

证券代码：300003

证券简称：乐普医疗

公告编号：2025-063

乐普（北京）医疗器械股份有限公司

关于注射用重组 A 型肉毒毒素

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。

乐普（北京）医疗器械股份有限公司（以下简称“公司”）于今日获悉，子公司乐普健糖药业（重庆）有限公司（以下简称“乐普健糖”）自主研发的注射用重组 A 型肉毒毒素收到国家药品监督管理局（NMPA）核准签发的《药物临床试验批准通知书》，由乐普健糖申报的注射用重组 A 型肉毒毒素（LPJT-099/DP）临床试验申请获得批准，现将有关详情公告如下：

一、产品信息

药物名称：LPJT-099/DP

注册分类：治疗用生物制品 2.4 类

申请事项：临床试验

申请人：乐普健糖药业（重庆）有限公司

受理号：CXSL2500427

适应症：暂时性改善 65 岁及 65 岁以下成年人因皱眉肌和/或降眉肌活动引起的中度至重度皱眉纹。

结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2025 年 5 月 28 日受理的注射用重组 A 型肉毒毒素临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验。

二、对公司影响

肉毒毒素是一种被广泛应用于面颈部除皱、轮廓塑形等领域的神经毒素，可以引起肌肉松弛、抑制腺体分泌等化学性去神经作用。当前市场上使用的肉毒毒素均是天然肉毒毒素，即是从肉毒杆菌中提取而来。国内目前获批上市的肉毒毒素有衡力®、Botox®（保妥适）、Dysport®（吉适）、Letybo®（乐提葆）、Xeomin®（思奥美）和 Daxxify®（达希斐）六款产品，其中，衡力®是唯一国产品牌，其他均为进口产品。

公司注射用重组A型肉毒毒素的氨基酸序列与公开查询的Botox®（保妥适）和Xeomin®（思奥美）的氨基酸序列完全一致，通过重组蛋白技术进行开发生产，具有生物风险低、高纯度、免疫风险低、生产效率高、产能可控等优势。该在研项目的顺利推进标志着公司在皮肤科领域具有优异且高效的研发实力，丰富了公司皮肤科领域产品布局，有利于增强公司在该细分领域的核心竞争力，为公司在消费医疗市场的长期发展提供助力。

三、风险提示

上述在研项目尚处于研发早期阶段，后续临床试验存在结果不确定性高、研发投入大、临床试验周期长等特点，药品存在临床试验失败的风险。药品完成临床试验后，需要经过国家药品监督管理局审评审批，存在审评审批失败的风险。如果药品顺利上市，后续存在竞争加剧等风险。公司将积极推进上述药物的研发进程，并根据研发进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

乐普（北京）医疗器械股份有限公司

董事会

二〇二五年八月一日