

# 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”）收到国家食品药品监督管理局（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：注射用 SY-007

剂型：注射剂

规格：30mg（以无水、无醋酸盐计）

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：CXHL1700278

批件号：2018L02768

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注射用 SY-007 的注册申请并获得受理。SY-007 是公司与加拿大 Primary Peptides 公司合作开发的用于治疗脑卒中的新型注射药物。

脑卒中是一种急性脑血管疾病，是由于脑部血管突然破裂或因血管阻塞导致血液不能流入大脑而引起脑组织损伤的一组疾病。据世界卫生组织数据显示，我国脑卒中发生率正以每年 8.7% 的速度上升，发病率高出美国一倍。《中国脑卒中防治报告（2015）》显示，我国脑卒中发病率呈不断上升、甚至年轻化趋势，每 12 秒就有一人发病，每 21 秒就有一人死于脑卒中，其死亡人数高于欧美 4-5

倍。脑卒中已成为中国居民疾病死亡的首要原因，70%的生存者多有偏瘫失语等神经缺失残障。SY-007 为一种新型干扰肽，为脑卒中患者提供神经保护作用，降低脑卒中患者的缺血性脑损伤程度。

目前尚无与该新药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 2003 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 7 月 20 日