

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：2024-010

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	宏利基金 玖鹏资产 金科投资 富荣基金 紫阁投资 泾溪投资 国联人寿 广发证券 青榕资产 途灵资产 东方证券 承周资产 泰康资产 垒土资产 华泰证券 长江养老 奥博资本 中金财富 华宝基金 丰琰投资 财通基金 肇万资产 民生证券 瑞华投资 长信基金 诺安基金 诺德基金 海通资管 前海开源 工银瑞信 季胜投资 建信基金 湘禾投资 上海证券 浙商资管 浦泓投资 华夏基金 健顺投资 中金公司 方正证券 鹏华基金 招银国际 银华基金 德邦证券 开源证券 金信基金 黑水资本 国联证券 海通证券 中银证券 华鑫证券 东吴证券 国金证券 华福证券 安远投资 浙商证券 中金财富 国泰君安 金泰投资 新华资产 兴业证券 辅晟资产 国信证券 弘晖投资 国盈资本 招商证券 国联安基金 富安达基金 沃生森生物 光大保德信 金之灏基金 厦门金恒宇投资 远信（珠海）私募 中信保诚基金 恒生前海基金 广东正圆私募 上海鑫垣私募 中大君悦投资 上海铭大实业 财通证券资管 东吴人寿资管 中邮创业基金 交银保险资管 谢诺辰阳私募 信达澳亚基金 上海国际信托 西部利得基金 民生加银基金 HCHP Management Limited
时间	2024年10月14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；首席医学官 谢道生
投资者关系活动主要内容介绍	一、公司 BGM0504 注射液II期减重临床试验数据解读 1、入组基线特征 本次研究共计入组 120 例非 II 型糖尿病的肥胖超重患者，入组基线数据与其他 GLP-1 产品在国内开展的临床试验相当，入组人员各指标基线水

平详情如下：

(1) BMI

本次纳入研究的受试者 BMI 介于 32 kg/m²-34 kg/m²之间，与司美格鲁肽和替尔泊肽等其他 GLP-1 产品在国内开展的研究数据基本一致。

(2) 体重

本次纳入研究的受试者体重基线水平为九十多公斤，其他 GLP-1 产品在国内开展研究的数据基本覆盖在 90kg-100kg 范围内，而其他 GLP-1 产品在国外开展的研究其体重基线水平为 100kg 以上。

(3) 腰围

本次纳入研究的受试者腰围介于 106cm-108cm 之间，其他 GLP-1 产品在国内开展研究的数据基本介于 104cm-110cm 之间。

(4) 血压

本次纳入研究的受试者收缩压均值介于 126mmHg-128mmHg 之间，舒张压均值介于 82mmHg-84mmHg 之间，与包括司美格鲁肽、替尔泊肽等在内的 GLP-1 产品在国内开展的研究数据相当。

此外，本次研究入组患者的男女比例均衡，男性占比 53%，女性占比 47%。

2、核心减重指标

BGM0504 注射液减重II期数据表现亮眼，披露数据均已扣除安慰剂。体重方面，目标剂量给药第 4 周时 5mg 剂量组呈现超过 5%的变化，10mg 剂量组、15mg 剂量组呈现接近 10%的变化，起效非常快；目标剂量给药第 24 周时 5mg 剂量组呈现接近 11%的降幅，10mg 剂量组突破了 16%的降幅，15mg 剂量组呈现接近 19%的降幅，而依据文献数据，司美格鲁肽给药 44 周及以上降幅水平基本为 8.5%-14%，替尔泊肽 15mg 剂量组海外数据可以超过 20%，国内数据高点是 15%左右。此外，在实验结束后，三个剂量组体重下降曲线尚未达到拐点，预示着随着给药周期的延长，减重数据可能还会有进一步的提升。

临床获益方面，5mg 剂量组体重较基线降低≥5%的受试者比例接近 90%，15mg 剂量组比例达到 100%；5mg 剂量组体重较基线降低≥10%的受试者比例接近 60%，10mg 剂量组接近 80%，15mg 剂量组已经突破 85%；10mg 剂量组体重较基线降低≥20%的受试者比例接近 30%，15mg 剂量组则

达到 35%的比例，目前国内公开的三期研究数据体重降幅未出现超过 20%的情况，海外研究由于基线特征原因替尔泊肽体重降幅突破了 20%；15mg 剂量组体重较基线降低 $\geq 25\%$ 的受试者比例达到 20%。

腰围方面，到整个实验结束时（目标剂量给药第 24 周），低剂量组有接近 8cm 腰围的改善，高剂量组达到 12cm-13cm 腰围的改善，司美格鲁肽和替尔泊肽等其他品种在给药 40 多周时仅能达到 6cm 左右腰围的改善，最高在给药 72 周时能达到 14cm 左右的改善；而 BGM0504 注射液在 20 多周达到了 13cm 左右腰围的改善，且尚未看到拐点，信达 6mg 给药 20 周腰围改善不足 8cm。

3、心血管代谢风险指标

脂代谢相关指标、低密度脂蛋白胆固醇、总胆固醇可以看到较好的改善。舒张压（DBP）有明显变化，较基线平均降幅介于 5mmHg-9mmHg；收缩压（SBP）呈现 12mmHg-15mmHg 的下降。BGM0504 注射液相对于同类品种而言具备较好的可比性，GLP-1 产品的舒张压基本有 1.8mmHg-4.8mmHg 的改善，司美格鲁肽和替尔泊肽等同类产品高压有 6mmHg-10mmHg 的改善，低压有 2mmHg-5mmHg 的改善。

4、增加胰岛素敏感性的相关指标及患者结局报告指标

空腹血糖、空腹胰岛素等也取得了不错的进展，15mg 剂量组空腹血糖达到了 16%的改善；在患者满意度方面也有积极或潜在的优势。

5、安全性及耐受性

本次研究纳入的 120 例患者中有约 90%多发生不良反应，安慰剂组有 80%左右发生不良反应，同类产品三期数据不良反应发生率为 93%-95%，安慰剂组为 83%-86%左右，整体上与同类品种一致；根据文献数据，临床三期不良反应发生率司美格鲁肽为 93%，替尔泊肽为 95%，其安慰剂组为 85%左右。所发生的不良事件绝大多数为 1-2 级，且大多未经干预即可恢复，发生时间集中在剂量滴定阶段及目标剂量给药前 4 周。在胃肠道系统方面（GI），即使是 15mg 剂量组其发生如腹泻、恶心、呕吐和腹胀等的概率为 20%-30%多，同类产品发生概率为 20%-40%，具有较好的可比性。未来临床三期随着剂量周期延长，预期 GI 相关的不良反应发生率可能会进一步下降，同时对于疗效数据基本不会产生影响。BGM0504 注射液在目标剂量给药 4 周后，不良反应发生率并没有明显提升，公司有信心在三期临床

试验中对不良反应有进一步的控制。整个试验过程中未发生任何一例低血糖事件，导致退出试验的不良反应发生率为 0%，司美格鲁肽和替尔泊肽等同类产品大样本试验中这一比例为 7%左右。

为检验疗效与剂量的相关性，公司对各剂量组进行了 ER 的线性回归分析，结果显示整个回归模型在 90%的置信区间的预测范围内具备较好的线性关系，预示着 BGM0504 注射液 15mg 剂量尚未达到疗效的平台剂量，后续通过增大剂量其疗效具备进一步增加的潜质。

二、问答环节

1、BGM0504 注射液临床三期是否有差异化设计，特别是血压这块？

公司结合二期的结果对三期方案做了进一步的优化完善，针对血压指标公司会在三期临床进一步考察和评价。海外替尔泊肽、司美格鲁肽入组均选择血压正常的病人，一般而言肥胖人群中大约有 60%会存在高血压情况，而其入组病人高血压覆盖范围未达到整体肥胖人群的一半，尚未通过完善的临床试验来同时解决肥胖和高血压的问题，这为后来者打开了验证同时解决肥胖和高血压临床需求的空间，产生巨大的差异化市场，这也是一个很值得探索的机会。

2、请公司详细分析下药品剂量和效果的关系？根据此次临床结果公司后续如何设计剂量梯度？

目前三个剂量组在减重和安全性方面均取得了良好进展，对于三期公司还会关注这三个剂量组在更长周期下的表现。

通过 ER 线性回归分析，我们发现 5mg、10mg 和 15mg 剂量与目标剂量治疗 24 周体重较基线变化效应呈线性特征，预示着 BGM0504 注射液 15mg 尚未达到疗效的平台剂量，后续通过增大剂量其疗效具备进一步增加的潜质。对于更高剂量公司也会适时进一步探讨，现有二期数据可以支持 5mg、10mg 和 15mg 三个剂量的三期临床，与此同时疗效尚未达到平台剂量，具有向上爬升潜力，更高剂量下的疗效存在探索空间。

3、不良反应发生的主要类型和数量？

5mg 到 15mg 不良反应发生率为 90%多，安慰剂组发生率有 80%左右；同类产品二期数据不良反应发生率为 95%及以上，安慰剂组为 85%左右；三期数据不良反应发生率为 93%-95%，安慰剂组在 83%-86%，整体上不良反应发生率基本一致。

	<p>类型方面不良反应主要发生在胃肠道系统方面，BGM0504 注射液的发生率控制在 40%及以下，未发生低血糖事件，未发生因不良反应导致中途退出或终止治疗的情况；除了胃肠道以外的其他不良反应也是较为常见的，未发生任何非预期的不良反应，且未发生高剂量因不耐受下调至低剂量的情况。</p> <p>4、后续其他适应症探索？</p> <p>公司在三期临床试验会继续进一步观察心血管代谢风险指标、胰岛素敏感性、患者满意度、体重对生活质量的影 响等指标，同时会对三期方案进一步优化和完善，通过三期大样本量数据来验证二期所取得的积极进展。适应症方面，公司先做减重和降糖的适应症去快速推进，开发其他的适应症会在其他研究中。</p> <p>5、公司后续在体重和健康管理的管线布局计划？</p> <p>公司不局限于单个双靶点药物，有较早地关注到全球市场需求的情况以及该领域前瞻性的研究，同时一直在研究和探索在该领域不断向前演进和产品迭代的进程中如何参与竞争。BGM0504 为公司产品优化迭代提供了较好的基础，公司将代谢领域作为研发的主要方向，未来探索方向包括寻找更合适的剂型、叠加新的靶点等来满足 不同人群的不同需求，以及解决现有药物带来的肌肉流失、抑郁、反弹等问题。</p> <p>6、展望 BGM0504 注射液未来 3-4 个月的进展？</p> <p>BGM0504 注射液重要进展会在定期报告、临时公告披露，重中之重在于推进各方面的临床。</p> <p>7、出海方面公司有何考虑？</p> <p>公司目标不局限于国内布局，会面向全球市场进行布局，我们认为公司 BGM0504 产品存在鲜明的特点，具备全球竞争力，同时未来迭代产品也会面向全球进行布局。</p>
附件清单（如有）	无
本记录上传日期	2024 年 10 月 15 日