

证券代码：688166

证券简称：博瑞医药

公告编号：2025-064

博瑞生物医药（苏州）股份有限公司自愿披露关于 BGM0504 片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 BGM0504 片在成人超重/肥胖患者中开展临床试验。

● 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，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	BGM0504 片		
剂型	片剂		
规格	10mg	20mg	40mg
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	CXHL2500680	CXHL2500679	CXHL2500681
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7月10日受理的 BGM0504 片临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品在成人超重/肥胖患者中开展临床试验。		

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。

BGM0504 注射液 2 型糖尿病和减重两项适应症目前国内处于 III 期临床试验阶段，BGM0504 片是 BGM0504 的口服剂型。截至本公告披露日，全球尚无同类靶点口服剂型获批上市。

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，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 9 月 16 日