

亚宝药业集团股份有限公司

关于药品临床试验申请获得受理的公告

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。

2016年12月8日，亚宝药业集团股份有限公司（以下简称“本公司”）收到山西省食品药品监督管理局（以下简称“山西食药监局”）签发的《药品注册申请受理通知书》，公司和控股子公司苏州亚宝药物研发有限公司共同申请的SY-008胶囊（受理号：CXHL1600309晋、CXHL1600310晋、CXHL1600311晋）及其原料药（受理号：CXHL1600308晋）的药品临床试验申请已获得山西省食品药品监督管理局受理。

一、药品的基本情况

1、药品名称：SY-008 胶囊

受理号：CXHL1600309 晋

剂型：制剂：中国药典剂型 胶囊剂

规格：10mg 包装规格：30 粒/瓶

申请事项：化学药品：1 类

申报阶段：临床

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

结论：经形式审查，申报资料基本符合《药品注册管理办法》等有关规定的要求，予以受理。

2、药品名称：SY-008 胶囊

受理号：CXHL1600310 晋

剂型：制剂：中国药典剂型 胶囊剂

规格：20mg 包装规格：30 粒/瓶

申请事项：化学药品：1 类

申报阶段：临床

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

结论：经形式审查，申报资料基本符合《药品注册管理办法》等有关规定的要求，予以受理。

3、药品名称：SY-008 胶囊

受理号：CXHL1600311 晋

剂型：制剂：中国药典剂型 胶囊剂

规格：2mg 包装规格：30 粒/瓶

申请事项：化学药品：1 类

申报阶段：临床

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

结论：经形式审查，申报资料基本符合《药品注册管理办法》等有关规定的要求，予以受理。

4、药品名称：SY-008

受理号：CXHL1600308 晋

剂型：非剂型：原料药

包装规格：1kg/袋

申请事项：化学药品：1 类

申报阶段：临床

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

结论：经形式审查，申报资料基本符合《药品注册管理办法》等有关规定的要求，予以受理。

二、药物研发及注册情况

SY-008 是公司与美国礼来制药公司合作开发的用于治疗 2 型糖尿病的新型口服药物。目前，尚无与该新药具有相同靶点的同类药物上市。

SY-008 目前处于申报临床试验审批阶段，临床申请获得受理后，还需通过国家食品药品监督管理局（CFDA）的审评和审批并获得临床试验批件后方可进行临床研究工作，临床试验完成后申报生产，再通过 CFDA 的审评和审批并取得药品生产批件后方可生产、上市销售。

截止本公告日，本公司已就该新药投入研发费用人民币约 719 万元。

三、对上市公司的影响及风险提示

公司申报的 SY-008 临床申请获得受理，对公司近期经营业绩不会产生重大影响。

临床申请获得受理后，尚需通过 CFDA 的审评和审批并获得临床试验批件后方可进行临床研究工作，期间检验、审评和审批的结果以及时间都具有不确定性。由于新药研发存在周期长、风险高等诸多不确定因素，公司将根据研发进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

亚宝药业集团股份有限公司董事会

2016 年 12 月 10 日