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

部分募集资金投资项目延期的核查意见

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")的保荐机构,根据《上市公司监管指引第2号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》《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》等有关法律、行政法规、部门规章及业务规则的要求,对盟科药业本次部分募集资金投资项目延期的事项进行了认真、审慎核查,具体情况如下:

一、募集资金基本情况

经中国证券监督管理委员会证监许可[2022]1204 号《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》,同意公司首次公开发行股票的注册申请,公司向社会公开发行人民币普通股(A股)股票 13,000.00 万股(每股面值人民币 1元)每股发行价 8.16 元/股,募集资金总额 106,080.00 万元,扣除不含税的发行费用人民币10,107.21 万元,实际募集资金净额为 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、募集资金的使用情况

(一) 本次募投项目资金使用情况

截至 2023 年 12 月 31 日,公司募集资金的具体使用情况如下:

单位:万元

序号	项目名称	总投资	拟用募集资金 投入	累计投入募 集资金金额	尚需投入募 集资金金额
1	创新药研发项目	92,202.90	90,901.00	34,898.86	56,002.14

3	营销渠道升级及学术推广项目 补充流动资金项目	14,086.74 20,000.00	4,071.79 1,000.00	1,000.00	-
合计		126,289.64	95,972.79	39,970.65	56,002.14

(二) 本次募投项目延期情况

公司结合目前募投项目的实际进展情况,在募集资金投资用途及投资规模不发生变更的情况下,拟对部分募投项目达到预定可使用状态的时间进行调整,具体情况如下:

序号	项目名称	原计划项目 达到预定可使用状态日期	现计划项目 达到预定可使用状态日期
1	创新药研发项目	2024年3月	2026年3月

(二) 本次募投项目延期原因

"创新药研发项目"包括康替唑胺真实世界研究、MRX-4 急性细菌性皮肤和皮肤软组织感染/糖尿病足感染适应症、MRX-8 复杂性尿路感染适应症、MRX-15 肾病适应症、MRX-4 针对复杂性皮肤和软组织感染适应症的中国III期临床试验等子项目,项目进度较原计划有所滞后,主要原因包括:

- 1、康替唑胺真实世界研究、MRX-4 急性细菌性皮肤和皮肤软组织感染/糖尿病足感染适应症、MRX-8 复杂性尿路感染适应症等项目:由于 2022 年度上海及全国各地医院医疗资源集中保障于公共卫生需求,医生时间精力相对有限,院内开展临床试验项目受到一定阻碍;同时境外临床研究受俄乌冲突及美国临床中心入组进展低于预期等因素影响,整体全球多中心项目实施进度受到不利影响;
- 2、MRX-15 肾病适应症项目:公司通常会结合各管线进度和紧迫性、产品前景的判断等,在内部各管线之间调整研发人员及其他研发资源的分配计划,公司将研发重心放在已进入临床试验管线的推进,MRX-15 临床前研究持续推进,并持续推进该产品相关的 2 件 PCT 国际专利的申请和审查工作,但整体进度仍有所滞后;
- 3、MRX-4 针对复杂性皮肤和软组织感染适应症的中国 III 期临床试验项目:公司于 2023 年开始实施该募投项目,并于 2023 年 12 月开始投入募集资金,投入时间尚较短。

经公司审慎研究决定,拟将上述募投项目达到预定可使用状态日期延期至 2026 年 3 月。公司将合理安排募投项目实施周期,加快募投项目的实施进度,以保障募投项目

顺利实施。

三、重新论证募投项目

根据《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》相关规定:超过募集资金投资计划的完成期限且募集资金投入金额未达到计划金额50%,上市公司应当对该募投项目的可行性、预计收益等重新进行论证,决定是否继续实施该项目。

因此公司对"创新药研发项目"进行了重新论证:

(一) 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,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。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。公司现有研发团队已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。

(二) 项目建设的可行性

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,曾主导或参与多个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。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。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。

(三) 重新论证结论

公司认为"创新药研发项目"符合公司战略规划,仍然具备投资的必要性和可行性, 公司将继续实施上述项目。同时,公司将密切关注相关条件变化,适时安排募集资金项 目的投资。

四、本次部分募投项目延期对公司的影响

本次部分募投项目延期是公司根据项目实施的实际情况做出的审慎决定,项目的延期不会对募投项目的实施造成实质性的影响。本次对部分募投项目延期不存在变相改变募集资金投向和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,不会对公司的正常经营产生重大不利影响,符合公司发展规划。公司后续将进一步加快推进募投项目建设进度,促使募投项目尽快达到预定可使用状态。

五、本次部分募投项目延期事项履行的决策

2024年3月26日,公司召开的第二届董事会第二次会议、第二届监事会第二次会议审议通过了《关于部分募集资金投资项目延期的议案》,同意公司对首次公开发行股票部分募投项目达到预定可使用状态的时间进行调整。该事项无需提交公司股东大会审议。

六、监事会意见

公司本次对部分募投项目延期不存在变相改变募集资金投向,不存在损害公司和全体股东尤其是中小股东利益的情形,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,不会对公司的正常经营产生不利影响,符合公司发展规划。监事会一致同意《关于部分募集资金投资项目延期的议案》。

七、保荐机构的核查意见

经核查, 保荐机构认为: 盟科药业本次部分募投项目延期的事项已经由公司董事会、 监事会审议通过, 履行了必要的程序, 符合相关法律法规的规定要求。上述事项符合公 司募投项目进展的实际情况, 不存在变相改变募集资金投向和损害股东特别是中小股东 利益的情形。

综上,保荐机构对本次部分募投项目延期的事项无异议。

(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部分 募集资金投资项目延期的核查意见》之签章页)

保荐代表人:

陶泽旻

张小勇

