

亚宝药业集团股份有限公司

关于研发项目暂停临床试验并计提减值准备的公告

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。

亚宝药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）盐酸亚格拉汀胶囊及原料药研发项目（以下简称：SY-004）目前处于 II 期临床研究结束 III 期临床前 CDE（国家药品监督管理局药品审评中心）沟通交流阶段。近日，经公司审慎考量 SY-004 继续开发的投入风险和未来的市场价值，为合理配置公司研发资源，聚焦研发管线中的优势项目，决定暂停 SY-004 的临床研究开发工作，同时基于会计谨慎性原则，将该项目研发资本化金额全额计提资产减值准备，现将有关情况公告如下：

一、暂停临床试验的药物基本信息

（1）药品名称：盐酸亚格拉汀胶囊

剂型：胶囊剂

规格：2mg、20mg、40mg、80mg

注册分类：原化学药品第 1.1 类

申请人：亚宝药业集团股份有限公司

批件号：2017L00472、2017L00471、2017L00470、2017L00469

（2）药品名称：盐酸亚格拉汀

剂型：原料药

注册分类：原化学药品第 1.1 类

申请人：亚宝药业集团股份有限公司

批件号：2017L00468

二、药物研发相关情况及暂停原因说明

1、研发相关情况

盐酸亚格拉汀（SY-004）为一种葡萄糖激酶激活剂，作用于胰岛、肠道的内分泌细胞以及肝脏等器官中的 GK 靶点，通过改善肝脏胰岛素敏感性和 β 细胞功

能、降低胰岛素抵抗等多重机制来治疗 2 型糖尿病。SY-004 于 2017 年 2 月获得国家食品药品监督管理总局签发的《药物临床试验批件》，于 2017 年 4 月至 2021 年 10 月期间完成了 I 期、II 期临床试验，于 2023 年 5 月与 CDE 进行了 II 期临床试验结束/III 期临床试验启动前的首次沟通交流会，并于 2023 年 12 月完成了 II 期临床研究数据的优化和补充分析等工作。

2、暂停原因

SY-004 在之前的临床研究中显示总体安全性良好，疗效表现出了与同类降糖产品一定的临床差异化特点，但未达良好预期，公司继续推进开展 III 期临床试验所需时间较长，后续研发投入巨大且存在较大不确定性，公司审慎考量了 SY-004 继续开发的投入风险和未来的市场价值后，为合理配置公司研发资源，聚焦研发管线中的优势项目，经公司研究院科学委员会提议并经 2023 年 12 月 29 日召开的公司总裁办公会研究决定暂停 SY-004 的临床研究开发工作。

3、研发投入

截止本公告日，SY-004 研发投入共计 6187.50 万元，其中费用化金额 390.90 万元，资本化金额 5796.60 万元。

三、计提资产减值准备情况

鉴于公司 SY-004 项目实际情况，根据《企业会计准则》等相关规定，结合企业实际情况，基于会计谨慎性原则，公司对该项目研发资本化金额全额计提资产减值准备。

1、本次计提资产减值准备的依据

依据《企业会计准则第 8 号—资产减值》及公司会计政策相关规定，企业应当在资产负债表日判断资产是否存在可能发生减值的迹象。使用寿命不确定的无形资产和尚未达到可使用状态的无形资产，无论是否存在减值迹象，每年均进行减值测试。资产存在减值迹象的，应当估计其可收回金额，可收回金额应当根据资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。

公司在对资产进行减值测试并计算了资产可收回金额后，若其可收回金额低于账面价值的，将资产账面价值减计至可收回金额。其减计的金额确认为资产减值损失，计入当期损益，同时计提相应的资产减值准备。

2、本次计提资产减值准备的具体情况及对公司的影响

根据上述会计政策，基于 SY-004 项目已暂停、未来研发进展存在重大不确定性且相关专利技术未找到潜在可出售对象的实际情况，出于谨慎性考虑，公司对该项目研发资本化金额 5796.60 万元全额计提资产减值准备。

依据《公司章程》中董事会对董事长授权之规定，本次计提资产减值准备事项属于董事长授权权限内；公司本次计提资产减值准备事项，符合《企业会计准则》及公司会计政策相关规定，依据充分，体现了会计谨慎性原则，也符合公司的实际情况。本次计提资产减值准备后，更能公允体现公司的财务状况、资产价值及经营成果，使公司的会计信息更具合理性。

本次计提资产减值准备将减少公司 2023 年度利润总额 5796.60 万元。上述数据未经会计师事务所审计，最终会计处理及对公司的影响以公司披露的 2023 年年度报告为准。

四、风险提示

药品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到技术、审批、政策、市场竞争形势等诸多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 1 月 3 日