## 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

中国国际金融股份有限公司(以下简称"中金公司"或"保荐机构")作为上海盟科药业股份有限公司(以下简称"盟科药业"或"公司")首次公开发行股票并上市持续督导的保荐机构,根据《证券发行上市保荐业务管理办法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上市公司募集资金监管规则》《上海证券交易所上市公司自律监管指引第1号——持续督导》和《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第1号——规范运作》等有关规定,对盟科药业对公司首次公开发行股票部分募投项目变更事宜进行了核查,具体核查情况如下:

## 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)。

公司已对募集资金进行了专户存储,并与保荐机构、存放募集资金的商业银行签署了《募集资金三方监管协议》。

# 二、募集资金变更情况

公司于 2023 年 12 月 18 日召开第二届董事会第一次会议、第二届监事会第一次会议,于 2024 年 1 月 5 日召开 2024 年第一次临时股东大会,审议通过《关于部分募集资金用途变更的议案》,公司对募投项目之新药研发项目的部分子项目及其投资金额进行调整。调减原募投项目"创新药研发项目"下"MRX-4 急性细菌性皮肤和皮肤软组织

感染/糖尿病足感染适应症"投入的募集资金金额 13,917.66 万元,并将其用于"创新药研发项目"中新增加的子项目"MRX-4 针对复杂性皮肤和软组织感染适应症的中国III期临床试验"。

# 三、首次公开发行募集资金使用情况

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

# 四、本次部分募投项目变更情况

#### (一)本次部分募投项目变更原因

公司已完成了MRX-8复杂性尿路感染适应症项目的中国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,拟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 NDA 申报工作,并取得了 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,整体投入进度较低。

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合计全部用于实施 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。

#### (二) 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

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。本次在中国开展 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,计划扩大 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,实施主体为上市公司。

### 2、MRX-5 临床试验项目基本情况

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 中国 I 期临床试验计划完成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,实施主体为上市公司。

#### 3、项目实施必要性

#### (1) 加速新产品研发,满足更多临床治疗用药需求

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

### (三) 补充流动资金项目基本情况及可行性分析

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。

### (四) 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
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
1.4 MRX-15 肾病适应症	2,336.60	-926.19	1,410.41
1.5 MRX-4 中国桥接实验	13,917.66	-9,711.80	4,205.86
1.6 304 临床试验项目	-	2,215.82	2,215.82
1.7 MRX-5 临床试验项目	-	3,975.00	3,975.00
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
合计	95,972.79	-	95,972.79

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

## 五、本次部分募投项目变更对公司的影响

本次变更部分募投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。

# 六、履行的审议程序

## (一) 董事会意见

公司召开了第二届董事会第二十次会议,会议审议通过了《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) 监事会意见

公司召开了第二届监事会第十五次会议,会议审议通过了《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集资金投资项目变更。

# 七、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。

(以下无正文)

(本页无正文,为《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》之签章页)

保荐代表人:



<u></u> 石韵

