

证券代码：688373

证券简称：盟科药业

公告编号：2023-050

上海盟科药业股份有限公司

自愿披露关于注射用 MRX-4 序贯康替唑胺片临床试验申请 获得欧洲、拉丁美洲国家批准的公告

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”）在欧洲国家以及拉丁美洲国家提交的注射用 MRX-4 序贯康替唑胺片应用于糖尿病足感染的药物临床试验申请新增获得了 5 个国家的批准，准予在英国、土耳其、格鲁吉亚、阿根廷和智利开展临床试验。

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。

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

根据各相应国家临床试验相关法规的要求，注射用 MRX-4 序贯康替唑胺片用于治疗糖尿病足感染的临床试验申请新增获得了英国、土耳其、格鲁吉亚、阿根廷和智利的批准，将于各相应国家启动临床试验。

二、相关国家的批准情况

英国、土耳其、格鲁吉亚、阿根廷和智利的相应监管机构认为公司提交的关于注射用 MRX-4 序贯康替唑胺片用于治疗糖尿病足感染的临床试验申请符合当地临床试验相关法规的要求，批准开展临床试验。此为继美国、中国、法国、希腊、匈牙利、意大利、拉脱维亚、立陶宛、葡萄牙、西班牙、爱沙尼亚、以色列、保加利亚、斯洛伐克、克罗地亚、波兰和巴西之后公司最新获准开展临床研究的国家。

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。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革兰氏阳性菌（含敏感菌和耐药菌）导致的感染。

三、风险提示

根据各相应监管机构的相关要求，该药物临床试验申请目前已获得美国、中国、英国等多个国家批准。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

2023 年 11 月 4 日