

GLP-1减肥药物赛道火热

产业链处于黄金发展期



视觉中国图片

全球减肥药产业链布局热度不减。日前,翰宇药业发布再融资预案,拟以简易程序向不超过35名特定投资者完成2.54亿元定增,募资将用于翰宇武汉产能改扩建项目、司美格鲁肽研发项目和补充流动资金。此前,国际生物制药巨头诺和诺德和礼来相继发布自研减肥药的最新进展以及2023年半年报。

业内人士认为,总体来看,国内的司美格鲁肽等GLP-1类受体激动剂药物市场发展势头强劲,产业链正在黄金发展期。

●本报记者 傅苏颖 实习生 刘月楼

超重/肥胖适应症上市许可申请获得批准,用于成年人的体重管理。7月初,国内首个GLP-1类减肥药利拉鲁肽花落华东医药。

德邦证券认为,从IND(新药临床试验申请)申报数量来看,国内GLP-1类药物近三年临床申报已处于爆发期。今年以来,截至6月14日,临床申请数量就已超过2022年,足以窥见GLP-1类新药研发的火热。

国内企业的积极布局源于海外医药巨头GLP-1创新药的热卖以及持续的研发更新。8月8日,诺和诺德发布司美格鲁肽2.4mg临床结果显示,该药可使成年超重或肥胖症患者主要不良心血管事件风险降低20%,并预计2023年内在美国和欧盟提交司美格鲁肽2.4mg新适应症申请。同日,礼来公布了2023年第二季度及上半年业绩,礼来上半年总收入为152.72亿美元,同比增长7%。其中,第二季度收入为83.12亿美元,同比增长28%;GLP-1R/GIPR双靶点激动剂替尔泊肽实现销售额9.8亿美元,而这仅是礼来该药糖尿病适应症的销售情况。受此消息影响,礼来与诺和诺德当日股价大涨。

诺和诺德8月11日发布的半年报显示,报告期内,诺和诺德的销售总额为1076.67亿丹麦克朗,按固定汇率计算同比增长30%;营业利润为488.95亿丹麦克朗,按固定汇率计算同比增长32%。诺和诺德称,业绩大增主要来源于旗下糖尿病和减重治疗药物销售额明显增长。

诺和诺德研发的利拉鲁肽在2014年获美国食品药品监督管理局批准用于治疗成人肥胖症,是全球首个GLP-1类减肥药物。其后,公司旗下司美格鲁肽减肥针又于2021年6月在美获批。目前,海外医药巨头也在积极布局中国市场,但目前尚无GLP-1类药物减肥适应症在中国获批。

市场广阔

据弗若斯特沙利文估计,到2025年全球将有肥胖人口15.5亿人,2020年-2025年复合年均增长率为5.1%。

我国是全球肥胖人口最多的国家,且呈现逐渐上升趋势。《中国居民营养与慢性病状况报告(2020年)》显示,我国成年人(≥18岁)中超重和肥胖比率分别为34.3%和16.4%。据弗若斯特沙利文估计,到2025年中国约有肥胖人口2.7亿人,2020年-2025年复合年均增长率为4.4%。

随着肥胖人群的不断增长,减重需求日益旺盛,全球减肥药市场规模不断扩增。根据GlobalData估计,受GLP-1类药物全球研发热潮和相关产品在减肥适应症上的亮眼临床数据驱动,到2031年全球减肥药市场规模将达到371亿美元,2021年-2031年复合年均增长率为31.3%。中国减肥药市场也有望实现快速增长,未来空间广阔。

目前全球范围内批准用于减肥的药物品类较少,主要包括奥利司他、安非他酮、纳曲酮/安非他酮复方缓释剂、芬特明、芬特明/托吡酯、利拉鲁肽和司美格鲁肽。其中,奥利司他是美国食品药品监督管理局目前批准的唯一一个12岁以上青少年可以长期使用的减肥药。

国联证券称,一直以来减肥药的安全问题频发,近30年有6款减肥药物因严重不良反应等问题而全球撤市,安全有效的减肥药物缺乏使得庞大的市场需求一直未得到充分满足。目前的减肥药物也有不同程度的不良风险问题,如安非他酮会导致神经精神系统紊乱,芬氟拉明可能导致心脏瓣膜疾病、肺动脉高压等。GLP-1类药物严重副作用发生率较小,同时具有心血管代谢获益作用,安全性良好。

多肽产业链潜力突出

方正证券认为,从全球的药物管线格局来看,目前仍然还是老牌优势企业礼来和诺和诺德把控前沿领域,布局完善,其他多家跨国公司如辉瑞、安进、默沙东等在后方快速追赶。当前海外对GLP-1类药物的研发趋势已经从单因素调节向多因素调节迈进,如多组分、多靶点等。从给药类型看,为进一步提高患者依从性,各大公司积极研发口服剂型,如辉瑞和礼来正在开发的小分子类GLP-1药物;从适应症拓展来看,由于看到这类药物在多领域的潜力,其已经从原来的以糖尿病治疗为重点,向减肥、非酒精性脂肪性肝炎(NASH)、阿尔兹海默等多种适应症拓展,全面提升GLP-1药物的市场潜力。

国联证券认为,随着减肥适应症获批和新一代产品临床推进,全球GLP-1类药物陆续进入收获期,国内也有数款创新药和仿制药进入III期临床。看好具备自主研发能力、核心产品有望成为同类最佳的创新药企;司美格鲁肽国内核心专利到期在即,建议关注生物类似药进度靠前且具备销售能力的药企;关注受下游需求驱动的多肽原料药和医药外包(CXO)企业。

国泰君安表示,GLP-1类减肥药物的持续扩容推动相关多肽药物原料药(API)及合同研发生产组织(CDMO)需求。多肽类药物的壁垒在于合成的过程控制、批次产品的质量和纯度以及大规模生产成本控制,同时涉及复杂的分离纯化以及初级、高级结构鉴定,对相关企业工艺技术能力及资金储备要求较高。下游药物市场扩容有望推动上游原材料(氨基酸、化学试剂、树脂等)以及相关API及CDMO企业的需求提升。具有技术平台优势、合规药品生产质量管理规范(GMP)产能、项目交付经验的相关公司有望受益。

布局提速

胰高糖素样肽-1(GLP-1)类药物能够有效治疗糖尿病并控制体重,可以有效促进胰岛素分泌来降低血糖,也可以增加饱腹感,减少能量摄入,并帮助健康、糖尿病和肥胖人群减轻体重。近年来,其减肥适应症在名人效应的带动下备受资本市场追捧。

根据翰宇药业公告,公司拟投入1.01亿元用于翰宇武汉产能改扩建项目,在原有产能基础上扩大建设装修总规模年产290kg多肽原料药的合成和纯化冻干车间。近年来,利拉鲁肽、司美格鲁肽等GLP-1类药物市场快速扩张,随着全球原料药客户日益增长的订单需求,公司需要扩大建设更多公斤级多肽大规模生产车间,以确保后续原料药订单的生产,巩固和提高公司在特色原料药方面的产品布局和市场份额。另外,司美格鲁肽研发项目拟使用募集资金7665万元,投入司美格鲁肽原料药及制剂产品的研发,加速公司司美格鲁肽的研发及备案进程。

翰宇药业此次拟再融资是当前国内市场积极布局GLP-1类药物上下游产业链的一个缩影。华安证券研报显示,目前进行GLP-1类药物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。

从国内企业来看,仁会生物和华东医药的进度较为领先。7月27日,国家药品监督管理局官网显示,仁会生物申报的贝那鲁肽注射液(非塑美)

上市公司回购增持频现

●本报记者 董添

近期上市公司回购、重要股东增持案例频现。重要股东增持方面,控股股东、实际控制人增持案例较多。上市公司回购方面,仅8月15日晚,就有天津普林、晶科能源等公司发布回购方案。从回购目的看,用于员工持股计划或股权激励是主因。

重要股东频频出手

从增持主体看,近期控股股东、实际控制人增持上市公司的占比较高。

康冠科技8月14日晚公告称,公司控股股东、实际控制人、董事长凌斌计划自本公告披露之日起6个月内通过深圳证券交易所交易系统以集中竞价交易方式增持公司股份,合计拟增持金额不低于1000万元且不超过2000万元。

天源环保8月11日晚公告称,基于对行业未来发展前景的高度认可、对公司业务发展和持续稳健增长的坚定信心以及对公司长期投资价值的充分肯定,公司控股股东天源环保集团拟使用自有资金或

自筹资金,通过集中竞价交易增持公司股份,合计拟增持金额不低于4000万元,不超过8000万元,自增持计划公告之日起6个月内择机完成。

除发布新一轮增持计划外,不少上市公司近期还披露了增持进展。

有的上市公司发布重要股东增持计划后不久,就积极实施了增持。三安光电8月14日晚间发布间接控股股东增持股份进展公告,公告显示,公司收到间接控股股东三安集团通知,8月14日,三安集团通过上海证券交易所交易系统增持本公司股份188.6万股,占公司总股本的比例为0.04%,金额合计约为3120.06万元。

8月2日,三安光电公告称,公司间接控股股东三安集团及其一致行动人拟以自有资金通过集中竞价交易方式增持公司股份,合计增持金额为5000万元至1亿元。本次增持计划自本公告披露日起的3个月内实施。

雅戈尔8月14日晚发布公告,8月14日公司控股股东雅戈尔控股及一致行动人增持公司股份共计128万股。截至公告日,已累计增持公司股份2084万股,占公

司总股本的0.45%。公告显示,本次增持后,雅戈尔控股直接持有公司股份16.34亿股,占公司总股本的35.31%;其与一致行动人合计持有公司股份18.08亿股,占公司总股本的39.07%。

此前,雅戈尔公告称,控股股东雅戈尔控股及一致行动人计划自2023年6月30日起至2024年6月29日止,增持公司无限流通A股股份,累计增持股数不低于4629万股,不高于9258万股。

回购态度积极

值得注意的是,除发布重要股东增持计划、增持进展外,不少上市公司还发布上市公司回购方案。从回购目的看,回购用于员工持股计划或股权激励是主因。

天津普林8月15日晚公告称,公司拟使用自有资金通过集中竞价交易方式进行股份回购,本次回购股份的种类为人民币普通股(A股),将用于员工持股计划或股权激励。本次回购资金总额为不低于600万元(含)且不超过1000万元(含)。本次回购股份的价格不超过16.17元/股(含)。

宠物食品行业领军企业 乖宝宠物登陆创业板

●本报记者 张鹏飞

8月16日,宠物食品行业领军企业乖宝宠物食品集团股份有限公司(简称“乖宝宠物”)正式登陆深交所创业板。公司本次发行股票4000.45万股,占发行后股份总数的10%,发行价格为39.99元/股。

自有品牌优势突出

招股书显示,乖宝宠物从事宠物食品的研发、生产和销售,主营宠物犬用和猫用多品类宠物食品,主要产品包括科学营养配方的主粮系列,以畜禽肉、鱼肉等为主要原料的零食系列以及含冻干卵磷脂、乳酸钙等功能原料的保健品系列等,公司是国家级出口宠物食品质量安全示范区龙头企业。

得益于多年服务国际客户所积累的产品研发优势、生产工艺优势、质量管控优势,2013年公司创建自有品牌“麦富迪”,根据用户需求的变化升级,相继开发出双拼粮系列、益生菌系列主粮、全价湿粮、全价冻干主粮等产品,致力于成为国内宠物食品行业标杆。2021年,公司收购美国知名宠物食品品牌Waggin' Train,持续布局高端宠物食品市场。

和国内主要竞争对手相比,乖宝宠物快速发展的自有品牌业务是一大竞争优势。公司致力于品牌形象建设,在专业的售后服务及优秀的产品质量之外,公司已培养了具备丰富宠物食品品牌营销经验的团队,探索出了一套相对有效的营销推广模式:借助泛娱乐化的品牌营销、多样化的线上平台推广和打造联名款产品等多种方式,公司自有品牌“麦富迪”的知名度在大众消费者中持续提升。

报告期内,公司自有品牌业务收入持续增长,2020年、2021年和2022年,公司自有品牌业务收入金额分别为9.93亿元、13.3亿元和20.46亿元,占主营业务收入的比例分别为49.55%、51.95%和60.55%,年均复合增长率达43.53%。报告期内,公司自有品牌收入占比在同行业中均属于较高水平。

发挥技术优势布局定制化市场

在研发方面,乖宝宠物坚持以创新开拓市场,提升服务质量,增强公司的核心竞争力。公司研发机构共有专职研发人员86人,其中十年以上工作经验的专业人士23人。截至2022年12月31日,公司已获境内授权专利288项,其中发明专利10项、实用新型专利28项、外观设计专利250项,并取得计算机软件著作权5项。

公司研发团队把握行业新技术、新工艺的发展趋势与方向,引进了国际先进的设备和技术,并不断进行设备和技术的改进和创新。公司将行业先进的鲜肉瞬时高温乳化添加技术、口腔护理类产品功能提升技术、热风干燥宠物食品质量、工艺及装备控制技术等一系列宠物食品核心技术应用到宠物食品的生产过程中。

公司上市公告书显示,公司研发中心下设宠物营养研究中心、新产品研究中心、宠物健康护理研究中心、宠物训练研究中心、检测中心和中心实验室。其中,宠物营养研究中心研究不同品种的犬猫在各生长阶段、特殊生理期、不同运动量、不同环境下对能量及蛋白质、脂肪、碳水化合物、矿物质、维生素和纤维等各种营养物质的需求;新产品研究中心主要研究宠物食品的分类、食品配方、加工工艺过程对配方营养性的影响等方面。公司开发出了适应宠物不同生命阶段营养需求的宠物食品,并且实现多品类覆盖,成为产品系列最丰富的国产品牌之一。

此外,顺应宠物食品健康化、高端化、定制化趋势,公司发挥研发技术优势,积极布局定制化市场,建造个性化定制MES智能柔性生产线,为客户提供护理粮和处方粮的定制化配方和生产服务,以更好地满足消费者的个性化需求,增强品牌竞争力。

乖宝宠物表示,未来将继续加大研发投入,在宠物营养和生理研究、新产品开发、产品品质提升、工艺技术改进等领域持续创新,以巩固和提升公司的竞争地位。

业绩保持高速增长

在业绩方面,2020年、2021年和2022年,乖宝宠物的营业收入分别为20.13亿元、25.75亿元和33.98亿元,净利润分别为1.11亿元、1.42亿元和2.66亿元,业绩呈现高速增长势头。

这一增长势头在今年仍然得以延续。据公司上市公告书披露,2023年1-6月,公司实现营业收入20.66亿元,同比增长22.44%;实现归属于母公司所有者的净利润2.06亿元,同比增长49.69%。对于业绩增长,乖宝宠物表示,一方面随着公司自有品牌认可度持续提升,公司自有品牌销售额快速增长,占比持续提升,带动公司整体毛利率提升;另一方面,境外自有品牌盈利大幅增加。

公司预计2023年1-9月营业收入为30.27亿元至31.07亿元,同比增长21.68%至24.89%;预计净利润为2.9亿元至3.1亿元,同比增长34.60%至43.88%。

数据显示,2019-2022年,中国城镇宠物犬消费市场规模从2024亿元增至2706亿元。相比发达国家和地区,我国城镇宠物消费市场起步较晚,但规模持续增长,步入快速发展阶段。

国联证券认为,宠物食品为中国宠物市场规模最大的细分市场,在市场规模快速扩张的背景下,作为宠物食品龙头,公司有望享受行业红利,进一步提升销售量。

华金证券表示,现阶段养宠已成为年轻人一种时尚的生活方式,宠物食品行业国内本土品牌凭借更丰富的加工制造经验和电商渠道优势,快速抢占国内份额。未来,公司有望持续受益于国内养宠渗透率提升和本土品牌国产化机遇。



公司供图