

亚宝药业集团股份有限公司

关于获得药物临床试验批件和审批意见通知件的公告

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“本公司”)收到国家食品药品监督管理局(以下简称“国家食药监总局”)核准签发的《药物临床试验批件》和《审批意见通知件》,现将相关情况公告如下:

一、药品的基本情况

1、药品名称:盐酸亚格拉汀胶囊

剂型:胶囊剂

规格:2mg、20mg、40mg、80mg

申请事项:国产药品注册

注册分类:原化学药品第1.1类

申请人:亚宝药业集团股份有限公司

受理号: CXHL1500991 晋、CXHL1500990 晋、CXHL1500989 晋、CXHL1500985 晋

批件号: 2017L00472、2017L00471、2017L00470、2017L00469

审评结论: 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,同意本品进行临床试验。

2、药品名称:盐酸亚格拉汀

剂型:原料药

申请事项:国产药品注册

注册分类:原化学药品第1.1类

申请人:亚宝药业集团股份有限公司

受理号: CXHL1500984 晋

批件号: 2017L00468

审评结论: 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，同意本品制剂进行临床试验。

二、药物研发及注册情况

2015年5月11日，公司向国家食品药品监督管理总局提交盐酸亚格拉汀胶囊及原料药的注册申请并获得受理。盐酸亚格拉汀是公司与美国礼来制药公司合作开发的用于治疗II型糖尿病的新型口服药物。目前，尚无同类药物上市。截至本公告日，公司已合计投入研发费用人民币约432万元。

糖尿病是一种高发患病率的慢性病，随着人口老龄化、城市化进程的加快，呈现逐年增长的流行趋势。根据IDF（国际糖尿病联盟）统计，2015年全球糖尿病患者约有4.15亿人，其中中国患者达1.1亿人，是世界上糖尿病患者最多也是糖尿病患病率增长最快的国家，预计到2040年全球糖尿病患者人数达到6.42亿，中国患者人数达到1.55亿。IMS数据显示，2015年全球糖尿病药物市场规模636亿美元，其中中国市场规模24.26亿美元，预计到2020年全球糖尿病药物规模将达1000亿美元以上，中国市场达到50亿美元。

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批件后，尚需开展临床试验并经国家食药监总局审评、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

2017年2月14日