

证券代码：688373

证券简称：盟科药业

公告编号：2023-047

上海盟科药业股份有限公司

自愿披露关于公司 MRX-5 在澳大利亚获得开展 I 期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”）自主研发的抗生素新药 MRX-5，已收到澳大利亚人类研究伦理委员会（HREC）签发的开展 I 期临床试验的伦理许可，并通过了澳大利亚药品管理局（TGA）的临床试验备案。按照澳大利亚药品注册相关法律法规，临床试验备案后，公司即获得开展该产品 I 期临床试验许可。

一、临床试验许可主要内容：

药品名称：MRX-5 片

英文名称：MRX-5 Tablets

剂型：片剂

规格：50mg；100 mg

CTN 号：CT-2023-CTN-03780-1 v1

二、药品的研究情况

MRX-5 是一种新型苯并硼唑类抗生素，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。非结核分枝杆菌是指除了结核分枝杆菌复合群和麻风分枝杆菌之外的一大类分枝杆菌。迄今

为止，已经发现了 190 多种 NTM 菌种及其 14 个亚种，最常见的致病性 NTM 包括鸟分枝杆菌复合群（*Mycobacterium avium complex*）和脓肿分枝杆菌（*Mycobacterium abscessus*）等。非结核分枝杆菌（NTM）种类繁多，NTM 病的发病率和患病率持续增长，且药物治疗的疗程长、不良反应多、疗效和预后欠佳，特别是耐药患者的治疗面临挑战，亟需能提高治疗成功率的新药问世。MRX-5 的研发，将为 NTM 病的治疗提供一种潜在的新选择。

目前拟在澳大利亚开展的是 MRX-5 首次应用于人体的 I 期临床试验，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，预计在 2024 年内完成。

未来，盟科药业将继续以抗感染领域药物管线为核心，积极向炎症治疗、癌症等领域拓展，为临床上未被满足的需求提供新的治疗选择。

三、风险提示

MRX-5 片获得澳大利亚 HREC 签发的批准开展 I 期临床试验的伦理许可并通过了 TGA 的临床试验备案，是公司新药研发的阶段性成果。但是，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

2023 年 10 月 18 日