

口服司美格鲁肽片获批 产业链有望扩容

证券时报记者 陈丽湘



据统计,中国约有1.4亿糖尿病患者。据药融云数据库统计,2021年,中国糖尿病药物市场的销售额已达575.71亿元。有预测数据表示,未来中国的降糖药市场有望突破1000亿元。

司美格鲁肽国内原料药备案企业共有4家,包括天吉生物、诺泰生物、湃肽生物、健翔生物,目前已全部获受理。此外,翰宇药业、凯莱英等14家具备司美格鲁肽原料药产业链的企业,已在美国备案。

图虫创意/供图 周靖宇/制图

上周五,司美格鲁肽原研厂商诺和诺德宣布,口服司美格鲁肽新药(商品名诺和忻)获国家药监局批准上市。这是国内乃至全球目前为止首个获批上市的口服GLP-1(胰高血糖素样肽-1)受体激动剂。

尽管此次口服司美格鲁肽仅获用于治疗成人2型糖尿病,并不涉及减重适应症,但在前期司美格鲁肽注射剂的“减肥神针”光环加持下,口服药获批仍然引爆了A股减肥概念股。1月29日,A股减肥概念股集体拉升,截至收盘,昊帆生物、常山药业、诺泰生物、丽珠集团等个股涨势收涨。

此次口服药获批,产业链获益几何?这将主要取决于以下几个问题:一是口服司美格鲁肽和司美格鲁肽注射剂有何区别,是否能用来减肥?二是口服药的市场有多大?三是口服药的产业链和注射剂的产业链有什么不同,原料药是否也供不应求?

目前只获批用于降糖

此前司美格鲁肽注射液在实际使用中大量用于减肥,但此次获批的口服司美格鲁肽片(诺和忻)并不是“减肥神针”的“口服版本”。目前该药在国内只获批用于降糖,减重适应症临床试验还在进行中。

就算是只获批用于降糖,口服司美格鲁肽片的获批也意义重大。作为全球首个且目前唯一口服胰高血糖素样肽-1受体激动剂(GLP-1RA)获批,诺和忻有望引领中国口服降糖药治疗的新标准,标志着国内GLP-1RA类药物将进入口服时代。

据了解,目前市场上已获批的口服降糖药种类繁多,但单独服用后并不能较好地解决患者的血脂异常、高血压等合并代谢异常疾病。诺和忻的全球系列3期临床研究(PIONEER)覆盖了2型糖尿病的全程管理,验证了司美格鲁肽片在多种治疗背景特征的2型糖尿病患者中的疗效和安全性。

诺和诺德官网表示,研究证实,口服司美格鲁肽片除能有效降糖外,还具备减重、降压、调脂等多重代谢调节能力。其中,中国新诊断2型糖尿病患者使用诺和忻单药治疗后,糖化血红蛋白(HbA1c)达标率最高达92.3%。在OASIS1试验中,口服司美格鲁肽50毫克在肥胖症和超重患者中实现了17.4%的减重,约18.3千克。

口服司美格鲁肽片的减重临床试验还在进行中,只是临床数据初步验证了其具备减重效果,但并发症还不明朗,全球范围内均未获批上市,专家提醒患者“切不可盲目超适应症用药”。

在降糖方面,市场空间也不小。据统计,中国约有1.4亿糖尿病患者,是全球糖尿病患者人数最多的国家。据药融云数据库统计,2021年,中国糖尿病药物市场的销售额已达575.71亿元。有预测数据表示,未来中国的降糖药市场有望突破1000亿元。

此前,口服司美格鲁肽片已于2019年在美国上市,之后相继在欧洲和日本陆续上市。2023年第一季度全球销售额约为6.4亿美元,同比增长111%。而包括注射剂在内,2023年三季度,诺和诺德的司美格鲁肽全球销售额已突破1000亿元,成为当下“最闪亮”的现象级单品。

产业链有望扩容

口服司美格鲁肽新药的获批,标志着中国GLP-1RA类药物进入口服时代。多位券商分析师认为,预计口服司美格鲁肽片上市销售后,将进一步增大GLP-1类药物的市场规模。

近年来国内市场上GLP-1多肽类药物销售规模迅速扩张。从国内GLP-1市场份额来看,2022年样本医院GLP-1多肽类药物市场份额最大的产品为司美格鲁肽注射液,市场份额达到38%。有预测数据表明,2022

年GLP-1整体销售额达60亿元。

降糖不是多肽类药物的终极目标。目前国内已有多家企业布局GLP-1药物,核心布局的适应症市场为减重。而减重方面,目前已经有二十余家企业的GLP-1药物进入减重适应症临床开发阶段,此外还有多款药物处在临床前阶段。

其中,华东医药的利拉鲁肽仿制药,仁会生物的贝那鲁肽的减重适应症已获批上市;礼来的替尔泊肽、诺和诺德的司美格鲁肽的减重适应症已经进入NDA阶段。此外,信达生物的IBI362、先为达生物的XW003注射液、礼来的Orforglipron胶囊、诺和诺德的CagriSema已经进入3期临床。

尽管此前司美格鲁肽注射剂在降糖、减重方面的效果已经得到市场验证,但注射剂仍然不够便捷。口服药在研发过程中,面临胃肠道低pH值、蛋白水解酶活性问题而导致其还未发挥效果就在胃中被降解的难题。为此,诺和诺德在口服药中创新

性地加入了“SNAC吸收促进剂”。

SNAC是目前最先进的肠渗透促进剂,被广泛用作口服药物制剂的递送剂。SNAC与司美格鲁肽共同使用可减少胃蛋白酶对司美格鲁肽分子的降解,SNAC的促吸收作用可将口服给药途径的司美格鲁肽分子生物利用度提高约100倍,促进司美格鲁肽在胃内吸收,使得口服给药后的司美格鲁肽生物利用度大大增加。

有券商研报指出,口服司美格鲁肽的原料用量(按每月用量计算)约是注射用量的90倍,因此口服新药的上市之后,产业链对多肽原料药、关键辅料SNAC的需求更大。截至目前,拥有关键辅料SNAC供应链的上市公司有普洛药业、普利制药等。

另外,司美格鲁肽国内原料药备案企业共有4家,包括天吉生物、诺泰生物、湃肽生物、健翔生物,目前已全部获受理。此外,翰宇药业、凯莱英等14家具备司美格鲁肽原料药产业链的企业,已在美国备案。

北交所12家公司晒去年成绩单 锦波生物预增超1.5倍

证券时报记者 钟伟

截至1月29日,北交所已有12家公司晒出了去年成绩单,其中4家公司发布了业绩快报,8家披露了业绩预告。北交所第二市值公司锦波生物的业绩相当亮丽,预计2023年实现归母净利润为2.8亿元-3.0亿元,仅次于硅烷科技,预计同比增长156.47%-174.79%,暂居“增长王”之位。

目前来看,这12家公司的业绩基本上均实现了正向增长。业内人士分析,北交所的纯主题投资在三四月份年报和一季报密集披露期可能遭遇挑战,而北交所板块内仍萦绕着相当的投资热情,后续随着公司业绩陆续发布,资金可能切换到绩优股,年报行情值得期待。

锦波生物 暂居“增长王”之位

1月29日,富恒新材发布2023年业绩预告,预计2023年实现归属于上市公司股东的净利润为5800万元-6100万元,同比增长26.98%-33.54%。

富恒新材表示,去年净利润增长的主要原因是公司持续加大研发投入,积极研发新产品及产品升级,并努力开拓市场,同时本报告期收到的政府补助较多,净利润相应增加。

富恒新材主要从事改性塑料的研发、生产、销售和相关技术服务,主要产品包括苯乙烯类、改性工程塑料类、聚烯烃类和其他类等,产品主要应用于家用电器、消费电子、汽车零部件等领域。公司为高新技术企业、国家级专精特新“小巨人”企业。

至此,北交所发布业绩预告的公司已达8家,除富恒新材外,还有锦波生物、硅烷科技、同享科技、开特股份、利通科技等。其中,7家公司均为报喜,业绩预告类型为预增、略增以及续盈。并行科技虽然预告去年业绩亏损,但也有26%-29%的增长。

目前来看,锦波生物暂居“增长王”之位。1月26日,锦波生物业绩预告显示,2023年该公司归属于上市公司股东的净利润为2.8亿元至3亿元,较上年同期增长156.47%至174.79%。主要原因是公司持续加大研发投入、积极研发新产品及产品升级,并努力加大品牌宣传和市场营销,实现了收入的可持续增长。

锦波生物于2023年7月在北交所上市,成为A股“重组胶原蛋白第一股”,其目前市值为141.62亿元,为仅次于贝特瑞的北交所第二市值公司。公司近期获得一批机构关注,其今天发布的投资者关系活动记录显示,公司于1月25日接受易方达基金、申万菱信、国寿安保、建信信托等机构调研,其中包括3家基金、19家券商、1家投资公司。

锦波生物表示,公司是一家国内领先的、具有代表性的已实现重组胶原蛋白特别是重组人源化胶原蛋白产业化的企业,随着胶原蛋白市场的竞争愈发激烈,为保障公司产品市场地位,公司需加强自身品牌建设及加大市场推广的投入,计划调增“品牌建设及市场推广项目”募集资金金额。对于公司与欧美莱雅的合作对原料端和产品端的影响,锦波生物表示,公司2023年与欧美莱雅合作是重大的突破,可能会吸引更多大品牌与公司合作,提升公司原料销售能力。

除锦波生物外,同享科技也预计2023年净利润同比翻倍,即盈利1.05亿元至1.15亿元,同比大增109.17%至129.09%。利通科技、硅烷科技、开特股份也预计去年净利润增长下限超过30%。

4家公司净利润均超5000万元

目前已晒出去年业绩快报的4家公司分别为五新隧装、基康仪器、合肥高科和安徽凤凰,4家公司去年净利润均超过5000万元且均实现了正向增长。

其中,五新隧装交出了一份“高分答卷”。五新隧装日前披露,2023年实现营业收入9.54亿元,同比增长76%;归母净利润1.61亿元,较上年提升107%;扣非后利润1.53亿元,同比增幅达117%。五新隧装在公告中表示,业绩增长的原因是2023年公司“立足隧道、开拓矿山、走向世界”的发展战略稳步推进;隧道装备市场需求快速放大,公司凭借技术优势及较高的市场认可度,市场订单较上年同期大幅增长;同时,矿山装备市场和海外市场开拓初见成效。

五新隧装专业从事隧道施工与矿山开采智能装备的研发设计、生产、销售及售后服务,产品广泛应用于高铁、普通铁路、高速公路、城际轨道交通、水利水电、地下洞库、非煤矿山开采等工程。近年来,公司把握下游市场变化和行业结构性调整机遇,在保持隧道施工领域市场份额领先的同时,将业务领域从铁路、公路、水利水电横向扩展至抽水蓄能、地下洞库、非煤矿山市场,实现稳健发展和可持续增长。

基康仪器1月29日晚间发布2023年年度业绩快报,实现营业收入预计为32811.38万元,同比增长9.79%;归属于上市公司股东的净利

润预计为7211.62万元,同比增长19.10%。

基康仪器表示,2023年业绩增长的主要原因是水利、能源行业产品销售收入增长。2023年基康仪器坚持以市场为导向、以客户为中心,紧跟国家政策,抓住市场机会,在水利、能源、交通和智慧城市建设等业务板块实现了较好的增长。水利方面,水利部将小型水库雨水情测报和大坝安全监测设施建设纳入“十四五”工作计划,要求在“十四五”期间基本实现小型水库雨水情测报和大坝安全监测设施全覆盖,保障水库安全运行。基康仪器积极响应,推出了相应的产品和解决方案。

能源方面,基康仪器紧跟国家对水电站、抽水蓄能电站、核电站的投资建设节奏,持续为客户提供高品质的智能监测产品和服务,取得了较好的成绩。同时,基康仪器在交通行业中的桥梁隧道监测、智慧城市中的“城市生命线”业务,也呈现稳步增长的态势。

基康仪器的主营业务为智能监测终端(精密传感器、智能数据采集设备)的研发、生产与销售,同时提供安全监测物联网解决方案及服务,技术壁垒与附加价值较高。公司在日前接受机构调研时表示,公司自产产品主要指标性能、产品质量不亚于进口同类产品,且经过技术迭代与改进,公司生产的部分产品在主要性能上已超越进口产品。比如,公司自产的振弦式位移传感器性能已超越进口同类产品,下游客户对进口同类产品的需求持续下降。近三年,公司采购进口产品产生的业务收入占当期营业收入比例为15%左右,且呈下降趋势。

年报行情可期

北交所二级市场在去年底一度非常火爆,近期虽然有所回调,但市

场人士认为,市场热度回归理性之后,还是需要重回基本面,北交所还会有一波年报行情。

北交所市场资深人士、广东力量私募基金管理有限公司总经理朱为绎认为,前期北交所涨得好的主要是一些小股票,真正的绩优股并没有涨,只有这些股票才能启动年报行情,因此一定会有年报行情。

西南证券认为,随着相关政策效应逐步释放短期市场预期逐步稳定,市场年报行情可期,中长期看板块高质量发展基调不变,上市公司质量把控良好,市场流动性持续改善。建议把握板块配置窗口,关注高成长性低估值个股,具备估值优势的细分领域龙头企业及优质、低价个股。

申万宏源表示,短期看来,大盘企稳有利于市场风险偏好修复,北交所主题投资情绪有所回升,国企改革、PEEK等热点有所表现,但在近期成长性主线不明确,北交所也还需释放年报和一季报风险,市场仍处于胶着期。在此阶段,更建议投资者重视自下而上投资策略。北交所公司每年的业绩预期在一季度末和二季度初形成,由于北交所刚成立满两年多,大量公司2024年才开始释放产能,自下而上跟踪公司产能释放,以及测算产能释放后的业绩弹性是今年获得收益的重要来源。

北交所公司整体研究的广度和深度不足,使得不少成长股具备年度产生预期差的可能性。建议关注今年产能增长较快、行业景气度有改善可能、具备市场弹性空间的公司。

银河证券则认为,北交所交易热度持续较高,展望后市,整体有望震荡上行。对于2024年北交所板块投资,其建议重点关注公司基本面良好,在募投项目顺利推进中具备高成长性的公司,以及公司经营稳健,持续盈利能力佳的高股息率公司。

江苏国信去年净利预增最高超32倍

证券时报记者 黄翔

1月29日晚,江苏国信(002608)发布业绩预告,预计2023年实现净利润18.35亿元至22.75亿元,同比增长2591.67%至3237.09%。

对于业绩大幅增长江苏国信表示,一是金融板块经营发展稳定,收益持续增长;二是煤炭价格回落,能源板块加强燃料管理,利润贡献进一步提升。

资料显示,江苏国信聚焦能源和金融双主业,其中能源板块,公司总装机容量和年发电量均居各发电集团江苏区域第一方阵,现役火电装机容量1443.7万千瓦。

据了解,2023年能源价格整体下行给电力行业带来机遇。1月26日,国家能源局发布2023年全国电力工业统计数据。截至2023年12月底,我国新增电力装机约3.3亿千瓦,全国累计发电装机容量约29.2亿千瓦,同比增长13.9%。此外2023年全年,全国电力市场交易电量达5.7万亿千瓦时,同比增长7.9%,占全社会用电量比例61.4%,比上年提高0.6个百分点,全国电力供应总体稳定。

日前,多家电力上市公司公告业绩预告,其中,浙能电力、上海电力、申能股份预计2023年归母净利润同比增长200%以上,大连热电、长青集团、深南电A、广西能源预计归母净利润均较上年同期增长100%以上。

对于今年电力市场,业内也保持乐观预期。国盛证券研报表示,目前大部分地区2024年中长期电力交易结果已出,整体结果好于此前市场预期,尤其是长三角区域电量电价叠加容量电价后整体电价保持稳定,成本端较2023年仍有望持续改善。

长江证券表示,2024年火电基本面仍强,27个省级电网披露的代购电价格中,考虑容量电价后20个省份较当地燃煤基准价实现15%以上的涨幅。盈利韧性和确定性以及板块的高分红属性将使得火电公用事业属性得到回归,坚定看好火电板块的投资价值。

中信博去年净利预增近7倍

证券时报记者 黄翔

1月29日晚,中信博(688408)公告,经财务部门初步测算,预计2023年年度实现净利润约3.54亿元,同比增加约3.10亿元,同比增长约696.70%;扣非净利润约3.13亿元,同比增加约2270.60%。

资料显示,中信博主营业务为光伏支架系统的设计、研发、生产和销售。去年,作为光伏行业的重要环节,光伏支架的市场需求随着光伏装机量的增长而不断扩大。

对于业绩增长,中信博表示,全球光伏集中式地面电站市场新增装机需求旺盛,公司在光伏支架系统细分领域综合优势领先,同时依托于全球范围内建立的营销服务网络和高效的供应交付体系等优势,公司光伏支架产品业务快速发展,实现公司营业收入、净利润的双增长。

同时,中信博称,公司前期在光伏支架行业的战略布局在2023年逐步体现成效,订单也随之增加,有效支撑了公司主营业务的增长及持续性。截至2023年12月31日,公司在手订单共计约47亿元,其中跟踪系统约36亿元,固定支架约10亿元,其它约1亿元。

对于扣非净利润大幅增长,中信博解释,报告期内,受交易性金融资产公允价值变动影响(远期外汇锁定业务),计入当期损益的政府补助、委托他人投资或管理资产的损益、单独进行减值测试的应收款项减值准备转回,综合导致非经营性损益较上年同期增加。

中信博在2023年还加强了与国内外知名光伏企业的合作,通过合作研发、联合推广等方式,进一步扩大了市场份额。同时,积极布局海外市场,设立海外子公司、建立销售渠道。

日前,中信博公布,公司与土耳其Alpon Energy签署战略合作协议,未来双方将在当地市场光伏电站项目管理、技术服务合作、产品安装调试等方面开展合作,保障中信博于土耳其市场项目的全周期运营、深拓土耳其可再生能源市场。通过本次战略合作协议签署,未来双方将共同推动土耳其及其邻国太阳能市场的共同成长。

近期,中信博方面公开表示,目前中信博于全球拥有4大制造基地,年交付产能达30GW,目前产品已服务40多个国家超1500个项目。2024年中信博将继续提升产品及供应保障能力,推动供给侧结构性改革,推动经济发展。

从二级市场来看,近期光伏板块迎来一波持续性反弹。行业分析认为主因是近期海外光伏库存去化显著。长城证券研报表示,预计2024年中国光伏新增装机增速15%左右。海外市场需求有望充分受组件价格下降所刺激,预计新增装机465GW-485GW,同比增长约20%。