

亚宝药业集团股份有限公司

关于子公司获得临床试验通知书的公告

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“公司”）控股子公司苏州亚宝药物研发有限公司（以下简称“苏州亚宝”）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 SY-005 注射液的《临床试验通知书》，现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：SY-005 注射液

剂型：注射剂

注册分类：治疗用生物制品 1 类

申请人：苏州亚宝药物研发有限公司

受理号：CXSL1800088

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，2018 年 7 月 27 日受理的 SY-005 注射液符合药品注册的有关要求，同意按照提交的方案开展用于脓毒症临床试验。

二、药品研发及相关情况

2018 年 7 月 27 日，苏州亚宝向国家药监局递交的临床试验申请获受理。SY-005 是一种创新型的重组蛋白，用于脓毒症的治疗。

脓毒症是化脓性细菌侵入血流后，在其中大量繁殖，并通过血流扩散至宿主体的其他组织或器官，产生新的化脓性病灶，属于病情较重的全身化脓感染之一。目前，在全球范围内，脓毒症尚无公认的特异性的治疗药物上市，亦无相关销售数据。

截至目前，SY-005 项目已累计投入的研发费用约为 3039 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通知书后，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，敬请广大投资者谨慎决策，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12月5日