

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：2024-009

投资者关系活动类别	<input checked="" type="checkbox"/> 特定对象调研 <input type="checkbox"/> 分析师会议 <input type="checkbox"/> 媒体采访 <input 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 checked="" type="checkbox"/> 其他 <u>电话会议</u>
参与单位名称	博时基金 玖鹏资产 华夏基金 泰康资产 蜂巢基金 国泰基金 永赢基金 海创药业 东海基金 银华基金 新华资产 诺德基金 大成基金 兴银理财 中航基金 东方基金 中再资产 华福证券 金信基金 华宝基金 招商基金 鹏华基金 中邮证券 国君资管 申万宏源 弘毅投资 同犇投资 云溪基金 龙华投资 标基集团 民生证券 熙德博远 青榕资产 森锦投资 凯石基金 湘禾投资 国都资管 汇泉基金 人保养老 华商证券 工银瑞信 建信养老 长江养老保险 信达澳亚基金 广东正圆私募 上海勤辰私募 中信保诚基金 上海禧弘私募 金元顺安基金 上海垒土资产 杭州石鸣投资 国寿安保基金 民生加银基金 德睿恒丰资产 前海翌隆资管 摩根士丹利基金 Dymon
时间	2024年9月18日至2024年9月20日
地点	公司会议室
接待人员姓名	董事会秘书 丁楠
投资者关系活动主要内容介绍	<p>一、董事会秘书简要介绍公司发展与经营情况</p> <p>二、问答环节</p> <p>1、介绍一下降糖二期数据的亮点</p> <p>(1) HbA1c 指标：主要终点目标剂量给药第 12 周时，15mg 剂量组糖化血红蛋白（HbA1c）较基线平均降幅（扣除安慰剂）达到了 2.76%的水平，较对照组司美格鲁肽以及替尔泊肽的 SURPASS 研究数据而言，都有较为明显的可比优势。(2) 控糖达标率：针对于美国 FDA 而言，控糖达标率是指 HbA1c 在通过治疗后可以降到 7%以下的水平。BGM0504 注射液 15mg 剂量组在给药治疗后 HbA1c<7.0%的受试者比例达到了 91.7%，远远高于司美格鲁肽的 75%。(3) 糖化正常水平：公司的 BGM0504 注射液 10mg 组在</p>

给药治疗后有 27.3%的受试者达到了糖化正常水平 (HbA1c<5.7%), 15mg 组则有 50%的受试者达到了糖化正常水平, 其表现相对于竞品有较为明显的可比优势。(4) 安全性及耐受性: BGM0504 注射液降糖 II 期临床试验共纳入了 64 例中国 2 型糖尿病受试者, 每周给药 1 次、连续给药 14~18 周整体安全性和耐受性良好, 本次临床研究中未发生任何低血糖事件, 同时无患者发生因不良事件导致的中途退出或脱落的情况。

2、BGM0504 注射液减重适应症II期临床进展?

BGM0504 注射液减重适应症的II期临床目前已经全部出组, 处于数据清洗等统计阶段, 公司将根据信息披露规则及时履行相应的信息披露义务。

3、BGM0504 注射液III期节奏?

公司与 CDE 的III期临床沟通交流正在进行中, 等收到 CDE 的全部汇总意见后会尽快进行医院伦理的备案, 伦理备案结束后可以开始开展筛选入组等相关工作, 届时公司将根据信息披露规则及时履行相应的信息披露义务。

4、BGM0504 如何进行全球化布局? 海外的专利申请进度?

对于第三世界、“一带一路”国家, 公司会在这些区域寻找在政府公关、注册能力以及营销能力等方面具备优势的合作伙伴, 尽快推进注册及商业化。对于欧美市场, 最主要的目标还是和 MNC、大药厂能形成合作, 这类大药厂比较关注的可能往往是展现出来的临床数据。因此, 对于欧美的合作, 公司的目标是一方面在国内要有说服力、能展现公司产品优势的临床数据, 另一方面最好是有关于欧美国家有代表性的人种上展现的数据, 可能更具备说服力。

公司在各个目标市场都会有专利布局, 目前中国的专利已获授权。中国以外的其他市场的专利申请均在审查过程中, 美国的专利申请在八月份时得到官方的反馈, 目前对于该反馈的回复已经递交, 美国走的是快速通道, 申请专利至少需要一年以上的的时间。

5、GLP-1 的研发投入情况? 资本化和费用化情况?

2024 年上半年, 公司研发费用为 14,276.34 万元, 同比增长 38.09%, 研发费用占营业收入的 21.71%。BGM0504 注射液全生命周期研发投入预计为 35,676 万元, 截至 2024 年 6 月末已投入 8,502.33 万元, 该部分已投入的是全部费用化处理的。BGM0504 注射液 III 期尚需 2 亿多的研发投入,

进入 III 期临床试验后公司将根据会计准则考虑资本化处理。

6、公司在 GLP-1 领域进行的其他布局？例如口服、微针、三靶点等。

我们在关注的 GLP-1 类产品迭代方向主要有以下几类：

(1) 在药物疗效及减缓副作用上更进一步，比如减重幅度更大、反弹更温和、减脂的同时维持肌肉，又比如引进更多的靶点让药物的作用分摊到各个靶点上，相应减少单个靶点的暴露量，减轻单个靶点导致的副作用等，这些都是产品可以迭代的方向。

(2) 在给药途径上有所突破，口服给药是目前市场主流在努力探索的，公司认为多肽能做成高效的口服制剂也是一个值得去研究的方向。

(3) 用药频率具备差异化，例如一周一次取代一天几次，提升患者依从性。关于给药周期，目前美国等主流医药界认为一周一次的频率较为习惯，其它频率例如一月一次、两周一次、三个月一次或者半年一次，能够和一周一次形成明显差异化区别的，可能是要能够达到半年一次。但是公司对这种拉长给药周期的制剂有些顾虑，对于代谢慢、对这类药物敏感的个体，使用长效的缓释制剂可能会经历更长的副作用反应时间，因此其他的给药频率是否适合尚待验证；相反，对于代谢快、对这类药物不太敏感的个体，使用长效的缓释制剂后可能面临间隔周期中有较长一段时间没有药物作用的现象，因此其他的给药频率具备的疗效也尚待验证。

(4) 适应症拓展，例如非酒精性脂肪性肝炎（NASH）、阻塞性睡眠呼吸暂停（OSA）等。对于这块公司会有一个综合的考虑，有些适应症会去实际拓展，有些适应症公司认为后续可以通过其他方式进行解决，例如阻塞性睡眠呼吸暂停（OSA）公司发现其实是和肥胖高度相关的，肥胖的病人可能基本都有 OSA 的问题，如果在减重中作为一个参数去观察，而且如果有足够的证据加以证明，这也不失为一个解决临床需求的方法。此外，若是公司在现有适应症开展过程中能够发现新颖的、独特的能够解决临床问题的点，即使没有公司尝试过，公司也会去进行尝试。

7、减肥药配套产能的规划及建设进度？

公司将小额定增项目进行了变更，一部分资金将用在创新药制剂和原料生产基地建设项目（一期）项目建设上。该项目主要用于创新药产品 BGM0504 注射液开展 III 期临床试验及早期商业化，公司在苏州建设制剂生产基地，用于 BGM0504 注射液的研发、生产；在泰兴建设原料药生产基

	<p>地，用于 BGM0504 原料药的研发、生产。截至 2024 年 6 月末，苏州制剂生产基地已取得环境影响评价与排污许可审批意见，已取得图审合格证，已办理施工许可证，机电安装单位已进场，目前围护结构完成 80%；泰兴原料药生产基地环评已公示，安全设计、安全预评价已完成专家签字，机电安装单位已定标。</p> <p>8、公司制剂产品的放量情况？</p> <p>2024 年 1-6 月，公司实现制剂产品收入 10,977.14 万元，较去年同期增长 30.38%；制剂产品收入占产品销售收入的 17.88%，较去年同期上升 1.88 个百分点。主要得益于市场持续开拓带来的磷酸奥司他韦胶囊、甲磺酸艾立布林注射液等产品的增量。</p> <p>公司在制剂业务布局规划上，一方面是充分利用原料药制剂一体化优势，不断提高面对流感等疾病的突发用药需求的快速供应能力，根据制剂产品自身特点有些品种是采用拥抱集采迅速打开市场的策略；另一方面公司将重点布局具有较高技术壁垒的复杂制剂，例如注射用的补铁剂、带有药械设置的吸入制剂。</p>
附件清单（如有）	无
本记录上传日期	2024 年 9 月 23 日