

证券代码：301096

证券简称：百诚医药

公告编号：2025-059

杭州百诚医药科技股份有限公司
关于全资子公司申报的BIOS2242口服溶液
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”）全资子公司浙江赛默制药有限公司（“赛默制药”）近日收到国家药品监督管理局（NMPA）临床试验批准通知书，赛默制药申报的药品 BIOS2242 口服溶液获得国家药品监督管理局（NMPA）临床试验批准通知书。现将情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：BIOS2242 口服溶液

注册分类：2.2 类

适应症：用于治疗轻、中度急性缺血性脑卒中

申请人：浙江赛默制药有限公司

受理号：CXHL2500895

目前所处审批阶段：IND 获批（临床试验获批）

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 8 月 27 日受理的 BIOS2242 口服溶液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展“用于治疗轻、中度急性缺血性脑卒中”适应症的临床试验。

二、药品的其他情况

在脑缺血性疾病的治疗中，脑卒中、脑缺血、脑梗塞等，极易致使患者出现昏迷、意识障碍、瘫痪、肢体麻木等症状，致使患者吞咽困难或无法经口进食，因此传统常规的口服固体制剂如片剂、胶囊剂的使用受限。口服溶液为患者提供了更好的用药选择，简化了给药过程，提高药物摄入的可行性和准确性。BIOS2242 口服溶液，目前，国内外尚无该产品获批上市。

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 11 月 14 日