

证券代码：301096

证券简称：百诚医药

公告编号：2025-056

杭州百诚医药科技股份有限公司 关于创新药BIOS-0625片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”）近日获悉，公司自主研发的创新药 BIOS-0625 片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：BIOS-0625 片

注册分类：1 类

适应症：用于治疗溃疡性结肠炎

申请人：杭州百诚医药科技股份有限公司

受理号：CXHL2500907、CXHL2500908

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，2025 年 8 月 28 日受理的 BIOS-0625 片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溃疡性结肠炎的临床试验。

二、药品的其他情况

溃疡性结肠炎作为一种慢性复发性肠道炎症性疾病，其“不可根治、反复发作”的

病程特征构成了持久的治疗挑战。传统药物虽能短期缓解症状，却长期受制于三大瓶颈：疗效天花板低、不良反应显著、患者耐受性差。新分子，新疗法既是改善患者生活质量的基石，更是连接转化医学与病患长期获益的关键桥梁。

BIOS-0625 片是由公司自主研发的一种全新靶点应用于治疗溃疡性结肠炎的药物，目前该靶点暂无同适应症药品上市。BIOS-0625 片属于“境内外均未上市的创新药”，其注册分类为化学药品 1 类。

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 7 日