

证券简称：盟科药业

证券代码：688373

上海盟科药业股份有限公司

投资者关系活动记录表

投资者关系活动类别	<input checked="" type="checkbox"/> 特定对象调研 <input type="checkbox"/> 分析师会议 <input type="checkbox"/> 媒体采访 <input type="checkbox"/> 业绩说明会 <input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input type="checkbox"/> 现场参观 <input checked="" type="checkbox"/> 路演活动 <input type="checkbox"/> 其他
形式	<input checked="" type="checkbox"/> 现场 <input type="checkbox"/> 网上 <input checked="" type="checkbox"/> 电话会议
参与单位名称	嘉实基金、华夏基金、泰达宏利基金、长盛基金、东兴基金、银华基金、华商基金、大家资产管理有限责任公司、泰康资产管理有限责任公司、华泰柏瑞基金、财通基金、长江资管、五地基金、开源证券、融通基金、新华基金、长江证券、汇添富基金、高毅资产、中欧基金、东吴证券、工银瑞信基金、平安资产管理有限责任公司、兴业证券、浙商证券、山西证券、汇安基金、上投摩根基金、天风证券、广发证券、华安基金、合众资产、源乘投资、中财投资、古木投资、民森投资、英大保险资产管理有限公司、恒越基金、金元顺安基金、招商基金、兴银理财、城天九投资、光大保德信基金、长安基金、贺腾资产、平安资产、东方阿尔法基金、拾贝投资、建信基金、富邦基金、中信建投基金、红筹投资、东方红资管、华宝基金、知合基金、鑫巢资本、博道基金、大成基金、华泰保兴基金、泮谊投资、富荣基金、前海开源基金、上海博润投资、爱建证券、弥远投资、安信基金、东北证券
时间	2023年2月
地点	上海市浦东新区爱迪生路53号及其他
上市公司接待人员	公司主要管理团队成員等
投资者关系活动主要内容介绍	<p>1.MRX-1 去年的销售情况。 公司 2022 年度实现营业总收入 4,820.67 万元，同比增长 529.33%。</p> <p>2.国内康替唑胺针剂什么时候可以上市？ 公司计划于 2023 年上半年通过桥接康替唑胺片已有临床证据启动康替唑胺针剂（注射用 MRX-4）的关键临床试验，以支持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。公司预计在 2024 年内完成该临床试验的入组工作。</p> <p>3.临床上医生会不会有一个使用顺序，或者是在共识里面可能优先使用万古霉素，然后其次再会考虑康替唑胺？ 在治疗革兰阳性耐药菌感染的临床使用中，万古霉素、利奈唑胺、康替唑胺片并没有严格的一线二线使用之分。临床具体使用哪种抗生</p>

素取决于医生的经验判断和患者的用药史以及基础情况，以及各种抗生素药物自身的优劣。

4. 康替唑胺片与万古霉素和利奈唑胺的差异主要是什么？

康替唑胺片与万古霉素和利奈唑胺的差异主要在下面几点：

组织分布：万古霉素组织浓度不高，侧重于血流感染的治疗；利奈唑胺组织分布较广泛，在肺部、中枢神经系统、皮肤软组织等均有较好的分布；康替唑胺片作为新的噁唑烷酮类药物，保持了该类物质良好的组织穿透性，在肺部、皮肤软组织、骨髓、心等常见感染部位均有良好的分布，与利奈唑胺同样是小分子脂溶性物质，对于中枢神经系统感染临床应用病例证实有效，但尚无发表的数据。

抗菌活性：康替唑胺片对葡萄球菌/VRE 体外抗菌活性优于利奈唑胺；较利奈唑胺更小可能且更难诱导耐药，活性保持更持久；考虑 MRSA 感染治疗，万古霉素 MIC \geq 1mg/L 时需要替代治疗，利奈唑胺 MIC 值分别为 4mg/L 和 8mg/L 时，达标率分别只能有 40% 和 0。康替唑胺片在 800mg，q12h 方案下，即使在 MIC=4 时，仍可保持 90% 以上的达标率。

临床疗效：康替唑胺片治疗复杂性皮肤和软组织感染临床疗效与利奈唑胺相当；在肺炎的治疗中，万古霉素和利奈唑胺在疗效和安全性方面的表现极为相似，互为备选。在 MRSA 肺炎 RCT 研究 (ZEPHyER) 中，利奈唑胺和万古霉素的整体有效率仅为 50% 左右，治疗结局远非理想。

安全性：肾毒性是万古霉素的最严重的问题；万古霉素、利奈唑胺均存在血小板减少等骨髓抑制毒性问题，尤其以利奈唑胺最为严重。此外，利奈唑胺的神经毒性（包括周围神经病变，视神经损伤等）发生率高，当出现严重不良反应时需要停药，不利于长期使用。而康替唑胺片因为独特的“三氟非共面”结构，大大减少了骨髓抑制毒性、神经毒性，临床应用风险更小。

药物间相互作用：最新研究显示利奈唑胺也通过 CYP450 酶系代谢，与常用的抗结核药物、三唑类抗真菌药物、免疫抑制剂、血管活性药物、抗抑郁药物、降糖药等易发生相互作用；而康替唑胺片通过独特的黄素单加氧酶代谢，已上市药物鲜有通过该酶代谢。此外，临床剂量下对单胺氧化酶抑制作用远低于利奈唑胺，药物间相互作用少，临床应用顾虑更少。

剂量调整：万古霉素最佳给药剂量、方案仍不明确，需要进行治疗药物浓度监测 (TDM)，但调整方案复杂，达标率低；老年患者应用万古霉素时，给药前和给药中应检查肾功能，根据肾功能减弱的程度调节用药量和用药间隔，检测血药浓度，慎重给药；肾功能不全患者应根据肾功能损害的程度调节给药量和给药间隔。利奈唑胺中国专家共识表明，建议对重症患者、儿童、肾功能不全/亢进或肝硬化患者、老年人、肥胖患者以及合并使用已知与利奈唑胺有相互作用的药物的患者进行 TDM；康替唑胺无需进行 TDM，肾功能不全、轻至中度肝功能不全患者、老年患者应用康替唑胺均无需调整剂量。

耐药方面：万古霉素耐药问题值得重视，如对于 VRE、VISA、

	<p>VRSA、hVISA 等细菌的治疗，MIC 漂移日益突出。</p> <p>剂型：万古霉素无口服剂型，不利于院外长期服用，也不利于优化 DRGs 住院费用构成。利奈唑胺既有口服剂型也有针剂，但其显著的安全性副作用、需要 TDM 等不利因素，影响其院外长期应用。康替唑胺目前只有口服制剂，但生物利用度高，首剂即达稳态，无需 TDM，不良反应少，一方面有口服条件的患者可以起始口服治疗，另外一方面，可作为其它静脉制剂的序贯或替换治疗，尤其在长疗程治疗方面彰显了优势。</p> <p>5. 介绍下康替唑胺片上市后的研究进展</p> <p>截止目前，一共有 8 个研究者发起的研究正在进行中。具体如下： 研究一：康替唑胺片对初治敏感肺结核和耐多药肺结核患者早期杀菌活性、安全性和耐受性的临床研究（ChiCTR2100053968）。 研究二：康替唑胺对初治肺结核患者早期杀菌活性临床研究（ChiCTR2100054786）。 研究三：康替唑胺片治疗粒细胞缺乏伴发热患者革兰阳性菌血流感染有效性和安全性的临床研究（ChiCTR2200066186）。 研究四：康替唑胺等抗菌药物体外药物敏感性的多中心研究。 研究五：口服康替唑胺片在人工髓、膝关节置换术中预防感染的有效性、安全性、骨组织及体液穿透性的前瞻性、单中心、单臂研究（ChiCTR2300067584）。 研究六：口服康替唑胺片单药/联合用药治疗临床成人肺炎受试者的疗效、安全性及组织穿透性的前瞻性、多中心、单臂研究（ChiCTR2300067397）。 研究七：康替唑胺在高龄患者中的群体药代动力学研究（ChiCTR2200056377）。 研究八：特殊耐药革兰氏阳性菌康替唑胺体外抗菌活性的研究（MR-41-22-014753）。</p>
附件清单	无
日期	2023 年 2 月