

证券代码：688166

证券简称：博瑞医药

公告编号：2025-096

博瑞生物医药（苏州）股份有限公司

自愿披露关于 BGM1812 注射液获得药物临床试验 批准通知书的公告

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。

重要内容提示：

● 博瑞生物医药（苏州）股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司博瑞制药（苏州）有限公司（以下简称“博瑞制药”）近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）签发的《药物临床试验批准通知书》，同意博瑞制药 BGM1812 注射液开展超重或肥胖的临床试验。

● 相关风险提示：

1、根据国家药品注册相关法律法规要求，药品在获得《药物临床试验批准通知书》后，尚需开展一系列临床试验，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。根据研发经验，新药研发存在一定风险，例如临床试验可能会因安全性和/或有效性等问题而终止。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将积极推进上述研发项目，并按相关法律法规要求及时对后续进展情况履行信息披露义务。

一、药品基本情况

药品名称	BGM1812 注射液
剂型	注射剂
申请事项	临床试验申请
申请人	博瑞制药（苏州）有限公司

受理号	CXHL2500946
审批结论	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2025年9月3日受理的BGM1812注射液符合药品注册的有关要求，同意开展超重或肥胖的临床试验。

二、药品相关情况

BGM1812注射液是公司优化设计的新型长效 Amylin 类似物，具有良好的分子活性和药学稳定性。Amylin（胰淀素）作为一种由 37 个氨基酸组成的饱腹感多肽激素，由胰腺 β 细胞与胰岛素协同释放入血。它通过激活大脑饱腹感通路抑制食欲，同时延缓胃排空、抑制胰高血糖素分泌，具有多重减重机制。

截至本公告披露日，BGM1812 注射液减重适应症在美国已获得 FDA 的药品临床试验批准，首例临床入组已完成。截至本公告披露日，全球尚无同类靶点制剂减重适应症获批上市。

三、风险提示

1、根据国家药品注册相关法律法规要求，药品在获得《药物临床试验批准通知书》后，尚需开展一系列临床试验，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。根据研发经验，新药研发存在一定风险，例如临床试验可能会因安全性和/或有效性等问题而终止。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将积极推进上述研发项目，并按相关法律法规要求及时对后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

博瑞生物医药（苏州）股份有限公司董事会

2025 年 11 月 14 日