

# 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

### 2022 年度持续督导跟踪报告

根据《证券发行上市保荐业务管理办法》（以下简称“《保荐办法》”）、《上海证券交易所科创板股票上市规则》（以下简称“《上市规则》”）、《科创板上市公司持续监管办法（试行）》等有关法律、法规的规定，中国国际金融股份有限公司（以下称“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”）持续督导工作的保荐机构，负责盟科药业上市后的持续督导工作，并出具 2022 年度持续督导跟踪报告，本持续督导期间为 2022 年 8 月 5 日至 2022 年 12 月 31 日。

#### 一、持续督导工作情况

序号	工作内容	持续督导情况
1	建立健全并有效执行持续督导工作制度，并针对具体的持续督导工作制定相应的工作计划。	保荐机构已建立健全并有效执行了持续督导制度，并制定了相应的工作计划。
2	根据中国证监会相关规定，在持续督导工作开始前，与上市公司或相关当事人签署持续督导协议，明确双方在持续督导期间的权利和义务，并报上海证券交易所备案。	保荐机构已与盟科药业签订《保荐协议》，该协议明确了双方在持续督导期间的权利和义务。
3	通过日常沟通、定期回访、现场检查、尽职调查等方式开展持续督导工作。	保荐机构通过日常沟通、定期或不定期回访等方式，了解盟科药业业务情况，对盟科药业开展了持续督导工作。
4	持续督导期间，按照有关规定对上市公司违法违规事项公开发表声明的，应当向上海证券交易所报告，并经上海证券交易所审核后予以披露。	2022 年度盟科药业在持续督导期间未发生按有关规定需保荐机构公开发表声明的违法违规情况。
5	持续督导期间，上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的，应自发现或应当发现之日起 5 个交易日内向上海证券交易所报告，报告内容包括上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的具体情况，保荐人采取的督导措施等。	2022 年度盟科药业在持续督导期间未发生违法违规或违背承诺等情况。
6	督导上市公司及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件，并切实履行其所作出的各项承诺。	在持续督导期间，保荐机构督导盟科药业及其董事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件，切实履行其所作出的各项承诺。
7	督导上市公司建立健全并有效执行公司治理制度，包括但不限于股东大会、董事会、监事会议事规则以及董事、监事和高级管理人	保荐机构督促盟科药业依照相关规定健全完善公司治理制度，并严格执行公司治理制度。

序号	工作内容	持续督导情况
	员的行为规范等。	
8	督导上市公司建立健全并有效执行内控制度，包括但不限于财务管理制度、会计核算制度和内部审计制度，以及募集资金使用、关联交易、对外担保、对外投资、衍生品交易、对子公司的控制等重大经营决策的程序与规则等。	保荐机构对盟科药业的内控制度的设计、实施和有效性进行了核查，盟科药业的内控制度符合相关法规要求并得到了有效执行，能够保证公司的规范运营。
9	督导上市公司建立健全并有效执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件，并有充分理由确信上市公司向上海证券交易所提交的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。	保荐机构督促盟科药业依照相关规定健全和完善信息披露制度并严格执行，审阅信息披露文件及其他相关文件。
10	对上市公司的信息披露文件及向中国证监会、上海证券交易所提交的其他文件进行事前审阅，对存在问题的信息披露文件应及时督促上市公司予以更正或补充，上市公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告；对上市公司的信息披露文件未进行事前审阅的，应在上市公司履行信息披露义务后 5 个工作日内，完成对有关文件的审阅工作，对存在问题的信息披露文件应及时督促上市公司更正或补充，上市公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告。	保荐机构对盟科药业的信息披露文件进行了审阅，不存在应及时向上海证券交易所报告的情况。
11	关注上市公司或其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员受到中国证监会行政处罚、上海证券交易所监管措施或者纪律处分的情况，并督促其完善内部控制制度，采取措施予以纠正。	2022 年度持续督导期间内，盟科药业及其董事、高级管理人员未发生该等事项。
12	持续关注上市公司及控股股东、实际控制人等履行承诺的情况，上市公司及控股股东、实际控制人等未履行承诺事项的，及时向上海证券交易所报告。	公司股权较为分散，无控股股东和实际控制人，不适用左述情况。
13	关注公共传媒关于上市公司的报道，及时针对市场传闻进行核查。经核查后发现上市公司存在应披露未披露的重大事项或与披露的信息与事实不符的，及时督促上市公司如实披露或予以澄清；上市公司不予披露或澄清的，应及时向上海证券交易所报告。	2022 年度持续督导期间内，盟科药业未发生左述情况。
14	发现以下情形之一的，督促上市公司作出说明并限期改正，同时向上海证券交易所报告：（一）涉嫌违反《上市规则》等相关业务规则；（二）中介机构及其签名人员出具的专业意见可能存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏等违法违规情形或其他不当情形；（三）公司出现《保荐办法》第七十一条、第七十二条规定的情形；（四）公司不配合持续督导工作；（五）上海证券交易所或保荐人认为需要报告的其他情形。	2022 年度持续督导期间内，盟科药业未发生左述情况。

序号	工作内容	持续督导情况
15	制定对上市公司的现场检查工作计划，明确现场检查工作要求，确保现场检查质量。	保荐机构制定了对盟科药业的现场检查工作计划，并于 2023 年 3 月 13 日对盟科药业进行了现场检查。
16	持续督导期内，应当重点关注上市公司是否存在如下事项：（一）存在重大财务造假嫌疑；（二）控股股东、实际控制人及其关联人涉嫌资金占用；（三）可能存在重大违规担保；（四）控股股东、实际控制人及其关联人、董事、监事或者高级管理人员涉嫌侵占上市公司利益；（五）资金往来或者现金流存在重大异常；（六）本所或者保荐人认为应当进行现场核查的其他事项。 出现上述情形的，保荐人及其保荐代表人应当督促公司核实并披露，同时应当自知道或者应当知道之日起 15 日内按规定进行专项现场核查。公司未及时披露的，保荐人应当及时向上海证券交易所报告。	2022 年持续督导期间内，盟科药业未发生上述情况。

## 二、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况

在本持续督导期间，保荐机构和保荐代表人未发现盟科药业存在需要进行整改的重大问题。

## 三、重大风险事项

公司目前面临的主要风险因素如下：

### （一）尚未盈利的风险

公司是一家专注于抗感染领域的创新药企业，自设立以来即从事药物研发活动，该类项目研发周期长、资金投入大。目前公司产品除优喜泰于 2021 年 6 月获批上市外，其他产品仍处于研发阶段。同时，自公司核心产品优喜泰于 2021 年 7 月正式商业化以来，公司于报告期内进一步加大商业化销售渠道布局，由此导致报告期内所发生的销售费用和管理费用大幅增加。

公司 2022 年的营业收入为人民币 4,820.67 万元，尚不能覆盖相关研发投入以及产品商业化相关的其他开支。公司 2022 年度归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润为负，尚未实现盈利。

公司尚未盈利对研发管线的投入、生产经营可持续性、核心团队稳定性、人才引进等不会产生显著不利影响。

## （二）业绩大幅下滑或亏损的风险

截至 2022 年 12 月 31 日，公司 2022 年度归属于母公司所有者的净利润为-22,029.87 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润为-26,764.81 万元。公司目前尚处于亏损状态，主要归因于公司在研项目的大幅投入以及商业化团队建设等开支。

公司未来销售收入的产生主要取决公司产品的商业化进程的推进，公司仍将积极拓展学术推广力度并进一步扩大医药商业公司分销网络。如学术推广进度或者分销网络建立未达预期，可能对公司的商业化能力及经营业绩造成不利影响。

公司作为研发驱动性企业，在未来仍需就在研产品管线持续保持较大的研发投入，从而大致相关成本及费用持续增长，对公司盈利能力有较大风险影响。如果公司在研项目的实际进展不及预期或研发失败，将导致公司财务资源的重大损失。

## （三）核心竞争力风险

作为研发驱动型的创新药公司，公司核心竞争力来源于所开发的创新药物在有效性和安全性方面的产品优势。目前国内外创新药的开发及商业化竞争激烈，公司可能受到技术快速迭代的影响。如果竞争对手开发出在有效性和安全性方面显著优于公司现有上市药品的创新药物并且该等创新药物在较短周期内获批上市，将对公司现有上市药品或其他不具备同样竞争优势的在研药品造成重大冲击。

## （四）经营风险

### 1、在研产品临床试验进展不及预期的风险

公司多款在研产品仍处于临床前和临床试验阶段，存在临床试验的开展无法获得批准、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。

### 2、商业化风险

目前公司仅有一款产品处于商业化阶段，其他主要在研产品仍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。基于市场竞争情况、后续适应症新药上市申请的审批进程、获批上市后进入医保目录情况，公司的短期经营业绩将受到单一产品的限制，面临单一产品依赖的市场风险。同时，如果公司商业化推广进度及效果不及预期，或者未及时与合适的分销商达成分销合作，可能会对公司的经营业绩造成

较大风险。

### **3、单一供应商风险**

公司目前仍无自主生产能力，公司现有产品均委托浙江华海进行生产，并且浙江华海为公司产品的独家供应商。如果浙江华海无法按照既定要求和进度完成公司产品的生产，公司将面临药品供应不足的风险，公司的经营业绩也会受到冲击。尽管公司可以尝试引入新的供应商，但考虑到需要更换或重新申请相关的产品注册证或备案证，公司引入新的供应商所需的周期及不确定性较大，可能会对公司的生产经营造成风险。

### **4、无实际控制人风险**

公司现有股权结构并无控股股东和实际控制人，可能导致公司治理格局的不稳定或决策效率低下从而延误业务发展的整体决策和进程，也可能因敌意收购者的恶意收购导致公司控制权发生变动。上述可能性均会对公司的日常经营造成较大风险。

## **（五）财务风险**

公司仍处于商业化初期，并且其他在研产品尚未实现商业化，因此公司当前产品销售收入仍无法满足公司营运资金的需求，公司需要通过其他融资渠道进一步取得资金。如果公司无法获得足够的营运资金，公司将被迫推迟、削减或取消公司的研发项目或者推迟未来的在研药品商业化进度，将对公司业务造成重大不利影响。

公司在中国及美国两地均设有研发中心并同步开展药品临床试验，公司成本以人民币及美元计价。考虑到公司研发及临床规模的进一步扩大将不可避免地导致公司外币结算金额的大幅增加，如果未来人民币汇率因国内外宏观环境及政治因素出现大幅波动，将会对公司产生不利影响。

## **（六）行业风险**

医药药品是关系人民群众生命健康和安全的特殊消费品，医药行业作为国家强监管行业受到国家及各级地方药品监督管理部门和卫生部门的严格监管。目前国家医疗卫生体制改革和社会医疗保障体制正在逐步完善的进程中，医药行业政策环境也面临重大变化的可能。如果公司未能及时调整经营策略以适应市场规则和监管政策的变化，将难以实现满足市场需求和适应行业政策的目标平衡，从而对公司的经营产生不利影响。

## （七）宏观环境风险

公司目前主要于中国和美国开展日常运营。如果公司所布局的国家或地区的经营环境、法律政策发生不利变化，或未来公司在所布局的国家或地区的业务经营管理能力不足，这些情形将会对公司业务发展造成不利影响。

## 四、重大违规事项

本持续督导期间，公司不存在重大违规事项。

## 五、主要财务指标的变动原因及合理性

2022年度，盟科药业主要财务数据及指标如下所示：

单位：万元

项目	2022年	2021年	本期比上年同期增减(%)	2020年
营业收入	4,820.67	766.00	529.33	-
扣除与主营业务无关的业务收入和不具备商业实质的收入后的营业收入	4,820.67	766.00	529.33	-
归属于上市公司股东的净利润	-22,029.87	-22,627.02	不适用	-8,632.72
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-26,764.81	-26,427.75	不适用	-6,701.53
经营活动产生的现金流量净额	-24,000.83	-18,098.25	不适用	-8,934.24
项目	2022年末	2021年末	本期末比上年同期末增减(%)	2020年末
归属于上市公司股东的净资产	121,427.41	43,837.24	177.00	62,022.57
总资产	149,737.01	64,853.93	130.88	66,894.21

2022年，公司主要财务指标如下所示：

主要财务指标	2022年	2021年	本期比上年同期增减(%)	2020年
基本每股收益（元/股）	-0.38	-0.43	不适用	-0.34
稀释每股收益（元/股）	-0.38	-0.43	不适用	-0.34
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元/股）	-0.46	-0.50	不适用	-0.26
加权平均净资产收益率（%）	-29.52	-42.75	不适用	-162.80
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率（%）	-35.86	-49.93	不适用	-126.38

主要财务指标	2022 年	2021 年	本期比上年同期增减 (%)	2020 年
研发费用占营业收入的比例 (%)	311.97	1981.17	减少 1669.20 个百分点	不适用

2022 年度，盟科药业上述主要财务数据及指标的变动原因如下：

2022 年度，公司营业收入 4,820.67 万元，同比上涨 529.33%，主要系公司自研产品康替唑胺片的销量大幅增长。

2022 年度，经营活动产生的现金流量净支出较上年同期增加 5,902.58 万元，主要系公司职工薪酬、推广费用、生产采购及各类运营费用支出增加所致。

2022 年度，公司总资产、归属于上市公司股东的净资产较上年末分别增长 130.88% 及 177.00%，主要系报告期内公司在科创板首次公开发行股票募集资金到账所致。

2022 年度，研发投入为 15,039.06 万元，较上年基本无变动，占营业收入比例为 311.97%，较上年同期大幅下降，主要原因为报告期内产生的营业收入较上年同期大幅增加所致。

## 六、核心竞争力的变化情况

公司在报告期内，在研发管线、临床试验推进以及商业化等多方面均有突破。具体情况如下：

### （一）研发管线有序推进

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片，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。

### （二）临床试验持续推进

2022 年公司启动了注射用 MRX-4 和康替唑胺片序贯用于治疗糖尿病足感染的全球多中心 III 期临床试验的入组工作，并完成了 MRX-8 美国 I 期临床试验，启动了 MRX-8 中国 I 期临床试验。另外，公司抗耐药非结核分枝杆菌新药 MRX-5 的临床前研究为 2023

年启动 I 期临床试验奠定基础。

公司于 2022 年 10 月 26 日收到国家药监局核准签发的《药物临床试验补充申请批准通知书》，康替唑胺片拓展适用人群至儿童复杂性皮肤和软组织感染患者的药物临床试验补充申请获得批准。同时，在报告期内，多项关于康替唑胺片的研究者发起的研究正式启动，包括康替唑胺片治疗粒细胞缺乏伴发热患者革兰阳性菌血流感染、敏感肺结核和耐多药肺结核感染等领域。

### （三）学术推广稳步推进

目前，公司已建立一支完备而精干的商业化团队，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。截至报告期末，康替唑胺片已覆盖全国 50 个省市的 309 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 53%。2022 年度实现全年营业收入 4,820.67 万元，同比 2021 年增长 529%。

## 七、研发支出变化及研发进展

### （一）研发支出及变化情况

2022 年度公司研发投入为 15,039.06 万元，研发投入占营业收入的比例为 311.97%。2021 年度研发投入为 15,175.77 万元，2022 年度研发投入较 2021 年度不存在重大变化。

公司拥有研发人员 65 人，具有特色的药物偶联平台，研发管线包括 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。2022 年公司启动了注射用 MRX-4 和康替唑胺片序贯用于治疗糖尿病足感染的全球 III 期临床试验的入组工作，并完成了 MRX-8 美国 I 期临床试验，启动了 MRX-8 中国 I 期临床试验。另外，公司抗耐药非结核分枝杆菌新药 MRX-5 的临床前研究为 2023 年启动 I 期临床试验奠定基础。

### （二）研究进展

#### 1、公司主要研发项目



研发项目 (含一致性评价项目)	药(产) 品名称	注册 分类	适应症或功能主治	是否 处方 药	是否属 于中药 保护品 种(如涉 及)	研发(注册)所处 阶段
康替唑胺	康替唑 胺片	1类	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。	是	否	2021年6月中国上市;国际多中心临床III期阶段
MRX-4	MRX-4	1类	急性细菌性皮肤和皮肤结构感染、糖尿病足感染	是	否	国际多中心临床III期阶段
MRX-8	MRX-8	1类	耐药革兰阴性菌感染	是	否	美国临床I期完成;中国临床I期阶段
MRX-5	MRX-5	1类	非结核分支杆菌	是	否	临床前研究
MRX-23	MRX-23	1类	肿瘤	是	否	临床前研究

## 2、公司及子公司获得的临床试验通知书和药品批件

序号	药品名称	规格	批件号/受理号	阶段	药品类别	注册分类	发证日期	国家
1	康替唑胺片(新增儿童人群补充申请批准)	400mg	2022LB00528/ CYHB2201094	II期	化学药	化学药品1类	2022.10.26	中国
2	康替唑胺片(新增糖尿病足感染适应症的临床试验申请)	400mg	2022LP00987/ CXHL2200185	III期	化学药	化学药品1类	2022.06.21	中国
3	注射用MRX-4(药物临床试验补充申请)	1.0g	2022LB00317/ CXHB2200050	III期	化学药	化学药品1类	2022.06.21	中国
4	康替唑胺片/注射用MRX-4(糖尿病足感染的临床试验申请)	400mg/ 1.0g	EUCTNo.:2022-5 00257-16-00	III期	化学药	化学药品1类	2022.11.29	法国
							2022.11.30	希腊
							2022.11.30	匈牙利
							2022.12.02	意大利
							2022.12.02	拉脱维亚
							2022.12.02	立陶宛
							2022.12.02	葡萄牙
							2022.12.02	西班牙
2022.12.05	爱沙尼亚							
5	康替唑胺片/注射用MRX-4(糖尿病足感	400mg/ 1.0g	202228314	III期	化学药	化学药品1类	2022.12.18	以色列

序号	药品名称	规格	批件号/受理号	阶段	药品类别	注册分类	发证日期	国家
	染的临床试验申请)							

### 3、2022 年度获得的科技立项：

序号	项目名称	项目类别
1	抗耐药菌新药MRX-8的I期临床研究	2022年度浦东新区科技发展基金产学研专项（生物医药）
2	全球首创抗耐药菌新药康替唑胺新适应症临床试验研究	上海市促进产业高质量发展专项资金项目

### 4、2022 年度获得的知识产权列表

类别	本年新增		累计数量	
	申请数（个）	获得数（个）	申请数（个）	获得数（个）
发明专利	5	4	45	23
实用新型专利	0	0	0	0
外观设计专利	0	0	0	0
软件著作权	0	0	0	0
其他	0	0	0	0
合计	5	4	45	23

## 八、新增业务进展是否与前期信息披露一致

报告期内，公司新增 MRX-23 药物研发项目，主要用于治疗肿瘤。本持续督导跟踪报告出具之日，该管线处于临床前研究阶段。

## 九、募集资金的使用情况及是否合规

### （一）募集资金的使用情况

截至 2022 年 12 月 31 日，公司募集资金使用及期末余额情况如下：

单位：万元

项目	金额
实际收到的募集资金金额	98,177.04
减：本年度直接投入募投项目	19,519.16
本年度支付发行相关费用	2,702.30
加：本年度募集资金利息收入扣减手续费净额	190.47
本年度用于现金管理的收益	367.80

减：年末用于现金管理的金额	75,000.00
<b>募集资金专户期末余额</b>	<b>1,513.86</b>

为规范募集资金的管理和使用，公司根据实际情况，制定了《上海盟科药业股份有限公司募集资金管理制度》。根据该制度，公司对募集资金实行专户存储，截至 2022 年 12 月 31 日，尚未使用的募集资金存放专项账户的余额如下：

单位：元

序号	募集资金专户开户行	银行帐号	币种	存款方式	余额
1	中信银行股份有限公司 上海闸北支行	8110201013701487770	人民币	活期	10,691,973.87
2	招商银行股份有限公司 上海分行营业部	121930417910520	人民币	活期	1,746.54
3	兴业银行股份有限公司 上海天山支行	216490100100178022	人民币	活期	4,444,857.43
<b>合计</b>		<b>15,138,577.84</b>			

## （二）募集资金是否合规

经核查，公司对募集资金进行了专户存储，并及时履行了相关信息披露义务，不存在变相改变募集资金用途和损害股东利益的情况，不存在违规使用募集资金的情形，公司 2022 年度募集资金存放与使用情况符合《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》《上市规则》《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》《上海盟科药业股份有限公司募集资金管理制度》等法律法规和制度文件的规定。

## 十、控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员的持股、质押、冻结及减持情况

截至 2022 年 12 月 31 日，公司无控股股东、实际控制人，公司董事、监事、高级管理人员直接或间接持有公司股份的情况如下：

序号	姓名	职务	直接持股比例（%）	间接持股情况
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

序号	姓名	职务	直接持股比例 (%)	间接持股情况
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%
14	赵东明	副总经理	-	通过新沂优迈间接持股 0.50%

此外，公司董事、监事、高级管理人员不存在质押、冻结、减持情况。

## 十一、上海证券交易所或保荐机构认为应当发表意见的其他事项

截至本持续督导跟踪报告出具之日，不存在保荐机构认为应当发表意见的其他事项。

(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 2022 年度持续督导跟踪报告》签字盖章页）

保荐代表人：



陶泽旻



马致远



中国国际金融股份有限公司

2023年3月23日