

证券代码：688373

证券简称：盟科药业



## 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）

## 关于本次募集资金投向属于科技创新领域的说明

二〇二三年七月

# 上海盟科药业股份有限公司

## 关于本次募集资金投向属于科技创新领域的说明

上海盟科药业股份有限公司（以下简称“盟科”或“公司”）根据《上市公司证券发行注册管理办法》（以下简称“《注册管理办法》”）等有关规定，结合公司 2023 年度向以简易程序向特定对象发行股票（以下简称“本次发行”）方案及实际情况，对本次发行募集资金投向是否属于科技创新领域进行了研究，制定了《上海盟科药业股份有限公司关于本次募集资金投向属于科技创新领域的说明》（以下简称“本说明”），具体内容如下：

### 一、公司的主营业务

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，公司一直秉承着“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”的多次支持资助。在中国，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。截至 2023 年 3 月 31 日，公司产品管线包括 1 款已上市药物，3 款临床阶段药物和 6 款临床前研究药物。

康替唑胺（实验室代码 MRX-I，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）。自产品上市后，公司持续完善市

场销售推广策略，通过专业化的学术推广，搭建多层级的学术平台，充分传递康替唑胺差异化的临床优势，满足临床治疗中未被满足的需求，获得了临床医生的高度认可。

目前，公司已建立一支完备而精干的商业化团队，由学术推广部、市场部、商务部、商务运营部、政府事务与准入部等部门组成。同时公司借助优秀的医药商业经销商网络，将药品在其授权区域内配送至医院或者药店，确保药品供给渠道安全和可追溯。截至 2023 年 3 月 31 日，公司产品销售已覆盖全国 320 家医院，实现正式准入医院及批量临采超 70 家，医院渠道销售占比约 60%。

公司在感染领域深耕多年，注重临床未满足需求和产品差异化研发策略。通过对耐药菌感染十余年的深入研究，公司在相关领域已有深厚积累，包括对病原菌的感染机理和疾病特点、抗感染药物的研发流程、完善的体内和体外活性筛选平台、基于新药有效性和安全性的候选药物评价、化合物药代动力学和药效动力学研究体系等。得益于上述积累及研发经验的传承，公司顺利研发出新一代噁唑烷酮类抗菌药康替唑胺，并持续推进康替唑胺前药注射剂型 MRX-4、抗耐药革兰阴性菌新药 MRX-8 的临床试验。截至 2023 年 3 月 31 日，公司注射用 MRX-4 序贯康替唑胺用于治疗糖尿病足感染的全球多中心 III 期临床试验已启动临床受试者入组工作，公司 MRX-8 美国 I 期临床试验已完成且中国 I 期临床试验正在进行中，公司抗耐药非结核分枝杆菌新药 MRX-5 中国 I 期临床试验计划将于 2023 年启动。

此外，基于在化合物设计的丰富经验，公司搭建了具有特色的药物偶联平台，包括多肽药物偶联物和抗体药物偶联物。目标基于偶联技术提高药物的靶向性，并通过分子结构的改造，改善药物的药代动力学特点，进一步提高有效性和安全性。目前公司已开展了针对肾病和肿瘤的探索性研究。

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。对于药品的试制和生产，公司目前采用 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及工艺研究、样品试制（包括临床样品生产）、工艺验证和商业化生产等。

公司未来将继续坚持中国和欧美等主要市场并行开发以获得全球商业化权益的研发策略，以实现公司核心产品在国际市场的商业价值。同时，公司也将基于适合自身研发特点的两大核心技术，即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，以抗感染、抗炎症疾病的新药研发为核心，包括针对细菌和病毒等病原菌的抗微生物新药，以及针对感染并发症管理的新药，以持续打造公司在抗感染领域的领先地位。

## 二、本次募集资金投向方案

本次以简易程序向特定对象发行股票的募集资金总额不超过20,345.42万元（含本数），扣除发行费用后拟用于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目投资总额	募集资金使用金额
1	新药研发项目	20,345.42	20,345.42
	合计	<b>20,345.42</b>	<b>20,345.42</b>

在本次发行募集资金到位之前，公司将根据募集资金投资项目实施进度的实际情况以自筹资金先行投入，并在募集资金到位后按照相关法规规定的程序予以置换。

本次发行的募集资金到位后，若本次实际募集资金净额少于上述募集资金拟投入金额，公司将根据实际募集资金净额对上述项目的募集资金投入金额进行适当调整，募集资金不足部分由公司自筹资金解决。

### （一）新药研发项目

#### 1、项目概况

项目名称	新药研发项目
实施主体	上海盟科药业股份有限公司
项目总投资	20,354.42万元
项目建设内容	推动噁唑烷酮类药物MRX-4针对复杂性皮肤和软组织感染适应症的中国III期临床试验，以及康替唑胺（MRX-1）针对6-17周岁复杂性皮肤和软组织感染适应症的中国的II期与III期临床试验（简称“MRX-1-10”）的进展
项目建设地点	项目拟在中国开展新药的临床前研究与临床试验，项目不涉及固定资产投资建设

#### 2、项目实施的必要性

## （1）加快新药研发进程，满足更多临床治疗用药需求

细菌感染为最常见的感染类型，近年来细菌对抗菌药耐药性的进化及交叉耐药性的产生使得已有抗菌药疗效下降，耐药菌感染逐渐成为严重威胁人类健康的问题。世界卫生组织（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 WHO 估计，到 2030 年，某些国家对常用抗菌药的耐药率可能超过 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。

多重耐药革兰阳性菌是临床较为常见的多重耐药菌，可引发皮肤及软组织感染、骨及关节感染、菌血症和心内膜炎、呼吸道感染、眼部及中枢神经系统感染、泌尿系感染、耐药结核分枝杆菌感染等多种感染，对人类健康构成了重大影响。近年来革兰阳性菌多重耐药问题加剧，其防治形式日益严峻，医疗市场对于新型有效多重耐药革兰阳性菌抗菌药存在较高需求。根据弗若斯特沙利文数据，2022 年我国多重耐药革兰阳性菌抗菌药市场规模为 38 亿元，到 2030 年预计增长至 95 亿元。其中，噁唑烷酮类药物凭借组织穿透力强、肾毒性低等显著优势，已成为我国多重耐药革兰阳性菌感染治疗的主流药物之一，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，根据弗若斯特沙利文数据，2030 年我国噁唑烷酮类抗菌药市场规模在多重耐药革兰阳性菌抗菌药市场规模中占比将超过 40%。

与我国已上市的噁唑烷酮类药物相比，公司核心产品康替唑胺、MRX-4 在保持抗菌疗效的同时，可有效避免肾毒性、肌肉毒性、骨髓抑制毒性等潜在副作用，具有安全性好、与药物相互作用相关的不良反应少、体内分布广、诱导耐药风险低、潜在适应症广等优势，具备解决噁唑烷酮类药物临床应用最大限制的潜力。通过实施本项目，公司有望加速 MRX-4（复杂性皮肤和软组织感染）、MRX-1-10（儿童复杂性皮肤和软组织感染）的商业化进程，从而进一步满足我国复杂性皮肤和软组织感染成人及儿童治疗的临床治疗用药需求，助力国民健康水平提升。

## （2）增强耐药菌感染治疗领域技术优势，巩固并提高核心竞争力

公司自创立起一直聚焦于解决全球日益严重的细菌耐药性问题，在发展过程中始终以“解决临床难题、差异化创新”作为核心竞争力，专注于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。目前，公司已有噁唑烷酮类药物康替唑

胺、MRX-4、多黏菌素类药物 MRX-8 共 3 款核心产品处于商业化或临床阶段。

公司所处创新药行业为技术密集型产业，持续研发创新以增强技术储备并丰富产品管线是公司提高核心竞争力的关键举措。公司拟通过本项目的实施，在已有 3 款临床核心产品的基础上，依托现有技术、人才，及研发经验的积累，继续深耕耐药菌感染治疗药物的研究开发，进一步推动 MRX-4、MRX-1-10 临床试验进程，以增强公司在耐药菌感染治疗领域的技术优势，从而提高核心竞争力，巩固行业地位。

### （3）加强新药研发资金储备，提升创新药研发效率

公司以感染性疾病治疗为核心，坚持研发创新驱动的发展战略，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。截至本说明出具日，公司核心产品康替唑胺已于中国上市，并拥有 MRX-4、MRX-8、MRX-5 等多个在研管线。未来，公司将持续研发投入，在聚焦耐药菌感染治疗领域药物研究的同时进一步拓展肾癌药物、肾炎药物管线。由于创新药研发普遍存在难度高且耗时长长的特点，公司需具备充分研发资源及资金储备以确保药物研发的高效开展。同时，随着公司后续在研管线的陆续增加、研究范围的逐步扩大、海外研发布局的拓展，以及国家对药品注册申报要求的日益提高等，公司面临的资金周转压力将进一步增加。

公司拟通过本项目的实施募集资金用于加强公司研发资金储备，以保障新药研发的持续投入，促进公司新药研发项目的高效开展，从而提升创新药研发效率，加速新药研发进程，推动研发成果商业化落地。

## 3、项目实施的可行性

### （1）国家出台多项政策支持创新抗菌药发展，项目实施具有政策可行性

近年来，国家出台多项政策鼓励医药制造企业创新研发，加速新药上市进程，促进了我国创新药行业的发展。2021 年 6 月，国务院办公厅发布了《关于印发深化医药卫生体制改革 2021 年重点工作任务的通知》，提出持续推进药品优先审评审批，加快创新药、临床急需药品上市。

2022 年 1 月 30 日，工业和信息化部、国家发展改革委、科技部等九部门联合发布《“十四五”医药工业发展规划》。其中，针对化学药，规划提出重点发展针对肿瘤、自身免疫性疾病、神经退行性疾病、心血管疾病、糖尿病、肝炎、呼吸系统疾病、耐药微生物感染等重大临床需求。

此外，为遏制中国细菌耐药局面，2016 年至今，我国陆续发布《遏制细菌耐药国家行动计划（2016-2020 年）》、《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》、《关于持续做好抗菌药物临床应用管理工作的通知》、《关于进一步加强抗微生物药物管理遏制耐药工作的通知》、《遏制微生物耐药国家行动计划（2022-2025 年）》等政策，对各类抗菌药品种的选用、给药方案提出了要求和限制，支持减少不必要的抗菌仿制药使用情况，进一步推动我国创新抗菌药市场规模扩张。

综上，一系列鼓励创新药研发、规范抗菌药物临床应用等相关政策的发布为公司创新抗菌药物研发创造了良好的政策环境，项目实施具有政策可行性。

## （2）公司已积累丰富技术储备，项目实施具有技术可行性

公司深耕耐药细菌感染治疗领域多年，聚焦创新抗菌药物的研究开发，已形成适合公司自身研发特点的药物分子设计和发现技术，以及基于代谢的药物设计与优化技术等核心技术。针对药物分析设计与发现，一方面公司以现有药物为基础，依托对于现有药物作用机制和临床应用问题的深入研究分析，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，以获得同时具有良好疗效和安全性的同类最佳药物分子；另一方面，公司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、类药性和安全性评价，以发现成药性更优的候选药物分子，并开发出同类首创药物分子。

针对药物分子代谢，公司已掌握前药设计和软药设计相关技术。其中，前药设计可解决部分化合物生物利用度低、持续作用时间短、膜渗透性低或代谢稳定性差等类药性质缺陷，有助于改善药物药代动力学性质，使其更好地用于临床治疗；软药设计可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。

基于上述核心技术的应用，截至 2023 年 3 月 31 日，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 23 项发明专利授权，专利覆盖新药结构、制备工艺、用途、制剂配方等。同时，公司成功推出抗菌活性强、安全性好、疗效佳、耐药风险低的噁唑烷酮类抗菌药康替唑胺，并设计了康替唑胺水溶性前药 MRX-4、多黏菌素类抗菌药 MRX-8、硼烷类抗菌药 MRX-5、截短侧耳素类抗菌药 MRX-7 等多种类型的在研抗菌新药。本项目 MRX-4（复杂性皮肤和软组织感染）计划通过桥接康替唑

胺片已有临床证据在中国开展三期临床试验，公司已经就该临床试验方案与国家药监局药品审评中心（CDE）完成了沟通交流并达成共识；针对本次康替唑胺治疗 6-17 周岁儿童复杂性皮肤和软组织感染项目，公司已依据康替唑胺片在中国成人 I-III 期临床试验中建立的群体药代动力学（PPK）模型以及相应的 PPK 参数的典型值，进行成人至中国 6-17 周岁儿科人群的外推，按预期的给药方案模拟儿科人群体内暴露量并进行剂量桥接。

综上，公司已形成实用性强、成功率高、研发速度快高效的药物分子设计和发现，以及药物分子代谢优化等创新抗菌药研发核心技术，掌握覆盖新药结构、制备工艺、用途、制剂配方等方面的研发技术，并积累了成功的研发实践经验，将为本项目的实施提供充分技术支持，同时 MRX-4（复杂性皮肤和软组织感染）于中国的三期临床试验方案也已获 CDE 认可；MRX-1-10（儿童复杂性皮肤和软组织感染）的临床试验开展也可借鉴前期康替唑胺治疗 18-75 周岁成人复杂性皮肤和软组织感染项目成功研发经验，项目实施具有技术可行性。

### （3）公司研发团队实力强劲，项目实施具备人才可行性

研发人才是公司推动研发课题高效开展、加速创新药研发成果落地从而增强技术优势并提高核心竞争力的关键驱动力。目前，公司已组建起一只专业技能过硬、研发经验丰富、团队协作高效的国际化研发团队，具备从抗菌药前期发现与筛选、CMC 工艺开发，到临床医学等关键技术环节的研发能力，促使公司形成了覆盖创新药早期设计与筛选、临床前评价、全球临床开发、生产管理和药品注册等创新药研发全流程的一体化抗菌新药研发体系，有助于公司提高研发效率及成功率。截至 2023 年 3 月 31 日，公司共有研发人员 65 人，在公司总人数中占比 36.31%，其中硕士及以上学历 38 人。

此外，公司的核心团队均深耕创新抗菌药行业多年，具有丰富国际创新药研发和管理工作经验，一方面将为公司研发方向的选择提供前瞻性意见，以解决具有迫切临床需求的抗菌药使用问题；另一方面，可指导公司研发活动的顺利开展，加速新药研发进程并降低研发失败风险。

综上，公司优质的研发团队将为本次创新药研发奠定坚实人才基础，项目实施具备人才可行性。



#### 4、项目实施主体与投资情况

本项目实施主体为公司，项目投资总额为 20,345.42 万元，拟投入募集资金金额为 20,345.42 万元。

#### 5、项目涉及立项、土地、环保等有关审批、批准或备案事项

本次发行募集资金拟用于新药研发项目，不涉及固定资产投资，不涉及发改委备案程序。同时，本次募投项目亦不属于《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021年版）》中规定的需要申报环境影响评价的类别，无需履行备案环评相关程序。

### 三、本次募集资金投向属于科技创新领域

#### （一）本次募集资金符合国家产业政策，主要投向科技创新领域

近年来，为提升我国药品的创新能力，降低对国外药品的依赖，我国颁布多项支持政策。2016年10月，中共中央、国务院发布《“健康中国2030”规划纲要》，指出要加快创新药（医疗器械）和临床急需新药（医疗器械）的审评审批。2021年3月，全国人民代表大会发布《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》，指出要加快临床急需和罕见病治疗药品、医疗器械审评审批，促进临床急需境外已上市新药和医疗器械尽快在境内上市。2022年4月，国务院办公厅相继印发了《“十四五”国民健康规划》和《深化医药卫生体制改革2022年重点工作任务》，重点强调了医药卫生的深化改革任务。

此外，我国从多方面颁布支持创新抗菌药发展的政策，2016年至今，我国陆续发布《遏制细菌耐药国家行动计划（2016-2020年）》、《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》、《关于持续做好抗菌药物临床应用管理工作的通知》、《关于进一步加强抗微生物药物管理遏制耐药工作的通知》、《遏制微生物耐药国家行动计划（2022-2025年）》等政策，对各类抗菌药品种的选用、给药方案提出了要求和限制，支持减少不必要的抗菌仿制药使用情况，进一步推动我国创新抗菌药市场规模扩张。

公司目前主要从事治疗感染性疾病的创新药的研发，所处行业及其技术发展趋势与国家创新驱动战略高度匹配。公司本次以简易程序向特定对象发行股票的募集资金投资项目为新药研发项目，该项目涉及产品为用于治疗耐药菌感染的创新药。根据国家统计局发布的《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），上述产品研发生产属于医药制造业（C27）。根据《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令第23号），上述

产品研发生产属于为“4.1 生物产业”中的“4.1.2 化学药品与原料药制造”。同时本次募集资金投资项目符合关于《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》《“健康中国 2030”规划纲要》《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》和《“十四五”医药工业发展规划》等多项政策文件支持的重点发展领域，主要投向属于国家行业政策与资金重点支持发展的科技创新领域。

## （二）本次募集资金投资项目将进一步提升公司科技创新水平

公司所处创新药行业为技术密集型产业，持续研发创新以增强技术储备并丰富产品管线是公司提高核心竞争力的关键举措。近年来，全球抗菌药耐药性趋势日益严峻，公司以抗多重耐药“超级细菌”感染为核心，建立了拥有多项自主研发产品的创新药产品管线。公司拟将本次发行募集资金主要投资于新药研发项目。公司拟通过本项目的实施，在已有临床核心产品的基础上，依托现有技术、人才，及研发经验的积累，继续深耕耐药菌感染治疗药物的研究开发，进一步推动 MRX-4、MRX-1-10 临床试验进程，进一步完善公司在耐药菌感染治疗药物领域的产品布局，增强公司核心技术优势，提升公司科技创新水平。

同时，本次募集资金投资项目的顺利实施，将会加速公司在研新药管线的研发进程并推动研发成果商业化落地，以满足耐药菌感染临床治疗用药需求，惠及更多患者。

## 四、结论

综上，公司认为：公司本次发行募集资金投向属于科技创新领域，符合未来公司整体发展方向，有助于提高公司科技创新能力，强化公司科创属性，符合《上市公司证券发行注册管理办法》等有关规定的要求。

上海盟科药业股份有限公司董事会

2023年7月10日