

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：2024-008

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	华泰保兴 招银理财 广发基金 招商基金 银华基金 长信基金 方正证券 中金财富 启真医疗 泾溪投资 汇盛资产
时间	2024年9月3日至2024年9月13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、公司 BGM0504 产品安全性方面表现？</p> <p>BGM0504 注射液治疗 2 型糖尿病的 II 期临床试验初步结果显示，BGM0504 注射液每周给药 1 次、连续给药 14~18 周整体安全性和耐受性良好，研究过程中所发生的基本均为与同作用靶点药物类似且相关的不良事件，其中绝大多数均为轻度一过性的胃肠道不良事件，BGM0504 注射液各剂量组均未发生低血糖事件，亦未发生与治疗相关的严重不良事件，同时无受试者因发生与治疗相关的严重不良事件而停止治疗。</p> <p>2、BGM0504 注射液减重适应症II期临床进展？</p> <p>根据公司 2024 年半年度报告披露，BGM0504 注射液减重适应症的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，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。</p> <p>3、BGM0504 注射液海外合作推进情况？</p> <p>对于 BGM0504 注射液公司认为值得做全球化推广布局，计划布局的</p>

	<p>市场区域主要为三大类：（1）中国本土市场；（2）欧美市场；（3）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。针对不同的市场公司会采取不同的策略，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。对于世界其他地方，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，积极抢占市场先机。</p> <p>公司意识到相应的知识产权保护对于产品出海尤为重要，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。</p> <p><b>4、BGM0504 注射液III期临床准备工作情况？何时可以开展III期？</b></p> <p>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。</p> <p><b>5、公司近两三年的研发投入计划、管线布局规划？</b></p> <p>公司持续秉承高端仿制药和原创性新药相结合的战略路线，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，将重点投向吸入剂、GLP-1 类药物等复杂制剂及原创性新药。2024 年上半年，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 53.04%，同比增长 105.25%；其中创新药投入较去年同期增长 169.70%，吸入剂投入较去年同期增长 60.08%。</p> <p><b>6、吸入剂产品进展情况？</b></p> <p>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；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经完成中试，下一步是进行临床申请以及开展正式 BE。</p>
附件清单（如有）	无

本记录上传日期

2024年9月18日