

---

## 行業概覽

---

本節及本文件其他章節所載資料及統計數據摘錄自不同的政府官方刊物、公開市場研究及獨立供應商的其他來源，以及灼識諮詢編製的獨立行業報告。我們相信該等信息來源為該等資料的適當來源，並在選取及轉載該等資料時已審慎行事。我們並無理由相信有關資料屬虛假或具誤導性或遺漏任何事實而導致有關資料屬虛假或具誤導性。我們、獨家保薦人、[編纂]、任何[編纂]、任何彼等各自的董事及顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方均未獨立核實來自政府官方來源的資料，且概不就其準確性發表任何聲明。

### 全球及中國代謝性疾病市場概況

代謝性疾病，又稱代謝紊亂，指干擾身體正常處理及分配碳水化合物、脂肪和蛋白質等宏量營養素能力的疾病。這些疾病通常表現為血糖升高、脂肪異常堆積、高血壓以及膽固醇或甘油三酯水平失衡。

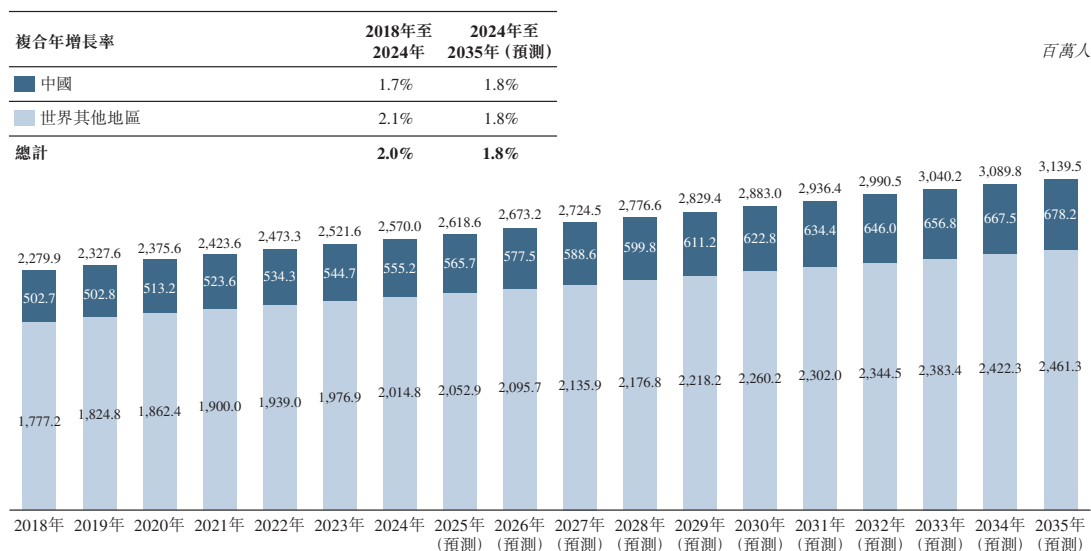
代謝紊亂是複雜的多因素疾病，通常是由激素或酶缺乏破壞多個器官正常功能引起的。這些疾病經常相互作用，可能會使症狀惡化並使疾病結果複雜化。在許多情況下，該等疾病可能導致嚴重的共病及併發症，需要有針對性和針對特定情況的治療方法。

### 代謝性疾病的患病率

下圖列示2018年至2035年代謝性疾病在全球及中國的歷史及預測患病率。

## 行業概覽

### 全球主要代謝性疾病的患病率，2018年至2035年（預測）



資料來源：美國糖尿病協會、世界衛生組織、灼識諮詢

### 與代謝性疾病相關的疾病負擔與臨床挑戰

**高共病及併發症發生率：**2型糖尿病(T2DM)和肥胖症預計將進一步增加動脈粥樣硬化、心臟衰竭及其他心血管事件的風險，導致心血管疾病的高併發率。此外，糖尿病仍然是慢性腎臟病(CKD)的主要風險因素之一。

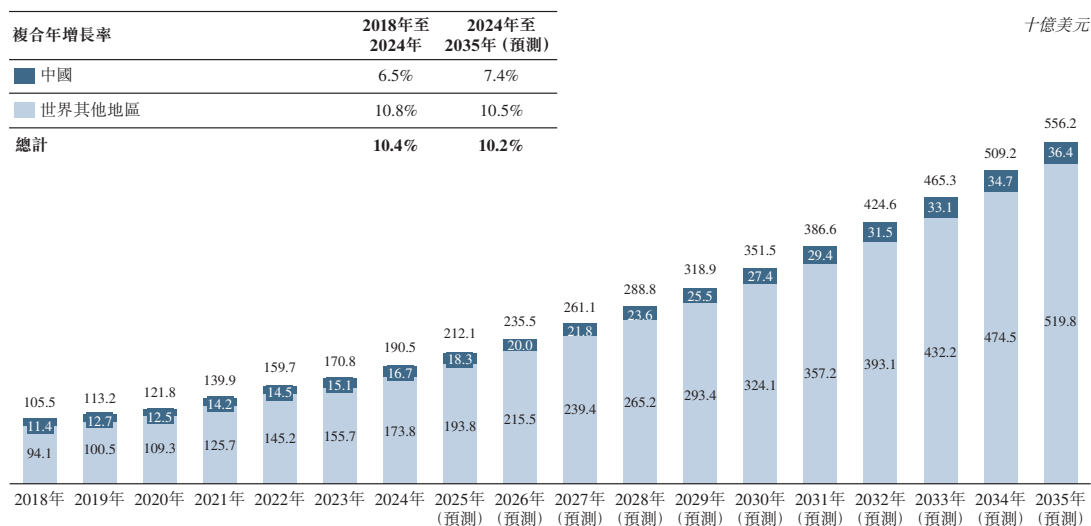
**缺乏持久的治療選擇：**對單藥療法反應不佳或需要低血糖風險較小的療法的患者，仍存在大量未滿足的臨床需求。多機制治療策略對於實現最佳臨床結果越來越必要。目前，每週一次的GLP-1受體激動劑及每週一次的胰島素產品已獲批准。此外，GLP-1/胰島素固定劑量聯合療法正在開發中。基礎胰島素與GLP-1受體激動劑的組合已顯示出具有增強血糖控制同時最大限度減少不良反應的潛力。

### 代謝性疾病藥物的市場規模

下圖列示代謝性疾病在全球及中國的歷史及預測擴張。

## 行業概覽

### 全球代謝性疾病的市場規模，2018年至2035年(預測)



資料來源：World Obesity Atlas、世界衛生組織、灼識諮詢

### 代謝性疾病市場的進入壁壘

**研發壁壘：**在代謝性疾病領域開發下一代代謝療法需要克服重大的技術挑戰。這不僅包括設計可平衡療效及安全性的創新多靶點分子，還包括在製劑技術取得突破，開發基於多肽的藥物口服劑型。新晉企業必須具備進行並完成漫長的多中心臨床試驗的能力，以產生針對核准療法的有力頭對頭證據。此外，新晉企業亦需要解決大規模生產所涉及的複雜化學、製造及控制(CMC)工藝挑戰。

**投資壁壘：**新興代謝性疾病療法從早期研發到監管批准及上市涉及巨大成本。招募患者參與多中心臨床試驗及該等試驗的經營開支亦涉及產生龐大的臨床成本。此外，建立合規的大型製造工廠以及持續於營銷及品牌建設工作均需要大量前期及持續性資本投資。

**市場准入壁壘：**在獲得監管批准後，企業面臨在商業化及市場准入方面的挑戰。參與政府贊助的保險計劃就定價及報銷條款的協商結果至為重要。在分銷方面，企業需要建立銷售及醫療事務團隊，向處方醫生傳達產品資料及臨床數據。在零售市場中，企業還必須同時管理線上及線下分銷渠道，並進行合規的營銷活動。

---

## 行業概覽

---

### 代謝性疾病市場的增長動力

**市場需求增長：**由於生活方式改變、飲食模式轉變及人口老化等因素，令代謝性疾病在全球日趨盛行。以T2DM及肥胖症為代表的代謝性疾病已成為一項重大公共衛生挑戰。患者迫切且持續需要創新療法，以有效控制血糖、減輕體重及降低心血管併發症的風險。這種殷切且持久的需求是代謝性藥物市場的強大增長動力。

**健康意識與日俱增：**公共衛生意識的覺醒及社會態度的改變為推動代謝性藥物市場增長的主要社會驅動因素。在政府層面，中國已將體重管理提升為國家戰略重點。通過發佈《「體重管理年」活動實施方案》等政策及指引，中國政府正式承認肥胖症為一種需要科學醫療干預的慢性疾病。這從根本上為採用GLP-1受體激動劑等創新療法帶來支持。以GLP-1療法卓越的減肥成效透過傳媒報導及口碑相傳得以放大，顯著提高了其市場接受性。

**技術進步：**持續開發基於GLP-1的下一代療法之目的為改進早期治療方法。在一方面，該等療法針對多種通路，以使降低血糖、減輕體重及解決其他代謝性疾病的療效及安全性得以提高。另一方面，延長給藥間隔以及從注射劑型轉為口服劑型等進步亦提高了患者的依從性，減輕治療負擔，提升患者體驗，從而拓闊應用範圍及擴大市場規模。

**治療適應症的擴展：**多項臨床研究正在探索新型藥物（如GLP-1受體激動劑）在更廣泛的疾病中的治療潛力。除T2DM及肥胖症／超重症外，GLP-1受體激動劑已被證明在改善肝脂肪變性和炎症方面具有療效。此外，該等藥物還可以透過降低重大不良心血管事件的風險來提供明確的心血管保護，並對慢性腎臟病有益處。目前越來越多研究正在調查該等藥物在阿爾茨海默病及帕金森病等神經退行性疾病的潛在應用，其或會為代謝性藥物市場打開嶄新增長天花板。

### 代謝性疾病市場的未來趨勢

**探索下一代方式：**未來的代謝性疾病治療市場預計將由在下一代治療方式方面的創新引領。研發工作日益集中於開發新型分子及先進藥物遞送方法。在分子層面上，產品線正在從單靶點（如GLP-1）及雙靶點（如GLP-1/GIP）激動劑向三靶點甚至多靶點激動劑發展，務求增強跨多種代謝性通路的療效。同時，為提高患者的便利性及治療依從性，業界正在大力

---

## 行業概覽

---

投資以優化給藥形式，包括可改善吸收及減少副作用的口服生物可利用製劑以及可減少給藥頻率的長效注射劑。

**GLP-1作為多病共存管理的基礎通路：**基於GLP-1的療法的發展預計將超越血糖控制及減重方面的傳統作用。透過GLP-1 + X等聯合策略，該等療法有望成為多病共存管理的基礎治療平台。例如，與單獨使用胰島素相比，GLP-1聯合胰島素治療已顯示出更好的療效，在血糖控制、減少胰島素劑量、減重方面均顯示有所改善，並且並無增加低血糖風險。對胰島素控制欠佳的患者而言，該療法為更有利的選項。除在糖尿病、肥胖症及降低心血管風險方面的既定益處外，GLP-1療法現在還因其在治療阻塞性睡眠呼吸終止症(OSA)、非酒精性脂肪性肝炎(NASH)、慢性腎病(CKD)及更多適應症方面的潛力而受到廣泛研究。

**中國引領下一波創新浪潮：**隨著國內研發能力日益增強，中國在全球GLP-1療法創新格局中發揮的作用日趨重要。多間中國生物製藥公司已經將其高潛力的GLP-1候選藥物授權予跨國製藥公司以作全球發展，標誌著國際社會肯定中國在這尖端領域方面的創新。未來，源自中國的GLP-1藥物有望在全球市場上獲得更顯赫地位，為下一波代謝性疾病治療創新作出有意義的貢獻。

### 代謝性疾病市場的重點治療領域

#### T2DM藥物市場概況

糖尿病為一種長期代謝性疾病，其特徵是血糖(葡萄糖)水平異常升高。葡萄糖來自食物，是人體的主要力量來源，而胰島素為胰臟產生的一種荷爾蒙，有助細胞吸收葡萄糖以化作能量。

糖尿病有兩種主要形式。1型糖尿病是一種自體免疫疾病，人體的免疫系統錯誤地攻擊並破壞胰臟中產生胰島素的細胞，導致終生依賴胰島素治療。相對而言，當身體無法產生足夠的胰島素或細胞對其作用產生抵抗力時，就會引致2型糖尿病(T2DM)。葡萄糖因而在血液中積聚。T2DM佔所有糖尿病病例約90%。

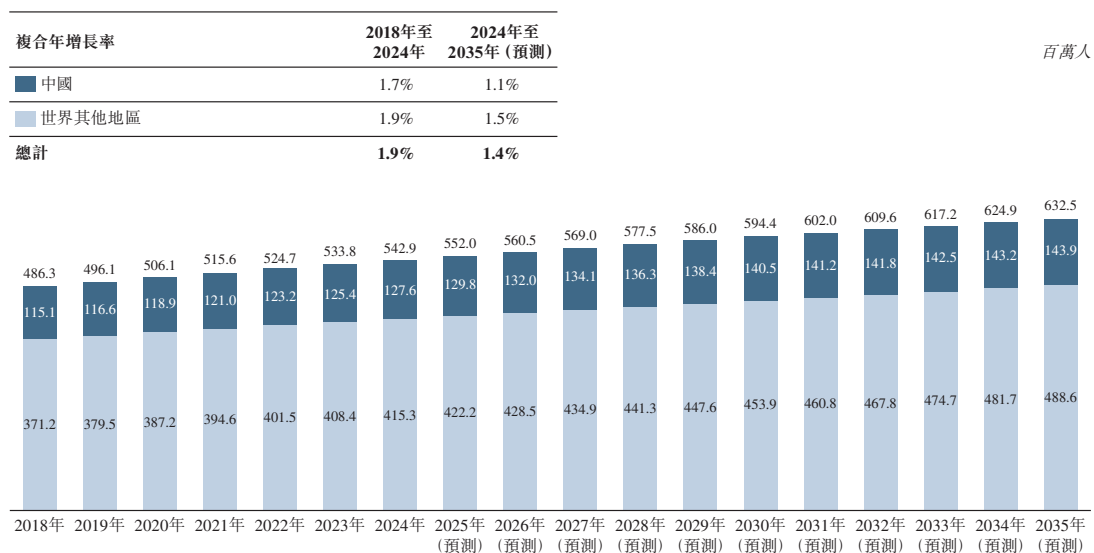
T2DM的症狀包括：尿頻、過度口渴及過量攝取流體、疲勞、視力模糊、體重異常減輕及飢餓感增加以及傷口無法癒合。中國的T2DM患者有約66.8%患有慢性共病，平均每名患者有2.17種慢性共病。

## 行業概覽

### T2DM患病率

下圖載列2018年至2035年全球及中國T2DM的歷史及預計患病率。

全球T2DM患病率，2018年至2035年(預測)

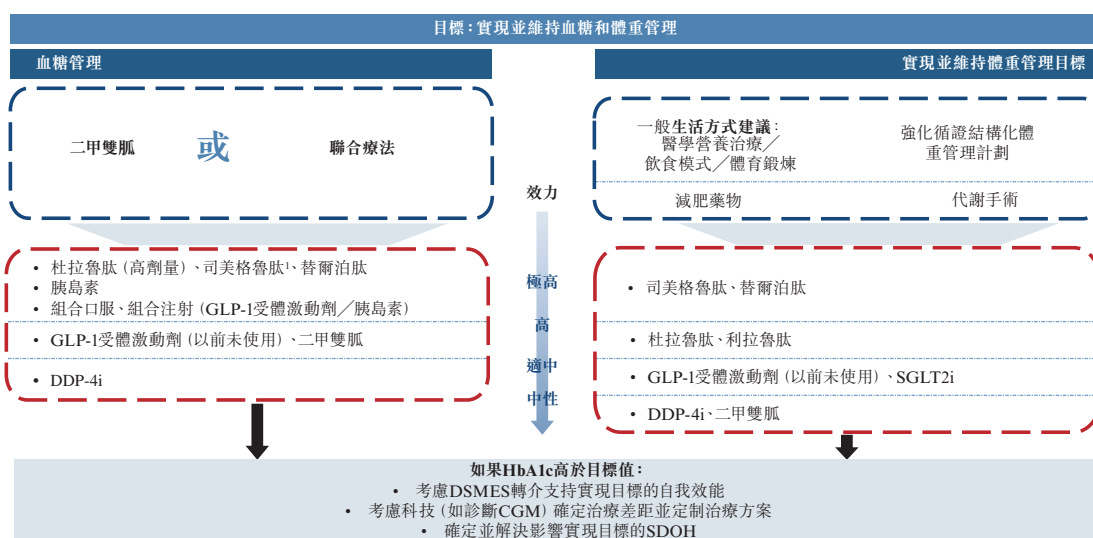


資料來源：世界衛生組織、IDF、《柳葉刀》、ADA、灼識諮詢

## 行業概覽

### T2DM的治療範式

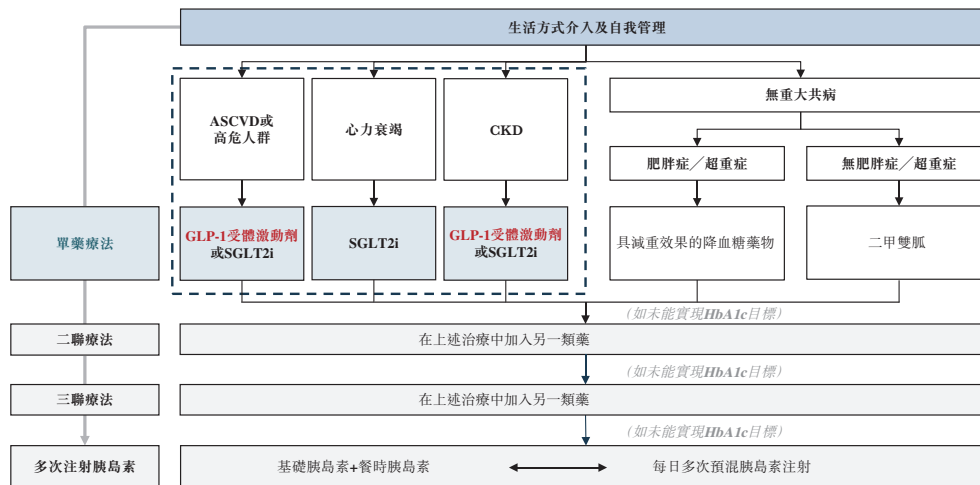
T2DM的治療範式為以胰島素治療及抗糖尿病藥物為主。於2023年1月，FDA批准了司美格魯肽的標籤更新，允許其成為T2DM成人患者的一線療法。是次修訂消除了先前的限制，即該藥物不應用作治療T2DM患者的初始療法。下表載列美國糖尿病協會（「ADA」）的T2DM治療範式：



資料來源：美國糖尿病協會、灼識諮詢

## 行業概覽

GLP-1受體激動劑是中國用於HbA1c偏高及有合併症的T2DM患者二聯治療的一類指南推薦用藥。近年來，這些藥物在治療T2DM方面備受推崇，原因是其在臨床試驗及現實應用中始終顯示出良好的效果。下表載列《中國2型糖尿病防治指南(2024年版)》的T2DM治療範式：



簡稱：HbA1c = 糖化血紅蛋白；ASCVD = 動脈粥樣硬化性心血管疾病；CKD = 慢性腎臟病

資料來源：《中國2型糖尿病防治指南(2024年版)》、灼識諮詢

## 行業概覽

下表載列治療T2DM常用的八大類藥物及其相應特徵，其中GLP-1受體激動劑愈趨顯示具有廣泛的優勢，而其他類型藥物往往受限於療效不持久、不良反應及複雜的風險狀況。

### 主要的T2DM藥品類別

藥物類別	作用機制	血糖控制	低血糖風險	體重減輕	CV影響		腎功能影響	常見不良反應
					MACE	HF		
GLP-1受體激動劑	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 激活GLP-1受體，增加胰島素分泌、減少胰高血糖素分泌</li> <li>• 有時與靶點GCGR及/或GIPR的激動劑聯合使</li> </ul>	高到極高	×	高	有益	中性	對以蛋白尿測定的CVOT效益	GI影響
二甲雙胍	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 肝臟葡萄糖生成減少；通過激活AMPK提高肌肉胰島素敏感性</li> </ul>	高	×	中性	潛在效益	中性	中性	GI影響
TZDs	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 結合PPAR-<math>\gamma</math>，減輕胰島素抵抗及增加葡萄糖利用率</li> </ul>	高	×	增加	潛在效益：吡格列酮	風險增加	中性	水腫
磺脲類藥物	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 刺激細胞分泌胰島素</li> </ul>	高	√	增加	中性	中性	中性	低血糖症
DPP-4i	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 防止GLP-1降解</li> </ul>	中	×	中性	中性	中性（潛在風險：沙格列汀）	中性	不適用
SGLT2i	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 通過抑制SGLT-2，防止葡萄糖的重吸收並促進葡萄糖從尿液中排洩</li> </ul>	中到高	×	中	所選SGLT2is顯示的效益	所選SGLT2is顯示的效益	所選SGLT2is顯示的效益	泌尿道感染
胰島素	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 刺激糖原合成，增加糖酵解和葡萄糖轉運；抑制糖原分解，糖異生和胰高血糖素分泌</li> </ul>	高到極高	√	增加	中性	中性	中性	低血糖症
GKA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 作為血糖傳感器，在血糖水平變化後觸發反調節反應，幫助恢復正常血糖</li> </ul>	高	×	中性	不適用	不適用	中性	不適用

簡稱： CV = 心血管，MACE = 主要不良心血管事件，HF = 心力衰竭

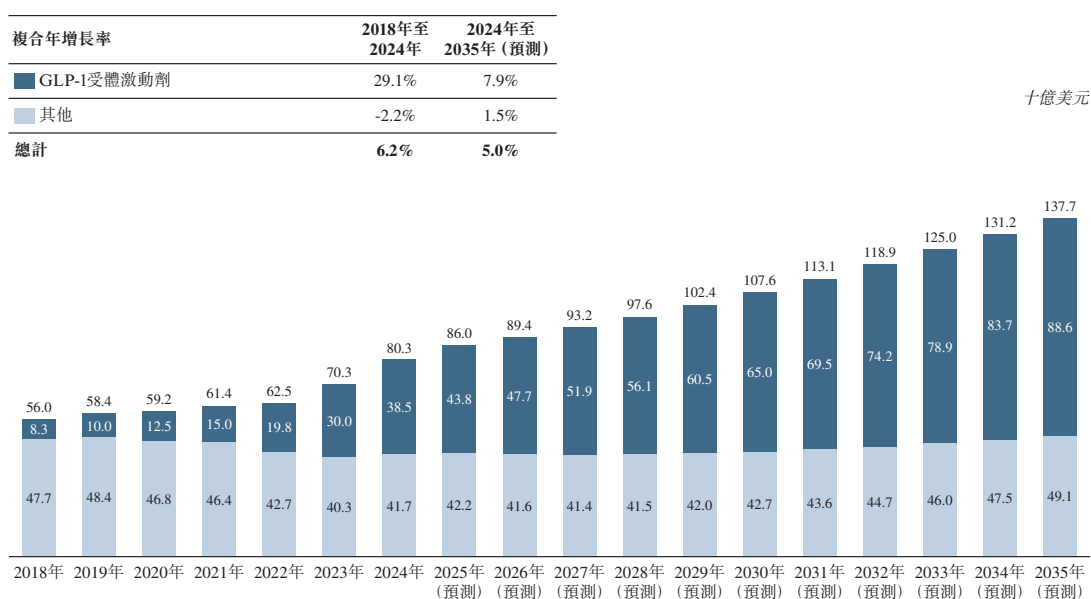
資料來源： 美國糖尿病協會、灼識諮詢

## 行業概覽

### T2DM藥物的市場規模

近年來，GLP-1受體激動劑的進步改變了代謝紊亂(尤其是T2DM)的管理，愈趨主導T2DM治療市場。下圖載列2018年至2035年T2DM藥物的歷史及預測全球市場規模，並舉GLP-1受體激動劑及其他藥物類別的數據。

**T2DM藥物全球市場規模，2018年至2035年(預測)**

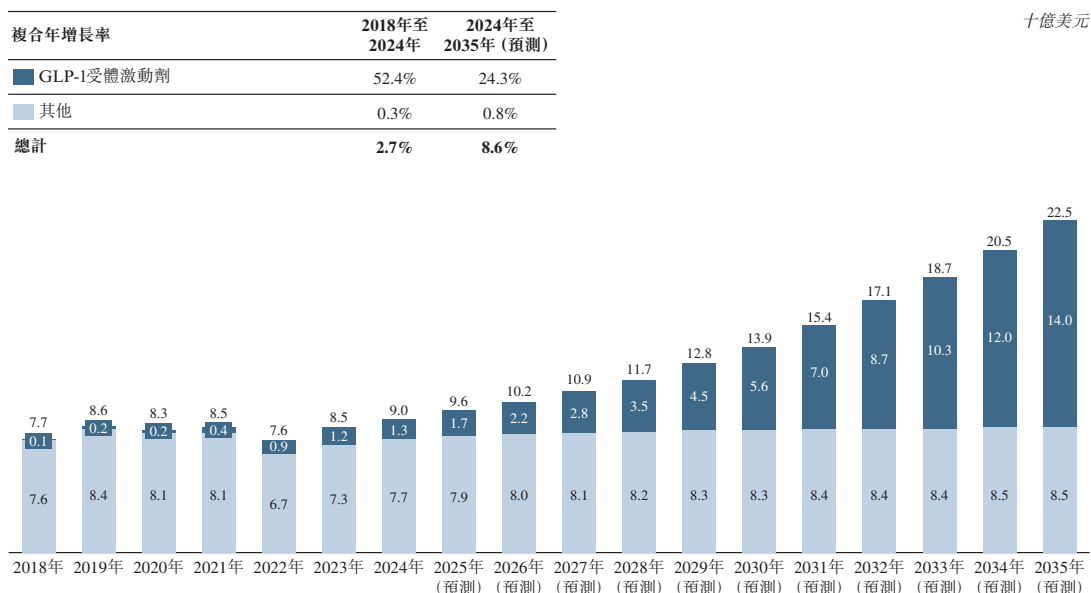


資料來源：世界衛生組織、《柳葉刀》、ADA、灼識諮詢

由於上市時間較晚且成本相對較高，GLP-1受體激動劑在中國的滲透率仍有限。然而，鑑於GLP-1受體激動劑在臨床試驗中展現的全面性療效，預期未來幾年中國市場將迎來快速增長。下圖載列2018年至2035年T2DM藥物的歷史及預測中國市場規模，並舉GLP-1受體激動劑及其他藥物類別的數據。

## 行業概覽

### T2DM藥物中國市場規模，2018年至2035年(預測)



資料來源：《柳葉刀》、灼識諮詢

### 肥胖症／超重症藥物市場概覽

肥胖症是一種慢性疾病，其特徵是脂肪過度或異常堆積，進而很大程度地導致多種健康問題，包括心血管疾病、T2DM、肌肉骨骼疾病及癌症的形成。身體質量指數(BMI)是根據個體身高體重計算得出，被廣泛用作衡量身體脂肪水平的指標。根據世界衛生組織的標準，個體BMI超過25kg/m<sup>2</sup>即為超重，超過30kg/m<sup>2</sup>即為肥胖。在中國，有關標準略低，BMI超過24kg/m<sup>2</sup>即為超重，超過28kg/m<sup>2</sup>即為肥胖。超過這些BMI基準的個體是治療干預的目標族群。

## 行業概覽

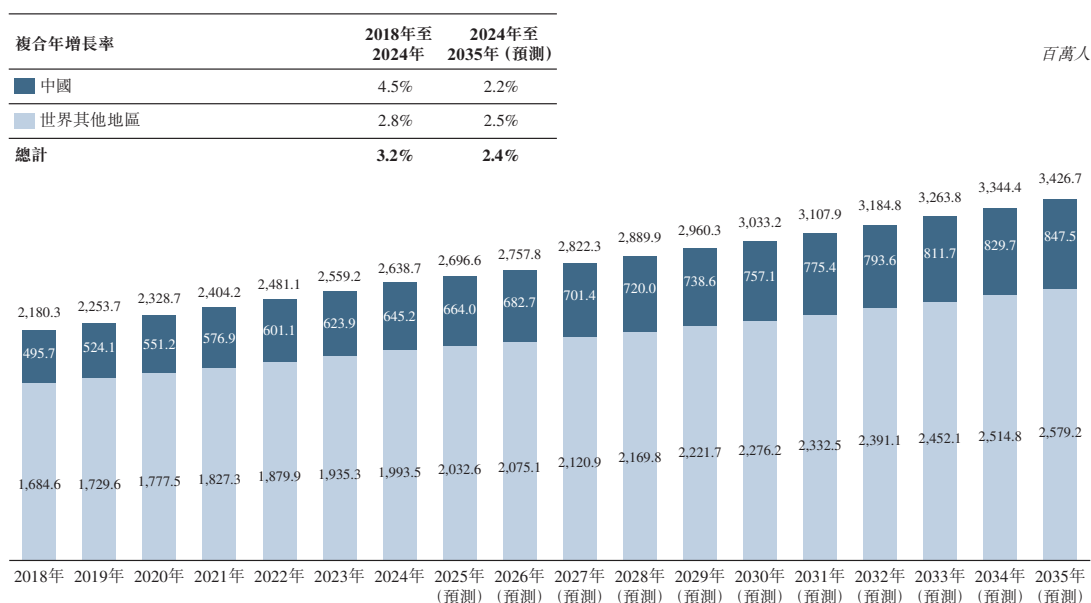
肥胖症可獨立導致或加劇各種健康問題，通常與其他疾病同時發生。其顯著增加心血管疾病的風險，特別是心臟衰竭和冠狀動脈疾病，以及骨關節炎（一種影響關節的衰弱性疾病）。此外，肥胖症與糖尿病前期、T2DM及若干惡性腫瘤密切相關。

### 肥胖症／超重症的患病率

肥胖症及超重症已成為日益嚴重的全球公共衛生問題，於2024年，受影響人數已超過26億。在中國，2024年的肥胖症／超重症患者人數已超過6.452億人。

下圖載列2018年至2035年全球及中國肥胖症／超重症的歷史及預計患病率。

全球肥胖症及超重症患病率，2018年至2035年（預測）

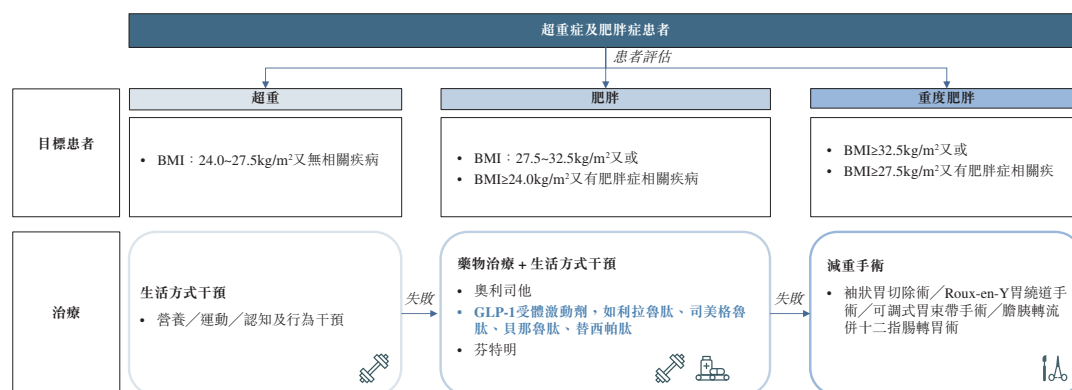


資料來源：World Obesity Atlas、世界衛生組織、灼識諮詢

## 行業概覽

### 肥胖症及超重症的治療範式

肥胖症及超重症需要針對不同患者群體的特定需求制定個人化治療及跟進策略。下圖載列中國國家指南推薦的肥胖症及超重症治療範式：



資料來源：2025年超重症及肥胖症照護標準、肥胖症診療指南(2024年版)、灼識諮詢

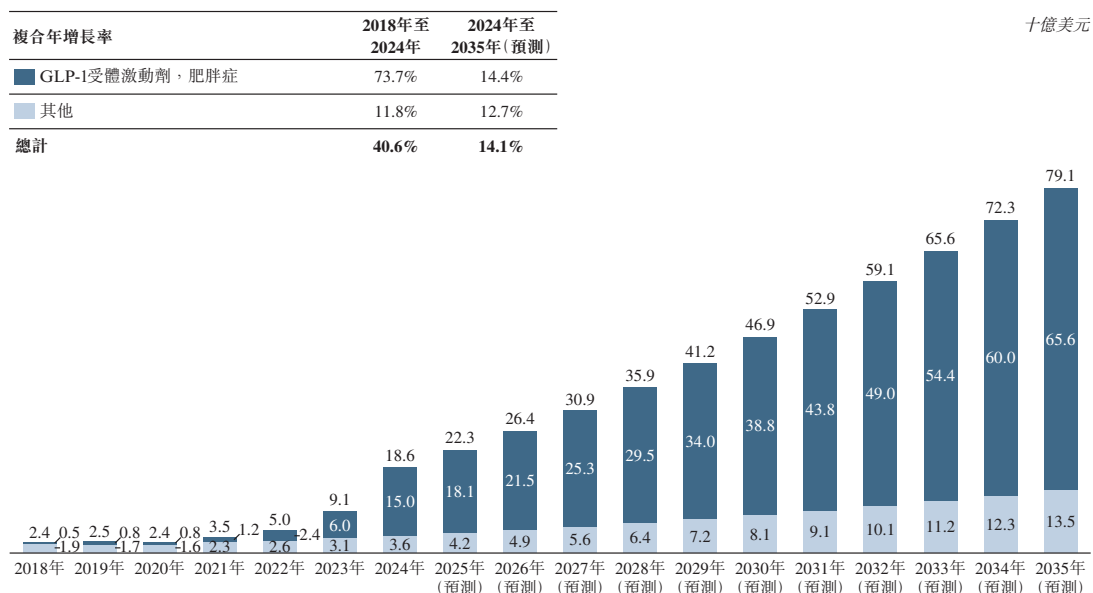
數據顯示，減重手術滲透率仍然極低，導致治療需求存在顯著缺口。於2023年，中國的減重手術僅約37,000例，佔肥胖人口總數比例不足0.014%。這一明顯差距預示，肥胖症/超重症治療市場具有巨大的增長潛力。

### 肥胖症/超重症藥物的市場規模

隨著創新療法不斷進展以及臨床需求增長，全球肥胖症/超重症藥物市場近年來呈現顯著增長，且預計將以加速的速度擴張。下圖列示2018年至2035年全球肥胖症藥物市場的歷史及預測規模，並按GLP-1受體激動劑與其他藥物類別進行分類。

## 行業概覽

### 全球肥胖症／超重症藥物市場規模，2018年至2035年（預測）

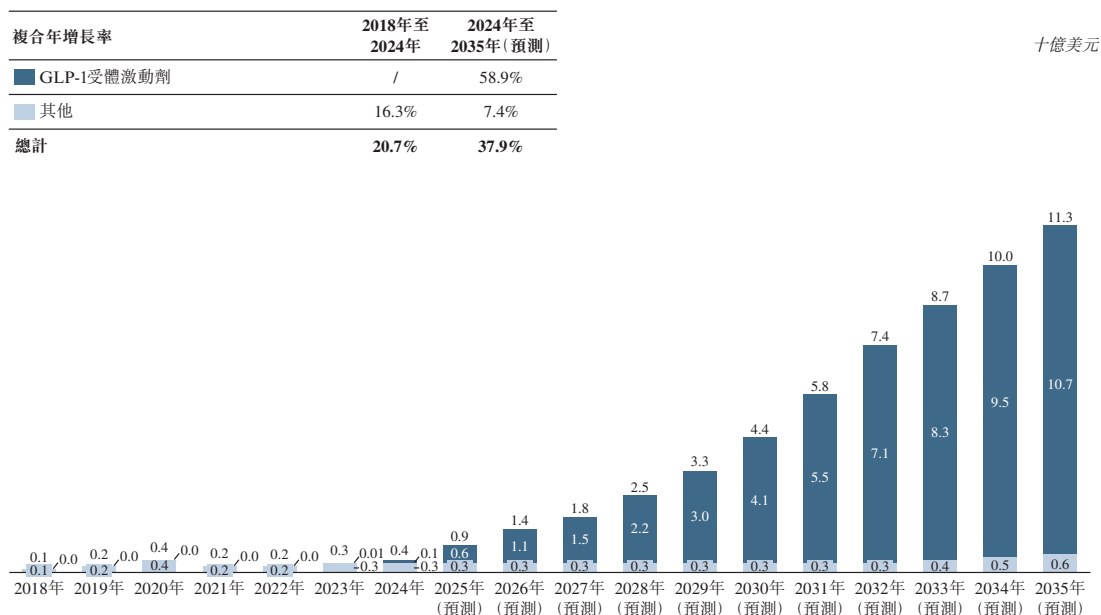


資料來源：World Obesity Atlas、世界衛生組織、灼識諮詢

中國肥胖症／超重症藥物市場發展相對較晚，但在未來幾年具有可觀的增長潛力。下圖列示2018年至2035年中國肥胖症／超重症藥物市場的歷史及預測規模，並按GLP-1受體激動劑與其他藥物類別進行分類。於2023年，估計僅有0.01%的中國肥胖症患者接受GLP-1受體激動劑治療，此前國家藥監局於2022年首次批准此治療選項用於肥胖症治療。

## 行業概覽

### 中國肥胖症／超重症藥物市場規模，2018年至2035年（預測）



資料來源：World Obesity Atlas、灼識諮詢

### GLP-1療法的市場概覽

GLP-1療法的發展可分為兩大路徑：注射劑型和口服劑型。下圖闡明GLP-1療法的發展歷程：



資料來源：美國糖尿病協會、國家藥監局、灼識諮詢

## 行業概覽

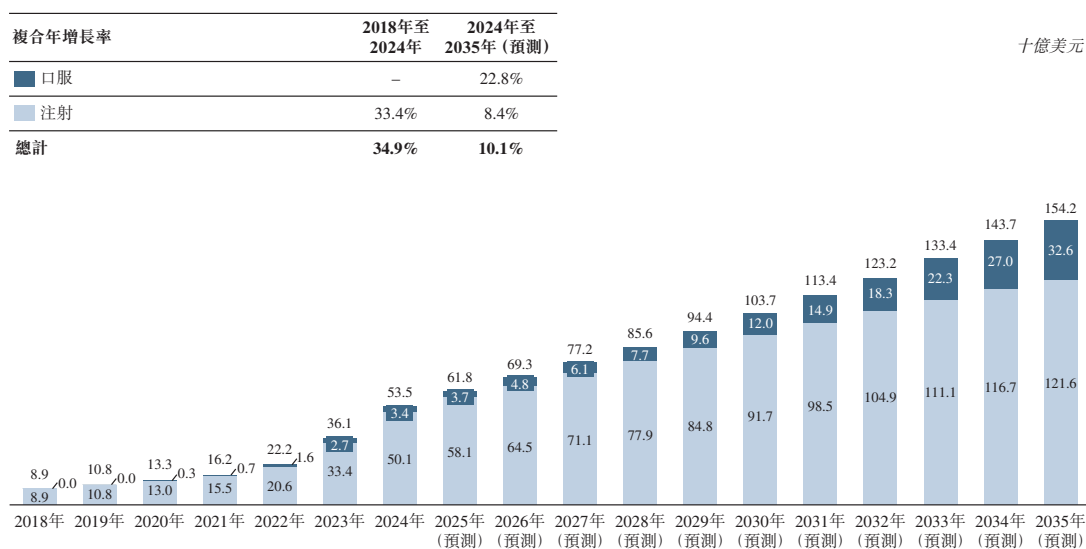
注射劑型GLP-1受體激動劑已從需頻繁給藥的短效單靶點藥物演變為長效製劑，給藥週期為每週一次或更長週期，顯著提升患者的治療依從性。雙重及多重激動劑將GLP-1與其他通路結合，實現更優異的血糖控制、減重及代謝效益。包含GLP-1受體激動劑與胰淀素類似物等藥物的組合療法，正邁向更全面代謝調節的下一階段。

口服GLP-1療法的發展軌跡亦然，從單靶點藥物逐步演變至雙靶點及多靶點受體激動劑。當前研究聚焦於多靶點口服劑型受體激動劑，旨在實現協同療效、拓展治療適應症，並進一步提升患者的便捷性與治療體驗。

### GLP-1受體激動劑的市場規模

下圖載列2018年至2035年間全球及中國市場中GLP-1受體激動劑的歷史與預測市場規模，並分別列注射劑型與口服劑型的細分數據。

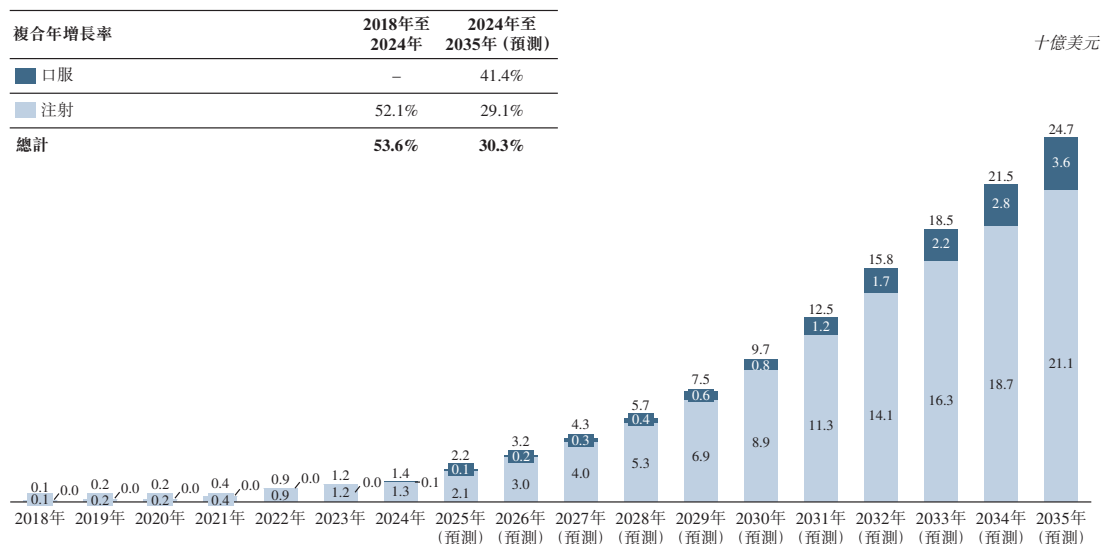
全球GLP-1受體激動劑的市場規模，2018年至2035年（預測）



資料來源：年報、FDA、灼識諮詢

## 行業概覽

### 中國GLP-1受體激動劑的市場規模，2018年至2035年（預測）



資料來源：年報、國家藥監局、灼識諮詢

全球GLP-1受體激動劑市場正經歷顯著且快速的增長，預計將從2024年的535億美元擴張至2035年的1,542億美元，主要驅動因素是對有效T2DM及肥胖症／超重症治療需求的激增。中國市場的增長潛力更為顯著，預計將從2024年的14億美元增長至2035年的247億美元，這主要受代謝性疾病患病率持續攀升及健康意識日益增強所推動。下一代療法，包括GLP-1/GIP雙靶點激動劑及新興組合療程，代表該治療類別的下一前沿，相較於單靶點藥物，在血糖控制及體重減輕方面提供更優越的療效。

### 針對T2DM的GLP-1/GIP雙靶點激動劑競爭格局

截至最後可行日期，全球及中國僅有一款用於治療T2DM的GLP-1/GIP雙靶點藥物——替爾泊肽——獲得批准，如下圖所示。

#### FDA核准的用於治療T2DM的GLP-1/GIP雙靶點激動劑

藥物名稱	品牌名稱	作用機制	給藥方法	公司	獲批日	每月成本
替爾泊肽	Mounjaro®	GLP-1/GIP	注射	禮來公司	2022-05-13	~1,000美元

#### 國家藥監局核准的用於治療T2DM的GLP-1/GIP雙靶點激動劑

藥物名稱	品牌名稱	作用機制	給藥方法	公司	獲批日	每月成本	國家醫保藥品目錄狀態
替爾泊肽	Mounjaro® 穆峰達®	GLP-1/GIP	注射	禮來公司	2024-05-15	~人民幣2,000元	未納入

資料來源：FDA、國家藥監局、灼識諮詢

## 行業概覽

截至最後可行日期，全球有超過10款用於治療T2DM的在研注射型GLP-1/GIP雙靶點激動劑處於臨床階段，其中六款已進入3期或以上階段，詳情如下。

### 針對T2DM的注射型GLP-1/GIP雙靶點激動劑，處於全球臨床開發階段(3期或以上)

藥物名稱	作用機制	公司	階段	適應症	給藥方法	首次發佈日期	試驗地點
HRS9531	GLP-1/GIP	恒瑞	3	T2DM	注射	2024-10-18	中國
BGM0504	GLP-1/GIP	本公司	3	T2DM	注射	2024-11-29	全球
AMG 133	GLP-1/GIP	安進	3	T2DM	注射	2025-03-05	全球
VK2735	GLP-1/GIP	Viking Therapeutics	3	T2DM	注射	2025-08-05	全球，不包括中國
RAY1225	GLP-1/GIP	眾生睿創	3	T2DM	注射	2025-08-08	中國
HS-20094	GLP-1/GIP	豪森藥業	3	T2DM	注射	2025-08-28	中國

資料來源：美國臨床試驗註冊平台、藥審中心、灼識諮詢

### 針對肥胖症/超重症的GLP-1/GIP雙靶點激動劑競爭格局

截至最後可行日期，全球及中國僅有一款用於治療肥胖症/超重症的GLP-1/GIP雙靶點激動劑——替爾泊肽——獲得批准，如下圖所示。

### FDA核准的用於治療肥胖症/超重症的GLP-1/GIP雙靶點激動劑

藥物名稱	品牌名稱	作用機制	給藥方法	公司	獲批日	每月成本
替爾泊肽	Zepbound®	GLP-1/GIP	注射	禮來公司	2023-11-08	~1,000美元

### 國家藥監局核准的用於治療肥胖症/超重症的GLP-1/GIP雙靶點激動劑

藥物名稱	品牌名稱	作用機制	給藥方法	公司	獲批日	每月成本	國家醫保藥品目錄狀態
替爾泊肽	Mounjaro® 穆峰達®	GLP-1/GIP	注射	禮來公司	2024-07-23	~人民幣2,000元	未納入

資料來源：FDA、國家藥監局、灼識諮詢

## 行業概覽

截至最後可行日期，全球有超過20款用於治療肥胖症／超重症的在研GLP-1/GIP雙靶點激動劑處於臨床階段，其中六款已進入3期或以上階段，詳情如下。

### 針對肥胖症／超重症的GLP-1/GIP雙靶點激動劑，處於全球臨床開發階段(3期或以上)

藥物名稱	作用機制	公司	階段	適應症	給藥方法	首次發佈日期	試驗地點
HRS9531	GLP-1/GIP	恒瑞	提交NDA	肥胖症／超重症	注射	2025-09-02	中國
	GLP-1/GIP		2	肥胖症／超重症	口服	2024-05-30	中國
BGM0504	GLP-1/GIP	本公司	3	肥胖症／超重症	注射	2024-10-31	全球
			1	肥胖症／超重症	口服	2025-09-17	全球
HS-20094	GLP-1/GIP	豪森藥業	3	肥胖症／超重症	注射	2024-10-31	中國
AMG 133	GLP-1/GIP	安進	3	肥胖症／超重症	注射	2025-03-05	全球
RAY1225	GLP-1/GIP	眾生睿創	3	肥胖症／超重症	注射	2025-06-18	中國
VK2735	GLP-1/GIP	Viking Therapeutics	3	肥胖症／超重症	注射	2025-08-05	全球，不包括中國
			2	肥胖症／超重症	口服	2025-02-14	美國

資料來源：美國臨床試驗註冊平台、藥審中心、灼識諮詢

### 口服GLP-1受體激動劑市場機會

目前，唯一獲批的口服GLP-1受體激動劑是諾和諾德的口服司美格魯肽(瑞倍適)，而其限制 — 包括生物利用度低、服藥負擔大，以及相較於注射劑型療效較低 — 為下一代口服劑型提供了重大機會，這類製劑可克服上述挑戰。

**加強口服生物利用度：**由於胃腸道的結構和生理屏障，GLP-1受體激動劑等肽類療法的口服生物利用度非常低，具體表現為胃酸和蛋白水解酶的廣泛降解，以及胃腸道黏膜的通透性低。創新配方技術與給藥系統有望顯著提升吸收率，為新進入者帶來競爭優勢。

**擴大市場准入：**患者對口服藥物的偏好帶來了顯著的市場機會。研究表明，約有20–30%的西方成年人受到針頭恐懼的影響，即使沒有達到恐懼的程度，焦慮也會顯著降低患者依從性。一項研究發現，在接受長期注射GLP-1治療的患者中，高達40%因疼痛、不適或使用針頭等注射相關問題而停止治療。這為口服藥物提供了極具吸引力的機會 — 其非侵入性且更便利，可覆蓋這部分未充分服務的患者群體，並改善治療依從性。

---

## 行業概覽

---

### 胰淀素類似物的概覽

胰淀素(或胰島澱粉樣多肽，IAPP)是一種含37個氨基酸的神經內分泌肽類激素，其由胰腺β細胞響應營養攝取(例如葡萄糖刺激)與胰島素合成、儲存及共同分泌。胰淀素可抑制餐後胰高血糖素分泌，在控制餐後血糖水平方面發揮重要作用，藉此透過糖異生及糖原分解減少肝臟中由胰高血糖素驅動產生的葡萄糖。

胰淀素在調節食物攝取量、能量平衡及體重方面亦發揮生理作用，其為飽腹感的關鍵介質，影響飲食的恆定性及享受性層面。胰淀素透過促進飽腹感而有助於終止進食，並以劑量依賴性方式減少進餐份量及時間，最終降低總熱量消耗。此外，胰淀素透過調節大腦的中腦邊緣獎勵系統的活動來影響衝動、覓食行為，並減少攝取高度可口食物的份量。

目前全球尚無任何長效胰淀素類似物獲准上市。截至最後可行日期，針對肥胖症／超重症的臨床階段長效胰淀素類似物候選藥物開發項目已超過15項。

### 胰淀素類似物的優點

胰淀素類似物代表一個獨特的治療類別，在治療糖尿病及肥胖症／超重症方面具有獨特優勢，特別是在與GLP-1受體激動劑聯合使用時。

**改善胃腸耐受性：**胰淀素類似物(如普拉林肽)以及新型分子(如卡格利肽)相較GLP-1受體激動劑，可能引起的噁心和嘔吐較少。臨床研究顯示，其胃腸副作用的發生率和嚴重程度更低 — 尤其是在逐漸增加劑量的情況下 — 使其對於該等使用其他促胰素類療法時出現明顯胃腸副作用的患者可能更易耐受。

**減脂同時減少肌肉流失：**與單純限制熱量攝入相比，透過胰淀素類似物減重可達致更理想的脂肪組成。雖然兩種方法均可降低總體體重，但胰淀素類似物主要對脂肪組織產生作用，可保留大部分瘦體組織。相比之下，單純的熱量限制往往同時減少脂肪和瘦體重，可能對代謝健康造成不利影響。

## 行業概覽

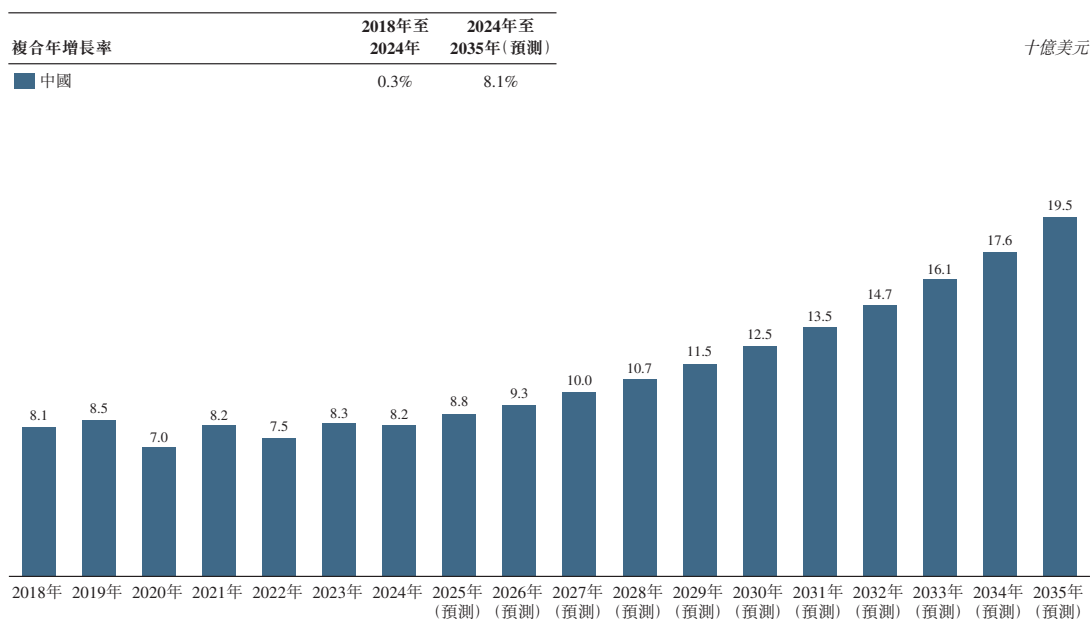
### 中國呼吸疾病市場概述

呼吸疾病是影響肺部及其他呼吸系統部位的疾病，會對呼吸功能造成影響。呼吸疾病的症狀多樣，包括咳嗽、呼吸急促、喘息、胸痛和疲勞等。常見的呼吸疾病包括哮喘、慢性阻塞性肺病(COPD)及肺炎。

### 呼吸疾病藥物市場規模

受呼吸疾病高發病率、人口老齡化及環境污染物暴露增加的推動，中國的呼吸疾病藥品市場於2024年達到82億美元，預計到2035年將增至160億美元，複合年增長率為6.2%。下圖列示2018年至2035年中國呼吸疾病藥物的市場規模。

中國呼吸疾病藥物的市場規模，2018年至2035年(預測)



資料來源：灼識諮詢

### 呼吸吸入產品市場概述

吸入產品常被描述為藥械組合，指專為將藥物直接送入肺部而設計的劑型，主要用於治療哮喘及COPD等呼吸疾病，能最大限度降低全身性副作用。與注射劑相比，吸入產品更

## 行業概覽

方便患者使用。與口服劑相比，吸入產品直接作用於肺部，避免藥物在消化系統遭遇首過代謝而降低療效。下圖呈現吸入產品的關鍵差異化特徵差異化特徵：

### 吸入產品與其他給藥途徑之比較

項目	吸入	口服	注射
使用便利性	中等，需協調噴射與吸入動作	簡易	患者自行施用較困難
應用範圍	適用於醫院及居家環境	多用於居家環境	主要用於醫院環境
劑量	相對較小	相對較大	相對較小
靶點性	直接作用於肺部，靶點特异性高	經消化系統代謝，降低療效	進入全身循環，副作用風險較高
起效時間	迅速	緩慢	迅速

資料來源：《醫藥導報》、國家藥監局、灼識諮詢

### 吸入式產品的分類

每種吸入劑類型皆具備獨特特性，適用於不同患者群體。下表呈現各類吸入劑的比較：

類型	關鍵特性	藥物吸收率	便攜性	使用便利性	應用範圍
 霧化器 (NEB)	• NEB指透過霧化器持續供應吸入用氣霧劑的液態製劑，包含吸入溶液、混懸液及粉末。	●	●	●	適用於所有年齡層，包括嬰幼兒及無法有效使用MDI或DPI的人士，例如病情嚴重者。
 乾粉吸入器 (DPI)	• DPI是一種藥物輸送方式，利用專用吸入裝置將一種或多種乾粉狀藥物送入呼吸系統，以達到局部或全身性治療效果。	●	●	●	主要由青少年及成人使用。
 定量吸入器 (MDI)	• MDI指將藥物、賦形劑與推進劑共同填充於配備計量閥的加壓容器中的製劑。按壓閥門時，藥物與推進劑在壓力作用下以氣霧噴霧形式釋出，供肺部吸入。	●	●	●	主要由兒童、青少年及成人使用。
 軟霧吸入器 (SMI)	• SMI以緩慢移動的細微霧化形式輸送藥物，其有效給藥程度較少受患者吸氣流速影響。	●	●	●	適用於各年齡層，包括可能難以協調操作MDI的人士。

資料來源：《中華人民共和國藥典》、灼識諮詢

### 吸入式產品的製造挑戰

複雜的製劑過程：吸入製劑是藥械組合產品，由活性藥物成分及賦形劑組成。製劑設計取決於劑型，活性藥物成分與賦形劑比例須精準控制。微小偏差即可能顯著影響製劑穩定性

---

## 行業概覽

---

及藥物輸送均勻度。此外，粉狀吸入式產品面臨重大技術挑戰，藥物粒徑直接影響肺部沉積效率，故具關鍵性影響。

*複雜的吸入裝置設計*：相應吸入裝置的開發必須緊密配合製劑特性。裝置設計需仔細考量內部結構、精密填充技術，並嚴格控制閥門系統與劑量計數器等元件。該等要素必須協調運作，方能確保劑量一致性與可重現的氣動粒徑分布。

### **呼吸吸入式產品市場的進入門檻**

*技術門檻*：吸入式產品的開發極具挑戰性，因其需整合藥物與輸送裝置，這要求跨領域協作，涵蓋藥械相容性、製劑設計及吸入器工程等多個層面。此過程涉及高精度填充技術與複雜噴霧機制，進一步提升製造難度。

*投資門檻*：吸入式產品要求嚴格的生產條件，需投入大量資金購置專用設施及設備。吸入產品的生產需高度專業化的基礎設施及技術專長，方能符合cGMP並確保產品質量穩定。建立合規生產線的高昂成本形成較高進入門檻，必須具備雄厚的財務資源。

*監管門檻*：根據最新的先進吸入產品評估指南草案，該等吸入式產品在早期藥物開發後必須進行人體生物等效性研究。除藥代動力學研究外，開發商亦需進行藥效動力學或臨床研究，反映出嚴格的監管要求。此外，有別於傳統劑型，吸入產品必須以藥械組合申請提交，為監管流程增添另一層複雜性。

### **呼吸吸入式產品市場的增長驅動因素及未來趨勢**

*臨床需求增長*：城市化與產業發展導致污染加劇，進而引發全球呼吸疾病激增。吸入製劑在治療哮喘、COPD及過敏性鼻炎等呼吸疾病方面展現顯著療效。龐大且持續擴增的患者群體，持續推動此類療法的市場增長。此外，呼吸疾病多屬慢性病症且需長期管理，創造了穩定市場需求。

---

## 行業概覽

---

**利好政策：**中國《「十四五」醫藥工業發展規劃》由九部委聯合發布，強調重點發展複合劑型(含吸入式產品)。此類產品正成為政策驅動產業升級的日益重要的領域。於2024年9月，中國國家衛生健康委員會宣布已將COPD納入國家基本公共衛生服務項目，旨在提升呼吸系統醫療的可及性與管理。

**速本土替代進程：**隨著中國製藥公司研發能力的提升及原研藥專利到期，國產吸入產品市場份額穩步提升，加速了進口產品的替代進程。同時，預期中國藥物開發商將加大研發投入，開發具備自主知識產權的新吸入式產品。

**吸入器類型多元化：**目前，中國吸入式產品以霧化溶液為主，但DPI與MDI的開發正逐步增加，呈現出向多元化劑型的轉變。此外，針對明確治療目標的藥物重新配製成吸入劑型，能顯著提升患者依從性，顯示強勁市場潛力。從嬰兒到老人等各年齡層患者在肺活量、吸入力道及裝置操作熟練度方面存在獨特需求。多樣化的裝置設計能因應此等生理差異，提供符合個人需求的選擇方案，使患者得以依據自身能力與生活方式選擇相應的治療方案。

### **COPD概述**

COPD是一種常見呼吸疾病，其特徵為持續性症狀及由氣道及／或肺泡異常所致的氣流受限，通常由大量接觸有害顆粒物或氣體引致。宿主因素(如肺部發育異常)亦影響疾病的演進。吸菸是COPD的主要風險因素，但其他環境暴露(如生物質燃料暴露及空氣污染)亦顯著增加疾病負擔。

### **COPD患病率**

中國COPD患者人口由2018年的109.7百萬人增加至2024年的122.1百萬人，預計於2035年增加至145.2百萬人，2024年至2035年的複合年增長率為1.6%。

## 行業概覽

### COPD的治療模式

COPD的嚴重程度一般分為三個等級。對於輕度症狀患者，支氣管擴張劑是能放鬆氣道平滑肌的藥物，用於緩解症狀。對於中度至極重度COPD患者，吸入型類固醇(ICS)與長效受體 $\beta_2$ 激動劑(LABA)的聯合療法，相較單藥療法更能有效提升肺功能、改善整體健康狀態並降低急性發作頻率。相較於單一藥物治療，三聯療法能進一步緩解症狀並降低發作風險，帶來更顯著的療效。下圖概述COPD的治療模式：

支氣管擴張劑首選治療			
治療	機制	不良反應	效用時間
$\beta_2$ 受體激動劑	<ul style="list-style-type: none"><li>• <math>\beta_2</math>受體激動劑的主要作用是透過刺激<math>\beta_2</math>腎上腺素能受體來鬆弛氣道平滑肌，此過程會增加環磷酸腺苷濃度，並對支氣管收縮產生功能性拮抗作用。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 可引發靜止性竇性心動過速、並有可能令易受感染病人心律不正</li></ul>	短效：4至6小時 (SABA) 長效：12至24小時 (LABA)
抗膽鹼藥物	<ul style="list-style-type: none"><li>• 抗膽鹼藥物可阻斷乙酰膽鹼對氣道平滑肌中M3型膽鹼受體所產生的支氣管收縮作用。</li><li>• 現時COPD的首要治療方法</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 口乾</li></ul>	短效：4至6小時 (SAMA) 長效：12至24小時 (LAMA)
甲基黃嘌呤	<ul style="list-style-type: none"><li>• 黃嘌呤衍生物的具體作用仍存有爭議。它們可能作為非選擇性磷酸二酯酶抑制劑發揮作用。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 毒性與劑量相關。多數效益僅在接近致毒劑量時出現。</li></ul>	可變，最多達24小時
抗炎藥物			
治療	機制	不良反應	效用時間
吸入型類固醇(ICS)	<ul style="list-style-type: none"><li>• 可抑制發炎介質釋放、增強平滑肌細胞<math>\beta</math>受體反應等</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• ICS使用與口腔念珠菌感染、聲音嘶啞及肺炎發生率較高相關</li></ul>	/
磷酸二酯酶4(PDE4)抑制劑	<ul style="list-style-type: none"><li>• PDE4抑制劑主要作用為抑制細胞內環磷酸腺苷分解以減輕炎症</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 腹瀉、反胃、食慾減退、體重減輕、腹痛、睡眠障礙及頭痛</li></ul>	24小時

附註： LABA：長效受體 $\beta_2$ 激動劑，LAMA：長效抗膽鹼藥物

資料來源： 中國慢性阻塞性肺疾病基層診療與管理指南(2024年)、2025年慢性阻塞性肺疾病全球倡議、灼識諮詢

### COPD臨床治療領域仍存在重大未滿足的需求：

**缺乏突破性療法：**近年來，COPD鮮少有治療創新，且尚無新藥獲批准。目前的治療主要依賴傳統小分子藥物，通常採用合併用藥方式增強療效。然而，這些方法仍未能完全滿足臨床需求。例如，儘管肺功能有所改善，且急性惡化發生頻率降低，仍有約50%的患者在接受三重療法後病情惡化。

**患者遵從性差：**COPD需進行長期治療，但傳統吸入式藥物的遵從性並不理想。這主要是由於吸入器使用複雜、需頻繁服藥且成效不佳，從而共同導致患者對治療的遵從性差。

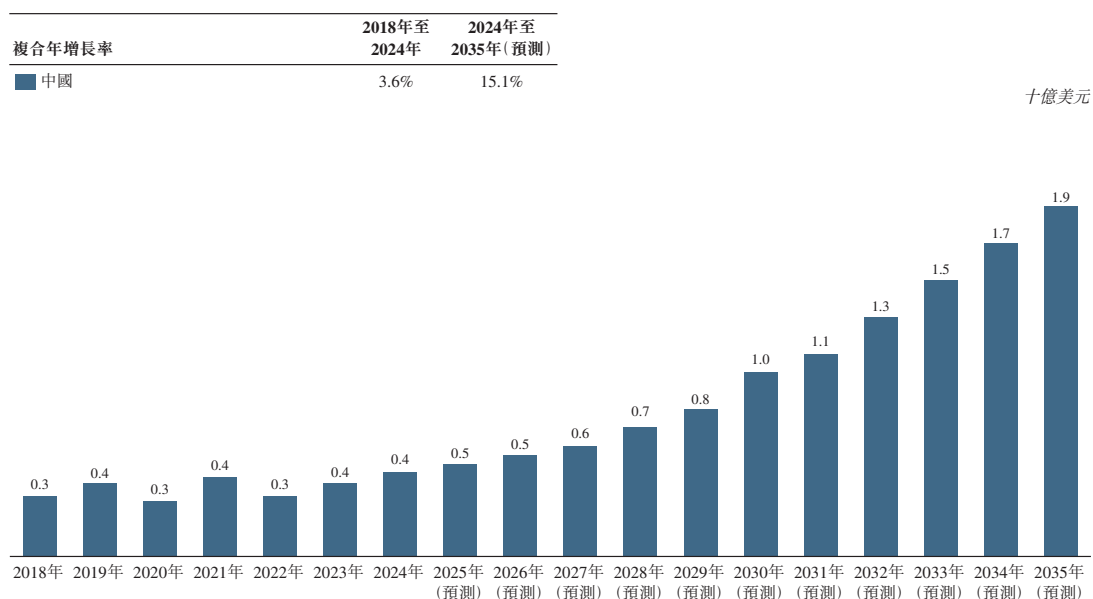
**重症患者選擇有限：**慢性阻塞性肺病重症患者的治療選擇尤其有限。例如，長效抗膽鹼藥物或長效型乙型交感神經致效劑等單一標靶藥物在減輕發炎或改善肺功能方面療效有限。患有四期疾病的患者通常依賴長期氧氣治療或非侵入性呼吸器，但目前尚無可逆轉肺功能衰退的藥物。

## 行業概覽

### COPD藥物的市場規模

受預期創新藥獲批所推動，中國COPD市場從2018年的3億美元增長至2024年的4億美元，複合年增長率為3.6%，預計到2035年將達到19億美元，2024年至2035年的複合年增長率為15.1%。

#### 中國COPD藥物的市場規模，2018年至2035年(預測)



資料來源：中華全科醫學、灼識諮詢

### 哮喘概覽

哮喘是一種影響各個年齡層的慢性肺部疾病。其由氣道周圍的炎症和肌肉收縮引起，這使得呼吸變得更加困難。其症狀包括咳嗽、喘息、呼吸急促和胸悶。

## 行業概覽

### 哮喘的患病率

中國哮喘患者人口由2018年的53.9百萬人增加至2024年的58.4百萬人，預計於2035年將增加至66.9百萬人，2024年至2035年的複合年增長率為1.2%。

### 哮喘的治療模式

哮喘治療的主要目標是有效控制症狀、維持正常的體能活動水平，並盡量降低急性惡化、死亡、不可逆肺功能損害及藥物相關不良反應的風險。哮喘用藥通常分為兩大類：維持用藥，用以控制潛在的炎症及預防症狀；以及緩解用藥，用於急性發作期間迅速減輕症狀。下圖概述哮喘的治療範式：

		輕度		中度		重度
		第1級	第2級	第3級	第4級	第5級
維持治療	建議	按需低劑量ICS-福莫特羅	按需低劑量ICS-福莫特羅	低劑量ICS-福莫特羅	中劑量ICS-福莫特羅	加用LAMA 考慮高劑量ICS-福莫特羅， 抗IgE、抗IL5/5R、 抗IL4R、抗TSLP
	其他	按需SABA加ICS	低劑量ICS	低劑量ICS-LABA	中至高劑量ICS-LABA 抗IgE、抗IL5/5R、 抗IL4R、抗TSLP	
緩解治療	建議	按需低劑量ICS-福莫特羅		按需低劑量ICS-福莫特羅		按需低劑量ICS-福莫特羅
	其他	按需SABA或ICS-SABA		按需SABA或ICS-SABA		按需SABA或ICS-SABA

附註： LABA：長效受體β2激動劑，SABA：短效β2受體激動劑，LAMA：長效抗膽鹼藥物，ICS：吸入型類固醇

資料來源：支氣管哮喘預防與管理指南(2024年版)、灼識諮詢

哮喘患者的臨床需求遠未滿足，治療領域存在重大空白：

**對重症患者的控制有限：**對許多哮喘患者——尤其患有嚴重疾病的患者——而言，目前的治療方案難以充分控制症狀。即使接受了標準治療，他們仍經常出現反覆急性發作，並且可有的生活質素亦大幅下降。

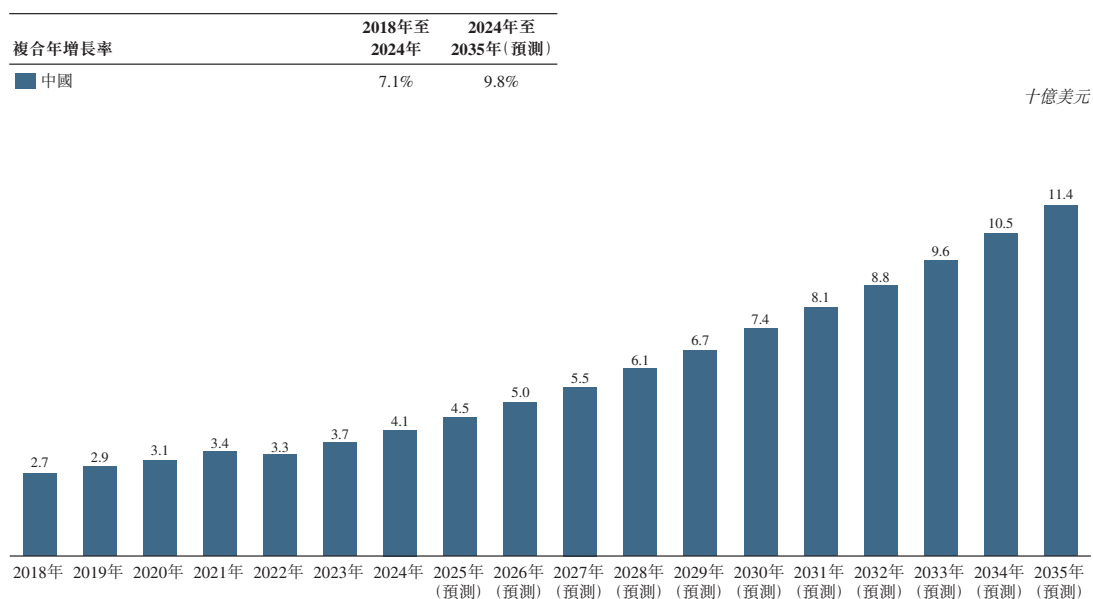
**缺乏個人化治療：**哮喘受多種因素影響，包括遺傳、環境暴露和過敏原。然而，大多數現有治療策略主要根據疾病的一般特徵制定，而非根據個別患者的具體情況。此缺乏個人化的治療方式往往導致治療效果未如理想。

## 行業概覽

### 哮喘藥物的市場規模

受預期創新藥獲批所推動，中國哮喘藥物市場從2018年的27億美元增長至2024年的41億美元，複合年增長率為7.1%，預計於2035年將達到114億美元，2024年至2035年的複合年增長率為9.8%。

#### 中國哮喘藥物的市場規模，2018年至2035年(預測)



資料來源：世界衛生組織、全球哮喘倡議組織、支氣管哮喘預防與管理指南(2024年版)、灼識諮詢

### 原料藥與中間體市場概況

原料藥與醫藥中間體是藥物研發與生產的基礎要素。原料藥是藥品中能產生預期治療效果的具有生物活性的成分；而中間體則是經由多步合成工藝所產生的關鍵化學化合物，最終用於製備原料藥。大多數原料藥乃透過化學合成、生物催化、化學催化或生物發酵等技術生產。上述製程需配合嚴格的純化流程與質控措施，以確保符合藥典標準及cGMP的要求。此外，包含採用合成生物學技術的微生物發酵在內的生物合成方法，在結構複雜分子生產中正日益凸顯其重要性。

## 行業概覽

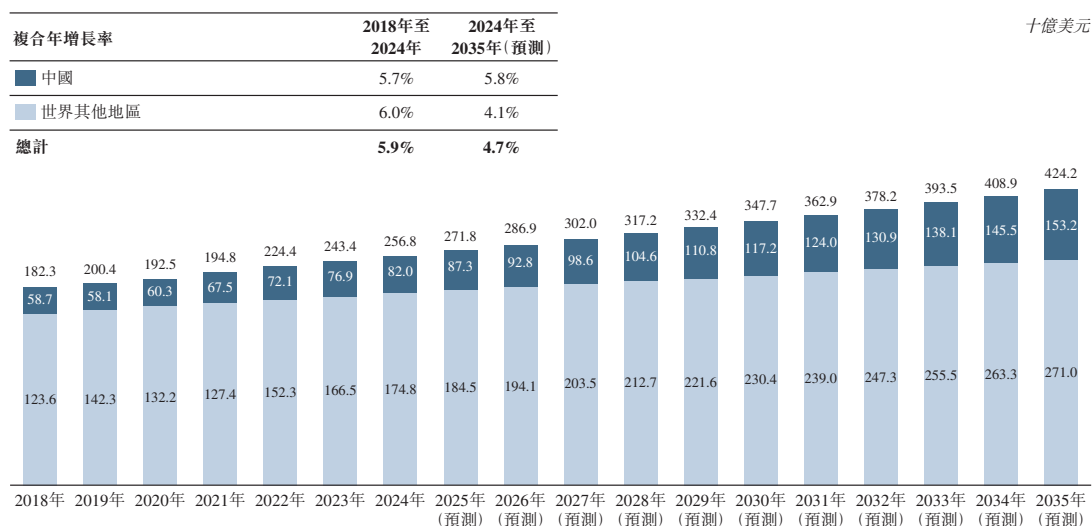
特色原料藥及中間體是專為生產仿製藥而設計的高價值化學化合物，可複製即將或已經失去專利保護的品牌藥品。有別於高度商品化並以大規模方式生產技術門檻低的大宗原料藥，生產特色原料藥需要先進的合成技術及嚴格控制的工藝流程，以確保符合純度、穩定性及生物等效性等方面的嚴格監管要求。此類化合物對專利到期後能及時進入仿製藥市場具有關鍵作用，但其研發過程中往往需要克服複雜的專利環境，並應對繁複的監管審批程序。

### 原料藥及中間體市場規模

根據灼識諮詢資料，全球原料藥及中間體市場於2018年為1,823億美元，於2024年增至2,568億美元。預計至2035年，市場規模將達到4,242億美元，2024年至2035年的複合年增長率為4.7%。於2018年，中國原料藥及中間體市場規模為587億美元，整體以5.7%的複合年增長率擴張，於2024年達到820億美元。預計於2035年，市場規模將進一步增至1,532億美元，2024年至2035年的複合年增長率為5.8%。

下圖列示2018年至2035年全球及中國原料藥及中間體市場規模。

全球原料藥及中間體的市場規模，2018年至2035年(預測)



資料來源：中國醫藥保健品進出口商會、灼識諮詢

---

## 行業概覽

---

### 原料藥及中間體市場的准入門檻

**技術門檻：**進入特色原料藥及中間體市場需克服至少三大技術挑戰：(i)長期研發規劃，通常需在藥物專利到期前5至10年開展，以搶佔市場先機；(ii)工業規模化擴產障礙，例如設備改造、確保製程穩定，以及符合安全與環保標準；(iii)製程優化，包括具成本效益的合成技術，以及遵循綠色製造原則。

**監管門檻：**全球監管框架對藥品生產設有嚴格要求，包括執照與許可證審批、全面遵守cGMP以及定期監管重新評估。合規要求涵蓋生產設施的基礎建設、質量管理體系，以及顧員資格認證。不合規行為可能會導致許可證遭吊銷或被追究法律追責，迫使新市場參與者為合規基礎設施而進行大額前期投資，形成高昂的市場准入門檻。

**環境及安全門檻：**企業需要對環境管控基礎設施(例如先進廢水處理系統)以及安全措施投入大額資金，涵蓋專用設備及人力培訓等領域。隨著監管審查趨嚴，企業還需承擔環境認證及合規報告等間接成本。該等要求不僅增加了運營的複雜程度，更阻礙了潛在競爭者進入市場。

**市場門檻：**由於重新認證耗費高昂、曠日彌久，製藥公司往往傾向建立長期供應商關係。原料藥及中間體供應商一般必須完成漫長的資質認證程序，包括監管備案、國際合規審查及現場稽核。獲得既有客戶認可不僅可提升聲譽，更能強化「鎖定」效應，進一步鞏固現有供應商的市場地位。

### 特色原料藥及中間體市場的增長動因及未來趨勢

**下游藥品市場擴張：**全球仿製藥市場加速擴張，是推動特色原料藥及中間體需求增長的關鍵因素。在全球經濟持續發展、人口增長、人口老齡化、公眾健康意識提升、新興市場城市化、醫療保險體系完善等多重結構性趨勢共同推動下，全球製藥產業保持穩定增長。下游製劑市場穩健擴張，支撐了原料藥及中間體的需求持續攀升。

---

## 行業概覽

---

**合成技術進步：**科技在推動特色原料藥及中間體市場發展中扮演著核心角色。在綠色合成方法(如酶催化)與生物發酵及化學合成相結合下，生產效率及環境可持續性雙雙得到提升。生物發酵技術運用基因改造微生物菌株來精準合成複雜分子。此類技術整合不僅能高效製備高純度的手性分子等複雜結構原料藥，更可推動產業向低能耗、低污染的智能生產模式升級，滿足全球對優質且符合高環保標準的原料藥及中間體的需求。

**專利加快到期：**創新藥物的「專利懸崖」為優質仿製藥帶來重大商機。全球醫療保健負擔普遍沉重，這加速了原研藥被低價仿製藥替代的進程。仿製藥產品需求的增長，帶動了仿製特色原料藥與中間體的用量增長。此外，仿製藥的可及性與市場滲透率預期將持續帶動原料藥及中間體消耗量再度攀升。

**藥品產業鏈整合優化：**產業價值鏈是強化市場競爭力的關鍵。無論是向上游擴展以確保原材料供應穩定，還是向下游拓展以擴大銷售渠道並提升市場覆蓋，製劑企業皆能藉此提升流程效率、降低運營風險，並增加整體價值創造。此進一步整合有助成本管控、穩定供應鏈及帶動長期戰略性增長。

### 委託灼識諮詢撰寫之報告

我們就[編纂]委聘灼識諮詢對我們候選藥物所定位之主要市場進行詳細分析並編製行業報告。灼識諮詢為獨立全球市場研究及諮詢公司，業務涵蓋生物技術等多個行業之市場研究。我們已同意就編製灼識諮詢報告向灼識諮詢支付總計人民幣0.55百萬元之費用，且確信該費用符合市場行情。此項付款並不取決於我們成功[編纂]或灼識諮詢報告的結果。除灼識諮詢報告外，我們未就[編纂]委託編製任何其他行業報告。

灼識諮詢報告中的市場預測基於以下關鍵假設：(i)預測期內全球及中國整體社會、經濟及政治環境預期保持穩定；(ii)未來十年全球及中國經濟及產業發展可能維持穩定增長趨勢；(iii)相關關鍵行業驅動因素於預測期間應能持續推動市場增長；及(iv)不存在可能對市場造成劇烈或根本性影響的極端不可抗力事件或行業監管措施。上述關鍵假設的準確性可能影響灼識諮詢報告的可靠性。