

减肥药赛道火热 海内外企业百舸争流

7月11日,中国证券报记者来到复旦大学附属中山医院肥胖综合治疗专病门诊,一位正在候诊的中年“胖友”告诉记者:“我使用司美格鲁肽首先是想控制血糖,因为我本身有糖尿病,其次是想瘦身,我三个月大概瘦了14斤,目前我感觉打完针之后容易没有食欲,从而瘦下来。”

有业内人士向记者介绍,作为风靡全球的明星减肥药,诺和诺德研发的司美格鲁肽是一种长效GLP-1类似物,研发初衷是为了降糖,却意外杀入减肥赛道,并大获成功。早前司美格鲁肽就在小红书等互联网渠道被冠以“减肥神药”之称。随着近期该药减肥适应症在国内获批,有望出现下一波热潮。

广阔的市场前景引来国内外企业角逐。在减肥药赛道,不仅有诺和诺德、礼来等海外巨头入局,华东医药、仁会生物、信达生物等国内生物医药企业亦豪掷千金以抢占先机。值得关注的是,受益于下游GLP-1药物需求爆发,减肥药产业链上游的原料药、CXO板块等进入高景气周期。

● 本报记者 李梦扬



视觉中国图片

明星降糖药获批“治减肥”

在上述医院的肥胖综合治疗专病门诊处,一位看起来比较苗条的女士对记者表示:“我想再减个5斤,这样身材更好看,但我也很难坚持运动,所以想来问问医生。”

上海交通大学医学院附属第九人民医院内分泌代谢科副主任医师姜博仁告诉记者:“经常会有追求身材的人前来问诊。近年来,随着抖音、小红书上众多博主的推荐,司美格鲁肽热潮兴起,来咨询的人特别多。司美格鲁肽前几年有时还会出现缺货现象,今年以来药量供应逐渐增加。”

近日,诺和诺德宣布,国家药品监督管理局批准了诺和诺德公司研发的诺和盈(用于长期体重管理的司美格鲁肽注射液)在中国的上市申请。此前其司美格鲁肽注射

剂的降糖适应症于2021年在国内获批。

复旦大学附属中山医院内分泌科副主任、肥胖脂肪肝亚专科主任卞华接受记者采访时表示,该创新药物减肥适应症的获批将为超重和肥胖症患者提供健康体重管理方案。值得注意的是,包括司美格鲁肽在内的GLP-1激动剂存在一定的不良反应,与胰腺炎、胃轻瘫以及肠梗阻等胃肠道疾病风险的增加有关。既往有胰腺炎病史、重度高甘油三酯血症、甲状腺髓样癌病史或家族史、MEN2(多发性内分泌腺瘤病2型)、胃轻瘫、肠梗阻等患者不适合使用。

从原理上看,姜博仁介绍,胰高血糖素样肽-1(GLP-1)是肠促胰岛素的,主要由肠道L细胞产

生。司美格鲁肽是一种长效GLP-1类似物,它与天然GLP-1的氨基酸序列具有94%的同源性,能起到GLP-1受体激动剂的作用。

“在国内司美格鲁肽减肥适应症还未获批时,不少年轻人通过小红书等互联网渠道了解到司美格鲁肽,从网上购买用以减肥,在一定程度上造成司美格鲁肽被滥用。目前该药减肥适应症获批,有望出现下一波用药热潮,但需要注意的是,此类减重药物的使用需要符合超重的诊断标准,需要规范公众的用药观念,以避免药物滥用。”一位业内人士向记者表示。

近期,诺和诺德的司美格鲁肽出现负面新闻,最新的质疑围绕公司减肥药的副作用而展开。7月3日,哈佛大学医学院附属麻省眼耳医院

(Mass Eye and Ear)团队发布的最新研究表明,诺和诺德旗下的降糖药诺和泰(Ozempic)和减重药司美格鲁肽会增加患者罹患非动脉粥样硬化性缺血性视网膜病变(NAION)的风险。

根据诺和诺德2024年第一季度财报,司美格鲁肽三款产品合计销售额达422亿丹麦克朗,占其营业收入比例约65%。其中,司美格鲁肽糖尿病适应症注射剂Ozempic销售额达278.10亿丹麦克朗,同比增长42%;减肥适应症注射剂Wegovy销售额达93.77亿丹麦克朗,同比增长106%;口服降糖产品Rybelsus销售额为50.13亿丹麦克朗,同比增长15%。2023年全年上述3款产品销售额达1458.11亿丹麦克朗。

随着GLP-1减重药物成为全球市场新风口,国内外药企争相布局。

早在司美格鲁肽减肥适应症于中国获批之前,国内已有两家企业用于减肥的GLP-1类药物获得了国家药品监督管理局批准。2023年7月,华东医药的利拉鲁肽注射液(商品名:利鲁平)、仁会生物的贝那鲁肽注射液(商品名:非塑美)用于肥胖或超重适应症的上市许可申请先后获批。

华东医药相关负责人向记者介绍,利拉鲁肽产品自上市以来销售势头良好。截至目前,公司利拉鲁肽注射液已在超过1000家大型医院实现入院销售,医院覆盖的数量还在快速增长中。此外,院外市场也是减肥适应症药品的主要销售渠道,包括线上平台及线下药店,公司也在积极进行布局。

减肥药研发方面,根据平安证券研报,我国有多个减重药物在研管线,靶点主要集中于GLP-1受体,靶点中礼来的替尔泊肽和信达生物的玛仕度肽处于NDA(新药上市

申请)阶段,诺和诺德司美格鲁肽口服片剂的III期临床正在开展。丽珠集团司美格鲁肽生物类似药处于NDA阶段,先为达与凯因科技合作开发的司美格鲁肽生物类似药以及复星医药的利拉鲁肽生物类似药均已在III期临床阶段。此外,勃林格格瑞翰、恒瑞医药、石药集团、鸿运华宁、通化东宝的相关产品亦处于临床阶段。

国投证券医药行业首席分析师马帅接受记者采访时表示:“从国产减肥创新药的竞争优势角度来看,开发进度快、临床减重数据和安全性数据优异、患者依存性好的产品具备相对的竞争优势。”他表示,对于产品可提升患者依存性的企业,如延长产品用药时长,或将用药方式从注射优化为口服的企业,有望在减重这类慢病领域取得相对优势。

民生证券研究院医药行业首席分析师王班亦表示,一些临床推进相对较快、减重效果较好且具有差异化的产品具备一定优势。尤其是

差异化竞争优势方面,例如除了减重适应症方面,部分国产创新药在降低肝脏脂肪含量、心脑血管受益等领域也展现出一定的潜力。

“随着药企的技术创新持续,减重市场的增长潜力十足。供需两端均显示中国减重市场的前景值得期待。”头豹研究院医疗行业高级分析师钟琪告诉记者,从供给端看,GLP-1是非胰岛素类降糖药开发的热门靶点之一,海内外多家药企纷纷布局GLP-1类药物的研发,相关产品相继获批上市或进入临床阶段。

“从需求端看,作为慢性疾病中的独立病种及多种慢性疾病的重要致病因素之一,肥胖症已在全球带来巨大的疾病和经济负担,也已成为我国重大公共卫生问题。这促使人们更加关注体重管理,为减重市场提供了较大的市场需求。”钟琪说。

“我国减重市场前景十分可观,考虑到国内肥胖及超重患者的基数较大,预计减重市场规模可达数百亿元。”马帅称。

如今,跨国药企与本土创新药

企在减肥药赛道上的竞争也日益激烈。华东医药相关负责人表示,跨国药企参与国内市场竞争,固然会瓜分一部分市场份额。但是适当的竞争不仅可以增强国内市场的活力,也可以提高企业自身的创新能力,倒逼国内创新药企做出差异化的创新产品,从而获得支持企业可持续发展的驱动力。

“海外头部公司产品在中国获批有利于开拓市场和培育消费者。展望远期,在国内和海外创新药的竞争中,我们认为国内产品有望通过差异化优势获得相当的市场份额。”王班表示,以减重适应症为例,今年诺和诺德用于减肥的司美格鲁肽注射液获得NMPA批准,将会对后续产品进展、市场开拓和培育消费者产生较大影响,GLP-1产品在减重适应症的渗透率将逐渐增加,会有越来越多患者使用司美格鲁肽、替尔泊肽等产品进行减重,为后续处于NDA和临床阶段的国产GLP-1创新药奠定一个良好的基础。

板块进入高景气周期,部分产品将进入商业化供应阶段。”王班说。

一方面,多肽生产技术壁垒高;另一方面,由国内外投资扩产项目看,相关原料药产能建设需2到3年之久。结合需求端,2026年中国司美格鲁肽专利即将到期,仿制药客户将由研发、申报走向商业化,需求将迎来爆发式拐点。因此,具备先发优势的多肽上游企业值得重点关注。”国盛证券医药生物行业首席分析师张金洋表示。

根据机构研报,我国减肥药产业链主要包括上游的原料药、试剂耗材厂商,中游的CDMO公司,下游的减肥药物研发和制药企业。

受益于全球GLP-1市场的快速增长,下游客户对GLP-1药物研发热情和原料药需求保持旺盛,有望带动上游相关公司业绩提升。

多肽原料药龙头诺泰生物6月19日发布半年度业绩预告,预计2024年上半年实现归母净利润1.8亿元到2.5亿元,同比增加330.08%

到497.34%。根据其2023年年报,多肽原料药方面,IPO募投项目“106车间多肽原料药产品技改项目”顺利投产。公司同步规划新建多肽生产车间,预计2025年底多肽原料药产能将达数吨级。据介绍,公司司美格鲁肽等多个长链修饰多肽原料药的单批次产量已达10公斤以上。

7月10日晚间,翰宇药业公告,公司全资子公司翰宇药业(武汉)有限公司(简称“翰宇武汉”)收到客户DS3 RX LLC的合作协议,其

拟向翰宇武汉采购金额约810万美元的GLP-1原料药。

作为国内成立较早的专业多肽药物生产企业,圣诺生物在2023年年报中表示,公司加速扩产扩能工程项目的建设进度,公司在大邑县投资建设新建多肽制剂生产线,未来将成为多肽创新药转化中心及高端制剂生产基地。

“目前国内GLP-1相关产能仍处于建设阶段,我们认为下游制剂陆续获批上市将带动上游原料药、CXO

机构密集调研医药生物行业 创新药、医疗器械等板块受青睐

● 本报记者 李梦扬

Wind数据显示,截至7月11日记者发稿时,6月以来机构累计调研108家医药生物行业上市公司,从细分领域看,医疗器械和化学制药赛道颇受机构关注,尤其是包括复星医药、艾力斯等在内的创新药企以及包括心脉医疗、怡和嘉业等在内的创新器械公司。

业内人士表示,随着《全链条支持创新药发展实施方案》的出台,创新药产业趋势明确,政策对“真创新”的支持态度明确并积极推进。长期来看,医药生物行业作为刚需性行业,创新药、创新器械作为新质生产力的代表,行业稳健增长可期。

机构关注出海能力

根据Wind数据,从6月以来接受调研的医药生物行业个股看,心脉医疗获机构关注度最高,参与调研的机构累计达250家;老百姓、怡和嘉业、荣昌生物紧随其后,均被不少于150家机构调研;此外,亚辉龙、蓝帆医疗等公司亦均获超100家机构调研。

心脉医疗的海外重大并购吸引了众多机构的关注。心脉医疗日前发布公告称,基于公司整体战略发展规划和业务布局,公司全资子公司MICROPORT ENDOVASCULAR B.V.拟使用自有资金6500万美元(合人民币约4.63亿元)受让Earl Intellect Limited、Turbo Heart Limited合计持有的公司联营公司Optimum Medical Device Inc.(简称“OMD”)约72.37%股权。

心脉医疗在7月4日披露的投资者关系活动记录中表示,收购后,心脉医疗具有OMD的100%股权。本次交易对价6500万美元,对应估值约8981.87万美元。谈及收购后影响,公司高管层回应道,通过本次交易,OMD将成为公司的全资子公司,有利于加强公司在主动介入医疗器械研发、生产、销售等领域的协同,有助于进一步提升公司在主动介入医疗器械领域的领先地位,提高公司主动介入医疗器械领域的战略格局。

“心脉医疗和OMD在平常的沟通非常多,我们管理层有固定的例会沟通,包括项目沟通会,部门例会等,加上过去七年的合作,融合难度会很低很多。”心脉医疗高管层表示。

在医药生物行业,出海能力成为机构关注的焦点。“公司营业收入中海外收入占比相对较大,2022年占比约85%,2023年占比约65%。”怡和嘉业在7月5日披露的机构调研纪要中表示,公司聚焦呼吸健康领域二十多年,已进入美国、德国、英国、法国、意大利等国家的医保市场,具备出色的全球市场进入能力。公司自2023年开始正式启动海外本土化,深入本土市场。

亦有上市公司因股价跌停紧

急召开电话会议。7月9日,荣昌生物跌幅达19.99%。荣昌生物在当天的电话会议中,重点回应核心产品泰它西普的国际合作和专利保护,以及公司现金流问题。针对核心产品,荣昌生物称,公司正在积极推进其对外授权,但由于泰它西普适应症较多,给合作谈判带来一定难度,公司将进一步调整和优化BD策略,推进项目达成。

根据荣昌生物一季报,截至2024年一季度末,公司货币资金为6.23亿元。现金流方面,该公司表示,其在资金方面做了充分的准备,包括五大方面:公司账上有一定的现金储备;商业化带来一定规模的现金流;拥有充足的银行授信;潜在的国际合作也有可能带来一定规模的现金流;资本市场融资。

创新药行业政策暖风频吹

近期,创新药行业迎重磅政策利好。7月5日,国务院常务会议审议通过《全链条支持创新药发展实施方案》。会议指出,发展创新药关系医药产业发展,关系人民健康福祉。要全链条强化政策保障,统筹用好价格管理、医保支付、商业保险、药品配备使用、投融资等政策,优化审评审批和医疗机构考核机制,合力助推创新药突破发展。要调动各方面科技创新资源,强化创新药创制基础研究,夯实我国创新药发展根基。

天风证券表示,创新药产业趋势明确,政策对“真创新”的支持态度明确并积极推进。随着真创新好品种越来越多,商业化价值兑现呈现多元化,建议结合催化节奏和估值水平积极关注。

中泰证券表示,自2023下半年起,针对国内创新药产业发展的利好政策频出,从审评提速、多元支付、合理定价等多维度做到了大力扶持;2024年以来,北京、广州、珠海同时发布支持医药创新发展的政策或征求意见稿,各地对创新药产业支持政策正逐步落地。本次,随着《全链条支持创新药发展实施方案》的出台,后续有望看到更多配套政策落地,激发创新药企业的活力。

市场方面,东海证券表示,近两个多月,医药生物板块持续回调,估值已处于近五年的最低区间。长期来看,医药生物行业作为刚需性行业,创新药、创新器械作为新质生产力的代表,行业稳健增长可期。

配置方面,国金证券建议,从两个板块进行重点布局:一是享受创新支持政策红利的高创新药械品种,例如GLP-1(胰高血糖素样肽-1)赛道、ADC(抗体偶联药物)和双抗赛道、电生理及内窥镜等创新医疗器械赛道;二是存在第三季度需求复苏预期的院内存量药械,例如部分景气度较高的生物制品(长效干扰素、三代胰岛素、血液制品等)、精麻药物、化学发光诊断、医疗设备、原料药(如维生素、抗生素等)等。



视觉中国图片