

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：2025-003

投资者关系活动类别	☐特定对象调研 ☐分析师会议 ☐媒体采访 ☐业绩说明会 ☐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	宝盈基金 本地资本 博道基金 博恩资产 博远基金 诚实资产 大家资产 丹羿投资 东北证券 东吴人寿 东吴证券 枫润资产 福瑞资本 广发基金 广州金控 国联人寿 国泰海通 国银资本 国盈资本 和煦基金 恒越基金 恒泽投资 鸿途私募 华安基金 华宝基金 华泓资产 华泰柏瑞 华西证券 华夏基金 华源证券 嘉实基金 金泰基金 金鹰基金 璟镕基金 开源医药 凯丰投资 六合资产 民生加银 明亚基金 平安养老 前海道明 山西证券 世真投资 太平资产 太朴持信 泰达宏利 天玑投资 五地投资 西部利得 西部证券 西南证券 希瓦私募 禧弘基金 湘禾投资 新华资产 信达证券 兴业证券 玄卜投资 循远资产 银华基金 盈峰资本 浙商医药 中航信托 中金公司 中泰医药 中信期货 中信资管 中再资产 瑞华泰 益和源 优益增 复星保德信 光大保德信 海富通基金 云南国际信托 Anatole Manulife KIM 韩国投信 Pinpoint 保银投资
时间	2025 年 8 月 28 日
地点	电话
接待人员姓名	董事长 袁建栋；董事会秘书 丁楠
投资者关系活动主要内容介绍	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、关于 BGM0504 片剂和 BGM1812 在中国和美国申报临床的进展情

况？

BGM0504 片剂减重适应症在美国和中国均已递交 IND 申请，美国 FDA 已正式批准开展 I 期临床，目前样品已交付美国 CRO，首个剂量组即将启动给药。现阶段，美国正在开展一项在 80 例非糖尿病超重或肥胖人群中给予 BGM0504 片 20mg~80mg 不同剂量每天给药 1 次、连续给药 5~8 周的 I 期临床研究，旨在评估 BGM0504 片不同剂量多次给药的安全、耐受性以及 PK 和初步 PD 特征，以期进一步指导后续本品的临床开发。BGM1812 注射液减重适应症已在中国和美国递交 IND 申请；口服 BGM1812 片处于临床前研究阶段。

2、公司现有产品的联用潜力及 BGM0504 注射液海外进展、国内商业化规划？

基于 GLP-1/GIP 双靶点分子 BGM0504 和 Amylin 类分子 BGM1812 两种活性物质，公司开发出多款制剂产品，包括 BGM0504 单药注射剂、口服片剂，BGM1812 单药注射剂、口服片剂，以及两者的复方制剂，以应对不同细分临床需求。前述系列产品可覆盖不同人群适用场景，例如小体重基数减肥人群可用于首次使用或维持治疗，大体重基数人群需避免外科手术等，同时公司系列产品研发致力于解决现有药物存在的局限性，包括减少副作用、改善健康指标（如骨密度、体脂率、“三高”“四高”等）及减少内脏脂肪优化体型，以实现高质量减重。

海外临床进展方面，BGM0504 注射液减重适应症在美国开展的 US bridging 临床研究已完成，并与 FDA 召开 End-of-Phase II 会议并收到正式纪要，公司将根据 FDA 的建议完善 III 期临床方案并提交，FDA 可能需要 3 至 6 个月进行审查。截至目前，BGM0504 注射液减重适应症在美国的后续临床计划具有不确定性。

国内商业化规划方面，公司与华润三九合作推动 BGM0504 注射液研发及国内商业化进程，达成战略合作并签订合作研发协议，借助华润三九医院端覆盖能力和配送能力拓展严肃医疗市场，并共同探索院外消费医疗市场，将产品的临床优势转化为市场优势。

3、口服 BGM1812 的设计有哪些特点？口服多肽分子改在何处以提高

生物利用度以及递送系统的独特性？

口服 BGM1812 的分子未做改动，但制剂处方和技术手段与现有技术有明显区别，旨在实现消化道内相对稳定、高效率跨消化道上皮细胞膜、快速扩散进入毛细血管。关于递送系统的独特性，需等待美国临床数据公布，届时可通过 PK 数据等验证其生物利用度等优势。

4、请介绍 BGM2101 和 BGM2102 两条管线的专利布局及后续临床规划。

BGM2101 是公司 BGM0504 与一周一次胰岛素的复方制剂，其设计受诺和诺德启发，旨在开发比诺和诺德一周一次长效胰岛素机制更好的糖尿病治疗药物。该药物基于 BGM0504 注射液二期临床数据显示降糖效果优于司美格鲁肽，且 GLP-1/GIP 双靶点在糖尿病治疗上与司美格鲁肽既有相似性又有一定优势，可与胰岛素联用。

BGM2102 是 BGM0504 与 BGM1812 的复方制剂，其临床规划具有两个应用前景：一是在较高剂量下探索达到更大幅度减重效果以应对大基数减重人群需求；二是在小基数人群减重中，通过降低两种药物剂量减少暴露量，从而降低总体副作用，在追求很好的减重效果的同时，追求更优的安全性。截至 2025 年 6 月末，BGM2102 尚处于临床前研究阶段，其后续临床规划具有不确定性。

5、公司在 GLP-1 管线布局上后续是否会考虑完善长效机制、新靶点或新联用等方向？

公司会持续关注临床需求和全球新进展，重点关注保肌、增肌领域，尤其是在 GLP-1 类药物普及后，肌肉流失是一大痛点，保存肌肉对长期健康具有重大临床意义。在靶点选择上，公司会关注 Myostatin 等配体相关靶点，同时关注促进脂肪代谢的靶点（如 MC4R、inhibit AMPK），这些靶点有潜力做成三个月一次或半年一次的制剂，并可能与 GLP-1 等现有药物组合以改善药效、减少副作用。

6、请介绍博瑞医药口服技术平台的整体技术优势及目前进展情况。

公司口服技术平台基于与参股公司奥礼生物的合作授权，该公司由海

	归团队创立，双方合作开发 BGM0504 口服片剂、 BGM1812 口服片剂，并对其他在研肽类分子片剂开展早期探索性研究。与 SNAC 技术平台不同，奥礼的技术平台在药物从消化道到进入血液的多个环节均有技术关注，包括：1.通过上皮细胞朝外的细胞膜实现透膜（非打开细胞间紧密连接）；2.促进药物从第一层细胞反面膜释放至消化道组织；3.推动药物在组织中扩散以更快进入毛细血管，通过各环节技术手段提高口服递送效率。
附件清单（如有）	无
本记录上传日期	2025 年 8 月 29 日