

证券代码：301096

证券简称：百诚医药

公告编号：2024-046

## 杭州百诚医药科技股份有限公司 关于三项2类改良型新药获得临床试验批准通知书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

杭州百诚医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）及子公司百诚医药（珠海横琴）有限公司近日收到国家药品监督管理局（NMPA）临床试验批准通知书，公司自主研发的 HQ2304、HQ2216、BIOS2210 药品将开展临床试验研究。后续将进行 NDA 申报、批准等审批流程。现将情况公告如下：

### 一、药品基本情况

药品名称	注册分类	适应症	申请人	受理号	审批结论
HQ2304	2类	胃溃疡、十二指肠溃疡、吻合口溃疡、反流性食管炎、卓-艾氏（Zollinger-Ellison）综合征	百诚医药（珠海横琴）有限公司	CXHL2400901、 CXHL2400902	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2024年9月3日受理的HQ2304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。
HQ2216	2类	适用于消化性溃疡出血的治疗	百诚医药（珠海横琴）有限公司	CXHL2400875	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2024年8月28日受理的HQ2216注射液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。
BIOS2210	2类	精神分裂症	杭州百诚医药科技股份有限公司	CXHL2400814、 CXHL2400815	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2024年8月9日受理的BIOS2210符合药品注册的有关要求，同意本品开展精神分裂症

					的临床试验
--	--	--	--	--	-------

## 二、同类药品市场情况

HQ2304，国内外尚无该产品获批上市。有关治疗胃溃疡、十二指肠溃疡症状的药品已有奥美拉唑碳酸氢钠、兰索拉唑碳酸氢钠、艾司奥美拉唑镁碳酸氢钠复方制剂批准上市，市场容量巨大。HQ2216，国内外尚无该产品获批上市，根据药智网数据显示，已上市同疗效药品 2023 年整体市场份额为 4.39 亿元。BIOS2210 是治疗精神分裂症的药物，精神分裂症是我国重点防治的精神疾病，其终生患病率约为 0.6%。随着社会竞争加剧和家庭结构变化，我国患者已超过 780 万。精神分裂症全球 2023 年市场容量近 240 亿美元。米内网数据显示，同款疗效药品 2023 年全球销售额突破 20 亿美元，同比增长超过 20%。

## 三、风险提示

药品获得临床试验批准，对公司近期业绩不会产生重大影响。后续公司将根据国家药品注册相关的法律法规规定组织开展临床试验，由于药品研发的特殊性，药品从临床试验到获准上市的周期长、环节多、风险大、投入高，易受到诸多不可预测的因素影响，临床试验进度及结果、产品能否获批上市、未来产品市场竞争形势等均存在不确定性。公司将按照相关规定履行信息披露义务，敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

杭州百诚医药科技股份有限公司董事会

2024 年 12 月 20 日