

证券代码：833784

证券简称：美福润

主办券商：国投证券

北京美福润医药科技股份有限公司

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公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带法律责任。

近日，北京美福润医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司温州海鹤药业有限公司收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的注射用LYSC98《药物临床试验批准通知书》。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

- 1、药物名称：注射用抗菌药物（LYSC98）
- 2、剂型：注射剂
- 3、规格：200mg/瓶
- 4、注册分类：化学药品1类
- 5、通知书编号：2024LP01244
- 6、申请人：温州海鹤药业有限公司、浙江医药股份有限公司新昌制药厂
- 7、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，2024年3月4日受理的注射用LYSC98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。具体为：一项随机、双盲、安慰剂对照、剂量递增研究评价在中国健康受试者中单剂和多剂静脉输注注射用LYSC98后的安全性、耐受性及药代动力学。

二、药品研究情况

LYSC98（暂名）是新一代糖肽类抗耐药菌新药，是一个糖脂肽结构的化合物，其对临床常见的革兰阳性菌、特别是耐药菌如耐甲氧西林金黄色葡萄球菌、耐万古霉素的肠球菌等均具有良好的抗菌活性。目前暂定的适应症为由革兰阳

性菌引起的细菌性皮肤和软组织感染（ABSSSIs），后期随着研发的推进可能扩大其适应症范围。

本产品是我公司与浙江医药股份有限公司新昌制药厂共同开发，双方对研发的风险和成果共担共享。

三、药品的其他相关情况

该注射剂是公司为了适应日益增长的耐药菌问题而开发的新产品，其借鉴了万古霉素类产品在药物作用机制和产品开发上的成功经验，在保持万古霉素活性的基础上，进一步提高了其对于万古霉素耐药菌的活性及渗透能力，杀菌活性大幅度提高。同时，在生产工艺上较快获得了稳定可靠的工艺，为后续开发提供了良好基础。

米内数据库显示，中国城市公立医院化学药终端竞争格局全身用抗菌药2023年的销售额约为948.5亿元，其同类药物万古霉素2023年的销售额约为23.77亿元。

四、风险提示

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监局审评、审批通过后方可生产上市。

药品临床试验报批到投产的资金投入大、周期长、环节多，药品启动临床试验至上市容易受到一些不确定性因素的影响，因此公司敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

公司将按国家有关规定积极推进上述项目的临床试验阶段各项工作，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

北京美福润医药科技股份有限公司

董事会

2024年5月27日