

证券代码：301096

证券简称：百诚医药

公告编号：2025-009

杭州百诚医药科技股份有限公司 关于HQ2216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HQ2216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

药品名称：HQ2216

注册分类：2类

适应症：重症患者预防应激性溃疡出血

申请人：百诚医药（珠海横琴）有限公司

受理号：CXHL2401154

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31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。

二、药品的其他情况

本品此前已获得适用于消化性溃疡出血治疗的临床试验批准，本次为新增适应症获批。

三、同类药品市场情况

HQ2216，国内外尚无该产品获批上市。随着人口老龄化的加剧、各种严重创伤和危重疾病患者的增多，对应激性溃疡出血预防的需求在增加，市场规模较大。根据IQVIA抽样统计估测数据，同疗效药品2022年国内终端销售金额约为人民币63.42亿元。

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21日