

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：2025-003

投资者关系 活动类别	☐特定对象调研☐分析师会议 ☐媒体采访☐业绩说明会 ☐新闻发布会☐路演活动 ☐现场参观☐反路演 ☒其他（电话）
参与单位名称	财通证券、青骊投资、国寿安保基金、招商基金、弘尚资产、光大保德信、上海开思私募基金、中金公司、摩根基金、方正富邦基金、德邦基金、宝盈基金、运舟资本、国联基金、惠通基金
时间	2025 年 6 月 30 日、2025 年 7 月 3 日
地点	线上会议
上市公司接待 人员姓名	1、董事长兼总经理楼金芳 2、董事会秘书程丹丹
投资者关系 活动主要内容介绍	1、公司的创新药研发情况如何？ 传统仿制药 CRO 竞争加剧，公司积极寻求新的业务增长点，秉承创新药和仿制药研发双线发展思路，布局自主立项的创新药物研发，目前创新药物研发项目众多，广泛布局于肿瘤、自身免疫、神经精神及呼吸道疾病等关键医疗领域。 从小分子创新药项目上来看，公司小分子创新药研发中心有两个案例获批准，在研品种众多：BIOS-0629、BIOS-0623、BIOS-0632、BIOS-0635 等。BIOS-0635 是公司重点推进项目，适应症为肿瘤药，开发 KAT6 靶点的小分子创新药，拟用于治疗实体瘤。目前全球抗肿瘤药物以靶向药物为主，占整体

市场的 60% 以上，免疫治疗药物占比超过化疗药物，市场占比达 23.4%。未来免疫治疗和靶向治疗的份额将会增长。与全球医药市场格局不同，中国肿瘤药物市场中靶向治疗和免疫治疗的起步相对较晚，但人口老龄化加剧等因素导致抗肿瘤药物需求增加，2023 年中国抗肿瘤药物市场规模达到 3260 亿元。公司后续可能与医院合作开展精准化医疗和更精准的抗肿瘤药物用药。

公司在大分子创新药项目上，四个品种进展较好，一个抗 CD24 品种处于 IND 前阶段，三个双抗产品，一个处于临床体验阶段，两个处于 PCC 阶段，均为癌症相关产品。受不可逆的人口与疾病趋势、医保扩容降低门槛、创新政策激励研发等因素的影响，癌症产品市场规模大且未来增长潜力高。

2、公司类器官的布局是怎样的？

2013 年，类器官被评为年度十大技术，是未来发展趋势。FDA 发布了相关支持文件，中国药监局也出台了相应指导意见，且已有新药品种通过类器官试验获得临床批件。公司目前有多个成熟的类器官模型，主要分为三大类：一是人肿瘤类器官，如胃癌、结肠癌等类器官；二是 IPSC 来源的人的正常类器官，如 IBD、心肌梗死类器官等；三是毒性预测类器官，如心、肝、肾等类器官。

类器官用途广泛，主要用于抗肿瘤药的药效评价、个性化精准医疗、药物毒性预测等。目前公司主要将类器官应用在新药研发中，在体外药效学试验和动物试验中加入类器官的药效和毒性预测，再通过后续动物实验验证，积累数据以推进药物研发。公司客户已将类器官评价服务内容加入要求，也成为目前公司药物研发过程中的辅助工具。

此外，公司成功建立的类器官服务平台：药物筛选、药效评价、安全性测评，助力药物研发更加精准、高效。类器官平台分为肿瘤类器官平台和非肿瘤类器官平台。肿瘤类器官平台涵盖各种实体瘤的肿瘤类器官库，可进行前期高通量药物筛选、临床前药效评价、抗癌药物机制验证及病人个性化的药敏测试；非肿瘤类器官平台分为正常组织类器官和疾病模型类器官，应用场景为药物安全性评价、药物新增适应症评估和基于疾病模型的药物开发。总体来说聚焦建立类器官库，并进行肿瘤类器官、肝类器官、肾类器官、心肌类器官、病理模型类器官等方向的芯片开发及人体仿真芯片系统的构建，

以实现药物的高通量筛选和安全性评价。

3、公司如何看待 0618 的市场潜力？

0618 靶点是组胺受体 H3 受体的拮抗剂，有两个适应症：一是针对 OSA（阻塞性睡眠呼吸暂停综合征）患者的日间嗜睡，这类患者人数众多，公开数据显示 30 到 60 岁人群中，全球约有 9.36 亿人患有轻度至中度的 OSA，4.25 亿人患有中度至重度的 OSA，中国 2025 年睡眠白皮书提到我国约有 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。二是神经病理性疼痛，目前正处于 Ib 阶段的临床试验，主要患者的安全性适应。在这一领域，我国患者人数众多，约有九千万人口受到神经病理性疼痛的困扰，市场需求巨大。

4、公司新药研发平台及团队情况？

公司新药业务范围涉及苗头化合物的发现、先导化合物的发现与优化、候选化合物的发现、临床前研究、IND 申报、I 期/II 期/III 期临床试验至 NDA 申报等，平台围绕成熟靶点 fast follow on 产品和全新靶点 first in class 产品两个战略维度进行布局，致力于面向临床需求的重大疾病领域的创新药开发。公司新药研发中心已建立 DMPK 平台，肿瘤药效平台，自免炎症药效平台，神经生物学分析平台，类器官系统药理分析平台，体外生物学分析平台，重组蛋白质技术平台，抗体类药物技术平台等多项关键技术平台，不断推动创新和高附加值药物的研发。

DMPK（药物代谢动力学）平台着力开发不同类型药物的分析方法，并根据药物的给药剂量、药代动力学特征以及药物的理化性质确认定量下限、质谱条件、液相条件以及样品前处理方式，部分化合物(内源性物质、金属、多肽等)存在经验证的分析方法。目前着力为 1.1 类小分子药物研发的不同阶段提供优质的 DMPK 研究服务，可进行化合物体内药代动力学研究、体外 ADME 研究、代谢产物鉴定研究和 Non-GLP 生物分析研究；

肿瘤药效平台以抗肿瘤药物临床前药效评价为核心，可针对小分子药、抗体药(单抗、双抗等)、ADC、细胞与基因治疗等抗肿瘤药物进行临床前体内药效评价和机制研究。体内模型可在皮下瘤、原位瘤、转移瘤模型上开展

	药效评价，同时还可进行 Exvivo 的药效验证。团队由海归博士领衔，具有多年行业研发和服务经验。平台具备多种类型的动物肿瘤模型 (CDX 模型、Syngeneic 模型和原位瘤模型)，涵盖了临床上各种常见的癌症类型。 公司所处行业是人才和知识密集型产业，需要大量专业人才开展研究服务，因此公司将不断加强与高校、科研机构的合作，吸纳优秀的研究人员和创新人才。目前，新药研发团队已逾 200 人，硕博比例超 80%，团队具有高学历、专业及前瞻性。同时该团队的领军人物，即创新药发现和评价中心的负责人为海外归来的国千人才。 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 7 月 4 日