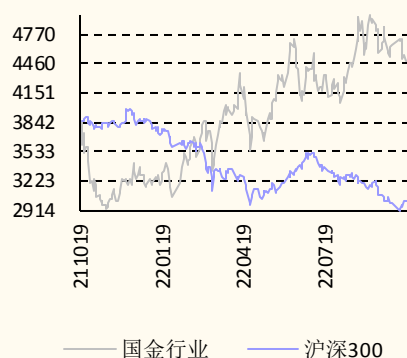


市场数据(人民币)

市场优化平均市盈率	18.90
国金医疗器械指数	1802
沪深300指数	3838
上证指数	3081
深证成指	11188
中小板综指	11810



相关报告

- 1.《美瞳行业兼具消费和医疗属性，市场发展迅速-美瞳行业报告》，2022.10.9
- 2.《脊柱集采拟中标结果公布，国产份额有望提升-脊柱带量采购事件点...》，2022.9.28
- 3.《电生理集采方案发布，控费进入常态化阶段-心脏电生理集采事件点...》，2022.8.28
- 4.《基层医疗标准提升，有望拉动院内设备需求-乡镇卫生院服务能力标...》，2022.7.21
- 5.《国家脊柱集采文件发布，控费进入常态化阶段-骨科脊柱类集采事件...》，2022.7.12

袁维

分析师 SAC 执业编号: S1130518080002
(8621)60230221
yuan_wei@gjzq.com.cn

降糖减重专题报告：新星 GLP-1RA 产品优势显著，看好未来成长空间

基本结论

- **GLP-1RA 疗效优异、安全性好，糖尿病药物中优势显著。**GLP-1（胰高血糖素样肽-1）具有抑制胰高血糖素（一种升血糖激素）分泌、抑制食欲、延缓胃排空等多重效果，共同产生降低血糖作用，多种 GLP-1 受体激动剂（GLP-1RA）药物已获批上市用于治疗 II 型糖尿病。临床试验结果显示，GLP-1RA 药物还具有减轻体重、降低心血管结局风险等临床获益。安全性方面，GLP-1RA 药物单独使用时引起低血糖可能性极低，而传统糖尿病药物如胰岛素、磺脲类及格列奈类药物均会增加患者低血糖风险。
- **多款产品国内陆续获批，看好未来成长潜力。**2014 年阿斯利康的艾塞那肽获批 II 型糖尿病适应症，成为国内首个 GLP-1RA，此后其他 7 款产品陆续获批上市，其中诺和诺德的利拉鲁肽、司美格鲁肽和礼来的度拉糖肽分别于 2016 年、2021 年和 2019 年上市。自 2017 年以来，GLP-1RA 陆续进入国家和地区医保，市场份额稳步提升。2021 年，GLP-1 医院端份额在非胰岛素类药物中占比达到 12.4%，同比增加 6.2pct。由于其注射属性且为处方药，药店端占比略低，但增速稳定。2021 年，GLP-1 类药物医院端销售达 19.7 亿元，同比增长 104%，药店端销售 2.4 亿元，同比增长 75%。
- **周制剂市场认可度较高，司美格鲁肽表现亮眼。**从美国市场看，方便用药、减少用药频率已成为患者需求。周制剂（度拉糖肽，司美格鲁肽）提高了患者依从性，市占率稳步提升，替代日制剂趋势逐步显现：2018 年，诺和诺德最新产品司美格鲁肽进入美国市场后快速放量，增速亮眼；2021 年，司美格鲁肽销售额 385 亿丹麦克朗（按当前汇率合 52 亿美元），同比增长 67%。简便用药已成未来发展趋势，我们看好周制剂与口服剂型市场潜力。
- **国内治疗肥胖症药物市场广阔，多厂家布局 GLP-1RA。**随着中国人口肥胖率的逐年提升，我国治疗肥胖症药物市场规模也不断发展扩张。目前国内治疗肥胖症药物仅有奥利司他获批上市，患者选择范围有限。多个 GLP-1RA 已开始申报减重适应症。利拉鲁肽和司美格鲁肽分别于 2014 年和 2021 年在美国获批减重适应症，国内 GLP-1RA 暂无减重适应症获批，目前共有 14 家企业的肥胖症适应症 GLP-1RA 处于研发阶段，华东医药的利拉鲁肽和仁会生物的贝那鲁肽上市申请已获得国家药监局受理。

投资建议

- 国内糖尿病及肥胖症治疗药物市场广阔，目前 GLP-1RA 产品竞争格局较好且渗透率较低。从产品力来看，GLP-1RA 产品无论是从副作用还是治疗效果方面，相较于传统降糖药都更具优势。随着多款 GLP-1RA 产品获批在即，医生与患者认可度将逐步提升，我们看好市场进一步扩容，带动相关产品放量，推荐关注有相关布局的公司。
- 核心标的：华东医药（利拉鲁肽，司美格鲁肽）、石药集团（重组 GLP-1RA）、双鹭药业（利拉鲁肽）、信达生物（IBI362）等。

风险提示

- 政策风险、竞争加剧风险、研发不及预期风险、GLP-1 类药物放量不及预期风险

内容目录

GLP-1RA 副作用较小，减糖药物中优势显著	3
多重机制高效降糖，作用全身提升疗效.....	3
多款产品国内陆续获批，司美格鲁肽产品力较高.....	6
医保助力放量，GLP-1RA 市占率逐年提升	6
简使用药已成未来发展趋势，看好周制剂与口服剂型市场潜力.....	8
国内治疗肥胖症药物市场广阔，GLP-1RA 优势显著.....	11
投资建议	13
风险提示	13

图表目录

图表 1: GLP-1 降低血糖机制	3
图表 2: 度拉糖肽与格列美脲 (HbA1C 平均降低水平)	3
图表 3: 度拉糖肽与格列美脲 (不同水平 HbA1C 比例)	4
图表 4: 国内主要降糖药物	5
图表 5: GLP-1 对其他器官的改善情况	5
图表 6: GLP-1RA 心血管结局随访试验.....	6
图表 7: 国内已获批的主要 GLP-1RA	7
图表 8: GLP-1RA 在非胰岛素类药物中市场份额占比.....	7
图表 9: GLP-1RA 类药物进入医保情况.....	7
图表 10: GLP-1RA 医院端销售 (亿元)	8
图表 11: GLP-1RA 药店端销售 (百万元)	8
图表 12: 全球主要 GLP-1RA 销量 (百万支/百万片)	8
图表 13: 全球主要 GLP-1RA 销售额 (亿美元)	9
图表 14: 全球司美格鲁肽不同剂型销量 (万支/万片)	9
图表 15: 全球司美格鲁肽不同剂型销售额 (亿美元)	9
图表 16: 已进入 III 期的 GLP-1RA 降糖适应症申报情况.....	10
图表 17: 礼来 GLP-1RA 创新药 Tirzepatide 与司美格鲁肽头对头试验结果... 11	11
图表 18: 中国治疗肥胖症药物市场规模.....	11
图表 19: GLP-1RA 减重适应症 2022 年前三季度销售额 (亿美元)	12
图表 20: 不同药物及其他治疗方式减重百分比结果对比	12
图表 21: 国内 GLP-1RA 减重适应症申报情况.....	12

GLP-1RA 副作用较小，减糖药物中优势显著

多重机制高效降糖，作用全身提升疗效

- GLP-1（胰高糖素样肽-1，glucagon-like peptide-1）是由小肠上皮 L 细胞所分泌的激素，能够促进胰岛素分泌。人体自身分泌的 GLP-1 在体内无法长期存在，几分钟后被二肽基肽酶降解失活，天然 GLP-1 无法用于临床治疗。
- **GLP-1RA 通过多重机制降低血糖，临床疗效优异。**GLP-1RA 通过激活 GLP-1 受体以葡萄糖浓度依赖的方式刺激胰岛素分泌和抑制胰高糖素分泌，同时增加肌肉和脂肪组织葡萄糖摄取，抑制肝脏葡萄糖的生成而直接发挥降糖作用，并可抑制胃排空，抑制食欲，协同控制患者血糖水平。T2DM 患者的多项临床研究均证实，GLP-1RA 能有效改善空腹及餐后 2 h 血糖，降低 HbA1c，降低体重。

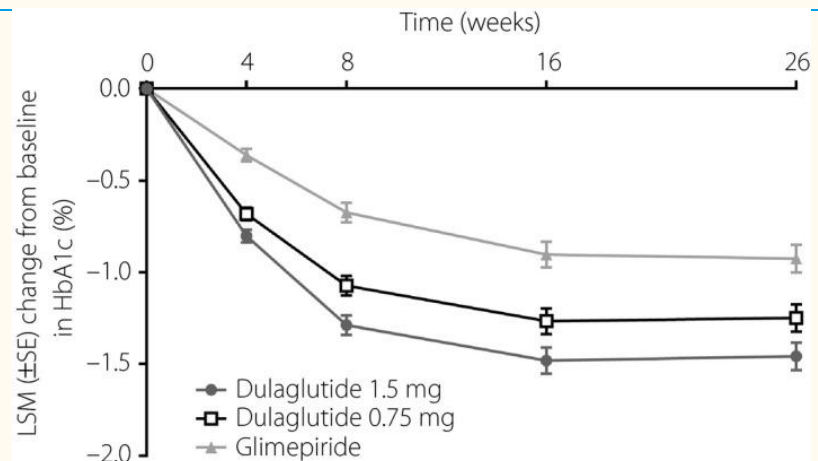
图表 1: GLP-1 降低血糖机制



来源：《认识降糖药新宠 GLP-1 受体激动剂》，各药品说明书，国金证券研究所

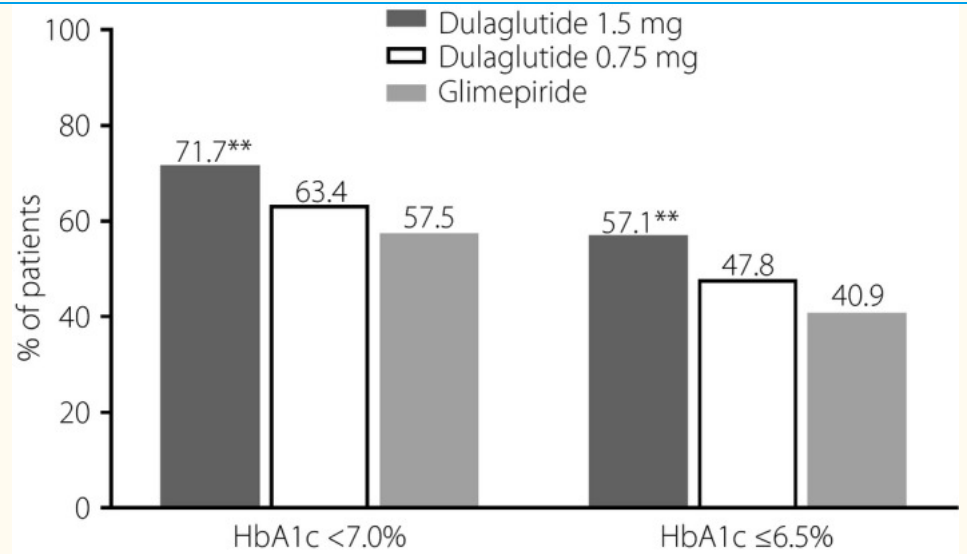
- 多项研究证明 **GLP-1RA 具有更强的降糖疗效。**根据中国 2 型糖尿病防治指南（2020 年版），口服降糖药二甲双胍和（或）磺脲类治疗失效后，加用 GLP-1RA 可进一步改善血糖。Yu Pan C 等人研究显示，二甲双胍和（或）磺脲类控制不佳的 T2DM 患者加用利司那肽 20 μg/d，24 周后较安慰剂空腹血糖下降 0.48 mmol/L，餐后 2 h 血糖下降 4.28 mmol/L，HbA1c 降低 0.36%。Chen YH 等人研究显示血糖控制不佳的 T2DM 患者给予度拉糖肽 1.5 mg/周或 0.75 mg/周单药治疗 26 周，较格列美脲单药分别多降低 HbA1c 为 0.58% 和 0.32%。

图表 2: 度拉糖肽与格列美脲 (HbA1C 平均降低水平)



来源：J Diabetes Investig, 国金证券研究所

图表 3: 度拉糖肽与格列美脲 (不同水平 HbA1C 比例)



来源: J Diabetes Investig, 国金证券研究所

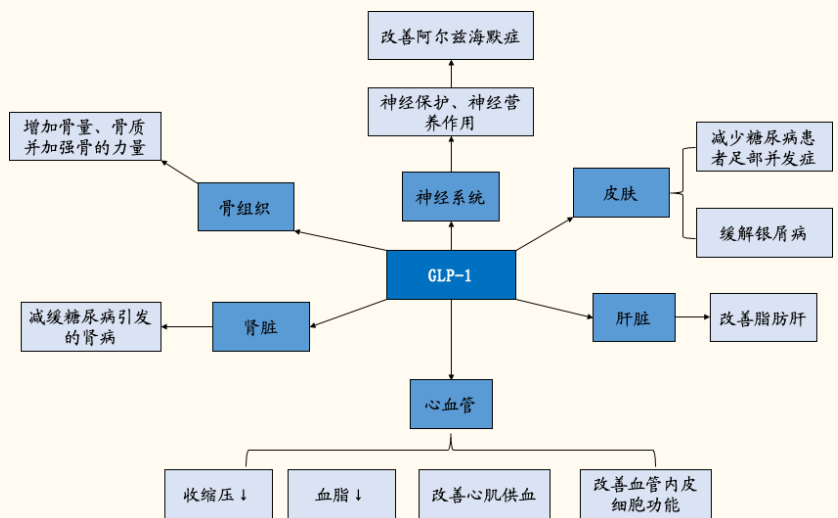
- **GLP-1RA 较传统糖尿病药物安全性更好, 低血糖风险低。**安全性方面, GLP-1RA 药物单独使用时引起低血糖可能性极低, 而传统糖尿病药物如胰岛素、磺脲类及格列奈类药物均会增加患者低血糖风险。根据 Chloe L. Edridge 等人的研究, 在胰岛素使用者中, 轻度/中度低血糖患病率为 50%, 发生频率为 23 次/人/年, 重度低血糖患病率为 21%, 发生频率为 1 次/人/年。而 GLP-1RA 具备葡萄糖依赖性, 当血糖浓度低于 4-5 mmol/L 时, 停止发挥作用, 引起低血糖可能性较低, 2021 年《中国 2 型糖尿病防治指南 (2020 年版)》显示, 老龄、长期患病、低血糖风险高以及有心血管并发症的患者, 应当选择不增加低血糖风险药物, 如 GLP-1RA 和 SGLT2i 类药物等。

图表 4：国内主要降糖药物

药物类别	治疗机制	药物名称	药物特点及适应人群
双胍类	通过恢复肝细胞膜G蛋白实现胰岛素对腺苷环化酶的抑制，可减少肠道对葡萄糖吸收和肝糖输出，从而改善胰岛素敏感性。同时还可增加脂肪、组织等外周组织对葡萄糖的摄取和利用，进而促进糖无氧酵解	二甲双胍	首选药物；胰岛素联合二甲双胍应用可减少胰岛素用量，降低大血管事件风险；肾脏疾病、其他原因引起的肾功能障碍、肝功能不全、严重感染、外科大手术、临床合并低血压和缺氧等患者禁用
磺脲类	是通过与胰岛β细胞膜外侧特异性受体结合，以抑制细胞膜ATP敏感性钾离子通道关闭，减少钾离子外流，提高细胞内钾离子浓度，启动胰岛β细胞释放胰岛素，以进一步实现降血糖作用。	格列本脲 格列美脲 格列齐特 格列吡嗪 格列喹酮	中长效制剂；适用于空腹血糖升高为主的患者 短效制剂；适用于餐后血糖升高为主的患者
噻唑烷二酮类	作用于胰岛素受体胰岛素结合位点的细胞内靶部位后，可减少胰岛素抵抗，提高外周组织糖利用率，进而降低血糖和HbA1c	罗格列酮 吡格列酮	临床应用安全有效性存在争议
氯茴苯酸类	通过与胰岛β细胞膜上特定的定位点结合，可以促进细胞膜上ATP依赖性钾通道关闭，实现β细胞去极化，使钙通道开放，内流钙离子水平升高，最终促进胰岛素的分泌。	瑞格列奈 那格列奈 米格列奈	必须餐前服用；起效快；风险低
α-糖苷酶抑制剂类	通过抑制小肠刷状缘葡萄糖苷酶活性，以延缓双糖、多糖向单糖转化过程，进而实现降低餐后血糖水平的目的。	阿卡波糖 伏格列波糖 米格列醇	需要在进食第一口食物后立即给药；最适用以碳水化合物为主食的糖尿病患者
二肽基肽酶IV抑制剂类	主要表达于肾脏，是一种多功能跨膜糖基化蛋白。因其可降解GLP-1，从而抑制其原有的作用。	西格列汀 沙格列汀 维格列汀 利格列汀 阿格列汀	具有良好的治疗安全性，但是其是否对免疫系统产生不良影响还需要进一步研究。
SGLT-2抑制剂类	通过特异性抑制肾脏对葡萄糖的再吸收，不依赖胰岛β细胞的功能异常。	达格列净 恩格列净 卡格列净	其作用在血糖水平较低时药效减弱，很大程度降低低血糖的风险。但是其选择性较差、代谢不稳定性尚未完全明确。
GLP-1受体激动剂类	通过回肠内分泌细胞分泌，促进胰岛素分泌，减少胃肠蠕动，抑制胃排空，进而有效控制食欲，促进血糖控制、减轻体重。	艾塞那肽 利拉鲁肽 利司那肽 贝那鲁肽	随着临床治疗疗程的延长，药物不良反应逐渐减轻。但是关于该类药物的临床研究仍然相对较少，具体的有效性、安全性还需要临床进一步探究。
胰岛素类	胰岛素及其类似物通过与胰岛素受体结合，以抑制肝糖原分解、肝糖原异生，减少肝输出葡萄糖，促进肝摄取葡萄糖和肝糖原合成，增加肌肉、脂肪组织摄取葡萄糖和氨基酸，提高蛋白质和脂肪的储存与合成	胰岛素	依据来源可分为动物胰岛素、人胰岛素以及胰岛素类似物，其中动物胰岛素容易发生过敏反应，人类胰岛素相比动物胰岛素免疫活性低，生物活性高，可减少注射部位脂肪萎缩

来源：刘洁《糖尿病药物治疗的现状与进展研究》，国金证券研究所

图表 5：GLP-1 对其他器官的改善情况



来源：《GLP-1 临床应用及作用机制研究进展》，国金证券研究所

- **作用于全身多器官，GLP-1RA 减重同时益于心血管。**GLP-1 受体分布在全身各个组织，包括胰腺、肺、肾脏、中枢神经系统、心血管系统、胃肠道、皮肤迷走神经等。除了减重降糖的功效外，GLP-1RA 对身体其他器官和组织都具有一定程度的改善作用，比如通过调控血脂、血压、血糖、体重等心血管疾病危险因素，可以间接改善患者心血管功能；同时可直接作用心脏和血管，改善心肌供血和血管内皮细胞功能。
- **长期随访研究证明 GLP-1RA 心血管、肾脏结局获益确切。**Kristensen SL 等人总结了 7 项大型临床研究荟萃分析（包括全球 56004 例患者），GLP-1RA 降低 3P-MACE（心血管死亡或非致死性心肌梗死或非致死性卒中复合事件）12%，降低心血管死亡风险 12%，减少致死性和非致死性卒中 16%，减少致死性或非致死性心肌梗死 9%，降低全因死亡风险 12%，减少因心力衰竭住院 9%，减少肾脏复合终点（新发大量蛋白尿、肾小球滤过率下降 30%、进展至终末期肾病或肾脏疾病导致死亡）17%，且未观察到严重低血糖、胰腺癌及胰腺炎风险增加。具体药物方面，根据 Kelsey H Sheahan 等人研究，已上市的 GLP-1RA 药物中利司那肽、利拉鲁肽、索马鲁肽（注射液）、艾塞那肽、阿比鲁肽、度拉糖肽和口服索马鲁肽均进行了心血管结局试验（CVOT），所有药物在心血管结局方面均体现出非劣效性。其中利拉鲁肽、索马鲁肽（注射液）和度拉糖肽随访结果均显示心血管结局风险均显著降低，降低程度在 10%-26% 不等。

图表 6: GLP-1RA 心血管结局随访问卷

药物/实验名称	入组人数	中位随访时间 (年)	患有心血管疾病比例	心血管结局风险降低程度	显著程度 (P 值)
利司那肽/ELIXA	6068	2.1	100%	不显著	0.81
利拉鲁肽/LEADER	9340	3.8	81%	13.8%	0.01
司美格鲁肽（注射液）/SUSTAIN-6	3297	2.1	60%	25.9%	0.02
艾塞那肽/EXSCEL	14752	3.2	73.1%	不显著	0.06
阿比鲁肽/Harmony	9463	1.6	100%	22.2%	0.0006
度拉糖肽/REWIND	9901	5.4	31.5%	10.4%	0.026
司美格鲁肽（口服）/PIONEER 6	3138	1.3	84.7%	不显著	0.17

来源：Postgrad Med J，国金证券研究所

多款产品国内陆续获批，司美格鲁肽产品力较高

医保助力放量，GLP-1RA 市占率逐年提升

- 2014 年阿斯利康的艾塞那肽获批 II 型糖尿病适应症，成为国内首个 GLP-1RA，此后其他 7 款产品陆续获批上市，其中诺和诺德的利拉鲁肽、司美格鲁肽和礼来的度拉糖肽分别于 2016 年、2021 年和 2019 年上市，成为当前主流 GLP-1RA。

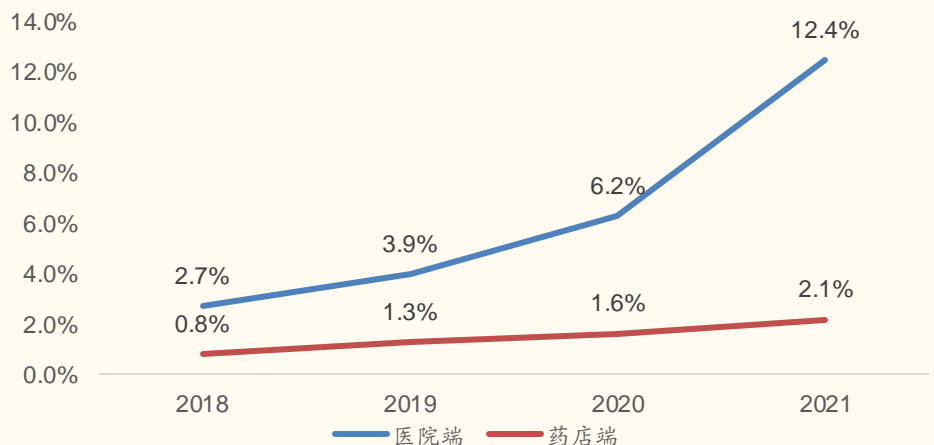
图表 7: 国内已获批的主要 GLP-1RA

药品名称	商品名	研发企业	适应症	获批时间
艾塞那肽注射液	百泌达	阿斯利康	II 型糖尿病	2009
注射用艾塞那肽微球	百达扬	阿斯利康	II 型糖尿病	2017
利拉鲁肽注射液	诺和力	诺和诺德	II 型糖尿病	2011
德谷胰岛素利拉鲁肽注射液	诺和益	诺和诺德	II 型糖尿病	2021
贝那鲁肽注射液	谊生泰	仁会生物	II 型糖尿病	2016
利司那肽注射液	利时敏	赛诺菲	II 型糖尿病	2017
度拉糖肽注射液	度易达	礼来	II 型糖尿病	2019
司美格鲁肽注射液	诺和泰	诺和诺德	II 型糖尿病	2021

来源: 医药魔方, 国金证券研究所

- 纳入医保后快速放量, GLP-1RA 市占率逐年攀升。自 2017 年以来, GLP-1RA 陆续进入国家和地区医保, 市场份额稳步提升。2021 年, GLP-1 医院端份额在非胰岛素类药物中占比达到 12.4%, 同比增加 6.2pct。由于其注射属性且为处方药, 药店端占比略低, 但增速稳定。

图表 8: GLP-1RA 在非胰岛素类药物中市场份额占比



来源: 药融云《掘金糖尿病用药市场》, 国金证券研究所

图表 9: GLP-1RA 类药物进入医保情况

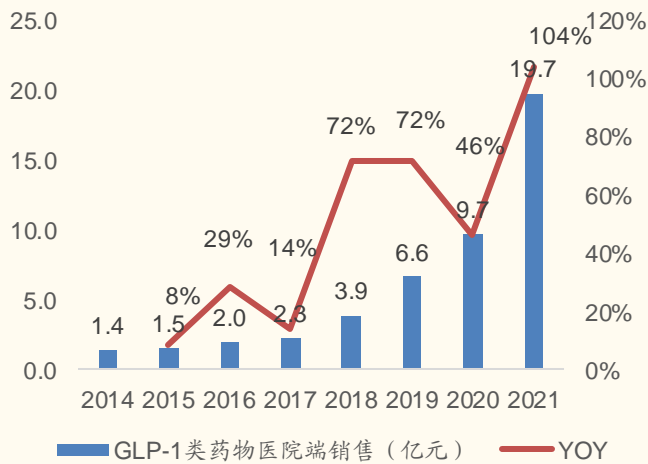
药品名称	公司	是否纳入医保	是否纳入国家医保	首次进入国家医保时间	首次进入地方医保时间	纳入医保类别
贝那鲁肽	仁会生物	是	是	2020	2017	乙类
度拉糖肽	礼来	是	是	2020	2021	乙类
利拉鲁肽	诺和诺德	是	是	2017	2017	乙类
司美格鲁肽	诺和诺德	是	是	2021	2021	乙类

艾塞那肽	阿斯利康	是	是	2019	2010	乙类
利司那肽	赛诺菲	是	是	2019	2021	乙类

来源：医药魔方，国金证券研究所

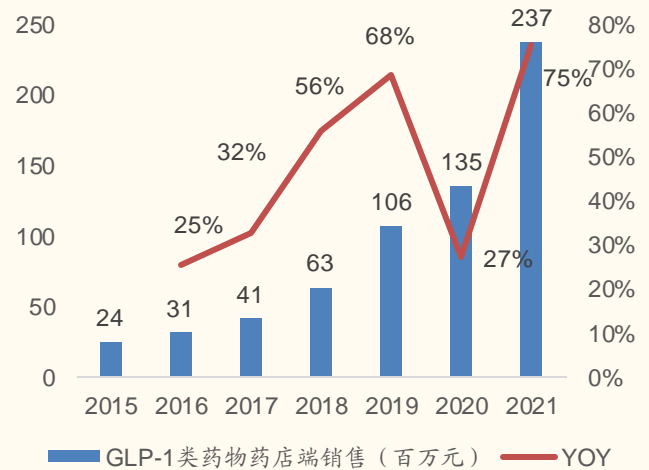
- **销售保持高速增长，院内院外齐发力。**2021年，GLP-1类药物医院端销售达19.7亿元，同比增长104%，药店端销售2.4亿元，同比增长75%。

图表 10: GLP-1RA 医院端销售 (亿元)



来源：药融云，国金证券研究所

图表 11: GLP-1RA 药店端销售 (百万元)

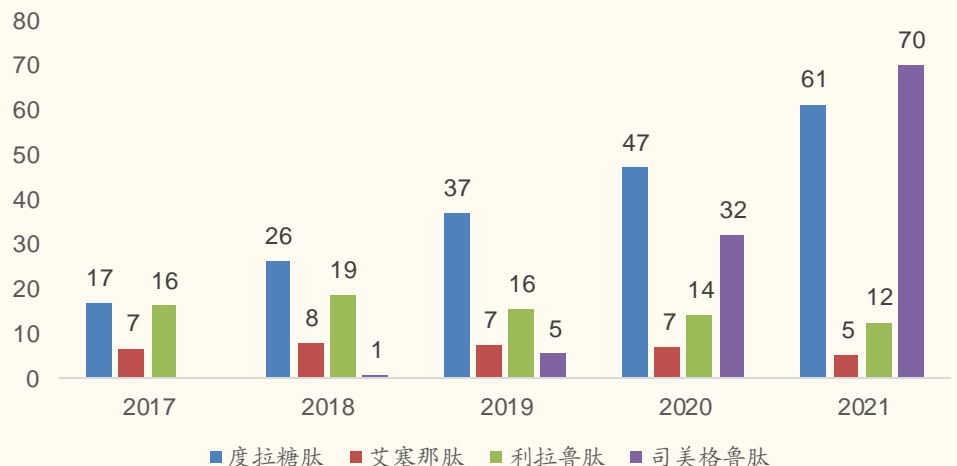


来源：药融云，国金证券研究所

简使用药已成未来发展趋势，看好周制剂与口服剂型市场潜力

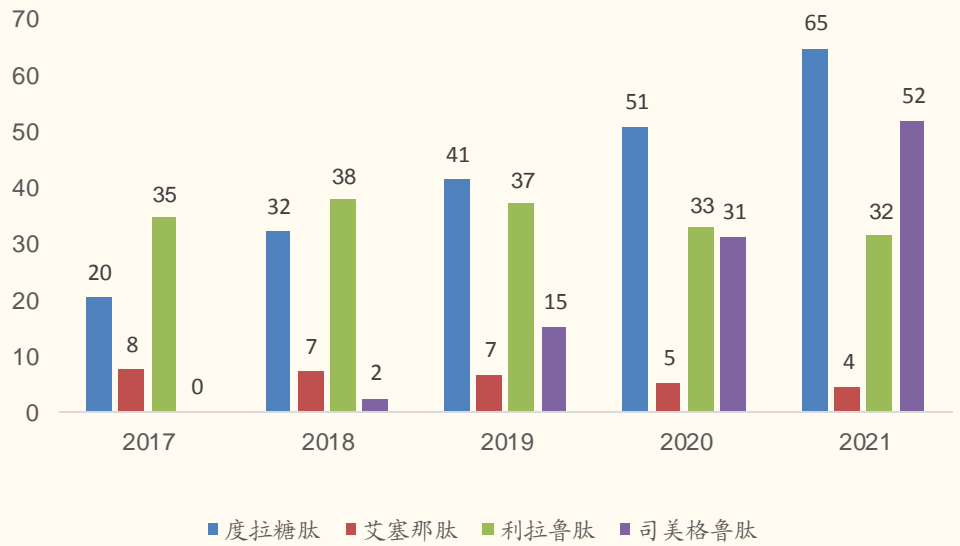
- **周制剂替代趋势显著，司美格鲁肽表现亮眼。**从美国市场看，方便用药、减少用药频率已成为患者需求。周制剂（度拉糖肽，司美格鲁肽）由于其简单方便，提高了患者依从性，市占率稳步提升，替代日制剂趋势逐步显现：2018年，诺和诺德最新产品司美格鲁肽进入美国市场后快速放量，增速亮眼；2021年，司美格鲁肽销售额达385.43亿丹麦克朗（按当前汇率合51.72亿美元），同比增长67%，远超度拉糖肽的28%增长。

图表 12: 全球主要GLP-1RA 销量 (百万支/百万片)



来源：《GLP-1RAs对2型糖尿病患者的心血管试验综述》，国金证券研究所

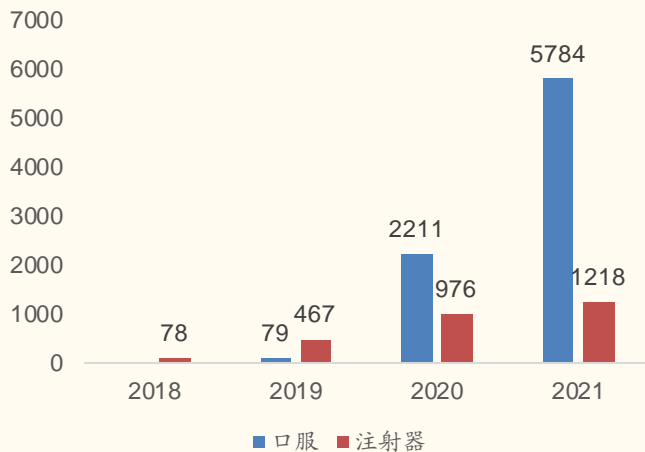
图表 13: 全球主要GLP-1RA 销售额 (亿美元)



来源: 礼来、诺和诺德、阿斯利康官网, 国金证券研究所

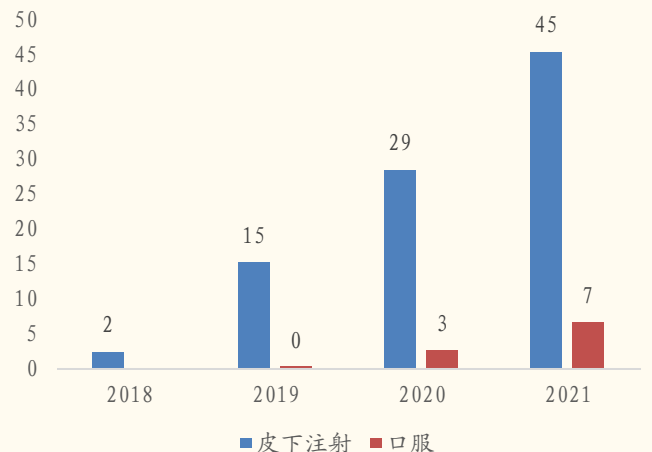
- 口服制剂国内或将上市, 销量未来可期。2019 年司美格鲁肽口服片剂 (商品名: Rybelsus) 美国上市, 成为了全球首个获批的口服 GLP-1 RA, 2021 年 Rybelsus 销量达 5784 万片, 同比增长 162%, 实现销售收入 48.38 亿丹麦克朗 (按当前汇率约合 6.50 亿美元), 同比增长 168%。目前, 诺和诺德司美格鲁肽片的临床试验申请获默示许可, 作为成人患者体重管理, 用于减少热量饮食和增加体力活动的辅助治疗, 预计口服司美格鲁肽获批上市将有较好市场表现。

图表 14: 全球司美格鲁肽不同剂型销量 (万支/万片)



来源: 《GLP-1RAs 对 2 型糖尿病患者的心血管试验综述》, 国金证券研究所

图表 15: 全球司美格鲁肽不同剂型销售额 (亿美元)



来源: 诺和诺德官网, 国金证券研究所

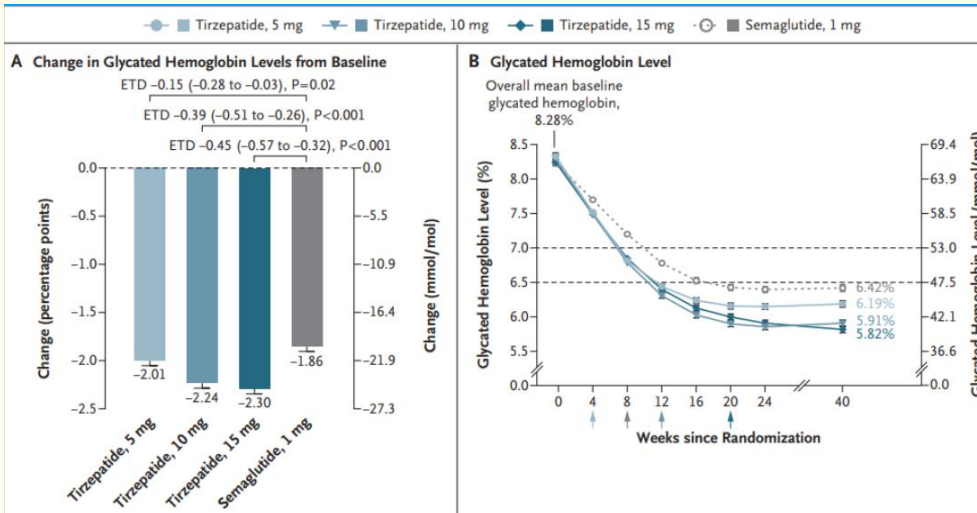
- 国内在研 GLP-1RA 以类似药居多, 双靶点新药值得关注。目前国内在研的 GLP-1RA 中已有 4 种产品进入上市申请阶段, 7 种产品正处于 III 期临床试验。上述产品包括 5 款利拉鲁肽生物类似药和 1 款司美格鲁肽类似药, 利拉鲁肽原研药物专利在我国已经过期, 司美格鲁肽专利将于 2026 年过期, 目前华东医药利拉鲁肽国内进度最快, 已于 2021 年 9 月 6 日递交上市申请。此外, 礼来的 GIP/GLP-1 双靶点创新药 Tirzepatide 已于 2022 年 5 月获 FDA 批准上市用于治疗成人 2 型糖尿病, 该药在一项 3 期头对头临床试验中, 相较于司美格鲁肽具有更显著的 HbA1c 和体重降低水平, 目前其肥胖症适应症 3 期临床正在进行中, 后续临床试验结果及商业化进程值得关注。

图表 16: 已进入 III 期的 GLP-1RA 降糖适应症申报情况

药物名称	公司	适应症	阶段	首次信息公开日期
利拉鲁肽	华东医药	2 型糖尿病	上市申请已受理	2021-09-06
甘精胰岛素利司那肽注射液	赛诺菲	2 型糖尿病	上市申请已受理	2021-09-29
司美格鲁肽 (口服)	诺和诺德	2 型糖尿病	上市申请已受理	2022-05-27
利拉鲁肽	通化东宝	2 型糖尿病	上市申请已受理	2022-06-08
Tirzepatide	礼来	2 型糖尿病	上市申请已受理	2022-09-07
重组 GLP-RA	石药集团	2 型糖尿病	3 期进行中	2017-11-27
Efpeglenatide	赛诺菲	2 型糖尿病	3 期进行中	2019-09-20
利拉鲁肽	东阳光药	2 型糖尿病	3 期进行中	2020-03-27
利拉鲁肽	联邦制药	2 型糖尿病	3 期进行中	2020-06-22
聚乙二醇化艾塞那肽	派格生物	2 型糖尿病	3 期进行中	2020-07-15
利拉鲁肽	万邦医药	2 型糖尿病	3 期进行中	2020-07-23
艾本那肽	常山药业	2 型糖尿病	3 期进行中	2021-01-11
利拉鲁肽	派金生物	2 型糖尿病	3 期进行中	2021-01-28
利拉鲁肽	双鹭药业	2 型糖尿病	3 期进行中	2021-05-20
苏帕鲁肽	银诺医药	2 型糖尿病	3 期进行中	2021-06-25
格鲁塔株单抗	鸿运华宁	2 型糖尿病	3 期进行中	2021-07-30
insulin icodec+司美格鲁肽	诺和诺德	2 型糖尿病	3 期进行中	2022-04-01
司美格鲁肽	九源基因	2 型糖尿病	3 期进行中	2022-06-06
度拉糖肽	博安生物	2 型糖尿病	3 期进行中	2022-07-25
IBI362	信达生物	2 型糖尿病	3 期进行中	2022-11-04

来源: 医药魔方, CDE, 国金证券研究所

图表 17: 礼来 GLP-1RA 创新药 Tirzepatide 与司美格鲁肽头对头试验结果

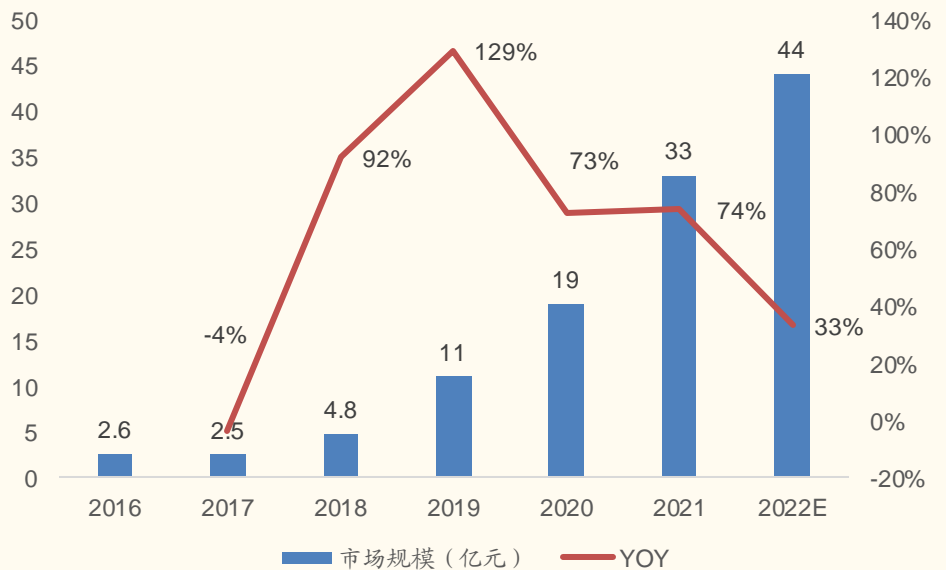


来源: 医药魔方, CDE, 国金证券研究所

国内治疗肥胖症药物市场广阔, GLP-1RA 优势显著

- 治疗肥胖症药物市场广阔, 连续保持高增长。随着中国人口肥胖率的逐年提升, 我国治疗肥胖症药物市场规模也不断发展扩张, 市场前景广阔。2021 年我国治疗肥胖症药物市场规模达到 33 亿, 同比增长 74%, 根据 frostsullivan 等测算, 预计 2022 年市场规模将达 44 亿元。

图表 18: 中国治疗肥胖症药物市场规模

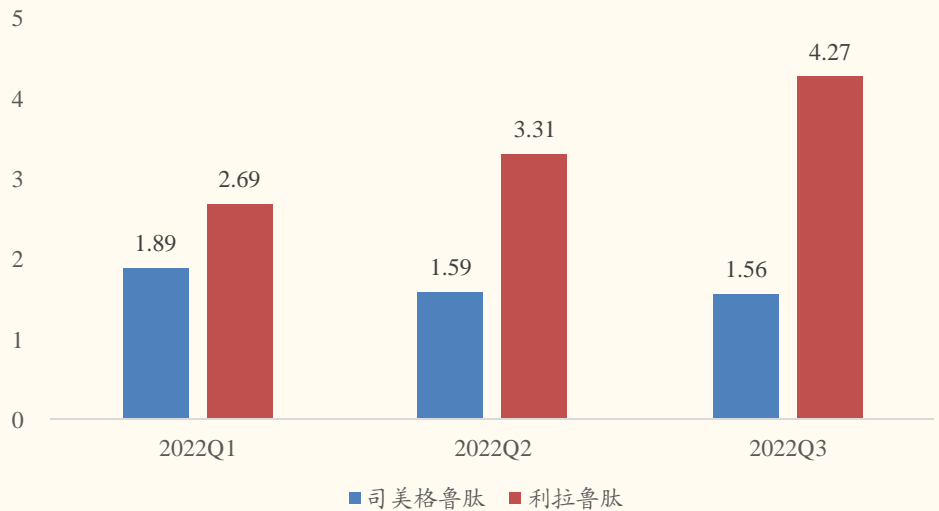


来源: frostsullivan, 中商产业研究院, 国金证券研究所

- 奥利司他是目前国内唯一获批上市的用于肥胖症治疗的药物, 主要通过减少肠道脂肪吸收发挥减重作用, 对高碳水化合物摄入或低脂肪摄入型肥胖患者效果不佳。除了奥利司他外, 兼有减重效果的降糖药也会被用于体重管理, 如二甲双胍, 利拉鲁肽等。整体而言, 肥胖/超重在国内的药物治疗方面有效手段较为缺乏, 存在未被满足的巨大市场需求。
- GLP-1RA 减重效果显著且耐受性好, 相对其他治疗肥胖症药物优势明显。GLP-1 RA 在肥胖适应症的治疗中显示出更显著的体重减轻百分比, 司美格鲁肽在 2.4mg 剂量组中使用 68 周平均体重减少了 14.9%, 最常见的不良反应为恶心和腹泻, 并随着时间的推移而消退。目前 GLP-1RA 仅有利

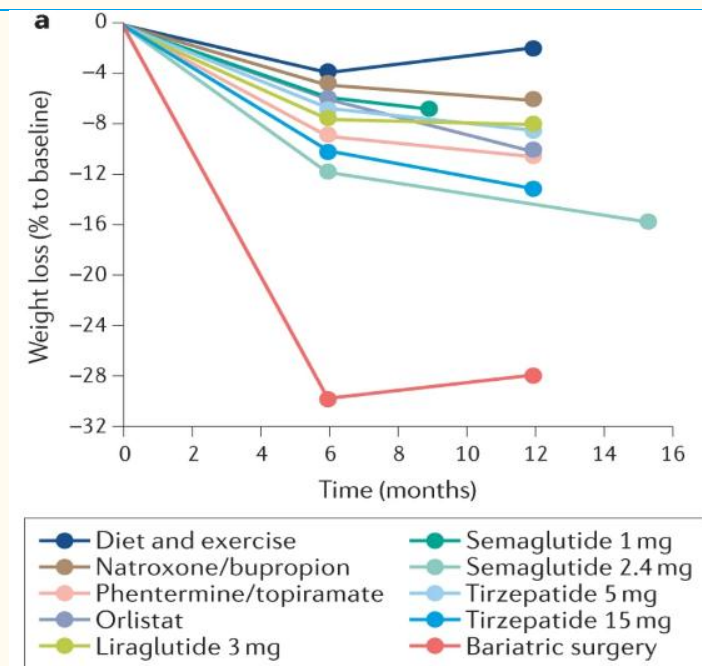
拉鲁肽和司美格鲁肽分别于 2014 年和 2021 年在美国获批减重适应症，2022 年前三季度销售额分别为 76.34 亿瑞典克朗（按当前汇率合 10.26 亿美元）和 37.42 亿瑞典克朗（按当前汇率合 5.03 亿美元）。

图表 19: GLP-1RA 减重适应症 2022 年前三季度销售额 (亿美元)



来源:《GLP-1RAs 对 2 型糖尿病患者的心血管试验综述》，国金证券研究所

图表 20: 不同药物及其他治疗方式减重百分比结果对比



来源: nature reviews drug discovery, 国金证券研究所

- 多个 GLP-1RA 已开始申报减重适应症。国内 GLP-1GA 暂无减重适应症获批，目前共有 11 家企业的减重适应症 GLP-1RA 处于研发阶段，华东医药的利拉鲁肽和仁会生物的贝那鲁肽上市申请已获得国家药监局受理。

图表 21: 国内 GLP-1RA 减重适应症申报情况

药物名称	公司	适应症	阶段	首次信息公开日期

贝那鲁肽	仁会生物	肥胖/超重	上市申请已受理	2022.03.11
利拉鲁肽	华东医药	肥胖/超重	上市申请已受理	2022.07.14
司美格鲁肽	诺和诺德	肥胖/超重	III 期已完成	2020.10.28
利拉鲁肽	万邦医药	肥胖/超重	III 期进行中	2020.08.10
Tirzepatide	礼来	肥胖/超重	III 期进行中	2021.02.20
IBI362	信达生物	肥胖/超重	III 期进行中	2022.10.04
诺利糖肽	恒瑞医药	肥胖	II 期进行中	2021.03.08
BI 456906	勃林格殷格翰	肥胖/超重	II 期进行中	2021.04.07
TG103	天视珍生物	肥胖/超重	II 期进行中	2022.03.09
GZR18	甘李药业	肥胖/超重	Ib/IIa 期进行中	2022.06.15
重组抗人 GLP-1 受体人源化单克隆抗体	鸿运华宁	肥胖/超重	Ib/II 期进行中	2022.06.27
司美格鲁肽	诺和诺德	肥胖/超重	I 期已完成	2020.10.28
HEC88473	东阳光	2 型糖尿病、非酒精性脂肪性肝炎和肥胖症	I 期进行中	2021.05.27
XW003	先为达生物	肥胖/超重	人体生物等效性试验进行中	2022.05.26

来源：CDE，国金证券研究所

投资建议

- 国内糖尿病及肥胖症治疗药物市场广阔，目前 GLP-1RA 产品竞争格局较好且渗透率较低。从产品力来看，GLP-1RA 产品无论是从副作用还是治疗效果方面，相较于传统降糖药都更具优势。随着多款 GLP-1RA 产品获批在即，医生与患者认可度将逐步提升，我们看好市场进一步扩容，带动相关产品放量，推荐关注有相关布局的公司。
- 核心标的：华东医药（利拉鲁肽，司美格鲁肽）、石药集团（重组 GLP-1RA）、双鹭药业（利拉鲁肽）、信达生物（IBI362）等。

风险提示

- **政策风险：**行业监管政策变动可能导致药品价格水平出现大幅波动等情况，对公司的经营产生不利的影响；
- **竞争加剧风险：**随着行业内众多公司陆续参与相关产品研发，竞争或呈现愈演愈烈的态势，若多款产品陆续获批上市，市场竞争将进一步加剧，行业公司盈利能力或将受到负面影响；

- **研发不及预期风险：**药品研发存在投入大、周期长、风险高等特点，临床试验进度及结果存在诸多不确定性，药物从临床试验到投产上市会受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，如公司研发进度不及预期，产品上市速度减慢，对公司收入可持续增长将带来影响；
- **GLP-1 类药物放量不及预期风险：**如行业渗透率不及预期，对公司产品销售产生不良影响。

特别声明:

国金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。

本报告版权归“国金证券股份有限公司”（以下简称“国金证券”）所有，未经事先书面授权，任何机构和个人均不得以任何方式对本报告的任何部分制作任何形式的复制、转发、转载、引用、修改、仿制、刊发，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。经过书面授权的引用、刊发，需注明出处为“国金证券股份有限公司”，且不得对本报告进行任何有悖原意的删节和修改。

本报告的产生基于国金证券及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料，但国金证券及其研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。本报告反映撰写研究人员的不同设想、见解及分析方法，故本报告所载观点可能与其他类似研究报告的观点及市场实际情况不一致，国金证券不对使用本报告所包含的材料产生的任何直接或间接损失或与此有关的其他任何损失承担任何责任。且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断，在不作事先通知的情况下，可能会随时调整，亦可因使用不同假设和标准、采用不同观点和分析方法而与国金证券其它业务部门、单位或附属机构在制作类似的其他材料时所给出的意见不同或者相反。

本报告仅为参考之用，在任何地区均不应被视为买卖任何证券、金融工具的要约或要约邀请。本报告提及的任何证券或金融工具均可能含有重大的风险，可能不易变卖以及不适合所有投资者。本报告所提及的证券或金融工具的价格、价值及收益可能会受汇率影响而波动。过往的业绩并不能代表未来的表现。

客户应当考虑到国金证券存在可能影响本报告客观性的利益冲突，而不应视本报告为作出投资决策的唯一因素。证券研究报告是用于服务具备专业知识的投资者和投资顾问的专业产品，使用时必须经专业人士进行解读。国金证券建议获取报告人员应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。报告本身、报告中的信息或所表达意见也不构成投资、法律、会计或税务的最终操作建议，国金证券不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。

在法律允许的情况下，国金证券的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，并可能为这些公司正在提供或争取提供多种金融服务。

本报告并非意图发送、发布给在当地法律或监管规则下不允许向其发送、发布该研究报告的人员。国金证券并不因收件人收到本报告而视其为国金证券的客户。本报告对于收件人而言属高度机密，只有符合条件的收件人才能使用。根据《证券期货投资者适当性管理办法》，本报告仅供国金证券股份有限公司客户中风险评级高于C3级（含C3级）的投资者使用；本报告所包含的观点及建议并未考虑个别客户的特殊状况、目标或需要，不应被视为对特定客户关于特定证券或金融工具的建议或策略。对于本报告中提及的任何证券或金融工具，本报告的收件人须保持自身的独立判断。使用国金证券研究报告进行投资，遭受任何损失，国金证券不承担相关法律责任。

若国金证券以外的任何机构或个人发送本报告，则由该机构或个人为此发送行为承担全部责任。本报告不构成国金证券向发送本报告机构或个人的收件人提供投资建议，国金证券不为此承担任何责任。

此报告仅限于中国境内使用。国金证券版权所有，保留一切权利。

上海

电话：021-60753903

传真：021-61038200

邮箱：researchsh@gjzq.com.cn

邮编：201204

地址：上海浦东新区芳甸路1088号

紫竹国际大厦7楼

北京

电话：010-66216979

传真：010-66216793

邮箱：researchbj@gjzq.com.cn

邮编：100053

地址：中国北京西城区长椿街3号4层

深圳

电话：0755-83831378

传真：0755-83830558

邮箱：researchsz@gjzq.com.cn

邮编：518000

地址：中国深圳市福田区中心四路1-1号

嘉里建设广场T3-2402