

证券代码：688166

证券简称：博瑞医药

公告编号：2024-068

博瑞生物医药（苏州）股份有限公司

自愿披露关于 BGM0504 注射液治疗 2 型糖尿病

II 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”）全资子公司博瑞新创生物医药科技（无锡）有限公司（以下简称“博瑞新创”）自主研发的 BGM0504 注射液治疗 2 型糖尿病的 II 期临床试验达成预期目标。现将相关情况公告如下：

一、BGM0504 注射液 II 期临床试验情况

（一）II 期临床方案

BGM0504 注射液已完成的 II 期临床试验（CTR202232464）是一项在中国 2 型糖尿病患者中进行的随机、双盲、安慰剂及阳性药平行对照、多次给药剂量递增的研究，阳性对照药为司美格鲁肽注射液 1.0 mg。本研究共纳入了 64 例中国 2 型糖尿病受试者，其基线平均糖化血红蛋白（HbA1c）8.0%，平均体重 76kg，各组基线特征基本均衡。

（二）II 期试验初步结果

BGM0504 注射液治疗 2 型糖尿病的 II 期临床试验初步结果显示，BGM0504 注射液目标剂量 5 mg、10 mg、15 mg 剂量组受试者，每周给药 1 次、给药 14~18 周后的整体耐受性、安全性良好，各剂量组受试者在 HbA1c、空腹血糖、餐后 2h 血糖等降糖指标以及 HbA1c/体重复合达标率指标等均较基线有显著改善，明显优于安慰剂组，且与阳性对照药物司美格鲁肽注射液相比展现出较好的可比性。详情如下：

1、糖化血红蛋白（HbA1c）

目标剂量给药第 4 周时，BGM0504 注射液 5mg 组、10mg 组、15mg 组和司美格鲁肽注射液 HbA1c 较基线平均降幅（扣除安慰剂）分别为 1.32%、1.48%、2.16%和 1.03%。

目标剂量给药第 12 周时，BGM0504 注射液 5mg 组、10mg 组、15mg 组和司美格鲁肽注射液 HbA1c 较基线平均降幅（扣除安慰剂）分别为 1.99%、2.21%、2.76%和 1.71%。

目标剂量给药第 12 周时，在控糖达标率方面，BGM0504 注射液 5mg 组、10mg 组、15mg 组和司美格鲁肽注射液给药治疗后 HbA1c<7.0%的受试者比例分别为 76.9%、81.8%、91.7%和 75%。其中 10mg 组、15mg 组和司美格鲁肽注射液组分别有 27.3%、50%和 12.5%的受试者达到了糖化正常水平(HbA1c<5.7%)。

2、体重及复合达标率

目标剂量给药第 12 周时，在体重方面，BGM0504 各剂量组与基线相比均有不同程度的降低，10mg 组、15mg 组、司美格鲁肽注射液组体重下降分别达 4.8kg、7.9kg 和 2.7kg。

目标剂量给药第 12 周时，在 HbA1c/体重复合达标率方面，BGM0504 注射液 10mg 组、15mg 组和司美格鲁肽注射液组分别有 27.3%、41.7%和 6.3%的受试者给药后可以达到 HbA1c<6.5%且体重同时相对基线降低 \geq 10%的水平。

3、空腹血糖及餐后 2h 血糖

目标剂量给药第 12 周时，BGM0504 各剂量组空腹血糖较基线平均降幅（扣除安慰剂）明显，与司美格鲁肽注射液组相当或略优。

目标剂量给药第 12 周时，BGM0504 各剂量组餐后 2h 血糖较基线平均降幅（扣除安慰剂）显著，均表现出与司美格鲁肽注射液组略优。

4、安全性及耐受性

BGM0504 注射液每周给药 1 次、连续给药 14~18 周整体安全性和耐受性良好，研究过程中所发生的基本均为与同作用靶点药物类似且相关的不良事件，其中绝大多数均为轻度一过性的胃肠道不良事件，BGM0504 注射液各剂量组均未

发生低血糖事件，亦未发生与治疗相关的严重不良事件，同时无受试者因发生与治疗相关的严重不良事件而停止治疗。

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，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。

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、BGM0504 注射液治疗 2 型糖尿病的 II 期临床试验初步结果达到预期目标，为 BGM0504 注射液后续临床研究提供了数据支持和参考。但最终的降糖疗效还需要后续大样本量上中国成人 2 型糖尿病受试者 III 期确证性临床研究来进一步确认。

3、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，后续尚需经国家药监局确认确证性临床试验方案，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。

4、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。

5、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

2024年8月27日