

化学制药

创新药动态更新

领先大市-B(维持)

GLP-1+Amylin 疗法: GLP-1 RA+Amylin 类似物在超重/肥胖 III 期临床达到主要终点, 国产 GLP-1/GIP RA+Amylin 类似物潜力已现

2025 年 8 月 5 日

行业研究/行业快报

化学制药行业近一年市场表现



资料来源: 最闻

首选股票

评级

相关报告:

【山证化学制药】创新药动态更新: PDE 3/4 抑制剂: COPD 维持治疗销售快速增长, 推进非 CF 支气管扩张症、哮喘和囊性纤维化 II 期临床 2025.7.16

【山证化学制药】创新药动态更新: BGB-43395: 在既往三线治疗的乳腺癌及实体瘤患者具初步疗效和良好安全性 2025.6.30

分析师:

魏赟

执业登记编码: S0760522030005

邮箱: weiyun@sxzq.com

邓周宇

执业登记编码: S0760524040002

邮箱: dengzhouyu@sxzq.com

研究助理:

张智勇

邮箱: zhangzhiyong@sxzq.com

药物点评:

➤ **GLP-1RA+Amylin 类似物/AMYR 激动剂是潜在的新型减重疗法。** GLP-1RA+Amylin (胰淀素) 类似物/AMYR (Amylin 受体) 激动剂对超重/肥胖患者发挥提升肌肉保留率, 血糖调控与食欲控制作用。诺和诺德 GLP-1RA 司美格鲁肽+Amylin 类似物卡格列肽复方制剂 CagriSema 达到减重临床主要终点完成概念验证。诺和诺德 AMYR/GLP-1R 双重激动剂 Amycretin 在临床展现突破性减重效果。博瑞医药 GLP-1/GIP RA BGM0504+Amylin 类似物 BGM1812 在临床前模型展现减重潜力。GLP-1+Amylin 疗法耐受性良好, CagriSema 在无糖尿病和有糖尿病的肥胖/超重人群中不良事件导致的停药率为 5.9%、8.4% (司美格鲁肽组为 3.6%), 胃肠道副作用发生率为 79.6%、72.5% (司美格鲁肽组为 73.8%); Amycretin 胃肠道副作用主要为轻中度。

➤ **GLP-1RA+Amylin 类似物在无糖尿病、有糖尿病的肥胖/超重 III 期临床 68 周后减重优于司美格鲁肽。**无糖尿病的肥胖/超重人群的 III 期 REDEFINE 1 试验中 (n=3417), 每周一次 CagriSema 给药 (2.4mg 卡格列肽和 2.4mg 司美格鲁肽), 68 周后 CagriSema 组全程治疗者体重-22.7%, 优于卡格列肽组 (-11.5%) 和司美格鲁肽组 (-14.9%); 34.7% 的受试者体重减轻了 ≥25%, 23.1% 受试者减重 ≥30%; 脂肪量减少 35.7%, 瘦软组织质量减少 14.4%。患 2 型糖尿病的肥胖/超重人群的 III 期 REDEFINE 2 试验中 (n=1206), CagriSema 组全程治疗者第 68 周体重-15.7%, 22.9% 的受试者减重 ≥20%。

➤ **AMYR/GLP-1R 双靶点激动剂在皮下注射剂型 Ib/IIa 期及口服剂型 I 期临床 36 周后初步展现突破性减重效果。**超重或肥胖 Ib/IIa 期临床 (n=125) 中, 每周一次 Amycretin 皮下注射组受试者在 36 周后体重-24.3%。超重或肥胖 I 期临床中 (n=144), 每日口服给药 Amycretin, 每日 100mg 组受试者在 12 周后平均体重下降 13.1%。周注射剂型、日口服剂型 Amycretin 均展现出治疗超重、肥胖及 2 型糖尿病的前景, 仍需更大规模临床验证。

➤ **GLP-1/GIP RA+Amylin 类似物在临床前 DIO 模型减重展现潜力。**BGM1812 具有高溶解度且在不形成纤维情况下保持稳定性。BGM1812 对 AMYR 和降钙素受体的激动剂活性 (EC50) 较 Amylin 类似物 Petrelintide 提高 1.8 倍和 2.2 倍。饮食诱导的肥胖 (DIO) 大鼠模型中, BGM0504 与 BGM1812 联用 (-28%) 体重减轻优于 CagriSema、BGM0504 (-15%) 或 BGM1812 (-13%), BGM1812 具有和 GLP-1/GIP RA 组成复方制剂的潜力。

➤ **风险提示:** 全球经济增长不及预期风险、司美格鲁肽仿制药竞争加剧风险、临床前模型无法直接外推临床疗效的研发风险等。



请务必阅读最后股票评级说明和免责声明

1

分析师承诺：

本人已在中国证券业协会登记为证券分析师，本人承诺，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本人对证券研究报告的内容和观点负责，保证信息来源合法合规，研究方法专业审慎，分析结论具有合理依据。本报告清晰准确地反映本人的研究观点。本人不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点直接或间接受到任何形式的补偿。本人承诺不利用自己的身份、地位或执业过程中所掌握的信息为自己或他人谋取私利。

投资评级的说明：

以报告发布日后的 6--12 个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的涨跌幅为基准。其中：A 股以沪深 300 指数为基准；新三板以三板成指或三板做市指数为基准；港股以恒生指数为基准；美股以纳斯达克综合指数或标普 500 指数为基准。

无评级：因无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见的结果的重大不确定事件，或者其他原因，致使无法给出明确的投资评级。（新股覆盖、新三板覆盖报告及转债报告默认无评级）

评级体系：**——公司评级**

- 买入： 预计涨幅领先相对基准指数 15%以上；
- 增持： 预计涨幅领先相对基准指数介于 5%-15%之间；
- 中性： 预计涨幅领先相对基准指数介于-5%-5%之间；
- 减持： 预计涨幅落后相对基准指数介于-5%- -15%之间；
- 卖出： 预计涨幅落后相对基准指数-15%以上。

——行业评级

- 领先大市： 预计涨幅超越相对基准指数 10%以上；
- 同步大市： 预计涨幅介于-10%-10%之间；
- 落后大市： 预计涨幅落后相对基准指数-10%以上。

——风险评级

- A： 预计波动率小于等于相对基准指数；
- B： 预计波动率大于相对基准指数。

免责声明:

山西证券股份有限公司(以下简称“公司”)具备证券投资咨询业务资格。本报告是基于公司认为可靠的已公开信息,但公司不保证该等信息的准确性和完整性。入市有风险,投资需谨慎。在任何情况下,本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议。在任何情况下,公司不对任何人因使用本报告中的任何内容引致的损失负任何责任。本报告所载的资料、意见及推测仅反映发布当日的判断。在不同时期,公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。公司或其关联机构在法律许可的情况下可能持有或交易本报告中提到的上市公司发行的证券或投资标的,还可能为或争取为这些公司提供投资银行或财务顾问服务。客户应当考虑到公司可能存在可能影响本报告客观性的利益冲突。公司在知晓范围内履行披露义务。本报告版权归公司所有。公司对本报告保留一切权利。未经公司事先书面授权,本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,或以任何侵犯公司版权的其他方式使用。否则,公司将保留随时追究其法律责任的权利。

依据《发布证券研究报告执业规范》规定特此声明,禁止公司员工将公司证券研究报告私自提供给未经公司授权的任何媒体或机构;禁止任何媒体或机构未经授权私自刊载或转发公司证券研究报告。刊载或转发公司证券研究报告的授权必须通过签署协议约定,且明确由被授权机构承担相关刊载或者转发责任。

依据《发布证券研究报告执业规范》规定特此提示公司证券研究业务客户不得将公司证券研究报告转发给他人,提示公司证券研究业务客户及公众投资者慎重使用公众媒体刊载的证券研究报告。

依据《证券期货经营机构及其工作人员廉洁从业规定》和《证券经营机构及其工作人员廉洁从业实施细则》规定特此告知公司证券研究业务客户遵守廉洁从业规定。

山西证券研究所:

上海

上海市浦东新区滨江大道 5159 号陆家嘴滨江中心 N5 座 3 楼

太原

太原市府西街 69 号国贸中心 A 座 28 层
电话: 0351-8686981
<http://www.i618.com.cn>

深圳

广东省深圳市福田区金田路 3086 号大百汇广场 43 层

北京

北京市丰台区金泽西路 2 号院 1 号楼丽泽平安金融中心 A 座 25 层

