

行业洞察：重磅新品获批不断，市场格局如何变化？

Industry Briefing: With a Steady Stream of New Products Being Approved, How Will the Market Landscape Change?

業界動向：新たな製品が次々と承認される中、市場環境はどのように変化するでしょうか？

报告标签：降糖药、胰岛素、GLP-1受体激动剂
2025年8月

Q1：2025年糖尿病领域有哪些创新药物获批？这些药物采用了哪些新技术？

图表1：中国获批的糖尿病新药及创新技术情况，2025

通用名	商品名	持证企业	获批时间	创新点	主要适应症
依苏帕格鲁肽 α 注射液	怡诺轻	上海银诺医药	2025.01	人源长效GLP-1受体激动剂（每周一次皮下注射）	成人2型糖尿病（单药或联合二甲双胍）
普卢格列汀片	善泽平	石药集团欧意药业	2025.01	新型口服DPP-4抑制剂（每日一次）	成人2型糖尿病
瑞格列汀二甲双胍片(I) / (II)	瑞霖唐	恒瑞医药（山东盛迪）	2025.05	中国首个DPP-4抑制剂+二甲双胍固定复方制剂	成人2型糖尿病
玛仕度肽注射液	信尔美	信达生物	2025.06	全球首个获批的GCGR/GLP-1R双受体激动剂	2型糖尿病及体重管理

*注：1、“1类创新药”指中国境内外均为上市的全新分子实体或全新复方制剂；

2、表中仅列出2025年首次在中国获批上市、且公开资料已确认属于1类创新药的糖尿病药物；同靶点生物类似药或改良新剂型不在此列。

■ 获批新药中，GLP-1受体激动剂的长效化与人源化成为核心突破方向

在2025年获批的糖尿病新药中，GLP-1受体激动剂的长效化与人源化成为核心突破方向。以依苏帕格鲁肽 α 为例，其通过融合蛋白技术将GLP-1与IgG2 Fc片段结合，大幅延长半衰期至204小时，实现每周一次注射即可稳定控糖，解决了传统GLP-1类药物需频繁给药的痛点。同时，药物采用天然铰链连接和CHO细胞表达系统进行人源化改造，在保留对受体高亲和力的基础上，显著降低免疫原性，减少注射部位反应等不良反应风险，提升了长期用药的安全性。

双受体激动机制的应用开启了代谢疾病治疗的新维度。玛仕度肽作为全球首个GCGR/GLP-1双受体激动剂，突破了单一GLP-1受体激动的局限：一方面通过GLP-1受体抑制食欲、延缓胃排空，发挥经典的控糖和减重作用；另一方面通过激活胰高血糖素（GCG）受体，直接促进肝脏脂肪分解和脂肪酸氧化，增强能量消耗效率，实现“燃脂”与“护肝”的双重代谢获益。这种协同机制不仅提升了减重效果，还为合并非酒精性脂肪性肝病（NAFLD）的糖尿病患者提供了潜在治疗方案，拓展了药物的临床价值。

复方制剂的协同优化是提升治疗依从性的关键创新。达格列净二甲双胍缓释片整合了SGLT-2抑制剂与二甲双胍的优势机制：达格列净通过抑制肾脏对葡萄糖的重吸收，增加尿糖排泄；二甲双胍则通过改善胰岛素敏感性、抑制肝糖异生降低血糖。两者联用不仅实现了“排糖 + 抑糖”的双重控糖效果，还通过缓释剂型优化药物释放曲线，减少了二甲双胍常见的胃肠道副作用，显著提升患者长期用药的依从性。糖尿病药物的适应症正从单纯降糖向多器官保护扩展，药物创新实现从“血糖管理”到“心肾保护”的治疗理念升级，为糖尿病合并慢性并发症的患者提供了更全面的保护策略。

来源：国家药监局、头豹研究院

Q2：主流的糖尿病药物有哪些？不同药物的优缺点是什么？

图表2：主流降糖药物比较情况

药物名称	作用机理	优点	缺点
二甲双胍	抑制肝糖异生作用，增加组织对葡萄糖的摄取和利用	降低血糖效果明显，不易引起低血糖，有助于减轻体重	可能因为胃肠道不适，长期使用可能导致维生素B12缺乏
格列奈类	促进胰岛素的早时相分泌	降低餐后血糖，可在肾功能不全的患者中使用	可能引起低血糖和体重增加，但低血糖风险低于磺脲类药物
磺脲类	促进胰岛对胰岛素的分泌释放	有效降低血糖，药物种类繁多，适应症广泛	可能引起低血糖，长期使用可能导致体重增加
α -糖苷酶抑制剂	抑制小肠中的 α -糖苷酶，减缓碳水化合物的消化和吸收，从而降低餐后血糖	降低餐后血糖峰值，不易引起低血糖，适合高碳水饮食结构患者	可能引起腹胀、腹泻、排气等胃肠道不适
格列酮类 (TZD)	通过增加组织对胰岛素的敏感性来降低血糖水平	单独使用一般不引起低血糖	可能引起体重增加、水肿和心力衰竭 (HF) 等，增加骨折发生风险
SGLT-2抑制剂	抑制肾小管的SGLT2活性，增加尿葡萄糖排泄	具有减重减脂的作用，极少发生低血糖，有明确的心血管及肾脏获益	可能引起泌尿生殖系统感染、血容量减少，酮症酸中毒等副作用
DPP-4抑制剂	抑制DPP-4酶的活性，提高内源胰岛素分泌，抑制胰高血糖素分泌	不易引起低血糖和胃肠道反应，不增加体重，副作用相对较少	价格较高；部分患者可能出现头痛、上呼吸道感染等不良反应
GLP-1受体激动剂	模拟GLP-1的作用，促进胰岛素的分泌，抑制胰高血糖素的分泌	有助于控制体重、血压和血脂，对心血管有保护作用	常见的不良反应是胃肠道不适；价格较高
胰岛素类	与患者体内胰岛素作用机制相同	更符合人体胰岛素分泌模式，对肝肾无不良影响，早期使用能修复胰岛功能	长期使用给患者生活带来不便，用药不准确可能引起低血糖、皮下脂肪增多等副作用

■ 糖尿病是一种慢性病，药物种类多样，为患者提供多种选择

主流的糖尿病药物包括二甲双胍、格列奈类、磺脲类、 α -糖苷酶抑制剂、TZD类、SGLT-2抑制剂、DPP-4抑制剂、GLP-1抑制剂等非胰岛素类药物及胰岛素类药物。

其中，双胍类、格列奈类、磺脲类、 α -糖苷酶抑制剂属于传统降糖药，近年来销售额呈现负增长趋势；GLP-1激动剂、SGLT-2抑制剂等新型降糖药销售额增长明显。

来源：头豹研究院

Q3：全球不同国家和地区的糖尿病患者情况如何？

图表3：全球20-79岁糖尿病患者人数，2024&2050



■ 中国是糖尿病大国，患者诊疗形势严峻

2025年，国际糖尿病联盟(IDF)最新发布的全球糖尿病地图显示，2024年全球20-79岁成人糖尿病患者达5.89亿；预计到2050年，糖尿病患者总数将攀升至8.53亿。2024年，有超过950万人患有1型糖尿病，其中190万为20岁以下的儿童和青年。同时，全球还存在大量且不断增多的高危人群，约有6.35亿人存在糖耐量受损(IGT)，另有4.88亿人存在空腹血糖受损。在与糖尿病相关的医疗支出方面，2024年则首次突破1万亿美元，占全球卫生支出的11.9%，对糖尿病患者和全球各个国家的医疗保障体系都构成了巨大医疗负担。

中国作为糖尿病大国，面临的形势尤为严峻。2024年，中国的成人糖尿病患者已经达到1.48亿，糖尿病前期患者总数达2.74亿，其中，1.17亿人存在空腹血糖受损，1.57亿人存在糖耐量受损。

来源：IDF, 头豹研究院

Q4：2025年AI医疗器械行业有哪些突破性技术进展？

图表4：因糖尿病导致的成人医疗支出最高的十个国家和地区情况（20-79岁），2024



■ 全球糖尿病相关健康支出首次突破1万亿美元

全球糖尿病相关健康支出首次突破1万亿美元，占全球卫生支出的11.9%，相比2006年的2000亿美元，增长幅度极为显著。糖尿病的治疗需要长期的医疗投入，包括药物治疗、血糖监测以及并发症的治疗等。这些持续的医疗需求对个人和国家的医疗保障体系都构成了巨大的挑战。尤其是在低收入和中等收入国家（LMICs），许多患者由于经济原因无法获得及时有效的治疗，从而进一步加剧了糖尿病的严重后果。值得注意的是，约四分之三的糖尿病患者生活在低收入和中等收入国家，这使得资源分配和医疗可及性问题更加突出。

从国家分布来看，与糖尿病相关的最高卫生支出的国家是美国，其次是中国和巴西。

图表5：因糖尿病导致的成人人均医疗支出最高的十个国家和地区情况（20-79岁），2024



■ 中国在糖尿病医疗支出中呈现“总支出高、人均支出低”的矛盾现象

虽然中国为第二大糖尿病医疗支出大国，但在人均支出上并未进入前十。作为全球糖尿病患者最多的国家，规模效应推高总支出至全球第二，但人均支出仅236美元，远低于发达国家。

经济水平制约了个人支付能力，医疗支出更多依赖医保覆盖，而非个人自付。此外，疾病管理以晚期治疗为主，并发症费用占比超80%，而早期干预不足（未确诊率近50%），加剧了后期成本。医疗资源分配偏向基础医疗，高端药物和技术普及率低，也导致人均支出受限。生活方式变化（如城市化、高糖饮食）进一步推高患病率，但公众健康意识薄弱。改善需加强早期筛查、推广规范治疗，并优化医保结构以提升资源效率。

来源：IDF, 头豹研究院

Q5：多款新药获批上市后，当前的用药格局如何？

图表6：中国零售药店终端糖尿病用药（化+生）品牌TOP10，2025Q1

排名	产品名称	企业名称	销售额增长率
1	司美格鲁肽注射液	诺和诺德	-12.1%
2	达格列净片	阿斯利康	13.4%
3	盐酸二甲双胍片	默克	10.2%
4	磷酸西格列汀片	默沙东	16.3%
5	阿卡波糖片	拜耳	< 10%
6	甘精胰岛素注射液	礼来	< 10%
7	替尔泊肽注射液	诺和诺德	1,036.4%
8	门冬胰岛素30注射液	默沙东	< 10%
9	西格列汀二甲双胍片（II）	诺和诺德	14.9%
10	德谷门冬双胰岛素注射液	诺和诺德	22.5%

■ 重磅新品获批不断，国产品牌逐步突围

2025年来，诺和诺德的司美格鲁肽注射液新适应症获批，福安药业烟台只楚药业的硫辛酸片、湖南及正医药科技的二甲双胍恩格列净片(I)、深圳奥萨制药的恩格列净片、鲁南贝特制药的利格列汀片等均以新分类报产先后获批上市。自2025年初到2025年7月末，糖尿病用药（化+生）已有超过90个受理号获批上市，涉及品种超过30个。其中，信达生物制药(苏州)的玛仕度肽注射液、山东盛迪医药的瑞格列汀二甲双胍片(I)和瑞格列汀二甲双胍片(II)、上海银诺医药的依苏帕格鲁肽α注射液、石药欧意药业的普卢格列汀片为1类新药。

数据显示，糖尿病用药（化+生）在近年中国零售药店（城市实体药店+网上药店）终端市场规模持续扩容，2024年销售额突破130亿元，2025年一季度同比增长近9%。其中，城市实体药店是主力销售渠道，网上药店则保持快速增长。品牌TOP20中，4个销售额超过1亿元，诺和诺德的司美格鲁肽注射液和阿斯利康的达格列净片超过4亿元，默克的盐酸二甲双胍片超过2亿元，默沙东的磷酸西格列汀片超过1亿元。司美格鲁肽注射液是诺和诺德研发的一款新型长效胰高糖素样肽-1 (GLP-1) 类似物，2021年中国获批进口上市。该产品在2024年中国零售药店终端突破20亿元的销售规模，2025年一季度下滑超过10%，是糖尿病用药（化+生）TOP1产品。目前，司美格鲁肽注射液仅有诺和诺德拥有生产批文，多家国内药企则纷纷出手布局。杭州九源基因、丽珠集团新北江制药、齐鲁制药、珠海联邦生物医药等国内药企报产在审，海南中和药业、山东新时代药业、浙江普洛康裕制药等超过20家企业获批临床。

来源：头豹研究院

头豹业务合作

数据库/会员账号

- 官网原创报告畅读
- 百万行业数据权限
- 数据库API接口服务

定制报告

- 多模态搜索引擎
- 行企研究数据库
- 募投可研、尽调、IRPR等研究咨询

定制白皮书

- 细分行业现状梳理
- 行业未来趋势洞察
- 深度研究报告产出

市场地位声明

- 评估及调研确认客户竞争优势
- 助力企业品牌影响力广泛传播

招股书引用

- 覆盖国民经济19+核心产业
- 内容可授权引用至上市文件以及企业年报中

行研训练营

- 依托完整行业研究体系
- 助力学生掌握行业研究能力，丰富简历履历

联系方式

客服电话：400-072-5588

官方网站：www.leadleo.com

合作邮箱：service@leadleo.com

办公地址：深圳市华润置地大厦E座4105室

方法论

- ◆ 头豹研究院布局中国市场，深入研究19大行业，持续跟踪532个垂直行业的市场变化，已沉淀超过100万行业研究价值数据元素，完成超过1万个独立的研究咨询项目。
- ◆ 头豹研究院依托中国活跃的经济环境，研究内容覆盖整个行业发展周期，伴随着行业内企业的创立、发展、扩张，到企业上市及上市后的成熟期，头豹各行业研究员积极探索和评估行业中多变的产业模式，企业的商业模式和运营模式，以专业视野解读行业的沿革。
- ◆ 头豹研究院融合传统与新型的研究方法论，采用自主研发算法，结合行业交叉大数据，通过多元化调研方法，挖掘定量数据背后根因，剖析定性内容背后的逻辑，客观真实地阐述行业现状，前瞻性地预测行业未来发展趋势，在研究院的每一份研究报告中，完整地呈现行业的过去，现在和未来。
- ◆ 头豹研究院密切关注行业发展最新动向，报告内容及数据会随着行业发展、技术革新、竞争格局变化、政策法规颁布、市场调研深入，保持不断更新与优化。
- ◆ 头豹研究院秉承匠心研究，砥砺前行的宗旨，以战略发展的视角分析行业，从执行落地的层面阐述观点，为每一位读者提供有深度有价值的研究报告。

法律声明

- ◆ 本报告著作权归头豹所有，未经书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复刻、发表或引用。若征得头豹同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“头豹研究院”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节或修改。
- ◆ 本报告分析师具有专业研究能力，保证报告数据均来自合法合规渠道，观点产出及数据分析基于分析师对行业的客观理解，本报告不受任何第三方授意或影响。
- ◆ 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投资建议。本报告仅在相关法律许可的情况下发放，并仅为提供信息而发放，概不构成任何广告或证券研究报告。在法律许可的情况下，头豹可能会为报告中提及的企业提供或争取提供投融资或咨询等相关服务。
- ◆ 本报告的部分信息来源于公开资料，头豹对该等信息的准确性、完整性或可靠性不做任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映头豹于发布本报告当日的判断，过往报告中的描述不应作为日后的表现依据。在不同时期，头豹可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告或文章。头豹均不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，头豹对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，读者应当自行关注相应的更新或修改。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。