

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：2024-005

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	泰康基金 宝盈基金 敦和资产 东证融汇 民生证券 博时基金 海金投资 涌津投资 中欧瑞博 东吴人寿 华商基金 永安国富 国联证券 华西基金 玖鹏资产 招商基金 诺德基金 民生信托 广发基金 国盈资本 诺德投资 青榕资产 金泰基金 季胜投资 丰诺投资 上合资本 华创医药 鹏华基金 亚太财险 中海基金 辅晟资产 国源信达 喜田投资 和润投资 景顺长城 招银理财 方正医药 金泰投资 泾溪投资 中泰医药 国都资管 嘉实基金 申万医药 健顺投资 德邦证券 申九资产 民森投资 太平保险 华泰资产 中大君悦 泰康资产 盘京投资 东方自营 华富基金 平安资产 兴业基金 金信基金 中银国际 人保资产 申万菱信 工银瑞信 东方基金 德邦基金 和泰人寿 华夏基金 阳光资产 生命人寿 趣时资产 湘禾投资 南方基金 华宝基金 天弘基金 平安养老 建信基金 睿扬投资 杭银理财 太平养老 五地私募 农银人寿 肇万资产 翀云投资 创金合信 至信微电子 米利都私募 金之灏基金 国联安基金 重庆金科投资 中泰证券资管 云杉常青基金 众诚创想投资 爱阅公益基金 瑞信致远私募 中邮创业基金 民生加银基金 财通证券资管 恒生前海基金 中信保诚基金 中邮保险资产 北京真科私募 海南鑫焱创投 深圳黑水资本 东方红资产管理 东方阿尔法基金 光大保德信基金
时间	2024年7月15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	1、介绍下公司 BGM0504 注射液的研发进展？ (1) 临床方案的设计

绍	<p>根据药物临床试验登记与信息公示平台公示的两个适应症的方案：降糖适应症共计完成入组 64 例，分 3 个剂量组，5mg、10mg、15mg，同时该适应症中还有一组和司美格鲁肽的对照组，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，12 周完成给药后需要进行 2 周的安全随访，后续进行锁库揭盲和数据整理的相关工作，整理数据一般一到三个月左右；减重适应症共计完成入组 120 例，也是同样的 3 个剂量组，每组均从 2.5mg 剂量开始滴定，其观察周期为 24 周。</p> <p>(2) 临床进展</p> <p>截至 2024 年一季报披露日，BGM0504 注射液的两个适应症均已完成全部入组工作，其中降糖适应症的 5mg 剂量均已出组，10mg 剂量剩一例尚未出组。其中降糖适应症是 3 月初完成入组，减重适应症是 2 月初完成入组。进度上看，公司是按照临床方案设计在严格往前推进的，同时从 2022 年 12 月 30 日披露的公司拿到 IND 批件，到今年 6 月份为止我们仅用了 18 个月时间，BGM0504 注射液就完成了从临床试验的获批到Ⅲ期临床研究工作的开展。此外，特请各位投资者注意：待Ⅱ期临床试验完成后，尚需经国家药监局确认确证性临床试验方案，开展并完成Ⅲ期临床研究，并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市，目前具有不确定性，请大家注意投资风险。</p> <p>2、BGM0504 注射液临床效果？其安全性和有效性趋势情况？</p> <p>BGM0504 注射液Ⅱ期临床尚在最后一个阶段的工作中，目前只能根据现在已经展现出来的趋势来介绍。BGM0504 注射液 Ia 期临床试验初步数据显示：在 2.5-15 mg 剂量下，经过 1 至 2 次给药，健康志愿者平均体重较基线期下降了 3.24%~8.30%，同时一期临床试验也是验证了这个药物的安全性和药代动力学没问题，我们才会去开展二期临床试验。前不久公司刚召开Ⅲ期临床试验全国研究者会议，会议上临床 CRO 公司也做了分享：在Ⅱ期临床研究盲态下，也就是还没有揭盲之前，初步结果显示降糖适应症三个剂量组受试者经剂量滴定给药 2~6 周后目标剂量给药 12 周耐受性、安全性良好，各剂量组受试者 HbA1c、空腹血糖、餐后 2h 血糖等指标均较基线有显著降低。同时在Ⅲ期临床试验全国研究者会议上，我们邀请到了纪立农教授，纪立农教授现任北大人民医院内分泌科主任、北京大学糖尿病中心主任、中国医药创新促进会糖尿病及代谢性疾病临床研究专委会主任</p>
---	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

委员。我们众所周知的替尔泊肽、司美格鲁肽等重磅 GLP-1 产品在中国的临床工作开展都是纪教授的项目，可以说纪教授是国内内分泌领域的一位领军人物。纪教授也参与了这次研究者会议，会上强调 BGM0504 注射液作为一种新型且独特的双靶点作用机制有望为糖尿病患者和肥胖患者提供更加全面、有效的治疗选择，他也对我们这个产品寄予了厚望。

3、临床III期研究者会议的性质？是否与临床II期还未结束矛盾？

参与公司II期临床研究的 CRO 公司等机构是能看到盲态下数据的，他们认为值得去尽快推进III期临床研究，所以他们会组织这个III期方案的研讨会。他们基于这个靶点、这类药物的特点，以及对于我们药物的认知，已经拟定了III期临床方案，但还需要和全国所有的未来会参与临床III期研究的人员共同进一步探讨目前拟定的方案，看细节上是否还存在可以改进的空间，大家形成共识后也为未来临床III期的开展奠定良好基础。这次 III 期临床试验全国研究者会议的召开，一方面我认为也是体现了我们的临床 CRO 公司等机构对这个药物的信心，另一方面也说明了他们认为可以来推进药物的III期临床研究。而且经过集体讨论后，我认为III期临床研究方案也将更合理、更完善，为未来III期临床的开展打下基础。

4、前期公司获得的是二三期临床的大批件，在对临床的推进、包括临床三期的开展，和传统的做完二期出数据再申报三期是否存在差异？

公司在递交 IND 申请时，从I期到III期的整个研究方案都会报请 CDE，因此公司获得的临床批件实际上是个大批件，会覆盖I期到III期整个研究方案，但是因为是创新药，在研发的过程中会存在很多未知、不确定的因素，所以即使获得的是大批件，当正式启动III期时通常也需要去和 CDE 沟通，让 CDE 确认III期临床方案是否合理。

5、从战略和产品研发来看，您是如何来看待 GLP-1 的市场？公司立项上是如何选到这个产品的？公司对未来对这个领域产品适应症、各个地区市场布局的规划？

公司很早便开始关注代谢领域，看好该领域的市场需求，对于礼来替尔泊肽II期的数据，我们认识到双靶点比普通的 GLP-1 单靶点例如司美格鲁肽有更显著的特点，就对此类药物进行了深入研究。经过研究我们发现替尔泊肽的设计是存在改良空间的，且公司拟改进方向不在其专利覆盖范围内，公司便快速进行了分子设计筛选，且成功筛选到表现更好的分子，

进而迅速将其推上临床。慢性代谢疾病领域已被验证的有减重、糖尿病治疗，除此之外未来甚至还有更大空间，例如治疗 NASH、呼吸暂停综合征等，可以拓展更多的适应症。目前来看公司在该领域既有一个表现比较好的分子，在全球赛道里又不算太落后。与此同时，公司发现该赛道呈现了更多机会：代谢疾病是一个巨大的赛道，这和生活现代人的生活方式相关，现代人食物供应丰富，然而体力劳动缺乏，加上生活压力大、熬夜等行为，容易导致胰岛素抵抗现象，即出现糖代谢和脂代谢的异常，逐渐形成肥胖和三高，并进化成慢性病，这是一种长期存在的健康需求。目前为止 GLP-1 加 GIP 两个靶点组合在一起的药物可能是针对代谢性疾病治疗较好的药物，但同时基于这类药物还有较大的拓展迭代空间，从制药的角度来说这是有巨大需求的赛道，同时从欧美的资本市场对该赛道的估值也可以看到其未来的需求。这个领域给予了中国企业机会，如何在这个赛道中发挥知识才能，去参与国际竞争，去分享这块巨大的蛋糕。一方面可以试图在已经成功的靶点上去做跟随式的研发，另一方面可以创新改进这类产品。虽然 GLP-1 类药物是革命性的，但随着这类药物的使用越来越多，大家也会发现这类药物存在的缺点，比如副作用的显现、体重的反弹等。这个领域大家会针对现有产品目前表现出来的局限性去进一步迭代，同时也给予了中国的创新企业极大的机会，改良的方向有很多，比如降脂的同时增肌，又比如体重降幅更大，还有比如引进更多的靶点让药物的作用分摊到各个靶点上，相应减少单个靶点的暴露量，减轻单个靶点导致的副作用，这些都是产品可以迭代的方向。我们也可以看到无论是礼来还是诺和诺德，他们也在做各种尝试想办法改良或者迭代现有的明星产品，这将是未来竞争的主战场，且利用迭代的产品追赶可能更为容易。公司现有的 BGM0504 注射液临床已经在推进中，也有了一定的表现，同时也给我们带来了一个机会，基于这个分子表现出的特性以及我们对这个分子安全性和疗效性能的了解，我们发现他是一个很好的迭代的一个点，会考虑利用这个分子去做迭代，和诺和诺德、礼来在未来迭代的过程中共同参与全球竞争。

6、产品海外的专利、合作方面情况？

关于专利大家可能担心会有侵权风险，公司在国内外都有聘请专业的知识产权事务所进行多轮专利分析，会仔细剖析该分子是否侵权，经过几轮分析后我们确认专利上不存在侵权风险，礼来替尔泊肽的专利覆盖的

子结构，和我们的分子是没有交集的。常理而言我们首先自身要确保专利不会侵权，公司才会投入研发资金往前推进项目。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。

关于各个靶点的作用我也展开说下，替尔泊肽是基于 GIP 的序列改良出来的，该分子以 GIP 为主，加了 GLP-1 的活性，其 GIP 活性大概是 GLP-1 的 10 倍。实际上 GIP 的作用是非常重要的，GLP-1 和 GIP 组合在一起形成了良好的互补和有效的协同，使得双靶点药物变得有效。首先，像 GLP-1 这个靶点在中枢神经里面其受体受到了激动后人的饱腹感会增加，食物摄取会降低，但同时会引发恶心呕吐类的副作用，这个是 GLP-1 对中枢神经的作用，但是 GIP 对中枢神经的作用一方面也是能降低食欲，但另一方面其能减轻恶心呕吐类的副作用。其次，两个靶点对胰腺的作用也有所区别，GLP-1 作用在胰腺上可以让胰岛素分泌上升，但会让胰高血糖素分泌下降；GIP 的作用是在高血糖的时候能促进胰岛素的分泌，而且也能抑制胰高血糖素的分泌，但是在低血糖的时候 GIP 是能够促进胰高血糖素的分泌，促进机体的代谢，这也是 GIP 显著的好处。再者，GLP-1 只调节糖代谢，GIP 能同时调节糖代谢和脂代谢。此外，GIP 还有一个特别有趣的地方，在皮下的脂肪组织里 GIP 的表达非常高，但是目前尚未发现在白色脂肪组织里面有 GLP-1 受体的表达，GIP 被激动后一方面促进脂肪组织对胰岛素的敏感性，抵消胰岛素抵抗，另一方面能促进白色脂肪组织里面的血流，提高脂肪组织对脂质的缓冲作用和储存作用，并能降低脂肪组织中导致炎症的细胞，促使脂肪组织对脂质的储存和代谢能力大幅提高，这将有利于体内异位堆积的脂肪进一步被清除，避免类似像 GLP-1 单靶点导致的脂肪和肌肉一起下降、脸上脂肪甚至胶原一起流失的现象。因此 GIP 对脂肪的作用是十分有利的，它不仅能促进体内脂肪的再平衡、再分布，还能提高脂肪组织储存能力，同时减少异位堆积的脂肪，这个是含 GIP 的双靶点药物和单靶点药物的重要区别。

7、定增目前的进度和状态？定增价格是否已锁定？

本次定增为锁价发行，公司于 2024 年 5 月 6 日召开第三届董事会第二十六次会议审议通过了本次定增相关议案，发行方案是向特定对象大股东袁建栋先生发行，募集资金规模不超过 5 亿元。本次发行以公司第三届董事会第二十六次会议决议公告日为定价基准日，以不低于定价基准日前 20

	个交易日公司股票交易均价的 80%确定了本次的发行价格是 22.56 元/股。目前定增在正常推进中，公司在按计划开展定增相关工作。
附件清单（如有）	无
本记录上传日期	2024 年 7 月 17 日