

## 行業概覽

本節及本文件其他章節所載的資料及統計數據，乃摘錄自我們委託編製的弗若斯特沙利文報告，以及來自各種官方政府刊物及其他公開刊物。我們已委聘弗若斯特沙利文就[編纂]編製弗若斯特沙利文報告(一份獨立行業報告)。來自官方政府來源的資料並未經我們、[編纂]、[編纂]、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、任何[編纂]、彼等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，且概無就其準確性作出任何陳述。

### 資料來源

我們為一家於1961年成立的全球獨立市場研究及諮詢公司，總部設於美國。我們的服務包括跨行業的市場評估、競爭基準及戰略規劃。本報告乃基於一手研究(包括對行業參與者及專家的訪談)及二手研究(包括公司披露資料、獨立報告及我們的專有數據庫)編製。市場預測乃利用歷史分析、宏觀經濟指標及行業特定驅動因素制定而成。雖然我們認為所採用的假設屬合理且並無誤導成分，惟所得結論取決於相關數據的準確性。

本報告假設：(i)於預測期內，全球社會、經濟及政治環境大致穩定；(ii)主要行業增長驅動因素持續提供支持；及(iii)並無發生會從根本上擾亂市場發展的重大不可抗力事件或監管變動。

### 體重管理市場

#### 體重管理和肥胖相關疾病簡介

體重管理意指醫患人員為達到並維持最佳體重以降低健康風險，而採取的臨床和治療干預措施。體重管理的治療目標包括治療超重/肥胖症以及預防或治療肥胖相關的併發症。全球體重管理藥物市場從2020年的997億美元穩定增長至2024年的1,128億美元。展望未來，市場預計將加速成長，在2025年達到1,165億美元，到2034年達到2,774億美元。

肥胖症是一個多方面的健康挑戰，對多個器官系統產生深遠影響。肥胖相關疾病涵蓋範圍廣泛，包括心血管疾病、2型糖尿病、MASH、OSA、血脂異常、高血壓、骨關節炎、慢性腎病、肌肉骨骼疾病、某些癌症以及眾多其他併發症。截至2024年，全球共有超過3,575百萬成年超重及肥胖人口。肥胖相關併發症的患病率隨著年齡增長和體重指數(BMI)的增加而顯著上升。在肥胖成年人中，約70.4%至少存在一種併發症，而17.8%則表現出三種或以上並存疾病。嚴重肥胖者終生罹患2型糖尿病的風險會增加至70%左右，而MASH會影響約34%的肥胖患者，構成了顯著的進展性肝臟病變負擔。肥胖症對多器官系統的級聯效應要求採取全面、多靶點的治療方法，同時解決減重和併發症管理問題。

這使得體重管理成為減輕疾病負擔和增強不同患者人群長期健康的主要干預措施。

## 行業概覽

### 體重管理治療框架和模式

當前體重管理採用多模式治療方法，包括生活方式干預、藥物治療和外科手術。生活方式干預，包括飲食干預和運動干預，通常可達到5-10%的減重效果，但長期維持仍具挑戰性。減重手術療效顯著，可使整體重減重約25-35%，但僅限於重度肥胖病例，且有手術風險。

藥物治療已成為最便捷、最可擴展的治療方案。在中國，傳統的體重管理藥物主要指經國家藥監局批准的非GLP-1抗肥胖症藥物，此類藥物一直透過抑制胃腸道脂肪吸收以用於體重管理。該等藥物一般可達到10%以下的減重效果。在中國，奧利司他佔非GLP-1肥胖症藥物市場的100%，因其是唯一獲批准的非GLP-1藥物療法。在全球範圍內，奧利司他亦佔據非GLP-1市場的重大份額，而中樞作用聯合療法(包括芬特明/托吡酯及安非他酮/納曲酮)所佔份額則相對較小。然而，GLP-1受體激動劑的出現徹底改變了這一領域，實現了10-25%的減重效果，這個範圍接近減重手術通常觀察到的減重效果，同時保持了良好的耐受性和安全性，並具有更廣泛的可及性。GLP-1療法的結構多樣性包括天然/非天然多肽類似物、長效製劑和口服/注射型激動劑。

具體而言，XW003的臨床數據顯示，於第48週，受試者的平均減重幅度介乎約9.6%至15.1%，其中約77.7%至92.8%的受試者實現了至少5%的減重。相比之下，奧利司他通常與較溫和的減重效果相關，且其作用機制僅限於減少膳食脂肪吸收。反觀以GLP-1為基礎的療法(包括XW003)透過對食慾和飽腹感的中樞調節發揮作用，並在臨床研究中顯示出更顯著且更持久的減重效果。此作用機制更符合中國目前肥胖症及代謝疾病管理的藥理治療範式。

下圖總結了體重管理藥物治療的發展歷程：



資料來源：文獻研究、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

### GLP-1受體激動劑在治療肥胖症及相關疾病的應用

GLP-1受體激動劑已成為治療肥胖症及相關疾病的主要治療藥物，從根本上改變了肥胖症、2型糖尿病及其相關併發症的治療模式。憑藉卓越的臨床實證療效，GLP-1受體激動劑成為當代代謝醫學的前沿地位，成為全球肥胖症治療市場中成長最快的細分領域。

#### 作用機制

GLP-1是一種可激活GLP-1受體的腸促胰島素激素，在刺激葡萄糖依賴性胰島素分泌、抑制胰高血糖素釋放、延緩胃排空及促進飽腹感中起關鍵作用。除代謝效應外，GLP-1還對心血管系統具有保護作用，並可能具備神經保護特性。

GLP-1受體激動劑是通過結構修飾增強穩定性、延長作用時間的藥理製劑，能模擬天然GLP-1功能的同時克服其半衰期短的生理局限。臨床上，GLP-1受體激動劑已展現出廣泛治療潛力，尤其在2型糖尿病及肥胖症治療領域，其他適應症的應用也在持續拓展。

#### 競爭優勢

與其他治療肥胖症及相關疾病的藥物方法相比，GLP-1受體激動劑具有若干顯著優勢：

- **延長半衰期並改善給藥便利性：**GLP-1受體激動劑的半衰期為數小時至數天，而天然人類GLP-1在2-3分鐘內降解，從而可以減少給藥頻率並提高患者的依從性。
- **降低低血糖風險：**與胰島素相比，GLP-1受體激動劑具有葡萄糖依賴性降血糖作用，主要在血糖水平升高時發揮作用，因此與傳統抗糖尿病藥物相比，可顯著降低低血糖的發生率。
- **心血管代謝益處：**臨床證據表明其具有心血管代謝保護作用，解決了血糖控制和體重管理之外代謝綜合徵的多個方面問題。

由於肥胖症及其相關疾病通常不會立即危及生命，即使是輕微的副作用或治療負擔也會嚴重阻礙患者對藥物的接受和堅持。而要達到理想的療效，需要持續服用GLP-1並保持良好的依從性。因此，具有優異耐受性、良好療效、方便給藥和成本效益的在研藥物最有可能獲得長期採用和市場成功。

#### 分類及最新趨勢

GLP-1受體激動劑可按目標概況、信號傳導特徵(偏向性或非偏向性)、分子設計、給藥途徑、給藥頻率等進行分類。持續開發的重點在於提高療效、依從性及心血管代謝益處，如下圖所示。

## 行業概覽

療法類別	給藥方式	代表分子
長效GLP-1受體激動劑	週製劑、皮下	司美格魯肽、度拉糖肽
首個GLP-1受體激動劑口服製劑	日製劑、口服	司美格魯肽
雙重偏向型GIP及GLP-1受體激動劑	週製劑、皮下	替爾泊肽
GIP、GLP-1及胰高血糖素受體三重激動劑	週製劑、皮下	瑞塔魯肽
GLP-1-Amylin受體聯合激動劑	週製劑、皮下	卡格列塞馬、艾米瑞肽
非肽類GLP-1受體激動劑小分子	日製劑、口服	奧福格利隆
新型cAMP偏向型GLP-1受體激動劑	週製劑、皮下	埃諾格魯肽

資料來源：文獻研究、弗若斯特沙利文分析

### 偏向型激動劑

非偏向型GLP-1受體激動劑(如利拉魯肽和司美格魯肽)在激活G $\alpha$ s-腺苷酸環化酶(cAMP)通路的同時，會募集 $\beta$ -arrestin，導致受體內在化和脫敏。相反，偏向型激動劑(如埃諾格魯肽、CT-388)選擇性偏向G蛋白信號傳導，有效驅動cAMP產生，同時顯著減少 $\beta$ -arrestin的招募。這種信號偏向限制了快速的受體脫敏和下调，使受體留存在細胞表面，並維持治療性信號傳導。與非偏向的GLP-1受體激動劑相比，偏向型激動由於受體內吞減少而活性增強。

下表比較了偏向型和非偏向型GLP-1受體激動劑的主要特徵：

方面	偏向型GLP-1受體激動劑	非偏向型GLP-1受體激動劑
信號通路	優先激活G蛋白/cAMP通路，有限募集 $\beta$ -arrestin	同時激活cAMP和 $\beta$ -arrestin通路
$\beta$ -arrestin招募效應	減少 $\beta$ -arrestin參與，確保受體表面留存，延長信號傳導	強烈的 $\beta$ -arrestin招募導致快速的受體內吞和脫敏
組織水平信號持續時間	由於受體脫敏減少，下游信號持續	由於快速脫敏，信號持續時間較短

與市場上的其他治療產品相比，偏向型GLP-1受體激動劑的優勢顯著，只需較低劑量即可達到相當或更佳的療效。降低劑量可減少藥物暴露。這些優點使GLP-1受體激動劑成為一種很有前景的機制，與現有的治療方法相比，它可以提供更好的臨床效果。

截至最後實際可行日期，埃諾格魯肽(XW003)是唯一在中國獲批用於同時治療2型糖尿病及超重/肥胖症的偏向型GLP-1多肽。下表載列全球目前獲批及處於開發階段的偏向型GLP-1多肽的對比分析：

藥物類型	偏向型/ 非偏向型	藥物名稱	公司	品牌名稱	適應症	中國批准年份	給藥途徑	給藥頻率	價格， 人民幣元/單位
創新	偏向型	埃諾格魯肽 (XW003)	先為達	先願達	糖尿病	2026年	注射	週製劑	不適用
				先維盈	超重/肥胖症				

藥物類型	偏向型/ 非偏向型	藥物名稱	公司	適應症	臨床階段	首次發佈日期	給藥途徑	給藥頻率
創新	偏向型	Orforglipron	禮來	超重/肥胖症、糖尿病	NDA	2025年12月18日	口服	日製劑
		瑞他魯肽	禮來	超重/肥胖症、糖尿病	III期	2023年5月31日	注射	週製劑
		MET-097	Metsera	超重/肥胖症、糖尿病	III期	2025年12月31日	注射	週製劑
		CT-388	Carmot Therapeutics	超重/肥胖症、糖尿病	III期	2026年1月20日	注射	週製劑

附註：1. 研發管線排除近五年內無進展的項目。

資料來源：文獻研究、藥品審評中心、FDA、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

### Amylin

Amylin是一種由胰腺β細胞產生並與胰島素共同分泌的37個氨基酸的肽類激素。Amylin可降低食欲和減緩胃排空，Amylin類似物透過不同的Amylin受體增加飽腹感，並增強瘦素敏感性。由於內源性Amylin作用時間短，藥物研發人員已研發出用於治療的長效型Amylin類似物。

臨床結果顯示，通過靶向不同的受體和通路，amylin和GLP-1單獨使用時有效，聯合使用時，其在保持耐受性的同時，還能提高減肥效果。因此，amylin是GLP-1單靶點和多靶點療法的理想補充，有望成為下一代抗超重／肥胖症療法的在研藥物。

全球Amylin藥物研發管線如下圖所示：

藥物	公司	適應症	臨床階段	首次發佈日期	給藥頻率	給藥途徑
CagriSema	諾和諾德	超重／肥胖症	BLA	2025年12月18日	週製劑	注射
		2型糖尿病	III期	2023年9月27日	週製劑	注射
Eloralintide	禮來	超重／肥胖症	III期	2025年12月15日	週製劑	注射
Amycretin	諾和諾德	超重／肥胖症	III期	2026年1月14日	週製劑	注射
		2型糖尿病	I期	2022年5月11日	日製劑	口服
AZD6234	阿斯利康	超重／肥胖症	II期	2024年9月19日	週製劑	注射
KBP-336	KeyBioscience	肥胖症／膝關節骨性關節炎	II期	2024年12月3日	週製劑	注射
Petrelintide	Zealand Pharma A/S	超重／肥胖症／2型糖尿病	II期	2025年4月15日	週製劑	注射
MET-233i	Metsera	超重／肥胖症	I/II期	2025年6月15日	月製劑	注射
NNC0662-0419	諾和諾德	超重／肥胖症	II期	2025年9月22日	週製劑	注射
Colulintide	禮來	超重／肥胖症	I期	2022年5月18日	週製劑	注射
GUB014295	艾伯維、Quotient Sciences	超重／肥胖症	I期	2023年11月14日	週製劑	注射
BGM1812	博瑞生物	超重／肥胖症	I期	2025年11月4日	週製劑	注射

附註：1. 研發管線排除近五年內無進展的項目。

2. 包含複方製劑。

資料來源：臨床試驗、公司網站、文獻研究、弗若斯特沙利文分析

### 超重／肥胖症藥物市場

肥胖症是慢性病的主要危險因素，也會引發社會和心理問題，進而增加民眾的醫療服務成本，加重醫療體系的負擔。

#### 超重／肥胖症分類

肥胖症的分型常通過年齡和體重指數(BMI)來衡量。BMI計算為體重／身高<sup>2</sup> (kg/m<sup>2</sup>)，是國際公認的評估超重／肥胖症狀況的標準。腰圍衡量中心性肥胖，而腰臀比作為身體脂肪分佈的另一指標。

在青少年人群中，身高和體重隨年齡和性別動態變化，因此必須根據特定性別和年齡來解釋BMI以評估超重和肥胖症，而不是使用固定的成人閾值。青少年肥胖症已成為全球醫療保健領域面臨的嚴重升級的公共衛生挑戰之一。

## 行業概覽

### 超重／肥胖症治療模式

超重／肥胖症主要依賴生活方式干預，包括飲食控制與身體活動。對於嚴重肥胖或合併症患者，可考慮減重手術。藥物治療包含GLP-1受體激動劑及非GLP-1藥物(如奧利司他)。2024年約有2%肥胖患者接受藥物治療，其中GLP-1受體激動劑佔2024年肥胖治療藥物市場總銷量逾20%。藥物使用比例偏低主因在於：獲批藥物數量有限、部分藥物成本高昂且保險給付不足、患者認知度有限，以及醫師處方習慣保守。隨著近期多款新藥上市，藥物治療的可及性與選擇範圍預期將擴大，使更多患者能透過藥物實現有效減重。隨著更多GLP-1藥物獲准上市及臨床應用範圍擴大，GLP-1受體激動劑在肥胖治療藥物中的佔比預計將進一步提升。

中度至重度肥胖的管理主要涉及生活方式干預、藥物治療及手術治療。目前尚無獲批的藥物療法專門適用於中度至重度肥胖患者(即體重指數顯著偏高的患者)。對於合併其他疾病或僅靠生活方式干預效果不彰的患者，通常會考慮手術治療。隨著GLP-1療法逐步邁向核准階段，預期採用藥物治療的患者比例將隨時間推移而增加。

目前青少年肥胖症主要依賴生活方式干預，中國尚無獲批的藥物治療方案，手術治療亦僅限於極少數精選病例。隨著新藥獲批及現有藥物適應症擴展，預期接受藥物治療的患者比例將逐步提升。

到2030年，在中國接受藥物治療的患者中，預計超過60%的青少年肥胖症患者及超過80%的中度至重度肥胖症患者可使用GLP-1療法。與中度至重度肥胖症的成人相比，青少年所佔比例略低，此乃反映對該年齡組別的臨床謹慎態度及監管指引。基準及假設如下：

- 就青少年肥胖症患者而言，>60%(GLP-1份額=符合標籤標準的比例×合資格青少年的採納率×准入限制調整)乃基於以下假設：隨著監管批准範圍擴大及兒科治療框架發展，到2030年，大多數接受藥物治療的青少年在臨床上將符合使用GLP-1的資格。該比例反映了因青少年處於持續成長及發育階段而須遵循更高的安全標準，餘下部分則歸因於負擔能力、對注射劑的接受程度以及依從性挑戰等限制因素。
- 就中度至重度肥胖患者而言，>80%(GLP-1份額=嚴重程度驅動的合資格比例×體重管理中的類別偏好×禁忌症及准入限制調整)乃基於以下假設：到2023年，大多數接受藥物治療的患者將符合使用GLP-1的臨床合資格標準，且預計病情越嚴重將推動越快的採納速度。餘下部分則計及各項限制，包括禁忌症、耐受性問題、負擔能力、醫保報銷限制、治療持續性挑戰，以及繼續使用替代藥物方案。

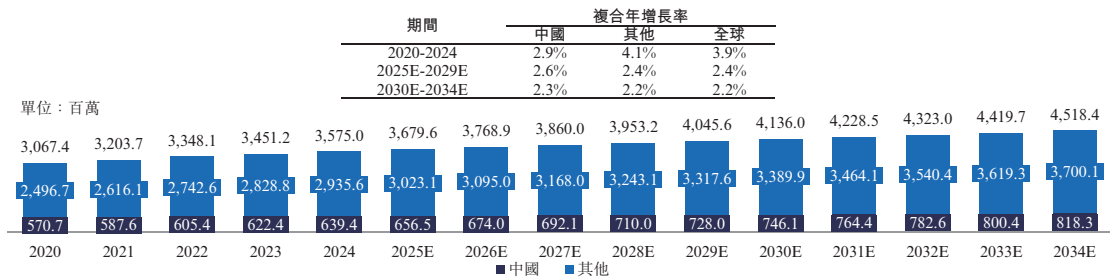
## 行業概覽

### 超重／肥胖症的患病率

全球超重及肥胖症人數於2024年達到35.750億人，預計將於2034年增長至45.184億人。在中國，受影響人數於2024年達到6.394億人，預計於2034年將增加至8.183億人。

下圖列示了中國和其他地區的全球超重／肥胖症患病率：

2020年至2034年(估計)全球及中國超重／肥胖症患病率(僅成人)

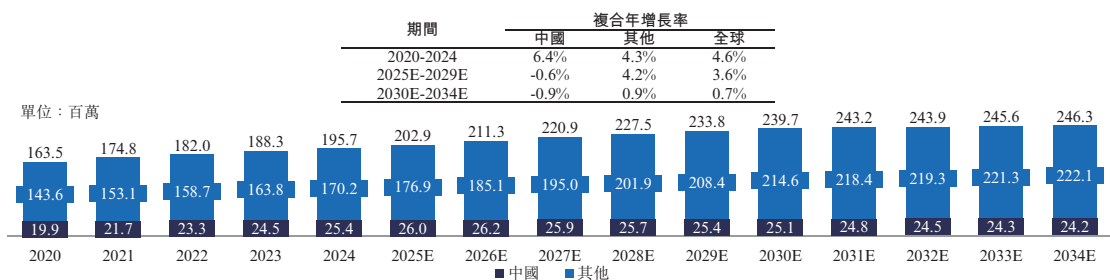


資料來源：文獻研究、弗若斯特沙利文分析

全球青少年肥胖症人數在2024年達到1.957億人，預計到2034年將增至2.463億。中國境內受影響人數於2024年達到2,540萬人，預計於2034年將下降至2,420萬人。

下圖列示中國及其他地區全球青少年肥胖症患病率：

2020年至2034年(估計)全球及中國青少年肥胖症發病率



- 附註：
1. 青少年指12歲至18歲的人
  2. 中國超重／肥胖症青少年人數預計將呈現負增長態勢，2025年至2029年的複合年增長率為-0.6%，而2030年至2034年的則為-0.9%。此現象主要源於，儘管青少年超重與肥胖症盛行率持續攀升，但受生育率下降及青年人口縮減等人口結構因素影響，整體青少年人規模預期將逐步萎縮。

資料來源：文獻研究、弗若斯特沙利文分析

### 超重／肥胖症藥物市場規模

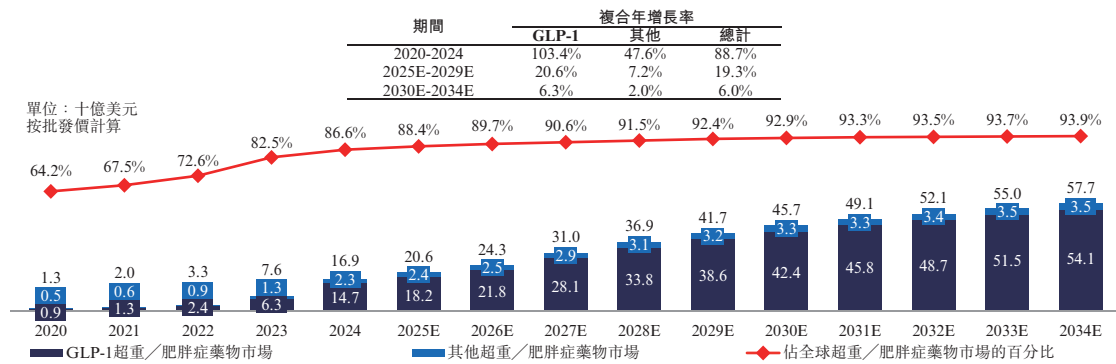
於2024年，全球超重及肥胖症藥物市場規模達到169.0億美元。預計市場規模將於2029年擴大至417.0億美元，2025年至2029年的複合年增長率為19.3%，並於2034年進一步增至577.0億美元，2030年至2034年的複合年增長率為6.0%。此強勁增長主要由以下因素驅動：全球肥胖症及超重患病率上升、對肥胖症相關併發症(如2型糖尿病及心血管疾病)的意識提高，以及對有效藥物干預措施的需求日益增長。

## 行業概覽

尤其是，GLP-1受體激動劑的出現及臨床成功，透過同時提供減重及代謝益處，已顯著重塑治療格局。全球用於超重及肥胖症的GLP-1藥物市場由2020年的9.0億美元激增至2024年的147.0億美元，並預計於2034年達到541.0億美元，鞏固其在肥胖症藥物治療領域的主導地位。

下圖說明了全球超重／肥胖症藥物市場按GLP-1和其他藥物劃分的歷史規模和預測擴張：

2020年至2034年(估計)全球超重／肥胖症藥物市場(包括成人和青少年)



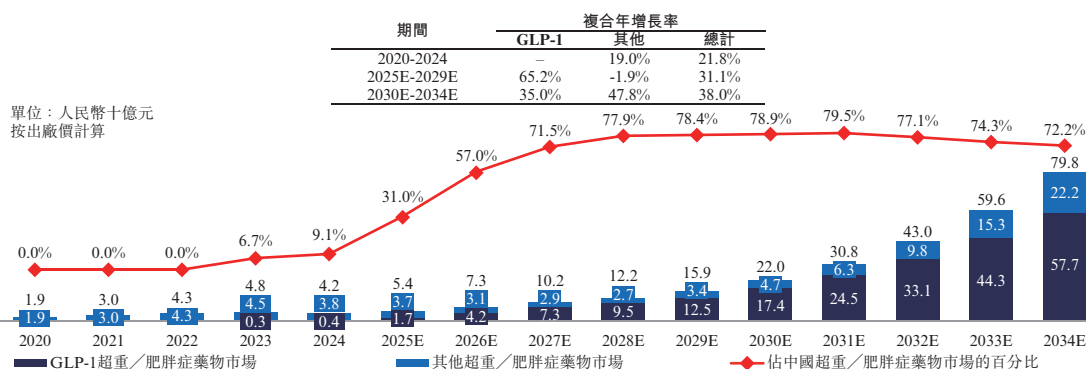
資料來源：年報、弗若斯特沙利文分析

全球超重及肥胖症藥物市場規模由2020年的13.0億美元增至2024年的169.0億美元。成人細分市場由13.0億美元增至151.0億美元，2020年至2024年的複合年增長率為86.0%，而青少年細分市場則由1.0億美元增至18.0億美元，複合年增長率為123.7%。預計市場規模於2029年將達到417.0億美元，2025年至2029年的複合年增長率為19.3%，並於2034年達到577.0億美元，2030年至2034年的複合年增長率為6.0%。成人藥物預計於2029年達到360.0億美元，並於2034年達到487.0億美元，而青少年細分市場預計於2029年達到58.0億美元，並於2034年達到90.0億美元。

首款專門獲批用於治療超重／肥胖症的GLP-1藥物於2023年在中國上市，標誌著市場的重大轉折點。自此，GLP-1藥物在該適應症的市場規模迅速增長。在GLP-1受體激動劑強勁的療效及安全性、醫生採用率日增以及患者需求擴大所帶動下，預計到2029年，市場規模將達到人民幣125.0億元，2025年至2029年的複合年增長率高達65.2%。此外，GLP-1受體激動劑可應對當前主要的治療重點，包括血糖控制及體重管理，且若干藥劑已證明可降低患有確診心血管疾病或高心血管風險的患者的血管風險。於2024年，GLP-1藥物僅佔中國超重／肥胖症藥物市場總額的9.1%。然而，隨著更多GLP-1產品獲得監管批准、臨床應用擴大，並可能被納入國家醫保藥品目錄(NRDL)，預計市場份額將大幅上升，於2029年達到78.4%。此迅速轉變凸顯了GLP-1療法在重塑中國超重／肥胖治療格局方面的變革作用，並預示該等藥物有望在未來數年成為主導類別。

## 行業概覽

### 2020年至2034年(估計)中國超重/肥胖症藥物市場(包括成人和青少年)



資料來源：年報、弗若斯特沙利文分析

### 超重/肥胖症藥物市場的增長動力及未來趨勢

中國超重及肥胖症藥物市場規模由2020年的人民幣19.0億元增加至2024年的人民幣42.0億元，複合年增長率為21.8%，其增長完全由成人藥物所帶動。預計市場規模於2029年將達到人民幣159.0億元(2025年至2029年的複合年增長率為31.1%)，並於2034年達到人民幣798.0億元(2030年至2034年的複合年增長率為38.0%)。成人藥物市場預期將由2025年的人民幣54.0億元增長至2034年的人民幣742.0億元，而青少年藥物市場預計將由微不足道的基數擴大至2029年的人民幣9.0億元及2034年的人民幣56.0億元。

超重/肥胖症藥物市場由以下增長驅動因素及未來趨勢塑造：(i)各年齡層的肥胖患病率均見上升，其中成人肥胖加劇慢性病的負擔，而青少年肥胖的基數雖較低但增長迅速，共同推動對長期藥物干預的需求；(ii)中度至重度肥胖症的臨床需求更大，此類患者面臨複雜的合併症，且對療效及安全性有更高期望，為新一代療法創造商業機會；(iii) GLP-1療法的創新，包括開發偏向激動劑、胰澱粉樣多肽類似物及口服製劑，此等創新提高療效、耐受性、患者便利性及市場滲透率；及(iv)治療目標不斷演變，從單純減重轉向管理肥胖相關併發症(如MASH及OSA)，預期將可加強指引建議、擴大醫保覆蓋範圍及促進更廣泛的臨床應用。

### 超重/肥胖症藥物(針對成人)的競爭格局

截至最後實際可行日期，全球(中國除外)已有四款GLP-1藥物獲批用於超重/肥胖症，為該治療領域確立了基準。此外，十款在研藥物處於後期研發階段，包括七款處於III期階段，兩款處於BLA階段及一款處於NDA階段，顯示出強勁的後期研發勢頭。大多數藥物仍為注射劑型，但口服及更低給藥頻率的療法正在興起。除上述情況外，全球共有150種及超過50種GLP-1藥物分別處於II期臨床試驗及I期臨床試驗階段。

## 行業概覽

下表載列截至最後實際可行日期全球(不包括中國)已獲批准及處於III期的GLP-1超重/肥胖症藥物的詳細資料：

藥物類型	偏向型/ 非偏向型	目標	通用名	品牌名稱	生產企業	全球批准年份	給藥途徑	給藥頻率	價格，美元/ 單位 <sup>1</sup>
創新	非偏向型	GLP-1	利拉魯肽	Saxenda®	諾和諾德	FDA:2014年 EMA:2015年	注射	日製劑	73.6 (18mg/3ml)
		GLP-1	司美格魯肽	Wegovy®	諾和諾德	FDA:2021年 EMA:2022年	注射	週製劑	87.3 (0.25mg/0.5ml)
		GIP/GLP-1	替爾泊肽	Zepbound®	禮來	FDA:2023年 EMA:2022年	注射	週製劑	74.8 (2.5mg/0.5ml)
		GLP-1	司美格魯肽	Wegovy®	諾和諾德	FDA:2025年	口服	日製劑	44.2 (1.5mg)

附註：1. 價格按每單位或每給藥途徑基準平均計算。

資料來源：FDA、EMA、文獻研究、公司網站、弗若斯特沙利文分析

藥物類型	偏向型/ 非偏向型	通用名	生產企業	臨床階段	給藥途徑	給藥頻率	首次發佈日期
創新	非偏向型	CagriSema	諾和諾德	BLA	注射	週製劑	2025年12月18日
創新	偏向型	Orforglipron/LY3502970	禮來	NDA	口服	日製劑	2025年12月18日
創新	非偏向型	Efpeglenatide	韓美	BLA	注射	週製劑	2025年12月18日
創新	偏向型	瑞他魯肽	禮來	III期	注射	週製劑	2023年5月31日
創新	非偏向型	BI 456906/Survodutide	百靈佳股格翰	III期	注射	週製劑	2023年10月11日
創新	非偏向型	Maridebart cafraglutide/AMG 133	安進	III期	注射	月製劑	2025年2月28日
創新	非偏向型	VK2735	Viking Therapeutics	III期	注射	週製劑	2025年8月5日
創新	非偏向型	KAI-9531	Kailera	III期	注射	週製劑	2025年12月16日
創新	偏向型	MET-097i	Metsera	III期	注射	週製劑	2025年12月31日
創新	偏向型	CT-388	Carmot Therapeutics	III期	注射	週製劑	2026年1月20日

附註：1. 研發管線排除近五年內無進展的項目。

2. 包含複方製劑。

資料來源：FDA、EMA、文獻研究、公司網站、弗若斯特沙利文分析

截至最後實際可行日期，中國共有6款創新GLP-1藥物獲批用於治療超重/肥胖症，當中包括XW003。HRS9531已進入生物製劑許可申請階段，而orforglipron已提交NDA。在中國，共有35款、超過50款、超過200款及7款GLP-1藥物分別處於III期臨床試驗、II期臨床試驗、I期臨床試驗及針對肥胖適應症的在研藥物處於IND批准階段。

## 行業概覽

下表載列截至最後實際可行日期，中國境內獲批及處於第三階段的創新GLP-1藥物用於治療超重／肥胖症的詳情：

藥物類型	偏向型/ 非偏向型	目標	通用名	品牌名稱	生產企業	中國 批准年份	給藥途徑	給藥頻率	中國批准 其他適應症	國家醫保 目錄納入 年份	價格，人 民幣元/ 單位 (納入國 家醫保 目錄前)	價格，人 民幣元/ 單位 (納入國 家醫保 目錄後)
創新	非偏向型	GLP-1	貝納魯肽	非塑美	仁會	2023年	注射	每日三次	2016年： 2型糖尿病	無	不適用	不適用
生物類似藥	非偏向型	GLP-1	利拉魯肽	利魯平	杭州中美華東	2023年	注射	日製劑	2023年： 2型糖尿病	無	310 (18mg/ 3ml)	不適用
創新	非偏向型	GLP-1	司美格魯肽	Wegovy	諾和諾德	2024年	注射	週製劑	2021年：心血 管(CV)風險及 2型糖尿病 2025年：慢性 腎臟病	無	531 (2.27mg/ ml, 3ml)	不適用
創新	非偏向型	GIP/ GLP-1	替爾泊肽	Mounjaro	禮來	2024年	注射	週製劑	2024年： 2型糖尿病 2025年：OSA	無	795 (5mg/0.5 ml)	不適用
創新	非偏向型	GLP-1/ GCCR	瑪仕度肽	信爾美	信達	2025年	注射	週製劑	2025年： 2型糖尿病	無	315 (2mg/0.5 ml)	不適用
創新	偏向型	GLP-1	埃諾格魯肽	先維盈	先為達	2026年	注射	週製劑	2026年： 2型糖尿病	無	不適用	不適用

附註：1. 價格按每單位或每次給藥的基準平均計算。

資料來源：國家藥監局、文獻研究、公司網站、弗若斯特沙利文分析

研發管線包括17款創新藥物及19款非創新產品，其中包括10款生物類似藥及9款改良型新藥，這表明雖然創新活動依然活躍，但很大部分領域是由後續及改良療法所驅動。

藥物類型	偏向型/ 非偏向型	通用名	生產企業	臨床階段	給藥途徑	給藥頻率	首次發佈日期
創新	非偏向型	HRS9531	恒瑞	BLA	注射	週製劑	2025年9月2日
創新	偏向型	Orforglipron/LY3502970	禮來	NDA	口服	日製劑	2026年1月10日
改良型新藥	非偏向型	司美格魯肽	諾和諾德	III期	口服	日製劑	2023年4月6日
創新	非偏向型	Cagrisema	諾和諾德	III期	注射	週製劑	2023年7月5日
創新	非偏向型	BI 456906	百靈佳股格翰	III期	注射	週製劑	2023年12月14日
改良型新藥	非偏向型	司美格魯肽	翰宇	III期	注射	週製劑	2024年9月2日
生物類似藥	非偏向型	司美格魯肽	麗珠	III期	注射	週製劑	2024年9月5日
創新	非偏向型	HS-20094	江蘇翰森	III期	注射	週製劑	2024年10月31日
創新	非偏向型	BGM0504	博瑞生物	III期	注射	週製劑	2024年10月31日
創新	非偏向型	VCT220	蘇州文泰	III期	口服	日製劑	2024年11月20日
創新	非偏向型	GZR18	甘李	III期	注射	週製劑/ 每週兩次	2024年12月18日
創新	非偏向型	Efsabaglutide Alfa	銀諾	III期	注射	週製劑	2025年3月3日
創新	非偏向型	HRS-7535	恒瑞	III期	口服	日製劑	2025年3月31日
創新	非偏向型	HDM1002	中美華東	III期	口服	日製劑/ 每日兩次	2025年4月14日
創新	非偏向型	TG103	石藥集團	III期	注射	週製劑	2025年4月16日
創新	非偏向型	RAY1225	眾生睿創	III期	注射	每週兩次	2025年6月18日
創新	非偏向型	Maridebart cafraglutide/AMG 133	安進	III期	注射	月製劑	2025年8月27日
創新	非偏向型	HDM1005	杭州中美華東	III期	注射	週製劑	2025年9月24日
創新	非偏向型	MDR-001	杭州德睿智藥	III期	口服	日製劑	2025年12月17日
創新	非偏向型	ZT002	北京質肽生物醫藥	III期	注射	月製劑	2025年12月19日

附註：1. 該等管線不包括過去五年內未有營運的管線。

2. 包括複方製劑。

3. 僅列舉前三項非創新性管道作為代表性例子。

資料來源：NMPA、文獻研究、公司網站、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

### 超重／肥胖症(針對青少年)的競爭格局

全球已有四款藥物獲批用於治療12歲或以上的青少年肥胖症患者，其中兩款為GLP-1受體激動劑，然而中國尚未有任何青少年藥物獲批。

鑑於青少年仍處於生理成長與成熟期，針對此一人群的治療干預必須符合嚴格的安全標準，以防止正常發育受到任何干擾。因此，針對青少年超重／肥胖症適應症所開發的管線通常具有更嚴格的安全性要求。

下表詳列截至最後實際可行日期全球已獲批的青少年肥胖症藥物：

藥物類別	偏向型/ 非偏向型	作用機制	通用名	商品名	生產企業	批准年份 (青少年)	給藥途徑	給藥頻率	價格， 美元/單位 <sup>1</sup>
創新	/	胰脂肪酶抑制劑	奧利司他	賽尼可	羅氏 (脂肪酶抑制劑)	FDA：2003年 (適用於12歲及以上人士)	口服	日製劑	6.2 (120mg)
創新	非偏向型	GLP-1 受體激動劑	利拉魯肽	Saxenda	諾和諾德	FDA：2020年 (適用於12歲及以上人士)	注射	日製劑	73.6 (18mg/3ml)
創新	/	擬交感神經藥	芬特明+托吡酯	Qsymia/Qsivia	Vivus LLC	FDA：2022年 (適用於12歲及以上人士)	口服	日製劑	7.4 (Qsymia： 3.75mg-23mg, Qsivia：25mg)
創新	非偏向型	GLP-1受體激動劑	司美格魯肽	Wegovy	諾和諾德	FDA：2022年 (適用於12歲及以上人士)	注射	週製劑	87.3 (0.25mg/0.5ml)

附註：1. 價格按每單位或每次給藥的基準平均計算。

資料來源：國家藥監局、FDA、EMA、文獻研究、公司網站、弗若斯特沙利文分析

下表載列截至最後實際可行日期全球在研青少年肥胖症創新藥物的詳情：

藥物類型	偏向型/ 非偏向型	通用名	開發地區	生產企業	臨床階段	給藥途徑	給藥頻率	首次發佈日期
創新	非偏向型	替爾泊肽	全球 (不包括中國)	禮來	III期	注射	週製劑	2023年10月10日
	偏向型	Orforglipron	全球 (不包括中國)	禮來	III期	口服	日製劑	2024年11月4日
	非偏向型	CagriSema	全球 (不包括中國)	諾和諾德	III期	注射	週製劑	2025年11月28日

附註：1. 研發管線排除近五年內無進展的項目。

資料來源：國家藥監局、FDA、EMA、文獻研究、公司網站、弗若斯特沙利文分析

藥物類型	偏向型/ 非偏向型	通用名	開發地區	生產企業	臨床階段	給藥途徑	給藥頻率	首次發佈日期
創新	非偏向型	瑪仕度肽	中國	信達	III期	注射	週製劑	2025年11月19日
	非偏向型	CagriSema	中國	諾和諾德	III期	注射	週製劑	2025年11月28日
	偏向型	埃諾格魯肽(XW003)	中國	先為達	I期	注射	週製劑	2025年8月8日

附註：1. 研發管線排除近五年內無進展的項目。

資料來源：國家藥監局、FDA、EMA、文獻研究、公司網站、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

### OSA 藥物市場

OSA 是一種睡眠相關呼吸障礙，特徵為上呼吸道完全(呼吸暫停)或部分(低通氣)塌陷發作，導致血氧飽和度下降或從睡眠中覺醒。疑似OSA患者通常表現為睡眠片段化且恢復性差、白天過度嗜睡、鼾聲如雷、呼吸急促、窒息感，或有目擊者證實的睡眠中呼吸停止。過度日間嗜睡是最常見的症狀之一。

OSA 和肥胖常共存。上呼吸道塌陷會導致間歇性缺氧，觸發交感神經激活，增加食欲並促進胰島素抵抗。中心性肥胖會縮小咽部氣道直徑，加劇OSA。通過生活方式干預或藥物治療(GLP-1受體激動劑)實現減重，可降低呼吸暫停低通氣指數(AHI)，同時改善OSA及代謝性併發症。

### OSA 治療模式

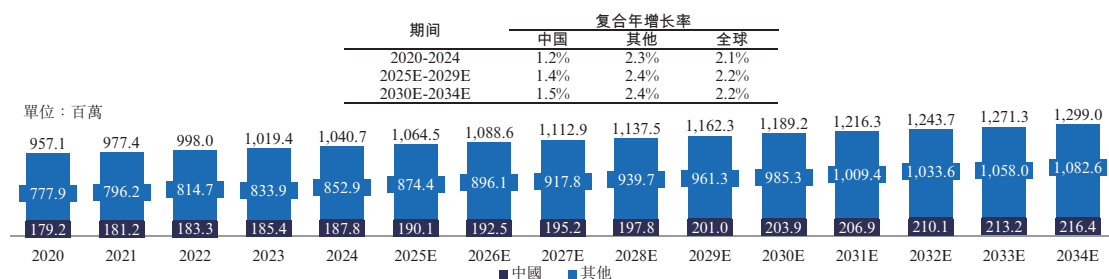
OSA 的治療主要涉及生活方式干預(減重與睡眠姿勢調整)、CPAP及手術。目前針對OSA的藥物僅限於替爾泊肽，該藥物於2025年獲批成為中國首個治療OSA的藥物。由於近期方獲批准，目前(OSA藥物的銷售份額有限，但隨著更多藥物獲批及臨床應用擴大，預計將逐漸增加。具體而言，到2030年，隨著臨床應用的擴大，超過20%接受OSA藥物治療的患者可能會選擇GLP-1療法。

繼國家藥監局於2025年批准替西帕肽用於治療OSA後，OSA的藥物治療預計將在臨床實踐中逐步獲採納，從而建立一個明確的藥物治療患者群體。該>20%(GLP-1份額=肥胖驅動的OSA比例×獲批後採納率×治療路徑演變調整)指在獲得監管批准及臨床採納後，預計到2030年在接受藥物治療的OSA患者中GLP-1療法的份額。滲透率因藥物治療路徑的不斷演變分化、患者層面在治療選擇及持續性方面的差異，以及多種藥物治療方案並存等因素而受到調節。

### 全球及中國OSA的患病率

全球OSA患者人數由2020年的9.571億人增加至2024年的10.407億人，並預計於2034年達到12.990億人；而受肥胖率上升及生活方式改變所驅動，中國的患者人數預期將於同期由1.792億人增長至2.164億人。

2020年至2034年(估計)全球和中國OSA患病率



資料來源：文獻研究、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

### OSA 藥物市場規模

新興藥物療法(尤其是GLP-1受體激動劑)正為OSA提供CPAP以外的替代方案，並提高治療接受度。繼替爾泊肽於2024年獲全球批准後，OSA藥物市場預計將從2025年的5.0億美元增長至2034年的57.0億美元，而GLP-1療法仍將是市場擴張的主要驅動力。

中國的OSA藥物市場仍處於起步階段，但在診斷率提高、疾病意識提升以及GLP-1受體激動劑等新型藥物療法作為CPAP替代方案出現的推動下，預計將從2025年的人民幣0.10億元增長至2034年的人民幣61.0億元。

### OSA 藥物的競爭格局

對於OSA適應症，替爾泊肽(tirzepatide)是全球和中國唯一獲批的治療方法。

截至最後實際可行日期，僅有三款針對OSA的GLP-1類在研藥物已披露，兩者均處於III期臨床試驗階段。

藥物類型	偏向型/ 非偏向型	藥物名稱/ 代號	公司	開發地區	給藥途徑	臨床階段	首次發佈日期
創新	偏向型	瑞他魯肽	禮來	全球 (不包括中國)	注射	III期	2023年7月3日
創新	偏向型	Orforglipron	禮來	全球 (不包括中國)	口服	III期	2024年10月18日
創新	非偏向型	Maridebart cafraglutide/AMG 133	安進	全球 (不包括中國)	注射	III期	2025年11月10日

附註：1. 研發管線排除近五年內無進展的項目。

資料來源：藥品審評中心、公司網站、文獻研究、弗若斯特沙利文分析

截至最後實際可行日期，以下四種基於GLP-1的療法代表目前在中國開發中所有已披露的OSA在研藥物。

藥物類型	偏向型/ 非偏向型	藥物名稱/ 代號	公司	開發地區	給藥途徑	臨床階段	首次發佈日期
創新	偏向型	Orforglipron	禮來	中國	口服	III期	2024年12月5日
創新	非偏向型	瑪仕度肽	信達	中國	注射	III期	2025年4月14日
創新	非偏向型	HRS9531	江蘇恒瑞	中國	注射	III期	2025年4月25日
創新	偏向型	埃諾格魯肽(XW003)	先為達	中國	注射	III期	2026年2月2日

附註：1. 研發管線排除近五年內無進展的項目。

資料來源：藥品審評中心、公司網站、文獻研究、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

### MASH藥品市場

MASH為MASLD的嚴重形式，其特徵為脂肪堆積引起肝臟發炎及損傷，可進展為肝硬化及肝癌，且在早期階段通常無症狀。

### MASH治療模式

該>15% (GLP-1份額 = 代謝表型比例 × 臨床採納率(隨指引成熟而提高) × 早期市場限制因素) 乃基於以下假設：隨著治療路徑成熟及臨床經驗累積，到2030年，GLP-1療法將在經藥物治療的MASH患者的特定亞群中獲採納。此部分反映MASH藥物治療尚處早期階段、指引定位不斷演變、患者特徵具異質性，以及預期多種治療類別將會並存的情況。

### 全球和中國MASH的患病率

全球MASH患者人數由2020年的351.1百萬人增至2024年的400.5百萬人，在肥胖及代謝紊亂患病率上升的推動下，預計到2034年將達537.6百萬人。在中國，受城鎮化、人口老齡化及診斷率提高等因素支持，患者人數由2020年的38.7百萬人增至2024年的44.0百萬人，預期到2034年將達61.1百萬人。

### MASH藥品市場規模

於2024年，全球MASH藥物市場規模達到34.0億美元，在新藥獲批、疾病認知度提高及強勁的管線創新的支持下，預計到2034年將擴大至536.0億美元，其中GLP-1療法正成為一個關鍵增長動力。在中國，受患病率上升及治療採納率擴大所推動，市場規模由2020年的1.0億美元增至2024年的2.0億美元，預計到2034年將達50.0億美元。

### MASH藥物的競爭格局

截至最後實際可行日期，全球(不包括中國)共有三款藥物獲批用於治療代謝功能障礙相關脂肪性肝炎，凸顯出該領域存在巨大的迫切醫療需求。Lipaglyn於2020年在印度獲批，Rezdiffra於2024年獲美國FDA批准，司美格魯肽於2025年獲美國FDA批准用於該適應症。

截至最後實際可行日期，全球共有14款GLP-1受體激動劑在研藥物正就治療MASH進行臨床開發，包括2款處於III期臨床試驗、6款處於II期臨床試驗及6款處於I期臨床試驗。

截至最後實際可行日期，中國共有十款GLP-1受體激動劑在研藥物正就治療MASH進行臨床開發，包括3款處於III期臨床試驗、5款處於II期臨床試驗及2款處於I期臨床試驗。

### 糖尿病藥物市場

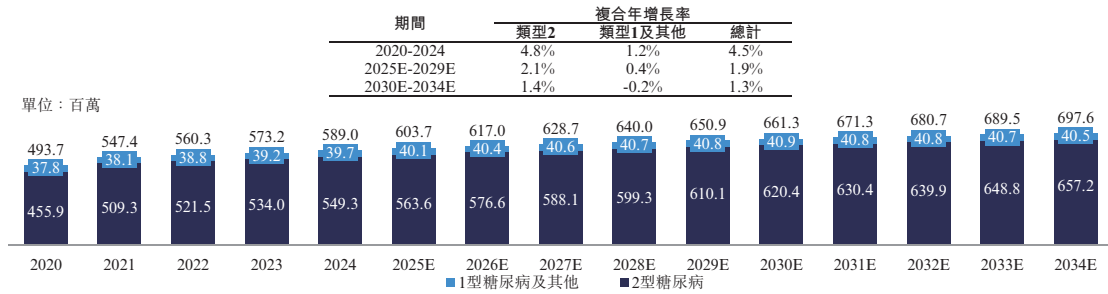
糖尿病通常分為1型糖尿病(β細胞破壞導致胰島素絕對缺乏)、2型糖尿病(胰島素抵抗及β細胞功能障礙)、妊娠期糖尿病(GDM，妊娠期間診斷)及其他類型(如單基因糖尿病綜合症、藥物/化學物質誘導的糖尿病等)。2型糖尿病是糖尿病患者群體中最常見的類型。2型糖尿病是一種因胰島素分泌缺陷、胰島素作用缺陷或兩者兼而有之而導致的以慢性高血糖為特徵的代謝紊亂。持續高血糖可引起多個器官的長期損傷和功能障礙，尤其是眼睛、腎臟、神經、心血管和外周血管。

## 行業概覽

### 全球及中國2型糖尿病患病率

多年來，全球糖尿病患者人數一直在穩步上升，其中大多數被診斷為2型糖尿病。全球糖尿病人口於2024年達到5.890億人，預計到2034年將增長至6.976億人。糖尿病患病率的持續增長由社會經濟、人口、環境和遺傳因素共同驅動。

2020年至2034年(估計)全球糖尿病患病率

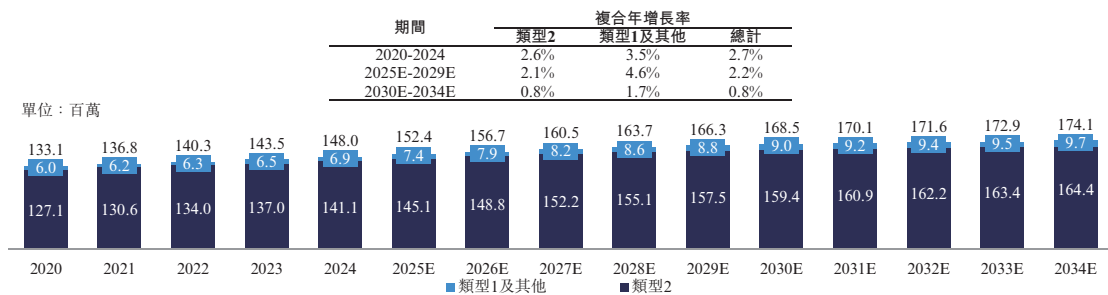


資料來源：WHO、IDF、ADA、弗若斯特沙利文分析

多年來，中國的糖尿病患者人數一直在穩步增長，其中大部分被診斷為2型糖尿病。在中國，受影響人口於2024年達到1.480億人，預期到2034年將減少至1.741億人。

這種持續增長由社會經濟、人口、環境和遺傳因素共同驅動。主要因素包括人口老齡化、肥胖率上升、城市化進程加快以及生活方式的改變，如運動量減少和飲食習慣不健康。此外，健康檢查覆蓋面的擴大和診斷能力的提高也使得糖尿病病例的發現更早、更普遍。這些因素共同推動了中國糖尿病人口的持續增長，並推動了對慢性病管理和治療創新的長期需求。

2020年至2034年(估計)中國糖尿病患病率



資料來源：WHO、IDF、ADA、弗若斯特沙利文分析

### 治療模式

糖尿病管理主要依賴藥物，包括胰島素、二甲雙胍、SGLT-2抑制劑、GLP-1受體激動劑、DPP-4抑制劑及其他藥物。於2024年，中國約90%的確診糖尿病患者接受了藥物治療。具體而言，GLP-1受體激動劑於2024年約佔糖尿病藥物銷售總額的14%。其他糖尿病藥物包括胰島素(25%)、二甲雙胍(12%)、SGLT-2抑制劑

## 行業概覽

(15%)、DPP-4抑制劑(9%)及其他藥物(25%)。與胰島素相比，GLP-1療法相關的低血糖風險較低，體重狀況亦較為理想，而胰島素則與體重增加有關，且需要密切監測。與二甲雙胍相比，GLP-1療法可為特定患者提供額外益處，包括減輕體重，以及(就若干藥物而言)降低心血管風險。隨著更多GLP-1藥物獲批及其臨床應用範圍擴大，預計GLP-1受體激動劑的份額將進一步增加。

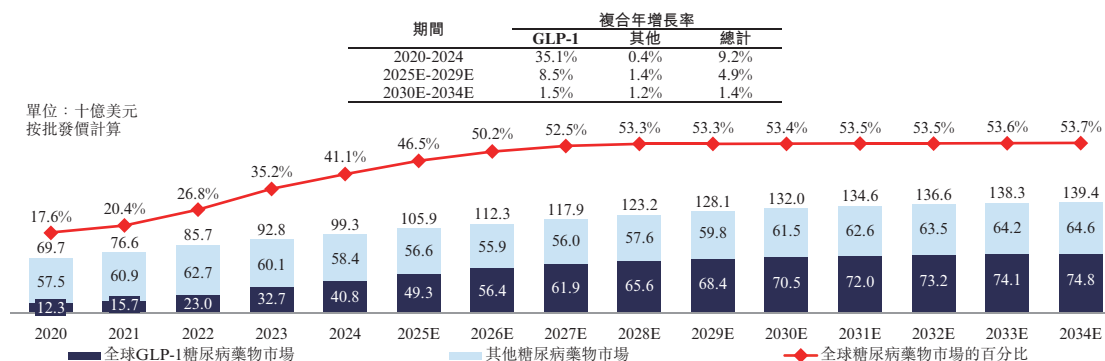
根據患者層面的估計，於2024年，中國接受藥物治療的2型糖尿病患者中，超過5%選擇使用GLP-1受體激動劑。儘管比例相對較低，但龐大的患者群體意味著巨大的市場潛力。預計到2030年，接受糖尿病藥物治療的患者中將有超過10%選擇GLP-1療法。該>10%(GLP-1份額=符合指南比例×合資格患者的採用率×結構性稀釋因子)乃基於以下假設得出：在可及性擴大及納入醫保報銷範圍的支持下，到2030年，接受藥物治療的糖尿病患者中將有特定比例接受GLP-1療法。該比例反映糖尿病藥物治療在結構上的多類別及高度個人化性質，其中GLP-1的類別份額因多樣化的標準治療方案(包括雙胍類、胰島素、DPP-4抑制劑及SGLT-2抑制劑)以及個人化治療選擇的需求而固有地被稀釋。

GLP-1受體激動劑在美國糖尿病協會(ADA)及歐洲糖尿病研究學會(EASD)的治療指南中地位逐步提升，預計未來將獲推薦作為更廣泛患者群體的一線療法。偏向性GLP-1受體激動劑在2024年中華醫學會糖尿病學分會的最新指南中獲特別提及。縱觀各代療法，從天然肽類似物演變至長效受體激動劑的獨特結構修飾，已帶來不同的療效及安全性特徵，反映出GLP-1療法的持續優化。

### 糖尿病藥物市場規模

於2024年，全球糖尿病藥物市場規模達到993.0億美元，預計於2034年將增至1,394.0億美元。GLP-1受體激動劑分部於2024年的總額為408.0億美元，預期到2034年將達到748.0億美元，其市場份額於同期將由41.1%上升至53.7%。

2020年至2034年(估計)全球糖尿病藥物市場

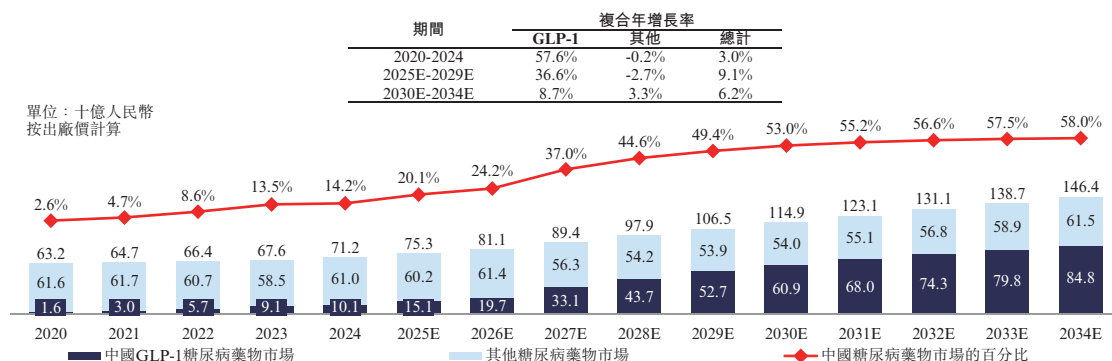


資料來源：年報、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

於2024年，中國糖尿病藥物市場規模達到人民幣712.0億元，預計於2034年將增至人民幣1,464.0億元。GLP-1受體激動劑分部於2024年的市場規模為人民幣101.0億元，預計於2034年將達到人民幣848.0億元，其市場份額於同期將由14.2%增至58.0%。

### 2020年至2034年(估計)中國糖尿病藥物市場



資料來源：年報、弗若斯特沙利文分析

我們的董事經作出合理查詢後確認，自弗若斯特沙利文報告日期以來，市場資料概無任何重大不利變動，以致限制本節內的資料或與之矛盾或對此造成影響。

### 用於治療2型糖尿病的GLP-1受體激動劑的競爭格局

截至最後實際可行日期，全球(不包括中國)共有9款GLP-1受體激動劑獲批用於糖尿病治療，其中23款於中國獲批。

截至最後實際可行日期，全球(不包括中國)有超過200款用於治療糖尿病的GLP-1在研藥物處於III期臨床開發階段，包括兩款處於生物製品許可申請提交階段、超過100款處於II期及超過150款處於I期。在中國，有超過50款處於III期，包括15款處於生物製品許可申請或新藥申請提交階段、超過30款處於II期、超過150款處於I期，以及六款處於新藥臨床試驗申請批准階段。

### 糖尿病藥物市場的增長驅動及未來市場

糖尿病藥物市場受以下增長驅動力及未來趨勢所影響：(i)由於人口老齡化、城市化及生活方式改變，糖尿病患病率上升，且有相當比例的人群尚未確診，強調對早期識別及干預的持續需求；(ii)意識及獲取途徑的提高，得益於主動篩查、價格調整、患者援助計劃及採購政策，使更廣泛的患者覆蓋及依從性成為可能；(iii)治療創新，GLP-1受體激動劑、SGLT-2抑制劑及DPP-4抑制劑等新型藥物將糖尿病管理從血糖控制轉變為包括體重管理、心血管保護及代謝健康；及(iv)不斷演變的患者需求及護理模式，臨床醫生及患者日益尋求兼具療效與耐受性的療法，並得到擴張的醫院網絡及DTP藥房渠道的支持，以及對針對多樣化患者需求量身定制的個體化長期治療的日益重視。

## 行業概覽

### 弗若斯特沙利文委託報告

就[編纂]而言，我們委託獨立第三方弗若斯特沙利文編製全球及中國代謝紊亂疾病及消化系統疾病的市場報告。除另有說明外，本章節所有數據及預測均來自弗若斯特沙利文報告。我們已同意為編製弗若斯特沙利文報告支付合共人民幣0.55百萬元的費用。弗若斯特沙利文為市場研究及諮詢公司，提供包括醫療保健在內的多個行業的市場研究。弗若斯特沙利文編製報告時，收集審閱公開可用的數據，如政府來源資料、年度報告及行業協會統計數據，以及採訪主要行業專家及主要行業參與者而收集的市場數據。弗若斯特沙利文已謹慎收集及審閱收集的資料。