

证券代码：688166

证券简称：博瑞医药

公告编号：2026-048

博瑞生物医药（苏州）股份有限公司

自愿披露关于 BGM0504 注射液减重适应症新药上市 申请获得受理的公告

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 注射液减重适应症的新药上市申请（NDA），已获国家药品监督管理局（NMPA）药品审评中心（CDE）受理。现将主要情况公告如下：

一、药品基本情况

产品名称	BGM0504 注射液			
适应症	肥胖或超重成人的长期体重管理			
剂型	注射剂			
规格	0.5ml：2.5mg	0.5ml：5mg	0.5ml：10mg	0.5ml：15mg
申请事项	境内生产药品注册上市许可			
申请人	博瑞制药（苏州）有限公司			
受理号	CXHS2600086	CXHS2600087	CXHS2600088	CXHS2600089

二、药品相关情况

BGM0504 注射液是公司自主研发的 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，可有效激活两种受体的下游通路，产生控制血糖、减重和治疗代谢功能障碍相关脂肪性肝病（MASLD）等生物学效应，展现多种代谢疾病治疗潜力。

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。具体情况详见公司于 2026 年 5 月 6 日披露的《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》（公告编号：2026-029）。

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 注射液减重适应症新药上市申请获得受理后，尚需经国家药监局审评、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6月12日