

证券代码：688166

证券简称：博瑞医药

公告编号：2024-080

博瑞生物医药（苏州）股份有限公司

自愿披露关于 BGM0504 注射液减重适应症

II期临床试验数据的公告

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注射液治疗非糖尿病的超重或肥胖的II期临床试验达成预期目标。现将相关情况公告如下：

一、BGM0504 注射液II期临床试验情况

（一）II期临床方案

BGM0504注射液已完成的II期临床试验（CTR20233198）是一项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、安慰剂平行对照的临床研究。本研究共纳入了120例中国非糖尿病的超重或肥胖受试者，各组在体重、腰围、BMI等方面的基线特征基本均衡。

（二）II期试验初步结果

BGM0504注射液治疗超重或肥胖的II期临床试验初步结果显示，BGM0504注射液5mg、10mg、15mg剂量组受试者，每周给药1次、给药26~30周后的整体耐受性、安全性良好，各剂量组受试者在体重、腰围等核心减重指标方面均明显优于安慰剂组（ $p<0.0001$ ）；以及各剂量组受试者在次要疗效指标方面，如心血管代谢风险指标、增加胰岛素敏感性的相关指标、患者结局报告指标等较基线均有改善，且优于安慰剂组。详情如下：

1、核心减重指标

(1) 体重

目标剂量给药第 4 周时，BGM0504 注射液 5mg 组、10mg 组、15mg 组体重较基线平均降幅百分比（扣除安慰剂）分别为 5.2%、7.0%和 9.5%。

目标剂量给药第 12 周时，BGM0504 注射液 5mg 组、10mg 组和 15mg 组体重较基线平均降幅百分比（扣除安慰剂）分别为 8.4%、12.0%和 13.8%。

目标剂量给药第 24 周时，BGM0504 注射液 5mg 组、10mg 组和 15mg 组体重较基线平均降幅百分比（扣除安慰剂）分别为 10.8%、16.2%和 18.5%；此外，目标剂量给药第 24 周时，BGM0504 注射液 5mg 组、10mg 组和 15mg 与安慰剂组空腹体重相对基线变化百分比的 95%置信区间分别为：[-12.93,-8.61]、[-19.20,-13.23]和[-23.02,-16.54]，p 值均小于 0.0001 且各组 95%置信区间上限均小于 0，各剂量组均优于安慰剂组。

目标剂量给药第 24 周时，BGM0504 注射液 5mg 组、10mg 组和 15mg 组体重较基线降低 $\geq 5\%$ 的受试者比例分别为 87%、93%和 100%，体重较基线降低 $\geq 10\%$ 的受试者比例分别为 57%、77%和 86%，体重较基线降低 $\geq 15\%$ 的受试者比例分别为 20%、57%和 66%，体重较基线降低 $\geq 20\%$ 的受试者比例分别为 3%、27%和 35%。此外，BGM0504 注射液 10mg 组和 15mg 组体重较基线降低 $\geq 25\%$ 的受试者比例分别为 13%和 20%，降低 $\geq 30\%$ 的受试者比例分别为 3%和 7%。

(2) 腰围

目标剂量给药第 12 周时，BGM0504 注射液 5mg 组、10mg 组和 15mg 组腰围较基线平均降幅（扣除安慰剂）分别为 6.4cm、8.8cm 和 10.2cm。

目标剂量给药第 24 周时，BGM0504 注射液 5mg 组、10mg 组和 15mg 组腰围较基线平均降幅（扣除安慰剂）分别为 7.9cm、11.7cm 和 13.4cm；此外，目标剂量给药第 24 周时，BGM0504 注射液 5mg 组、10mg 组和 15mg 与安慰剂组腰围相对基线变化的 95%置信区间分别为：[-9.76,-5.36]、[-13.58,-8.38]和[-14.47,-8.67]，p 值均小于 0.0001 且各组 95%置信区间上限均小于 0，各剂量组均优于安慰剂组。

2、心血管代谢风险指标

(1) 血压

目标剂量给药第 24 周时，BGM0504 注射液 5mg 组、10mg 组和 15mg 组收缩压（SBP）较基线平均降幅（扣除安慰剂）分别为 11.7mmHg、14.7mmHg 和 12.5mmHg。

目标剂量给药第 24 周时，BGM0504 注射液 5mg 组、10mg 组和 15mg 组舒张压（DBP）较基线平均降幅（扣除安慰剂）分别为 5.5mmHg、7.2mmHg 和 9.0mmHg。

(2) 血尿酸、甘油三酯、总胆固醇、低密度脂蛋白胆固醇

目标剂量给药第 24 周时，BGM0504 注射液 5mg~15mg 组血尿酸较基线平均降幅及降幅百分比（扣除安慰剂）为 22~61 μ mol/L（6%~14%）。

目标剂量给药第 24 周时，BGM0504 注射液 5mg~15mg 组甘油三酯较基线平均降幅百分比（扣除安慰剂）为 23%~39%。

目标剂量给药第 24 周时，BGM0504 注射液 5mg~15mg 组总胆固醇较基线平均降幅百分比（扣除安慰剂）为 6%~12%。

目标剂量给药第 24 周时，BGM0504 注射液 5mg~15mg 组低密度脂蛋白胆固醇较基线平均降幅百分比（扣除安慰剂）为 9%~10%。

3、增加胰岛素敏感性的相关指标及患者结局报告指标

(1) 空腹血糖

目标剂量给药第 24 周时，BGM0504 注射液 5mg 组、10mg 组和 15mg 组空腹血糖较基线平均降幅百分比（扣除安慰剂）分别为 7%、13%和 16%。

(2) 空腹胰岛素

目标剂量给药第 24 周时，BGM0504 注射液 5mg 组、10mg 组和 15mg 组空腹胰岛素较基线平均降幅及降幅百分比（扣除安慰剂）分别为 23.5pmol/L（20%）、58.8pmol/L（32%）和 91.7pmol/L（56%）。

(3) 体重对生活品质的影响量表

目标剂量给药第 24 周时，BGM0504 注射液 5mg 组、10mg 组和 15mg 组体重对生活品质的影响量表较基线评分改善提高（扣除安慰剂）为 2~12 分。

4、安全性及耐受性

BGM0504 注射液每周给药 1 次、5mg~15mg 剂量下连续给药 26~30 周整体安全性和耐受性良好，与其它肠促胰岛素类药物基本一致，所发生的不良事件绝大多数为 1~2 级，且大多未经干预即可恢复，所发生的不良反应多见于胃肠道系统方面（GI），严重程度主要为 1 级，发生时间集中在剂量滴定阶段及目标剂量给药前 4 周，继续给药后可逐渐耐受。整个试验过程中未发生任何低血糖事件和其他非预期不良反应以及未发生导致剂量下调和导致退出试验的不良反应。

二、药品相关情况

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。

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 注射液治疗非糖尿病的超重或肥胖 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。但最终的减重疗效还需要后续大样本量上中国非糖尿病的超重或肥胖受试者 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，后续尚需经国家药监局确认确证性临床试验方案，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10月14日