

证券代码：688166

证券简称：博瑞医药

公告编号：2023-074

博瑞生物医药（苏州）股份有限公司

股票交易风险提示公告

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”）股票于 2023 年 10 月 13 日涨幅达到 20%。自 2023 年 9 月 25 日以来，公司收盘价累计涨幅为 57.91%，高于同期行业涨幅及科创 50 指数涨幅。现公司特别提醒广大投资者，公司基本面未发生重大变化，也不存在应披露而未披露的重大信息，敬请广大投资者理性投资，审慎决策，注意防范投资风险。

● 公司 BGM0504 注射液尚处于研发阶段。截至本公告披露日，减重和 2 型糖尿病治疗两项适应症均仅获得 II 期临床试验伦理批件，其中 2 型糖尿病治疗的 II 期临床已开始入组。待 II 期临床试验完成后，尚需经国家药品监督管理局（以下简称“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。创新药研发周期长、研发投入大，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，临床研究存在结果不及预期甚至临床研究失败的风险。公司特别提醒广大投资者，理性决策，注意防范投资风险。

一、二级市场交易风险提示

公司股票于 2023 年 10 月 13 日涨幅达到 20%。自 2023 年 9 月 25 日以来，公司收盘价累计涨幅为 57.91%，高于同期行业涨幅及科创 50 指数涨幅。

公司特别提醒广大投资者，公司基本面未发生重大变化，也不存在应披露而未披露的重大信息，敬请广大投资者理性投资，审慎决策，注意防范投资风险。

二、产品研发风险提示

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。

公司控股子公司博瑞新创生物医药科技（无锡）有限公司自主研发的多肽类降糖药 BGM0504 注射液，尚处于研发阶段。截至本公告披露日，减重和 2 型糖尿病治疗两项适应症均仅获得 II 期临床试验伦理批件，其中 2 型糖尿病治疗的 II 期临床已开始入组。待 II 期临床试验完成后，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。

该药品研发周期长、研发投入大，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，临床研究存在结果不及预期甚至临床研究失败的风险。公司特别提醒广大投资者，理性决策，注意防范投资风险。

三、其他风险提示

公司郑重提醒广大投资者，《中国证券报》《上海证券报》《证券时报》为公司指定的信息披露媒体，上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）为公司指定信息披露网站，公司所有信息均以在上述指定媒体刊登的信息为准。敬请广大投资者理性决策，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

2023 年 10 月 14 日