

# **亚宝药业集团股份有限公司**

## **关于 SY-005 项目新适应症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法律责任。

近日，亚宝药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）控股孙公司苏州亚宝药物研发有限公司（以下简称“苏州亚宝”）收到了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 注射液新增适应症的《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2025LP02198），批准了 SY-005 注射液针对脑胶质瘤术后神经功能缺损开展临床试验的申请。现将相关情况公告如下：

### **一、药品的基本情况**

- 1、药品名称：SY-005 注射液
- 2、剂型：注射剂
- 3、本次申请增加的适应症：脑胶质瘤术后神经功能缺损
- 4、注册分类：治疗用生物制品 1 类
- 5、申请人：苏州亚宝药物研发有限公司
- 6、受理号：CXSL2500489
- 7、通知书编号：2025LP02198

8、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，2025 年 6 月 16 日受理的 SY-005 注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展“拟用于脑胶质瘤术后神经功能缺损”适应症的临床试验。

### **二、药物研发及相关情况**

SY-005 是一种创新型的重组蛋白，2018 年 11 月获得治疗脓毒症适应症的《药物临床试验批准通知书》，目前该适应症处于 II 期临床试验阶段。

SY-005 注射液本次申请增加的适应症为脑胶质瘤术后神经功能缺损。脑胶质瘤是最常见的颅内原发恶性肿瘤，约占我国原发性恶性脑肿瘤的 80%，具有高

致残率、高复发率等特征。外科手术是脑胶质瘤的主要治疗手段，手术组织切除范围越广，患者的生存期越长，但手术区域影响功能区，神经功能缺损是常见的术后并发症，包括运动、语言缺损及认知功能下降等临床表现，影响患者术后的生活质量，影响病人对后继肿瘤治疗的依从性，间接导致生存期缩短。目前，国内外尚未有针对脑胶质瘤术后神经功能缺损相关适应症的临床研究。

截至本公告披露日，公司 SY-005 项目已投入研发费用约 12,687.65 万元人民币。

根据我国药品注册相关的法律法规及本次药物临床试验批准通知书的要求，药物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

由于医药产品具有高科技、高风险以及高附加值的特点，药品从前期研发、临床试验报批到投产的周期长、环节多，而且药品新增适应症上市后的生产和销售环节也容易受到一些不确定性因素的影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

亚宝药业集团股份有限公司董事会

2025 年 8 月 26 日