

亚宝药业集团股份有限公司

关于研发项目终止临床试验并计提减值准备的公告

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”）对 SY-009 研发项目（以下简称“SY-009”）进行了审慎评估，综合项目进展情况、继续开发的投入风险和未来的市场价值等多种因素，为合理配置公司研发资源，聚焦研发管线中的优势项目，公司决定终止 SY-009 的临床研究开发工作，同时根据《企业会计准则》等相关规定，基于会计谨慎性原则，将该项目研发资本化金额全额计提资产减值准备，现将有关情况公告如下：

一、终止临床试验的药物基本信息

药品名称：SY-009 胶囊

剂型：胶囊剂

规格：0.5mg、5mg

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

批件号：2018L02807、2018L02808、2024LP02207

二、药物研发相关情况及终止原因说明

（一）研发相关情况

SY-009 为一种钠-葡萄糖协同转运蛋白 1 (Sodium-glucose Cotransporter 1, SGLT1) 抑制剂，可以降低餐后葡萄糖的吸收，公司拟开发成用于 2 型糖尿病患者治疗的口服制剂。SY-009 于 2018 年 7 月获得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》，2019 年 4 月至 2024 年 3 月期间完成了 3 项 I 期临床研究和 1 项 II 期临床研究，2024 年 9 月 SY-009 获得国家药监局核准签发的新增适应症《药物临床试验批件》，批准了 SY-009 针对功能性便秘开展 II 期临床试验的申请。

（二）终止原因

根据 SY-009 的 II 期临床研究结果显示，其主要疗效指标和次要疗效指标虽然提示有量效关系，但主要疗效终点未达到，如果补充增加 II 期临床剂量探索试验再开展 III 期临床试验所需时间较长，后续研发投入巨大且存在较大不确定性；同时 SY-009 针对功能性便秘的 II 期临床研究尚未开展，后续研发也存在较大不确定性，公司经审慎考量了 SY-009 继续开发的投入风险和未来的市场价值后，为合理配置公司研发资源，聚焦研发管线中的优势项目，经公司研究院科学委员会提议，公司总裁办公会审议并报经公司董事长批准，决定终止 SY-009 的临床研究开发工作。

（三）研发投入

截至本公告日，SY-009 研发投入共计 8786.98 万元，其中费用化金额 3207.65 万元，资本化金额 5579.33 万元。

三、计提资产减值准备情况

鉴于公司 SY-009 项目实际情况，根据《企业会计准则》等相关规定，基于会计谨慎性原则，公司对该项目研发资本化金额全额计提资产减值准备。

（一）本次计提资产减值准备的依据

依据《企业会计准则第 8 号-资产减值》及公司会计政策相关规定，企业应当在资产负债表日判断资产是否存在可能发生减值的迹象。使用寿命不确定的无形资产和尚未达到可使用状态的无形资产，无论是否存在减值迹象，每年均进行减值测试。资产存在减值迹象的，应当估计其可收回金额，可收回金额应当根据资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。

公司在对资产进行减值测试并计算了资产可收回金额后，若其可收回金额低于账面价值的，将资产账面价值减计至可收回金额。其减计的金额确认为资产减值损失，计入当期损益，同时计提相应的资产减值准备。

（二）本次计提资产减值准备的具体情况、合理性及对公司的影响

根据上述会计政策，基于 SY-009 项目已终止临床研究开发且相关专有技术尚未找到潜在可出售对象的实际情况，出于谨慎性考虑，公司对 SY-009 项目研发资本化金额 5579.33 万元全额计提资产减值准备。

依据《公司章程》中董事会对董事长授权之规定，本次计提资产减值准备事项属于董事长授权权限；公司本次计提资产减值准备事项，符合《企业会计准则》

及公司会计政策相关规定，体现了会计谨慎性原则，也符合公司的实际情况，能够更加公允地反映公司的财务状况、资产价值及经营成果，使公司的会计信息更具合理性，不存在损害公司和全体股东利益的情形。

本次计提资产减值准备将减少公司 2025 年度利润总额 5579.33 万元，上述数据未经审计，最终会计处理及对公司的影响以公司披露的 2025 年年度报告为准。

四、风险提示

药品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到技术、审批、政策、市场竞争形势等诸多因素的影响，存在较大的不确定性，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 9 月 23 日