

证券代码：301096

证券简称：百诚医药

公告编号：2024-002

杭州百诚医药科技股份有限公司 关于2023HY252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2023HY252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：2023HY252

注册分类：2类

适应症：抗癫痫药

申请人：杭州百诚医药科技股份有限公司

受理号：CXHL2400079

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，2024年1月17日受理的2023HY252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12岁及以上的癫痫患者部分性发作的加用治疗的临床试验。

二、同类药品市场情况

2023HY252，目前国内外尚无该产品获批上市，亦无相关销售数据。本产品是一种抗癫痫药，属于吡咯烷酮衍生物。其抗癫痫作用机制主要通过与其脑内的突触囊泡蛋白SV2A结合，参与囊泡的聚合与胞吐作用，调节神经递质释放。米内网数据显示，2022年城市公立医院终端抗癫痫药市场规模达46.1亿元，2023上半年达24.6亿元，整体增长趋势相对稳定。

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4月15日