



多肽药物 研究报告

信销科技&瓴荟智库



扫码订阅更多
医药行业研究报告

重点提要

多肽药物市场规模加速放量。据弗若斯特沙利文数据，全球多肽药物市场市场规模从 2016 年的 568 亿美元上升至 2019 年的 618 亿美元，年均复合增速 2.85%。2020-2023 年期间，全球多肽药物市场规模的年均复合增长率为 12.54%。信销科技综合预测，2028 年，全球多肽药物市场规模有望达到 1325 亿美元。2023-2028 年均复合增长率为 8.16%。

随着司美格鲁肽减重适应症的获批，多肽药物在中国的市场规模激增。我国多肽药物的市场规模从 2016 年的 63 亿美元上升至 2020 年的 85 亿美元，年均复合增速达 8%，预计到 2028 年可达 267 亿美元，2023-2028 年均复合增速为 15.3%，显著快于全球平均多肽药物增长速率。

中国多肽药物生产企业数量近 300 家，目前国产多肽药物创新药上市较少。全球总计研发多肽药物管线近 1000 条。中国、美国、欧盟、日本的多肽生产企业近 700 家。中国生产多肽药物的企业较多，但是主要以生产仿制药和原料药为主，创新药较少，全球竞争力有待增强。

目 录

第一章 多肽药物概况.....	1
1 多肽药特发展历程	2
2 中国多肽药物发展情况	3
3 多肽药物新技术未来发展趋势.....	4
第二章 多肽药物市场分析.....	5
1 多肽药物市场规模分析	5
2 全球多肽药物布局企业	6
3 中国多肽药物竞争分析	7
3.1 中国已上市多肽药物分析.....	7
3.2 中国多肽原料药国际注册情况.....	8
3.3 多肽制剂出口情况	10
4 多肽药品营收分析	10
4.1 特立帕肽	10
4.2 司美格鲁肽.....	12
4.3 醋酸亮丙瑞林	14
4.4 聚乙二醇洛塞那肽	15
4.5 培莫沙肽注射液.....	16

第三章 多肽药物行业监管及政策	18
1 中国多肽药物相关政策	18
2 国外多肽药物相关政策	18
第四章 多肽药物产业链发展分析	20
1 多肽药物产业链全景	20
2 多肽药物生产工艺发展历程	20
3 生物提取方法正逐渐被淘汰	21
4 化学合成方法成主流多肽生产方式	22
5 基因重组开发难度大，技术壁垒高	23
6 不同多肽生产工艺特征对比	24
第五章 多肽药物融资与并购情况	25
1 多肽药物企业融资情况	25
2 多肽药物企业并购盘点	27
第六章 多肽行业代表企业分析	29
1 氨基酸代表企业分析	29
1.1 无锡晶海	29
1.2 泰和伟业	30
2 多肽综合业务代表企业	30

2.1 中晟全肽	30
2.2 圣诺生物	31
2.3 深圳翰宇药业	33
3 多肽创新研发公司	34
3.1 麦科奥特	34
3.2 质肽生物	36

图表目录

图表 1 多肽药物类别.....	1
图表 2 多肽与化药及蛋白类药物特性对比.....	2
图表 3 多肽药物里程碑事件及发展历程.....	3
图表 4 全球多肽药物市场规模预测（亿美元）.....	5
图表 5 中国多肽药物市场规模预测（亿美元）.....	6
图表 6 全球各主要国家多肽药物生产企业数量.....	6
图表 7 中国多肽药物剂型分布情况.....	7
图表 8 获批多肽药物生产许可数量较多的中国企业（外企除外）.....	7
图表 9 中国企业在国际注册多肽类原料药情况.....	8
图表 10 各省市多肽类原料药国际备案情况.....	8
图表 11 多肽原料药备案国内企业名录.....	9
图表 12 特立帕肽国内医院销售分析.....	10
图表 13 特立帕肽注射液销售额分析（万元）.....	11
图表 14 重组特立帕肽销售额分析（万元）.....	11
图表 15 诺和诺德司美格鲁肽全球营销分析（DKK,百万）.....	13
图表 16 国内司美格鲁肽研发企业名录.....	13
图表 17 中国醋酸亮丙瑞林院内销售分析.....	15
图表 18 国内醋酸亮丙瑞林市场竞争格局.....	15
图表 19 聚乙二醇洛塞那肽在中国医院销售情况分析.....	16
图表 20 中国多肽药物行业监管及产业政策汇总.....	18

图表 21	其他国家/国际组织多肽药物行业监管政策汇总	19
图表 22	多肽药物产业链图示	20
图表 23	多肽生产技术图示	21
图表 24	生物提取多肽生产工艺图示	21
图表 25	固相合成多肽生产工艺图示	22
图表 26	基因重组多肽生产工艺图示	24
图表 27	2019-2024 年国内多肽企业融资数量情况	25
图表 28	国内多肽企业融资轮次占比分析	26
图表 29	国内多肽企业融资轮次占比分析	27
图表 30	2019-2023 年无锡晶海营收及净利润情况分析	29
图表 31	2023 年无锡晶海营业收入构成分析	30
图表 32	中晟全肽部分管线	31
图表 33	圣诺生物发展历程	32
图表 34	圣诺生物 2019-2023 年营收及股东净利润情况	32
图表 35	圣诺生物 2023 年各产品营收及占比分析	33
图表 36	2019-2023 年翰宇药业营收与股东净利润分析	34
图表 37	2023 年翰宇药业各领域营收及占比分析	34
图表 38	麦科奥特研发管线	35
图表 39	质肽生物产品管线进度	36

第一章 多肽药物概况

多肽药物是指通过化学合成、基因重组或从动植物中提取的具有特定治疗作用的多肽，通常由 10-50 个氨基酸组成，分子量大小通常大于 1000 道尔顿 (Da)，小于 10000 Da。

多肽根据属性及用途，一般可分为以下四种类别，即：激素类多肽及其衍生药物、天然多肽、多肽疫苗和多肽偶联药物 (PDC)。

图表 1 多肽药物类别



多肽药物基于自身属性，同小分子化药和蛋白类药物比较，具有特定的优势。同小分子化药相比，多肽药物具有更高的活性和更强的选择性，由于多肽本身是氨基酸组成的化合物，其代谢产物为氨基酸，对人体的副作用很小，在治疗复杂疾病方面优势明显。同蛋白质药物相

比，多肽药物具有稳定性较好、纯度高、生产成本相对较低等优势。

图表 2 多肽与化药及蛋白类药物特性对比

药物特性	小分子化药	多肽药物	蛋白类药物
分子量大小 (Da)	小于 500	1000-10000	大于 10000
稳定性	好	较好	不好
生物活性	较低	高	高
特异性	弱	强	强
免疫性	无	无/低	有
纯度	高	高	较低
生产成本	低	较高	高

1 多肽药特发展历程

1922 年，Bayliss 和 Starling 在动物胃肠里发现了胰泌素，改变了众多糖尿病人的命运，也拉开了人类多肽应用史大幕。历经百年发展，目前已有 130 种多肽活性药物上市，近 1000 项多肽药物研究正在开展临床试验。

随着技术的更新，多肽药物的发展大致分为三个阶段：

1922-1953 年，多肽药物的探索期：主要使用的方法为生物提取技术，也就是传统发酵方法得到。

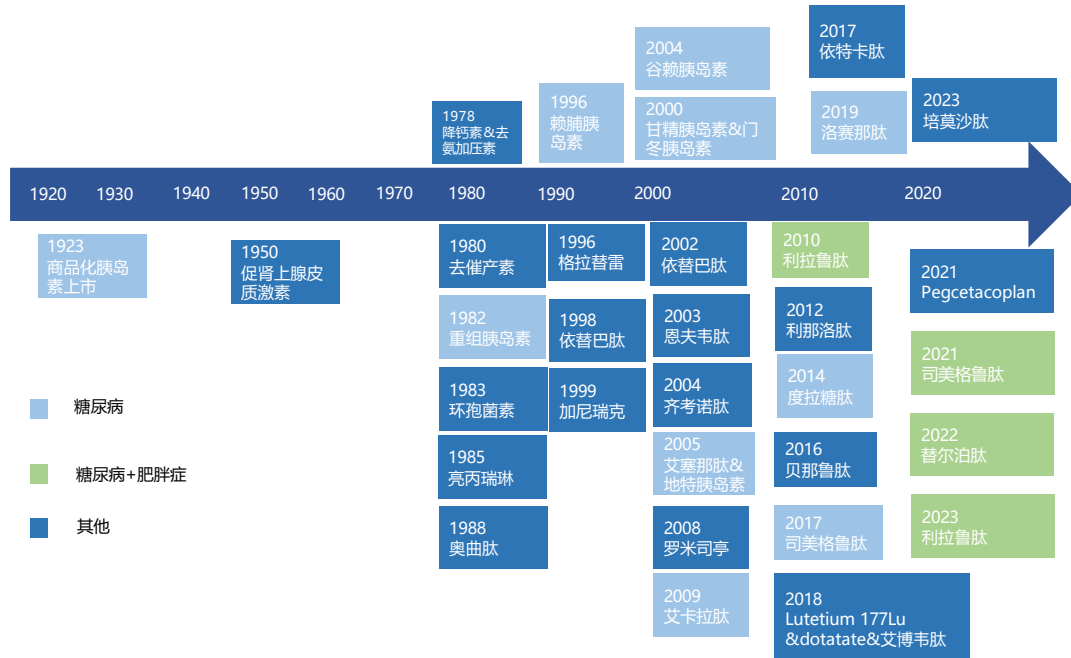
1953-2000 年，多肽药物的快速发展期：1953 年，美国生物化学家文森特·杜维尼奥第一次人工合成了缩宫素，也是人类第一个合成多肽药物，1963 年，Merrifield 提出多肽固相合成技术，随着化学合成多肽药物技术的发展，多肽药物进入快速发展期，后期基因重组技术的发展，使得多肽药物在短期内释放了巨大的潜力。

2000 年至今，多肽药物的高速发展期：多肽生产技术持续成熟，尤其是 2021 年以来，受到行业内高度关注，迎来爆发期。近年多款肽类药物获批上市，并且取得了良好的市场业绩。

2023 年，FDA 的 CDER 一共批准了 55 款新分子实体药物，其中包括 6 款多肽拟肽类新分

子实体药物。司美格鲁肽 2023 年全年总销售额达到 211.58 亿美元，并且该产品的营收有望进一步增加。以上市场表现，大大推动了多肽药物领域的发展。

图表 3 多肽药物里程碑事件及发展历程



资料来源：公开资料，信销科技

2 中国多肽药物发展情况

多肽药物在中国的发展时间较短，自 20 世纪 90 年代，国内部分药企开始尝试研究多肽药物的合成生产，随着我国各项药物研究技术水平及配套硬件设备技术的提升，国内企业多肽药物研发及生产的水平大步提高，随着多肽类药物适应症扩大，多肽药物市场呈现出繁荣景象，国内企业有着巨大的发展潜力。

目前中国批准上市的多肽药物超过 100 个，主要是以仿制药和原料药为主，随着中国政府出台了相应的政策引导、鼓励和支持创新多肽药物的研究和开发。中国已经拥有良好的多肽药物开发基础和创新环境。

3 多肽药物新技术未来发展趋势

一方面是创新多肽药物制剂。由于天然的多肽分子稳定性较差，在人体内容易发生脱酰胺、氧化、水解等反应，因而半衰期较短，需要频繁给药，加上天然多肽分子难以突破生物屏障，基本只能通过注射方式给药，给患者带来不便和痛苦，也阻碍了多肽药物的普及。因此，制剂创新是目前多肽药物研究的重点之一，多肽药物的口服剂型已取得突破，目前诺和诺德口服司美格鲁肽已在中国上市。未来市场将有更多的口服多肽药物上市，大大提高多肽药物的顺应性。

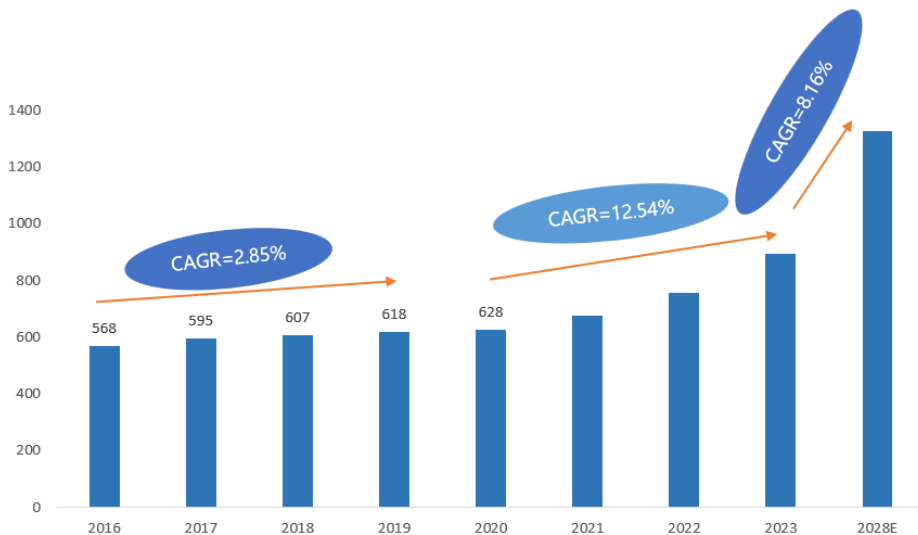
另一方面是延长多肽药物的半衰期。行业内现已取得相应进展，在延长多肽药物半衰期方面目前主要采用非天然氨基酸替代肽链中的天然氨基酸或采用脂肪酸、胆固醇、PEG 等多肽进行修饰。

第二章 多肽药物市场分析

1 多肽药物市场规模分析

多肽药物市场规模稳健增长。据弗若斯特沙利文数据，全球多肽药物市场市场规模从 2016 年的 568 亿美元上升至 2019 年的 618 亿美元，年均复合增速 2.85%。2020-2023 年期间，全球多肽药物市场规模的年均复合增长率为 12.54%。信销科技综合预测，2028 年，全球多肽药物市场规模有望达到 1325 亿美元。2023-2028 年均复合增长率为 8.16%。

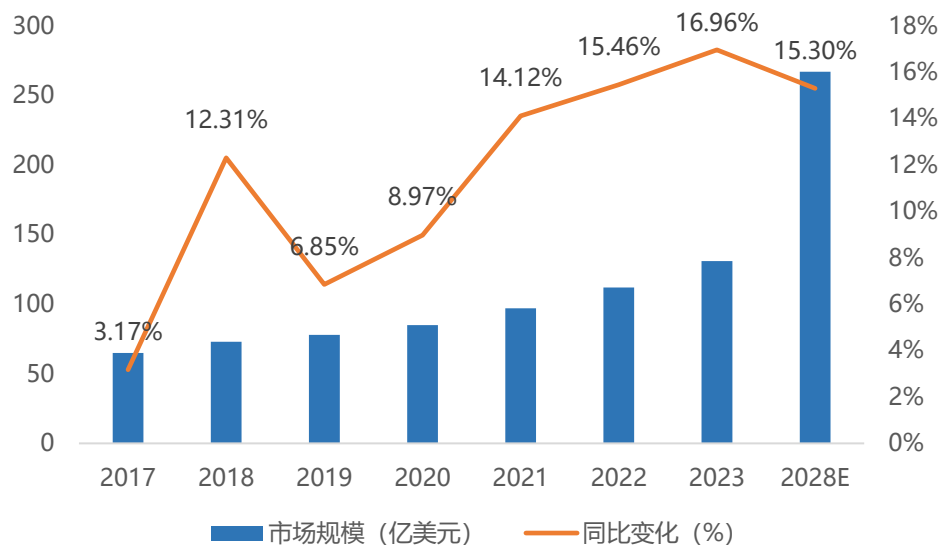
图表 4 全球多肽药物市场规模预测（亿美元）



数据来源：弗若斯特沙利文，信销科技

目前，中国多肽类药物行业市场规模呈现快速增长趋势。我国上市的多肽药物约 170 个，根据弗若斯特沙利文数据统计，我国多肽药物的市场规模从 2016 年的 63 亿美元上升至 2020 年的 85 亿美元，年均复合增速达到了 8%，预计到 2028 年可达 267 亿美元，2023-2028 年均复合增速为 15.3%，显著快于全球多肽药物平均增长速率。

图表 5 中国多肽药物市场规模预测（亿美元）

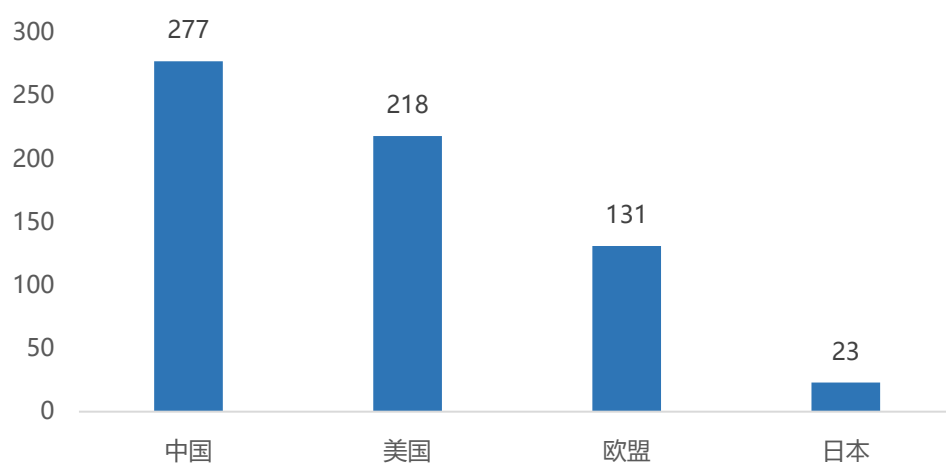


数据来源：弗若斯特沙利文，信销科技

2 全球多肽药物布局企业

据信销科技统计，全球已有近 130 种活性成分的多肽药品上市，全球总计研发的多肽药物管线近 1000 条。中国、美国、欧盟、日本的多肽生产企业近 700 家。中国生产多肽药物的企业较多，但是主要以生产仿制药和原料药为主，创新药较少。

图表 6 全球各主要国家多肽药物生产企业数量



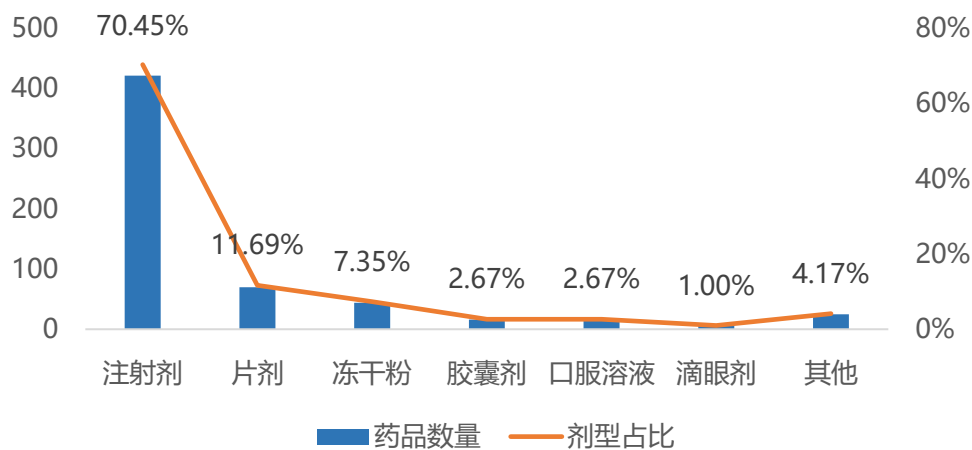
数据来源：药智网，信销科技

3 中国多肽药物竞争分析

3.1 中国已上市多肽药物分析

中国目前已上市了 176 款多肽类药物，已有 277 家企业可生产多肽药物。根据剂型分类，已上市的多肽药物主要以注射剂为主，注射剂和冻干粉总占比达 77.8%。

图表 7 中国多肽药物剂型分布情况



数据来源：药智网，信销科技

我国上市的多肽药物中，大部分以原料药和仿制药为主，近年来，部分多肽创新药物陆续上市，同时也取得了一定的市场成绩。

图表 8 获批多肽药物生产许可数量较多的中国企业（外企除外）

公司名称	数量	公司名称	数量
通化东宝药业股份有限公司	12	武陟维尔康生化制药有限公司	8
北京赛升药业股份有限公司	9	广东星昊药业有限公司	7
成都圣诺生物制药有限公司	9	黑龙江江世药业有限公司	6
江苏万邦生化医药集团有限责任公司	9	酒泉大得利制药股份有限公司	6
甘李药业股份有限公司	8	上海上药第一生化药业有限公司	6
海南中和药业股份有限公司	8	武汉华龙生物制药有限公司	6

备注：外企未列出，排序按照多肽药物的活性物质种类数量

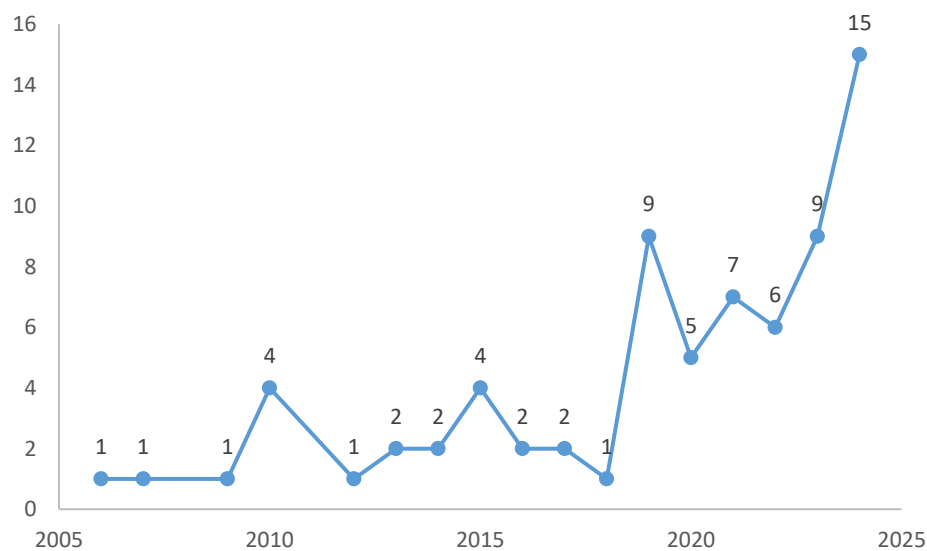
数据来源：药智网，信销科技

3.2 中国多肽原料药国际注册情况

中国是多肽类药物原料药的主要生产国，目前在 FDA 和 EMA 注册备案的项目总计有 72 个，其中 FDA 是 59 个，EMA 是 13 个。

从年份分析，2005-2018 年期间，多肽类原料药出口注册相对较少，2019 年以后高速发展，尤其是 2023 年司美格鲁肽在全球获得巨大的成功，我们多肽类原料药出口备案激增，2024 年已达 15 个。

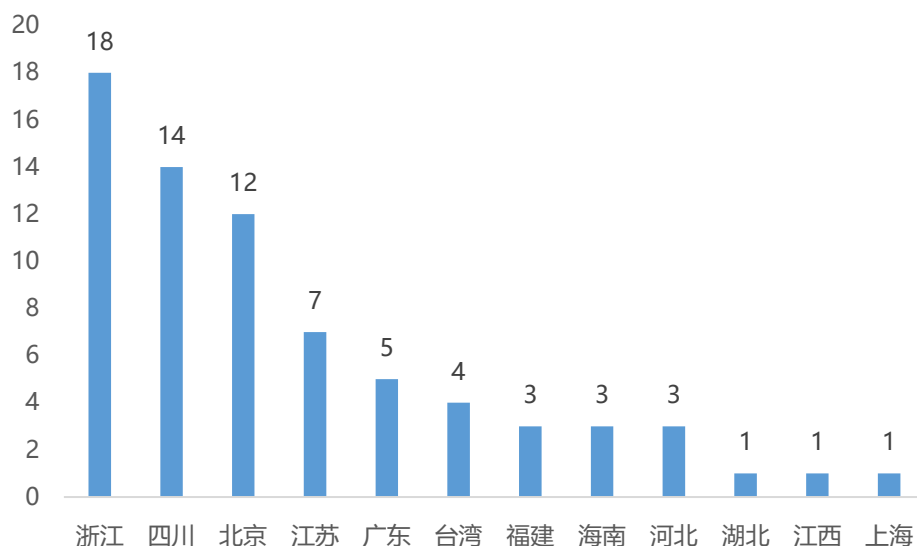
图表 9 中国企业在国际注册多肽类原料药情况



数据来源：药智网，信销科技

从省份来看，多肽原料药出口最多的前五个省市是浙江、四川、北京、江苏和广东。

图表 10 各省市多肽类原料药国际备案情况



数据来源：药智网，信销科技

据统计，在 FDA 和 EMA 备案多肽类原料药的国内企业有 31 家，其中北京洲际新泽医药科技有限公司备案数量最多，达到 11 个。

图表 11 多肽原料药备案国内企业名录

公司名称	公司名称
北京洲际新泽医药科技有限公司	翰宇药业
成都圣诺生物制药有限公司	杭州高拓肽生物科技有限公司
台湾神隆股份有限公司	杭州海纳医药科技有限公司
海南双成制药有限公司	杭州九源基因工程有限公司
杭州信海医药科技有限公司	江西兄弟医药
华北制药华胜有限公司	丽珠集团福州福兴医药有限公司
美药星(南京)制药有限公司	诺泰生物
深圳市健元医药科技有限公司	上海精迈医药科技有限公司
浙江湃肽生物股份有限公司	深圳瑞林生物科技有限公司
重庆宸安生物制药有限公司	四川前沿生物制药有限公司
福建基因希望生物科技有限公司	苏州天马制药集团天吉生物制药有限公司
杭州华美华东制药有限公司	宜昌长江药业有限公司
江苏沃德实业有限公司	浙江湃肽生物股份有限公司
浙江司太立	浙江台州海神制药
浙江医药	中肽生化
质肽生物	

数据来源：药智网，信销科技

3.3 多肽制剂出口情况

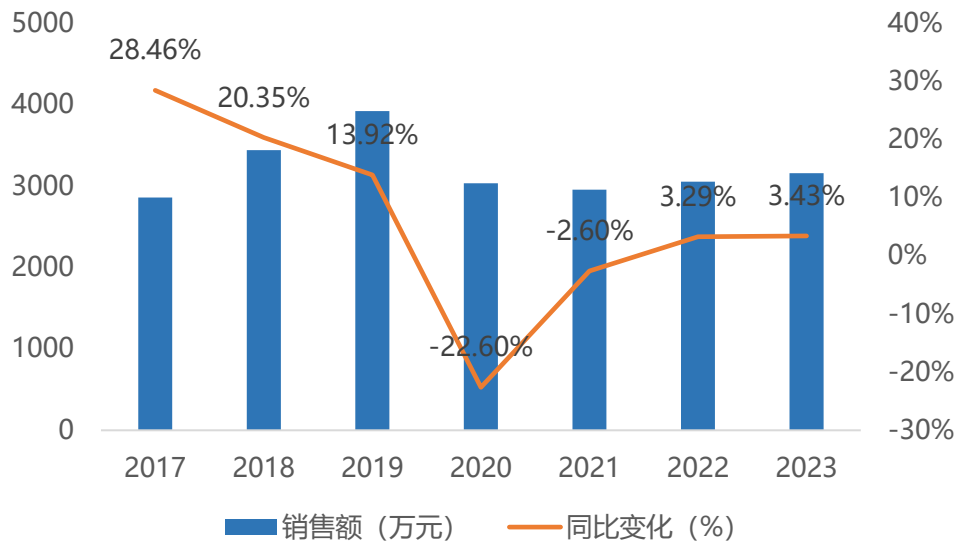
目前我国海南双成药业、瀚宇药业等少数企业在 FDA 和欧盟申报了多肽制剂仿制药。2024 年 6 月 24 日，瀚宇药业公示，其利拉鲁肽注射液仿制药上市申请获得 FDA 暂定批准。2024 年 5 月，海南双成药业的醋酸奥曲肽注射液仿制药获得美国 FDA 上市许可，而海南双成制药的依替巴肽在 2021 年已获得美国 FDA 上市许可，但是海南双成 2023 年国际销售仅 308 万元，同比减少 86.96%。

4 多肽药品营收分析

4.1 特立帕肽

特立帕肽是国内批准上市的促骨形成类抗骨质疏松药物，能够有效改善骨微结构、增加骨强度，促进骨愈合，降低椎体和非椎体骨折风险。2002 年，原研公司礼来的特立帕肽在美国获批上市，2011 年获批在国内销售。随后，陆续有国产注射用重组特立帕肽和特立帕肽注射液在国内上市。2023 年，特立帕肽在国内样本医院的销售额为 3177 万元，同比增长 3.43%。

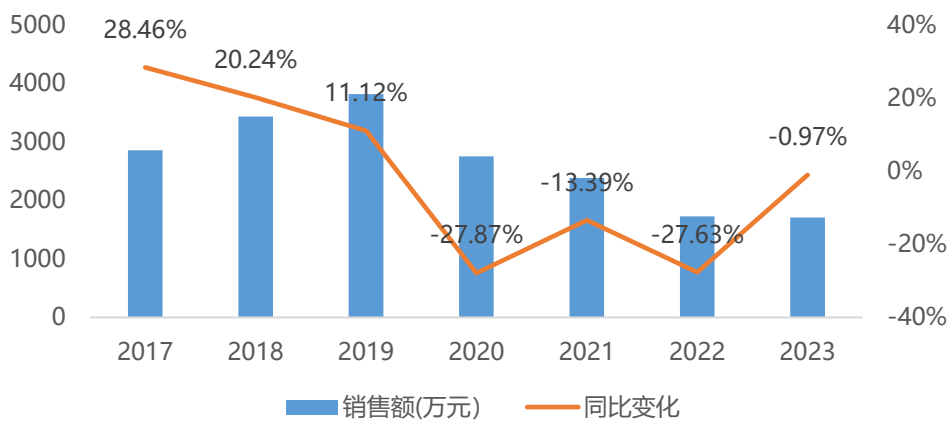
图表 12 特立帕肽国内医院销售分析



数据来源：药智网，信销科技

2023 年，特立帕肽注射液在国内样本医院的销售额为 1710 万元，同比下降 0.97%。下降原因可能与 2022 年信立泰的特立帕肽注射液获批上市有关。该产品属于注射用重组特立帕肽的升级款，为电子注射笔自动给药的液体制剂，更方便使用。2024 年，上海联合赛尔生物工程有限公司和北京博康健基因科技有限公司的特立帕肽注射液获批上市。

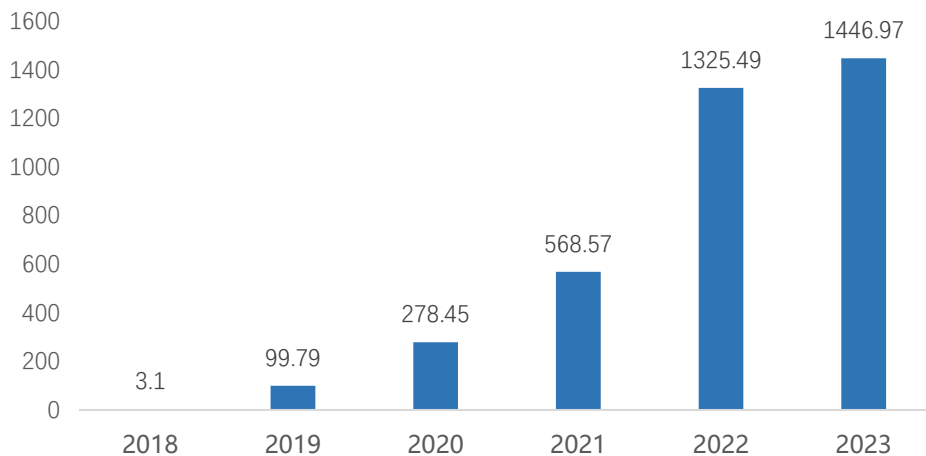
图表 13 特立帕肽注射液销售额分析 (万元)



数据来源：药智网，信销科技

2017 年，上海联合赛尔的注射用重组特立帕肽国内首家获批上市，2019 年信立泰的注射用重组特立帕肽上市，近年注射用重组特立帕肽在院内的销售额稳定增长。

图表 14 重组特立帕肽销售额分析 (万元)



数据来源：药智网，信销科技

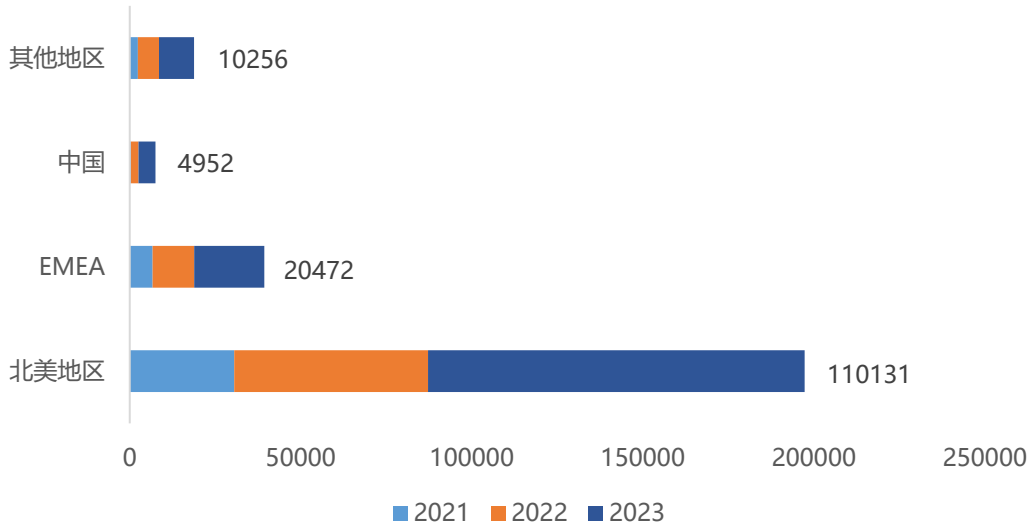
4.2 司美格鲁肽

司美格鲁肽是一种重要的 GLP-1（胰高血糖素样肽-1）受体激动剂。GLP-1 是一种肠促胰岛素以葡萄糖浓度依赖的方式促进胰岛素分泌，抑制胰高糖素分泌从而降低血糖，同时还有延缓胃排空的作用，因此司美格鲁肽除了能完成降糖本职之外，兼有抑制食欲的作用，使减肥成为其第二适应证。2017 年 12 月，司美格鲁肽首次在美国 FDA 获批上市，2018 年 2 月于欧盟获批上市，2021 年 4 月在我国批准上市。

2019 年 9 月，口服司美格鲁肽获得美国食品药品监督管理局（FDA）批准上市，用于结合饮食和运动以改善 II 型糖尿病患者的血糖控制，是全球首个获批的口服 GLP-1 受体激动剂。

2023 年 1 月，在美获批的口服司美格鲁肽适应症扩围，能用于治疗既往未接受过糖尿病药物治疗的 II 型糖尿病成人患者。此外，口服司美格鲁肽也在欧洲、日本等多个国家及地区获批上市，用于治疗 II 型糖尿病。2023 年诺和诺德司美格鲁肽全球销售额高达 14811 亿丹麦克朗（约 214 亿美元），同比增长 89%，在中国的销售额 4952 亿丹麦克朗（约 6.93 亿美元），同比增长 114%。

图表 15 诺和诺德司美格鲁肽全球营销分析 (DKK,百万)



数据来源：诺和诺德 2023 财报，信销科技

4.2.1 诺和诺德技术突破，多肽口服药品上市

多肽类药物通过胃肠吸收、实现口服一直是药物研发历程上的难题。2024 年 1 月 26 日，诺和诺德的司美格鲁肽片在中国获批上市，用于成人 II 型糖尿病治疗，这是国内首个获批上市的口服 GLP-1 受体激动剂。诺和诺德成功破除技术壁垒，实现了 GLP-1RA 类药物经口服途径给药的历史性突破。

4.2.2 国内司美格鲁肽研发进展

国内除诺和诺德有产品上市外，暂无其他企业的司美格鲁肽产品上市，而国内美格鲁肽仿制药进展方面，目前杭州九源基因工程股份有限公司的司美格鲁肽注射液已申请上市。

图表 16 国内司美格鲁肽研发企业名录

企业名称	目前进展	企业名称	目前进展
杭州九源基因工程股份有限公司	申请上市	联邦生物科技（珠海横琴）有限公司	批准临床
成都倍特生物制药有限公司	批准临床	上海博唯生物科技有限公司;重庆宸安生物制药有限公司	批准临床

深圳翰宇药业股份有限公司	批准临床	杭州中美华东制药有限公司;重庆派金生物科技有限公司	批准临床
丽珠集团新北江制药股份有限公司	批准临床	江苏万邦生化医药集团有限责任公司	批准临床
苏州特瑞药业股份有限公司	批准临床	北京质肽生物医药科技有限公司	批准临床
华润双鹤药业股份有限公司	批准临床	瑞迪博士（北京）药业有限公司	申请临床
正大天晴药业集团股份有限公司	批准临床	惠升生物制药股份有限公司	批准临床
齐鲁制药有限公司	批准临床	北京抗创联生物制药技术研究有限公司	批准临床

数据来源：国家药监局，信销科技

根据 2023 年发布的《中国肥胖患病率及相关并发症：1580 万成年人的横断面真实世界研究》报告显示，按照超重和肥胖的 BMI（身体质量指数）分类标准，1580 万成年受试者中超重人群占比 34.8%，肥胖人群占比 14.1%。因此，司美格鲁肽在中国的市场潜力有望进一步释放。

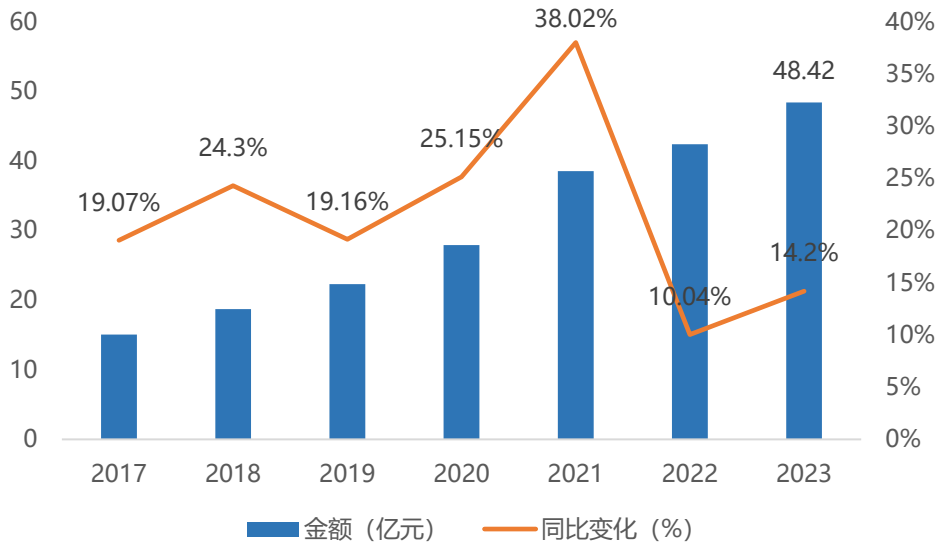
4.3 醋酸亮丙瑞林

醋酸亮丙瑞林是一种常用的激素类抗恶性肿瘤药物，为促性腺素释放激素(LHRH, 一种十肽)的九肽合成类似物亮丙瑞林的醋酸盐。醋酸亮丙瑞林普通剂型于 1985 年上市，1989 年，FDA 批准了日本武田制药公司的长效醋酸亮丙瑞林微球，并取得巨大的市场成功，2000 年进入中国市场。

目前国内有上海丽珠制药和北京博恩特制药研发的醋酸亮丙瑞林仿制药已获批上市，中肽生化有限公司、浙江湃肽生物股份有限公司、润辉生物技术（威海）有限公司和湖北健翔生物制药有限公司的醋酸亮丙瑞林原料药获批上市。

2023 年，我国样本院内醋酸亮丙瑞林的销售金额达 48.42 亿元，同比增长 14.2%。

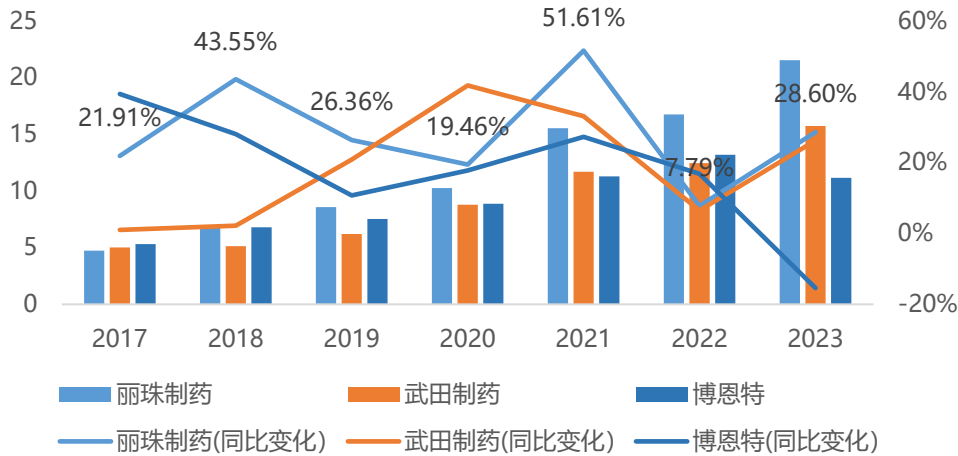
图表 17 中国醋酸亮丙瑞林院内销售分析



数据来源：药智网，信销科技

从各公司在医院的销售情况来看，丽珠制药目前在中国的市场份额最大，并且有望持续扩大。

图表 18 国内醋酸亮丙瑞林市场竞争格局



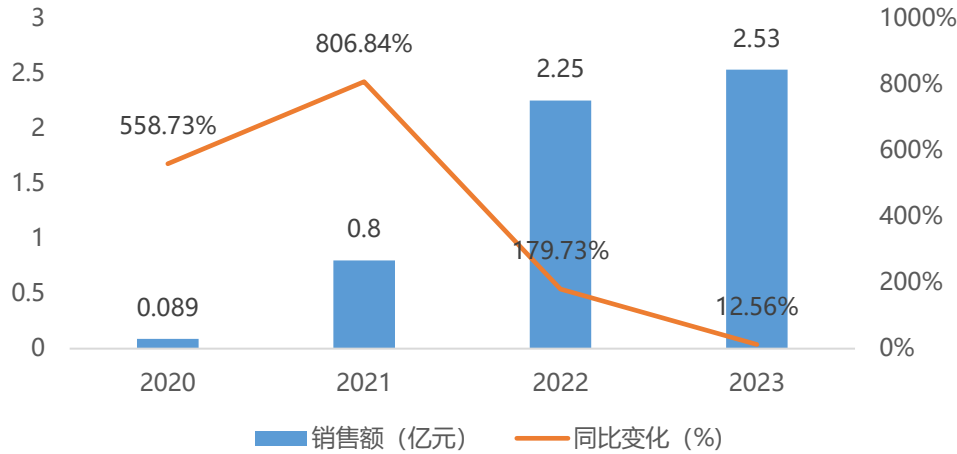
数据来源：药智网，信销科技

4.4 聚乙二醇洛塞那肽

聚乙二醇洛塞那肽注射液是一种长效的 GLP-1 受体激动剂，可促进葡萄糖依赖的胰岛素分泌，适用于 2 型糖尿病患者。江苏豪森药业集团有限公司为该药品的原研企业，于 2019 年

在中国上市，2023年在院内的销售额达2.53亿元。

图表 19 聚乙二醇洛塞那肽在中国医院销售情况分析



数据来源：药智网，信销科技

4.5 培莫沙肽注射液

培莫沙肽是用于治疗肾性贫血的药品，主要用于未接受红细胞生成刺激剂(ESA)治疗的成人非透析患者,以及正在接受短效促红细胞生成素(EPO)治疗的成人透析患者。2023年6月30日，江苏豪森药业集团有限公司自主研发的培莫沙肽注射液在中国获批上市，并于当年成功纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2023年)》。

4.6 全球 TOP15 销售额多肽药物排名分析

全球销售额排名前列的多肽药物，主要集中在糖尿病治疗领域，诺和诺德司美格鲁肽在肥胖领域的应用空间巨大，有望后期保持较高水平的增长。

通用名	厂商	适应症	2023 销售额 (十亿美元)	同比变化 (%)
司美格鲁肽	诺和诺德	糖尿病	13.89	65%
度拉糖肽	礼来	糖尿病	7.13	4%
替尔泊肽	礼来	糖尿病	5.16	975%
司美格鲁肽	诺和诺德	肥胖	4.55	423%
司美格鲁肽	诺和诺德	糖尿病	2.72	70%

多肽药物研究报告

门冬胰岛素	诺和诺德	糖尿病	2	9%
赖脯胰岛素	礼来	糖尿病	1.67	19%
甘精胰岛素	诺和诺德	糖尿病	1.54	35%
利拉鲁肽	诺和诺德	糖尿病	1.49	1%
罗米司亭	安进	血小板减少	1.48	13%
卡非佐米	安进	多发性骨髓瘤	1.4	12%
奥曲肽	诺华	类肿瘤/肢端肥大症	1.31	6%
利拉鲁肽	诺和诺德	糖尿病	1.26	30%
兰瑞肽	Ipsen	胃肠道胰腺神经内分泌肿瘤	1.15	10%
德古胰岛素	诺和诺德	糖尿病	1.13	17%

数据来源：各公司年报，信销科技

第三章 多肽药物行业监管及政策

1 中国多肽药物相关政策

多肽药物具有活性高、特异性好、毒性反应相对较弱等特点，近年获得业内的广泛关注。2015年，在国务院发布的《中国制造 2025》中提及，将多肽药物的发展列入了重点药物发展产品类。2023年，国家发改委又将药用多肽列入医药核心技术突破与应用的类别，足见对多肽药物研究的重视。

基于中国多肽药物发展起步较晚，尤其是多肽药物的创新方面，相关技术指导及监管政策文件相对较少。2023年2月，国家药监局药审中心（CDE）发布《化学合成多肽药物药学研究技术指导原则（试行）》，较为全面的对多肽药物的化学合成工艺、质量管理进行了规范指导。

图表 20 中国多肽药物行业监管及产业政策汇总

法规名称	发布时间	主要内容	发布组织
《化学合成多肽药物药学研究技术指导原则（试行）》	2023.2	指导采用化学合成法制备的多肽药物。涵盖原料药及制剂制备工艺、多肽质量控制等内容	CDE
《产业结构调整指导目录》2023 版	2023.12	药用多肽被列入激励类医药核心技术突破与应用	国家发改委
《中国制造 2025》	2015.05	全新结构蛋白及多肽药物列入重点发展药物产品	国务院
《合成多肽药物药学研究技术指导原则》	2007.09	初步指导多肽药物的研发与生产	原 SFDA
《多肽疫苗生产及质控技术指导原则》	2005.10	指导多肽疫苗的研发与生产	原 SFDA

数据来源：公开渠道，信销科技

2 国外多肽药物相关政策

1994年，美国 FDA 发布了关于合成多肽药物药学研究的指导原则《Guidance for Industry

for Submission of Chemistry, Manufacturing, and Controls Information for Synthetic Peptide Substances》，重点对合成多肽药物申报注册时结构确证方面的研究提出了具体要求。另外，EMA 也发布了一些关于合成肽研发、临床、生产等相关的文件。

图表 21 其他国家/国际组织多肽药物行业监管政策汇总

法规名称	发布时间	文件中文名称	发布组织
《Clinical Pharmacology Considerations for Peptide Drug Products》	2023.12	《肽类药物的临床药理学注意事项》	FDA
《Guidance on the Development and Manufacture of Synthetic Peptides》	2024.04	《合成多肽开发与生产指南（征求意见稿）》	EMA
《(1503)Quality Attributes of Synthetic Peptide Drug Substances》	2023.12	(1503)《合成多肽原料药的质量属性》	FDA
《Guideline on setting specifications for related impurities in antibiotics》	2023	《抗生素类药物相关物质限度制定指导原则》	EMA
《Concept Paper on the Establishment of a Guideline on the Development and Manufacture of Synthetic Peptides》	2022.09	《制定合成肽开发和生产指南的概念文件》	EMA
《Guidance for Industry. ANDAs for Certain Highly Purified Synthetic Peptide Drug Products That Refer to Listed Drugs of rDNA Origin》	2021.05	《已上市 rDNA 来源的部分高纯合成肽药的上市申请行业指导原则》	FDA
《Technical Guide for the Elaboration of Monographs on Synthetic Peptides and Recombinant DNA Proteins》	2018	《合成多肽和重组 DNA 蛋白各论阐述技术指导原则》	EMA
《Guidance for Industry for Submission of Chemistry, Manufacturing, and Controls Information for Synthetic Peptide Substances》	1994	《合成多肽物质的化学、制造和控制资料申报指南》	FDA

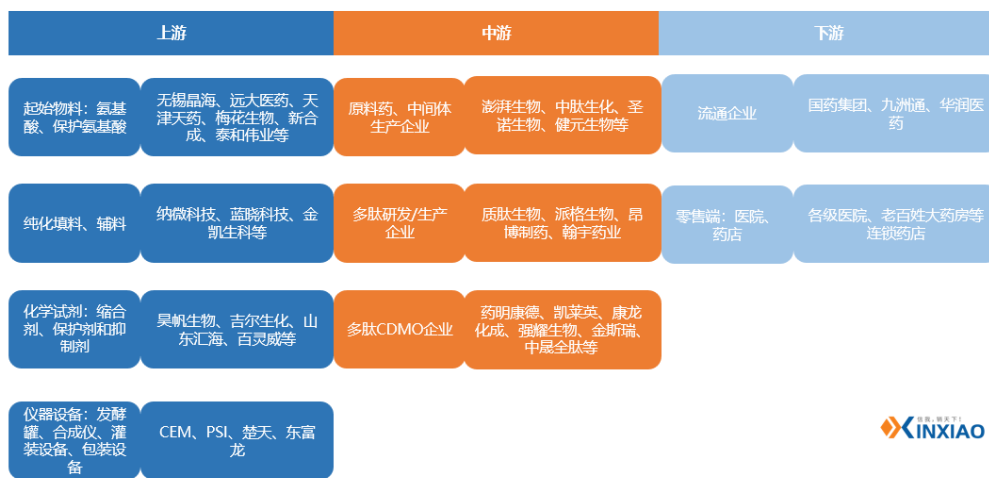
数据来源：公开渠道，信销科技

第四章 多肽药物产业链发展分析

1 多肽药物产业链全景

多肽药物产业链上游包括起始物料、辅料、纯化填料、化学试剂和仪器设备等。中游产业指多肽原料药、中间体生产企业；多肽研发企业及提供与多肽药物研发、临床相关的 CDMO 服务，下游主要指多肽的运输、以及批发、零售单位。

图表 22 多肽药物产业链图示



资料来源：公开渠道，信销科技

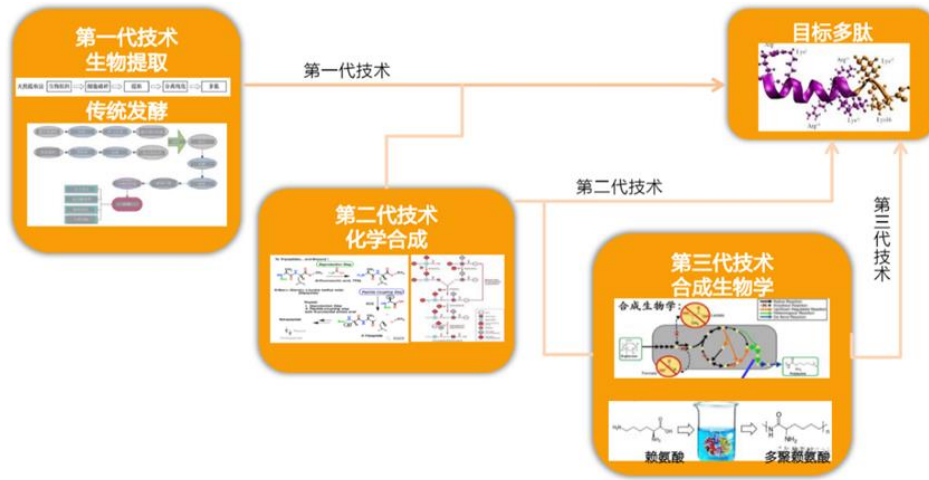
2 多肽药物生产工艺发展历程

多肽一般是由 100 个以下氨基酸组成，其连接方式与蛋白质相同，但多肽的分子量一般远小于蛋白质，其分子大小介于小分子化药与蛋白质药之间 ($1000 < MW < 10000$)，兼具两者的一些特性，具有稳定性较好、纯度高、质量可控、选择特异性强、生物活性高等特点。

多肽生产工艺目前已经经历三代技术的更迭。第一代技术是生物提取和传统发酵的方法。

第二代技术是化学合成，包括液相合成和固相合成，第三代技术是生物合成，包括基因重组及酶催化等。

图表 23 多肽生产技术图示



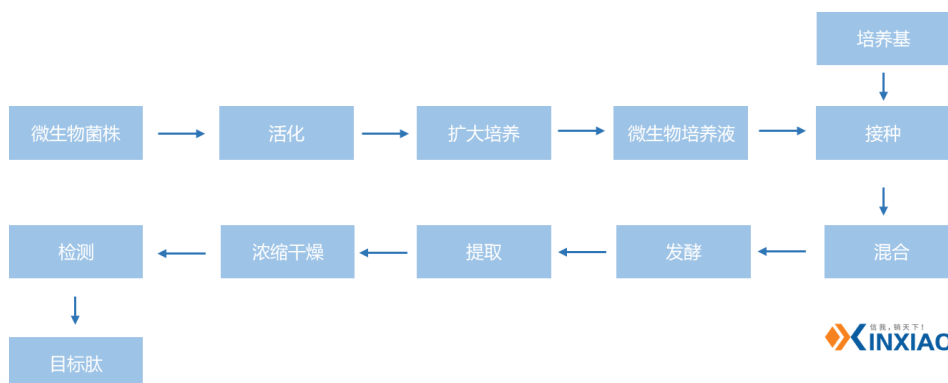
资料来源：公开渠道，信销科技

多肽药物主要通过动植物中提取、化学合成和基因重组三种方式来制备，主要以固相合成为主。

3 生物提取方法正逐渐被淘汰

先用物理、化学技术对动植物组织进行初步处理，然后经过酶解或其他消解技术降解蛋白质前体，最后利用溶剂将多肽进行提取。一般而言，由于动植物体内活性多肽物质含量很低，提取纯度较低，且临床应用受限，该技术正逐渐被淘汰。

图表 24 生物提取多肽生产工艺图示



资料来源：公开渠道，信销科技

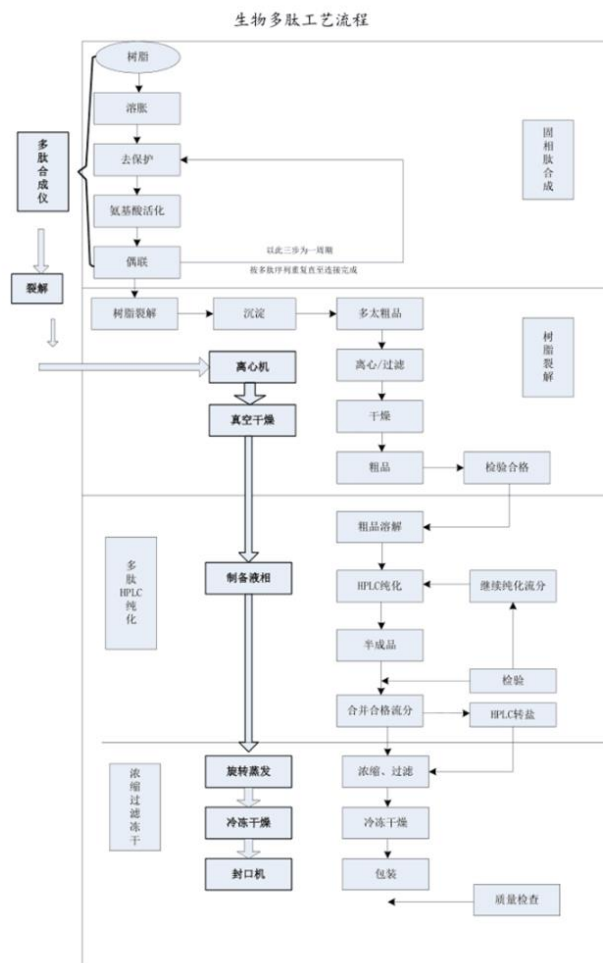
4 化学合成方法成主流多肽生产方式

化学合成主要有固相合成与液相合成两种，生产工艺相对复杂、步骤繁多，生产难度和生产成本较高。

液相合成方法主要适用于较短的多肽链的合成，是将氨基酸或多肽配置成均相溶液，氨基酸单元通过活化剂（如活化的酸或活化的羧酸）与其他氨基酸进行耦合反应，合成后去除未反应物质，进一步纯化得到所需多肽。液相合成有两种方式，即逐步合成和片段缩合。逐步合成通常是从多肽链的 C 端逐步添加连接氨基酸直至整个多肽；片段缩合一般先合成各个所需片段，再将各片段缩合，合成目标多肽。

固相合成是将第一个保护氨基酸的 C 端固定在树脂等固相载体上，依次与后续的氨基酸进行反应，延长肽链至目标长度，最后用酸将多肽从载体解离下来，并脱去保护基团，经过液相色谱纯化，得到目的多肽。通常使用的固相载体是具有高度反应性的树脂，如 Rink-Amide 或 Fmoc-AM resin。固相合成是目前应用最多的合成方法，由于提纯工程简单，易于自动化和半自动化生产，极大地推动了多肽药物的发展。

图表 25 固相合成多肽生产工艺图示

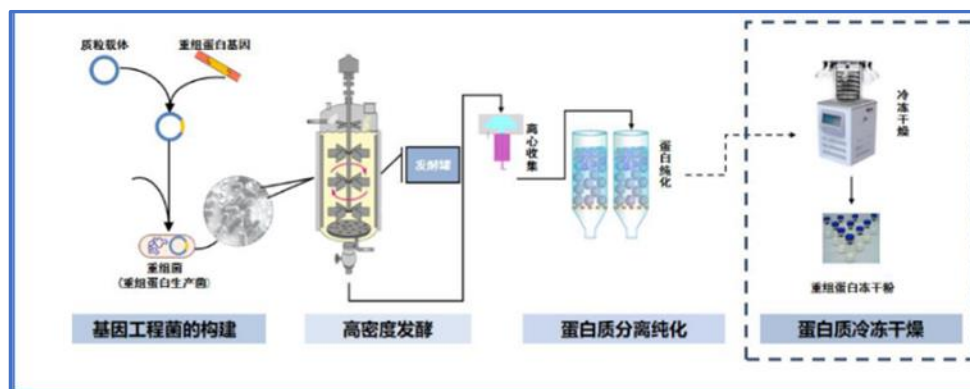


资料来源：公开渠道，信销科技

5 基因重组多肽开发难度大，技术壁垒高

基因重组法适用于长肽、复杂肽的制备，是利用 DNA 重组技术将目的基因进行载体构建，然后将载体转染到真核细胞或原核细胞内，表达目的多肽，然后进行提取、纯化。此法主要用于制备氨基酸数量较多的长肽，和具备一定空间构象的复杂多肽，但研发过程复杂，生产成本极高。

图表 26 基因重组多肽生产工艺图示



图片来源：公开资料，如侵请联系删除。

6 不同多肽生产工艺特征对比

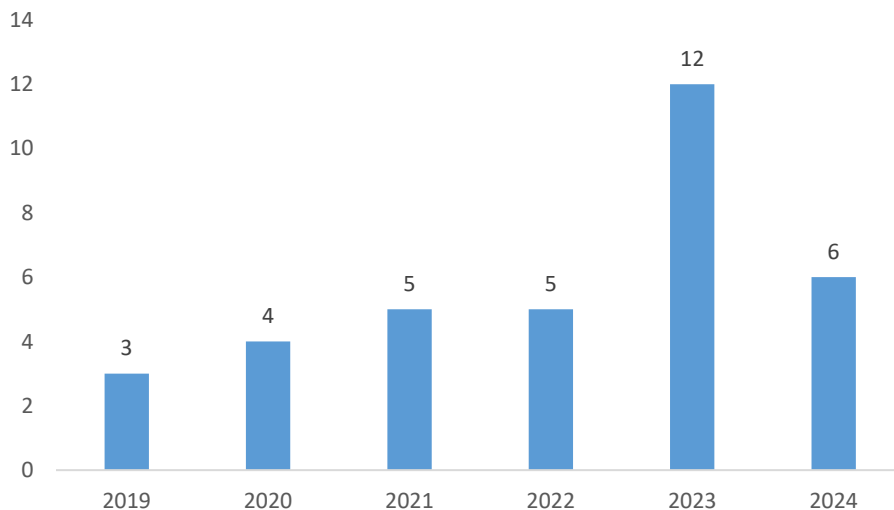
不同的多肽生产工艺，在工艺研究、纯化、商业生产过程中存在一定的差异。发酵法的优势是成本低，但分离难度较大，能直接生产的多肽药物产品较少。液相合成法具有高纯度、易于纯化和成本较低等优势。固相合成法的优势在于简化了操作步骤，从而实现了自动化，它能够避免手工操作和物料转移中的损失。然而，固相合成法也存在一些缺陷，比如合成序列较短、耗时较长、产物纯度较低、成本较高以及试剂的毒性较大等。基因工程法是未来的研究方向，优势是表达定向、安全环保，不足之处在于研发难度大、周期长、产率低。酶解法是一种通过使用生物酶将大分子蛋白质降解为活性多肽的方法，优点是环保风险低、操作简便，但纯度难度较高。

第五章 多肽药物融资与并购情况

1 多肽药物企业融资情况

众所周知，2022-2023 年期间，生物医药行业的融资环境整体而言并不理想，但是多肽药物却受到青睐，2023 年多肽药物企业的融资较 2019-2022 年明显增加。截至 4 月底，2024 年，已有 7 个多肽企业融资成功，融资企业数量可能会再创新高。多肽药物受到资本追捧可能原因与诺和诺德司美格鲁肽在市场表现突出有关，2023 年，司美格鲁肽全年销售额约 214 亿美元。

图表 27 2019-2024 年国内多肽企业融资数量情况

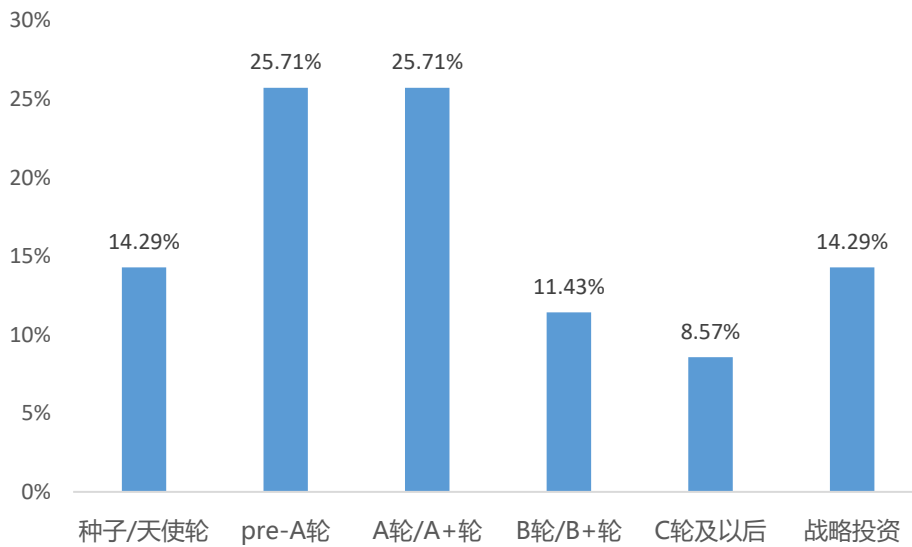


备注：不含 IPO、增发情况

数据来源：信销科技

根据信销科技统计，大部分融资企业还处于早期发展阶段，A 轮（包括 Pre-A 轮、A 轮、A+轮）及以前（天使轮、种子轮）的事件数达 65.71%。

图表 28 国内多肽企业融资轮次占比分析



数据来源：信销科技

部分企业连续获得融资，比如泰和伟业在 2023 年连续获得多轮融资，一年内完成天使轮到 A+轮共计三轮融资，资金总额超过 5 亿元，泰和伟业是多肽原料药保护氨基酸的生产商。

此外，中晟全肽于 2019 年 12 月完成 A 轮融资，融资额度为 1 亿元，2021 年 4 月，再次融资 2.2 亿元。中晟全肽是一家全球多肽新药研发领域创新的生物医药高科技企业，拥有领先的多肽信息压缩技术，构建并完成了数亿种多肽信息的超大型多肽实体库，通过建立高通量新药筛选平台，可加快多肽新药的发现进程，大大缩短新药研发周期。

麦科奥特近年融资也相对顺利，2019 年 10 月，麦科奥特获得 1.15 亿元的 Pre-A 融资；2021 年 5 月，完成 B 轮 3.6 亿元的融资；2023 年 2 月，麦科奥特再次获得超亿元的 C 轮融资。麦科奥特成立于 2007 年，是面向全球的中外合资创新药物研发公司，拥有业内领先的双特异性多肽药物技术平台及国家级肽类药物制剂平台，目前，麦科奥特的多功能多肽药 MT1002 处于临床 II 期。

而从技术层面而言，AI+多肽药物的技术、多肽口服递送技术、PDC（多肽偶联药物）受到

资本热捧。动肽医药、银河起源生物、呈元科技等融资，将主要用于人工智能与多肽药物研究方面。星联肽医药、主流源生物、泰尔康生物、麦科奥特等企业，则主要聚焦在 PDC 领域。奥礼生物、中晟全肽等企业的最新融资，主要用于多肽口服递送技术的研究。

2 多肽药物企业并购盘点

多肽药物的研发非常的复杂，企业之间的并购金额非常比较大，因此在国内企业之间发生的并购事件并不多。

图表 29 国内多肽企业融资轮次占比分析

年份	收购方	被收购方	金额
2024	阿斯利康	Amolyt Pharma	10.5 亿美元
2024	诺和诺德	康泰伦特	165 亿美元
2023	Biosynth	Cambridge Research Biochemicals	不详
2022	上海辐联医药科技有限公司	Focus-X	2.45 亿美元
2022	BioNTech	Peptide Technologies GmbH	5.18 亿美元
2022	Biosynth	vivitid	不详
2021	礼来	Protomer Technologies	10 亿美元
2021	Piramal Pharma Ltd.	Hemmo Pharmaceuticals	不详
2020	诺和诺德	Emisphere	18 亿美元
2019	UCB	RA Pharmaceuticals	21 亿美元
2019	Zealand	Encycle Therapeutics	8000 万美元
2016	诺泰生物	杭州澳赛诺	2.44 亿元
2015	信邦制药	多肽生化	20 亿元

数据来源：公开渠道，信销科技

国际企业之间最大手笔的多肽药物企业之间的收购无疑是 2024 年诺和诺德与康泰伦特之间的交易，标的达 165 亿美元，康泰伦特是诺和诺德司美格鲁肽的主要生产商，此次收购的主要目的可能是进一步扩大该产品的产能。

另外，诺和诺德于 2020 年收购 Emisphere，2024 年 1 月，诺和诺德司美格鲁肽口服片在中国上市，诺和诺德表示，司美格鲁肽实现口服吸收借助了“SNAC 吸收促进剂”技术，而该技术正起源于 Emisphere。

除此之外，中国的多肽企业之间也存在一些并购活动，例如 2015 年，信邦制药曾用 20 亿元收购了多肽生化，但比较遗憾的是，后期又以 7.5 亿的交易价格出售给泰德医药(浙江)有限公司。

第六章 多肽行业代表企业分析

全球多肽产业发展如火如荼，尤其是以 GLP-1 为主的产品，无论是在糖尿病领域还是减肥领域，市场潜力巨大，目前势头强劲。除此之外，多肽药物基于本身的特性，分子量相较小分子化药大，相比蛋白质又小，兼备稳定性好、特异性较高等特点，是具有较大潜力的创新药开发来源。目前国内整个多肽产业链，从原料、CDMO 服务、研发企业及生产企业均有部分企业表现突出。

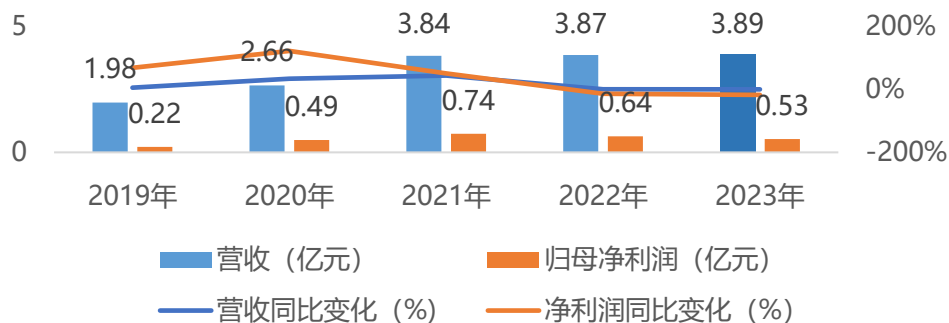
1 氨基酸代表企业分析

1.1 无锡晶海

无锡晶海氨基酸股份有限公司创建于 1995 年，是国内规模较大的氨基酸生产企业之一。晶海拥有较为先进水平的氨基酸生物工程技术，发酵法生产 L-异亮氨酸、L-缬氨酸、L-亮氨酸等系列氨基酸产品，现已形成几十种系列氨基酸配套生产能力。2023 年，无锡晶海国际市场的营收占比企业总营收约 44%。

2019-2021 年期，无锡晶海的营收快速增长，2022-2023 年期间，营收增长速度显示下降，净利润同比负增长。可能与生物药培养基需求减弱相关。

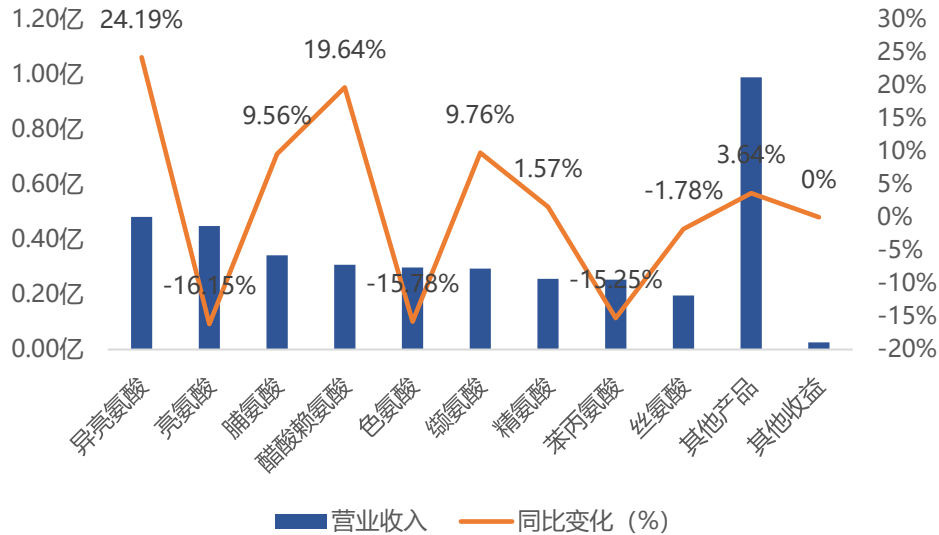
图表 30 2019-2023 年无锡晶海营收及净利润情况分析



数据来源：无锡晶海，信销科技

2023 年，无锡晶海氨基酸业务占比总营收达 74%。其中亮氨酸、色氨酸、苯丙氨酸和丝氨酸同比下降，其他各氨基酸的营收同比增长。

图表 31 2023 年无锡晶海营业收入构成分析



数据来源：无锡晶海，信销科技

1.2 泰和伟业

成都泰和伟业生物科技有限公司成立于 2013 年，公司总部位于成都天府国际生物城，是一家专业从事保护氨基酸及多肽药物中间体的生产商。公司目前拥有 1000 多个保护氨基酸和非天然氨基酸系列产品的生产技术并能够进行工业化生产。

2 多肽综合业务代表企业

2.1 中晟全肽

湖南中晟全肽生物科技股份有限公司是一家以推动全球多肽新药研发领域创新的生物医药技术企业，致力于成为全球领先的药物发现新引擎。公司成立于 2017 年 9 月，总部位于中国株洲，在美国新泽西设有子公司。湖南中晟全肽生物科技股份有限公司于 2019 年完成

Pre-A 轮融资 1 亿元，2021 年完成 A 轮融资 2.2 亿元。

至今，中晟全肽已经完成了 50 余个靶点筛选，阳性分子获得率到达 90%以上，针对肿瘤、自身免疫疾病、代谢性疾病等领域建立了超过 20 条创新药管线。同时，也布局了多条 PDC/RDC 管线项目。

图表 32 中晟全肽部分管线

Drug Program	Target	Therapeutic Area	Hits	Leads	Lead Op	PCC	IND	
Oncology/Solid tumor								
PL051	GRPR	Pancreatic cancer (PDC/RDC)						
PL052	Nectin-4	Urothelium carcinoma (PDC/RDC)						
PL053	CTX	Glioma (PDC)						
PL055	FGFR2	Gastric adenocarcinoma (PDC/RDC)						
23-R09	Trop2	Triple negative breast cancer (PDC/RDC)						
23-R09	C-Met	Non-small cell lung cancer (PDC/RDC)						
23-R09	FR α	Ovarian cancer (PDC/RDC)						
23-R09	FAP	Pancreatic cancer/gastrointestinal tumors (PDC/RDC)						
23-R09	Trop2/Nectin-4	Undisclosed (PDC/RDC)						
23-R09	FGFR2-IIIIB/C/Nectin-4	Undisclosed (PDC/RDC)						
23-R09	GPC3	Hepatocellular carcinoma (PDC/RDC)						

数据来源：中晟全肽官网，信销科技

2.2 圣诺生物

成都圣诺生物科技股份有限公司具备多肽原料药和制剂的全流程研发管线和全产业链平台，能够为多肽创新药和仿制药提供从工艺路线设计，到小试、中试、工艺验证和质量研究等药学研究服务。公司多肽制剂产品注射用恩夫韦肽和卡贝缩宫素注射液为国内首仿多肽药物，比伐芦定、利拉鲁肽、胸腺法新、艾替班特、恩夫韦肽等仿制原料药已出口至欧美、印度、韩国等国际市场。

图表 33 圣诺生物发展历程

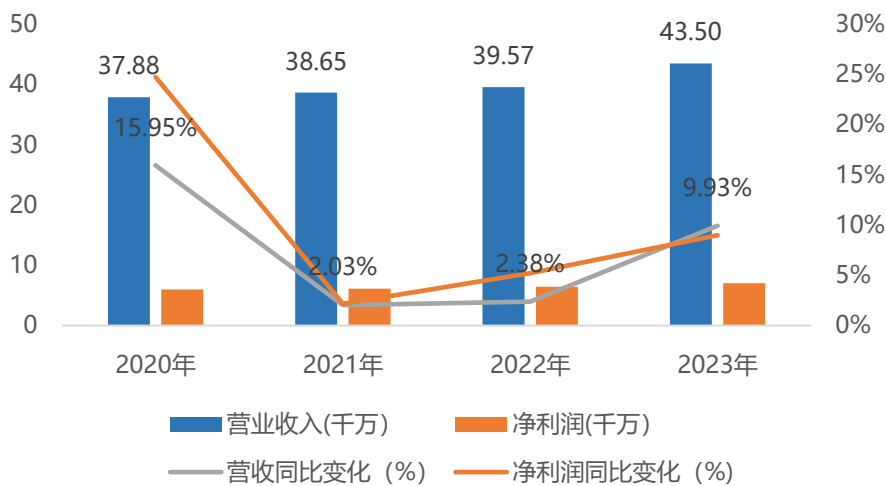


数据来源：公开渠道，信销科技

多肽原料+制剂+CDMO 多产品多模式发展，营收持续增长

圣诺生物医药多肽业务经过 20 多年的发展，公司在多肽原料药和多肽 CDMO 领域已经具备一定的竞争力，是国内多肽研发生产代表企业之一。2023 年营收达 4.35 亿元，同比增长 9.93%，股东净利润同比增长 8.99%。

图表 34 圣诺生物 2019-2023 年营收及股东净利润情况

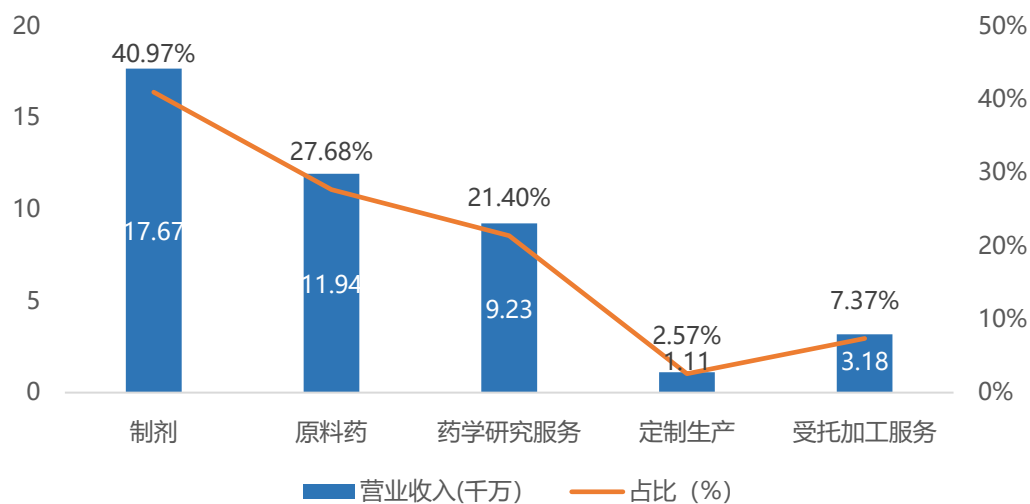


数据来源：圣诺生物年报，信销科技

分领域来看，2023 年圣诺生物制剂营收 1.77 亿元，占比总营收的 40.97%，制剂和药学服务同比营收分别同比增长 31.22%和 34.57%，但原料药和定制生产营收分别同比下降 15.07%

和 13.15%。

图表 35 圣诺生物 2023 年各产品营收及占比分析



数据来源：圣诺生物年报，信销科技

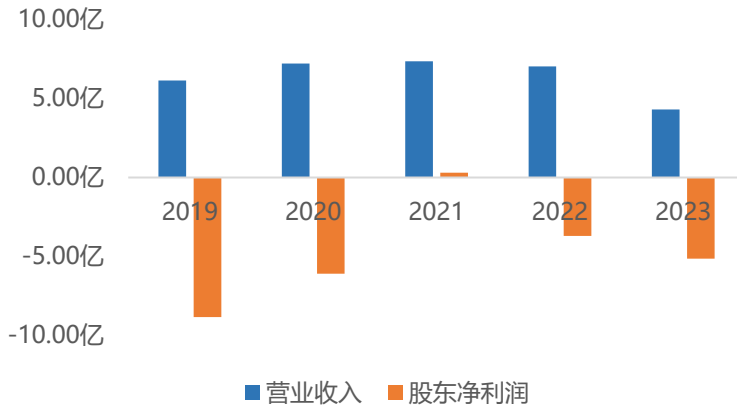
2.3 深圳翰宇药业

深圳翰宇药业股份有限公司成立于 2003 年，是专业从事多肽药物研、产、销一体的企业。

公司拥有 28 个多肽药物，9 个新药证书，31 个临床批件，多个原料药、制剂已通过美国、欧盟、韩国、巴西等 GMP 认证检查，并已销往海外市场。

2019 年以来，翰宇药业的经营情况不是太好，累计亏损超过 23 亿元。2023 年仅营收 4.31 亿元，同比减少 38.75%。

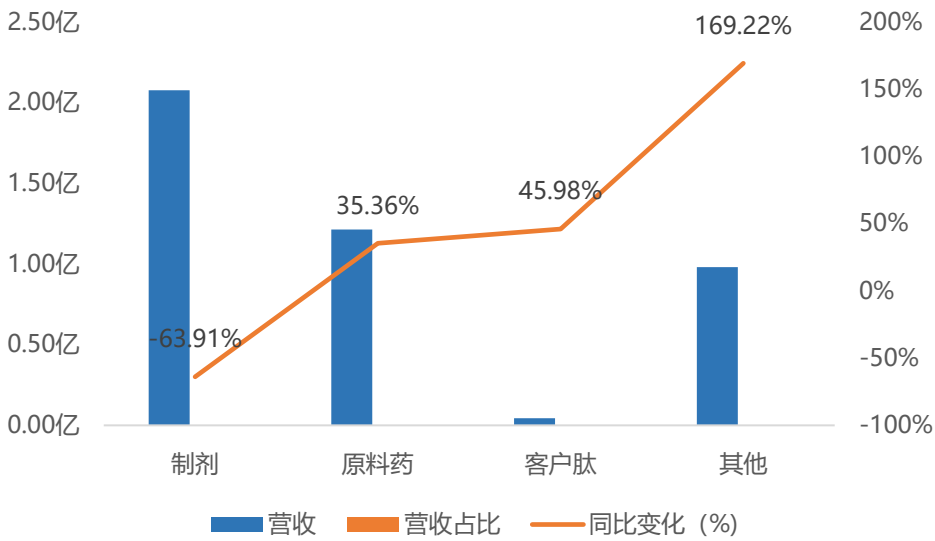
图表 36 2019-2023 年翰宇药业营收与股东净利润分析



数据来源：翰宇药业年报，信销科技

2023 年，翰宇药业营收同比减少的主要原因是多肽类制剂营收不佳，同比减少 63.91%。

图表 37 2023 年翰宇药业各领域营收及占比分析



数据来源：翰宇药业年报，信销科技

3 多肽创新研发公司

3.1 麦科奥特

麦科奥特是中国多肽创新的代表之一，由原西安交通大学教授、博导王冰博士创立。公司定

位于多靶点药物协同治疗方案，开发多种多功能肽、偶联肽，用于治疗各种心脑血管疾病、代谢性疾病、炎症疾病等。

公司搭建了六大新药开发技术平台，1) 多功能肽平台：依托先导肽知识库，从头选择天然肽或非天然肽作为起点设计多功能肽化合物，根据 SAR 以 CADD 优化修饰已发现的多功能肽，并通过化学修饰成为效果更优的先导多功能肽；2) 偶联肽平台：依托多肽平台而衍生的多肽偶联抗体；3) 计算机辅助多肽设计；4) 模式动物平台：依托企业自建 200 余个小鼠、大鼠和家兔模式动物进行药理药效评价；5) 多靶点小分子平台；6) 高端制剂平台。公司通过上述平台开发了多功能肽药物 MT1001、MT1002、MT1013、MT1011、MT1009，Peptibody 药物 MT3602、MT3709，多靶点小分子药物 MT2004、MT200605 等，研发管线如下图所示。

图表 38 麦科奥特研发管线

领域	项目	适应症	申报	Pre-IND	IND	Phase I	Phase II	Phase III
心脑血管	MT1001	急性冠脉综合征+PCI	中国	█				
心脑血管	MT1002	急性冠脉综合征+PCI、 脑卒中、透析抗凝	中/美	█				
代谢系统	MT2004	NASH、药物性肝损伤	中/美	█				
代谢系统	MT1013	继发性甲状旁腺功能亢进、 肿瘤引起的高钙血症	中/美	█				
神经系统	MT200605	缺血性脑卒中神经修复	中/美	█				
心脑血管	MT1011	广谱抗凝剂逆转剂	中/美	█				
代谢系统	MT1009	预防激素引起的骨质疏松、 绝经后骨质疏松	中/美	█				
代谢系统	MT3602	肥胖症	中/美	█				
代谢系统	MT3709	糖尿病肾病、高尿酸血症	中/美	█				

注：临床前研究阶段药物未列入

数据来源：麦科奥特官网，信销科技

公司 2017 年获得首轮 2000 万融资；2019 年完成 A 轮 1.15 亿融资，由北极光创投领投，天士力、德同资本、陕投成长跟投；2021 年完成 B 轮 3.6 亿融资，由纽尔利资本(淡马锡、

药明康德、乐普医疗)领投，苏高新金控、丰川资本、善金资本、北极光创投、天士力等跟投；2021 年完成 B+轮 6500 万融资，由唐兴资本和西安交大教育基金投资。

3.2 质肽生物

质肽生物成立于 2018 年 9 月，专注用大肠杆菌生产重组蛋白质药物，致力于开发治疗慢性代谢性疾病（如糖尿病、肥胖、非酒精性脂肪性肝炎等）创新生物药，提高老百姓的生活品质。公司于 2023 年 11 月，完成 B 轮 2 亿元融资。

目前质肽生物管线中有 10 个在研重组蛋白创新药和生物类似物品种。2024 年 3 月，质肽生物启动了一项比较 ZT001 注射液（司美格鲁肽注射液）与诺和泰®在 2 型糖尿病患者中有效性和安全性的 III 期临床研究，自主研发的治疗用生物制品 1 类新药 ZT002 注射液第四项适应症已获批临床。

图表 39 质肽生物产品管线进度



数据来源：质肽生物官网，信销科技

免责声明

本报告著作权归上海信销信息科技有限公司所有，未经书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复制、发表或引用。若征得上海信销信息科技有限公司允许进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明来源为“上海信销科技”，且不得对本报告进行任何有悖原文内容、观点的引用、删节或修改。

本报告的部分信息来源于公开资料，上海信销科技拥有对该报告的最终解释权，同时对该报告信息的准确性、完整性不做任何保证。

本报告内容基于编者的专业研究能力，职业素养，保证报告数据来源合法合规，观点产出及数据分析基于编者对行业的客观理解，本报告所涉及的资料、观点或预测仅反映信销科技于发布本报告之日前的判断，上海信销科技并不保证本报告所含信息保持在更新状态，在不同时期，上海信销科技可发出与本报告所载资料、意见和推测不一致的报告和文章。

本报告所涉及的观点或信息仅供参考，不构成任何证券或基金等投资建议。任何机构或个人应对其利用本报告的数据、分析、研究、部分或者全部内容所进行的一切活动负责并承担该等活动所导致的任何损失或伤害。

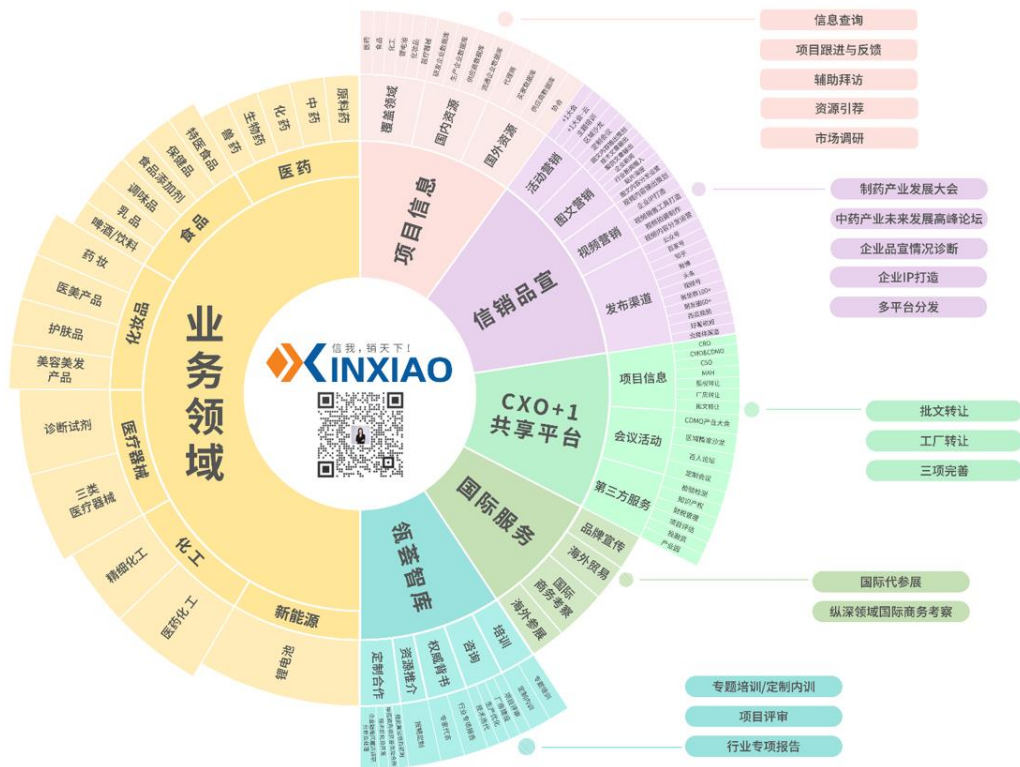
报告编写

总顾问：瓴荟智库中心专家团

主 编：肖丹凤

关于信销科技

上海信销信息科技有限公司（简称“信销科技”）成立于2006年，是垂直类行业研究报告、项目信息服务、品牌咨询、专家智库、CXO资源共享领域的先行者和开拓者，致力于打造一个大健康全产业链共享赋能平台。信销科技旗下的医药行业研究报告平台，垂直于医药领域，为医药领域相关企业提供投资前景分析、产品竞争力分析、新产品开发可行性研究、企业客户满意度调查等服务。信销科技深耕医药领域18年，现拥有医药企业数据库、医药装备企业数据库、海外医药市场数据库等资源。医药行业研究报告平台秉承“资源尽可用，万物皆共享”的理念，为医药企业的持续发展助力。





侯亚杰:18567215982

制药智库中心

- 顾问咨询
- 项目指导
- 调研报告
- 项目评审
- 模拟审计
- 企业内训

瓴荟智库中心是信销科技以18年行业资源积淀为依托，聚合全球顶尖行业专家学者、企业家等资源，建立的制药行业咨询组织，被誉为“智库中的智库”。本中心致力于通过提供高质量的决策参考信息、专题研究报告、行业研究报告和市场舆情专报等，为制药行业相关机构、企业、组织提出的问题提供最优解答，促进其在决策方面的建设，也为制药行业的高质量发展提供有力保障。

制药有问题，就来找瓴荟

- 制药行业的共享大脑
- 新厂车间设计是否完善？
- 最新法规该如何解读？
- 生产问题该如何解决？
- 市场趋势将走向何方？
- 设备升级方案该如何制定？

瓴荟智库中心专家平均行业工作经历32年，其中44%成员拥有硕士/博士学位，企业内任职经历涵盖总工、总监等职级，专业领域覆盖法规、生产、工程、研发、设计等。

瓴荟智库中心业务范围

- 培训 (train)
- 咨询 (consulting)
- 模拟审查 (simulation examine)
- 权威背书 (Authoritative endorsement)
- 资源推介 (Resource promotion)
- 定制合作 (Customized cooperation)



上海信销信息科技有限公司
业务咨询：18890390033



扫码关注订阅更多
医药行业研究报告