仅供内部参考，请勿外传

证券研究报告

浙商证券股份有限公司
ZHESHANG SECURITIES CO.LTD

大环肽，新模态

——环肽行业深度报告

投资评级：看好

2026年10月13日

分析师 郭双喜
邮箱 guoshuangxi@stocke.com.cn
电话 19801116960
证书编号 S1230521110002

联系人 陆诗铭
邮箱 lushiming@stocke.com.cn
电话 18357291119

仅供内部参考，请勿外传

摘要

1、技术：分子优势拓展靶点空间，开发能力决定平台价值

➢ **环肽的核心价值是为传统小分子难以靶向的、以及由注射生物药验证的靶点提供有效口服选择。**

✓ **1）分子优势：稳定性有优势，口服化有潜力。**环化改善分子性质，拓展口服成药空间。环肽药物可通过环化改善肽类分子的稳定性与结合选择性，为传统小分子难以覆盖的蛋白相互作用界面提供开发路径，部分环肽经优化具备口服成药潜力。

✓ **2）技术：成药门槛较高，开发壁垒较强。**参考Enlicitide的开发经验，环肽实现有效口服治疗需要实现发现、口服暴露和规模制造技术的协同优化。

✓ **3）平台：研发经验可复用，药物应用可拓展。**我们认为，平台价值取决于能否持续产出具备人体疗效和制造可行性的候选药物，其中实现肽库构建、合成及评价方法综合体系的平台有望实现复用，支持新靶点药物及递送应用开发。

2、临床：口服疗效具备竞争力，国产管线形成初步梯队

➢ **成熟靶点取得突破，治疗领域持续拓展。** 口服环肽由传统免疫抑制、胃肠疾病等领域，进入降脂和银屑病等长期治疗市场。在研项目继续向感染、免疫炎症及肿瘤等领域延伸。

✓ **PCSK9：降脂幅度接近单抗，口服方案新选择。** Enlicitide在Lipids和HeFH Ⅲ期研究中，第24周安慰剂校正后的LDL-C降幅分别约为56%和59%，与PCSK9单抗研究中的降脂幅度处于相近水平，但尚无直接头对头比较。AddOn研究进一步显示其优于所比较的口服非他汀方案。后续心血管结局验证、联合治疗及固定复方开发，有望进一步明确其长期治疗价值。

✓ **IL-23：较口服小分子疗效占优，为注射生物药增加替代选择。** Icotrokinra在ICONIC-ADVANCE 1/2中，第16、24周头对头疗效优于氘可来昔替尼，持续治疗效果维持至52周。相较IL-23 p19单抗，其优势主要在于口服便利性。与乌司奴单抗的头对头研究，以及银屑病关节炎、炎症性肠病开发，将进一步拓展其临床定位。

✓ **国产管线：临床梯队初步形成。** 国内环肽管线已覆盖IL-23与PCSK9等方向，HS-20118进入Ⅱ期，SAL0167进入Ⅰ期。其中，翰森HS-20118以1.2亿美元首付款完成大中华区外授权。

仅供内部参考，请勿外传

摘要

3、需求与产业链：口服迭代打开增量空间，研发制造有望先行受益

➢ **自免领域的高效口服需求与降脂领域的长期管理缺口支撑需求。**

✓ **IL-23：口服份额有望提升，适应症空间有望拓宽。** 成熟自免市场与高效口服需求支撑环肽拓展。预计2025—2031年银屑病治疗市场中口服药占比提升18个百分点，2031年口服IL-23R抑制剂市场约42亿美元。

✓ **PCSK9：治疗达标仍有缺口，口服迭代具备潜力。** SANTORINI研究中，高危及极高危患者治疗一年后LDL-C达标率仅30.9%。口服环肽有望增加强化降脂选择，市场渗透取决于用药便利性及支付条件。

✓ **CDMO：需求起量，研发制造先行受益。** 管线推进带动筛选评价及复杂肽制造需求，具备项目储备和规模交付能力的企业有望率先受益。

4、投资建议

➢ **环肽行业已进入技术、临床、商业化突破的新阶段，未来伴随着更多的靶点拓展、新疾病领域的突破，环肽行业望成为新的成长性较强的赛道。不管是创新药企业还是CRO/CDMO企业均有望享受新的行业发展红利，并值得重点关注。**

✓ **创新药：**建议关注翰森制药、信立泰等，重点跟踪临床进展及差异化竞争潜力。

✓ **CDMO：**推荐药明康德、凯莱英、普洛药业、博腾股份、维亚生物等。

5、风险提示

➢ 口服成药性及临床转化不及预期风险；临床价值验证不及预期风险；规模化生产及成本控制风险；市场竞争及商业化兑现不及预期风险；平台合作及管线推进不及预期风险；估值及盈利预测不及预期风险等。

仅供内部参考，请勿外传

目录

CONTENTS

01 技术：拓口服选择，扩靶点空间

1.1 分子优势：稳定性改善，口服潜力大

1.2 技术门槛：发现、口服、制造

1.3 平台：研发体系或可复用，助力靶点拓展

02 临床：环肽的旧与新

2.1 口服环肽临床进展：关注PCSK9与IL-23

2.2 PCSK9：环肽vs抗体疗效平分秋色，格局值得期待

2.3 IL-23临床对比：环肽提供有效口服治疗选择

2.4 国产管线已形成初步梯队

03 市场：需求拓展，产业受益

3.1 IL-23：适应症拓展空间大，高效口服需求明确

3.2 PCSK9：长期降脂治疗需求大，看好剂型迭代潜力

3.3 CDMO：需求正起量，未来大弹性

04 投资建议

仅供内部参考，请勿外传

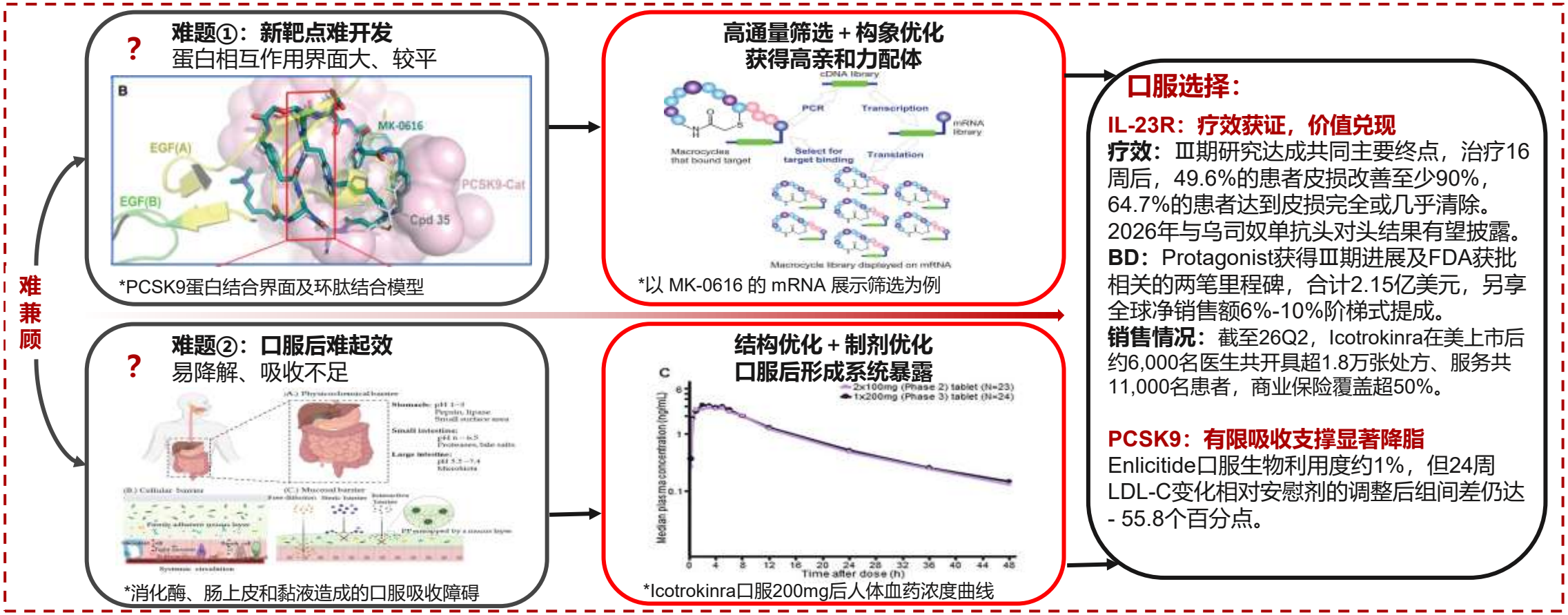
开篇：环肽提供有效口服选择，靶点扩展孕育增量

过去：传统产品已验证特定环肽的口服成药性，但针对新靶点，兼顾高效价与足够口服暴露仍具挑战。

现在：IL-23R/PCSK9案例证明，定向开发的环肽可通过口服实现有效靶点抑制，并分别验证皮损改善与降脂疗效。

未来：有望为已被生物药验证的通路增加有效口服选择，为治疗扩大到更多靶点提供开发经验。

图：IL-23R/PCSK9环肽兼顾高亲和力与口服有效性



资料来源：Circulation（2023，Johns DG et al.），Pharmaceutics（2025，Baral KC & Choi KY），Dermatology and Therapy（2025，Knight B et al.），NEJM（2026，Navar AM et al.），Protagonist、强生、默沙东公告，强生2026年第二季度业绩会实录（2026年7月15日），FDA，浙商证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

01 技术：拓口服选择，扩靶点空间

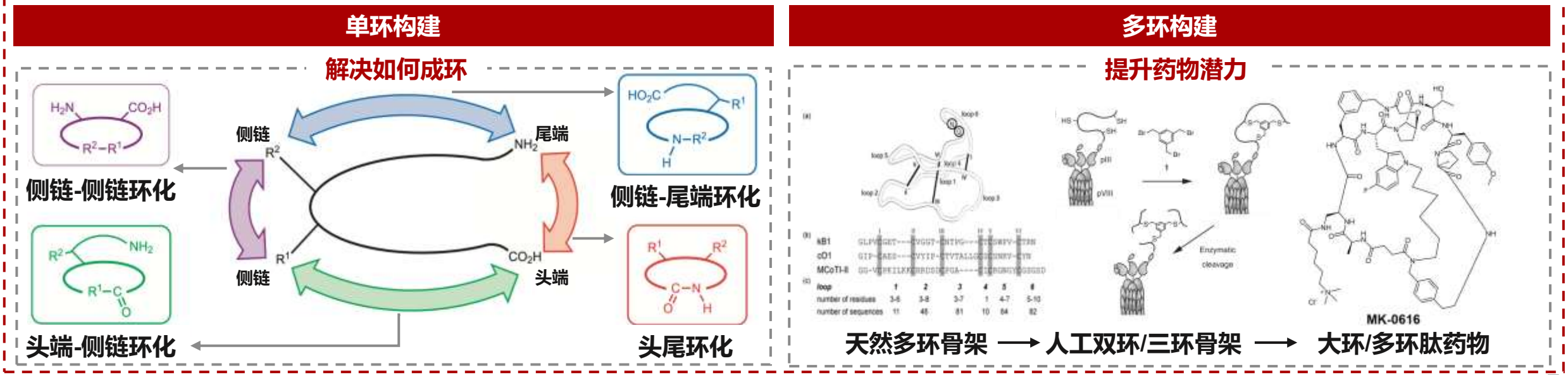
仅供内部参考，请勿外传

1.1 环化赋能：突破肽类成药瓶颈

环肽核心优势在于空间结构，有助于药物稳定性、选择性与口服可行性提升，其效果取决于序列、骨架与修饰方式。环状结构带来构象预组织、稳定性改善和 PPI 扩展界面识别能力。经典环肽药物已覆盖抗感染、免疫抑制、内分泌等多个领域。

- **稳定性提升。** 环状构象让酶切位点不易被蛋白酶触及，药物在体内的半衰期延长。
- **靶向能力增强。** 环肽具有更大、更刚性的作用表面积，能有效覆盖小分子难以结合的平坦蛋白互作界面，特别适合靶向蛋白质-蛋白质相互作用（PPI）靶点。此外，环肽库更容易筛到高亲和力配体，亲和力显著优于同类线性肽。研究表明环肽筛到的配体亲和力达到2.9-22.1nM，而同方法线性肽最优为170nM。
- **口服潜力。**口服成药要求活性、稳定性、溶解性与暴露同时满足，部分小型环肽（残基数≤10）可通过构象变换，即在水相中裸露极性基团、穿过脂膜时藏起的方式来实现被动跨膜。

图：环肽药物构象限制、极性掩蔽的环化方式



资料来源：Advanced Drug Delivery Reviews（Aguirre et al., 2016），Nature Chemistry（White et al., 2011），Nature Chemical Biology（Heinis et al., 2009），The Journal of Organic Chemistry（Craik et al., 2011），Circulation（Johns et al., 2023），浙商证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

1.1 环肽药物：直击现有模态痛点

为什么有望拓展现有治疗选择？

✓ 相同通路的有效阻断，叠加口服给药的便利性。环肽有望为传统小分子难以覆盖、已有注射生物制剂验证的靶点增加治疗选择。

小分子痛点——难阻断：难靶点、难选择、疗效难达到抗体级别的 PPI 阻断。

优势：口服便捷、穿膜性强。劣势：1）疗效：对大而平坦的PPI界面（蛋白-蛋白相互作用，约 1,000-2,000 Å²，缺乏结构特征）等难成药靶点结合表面积不足，选择性与疗效受限。2）安全性：潜在 off-target 风险。

直链多肽痛点——不稳定：易降解，难口服，生物利用度低。

优势：能结合。活性好，可以提供较大的结合界面，更易基于PPI靶向治疗。劣势：易被降解，肠道吸收和膜通透性差，需注射。

注射生物制剂痛点——不方便：不够便利，覆盖不足。

优势：以已上市PCSK9药物为例，其LDL-C降幅大，疗效好。抗体药物Repatha成人常用剂量为140mg每2周一次或420mg每月一次；Praluent成人起始剂量为75mg每2周一次或300mg每4周一次。劣势：患者意愿受限于注射路径，且医保与支付影响可及性。

表：不同模态药物对比

性质	小分子	直链多肽	环肽	抗体
分子量	通常 < 500 Da	约0.5-10 kDa	通常约0.5-5 kDa	IgG约150 kDa
体内稳定性	中-高	低	中-高	高
亲和力	中-高	较高	高	高
选择性	中等-高	高	高	高
细胞渗透性	高	低	低-中，可优化	极低
免疫原性	基本无	较低	较低	存在风险
靶点空间	胞内 + 胞外	胞外为主	胞外 + 部分胞内	胞外为主
给药方式	口服为主	注射为主	注射为主，部分可口服	注射
生产复杂度	低	中	中-高	高

资料来源：Advanced Drug Delivery Reviews（2001，Lipinski CA et al.），RSC Medicinal Chemistry（2022，Erckes V & Steuer C），Chemical Reviews（2019，Dougherty PG et al.），FDA，浙商证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

1.1 环肽是小分子与抗体的中间模态

环肽兼具较强亲和力、稳定性改善和口服开发潜力，是小分子与抗体的中间模态。以肿瘤免疫核心靶点 PD-L1 为例，其PPI界面大而平坦、缺乏深口袋。

- 抗体：大面积表面遮挡的临床验证最充分，但存在注射给药、成本高、肿瘤渗透差和免疫相关不良事件等限制；
- 传统小分子：具备剂型便利性潜力，但多依赖诱导二聚等间接机制；
- 直链多肽：识别能力可行但稳定性不足；
- 环肽：兼具界面识别、构象固定和口服潜力。

表：不同模态PD-L1药物对比验证环肽成药性

	小分子	直链多肽	环肽/大环肽	抗体
成药路径	诱导并稳定PD-L1二聚体，促进内吞	直接识别界面，但构象松散	直接覆盖关键界面，环化实现构象预组织	Fab大面积覆盖界面，阻断PD-1/PD-L1结合
代表进展	尚无产品获批； 和誉医药ABSK043进入多项I/II期及II期研究，贝达药业BPI-371153进入Ib期扩展	以先导配体和早期研究为主	pAC65结合界面约663 Å²；BMS-986189达到sub-nM亲和力并显示体内活性	12款FDA获批，其中PD-1共8款、PD-L1共4款。
解决问题	验证平坦PPI的口服成药可行性；支持全口服联合治疗	为PPI界面提供可优化的先导配体	兼顾界面识别、稳定性改善及口服开发潜力	提供高亲和力、充分暴露和成熟临床疗效
主要瓶颈	常需较高剂量或BID；PK、安全窗、DDI及脱靶风险待优化	易被蛋白酶降解，半衰期短、亲和力不足	口服生物利用度及临床疗效、安全性仍待验证	注射给药、成本高、实体瘤渗透有限及irAE风险
定位	率先验证口服PD-L1抑制路径	PPI配体发现起点	小分子与抗体之间的中间模态	成熟基准疗法

*注：小分子通过借助 PD-L1 二聚实现表观大面积埋藏，非小分子本身埋藏，环肽在更小骨架内实现直接、预组织化的抗体样界面识别。

资料来源： Journal of Medicinal Chemistry（Capriello et al., 2026），浙商证券研究所

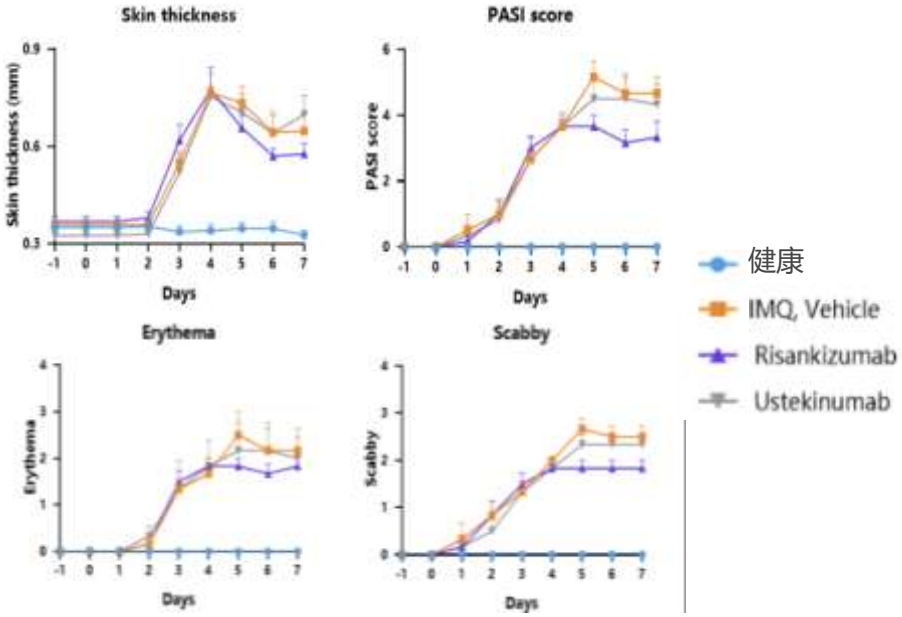
仅供内部参考，请勿外传

1.1 环肽实现稳定性与高活性协同优化

实现精准靶向的药物效果更显著。以IL-23单抗为例，开发策略为：①靶向共享的p40亚基，②靶向IL-23特有的p19亚基。根据南模生物人源化模型对比利生奇珠单抗和乌司奴单抗（2025年销售额数据前两大药物）的结果，第5至7天利生奇珠单抗缓解皮肤增厚、红斑和结痂的改善效果优于乌司奴单抗组。此外，两者均通过注射给药，原因是完整单抗约150 kDa，易被代谢且难以穿过肠壁。

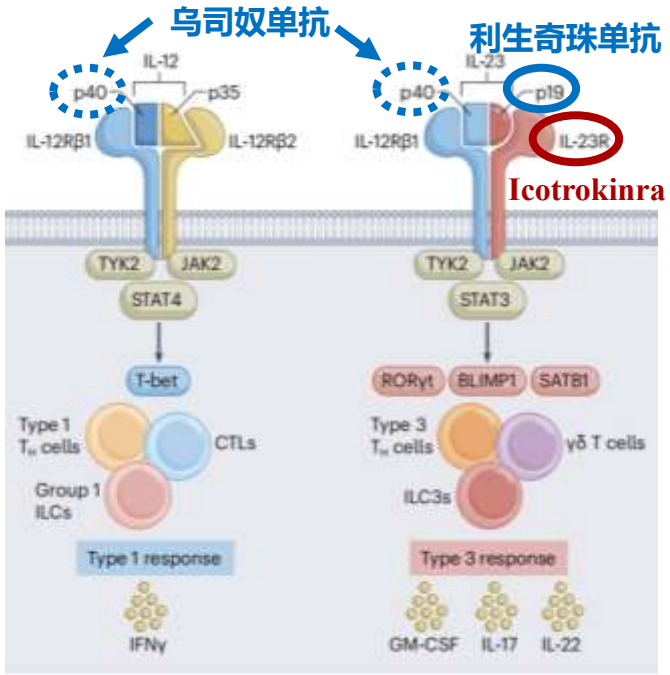
Icotrokinra能口服原因是其不易被代谢，且能少量吸收、吸收后以很低浓度起效。Icotrokinra开发难点在于持续占住受体能力，要牢牢结合受体，且口服吸收药量足以维持有效阻断。 Icotrokinra实现了①不易被代谢：通过环化及非天然氨基酸等结构设计提高稳定性。在模拟胃液及含不同胃肠道酶的体外体系中24小时后仍保留 84%-100% 。②能少量吸收、吸收后以很低浓度起效：其分子量仅约 1.9 kDa，且与IL-23R牢牢结合，细胞实验中抑制信号所需浓度低至 5.6 pM。

图：利生奇珠单抗疗效优于乌司奴单抗

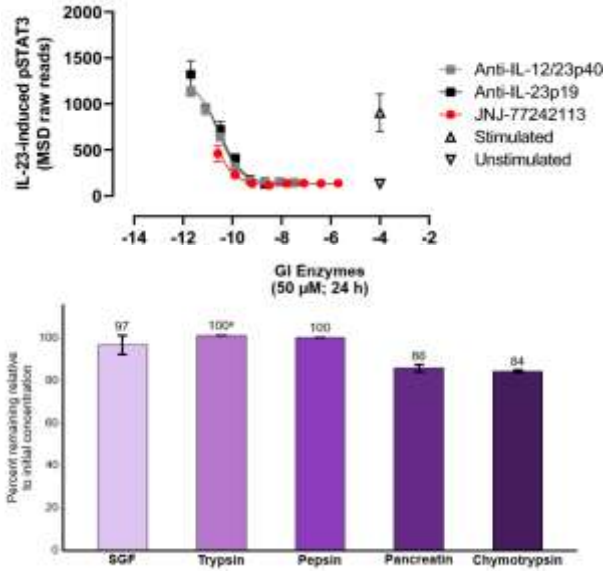


注：南模生物人源化模型，每组3-6只小鼠、7天急性IMQ

图：各模态IL-23药物作用机制不同



图：Icotrokinra兼顾高活性和代谢稳定性



注：① 高活性：抑制IL-23信号的半数有效浓度（IC_{50}）仅5.6 pM。② 代谢稳定性高：在模拟胃液及消化酶溶液中，体外孵育24小时后药物保留率达84.4%-100%。

资料来源：南模生物公众号，Nature Reviews Immunology（Rindlisbacher et al., 2026），Dermatology and Therapy（Knight et al., 2025，补充材料），Scientific Reports（Fourie et al., 2024），浙商证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

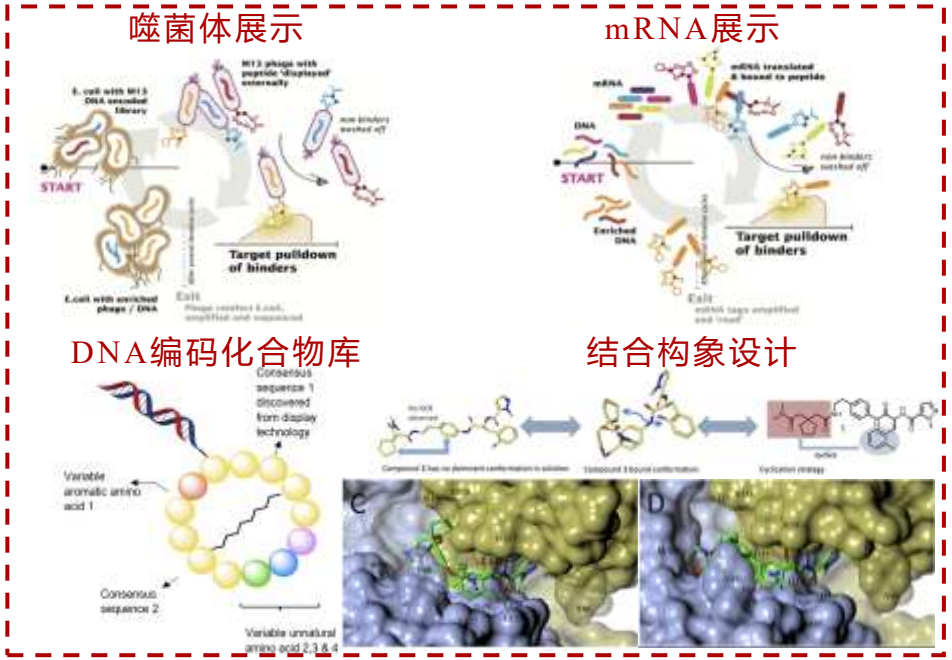
1.2 环肽技术的三道门槛：发现、口服、制造

发现：由亲和力筛选转向多参数优化。噬菌体展示、mRNA display和DNA编码库可扩大搜索空间；其中mRNA display及部分编码库体系可引入非天然氨基酸和骨架修饰。要求靶点亲和力，构象、酶和化学稳定性，溶解度，膜通透性，选择性和可合成性。

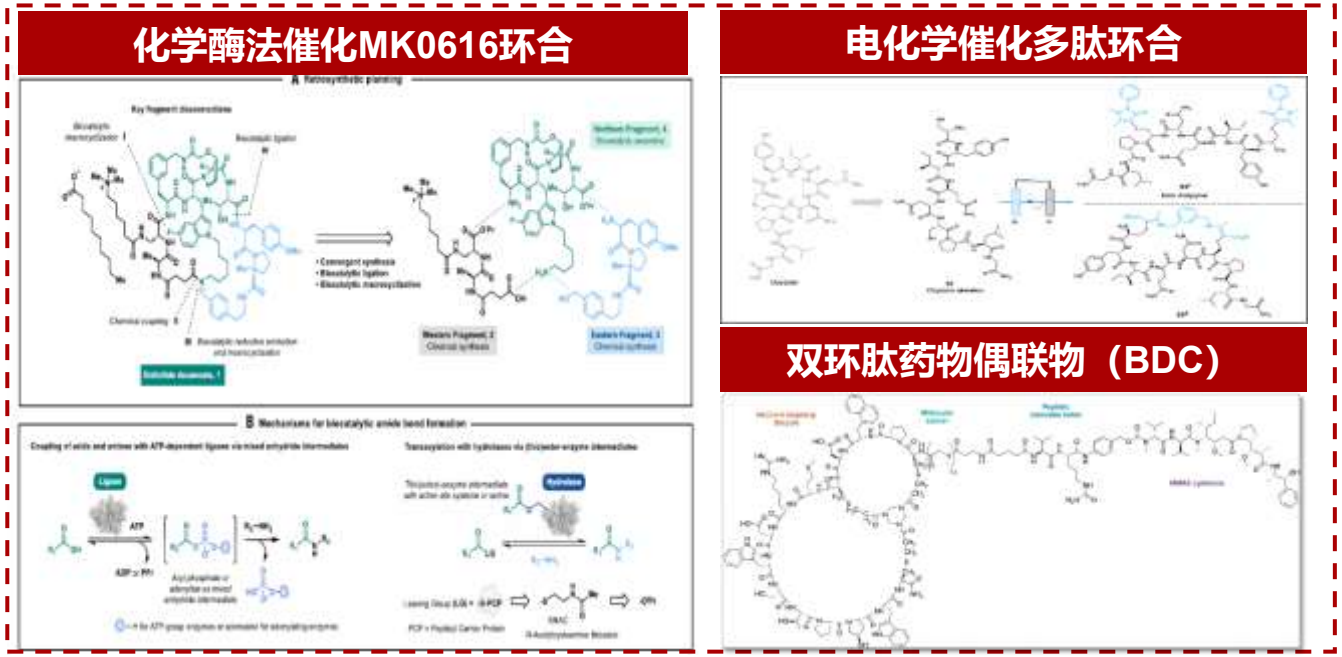
口服：有效暴露由稳定性、吸收和清除共同决定。环肽分子量较大、极性较高和氢键位点多，口服受胃肠降解和上皮屏障限制。优化路径包括引入D-氨基酸、非天然氨基酸及N-甲基化；通过环化、双环化和分子内氢键限制构象；降低暴露极性表面积，提高膜通透性；用渗透增强剂改善肠上皮转运。若效价高、靶点敏感、清除率低或长效，低生物利用度药物仍可能形成有效靶点覆盖。

制造：工艺效率和单位剂量成本决定放大可行性。环肽常含非天然氨基酸、N-甲基化及复杂环化结构，主要制造难点包括多步偶联及累积收率损失；环化选择性和异构体控制；缺失肽、错序肽及氧化杂质控制；纯化效率和溶剂消耗；批间一致性及生产成本。固相肽合成SPPS是主要工艺，液相合成LPPS、片段偶联和化学酶法可用于提高放大效率。

图：环肽发现与结构优化技术



图：环肽制造与功能化技术



资料来源：Advanced Drug Delivery Reviews（Brayden et al., 2020），Scientific Reports（Liu et al., 2016），诺泰生物公众号，Science（Klapars et al., 2026），Nature Communications（Xiang et al., 2025），武汉天德生物官网，凯莱英药闻，浙商证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

1.2 默沙东：从分子发现到口服制剂及规模制造

默沙东口服环肽Enlicitide的开发包括mRNA display筛选、结构基础优化、渗透增强制剂和化学酶法制造四个环节。

1）分子发现：mRNA display筛选PCSK9环肽。默沙东利用mRNA display环肽库筛选阻断PCSK9与LDLR相互作用的分子。该平台可扩大环肽化学空间，并在筛选阶段引入非天然氨基酸和骨架修饰。

2）结构优化：由化合物44迭代至MK-0616。化合物44具有较高PCSK9结合活性，但含硫连接结构易发生氧化，溶解度、化学稳定性和环化控制仍需优化。主要改造包括替换氧化敏感的含硫连接结构；优化中央三唑及两侧大环区域；采用酰胺交联改善化学稳定性；调整亲脂性和溶解度；减少环化异构体及相关杂质。

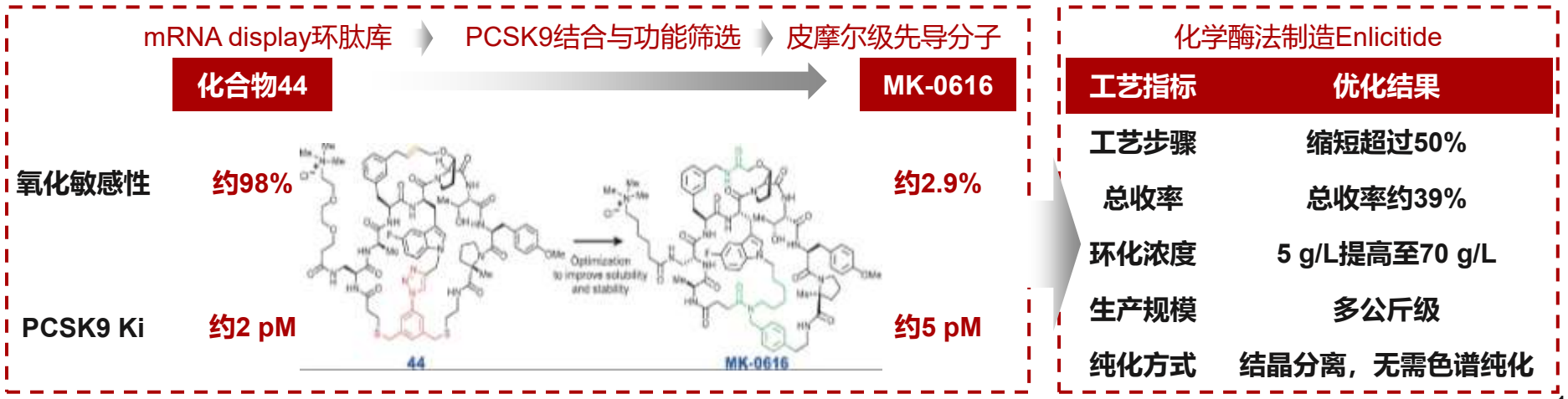
3）口服制剂：sodium caprate改善肠道吸收。MK-0616与sodium caprate共同制剂化，以提高跨肠上皮转运，降低被动通透性要求。要求药物与渗透增强剂在吸收部位共定位；控制制剂崩解和局部释放；评价食物效应和暴露变异；验证长期用药耐受性。

4）制造升级：无保护基酶级联实现规模化生产。MK-0616结构复杂，传统合成步骤多且环化效率受限，因此默沙东开发了化学合成与生物催化结合的收敛式工艺。该路线采用7种工程化酶和3种辅助酶，完成片段构建、偶联及环化等步骤。

表：环肽药物被动渗透技术

环肽药物设计的超越5原则	
分子量	< 1000 Da
氢键受体数量	< 15
氢键供体数量	< 6
LogP	7.5-10
可旋转键数量	< 20
极性表面积	< 250 Å²
EPSA	< 90 Å²

图：默沙东MK-0616口服环肽药物技术实现过程



资料来源：Circulation（Johns et al., 2023），Current Opinion in Chemical Biology（Poongavanam et al., 2018），药明康德官网，浙商证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

1.3 平台：研发体系或可复用，助力靶点拓展

➢ **我们认为，随着肽库筛选、结构优化及口服递送能力积累，环肽研发有望通过复用发现与优化体系，向更多适宜靶点拓展。**

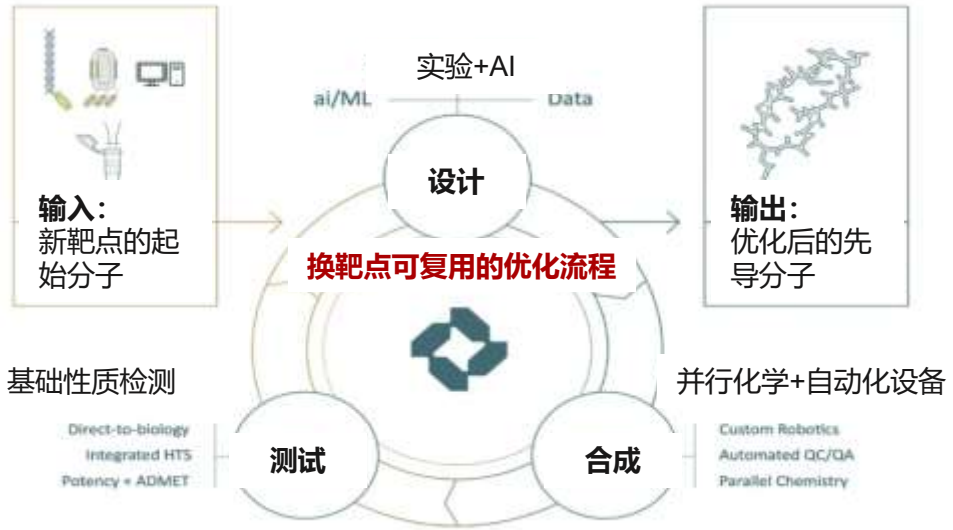
为什么有望形成可复制的平台?

✓ 即使新靶点需重新筛选起始分子，但肽库构建、合成方法、性质评价及部分结构优化经验可以跨项目复用。

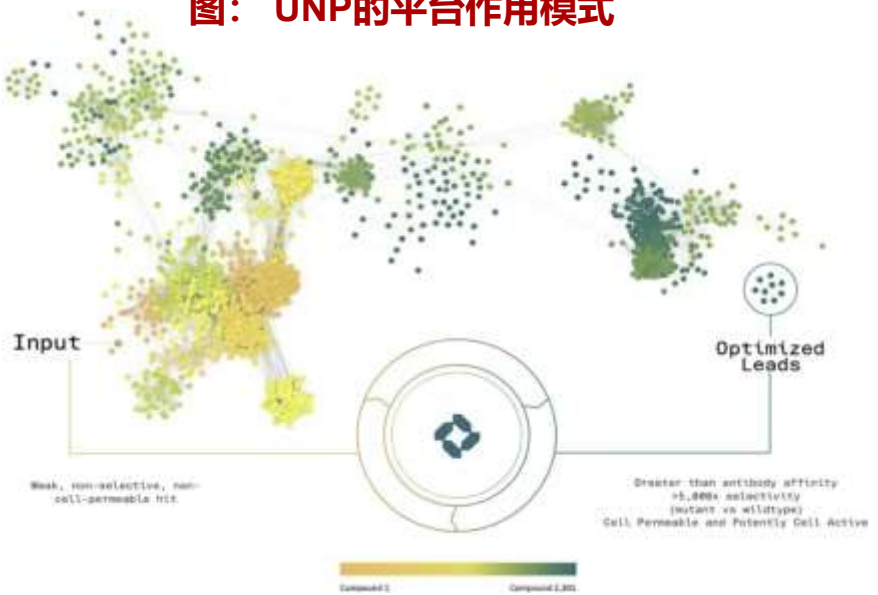
案例一： Enlicitide的研发结合了mRNA展示筛选、结构指导设计与化学优化，积累了成熟的技术开发能力。

案例二： Unnatural Products (UNP) 的AI增强环肽平台，将研发能力整合为可重复迭代平台，并探索向胞内靶点延伸。 UNP将机器学习、并行合成与生物测试串联：①结合已有数据设计起始分子的结构修饰；②通过自动化并行合成获得多种候选分子；③借助Direct-to-Biology等流程快速评价活性及相关性质，并将实验结果反馈至下一轮设计，持续优化效力、选择性和通透性。 UNP平台化的核心是将这套设计、合成、测试体系复用于不同临床开发项目。

图：Unnatural Products (UNP) 的环肽平台技术



图： UNP的平台作用模式



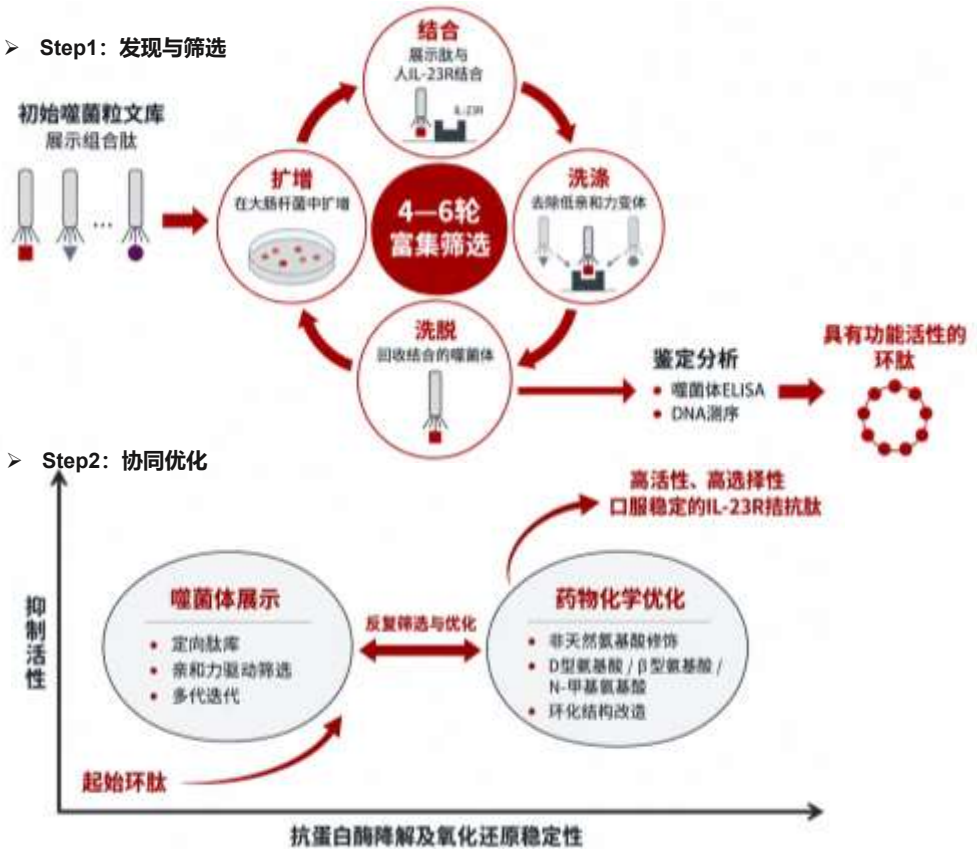
资料来源： Unnatural Products官网，浙商证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

1.3 Protagonist：筛选与优化平台，支撑IL-23R环肽高效口服

噬菌体展示与药物化学协同优化流程具备复用潜力，PN-881是平台药物评价框架的跨靶点应用。 Icotrokinra开发先通过噬菌体展示寻找活性肽，再结合结构分析与胃肠稳定性评价指导化学改造，兼顾靶点活性与口服稳定性。这套“筛选-改造-评价”的迭代流程，为其他口服肽项目，例如PN-881，提供开发基础。

图：Icotrokinra开发基于噬菌体展示与药物化学协同优化



表： Protagonist基于研发平台拓展管线（不完全统计）

临床管线	靶点 / 给药	权益归属	进展
Rusfertide	Hepcidin模拟肽；皮下注射	授权武田，Protagonist享里程碑及销售提成	2026年8月FDA获批
PN-881	IL-17A/F；口服	Protagonist全资管线	Ⅰ期完成；银屑病Ⅱb期计划2027年初启动
PN-477	GLP-1/GIP/GCG受体；口服及皮下注射	Protagonist全资管线	皮下Ⅰ期；口服Ⅰ期计划2027年上半年启动

表： Protagonist平台的评价框架复用于PN-881的临床研发

可复用的开发能力	PN-881中的具体应用
活性与选择性评价	要求对IL-17AA达到亚纳摩尔活性，并覆盖AA、AF、FF三种形式
胃肠及血液稳定性评价	检测模拟胃液、肠液及血清稳定性，血清半衰期标准为 > 24小时
口服暴露与药效验证	用动物口服药代评估每日给药可行性，以CXCL1和皮肤炎症模型验证作用

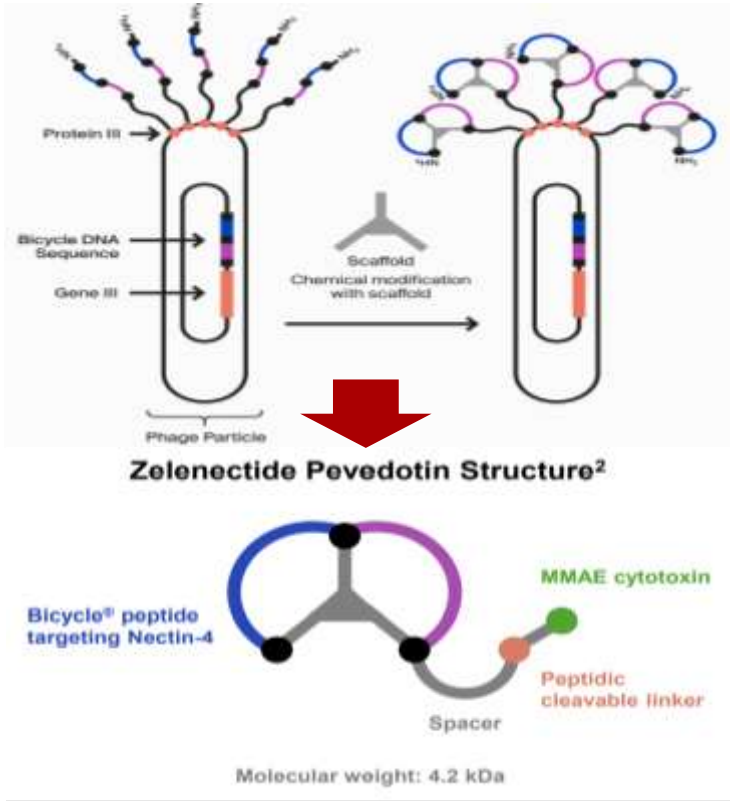
资料来源：Protagonist公告，ICMI会议海报，武田公司公告，浙商证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

1.3 Bicycle Therapeutics：双环肽精准递送平台

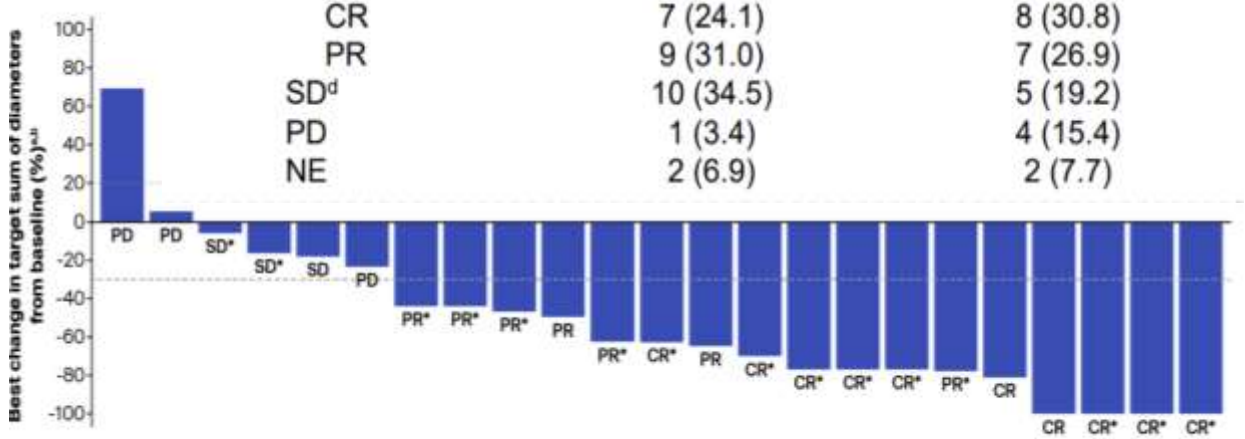
- **双环肽发现与工程化平台：**Bicycle以噬菌体展示筛选高亲和力肽序列，并通过化学支架将其锁定为稳定双环构象；经亲和力、选择性及药代性质优化，偶联细胞毒素、放射性核素或免疫调节载荷，形成模块化靶向递送平台。
- **BT8009验证BDC递送路径：**Zelenectide pevedotin（BT8009）：Bicycle研发的Nectin-4靶向BDC，由双环肽、可切割linker和MMAE构成，采用静脉输注。Duravelo-2随机Ⅱ期剂量优化队列中，6 mg/m² D1/8联合帕博利珠单抗一线治疗局部晚期/转移性尿路上皮癌，ORR为57.7%（15/26），截止后更新为61.5%（16/26）。

图：Bicycle平台筛选、环化形成BDC双环肽



图： BT8009随机Ⅱ期Duravelo-2试验剂量优化阶段临床疗效信号积极

Confirmed responses, n (%)	Zele 5 mg/m² D1/8/15 + Pembro (n=29)[b]	Zele 6 mg/m² D1/8 + Pembro (n=26)[a]
ORR[c] [95% CI]	**16 (55.2)** [35.7-73.6]	**15 (57.7)** [36.9-76.6]
CR	7 (24.1)	8 (30.8)
PR	9 (31.0)	7 (26.9)
SD[d]	10 (34.5)	5 (19.2)
PD	1 (3.4)	4 (15.4)
NE	2 (6.9)	2 (7.7)



Median duration of zele treatment at 6 mg/m² was 6.3 months (range, 0.7-10.6)

*注：BT8009静脉输注6 mg/m² D1/8联合pembrolizumab一线治疗局部晚期/转移性尿路上皮癌数据。每根柱代表1例患者，柱子向下代表肿瘤缩小，-100%代表可测量靶病灶完全消失。CR/PR/SD/PD分别为完全缓解、部分缓解、疾病稳定和疾病进展。

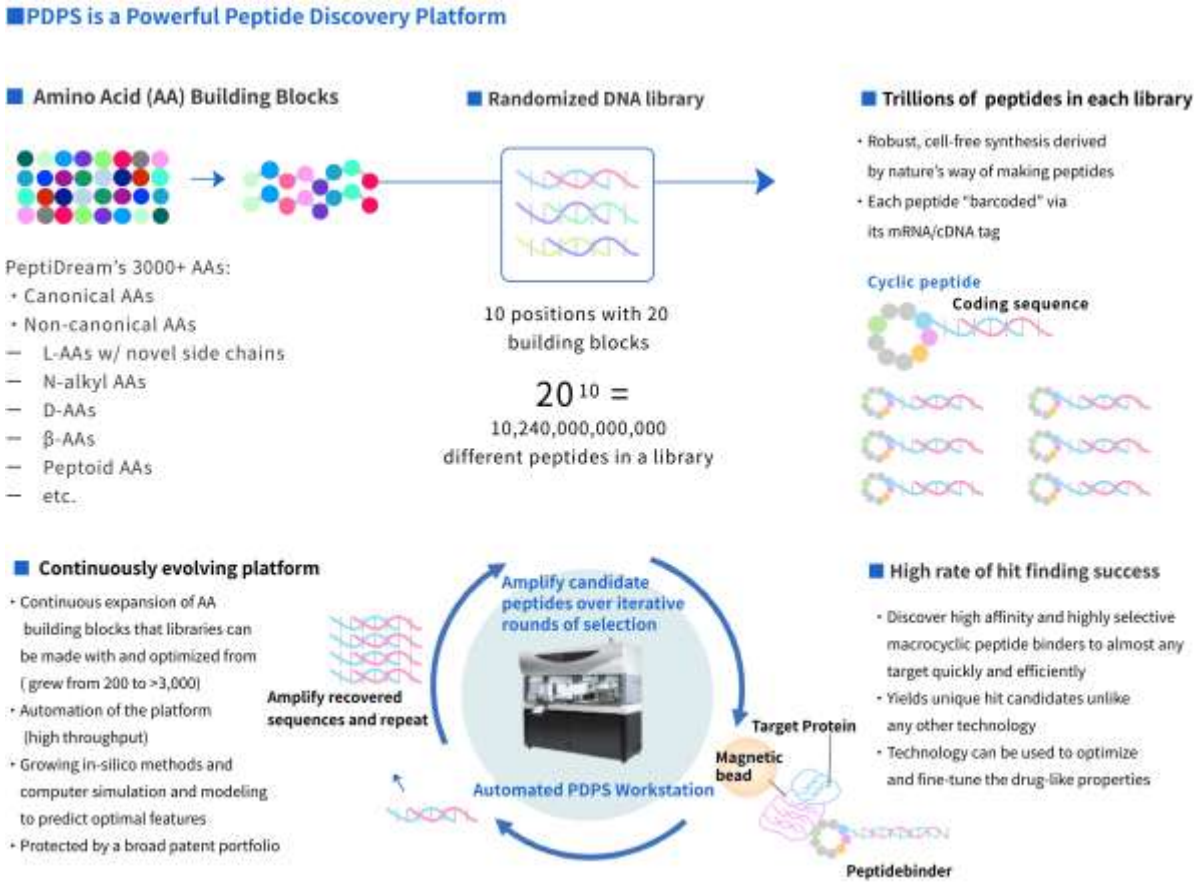
资料来源： ASCO（2026，摘要4516及口头报告），Bicycle Therapeutics官网，浙商证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

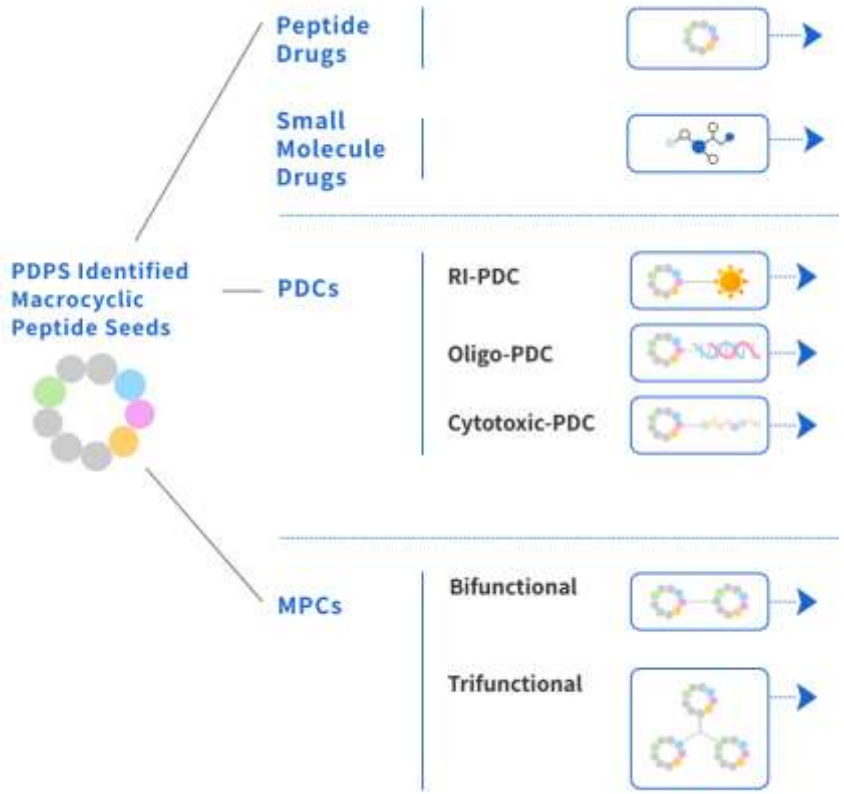
1.3 PeptiDream：PDPS环肽发现平台，拓展治疗与递送应用

- **PDPS以大规模特殊环肽库支撑药物发现。**平台结合无细胞翻译与mRNA展示，将天然及非天然氨基酸纳入环肽库，以mRNA/cDNA标签识别筛选序列。其价值在于持续积累构建、筛选及优化能力，支持自研和合作项目。PDPS获得的配体经优化可开发为治疗肽，也可用于放射性核素、寡核苷酸和细胞毒载荷递送，或构建多功能肽偶联物。

图：PDPS环肽库构建与迭代筛选



图：PDPS配体拓展多种药物模态



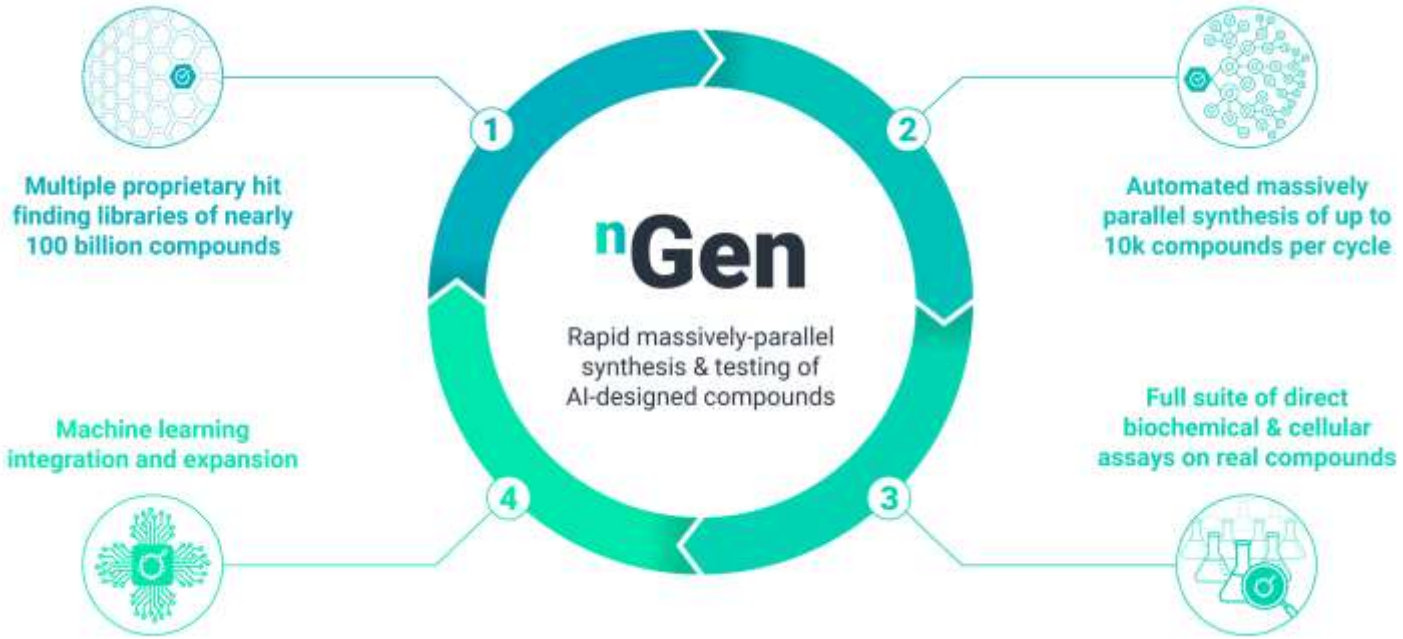
资料来源：PeptiDream官网，浙商证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

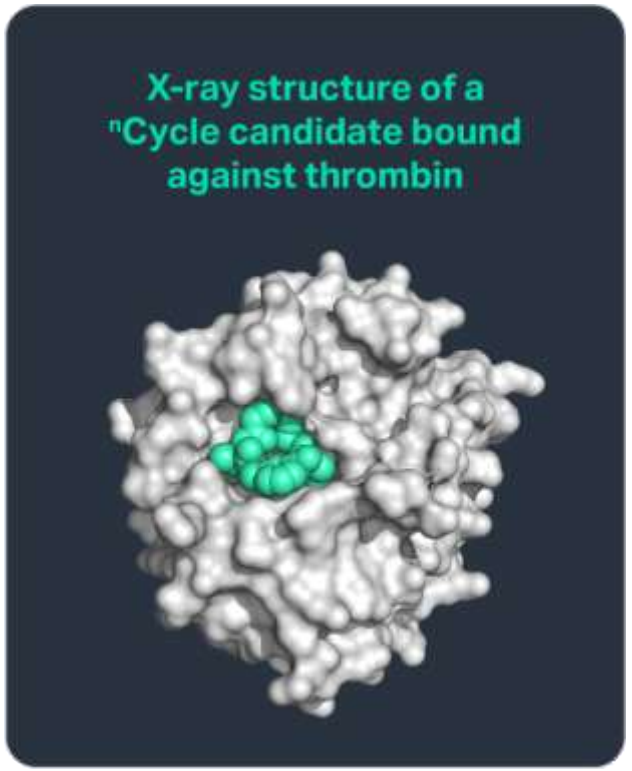
1.3 Orbis：自动化化学与AI驱动口服大环药物发现

- **nGen将自动化化学与AI多参数优化结合。**平台以接近1,000亿化合物的发现库寻找起始分子，通过合成、实测和数据反馈持续优化。公司将nCycles定位为约500-1,000 Da的全合成小型大环分子，兼顾靶标活性与口服成药性质。
- **诺和诺德合作扩大平台应用。**2026年9月17日，双方宣布心血管代谢多靶点合作，首付款及潜在里程碑合计最高14亿美元，另有阶梯式销售提成和战略股权投资。

图：nGen平台的设计、合成、测试与反馈



图：大环分子与凝血酶结合结构



资料来源：Orbis官网及公告，Nature Chemical Biology（Merz et al., 2024），浙商证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

02 临床：环肽的旧与新

仅供内部参考，请勿外传

2.1 口服环肽临床进展：关注PCSK9与IL-23

- **已上市口服环肽治疗领域拓展至降脂和银屑病。**截至2026年9月，全球口服环肽药物已有8款上市、1项处于Ⅲ期临床阶段、6项Ⅱ期临床阶段；上市产品靶点及治疗领域覆盖PCSK9降脂、IL-23R银屑病治疗、Cyclophilin/Calcineurin免疫抑制、GC-C便秘，以及抗病毒和抗利尿等。

表：国内外已上市口服环肽药物

药物	企业	靶点	适应症	获批上市时间	剂型	给药剂量 / 频次
恩利西肽 Enlicitide	**默沙东**	**PCSK9**	**成人高胆固醇血症**	**美国：2026.07**	**口服片剂**	**20 mg，每日一次 晨起空腹**
伊可白滞素 Icotrokinra	**Protagonist / 强生**	**IL-23R**	**≥12岁、体重≥40 kg 且适合接受系统治疗或光疗的中重度斑块型银屑病患者**	**美国：2026.03 中国：2026.08 欧盟：2026.09**	**口服片剂**	**200 mg，每日一次 晨起空腹**
伏环孢素 Voclosporin	Aurinia / 大冢	Cyclophilin / Calcineurin	狼疮肾炎 系统性免疫抑制	美国：2021.01 欧盟：2022.09	口服软胶囊	23.7 mg，每日两次 联用MMF及激素
普卡那肽 Plecanatide	Bausch / Salix	GC-C (GUCY2C)	便秘 / IBS-C 肠道局部作用	美国：2017.01	口服片剂	3 mg，每日一次
奥比他韦 / 帕利瑞韦 / 利托那韦	艾伯维	帕利瑞韦：NS3/4A	丙肝	中国：2017.09	口服复方片	按地区及基因型 采用获批联合方案
利那洛肽 Linaclotide	Ironwood / 艾伯维	GC-C (GUCY2C)	便秘 / IBS-C 肠道局部作用	美国：2012.08 中国：2019.01	口服胶囊	成人：CIC 72/145 μg；IBS-C 290 μg，每日一次
环孢素 Cyclosporine	诺华 / 山德士	Cyclophilin / Calcineurin	移植 / 自身免疫 系统性免疫抑制	美国口服液：1983.11	口服胶囊 / 溶液	个体化给药；监测血药浓度
去氨加压素 Desmopressin	辉凌	V2受体 (AVPR2)	尿崩症 / 夜尿等 高效价补偿低吸收	美国口服片：1995.09 美国舌下片：2018.06	口服片 / 舌下片	/

资料来源：Insight，FDA，DailyMed药品说明书，EMA产品资料，强生说明书及官网，默沙东投资者演示材料，浙商证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

2.1 口服环肽临床进展：关注PCSK9与IL-23

- **PCSK9与IL-23国内药企加快临床追赶。**国内以翰森制药、海思科研发阶段领先，HS-20118已进入Ⅱ期临床。
- **临床研发方向正向感染、免疫炎症和肿瘤等领域拓展。**Ⅲ期临床管线依吗德塞作用于寄生虫SLO-1钾通道；Ⅱ期临床管线主要适应症包括银屑病、炎症性肠病、胃肠疾病及肝纤维化；早期临床管线进一步探索IL-17抗炎及KRAS、Cyclin A/B抗肿瘤治疗。

表：国内外口服环肽临床管线

药物	企业	靶点	适应症	临床进展	给药方式
依吗德塞 Emodepside	拜耳 / Swiss TPH	SLO-1钾通道；Latrophilin受体	土源性蠕虫感染	Ⅲ期	单次口服15 mg
Rencofilstat（CRV431）	Panetta Partners	Cyclophilin	代谢功能障碍相关脂肪性肝炎（MASH）	Ⅱ期	Ⅱb期研究：每日口服一次，设75、150和225 mg三个剂量组
PL-8177	Palatin	MC1R	溃疡性结肠炎	Ⅱ期	每日口服一次，连续8周
Dolcanatide（SP-333）	Bausch Health	GC-C（GUCY2C）	阿片类药物所致便秘；溃疡性结肠炎	Ⅱ期	便秘Ⅱ期研究：每日口服一次，设1、3和6 mg三个剂量组，连续4周
奈帕度坦 Nepadutant	Menarini	NK2受体（TACR2）	婴儿肠绞痛	Ⅱ期	每日口服一次，每次0.1或0.5 mg/kg，连续7天
HS-20118（AVR-001）	翰森 / Avere（大中华区外）	IL-23R	中重度斑块状银屑病	Ⅱ期	口服片剂
SAL0167	信立泰	PCSK9	高脂血症	Ⅰ期	口服片剂
AUBE00	中外制药	KRAS-GDP	晚期实体瘤	Ⅰ期	口服，剂量递增
CID-078	Circle Pharma	Cyclin A/B RxL结合位点	晚期实体瘤	Ⅰ期	每日口服两次，每21天为一个治疗周期
PMX205（ALS-205）	Alsonex	C5aR1	肌萎缩侧索硬化（ALS）	Ⅰ期	Ⅰb期研究单次皮下注射0.4或0.8 mg/kg

资料来源：Insight，ClinicalTrials，ANZCTR，NIH/NCATS药物数据库，Hepion、Synergy、海思科、信立泰公告，Palatin、翰森制药、中外制药、Alsonex官网，Circle Pharma（ASCO 2025，TPS3175），浙商证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

2.2 PCSK9：环肽vs抗体疗效平分秋色，格局值得期待

在研药物类型多元化，剂型便捷化。科睿唯安数据库显示，目前全球有~70个靶向PCSK9的药物在研，其中主要药物类型为抗体或融合蛋白药物，寡核苷酸和小分子药物，另有少量多肽疫苗，基因疗法。

表：临床II-III期 PCSK9药物

药品名称	药物类型	主要开发方	全球最高研发阶段	中国研发阶段	给药途径
莱达西贝普（Lerodalcibep）	融合蛋白	LIB Therapeutics、海森生物医药	批准上市（美国）	/	皮下注射
SAL003	单克隆抗体	信立泰	上市申请	上市申请	皮下注射
Enlicitide（MK-0616）	合成环肽	默沙东	批准上市（美国）	/	口服
SYH2053	siRNA	石药集团	III期	III期	皮下注射
Laroprovstat（AZD0780）	小分子	阿斯利康	III期	/	口服
Cepadacursen sodium（CIVI-007）	反义寡核苷酸（ASO）	CiVi Biopharma；罗氏	II期完成	/	皮下注射
YKYY015	siRNA	杭州天龙药业、悦康药业	I b/IIa期	I b/IIa期	皮下注射
BEBT-701	双靶点siRNA（AGT/PCSK9）	广州必贝特医药	I/II期	I/II期	皮下注射
ARO-DIMER-PA	双靶点siRNA（PCSK9/APOC3）	Arrowhead Pharmaceuticals	I/IIa期	/	皮下注射
CVI-LM001	小分子	西威埃医药技术（上海）	II期	II期	口服
QLC7401（RBD7022）	siRNA	齐鲁制药、苏州瑞博生物	III期	III期	皮下注射
MIL86	单克隆抗体	北京天广实生物技术	II期完成	II期完成	皮下注射

资料来源：药明康德测试事业部公众号，药通社，FDA，ClinicalTrials.gov，中国临床试验注册中心，公司官网，公司公告，浙商证券研究所。截至2026年10月。

仅供内部参考，请勿外传

2.2 PCSK9：环肽vs抗体疗效平分秋色，格局值得期待

- **单抗：**Evolocumab和Alirocumab直接结合PCSK9蛋白，可降低LDL-C约50%-60%，并已通过FOURIER、ODYSSEY OUTCOMES等大型研究验证心血管事件获益。

表：PCSK9药物关键临床证据对比

药品	公司	作用	模态及给药	关键研究	LDL-C疗效	CV结局证据	比较数据	安全性要点
Enlicitide / LIPFENDRA	Merck	PCSK9蛋白	口服大环肽 20 mg QD；晨起空腹	CORALreef Lipids Ⅲ期，N=2,904	W24： -57% vs +3%； 安慰剂校正-56 pct	CORALreef Outcomes进行中	无单抗直接RCT； 口服非他汀直接RCT： W8 -64.6%，优于贝派地酸-6.3%、依折麦布-27.8%、联用-36.5%	高胆固醇血症： AE及AE停药≈安慰剂； HeFH： 腹泻7% vs 2%， 头晕9% vs 4%
Evolocumab / REPATHA	Amgen	PCSK9蛋白	全人源单抗 140 mg SC Q2W或420 mg 每月	FOURIER CVOT，N=27,564	W48： 较安慰剂-59%	主要CV终点9.8% vs 11.3%； HR 0.85	-	总体AE相近； 注射部位反应2.1% vs 1.6%
Alirocumab / PRALUENT	Regeneron / Sanofi	PCSK9蛋白	全人源单抗 75 mg SC Q2W或300 mg Q4W	ODYSSEY LONG TERM，N=2,341；OUTCOMES，N=18,924	W24： 较安慰剂约-62 pct	主要CV终点9.5% vs 11.1%； HR 0.85	-	总体AE相近； 注射部位反应3.8% vs 2.1%
AZD0780	AstraZeneca	PCSK9蛋白	口服小分子 30 mg QD；无空腹限制	Ⅲ期 PURSUIT Ⅱb期，N=428	W12： 较安慰剂-50.7%； LDL-C < 70 mg/dL：84% vs 13%	AZURE-Outcomes 进行中	-	AE 38.2% vs 32.6%； AE停药1.5% vs 2.3%

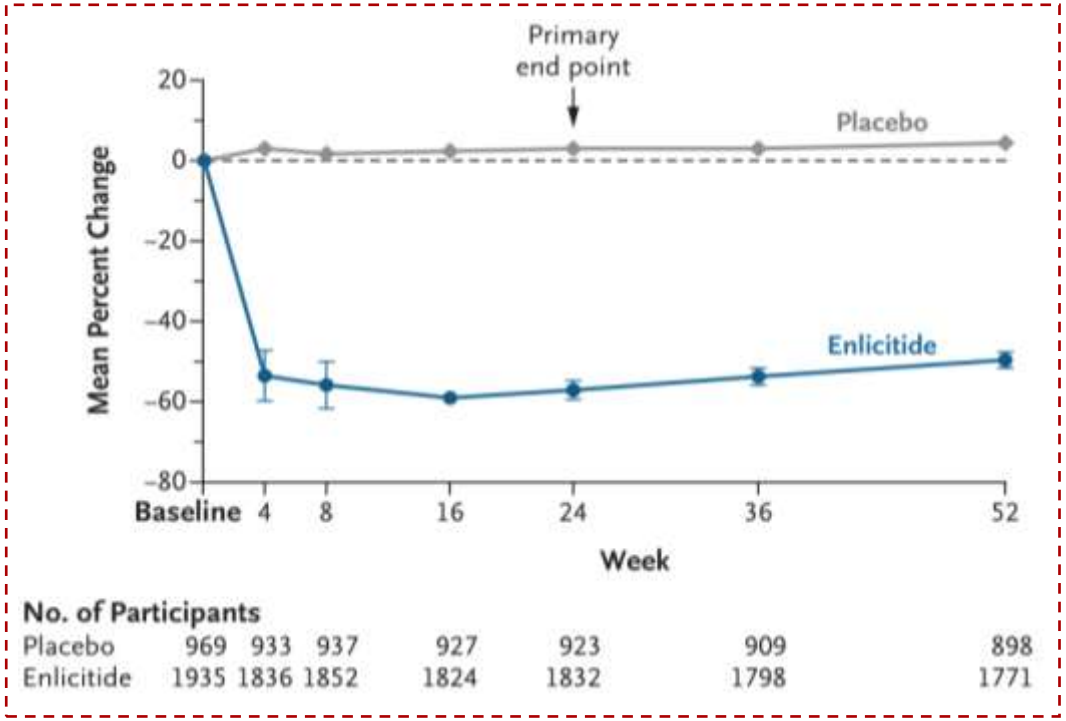
资料来源： NEJM（Navar et al., 2026），NEJM（Sabatine et al., 2017），NEJM（Robinson et al., 2015），NEJM（Schwartz et al., 2018），JACC（Catapano et al., 2026），JACC（Koren et al., 2025），FDA药品说明书，默沙东官网，阿斯利康官网，ClinicalTrials，浙商证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

2.2 PCSK9：环肽vs抗体疗效平分秋色，格局值得期待

- **环肽：**默沙东Enlicitide（MK-0616）为全球首个PCSK9口服药物，降脂幅度接近单抗。 Enlicitide为三环口服环肽，分子量约1612，阻断机制同样是PCSK9-LDLR。其III期临床试验（Lipids和HeFH）研究中， Enlicitide 24周LDL-C分别较安慰剂下降56%和59%。AddOn临床试验研究中，Enlicitide优于所比较的口服非他汀方案。

图：Enlicitide 针对高危患者第24周LDL-C降幅达57%



表：Enlicitide 环肽口服药物降低LDL-C水平显著

临床研究	患者定位	对照	主要终点结果	定位
CORALreef Lipids	ASCVD 既往事件或首发高危，LDL-C 未达标	安慰剂	W24：LDL-C -57.1% vs +3.0%，安慰剂校正差异 -55.8 pct，P<0.001；W52：仍维持显著降脂，组间差异 -47.6 pct	Enlicitide 在广泛高危人群中具备稳定、强效 LDL-C 降幅
CORALreef HeFH	HeFH，标准降脂背景下 LDL-C 仍偏高	安慰剂	W24：LDL-C -58.2% vs +2.6%，组间差异 -59.4 pct；W52：-55.3% vs +8.7%，组间差异 -61.5 pct	在遗传性高胆固醇血症中同样维持约 60 pct 的 LDL-C 降幅
CORALreef AddOn	他汀治疗后仍需口服加药的 ASCVD/高危人群	贝派度酸、依折麦布、两药联用	第 56 天 LDL-C：Enlicitide -64.6%；较三组额外降低 56.7/36.0/28.1 pct	头对头显示其降脂强度显著优于现有口服非他汀药物

资料来源： NEJM（Navar et al., 2026），JAMA（Ballantyne et al., 2026），JACC（Catapano et al., 2026），ClinicalTrials，默沙东官网，浙商证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

2.2 默沙东： Enlicitide未来聚焦CVOT和适应症拓展

表：Enlicitide后续临床开发项目

项目	临床阶段	样本量	适应症/研究人群	研究设计	主要终点	定位
CORALreef Outcomes（MK-0616-015）	III期	14550	成人高胆固醇血症：已有ASCVD，或首次ASCVD事件高风险；接受中/高强度他汀±其他降脂治疗	Enlicitide 20 mg QD vs 安慰剂；均叠加背景降脂治疗	首次发生CHD死亡型MACE-plus；同时观察3点MACE、死亡和LDL-C等	核心心血管结局试验（CVOT），主要终点预计2029年完成
CORALreef Extension（MK-0616-019）	III期	3000	完成CORALreef Lipids、HeFH或AddOn母研究的成人高胆固醇血症患者	Enlicitide 20 mg QD	长期不良事件、因不良事件停药及持续降脂效果	长期安全性/生命周期管理
儿童及青少年HeFH（MK-0616-029）	II/III期	153	儿童及青少年杂合子家族性高胆固醇血症（HeFH）	Part B：Enlicitide vs 安慰剂	Part A：Cmax、AUC；Part B第24周LDL-C变化及安全性	儿科适应症扩展
CORALreef Combination（MK-0616-037）	III期	975	成人高脂血症；评估enlicitide与瑞舒伐他汀联合起始治疗	四组：Enlicitide单药、瑞舒伐他汀单药、两药联合、双安慰剂；比较瑞舒伐他汀活性，但主要比较联合组vs安慰剂	第8周LDL-C变化；ApoB、non-HDL-C、Lp(a)和达标率	联合起始/复方开发支持
Enlicitide+瑞舒伐他汀复方（MK-0616A-039）	I期	60	健康成人志愿者；研究固定剂量复方MK-0616A	分开服用Enlicitide+瑞舒伐他汀 vs 固定剂量复方MK-0616A	Enlicitide与瑞舒伐他汀的AUC、Cmax及安全性	制剂/固定复方开发
MK-7262+Enlicitide（MK-7262-004）	II期	750	Lp(a)升高的成人；MK-7262为口服Lp(a)抑制剂	四组：双安慰剂、Enlicitide单药、MK-7262单药、两药联合；可比较联合方案相对两种单药的增量效果	第8周Lp(a)和LDL-C变化及安全性	口服双靶点联合策略
MK-7262+Enlicitide药代研究（MK-7262-003）	I期	30	健康成人志愿者	MK-7262单药、Enlicitide单药、两药联用	两药的AUC、Cmax及安全性	联合用药药代支持

资料来源：ClinicalTrials， FDA，默沙东官网，浙商证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

2.3 IL-23临床对比：环肽提供有效口服治疗选择

表：中重度斑块状银屑病不同治疗模态关键疗效与安全性

药品	公司	靶点	分子类型及给药方式	代表性III期	W16 PASI 90 / PASI 100	后续关键疗效	与Icotrokinra比较	安全性（W0-16）
Icotrokinra / ICOTYDE	Johnson & Johnson；与Protagonist合作	IL-23R	**口服环肽**；200 mg QD，晨起空腹	ICONIC-ADVANCE 1/2；ICO n=311/320	**ADVANCE 1：55% / 31%；ADVANCE 2：58% / 32%**	**W24：66% / 41%；65% / 33%**	无与IL-23p19单抗直接RCT，与其他靶点银屑病药物Deucravacitinib直接RCT：W16 PASI 90为55%/58% vs 30%/34%，PASI 100为31%/32% vs 11%/14%；	严重感染0.2% vs 0.4%；头痛4.1% vs 3.3%；真菌感染1.1% vs 0。
Guselkumab / TREMFYA	Johnson & Johnson / Janssen	IL-23p19	全人源单抗；100 mg SC，W0、W4，随后Q8W	VOYAGE 1/2；GUS n=329/496	**VOYAGE 1：73.3% / 37.4%；VOYAGE 2：70.0% / 34.1%**	**W24：80.2% / 44.4%；75.2% / 44.2%**	无直接RCT，与Icotrokinra 比较：W16 PASI 90 差距约 12-18 pct，**PASI 100 差距约 2-6 pct。**	严重感染两组均≤0.2%；上呼吸道感染14.3% vs 12.8%；注射部位反应4.5% vs 2.8%。
Risankizumab / SKYRIZI	AbbVie	IL-23p19	人源化IgG1单抗；150 mg SC，W0、W4，随后Q12W	UltIMMa-1/2；RZB n=304/294	**UltIMMa-1：75.3% / 35.9%；UltIMMa-2：74.8% / 50.7%**	**W52：82% / 56%；81% / 60%**	无直接RCT，2026年安慰剂锚定MAIC：W16 PASI 90 73.6% vs 52.8%；PASI 100 43.1% vs 30.0%	严重感染两组均≤0.4%；总体感染22.1% vs 14.7%；上呼吸道感染13.0% vs 9.7%；注射部位反应1.5% vs 1.0%。

资料来源：The Lancet（Stein Gold et al., 2025），The Lancet（Gordon et al., 2018），British Journal of Dermatology（Stein Gold et al., 2026），JAAD（Blauvelt et al., 2017），JAAD（Reich et al., 2017），Dermatology and Therapy（Crowley et al., 2026），FDA，浙商证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

2.3 IL-23临床对比：环肽提供有效口服治疗选择

Icotrokinra与乌司奴单抗头对头临床试验主要终点数据收集完成，2026年主要终点数据有望披露。

表：Icotrokinra与乌司奴单抗头对头临床研究ICONIC-ASCEND

	Icotrokinra	乌司奴单抗	备注
药物模态	环肽	单抗	-
靶点机制	直接阻断IL-23R	阻断IL-12/23共有p40亚基	均涉及IL-23通路，但作用位置不同
给药及盲法	QD口服	皮下注射	双模拟设计：均设置匹配安慰剂
研究设计	随机、双盲、安慰剂及活性药对照Ⅲ期	对照	N=752；≥12岁中重度斑块型银屑病患者
W16主要终点	对比安慰剂：PASI 90、IGA 0/1且改善≥2级	不比较	验证Icotrokinra自身疗效
W16/W28头对头终点	**PASI 90、PASI 100及IGA 0**	对照	列为次要终点
安全性	AE及SAE随访至W108	对照	主要终点数据收集完成，尚未披露结果

资料来源：ClinicalTrials， Scientific Reports（Fourie et al., 2024），FDA，浙商证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

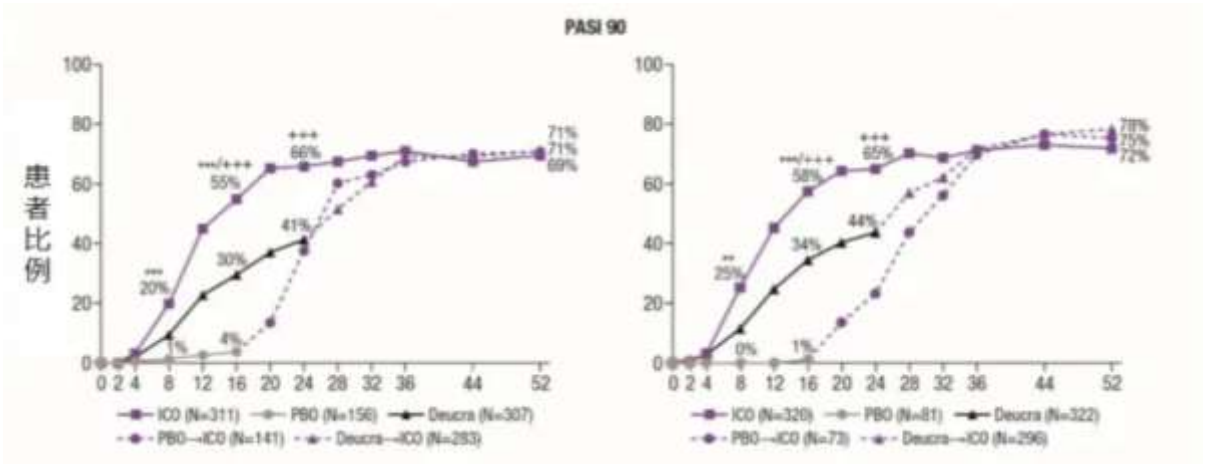
2.3 IL-23临床对比：环肽提供有效口服治疗选择

环肽VS小分子：环肽疗效持久

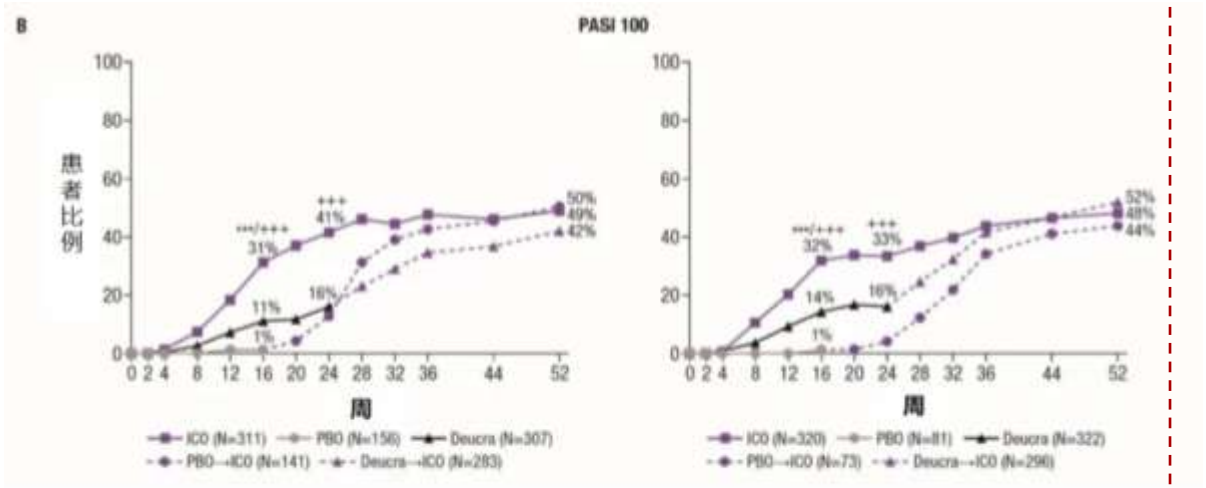
IL-23口服药物主要包含环肽和小分子两种类型，口服环肽Icotrokinra优于口服小分子Deucravacitinib，PASI 100疗效持续加深至52周。靶向IL-23的Icotrokinra在ICONIC-ADVANCE 1/2中于第16周达到共同主要终点，并在第16、24周头对头优于靶向TYK2的Deucravacitinib；疗效于第24周后维持至第52周，持续治疗患者中IGA 0/1、PASI 90、IGA 0和PASI 100应答率分别为73%、71%、52%和48%，总体停药率约8%，因不良事件停药率仅2%。

图：Icotrokinra ICONIC-ADVANCE 1&2 研究疗效数据

PASI 90：PASI评分较基线改善≥90%



PASI 100：皮损完全清除



Deucra：氘可来昔替尼；ICO：Icotrokinra；IGA：研究者整体评估；PASI：银屑病面积与严重程度指数；PBO：安慰剂。

资料来源： British Journal of Dermatology（Stein Gold et al., 2026），浙商证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

2.3 强生：Icotrokinra在美上市开局强劲，多项III期齐头并进

- 强生26Q2业绩会表明，Icotrokinra在美上市后批发采购价4,875美元/月，约6,000名医生共开具超1.8万张处方、服务共11,000名患者，商业保险覆盖超50%。
- **Icotrokinra：多项III期临床开展中，覆盖PsA、其他银屑病亚型及IBD。**公司IL-23管线PsA两项Ⅲ期研究正在开展；UCⅡb期达到主要终点并已进入Ⅲ期；CD处于Ⅱ/Ⅲ期；日本GPP/红皮病型银屑病Ⅲ期达到主要终点。

表：强生Icotrokinra多适应症临床布局

适应症	剂型	研究进展	给药频次	疗效数据	安全性数据
中重度斑块型银屑病	200 mg 口服片剂	美国FDA已批准；乌司奴单抗对照III期研究，结果尚未披露	晨起空腹200 mg QD，服药后至少30分钟进食	Icotrokinra 200 mg QD对比口服TYK2抑制剂氘可来昔替尼6 mg QD：III期W16 PASI 90：55%/58% vs 30%/34%；W24：66%/65% vs 41%/44%	W16严重感染0.2% vs 安慰剂0.4%；≥1%不良反应发生率为1.0%-4.1%
银屑病关节炎（PsA）	口服制剂（在研）	两项III期进行中	-	-	-
溃疡性结肠炎（UC）	口服片剂（在研）	IIb期达到主要终点；III期进行中	IIb期100/200/400 mg QD；III期剂量未披露	400 mg组W28临床应答、临床缓解、内镜改善分别为66.7%、31.7%、38.1%；安慰剂为25.4%、9.5%、11.1%	W28与安慰剂组AE及SAE的患者比例相近
克罗恩病（CD）	口服片剂（在研）	II/III期进行中	QD	-	-
GPP/红皮病型银屑病	口服片剂（在研）	日本III期达到主要终点	-	主要终点达到	-

资料来源： Protagonist投资者演示材料，强生官网，FDA，ClinicalTrials，浙商证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

2.4 国产管线已形成初步梯队

中长期看，国内环肽产业将由平台建设转向临床与BD验证。

1）翰森HS-20118是目前国产口服环肽中临床证据相对领先的资产，大中华区外权益已授权Avere，翰森获得1.2亿美元首付款、最高21.8亿美元里程碑付款及销售提成，初步完成价值验证闭环。

2）信立泰SAL0167为靶向PCSK9的口服环肽，2026年7月获批开展高脂血症临床试验，目前尚无人PK、LDL-C降幅及安全性数据；公司披露近两年已推进近10个口服或长效注射环肽项目，覆盖高血脂、糖尿病、肥胖及自身免疫疾病。

图：国内口服环肽管线进展（不完全统计）

药品	公司	阶段	试验设计	剂量 / 频次 / 剂型	核心终点	安全性
HS-20118	**翰森制药**	**II期**	**中重度斑块状银屑病成人；N=120 多中心、随机、双盲、安慰剂对照**	**片剂口服；剂量和频次未公开**	**第16周PASI 75；次要含PASI 90/100、IGA 0/1**	**AE/SAE、生命体征、实验室、ECG；PK/PD及ADA**
HS-20118	翰森制药	I期	健康成人 + 中重度斑块状银屑病患者；N=132 SAD/MAD剂量递增，含食物效应	片剂口服；SAD单次、MAD多次；剂量组未公开	安全性/耐受性；探索PASI 75/90/100、IGA、BSA、DLQI	Cmax、AUC、t1/2、稳态PK、ADA及PD
HS-20118	翰森制药	I期	健康成人；N=32 随机、开放、不同给药条件PK研究	片剂口服；200mg/次；每周期1次，共3周期；空腹/餐后	Cmax、Tmax、AUC、t1/2、CL/F、Vd/F	AE、体检、生命体征、实验室、ECG及ADA；随访至第120天
SAL0167	信立泰	I期	健康成人；N=120； 随机、双盲、安慰剂对照 SAD + MAD	片剂口服；5/20/50mg规格 SAD：单次 MAD：每日1次	PK：Cmax、AUC、t1/2、CL/F等 PD：血脂及相关指标变化	主要终点：AE/SAE、生命体征、体检、实验室、ECG
SAL0167	信立泰	I期	健康成人；N=30 单中心、开放、非随机、单臂 单用及联合用药PK研究	片剂口服	Cmax,ss、AUC0-τ,ss tmax,ss、Cmin,ss等	AE/SAE、生命体征、体检、实验室、ECG
SYNB004-009	元思生肽	临床前	已完成外部BD合作验证PCC提名、IND及首个人体PoC	Synova™平台产生的口服大环肽	-	-

资料来源：Insight，翰森制药官网，信立泰公告，浙商证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

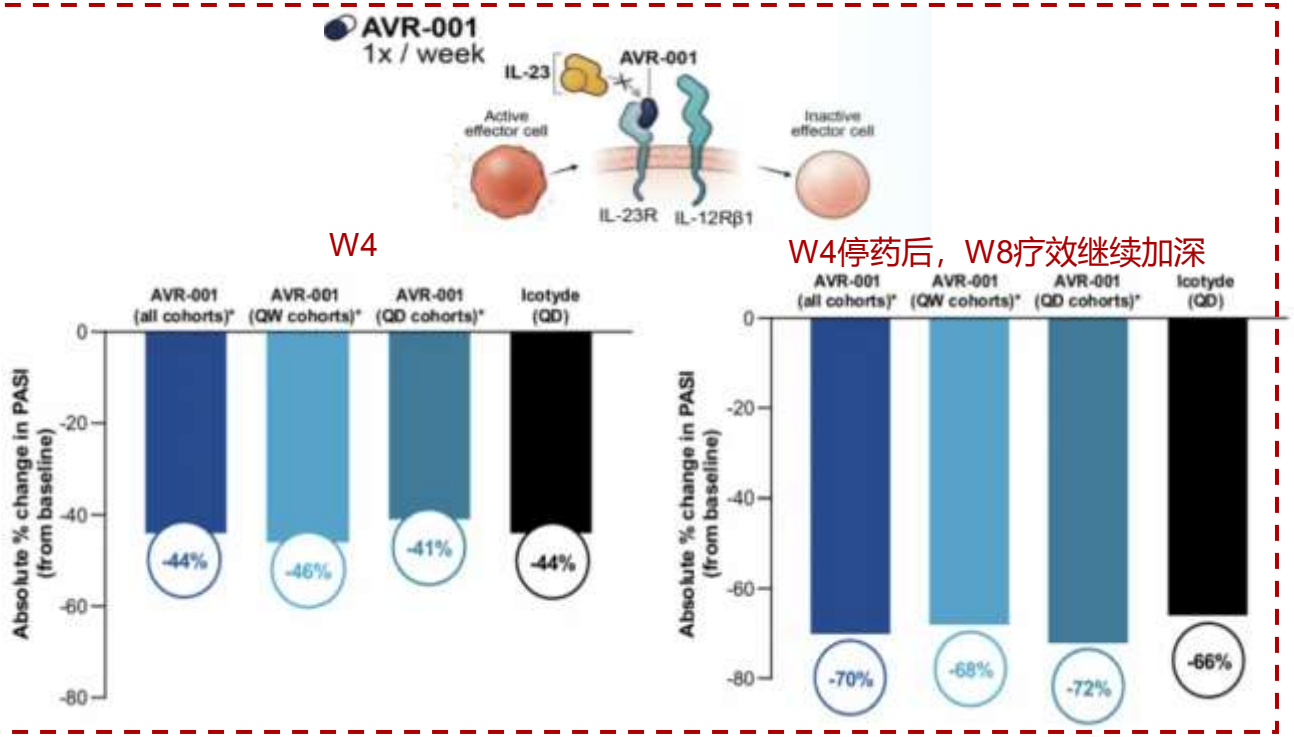
2.4 翰森制药：通过Newco领先国际化，HS-20118挺进II期

翰森制药长效口服环肽IL-23拮抗剂达成NewCo交易。长效口服环肽IL-23拮抗剂HS-20118 I 期显示终末半衰期达6-7天，具备每周一次给药潜力。2026年7月14日，翰森制药披露，其已于6月15日与Avere签署独家许可协议，授予后者HS-20118（AVR-001）在大中华区以外的全球开发、生产及商业化权利。翰森将获得1.2亿美元首付款、最高21.8亿美元开发及销售里程碑付款，并按许可区域销售额收取中个位数至低双位数比例的特许权使用费，对应最高潜在交易金额23亿美元，不含销售提成。**同日，Avere宣布与纳斯达克上市公司NextCure进行合并，并获得3.2亿美元私募融资，用于推进AVR-001开发。**该融资由Fairmount和翰森制药领投，其中包括2.51亿美元可转换票据及相关利息，拟在合并完成时转换为普通股。

表：公司口服环肽项目及权益变化

权益	给药	阶段	临床安全性	交易 / 融资	后续节点
HS-20118（AVR-001）翰森保留大中华区权益；Avere获大中华区外独家权益	口服环肽IL-23R片剂；半衰期，期约100小时；目标每周1次	中国II 美国 IND已生效	Ib期给药4周；第4/8周PASI及PASI 75在跨试验层面接近第一代每日1次口服抑制剂 4周总体耐受良好；	首付款1.2亿美元，最高里程碑21.8亿美元及销售提成； 配套私募3.2亿美元，其中2.51亿美元为可转债。	2027年全球银屑病IIb期启动；溃疡性结肠炎IIb期启动；中国银屑病IIb期预计上半年读出。 2028年全球银屑病IIb期预计上半年读出；银屑病III期启动。

图： I 期MAD研究基于PASI评价的疗效与Icotyde相当



资料来源：公司公告， SID（2026，摘要0459），ClinicalTrials，浙商证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

2.4 信立泰：降脂药物 SAL0167 IND获批

信立泰PCSK9多模态布局完善，SAL0167进入人体验证阶段。信立泰深耕心肾代谢慢病领域，在全球设五大创新药研发中心和三大医疗器械研发基地，建成小分子、多肽/环肽、抗体类生物药、siRNA小核酸、体内基因编辑、AIDD、医疗器械等创新平台。其中小分子化药研发平台包含AIDD、口服环肽/多肽、药物晶型、复杂制剂、药理毒理等技术平台，已应用于复立坦®、信超妥、复立安®、SAL0120、SAL0137、SAL0139、SAL0140、SAL0167等三十多个创新药研发项目。

信立泰环肽药物SAL0167临床试验获批。2026年7月，信立泰官方宣布公司自主研发、具有自主知识产权的环肽药物 SAL0167临床试验申请已经获批， SAL0167为自主研发的高脂血症环肽片剂。

图：信立泰管线布局

给药路径	管线	技术路线	当前进展	预期给药方式	权益
长效注射	SAL003	PCSK9单抗	BLA审评	皮下注射，Q4W	中国内地
一次长效	SAL061	体内基因编辑	Ⅰ期	静脉输注，潜在单次给药	中国内地
每日口服	SAL0139	PCSK9小分子	Ⅰ期	口服，预期QD	全球
每日口服	**SAL0167**	**PCSK9环肽**	**IND获批，Ⅰ期启动**	**口服，预期QD**	**全球**

资料来源：公司公告，ClinicalTrials，浙商证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

03 市场：需求拓展，产业受益

仅供内部参考，请勿外传

3.1 IL-23：适应症拓展空间大，高效口服需求明确

IL-23通路已形成成熟治疗市场。头部产品覆盖银屑病（PsO）、银屑病关节炎（PsA）及炎症性肠病（IBD，包含CD和UC），为口服环肽的适应症拓展提供参考。

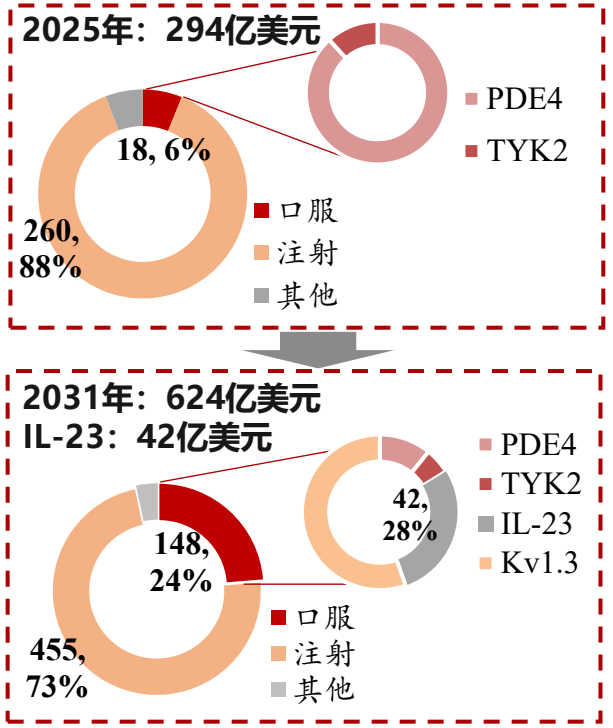
银屑病患者基数大，高效口服治疗需求明确。全球PsO患病率约2%-3%，约20%为中重度患者。美国中重度患者调查（N=882）中，67%愿意尝试每日一次的新型口服疗法，65%认为其较注射或输注引起的焦虑更少。全球PsO治疗市场将由2025年的294亿美元增至2031年的624亿美元，其中，口服药市场占比预计增长18个pct，口服药中IL-23R抑制剂预计约42亿美元。

表：全球已上市IL-23通路药物销售情况整体向好

靶点	药品	企业	已获批适应症	2025年销售额（亿美元）	2025年YoY	26H1销售额（亿美元）	26H1 YoY
IL-23 p19	利生奇珠单抗 Risankizumab / Skyrizi	AbbVie	PsO、PsA、CD、UC	175.62	49.9%	99.88	27.3%
IL-23 p19	古塞奇尤单抗 Guselkumab / Tremfya	强生	PsO、PsA、CD、UC	51.55	40.5%	36.54	70.6%
IL-23 p19	替瑞奇珠单抗 Tildrakizumab / Ilumya、Ilumetri	Sun Pharma；欧洲Almirall商业化；康哲药业引进	主要为PsO	6.81*	17.0%	/	/
IL-23 p19	米利珠单抗 Mirikizumab / Omvoh	Lilly	UC、CD	未单独披露	/	1.82	/
IL-23 p19	匹康奇拜单抗 Picankibart / PECONDLE、信美悦	信达生物	PsO，中国	未单独披露	/	/	/
IL-12/23 p40	乌司奴单抗 Ustekinumab / Stelara	强生	PsO、PsA、CD、UC	60.78	-41.3%	13.96	-57.4%
IL-12/23 p40	依若奇单抗 Ebdarokimab	康方生物	PsO，中国	未单独披露	/	/	/
IL-23R	Icotrokinra口服环肽 / ICOTYDE	强生、Protagonist	PsO，美国	/	/	/	/

注：均为全部适应症销售额，非PsO单适应症收入。*Ilumya财年截至2025年3月31日，非2025自然年。

图：2025至2031年PsO治疗市场规模



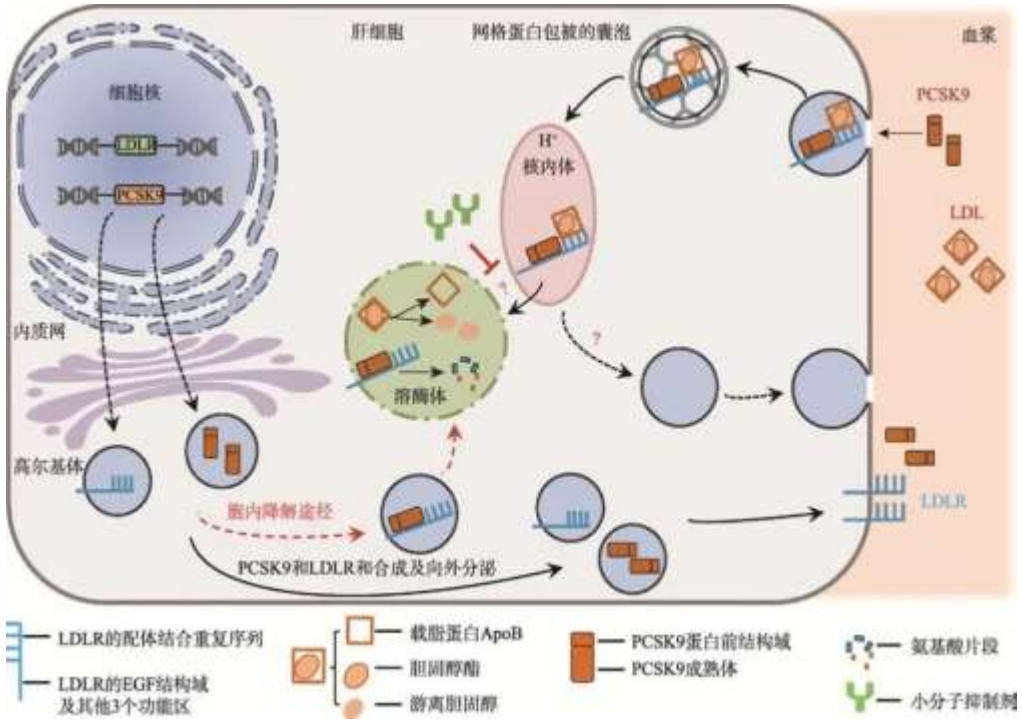
资料来源： Nature Reviews Drug Discovery（Chaudhari, 2026），FDA，艾伯维官网，强生公告，Sun Pharma FY2025业绩会实录，礼来公告，信达生物2025年业绩演示材料，康方生物官网，浙商证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

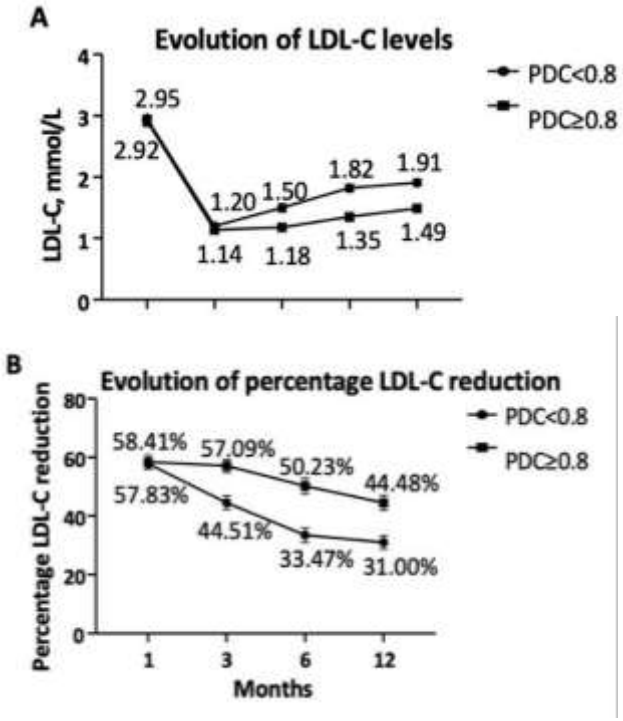
3.2 PCSK9：长期降脂治疗需求大，看好剂型迭代潜力

PCSK9的口服机会主要来自LDL-C未达标和长期治疗管理缺口。SANTORINI研究中，高危及极高危患者治疗一年后的LDL-C达标率仅30.9%。中国单中心真实世界研究（N=415）中，12个月PDC≥0.8患者占31.8%；高依从与低依从组LDL-C分别下降44.5%和31.0%。

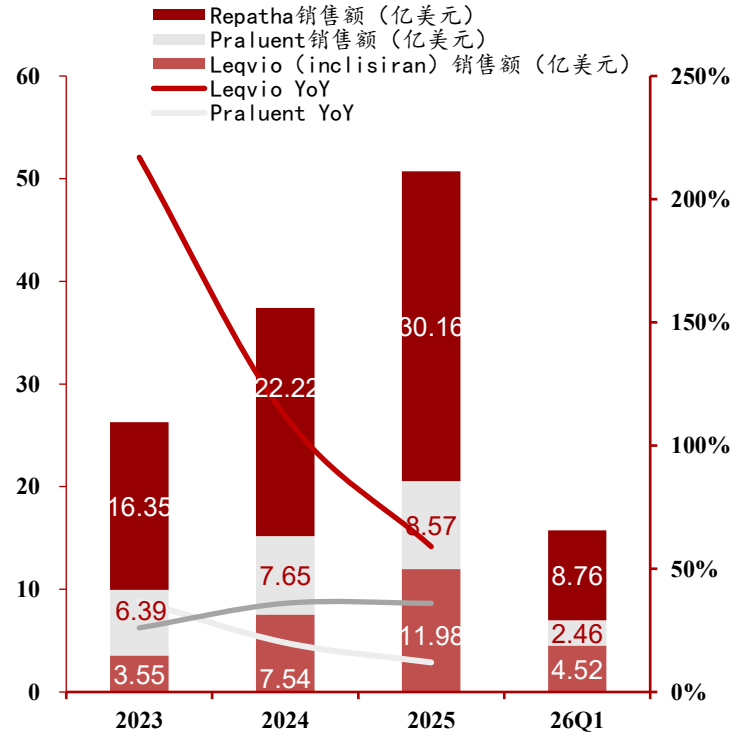
图： PCSK9靶点调节血脂机制



图：PCSK9治疗缺口



图：PCSK9部分药物市场销售额及增速变化



资料来源：各公司公告，各公司官网， European Journal of Preventive Cardiology（Ray et al., 2024），Journal of Atherosclerosis and Thrombosis（Zheng et al., 2025），遗传（Wu et al., 2020），药明康德测试事业部公众号，浙商证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

3.2 PCSK9：长期降脂治疗需求大，看好剂型迭代潜力

目前PCSK9已上市药物均为皮下注射剂，价格竞争激烈。

- 2018年国内首款PCSK9药物获批上市，是来自安进的依洛尤单抗（售价为1298元/支，年治疗费用超3万），2019年后赛诺菲的阿利西尤单抗（售价1982元/支，年治疗费用超5万）上市。
- 2021年国家医保谈判降价，依洛尤单抗283元/支，阿利西尤单抗306元/支，降幅~80%，年治疗费用均降至万元以下。

表：已获批PCSK9药物

药品名称	类型	公司	NMPA获批	给药与频次	关键疗效
瑞卡西单抗（艾心安）	单抗	恒瑞医药	2025年1月	皮下	支持Q8-12W等长间隔用药路径
昂戈瑞西单抗	单抗	君实生物	2024年10月	皮下	适应症同类
伊努西单抗	单抗	康方生物/康融东方	2024年9月	皮下	适应症覆盖高胆固醇血症/混合型血脂异常
托莱西单抗（信必乐）	单抗	信达生物	2023年8月	皮下；150 mg Q2W或450 mg Q4W或600 mg Q6W	12周LDL-C降幅约-63%；Lp(a)约-43.3%
英克司兰（Leqvio）	siRNA	诺华/Alnylam	2023年8月	皮下；0、3月各1次，此后每6月1次	510天LDL-C降幅-52.3%；依从性优势
阿利西尤单抗（Praluent）	单抗	赛诺菲/再生元	2019年12月	皮下；75/150 mg Q2W	真实世界：LDL-C降低48.6%
依洛尤单抗（Repatha）	单抗	安进/安斯泰来	2018年7月	皮下；140 mg Q2W或420 mg QM	真实世界：12个月中位LDL-C降幅70.2%

资料来源：药通社，浙商证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

3.3 CDMO：需求正起量，未来大弹性

药明康德：公司依托新分子种类CRDMO平台，提供覆盖多肽、寡核苷酸及复杂化学偶联物研发与生产的端到端服务。2026年上半年，TIDES业务（寡核苷酸和多肽）实现收入72.6亿元，同比增长44.3%；公司预计2026年全年TIDES业务收入同比增长约45%。产能方面，公司多肽固相合成反应釜总体积已提升至超过10万升。

普洛药业：多肽业务由原料供应向CDMO升级。在产能布局上，依托成熟多肽 CMC 技术平台，公司布局线性肽、多环肽、修饰肽的固相、液相及固液结合合成，设计产能达到1.2-2万升，可承接复杂多肽从工艺开发到规模化生产的全链条服务。在项目承接上，截至2026H1，公司多肽项目在手订单在研项目达到71个，伴随临床管线快速推进，公司有望承接更多海内外环肽项目的研发与生产订单，充分受益于环肽行业发展带来的上游制造需求扩容。

博腾股份：公司是强生合作历史最长的中国CDMO企业之一，已经建立固液相合成、环肽修饰、分离纯化及工艺放大的多肽CDMO平台，2026年与健翔生物合作进一步补强商业化服务能力。

维亚生物：公司依托结构生物学、AI药物设计等R端能力，在复杂环肽合成及成药性优化上能力较强，且其CDMO朗华制药同样为强生在国内的重要合作伙伴之一。

表：国内环肽产业链相关企业概览

核心环节	发现与筛选				工艺制造				自研管线	
重点公司	维亚生物	成都先导	阳光诺和	美迪西	凯莱英	药明康德	普洛药业	博腾股份	翰森制药	信立泰
26H1财务表现										
收入（亿元）	10.07	3.46	4.26	7.61	36.07	288.97	48.23	17.90	83.04	24.79
毛利率（%）	33.95	54.72	49.19	31.60	42.27	53.91	29.55	32.23	91.92	75.09
归母净利率（%）	10.02	22.95	-6.65	6.78	14.25	38.50	10.83	-14.25	51.28	15.75
ROE（摊薄，%）	2.01	5.33	-2.02	2.62	2.94	13.59	8.09	-4.35	11.64	4.42
固定资产周转率	0.79	1.40	3.19	1.18	0.78	1.47	1.51	0.64	3.01	1.89
资本支出/折旧摊销	1.00	303.57	33.11	162.49	264.37	154.44	66.84	21.58	1.97	207.48
核心竞争力	结构生物学、环肽库筛选及分子优化	> 3,500亿类环肽DEL库、DEL+AI	iCVETide®、BiMTtide®、环肽/PDC开发	mRNA展示环肽筛选、临床前评价	具备环肽、双环肽工艺开发及CDMO能力	TIDES全球CRDMO、商业化放大	环肽合成、工艺开发及生产服务	单环及多环肽工艺开发、原料药与制剂服务	HS-20118，I期支持每周一次给药潜力	SAL0167降脂口服环肽药物管线临床试验申请获批

资料来源：公司公告，同花顺iFind，爱企查，普洛药业公开投资者交流纪要，浙商证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

04 投资建议

仅供内部参考，请勿外传

04 投资建议

- **环肽行业已进入技术、临床、商业化突破的新阶段，未来伴随着更多的靶点拓展、新疾病领域的突破，环肽行业望成为新的成长性较强的赛道。不管是创新药企业还是CRO/CDMO企业均有望享受新的行业发展红利，并值得重点关注。**
- ✓ **创新药：**建议关注翰森制药、信立泰等，重点跟踪临床进展及差异化竞争潜力。
- ✓ **CDMO：**推荐药明康德、凯莱英、普洛药业、博腾股份、维亚生物等。

表：环肽行业推荐公司估值表（截至2026.10.12，评级公司EPS为浙商证券研究所预测，其余EPS取自Wind一致预期）

代码	公司	市值（亿元）	现价	EPS			PE			评级
				2026E	2027E	2028E	2026E	2027E	2028E	
1873.HK	维亚生物	26	1.24	0.15	0.20	0.19	14.55	11.15	6.38	买入
688222.SH	成都先导	156	38.98	0.36	0.49	0.65	107.24	79.15	60.10	未评级
688621.SH	阳光诺和	75	66.93	2.07	2.39	2.72	32.26	28.02	24.56	未评级
688202.SH	美迪西	135	100.47	0.37	0.92	1.82	271.54	109.21	55.20	增持
002821.SZ	凯莱英	621	174.66	3.88	5.14	6.48	45.02	33.98	26.95	买入
603259.SH	药明康德	4905	157.85	7.72	9.04	10.06	20.45	17.46	15.69	买入
000739.SZ	普洛药业	286	24.72	0.92	1.09	1.29	26.87	22.68	19.16	买入
300363.SZ	博腾股份	126	23.15	-0.16	0.68	1.06	/	34.04	21.84	买入
3692.HK	翰森制药	1914	27.07	1.06	1.14	1.28	25.44	23.72	21.21	未评级
002294.SZ	信立泰	340	30.54	0.71	0.90	1.12	42.97	34.12	27.25	未评级

资料来源：Wind（美迪西、凯莱英、药明康德、普洛药业、博腾股份，以及2026E-2027E维亚生物取自浙商证券研究所预测，其余取自wind一致预测），浙商证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

05 风险提示

仅供内部参考，请勿外传

风险提示

1、口服成药性及临床转化不及预期风险：环肽分子有效暴露依赖结构优化、制剂设计及渗透增强技术。若候选药物出现口服吸收不足、食物效应显著或个体差异较大，可能导致临床疗效及给药便利性不及预期。

2、临床价值验证不及预期风险：目前口服环肽的临床及商业化验证仍主要集中于少数靶点，其他口服环肽、双环肽偶联物及核药递送项目未必能够转化为确证性临床获益。

3、规模化生产及成本控制风险：环肽药物工艺放大难度和单位剂量成本相对较高。若生产收率、批间一致性、纯化效率或商业化产能不及预期，可能影响产品供应、上市进度及盈利能力。

4、市场竞争及商业化兑现不及预期风险：环肽产品需面对抗体、siRNA及口服小分子等成熟或新兴疗法竞争。若产品未能形成明确差异化，口服给药优势可能无法充分转化为医生处方、患者依从性及销售表现。

5、平台合作及管线推进不及预期风险：部分环肽企业采用平台授权及合作开发模式，若合作方调整研发方向、终止项目或延迟临床开发，可能导致里程碑付款、销售分成及平台价值兑现不及预期。

6、估值及盈利预测不及预期风险：部分相关公司估值较高，或处于亏损及盈利修复阶段，若订单增长、产能利用率、利润率改善或新业务商业化进度不及预期，可能导致盈利预测下调及估值回落。市场风险偏好下降亦可能引发股价波动。

仅供内部参考，请勿外传

行业评级与免责声明

行业的投资评级

以报告日后的6个月内，行业指数相对于沪深300指数的涨跌幅为标准，定义如下：

1、看好 ：行业指数相对于沪深300指数表现＋10%以上；

2、中性 ：行业指数相对于沪深300指数表现－10%～＋10%以上；

3、看淡 ：行业指数相对于沪深300指数表现－10%以下。

股票投资评级说明

以报告日后的6个月内，证券相对于沪深300指数的涨跌幅为标准，定义如下：

1、买入：相对于沪深300指数表现＋20%以上；

2、增持：相对于沪深300指数表现＋10%～＋20%；

3、中性：相对于沪深300指数表现－10%～＋10%之间波动；

4、减持：相对于沪深300指数表现－10%以下。

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重。

建议：投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者不应仅仅依靠投资评级来推断结论

仅供内部参考，请勿外传

行业评级与免责声明

法律声明及风险提示

本报告由浙商证券股份有限公司（已具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格，经营许可证编号为：Z39833000）制作。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但浙商证券股份有限公司及其关联机构（以下统称“本公司”）对这些信息的真实性、准确性及完整性不作任何保证，也不保证所包含的信息和建议不发生任何变更。本公司没有将变更的信息和建议向报告所有接收者进行更新的义务。

本报告仅供本公司的客户作参考之用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司的当然客户。

本报告仅反映报告作者的出具日的观点和判断，在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见均不构成对任何人的投资建议，投资者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。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，本公司及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本公司的交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。本公司没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。本公司的资产管理公司、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。

本报告版权均归本公司所有，未经本公司事先书面授权，任何机构或个人不得以任何形式复制、发布、传播本报告的全部或部分内容。经授权刊载、转发本报告或者摘要的，应当注明本报告发布人和发布日期，并提示使用本报告的风险。未经授权或未按要求刊载、转发本报告的，应当承担相应的法律责任。本公司将保留向其追究法律责任的权利。

仅供内部参考，请勿外传

联系方式

浙商证券研究所

上海总部地址：杨高南路729号陆家嘴世纪金融广场1号楼25层

北京地址：北京市东城区朝阳门北大街8号富华大厦E座4层

深圳地址：广东省深圳市福田区广电金融中心33层

邮政编码：200127

电话：(8621)80108518

传真：(8621)80106010

浙商证券研究所：http://research.stocke.com.cn