承诺，在本承诺人持有发行人的股份期间，本承诺人不会与发行人的任何其他股东通过协议或其他安排等方式在发行人董事会/股东大会上采取一致行动，共同扩大在发行人董事会/股东大会上的表决权，本承诺人将不会通过任何形式谋求对发行人的实际控制。

### 3、关于股东信息核查的确认

发行人就股东信息核查作出如下确认：

（1）本公司已在招股说明书中真实、准确、完整的披露了股东信息。

（2）截至本承诺函出具之日，本公司不存在股权代持、委托持股等情形，不存在股权争议或潜在纠纷等情形。

(3) 本公司不存在法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有发行人股份的情形。

(4) 宁波祺睿持有本公司 1,503.0324 万股股份，占本公司总股本的 2.86%。宁波祺睿的执行事务合伙人为国药中金（上海）私募股权投资管理有限公司，由中金资本运营有限公司持股 51.00%，中金资本运营有限公司为保荐人中国国际金融股份有限公司的全资子公司。北京华盖信诚远航医疗产业投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“华盖信诚”）持有公司 3,798.9483 万股股份，占本公司总股本的 7.23%。持有华盖信诚 6.52% 份额的有限合伙人中金启融（厦门）股权投资基金合伙企业（有限合伙）的执行事务合伙人为中金资本。此外，本公司股东华盖信诚、珠海君联嘉誉股权投资合伙企业（有限合伙）、杭州清科易聚投资管理合伙企业（有限合伙）及百富（常州）健康医疗投资中心（有限合伙）等向上逐层穿透，还存在中金公司及海尔集团（青岛）金盈控股有限公司少量持股的情况。

除上述情形外本次发行的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员不存在直接或间接持有本公司股份或其他权益的情形。

(5) 本公司不存在以发行人股权进行不当利益输送情形。

(6) 若本公司违反上述承诺，将承担由此产生的一切法律后果。

## 第十一节 其他重要事项

### 一、重大合同

截至报告期末，公司及子公司已签署、正在履行及履行完毕的金额在 300 万元以上（或若以美元计价，金额在 50 万美元以上）、对公司报告期经营活动、财务状况或未来发展等具有重要影响的合同如下：

#### （一）生产研发合同

单位：万元

供应商	合同名称	采购项目	合同金额	履行期限	实际履行情况
浙江华海及其全资子公司上海科胜药物研发有限公司	《MRX-I 原料药委托开发生产协议》	MRX-I 原料药	332.00	2015.3 至项目结束	履行完毕
	《MRX-4 原料药生产协议》	MRX-4 原料药，2 批 GMP 生产	300.00	2019.2 至项目结束	正在履行
	《MRX-I 原料药委托开发生产协议》之补充协议	MRX-I 原料药生产工艺开发、临床和上市研究样品生产	700.00	2021.6.1 至项目结束	履行完毕
	《药品委托生产协议》	康替唑胺和康替唑胺片商业化委托生产	框架合同不适用	2021.12 至 2022.12	正在履行
中节能万润股份有限公司	《MRX-I-4 委托生产合同》	MRX-I-4 委托生产	400.00	2020.10 至项目结束	履行完毕
	《MRX-I-5 委托生产合同》	康替唑胺原料药委托生产 800KG	432.00	2021.7 至项目结束	正在履行
	《MRX-I-5 委托生产合同》	康替唑胺原料药委托生产 1,200KG	648.00	2021.7 至项目结束	正在履行
凯莱英生命科学技术（天津）有限公司	《MRX-8 委托加工合同》	委托进行 MRX-8 项目临床 API 样品的生产	482.67	2021.1 至项目结束	履行完毕
海南双成药业股份有限公司	《技术服务合同》	注射用 MRX-4 的工艺优化和委托生产，就注射 MRX-IV 提供研发专项技术服务	352.00	2021.1 至 2031.1	履行完毕
重庆博腾制药科技股份有限公司	《康替唑胺原料药委托生产协议》	康替唑胺原料药工艺验证和委托生产	844.91	2021.10 至项目结束	正在履行
镇江德瑞药物有限公司	《产品购销合同》	购买康替唑胺原料药 MRX-I-5	517.50	2021.10 至项目结束	正在履行
天津凯莱英制药有限公司	《技术服务合同》	委托进行 MRX-4 API 项目的技术服	850.00	2021.12 至项目结束	正在履行

		务			
--	--	---	--	--	--

## (二) 临床 CRO 合同

### 1、境内

单位：万元

供应商	采购项目	合同金额	履行期限	实际履行情况
苏州药明康德新药开发股份有限公司	MRX-10 毒理试验技术	573.95	2018.7 至项目结束	履行完毕
复旦大学附属华山医院	MRX-I 临床试验	359.92	2016.12 至项目结束	履行完毕
	MRX-IV I 期临床试验	730.54	2019.11 至项目结束	履行完毕
杭州泰格医药科技股份有限公司及其子公司	MRX-I 片 II 期临床试验	386.32	2014.1 至项目结束	履行完毕
	MRX-IV I 期临床试验	324.13	2019.1 至项目结束	履行完毕

### 2、境外

单位：万美元

供应商	采购项目	合同金额	履行期限	实际履行情况
InClin Inc.	MRX-IV II 期临床试验	623.82	2018.8 至项目结束	履行完毕
Celerion Inc.	MRX-VIII I 期临床试验	329.86	2020.11 至项目结束	履行完毕
Medpace Inc.	MRX-IV II 期临床试验	131.20	2021.9 至项目结束	履行完毕
	MRX-IV II 期临床试验	64.04	2021.9 至项目结束	履行完毕
Worldwide Clinical Trials	MRX-IV 安全性和耐受性等测评	167.60	2018.7 至项目结束	履行完毕
Charles River	食蟹猴试验项目的毒性研究	61.34	2018.2 至项目结束	履行完毕
LSNE Contract Manufacturing	MRX-VIII 无菌灌装/成型和冻干	61.27	2018.8 至项目结束	履行完毕
	MRX-IV 无菌灌装/成型和冻干	52.75	2017.6 至项目结束	履行完毕

## (三) 合作研发合同

供应商	采购项目	合同金额	履行期限	实际履行情况
Recida Therapeutics Inc.	MRX-10 合作研发及商业化授权协议	里程碑金额 3,550.00 万美金及特许权使用费	2018.6 至授权化合物专利到期	协议终止
Kino Pharma, Inc.	购买候选药物 RKP00156 于大中华区的合作研发及商	1,300.00 并按里程碑付款	2021.12 至 2023.6	2021.12 支付首付款 100 万美元



	业化权利		
--	------	--	--

## (四) 借款合同

合同名称	借款人	借款金额或授信额度	履行期限
人民币流动资金借款合同	中信银行	700.00 万元	自 2021 年 6 月 24 日至 2022 年 6 月 24 日
人民币流动资金借款合同	中信银行	1,400.00 万元	自 2021 年 7 月 20 日至 2022 年 7 月 20 日
人民币流动资金借款合同	中信银行	1,500.00 万元	自 2021 年 10 月 20 日至 2022 年 10 月 20 日
人民币流动资金借款合同	中信银行	1,400.00 万元	自 2021 年 12 月 14 日至 2022 年 11 月 25 日
LOAN AGREEMENT	ZHENG YU YUAN (袁征宇)	140.00 万美元	自 2020 年 11 月 2 日至 2021 年 12 月 31 日
授信协议	招商银行股份有限公司上海分行	授信额度 1 亿元	自 2021 年 12 月 6 日至 2022 年 12 月 6 日

## (五) 理财合同

单位：万元

产品名称	商业银行	理财金额	履行期限
共赢智信汇率挂钩人民币结构性存款 06887 期	中信银行	15,000.00	自 2021 年 10 月 30 日至 2022 年 1 月 28 日
共赢智信汇率挂钩人民币结构性存款 07370 期	中信银行	6,000.00	自 2021 年 12 月 1 日至 2022 年 3 月 2 日
对公结构性存款	招商银行	3,000.00	自 2021 年 10 月 18 日至 2022 年 1 月 17 日
招商银行点金系列看跌三层区间 90 天结构性存款	招商银行	8,000.00	自 2021 年 12 月 2 日至 2022 年 3 月 2 日
对公结构性存款	浦发银行	500.00	自 2021 年 11 月 5 日至 2022 年 2 月 7 日

## (六) 重组合同

合同名称	合同内容	合同金额	签署日期
PATENT ASSIGNMENT	盟科香港将自盟科开曼受让的境外专利技术转让予盟科有限	不适用	2020 年 7 月 30 日
SHARE PURCHASE AGREEMENT	盟科有限收购盟科美国 100% 股权	67.00 万美元	2020 年 8 月 18 日
SHARE PURCHASE AGREEMENT	盟科有限收购盟科新香港 100% 股权	10.00 万港元	2020 年 8 月 18 日
盟科医药技术（上海）有限公司股权转让协议	盟科有限收购盟科医药 100% 股权	0.00 万元	2020 年 11 月 1 日

股权转让协议	盟科香港将持有的盟科有限股权转让至境外下沉股东或其指定主体	57,683.59 万元	2020 年 9 月 23 日
股权转让协议	盟科香港将持有的盟科有限股权转让至境内下沉股东	5,039.86 万元	2020 年 9 月 23 日
股权转让协议	盟科医药将持有的盟科有限股权转让予李峙乐、王星海、袁红	50.08 万美元	2020 年 9 月 23 日
股权转让协议	盟科医药将持有的盟科有限股权转让予新沂优迈	29.85 万美元	2020 年 9 月 23 日

### （七）装修合同

单位：万元

合同名称	供应商名称	合同内容	合同金额	签署日期
上海盟科研发中心室内装修工程施工总承包合同	上海康业建筑装饰工程有限公司	盟科医药张江研发中心装修工程	2,041.00	2021.7

## 二、对外担保情况

截至 2022 年 7 月 7 日，公司不存在对外担保事项。

## 三、重大诉讼、仲裁事项

### （一）公司重大诉讼或仲裁事项

截至 2022 年 7 月 7 日，公司不存在尚未了结的对财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项。

### （二）公司主要股东重大诉讼或仲裁事项

截至 2022 年 7 月 7 日，公司的主要股东不存在尚未了结的、对发行人的经营或资产造成重大不利影响的诉讼、仲裁及行政处罚。

### （三）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员重大诉讼或仲裁事项

截至 2022 年 7 月 7 日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在尚未了结的或可预见的对发行人的业务和财务造成重大不利影响的诉讼、仲裁和行政处罚事项。

### （四）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员涉及刑事诉讼的情况

截至 2022 年 7 月 7 日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在尚

未了结的刑事诉讼事项。

## 第十二节 声明

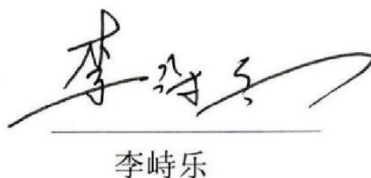
## 全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

董事：



ZHENGYU YUAN  
(袁征宇)



李峙乐



袁红



段建



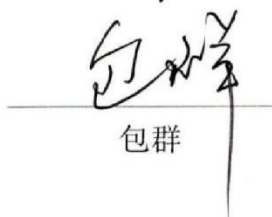
缪宇



周宏斌



陈代杰



包群

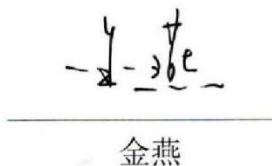


黄寒梅

监事：



卢亮



金燕



罗英

未担任董事的高级管理人员：



王星海



赵东明

上海盟科药业股份有限公司

2022年8月2日



## 上海盟科药业股份有限公司 主要股东对招股说明书的确认意见

本公司作为上海盟科药业股份有限公司（以下简称“公司”）的主要股东，已仔细阅读了公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书，确认招股说明书中与其相关的内容真实、准确、完整，且不存在指使公司违反规定披露信息，或者指使公司披露有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏的信息的情形。

特此确认。

法定代表人或授权代表签字：

\_\_\_\_\_ 杨志



Genie Pharma

2022年8月2日

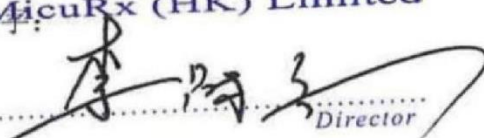
## 上海盟科药业股份有限公司 主要股东对招股说明书的确认意见

本公司作为上海盟科药业股份有限公司（以下简称“公司”）的主要股东，已仔细阅读了公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书，确认招股说明书中与其相关的内容真实、准确、完整，且不存在指使公司违反规定披露信息，或者指使公司披露有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏的信息的情形。

特此确认。

For and on behalf of  
MicuRx (HK) Limited  
法定代表人或授权代表签字：

李峙乐

  
Director



MicuRx (HK) Limited

2022年8月2日

## 上海盟科药业股份有限公司 主要股东对招股说明书的确认意见

本公司作为上海盟科药业股份有限公司（以下简称“公司”）的主要股东，已仔细阅读了公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书，确认招股说明书中与其相关的内容真实、准确、完整，且不存在指使公司违反规定披露信息，或者指使公司披露有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏的信息的情形。

特此确认。

Best Idea International Limited

法定代表人或授权代表签字：

*For and on behalf of*  
BEST IDEA INTERNATIONAL LIMITED  
創冠國際有限公司

Authorized Signature(s)

张家豪

2022年8月2日

## 上海盟科药业股份有限公司 主要股东对招股说明书的确认意见

本公司作为上海盟科药业股份有限公司（以下简称“公司”）的主要股东，已仔细阅读了公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书，确认招股说明书中与其相关的内容真实、准确、完整，且不存在指使公司违反规定披露信息，或者指使公司披露有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏的信息的情形。

特此确认。

For and on behalf of  
JSR Limited  
法定代表人或授权代表签字：  
吉冬梅  
Authorized Signature(s)

JSR Limited

2022年8月2日



## 上海盟科药业股份有限公司 主要股东对招股说明书的确认意见

本公司作为上海盟科药业股份有限公司（以下简称“公司”）的主要股东，已仔细阅读了公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书，确认招股说明书中与其相关的内容真实、准确、完整，且不存在指使公司违反规定披露信息，或者指使公司披露有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏的信息的情形。

特此确认。

法定代表人或授权代表签字：



周宏斌

珠海君联嘉誉股权投资合伙企业（有限合伙）



2022年8月2日



## 保荐机构董事长声明

本人已认真阅读上海盟科药业股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

董事长、法定代表人：\_\_\_\_\_



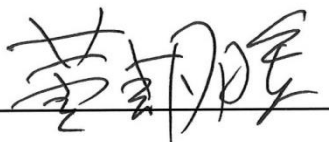
沈如军



## 保荐机构总经理/首席执行官声明

本人已认真阅读上海盟科药业股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

总经理/首席执行官：\_\_\_\_\_



黄朝晖



## 发行人律师声明

本所及经办律师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的法律意见书无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。



负责人：颜羽

经办律师：张璇

王斌

2022年8月2日



普华永道

## 关于上海盟科药业股份有限公司招股说明书的 会计师事务所声明

上海盟科药业股份有限公司董事会：

本所及签字注册会计师已阅读上海盟科药业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，确认招股说明书中引用的有关经审计的 2019 年度、2020 年度及 2021 年度申报财务报表、内部控制审核报告所针对的于 2021 年 12 月 31 日的财务报告内部控制及经核对的 2019 年度、2020 年度及 2021 年度非经常性损益明细表的内容，与本所出具的上述审计报告、内部控制审核报告及非经常性损益明细表专项报告的内容无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的上述审计报告、内部控制审核报告及非经常性损益明细表专项报告的内容无异议，确认招股说明书不致因完整准确地引用上述报告而导致在相应部分出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对本所出具的上述报告内容的真实性、准确性和完整性依据有关法律法规的规定承担相应的法律责任。

签字注册会计师：


  
潘振宇

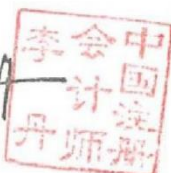


  
胡玉琢



会计师事务所负责人：

  
李丹



普华永道中天会计师事务所(特殊普通合伙)

2022 年 8 月 2 日






## 资产评估机构声明

本机构及签字资产评估师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

经办资产评估师（签字）：

  
资产评估师  
杨冬梅  
21030072  
杨冬梅

  
资产评估师  
李凤山  
23000029  
李凤山

评估机构负责人（签字）：

  
徐伟建

沃克森（北京）国际资产评估有限公司

2022年8月2日





大华会计师事务所

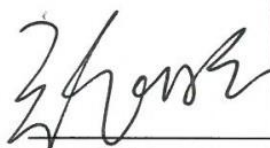

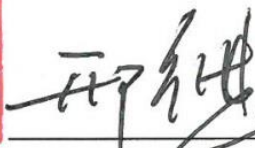

大华会计师事务所（特殊普通合伙）  
北京市海淀区西四环中路16号院7号楼12层 [100039]  
电话：86 (10) 5835 0011 传真：86 (10) 5835 0006  
[www.dahua-cpa.com](http://www.dahua-cpa.com)

### 验资机构声明

大华特字[2022]004804号

本机构及签字注册会计师已阅读上海盟科药业股份有限公司招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的大华验字[2020]000901号验资报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的大华验字[2020]000901号验资报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

会计师事务所负责人：  
梁春 

签字注册会计师：     
张昕 邢红恩

大华会计师事务所（特殊普通合伙）

二〇二二年八月二日





## 验资复核机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读上海盟科药业股份有限公司招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的大信验字[2021]第 31-00079 号验资复核报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资复核报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

经办注册会计师（签字）：



徐春

徐春



黄泽铭

黄泽铭

会计师事务所负责人（签字）：



吴卫星

吴卫星

大信会计师事务所（特殊普通合伙）



2022年8月2日

## 第十三节 备查文件

### 一、本招股说明书的备查文件

- (一) 发行保荐书；
- (二) 上市保荐书；
- (三) 法律意见书；
- (四) 财务报告及审计报告；
- (五) 公司章程（草案）；
- (六) 发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的承诺事项；
- (七) 内部控制审核报告；
- (八) 经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- (九) 中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件；
- (十) 其他与本次发行有关的重要文件。

### 二、查阅地点

投资者于本次发行承销期间，可直接在上海证券交易所网站查询，也可到本公司和保荐人（主承销商）的办公地点查询。

### 三、查阅时间

除法定假日以外的每日 9:00-11:00，14:00-17:00。

### 四、查阅网址

[www.sse.com.cn](http://www.sse.com.cn)