

证券代码：688373

证券简称：盟科药业

公告编号：2023-052

上海盟科药业股份有限公司

自愿披露关于注射用 MRX-4 序贯康替唑胺片用于耐药革兰氏阳性菌感染适应症获得临床试验批准通知书的公告

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”）近日收到中国国家药品监督管理局（NMPA）核准签发的关于康替唑胺片和注射用 MRX-4 治疗耐药革兰氏阳性菌感染适应症的《药物临床试验批准通知书》。

考虑到新药研发风险大、投入高、周期长，尚需开展临床研究并报请 NMPA 审批通过后方可上市用于相应的适应症，其临床研究进度、研究结果及后续能否获批上市用于相应的适应症均存在一定的不确定性。公司将严格按有关规定，及时对后续进展情况履行信息披露义务，敬请广大投资者注意潜在的投资风险。

一、基本情况

药品名称	康替唑胺片、注射用 MRX-4
适应症	耐药革兰氏阳性菌感染
注册分类	康替唑胺片：2.4 类 注射用 MRX-4：1 类
剂型	康替唑胺片：片剂 注射用 MRX-4：注射剂，冻干粉针
申请人	上海盟科药业股份有限公司
受理号	康替唑胺片：CXHL2300928 注射用 MRX-4：CXHL2300927
通知书编号	康替唑胺片：2023LP02266 注射用 MRX-4：2023LP02348

二、药品研发及本次获批情况

康替唑胺片和注射用 MRX-4 均是公司自主研发的具有全球知识产权的噁唑烷酮类抗菌创新药。康替唑胺片（规格：400mg）已于 2021 年 6 月 1 日获国家药品监督管理局批准用于治疗复杂性皮肤和软组织感染（批准文号：国药准字 H20210019），为全球首次获批上市。注射用 MRX-4 为公司在对康替唑胺深入剖析和科学探究的基础上，研发出的康替唑胺的前药。注射用 MRX-4 可与康替唑胺片口服序贯用于治疗耐药革兰氏阳性菌所导致的感染。

本次获批拟开展的临床试验是以利奈唑胺静脉输注转口服给药为对照，评估静脉输注 MRX-4 转口服康替唑胺治疗中国成人耐药革兰氏阳性菌感染的有效性和安全性的多中心、随机、双盲双模拟 III 期临床试验。该试验目标患者包括由耐药革兰氏阳性菌（如耐甲氧西林金黄色葡萄球菌等）引起的感染患者（如肺炎等）。

公司目前正在中国进行静脉输注 MRX-4 转口服康替唑胺治疗复杂性皮肤和软组织感染的 III 期临床试验，以支持注射用 MRX-4 在中国提交上市申请。本次获批拟开展的临床试验的结果，未来可为注射用 MRX-4 和康替唑胺片新增“耐药革兰氏阳性菌感染”适应症的申请提供有效性和安全性证据，从而扩大药品的可受众病患群体，满足临床需求。

五、风险提示

考虑到新药研发风险大、投入高、周期长，尚需开展临床研究并报请 NMPA 审批通过后方可用于相应的适应症，其临床研究进度、研究结果及后续能否获批相应的适应症均存在一定的不确定性，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。公司将严格按照当地相关规定开展临床试验，并根据法规要求及时对后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

上海盟科药业股份有限公司董事会

2023年11月24日