

博瑞生物医药（苏州）股份有限公司

自愿披露关于注射用 BGC0228 获得 药物临床试验批准通知书的公告

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“博瑞医药”或“公司”）近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）签发的《药物临床试验批准通知书》，同意公司在研药品注射用 BGC0228 开展晚期恶性肿瘤的临床试验。

● 相关风险提示：

1、根据国家药品注册相关法律法规要求，药品在获得《药物临床试验批准通知书》后，尚需开展一系列临床试验，并经国家药监局批准后方可生产，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，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，并按相关法律法规要求及时对后续进展情况履行信息披露义务。

一、药品基本情况

1、药品名称：注射用 BGC0228

2、剂型：注射剂

3、申请事项：临床试验申请

4、申请人：博瑞生物医药（苏州）股份有限公司

5、受理号：CXHL2101529

6、审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2021年9月28日受理的注射用BGC0228符合药品注册的有关要求，同意本品开展晚期恶性肿瘤的临床试验。

二、药品相关情况

BGC0228 是博瑞医药开发的长效多肽靶向偶联药物（Peptide-Drug Conjugate，简称“PDC”），拟开发用于肿瘤治疗。BGC0228 是由疗效明确的拓扑酶 I 抑制剂与具有肿瘤靶向的多肽结构偶联而成：BGC0228 能靶向肿瘤组织高度表达的 CD44，使药物在肿瘤部位富集，高分子载体可延长药物的作用时间，临床拟开发用于小细胞肺癌，胰腺癌，结直肠癌，乳腺癌等多种实体瘤的治疗。截至本公告披露日，国内外尚无同类药物获批上市。

三、风险提示

1、根据国家药品注册相关法律法规要求，药品在获得《药物临床试验批准通知书》后，尚需开展一系列临床试验，并经国家药监局批准后方可生产，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，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，并按相关法律法规要求及时对后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

博瑞生物医药（苏州）股份有限公司董事会

2021年12月11日