

亚宝药业集团股份有限公司

关于取得药物临床试验批件的补充公告

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。

亚宝药业集团股份有限公司(以下简称“公司”)于2015年11月6日发布了《关于取得药物临床试验批件的公告》(公告编号:2015-054),就公司研发的“滑膜康颗粒”取得药物临床试验批件的情况作了披露,详见《中国证券报》、《上海证券报》以及上海证券交易所网站。现就相关事项补充披露如下:

一、药物基本情况

1、药物名称:滑膜康颗粒(以下简称“该药物”)

2、剂型:颗粒剂

3、批件号:2015L02566

4、规格:每袋装8g

5、申请事项:国家药品注册

6、申请人:亚宝药业集团股份有限公司

7、受理号:CXZL1300052

8、注册分类:中药第6类

9、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,本品符合药品注册的有关要求,批准本品进行膝关节创伤性滑膜炎临床试验。

二、药物研究其他情况

2013年5月30日,公司就“滑膜康颗粒”向国家食品药品监督管理总局(以下简称“国家食药监总局”)首次提交临床试验申请并获得受理,公司于近日取得了滑膜康颗粒的药物临床试验批件,公司接下来将按照批件要求开展II、III期临床试验,并于临床试验结束后向国家食药监总局递交临床试验数据及相关文件,申报生产上市。

滑膜康颗粒为公司自主研发的中药新药,主要用于膝关节创伤性滑膜炎的治

疗。膝关节创伤性滑膜炎是一种常见骨科病，中老年人作为高发人群。临床上膝关节创伤性滑膜炎治疗主要包括口服西药(如非甾体类药物、阿片类药物)、关节腔内封闭注射激素和玻璃酸、关节镜下滑膜切除术以及外用贴膏、口服中成药等。其中口服中成药治疗具有副作用小，无损伤，有效改变疾病的病理进展等特点，具有很好的市场前景。目前共有 5 家国内企业取得中药治疗滑膜炎的生产批文(其中颗粒剂 1 家)；除本公司外，共有 1 家国内企业取得中药治疗膝关节滑膜炎颗粒剂的临床试验批件并处于 III 期临床阶段。

截至目前，公司在滑膜康研发项目上已投入研发费用 150 万元人民币左右。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性因素的影响，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

2015 年 11 月 7 日