

证券代码：688166

证券简称：博瑞医药

公告编号：2026-029

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

III 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”）全资子公司博瑞制药（苏州）有限公司自主研发的 BGM0504 注射液减重适应症 III 期临床试验达成预期目标，现将相关情况公告如下：

一、BGM0504 注射液减重适应症 III 期临床试验（BGM0504-III-WL）

BGM0504-III-WL 是一项在中国 41 家临床中心开展的评估 BGM0504 注射液用于中国非糖尿病的超重或肥胖成人体重管理的临床有效性和安全性的 III 期临床研究（登记号：CTR20243983/NCT06704581），获得积极顶线结果，达成主要终点及所有关键次要终点。

本研究共入组 652 例超重或肥胖参与者（包括了部分基线合并有高血压以及基线血压未达标的参与者，且这些参与者整个研究期间基本未使用其他降压药物），所有入组参与者的平均基线体重为 96.2 kg，平均基线 BMI 为 33.9 kg/m²，各剂量组间基线特征整体均衡。

（一）核心减重指标

整个研究 BGM0504 注射液试验组和安慰剂组均给药治疗 52 周，主要分析（全分析集）结果显示：BGM0504 注射液试验组（5mg、10mg 和 15mg）和安慰剂组平均体重较基线分别降低了 14.3%、17.3%、19.2%和 3.1%，各试验组体重较基线降低≥5%的参与者比例分别为 84.7%、89.8%和 94.6%；高剂量组体重较基线降低≥15%的参与者比例为 67.3%，体重较基线降低≥20%的参与者比例为

48.9%。此外，高剂量组腰围较基线平均改善 16.5cm（安慰剂组为 3.3cm）。

补充分析（符合方案集）结果显示：BGM0504 注射液试验组（5mg、10mg 和 15mg）和安慰剂组平均体重较基线分别降低了 14.6%、16.9%、19.3%和 3.3%，与主要分析结果基本一致，表明本研究整体统计结果稳健、试验数据更为可靠。

（二）心血管代谢相关指标

BGM0504 注射液治疗 4 周后即可改善血压、12 周后有显著改善、36 周治疗时达到最佳改善效果、此后基本保持稳定。经 36 周治疗各试验组（5mg/10mg/15mg 合并统计）中基线合并有高血压且基线血压未达标参与者的收缩压和舒张压较基线平均改善分别为 22.9mmHg 和 12.9mmHg，其中 92.9%参与者血压达标；此外，全部入组参与者（5mg/10mg/15mg 合并统计）收缩压和舒张压较基线平均改善分别为 12.8mmHg 和 6.8mmHg，且未发生低血压事件，同样显示出良好的血压改善效果。

BGM0504 注射液治疗 52 周可显著改善其他多种心血管代谢风险因素，所有试验组（5mg/10mg/15mg 合并统计）可平均改善如血脂（高密度脂蛋白胆固醇升高 7.3%/低密度脂蛋白胆固醇降低 12.7%/甘油三酯降低 33.6%/总胆固醇降低 7.4%）、尿酸（降低 70.7 μ mol/L）等指标。同时，经 52 周治疗各试验组（5mg/10mg/15mg 合并统计）参与者的全身骨密度/腰椎骨密度/髋关节骨密度等相对基线分别增加 0.3%、1.4%和 3.9%。此外，经 52 周治疗各试验组（5mg/10mg/15mg 合并统计）参与者的糖代谢核心指标如糖化血红蛋白、空腹血糖、空腹胰岛素和胰岛素抵抗指数（HOMA-IR）均有降低，呈现出胰岛素抵抗状态改善的趋势。

（三）安全性及耐受性

BGM0504 注射液显示出良好的安全性和耐受性，与已获批上市的 GLP-1RA 类药物常见不良反应类型基本一致，发生的常见胃肠道不良反应绝大多数为一过性的轻度至中度、未经干预即可在较短时间内恢复；研究期间，BGM0504 注射液各试验组未发生低血糖事件和其他非预期不良反应以及产生新的安全性信号。此外，BGM0504 注射液治疗 52 周各剂量组因不良事件导致的终止治疗比例分别

为 1.7%、1.2%和 0.7%。

截至本公告披露日，公司的 BGM0504 原料药已收到国家药品监督管理局的受理通知书，后续公司会按既定计划全力推进 BGM0504 注射液在中国递交用于长期体重管理的新药上市申请。

二、药品相关情况

BGM0504 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，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。此外，BGM0504 注射液 2 型糖尿病适应症目前在国内也处于 III 期临床试验阶段。

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、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 注射液减重适应症尚需向国家药监局递交新药上市申请，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。

3、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。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

2026年5月6日