

证券代码：688373

证券简称：盟科药业

公告编号：2023-015

上海盟科药业股份有限公司

自愿披露关于注射用 MRX-4 在中国临床试验进展的公告

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”）正在实施注射用 MRX-4 序贯康替唑胺片的国际多中心 III 期临床试验，近日针对糖尿病足感染适应症的全球三期临床试验在中国的首家中心启动。

考虑到新药研发风险大、投入高、周期长，其临床研究进度、研究结果及后续能否获批上市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：（1）注射用 MRX-4；（2）康替唑胺片

适应症：糖尿病足感染

近日公司自主研发的抗革兰阳性耐药菌新药注射用 MRX-4 序贯口服康替唑胺片治疗糖尿病足感染的全球三期临床试验中国首家中心启动。

注射用 MRX-4 序贯康替唑胺片针对糖尿病足感染适应症的国际多中心 III 期临床试验研究是一项三期、国际多中心、随机双盲研究，主要评估 MRX-4/康替唑胺片在中度或重度糖尿病足感染（DFI）中的安全性和有效性。研究方案中采用了 MRX-4 序贯口服康替唑胺片使用的形式，并将与利奈唑胺的注射和口服剂型进行“头对头”对比试验。

二、药品及临床试验相关信息

康替唑胺和 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 1 类抗菌创新药。康替唑胺片（规格：400mg）已于 2021 年 6 月 1 日获 NMPA 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。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。在注射用 MRX-4 获批上市后，临床医生可选择独立使用注射用 MRX-4 静脉给药，或与康替唑胺片口服序贯，治疗耐药革兰氏阳性菌导致的感染。

2022 年 5 月注射用 MRX-4 序贯康替唑胺片针对糖尿病足感染适应症的国际多中心 III 期临床试验正式开启全球 III 期临床试验的入组工作，并且在洛杉矶的 Harbor-UCLA 医学中心开始首例患者给药。2022 年 12 月该试验在欧盟国家提交的药物临床试验申请获批。中国作为该试验的一个组成国家，此次临床中心的启动将进一步推动该实验的研究进展。

本次中国的注册临床试验将由四川大学华西医院糖尿病足诊治中心主任冉兴无教授担任主要研究者。

三、风险提示

公司仍需在中国及其他国家或地区进行注射用 MRX-4 相关临床试验，并于试验完成后向有关监管机构递交上市申请，获得批准后方可上市销售。

考虑到新药研发风险大、投入高、周期长，其临床研究进度、研究结果及后续能否获批上市均存在一定的不确定性，对公司未来业务发展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。公司将严格按照国家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 4 月 10 日