

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：2024-006

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 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	中信保诚 世诚投资 睿扬投资 永安国富 建信理财 恒生前海 敦和资产 健顺投资 国投证券 华鑫证券 招商证券 国盛证券 广发证券 西部证券 国金证券 奥博资本 垒土资本 招商基金 金泰基金 明亚基金 国盈资本 森锦投资 辅晟资产 方正证券 华泰证券 黑水资本 西南证券 兴业证券 工银瑞信 申万宏源 民生证券 中邮创业 承周资产 长城证券 前海粤鸿 天驷资产 国泰君安 浙商证券 量利投资 兴华基金 金元顺安 南土资产 安信基金 长盛基金 诺德基金 华福证券 野村证券 金信基金 湘禾投资 诚熠私募 中信证券 开源证券 平安养老 建信基金 天弘基金 德邦基金 丹羿投资 趣时资产 泾溪投资 赤钥投资 东吴证券 平安基金 玖鹏资产 淡水泉投资 华能贵诚信托 财通证券资管 国海富兰克林 中银国际证券 工银安盛资产 陆家嘴国际信托
时间	2024年8月23日
地点	电话会
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	<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、公司 GLP-1 双靶点创新药未来临床的推进节奏及潜在的数据读出节点？</p> <p>根据公司 2024 年半年度报告披露，BGM0504 注射液 2 型糖尿病适应症的II期临床所有受试者均已出组，数据库已锁定，正在进行统计分析，已临近数据读出。减重适应症的II期临床已完成全部受试者入组，剩 15mg 剂量组受试者尚未出组。根据公司临床方案设计、入组时间及观察周期来看，</p>

15mg 剂量组也临近最后一例给药结束，待 15mg 结束给药后公司会进行安全随访、数据清洗、锁库揭盲等统计工作。公司目前已向 CDE 递交了 III 期临床沟通，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。

2、公司对于 BGM0504 这款创新药未来在海外的推进方面有何展望？比如说出海的形式、相关专利的布局和推进、以及目的地区？

针对 BGM0504 的全球市场，公司基本分为三块来进行布局：第一块是中国的本土市场；第二块是欧美市场，欧美市场现在也是这类药物的主战场；第三块是世界其他地方，其中包括国家重点推进的“一带一路”市场，例如东南亚、中东、南美洲等，这些地区经济在不断成长，意味着大家对健康需求及其支付能力也不断提升，且人口众多，因此这些市场也是值得去重视推进的。公司认为对于 BGM0504 这个产品值得去做全球的市场推广，而且公司更为看重的是商业化之后的收益。

针对不同的市场公司会有不同的策略，例如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。前述的竞争方向是和现有的已上市的具备相同靶点的药物相比是否具备潜在优势。此外还有更好的潜在机会是在该领域进行产品的迭代，比如减脂的同时让肌肉不减少或者增肌、或者是新的给药方式等。

对于世界其他地方，由于目前礼来和诺和诺德产能主要供给欧美等国家，如果公司在“一带一路”等世界其他地区能抢占先机，对于公司而言也是较好的机会。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。

对于出海相应的知识产权保护也尤为重要，因此一方面公司在各个目标市场都会有专利布局，会尽快推进专利授权相关工作；另一方面公司做了深入的 FTO 分析，经过几轮分析后公司确认专利上不存在侵权风险。

3、公司在 GLP-1 领域新的产品迭代方向上情况如何？

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等；（2）在给药途径上有所突破，例如把好的多肽分子变成高效的口服制剂；（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；（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。

4、吸入剂和铁剂国内国外的报审节点？

在铁剂方面，公司的羧基麦芽糖铁注射液已完成 BE 试验，其他的铁剂也在陆续的开发过程中。在吸入剂方面，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，预计今年年内进行申报；干粉这块沙美特罗替卡松吸入粉雾剂临床试验申请已获批，进入了临床阶段；噻托溴铵吸入粉雾剂已完成中试，下一步是进行临床申请以及开展正式 BE。

5、我们很惊喜地看到公司的临床推进是非常高效的，首先想请公司分享下整个临床和医学团队的背景、设置；其次在临床方面我们也看到礼来有开展其他的适应症研究，以及一些药物的联用，这些方面公司有无差异化的思考和设计？

在医学方面公司原来还是较为薄弱的，但伴随着公司在创新药方向加大投入，公司近期也在不断招纳医学方面的人才。至于未来在临床的设计上能否针对药物自身的特点设计较为创新的临床研究方案，以充分展示药物的独特性或者相较于其他同类药物的优势，这块也是公司现在重点的研讨方向。

6、能补充下其他适应症的拓展现在在规划中吗？

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，而且如果有足够的数据加以证明，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、对减肥药竞争格局的中长期判断？

公司认为产品的体验感、口碑、真实疗效以及副作用表现会是竞争的

决定性因素。这类药物相较于其他药物，在使用选择上对于使用者本人而言会具备更多自主选择性，因此疗效、体验感等带来的口碑是非常重要的。如何通过合理、巧妙的临床设计，充分展示产品安全性、疗效上的优势，加之合理的学术推广及公众传播，形成一种口碑效应，公司觉得这个可能是未来竞争最主要的方向。

8、公司如何规划近两三年的资金投入计划？包括建厂、海外临床、人员扩招或者开展其他临床等。

首先复盘下公司现有在建工程的情况：IPO 项目及海外高端制剂生产项目的产能已经竣工验收，目前在原料药的产能上，公司的恩替卡韦、奥司他韦的原料药，芬净类产品的合成部分的原料药，吡美莫司、依维莫司、非达米星、泊沙康唑，都已陆续开始投产；在制剂的产能上，磺达肝癸钠注射液已开始商业化生产，后续还有国内的注射用米卡芬净钠、艾立布林注射液也陆续会投产。另外还有一块就是吸入剂的原料药和制剂的产能，吸入剂的原料药已建好，制剂的产能公司半年报有详细进展披露，目前尚在建设过程中。公司小额定增的项目已进行了变更，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。目前来看公司的主要产品都进行了产能布局，因此在基建上公司近期暂无新计划。后续公司会根据产品放量节奏提前筹划产能布局。其次，在人员方面，公司将聚焦于关键岗位、重点项目的人员储备，进一步提升公司运营效率。最后，在对外投资方面，包括海外临床等，公司更聚焦于代谢综合征领域，如果有能匹配公司布局的好项目，公司可能会通过考虑投资这类方式来补充公司相应资源。

9、如何看待减重产品不同给药方式、不同给药间隔的竞争格局，以及公司的布局思路？

关于给药方式，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。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，可能就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

	<p>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。</p> <p>10、公司目前上市的制剂上半年的放量情况以及后续制剂上市的节点？</p> <p>2024年上半年，公司实现制剂产品收入 10,977.14 万元，较去年同期增长 30.38%，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>关于公司的制剂业务后续布局规划，一方面是将充分利用原料药制剂一体化的优势，有些品种是拥抱集采迅速打开市场的策略，另一方面公司布局的重点在于复杂制剂，例如注射用的补铁剂、带有药械设置的吸入制剂。根据数据库的分析报告，预计 2024 年全球缺铁性贫血治疗市场规模为 36.9 亿美元，在 2029 年将达到 48.4 亿美元，目前来讲补铁的主流治疗方式仍为口服补铁剂，但通过静脉注射方式的铁剂能实现快速补铁，具有治疗时间短、不良反应少、无胃肠道负担、患者依从性更好的优点，预计 2024 年到 2029 年全球静脉铁剂市场的复合增长率将达到 8.35%。公司的羧基麦芽糖铁注射液目前已完成了 BE。在吸入剂领域，在制剂的难度基础上又叠加了药械的设计，具有更高的技术壁垒及准入门槛，同时又有较大的临床需求，全球有超过 3.9 亿的人患有慢性阻塞性肺疾病（COPD），中国 40 岁以上的人群中 COPD 的患病率高达 13.7%，患者人数近 1 亿，因此公司在该领域进行重点布局。由于吸入的装置差异会导致药物的沉积率、效果、副作用等不同，公司重点拓展了像干粉以及软雾这类更具有临床优势的剂型。目前公司的吸入用布地奈德混悬液已在国内申报，两个软雾均已完成 BE，预计今年年内会陆续进行申报，干粉的制剂沙美特罗替卡松吸入粉雾剂在进行临床，噻托溴铵吸入粉雾剂已完成中试。</p>
附件清单（如有）	无
本记录上传日期	2024 年 8 月 27 日