证券代码：688166　　证券简称：博瑞医药　　公告编号：2026-077

博瑞生物医药（苏州）股份有限公司
自愿披露关于 BGM0504 注射液降糖适应症
III 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（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 注射液降糖适应症Ⅲ期临床试验均达成预期目标，现将相关情况公告如下：

一、BGM0504 注射液在中国 2 型糖尿病初治人群中的III期临床试验

BGM0504-Ⅲ-T2DM-01 是一项多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照 III 期临床研究（登记号：CTR20244494/NCT06716203），目的是评价 BGM0504 注射液 5mg 和 10mg 与安慰剂相比，治疗单纯饮食运动干预后血糖控制不佳的中国成人 2 型糖尿病（T2DM）参与者的有效性、安全性与耐受性。本项研究将以 1：1：1 的比例随机分配，分别接受 BGM0504 注射液 5mg、10mg 及安慰剂，每周一次皮下注射治疗。核心治疗期为 32 周，主要终点为给药 32 周后糖化血红蛋白（HbA1c）相对基线的变化，随后设有 20 周延伸治疗期（其中安慰剂组结转到 10mg 剂量组）。227 例入组参与者的基线平均糖化血红蛋白为 8.3%，女性占比 41%，各剂量组间基线特征整体均衡。该研究获得积极顶线结果，主要终点及所有关键次要终点均达到优效。

（一）核心有效性指标

基于治疗方案估计目标(Treatment-regimen estimand，TRE），治疗 32 周时 BGM0504 注射液 5mg、10mg 剂量组和安慰剂组 HbA1c 较基线平均降幅（最小二乘均值）分别为 2.2%、2.6%和 0.51%。基于有效性估计目标(Efficacy estimand，EE），治疗 32 周时 BGM0504 注射液 5mg、10mg 和安慰剂组 HbA1c 平均降幅

（最小二乘均值）分别为 2.2%、2.6%和 0.38%。结果显示，BGM0504 注射液 5mg 和 10mg 剂量组与安慰剂组比较均达到具有统计学意义的优效，且 BGM0504 注射液 10mg 剂量组与 5mg 剂量组比较亦达到具有统计学意义的优效。综上，两种估计目标分析结果基本一致，表明本研究整体统计结果稳健、试验数据更为可靠。

（二）控糖达标率及其他综合获益指标

控糖达标率方面，基于治疗方案估计目标，治疗 32 周时 BGM0504 注射液 5mg、10mg 剂量组和安慰剂组达到 HbA1c<7%的比例分别为 82.2%、93.4%和 21.7%；达到正常糖化水平 HbA1c<5.7%的比例分别为 39.9%、51.8%和 2.6%；达到 HbA1c<7%且体重同时相对基线降低≥5%的比例分别为 46.6%、65.8%和 6.7%。

空腹血糖、餐后 2h 血糖、7 点自我血糖监测等核心次要血糖指标方面，各 BGM0504 注射液 5mg 和 10mg 剂量组相对安慰剂组均有显著改善；对于其他包括心血管代谢等综合获益指标，如体重、腰围、HOMA2-B、HOMA2-IR、血压、血脂四项（TC、TG、LDL-C、HDL-C）等 BGM0504 注射液 5mg 和 10mg 剂量组亦有不同程度的改善。

（三）安全性及耐受性

BGM0504 注射液显示出良好的安全性和耐受性，整个研究期间发生相关不良事件比例 BGM0504 注射液 10mg 与 5mg 剂量组相比基本相当，未发现随剂量增加不良事件明显增加的情况，与已获批上市的 GLP-1RA 类药物及 BGM0504 注射液此前报道的降糖 II 期临床不良反应类型基本一致，发生的常见胃肠道不良反应绝大多数为一过性的轻度至中度、未经干预或简单对症治疗后即可在较短时间内恢复。此外，BGM0504 注射液治疗 52 周期间试验组因不良事件导致的退出试验的比例及严重低血糖事件发生的比例均为 0%。

二、BGM0504 注射液在二甲双胍/二甲双胍联合磺脲类药物治疗血糖控制不佳的中国 2 型糖尿病参与者中的III期临床试验

BGM0504-Ⅲ-T2DM-02 是一项多中心、随机、试验药物组间双盲、阳性药平行/开放对照的验证性Ⅲ期临床研究（登记号：CTR20244493/NCT06716216），

本研究目的旨在上述中国成年 2 型糖尿病（T2DM）患者中验证 BGM0504 注射液 5mg、10mg 联合二甲双胍或二甲双胍和磺脲类药物治疗 32 周的临床有效性至少非劣于阳性对照药物司美格鲁肽注射液 1.0mg，同时评价 BGM0504 注射液 5mg、10mg 联合二甲双胍或二甲双胍和磺脲类药物治疗至 52 周的临床有效性及安全性。本项研究入组参与者将以 1：1：1 的比例随机分配，分别接受 BGM0504 注射液 5mg、10mg 及司美格鲁肽注射液，每周一次皮下注射治疗，共给药 52 周，主要终点为给药 32 周后 HbA1c 相对基线的变化。553 例入组参与者的基线平均糖化血红蛋白为 8.4%，女性占比 44.5%，各剂量组间基线特征整体均衡。该研究获得积极顶线结果，达成主要终点及所有关键次要终点的预期目标。

（一）核心有效性指标

基于治疗方案估计目标，治疗 32 周时 BGM0504 注射液 5mg、10mg 剂量组和司美格鲁肽组 HbA1c 较基线平均降幅（最小二乘均值）分别为 2.05%、2.41%和 1.95%；治疗 52 周时 BGM0504 注射液 5mg、10mg 剂量组和司美格鲁肽组 HbA1c 较基线平均降幅（最小二乘均值）分别为 2.07%、2.34%和 1.88%。结果显示，BGM0504 注射液 10mg 剂量组在 32 周时、52 周时与司美格鲁肽以及 BGM0504 注射液 5mg 剂量组比较均达到具有统计学意义的优效；BGM0504 注射液 5mg 剂量组 32 周时与司美格鲁肽比较达到统计学意义的非劣效，52 周时补充分析，进一步检验优于司美格鲁肽，亦达到具有统计学意义的优效。

（二）控糖达标率及其他综合获益指标

控糖达标率方面，基于治疗方案估计目标，治疗 32 周时 BGM0504 注射液 5mg、10mg 剂量组和司美格鲁肽组达到 HbA1c<7%的比例分别为 76.8%、85.5%和 77.5%；达到正常糖化水平 HbA1c<5.7%的比例分别为 29.8%、42.9%和 22.6%；达到 HbA1c<7%且体重同时相对基线降低≥5%的比例分别为 40.2%、58.7%和 36.2%。

空腹血糖、餐后 2h 血糖、7 点自我血糖监测等核心次要血糖指标方面，BGM0504 注射液 5mg 和 10mg 剂量组均有显著改善；对于其他包括心血管代谢等综合获益指标，如体重、腰围、HOMA2-B、HOMA2-IR、血压、血脂四项（TC、TG、LDL-C、HDL-C）等 BGM0504 注射液 5mg 和 10mg 剂量

组亦有不同程度的改善。

（三）安全性及耐受性

BGM0504 注射液显示出良好的安全性和耐受性，整个研究期间发生相关不良事件比例 BGM0504 注射液 5mg 和 10mg 剂量组与司美格鲁肽组相比基本相当，与已获批上市的 GLP-1RA 类药物及 BGM0504 注射液此前报道的降糖 II 期临床不良反应类型基本一致，发生的常见胃肠道不良反应绝大多数为一过性的轻度至中度、未经干预或简单对症治疗后即可在较短时间内恢复。此外，BGM0504 注射液治疗 52 周期间试验组因与研究药物有关的不良事件导致的退出试验的比例仅为 0.54%，严重低血糖事件发生的比例则为 0%。

截至本公告披露日，公司的 BGM0504 注射液减重适应症中国上市申请正处于审评阶段，后续公司会按既定计划全力推进 BGM0504 注射液在中国递交用于降糖适应症的上市申请。

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。

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，并经国家药品监督管理局批准后方可生产和销售。BGM0504 注射液减重适应症上市申请正处于审评阶段；后续公司将继续全力推进降糖适应症的上市

申请工作。上述适应症均需经国家药品监督管理局审批通过后方可生产上市。预计短期内不会对公司经营业绩产生较大影响。

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 11 月 12 日