

证券代码：688166

证券简称：博瑞医药

公告编号：2026-019

博瑞生物医药（苏州）股份有限公司自愿披露 关于 BGM0504 片减重适应症I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）股份有限公司及全资子公司博瑞制药（苏州）有限公司（以下合称“公司”）自主研发的 BGM0504 片在中国和美国参与者上治疗成人超重/肥胖的 I 期临床试验取得了积极结果，现将相关结果公告如下：

一、药品基本情况

BGM0504 片是公司自主研发的 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，属于境内外均未上市化学药品 1 类创新药。2025 年 8 月和 9 月，公司分别收到美国食品药品监督管理局和中国国家药品监督管理局签发的《药物临床试验批准通知书》，同意 BGM0504 片在中国和美国参与者上开展关于成人超重/肥胖适应症的临床试验。

二、药品研发进展情况

1、中国临床I期研究进展情况

BGM0504 片中国 I 期临床试验（登记号：CTR20253763/NCT07239973）采用随机、双盲、安慰剂对照设计，旨在评估在中国健康参与者及非糖尿病的超重或肥胖参与者中的安全性、耐受性、药代动力学及药效学特征，本试验共按计划入组了 75 例参与者，全部完成试验，均无提前退出的情形。初步数据显示：1）安全性方面，10~80mg 剂量范围内每天给药 1 次（QD）、连续给药 4 周，各剂量组整体安全性和耐受性良好，无任何严重不良事件以及非预期的不良事件发生。其中 10mg 和 20mg 剂量组在发挥疗效的基础上未发生任何胃肠道不良事件；其余剂量组发生的常见胃肠道相关的不良事件中绝大多数为 1 级且呈一过性。2）药代动力学特征方面，BGM0504 片每天给药 1 次，连续给药 2~3 周可达稳态，

10~80mg 剂量范围内呈现一定的线性动力学特征，完全支持本品 QD 给药。3) 初步临床疗效方面，BGM0504 片每天给药 1 次、连续给药 4 周，本品相对安慰剂具有显著的减重效果，各剂量组参与者平均体重较基线期下降 1.04%~5.56% (最小二乘均值)。

2、美国临床 I 期研究进展情况

BGM0504 片美国 I 期临床研究 (登记号: NCT07166081) 为一项随机、安慰剂对照、多次剂量递增试验，共设置 20mg~80mg 四个剂量组，不同剂量组参与者总的治疗时长分为 5~8 周，每天给药 1 次、其中达到目标剂量后均持续给药 4 周。本研究共入组 80 例参与者，其中 64 例接受试验药物，16 例接受安慰剂。各剂量组间基线人口统计学特征基本均衡，男女比例大致相当，平均体重指数 (BMI) 相近。

本研究主要终点为安全性与耐受性，次要终点为初步减重疗效。研究期间未发生任何严重不良事件。与该药物同类特征一致，各组最常见的不良事件为胃肠道反应，主要以轻至中度为主，呈一过性。本研究初步观察到剂量依赖性减重效应，20~80mg 给药 5~8 周后的减重幅度分为 2.7%~8.2% (最小二乘均值)。

基于上述美国和中国临床 I 期试验获得的良好安全/耐受性和初步药代动力学及疗效数据，支持 BGM0504 作为潜在每日一次口服超重或肥胖治疗药物继续开展后续临床 II 期研究。

三、风险提示

1、根据中国/美国相关法律法规要求，药品需要完成法规要求的相关临床试验，并经当地药品监督管理部门批准后方可生产，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。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，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。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，并按照相关法律法规及时履行信息披露义务。

特此公告。

博瑞生物医药（苏州）股份有限公司董事会

2026年3月25日