

上海盟科药业股份有限公司

自愿披露关于MRX-5在美国获得开展临床试验许可的公告

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。

近日，上海盟科药业股份有限公司（以下简称“盟科药业”或“公司”）全资子公司MicuRx Pharmaceuticals, Inc.（即盟科美国）收到美国食品药品监督管理局（以下简称“USFDA”）的通知，公司自主研发的抗菌新药MRX-5片的临床试验申请已获得USFDA批准，可在美国开展临床试验。现将相关情况公告如下：

一、临床试验许可基本情况

药品名称：MRX-5片

申请事项：新药临床试验申请

适应症：治疗脓肿分枝杆菌复合群感染引起的非空洞性肺病

申请编号：IND 171558

审评结论：同意开展所申报的临床试验。

二、MRX-5基本情况

MRX-5是一种新型苯并硼唑类抗菌药，拟用于治疗分枝杆菌属，特别是由非结核分枝杆菌（Non-tuberculous Mycobacteria，以下简称“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。其中，脓肿分枝

杆菌对大多数抗菌药物天然耐药，尚无特异高效的抗脓肿分枝杆菌药物。

MRX-5属于新型治疗NTM感染药物，对常见的NTM，包括脓肿分枝杆菌，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。MRX-5片已完成澳大利亚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）。同时，MRX-5已于2024年12月获USFDA授予孤儿药资格认定。2024年12月31日，MRX-5片在中国的临床试验申请获批，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），目前该试验正在有序推进中。

本次拟在美国开展的是评估MRX-5片治疗脓肿分枝杆菌复合群感染引起的非空洞性肺病成人患者的有效性与安全性的随机、双盲、安慰剂对照、多中心IIa期研究。

三、 风险提示

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

2026年1月29日