

证券代码：688166

证券简称：博瑞医药

公告编号：2025-081

博瑞生物医药（苏州）股份有限公司 自愿披露关于 BGM1812 注射液获美国 FDA 药品临床 试验批准的公告

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”）获美国 FDA（即美国食品药品监督管理局）批准开展 BGM1812 注射液用于超重或肥胖治疗的 I 期临床。

● 相关风险提示：

1、根据美国相关法规要求，该新药尚需在美国开展一系列临床研究并经美国药品审评部门审批通过后，方可上市，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

1、药品名称：BGM1812 注射液

2、适应症：超重或肥胖治疗

3、申请人：博瑞生物医药（苏州）股份有限公司

4、申请事项：新药临床试验申请

5、受理号：IND 176841

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。

BGM1812 注射液减重适应症在中国已递交临床试验申请，目前正在审评中。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、根据美国相关法规要求，该新药尚需在美国开展一系列临床研究并经美国药品审评部门审批通过后，方可上市，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 9 月 30 日