

博瑞生物医药（苏州）股份有限公司

2025 年年度业绩预告

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。

一、本期业绩预告情况

（一）业绩预告期间

2025 年 1 月 1 日至 2025 年 12 月 31 日。

（二）业绩预告情况

1、经财务部门初步测算，预计 2025 年年度实现归属于母公司所有者的净利润 4,130 万元到 6,190 万元，与上年同期（法定披露数据）相比将同比减少 67.28% 到 78.17%。

2、预计 2025 年年度实现归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润 430 万元到 2,490 万元，与上年同期（法定披露数据）相比将同比减少 86.21% 到 97.62%。

（三）本次业绩预告未经注册会计师审计。

二、上年同期业绩情况和财务状况

（一）利润总额：15,720.06 万元。归属于母公司所有者的净利润：18,916.69 万元。归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润：18,050.75 万元。

（二）每股收益：0.45 元/股。

三、本期业绩变化的主要原因

2025 年公司归属于母公司所有者的净利润预计同比减少 67.28% 到 78.17%，归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润预计同比减少 86.21% 到

97.62%，主要受流感趋势变化、竞争格局变化、客户阶段性商业需求波动等影响，使得当期营业收入及产品毛利额减少，以及在建工程陆续完工转固带来计提折旧增加，同时创新药等研发投入加大使得研发费用等期间费用同比有所增加。

公司聚焦代谢领域，通过前瞻性布局，公司在多靶点联合用药及创新给药频率等关键方向储备了丰富且具有竞争力的产品管线，旨在为患者提供更全面、更个性化的治疗方案与用药选择。公司在研项目取得诸多进展，截至本公告披露日各主要在研创新药进展如下：

1、BGM0504 注射液：（1）国内：本产品 2 型糖尿病和减重两项适应症国内 III 期临床试验目前已完成全部入组，处于给药和随访阶段，均正在按计划顺利推进中。待完成国内 III 期临床研究，并经国家药监局审评、审批通过后方可在国内生产上市。（2）美国：本产品减重适应症在美国开展的 US bridging 临床研究已完成，并与 FDA 进行了 Type B End-of-Phase 2 会议，计划根据 FDA 的建议完善 III 期临床方案并提交。截至目前，BGM0504 注射液减重适应症在美国的后续临床计划具有不确定性。（3）印尼：本产品降糖适应症由合作伙伴向印尼官方递交的 IND 申请已获批，三期临床研究工作正式启动，已完成首例入组给药。

2、口服 BGM0504 片剂：本产品减重适应症在中国和美国递交的 IND 申请已获批，正在中美开展一期临床研究，美国已完成 LPLV（最后一位患者的最后一次访视），中国最后一个目标剂量组给药随访中。

3、BGM1812 注射液：BGM1812 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。本产品减重适应症在中国和美国递交的 IND 申请已获批，中国和美国一期临床均在开展中，目前已完成单剂量爬坡，正在进行多剂量爬坡研究。

4、口服 BGM1812：本产品为利用获授权的 Macoral® 口服多肽制剂平台开发的口服剂型，具备每周给药一次的潜力，目前处于临床前研究阶段。

5、BGM1962：本产品为公司自主研发的新型长效选择性胰岛淀粉样肽受体激动剂（SARA），经肽序列优化结合脂肪酸修饰技术开发而成，通过增强受体选择性并延长半衰期获得该临床前候选化合物。体外研究表明，其对 AMY1R 的激动活性远高于 CTR。在体内药效模型中，BGM1962 表现出显著的体重控制与摄食抑制作用；且其药代动力学特征优势突出：在大鼠模型中半衰期达 36.1 小时，在食蟹猴模型中半衰期约 200 小时，具备低频给药（如每月一次）的潜力，有望为肥胖症患者提供一种长效、安全的治疗新选择。本产品目前处于临床前研究阶段。

6、MSTN 环肽注射液：本产品是公司自主研发的高选择性肌生成抑制素（GDF8）环肽抑制剂，旨在与减重疗法（如 GLP-1/GIP 双重激动剂 BGM0504）联用，在有效减重的同时维持或增加瘦体重，从而改善身体成分、促进更健康的体重管理。体外实验显示，MSTN 环肽注射液对 GDF8 具有强效选择性抑制活性，且体外活性和抗体相当。在饮食诱导肥胖（DIO）小鼠模型中，与 BGM0504 联用 4 周后，联合治疗组在实现与 BGM0504 单药相当的体重减轻的同时，显著维持了瘦体重。此外，MSTN 环肽注射液在大鼠中表现出良好的药代动力学特性，皮下给药后半衰期达 23.9 小时，支持潜在的每周或更低频给药方案。本产品目前处于 PCC（临床前候选化合物）阶段。

7、ALK7 靶向 siRNA 项目：本产品拟用于超重/肥胖适应症，未来计划与 GLP-1 类药物联用以提升治疗效果。候选 siRNA 分子采用脂肪靶向递送技术，实现了组织特异性递送与长效基因沉默。临床前研究显示，单次皮下注射可在非人灵长类动物中实现对 ALK7 基因的高效抑制，降低水平>80%，且维持时间长，具备低频给药的潜力，有望大幅提升患者用药依从性，并为长期体重管理提供创新解决方案。本产品目前处于 PCC（临床前候选化合物）阶段。

四、风险提示

本次业绩预计是公司财务部门基于自身专业判断进行的初步核算，尚未经注册会计师审计。截止本公告披露日，公司尚未发现影响本次业绩预告内容准确性 的重大不确定因素。

公司前述创新药产品尚处于早期研发阶段，仍需完成临床前研究、临床试验、并经药监部门审评审批通过后方可生产上市。研发进展容易受到一些不确定性因素的影响，包括但不限于临床前研究结果、临床研究结果、药监部门审查进展等，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。此外，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，产品商业化存在不确定性。因此前述创新药产品短期内对公司经营业务不会产生较大影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

五、其他说明事项

以上预告数据仅为初步核算数据，具体准确的财务数据以公司正式披露的经审计后的 2025 年年报为准，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

博瑞生物医药（苏州）股份有限公司董事会

2026 年 1 月 31 日