

证券代码：301096

证券简称：百诚医药

公告编号：2025-015

杭州百诚医药科技股份有限公司 关于创新药BIOS-0618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”）近日收到国家药品监督管理局（NMPA）临床试验批准通知书，公司自主研发的创新药 BIOS-0618 片将开展临床试验研究。本品此前已获得适用于神经病理性疼痛治疗的临床试验批准，本次为新增适应症获批。现将情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：BIOS-0618 片

注册分类：1 类

适应症：阻塞性睡眠呼吸暂停综合征（OSA）患者日间过度思睡

申请人：杭州百诚医药科技股份有限公司

受理号：CXHL2500103、CXHL2500104

目前所处的审批阶段：IND 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，2025 年 1 月 22 日受理的 BIOS-0618 片符合药品注册的有关要求，同意开展本品的临床试验。

二、药物其他情况

阻塞性睡眠呼吸暂停综合征（OSA）患者日间过度思睡，其主要特征为发作性日间过度思睡（EDS）、猝倒、入睡前幻觉、睡眠瘫痪、夜间睡眠紊乱。随着人口老龄化增

加，OSA 患者发病率逐年增加，目前，心理治疗、生活方式调整等非药物治疗方法也被广泛应用于 OSA 的治疗。然而，这些方法的效果往往因人而异，也缺乏明确的科学依据和标准化操作流程，使得治疗效果难以预测和评估，因此药物治疗是主要治疗方法之一。

BIOS-0618 片是由公司自主研发的用于治疗阻塞性睡眠呼吸暂停综合征（OSA）患者日间过度思睡的创新固体口服片剂，国内外尚无该产品获批上市。

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 4 月 3 日