

证券代码：874055

证券简称：艾棣维欣

主办券商：华英证券

苏州艾棣维欣生物技术股份公司

关于全资子公司艾棣维欣（苏州）生物制药有限公司可溶性微针药品
在美国注册上市的公告

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。

苏州艾棣维欣生物技术股份公司（以下简称“公司”）近日获悉，公司全资子公司艾棣维欣（苏州）生物制药有限公司的可溶性微针 OTC 药品 MICROEPAD™ 已获得美国食品药品监督管理局（简称“美国 FDA”）注册，并颁发国家药品注册号（“National Drug Code”），在美国注册上市。现将相关情况公告如下：

一、产品基本情况：

- （一）商品名：MICROEPAD™
- （二）药品名称：Dissolvable Microneedle Blemish Patches
- （三）国家药品注册号：84895-101-06
- （四）药品类型：非处方药（OTC）
- （五）适应症：痤疮治疗
- （六）用途：用于治疗痤疮、痤疮瘢痕和黑头。促进皮肤愈合。

二、产品其他情况

痤疮是一种常见的皮肤病，高发人群为青少年，是毛囊皮脂腺单位的慢性炎症性皮肤病，临床上以粉刺、丘疹、脓疱、结节及囊肿为特征，好发于颜面、胸背部，易反复发作。根据美国皮肤病学会（AAD）发布的统计数据，痤疮是美国最常见的皮肤问题，每年影响高达 5000 万美国人。流行病学全球疾病负担研究估计，痤疮在全世界范围内的人群发病率可以达到 9.4%，将其排名为全球第八大常见疾病。痤疮治疗药物存在重大市场需求。

可溶性微针是国际前沿的新型药物与疫苗递送技术，该技术可将疫苗或药物原液凝固成微针制剂，以阵列的形式均匀排布在贴片上，并通过贴敷和溶解的方式实现透皮给药，具有无痛、生物利用度高、安全性好、递送部位可控等诸多优势。

MICROEPAD™利用艾棣维欣的可溶性微针递送技术，将药物成分制备成可溶性微针制剂，在皮肤局部贴敷给药之后，透过角质层溶解并释放药物成分，用于治疗痤疮、痤疮瘢痕和黑头，并促进皮肤愈合。MICROEPAD™将通过艾棣维欣（苏州）生物制品有限公司进行 cGMP 生产和供应。

三、对公司的影响及风险提示

该产品是公司第一个获得注册上市的药品。产品在美国启动上市销售之后，将为公司业绩带来积极的影响，同时，也将为公司可溶性微针技术平台的其他药物及疫苗产品的研发带来促进。

上述产品的实际销售情况将受未来公司生产与销售筹备工作、美国市场环境变化、市场竞争、推广效果及汇率波动等因素的影响，目前尚无法预测上述产品对公司未来业绩的影响，敬请投资者谨慎投资，注意投资风险。

特此公告。

苏州艾棣维欣生物技术股份公司

董事会

2024 年 12 月 25 日