

证券代码：688166

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：2023-008

投资者关系活动类别	<input type="checkbox"/> 特定对象调研 <input type="checkbox"/> 分析师会议 <input type="checkbox"/> 媒体采访 <input checked="" type="checkbox"/> 业绩说明会 <input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input type="checkbox"/> 路演活动 <input type="checkbox"/> 现场参观 <input type="checkbox"/> 其他
参与单位名称	投资者网上提问
时间	2023年9月15日（周五）下午 14:00~16:30
地点	公司通过全景网“投资者关系互动平台”（ https://ir.p5w.net ）采用网络远程的方式召开业绩说明会
接待人员姓名	董事长、总经理袁建栋；董事会秘书丁楠；财务总监邹元来；独立董事阎政
投资者关系活动主要内容介绍	<p>投资者提出的问题及公司回复情况</p> <p>公司就投资者在本次说明会中提出的问题进行了回复：</p> <p>1、请问袁总，公司 0504 降糖减肥药能够从 21 年研发起步，22 年就能临床获批快速推进，依靠的是公司从上市前就开始做的偶联药物平台技术吗，BGM0504 和公司早期研发的 BGC0222 多肽靶向药物技术，技术路径是相通可以相互参考吗？第二个问题，0504 如果获批，生产会自己公司全部来做吗，第三个问题，公司开发的降糖减肥口服剂是单靶点还是双靶点类 0504 的？什么时候会申请临床试验，谢谢</p> <p>尊敬的投资者您好！公司依托偶联药物技术平台研发多肽类降糖药 BGM0504 注射液，其开发是前期积累的多肽药物修饰技术。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，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。BGM0504 注射液已完成 Ia 期临床试验，初步数据显示：BGM0504 注射液安全性和耐受性良好，在 2.5-15mg 剂量递增范围内所有不良反应均为 1~2 级，未观察到 3 级及以上不良反应，暴露量（C_{max} 和 AUC_{0-t}）高于等剂量 Tirzepatide（文献数据），具有线性比例化剂量反应关系。此</p>

外，药效学相关指标还观察到剂量相关性的体重降低，2.5-15mg 剂量下给药期末随访（第 8/15 天）平均体重较基线期下降 3.24%~8.30%。目前减重和 2 型糖尿病治疗均已获得 II 期临床试验批件。

2、创新药的技术壁垒高，周期也相对较长，公司如何应对创新药的研发风险？

尊敬的投资者您好！创新药的研发周期较长，且资金需求较大，公司会努力做好平衡，审时度势，灵活选择自行开发或者与合作伙伴共同开发。

3、请介绍下国际市场与国内市场的市场份额占比情况？在国际市场的行业地位如何？

尊敬的投资者您好！公司自主研发和生产的多个医药中间体和原料药产品已经在美欧日韩等主要的国际规范市场国家和中国进行了 DMF 注册并获得了客户的引用，公司的产品在全球四十多个国家实现了销售，部分产品帮助客户在特定市场上实现了首仿上市。凭借研发技术优势，在某些特定区域市场，公司向部分客户提供包含原料药在内的整体技术解决方案，支持客户制剂产品上市销售后，公司可按照一定方式和比例享受客户制剂销售的利润分成。为国际大型药企提供整体技术解决方案，并进行制剂收益分成的模式体现了公司在产业链中的技术地位，在国内企业中较为少见。2022 年，公司实现外销收入 441,356,730.66 元，内销收入 571,933,458.20 元。

4、国内药品的竞争激烈，请介绍一下公司未来的盈利增长点？

尊敬的投资者您好！公司始终贯彻仿创结合双轮驱动发展战略，持续打造高技术壁垒。仿制药端，公司将延续仿制市场相对稀缺、技术难度较高的药物，紧盯原研上市时间短、市场前景广阔的产品，不断丰富产品梯队建设，形成首仿、难仿、特色原料药叠加复杂制剂两位一体的研发机制。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。创新药端，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。

5、请问公司在可持续发展方面有做相关的规划和设立相应的目标吗？

尊敬的投资者您好！在公司经营层面，公司始终贯彻执行原料药与制剂一体，仿制药与创新药结合，国际市场与国内市场并重的业务体系，不断拓

宽公司发展护城河，保持公司可持续发展。在 ESG 治理层面，公司高度重视 ESG 治理工作，董事会对公司社会责任事项负责，同时负责审议社会责任报告。董事会积极参与 ESG 因素管理，及时识别 ESG 风险并对风险严重程度进行评估，规划制定 ESG 应对策略和行动方案，推动落实更多 ESG 相关举措，助力公司可持续发展。公司持续两年发布社会责任报告，展现公司在环境、社会责任、公司治理等领域的积极举措。

6、请问如何看待医药行业下半年走势？

尊敬的投资者您好！医药行业是关系国计民生、经济发展的战略性产业，是健康中国建设的重要基础。随着人口老龄化加快，健康中国建设全面推进，居民健康消费升级，要求医药工业加快供给侧结构性改革，加快创新驱动发展转型，实现供应链稳定可控，更好满足人民群众多元化、多层次的健康需求。近年来，一系列新政的颁布和实施使中国医药产业迎来巨大变革，带量采购和医保支付政策驱动产业转型、促进行业集中度提升，注重研发创新、具备体系优势和技术积累的头部药企竞争优势明显。

7、本次医药反腐，会对贵公司经营产生影响吗？

尊敬的投资者您好！医药反腐有利于推动卫生健康事业长期高质量发展。公司始终坚持合规经营，严格遵守国家相关法律法规及行业规范。

8、请教袁总，蓝铜肽的市场空间公司是怎么看的，这块业务公司有多大的营收期望值，还有铁剂这块多年的研发，是否也即将到了收获期，这块的市场空间公司如何看待

尊敬的投资者您好！蓝铜肽属于化妆品原料，为大健康领域产品，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；铁剂往往需要特殊的制备工艺并且具有复杂的化学结构，很多情况下具有独特的微观空间结构。截至 2023 年 6 月末，蓝铜肽处于小试阶段，羧基麦芽糖铁注射液及原料药均处于稳定性阶段，蔗糖铁原料药处于中试阶段，蔗糖铁注射液处于小试阶段。

9、请问山东那个厂，每年租金有保障吗？

尊敬的投资者您好！博泽格霖为公司吸入制剂原料供应商，博泽格霖及其母公司博诺康源在吸入制剂原料药领域拥有一定的技术储备和专业人员，具备相关产品的生产和研发能力。本次向博泽格霖出租部分资产是公司业务发展及研发生产经营的正常所需，有利于保障未来公司吸入制剂原料药供应

的稳定性,提高公司资产利用效率,符合公司布局药械组合平台的长期规划。协议已就双方的违约责任做出明确规定,就承租方不按照约定支付租金及其他应付费用等情况做出适当的保护公司利益的合同安排。公司与交易关联方将严格按照约定执行,双方履约具有法律保障。

10、尊敬的董事长,下午好!作为个人投资者,希望和公司领导交流一下,1、公司发行4.65亿元可转债募投项目的最新进展如何?目前转债溢价率太高了,公司会采取哪些举措推动可转债转股?2、近期可否来公司实地调研?

尊敬的投资者您好!截至报告期末,苏州吸入剂及其他化学药品制剂生产基地和生物医药研发中心项目(一期)项目进展如下:(1)厂房(一)完成结构封顶,二次结构完成,门窗安装完成;厂房(二)结构封顶,ALC墙体施工完成,二次结构完成;研发楼结构封顶,二次结构完成;污水站施工完成;(2)厂房(一)机电施工已完成95%;厂房(二)机电施工已完成50%;(3)室外道排已完成95%;(4)幕墙施工已完成40%。公司将持续努力做好经营,推进具有较大临床价值、商业价值的产品梯队建设,努力提升业绩水平,为股东创造丰厚回报。公司欢迎广大投资者来现场调研,如有调研需求,请您通过邮件预约,公司电子信箱为IR@bright-gene.com。感谢您的关注,谢谢!

11、公司减肥药与国内竞争对手比,技术和临床进展分别处于什么位置

尊敬的投资者您好!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,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。礼来公司的GIP/GLP-1双受体激动剂Tirzepatide(商品名:Mounjaro)已于2022年5月获得FDA批准用于成人2型糖尿病患者的血糖控制;Tirzepatide减重适应症尚处于临床试验阶段。国内尚无同类靶点药物获批上市。目前公司的BGM0504注射液已完成Ia期临床试验,初步数据显示:BGM0504注射液安全性和耐受性良好,在2.5-15mg剂量递增范围内所有不良反应均为1~2级,未观察到3级及以上不良反应,暴露量(C_{max}和AUC_{0-t})高于等剂量Tirzepatide(文献数据),具有线性比例化剂量反应关系。此外,药效学相关指标还观察到剂量相关性的体重降低,2.5-15mg剂量下给药期末随访(第

8/15 天) 平均体重较基线期下降 3.24%~8.30%。

12、各位领导好:公司自 2019 年上市以来, 股价一路下跌, 广大投资者不免有些担心, 希望各位领导多关注下股市!

尊敬的投资者您好! 公司将持续努力做好经营, 推进具有较大临床价值、商业价值的产品梯队建设, 努力提升业绩水平, 不断提升公司投资价值, 为股东创造丰厚回报, 同时将积极主动与投资者沟通交流。感谢您的关注, 谢谢!

13、请问公司目前在减肥药领域的布局是怎样的? 公司的技术优势相对于司美格鲁肽在什么方面

尊敬的投资者您好! 1、在创新药端, 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。截至 2023 年 6 月末, 公司 BGM0504 注射液减重和 2 型糖尿病治疗均已获得 II 期临床试验批件, 用于减肥、降糖的索马鲁肽处于小试阶段。2、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, 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。礼来公司的 GIP/GLP-1 双受体激动剂 Tirzepatide (商品名: Mounjaro) 已于 2022 年 5 月获得 FDA 批准用于成人 2 型糖尿病患者的血糖控制; Tirzepatide 减重适应症尚处于临床试验阶段。国内尚无同类靶点药物获批上市。目前公司的 BGM0504 注射液已完成 Ia 期临床试验, 初步数据显示: BGM0504 注射液安全性和耐受性良好, 在 2.5-15mg 剂量递增范围内所有不良反应均为 1~2 级, 未观察到 3 级及以上不良反应, 暴露量 (Cmax 和 AUC0-t) 高于等剂量 Tirzepatide (文献数据), 具有线性比例化剂量反应关系。此外, 药效学相关指标还观察到剂量相关性的体重降低, 2.5-15mg 剂量下给药期末随访 (第 8/15 天) 平均体重较基线期下降 3.24%~8.30%。

14、尊敬的袁总, 您好, 能否披露一下甲磺酸艾立布林的推广计划和销售目标?

尊敬的投资者您好! 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

来很少能够在临床中显示出 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。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。据统计,甲磺酸艾立布林注射液 2020 年 10 月-2021 年 9 月全球销售额为 3.70 亿美元、2021 年 10 月-2022 年 9 月全球销售额为 3.53 亿美元(数据来源于 Cortellis 数据库)。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。

15、公司的核心产品有哪些? 获得多少实用新型专利?

尊敬的投资者您好! 公司现有产品主要覆盖抗肿瘤、降血糖、抗病毒、抗真菌、免疫抑制以及呼吸系统等治疗领域,其中抗肿瘤领域的核心产品主要包括: 1、艾立布林,用于治疗乳腺癌, 2、创新药 BGC0228, 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; 降血糖及减重领域的核心产品主要为创新药 BGM0504, 临床拟开发用于减重和 2 型糖尿病治疗; 抗病毒领域的核心产品包括恩替卡韦、奥司他韦等, 抗真菌领域的核心产品包括卡泊芬净、米卡芬净钠、阿尼芬净、泊沙康唑等, 免疫抑制领域的核心产品包括依维莫司、吡美莫司等, 呼吸系统领域的核心产品包括布地奈德、沙美特罗替卡松及噻托溴铵等。截至 2023 年 6 月末, 公司已累计申请专利 413 件, 其中发明专利 380 件, 实用新型专利 32 件; 拥有有效专利共 216 件, 其中发明专利 204 件, 实用新型专利 11 件, 布局了美国、日本、加拿大、欧洲、韩国等多个国家和地区。

16、咱们博瑞医药的核心竞争力是什么? 在新药研发的投入占比情况如何?

尊敬的投资者您好! 公司的核心竞争力主要体现在以下几个方面: 1、技术优势。公司自设立以来始终坚持自主研发, 经过多年的技术积累, 形成了发酵半合成、多手性药物、非生物大分子、药械组合平台及偶联药物平台等五大具有全球先进水平的自主知识产权技术平台, 均为行业公认的技术难度大、进入门槛高的领域, 研发方向包括创新药和高端仿制药。2、产业链一体化优势。公司选择技术壁垒较高、市场需求刚性的药物进行自主研发, 贯通“起始物料→高难度中间体→特色原料药→制剂”全链条。公司自主研发和

生产的多个原料药和医药中间体产品已经在美欧日韩等主要的国际规范市场国家和中国进行了 DMF 注册并获得了客户的引用，并进一步向制剂产品领域拓展，逐步建立起原料药-制剂一体业务体系。3、全球化的市场与灵活的商业模式。公司产品覆盖全球市场，主要包括中国、欧盟、美国、日韩以及其他“一带一路”国家或地区。全球化的市场，减少了对任何单一特定国家或地区市场的依赖，也可以使公司通过更多市场拓展，摊薄前期的产品研发投入。在产品链条不同阶段，公司根据自身产品布局及市场需求，灵活选择自主申报制剂产品策略或技术支持合作方申报制剂。4、质量优势。公司严把质量关，始终将“持续创新，护佑健康”作为企业发展的核心诉求，秉承“持续稳定地生产出符合预定用途和注册标准要求的药品”的质量目标，将确保药品质量和患者用药安全视为公司永恒的追求，持续提升产品质量管理水准，加强生产环节的质量管理。公司的原料药生产质量体系符合中国、欧盟、美国、日本、韩国的 GMP 或 cGMP 标准，公司的制剂生产质量体系符合中国 GMP 标准。2022 年上半年，公司研发费用为 10,338.78 万元，同比增长 10.16%，研发费用占营业收入的 17.60%。

17、专业的技术人才是公司的核心竞争力，公司是如何吸纳人才并维持稳定的技术团队，以保障生产经营的稳定性？

尊敬的投资者您好！在人才建设方面，公司始终围绕产业链布局人才链，依托人才链赋能产业链，推动两链深度融合，通过不断吸引外部优秀人才和自主培养内部优秀人才以建立高效专业的研发团队，持续保障创新活力。公司持续推进以绩效为导向的激励机制、以能力为导向的用人机制，进一步激发人才的潜能和动力。公司也在进一步完善多位一体的人才评价体系，不断增强人才甄别、评价、培养的精准度，通过管理、专业双通道晋升模式，不断充盈人才“蓄水池”，保障公司健康可持续发展。

18、公司上半年营业收入同比增长 17%，业绩增长的主要原因介绍下？

尊敬的投资者您好！公司主营业务收入分为产品销售收入、技术收入和权益分成收入。1、报告期内，公司实现产品销售收入 52,637.18 万元，较上年同期增长 16.68%。原料药产品收入 44,217.55 万元，较上年同期增长 12.44%。其中，抗病毒类产品收入较去年同期增长 185.38%，主要系客户对奥司他韦原料药需求增加影响；抗真菌类产品商业化需求稳定增长，由于研发订单阶段性需求变动及客户库存调整，收入较去年同期减少 37.23%；免疫

	<p>抑制类产品，受客户开发需求变化影响，收入较去年同期减少 20.55%，占原料药产品收入的比例由 8.23%变为 5.81%；其他类产品中由于新产品陆续投入市场，市场开拓工作稳步推进，收入较去年同期增长 20.43%。制剂产品收入 8,419.63 万元，较上年同期增长 45.53%；制剂产品收入占产品销售收入的 16.00%，较上年同期上升 3.17 个百分点。2022 年，公司注射用米卡芬净钠在第七批全国药品集中采购中中标，中标价格为 134.43 元/盒，首年约定采购量基数为 11.0105 万盒。2、报告期内，公司海外权益分成收入 3,173.61 万元，较上年同期增长了 43.07%，主要系公司合作伙伴销售增长所致。3、报告期内，公司技术服务订单按照开发进度完成里程碑交付，实现技术收入 2,599.36 万元，较上年同期增长 2.59%。与此同时，公司正在 ADC 药物领域进行积极布局，努力开发 ADC 药物技术服务需求客户。</p> <p>19、公司的未来发展战略是什么？公司管理层如何评估市场前景和风险，是否制订相应的业务计划？</p> <p>尊敬的投资者您好！公司以“持续创新，护佑健康”为宗旨，践行“研发驱动”和“国际化”两大核心战略，致力于为患者提供高端仿制药和原创性新药。公司以高质量的高端仿制药打破市场垄断，提高药物的可及性，造福更多患者；同时，公司紧跟全球医药前沿科技，开发原创性新药，满足临床未被满足的需求，持续创新，以期研制出更多的新药、好药服务全球患者。近年来，一系列新政的颁布和实施使中国医药产业迎来巨大变革，带量采购和医保支付政策驱动产业转型、促进行业集中度提升，注重研发创新、具备体系优势和技术积累的头部药企竞争优势明显。公司聚焦于首仿、难仿、特色原料药、复杂制剂和创新药，以未被满足的临床需求为导向，持续不断打造高技术壁垒。公司始终贯彻执行原料药与制剂一体，仿制药与创新药结合，国际市场与国内市场并重的业务体系。</p>
附件清单（如有）	无
本记录上传日期	2023 年 9 月 18 日