

证券代码：300896 证券简称：爱美客 公告编号：2021-073 号

## 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》为用于成人浅层皮肤手术前对完整皮肤的局部麻醉的利多卡因丁卡因乳膏的临床试验批准，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、药品的研发，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”）全资子公司北京诺博特生物科技有限公司于2021年8月5日申报的利多卡因丁卡因乳膏临床试验申请，已于2021年10月18日获得国家药品监督管理局下发的《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：**利多卡因丁卡因乳膏

**申请人：**北京诺博特生物科技有限公司

**受理号：**CYHL2101021

**通知书编号：**2021LP01683

**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，2021年8月5日受理的利多卡因丁卡因乳膏符合药品注册的有关要求，同意本品开展用于成人浅层皮肤手术前对完整皮肤的局部麻醉的临床试验。同意开展以参比制剂

为对照的等效临床试验，不再要求开展以考察PK特征为目的的临床试验。

## 二、本项目研发情况

2020年10月，公司以技术受让方式引进局部外用麻醉产品利多卡因丁卡因乳膏，并启动该产品在中国的研发及注册工作。本项目申请的临床适应症为用于成人浅层皮肤手术前对完整皮肤的局部麻醉。

根据国家药品注册相关的法律法规规定，上述药物获得临床试验批准，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、国内外同类药品研发情况

本项目产品为利多卡因丁卡因乳膏（商品名为Pliaglis）的化学仿制药，主要用于成人浅层皮肤手术前对完整皮肤的局部麻醉。Pliaglis是由Zars Pharma, Inc(以下称Zars)开发，最早于2006年在美国批准上市。随后，Zars Pharma, Inc欧洲子公司Zars (UK) Ltd在欧洲以分散程序提交Pliaglis上市。迄今为止，Pliaglis已在全球多个国家上市，但在国内未有利多卡因丁卡因乳膏类产品申请注册及批准上市。

## 四、对公司的影响及风险提示

本产品是公司聚焦和围绕核心医美主业，纵深开拓产品线的重要业务方向。本产品主要应用于成人浅层皮肤手术前对完整皮肤的局部麻醉，具有起效快、麻醉效果好、自成膜易去除、临床使用便利等优势，本产品作为浅层皮肤手术局麻药物，未来在医疗美容项目上具有广泛的使用前景。

本项目的实施是建立在公司现有主营业务基础上，依托公司雄厚研发实力，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。

药品的研发，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

二〇二一年十月十九日