

亚宝药业集团股份有限公司

关于 GLX002 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”）全资子公司北京亚宝生物药业有限公司（以下简称“亚宝生物”）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 GLX002 的《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2025LP03407），现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

1、药品名称：GLX002
2、剂型：片剂
3、注册分类：化学药品 2.2 类
4、申请人：北京亚宝生物药业有限公司
5、受理号：CXHL2501089
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 10 月 13 日受理的 GLX002 符合药品注册的有关要求，同意开展适用于治疗肺动脉高压（PAH）（WHO 第 1 组）的临床试验。

二、药物研发及相关情况

GLX002 是基于波生坦分散片的改良型新药，适应症为肺动脉高压（PAH）（WHO 第 1 组），主要用于改善年龄 \geq 1 岁的儿科特发性或先天性 PAH 患者的肺血管阻力（PVR），预计可使运动能力得到改善；治疗 WHO 功能分级 II 级-IV 级的肺动脉高压（PAH）（WHO 第 1 组）的成人患者，以改善运动能力和减少临床恶化。根据米内网的数据统计，2024 年国内波生坦分散片的销售金额约为 2032 万元人民币，其中公立医疗市场销售金额约为 1761 万元人民币，零售药店的销售金额约为 271 万元人民币。除公司外，目前国内外尚未有基于波生坦分散片的

改良型新药上市。

截至本公告披露日，公司 GLX002 项目已投入研发费用约 163.43 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，药物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 12 月 18 日