

爱美客技术发展股份有限公司

关于全资子公司获得《药物临床试验批准通知书》的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

爱美客技术发展股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司北京诺博特生物科技有限公司近日收到国家药品监督管理局核准签发关于重组人透明质酸酶注射液的《药物临床试验批准通知书》，将于近期开展临床试验。现将相关情况公告如下：

一、《药物临床试验批准通知书》主要内容

产品名称	重组人透明质酸酶注射液	
申请人	北京诺博特生物科技有限公司	
注册分类	治疗用生物制品 2.4 类	
适应症	促进皮下输液的扩散以替代静脉输液。	
受理号	CXSL2400669	CXSL2400670
审查结论	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2024 年 9 月 26 日受理的重组人透明质酸酶注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。	

二、国内外同类药品市场状况

透明质酸酶广泛应用于医疗美容、眼科手术、药物递送、辅助生殖等领域，

具有分解透明质酸、辅助药物扩散、防止术后组织粘连等作用。生化提取的动物源性透明质酸酶最早于 1948 年在美国上市,目前国内外上市产品包括 Vitrase®、Amphadase®、注射用玻璃酸酶等。重组人透明质酸酶相较于生化提取产品,具有原料来源不受限、安全性更高等特点,在国内相关应用领域存在较大的临床需求。全球唯一的重组人透明质酸酶 Hylenex®于 2005 年在美国获批上市,目前国内尚无重组人透明质酸酶注射液获批上市。

三、产品上市尚需履行的审批程序

根据我国药品注册相关的法律法规要求,药物在获得药物临床试验批准通知书后,尚需开展临床试验并经国家药品监督管理局审评、审批通过后方可生产上市。

四、对公司的影响及风险提示

本项目产品研发有助于增加公司产品管线,进一步夯实公司透明质酸类相关产品布局,提升公司核心竞争力。公司将按照国家有关规定,积极推进药物研发进度,并根据研发进展情况及时履行信息披露义务。

根据我国药品注册相关的法律法规要求,药物在获得药物临床试验批准通知书后,尚需开展临床试验并经国家药品监督管理局审评、审批通过后方可生产上市。药品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多,药品研发至上市容易受到技术、政策等不确定性因素的影响,敬请广大投资者谨慎决策,注意防范投资风险。

五、备查文件

1、药物临床试验批准通知书。

特此公告。

爱美客技术发展股份有限公司董事会

二〇二四年十二月六日