

来凯医药-B (02105)

证券研究报告

2025 年 05 月 18 日

瞄准减重增肌新兴赛道，LAE102 未来可期

以科学驱动创新，专注癌症与代谢性疾病领域的全球化生物技术公司

来凯医药成立于 2016 年，总部位于中国，致力于为全球癌症、代谢性疾病及肝纤维化患者开发具有突破性的创新疗法。公司于 2023 年 6 月在香港交易所成功上市，凭借其强大的科研能力和国际化布局迅速崭露头角。来凯医药目前已启动包括 LAE102、LAE002 (Afuresertib)、LAE001 和 LAE005 在内的七项临床试验，专注于解决肥胖和肿瘤治疗领域未被满足的医疗需求。

全球首创 ActRIIA 单克隆抗体，助力减重领域突破肌肉流失困境

LAE102 是来凯医药自主研发的全球首创 ActRIIA 单克隆抗体，旨在解决 GLP-1 受体激动剂减重疗法中常见的肌肉流失问题。GLP-1 类药物在减重领域展现出良好的效果，但其副作用之一是导致显著的肌肉流失，影响患者的代谢健康和长期体重维持。LAE102 通过靶向 ActRIIA 受体，有效抑制肌生成抑制素和 GDF11 的活性，从而促进肌肉生长、减少脂肪堆积。

临床前研究已证实其显著的增肌减脂效果，而 I 期临床试验结果进一步验证了其良好的安全性和耐受性，未出现严重不良事件。试验数据显示，LAE102 显著提高了激活素 A 水平，表明其靶点抑制效果强劲。此外，来凯医药与礼来达成合作，联合开发 LAE102，旨在加速其全球临床进程。若 LAE102 能与 GLP-1 受体激动剂联合使用，有望成为解决减重治疗中肌肉流失问题的突破性方案，推动高质量体重管理领域的发展。

精准靶向 AKT 信号通路，开启乳腺癌耐药治疗新篇章

Afuresertib (LAE002) 是一种可逆性、ATP 竞争性的口服广谱 AKT 激酶抑制剂，具有高效抑制 AKT1、AKT2 和 AKT3 三种亚型的能力。Afuresertib 通过抑制 PI3K/AKT/mTOR 信号通路，阻断肿瘤细胞的生长和转移信号，展现出广泛的抗肿瘤潜力。目前，Afuresertib 已进入 HR+/HER2-乳腺癌的 III 期临床试验，并在 TNBC 等多种肿瘤适应症中开展研究。

在 Ib 期临床中，Afuresertib 联合氟维司群治疗标准治疗失败的局部晚期或转移性 HR+/HER2-乳腺癌适应症取得了积极成果。在 PIK3CA/AKT1/PTEN 变异的乳腺癌患者中，mPFS 为 7.3 个月，ORR 达到 33.3%。Afuresertib 具有良好的安全性和耐受性，未观察到严重不良事件，进一步巩固了其作为耐药乳腺癌治疗新选择的潜力。针对 PIK3CA/AKT1/PTEN 改变的 HR+/HER2-乳腺癌患者的后续关键 III 期临床试验也已启动。

盈利预测

考虑到 LAE002 已进入后期临床阶段，以及 LAE102 早期临床表现优秀。我们预计公司 2025-2027 年营业收入分别为 0.44 亿元、0.50 亿元和 0.76 亿元；归母净利润分别为 -2.71 亿元、-2.98 亿元、-2.54 亿元。首次覆盖，予以“增持”评级。

风险提示：研发进度不及预期风险、审批不确定性风险、商业化风险、政策及市场环境变化风险、股价波动风险、长期未盈利风险

投资评级

行业 医疗保健业/药品及生物科技

6 个月评级 增持（首次评级）

当前价格 14.16 港元

目标价格 港元

基本数据

港股总股本(百万股)	407.74
港股总市值(百万港元)	5,773.55
每股净资产(港元)	2.13
资产负债率(%)	16.17
一年内最高/最低(港元)	17.78/3.90

作者

杨松 分析师
SAC 执业证书编号: S1110521020001
yangsong@tfzq.com

曹文清 分析师
SAC 执业证书编号: S1110523120003
caowenqing@tfzq.com

股价走势



资料来源：聚源数据

相关报告

内容目录

1. 来凯医药：立足科学创新，聚焦未满足肥胖和癌症医疗需求.....	3
2. LAE102：早期临床结果优秀，携手礼来开展肥胖症治疗临床研究.....	4
2.1. GLP-1 靶点药物前景广阔，肌肉流失副作用成焦点	4
2.2. 增肌药物赛道蓝海初现，ACTRII 等多靶点竞速中	7
2.3. 创新 ActRIIA 单抗，兼具减重与增肌双重功效	10
3. LAE002：广谱 AKT 激酶抑制剂，助力多种乳腺癌治疗	12
4. 盈利预测	15
风险提示	16

图表目录

图 1：来凯医药在研管线概览	3
图 2：来凯医药股权穿透图（截至 2024 年 12 月 31 日）	3
图 3：来凯医药核心管理团队	4
图 4：2018Q3-2024Q4 司美格鲁肽销售收入（单位：百万美元）	4
图 5：2022Q2-2024Q4 替尔泊肽销售收入（单位：百万美元）	5
图 6：骨骼肌作为结构器官与代谢器官的部分关键作用	7
图 7：骨骼肌中的 ACTRII 信号通路图	11
图 8：同靶向 ACTRII 药物的增肌和减肥的作用机制	11
图 9：PI3K/Akt/mTOR 通路示意图	12
图 10：靶病灶直径总和相较基线的最大百分比减少	14
图 11：治疗持续时间与应答的游泳图	14
表 1：随机临床试验中 GLP-1RA 对肌肉体积、肌肉体积 Z 分数和肌肉脂肪浸润的影响（通过 MRI 量化）	6
表 2：随机临床试验中 GLP-1RA 对瘦体重/体积影响汇总	6
表 3：增肌药物研发进度	7
表 4：减重增肌药物部分临床试验信息汇总	9
表 5：增肌减重药物临床数据对比	9
表 6：来凯医药减重增肌重要药物的临床试验信息汇总	12
表 7：AKT 靶点药物关于乳腺癌（BC）适应症的研发进展	13
表 8：来凯医药 2022-2027E 收入预测（单位：百万元）	15

1. 来凯医药：立足科学创新，聚焦未满足肥胖和癌症医疗需求

来凯制药成立于 2016 年，并于 2023 年 6 月在港交所成功上市。是一家以科学为导向的临床阶段生物技术公司，致力于为世界各地的癌症、代谢性疾病和肝纤维化患者带来创新疗法。截至 2024 年 6 月 30 日，Laekna 已启动 LAE102、LAE002 (afuresertib)、LAE001 和 LAE005 的七项临床试验，以解决肥胖和癌症领域未满足的医疗需求。

图 1：来凯医药在研管线概览

候选新药	靶点机制	适应症	先导药发现	机制验证	CMC IND 启动	I期	II期	III期
癌症	+氟维司群(中国) +艾拉司群(美国)	AKT+ER	2L-3L局部晚期或转移性 HR+/HER2-BC				中国及美国III期	
	+LAE001/ 泼尼松	AKT+CYP17A	2L-4L mCRPC				准备III期	
	+紫杉醇	AKT+Chemo	2L-6L PROC				准备III期	
	+信迪利单抗 +化疗	AKT+PD-1+化疗	PD-1/L1耐药实体瘤					
	+LAE005 +白蛋白结合紫杉醇	AKT+PD-L1+化疗	2-3L TNBC					
	LAE001	CYP17A/CYP11B2	1L mHSPC					
	LAE109	NK/T	癌症					
	LAE111	LILRB1-LILRB2	癌症					
	LAE112	FGFR2b	癌症					
	LAE113	TIGIT-PVRIG	癌症					
纤维化/代谢	LAE117	NK/T	癌症					
	LAE118	PI3Ka	癌症					
	LAE119	PARP1	癌症					
	LAE120	USP1	癌症					
	LAE102	ActRIIA	肥胖症					
	LAE103	ActRIIB	肌肉缺少适应症					
	LAE123	ActRIIA-IIIB	肌肉缺少适应症					
	LAE104	aHSC	肝纤维化					
	LAE105	aHSC	肝纤维化					
	LAE106	TGFβ	纤维化					

资料来源：公司官网，天风证券研究所

奥博资本是公司第一大股东。OrbiMed Asia (奥博资本) 持股比例 12.05%，占股比例最高；吕向阳持股比例 8.27%，吕向阳的家族信托 Ealex LLC 占比 4.91%，余姚阳明股权投资占比约 8.83%。前三大股东占比约 34%。

图 2：来凯医药股权穿透图（截至 2024 年 12 月 31 日）



资料来源：来凯医药官网，WIND，天风证券研究所

核心管理团队均有医学生物背景，并曾在 MNC 担任重要职位。董事会主席吕向阳博士、首席医学官岳勇博士及首席科学官顾祥巨博士均在诺华等全球知名制药企业任职多年，涵盖药物研发、临床试验以及新药上市申报等领域，具有国际视野和科研实力，为公司的创新药物研发提供坚实保障。

图 3：来凯医药核心管理团队



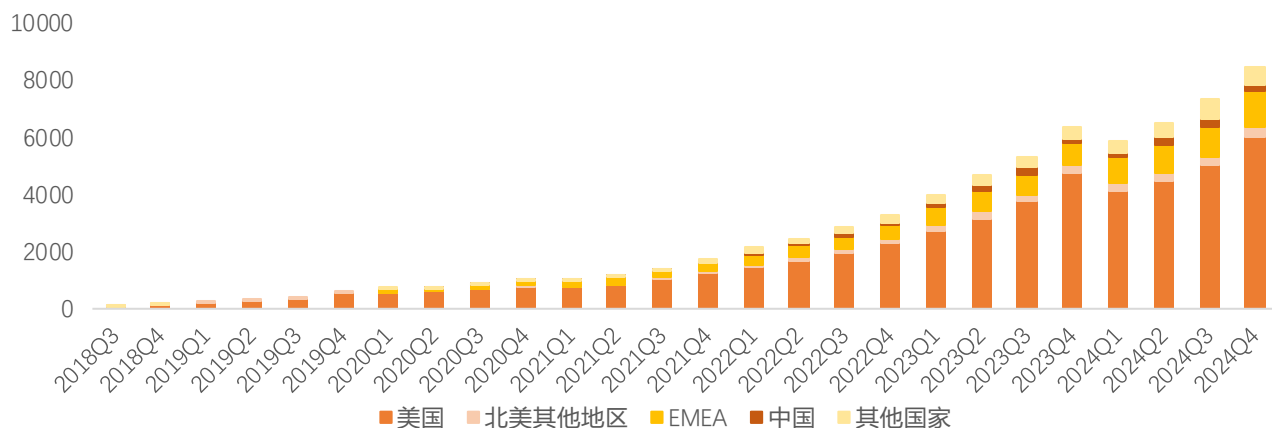
资料来源：来凯医药官网，天风证券研究所

2. LAE102：早期临床结果优秀，携手礼来开展肥胖症治疗临床研究

2.1. GLP-1 靶点药物前景广阔，肌肉流失副作用成焦点

GLP-1 RA 药物市场规模大。随着 GLP-1R 激动剂药物在减重适应症上的疗效逐渐显现，该领域药物的潜力得到市场认可，根据丁香园 insight 数据库显示，全球有 80 余款 GLP-1R 激动剂正处于临床试验阶段。其中的领军药物司美格鲁肽 2017 年在美国获批上市，获批适应症为 2 型糖尿病，并于 2021 年 6 月获 FDA 批准减重适应症；在中国内地，司美格鲁肽于 2021 年 4 月获批 2 型糖尿病适应症。自上市以来，尤其是获批减重适应症后，销量整体维持上升趋势，且增长迅速。司美格鲁肽 2024 全年的销售收入为 2018.49 亿丹麦克朗，同比增长 38%。

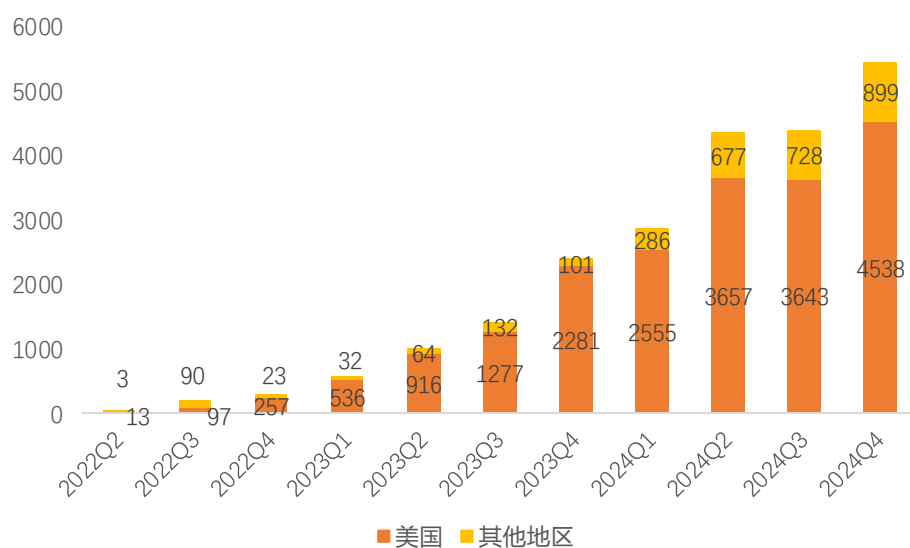
图 4：2018Q3-2024Q4 司美格鲁肽销售收入（单位：百万美元）



资料来源：诺和诺德各季度财报，天风证券研究所，注：销量为 Wegovy, Rybelsus 和 Ozempic 三个商品名对应销量的总和，换算的美元兑丹麦克朗汇率为 7.18

而礼来的替尔泊肽作为 GLP1R/GIPR 双激动剂，于 2022 年 5 月在美国获批上市，获批适应症为 2 型糖尿病，并于 2023 年 11 月获 FDA 批准减重适应症；在中国内地，替尔泊肽于 2024 年 5 月以 2 型糖尿病适应症获批上市，并于 2024 年 7 月获批减重适应症。销额在 2022-2024Q2 之间增长较快；而 2024Q3 受供应链中批发商渠道库存减少的影响，销额和 Q2 持平，2024Q4 恢复高增长速度。2024 全年销售额约为 165 亿美元。

图 5: 2022Q2-2024Q4 替尔泊肽销售收入 (单位: 百万美元)



资料来源：礼来各季度财报，天风证券研究所，注：销量为 Mounjaro 和 Zepbound 两个商品名的销量总和

GLP-1 受体激动剂减重的同时伴随较高比例的肌肉流失。根据研究显示，服用这些药物在有效减肥的同时，也会导致肌肉损失（以无脂肪质量 FFM 下降为指标），在 36-72 周内占总体重减轻的 25% 至 39%。相比之下，非药物热量限制研究中体重减轻程度较小，导致 FFM 损失 10-30%。具体而言，按年计算，GLP-1 受体激动剂导致的肌肉质量下降比预期的年龄相关肌肉损失高出几倍（每年 0.8%，基于 40-70 岁期间每十年 8% 的肌肉损失）。

利拉鲁肽和替尔泊肽的两项临床研究均报告了肌肉体积减少问题。在利拉鲁肽的 Lundgren 和替尔泊肽的 SURPASS-3 两项临床试验，利拉鲁肽和替尔泊肽 5 mg 的肌肉体积 Z-Score 变化相似，观察到的体重减轻幅度也相似。替尔泊肽 10 mg 和 15 mg 显示体重减轻幅度更大，肌肉体积 z 分值的减少幅度也更大。

表 1：随机临床试验中 GLP-1RA 对肌肉体积、肌肉体积 Z 分数和肌肉脂肪浸润的影响（通过 MRI 量化）

研究描述			重量变化	肌肉成分变化平均值（SD）		
研究	试验组	患者基线		肌肉体积（L）	肌肉体积 Z-Score	肌肉脂肪浸润（pp）
利拉鲁肽 (Lundgren)	利拉鲁肽	BMI ≥ 30 kg/m ² 或 BMI ≥ 27	-6.6	-0.35 (0.35)	-0.11 (0.31)	-0.26 (0.43)
	利拉鲁肽 + 运动	kg/m ² + 代谢综合征，无糖尿病	-1.2	-0.06 (0.38)	-0.03 (0.37)	-0.01 (0.58)
替尔泊肽 (SURPASS-3 MRI)	替尔泊肽 5mg	2 型糖尿病 BMI ≥ 25 kg/m ²	-8.0	-0.44 (0.57)	-0.12 (0.33)	-0.23 (0.77)
	替尔泊肽 10mg		-10.5	-0.71 (0.74)	-0.23 (0.48)	-0.42 (0.61)
	替尔泊肽 15mg		-11.7	-0.76 (0.74)	-0.30 (0.47)	-0.44 (0.81)
	德谷胰岛素		2.3	+0.16 (0.54)	+0.06 (0.43)	+0.03 (0.40)

资料来源：lan J et al., 《Changes in lean body mass with glucagon-like peptide-1-based therapies and mitigation strategies》，天风证券研究所，注：括号里的是标准差 SD

在使用 GLP-1RA 减重的过程中，瘦体重流失在总减重中占比较大。因为减肥文献中很少有研究精确测量肌肉质量。相反，减肥试验中常见的报告重点包括全身瘦体重的绝对和相对损失。瘦体重是一个更具包容性的指标，不仅包括肌肉质量，还包括器官、骨骼、体液和脂肪组织中的水分。虽然瘦体重无法完全代表肌肉质量，但也可以在一定程度上反映患者肌肉健康情况的变化。具体而言，司美格鲁肽可能导致瘦体重减少占总减重的 40%。在 STEP-1 试验中，使用司美格鲁肽的患者瘦体重减少了 6.92 kg（-13.2%），同时总体重减少了 15.3kg（-14.9%），意味着瘦体重占总减重的 45.2%。同样，在 SURMOUNT-1 试验中，替尔泊肽最高剂量（15 mg）组的瘦体重减少了 5.67kg（-10.9%），总减重达到 22.1kg（-20.9%），使得瘦体重流失占总减重的 25.7%。

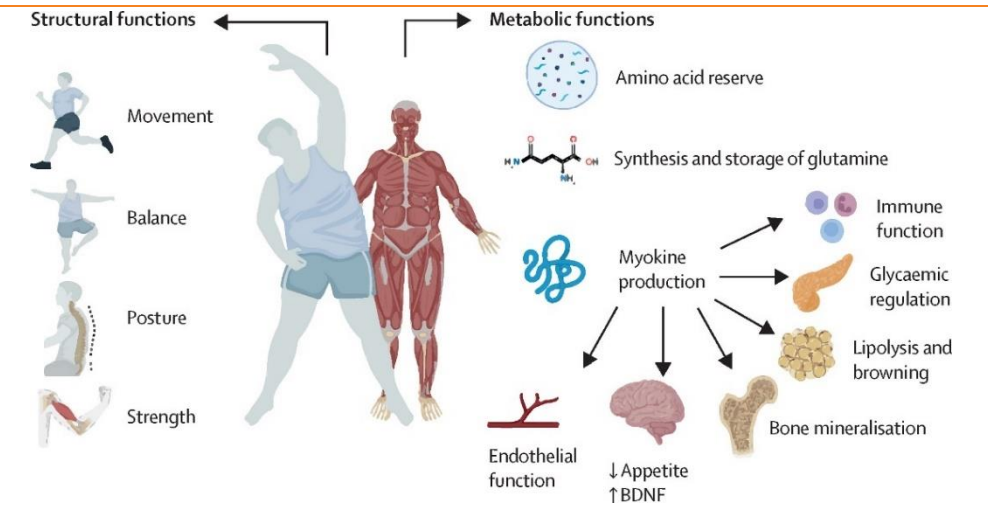
表 2：随机临床试验中 GLP-1RA 对瘦体重/体积影响汇总

药剂	患者基线	测量	体重相对于基线 的变化（千克或升）（%）	与基线相比的 瘦肉变化（单位：公斤）（%）	瘦体重/肌肉体积减少（或增加）的比例 占总减重比例（%）
司美格鲁肽 (STEP-1)	BMI ≥ 30 kg/m ² 或 BMI ≥ 27 kg/m ² + 合并症，无糖尿病	DXA（瘦体重）	-15.3(-14.9%)	-6.92 (-13.2%)	-45.2%
司美格鲁肽 (SUSTAIN-8)	2 型糖尿病	DXA（瘦体重）	-5.3(-6.0%)	-2.3 (-4.5%)	-43.4%
替尔泊肽 (SURMOUNT-1)	BMI ≥ 30 kg/m ² 或 BMI ≥ 27 kg/m ² + 合并症，无糖尿病	DXA（瘦体重）	-22.1(-20.9%)	-5.67 (-10.9%)	-25.7%
利拉鲁肽 + 生活方式改变 (Neeland)	BMI ≥ 30 kg/m ² 或 BMI ≥ 27 kg/m ² + 代谢综合征，无糖尿病	MRI（瘦体积）	-6.75 (-6.6%)	-1.02 (-2.5%)	-15.0%
利拉鲁肽 (Lundgren)	BMI ≥ 32 kg/m ² ，无糖尿病	DXA（瘦体重）	-0.7 (-0.7%)	0.0 (0.0%)	0.0%
利拉鲁肽+运动 (Lundgren)	BMI ≥ 32 kg/m ² ，无糖尿病	DXA（瘦体重）	-3.4 (-3.5%)	0.5 (+0.8%)	14.7%

资料来源：lan J et al., 《Changes in lean body mass with glucagon-like peptide-1-based therapies and mitigation strategies》，天风证券研究所

作为关键的代谢与免疫调节器官，肌肉组织的流失会引发多系统功能障碍。肌肉质量降低直接削弱氨基酸储备能力，尤其是谷氨酰胺等参与免疫反应的氨基酸供给不足，导致免疫功能受损，表现为感染风险升高、伤口愈合延迟及抗炎调控能力下降。同时，肌肉流失会破坏葡萄糖稳态调节功能，加剧胰岛素抵抗和代谢紊乱风险。更值得注意的是，肌肉分泌的肌动蛋白等信号分子减少，可能进一步影响全身能量代谢平衡和免疫细胞活性调控，形成代谢与免疫的双重恶性循环。因此接受 GLP-1RA 治疗的患者，在这些疾病方面的患病风险可能会增加。

图 6：骨骼肌作为结构器官与代谢器官的部分关键作用



资料来源：Carla et al.《Muscle matters: the effects of medically induced weight loss on skeletal muscle》，天风证券研究所

肌肉流失可能会导致使用 GLP-1RA 减重的患者体重反弹。部分患者在初步减重后希望停用 GLP-1 受体激动剂，但出现体重反弹问题。一般而言，体重反弹主要导致脂肪增加，而非肌肉恢复。研究表明，肥胖成年人经历反复的体重下降与反弹，往往伴随肌肉质量和力量下降，并增加肌肉减少性肥胖的风险。在使用 GLP-1RA 减重的患者中，由于存在肌肉流失，这种体重循环模式可能比单纯饮食减重更明显，并成为肌肉减少性肥胖的重要诱因，如果没有同时采取策略来防止肌肉大量流失，可能会导致或加剧终身肌肉减少性肥胖。

2.2. 增肌药物赛道蓝海初现，ACTRII 等多靶点竞速中

减脂增肌药物赛道存在较为明显的市场空白。正在开发的靶点有肌生长抑制素的激活素 II 型受体 (ActRII, 包括 ACVR2B 和 ACVR2A 等) 和肌生长抑制素 (GDF8) 等。目前在全球开展了肥胖相关适应症的临床试验的药物不到十款，分别为靶向 Activin A 的再生元制药的 Garetosmab, 靶向 ActRIIA 的诺华/礼来的 Bimagrumab, 靶向 GDF8 的罗氏的 RG-70240、Scholar Rock 的 Apitegromab 和赛诺菲/再生元的 Trevogrumab。其中 Garetosmab、Bimagrumab、Trevogrumab 和 Apitegromab 已在国外进入 II 期临床阶段，RG-70240 目前正在 I 期临床阶段，LAE102 获批临床；而在中国内地，肥胖适应症进入临床试验阶段的仅有来凯医药的 LAE102 一款。未来的发展方向可能是将这些分子与基于 GLP-1 的疗法相结合。

表 3：增肌药物研发进度

药品成分	研发机构	靶点	中国内地最高状态	美国最高状态	中国内地增肌相关适应症/获批适应症	境外增肌相关适应症/获批适应症
Garetosmab	再生元制药	Activin A	III 期	III 期	/	II 期: 肥胖
Bimagrumab	诺华/礼来	ACVR2	申请临床 (非积极)	III 期	/	II 期: 肌肉减少症, 2 型糖尿病, 肥胖

Apitegromab	Scholar Rock	GDF8	-	III 期	/	II 期: 肥胖
Trevogrumab	赛诺菲/再生元	GDF8	-	II 期	/	II 期: 肌肉减少症,肥胖
LAE102	来凯医药	ACVR2A	I 期	I 期	I 期: 肥胖	I 期: 肥胖
RG-70240	罗氏/中外制药株式会社	GDF8	-	II/III 期	/	I 期: 肥胖
Sarconeos	Biophytis	MAS1	-	II/III 期	/	II 期: 肌肉减少症 批准临床: 肥胖
IMM01-STEM	Immunis		-	II/II 期	/	批准临床: 肌肉减少症 临床前:肥胖
罗特西普	默沙东/BMS	ACVR2B、 GDF11、GDF8	批准上市	批准上市	批准上市: β 地中海贫血	批准上市: β 地中海贫血,骨髓增生异常综合征相关贫血
Sotatercept	默沙东/新基医药	ACVR2A、 Activin、 GDF11、GDF8	申请上市	批准上市	申请上市: 肺动脉高压 (推测)	批准上市: 肺动脉高压
Elritercept	Keros Therapeutics/ 武田/豪森药业	ACVR2A、 Activin A、 Activin B、 GDF11、GDF8	II 期	III 期		I 期: 肌营养不良症
ZS112	至善唯新生物		临床中	-	临床中 (分期未知): / 肌肉减少症	
Taldefgrobep alfa	BMS/罗氏	GDF8	-	III 期	/	/
FDY-5301	Faraday Pharmaceuticals	Hydrogen peroxide	-	III 期	/	II 期: 肌肉减少症
AZD1940	阿斯利康制药	CNR1、CNR2	-	II 期	/	临床前: 肌肉减少症
MYMD-1	TNF Pharmaceuticals	TNF- α	-	II 期	/	II 期: 肌肉减少症
伊布莫仑	默沙东	GHSR1a	-	II 期	/	II 期: 肌肉减少症
Cibotercept	Keros Therapeutics	ACVR2B、 Activin A、 Activin B、 GDF11、GDF8	-	II 期	/	
STM 434	安进制药	ACVR2B、 Activin A	-	I 期	/	
MF-300	Epirium Bio	HPGD	-	批准临床	/	批准临床: 肌肉减少症,
BIIB110	渤健制药	ACVR2	-	临床前	/	I 期: 肌肉萎缩

资料来源:丁香园 insight 数据库, 天风证券研究所, 注: 适应症进展包括肌肉减少症/肥胖相关适应症和已获批适应症

增肌减重疗法集中在 2024 年进入临床试验阶段。除礼来制药的 Bimagrumab 试验在 2022 年开始临床试验外, 其他药物均在 2024 年开展临床试验, 且大部分均为和靶向 GLP-1 的受体激动剂药物联用。来凯医药的 LAE102 目前正处于 I 期临床阶段, 而且并未和 GLP-1RA 药物联用。

表 4：减重增肌药物部分临床试验信息汇总

登记号/ 代号	申办者	分期	适应症	试验组方案	对照组方案	试验药靶点	试验 开始 日期	试验 完成 日期	目标 入组 人数	地区
NCT0629 9098/CO URAGE	再生元 制药	II 期	肥胖	Trevogrumab 单药， 或司美格鲁肽单药， 或双药联合用药，或 在此基础上再联合 Garetosmab	安慰剂	Activin A (Garetosmab)、 GDF8 (Trevogrumab)	2024- 03-13	2026- 08-17 (预计)	999	美国， 波多 黎各
NCT0644 5075/EM BRAZE	Scholar Rock	II 期	肥胖	Apitegromab + 肠促 胰岛素模拟物(司美 格鲁肽、替尔泊肽)	安慰剂 + 肠促 胰岛素 模拟物	GDF8	2024- 05-21	2025- 10-20 (预计)	100	美国
NCT0561 6013/BE LIEVE	Versanis Bio，礼 来制药	II 期	肥胖	Bimagrumab 单药或 联合司美格鲁肽	安慰 剂，或 司美格 鲁肽	ACVR2	2022- 11-16	2025- 06-01 (预计)	507 (实 际)	美国， 澳大利 亚， 新西兰
NCT0664 3728	礼来制 药	II 期	肥胖	Bimagrumab 单药， 或联合替尔泊肽	安慰 剂，或 替尔泊 肽	ACVR2	2024- 10-21	2026- 11-01 (预计)	140	美国
NCT0649 3084	来凯医 药	I 期	肥胖	LAE102	安慰剂	ACVR2A	2024- 06-25	2026- 02-08 (预计)	124	中国 内地
NCT0690 8707	来凯医 药	I 期	绝经 后妇 女	LAE102	安慰剂	ACVR2A	2025- 04-22	2025- 08-19 (预计)	32	美国
ISRCTN1 0993304	罗氏制 药	I 期	肥胖	RG-70240		GDF8	2024- 05-10		36	新西兰

资料来源：丁香园 insight 数据库，ClinicalTrials，天风证券研究所

Bimagrumab 治疗可使得糖尿病和非糖尿病患者的脂肪量大幅减少，同时瘦体重增加。ActRII 单抗 Bimagrumab 在分别关于糖尿病和非糖尿病的临床试验中，均展现出刺激患者减脂方面的强大活性，同时还能增加瘦体重。在 2 型糖尿病患者中，试验组瘦体重增加 1.70kg，而安慰剂组瘦体重减少 0.4kg。

LAE102 的 SAD 研究数据展示了令人鼓舞的安全性和耐受性特征。该研究共纳入 64 名患者，且结果显示，未发生严重不良事件，也没有因不良事件而中止治疗。到目前为止报告的所有治疗相关不良事件都被很好地耐受，其中大多数报告为轻度（1 级）实验室检查异常，且没有出现任何临床症状或体征。没有报告任何腹泻病例。试验观察到明显的药物靶点结合和预期的药效动力学生物标志物变化，单次剂量的 LAE102 给药导致激活素 A 水平显著且持续增加，表明了强有力的靶点抑制。靶点抑制的持续时间与剂量水平相关。

表 5：增肌减重药物临床数据对比

申办者	再生元	Versanis Bio	诺华制药	诺华制药
药物	Trevogrumab/Garetosmab	Bimagrumab	Bimagrumab	Bimagrumab
试验登记	NCT02943239	汇总分析	NCT03005288	NCT01601600

号				
靶点	GDF8/Activin A		ACVR2	
试验分期	I 期		II 期	
适应症	对身体成分的影响		非糖尿病患者 2 型糖尿病患者	对肌肉减少症和活动 受限老年人骨骼肌质 量和功能的影响
患者基线	健康参与者		其中 41% 超 重或肥胖	Weight mean (SD): 93.6 kg (14.9) BMI mean (SD) 32.9(3.4) BFM mean(SD): 35.4(7.5) 65 岁以上老年人
患者人数	6	12	569	37 vs 38
用药方案	Trevogrumab (6mg/kg)	Trevogrumab (6 mg/kg) Garetosmab (10 mg/kg)	Bimagrumab vs 安慰剂	bimagrumab 10 mg/kg vs 安慰剂
全身脂肪 量 (24-week)			-14.6% vs +2.4% (24-week)	-20.5% vs -0.5% (48-week)
瘦体重				+1.70 kg vs -0.4kg
腰围				-9.0 cm vs +0.5cm
体重				-5.9 kg vs -0.8kg
大腿肌肉 体积 (TMV)	+4.6% vs baseline(8-we ek)	+7.7% vs baseline		8.01 ± 3.70% vs 0.35 ± 3.32% (8-week) 7.72 ± 5.31% vs 0.42 ± 5.14% (16-week) 4.80 ± 5.81% vs -1.01 ± 4.43% (24-week)
总脂肪量		-4.6% vs baseline		
android 脂肪量		-6.7% vs baseline		

资料来源：丁香园 insight 数据库，Donahue et al.,《34-OR: The Effect of Combined Activin A and Myostatin Blockade on Body Composition—A Phase 1 Trial》，《Effect of Bimagrumab vs Placebo on Body Fat Mass Among Adults With Type 2 Diabetes and Obesity: A Phase 2 Randomized Clinical Trial》，《Lost in translation: challenges of current pharmacotherapy for sarcopenia》等，天风证券研究所

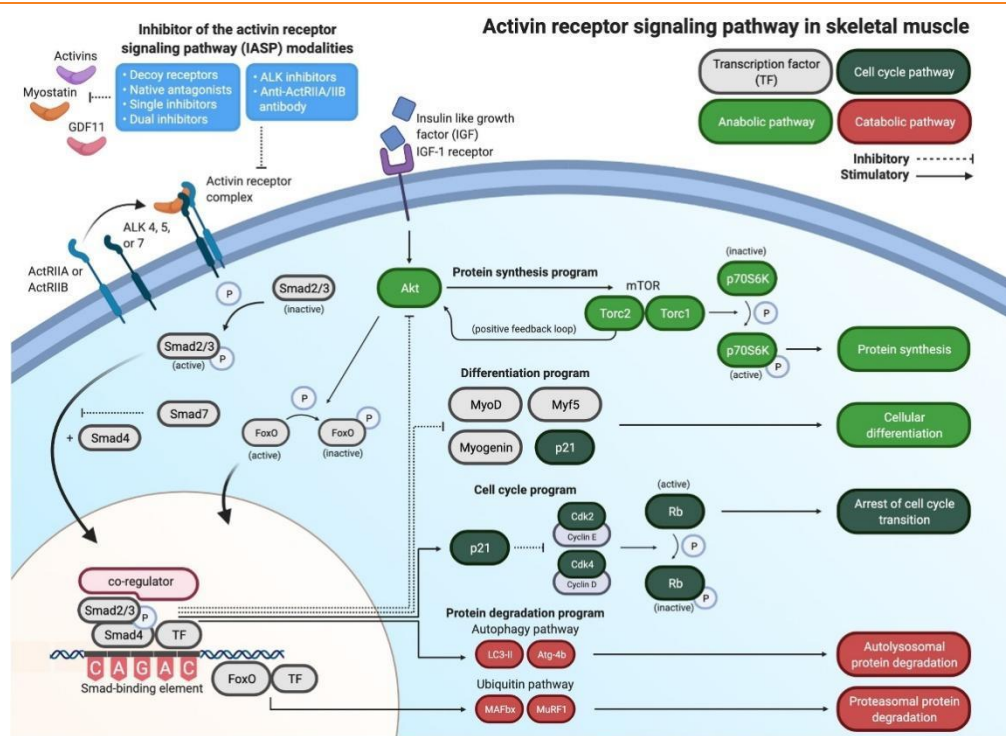
2.3. 创新 ActRIIA 单抗，兼具减重与增肌双重功效

LAE102 是来凯医药自主研发、全球首创的一种 ActRIIA 单克隆抗体，在临床前模型中已显示出增加肌肉并减少脂肪的效果。SAD 研究中也成功完成，观察到明显的靶标结合和预期的药效学生物标志物变化，以及良好的安全性和耐受性。积极的数据为公司在我国进行的 I 期多次递增剂量研究（2025 年 3 月已完成首例入组），及与礼来合作在美国进行的 I 期临床研究奠定良好基础。此外，LAE102 与 GLP-1 受体激动剂联用可进一步减少脂肪并显著降低 GLP -1 受体激动剂导致的肌肉流失，使 LAE102 成为一种高质量体重控制候选药物。

肌生长抑制素、激活素和其他分子与 ActRII 受体结合，激活与肌肉损失相关的 ActRII 信号。该受体复合体由两种受体组成，分别为 I 型受体（如 ALK4, ALK5, ALK7）负责信号转导和 II 型受体（如 ActRIIA, ActRIIB）负责配体结合，并激活 I 型受体。ActRII 是主要的配体结合受体，它会以高亲和力结合配体形成配受体复合物；配体/ActRII 复合物会进一步招

募 ActRI 并与之结合；结合后，ActRI 会被 ActRII 磷酸化并激活。Smad2 和 3 是激活素/TGF- β 特异性 Smad，可由活化的 ActRI 磷酸化。在细胞核中，Smad2/3/4 复合物通过其他的转录辅因子调节基因表达。

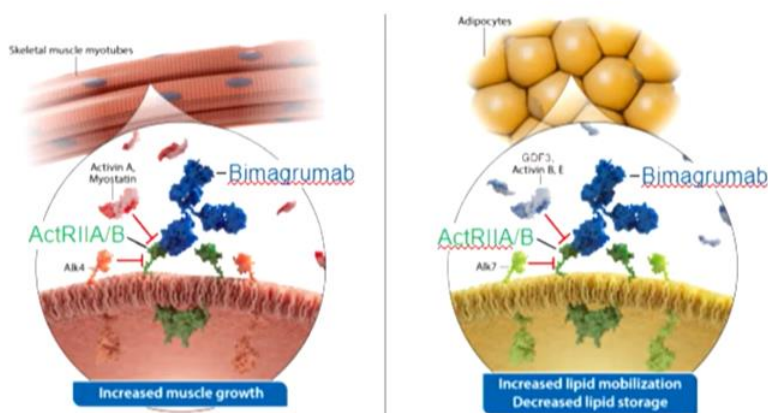
图 7：骨骼肌中的 ACTRII 信号通路图



资料来源：Lodberg 《Principles of the activin receptor signaling pathway and its inhibition》，天风证券研究所

因此阻断 ActRII 信号有望在减少脂肪堆积的同时，促进肌肉增加。脂肪组织中，通过 ActRII 受体的激活素信号直接促进脂质储存，是内脏脂肪积累和肥胖的关键驱动因素。阻断脂肪细胞中的 ActRII 信号传导，可促进脂肪代谢。肌肉组织中，通过 ActRII 受体发出的信号会抑制肌肉生长并促进肌肉萎缩。阻断骨骼肌中的激活素信号传导可以抑制这种萎缩，并可以促进肌肉质量的增加，帮助肥胖患者改善身体成分和新陈代谢，同时减少脂肪。

图 8：同靶向 ACTRII 药物的增肌和减肥的作用机制



资料来源：59th EASD Annual Meeting，天风证券研究所

来凯医药在保有 LAE102 的全球权益的前提下，和礼来共同开发 LAE102。2024 年 11 月，来凯医药与礼来签订一项临床合作协议，旨在支持和加速 LAE102 针对肥胖症治疗的全球

临床开发。礼来将负责在美国执行一项 I 期研究并承担相关费用。来凯医药保留 LAE102 的全球权益。2025 年 01 月 13 日，LAE102 成功完成临床试验 I 期 SAD 研究，其适应症为肥胖症，此外，非小细胞肺癌适应症批准临床；实体瘤和肿瘤适应症处于申请临床阶段，肺动脉高压处于临床前阶段；2024 年 08 月，LAE103 启动肌肉减少症的 IND 支持性研究，并预计于 2025 年第二季度递交 IND 申请；LAE123 作为一种针对 ActRIIA/IIIB 双靶点的单克隆抗体，可有力阻断 ActRIIA/IIIB 与其配体（包括肌生长抑制素、激活素和生长/分化因子）之间的相互作用，不仅在细胞报告基因实验（RGA）检测中表现出卓越的活性，更在动物研究中显示出优秀的药代动力学和疗效。2024 年 11 月，LAE123 达到 PCC 的要求，正式进入 IND 支持性研究阶段，预计于 2025 年第四季度递交 IND 申请。

表 6：来凯医药减重增肌重要药物的临床试验信息汇总

药品名称	研发机构	靶点	中国内地最高状态	全球最高状态	中国内地适应症进度	境外适应症进度
LAE102	来凯医药	ACVR2A	临床 I 期	临床 I 期	临床 I 期：肥胖 申请临床：实体瘤、肿瘤	临床 I 期：肥胖 批准临床：非小细胞肺癌
LAE103	来凯医药	ACVR2B	临床前	临床前	CMC IND 启动：肌肉减少症	/
LAE123	来凯医药	ACVR2A、ACVR2B	临床前	临床前	CMC IND 启动：严重疾病	/

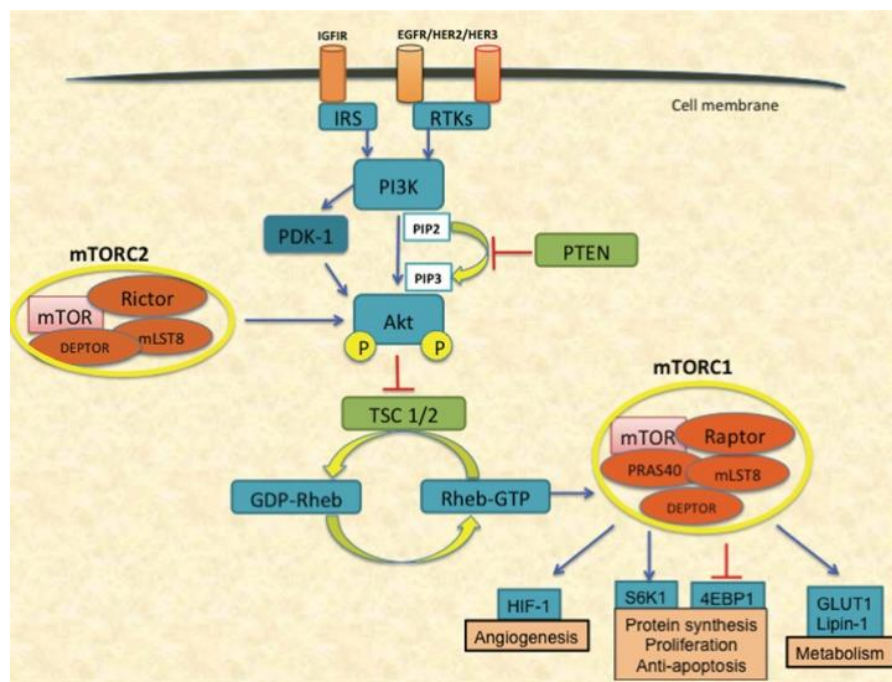
资料来源：丁香园 insight 数据库，来凯医药官网等，天风证券研究所

3. LAE002：广谱 AKT 激酶抑制剂，助力多种乳腺癌治疗

乳腺癌发病人群位居女性恶性肿瘤第二位。乳腺癌发病人群较多。根据中国国家癌症中心最新发布的报告显示，乳腺癌是女性最常见的癌症之一，发病率为 51.71/十万人。HR+/HER2- BC（HR 阳性/HER2 阴性乳腺癌）是乳腺癌中最常见的分型，约占新发乳腺癌的 70%。TNBC（三阴性乳腺癌）占乳腺癌的 10%到 20%。

PI3K/Akt/mTOR 通路是肿瘤发生和发展的关键机制之一。它是一种主要的细胞内信号通路，对营养物质、激素和生长因子刺激的可用性作出反应，并已被充分证实在肿瘤细胞生长和增殖中发挥非常重要的作用。PI3K/AKT/mTOR 通路的异常激活与多种恶性肿瘤的发生与发展密切相关，如肝癌、肺癌、结肠癌、乳腺癌等，特别是在乳腺癌中与晚期乳腺癌内分泌治疗耐药密切相关。因此，AKT 抑制剂通过降低 AKT 活性成为一种治疗耐药性肿瘤的潜在药物。

图 9：PI3K/Akt/mTOR 通路示意图



资料来源：Paplomata and O' Regan 《The PI3K/AKT/mTOR pathway in breast cancer: targets, trials and biomarkers》，
天风证券研究所

LAE002 多领域布局，乳腺癌具有优先优势。LAE002(Afuresertib)是一种可逆性、ATP 竞争性的口服广谱 AKT 激酶抑制剂，具有低纳摩尔级的高效抑制作用，抑制所有三种 AKT 亚型（AKT1、AKT2 及 AKT3）。2018 年，来凯医药从诺华授权获得 LAE002 的全球权益，目前其在研适应症覆盖乳腺癌、去势抵抗性前列腺癌等多个瘤种。

表 7：AKT 靶点药物关于乳腺癌（BC）适应症的研发进展

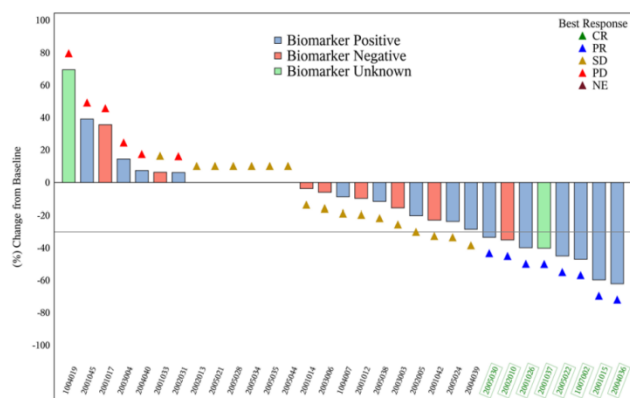
药品成分	靶点	研发机构	中国内地适应症 BC 适应症在研状态	境外适应症 BC 在研状态
Capivasertib	AKT	阿斯利康/Astex Pharmaceuticals	批准上市：联合氟维司群 2L 治疗 PI3K/AKT/mTOR 通路改变的 HR+/HER2- BC（2025.04） 临床 III 期：TNBC	批准上市：联合氟维司群 2L 治疗 PI3K/AKT/mTOR 通路改变的 HR+/HER2- BC（2023.11） 临床 III 期：TNBC
Afuresertib	AKT	诺华制药/来凯医药	临床 III 期：联合氟维司群 2L 治疗 PI3K/AKT/mTOR 通路改变的 HR+/HER2- BC 临床 I/II 期：TNBC	临床 III 期：联合氟维司群 2L 治疗 PI3K/AKT/mTOR 通路改变的 HR+/HER2- BC
Ipatasertib	AKT	辉瑞/罗氏	临床 III 期：联合紫杉醇治疗 PI3K/AKT/mTOR 通路改变的 HR+/HER2- BC 的 2L 治疗（不佳），TNBC	临床 III 期：联合紫杉醇治疗 PI3K/AKT/mTOR 通路改变的 HR+/HER2- BC 的 2L 治疗（不佳），TNBC
Pifusertib	AKT	大家制药/大鹏药品工业株式会社	/	临床前：乳腺癌
Uprosertib	AKT	诺华/来凯医药	/	临床 II 期：TNBC
MK-2206	AKT	默沙东	临床 II 期：鼻咽癌	临床 I 期：HER2+ BC, HR+/HER2- BC
TQB3912	AKT	正大天晴	临床 I/II 期：HR+/HER2- BC	/
NTQ1062	AKT	正大天晴	临床 I/II 期：HR+/HER2- BC	/

曲西立滨	AKT	Prescient Therapeutics	/	临床 I/II 期: 乳腺癌
ALTA-2618	AKT1 E17K	Alterome Therapeutics	/	临床 I 期: 乳腺癌
Hu7691	AKT	浙江大学	临床 I 期: 乳腺癌	/
HRS7415	AKT	恒瑞医药	批准临床: 乳腺癌	/
Rupitasertib	AKT1、AKT3、p70S6K	Diaccurate	/	临床前: HER2+乳腺癌
AKT/PI3K/mTOR inhibitors(Thryv Therapeutics)	AKT、PI3K、mTOR	Thryv Therapeutics	/	临床前: 乳腺癌

资料来源: 丁香园 insight 数据库, 天风证券研究所

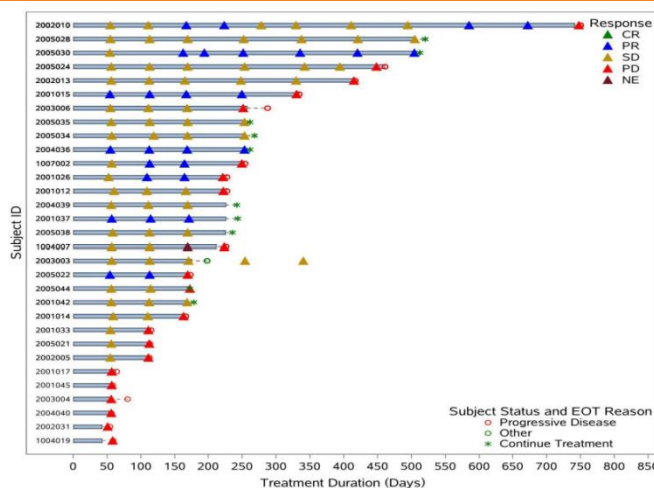
LAE002 联合氟维司群在 HR+/HER2- BC 中显示出有前景的抗肿瘤活性。在关于 HR+/HER2- BC 适应症的 IB/III 期临床研究 AFFIRM-205(NCT04851613)的 Ib 期数据显示, Afuresertib 联合氟维司群治疗标准治疗失败的局部晚期或转移性 HR+/HER2-乳腺癌适应症取得了积极成果。在 PIK3CA/AKT1/PTEN 变异的乳腺癌患者中, mPFS 为 7.3 个月, ORR 达到 33.3%。Afuresertib 联合氟维司群的安全性耐受性良好, 公司对该项研究取得积极成果和递交药品上市申请充满信心, 目前其 III 期临床正在开展中。

图 10: 靶病灶直径总和相较基线的最大百分比减少



资料来源: Zhang et al. 《370 P A Phase Ib Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Afuresertib Plus Fulvestrant in Subjects with Locally Advanced or Metastatic HR+/HER2- Breast Cancer Who Failed Standard of Care Therapies: A Subgroup Analysis of Efficacy in PIK3CA/AKT1/PTEN - Altered Subjects》, 天风证券研究所

图 11: 治疗持续时间与应答的游泳图



资料来源: Zhang et al. 《370 P A Phase Ib Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Afuresertib Plus Fulvestrant in Subjects with Locally Advanced or Metastatic HR+/HER2- Breast Cancer Who Failed Standard of Care Therapies: A Subgroup Analysis of Efficacy in PIK3CA/AKT1/PTEN - Altered Subjects》, 天风证券研究所

4. 盈利预测

我们预计公司 2025-2027 年营业收入分别为 0.44 亿元、0.50 亿元和 0.76 亿元；归母净利润分别为-2.71 亿元、-2.98 亿元、-2.54 亿元。**首次覆盖，我们认可给予公司“增持”评级：**1) 随着核心产品 LAE-002 进入临床后期并有望获得监管批准，预计于 2026 年上半年向 CDE 递交 NDA，有望在近年上市，带动初步营收。2) LAE102 是全球首创的 ActRIIA 单克隆抗体，旨在解决 GLP-1 受体激动剂减重疗法中常见的肌肉流失问题，填补了减重增肌领域的市场空白；且 I 期临床试验验证了其良好的安全性和耐受性，未出现严重不良事件。3) 来凯医药拥有多元化的研发管线，涵盖肥胖、代谢性疾病及肿瘤等领域，已启动包括 LAE102、LAE002 (Afuresertib)、LAE001 和 LAE005 在内的多项临床试验，展现出强大的创新研发能力和广阔的市场布局。首次覆盖，予以“增持”评级。

表 8：来凯医药 2022-2027E 收入预测（单位：百万元）

	2022	2023	2024	2025E	2026E	2027E
收入	4.80	16.74	38.17	43.90	50.48	75.72
其他亏损	-4.35	-6.26	-0.27	-3.63	-3.39	-2.43
管理费用	-80.24	-75.88	-74.06	-72.58	-71.13	-69.70
研发费用	-313.36	-230.49	-215.11	-236.62	-260.28	-286.31
销售费用						27.80
营业利润	-393.15	-295.88	-251.27	-268.93	-295.89	-251.27
财务费用	-1.39	-1.73	-3.02	-2.05	-2.27	-2.44
金融工具公允价值变动损益	-387.06	-71.21	0.00	0.00	0.00	0.00
归母净利润	-781.59	-368.81	-254.29	-270.98	-298.16	-253.71

资料来源：iFind，天风证券研究所

风险提示

- 1) 研发进度不及预期风险：LAE102 目前处于 I 期临床阶段，未来可能面临临床试验结果不及预期、试验延迟或安全性问题，影响其后续开发进程。
- 2) 审批不确定性：药物上市需经过严格的监管审批，存在获批时间延迟或未获批准的风险，尤其在不同国家和地区的法规要求差异可能增加不确定性。
- 3) 商业化风险：即使 LAE102 成功获批上市，仍可能面临市场竞争激烈、产品定价不及预期、市场渗透率低等商业化挑战，影响销售收入。
- 4) 政策及市场环境变化：医疗政策、药品集采政策、医保准入等政策调整，以及全球宏观经济波动可能对公司业务运营和盈利能力产生不利影响。
- 5) 股价波动风险：投资者对医药行业的整体情绪带动股价波动，以及企业股票的成交量较低，市场参与度不高，流动性相对不足，导致股价波动放大。
- 6) 长期未盈利风险：LAE102 的市场接受度和商业化推广效果可能低于预期，LAE103 和 LAE123 临床阶段投入大量资金，影响盈利水平。

分析师声明

本报告署名分析师在此声明：我们具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，本报告所表述的所有观点均准确地反映了我们对标的证券和发行人的个人看法。我们所得报酬的任何部分不曾与，不与，也将不会与本报告中的具体投资建议或观点有直接或间接联系。

一般声明

除非另有规定，本报告中的所有材料版权均属天风证券股份有限公司（已获中国证监会许可的证券投资咨询业务资格）及其附属机构（以下统称“天风证券”）。未经天风证券事先书面授权，不得以任何方式修改、发送或者复制本报告及其所包含的材料、内容。所有本报告中使用的商标、服务标识及标记均为天风证券的商标、服务标识及标记。

本报告是机密的，仅供我们的客户使用，天风证券不因收件人收到本报告而视其为天风证券的客户。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但天风证券对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的信息、意见等均仅供客户参考，不构成所述证券买卖的出价或征价邀请或要约。该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。客户应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专家的意见。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，天风证券及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告出具日的观点和判断。该等意见、评估及预测无需通知即可随时更改。过往的表现亦不应作为日后表现的预示和担保。在不同时期，天风证券可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。

天风证券的销售人员、交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。天风证券没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。天风证券的资产管理部门、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。

特别声明

在法律许可的情况下，天风证券可能会持有本报告中提及公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。因此，投资者应当考虑到天风证券及/或其相关人员可能存在影响本报告观点客观性的潜在利益冲突，投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一参考依据。

投资评级声明

类别	说明	评级	体系
股票投资评级	自报告日后的 6 个月内，相对同期恒生指数的涨跌幅	买入	预期股价相对收益 20%以上
		增持	预期股价相对收益 10%-20%
		持有	预期股价相对收益 -10%-10%
		卖出	预期股价相对收益 -10%以下
行业投资评级	自报告日后的 6 个月内，相对同期恒生指数的涨跌幅	强于大市	预期行业指数涨幅 5%以上
		中性	预期行业指数涨幅 -5%-5%
		弱于大市	预期行业指数涨幅 -5%以下

天风证券研究

北京	海口	上海	深圳
北京市西城区德胜国际中心 B 座 11 层	海南省海口市美兰区国兴大道 3 号互联网金融大厦 A 栋 23 层 2301 房	上海市虹口区北外滩国际客运中心 6 号楼 4 层	深圳市福田区益田路 5033 号平安金融中心 71 楼
邮编：100088	邮编：570102	邮编：200086	邮编：518000
邮箱：research@tfzq.com	电话：(0898)-65365390	电话：(8621)-65055515	电话：(86755)-23915663
	邮箱：research@tfzq.com	传真：(8621)-61069806	传真：(86755)-82571995
		邮箱：research@tfzq.com	邮箱：research@tfzq.com