

证券代码：688076

证券简称：诺泰生物

公告编号：2022-040

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司
自愿披露关于公司创新药 SPN0103-009 注射液
获得临床试验批准通知书的公告

本公司董事会及全体董事保证公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

近日，江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司（以下简称“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《药物临床试验批准通知书》，SPN0103-009 注射液的临床试验申请获得批准。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：SPN0103-009 注射液

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXHL2200280

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，2022年5月6日受理的 SPN0103-009 注射液符合药品注册的有关要求，同意本品在 2 型糖尿病患者中开展临床研究。

二、药品相关情况

SPN0103-009 注射液拟用于治疗 2 型糖尿病和肥胖症,并最终拓展到目前还没有药物的非酒精性脂肪肝（NASH）和阿尔茨海默症。SPN0103-009 注射液是一种新型、长效的 GLP-1 肽类似物，经过优化，可提高其稳定性、生产成本效益，允许每周给药一次。

SPN0103-009 注射液在非临床研究中已显示为安全且耐受性良好。在大鼠头

对头试验中，展示出优于司美格鲁肽的药代动力学参数，SPN0103-009 注射液具有进行临床试验的获益，且其安全性风险可控。

三、对公司的影响及风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响。

公司将持续跟进 SPN0103-009 注射液的相关进展情况，并根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》及《公司章程》等法规条款及时履行披露义务。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司董事会

2022 年 7 月 22 日