

# 博瑞医药 (688166 CH)

## 双靶点 GLP1/GIP 创新药未来可期；首予买入

- 原料药和制剂业务稳定增长。**公司贯彻执行原料药与制剂一体，仿制药与创新药结合的策略，聚焦于首仿、难仿、特色原料药、复杂制剂和原创性新药。公司以特色原料药及医药中间体为起点，并不断向下游制剂领域延伸。随着原料药和制剂产品数量的增加，公司的收入体量呈现快速增长趋势。2023年，公司实现营业收入11.80亿元，同比增长15.9%。2024年前三季度，收入同比增长6.8%至9.77亿元。公司的制剂产品持续丰富。截至2024年9月公司累计有16款制剂获批上市。2024年上半年，公司实现制剂产品收入1.10亿元，同比增长30.4%；制剂产品收入占产品销售收入的比例进一步提升至17.9%。
- 未来公司重点布局复杂制剂和创新药。**公司重视产品研发，随着业务的增长，公司持续加大研发投入。2023年公司的研发费用为2.49亿元，同比增长20.1%，研发费用占营业收入的21.1%。公司未来业务的重点将投向吸入剂、GLP-1类药物等复杂制剂及原创性新药。2024年上半年，创新药及吸入制剂合计研发投入占公司研发费用的53.0%，同比增长105.3%。公司自主研发的多肽类降糖和减重用BGM0504注射液目前已经进入三期临床阶段，长效多肽靶向偶联药物BGC0228目前已完成临床一期试验。
- BGM0504减重和降糖数据优异，已启动减重三期临床。**BGM0504是公司自主研发的GLP-1/GIP受体双重激动剂，在国产周制剂中处于第一梯队。BGM0504在减重二期临床中，15mg剂量组治疗24周呈现出18.5%的安慰剂调整后的体重下降，在主流GLP-1类品种中具有显著的竞争优势。公司已启动BGM0504的三期减重临床，BGM0504减重适应症在美国的IND已获批，现已完成首例入组。在针对糖尿病的二期临床中，BGM0504单药展现出十分亮眼的疗效数据和安全性，经过12周治疗，最高剂量15mg组患者HbA1c较基线的平均降幅达2.76%，跨研究比较显著优于其他竞品，如替尔泊肽、司美格鲁肽等。BGM0504针对糖尿病的三期临床预计待获得伦理批件后将很快启动。中国GLP-1药物的研发竞争激烈，双靶点创新药具有升级迭代的优势。BGM0504在国产GLP-1/GIP双激动剂中处于第一梯队，具有先发优势。我们看好该产品在肥胖和糖尿病适应症的潜力，期待三期临床的推进。
- 首次覆盖给予买入评级，目标价44.21元。**我们预测公司营业收入将保持稳定增长，2024-2026年收入分别同比增长9.6%/11.5%/14.5%至12.9亿/14.4亿/16.5亿元。公司的创新品种BGM0504于2027年获批上市后，公司的营业收入增长有望进一步加速。我们预测2024-2026年，公司将分别录得2.0亿/2.3亿/2.9亿元的净利润，同比增速分别为13.7%/16.3%/27.9%。基于折现现金流模型，我们给予公司目标价44.21元（WACC: 13.2%，永续增长率: 2.0%）。

### 财务资料

(截至12月31日)	FY22A	FY23A	FY24E	FY25E	FY26E
销售收入(百万人民币)	1,017	1,180	1,292	1,441	1,650
同比增长(%)	(3.3)	15.9	9.6	11.5	14.5
净利润(百万人民币)	211.4	173.4	197.2	229.4	293.3
同比增长(%)	(11.0)	(18.0)	13.7	16.3	27.9
每股收益(人民币)	0.58	0.48	0.47	0.54	0.69
市盈率(倍)	51.8	62.6	64.3	55.3	43.3
市净率(倍)	5.8	5.4	5.0	4.7	4.3
研发费用(百万人民币)	207	249	280	310	355

资料来源：公司资料、彭博及招银国际环球市场预测

### 买入 (首次覆盖)

目标价	44.21 人民币
潜在升幅	47.2%
当前股价	30.03 人民币

### 中国医药

#### 武煜, CFA

(852) 3900 0842

jillwu@cmbi.com.hk

#### 王银朋

(852) 3657 6288

andywang@cmbi.com.hk

### 公司数据

市值(百万人民币)	12,687
3月平均流通量(百万人民币)	343
52周内股价高/低(百万人民币)	39.25/20.30
总股本(百万)	422.5

资料来源：FactSet

### 股东结构

袁建栋	26.87%
苏州博瑞鑫稳管理	6.34%

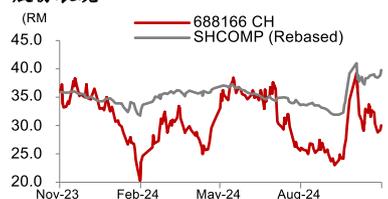
资料来源：港交所

### 股价表现

	绝对回报	相对回报
1-月	-13.0%	-14.3%
3-月	15.1%	-2.5%
6-月	-9.3%	-15.9%

资料来源：FactSet

### 股份表现



资料来源：FactSet

## 目录

### 立足原料药和制剂，拓展 GLP-1/GIP 双靶创新药 ..... 3

公司概况和发展战略 ..... 3

原料药与制剂一体的仿创结合型企业 ..... 3

### GLP-1/GIP 受体双重激动剂颇具市场潜力 ..... 9

BGM0504 注射液糖尿病和减重临床进展顺利 ..... 9

BGM0504 在临床前动物模型和一期临床中展现出优异的疗效信号 ..... 9

减重二期临床数据优异，预期将很快启动三期临床 ..... 10

糖尿病临床数据优异，或优于司美格鲁肽 ..... 11

产能布局顺利进行 ..... 12

中国 GLP-1 药物市场格局 ..... 12

预测 BGM0504 将在中国实现 51 亿元的风险调整峰值销售 ... 16

### 财务分析 ..... 18

### 估值分析 ..... 19

### 风险提示 ..... 20

### 附录 ..... 20

## 立足原料药和制剂，拓展 GLP-1/GIP 双靶创新药

### 公司概况和发展战略

博瑞医药创立于 2001 年，并于 2019 年 11 月在科创板上市。公司贯彻执行原料药与制剂一体，仿制药与创新药结合，国际市场与国内并重业务体系，聚焦于首仿、难仿、特色原料药、复杂制剂和原创性新药。公司采用精益化研发策略，专注对创新技术含量高、临床价值突出的管线投入，将未来业务的重点投向吸入剂、GLP-1 类药物等复杂制剂及原创性新药。

### 原料药与制剂一体的仿创结合型企业

**原料药与制剂一体：**公司现有产品主要覆盖抗病毒、抗真菌、免疫抑制、呼吸系统以及抗肿瘤等治疗领域，核心产品包括恩替卡韦、奥司他韦、米卡芬净、依维莫司、布地奈德、艾立布林等。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，诸多制剂品种获批上市，如注射用米卡芬净钠、磷酸奥司他韦胶囊、阿加曲班注射液、甲磺酸艾立布林注射液等。同时，公司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，进一步扩展其新的增长曲线。

图表 1：公司产品主要覆盖领域

疾病领域	核心产品
抗病毒领域	恩替卡韦、奥司他韦等
抗真菌领域	卡泊芬净、米卡芬净钠、阿尼芬净、泊沙康唑等
免疫抑制领域	依维莫司、吡美莫司等
呼吸系统领域	布地奈德、沙美特罗替卡松及塞托溴铵等
抗肿瘤领域	艾立布林、创新药 BGC0228
其他	创新药 BGM0504 等

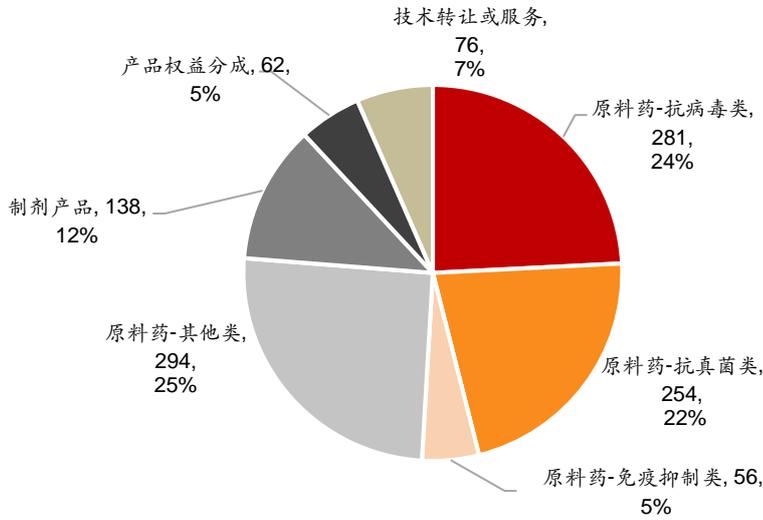
资料来源：公司资料，招银国际环球市场。注：包含原料药、制剂、创新药。

**仿制药与创新药结合：**在仿制药领域，公司实现了一系列市场相对稀缺、技术难度较高的药物的仿制，现已掌握了包括恩替卡韦、卡泊芬净、米卡芬净钠、泊沙康唑、依维莫司及磺达肝癸钠在内的四十多种高端药物的生产核心技术，公司在国内已获得多个制剂产品的生产批件，并实现制剂产品的商业化销售。在仿制药业务稳固发展的同时，公司在创新药领域也在持续推进。公司自主研发的多肽类降糖和减重用 BGM0504 注射液目前已进入三期临床阶段，长效多肽靶向偶联药物 BGC0228 目前处于临床一期临床阶段。创新品种的研发将会是公司未来发展的核心方向。

**核心业务收入稳定增长。**随着原料药和制剂产品数量的增加，公司的收入体量呈现快速增长趋势。2023 年，公司实现营业收入 11.80 亿元，同比增长 15.9%。其中，原料药产品收入 8.85 亿元，较上年同期增长 13.9%。原料药产品中，抗病毒类产品收入占比最高，2023 年受流感影响，客户对奥司他韦原料药需求激增，2023 年抗病毒产品实现同比 170% 的增长至 2.81 亿元；抗真菌类产品是原料药中的另一大业务板块，2023 年该板块商业化需求稳定增长，但由于研发订单阶段性需求变动、客户库存调整及产品价格波动，2023 年收入同比减少 23.4% 至 2.54 亿元。2024 年

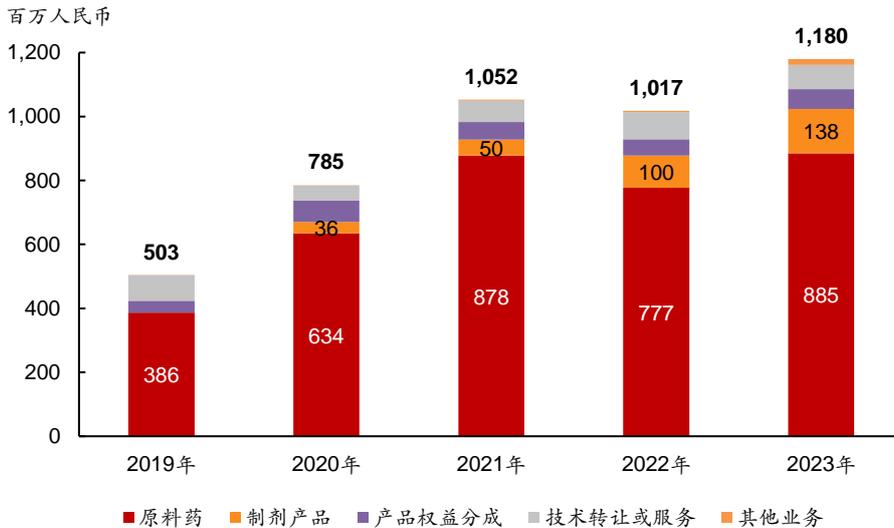
前三季度，公司的收入增长稍有放缓，整体收入同比增长 6.8%至 9.77 亿元，与抗病毒产品受流感趋势影响收入下滑、奥司他韦原料药需求及价格波动等因素有关。

**图表 2：公司 2023 年分产品销售额（百万人民币）**



资料来源：公司资料，招银国际环球市场

**图表 3：2019-2023 年公司收入拆分**



资料来源：公司资料，招银国际环球市场

**制剂产品持续丰富，收入占比持续提高。**2019 年，公司的制剂产品磺达肝癸钠注射液、注射用艾司奥美拉唑钠在中国获批上市，实现了从原料药向制剂的跨越。截至 2024 年 9 月，公司累计有 16 款制剂获批上市，包括磷酸奥司他韦胶囊、注射用米卡芬净钠、阿加曲班注射液、甲磺酸艾立布林注射液等。公司制剂产品的销售占比逐年增加。2023 年，公司录得制剂产品收入 1.38 亿元，较上年同期增长 37.5%，占产品销售收入的 13.5%，较上年同期上升 2.0 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，得益于集采中标，公司 2023 年注射用米卡芬净钠销售收入较上年同期增长较多。2024 年上半年，公司实现制剂产品收入 1.10 亿元，较上年同期增长 30.4%；制剂产品收入占产品销售收入的比例进一步提升至 17.9%，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。截至 2024 年 9 月末，公司另有多款制剂产品在上市审评当中，包括吸入用布地奈德混悬液、地诺孕素片等。

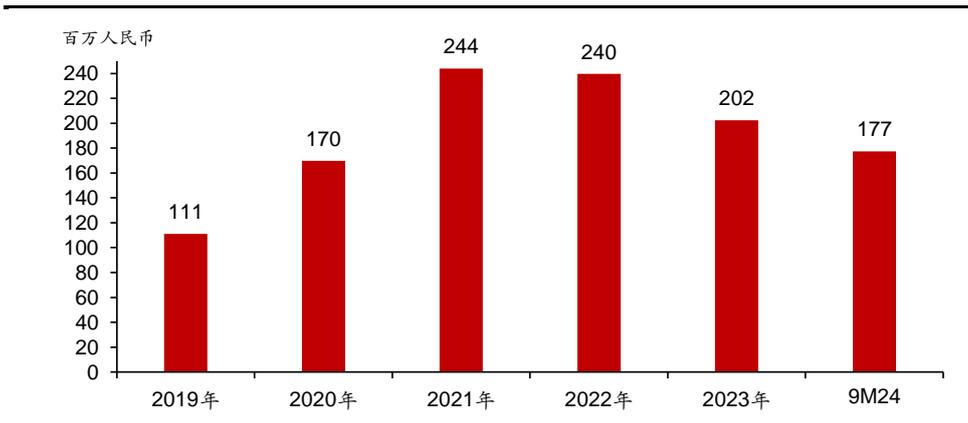
图表 4：制剂获批品种

获批时间	产品名称
2019	磺达肝癸钠注射液、注射用艾司奥美拉唑钠
2020	注射用米卡芬净钠、注射用醋酸卡泊芬净
2021	奥拉西坦注射液、磷酸奥司他韦胶囊
2022	恩替卡韦片、阿加曲班注射液、磷酸奥司他韦干混悬剂
2023	注射用伏立康唑、甲磺酸艾立布林注射液、盐酸西那卡塞片、磺达肝癸钠注射液、磺达肝癸钠注射液
2024	卡前列素氨丁三醇注射液

资料来源：公司资料，招银国际环球市场。注：截至 2024 年 9 月

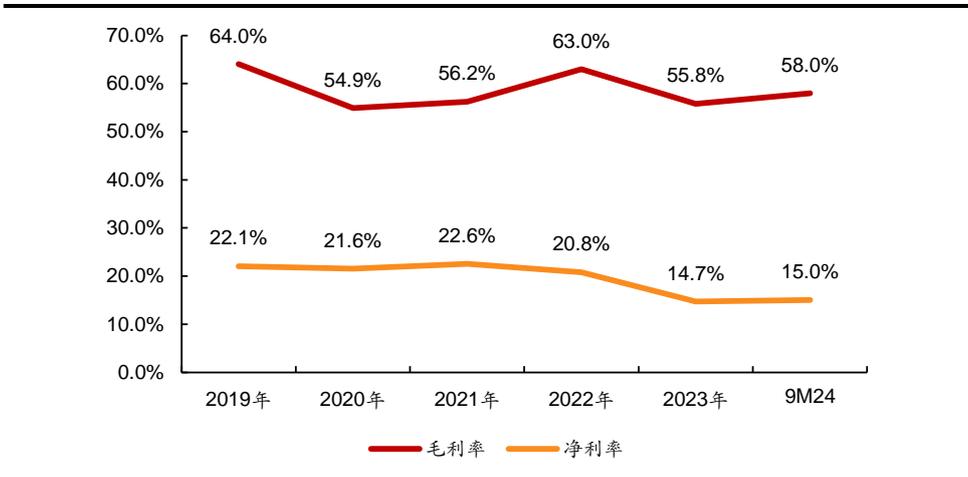
**持续投入研发。**2023 年，公司录得净利润 1.73 亿元，相比 2022 年的 2.38 亿元同比减少 18.0%。2023 年公司的净利率为 14.7%，相比 2022 年的 20.8% 减少 6.1 个百分点，主要是受毛利率降低和研发费用增加的影响。2024 年前三季度，公司录得 1.47 亿元净利润，同比减少 17%，公司 2024 年前三季度的毛利率和净利率分别为 58.0% 和 15.0%，同 2023 年全年的 55.8% 和 14.7% 基本一致。随着未来核心创新品种 BGM0504 注射液进入三期临床，预计公司的研发投入将进一步增加。

图表 5：公司归母净利润



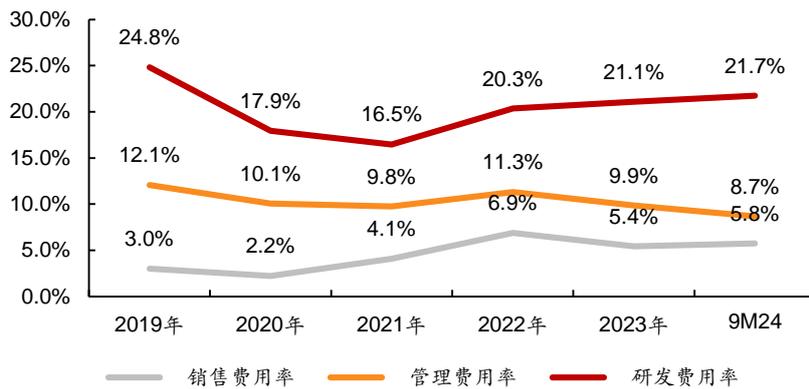
资料来源：公司财报，招银国际环球市场

图表 6：公司毛利率及净利率



资料来源：公司财报，招银国际环球市场

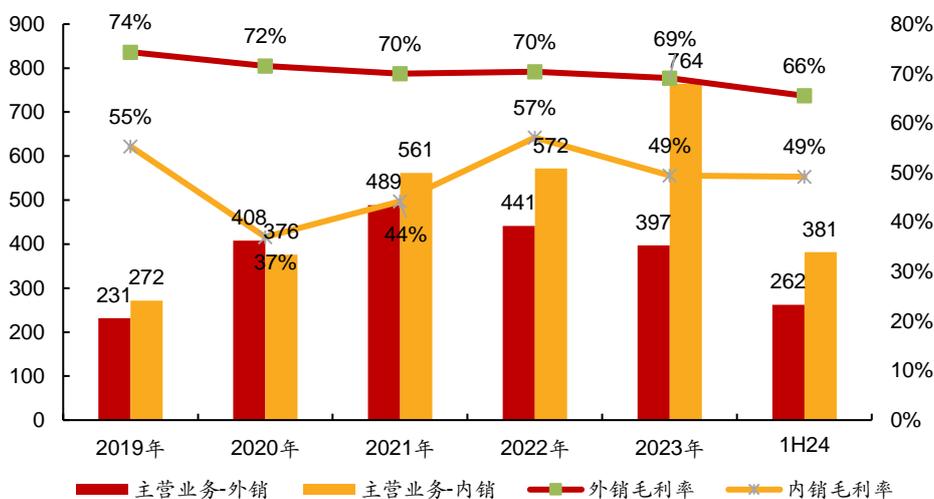
图表 7：公司经营费用率



资料来源：公司财报，招银国际环球市场

**高毛利外销业务稳步增长。**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，产品覆盖了中国、欧盟、美国、日韩以及其他“一带一路”国家或地区。海外业务毛利率较高，过往数年均维持在 70% 左右，显著高于内销业务毛利率。公司海外销售业务整体较为稳定，2023 年公司录得 3.97 亿元海外收入，同比有所下降 (-10.1%)。过往 2-3 年内，人民币对欧元或美元等币种的汇率发生较大波动，对公司的营业收入产生了一定影响。2024 年上半年，公司外销业务收入 2.62 亿元，同比实现 49.9% 的增长。

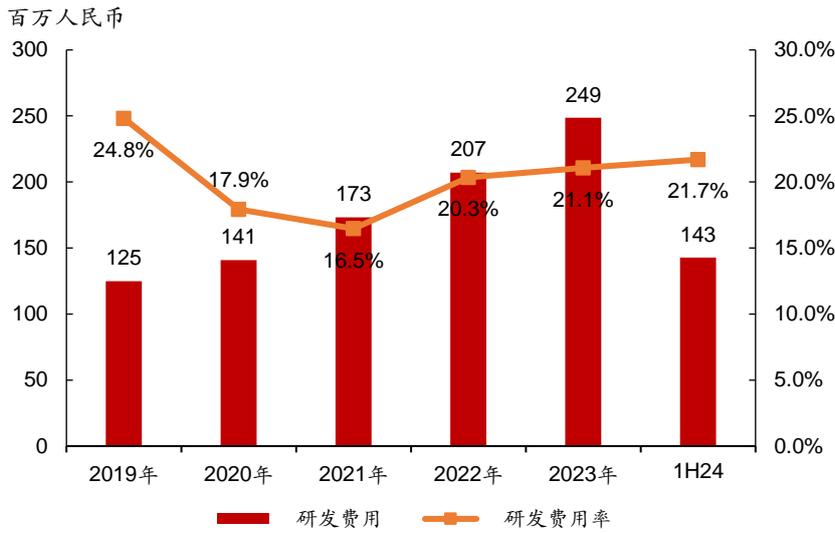
图表 8：公司内外销业务拆分（百万人民币）



资料来源：公司财报，招银国际环球市场。注：2023 年内销业务收入增长主要由于国内客户对奥司他韦原料药需求增加所致。

**创新药和新型制剂研发投入持续增加。**公司重视研发投入，随着业务的增长，研发费用持续增加。公司 2023 年度研发费用为 2.49 亿元，同比增长 20.1%，研发费用占营业收入的 21.1%。2024 年前三季度，公司研发费用较上年同期增长 29.6% 至 2.12 亿元。2024 年上半年，公司持续推进 BGM0504 注射液等创新药及吸入制剂的研发，创新药及吸入制剂合计研发投入占公司研发费用的 53.0%，同比增长 105.3%；其中创新药投入较上年同期增长 169.7%，吸入剂投入较去年同期增长 60.1%。BGM0504 注射液进入三期临床后，预计研发投入将会进一步上升。

图表 9：公司研发费用及研发费用率



资料来源：公司财报，招银国际环球市场

**创新药 BGM0504 注射液 (GLP-1/GIP 双激动剂) 是核心在研品种。**公司在创新药板块已推出多款产品至临床研究阶段，包括核心品种多肽类注射用 BGM0504 和长效多肽靶向偶联药物注射用 BGC0228。BGM0504 是公司自主研发的 GLP-1/GIP 受体双重激动剂，在礼来替尔泊肽的基础上进行了优化。BGM0504 已经进入减重三期临床，针对糖尿病的三期临床预计将很快启动。BGM0504 减重二期临床中，15mg 剂量组治疗 24 周呈现出 18.5% 的安慰剂调整后的体重下降，在主流 GLP-1 类品种中具有显著的竞争优势。在糖尿病方面，二期临床显示 BGM0504 或呈现出比替尔泊肽更为优异的血糖控制效果。BGC0228 是公司自主研发的靶向 CD44 的长效多肽靶向偶联药物，由疗效明确的拓扑酶 I 抑制剂与具有肿瘤靶向的多肽结构偶联而成，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，目前处于临床 I 期试验阶段，已完成剂量爬坡（最高剂量至 175 mg/m<sup>2</sup>）和剂量扩展研究（宫颈癌、卵巢癌和胃食管癌等瘤种），全部受试者均已出组，正在进行数据清理。

图表 10：主要创新药管线

产品名称	作用机制	适应症	新药类型	临床阶段
<b>BGM0504</b>	GLP-1/GIP 受体双重激动剂	2 型糖尿病、减重	1 类新药	III 期
<b>BGC0228</b>	长效多肽靶向偶联药物 (靶向 CD44)	宫颈癌、卵巢癌和胃食管癌等瘤种	1 类新药	I 期

资料来源：公司财报，招银国际环球市场

**吸入剂和铁剂产品是复杂制剂板块未来重要的研究方向。**在吸入制剂板块，公司即将迎来商业化。截至 2024 年 9 月，公司的吸入用布地奈德混悬液已在国内申报；噻托溴铵奥达特罗吸入喷雾剂、噻托溴铵吸入喷雾剂已通过 BE 试验（生物等效性试验），预计今年年内会陆续进行申报。噻托溴铵吸入粉雾剂已经完成中试，下一步将进行临床申请以及开展正式 BE 试验。此外沙美特罗替卡松吸入粉雾剂临床试验申请已获批，现已进入了临床阶段。在铁剂方面，目前补铁的主流治疗方法仍为口服补铁剂，但通过静脉注射能够实现更快的吸收，具有治疗时间短、不良反应少、无胃肠负担、依从性好等特点，截至 2024 年 9 月，公司的羧基麦芽糖铁注射液已完成 BE 试验，其他铁剂如蔗糖铁注射液和原料药等也在陆续开发中。

图表 11: 公司主要在研品种

项目名称	预计总投资规模 (百万人民币)	累计投入金额 (百万人民币)	进展或阶段性成果	拟达到目标	具体应用前景
BGM0504 注射液	357	85	临床 II 期	获得药品注册批件并上市	降血糖、减肥
注射用 BGC0228	50	39	临床 I 期	获得药品注册批件并上市	抗肿瘤
吸入用布地奈德混悬液	27	26	已申报	获得药品注册批件并上市	哮喘等
塞托溴铵吸入特罗吸入 喷雾剂	25	19	已完成 BE 试验	获得药品注册批件并上市	COPD 的维持治疗
塞托溴铵吸入喷雾剂	25	7	已完成 BE 试验	获得药品注册批件并上市	COPD 的维持治疗
塞托溴铵吸入粉雾剂	19	12	中试阶段	获得药品注册批件并上市	COPD 的维持治疗
沙美特罗替卡松吸入粉 雾剂	47	19	BE 阶段 50 $\mu$ g/250 $\mu$ g 规格; 中试阶段 50 $\mu$ g/500 $\mu$ g 规格	获得药品注册批件并上市	哮喘、慢性阻塞性肺病
羧甲基芽糖铁注射液、 原料药	40	38	已完成 BE 试验、稳定性阶段	获得药品注册批件并上市	治疗缺铁性贫血 (IDA)
蔗糖铁注射液、原料药	20	4	小试阶段、中试阶段	获得药品注册批件并上市	治疗慢性肾脏病 (CKD) 相关贫血症
注射用芦比替定	31	29	稳定性阶段	获得药品注册批件并上市	抗肿瘤
卢比替定原料药	15	13	稳定性阶段, 通过审评审批并上市	目标符合相关药品审评审批要求	抗肿瘤
依维莫司片 ANDA	23	8	中试阶段	报美国, 获得产品生产批件并上市	抗肿瘤
达巴万星原料药	22	20	已申报美国 DMF	通过审评审批并上市	新型抗生素
靶向放射性药物 PSMA-0057	20	18	已申报 IND	短期目标为完成临床前研究, 申报 IND; 长期目标为获得药品注册批件并上市	抗肿瘤
秋水仙碱贴剂	20	7	临床前研究	短期目标为完成临床前研究, 申报二类新药; 长期目标为获得药品注册批件并上市	治疗痛风
伏环孢素原料药	15	10	稳定性阶段, 美国已申报	通过审评审批并上市	自身免疫性疾病
伏环孢素软胶囊	15	6	中试阶段	获得药品注册批件并上市	自身免疫性疾病
枸橼酸铁片	12	1	小试阶段	获得药品注册批件并上市	补铁

资料来源: 公司 2024 年半年报, 招银国际环球市场。注: 包括创新药、原料药、制剂等。

## GLP-1/GIP 受体双重激动剂颇具市场潜力

### BGM0504 注射液糖尿病和减重临床进展顺利

BGM0504 注射液是公司自主研发的 GLP-1/GIP 受体双重激动剂，公司已启动 BGM0504 的三期减重临床（CTR20243983），针对糖尿病的三期临床预计待获得伦理批件后将很快启动。BGM0504 减重适应症在美国的 IND 已获批，已完成首例入组。中国 GLP-1 药物的研发竞争激烈，BGM0504 在国产 GLP-1/GIP 双激动剂中处于第一梯队，具有先发优势。在针对糖尿病的二期临床中，BGM0504 单药展现出十分亮眼的疗效数据和安全性，经过 12 周治疗，最高剂量 15mg 组患者 HbA1c 较基线的平均降幅达 2.76%，跨研究比较显著优于其他竞品，例如替尔泊肽、司美格鲁肽、玛仕度肽等。BGM0504 减重二期临床中，15mg 剂量组治疗 24 周呈现出 18.5% 的安慰剂调整后的体重下降，在主流 GLP-1 类品种中具有显著的竞争优势。

图表 12: BGM0504 临床试验梳理

临床登记号	临床阶段	适应症	首次公示时间	完成日期	受试者人数
CTR20243983	III 期	非糖尿病类型的肥胖/超重	2024-10-31	-	620
CTR20233198	II 期	非糖尿病类型的肥胖/超重	2023-10-10	-	120
CTR20232464	II 期	2 型糖尿病	2023-08-11	-	64
CTR20230120	I 期	健康受试者	2023-01-17	2023-04-25	48

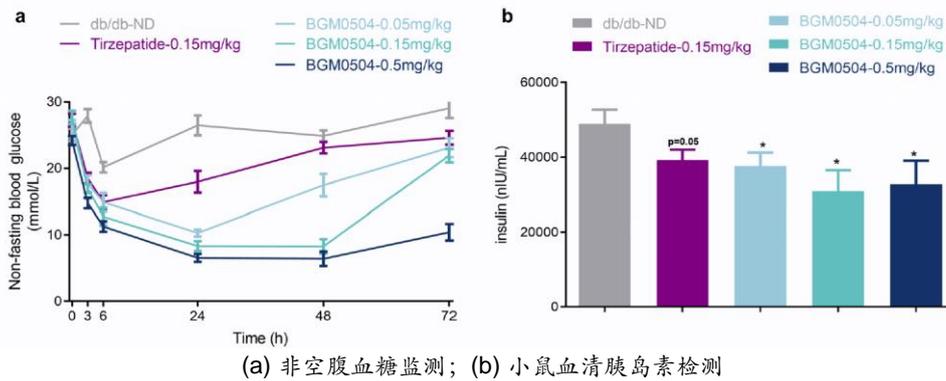
资料来源: 公司资料, 招银国际环球市场

公司基于替尔泊肽分子进行改良设计，成功筛选出 BGM0504。根据公告，公司在国内外均有聘请专业的知识产权事务所进行多轮专利分析，仔细剖析 BGM0504 分子是否存在侵权的风险，经过多轮分析后公司确认替尔泊肽专利覆盖的分子结构和公司的分子没有交集，BGM0504 专利上不存在侵权风险。目前公司在中国的专利已经授权，在欧美的专利申请尚在官方审查中。

替尔泊肽是基于 GIP 的序列改良，以 GIP 为主，其 GIP 活性大概是 GLP-1 的 10 倍。GLP-1 和 GIP 相组合形成了良好的互补和有效的协同。BGM0504 是一种优化的双重 GIP 和 GLP-1 受体激动剂，具有更强的体外效能，并且与替尔泊肽具有相似的 GLP-1 受体/GIP 受体活性比率。

### BGM0504 在临床前动物模型和一期临床中展现出优异的疗效信号

在 db/db 小鼠模型中，BGM0504 低、中、高剂量组均显示出显著的血糖下降，且表现出剂量依赖性和优于替尔泊肽的特性。在小鼠血清胰岛素检测方面，BGM0504 给药组的血清胰岛素下降相比于对照组均具有统计学意义，且各剂量组相对替尔泊肽呈现更为显著的胰岛素水平下降。此外，BGM0504 在给药初期显著降低了小鼠体重和食物摄入，且在整个后续给药阶段保持相对稳定。BGM0504 在 NASH 模型中也表现出良好的疗效，显著改善了肝脏脂肪变性和炎症指标。

**图表 13: BGM0504 在 db/db 小鼠模型中显示出显著的血糖控制效果**


资料来源: Nature ([链接](#))、招银国际环球市场

在针对健康受试者的一期临床试验中, BGM0504 展现出良好的耐受性和药代动力学特征, 并导致明显的体重减轻。该一期临床试验共入组 40 名健康受试者 (CTR20230120), 其中 4 名受试者最初接受了单剂量 2.5 mg 的 BGM0504 皮下注射。其余 36 名受试者分为三组, 每组分别接受两次增加剂量的剂量: 2.5/5 mg、5/10 mg 和 10/15 mg。在每组中, 10 名受试者随机分配到 BGM0504 组, 2 名接受安慰剂。研究中, 最常见的胃肠道不良事件包括食欲下降、恶心、腹胀、呕吐和腹泻, 均为轻度至中度。BGM0504 的浓度在给药后 24 到 72 小时之间达到峰值, 平均半衰期约为 4 天, 支持每周给药方案。BGM0504 在测试范围内显示出剂量依赖的药代动力学, 在等效剂量下暴露量 (Cmax 和 AUC) 相对替尔泊肽略高。受试者在研究结束时呈现了 3.24-8.30% 的剂量依赖性体重下降, 而在其他药效学标志物 (如血糖、C-肽和胰岛素) 上没有显著变化。这些数据支持 BGM0504 在 2 型糖尿病和肥胖症的进一步临床开发。

## 减重二期临床数据优异, 预期将很快启动三期临床

BGM0504 针对减重适应症的二期临床试验 (CTR20233198) 取得了优异的结果 ([链接 1](#)、[链接 2](#))。该试验共招募了 120 名非糖尿病的超重或肥胖受试者, 分为 5mg、10mg、15mg 三个剂量组及一个安慰剂对照组。每位受试者每周接受一次给药, 整个治疗周期为 26 至 30 周, 其中包括 2 至 6 周的剂量滴定期和随后 24 周的目标剂量稳定治疗期。所有组别均从 2.5mg 的起始剂量开始滴定, 直至达到各自的目标剂量。结果显示, BGM0504 整体耐受性、安全性良好, 各剂量组受试者在体重、腰围等核心减重指标方面均明显优于安慰剂组 ( $p < 0.0001$ )。

BGM0504 注射液 5mg 组、10mg 组、15mg 组体重较基线平均降幅百分比 (扣除安慰剂) 在目标剂量给药第 24 周时, 分别为 10.8%、16.2% 和 18.5%;  $p$  值均小于 0.0001, 各剂量组减重效果显著优于安慰剂组, 且三个剂量组体重的下降尚未达到拐点, 随着给药周期的延长, 疗效有进一步提升的空间。跨研究比较发现, BGM0504 在第 24 周治疗时展现出的 18.5% 的体重下降在主流 GLP-1 品种中具有显著竞争优势, 例如, 替尔泊肽在其针对中国人的临床中, 52 周治疗展现出 15.2% 的体重下降, 司美格鲁肽针对伴随或不伴随糖尿病的亚洲肥胖患者, 44 周治疗展现出 8.5% 的体重下降。此外, BGM0504 的疗效同信达生物玛仕度肽 9mg 高剂量 48 周治疗及恒瑞医药 HRS9531 24 周治疗的结果具有可比性。

图 表 14：主流 GLP-1 药物减重数据比较

	BGM0504	替尔泊肽	替尔泊肽	替尔泊肽	司美格鲁肽	司美格鲁肽	玛仕度肽 (6mg)	玛仕度肽 (9mg)	HRS9531
公司	博瑞医药	礼来	礼来	礼来	诺和诺德	诺和诺德	信达/礼来	信达/礼来	恒瑞
靶点	GLP-1/GIP	GLP-1/GIP	GLP-1/GIP	GLP-1/GIP	GLP-1	GLP-1	GLP-1/GCG	GLP-1/GCG	GLP-1/GIP
目标剂量治疗时长	24 周	72 周	72 周	52 周	68 周	44 周	48 周	48 周	24 周
受试者基线	不伴随糖尿病	不伴随糖尿病	伴随糖尿病	不伴随糖尿病	不伴随糖尿病	伴随或不伴随糖尿病	不伴随糖尿病	不伴随糖尿病	不伴随糖尿病
临床试验	CTR20233198, 二期	SURMOU NT-1, 三期	SURMOU NT-2, 三期	SURMOU NT-CN, 三期	STEP 1, 三期	STEP 7, 三期 (亚洲人群)	GLORY-1, 三期	NCT04904913, 二期	NCT05881837, 二期
最高剂量组体重较基线的变化 (扣除安慰剂)	-18.5%	-17.8%	-11.6%	-15.2%	-12.4%	-8.5%	-14.3%	-18.6%	-16.7%
资料来源	<a href="#">链接</a>	<a href="#">说明书</a>	<a href="#">说明书</a>	<a href="#">链接</a>					

资料来源：医药魔方、招银国际环球市场

BGM0504 在目标剂量给药第 24 周时，心血管代谢风险指标和增加胰岛素敏感性等方面显示出多重获益。扣除安慰剂的影响，5mg~15mg 组血尿酸较基线平均降幅达到 6%~14%，甘油三酯平均降幅为 23%~39%，总胆固醇平均降幅为 6%~12%。在血压控制方面，目标剂量给药第 24 周时，扣除安慰剂影响，BGM0504 治疗组收缩压 (SBP) 呈现 11.7-14.7mmHg 的下降，舒张压 (DBP) 呈现 5.5-9.0mmHg 的下降，降压水平相对于同类品种而言具备较好的可比性。司美格鲁肽和替尔泊肽等同类产品收缩压呈现 6-10mmHg 的，舒张压呈现 2-5mmHg 的改善。此外，BGM0504 明显提高受试者生活品质，目标剂量给药第 24 周时，BGM0504 5mg 组、10mg 组和 15mg 组体重对生活品质的影响量表较基线评分改善提高 (扣除安慰剂) 为 2~12 分。

BGM0504 连续给药 26~30 周整体安全性和耐受性良好，与其它 GLP-1 类药物基本一致，所发生的不良事件绝大多数为 1~2 级，多见于胃肠道系统方面，严重程度主要为 1 级，发生时间集中在剂量滴定阶段及目标剂量给药前 4 周，继续给药后可逐渐耐受。试验过程中未发生任何低血糖事件，未发生导致剂量下调和导致退出试验的不良反应。

基于二期临床中优异的疗效和安全性数据，公司已经启动 BGM0504 针对中国成人超重/肥胖患者的三期临床研究 (CTR20243983)，计划入组 620 人，主要观察指标为给药 36 周时体重的变化。预计在三期临床中，公司将根据监管部门意见放缓滴定过程，该措施或将进一步优化 BGM0504 的安全性。此外，鉴于 BGM0504 处于国内周制剂药物研发的第一梯队，并具有优异的疗效和安全性，我们看好该产品的出海潜力，BGM0504 减重适应症在美国的 IND 已获批，并已完成首例入组。

## 糖尿病临床数据优异，或优于司美格鲁肽

BGM0504 在降糖方面展现出十分亮眼的数据，最高剂量组第 12 周 HbA1c 较基线平均降幅可达 2.76%，跨研究比较显著优于其他竞品，例如替尔泊肽、司美格鲁肽、玛仕度肽等。BGM0504 注射液降糖适应症 II 期临床试验 (CTR202232464) 是一项将 BGM0504 注射液 5mg、10mg 以及 15mg 三个剂量组分别与安慰剂、以及阳性对照药司美格鲁肽注射液进行头对头对照的临床研究。研究共纳入了 64 例患者，

基数人群平均糖化血红蛋白 (HbA1c) 为 8.0%，平均体重为 76kg。每组均从 2.5mg 剂量开始滴定，滴定到各自所在的目标剂量组后，在目标剂量观察 12 周。主要终点为治疗 12 周时的疗效 ([链接](#))。

BGM0504 在快速起效方面效果显著。在目标剂量给药第 4 周时，5mg/10mg/15mg 组相对于基线的 HbA1c 平均降幅 (扣除安慰剂) 达到了 1.32%/1.48%/2.16%，而司美格鲁肽为 1.03%。在目标剂量给药第 12 周时，5mg/10mg/15mg 组 HbA1c 降幅 (扣除安慰剂) 达到了 1.99%/2.21%/2.76%，而司美格鲁肽为 1.71%。跨研究来看，礼来的替尔泊肽单药 SURPASS-1 研究数据显示，治疗 40 周以后，替尔泊肽达到的最优结果是 15mg 组 HbA1c 较基线降幅达到 2.07%，而 BGM0504 的高剂量组可达到 2.76%。试验中，BGM0504 未发生低血糖事件，亦未发生与治疗相关的严重不良事件，受试者均未因不良事件中途停药或者中止治疗。

图表 15: 主流注射 GLP-1 药物治疗糖尿病疗效比较 (单药治疗数据)

	BGM0504	替尔泊肽	替尔泊肽	司美格鲁肽	利拉鲁肽	度拉糖肽	玛仕度肽	Retatrutide
公司	博瑞医药	礼来	礼来	诺和诺德	诺和诺德	礼来	信达/礼来	礼来
靶点	GLP-1/GIP	GLP-1/GIP	GLP-1/GIP	GLP-1	GLP-1	GLP-1	GLP-1/GCG	GLP-1/GIP/GCG
治疗时长	12 周	40 周	26 周	30 周	52 周	26 周	28 周	24 周
HbA1c 水平较基线的变化 (%)	-1.99 (5mg) vs -2.21 (10mg) vs -2.76 (15mg) vs -1.71 (司美格鲁肽) (扣除安慰剂影响)	-1.87 (5mg) vs -1.89 (10mg) vs -2.07 (15mg) vs +0.04 (安慰剂)	-1.73 (5mg) vs -1.89 (10mg) vs -1.94 (15mg) vs -0.06 (安慰剂)	-1.4 (0.5mg) vs -1.6 (1mg) vs -0.1 (安慰剂)	-0.8 (1.2mg) vs -1.1 (1.8mg) vs -0.5 (Glimepiride 8mg)	-0.7 (0.75mg) vs -0.8 (1.5mg) vs -0.6 (metformin 1500-1200mg)	-1.69 (4mg) vs -1.73 (6mg) vs -1.36 (度拉糖肽 1.5 mg)	-1.88 (8mg) vs -2.02 (12mg) vs -0.01 (安慰剂) vs -1.41 (利拉鲁肽 1.5mg)
资料来源	<a href="#">链接</a>	产品说明书; <a href="#">链接</a>	柳叶刀杂志; <a href="#">链接</a>	产品说明书; <a href="#">链接</a>	产品说明书; <a href="#">链接</a>	产品说明书; <a href="#">链接</a>	信达生物; <a href="#">链接</a>	柳叶刀杂志; <a href="#">链接</a>

资料来源: 医药魔方、招银国际环球市场

## 产能布局顺利进行

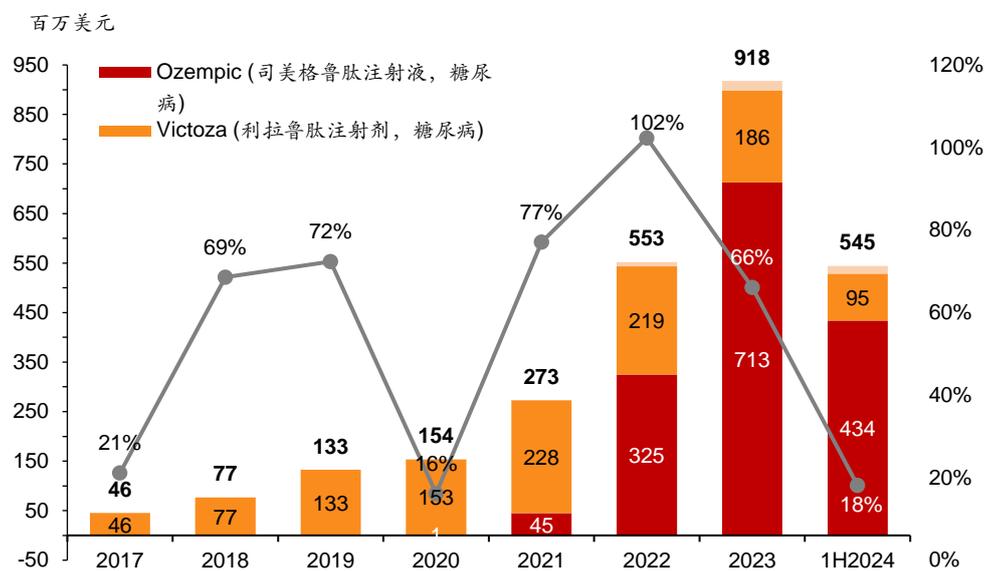
由于公司 BGM0504 注射液后续研发申报需要配备一定的原料药和制剂生产能力，公司准备在苏州、泰兴分别建设生产基地，用于 BGM0504 产品的研发、生产，同时相应产能也可用于产品早期商业化阶段。其中，苏州基地将新建两条预充针灌装生产线，用于 BGM0504 注射液的研发、生产；在泰兴建设原料药生产基地，用于 BGM0504 原料药的研发、生产。截至 2024 年 9 月，苏州制剂生产基地围护结构已完成，机电主材已进场，施工已完成 30%；泰兴原料药生产基地维护结构已完成，机电主材已进场。此外，2024 年 1 月，公司与赛卫生物就自动注射笔达成战略合作。我们认为公司现阶段的产能布局，将能够满足产品上市之后早期商业化阶段的需求。

## 中国 GLP-1 药物市场格局

截至 2024 年 8 月，GLP-1 类药物在糖尿病处方中的占比已从一年前的 3.0% 上升至 3.3%。诺和诺德在中国的 GLP-1 市场占据主导地位，市场份额达到 79% ([链接](#))。2023 年，诺和诺德的 GLP-1 产品在中国的销售额约为 9.18 亿美元。推算可知，2023 年中国 GLP-1 市场的整体规模约为 12 亿美元，主要由糖尿病治疗需求推动，尽管可能存在一些司美格鲁肽/利拉鲁肽用于肥胖症的超适应症使用情况。司美格鲁肽和替尔泊肽已分别于 2024 年 6 月和 7 月在中国获批治疗肥胖症，然而截至目前尚未在中国进行销售。我们认为主要原因在于：1) 这两个产品的全球供应仍然紧

张；2) 厂商优先供应欧美等利润率较高的市场。我们认为，国产创新 GLP-1 类产品在商业化策略上将会有更高的灵活性，可以利用更广泛的渠道进行推广。同时，国内产品的产能瓶颈相对较小，能够满足庞大的市场需求。

图表 16：诺和诺德 GLP-1 产品中国销售额及同比增速



资料来源：Novo Nordisk, 招银国际环球市场

中国 GLP-1 市场竞争激烈。多种 GLP-1 药物，包括创新药和生物类似药，已经在中国获得批准用于治疗糖尿病。司美格鲁肽和替尔泊肽也已在中國获批用于肥胖症的治疗，我们相信这将极大地促进中国 GLP-1 市场的增长。随着更多新药进入市场，预计中国 GLP-1 市场将持续快速扩张。

图表 17: 中国已获批或申报的 GLP-1 产品

药物	机制	公司	用药周期	适应症	最初中国获批时间	最初 NRDL 准入时间
<b>创新药</b>						
exenatide (艾塞那肽)	GLP-1R	Eli Lilly;AZ;BMS	每天两次	II 型糖尿病	2009	2019
liraglutide (利拉鲁肽)	GLP-1R	Novo Nordisk	每天	II 型糖尿病	2011	2017
benaglutide (贝那鲁肽)	GLP-1R	仁会生物	每天三次	II 型糖尿病;肥胖	2016	2020
lixisenatide (利司那肽)	GLP-1R	AZ;Sanofi	每天	II 型糖尿病	2017	2019
Bydureon (艾塞那肽周制剂)	GLP-1R	AZ;BMS;Alkermes	每周	II 型糖尿病	2018	2019
dulaglutide (度拉糖肽)	GLP-1R	Eli Lilly	每周	II 型糖尿病	2019	2020
PEGylated loxenatide (聚乙二醇洛塞那肽)	GLP-1R	翰森制药	每周	II 型糖尿病	2019	2020
semaglutide (司美格鲁肽)	GLP-1R	Novo Nordisk	每周	II 型糖尿病;肥胖	2021.04 (II 型糖尿病, 注射剂型); 2024.01 (II 型糖尿病, 口服剂型) 2024.06 (肥胖)	2021 (T2DM)
tirzepatide (替尔泊肽)	GLP-1R; GIPR	Eli Lilly	每周	II 型糖尿病	2024.05 (II 型糖尿病); 2024.07 (肥胖)	-
mazdutide (玛仕度肽)	GLP-1R; GCGR	Innovent;Eli Lilly	每周	肥胖	NDA (肥胖 2024.02, II 型糖尿病 2024.08)	-
albenatide (艾本那肽)	GLP-1R	ConjuChem;常山药业	每周	II 型糖尿病	NDA	-
PB-119 (维派那肽)	GLP-1R	派格生物	每周	II 型糖尿病	NDA	-
supaglutide (苏帕鲁肽)	GLP-1R	银诺医药	每周	II 型糖尿病	NDA	-
<b>生物类似药</b>						
liraglutide (利拉鲁肽)	GLP-1R	华东医药	每天	II 型糖尿病;肥胖	2023.03 (II 型糖尿病); 2023.07 (肥胖)	-
liraglutide (利拉鲁肽)	GLP-1R	科兴生物;通化东宝	每天	II 型糖尿病	2023	-
liraglutide (利拉鲁肽)	GLP-1R	正大天晴	每天	II 型糖尿病	2024	-
liraglutide (利拉鲁肽)	GLP-1R	健元医药	每天	II 型糖尿病	生物类似药申请	-
liraglutide (利拉鲁肽)	GLP-1R	Hikma Pharma; 翰宇药业	每天	II 型糖尿病	生物类似药申请	-
liraglutide (利拉鲁肽)	GLP-1R	圣诺生物	每天	II 型糖尿病	生物类似药申请	-
liraglutide (利拉鲁肽)	GLP-1R	联邦制药	每天	II 型糖尿病	生物类似药申请	-
semaglutide (司美格鲁肽)	GLP-1R	九源基因	每周	II 型糖尿病	生物类似药申请	-
semaglutide (司美格鲁肽)	GLP-1R	丽珠医药	每周	II 型糖尿病	生物类似药申请	-
semaglutide (司美格鲁肽)	GLP-1R	齐鲁制药	每周	II 型糖尿病	生物类似药申请	-
dulaglutide (度拉糖肽)	GLP-1R	博安生物	每周	II 型糖尿病	生物类似药申请	-

资料来源: Novo Nordisk, 招银国际环球市场. 注: 截至 2024 年 10 月

中国 GLP-1 药物的研发竞争激烈。双靶点创新药具有升级迭代优势。替尔泊肽 (GLP-1/GIP 双激动剂) 在美国和中国均已被批准用于肥胖症治疗。目前国内有四款 GLP-1/GIP 双重激动剂处于二期或三期临床试验阶段, 分别是恒瑞医药的 HRS9531、博瑞医药的 BGM0504、翰森制药的 HS-20094 和众生睿创的 RAY1225。对于 GLP-1/GCGR 双重激动剂, 信达生物的玛仕度肽已经提交了新药上市申请, 而勃林格殷格翰开发的 survodutide 正在进行三期临床研究。此外, 安进公司的 GLP-1R 激动剂/GIPR 拮抗剂 AMG133 也在进行二期临床试验, 用于肥胖症治疗。

我们认为, GLP-1 肥胖症药物在中国成功的关键因素将是疗效、安全性、获批时间、商业化能力以及产能。博瑞医药作为 GLP-1 创新药物开发的先行者之一, 有望在中国的肥胖症市场中占据一定份额。

图表 18: 中国 GLP-1 创新药肥胖适应症研发进展

药品名称	靶点	研发机构	疾病	中国阶段	中国阶段开始日期	美国阶段	美国阶段开始日期
贝那鲁肽	GLP-1R	仁会生物	肥胖	批准上市	2023-07-27		
司美格鲁肽	GLP-1R	Novo Nordisk	肥胖	批准上市	2024-06-25	批准上市	2021-06-04
替尔泊肽	GLP-1R;GIPR	Eli Lilly	肥胖	批准上市	2024-07-19	批准上市	2023-11-08
玛仕度肽	GLP-1R;GCGR	信达生物;Eli Lilly	肥胖	申请上市	2024-02-07	II 期临床	2023-11-09
利拉鲁肽	GLP-1R	Novo Nordisk	肥胖	III 期临床	2018-09-14	批准上市	2014-12-23
艾塞那肽	GLP-1R	Eli Lilly; AstraZeneca;BMS	肥胖	III 期临床	2018-09-14	III 期临床	2006-09-13
Rybelsus	GLP-1R	Novo Nordisk	肥胖	III 期临床	2023-04-06	III 期临床	2021-09-05
伊诺格鲁肽	GLP-1R	先为达生物;凯因科技	肥胖	III 期临床	2023-03-15		
orforglipron	GLP-1R	Eli Lilly	肥胖	III 期临床	2023-05-22	III 期临床	2023-04-07
GX-G6	GLP-1R	石药集团;天境生物;天士力;Genexine	肥胖	III 期临床	2023-08-18		
cagrilintide+semaglutide	amylin;GLP-1R	Novo Nordisk	肥胖	III 期临床	2023-07-05	III 期临床	2022-05-27
survodutide	GLP-1R;GCGR	Boehringer Ingelheim;Zealand Pharma	肥胖	III 期临床	2023-10-04	III 期临床	2023-10-04
HRS9531	GLP-1R;GIPR	Hercules CM Newco;恒瑞医药	肥胖	III 期临床	2024-05-02		
HS-20094	GLP-1R;GIPR	翰森制药	肥胖	III 期临床	2024-10-31		
BGM0504	GLP-1R;GIPR	博瑞医药	肥胖	III 期临床	2024-10-31		
RAY1225	GLP-1R;GIPR	众生睿创	肥胖	II 期临床	2024-01-17		
度拉糖肽	GLP-1R	Eli Lilly	肥胖	II 期临床	2023-08-17	II 期临床	2008-03-07
苏帕鲁肽	GLP-1R	银诺医药	肥胖	II 期临床	2024-03-11		
HRS-7535	GLP-1R (口服)	Hercules CM Newco;恒瑞医药	肥胖	II 期临床	2024-02-18		
GZR18	GLP-1R	甘李药业	肥胖	II 期临床	2023-06-07		
MDR-001	GLP-1R	德睿智药	肥胖	II 期临床	2024-08-23		
HDM1002	GLP-1R	华东医药	肥胖	II 期临床	2024-04-11		
ZT002	GLP-1R	质肽生物	肥胖	II 期临床	2024-07-12		
诺利糖肽	GLP-1R	恒瑞医药	肥胖	II 期临床	2021-03-08		
VCT220	GLP-1R	闻泰医药	肥胖	II 期临床	2023-12-07		
维派那肽	GLP-1R	派格生物	肥胖	I/II 期临床	2024-04-05		
格鲁塔林单抗	GLP-1R	鸿运华宁	肥胖	I/II 期临床	2022-06-27		
PB-718	GLP-1R;GCGR	派格生物	肥胖	I/II 期临床	2023-11-27		
聚乙二醇洛塞那肽	GLP-1R	翰森制药	肥胖	I 期临床	2018-03-05		
JY09	GLP-1R	东方百泰;精益泰翔	肥胖	I 期临床	2024-02-08		
cotadutide	GLP-1R;GCGR	AstraZeneca	肥胖	I 期临床	2022-06-29	II 期临床	2017-08-01
DR10624	FGF21;GLP-1R;GCGR	道尔生物	肥胖	I 期临床	2023-08-31		
SAL0112	GLP-1R	信立泰	肥胖	I 期临床	2023-12-18		
APH01727	GLP-1R	一品红	肥胖	I 期临床	2024-08-06		
HDM1005	GLP-1R;GIPR	华东医药	肥胖	I 期临床	2024-03-18	申报临床	2024-04-23
HZ012	GLP-1R;GIPR	和泽医药;道尔生物	肥胖	I 期临床	2023-10-25		
maridebart cafraglutide	GLP-1R;GIPR (GIPR 拮抗剂;GLP-1R 激动剂)	Amgen	肥胖	I 期临床	2024-04-25	II 期临床	2023-01-03

UBT251	GLP-1R;GCGR;GIP R	联邦制药	肥胖	I 期临床	2023-09-20	申报临床	2023-09-26
retatrutide	GLP-1R;GCGR;GIP R	Eli Lilly	肥胖	I 期临床	2022-09-21	III 期临床	2023-05-31
ZX2010	GLP-1R;GIPR	康缘药业	肥胖	I 期临床	2024-04-16		
THDBH120	GLP-1R;GIPR	药明康德;通化东宝	肥胖	I 期临床	2024-07-02		
HSK34890	GLP-1R	海思科	肥胖	I 期临床	2023-09-07		
ZX2021	GLP-1R;GCGR;GIP R	康缘药业	肥胖	I 期临床	2024-04-25		

资料来源：医药魔方，招银国际环球市场。注：截至 2024 年 10 月。华东医药的利拉鲁肽生物类似物已在国内获批减重适应症，原研药尚未在国内获批减重适应症。

## 预测 BGM0504 将在中国实现 51 亿元的风险调整峰值销售

在中国，我们预计 BGM0504 将于 2027 年获批上市，用于治疗糖尿病和肥胖症。我们预测 BGM0504 的中国经风险调整的峰值销售额将在 2032 年达到 51 亿元，其中 40 亿元（或 78%）来自肥胖市场。在非风险调整情况下，我们预测 BGM0504 在 2032 年将从肥胖市场实现 47 亿元的非风险调整收入，我们的假设主要包括：1) 2032 年中国肥胖人口为 2.50 亿；2) 到 2032 年，12.4% 的肥胖患者将接受治疗；3) 在接受治疗的肥胖患者中，GLP-1 类药物的渗透率为 43.0%；4) 到 2032 年，BGM0504 每月治疗的价格为 859 元；5) BGM0504 在 2032 年的 GLP-1 类药物市场份额为 6.4%；6) 2032 年，肥胖患者使用 GLP-1 类药物的依从率为 60%。

此外，在海外市场，我们预计 BGM0504 将在 2032 年实现 72 亿元人民币的经风险调整后的收入。

图表 19: BGM0504 销售预测

BGM0504 销售额预测 (百万人民币)	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E
<b>BGM0504 销售额-糖尿病 (中国)</b>	<b>275</b>	<b>470</b>	<b>704</b>	<b>900</b>	<b>1,094</b>	<b>1,306</b>	<b>1,344</b>	<b>1,376</b>	<b>1,403</b>
成功率-糖尿病 (中国)	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%
<b>BGM0504 销售额-肥胖 (中国)</b>	<b>331</b>	<b>923</b>	<b>1,772</b>	<b>2,932</b>	<b>3,954</b>	<b>4,660</b>	<b>4,581</b>	<b>4,465</b>	<b>4,191</b>
成功率-肥胖 (中国)	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%
<b>风险调整后销售额 (中国)</b>	<b>515</b>	<b>1,184</b>	<b>2,105</b>	<b>3,257</b>	<b>4,291</b>	<b>5,071</b>	<b>5,037</b>	<b>4,965</b>	<b>4,755</b>
<b>BGM0504 销售额 (海外)</b>	<b>1,213</b>	<b>2,786</b>	<b>4,952</b>	<b>7,663</b>	<b>10,096</b>	<b>11,932</b>	<b>11,851</b>	<b>11,683</b>	<b>11,187</b>
成功率 (海外)	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%
<b>风险调整后销售额 (海外)</b>	<b>728</b>	<b>1,671</b>	<b>2,971</b>	<b>4,598</b>	<b>6,058</b>	<b>7,159</b>	<b>7,111</b>	<b>7,010</b>	<b>6,712</b>
<b>风险调整后销售额 (合计)</b>	<b>1,243</b>	<b>2,855</b>	<b>5,076</b>	<b>7,854</b>	<b>10,349</b>	<b>12,231</b>	<b>12,147</b>	<b>11,975</b>	<b>11,467</b>
<b>糖尿病 (人数单位: 000, 中国)</b>	<b>2027E</b>	<b>2028E</b>	<b>2029E</b>	<b>2030E</b>	<b>2031E</b>	<b>2032E</b>	<b>2033E</b>	<b>2034E</b>	<b>2035E</b>
中国 II 型糖尿病患者人数	148,611	149,919	151,239	152,570	153,912	155,267	156,633	158,012	159,402
增速	1%	1%	1%	1%	1%	1%	1%	1%	1%
治疗率	37%	38%	38%	39%	39%	40%	40%	41%	41%
接受治疗的 II 型糖尿病患者人数	54,986	56,220	57,471	58,739	60,026	61,330	62,653	63,995	65,355
GLP-1 类药物在中国 II 型糖尿病患者中的渗透率	6%	7%	8%	8%	9%	10%	10%	11%	11%
接受 GLP-1 类药物治疗的 II 型糖尿病患者人数	3,244	3,767	4,310	4,875	5,342	5,826	6,328	6,847	7,385
<b>使用 BGM0504 治疗糖尿病的患者人数</b>	<b>32</b>	<b>57</b>	<b>86</b>	<b>112</b>	<b>139</b>	<b>169</b>	<b>177</b>	<b>185</b>	<b>192</b>
BGM0504 市场份额	1.0%	1.5%	2.0%	2.3%	2.6%	2.9%	2.8%	2.7%	2.6%
<b>BGM0504 治疗 II 型糖尿病的月费用(元)</b>	<b>1,000</b>	<b>970</b>	<b>941</b>	<b>913</b>	<b>885</b>	<b>859</b>	<b>833</b>	<b>808</b>	<b>784</b>
价格变化		-3%	-3%	-3%	-3%	-3%	-3%	-3%	-3%
依从率	80%	81%	82%	83%	84%	85%	86%	87%	88%

<b>BGM0504 II 型糖尿病的销售额 (医院层面)</b>	<b>311</b>	<b>533</b>	<b>798</b>	<b>1,019</b>	<b>1,240</b>	<b>1,480</b>	<b>1,523</b>	<b>1,560</b>	<b>1,589</b>
分销商加价	10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%
增值税	3%	3%	3%	3%	3%	3%	3%	3%	3%
<b>BGM0504 II 型糖尿病的销售额 (药厂层面)</b>	<b>275</b>	<b>470</b>	<b>704</b>	<b>900</b>	<b>1,094</b>	<b>1,306</b>	<b>1,344</b>	<b>1,376</b>	<b>1,403</b>
<b>肥胖 (人数单位: 000, 中国)</b>	<b>2027E</b>	<b>2028E</b>	<b>2029E</b>	<b>2030E</b>	<b>2031E</b>	<b>2032E</b>	<b>2033E</b>	<b>2034E</b>	<b>2035E</b>
中国肥胖人数	210,689	218,064	225,696	233,595	241,771	250,233	258,991	268,056	277,438
增速	4%	4%	4%	4%	4%	4%	4%	4%	4%
治疗率	9.0%	10.0%	11.0%	12.0%	12.2%	12.4%	12.6%	12.8%	13.0%
接受治疗的肥胖人数	18,962	21,806	24,827	28,031	29,496	31,029	32,633	34,311	36,067
GLP-1 类药物在中国肥胖人群中的渗透率	33.0%	36.0%	39.0%	42.0%	42.5%	43.0%	43.5%	44.0%	44.5%
接受 GLP-1 类药物治疗的肥胖人数	6,257	7,850	9,682	11,773	12,536	13,342	14,195	15,097	16,050
<b>使用 BGM0504 治疗肥胖的人数</b>	<b>63</b>	<b>173</b>	<b>329</b>	<b>542</b>	<b>727</b>	<b>854</b>	<b>838</b>	<b>815</b>	<b>786</b>
BGM0504 市场份额	1.0%	2.2%	3.4%	4.6%	5.8%	6.4%	5.9%	5.4%	4.9%
<b>BGM0504 治疗肥胖的月费用 (元)</b>	<b>1,000</b>	<b>970</b>	<b>941</b>	<b>913</b>	<b>885</b>	<b>859</b>	<b>833</b>	<b>808</b>	<b>784</b>
价格变化		-3%	-3%	-3%	-3%	-3%	-3%	-3%	-3%
依从率	50%	52%	54%	56%	58%	60%	62%	64%	64%
<b>BGM0504 肥胖的销售额 (医院层面)</b>	<b>375</b>	<b>1,045</b>	<b>2,007</b>	<b>3,322</b>	<b>4,480</b>	<b>5,280</b>	<b>5,190</b>	<b>5,059</b>	<b>4,748</b>
分销商加价	10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%
增值税	3%	3%	3%	3%	3%	3%	3%	3%	3%
<b>BGM0504 肥胖的销售额 (药厂层面)</b>	<b>331</b>	<b>923</b>	<b>1,772</b>	<b>2,932</b>	<b>3,954</b>	<b>4,660</b>	<b>4,581</b>	<b>4,465</b>	<b>4,191</b>

资料来源: 招银国际环球市场预测

## 财务分析

我们预测公司的营业收入将保持稳定增长，2024-2026年分别同比增长9.6%/11.5%/14.5%至12.9亿/14.4亿/16.5亿元。公司的创新品种BGM0504于2027年获批上市后，公司的营业收入增长有望进一步加速。公司的制剂产品收入将呈现快速放量，2024-2026年分别录得25%/30%/40%的同比增速至1.7亿/2.2亿/3.1亿元，占总体收入的比重到2026年将提升至21.5%。我们预测公司2024-2026年，将分别录得2.0亿/2.3亿/2.9亿元的净利润，同比增速分别为13.7%/16.3%/27.9%。

图表 20：盈利预测

(人民币百 万)	2022年 (实际)	2023年 (实际)	2024年 (预测)	2025年 (预测)	2026年 (预测)	2027年 (预测)	2028年 (预测)	2029年 (预测)	2030年 (预测)
营业收入	1,017	1,180	1,292	1,441	1,650	3,131	5,014	7,545	10,654
YoY	-3%	16%	10%	12%	14%	90%	60%	50%	41%
原料药	777	885	956	1,042	1,147	1,250	1,350	1,444	1,531
YoY	-12%	14%	8%	9%	10%	9%	8%	7%	6%
制剂产品	100	138	173	224	314	433	589	790	1,019
YoY	102%	37%	25%	30%	40%	38%	36%	34%	29%
创新药产品	0	0	0	0	0	1,243	2,855	5,076	7,854
YoY							130%	78%	55%
其他	140	156	163	175	190	205	220	235	250
YoY	12%	12%	5%	7%	9%	8%	7%	7%	7%
营业成本	376	521	571	631	699	1,095	1,568	2,178	2,918
毛利润	641	658	721	811	951	2,036	3,446	5,366	7,736
毛利率	63%	56%	56%	56%	58%	65%	69%	71%	73%
销售费用	70	64	75	84	96	339	556	775	999
销售费用率	6.9%	5.4%	5.8%	5.8%	5.8%	10.8%	11.1%	10.3%	9.4%
管理费用	115	116	112	125	144	266	416	611	842
管理费用率	11.3%	9.9%	8.7%	8.7%	8.7%	8.5%	8.3%	8.1%	7.9%
研发费用	207	249	280	310	355	642	978	1,471	2,078
研发费用率	20.3%	21.1%	21.7%	21.5%	21.5%	20.5%	19.5%	19.5%	19.5%
净利润	211	173	197	229	293	662	1,262	2,133	3,264
YoY	-11%	-18%	14%	16%	28%	126%	91%	69%	53%
净利率	21%	15%	15%	16%	18%	21%	25%	28%	31%

资料来源：公司资料，招银国际环球市场预测

## 估值分析

基于 13.2% 的加权平均资本成本 (WACC) 和 2.0% 的永续增长率假设, 我们根据 12 年的折现现金流模型给与公司目标价 44.21 元。

图表 21: 折现现金流模型预测

(百万人民币)	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E
EBIT (息税前利润)	263	301	366	798	1,506	2,519	3,827	4,956	5,868	5,966	6,010	5,888
税率	13%	14%	14%	15%	15%	15%	15%	15%	15%	15%	15%	15%
EBIT*(1-税率)	229	260	315	682	1,280	2,141	3,253	4,212	4,988	5,071	5,108	5,005
+ 折旧与摊销	81	83	84	94	102	102	102	102	101	101	101	101
- 营运资本变化	25	-45	-62	-430	-547	-734	-903	-829	-652	-79	-37	82
- 资本支出	-300	-100	-100	-200	-200	-100	-100	-100	-100	-100	-100	-100
企业自由现金流	36	198	237	146	635	1,409	2,352	3,385	4,338	4,993	5,072	5,088
终值												46,469
永续增长率		2.0%										
加权平均资本成本		13.2%										
股权成本		18.2%										
债务成本		4.5%										
股权贝塔		1.20										
无风险利率		5.0%										
市场风险溢价		11.0%										
目标债务比率		35.0%										
有效公司税率		15.0%										
终值		10,530										
企业价值的现值		19,558										
净债务		830										
少数股东权益		49										
股权价值		18,679										
股份数量 (百万股)		422										
每股 DCF 价值 (人民币)		44.21										

资料来源: 招银国际环球市场预测

图表 22: 敏感性分析

		加权平均资本成本				
		12.2%	12.7%	13.2%	13.7%	14.2%
永续增长率	3.0%	55.13	50.80	46.93	43.47	40.35
	2.5%	53.21	49.15	45.51	42.23	39.28
	2.0%	51.48	47.66	44.21	41.11	38.29
	1.5%	49.91	46.30	43.03	40.07	37.38
	1.0%	48.48	45.05	41.94	39.12	36.54

资料来源: 招银国际环球市场预测

图表 23: 招银国际预测 vs 一致预期

百万人民币	招银国际预测			一致预期			差异 (%)		
	2024年	2025年	2026年	2024年	2025年	2026年	2024年	2025年	2026年
收入	1,292	1,441	1,650	1,340	1,541	1,807	-2%	-4%	-6%
毛利润	721	811	951	748	864	1,019	-5%	-6%	-6%
归母净利润	197	229	293	219	265	332	-9%	-7%	-7%
每股收益 (人民币)	0.47	0.54	0.69	0.52	0.62	0.77	-9%	-5%	-6%
毛利率	55.8%	56.2%	57.6%	55.9%	56.1%	56.4%	-1.67 ppt	-1.07 ppt	+0.30 ppt
净利率	15.26%	15.9%	17.8%	16.37%	17.2%	18.4%	-1.18 ppt	-0.51 ppt	-0.23 ppt

资料来源: 彭博, 招银国际环球市场预测

## 风险提示

1. BGM0504 注射液减重和糖尿病三期临床试验结果不及预期，及后续上市申报未能通过的风险。
2. 公司创新品种从研发到实现销售，仍需要一定时间，期间可能存在竞争加剧的风险。
3. 医药中间体、原料药和制剂产品的研发和注册审批未能通过的风险。

## 附录

图表 24: 公司主要股东及持股情况

股东	股东性质	持股数量	持股比例
袁建栋	个人	113,535,123	26.87%
苏州博瑞鑫稳管理咨询合伙企业(有限合伙)	其它	26,801,844	6.34%
钟伟芳	个人	22,543,669	5.34%
先进制造产业投资基金(有限合伙)	投资公司	18,612,863	4.41%
中国银行股份有限公司-招商优势企业灵活配置混合型证券投资基金	证券投资基金	10,500,000	2.49%
北京红杉坤德投资管理中心(有限合伙)-宁波梅山保税港区红杉智盛股权投资合伙企业(有限合伙)	私募基金	4,230,163	1.00%
香港中央结算有限公司	其他	4,199,956	0.99%
博时上证科创板 100 交易型开放式指数证券投资 基金	其他	3,445,629	0.82%
孙建蕾	个人	3,343,358	0.79%
南方中证 1000 交易型开放式指数证券投资基金	其他	3,342,981	0.79%

资料来源：公司资料，招银国际环球市场。注：截至 2024 年 9 月，公司总股数为 422,466,561。钟伟芳持有公司 5.34% 的股份，且持有公司股东苏州博瑞鑫稳管理咨询合伙企业（有限合伙）49.72% 的权益并担任执行事务合伙人。钟伟芳与袁建栋为母子关系，为公司的实际控制人。

## 财务分析

损益表	2021A	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
年结12月31日(百万人民币)						
销售收入	1,052	1,017	1,180	1,292	1,441	1,650
销售成本	461	376	521	571	631	699
毛利润	592	641	658	721	811	951
销售费用	43	70	64	75	84	96
行政费用	103	115	116	112	125	144
研发费用	173	207	249	280	310	355
运营利润	0	0	0	0	0	0
利息收入	1	2	18	16	17	19
利息支出	10	24	44	53	53	44
其他收入/支出	0	13	(3)	21	21	21
税前利润	257	242	189	227	265	341
所得税	20	31	15	29	36	48
非控股权益	(6)	(28)	(29)	0	0	0
净利润	238	211	173	197	229	293
调整后净利润	244	240	202	197	229	293

资产负债表	2021A	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
年结12月31日(百万人民币)						
流动资产	993	1,938	1,840	1,823	2,017	2,267
现金与现金等价物	337	1,180	998	963	1,084	1,241
应收账款	374	304	285	325	364	420
存货	200	280	345	323	357	394
预付款项	36	44	52	52	52	52
以公允价值计入损益的资产	1	50	51	51	51	51
其他流动资产	46	80	109	109	109	109
非流动资产	1,977	2,723	3,192	3,411	3,428	3,443
物业及厂房及设备(净额)	238	402	718	937	954	969
Right-of-use assets	10	7	34	34	34	34
递延税项	20	24	42	42	42	42
无形资产	81	82	94	94	94	94
商誉	8	8	8	8	8	8
以公允价值计入损益的资产	296	171	191	191	191	191
其他非流动资产	1,325	2,029	2,106	2,106	2,106	2,106
总资产	2,970	4,661	5,032	5,233	5,445	5,711
流动负债	583	812	922	966	994	1,025
短期债务	257	124	157	157	157	157
应付账款	212	252	228	272	300	331
应付税款	14	21	18	18	18	18
其他流动负债	80	384	495	495	495	495
Contract liabilities	20	29	24	24	24	24
非流动负债	645	1,608	1,692	1,692	1,692	1,692
长期债务	619	1,170	1,185	1,185	1,185	1,185
应付公司债	0	406	430	430	430	430
融资租赁承担	0	6	21	21	21	21
其他非流动负债	26	26	56	56	56	56
总负债	1,228	2,420	2,614	2,658	2,686	2,717

现金流量表	2021A	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
年结 12 月 31 日 (百万人民币)						
<b>经营现金流</b>						
税前利润	257	242	189	227	265	341
折旧摊销	31	36	62	81	83	84
税款	(20)	(31)	(15)	(29)	(36)	(48)
营运资金变化	131	(40)	127	(25)	45	62
其他	(224)	104	(168)	88	(54)	(99)
<b>净经营现金流</b>	<b>176</b>	<b>311</b>	<b>195</b>	<b>341</b>	<b>303</b>	<b>341</b>
<b>投资现金流</b>						
资本开支	(910)	(727)	(404)	(300)	(100)	(100)
处理短期投资所得现金	27	(135)	(64)	0	0	0
其他	(7)	(10)	28	0	0	0
<b>净投资现金流</b>	<b>(890)</b>	<b>(872)</b>	<b>(440)</b>	<b>(300)</b>	<b>(100)</b>	<b>(100)</b>
<b>融资现金流</b>						
已支付股息	49	48	41	39	46	59
净借贷	671	1,172	118	0	0	0
发行股票所得现金	87	293	58	0	0	0
其他	(103)	(148)	(156)	(115)	(128)	(142)
<b>净融资现金流</b>	<b>704</b>	<b>1,365</b>	<b>62</b>	<b>(76)</b>	<b>(82)</b>	<b>(83)</b>
<b>净现金流变动</b>						
<b>增长率</b>	<b>2021A</b>	<b>2022A</b>	<b>2023A</b>	<b>2024E</b>	<b>2025E</b>	<b>2026E</b>
年结 12 月 31 日						
销售收入	34.0%	(3.3%)	15.9%	9.6%	11.5%	14.5%
毛利润	37.2%	8.3%	2.7%	9.6%	12.4%	17.4%
净利润	40.3%	(11.0%)	(18.0%)	13.7%	16.3%	27.9%
调整后净利润	43.6%	(1.8%)	(15.5%)	(2.6%)	16.3%	27.9%
<b>盈利能力比率</b>	<b>2021A</b>	<b>2022A</b>	<b>2023A</b>	<b>2024E</b>	<b>2025E</b>	<b>2026E</b>
年结 12 月 31 日						
毛利率	56.2%	63.0%	55.8%	55.8%	56.2%	57.6%
营业利润率	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
调整后净利润率	23.2%	23.6%	17.2%	15.3%	15.9%	17.8%
<b>资产负债比率</b>	<b>2021A</b>	<b>2022A</b>	<b>2023A</b>	<b>2024E</b>	<b>2025E</b>	<b>2026E</b>
年结 12 月 31 日						
净负债/股东权益比率 (倍)	na	na	na	na	na	na
流动比率 (倍)	1.7	2.4	2.0	1.9	2.0	2.2
应收账款周转天数	108.4	140.9	105.0	105.0	105.0	105.0
存货周转天数	169.0	242.3	233.4	213.4	213.4	213.4
应付帐款周转天数	122.2	234.1	179.4	179.4	179.4	179.4
<b>估值指标</b>	<b>2021A</b>	<b>2022A</b>	<b>2023A</b>	<b>2024E</b>	<b>2025E</b>	<b>2026E</b>
年结 12 月 31 日						
市盈率	50.1	51.8	62.6	64.3	55.3	43.3
市帐率	7.3	5.8	5.4	5.0	4.7	4.3

资料来源：公司资料及招银国际环球市场。预测注释：现金净额计算包括金融资产。

## 免责声明及披露

### 分析员声明

负责撰写本报告的全部或部分内容的分析员，就本报告所提及的证券及其发行人做出以下声明：（1）发表于本报告的观点准确地反映有关于他们个人对所提及的证券及其发行人的观点；（2）他们的薪酬在过往、现在和将来与发表在报告上的观点并无直接或间接关系。

此外，分析员确认，无论是他们本人还是他们的关联人士（按香港证券及期货事务监察委员会操作守则的相关定义）（1）并没有在发表研究报告 30 日前处置或买卖该等证券；（2）不会在发表报告 3 个工作日内处置或买卖本报告中提及的该等证券；（3）没有在有关香港上市公司内任职高级人员；（4）并没有持有有关证券的任何权益。

### 招银国际环球市场投资评级

买入	: 股价于未来 12 个月的潜在涨幅超过 15%
持有	: 股价于未来 12 个月的潜在涨幅在-10%至+15%之间
卖出	: 股价于未来 12 个月的潜在跌幅超过 10%
未评级	: 招银国际证券并未给予投资评级

### 招银国际环球市场行业投资评级

优于大市	: 行业股价于未来12个月预期表现跑赢大市指标
同步大市	: 行业股价于未来12个月预期表现与大市指标相若
落后大市	: 行业股价于未来 12 个月预期表现跑输大市指标

### 招银国际环球市场有限公司

地址: 香港中环花园道3号冠君大厦45楼

电话: (852) 3900 0888

传真: (852) 3900 0800

招银国际环球市场有限公司(“招银国际环球市场”)为招银国际金融有限公司之全资附属公司(招银国际金融有限公司为招商银行之全资附属公司)

### 重要披露

本报内所提及的任何投资都可能涉及相当大的风险。报告所载数据可能不适合所有投资者。招银国际环球市场不提供任何针对个人的投资建议。本报告没有把任何人的投资目标、财务状况和特殊需求考虑进去。而过去的表现亦不代表未来的表现，实际情况可能和报告中所载的大不相同。本报告中所提及的投资价值或回报存在不确定性及难以保证，并可能会受目标资产表现以及其他市场因素影响。招银国际环球市场建议投资者应该独立评估投资和策略，并鼓励投资者咨询专业财务顾问以便作出投资决定。

本报告包含的任何信息由招银国际环球市场编写，仅为本公司及其关联机构的特定客户和其他专业人士提供的参考数据。报告中的信息或所表达的意见皆不可作为或被视为证券出售要约或证券买卖的邀请，亦不构成任何投资、法律、会计或税务方面的最终操作建议，本公司及其雇员不就报告中的内容对最终操作建议作出任何担保。我们不对因依赖本报告所载资料采取任何行动而引致之任何直接或间接的、疏忽、违约、不谨慎或各类损失或损害承担任何的法律上责任。任何使用本报告信息所作的投资决策完全由投资者自己承担风险。

本报告基于我们认为可靠且已经公开的信息，我们力求但不担保这些信息的准确性、有效性和完整性。本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断，可能会随时调整，且不承诺作出任何相关变更的通知。本公司可发布其它与本报告所载资料及/或结论不一致的报告。这些报告均反映报告编写时不同的假设、观点及分析方法。客户应该小心注意本报告中所提及的前瞻性预测和实际情况可能有显著区别，唯我们已合理、谨慎地确保预测所用的假设基础是公平、合理。招银国际环球市场可能采取与报告中建议及/或观点不一致的立场或投资决定。

本公司或其附属关联机构可能持有报告中提到的公司所发行的证券头寸并不时自行及/或代表其客户进行交易或持有该等证券的权益，还可能与这些公司具有其他投资银行相关业务联系。因此，投资者应注意本报告可能存在的客观性及利益冲突的情况，本公司将不会承担任何责任。本报告版权仅为本公司所有，任何机构或个人于未经本公司书面授权的情况下，不得以任何形式翻版、复制、转售、转发及或向特定读者以外的人士传阅，否则有可能触犯相关证券法规。

如需索取更多有关证券的信息，请与我们联系。

对于接收此份报告的英国投资者

本报告仅提供给符合(I)不时修订之英国 2000 年金融服务及市场法令 2005 年(金融推广)令(“金融服务令”)第 19(5) 条之人士及(II) 属金融服务令第 49(2) (a) 至(d) 条(高净值公司或非公司社团等)之机构人士，未经招银国际环球市场书面授权不得提供给其他任何人。

对于接收此份报告的美国投资者

招银国际环球市场不是在美国的注册经纪交易商。因此，招银国际环球市场不受美国就有关研究报告准备和研究分析员独立性的规则的约束。负责撰写本报告的全部或部分内容的分析员，未在美国金融业监管局(“FINRA”)注册或获得研究分析师的资格。分析员不受旨在确保分析师不受可能影响研究报告可靠性的潜在利益冲突的相关 FINRA 规则的限制。本报告仅提供给美国 1934 年证券交易法(经修订)规则 15a-6 定义的“主要机构投资者”，不得提供给其他任何人。接收本报告之行为即表明同意接受协议不得将本报告分发或提供给任何其他人。接收本报告的美国收件人如想根据本报告中提供的信息进行任何买卖证券交易，都应仅通过美国注册的经纪交易商来进行交易。

对于在新加坡的收件人

本报告由 CMBI (Singapore) Pte. Limited (CMBISG) (公司注册号 201731928D) 在新加坡分发。CMBISG 是在《财务顾问法案》(新加坡法例第 110 章)下所界定，并由新加坡金融管理局监管的豁免财务顾问公司。CMBISG 可根据《财务顾问条例》第 32C 条下的安排分发其各自的外国实体，附属机构或其他外国研究机构编制的报告。如果报告在新加坡分发给非《证券与期货法案》(新加坡法例第 289 章)所定义的认可投资者，专家投资者或机构投资者，则 CMBISG 仅会在法律要求的范围内对这些人士就报告内容承担法律责任。新加坡的收件人应致电 (+65 6350 4400) 联系 CMBISG，以了解由本报告引起或与之相关的事宜。