

亚宝药业集团股份有限公司

关于 SY-009 项目新适应症获得 II 期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”）控股孙公司苏州亚宝药物研发有限公司（以下简称“苏州亚宝”）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 SY-009 胶囊新增适应症的《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2024LP02207），批准了 SY-009 胶囊针对功能性便秘开展 II 期临床试验的申请。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

- 1、药品名称：SY-009 胶囊
- 2、剂型：胶囊剂
- 3、本次申请增加的适应症：功能性便秘
- 4、注册分类：化学药品 1 类
- 5、申请人：苏州亚宝药物研发有限公司
- 6、受理号：CXHL2400733
- 7、通知书编号：2024LP02207

8、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 7 月 19 日受理的 SY-009 胶囊临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。

二、药物研发及相关情况

SY-009 胶囊为一种 SGLT-1 抑制剂，2018 年 8 月获得治疗 II 型糖尿病适应症的《药物临床试验批件》，目前该适应症处于 II 期临床试验阶段。

SY-009 胶囊本次申请增加的适应症为功能性便秘。功能性便秘是指原发性持续性便秘而无器质性疾病引起者、它主要由胃肠道蠕动减弱及肠道不协调运动

引起，患者具有排便困难、排便次数减少、排硬便或干球便等便秘症状。功能性便秘在临床上常见，女性发病率高于男性，且随着年龄的增加而增加，其中我国60岁及以上人群发病率为15%—20%。根据米内网数据显示，2023年全年治疗便秘的化药在公立医院的销售金额约为47.56亿元人民币，在零售药店的销售金额约为9.66亿元人民币。目前，国内外尚未有SY-009同类型同适应症的药品上市。

截至本公告披露日，公司SY-009项目已投入研发费用约8715.32万元人民币。

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、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，而且药品新增适应症上市后的生产和销售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

2024年9月30日