

证券代码：688373

证券简称：盟科药业

公告编号：2024-038

上海盟科药业股份有限公司

自愿披露关于成功完成注射用MRX-4

中国III期临床试验的公告

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”）开展的注射用MRX-4转口服康替唑胺片治疗复杂性皮肤和软组织感染成人患者的中国III期临床试验已于近日成功完成并达到了主要疗效终点。公司将积极推进注射用MRX-4治疗复杂性皮肤和软组织感染适应症在中国的新药申报上市进程。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

康替唑胺片和MRX-4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。注射用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水溶性前药。MRX-4在体内转化为康替唑胺发挥疗效，拓展了使用场景。

二、本次中国III期临床研究相关情况和主要结果

本次临床试验是以利奈唑胺静脉输注转口服给药（以下简称“利奈唑胺组”）为对照，评估静脉输注MRX-4转口服康替唑胺片治疗复杂性皮肤和软组

织感染成人患者的III期临床试验。

本研究结果表明，当静脉输注MRX-4首剂2000mg，余1000mg（后续可转口服康替唑胺片800mg，此给药方式简称“MRX-4/康替唑胺片”），每12小时给药一次，疗程7-14天治疗复杂性皮肤和软组织感染患者（包括耐甲氧西林金黄色葡萄球菌（MRSA）所致者），具有良好的临床疗效和微生物学疗效。统计学分析显示MRX-4/康替唑胺片治疗复杂性皮肤和软组织感染的临床疗效非劣效于利奈唑胺组，本研究达到主要疗效终点。

本研究安全性观察结果显示，注射用MRX-4/康替唑胺片治疗复杂性皮肤和软组织感染，患者安全性和耐受性良好。在本研究中，未发生与研究药物相关的导致中止治疗或退出研究不良事件。接受注射用MRX-4/康替唑胺片患者发生与研究药物相关的临床不良事件主要为胃肠道反应，包括恶心、呕吐等，与研究药物相关的实验室检查异常主要为肝酶轻度升高，多为轻度，且呈一过性。在目前的给药方案下，注射用MRX-4/康替唑胺片组患者出现血小板降低趋势以及与研究药物相关的血液学不良事件明显少于利奈唑胺组。

三、本次中国III期临床研究结果的影响与公司未来计划

本次临床试验的成功有望使得注射用MRX-4首先在中国获批上市并实现商业化。预期注射用MRX-4获批上市后可以为重症患者和不适宜口服给药的患者提供更多用药上的便利，从而满足临床需求，大幅提升公司来自中国市场的营业收入。本次试验的成功为该药品未来商业化奠定了坚实的基础，公司仍将对该项目进行持续投入，后续将继续完成与CDE的沟通交流、提交新药上市申请、技术审评和现场核查等程序。

此外，基于公司对康替唑胺口服片剂和注射用针剂的全生命周期管理计划，公司即将在中国开展注射用MRX-4/康替唑胺片治疗不同部位耐药革兰阳性菌感染的III期临床试验，以期进一步拓展潜在适应症，提升新药的社会及商业价值。同时，注射用MRX-4/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。

四、风险提示

考虑到新药研发风险大、投入高、周期长，尚需报请相应监管机构审批通过后方可上市，其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积极推进上述研发项目，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

2024年11月28日