

质肽生物 项目介绍

一、公司概况

北京质肽生物医药科技股份有限公司（简称“质肽生物”）成立于2018年，总部位于北京，是一家聚焦慢性代谢疾病（肥胖症、2型糖尿病、代谢功能障碍相关脂肪性肝炎MASH等）的生物制药公司。公司由一支具有诺和诺德等国际药企资深研发背景的团队创立，核心成员包括张旭家（曾任诺和诺德研发副总裁，主导创建诺和诺德大肠杆菌重组蛋白技术平台）以及来自诺和诺德的运营、蛋白质工程、研发骨干。

质肽生物定位为“临近商业化阶段”的生物制药企业，已构建涵盖每月注射剂、口服多肽疗法及多靶点疗法的多元化产品组合。公司在北京、泰州等地布局研发与生产基地，其中泰州建有符合GMP标准的商业化生产设施（占地约1万平方米，司美格鲁肽注射液年产能超过4000万支）。2026年4月24日，公司向港交所提交的上市申请获受理，联席保荐人为杰富瑞与华泰国际，拟依据18A规则登陆港股主板。GLP-1是当下全球医药行业关注度最高的赛道之一，质肽生物以“每月一次”的超长效方案切入，是其区别于周制剂主流产品的核心标签。

二、核心科学与技术

质肽生物的核心技术是其自研的“QLLong”超长半衰期技术平台，关键为双脂肪酸链修饰（在佐维格鲁肽/ZT002上的应用）。该技术通过独有设计大幅提升多肽分子的体内滞留时间与半衰期，并兼顾稳定性与生物活性，最终实现每月一次的长效给药。

佐维格鲁肽（ZT002）是一款每月一次给药的GLP-1受体激动剂多肽注射剂，其终末半衰期延伸至约12天，约为替尔泊肽的2.4倍，是目前公开信息中进展较快的GLP-1月制剂之一。公司还掌握大肠杆菌重组蛋白/多肽表达与制备技术（源自创始团队的诺和诺德平台经验），支持从发现到商业化规模生产的全链条能力。大肠杆菌表达体系在成本与规模化上具有优势，是多肽/蛋白药物主流生产工艺之一。

除单靶点长效GLP-1外，公司技术覆盖口服多肽（克服注射痛点）、双靶点激动剂（如GLP-1/FGF21）等，形成“注射+口服”“单靶点+多靶点”的平台化布局。口服多肽的核心难点在于多肽易被胃肠道降解、口服生物利用度低，需通过结构修饰与递送技术突破。

三、主要产品与管线

质肽生物的管线以代谢疾病为核心，公开披露的主要项目包括：

佐维格鲁肽（ZT002）：核心产品，每月一次GLP-1 RA多肽，主攻肥胖症与2型糖尿病，并探索MASH。II期临床中，160mg每4周一次给药组在第24周体重降幅达13.8%，97.1%的受试者实现≥5%体重减轻，胃肠道副作用停药率较低。肥胖症III期临床已于2026年1月完成中国首例患者入组，预计2027年完成主要终点评估，有望2028年实现商业化。以进入III期的时间计，据灼识咨询资料，其在中国领先多数竞争对手约四至五年。

ZT001：每周一次注射的司美格鲁肽生物类似药，已完成临床试验，即将提交BLA；公司已与通化东宝、爱美客分别达成合作，将大中华区商业化权益授予对方，自身获取里程碑付款与销售分成。

ZT006：每日一次或每周一次的口服GLP-1多肽，I期研究展现减重潜力（第6周体重降幅达低两位数百分比），正在中国开展减重II期临床，瞄准口服多肽GLP-1的市场空白。

ZT003：GLP-1/FGF21双靶点药物，处于I期临床，针对伴有肝硬化（F4期）的MASH等空白领域；其治疗MASH的IND已获FDA批准，II期预计在美国启动。

此外，公司还布局每月一次的Amylin注射剂（ZT010）、GLP-1/GIP/Amylin注射剂（ZT011）等更早期资产，覆盖更广泛代谢与减重需求，形成“一核多翼”的梯队格局。

四、适应症与疾病背景

质肽生物聚焦的疾病谱属于全球用药规模最大的代谢领域：

肥胖症：全球肥胖及相关疾病负担显著上升，患病人数从2020年约23.3亿增至2024年约26.4亿，预计2035年达约34.3亿。GLP-1类减重药通过抑制食欲、延缓胃排空实现减重，是当下最受关注的黄金赛道。据行业测算，全球GLP-1受体激动剂市场规模预计由2024年约535亿美元增长至2035年约2096亿美元。

2型糖尿病：GLP-1 RA兼具降糖与心血管获益，已是主流降糖方案之一。

MASH（代谢功能障碍相关脂肪性肝炎）：既往缺乏有效药物，双靶点等新药为空白领域提供新可能，尤其是伴肝纤维化患者。

GLP-1药物的核心挑战是给药频率与长期依从性——恶心、呕吐等胃肠道副作用影响持续用药。质肽生物以“每月一次”的超长效方案切入，旨在提升依从性；但赛道的红海化（司美格鲁肽中国核心专利于2026年3月到期，仿制药集中申报）也构成现实的竞争压力。价格下行（如替尔泊肽、司美格鲁肽已现降价）进一步压缩后发者的利润空间。

五、竞争格局

GLP-1代谢减重赛道呈“外企双寡头+国产梯队”格局：

全球：诺和诺德（司美格鲁肽）、礼来（替尔泊肽）主导，并均在研发每两周、每月更长效剂型。礼来替尔泊肽凭借GIP/GLP-1双靶点，在头对头试验中减重幅度领先。

国内已商业化：仁会生物贝那鲁肽（每日三次）、信达生物玛仕度肽、先为达埃诺格鲁肽（每周一次）等已获批；恒瑞、华东医药、甘李、复星、石药等管线进入后期。

月制剂前沿：质肽生物佐维格鲁肽为公开信息中进展较快的每月一次GLP-1之一，面临诺和诺德、礼来自身长效管线的潜在竞争。

质肽生物的差异在于每月给药频率与明确的III期先发进度，以及诺和诺德原班团队带来的生产与工艺壁垒；短板在于尚未盈利、现金流偏紧，且需在红海化市场中建立渠道与品牌。爱美客（持股约5.85%，前五大股东）与其在司美格鲁肽类似药上的MAH合作，提供了差异化渠道资源。医美龙头与减肥药企的绑定，亦反映消费医疗与代谢药的交叉趋势。

六、团队与平台

质肽生物由张旭家联合吴宁（曾任诺和诺德中国研发中心运营总监，COO）、翟鹏博士（曾任诺和诺德蛋白质工程首席科学家，高级副总裁）、张媛媛博士（诺和诺德资深研究员）等诺和诺德背景骨干于2018年在北京创立。这一“诺和诺德原班”团队被视为其区别于多数Biotech的核心竞争力——既懂靶点也懂生产，契合GLP-1领域“生产工艺即护城河”的特征。

平台侧，公司拥有QLLong长效技术平台、大肠杆菌多肽表达体系，以及泰州GMP生产基地（司美格鲁肽年产能超4000万支），并规划第二座生产设施于2029年投运，支撑后续商业化。自有的GMP生产设施可实现高成本效益的灵活供应，是其从研发向商业化跨越的硬件基础。截至2025年末，公司账面现金约3.12亿元，经营现金流消耗较快，IPO募资对后续临床与产能建设具有关键意义。

七、融资与资本

质肽生物自2018年天使轮起累计完成7轮融资，累计募资约11.1亿元人民币。各轮投后估值（完全稀释）由天使轮约1.65亿元攀升至C轮约28.81亿元。2026年1月完成的C轮融资约5.3亿元，吸引红杉中国、蓝驰创投、奥博资本、爱美客、中国国新控股、中美绿色基金、腾讯、泰福资本、招商银行、启明创投、五源资本、杏泽资本、华盖资本、泰州国资委、成都国资委等参投，投资方阵容兼具产业资本与头部财务投资人。

国新体系通过中国国新控股/国风投（无锡）生物科技基金参与质肽生物的投资，其中2025年2月的新一轮亿元级融资由国风投（无锡）生物科技基金领投。2026年4月，公司递表港交所，募集资金拟主要用于ZT002的III期临床及商业化准备、ZT006/ZT003等管线开发，以及提升内部商业化生产能力。

财务方面，公司尚处于未盈利阶段：2024年、2025年收入分别约400.6万元、313.2万元（来自研发服务与医药中间体销售），净亏损分别约1.64亿元、1.91亿元，研发开支分别约1.505亿元、1.761亿元；经营现金流出由2024年约4504万元升至2025年约1.12亿元。赴港上市具有现实紧迫性，但也使公司得以在18A框架下以研发管线价值获取公众资本支持。

八、发展展望

质肽生物的战略主线清晰：以佐维格鲁肽（ZT002）这一"每月一次"差异化物种冲刺III期与商业化，以ZT001类似药通过合作快速变现，以ZT006口服、ZT003双靶点等形成梯队。其最大筹码是长效给药优势与III期先发进度；最大不确定性来自GLP-1赛道的快速红海化、价格下行，以及自身现金流与商业化能力。

客观而言，若ZT002如期在2027—2028年获批，质肽生物有望成为全球月制剂GLP-1的重要参与者；但若仿制药与同类长效产品集中上市，其市场空间与定价将承压。公司能否依托诺和诺德级团队的生产工艺壁垒与爱美客等渠道合作，在拥挤赛道中占据可持续份额，是后续观察重点。给药便利性（每月一次）能否转化为真实世界依从性与处方偏好，将是检验其差异化的最终标准。

从产能与商业化视角看，泰州GMP基地（司美格鲁肽年产能超4000万支）为质肽生物后续产品的供应提供了硬件基础，但其自身的佐维格鲁肽仍为创新药，需待III期与获批后方可上市销售；在获批前，收入仍主要来自研发服务与中间体，且持续亏损消耗现金。GLP-1赛道的红海化意味着，即便ZT002如期获批，也将面对司美格鲁肽仿制药（2026年3月中国专利到期后集中申报）与替尔泊肽等的价格挤压。质肽生物能否以"每月一次"的依从性优势守住差异化定位，取决于真实世界疗效数据与商业化渠道的执行力。

综上，质肽生物站在GLP-1赛道从蓝海转向红海的拐点上，其月制剂先发与诺和诺德级团队是核心筹码，而现金流与商业化执行是现实考验，后续III期数据与IPO进展将是关键观察节点。

信息来源：

- 质肽生物港交所上市申请文件（18A，2026-04递表）及相关IPO报道（智通财经、IPO日报、腾讯新闻等）

- 公开报道《诺和诺德"老兵"携全球首款GLP-1月制剂冲刺港股IPO》（2026-05）

- 灼识咨询行业数据引用（肥胖患病人数、GLP-1市场规模）

- briefing 文件 slice_25.txt（国风投无锡生物科技基金领投新一轮，2025-02，亿元级，北京）