

证券代码：688373

证券简称：盟科药业

公告编号：2022-013

上海盟科药业股份有限公司

自愿披露关于康替唑胺片

获得药物临床试验补充申请批准通知书的公告

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”）于2022年10月26日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《药物临床试验补充申请批准通知书》，康替唑胺片拓展适用人群至儿童复杂性皮肤和软组织感染患者的药物临床试验补充申请获得批准。本次药物临床试验补充申请获得批准后，尚需开展临床试验，并报请国家药监局批准后方可修订产品说明书，完善康替唑胺片在特殊人群（儿童患者）中的用药信息，将本品的使用人群由成人拓展至儿童患者。

现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

产品名称：康替唑胺片（商品名：优喜泰®）

已批准适应症：本品适用于治疗由对本品敏感的金黄色葡萄球菌（甲氧西林敏感和耐药的菌株）、化脓性链球菌或无乳链球菌引起的复杂性皮肤和软组织感染。

申请事项：境内生产药品补充申请，变更已批准适应症（拓展适用人群）和特殊人群（儿童患者）用药信息

通知书编号：2022LB00528

申请人：上海盟科药业股份有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2022年7月4日受理的康替唑胺片为已上市药物申请开展儿童患者临床试验的补充申请，此次补充申请符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验。

二、药品的其他相关情况

康替唑胺片是公司自主研发的具有全球知识产权的噁唑烷酮类1类抗菌创新药，曾获得“十一五”、“十二五”、“十三五”国家“重大新药创制”科技重大专项连续资助。康替唑胺片（规格：400mg）已于2021年6月1日获国家药监局批准用于治疗复杂性皮肤和软组织感染（批准文号：国药准字H20210019），为全球首次获批上市。2021年12月康替唑胺片通过国家医保谈判已纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021年）》。

本次申请拓展适用人群至儿童复杂性皮肤和软组织感染患者，并完善本品在特殊人群（儿童患者）中的用药信息，临床试验完成并报请国家药监局批准后，可进一步扩大康替唑胺片的可受众病患群体，满足临床需求。

三、风险提示

本次药物临床试验补充申请获得批准后，公司将严格按照批准通知书要求开展临床试验，并于临床试验结束后向国家药监局递交修订说明书的补充申请，需在补充申请获国家药监局批准后方可对产品说明书进行相应的修订，新增儿童患者的用法用量、完善特殊人群（儿童患者）的用药信息。

儿科临床试验以及修订说明书的补充申请均容易受到一些不确定的因素的影响。公司将严格按照国家有关规定开展临床试验，积极推动注册进度，并根据法规要求及时对项目后续进展情况履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

上海盟科药业股份有限公司董事会

2022年10月28日