

亚宝药业集团股份有限公司

关于获得药物临床试验批件的公告

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》，现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

1、药品名称：SY-008 胶囊

剂型：胶囊剂

规格：2mg、10mg、20mg

申请事项：国产药品注册

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

受理号：CXHL1600311、CXHL1600309、CXHL1600310

批件号：2017L04458、2017L04456、2017L04457

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，批准本品进行临床试验。

2、药品名称：SY-008

剂型：原料药

申请事项：国产药品注册

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

受理号：CXHL1600308

批件号：2017L04455

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，批准本品制剂进行临床试验。

二、药物研发及注册情况

2016年12月8日，公司向国家食品药品监督管理总局提交SY-008胶囊及原料药的注册申请并获得受理。SY-008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，尚无与该新药具有相同靶点的同类药物上市。截止本公告日，本公司已就该新药投入研发费用人民币约1472.67万元。

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7月29日