

化学制药

创新药动态更新

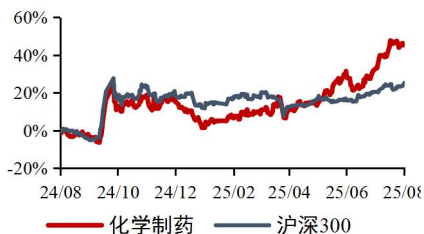
领先大市-B(维持)

GLP-1 小分子：口服 GLP-1 小分子受体激动剂达到三期临床终点，国产潜在 BIC 管线在美国临床展示减重潜力

2025 年 8 月 13 日

行业研究/行业快报

化学制药行业近一年市场表现



资料来源：最闻

首选股票

评级

相关报告：

【山证化学制药】创新药动态更新：  
GLP-1+Amylin 疗法：GLP-1 RA+Amylin  
类似物在超重/肥胖 III 期临床达到主要  
终点，国产 GLP-1/GIP RA+Amylin 类似  
物潜力已现 2025.8.5

【山证化学制药】创新药动态更新：PDE  
3/4 抑制剂：COPD 维持治疗销售快速增  
长，推进非 CF 支气管扩张症、哮喘和囊  
性纤维化 II 期临床 2025.7.16

分析师：

魏贇

执业登记编码：S0760522030005

邮箱：weiyun@sxzq.com

邓周宇

执业登记编码：S0760524040002

邮箱：dengzhouyu@sxzq.com

研究助理：

张智勇

药物点评

➢ 口服 GLP-1 小分子受体激动剂是 2 型糖尿病、肥胖/减重药物。口服小分子胰高血糖素样肽-1 受体激动剂（GLP-1 RA）有不限制饮食或饮水、化学合成产能供应难度低的优势。礼来口服小分子 GLP-1 RA Orforglipron 达到 2 型糖尿病、肥胖/超重 III 期临床终点即将申报上市。相比 Orforglipron，歌礼制药潜在 BIC 的口服小分子 GLP-1 RA ASC30 有更优的半衰期、药物暴露量、活性，剂量滴定更快；临床展现初步减重疗效。Orforglipron 和 ASC30 耐受性良好，与 GLP-1 类药物一致，胃肠道相关不良事件为轻中度，未观察到肝脏安全性信号。36mg orforglipron 在糖尿病、肥胖/超重 III 期临床因不良事件治疗中断率为 8%、10.3%。ASC30 在 Ib 期队列 1 未发生呕吐。

➢ 饮食控制和运动基础上血糖控制仍不佳的 2 型糖尿病国际 III 期临床中 Orforglipron 治疗 40 周后达到 A1C 主要终点。2025 年 4 月，ACHIEVE-1 的糖尿病临床（n=559），每日一次 orforglipron 治疗 40 周后糖化血红蛋白（A1C）降幅显著（安慰剂组 A1C -0.1%），A1C 自 8.0% 的基线降低 1.3%-1.6%。65% 的患者接受 36mg orforglipron 组 A1C 值降至 ≤6.5%，低于 ADA 定义的糖尿病阈值。36mg orforglipron 组体重-7.9%（安慰剂组-1.6%）。

➢ 肥胖或至少伴有一种体重相关合并症的超重但无糖尿病国际 III 期临床中，Orforglipron 治疗 72 周后达到减重主要终点。2025 年 8 月，ATTAIN-1 的肥胖/超重临床（n=3127），orforglipron 治疗 72 周后减重显著（安慰剂组 -0.9%）。36mg orforglipron 组体重-12.4%；体重减轻 ≥10% 的比例达 59.6%；体重减轻 ≥15% 的比例达 39.6%。orforglipron 与心血管风险标志物非高密度脂蛋白胆固醇、甘油三酯及收缩压降低相关。在预设的探索性分析中 orforglipron 最高剂量组降低高敏 C 反应蛋白水平达 47.7%。

➢ ASC30 PK、PD 特征优越，美国 Ib 期临床中 ASC30 前两个队列中期结果积极。跨试验比较，5mg ASC30 药物暴露量是 6mg orforglipron 的 2.2 倍。头对头比较，ASC30 对 GLP-1R 体外药效比 orforglipron 高 2-3 倍。NHPs 静脉葡萄糖耐受实验中 1.5mg/kg ASC30 比 6mg/kg orforglipron 刺激分泌更多胰岛素。肥胖症 Ia 期临床（n=40），ASC30 半衰期为 60 小时。美国肥胖症 Ib 期临床（共三个队列，n=30），每日一次口服 ASC30 28 天后，MAD 队列 1（每周剂量递增至 2、5、10 和 20mg）体重-4.3%；MAD 队列 2（每周剂量递增至 2、10、20 和 40mg），体重-6.3%（安慰剂组-0.1%）。相比 36mg orforglipron 组（从 1mg 起始，每 4 周增加一次剂量，增至 3mg，再至 6、12、24mg），ASC30 剂量滴定速度更快，有利于长期疗效提升。



请务必阅读最后股票评级说明和免责声明

1



邮箱: zhangzhiyong@sxzq.com

➤ **风险提示:** 对外授权研发失败风险、研发失败及竞争加剧风险等。

### 分析师承诺：

本人已在中国证券业协会登记为证券分析师，本人承诺，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本人对证券研究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，分析结论具有合理依据。本报告清晰地反映本人的研究观点。本人不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点直接或间接接受到任何形式的补偿。本人承诺不利用自己的身份、地位或执业过程中所掌握的信息为自己或他人谋取私利。

### 投资评级的说明：

以报告发布日后的 6--12 个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的涨跌幅为基准。其中：A 股以沪深 300 指数为基准；新三板以三板成指或三板做市指数为基准；港股以恒生指数为基准；美股以纳斯达克综合指数或标普 500 指数为基准。

无评级：因无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见的结果的重大不确定事件，或者其他原因，致使无法给出明确的投资评级。（新股覆盖、新三板覆盖报告及转债报告默认无评级）

### 评级体系：

#### ——公司评级

- 买入： 预计涨幅领先相对基准指数 15%以上；
- 增持： 预计涨幅领先相对基准指数介于 5%-15%之间；
- 中性： 预计涨幅领先相对基准指数介于-5%-5%之间；
- 减持： 预计涨幅落后相对基准指数介于-5%- -15%之间；
- 卖出： 预计涨幅落后相对基准指数-15%以上。

#### ——行业评级

- 领先大市： 预计涨幅超越相对基准指数 10%以上；
- 同步大市： 预计涨幅相对基准指数介于-10%-10%之间；
- 落后大市： 预计涨幅落后相对基准指数-10%以上。

#### ——风险评级

- A： 预计波动率小于等于相对基准指数；
- B： 预计波动率大于相对基准指数。

### 免责声明：

山西证券股份有限公司(以下简称“公司”)具备证券投资咨询业务资格。本报告是基于公司认为可靠的已公开信息，但公司不保证该等信息的准确性和完整性。入市有风险，投资需谨慎。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，公司不对任何人因使用本报告中的任何内容引致的损失负任何责任。本报告所载的资料、意见及推测仅反映发布当日的判断。在不同时期，公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。公司或其关联机构在法律许可的情况下可能持有或交易本报告中提到的上市公司发行的证券或投资标的，还可能为或争取为这些公司提供投资银行或财务顾问服务。客户应当考虑到公司可能存在可能影响本报告客观性的利益冲突。公司在知晓范围内履行披露义务。本报告版权归公司所有。公司对本报告保留一切权利。未经公司事先书面授权，本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，或以任何侵犯公司版权的其他方式使用。否则，公司将保留随时追究其法律责任的权利。

依据《发布证券研究报告执业规范》规定特此声明，禁止公司员工将公司证券研究报告私自提供给未经公司授权的任何媒体或机构；禁止任何媒体或机构未经授权私自刊载或转发公司证券研究报告。刊载或转发公司证券研究报告的授权必须通过签署协议约定，且明确由被授权机构承担相关刊载或者转发责任。

依据《发布证券研究报告执业规范》规定特此提示公司证券研究业务客户不得将公司证券研究报告转发给他人，提示公司证券研究业务客户及公众投资者慎重使用公众媒体刊载的证券研究报告。

依据《证券期货经营机构及其工作人员廉洁从业规定》和《证券经营机构及其工作人员廉洁从业实施细则》规定特此告知公司证券研究业务客户遵守廉洁从业规定。

### 山西证券研究所：

#### 上海

上海市浦东新区滨江大道 5159 号陆家嘴滨江中心 N5 座 3 楼

#### 太原

太原市府西街 69 号国贸中心 A 座 28 层  
电话：0351-8686981  
<http://www.i618.com.cn>

#### 深圳

广东省深圳市福田区金田路 3086 号大百汇广场 43 层

#### 北京

北京市丰台区金泽西路 2 号院 1 号楼丽泽平安金融中心 A 座 25 层

