

证券代码：688373

证券简称：盟科药业

公告编号：2025-019

## 上海盟科药业股份有限公司

### 自愿披露关于注射用康替唑胺钠的新药上市许可申请获得受理的公告

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：

近日，上海盟科药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局签发的《受理通知书》，公司递交的注射用康替唑胺钠的新药上市许可申请（以下简称“NDA”）获得受理，现将相关情况公告如下：

#### 一、药品基本信息

|      |                                      |
|------|--------------------------------------|
| 药品名称 | 注射用康替唑胺钠<br>(曾用名：注射用MRX-4)           |
| 申请事项 | 境内生产药品注册上市许可                         |
| 申请人  | 上海盟科药业股份有限公司                         |
| 受理号  | CXHS2500053                          |
| 审查结论 | 根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。 |

#### 二、药品相关情况

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。

注射用康替唑胺钠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。基于康替唑胺片已在中国获批治疗复杂性皮肤和软组织感染，为了更快推进注射用康替唑胺钠在中国获批上市，公司开展了以利奈唑胺静脉输注转口服给药为对照，评估静脉注射康替唑胺钠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，该临床试验已成功完成并达到主要疗效终点。具体情况详见公司于2024年11月28日披露的《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》（公告编号：2024-038）。

本次公司递交的注射用康替唑胺钠，其申报适应症是用于治疗复杂性皮肤和软组织感染，目前已获得NDA受理。

### 三、风险揭示

根据国家药品注册相关的法律法规要求，新药上市许可申请获得受理后，尚需经过审评、药品临床试验现场检查 and 审批等环节，该项新药的药品注册批件取得时间和结果均具有不确定性。

上述新药上市申请获得受理事项对公司近期业绩不会产生重大影响，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5月22日