



华安证券
HUAAN SECURITIES

证券研究报告 | 行业专题

减肥多肽系列之（二）：

ADA会议数据频出，减重疗效不断提高

华安证券医药团队：分析师谭国超（S0010521120002）

2023年7月3日

华安证券研究所

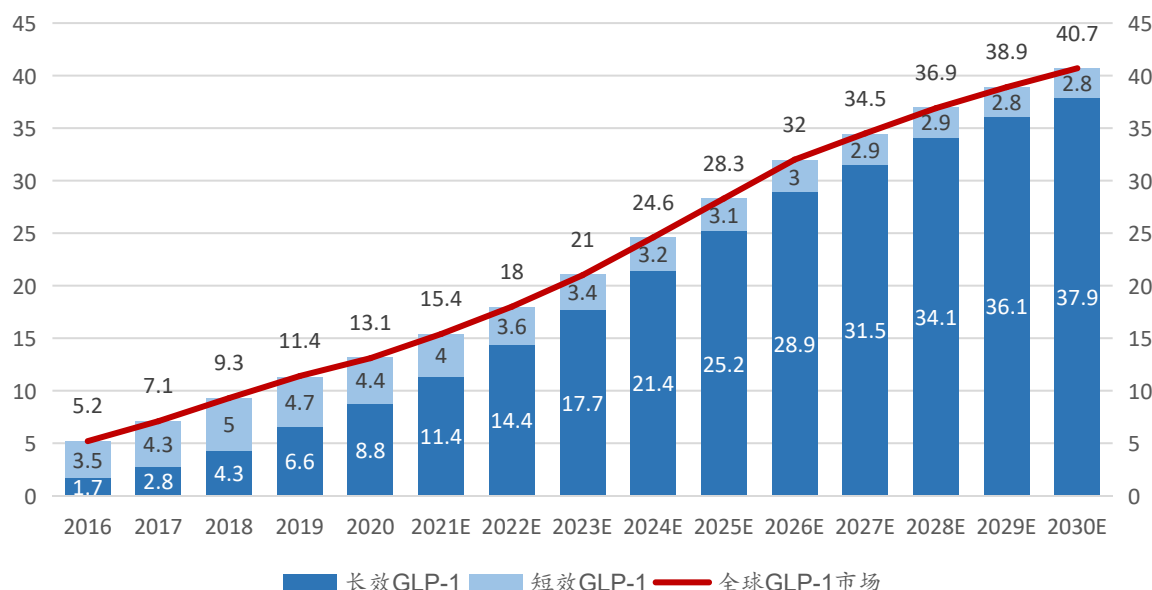
核心观点

- ✓ **ADA2023会议减重有效性数据不断刷新**：83rd美国糖尿病协会年会（ADA2023）6月23日~6月26日在美举行。GLP-1类药物争相斗艳，MNC已多数纷纷推进至2~3期临床阶段。礼来在手多项重磅产品，在推出GLP-1/GIP双靶点Tirzepatide替尔泊肽后，继续发力口服及三靶点：全球最快口服GLP-1小分子Orforglipron、全球最快GLP-1/GIP/GCGR三靶点Retatrutide，并观察到惊人的减重疗效；
- ✓ **GLP-1类其他广泛适应症拓展前景**：诺和诺德积极拓展Semaglutide司美格鲁肽其他适应症应用前景，先后在神经相关疾病如阿尔茨海默症、精神依赖等，以及心血管疾病如心衰等方面观察到缓解，不断有基础及临床研究拉高GLP-1类整体应用天花板；
- ✓ **有效性、顺应度提升驱动后续研发**：已有多个重磅药物珠玉在前，后来者会分别从靶点、剂型、适应症等寻求差异化发展，如礼来、辉瑞着力布局口服小分子GLP-1，有助于提高口服生物利用度。更强疗效、长效化、更好的顺应度会是后续研发的驱动方向；
- **新药研发成败各异，发现与疑问并存**：然而在研发热度不断被点燃之际，我们应当正视新药研发的风险是始终存在的，辉瑞、阿斯利康先后受挫，阿斯利康在艾塞纳肽逐渐式微后继续布局GLP-1赛道，然后旗下2款产品GCGR/GLP-1R双重激动剂Cotadutide和口服GLP-1R激动剂AZD0186均因为疗效缺乏竞争力而先后终止；近期辉瑞又宣布终止其二代口服GLP-1小分子Lotiglipron的后续研发，因为观察到一定肝毒性，造成其安全性不佳。现有的GLP-1类药物副作用主要表现为胃肠道副作用，近期EMA警示甲状腺功能异常患者应谨慎对待GLP-1类药物。对于长期应用的药物来说，安全性将会成为有效性后被重视的一项指标。
- **风险提示**：创新药研发失败的风险；医药政策变动风险；药品审批不及预期的风险。

市场格局：全球降糖减重GLP-1类药物方兴未艾

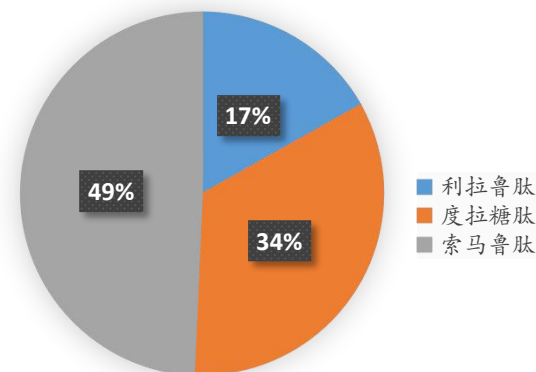
- 全球GLP-1受体激动剂药物市场规模不断扩大，且仍处于快速增长期，根据弗若斯特沙利文预计，未来五年全球市场规模将以CAGR=16.6%的增速增长，2028年将达到369亿美元，其中长效GLP-1贡献主要增长，CAGR=23.5%。
- 目前占据主要市场的为利拉鲁肽、度拉糖肽及索马鲁肽，海外上市6年，中国上市2年，索马鲁肽已经超越其他品种成为第一大长效GLP-1激动剂。

2016~2030E全球GLP-1类药物市场规模（十亿美元）

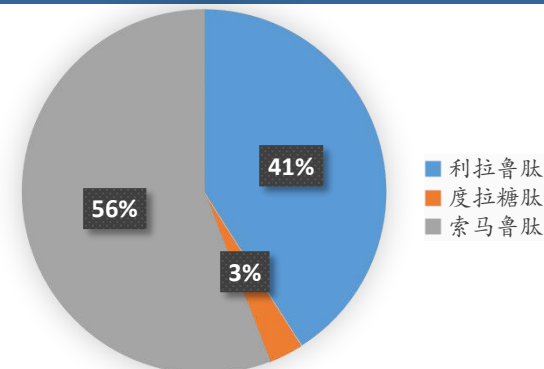


资料来源：iFinD、Frost Sullivan、华安证券研究所

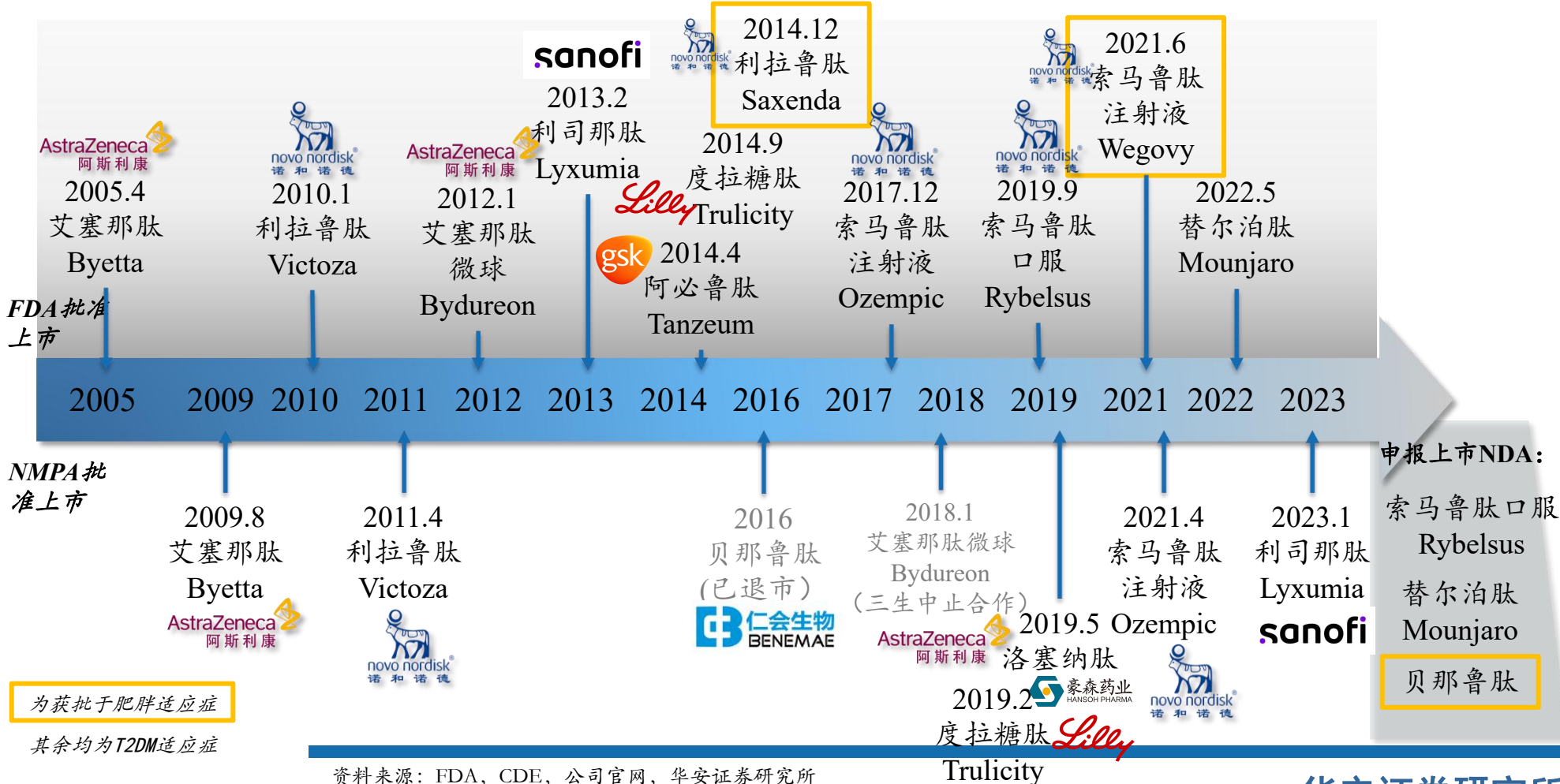
全球主要GLP-1多肽市场份额



中国主要GLP-1多肽市场份额



上市产品：13款GLP-1类多肽药物，索马鲁肽后来者居上



为获批于肥胖适应症
其余均为T2DM适应症

申报上市NDA:
索马鲁肽口服
Rybelsus
替尔泊肽
Mounjaro
贝那鲁肽

资料来源：FDA，CDE，公司官网，华安证券研究所

上市产品：已上市13款，长效接力短效，口服竞争针剂

上市GLP-1激动剂或类似物用量及药效时长对比

药品	原研公司	海外上市时间	中国上市时间	药效类型	用法用量	半衰期	短效vs.长效
艾塞那肽Byetta	阿斯利康	2005.4	2009.8	短效	每日2次	2~4h	短效vs.长效
利拉鲁肽Victoza	诺和诺德	2010.1	2011.4	短效	每日1次	11~15h	
利司那肽Lyxumia	赛诺菲	2013.2	2023.1	短效	每日1次	2.7~4.3h	
阿必鲁肽Tanzeum	葛兰素史克	2014.4	-	长效	每周1次	120h	
度拉糖肽Trulicity	礼来	2014.9	2019.2	长效	每周1次	112h	
利拉鲁肽Saxenda	诺和诺德	2014.12	-	短效	每日1次	2.7~4.3h	
贝那鲁肽	仁会生物	-	2016	速效	每日3次	11min	
索马鲁肽注射Ozempic	诺和诺德	2017.12	2021.4	长效	每周1次	165h	
艾塞那肽微Bydureon	阿斯利康	2012.1	2018.1	长效	每周1次	110~120h	
洛塞那肽	豪森药业	-	2019.5	长效	每周1次	104~121h	
索马鲁肽口服Rybelsus	诺和诺德	2019.9	NDA	短效	每日1片	3~4h	
索马鲁肽注射Wegovy	诺和诺德	2021.6	-	长效	每周1次	165h	
替尔泊肽Mounjaro	礼来	2022.5	NDA	长效	每周1次	120h	
贝那鲁肽	仁会生物	-	NDA	速效	每日3次	11min	

目前仅有索玛鲁肽一款用于减肥的周制剂

肥胖适应症

其余均为T2DM适应症

资料来源：FDA、华安证券研究所

敬请参阅末页重要声明及评级说明

华安证券研究所

全球GLP-1类药物降糖减重新药临床进度及疗效数据一览

公司	药品	靶点	药物剂型	给药频率	适应症	全球最高阶段	国内最高阶段	队列人数	剂量	治疗时长	减重	Hb1Ac降低	实验名称
诺和诺德	司美格鲁肽注射Wegovy		注射	周次QW	减重	批准上市	NDA	199/401	2.4mg	68wks	13.2%		STEP 6(NCT03811574)
	司美格鲁肽注射Ozempic	GLP-1R	注射	周次QW	糖尿病	批准上市	II期	480/961	2mg	40wks		2.20%	SUSTAIN FORTE(NCT03989232)
	司美格鲁肽口服Rybelsus		口服	日次QD	减重	批准上市	II期	334/667	50mg	68wks	15.1%		OASIS 1(NCT05035095)
礼来Lilly	替尔泊肽Tirzepatide	GLP-1R/GIPR	注射	周次QW	减重	批准上市	II期	312/938	10mg	72wks	13.4%		SURMOUNT2
					糖尿病	批准上市	NDA	311/938	15mg	72wks	15.7%		
	全球进度最快GLP-1口服小分子					减重	批准上市	NDA	312/938	10mg		1.97%	SURMOUNT2
	Orforglipron(LY3502970)	GLP-1R	口服	日次QD	减重	III期	III期	57/105	45mg	36wks	14.7%	-	
			口服		糖尿病	III期	III期	57/105	45mg	36wks	-	2.10%	
全球首个GLP-1三靶点	Retatrutide(LY3437943)	GIP/GLP-1/GCGR	注射	周次QW	减重	III期	I期	270/338	12mg	48wks	24.2%		NCT04881760
糖尿病					III期	I期	234/281	24wks	目前减重数据最佳	1.3%-2.0%	NCT04881760		
勃林格殷格翰/Zealand	Survodutide(BI 456906)	GLP-1R/GCGR	注射	周次QW	减重	批准上市	II期		4.8mg	46wks	~19%		
礼来Lilly/信达生物	Mazdutide(IFI362)	GLP-1R/GCGR	注射	周次QW	糖尿病	III期	III期	240/720	6mg	20wks		1.67%	DREAMS-2 GLORY-1 (NCT04904913)
					减重	III期	III期	240/720	6mg	24wks	12.6%		
辉瑞Pfizer	Danuglipron(PF-06882961)	GLP-1R	口服	日2次BID	糖尿病、减重	II期	-	411	120mg	16wks		1.16%	NCT03985293
	Lotiglipron(PF-07081532)	GLP-1R	口服	日次QD	糖尿病、减重	II期(已终止)	-	-	-	-	-	-	-
先为达生物	Ecnoglutid利拉鲁肽类似物(XW003)	GLP-1	注射	周次QW	减重	III期	III期		1.2mg	26wks	11.5%		NCT05680129
					糖尿病				1.8mg	26wks	11.2%		
银诺医药	苏帕鲁肽	GLP-1	注射	周次QW	糖尿病	-	II/III期		3mg	24wks		2.15%	YN011-301
					减重	I/IIa期	I/IIa期		3mg	24wks	1.81%	YN011-302(联合二甲双胍)	
恒瑞医药	HRS-7535	GLP-1R	口服	日次QD	糖尿病、减重	-	II期			29dys	4.38kg		
	诺利糖肽(HRS9531)	GLP-1R/GIPR	注射	周次QW	糖尿病、减重	-	II期		5.4mg	36dys	8.0kg		
	SHR1816	GLP-1R	注射	周次QW	糖尿病、减重	-	I期						
	SHR 2042	GLP-1R	口服	日次QD	糖尿病、减重	-	I期		2.5mg/5mg				
Carmot Therapeutics	CT-388	GLP-1R/GIPR	注射	周次QW	减重	II期	-		12mg	4wks	8.40%		
	CT-868		日次QD	糖尿病	-								
韩国D&D	DD01	GLP-1R/GCGR	注射		减重、糖尿病、NASH	-	-			4wks	肝脏脂肪减少40%		
太阳药业	GL0034	GLP-1R	注射		减重	I期	-	27/36	1.5mg	7wks	10.70%		

资料来源：ADA2023, ClinicalTrial.gov, CDE, 公司官网, 华安证券研究所

其他在研GLP-1类药物降糖减重新药临床进度

公司	药品	靶点	药物剂型	给药频率	适应症	全球最高阶段	国内最高阶段
中国生物/鸿运华宁	GLP-1受体人源化单抗 (GMA10S)	GLP-1R	注射	周次QW	糖尿病、减重	-	II期
石药集团	TG103	GLP-1R	注射	周次QW	糖尿病、减重	-	II期
甘李药业	GZR18	GLP-1R	注射	周次QW	糖尿病、减重	-	II期
信立泰	SAL0112	GLP-1R	注射	周次QW	糖尿病、减重	-	I期
闻泰医药	VCT220	GLP-1R	口服		糖尿病、减重	-	I期
硕迪生物Structure	GSBR-1290	GLP-1R	注射	周次QW	糖尿病、减重	I/IIa期	-
东阳光药	HEC88473注射液	GLP-1R/FGFR21	注射		减重、糖尿病	-	I期

资料来源：ADA2023, ClinicalTrial.gov, CDE, 公司官网, 华安证券研究所

风险提示

- 创新药研发失败的风险；
- 医药政策变动风险；
- 药品审批不及预期的风险。



重要声明

分析师声明

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，以勤勉的执业态度、专业审慎的研究方法，使用合法合规的信息，独立、客观地出具本报告，本报告所采用的数据和信息均来自市场公开信息，本人对这些信息的准确性或完整性不做任何保证，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。报告中的信息和意见仅供参考。本人过去不曾与、现在不与、未来也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接接收任何形式的补偿，分析结论不受任何第三方的授意或影响，特此声明。

免责声明

华安证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。本报告中的信息均来源于合规渠道，华安证券研究所力求准确、可靠，但对这些信息的准确性及完整性均不做任何保证，据此投资，责任自负。本报告不构成个人投资建议，也没有考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需要。客户应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况。华安证券及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务。

本报告仅向特定客户传送，未经华安证券研究所书面授权，本研究报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。如欲引用或转载本文内容，务必联络华安证券研究所并获得许可，并需注明出处为华安证券研究所，且不得对本文进行有悖原意的引用和删改。如未经本公司授权，私自转载或者转发本报告，所引起的一切后果及法律责任由私自转载或转发者承担。本公司并保留追究其法律责任的权利。

投资评级说明

以本报告发布之日起6个月内，证券（或行业指数）相对于同期沪深300指数的涨跌幅为标准，定义如下：

行业评级体系

增持：未来6个月的投资收益率领先沪深300指数5%以上；

中性：未来6个月的投资收益率与沪深300指数的变动幅度相差-5%至5%；

减持：未来6个月的投资收益率落后沪深300指数5%以上；

公司评级体系

买入：未来6-12个月的投资收益率领先市场基准指数15%以上；

增持：未来6-12个月的投资收益率领先市场基准指数5%至15%；

中性：未来6-12个月的投资收益率与市场基准指数的变动幅度相差-5%至5%；

减持：未来6-12个月的投资收益率落后市场基准指数5%至15%；

卖出：未来6-12个月的投资收益率落后市场基准指数15%以上

无评级：因无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件，或者其他原因，致使无法给出明确的投资评级。市场基准指数为沪深300指数。