

## 上海盟科药业股份有限公司

### 投资者关系活动记录表

投资者关系活动类别	<input checked="" type="checkbox"/> 特定对象调研 <input type="checkbox"/> 分析师会议 <input type="checkbox"/> 媒体采访 <input type="checkbox"/> 业绩说明会 <input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input type="checkbox"/> 现场参观 <input type="checkbox"/> 路演活动 <input type="checkbox"/> 其他
形式	<input type="checkbox"/> 现场 <input type="checkbox"/> 网上 <input checked="" type="checkbox"/> 电话会议
参与单位名称	中金公司、国金证券、西南证券、申万宏源证券、东吴证券、天风证券、华兴证券、东北证券自营、峰境基金、阳光资产、华泰资管、中国人寿资产管理有限公司、上海国投、中邮基金、华宝基金、中天国富证券、观合资产、平安证券资管、沅谊投资、峰境基金、齐熙投资、优益增投资、盛熙基金、青榕资产、深研汇、上海行知创业投资有限公司、财通资管
时间	2024年3月27日、2024年3月28日
地点	上海市浦东新区爱迪生路53号
上市公司接待人员姓名	公司管理层
投资者关系活动主要内容介绍	<p><b>1、MRX-4 国际多中心临床试验目前进度如何？</b>            答：注射用 MRX-4 和康替唑胺片序贯用于治疗糖尿病足感染的全球 III 期临床试验国内首家中心已于 2023 年 7 月启动。截至 2023 年年底，注射用 MRX-4 序贯康替唑胺片治疗糖尿病足感染的 III 期临床试验已获准在中国、美国、法国、西班牙、巴西、阿根廷等十余个国家开展，共入组 119 例患者。后续公司还会适时启动评估静脉给予 MRX-4 和口服康替唑胺片治疗急性细菌性皮肤和皮肤结构感染的全球多中心 III 期临床研究。</p> <p><b>2、MRX-4 国内桥接临床试验目前进度如何？</b>            答：为了更快推进注射用 MRX-4 在中国获批上市，公司于 2023 年 9 月启动了以利奈唑胺静脉输注转口服给药为对照，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有效性和安全性的多中心、随机、双盲双模拟 III 期临床试验。截止 2023 年 12 月 31 日，共计 51 家中心完成了立项与伦理审批，46 家中心启动，88 例受试者完成入组。</p> <p><b>3、MRX-8 的临床试验进度以及后续的研发计划？</b>            答：MRX-8 美国 I 期临床试验已于 2022 年完成，2023 年 MRX-8 完成中国 I 期入组，2024 年会完成研究报告总结。在预计临床治疗剂量 1mg/kg、一天两次给药后，试验获得了 MRX-8 在人体内的药物暴露量数据，根据上述研究预计该暴露量可望对大肠杆菌、绿脓杆菌和鲍</p>

	<p>曼不动杆菌等各类耐药阴性菌引起的感染达到理想的疗效。除全身给药的方式外，公司还计划探索开发 MRX-8 吸入剂型，发掘其针对性治疗慢性肺部感染的临床和商业价值。</p> <p><b>4、康替唑胺片上市后的临床研究有何成果？</b></p> <p>答：凭借药物良好的安全性及有效性优势，康替唑胺片在复杂性皮肤和软组织感染、血流感染、耐药结核等领域的治疗积累了大量成功的真实世界案例，共获发表相关文献 23 篇。截止目前，康替唑胺片已被成功纳入《结核病创新诊疗防治技术白皮书》。此外，康替唑胺片经市级专家评审等程序，被正式纳入《2022 年度上海市生物医药“新优药械”产品目录》。</p> <p><b>5、请简要介绍下康替唑胺耐药革兰阳性菌感染适应症的临床试验？</b></p> <p>答：公司于 2023 年 11 月收到了中国国家药品监督管理局核准签发的关于康替唑胺片和注射用 MRX-4 序贯治疗耐药革兰阳性菌感染适应症的《药物临床试验批准通知书》。本次获批拟开展的临床试验是以利奈唑胺静脉输注转口服给药为对照，评估静脉输注 MRX-4 转口服康替唑胺治疗中国成人耐药革兰氏阳性菌感染的有效性和安全性的多中心、随机、双盲双模拟 III 期临床试验。该试验目标患者包括由耐药革兰氏阳性菌（如耐甲氧西林金黄色葡萄球菌等）引起的感染患者（如肺炎等）。本次获批拟开展的临床试验的结果将为未来康替唑胺片和注射用 MRX-4 增加“耐药革兰氏阳性菌感染”适应症的申请提供有效性和安全性证据，从而扩大药品的可受众病患群体，满足临床需求。</p>
附件清单	无
日期	2024 年 3 月 29 日