

爱美客技术发展股份有限公司关于 子公司产品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。

重要提示：

1、公司收到的《药物临床试验批准通知书》为慢性体重管理生物类似药利拉鲁肽注射液的临床试验批准，公司还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。

2、生物类似药的研发，从申请临床、批准临床、临床试验、申报生产到最终取得生产批件，周期长，环节多，风险高，将受到多种不确定因素的影响。敬请广大投资者注意投资风险。

爱美客技术发展股份有限公司（以下简称“公司”、“爱美客”）控股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”）于2020年9月7日受理申报的利拉鲁肽注射液项目临床试验申请，已于2020年11月13日获得《药物临床试验批准通知书》。现将有关情况公告如下：

一、《药物临床试验批准通知书》主要内容

产品名称：利拉鲁肽注射液

申请人：北京诺博特生物科技有限公司

受理号：CXSL2000258

通知书编号：2020LP00722

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，2020年9月7日受理的利拉鲁肽注射液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临床试验。开展研究之前，请与临床试验负责单位讨论，同时参考《利拉鲁肽注射液生物类似药临床试验设计指导原则》进一步修订和完善临床试验方案。本品按生物类似药研发，应首先用于成人2型糖尿病患者控制血糖，在此基

础上再进行原研品国外已有但国内尚未获批新适应症（减重）的临床开发，只有本品与原研品的相似性被认可的情况下，新适应症才能被接受。

二、本项目研发情况

公司于2016年11月成立控股子公司诺博特生物，开展基因重组蛋白药物重组人胰高血糖素样肽-1（GLP-1）类似物产品的研究及开发。本项目申请的临床适应症为慢性体重管理。适用于初始体重指数（BMI）为30kg/m²及以上（肥胖）或BMI为27kg/m²及以上（超重）并伴有至少一种与体重相关的并发症如高血压、II型糖尿病或高脂血症的成人患者。

根据国家药品注册相关的法律法规规定，上述生物类似药获得临床试验批准，公司还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。

三、国外同类药品研发情况

本项目产品为重组人胰高血糖素样肽-1（GLP-1）类似物，主要用于糖尿病及肥胖症的治疗。Novo Nordisk（诺和诺德）研发的利拉鲁肽（Liraglutide）在2010年首次批准用于2型糖尿病的治疗，2014年12月FDA将该药物的治疗领域扩大到肥胖症领域，宣布批准更高剂量的利拉鲁肽（商品名Saxenda）用于慢性体重管理。该药物被批准用于体重指数（BMI）超过30的成年人或BMI超过27且至少有一种体重相关疾病（如高血压、2型糖尿病或胆固醇升高）的成年人。

2017年12月，FDA批准诺和诺德公司的降糖药索玛鲁肽（Semaglutide）上市，该产品除适用于2型糖尿病患者外，也可用于肥胖症治疗。根据其II期临床研究数据，近2/3的成年非糖尿病肥胖患者在每天注射索玛鲁肽后可减轻至少10%的体重。2017年11月，诺和诺德宣布开始索玛鲁肽用于减肥适用症的III期临床研究，目标是提高减肥药的治疗标准，希望索玛鲁肽能平均降低至少15%的体重。

四、对公司的影响及风险提示

瘦身和体重管理是非手术类医疗美容的主要项目之一，也是公司聚焦核心主

业，规划战略布局的重要业务方向。本项目研发产品为GLP-1类似物，在治疗肥胖症方面具有显著效果，可以满足肥胖患者减肥瘦身的需要，在医疗机构、医疗美容机构等可得到广泛应用。本项目的实施是建立在公司现有主营业务基础上，依托雄厚研发实力，结合未来市场发展需求对现有产品的延伸。项目的实施能够优化产品结构，增加技术储备，提高产品附加值，开拓新的利润增长点。

生物类似药的研发，从申请临床、批准临床、临床试验、申报生产到最终取得生产批件，周期长，环节多，风险高，将受到多种不确定因素的影响。本次收到《药物临床试验批准通知书》对公司短期的经营业绩不构成重大影响。

公司将密切关注药品临床试验申请的进展情况，及时履行信息披露义务。敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

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

二〇二〇年十一月十六日