

## 行業概覽

本節及本文件其他章節所載資料及統計數據乃摘錄自我們委託弗若斯特沙利文編製的弗若斯特沙利文報告，以及各種政府官方刊物及其他公開可用刊物。我們委聘弗若斯特沙利文就[編纂]編製獨立行業報告－弗若斯特沙利文報告。來自政府官方來源的資料並未經我們、聯席保薦人、[編纂]、其各自的任何董事及顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方獨立核實，亦概無就有關資料的準確性發表任何聲明。

### 代謝性疾病藥物市場概述

代謝性疾病是機體細胞層面對食物的吸收過程受到干擾而出現的紊亂。代謝性疾病會阻礙細胞進行關鍵的生物化學反應，特別是涉及蛋白、碳水化合物(糖和澱粉)及脂類(脂肪酸)的加工及運輸。因此，代謝性疾病會導致各種危害健康的問題，例如糖尿病、肥胖和超重和代謝功能障礙相關性脂肪性肝炎(MASH)。此外，這些疾病會透過破壞脂質代謝、葡萄糖代謝和線粒體功能等關鍵過程，導致神經退化，從而大幅增加罹患神經退化性疾病(包括阿爾茨海默病(AD))的風險。

代謝性疾病已成為全球面臨的最突出的醫療難題之一。於2021年，全球僅糖尿病的死亡人數就達到6.7百萬人且中國死亡人數就達到140萬人，相關的醫療成本分別高至驚人的9,660億美元及1,650億美元。肥胖和超重是糖尿病和心血管疾病的主要風險因素，2020年全球的患者人數為26億人，其醫療成本在全球經濟中估計佔1.96萬億美元。AD亦造成了巨大的社會和經濟負擔，預計到2030年，中國AD的支出將達到5,075億美元。隨著這些疾病的患病率不斷上升，導致全球的負擔加重，從而對世界各地醫療體系和經濟造成日益增加的壓力。

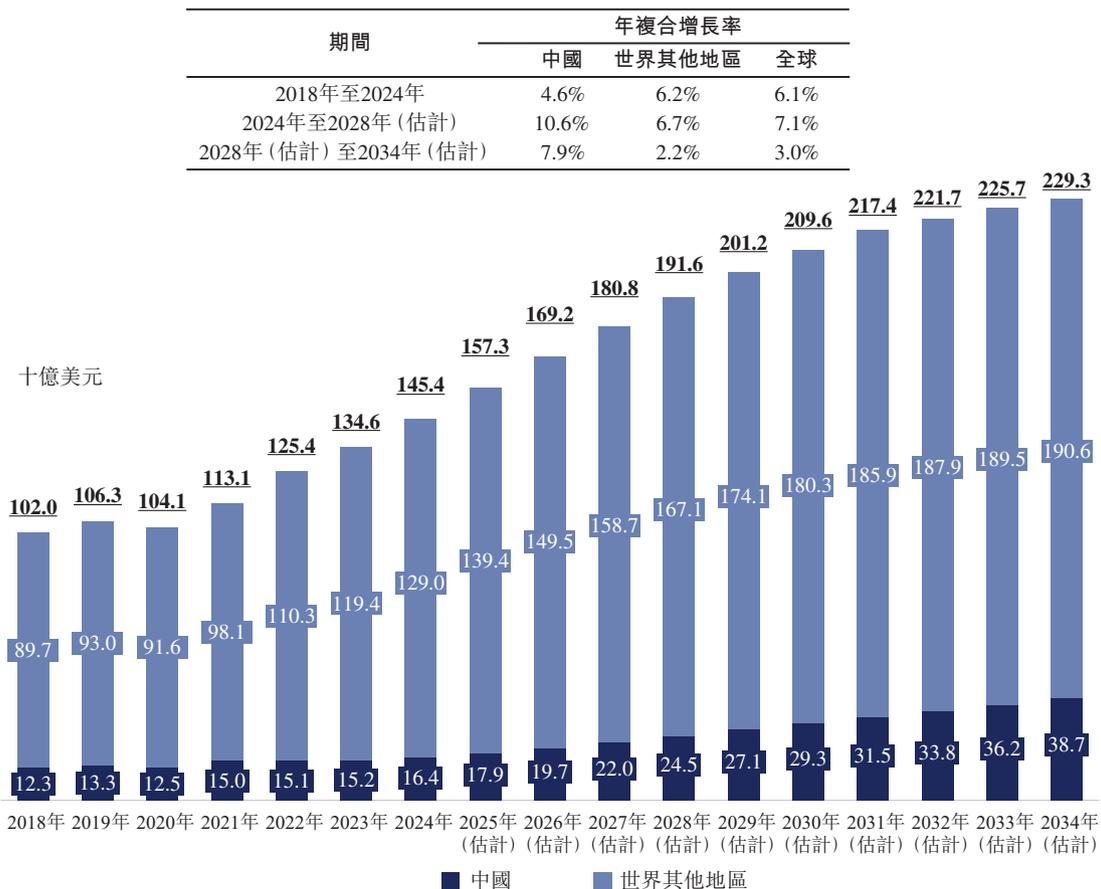
## 行業概覽

### 代謝性藥物市場的市場規模和發展趨勢

在健康意識和醫療支出不斷提高、人口老齡化和臨床需求不斷增長以及疾病診斷水平不斷提高的推動下，全球和中國代謝性藥物市場都呈現出增長趨勢。

中國的代謝性藥物市場呈現出總體增長的趨勢，從2018年的123億美元增長至2024年的164億美元，年複合增長率為4.6%，預計到2028年將達到245億美元，2024年至2028年的年複合增長率為10.6%，到2034年將達到387億美元，2028年至2034年的年複合增長率為7.9%，增長率高於全球代謝性藥物市場。全球代謝性藥物市場從2018年的1,020億美元增長至2024年的1,454億美元，年複合增長率為6.1%，預計到2028年將達到1,916億美元，2024年至2028年的年複合增長率為7.1%，到2034年將達到2,293億美元，2028年至2034年的年複合增長率為3.0%。

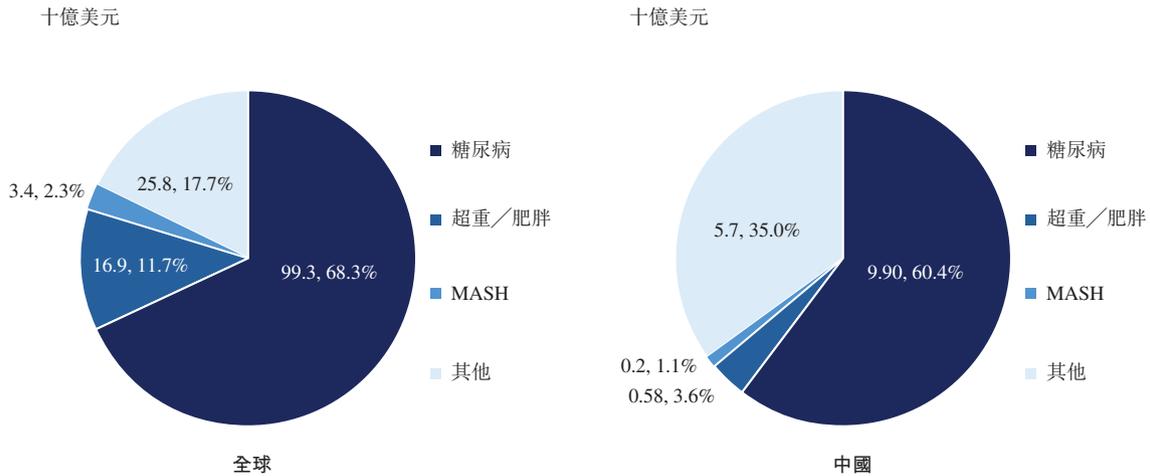
2018年至2034年（估計）全球代謝性藥物市場



## 行業概覽

如下圖所示，於2024年，糖尿病、超重和肥胖及MASH在中國及全球代謝性疾病藥物市場合共佔據的市場份額分別為65.0%及82.3%，表明了這些疾病在代謝性疾病藥物市場的主導地位。

2024年代謝性疾病藥物市場明細



資料來源：年度報告、文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

### 代謝性疾病藥物市場的未來趨勢：具有綜合臨床獲益的長效藥物

#### 目前治療代謝性疾病的局限性

目前，大多數代謝性疾病都無法治癒，現有的治療方法主要集中在控制及緩解症狀。上述局限性主要是由於代謝性疾病的複雜性質導致，代謝性疾病通常涉及多種併發症和相互關聯的致病機制，需要綜合治療方法。許多現有的治療方法旨在針對個別代謝性疾病，而不是解決患者面臨的更廣泛的健康問題。

儘管現有候選藥物可有效緩解症狀，但會引起嚴重的長期副作用，使代謝性疾病的控制進一步複雜化。

#### 代謝性疾病藥物市場的未來趨勢

針對目前治療方法的局限性，科學家們做出了巨大努力，開發治療代謝性疾病的創新藥物，包括具有綜合臨床獲益的治療方法，提高患者依從性的長效藥物創新，及更安全且副作用更少的長期代謝性疾病治療。

---

## 行業概覽

---

- **開發創新的治療方案，提供綜合臨床獲益。** 代謝性疾病的性質複雜，往往涉及多種相互關聯的健康問題，如超重和肥胖、糖尿病、高膽固醇和心血管問題，因此需要能同時解決這些合併症的治療方法。因此，代謝性疾病的藥物開發將越來越多地側重於創造能提供廣泛臨床獲益的療法。
- **創新推動了長效藥物的開發，從而提高了患者的依從性。** 代謝性疾病的慢性和長期性質要求患者始終堅持治療方案，以取得積極的健康效果。然而，頻繁服藥帶來的不便和副作用阻礙了患者長期堅持目前的治療方案。為解決這一問題，製藥公司正專注於開發長效製劑，以減少服藥次數，使患者更容易堅持治療。
- **更安全療法的出現可實現長期代謝性疾病管理。** 從歷史上看，安全問題限制了超重和肥胖藥物的廣泛採用。例如，曾經在中國普遍用於體重管理的西布曲明，由於其重大的心血管風險，於2010年停止生產。同樣，芬特明及安非他明因其不良的神經系統副作用而從中國市場撤回。這些嚴重的併發症促使人們研究更合理、更安全的治療方案。基於GLP-1的療法已成為體重管理的一項突破，與早期及現有藥物相比，其顯示出更佳的安全性。臨床試驗表明，基於GLP-1的療法僅有輕微至中度的副作用，且通常會在臨床應用過程中有所緩解。展望未來，安全性仍將是代謝藥物研發的主要考慮因素。

### 基於GLP-1的療法概覽

基於GLP-1的療法正在重塑代謝性疾病的治療模式。GLP-1可通過激活GLP-1受體發揮生物學功能。GLP-1受體在體內各種器官和組織中表達，包括脂肪組織、肝臟、心血管系統和中樞神經系統。在胰島內，GLP-1可刺激胰島素分泌和抑制胰高血糖素釋放。重要的是，GLP-1可以增加胰島β細胞再生。此外，基於GLP-1的療法還可以抑制食慾、延緩胃排空、調節血脂代謝和減少脂肪沉積。

## 行業概覽

### 綜合臨床獲益

基於GLP-1的療法可提供綜合臨床獲益，包括以葡萄糖濃度依賴的方式有效控制血糖、控制體重、以及心血管和腎臟益處。因此，基於GLP-1的療法正被越來越多地研究用於治療其他嚴重的健康問題（包括超重和肥胖以及MASH）。

- **治療糖尿病。**對於T2D的治療，近年來，美國糖尿病協會（「ADA」）和歐洲糖尿病研究協會（「EASD」）均發佈了指南，建議將基於GLP-1的療法作為治療T2D併發症的首選療法。中華醫學會糖尿病學分會（「CDS」）也發佈了基於GLP-1的療法治療某些類型T2D的指南。對於T1D的治療，人們正積極探索基於GLP-1的療法通過刺激胰島素分泌、延緩胃排空、降低食慾及減少胰高血糖素分泌支持治療的潛力，以上均具有顯著的治療效益。
- **治療超重和肥胖。**基於GLP-1的療法可以抑制食慾、延緩胃排空、調節脂質代謝和減少脂肪沉積。因此，基於GLP-1的療法在長期控制體重方面具有巨大潛力。許多肥胖患者還患有糖尿病、MASH等慢性代謝性疾病以及心血管疾病。基於GLP-1的療法為這些疾病提供了綜合臨床獲益，使其成為控制體重和相關健康問題的有效治療方案。
- **治療MASH。**正在進行的研究表明，基於GLP-1的療法有助於減少MASH患者的肝臟脂肪堆積，減少肝細胞損傷和炎症，並防止纖維化的進展。此外，胰島素抵抗和異常血脂水平等症狀通常在MASH患者體內發現。基於GLP-1的療法有潛力解決這些問題。

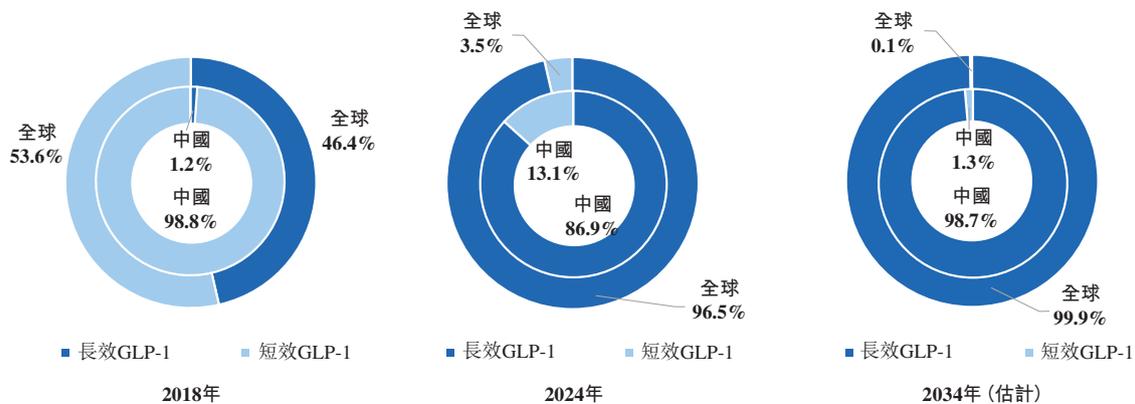
此外，基於GLP-1的療法具有良好的安全性，特別是其發生低血糖症的風險很低。這是因為其作用機制依賴於葡萄糖濃度：只有當血糖水平升高時，GLP-1才會刺激胰島素釋放，而當血糖水平在正常範圍內時，GLP-1就不再發揮作用。因此，基於GLP-1的療法大大降低了發生危及生命的低血糖症的可能性，而低血糖症是許多其他糖尿病治療方法的常見副作用。基於GLP-1的療法能夠在不引起低血糖症的情況下改善血糖控制，同時還具有控制體重和保護心血管的額外益處，因此成為治療代謝性疾病的重要和備受青睞的選擇。

## 行業概覽

### 長效作用，提高患者的依從性

根據美國糖尿病協會發表的「長效胰高血糖素樣肽-1受體激動劑」，長效基於GLP-1的療法是指持續作用時間超過24小時的GLP-1受體激動劑藥物。值得注意的是，目前市面上的長效GLP-1受體激動劑藥物主要是指每週一次的製劑，而每日一次的製劑一般分類為短效藥物。2018年，利拉魯肽、艾塞那肽和利司那肽等短效基於GLP-1的療法成為全球市場的主流。然而，隨著越來越多的長效基於GLP-1的療法獲得批准，基於GLP-1的療法之市場份額已逐漸被長效藥物主導。這種轉變很大程度上歸功於長效機制提供的便利性，其可以減少給藥頻率，從而降低患者的負擔並提高其依從性。

下圖說明中國和全球基於長效及短效基於GLP-1的療法市場的明細和趨勢。於2018年，長效基於GLP-1的療法在中國基於GLP-1的療法市場的佔比幾乎為零；該市場份額於2024年增加至86.9%，並預期於2034年增加至98.7%。與全球市場相比，2018年至2024年中國基於長效基於GLP-1的療法市場的市場份額相對較低。然而，這一差距預計將在未來縮小，顯示出中國市場強勁的增長潛力。

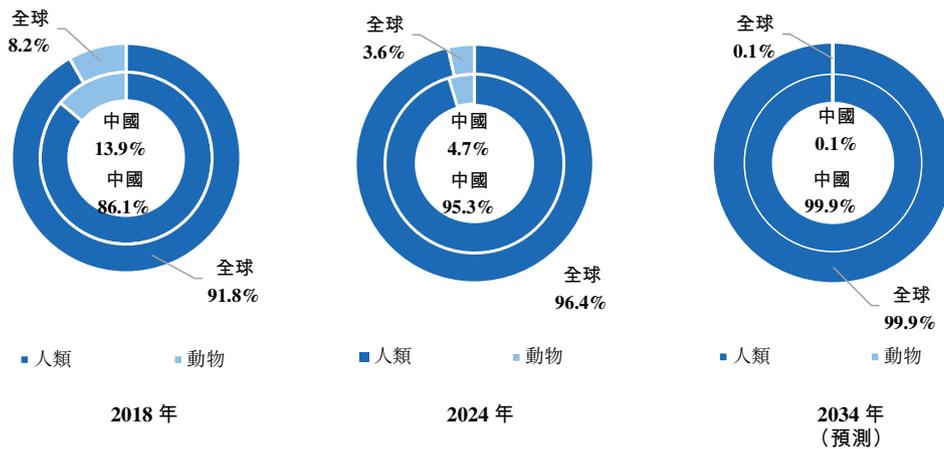


資料來源：禮來、諾和諾德及阿斯利康年報、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

### 安全性更好、作用時間更長的人源化基於GLP-1的療法

與動物源性基於GLP-1的療法相比，人源化基於GLP-1的療法在安全性和作用持續時間方面具有令人信服的優勢。例如，人源化基於GLP-1的療法可降低免疫原性，從而降低產生抗藥性抗體的風險，並維持長期的血糖控制。這些人源化療法也展現出最佳的體內清除率，可防止藥物在長期服用過程中積聚，並將相關風險降至最低。因此，人源化基於GLP-1的療法已成為基於GLP-1的療法的主要發展趨勢。下圖說明中國及全球基於GLP-1的療法市場按人源化和動物源性基於GLP-1的療法劃分的明細和趨勢，顯示人源化基於GLP-1的療法的主導地位及增長趨勢。



資料來源：禮來、諾和諾德及阿斯利康年報、弗若斯特沙利文分析

### 開發基於GLP-1的療法的進入壁壘

開發基於GLP-1的療法面臨若干重大的進入壁壘，包括高開發成本、技術挑戰、對專業知識的需求及產能的限制。

- **開發成本和技術困難。**開發基於GLP-1的療法需要複雜的生物技術過程，其特點為複雜的過程路徑以及具挑戰性的淨化與分離程序。為延長藥物的作用及抵抗酶的降解，需要進行結構修飾。該等修飾涉及酶促位點的靶向變化或與聚合物的結合，是戰略分子設計的一部分，以確保藥物的穩定性和長期療效，並需要仔細研究藥物結構與其活性之間的複雜關係。該等複雜工藝的成本高昂，特別是在商業生產中，公司必須在收率、純度和分離挑戰之間取得平衡以控制成本。

---

## 行業概覽

---

- **所需的專業知識和技能**。開發基於GLP-1的療法需要藥學、生物、化學和醫學等多個領域的專業知識。需要深入了解GLP-1的作用機制、藥物設計、合成工藝及臨床試驗。該專長要求於代謝性疾病領域擁有多年經驗及對行業動態和疾病病因學有深刻的把握。
- **產能**。基於GLP-1的療法在糖尿病治療領域越來越受歡迎，加上減肥市場快速增長，以及這些藥物治療MASH等其他病症的潛力，都對GLP-1多肽生產所使用的活性藥品成分有很高的需求。然而，生產這類藥物非常複雜，並且有很高的標準和技術障礙。因此，生物製藥公司建立必要的產能需要很長的時間，難以快速擴大產能以滿足需求。

### 糖尿病藥物市場

糖尿病及其相關併發症是導致死亡的主要原因。糖尿病是一組以高血糖水平(高血糖症)為特徵的代謝性疾病，由於胰島素分泌及／或作用缺陷而導致。長期高血糖可能導致各種器官長期受損和功能障礙，尤其是眼睛、腎臟、神經、心臟和血管。糖尿病分為幾類：

- **2型糖尿病(T2D)**。T2D是最常見的糖尿病形式，是胰島素抵抗和胰島素分泌逐漸減少的結果。2024年，T2D分別約佔中國及全球糖尿病病例總數的95.3%及93.3%。
- **1型糖尿病(T1D)及其他類型糖尿病**。T1D是由於胰腺中產生胰島素的β細胞遭到破壞，通常會導致胰島素絕對缺乏。其他類型的糖尿病包括在懷孕期間確診的糖尿病，或由遺傳疾病、影響胰腺的疾病、器官移植或使用特定種類的藥物等其他情況引起的糖尿病。2024年，T1D及其他類型的糖尿病分別約佔中國及全球糖尿病病例總數的4.7%及6.7%。

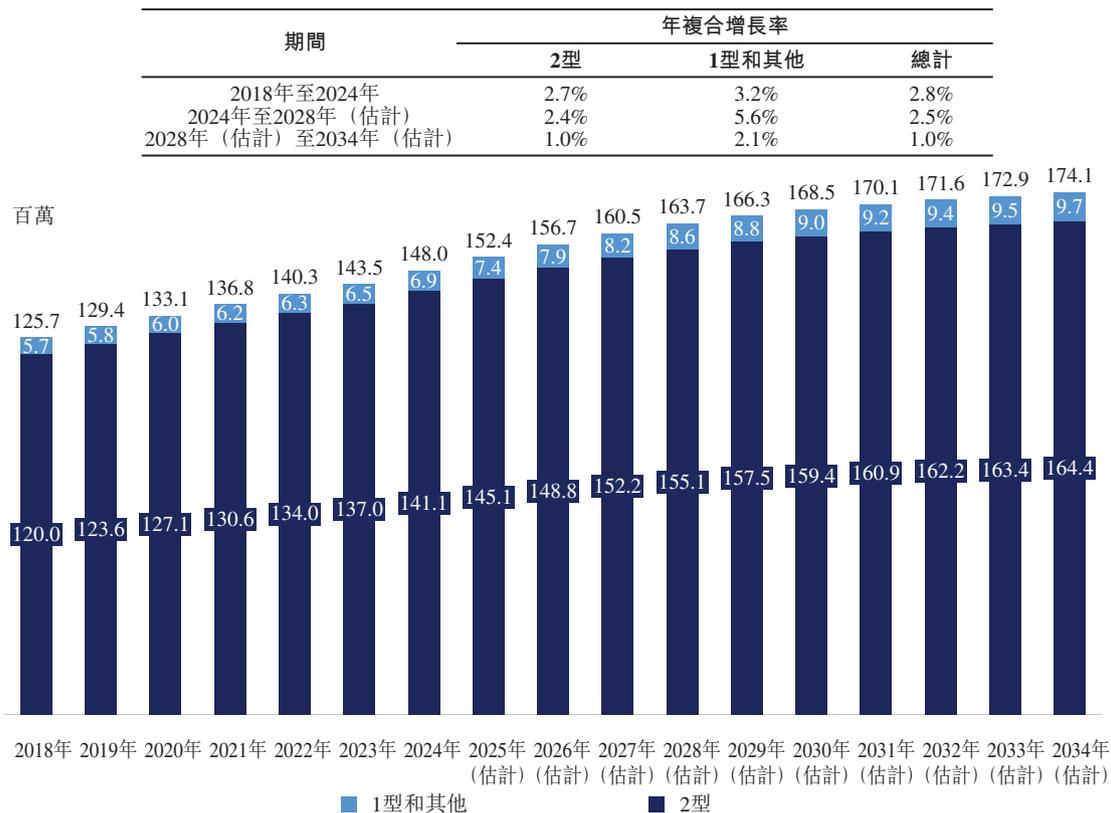
## 行業概覽

### 糖尿病的沉重負擔和發病率

糖尿病是全球主要的慢性疾病。其不僅會導致嚴重的健康併發症，還會給醫療體系帶來沉重的經濟負擔。2021年，中國是世界上糖尿病病例最多的國家，當年糖尿病導致中國約140萬人死亡，而糖尿病導致全球6.7百萬人死亡，佔當年死亡總人數的12.2%。糖尿病造成的經濟損失同樣驚人－中國與糖尿病相關的醫療總支出約為1,653億美元，居世界第二位，而據估計，2021年全球與糖尿病相關的醫療支出達到9,660億美元，比過去15年增長316%。

在中國，糖尿病患病人數從2018年的125.7百萬人增加至2024年的148.0百萬人，年複合增長率為2.8%，預計到2028年將達到163.7百萬人，到2034年將達到174.1百萬人。其中，T2D患病人數從2018年的120.0百萬人增長至2024年的141.1百萬人，預計2028年將達到155.1百萬人，2034年將達到164.4百萬人。儘管患者人數龐大且在不斷增長，但於2024年，中國僅有1.9%的糖尿病患者接受基於GLP-1的療法。該低滲透率凸顯中國基於GLP-1的療法的重大市場機遇。

2018年至2034年（估計）中國糖尿病患病率

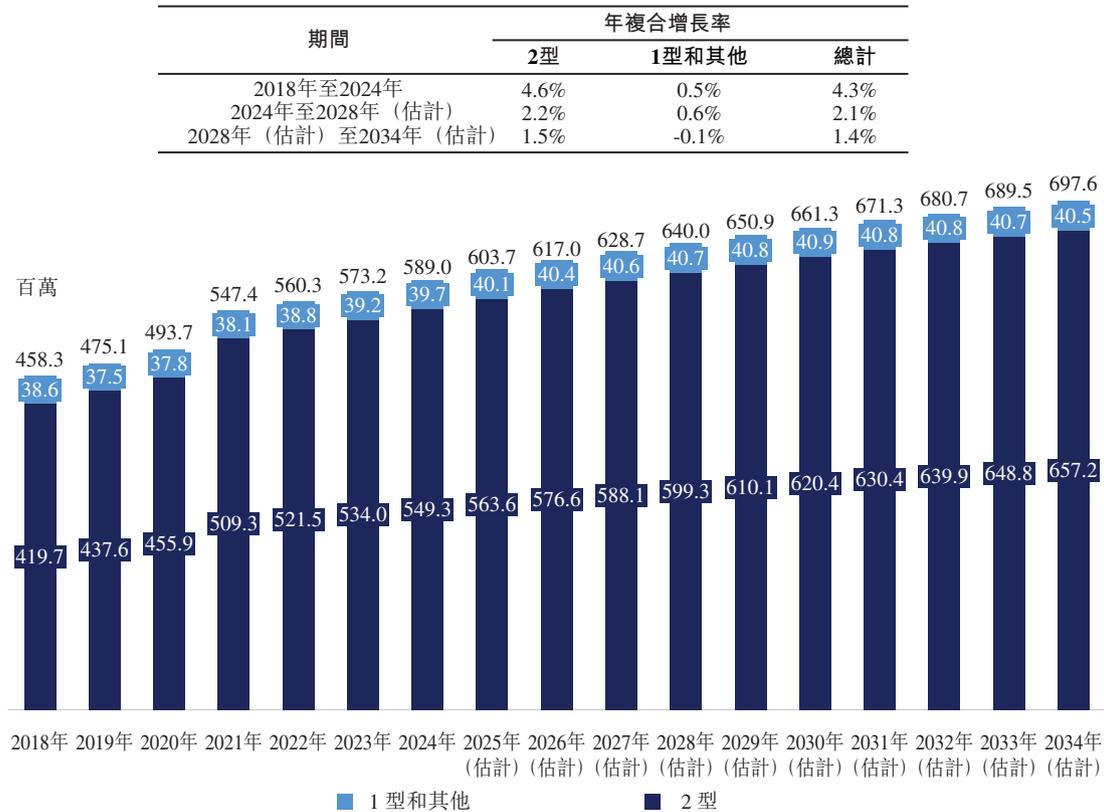


資料來源：世界衛生組織、國際糖尿病聯合會、美國糖尿病協會、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

全球糖尿病患病人數從2018年的458.3百萬人增長至2024年的589.0百萬人，年複合增長率為4.3%，預計到2028年將達到640.0百萬人，到2034年將達到697.6百萬人。其中，T2D患者從2018年的419.7百萬人增長至2024年的549.3百萬人，預計到2028年將達到599.3百萬人，2034年將達到657.2百萬人。

2018年至2034年（估計）全球糖尿病患病率



資料來源：世界衛生組織、國際糖尿病聯合會、美國糖尿病協會、弗若斯特沙利文分析

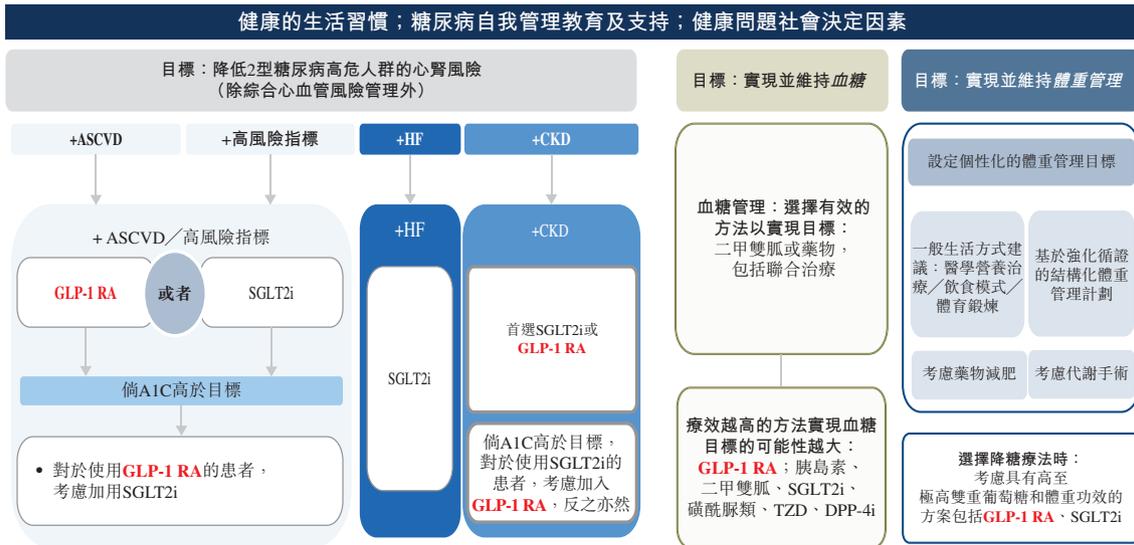
### 糖尿病的治療模式

T1D的治療方法包括藥物治療、手術治療、生活方式干預和血糖監測。目前，T1D患者依靠注射胰島素作為唯一的基礎藥物治療。基於GLP-1的療法有時作為輔助療法，幫助T1D患者減少胰高血糖素分泌、延緩胃排空、增加飽腹感和減輕體重。

## 行業概覽

T2D的治療應旨在實現一系列綜合目標，包括血糖控制、體重管理及降低心血管和腎臟風險。為實現血糖控制，T2D患者可考慮採用二甲雙胍單藥治療或與其他藥物聯合治療，如GLP-1受體激動劑、胰島素、鈉-葡萄糖協同轉運蛋白2抑制劑(SGLT2i)或噻唑烷二酮(TZD)。對於體重管理，推薦使用在降血糖和減重方面具有高至極高雙重療效的治療方案，如GLP-1受體激動劑或SGLT2抑制劑。對於同時患有動脈粥樣硬化性心血管疾病(ASCVD)、其他心血管風險或慢性腎病(CKD)的T2D患者，特別推薦使用GLP-1受體激動劑或SGLT2抑制劑，因為這些藥物具有心血管和腎臟方面的益處。

目前的標準治療包括GLP-1RA、SGLT2i、二甲雙胍、DPP-4i、噻唑烷二酮、 $\alpha$ -葡萄糖苷酶抑制劑、葡萄糖激酶激活劑、過氧化物酶體增植物激活受體(PPAR)泛激動劑、促胰島素分泌劑及胰島素。其中，GLP-1 RA被公認為治療T2D的一線治療藥物，尤其是對於具有心腎風險的患者。以下圖表闡述了T2D的治療範式，以實現一系列的治療目標。



資料來源：2024年糖尿病診療標準、弗若斯特沙利文分析

術語：ACEi指血管緊張素轉換酶抑制劑；ACR指白蛋白與肌酐的比率；ARB指血管緊張素受體阻斷劑；ASCVD指動脈粥樣硬化性心血管疾病；CGM指持續血糖監測；CKD指慢性腎病；CV指心血管；CVD指心血管疾病；CVOT指心血管結局試驗；DPP-4i指二肽基肽酶-4抑制劑；eGFR指估計腎小球濾過率；HF指心力衰竭；HFpEF指射血分數保留的心力衰竭；HFrEF指射血分數降低的心力衰竭；HHF指因心力衰竭而住院；MACE指主要不良心血管事件；MI指心肌梗塞；SDOH指健康的社會決定因素；SGLT2i指鈉-葡萄糖協同轉運蛋白2抑制劑；TZD指噻唑烷二酮；DSMES指糖尿病自我管理教育和支持；SDOH指健康的社會決定性因素；CGM指持續血糖監測。

---

## 行業概覽

---

儘管有胰島素和其他抗糖尿病藥物，但仍有巨大的未滿足臨床需求。胰島素和其他目前的糖尿病治療方法對於預防和緩解糖尿病併發症（是患者死亡的主要原因）的效果有限。這些併發症包括各種血管、毛細血管及相關器官（包括心臟、腎臟、肝臟及神經系統）的嚴重損害，嚴重威脅接受胰島素療法患者的健康。

此外，胰島素療法帶來的副作用，包括危及生命的低血糖症、體重增加（體重增加會加速病情發展）和胰島素抗阻。相反，臨床研究已證明基於GLP-1的療法使低血糖症風險顯著降低、促進體重減輕並改善胰島素抵抗。

為了解決這些糖尿病併發症和嚴重的副作用，科學家們正在不斷開發創新的候選藥物。其中，基於GLP-1的療法是最有前景的療法，正在重塑糖尿病的治療模式。天然GLP-1的半衰期很短（< 2分鐘）。幾十年來，科學家們為開發人源長效、更有效的GLP-1受體激動劑付出了巨大努力。首款GLP-1藥物艾塞那肽於2005年在美國上市，是一種短效動物源藥物，隨後於2011年在歐盟推出了長效艾塞那肽微球。阿必魯肽和度拉糖肽等人源長效GLP-1藥物於2014年問世。這些藥物不僅能強效控制血糖，將低血糖症風險降至最低，還能促進減肥並具有心血管益處效果，使其成為當前糖尿病研究和治療策略的重點。

儘管如此，人們仍採用各種預防措施（如干預生活方式）減低罹患T2D的風險或延緩其進展。此外，亦有創新的治療方案，包括在中國獲批准且目前正在開發階段的GLP-1RA的口服製劑，這些可能為患者提供替代治療方案。該等預防措施及治療方案的可獲得性及進步可能會潛在地限制我們核心產品依蘇帕格魯肽 $\alpha$ （一種GLP-1RA注射劑）的市場潛力及商業前景。

下表對各種治療糖尿病的藥物進行比較分析，包括GLP-1受體激動劑、胰島素、二甲雙胍、 $\alpha$ -葡萄糖苷酶抑制劑、磺脲類、格列奈類、TZD、DPP-4i和SGLT-2i。

## 行業概覽

藥物種類	HbA1c 降低值	低血糖風險	體重變化， 降低率	對心血管的影響	對腎臟的影響
				對主要心血管 不良事件的影響	糖尿病腎病的進展
GLP-1受體 激動劑	最高2.2% <sup>a</sup>	x	減肥 (4.7%~13.1%)	有益	有益
胰島素	最高3.5%	√	增重	中性	中性
二甲雙胍	最高1.5%	x	減肥 (0.6~3.2%)	潛在有益	中性
α-葡萄糖苷酶 抑制劑	最高0.5%	x	減肥 (1.4%~1.8%)	中性	中性
磺酰脲類	最高1.5%	√	增重	中性	中性
格列奈類	最高1.5%	√	增重	未知	中性
TZD	最高1.0%	x	增重	中性	中性
DPP-4i	最高0.9%	x	中性	中性	中性
SGLT-2i	最高1.2%	x	減肥 (1.6%~4.9%)	有益	有益

附註：

a: 依蘇帕格魯肽α單藥治療T2D的III期臨床試驗的療效數據。

資料來源：《中國成人2型糖尿病患者糖化血紅蛋白控制目標及達標策略專家共識》、《糖尿病患者體重管理專家共識（2024年版）》、《ADA糖尿病護理標準—2024》、弗若斯特沙利文分析

### 糖尿病藥物的市場規模

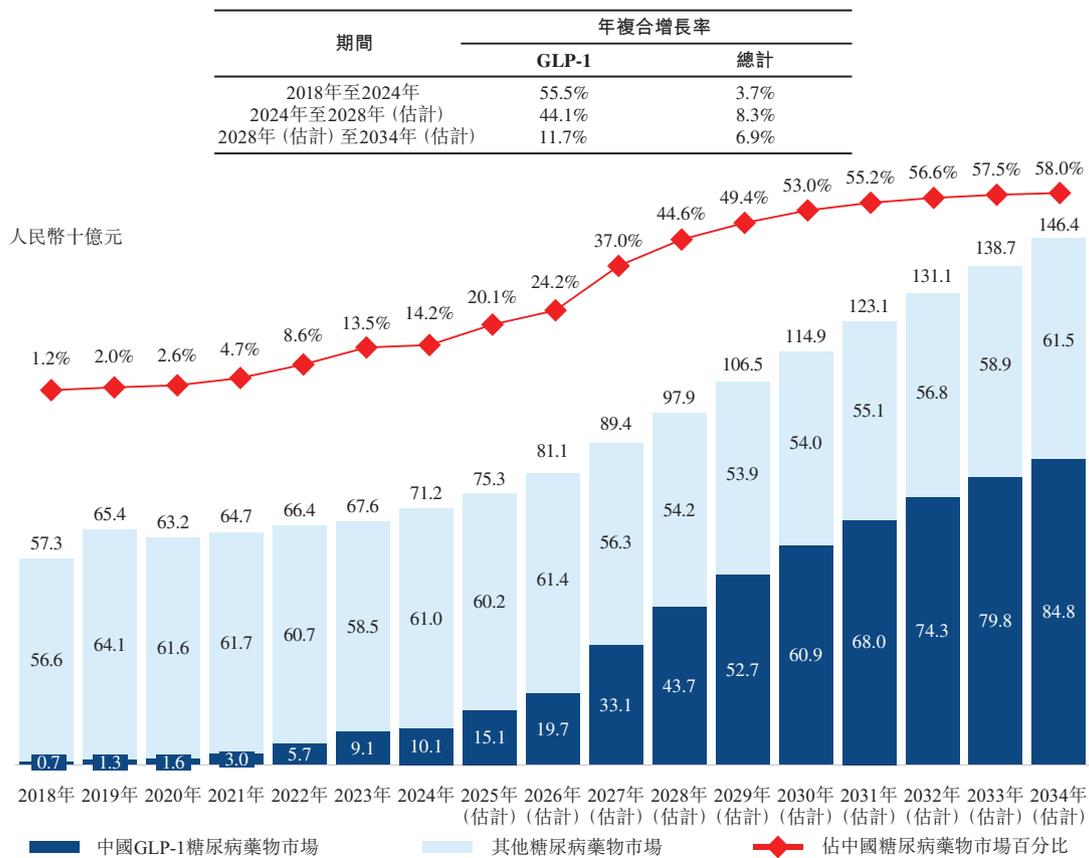
中國糖尿病藥物市場從2018年的人民幣573億元增長至2024年的人民幣712億元，年複合增長率為3.7%，預計該市場將繼續擴大，到2028年將達到人民幣979億元，2024年至2028年的年複合增長率為8.3%，到2034年將達到人民幣1,464億元，2028年至2034年的年複合增長率為6.9%。

在中國糖尿病獲批藥物中，胰島素及類似物、雙胍類、SGLT-2抑制劑、GLP-1受體激動劑、DPP-4抑制劑及其他類型藥物分別佔2024年中國糖尿病總市場的25.3%、12.2%、15.4%、14.2%、9.4%及23.5%。

## 行業概覽

與全球市場相比，中國的GLP-1糖尿病藥物市場仍處於新興階段，滲透率較低，具有巨大的增長潛力。2024年按市場規模計，GLP-1糖尿病藥物市場僅佔中國糖尿病藥物市場的14.2%。隨著越來越多GLP-1藥物進入市場及其各種臨床應用的擴大，預計到2028年及2034年，其在中國糖尿病市場的份額將分別增加至44.6%及58.0%。此外，中國GLP-1糖尿病藥物市場由2018年的人民幣7億元大幅增加至2024年的人民幣101億元，年複合增長率為55.5%，並預計將持續快速增長，到2028年將達到人民幣437億元，2024年至2028年的年複合增長率為44.1%，到2034年將達到人民幣848億元，2028年至2034年的年複合增長率為11.7%。

2018年至2034年(估計)中國糖尿病藥物市場



資料來源：年度報告、文獻綜述、中國藥事、弗若斯特沙利文分析、關鍵意見領袖訪談、中華醫學會糖尿病學分會、世界銀行、中國流行病學雜誌

---

## 行業概覽

---

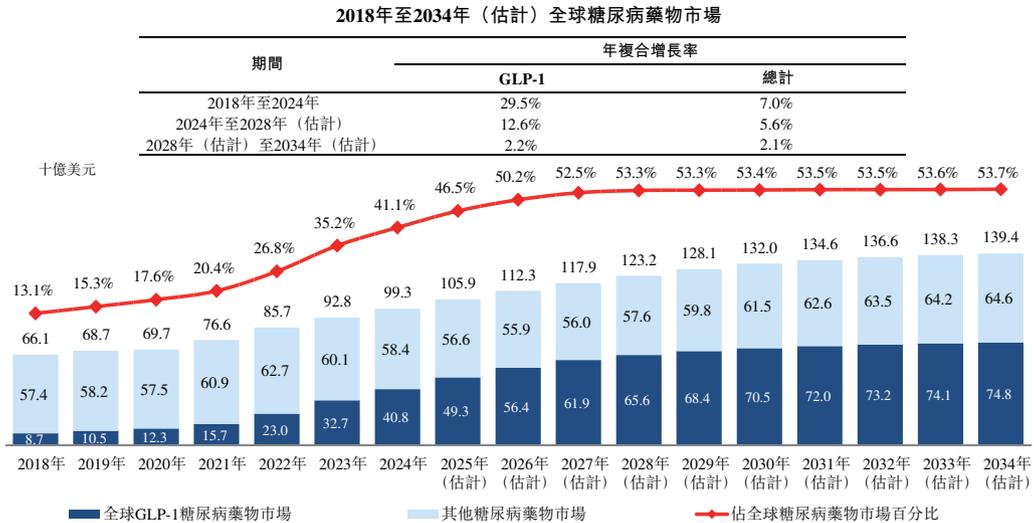
中國治療T2D的GLP-1藥物的市場規模及滲透率的預測顯著增長是由若干因素推動的。首先，隨著更多的長效GLP-1產品上市，患者用藥的便利性將得到改善，這有望提高治療方案的依從性。這種向更方便長效製劑的轉變將可能推動治療採用率上升，從而顯著提升治療T2D的GLP-1藥物的市場規模及滲透率。該提升的藥物可及性將滿足中國龐大且不斷增長的糖尿病患群體的需求 — 中國的T2D發病率正由於城市化、不良飲食習慣及久坐的生活方式等因素持續上升。其次，部分GLP-1藥物獲納入《國家醫保藥品目錄》後價格出現較大幅度下降。此經濟可及性的提升使得更廣泛的患者群體更容易獲得該等藥物，從而提高該等藥物在該患者群體中的滲透率。最後，中國GLP-1受體激動劑候選藥物的研發管線持續增長。新藥的湧入預計將大大增加中國GLP-1藥物的市場規模，以滿足對有效的T2D治療不斷增長的需求。

於2024年，全球糖尿病藥物市場為993億美元。預計全球糖尿病藥物市場將增長至2028年的1,232億美元及2034年的1,394億美元，2024年至2028年的年複合增長率為5.6%，2028年至2034年的年複合增長率為2.1%。

在治療糖尿病的各類不同藥物中，GLP-1藥物獲得了顯著的市場認可，增長迅速。2024年，GLP-1藥物佔全球糖尿病藥物市場總額的41.1%。隨著臨床應用的增加和更多GLP-1產品進入市場，2028年，GLP-1糖尿病適應症藥物市場佔全球市場份額將達到53.3%。

因此，於2018年至2024年，全球GLP-1糖尿病藥物市場規模從87億美元增長至408億美元，年複合增長率為29.5%。未來，全球GLP-1糖尿病藥物市場規模將繼續穩步增長，預計2028年將達到656億美元，年複合增長率為12.6%。

## 行業概覽



資料來源：年度報告；文獻綜述；弗若斯特沙利文分析；世界銀行

### 糖尿病藥物市場中GLP-1受體激動劑的競爭格局

#### 全球(包括中國)已批准的GLP-1受體激動劑概述

截至最後實際可行日期，全球(包括中國)共有11種GLP-1受體激動劑藥物獲批用於治療T2D，其中4種是人源長效GLP-1受體激動劑。2024年，三種人源長效GLP-1受體激動劑(即度拉糖肽、司美格魯肽及替爾泊肽)的市場份額佔全球GLP-1糖尿病藥物市場的83%。其他七種獲批產品為動物源性或短效GLP-1受體激動劑。全球GLP-1糖尿病藥物市場主要集中在幾種已上市的产品。於2024年，諾和泰以42.7%的市場份額領先，其次是Mounjaro佔28.3%，度易達佔12.9%，諾和忻佔8.3%，諾和力佔1.9%，拜都隆佔1%。同樣，在中國，GLP-1糖尿病藥物市場也是由少數產品主導。於2024年，

## 行業概覽

諾和泰佔有最大的市場份額，為67.4%，其次是諾和力佔11.4%，度易達佔9.7%，諾和忻佔6.0%，孚來美佔4.8%。此外，我們的核心產品依蘇帕格魯肽α已於2025年1月獲得NMPA的批准。下表載列截至最後實際可行日期全球（包括中國）已批准的GLP-1受體激動劑，包括有可能與我們的核心產品在同一領域競爭的其他三種獲批的人源長效GLP-1受體激動劑：

長效/ 短效*	藥物名稱	通用名稱	公司	獲批日期，年份	核心專利到期日期				給藥 頻率	人源化	2024年 全球銷售收入， 百萬美元
					中國	美國	歐盟	日本			
長效	怡諾輕	依蘇帕格魯肽 α	本公司	NMPA：2025年	2026年	2027年	不適用	不適用	每週一次	不適用	不適用
	度易達	度拉糖肽	禮來	FDA：2014年 EMA：2014年 NMPA：2019年	不適用	2027年	2029年	2029年	每週一次	90%	5,253.5
	諾和泰	司美格魯肽注射液	諾和諾德	FDA：2017年 EMA：2018年 NMPA：2021年	2026年	2032年	2031年	2031年	每週一次	94%	17,450.6
	孚來美	聚乙二醇 洛塞那肽	豪森	NMPA：2019年	不適用				每週一次	53%	不適用
	拜都隆	艾塞那肽微球	阿斯利康	FDA：2012年 EMA：2011年	2028年	2028年	2028年	2028年	每週一次	53%	不適用
	Mounjaro	替爾泊肽	禮來	FDA：2022年 EMA：2022年 NMPA：2024年	2036年	2036年	2037年	2040年	每週一次	不適用	11,540.1
短效	百泌達	艾塞那肽	阿斯利康	FDA：2005年 EMA：2006年 NMPA：2009年	已到期	已到期	已到期	已到期	每天兩次	53%	不適用
	諾和力	利拉魯肽	諾和諾德	FDA：2010年 EMA：2009年 NMPA：2011年	已到期	已到期	已到期	已到期	每天一次	97%	534.5
	利時敏	利司那肽	賽諾菲	FDA：2016年 EMA：2013年 NMPA：2017年	不適用				每天一次	50%	不適用
	誼生泰	貝那魯肽	仁會	NMPA：2016年	不適用				每天三次	100%	不適用
	諾和忻	索馬魯肽片	諾和諾德	FDA：2019年 EMA：2020年 NMPA：2024年	2026年	2032年	2031年	2031年	每天一次	94%	3,378.8

資料來源：CDE、EMA、FDA、禮來、諾和諾德及廣東省藥學會網站、弗若斯特沙利文分析

除GLP-1 RA外，中國目前的T2D標準治療還包括SGLT2i、二甲雙胍、DPP-4i、噻唑烷二酮、α-葡萄糖苷酶抑制劑、葡萄糖激酶激活劑、過氧化物酶體增植物激活受體(PPAR)泛激動劑、促胰島素分泌劑及胰島素。所有該等不同的治療方案均可能與GLP-1RA競爭。有關該等藥物與GLP-1RA的比較詳情，請參閱本節「糖尿病藥物市場－糖尿病的治療模式」。

### 處於臨床階段的GLP-1受體激動劑概述

#### 中國管線

截至最後實際可行日期，中國有52種用於治療糖尿病的GLP-1受體激動劑候選藥物處於臨床開發階段，其中四種提交了NDA/BLA，九種正在中國進行III期臨床試驗。已提交NDA/BLA或處於在中國進行III期臨床試驗的GLP-1受體激動劑中，以下為人源長效GLP-1受體激動劑。其他則是動物來源或短效GLP-1受體激動劑。

## 行業概覽

藥物名稱／編碼	公司	臨床階段	首次發佈日期	給藥頻率
IBI362	信達生物製藥	BLA	2024年8月1日	每週一次
XW003	先為達生物	BLA	2024年11月23日	每週一次
格魯塔林單抗	鴻運華寧	III期	2021年7月30日	每兩週一次
TG103	石藥集團	III期	2024年2月2日	每週一次
HRS9531	恒瑞	III期	2024年10月18日	每週一次
BGM0504	博瑞新創生物醫藥	III期	2024年12月10日	每週一次

資料來源：CDE、弗若斯特沙利文分析

### 全球管線 (除中國外)

截至最後實際可行日期，全球(不包括中國)有24種治療糖尿病的GLP-1受體激動劑候選藥物正處於臨床評估階段。這些候選藥物中，有六種正在進行III期臨床試驗，包括三種人源長效GLP-1受體激動劑，如下表所載列。

藥物名稱／編碼	公司	臨床階段	首次發佈日期	給藥頻率
CagriSema	諾和諾德	III期	2024年8月2日	每週一次
AMG 133	安進	III期	2025年3月5日	每月一次
BGM0504	博瑞生物醫藥	III期	2025年7月14日	每週一次

### 糖尿病藥物市場的增長動力

糖尿病藥物市場的增長受以下關鍵因素驅動。

- 糖尿病患者人數不斷增加。**受人口老齡化和生活方式改變等因素的影響，中國及全球糖尿病患病率正在迅速上升。此外，大量糖尿病患者仍未得到診斷，還有相當多的人患有糖耐量異常(IGT)等糖尿病前期症狀，如果不及時治療，這些症狀可能發展為T2D。在中國，約有72.8百萬未確診的糖尿病病例及170百萬成年人患有IGT，該類人群於2021年患T2D的風險較高。

---

## 行業概覽

---

- **對糖尿病的認識不斷提高。**中國及全球對糖尿病的認識明顯提高。國際糖尿病聯合會的數據顯示，2019年，全球50.1%的糖尿病患者不知道自己的病情。到2021年，這一數字下降到44.7%，顯示出糖尿病早期診斷和公眾對糖尿病認識提高的積極趨勢。認識的提高導致更早地診斷和治療糖尿病，進而推動對糖尿病藥物的需求。
- **抗糖尿病藥物的創新。**GLP-1受體激動劑、SGLT-2抑制劑和DPP-4抑制劑等新型抗糖尿病藥物的開發改變了糖尿病治療模式。這些創新拓寬了糖尿病患者的治療選擇，使患者能夠更有效地控制病情，改善總體健康狀況。

### 糖尿病藥物市場的未來趨勢

糖尿病藥物市場的未來趨勢包括提供綜合臨床獲益和提高患者依從性的治療方案增多，以及對聯合療法的日益重視。

- **具有綜合臨床獲益的抗糖尿病藥物興起。**糖尿病通常伴有多種併發症，包括超重和肥胖、心血管疾病、高血壓和高膽固醇。傳統藥物只著重於降低血糖水平，並不足以管理糖尿病患者所面臨的各種健康問題。因此，中國及全球市場均見證了開發能同時解決新陳代謝多方面健康問題的藥物的增長趨勢。GLP-1受體激動劑正處於這一具有前景的發展趨勢的前沿。
- **提高患者依從性的長效藥物的出現。**管理糖尿病的關鍵挑戰之一是確保患者堅持他們的治療方案。為了解決這個挑戰，製藥公司一直專注於開發長效藥物，如具有更長的半衰期的GLP-1受體激動劑，以提高患者用藥的便利性。
- **越來越趨向於發展聯合治療。**人們越來越趨向於發展聯合治療以結合不同種類的抗糖尿病藥物，以達到更穩定、更有效的血糖控制，同時為患者帶來綜合臨床獲益。例如，針對有心血管風險、心力衰竭或慢性腎臟疾病的T2D患者，建議將二甲雙胍與GLP-1受體激動劑或SGLT-2抑制劑結合使用。

---

## 行業概覽

---

### 超重和肥胖藥物市場

超重和肥胖是慢性疾病，特徵是脂肪過度堆積，對健康構成風險。這些情況是造成其他各種健康問題的主要因素，例如糖尿病和心血管疾病。評估超重和肥胖的常用指標是體重指數(BMI)，計算方法為體重(kg)除以身高平方(m<sup>2</sup>)。根據世界衛生組織和美國國立衛生研究院制定的國際標準，BMI達到或超過25kg/m<sup>2</sup>即為超重，BMI達到或超過30kg/m<sup>2</sup>即為肥胖。在中國，指南建議，BMI在24kg/m<sup>2</sup>至28kg/m<sup>2</sup>之間表示超重，而BMI在28kg/m<sup>2</sup>或以上表示肥胖。

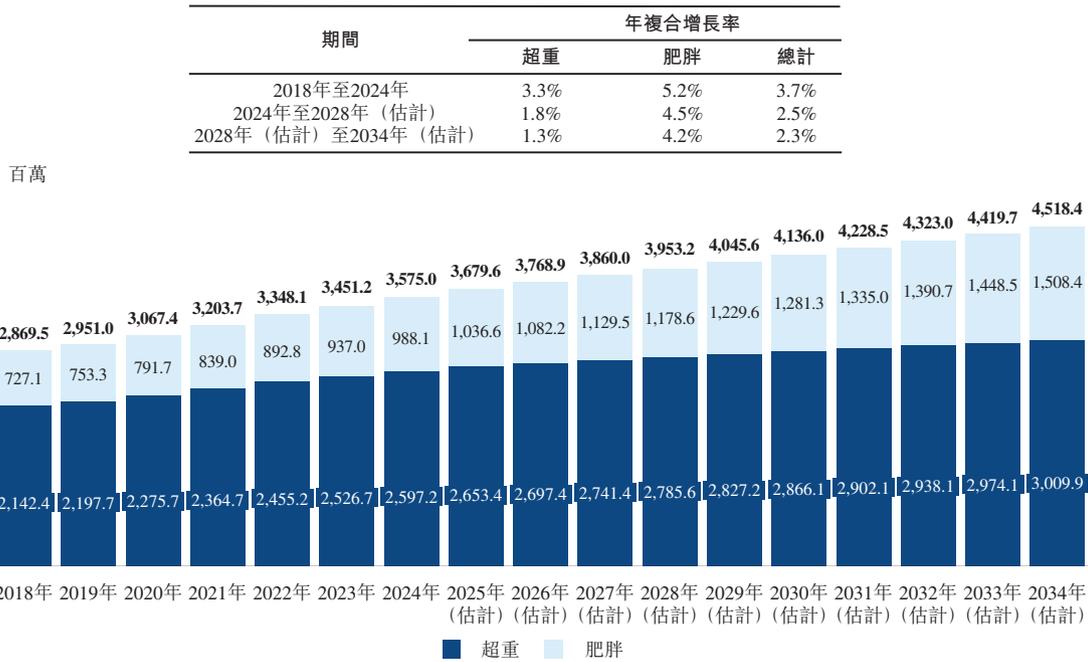
### 超重和肥胖的沉重負擔和患病率

超重和肥胖是導致一系列慢性疾病的危險因素，亦能導致各種社會及心理問題。2021年，中國與這些疾病相關的醫療費用超過人民幣2,000億元，佔全國醫療總費用的21.5%。預計到2030年，這一數字將進一步上升至人民幣4,180億元。在全球範圍內，超重和肥胖造成的負擔同樣巨大。2020年，這些疾病造成的全球經濟成本估計為1.96萬億美元，佔全球國內生產總值的2.9%。預計到2035年，這一數字將上升到4萬億美元。

在中國，肥胖和超重患者人數從2018年的531.8百萬人增加至2024年的639.4百萬人，年複合增長率為3.1%，預計到2028年將達到710.1百萬人，到2034年將達到818.3百萬人。全球肥胖和超重患者人數已從2018年的2,869.5百萬人增加至2024年的3,575.0百萬人，年複合增長率為3.7%，預計到2028年將達到3,953.2百萬人，到2034年將達到4,518.4百萬人。

## 行業概覽

### 2018年至2034年（估計）全球肥胖和超重患病率



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

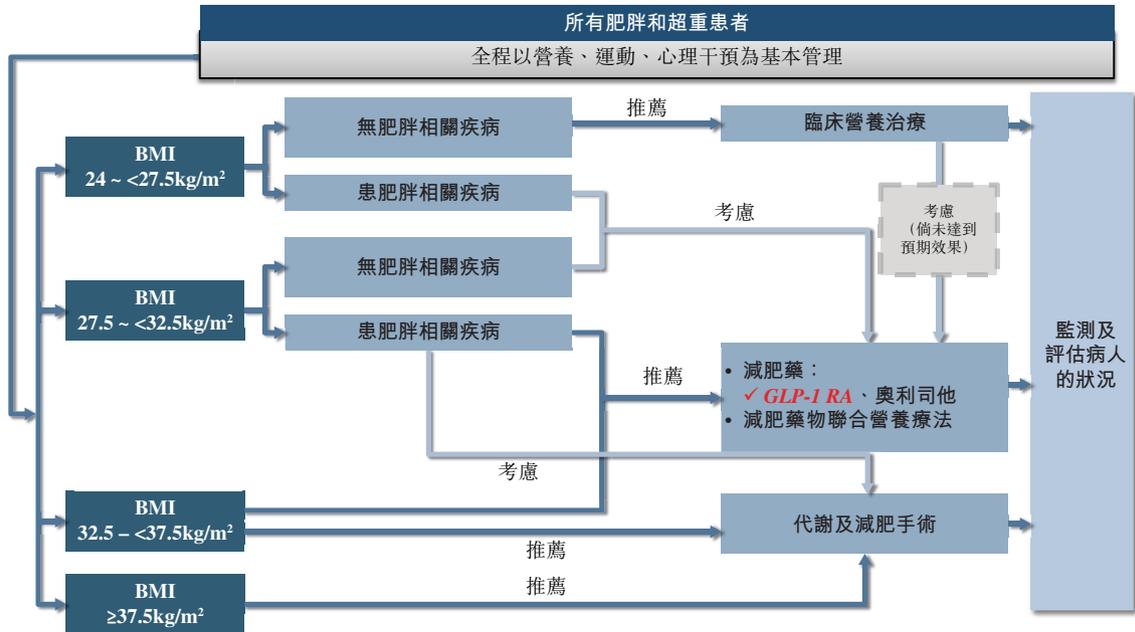
### 超重和肥胖的治療模式

目前，超重和肥胖的治療側重於減輕及維持體重，以及控制相關的疾病及併發症。根據肥胖程度，通常採取差異化治療方法。對於超重但並無肥胖相關症狀的患者，主要通過飲食和運動等生活方式的干預來控制體重。對於健康狀況從超重增長到肥胖的患者，可能會在生活方式干預的同時加入藥物治療來支持減重。手術被視為最終的治療方式，用於極度肥胖且對其他治療方法無有效效果的患者。

目前的標準治療包括奧利司他及基於GLP-1的療法。由於GLP-1 RA具有控制血糖和減輕體重的雙重療效，因此被確立為肥胖或超重管理的一線治療藥物。截至最後實際可行日期，全球（包括中國）有八種治療超重和肥胖的藥物獲得批准。在這八種獲批藥物中，其中兩種為人源長效GLP-1受體激動劑，即Wegovy及Zepbound。根據美國腸胃病學協會(AGA)有關治療成人肥胖的藥物干預指引，倘臨床營養治療無效或對

## 行業概覽

於BMI在27.5kg/m<sup>2</sup>至32.5kg/m<sup>2</sup>之間患肥胖相關疾病的患者，推薦使用減肥藥，包括GLP-1 RA及奧利司他。AGA指引因為司美格魯肽的整體療效，亦推薦司美格魯肽(2.4毫克)作為大多數肥胖患者的首選長期治療藥物。下圖載列超重和肥胖的治療模式。



附註：相關疾病包括但不限於：血糖異常、血脂異常、高血壓、代謝相關脂肪性肝病、阻塞性睡眠呼吸中止症候群、多囊性卵巢症候群、心血管疾病等。

資料來源：國家衛生健康委員會《肥胖症診療指南(2024年版)》、弗若斯特沙利文分析

然而，在中國，治療方案的選擇更為有限。在首個GLP-1受體激動劑於2023年6月在中國獲批准用於治療超重和肥胖之前，奧利司他為唯一獲NMPA批准用於超重和肥胖治療的藥物，且僅獲批准用於成人。奧利司他是一種選擇性抑制劑，可以減少身體從食物中攝入的脂肪量，從而導致體重減輕。然而，對於高碳水化合物或低脂肪飲食的人來說，奧利司他的有效性會減弱。奧利司他亦可能會導致若干胃腸道副作用，包括胃腸氣體增多、脂肪瀉及脂肪痢。市場上的其他減肥產品包括保健產品、代餐及減肥茶，以及胃水球等尚未獲得廣泛接受的侵入性減肥方案。鑒於目前治療方案的局限性，GLP-1受體激動劑具有巨大的潛力來解決大量未滿足的臨床需求。

## 行業概覽

### 超重和肥胖藥物市場規模

#### GLP-1受體激動劑在治療肥胖和超重方面的前景廣闊

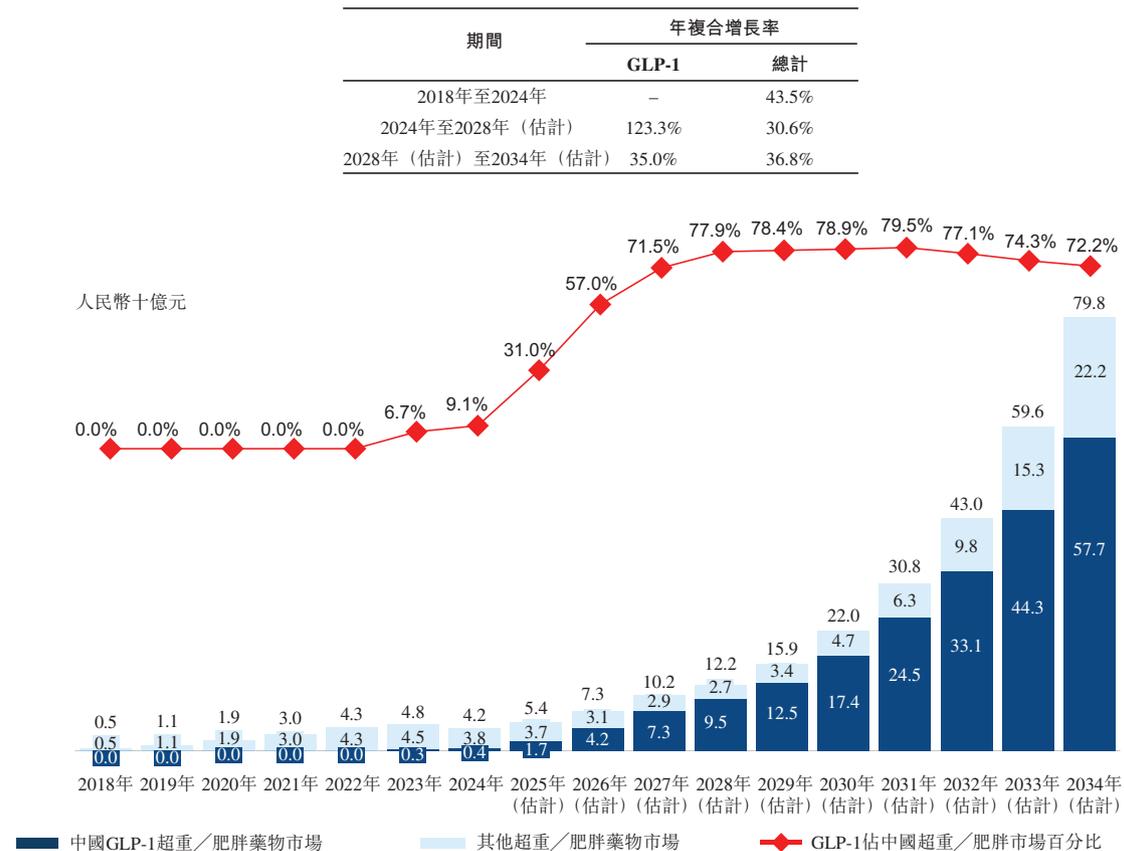
##### 中國市場

於2018年至2024年，中國肥胖和超重藥物市場由人民幣5億元增長至人民幣42億元，年複合增長率為43.5%，預計市場規模將繼續增長至2028年的人民幣122億元及2034年的人民幣798億元，2024年至2028年以及2028年至2034年的年複合增長率分別為30.6%和36.8%。在中國已獲批的超重和肥胖藥物中，GLP-1受體激動劑和其他類型藥物分別佔2024年中國超重和肥胖市場總量的9.1%和90.9%。

中國首款治療肥胖和超重的GLP-1藥物於2023年獲批。此後，中國GLP-1治療肥胖和超重藥物的市場規模不斷擴大。2024年，GLP-1受體激動劑佔中國肥胖和超重藥物市場總額的9.1%。隨著臨床應用的增加及更多GLP-1受體激動劑進入市場，預計到2034年，其在肥胖和超重藥物的中國市場份額將達到72.2%。

GLP-1受體激動劑於中國用於治療肥胖和超重的市場規模預計將由2024年的人民幣4億元增加至2028年的人民幣95億元，年複合增長率為123.3%，並於2034年進一步增加至人民幣577億元，2028年至2034年的年複合增長率為35.0%。

#### 2018年至2034年（估計）中國肥胖／超重藥物市場



資料來源：年度報告、弗若斯特沙利文分析

---

## 行業概覽

---

中國治療肥胖和超重的GLP-1藥物的市場規模及滲透率的預測顯著增長是由若干因素推動的。首先，中國肥胖症的治療選擇歷來有限。治療方案與臨床需求之間的差距凸顯了GLP-1受體激動劑巨大的市場機遇。其次，長效GLP-1藥物的開發可降低給藥頻率並提高患者的依從性，預期將促進GLP-1藥物的滲透。這將為GLP-1藥物帶來更廣泛的患者基礎及更高的市場滲透率，尤其是隨著中國肥胖和超重人口持續增長。最後，中國有大量GLP-1受體激動劑候選藥物正在臨床開發中，用於治療超重和肥胖。鑒於目前可用的治療方案數量有限，該等新型GLP-1受體激動劑的推出有望顯著擴大市場。

### 全球市場

2024年，全球肥胖／超重藥物市場為169億美元。預計於2028年及2034年，全球肥胖／超重藥物市場將分別增長至369億美元及577億美元，2024年至2028年及2028年至2034年的年複合增長率分別為21.5%及7.7%。

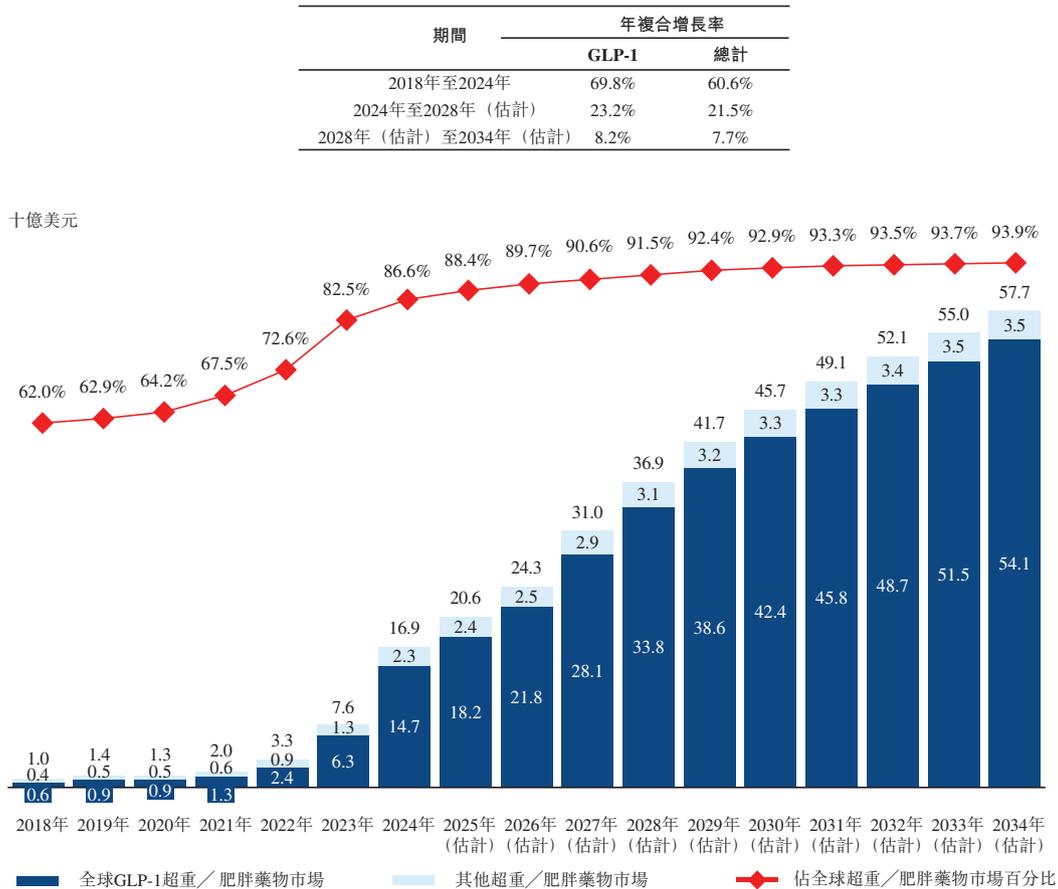
GLP-1受體激動劑因其卓越的療效和良好的安全性，已成為全球市場治療超重和肥胖的主要藥物。

2024年，GLP-1肥胖／超重藥物市場佔全球肥胖／超重藥物市場總額的86.6%。隨著臨床應用的增加及更多GLP-1產品進入市場，於2028年，全球GLP-1肥胖／超重藥物市場在全球肥胖／超重藥物市場中所佔市場份額將達到91.5%。

## 行業概覽

2018年至2024年，全球GLP-1肥胖／超重藥物市場規模從6億美元增長至147億美元，年複合增長率為69.8%。未來，全球GLP-1肥胖／超重藥物市場規模將繼續穩步增長，並預期將於2028年達到338億美元，年複合增長率為23.2%，並於2034年達到541億美元，2028年至2034年的年複合增長率為8.2%。

2018年至2034年（估計）全球肥胖和超重藥物市場



資料來源：年度報告、文獻綜述、弗若斯特沙利文分析、世界銀行、IDF diabetes Atlas

## 行業概覽

### 超重和肥胖藥物市場的競爭格局

截至最後實際可行日期，全球（包括中國）有九種治療超重和肥胖的藥物獲得批准。在這九種獲批藥物中，其中兩種為人源長效GLP-1受體激動劑，即Wegovy及Zepbound。全球GLP-1超重和肥胖藥物市場主要集中在幾種已上市的产品中。於2024年，Wegovy以57.5%的市場份額領先，其次是Zepbound佔33.6%。同樣地，在中國，GLP-1超重和肥胖藥物市場也是由少數產品主導。於2024年，Wegovy佔有最大的市場份額，佔60.7%，其次是誼生泰佔26.2%，利魯平佔12.6%。下文列出人源長效GLP-1受體激動劑在全球範圍內已批准治療超重和肥胖的詳情：

品牌名稱	通用名稱	公司	批准年度	2024年 全球銷售收入， 百萬美元	給藥頻率
XENICAL	奧利司他	Cheplapharm	FDA: 1999年 EMA: 1998年 NMPA: 2000年	不適用	每天三次
QSYMIA	芬特明／托吡酯	Vivus	FDA: 2012年 EMA: 2024年	不適用	每天一次
CONTRAVE	鹽酸安非他酮／ 鹽酸納曲酮	Nalpropion	FDA: 2014年 EMA: 2015年	不適用	每天兩次
Saxenda	利拉魯肽	諾和諾德	FDA: 2010年 EMA: 2009年 NMPA: 2011年	806.7	每天一次
菲塑美	貝那魯肽	仁會	NMPA: 2016年	不適用	每天三次
IMCIVREE	Setmelanotide	Rhythm Pharmaceuticals	FDA: 2020年 EMA: 2021年	不適用	每天一次
Wegovy	司美格魯肽	諾和諾德	FDA: 2021年 EMA: 2022年 NMPA: 2024年	8440.4	每週一次
ZEPBOUND	替爾泊肽	禮來	FDA: 2023年 EMA: 2022年 NMPA: 2024年	4925.7	每週一次
Xinermei	Mazdutide	禮來／信達生物製藥	NMPA: 2025年	不適用	每週一次

資料來源：NMPA、FDA、EMA、文獻綜述、公司網站、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

截至最後實際可行日期，中國有53種處於臨床開發階段用於治療超重和肥胖的GLP-1受體激動劑候選藥物，其中21種為人源長效的GLP-1受體激動劑。其他候選藥物為動物源性或短效GLP-1受體激動劑。以下載列截至最後實際可行日期，中國處於II期或後期臨床階段用於治療超重／肥胖的人源長效的GLP-1受體激動劑候選藥物詳情：

藥物名稱／編碼	公司	臨床階段	首次發佈日期	給藥頻率
Ecnoglutide (XW003)	先為達生物	NDA	2024年12月17日	每週一次
Cagrilintide	諾和諾德	III期	2023年7月5日	每週一次
BI 456906	勃林格殷格翰	III期	2023年12月14日	每週一次
HRS9531	恒瑞	III期	2024年5月6日	每週一次
HS-20094	江蘇豪森	III期	2024年10月31日	每週一次
BGM0504	博瑞生物	III期	2024年10月31日	每週一次
GZR18	甘李	III期	2024年12月18日	每天一次
TG103	石藥集團	III期	2025年4月16日	每週一次
依蘇帕格魯肽 α	銀諾	IIb期	2025年3月3日	每週一次
RAY1225	眾生睿創	III期	2025年6月18日	每週一次
MWN101	上海民為	II期	2024年3月7日	每週一次
THDBH120	通化東寶	II期	2024年12月5日	每週一次
HDM1005	杭州中美華東	II期	2025年1月16日	每週一次
ZX2021	中新	II期	2025年4月11日	每週一次
GMA105	鴻運華寧	Ib/II期	2022年6月27日	每週一次

資料來源：CDE、公司網站、文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

截至最後實際可行日期，全球（不包括中國）有45種治療超重和肥胖的GLP-1受體激動劑候選藥物處於臨床開發階段，其中20種為人源長效GLP-1受體激動劑。其他候選藥物為動物源性或短效GLP-1受體激動劑。以下載列截至最後實際可行日期，全球（不包括中國）處於II期或後期臨床階段用於治療超重／肥胖的人源長效GLP-1受體激動劑候選藥物詳情：

藥物名稱／編碼	公司	臨床階段	首次發佈日期	給藥頻率
CagriSema	諾和諾德	III期	2022年10月5日	每週一次
Retatrutide	禮來	III期	2023年5月22日	每週一次
BI 456906/Survodutide	勃林格殷格翰	III期	2023年10月4日	每週一次
Efpeglenatide	Hanmi	III期	2023年12月18日	每週一次
AMG 133	安進	III期	2025年2月28日	每月一次
XW003	先為達生物	II期	2021年11月8日	每週一次
Pemvidutide (ALT-801)	Altimmune	II期	2022年5月15日	每週一次
Dapigliutide	Zealand	II期	2023年3月29日	每週一次
LY3305677	禮來	II期	2023年11月9日	每週一次
NNC0519-0130	諾和諾德	II期	2024年3月22日	每週一次
CT-388	Carmot	II期	2024年7月29日	每週一次
CPX101	鴻運華寧	II期	2024年8月1日	每兩週一次／每月一次
NN9541	諾和諾德	II期	2024年11月20日	每週一次
AZD9550	阿斯利康	II期	2025年3月6日	每週一次
ASC30	歌禮製藥	I/II期	2024年11月8日	每天一次／每月一次

資料來源：臨床試驗、公司網站、文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

### 肥胖和超重藥物市場的增長動力

肥胖和超重藥物市場的增長主要受以下關鍵因素驅動。

- **未獲滿足的臨床需求。**由於出現過度節食和缺乏體育鍛煉等現代生活方式，肥胖和超重在中國及全球年輕人和老年人中的患病率迅速上升。儘管受影響的人數不斷增加，但獲准治療這些疾病的藥物仍然相對較少，這就造成了大量臨床需求得不到滿足。
- **對肥胖和超重管理的認識不斷提高。**公眾對肥胖和超重帶來的健康風險的認識不斷提高，引起對有效的肥胖和超重管理解決方案的需求激增。尤其是受肥胖和超重影響日益嚴重的年輕一代，更願意接受體重管理治療。

## 行業概覽

- **有利的政府政策。**各國政府正在實施相關政策，支持針對肥胖和體重管理的有效創新療法。例如，2024年，國家衛生健康委員會等16個部門發起了「體重管理年」倡議，重點是為體重管理創造有利環境，提高公眾對肥胖和超重治療的認識。這些由政府主導的舉措刺激了對體重管理藥物的需求，促進了市場的增長。

### 肥胖和超重藥物市場的未來趨勢

肥胖和超重藥物市場未來趨勢包括開發長期、可持續的治療方法，並優先考慮藥物安全性。

- **開發適合長期體重管理的創新藥物。**肥胖被認為是一種慢性疾病，復發風險很高。患者在停止治療後體重經常會反彈，而且有些藥物會產生副作用，如血壓升高和其他健康風險。因此，肥胖和超重藥物市場正致力於開發適合長期使用的治療方案，如GLP-1受體激動劑。
- **優先考慮藥物開發的安全性。**從歷史上看，一些體重管理藥物，如安非他明和西布曲明，由於嚴重的副作用，包括對心血管系統不可逆的損害、中樞神經系統風險和潛在的成癮性而被撤出市場。因此，開發具有良好安全性且適合長期體重管理的創新療法至關重要。例如，GLP-1受體激動劑就是這方面的一大進步。

### MASH藥物市場

MASH是一種嚴重的肝臟疾病，由肝臟中脂肪堆積引起的炎症和損傷導致。它是代謝相關脂肪性肝病(MAFLD)的一種更嚴重的形式。如果不及時治療，MASH會導致肝臟結疤(纖維化)，進而可能發展為結疤、肝硬化，甚至還會導致肝癌。

對於MAFLD患者及被診斷患有MAFLD的高風險人士，評估晚期纖維化的風險至關重要。在可用於評估該指標的各種評分中，由於纖維化4 (FIB-4)評分廣泛的臨床應用及良好的診斷功效，其被推薦作為若干慢性肝病纖維化的一線評估指標。作為一種非侵入性臨床指標物，FIB-4能夠根據患者年齡、丙氨酸氨基轉移酶(ALT)及天冬氨酸氨基轉移酶(AST)水平以及血小板計數使得計算變得簡單。FIB-4評分越高表明嚴重肝纖維化的可能性越大，而評分越低表明極少或無肝纖維化。

## 行業概覽

### MASH的沉重負擔和患病率

MASH是一種危及生命的疾病。其可能導致結疤、肝硬化，甚至肝癌。到2024年，中國和全球患MASH的人口比例分別約為3.1%和4.9%。

在中國，MASH的患病率和影響也在不斷上升。流行病學研究及模型研究表明，中國與MASH相關的死亡人數將從2016年的25,580人增加到2030年的55,740人。此外，對中國肝硬化相關死亡病例的系統回顧顯示，32.6%的死亡病例與MASH有關，MASH佔中國全因死亡率的1.25%。在中國，MASH患者的肝病年死亡率為11.77%，全因死亡率為25.56%。此外，MASH通常還伴有其他幾種慢性疾病，包括肥胖、糖尿病和心血管疾病，從而使治療更加複雜，加重了患者和醫療體系的整體健康負擔。

在中國，MASH患者人數從2018年的36.2百萬人增加至2024年的44.0百萬人，年複合增長率為3.3%，預計到2028年將達到50.3百萬人，到2034年將達到61.1百萬人。全球MASH患者人數從2018年的330.0百萬人增長至2024年的400.5百萬人，年複合增長率為3.3%，預計到2028年將達到453.1百萬人，到2034年將達到537.6百萬人。

#### 2018年至2034年（估計）全球MASH患病率

期間	年複合增長率	
	中國	全球
2018年至2024年	3.3%	3.3%
2024年至2028年（估計）	3.4%	3.1%
2028年（估計）至2034年（估計）	3.3%	2.9%

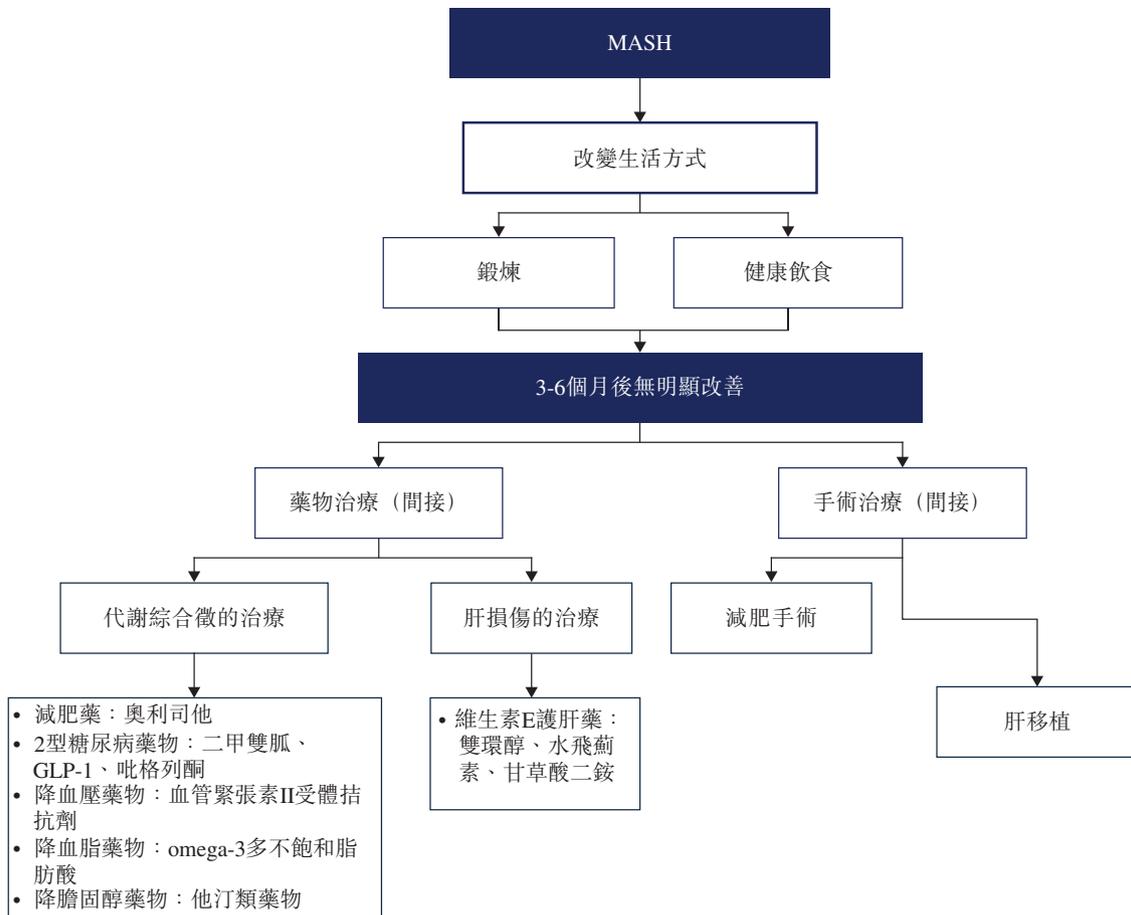


資料來源：年度報告、文獻綜述、弗若斯特沙利文分析、世界銀行、Clinicaltrials.gov

## 行業概覽

### MASH的治療模式

MASH的治療可分為生活方式干預、藥物治療和手術干預。目前的標準治療包括維生素E、水飛薊素、多烯磷脂酰膽鹼、雙環醇及甘草酸衍生物。該等治療方案亦屬一線治療方案。儘管GLP-1受體激動劑尚未被指定為治療MASH的一線治療藥物，但正在臨床試驗中針對該適應症進行評估。由於病因複雜，MASH的治療主要依靠多機制聯合療法。下表載列MASH的治療模式。



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

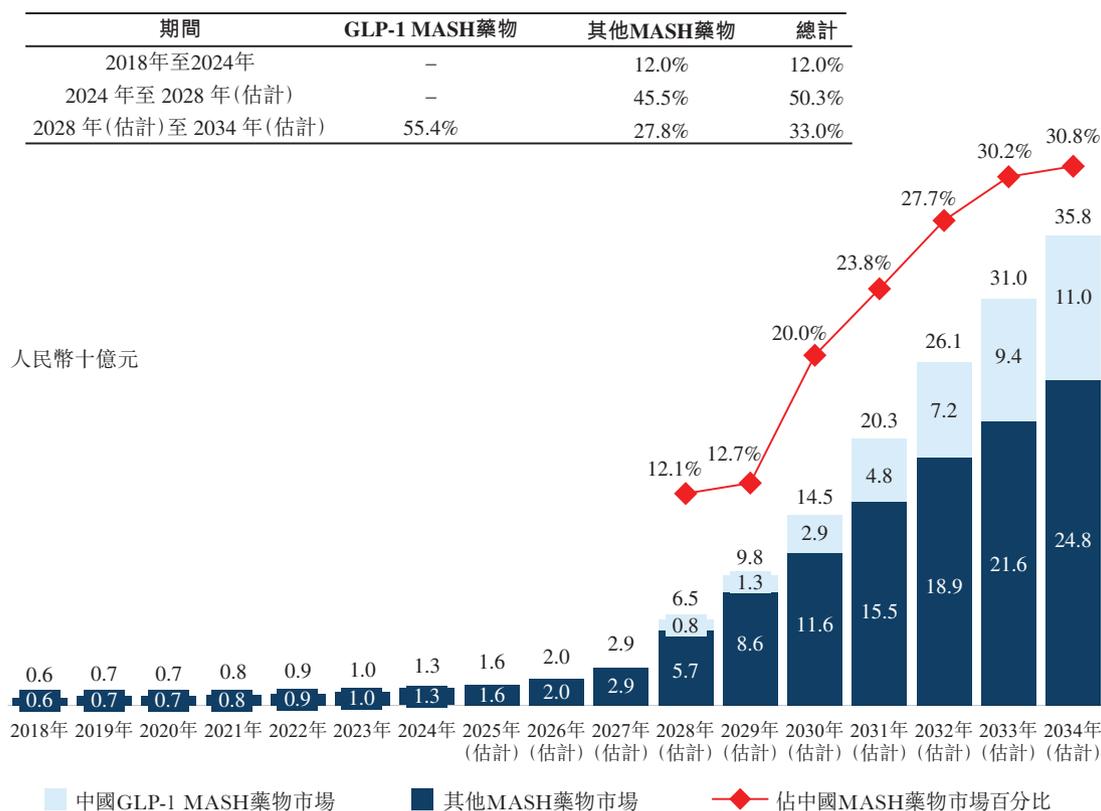
截至最後實際可行日期，中國尚無獲批治療MASH的藥物，且全球僅有兩款治療MASH的藥物獲得批准：2020年於印度獲批的Lipaglyn及2024年於美國獲批的Rezdiffra。

## 行業概覽

### MASH藥物市場規模

於2018年至2024年，中國MASH藥物的市場規模由人民幣6億元增加至人民幣13億元，年複合增長率為12.0%。未來，中國MASH藥物的市場規模將持續穩定增長，預計於2028年將達到人民幣65億元，2024年至2028年的年複合增長率為50.3%，並於2034年將達到人民幣358億元，2028年至2034年的年複合增長率為33.0%。於2024年、2028年及2034年，用於治療MASH的GLP-1藥物的滲透率分別為0.0%、12.1%及30.8%。

2018年至2034年(估計)中國MASH藥物市場



資料來源：年度報告、文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

附註：截至最後實際可行日期，中國有十種GLP-1受體激動劑處於治療MASH的臨床開發階段，但尚未獲批准。根據弗若斯特沙利文的資料，中國首批獲批用於治療MASH的GLP-1受體激動劑預計於2028年獲批。

中國目前尚無批准治療MASH的藥物，因此存在尚未滿足的巨大醫療需求。現有的治療方法，如保肝藥物，僅能緩解症狀，無法針對疾病根源進行治療。然而，中國有十種治療MASH的創新GLP-1受體激動劑候選藥物處於臨床開發階段，該等療法的批准將填補治療方案中的空白。一旦該等療法獲得批准並商業化，由於該等藥物具有滿足巨大臨床需求的潛力，預計治療率將大幅上升。這將有助於顯著擴大中國的市場規模及GLP-1藥物的市場份額。

## 行業概覽

於2024年，全球MASH藥物市場為34億美元。預計全球MASH藥物市場將於2028年及2034年分別增長至164億美元及536億美元，2024年至2028年及2028年至2034年的年複合增長率分別為48.3%及21.9%。

資料來源：年度報告、文獻綜述、弗若斯特沙利文分析、世界銀行、Clinicaltrials.gov

### MASH藥物市場的競爭格局

如下表所示，截至最後實際可行日期，全球僅有兩款治療MASH的藥物獲得批准。

品牌名稱	通用名稱	公司	藥物類型	靶點	批准年度	年度治療成本
Lipaglyn	Saroglitazar Magnesium	Zydus Cadila	小分子	PPAR $\alpha / \gamma$	印度藥品管理總局：2020年	1,587美元
Rezdiffra	Resmetirom	Madrigal	小分子	THR- $\beta$	FDA：2024年	50,721美元

資料來源：弗若斯特沙利文分析

截至最後實際可行日期，中國有十種治療MASH的GLP-1受體激動劑候選藥物正在進行臨床開發，其中五種是人源長效GLP-1受體激動劑，而中國並無獲批藥物用於治療MASH。下文載列截至最後實際可行日期在中國治療MASH的五種人源長效GLP-1受體激動劑候選藥物的詳情。

藥物名稱／編碼	公司	臨床階段	首次發佈日期	人類／動物	給藥頻率
司美格魯肽	諾和諾德	III期	2021年7月27日	人類	每週一次
BI 456906	勃林格殷格翰	III期	2024年12月20日	人類	每週一次
HEC88473	東莞東陽光	II期	2023年8月17日	人類	每週一次
MK-6024	默克	II期	2023年10月19日	人類	每週一次
XW003	先為達生物	I期	2021年6月21日	人類	每週一次

資料來源：弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

截至最後實際可行日期，全球（不包括中國）有15種GLP-1受體激動劑候選藥物處於臨床開發階段，用於治療MASH，其中九種為人源長效GLP-1受體激動劑。其他六種為動物源性或短效GLP-1受體激動劑。下文載列截至最後實際可行日期全球（不包括中國）九種人源長效GLP-1受體激動劑候選藥物治療MASH的詳情。

藥物名稱／編碼	公司	臨床階段	首次發佈日期	給藥頻率
司美格魯肽	諾和諾德	III期	2021年3月30日	每週一次
Survodutide/BI 456906	勃林格殷格翰	III期	2024年3月13日	每週一次
替爾泊肽	禮來	II期	2019年11月18日	每週一次
HM15211	Hanmi	II期	2020年8月10日	每週一次
Efinopegdutide	Merck Sharp & Dohme	II期	2023年5月26日	每週一次
Pemvidutide	Altimmune	II期	2023年8月14日	每週一次
XW003	先為達生物	I期	2020年5月15日	每週一次
ALT-801	Altimmune	I期	2020年9月23日	每週一次
VK2735	Viking Therapeutic	I期	2022年1月24日	每週一次

資料來源：弗若斯特沙利文分析

### MASH藥物市場的增長動力

MASH藥物市場的增長受以下關鍵因素驅動。

- 未獲滿足的臨床需求。**MASH是一種嚴重的代謝性肝臟疾病，與肥胖、T2D和代謝綜合徵等疾病密切相關，這些病症均因飲食不良和久坐不動的現代生活方式而日益普遍。MASH的全球患病率正在上升，但有效的治療方案卻很少。現有的治療方法主要側重於控制症狀，而不是解決疾病的根本原因。截至最後實際可行日期，中國尚無獲批治療MASH的藥物。
- 對MASH的認識不斷提高。**隨著對MASH認識的提高，人們更加重視早期診斷和干預。這導致更廣泛的篩查和更早的治療，進而推動了對治療解決方案的需求。隨著越來越多的醫療服務提供者認識到管理MASH和其他代謝性疾病的重要性，預計MASH治療市場將顯著擴大。
- 加快創新治療方法的研發進度。**雖然MASH的確切病因仍未完全明了，但對其遺傳和代謝起源的研究進展迅速。FDA和歐洲藥品管理局等監管機構正在積極支持這項研究，為如何開展MASH藥物臨床試驗提供指導。在中

---

## 行業概覽

---

國，NMPA已發佈指南，以規範MASH治療方法的開發。這些扶持政策有助於加快藥物開發的步伐，確保新療法能夠更快地進入市場。

### MASH藥物市場的未來趨勢

未來MASH藥物市場的重點是開發能提供綜合臨床獲益並適合長期使用的治療方法。

- **開發具有綜合臨床獲益的創新藥物。**MASH是一種複雜的疾病，通常與其他代謝性疾病並存。因此，需要具有廣泛、多方面臨床獲益的療法。在目前正在開發的MASH候選藥物中，GLP-1藥物前景特別廣闊，因為其不僅能改善MASH相關的肝臟症狀，如減少脂肪堆積和炎症，還能降低血糖水平、促進減肥和保護肝細胞。
- **開發適合長期使用的藥物。**隨著時間的推移，MASH會緩慢發展，相關的肝損傷可能需要數年時間才能發展成更嚴重的病症，如肝硬化或肝衰竭。因此，未來的MASH療法將具有長期療效和良好的安全性，以確保在整個病程中為患者帶來持續的益處。

### 阿爾茨海默病(AD)藥物市場

AD是一種進行性神經退行性疾病，也是癡呆症的主要原因，佔全球癡呆症病例的60%至70%。罹患AD的主要風險因素是高齡，因此老年人群最容易受到影響。

在中國，AD造成的經濟負擔十分沉重，估計每位患者的年均費用為人民幣130,000元。預計到2030年，中國與AD相關的總支出將達到5,075億美元。除了經濟損失，護理AD患者也是一項艱巨的任務。根據2019年的一項調查，80.1%的護理人員表示他們必須不斷照顧患者，78.4%的護理人員表示他們的社交生活受到負面影響。此外，68.6%的護理人員睡眠不足，74.4%的護理人員表示希望擺脫目前的護理責任。

### 目前的治療方法和局限性

AD的管理需要早期診斷、及時治療和終身護理。目前的治療方法只能緩解症狀和延緩疾病進展。患者必須終生依賴藥物治療，這凸顯了臨床上對更有效療法的巨大需求尚未得到滿足。

## 行業概覽

在中國，治療AD的藥物主要集中於緩解症狀。主要的治療藥物包括：(i)膽鹼酯酶抑制劑，如多奈哌齊、卡鉑／lisdexamfetamine、加蘭他敏等；(ii)谷氨酸受體激動劑，如美金剛；(iii)腦－腸軸靶向藥物，如靈芝；及(iv)單克隆抗體倫卡奈單抗，可直接靶向及減少與AD進展相關的蛋白A $\beta$ 斑塊。

在中國目前可用於治療AD的藥物中，膽鹼酯酶抑制劑可能會引起惡心、嘔吐及腹瀉等胃腸道副作用，對嚴重AD患者的療效有限。谷氨酸受體激動劑可能導致幻覺、焦慮及抑鬱等精神副作用，並干擾正常的大腦功能及神經可塑性，尤其是在治療劑量下。此外，靈芝等腦－腸軸靶向藥物可能會因個體腸道微生物群的差異而產生不同的療效，因此需要個性化的治療方法。倫卡奈單抗直接靶向A $\beta$ 斑塊，但對認知功能正常或晚期AD患者無效，既不能預防也不能治癒疾病。總體而言，這些療法的療效有限，而且副作用較大。

### 中國AD患者患病率和市場規模不斷增長

中國的AD患者數量從2018年的11.3百萬人增長至2024年的14.5百萬人，年複合增長率為4.3%，預計到2028年將達到16.8百萬人，到2034年將達到20.8百萬人。

2018年至2034年（估計）中國阿爾茨海默病患病率



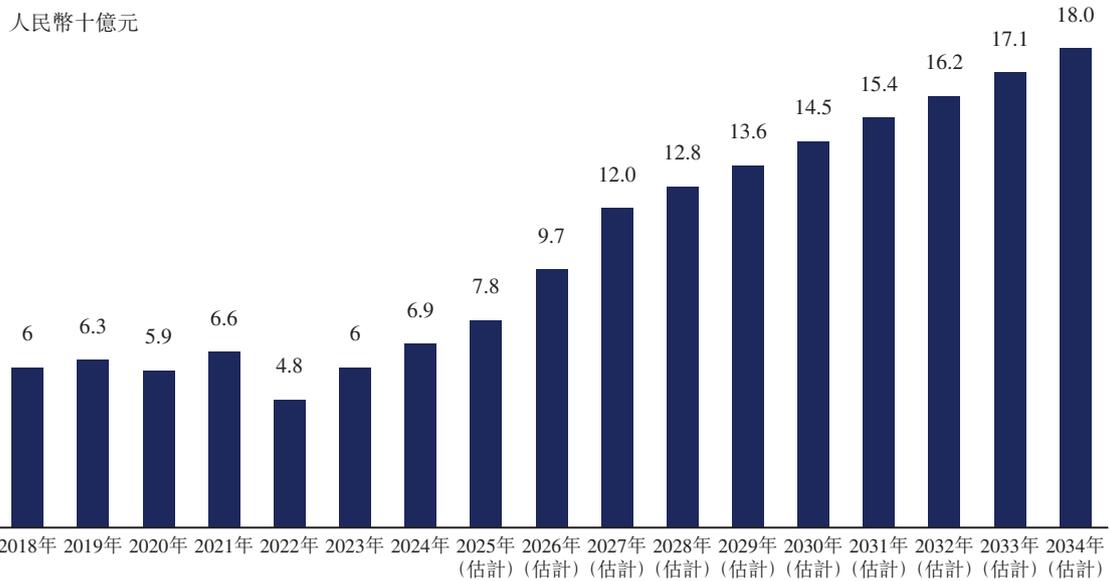
資料來源：年度報告、文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

2018年至2024年，中國的阿爾茨海默病藥物市場規模從人民幣60億元增長至人民幣69億元，年複合增長率為2.4%。未來，中國的阿爾茨海默病藥物市場規模將穩步增長，並預期將於2028年達到人民幣128億元，2024年至2028年的年複合增長率為16.7%，於2034年達到人民幣180億元，2028年至2034年的年複合增長率為5.9%。

### 2018年至2034年（估計）中國阿爾茨海默病藥物市場

期間	年複合增長率
2018年至2024年	2.4%
2024年至2028年（估計）	16.7%
2028年（估計）至2034年（估計）	5.9%



資料來源：年度報告、文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

### 中國AD藥物市場的競爭格局

在中國，現有的AD藥物主要是以緩解症狀為主的仿製藥。截至最後實際可行日期，在中國有四種治療AD的創新藥物獲得批准（包括Leqembi、Ebixa、九期一和Kisunla）。

---

## 行業概覽

---

### 信息來源

我們委託獨立的市場研究和諮詢公司弗若斯特沙利文對代謝性疾病和AD藥物市場進行分析，並編寫一份報告（「弗若斯特沙利文報告」）。弗若斯特沙利文提供的專業服務包括但不限於行業諮詢、商業盡職調查和戰略諮詢。本文件所披露的弗若斯特沙利文資料摘錄自弗若斯特沙利文報告，該報告僅為[編纂]而編製，並在經弗若斯特沙利文同意的情況下披露。我們自2022年起開始委聘弗若斯特沙利文為我們的行業顧問，並就[編纂]委託弗若斯特沙利文編製弗若斯特沙利文報告，費用為人民幣450,000元。該報告的編製不受我們和其他相關各方的影響。我們在本節以及本文件的其他部分摘錄了弗若斯特沙利文報告中的某些信息，以便向潛在[編纂]更全面地介紹我們經營所在的行業。在編寫弗若斯特沙利文報告的過程中，弗若斯特沙利文利用各種資源進行了初級和次級研究。初級研究包括採訪主要行業專家和領先的行業參與者。次級研究包括分析來自各種公開數據來源的數據，如國家統計局、國家藥品監督管理局、美國食品藥品監督管理局、中華人民共和國國家衛生健康委員會和世界衛生組織。

弗若斯特沙利文報告中的市場預測基於以下假設：(i)在預測期內，中國的整體社會、經濟和政治環境預計將保持穩定；(ii)在未來十年內，中國的經濟和工業發展有望保持穩定增長趨勢；(iii)在預測期內，相關的主要行業驅動因素有望繼續推動市場的增長，如主要由於人口老齡化導致的疾病發病率不斷上升、公眾醫療保健意識的增強、患者負擔能力的提高以及藥物和療法變得豐富；及(iv)不存在可能對市場產生重大或根本性影響的極端不可抗力或行業法規。