

证券代码：301096

证券简称：百诚医药

公告编号：2024-001

## 杭州百诚医药科技股份有限公司 关于2022HY052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”）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2022HY052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：2022HY052

注册分类：2类

适应症：气道阻塞性疾病有关的可逆性支气管痉挛

申请人：杭州百诚医药科技股份有限公司

受理号：CXHL2301190

目前所处审批阶段：IND 获批（临床试验获批）

后续所需的审批流程：NDA 申报、批准

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，2023年10月30日受理的2022HY052临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展用于气道阻塞性疾病有关的可逆性支气管痉挛的临床试验。

### 二、同类药品市场情况

2022HY052，目前国内外尚无该产品获批上市，亦无相关销售数据。用于治疗气道阻塞性疾病有关的可逆性支气管痉挛的产品有吸入用异丙托溴铵溶液、吸入用复方异丙托溴铵溶液、硫酸沙丁胺醇气雾剂等。

### 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

2024年1月10日