证券简称: 博瑞医药

## 博瑞生物医药(苏州)股份有限公司 投资者关系活动记录表

编号: 2023-007

	-yhd 3: 2025 007
	□特定对象调研  □分析师会议
投资者关系活	□媒体采访    □业绩说明会
动类别	□新闻发布会   □路演活动
	□现场参观 ■其他 <u>电话会议</u>
参与单位名称	华安证券 浙商证券 国金证券 广发证券 申万宏源 健顺投资 涌津投资
	湘财基金 泰信基金 中信期货 恒越基金 理成资产 幸福人寿 嘉实基金
	人保资产 五地投资 亚太财险 景顺长城 森锦投资 中海基金 上汽颀臻
	天风证券 紫阁投资 九泰基金 金鹰基金 承周资产 平安资产 万家基金
	兴业证券 华西证券 国泰君安 信达证券 长城证券 赢创投资 中金证券
	红筹投资 道仁资产 青骊资产 国联证券 巨杉资产 招商证券 中信保诚
	庐雍资产 德邻众福 拓牌私募 传奇投资 中金资管 淳厚基金 摩汇投资
	弘毅投资 华夏基金 上海运舟 华宝基金 诺安基金 宁银理财 峰岚资产
	中信建投 东方港湾 金控资产 恒立基金 兴证全球基金 浙商证券资管
	混沌道然资产 汇添富基金 东方证券资产管理 元禾重元股权投资 淡水泉
时间	2023 年 7-8 月
地点	电话会
接待人员姓名	董事长 袁建栋;董事会秘书 丁楠
	一、董事会秘书简要介绍公司发展与经营情况
	二、问答环节
	1、在整个海外原料药竞争日益复杂的状态下,原料药行业价格的情况,
投资者关系活	以及公司布局的原料药格局?即应当如何展望未来公司原料药市场的增
动主要内容介	长。
绍	一方面,近期合成类原料药的竞争较为激烈,可能会导致利润率下降;
	另一方面,印度可能会从战略角度开始构建自己相对独立的原料供应链。
	但总体来看,公司的产品在全球脱钩断链的潜在危险较小,就公司发展策
	略而言,公司致力于攻克有技术壁垒的、有较高门槛的、市场规模不一定

大但具有挑战性的产品,以避免过于激烈的竞争,维持较好的市场竞争力,从而带来较长的产品生命周期。

2、公司布局了非常多的新品以及有独特需求的品种,近期哪些品种会为公司带来重要贡献?公司发酵产品的布局如何?

截至 2023 年 6 月末,国内注册方面,甲磺酸艾立布林注射液已获批,是国内第一家按照化学药品 4 类申请上市许可并获批的药品。地诺孕素片及其原料药在国内申报,依维莫司片已在国内申报。国际产品注册方面,舒更葡糖钠原料药、阿尼芬净原料药、泊沙康唑晶型 I (PO-I)原料药通过美国 DMF 技术审评,阿加曲班原料药在日本获批,尼麦角林原料药在欧洲获批; 盐酸达巴万星在欧洲申报 ASMF,舒更葡糖钠原料药在日本申报 MF,尼麦角林原料药在韩国申报 DMF。

在发酵产品布局方面,公司将充分发挥微生物发酵等领域的核心技术 优势,在发酵半合成药物方面精耕细作,并逐步向合成生物学延伸。一方 面公司将拓展新产品,例如用合成生物学的手段来合成蓝铜肽(一种化妆 品或医美产品里使用到的多肽)、索马鲁肽等产品,相较于化学合成,生物 发酵能够大幅降低成本并提升纯度,提升客户、市场的认可度。另一方面 公司将改造老品种,一个方向是改造已经市场化的发酵产品或发酵半合成 产品,提升产品竞争力;另一个方向是通过合成生物学的方法获得优异的 品种,大幅提高生产效率、降低成本,使原本没有机会进入市场的老品种 重获竞争力。

3、从发展阶段的角度来讲,公司是处在蓄能期还是快速发展的阶段?因为从收入口径上来看,原料药业务还是公司的主体业务,但品种丰富度上不够,疫情、客户库存安排调整等因素会导致收入波动;从投入上来看,公司的固定资产投入很多,而且大多数对应制剂的产能,在创新药上投入也比较大,也就是说研发方面铺的面也比较广。所以公司现在是蓄能期,需要更多地跟踪公司各方面的投入,还是说已经到了收获期,各方面业务进入了比较好的阶段?

公司定位并不局限于原料药业务,原料药只是我们的技术载体。从实现这个长期目标的角度而言,公司目前处于蓄能期。公司希望能够给市场提供有价值的、有门槛的、有壁垒的制剂产品,这也是我们会投入不少资源建设像吸入制剂、特殊的高活注射剂等这类比较特殊剂型车间的原因。

高壁垒的制剂意味着前端的原料也是市场所稀缺、难以找寻的,公司从前端原料切入,逐步贯通了从"起始物料→高难度中间体→特色原料药→制剂"的全产业链。目前,公司在这条预定路线上处于比较踏实、稳健、一步步往前走的状态,开发注册的产品符合预期并能成功注册。

- 4、生产和销售的资源平衡问题。做国内制剂面对的集采以及各方面的环境、需要匹配的销售资源能力都和海外不太一样,原来公司是 To B 的业务,在销售能力上需要重建;在产能上,公司的体量还比较小,所以生产和销售在资源上怎么去平衡呢?
- (1)生产端。公司在生产端的思路较为清晰,即以一个体系覆盖全球市场,公司的药品生产体系通过了中国、美国、欧盟、日本和韩国的官方GMP认证。(2)销售端。两三年前公司对中国的终端市场了解较少,但随着公司不断有制剂产品上市销售,也有产品进入集采,公司在制剂产品商业化过程中不断探索,对中国整个医药商业环境的理解也逐渐深入。在制剂产品销售方面,公司基于制剂产品的特点构建了小而精的团队学习如何精细化招商,未来公司会通过小而精的营销团队并利用外部经销等资源来开展制剂销售,同时积极抢抓集采带来的机遇。在国际上,中国公司用自己的品牌去欧美做仿制药较为困难,因此在国外公司的产品采用和合作伙伴共同开发的模式,既能有自己的收益,销售也相对容易。
- 5、艾日布林在国内首仿成功,未来大概率在美国和欧洲也是首仿,是公司相对来说第一个商业价值比较大的药品。这款产品在国内的销售推广情况,包括销售推广的具体打法是怎样的?近期医药反腐的声音也很大,对这个产品的推广是否有一定的影响?这个产品未来的销售风险的预期,包括今明两年的整体放量节奏是怎样的?

在国内,公司的甲磺酸艾立布林注射液已获得药品注册证书,甲磺酸 艾立布林原料药与制剂共同审评审批结果为 A,且公司的甲磺酸艾立布林 注射液是国内第一家按照化学药品 4 类申请上市许可并获批的药品。公司 的甲磺酸艾立布林注射液主要采用招商的模式与销售伙伴合作,同时自身 有学术团队配合经销商进行学术推广。艾立布林适用于既往接受过至少两 种化疗方案的局部晚期或转移性乳腺癌患者,是目前比较有效的化疗手段。 艾立布林是近年来很少能够在临床上显示出 OS 获益的乳腺癌化疗药物, 且毒副作用比较小,对于乳腺癌病人来说是较为有效的治疗药物。对于这 类临床上的刚需药品,即使短期内受医药反腐影响进入医院的速度有所放缓,但长远来看其需求不会受到影响。

- 6、公司收入的增速在 21 年四季度大概是 10%左右,22 年一季度是 30%左右,现在的增速相对来说比较平缓。从哪个季度开始能够看到逐季 向上走的趋势呢?
- (1) 原料药。公司将延续选择市场相对稀缺、技术难度较高的品种, 推出更多首仿、难仿、特色原料药。原料药单体很难做大,但是由于公司 的原料药门槛相对较高,市场竞争力较强,产品生命周期较长,通过不断 积累品种,公司希望原料药板块能够保持稳定向上的趋势。(2)制剂产品。 公司以特色原料药及医药中间体为起点,在做大做强特色原料药产业的同 时,不断向下游制剂领域延伸,贯通了从"起始物料→高难度中间体→特 色原料药→制剂"的全产业链,先后取得了注射用米卡芬净钠、磷酸奥司 他韦胶囊、阿加曲班注射液、磷酸奥司他韦干混悬剂、注射用伏立康唑、 甲磺酸艾立布林注射液等药品批件,另有一系列制剂产品在审评中。同时, 不断推进包括铁剂和吸入剂在内的复杂制剂产品梯队建设、打造新增长曲 线。(3) 创新药。公司将依托偶联药物技术平台以及药械组合平台,致力 于孵化出具有高度差异化、较大临床价值及较高商业价值的产品,重点布 局含 GLP-1 的多靶点药物,探索除了传统的注射方式之外的新型给药方式。 例如多肽, 其安全性和有效性较好, 且市场潜力较大。随着临床的推进, 公司希望逐步能让市场看到产品的潜力,而不用必须等到批准上市、转化 成真正的销售数字或者业绩。

附件清单(如	无
有)	
本记录上传日	2022 / 0   21
期	2023 年 8 月 31 日