

证券代码：301096

证券简称：百诚医药

公告编号：2026-036

杭州百诚医药科技股份有限公司 关于创新药BIOS0635-048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、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

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 BIOS0635-048 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：BIOS0635-048 片

注册分类：1 类

适应症：晚期实体瘤

申请人：杭州百诚医药科技股份有限公司

受理号：CXHL2600613、CXHL2600614、CXHL2600615

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 5 月 22 日受理的 BIOS0635-048 片临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品单药在晚期实体瘤中开展临床试验。

二、药品的其他情况

BIOS0635-048 片是由公司自主研发的新型小分子抑制剂，拟用于多种实体瘤的治疗。BIOS0635-048 片作用于与多种肿瘤发生发展密切相关的表观遗传靶点，可在转录

水平抑制内分泌受体，可克服内分泌疗法的耐药性。此外，该药物还可以调控细胞周期和 MYC 水平，为实体瘤患者提供新的治疗选择。目前全球尚无针对该靶点的药物获批上市，本品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 27 日