

证券代码：301096

证券简称：百诚医药

公告编号：2025-002

杭州百诚医药科技股份有限公司 关于HQ2231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”）全资子公司百诚医药（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HQ2231药品将开展临床试验研究。现将情况公告如下：

一、药品基本情况

1、药品名称：HQ2231

注册分类：2类

适应症：精神分裂症

申请人：百诚医药（珠海横琴）有限公司

受理号：CXHL2401106

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10月17日受理的HQ2231符合药品注册的有关要求，同意开展本品的临床试验。

二、同类药品市场情况

HQ2231，目前国内尚无该产品获批上市，亦无相关销售数据。根据Expert Market Research 测算全球精神分裂症药物的市场规模有望由2023年的81.8亿美元增长至2032年的129.7亿美元，年复合增长率将达5.4%。

三、风险提示

本次获得临床试验批准，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

2025年1月10日