

证券代码：688166

证券简称：博瑞医药

公告编号：2025-053

博瑞生物医药（苏州）股份有限公司 关于与华润三九医药股份有限公司签署合作研发协 议的公告

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”或“博瑞医药”）及全资子公司博瑞制药（苏州）有限公司（以下简称“博瑞制药”）、博瑞新创生物医药科技（无锡）有限公司（该三家许可方统称为“博瑞医药及关联公司”）与华润三九医药股份有限公司（以下简称“华润三九”）签署了《合作研发协议》，就 BGM0504 注射液在中国大陆地区（不包含香港、澳门及台湾地区）的研发、注册、生产及商业化达成合作，博瑞医药及关联公司授予华润三九一项仅与博瑞医药及关联公司合作的可分许可的排他性合作开发实施许可及一项可分许可的独占性商业化实施许可。

● 本协议的签署已履行了相应的内部审批程序，无需提交公司董事会及股东大会审议。

● 协议中约定的里程碑付款需要满足一定的条件，最终里程碑付款金额尚存在不确定性。BGM0504 注射液尚处于研发阶段，后续尚需开展并完成III期临床研究，并经国家药监局审评、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。

● 本协议的顺利履行不会对公司当期业绩产生影响，预计在合作产品上市后会公司未来的经营业绩产生积极影响。但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合作伙伴市场推广拓展等方面进展未达预期等情况，未来实际销售获得的

收入目前存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

● 本项目合作并未发生专利权属的变更，博瑞医药及关联公司仍是 BGM0504 注射液项目现有专利的专利权人，同时博瑞制药将作为合作产品在合作区域内的唯一上市许可持有人（以下简称“MAH”），并承担法律法规规定的应由 MAH 承担的全部义务和责任。

一、合作产品基本情况

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，属于境内外均未上市化学药品 1 类创新药。BGM0504 注射液可激动 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。

该产品减重和 2 型糖尿病治疗两项适应症在国内的 II 期临床试验达成预期目标，截至 2025 年第一季度报告披露日，国内 III 期临床试验处于入组和随访阶段，均正在按计划顺利推进中；后续尚需完成国内 III 期临床研究，并经国家药监局审评、审批通过后方可在国内生产上市。

二、合作方基本信息

（一）公司名称：华润三九医药股份有限公司

（二）公司性质：股份有限公司（上市）

（三）法定代表人：吴文多

（四）注册资本：128,429.8685 万元人民币

（五）成立日期：1999 年 4 月 21 日

（六）住所：深圳市龙华区观湖街道观澜高新园区观清路 1 号

（七）经营范围：中药材种植；相关技术开发、转让、服务；生产所需的机械设备和原材料的进口业务；自产产品的出口（国家限定公司经营或禁止进出口的商品及技术除外）。化妆品及一类医疗器械的开发、销售；自有物业租赁、机

动车停放服务。药品的开发、生产、销售；预包装食品（不含复热）的批发。

（八）控股股东：华润医药控股有限公司为华润三九控股股东，截至 2024 年 12 月 31 日，持有华润三九 63.02%股份。

实际控制人：中国华润有限公司

（九）最近一个会计年度的主要财务数据

单位：人民币元

	2024 年 12 月 31 日/2024 年度
总资产	40,081,972,320.77
归属于上市公司股东的净资产	19,903,111,306.64
营业收入	27,616,611,772.61
归属于上市公司股东的净利润	3,367,888,968.20

注：上述数据经毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）审计。

（十）公司及合并范围内公司与华润三九不存在关联关系，除日常业务往来外，不存在产权、资产、债权债务、人员等方面的其他关系。

三、协议主要条款

（一）许可方：博瑞生物医药（苏州）股份有限公司、博瑞制药（苏州）有限公司、博瑞新创生物医药科技（无锡）有限公司

被许可方：华润三九医药股份有限公司

（二）合作产品：BGM0504 注射液，包括用于 II 型糖尿病治疗、超重或肥胖症治疗、及其他任何适应症。为免歧义，合作产品不包括合作研发协议有效期内，由许可方（及/或其关联公司）控制或拥有权利的（1）含有目标化合物但采用不同于合作产品剂型的其他产品（如口服剂型），以及（2）作用于目标靶点（GIP 及 GLP-1）但不仅限于目标靶点的多靶点产品；（3）组合产品，即同时含有目标化合物和 1 种或多种其他活性成分的产品，无论共同配制在单个药品中或作为共同包装产品（前述（1）-（3）项产品合称“新产品”）。

（三）许可范围

博瑞医药及关联公司将自主研发且具有知识产权的 BGM0504 注射液相关权

利许可给华润三九，华润三九将获得：

1、BGM0504 注射液在中国大陆地区（不包含香港、澳门及台湾地区）进行仅与博瑞医药及关联公司合作的排他性合作开发的权利（可分许可）；

2、BGM0504 注射液在中国大陆地区（不包含香港、澳门及台湾地区）进行独占性商业化的权利（可分许可）；

3、合作区域内新产品许可、转让等类似合作的优先合作权。

本项目合作并未发生专利权属的变更，博瑞医药及关联公司仍是 BGM0504 注射液项目现有专利的专利权人，同时博瑞制药将作为合作产品在合作区域内的唯一 MAH，并承担法律法规规定的应由 MAH 承担的全部义务和责任。

（四）财务条款

1、研发投入里程碑付款

对于合作产品现有III期临床试验的费用，博瑞医药及关联公司将根据合作产品临床进展、上市许可获批的达成情况从华润三九获得一定的研发投入里程碑付款，该里程碑付款合计最高为 2.82 亿元人民币。

2、商业销售服务费

自合作产品在合作区域的首次商业销售日起，博瑞医药及关联公司将根据协议约定以净销售额的约定比例向华润三九支付服务费，依据不同的销售模式双方将采取不同的结算方式。

3、销售里程碑付款

博瑞医药及关联公司依据协议约定的 2 项新试验的临床试验结果成功修订 BGM0504 现有产品的说明书并在使用更新后的说明书开展上市销售后的 5 年内，将从华润三九获得一定的销售里程碑，每项新试验的销售里程碑款项为新临床试验实际发生的费用的 50%与人民币 2850 万元两者孰低者。

4、其他

除前述第 3 项约定的 2 项新试验外，博瑞医药及关联公司拟开发其他某一新

适应症、新剂量或新临床试验的，需事先告知华润三九，若未来华润三九同意参与共同合作研发，则届时双方将就相关内容另行签署相关协议，约定费用承担方式。

（五）项目管理模式

双方将各派三名代表组成联合开发委员会，作为双方协商、交流合作产品开发相关事项的平台；合作产品任一目标适应症提交药品上市申请后，双方将各派三名代表组成联合商业化委员会，作为双方协商、交流合作产品商业化相关事项的平台。

（六）协议期限

本协议期限自签署日起持续生效，除非按照协议约定或双方协商一致提前解除/终止。

四、对公司的影响

本次协议的签署有助于快速推进 BGM0504 注射液在中国的商业化进程，华润三九将与公司共同分担合作产品临床试验费用，同时借助华润三九完善成熟的销售渠道和丰富的市场推广经验，将有利于推动 BGM0504 注射液覆盖更广泛的患者群体，符合公司战略发展需要；公司致力于满足全球患者未被满足的临床需求，本次合作将有利于公司创新成果快速转化，助力公司以优质产品服务国内患者。本协议的顺利履行不会对公司当期业绩产生影响，预计在合作产品上市后会对公司未来的经营业绩产生积极影响。

五、风险提示

1、协议中约定的里程碑付款需要满足一定的条件，最终里程碑付款金额尚存在不确定性。

2、公司主要从事原创性新药及高端仿制药的研发和生产业务，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 注射液尚处于研发阶段，后续尚需开展并完

成III期临床研究，并经国家药监局审评、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。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。

4、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合作伙伴市场推广拓展等方面进展未达预期等情况，未来实际销售获得的收入目前存在不确定性。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

2025年8月2日