

证券代码：688373

证券简称：盟科药业

公告编号：2024-017

## 上海盟科药业股份有限公司

### 自愿披露关于MRX-8中国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”）自主研发的新型注射用多黏菌素类抗菌药MRX-8的中国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-8是一种用于注射的多黏菌素类抗菌药，主要用于治疗多重耐药的革兰阴性菌感染。传统的多黏菌素类药物由于可导致多发的肾毒性和神经毒性，临床使用受限。MRX-8作为一种新型的多黏菌素类阳离子多肽药物，经过精心的结构设计，在保持或改善治疗效果的同时，有望降低多黏菌素抗菌药的肾毒性和神经毒性的风险。

MRX-8已于2022年完成美国I期临床试验，该试验结果显示在预计的临床治疗剂量下，MRX-8在人体内的药物暴露量可望对大肠杆菌、绿脓杆菌和鲍曼不动杆菌等各类多重耐药革兰阴性菌引起的感染达到理想的疗效。

#### 二、本次中国I期临床研究相关情况和主要结果

本次临床试验为评估中国健康受试者静脉输注MRX-8后的安全性、耐受性和药代动力学特征的随机、双盲、安慰剂对照I期临床试验，分为单剂递增与多剂递增两个部分。

本次临床研究结果表明，MRX-8在人体内的药物暴露量随剂量增加成比例增加。基于临床前药代动力学/药效学（PK/PD）研究结果，在预计的2.5mg/kg, 一天一次给药的临床给药剂量下，MRX-8在人体内的暴露量可望对大肠杆菌、绿脓杆菌和鲍曼不动杆菌等引起的感染达到理想的疗效。

此外，MRX-8在中国健康成人人群中显现良好的安全性。在本研究中，各组受试者均未发生导致提前退出或终止研究的不良事件，亦未出现“常见不良反应事件评价标准”CTCAE 3级及以上的不良事件。最常见的不良事件为感觉减退（包括舌尖麻木、舌唇麻木等）和肾小球滤过率降低，均为CTCAE 1级（轻度），无需干预即可自行恢复。本研究中CTCAE 2级（中度）的不良事件仅见于多剂给药组中的2例受试者，均为注射部位反应。

### 三、本次中国I期临床研究结果的影响与公司未来临床试验计划

MRX-8作为公司重要新药研发产品管线之一，成功完成本次中国I期临床试验具有重大意义。研究结果表明在预计的临床给药剂量下，MRX-8在中国健康成人人群中表现出良好的安全性，为其在开发成功后的临床应用奠定了坚实的基础。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-8未来在治疗多重耐药革兰阴性菌感染的应用前景增添了信心。

公司将结合美国及中国I期临床试验结果及数据，制定MRX-8下一步临床开发计划。公司会积极评估针对不同潜在适应症的开发路径，目标是使MRX-8成为一种具有显著临床价值的治疗多重耐药革兰阴性菌感染的抗菌新药，满足快速增长的临床治疗需求。

### 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6月5日