

证券代码：688166

证券简称：博瑞医药

公告编号：2023-075

博瑞生物医药（苏州）股份有限公司

股票交易异常波动公告

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”）股票于 2023 年 10 月 13 日和 10 月 16 日连续两个交易日收盘价格涨幅偏离值累计达到 30%，根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上海证券交易所交易规则》的有关规定，属于股票交易异常波动。

● 经公司自查并发函向控股股东及实际控制人核实，截至本公告披露日，不存在应披露而未披露的重大事项。

● 公司 BGM0504 注射液尚处于研发阶段。截至本公告披露日，减重和 2 型糖尿病治疗两项适应症均仅获得 II 期临床试验伦理批件，其中 2 型糖尿病治疗的 II 期临床已开始入组。待 II 期临床试验完成后，尚需经国家药品监督管理局（以下简称“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。创新药研发周期长、研发投入大，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，临床研究存在结果不及预期甚至临床研究失败的风险。公司特别提醒广大投资者，理性决策，注意防范投资风险。

一、股票交易异常波动的具体情况

公司股票于 2023 年 10 月 13 日和 10 月 16 日连续两个交易日收盘价格涨幅偏离值累计达到 30%，根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上海证券交易所交易规则》的有关规定，属于股票交易异常波动。

二、上市公司关注并核实的相关情况

针对公司股票交易异常波动情况，公司对相关事项进行核查并向公司控股股东、实际控制人发函询证，对相关问题进行了必要的核实。现将相关情况说明如下：

（一）日常经营情况

1、经公司自查，公司目前日常经营情况正常，未发生重大变化。市场环境或行业政策未发生重大调整，生产成本和销售等情况未出现大幅波动，内部生产经营秩序正常。

2、公司控股子公司博瑞新创生物医药科技（无锡）有限公司自主研发的多肽类降糖药 BGM0504 注射液尚处于研发阶段。截至本公告披露日，减重和 2 型糖尿病治疗两项适应症均仅获得 II 期临床试验伦理批件，其中 2 型糖尿病治疗的 II 期临床已开始入组。待 II 期临床试验完成后，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。该药品研发周期长、研发投入大，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，临床研究存在结果不及预期甚至临床研究失败的风险。公司特别提醒广大投资者，理性决策，注意防范投资风险。

（二）重大事项情况

经公司自查，并向公司控股股东、实际控制人发函核实，截至本公告披露日，公司、控股股东及实际控制人，除在指定媒体上已公开披露的信息外，不存在应披露而未披露的重大信息，包括但不限于正在筹划并购重组、股份发行、债务重组、业务重组、资产剥离和资产注入等重大事项。

（三）媒体报道、市场传闻等情况

经公司自查，未发现需要公司澄清或回应的媒体报道或市场传闻，公司不存在应披露而未披露的重大信息。

（四）其他股价敏感信息

经公司自查，公司董事、监事、高级管理人员、控股股东及实际控制人在本次公司股票交易异常波动期间不存在买卖公司股票的情况。

三、董事会声明

公司董事会确认，除已按规定披露的事项外，公司没有任何根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》（以下简称“《科创板上市规则》”）等有关规定应披露而未披露的事项或与该等事项有关的筹划和意向，董事会也未获悉根据《科创板上市规则》等有关规定应披露而未披露的、对公司股票及其衍生品种交易价格可能产生较大影响的信息。

四、相关风险提示

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注射液尚处于研发阶段，截至本公告披露日，减重和2型糖尿病治疗两项适应症均仅获得II期临床试验伦理批件，其中2型糖尿病治疗的II期临床已开始入组。待II期临床试验完成后，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。该药品研发周期长、研发投入大，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，临床研究存在结果不及预期甚至临床研究失败的风险。公司特别提醒广大投资者，理性决策，注意防范投资风险。

3、公司郑重提醒广大投资者，《中国证券报》《上海证券报》《证券时报》为公司指定的信息披露媒体，上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）为公司指定信息披露网站，公司所有信息均以在上述指定媒体刊登的信息为准。敬请广大投资者理性决策，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10月17日