

证券代码：688373

证券简称：盟科药业

公告编号：2023-004

上海盟科药业股份有限公司

关于注射用 MRX-4 在中国临床试验计划的公告

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，其中针对糖尿病足感染适应症的临床试验已开始受试者入组，针对急性细菌性皮肤和皮肤结构感染适应症的临床试验正在进行临床试验方案论证工作。公司计划通过桥接康替唑胺片已有临床证据在中国新增启动一项临床试验，以支持注射用 MRX-4 在中国独立提交针对复杂性皮肤和软组织感染适应症的上市申请。此次基于桥接策略设计的临床试验有望加速注射用 MRX-4 在中国的获批上市和商业化进程。

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国家药品监督管理局（NMPA）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。

一、基本情况

药品名称：注射用 MRX-4

适应症：复杂性皮肤和软组织感染

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。公司已经就该临床试验方案与

国家药监局药品审评中心（CDE）完成了沟通交流并达成共识。

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。

公司本次新增的临床试验，是用于支持注射用 MRX-4 在中国独立提交针对复杂性皮肤和软组织感染适应症的新药上市申请。相较将注射用 MRX-4 在中国的临床试验作为国际多中心 III 期临床试验的一部分，本次的临床试验有望加速注射用 MRX-4 在中国的获批上市和商业化进程。根据目前的临床试验方案与计划，公司预计在 2024 年内完成临床试验的全部入组工作，并于之后向 NMPA 提交新药上市申请。

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 期临床试验仍将继续实施，中国仍为该试验的一个组成国家。公司还会按计划开展注射用 MRX-4 序贯康替唑胺片针对急性细菌性皮肤和皮肤结构感染适应症的国际多中心 III 期临床试验，但中国将不再计划作为该试验的一个组成国家。

三、风险提示

公司仍需在中国进行注射用 MRX-4 相关临床试验，并于试验完成后向 NMPA 递交上市申请，获得批准后方可在中国上市销售。

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，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1月30日