

# 亚宝药业集团股份有限公司

## 关于获得药物临床试验批件的公告

本公司董事会及全体董事保证本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、准确性和完整性承担个别及连带责任。

近日，亚宝药业集团股份有限公司（以下简称“本公司”）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《药物临床试验批件》，现将相关情况公告如下：

### 一、药品的基本情况

药品名称：SY-009 胶囊

剂型：胶囊剂

规格：0.5mg、5mg

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品第1类

申请人：亚宝药业集团股份有限公司、苏州亚宝药物研发有限公司

受理号：CXHL1700280、CXHL1700281

批件号：2018L02807、2018L02808

审评结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准本品进行临床试验。

### 二、药物研发及注册情况

2017年11月15日，公司向国家药监局提交SY-009胶囊的注册申请并获得受理。SY-009胶囊为一种SGLT-1抑制剂，用于降低餐后葡萄糖的吸收，是公司与美国礼来制药公司合作开发的用于治疗II型糖尿病的新型口服药物。

糖尿病是一种高发患病率的慢性病，随着人口老龄化、城市化进程的加快，呈现逐年增长的流行趋势。根据IDF（国际糖尿病联盟）统计，2017年全球有糖尿病患者4.25亿，其中中国有1.14亿，占全球的25%左右，位居全球首位；预计到2045年，糖尿病患者可能达到6.29亿，中国患者人数达到1.198亿。根据

米内网统计，2016 年中国公立医疗机构终端及中国城市零售药店终端，糖尿病化药总体市场为 484.19 亿元。

目前，尚无与 SY-009 具有相同靶点的同类药物上市。截止本公告日，本公司已就该新药投入研发费用约 1939.42 万元人民币。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验批件后，尚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、风险提示

由于药品研发具有高科技、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因素的影响，敬请广大投资者注意投资风险。公司将根据药品研发的实际进展情况及时履行信息披露义务。

特此公告。

亚宝药业集团股份有限公司董事会

2018 年 8 月 3 日