

亚宝药业集团股份有限公司

关于在澳大利亚获得开展 I 期临床试验许可的公告

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“公司”）收到澳大利亚人类研究伦理委员会签发的批准YBSW015注射液开展I期临床试验的临床试验伦理许可，并已向澳大利亚药品管理局（TGA）进行临床试验备案。按照澳大利亚药品注册相关法律法规，临床试验备案后，公司即获得开展该产品I期临床试验许可，公司将于近期开展相关临床试验。现将相关情况公告如下：

一、基本情况

1、药品名称：YBSW015 注射液

英文名：YBSW015 Injection

剂型：注射液

规格：90mg/3mL/瓶

CTN 号：CT-2022-CTN-01714-1 v1

2、药品的其他情况

YBSW015 注射液为一种抗新冠病毒双特异性中和抗体药物，拟用于 SARS-CoV-2 病毒感染的治疗。YBSW015 是针对 SARS-CoV-2 的 S 蛋白受体结合域（receptor binding domain, RBD）的双特异性抗体，可以通过抗体中和作用封闭新冠病毒入侵细胞的 S 蛋白 RBD 的不同表位，阻断病毒入侵途径。目前国内外暂无同类产品上市。

截至目前，公司在该产品研发项目上已投入研发费用约为 5355 万元人民币。

根据澳大利亚药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验伦理许可并向澳大利亚药品管理局临床试验备案后，尚需开展临床试验并经其审评、审批通过后方可生产上市。

二、风险提示

医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，不仅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

2022年6月16日