

2024年08月16日
 生物医药 II

SDIC

 行业专题

证券研究报告

创新药研究框架之 GLP-1：内卷时代，更看好小分子、多靶点、长效三大方向 差异化突破

 投资评级 **领先大市-A**
 维持评级

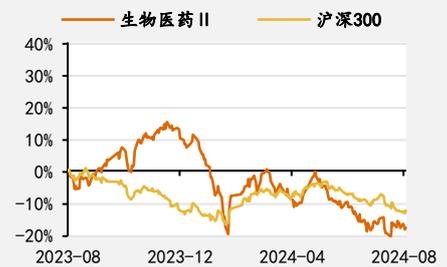
首选股票	目标价（元）	评级
------	--------	----

国内 GLP-1 药物正处于蓬勃发展阶段，考虑到激烈的竞争环境，从 GLP-1 未来发展趋势来看，更看好小分子、多靶点、长效三大方向差异化突破。当前已上市 GLP-1 类药物主要为单靶点（除外礼来替尔泊肽）多肽类注射药物，使用方法以一周一次注射为主流，我们认为未来 GLP-1 的发展将聚焦在以下三大方向：（1）从使用便利性来看，可口服的 GLP-1 小分子有望抢占注射多肽产品的市场份额；（2）从疗效来看，疗效更优的 GLP-1 多靶点产品有望取代单靶点产品；（3）从使用依存性来看，更长效的两周一次或一个月一次的产品有望取代一周一次的产品。

小分子 GLP-1：国内企业主要布局辉瑞路线，未来数据读出值得期待。 开发进度方面，目前恒瑞医药、华东医药的 GLP-1 小分子已领先进入 2 期临床阶段；分子设计路线方面，目前全球范围内主流的 GLP-1 小分子主要有两类路线，对应的代表产品分别为辉瑞的 Danuglipron 和礼来的 Orforglipron，从目前已公开的专利来看国内企业 GLP-1 小分子布局主要基于辉瑞的 Danuglipron 技术路线，仅有少数企业布局礼来的 Orforglipron 路线；GLP-1 小分子早期数据方面，礼来的 Orforglipron 数据相对辉瑞的 Danuglipron 优异，但参考罗氏/Carmot 的 CT-996 早期数据，国内企业基于 Danuglipron 路线结构优化后的分子后续临床数据值得期待。

多靶点 GLP-1：双靶点、三靶点设计有望进一步提升疗效。 多靶点 GLP-1 开发进度方面，目前国内企业中信达生物 GLP-1R/GCGR 双靶点产品玛仕度肽已在上市申请阶段，恒瑞医药 GLP-1R/GIPR 双靶点产品已在 3 期临床，众生药业、博瑞医药、东阳光、翰森制药、乐普医疗/民为生物等公司的多靶点产品已在 2 期临床阶段，另有多个产品处在 1 期阶段；设计路线方面，国内 GLP-1 多靶点产品技术布局以 GLP-1R/GIPR 双靶点产品布局居多，未来三靶点产品进展值得期待；临床数据方面，多靶点 GLP-1 产品在减重效率、最终减重效果上均有优势，我们认为多靶点 GLP-1 药物相对单靶点 GLP-1 药物在疗效上存在差异化优势。

行业表现



资料来源：Wind 资讯

升幅%	1M	3M	12M
相对收益	2.5	-6.1	-4.8
绝对收益	-1.4	-14.0	-17.9

马帅 分析师

SAC 执业证书编号：S1450518120001

mashuai@essence.com.cn

连国强 分析师

SAC 执业证书编号：S1450523020002

liangq@essence.com.cn

相关报告

新药周观点：百济神州泽布替尼持续放量，市场份额不断提升中	2024-08-11
新药周观点：礼来替尔泊肽心衰 3 期研究成功，国内 GLP-1 减重药蓬勃发展	2024-08-04
新药周观点：科伦博泰 TROP2 ADC 有望于 ESMO 2024 披露多个数据，多项 3 期临床积极开展中	2024-07-28
新药周观点：24Q2 创新药板块持仓环比基本持平	2024-07-21
新药周观点：辉瑞 GLP-1 小分子 Danuglipron 重获重视，国内企业布局如火如荼	2024-07-14

■ **长效 GLP-1: 长效化有望进一步提高患者用药依存性。**长效 GLP-1 开发方面, 目前国内企业中众生药业、甘李药业双周制剂已在 2 期临床, 其他多个长效产品在研; 设计路线方面, 目前国内已上市或在研 GLP-1 药物 (非小分子) 主要以一周一次制剂为主, 未来两周一次或四周一次产品值得期待; 临床数据方面, 从现有长效药物安进的 GLP-1R/GIPR 双靶点产品 AMG133 (每 4 周一次)、众生药业的 GLP-1R/GIPR 双靶点产品 RAY1225 (每 2 周一次)、甘李药业 GLP-1R 单靶点产品 GZR18 (每 2 周一次) 早期数据来看, 现有长效 GLP-1 药物在延长用药间隔的同时保证了减重效果。

■ **GLP-1 上游产业链: 需求庞大, GLP-1 多肽产业链投资价值凸显。**考虑到 GLP-1 多肽药物在糖尿病、减重领域市场的快速扩张, 以及未来可能潜在的 NASH 等其他领域应用场景, GLP-1 多肽产业链下游对于上游原料药需求较大。

■ **建议关注标的:** 药品制剂方面建议关注信达生物、恒瑞医药、华东医药、众生药业、博瑞医药、甘李药业、石药百克、翰森制药、乐普医疗、联邦制药、信立泰等; 上游产业链建议关注翰宇药业、诺泰生物、圣诺医药、奥锐特等。

风险提示: GLP-1 药物临床数据不及预期的风险, GLP-1 药物销售不及预期的风险, GLP-1 药物未来竞争激烈导致价格下滑的风险。

目 录

1. GLP-1: 看好小分子、多靶点、长效三大方向差异化突破.....	5
2. 小分子 GLP-1: 国内企业主要布局辉瑞路线, 未来数据读出值得期待	7
2.1. 差异化优势: 口服使用提升用药便利性, 化药小分子制备成本低.....	7
2.2. 当前进度: 目前恒瑞医药、华东医药 GLP-1 小分子已进入 2 期临床阶段.....	7
2.3. 布局路线: 国内企业 GLP-1 小分子布局主要基于辉瑞的 Danuglipron 技术路线, 仅有少数企业布局礼来的 Orforglipron 路线	8
2.4. 临床数据: Orforglipron 数据优异, Danuglipron 路线结构优化后数据值得期待	13
3. 多靶点 GLP-1: 双靶点、三靶点设计有望进一步提升疗效	15
3.1. 差异化优势: 多靶点产品相对单靶点产品疗效更优	15
3.2. 当前进度: 信达 GLP-1R/GCGR 双靶点产品已在 NDA 阶段, 其他多个产品在研... ..	16
3.3. 布局路线: 以 GLP-1R/GIPR 双靶点产品布局居多, 三靶点产品值得期待.....	17
3.4. 临床数据: 多靶点产品在减重效率、最终减重效果上均有优势.....	18
4. 长效 GLP-1: 长效化有望进一步提高患者用药依存性	19
4.1. 差异化优势: 长效化有望进一步提高患者用药依存性	19
4.2. 当前进度: 众生药业、甘李药业双周制剂已在 2 期临床.....	19
4.3. 布局路线: 两周一次或四周一次产品值得期待	19
4.4. 临床数据: 延长用药间隔的同时保证了减重效果	20
5. GLP-1 上游产业链: 需求庞大, GLP-1 多肽产业链投资价值凸显	21
6. 建议关注标的.....	22
6.1. 药品制剂方面建议关注	22
6.1.1. 信达生物.....	22
6.1.2. 恒瑞医药.....	23
6.1.3. 华东医药.....	24
6.1.4. 众生药业.....	25
6.1.5. 博瑞医药.....	26
6.1.6. 甘李药业.....	26
6.1.7. 石药百克.....	27
6.1.8. 翰森制药.....	28
6.1.9. 乐普医疗.....	29
6.1.10. 联邦制药.....	29
6.1.11. 信立泰.....	29
6.2. 上游产业链建议关注	29
6.2.1. 翰宇药业.....	29
6.2.2. 诺泰生物.....	29
6.2.3. 圣诺生物.....	30
6.2.4. 奥锐特.....	30
7. 风险提示.....	31

目 录

图 1. 辉瑞 Danuglipron、Lotiglipron 以及礼来 Orforglipron 分子结构	8
图 2. 国内基于礼来的 Orforglipron 技术路线布局 GLP-1 小分子的企业	9
图 3. 国内基于辉瑞的 Danuglipron 技术路线布局 GLP-1 小分子的企业-1	10
图 4. 国内基于辉瑞的 Danuglipron 技术路线布局 GLP-1 小分子的企业-2	10

图 5. 国内基于辉瑞的 Danuglipron 技术路线布局 GLP-1 小分子的企业-3	11
图 6. 国内基于辉瑞的 Danuglipron 技术路线布局 GLP-1 小分子的企业-4	11
图 7. 国内基于辉瑞的 Danuglipron 技术路线布局 GLP-1 小分子的企业-5	12
图 8. 不同口服 GLP-1 药物减重效果对比：相对基线体重下降百分比	13
图 9. Carmot 小分子 GLP-1 专利中部分化合物结构	15
图 10. 单靶点、双靶点、三靶点 GLP-1 代表药物减重效果对比：相对基线体重下降百分比	16
图 11. 国内已在减重临床&上市阶段 GLP-1 单靶点、多靶点产品分布	17
图 12. 国内已在减重临床&上市阶段 GLP-1 双靶点、三靶点产品分布	18
图 13. 不同靶点 GLP-1 注射剂药物减重效果对比：相对基线体重下降百分比	18
图 14. 国内已在减重临床&上市阶段长效 GLP-1 产品分布	20
图 15. 不同时长 GLP-1 药物减重效果对比：相对基线体重下降百分比	20
图 16. 信达生物玛仕度肽与利拉鲁肽、司美格鲁肽、替尔泊肽减重效果对比：相对基线体重下降百分比	23
图 17. 恒瑞医药 HRS9531 注射液减重效果对比：相对基线体重下降百分比	24
图 18. 华东医药 GLP-1R 小分子 HDM1002 片减重效果对比：相对基线体重下降百分比	25
图 19. 众生药业双周制剂双靶点 RAY1225 注射液减重效果对比：相对基线体重下降百分比	26
图 20. 甘李药业双周制剂 GZR18 注射液减重效果对比：相对基线体重下降百分比	27
图 21. 石药百克 GLP-1 受体激动剂 TG103 减重效果对比：相对基线体重下降百分比	28
表 1: 全球范围内已获批上市 GLP-1 药物	5
表 2: 国内已在减重适应症临床研究&上市阶段的 GLP-1 药物梳理	6
表 3: 当前 GLP-1 类药物未来发展方向	7
表 4: 多肽与小分子药物对比	7
表 5: 国内已在减重适应症临床研究&上市阶段的 GLP-1 小分子药物梳理	8
表 6: 国内企业 GLP-1 小分子布局路线	9
表 7: 国内已在减重适应症临床研究&上市阶段的 GLP-1 小分子药物梳理	12
表 8: 不同口服 GLP-1 药物减重效果对比：31weeks 以内相对基线体重下降百分比	14
表 9: Carmot 小分子 GLP-1 专利布局	14
表 10: 国内已在减重适应症临床研究&上市阶段的 GLP-1 多靶点药物梳理	16
表 11: 多个慢病领域短效制剂与长效制剂对比	19
表 12: 国内已在减重适应症临床研究&上市阶段的 GLP-1 长效药物梳理	19
表 13: 全球 GLP-1 多肽药物原料药最低需求测算	21
表 14: 国内 GLP-1 产业链上游公司	22
表 15: 恒瑞医药 GLP-1 药物布局	23
表 16: 华东医药 GLP-1 药物布局	24
表 17: 国内已在减重适应症 3 期临床研究阶段的 GLP-1 药物梳理	27
表 18: 翰森制药 GLP-1 药物布局	28
表 19: 诺泰生物基于固液融合的多肽规模化生产技术平台	30

1. GLP-1：看好小分子、多靶点、长效三大方向差异化突破

全球范围来看，GLP-1 类药物已处在快速放量增长阶段，市场规模庞大。受益于降糖与减重市场的扩展，近年来 GLP-1 多肽类药物全球销售规模不断突破。根据各公司财报数据统计，2023 年全球已获批上市 GLP-1 多肽类药物整体销售规模预计达 366 亿美元规模以上，其中销售额居前三位的产品 Ozempic(司美格鲁肽)、Trulicity(度拉糖肽)、Mounjaro(替尔泊肽) 销售额分别达 138.94 亿美元、71.33 亿美元、51.63 亿美元。

表1：全球范围内已获批上市 GLP-1 药物

药品名称	公司	适应症	使用频率	首次获批时间	2022 销售额(亿美元)	2023 销售额(亿美元)
Byetta(艾塞那肽)	阿斯利康	2 型糖尿病	一日 2 次	2005 (US)	/	/
Victoza(利拉鲁肽)	诺和诺德	2 型糖尿病	一日 1 次	2009 (EU)	17.46	12.58
Bydureon(艾塞那肽微球)	阿斯利康	2 型糖尿病	一周 1 次	2011 (EU)	2.8	1.63
Lyxumia(利司那肽)	赛诺菲	2 型糖尿病	一日 1 次	2013 (EU)	/	/
Tanzeum(阿必鲁肽)	GSK	2 型糖尿病	一周 1 次	2014 (EU)	/	/
Saxenda(利拉鲁肽)	诺和诺德	肥胖	一日 1 次	2014 (US)	15.13	15.25
Trulicity(度拉糖肽)	礼来	2 型糖尿病	一周 1 次	2014 (US)	74.4	71.33
谊生泰(贝那鲁肽)	仁会生物	2 型糖尿病	一日 3 次	2016 (CN)	/	/
Ozempic(司美格鲁肽)	诺和诺德	2 型糖尿病	一周 1 次	2017 (US)	84.59	138.94
孚来美(聚乙二醇洛塞那肽)	豪森药业	2 型糖尿病	一周 1 次	2019 (CN)	/	/
Rybelsus(司美格鲁肽)	诺和诺德	2 型糖尿病	口服	2019 (US)	15.99	27.22
Wegow(司美格鲁肽)	诺和诺德	肥胖	一周 1 次	2021 (US)	8.77	45.57
Mounjaro(替尔泊肽)	礼来	2 型糖尿病	一周 1 次	2022 (US)	4.83	51.63
Zepbound(替尔泊肽)	礼来	肥胖	一周 1 次	2023 (US)	/	1.76
合计					223.97	365.91

资料来源：各公司官网，国投证券研究中心

国内市场来看，GLP-1 类药物正处于蓬勃发展的阶段。目前国内企业对于 GLP-1 类药物的布局主要聚焦在肥胖与超重领域，已有约 40 家企业的 GLP-1 药物进入减重适应症临床开发阶段，包括针对 GLP-1R 单靶点、GLP-1R/GIPR 双靶点、GLP-1R/GCGR/GIPR 三靶点、GLP-1R/GCGR/FGF21R 三靶点等的多肽、小分子、融合蛋白等多个药物形式，此外还有多款药物处在临床前阶段。其中，华东医药的利拉鲁肽仿制药、仁会生物的贝那鲁肽、礼来的替尔泊肽、诺和诺德的司美格鲁肽的减重适应症已经获批上市，信达生物的玛仕度肽注射液已在 NDA 阶段，此外尚有 7 款药物处在 3 期临床阶段、有 13 款药物处在 2 期临床阶段、有 14 款药物处在 1 期临床阶段，国内 GLP-1 减重药物正处于蓬勃发展阶段。

表2：国内已在减重适应症临床研究&上市阶段的 GLP-1 药物梳理

药物名称	公司	开发阶段	靶点	类型	给药频次	剂型	最新状态日期
利拉鲁肽注射液	华东医药/九源基因	上市	GLP-1R	多肽	QD	注射剂	2023/7/4
贝那鲁肽注射液	仁会生物	上市	GLP-1R	多肽	Q3D	注射剂	2023/7/27
司美格鲁肽注射液	诺和诺德	上市	GLP-1R	多肽	QW	注射剂	2024/6/25
替尔泊肽注射液	礼来	上市	GLP-1R/GIPR	多肽	QW	注射剂	2024/7/19
玛仕度肽注射液	信达生物	NDA	GLP-1R/GCGR	多肽	QW	注射剂	2024/2/7
BI 456906	勃林格殷格翰	3期	GLP-1R/GCGR	多肽	QW	注射剂	2023/12/14
HRS9531 注射液	恒瑞医药	3期	GLP-1R/GIPR	多肽	QW	注射剂	2024/5/6
Cagrilintide/ Semaglutide	诺和诺德	3期	GLP-1R/长效胰淀素类 似物	多肽	QW	注射剂	2023/7/5
埃诺格鲁肽注射液	先为达	3期	GLP-1R	多肽	QW	注射剂	2023/3/15
利拉鲁肽注射液	万邦生化	3期	GLP-1R	多肽	QD	注射剂	2020/8/10
TG103 注射液	石药集团	3期	GLP-1R	融合蛋白	QW	注射剂	2023/9/1
Orforglipron 胶囊	礼来	3期	GLP-1R	小分子	QD	片剂	2023/8/11
诺利糖肽注射液	恒瑞医药	2期	GLP-1R	多肽	QD	注射剂	2021/3/8
GZR18 注射液	甘李药业	2期	GLP-1R	多肽	Q2W	注射剂	2023/6/7
BGM0504	博瑞医药	2期	GLP-1R/GIPR	多肽	QW	注射剂	2023/10/10
HS-20094 注射液	翰森制药	2期	GLP-1R/GIPR	多肽	QW	注射剂	2023/10/10
RAY1225 注射液	众生药业	2期	GLP-1R/GIPR	多肽	Q2W	注射剂	2024/2/6
ZT002 注射液	质肽生物	2期	GLP-1R	多肽	Q2W 或 Q4W	注射剂	2024/7/12
HEC88473 注射液	东阳光	2期	GLP-1R/FGF21	融合蛋白	QW	注射剂	2023/8/17
MWN101 注射液	乐普医疗/民为生物	2期	GLP-1R/GCGR/GIPR	融合蛋白	QW	注射剂	2024/3/7
HRS-7535 片	恒瑞医药	2期	GLP-1R	小分子	QD	片剂	2024/2/18
HDM1002 片	华东医药	2期	GLP-1R	小分子	QD 或 BID	片剂	2024/4/11
VCT-220 片	闻泰医药	2期	GLP-1R	小分子	QD	片剂	2023/12/7
MDR-001 片	德睿智药	1/2期	GLP-1R	小分子	BID	片剂	2023/6/19
GMA105	鸿运华宁	1/2期	GLP-1R	单抗	QW	注射剂	2022/6/27
HDM1005 注射液	华东医药	1期	GLP-1R/GIPR	多肽	QW	注射剂	2024/6/5
HRS9531 片	恒瑞医药	1期	GLP-1R/GIPR	多肽	QD	片剂	2024/5/30
HZ012 注射液	和泽医药	1期	GLP-1R/GIPR	多肽	QW	注射剂	2024/6/24
PB-718 注射液	派格生物	1期	GLP-1R/GCGR	多肽	QW	注射剂	2023/5/31
UBT251 注射液	联邦生物	1期	GLP-1R/GCGR/GIPR	多肽	QW	注射剂	2023/12/12
注射用 retatrutide	礼来	1期	GLP-1R/GCGR/GIPR	多肽	QW	注射剂	2022/9/27
注射用 THDBH120	通化东宝	1期	GLP-1R/GIPR	多肽	QW 或 Q2W	注射剂	2024/7/2
AMG 133	安进	1期	GLP-1R/GIPR	融合蛋白	Q4W	注射剂	2024/2/21
ZX2010 注射液	中新医药	1期	GLP-1R/GIPR	融合蛋白	QW	注射剂	2024/4/16
注射用 DR10624	华东医药	1期	GLP-1R/GCGR/FGF21R	融合蛋白	QW	注射剂	2023/8/31
KNO69 注射液	康宁杰瑞	1期	GLP-1R/GIPR	融合蛋白	/	注射剂	2024/7/25
DA-302168S 片	成都地奥制药	1期	GLP-1R	小分子	QD	片剂	2024/7/16
HS-10501 片	翰森制药	1期	GLP-1R	小分子	QD 或 BID	片剂	2024/3/12
SAL-0112 片	信立泰	1期	GLP-1R	小分子	BID	片剂	2023/12/18

资料来源：药智网，CDE，国投证券研究中心

考虑到激烈的竞争环境，从 GLP-1 未来发展趋势来看，我们更看好小分子、多靶点、长效三大方向差异化突破。当前已上市 GLP-1 类药物主要为单靶点（除外礼来替尔泊肽）多肽类注射药物，使用方法以一周一次注射为主流，我们认为未来 GLP-1 的发展将聚焦在以下三大方向：（1）从使用便利性来看，可口服的 GLP-1 小分子有望抢占注射多肽产品的市场份额；（2）从疗效来看，疗效更优的 GLP-1 多靶点产品有望取代单靶点产品；（3）从使用依存性来看，更长效的两周一次或一个月一次的产品有望取代一周一次的产品。

表3：当前 GLP-1 类药物未来发展方向

当前产品特征	未来发展方向	优化内容
多肽	小分子化药	小分子化药可口服，可提升使用便利性，此外小分子化学成本更低
单靶点	双靶点、三靶点等多靶点	从现有数据来看，多靶点的产品相对单靶点产品的疗效更优
一周一次	两周一次、一月一次或更长	相对一周一次可以提升使用者的依存性

资料来源：国投证券研究中心整理

2. 小分子 GLP-1：国内企业主要布局辉瑞路线，未来数据读出值得期待

2.1. 差异化优势：口服使用提升用药便利性，化药小分子制备成本低

小分子 GLP-1 药物相对传统多肽药物的差异化优势在于，口服 GLP-1 小分子可提升用药便利性，化药小分子制备成本低。相比传统注射多肽药物，小分子 GLP-1 药物在给药方式、给药设备、保存方式、制备方式、制备难度、制备成本等方面均存在较为明显的优势，在有效性、安全性有保障的前提下，我们认为小分子 GLP-1 药物相对多肽 GLP-1 药物存在差异化优势。

表4：多肽与小分子药物对比

类型	多肽	小分子
给药方式	主要为注射，或可通过 SNAC 技术实现口服，但参考司美格鲁肽用量，通过 SNAC 技术口服用量约为注射所需剂量的 100 倍	主要为口服
给药设备	注射剂需要注射笔	无
保存方式	一般需要 2-8 度冰箱保存，出行时使用不便	通常为室温保存，出行时可随身携带
制备方式	固相合成或基因重组发酵合成	化学合成
制备难度	高	低
制备成本	高	低

资料来源：国投证券研究中心整理

2.2. 当前进度：目前恒瑞医药、华东医药 GLP-1 小分子已进入 2 期临床阶段

小分子 GLP-1 开发方面，目前国内企业中恒瑞医药、华东医药 GLP-1 小分子已领先进入 2 期临床阶段。目前已有多家国内企业布局 GLP-1 小分子领域，多个产品已进入临床开发阶段。其中，外资企业礼来的 Orforglipron 胶囊已在 3 期临床阶段，恒瑞医药的 HRS-7535 片、华东医药的 HDM1002 片已领先进入 2 期临床阶段，德睿智药、翰森制药、信立泰等尚在 1 期临床阶段。

表5: 国内已在减重适应症临床研究&上市阶段的 GLP-1 小分子药物梳理

药物名称	公司	开发阶段	靶点	类型	给药频次	剂型	最新状态日期
Orforglipron 胶囊	礼来	3 期	GLP-1R	小分子	QD	片剂	2023/8/11
HRS-7535 片	恒瑞医药	2 期	GLP-1R	小分子	QD	片剂	2024/2/18
HDM1002 片	华东医药	2 期	GLP-1R	小分子	QD 或 BID	片剂	2024/4/11
VCT-220 片	闻泰医药	2 期	GLP-1R	小分子	QD	片剂	2023/12/7
MDR-001 片	德睿智药	1/2 期	GLP-1R	小分子	BID	片剂	2023/6/19
DA-302168S 片	成都地奥制药	1 期	GLP-1R	小分子	QD	片剂	2024/7/16
HS-10501 片	翰森制药	1 期	GLP-1R	小分子	QD 或 BID	片剂	2024/3/12
SAL-0112 片	信立泰	1 期	GLP-1R	小分子	BID	片剂	2023/12/18

资料来源: 药智网, CDE, 国投证券研究中心

2.3. 布局路线: 国内企业 GLP-1 小分子布局主要基于辉瑞的 Danuglipron 技术路线, 仅有少数企业布局礼来的 Orforglipron 路线

小分子 GLP-1 技术路线主要有礼来的 Orforglipron 和辉瑞的 Danuglipron 两类。目前全球范围内主流的 GLP-1 小分子主要有两类, 对应的代表产品分别为辉瑞的 Danuglipron 和礼来的 Orforglipron, 国内企业在口服 GLP-1 小分子领域的布局也主要基于上述两款产品。

图1. 辉瑞 Danuglipron、Lotiglipron 以及礼来 Orforglipron 分子结构


资料来源: 公司官网, 国投证券研究中心, 注: 辉瑞 Danuglipron、Lotiglipron 母核一致, 可归为同一技术路线, Lotiglipron 已停止开发

国内企业 GLP-1 小分子布局主要基于辉瑞的 Danuglipron 技术路线, 仅有少数企业布局礼来的 Orforglipron 路线。从目前已公开的专利来看, 国内多数企业主要基于辉瑞 Danuglipron 路线做了相关布局, 少数企业基于礼来 Orforglipron 路线布局该领域, 整体来看国内口服 GLP-1 小分子激动剂领域开发正处于如火如荼的阶段。

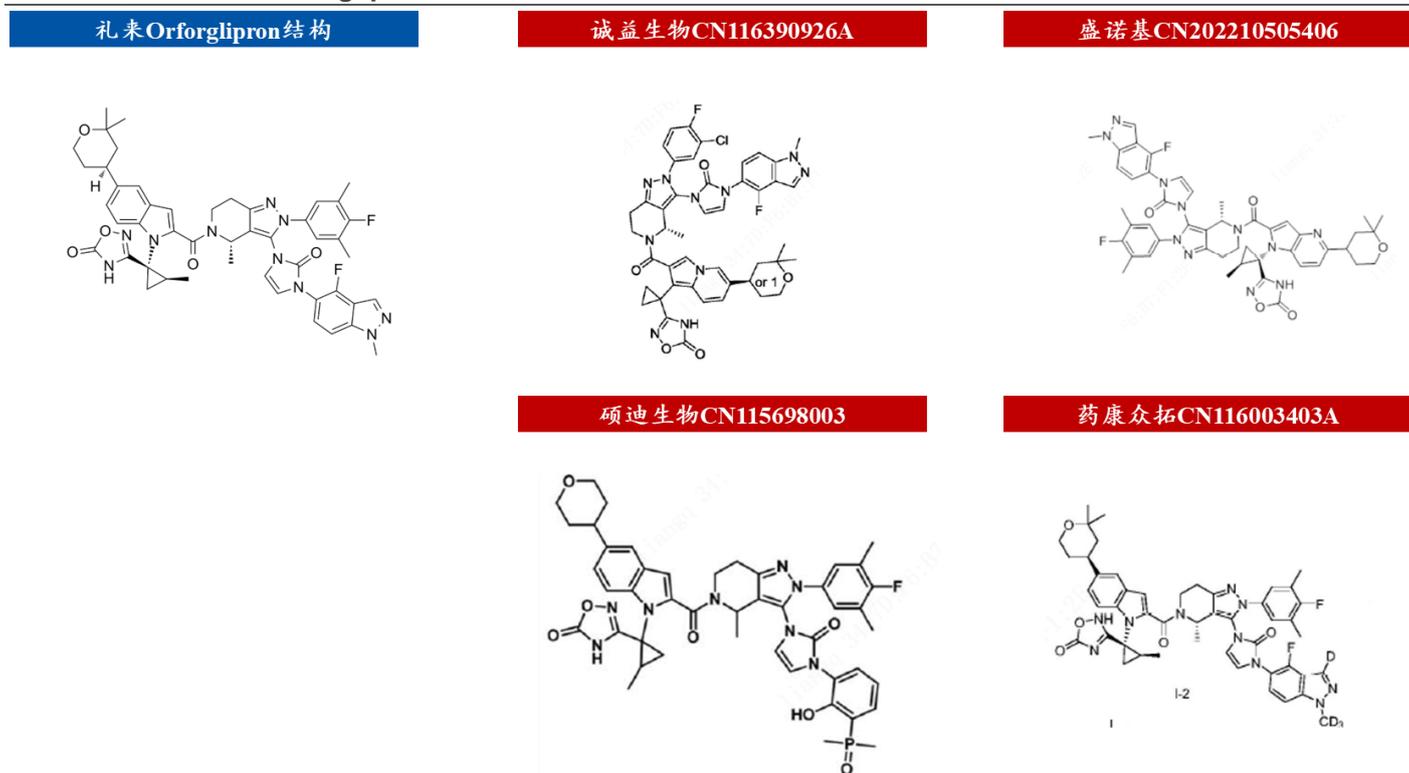
表6: 国内企业 GLP-1 小分子布局路线

路线	国内企业	代表布局专利
礼来 Orforglipron 路线	诚益生物	CN116390926A
	盛诺基	CN202210505406
	硕迪生物	CN115698003
	药康众拓	CN116003403A
	恒瑞医药	CN113801136A
	华东医药	CN202311705617
	海思科	CN114763352A
	信立泰	CN115594669A
	明德新药	WO2021249492A1
	先为达	WO2021244645A1
辉瑞 Danuglipron 路线	轩竹医药	CN113493447A
	华中药业	CN116082321A
	翰森制药	CN202311463309
	一品红	CN202311873670
	齐鲁锐格	CN113227068B
	德睿智药	WO2023029380A1
	诚益生物	CN202280024659
	天地恒一	CN115703766A
	盛世泰科	CN116003393A
	恒诺康	CN113831337A

资料来源: 国家知识产权局, 国投证券研究中心

国内基于礼来的 Orforglipron 技术路线布局 GLP-1 小分子的企业: 从目前已公开的专利来看, 国内少数企业基于礼来 Orforglipron 路线布局该领域, 包括诚益生物、盛诺基、硕迪生物、药康众拓等。

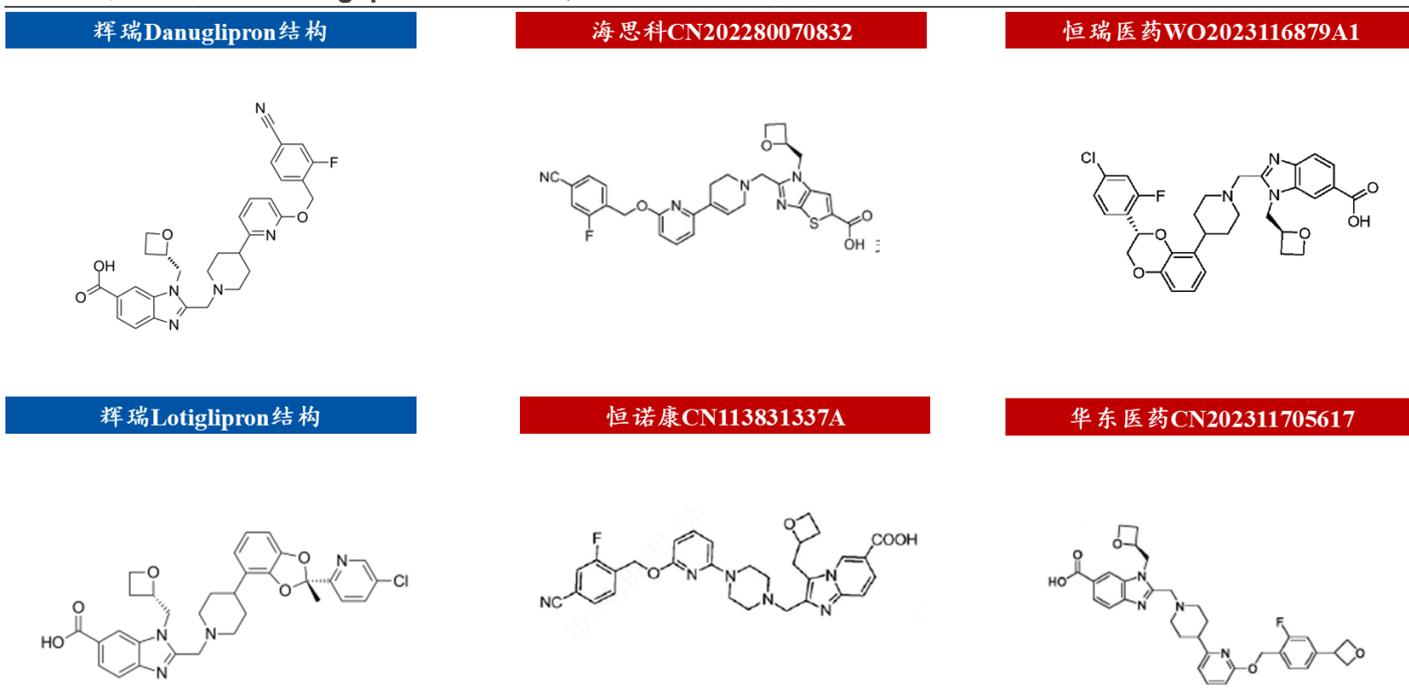
图2. 国内基于礼来的 Orforglipron 技术路线布局 GLP-1 小分子的企业



资料来源: 国家知识产权局, 国投证券研究中心, 注: 上述分子结构仅为专利中代表结构之一, 不代表实际推进临床的分子为上述结构

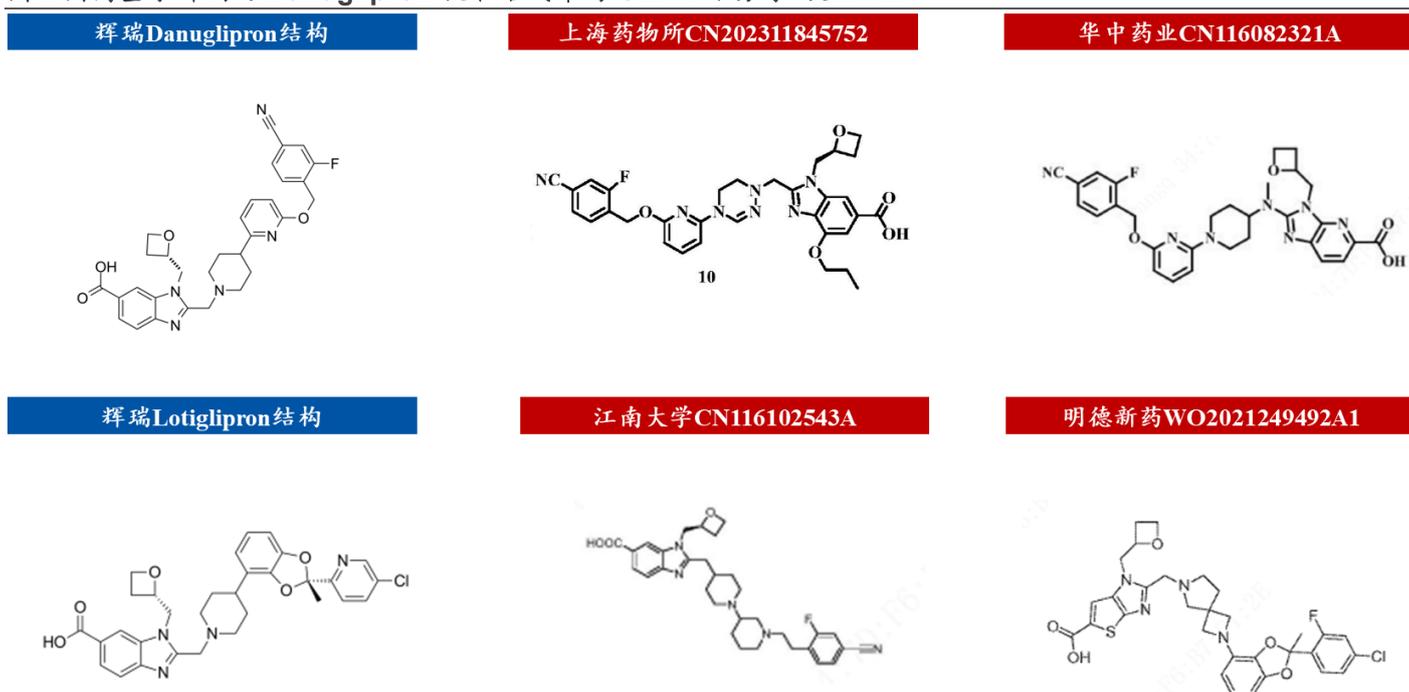
国内基于辉瑞的 Danuglipron 技术路线布局 GLP-1 小分子的企业：从目前已公开的专利来看，国内多数企业主要基于辉瑞 Danuglipron 路线做了相关布局，包括恒瑞医药、华东医药、海思科、信立泰、明德新药、先为达、轩竹医药、华中药业、翰森制药、一品红、翰森制药、齐鲁锐格、德睿智药、诚益生物、天地恒一、盛世泰科、恒诺康等。

图3. 国内基于辉瑞的 Danuglipron 技术路线布局 GLP-1 小分子的企业-1



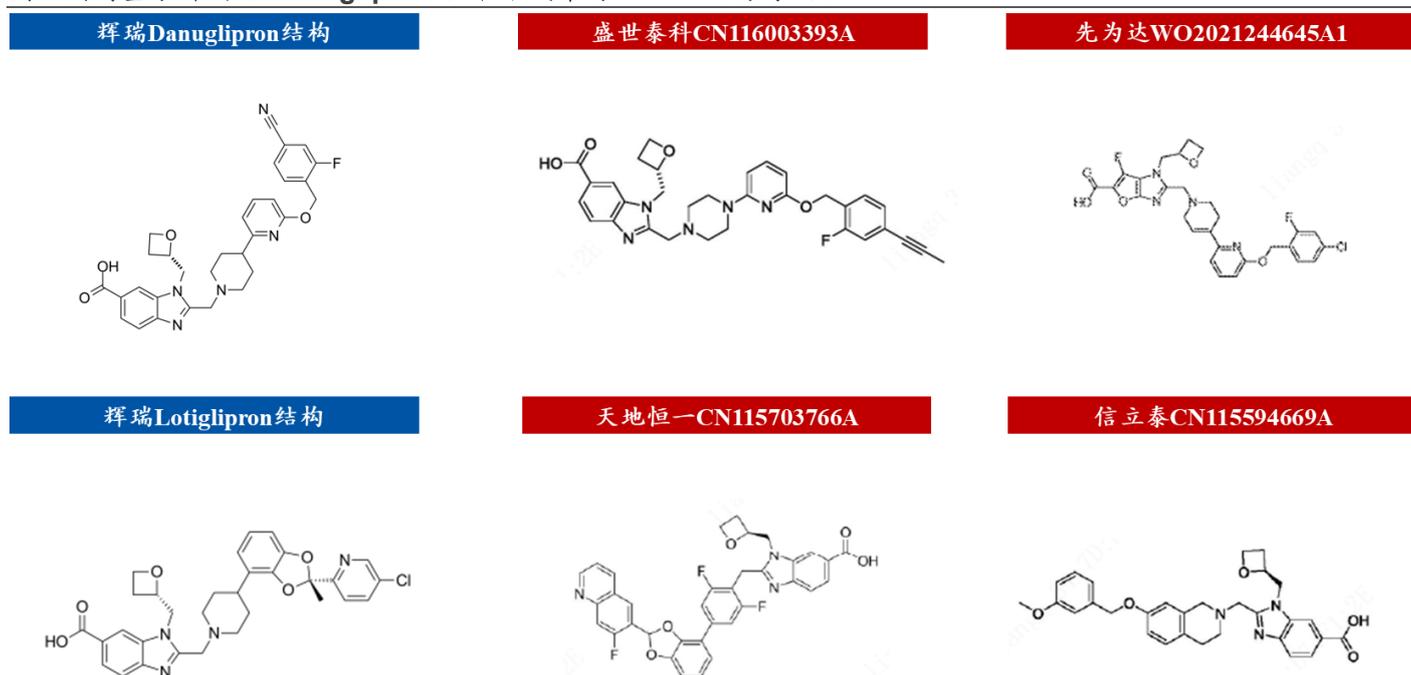
资料来源：国家知识产权局，国投证券研究中心，注：上述分子结构仅为专利中代表结构之一，不代表实际推进临床的分子为上述结构

图4. 国内基于辉瑞的 Danuglipron 技术路线布局 GLP-1 小分子的企业-2



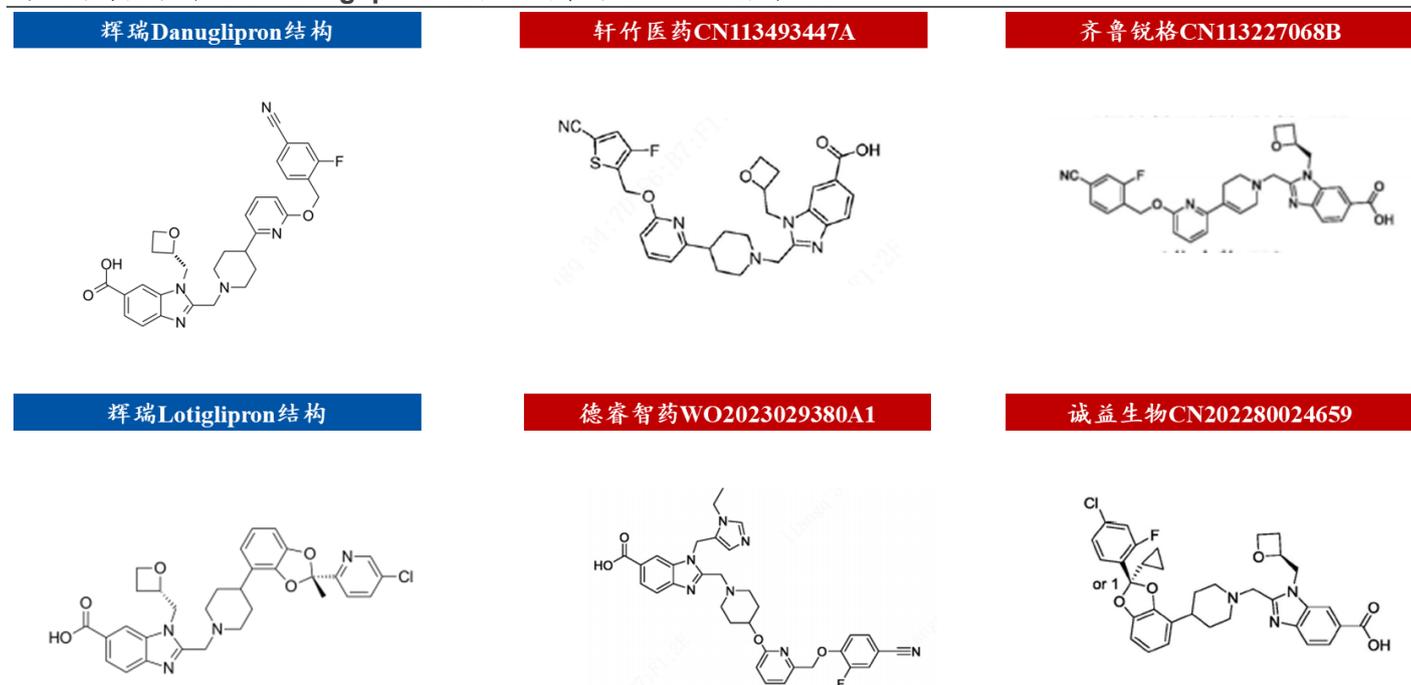
资料来源：国家知识产权局，国投证券研究中心，注：上述分子结构仅为专利中代表结构之一，不代表实际推进临床的分子为上述结构

图5. 国内基于辉瑞的 Danuglipron 技术路线布局 GLP-1 小分子的企业-3



资料来源：国家知识产权局，国投证券研究中心，注：上述分子结构仅为专利中代表结构之一，不代表实际推进临床的分子为上述结构

图6. 国内基于辉瑞的 Danuglipron 技术路线布局 GLP-1 小分子的企业-4



资料来源：国家知识产权局，国投证券研究中心，注：上述分子结构仅为专利中代表结构之一，不代表实际推进临床的分子为上述结构

图7. 国内基于辉瑞的 Danuglipron 技术路线布局 GLP-1 小分子的企业-5


资料来源：国家知识产权局，国投证券研究中心，注：上述分子结构仅为专利中代表结构之一，不代表实际推进临床的分子为上述结构

从用药频次角度来看，目前 GLP-1 小分子主要有每天一次或者每天两次给药两种路径，每天一次有望带来更高依存性。从已在临床研究阶段的 GLP-1 小分子的给药频次来看，已在临床阶段的 8 款药物中有 4 款药物给药方式为每天一次，有 2 款药物给药方式为每天两次，有 2 款药物的给药方式尚在临床研究确定中。

表7：国内已在减重适应症临床研究&上市阶段的 GLP-1 小分子药物梳理

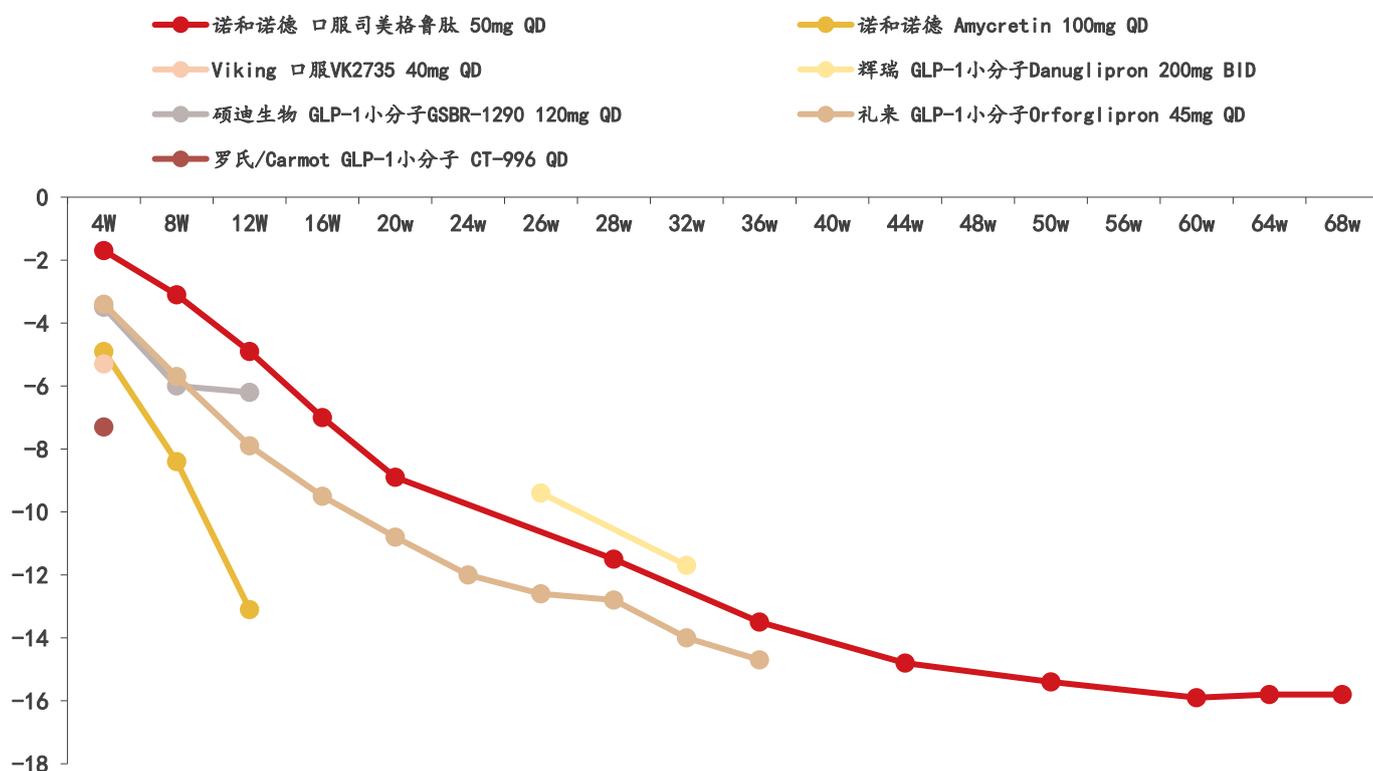
药物名称	公司	开发阶段	靶点	类型	给药频次	剂型	最新状态日期
Orforglipron 胶囊	礼来	3 期	GLP-1R	小分子	QD	片剂	2023/8/11
HRS-7535 片	恒瑞医药	2 期	GLP-1R	小分子	QD	片剂	2024/2/18
HDM1002 片	华东医药	2 期	GLP-1R	小分子	QD 或 BID	片剂	2024/4/11
VCT-220 片	闻泰医药	2 期	GLP-1R	小分子	QD	片剂	2023/12/7
MDR-001 片	德睿智药	1/2 期	GLP-1R	小分子	BID	片剂	2023/6/19
DA-302168S 片	成都地奥制药	1 期	GLP-1R	小分子	QD	片剂	2024/7/16
HS-10501 片	翰森制药	1 期	GLP-1R	小分子	QD 或 BID	片剂	2024/3/12
SAL-0112 片	信立泰	1 期	GLP-1R	小分子	BID	片剂	2023/12/18

资料来源：药智网，CDE，国投证券研究中心

2.4. 临床数据：Orforglipron 数据优异，Danuglipron 路线结构优化后数据值得期待

当前口服 GLP-1 药物主要分小分子和多肽两类，小分子有望凭借成本优势占据更大市场份额。从减重效果来看，口服多肽和口服小分子两大路线内部不同药物疗效均有较大差异，基于已披露临床数据整体来看目前最优的口服 GLP-1 药物当属诺和诺德 GLP-1R/Amylin 双靶点多肽口服药物 Amycretin，其在第 12 周相对基线即可减重 13.1%，但同为口服多肽的口服司美格鲁肽减重效率相对偏低；在小分子领域，目前最优数据为罗氏/Carmot 的 CT-996，其可在第 4 周相对基线减重 7.3%，此外礼来 Orforglipron 在第 36 周相对基线减重 14.7% 的数据也较为优异。从成本来看，由于当前口服多肽多使用 SNAC 技术实现口服给药，其用药量远高于注射剂（例如口服司美格鲁肽用药量为注射剂的 100 倍左右），预计其日用药成本远高于小分子口服药物。考虑到小分子药物的成本优势，我们认为小分子有望凭借成本优势占据更大市场份额。

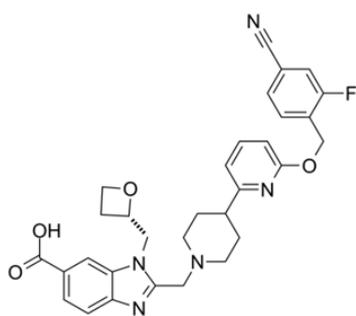
图8. 不同口服 GLP-1 药物减重效果对比：相对基线体重下降百分比



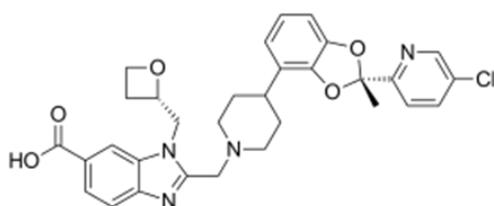
资料来源：各公司业绩 PPT，各公司官网，EASD 2024，国投证券研究中心，注：图中数据选自相关药物已披露的历史最优数据，此外图中部分时间点对应数据取自文献中图片对应时点数据，可能与原始数据存在一定误差，在此仅做趋势上的对比

图9. Carmot 小分子 GLP-1 专利中部分化合物结构

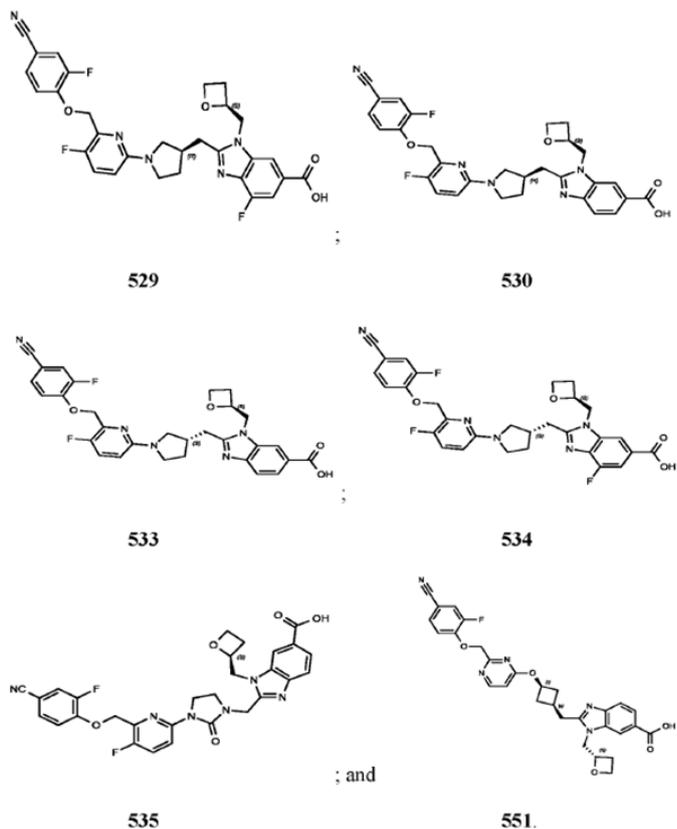
辉瑞Danuglipron结构



辉瑞Lotiglipron结构



Carmot WO2022235717A1



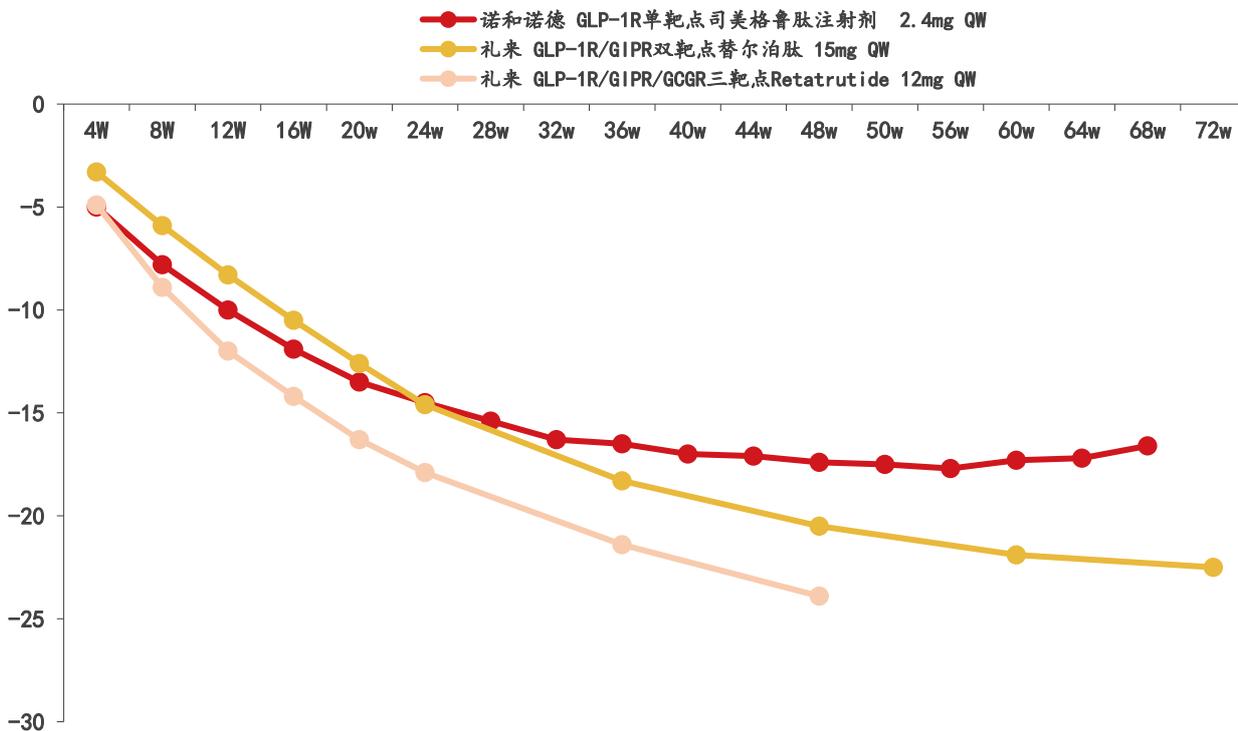
资料来源：谷歌专利，国投证券研究中心，注：上述分子结构仅为专利中代表结构之一，不代表实际推进临床的分子为上述结构

3. 多靶点 GLP-1：双靶点、三靶点设计有望进一步提升疗效

3.1. 差异化优势：多靶点产品相对单靶点产品疗效更优

多靶点 GLP-1 药物相对现有单靶点药物的差异化优势在于其疗效有望更优。对比现有 GLP-1 单靶点药物司美格鲁肽，礼来 GLP-1R/GIPR 双靶点产品替尔泊肽、信达生物 GLP-1R/GCGR 双靶点产品玛仕度肽、礼来 GLP-1R/GCGR/GIPR 三靶点产品 retatrutide 均表现出更优异的减重效果，我们认为多靶点 GLP-1 药物相对单靶点 GLP-1 药物在疗效上存在差异化优势。

图10. 单靶点、双靶点、三靶点 GLP-1 代表药物减重效果对比：相对基线体重下降百分比



资料来源：各公司业绩 PPT，各公司官网，EASD 2024，国投证券研究中心，注：图中数据选自相关药物已披露的历史最优数据，此外图中部分时间点对应数据取自文献中图片对应时点数据，可能与原始数据存在一定误差，在此仅做趋势上的对比

3.2. 当前进度：信达 GLP-1R/GCGR 双靶点产品已在 NDA 阶段，其他多个产品在研

多靶点 GLP-1 开发方面，目前国内企业中信达生物 GLP-1R/GCGR 双靶点产品玛仕度肽已在上市申请阶段，恒瑞医药 GLP-1R/GIPR 双靶点产品已在 3 期临床，众生药业、博瑞医药、东阳光、翰森制药、乐普医疗/民为生物等公司的多靶点产品已在 2 期临床阶段，另有多个产品处在 1 期阶段。外资产品中，目前国内市场上已有礼来 GLP-1R/GIPR 双靶点产品替尔泊肽获批上市，勃林格殷格翰 GLP-1R/GCGR 双靶点产品、诺和诺德 GLP-1R/长效胰淀素类似物已在 3 期临床阶段；国内企业产品中，信达生物 GLP-1R/GCGR 双靶点产品玛仕度肽已在上市申请阶段，恒瑞医药 GLP-1R/GIPR 双靶点产品已在 3 期临床，众生药业、博瑞医药、东阳光、翰森制药、乐普医疗/民为生物等公司的多靶点产品已在 2 期临床阶段，另有多个产品处在 1 期阶段。

表10：国内已在减重适应症临床研究&上市阶段的 GLP-1 多靶点药物梳理

药物名称	公司	开发阶段	靶点	类型	给药频次	剂型	最新状态日期
替尔泊肽注射液	礼来	上市	GLP-1R/GIPR	多肽	QW	注射剂	2024/7/19
玛仕度肽注射液	信达生物	NDA	GLP-1R/GCGR	多肽	QW	注射剂	2024/2/7
BI 456906	勃林格殷格翰	3 期	GLP-1R/GCGR	多肽	QW	注射剂	2023/12/14
HRS9531 注射液	恒瑞医药	3 期	GLP-1R/GIPR	多肽	QW	注射剂	2024/5/6
Cagrilintide/ Semaglutide	诺和诺德	3 期	GLP-1R/长效胰淀素类 类似物	多肽	QW	注射剂	2023/7/5
BGM0504	博瑞医药	2 期	GLP-1R/GIPR	多肽	QW	注射剂	2023/10/10
HS-20094 注射液	翰森制药	2 期	GLP-1R/GIPR	多肽	QW	注射剂	2023/10/10
RAY1225 注射液	众生药业	2 期	GLP-1R/GIPR	多肽	Q2W	注射剂	2024/2/6
HEC88473 注射液	东阳光	2 期	GLP-1R/FGF21	融合蛋白	QW	注射剂	2023/8/17

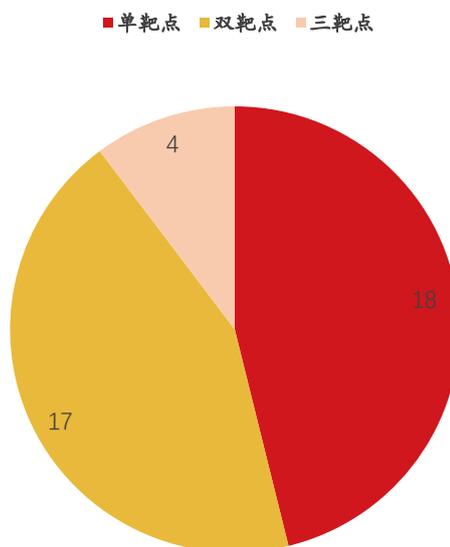
MWN101 注射液	乐普医疗/民为生物	2 期	GLP-1R/GCGR/GIPR	融合蛋白	QW	注射剂	2024/3/7
HDM1005 注射液	华东医药	1 期	GLP-1R/GIPR	多肽	QW	注射剂	2024/6/5
HRS9531 片	恒瑞医药	1 期	GLP-1R/GIPR	多肽	QD	片剂	2024/5/30
HZ012 注射液	和泽医药	1 期	GLP-1R/GIPR	多肽	QW	注射剂	2024/6/24
PB-718 注射液	派格生物	1 期	GLP-1R/GCGR	多肽	QW	注射剂	2023/5/31
UBT251 注射液	联邦生物	1 期	GLP-1R/GCGR/GIPR	多肽	QW	注射剂	2023/12/12
注射用 retatrutide	礼来	1 期	GLP-1R/GCGR/GIPR	多肽	QW	注射剂	2022/9/27
注射用 THDBH120	通化东宝	1 期	GLP-1R/GIPR	多肽	QW 或 Q2W	注射剂	2024/7/2
AMG 133	安进	1 期	GLP-1R/GIPR	融合蛋白	Q4W	注射剂	2024/2/21
ZX2010 注射液	中新医药	1 期	GLP-1R/GIPR	融合蛋白	QW	注射剂	2024/4/16
注射用 DR10624	华东医药	1 期	GLP-1R/GCGR/FGF21R	融合蛋白	QW	注射剂	2023/8/31
KNO69 注射液	康宁杰瑞	1 期	GLP-1R/GIPR	融合蛋白	/	注射剂	2024/7/25

资料来源：药智网，CDE，国投证券研究中心

3.3. 布局路线：以 GLP-1R/GIPR 双靶点产品布局居多，三靶点产品值得期待

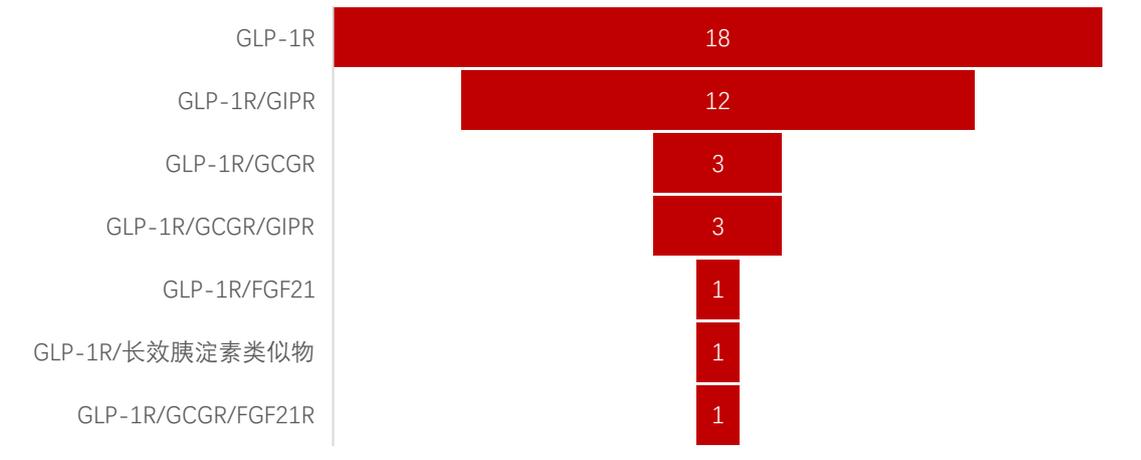
国内 GLP-1 多靶点产品技术布局以 GLP-1R/GIPR 双靶点产品布局居多，未来三靶点产品进展值得期待。目前针对 GLP-1 多靶点产品的技术路线主要有双靶点、三靶点两类，其中双靶点组合主要有 GLP-1R/GIPR、GLP-1R/GCGR、GLP-1R/FGF21 等，三靶点组合主要有 GLP-1R/GCGR/GIPR、GLP-1R/GCGR/FGF21R 等。从国内相关产品的布局来看，国内企业在 GLP-1 多靶点产品的布局上侧重于 GLP-1R/GIPR 双靶点路线，预计该选择主要受礼来 GLP-1R/GIPR 双靶点产品替尔泊肽所影响，此外还有多家企业布局了 GLP-1R/GCGR、GLP-1R/FGF21 等双靶点产品，GLP-1R/GCGR/GIPR、GLP-1R/GCGR/FGF21R 等三靶点产品，后续三靶点产品的进展值得期待。

图11. 国内已在减重临床&上市阶段 GLP-1 单靶点、多靶点产品分布



资料来源：药智网，CDE，国投证券研究中心

图12. 国内已在减重临床&上市阶段 GLP-1 双靶点、三靶点产品分布

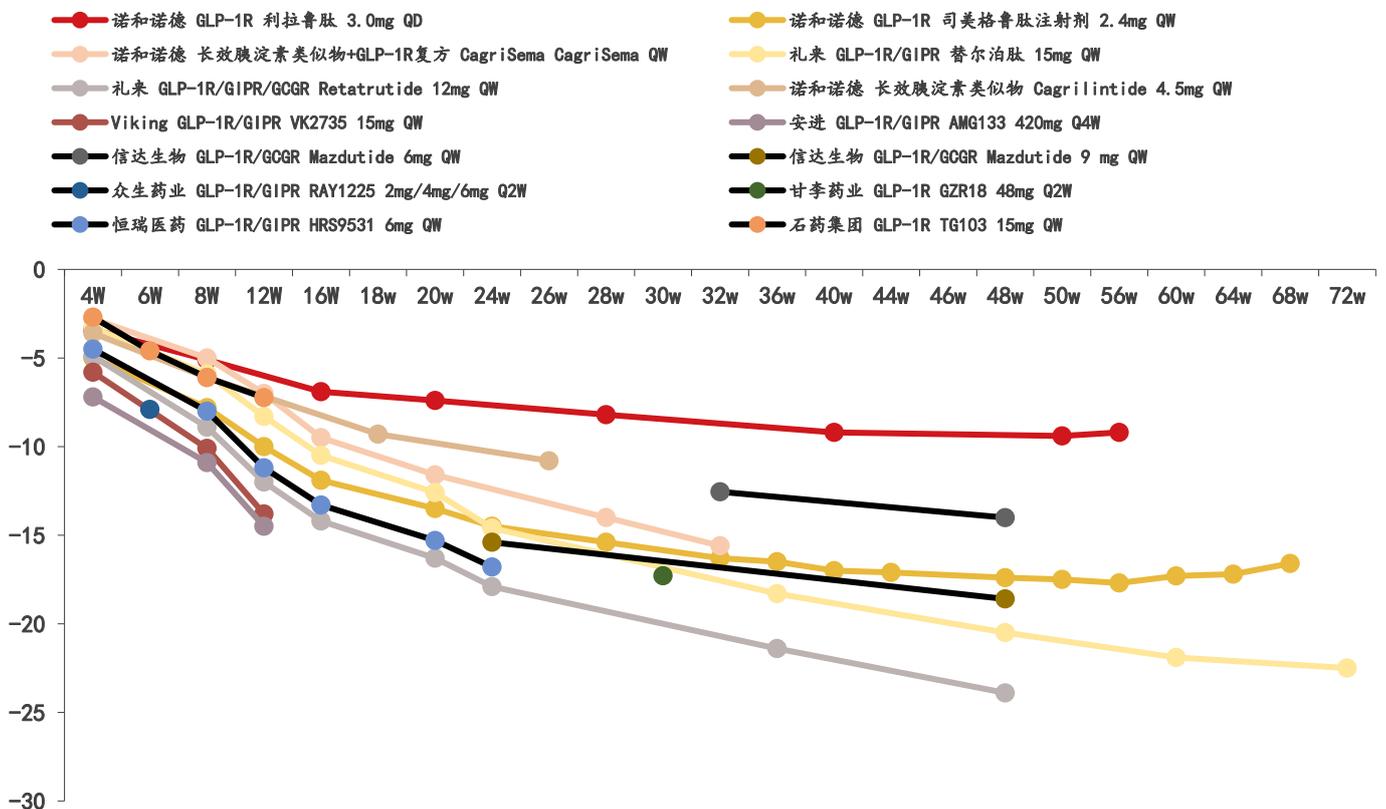


资料来源：药智网，CDE，国投证券研究中心

3.4. 临床数据：多靶点产品在减重效率、最终减重效果上均有优势

多靶点 GLP-1 产品在减重效率、最终减重效果上均有优势。对比不同靶点 GLP-1 注射剂药物减重效果：(1) 从减重效率来看，安进的 GLP-1R/GIPR 双靶点产品 AMG133 在 420mg Q4W 剂量组、Viking 的 GLP-1R/GIPR 双靶点产品 VK2735 在 15mg QW 剂量组均表现出了优异的减重效率，在第 12 周实现相对基线 14% 的体重降低幅度；(2) 从最终减重效果来看，礼来的 GLP-1R/GIPR/GCGR 双靶点产品 Retatrutide 在 12mg QW 剂量组在第 48 周实现减重约 24% 的数据，属于同类产品已披露数据中的最优数据。

图13. 不同靶点 GLP-1 注射剂药物减重效果对比：相对基线体重下降百分比



资料来源：各公司业绩 PPT，各公司官网，EASD 2024，国投证券研究中心，注：图中数据选自相关药物已披露的历史最优数据，此外图中部分时间点数据取自文献中图片对应时点数据，可能与原始数据存在一定误差，在此仅做趋势上的对比；其中信达生物 9mg 数据为安慰剂校正过的数据

4. 长效 GLP-1：长效化有望进一步提高患者用药依存性

4.1. 差异化优势：长效化有望进一步提高患者用药依存性

当前主流 GLP-1 药物主要为一周一次制剂，未来更长效产品（两周一次或四周一次等）有望进一步提高患者依存性。目前已上市或在研 GLP-1 药物（非小分子）的给药频次主要为一周一次，其使用便利性相对既往一天一次使用的利拉鲁肽等已有明显提升，但考虑到减重需求类似于慢病治疗需求，我们认为相关药物用药时长的提升有望进一步提高患者的依存性。

表11：多个慢病领域短效制剂与长效制剂对比

示例	短效制剂	长效制剂
GLP-1 类产品	利拉鲁肽 (QD)、司美格鲁肽 (QW)	RAY1225 注射液 (Q2W) AMG 133 (Q4W)
干扰素	干扰 (QD)	聚乙二醇干扰素 (QW)
生长激素	生长激 (QD)	聚乙二醇生长激 (QW)
EPO	EPO (QD)	培莫沙肽 (Q4W)
粒细胞集落刺激因子	粒细胞集落刺激因子 (QD)	聚乙二醇粒细胞集落刺激因子 (QW)
PCSK9 降脂药物	PCSK9 单抗 (Q2W 或 Q4W)	PCSK9 siRNA (Q6M)

资料来源：药物说明书，国投证券研究中心

4.2. 当前进度：众生药业、甘李药业双周制剂已在 2 期临床

长效 GLP-1 开发方面，目前国内企业中众生药业、甘李药业双周制剂已在 2 期临床，其他多个长效产品在研。目前众生药业的每两周一次的产品 RAY1225 注射液、甘李药业每两周一次的产品 GZR18 注射液、质肽生物每两周一次或每四周一次的产品 ZT002 注射液已在 2 期临床阶段，外资安进的每四周一次的产品 AMG 133 尚在 1 期阶段；通化东宝注射用 THDBH120 尚在确定具体给药时长的 1 期临床中。整体来看目前布局长效 GLP-1（超过 QW）的企业相对较少，国内企业布局主要以每周一次产品为主，未来更长效的产品差异化优势有望凸显。

表12：国内已在减重适应症临床研究&上市阶段的 GLP-1 长效药物梳理

药物名称	公司	开发阶段	靶点	类型	给药频次	剂型	最新状态日期
RAY1225 注射液	众生药业	2 期	GLP-1R/GIPR	多肽	Q2W	注射剂	2024/2/6
ZT002 注射液	质肽生物	2 期	GLP-1R	多肽	Q2W 或 Q4W	注射剂	2024/7/12
GZR18 注射液	甘李药业	2 期	GLP-1R	多肽	Q2W	注射剂	2023/6/7
注射用 THDBH120	通化东宝	1 期	GLP-1R/GIPR	多肽	QW 或 Q2W	注射剂	2024/7/2
AMG 133	安进	1 期	GLP-1R/GIPR	融合蛋白	Q4W	注射剂	2024/2/21

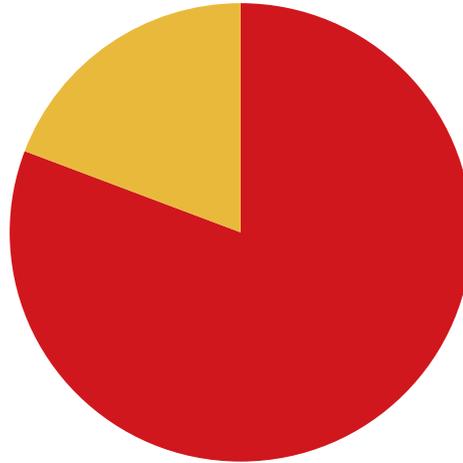
资料来源：药智网，CDE，国投证券研究中心

4.3. 布局路线：两周一次或四周一次产品值得期待

目前国内已上市或在研 GLP-1 药物（非小分子）主要以一周一次制剂为主，未来两周一次或四周一次产品值得期待。目前针对 GLP-1 长效药物（非小分子）的技术路线主要有一周一次、两周一次、四周一次等，从国内相关产品的布局来看，国内多数企业的布局侧重于一周一次产品，预计主要受诺和诺德司美格鲁肽、礼来替尔泊肽影响，考虑到更长效制剂对于患者依存性的提高，未来两周一次或四周一次产品值得期待。

图14. 国内已在减重临床&上市阶段长效 GLP-1 产品分布

■ 每周一次 ■ 每两周一次或每四周一次

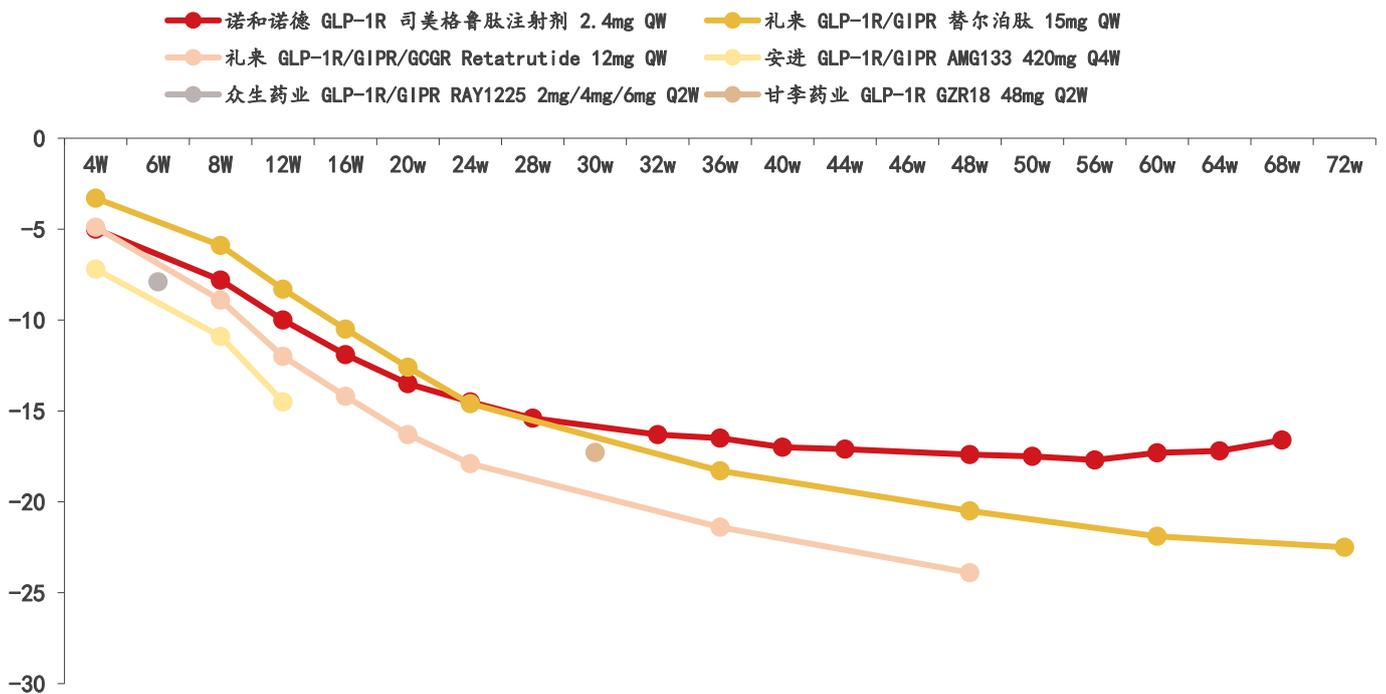


资料来源：药智网，CDE，国投证券研究中心

4.4. 临床数据：延长用药间隔的同时保证了减重效果

现有长效 GLP-1 药物在延长用药间隔的同时保证了减重效果。从现有长效药物安进的 GLP-1R/GIPR 双靶点产品 AMG133（每 4 周一次）、众生药业的 GLP-1R/GIPR 双靶点产品 RAY1225（每 2 周一次）、甘李药业 GLP-1R 单靶点产品 GZR18（每 2 周一次）早期数据减重效果来看，其相对代表产品司美格鲁肽均有疗效优势，其中安进的 GLP-1R/GIPR 双靶点产品 AMG133 早期数据还优于礼来的 GLP-1R/GIPR/GCGR 双靶点产品 Retatrutide 的数据。

图15. 不同时长 GLP-1 药物减重效果对比：相对基线体重下降百分比



资料来源：各公司业绩 PPT，各公司官网，EASD 2024，国投证券研究中心，注：图中数据选自相关药物已披露的历史最优数据，此外图中部分时间点数据取自文献中图片对应时点数据，可能与原始数据存在一定误差，在此仅做趋势上的对比

5. GLP-1 上游产业链：需求庞大，GLP-1 多肽产业链投资价值凸显

考虑到 GLP-1 多肽药物在糖尿病、减重领域市场的快速扩张，以及未来可能潜在的 NASH 等其他领域应用场景，GLP-1 多肽产业链下游对于上游原料药需求较大。我们以目前临床使用剂量最小的 GLP-1 多肽药物司美格鲁肽注射剂用量为基准，测算全球范围内 GLP-1 药物原料药最低程度的需求，在 GLP-1 药物在减重、糖尿病、NASH 患者治疗中渗透率为 3%、6%、6% 的中性假设下，得到 GLP-1 药物原料药在减重、糖尿病、NASH 领域的最低需求分别为 1944KG、1157KG、750KG，主要假设如下：

(1) GLP-1 多肽药物：考虑到司美格鲁肽注射剂相对其他在研 GLP-1 多肽类产品临床剂量更小，以司美格鲁肽注射剂为标准可测算 GLP-1 多肽类药物原料药的最小需求，注：考虑到在研 GLP-1 多肽多为注射剂，因此仅以司美格鲁肽注射剂为基准测算需求量，而不考虑口服司美格鲁肽（糖尿病适应症中口服剂型总体用药剂量是注射剂的 100 倍）；

(2) 适用疾病领域：目前 GLP-1 已获批用于减重、糖尿病适应症，未来有潜力应用于 NASH 适应症。

(3) 药物渗透率：中性假设下 GLP-1 药物在减重、糖尿病、NASH 患者治疗中渗透率分别为 3%、6%、6%。

表13：全球 GLP-1 多肽药物原料药最低需求测算

	减重	糖尿病	NASH
用药时长（周）	26	52	52
单个患者每年用药量（mg）	37.8	25	25
全球患者人数（亿）	12	5.4	3.5
GLP-1 渗透率	3%	6%	6%
GLP-1 覆盖患者人数（万）	3600	3240	2100
所需制剂量（KG）	1360.8	810	525
制剂等过程损耗	70%	70%	70%
所需原料药（KG）	1944	1157	750

资料来源：沙利文，药物说明书，诺和诺德财报，仁会生物招股书，国投证券研究中心，注：单个患者用药时长、用药量根据药物说明书测算；全球患者人数根据沙利文数据；减重渗透率参考 IMS 数据库公布 2014 年美国肥胖患者药物的治疗比例为 4%，中性假设未来国内肥胖患者 GLP-1 药物治疗渗透率为 3%；糖尿病渗透率参考诺和诺德财报，2022 年全球糖尿病市场中 GLP-1 药物患者渗透率达 9%，中性假设未来国内糖尿病领域 GLP-1 药物治疗渗透率为 6%；NASH 渗透率参考同为慢病的糖尿病治疗渗透率，中性假设渗透率为 6%

由于全球减重市场的庞大需求，目前国内已有多家企业布局了 GLP-1 减重药物上游原料药及相关中间体的合成，包括诺泰生物、圣诺生物、九洲药业、翰宇药业、奥锐特、普利制药、蓝晓科技、昊帆生物等。

表14: 国内 GLP-1 产业链上游公司

公司	详情
诺泰生物	具备多肽药物研发及规模化大生产能力，106 多肽原料药车间技改项目建成后将拥有 8 条多肽原料药生产线，单产品满负荷产能可以提高到 400Kg/年 司美格鲁肽 API、利拉鲁肽 API、利拉鲁肽注射液获 CDE 受理，司美格鲁肽原料药目前已供应多家海外（包括欧美、亚太等地区）及国内客户仿制药研发 替尔泊肽 API 处于小试阶段
圣诺生物	自主研发的 GLP-1 受体激动剂 SPN0103-009 注射液已取得药物临床试验批准通知书 “年产 395 千克多肽原料药生产线项目”、“制剂产业化技术改造项目”和“多肽创新药 CDMO、原料药产业化项目”报告期内主体建设已完成并进入设备调试阶段 利拉鲁肽 API 获得美国 DMF 备案
九洲药业	多肽研发平台承接多个定制肽和多肽新药 IND 委托研发业务 瑞博苏州多肽 GMP 车间多肽生产区年产能达到约 100kg
翰宇药业	公司按中国与欧美 GMP 标准建有“多肽原料药生产基地”，是全国最大的多肽原料药生产基地之一，设计年产能约 1000 公斤多肽原料药 利拉鲁肽原料药、注射液境内上市许可申请均获 CDE 受理 司美格鲁肽原料药获得美国食品药品监督管理局（FDA）的审批受理
上游	
奥锐特	公司拟在江苏省扬州市建设年产 300KG 司美格鲁肽生产线及配套设施建设项目，本项目为二期建设项目，建设内容为年产 300KG 司美格鲁肽原料药生产线及配套设施，以丰富和完善公司特色原料药产品功能和品类，拓展抗糖尿病药物市场
普利制药	目前公司已经完成高纯度司美格鲁肽原料药的工艺开发（该产品通过基因工程菌株发酵得到多肽主链，再通过两步化学反应获得，产品纯度可达到 98% 以上），并能够满足克级以上样品的对外供货要求
蓝晓科技	公司是全球多肽固相合成载体核心生产企业与主要提供商，目前公司的多肽固相合成载体成为固相合成多肽行业内众多企业的共同选择。2022 年以来，固相合成载体产品已签订单总额数亿元，公司凭借 seplife 2-CTC 固相合成载体和 sieber 树脂已成为多肽领域的主要供应商
昊帆生物	公司以缩合试剂销售为主，在 HATU、HBTU、TBTU、PyBOP 等多个合成工艺更为先进、产品附加值更高、竞争壁垒更高的磷正离子型和脲正离子型产品领域处于市场主导地位。根据中国生化制药工业协会的调研，公司在磷正离子型和脲正离子型多肽合成试剂细分领域市场占有率排名国内第一 自产产能：安徽昊帆年产 350 吨项目于 2021 年 6 月进入试生产阶段，截至 2021 年底已经生产 HBTU、TBTU、PyBOP 等产品 87.02 吨，2022 年上述产品自产产量为 203.17 吨，2022 全年产能为 350 吨

资料来源：公司官网，国投证券研究中心

6. 建议关注标的

6.1. 药品制剂方面建议关注

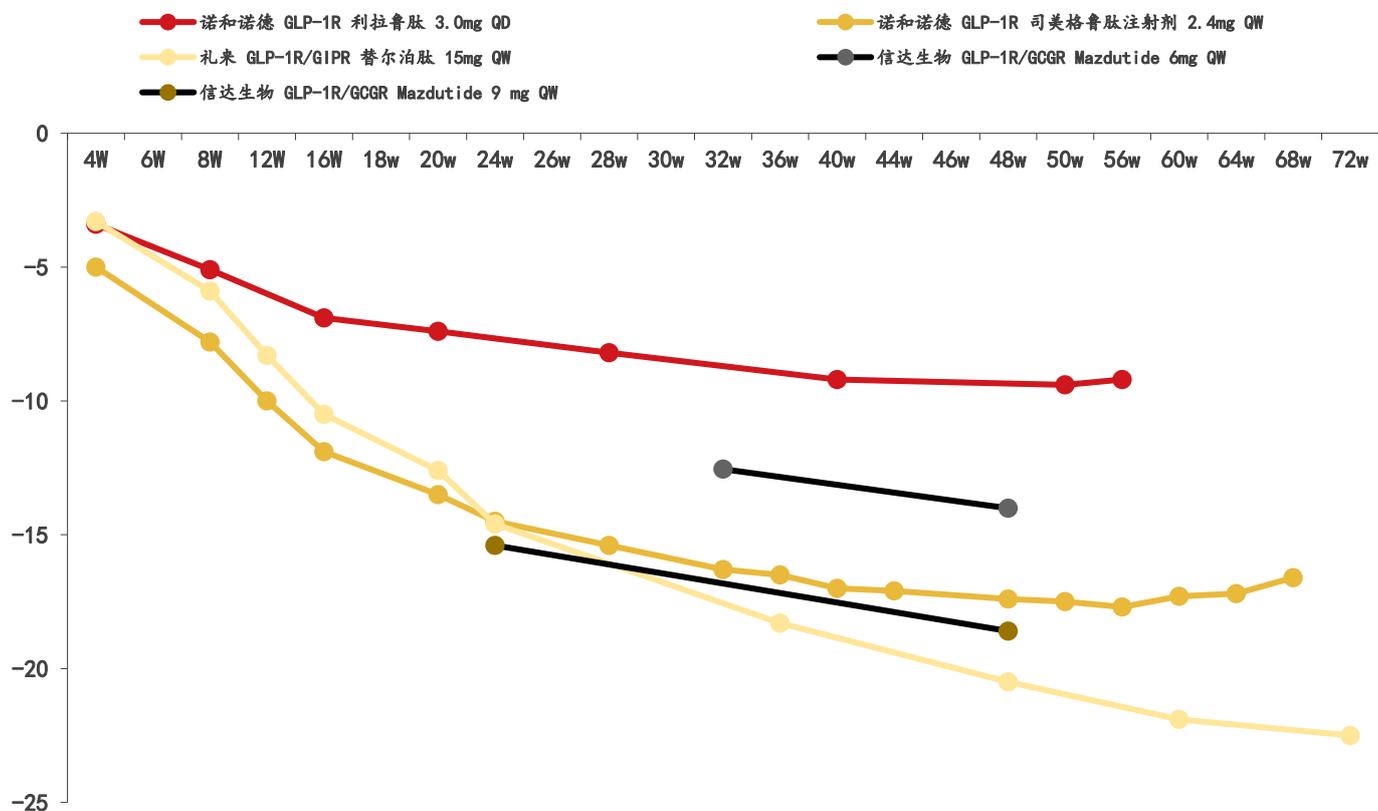
6.1.1. 信达生物

信达生物玛仕度肽有望成为首个获批上市的国产双靶点 GLP-1 减重药物。信达生物在 GLP-1 药物领域主要布局 GLP-1R/ GCGR 双靶点产品玛仕度肽，目前该药物减重适应症的上市申请已于 2024 年 2 月获 NMPA 受理，有望于 2025 年获批上市，成为首个获批上市的国产双靶点 GLP-1 减重药物；此外玛仕度肽 2 型糖尿病适应症也于 2024 年 8 月获 NMPA 受理，同样有望于 2025 年获批上市。

考虑到目前国内已获批上市用于减重的 GLP-1 主要有利拉鲁肽、司美格鲁肽、替尔泊肽，信达生物玛仕度肽有望成为第四款获批上市 GLP-1 减重药；对比上述 3 款药物的疗效，玛仕度肽 9mg QW 剂量疗效相对司美格鲁肽、替尔泊肽表现同样优异。从 2 期数据来看，在治疗 24 周时，玛仕度肽相较于安慰剂体重降幅达 15.4%，约 14.7 公斤；治疗 48 周后，疗效更为

明显，相较于安慰剂体重降幅达 18.6%，约 17.8 公斤，同时减重超过 15% 和 20% 的试验者比例相较 24 周时有显著增加，分别达到 51.2% 和 34.9%。

图16. 信达生物玛仕度肽与利拉鲁肽、司美格鲁肽、替尔泊肽减重效果对比：相对基线体重下降百分比



资料来源：各公司业绩 PPT，各公司官网，EASD 2024，国投证券研究中心，注：图中数据选自相关药物已披露的历史最优数据，此外图中部分时间点对应数据取自文献中图片对应时点数据，可能与原始数据存在一定误差，在此仅做趋势上的对比；其中信达生物 9mg 数据为安慰剂校正过的数据

6.1.2. 恒瑞医药

恒瑞医药已在 GLP-1 领域布局 GLP-1R 单靶点、GLP-1R/GIPR 双靶点注射剂、GLP-1R/GIPR 双靶点对应口服多肽、GLP-1 小分子，实现了较为广泛的产品布局。目前恒瑞医药有 4 款 GLP-1 产品在研，包括 GLP-1R 诺利糖肽注射液、GLP-1R/GIPR 双靶点产品 HRS9531 注射液、GLP-1R/GIPR 双靶点口服多肽 HRS9531 片、GLP-1R 小分子 HRS-7535 片，其中 GLP-1R/GIPR 双靶点产品 HRS9531 注射液已在 3 期临床阶段，GLP-1R 诺利糖肽注射液、HRS-7535 片已在减重 2 期临床阶段。

表15: 恒瑞医药 GLP-1 药物布局

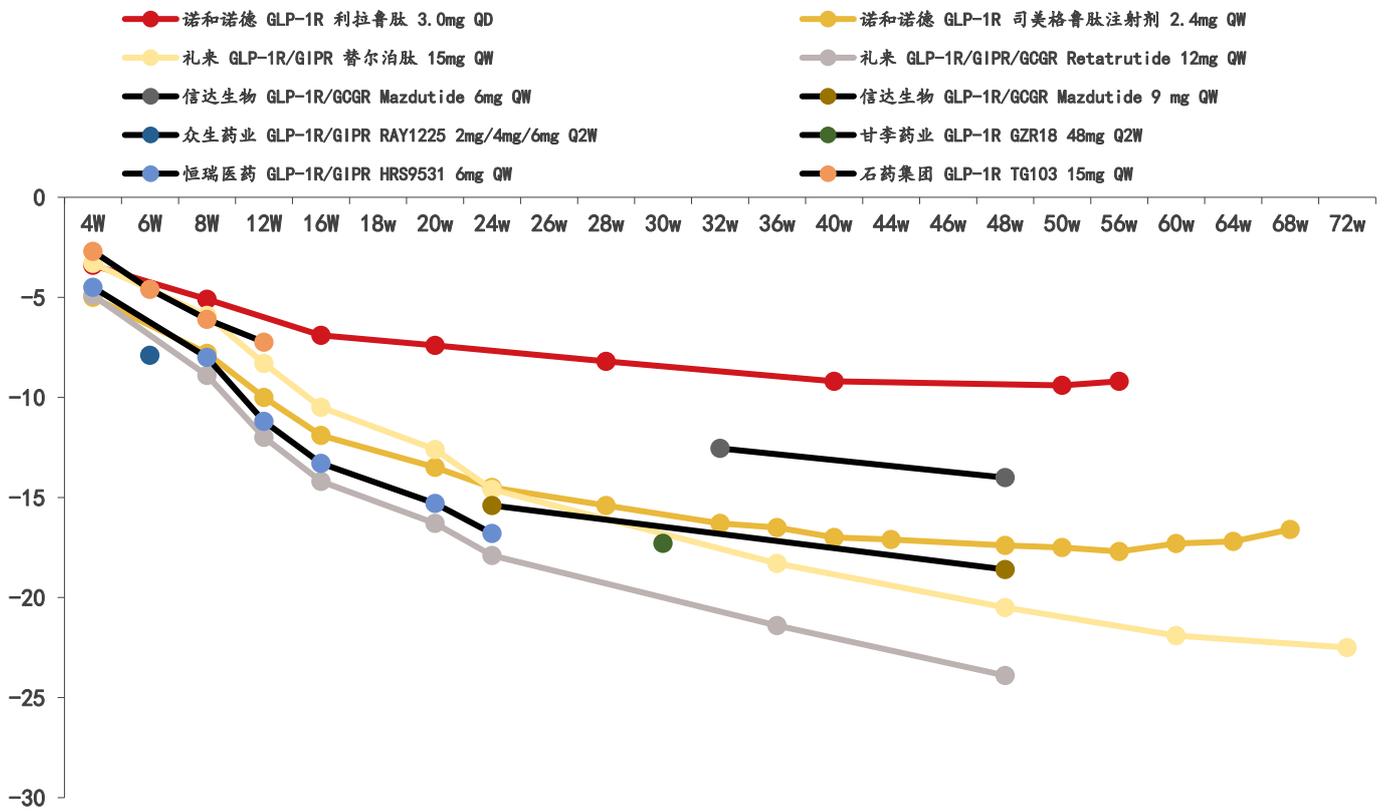
药物名称	公司	开发阶段	靶点	类型	给药频次	剂型	最新状态日期
HRS9531 注射液	恒瑞医药	3 期	GLP-1R/GIPR	多肽	QW	注射剂	2024/5/6
诺利糖肽注射液	恒瑞医药	2 期	GLP-1R	多肽	QD	注射剂	2021/3/8
HRS-7535 片	恒瑞医药	2 期	GLP-1R	小分子	QD	片剂	2024/2/18
HRS9531 片	恒瑞医药	1 期	GLP-1R/GIPR	多肽	QD	片剂	2024/5/30

资料来源：药智网，CDE，国投证券研究中心

GLP-1R/GIPR 双靶点产品 HRS9531 注射液已披露数据优异，第 24 周体重可降低 16.8%。目前 GLP-1R/GIPR 双靶点产品 HRS9531 注射液已披露 2 期临床数据，研究实际共入组 249 例受

试者，基线体重约为 91.5 kg，基线 BMI 约为 32.3 kg/m²。根据患者治疗 24 周的结果，HRS9531 各组均表现出了明显的体重减轻效果，尤其是 6 mg 组在治疗 24 周时，其体重下降达 16.8%。

图17. 恒瑞医药 HRS9531 注射液减重效果对比：相对基线体重下降百分比



资料来源：各公司业绩 PPT，各公司官网，EASD 2024，国投证券研究中心，注：图中数据选自相关药物已披露的历史最优数据，此外图中部分时间点对应数据取自文献中图片对应时点数据，可能与原始数据存在一定误差，在此仅做趋势上的对比；其中信达生物 9mg 数据为安慰剂校正过的数据

6.1.3. 华东医药

华东医药已在 GLP-1 领域布局 GLP-1R 单靶点、GLP-1R/GIPR 双靶点注射剂、GLP-1R/GCGR/FGF21R 三靶点注射剂、GLP-1 小分子，实现了较为广泛的产品布局。目前华东医药有 4 款 GLP-1 产品在研，其中 GLP-1R 单靶点利拉鲁肽注射液已获批上市，此外 GLP-1R 小分子 HDM1002 片已在减重 2 期临床，GLP-1R/GIPR 双靶点产品 HDM1005 注射液、GLP-1R/GCGR/FGF21R 注射用 DR10624 三靶点注射剂已在减重 1 期临床阶段。

表16: 华东医药 GLP-1 药物布局

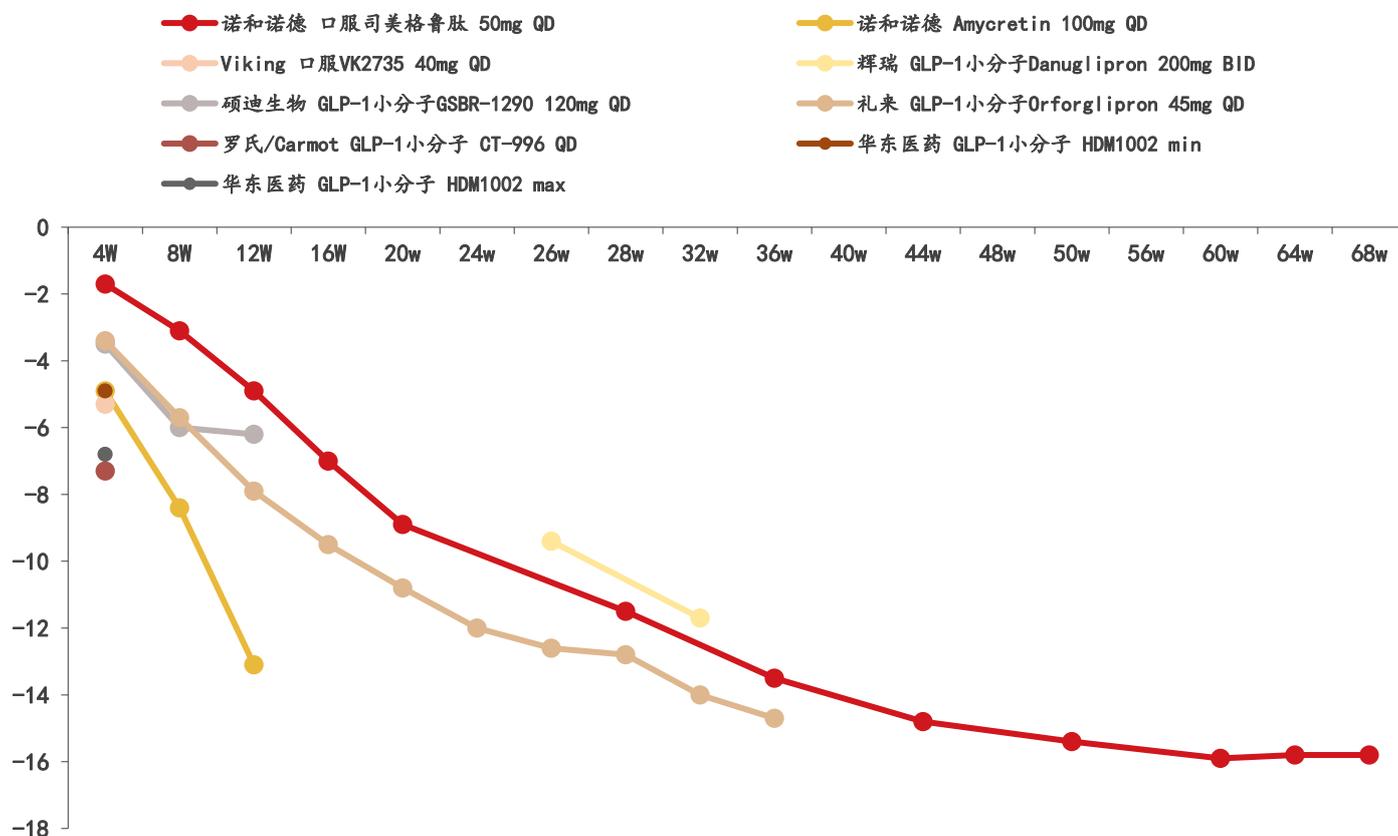
药物名称	公司	开发阶段	靶点	类型	给药频次	剂型	最新状态日期
利拉鲁肽注射液	华东医药/九源基因	上市	GLP-1R	多肽	QD	注射剂	2023/7/4
HDM1002 片	华东医药	2 期	GLP-1R	小分子	QD 或 BID	片剂	2024/4/11
HDM1005 注射液	华东医药	1 期	GLP-1R/GIPR	多肽	QW	注射剂	2024/6/5
注射用 DR10624	华东医药	1 期	GLP-1R/GCGR/FGF21R	融合蛋白	QW	注射剂	2023/8/31

资料来源：药智网，CDE，国投证券研究中心

目前华东医药已披露 GLP-1R 小分子 HDM1002 片 1 期减重数据，Ib 期研究旨在评估 HDM1002 片用于超重和肥胖成人受试者的疗效、安全性情况，入组 60 例患者。结果显示，第 28 天时，接受 HDM1002 片 100mg 或以上剂量组的体重降低情况显著优于安慰剂组，呈现剂量依赖性，

目标剂量组范围内受试者体重较基线平均下降 4.9%~6.8%。研究中常见不良事件为胃肠道相关，绝大多数为轻度恶心和呕吐。

图18. 华东医药 GLP-1R 小分子 HDM1002 片减重效果对比：相对基线体重下降百分比



资料来源：各公司业绩 PPT，各公司官网，EASD 2024，国投证券研究中心，注：图中数据选自相关药物已披露的历史最优数据，此外图中部分时间点对应数据取自文献中图片对应时点数据，可能与原始数据存在一定误差，在此仅做趋势上的对比

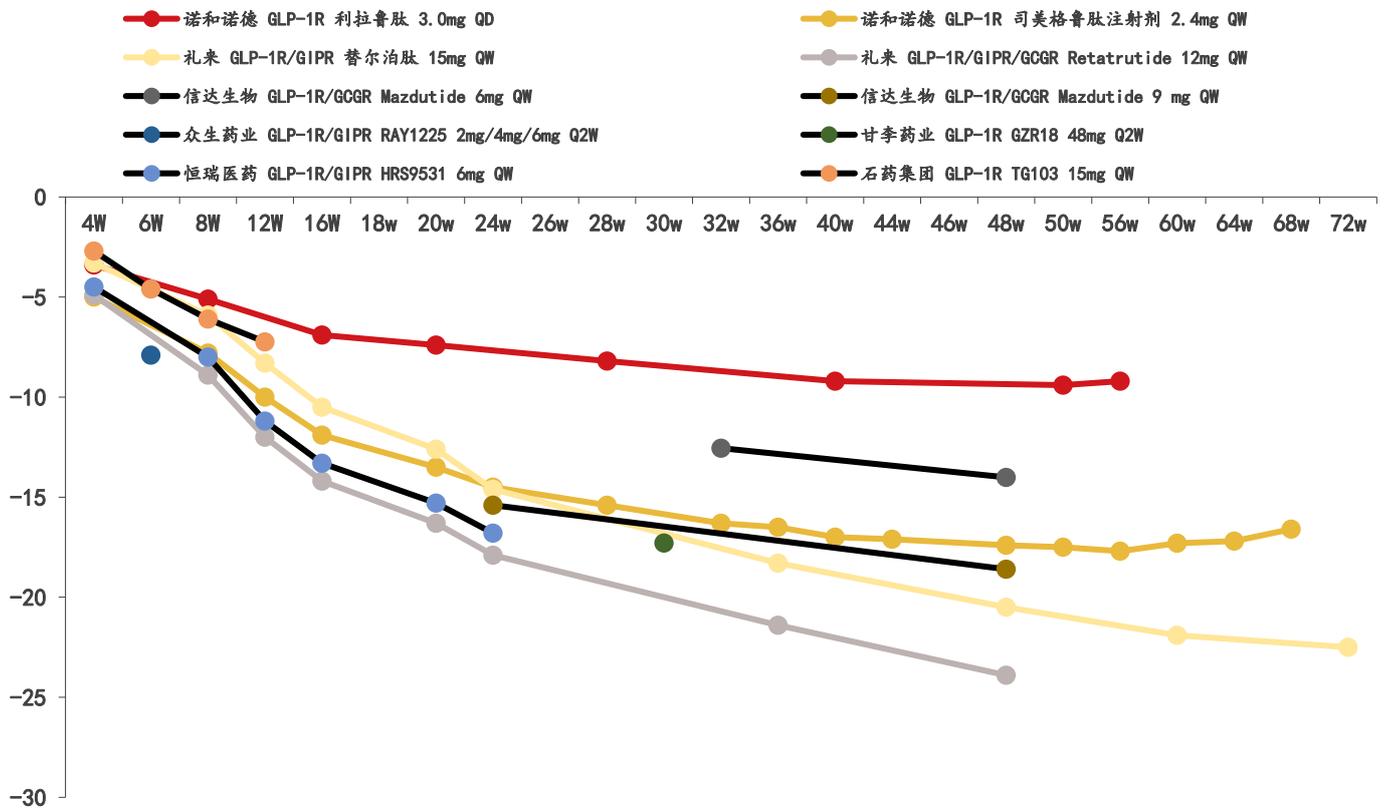
6.1.4. 众生药业

众生药业双周制剂 GLP-1R/GIPR 双靶点 RAY1225 注射液具备差异化优势，延长用药间隔同时疗效有保障。目前众生药业 GLP-1R/GIPR 双靶点 RAY1225 注射液已在二期临床阶段；目前 RAY1225 注射液已披露 1 期临床数据：

(1) 药代动力学结果方面，RAY1225 注射液皮下注射给药后于 16~72 小时达峰，半衰期 9~11 天。与同靶点药物替尔泊肽 (Tirzepatide) I 期 PK 结果相比，同剂量下药时曲线下面积 (AUC) 及半衰期均约为替尔泊肽的 2 倍；

(2) 从有效性结果来看，肥胖受试者多次给药研究中，肥胖受试者 (BMI ≥ 28kg/m²) 接受 RAY1225 注射液两个不同剂量的两周一次滴定给药 (注射 3 次，1mg/3mg/5mg 和 2mg/4mg/6mg，总治疗剂量分别为 9 mg 和 12mg) 后，6 周 (初次给药日起，第 43 天) 时受试者体重较基线时明显下降，平均降幅分别为 5.33% 和 7.90%，差异有统计学意义 (P=0.0013 和 P=0.0007)，而安慰剂组仅下降 0.37%。值得注意的是，高剂量组在给药后第 8 周受试者平均体重仍持续下降，表明 RAY1225 注射液对体重影响可能持续更长时间，为后续探索更长周期的给药方式提供参考价值。

图19. 众生药业双周制剂双靶点 RAY1225 注射液减重效果对比：相对基线体重下降百分比



资料来源：各公司业绩 PPT，各公司官网，EASD 2024，国投证券研究中心，注：图中数据选自相关药物已披露的历史最优数据，此外图中部分时间点数据取自文献中图片对应时点数据，可能与原始数据存在一定误差，在此仅做趋势上的对比；其中信达生物 9mg 数据为安慰剂校正过的数据

6.1.5. 博瑞医药

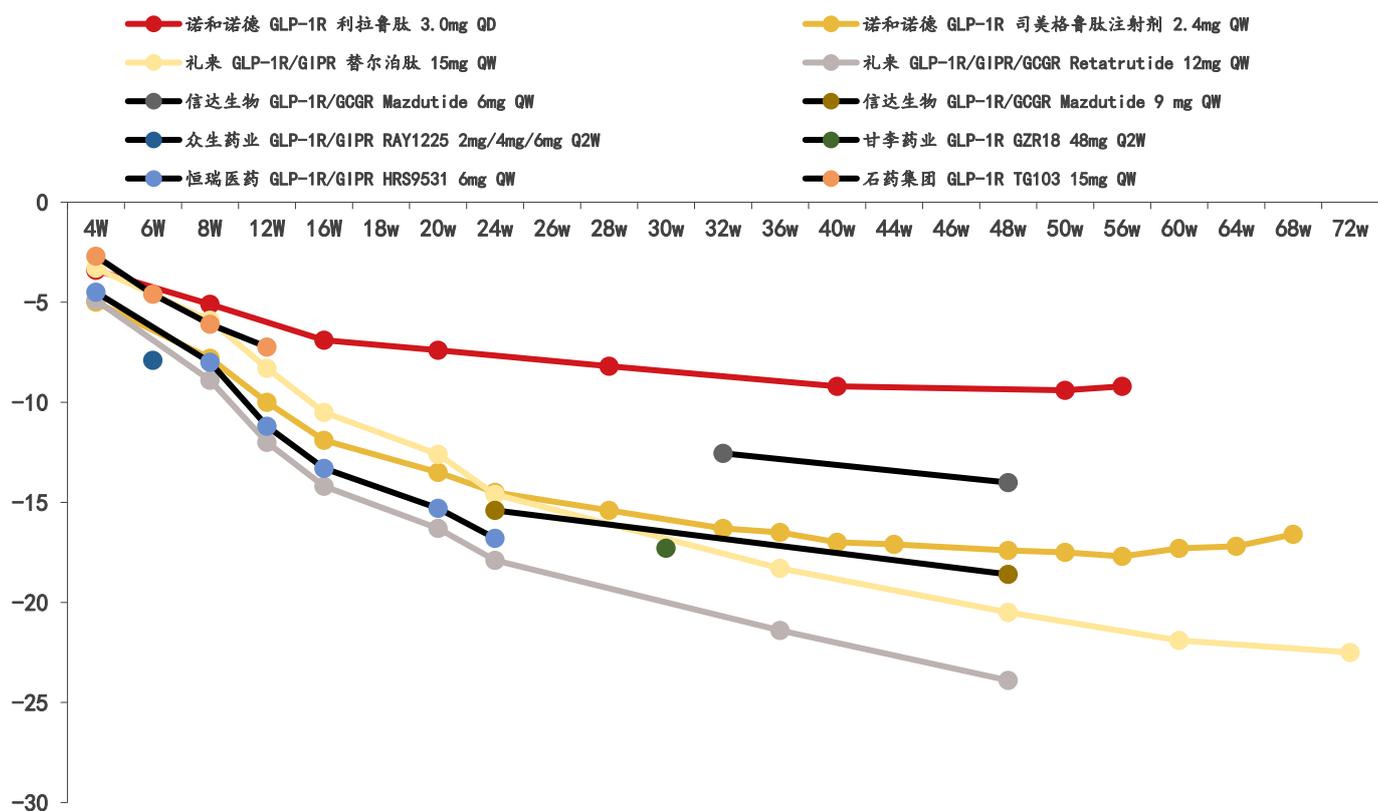
博瑞医药 GLP-1R/GIPR 双靶点产品 BGM0504 已在 2 期临床阶段，BGM0504 注射液安全性和耐受性良好。BGM0504 注射液已披露早期数据，在 2.5-15 mg 剂量递增范围内所有不良反应均为 1~2 级，未观察到 3 级及以上不良反应，暴露量(Cmax 和 AUC0-t)高于等剂量 Tirzepatide (文献数据)，具有线性比例化剂量反应关系。此外，药效学相关指标还观察到剂量相关性的体重降低，2.5-15mg 剂量下给药期末随访(第 8/15 天)平均体重较基线期下降 3.24%~8.30%。

6.1.6. 甘李药业

甘李药业双周制剂 GLP-1R 单靶点 GZR18 注射液具备差异化优势，布局口服多肽拓宽 GLP-1 领域布局。目前双周制剂 GLP-1R 单靶点 GZR18 注射液减重适应症已在 2 期临床阶段，口服多肽 GZR18 片尚在 1 期阶段。

目前公司已披露双周制剂 GLP-1R 单靶点 GZR18 注射液 2 期临床数据，治疗 30 周后，与安慰剂对照组相比，不同剂量和给药频次的 GZR18 注射液（每两周一次 12 mg，18 mg、24 mg 和 48 mg；每周一次 24 mg）受试者体重自基线变化百分比显著降低。GZR18 注射液组受试者平均体重自基线分别降低 11.15%（12 mg 组，每两周一次）、13.22%（18 mg 组，每两周一次）、14.25%（24 mg 组，每两周一次）、17.29%（48 mg 组，每两周一次）和 17.78%（24 mg 组，每周一次），均优于安慰剂组（降低 0.99%）。每两周一次 48 mg 剂量组与每周一次 24 mg 剂量组的减重比例之间未见显著差异（单侧检验，P>0.025）。

图20. 甘李药业双周制剂 GZR18 注射液减重效果对比：相对基线体重下降百分比



资料来源：各公司业绩 PPT，各公司官网，EASD 2024，国投证券研究中心，注：图中数据选自相关药物已披露的历史最优数据，此外图中部分时间点对应数据取自文献中图片对应时点数据，可能与原始数据存在一定误差，在此仅做趋势上的对比；其中信达生物 9mg 数据为安慰剂校正过的数据

6.1.7. 石药百克

石药集团集团旗下石药百克 GLP-1 受体激动剂 TG103 已在 3 期临床阶段，进度在国内处于相对领先地位。目前国内进度已在 3 期临床的 GLP-1 药物主要有勃林格殷格翰 BI 456906、诺和诺德 Cagrilintide/ Semaglutide、先为达埃诺格鲁肽注射液、万邦生化利拉鲁肽注射液、石药集团 TG103 注射液、恒瑞医药 HRS9531 注射液、礼来 Orforglipron 胶囊等 7 款产品，TG103 在国内处于相对领先地位。

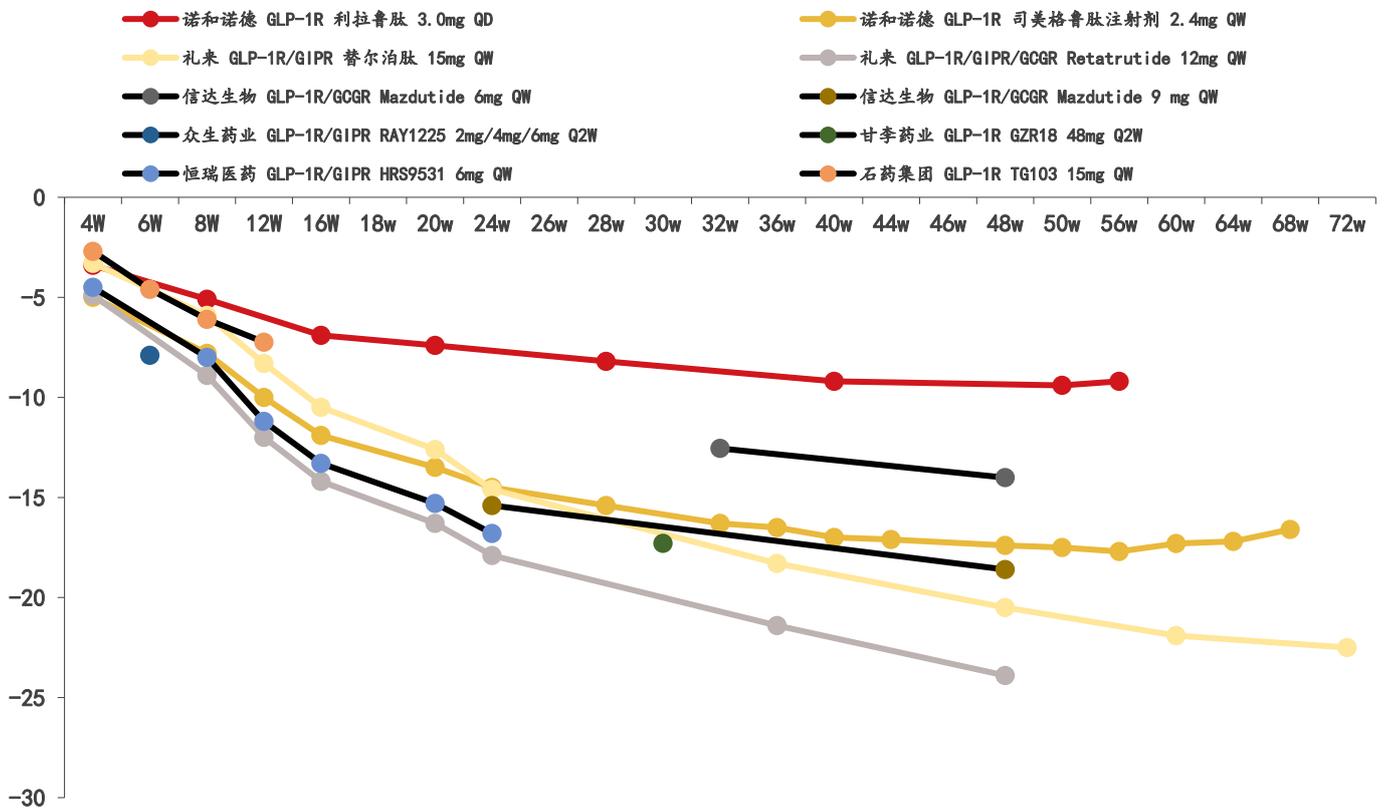
表17：国内已在减重适应症 3 期临床研究阶段的 GLP-1 药物梳理

药物名称	公司	开发阶段	靶点	类型	给药频次	剂型	最新状态日期
BI 456906	勃林格殷格翰	3 期	GLP-1R/GCGR	多肽	QW	注射剂	2023/12/14
Cagrilintide/ Semaglutide	诺和诺德	3 期	GLP-1R/长效胰淀素类 似物	多肽	QW	注射剂	2023/7/5
埃诺格鲁肽注射液	先为达	3 期	GLP-1R	多肽	QW	注射剂	2023/3/15
利拉鲁肽注射液	万邦生化	3 期	GLP-1R	多肽	QD	注射剂	2020/8/10
TG103 注射液	石药集团	3 期	GLP-1R	融合蛋白	QW	注射剂	2023/9/1
HRS9531 注射液	恒瑞医药	3 期	GLP-1R/GIPR	多肽	QW	注射剂	2024/5/6
Orforglipron 胶囊	礼来	3 期	GLP-1R	小分子	QD	片剂	2023/8/11

资料来源：药智网，CDE，国投证券研究中心

公司已披露 TG103 的 1 期数据，治疗 12 周后，TG103 15.0 mg、22.5 mg 和 30.0 mg 组较基线体重减轻的平均(SD)值分别为 5.65 (3.30)kg、5.35 (3.39)kg 和 5.13 (2.56)kg，安慰剂组为 1.37 (2.13)kg。

图21. 石药百克 GLP-1 受体激动剂 TG103 减重效果对比：相对基线体重下降百分比



资料来源：各公司业绩 PPT，各公司官网，EASD 2024，国投证券研究中心，注：图中数据选自相关药物已披露的历史最优数据，此外图中部分时间点数据取自文献中图片对应时点数据，可能与原始数据存在一定误差，在此仅做趋势上的对比；其中信达生物 9mg 数据为安慰剂校正过的数据

6.1.8. 翰森制药

翰森制药已在 GLP-1 领域布局 GLP-1R/GIPR 双靶点产品 HS-20094 注射液以及 GLP-1R 小分子 HS-10501 片。目前 GLP-1R/GIPR 双靶点产品 HS-20094 注射液已在 2 期临床阶段，GLP-1R 小分子 HS-10501 片已在 1 期临床阶段。

翰森制药已披露 GLP-1R/GIPR 双靶点产品 HS-20094 注射液早期临床数据，研究结果表明，4 周研究周期中，HS-20094 各剂量组的体重和体重指数均呈持续下降，下降幅度呈剂量依赖性，且下降幅度均显著优于安慰剂组。HS-20094 15mg 组体重较基线下降幅度高于司美格鲁肽组。

表18: 翰森制药 GLP-1 药物布局

药物名称	公司	开发阶段	靶点	类型	给药频次	剂型	最新状态日期
HS-20094 注射液	翰森制药	2 期	GLP-1R/GIPR	多肽	QW	注射剂	2023/10/10
HS-10501 片	翰森制药	1 期	GLP-1R	小分子	QD 或 BID	片剂	2024/3/12

资料来源：药智网，CDE，国投证券研究中心

6.1.9. 乐普医疗

乐普医疗 GLP-1R/GCGR/GIPR 三靶点产品 MWN101 注射剂已在减重 2 期临床阶段。目前乐普医疗已布局多个 GLP-1 品种,包括 GLP-1R/GCGR/GIPR 三靶点产品 MWN101 注射剂、度拉糖肽、司美格鲁肽、口服三靶点 GLP-1R/GCGR/GIPR 脂肪酸链修饰候选药物 MWN109 等,在 GLP-1 领域实现了比较全面的覆盖。

6.1.10. 联邦制药

联邦制药 GLP-1R/GCGR/GIPR 三靶点产品 UBT251 注射液已在减重 1 期临床阶段。目前联邦制药已布局多个 GLP-1 品种,包括 GLP-1R/GCGR/GIPR 三靶点产品 UBT251 注射液、利拉鲁肽、司美格鲁肽,在 GLP-1 领域实现了比较全面的覆盖。

6.1.11. 信立泰

信立泰 GLP-1R 口服小分子偏向激动剂 SAL0112 片已在减重 1 期临床阶段。目前信立泰已在 GLP-1 领域布局 GLP-1R 口服小分子偏向激动剂 SAL0112 片,以及从韩国 D&D PHARMATECH, INC. 引进的长效 GLP-1R/GCGR 双重激动剂 DD01。

6.2. 上游产业链建议关注

6.2.1. 翰宇药业

翰宇药业长期深耕多肽类药物,从 2023 年第三季度开始公司陆续签署了多个 GLP-1 多肽制剂和原料药出口商业批订单,并已顺利进入履约发货期。公司作为多肽制药产业链上一个重要的多肽特色原料药供应商,利拉鲁肽、格拉替雷、司美格鲁肽、替尔泊肽、阿托西班、特利加压素、加尼瑞克、去氨加压素、亮丙瑞林、奥曲肽等原料药产品长期销往美国、欧洲、日本、韩国、印度等国家。公司在多肽特色原料药合成技术方面,有着二十多年的经验积累,形成了较高的技术壁垒,通过与客户的长期合作,建立了极高的客户粘性,以利拉鲁肽为代表的多肽重磅药物,随着原研药专利到期临近,公司的多款多肽特色原料药出口订单已迎来高速增长。翰宇药业的多肽原料药属特色原料药类,特色原料药指专利即将到期或近期到期且高技术壁垒的原料药产品,有着市场需求增长快、技术壁垒高、附加值较高的特点。目前已有 16 个美国 DMF、5 个欧盟 DMF、5 个欧盟 CEP、14 个中国 DMF。公司原料药产品线丰富,随着全球原料药市场复苏,多肽类药物专利到期,公司原料药业务将稳步增长。

6.2.2. 诺泰生物

诺泰生物是国内少数以多肽药物为主要研究和发展方向的生物医药企业之一,有望受益于 GLP-1 多肽药物庞大市场需求。经过多年自主研发,公司突破了长链多肽药物规模化大生产的技术瓶颈,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较强的竞争优势,如司美格鲁肽、艾博韦泰等长链修饰多肽药物的单批次产量已超过 10 公斤,达到行业先进水平。公司的多肽原料药面向全球市场,建立了符合国际法规市场标准的生产质量管理体系,自 2014 年以来先后三次通过了美国 FDA 的 cGMP 现场检查,其中在 2019 年 1 月的复检中公司以“零缺陷”(“NAI”)顺利通过,体现了公司较强的 GMP 生产能力。目前,公司的多肽原料药已销往美国、印度、加拿大、欧洲等海外市场,主要客户包括 Cipla、Apotex、Chemo、Teva、Dr. Reddy、普利制药、齐鲁制药、健友股份等国内外知名制药公司,支持其制剂的研发或注册申报。

产能方面,公司多肽原料药产能现已达吨级规模。此外,公司同步规划新建多肽生产车间,预计 2025 年底多肽原料药产能将达数吨级。得益于公司在多肽领域二十余载的深耕细作,

加之多年积累融合的多肽大生产管理团队，公司司美格鲁肽等多个长链修饰多肽原料药的单批次产量已达 10 公斤以上。截至 2023 年年报报告披露日，在 CDE 登记的五家司美格鲁肽原料药企业中，公司是唯一一家包装规格达到 1kg/袋的企业。

表 19：诺泰生物基于固液融合的多肽规模化生产技术平台

技术名称	技术特点及优势
固-液相结合的多肽合成技术	<p>公司利用多年的固相合成技术积累，结合小分子化药液相合成技术，成功开发出多项多肽固液合成技术，解决了快速高效合成困难序列、困难肽段和杂质谱复杂等技术难题。具体包括：</p> <p>(1) 在多肽序列中，选择最优的短肽片段，开发多肽药物的最优合成策略，在利用小分子化药液相合成技术进行短肽片段合成后，再应用于固相合成，解决了快速高效合成困难序列和困难肽段等技术难题，并避开了合成中的多个杂质形成和副反应的发生，从而极大的减少了副反应产物，提高了收率和合成效率。</p> <p>(2) 成功开发了一系列伪辅二肽 (Pseudoproline) 和酯二肽 (depsi-peptide) 类短肽片段的规模化大生产液相合成技术，基于这类片段应用的固相合成策略成功地解决了多肽合成中由于 β 折叠导致的困难合成；此外，对其他短肽片段，公司亦开发了相应的规模化大生产的液相合成技术；</p> <p>(3) 成功开发了多肽结构中带有侧链的液相合成和与主链的对接技术，解决了带有侧链的多肽药物合成中需要多次重复进行固相合成的难题，大幅提高了合成效率，降低了生产成本。</p> <p>(4) 多维度替代法合成技术，在常规氨基酸树脂合成的基础上，对天然及非天然氨基酸进行结构分析、调整侧链保护剂，并以此为基础完成对合成原辅料投料顺序、反应时间、投料量及投料频率的摸索，开发了多维度替代法合成多肽树脂及多肽产品的技术，达到收率高、成本低、活性好、质量高的目标；</p> <p>(5) 假稀释协同修饰技术。通过对假稀释效应反应机理和多肽修饰技术的深入研究，提高了对多肽前体修饰的成功率，解决了固、液相与假稀释效应相结合进行多肽修饰合成的技术难题。</p>
多肽规模化生产关键参数控制技术	<p>公司采用高分辨质谱分析系统 Q-Exactive，将高性能四极杆的母离子选择性与高分辨 Orbitrap 检测技术相结合，搭配 ESI 源、VanquishUPLC 系统和 PEAKS 软件，可提供全扫、选择离子扫描、平行反应监测、数据依赖的二级扫描等多种扫描模式。公司将 QExactive、UPLC-MS 测序及分子量测定技术运用在多肽大生产的环节控制中，提高了长链多肽大生产的质量控制。国内将此技术应用用于多肽药物生产控制，尤其是运用于大生产的企业相对较少。</p>
反相串联色谱创新性应用技术	<p>公司将串联色谱应用理念引入单根间歇色谱应用中，结合运用多重梯度洗脱以提高反相色谱条件对产品中杂质的去除能力。公司采用高压制备液相系统，将单一柱子的柱床高度装填到远高于传统柱床的高度（传统标准柱床高度为：250mm），结合多重梯度洗脱，实现一根单间歇色谱上对样品的高性能分离。</p>
控制多肽药物比表面积纳米缓释微粉制备技术	<p>药物纳米控释系统作为新的药物载运系统被广泛研究，特别是在靶向和定位给药、黏膜吸收给药、皮下给药、基因治疗和蛋白多肽控释等领域，公司将纳米化技术应用于了多肽药物比表面积的控制，并用于兰瑞肽的研发及大生产。</p>

资料来源：公司财报，国投证券研究中心

6.2.3. 圣诺生物

圣诺生物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，是国内最具实力的多肽研发生产企业之一，有望受益于 GLP-1 多肽药物庞大市场需求。公司凭借多肽合成和修饰核心技术优势，在多肽药物研发生产领域获得较高的知名度和认可度，先后为山东鲁抗、山西锦波、派格生物、百奥泰制药、江苏普莱、哈尔滨医大药业、众生睿创等新药研发企业和科研机构提供了 40 余个项目的多肽创新药药学 CDMO 服务，其中 2 个品种获批上市进入商业化阶段，1 个进入申报生产阶段，20 个进入临床试验阶段。公司挑选在国内外具有较大市场容量及较强市场竞争力的多肽仿制药品种进行研发，已掌握 19 个品种原料药的规模化生产技术，其中 14 个品种在国内取得生产批件、9 个品种获得美国 DMF 备案（激活状态），延伸开发的 10 个多肽制剂品种在国内取得了 14 个生产批件，产品涵盖免疫系统疾病、肿瘤、心血管、慢性乙肝、糖尿病及产科疾病等多肽药物发挥重要作用的领域。

6.2.4. 奥锐特

奥锐特持续致力于小分子药物、多肽药物、寡核苷酸药物以及创新药物的发展，有望受益于 GLP-1 多肽药物庞大市场需求。公司是国家高新技术企业，经过多年的投入和发展，形成了较强的研发能力，建立了生物发酵、多手性中心复杂合成、合成生物学、光化学、晶体研究及微粉技术、寡核苷酸合成等六大工程技术创新平台。公司目前在建的项目主要有年产 308

吨特色原料药及 2 亿片抗肿瘤制剂生产线项目以及扬州奥锐特年产 300 公斤司美格鲁肽原料药等生产线及其配套设施建设项目、年产 3 亿雌二醇/雌二醇地屈孕酮复合包装片项目等。

7. 风险提示

GLP-1 药物临床数据不及预期的风险，GLP-1 药物销售不及预期的风险，GLP-1 药物未来竞争激烈导致价格下滑的风险。

目 行业评级体系

收益评级：

领先大市 —— 未来 6 个月的投资收益率领先沪深 300 指数 10%及以上；

同步大市 —— 未来 6 个月的投资收益率与沪深 300 指数的变动幅度相差-10%至 10%；

落后大市 —— 未来 6 个月的投资收益率落后沪深 300 指数 10%及以上；

风险评级：

A —— 正常风险，未来 6 个月的投资收益率的波动小于等于沪深 300 指数波动；

B —— 较高风险，未来 6 个月的投资收益率的波动大于沪深 300 指数波动；

目 分析师声明

本报告署名分析师声明，本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，勤勉尽责、诚实守信。本人对本报告的内容和观点负责，保证信息来源合法合规、研究方法专业审慎、研究观点独立公正、分析结论具有合理依据，特此声明。

目 本公司具备证券投资咨询业务资格的说明

国投证券股份有限公司（以下简称“本公司”）经中国证券监督管理委员会核准，取得证券投资咨询业务许可。本公司及其投资咨询人员可以为证券投资人或客户提供证券投资分析、预测或者建议等直接或间接的有偿咨询服务。发布证券研究报告，是证券投资咨询业务的一种基本形式，本公司可以对证券及证券相关产品的价值、市场走势或者相关影响因素进行分析，形成证券估值、投资评级等投资分析意见，制作证券研究报告，并向本公司的客户发布。

目 免责声明

本报告仅供国投证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因为任何机构或个人接收到本报告而视其为本公司的当然客户。

本报告基于已公开的资料或信息撰写，但本公司不保证该等信息及资料的完整性、准确性。本报告所载的信息、资料、建议及推测仅反映本公司于本报告发布当日的判断，本报告中的证券或投资标的价格、价值及投资带来的收入可能会波动。在不同时期，本公司可能撰写并发布与本报告所载资料、建议及推测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息及资料保持在最新状态，本公司将随时补充、更新和修订有关信息及资料，但不保证及时公开发布。同时，本公司有权对本报告所含信息在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。任何有关本报告的摘要或节选都不代表本报告正式完整的观点，一切须以本公司向客户发布的本报告完整版本为准，如有需要，客户可以向本公司投资顾问进一步咨询。

在法律许可的情况下，本公司及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或期权并进行证券或期权交易，也可能为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务，提请客户充分注意。客户不应将本报告为作出其投资决策的惟一参考因素，亦不应认为本报告可以取代客户自身的投资判断与决策。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，无论是否已经明示或暗示，本报告不能作为道义的、责任的和法律的依据或者凭证。在任何情况下，本公司亦不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。

本报告版权仅为本公司所有，未经事先书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发表、转发或引用本报告的任何部分。如征得本公司同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“国投证券股份有限公司研究中心”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。

本报告的估值结果和分析结论是基于所预定的假设，并采用适当的估值方法和模型得出的，由于假设、估值方法和模型均存在一定的局限性，估值结果和分析结论也存在局限性，请谨慎使用。

国投证券股份有限公司对本声明条款具有惟一修改权和最终解释权。

国投证券研究中心

深圳市

地 址： 深圳市福田区福华一路 119 号安信金融大厦 33 层

邮 编： 518046

上海市

地 址： 上海市虹口区杨树浦路 168 号国投大厦 28 层

邮 编： 200082

北京市

地 址： 北京市西城区阜成门北大街 2 号楼国投金融大厦 15 层

邮 编： 100034