

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：2025-002

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 checked="" type="checkbox"/> 现场参观 <input checked="" type="checkbox"/> 反路演 <input checked="" type="checkbox"/> 其他（电话）
参与单位名称	华安证券、浙商基金、万家基金、财通基金、国投瑞银基金、光大保德信、淳厚基金、富安达基金、磐耀资产、银杏资本、财信证券、肇万资产、聚密投资、高远资本、赋格投资、途灵资管、慎知资产、当歌私募、惠通基金、北京金百镨投资、翊安投资、观合资产、玄甲私募、爱阳资产、朴石投资、永金资本、非马投资、财通基金、华安基金、富国基金、百年保险、太平基金、安信基金、国投瑞银基金、海富通基金、交银基金、德邦基金、华富基金、申万菱信、华夏基金、财通资管、农银汇理、冲积资本、瑞华投资、华能信托、伟星资本、平安资产、明世伙伴基金
时间	2025年6月9日—2025年6月17日、2025年6月20日
地点	线上会议、机构策略会、公司会议室
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程丹丹
投资者关系 活动主要内容介绍	1、公司创新药研发进展如何？ 公司已布局多条自主研发的新药线路，1类新药研发已取得2个IND批件，治疗领域涵盖了神经系统、呼吸系统、代谢系统及自身免疫系统等。公司搭建了多项关键技术平台，如：DMPK（药物代谢动力学）平台、肿瘤药效

平台、自免炎症平台、神经生物学平台、类器官平台。从治疗领域来看，公司针对神经领域（包括 BIOS-0618、BIOS-0623、BIOS-0632 等项目）以及抗肿瘤领域（涵盖 BIOS-0629、BIOS-0628 等药品），布局了多条管线，随着管线的稳步推进和市场渗透，有望为公司带来持续的收入和利润增长。放眼全球，2023 年中枢神经药物的市场容量已超过 5000 亿美元，而我国神经科学药物市场的规模大约为 1734 亿元人民币，其中中枢神经药物在全球消费总额中占比仅为 3%，显示出该领域仍处于发展的初级阶段。展望未来，我国中枢神经药物市场规模预计将从 2025 年的约 400 亿元增长至 2030 年的 2000 亿元，市场潜力巨大。

BIOS-0623 项目是基于组胺 H3 受体生理功能开发的全新母核、全新机制神经镇痛药物，具有选择性良好、起效快且起效剂量低、药效持续时间长的优势，在多种神经性疼痛临床前模型中，BIOS-0623 能以更低的给药量达到优于普瑞巴林的镇痛药效以及更长的持续时间，在同靶点研究的药物中，BIOS-0623 没有表现出促睡眠觉醒的作用，预期副作用更少，是百诚自主研发的潜在 First-in-class 项目。

BIOS-0632 项目是百诚自研、结构全新的强效 AAK1 激酶抑制剂，在多种糖尿病神经病理性疼痛临床前模型中，BIOS-0632 的起效时间明显快于、镇痛药效显著优于当前糖尿病性周围神经痛的临床使用药物。BIOS-0632 无需滴定，不易影响注意力，不存在滥用风险，可以获得更高镇痛收益，也不会有撤药综合征风险；而相较同靶点领先药物 Pilavapadin，BIOS-0632 预计能显著减轻药物带来心血管事件和肝脏毒性风险，并且 BIOS-0632 半衰期显著缩短，脑内绝对药物暴露量减少，能减少 CNS 蓄积风险。目前 BIOS-0632 正在 IND 研究中。

在抗肿瘤药物领域，2023 年全球市场规模已达到 2357 亿美元，折合约 1.7 万亿元人民币，而我国抗肿瘤药物市场规模约为 2800 亿元人民币。与此同时，我国癌症新发病例数持续攀升，2023 年已超过 490 万人。这些数据不仅揭示了抗肿瘤药物市场的庞大需求，也为公司在这一领域的深入研发和市场拓展提供了广阔的空间和机遇。

BIOS-0629 为一款潜在的 Best-in-Class 第二代 XPO1 抑制剂，在药效和

成药性方面具有显著优势。BIOS-0629 的共价可逆性增强，因而具有耐受性优势，其血脑屏障通透性低，透脑能力低于阳性药，能够降低中枢神经系统毒性风险；BIOS-0629 的体内 C_{max} 和暴露量提高，表现出更优的药代动力学性质；在多个小鼠体内药效试验（多发性骨髓瘤、前列腺癌和结肠癌）中，BIOS-0629 的体内抗肿瘤药效显著且优于阳性药，呈现出明显的量效关系，相比阳性药具有更大的治疗窗；在大鼠 DRF 试验中，BIOS-0629 表现出更好的耐受性和较高的安全窗；项目目前正在 IND 研究中。

根据弗若斯特沙利文的数据显示，全球自身免疫疾病药物市场规模正在快速增长，规模由 2018 年的 1137 亿美元增长至 2022 年的 1323 亿美元，并将于 2030 年攀升至 1767 亿美元，年均复合增长率（CAGR）为 3.7%。与肿瘤领域的市场规模类似，自免领域的持续扩展以及未满足的临床需求，使其未来的增长潜力极为显著。尤其在中国，自免疾病市场从 2022 年开始保持 20% 以上年均复合增长率（CAGR），预计 2030 年规模可以达到 199 亿美元，市场规模增速远超全球水平。

跨国药企和国内企业纷纷加速布局自免治疗领域，推动创新疗法的快速迭代和商业化进程。与此同时，国产替代和靶点升级成为国内自免领域的两大关键驱动力，推动整个创新药行业进入新的竞争格局。

BIOS-0625 项目是百诚自研的新一代的 RIPK1 抑制剂，适应症选择了自身免疫疾病炎症性肠病（IBD）。BIOS-0625 具有优秀的体内外活性以及安全性，在头对头的药效试验中，相较于已经获批的治疗 IBD 的药物乌帕替尼，奥扎莫得，也具备显著性优势。目前 BIOS-0625 项目已经基本完成 GLP 毒理研究。

2、创新药 BIOS-0618 进展如何？

BIOS-0618 是由公司自主研发的拥有完全自主知识产权的新靶点药物，目前同靶点药物全球仅 1 个品种获批上市。BIOS-0618 获得临床批准的第一个适应症为神经病理性疼痛，为全球独家，前期研究表明本品种可具有治疗多种中枢、周围神经疾病的潜力，已完成的临床试验显示该化合物具有良好的 PK（药代动力学）特性和安全性，且没有成瘾性。目前在临床 Ib 期，开

展在神经病理学疼痛患者中的疗效探索试验。

2025 年 4 月，BIOS-0618 获得第二个适应症的临床批准，用于 OSA（阻塞性睡眠呼吸暂停）患者的日间过度思睡（EDS）。目前已经在 II 期临床试验启动阶段，已完成组长单位的伦理批准在 30~69 岁的人群中，全球估计有 9.36 亿人患有轻度至中度 OSA，4.25 亿人患有中度至重度 OSA 患者，而我国约有 2.1 亿 OSA 患者，同靶点竞品 Pitolisant 2023 年全年净销售额 5.82 亿美元，2024 年全年净销售额为 7.1 亿美元，因此有较大的市场预期。流行病学研究发现，约有 20% 的人群受到日间过度思睡的困扰，但国内外尚无针对 EDS 的有效治疗，存在巨大的未被满足的临床需求。EDS 影响个体多方面的表现，包括学习、生活和工作，因此有效的治疗可为患者获益，BIOS-0618 可为千万患者带来新希望。同时，本适应症的获批为公司创新发展提供了有力支撑。

3、改良新药研发进展如何？

与全新靶点和结构的创新药相比，改良型新药是对已知活性成分的上市药品进行优化，被改良药品的结合靶点、作用机制、药效学数据、人体药代动力学数据、有效性证据和安全性特征均较为明确。因此，改良型新药具有更多可以借鉴的已知活性成分药品的研究数据，可缩短临床研发的周期，研发风险也相对较低。公司在改良新药领域早有布局，覆盖心血管系统、呼吸系统、神经系统、消化道和新陈代谢等多个领域。目前公司在研项目有 20 多个，已获得临床批件 11 个，多个品种已经进入临床研究阶段，进展最快的品种已经申报 NDA，并已经完成了现场核查。其中，改良新药 BIOS-2216 已成功转让，达成与津湘药业、益汉制药的三方合作，共同推进临床研究开展。

除了治疗领域的多元化布局，公司在项目的研发策略上也进行了差异化设计。既有跟随策略的“保守牌”，即在解决患者的用药改良上的需求基础上，立项可以较短周期完成的项目，比如左乙拉西坦缓释颗粒项目，也不乏走在前沿的创新尝试，包括新复方制剂、技术壁垒较高的复杂制剂等。

改良型新药以其在有效性、安全性、患者依从性等方面的优势，在药品市场占有率越来越大的份额。我国改良型新药市场规模在 2025 年预计将达到

5600 亿元人民币。我们相信，公司的改良型新药未来可为公司带来较为可观的投入产出比。

4、子公司赛默制药的发展现状？

赛默制药生产基地位于浙江金华，致力于成为全球优势“原料+制剂”生产供应商，提供全面技术服务、创新药与仿制药的定制化服务以及商业化生产，无缝对接实验室研发到工厂生产的技术转化，解决注册过程中样品制备、工艺验证相关的问题，提供涵盖固体全剂型、小容量注射液、大容量注射液、口服液、激素及非激素 BFS 生产线、软膏/凝胶/透皮贴剂等外用药物多种特殊剂型的生产线的商业化生产。

赛默制药的建成，一方面减少公司因为缺乏药品生产线带来的制约，加强公司一体化服务优势，加快研发进程和提高研发效率。另一方面可以形成强大的生产能力，为客户产品获批后提供商业化生产服务能力，形成公司研发收入外一个新的收入利润增长来源。

截至 2024 年 12 月 31 日，赛默制药建设面积 260 余亩，已建成药品 GMP 标准的厂房及配套实验室 16.3 万平方米，累计已完成 570 多个项目落地验证，申报注册 435 个项目，位居全国前列。与此同时，49 个品种通过药品注册核查，26 条生产线通过 GMP 符合性检查。

目前，赛默制药已有阿莫罗芬、乙酰半胱氨酸等多个原料药提出了欧盟注册（CEP）申请并受理，其中，米诺地尔原料药率先于 2025 年 3 月取得 CEP 证书，这是赛默制药加速国际化业务拓展的重要一步，将来也会有更多的产品在全球陆续获批。

自 2023 年起，即第九批全国药品集中采购启动之际，公司便作为受托生产企业积极参与其中，展现了其强大的生产能力和市场竞争力。截至 2024 年，公司已成功助力 6 家客户的产品中标，涉及 6 个不同产品，每家客户均有 1 个产品入选集采名单。产品包括盐酸乌拉地尔注射液、阿司匹林肠溶片、盐酸多巴酚丁胺注射液、西格列汀二甲双胍片（II）、依帕司他片以及乙酰半胱氨酸泡腾片，产品的中标不仅为公司带来了市场份额的增长，提高了赛默产能的释放，也为患者提供了更多优质、经济的用药选择。

5、公司 CRO 主营业务现状？

公司主营业务趋于稳定。行业在 2024 年第 10 批集采政策落地、11 月国家局出台《关于加强药品受托生产监督管理工作的公告》（征求意见稿）后，整体进入较为低迷的时期。行业的低迷也导致 MAH 企业选择谨慎投资产品，同时尽可能收缩以抵御风险，导致 CRO/CDMO 行业整体订单下滑、部分在执行订单被终止或暂停。叠加近些年国内 CRO 行业激烈竞争，部分小型 CRO 企业为了生存不断降低服务价格或进行大幅折扣以争夺本就大幅减少的订单，行业逐渐步入低谷。

进入 2025 年第二季度，原本被预计在二季度启动的第 11 批集采迟迟未启动，早先外传的对委托生产的限制性政策也一直未被有关部门确认。另外，今年 5 月，国家局再度发出修正后的《关于加强药品受托生产监督管理工作的公告》（征求意见稿），大幅调整的地方包括删除“临床价值低、同质化严重的药品原则上不得委托生产”、将无菌药品生产经验从“委托双方必备”改为“单方具备”、删除大量关于“持有人品种转让管理”方面的限制条件（包括药品审评期间或上市后 3 年内的转让限制）等。6 月份，国家局进一步出台《关于优化创新药临床试验审评审批有关事项的公告》（征求意见稿），将新药临床试验默示许可时间从 60 日调整为 30 日，鼓励医药行业继续发展。这些信息综合解读后，业界普遍认为是对国内药品研发生产 CRO/CDMO 行业整体的政策修复和利好。2025 年初至今，国内 CRO/CDMO 行业上市公司的估值均获得大幅修正，包含百诚医药在内的整体 CRO 行业股价均取得较大涨幅。

总体来说，国家监管部门优化的政策确定了对行业进行良性引导和鼓励的态度，趋严的委托生产管理、共线管理等方面的政策将引导行业向具备更高生产管理能力的 CDMO 企业集中，对子公司赛默医药是重要利好；另外，优化的政策将重新释放 MAH 企业的投资热情，逐步恢复行业的投资积极性。

今年上半年，百诚医药在手研发订单的执行处于稳定进行状态，陆续有包括夫西地酸乳膏、盐酸阿莫罗芬搽剂（全国第二家批准）、双氯芬酸二乙胺乳胶剂（全国第二家批准）、利丙双卡因乳膏等在内的零售销售渠道、治疗领

域的大单品获批上市（上半年公司累计获得各类批件 70 余项），业内领先品种的获批将为委托方提振信心并带来实际的投资获益，这些领先的品种目前均不在集采考虑范畴、且均委托子公司赛默制药生产，将持续提升赛默制药的 CMO 业务收益，逐步进入良性循环的生态。同时权益分成的盈利模式公司保留了药品上市后的销售权益分成，在药品的有效生命周期内公司可以通过销售权益分成的形式持续稳定地获得收益。截至 2024 年末，公司拥有销售权益分成的研发项目达到 98 项，其中已经获批的项目为 25 项。

6、公司海外布局规划？

公司加快国际化步伐，通过组建了以全球战略布局的浙江玖盈科技有限公司，以澳门为枢纽的子公司百诚医药（澳门）有限公司，将带动百诚医药高效连接全球创新资源。公司将持续培育新的业务增长点，构建从药品研发、定制生产及商业化生产的产业链闭环，进一步提高公司整体竞争力和盈利水平。

今年，赛默制药率先获得米诺地尔欧盟 CEP 证书，公司陆续与科兴制药等大型药企达成出海战略合作，助力公司加速原料药、制剂等在海外的注册和销售进程，是公司国际化拓展的重要突破。

同时，公司也加大了在东南亚区域的战略投资，成立百药达科技等合资公司，在越南与当地企业强化合作，进一步提升海外业务在公司战略层面的重要性。

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

2025 年 6 月 20 日