

看好减重药高需求下CDMO潜力

——减重药&CDMO行业专题报告

投资评级：看好

2023年6月28日

分析师	孙建	分析师	郭双喜	分析师	毛雅婷	研究助理	盖文化
邮箱	sunjian@stocke.com.cn	邮箱	guoshuangxi@stocke.com.cn	邮箱	maoyating@stocke.com.cn	邮箱	gaiwenhua@stocke.com.cn
电话	13641894103	电话	19801116960	电话	15038304564	电话	15380994183
证书编号	S1230520080006	证书编号	S1230521110002	证书编号	S1230522090002		

1、减重药：消费属性强和未满足需求大

- **肥胖率持续上升，减重药物有望迎来快速扩容期。**根据Lancet Diabetes Endocrinol，预计至2030年，中国成人超重/肥胖合并患病率将达到 65.3%。且肥胖导致多种慢性病风险增加，国内仅奥利司他获批，利拉鲁肽类似物和司美格鲁肽NDA中，替尔泊肽III期临床取得积极效果。伴随着更多创新药物减重适应症陆续上市，我们认为国内和海外减重药市场有望迎来快速扩容期。
- **GLP-1R主流减重靶点潜力大，药物向蓝海领域不断拓展。**截至2023年6月，已有8款GLP-1R药物获批2型糖尿和肥胖适应症，GLP-1R相关激动剂药物适应症也从降血糖逐渐向减重、慢性肾病、NASH、阿尔茨海默症等蓝海领域快速推进。GLP-1R在NASH已有3项临床III期，阿尔茨海默病2项III期临床开展，未来弹性可期。
- **减重药市场空间望超预期。**根据我们预测2030年国内减重药物市场规模将达到153亿人民币，全球减重药物市场规模将达到387亿美元，由于减重药具有较强的消费属性，我们预计未来市场扩容相对乐观。

2、减重药物迭代：长效化、优效化、口服化，国产新药/仿制药进入收获期

- **为了在市场竞争中保持优势，全球减重药管线呈现更多的靶点类型和小分子口服药开发趋势，不断向长效化、优效化、口服化迭代，国产减重新药/仿制药也将进入收获期**
- 创新药方面，上市企业管线进展较快的有仁会生物、信达生物、恒瑞医药、石药集团、先为达等，靶点多集中于GLP-1R；
- 仿制药方面，由于利拉鲁肽国内核心专利已过期，司美格鲁肽核心专利将于2026年过期，国内企业已争相布局。肥胖适应症方面上市企业进展较快的为华东医药、双鹭药业、联邦制药等。

3、CDMO：下一个高成长赛道

- **多肽CDMO（包括糖尿病、减重等所有可拓展适应症）市场望成为下一个重磅CDMO细分。**根据PolyPeptide 2021年报，多肽API市场估计占多肽药物市场的5%至8%，其中约65%为外包市场。随着更多更优多肽创新药物上市、更丰富的适应症领域拓展及放量，多肽CDMO市场有望持续扩容

- **国际化CDMO龙头有望最获益：**考虑到海外减重药市场更大容量，我们认为可以重点关注国际化多肽CDMO和小分子CDMO企业。根据我们测算2030年国内和海外减重药多肽CDMO市场规模峰值有望分别达到6亿元和15亿美元，有望为本土多肽CDMO龙头贡献显著增量。
- **看好CDMO订单可兑现性和可持续性。**考虑到本土头部CDMO企业全球较高市占率以及与MNC长期战略合作关系，我们看好本土多肽CDMO龙头未来GLP-1药物订单弹性的可兑现性和可持续性。考虑到全球减重药管线中更多的靶点类型和小分子口服药开发趋势（类似降糖药市场中GLP-1注射液和口服GLP-1药），更加强化我们以上观点。

4、投资建议和风险提示

- **投资建议：**我们认为，基于肥胖适应症庞大的未满足临床需求，国内/全球减重药市场规模有望快速扩容。基于CDMO企业全球订单承接能力以及本土创新药/生物类似药临床管线进度分析，我们认为减重药放量和多肽/小分子CDMO龙头承接全球/国内减重药CDMO订单的可预期性和可兑现性更强。重点推荐相关领域龙头企业及产业链投资机遇。
- **临床推进较快的创新药/仿制药公司：**推荐华东医药；建议关注恒瑞医药、信达生物等；
- **受益于多肽药物研发及商业化放量的多肽 CDMO企业：**推荐药明康德、凯莱英、九洲药业、诺泰生物；建议关注圣诺生物、翰宇药业等。
- **风险提示：**临床或者商业化失败风险；产品销售不及预期风险；订单交付波动性风险；医药监管政策变化风险等。

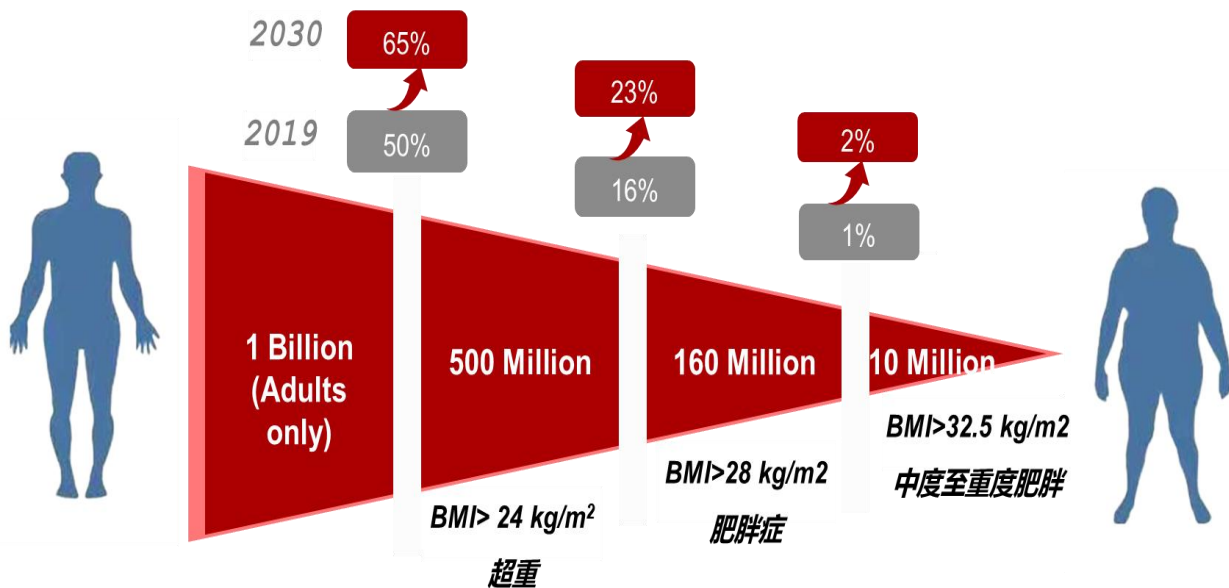
01

**减重药：消费属性强和未
满足需求大**

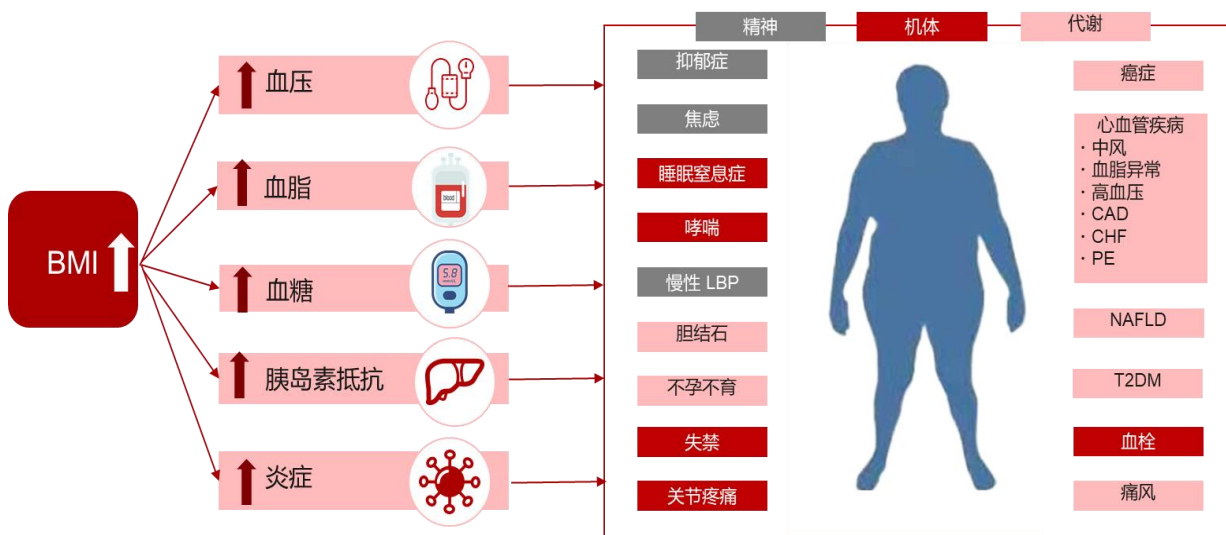
1.1 肥胖率：持续上升，未满足需求下市场望快速扩容

- 国内超重/肥胖率呈上升趋势，超重/肥胖人数不断增加。根据Lancet Diabetes Endocrinol，国内成人超重/肥胖率持续增加，2019年中国成人的超重和肥胖率分别为34.3%和16.4%；预计至2030年，中国成人超重/肥胖合并患病率将达到65.3%。
- 肥胖导致多种慢性病风险增加，减重药物受到重视。肥胖会增加心血管疾病、糖尿病、血脂异常、卒中、部分肿瘤等多种慢性病的风险，逐渐受到重视。目前诊疗指南中规定的肥胖治疗主要包括：生活方式干预、药物治疗和手术治疗，其中生活方式干预一般作为肥胖的一线治疗手段；药物治疗被认为是生活方式干预效果不佳时的另外一种治疗选择。

图：预测2030年中国成年人（≥18岁）超重/肥胖患病率



图：肥胖导致多种疾病风险增加

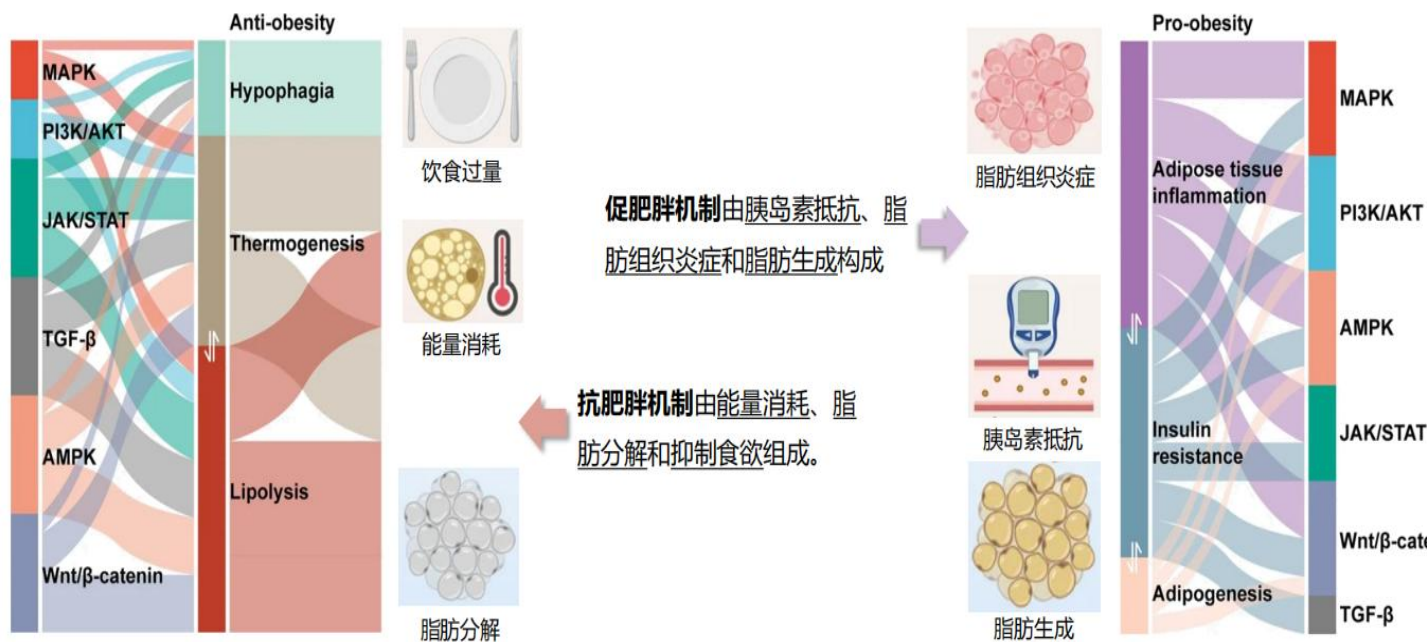


癌症包括乳腺癌、结直肠癌、卵巢癌、宫颈癌、食管癌、胃癌、前列腺癌等 CAD: 冠状动脉疾病 CHF: 充血性心力衰竭 PE: 肺栓塞 LBP: 腰痛 NAFLD: 非酒精性脂肪肝

1.2 产品：GLP-1R减重主流靶点，蓝海领域不断拓展

- 遗传是导致肥胖最主要因素，GLP-1R是减重药物主流研发靶点。肥胖发生在身体的能量摄入超过能量消耗时，受到遗传、生理和/或环境因素的影响。其中遗传因素是肥胖的最主要影响因素之一，可占肥胖发病的40%~80%。目前减重药物主要围绕抑制胃肠道吸收、抑制脂肪合成、增加能量消耗、抑制食欲等机制进行药物研发。
- 减重药物靶点涉及涉及胰高血糖素样肽-1受体（GLP-1R）、促胰岛素多肽受体（GIPR）、人胰高血糖素受体（GCGR）和成纤维细胞生长因子-21（FGF21）等，其中GLP-1R是减重药物主流研发靶点。

图：涉及促肥胖和抗肥胖机制的信号通路



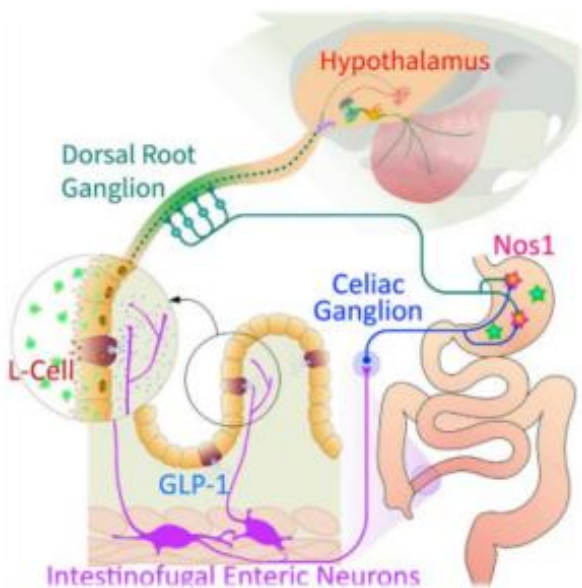
图：全球肥胖适应症在研药物靶点集中度概览

	临床前	申请临床	临床I期	临床II期	临床III期	申请上市	批准上市
GLP1R	41	12	28	14	10	2	2
GCGR	14	1	13	3	2	0	0
CIPR	13	4	8	3	2	0	0
CNR1	12	0	6	5	3	0	1
AMYR	4	0	5	1	2	0	0
MCHR1	5	0	5	2	0	0	0
HRH3	4	0	0	5	0	0	0
MC4R	4	0	3	1	0	0	1
FGF21 Receptor	3	0	5	0	0	0	0

1.2 产品：GLP-1R减重主流靶点，蓝海领域不断拓展

- 减重适应症中，GLP-1R两款产品已获批，占据主要市场份额。GLP-1可以通过激活Nos1+神经元介导的交感神经反射引起胃胀和厌食来减轻体重。截至2023年6月26日，全球获批的GLP-1R新药主要用于治疗2型糖尿病，其中利拉鲁肽、司美格鲁肽因不良反应较小和减重效果较好被开发用于肥胖症治疗。
- 根据诺和诺德2023年一季报，截至2023年2月利拉鲁肽和司美格鲁肽已经占据全球抗肥胖药物89%市场份额。

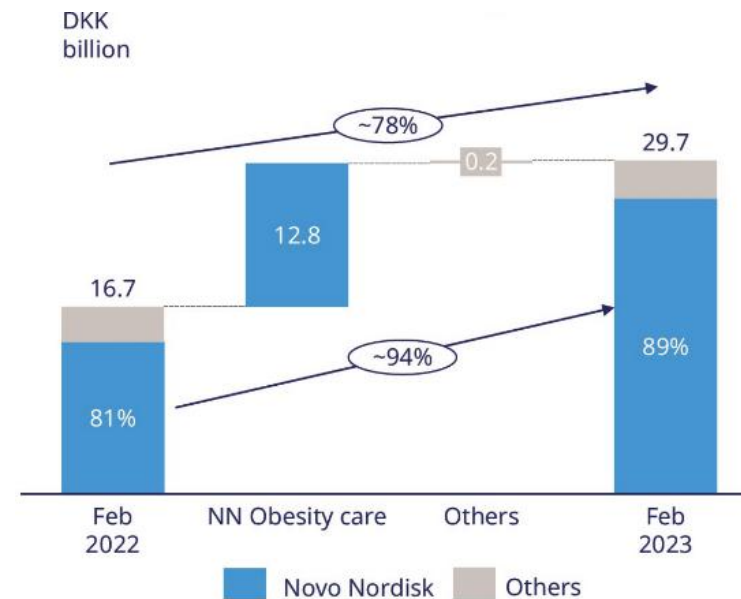
图：GLP-1减重机制信号通路



图：FDA已获批GLP-1R药物概览

公司	通名	适应症	FDA批准时间	给药方法与频次
阿斯利康	艾塞那肽	2型糖尿病	2005	2次/天，注射
	艾塞那肽微球	2型糖尿病	2012	1次/周，注射
赛诺菲	利司那肽	2型糖尿病	2016	1次/天，注射
诺和诺德	利拉鲁肽	2型糖尿病	2010	1次/天，注射
		肥胖	2014	1次/天，注射
	司美格鲁肽	2型糖尿病	2017	1次/周，注射
礼来		肥胖	2021	1次/周，注射
	度拉糖肽	2型糖尿病	2014	1次/周，注射
	替尔泊肽	2型糖尿病	2022	1次/周，注射

图：司美格鲁肽&利拉鲁肽市占率



1.2 产品：GLP-1R减重主流靶点，蓝海领域不断拓展

- **GLP-1R靶点潜力大，药物向蓝海领域不断拓展。**截至2023年6月26日，FDA已有8款GLP-1R药物获批，GLP-1R相关激动剂药物适应症也从降血糖逐渐向减重、慢性肾病、NASH、阿尔茨海默症等蓝海领域快速推进，我们看好以上大量未满足需求领域临床不断突破下，GLP-1R激动剂市场空间和CDMO需求的增长弹性。
- 根据Insight数据库统计，截至2023年6月26日，GLP-1R在NASH已有3项临床III期，阿尔茨海默病2项III期临床开展。

图：全球GLP-1R适应症热力图

	临床前	申请临床	未知分期	临床I期	临床II期	临床III期	申请上市	批准上市
2型糖尿病	63	13	1	65	31	24	3	15
肥胖	48	10	0	30	14	10	2	2
糖尿病	39	2	0	11	1	0	0	0
非酒精性脂肪性肝炎	21	7	0	10	5	3	0	0
非酒精性脂肪性肝病	5	0	0	4	4	0	0	0
帕金森病	6	0	0	0	4	0	0	0
阿尔兹海默病	5	1	0	0	1	2	0	0
降低心血管风险	0	3	0	0	0	3	0	3
1型糖尿病	1	1	0	2	2	1	0	0
心血管系统疾病	2	0	0	0	1	3	0	0
胰岛素瘤（PET显像）	2	0	0	2	0	0	0	0
低血糖症	1	0	0	0	1	1	0	0
关节炎	0	0	0	1	1	1	0	0
糖尿病并发症	3	0	0	0	0	0	0	0
肾脏病	0	0	0	1	1	1	0	0
高血糖	3	0	0	0	0	0	0	0

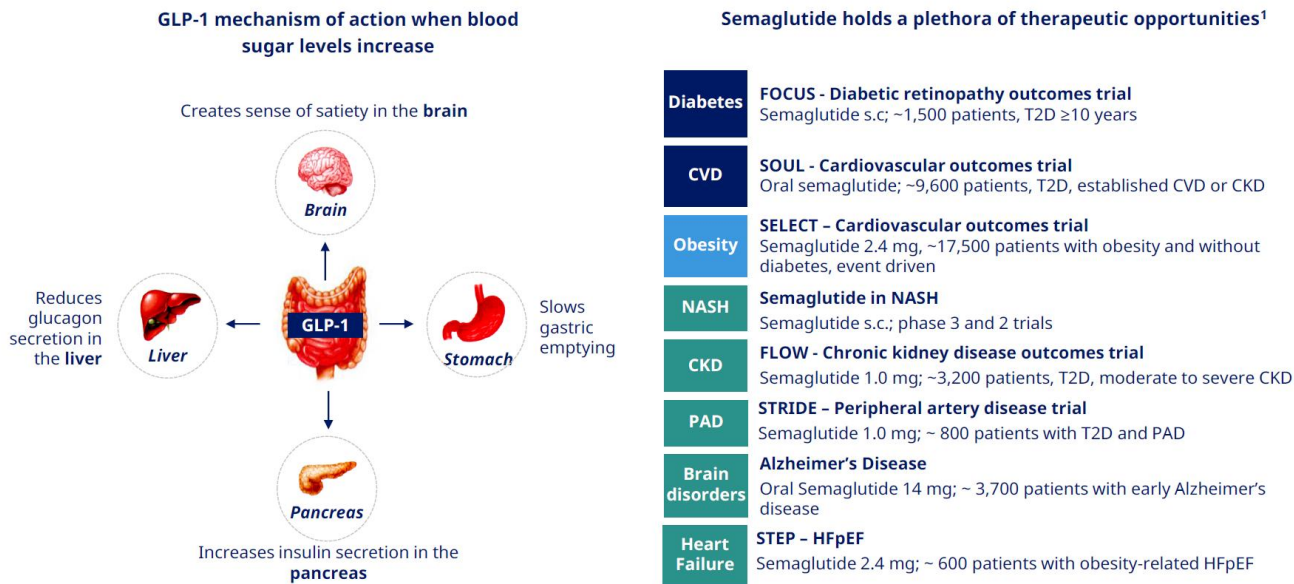
图：全球部分GLP-1相关产品临床进度图

适应症	司美格鲁肽	利拉鲁肽	艾塞那肽	替尔泊肽	口服司美格鲁肽	玛仕度肽	TJ103
2型糖尿病	NDA Approval	NDA Approval	NDA Approval	NDA Approval	NDA Approval	Ph III	Ph II
肥胖	NDA Approval	NDA Approval	Ph III	Ph III	Ph III	Ph III	Ph II
糖尿病						Pre-IND	Ph I
非酒精性脂肪性肝炎	Ph III			Ph II		IND Approval	IND Approval
非酒精性脂肪性肝病	Ph II		Ph II				
帕金森病		Ph II					
阿尔兹海默病	Ph III				Ph III		IND Approval
降低心血管风险	NDA Approval	NDA Approval		Ph III			
1型糖尿病		Ph III	Ph II				
心血管系统疾病	Ph III	Ph III					
胰岛素瘤（PET显像）							
低血糖症			Ph II/III				
关节炎	Ph III	Ph II					
糖尿病并发症							
肾脏病	Ph I				Ph III		

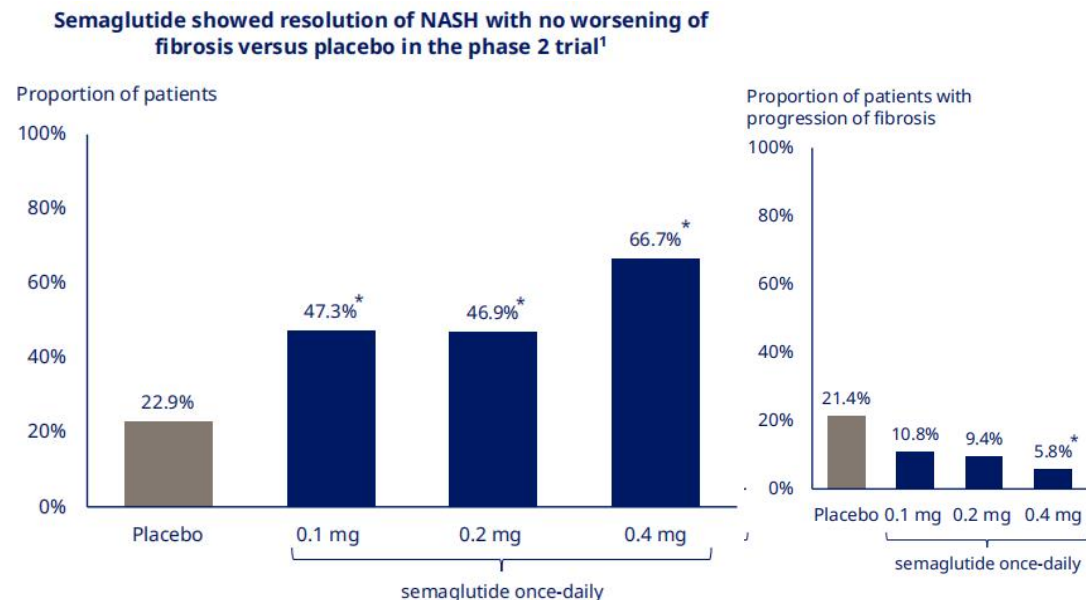
1.2 产品：GLP-1R减重主流靶点，蓝海领域不断拓展

- **NASH初显疗效，III期验证值得期待。**据诺和诺德披露：司美格鲁肽在NASH的II期临床中，最高剂量司美格鲁肽治疗组中，**66.7%患者的NASH症状得到缓解**；同时在改善患者肝纤维化方面，最高剂量组仅有5.8%患者肝纤维化出现进展（安慰剂组为21.4%）。
- 据默沙东EASL2023披露：在IIa临床数据显示，治疗24周后，**Efinopegdutide组（每周10毫克）肝脏脂肪水平减少72.7%**，而活性对照司美格鲁肽组（每周1毫克）减少42.3%。此外在减轻体重方面，24周后Efinopegdutide组体重平均减轻8.5%，司美格鲁肽组减轻7.1%。

图：GLP-1降糖机制及司美格鲁肽潜在适应症拓展



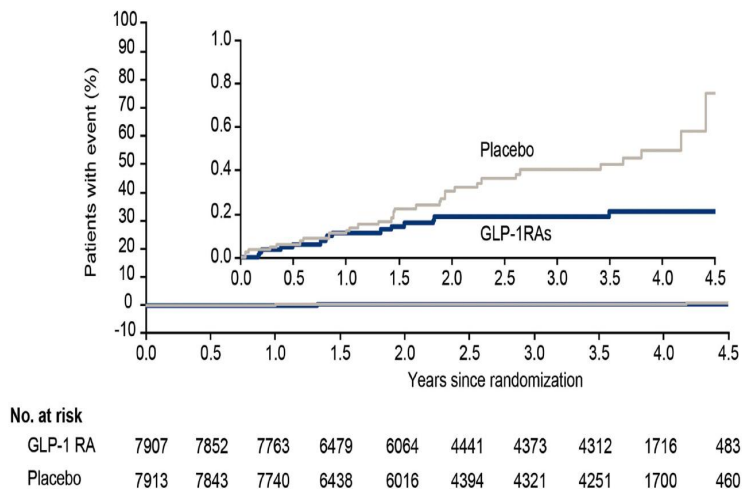
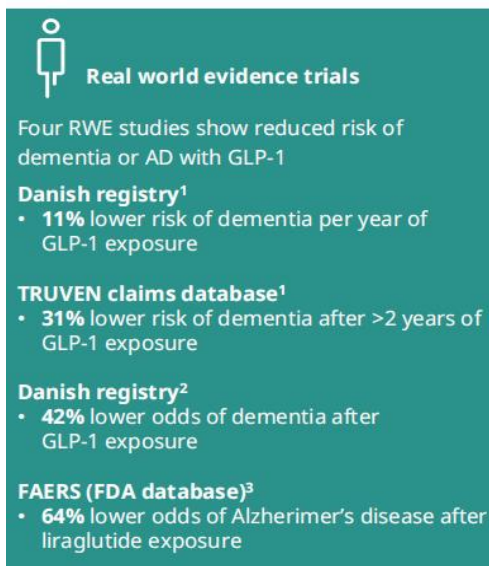
图：司美格鲁肽明显改善NASH，缓解肝纤维化



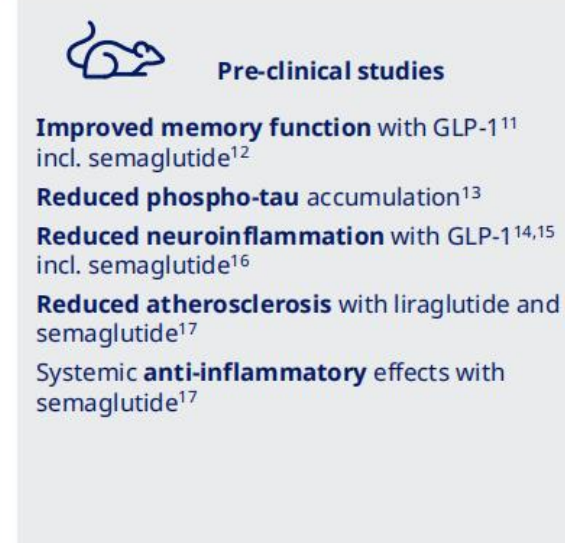
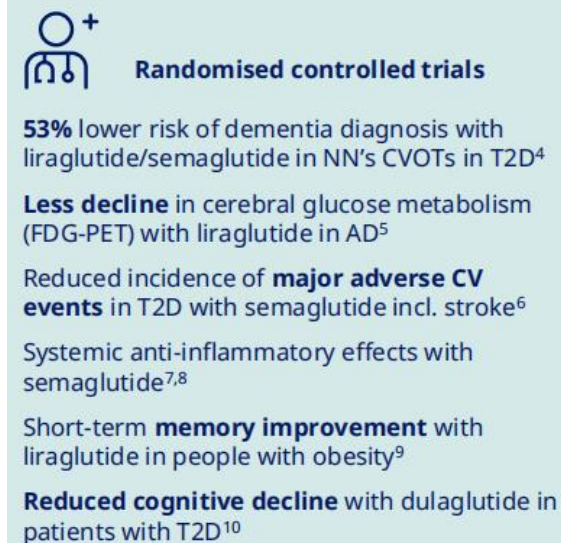
1.2 产品：GLP-1R减重主流靶点，蓝海领域不断拓展

- **阿尔兹海默领域积极拓展：**GLP-1除了是调控血糖天然的肠促胰岛素激素，也是一种确认的神经递质，其受体在大脑的许多区域皆有表达。根据诺和诺德官网汇总四项真实世界研究看GLP-1治疗的患者可显著降低患痴呆或AD的风险。此外Alzheimer's & Dementia期刊披露数据，一项对上万2型糖尿病患者进行的回溯性分析显示（包含3项随机双盲试验的汇总数据），曾使用GLP-1受体激动剂的糖尿病患者的痴呆发生率明显低于对照组。
- 诺和诺德已开展口服司美格鲁肽针对早期阿尔茨海默病患者症状的III期临床试验，计划全球入组1840人。根据已有临床前实验及随机对照试验取得数据，司美格鲁肽可改善记忆，减少认知能力下降，期待临床数据读出。

图：GLP-1治疗的糖尿病患者可降低患痴呆或AD的风险



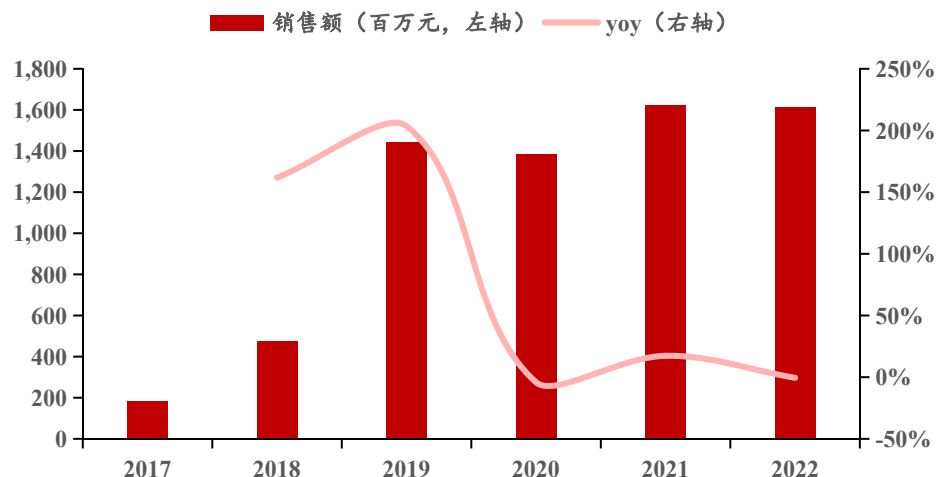
图：司美格鲁肽治疗AD在随机对照试验及临床前试验取得获益



1.2 产品：国内仅奥利司他获批，临床未满足需求大

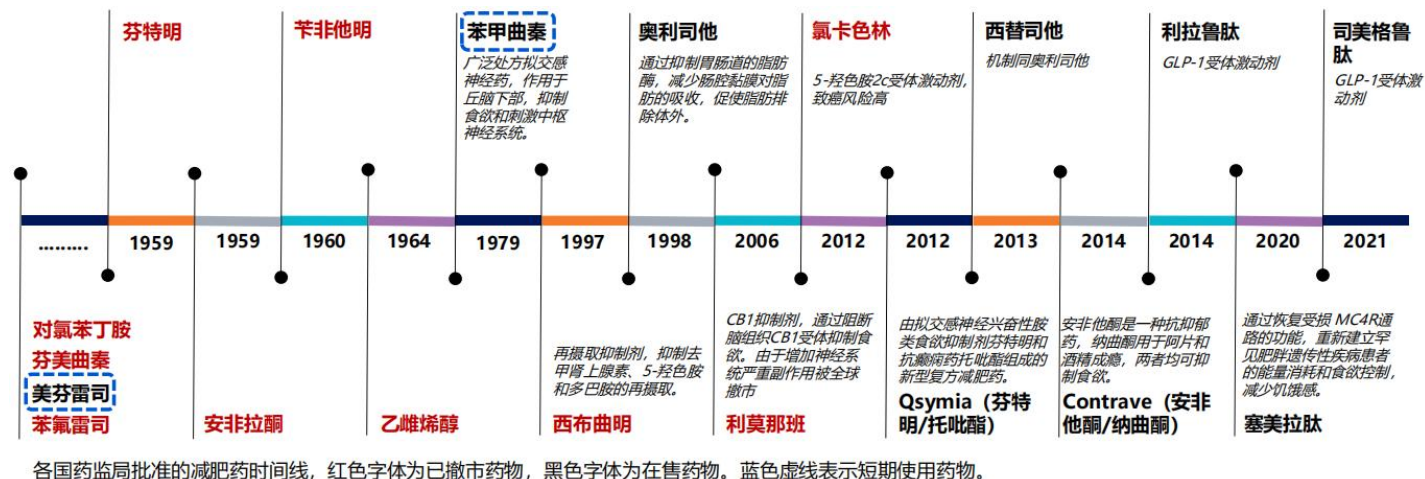
➤ 国内仅奥利司他获批，临床未满足需求大。截至2023年6月26日，国内仅奥利司他获批用于成人肥胖治疗。奥利司他主要通过减少肠道脂肪吸收发挥减重作用，副作用较为明显，限制放量。国内利拉鲁肽类似物和司美格鲁肽NDA中，替尔泊肽III期临床取得积极结果。国内减重药市场伴随着更多创新药物陆续上市望迎来快速扩容期。

图：奥利司他样本医院销售额



资料来源：医药库，Insight，彭博，浙商证券

图：全球已上市减重药物获批时间轴



表：全球已上市减重药物简介

药物名称	获批地区	研发机构	靶点	2022年销售额(百万美元)
塞美拉肽	美国 (2020-11-25) EMA (2021-07-16)	Rhythm Pharmaceuticals	MC4R	1.4
司美格鲁肽	美国 (2021-06-04) 日本 (2023-03-27)	诺和诺德制药	GLP1R	20288
安非他酮+纳曲酮	美国 (2014-09-10) EMA (2015-03-26)	Orexigen Therapeutics	SLC6A2/SLC6A3/DOR/MOR/KOR/SIGMAR1	102.05
芬特明+托吡酯-VI-0521	美国 (2012-07-17)	维福斯	GABR/Calcium channel/A-MPAR/Sodium channel/CA	30.43
利拉鲁肽	美国 (2014-12-23) EMA (2015-03-23)	诺和诺德制药	GLP1R	4555
奥利司他	美国 (1998-07-29) 中国内地 (2000-10-31)	罗氏制药	LIPF/PNLIP/FASN	11.212
美芬雷司	法国 (2022-02-28)	罗氏制药	-	7.09
西替司他	未知 (2013-09-01)	英国诺金/武田/Alizyme	PNLIP	/

➤ 国内市场：2030年国内减重药物市场将达153.3亿元。

- **肥胖症患者人数**：参考Lancet Diabetes Endocrinol预测2030年国内成年人肥胖率将达到23%；假设总人口0.21%增速(根据《国家人口发展规划(2016—2030年)》)，>14岁占比82%(根据第七次全国人口普查公报)；至2030年肥胖人口将达到2.7亿。
- **渗透率**：考虑到国内仅奥利司他获批，假设国内2022年减重药物渗透率为0.1%，我们假设随着上市药物增多（更好的疗效和依从性），医美观念接受度持续增加，2030年渗透率达到2.2%。
- **月治疗费用、治疗周期**：假设2023年减重药平均月治疗费用参考司美格鲁肽2型糖尿病治疗费用提价约40%（参考美国定价规律），每月681元，后每年降价5%；治疗周期：考虑患者依从性（根据诺和诺德，利拉鲁肽约25%患者治疗超过一年）假设平均治疗周期5.5个月（25%治疗12个月；25%治疗6个月；50%治疗2个月）

➤ 海外市场（不包括国内）：2030年海外减重药物市场将达387.4亿美元。

- **肥胖症患者人数**：参考诺和诺德2021年全球（不包含国内）约5.63亿肥胖成年人口，参考国内肥胖人口增速，至2030年全球（不包含国内）肥胖成年人约7.54亿。
- **渗透率**：假设全球2022年减重药物渗透率0.21%（2021年利拉鲁肽全球渗透率为0.13%），2023年开始获批减重药越来越多，呈现加速，2027年之后增幅收窄，至2030年渗透率增长至0.93%。
- **月治疗费用、治疗周期**：假设2030年月治疗费用1000美元（参考已获批药物海外定价（利拉鲁肽约1000美元/月，司美格鲁肽约1300美元/月，Contrave等小分子口服药较为便宜200美元/月）），平均

图：2023E-2030E国内减重药市场规模预测



图：2023E-2030E海外减重药市场规模预测



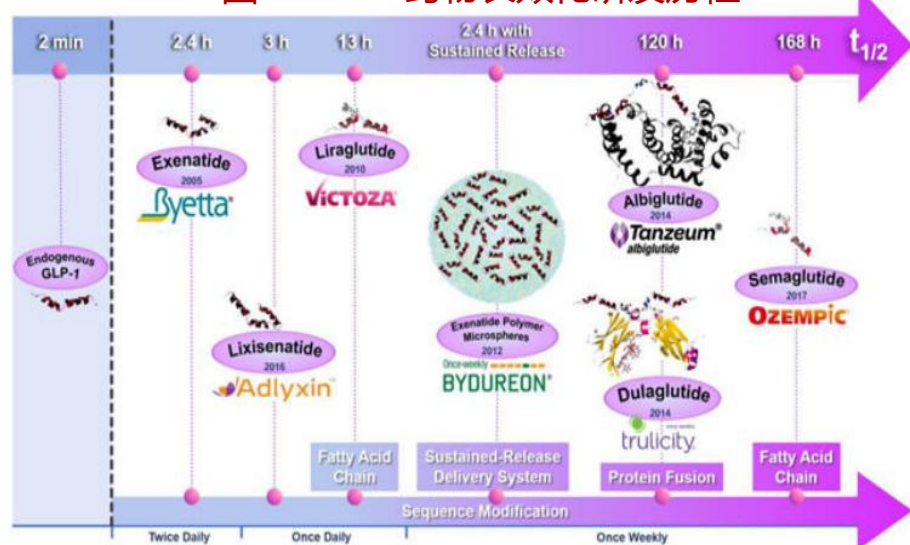
02

减重药迭代：优效、长效、口服

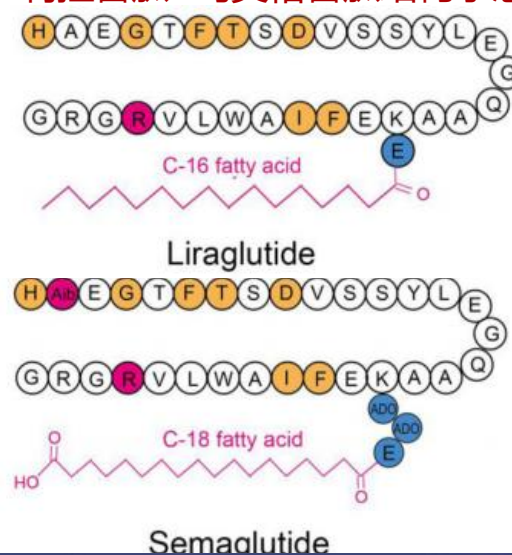
长效化：日用利拉鲁肽→周用司美格鲁肽→月用AMG133

- 日注射利拉鲁肽（2014年FDA批准肥胖适应症上市）：诺和诺德开发的 GLP-1 类似物，通过谷氨酸在第 26 位赖氨酸ε氨基经酰化连接含 16 个碳的脂肪酸侧链。修饰后具有较高稳定性，可每日一次皮下注射。
- 周注射司美格鲁肽（2021年FDA批准肥胖适应症上市）：在利拉鲁肽基础上，赖氨酸侧链上增加了两个羧乙基乙二胺，并把棕榈酸换成了十八烷二酸，将第8位丙氨酸换成了2-氨基异丁酸。可每周注射1次。
- 月注射AMG 133（临床II期）：安进开发的抗体多肽偶联药物，在抑制GIPR的单克隆抗体上偶联了GLP-1类似物。可以在激活GLP-1受体的同时抑制GIPR的活性，从而调节与肥胖症和代谢失调相关的多个信号通路。

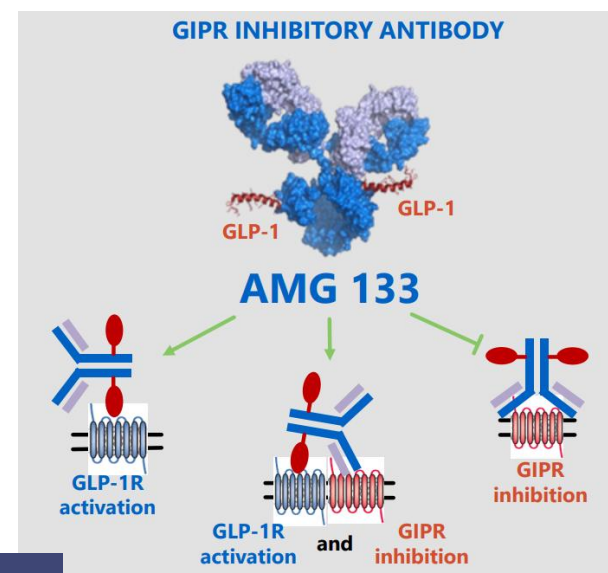
图：GLP-1药物长效化研发历程



图：利拉鲁肽&司美格鲁肽结构示意图

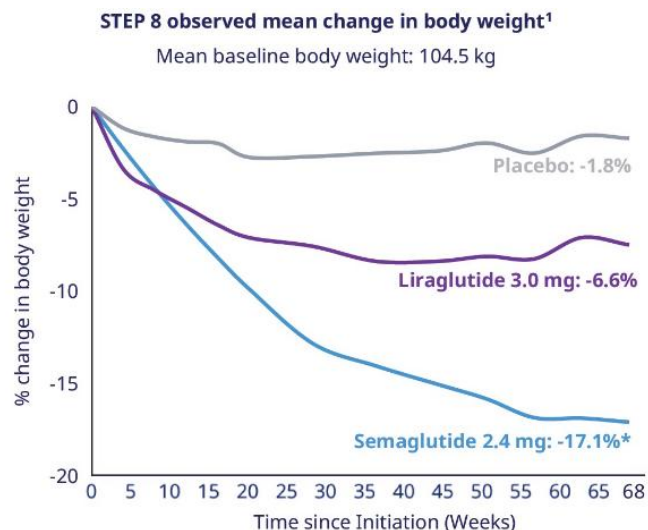


图：AMG 133结构示意图

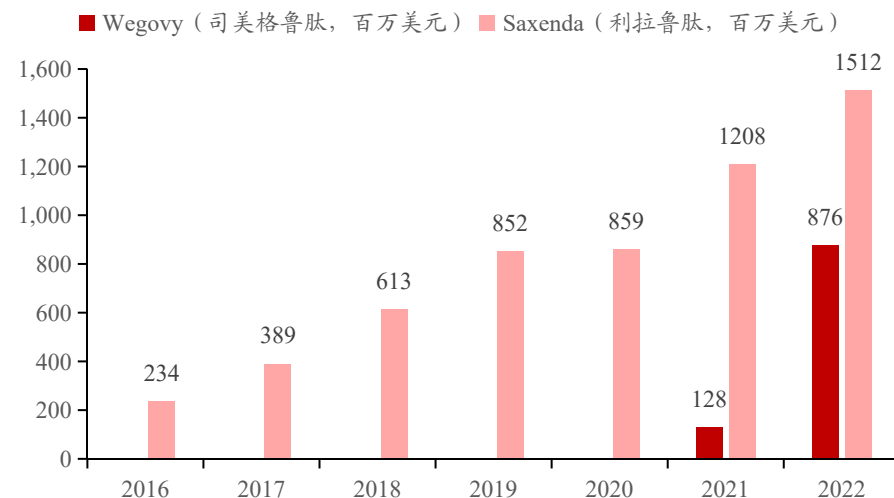


- **减重效果方面，司美格鲁肽的减重效果显著优于利拉鲁肽。**根据公司官网，司美格鲁肽与利拉鲁肽的头对头临床试验研究数据，在平均基线体重为 104.5kg 肥胖患者中，经过 68 周治疗后，司美格鲁肽患者的平均体重下降 17.1%，显著优于利拉鲁肽组患者体重下降 6.6%。
- **市场销售方面，司美格鲁肽减重适应症年销售额快速增长。**根据诺和诺德2022年年报，2022年司美格鲁肽销售额达109亿美元，同比增长约75%，成为全球首个年销售额破百亿的 GLP-1R类药物。其中减重适应症年销售额8.8亿美元，同比增长约586%，市场潜力巨大，仍有望延续快速放量趋势。

图：司美格鲁肽的减重效果显著优于利拉鲁肽

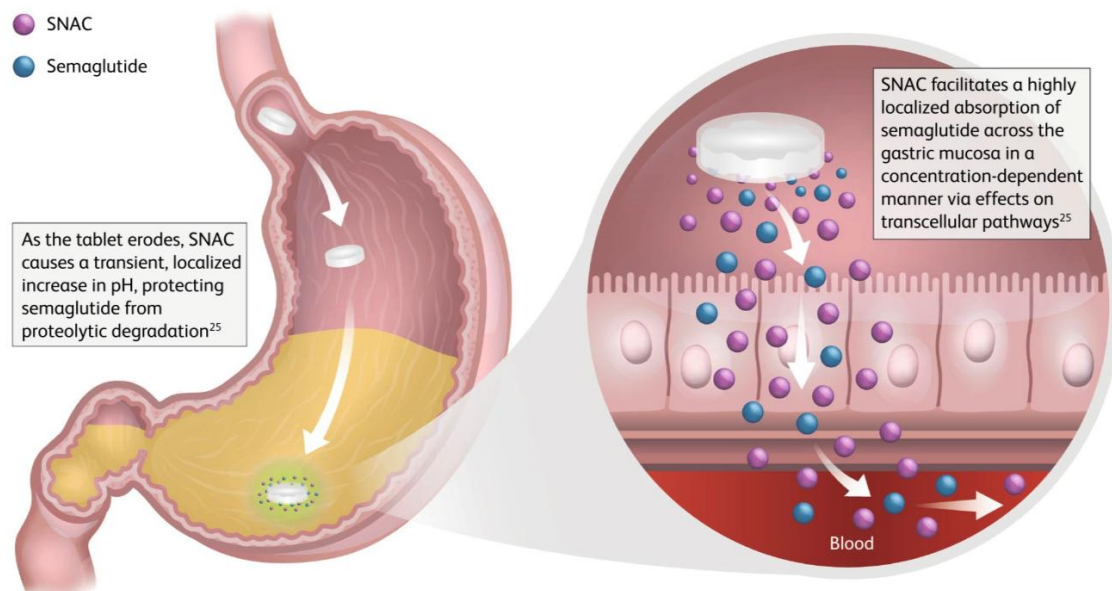


图：利拉鲁肽&司美格鲁肽肥胖适应症销售额变化

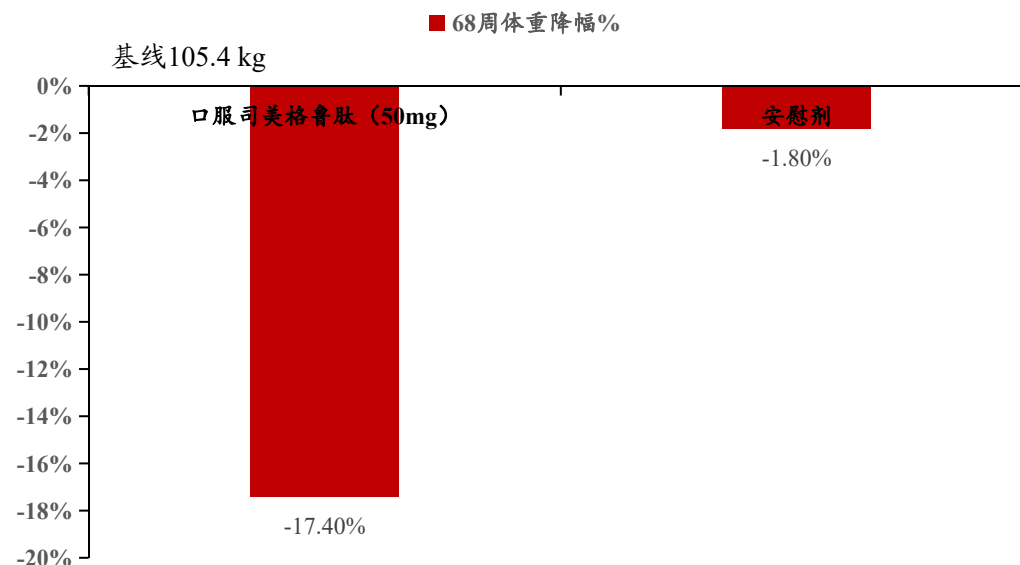


- **口服司美格鲁肽：首个口服 GLP-1 受体激动剂。**2019年9月，口服司美格鲁肽获批，成为全球批准的首个口服 GLP-1 受体激动剂药物。口服司美格鲁肽使用 N-[(2-羟基苯甲酰)胺基]]辛酸钠(SNAC) 与生物药物非共价结合，通过加强肠上皮细胞膜的流动性和药物及载体的跨膜运输，增加药物在胃肠道的吸收。但由于 SNAC 为小肠吸收促进剂，口服司美格鲁肽的生物利用度较低，导致口服剂量比注射剂量大得多，催生更大API需求。
- **减重效果媲美注射剂型，依从性更高：**根据OASIS1试验数据，接受口服司美格鲁肽 50 mg 治疗的患者在 68 周时体重降幅达到17.4%，而安慰剂组患者的体重降幅为 1.8%。与STEP 1试验中注射2.4 mg Wegovy肥胖患者的减重效果相当。且口服制剂依从性更高，市场前景值得关注。

图：司美格鲁肽片剂胃内吸收示意图

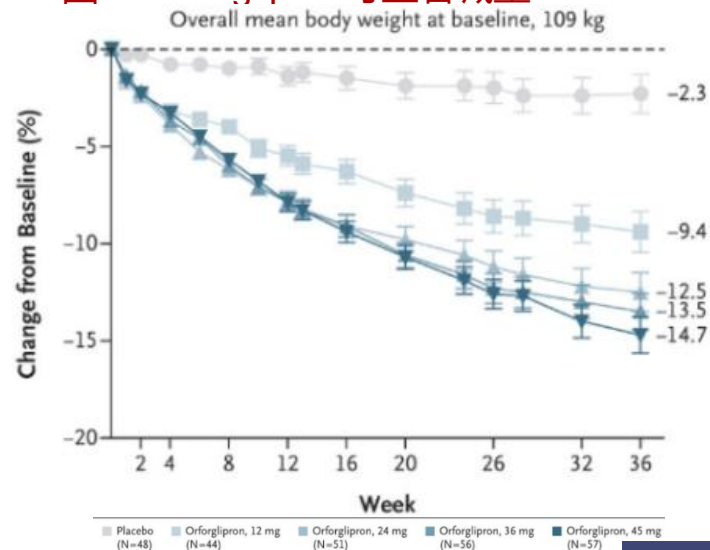


图：司美格鲁肽片剂减重效果



- **口服小分子GLP-1R激动剂—Orforglipron**：2023年6月24日，礼来制药在ADA会议上公布了Orforglipron 肥胖适应症II期临床结果，36周时，Orforglipron最高剂量组（45mg）**减重14.7%**。截至2023年6月26日，Orforglipron肥胖适应症已处于临床III期。
- **Danuglipron & Lotiglipron**：Danuglipron & Lotiglipron为辉瑞研发的两款小分子口服药，其中Danuglipron 需要每天两次口服给药，已处于临床II期。根据2022年EASD年会辉瑞公布数据，Danuglipron在2型糖尿病临床上有显著的降糖减重效果，单就减重效果看，Danuglipron 120mg BID治疗16周后，**可显著降低受试者体重4.6%**。Lotiglipron 只需每天口服一次，然而由于在临床研究中发现患者转氨酶升高，6月26日辉瑞宣告将暂停Lotiglipron管线开发，专注于开发Danuglipron。Danuglipron在1400人临床中尚未发现转氨酶升高，但小分子口服药更大样本的安全性数据仍需重点关注，这可能是小分子口服药未来能否成功突围的关键因素。

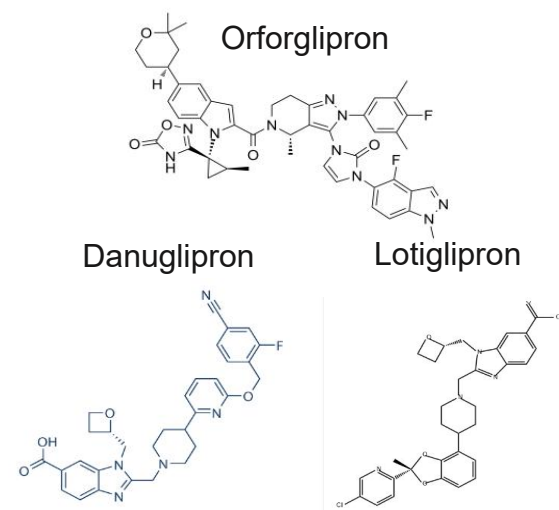
图：Orforglipron可显著减重



图：礼来&辉瑞口服小分子药物临床进展

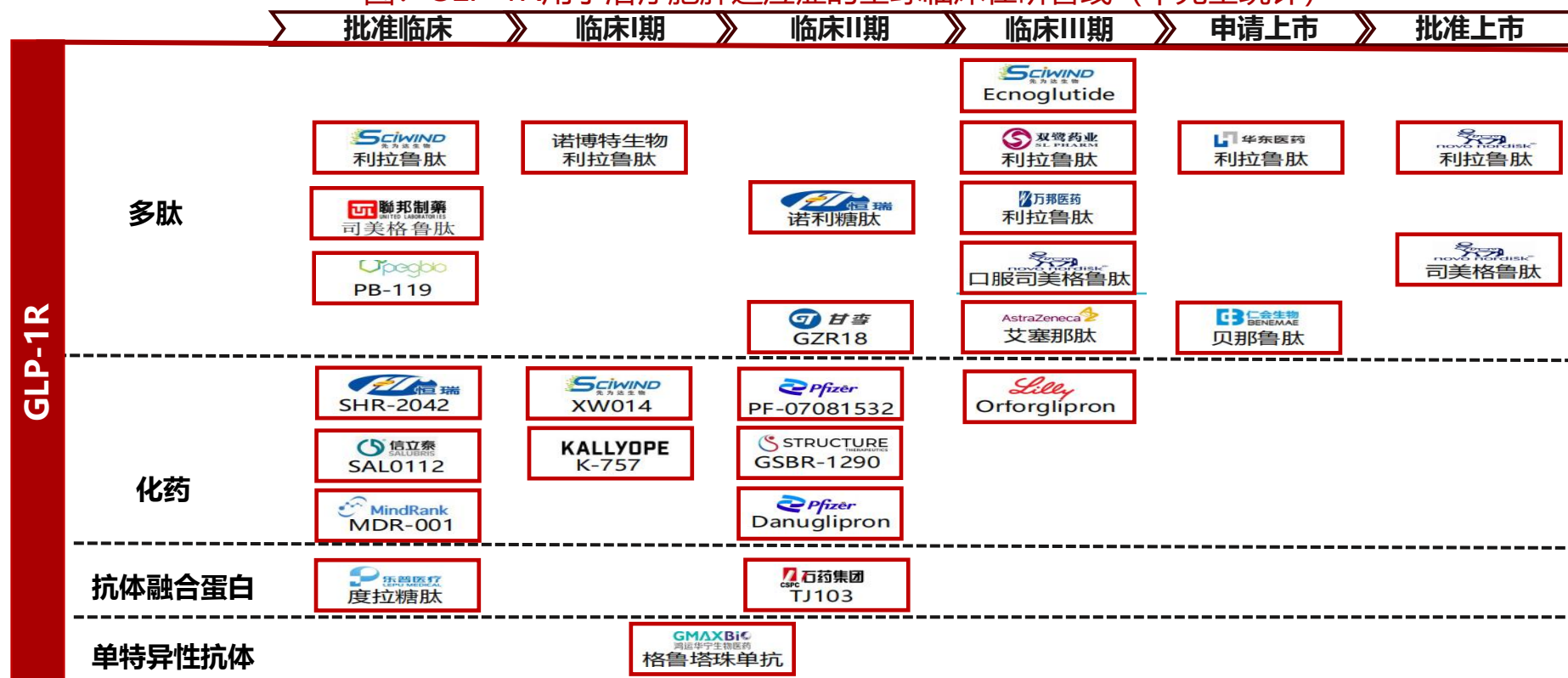
企业名称	药品名称	作用靶点	研发进度	用法
礼来	Orforglipron	GLP1R	临床III期	每日口服
辉瑞制药	Lotiglipron	GLP1R	临床II期已暂停	每日口服
辉瑞制药	Danuglipron	GLP1R	临床II期	每日两次口服

图：Orforglipron&Lotiglipron& Danuglipron结构式



- **GLP-1R单靶点赛道百舸争流。**截至2023年6月26日国内尚无获批药物，国产新药方面仁会生物、先为达、恒瑞医药、石药集团等均有布局，仿制药方面华东医药、双鹭药业、万邦医药等均布局利拉鲁肽仿制药。
- 根据Insight，截至2023年6月，全球百余款靶向GLP-1R的在研项目（包含临床前），主要以多肽药物为主。国内方面，单靶点药物诺和诺德司美格鲁肽（2023.6）、华东生物利拉鲁肽类似药（2022.7）、仁会生物贝那鲁肽（2022.3）肥胖适应症已递交上市申请。

图：GLP-1R用于治疗肥胖适应症的全球临床在研管线（不完全统计）



2.4 减重药迭代：多靶点，追求优效化

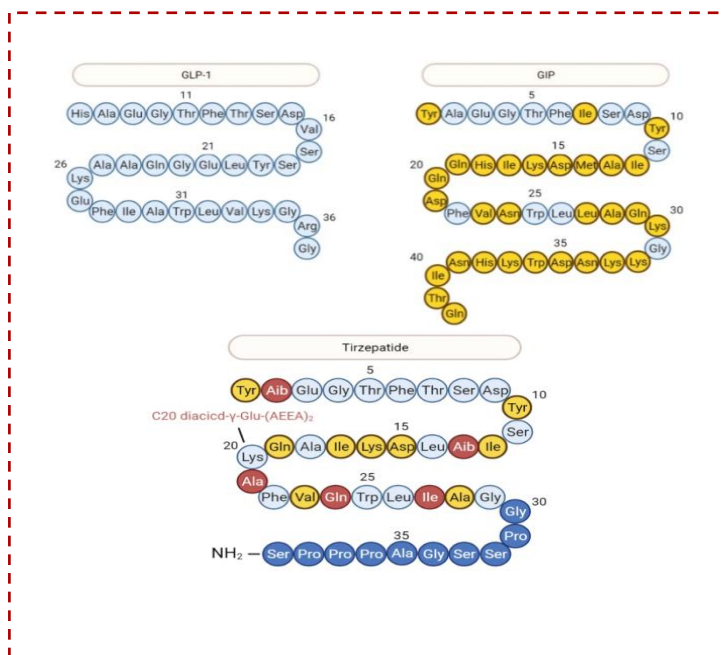
- 以GLP-1R为基础的双靶点/多靶点药物潜力大。伴随单靶点GLP-1重磅产品陆续上市、专利到期，以GLP-1R为基础的双靶点和多靶点药物在减重领域逐渐火热，包括GLP-1R/GCGR、GLP-1R/GIPR、GIPR/GLP-1R/GCGR等。全球来看，截至2023年6月20日，已有4款已进入临床III期（礼来替尔泊肽、retatrutide，信达Mazdutide，诺和诺德CagriSema），均未有产品上市。从已公布临床结果横向比较，双靶点药物具有更优减重效果（非头对头比较），潜力较大。

图：GLP-1R双靶点/多靶点用于治疗肥胖适应症的全球临床在研管线（不完全统计）

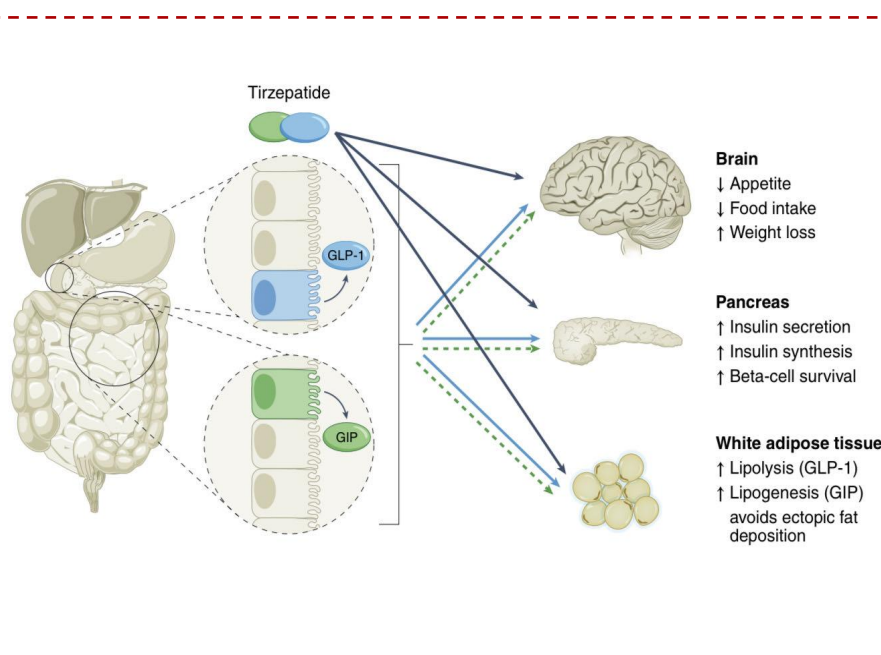
	临床前	申请临床	批准临床	临床I期	临床II期	临床III期
GLP1R/GIPR	ShouTi Next Gen GSBR	华东医药 SCO-094	豪森药业 HS-20094	BrightGene BGM0504	GMAXBio GMA106 CARMOT CT-388	AMGEN AMG133 CARMOT CT-868 Lilly 替尔泊肽
GLP1R/GCGR	MSD MK-1462 NeuroBo DA-1726 OXM-101 OXM-104 PP18 NN1177 LDM-3			OPKO Health Europe MOD-6031 Imperial College London G3215	Novo Nordisk NN9277 Opeglab PB-718 altimmune Pemvidutide Boehringer Ingelheim BI 456906	Lilly Innovent Mazdutide
GLP1R/AWYR				Novo Nordisk NNC0487-0111		Novo Nordisk CagriSema
GLP1R/FGF21 Receptor				东阳光 HEC88473		
GLP1R/GLP2R				ZEAL Dapiglutide		
GLP1R/GCGR /GIPR	D&D pharmatech DD 03	联邦制药 UBT251		sanofi SAR441255	Novo Nordisk NN 9423	Lilly retatrutide
GLP1R/GCGR/ FGF21 Receptor				道尔生物 DR10624		

- **替尔泊肽GLP-1R/GIPR双靶点药物**：替尔泊肽是礼来研发的每周注射一次的 GLP-1R/GIPR 双受体激动剂，可有效激活人体内的 GLP 和 GIP 受体，同时减少食物摄入并增加能量消耗从而降低体重。
- **减重效果优异**：根据SURMOUNT-1（非糖尿病成年患者）临床结果，与安慰剂（2.4%，2 kg）相比，72周时，Tirzepatide 受试者平均体重降低了 16.0%（5 mg组, 16 kg）、21.4%（10 mg组, 22 kg）和 22.5%（15 mg组, 24 kg），减重效果优异。

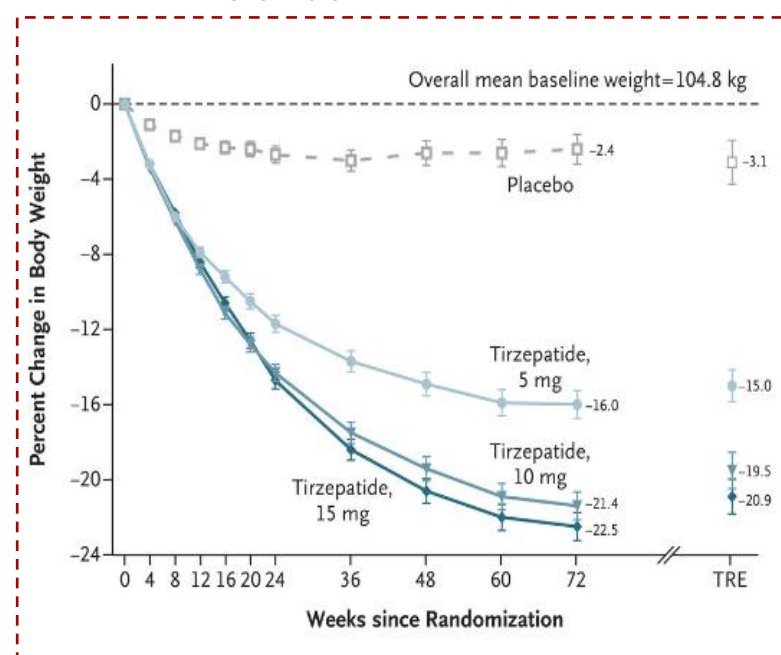
图：替尔泊肽结构示意图



图：替尔泊肽减重机制



图：替尔泊临床效果



2.4

减重药迭代：多靶点，追求优效化

浙商证券股份有限公司
ZHESHANG SECURITIES CO.LTD

表：肥胖症领域重点项目国内外临床结果对比（不完全统计）

药品	企业	靶点	减重最高状态	国内减重最高状态	试验分期	干预措施	基线情况	服药频次	减重效果	安全性
司美格鲁肽	诺和诺德	GLP-1R	已上市	III期	III期	司美格鲁肽 vs 安慰剂	BMI37.9 kg/m ² ； 体重105.3kg	每周一次皮下注射	68周： -14.9% vs -2.4%；	AE (discontinuation)胃肠道事件4.5% vs 0.8%
口服司美格鲁肽	诺和诺德	GLP-1R	III期	III期	III期	口服司美格鲁肽 vs 安慰剂	体重105.5kg	每日一次口服	68周： -17.4% vs -1.8%	cAE： 胃肠道反应
利拉鲁肽	诺和诺德	GLP-1R	已上市	类似药申请上市	III期	利拉鲁肽 vs 安慰剂	BMI 38.3 kg/m ² ； 体重106.2kg	每日一次皮下注射	56周： -8% vs -2.6%； -8.4kg vs -2.8kg	SAE 6.2%vs5.0%
塞美拉肽	Rhythm	MC4R	已上市	III期	III期	塞美拉肽（POMC缺陷 vs LEPR 缺陷）	POMC缺陷 :体重118.7kg； LEPR 缺陷： 体重133.3kg	每日一次皮下注射	1年： ≥ 10% decreased: 80% vs 45%	SAE 40%vs 27%
艾塞那肽	阿斯利康	GLP-1R	III期	/	III期	艾塞那肽 vs 安慰剂	体重95.53kg	每日两次皮下注射	24周： -6.16kg vs -3.97kg	SAE 2%vs 2%
替尔泊肽	礼来	GLP-1R/GIPR	III期	III期	III期	替尔泊肽 vs 安慰剂	BMI38.0 kg/m ² ； 体重104.8kg 非糖尿病成年患者	每周一次皮下注射	72周： -22.5% vs -2.4%； 24kg vs 2kg	SAE 5.1%vs 6.8%
Mazdutide	信达生物	GLP-1R/GCGR	III期	III期	II期	Mazdutide vs 安慰剂	体重96.9 kg； BMI 34.3 kg/m ²	每周一次皮下注射	24周： 9 mg组体重较基线的平均百分比变化与安慰剂组的差值达-15.4%； 体重较基线的平均变化与安慰剂组差值为-14.7 kg	除COVID-19感染外，最常发生的治疗期不良事件为胃肠道相关不良事件，且大多数为轻度或中度并为短暂一过性
Orforglipron	礼来	小分子GLP-1R激动剂	III期	III期	II期	Orforglipron vs 安慰剂	体重108.7 kg； BMI 37.9 kg/m ²	每日一次口服	36周： -14.7%vs -2%	AE (discontinuation)胃肠道事件10%-17%
Retatrutide	礼来	GLP-1R/GIPR/GCGR	III期	I期	II期	Retatrutide vs 安慰剂	体重107.7kg； BMI 37.3 kg/m ²	每周一次皮下注射	48周： -24.2% vs -2.1%	SAE 3%vs 4%
Cagrilintide	诺和诺德	/	III期	I期	II期	Cagrilintide vs 利拉鲁肽 vs 安慰剂	体重107.4kg； BMI37.8kg/m ²	每周一次皮下注射	26周： -（ 6.0-10.8 ） % vs -9.0% vs -3%	AE (discontinuation):4%
Survodutide	BI/Zealand	GLP-1R/GCGR	II期	II期	II期	Survodutide vs 安慰剂	/	周一次皮下注射	46周： 减重19%	SAE 4.2% vs 6.5%
AMG133	安进	GLP-1R/GIPR	II期	/	I期	AMG133 vs 安慰剂	体重98.9kgvs 96.3kg BMI34.2kg/m ² vs33.3kg/m ²	每四周一次皮下注射	12周： -14.52% vs -1.49%	大多数TEAE轻度且短暂
Ecnoglutide	先为达	GLP-1	III期	III期	II期	Ecnoglutide vs利拉鲁肽	体重100.67kg； BMI35.29kg/m ²	每周一次皮下注射	26周： 14.7% vs 8.8%	AEs93.5% vs 98%
CT-388	Carmot Therapeutics	GLP-1R/GIPR	I期	/	/	/	/	一周一次	4周： 8.4%	/
HRS9531	恒瑞医药	GLP-1R/GIPR	II期	II期	/	/	/	/	MAD:治疗36天减重8.0kg	/
奥利司他	罗氏	CTR/AMYR	已上市	已上市	说明书	奥利司他 vs 安慰剂		每日三次餐后口服	1年： ≥10% decreased: 20% vs 8%	

03

国产新药/仿制药进入收获期

- 为了在市场竞争中保持优势，减重创新药不断实现迭代升级：长效化、优效化、口服化，国产减重新药/仿制药也将进入收获期。
- 创新药方面，上市企业管线进展较快的为信达生物、恒瑞医药、石药集团等，靶点多集中于GLP-1R。在国产新药管线中，仁会生物的贝那鲁肽进度最快，处于上市申请中；信达生物的IBI362处于III期临床；恒瑞医药和豪森药业合作的诺利糖肽处于II期临床。

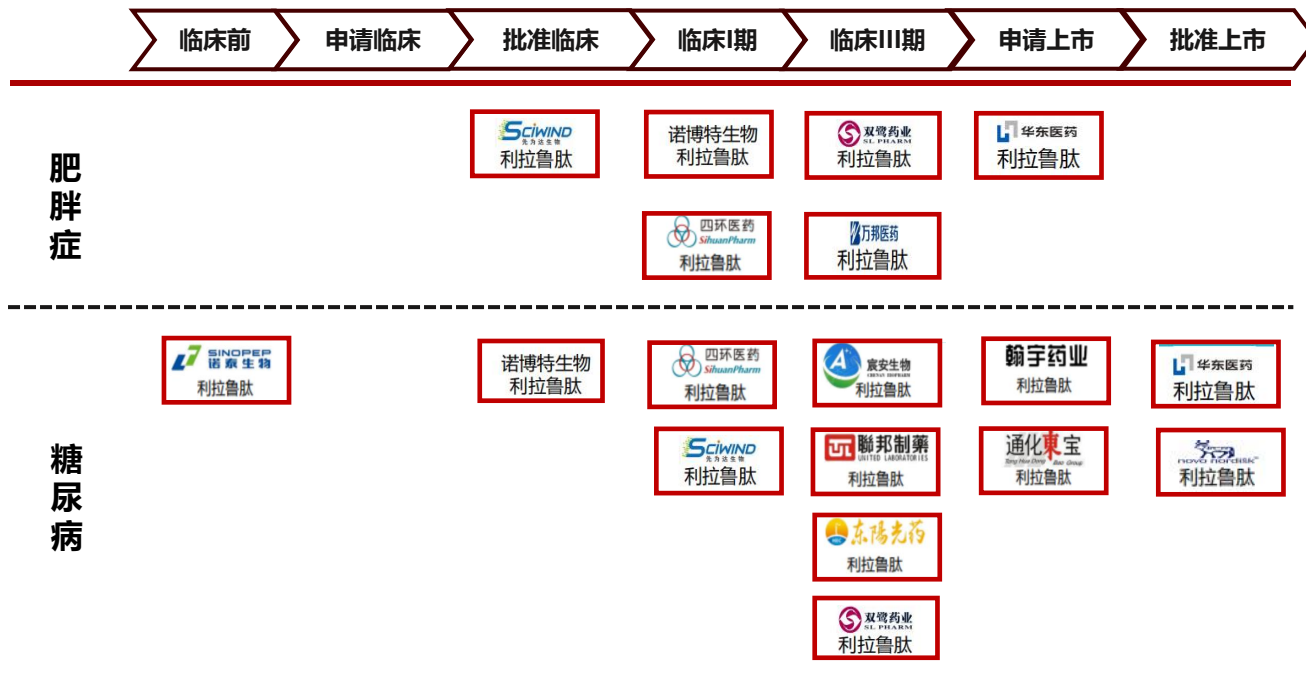
图：国内减重适应症管线进展（不完全统计）



3.2 仿制药：利拉鲁肽和司美格鲁肽类似物值得关注

- **仿制药方面**，由于国内利拉鲁肽核心专利已过期，司美格鲁肽核心专利将于2026年过期，国内企业已争相布局。肥胖适应症方面上市企业进展较快的为华东医药、双鹭药业、联邦制药等，其中华东医药利拉鲁肽类似物已处于上市申请阶段，双鹭药业和联邦制药利拉鲁肽类似物处于临床III期。

图：国内利拉鲁肽类似物各公司布局情况

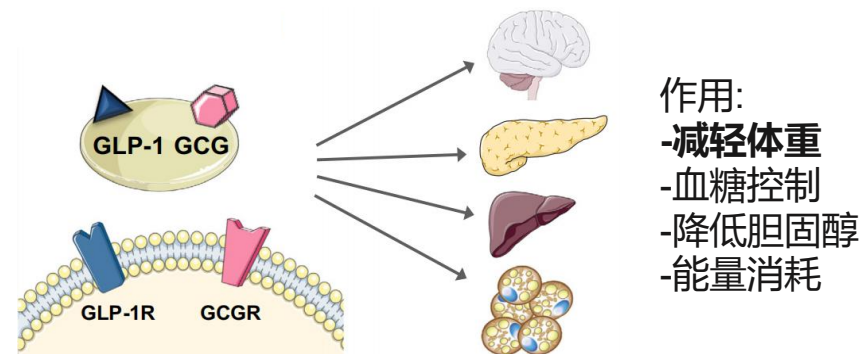


图：国内司美格鲁肽及其类似物各公司布局情况



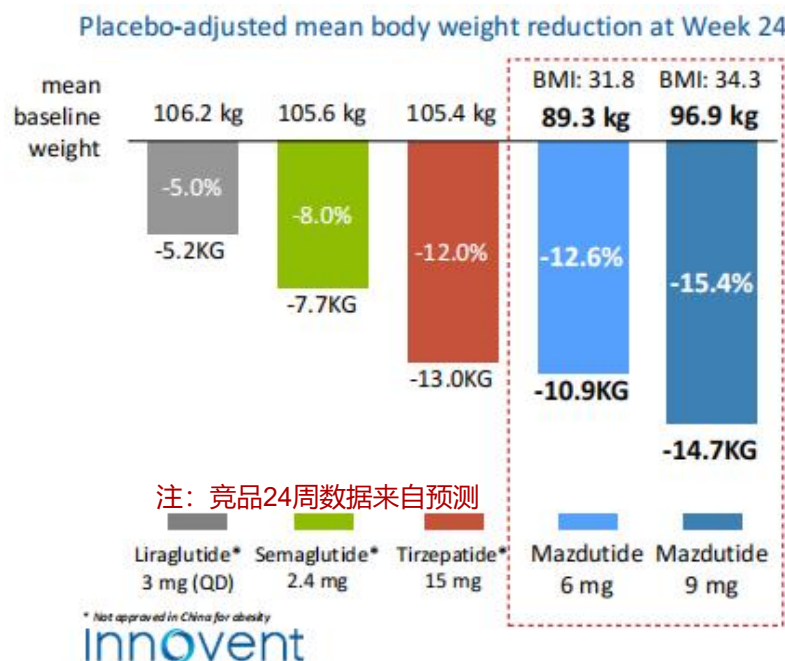
► 信达生物：IBI-362 减重效果优秀，双靶点国产新药进展最快。IBI362（玛仕度肽）是信达生物与礼来共同推进的胰高血糖素样肽-1受体(GLP-1R)/胰高血糖素受体 (GCGR)双重激动剂。玛仕度肽除了通过激动GLP-1R促进胰岛素分泌、降低血糖和减轻体重外，还可通过激动GCGR增加能量消耗增强减重疗效，同时改善肝脏脂肪代谢。

图：IBI-362减重机制



► 减重效果优秀，24周相对减重15.4%。治疗24周后玛仕度肽9 mg组体重较基线的平均百分比变化与安慰剂组的差值达-15.4%；体重较基线的平均变化与安慰剂组差值为-14.7 kg；分别有81.7%、65.0%、31.7%和21.7%的受试者体重较基线下降至少5%、10%、15%和20%，而安慰剂组无受试者体重降幅达到5%及以上。且玛仕度肽耐受性和安全性良好，脱落率低于安慰剂组，无受试者因不良事件提前终止治疗，无严重不良事件发生。

图：IBI-362 II期研究减重效果优秀



表：信达生物玛仕度肽临床管线

适应症	国内临床进度	海外临床进度
2型糖尿病	临床III期	临床I期
肥胖	临床III期	临床I期
非酒精性脂肪性肝炎	批准临床	-
糖尿病	-	临床前

- 根据Insight，截至2023年6月，恒瑞医药共8款在研GLP1相关靶点在研药物，其中5款已进入临床阶段。
- **诺利糖肽**：恒瑞医药与豪森药业合作的GLP-1受体激动剂诺利糖肽国内临床II期治疗肥胖（非糖尿病）的疗效和安全性研究已完成，期待临床数据读出。
- **HRS9531**：HRS9531注射液是GIPR/GLP-1R受体激动剂，已处于II期临床阶段，根据ADA2023公布的一期临床数据，5.4mg剂量组治疗36天可减重8.0kg。
- 公司强大的销售能力有望奠定在减重药市场中龙头地位。

表：恒瑞医药GLP-1相关靶点在研管线

公司名称	药物名称	临床前	批准临床	I 期临床	II 期临床	III 期临床
恒瑞医药	诺利糖肽	GLP1R 肥胖				[与豪森药业合作]
		GLP1R 2型糖尿病				[与豪森药业合作]
		GLP1R 糖尿病				[与豪森药业合作]
	HRS9531	GLP1R/GIPR 肥胖				
		GLP1R/GIPR 2型糖尿病				
		GLP1R/GIPR 糖尿病				
		GLP1R/GIPR 体重减轻				
	HRS7535	GLP1R 2型糖尿病				
	HRS17031	GLP1R/INSR 2型糖尿病				
		GLP1R/INSR 糖尿病				
	SHR-1816	GCGR/GLP1R 糖尿病				
		GCGR/GLP1R 2型糖尿病				
		GCGR/GLP1R 1型糖尿病				
	SHR-2042	GLP1R 2型糖尿病				
		GLP1R 肥胖				
	抗体融合蛋白	GLP1R/GCGR 高血糖				
	GLP1R激动剂	GLP1R 糖尿病				

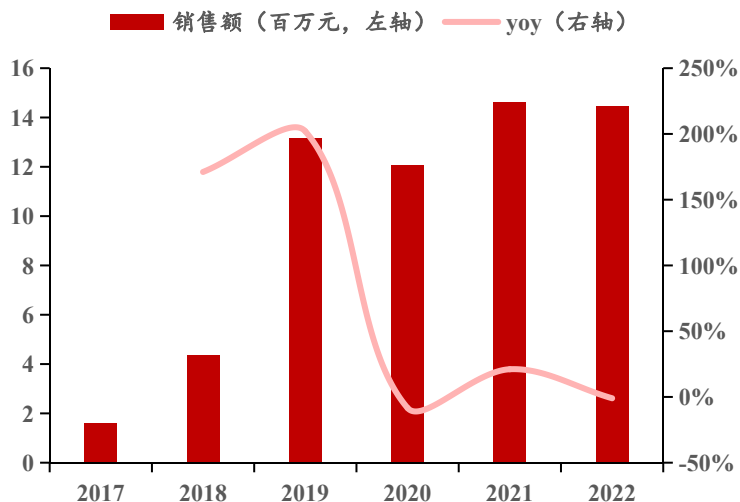
3.5 华东医药：利拉鲁肽类似物减重适应症望最早上市

华东医药利拉鲁肽类似物减重适应症望本土最早上市。

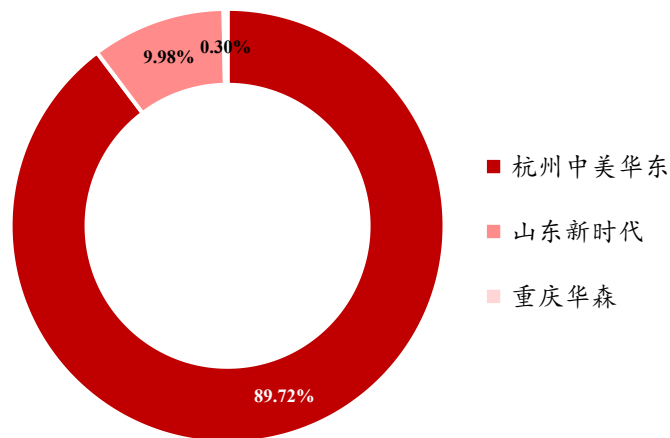
减重药方面，华东医药拥有两款奥利司他产品卡优平和健姿，是国内为数不多获批上市的减重药，为处方药和OTC双跨产品，2022年样本医院份额占比达到89.7%。

- 利拉鲁肽类似物，糖尿病适应症已于2023年3月获批。肥胖或超重适应症上市申请于2022年7月获得受理。2022年6月Julphar达成战略合作，拓展国际市场。
- 创新药方面，SCO-267：GPR40靶点药物，已进入I期临床；DR10624：全球首创靶向GLP-1R、GCGR和FGF21 Receptor的Fc融合蛋白药物，新西兰处于临床I期，中国处于pre-IND状态。

表：中美华东奥利司他样本医院销售额



表：2022年奥利司他样本医院份额占比



表：华东医药肥胖适应症在研管线

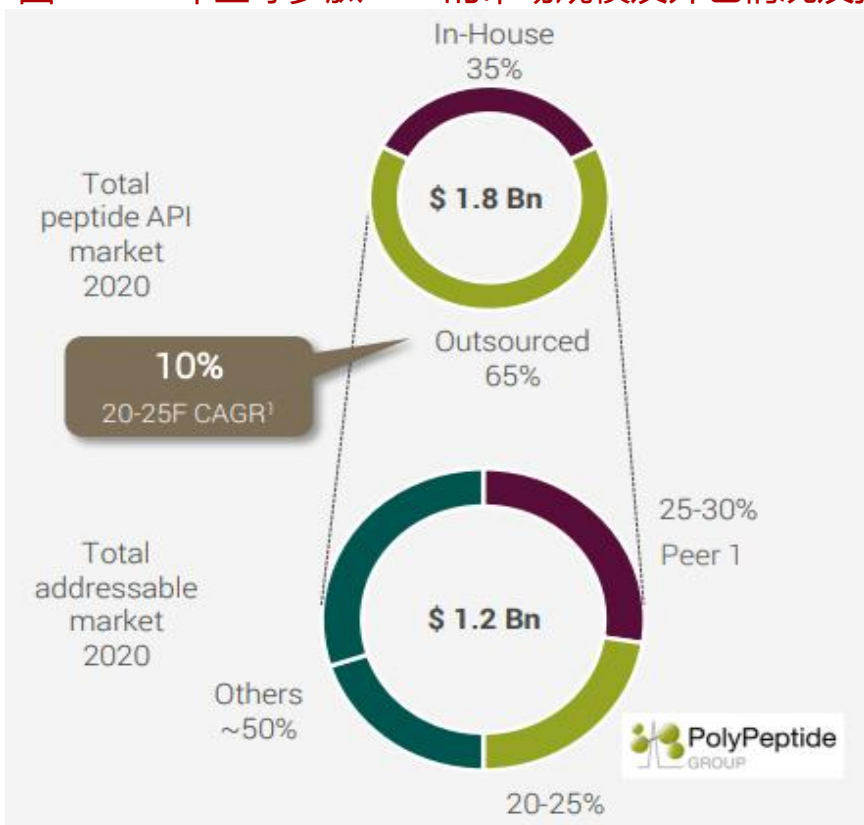
药品	类型	合作方	国内临床进度	海外临床进度
利拉鲁肽类似物	多肽	Julphar	申请上市	-
DR10624	抗体类融合蛋白	浙江道尔	-	临床I期
SCO-267	化药	Scohia Pharma, 武田	-	临床I期
SCO-094	化药	Scohia Pharma, 武田	申请临床	-
DR10625	抗体类融合蛋白	浙江道尔	临床前	-

04

多肽CDMO： 下一个高成长赛道

- 多肽CDMO（包括糖尿病、减重等所有可拓展适应症）市场望成为下一个重磅CDMO细分。根据PolyPeptide 2021年报，多肽API市场估计占多肽药物市场的5%至8%，其中约65%为外包市场。随着更多更优多肽创新药物上市、更丰富的适应症领域拓展及放量，多肽CDMO市场有望持续扩容。

图：2020年全球多肽 API 的市场规模及外包情况及预测



表：国内多肽CDMO相关企业概览

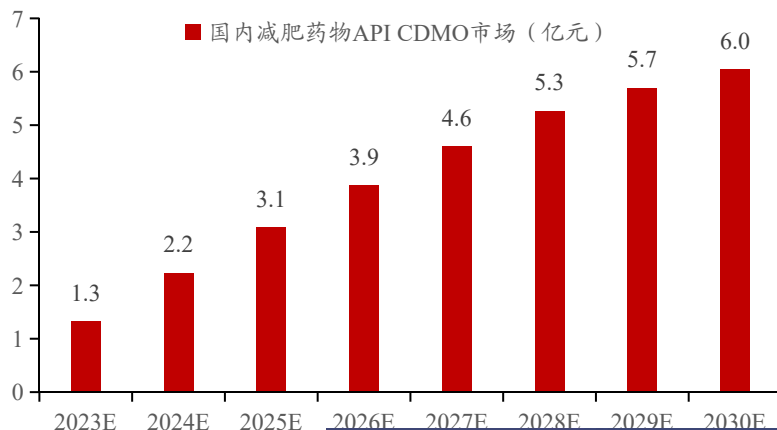
	药明康德	凯莱英	九洲药业	诺泰生物	圣诺生物
2022年财务表现					
收入（亿元）	393.6	102.6	54.5	6.5	4.0
毛利率（%）	37.3	47.4	34.7	57.6	65.5
归母净利率（%）	22.6	32.1	16.9	18.9	16.3
ROE（摊薄，%）	18.9	21.1	17.4	6.8	7.8
固定资产周转率	3.5	3.5	2.4	0.9	2.1
资本支出/折旧摊销	5.2	5.9	2.0	4.2	5.2
多肽产能布局	已有总体积超过10000升的多肽固相合成仪；常州基地计划投产两个2000升多肽固相合成釜以及大规模连续流纯化设备	化学大分子平台配备有1200 m ² 的研发实验室、装备有多条生产线的2000 m ² 的GMP生产车间和600 m ² 装备有符合OEB5等级隔离器的GMP高活实验室	瑞博苏州年产能达到约100kg	106多肽原料药车间技改后将拥有8条多肽原料药生产线，新增生产线可以满足公司重点品种利拉鲁肽、司美格鲁肽、艾博韦泰等大规模生产，单产品满负荷产能可以提高到400Kg/年；	现有生产能力400kg/a；“多肽创新药CDMO服务项目”建成后实际产能提升至950kg/a
多肽CDMO服务项目	2022年TIDES公司在多肽，毒素-连接业务（主要为寡核苷酸和多肽）的D&M服务客户数量达到103个，服务分子数量达到189个	公司在多肽，毒素-连接体、多肽-药物偶连体、药用高分子、阳离子脂质等化学大分子领域2022年承接新项目超40个，完成3个验证生产项目，5个验证生产项目进行中	单个项目订单金额超千万	CDMO方面承接前沿生物艾博韦泰已获批上市	截至2022年底，公司已为新药研发企业和科研机构提供了40余个项目的药学研究服务，其中1个品种获批上市进入商业化阶段，18个多肽创新药进入临床试验阶段

4.2 减重药多肽CDMO市场：2030年国内6亿元，海外15亿美元

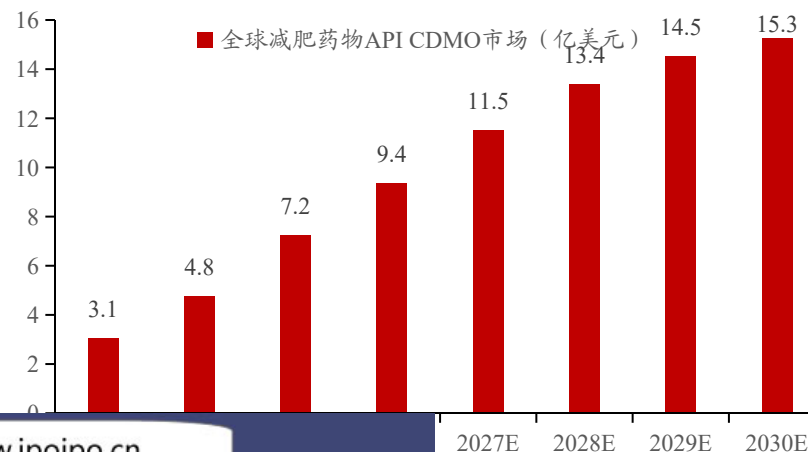
减重药多肽CDMO市场测算：

- **减重药物市场：**前文测算2030年国内减重药物市场将达153.3亿元；海外减重药物市场将达到387.4亿美元。
- **API市场占比&外包率：**参考PolyPeptide2021年年报，我们假设2023年API市场占多肽药物市场7%（考虑到目前合成工艺还不成熟，成本占比更高）至2030年逐渐降低至5.3%，同时参考PolyPeptide 2021年外包比率约65%，我们假设至2030年稳定在75%。
- **基于以上假设和数据测算得到：**2030年国内减重药物API CDMO市场有望达到6.0亿元；海外减重药物API CDMO市场有望达到15.25亿美元。
- **需要说明的是：**1）以上测算API CDMO市场规模是逐年增长的，同一个CDMO订单体量也随着销售额增长而不断增加，为CDMO企业贡献稳定增长的现金流直到销售额达峰；2）以上测算仅针对肥胖适应症的多肽CDMO市场规模测算，NASH等未体现。

图：2023E-2030E国内减重药API CDMO市场规模预测



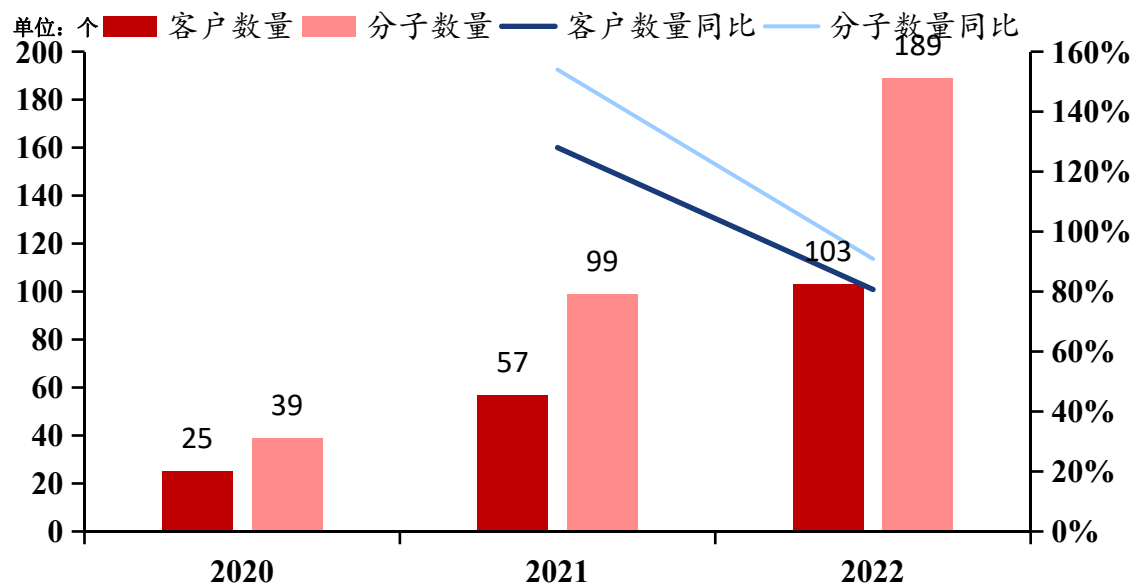
图：2023E-2030E海外减重药API CDMO市场规模预测



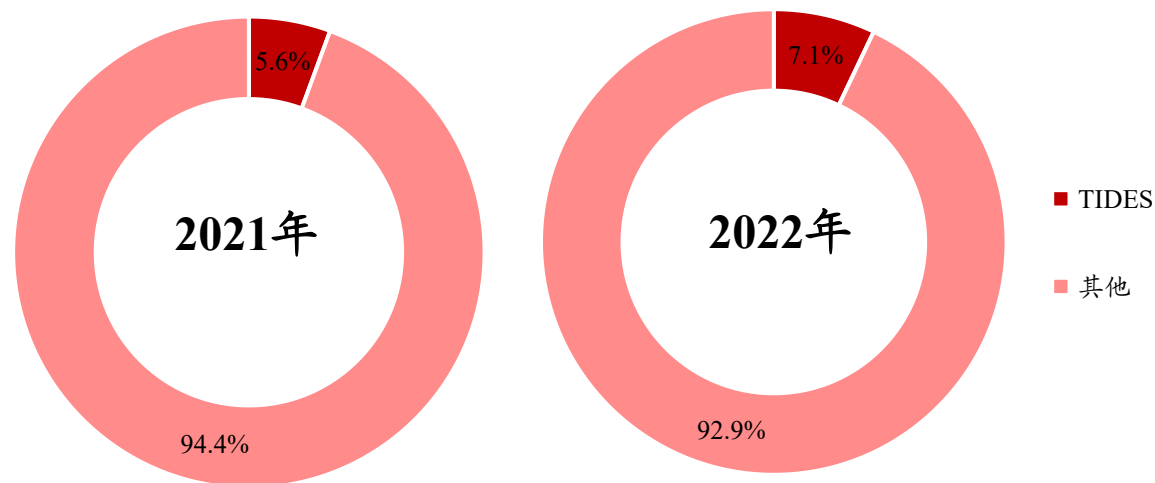
4.3 药明康德：多肽CDMO龙头，国际化能力望助益获单

- 多肽CDMO业务归属于TIDES业务，拥有业界独特的新分子种类CRDMO平台，端到端支持多种复杂化学偶联物的研发与生产。截止2023年2月底，公司拥有总体积超过10000升的多肽固相合成仪和1000多人的寡核苷酸和多肽研发团队。
- 客户数量及分子数持续提升。2022年在新分子能力建设方面，TIDES业务（主要为寡核苷酸和多肽）的D&M服务客户数量达到103个，同比提升81%，服务分子数量达到189个，同比提升91%，服务收入达到人民币15.78亿元，同比增长337%。
- 继续加大产能投入。2023年4月6日，药明康德子公司合全药业宣布在常州基地，投产两个2000升多肽固相合成釜以及大规模连续流纯化设备，进一步提升了WuXi TIDES平台的能力和产能。

图：多肽和寡核苷酸CDMO业务客户和分子数量情况



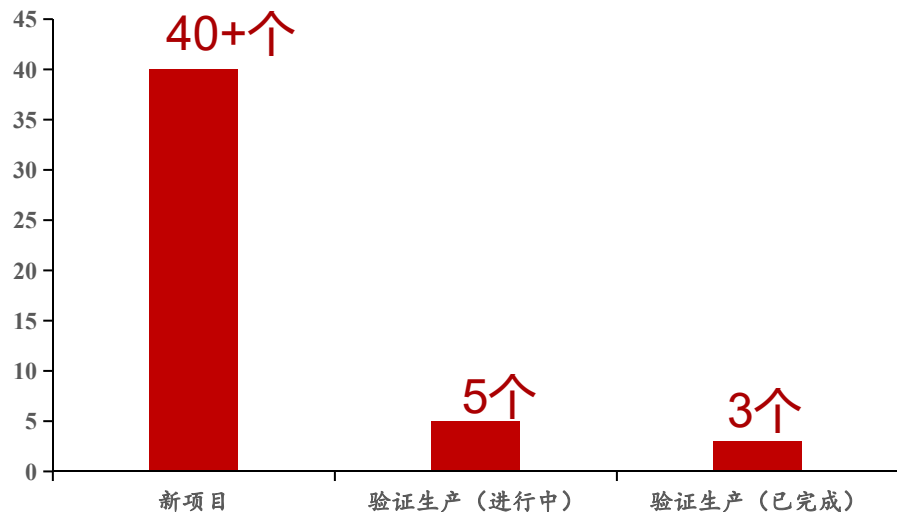
图：2022年药明康德TIDES业务收入占化学业务比例提升



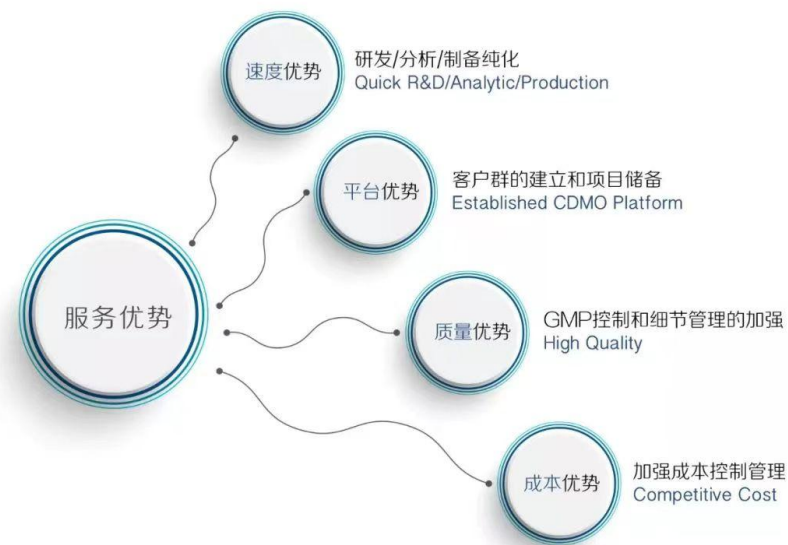
4.4 凯莱英：合成大分子CDMO等新兴业务驱动高增长

- 2020年签下首个国内多肽 NDA 订单；已构建多肽业务固-液合成、液相合成和PDC合成技术，伴随多批用于临床阶段多肽原料药的交付，有望为国内外多肽项目持续赋能。
- **生产能力**：基于固相/液相合成以及组合技术，公司可以提供5~40个氨基酸链状多肽等从毒理批到NDA验证生产的研发分析和克级到十公斤级生产服务，服务项目覆盖GLP-1、抗病毒、抗菌、抗肿瘤、老年黄斑等治疗领域；
- **服务项目**：公司在多肽，毒素-连接体、多肽-药物偶连体、药用高分子、阳离子脂质等化学大分子领域持续增长，2022年承接新项目超40个，完成3个验证生产项目，5个验证生产项目进行，呈现较好增长势头，看好新兴业务进入兑现期。

图：凯莱英2022年化学大分子领域项目情况



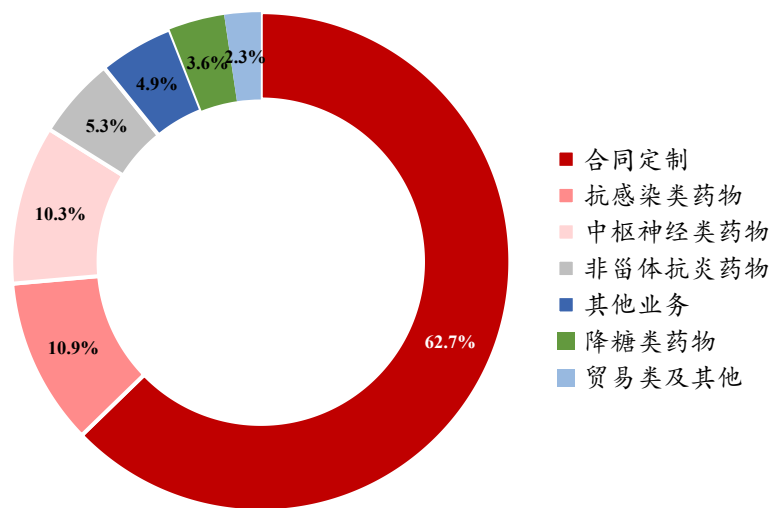
图：凯莱英多肽服务优势



4.5 九洲药业：首批多肽产品顺利下线，多肽能力搭建完成

- 持续做大做强小分子业务，加快新兴领域业务布局。2021年下半年九洲药业开始布局多肽业务，在瑞博杭州完成研发团队的搭建，并在2022年承接业务。根据2022年年报，公司已建成多肽药物、偶联药物研发技术平台，团队核心成员具备超过15年的多肽研发和管理经验。已承接并交付多个新药研创公司的定制肽和多肽新药IND委托研发业务，同时承接了客户高活性偶联药物的研发和生产。
- 首批多肽产品顺利下线，多肽CDMO能力搭建完成。根据投资者关系纪要，2023年4月瑞博苏州多肽中试车间投入使用，首批多肽产品顺利下线，标志着公司多肽CDMO能力搭建完成。
- 已有订单超千万，新客户持续推进。根据公司披露，从项目情况来看，除了现有客户的多肽项目（单个项目订单金额超千万）外，新客户的业务加快推进中，我们预计未来多肽业务将给公司带来新增量。

图：2022年九洲药业收入结构

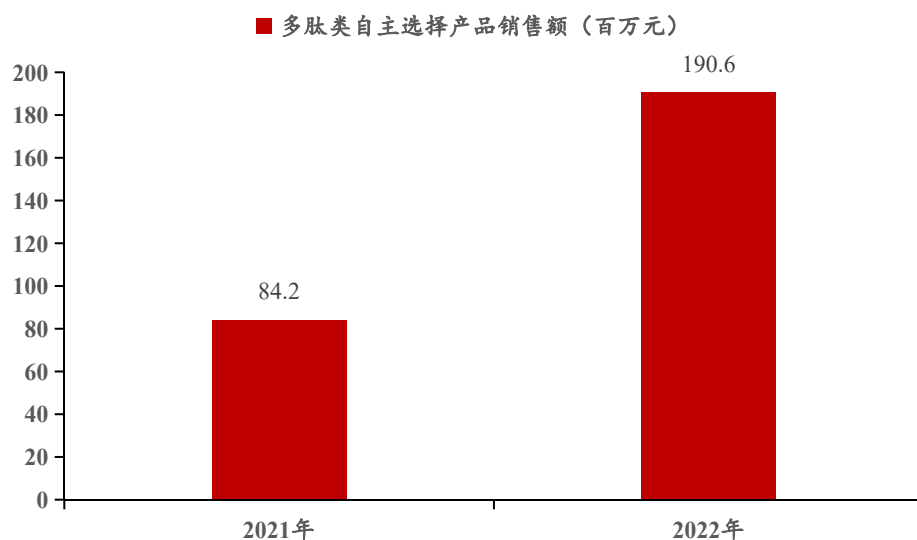


图：瑞博苏州产能建设

简介	
厂区面积	2000平方米
工序	固液相相结合的合成、多重环化、侧链修饰、纯化分离、冻干
产能	100kg/年
核心团队经验	拥有15年以上的相关领域研发及GMP生产管理 经验，拥有极强的工艺开发和生产能力，已 成功申报并获批多个项目

- 公司聚焦于多肽药物及小分子化药，并开始战略布局寡核苷酸药物，以CDMO业务为主要收入来源、自主选择产品业务快速增长。
- 多肽相关CDMO及自主选择产品增长快速。依靠公司在多肽药物领域的技术积累，公司为前沿生物多肽创新药艾博韦泰提供CDMO服务。2022年公司自主选择产品种多肽类产品实现营业收入1.9亿元，同比增长126.27%。公司还积极推进多肽创新药的研发，使产品梯队更加完善。
- 多肽技术平台完善。公司成功建立了基于固液融合的多肽规模化生产技术平台，具备了侧链化学修饰多肽、长链修饰多肽数公斤级大生产能力，在产能、产品质量和生产成本等方面具备极强的竞争优势，如利拉鲁肽、艾博韦泰等长链修饰多肽药物的单批次产量已超过5公斤，达到行业先进水平。

图：2021-2022年公司自主选择产品中多肽类产品收入



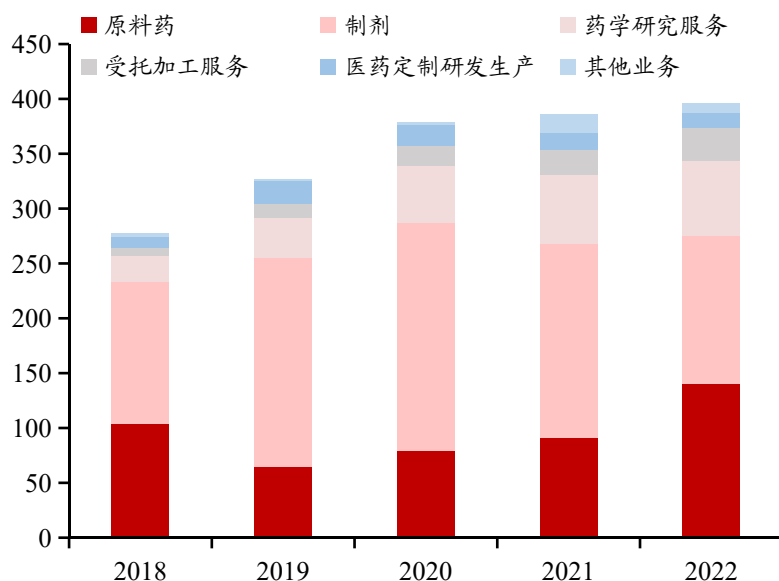
表：公司具备承接各项需求的多肽CDMO服务能力

技术设备	具备能力	优势
固相多肽合成反应器	5L、10L、20L、50L、150L、300L、500L、1000L	反应器规格最全的企业之一
制备型分离纯化设备	2cm、5cm、15cm、20cm、45cm纯化色谱仪	国内投资高尖端纯化设备最大的多肽企业之一
多肽生产线	10g级、100g级、公斤级、10公斤级的多功能多肽生产线8条	承接各类需求的多肽药物
全序列固相合成技术	最长序列达50个氨基酸，产品纯度99%以上	产品纯度高
特殊靶点多肽的生产技术	多靶向偶联药物(PDC)技术	可服务全球靶向治疗药物开发

4.7 圣诺生物：多肽合成和修饰领军者，深耕多肽领域

- 公司专注于多肽类药物的研发、生产和销售；在多肽原料药和多肽CDMO领域已经具备较强竞争力。
- **多肽CDMO业务**：截至2022年底，公司已为新药研发企业和科研机构提供了40余个项目的药学研究服务，其中1个品种获批上市进入商业化阶段，18个多肽创新药进入临床试验阶段。
- **多肽原料药和制剂业务**：截至2022年底，公司已掌握16个品种原料药的规模化生产技术，其中11个品种在国内取得生产批件、8个品种获得美国DMF备案（激活状态），延伸开发的9个多肽制剂品种在国内取得了13个生产批件。2022年公司中多肽原料药和制剂产品销售合计占比约69%。

图：2018-2022公司收入变化及构成



表：多肽创新药CDMOII期及以上研发项目

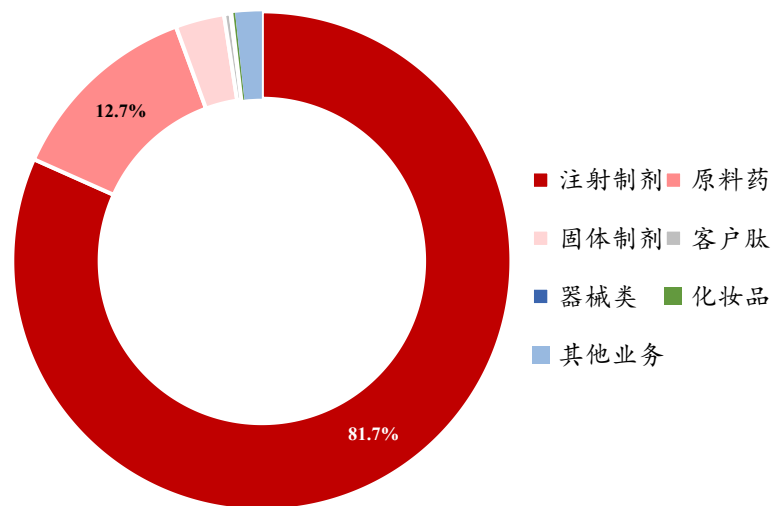
适应症	药品名称	服务客户	所处阶段
抗艾滋病	注射用艾博韦泰	前沿生物	获批上市
心血管	巴替非班注射液	百奥泰	申报生产
糖尿病	聚乙二醇化艾塞那肽注射液	派格生物	临床III期
抗菌	抗菌肽PL-5喷雾剂	长春普莱/江苏普莱	临床III期
心血管	注射用吗利福肽	八加一药业	临床II期
抗肿瘤	注射用HYD-PEP06	哈尔滨医大/珠海市藤栢	临床II期
抗病毒	EK1雾化剂	山西锦波生物	临床II期

表：公司主要核心技术及其应用

核心技术	类别	应用产品
长链肽偶联技术	合成	恩夫韦肽、艾塞那肽、司美格鲁肽
困难序列偶联技术	合成	艾塞那肽、胸腺法新
多肽片段偶联技术	合成	胸腺法新、比伐芦定、依替巴肽、利拉鲁肽
单硫环肽规模化生产技术	合成	卡贝缩宫素
多对二硫键环肽合成技术	合成	齐考诺肽、利那洛肽
碳环肽规模化生产技术	合成	药学研究服务
侧链基团的聚乙二醇化修饰、脂肪酸修饰等	修饰	利拉鲁肽、司美格鲁肽、药学研究服务
磷酸化/磺酸化修饰技术	修饰	在研产品

- 公司坚持以多肽药品为基础与核心，已完成妇产生殖、消化止血、代谢类和抗感染四大治疗领域的战略布局，在多肽特色原料药及多肽制剂领域竞争优势明显。
- **原料药+制剂管线丰富**：原料药方面，截至2022年底，已有16个美国DMF、5个欧盟DMF、5个欧盟CEP、14个中国DMF。制剂方面，公司7个多肽注射剂已通过一致性评价。
- **多肽创新药+仿制药，梯队布局**：根据公司2022年年报，短期规划有利拉鲁肽注射液、特立帕肽注射液、HY3000鼻喷雾剂等重磅品种；中期规划有司美格鲁肽、阿巴帕肽、多肽疫苗HY3001等重磅品种，长期布局包括多肽偶联药物、抗肿瘤多肽、穿膜肽等，产品梯队丰富。

图：翰宇药业2022年收入构成



图：翰宇药业核心技术

技术	具备能力
多肽原料药工艺开发技术	多重替代法生产保护氨基酸树脂； 高效固相偶联技术和修饰技术； 片段合成技术； 多重环肽合成技术； 利用固相假稀效应进行的高效环合技术； 定序小分子多肽分离技术； 多肽固相合成规模化制备技术；
制剂工艺开发技术	多肽注射剂平台； 口服缓控释制剂平台； 长效注射剂平台
药物质量研究技术	多肽及小分子药物原料及制剂的全面质量控制体系；多肽及小分子药物的稳定性研究体系； 多肽及小分子药物的杂质研究体系；

05

投资建议和风险提示

- 我们认为，基于肥胖适应症庞大的未满足临床需求，国内/全球减重药市场规模有望快速扩容。基于CDMO企业全球订单承接能力以及本土创新药/生物类似药临床管线进度分析，我们认为减重药放量和多肽/小分子CDMO龙头承接全球/国内减重药CDMO订单的可预期性和可兑现性更强。重点推荐相关领域龙头企业及产业链投资机遇。
- ✓ 临床推进较快的创新药/仿制药公司：推荐华东医药；建议关注恒瑞医药、信达生物等；
- ✓ 受益于多肽药物研发及商业化放量的多肽 CDMO企业：推荐药明康德、凯莱英、九洲药业、诺泰生物；建议关注圣诺生物、翰宇药业等。

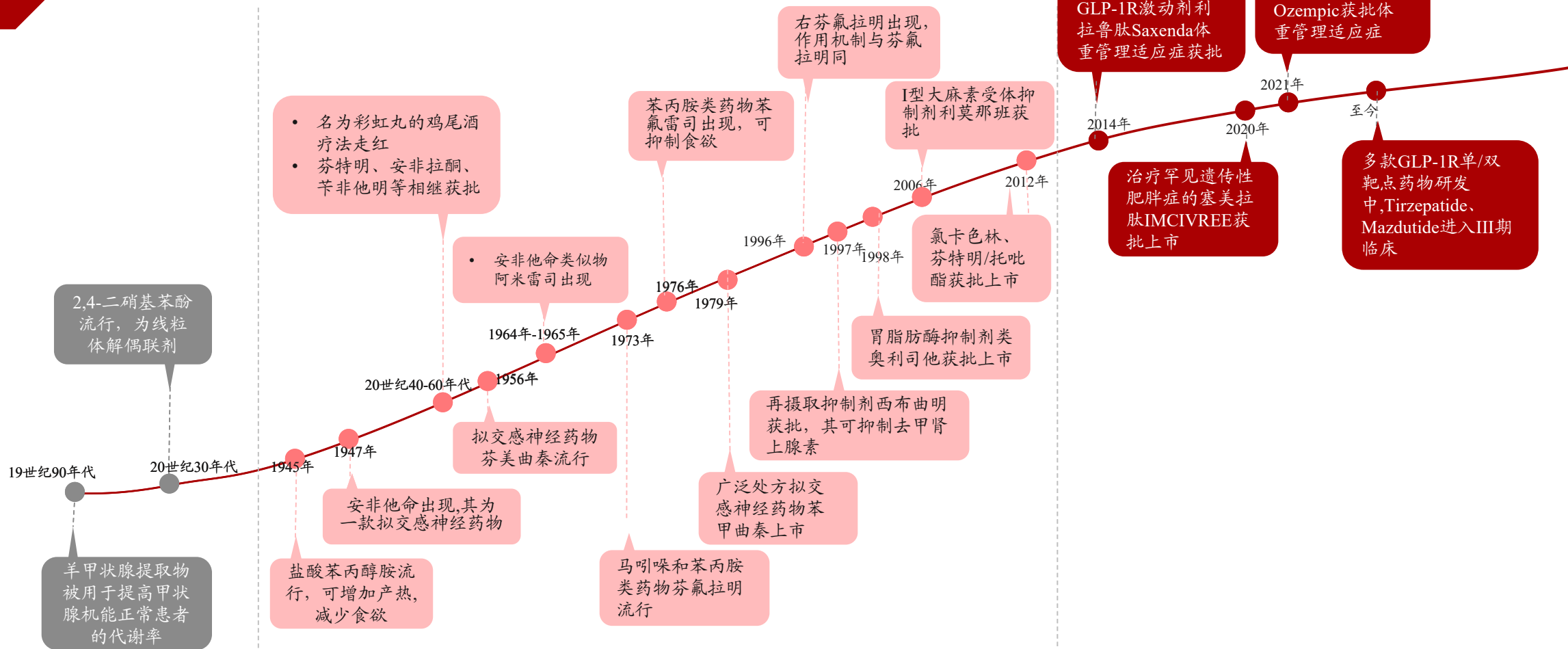
表：盈利预测与财务指标

代码	重点公司	现价	EPS			PE			评级
		2023/6/27	2022	2023E	2024E	TTM	2023E	2024E	
603259.SH	药明康德	63.7	2.98	3.24	4.00	20	20	16	买入
002821.SZ	凯莱英	125.4	8.98	6.39	5.80	14	20	22	买入
603456.SH	九洲药业	27.4	1.08	1.46	1.92	25	19	14	买入
000963.SZ	华东医药	42.3	1.46	1.67	2.01	29	25	21	买入
688076.SH	诺泰生物	36.7	0.61	0.73	0.95	58	51	39	增持
600276.SH	恒瑞医药	46.0	0.61	0.75	0.90	75	62	51	未评级
1801.HK	信达生物	29.9	-1.46	-0.82	-0.51	-19	/	/	未评级
688117.SH	圣诺生物	31.1	0.81	0.00	0.00	54	/	/	未评级
300199.SZ	翰宇药业	10.5	-0.42	1.44	2.75	-32	7	4	未评级

- **临床或者商业化失败风险：**创新药研发存在较大不确定性，存在因外部因素、临床开发经验不足等带来临床试验失败风险。即使临床试验获得成功也可能面临监管要求不断变化而导致无法商业化风险。
- **产品销售不及预期风险：**部分产品可能会因竞争格局恶化等而导致销售额不及预期。
- **订单交付波动性风险：**对于CDMO/CMO业务而言，订单交付受到客户销售、合同规定的影响，一般而言不是按月度平均交付，可能带来季度业绩波动性。
- **医药监管政策变化风险：**中国医药市场正处在市场化、国际化改革的关键窗口期，对于创新药、仿制药、API生产、销售监管政策的变化可能导致相关公司经营受到影响。

06

附录



减重药物初现端倪

- 抗肥胖药物最早可追溯至19世纪90年代, 羊甲状腺提取物可加速脂肪分解, 快速减重;
- 20世纪30年代, 线粒体解偶联剂2,4-二硝基酚开始流行。

拟交感神经药物流行, 中枢靶点为主要开发方向

- 20世纪中叶, 盐酸苯丙醇胺、安非他命、芬美曲秦、苯甲曲秦等拟交感神经药物出现, 这类药物通过作用于中枢或交感神经来抑制食欲或起到兴奋神经、促进能量燃烧的作用, 进而有利于减重。然而, 这些药物均具有较高的安全风险, 绝大多数已因此退出市场。
- 此后, 减重药物的研发更加聚焦于中枢神经系统。西布曲明、氯卡色林、芬特明/托吡酯和安非他酮/纳曲酮等中枢靶点药物陆续上市。
- 1998年, 奥利司他获批上市, 成为为数不多的作用于外周靶点的药物, 并使用至今。

GLP-1类药物时代来临

- 2014年, 糖尿病药物利拉鲁肽衍生为主流的减重产品, 拉开了GLP-1R激动剂应用于体重管理的序幕; 2021年, 司美格鲁肽成为一款具革命性的减重产品。
- 目前, GLP-1R靶点成为减重药物的重点研发方向。同时, GLP-1R双/多靶点逐渐探索

企业名称	药品名称	作用靶点	新药类型	成分类别	研发进度	用法	企业名称	药品名称	作用靶点	类型	成分类别	研发进度	用法
礼来	替尔泊肽	GLP1R /GIPR	新药	多肽	临床III期	每周注射	Zealand Pharma	Dapaglutide	GLP1R GLP2R	新药	多肽	临床II期	每周注射
诺和诺德	口服司美格鲁肽	GLP1R	改良新	多肽	临床III期	每日口服	Tonix	TNX-1900	OXTR	新药	多肽	临床II期	鼻喷
小野制药	达格列净	SGLT2	新药	化药	临床III期	每日口服达格列净+每周注射艾塞那肽	安进制药	AMG 133	GLP1R GIPR	新药	抗体类融合蛋白	临床II期	每月注射
武田药品	罗氟司特	PDE4	新药	化药	临床III期	每日口服	辉瑞制药	Lotiglipron	GLP1R	新药	化药	暂停	每日口服
三生制药	艾塞那肽	GLP1R	新药	多肽	临床III期	每日口服达格列净+每周注射艾塞那肽	Inversago Pharma	INV-202	CNR1	新药	化药	临床II期	每日口服
礼来	retatrutide	GLP1R GIPR GCGR	新药	多肽	临床III期	每周注射	Aphaia Pharma	APHD-012		改良新	化药	临床II期	每日口服
诺和诺德	Cagrilintide	CTR AMYR	新药	化药	临床III期	每周注射	Altimmune	Pemvidutide	GLP1R GCGR	新药	多肽	临床II期	每周注射
礼来	Orforglipron	GLP1R	新药	化药	临床III期	每日口服	Glaceum	Vutiglabinidin		新药	化药	临床II期	每日口服
先为达	Ecnoglutide	GLP1R	新药	多肽	临床III期	每周注射	诺华制药	MBL949		新药	/	临床II期	注射
礼来	玛仕度肽	GCGR GLP1R	新药	多肽	临床III期	每周注射	Carmot Therapeutics	CT868	GLP1R GIPR	新药	多肽	临床II期	每日
诺和诺德	CagriSema	GLP1R AMYR	新药	多肽	临床III期	每周注射	Aardvark Therapeutics	ARD-101	TAS2R	新药	化药	临床II期	每日2次口服
双鹭药业	利拉鲁肽	GLP1R	类似药	多肽	临床III期	每日注射	诺和诺德制药	PYY-1875	NPYR	新药	多肽	临床II期	每周注射
万邦医药，复星医药	利拉鲁肽	GLP1R	类似药	多肽	临床III期	每日注射	CUCS	Thymol	/	改良新	化药	临床II期	每8小时
强生制药	卡格列净	SGLT2	新药	化药	临床II期	每日口服	Empros Pharma	阿卡波糖+奥利司他	/	改良新	化药	临床II期	每日三次口服
Corcept Therapeutics	米非司酮	GR PGR AR	改良新	化药	临床II期	每日口服	勃林格殷格翰制药	BI 456906	GLP1R GCGR	新药	多肽	临床II期	每周注射
意大利东沛制药	Ladarixin	CXCR1 CXCR2	新药	化药	临床II期	每日两次口服	辉瑞制药	Danuglipron	GLP1R	新药	化药	临床II期	每日两次口服
Solenio Therapeutics	二氮嗪胆碱	AMPAR GRIK	新药	化药	临床II期	每日口服	Genexine/石药集团	TJ103	GLP1R	新药	抗体类融合蛋白	临床II期	每周一次注射
MorphoSys	Bimagrumab	ACVR2	新药	单抗	临床II期	每月注射	恒瑞医药，豪森药业	诺利糖肽	GLP1R	新药	多肽	临床II期	注射
甘李药业	GZR18	GLP1R	新药	多肽	临床II期	每周注射	Corcept Therapeutics	Miricorilant	NR3C2 GR	新药	化药	临床II期	每日口服
恒瑞医药	HRS9531	GLP1R GIPR	新药	化药	临床II期	注射	韩美制药	Efinopegdutide	GLP1R GCGR	新药	多肽	临床II期	每周注射
							ERX	ERX1000		新药	化药	临床II期	口服
							阿斯利康	AZD2207	CNR1	新药	化药	临床II期	/
							康需股份	CBW-511	/	新药	/	临床II期	/
										新药	化药	临床II期	口服

行业的投资评级

以报告日后的6个月内，行业指数相对于沪深300指数的涨跌幅为标准，定义如下：

- 1、看好：行业指数相对于沪深300指数表现 + 10%以上；
- 2、中性：行业指数相对于沪深300指数表现 - 10% ~ + 10%以上；
- 3、看淡：行业指数相对于沪深300指数表现 - 10%以下。

股票投资评级说明

以报告日后的6个月内，证券相对于沪深300指数的涨跌幅为标准，定义如下：

- 1、买入：相对于沪深300指数表现 + 20%以上；
- 2、增持：相对于沪深300指数表现 + 10% ~ + 20%；
- 3、中性：相对于沪深300指数表现 - 10% ~ + 10%之间波动；
- 4、减持：相对于沪深300指数表现 - 10%以下。

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重。

建议：投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者不应仅仅依靠投资评级来推断结论

法律声明及风险提示

本报告由浙商证券股份有限公司（已具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格，经营许可证编号为：Z39833000）制作。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但浙商证券股份有限公司及其关联机构（以下统称“本公司”）对这些信息的真实性、准确性及完整性不作任何保证，也不保证所包含的信息和建议不发生任何变更。本公司没有将变更的信息和建议向报告所有接收者进行更新的义务。

本公司的客户作参考之用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司的当然客户。

本报告仅反映报告作者的出具日的观点和判断，在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见均不构成对任何人的投资建议，投资者应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，本公司及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本公司的交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。本公司没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。本公司的资产管理公司、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。

本报告版权均归本公司所有，未经本公司事先书面授权，任何机构或个人不得以任何形式复制、发布、传播本报告的全部或部分内容。经授权刊载、转发本报告或者摘要的，应当注明本报告发布人和发布日期，并提示使用本报告的风险。未经授权或未按要求刊载、转发本报告的，应当承担相应的法律责任。本公司将保留向其追究法律责任的权利。

浙商证券研究所

上海总部地址：杨高南路729号陆家嘴世纪金融广场1号楼25层

北京地址：北京市东城区朝阳门北大街8号富华大厦E座4层

深圳地址：广东省深圳市福田区广电金融中心33层

邮政编码：200127

电话：(8621)80108518

传真：(8621)80106010

浙商证券研究所：<http://research.stocke.com.cn>