

## 行業概覽

### 1. 多肽類藥物市場概覽

多肽類藥物由特定序列的氨基酸組成，分子量通常介乎500至5,000道爾頓。多肽類藥物通過作為內源性多肽或蛋白質的激動劑或拮抗劑，憑藉與生物靶點的高親和力及高特異性結合而發揮治療作用。

全球多肽類藥物市場由2019年的617億美元增至2024年的1,096億美元，複合年增長率為12.2%，並估計到2030年將達到2,338億美元，複合年增長率為13.5%。鑑於肽類藥物的優勢，其臨床應用將進一步擴展至心血管疾病、腫瘤及免疫調節等多個領域。得益於有利的政策、日益增長的治療需求以及技術的革新與進步，中國肽類藥物市場已呈現加速增長趨勢。中國肽類藥物市場由2019年的人民幣539億元增至2024年的人民幣602億元，複合年增長率為2.3%，並估計到2030年將達到人民幣1,652億元，2024年至2030年期間的複合年增長率為18.3%。

#### 多肽類藥物市場的市場驅動因素

**慢性病大流行帶來的巨大且未被滿足的治療需求：**根據世界衛生組織的資料，全球肥胖人口已超過10億，且與多種疾病(包括2型糖尿病及某些癌症)的患病風險增加密切相關。以GLP-1激動劑為代表的多肽類藥物，首次通過藥理學手段實現了與減肥手術相媲美的安全有效減重效果，滿足了這一巨大的市場需求。與此同時，全球人口老齡化導致骨質疏鬆等相關慢性病的患者群體不斷擴大，為多肽類藥物提供了穩定的基礎市場。

**多靶點多肽的出現及發展：**與單靶點多肽相比，多靶點多肽可同時作用於疾病內多個內在關聯的靶點，產生協同效應，有望提高療效及安全性。例如，禮來的雙靶點多肽替爾泊肽在血糖控制及減重領域已展現出重大的臨床及商業價值。與單靶點藥物相比，雙靶點或三靶點GLP-1激動劑在減重療效方面提高了30-50%。

**口服製劑開發的創新：**口服製劑的出現及商業化標誌著多肽治療領域的一大突破，可顯著提升患者便利性及治療依從性。與靜脈注射或肌肉注射等通常需要專業醫療監督或頻繁就診的常規多肽給藥方式不同，口服多肽製劑可讓患者在家中獨立用藥。

### 2. 代謝性疾病藥物市場概覽

代謝性疾病是指由體內物質代謝(如碳水化合物、脂質、蛋白質、嘌呤等)失調引起的一系列疾病。體內物質代謝紊亂會損害腎臟等器官；倘若這種情況長期持續，可能會導致器官衰竭，從而誘發或加重慢性腎臟病等疾病。常見的代謝性疾病包括慢性腎臟病、肥胖及超重、代謝功能障礙相關脂肪性肝炎及其他病症。

代謝性疾病是全球最重大的醫療保健挑戰之一。全球每年約有120萬人直接死於慢性腎臟病，老年患者(65歲及以上)的死亡率比一般人群高3至5倍。肥胖及超重是糖尿病及心血管疾病的主要風險因素，在2020年時影響全球26億人口，並為全球經濟帶來估計1.96萬億美元的醫療成本。隨著該等疾病患病率的不斷上升，全球負擔日益加重，給世界各地的醫療體系及經濟帶來越來越大的壓力。

## 行業概覽

在健康意識及支出不斷提高、人口老齡化及臨床需求不斷增長，以及疾病診斷技術進步的推動下，全球及中國的代謝性疾病藥物市場均呈增長趨勢。中國代謝性疾病藥物市場總體呈增長趨勢，由2019年的133億美元增至2024年的164億美元，複合年增長率為4.3%，預計到2030年將達到293億美元，2024年至2030年的複合年增長率為10.2%，到2035年將達到413億美元，2030年至2035年的複合年增長率為7.1%，增長率高於全球代謝性疾病藥物市場。全球代謝性疾病藥物市場由2019年的1,063億美元增至2024年的1,454億美元，複合年增長率為6.5%，預計到2030年將達到2,096億美元，2024年至2030年的複合年增長率為6.3%，到2035年將達到2,328億美元，2030年至2035年的複合年增長率為2.1%。

### 慢性腎臟病(CKD)市場概覽

#### CKD簡介

慢性腎臟病(CKD)是一組以腎臟結構或功能異常為中心的慢性疾病。其診斷標準為腎臟損害或腎小球濾過率(GFR)下降持續3個月或以上。慢性腎臟病的核心特征是腎功能進行性下降，導致腎臟無法正常執行排泄代謝廢物、調節水電解質平衡及內分泌功能等關鍵任務。常見病因包括糖尿病腎病、高血壓性腎病、原發性腎小球腎炎及多囊腎病，其中糖尿病及高血壓是全球慢性腎臟病發病率的主要驅動因素。臨床上，根據腎小球濾過率(GFR)水平，慢性腎臟病分為1至5期。第1期，腎功能基本正常；第5期為終末期腎病，患者需依靠透析或腎移植維持生命。慢性腎臟病不僅影響腎臟本身，還會引起全身性多系統併發症，如腎性貧血、繼發性甲狀旁腺功能亢進(SHPT)及心血管疾病(如心衰、動脈硬化)。其中，SHPT在中晚期慢性腎臟病患者中尤為常見，嚴重危害患者的生活質量及壽命。

全球慢性腎臟病患者人數由2019年的9.052億人增至2024年的10.655億人，複合年增長率為3.3%，預計到2030年將達到12.897億人，到2035年將達到15.051億人。中國慢性腎臟病患者人數由2019年的1.492億人增至2024年的1.615億人，複合年增長率為1.6%，預計到2030年將達到1.750億人，到2035年將達到1.858億人。

#### CKD藥物市場的市場驅動因素

CKD藥物市場的市場驅動因素包括以下各項：

- **患病率上升和人口老齡化的協同效應。**由於糖尿病、高血壓等代謝性疾病的高發病率以及不健康生活方式的影響，慢性腎臟病(CKD)的患病率持續上升。加上早期CKD症狀的隱匿性，加劇了實際的診斷和治療負擔。人口老齡化的加速導致腎功能隨年齡自然衰退的老年人口比例增加，且老年患者更易合併慢性疾病。此兩個因素的疊加使老年人成為CKD的高危人群，其病情的複雜性亦增加了診斷和治療的難度及醫療資源的消耗。
- **診斷和監測技術的創新與突破。**診斷和監測技術的創新優化了CKD的診斷和治療流程。人工智能算法可準確識別早期腎損傷跡象，提高診斷精準度；便攜式檢測設備方便了腎功能篩查；智能可穿戴設備與遠程醫療的結合實現了對腎功能參數的實時監測，為早期篩查和個性化診斷治療提供了數據支持。

## 行業概覽

- **慢性病管理模式的轉型。**CKD的管理模式已從終末期治療轉向全週期綜合管理。分級診療體系優化了醫療資源的分配，數字化工具提高了患者的治療依從性，多學科協作模式為患者提供了綜合診斷和治療服務，有效延緩了CKD的進展。

### CKD藥物市場的進入壁壘

CKD藥物市場的進入壁壘包括以下各項：

- **技術壁壘。**CKD發病機制複雜，藥物研發需針對腎纖維化、代謝紊亂等多種病理過程進行靶點設計，對藥企的基礎研究能力和靶點開發技術提出了極高要求。臨床試驗需納入不同疾病分期的大樣本患者，隨訪時間長，控制混雜因素的難度大。此外，主流現有藥物生產企業已建立覆蓋化合物、工藝及適應症的全鏈條專利體系，形成技術壟斷，新進入者易引發知識產權糾紛。
- **政策壁壘。**全球藥品監管機構對CKD藥物的審批實行高標準，要求提供明確的臨床獲益和全面的安全性數據。創新藥的審批流程需時3-5年甚至更長，而仿製藥的一致性評價技術難度高。同時，醫保准入需通過嚴格的經濟學評價；未納入醫保目錄的藥物因患者自付費用高而市場可及性極低。醫院採購傾向於成熟品牌，新藥面臨漫長的學術推廣和准入週期，進一步提高了政策門檻。
- **資金壁壘。**CKD藥物研發週期長、失敗率高，僅臨床試驗階段就需要巨大的資金投入。生產端需建設符合GMP標準的生產線，前期固定成本高昂。同時，新藥上市後，需持續投入資金通過學術會議、真實世界研究等方式進行市場推廣。缺乏雄厚資金實力的企業無法突破此壁壘。

### 慢性腎臟病礦物質和骨異常(CKD-MBD)市場概覽

#### CKD-MBD簡介

慢性腎臟病礦物質和骨異常(CKD-MBD)是慢性腎臟病患者的常見併發症，其特征為礦物質代謝紊亂、骨代謝及結構異常以及血管及其他軟組織鈣化。這是慢性腎臟病進展過程中多系統受累的全身性表現。CKD-MBD患者的骨骼系統可能會出現骨痛、畸形及骨折的風險增加，而兒童亦可能出現生長遲緩。心血管系統因血管鈣化而出現動脈粥樣硬化加速及血壓升高，引發冠心病、心衰甚至猝死——這是心血管死亡風險升高的主要原因。此外，軟組織鈣化導致局部疼痛，而甲狀腺功能亢進加劇代謝失衡，形成惡性循環，顯著增加致殘率及死亡率，同時嚴重影響生活質量及生存預後。NHANES研究發現，血磷 $\geq 4.5$  mg/dL的CKD-MBD患者的全因死亡率增加28%，心血管死亡率增加57%。CORES研究顯示，血鈣 $< 9.5$  mg/dL或 $> 10.5$  mg/dL的慢性腎臟病患者的全因死亡率均升高。

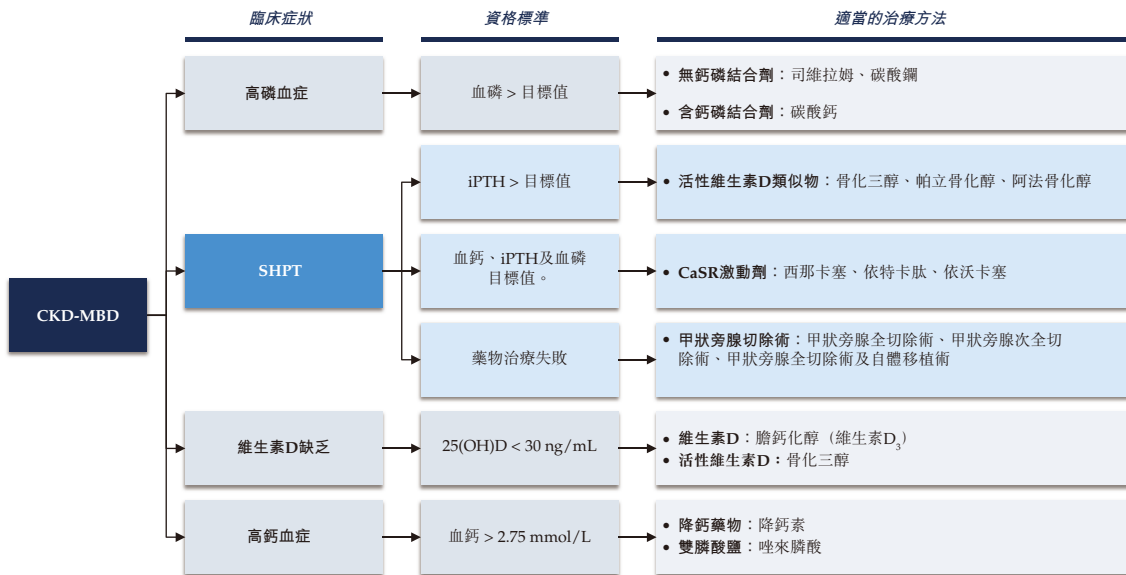
## 行業概覽

全球CKD-MBD患者人數由2019年的2.829億人增至2024年的3.330億人，預計到2030年將達到4.030億人，到2035年將達到4.703億人。中國CKD-MBD患病人數由2019年的4,610萬人增至2024年的4,990萬人，預計到2030年將達到5,410萬人，到2035年將達到5,740萬人。

### CKD-MBD的主要治療方法

CKD-MBD的治療是以糾正鈣磷代謝失衡、抑制甲狀旁腺功能亢進為核心的綜合方案，主要由基礎營養和生活方式幹預、藥物治療及手術治療組成。基礎營養幹預是所有CKD-MBD階段治療的基礎。飲食調整(如控磷、合理補鈣)可延緩代謝紊亂的進展，安全性高，但過度幹預可能導致營養不良或高鈣血症。藥物治療是核心治療手段。在磷結合劑中，含鈣製劑降血磷速度快，但易誘發高鈣血症和血管鈣化；不含鈣製劑鈣負荷低，是臨床首選，但存在胃腸道不適或輕度金屬蓄積的風險。維生素D類似物可抑制PTH分泌，選擇性類似物對鈣磷代謝影響較小。CaSR激動劑適用於中重度SHPT患者，但易引起低鈣血症和胃腸道症狀。手術治療針對藥物治療無效的重度SHPT患者，可快速降低iPTH水平，緩解腎性骨病症狀，但存在圍手術期出血、神經損傷等風險，術後常見低鈣血症。以下為CKD-MBD治療範式：

### CKD-MBD的治療範式



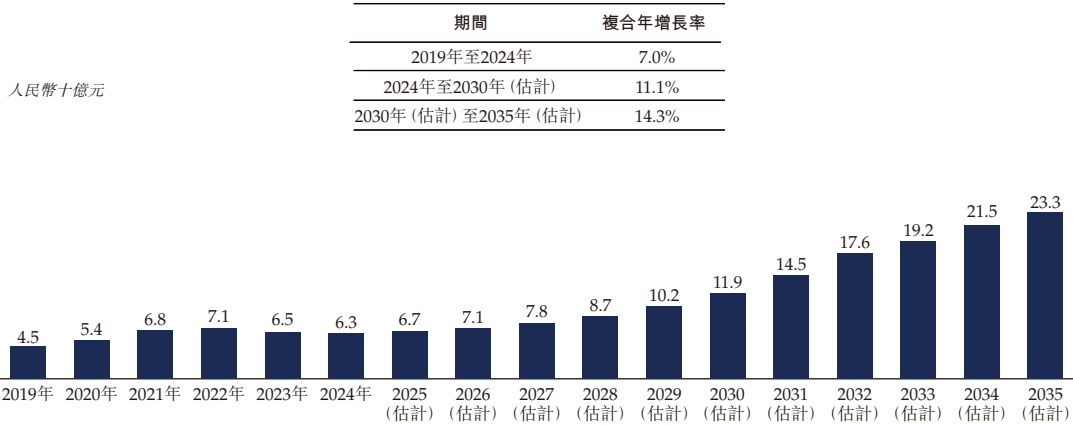
資料來源：《中國慢性腎臟病礦物質和骨異常診治指南》、弗若斯特沙利文報告

### CKD-MBD藥物市場規模

2024年，中國CKD-MBD藥物市場規模達到人民幣63億元。預計到2030年，市場規模將達到人民幣119億元，到2035年將達到人民幣233億元，期間複合年增長率分別為11.1%及14.3%。

## 行業概覽

### CKD-MBD藥物市場， 2019年至2035年(估計)



資料來源：弗若斯特沙利文分析

於2024年，全球SHPT患者及CKD-MBD患者人數分別達到1.57億及3.33億。預計到2030年，該等數字將分別增至1.90億及4.03億。鑑於現有治療方案有限，該等患者群體面臨重大的未滿足臨床需求。隨著藥物研發的進步，新一代療法不僅能有效控制iPTH及提高綜合達標率，亦能顯著降低低鈣血症的發生率，具有更佳的安全性。例如，我們的MT1013作為一種新型治療藥物，在iPTH、血鈣和血磷水平方面表現出卓越的綜合達標率。與市場上現有的CaSR激動劑相比，其對iPTH的控制效果更佳。全球SHPT治療及CKD-MBD治療市場有望在未來數年產生年銷售額達數十億美元的重磅藥物。預計2024年至2030年期間，該等細分市場的複合年增長率將分別超過15%及10%。

#### 繼發性甲狀旁腺功能亢進(SHPT)的主要治療方法

在早期階段，SHPT可通過藥物治療有效控制。例如，磷結合劑、維生素D及其類似物、鈣感受體激動劑可在疾病早期在一定程度上控制患者的甲狀旁腺激素水平。

磷結合劑通過快速降低血磷水平抑制甲狀旁腺細胞增殖，進而降低甲狀旁腺激素水平。維生素D及其類似物通過抑制破骨細胞、促進成骨細胞及腸道鈣吸收來調節鈣磷代謝及抑制甲狀旁腺激素的產生。CaSR激動劑通過提高鈣感受體對細胞外鈣的敏感性並與受體變構位點結合，抑制甲狀旁腺激素的產生。

嚴重胃腸道反應、藥物間相互作用及高鈣血症及高磷血症等副作用的可能性極大地降低了患者依從性，而耐藥性的增加進一步降低了患者疾病進展時的療效。對於藥物治療失敗或晚期SHPT患者，仍需手術干預，甲狀旁腺切除術是主要的外科手術。

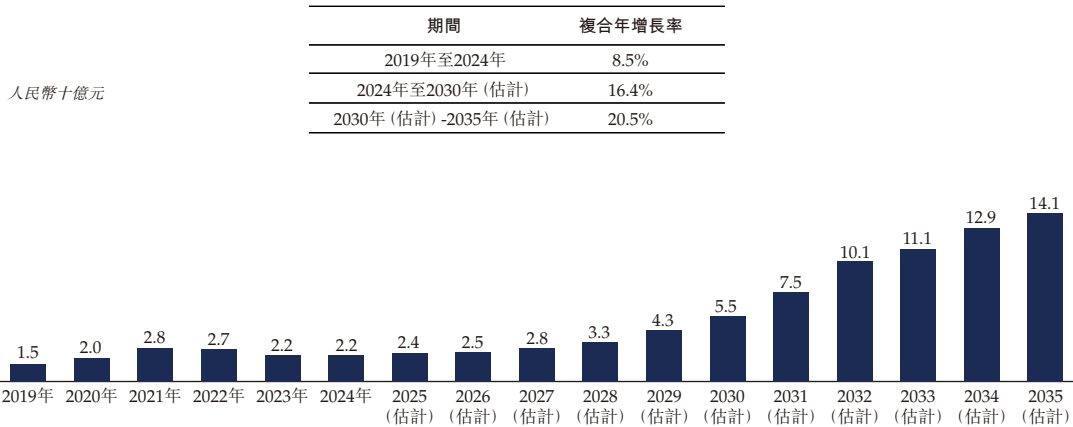
#### SHPT藥物市場規模

自2019年至2021年，中國SHPT藥物市場規模由人民幣15億元增至人民幣28億元，增長迅速。然而，隨著SHPT治療藥物仿製藥版本的相繼推出以及國家集中採購藥品的實施，中國SHPT藥物市場規模至2024年已降至人民幣22億元。

## 行業概覽

隨著具有更佳依從性、更高安全性及更廣泛適用患者範圍的多肽類CaSR激動劑陸續獲批並被納入國家醫保藥品目錄，CaSR激動劑藥物的滲透率將進一步提高，從而推動中國SHPT藥物市場的快速增長。預計到2030年，市場規模將達到人民幣55億元，到2035年將達到人民幣141億元，期間複合年增長率分別為16.4%及20.5%。

### 中國SHPT市場規模，2019年至2035年(估計)



資料來源：弗若斯特沙利文報告

### CaSR激動劑的競爭格局

截至最後實際可行日期，有兩款CaSR激動劑藥物獲FDA批准。

#### 全球CaSR激動劑藥物的競爭格局

靶點	藥物名稱	品牌名稱	公司	適應症	劑型	批准日期
CASR	依特卡肽	Parsabiv	安進	SHPT	注射液	2017-02-07
CASR	西那卡塞	Sensipar	安進	SHPT、高鈣血症	口服	2004-03-08

資料來源：FDA、弗若斯特沙利文分析

截至最後實際可行日期，有三款CaSR激動劑藥物獲國家藥監局批准。

#### 中國CaSR激動劑的競爭格局

靶點	藥物名稱	品牌名稱	公司	適應症	劑型	年度治療成本 (人民幣千元)	國家醫保 藥品目錄 狀態	2024年 市場份額 (按收益計)	批准日期
CASR	依沃卡塞	Orkedia	協和麒麟	SHPT	口服	24.1	未納入	0.0%	2024-07-30
CASR	依特卡肽	Parsabiv	安進	SHPT	注射液	43.7	未納入	0.4%	2023-05-06
CASR	西那卡塞	Sensipar	安進	SHPT、高鈣血症	口服	5.9	乙類	99.6%	2014-08-21

資料來源：FDA、國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

截至最後實際可行日期，全球有五款用於SHPT的CaSR激動劑候選藥物處於臨床階段。

## 行業概覽

### 全球CaSR激動劑管線的競爭格局

靶點	藥物代號	公司	劑型	監管機構	臨床階段	最新更新日期
CASR	Upacicalcet	Pathalys Pharma	口服	FDA	III期	2025年9月9日
CASR	依伏卡塞	協和麒麟	口服	FDA	III期	2022年4月25日
CASR, OGP	MT1013	陝西麥科奧特醫藥科技	注射液	國家藥監局	III期	2025年10月9日
				FDA	I期	2022年7月29日
CASR	SHR-6508	恒瑞醫藥	注射液	國家藥監局	III期	2025年12月27日
CASR	ASP7991	安斯泰來製藥	口服	FDA	II期	2024年11月6日

資料來源：ClinicalTrials.gov、藥品審評中心、弗若斯特沙利文分析

### 超重及肥胖市場概覽

#### 超重及肥胖簡介

超重及肥胖是以脂肪過度積累並對健康構成風險為特征的慢性疾病。該等病症是導致糖尿病及心血管疾病等各種其他健康問題的主要因素。評估超重及肥胖的常用指標是體重指數(BMI)，計算方法為體重(公斤)除以身高(米)的平方。根據世界衛生組織及美國國立衛生研究院制定的國際標準，BMI達到或超過25 kg/m<sup>2</sup>被視為超重，而BMI達到或超過30 kg/m<sup>2</sup>則定義為肥胖。在中國，官方指南建議BMI在24 kg/m<sup>2</sup>至28 kg/m<sup>2</sup>之間為超重，而BMI達到或超過28 kg/m<sup>2</sup>則為肥胖。

全球超重及肥胖患者的患者人數由2019年的21.977億人增至2024年的26.125億人，複合年增長率為3.5%，預計到2030年將達到30.706億人，到2035年將達到34.772億人。中國超重及肥胖患病人數由2019年的5.480億人增至2024年的6.405億人，複合年增長率為3.2%，預計到2030年將達到7.565億人，到2035年將達到8.605億人。

#### 超重及肥胖的主要治療方法

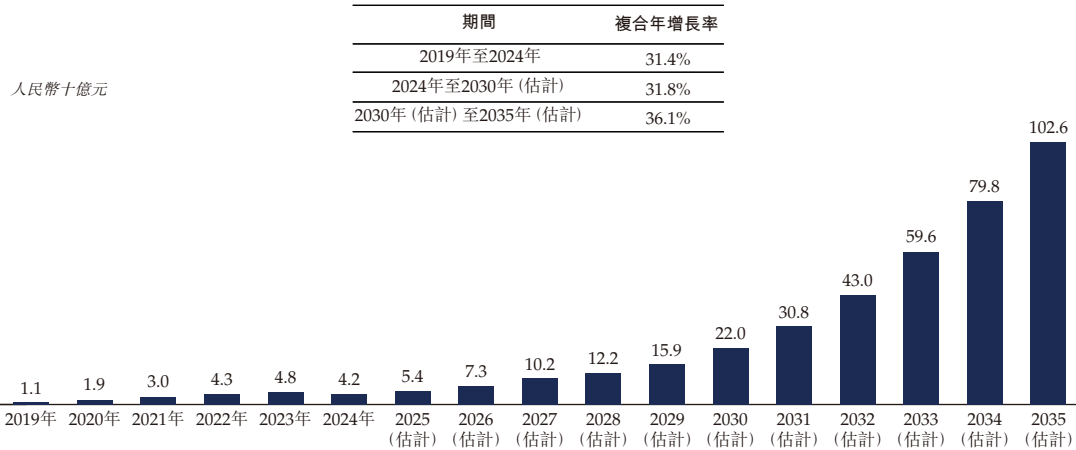
目前，超重及肥胖的治療重點是減輕及維持體重，以及管理任何相關疾病及併發症。通常根據肥胖程度採用差異化方法。對於超重但無肥胖相關疾病的患者，主要通過飲食及運動等生活方式干預來控制體重。對於健康狀況從超重發展為肥胖的患者，可在生活方式干預的基礎上加用藥物以支持減重。手術被視為最後的手段，用於對其他治療無有效反應的極度肥胖患者。目前的標準治療包括奧利司他及基於GLP-1的療法(如利拉魯肽、司美格魯肽及替爾泊肽)。GLP-1受體激動劑因其在血糖控制及減重方面的雙重療效，被確立為肥胖或超重管理的一線治療方法。

目前，全球主要的GLP-1藥物是司美格魯肽(一種GLP-1單靶點激動劑)及替爾泊肽(一種GIP/GLP-1雙靶點激動劑)。儘管兩種藥物均顯示出顯著的減重效果，但在臨床應用中仍存在多方面的限制。司美格魯肽與胃腸道副作用有關，減重同時伴有部分肌肉流失。維持療效需要長期用藥，停藥後會出現體重反彈。與司美格魯肽相比，替爾泊肽表現出更優越的減重療效，但其胃腸道副作用發生率更高，肌肉流失更多，停藥後體重反彈速度亦比司美格魯肽更快。

## 行業概覽

2024年，中國超重及肥胖藥物市場規模達到人民幣42億元。預計中國超重及肥胖藥物市場將於2030年增至人民幣220億元，並於2035年增至人民幣1,026億元，2024年至2030年的複合年增長率為31.8%，2030年至2035年的複合年增長率為36.1%。

### 中國超重及肥胖藥物市場，2019年至2035年



資料來源：弗若斯特沙利文報告

### GLP1R多肽藥物市場的市場驅動因素及未來趨勢

GLP1R多肽藥物市場的市場驅動因素及未來趨勢包括以下各項：

- 巨大未被滿足的臨床需求。**由於卡路里攝入過量和體力活動不足等現代生活方式因素，中國乃至全球的兒童／青少年和老年人的肥胖及超重患病率迅速上升。目前已有多款GLP-1R藥物獲批；然而，仍有許多未滿足的臨床需求，包括減重後肌肉流失、停藥後體重嚴重反彈及身體成分狀況惡化，以及未能完全解決臨床肥胖患者常見的各種合併症。
- 對肥胖及超重管理的意識日益提高。**公眾對肥胖及超重相關健康風險的認識不斷提高，導致對有效肥胖及超重管理解決方案的需求激增。特別是，受肥胖及超重影響日益嚴重的年輕一代，表現出更強烈的意願參與體重管理治療。
- 多靶點GLP-1多肽類藥物成為主流。**多靶點藥物通過同時激活多個代謝相關受體(如GLP-1R、GIPR、GCCR)，實現協同療效及副作用優化，已成為全球製藥公司競爭的核心賽道。許多公司的多靶點GLP1相關多肽類藥物已被證明比單靶點藥物更有效，多靶點GLP1相關多肽類藥物有望在市場上佔據主導地位。
- 適應症擴展。**最早的GLP-1藥物僅適用於糖尿病患者的降血糖治療。隨著臨床探索以及大量肥胖患者的未滿足需求，GLP-1肽類藥物的適應症已逐步擴展至包括肥胖症、伴有白蛋白尿的CKD及MASH等代謝性疾病。根據《中國慢性腎臟病患率》，超過80%的CKD患者出現白蛋白尿。根據《代謝相關脂肪性肝病(MAFLD)基層診療指南(2025版)》，中

## 行業概覽

國有超過4,000萬MASH患者，但目前的藥物僅能提供症狀緩解，療效有限。GLP-1多肽類藥物具有解決該等未滿足臨床需求的潛力，並已成為代謝性疾病領域最重要的治療方法之一。

### MASH概覽

代謝功能障礙相關脂肪性肝炎(MASH)是代謝功能障礙相關脂肪性肝病(MASLD)的一種嚴重亞型，以肝臟脂肪堆積、炎症及纖維化為特徵，與肥胖症及2型糖尿病密切相關。其可能進展為肝硬化及肝細胞癌並增加心血管風險，造成沉重的健康及社會負擔。中國MASH患者人數由2019年的3,710萬人增至2024年的4,400萬人，預計到2030年將達到5,370萬人，到2035年將達到6,310萬人。目前的治療方法包括作為一線療法的生活方式干預、靶向藥物治療以及針對終末期患者的肝移植。然而，現有治療方案受到患者依從性差、藥物覆蓋範圍有限以及缺乏針對晚期肝硬化的獲批療法的限制，同時發病機制不明確及肝活檢評估不規範亦限制了藥物開發及精準護理。

### GLP1R多肽藥物的競爭格局

截至最後實際可行日期，全球共有十三款治療超重及肥胖的三靶點GLP1R多肽類候選藥物處於臨床階段。其中，11款候選藥物靶向GLP-1R、GCGR及GIPR，而一款藥物靶向GLP-1R、GCGR及FGF21。我們的GLP1R候選藥物XTL6001是唯一靶向GLP-1R、GCGR及MasR的三靶點GLP-1R多肽類候選藥物。激動MasR可增加蛋白質合成並保存肌肉量。XTL6001有望消除GLP-1R激動劑在減重過程中帶來的肌肉流失副作用。

### 全球三靶點GLP1R多肽類藥物管線的競爭格局

靶點	藥物代號	公司	適應症	監管機構	臨床階段	最新更新日期	
GLP1R、GCGR、MASR	XTL6001	陝西麥科奧特醫藥科技	超重及肥胖症、CKD伴蛋白尿	國家藥監局	I期	2025年7月3日	
			超重及肥胖症	FDA	新藥臨床研究	2024年12月20日	
GLP1R、GCGR、GIPR	Retatrutide	禮來	超重及肥胖症、2型糖尿病、慢性下背痛、ASCVD、CKD、阻塞性睡眠呼吸暫停、骨關節炎	FDA	III期	2026年3月6日	
			代謝功能障礙相關脂肪性肝病	國家藥監局	III期	2025年12月18日	
			超重及肥胖症、2型糖尿病	FDA	I期	2025年8月27日	
			超重及肥胖症	國家藥監局	I期	2024年7月8日	
	LY4086940	韓美藥品	超重及肥胖症、NAFLD	FDA	I期	2025年3月25日	
	HM15275		超重及肥胖症	FDA	I期	2025年5月22日	
	UBT251		聯邦生物科技	超重及肥胖症、2型糖尿病、MASH、CKD伴蛋白尿	國家藥監局	II期	2025年11月19日
	GLP1R、GCGR、GIPR	ZX2021	江蘇康綠藥業	超重及肥胖症	FDA	II期	2026年2月17日
				超重及肥胖症	國家藥監局	II期	2025年6月18日
		MWN109	樂普醫療	2型糖尿病、超重及肥胖症	國家藥監局	II期	2025年1月23日
				超重及肥胖症	國家藥監局	II期	2026年3月9日
				超重及肥胖症	FDA	I期	2025年11月20日
		SAR441255	賽諾菲	超重	FDA	I期	2026年2月8日
HEC-007		東陽光藥	2型糖尿病、超重及肥胖症	國家藥監局	I期	2025年8月4日	
HRS-4729	恒瑞醫藥	超重及肥胖症	國家藥監局	I期	2025年1月24日		
GLP1R、GCGR、FGF21	MWN105	樂普醫療	超重及肥胖症	國家藥監局	II期	2025年9月5日	
			2型糖尿病、超重及肥胖症	國家藥監局	I期	2024年12月27日	

資料來源：ClinicalTrials.gov、藥品審評中心、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

### 3. 抗血栓藥物市場概覽

#### 用於泛血管疾病的抗血栓治療

泛血管疾病是一組以血管病變為特點的系統性血管疾病，其中動脈粥樣硬化佔95%的病例。該等疾病主要影響心臟、大腦、腎臟、四肢及大動脈等重要器官。根據受影響的血管，泛血管疾病可表現為：冠狀動脈疾病(CAD)、腦血管疾病、外周動脈疾病(PAD)、涉及兩個或以上血管疾病的組合(多血管疾病)。抗血栓治療是泛血管疾病重要的治療手段，主要包括抗血小板治療及抗凝治療。

#### 急性冠脈綜合症(ACS)及經皮冠狀動脈介入治療(PCI)概覽

急性冠脈綜合症(ACS)是冠心病(CHD)的一種類型，指包括ST段抬高型心肌梗死(STEMI)、非ST段抬高型心肌梗死(NSTEMI)及不穩定型心絞痛在內的一組疾病。ACS與心臟血流突然減少有關。

經皮冠狀動脈介入治療(PCI)是一種非手術的侵入性手術，旨在緩解冠狀動脈的狹窄或閉塞，改善缺血組織的血液供應。這通常通過不同方法實現，最常見的是對狹窄段進行球囊擴張或置入支架以保持動脈開放。

自2019年至2024年，全球ACS發病數由2,330萬例增至2,610萬例，複合年增長率為2.3%。估計到2030年及2035年，全球ACS發病數將分別達到2,910萬例及3,140萬例。自2019年至2024年，中國ACS發病數由450萬例增至510萬例，複合年增長率為2.6%。估計到2030年及2035年，中國ACS發病數將分別達到580萬例及630萬例。

自2019年至2024年，全球PCI手術量由670萬例增至990萬例，複合年增長率為8.1%。估計到2030年及2035年，全球PCI手術量將分別達到1,560萬例及2,170萬例。自2019年至2024年，中國PCI手術量由100萬例增至190萬例，複合年增長率為13.7%。估計到2030年及2035年，中國PCI手術量將分別達到400萬例及600萬例。

#### ACS疾病的PCI圍手術期治療

儘管PCI技術日趨成熟，但在整個手術過程中，相關醫療器械可能對通路血管及冠狀動脈造成損傷，可能導致威脅患者生命的嚴重併發症。為預防支架內血栓形成，患者需接受抗血栓治療，包括PCI術前及術後的雙聯抗血小板治療(DAPT)、術中基於肝素的抗凝治療，以及必要時使用糖蛋白IIb/IIIa抑制劑(GPI)。長期臨床觀察及大量現有臨床研究證實，PCI術後支架內血栓形成的最重要原因之一是抗血小板治療不足或過早停用雙聯抗血小板治療。

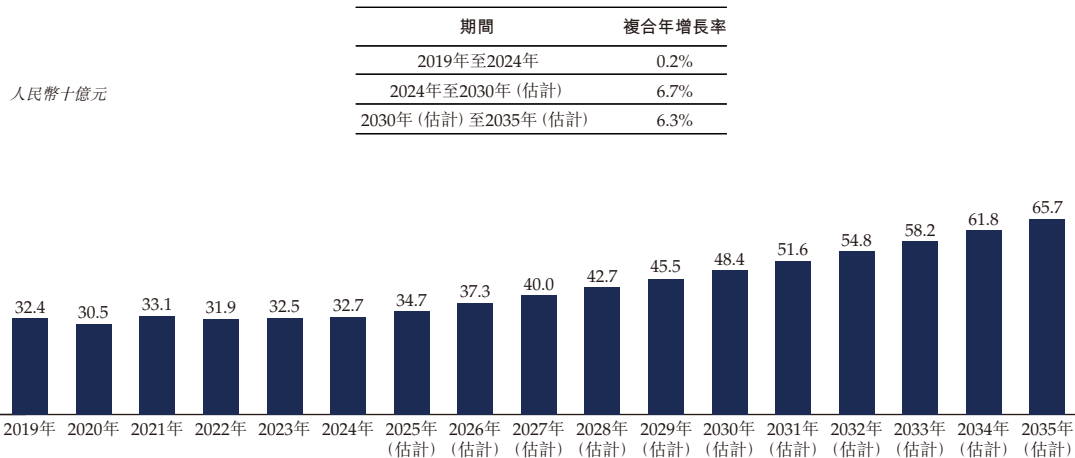
#### 中國抗血栓藥物市場規模

抗血栓藥物是用於預防及治療血栓性疾病的藥理學製劑。其職能為減少動脈及靜脈中血凝塊的形成或促進已形成血栓的溶解。抗血栓藥物主要包括抗凝藥、抗血小板藥及溶栓藥。

## 行業概覽

2024年，中國抗血栓藥物市場規模達到人民幣327億元。估計中國抗血栓藥物市場將於2030年增至人民幣484億元，並於2035年增至人民幣657億元，2024年至2030年的複合年增長率為6.7%，2030年至2035年的複合年增長率為6.3%。

### 中國抗血栓藥物市場規模及預測，2019年至2030年(估計)



資料來源：專家訪談；弗若斯特沙利文報告

### 抗血栓藥物市場的市場驅動因素及未來趨勢

抗血栓藥物市場的市場驅動因素及未來趨勢包括以下各項：

- **心血管疾病的高發病率。**心血管疾病(CVDs)是全球主要死亡原因之一，包括冠狀動脈疾病(CAD)、心肌梗死(MI)及腦卒中等疾病。該等疾病的發病機制與血栓形成密切相關，血凝塊堵塞血管導致心肌或腦組織缺血缺氧，從而導致嚴重的臨床後果。隨著全球人口老齡化進程的加速，心血管疾病的發病率及患病率持續穩定上升，根據《中國心血管健康與疾病報告2024》，2023年中國居民心腦血管病發病數達870萬，預計2020年至2030年期間中國心血管病的預計發病率和死亡率將持續上升，推動了對抗血栓治療日益增長的需求。在全球範圍內，CAD是導致死亡的主要原因之一，需要眾多患者長期服用抗血栓藥物以預防疾病進展及復發。
- **介入療法的進步。**PCI及心臟瓣膜置換手術等心血管介入治療術的持續發展及廣泛應用，已顯著改善心血管疾病患者的治療效果。然而，該等介入治療在術中及術後均伴隨著較高的血栓形成風險，因此需要使用抗血栓藥物進行預防及治療管理。這推動了抗血栓療法在介入心臟病學領域的應用擴大，並促進了其市場需求的增長。

## 行業概覽

- 聯合治療策略的優化。**近年來，製藥公司大力增加研發投入，以開發具有更強療效及更少不良反應的新型抗血栓藥物。研究人員一直在積極探索不同抗血栓藥物的優化組合方案，以提高治療效果，同時盡量減少副作用。合理的藥物組合、創新的單靶點療法及多靶點組合方法可同時干預血栓形成的多個病理生理通路。該等進步不僅為患者提供了更有效的治療選擇，亦推動了抗血栓藥物市場的多元化發展。
- 創新的藥物靶點及機制。**血栓形成涉及凝血系統(包括凝血酶)、血小板激活(包括GPIIb/IIIa受體及P2Y<sub>12</sub>受體)及纖溶系統之間的複雜相互作用。鑑於單靶點藥物難以全面應對所有病理過程，雙靶點及多機制藥物已成為藥物開發的熱點。例如，同時靶向凝血及血小板職能的雙功能拮抗劑，如針對凝血因子II和GPIIb/IIIa的雙靶點藥物，以及結合抗凝和抗炎作用的創新型療法，代表了抗血栓藥物創新的關鍵未來方向。

### PCI藥物的競爭格局

PCI藥物主要用於計劃接受PCI的ACS患者。截至最後實際可行日期，有三種具有PCI適應症的藥物獲國家藥監局批准，及三種具有PCI適應症的藥物獲FDA批准。

### 全球PCI藥物的競爭格局

靶點	藥物名稱	品牌名稱	公司	適應症	監管機構	批准日期
GPIIb/IIIa	Bevofibatide	Betagrifin	Bio-Thera	• PCI圍手術期抗血栓療法	國家藥監局	2024年06月25日
P2RY12	坎格雷洛	Kengreal	凱西	• PCI的輔助治療	FDA	2015年06月22日
GPIIb/IIIa	依替巴肽*	不適用	豪森藥業等	• 計劃接受PCI的ACS患者	國家藥監局	2012年10月30日
凝血酶	阿加曲班	阿加曲班	Plano Pharmaceuticals	• HIT；患有HIT或存在HIT風險並接受PCI的成人患者	FDA	2011年05月09日
凝血酶	比伐盧定*	不適用	信立泰藥業等	• 接受PTCA或PCI的患者	國家藥監局	2011年01月01日
		Angiomax	山德士	• 接受PCI的患者	FDA	2000年12月15日

\*縮寫：HIT = 肝素誘導的血小板減少症；PTCA = 經皮腔內冠狀動脈成形術

\*附註：依替巴肽(Integrilin)的原研藥因其活性藥物成分依替巴肽的供應問題而停產。在中國，依替巴肽僅作為仿製藥獲批，獲批生產商包括翰宇藥業股份有限公司、北京雙鷺藥業股份有限公司、瀋陽雙鼎製藥有限公司等。比伐盧定僅作為仿製藥在中國獲批，獲批生產商包括深圳信立泰藥業股份有限公司、揚子江藥業集團有限公司等。

資料來源：國家藥監局、FDA、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

截至最後實際可行日期，全球有十款PCI候選藥物處於臨床階段。

### 全球PCI藥物管線的競爭格局

靶點	藥物代號	公司	適應症	監管機構	臨床階段	最新更新日期
GP因子II、GPIIb/IIIa	MT1002	陝西麥科奧特醫藥科技	<ul style="list-style-type: none"> <li>接受PCI的ACS患者的抗凝療法及抗血栓療法；</li> <li>患有HIT或HITT並接受PCI的ACS患者</li> </ul>	國家藥監局	II期	2024年05月11日
			<ul style="list-style-type: none"> <li>接受PCI的ACS患者</li> </ul>	FDA	I期	2019年08月08日
P2RY12	Vicagrel	江蘇威凱爾醫藥	<ul style="list-style-type: none"> <li>接受PCI的ACS患者</li> </ul>	FDA	III期	2024年10月01日
	DT678	北京雙鷺藥業	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者PCI術後的抗血小板療法</li> </ul>	國家藥監局	II期	2026年01月04日
	PRT060128	波托拉製藥	<ul style="list-style-type: none"> <li>非緊急PCI</li> </ul>	FDA	II期	2023年08月08日
	HY-022619	合肥醫藥	<ul style="list-style-type: none"> <li>ACS患者PCI圍手術期治療中的抗血小板療法</li> </ul>	國家藥監局	I期	2026年01月28日
	CG-0255	上海柯君醫藥	<ul style="list-style-type: none"> <li>ACS患者PCI圍手術期治療中的抗血小板療法</li> </ul>	國家藥監局	I期	2026年03月04日
	坎格雷洛	江蘇奧賽康藥業	<ul style="list-style-type: none"> <li>ACS患者PCI圍手術期治療中的抗血栓療法</li> </ul>	國家藥監局	I期	2019年07月30日
LIAS、LIPT1、SLC5A6	CMX-2043	Ischemix, LLC	<ul style="list-style-type: none"> <li>接受PCI及圍手術期再灌注治療的患者</li> </ul>	FDA	II期	2011年06月20日
CDH5	FX06	Biopure Corporation	<ul style="list-style-type: none"> <li>接受PCI患者的缺血再灌注損傷</li> </ul>	FDA	II期	2007年12月04日
/	SBK009	成都施貝康生物醫藥	<ul style="list-style-type: none"> <li>ACS患者PCI圍手術期治療中的抗血小板療法</li> </ul>	國家藥監局	I期	2025年12月23日

\*縮寫：HIT = 肝素誘導的血小板減少症；HITT = 伴有血栓形成的肝素誘導的血小板減少症

資料來源：ClinicalTrials.gov、藥品審評中心、弗若斯特沙利文分析

## 4. 神經系統疾病藥物市場概覽

### 缺血性腦卒中市場概覽

缺血性腦卒中是最常見的腦卒中類型，約佔腦卒中的70%-80%。其因腦部供血突然減少或中斷而引起，導致腦組織缺血、缺氧、壞死及軟化，並引發神經功能障礙。缺血性腦卒中主要由動脈粥樣硬化、心源性栓塞、小血管閉塞等引起，表現為一側肢體無力、言語障礙、口角歪斜等症狀。

急性缺血性腦卒中應在時間窗內及時治療，4.5小時內可進行靜脈溶栓，若發生大血管閉塞則可在6小時內進行血管內溶栓，同時需要抗血小板、穩定斑塊等治療。使用神經保護劑可減少缺血引起的神經細胞損傷，保護腦組織功能。需要長期控制高血壓、糖尿病等危險因素以預防復發。

全球缺血性腦卒中患者人數由2019年的6,220萬人增至2024年的8,130萬人，複合年增長率為5.5%，預計到2030年將達到1.058億人，到2035年將達到1.274億人。中國缺血性腦卒中患病人數由2019年的1,760萬人增至2024年的2,260萬人，複合年增長率為5.1%，預計到2030年將達到2,890萬人，到2035年將達到3,510萬人。

## 行業概覽

### 缺血性腦卒中的主要治療方法

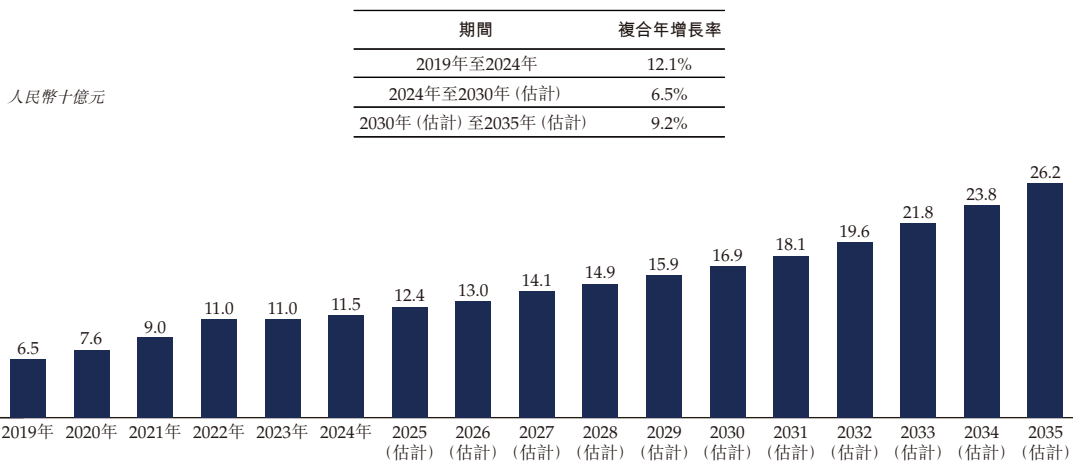
缺血性腦卒中的治療以恢復血流及預防復發為中心，主要包括手術及藥物治療。手術方面，血管內介入可快速開通閉塞血管，頸動脈內膜切除術適用於頸動脈嚴重狹窄的患者；藥物治療方面，溶栓藥物是急性期恢復血流的關鍵，抗血小板和抗凝藥物可預防血栓擴大或形成，而他汀類藥物以及控制血壓、血糖和血脂的藥物則用於長期預防和治療。

然而，腦缺血期間帶來的腦細胞損傷，以及再灌注可使中性粒細胞更容易向缺血區聚集，引發更嚴重的免疫炎症，均可能對腦卒中預後產生重大的負面影響。神經保護藥物通過抑制氧化應激、減少細胞內鈣超載及改善線粒體功能，減少缺血引起的神經元細胞壞死及凋亡，從而保護腦組織功能，有效改善缺血性腦卒中患者的預後。

### 神經保護藥物的市場規模

2024年，中國神經保護藥物市場規模達到人民幣115億元。隨著未來具有新作用機制的新型神經保護藥物的陸續上市及聯合療法的普及，中國神經保護藥物市場規模未來將繼續增長，市場增長率在短期放緩後有望進一步加快。預計中國神經保護藥物市場於2030年將增長至人民幣169億元，並於2035年增長至人民幣262億元，2024年至2030年的複合年增長率為6.5%，2030年至2035年的複合年增長率為9.2%。

#### 中國神經保護藥物市場，2019-2035年



資料來源：弗若斯特沙利文報告

### 神經保護藥物市場的市場驅動因素及未來趨勢

神經保護劑市場的市場驅動因素及未來趨勢包括以下各項：

- 未滿足的臨床需求。**受人口老齡化及生活方式改變的影響，以腦卒中為代表的神經系統疾病發病率顯著增加，阿爾茲海默症及帕金森病亦呈現高患病率。根據《中國神經系統疾病負擔全景圖：一項國家級及省級疾病負擔研究(1990-2021)》，16種神經系統疾病影響中國4.68億人。此類疾病導致的神經功能缺損及長期護理需求直接催生了對神經保護劑的迫切臨床需求。

## 行業概覽

- **研發創新。**神經保護藥物的研發已從廣譜抗氧化轉向靶向調控；TrKB受體激動劑等新靶點藥物已顯示出促進神經元修復的潛力；及多靶點協同藥物以及舌下片、腸溶膠囊等更新的製劑已提升療效及便利性，推動神經保護劑藥物從對症治療向靶向作用機制的治療轉變。
- **臨床應用場景不斷擴大。**神經保護藥物的臨床應用場景不斷拓寬，從傳統適應症擴展到多個領域。在急性腦血管病領域，新劑型突破了藥物遞送的限制，應用場景已從急性期擴展到院前急救及康復管理，從而提高了可及性。在神經退行性疾病領域，相關藥物作為輔助治療被納入醫保，通過促進神經再生和修復來改善患者症狀。同時，其在罕見病領域的應用取得突破，並已出現基因靶向神經保護的案例。
- **加速開發具有新機制的藥物。**神經保護藥物的作用機制已從單一靶點演變為多通路協同，且TrKB受體激動劑在改善認知功能及減少病理性蛋白產生方面已顯示出潛力。此外，NAD<sup>+</sup>代謝調節、氧化應激與炎症雙重調節等創新機制亦在同步推進，其中一些已進入臨床試驗或臨床前階段，有望在治療機制上取得突破。

### 神經保護藥物的競爭格局

截至最後實際可行日期，已有三種神經保護藥物獲國家藥監局批准。

#### 獲國家藥監局批准的中國神經保護藥物的競爭格局

靶點	通用名	商品名	公司	適應症	國家藥監局批准日期
/	依達拉奉右莸醇	先必新	先聲藥業	急性缺血性腦卒中神經保護	2020年07月29日
緩激多肽B2受體	尤瑞克林	凱力康	天普生化醫藥	輕度至中度急性缺血性腦卒中	2025年06月28日
/	丁苯酞	恩必普	石藥集團	急性缺血性腦卒中神經保護	2002年09月30日

附註：不包括納入國家重點監控合理用藥藥品目錄的藥物。

截至最後實際可行日期，中國有12種用於急性缺血性腦卒中神經保護的神經保護候選藥物處於臨床階段。

## 行業概覽

### 中國神經保護藥物管線的競爭格局

靶點	藥物代號	公司	臨床階段	最新更新日期
NRF2, mTOR, AMPK	硝酮三嗪注射液	廣州喜鵲醫藥	III期	2023年12月18日
PDE3	Y-6舌下片	寧丹新藥	III期	2025年06月03日
血栓素A2合酶	piragrel sodium	合肥醫藥工業研究院	III期	2023年08月31日
GRIN	Salfaprodil	浙江普洛醫藥	III期	2022年01月01日
TrkB	MT200605	陝西麥科奧特醫藥科技	II期	2025年10月21日
GRIN	Androtriol	廣州賽普特醫藥	II期	2025年06月18日
FXII, KLK	ZKLJ02	中科龍津生物科技	I期	2025年12月08日
/	hNPC-01	霍德生物	I期	2024年1月08日
/	HY0721	蘇州滬雲自然與健康	I期	2021年12月11日
/	GD-11	江蘇先聲藥業	I期	2025年09月02日
血栓素A2合酶	XY0507	南京向元醫療科技	I期	2025年05月21日

資料來源：NMPA、藥品審評中心、弗若斯特沙利文分析