证券代码: 873969 证券简称: 普祺医药

主办券商: 中信证券

北京普祺医药科技股份有限公司 关于 PG-011 鼻喷雾剂用于治疗成人中重度季节性过敏 性鼻炎进入III期临床试验的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整,没有虚假记 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个 别及连带法律责任。

重要提示:

- 1、北京普祺医药科技股份有限公司 PG-011 (Pumecitinib, 普美昔替尼) 鼻 喷雾剂用于治疗成人中重度季节性过敏性鼻炎 IIb 期临床试验完成数据分析, 达 到预期目标。近期,该试验进入 III 期临床试验阶段。
- 2、医药产品研发具有科技含量高、附加值高、高风险、长周期的特点。研 究并最终获得上市批准以及何时获批、产品获批后能否最终实现商业目的均存在 不确定性。敬请广大投资者注意潜在的投资风险,公司将按有关规定及时对后续 进展情况履行信息披露义务。

一、药品基本情况

- 1、药品名称: PG-011 (Pumecitinib, 普美昔替尼)
- 2、剂型: 鼻喷雾剂
- 3、适应症:成人中重度季节性过敏性鼻炎
- 4、研究题目:一项多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照 IIb/III 期适应性 设计临床研究评价 PG-011 鼻喷雾剂治疗成人中重度季节性过敏性鼻炎的有效性 和安全性。

二、项目研发情况及相关进展

PG-011 系公司自主研发、拥有自主知识产权的新型 JAK 抑制剂,为 1 类创 新药。近期普祺医药已完成 PG-011 鼻喷雾剂 IIb 期数据分析, 本研究结果显示,

与安慰剂治疗相比,PG-011 鼻喷雾剂连续治疗 14 天,可显著改善季节性过敏性鼻炎受试者的鼻部和眼部临床症状,并表现出良好的安全性、耐受性及低血药浓度。目前,在和监管部门沟通后,PG-011 鼻喷雾剂已正式开始 PG-011 鼻喷雾剂治疗季节性过敏性鼻炎 III 期临床试验入组。

三、风险提示

医药产品研发具有科技含量高、附加值高、高风险、长周期的特点。公司上述临床试验结果的取得,对公司近期业绩不会产生重大影响,未来能否获得国家药品监督管理局上市批准、以及上市后能否最终实现商业目的均存在不确定性。敬请广大投资者注意潜在的投资风险,公司将按有关规定及时对后续进展情况履行信息披露义务。

北京普祺医药科技股份有限公司

董事会

2025 年 11月10日