

证券代码：688373

证券简称：盟科药业

公告编号：2025-061

上海盟科药业股份有限公司

自愿披露关于获得药品补充申请及药物临床试验补充申请 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。

上海盟科药业股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局出具的《药品补充申请批准通知书》《药物临床试验补充申请批准通知书》，现将有关情况公告如下：

一、收到《药品补充申请批准通知书》的相关情况

（一）主要内容

药品名称：康替唑胺片

商品名称：优喜泰®

剂型与规格：片剂，400mg

药品批准文号：国药准字H20210019

上市许可持有人：上海盟科药业股份有限公司

生产企业：浙江华海药业股份有限公司，江苏宣泰药业有限公司

批准内容：批准本品新增受托生产企业“江苏宣泰药业有限公司”，同时批准重庆博腾制药科技股份有限公司为其原料药供应商。

（二）药品相关情况

康替唑胺片是公司自主设计和开发的新一代噁唑烷酮类抗菌药，可用于治

疗复杂性皮肤和软组织感染等，产品于2021年6月在中国获批上市。

（三）对公司的影响及风险提示

本次康替唑胺片获批新增江苏宣泰药业有限公司作为受托生产企业，并将采用重庆博腾制药科技股份有限公司生产的康替唑胺原料药用于其片剂的商业化生产，是公司产品供应链布局的重要进展，对保障产品稳定供应、满足市场需求具有积极意义。但由于药品销售受政策、市场环境等因素的影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

二、收到《药物临床试验补充申请批准通知书》的相关情况

（一）主要内容

产品名称：MRX-5片

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

申请人：上海盟科药业股份有限公司

批准内容：同意本品增加200mg规格开展后续临床试验。

（二）产品相关情况

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（USFDA）授予孤儿药资格认定。

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期临床试验已获得国家药品监督管理局批准，具体详见公司于2025年1月4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临床试验申请获得批准的公告》（公告编号：2025-001）。

（三）对公司的影响及风险提示

本次公司MRX-5片新增200mg规格的临床试验补充申请获批，有助于后续临床研究的顺利开展。但新药研发周期长、环节多，其后续临床试验进度、结果及最终能否成功上市均存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

上海盟科药业股份有限公司董事会

2025年11月6日