

证券代码：688166

证券简称：博瑞医药

公告编号：2026-063

博瑞生物医药（苏州）股份有限公司

自愿披露关于 BGM1812 注射液减重适应症

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 BGM1812 注射液在中国和美国试验参与者中治疗成人超重/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

BGM1812 注射液是公司自主研发的一种新型长效胰淀素类似物，属于境内外均未上市化学药品 1 类创新药。2025 年 9 月和 11 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 BGM1812 注射液在中国和美国试验参与者中开展关于成人超重/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

BGM1812 注射液中国 I 期临床试验（登记号：CTR20254560/NCT07294235）采用随机、双盲、安慰剂对照设计，旨在评估在中国健康试验参与者及非糖尿病的超重或肥胖试验参与者中的安全性、耐受性、药代动力学及药效学特征，本试验分为单次剂量递增（SAD）和多次剂量递增（MAD）两部分，均为每周给药 1 次，共给药 1~4 周。

本研究共入组 60 例试验参与者，平均体重和 BMI 分别为 74.4kg 和 26.8kg/m²，

其中女性占比 38.3%。本研究在 0.3mg~7.2mg 剂量范围内给药，BGM1812 注射液经单/多次给药后主要结果显示：1) 安全性方面，各剂量组试验参与者整体均表现出良好的安全性和耐受性，无任何≥3 级及严重不良事件发生，亦无因不良事件退出研究的情况发生。整个临床试验期间各剂量组发生的不良事件未呈现明显的剂量依赖性，且均为轻度至中度（1 级和 2 级），常见胃肠道相关的不良事件除个别为 2 级外其余均为 1 级且呈一过性、基本未给予对症治疗即可短时间内恢复。2) 药代动力学特征方面，各剂量组基本呈现线性药代动力学特征，半衰期支持本品每周一次或每两周一次的给药频次。3) 初步药效学方面，各剂量组相对安慰剂组均有显著的减重效果 ($P<0.05$)，扣除安慰剂后体重较基线平均降低分别为 1.9%~8.4%(最小二乘均值)，且初步呈现剂量相关性，其中 2.4mg~7.2mg 剂量组体重下降≥5%试验参与者比例分别为 70.0%~85.7%。

2、美国临床 I 期研究进展情况

BGM1812 注射液美国 I 期临床研究（登记号：NCT07224399）采用随机、双盲、安慰剂对照设计，分为单次剂量递增（SAD）和多次剂量递增（MAD）两部分。本研究在 0.3mg~7.2mg 剂量范围内每周给药 1 次，给药 1~4 周，共入组 60 例试验参与者，BMI 为 28.6-36.2kg/m²。

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，最常见的不良事件为胃肠道反应。本研究各剂量组试验参与者用药后的减重幅度（扣除安慰剂）为 0.2%~9.2%（最小二乘均值）。药代动力学（PK）特征支持 BGM1812 注射液采用每周一次或每两周一次的给药频次。

基于上述中国和美国临床 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 BGM1812 注射液作为潜在每周一次或每两周一次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8月7日