

证券代码：688166

证券简称：博瑞医药

公告编号：2024-085

博瑞生物医药（苏州）股份有限公司

自愿披露关于 BGM0504 注射液降糖适应症 获得III期临床试验伦理批件的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

近日，博瑞生物医药（苏州）股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司博瑞新创生物医药科技（无锡）有限公司（以下简称“博瑞新创”）自主研发的 BGM0504 注射液降糖适应症的III期临床研究方案通过了牵头医院北京大学人民医院伦理审查委员会的审批，获得了《北京大学人民医院伦理审查委员会伦理审查批件》。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

BGM0504 注射液是公司自主研发的 GLP-1（胰高血糖素样肽 1）和 GIP（葡萄糖依赖性促胰岛素多肽）受体双重激动剂，属于境内外均未上市化学药品 1 类创新药。BGM0504 注射液可激动 GIP 和 GLP-1 下游通路，产生控制血糖、减重和治疗非酒精性脂肪性肝炎（NASH）等生物学效应，展现多种代谢疾病治疗潜力。

二、药品研发进展情况

BGM0504 注射液已完成II期临床试验，其治疗 2 型糖尿病的 II 期临床试验初步结果显示，BGM0504 注射液目标剂量 5mg、10mg、15mg 剂量组受试者，每周给药 1 次、给药 14~18 周后的整体耐受性、安全性良好，各剂量组受试者在 HbA1c、空腹血糖、餐后 2h 血糖等降糖指标以及 HbA1c/体重复合达标率指标等均较基线有显著改善，明显优于安慰剂组，且与阳性对照药物司美格鲁肽注射液相比展现出较好的可比性。具体内容详见公司 2024 年 8 月 27 日披露于上海证券交易所网站的《自愿披露关于 BGM0504 注射液治疗 2 型糖尿病II期临床试验数

据的公告》（公告编号：2024-068）。

基于前期临床试验获得的良好有效性及安全性，博瑞新创将与北京大学人民医院等研究机构合作开展“一项在饮食和运动血糖控制不佳的中国 2 型糖尿病患者中评价 BGM0504 注射液单药治疗有效性和安全性的随机、双盲、安慰剂平行对照的Ⅲ期临床研究”、“一项在二甲双胍单药或二甲双胍联合磺脲类药物控制不佳的中国 2 型糖尿病受试者中比较 BGM0504 注射液和司美格鲁肽注射液的有效性和安全性的随机、开放、阳性药平行对照的Ⅲ期临床研究”，组长单位均为北京大学人民医院，主要研究者均为纪立农教授。截至本公告披露日，BGM0504 注射液降糖适应症前述Ⅲ期临床研究方案均获得了《北京大学人民医院伦理审查委员会伦理审查批件》。

三、风险提示

1、公司主要从事高技术壁垒的医药中间体、原料药和制剂产品的研发和生产业务，所属行业为医药制造业。医药行业研发投入大、研发及商业化周期长、风险较大。根据《药品注册管理办法》等法规的相关规定，企业在完成支持药品上市注册的药学、药理毒理学和药物临床试验等研究，确定质量标准，完成商业规模生产工艺验证，并做好接受药品注册核查检验的准备后，方可提出药品上市许可申请。如果最终未能通过注册审批，则药品研发失败。

2、BGM0504 注射液治疗 2 型糖尿病的Ⅱ期临床试验初步结果达到预期目标，为 BGM0504 注射液后续临床研究提供了数据支持和参考。但最终的降糖疗效还需要后续大样本量上中国成人 2 型糖尿病受试者Ⅲ期确证性临床研究来进一步确认。

3、根据国家药品注册相关法律法规要求，药品需要完成法规要求的相关临床试验，并经国家药监局批准后方可生产。BGM0504 注射液尚处于研发阶段，后续尚需开展并完成Ⅲ期临床研究，并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市，短期内对公司经营业务不会产生较大影响。

4、药品的研发周期长、审批环节多、研发投入大，各环节均受多维度因素影响，不可预测因素较多。各项临床研究的入组及研究方案实施等受到多种不确

定因素影响，具体临床研究方案及研究周期可能根据实际情况相应调整，临床研究存在结果不及预期甚至临床研究失败的风险。

5、公司创新药产品从研发到实现销售，仍需要一定时间周期，期间可能面临产品的竞争格局发生变化、市场准入条件变化以及市场拓展及学术推广等方面进展未达预期等情况，产品商业化目前存在不确定性。

公司将积极推进上述研发项目，并按照相关法律法规及时履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

博瑞生物医药（苏州）股份有限公司董事会

2024年12月5日