

行业及产业

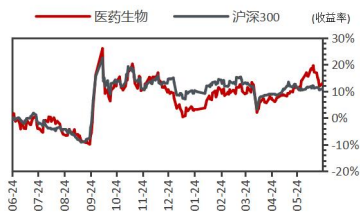
医药生物

回调不改创新药产业趋势，聚焦核心赛道和产业催化

——医药行业周报

强于大市

一年内行业指数与沪深 300 指数对比走势：



资料来源：聚源数据，爱建证券研究所

相关研究

《医药行业周报 20250615：ADA 2025 蓄势待发，关注减肥药赛道》2025-06-17

《医药行业周报 20250601：看好中国创新药出海产业趋势，静待更多重磅交易落地》2025-06-04

《映恩生物：ADC 赛道黑马，创新出海先锋——医药行业周报》2025-04-22

证券分析师

张智聪

S0820525020002

021-32229888-25524

zhangzhicong@ajzq.com

投资要点：

- **医药板块跑输沪深 300，创新药大幅回调。**本周（6/16~6/22）市场整体震荡向下，沪深 300 指数-0.45%，银行（+2.63%）、通讯（+1.58%）、电子（+0.95%）板块涨幅排名领先，美容护理（-5.86%）、纺织服装（-5.12%）板块涨幅靠后。本周国际局势紧张，伊以冲突升级，市场整体的风险偏好下降，资金选择银行等红利板块避险，而前期表现强势的创新药、新消费等板块大幅回调。医药板块本周-4.35%，排名 29/31，跑输沪深 300 指数。医药板块整体回调，尤其是前期强势的创新药板块调整幅度较大，万得创新药指数-5.51%、恒生生物科技指数-8.19%。
- **看好中国医药创新实力提升的产业趋势，从创新实力提升到盈利能力和估值提升。**我们认为，本轮创新药牛市的核心驱动力是中国医药创新实力的提升，创新出海是未来 3-5 年的产业趋势。中国医药企业从事原料药出口和 CDMO 业务获得的回报仅占客户收入的 5-8%，而与 MNC 达成的新药开发合作，除了获得首付款、里程碑付款之外，还有机会获得新药全球销售额 10-20% 的销售分成。从利益分配的角度来看，这是产业升级带来的企业盈利能力和市场空间的提升，以及投资回报模式的转变，有望进一步带动行业估值的提升。
- **短期阶段性调整，聚焦核心优势赛道和产业催化。**今年以来恒生生物科技指数累计涨幅超过 60%，短期阶段性调整，有利于产业逻辑的持续演绎。在当下时点，我们认为应该聚焦核心优势赛道以及近期有确定性产业催化的方向：1) **ADC、PD-1 双抗等赛道具有 BD 出海潜力的管线和公司。**我们对这两个方向分别做了梳理（详见 0601 期周报内容），ADC 潜在出海方面关注迈威生物、乐普生物、复宏汉霖、石药集团/新诺威，PD-1 双抗潜在出海方面关注神州细胞、宜明昂科/Instil Bio (TIL.O)、君实生物、荣昌生物等；2) **下半年有望纳入港股通的 18A 公司，**6 月 30 日为下一轮港股通调整的检讨日，9 月 5 日后可正式开始交易，关注映恩生物等。3) **2025 ADA 科学会议有数据读出的中国创新减肥药公司，**关注信达生物、众生药业、来凯医药等。
- **ADA 2025 正式开幕：中国创新药集中亮相，关注减肥药产业新变化。**近期，多家中国药企公布 ADA 2025 摘要内容，GLP-1 仍是主要核心赛道，亮点颇多。恒瑞 HRS-9531 注射液在 36 周时与安慰剂组相比，体重降幅达到-21.1%，减重效果超过替尔泊肽。众生 RAY1225 注射液可实现两周给药一次，24 周时 9mg 组体重下降超过 15%，减重效果与替尔泊肽可比。多款国产口服小分子 GLP-1 激动剂公布研究数据，后续重点跟踪安全性数据。减肥赛道不断涌现出新靶点、新技术、新赛道，值得重点关注。多家 MNC 重点布局 Amylin 类似物，提高减肥药耐受性，其中礼来 Eloralintide 的 1 期概念验证研究取得积极结果，治疗 12 周时体重降幅大奥 11.3%；诺和诺德 Amycretin 剂量递增至 60mg 时，受试者仍然耐受，治疗 36 周时体重降幅达到 24.3%。Wave Life Sciences 发布了 GalNAc-siRNA 用于治疗肥胖症的临床前数据，并验证了 INHBE 作为潜在的减重靶点，探索其与司美格鲁肽联用的治疗方案。Apitegromab 治疗肥胖的 2 期临床取得积极结果，并验证了“增肌减脂”新赛道的可行性。
- **投资建议：**短期市场风险偏好下行，抓住国内市场的“硬科技”和“强刚需”。我们看好中国创新药出海的产业趋势，继续维持全年医药科技牛市的判断，重点跟踪 ADC、双抗等核心优势赛道，跟踪产业催化和 BD 进展，重点关注映恩生物-B、迈威生物-U、宜明昂科-B、药明合联、科伦博泰生物-B、康方生物；同时，7 月中报季临近，我们也积极寻找低基数、高增长个股，看好器械出海、脑机接口、AI+医疗等投资机会。
- **风险提示：**新产品研发进展不及预期，竞争环境加剧，产品销售情况不及预期，地缘政治风险等。

目录

1. 周观点	4
1.1 行情回顾：市场风险偏好下降，创新药大幅回调	4
1.2 配置思路：阶段性调整，聚焦核心赛道和产业催化	5
2. ADA2025 盛大开幕，减肥药群星闪耀	7
2.1 国产 GLP-1RA 新药集体亮相 ADA 2025	7
2.2 新靶点、新技术、新需求，减肥赛道值得长期关注	8
2.3 减肥药产业链企业梳理	11
3. 产业动态	11
3.1 国家药监局：支持高端医疗器械创新，将出台新措施	11
3.2 吉利德长效 HIV 疗法新适应症获批，用于艾滋病预防	12
3.3 FDA 推史上最快审评券，1-2 个月极速获批	12
4. 风险提示	13

图表目录

图表 1：医药板块跑输市场，板块排名 29/31	4
图表 2：各细分板块均回调，疫苗板块取得相对收益	5
图表 3：医药本周个股涨幅前十	5
图表 4：医药本周个股跌幅前十	5
图表 5：2025 ADA 发布的中国创新 GIP/GLP-1 双靶激动剂研究数据	7
图表 6：RAY1225 注射液减重临床结果	7
图表 7：替尔泊肽减重临床结果	7
图表 8：2025 ADA 发布的中国口服小分子 GLP-1 激动剂研究数据	8
图表 9：WVE-007 的肥胖小鼠模型研究结果	9
图表 10：Apitergromab 的作用机制	10
图表 11：Apitergromab 的有效性数据	10

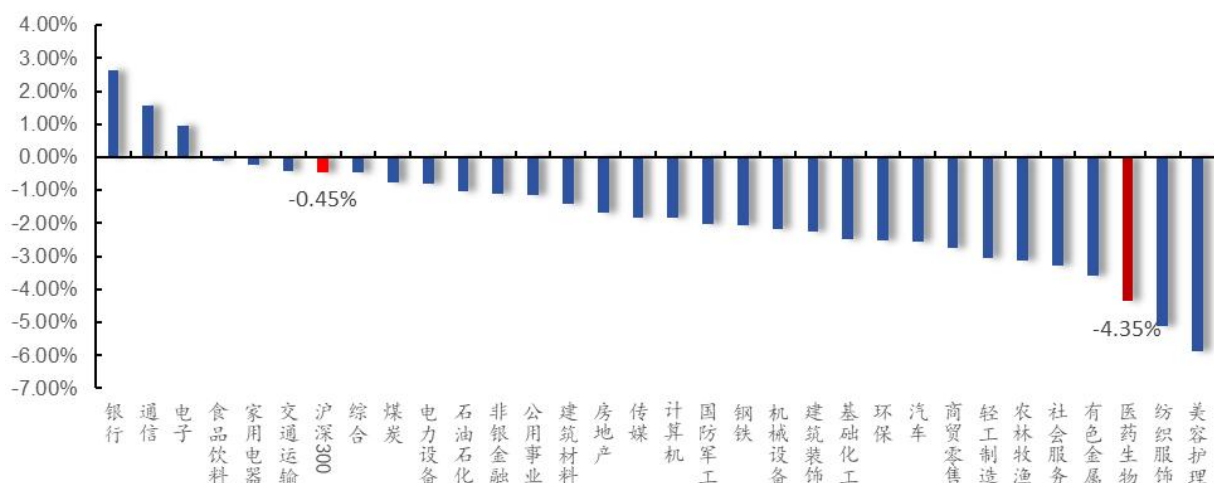
1. 周观点

1.1 行情回顾：市场风险偏好下降，创新药大幅回调

医药板块跑输沪深 300，创新药大幅回调。本周（6/16~6/22）市场整体震荡向下，沪深 300 指数-0.45%，银行（+2.63%）、通讯（+1.58%）、电子（+0.95%）板块涨幅排名领先，美容护理（-5.86%）、纺织服装（-5.12%）板块涨幅靠后。本周国际局势紧张，伊以冲突升级，市场整体的风险偏好下降，资金选择银行等红利板块避险，而前期表现强势的创新药、新消费等板块大幅回调。

医药板块本周-4.35%，排名 29/31，跑输沪深 300 指数。医药板块整体回调，尤其是前期强势的创新药板块调整幅度较大，万得创新药指数-5.51%、恒生生物科技指数-8.19%，但其中也不乏亮点，上半周脑机接口主题发酵，下半周减肥药产业链和疫苗等有所反弹。

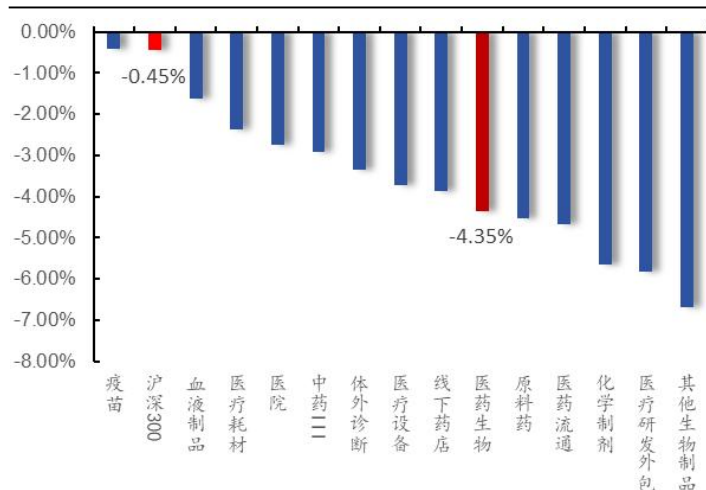
图表 1：医药板块跑输市场，板块排名 29/31



资料来源：Wind，爱建证券研究所

各细分板块均回调，疫苗板块跑出相对收益。本周医药各细分板块均出现回调，仅疫苗（-0.40%）跑赢沪深 300 指数，其他生物制品（-6.70%）、CXO（-5.83%）、化学制剂（-5.65%）表现垫底。

图表 2：各细分板块均回调，疫苗板块取得相对收益

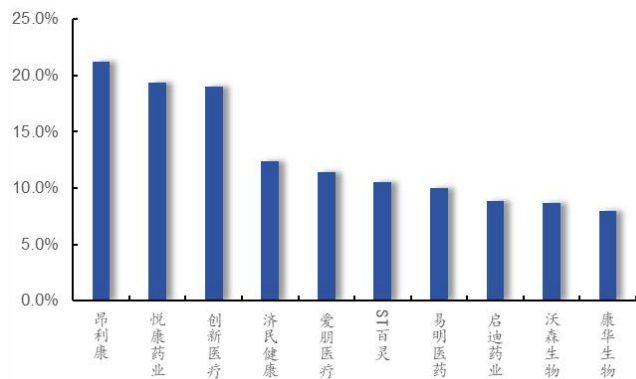


资料来源：Wind，爱建证券研究所

本周医药板块个股涨幅前十：昂利康 (+21.21%)、悦康药业 (+19.34%)、创新医疗 (+18.96%)、济民健康 (+12.36%)、爱朋医疗 (+11.42%)、ST 百灵 (+10.55%)、易明医药 (+10.02%)、启迪药业 (+8.86%)、沃森生物 (+8.63%)、康华生物 (+8.00%)。

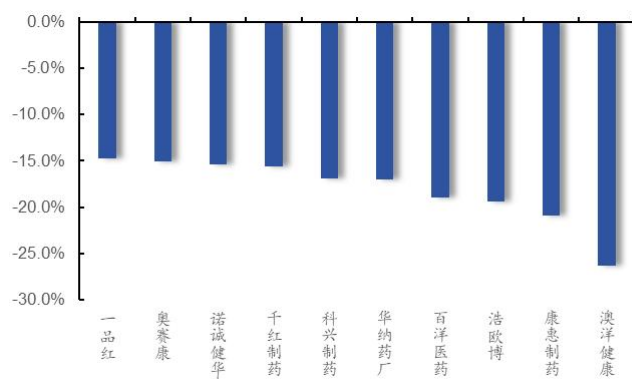
本周医药板块个股跌幅前十：澳洋健康 (-26.33%)、康惠制药 (-20.92%)、浩欧博 (-19.37%)、百洋医药 (-19.01%)、华纳药厂 (-16.97%)、科兴制药 (-16.85%)、千红制药 (-15.64%)、诺诚健华-U (-15.34%)、奥赛康 (-15.08%)、一品红 (-14.78%)。

图表 3：医药本周个股涨幅前十



资料来源：Wind，爱建证券研究所

图表 4：医药本周个股跌幅前十



资料来源：Wind，爱建证券研究所

1.2 配置思路：阶段性调整，聚焦核心赛道和产业催化

看好中国医药创新实力提升、创新出海的产业趋势。我们认为，本轮创新药牛市的核心驱动力是中国医药产业经过 10 年的创新转型和研发投入，中国创新药企业的研发实力和全球竞争力大幅提升，在 ADC、双抗/多抗、细胞疗法等领域已展现出一一定的领先优势。近三年中国创新药出海频频出现总交易金额高达几十

亿美元的重磅交易，一方面说明中国创新药获得全球跨国大药企的认可，另一方面也说明中国医药企业在全球产业利益链中的地位稳步提升。从利益分配的角度来看，中国医药企业从事原料药出口和 CDMO 业务获得的回报仅占客户收入的 5-8%，而与 MNC 达成的新药开发合作，除了获得首付款、里程碑付款之外，还有机会获得新药全球净收入的 10-20% 的销售分成，产业升级带来了企业盈利能力和市场空间的提升，以及投资回报模式的转变，有望进一步带动行业估值的提升。

短期阶段性调整，聚焦核心优势赛道和产业催化。今年以来，恒生生物科技指数累计涨幅超过 60%，短期阶段性调整，有利于产业逻辑的持续演绎。在当下时点，我们认为应该聚焦核心优势赛道以及近期有确定性产业催化的方向：**1) ADC、PD-1 双抗等赛道具有 BD 出海潜力的管线和公司。**我们对这两个方向分别做了梳理（详见 0601 期周报内容），ADC 潜在出海方面关注迈威生物、乐普生物、复宏汉霖、石药集团/新诺威，PD-1 双抗潜在出海方面关注神州细胞、宜明昂科/Instil Bio (TIL.O)、君实生物、荣昌生物等；**2) 下半年有望纳入港股通的 18A 公司**，6 月 30 日为下一轮港股通调整的检讨日，9 月 5 日后可正式开始交易，关注映恩生物等。**3) 2025 ADA 科学会议有数据读出的中国创新减肥药公司**，关注信达生物、众生药业、来凯医药等。

从长期维度来看，抓住国内市场的“硬科技”和布局“强刚需”。在外部环境具有较高不确定性的背景下，我们更加看好布局“硬科技”和“强刚需”两方面的确定性投资机会。

硬科技：1) 创新药：医药行业最具成长性和确定性的投资机会，国家全产业链扶持医药创新，2025 年商保增量资金有望为解决支付端核心矛盾带来边际改善，中国的创新药产业的研发能力已经获得海外 MNC 的高度认可，BD、NewCo. 等新模式有望在海外市场兑现中国创新的价值，重点关注 ADC、双抗、TCE、自免等前沿领域的创新进展；**2) 创新器械、高端设备的自主可控：**国家药监局近日即将发布支持高端创新器械发展的新措施，加快高端设备、创新器械的国产化进程，国内设备采购招标未来将逐步复苏，在测序仪（华大智造）、科学仪器（聚光科技）、高端影像设备（联影医疗、奕瑞科技）、脑机接口、人工智能 AI+ 等领域未来均有机会通过技术突破，成为全球头部供应商。

强刚需：1) 生命科学服务上游：跟随中国医药创新产业升级，国内企业有望快速抢占市场份额，如科研试剂（泰坦科技、皓元医药）、培养基（奥浦迈）、试验耗材（诺唯赞）等；**2) 血制品：**国内需求稳定增长，但供给端瓶颈显著，市场长期处于紧平衡状态，国央企积极参与民企国改，行业集中度提升。

2. ADA2025 盛大开幕，减肥药群星闪耀

2.1 国产 GLP-1RA 新药集体亮相 ADA 2025

6 月 20-23 日，第 85 届美国糖尿病协会（ADA）在美国芝加哥正式开幕，这是全球糖尿病领域最具影响力的年度学术盛会之一。近期 ADA 摘要全文基本公布，信达生物、恒瑞医药、华东医药、众生药业等多家国内药企携研究成果集中亮相。

GLP-1/GIP 激动剂：恒瑞 HRS-9531 减重效果超替尔泊肽，众生双周注射剂减重效果接近替尔泊肽。恒瑞 HRS-9531 注射液用于不伴糖尿病但至少有一种合并症的超重或肥胖患者，8mg 每周皮下注射一次，治疗 36 周时与安慰剂组相比，HRS9531 组体重相对于基线的百分比变化的最小二乘均值差为-21.1%，减重效果超过替尔泊肽。此外，与安慰剂组相比，在第 36 周时，HRS9531 组改善了腰围、BMI、收缩压、空腹血糖、空腹血清胰岛素、HbA1c 水平，并降低了甘油三酯水平。安全性方面，大多数治疗期间不良事件（TEAE）为轻度且与胃肠道相关，最常见的是腹泻、恶心和呕吐。没有受试者因 TEAE 而永久性停止治疗。

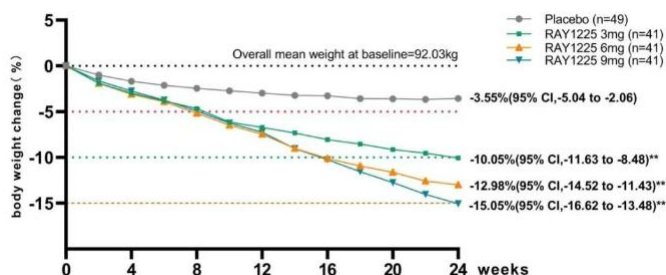
图表 5：2025 ADA 发布的中国创新 GIP/GLP-1 双靶激动剂研究数据

药物编号	HRS9531	BGM0504	RAY1225
公司	恒瑞医药	博瑞医药	众生睿创
临床样本规模	n=61	n=120	n=132
适应症	超重或肥胖（不伴糖尿病，但至少有一种合并症）	不伴糖尿病的中国肥胖人群	不伴糖尿病的超重或肥胖中国成人
用法用量	8mg，每周1次	15mg，每周1次	9mg，每2周1次
治疗时间	36周	24周	24周
平均基线体重（kg）	84.6	101.6	94.03
平均基线BMI（kg/m ² ）	31.3		32.77
体重降幅（-对照组）百分比	21.10%	19.78%	11.50%
体重降幅≥5%占比	93.90%		95.10%

资料来源：ADA 2025，医药魔方，爱建证券研究所

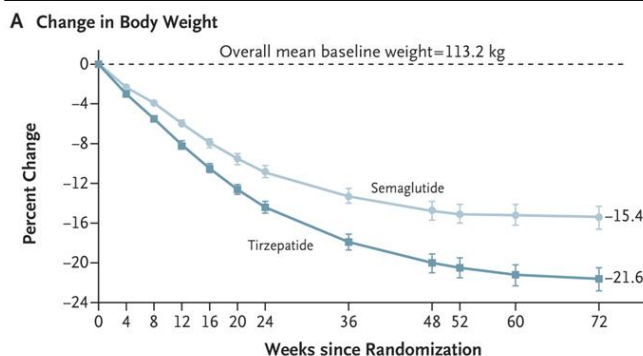
众生药业 RAY1225 注射液每两周给药 1 次治疗超重或肥胖参与者起效快，疗效强，安全性好。治疗 24 周时 9mg 组体重下降 15.05%，安慰剂组下降 3.55%，体重下降≥5%的参与者比例高达 95.1%。在安全性方面也展现出了独特的优势，未发现新的安全性风险。横向对比 SURMOUNT-5（非头对头），RAY1225 双周注射剂的 24 周减重效果与替尔泊肽接近，超过司美格鲁肽。

图表 6：RAY1225 注射液减重临床结果



资料来源：ADA 2025，爱建证券研究所

图表 7：替尔泊肽减重临床结果



资料来源：JAMA，爱建证券研究所

口服小分子 GLP-1：多家中国药企布局，重点考察安全性数据。在本次 ADA 科学会议上，恒瑞医药、华东医药、闻泰医药等多家中国药企公布了口服小分子 GLP-1 激动剂的临床数据。其中，德睿智药 MDR-001 是借助其自研 Molecule Pro 一站式 AI 药物发现平台辅助设计的创新药物管线，在中国肥胖或超重受试者中开展的多中心 24 周 2b 临床试验达到临床终点。研究结果显示，每日口服 2 次 MDR-001 片各剂量组体重较基线降低 8.2%~10.3%，绝对减重 7.4~9.2 kg，安慰剂组为 2.4 kg。该研究给药组纳入了约 20%既往病史肝功能异常和转氨酶升高的受试者，各组未观察到转氨酶升高的趋势，且相比安慰剂组，MDR-001 治疗组的转氨酶较基线均有明显降低。仅有 2 例（0.8%）因治疗期间出现的不良事件（TEAE）终止治疗，远低于同类药物临床试验的终止率。

礼来刚在上周六公布了 Orforglipron 首个三期临床 ACHIEVE-1（降糖研究）的研究数据，今年后续还有多个关键三期临床数据发布，礼来预计 2025 年底之前递交减肥适应症的上市注册申请。在 Orforglipron 的 2 期临床中，第 26 周时 Orforglipron 剂量组的体重相对于基线的平均变化范围为-8.6%至-12.6%，安慰剂组为-2.0%；第 36 周时，Orforglipron 组的平均变化范围为-9.4%至-14.7%，安慰剂组为-2.3%；各剂量组中有 10~17%的参与者因不良反应停药。由于药物不良反应的原因，辉瑞曾先后宣布停止两款小分子 GLP-1 药物的临床研究，引起市场担忧。因此，在关注国产口服小分子 GLP-1 激动剂有效性的同时，更应重点考察药物的安全性和不良反应情况。

图表 8：2025 ADA 发布的中国口服小分子 GLP-1 激动剂研究数据

药物编号	HRS-7535	HDM1002	VCT220	RGT-075	MDR-001
公司	恒瑞医药	华东医药	闻泰医药	锐格医药	德睿智药
样本规模	n=235	n=60	n=250	n=73	n=317
适应症	不伴糖尿病的肥胖或超重	不伴糖尿病的超重或肥胖	不伴糖尿病但至少伴有一种体重相关合并症的超重或肥胖	不伴糖尿病但至少伴有一种体重相关合并症的超重或肥胖	饮食运动控制不佳的成年肥胖/超重的受试者且伴有至少一种体重相关合并症
用法用量	180mg, QD	200m及以上, BID	160mg, QD	125mg, QD	180mg, BID
治疗时间	36周	4周	16周	12周	24周
平均基线体重 (kg)	91.6	74.1-90.8kg	91.76	102.5	90.1
平均基线BMI (kg/m ²)	32.5		32.03	37.1	32.3
体重降幅 (-对照组)	8.10%	4.9%~6.8%	8.10%	4.95%	8.80%
因不良反应停药比例	2.1%	2例因TEAE（呕吐和代谢性酸中毒）中止治疗，4例因TEAE而降低剂量		4.0%	0.8%

资料来源：ADA 2025，医药魔方，爱建证券研究所

2.2 新靶点、新技术、新需求，减肥赛道值得长期关注

■ 新靶点：Amylin 与 GLP-1 协同，提高耐受性

胰淀素（Amylin）是胰岛β细胞分泌的 37 肽激素，与胰岛素协同调节血糖。其核心机制包括：延缓胃排空、抑制食欲、减少胰高血糖素分泌。与 GLP-1 联用可产生协同效应，减重效果倍增。

礼来在 ADA 2025 科学会议上公布了在研减重多肽 Eloralintide（每周 1 次，皮下注射）的 1 期概念验证研究的结果。数据显示，该疗法具有优异的减重效果，治疗 12 周的肥胖或超重患者，体重降幅最高可达 11.3%。Eloralintide 耐受性良好，胃肠道不良反应发生率低，大多数 TEAE 为轻度。

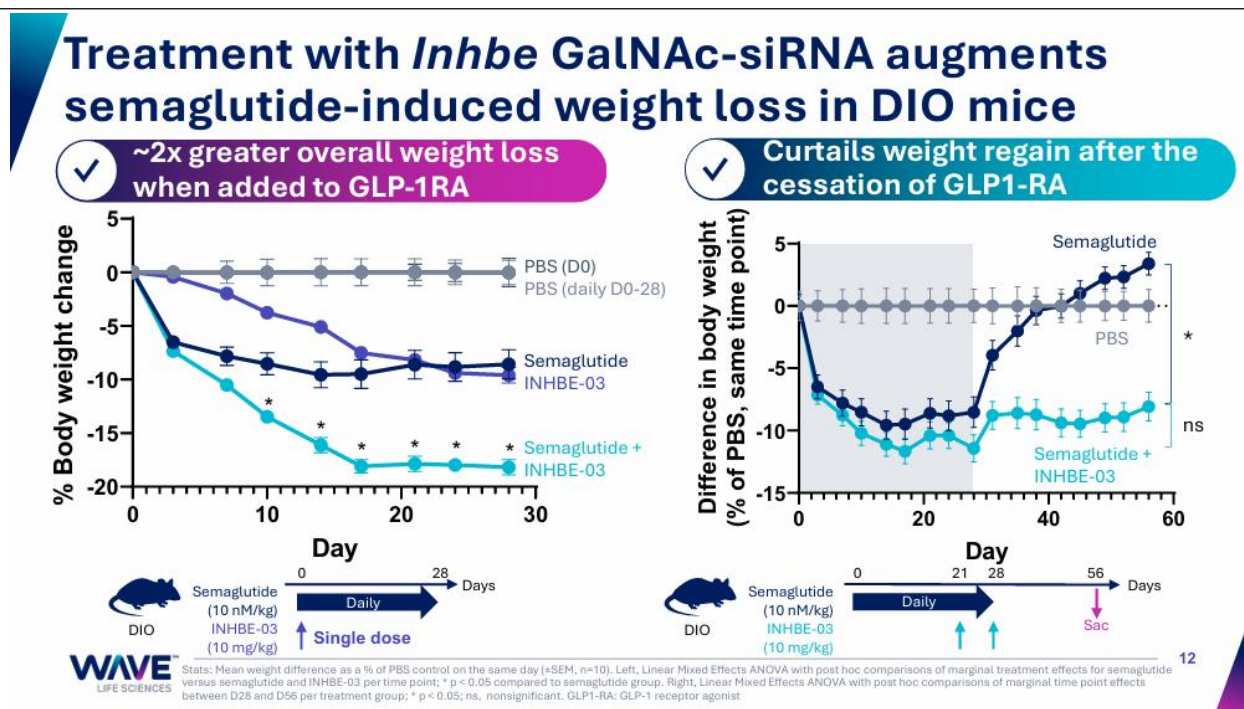
诺和诺德则在本次 ADA 大会上公布了 GLP-1/Amylin 激动剂 Amycretin（每周 1 次，皮下注射）的研究数据。该研究分为 5 个部分，共纳入 101 名受试者，Amycretin 剂量递增至 60mg 时，受试者仍然耐受。其中 Part B 至 Part D 的四个队列结果显示，相比于安慰剂组，Amycretin 组受试者的体重较基线显著减轻，60mg 剂量组体重降幅达到 24.3%。

罗氏与 Zealand 合作开发的 Petrelintide（每周 1 次，皮下注射）公布 1 期研究结果，在肥胖或超重的受试者中，与合并安慰剂组相比，Petrelintide 三个剂量组的体重分别下降 4.8%、8.6%、8.3%，腰围分别减少 5.0cm、7.2cm、7.6cm。在三个剂量队列中，女性治疗效果均更为显著。

■ 新技术：siRNA 药物被用于减重

Wave Life Sciences 发布了 WVE-007 的临床前数据。WVE-007 是一种 GalNAc-siRNA，用于沉默 INHBE mRNA。INHBE 是肥胖症的一个靶点，有强有力的人类遗传学证据支持。数据显示，Wave 的长效 GalNAc-siRNA 能够降低 INHBE mRNA 和激活素 E 蛋白，主要通过减少脂肪量来诱导体重减轻，并减少饮食诱导的肥胖（DIO）小鼠模型中的促炎性巨噬细胞募集。

图表 9：WVE-007 的肥胖小鼠模型研究结果



资料来源：Wave Life Sciences，爱建证券研究所

本次 Wave 基于抑制 INHB 的 siRNA 药物疗效口头报告题为 “*siRNA-INHBE Silencing in Mice Recapitulates Human Genetic Data and Demonstrates Improved Healthy Weight Loss Profile*”，重点介绍了 DIO 小鼠研究的结果，评估了单药治疗（单独使用 INHBE-siRNA）、联合治疗（INHBE siRNA 和司美格鲁肽）以及维持治疗（停止司美格鲁肽治疗时使用 INHBE siRNA）。

研究结果显示，单剂量 INHBE-siRNA 可实现与司美格鲁肽相当的体重减轻效果；当作为司美格鲁肽的附加药物使用时，单剂量 INHBE-siRNA 可使减重量翻倍，凸显了联合治疗的潜力。当停止司美格鲁肽治疗时，Wave 的 INHBE siRNA 可抑制体重反弹，凸显了其作为 GLP-1 治疗后的缓释和维持治疗的潜力。

■ 新赛道：增肌减脂概念验证取得积极结果

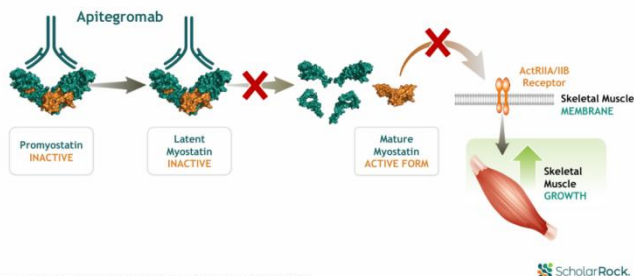
6 月 18 日，Scholar Rock 宣布 Apitegromab 治疗肥胖的 2 期概念验证研究（EMBRAZE）取得了积极结果。

Apitegromab 是 Scholar Rock 开发的一种靶向肌肉生长抑制素（myostatin）的全人源单克隆抗体，通过选择性结合骨骼肌中的肌肉生长抑制素前体形式（promyostatin）和酶切后的潜在形式（latent myostatin）来抑制肌肉生长抑制素活性形式的生成，从而解除其对肌肉生长的抑制。肌肉生长抑制素是生长因子 TGF- β 超家族的成员，主要由骨骼肌细胞表达，其基因的缺失与包括人类在内的多种物种的肌肉质量和力量增加有关。

EMBRAZE 研究是一项为期 24 周的随机、双盲、安慰剂对照 2 期概念验证研究（n=100），评估了 Apitegromab（10mg/kg，每 4 周 1 次，静脉注射）联合替尔泊肽（每周 1 次）在不伴有糖尿病但至少伴有一种体重相关合并症的超重或肥胖成人受试者中的疗效，主要终点是第 24 周的瘦体重相对于基线的变化。

图表 10：Apitegromab 的作用机制

Scholar Rock is a Global Leader in Selectively Targeting Myostatin
Apitegromab's Unique Upstream Mechanism of Action



资料来源：Scholar Rock，爱建证券研究所

图表 11：Apitegromab 的有效性数据

	24 Weeks		
	apitegromab 10 mg/kg + tirzepatide (n=43)	placebo + tirzepatide (n=44)	Difference apitegromab vs. placebo
Change in Lean Mass (SE)	-1.6 (0.57) kg -3.4 (1.25) lbs	-3.5 (0.52) kg -7.6 (1.14) lbs	1.9 (0.58) kg 4.2 (1.27) lbs (p=0.001)
			54.9% preservation
Total Mass Loss due to Lean Mass Loss (SE) in %	14.6 (3.19) %	30.2 (2.89) %	-15.6 (3.23) %
Change in Fat Mass (SE)	-8.5 (0.85) kg -18.8 (1.87) lbs	-8.0 (0.77) kg -17.7 (1.70) lbs	-0.5 (0.86) kg -1.1 (1.90) lbs
Total Mass Loss due to Fat Mass Loss (SE) in %	85.3 (3.22) %	69.5 (2.93) %	15.8 (3.27) %
Change in body weight (SE)	-11.2 (1.21) kg -24.6 (2.65) lbs	-12.5 (1.09) kg -27.5 (2.41) lbs	1.3 (1.22) kg 2.9 (2.69) lbs
(% change in body weight)	(-12.3%)	(-13.4%)	

资料来源：Scholar Rock，医药魔方，爱建证券研究所

结果表明，替尔泊肽单药组受试者的总体重减轻中有 30.2% 来源于瘦体重减轻，Apitegromab 联合替尔泊肽组这一比例为 14.6%。与替尔泊肽单药组相比，Apitegromab 联合替尔泊肽组受试者额外保留了 54.9%（-1.6kg vs -3.5kg，差异为

1.9kg, $p=0.001$) 的瘦体重, 实现了更高质量的体重减轻效果。Apitegromab 显示出良好的耐受性和令人鼓舞的安全性。两组之间的不良事件发生率整体相似, 观察到的不良事件与替尔泊肽的已知安全性一致。

2.3 减肥药产业链企业梳理

ADA 大会即将释放产业催化, 关注减肥药产业链投资机会。国内产业链企业主要分为制剂(创新药+仿制药)、原料药(海外/国内减肥药的 API 以及 CDMO)、上游试剂/辅料供应商三大类公司, 按照产业链价值贡献排序, **中国创新药制剂>海外 CDMO>上游试剂、国内 API。**

1、**中国创新减肥药企业:** 主要关注新药的研发进展、数据读出和 BD 进展等催化, 重点关注信达生物、众生药业、博瑞医药、来凯科技;

2、**减肥药的 API 供应商或 CDMO:** 主要关注海外/国内客户产品的申报进展、跟踪公司订单落地和产能扩张节奏, 关注凯莱英、药明康德、诺泰生物、圣诺生物、奥锐特;

3、**产业链上游试剂/辅料供应商:** 主要关注客户产品放量情况、赛道竞争格局等, 关注昊帆生物、金凯生科、键凯科技。

3. 产业动态

3.1 国家药监局: 支持高端医疗器械创新, 将出台新措施

6 月 20 日, 国家药监局党组书记、局长李利主持召开会议, 研究部署支持高端医疗器械创新发展举措, 审议通过《关于优化全生命周期监管支持高端医疗器械创新发展的举措》(以下简称《举措》)。

会议指出, 党中央、国务院高度重视高端医疗器械创新发展, 党的二十届三中全会明确提出要健全支持创新医疗器械发展机制, 2024 年, 国务院办公厅印发《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》(国办发〔2024〕53 号), 提出要深化药品医疗器械监管全过程改革, 明确了医疗器械领域支持要点。医用机器人、高端医学影像设备、人工智能医疗器械和新型生物材料医疗器械等技术集成度高, 是高端医疗器械的典型产品, 也是塑造医疗器械新质生产力的关键。《举措》包括优化特殊审批程序、完善分类和命名原则、持续健全标准体系、进一步明晰注册审查要求、健全沟通指导机制和专家咨询机制、细化上市后监管要求、强化上市后质量安全监测、密切跟进产业发展、推进监管科学研究和推动全球监管协调等十方面具体措施。《举措》的出台对支持高端医疗器械重大创新, 促进更多新技术、新材料、新工艺和新方法应用于医疗健康领

域，满足人民群众健康需求具有重要意义，是药监部门贯彻落实党中央、国务院决策部署的重要举措。

《举措》将于近日发布。后续国家药监局将加强统筹协调，细化相关要求，明确工作时限，积极做好宣贯，解答业界关切，确保《举措》各项任务顺利推进。

3.2 吉利德长效 HIV 疗法新适应症获批，用于艾滋病预防

当地时间 6 月 18 日，吉利德宣布，美国 FDA 正式批准来那帕韦（Lenacapavir）的新适应症上市，作为暴露前预防用药（PrEP），用于降低体重至少 35 公斤的成年人和青少年经性传播感染 HIV 的风险。本次获批使来那帕韦成为了全球首款每年仅需两次皮下注射的长效 HIV 预防药物。根据协议，石药集团同意为阿斯利康所选定的多个靶点发现具有多适应症疾病治疗潜力的临床前候选药物（PCC），包括一种用于免疫疾病的临床前小分子口服疗法。

在关键的 3 期 PURPOSE 1 和 PURPOSE 2 研究中，来那帕韦展现出了卓越的预防效果。试验数据显示，在接受 Lenacapavir 治疗的参与者中，有 ≥99.9% 的参与者成功保持 HIV 阴性状态，这一数据有力地证明了其在 HIV 预防方面的可靠性和有效性，为该药物的新适应症获批提供了坚实的数据支撑。

此前，来那帕韦已在欧盟、美国、中国获批，联合其他抗逆转录病毒药物，用于治疗多重耐药 HIV 感染的成人患者。此次 PrEP 适应症的获批使其成为了全球首个覆盖治疗与预防全周期的长效 HIV 药物。吉利德已与六家制药公司签署自愿许可协议，计划在 120 个中低收入国家生产低成本版来那帕韦，预计三年内使至少 200 万人受益。联合国艾滋病规划署（UNAIDS）认为，这一药物的普及将为实现 2030 年终结艾滋病的全球目标提供关键支撑。

3.3 FDA 推史上最快审评券，1-2 个月极速获批

当地时间 6 月 17 日，FDA 宣布推出“局长国家优先审批券”（CNPV）计划，药品研发人员可凭此券参与 FDA 一项全新的优先审批计划，该计划将 FDA 的审批时间从申请人最终提交药品申请后的大约 10-12 个月缩短至 1-2 个月。

新的 CNPV 流程召集来自 FDA 各办公室的专家进行团队审查，而非像以往那样将药品申请发送到多个 FDA 办公室进行审核。临床信息将由医生和科学家组成的多学科团队进行审查，该团队将对提交的信息进行预审，并召开为期一天的“肿瘤委员会式”会议。

FDA 计划在该计划实施的第一年向符合美国国家重点的公司提供有限数量的审批券。除了享受该计划的优惠外，如果使用审批券的产品符合加速审批的适用法律要求，FDA 还可能授予加速审批。新的审查计划还将包括在整个流程中加强

与申办方的沟通。

为了获得资格，申办方必须在提交最终申请前至少 60 天提交申请的化学、生产和控制 (CMC) 部分以及标签草案。在 CNPV 审查期间，申办方还必须保持持续沟通，并及时回复 FDA 的问询。如果提交的数据或申请材料不足或不完整，关键试验结果不明确，或审查过程特别复杂，FDA 保留延长审查期限的权利。

FDA 可以将审评券直接用于某家公司的特定研究性新药，也可以将其作为非指定代金券授予某家公司，从而允许该公司自行决定是否使用该券用于新药申报，但必须符合计划目标。

4. 风险提示

新产品研发进展不及预期，竞争环境加剧，产品销售情况不及预期，地缘政治风险等。

爱建证券有限责任公司

上海市浦东新区前滩大道 199 弄 5 号

电话: 021-32229888

传真: 021-68728700

服务热线: 956021

邮政编码: 200124

邮箱: ajzq@ajzq.com

网址: <http://www.ajzq.com>

评级说明

投资建议的评级标准

报告中投资建议所涉及的评级分为股票评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后 6 个月内的相对市场表现，也即以报告发布日后的 6 个月内的公司股价（或行业指数）相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准。其中：A 股市场：沪深 300 指数（000300.SH）；新三板市场：三板成指（899001.CSI）（针对协议转让标的）或三板做市指数（899002.CSI）（针对做市转让标的）；北交所市场：北证 50 指数（899050.BJ）；香港市场：恒生指数（HIS.HI）；美国市场：标普 500 指数（SPX.GI）或纳斯达克指数（IXIC.GI）。

股票评级

买入	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅大于 15%
增持	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在 5% ~ 15% 之间
持有	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在 -5% ~ 5% 之间
卖出	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅小于 -5%

行业评级

强于大市	相对表现优于同期相关证券市场代表性指数
中性	相对表现与同期相关证券市场代表性指数持平
弱于大市	相对表现弱于同期相关证券市场代表性指数

分析师声明

本报告署名分析师在此声明：我们具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，本报告采用信息和数据来自公开、合规渠道，所表述的观点均准确地反映了我们对标的证券和发行人的独立看法。研究报告对所涉及的证券或发行人的评价是分析师本人通过财务分析预测、数量化方法、或行业比较分析所得出的结论，但使用以上信息和分析方法可能存在局限性，请谨慎参考。

法律主体声明

本报告由爱建证券有限责任公司（以下统称为“爱建证券”）证券研究所制作，爱建证券具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格，接受中国证监会监管。

本报告是机密的，仅供我们的签约客户使用，爱建证券不因收件人收到本报告而视其为爱建证券的签约客户。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但爱建证券对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的信息、意见等均仅供签约客户参考，不构成所述证券买卖的出价或征价邀请或要约。该等信息、意见未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。客户应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专家的意见。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，爱建证券及其关联人员均不承担任何法律责任。

本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告出具日的观点和判断。该等意见、评估及预测后续可随时更改。过往的表现亦不应作为日后表现的预示和担保。在不同时期，爱建证券可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。

版权声明

本报告版权归爱建证券所有，未经爱建证券事先书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复制、转载、刊登和引用。否则由此造成的一切不良后果及法律责任由私自翻版、复制、转载、刊登和引用者承担。版权所有，违者必究。