

## 亚宝药业集团股份有限公司

### 关于 ZY-A002 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-A002 的《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2025LP02459），现将相关情况公告如下：

#### 一、药品的基本情况

- 1、药品名称：ZY-A002
- 2、剂型：颗粒剂
- 3、注册分类：中药 1.1 类
- 4、申请人：亚宝药业集团股份有限公司
- 5、受理号：CXZL2500046

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，2025 年 7 月 7 日受理的 ZY-A002 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咳嗽变异性哮喘的确证性临床试验。

#### 二、药物研发及相关情况

ZY-A002 的适应症为祛风宣肺、解痉止咳，主要用于儿童咳嗽变异性哮喘（风邪恋肺证），症见咳嗽阵作，咽痒即咳，无痰或痰少，或鼻流清涕，舌淡，苔薄白，脉弦。根据米内网的数据显示，2024 年国内儿科止咳祛痰类中药的销售金额约为 60.67 亿元人民币，其中公立医疗市场销售金额约为 41.59 亿元人民币，零售药店的销售金额约为 19.08 亿元人民币。儿童咳嗽变异性哮喘（CVA）是一种特殊类型的哮喘，以咳嗽（慢性、刺激性干咳）为唯一或主要表现，占儿童慢性咳嗽病因的 30%-40%，目前国内外尚未有专用于儿童的同适应症产品上市。

截至本公告披露日，公司 ZY-A002 项目已投入研发费用约 1256.82 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-A002 需开展III期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 9 月 24 日