

证券代码：688166

证券简称：博瑞医药

公告编号：2023-058

博瑞生物医药（苏州）股份有限公司

自愿披露关于 BGM0504 注射液 获得II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”）控股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 注射液治疗减重和 2 型糖尿病的II期临床研究方案通过了牵头医院中南大学湘雅三医院伦理委员会的审批，分别获得了《中南大学湘雅三医院伦理委员会审批件》。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。

2022 年 12 月，博瑞新创收到国家药品监督管理局签发的《药物临床试验批准通知书》，同意 BGM0504 注射液开展减重和 2 型糖尿病适应症临床试验，详见公司 2022 年 12 月 30 日在上海证券交易所网站披露的《自愿披露关于 BGM0504 注射液获得药物临床试验批准通知书的公告》（公告编号：2022-104）。

二、药品研发进展情况

BGM0504 注射液已完成 Ia 期临床试验。Ia 期临床研究（登记号：CTR20230120）采用随机、双盲、安慰剂对照设计，旨在评估 BGM0504 注射液单次给药和每周给药一次连续给药二周、渐进到目标剂量的安全性、耐受性、药代动力学及药效学。初步数据显示：BGM0504 注射液安全性和耐受性良好，在 2.5-15 mg 剂量递增范围内所有不良反应均为 1~2 级，未观察到 3 级及以上不良

反应，暴露量（ C_{max} 和 AUC_{0-t} ）高于等剂量 Tirzepatide（文献数据），具有线性比例化剂量反应关系。此外，药效学相关指标还观察到剂量相关性的体重降低，2.5-15 mg 剂量下给药期末随访（第 8/15 天）平均体重较基线期下降 3.24%~8.30%。

基于前期临床试验获得的良好安全性，博瑞新创将与中南大学湘雅三医院等研究机构合作开展“评估 BGM0504 注射液在非糖尿病的超重或肥胖受试者中多次给药的安全性、耐受性、PK/PD 特征和有效性的随机、双盲、安慰剂平行对照 II 期临床研究”、“评估 BGM0504 注射液在 2 型糖尿病患者中多次给药的安全性、耐受性、药代动力学和药效学特征的随机、双盲、安慰剂及阳性药平行对照 IIa 期临床研究”。截至本公告披露日，上述两项治疗减重和 2 型糖尿病的 II 期临床研究方案均获得了《中南大学湘雅三医院伦理委员会审批件》。

三、风险提示

1、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，短期内对公司经营业务不会产生较大影响。

2、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。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

2023 年 7 月 27 日