

行业深度报告

适应症拓展+专利到期催化，GLP-1 多肽产业链空间广阔

强于大市（维持）

行情走势图



相关研究报告

【平安证券】行业深度报告*医药*多肽行业全景图——多功能 GLP-1 药物引领行业发展，关注上游原料药板块*强于大市 20231107

证券分析师

叶寅 投资咨询资格编号
S1060514100001
BOT335
YEYIN757@pingan.com.cn

韩盟盟 投资咨询资格编号
S1060519060002
hanmengmeng005@pingan.com.cn

研究助理

臧文清 一般证券从业资格编号
S1060123050058



平安观点：

- **大适应症信号积极，全球 GLP-1 需求端持续开拓。**2024Q1-3，司美格鲁肽和替尔泊肽等用于降糖和减肥的 GLP-1 核心产品全球销售额分别高达 203.46 亿美元和 110.28 亿美元，并保持快速增长。除降糖和减肥外，GLP-1 核心产品适应症持续拓展，慢性肾病、脂肪肝炎等重磅适应症呈现积极信号。根据诺和诺德公告，司美格鲁肽用于慢性肾衰的全球 III 期临床结果积极，已于 24 年 8 月向中国 CDE 递交上市申请。2024 年 11 月，诺和诺德公布司美格鲁肽代谢性脂肪肝炎适应症 III 期临床积极结果，2.4mg 剂量的司美格鲁肽可显著改善代谢相关脂肪性肝炎患者的肝纤维化，同时未加重脂肪性肝炎。而司美格鲁肽用于阿尔兹海默症治疗的 III 期临床有望于 2025 年读出数据。此外，GLP-1 相关产品通过与具备减脂增肌效果的创新靶点 ACTRII 联用有望弥补自身不足，助力 GLP-1 多肽药需求持续增长。
- **重磅产品专利到期，国产 GLP-1 生物类似药放量在即。**根据诺和诺德和礼来公司公告，利拉鲁肽中国专利已于 2023 年到期，司美格鲁肽和度拉糖肽的中国专利也将于 2026 年到期，重磅产品国内专利到期有望拉动国内 GLP-1 生物类似药需求提升。根据医药魔方数据，截至 2024 年 10 月，利拉鲁肽国内有通化东宝、中国生物制药、华东医药等 3 家企业获批上市。司美格鲁肽国内有九源基因、丽珠集团、齐鲁制药等 3 家企业申报上市。此外，在 GLP-1 类产品具备临床优势的减重适应症等领域，商业保险赋能有望提供额外增量。
- **国内原料药供给侧持续扩容，口服 GLP-1 多肽有望贡献核心增量。**根据医药魔方数据，截至 2024 年 10 月，除两家跨国巨头外，利拉鲁肽在美国登记的原料药厂家共 19 家，其中国内原料药厂家约 11 家，司美格鲁肽在美国登记的原料药厂家共 30 家，其中国内原料药厂家约 23 家，我国原料药厂家在 GLP-1 产品全球原料药供应链中占据重要地位。伴随多个重磅品种国内专利到期以及海外仿制药企业订单业务需求预期增加，叠加口服司美格鲁肽相比注射剂对多肽原料药用量的显著提升，国内多家头部多肽原料药公司积极扩建多肽原料药产能，相关核心品种产品规模级产能投产在即。
- **投资建议：**伴随全球 GLP-1 需求端持续开拓，与 GLP-1 药物具备协同效果的创新产品具备较强增长潜力，建议关注来凯医药等创新药企业；伴随多个 GLP-1 重磅品种国内专利到期，生物类似药有望逐步放量，建议关注通化东宝、中国生物制药、华东医药、丽珠集团等研发进度靠前、商业化能力较强的龙头企业；伴随国内专利到期及海外仿制药企业订单业务需求预期增加，以及口服多肽产品对原料药用量的显著提升，利好

国内头部多肽原料药企业，建议关注诺泰生物、圣诺生物、翰宇药业、奥锐特等。

- **风险提示：**1) 行业政策风险。未来监管部门可能会基于安全性、伦理等问题实施更为严格的管制，相关企业可能面临较大的压力，出现销售收入下滑的风险。2) 下游产业链需求不及预期风险。若多肽药物发展过程中遇到在研产品优势减弱、药物价格高昂等问题，可能会导致下游制剂厂家对多肽原料药需求减少。3) 竞争加剧风险。未来可能会有更多企业的多肽原料药产品上市，导致竞争局面恶化。

正文目录

一、大适应症信号积极，全球 GLP-1 需求端持续开拓	5
1.1 GLP-1 核心产品传统适应症销售额保持快速增长	5
1.2 GLP-1 核心产品重磅新适应症持续拓展	7
1.3 剂型改良+药物联用有望助力 GLP-1 多肽产品长期增长	8
二、重磅产品专利到期，国产 GLP-1 生物类似药放量在即	9
三、国内原料药供给侧持续扩容，口服 GLP-1 多肽有望贡献核心增量	10
3.1 GLP-1 重磅品种原研专利到期利好国内多肽原料药企业	10
3.2 伴随适应症拓展，口服司美原料药长期放量空间广阔	11
四、投资建议	13
五、风险提示	14

图表目录

图表 1 2021.8-2024.8 全球 GLP-1 患者数量及占比	5
图表 2 2019-2023 年全球 GLP-1 糖尿病适应症销售额及增速	6
图表 3 2019-2024 年 8 月全球 GLP-1 糖尿病适应症渗透率	6
图表 4 美国 GLP-1 肥胖适应症获批上市及部分临床中后期产品（截至 2024.10）	6
图表 5 美国 GLP-1 代表性品种主要适应症及在研管线竞争格局（截至 2024.10）	7
图表 6 美国脂肪肝炎、心血管风险、慢性肾病、阿尔兹海默症等适应症获批上市及部分临床中后期产品(截至 2024.10)	8
图表 7 GLP-1 产品发展趋势示意图	9
图表 8 Bimagrumb 对比安慰剂体脂变化 II 期临床结果	9
图表 9 国产 GLP-1 生物类似药竞争格局（截至 2024.10）	9
图表 10 2019-2024H1 门冬胰岛素城市公立医院销售额（亿元）	10
图表 11 2022-2024H1 利拉鲁肽城市公立医院销售额（亿元）	10
图表 12 GLP-1 相关产品原料药生产企业竞争格局	10
图表 13 GLP-1 主要产品核心专利到期时间	11
图表 14 国内主要多肽原料药厂家产能建设概况	11
图表 15 GLP-1 主要产品患者年化用量粗测	11
图表 16 口服 GLP-1 降糖药 Rybelsus 全球销售情况	11
图表 17 诺和诺德口服司美格鲁肽减重适应症 III 期临床概况	12
图表 18 建议关注标的	13

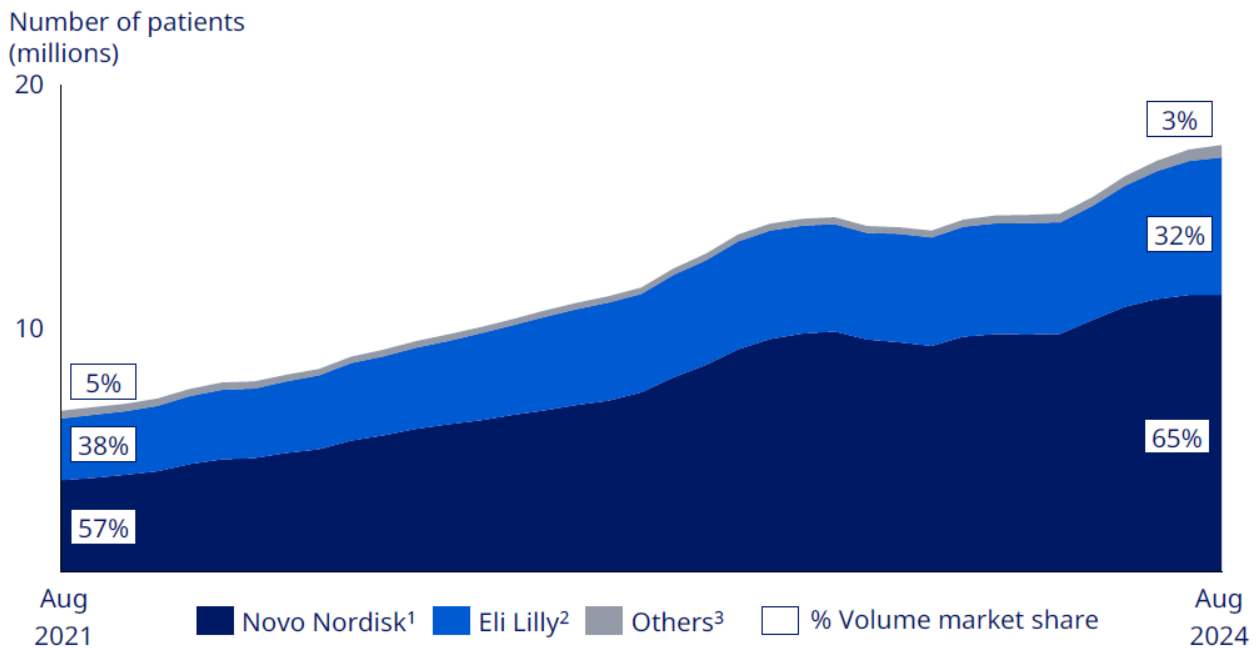
一、大适应症信号积极，全球 GLP-1 需求端持续开拓

1.1 GLP-1 核心产品传统适应症销售额保持快速增长

司美格鲁肽及替尔泊肽等降糖和减肥用 GLP-1 核心产品全球销售收入保持快速增长。根据礼来公司公告，度拉糖肽 2023 年全球销售额共 71.33 亿美元，同比基本持平，2024Q1-3 销售额为 40.03 亿美元 (-27%)，受竞品影响销售额下滑明显，但依然保持较高水平。替尔泊肽 2023 年全球销售额共 51.43 亿美元，2024Q1-3 销售额已高达 110.28 亿美元，其中用于糖尿病治疗的 Mounjaro 销售额 80.10 亿美元 (+171%)，体现相关产品旺盛需求，而用于肥胖治疗的 Zepbound 于 2023 年 11 月获 FDA 批准上市，2024Q1-3 销售额 30.18 亿美元，处于快速放量阶段。

根据诺和诺德公司公告，2024Q1-3 公司以司美格鲁肽和利拉鲁肽为代表的 GLP-1 类产品贡献 1506.92 亿 DKK(约合 216.40 亿美元)，GLP-1 产品市占率约 65%，覆盖患者人数约 1150 万人。利拉鲁肽 2023 年全球销售额约 27.28 亿美元，2024Q1-3 销售额约合 13.54 亿美元，受竞品影响有所下滑。司美格鲁肽 2023 年全球销售额约 182.90 亿美元，2024Q1-3 销售额约合 203.46 亿美元，其中用于糖尿病治疗的 Ozempic 和 Rybelsus 销售额共 148.40 亿美元(+31%)，而用于肥胖治疗的 Wegovy 销售额 55.3 亿美元 (+76%)，保持快速增长，公司预计 2024 年全年销售收入将维持 23-27% 较快增速。

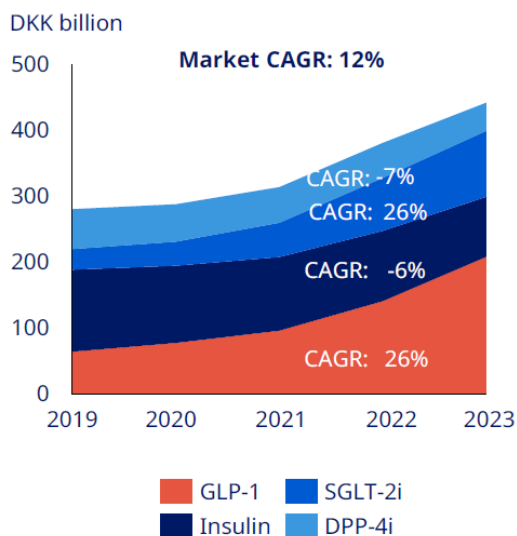
图表1 2021.8-2024.8 全球 GLP-1 患者数量及占比



资料来源：诺和诺德 24Q3 公开演示材料，平安证券研究所

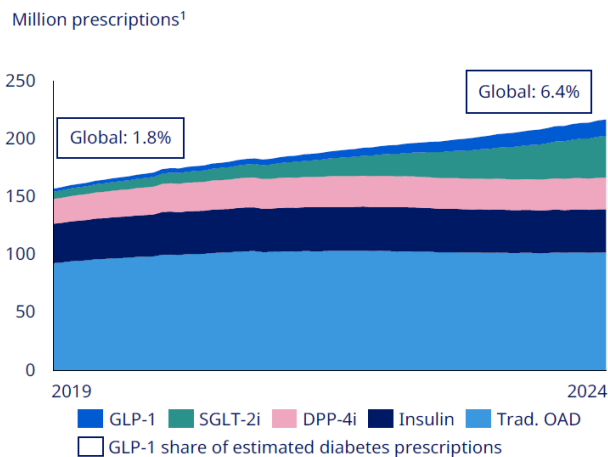
GLP-1 糖尿病适应症销售额维持较快增长，渗透率稳步提升。根据诺和诺德 24Q3 公开演示材料，2019-2023 年，全球 GLP-1 糖尿病产品销售额 CAGR 高达 26%，与 SGLT-2 相关产品增速相当，并有望保持较快增长。从全球渗透率看，GLP-1 产品糖尿病处方渗透率从 2019 年的 1.8% 稳步提升至 2024 年 8 月的 6.4%，虽然面对胰岛素、DPP-4 和其它传统药物的激烈竞争，使用 GLP-1 产品的患者比例依然可观。

图表2 2019-2023 年全球 GLP-1 糖尿病适应症销售额及增速



资料来源：诺和诺德 24Q3 公开演示材料，平安证券研究所

图表3 2019-2024 年 8 月全球 GLP-1 糖尿病适应症渗透率



资料来源：诺和诺德 24Q3 公开演示材料，平安证券研究所

GLP-1 肥胖适应症争先竞渡，多肽产品具备先发优势。截至 2024 年 10 月，全球获批减肥适应症的主要 GLP-1 产品包括利拉鲁肽、司美格鲁肽、替尔泊肽等 3 款多肽 GLP-1 产品，已分别于 2014、2021、2023 年在美国获批上市（司美格鲁肽减重适应症于 2024 年 11 月国内获批上市），而礼来的 retatrutide、BI 的 survodutide 紧随其后，预计将于 2025-2026 年读出 III 期临床数据。除多肽产品外，GLP-1 口服小分子 Orforglipron 预计将于 2025 年完成 III 期临床，此外，AstraZeneca 和诚益生物合作开发的 ECC5004、Pfizer 的 danuglipron、锐格医药的 RGT-075 等小分子产品处于 II 期临床阶段。信达生物和礼来合作开发的双靶点玛仕度肽处于临床 II 期。

图表4 美国 GLP-1 肥胖适应症获批上市及部分临床中后期产品（截至 2024.10）

产品名称	原研厂家	靶点	研发阶段	相关适应症获批或临床开始时间	药物种类
利拉鲁肽	Novo Nordisk	GLP-1R	批准上市	2014.12	/
司美格鲁肽	Novo Nordisk	GLP-1R	批准上市	2021.6	/
替尔泊肽	Eli Lilly	GLP-1R/GIPR	批准上市	2023.11	/
orforglipron	Eli Lilly	GLP-1R	III期临床	2023.4	小分子
retatrutide	Eli Lilly	GLP-1R/GCGR/GIPR	III期临床	2023.4	/
surovdotide	BI	GLP-1R/GCGR	III期临床	2023.10	/
NN9541	Novo Nordisk	GLP-1R/GIPR	II期临床	2024.3	/
ECC5004	AstraZeneca/诚益生物	GLP-1R	II期临床	2024.8	小分子
maridebart cafraglutide	Amgen	GLP-1R/GIPR	II期临床	2023.1	抗体
danuglipron	Pfizer	GLP-1R	II期临床	2020.11	小分子
LY307161	Rose Pharma	GLP-1R	II期临床	2024.10	/
RGT-075	锐格医药	GLP-1R	II期临床	2024.2	小分子
VK2735	Viking Therapeutics	GLP-1R/GIPR	II期临床	2023.10	/
CT-868	Roche	GLP-1R/GIPR	II期临床	2021.11	/
pemvidutide	Altimune	GLP-1R/GCGR	II期临床	2022.3	/
玛仕度肽	Eli Lilly/信达生物	GLP-1R/GCGR	II期临床	2023.11	/
CT-388	Roche	GLP-1R/GIPR	II期临床	2024.7	/
amycretin	Novo Nordisk	AMYP/GLP-1R	II期临床	2023.10	/

资料来源：医药魔方，平安证券研究所

注：/为多肽类药物

1.2 GLP-1 核心产品重磅新适应症持续拓展

GLP-1 核心产品适应症持续拓展，慢性肾病、脂肪肝炎等重磅适应症呈现积极信号。根据医药魔方数据，除 II 型糖尿病和肥胖适应症外，礼来、诺和诺德、BI 等 MNC 的 GLP-1 核心产品密集布局心血管风险、慢性肾病、脂肪肝炎、阿尔茨海默病等代谢相关慢病领域。根据诺和诺德 2024Q2 公告，司美格鲁肽用于慢性肾衰的 III 期临床结果积极，主要终点相比安慰剂具备优效性 (HR=0.76)，已分别向欧盟和中国 CDE 递交 NDA。2024 年 11 月，诺和诺德公布司美格鲁肽代谢性脂肪肝炎适应症 III 期临床积极结果，与安慰剂相比，2.4mg 剂量的司美格鲁肽可显著改善代谢相关脂肪性肝炎患者的肝纤维化，同时未加重脂肪性肝炎。此外，司美格鲁肽用于阿尔兹海默症治疗的 III 期临床有望于 2025 年读出数据。

图表5 美国 GLP-1 代表性品种主要适应症及在研管线竞争格局 (截至 2024.10)

产品名称	利拉鲁肽	度拉糖肽	司美格鲁肽	替尔泊肽	retatrutide	survodutide	
原研厂家	Novo Nordisk	Eli Lilly	Novo Nordisk	Eli Lilly	Eli Lilly	BI	
核心适应症	II型糖尿病	批准上市 (2010)	批准上市 (2014)	批准上市 (2017)	批准上市 (2022)	III期临床	III期临床
	肥胖	批准上市 (2014)	II期临床	批准上市 (2021)	批准上市 (2023)	III期临床	III期临床
	心血管风险	批准上市 (2017)	批准上市 (2020)	批准上市 (2020)	III期临床	/	/
	慢性肾病	/	II期临床	NDA (中国、欧盟), III期临床积极 (美国)	II期临床	III期临床	III期临床
	代谢相关脂肪性肝炎	/	II期临床	III期临床初步结果积极	II期临床积极	II期临床	III期临床
	阿尔兹海默病	II期临床	/	III期临床	/	/	/
	动脉粥样硬化	III期临床	/	III期临床	/	III期临床	/
	射血分数保留的心力衰竭	/	/	NDA	III期临床积极	/	/
	I型糖尿病	III期临床	/	III期临床	II期临床	/	/
	阻塞性睡眠呼吸暂停	III期临床	/	/	NDA	IND	/

资料来源：医药魔方，平安证券研究所

MNC 争相布局 GLP-1 代谢相关大适应症。利拉鲁肽、度拉糖肽、司美格鲁肽用于糖尿病相关心血管风险适应症分别于 2017、2020、2020 年获 FDA 批准上市。替尔泊肽和 orforglipron 处于 III 期临床阶段，预计分别于 2027 和 2026 年完成。司美格鲁肽糖尿病合并慢性肾病适应症凭借优秀的 III 期临床结果 (与安慰剂组相比，司美格鲁肽组患者的肾病相关事件风险降低了 24%)，已于 2024 年 8 月向 CDE 递交 NDA，而 retatrutide 和 survodutide 慢性肾病适应症处于临床 III 期。2024 年 11 月，诺和诺德公布司美格鲁肽代谢性脂肪肝炎适应症 III 期临床积极结果，与安慰剂相比，2.4mg 剂量的司美格鲁肽可显著改善代谢相关脂肪性肝炎患者的肝纤维化，同时未加重脂肪性肝炎。2024H1，BI 的 survodutide 治疗代谢功能障碍相关的脂肪性肝炎 (MASH) 的 II 期临床数据读出：与安慰剂(25.9%)相比，多达 64.5% 的患者的肝纤维化程度显著改善，且 MASH 无恶化，基于这些积极结果，BI 于 2024 年 10 月开启 III 期临床。此外，替尔泊肽、retatrutide 等多靶点产品 II 期积极数据于 2024 年 7 月读出，而司美格鲁肽、efinopegdutide、pemvidutide、DD01 等多款产品针对 NASH 适应症处于临床中后期阶段。司美格鲁肽阿尔兹海默症 III 期临床已于 2024 年 5 月完成患者招募，预计将于 2025 年 9 月完成。

图表6 美国脂肪肝炎、心血管风险、慢性肾病、阿尔兹海默症等适应症获批上市及部分临床中后期产品（截至 2024.10）

产品名称	原研厂家	靶点	心血管风险	慢性肾病	脂肪肝炎	阿尔兹海默症
利拉鲁肽	Novo Nordisk	GLP-1R	批准上市 (2017)	/	Inactive	II期临床积极
度拉糖肽	Eli Lilly	GLP-1R	批准上市 (2020)	II期临床	III期临床 (中国)	/
司美格鲁肽	Novo Nordisk	GLP-1R	批准上市 (2020)	NDA (中国), III期临床积极 (美国)	III期临床	III期临床
替尔泊肽	Eli Lilly	GLP-1R/GIPR	III期临床	II期临床	II期临床积极	/
orforglipron	Eli Lilly	GLP-1R	III期临床	/	/	/
retatrutide	Eli Lilly	GLP-1R/GCGR/GIPR	/	III期临床	II期临床积极	/
survodutide	BI	GLP-1R/GCGR	/	III期临床	III期临床	/
efinopegdutide	Merck & Co	GLP-1R/GCGR	/	/	II期临床	/
pemvidutide	Altimune	GLP-1R/GCGR	/	/	II期临床	/
DD01	D&D Pharmatech/信立泰	GLP-1R/GCGR	/	/	II期临床	/

资料来源：医药魔方，平安证券研究所

1.3 剂型改良+药物联用有望助力 GLP-1 多肽产品长期增长

口服给药提升患者依从性，多靶点协同增强 GLP-1 产品效果。根据《Diabetes, Obesity and Metabolisms》文献报道，GLP-1 药物的研发主要包括两大趋势：一是给药方式从注射到口服，对于肥胖等不需住院的慢性疾病而言，口服药物的依从性优势也会更加凸显。二是从单一靶点到与其它靶点联用，GLP-1R 与 GIPR, GCCR 等靶点具有协同作用的生物学基础，因此多靶点药物成为 GLP-1 产品的一个重要的研发方向。

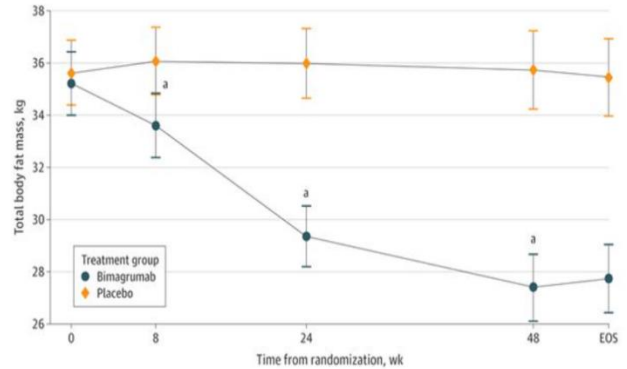
创新靶点 ACTRII 减脂增肌，联用有望助力 GLP-1 多肽药持续增长。一项发表于《Journal of the Endocrine Society》的回顾研究表明，司美格鲁肽受试者减掉的体重中部分为肌肉，因此能够同时实现减脂和增肌双重效果的药物有望迎来发展机遇。根据礼来公司公告，2023 年 7 月，礼来 19.25 亿美元收购 Versanis，获得靶向 ActRII 的增肌减脂药物 Bimagrumab。在一项 II 期研究中，针对患有 2 型糖尿病且超重或肥胖的患者，在治疗 48 周后，Bimagrumab 能够减少约 20.5% 的脂肪质量（安慰剂组减少 0.5%），肌肉质量增加 3.6%（安慰剂组减少 0.8%），减脂增肌效果显著，Bimagrumab 与司美格鲁肽联用的 II 期数据将于 2024 年内读出。此外，来凯医药、Veru 公司、BioAge 均有靶向 ActRII 产品在研，其中 LAE102 是来凯自主研发针对 ActRIIA 的特异性单抗，预计 2024Q4 完成 I 期临床试验的单次剂量递增试验。2024 年 11 月 20 日，来凯医药宣布与礼来达成合作，由礼来负责 LAE102 在美国开展 I 期临床，公司依然保留该产品的全球权益。

图表7 GLP-1 产品发展趋势示意图



资料来源:《Diabetes, Obesity and Metabolisms》, 平安证券研究所

图表8 Bimagrimumab 对比安慰剂体脂变化 II 期临床结果



资料来源: JAMA Network Open, 平安证券研究所

二、 重磅产品专利到期， 国产 GLP-1 生物类似药放量在即

重磅 GLP-1 产品国内专利（即将）到期， 国产厂家积极布局生物类似药。根据诺和诺德和礼来公司公告， 利拉鲁肽中国专利已于 2023 年到期， 司美格鲁肽和度拉糖肽的中国专利也将于 2026 年到期。截至 2024 年 10 月， 利拉鲁肽国内共有通化东宝、 中国生物制药、 华东医药等 3 家企业获批上市， 健元医药、 翰宇药业、 圣诺生物、 联邦医药等 4 家企业处于申报上市阶段， 此外有 13 家处于临床在研阶段。司美格鲁肽国内共有九源基因、 丽珠集团、 齐鲁制药等 3 家企业申报上市， 此外有 16 家处于临床在研阶段。

图表9 国产 GLP-1 生物类似药竞争格局（截至 2024.10）

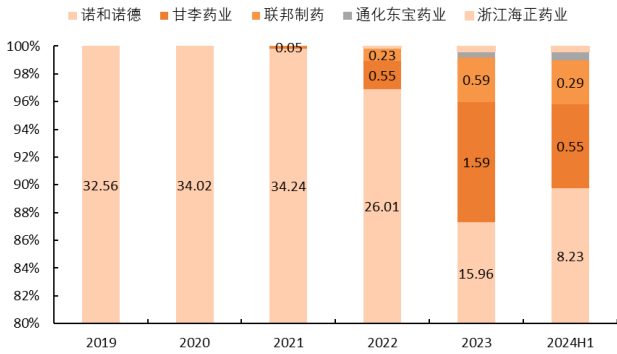
产品名称	生产厂家	研发阶段	获批或NDA时间	临床阶段在研厂家数量
度拉糖肽	博安生物	申请上市	2024.5	4
	通化东宝	获批上市	2023.11	
	中国生物制药	获批上市	2024.6	
	华东医药	获批上市	2023.3	
利拉鲁肽	健元医药	申请上市	2019.12	13
	翰宇药业/Hikma	申请上市	2014.12	
	圣诺生物	申请上市	2017.11	
	联邦制药	申请上市	2023.8	
	九源基因	申请上市	2024.4	
	丽珠集团	申请上市	2024.6	
司美格鲁肽	齐鲁制药	申请上市	2024.9	16

资料来源: 医药魔方, 平安证券研究所

生物类似药国产替代先发优势显著， 商保有望提供额外增量。参考同为代谢类治疗药物的门冬胰岛素， 根据米内网数据， 在原研专利到期后， 我国城市公立医院门冬胰岛素开始进口替代， 截至 2024H1 国产品种销售额占比约为 10%。截至 2024H1， 利拉鲁肽国内城市公立医院销售额共 6.07 亿元， 其中通化东宝贡献销售 0.14 亿元， 国产替代进行时。此外， 在 GLP-1 类产品具备临床优势的减重适应症等具备消费属性的治疗领域， 商业保险有望提供额外增量。2024 年 11 月 7 日， 国家医保局

副局长黄华波在医保平台数据赋能商业健康保险发展座谈会上表示，国家医保局正在谋划探索推进医保数据赋能商业保险公司、医保基金与商业保险同步结算以及其他有关支持政策，预计在大幅降低商保公司核保成本，推动商保公司提升赔付水平的基础上，引导商保公司和基本医保差异化发展。

图表10 2019-2024H1 门冬胰岛素城市公立医院销售额 (亿元)



资料来源：米内网，平安证券研究所

图表11 2022-2024H1 利拉鲁肽城市公立医院销售额 (亿元)

公司	2022	2023	2024H1
诺和诺德	11.91	12.67	5.93
通化东宝	/	0.03	0.14
华东医药	/	/	47 (万元)

资料来源：米内网，平安证券研究所

三、国内原料药供给侧持续扩容，口服 GLP-1 多肽有望贡献核心增量

3.1 GLP-1 重磅品种原研专利到期利好国内多肽原料药企业

我国原料药生产厂家在全球 GLP-1 原料药供应链中占据重要地位。诺和诺德和礼来持续进行产能扩张，24 年 8 月，诺和诺德宣布将投资 23 亿美元提升法国沙特尔的工厂的司美格鲁肽产能，24 年 9 月礼来宣布已经完成了耗资 8 亿美元的 Kinsale 工厂扩建工程，以增加 Mounjaro 和 Zepbound 的产量。除两家跨国巨头外，根据医药魔方数据，截至 2024 年 10 月，利拉鲁肽在美国登记的原料药厂家共 19 家，在中国登记的共 6 家，其中国内原料药厂家约 11 家。其中，翰宇药业和 Hikma 联合申报的利拉鲁肽注射液 ANDA 于 2024 年 6 月获 FDA 暂定批准。司美格鲁肽在美国登记的原料药厂家共 30 家，在中国登记的共 6 家，其中国内原料药厂家约 23 家，我国原料药厂家在 GLP-1 产品全球原料药供应链中占据重要地位。

图表12 GLP-1 相关产品原料药生产企业竞争格局

产品名称	原料药厂家登记总数量 (截至 2024.10)		中国主要生产厂商	印度主要生产厂商	欧美
	美国	中国			
利拉鲁肽	19	6	凯莱英、宸安生物、神隆股份、湃肽生物、九源基因、翰宇药业、诺泰生物、健元医药、美药星、圣诺生物、洲际新泽医药等11家	Dr.Reddy、Biocon、Sun、Auro Peptides 等4家	Polypeptide、AmbioPharm、Bachem、Fresenius Kabi等4家
司美格鲁肽	30	6	瑞德林生物、赛诺生物、鲲鹏生物、天马医药、翰宇药业、质肽生物、诺泰生物、圣诺生物、凯莱英、湃肽生物、健元医药、宸安生物、华东医药、奥锐特、摩尔生物等23家	Zydus、Dr.Reddy、Sun、MSN Life Sciences等4家	Polypeptide、AmbioPharm、Bachem Holding AG等3家

数据来源：医药魔方，平安证券研究所

重磅 GLP-1 产品专利 (即将) 到期，催化多肽原料药放量。根据诺和诺德和礼来公告，利拉鲁肽全球专利已于 2023 年到期，司美格鲁肽的中国专利也将于 2026 年到期，度拉糖肽的中国和美国专利分别于 2026 和 2027 年到期，届时相关仿制药产品的放量将利好下游原料药企业。此外，司美格鲁肽欧洲和美国专利将分别于 2031 和 2032 年到期，海外仿制药企业订单业务需求有望逐步增加，利好国内具备订单承接能力的多肽原料药企业。根据诺泰生物公司公告，其多肽原料药已销往美

国、欧洲、印度、加拿大等海外市场，主要客户包括 Krka、Cipla、Apotex、Chemo、Teva、Dr.Reddy、普洛制药等国内外知名制药公司，支持其制剂的研发或注册申报。

受原料药预期需求增加刺激，国内多家公司积极扩建多肽产能。根据各公司公告，目前我国原料药企业中，诺泰生物、圣诺生物、翰宇药业、奥锐特等头部企业正积极建设多肽原料药相关产能，其中诺泰生物约 400kg 设计产能项目已于 2023 年投产，另有 10 吨在建产能投产在即。圣诺生物现有约 400kg 产能并在积极扩建，翰宇药业 1000kg 设计产能基地已投产，奥锐特 300kg 半合成法司美格鲁肽产能已于 2024 年 6 月建成，苏州瑞博 100kg 产能已于 2023 年建成，华东医药 2024 年 9 月开始扩建 GLP-1 产能。此外，摩尔生物、瑞德林生物、健元医药等多家公司均有较大规模多肽产能布局。

图表13 GLP-1 主要产品核心专利到期时间

商品名	通用名	适应症	公司	专利到期时间			
				美国	中国	日本	欧盟
Victoza	利拉鲁肽	糖尿病	诺和诺德	已到期	已到期	已到期	已到期
Saxenda	利拉鲁肽	肥胖		已到期	已到期	已到期	已到期
Xultophy	德谷胰岛素/利拉鲁肽	糖尿病	诺和诺德	2029	2024	2024	2028
Ozempic/Rybelsus/Wegovy	司美格鲁肽	糖尿病/肥胖		2032	2026	2031	2031
Trulicity	度拉糖肽	糖尿病	礼来	2027	2026	2029	2029
Mounjaro	替尔泊肽	糖尿病		2036	未公开	2040	2037

资料来源：各公司公告，平安证券研究所

图表14 国内主要多肽原料药厂家产能建设概况

公司	项目名称	预计建成时间	建成后预期产能/年
诺泰生物	106车间多肽原料药产品技改项目	已投产（2023）	400kg
	601多肽车间	2024年底	5000kg
	602多肽车间	2025H1	5000kg
圣诺生物	多肽创新药CDMO、原料药产业化项目	2024年底	现有400kg，全部建成后约1200kg
	年产395千克多肽原料药生产线项目	2024H2	
翰宇药业	多肽原料药生产基地	已投产	设计年产能1000kg
	翰宇武汉产能改扩建项目	2024-2025	290kg
奥锐特	扬州奥锐特	已建成（2024）	300kg（口服司美格鲁肽）
九洲药业	苏州瑞博	已建成（2023）	100kg
摩尔生物	GMP标准11000平米生产基地	2024年12月	司美格鲁肽150-200kg
瑞德林生物	已实现司美格鲁肽数百kg的量产		
健元医药	多肽产能吨级规模，GLP-1类产品最大单批产量国内领先		
华东医药	多肽类原料药综合车间	2024年9月开始扩建	250kg司美格鲁肽、120kg利拉鲁肽

资料来源：各公司公告，平安证券研究所

3.2 伴随适应症拓展，口服司美原料药长期放量空间广阔

口服司美格鲁肽相比注射剂对多肽原料药需求量显著提升，伴随适应症拓展有望贡献长期增量。根据诺和诺德公司公告，用于降糖的Rybelsus口服片剂2024Q1-3销售额163.84亿DKK，同比增长29%，约占用于降糖的司美格鲁肽总销售额的18.9%（注射剂和口服制剂单位治疗价格相当）。根据司美格鲁肽说明书的用量规则，我们粗略测算其口服片剂（Rybelsus）用量约为同适应症注射剂的100倍，而同种剂型减肥适应症用量约为糖尿病适应症的4倍，司美格鲁肽口服片剂在糖尿病等领域的应用是当前司美原料药用量的核心组成部分，而其在减肥等其它代谢类大适应症领域的应用有望持续拉动多肽原料药产业需求量快速增长。根据诺和诺德公司公告，用于减肥适应症的口服司美格鲁肽多个III期临床试验已陆续于2023-2024年读出积极结果。

图表15 GLP-1 主要产品患者年化用量相测

药品名	商品名	适应症	剂型	一般用法	单个患者年化用量
利拉鲁肽	Victoza	糖尿病	注射剂	起始剂量为0.6mg，每日一次；一周后增加至1.2mg，每日一次	438mg
	Saxenda	肥胖	注射剂	起始剂量为每天0.6毫克，持续一周。每隔一周增加剂量0.6mg，直到剂量达到3mg	1056mg
司美格鲁肽	Ozempic	糖尿病	注射剂	起始剂量为0.25mg，每周一次，持续四周，四周后增加剂量至0.5mg，每周一次	25mg
	Wegovy	肥胖	注射剂	起始剂量为0.25毫克，每周一次，持续4周。每隔4周增加剂量，直至剂量达到2.4mg	94mg
	Rybelsus	糖尿病	片剂	起始剂量每次3毫克，持续30天，每日一次；之后将剂量增加到7mg，每日一次	2435mg
度拉糖肽	Trulicity	糖尿病	注射剂	推荐起始剂量为0.75mg每周一次。为进一步改善血糖控制，剂量可增加至1.5mg每周一次	78mg
替尔泊肽	Mounjaro	糖尿病	注射剂	推荐起始剂量为2.5mg，每周一次；4周后增加至5mg，每周一次	260mg

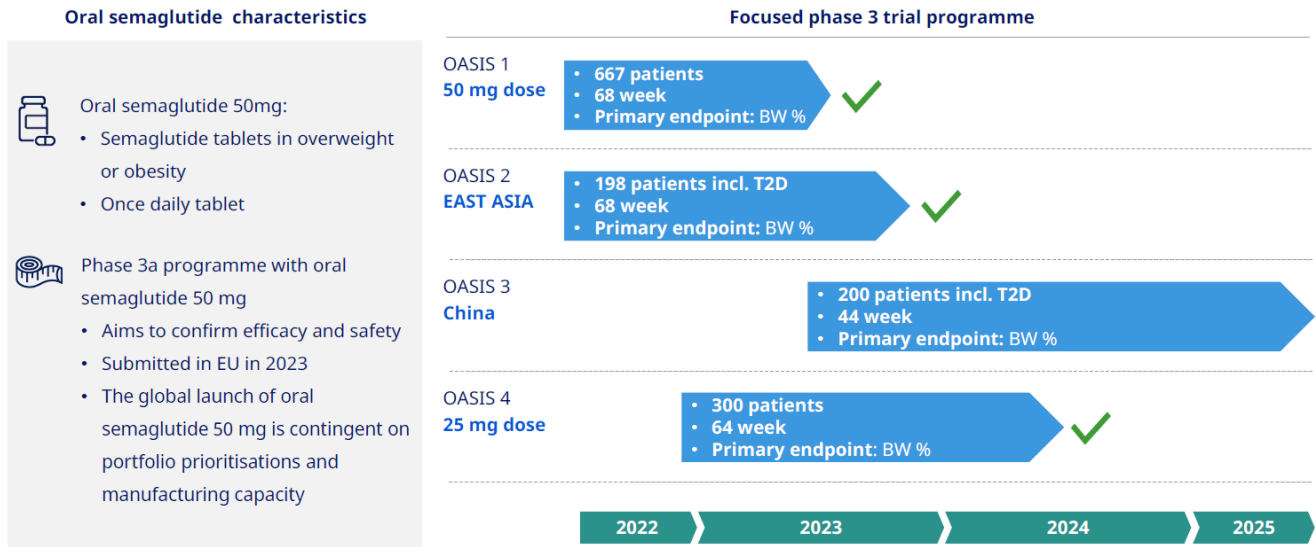
资料来源：公司官网，公司公告，平安证券研究所

图表16 口服 GLP-1 降糖药Rybelsus全球销售情况

类别	销售额（亿DKK）				
	2020	2021	2022	2023	2024Q1-3
Rybelsus（降糖）	18.73	48.38	112.99	187.50	163.84
司美总计（降糖）	212.11	337.05	597.50	957.18	864.89
Rybelsus销售额增速（CER）	/	158%	134%	66%	29%
Rybelsus销售额占比	8.8%	14.4%	18.9%	19.6%	18.9%

资料来源：诺和诺德公司公告，平安证券研究所

图表17 诺和诺德口服司美格鲁肽减重适应症 III 期临床概况



数据来源：诺和诺德 24Q3 公开演示材料，平安证券研究所

四、投资建议

伴随全球 GLP-1 需求端持续开拓，与 GLP-1 药物具备协同效果的创新产品具备较强增长潜力，建议关注信达生物、来凯医药等创新药企业；

伴随多个 GLP-1 重磅品种国内专利到期，生物类似药有望逐步放量，建议关注通化东宝、中国生物制药、华东医药、丽珠集团等研发进度靠前、商业化能力较强的龙头企业；

伴随国内专利到期及海外仿制药企业订单业务需求预期增加，以及口服多肽产品对原料药用量的显著提升，利好国内头部多肽原料药企业，建议关注诺泰生物、圣诺生物、翰宇药业、奥锐特等。

图表18 建议关注标的

简称	代码	最新价(元,截至2024.11.29)	EPS(元)				PE				评级
			2023A	2024E	2025E	2026E	2023A	2024E	2025E	2026E	
中国生物制药	1177.HK	3.00	0.13	0.14	0.16	0.20	23.8	21.4	18.8	15.0	推荐
信达生物*	1801.HK	35.60	-0.66	-0.39	0.17	0.88	-53.9	-90.3	206.5	40.7	暂未评级
来凯医药-B*	2105.HK	13.28	-1.68	-0.84	-0.88	-0.90	-7.9	-15.8	-15.2	-14.8	暂未评级
丽珠集团*	000513.SZ	38.19	2.10	2.29	2.55	2.88	18.2	16.6	15.0	13.3	暂未评级
通化东宝*	600867.SH	8.44	0.59	0.12	0.46	0.58	14.3	68.6	18.3	14.5	暂未评级
华东医药*	000963.SZ	38.98	1.62	1.90	2.19	2.51	24.1	20.5	17.8	15.5	暂未评级
诺泰生物*	688076.SH	53.95	0.76	1.92	2.59	3.45	71.0	28.1	20.8	15.6	暂未评级
奥锐特*	605116.SH	21.32	0.71	0.96	1.25	1.61	30.0	22.3	17.0	13.2	暂未评级
圣诺生物*	688117.SH	28.55	0.62	0.96	1.30	1.62	46.0	29.6	22.0	17.7	暂未评级
翰宇药业*	300199.SZ	11.95	-0.58	0.08	0.30	0.64	-20.6	140.8	40.0	18.8	暂未评级

数据来源: wind, 平安证券研究所

注: *表示因暂未覆盖, 采用wind一致性预期。

五、 风险提示

- 1) 行业政策风险。**未来监管部门可能会基于安全性、伦理等问题实施更为严格的管制，相关企业可能面临较大的压力，出现销售收入下滑的风险。
- 2) 下游产业链需求不及预期风险。**若多肽药物发展过程中遇到在研产品优势减弱、药物价格高昂等问题，可能会导致下游制剂厂家对多肽原料药需求减少。
- 3) 竞争加剧风险。**未来可能会有更多企业的多肽原料药产品上市，导致竞争局面恶化。

平安证券研究所投资评级：

股票投资评级：

强烈推荐（预计6个月内，股价表现强于市场表现20%以上）

推 荐（预计6个月内，股价表现强于市场表现10%至20%之间）

中 性（预计6个月内，股价表现相对市场表现在±10%之间）

回 避（预计6个月内，股价表现弱于市场表现10%以上）

行业投资评级：

强于大市（预计6个月内，行业指数表现强于市场表现5%以上）

中 性（预计6个月内，行业指数表现相对市场表现在±5%之间）

弱于大市（预计6个月内，行业指数表现弱于市场表现5%以上）

公司声明及风险提示：

负责撰写此报告的分析师（一人或多人）就本研究报告确认：本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格。

平安证券股份有限公司具备证券投资咨询业务资格。

本公司研究报告是针对与公司签署服务协议的签约客户的专属研究产品，为该类客户进行投资决策时提供辅助和参考，双方对权利与义务均有严格约定。本公司研究报告仅提供给上述特定客户，并不面向公众发布。未经书面授权刊载或者转发的，本公司将采取维权措施追究其侵权责任。

证券市场是一个风险无时不在的市场。您在进行证券交易时存在赢利的可能，也存在亏损的风险。请您务必对此有清醒的认识，认真考虑是否进行证券交易。

市场有风险，投资需谨慎。

免责条款：

此报告旨在发给平安证券股份有限公司（以下简称“平安证券”）的特定客户及其他专业人士。未经平安证券事先书面明文批准，不得更改或以任何方式传送、复印或派发此报告的材料、内容及其复印本予任何其他人。

此报告所载资料的来源及观点的出处皆被平安证券认为可靠，但平安证券不能担保其准确性或完整性，报告中的信息或所表达观点不构成所述证券买卖的出价或询价，报告内容仅供参考。平安证券不对因使用此报告的材料而引致的损失而负上任何责任，除非法律法规有明确规定。客户并不能仅依靠此报告而取代行使独立判断。

平安证券可发出其它与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告。本报告及该等报告反映编写分析员的不同设想、见解及分析方法。报告所载资料、意见及推测仅反映分析员于发出此报告日期当日的判断，可随时更改。此报告所指的证券价格、价值及收入可跌可升。为免生疑问，此报告所载观点并不代表平安证券的立场。

平安证券在法律许可的情况下可能参与此报告所提及的发行商的投资银行业务或投资其发行的证券。

平安证券股份有限公司2024版权所有。保留一切权利。

平安证券

平安证券研究所

电话：4008866338

深圳

深圳市福田区益田路5023号平安金融中心B座25层

上海

上海市陆家嘴环路1333号平安金融大厦26楼

北京

北京市丰台区金泽西路4号院1号楼丽泽平安金融中心B座25层