

证券代码：688373

证券简称：盟科药业

公告编号：2025-001

## 上海盟科药业股份有限公司

### 自愿披露关于MRX-5临床试验申请获得批准的公告

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”）近日收到国家药品监督管理局签发的关于MRX-5片用于治疗对本品敏感的非结核分枝杆菌引起的感染的《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，尚需开展系列临床研究并报请相应的监管机构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。

现将相关情况公告如下：

#### 一、药品的批准情况

药品名称：MRX-5片

申请人：上海盟科药业股份有限公司

受理号：CXHL2401055

通知书编号：2024LP03026

申请的适应症：拟用于治疗对本品敏感的非结核分枝杆菌（non-tuberculous Mycobacteria，以下简称“NTM”）引起的感染

审批结论：MRX-5片临床试验申请符合药品注册的有关要求，国家药品监督管理局同意公司开展本品临床试验

#### 二、药品的其他相关情况

MRX-5是一种新型苯并硼唑类抗生素，拟用于治疗分枝杆菌属，特别是由NTM引起的感染。非结核分枝杆菌种类繁多，NTM病的发病率和患病率持续增长。目前NTM感染的治疗主要依赖于多种抗生素的多药联合治疗，药物治疗的疗程长，且传统药物存在普遍的药物耐药、疗效不佳、不良反应多等问题。MRX-5属于新型治疗NTM感染新药，对常见的NTM具有良好的抗菌活性，且在动物试验和人体试验中显示出良好的安全性和药代动力学特性。此外，该药物具有相互作用少、不易耐药、可口服的特点，使其适用于长期服用以治疗这一类感染。

MRX-5已完成澳大利亚I期临床试验，并达到预期目标，具体详见公司于2024年10月25日在上海证券交易所网站发布的《上海盟科药业股份有限公司自愿披露关于MRX-5澳大利亚I期临床试验结果的公告》（公告编号：2024-034）。此外，MRX-5已于2024年12月获美国食品药品监督管理局（FDA）授予孤儿药资格认定。

本次拟开展的是评估中国健康受试者单次和多次口服MRX-5片和非结核分枝杆菌感染患者口服MRX-5片的安全性、耐受性和药代动力学特征，以及患者中早期杀菌活性、初步有效性的随机、剂量递增、安慰剂对照的I期临床试验。

未来，公司将探索包含MRX-5的全口服治疗策略，旨在为NTM感染的患者提供更安全、更高效的治疗选择。

### 三、风险提示

考虑到新药研发风险大、投入高、周期长，尚需开展系列临床研究并报请相应监管机构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

2025年1月4日