



华安证券  
HUAAN SECURITIES

## 减肥市场风起云涌，多肽产业链潜力突出

华安证券医药团队：分析师谭国超（S0010521120002）

2023年4月12日



## 核心观点

- **肥胖日益成为严重健康问题。**肥胖已被 WHO 认定为疾病，也会引发一系列健康问题，增加居民卫生保健服务成本，造成医疗卫生体系负担加重。
- **手术治疗：针对重度肥胖的有效手段，渗透率约2%**
  - 微创外科类器械公司：**微创减重手术只是微创外科器械的下游应用术式方向之一，相关上市公司如腹腔镜相关（迈瑞医疗、开立医疗、海泰新光）、吻合器相关（戴维医疗、天臣医疗）。
  - 能量溶脂/吸脂设备：**对于减重而言，局部减脂术并不是主流，而传统的侵入式塑形无法满足求美者许多个性化的精雕需求，非侵入式塑形市场空间更大，目前A股相关上市公司涉及主要在非侵入式塑型领域，如华东医药（收购西班牙能量源型医美器械公司）、昊海生科（控制了以色列上市公司EndyMed）、复锐医疗科技、普门科技、伟思医疗、麦澜德。
- **药物治疗：减重新药“消费升级”，长效制剂成为更多选择**
  - 随着降糖药物迭代，传统二代胰岛素、SGLT-2类药物市场逐渐被GLP-1激动剂类替代，长效周制剂成为更多患者及减重人士的选择，利拉鲁肽、度拉糖肽、索马鲁肽迭代推出，药效不断提高，促进需求人士用药升级。原研药物专利到期在即，国内药企纷纷选择抢滩布局。
  - 相关公司：**目前进行GLP-1布局的公司采取了不同路线：例如进行源头创新研发的信达生物，创新药具有更长的生命周期，下一代双靶激动剂具有更优药效及适应症延展性；研发生物类似药的华东医药、通化东宝等公司，进度领先，具有多年代谢领域研发生产销售经验，上市后可实现快速放量；选择仿制化药路径的翰宇药业、石药中奇等，产业化经验有利于实现成本控制，具备价格优势。
- **多肽产业链：多肽药物规模巨大，多肽CDMO潜力突出**
  - 多肽产业链上游主要为原料药及CDMO企业，受益于下游药物需求爆发，上游供给端也迎来较高景气度。国内聚焦多肽领域的CDMO企业近年也崛起迅速，A股市场建议关注圣诺生物（多肽全产业链布局药企）、翰宇药业（成熟的多肽原料+制剂规模生产商）、诺泰生物（聚焦多肽，基于API，布局CDMO）和昂博（全球领先的多肽CDMO）。
- **风险提示：**创新药研发不及预期的风险；原材料成本上涨风险；投融资下滑风险；新冠疫情带来的不确定性风险；国际汇率变动风险；地缘政治与贸易冲突风险；技术人才紧缺和人才流失的风险。

# 相关公司估值情况

## 相关公司估值表

股票代码	股票名称	总市值 (亿元)	净利润 (百万元)				PE			PS		
			2021A	2022E	2023E	2024E	2022E	2023E	2024E	2022E	2023E	2024E
300760.SZ	迈瑞医疗	3739	8,001.55	9,728.99	11,797.59	14,274.99	38.45	31.70	26.20	NA	NA	NA
300633.SZ	开立医疗	231.1	247.24	369.81 (A)	469.65	610.75	63.44 (A)	49.21	37.84	NA	NA	NA
688677.SH	海泰新光	88.68	117.73	181.54	242.95	321.26	50.83	36.50	27.61	NA	NA	NA
600867.SH	通化东宝	241.0	1,308.25	1,595.49	1,137.07	1,305.44	15.11	21.12	18.46	NA	NA	NA
000963.SZ	华东医药	827.2	2,301.63	2,609.33	3,136.48	3,823.83	31.70	26.37	21.63	NA	NA	NA
1801.HK	信达生物	615.58	-2,728.76	-2,179.27 (A)	-1,169.21	--164.44	NA	NA	NA	10.51	7.80	5.94
688076.SH	诺泰生物	68.03	115.39	132.72	164.64	211.00	51.47	41.44	32.23	NA	NA	NA
300199.SZ	翰宇药业	95.92	30.81	-199.00	1,272.00	2,428.00	-49.36	7.54	3.95	NA	NA	NA

总市值参考2023.4.12收盘价，iFinD市场一致预测 资料来源：iFinD，华安证券研究所

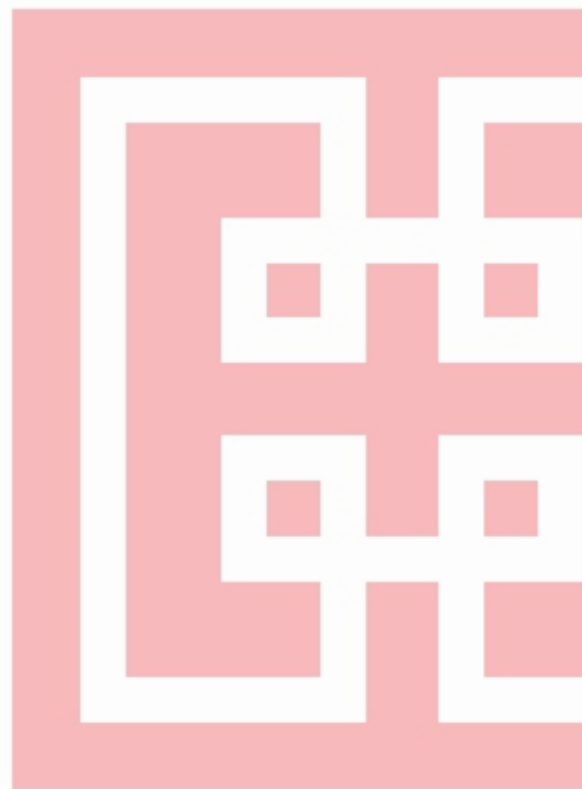


华安证券

HUAAN SECURITIES

华安研究·拓展投资价值

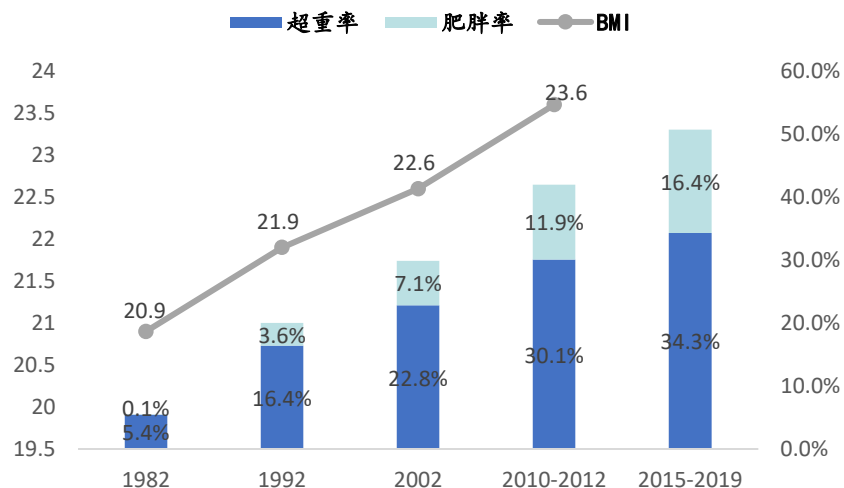
- 1 肥胖：日益成为严重健康问题
- 2 手术治疗：从微创到无创，渗透率低
- 3 药物治疗：GLP-1成为主流，研发火热
- 4 多肽产业链：重磅品种诞生，CDMO潜力突出
- 5 投资建议和风险提示



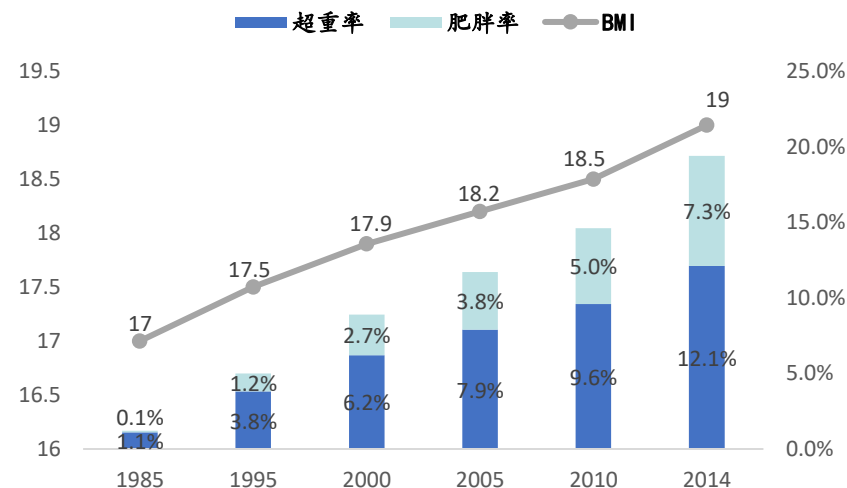
# 流行病学：肥胖日益成为严重健康问题

- 超重肥胖的界定标准（以BMI为指标）：中国的标准为 $24 \leq \text{BMI} < 27.9$ 为超重， $\text{BMI} \geq 27.9$ 为肥胖；世界卫生组织（WHO）的标准为 $25 \leq \text{BMI} < 29.9$ 为超重， $\text{BMI} \geq 29.9$ 为肥胖。中心型肥胖的界定标准（以腰围为指标）：中国标准为男性腰围 $\geq 90\text{cm}$ ，女性腰围 $\geq 85\text{cm}$ ；世界卫生组织（WHO）的标准为男性腰围 $\geq 102\text{cm}$ ，女性腰围 $\geq 88\text{cm}$ 。
- 根据Lancet Diabetes Endocrinol杂志上发表的“肥胖在中国”系列文章，2015-2019年，中国18岁及以上居民超重率和肥胖率分别为34.3%和16.4%。

基于CNNS的中国成年人超重/肥胖率



基于CNSSCH的学龄儿童及青少年超重/肥胖率

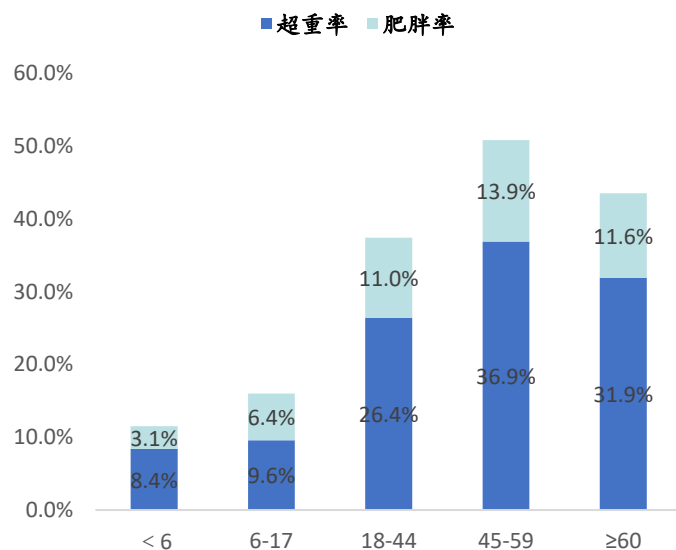


资料来源：WHO，国家卫健委，Lancet Diabetes Endocrinol，华安证券研究所

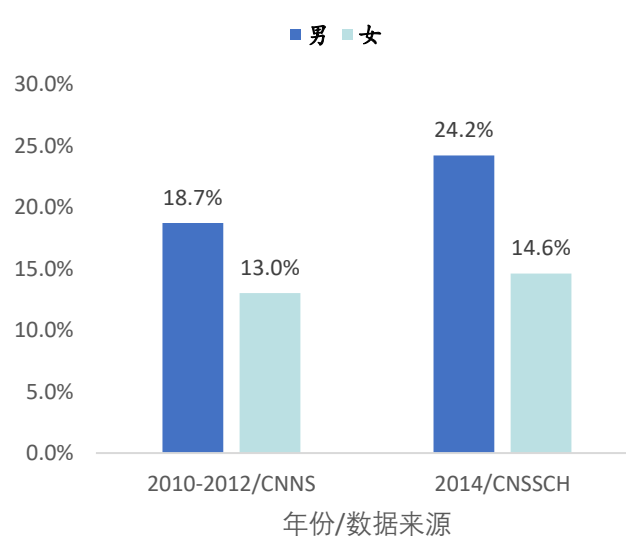
## 流行病学：肥胖日益成为严重健康问题

- 根据Lancet Diabetes Endocrinol，肥胖患病率随着年龄增长先增后降，整体来看45岁以上中老年人的超重和肥胖率处于较高水平，随着中国老龄化时代来临，未来中老年人超重和肥胖人数将会大增。在儿童和青少年群体中，男生超重和肥胖的比例明显高于同龄女生。
- 另外根据Lancet Diabetes Endocrinol文章中预测，到2030年，我国超重和肥胖人数预计达到7.9亿人，其中男性4.4亿人，女性3.5亿人。

### 2010-2012CNNS超重/肥胖率与年龄的关系



### 不同性别儿童和青少年超重和肥胖占比



### 预测2030年中国超重/肥胖人数(万人)

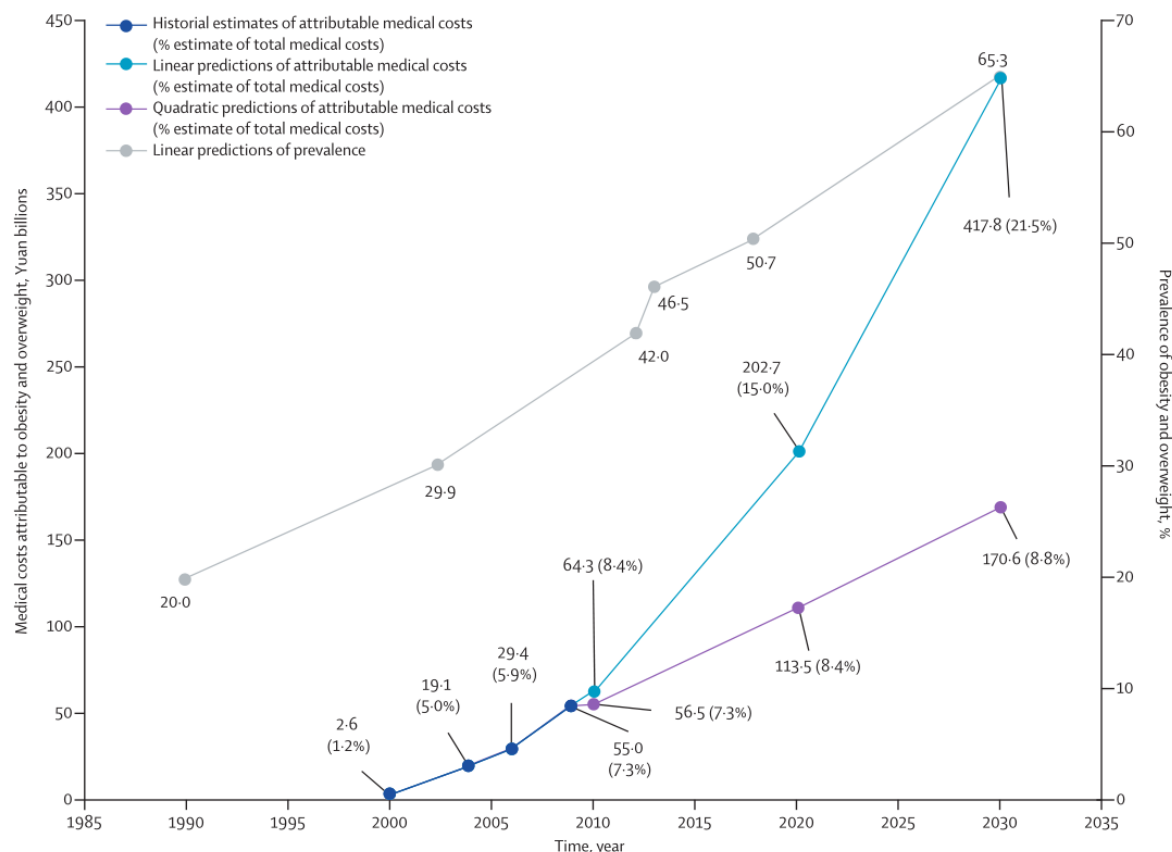
	Overweight		Obesity		Overweight and obesity	
<b>Adults (aged ≥18 years)</b>						
Year	2012	2030	2012	2030	2012	2030
All	32 440.4	51 578.0	12 825.3	27 417.2	45 265.7	78 995.2
Men	16 736.2	28 020.6	6 683.5	15 696.7	23 419.7	43 657.1
Women	15 709.6	23 551.0	6 147.2	11 881.6	21 856.8	35 415.5
Urban	18 357.0	24 580.7	7 478.8	14 031.6	25 835.8	38 618.6
Rural	14 300.7	25 005.1	5 401.3	12 527.5	19 702.0	37 476.4
<b>School-aged children (aged 7-17 years)</b>						
Year	..	..	..	..	2014	2030
All	..	..	..	..	1 783.2	5 891.7
Urban	..	..	..	..	2 096.9	3 486.9
Rural	..	..	..	..	1 417.7	2 484.9
<b>Preschool-aged children (aged ≤6 years)</b>						
Year	2012	2030	2012	2030	2012	2030
All	895.1	1 374.8	330.3	444.3	1 225.4	1 819.1
Boys	513.3	785.7	196.6	279.0	709.9	1 064.7
Girls	374.0	581.8	129.9	172.4	503.9	754.2
Urban	470.5	590.7	184.9	267.8	655.4	858.5
Rural	427.2	756.1	147.5	181.0	574.7	937.1

资料来源：Lancet Diabetes Endocrinol，华安证券研究所

# 流行病学：肥胖日益成为严重健康问题

- 肥胖已被 WHO 认定为疾病。肥胖也会引发一系列健康问题，例如，增加高血压、糖尿病、血脂异常、冠心病、心肌梗死、卒中、部分肿瘤等多种慢性病的风险，肥胖也可导致社会和心理问题，增加居民卫生保健服务成本，造成医疗卫生体系的负担加重。
- 根据 Lancet Diabetes Endocrinol 杂志上发表的“肥胖在中国”系列文章，在不考虑医疗保健服务费用的长期增长，以及肥胖相关的间接费用（包括但不限于出勤、旷工、提前退休、残疾等）情况下，到2030年中国由超重/肥胖导致的医疗费用将达4178亿元人民币，约占全国医疗费用总额的21.5%。

### 预测2030年中国成年人(≥18岁)超重/肥胖患病率及超重/肥胖导致的医疗费用



资料来源：WHO，Lancet Diabetes Endocrinol，华安证券研究所

- 1 肥胖：日益成为严重健康问题
- 2 手术治疗：从微创到无创，渗透率低
- 3 药物治疗：GLP-1成为主流，研发火热
- 4 多肽产业链：重磅品种诞生，CDMO潜力突出
- 5 投资建议和风险提示



# 手术治疗：针对重度肥胖的有效手段，渗透率约2%

- **临床指南：**经生活方式干预和药物治疗难以控制的肥胖或伴有肥胖并发症的推荐手术治疗。
- **手术数量：**截至2021年，基于中国肥胖代谢外科数据库显示180家减重中心（或医院）统计结果，中国减重代谢手术量达到23040例，综合推算全国减重手术实际总量约25208例。我国肥胖人口总数已超过9000万，重度肥胖人群超过1200万，减重代谢手术渗透率仅有2%。2019年全球61个国家和地区的统计数据显示，全球减重代谢年手术总量已超过83万例，其中美国上报减重代谢手术量为335124例。

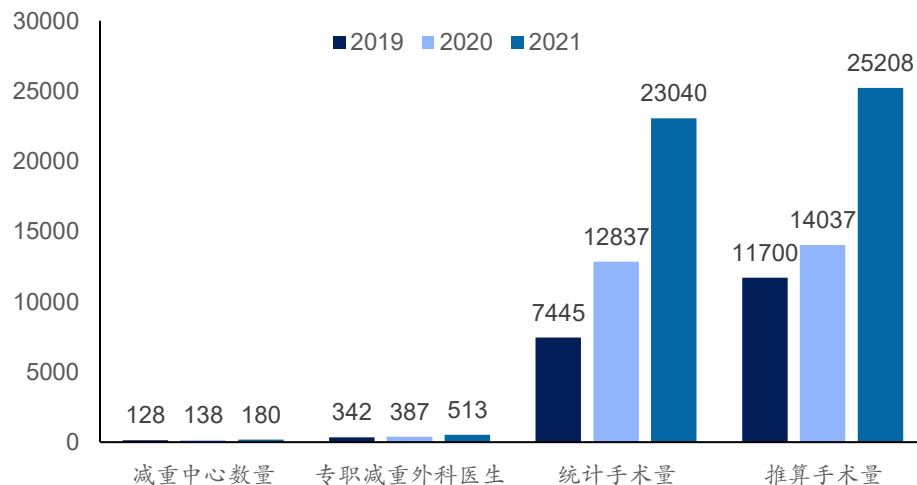
## 外科手术适用患者人群特征

## 2019~2021年中国减重外科手术相关统计

### 单纯减重

### 2型糖尿病人

- BMI  $\geq 37.5$ ，建议积极手术；  
32.5  $\leq$  BMI  $< 37.5$ ，推荐手术；
- 27.5  $\leq$  BMI  $< 32.5$ ，经改变生活方式和内科治疗难以控制，且至少符合2项代谢综合征组分，或存在合并症，综合评估后可考虑手术；
- 男性腰围  $\geq 90$  cm、女性腰围  $\geq 85$  cm，参考影像学检查提示中心型肥胖，经多学科综合治疗协作组广泛征询意见后可酌情提高手术推荐等级；
- 建议手术年龄为16~65岁。
- 病人仍存有一定的胰岛素分泌功能；
- BMI  $\geq 32.5$ ，建议积极手术；  
27.5  $\leq$  BMI  $< 32.5$ ，推荐手术；
- 对于25  $\leq$  BMI  $< 27.5$ 的病人，男性腰围  $\geq 90$  cm、女性腰围  $\geq 85$  cm及参考影像学检查提示中心型肥胖，经MDT广泛征询意见后可酌情提高手术推荐等级；
- 建议手术年龄为16~65岁。

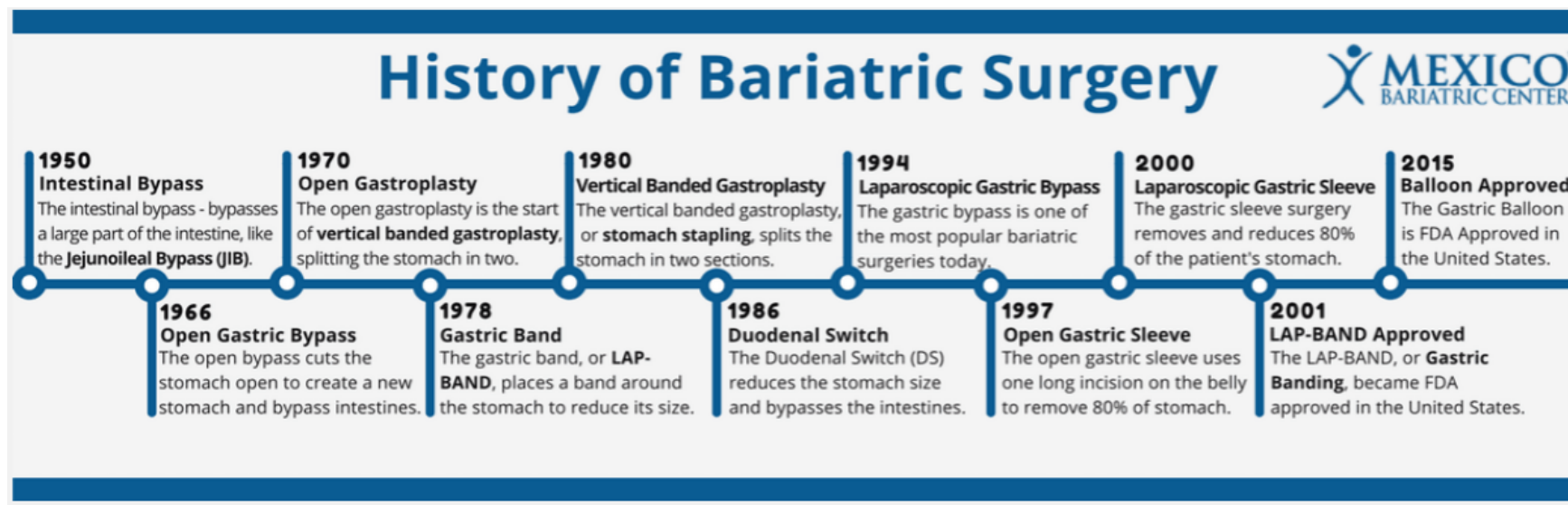


资料来源：《中国肥胖和2型糖尿病外科治疗指南（2019）》，华安证券研究所

资料来源：2019-2021中国肥胖代谢外科数据库，动脉网，华安证券研究所

## 减重手术历史悠久，从微创到无创

- 临床减重术式全球最早从1950年代开始，至今经过近70多年发展，手术类型从微创到无创发展，术式历经胃旁路术、袖状胃切除术、减肥可调节胃束带/胃球囊、胃折叠术等。
- 减重手术涉及的器械，根据MarketsandMarkets，全球减肥手术器械市场规模预计将从2022年的19亿美元增长到2027年的24亿美元，在预测期内以5.4%的复合年增长率增长。

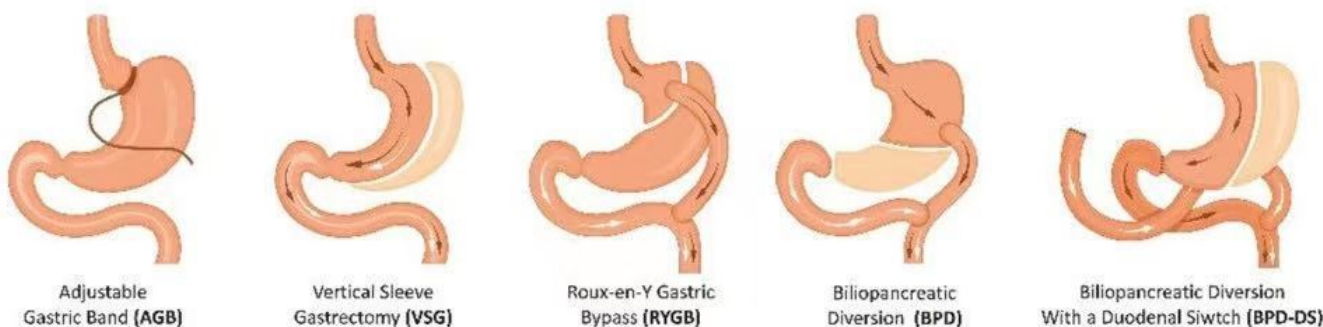


资料来源：Mexico bariatric center，华安证券研究所

## 常见术式：袖状胃切除术为主，占减重手术量80%

- 常见术式：减重手术从分类上可分包括胃肠道手术和局部去脂术。常见的包括腹腔镜胃袖状切除术（laparoscopic sleeve gastrectomy, LSG）、腹腔镜Roux-en-Y胃旁路术（laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass, LRYGB）、胆胰转流十二指肠转位术（biliopancreatic diversion with duodenal switch, BPD/DS）。
- 2021年，我国共开展18533例袖状胃切除术，占年减重手术量的80.4%。

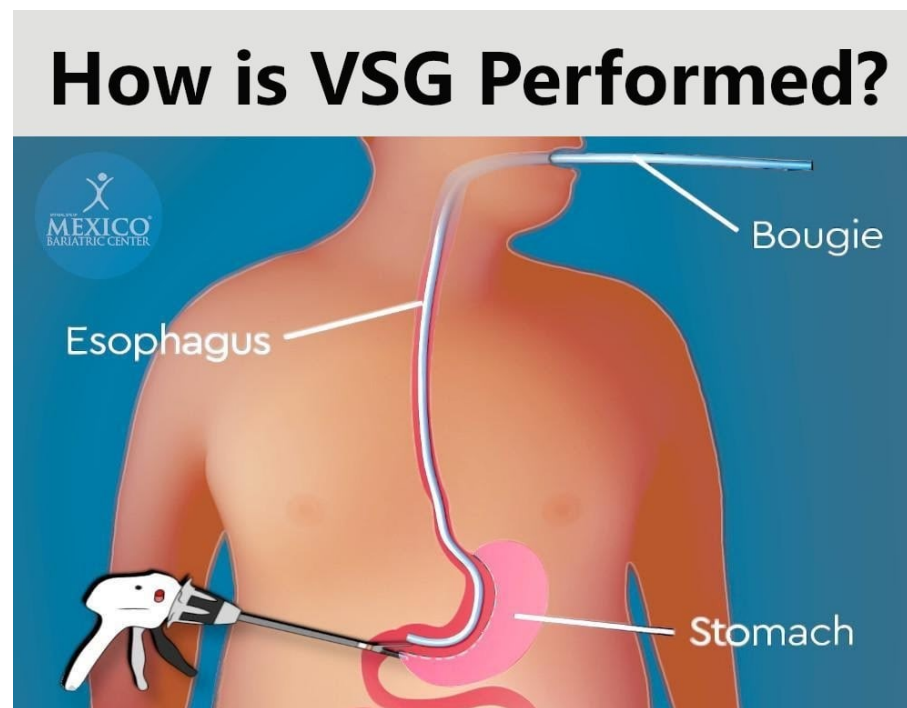
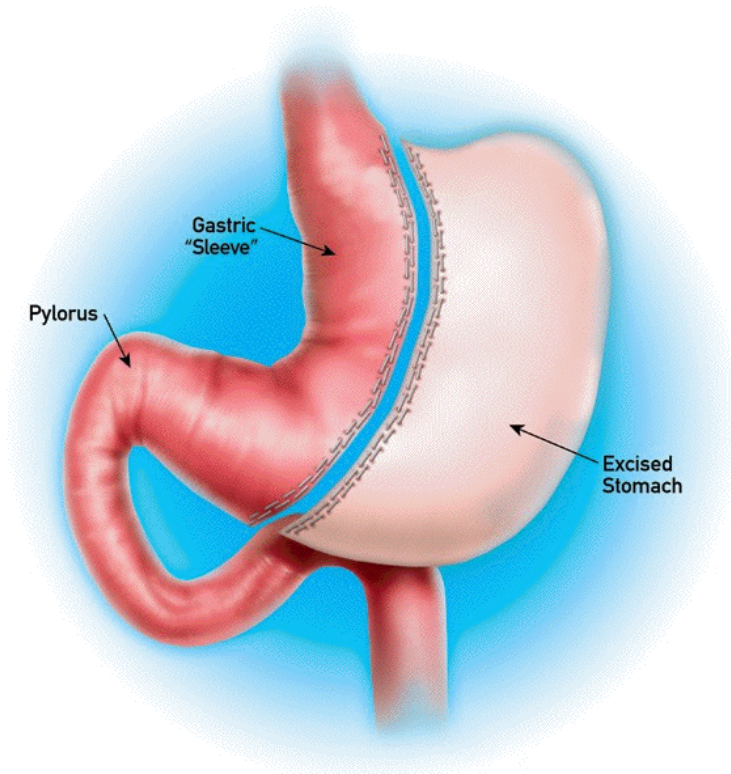
### TYPES OF BARIATRIC SURGERY



资料来源：DrWaldrep官网，华安证券研究所

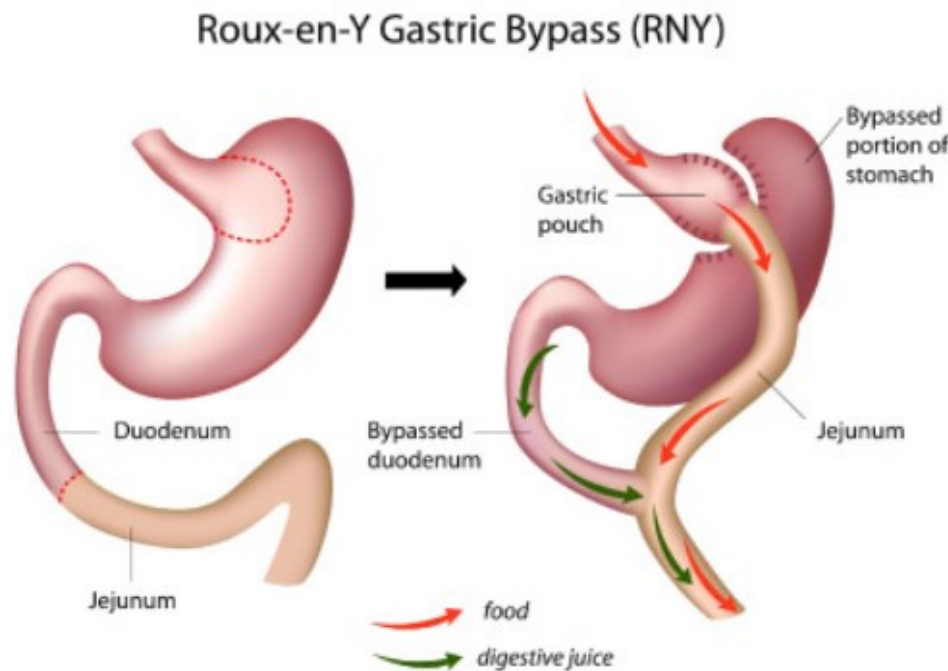
## 胃袖状切除术：减重效果明显，无需肠道改道，手术不可逆

- 袖状胃切除术涉及切除左侧三分之二的胃，移除它后，胃呈管状或“袖子”状，并且不会那么容易伸展，容纳食物的空间较小，不需要像手术前那样吃那么多食物来感到饱腹。
- 所需器械：腹腔镜、吻合器、超声刀、吻合口加固修补片。



## 胃旁路手术：改变肠道结构，手术复杂且不可逆

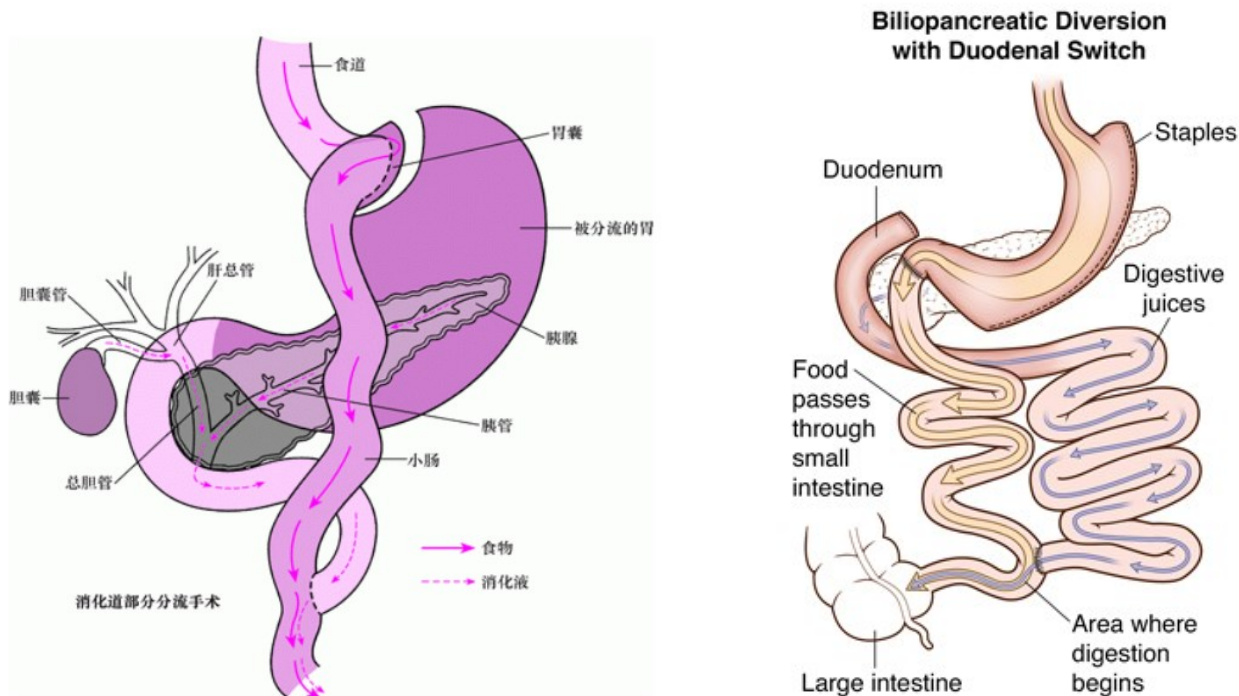
- 胃旁路手术：通过打上“隔断”，把胃分成一大一小两部分，小胃用来装食物，与小肠的后半部分相接，新建肠道后，食物就能避免经过大胃与小肠的大部分，也就减少了吸收。传统的RYGB手术需要很长的手术时间。因为侵入的程度、术后康复时间相当长而且相当痛苦。
- 所需器械：腹腔镜、吻合器、超声刀。



资料来源：Mexico bariatric center，华安证券研究所

## 胆胰分流并十二指肠转位术：操作复杂，手术风险大

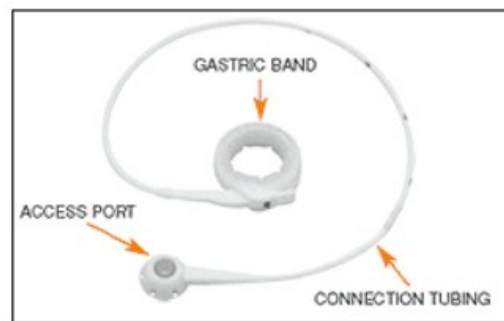
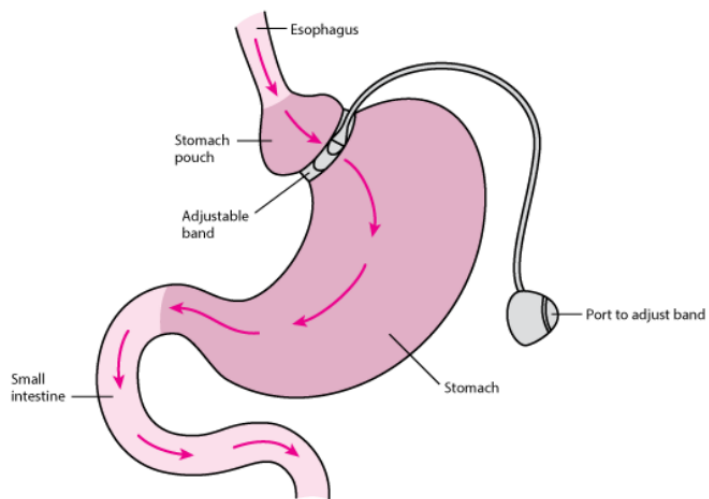
- BPD-DS 既限制了饮食量，又减少了小肠对营养物质（包括蛋白质和脂肪）的吸收。BPD-DS 通常作为单个手术进行；但是，在某些情况下，该项手术可通过两个单独的手术完成——先进行袖状胃切除术，在体重减轻后进行肠旁路手术。尽管 BPD-DS 会非常有效，但它有更多的风险，包括营养不良和维生素缺乏症。该手术类型占比较小，在美国不足5%。



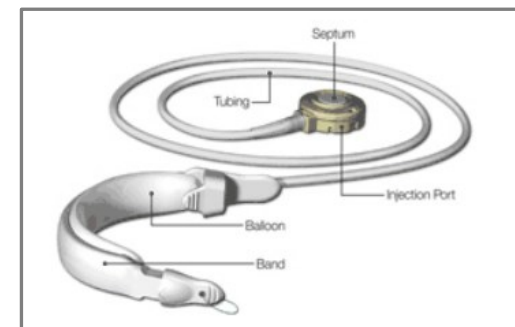
资料来源：默沙东手册，华安证券研究所  
注：左图是胃旁路手术（RYGB），右图是BPD-DS

## 可调节胃束带手术：手术可逆，风险较小，但并发症高

- 在腹部切一个小切口后，插入内视镜（腹腔镜）。通过腹腔镜，医生将束带放置于胃的上部。束带的内部是一个充气环，该环通过另一端的小端口连接到管道。端口位于皮肤下面。一个特殊的针头可以通过皮肤插入端口。通过这个针头可向束带中注入或抽出盐水。这样，胃内通道的大小就可以调节了。当通道变小，胃上面的部分就会很容易充满，从而使患者很容易有饱腹感，从而减小食量。



2001年获批  
(艾尔健 (Allergan), 已卖给Apollo Endosurgery)



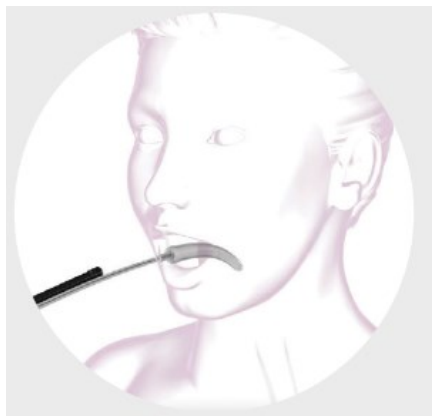
2007年获批  
(强生旗下爱惜康 (Ethicon) 生产)

资料来源：默沙东手册，华安证券研究所

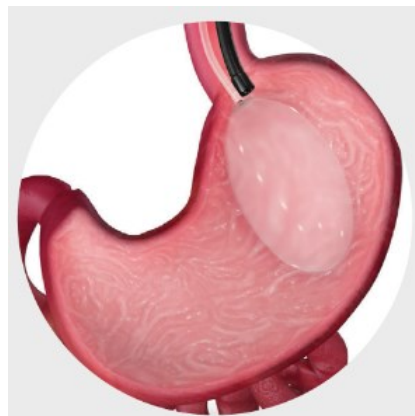
资料来源：生物谷，华安证券研究所

## 胃内球囊系统：可在消化内镜下实现微创植入

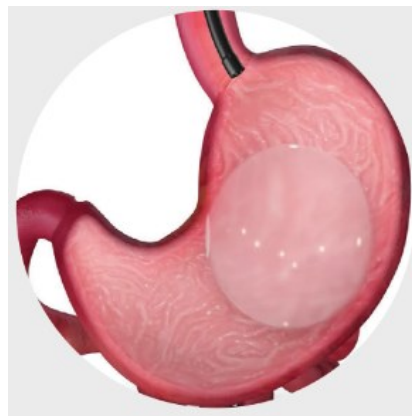
- 该设备于2015年8月获FDA批准，来自Apollo Endosurgery公司，是一种胃内球囊减肥设备，利用球囊占据胃部空间实现减肥，需在置入胃部6个月后再通过内窥镜取出。该设备由一个球囊组成，通过微创内窥镜手术从口部将球囊置入胃内，之后注入生理盐水，使之膨胀成一个球形。球内可注入不同体积的生理盐水（400-700毫升），与患者身体结构形成最佳匹配。



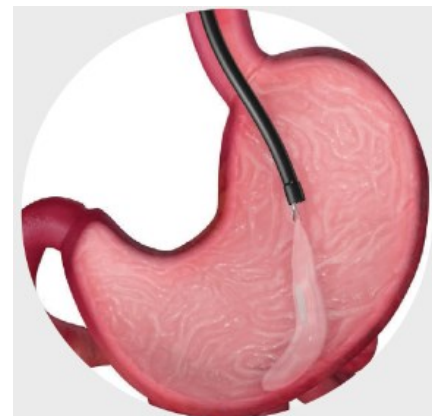
Step1: 泄气的Orbera® balloon通过口部输送到胃



Step2: 将无菌生理盐水注入气球，注入体积为400-700cc的无菌生理盐水



Step3: 光滑、柔软、球形的Orbera balloon在胃中占据空间，延缓胃排空，有助于减肥



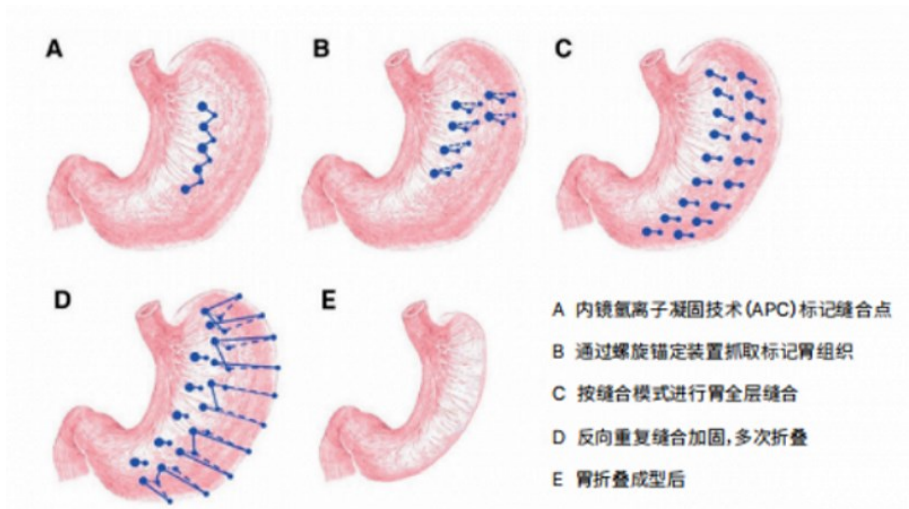
Step4: 六个月后，在内窥镜下取出Orbera球囊。应提前安排清除，以避免延长停留时间。

资料来源：Apollo Endosurgery官网，华安证券研究所

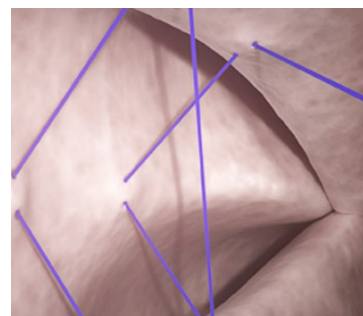


## 胃内镜下缝合系统：在胃镜下完成袖状胃成型术

■ 目前主流的腹腔镜袖状胃成型术依旧是需要腹部开孔，通过腹腔镜器械来辅助完成，切下来的胃也需要取出。胃内镜下缝合系统OverStitch可以在消化内镜下操作，不切除胃而是把胃缝小成管状。OverStitch™由美国阿波罗内镜外科公司开发，是一种全球首创的内窥镜下缝合系统。通过持针器、锚钉交换器、组织抓持螺旋针、缝合线等配合工作，实现在内窥镜下的胃肠组织对合与缝合，并且更换缝合配件时无须取出内窥镜。首批产品已在博鳌乐城国际医疗旅游先行区（Boao Lecheng pilot zone of international medical tourism）获批先行先试，后续也将在国内申请注册批准上市。



袖状胃成型术过程



大范围组织缝合



OverStitch 图示

# 局部去脂术：减少身体局部多余脂肪，以达到减脂瘦身

- 脂肪抽吸术最常用于减少局部脂肪堆积，最初主要应用于腰腹、大腿等脂肪堆积明显部位，随着人们对自身外形要求提高以及手术器械改进，逐渐扩展至下巴、肩部、脸部等部位。
- 市场调查公司日商环球讯息有限公司预计全球吸脂设备市场预计将从2021年的13.4亿美元增长到2022年的15亿美元，预计到2026年将达到23.7亿美元，复合年增长率为12.13%。

通过物理切割  
分离脂肪

负压辅助吸脂  
术 (SAL)

- SAL手术操作简单、价格偏低，但术中医师体力消耗较大、手术耗时长，吸脂效果主要依赖术者经验手法，可能出现外观不平整、血肿、瘀斑等并发症。手动进行大容量吸脂可能被替代，但在小容量吸脂中仍具有很大使用价值。
- 涉及器械：吸脂管

通过能量破坏  
分离脂肪

超声辅助吸脂  
术 (UAL)

VASER超声吸脂仪  
(Sound Surgical  
Technologies)



动力辅助吸脂  
术 (PAL)

聚能振波  
吸脂仪



水动力辅助吸  
脂术 (WAL)

Body-jet水  
动力射流  
吸脂系统



激光辅助吸脂  
术 (LAL)

利用低能量激光  
，主要用于小面  
积塑形，如5G天  
使光调



射频辅助吸脂  
术 (RFAL)

利用射频能量进  
行溶，如黄金微  
雕



资料来源：《脂肪抽吸术临床应用现状与展望》，华安证券研究所

## 相关上市公司

- **微创外科类器械公司**：微创减重手术只是微创外科器械的下游应用术式方向之一，相关上市公司如腹腔镜相关（迈瑞医疗、开立医疗、海泰新光）、吻合器相关（戴维医疗、天臣医疗）。
- **能量溶脂/吸脂设备**：对于减重而言，局部减脂术并不是主流，而传统的侵入式塑形无法满足求美者许多个性化的精雕需求，非侵入式塑形市场空间更大，目前A股相关上市公司涉及主要在非侵入式塑型领域，如华东医药（收购西班牙能量源型医美器械公司）、昊海生科（控制了以色列上市公司EndyMed）、复锐医疗科技、普门科技、伟思医疗、麦澜德。

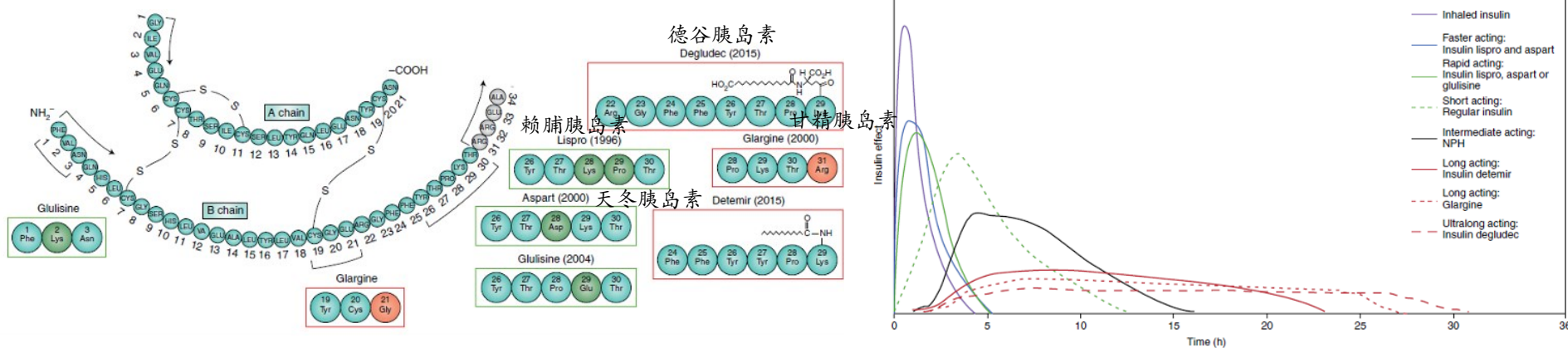
- 1 肥胖：日益成为严重健康问题
- 2 手术治疗：从微创到无创，渗透率低
- 3 药物治疗：GLP-1成为主流，研发火热
- 4 多肽产业链：重磅品种诞生，CDMO潜力突出
- 5 投资建议和风险提示



# 治疗发展：胰岛素作为最初有效降糖疗法，目前逐渐式微

- **首个有效控制血糖疗法，长期注射耐受性较差：**从速效胰岛素Lispro到超速效Aspart，再到2000年每日注射的长效胰岛素Glargine，胰岛素给药方式及药效时长在不断进步，但长期注射患者导致患者生活质量仍受影响，未来胰岛素泵或为发展方向，为患者带来更多获益。
- **海外胰岛素巨头受IRA影响大幅降价：**近日，礼来将其最常用的胰岛素处方药价格下调70%，3月14日，诺和诺德宣布将其胰岛素NovoLog下调75%，Novolin和Levemir下调65%，而赛诺菲早在去年夏天，就宣布将把向美国无保险人群提供的胰岛素价格从每月99美元下调至35美元。此番胰岛素制药商选择降价与2022年8月拜登政府签订的《通胀削减法案》（Inflation Reduction Act, 简称IRA）有着很大的关联，处方药定价改革将在2023年正式启动，直指在美国市场畅销的重磅药物，胰岛素全方位进入仿制药时代。
- **国内打响生物制剂集采第一枪：**2021年11月26日，国家医保局完成了第六批国家组织药品集中带量采购（胰岛素专项）工作，国家药品集中带量采购首次拓展到生物药领域。从2022年6月-12月实际采购量来看，实际采购量约为首年约定采购量的70%以上。同时，三代胰岛素整体完成进度快于二代胰岛素，也实现了胰岛素专项集采引导临床用药更新、提升医疗质量的目标。

## 多种胰岛素及其药代动力学



资料来源：iFinD，公司官网，华安证券研究所

敬请参阅末页重要声明及评级说明



# 治疗发展：降糖减重安全性逐渐提高，GLP-1类渐为主流疗法

- **以往减肥药物安全性欠佳：**早在1973年，梯瓦公司的芬特明获批用于降低食欲以治疗肥胖，过去的减肥治疗药物大多通过影响食欲来控制体重，往往影响到神经系统，具有神经毒性或成瘾性。后来在2010年开始，日本药企研发的瘦素类药物逐渐成为风靡一时的减肥药物，但因其拮抗胰岛素作用，易引起糖尿病、高血脂等严重副作用，未得到广泛应用。
- **GLP-1多肽类药物高选择性：**2005年，阿斯利康的艾塞那肽Byetta首次获批用于治疗T2DM，开启GLP-1药物新纪元。GLP-1（glucagon-like peptide-1，胰高血糖素样肽-1）是唯一被发现能单独应用于临床的肠促胰岛素，具有高度脏器选择性，副作用少，它的发现和应用改变了糖尿病治疗的理念和格局。随着研究的深入，GLP-1被发现不仅仅具有对血糖的调节作用，它还具有减重、心血管保护等多重代谢调节作用，直到2014年，诺和诺德的利拉鲁肽Saxenda被正式获批用于治疗肥胖。

## 历代获批用于肥胖治疗药物

药物名称	上市时间	公司	作用机制	不良反应
芬特明 Adipex, lornamin	1973	梯瓦	拟胆碱能药物，抑制去甲肾上腺素再摄取，降低食欲	血压升高、心肌缺血、头疼、失眠、焦虑、口感、味觉异常
奥利司他Xenical	1999	罗氏制药	胰腺和胃脂肪酶抑制剂，阻止脂肪被水解及吸收	胃肠排气增多、大便紧急感、脂肪性大便、脂肪泻
芬特明-托吡酯 Qsymia	2012	VIVUS	拟胆碱类药物，抑制食欲	可能存在神经毒性、心脏瓣膜异常风险
利拉鲁肽 Saxenda	2014	诺和诺德	GLP-1受体激动剂。促胰岛素分泌及抑制胰高血糖素分泌	主要涉及胃肠道不适，如恶心、腹痛、便秘等
美曲普汀 Myalept	2014	日本卫材	类瘦素药物，抑制食欲减少进食，拮抗胰岛素，促体细胞脂肪消耗	一般性脂肪代谢障碍患者使用可能会出现严重的胰岛素抵抗，导致糖尿病或使用其它治疗药物无法进行控制的严重高甘油三脂症，并存在致癌风险
纳曲酮-安非他酮 Contrave	2014	武田制药	拮抗限制体重减轻的抑制性反馈回路，增加热量消耗并降低食欲	便秘、恶心、头晕，并可能提高自杀以及其他类精神疾病的风险
索马鲁肽 Wegovy	2021	诺和诺德	GLP-1受体激动剂。促胰岛素分泌及抑制胰高血糖素分泌	胃肠道不适，如恶心、腹痛、便秘等

神经系统影响降低

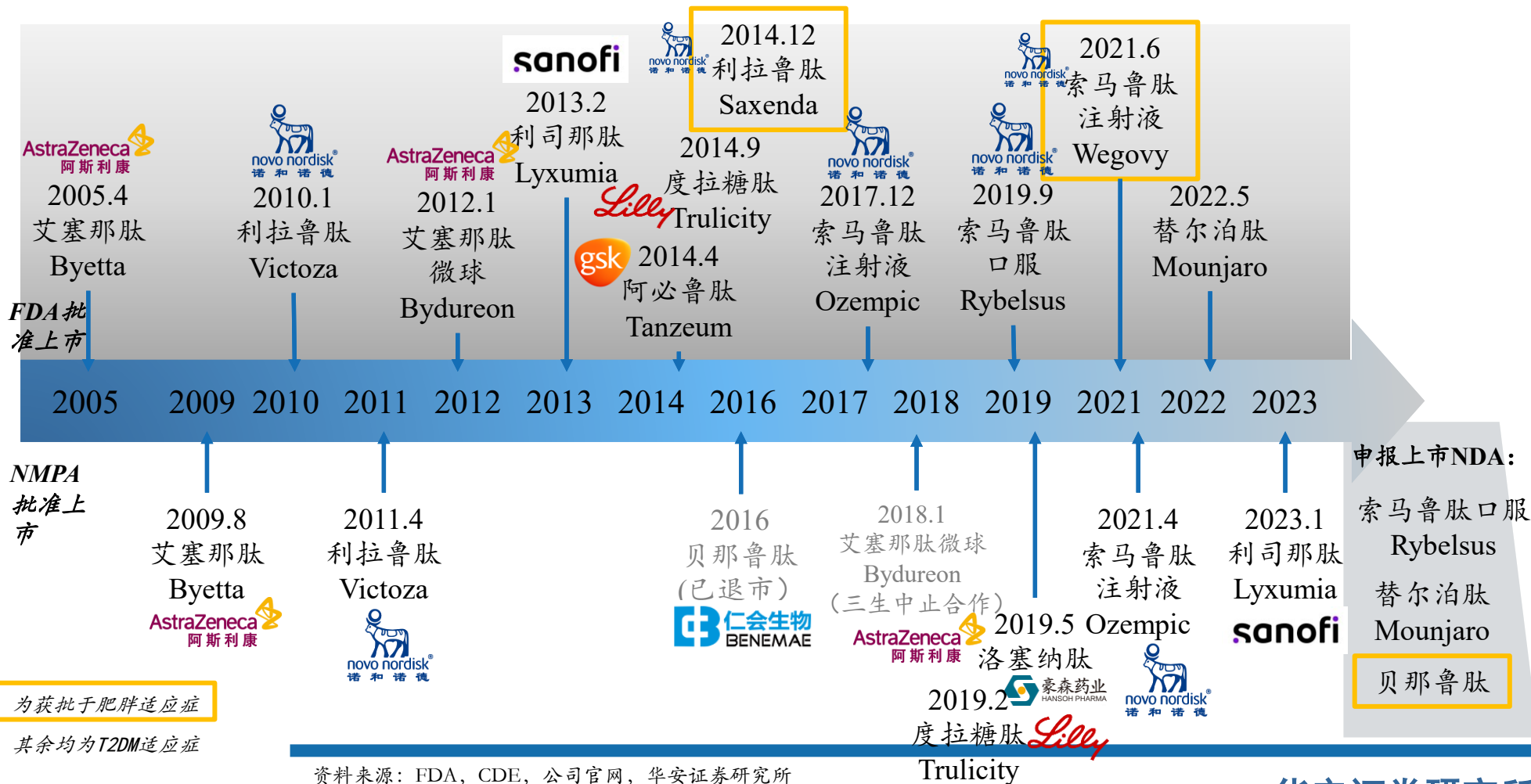
安全性提升

资料来源：iFinD，公司官网，华安证券研究所

敬请参阅末页重要声明及评级说明

华安证券研究所

# 上市产品：13款GLP-1类多肽药物，索马鲁肽后来者居上



为获批于肥胖适应症  
其余均为T2DM适应症

资料来源：FDA，CDE，公司官网，华安证券研究所

# 上市产品：13款GLP-1类多肽药物，长效逐渐替代短效

## 上市GLP-1激动剂或类似物用量及药效时长对比

药品	原研公司	海外上市时间	中国上市时间	药效类型	用法用量	半衰期	短效vs.长效
艾塞那肽Byetta	阿斯利康	2005.4	2009.8	短效	每日2次	2~4h	短效vs.长效
利拉鲁肽Victoza	诺和诺德	2010.1	2011.4	短效	每日1次	11~15h	
利司那肽Lyxumia	赛诺菲	2013.2	2023.1	短效	每日1次	2.7~4.3h	
阿必鲁肽Tanzeum	葛兰素史克	2014.4	-	长效	每周1次	120h	
度拉糖肽Trulicity	礼来	2014.9	2019.2	长效	每周1次	112h	
利拉鲁肽Saxenda	诺和诺德	2014.12	-	长效	每周1次	120h	
贝那鲁肽	仁会生物	-	2016	速效	每日3次	11min	
索马鲁肽注射Ozempic	诺和诺德	2017.12	2021.4	长效	每周1次	165h	
艾塞那肽微Bydureon	阿斯利康	2012.1	2018.1	长效	每周1次	110~120h	
洛塞那肽	豪森药业	-	2019.5	长效	每周1次	104~121h	
索马鲁肽口服Rybelsus	诺和诺德	2019.9	NDA	短效	每日1片	3~4h	
索马鲁肽注射Wegovy	诺和诺德	2021.6	-	长效	每周1次	165h	
替尔泊肽Mounjaro	礼来	2022.5	NDA	长效	每周1次	120h	
贝那鲁肽	仁会生物	-	NDA	速效	每日3次	11min	

肥胖适应症

其余均为T2DM适应症

资料来源：FDA、华安证券研究所

敬请参阅末页重要声明及评级说明

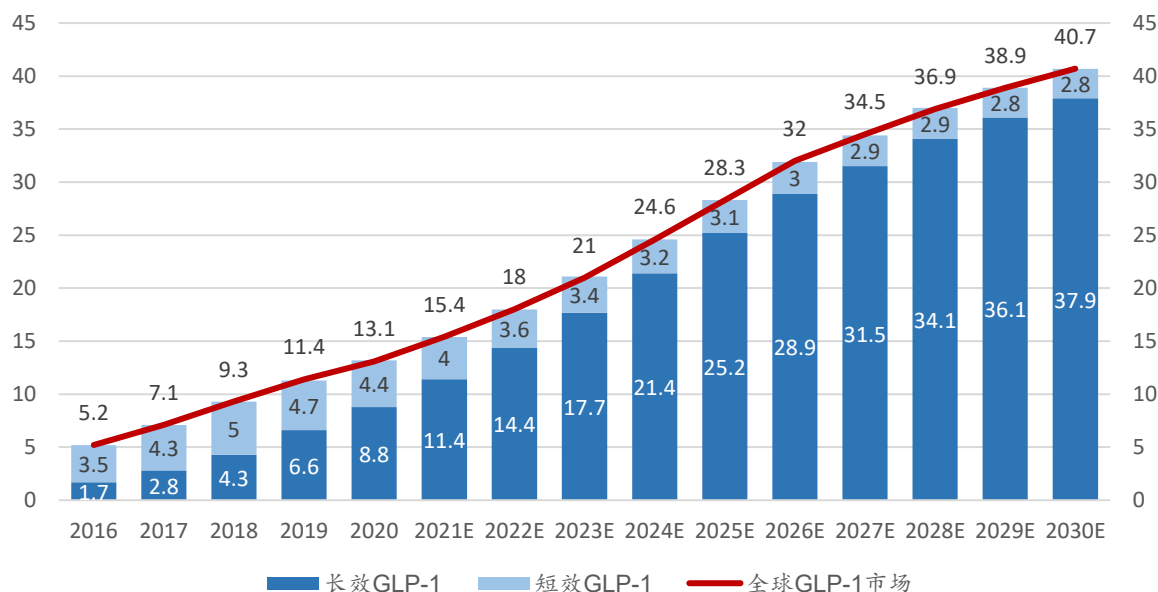
华安证券研究所



# 市场格局：全球降糖减重GLP-1类药物方兴未艾

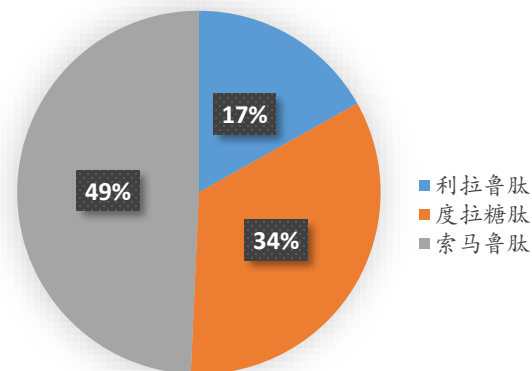
- 全球GLP-1受体激动剂药物市场规模不断扩大，且仍处于快速增长期，根据弗若斯特沙利文预计，未来五年全球市场规模将以CAGR=16.6%的增速增长，2028年将达到369亿美元，其中长效GLP-1贡献主要增长，CAGR=23.5%。
- 目前占据主要市场的为利拉鲁肽、度拉糖肽及索马鲁肽，海外上市6年，中国上市2年，索马鲁肽已经超越其他品种成为第一大长效GLP-1激动剂。

2016~2030E全球GLP-1类药物市场规模（十亿美元）

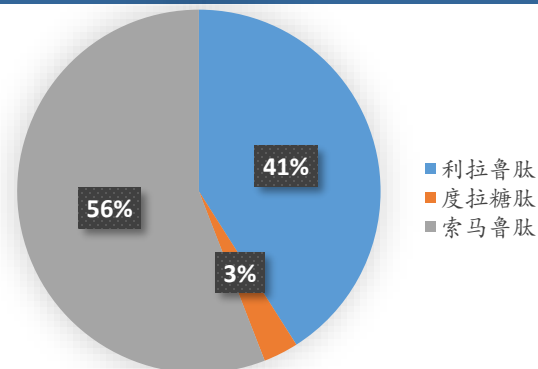


资料来源：iFinD、Frost Sullivan、华安证券研究所

全球主要GLP-1多肽市场份额



中国主要GLP-1多肽市场份额



# 重点产品：初代明星降糖减重药物——利拉鲁肽

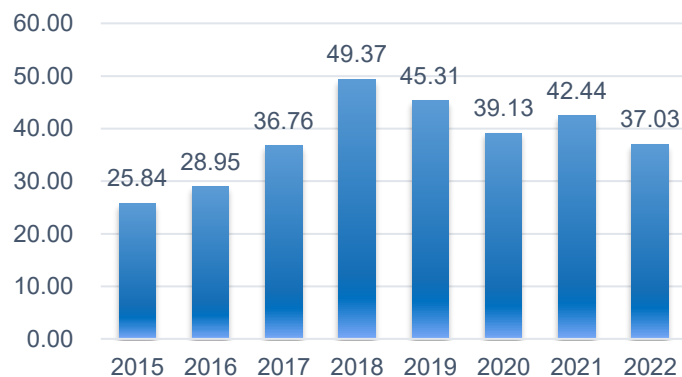
- 原研诺和诺德的利拉鲁肽原料药制剂最初在2009年7月，于欧盟上市。2010年1月25日，FDA批准利拉鲁肽在美国上市。2011年4月13日，获国家食品药品监督管理局批准，用于治疗成人2型糖尿病。
- 随着其化合物、制剂专利即将到期，目前国内已有7家仿制、7家生物类似物在研，进度较快的通化东宝、翰宇药业等已经报产。

## 国内利拉鲁肽研发进展一览

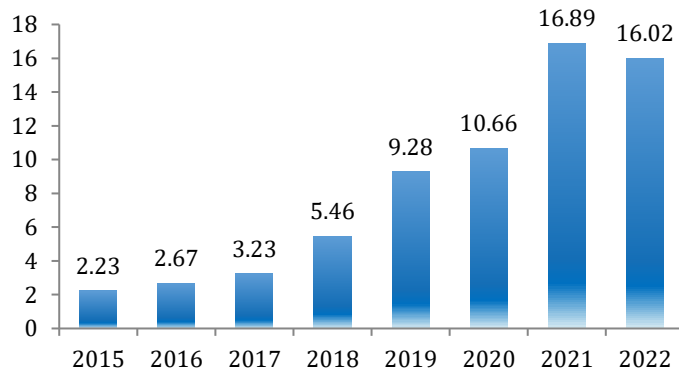
原研专利：  
2023年化合物专利到期  
2024年制剂专利到期

公司	适应症	进度	类型
1 诺和诺德	II型糖尿病	原研上市	原研新药
2 通化东宝	II型糖尿病	ANDA	仿制
3 翰宇药业	II型糖尿病	ANDA	仿制
4 华东医药	II型糖尿病、肥胖	NDA	类似药
5 正大天晴	II型糖尿病	NDA	类似药
6 健翔生物	II型糖尿病	ANDA	仿制
7 成都圣诺	II型糖尿病	ANDA	仿制
9 东阳光药	II型糖尿病	III期	类似药
10 双鹭药业	II型糖尿病	III期	类似药
11 联邦制药	II型糖尿病	I期	类似药
12 派金生物	II型糖尿病	I期	类似药
13 万邦医药	II型糖尿病	BE	仿制
14 亦庄/先为达	II型糖尿病	BE	仿制
15 诺博特生物	II型糖尿病	BE	仿制

全球历年利拉鲁肽销售额（亿美元）



中国历年利拉鲁肽销售额（亿元）



资料来源：iFinD，药智数据，华安证券研究所

# 重点产品：次世代降糖重磅产品——度拉糖肽

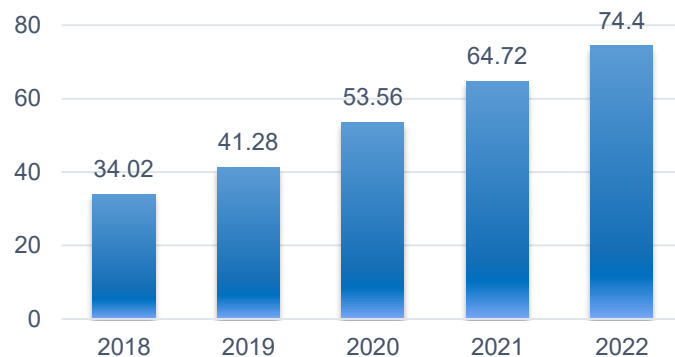
- 度拉糖肽是礼来公司开发的周次使用的长效GLP-1，2014年9月最早获FDA批准上市，2019年2月获NMPA批准于中国上市，是最早进入中国的长效GLP-1激动剂药物。在其III期试验AWARD-6研究中，证明其每周注射降糖效果非劣于每日注射的利拉鲁肽，且优于DPP4类降糖药物西格列汀。
- 目前原研专利最早将于2027年到期，国内多数生物类似物尚处I期等早期阶段。

国内度拉糖肽研发进展一览

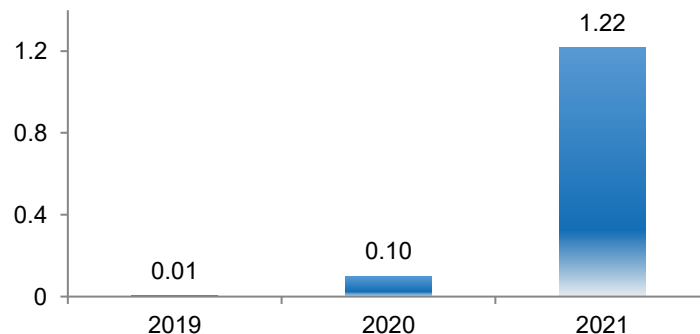
公司	适应症	进度	类型
1 礼来	II型糖尿病	原研上市	原研新药
2 博安生物	II型糖尿病	III期临床	类似药
3 东阳光药	II型糖尿病	I期临床	类似药
4 信立泰	II型糖尿病	I期临床	类似药
5 双鹭药业	II型糖尿病	I期临床	类似药
6 乐普医药	II型糖尿病	I期临床	类似药
7 华润医药	II型糖尿病	申报临床	类似药
8 通化东宝	II型糖尿病	临床前	类似药

原研专利：  
2027年化合物专利到期  
2028年制剂专利到期。

全球历年度拉糖肽销售额（亿美元）



中国历年度拉糖肽销售额（亿元）



资料来源：iFinD，药智数据，华安证券研究所

## 重点产品：炙手可热多剂型减重药物——索马鲁肽

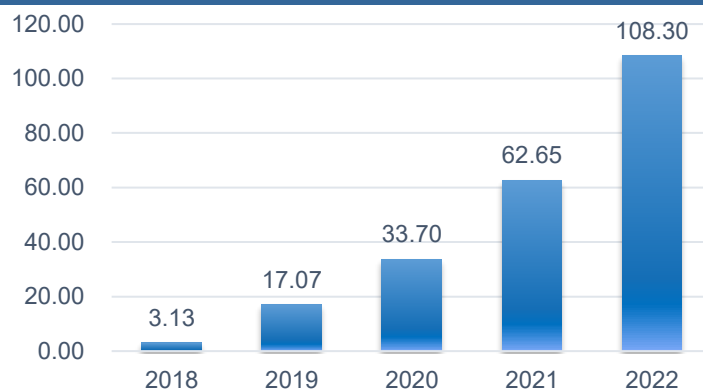
- 索马鲁肽是诺和诺德原研的又一重磅GLP-1类药物，其针对降糖、减重适应症的注射剂型Ozempic、Wegovy分别于2017年12、2021年6月获FDA批准上市，其中Ozempic于2021年4月登陆中国市场，上市两年便超过利拉鲁肽成为国内最畅销GLP-1激动剂。后其口服剂型Rybelsus于2019年9月于海外上市，成为最炙手可热的GLP-1类药物。
- 其III期临床STEP4研究中显示，持续使用索马鲁肽2.4mg注射治疗68周的患者，体重总共减轻了17.4%。口服GLP-1的实现利用了Eligen®技术，在7mg、14mg剂量组可观察到优于SGLT-2的降糖减重效果。
- 目前索马鲁肽原研专利离到期还有十年，但国内药企已在竞相开发相关自研创新药或生物类似药。

### 国内索马鲁肽研发进展一览

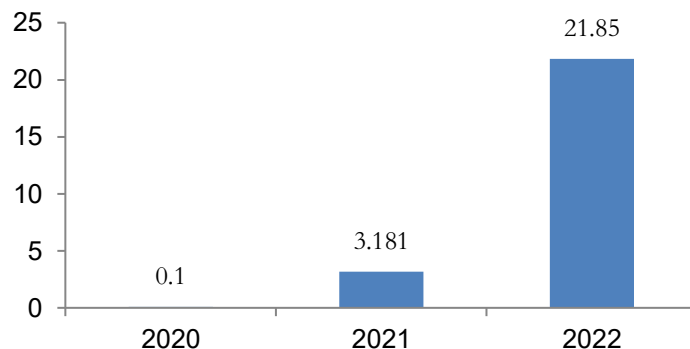
	公司	适应症	进度	类型
1	诺和诺德	II型糖尿病	原研上市	原研新药
2	九源基因/ 中美华东	II型糖尿病	III期	类似药
3	联邦制药	II型糖尿病	I期	类似药
4	丽珠集团	II型糖尿病	I期	类似药
5	派金生物	II型糖尿病	I期	类似药
6	齐鲁制药	II型糖尿病	IND	类似药
7	石药中奇	II型糖尿病	IND	仿制
8	质肽生物	II型糖尿病	IND	类似药
9	宸安生物	II型糖尿病	IND	类似药
10	翰宇药业	II型糖尿病	临床前	仿制

原研专利：  
2031年化合物专利到期  
2033年制剂专利到期。  
中国专利  
2026年到期  
(Suig)

### 全球历年索马鲁肽销售额（亿美元）



### 中国历年索马鲁肽销售额（亿元）



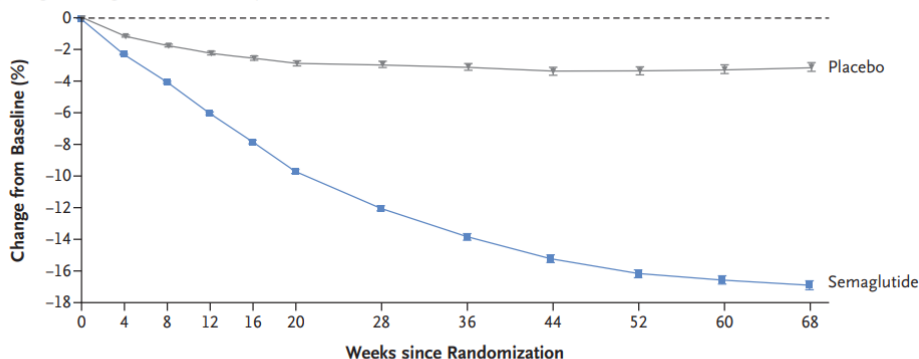
资料来源：iFinD，药智数据，华安证券研究所

# 重点产品：炙手可热多剂型减重药物——索马鲁肽

- 显著降体重功能：** John P.H. Wilding 等在国际顶级医学期刊 NEJM 发表 Once-Weekly Semaglutide in Adults with Overweight or Obesity。这项双盲试验中，招募了 1961 名成年人 (BMI ≥ 30) 并按 2:1 的比例将其随机分配至每周一次皮下注射索马鲁肽 (剂量为 2.4 mg) 或安慰剂，索马鲁肽组从基线到第 68 周的体重变化为 -15.3 kg (-14.9%)，而安慰剂组为 -2.6 kg (-2.4%)，治疗差异为 -12.4 个百分点。
- 心血管改善作用：** 作为 GCPR (G 蛋白偶联受体) 激动剂，索马鲁肽在降血压方面也具有一定作用，与服用安慰剂的受试者相比，接受索马鲁肽治疗的受试者在心血管代谢危险因素方面的改善更大，并且参与者报告的身体功能从基线开始的增加更大。索马鲁肽最常见的不良反应是恶心和腹泻，多为轻度至中度，并随着时间消退。

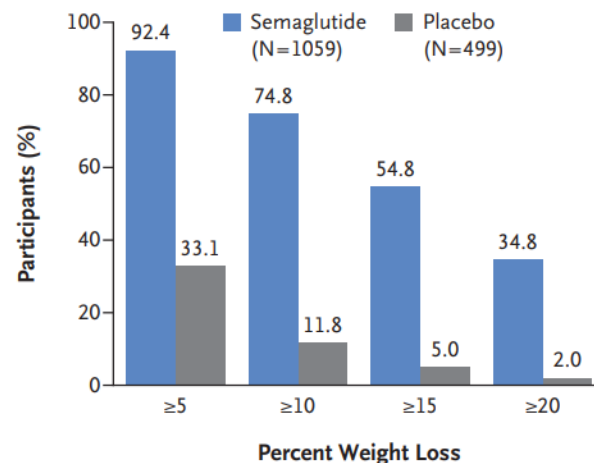
索马鲁肽 3 期临床数据

B Body Weight Change from Baseline by Week, Observed On-Treatment Data



No. at Risk	0	4	8	12	16	20	28	36	44	52	60	68
Placebo	655	647	637	613	607	593	576	555	529	520	514	499
Semaglutide	1306	1283	1259	1225	1206	1193	1176	1166	1135	1115	1100	1059

D On-Treatment Data at Wk 68



资料来源：NEJM，华安证券研究所

# 研发趋势：GLP-1向双靶/多靶向研发，外延广泛代谢类适应症

- 多靶点研发趋势：**在2022年美国糖尿病学会（ADA）年会上，礼来公布了替西帕肽治疗超重/肥胖的SURMOUNT-1 III期临床试验数据。受试者在治疗第72周时体重降低效果显著优于安慰剂，15mg高剂量受试者的体重降幅达22.5%（23.6千克）。多靶点已经显现出比GLP-1单靶向更高的降糖减重药效，由于礼来在GLP-1/GIP领域已有确定性的领先优势，其他跨国药企选择差异化布局，偏向GLP-1/GCG受体激动剂。礼来与信达生物合作的Mazdutide在海外与中国已分别进入II期与III期临床。
- 泛代谢适应症拓展：**由于糖尿病、肥胖往往伴随着其他脏器或代谢疾病，例如肝肾纤维化、心力衰竭等，故多适应症同时研发也是药企研发一大趋势。

## 全球在研多靶点激动GLP-1类产品及进度

药品名称	研发机构	靶点	适应症	最高研发阶段（全球）	最高研发阶段（中国）
替西帕肽	Eli Lilly	GLP-1/GIP	肥胖，慢性肾病，T2DM，NASH，心力衰竭	已上市	NDA
LY3437943	Eli Lilly	GLP-1/GIP/GCGR	肥胖，T2DM	II期临床	I期临床
mazdutide	Eli Lilly, 信达生物	GLP-1/GCGR	肥胖，T2DM	II期临床	III期临床
cagrilintide+semaglutide	Novo Nordisk	amylin/GLP-1	肥胖，T2DM	III期临床	申报临床
NN9389	Novo Nordisk	GIP/GLP-1	肥胖，T2DM	II期临床	-
cotadutide	AstraZeneca	GLP-1/GCGR	糖尿病肾病，肥胖，T2DM，肝纤维化，NASH	II/III期临床	I期临床
MEDI4166	AstraZeneca	PCSK9/GLP-1	T2DM，高胆固醇血症	II期临床	-
pemvidutide	Altimmune	GLP-1/GCGR	肥胖，NASH	II期临床	-
BI 456906	Boehringer Ingelheim	GLP-1/GCGR	肥胖，T2DM，NASH，肝纤维化	II期临床	II期临床
CT-868	Carmot Therapeutics	GLP-1/GIPR	肥胖，T2DM	II期临床	-
HM15211	Hanmi Pharmaceuticals	GLP-1/GIP/GCGR	肥胖，NASH	II期临床	-
efinopegdutide	Merck & Co.	GLP-1/GCGR	肥胖，T2DM，NASH	II期临床	I期临床

Abbr:  
NASH 非酒精性脂肪肝炎  
T2DM II型糖尿病

资料来源：药融云，华安证券研究所



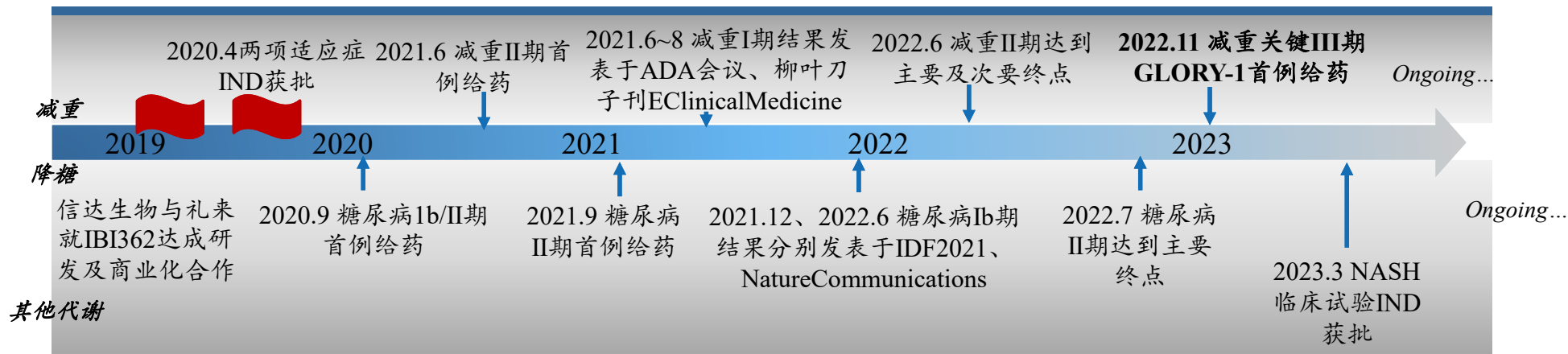
## 公司梳理：信达生物mazdutide潜在BIC GLP-1/GIP双靶

- 信达生物旗下在研GLP-1类产品为Mazdutide (IBI362)，是信达生物制药与礼来制药共同推进的一款胃泌酸调节素创新化合物 (OXM3)，在同类产品中具有最优潜力。作为一种与哺乳动物胃泌酸调节素类似的长效合成肽，mazdutide利用脂肪酰基侧链延长作用时间，允许每周给药一次。mazdutide的作用被认为是通过GLP-1R和GCGR的结合和激活介导的，与OXM具有相似作用机制，因此预计其可以改善葡萄糖耐量并减轻体重。除了GLP-1R激动剂具有的促进胰岛素分泌、降低血糖和减轻体重等作用外，mazdutide还可能通过GCGR的激活具有增加能量消耗和改善肝脏脂肪代谢等效应。通过开发同时激动多个与代谢相关的靶点来治疗代谢性疾病是目前国际上新药研发最新的趋势。

Innovent

信达生物制药

IBI362临床试验事记一览



资料来源：公司官网、华安证券研究所



# 华安证券

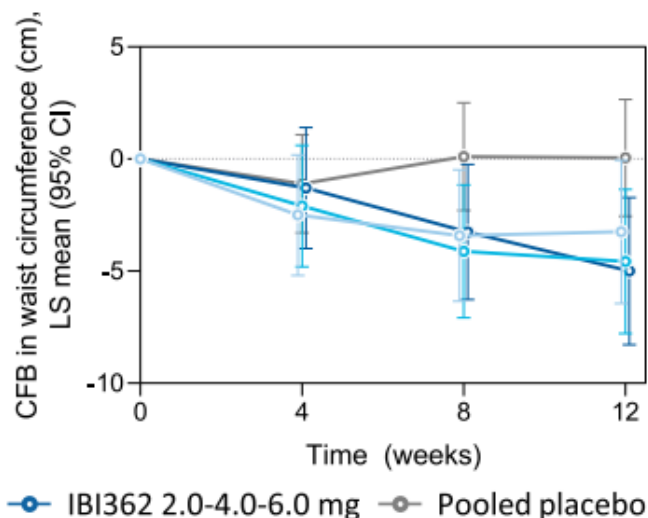
HUAAN SECURITIES

## 华安研究·拓展投资价值

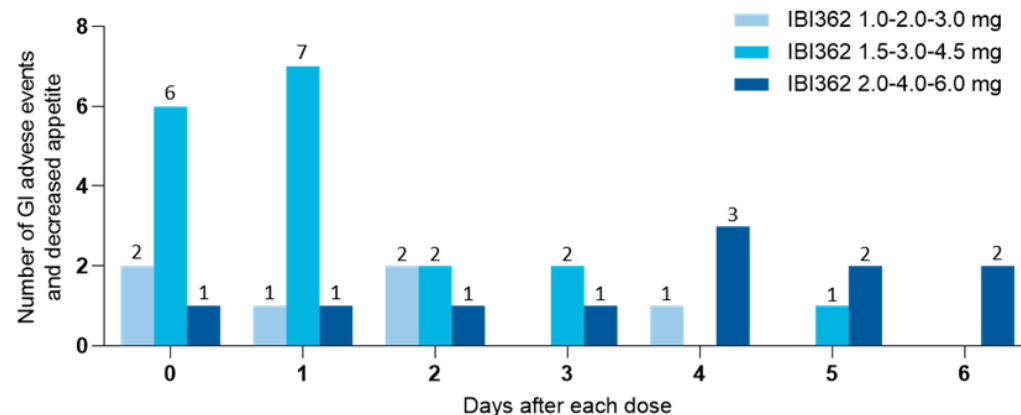
# 公司梳理：信达生物mazdutide潜在BIC GLP-1/GIP双靶

- 信达生物旗下在研GLP-1类产品为mazdutide (IBI362)，是信达生物制药与礼来制药共同推进的一款胃泌酸调节素创新化合物 (OXM3)，是胰高血糖素样肽-1(GLP-1)和胰高血糖素受体双重激动剂分子。在II期研究低剂量队列的结果表明，mazdutide各剂量均展现出显著的减重疗效，且呈现剂量依赖性，并能为受试者带来多重心血管代谢获益，并且mazdutide 6.0 mg治疗半年(26周)即可为患者带来11.6%的体重降幅，为潜在全球同类最优，其副作用主要为胃肠道类，但无SAEs发生；此外还体现在了其在治疗糖尿病、肥胖及非酒精性脂肪性肝炎(NASH)方面的潜在疗效。在Ib期研究(ClinicalTrials.gov, NCT04440345)中，mazdutide滴定至9 mg组用药12周后，体重降幅可达11.7%，并具有良好的安全性特征，优于低剂量组的疗效；后续试验将继续采用次9mg高剂量以探索更高的减重效率。

### Mazdutide 1b低剂量有效性数据



### Mazdutide 1b低剂量胃肠道、心率副作用数据



资料来源：公司官网、eClinicalMedicine、华安证券研究所

华安证券研究所

敬请参阅末页重要声明及评级说明



## 公司梳理：华东医药多线BD布局多种新老减重药物

- 华东医药近两年加快创新药及生物类似药研发，在现有阿卡波糖、二甲双胍等传统降糖药物的基础上，多线布局代谢降糖类药物：旗下（1）HDM1002：为公司自主研发的小分子GLP-1受体激动剂，计划于2022年年底前在中国与美国递交Pre-IND申请。（2）利拉鲁肽注射液：GLP-1受体激动剂，其糖尿病适应症上市许可申请于2022年8月完成发补研究资料递交，2023年3月正式获批上市，为国产首家；肥胖或超重适应症的上市许可申请于2022年7月获得受理。（3）司美格鲁肽注射液：GLP-1受体激动剂，目前已完成I期临床试验全部受试者给药及随访。（4）德谷胰岛素注射液：其临床试验申请（IND）已于2022年9月获得临床试验批准通知书。
- 华东医药通过参股子公司、自研等多途径布局司美格鲁肽，其中参股公司九源基因已经进行到临床III期阶段，进度在国内领先；另一参股公司，派金生物旗下同类产品也正在临床I期阶段。



### 华东医药GLP-1类药物事记一览

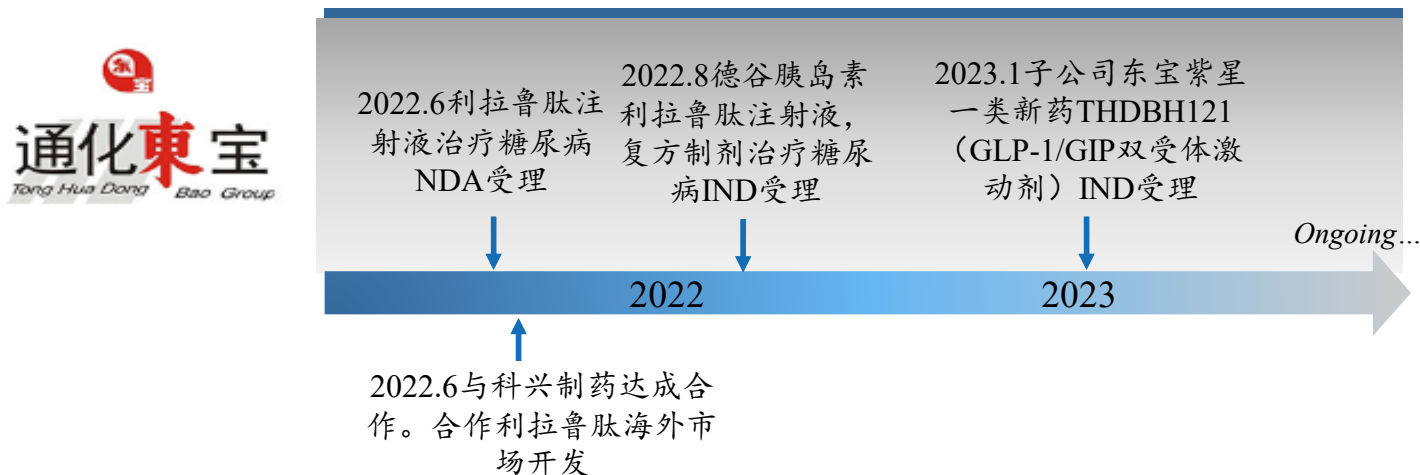


资料来源：公司官网、华安证券研究所

## 公司梳理：通化东宝抢滩多线布局减肥多肽药物

- 通化东宝是国内最早研发出重组人胰岛素的生物制品公司，在降糖领域有多年研发生产经验。公司广泛布局创新降糖药物，聚焦糖尿病代谢疾病治疗领域，已有多种第二代、第三代胰岛素产品上市。目前同时布局利拉鲁肽注射液、索马鲁肽注射液以及还包括GLP-1/GIP双靶点激动剂、小分子GLP-1一类创新药，公司研发管线丰富，而且从日制剂到周制剂，从单靶点到多靶点，从注射液到口服，从仿制到创新药均有产品研发，不断对产品优化升级。
- 2022年6月，通化东宝已递交了GLP-1受体激动剂利拉鲁肽注射液的上市许可申请并获受理，适应症为成人2型糖尿病。
- 此外，公司的索马鲁肽注射液于2022年6月完成了原料药中试生产，目前正在进行制剂小试工艺研究及原料药稳定性研究。

### 通化东宝GLP-1类药物事记一览



资料来源：公司官网、华安证券研究所

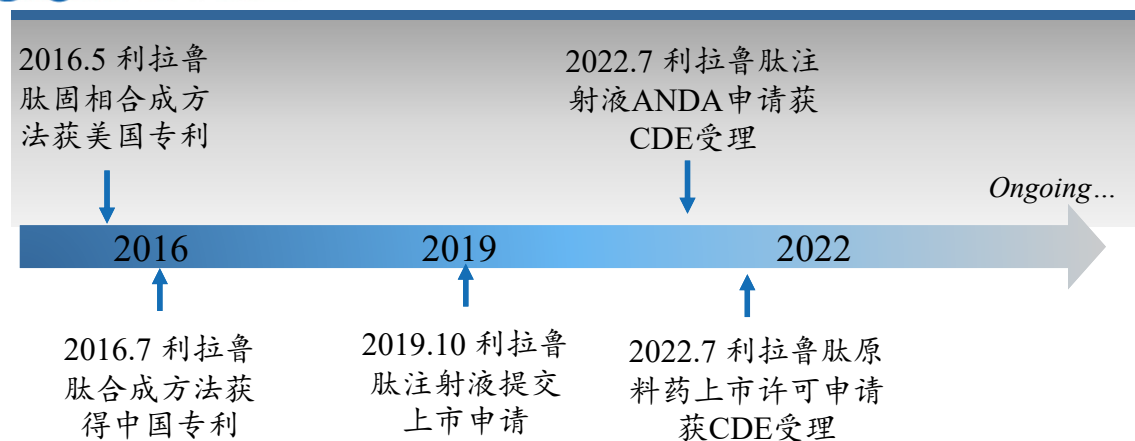
敬请参阅末页重要声明及评级说明

华安证券研究所

## 公司梳理：翰宇药业 成熟的多肽原料+制剂规模生产商

- 翰宇药业是国内较早上市的多肽药物企业，专业从事多肽药物研发、生产和销售的国家高新技术企业。翰宇药业十多年来专注于多肽药物研发。掌握了国际先进的固相多肽合成技术，并自创了高效固相环合技术以及定序小分子多肽分离技术等核心技术，达到了规模化生产的水平。公司多肽原料药拥有广泛的海外客户，翰宇药业能够实现几乎所有已上市多肽药物原料药的开发和生产，并对长链多肽原料药（AA数量在30个以上）的开发具有独到的技术优势。
- 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，现已投入使用。目前，公司已有31个多肽原料药品种取得《药品生产许可证》，醋酸加尼瑞克、利拉鲁肽、卡贝缩宫素、醋酸阿托西班、醋酸去氨加压素、醋酸特利加压素等多个产品逐步投入生产阶段并进入国际市场
- 翰宇药业利拉鲁肽原料及注射液以化药仿制药的形式申请上市，主要采用自有专利的固相合成法，能够同时进行5个片段的合成，极大地缩短合成周期，提高效率，而且该方法能够提高利拉鲁肽的总收率，优于现有的合成方法。

### H Y B I O 翰宇药业 翰宇药业多肽类药物事记一览



资料来源：公司公告、华安证券研究所



- 1 肥胖：日益成为严重健康问题
- 2 手术治疗：从微创到无创，渗透率低
- 3 药物治疗：GLP-1成为主流，研发火热
- 4 多肽产业链：重磅品种诞生，CDMO潜力突出
- 5 投资建议和风险提示



## 多肽：介于小分子和大分子之间的独特药物化合物

- 肽是由2~99个氨基酸通过肽键链接而成的短链，可为天然来源或合成来源。
- 肽作为一种独特的药物化合物，分子介于小分子和蛋白类之间，但在生化及治疗上有所不同。
- 作为许多生理功能的内在信号分子，肽为密切模仿自然路径的治疗性干预提供机会，并在人体的多种生理过程或炎症反应中发挥主要作用。

### 肽及其他药物特点介绍

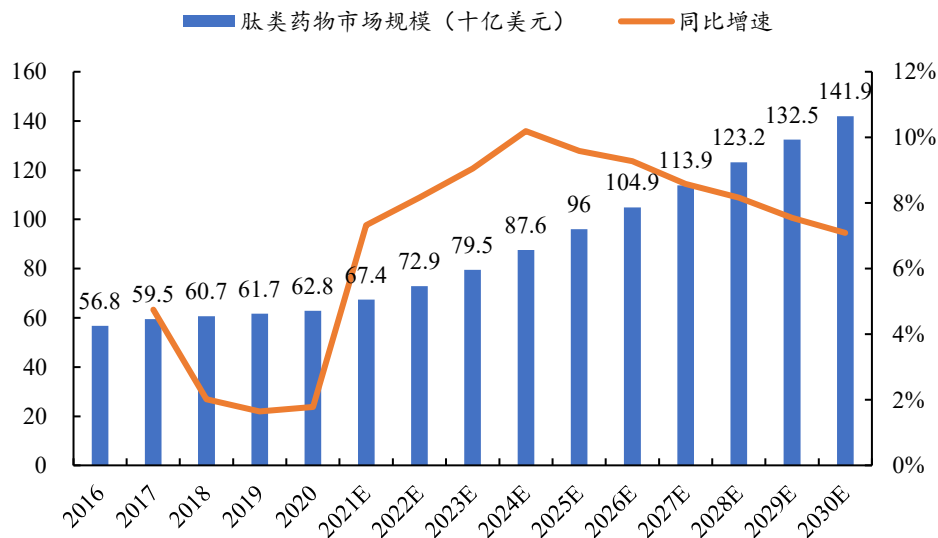
	小分子	氨基酸	肽*	蛋白质	抗体
					
类型	非生物性	生物性	生物性	生物性	生物性
分子量	~100道尔顿	~100道尔顿	<10,000道尔顿	>10,000道尔顿	~150,000道尔顿
特异性	低	低	中	高	高
安全性	低	高	中	高	高
生产难度	中低	低	中高	高	高
示例	阿司匹林	谷氨酰胺	甲状旁腺素胰岛素	非格司亭	英夫利昔单抗
	青霉素	天冬氨酸	胰高血糖素	促红细胞生成素	阿达木单抗

资料来源：昂博招股说明书，华安证券研究所

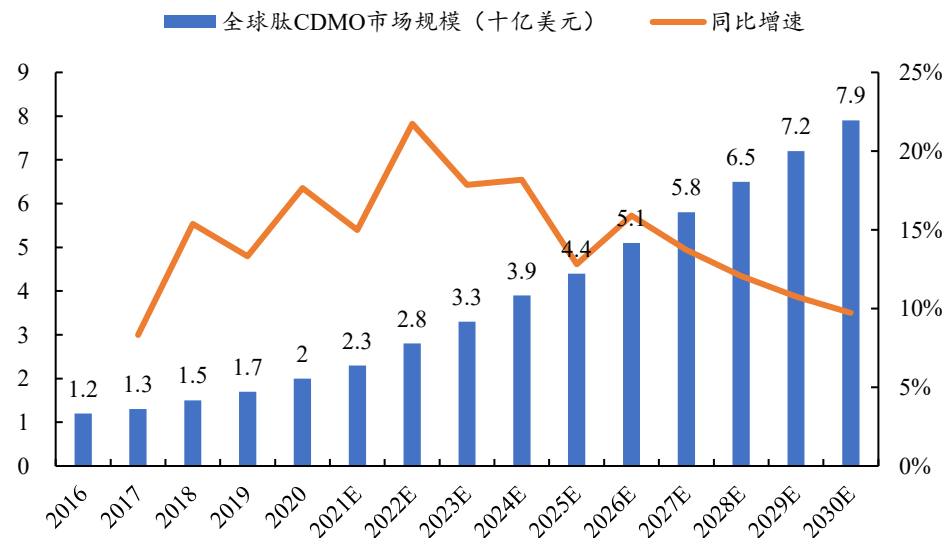
## 多肽药物规模巨大，多肽CDMO潜力突出

- 2016~2020年，FDA批准47款肽类药物，全球共获批约80种肽类药物，绝大多数均用于治疗糖尿病及其他代谢类疾病。2020年全球肽类药物市场规模达628亿美元，预计2025年将增至960亿美元，年复合增长率为8.8%。
- 根据沙利文数据，2016年全球肽CDMO市场为12亿美元，到2020年增至20亿美元，年复合增长率为13.3%。预计到2025年市场规模达44亿美元，2020~2025年复合增长率为17.7%。

### 全球肽类药物市场规模



### 全球肽类药物CDMO市场规模



资料来源：昂博招股说明书，弗若斯特沙利文，华安证券研究所

# 多肽药物规模巨大，多肽CDMO潜力突出

## 2022年多肽重磅药物销售榜单

TOP销售排序	药品名称	企业	销售额（百万美元）	2020-2022年复合增长率	治疗领域
1	司美格鲁肽	诺和诺德	\$10913.8 Mn	75.80%	糖尿病
2	度拉糖肽	礼来公司	\$7439.7Mn	21.20%	糖尿病
3	甘精胰岛素	赛诺菲，礼来公司	\$4310.3 Mn	-9.20%	糖尿病
4	门冬胰岛素	诺和诺德	\$3551.8Mn	-8.80%	糖尿病
5	利拉鲁肽	诺和诺德	\$3249.7Mn	-6.60%	糖尿病
6	人胰岛素	赛诺菲，礼来公司	\$2176.1Mn	-8.80%	糖尿病
7	赖脯胰岛素	礼来公司	\$2060.6Mn	-11.40%	糖尿病
8	德谷胰岛素	诺和诺德	\$1321.6Mn	-1.8%	糖尿病
9	罗米司亭	阿米琳	\$1307.0Mn	24.00%	神经系统疾病
10	兰瑞肽	欧勒沙	\$1280.8Mn	-1.00%	肿瘤
11	卡菲佐米	阿米琳	\$1247.0Mn	8.20%	肿瘤
12	奥曲肽	诺华	\$1238.0Mn	-7.20%	消化系统疾病
13	利那洛肽	Astellas Pharma Inc, AbbVie	\$1088.3Mn	22.50%	心血管疾病
14	环孢菌素	诺华，AbbVie	\$976.0Mn	-9.10%	免疫系统疾病
15	戈舍瑞林	阿斯利康	\$927.0Mn	2.20%	肿瘤

资料来源：肽研社、华安证券研究所



# 华安证券

HUAAN SECURITIES

## 华安研究·拓展投资价值

# 多肽产业链图谱：上游市场集中，下游应用广泛

- 多肽产业链上游主要为CDMO企业，目前合成方法以化学合成为主流，因此上游原料主要为精细化工品。国内多肽CDMO企业近年崛起迅速，以圣诺生物、诺泰生物和昂博为主要代表。

### 上游

多肽上游主要为精细化工品与CDMO企业

全球多肽CDMO企业代表：

- Bachem
- Lonza
- Polypeptide

国内多肽CDMO企业代表：

- 圣诺生物
- 翰宇药业
- 诺泰生物
- 昂博制药

从合成方法看：

- **化学合成**：液相合成、固相合成，在两种传统方法基础上，多肽合成技术又逐步衍生出羧内酸苄法（NCA）、组合化学法、自然偶联法等
- **生物合成**：主要包括酶解法、基因工程法、发酵法和酶催化法

### 中游

多肽中游为原料药、多肽药物与制剂研发

原料药与制剂研发企业代表：

- 双成药业
- 翰宇药业

多肽药物研发企业代表：

- 诺和诺德
- 诺华
- 礼来
- 信达生物
- 华东医药
- 通化东宝



### 下游

多肽下游为医疗终端治疗领域的覆盖

覆盖各类治疗领域：

- 糖尿病：司美格鲁肽等
- 心脑血管：卡培立肽等
- 免疫：胸腺五肽等
- 消化道：奥曲肽等
- 肿瘤：戈舍瑞林等
- 妇产科：缩宫素等
- 罕见病：兰瑞肽等
- 骨科：特立帕肽等
- 抗菌：达托霉素等
- 抗病毒：恩夫韦肽等

资料来源：wind，公司官网，肽研社，华安证券研究所

华安证券研究所

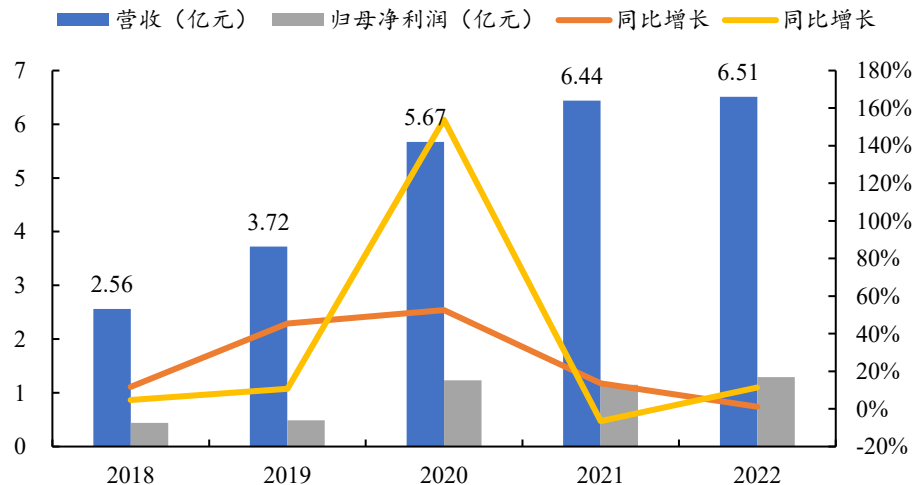
敬请参阅末页重要声明及评级说明



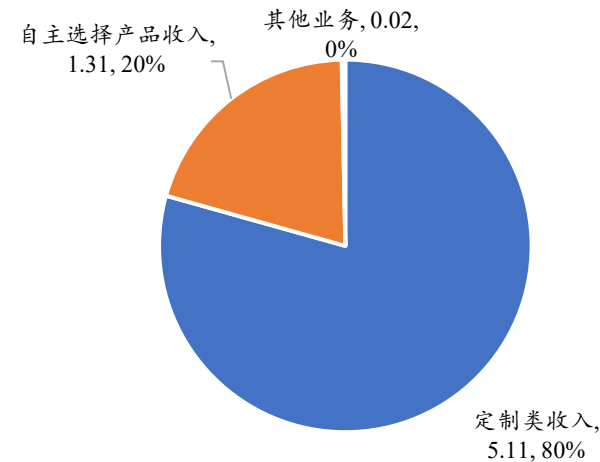
## 诺泰生物：聚焦多肽，基于API，布局CDMO

- 诺泰生物是一家聚焦多肽药物及小分子化药进行自主研发与定制研发生产相结合的生物医药企业，根据2022年快报，公司2022年营业收入6.51亿元，近五年复合增长超26%，2022年归母净利润1.3亿元，同比增长超12%。
- 从公司业务构成来看，公司业务主要分为定制类产品及技术服务和自主选择产品两类，目前形成了以定制类产品及技术服务业务为主要收入来源，占比79.3%，自主选择产品业务收入占比20.3%，收入及占比快速增长的发展格局。
- 定制类产品及技术服务业务涵盖CDMO业务、CMO业务及CRO业务三个部分；自主选择产品主要包含公司围绕糖尿病、心血管机型、肿瘤等治疗领域，自主选择的以多肽药物为主的、具有较高技术壁垒和良好市场前景的仿制药。

### 2018-2022年公司营业收入归母净利润及增速



### 2021年公司各业务营业收入 (亿元) 及占比 (%)



资料来源：Wind、华安证券研究所



# 华安证券

HUAAN SECURITIES

## 华安研究·拓展投资价值

# 诺泰生物：聚焦多肽，基于API，布局CDMO

- 公司建立了多肽规模化生产技术平台、手性药物技术平台、绿色工艺技术平台、制剂给药技术平台、多肽类新药研发技术平台等五大行业领先的核心技术平台，掌握了一系列技术难度大、进入门槛高的核心技术，并广泛应用于公司产品的研发生产，相关核心技术均为公司现有研发团队自主研发取得。
- 公司在利拉鲁肽、醋酸兰瑞肽等品种全球注册&激活情况验证了公司多肽技术平台的竞争力，目前，公司自主研发的GLP-1受体激动剂抗糖尿病和减肥一类新药已取得临床试验批准通知书，自主研发的GLP-1/GIP双靶点创新药SPN007已完成活性和药效的实验室评估工作，进一步验证了公司多肽技术平台的竞争力。

### 多肽规模化生产技术平台

固-液相结合的多肽合成技术

多肽规模化生产关键参数控制技术

反相串联色谱创新性应用技术

控制多肽药物比表面积的纳米缓释微粉制备技术

### 基于精准控制的手性药物技术平台

过渡金属络合物的均相催化不对称合成技术

用于手性化合物合成的固定酶催化技术

复杂不对称手性药物开发和质量控制技术

### 基于本质安全的绿色工艺技术平台

基于叠缩合成技术的原料药绿色工艺技术

规模化生产中高选择性金属化反应的应用技术

利用分子蒸馏的大规模分离纯化技术

高压氯化反应技术

连续流反应技术

有机炔类化合物大规模合成技术

### 基于精准高效的制剂给药技术平台

多肽药物及小分子药物缓控释技术

原辅料粉体工程及控制技术

多肽药物制剂生产及无菌保障技术

多肽制剂相容性研究技术

基于QbD的制剂高效开发技术

### 多肽类新药研发技术平台

GLP-1/GIP/GCG受体单靶点和多靶点激动剂降糖减肥药

多肽靶向抗肿瘤药物

资料来源：公司半年报、华安证券研究所



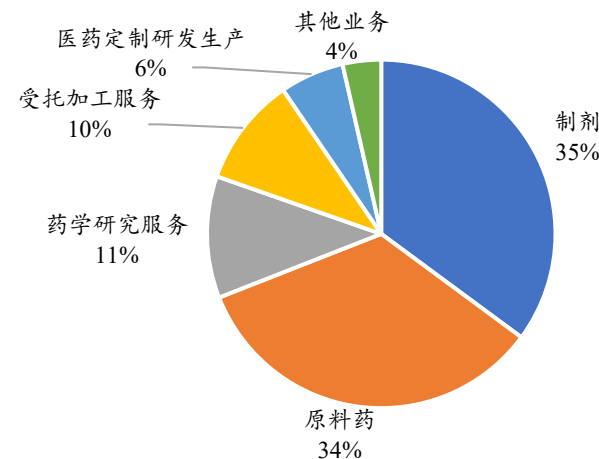
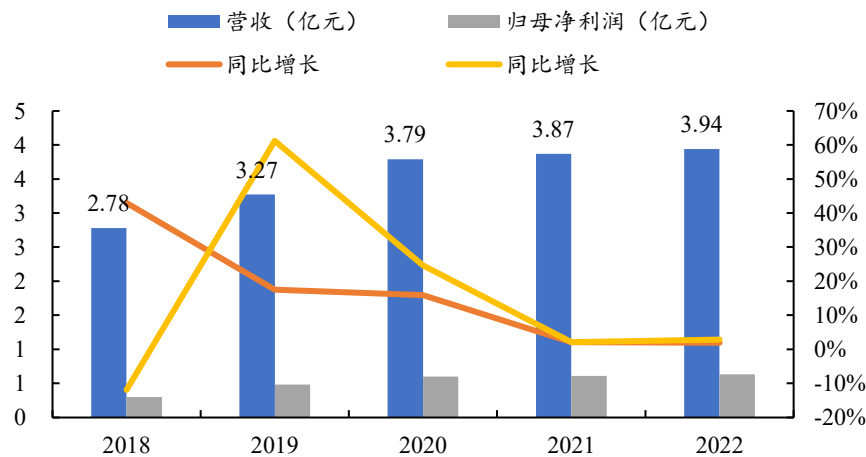
## 圣诺生物：多肽全产业链布局药企

圣诺生物是一家以多肽药物为主要产品的生物医药企业，主要从事多肽药物的研发、生产和销售。公司已实现多肽全产业链布局，可以覆盖从实验室产品到临床可用药物以及到产品商业化阶段。另外，公司是行业内知名的多肽规模化的生产企业，在产科、消化系统、免疫系统疾病、抗肿瘤、糖尿病等多个重点领域，保持公司的核心技术优势。根据业绩快报，2022年营收为3.9亿元，同比增长1.90%，归母净利润为0.6亿元，同比增长2.81%。

公司主营业务主要分为两大板块：多肽创新药CDMO服务与自主研发、销售的多肽原料药和制剂产品。自主研发、销售的多肽原料药和制剂产品具体还包括多肽原料药、多肽制剂产品、多肽类产品定制生产服务和多肽药物生产技术转让服务四个部分。2021年，多肽原料药和制剂产品销售仍是公司主要应收来源，合计占比69.5%。

2018-2022年公司营业收入归母净利润及增速

2021年公司各业务营业收入（亿元）及占比（%）



资料来源：Wind、华安证券研究所



## 圣诺生物：多肽全产业链布局药企

- 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、八加一等新药研发企业和科研机构提供了40余个项目的药学研究服务，其中1个品种获批上市进入商业化阶段，10个多肽创新药进入临床试验阶段。
- 公司目前已掌握16个品种原料药的规模化生产技术，其中9个品种在国内取得生产批件、8个品种获得美国DMF备案（激活状态），延伸开发的8个多肽制剂品种在国内取得了12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。

序号	核心技术	类别	应用产品
1	长链肽偶联技术	合成	恩夫韦肽、艾塞那肽
2	困难序列偶联技术	合成	艾塞那肽、胸腺法新
3	多肽片段偶联技术	合成	胸腺法新、比伐芦定、依替巴肽、利拉鲁肽
4	单硫环肽规模化生产技术	合成	卡贝缩宫素
5	多对二硫键环肽合成技术	合成	齐考诺肽、利那洛肽
6	碳环肽规模化生产技术	合成	药学研究服务
7	侧链基团的聚乙二醇化修饰、脂肪酸修饰等	修饰	利拉鲁肽、药学研究服务
8	磷酸化/磺酸化修饰技术	修饰	在研产品

资料来源：公司公告、华安证券研究所

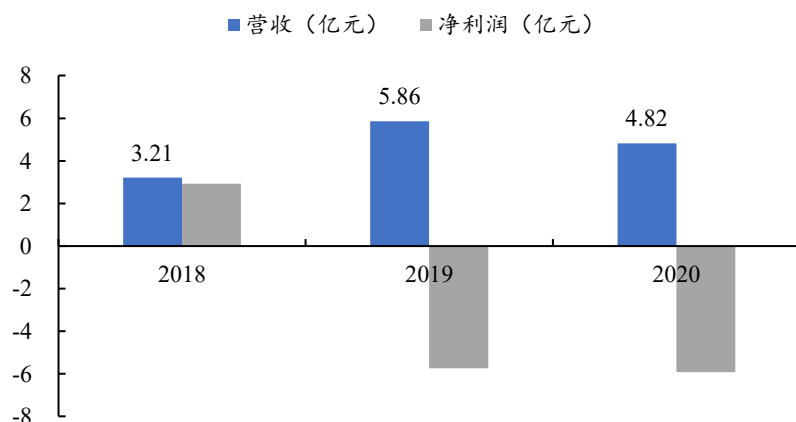
敬请参阅末页重要声明及评级说明

华安证券研究所

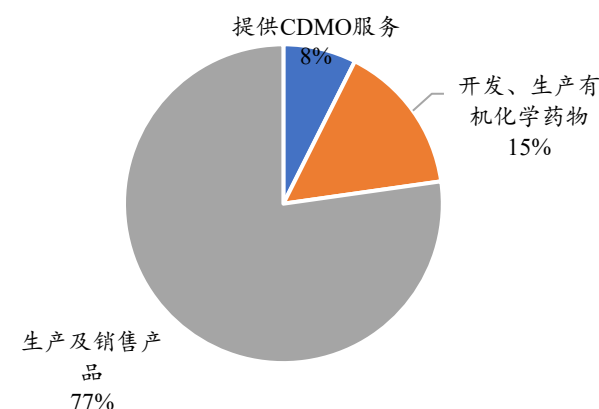
## 昂博：全球领先的多肽CDMO

- 昂博制药是一家专注于肽类药物的CDMO企业，帮助全球的各大制药企业开发商业化生产肽类药物。目前公司的商业合作伙伴都是来自全球制药20强的大公司，其中大部分位于海外。2018年、2019年及2020年，昂博制药的多肽类CDMO服务产生的收益分别为3910万美元、7560万美元及7380万美元；占同期收入的84.8%、90.0%及84.7%。
- 昂博拥有全球四大cGMP肽生产基地之一，每年能生产超过300kg肽原料药，在美国和中国都拥有生产基地目前昂博公司在美国及中国运营16条肽生产线，拥有的设施配备如：1000升的固相反应器、5000升的液相反应器等。两个产地的产能利用率都在50-60%左右。

### 2018-2020年公司营业收入归母净利润及增速



### 2021年公司各业务营业收入 (亿元) 及占比 (%)



资料来源：Wind、华安证券研究所，市值取2022年11月1日数据

- 1 肥胖：日益成为严重健康问题
- 2 手术治疗：从微创到无创，渗透率低
- 3 药物治疗：GLP-1成为主流，研发火热
- 4 多肽产业链：重磅品种诞生，CDMO潜力突出
- 5 投资建议和风险提示



## 核心观点

- **肥胖日益成为严重健康问题。**肥胖已被 WHO 认定为疾病，也会引发一系列健康问题，增加居民卫生保健服务成本，造成医疗卫生体系负担加重。
- **手术治疗：针对重度肥胖的有效手段，渗透率约2%**
  - 微创外科类器械公司：**微创减重手术只是微创外科器械的下游应用术式方向之一，相关上市公司如腹腔镜相关（迈瑞医疗、开立医疗、海泰新光）、吻合器相关（戴维医疗、天臣医疗）。
  - 能量溶脂/吸脂设备：**对于减重而言，局部减脂术并不是主流，而传统的侵入式塑形无法满足求美者许多个性化的精雕需求，非侵入式塑形市场空间更大，目前A股相关上市公司涉及主要在非侵入式塑型领域，如华东医药（收购西班牙能量源型医美器械公司）、昊海生科（控制了以色列上市公司EndyMed）、复锐医疗科技、普门科技、伟思医疗、麦澜德。
- **药物治疗：减重新药“消费升级”，长效制剂成为更多选择**
  - 随着降糖药物迭代，传统二代胰岛素、SGLT-2类药物市场逐渐被GLP-1激动剂类替代，长效周制剂成为更多患者及减重人士的选择，利拉鲁肽、度拉糖肽、索马鲁肽迭代推出，药效不断提高，促进需求人士用药升级。原研药物专利到期在即，国内药企纷纷选择抢滩布局。
  - 相关公司：**目前进行GLP-1布局的公司采取了不同路线：例如进行源头创新研发的信达生物，创新药具有更长的生命周期，下一代双靶激动剂具有更优药效及适应症延展性；研发生物类似药的华东医药、通化东宝等公司，进度领先，具有多年代谢领域研发生产销售经验，上市后可实现快速放量；选择仿制化药路径的翰宇药业、石药中奇等，产业化经验有利于实现成本控制，具备价格优势。
- **多肽产业链：多肽药物规模巨大，多肽CDMO潜力突出**
  - 多肽产业链上游主要为原料药及CDMO企业，受益于下游药物需求爆发，上游供给端也迎来较高景气度。国内聚焦多肽领域的CDMO企业近年也崛起迅速，A股市场建议关注圣诺生物（多肽全产业链布局药企）、翰宇药业（成熟的多肽原料+制剂规模生产商）、诺泰生物（聚焦多肽，基于API，布局CDMO）和昂博（全球领先的多肽CDMO）。

# 相关公司估值情况

## 相关公司估值表

股票代码	股票名称	总市值 (亿元)	净利润 (百万元)				PE			PS		
			2021A	2022E	2023E	2024E	2022E	2023E	2024E	2022E	2023E	2024E
300760.SZ	迈瑞医疗	3739	8,001.55	9,728.99	11,797.59	14,274.99	38.45	31.70	26.20	NA	NA	NA
300633.SZ	开立医疗	231.1	247.24	369.81 (A)	469.65	610.75	63.44 (A)	49.21	37.84	NA	NA	NA
688677.SH	海泰新光	88.68	117.73	181.54	242.95	321.26	50.83	36.50	27.61	NA	NA	NA
600867.SH	通化东宝	241.0	1,308.25	1,595.49	1,137.07	1,305.44	15.11	21.12	18.46	NA	NA	NA
000963.SZ	华东医药	827.2	2,301.63	2,609.33	3,136.48	3,823.83	31.70	26.37	21.63	NA	NA	NA
1801.HK	信达生物	615.58	-2,728.76	-2,179.27 (A)	-1,169.21	--164.44	NA	NA	NA	10.51	7.80	5.94
688076.SH	诺泰生物	68.03	115.39	132.72	164.64	211.00	51.47	41.44	32.23	NA	NA	NA
300199.SZ	翰宇药业	95.92	30.81	-199.00	1,272.00	2,428.00	-49.36	7.54	3.95	NA	NA	NA

总市值参考2023.4.12收盘价，iFinD市场一致预测 资料来源：iFinD，华安证券研究所



## 风险提示

- 创新药研发不及预期的风险；
- 原材料成本上涨风险；
- 投融资下滑风险；
- 新冠疫情带来的不确定性风险；
- 国际汇率变动风险；
- 地缘政治与贸易冲突风险；
- 技术人才紧缺和人才流失的风险。



华安证券

HUAAN SECURITIES

华安研究·拓展投资价值

## 重要声明

### 分析师声明

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，以勤勉的执业态度、专业审慎的研究方法，使用合法合规的信息，独立、客观地出具本报告，本报告所采用的数据和信息均来自市场公开信息，本人对这些信息的准确性或完整性不做任何保证，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。报告中的信息和意见仅供参考。本人过去不曾与、现在不与、未来也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接接收任何形式的补偿，分析结论不受任何第三方的授意或影响，特此声明。

### 免责声明

华安证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。本报告中的信息均来源于合规渠道，华安证券研究所力求准确、可靠，但对这些信息的准确性及完整性均不做任何保证，据此投资，责任自负。本报告不构成个人投资建议，也没有考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需要。客户应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况。华安证券及其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并进行交易，还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务。

本报告仅向特定客户传送，未经华安证券研究所书面授权，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。如欲引用或转载本文内容，务必联络华安证券研究所并获得许可，并需注明出处为华安证券研究所，且不得对本文进行有悖原意的引用和删改。如未经本公司授权，私自转载或者转发本报告，所引起的一切后果及法律责任由私自转载或转发者承担。本公司并保留追究其法律责任的权利。

## 投资评级说明

以本报告发布之日起6个月内，证券（或行业指数）相对于同期沪深300指数的涨跌幅为标准，定义如下：

### 行业评级体系

- 增持：未来6个月的投资收益率领先沪深300指数5%以上；
- 中性：未来6个月的投资收益率与沪深300指数的变动幅度相差-5%至5%；
- 减持：未来6个月的投资收益率落后沪深300指数5%以上；

### 公司评级体系

- 买入：未来6-12个月的投资收益率领先市场基准指数15%以上；
- 增持：未来6-12个月的投资收益率领先市场基准指数5%至15%；
- 中性：未来6-12个月的投资收益率与市场基准指数的变动幅度相差-5%至5%；
- 减持：未来6-12个月的投资收益率落后市场基准指数5%至15%；
- 卖出：未来6-12个月的投资收益率落后市场基准指数15%以上；
- 未评级：因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，致使无法给出明确的投资评级。市场基准指数为沪深300指数。