

证券代码：301096

证券简称：百诚医药

杭州百诚医药科技股份有限公司

投资者关系活动记录表

编号：2026-001

| | |
|---------------|--|
| 投资者关系活动类别 | <input type="checkbox"/> 特定对象调研 <input type="checkbox"/> 分析师会议 <input type="checkbox"/> 媒体采访 <input type="checkbox"/> 业绩说明会 <input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input type="checkbox"/> 路演活动 <input type="checkbox"/> 现场参观 <input checked="" type="checkbox"/> 其他（电话） |
| 参与单位名称 | 东吴证券、信达证券、华安医药、开源证券、国信医药、浙商医药、财通医药、国泰海通、招商医药、华福证券、东北证券、东方医药、天风医药、华创医药、国盛医药等 43 家机构 |
| 时间 | 2026 年 4 月 28 日 |
| 地点 | 线上会议 |
| 上市公司接待人员姓名 | 1、董事长兼总经理楼金芳 2、董事、财务总监兼董事会秘书陈树峰 3、副总经理、创新药研发及评价中心总经理苗雷 |
| 投资者关系活动主要内容介绍 | 1、公司创新管线（0618、0625）的临床进展如何？ BIOS-0618 是公司自主研发的一类新药，目前有两个适应症在开展临床试验，其中神经病理性疼痛在临床 I b 期入组阶段，日间嗜睡症在临床 II 期入组阶段。BIOS-0625 是一款治疗自免炎症的一类新药，目前处于临床 I 期启动阶段。 两条管线均为公司进展较快的管线，适应症围绕公司长期布局的 CNS 与 IBD 两个潜力赛道。目前，公司正通过多渠道积极推进海内外 BD。 |

2、IND 创新药管线情况？类器官技术进展？

公司目前拥有多条处于 IND 阶段的创新药管线，覆盖肿瘤、自身免疫性疾病、代谢性疾病等重大疾病领域。各管线聚焦未满足的临床需求，在早期临床研究中已展现出良好安全性与初步疗效信号。公司依托丰富创新管线储备，秉持开放合作战略，主动探索管线授权、联合研发等合作模式，拓展商业化发展路径。

公司加强类器官领域的投入，与多家医院、科研机构开展合作，目前已形成肿瘤类器官、人源 iPSC 分化多种类器官、药物评价检测三大核心技术板块。在肿瘤类器官方向，已完成国内发病率前十癌种的类器官标准化培养与样本建库，实现专用培养及配方筛选优化，可稳定开展临床药敏检测及候选药物药效测试业务。在 iPSC 分化领域，已实现心、肝、肾、肺、脑多脏器类器官定向分化，成功搭建肝脏毒性评价体系、心脏疾病模型、哮喘及肺纤维化疾病模型，可支撑相关适应症药物的药效评价测试。

依托现有类器官模型体系，公司已建立完善的药敏检测、药效测试、肝脏、心脏、肾药物毒性测试一体化研发与检测能力。

3、仿制药 CRO 行业目前走势？

随着仿制药 CRO 行业的持续加速整合，叠加审评标准趋严及中小 CRO 公司加速出清转型，行业集中度有望进一步提升。与此同时，行业核心趋势将从同质化低价竞争转向技术壁垒驱动，高端复杂制剂（缓控释、吸入、复杂注射剂、透皮制剂等）将成为行业结构性增长的主线。

公司在高端复杂制剂领域已形成深厚技术积累，布局覆盖缓控释、吸入、复杂注射剂等高壁垒赛道，拥有成熟技术平台、丰富项目经验与全流程服务能力。

4、海外原料药业务拓展情况？

注册认证层面：国际化合规布局持续深化。公司已顺利取得日本 AFM 场地注册证书；米诺地尔、阿莫罗芬、乙酰半胱氨酸 3 款原料药已成功获得欧洲药品质量管理局颁发的 CEP 证书，海外高端市场准入资质不断完善。

市场拓展方面：出口版图持续拓宽，目前已推进十余种原料药产品对外出口，覆盖韩国、越南、孟加拉国及欧洲多国（土耳其、波兰、德国等）。公司将持续加码全球规范市场注册，稳步推进欧盟、韩国、日本、美国及中国台湾等重点区域的原料药申报工作，夯实海外发展基础。

5、公司权益分成情况？人员规划？

2025 年，公司权益分成累计达到项目 132 个，其中已获批 55 个。前期获批的药品品种，受生产落地、渠道搭建、市场开拓等商业化周期因素影响，现阶段释放平缓。整体来看，公司权益分成项目储备充足、获批管线持续扩容，叠加存量获批品种逐步进入商业化阶段。

人员规划方面，公司聚焦创新转型与前沿技术布局，将持续引进四类核心人才：一是创新药研发人员，加速小分子与生物药研发管线的推进，同时加快布局小核酸、抗体偶联药物与 PROTAC 等前沿领域；二是临床医学专家，强化临床方案设计、医学策略与项目执行能力；三是 AI 制药领域的科学家，依托 AI 模型与自动化平台进一步提升新药研发效率；四是类器官研发人员，搭建疾病模型平台、赋能靶点验证与药效评价，为长期创新发展夯实人才基础。

6、集采中标的品种目前放量情况？

公司全资子公司赛默制药在 2025 年第十一批国家药品集采中成功中标 12 个品种。截至 2025 年末，商业化生产端业务实现收入 8,928 万元，同比增长 143%。后续随着各省份采购执行推进、医疗机构报量逐步兑现，中标品种商业化业务稳步开展。

| | |
|----------|-------------------------|
| | 公司上述展望不构成相关业绩承诺，注意投资风险。 |
| 附件清单（如有） | 无 |
| 日期 | 2026年4月28日 |