

证券代码：688373

证券简称：盟科药业

公告编号：2024-034

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

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”）自主研发的新型苯并硼唑类抗菌药MRX-5在澳大利亚的I期临床试验已于近日完成并达到预期目标。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

MRX-5是一种新型苯并硼唑类抗生素，拟用于治疗分枝杆菌属，特别是由非结核分枝杆菌（non-tuberculous Mycobacteria, 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。

MRX-5属于新型抗耐药NTM感染新药，对常见的NTM致病菌具有良好的抗菌活性，且在动物试验和此次人体实验中显示出良好的安全性和药代动力学特性。此外，该药物具有相互作用少、不易耐药、可口服的特点，使其适用于长期服用以治疗慢性感染。

二、本次澳大利亚I期临床研究相关情况和主要结果

本次临床试验为MRX-5首次应用于人体的I期临床试验，在澳大利亚Nucleus Network研究中心开展，旨在评估健康成人受试者单次和多次口服MRX-5片剂的安全性、耐受性和药代动力学特征，以及探索食物效应。

本次临床研究结果表明，MRX-5在健康成人人群中显现出良好的安全性和耐受性。在本研究中，未发生导致提前退出或终止研究的与研究药物相关的不良事件，未观察到严重不良事件，亦未出现“常见不良反应事件评价标准”CTCAE 3级及以上的与研究药物相关的不良事件。大多数不良事件为CTCAE 1级（轻度），无需干预即可自行恢复。同时，在50mg~1200mg剂量范围内，健康受试者单次口服MRX-5后，其活性代谢物MRX-6038的药代动力学呈线性且可预测。此外，食物影响研究初步数据显示MRX-6038无食物效应。

三、本次澳大利亚 I 期临床研究结果的影响及公司未来计划

本次临床试验的成功不仅为后续临床开发提供了有力的数据支持，也为MRX-5未来在治疗NTM感染的应用前景增添了信心。

目前，全球范围内NTM感染不断增加，但针对这一领域的新药研发相对匮乏。MRX-5作为一种专门针对NTM感染的抗菌药物，具备针对性、特异性的作用机制，以及可口服、生物利用度高、耐药率低和安全性好的潜在优势。未来，公司将探索包含MRX-5的全口服治疗策略，旨在为NTM感染的患者提供更安全、更高效的治疗选择。

四、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

2024年10月25日