



上海证券
SHANGHAI SECURITIES

国产 GLP-1 小分子口服药加入全球竞争，未来可期

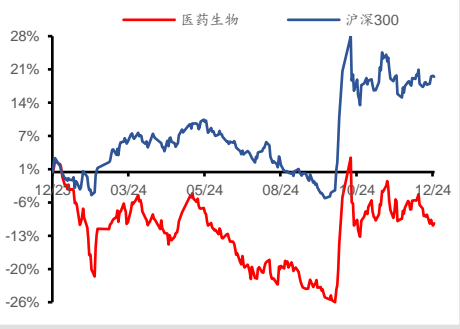
——医药生物行业周报（20241223-1227）

增持（维持）

行业：医药生物
日期：2024年12月28日

分析师：王真真
Tel: 021-53686246
E-mail: wangzhenzhen@shzq.com
SAC 编号: S0870524030001

最近一年行业指数与沪深300比较



相关报告：

《第五批耗材国采开标，国产企业有望享集采降价，渗透率提升后潜在的庞大增量空间》

——2024年12月22日

《前列腺癌治疗领域前景广阔，阿帕他胺片国内首仿获批》

——2024年12月15日

《安徽牵头IVD试剂集采，关注化学发光头部企业》

——2024年12月08日

主要观点

GLP-1 药物全球和国内市场空间可观，长效化、多靶点和口服药物研发已经成为核心方向

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，在2030年的全球市场为千亿美元级，国内市场规模超200亿元；如果再考虑到2型糖尿病和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。从研发趋势来看，长效化、多靶点和口服药物研发已经成为核心方向。其中，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。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。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。

近年来多个国产 GLP-1 小分子口服药通过授权出海，加入全球竞争

- 2024年12月18日，翰森制药与默沙东共同宣布，双方已签署关于HS-10535（一种在研的口服小分子GLP-1受体激动剂）的全球独家许可协议。根据协议，翰森制药授予默沙东开发、生产和商业化HS-10535的全球独家许可权。翰森制药将获得1.12亿美元的首付款，并有资格根据候选药物的开发、注册审批和商业化进展获得最高19亿美元的里程碑付款，同时还获得基于产品销售的特许权使用费。在特定条件下，翰森制药可能会在中国共同推广或独家商业化HS-10535。
- 恒瑞医药在2024年5月份也通过NewCo的方式，将公司具有自主知识产权的GLP-1类创新药HRS-7535（口服小分子GLP-1R激动剂）、HRS9531、HRS-4729在除大中华区以外的全球范围内开发、生产和商业化的独家权利有偿许可给美国Hercules公司。根据协议条款，美国Hercules公司将向恒瑞医药支付首付款和近期里程碑款总计1.1亿美元，临床开发及监管里程碑款累计不超过2亿美元，销售里程碑款累计不超过57.25亿美元，及达到实际年净销售额低个位数至低两位数比例的销售提成。作为对外许可可交易对价一部分，恒瑞医药将取得美国Hercules公司19.9%的股权。
- 阿斯利康在2023年11月通过与诚益生物达成交易，获得了处于2期临床阶段的口服小分子GLP-1受体激动剂ECC5004，根据该协议，阿斯利康将拥有中国以外的所有地区独家开发和商业化

ECC5004的权利，用于包括肥胖症、2型糖尿病和其他合并症的潜在治疗；诚益生物将获得1.85亿美元的首付款,还将有资格获得高达18.25亿美元的未来临床、注册和商业化里程碑付款以及特许权使用费。

我们认为GLP-1小分子口服药市场空间大，是全球各大药企的必争之地，国产GLP-1小分子口服药通过授权出海，加入全球战局，未来有望进一步获得可观的收益。建议关注拥有GLP-1小分子口服药管线的相关标的。

■ 投资建议

建议关注：翰森制药、恒瑞医药、华东医药、信立泰、海思科、一品红、硕迪生物等。

■ 风险提示

药品/耗材降价风险；行业政策变动风险等；市场竞争加剧风险等。

分析师声明

作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询资格或相当的专业胜任能力，以勤勉尽责的职业态度，独立、客观地出具本报告，并保证报告采用的信息均来自合规渠道，力求清晰、准确地反映作者的研究观点，结论不受任何第三方的授意或影响。此外，作者薪酬的任何部分不与本报告中的具体推荐意见或观点直接或间接相关。

公司业务资格说明

本公司具备证券投资咨询业务资格。

投资评级体系与评级定义

股票投资评级：	分析师给出下列评级中的其中一项代表其根据公司基本面及（或）估值预期以报告日起 6 个月内公司股价相对于同期市场基准指数表现的看法。
买入	股价表现将强于基准指数 20%以上
增持	股价表现将强于基准指数 5-20%
中性	股价表现将介于基准指数±5%之间
减持	股价表现将弱于基准指数 5%以上
无评级	由于我们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，致使我们无法给出明确的投资评级
行业投资评级：	分析师给出下列评级中的其中一项代表其根据行业历史基本面及（或）估值对所研究行业以报告日起 12 个月内的基本面和行业指数相对于同期市场基准指数表现的看法。
增持	行业基本面看好，相对表现优于同期基准指数
中性	行业基本面稳定，相对表现与同期基准指数持平
减持	行业基本面看淡，相对表现弱于同期基准指数

相关证券市场基准指数说明：A 股市场以沪深 300 指数为基准；港股市场以恒生指数为基准；美股市场以标普 500 或纳斯达克综合指数为基准。

投资评级说明：

不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准，投资者应区分不同机构在相同评级名称下的定义差异。本评级体系采用的是相对评级体系。投资者买卖证券的决定取决于个人的实际情况。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，投资者不应以分析师的投资评级取代个人的分析与判断。

免责声明

本报告仅供上海证券有限责任公司(以下简称“本公司”)的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。

本报告版权归本公司所有，本公司对本报告保留一切权利。未经书面授权，任何机构和个人均不得对本报告进行任何形式的发布、复制、引用或转载。如经过本公司同意引用、刊发的，须注明出处为上海证券有限责任公司研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

在法律许可的情况下，本公司或其关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券或期权并进行交易，也可能为这些公司提供或争取提供多种金融服务。

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。本报告所载的资料、意见和推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值或投资收入可升可跌。过往表现不应作为日后的表现依据。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见或推测不一致的报告。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。

本报告中的内容和意见仅供参考，并不构成客户私人咨询建议。在任何情况下，本公司、本公司员工或关联机构不承诺投资者一定获利，不与投资者分享投资收益，也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责，投资者据此做出的任何投资决策与本公司、本公司员工或关联机构无关。

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，也不应当认为本报告可以取代自己的判断。