



生物医药之减肥药—— 全球市场需求爆发，紧抓 GLP-1 产业链机遇

■ **肥胖已经成为威胁全球健康的核心问题，药物治疗需求凸显。**全球超重/肥胖人群数量不断增加，中国已经成为超重/肥胖增长最快的国家之一。肥胖已成为全球十大慢病之一，引发一系列健康问题，加重医疗负担。2030 年中国归因于超重/肥胖的医疗费用将达 4180 亿元，防治肥胖刻不容缓。药物治疗是肥胖治疗市场中的有效方式，但减肥药多因副作用退市，直到 GLP-1 药物出现。整体来说，减肥药物消费属性强，受医保影响小，因此在国内也有广阔市场空间。

■ **GLP-1 药物减肥效果优异，全球市场空间广阔。**GLP-1 药物减肥作用机理明确，而且受体分布广泛，可应用于多种疾病。效果来看，GLP-1 药物减肥效果显著，已经成为最安全有效的减肥药。此外，多项临床试验证明，GLP-1 药物停药后体重反弹，需要长期使用。在需求推动下，2024 年初全球市场已经高达 120 亿美元，2030 年全球市场有望超 1300 亿美元，国内市场规模也有望超 200 亿元。

■ **GLP-1 减肥药发展趋势：更便捷更优效。**GLP-1 已经成为全球减肥药研发的核心靶点。从研发趋势来看，在更便捷和更优效的需求下，长效化、多靶点和口服药物研发已经成为核心方向。其中，长效化可以增强患者使用便捷度；多靶点/复方和药物联用则是从快速减重和增肌等需求出发。口服药物可以为患者提供更多使用选择。一旦小分子 GLP-1 药物的安全性和疗效得到验证，其成本优势将对 GLP-1 减肥药市场竞争形成冲击。

■ **国内企业在产业链中的机遇：**制剂厂商将分享最大的产业链价值，但确定性方面，中游和上游的确定性更高。制剂：海外拓展压力较大，而随着全球减肥药物供应紧缺和定价差异，国产药品国内机会更大。创新药中，市场仍处在蓝海阶段，疗效和上市进度是关键。仿制药中，随着司美格鲁肽国内专利即将到期，仿制药企业也在积极抢占市场。产业链中游和上游直接受益于全球多肽药物需求增长。中游 API/CDMO 企业可以从产能、技术和下游合作等方面考虑，但仍需警惕美国生物安全法案带来的长期政策冲击。上游产品种类繁多，核心考虑下游供应商绑定。

■ **银行业务。**（本段有删节，招商银行各行部如需报告原文，请以文末联系方式联系招商银行研究院或在招银智库中搜索完整行内版报告）。

■ **风险提示。**副作用超预期；国内消费市场增长不及预期；创新药研发进度不及预期；销售不及预期&竞争格局发生较大变化；行业政策变动的风险。

吴凡

行业研究员

招商银行研究院

☎：0755-89272511

✉：wf0215@cmbchina.com

曾纪富

医养行业战略客户部

☎：075583184553

✉：zenglifu@cmbchina.com

相关研究报告

《生物医药之创新药篇——慢性代谢病：优选赛道，差异化竞争是关键》

2022.01.17

《生物医药之创新药篇 2023 跟踪——行业调整仍在继续，投资悲观情绪修复》

2023.06.26

《生物医药之创新药——ADC 行业加速发展，中国力量不容忽视》

2024.05.07



目录

一、肥胖已经成为威胁全球健康的核心问题，药物治疗需求凸显	1
（一）肥胖人群增长迅速，加重医疗卫生负担	1
1. 超重和肥胖定义	1
2. 肥胖已经成为全球性问题，引发多种疾病，增加医疗卫生负担	1
（二）减肥药物发展史：GLP-1 药物异军突起	2
1. 药物治疗是肥胖治疗市场中的一种有效方式	2
2. 减肥药物多因副作用退市，GLP-1 受体激动剂异军突起	3
（三）减肥药物消费属性强，受医保影响小	4
二、GLP-1 药物减肥效果优异，全球市场空间广阔	4
（一）GLP-1 作用机理广泛	4
（二）GLP-1 药物减肥效果显著，需要长期使用	5
1. GLP-1 药物减肥效果显著，已经成为既有效又安全的“减肥药”	5
2. 停药反弹压力下，GLP-1 药物需持续使用	7
（三）需求推动下，GLP-1 药物减重市场迎来快速增长	8
1. 全球市场：2030 年有望超 1300 亿美元	8
2. 中国市场：2030 年市场规模有望超 200 亿元	9
三、GLP-1 减肥药发展趋势：更便捷更优效	10
（一）GLP-1 已经成为减肥药物研发的核心靶点	10
（二）研发趋势：长效&多靶点&口服	11
1. 长效制剂患者依从度高，优异疗效下，已成为主流产品	11
2. 健康/快速减重需求下，多靶点/复方和药物联用已经成为主流方向	12
3. 口服药物逐步掀起研发热潮，但安全性仍为主要考虑因素	13
四、国内企业在产业链中的机遇	15
（一）制剂：海外拓展压力大，国内市场仍是主战场	16
1. 创新药：市场仍处蓝海阶段，减重效果和上市进度是关键	16
2. 仿制药：司美格鲁肽国内专利即将到期，仿制药积极抢占市场	19
（二）产业链中游：直接受益于全球多肽药物需求增长	20
1. 全球 GLP-1 减肥药供不应求，带动 API/CDMO 需求提升	20
2. 竞争力：产能&技术&下游合作	21
3. 政策冲击：脱钩压力下，长期发展存在不确定性	22
（三）上游试剂耗材：产品繁杂，核心考虑下游供应链绑定	22
五、客户选择和银行业务	23
（一）客户选择	23
（二）银行业务	23
1. 发挥优势，服务优质客户产能建设需求	23
2. 聚力共链，批量获取上游优质客户和资产和经销商资源	23
3. 科技赋能，帮助客户提升运营效率	23
4. 抢抓热点，把握并购交易相关机会	23



六. 风险提示.....	23
--------------	----

图目录

图 1: 2020-2035E 全球超重和肥胖人数及占比	2
图 2: 2030 年中国成年人超重/肥胖导致的医疗费用	2
图 3: 超重/肥胖成年人规范化治疗流程图.....	3
图 4: 减肥药物发展史.....	4
图 5: GLP-1 作用机理	5
图 6: 诺和诺德司美格鲁肽临床研究.....	5
图 7: FDA 获批减肥药物在超重/肥胖患者中疗效	6
图 8: 司美格鲁肽减重停药反弹情况.....	7
图 9: 替尔泊肽减重停药反弹情况.....	7
图 10: 利拉鲁肽和司美格鲁肽减重版销售额.....	8
图 11: 减重药物市场增速和诺和诺德市占率.....	8
图 12: 全球减重药物支出预测.....	9
图 13: 全球肥胖症新药研发 TOP 10 靶点.....	10
图 14: 司美格鲁肽和利拉鲁肽头对头减重效果	11
图 15: 口服司美格鲁肽 III 期临床结果.....	13
图 16: 68 周时口服司美格鲁肽患者体重降低比例	13
图 17: GLP-1 产业链	15
图 18: GLP-1 药物在中国人群上的减重效果（非头对头）	17

表目录

表 1: 超重与肥胖的国际和中国标准	1
表 2: FDA 批准上市的减重药物安全性情况.....	7
表 3: 中国 GLP-1 减重药物市场规模预测	9
表 4: 全球已上市 GLP-1 创新药	11
表 5: 全球 II 期及以上多靶点减重药物	12
表 6: 全球进入临床的小分子 GLP-1 减重药物	14
表 7: 国产临床 II 期及以上 GLP-1 减重创新药	16
表 8: 国产 GLP-1 药物 license out 情况	18
表 9: 国内司美格鲁肽生物类似药和二类新药临床情况	19
表 10: 多肽类药物合成方法及优缺点	20



2022 年初，我们在《生物医药之创新药篇——慢性代谢病：优选赛道，差异化竞争是关键》研究了糖尿病药物的情况，已经提示了 GLP-1 药物在 2 型糖尿病治疗领域的机会。2023 年，随着司美格鲁肽和替尔泊肽带来的减肥热潮，GLP-1 药物用于减肥市场已经成为新的市场关注点。司美格鲁肽在减肥领域的销售规模增长也将助推其成为全球新的药王。本篇报告，我们就将从肥胖适应症出发，讨论在减肥药市场的快速扩容下，国内生物医药产业链的发展机遇。

一、肥胖已经成为威胁全球健康的核心问题，药物治疗需求凸显

（一）肥胖人群增长迅速，加重医疗卫生负担

1. 超重和肥胖定义

肥胖症是指机体脂肪总含量过多和/或局部含量增多及分布异常，是由遗传和环境等多种因素共同作用而导致的慢性代谢性疾病。肥胖主要包括 3 个特征：脂肪细胞的数量增多、体脂分布的失调以及局部脂肪沉积。

虽然早在 1948 年 WHO 就将肥胖列入疾病分类名单，但直到 2013 年，美国医学会才正式将肥胖认定成为一种疾病。2014 年，AACE/ACE 首次提出“以肥胖相关并发症为中心”的诊断模式。

肥胖主要是按照 BMI 进行衡量。按照国际标准， $25 \leq \text{BMI} < 30$ 属于超重，而 $\text{BMI} \geq 30$ 属于肥胖症。由于中国人在同等 BMI 下较白人的体脂率和心血管疾病风险更高，因此，国内的超重和肥胖的定义比国际标准更严苛。 $24 \leq \text{BMI} < 28$ 即为超重，而 $\text{BMI} \geq 28$ 即为肥胖。

表 1：超重与肥胖的国际和中国标准

分类	国际标准	中国标准
超重	$25 \leq \text{BMI} < 30$	$24 \leq \text{BMI} < 28$
肥胖	$\text{BMI} \geq 30$	$\text{BMI} \geq 28$

资料来源：公开资料收集、招商银行研究院

备注：BMI (Body mass index)：是衡量肥胖最常用指标。 $\text{BMI} = \text{体重} / \text{身高}^2$

2. 肥胖已经成为全球性问题，引发多种疾病，增加医疗卫生负担

全球超重/肥胖人群数量不断增长，年轻化趋势明显。根据世界肥胖联盟数据，2020 年全球共有 22 亿成人处于超重或肥胖，2035 年预计将有 33 亿成人处于超重或肥胖，年复合增速 2.74%。超重或肥胖成年人的比例也会从 42% 升至 56%。青少年群体中（5-19）岁，超重或肥胖人数预计 2035 年将上升到 7.7 亿人，2020-2035 年复合增速 3.88%。超重和肥胖问题年轻化趋势愈加明显。

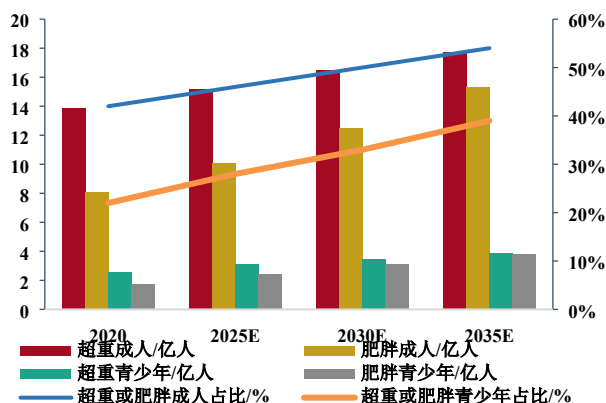
中国已经成为高 BMI 人数增速最快的国家之一。随着社会经济的快速发展，居民生活方式和膳食结构发生了显著变化，中国居民的超重/肥胖患病率



呈现明显上升趋势。2000-2016 年，中国是高 BMI 人数增速最快的 20 个国家之一。成年肥胖复合增长率为 2.8%，而青少年肥胖复合增长率则高达 7.5%。根据《中国居民营养与慢性病状况报告（2020 年）》最新调查数据，目前中国的成人中已经有超过 1/2 的人超重或肥胖。

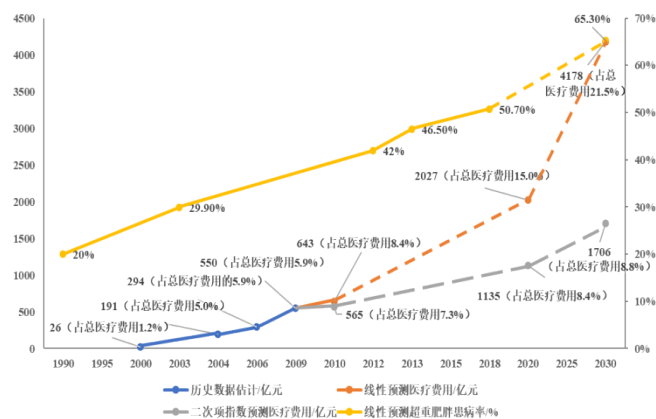
而根据世界肥胖联盟预测，2020-2035 年超重/肥胖成年人数的年增长率为 2.8%，青少年超重/肥胖的年增长率为 2.0%。值得注意的是，2035 年中国青少年超重/肥胖患病率将增至 72%。

图 1：2020-2035E 全球超重和肥胖人数及占比



资料来源：世界肥胖联盟 2024，招商银行研究院

图 2：2030 年中国成年人超重/肥胖导致的医疗费用



资料来源：中国居民肥胖防治专家共识，招商银行研究院

肥胖已成全球十大慢性疾病之一，引发一系列健康问题。肥胖已经被 WHO 认定为全球十大慢性疾病之一，肥胖引发一系列健康问题，增加高血压、糖尿病、血脂异常、冠心病、心肌梗死、卒中和部分肿瘤等多种慢性病的风险。全球每年因为超重/肥胖所致相关疾病导致的死亡人数达 500 万，中国 2019 年因超重/肥胖而死于非传染性疾病的病例高达 76.5 万人。

肥胖极大的加重了国内外的医疗卫生支出。预计 2025 年全球治疗肥胖症相关并发症的支出将高达 1.2 万亿美元。而根据《中国居民肥胖防治专家共识》，到 2030 年，中国归因于超重/肥胖的医疗费用将达 4180 亿元，约占全国医疗费用总额的 21.5%。因此，为了降低医疗卫生费用，缓解医疗支出压力，防治肥胖刻不容缓。

（二）减肥药物发展史：GLP-1 药物异军突起

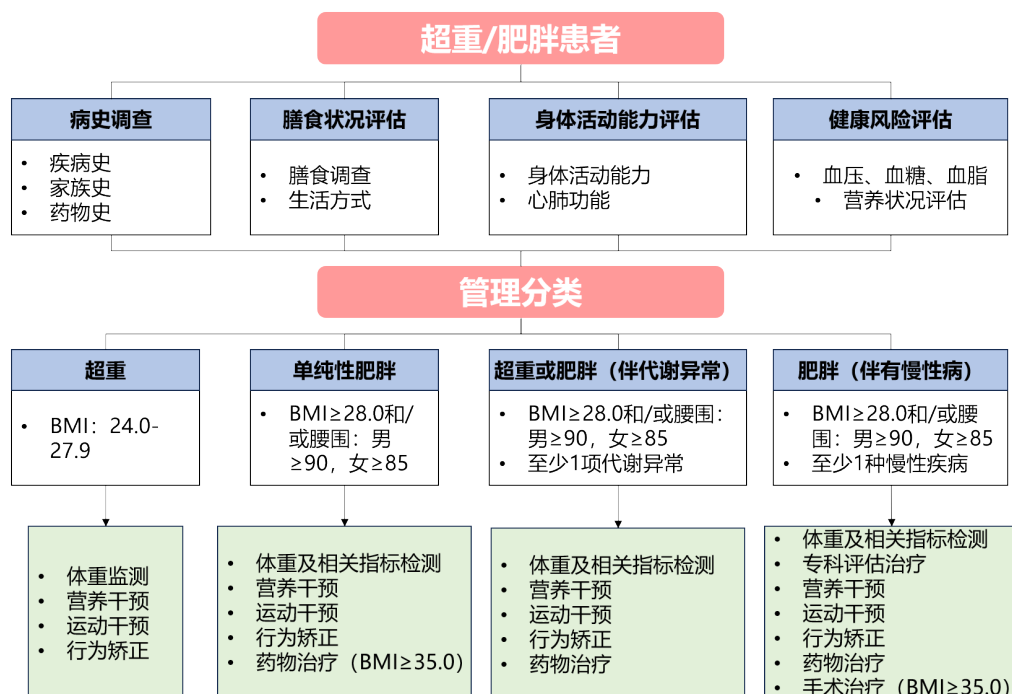
1. 药物治疗是肥胖治疗市场中的一种有效方式

减肥药是欧美常见干预方式，但国内仍显保守。根据《中国居民肥胖防治专家共识（2022）》，超重人群的治疗主要通过生活方式干预、膳食管理等方式进行干预。而对于肥胖人群来说，还可以加入减肥药物并在必要时可采用代谢性手术治疗等多种方式进行干预。

相较而言，减肥药物的效果要强于生活方式干预和膳食管理，对于贪嘴又懒于运动的肥胖人群的接受度也更高。与减重手术相比，风险更低，副作用更

小。虽然中国肥胖药物治疗较为保守，可选择的药物很少。但其已经成为欧美地区的常见干预方式。

图 3：超重/肥胖成年人规范化治疗流程图



资料来源：《中国居民肥胖防治专家共识（2022）》，招商银行研究院

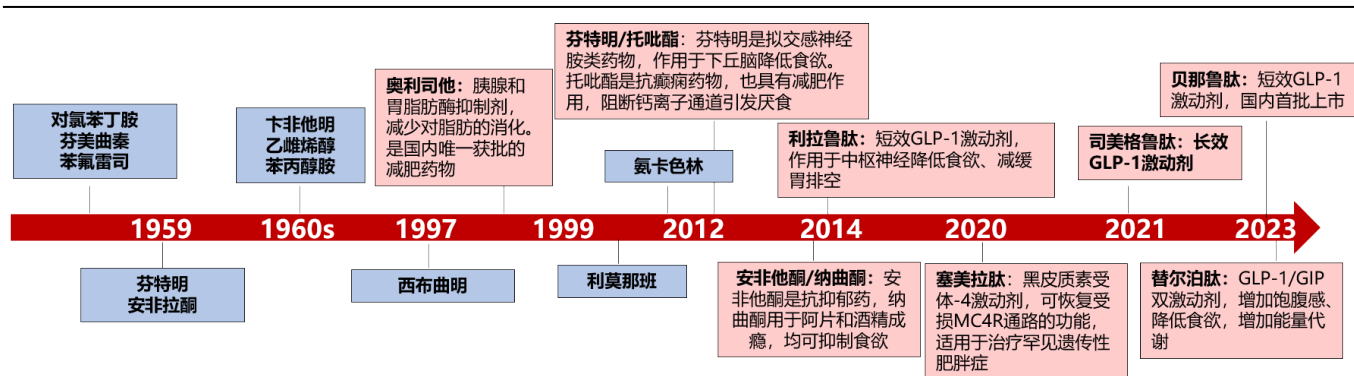
2. 减肥药物多因副作用退市，GLP-1 受体激动剂异军突起

全球减重药物研究历史超百年，但安全性限制下，大多已经退市。虽然肥胖在 2013 年才被美国医学会认定为一种疾病，但由于减肥本身的消费医疗属性，民众对无痛减肥的需求一直存在，减肥药物的研发史历经百年。虽然历史上出现过很多种类的减肥药物，但由于各种严重的副作用撤市（包括严重成瘾性、对心脑血管、中枢神经等的不可逆伤害）。

2014 年后，GLP-1 受体激动剂异军突起。美国市场一直是减重药物的核心市场，目前在售的减肥药共 9 款。2014 年后，随着 GLP-1 受体激动剂的异军突起，无论从疗效还是安全性方面均远超其他减重药物，也带动了减重药物最新的研发和上市热潮。

国内监管谨慎，但 GLP-1 药物用于减重适应症也逐步获批。国内监管对于减重适应症更加谨慎，2023 年之前，仅有奥利司他于 2004 年获批上市用于减重。而随着海外市场，GLP-1 受体激动剂药物大规模用于减重后，2023 年 CDE 才开始批准 GLP-1 药品用于减重适应症。包括华东医药的利拉鲁肽仿制药、仁会生物的贝那鲁肽。2024 年 6 月也批准诺和诺德的司美格鲁肽上市用于减重适应症。7 月 19 日，礼来 GLP-1/GIP 双靶点受体激动剂的减重适应症在国内获批上市。这也表明了，在安全有效上得到不断验证的情况下，国内监管和医疗领域对于药物干预肥胖的认可度提升。

图 4：减肥药物发展史



资料来源：Insight 数据库、国泰君安，招商银行研究院

（三）减肥药物消费属性强，受医保影响小

减重药物消费属性强。除本身超重和肥胖人群不断增加，带来的必须医疗需求外。减肥药物本身还具备明显的消费属性。随着审美观念的变化，消费者（尤其是女性）对于身材的控制要求更高，但日常的减肥都得需要“管住嘴，迈开腿”，这对于上班族来说难度较大。因此，如果有药物可以让大家迅速无痛减肥，还能不影响健康，就会有很强的消费需求。根据诺和诺德的减重药物的美国市场的画像来看，81%也是女性。

国内支付体系下，减重药物主要靠个人支付。目前，国内药品市场中最大的制约因素就在于医保。我国是以医保为主要支付方式的社会主义医疗体系。但随着中国进入中度老龄化社会，老龄化叠加少子化，医保支出增速高于收入增速，医保压力提升。因此，为了保证医保可持续发展，国家谈判叠加集中采购，药品价格压力巨大。

而根据医保局最新反馈，减重/肥胖治疗药物并不能使用医保支付，因此，更多是消费医疗属性，受医保影响小。

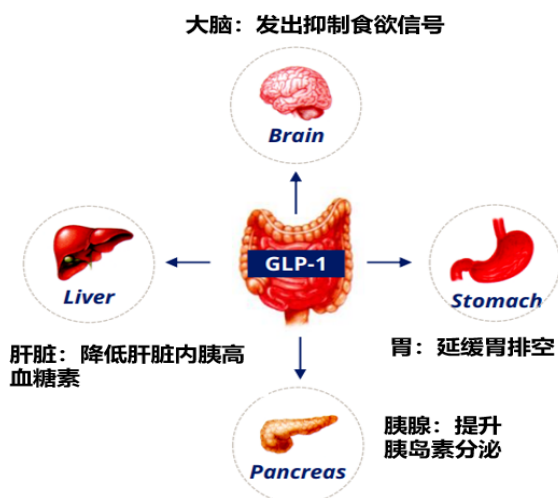
二、GLP-1 药物减肥效果优异，全球市场空间广阔

（一）GLP-1 作用机理广泛

GLP-1 受体分布广泛，通过作用于肠胃道和大脑，实现体重控制。GLP-1（Glucagon-like peptide-1，胰高血糖素样肽 1）是一种主要由肠道 L 细胞中产生的多肽，通过激活广泛分布于全身各器官（胰腺、胃肠道、心脏、肾脏、肝脏、大脑、骨骼肌和脂肪细胞等）的 GLP-1 受体，刺激胰岛素的大量分泌。

GLP-1 可以作用于肠胃道和大脑，可以延缓胃排空和消化道分泌，抑制食欲从而达到减少食物摄入等机制，从而实现体重控制。

图 5：GLP-1 作用机理



资料来源：诺和诺德官网，招商银行研究院

图 6：诺和诺德司美格鲁肽临床研究

糖尿病	FOCUS-糖尿病视网膜病变 司美格鲁肽：1500患者，2型糖尿病患病超10年
心血管疾病	SOUL-心血管结局研究 口服司美格鲁肽：约9600患者，2型糖尿病，确诊心血管疾病或慢性肾病
肥胖	SELECT-心血管结局研究 司美格鲁肽：约17,500肥胖患者（未患糖尿病）
非酒精性脂肪肝炎	Semaglutid in NASH 临床III期和临床II期研究
慢性肾病	FLOW-慢性肾病结局研究 司美格鲁肽1.0mg：3200糖尿病患者，中到重度慢性肾病
周围动脉疾病	STRIDE-周围神经病变研究 司美格鲁肽1.0mg：800名伴随周围神经病变的糖尿病患者
脑损伤	阿尔兹海默 口服司美格鲁肽：约3700名早期阿尔兹海默患者
心衰	STEP-HFpEF 司美格鲁肽：约600名肥胖导致的HFpEF患者

资料来源：诺和诺德官网，招商银行研究院

GLP-1 药物已经是 2 型糖尿病领域的核心治疗药物，目前市场规模超 300 亿美元。生理条件下，进食后由于血糖浓度升高，GLP-1 可以刺激胰岛素分泌同时抑制胰高血糖素的分泌，从而降低血糖浓度。而当血糖浓度降低到一定程度时，GLP-1 不再发挥作用，低血糖风险极低。优异的控糖能力也使得 GLP-1 受体激动剂的最初获批上市的适应症就是二型糖尿病。

根据我们之前的报告《生物医药之创新药篇——慢性代谢病：优选赛道，差异化竞争是关键》中的分析，由于本身出众的降糖效果、安全性以及对心血管和肾脏的保护，GLP-1 药物已经成为糖尿病市场中增长最快的降糖药物。根据诺和诺德数据，2023 年在糖尿病领域，GLP-1 药物销售额为 304 亿美元，同比增长 52%，占全球市场二型糖尿病的 47%，2019-2023 年，GLP-1 药物在糖尿病市场中份额逐年提高，年复合增速高达 26%。而且药物还在继续放量增长中。

GLP-1 的其他作用机制也为药物应用提供了广阔市场空间。此外，GLP-1 还在脂肪细胞、脑、血管等组织器官中具备丰富的生理效用，包括促进脂肪细胞的脂解，促进脑中神经元生产，促进内皮依赖的血管舒张等。从诺和诺德司美格鲁肽产品的临床布局也可以看到。由于 GLP-1 丰富的生理功能，诺和诺德的长效 GLP-1 药物司美格鲁肽也被用来探究治疗非酒精性脂肪肝炎（NASH）、阿尔兹海默症（AD）、心衰、慢性肾病等疾病，并已经取得一些积极的临床效果，进一步开阔药品的市场空间。

（二）GLP-1 药物减肥效果显著，需要长期使用

1. GLP-1 药物减肥效果显著，已经成为既有效又安全的“减肥药”

GLP-1 药物减肥效果显著，并在多种肥胖并发症方面疗效优异。对比美国市场现在仍在销售的减肥药品来看，在超重/肥胖人群服用药物 52 周及以

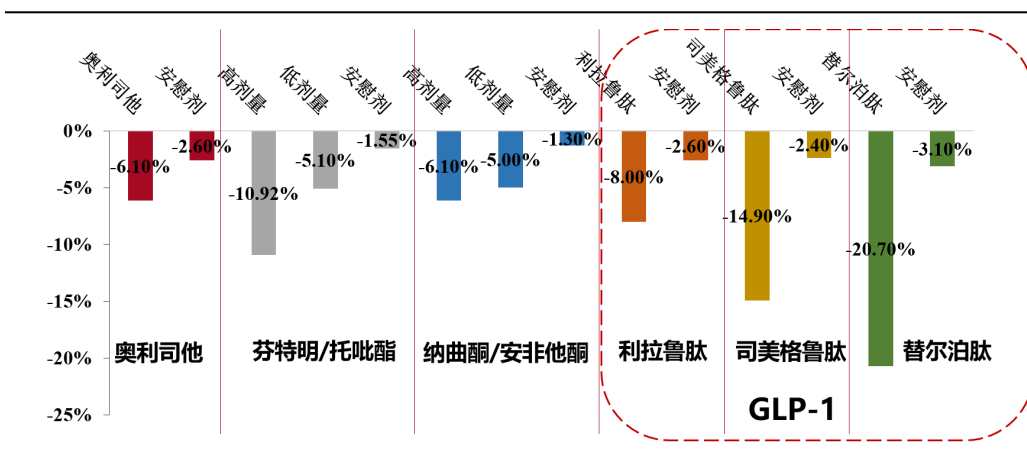


上，GLP-1 受体激动剂减肥效果最为突出，尤其是 2021 年获批上市的长效 GLP-1 受体激动剂司美格鲁肽和 2023 年获批的双靶点药物替尔泊肽。

在司美格鲁肽获批的关键 III 期临床中，1961 个受试者被分为两组，分别服用每周注射 2.4mg 司美格鲁肽和安慰剂，68 周后，使用司美格鲁肽的受试者减轻体重 14.9%，而安慰剂组仅有 2.6% 的体重减轻。而在替尔泊肽的关键临床中，2539 个超重/肥胖患者被分为四个组，治疗 72 周时间，最高剂量（15mg）实验组中，患者平均减重 20.9%，而安慰剂组仅为 3.1%。基于优异的疗效，替尔泊肽减重适应症也在 2023 年 11 月在 FDA 获批上市。

此外，除体重降低外，临床试验证实司美格鲁肽为代表的 GLP-1 受体激动剂也在多种肥胖并发症方面具备优异疗效，包括降低重大心血管不良事件风险，治疗射血分数保留型肥胖患者的心衰和治疗膝关节骨关节炎等。

图 7：FDA 获批减肥药物在超重/肥胖患者中疗效



资料来源：上市药物说明书，招商银行研究院

现存市场上相对更安全的减肥产品。从安全性角度来看，减肥药均会产生胃肠道不适。GLP-1 药物随着耐受度提升后，均会有一定的缓解。而芬特明/托吡酯还可能导致高血压、心动过速和心悸，不推荐合并心血管疾病或者高血压的肥胖人群使用。由于托吡酯本身是抗癫痫药物，也有明显的情绪变化的副作用。而且，在该药物的一年临床中，停用率高达 40%。纳曲酮/安非他酮除常见胃肠道不良反应外，还和静息心率和平均血压升高有关。奥利司他作为目前唯一上市的非处方药，减重效果相对较弱，但不良反应也很明显。

而从重大注意事项来看，奥利司他还存在严重肝损害事件，已被 FDA 要求在说明书中加入警示。芬特明/托吡酯则还导致高血压、心动过速和心悸，不推荐合并心血管疾病或者高血压的肥胖人群使用。纳曲酮/安非他酮由于可能提高自杀及其他精神疾病的风险被 FDA 添加黑框警告。GLP-1 药物可导致大鼠甲状腺 C 细胞肿瘤，尚不清楚是否会引起人类甲状腺 C 细胞肿瘤，因此对于甲状腺髓样瘤既往史的患者禁用。但总体来说，GLP-1 药物仍是市场上相对更为安全的减重产品。



表 2：FDA 批准上市的减重药物安全性情况

通用名	奥利司他	芬特明/托吡酯	纳曲酮/安非他酮	利拉鲁肽	司美格鲁肽	替尔泊肽
主要副作用	1、胃肠道不良反应：如油性斑点、胃肠排气增多、大便失禁等 2. 过敏反应：瘙痒、皮疹、荨麻疹等	1. 情绪变化，如抑郁、失眠等 2. 胃肠道不良反应：便秘等 3. 血压升高、心悸	1、恶心、便秘、头痛、呕吐和眩晕 2、静息心率加快、平均血压升高	恶心、低血糖、腹泻、便秘、呕吐、头痛、食欲减退、消化不良	胃肠道反应：恶心、呕吐、腹泻，大多数为一次性轻症反应	胃肠道反应：恶心、呕吐、腹泻
注意事项	存在严重肝损害事件，已被 FDA 要求在说明书中加入警示	不推荐合并心血管疾病或高血压的肥胖人群使用；	可能提高自杀及其他精神疾病的风险；黑框警告	可导致大鼠甲状腺 C 细胞肿瘤，尚不清楚是否会引起人类甲状腺 C 细胞肿瘤。禁用于有甲状腺髓样瘤个人既往史或家族病史的患者及患有 2 型多发性内分泌腺瘤综合征的患者		
原研企业	罗氏制药	维福斯	Nalpropion Pharmaceuticals	诺和诺德	诺和诺德	礼来
国内仿制企业	鲁南制药、植恩生物、华东医药等	/	/	华东医药、爱美克、复星医药等	九源基因、丽珠医药、华东医药、联邦制药等	/

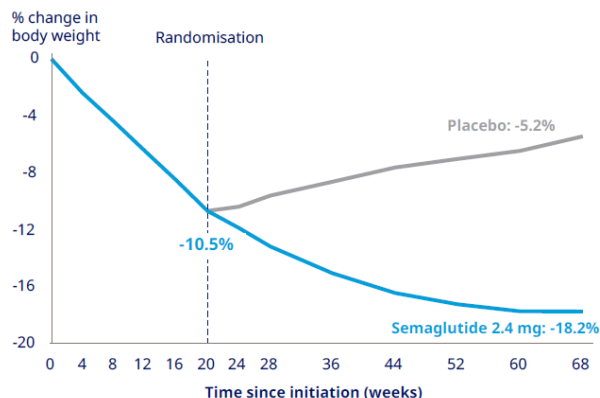
资料来源：药物说明书、Insight 数据库、招商银行研究院

2. 停药反弹压力下，GLP-1 药物需持续使用

停药反弹，需要长期使用。虽然 GLP-1 药物的减重效果突出，但司美格鲁肽和替尔泊肽的临床试验均发现，如果停药则会导致之前体重显著反弹，而继续使用则能够维持并进一步增强减肥效果。以司美格鲁肽 STEP 4 实验为例，在低卡饮食和运动干预的前提下，接受共 20 周司美格鲁肽药物导入期治疗的患者平均体重降低 10.5%。之后这些患者进入 48 周的维持期，其中一部分患者停药使用安慰剂，另一部分患者则继续使用司美格鲁肽。68 周后，停药改用安慰剂的患者体重增长 5.2%，而持续用药人群 68 周共减重 18.2%。

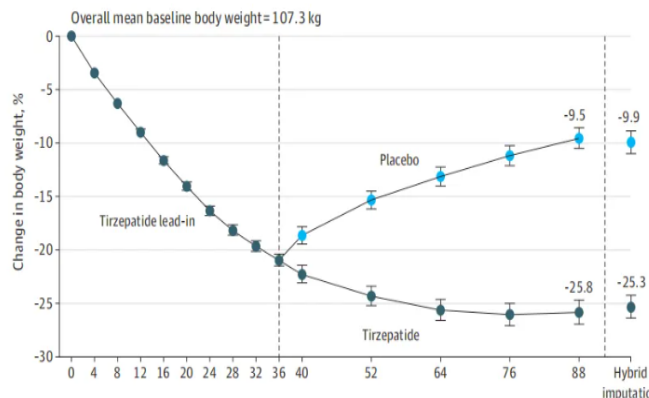
因此，肥胖类患者实际上会出现对 GLP-1 类减肥药物的长期依赖与使用，这也将进一步推高该类药物的市场规模。

图 8：司美格鲁肽减重停药反弹情况



资料来源：诺和诺德官网，招商银行研究院

图 9：替尔泊肽减重停药反弹情况



资料来源：JAMA，招商银行研究院

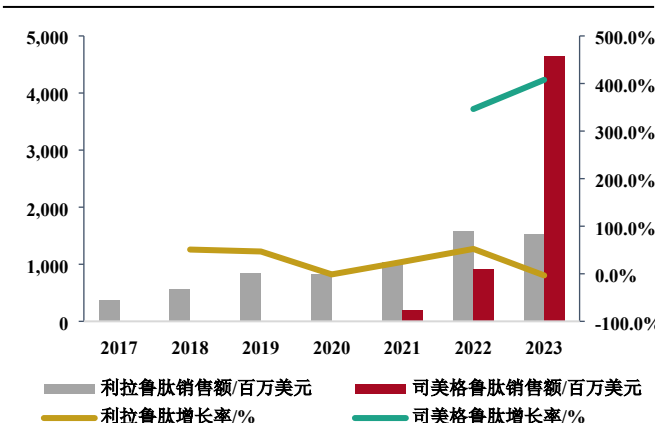
（三）需求推动下，GLP-1 药物减重市场迎来快速增长

1. 全球市场：2030 年有望超 1300 亿美元

销售快速放量，2024 年初全球市场已经高达近 120 亿美元。由于 GLP-1 受体激动剂（尤其是司美格鲁肽和替尔泊肽）优异的疗效和安全性，GLP-1 药物减重适应症的销售额不断扩大。2021 年 6 月初，司美格鲁肽获得 FDA 批准上市用于超重/肥胖病人的体重控制。半年时间内销售额突破 2 亿美元，2023 年司美格鲁肽减重产品销售规模更是突破 46.46 亿美元，年复合增速 376%。短效版 GLP-1 药物利拉鲁肽的减重版本药物销售也高达 15.25 亿美元。2023 年司美格鲁肽销售额主要受制于产能问题。考虑到由于司美格鲁肽减重版药物供应不足，使得糖尿病版本的司美格鲁肽超适应症应用和礼来替尔泊肽在减重的超适应症用药，全球 2023 年 GLP-1 药物在减重方面的销售额超过 80 亿美元。GLP-1 药物的快速放量，也带动全球减重药物市场规模快速增长。根据诺和诺德数据，截至 2024 年 2 月，全球减重药物市场规模达 118 亿美元¹，同比增长 156%。

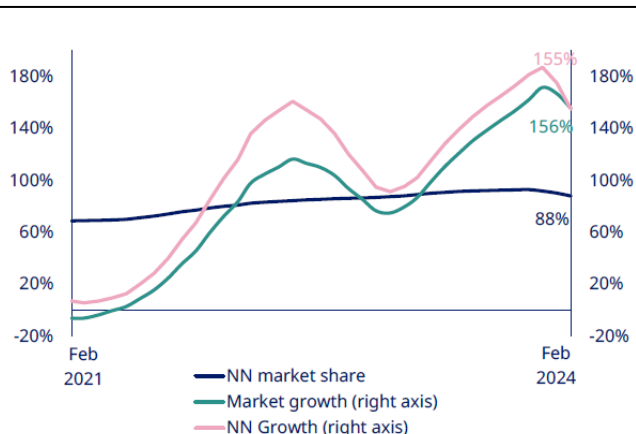
¹ 数据统计范围为 2023 年 3 年至 2024 年 2 月的 12 个月周期内的全球减重药物市场规模

图 10：利拉鲁肽和司美格鲁肽减重版销售额



资料来源：诺和诺德年报，招商银行研究院

图 11：减重药物市场增速和诺和诺德市占率

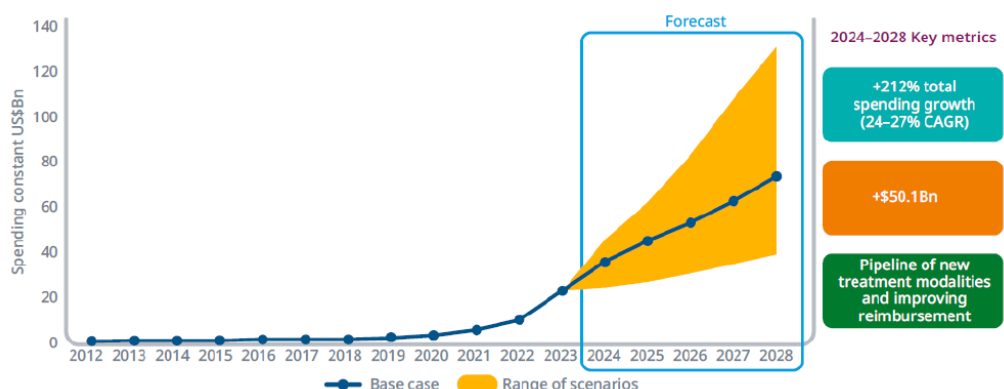


资料来源：诺和诺德，招商银行研究院

GLP-1 减重药物在全球市场减重产品占比持续提升。根据诺和诺德官网数据，2024 年初仅诺和诺德的减重产品的市占率就高达 88%，随着礼来双靶点减重产品替尔泊肽和其他 GLP-1 减重产品的快速放量，未来全球减重市场，仅 GLP-1 药物占比预计将超过 95%，GLP-1 药物的减重市场也基本等同于整体减重药物市场。

GLP-1 药物减重市场空间广阔已成全球共识。取决于各地区治疗指南推荐力度和医保覆盖程度差异，IQVIA 预计 2028 年全球减重药品的指出将达到 390 亿到 1310 亿美元区间。行业内和二级市场的预测则更为大胆，根据辉瑞的预测，2030 年仅美国市场 GLP-1 受体激动剂在减重适应症方面将有 500-550 亿美元的收入。考虑到替尔泊肽减重适应症已经在 2023 年 11 月获批上市，以及礼来和诺和诺德持续扩大产能，高盛的分析团队已经将全球 2030 年的减肥药市场规模从去年年底的 1000 亿美元上调至 1300 亿美元。

图 12：全球减重药物支出预测



资料来源：IQVIA，招商银行研究院

2. 中国市场：2030 年市场规模有望超 200 亿元



2030 年国内市场规模有望超 200 亿元。国内市场此前仅有奥利司他获批上市，2023 年才首次批准 GLP-1 受体激动剂用于肥胖适应症上。但是由于网上药店的兴起及肥胖人群增加带动的体重管理意识增强。实际上，近几年国内 GLP-1 药物超适应症用于减肥的现象非常严重。考虑到，超重/肥胖带来的医疗卫生支出压力，以及司美格鲁肽等 GLP-1 药物的安全有效性，2024 年后国内长效 GLP-1 药物用于减重适应症逐步获批上市。我们预测 2030 年国内 GLP-1 药物减重适应症销售规模有望超 200 亿元。

核心假设：1) 根据弗若斯特沙利文的预测，国内 2030 年 BMI $\geq$ 28 的肥胖症患者达到 3.28 亿人；

2) 国内 2023 年开始正式批准 GLP-1 药物用于减重，2024 年后开始批准主流的长效 GLP-1 药物用于减重，参与司美格鲁肽定价，月均治疗费为 1000 元。2025-2027 年随着创新药和司美格鲁肽仿制药产品上市，定价下降。无医保控费情况下，预计在竞争压力下，保守估计月均治疗费用会在 500 元左右；

3) 根据减重治疗的临床设计，一般为 24-72 个月不等，但国内产品治疗时间较短，保守估计年均治疗时间 24 周。

表 3：中国 GLP-1 减重药物市场规模预测

	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
中国肥胖成年患者数/百万	250.8	261.5	272.3	283.3	294.4	305.6	317	328.7
接受药物干预患者占比/%	3.0%	4.0%	5.0%	6.0%	6.5%	7.0%	7.5%	8.0%
接受药物干预肥胖症患者/百万	7.52	10.46	13.62	17.00	19.14	21.39	23.78	26.30
GLP-1 减重药物渗透率/%	12.0%	15.0%	20.0%	25.0%	35.0%	45.0%	50.0%	52.0%
每月平均治疗费用/元	1000	1000	800	650	500	500	500	500
年治疗费用/元	6000	6000	4800	3900	3000	3000	3000	3000
患者依从度/%	30.0%	33.0%	36.0%	39.0%	42.0%	45.0%	48.0%	51.0%
中国 GLP-1 减重药物市场规模/亿元	16.25	31.07	47.05	64.63	84.39	129.96	171.18	209.21

资料来源：药物说明书、招商银行研究院

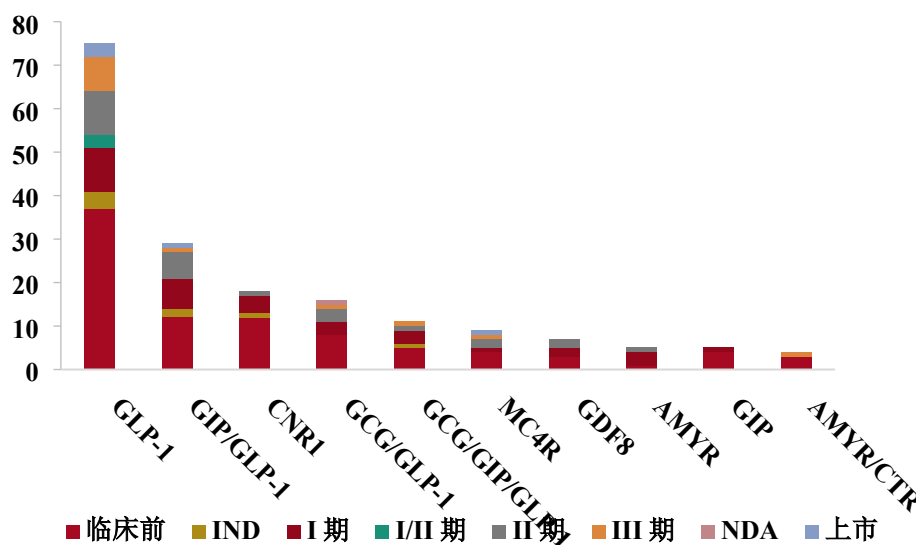
三、GLP-1 减肥药发展趋势：更便捷更优效

(一) GLP-1 已经成为减肥药物研发的核心靶点

根据 Insight 数据库，全球用于减肥的创新药物共 484 个。在公布靶点的产品中，超过 40% 的新药都将 GLP-1 受体激动剂作为靶点。75 个新药选择 GLP-1 受体激动剂作为单靶点治疗肥胖，其中 3 个产品已经上市，包括诺和诺德的利拉鲁肽和司美格鲁肽以及国内获批的仁会生物的贝那鲁肽。除单靶点外，77 个创新减肥药物均采用 GLP-1 多靶点策略进行研发。其中，GLP-1/GIP、GCG/GLP-1 和 GCG/GIP/GLP-1 这三类多靶点药物也是目前减肥药物的研发重点，分别有 29、16 和 11 个新药处于研发中。GLP-1/GIP 双靶点受体激动剂替尔泊肽减重适应症已经实现上市。



图 13：全球肥胖症新药研发 TOP 10 靶点



资料来源：Insight 数据库，招商银行研究院

备注：仅选择仍在积极推进未中止项目

（二）研发趋势：长效&多靶点&口服

1. 长效制剂患者依从度高，优异疗效下，已成为主流产品

2014 年后全球基本再无日制剂上市。GLP-1 最早被发现于 20 世纪 80 年代。但天然的 GLP-1 在血液中半衰期仅有 2 分钟，容易降解。因此，一直以来技术改造提高 GLP-1 半衰期都是核心方向。GLP-1 药物的研发史就是从短效向长效化发展，增强患者使用便捷度，提升渗透率的方式。除国内获批的贝那鲁肽外，2014 年后全球再无日制剂的 GLP-1 药物获批上市。

表 4：全球已上市 GLP-1 创新药

通用名	靶点	企业	给药周期	适应症	全球最初获批
艾塞那肽	GLP-1	礼来	每日两次	二型糖尿病	2005.04 (FDA)
利拉鲁肽	GLP-1	诺和诺德	每日一次	二型糖尿病；肥胖	2009.06 (EMA)
艾塞那肽周制剂	GLP-1	礼来	每周一次	二型糖尿病	2012.01 (FDA)
利司那肽	GLP-1	赛诺菲	每日一次	二型糖尿病	2013.01 (EMA)
阿必鲁肽	GLP-1	GSK	每周一次	二型糖尿病	2014.03 (EMA)
度拉糖肽	GLP-1	礼来	每周一次	二型糖尿病	2014.09 (FDA)
贝那鲁肽	GLP-1	仁会生物	每日三次	二型糖尿病；肥胖	2016.12 (CDE)
司美格鲁肽	GLP-1	诺和诺德	每周一次	二型糖尿病	2017.12 (FDA)
聚乙二醇洛塞那肽	GLP-1	豪森	每周一次	二型糖尿病；肥胖	2019.01 (CDE)
替尔泊肽	GLP-1/GIP	礼来	每周一次	二型糖尿病；肥胖	2022.05 (FDA)

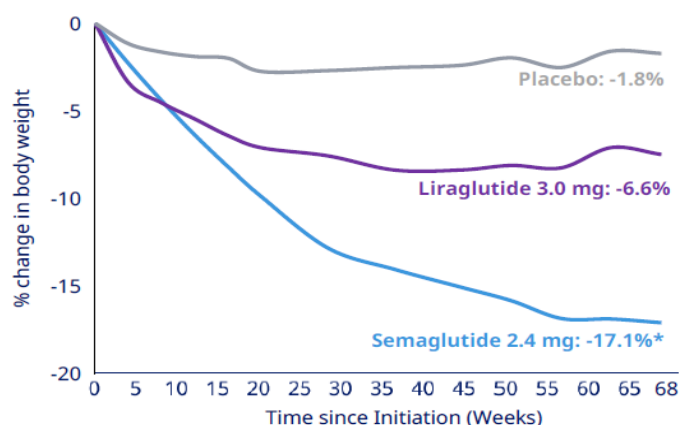
资料来源：Insight 数据库、招商银行研究院

长效制剂治疗依从度高，在疗效更优的情况下，消费市场已经向长效制剂转变。肥胖作为慢性疾病，需要长期治疗。短效 GLP-1 受体激动剂需要频繁给药，造成使用不便，使得患者缺乏耐心，治疗依从性低。疗效方面，从诺和

诺德的头对头数据来看，68 周治疗后，使用长效的司美格鲁肽患者减重 17.1%，而使用短效利拉鲁肽的患者减重 6.6%。

如图 10 所示，在效果和便捷性更优的情况下，自从周制剂司美格鲁肽获批减重适应症后，销售额快速增长，上市后的第二个完整年销售额已经是日制剂利拉鲁肽的 3 倍之多。而随着周制剂的上市，日制剂利拉鲁肽的销售基本也到达峰值，也表明了消费市场短效制剂向长效制剂转变的需求。

图 14：司美格鲁肽和利拉鲁肽头对头减重效果



资料来源：诺和诺德官网，招商银行研究院

备注：基线中位数体重 104.5kg

月制剂显示初步疗效，已推进至 II 期临床。此外，根据安进在 2022 年 AHA 会议上发布的数据，每四周一次给药的 AMG 133(GLP-1 激动剂/GIP 抑制剂)在 12 周治疗后，低剂量组体重降低 7.2%，高剂量组体重降低 14.5%，大部分副作用均为轻度、一过性的。

2. 健康/快速减重需求下，多靶点/复方和药物联用已经成为主流方向

多靶点药物减重疗效更突出。虽然 GLP-1 受体激动剂药物司美格鲁肽已经有了安全优异的减重效果（使用 68 周后，安慰剂修正下的体重降幅可以达到 13.9%），但 GLP-1 药物的胃肠道副作用还是限制了其高剂量的使用。为了在安全可耐受情况下，更好的达到减肥效果，研究者尝试多靶点药物研发或者采用药物联用的方式。

天然的 GLP-1 分子与胰高血糖素(GCG)和葡萄糖依赖性促胰岛素多肽（GIP）具有高度序列同源性，这也使得同一药物分子存在同时激活多个靶点受体的可能。GIP 可以双向调节胰岛素分泌，GCG 可以增加餐后饱腹感，并增加能量消耗。因此目前在减重药物的研发上，GLP-1 与 GIP、GCGR 的多靶点药物已经成为主流。尤其当礼来的替尔泊肽（GLP-1 和 GIP 双受体激动剂）临床 III 期减重效果发布后，更是成为全球研发的重点方向。相对于单靶点 GLP-1 受体激动剂来说，双靶点/三靶点药物在同样的安全性下，体重降幅更为突出。



健康、快速减重需求下，复方制剂/药物联用逐步成为研发热点。此外，GLP-1 受体激动剂与其他靶点药物联用也是目前的研发热点。譬如，诺和诺德的 CagriSema 就是胰淀素类似物+司美格鲁肽复合制剂，II 期临床数据表明，在治疗 20 周后体重降低 17.1%（安慰剂修正），减重速度更快。但一些临床研究也发现，司美格鲁肽在减重时也会导致肌肉流失，因此，如何减重并尽量避免肌肉流失，也是研发的方向之一。诺和诺德已经将维持瘦体重（肌肉）列为四大“即将开展项目的重点关注领域”，在此基础上，司美格鲁肽与增肌靶点药物的联用也在临床推进中。

此外，ActRII 抑制剂被认为可以显著增加肌肉量、减少脂肪量。Bimagrumab 的临床数据也表明了这一潜力，礼来 2023 年 7 月亿近 20 亿美元收购 Versanis，获得 Bimagrumab（ActRII）的全球权益，也是为了将 Bimagrumab 与 GLP-1 药物联用，从单纯减重治疗逐步进入“减脂增肌”模式。

表 5：全球 II 期及以上多靶点减重药物

通用名	靶点	企业	美国临床状态	中国临床状态	安慰剂修正后体重降幅/ 治疗周期
替尔泊肽	GLP-1/GIP	礼来	上市	NDA	-17.8%/72 周
CagriSema (胰淀素类似物+司美 格鲁肽复合制剂)	胰淀素/GLP-1	诺和诺德	III 期	III 期	-17.1%/20 周
玛仕度肽	GLP-1/GCGR	礼来/信达	II 期	申请上市	-15.4%/24 周 (9mg) -14.37%/48 周 (6mg)
瑞他鲁肽	GLP-1/GIP/GCGR	礼来	III 期	I 期	-22.1%/48 周
Survodutide	GLP-1/GCGR	BI/Zealand	III 期	III 期	-16.4%/46 周
HRS9531	GLP-1/GIP	恒瑞	/	III 期	-16.7%/24 周
DD01	GLP-1/GCGR	D&D/信立泰	II 期	/	/
NN9541	GLP-1/GIP	诺和诺德	II 期	II 期	/
MWN101	GLP-1/GIP/GCGR	民为生物	/	II 期	/
RAY1225	GLP-1/GIP	众生药业	/	II 期	-7.53%/6 周
VK2735	GLP-1/GIP	Viking	II 期	/	-13.1%/13 周
BGM0504	GLP-1/GIP	博瑞生物	/	II 期	-8.3%/2 周
HS-20094	GLP-1/GIP	豪森	/	II 期	/
AMG 133	GLP-1/GIP	安进	II 期	IND	-16%/12 周

资料来源：Insight 数据库、华创证券、招商银行研究院

3. 口服药物逐步掀起研发热潮，但安全性仍为主要考虑因素

目前已经上市的 GLP-1 减肥药物均为注射剂型，但从消费者依从度和友好度来说，口服剂型给药方便，患者需求也比较强烈。

口服药物有制剂工艺改造和小分子药物研发两种方式。现有的 GLP-1 受体激动剂均为大分子多肽药物，但多肽本身存在稳定性差易被降解等原因，口服对于制剂优化要求高，生物利用度较低。目前新药研发角度来看，口服剂型改造的方式主要有两种。其一是诺和诺德的 Rybelsus（口服司美格鲁肽），通过添加吸收促进剂 SNAC，提高胃内局部 pH 值，减少胃蛋白酶对多肽分子的降解，同时通过促进司美格鲁肽跨细胞转运来实现该分子的胃内吸收，提高

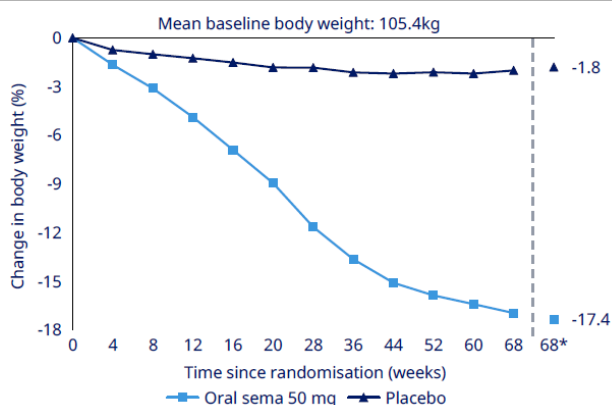


口服给药的生物利用度。其二是围绕 GLP-1 靶点筛选小分子减肥药物。相比于口服多肽制剂而言，小分子产品的工艺开发更简单，成本控制能力更强。

口服司美格鲁肽减肥效果优异，安全性可控，但成本较高。根据 2023 年 ADA 会议上诺和诺德公布的 III 期临床数据来看，667 名成年肥胖或超重并伴有至少一种合并症的患者中。通过结合生活方式干预，每日口服司美格鲁肽 50mg 的患者在 68 周后体重减轻 17.4%，而安慰剂组只有 1.8%。其中，68 周后，口服司美格鲁肽患者中，89.2% 的患者减重超 5%，安慰剂组中仅有 24.5%。而 37.2% 的患者减重超 20%，安慰剂组中仅有 2.4%。

安全性方面，与注射剂类似，口服司美格鲁肽 50mg 片剂具有安全和良好的耐受性。最常见的不良事件是胃肠道问题，但绝大多数为轻度至中度，并随着时间的推移而减少。

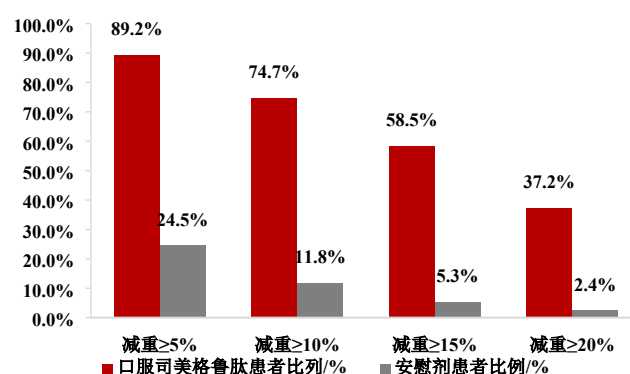
图 15：口服司美格鲁肽 III 期临床结果



资料来源：诺和诺德官网，招商银行研究院

备注：基线中位数体重 105.4kg

图 16：68 周时口服司美格鲁肽患者体重降低比例



资料来源：诺和诺德年报，招商银行研究院

但值得注意的是，即使诺和诺德通过添加吸收促进剂 SNAC，可以提供口服给药的生物利用度，但相比于注射剂而言，生物利用度仍然较低，也使得口服司美格鲁肽的成本和售价更高，因此小分子 GLP-1 药物的研发需求应运而生。

小分子 GLP-1 药物，已经掀起研发热潮，但安全性仍是首要问题。根据 Insight 数据库，截至 2024 年 6 月底，全球进入临床阶段的用于减重适应症的小分子 GLP-1 药物共 17 个。其中进展最快的是礼来的 Orforglipron，已经进入临床 III 期。中国药企在小分子 GLP-1 领域布局较多，共有 11 家企业处于临床研发阶段。

但由于生理状态下的 GLP-1 是以多肽存在，而小分子 GLP-1 药物则需要从头设计，安全性仍有较大的不确定性。辉瑞的两款小分子 GLP-1 药物 Lotiglipron 和 Danuglipron 都由于安全性问题临床推进方案生变。因此，未来小分子 GLP-1 药物仍需关注安全性问题。

GLP-1 减重药物热潮下，MNC 逐步加强小分子 GLP-1 交易。2023 年在司美格鲁肽和替尔泊肽掀起的减重热潮下，MNC 也开始收购小分子 GLP-1 管线，加入市场竞争中。2023 年 11 月，阿斯利康以 1.85 亿首付款，总价 20 亿



美元的价格获得诚益生物 AZD5004 的海外权益。12 月罗氏斥资 31 亿美元收购 Carmot 以获得三款处于临床阶段的 GLP-1 产品，其中就包括小分子 GLP-1 药物 CT-996。

表 6：全球进入临床的小分子 GLP-1 减重药物

药品	公司	海外最高状态	中国最高状态
Orforglipron	礼来	III 期	III 期
Danuglipron	辉瑞	II 期	I 期
RGT-075	锐格医药	/	II 期
HRS-7535	恒瑞医药	/	II 期
K-833	Kallyope	II 期	/
K-757	Kallyope	II 期	/
VCT220	闻泰医药	/	II 期
HDM1002	华东医药	IND	II 期
GSR-1290	硕迪生物	I/II 期	/
XW014	先为达	I 期	临床前
AZD5004	诚益生物	I 期	I 期
SAL0112	信立泰	/	I 期
CT-996	罗氏/Carmot	I 期	/
HSK34890	海思科	/	I 期
BPYT-01	百极优棠	/	I 期
TERN-601	Terns Pharmaceuticals	I 期	/
APH01727	一品红	/	IND

资料来源：Insight 数据库、招商银行研究院

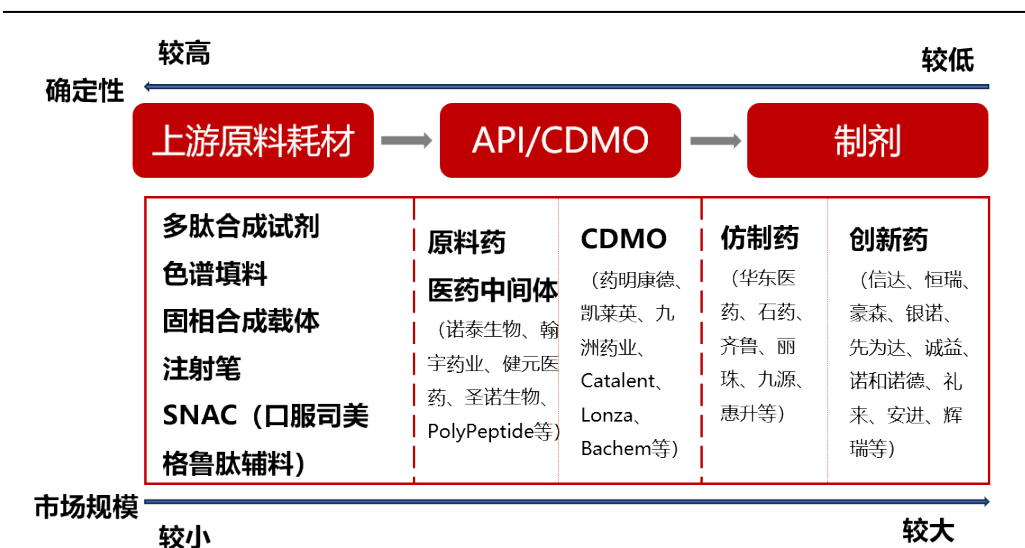
四、国内企业在产业链中的机遇

GLP-1 药物全球和国内市场空间可观。仅考虑减重适应症，从市场规模来看，2030 年全球制剂为千亿美元级，国内市场规模超 200 亿元。如果再考虑到本身 2 型糖尿病和未来 GLP-1 药物在其他适应症上的需求。国际市场规模有望达 2000 亿美元，国内市场规模也将达到 500 亿元。

制剂厂商将分享最大份额的产业链价值。目前上市的 GLP-1 药物均为多肽药物，根据诺和诺德 2022 年报推算，多肽药物上游和中游产业链占整个多肽产业链价值的理论最大占比可以达到约 15%。产业链价值的大头仍掌握在下游的药企端，但产业链上游和中游的确定性较高。

具体到国内企业来看，下游制剂厂商预计主要以国内市场竞争为主。中游 API（原料药）和 CDMO 企业有望受益于全球多肽药物的需求崛起；上游试剂耗材市场小而美，主要考虑和下游核心客户的绑定情况。

图 17: GLP-1 产业链



资料来源：招银国际，招商银行研究院

（一）制剂：海外拓展压力大，国内市场仍是主战场

起步较晚&海外临床成本投入大，出海难度较大，国内仍是主战场。全球 GLP-1 减重药物的研发趋势已经向长效、多靶点和口服药物发展。但国产 GLP-1 减重产业由于以下多种原因制约，海外上市难度较大。

- 国产 GLP-1 减重药物本身起步较晚，最初以 me too 产品为主，因此临床试验仍集中在国内开展。
- 对比图 6，诺和诺德已经针对司美格鲁肽开了多种适应症的海外 II 期或 III 期临床试验，这些临床的周期长、患者人数多，国产药物无论在速度还是资本投入上都有较大差距。
- GLP-1 药物用于减重适应症，肠胃道反应较为明显，海外已有司美格鲁肽和替尔泊肽上市的情况下，安慰剂对照患者容易脱落，从而增加临床难度。而头对头试验则对产品效果要求更高

因此，目前情况下，国产 GLP-1 减重药物仍以国内市场作为核心。出海仍需倚靠“license out”模式。

司美格鲁肽虽已获批，但供应不足下，限制在华供应，给予国内药企更多抢夺市场机遇。2024 年 6 月司美格鲁肽已在国内批准用于肥胖患者的减重治疗。但是由于全球供应紧张问题，以及海外定价优势，诺和诺德高管也表示需要在华限量供应，以负责任的方式在全球市场分配现有产品供应。这也给与国内药企足够多的时间，快速推进产品上市，抢占市场份额。

1. 创新药：市场仍处蓝海阶段，减重效果和上市进度是关键

国内市场获批 GLP-1 减重药物少，市场仍处于蓝海阶段，积极推动药物上市还是核心要义。目前来说，国产 GLP-1 药物已经进入收获期，信达的玛



仕度肽预计将于 2025 年年初上市抢占先机。整体来看，2027 年大批国产 GLP-1 减重药物预计将上市销售，蓝海市场逐步向红海转变。率先上市企业将竞得市场先机，在司美格鲁肽和替尔泊肽产能不足时抢市场。

此外，以银诺苏帕鲁肽为代表的 GLP-1 减重药物，虽然减重适应症预计 2027 年才能获批，但 2025 年初，2 型糖尿病适应症获批后仍有跨适应症销售拓展的机会。

表 7：国产临床 II 期及以上 GLP-1 减重创新药

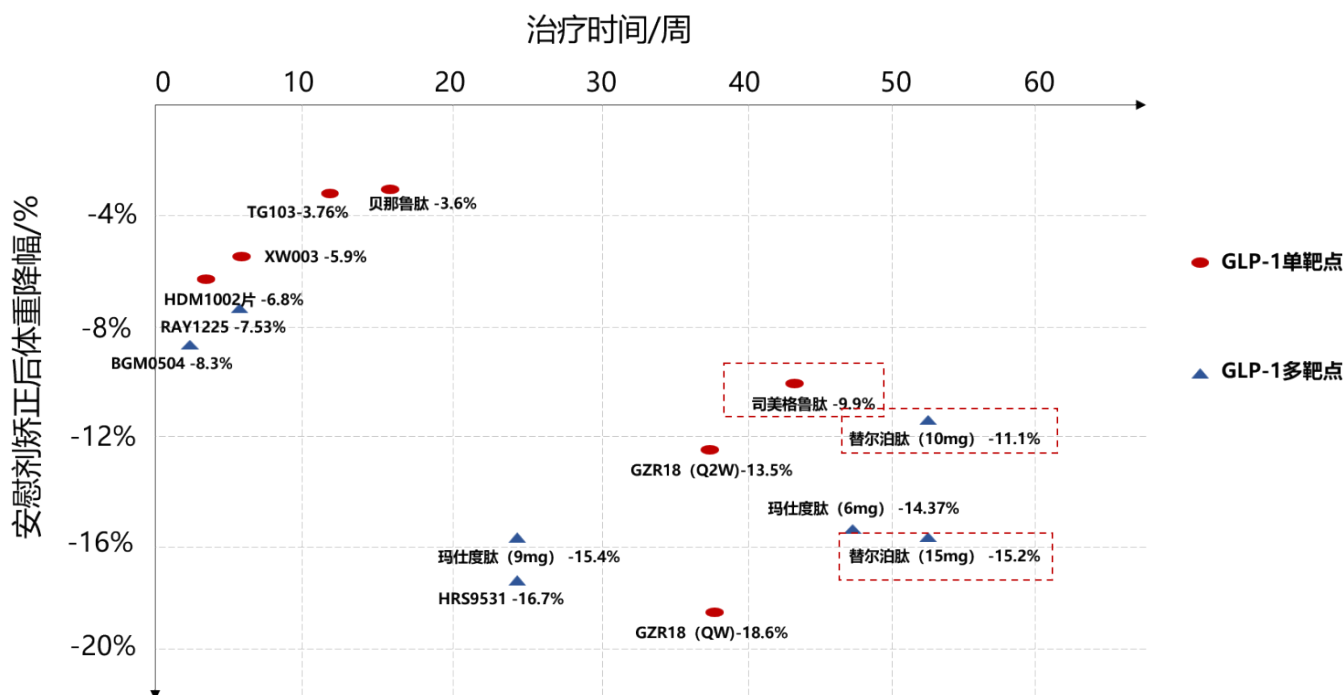
通用名	靶点	企业	国内临床状态	给药周期	预测上市时间
贝那鲁肽注射液	GLP-1	仁会生物	批准上市	一天三次	2023. 07
玛仕度肽注射液	GLP-1/GCGR	礼来/信达	申请上市	一周一次	2025Q1
XW003 注射液	GLP-1	先为达	III 期	一周一次	2025Q3
TG103 注射液	GLP-1	石药集团	III 期	一周一次	2026Q1
HRS9531 注射液	GLP-1/GIP	恒瑞医药	III 期	一周一次	2026Q4
BGM0504 注射液	GLP-1/GIP	博瑞生物	II 期	一周一次	2026Q4
GZR18 注射液	GLP-1	甘李药业	II 期	一周一次/两周一次	2026Q4
HS-20094 注射液	GLP-1/GIP	豪森药业	II 期	一周一次	2027Q1
诺利糖肽注射液	GLP-1	恒瑞医药	II 期	一日一次	2027Q1
HEC88473 注射液	GLP-1/FGF21	东阳光	II 期	一周一次	2027Q2
MWN101 注射液	GLP-1/GIP/GCGR	民为生物	II 期	一周一次	2027Q4
RAY1225 注射液	GLP-1/GIP	众生药业	II 期	两周一次	2027Q4
VCT220 片	GLP-1	闻泰医药	II 期	一日一次	2027Q2
苏帕鲁肽注射液	GLP-1	银诺医药	II 期	一周一次	2027Q4
HDM1002 片	GLP-1	华东医药	II 期	一日一次	2027Q4
HRS-7535 片	GLP-1	恒瑞医药	II 期	一日一次	2027Q4

资料来源：Insight 数据库、华创证券、招商银行研究院

国产药物或更适合中国肥胖患者减肥。临床数据（非头对头）来看，国产药物目前在中国肥胖人群的减重效果更为优异，短期内降体重效果更加明显。现有临床数据下，信达、恒瑞、博瑞和众生的多靶点药物和甘李 GRZ18 的都有明显的优效性，值得期待进一步的临床数据。其中，信达的玛仕度肽临床进展最快，在三期临床数据上依然显示出更优异的效果，也对产品未来上市扩展市场提供有力支持。



图 18: GLP-1 药物在中国人群上的减重效果（非头对头）



资料来源: Insight 数据库、华创医药, 招商银行研究院

备注: [] 海外获批减重药物的中国人群数据; 仅根据现有临床数据对比

根据全球发展趋势, 国产减重创新药也会向长效化和多靶点产品发展。如果小分子 GLP-1 安全性问题可以解决, 小分子也会成为多肽减重药品的有利补充。从国产创新药产品来看, 小分子 GLP-1 进展较快, 未来或将成为国产减重药物国际化的核心方向:

- **长效化:** 贝那鲁肽在其他减重药物仍未上市前仅有一段时差, 但未来机会不足。甘李和众生的 2 周一次的产品, 如果最终临床结果仍能保持, 未来竞争更有差异化优势;
- **多靶点:** 目前来看, 相较于单靶点产品, 多靶点减重效果更明显, 但国内市场, 单靶点的研究更早, 上市更快。因此, 多靶点大规模推广前, 仍有一定机会抢占市场。但长期来看, 多靶点效果更优, 市场认可度预计更强;
- **药物联用:** 健康、快速减重需求下, 降脂增肌成了未来研发方向。全球端来看, ACR11 抑制剂已经显示出了较好的增肌能力, 未来有可能与 GLP-1 产品联用。国内方面, ACR11 仅有来凯医药和宜明昂科产品处于临床前;
- **口服:** 小分子 GLP-1 中, 国产创新药进展较快, 现存的优异数据下, 华东医药、恒瑞和诚益均已实现“出海”。如果安全性问题不再成为制约, 小分子会成为多肽减重药物的主要竞争对手。

市场推广: 价格战&消费分层, 国产创新药仍有明显优势, 未来渠道或将向线上化发展。 国产减重药物上市后, 为抢先市场, 定价必将远低于进口产品



（司美格鲁肽和替尔泊肽）。而且由于供应不足，以及中美定价差异²，进口产品的核心推广区域非中国，因此国产 GLP-1 药物在未来减重市场竞争优势更明显。

整体来看，在减重这一销售领域，消费分层是必然。患者和医生教育，品牌推广模式和销售渠道差异会成为企业竞争力的核心差异。减重产品消费属性强，但同时兼具处方药的性质。这就要求企业销售推广时，既要提升医生端认可度又要走品牌推广路线。销售渠道或将出现新的变革，线上药店或将成为重点营销方向。

逐步迈开出海之路，权益地区与其他国产创新药略有不同。虽然国产 GLP-1 药物起步较晚，海外临床开展难度大时间长。但随着国产创新企业研发能力提升，也逐步迈出出海之路。除常规的与欧美成熟药企合作外，国产 GLP-1 药物 license out 合作中，韩国和中东、北非市场也有涉猎。尤其是韩国市场，本身医美文化盛行，或有机会使得国产 GLP-1 减重药品获得更大市场机会。此外，24 年 5 月恒瑞医药与 Hercules 的合作也是新的尝试。Hercules 是海外资本撑局刚刚成立的 biotech 企业，该合作中，Hercules 获得恒瑞的 GLP-1 产品组合，而恒瑞除常规首付款、里程碑付款外还将获得 Hercules 的公司股权。

表 8：国产 GLP-1 药物 license out 情况

披露日期	出让方	合作方	权益地区	产品	首付款/百 万美元	交易总额/ 百万美元
2021.09.30	华东医药	Daewon	韩国	小分子 GLP-1 药物 TTP273	1.5	39
2021.12.20	齐鲁锐格	礼来	除大中华区外	GLP-1 药物	50	1550
2022.06.23	华东医药	Julphar	中东和北非市场	利拉鲁肽仿制药	/	/
2023.11.09	诚益生物	阿斯利康	除中国外	小分子 GLP-1 药物	185	2010
2024.05.07	先为达生物	HK inno.N	韩国	伊诺格鲁肽	/	56
2024.05.07	恒瑞医药	Hercules	除大中华区外	GLP-1 产品组合	100	6035

资料来源：Insight 数据库，招商银行研究院

2. 仿制药：司美格鲁肽国内专利即将到期，仿制药积极抢占市场

华东医药利拉鲁肽减重适应症已经获批上市，但短效药物市场认可度较低。2023 年华东医药利拉鲁肽生物类似药减重适应症率先获批上市，但从减重效果以及患者使用依从度而言，短效 GLP-1 受体激动剂-利拉鲁肽仅能作为过渡性产品。国内市场，利拉鲁肽生物类似药已有 3 家获批上市，超 15 家处于临床阶段，未来也将带动利拉鲁肽减重适应症销售内卷。

司美格鲁肽国内专利 2026 年到期，仿制药积极抢占市场。GLP-1 长效减肥药中，替尔泊肽刚刚上市，国内专利保护期仍有 10 年以上，而司美格鲁肽注射液中国专利最早将于 2026 年到期，届时国内生物类似药均可获批上市销售。目前已有 8 家企业申请司美格鲁肽生物类似药临床，积极备战专利到期后

² 美国司美格鲁肽用于减重适应症月均费用为 1430 美元，考虑到美国用于减重和 2 型糖尿病的司美格鲁肽产品价格差以及国内用于 2 型糖尿病的司美格鲁肽月均费用，预计司美格鲁肽减重适应症国内定价约为每月 150 美元左右。



的国内市场。其中九源基因和丽珠集团进度最快，2 型糖尿病适应症已经进入申请上市阶段，预计司美格鲁肽专利到期后，即可上市销售。而减重适应症也已经批准临床，随着司美格鲁肽原研药减重适应症国内获批销售，生物类似药临床即将开展，预计 2027 年底多个司美格鲁肽生物类似药减重适应症将上市销售。

此外，石药和齐鲁也对司美格鲁肽减重适应症进行了 2 类新药注册，预计最终和生物类似药获批时间相仿。

2024 年 6 月底国内司美格鲁肽减重适应症获批上市，但在全球供应短缺和国内定价较低的多重考虑下，诺和诺德限制司美格鲁肽减重产品的在华供应。随着仿制药上市后，市场价格将进一步厮杀。同时，对于其他的 GLP-1 受体激动剂创新药产品也会引起较大冲击。

表 9：国内司美格鲁肽生物类似药和二类新药临床情况

公司	适应症	国内最高进度	减重适应症进度
九源基因	2 型糖尿病，糖尿病患者的心血管二级预防，肥胖	申请上市	批准临床
丽珠集团	2 型糖尿病，肥胖	申请上市	批准临床
联邦制药	2 型糖尿病	III 期	批准临床
华东医药/派金	2 型糖尿病	III 期	/
宸安生物/博唯	2 型糖尿病，糖尿病患者的心血管二级预防	III 期	/
惠升生物	2 型糖尿病，肥胖	III 期	申请临床
正大天晴	2 型糖尿病，糖尿病患者的心血管二级预防，肥胖	III 期	批准临床
倍特药业	2 型糖尿病	III 期	批准临床
齐鲁集团	2 型糖尿病	III 期	/
石药集团	2 型糖尿病，糖尿病患者的心血管二级预防，肥胖	III 期	批准临床

资料来源：Insight 数据库、招商银行研究院

（二）产业链中游：直接受益于全球多肽药物需求增长

1. 全球 GLP-1 减肥药供不应求，带动 API/CDMO 需求提升

全球现有 GLP-1 减重药物供不应求，产能问题短期难以解决。全球来看，随着 GLP-1 药物在减重领域中的快速应用，产能已经成为限制销售放量的关键因素。诺和诺德的司美格鲁肽和礼来的替尔泊肽均处于 FDA 的药品短缺清单。为了扩大产能，诺和诺德和礼来都在大幅投资新建产能，包括收购 Catelet 等。但厂房建设、工艺转移仍需时间，2-3 年内 GLP-1 减重药物供应短缺问题仍难以解决。

虽然司美格鲁肽和替尔泊肽的美国专利最早到 2032、2036 年到期，但随着药品持续短缺，复合药物也逐步上市销售（在药品短缺时被允许制备，不需要 FDA 批准）。2024 年 5 月，纽交所上市公司 Hims&Hers 通过与仿制药企合作提供 GLP-1 复合药物。这也给未进入礼来和诺和诺德供应链的原料药或 CDMO 企业提供新的机遇。

国内外 GLP-1 研发热潮下，国内 API/CDMO 企业发展空间充足。除已经上市的畅销 GLP-1 减重产品司美格鲁肽和替尔泊肽外，在国内外 GLP-1 的研



发热潮下，国内原料药、CDMO 也有机会进入制剂企业的供应链中，从而带动自身的快速发展。

2. 竞争力：产能&技术&下游合作

多肽合成方式多样，技术壁垒较高，不同药物所需合成方式差异较大。多肽合成技术壁垒相对较高，合成方式多样，具体订单仍需考虑下游制剂适配度。多肽的合成方法分为化学法和生物法，化学法是通过氨基酸脱水缩合反应合成多肽，包括固相（需要使用固相载体）和液相合成两种。生物法利用微生物来产生多肽，包括基因重组、发酵和酶解。GLP-1 减重药物生产方面，主要是基因重组、固相和液相合成使用较多。一般来说，生物法多为制剂企业自身产能配套，化学法多委外生产。

表 10：多肽类药物合成方法及优缺点

分类	合成方法	原理	优点	缺点	代表药物
化学法	固相合成	将氨基酸的 C 端固定在不溶性树脂上，然后在此树脂上依次缩合氨基酸延长肽，从而获得多肽	操作简便、自动化，合成长度较长	成本高、时间长	替尔泊肽（固相+液相）
	液相合成	在溶液中进行多肽合成，有逐步合成和片段组合两种	纯度高，成本低，易放大规模	步骤繁琐、耗时，适用于短肽	
生物法	基因重组	将外来基因片段导入微生物从而让其合成对应的多肽	合成长度较长，成本低	开发困难，周期长，产率低，无法定向引入非蛋白氨基酸	司美格鲁肽（半发酵） 利拉鲁肽（半发酵）
	发酵	利用微生物发酵过程中的蛋白酶对蛋白质进行酶解产生	生产成本低、产业化优势明显	分离纯化难度大	
	酶解	利用蛋白酶水解蛋白质	反应条件温和，反应时间短，效率高	分离纯化难度大	

资料来源：公开数据整理，招商银行研究院

CDMO 有望受益于全球创新减肥药物订单需求的增长。国内 CDMO 和原料药供应商主要多肽合成产能以固相和液相合成方法为主，对于全球市场主流的 GLP-1 减重产品替尔泊肽、司美格鲁肽和前一代的利拉鲁肽而言，更适合替尔泊肽产品的供应。国内 CDMO 龙头药明康德就已经进入礼来替尔泊肽的供应链中。而随着国内外 GLP-1 减重药物研发的兴起，药明康德、凯莱英和诺泰生物等企业均已与海外大型 MNC 签订 CDMO 订单，随着产能逐步扩大，有望持续受益。

国内多家原料药企以获得司美格鲁肽 DMF 备案，随海外专利到期，订单量有望快速增长。原料药企业中，诺泰生物、湃肽生物、健元医药、昂博制药等均已取得 FDA 司美格鲁肽 DMF 备案。其中，诺泰生物、健元医药和昂博制药均已获批 FDA DMF 的 FA letter，可以拓展下游仿制药企进行司美格鲁肽仿制药关联审批。短期内，一方面，原料药企业可以通过向仿制药企业提供原料供下游研发；另一方面，海外供应压力下，有望通过司美格鲁肽复方制剂原料提供方提升收入。中长期，2030 年后，随着海外司美格鲁肽专利到期，原料药需求有望再度快速。因此，下游 BD 开拓和产能将成为企业的核心竞争方向。

表 11：国内头部 API/CDMO 企业产能及合作情况

企业	基本情况与产能	合作
药明康德	固相反应产能，从 2022 年 6000 升，提升至 2023 年的 3.2 万升	礼来替尔泊肽原料药供应商；2023 年 TIDES 项目数增长 41%至 267 个，在手订单同比增加 226%
凯莱英	2023 年，固相合成产能 10250L，预计 2024 年 6 月底达到 14250L	2023 年新承接多肽项目 12 个，首个 GLP-1 项目 NDA 申报准备
诺泰生物	国内头部多肽 API/CDMO 企业；获得司美格鲁肽 FDA DMF FA letter 2025 年底多肽原料药产能将达数吨级；	1、国内知名生物医药公司签 GLP-1 创新药原料药 CDMO 合作；2、与客户签署司美格鲁肽欧洲区域战略合作和口服司美格鲁肽原料药拉丁美洲战略合作；3、欧洲大型药物 1.02 亿美元 CDMO 长期供货合同
健元医药	获得司美格鲁肽 FDA DMF FA letter 12 条生产线	美国司美格鲁肽复合药物供应；
昂博制药	获得司美格鲁肽 FDA DMF FA letter 同时运行多个 1000L 的固相合成反应器 (100kg 粗肽/批) 和 5000L 的液相反应器 (200kg 粗肽/批)	/
翰宇药业	国内最早从事多肽药物研究的企业，主要以 API 和制剂为主 设计年产能约 1000 公斤多肽原料药	1、美国客户向公司采购合计 3,000 万美元的 GLP-1 多肽原料药 2、利拉鲁肽制剂海外授权，已申报 FDA 上市
湃肽生物	国内最早进行司美格鲁肽 FDA DMF 备案	/
九洲药业	年产量 95-120 公斤	
圣诺生物	年生产多肽原料药 1.5 吨	已提供 40 余个多肽创新药 CDMO 服务，其中 1 个已上市，2 个申报上市（未提及减重产品情况）

资料来源：公开资料搜集，招商银行研究院

3. 政策冲击：脱钩压力下，长期发展存在不确定性

美国生物安全法案冲击下，企业长期订单存在不确定性。药明康德、凯莱英等 CDMO 企业技术领先，服务品质和价格均在全球存在较大竞争力。但在中美关系影响下，年初以来，美国参众两院持续提出《生物安全法案》以制裁国内 CXO 企业。2024 年礼来的产能扩张方案中，也有意避开中国企业。

虽然法案仍未最终立法，且存在不确定性。但长期中美脱钩预期下，企业发展仍被持续扰动。

（三）上游试剂耗材：产品繁杂，核心考虑下游供应链绑定

产品多而繁杂，直接受益于 GLP-1 药物增长。GLP-1 上游试剂耗材包括氨基酸原料、缩合试剂、固相合成载体、纯化填料和给药设备（注射笔）。在口服司美格鲁肽销售带动下，SNAC（吸收促进剂）的需求也在快速增长。同中游类似，上游试剂和耗材也直接受益于全球 GLP-1 药物需求的增长。

市场空间有限，可以通过供应链业务绑定。上游试剂耗材在生物医药行业中属于生命科学上游，产品种类多，但本身市场空间有限。国内生命科学上游仍处于国产替代的阶段，海外占比相对较小，短期内仍以国内市场为主。因此，综合考虑市场空间和壁垒后，核心应该从中游及下游头部企业的供应链着手。

表 12：国内 GLP-1 产业链上游试剂耗材情况

分类	基本情况	国内核心供应商
氨基酸原料	大宗原料药，GLP-1 产业链需求占比不大，行业格局已定	梅花生物，阜丰生物，伊品生物
缩合试剂	多肽合成的核心试剂，随 GLP-1 药物的需求增长而增长。全球 2020 年市场规模 8.2 亿美元，国内市场占全球的 30%。国内市场增速高于全球，主要考虑提供试剂的种类多样化以及是否进入核心客户供应链	昊帆生物，吉恩药业，普康生物，野风药业
固相合成载体	多肽固相合成必备原料；技术壁垒相对较高，国内市场目前竞争格局较为优异	蓝晓科技、南开合成科技
纯化填料	多肽产品纯化需求量大，成本占比高，部分 CDMO 企业已经内部研发生产，供应商需要进入核心产品的商业化生产环节	纳微科技、蓝晓科技
注射笔	市场容量最大的上游产品，2030 年全球 GLP-1 药物相关的注射笔的市场规模有望达 73 亿美元。产品技术难度高、专利复杂，目前主要是礼来/诺和诺德/赛诺菲等三家厂商自给自足。国内供应商已经逐步取得技术突破；	翰尔西医疗、威高股份、万海医疗
SNAC (吸收促进剂)	口服司美格鲁肽核心原料，市场规模完全依靠口服司美格鲁肽销售。SNAC 专利已经过期，无专利限制，国内已有 8 家企业 CDE 注册；	金凯生科

资料来源：公开资料搜集，招商银行研究院

五. 客户选择和银行业务

（本段有删节，招商银行各行部如需报告原文，请以文末联系方式联系招商银行研究院或在招银智库中搜索完整行内版报告）

（一）客户选择

（二）银行业务

1. 发挥优势，服务优质客户产能建设需求
2. 聚力共链，批量获取上游优质客户和资产和经销商资源
3. 科技赋能，帮助客户提升运营效率
4. 抢抓热点，把握并购交易相关机会

六. 风险提示

副作用超预期。目前全球火爆的 GLP-1 类减肥药司美格鲁肽和替尔泊肽仍在放量起步阶段，随着使用人数增加，各类罕见副作用均有可能显现。虽然这些副作用发生几率可能不大，对于药物安全性没有较大影响。但本身减肥药的消费属性强，副作用的报道可能影响潜在消费者的信心，导致药物销售放量不及预期。

国内消费市场增长不及预期。减重药物既有一定严肃医疗的需求，也有消费产品的属性。国内现有市场条件下，减重药物不纳入医保报销中，仍需倚靠个人支付。如果国内消费预期持续减弱，或将影响减重药物的国内市场放量，使得产业链各方仅能依靠海外市场拓展。



创新药研发进度不及预期。创新药研发周期长、风险大，具有较大的不确定性，即使产品进入到临床 III 期也仍有失败的风险。

销售不及预期&竞争格局发生较大变化。减重药物市场，国内创新药、仿制药和进口产品竞争格局下，产品上市时间、定价、市场扩展差异较大，竞争格局或将发生较大变化。产业链上游和中游市场，由于减重药物快速发展的吸引，新入局企业众多，或将产生价格战风险。

行业政策变动的风险。医药行业对政策敏感度较高，随着医疗改革持续推进，医药反腐仍在进行，以及短期国内 IPO 政策的收紧都对企业研发有一定影响。此外，美国生物安全法案对国内 CXO 行业影响较大，如果法案一旦推行，或将大幅影响中游 CDMO 企业拿单，从而对其和上游供应商的业绩产生较大影响。



免责声明

本报告仅供招商银行股份有限公司（以下简称“本公司”）及其关联机构的特定客户和其他专业人士使用。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。本报告仅在相关法律许可的情况下发放，并仅为提供信息而发放，概不构成任何广告。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议。在任何情况下，本公司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。

本报告的信息来源于已公开的资料，本公司对该等信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可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。本公司可能采取与报告中建议及/或观点不一致的立场或投资决定。

市场有风险，投资需谨慎。投资者不应将本报告作为投资决策的唯一参考因素，亦不应认为本报告可以取代自己的判断。在决定投资前，如有需要，投资者务必向专业人士咨询并谨慎决策。

本报告版权仅为本公司所有，未经招商银行书面授权，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“招商银行研究院”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。

未经招商银行事先书面授权，任何人不得以任何目的复制、发送或销售本报告。

招商银行版权所有，保留一切权利。

招商银行研究院

地址 深圳市福田区深南大道 7088 号招商银行大厦 16F（518040）

电话 0755-22699002

邮箱 zsyhyjy@cmbchina.com

传真 0755-83195085



更多资讯请关注招商银行研究微信公众号
或招银智库