

证券代码：301096

证券简称：百诚医药

公告编号：2026-034

## 杭州百诚医药科技股份有限公司 关于创新药BIOS0629-109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。

近日，杭州百诚医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）与浙江众神创新医药科技有限公司（以下简称“众神创新”）合作研发的创新药 BIOS0629-109 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：BIOS0629-109 片

注册分类：1 类

适应症：晚期恶性肿瘤

申请人：杭州百诚医药科技股份有限公司

受理号：CXHL2600497、CXHL2600498

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，经审查，2026 年 4 月 23 日受理的 BIOS0629-109 片临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展单药在晚期恶性肿瘤的临床试验。

### 二、药品的其他情况

2025 年 11 月公司与众神创新就 1 类创新药 BIOS-0629 项目达成大中华地区（大

陆及港澳台地区)独家授权合作并签署了《技术开发合作协议》及补充协议。协议约定公司负责合作产品的研究开发工作、临床试验、注册申报等工作。众神创新负责大中华区域的研发转化、上市后生产销售和市场拓展工作(大中华区除外的国际市场权益仍属于公司)。合作产品在大中华区上市后,公司另享有销售额 10%的提成收益。

BIOS0629-109 片是由公司与众神创新合作研发的一款新型 XP01 抑制剂,拟用于晚期恶性肿瘤的治疗,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**

**2026 年 7 月 2 日**