

亚宝药业集团股份有限公司

关于 ZY-A001 获得药物临床试验批准通知书的公告

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法律责任。

近日，亚宝药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）收到了国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的 ZY-A001 的《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2025LP00369），现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

- 1、药品名称：ZY-A001
- 2、剂型：糖浆剂
- 3、注册分类：中药 2.2 类
- 4、申请人：亚宝药业集团股份有限公司
- 5、受理号：CXZL2400079

6、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，2024 年 11 月 22 日受理的 ZY-A001 临床试验申请符合药品注册的有关要求，在进一步完善临床试验方案的基础上，同意本品开展用于儿童急性上呼吸道感染的确证性临床试验。

二、药物研发及相关情况

ZY-A001 的适应症为清热解毒，镇静安神，主要用于儿童急性上呼吸道感染的治疗。急性上呼吸道感染是以鼻腔、咽或喉部急性炎症为主的一个总称，亦常用感冒、鼻炎、急性鼻咽炎、急性咽炎、急性扁桃体炎等病名诊断。临床主要表现为发热、鼻塞、流涕、喷嚏、咽痛、咳嗽、头痛等，年幼儿童多伴有烦躁、呕吐、腹泻、食欲减退和睡眠困难等症状。该病可发生于任何年龄段的儿童，学龄前儿童平均每年发生 6-8 次，年长儿及成人平均每年发生 2-4 次。根据米内网数据统计，2023 年儿科感冒类中成药在公立医院及实体药店的销售金额为 65.23 亿元人民币。

截至本公告披露日，公司 ZY-A001 项目已投入研发费用约 340.52 万元人民币。

根据我国药品注册相关的法律法规及本次药物临床试验批准通知书的要求，ZY-A001 需开展III临床试验并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。

三、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险以及高附加值的特点，药品从前期研发、临床试验报批到投产的周期长、环节多，而且药品上市后的生产和销售环节也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

2025年2月15日