上海盟科药业股份有限公司 关于部分募集资金投资项目变更的公告

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

重要内容提示:

- 为提高募集资金使用效率,综合考虑上海盟科药业股份有限公司(以下简称"公司")经营规划与行业环境因素,结合现有募集资金投资具体项目情况及公司未来研发管线规划,公司拟将原募集资金投资项目剩余资金全部用于实施公司在中国开展的MRX-4/康替唑胺针对耐药革兰氏阳性菌感染的Ⅲ期临床试验(以下简称"304临床试验项目")、MRX-5临床试验项目及补充流动资金,其中304临床试验项目计划投入金额2,215.82万元,MRX-5临床试验项目计划投入金额3,975.00万元,补充流动资金计划投入金额14,538.06万元。
- 本次募集资金投资项目变更事项已经公司2025年10月14日召开第二届董事会第二十次会议及第二届监事会第十五次会议审议通过,中国国际金融股份有限公司(以下简称"保荐机构")出具了明确的核查意见,本事项不构成关联交易,本事项尚需提交公司2025年第三次临时股东大会审议。
- 本次部分募集资金投资项目变更后,整个研究开发过程受到诸多因素的影响,公司可能面临募投项目产品临床试验进度不如预期甚至导致研发失败的风险,敬请各位投资者注意。

一、变更部分募集资金投资项目概述

(一)募集资金基本情况

根据中国证券监督管理委员会(以下简称"中国证监会")于2022年7月5日出具的《关于同意上海盟科药业股份有限公司首次公开发行股票注册的批复》(证监许可〔2022〕1204号),公司首次公开发行人民币普通股(A股)13,000.00万股,发行价格为8.16元/股,募集资金总额为人民币106,080.00万元,扣除发行费用后实际募集资金净额为人民币95,972.79万元。普华永道中天会计师事务所(特殊普通合伙)对公司本次公开发行新股的资金到位情况进行了审验,并于2022年8月2日出具了《验资报告》(普华永道中天验字[2022]0564号)。

(二)原募集资金用途的计划及使用情况

截至2025年9月30日,募集资金投资项目使用计划及使用情况如下:

单位:万元

项目名称	预计投入金额	实际投入金额	投入进度
1 创新药研发项目	90,901.00	71,493.82	78.65%
1.1 康替唑胺真实世界研究	5,850.00	5,923.61	101.26%
1.2 MRX-4急性细菌性皮肤和皮肤 软组织感染/糖尿病足感染适应症	54,076.64	55,324.73	102.31%
1.3 MRX-8 复杂性尿路感染适应症	14,720.10	4,629.21	31.45%
1.4 MRX-15 肾病适应症	2,336.60	1,410.41	60.36%
1.5 MRX-4 中国桥接实验	13,917.66	4,205.86	30.22%
2 营销渠道升级及学术推广项目	4,071.79	4,071.79	100.00%
3 补充流动资金项目	1,000.00	1,000.00	100.00%
合计	95,972.79	76,565.61	79.78%

注:上述项目投入包括募集资金利息及投资收益

二、变更部分募集资金投资项目的具体情况

(一)变更募投项目子项目名称

304临床试验项目、MRX-5临床试验项目

(二)变更的具体情况和原因

公司已完成了 MRX-8 的中国 I 期试验及美国 I 期试验,相关数据均达到了公司预期,体现了该药物未来较大的开发潜力。公司未来拟重点通过对外合作方式开展 MRX-8 的后续研发,计划开发针剂及吸入剂型,更好发挥该药物在革兰阴性菌感染领域内的治疗潜力及未来商业化价值。同时,公司已完成 MRX-4

中国桥接实验项目的新药上市申请(NDA)申报工作,并取得了国家药品监督管理局药品审评中心(CDE)的受理。该项目已达到原计划预定目标,公司后续将进一步加快该药物国内上市进程,补充公司现有产品的针剂剂型产品,尽早实现该产品商业价值。此外,MRX-15 肾病适应症项目为早期研发项目,公司研发重点仍集中于临床阶段项目,该项目为临床前项目,整体投入优先度较低。

结合上述项目情况及公司未来研发管线规划,公司拟将上述项目剩余资金全部用于实施304临床试验项目、MRX-5临床试验项目及补充流动资金。其中,304临床试验项目计划投入金额2,215.82万元,MRX-5临床试验项目计划投入金额3,975.00万元,补充流动资金计划投入金额14,538.06万元。

(三)304临床试验项目及MRX-5临床试验项目基本情况及可行性分析

1、304临床试验项目基本情况

304临床试验项目是指公司在中国开展的MRX-4/康替唑胺针对耐药革兰氏阳性菌感染的III期临床试验。MRX-4是基于康替唑胺结构独特设计和开发的水溶性前药,已于2025年5月提交中国上市申请。康替唑胺片于2021年6月获批上市,获批适应症为复杂性皮肤和软组织感染。本次开展304临床试验,是为扩大MRX-4/康替唑胺片的适应症,拟入组20例左右患者进行早期信号分析,为后续试验顺利推进提供初步有效性/安全性信号等早期反馈。公司已取得国家药品监督管理局就该临床试验的药物临床试验批准通知书,并已启动受试者入组工作。公司本次变更募投项目有望加速注射用 MRX-4/康替唑胺片在中国的适应症扩展,推动商业化进程,以进一步完善公司在耐药菌感染治疗药物领域的产品布局。该项目拟投入募集资金2,215.82万元,实施主体为公司。

2、MRX-5临床试验基本情况

MRX-5是新型苯并硼唑类抗菌药,对耐药革兰氏阴性菌和非结核分枝杆菌具有抗菌活性。MRX-5已在澳大利亚完成健康人群的I期临床试验。本次MRX-5试验计划完成中国I期临床,即中国健康受试者的安全性耐受性研究,以及非结核分枝杆菌患者的初步有效性安全性研究,公司已取得国家药品监督管理局的药物临床试验批准通知书。公司本次变更募投项目有望加速MRX-5在中国的临

床试验进展和商业化进程,以进一步完善公司在耐药菌感染治疗药物领域的产品布局。该项目拟投入募集资金3,975.00万元,实施主体为公司。

3、项目实施必要性及可行性分析

(1) 加速新产品研发,满足更多临床治疗用药需求

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

公司拟通过上述项目的实施,围绕成人耐药革兰氏阳性菌感染治疗领域,推动噁唑烷酮类药物注射用 MRX-4/康替唑胺片针对由耐药革兰氏阳性菌引起不同部位感染适应症的中国III期临床试验及苯并硼唑类抗菌药 MRX-5 针对非结核分枝杆菌感染适应症的中国 I 期临床试验,加速公司在研新药管线的研发进程并推动研发成果商业化落地,以满足耐药菌感染临床治疗用药需求,惠及更多患者。

(2) 增强公司核心技术优势,巩固并提高核心竞争力

公司所处创新药行业为技术密集型产业,持续研发创新以增强技术储备并丰富产品管线是公司提高核心竞争力的关键举措。公司拟通过上述项目的实施,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,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。

4、项目实施风险

上述项目取得上市批准前必须进行各种临床试验,以证明在研药物对于人体的安全性及有效性。公司在上述项目临床试验时可能遇到各种事件,导致其可能延迟或无法获得监管批准或将候选药物商业化,包括但不限于: (1)政府机构或伦理委员会或临床机构内部可能不同意公司或研究者启动临床试验,或不同意公司或研究者在试验中心进行临床试验; (2)由于同一临床试验中不同的CRO及试验中心要求的条款可能大不相同,公司可能无法与CRO及试验中心达成协议; (3)公司候选药物的临床试验可能产生负面或无效结果,公司可能需补

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

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

(四)补充流动资金项目基本情况

公司自上市以来,始终处于亏损状态,尚未实现盈利。公司产品商业化收入仍无法覆盖公司的研发支出、商业化成本及运营支出,公司货币资金及净资产处于连年下降的状态。公司在核心产品实现大规模销售并盈利前,需要持续投入较多资金用于研发和商业化推广,对公司现金流形成了较大的压力。同时,公司取得外部融资仍存在一定不确定性及时间成本,难以较快满足公司对运营资金的迫切需求。

本次公司拟投入14,538.06万元用于补充流动资金,能够缓解公司运营资金压力,补充自有资金不足,并可以减少短期内对外部融资的依赖,避免因融资不畅导致的流动性不足问题。

(五)变更后募投项目情况

本次变更后,公司首次公开发行募集资金的募投项目情况如下:

单位:万元

项目名称	变更前拟投入 募集资金金额	募集资金投 入变化	变更后拟投入 募集资金金额	变更情况 说明
1 创新药研发项目	90,901.00	-14,538.06	76,362.94	-
1.1 康替唑胺真实世界研究	5,850.00	-	5,850.00	-
1.2 MRX-4急性细菌性皮肤和皮肤软组织感染/糖尿病足感染适应症	54,076.64	-	54,076.64	-
1.3 MRX-8 复杂性尿路感染适应症	14,720.10	-10,090.89	4,629.21	减少投入
1.4 MRX-15 肾病适应症	2,336.60	-926.19	1,410.41	减少投入
1.5 MRX-4 中国桥接实验	13,917.66	-9,711.80	4,205.86	减少投入
1.6 304临床试验项目	-	2,215.82	2,215.82	增加投入
1.7 MRX-5临床试验项目	-	3,975.00	3,975.00	增加投入
2 营销渠道升级及学术推广项目	4,071.79	-	4,071.79	-
3 补充流动资金项目	1,000.00	14,538.06	15,538.06	增加投入
合计	95,972.79	-	95,972.79	_

公司本次募集资金投资项目子项目变更后,原子项目投资资金不足的部分由公司以自有或自筹资金补足。

三、本次变更部分募集资金投资项目对公司的影响

本次变更部分募集资金投资项目是公司根据市场变化和实际经营发展需要 做出的调整,符合公司战略规划发展布局,不会导致主营业务的变化和调整, 不会对公司当前和未来生产经营产生重大不利影响。

四、履行的审议程序

(一)董事会审议情况

2025年10月14日,公司召开的第二届董事会第二十次会议以7票同意、0票 反对、0票弃权,审议通过了《关于部分募集资金投资项目变更的议案》。董事会认为:本次变更部分募集资金投资项目是公司根据市场变化和实际经营发展需要做出的调整,符合公司战略规划发展布局,能够提升募集资金的使用效率,优化公司资源配置,不会导致主营业务的变化和调整,不会对公司当前和未来生产经营产生重大不利影响,符合公司长远发展的要求。不存在损害股东利益的情形,符合中国证监会、上海证券交易所关于上市公司募集资金管理的相关规定。

上述事项尚需提交公司股东大会批准。

(二)监事会审议情况

2025年10月14日,公司召开的第二届监事会第十五次会议3票同意、0票反对、0票弃权,审议通过了《关于部分募集资金投资项目变更的议案》。监事会认为:本次部分募集资金投资项目变更是基于公司项目实施中的实际情况及规划做出的审慎决定,符合公司的发展战略和长远规划,不存在损害股东利益的情形,符合中国证监会、上海证券交易所关于上市公司募集资金管理的相关规定。同意公司本次部分募投项目变更事项。

五、保荐机构核查意见

经核查,保荐机构认为,公司本次部分募投项目变更事项已经公司董事会、 监事会审议通过,并将提交股东大会审议,符合中国证监会、上海证券交易所 关于上市公司募集资金管理的相关规定。保荐机构对公司本次部分募投项目变 更的事项无异议。

六、关于本次变更募集资金用途提交股东会审议的相关事宜

本次变更部分募集资金投资项目事项尚需提交公司股东大会审议批准。

七、上网公告附件

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

特此公告。

上海盟科药业股份有限公司董事会 2025年10月16日