

## 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（以下简称“诺博特生物”）近日收到国家药品监督管理局核准签发关于司美格鲁肽注射液的《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	司美格鲁肽注射液			
申请人	北京诺博特生物科技有限公司、北京质肽生物医药科技有限公司			
注册分类	治疗用生物制品 3.3 类			
适应症	本品作为低卡路里饮食和增加体力活动的辅助治疗用于初始体重指数（BMI） $\geq 28\text{kg/m}^2$ （肥胖），或 $\geq 24\text{kg/m}^2$ 且 $< 28\text{kg/m}^2$ （超重）并且伴有至少一种与超重相关的合并症的成人患者。			
受理号	CXSL2400517	CXSL2400518	CXSL2400519	CXSL2400520
通知书编号	2024LP02296	2024LP02297	2024LP02298	2024LP02299
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 8 月 2 日受理的司美格鲁肽注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品按生物类似药途径开展体重管理适应症临床试验。
--	--

## 二、国内外同类药品市场状况

原研药司美格鲁肽注射液(Wegovy®)于 2021 年 6 月,通过了美国食品药品监督管理局(FDA)批准,在美国首先上市,用于慢性体重管理,适用于伴有至少一种体重相关合并症的肥胖( $BMI \geq 30kg/m^2$ )或超重( $BMI \geq 27kg/m^2$ )成人。随后 Wegovy®分别在欧盟、日本获得批准,用于肥胖成人患者进行长期体重管理;2024 年 3 月,Wegovy®获得美国食品药品监督管理局扩大适应症批准,可用于配合饮食和运动,降低合并心血管疾病的肥胖或超重成年患者的心血管死亡、心肌梗死和卒中风险,该药是第一个被批准预防患有心血管疾病的肥胖或超重的成年人发生危及生命的心血管事件的减肥药物。

目前,Wegovy®(中文商品名:诺和盈®)在中国的减重 III 期临床试验已完成,2023 年 6 月诺和诺德向国家药品监督管理局药品审评中心递交上市申请,并于 2024 年 6 月获得批准。除原研药外国内布局减重适应症的司美格鲁肽注射液暂无已获批上市产品。

## 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

体重管理是非手术类医疗美容的主要项目之一,本项目研发产品司美格鲁肽注射液为 GLP-1 类似物,其作为利拉鲁肽注射液的迭代性产品在体重管理方面具有显著效果,可以满足肥胖患者减重的需要,在医疗机构、医疗美容机构等可得到广泛应用。诺博特生物通过与北京质肽生物医药科技有限公司联合研发及申报,现已获得该产品临床试验批准通知书,即将开展 III 期临床试验,有利于加快本研发项目的整体进度。

本研发项目的实施是建立在公司现有主营业务基础上，通过差异化定位，优化产品结构，形成不同产品间的优势互补，满足不同层次的客户的需求。体重管理市场空间巨大，本研发项目将进一步强化公司未来在体重管理与减脂领域的战略布局。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

二〇二四年十月十四日