

证券代码：688373

证券简称：盟科药业

公告编号：2022-011

上海盟科药业股份有限公司
关于自愿披露抗耐药菌新药 MRX-8
完成美国 I 期临床试验的公告

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：

上海盟科药业股份有限公司（以下简称“公司”）抗革兰阴性耐药菌新药 MRX-8 在美国食品药品监督管理局同意下开展的首个人体 I 期临床试验已于近期完成。公司在数据清理、盲态数据审核、数据库锁定等流程后，已经完成了临床试验报告。研究结果显示 MRX-8 在预计的临床治疗剂量下，对于美国健康受试者具有可接受的安全性和符合预期的药代动力学特性。

本次抗革兰阴性耐药菌新药 MRX-8 的 I 期临床试验结果事项对公司近期业绩不会产生重大影响。

现将相关情况公告如下：

一、临床试验情况

根据公司和美国威斯康辛大学 David R. Andes 教授合作完成的关于 MRX-8 体内和体外的药代动力学/药效学 (PK/PD) 研究 (发表于 *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, 2020, 64(11), e01517)，MRX-8 药物暴露量 (AUC) 与其抗菌疗效密切相关。在本次美国 I 期临床试验中，在预计临床治疗剂量 1mg/kg、一天两次给药后，试验获得了 MRX-8 在人体内的药物暴露量数据，并根据上述研究预计该暴露量可望对大肠杆菌、绿脓杆菌和鲍曼不动杆菌等引起的感染达到理想的

疗效。同时，在探索性的高剂量给药情况下，试验也积累了肾损伤的发生数据。

MRX-8 在中国已获得中国国家药品监督管理局颁发的药物临床试验批准通知书，并已启动了评估中国健康受试者静脉输注 MRX-8 的安全性、耐受性和药代动力学特征的随机、双盲、安慰剂对照的 I 期临床试验。公司将在完成中国 I 期临床试验后，结合前述美国 I 期临床试验结果，决定后续的临床开发策略。

二、风险提示

公司将按照药物临床试验相关指导原则，结合国内外临床治疗实践，组织实施好后续临床试验，并及时履行信息披露义务。新药研发风险大、投入高、周期长，尚需开展系列临床研究并经国家药品审评部门审批通过后方可上市，其临床研究进度、研究结果及后续能否获批上市具有不确定性，对公司未来业务开拓和经营业绩的影响存在不确定性，敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

上海盟科药业股份有限公司董事会

2022 年 10 月 24 日