

# 药企积极布局新赛道 聚焦三大研发方向

## 研发进展加速

随着以司美格鲁肽为代表的GLP-1类药物风靡全球,国内药企在GLP-1赛道研发进展加速。从研发趋势来看,长效化、多靶点和口服药物研发已经成为GLP-1赛道研发的主要方向。

12月18日,华东医药公告称,公司全资子公司中美华东收到FDA通知,HDM1005注射液药品临床试验申请已获批准,可在美国开展I期临床试验。该药物主要用于射血分数保留的心力衰竭(HFpEF)合并肥胖患者的治疗。据了解,HDM1005注射液是中美华东研发并拥有全球知识产权的1类化学新药,为多肽类人GLP-1和GIP受体的双靶点长效激动剂。

12月12日,甘李药业公告,近日,公司全资子公司甘李药业美国公司获得FDA批准,同意GZR18注射液进行II期临床试验。GZR18注射液是一种长效GLP-1受体激动剂,旨在治疗成人2型糖尿病及肥胖/超重个体的体重管理。截至9月30日,公司在GZR18注射液项目中累计投入研发费用达2.84亿元。

12月11日,恒瑞医药公告,近日,公司及子公司福建盛迪医药有限公司收到国家药监局核准签发的关于HRS-4729注射液的《药物临床试验批准通知书》,将于近期开展临床试验。HRS-4729注射液是公司自主研发的多肽类药物,是一种胰高血糖素样肽-1受体(GLP-1R)/葡萄糖依赖性促胰岛素多肽受体(GIPR)/胰高血糖素受体(GCGR)三激动剂。

通化东宝于12月6日公告,公司在获得注射用

THDBH120药物临床试验批准后,根据国内化学药品创新药相关指导原则,近日完成了一项“评价注射用THDBH120在中国健康成人中的安全性、耐受性及药代动力学、药效学特征:随机、双盲、安慰剂对照、单次和多次给药剂量递增的I期临床研究”,研究结果达到了主要终点目标。公司介绍,注射用THDBH120是GLP-1受体和GIP受体双靶点激动剂。

根据Insight数据,国内方面,截至2024年12月3日,目前适应症含“肥胖”的国内GLP-1受体激动剂在研项目超70项,其中于2024年新增进度的项目逾40项,呈现进一步提速趋势。

一位券商研究所医药行业分析师告诉记者,整体来看,目前GLP-1赛道研发趋势分为三大方向。一是长效化,目前主流的司美格鲁肽及替尔泊肽均为一周一次的皮下注射给药,从改善依从性的角度,未来降低给药频次是一个重点方向。二是多靶点,礼来的替尔泊肽是GLP-1/GIP双靶点代表,目前研发方向主要集中在GLP-1、GIP、GCG三大靶点。三是口服,口服可以进一步改善依从性,大致可分为两大方向,一个方向是将多肽类口服制剂,通过添加吸收促进剂来改善口服多肽生物利用度,另一个方向是口服小分子。

“国内药企在GLP-1类药物研发方面进展迅速,其产品如果能够成功上市并且在疗效和价格上具有竞争力,有望在国内市场与外资药企的产品展开有力竞争。”华挺说。

## 产业链上游受益

从产业链看,GLP-1类药物需求增长,带动上游多肽原料药需求增加。国投证券医药行业首席分析师马帅表示,考虑到GLP-1多肽药物在糖尿病、减重领域市场的快速扩张,以及未来可能潜在的NASH等其他领域应用场景,预计GLP-1产业链下游对于上游原料药需求较大。

12月5日,翰宇药业公告,公司与DS3 RX LLC签订《产品供应协议》,DS3拟向公司采购价值约1400万美元(折合人民币约1.02亿元)的GLP-1原料药。今年以来,公司已经收到多笔GLP-1原料药采购订单。

根据诺泰生物三季报,公司第三季度实现营业收入4.21亿元,同比增长36.31%;实现归母净利润1.23亿元,同比增长146.86%。对于业绩变化的主要原因,公司称,报告期内,多肽原料药等销售收入实现较大幅度同比增长,使得公司业绩向好。

圣诺生物日前公告,前三季度公司营业总收入3.38亿元,同比增长16%;实现归母净利润5694.66万元,同比增长63.66%。公司表示,报告期内,公司多肽原料药、制剂业务等销售收入实现较大幅度同比增长,使得公司业绩同比增长明显。

华挺告诉记者,展望未来,全球范围内GLP-1产能规模将不断提升,诺泰生物、中肽生化、健元医药、圣诺生物等多家公司都已经规划了较大产能规模,未来全球范围内GLP-1类药物次是否会持续存在产能不足的问题,需要不断关注新适应症的开发以及口服类GLP-1类药物的放量情况。

招商银行研究院发布研报称,从GLP-1产业链看,产业链中游和上游有望直接受益于全球多肽药物需求增长。制剂厂商将分享最大的产业链价值。创新药方面,GLP-1市场仍处在蓝海阶段,疗效和上市进度是关键。

近期,国内药企在GLP-1(胰高血糖素样肽-1)领域进展消息不断。仿制药方面,12月24日,翰宇药业宣布,公司利拉鲁肽注射液正式登陆美国市场。创新药方面,12月18日,翰森制药宣布,公司授予默沙东口服GLP-1受体激动剂HS-10535全球独家许可权。此外,华东医药、甘李药业、恒瑞医药、通化东宝等多家上市公司亦于12月披露GLP-1领域研发进展。

业内人士表示,在火热的GLP-1赛道,海外巨头业绩持续超预期,国内研发进展加速,长效化、多靶点和口服药物研发是目前GLP-1赛道主要研发方向。从GLP-1产业链看,产业链中游和上游有望直接受益于全球多肽药物需求增长,下游的制剂厂商将分享最大的产业链价值。创新药方面,GLP-1市场仍处在蓝海阶段,疗效和上市进度是关键。

● 本报记者 李梦扬

## 细分赛道火热

12月24日,翰宇药业公告,公司于12月23日收到美国食品药品监督管理局(FDA)的通知,由翰宇药业及Hikma Pharmaceuticals USA,Inc.(简称:Hikma)联合向FDA申报的利拉鲁肽注射液新药简略申请已获得批准证书。据介绍,利拉鲁肽是GLP-1的类似物。

翰宇药业称,截至公告披露日,公司与Hikma已签署累计4639.63万美元(折合人民币3.38亿元)的合同,并按照双方协商积极履约中。本次利拉鲁肽注射液获得的FDA批准证书,意味着该药品拥有美国合法销售资格。本次药品获批有利于公司与合作伙伴一起开拓美国市场,有利于提升公司产品的市场竞争力,为公司提供新的利润增长点,有利于公司健康、长远、稳定地发展。

GLP-1是当前全球热门的降糖和减重靶点。国内市场方面,据米内网数据,2023年,利拉鲁肽注射液在中国的销售额超过17亿元,是国内GLP-1市场占有率第二大的品种。国内仿制药方面,根据西南证券研报,目前已有华东医药、通化东宝和正大天晴的利拉鲁肽

仿制药获批上市。同时司美格鲁肽仿制药进入竞速期,华东医药、丽珠集团、石药集团等企业的相关仿制药研发进度靠前。

创新药方面,国内创新药企在GLP-1赛道的创新成果不断获得跨国药企的认可。12月18日,翰森制药与默沙东共同宣布,双方已签署关于HS-10535(一种在研的口服小分子GLP-1受体激动剂)的全球独家许可协议。根据协议,翰森制药授予默沙东开发、生产和商业化HS-10535的全球独家许可权。翰森制药将获得1.12亿美元的首付款,并有资格根据候选药物的开发、注册审批和商业化进展获得最高19亿美元的里程碑付款,同时还将获得基于产品销售的特许权使用费。

值得一提的是,去年国内创新药企在GLP-1领域亦出现重磅BD(商务拓展)交易。2023年11月9日,诚益生物宣布,公司与阿斯利康达成一项独家许可协议,根据该协议,阿斯利康将开发和商业化由诚益生物发现的小分子GLP-1受体激动剂ECC5004,用于包括肥胖症、2型糖尿病

和其他合并症的潜在治疗。根据协议条款,诚益生物将获得1.85亿美元的首付款。诚益生物还将有资格获得高达18.25亿美元的未来临床、注册和商业化里程碑付款。同时,诚益生物将有资格获得该产品净销售额的分级特许权使用费。

市场方面,财通证券创新医药子行业联席首席分析师华挺接受记者采访时表示,GLP-1类药物拥有广阔的市场空间。数据显示,2024年前三季度,诺和诺德的司美格鲁肽三款产品合计实现销售额超200亿美元。礼来的替尔泊肽作为一款GLP-1/GIP(葡萄糖促胰岛素分泌多肽)双重受体激动剂,2024年前三季度,合计实现销售额110.28亿美元。

具体到国内市场,华挺分析称,以华东医药的利拉鲁肽为例,随着国内对糖尿病管理的重视和对减肥药物需求的增加,公司利拉鲁肽产品自上市以来销售情况良好,侧面反映了国内GLP-1药物市场规模的扩张。同时,在诺和诺德的对外交流中也提到,亚洲人群相较于欧美人群对于口服类GLP-1类药物更为青睐,该类药物具有更大的潜力。

# “普”百业兴旺 “惠”万家烟火 中国银联书写普惠金融高质量发展新篇章

普之于众,惠之于民。大力发展普惠金融,是服务实体经济的重要途径,也是实现全体人民共同富裕的必由之路。2023年“普惠金融”作为五篇大文章之一被提出,《关于推进普惠金融高质量发展的实施意见》中也明确提出要构建高水平普惠金融体系。

中国银联始终积极贯彻落实国家决策部署,围绕主责主业做好“支付+”服务,重点聚焦支持乡村振兴、赋能小微经营、服务民生领域、助力绿色转型等四项重点工作,总公司、分公司、子公司联动,多措并举,不断提升金融服务的便利性、可得性和覆盖面,为推进普惠金融高质量发展、促进全体人民共同富裕持续贡献金融力量。

## 金融润泽乡村 共绘振兴新蓝图

普惠金融,振兴乡村。金融是经济的血脉,畅通血脉才能助推乡村振兴。2024年相关文件把推进乡村全面振兴作为新时代新征程“三农”工作的总抓手,为涉农金融有力推进乡村全面振兴擘画了“路线图”。中国银联积极响应政策要求,联合产业各方共同行动,坚持“输血”与“造血”相结合,以更广的服务网络、更丰富的支付体系为乡村发展“输血”;打造“农产品收购”“金融惠农数字营业厅”双平台,以产销对接、技术支撑增强乡村的自我“造血”能力,做到一张蓝图绘到底。

在完善服务网络方面,中国银联推动受理网络和便民支付服务向县乡及广大农村地区延伸。县域农村地区众多商户均可受理银联支付方式,涵盖商场、便利店、餐饮、公交、加油等各类居民高频消费场景,基本覆盖全国所有县、乡、村。除了打通线下支付,中国银联还发力线上支付,打造农村电商支付解决方案,联合拼多多、快手、抖音等线上平台拓展农村市场,应用银联支付解决方案。

在丰富支付体系方面,中国银联联合商业银行推出“乡村振兴卡”,面向县域及农村地区用户发行,用于农业生产、生活消费等场景,为持卡人提供免开卡手续费、免卡年费等多项手续费减免,意外保险等特色权益。不仅如此,“乡村振兴卡”还可以满足农村居民生活、生产经营短期资金周转需求,帮助涉农企业、农业生产合作社、农业生产者等新型经营主体,纾解融资难、融资贵的问题,有效激发农业农村发展活力。截至2024年三季度,中国银联已联合243家银行发行超过9900万张乡村振兴卡,惠及了众多涉农主体。

在产销对接方面,中国银联建设农产品收购

平台,提供涵盖“订单管理、支付、对账”的整套解决方案,实现农产品即售、资金即到,有效解决了手工记账、现金交易导致的不准确、不方便、不安全的问题。此外,农产品收购平台进一步向农资领域拓展延伸,增加移动支付购药、销售实名制、农药追溯等功能,使得种植户在这些商家购买农资农药时,可实名验证,交易订单信息实时传到系统后台,协助监管部门实现“来源可查、去向可追、责任可究”的目标,让农产品吃得放心、安心。从黑龙江的玉米地、海南白沙县的橡胶园、山东寿光的菜园子、宁夏同心县的枸杞田,到福建下党乡的茶山、内蒙古的牛羊圈、西藏那曲的收奶站,都有银联农产品收购平台的身影。据统计,2024年1-11月服务农户超过5.72万人次,交易金额超过6.7亿元。

不仅如此,中国银联控股子公司银联商务打造的助农服务解决方案,涵盖产品收购、市场批发、食安追溯、线上优选平台等相关服务,满足客户在田头收购、批发流通、末端零售、线上B2B电商的完整产业链需求,支持农业数字化转型,让支付惠民落到实处。

在技术支撑方面,中国银联联合商业银行建设金融惠农数字营业厅基础平台,聚合政府、银行、农业科技公司等产业各方的涉农服务,输出到手机银行APP、网站等线上渠道,将金融科技能力和综合服务向广大农村地区延伸,实现金融服务“共建、共享、共用”。并基于数字银行打造标准化惠农服务接口,通过大数据、人工智能提升惠农服务标准化水平及资源利用集约性。2024年,在天津市农业农村委、人民银行天津市分行的指导下,中国银联联合当地10家银行落地农业经营主体信用贷项目,为天津地区涉农信贷主体提供标准化涉农信贷申请服务及数据转接服务。

## 金融精准滴灌 助力小微企业欣欣向荣

普惠金融,点亮小微。小微企业是我国经济发展中的重要角色,对吸纳就业、推动创新和助力经济增长的作用不容忽视。中国银联充分发挥平台优势,携手产业各方,围绕降低经营成本、满足融资需求两方面,助力小微经营主体降本增效、高质量发展。

针对小微企业降低成本需求,中国银联持续推动降费让利措施落到实处。一方面携手广大成员机构持续开展“助商惠民·红火计划”,在餐饮、零售、旅游等小微商户较为集中的行业,对商户银联二维码收款交易实行手续费激励。截至目前,该计划已累计惠及商户超过2400万,让利规模超过

亿元,参与商户交易金额同比增长超过70%。另一方面,中国银联联合成员机构对小微企业及个体工商户减费让利措施延续三年,延至2027年9月29日,该措施自2021年9月起实施以来已覆盖银联网络内逾千家成员机构,惠及逾千万商户。

针对小微企业融资需求,中国银联从企业、银行两端出发,通过创新金融产品和服务模式,降低融资门槛,提高服务效率。面向企业,中国银联联合商业银行推出升级版小微企业卡产品,为小微企业主建立基于个人与企业的综合授信,推动商业银行整合借记卡存款、信用卡支付、专项贷款服务,将原单一账户性质的产品升级成具有“一卡双账户功能”的全新产品形态,为小微企业提供更为便捷的融资方式。目前,银联已联合江苏银行和广发银行分别发行升级版江苏银行创业家信用卡和升级版广发银行微光卡。

面向银行,中国银联探索并打造出具有行业影响力的银联特色普惠金融辅助解决方案,已在商业银行等机构获得广泛应用。该方案通过采用云计算、大数据、人工智能等数字技术综合分析小微企业经营信息和企业主的特征,为商业银行提供涵盖“潜客识别、贷前评估、贷中监控和贷后预警”全流程的普惠金融风险服务,帮助商业银行降低小微企业信贷风险,提高普惠金融贷款审核通过率,同时缓解小微企业融资难、融资贵的问题。

## 金融暖心服务 让“银龄”生活更美好

普惠金融,普惠大众。当前,我国已进入中度老龄化社会,老年人是金融服务的弱势群体,惠及老年人群体现了老龄化时代下普惠金融的应有之义。中国银联联合产业各方,通过一系列创新举措,全方位为老年人提供更优质、更贴心的金融服务。

弥合“数字鸿沟”,提升支付体验,让老年人共享数字支付便利。今年年初,中国银联启动“锦绣行动2024”,与产业各方共识共建,持续打造包容性、便利性支付环境。在持续做好传统银行卡刷卡、ATM取现等基础产品服务的同时,中国银联对云闪付APP进行升级,推出云闪付APP关爱版,充分考虑老年人使用手机时面临的字体小、功能复杂等难题,对界面进行改造,简化登录、注册和绑卡流程,并整合乘车码、充值中心、公共缴费、电子社保卡、医保电子凭证等常用服务场景,使老年人能够轻松使用数字支付服务。在云闪付关爱版APP中,中国银联还引入了多层次的适老服务内容,并针对性开展适老营销活动。目前已引入北京养老助残卡、湖南社保卡、青岛养老服务

等地方适老服务小程序,接入携程老友会、唯品会等互联网内容平台,面向老年人提供多重服务。除推出云闪付APP关爱版外,中国银联还与多家银行携手,面向老年人群推出特色卡产品,如与上海银行合作发行的“锦绣繁花”主题信用卡、与福建海峡银行合作发行的“银龄福卡”等,深度契合老年人多元支付需求,极大地提高了支付便捷性和消费体验。

织密为老服务网,助力养老产业高质量发展。依托社会保障卡,中国银联将身份认证和金融结算能力嵌入养老服务支付场景中,以山东青岛为例,中国银联与旗下控股子公司银联商务,联合青岛市民政部门、市人社部门等单位,共同建设民政养老服务一卡通系统,并在养老助餐机构开展试点。通过这一系统,中国银联将助餐结算功能整合到社保卡中,实现身份认证、惠民补贴、金融支付服务一体化融合。老年人持社保卡在一家助餐机构登记后,即可在全市助餐机构通过人脸识别方式支付助餐费用并享受补贴政策,有效杜绝了他 人冒用、套取补贴等现象。

此外,为解决养老助餐食堂存在的老年人支付不便、餐厅对账繁琐等问题,中国银联携银联商务推出了全套解决方案——“如意”养老服务平台。支持老年人使用现金、副社保卡、银行卡,刷脸,刷云闪付社保二维码、付款码等多种方式支付餐费,餐厅不仅可以简化对账流程,更可以提前掌握就餐人数与菜品需求,合理安排食材与人力。此外,还开发了线上订餐和代订餐系统,老年人及其子女可通过手机端线上订餐,有效解决了社区高龄化、独居化、空巢化人群吃饭难的问题。目前,“如意”智慧养老服务解决方案已在上海、江西、山东、吉林、安徽、河南、内蒙古等全国数十个省市落地。

## 金融支持绿色发展 实现生态与经济双赢

普惠金融,绿色引领。《关于推进普惠金融高质量发展的实施意见》中提到,要“在普惠金融重点领域服务中融入绿色低碳发展目标”。中国银联积极贯彻决策部署,拓展绿色惠民金融新模式,建设“低碳计划”基础平台,倡导绿色低碳生活,以更多维度的普惠金融产品及服务,为绿色低碳事业的发展贡献金融力量。

一方面,拓展绿色惠民金融新模式,支持家电“以旧换新”,推动城乡居民生活方式绿色转型。自今年3月印发《推动大规模设备更新和消费品以旧换新行动方案》以来,相关政策密集发布,加速落地。8月,发布《关于进一步做好家电以旧换

新工作的通知》,加力支持家电“以旧换新”。中国银联不仅为消费者提供精准高效的补贴资金领取及核销受理服务,还满足了政府部门对活动全流程的闭环式管理需求,显著带动了家电“以旧换新”活动的顺利落地,并最终反映在消费端。截至2024年11月底,已累计发放消费券超过200亿元,直接带动消费交易金额超过1000亿元,推动“以旧换新”换出加速度,拉动内需增长“跑”出新纪录。

另一方面,为响应国家“双碳”目标,助力消费绿色转型,中国银联发挥国有企业社会担当,中国银联在云闪付APP推出“低碳计划”。用户可在云闪付APP直接搜索“低碳计划”进入小程序,在公交地铁、单车出行、步行、线上点餐、线上还款转账等21个绿色场景中消费金额超过1000亿元,推动“以旧换新”换出加速度,拉动内需增长“跑”出新纪录。

此外,中国银联还积极倡导绿色低碳生活,守护三江源生态。三江源位于青藏高原腹地,是长江、黄河、澜沧江的发源地,是中国淡水资源的重要补给地,也是全球生态系统最脆弱和最原始的地区之一。中国银联持续关注三江源生态保护事业。2023年,中国银联发起银联守护三江源公益活动,计划在5年内协助三江源生态保护基金会持续治理1000亩沙地、2000亩草地、建立1000亩动物保护区。2024年6月,中国银联与三江源生态保护基金会共同策划,在中国银联青海分公司与四川分公司大力支持下,开展“低头捡星光”环保艺术展,并在玉树曲麻莱打造“银联星光超市”,三江源的守护者们可以用捡到的垃圾兑换、累积生态积分,再通过积分兑换日用品、书籍、绘画工具等物资。

普惠金融,“普”是目标,“惠”是关键,要实现普惠金融的高质量发展,就要统筹兼顾“普”与“惠”,提升金融服务的可得性、覆盖面、满意度,构建多层次、广覆盖、差异化的普惠金融体系。中国银联深刻把握金融工作的政治性、人民性,始终坚守“支付为民”初心,携手产业各方共同发展履行普惠金融责任担当,促进金融资源在经济体系末梢畅通循环。未来,中国银联将进一步强化责任担当,主动靠前发力,为推动普惠金融高质量发展贡献银联力量。