公司代码:688373　　公司简称:盟科药业

上海盟科药业股份有限公司

2022 年度报告摘要

第一节 重要提示

1 本年度报告摘要来自年度报告全文,为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划,投资者应当到www.sse.com.cn网站仔细阅读年度报告全文。

2 重大风险提示

公司已在本报告中详细阐述在经营过程中可能面临的各种风险因素,具体请查阅本报告“第三节 管理层讨论与分析”之“四、风险因素”,公司提请投资者特别关注如下风险:

2022年度,公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损,主要原因是公司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。公司持续投入大量研发费用导致公司累计未弥补亏损不断增加。因此,公司未来一定期间无法盈利或无法进行利润分配,对股东的投资收益造成一定程度的不利影响。报告期内,公司的主营业务、核心竞争力未发生重大不利变化。

3 本公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证年度报告内容的真实性、准确性、完整性,不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并承担个别和连带的法律责任。

4 公司全体董事出席董事会会议。

5 普华永道中天会计师事务所(特殊普通合伙)为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。

6 公司上市时未盈利且尚未实现盈利

√是 □否

公司是一家专注于治疗感染性疾病为核心的创新药企业,采用第五套标准上市。公司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,正处于研发投入期。本报告期,公司已有核心产品康替唑胺片上市销售,其他多个在研产品的临床试验在国内、国际推进中;同时公司持续扩充研发团队以及学术推广团队,较大规模的研发投入以及药品学术推广相应产生较多的销售费用。由于营业收入尚不能覆盖相关研发投入及其他开支,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。

7 董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

公司2022年度利润分配预案为:不派发现金红利,不送股,不以资本公积金转增股本。以上利润分配预案已经公司第一届董事会第十九次会议审议通过,尚需公司2022年年度股东大会审议通过。

8 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

□适用 √不适用

第二节 公司基本情况

1 公司简介

公司股票简况

√适用 □不适用

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所及板块	股票简称	股票代码	变更前股票简称
A股	上海证券交易所科创板	盟科药业	688373	不适用

公司存托凭证简况

□适用 √不适用

联系人和联系方式

联系人和联系方式	董事会秘书(信息披露境内代表)	证券事务代表
姓名	李婷乐	李晴
办公地址	中国(上海)自由贸易试验区爱迪生路63号1幢1-4层101,2幢	中国(上海)自由贸易试验区爱迪生路63号1幢1-4层101,2幢
电话	021-5090 0550	021-5090 0550
电子信箱	688373@micurxchina.com	688373@micurxchina.com

2 报告期公司主要业务简介

(一) 主要业务、主要产品或服务情况

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、开发和商业化未满足临床需求的创新药物。

公司首个商业化产品康替唑胺片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。公司的康替唑胺片在中国抗菌药的临床试验中实施了多项开创性举措,为创新抗菌药领域的临床试验树立了行业标杆,包括采用 PK/PD 指导抗菌新药临床试验(将临床药理学研究技术和体系应用于抗菌新药的研发)、采用国际标准开展复杂性皮肤和软组织感染的临床试验、开展新药 TOT 试验和开展人体同位素标记的新药代谢研究。康替唑胺片在中国临床试验的成功,为中国未来创新抗菌药领域提升临床试验标准、提升产品质量奠定了坚实的基础。康替唑胺片于 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)。2022年康替唑胺片以医保谈判后的价格进行销售。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。

MRX-4 为康替唑胺片的水溶性前药,在体内转化为康替唑胺片发挥疗效,MRX-4 序贯康替唑胺片的全球多中心 III 期临床试验已在2022年开启糖尿病足感染患者的临床招募工作,目前正在稳步进行中。同时,公司计划通过桥接康替唑胺片已有临床证据于 2023 年上半年启动该临床试验,以支持注射用 MRX-4 在中国提交上市申请。

MRX-8 为用于治疗多重耐药革兰阴性菌感染药物,美国 I 期临床试验已于2022年完成,中国 I 期临床试验在2022年启动,预计在2023年内完成。

除上述三个已进入临床阶段或商业化阶段的核心产品外,公司还有多项处于临床前阶段的抗耐药菌、抗病毒新药,以及针对肾病和肿瘤的新药。

截至报告期末,公司的研发管线情况如下:

(二) 主要经营模式

公司拥有独立完整的研发、采购体系,并已组建了商业化团队。公司主要经营模式如下:

1、研发模式

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,包括药物发现阶段的部分化合物合成工作,临床前研究阶段的药理(药效及安全药理)、药代及毒理试验,临床试验阶段的 CRO、生物样本检测、数据管理、统计分析及 SMO 服务等。对于药品的试制和生产,公司目前采用了 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/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。

2、采购模式

公司采购内容主要为临床前试验服务、临床试验服务等。公司建立了完善的供应商评估和准入制度,并建有合格供应商清单,确保公司采购服务的质量符合公司要求。

在进行采购时,由公司申购部门申请人填写《采购申请单》,经部门经理、分管领导等负责人签字后实施采购,公司原则上采取招标、询比价等方式对多家供应商进行比较,在综合考虑服务/产品质量、报价、服务方案等因素后,公司选择合适的供应商进行采购。

公司委托外包服务机构进行服务时,均会签署《委托协议》及《保密协议》,约定研发外包机构在临床前和临床试验研究服务过程中形成的所有数据、信息、成果、资料等所有权和知识产权,以及在临床试验过程中获取的相关数据、资料均属于公司所有,研发外包机构不拥有与该在研药品及其研究结果相关的任何权利。若研发外包机构在学术会议或刊物上交流临床研究成果,需事先获得公司的书面同意。

3、生产模式

公司采用 MAH 模式委托有资质的原料药和制剂企业进行生产。根据《中华人民共和国药品管理法》等相关法律法规的规定,公司作为康替唑胺片原料药和制剂的上市许可持有人,委托第三方进行原料药和制剂的生产,并与其签订合作(委托)协议。受托生产方进行康替唑胺片原料药和制剂的技术转移、临床试验样品生产、工艺验证、接受注册生产现场核查及相关技术服务,并向公司提供商业化生产服务。

4、销售模式

鉴于中国市场发展的巨大潜力和专业商业化推广的必要性,公司在国内已自建商业化团队,以精简的团队和专业化的模式,聚焦于核心市场及医院,建立公司创新产品学术推广的基础,并逐步扩大终端医院覆盖,以实现中国市场的价值最大化。公司在中国采用了行业通行的“经销商负责物流配送、商业化团队负责专业化学术推广”的经销模式,不仅合作全国性头部医药商业公司,公司还逐步在每个省择优选择 1-2 家经销商,由其将药品在授权区域内调拨、指定配送至医院或者药店,并最终销售给患者。同时公司还在积极探索区域的分销推广模式,借助第三方CSO 公司、医药企业等合作方的专业推广能力,实现终端市场的快速准入和临床学术推广落地。海外市场已存在较成熟的市场模式,公司计划寻找理想的合作方,通过合作模式进行商业化推广。

公司重点通过以下几个方面进行学术推广工作:(1)与核心医院建立紧密学术合作关系,推介产品药学与临床优势,促进临床体验与经验分享;(2)积极参与抗感染相关领域专业学术会议或医学教育活动,提升公司影响力和品牌知名度;(3)定期举办学术会议,与行业专家交流抗感染领域最新发展,公司产品疗效、安全性数据、研究进展等,并收集药品真实世界相关信息,支持后续研发;(4)推进落实自营与分销结合的模式,与有实力、具备专业能力的独立第三方合作,扩大产品的覆盖。

(三) 所处行业情况

1. 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

按照中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》(2012 年修订)的行业目录及分类原则,公司所属行业为“医药制造业(C27)”;根据国家统计局发布的《国民经济行业分类》(GB/T 4754-2017),公司所属行业为“医药制造业(C27)”。

1)抗菌药市场概览

(1)抗菌药概览

致病微生物如细菌、病毒、寄生虫或真菌可引起感染性疾病,严重威胁人们的生命健康。关注病原体的致病机制和微生物耐药情况,快速控制相关危害的发展,已成为医药行业的重点研究领域之一。抗感染药物是基础性用药,在细菌感染、病毒感染、真菌感染等各类感染性疾病以及并发症治疗中均有广泛的应用。抗感染药物包括抗细菌药物、抗病毒药物、抗真菌药物等。

细菌感染为最常见的感染类型,其可通过空气、液滴、载体等方式进行传播,对人类健康构成了重大影响。抗菌药的发现、生产和使用是人类医学史上巨大的进步,挽救了大量的患者。自青霉素在 1928 年被发现以来,曾有 3 次诺贝尔医学或生理学奖颁给了发现抗菌药的科学家。经过多年的发展与技术突破,抗菌药已发展出多种类型,并且成为临床场景中最常见的抗感染药物。

(2)全球耐药情况

大约在20世纪40年代第一代青霉素开始使用起,抗菌药物的耐药性问题就逐渐出现,并日益受到重视。

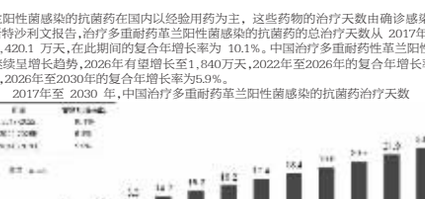
抗菌药物耐药性是微生物的一种自然进化过程,但是在迄今的70年间,由于抗菌药物在医疗及养殖领域的大量使用,甚至滥用,导致在人类致病菌、动物致病菌、动物肠道传染病原体及人与动物共生菌中都出现了抗菌药物耐药性,并且由单一耐药性发展到多重耐药性,构成了严重的公共卫生威胁。抗菌药物耐药性如今变成了全球性的问题。抗菌药物耐药菌以多种形式跨越国际边界,在各大洲之间进行传播,世界卫生领导人将耐药性微生物描述为“噩梦细菌”,它们对世界各个国家的人们造成“灾难性的威胁”。

随着细菌产生对抗菌药的耐药性问题越发严重,WHO指出,抗菌药物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。据估计,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1000万人死亡,甚至超过癌症在2050年造成820万的死亡人数。与此同时,对全球经济也会造成巨大的影响,抗菌药耐药性将在2050年造成全球2%-3.5%的GDP下降,将损失高达100万亿美元,相当于损失了大约一年的全球总产量,给人类造成了巨大的损失和痛苦。因此,2015年5月第六十八届世界卫生大会通过了一份全球行动计划,该计划的目标是控制及优化抗菌药物的使用,同时增加对新药、诊断工具、疫苗和其他干预措施的投资,研发新型有效抗菌药物来对抗全球耐药性问题的重要性不言而喻。

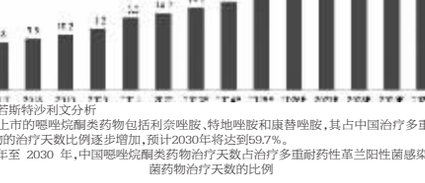
(3)抗菌药发展情况

现有的抗菌药在治疗各类严重的细菌感染性疾病方面已经取得了较好的临床疗效,已显著减少各种细菌感染引发的疾病和死亡事件。临床中,各类抗菌药物被广泛使用,各大药企亦对抗菌药的研发投入了较多的资源。

依据抑菌机制的不同,抗细菌药物可分为细胞壁合成抑制剂、细胞膜破坏剂、蛋白合成抑制剂和核酸合成抑制剂,分别对应化学结构分类的各种类型。抗菌药的分类情况详见下图:



虽然现有多类抗菌药可用于治疗细菌感染性疾病,但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。2017 年 2 月,世界卫生组织列出 12 种对人类产生最大威胁的多重耐药细菌,该清单已成为新型抗菌药研发所针对的重点病原体清单。具体情况如下所示:



2)康替唑胺片及 MRX-4 细分市场——多重耐药革兰阳性菌抗菌药市场

(1)市场概览

革兰阳性菌多重耐药问题日益严重,寻找对革兰阳性菌的有效治疗药物是当今抗感染药物研究的热点之一。革兰阳性菌中较常见的为金色葡萄球菌,凝固酶阴性葡萄球菌,肠球菌,肺炎链球菌和溶血性链球菌。主要的多重耐药革兰阳性菌细菌包括MRSA、VRE 和 MRCNS。

抗菌药为多重耐药革兰阳性菌感染最主要的治疗方案,并采用经验性治疗和目标性治疗相结合的方法。其中,经验性治疗为在未获知细菌培养及药敏结果前,或无法获取培养标本时,可根据患者的感染部位、基础疾病、发病场所、临床表现、既往抗菌药物用药史及其治疗反应等推测可能的病原体,通常结合当地细菌耐药性情况,优先给予抗菌治疗;目标性治疗为待获知病原学检测及药敏结果后,再结合初始治疗反应调整用药方案,并对培养结果阴性的患者,根据经验性治疗效果和患者情况采取进一步诊疗措施。

抗多重耐药革兰阳性菌感染治疗应尽可能选择针对性强、窄谱、安全、价格适当的治疗多重耐药革兰阳性菌的抗菌药。

(2)市场规模和增长前景

① 中国市场

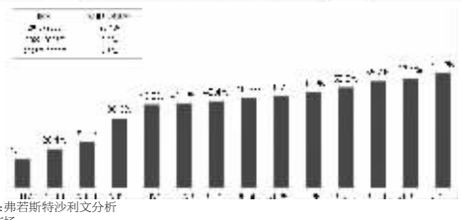
多重耐药革兰阳性菌感染的抗菌药在国内以经验用药为主,这些药物的治疗天数由确诊感染病例和疑似病例组成。根据弗若斯特沙利文报告,治疗多重耐药革兰阳性菌感染的抗菌药的总治疗天数从 2017年的 880.0 万天增长至 2022 年的1,420.1 万天,在此期间的复合年增长率为 10.1%。中国治疗多重耐药性革兰阳性菌感染的抗菌药物治疗天数未来继续呈增长趋势,2026年有望增长至1,840万天,2022年至2026年的复合年增长率为6.8%,2030年将增至2,320万天,2026年至2030年的复合年增长率为5.9%。

2017年至 2030 年,中国治疗多重耐药革兰阳性菌感染的抗菌药治疗天数

数据来源:弗若斯特沙利文分析

其中,在中国上市的噁唑烷酮类药物包括利奈唑胺、特地唑胺和康替唑胺,其占中国治疗多重耐药性革兰阳性菌感染的抗菌药物的治疗天数比例逐步增加,预计2030年将达到59.7%。

2017年至 2030 年,中国噁唑烷酮类药物治疗天数占治疗多重耐药性革兰阳性菌感染的抗菌药物治疗天数的比例

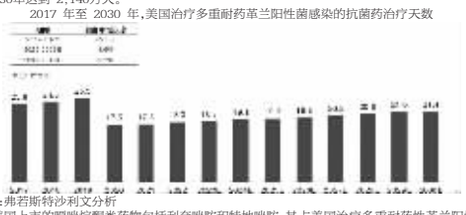


数据来源:弗若斯特沙利文分析

② 美国市场

美国2020年治疗多重耐药性革兰阳性菌感染的抗菌药物的治疗天数下降,从2021年开始治疗天数开始逐步回升。美国已上市的 12 种抗菌药的总治疗天数从 2017 年的2,380万天减少至 2022 年的1,830万天,在此期间的复合年增长率为-5.1%。预计 2026年美国治疗多重耐药革兰阳性菌感染的抗菌药物的治疗天数将达到 1,950 万天,并将于 2030年达到 2,140万天。

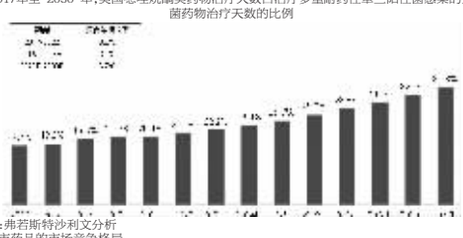
2017 年至 2030 年,美国治疗多重耐药革兰阳性菌感染的抗菌药治疗天数



数据来源:弗若斯特沙利文分析

其中,在美国上市的噁唑烷酮类药物包括利奈唑胺和特地唑胺,其占美国治疗多重耐药性革兰阳性菌感染的抗菌药物的治疗天数近五年一直呈现上升趋势,2022年达到21.2%,预计之后增速将保持平稳,2022-2026年的年复合增长率为6.1%,预计到2030年将增至34.8%。

2017年至 2030 年,美国噁唑烷酮类药物治疗天数占治疗多重耐药性革兰阳性菌感染的抗菌药物治疗天数的比例



数据来源:弗若斯特沙利文分析

(3)已上市药品的市场竞争格局

①多重耐药革兰阳性菌抗菌药物整体市场竞争格局

公司的康替唑胺片和 MRX-4 均属于治疗多重耐药革兰阳性菌感染的抗菌药中的噁唑烷酮类抗菌药。目前在已上市的抗革兰阳性抗菌药产品中,万古霉素、替考拉宁以及利奈唑胺属于较为成熟的抗菌药,市场占有率较高。

②噁唑烷酮类抗菌原研药物竞争格局

噁唑烷酮类抗菌药是继磺胺类和喹诺酮类抗菌药后上市的又一类全合成的抗菌药,其对革兰阳性菌的抗菌谱非常广,对 MRSA、VRSA、VRE、PRSP 均有抗菌活性,可用于治疗革兰阳性菌引起的肺炎、皮肤软组织感染和外科手术感染,也被用来医治脑膜炎、心内膜炎、菌血症、骨髓炎等感染疾病,为临床耐药菌感染的治疗提供了新的选择。目前,中国已上市的噁唑烷酮类抗菌药包括利奈唑胺、特地唑胺和康替唑胺片。

3)MRX-8 细分市场——多重耐药革兰阴性菌抗菌药市场

(1)市场概览

革兰阴性细菌对多种药物有抗药性,并且对大多数可用抗菌药物的抗药性越来越高。革兰阴性细菌在医疗机构中会引起感染,包括肺炎,血液感染,伤口或手术部位感染以及脑膜炎。革兰阴性细菌具有发现抗药性新途径的能力,并且可以传递遗传物质,使其他细菌也具有抗药性。革兰阴性感染包括由克雷伯菌,不动杆菌,铜绿假单胞菌和大肠杆菌引起的感染,以及许多其他较不常见的细菌。

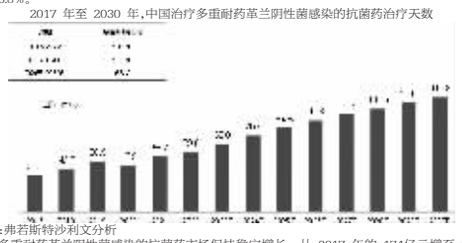
多重耐药性革兰阴性菌(MDR-GNB)是一类特殊的革兰阴性细菌。其多药耐药性被定义为对以下三种或更多常用处方抗菌药物具有耐药性(头孢他啶,环丙沙星,美罗培南,庆大霉素,氨苄青霉素/舒巴坦或哌拉西林/他唑巴坦)。过去几年的研究已证明由MDR-GNB引起的感染流行率显著增加。世界卫生组织已将多种MDR-GNB定为严重威胁。过度使用抗菌药物,包括未经治疗指征的使用,被认为是加速抗菌药物耐药性扩散的主要因素之一。多药耐药性(MDR)已成为治疗细菌感染的主要问题,并且正在成为全球公共卫生的最大挑战,并可能造成经济资源严重损失。MDR-GNB引起的感染的死亡率比常规革兰阴性细菌引起的同种感染高出五倍。主要MDR-GNB分为耐碳青霉烯类肠杆菌(Carbapenem-Resistant Enterobacteriaceae,CRE),耐碳青霉烯类铜绿假单胞菌(Carbapenem Resistant Pseudomonas aeruginosa,CRPA),和耐碳青霉烯类鲍曼不动杆菌(Carbapenem-resistant Acinetobacter baumannii,CRAB)。

(2)市场规模和增长前景

①中国市场

中国多重耐药革兰阴性菌感染的抗菌药物总治疗天数从 2017 年的3,670万天增长至2022年的5,980万天,在此期间的复合年增长率为10.3%。中国治疗多重耐药革兰阴性菌感染的抗菌药物治疗天数未来继续呈增长趋势,2026年增长至9,180万天,2022年至2026年的复合年增长率为11.3%,2030年将增至1.1亿天,2026年至2030年的复合年增长率为5.8%。

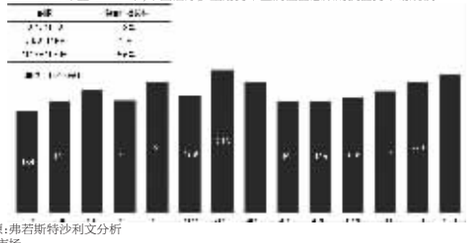
2017 年至 2030 年,中国治疗多重耐药革兰阴性菌感染的抗菌药治疗天数



数据来源:弗若斯特沙利文分析

中国治疗多重耐药革兰阴性菌感染的抗菌药市场保持稳定增长,从 2017 年的 174亿元增至 2022年的 199亿元,复合年增长率为 2.8%。预计 2030年将达到 235 亿元。

2017年至 2030 年,中国治疗多重耐药革兰阴性菌感染的抗菌药市场规模

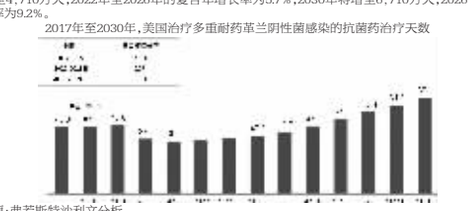


数据来源:弗若斯特沙利文分析

③ 美国市场

美国多重耐药性革兰阴性菌感染的抗菌药物总治疗天数从2017年的4,660万天减少至2022年的3,770万天,在此期间的复合年增长率为-4.1%。美国治疗多重耐药性革兰阴性菌感染的抗菌药物治疗天数未来继续呈增长趋势,2026年增长至4,710万天,2022年至2026年的复合年增长率为5.7%,2030年将增至6,710万天,2026年至2030年的复合年增长率为9.2%。

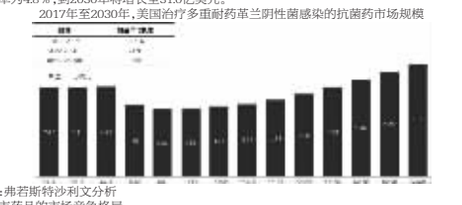
2017年至2030年,美国治疗多重耐药革兰阴性菌感染的抗菌药治疗天数



数据来源:弗若斯特沙利文分析

过去几年间,美国多重耐药性革兰阴性菌感染的抗菌药物市场保持稳定,略有下降趋势,从2017年的24.7亿美元减少至2022年的18.9亿美元,复合年增长率为-5.1%。预计到2026年,该市场将增长到22.8亿美元,2022年到2026年复合年增长率为4.8%,到2030年将增长至31.0亿美元。

2017年至2030年,美国治疗多重耐药革兰阴性菌感染的抗菌药市场规模



数据来源:弗若斯特沙利文分析

(3)已上市药品的市场竞争格局

治疗多重耐药革兰阴性菌感染的抗菌药物种类包括多黏菌素类、四环素类、β-内酰胺类/β-内酰胺酶抑制剂、氨基糖苷类、头孢菌素类、β-内酰胺类/脱氢肽酶 1抑制剂/β-内酰胺酶抑制剂。其中,多黏菌素类抗菌药在 20 世纪 50 年代就已上市,是临床治疗革兰阴性菌感染的经典药物,该类药物通过发酵工艺生产,由于上市时间较早,没有经过完整的现代药物开发流程的验证,具有较严重的肾毒性。β-内酰胺类抗生素等安全性更高的抗菌药被广泛使用后,多黏菌素类抗菌药的临床地位曾一度下降。但进入 21 世纪后,由于耐碳青霉烯的细菌感染在世界范围内广泛出现,多黏菌素类药物被加入联合疗法以降低细菌耐药的发生率。为解决传统多黏菌素类药物存在的问题,开发新一代多黏菌素类药物是目前国际抗菌新药开发的热点。公司的 MRX-8 是以解决临床需求为宗旨开发的新一代多黏菌素类药物,在保留该类药物疗效的同时,可显著提高该类药物的安全性。

多黏菌素类药物口服不吸收,目前在已上市的用于全身治疗的多黏菌素类产品包括注射用硫酸多黏菌素 B、注射用硫酸黏菌素(又名注射用硫酸多黏菌素 E)和注射用多黏菌素 E 甲磺酸钠。其中,注射用硫酸多黏菌素 B 主要用于治疗多重耐药绿脓杆菌及其他假单胞菌引起的创面、尿路以及眼、耳、气管等部位感染,也可用于败血症、腹膜炎;注射用硫酸黏菌素严格限定于对其敏感的耐多药菌和泛耐药菌感染,包括耐多药或泛耐药鲍曼不动杆菌、铜绿假单胞菌或肺炎克雷伯菌所致感染,如泌尿系统感染、肺部感染、血流感染等;注射用多黏菌素 E 甲磺酸钠主要用于治疗医院获得性肺炎。注射用多黏菌素类药物虽然能有效对抗多重耐药绿脓杆菌、鲍曼不动杆菌及肠科杆菌等细菌,然而其可能引起严重及一般肾及神经肌肉毒性。

2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

噁唑烷酮类抗菌药是治疗多重耐药革兰阳性菌感染的主要临床选择药物之一,具备抗菌活性好、体内分布广、可口服、诱导耐药风险低、潜在适应症广等临床优势。目前,中国已上市的噁唑烷酮类抗菌药原研药包括利奈唑胺、特地唑胺和康替唑胺片。公司的核心产品康替唑胺片是第一个在中国获批上市的国产原研噁唑烷酮类抗菌新药,获批适应症为复杂性皮肤和软组织感染。康替唑胺片较于已上市的噁唑烷酮类抗菌药在临床试验中显示出了相当的药物疗效和更好的安全性,且与药物相互作用相关的不良反应少。凭借上述优势,康替唑胺片和 MRX-4 有望为公司奠定在多重耐药革兰阳性菌抗菌药潜在市场的领先地位。

为满足临床上不同的抗耐药菌感染用药需求,公司在已有产品的基础上,继续深耕抗耐药菌新药领域,持续研发其他新结构或新作用机制的药物类型,以巩固公司在抗耐药菌领域持续的领先地位。

3. 报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势

(1)创新抗耐药菌药物驱动市场发展

由于多重耐药菌对传统常用的多种抗菌药均产生耐药性,现有药物无法达到理想的治疗效果,容易造成治疗失败,延误病情。因此,对耐药菌有效且具有良好安全性的新型抗菌药是临床的长期刚性需求。目前,抗菌药治疗面临最后防线药物的耐药性逐渐升高和药物安全性限制使用的两大主要挑战,迫切需要具有新机理或新结构的下一代抗菌药来解决这些问题。研发新型的抗菌药,为患者带来更好的临床获益,是未来抗菌药市场发展的主要趋势。

(2)临床实践更重视安全性

严重的细菌感染通常为急性感染,病情发展快,患者基础条件差,在采取有效药物治疗的同时,药物安全性也至关重要。目前部分感染治疗方案导致患者出现过敏反应、肾毒性、骨髓抑制、肌肉毒性、严重呕吐或腹泻等不良反应,无法满足用药安全性的要求。例如,利奈唑胺与骨髓抑制有关,且会产生单胺氧化酶抑制作用,对中枢神经系统及血压带来负面影响;达托霉素于治疗过程中可能产生肌肉损伤等不良反应;万古霉素可能产生肾毒性及耳毒性等不良反应,且调整万古霉素的剂量需经常进行血浓中治疗药物浓度监测,以确保安全给药。因此更安全的抗菌药成为未被满足的临床需求,是未来抗菌药研发的趋势之一。

(3)口服制剂抗菌药成为重要发展方向

口服抗菌药被认为是接受度最高和最经济的给药方法。然而在多重耐药菌市场上,很少有口服药物可供选择,患者经常需要住院或到医院接受注射治疗,增加医院和患者的负担。有良好安全性保障的口服制剂,可以使患者居家接受治疗或更早由注射转化为口服治疗,减少住院时间和到医院的次数,降低交叉污染的风险。具有良好疗效的创新多重耐药革兰阳性菌口服抗菌药出现,提高了用药安全性,将为医生提供更多的选择。

(4)窄谱抗生素是耐药菌感染治疗的主要趋势

广谱抗生素由于对常见的革兰阳性和阴性菌都具有一定的活性,在缺乏及时病原菌诊断的情况下,可以为临床的早期治疗带来很多的便利,因此在临床上被广泛使用。但其也存在因缺乏针对性,容易产生耐药、二重感染和导致肠道菌群紊乱等问题。因此,近年来国际新上市的抗菌药大多以窄谱为特色,即仅对革兰阳性或阴性菌有效,甚至仅针对某一特定细菌有效。针对耐药菌感染,窄谱抗生素可以实施针对性治疗,降低诱导非目标病原菌产生耐药的风险,也便于调整剂量,实施个体化治疗,并减少对人体正常微生物菌群的影响。

(5)大型药企减缓抗菌药研发,生物科技型公司崛起

尽管各国政府和抗菌药企业都普遍认为有必要加强抗菌药的研发,以遏制细菌耐药性的威胁,但由于近年来制药行业研究热点转向肿瘤和慢性病等利润率更高的领域,大型药企对抗菌药的开发投入出现下降趋势。抗菌药在临床中细菌耐药性的发展不断加剧,临床需求越来越紧迫,因此,越来越多的新兴生物科技公司开始迈入抗菌药研发的领域。与此同时,2020 年,24 家国际制药公司发起了一项 10 亿美元的 AMR 行动基金,专门用于抗菌药的开发,这笔基金的一部分将投资于专注于创新型抗菌药研发的生物技术公司,鼓励新型抗菌药的研发,目标在 2030年前为患者提供两至四种新型抗生素。

(6)最新的抗菌药物新技术

①人工智能(AI)技术:利用机器学习和数据分析技术,快速识别和开发具有抗菌作用的化合物,可以更快速地筛选出可能具有药效的化合物。

②免疫治疗:利用人工合成的抗体或其他免疫分子来攻击细菌,从而达到治疗感染的目的。这些治疗方法可以增强免疫系统对抵抗细菌的能力。

③基因编辑技术:利用基因编辑技术,可以修改细菌基因,使其无法感染宿主或产生抗药性。这些技术可以阻止细菌进化并开发新的抗菌药物。

3 公司主要会计数据和财务指标

3.1 近3年的主要会计数据和财务指标

单位:元　币种:人民币

	2022年	2021年	本年比上年增减(%)	2020年
总资产	1,497,370,060.54	648,539,320.38	130.88	668,942,143.87
归属于上市公司股东的净资产	1,214,274,089.45	438,372,434.92	177.00	620,225,680.37
营业收入	48,206,746.85	7,660,011.80	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	48,206,746.85	7,660,011.80	529.33	
归属于上市公司股东的净利润	-220,288,739.18	-226,270,200.17	不适用	-86,327,234.41
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-267,648,089.96	-264,277,537.56	不适用	-67,015,345.23
经营活动产生的现金流量净额	-240,008,344.56	-180,982,532.97	不适用	-89,342,376.69
加权平均净资产收益率(%)	-29.52	-42.75	不适用	-162.80
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
研发投入占营业收入的比例(%)	311.97	1,981.17	减少1669.20个百分点	不适用

3.2 报告期分季度的主要会计数据

单位:元　币种:人民币

	第一季度(1-3月份)	第二季度(4-6月份)	第三季度(7-9月份)	第四季度(10-12月份)
营业收入	10,686,996.60	9,695,647.42	14,473,608.59	13,350,494.24
归属于上市公司股东的净利润	-51,037,472.73	-56,710,298.09	-66,026,734.90	-46,524,233.46
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-55,401,251.88	-57,598,400.66	-76,100,187.76	-78,548,249.66
经营活动产生的现金流量净额	-59,596,616.66	-32,129,291.96	-87,193,799.08	-61,088,636.86

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

□适用 √不适用

4 股东情况

4.1 普通股股东总数、表决权恢复的优先股股东总数和持有特别表决权股份的股东总数及前 10 名股东情况

单位:股

截至报告期末普通股股东总数(户)	18,051
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	14,539
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)	0
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数(户)	0
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数(户)	0
年度报告披露日前上一月末持有特别表决权股份的股东总数(户)	0

前十名股东持股情况

股东名称(全称)	报告期内增减	期末持股数量	比例(%)	持有有限售条件股份数量	包含转融通借出股份的限售股份数量	质押、标记或冻结情况		股东性质
						股份状态	数量	
Genie Pharma	无	71,572,817	10.92	71,572,817	71,572,817	无	0	境外法人
MicuRx (HK) Limited	无	70,756,084	10.80	70,756,084	70,756,084	无	0	境外法人
Best Idea International Limited	无	68,752,718	10.49	68,752,718	68,752,718	无	0	境外法人
JSR Limited	无	38,579,770	5.89	38,579,770	38,579,770	无	0	境外法人
华盖资本有限责任公司-北京华盖信诚远航医疗产业投资合伙企业(有限合伙)	无	37,989,483	5.80	37,989,483	37,989,483	无	0	其他
珠海君联嘉誉股权投资合伙企业(有限合伙)	无	37,021,649	5.65	37,021,649	37,021,649	无	0	其他
GP TMT Holdings Limited	无	18,371,317	2.80	18,371,317	18,371,317	无	0	境外法人
新沂优迈科斯财务咨询中心(有限合伙)	无	15,217,545	2.32	15,217,545	15,217,545	无	0	其他
国药中金(上海)私募股权投资管理有限公司-宁波梅山保税港区凯睿投权投资中心(有限合伙)	无	15,030,324	2.29	15,030,324	15,030,324	无	0	其他
浙江华海药业股份有限公司	无	14,697,053	2.24	14,697,053	14,697,053	无	0	境内非国有法人
Bencao 3E Bioventures Limited	无	14,697,053	2.24	14,697,053	14,697,053	无	0	境外法人
上述股东关联关系或一致行动的说明	1)金通产业投资基金管理有限公司为 JSR Limited 和 GP TMT Holdings Limited 管理人的第一大股东(持股 20%),两者存在关联关系;2)公司未知以上前十名无限售条件股东之间是否存在关联关系或一致行动关系。							
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	无							

存托凭证持有人情况

□适用 √不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

□适用 √不适用

4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

□适用 √不适用

4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

□适用 √不适用

4.4 报告期末公司优先股股东总数及前10 名股东情况

□适用 √不适用

5 公司债券情况

□适用 √不适用

第三节 重要事项

1 公司应当根据重要性原则,披露报告期内公司经营情况的重大变化,以及报告期内发生的对公司经营情况有重大影响和预计未来会有重大影响的事项。

详情请见《上海盟科药业股份有限公司2022年年度报告》“第三节 管理层讨论与分析”之“一、经营情况讨论与分析”。

2 公司年度报告披露后存在退市风险警示或终止上市情形的,应当披露导致退市风险警示或终止上市情形的原因。

□适用 √不适用

证券代码:688373　　证券简称:盟科药业　　公告编号:2023-009

上海盟科药业股份有限公司 2022年度募集资金存放与实际使用情况的专项报告

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。

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》和《上海证券交易所科创板股票上市规则》等有关规定,上海盟科药业股份有限公司(以下简称“公司”或“盟科药业”)董事会对2022年度募集资金存放与实际使用情况的专项说明如下:

一、募集资金基本情况

(一)