

证券代码：301096

证券简称：百诚医药

公告编号：2023-063

杭州百诚医药科技股份有限公司 关于创新药BIOS-0618片取得 I 期临床研究报告的公告

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”、“百诚医药”）近日取得公司自主研发的创新药 BIOS-0618 片 I 期临床研究报告。根据《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第 4 号——创业板行业信息披露（2023 年修订）》的相关要求，现将情况公告如下：

一、药品基本情况

1、药品名称：BIOS-0618 片

注册分类：1 类

适应症：用于神经病理性疼痛的治疗

申请人：杭州百诚医药科技股份有限公司

受理号：CXHL2101664、CXHL2101665

后续所需的审批流程：NDA 申报、批准

二、药品适应症及同类药品市场情况

神经病理性疼痛是指由躯体感觉神经系统功能障碍所引起的一种复杂且慢性的疼痛状态，这种疼痛会给患者带来极大生理性痛苦，长期疼痛所伴随的情感障碍和睡眠障碍等将严重影响患者的生活质量。

BIOS-0618 片是由百诚医药自主研发的拥有完全自主知识产权的治疗神经病理性疼痛的新靶点药物，属于“境内外均未上市的创新药”，可调节中枢神经系统的多种神经行为功能，具有治疗多种中枢、周围神经疾病的潜力。该化合物在有效剂量下具有良好的 PK（药代动力学）参数和生物利用度，目前无同靶点且同适应症药品上市。

三、主要研究结论

BIOS-0618 片 I 期临床研究根据对多组受试者单次给药和多次给药过程，认为 BIOS-0618 片安全性/耐受性良好，适合开展进一步的临床试验。

四、风险提示

后续公司将根据国家药品注册相关的法律法规规定继续组织开展临床试验，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

2023 年 12 月 29 日