

行業概覽

本節所列的若干資料及統計數據摘錄自各類政府官方刊物、市場數據提供商，以及一份由我們委託獨立第三方弗若斯特沙利文編製的報告。來自政府官方來源的資料未經我們、[編纂]、聯席保薦人、[編纂]、任何[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，亦不就該等資料的準確性作出任何聲明。

心血管代謝與炎症性疾病藥物市場概覽

心血管代謝及炎症性疾病藥物市場涵蓋了廣泛且快速發展的多種療法，這些療法針對由代謝功能障礙與慢性炎症引發的各類疾病，包括肥胖／超重、T2D、代謝相關脂肪性肝炎(MASH)、高血脂症、心血管疾病(「CVD」)、慢性腎臟病(「CKD」)以及骨關節炎(OA)疼痛。這些疾病在全球範圍內的發病率正不斷上升，且常在同一患者身上共病發生，其背後的驅動因素是共同的病理生理機制，如胰島素抵抗、慢性炎症及內皮功能障礙，此類併發症會顯著加重心血管及代謝相關風險。根據弗若斯特沙利文的資料，在發達市場與新興市場中，這些疾病的負擔均在不斷加重，其中肥胖／超重與T2D的患病水平已達到較高度度，而代謝相關脂肪性肝炎(MASH)目前已被認定為主要慢性肝病，日益加重的疾病負擔凸顯出對突破性療法的急切需要，及實現突破症狀管理層面，實現真正的改變病程進展效果和患者的全面改善的療效。於2024年，全球罹患心血管代謝與炎症性疾病的總人數達33億。

儘管藥物治療取得部分進展，但心血管代謝與炎症性疾病的治療仍面臨顯著挑戰，存在未被滿足的臨床需求，具體如下：

- **安全性與耐受性。**現有療法的長期使用常受胃腸道不適、感染或出血等不良事件限制，這些副作用在老年患者或合併其他疾病的患者中可能引發尤為嚴重的問題，加重其心血管負擔，並導致治療中斷。
- **療效不足。**傳統療法往往無法充分控制超重、血糖及肝功能，且在應對肥胖症／超重與T2D相關的許多併發症方面常顯不足；例如，在肥胖／超重患者中，現有藥物通常具有局限性，包括中度減重、耐受性問題和顯著的瘦體重損失。
- **特殊人群需求。**患有肥胖／超重及其併發症(肝病、心血管疾病、慢性腎病、高血脂症及骨關節炎疼痛)的患者常面臨治療效果有限的情況，他們需要更有效、更安全、耐受性更佳且更便捷的治療方案，這類方案需能適配其複雜的臨床狀況。

GLP-1基石療法藥物市場

GLP-1基石療法概述

GLP-1基石療法以GLP-1受體激動劑作為單藥療法或作為核心藥物與具有互補作用機制的藥物聯合使用，例如SGLT2抑制劑、PCSK9抑制劑、THR-β激動劑、SSAO抑制劑、Amylin受體激動劑及GIP受體調節劑。除肥胖／超重及T2D之外，GLP-1基

行業概覽

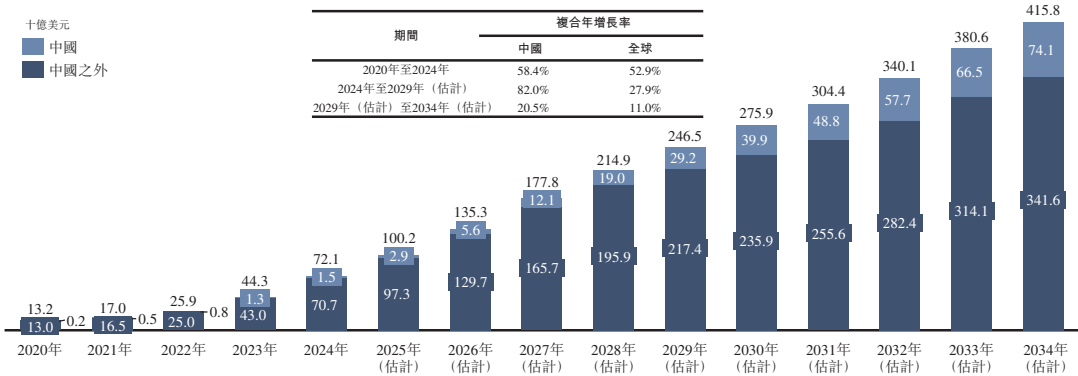
石療法具有解決超重／肥胖人群其他適應症的潛力，這些病症往往伴隨著沉重的併發症負擔。在全球超重／肥胖人群中，肝臟疾病的患病率約為75%，高血脂症發生率約為55%，慢性腎臟病(CKD)發生率約為23%，骨關節炎(OA)疼痛發生率約為21%。

GLP-1基石療法市場規模

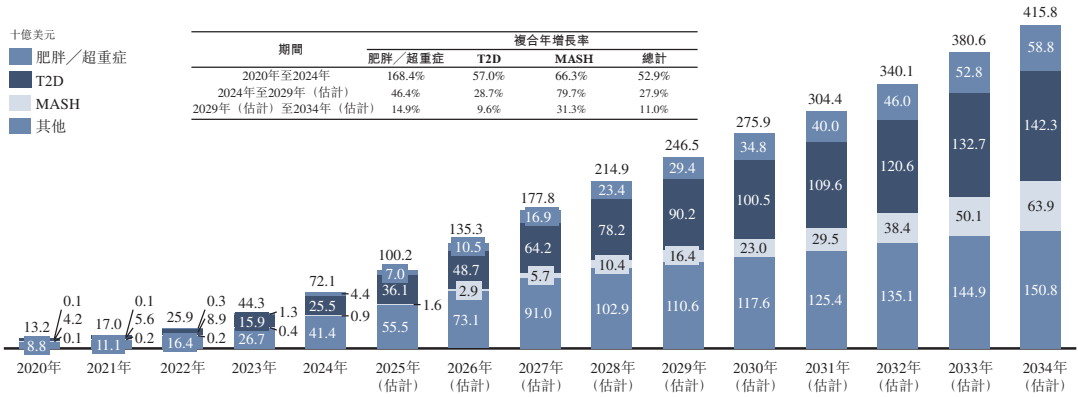
全球GLP-1基石療法市場，包括GLP-1受體激動劑單藥療法以及結合GLP-1受體激動劑與其他機制的聯合治療方案，市場規模於2024年達到721億美元，並預計於2034年達到4,158億美元。

下表載列按地區及適應症劃分的全球GLP-1基石療法市場規模及增長情況。

2020年至2034年（估計）全球GLP-1基石療法市場規模（按地區劃分）



2020年至2034年（估計）全球GLP-1基石療法市場規模（按適應症劃分）



資料來源：弗若斯特沙利文

行業概覽

GLP-1基石療法市場的增長驅動因素及未來趨勢

GLP-1 基石療法市場正邁入一個由趨勢及驅動因素共同打造的廣泛且快速的演進階段。具體而言：

- **口服小分子治療為GLP-1基石療法提供更佳解決方案。**口服小分子GLP-1受體激動劑的強效組合性可實現多機制治療方案，更有效應對心血管代謝疾病的多因子特性。該等優勢有望拓展市場潛力，尤其在血糖控制及體重管理領域。
- **多重機制組合。**心血管代謝疾病源於複雜、重疊的病理生理途徑，使得傳統的單靶點療法往往力有未逮，進而推動向合理、多靶點策略的轉變，其中會優先考慮互補機制及協同通路。由於肝臟疾病、心血管疾病及慢性腎病等併發症經常與肥胖／超重及T2D共存，因此可同時解決血糖控制、體重、脂質代謝、炎症及纖維化的聯合療法有望實現更全面的疾病管理。於該情況下，將GLP-1受體激動劑與THR-β激動劑、SSAO抑制劑、SGLT2抑制劑、口服PCSK9抑制劑、GIP受體調節劑、Amylin受體激動劑及UPA等藥物配對有助於更全面地治療心血管代謝及炎症異常，從而獲得更好的治療效果。

與此同時，適應症趨勢及驅動因素將在MASH、肥胖／超重、T2D及骨節炎疼痛領域形成截然不同的病程軌跡。具體而言：

- **MASH**
 - **對MASH有利的監管風向。**美國食品藥品監督管理局已接受意向函，認可瞬時彈性成像測量的肝臟硬度作為中度至重度纖維化MASH患者的「合理可能」替代終點指標，顯示其對臨床試驗採用非侵入性生物標記物的開放態度。此方向可降低試驗開展與潛在監管決策對侵入性肝活檢的依賴。與此趨勢相符，獲批的Resmetirom標籤未將肝活檢列為處方要求，且多數美國支付方在診斷或給付時也不要求活檢確認。
 - **私人保險範圍。**THR-β激動劑已獲批用於治療MASH且獲多家私營保險公司承保。保險公司傾向於報銷可以改變疾病進展的藥物；倘新型THR-β激動劑於2032年前獲批，其優越的療效、成本效益及依從性優勢可促使其迅速納入商業保險公司的慢性肝病處方集。
- **肥胖／超重及T2D**
 - **全球認知提升。**隨著肥胖意識的提升，GLP-1受體激動劑的出現標誌著心血管代謝與炎症性疾病管理方式的關鍵轉變，不僅引發臨床界的高度關注，更獲得廣泛媒體報導。這些療法不僅能實現具臨床意義的體重減輕，同時也標誌著我們在預防慢性疾病和生活方式驅動的健康結果方面發生了更廣泛的社會變化。在中國，社會教育計劃如《健康中國行動（2019-2030年）》旨在提升18歲或以上居民的糖尿病認知率到至少60%，並確保到2030年糖尿病患者的規範管理率達到至少70%。

行業概覽

- **政策支持。**在中國，肥胖／超重及T2D正日益納入國家慢性病管理框架。《健康中國2030》及全國範圍內的「體重管理年」活動等舉措，進一步凸顯了體重控制在基層醫療中的重要性。於2025年11月，美國政府與禮來公司及諾和諾德達成了定價及准入協議，根據該協議，聯邦醫療保險和醫療補助將首次涵蓋肥胖／超重的GLP-1療法，將平均每月自付額降低至約50美元，並大幅擴大可負擔性。該等措施預計將釋放約4,000萬名新潛在患者。
- **GLP-1受體激動劑的療效與安全性獲廣泛認可。**全球肥胖／超重人群持續增長推動GLP-1療法市場的擴張，促使用於有效肥胖症／超重的藥物組合日益多元。多項臨床研究的充分證據表明，減重可大幅降低肥胖相關合併症及慢性疾病的風險。
- **私人保險範圍。**對於肥胖／超重，隨著GLP-1受體激動劑治療肥胖／超重的臨床價值被量化，保險公司正在探索按療效支付模式。口服小分子GLP-1藥物的出現及醫保範圍的政策評估預期將進一步提高商業保險公司對治療肥胖的接受度，使更多患者獲得財政資助。對於T2D，最新的指南將GLP-1受體激動劑定位為一線治療，因其在減少心血管事件及保護腎功能方面效益明顯。保險公司在價值評估框架內賦予該等藥物更高的報銷權重，且預計引入多種口服GLP-1競品，以穩定定價，從而擴大商業保險的覆蓋範圍。
- **骨關節炎(OA)疼痛**
 - **證實SSAO在慢性炎症領域地位的新興科學依據。**SSAO參與白細胞向炎症部位的招募，是炎症反應的關鍵介導因子。靶向SSAO的抑制劑展現緩解慢性炎症的潛力，為骨關節炎(OA)疼痛提供潛在治療新途徑。針對SSAO策略可能成為未來突破。
 - **私人保險範圍。**倘新型SSAO抑制劑及其他非阿片類小分子鎮痛藥在減輕疼痛和減緩關節退化方面表現出明顯的療效，其可能將被視為慢性疼痛管理的高價值藥物。配合上肥胖藥物的減肥效果及手術需求的潛在減少，保險公司可能於綜合慢性病管理計劃內提供更高的報銷水平。

行 業 概 覽

MASH藥物市場

MASH概述

MASH是一種漸進性、嚴重的代謝功能障礙相關脂肪肝病變，其與代謝紊亂密切關聯。其脂肪堆積相關的肝臟發炎與損傷，可能惡化為纖維化、肝硬化及肝細胞癌。儘管部分患者在病情漸進時會出現疲勞或上腹部疼痛症狀，但MASH往往在數年間並無症狀。

在全球，MASH患者數量從2020年的3.511億人增至2024年的4.005億人，複合年增長率為3.3%；該數字預計到2029年將達到約4.664億人，到2034年將達到5.376億人。在中國，MASH患者數量從2020年的38.7百萬人增至2024年的44.0百萬人，複合年增長率為3.3%，預計到2029年將達到51.9百萬人，複合年增長率為3.4%，到2034年將達到61.1百萬人，複合年增長率為3.3%。根據《代謝相關脂肪性肝炎防治指南（2024年版）》，MASH的當前治療包括藥物及非藥物策略。藥物治療包括肝臟選擇性甲狀腺激素受體β激動劑（如瑞美替羅），以及GLP-1受體激動劑（如司美格魯肽）。綜合管理亦包括生活方式干預，例如醫學營養治療、運動治療及行為治療；在適當情況下，亦包括手術選擇，例如代謝手術及肝臟移植。

MASH藥物市場競爭規模

下表載列截至最後實際可行日期獲FDA批准上市銷售的MASH藥物的詳情。

藥品名稱	品牌名稱	靶點	公司	處方藥／ 非處方藥	國家醫保 目錄	批准時間	劑型	藥物類型	2024年收入 (十億美元)	治療費用 (美元)
司美格魯肽	Wegovy®	GLP-1R	諾和諾德	處方藥	／	美國(2025-8-15)	注射	肽	—	每月349元
Resmetirom	Rezdiffra®	THR-β	Madrigal	處方藥	／	美國(2024-03-14)	口服	小分子	0.2	每年47,400元

資料來源：弗若斯特沙利文

下表載列MASH全球跨不同靶點的II期或以上臨床階段的候選藥物詳情。

行業概覽

靶點	藥物名稱/代碼	公司	合作夥伴	臨床階段	首次發佈日期	劑型	藥物類型	治療方案	司法權區	
THR-β	VK2809	Viking	Ligand Pharmaceuticals, Metabasis Therapeutics	IIb期	2019年11月21日	口服	小分子	單藥	FDA	
	ECC4703	誠益生物	/	IIa期	2025年12月17日	口服	小分子	組合	FDA	
	ALG 055009	Aligos	/	IIa期	2024年4月2日	口服	小分子	單藥	FDA	
	TERN -501	Terns	/	IIa期	2022年6月13日	口服	小分子	組合	FDA	
GLP -1	Survodutide	勃林格格翰	Zealand Pharma	III期	2024年3月13日	注射	肽	單藥	FDA	
	Efocipegtrutide /HM15211	韓美藥品	/	II期	2020年8月10日	注射	肽	單藥	FDA	
	Efinopegdutide	韓美藥品	默沙東	II期	2023年5月26日	注射	肽	單藥	FDA	
	Pemvidutide	Altimmune	Velocity Pharmaceutical Development	II期	2023年8月14日	注射	肽	單藥	FDA	
	DD01	D&D Pharmatech	信立泰藥業	II期	2024年5月13日	注射	肽	單藥	FDA	
	DR10624	華東醫藥	道爾生物	II期	2025年6月17日	注射	肽	單藥	FDA、國家藥監局	
	Mazdutide/IBI 362	信达生物	禮來	II期	2025年4月22日	注射	肽	單藥	國家藥監局	
	UBT251	聯邦製藥	諾和諾德	II期	2025年8月28日	注射	肽	單藥	國家藥監局	
法尼醇X受體（「FXR」）	HEC96719	東陽光	/	II期	2022年5月31日	口服	小分子	單藥	國家藥監局	
	Linafexor/CS 0159	Cascade	/	II期	2022年10月24日	口服	小分子	單藥	FDA	
過氧化物酶體增殖物激活受體（「PPAR」）	Lanifibranor	Inventiva	正大天晴	III期	2021年4月19日	口服	小分子	單藥	FDA、國家藥監局	
	Chiglitazar Sodium	微芯生物	/	II期	2022年1月18日	口服	小分子	單藥	國家藥監局	
	Pemafibrate	興和製藥	/	II期	2022年4月14日	口服	小分子	單藥	FDA	
成纖維細胞生長因子21（「FGF21」）	Efruxifermin	諾和諾德	/	III期	2023年12月8日	注射	重組蛋白	單藥	FDA	
	Pegozafermin	89bio（羅氏）	/	III期	2024年3月19日	注射	重組蛋白	單藥	FDA	
	Efimosferminalfa	葛蘭素史克	波士頓製藥	III期	2025年10月27日	注射	重組蛋白	單藥	FDA	
其他	DGAT2	Ervogastat/ PF-06865571	輝瑞	/	II期	2020年3月23日	口服	小分子	單藥	FDA
	VEGFR	ALS-L1023	AngioLab	/	II期	2020年4月13日	口服	小分子	單藥	韓國
	Cyclophilin	Rencofilstat	Hepion Pharmaceuticals	/	II期	2020年7月21日	口服	肽	單藥	FDA
	ANT	HU6	Pharmaceuticals Rivus	/	II期	2021年5月5日	口服	小分子	單藥	FDA
	DGAT2	ION224	伊奧尼斯製藥	/	II期	2021年6月21日	注射	反義寡核苷酸	單藥	FDA
	acyl-CoA oxidase 1	胡黃連總試	天士力醫藥集團	/	II期	2022年12月1日	口服	小分子	單藥	國家藥監局
	HSD17B13	Rapirosiran/ ALN-HSD	再生元製藥	阿爾尼拉姆製藥	II期	2022年8月29日	注射	小干擾RNA	單藥	FDA
	HSD17B13	ARO-HSD/ GSK4532990	Arrowhead Pharmaceuticals	葛蘭素史克	II期	2023年10月27日	注射	小干擾RNA	單藥	FDA
	PDE	ZSP1601	Burgeon Therapeutics	/	II期	2023年1月20日	口服	小分子	單藥	國家藥監局
	ACL x PPAR α	BGT-002	Burgeon Therapeutics	/	II期	2024年7月9日	口服	小分子	單藥	國家藥監局
	CCL24	Nebokitug/ CM-101	Chemomab Therapeutics	/	II期	2023年4月21日	注射	抗體	單藥	FDA
	GPR119	Vanoglipel/ DA-1241	MetaVia	/	II期	2023年9月26日	口服	小分子	單藥	FDA
	HSD17B13	VSA006	Visima Therapeutics	/	II期	2024年3月21日	注射	小干擾RNA	單藥	國家藥監局
	NLRP3 x AMPK	berberine Ursodeoxycholate/ HTD-1801	君聖泰醫藥	/	II期	2022年11月21日	口服	小分子	單藥	國家藥監局
	HSD11B1	J2H-1702	J2H Biotech	/	II期	2024年3月7日	口服	小分子	單藥	韓國
	NRF2	IMM-H014	磚智製藥	/	II期	2025年6月11日	口服	小分子	單藥	國家藥監局
	-	BI 3802876	Boehringer Ingelheim	/	II期	2026年1月8日	-	-	單藥	FDA
	ANT	HU6	Rivus	/	II期	2026年3月24日	口服	小分子	單藥	FDA
	SSAO	ECC0509	誠益生物	/	IIa期	2025年12月17日	口服	小分子	組合	FDA

附註：1. 截至最後實際可行日期。
2. 首次公示日期指研究記錄首次在Chinadrugtrials.org.cn或Clinicaltrials.gov上發布的日期。
3. 臨床分期指最近一次臨床試驗以及首次公示日期。
4. 倘候選藥物於2020年後無臨床進展，則被視為「停藥／非活性」，因此不包含在表格中。

資料來源：弗若斯特沙利文

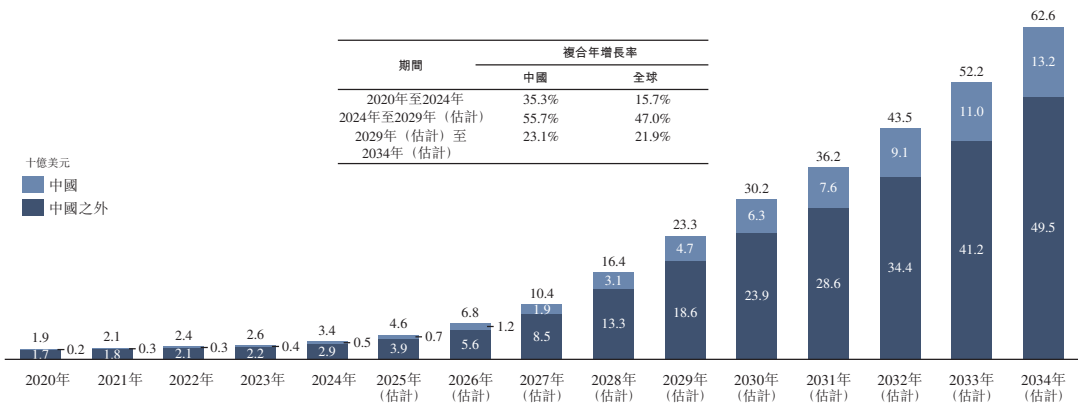
MASH藥物市場規模

行業概覽

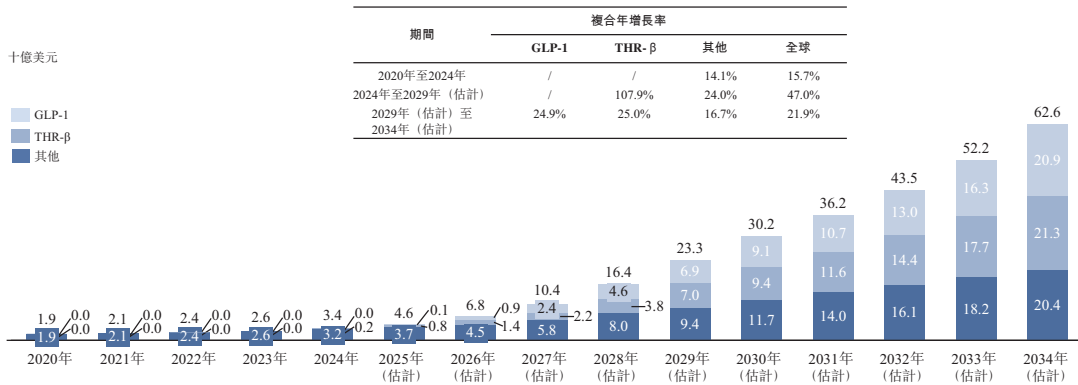
MASH藥物市場的一項重大進展是近期獲FDA批准的THR-β部分激動劑Resmetirom (Rezdiffra)。自其上市以來，Resmetirom呈現強勁銷售增長，上市後首個完整年度銷售額958.4百萬美元，反映出強勁市場需求及患者的接受度。於2025年8月，司美格魯肽(Semaglutide)亦獲美國食品藥品監督管理局批准用於治療MASH。此外，羅氏最終同意以最高35億美元收購89bio的III期MASH資產，表明領先製藥企業日益關注此領域，增強該適應症在全球的商業及開發前景。於2024年12月，諾和諾德宣布以最高達52億美元的價格收購Akero Therapeutics，從而獲得Akero的主要MASH候選藥物efruxifermin (一種處於IIb期開發中的FGF21類似物)，此舉進一步突顯了MASH市場的重大價值及戰略重要性。儘管該領域近期取得進展，但對於療效更佳的口服療法，臨床需求仍存在巨大缺口。

下表載列按地區及藥物類型劃分的MASH藥物全球市場規模及增長情況。

2020年至2034年（估計）歷史及預測全球MASH藥物市場規模（按地理區域劃分）



2020年至2034年（估計）歷史及預測全球MASH藥物市場規模（按藥物類型劃分）



資料來源：弗若斯特沙利文

附註：「其他」包括靶向FXR及PPAR等相關通路的藥物。對中國（2024年至2029年（估計））及全球（2024年至2029年（估計））MASH藥物市場的預測複合年增長率分別為55.7%及47.0%，乃基於以下因素、趨勢及假設：

- (1) 不斷擴大的需求缺口及不斷增加的患者人數：目前只有兩種MASH藥物獲得批准（瑞治法及司美格魯肽），留下巨大的市場需求缺口。根據已知的市場數據，治療患者群體持續迅速擴大，全球MASH患病率預計將從2024年的約400.5百萬人增長至2034年的估計537.6百萬人；
- (2) 當前普及率低，但上升空間很大：預計到2029年，確診的晚期(F2-F3)纖維化患者的初始藥物普及率在中國僅為15.8%，在美國為22.7%，隨著診斷率的提高和採用治療的增加，表現出巨大的增長空間；
- (3) 診斷率及市場認知度的提高：隨著學術推廣和病人教育計劃的加強，預期會有所改善，預

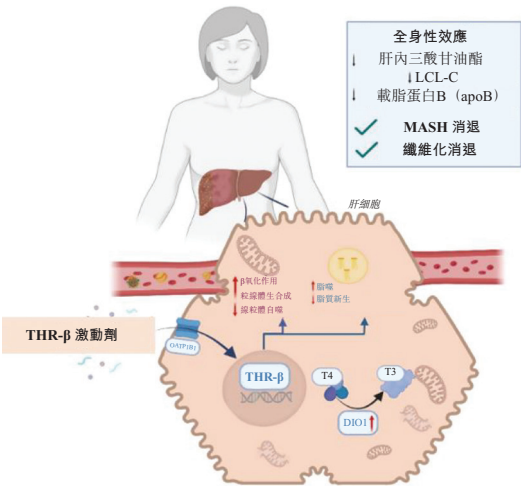
行業概覽

計中國MASH患者晚期纖維化的診斷率為5%至6%，美國為10%至11%；

- (4) 管線成熟：多種MASH藥物預計將會在預測期內上市，並根據目前的試驗狀態、擴大的治療選擇及市場規模來估計批准時間表；及
- (5) 市值估計：市場規模基於MASH藥物均價乘接受治療的患者人數進行計算，中國的第一年治療費用為2,100美元至4,300美元，美國的第一年治療費用為9,000美元至13,000美元，並根據行業趨勢對未來價格侵蝕進行調整。

THR-β概述

THR-β是一種可由甲狀腺激素激活的核受體，主要在肝臟中表達，在調控脂質、能量及脂肪酸代謝過程中發揮核心作用。THR-β激動劑是一類選擇性激活該受體的藥物，能產生對MASH、血脂異常及肥胖／超重具有益處的效應。THR-β激動劑包括完全激動劑和部分激動劑。與部分激動劑相比，完全激動劑受體結合更全面，因此可帶動更強的藥理代謝作用。THR-β完全激動劑可通過提高受體活性來誘導更有效的降低血脂、減少肝臟脂肪及抗纖維化。



資料來源：弗若斯特沙利文

小分子THR-β藥物在MASH藥物市場的競爭格局

下表說明截至最後實際可行日期，處於臨床開發階段的小分子THR-β候選藥物的競爭格局。

全球臨床階段小分子THR-β 候選藥物開發管線

藥物名稱／代碼	靶點	公司	合作夥伴	臨床階段	首次公示日期	適應症	地區	劑型	藥物類型	治療方案	司法權區
VK2809	THR-β	Viking	Ligand Pharmaceuticals, Metabasis Therapeutics	IIb期	2019年11月21日	MASH	全球	口服	小分子	單藥	FDA
ECC4703	THR-β	誠益生物	/	IIa期	2025年12月17日 2026年4月1日	MASH 肥胖／超重	全球	口服	小分子	組合	FDA
ALG 055009	THR-β	Aligos	/	IIa期	2024年4月2日	MASH	美國	口服	小分子	單藥	FDA
TERN-501	THR-β	Terns	/	IIa期	2022年6月13日	MASH	美國	口服	小分子	單藥及組合	FDA
ASC47	THR-β	歌禮	/	Ib期	2024年5月24日	肥胖	美國	注射	小分子	單藥	FDA

附註：1. 截至最後實際可行日期。

行業概覽

2. 首次公示日期是指研究記錄首次在Chinadrugtrials.org.cn或Clinicaltrials.gov可查詢的日期。
3. 臨床階段是指最新的臨床試驗及其首次公示日期。
資料來源：弗若斯特沙利文

下表載列ECC4703與其他THR-β候選藥物的安全性及療效比較。

	ECC4703	VK2809	ALG-055009	ASC47 ⁽²⁾
劑型	每天口服 40mg，80mg (14天)	每天口服1-10 mg (52週)	每天口服0.3-0.9 mg (12週)	單次注射10-90 mg (SAD)
低密度脂蛋白膽固醇 （「LDL-C」）	-(30-45)% (安慰劑調整後)	-25.2% @ 10 mg (安慰劑調整後)	-12.3% @ 0.7 mg (安慰劑調整後)	最多-22% (安慰劑調整後)
安全性	TEAE: 16.7%-50% SAE: 0.0%	TEAE: 78.4%-95.1% 報告治療相關 （「SAE」）	TEAE: 50%-70% SAE: 積極用藥組 的嚴重不良事件 發生率為0.0%	腹瀉發生率33.3% （@90mg），惡心 發生率16.7% （@90 mg）

附註：1. 該等數據並非源自頭對頭研究；對照候選藥物數據源自公開可得資料。
2. 開發用於治療肥胖症／超重
資料來源：臨床試驗、弗若斯特沙利文

肥胖／超重藥物市場

肥胖／超重概述

肥胖／超重是指會帶來健康風險的異常或過量脂肪堆積。體重指數（「BMI」）是衡量超重和肥胖的標準指標，計算方法為體重（千克）除以身高（米）的平方（kg/m²）。根據世界衛生組織的標準，成人超重定義為BMI≥25，肥胖定義為BMI≥30；而中國國家衛生健康委員會設定的標準為，超重即BMI≥24，肥胖即BMI≥28。此類情況會顯著增加CVD、CKD、T2D及MASH等心血管代謝紊亂疾病的患病風險，因此肥胖症／超重成為公共衛生領域的主要問題。

在全球，受肥胖／超重影響的個人數量從2020年的22.757億人增至2024年的26.125億人，複合年增長率為3.5%；該數字預計到2029年將達到約29.932億人，到2034年將達到33.947億人。在中國，受肥胖／超重影響的個人數量從2020年的5.707億人增至2024年的6.405億人，複合年增長率為2.9%，預計到2029年將達到7.365億人，2024年至2029年的複合年增長率為2.8%，到2034年將達到8.403億人，2029年至2034年的複合年增長率為2.7%。

GLP-1受體激動劑已成為治療肥胖／超重的主要治療藥物類別，在減輕體重及改善心血管代謝方面具有卓越療效。透過模擬天然GLP-1激素，此類藥物調節食慾及葡萄糖代謝，在療效及安全性上均優於傳統療法。目前治療方案主要包括注射用GLP-1受體激動劑或透過皮下給藥的GLP-1及GIP雙重受體激動劑。該等療法透過中樞作用減輕飢餓感及改善飲食控制，並透過外周作用延緩胃排空，構成目前臨床實踐中主流治療模式的基礎。儘管取得此等進展，仍然存在局限性，包括以胃腸道不良事件為主的耐受性問題、部分GLP-1受體激動劑的較高停藥率、伴隨減脂的瘦體重流失，以及在主要合併症（如MASH、CVD、高血脂症、慢性腎病及OA疼痛）上的益處有限。下表概述了市售GLP-1受體激動劑的主要局限性。下表概述已上市GLP-1受體激動劑的主要限制。

行業概覽

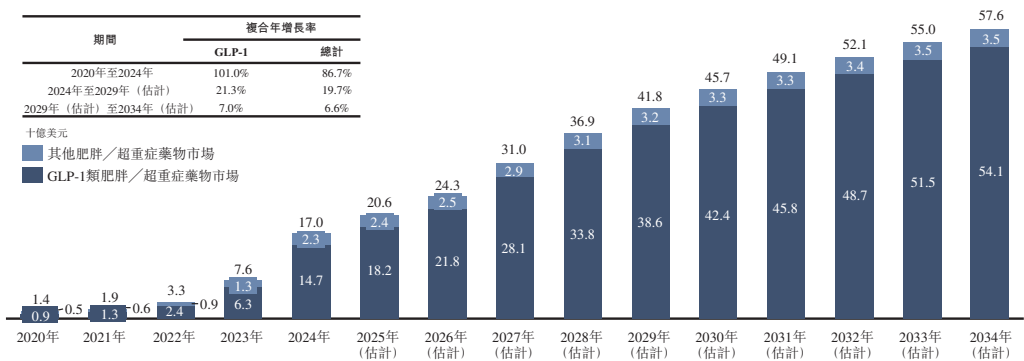
	司美格魯肽(Semaglutide)	替爾泊肽(Tirzepatide)
療效	體重：-12.4% (68週，2.4 mg，安慰劑校正)	體重：-20.1% (72週，15 mg，安慰劑校正)
耐受性問題	惡心(44.2%)、腹瀉(31.5%)、嘔吐(24.8%)及便秘(23.4%)	惡心(31.0%)、腹瀉(23.0%)、嘔吐(12.2%)及便秘(11.7%)
真實世界中的停藥率	1年內：T2D患者為46.5%，肥胖／超重症患者為64.8%	
瘦體重流失比例	40%	29%
對併發症(如MASH)的療效有限	臨床III期：肝纖維化減輕且脂肪性肝炎未惡化者佔14% (安慰劑校正)	臨床II期：至少改善一個纖維化階段且MASH未惡化者佔21% (安慰劑校正)

資料來源：弗若斯特沙利文

肥胖／超重藥物市場規模

近年來全球肥胖／超重藥物市場增長迅速。在此市場中，GLP-1 基石療法佔總銷售額的80%以上，預計到2027年這一佔比將超過90%，凸顯出其在肥胖／超重治療領域的主導地位。下表載列按藥品類型劃分的全球肥胖／超重藥物的市場規模及增長情況。

2020年至2034年（估計）全球肥胖／超重藥物市場（按藥品類型劃分）



資料來源：弗若斯特沙利文

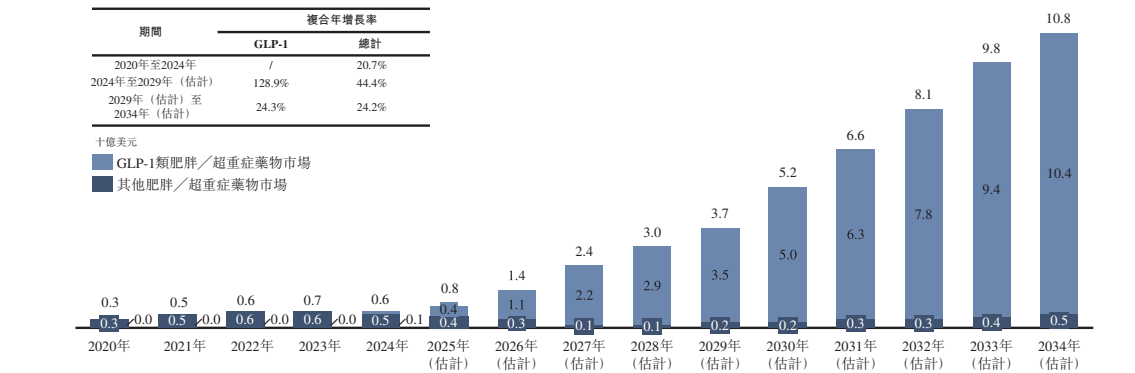
附註：預測市場規模根據以下公式計算：市值等於肥胖／超重藥物均價乘接受治療的患者人數；以及對全球及中國肥胖／超重藥物市場的預測基於以下增長因素及假設：

- (1) 擴大可治療患者群體：2024年全球肥胖／超重人群約為2.6百萬人，預計2034年將增至3.4百萬人；2024年中國肥胖／超重人群約為640.5百萬人，預計2034年將增至840.3百萬人；
- (2) 當前治療普及率：就全球市場而言，美國肥胖／超重患者的藥物治療率（在這一情況下看作為全球代表）約為2%至3%，預測到2029年將達到25.7%；就中國市場而言，肥胖／超重患者的藥物治療率約為1%至2%，預測到2029年將達到17.1%；
- (3) 定價：第一年治療費用為3,000美元至5,000美元；隨著未來價格侵蝕與行業趨勢保持一致；根據六種目前已獲批在全球市場上市的藥物（即替爾泊肽、司美格魯肽、利拉魯肽、奧利司他、芬特明／托吡酯緩釋劑及納曲酮／安飛他酮緩釋片）定價；目前有五種藥物（即替爾泊肽、司美格魯肽、貝那魯肽、利拉魯肽及奧利司他）獲批進入中國市場；以及其他藥物正在開發中，審批時間表根據試驗狀態、III期持續時間及申辦者對每個市場的指導來估計；及
- (4) 市場規模計算不包括：預計於預測期內上市的肥胖／超重藥物假設不包括在中國的國家或省級帶量採購計劃中。

行業概覽

近年來中國肥胖／超重藥物市場規模相對較小，GLP-1 基石療法並非是主要治療選擇，但該市場已處在實現可觀增長的前夕，增長動力幾乎完全來自GLP-1 基石療法的快速擴張。下表載列按藥品類型劃分的中國肥胖／超重藥物市場規模及增長情況。

2020年至2034年（估計）中國肥胖／超重藥物市場



資料來源：弗若斯特沙利文

THR-β藥物在肥胖／超重藥物市場競爭格局

截至最後實際可行日期，如下表所示，全球並無批准用於治療肥胖症／超重的THR-β藥物。

全球用於治療肥胖症／超重的THR-β候選藥物管線

藥物名稱／代碼	靶點	公司	合作夥伴	臨床階段	首次公示日期	適應症	地區	劑型	藥物類型	治療方案	司法權區
ECC4703	THR- β	誠益生物	/	IIa期	2025年12月17日 2026年4月1日	MASH 肥胖／超重	全球	口服	小分子	組合	FDA
ASC47	THR- β	歌禮	/	Ib期	2024年5月24日	肥胖	美國	注射	小分子	單藥	FDA

附註：1. 截至最後實際可行日期。
2. 首次公示日期指研究記錄首次在Chinadrugtrials.org.cn或Clinicaltrials.gov上發佈的日期。
3. 臨床分期指最近一次臨床試驗。
資料來源：弗若斯特沙利文

T2D藥物市場

T2D概述

糖尿病是一種慢性心血管代謝性疾病，其特徵為胰島素分泌或作用受損，進而導致血糖升高。在糖尿病的各類分型中，T2D最為常見，佔比超過90%；該類型糖尿病與肥胖／超重及代謝綜合徵密切相關，且受生活方式與飲食結構變化影響，正日益波及年輕人群體。全球T2D患者數量從2020年的4.937億增加到2024年的5.89億，複合年增長率為4.5%，這一數字預計到2029年將達到約6.509億，到2034年將達到6.976億。在中國，T2D患者數量從2020年的1.331億增加到2024年的1.48億，複合年增長率為2.7%，預計到2029年將達到1.663億，2024年至2029年的複合年增長率為2.4%，2029年至2034年的複合年增長率為0.9%，到2034年將達到1.741億。

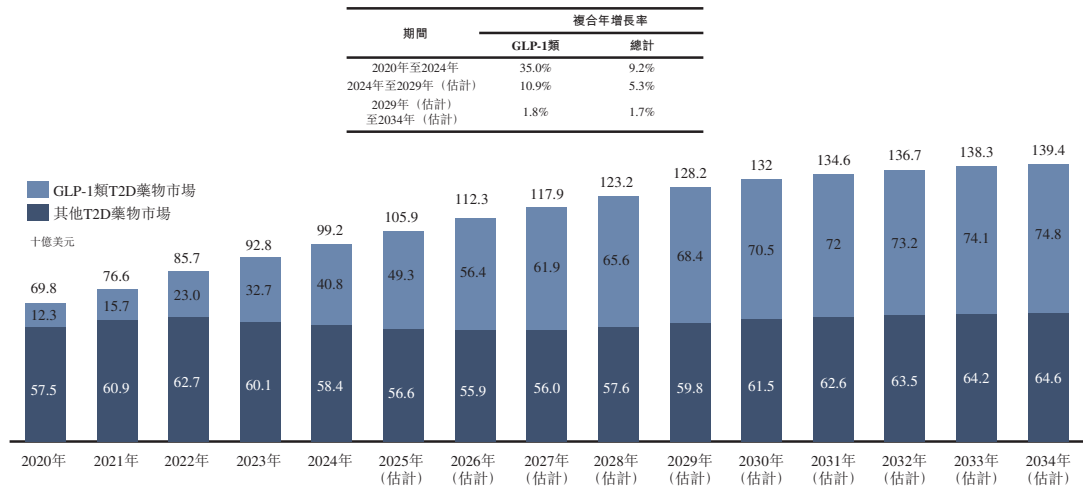
行業概覽

當前T2D治療藥物包括胰島素、二甲雙胍(Metformin)等雙胍類藥物、司美格魯肽(Semaglutide)及替爾泊肽(Tirzepatide)等GLP-1受體激動劑、達格列淨(Dapagliflozin)等SGLT-2抑制劑，以及西格列汀(Sitagliptin)等DPP-4抑制劑。其中，GLP-1受體激動劑是最具發展前景的藥物類別，該類藥物不僅能同時實現血糖控制與減重的雙重益處，還具備更優的療效及心血管保護作用，有望引領下一輪市場增長；此外，該類藥物在特定患者群體中有望從輔助治療方案過渡為一線治療方案，這一轉變預計將進一步推動其臨床應用。然而，依從性問題尤為突出，因為獲批的GLP-1受體激動劑療法以注射給藥為主，這不僅增加了患者的治療負擔，也降低了其長期堅持治療的意願。

T2D藥物市場規模

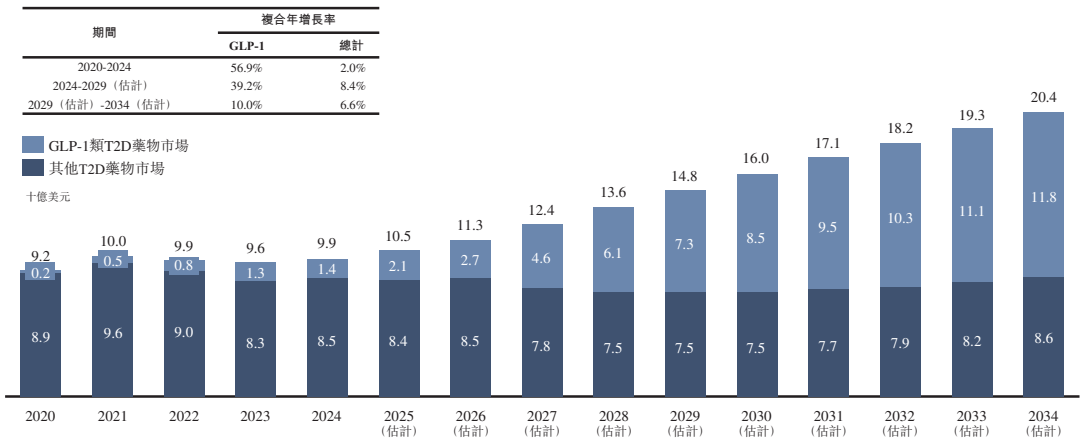
下表載列按藥物類型劃分的全球及中國T2D藥物市場規模及增長情況。

2020年至2034年（估計）全球T2D藥物市場（按藥物類型劃分）



資料來源：弗若斯特沙利文

2020年至2034年（估計）中國T2D藥物市場（按藥物類型劃分）



資料來源：弗若斯特沙利文

行業概覽

口服小分子GLP-1受體激動劑概述

現時，GLP-1受體激動劑主要以注射劑為主。口服小分子GLP-1受體激動劑正成為該領域的關鍵突破點。注射型的GLP-1基石療法，出現打針不適感、飲食時程限制及冷鏈物流等問題，限制其治療可及性與患者依從性。相較之下，口服小分子藥物可提高患者依從性、提高生產可擴展性、不受進食影響，以及便於運輸及存儲。市場趨勢顯示口服GLP-1基石療法採用率持續上升，這得益於口服小分子GLP-1受體激動劑的多元臨床管線的開發。其易於與其他口服藥物聯合使用形成合理多靶點治療方案的特性，正推動口服小分子GLP-1受體激動劑獲取長期市場份額並實現真實世界療效。

類別	注射型 GLP-1 受體激動劑	口服肽	口服小分子
聯合用藥可行性	低	低	易與其他 口服療法聯合使用
給藥	注射針相關 不適與注射針恐懼症	嚴格的飲食限制	無食物影響
可及性	受強制性冷鏈管理限制	供應可擴展性可能受限	受供應鏈的限制較少

資料來源：弗若斯特沙利文

根據近期口服小分子GLP-1受體激動劑的開發路徑，該領域可分為兩大骨架－骨架A與骨架B。骨架A以orforglipron和ECC5004為代表，展現出優異的體內藥效、低脫靶風險及良好的類藥特性。骨架B以Danuglipron與Lotiglipron（均已停止開發）為代表，其特性為體內藥效較低，且骨架B中的部分分子存在肝毒性風險。下表概述兩大骨架架構的特點與代表化合物。

按骨架A與骨架B分類		
類別	特徵	示例
骨架A	• 卓越的體內效力 • 良好的類藥性 • 脫靶風險低	• Orforglipron • ECC5004
骨架B	• 體內效力低 • 部分骨架B的部分小分子存在肝毒性風險	• Danuglipron • Lotiglipron

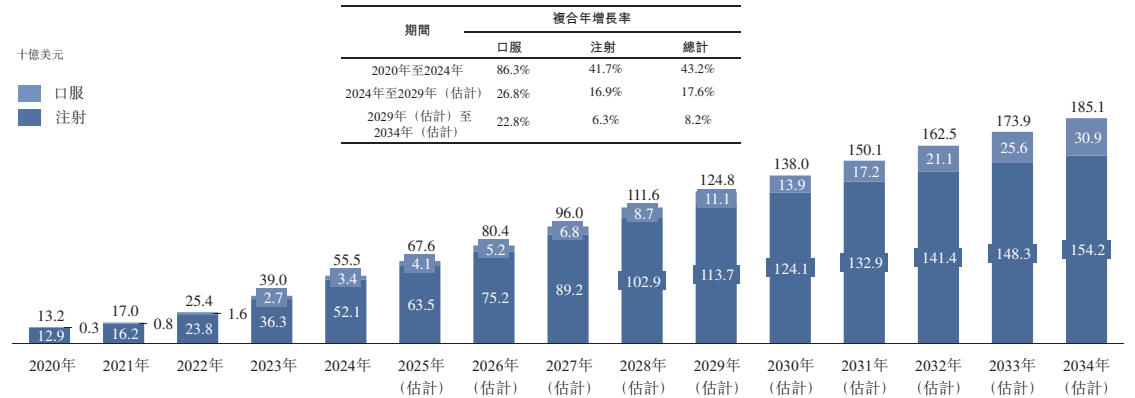
資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文

行業概覽

GLP-1受體激動劑作為單藥治療藥物市場

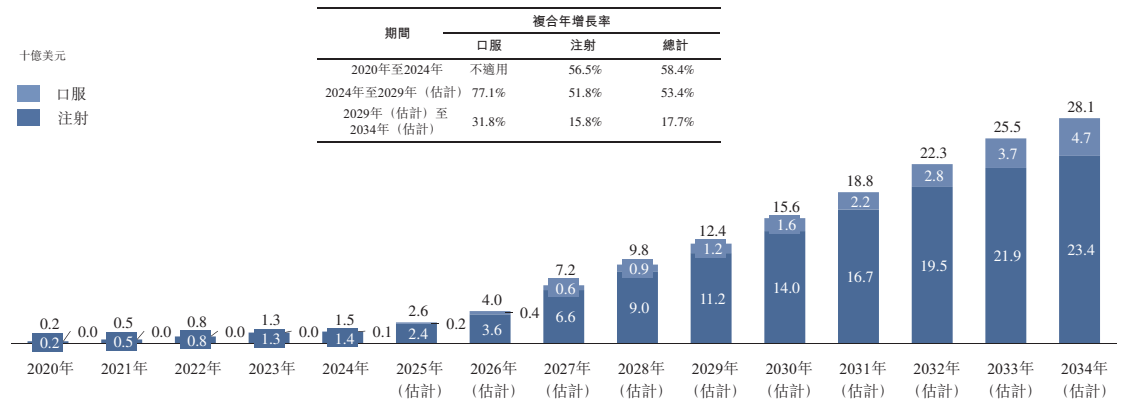
全球GLP-1受體激動劑單藥療法市場（不包括聯合治療方案和多藥理學製劑），口服給藥GLP-1受體激動劑單藥療法藥物的市場份額均在迅速增長，到2034年市場份額將超過30%。下表載列GLP-1受體激動劑作為單藥療法在全球及中國的市場規模及增長情況。

2020年至2034年（估計）全球GLP-1受體激動劑作為單藥治療的藥物市場規模（按給藥方式劃分）



資料來源：弗若斯特沙利文

2020年至2034年（估計）中國GLP-1受體激動劑作為單藥治療的藥物市場規模（按給藥方式劃分）



資料來源：弗若斯特沙利文

行業概覽

小分子GLP-1受體激動劑在肥胖／超重藥物市場及T2D藥物市場的競爭格局

截至最後實際可行日期，全球共有四種獲批的GLP-1受體激動劑，當中包含一種口服小分子GLP-1受體激動劑。隨著仿製GLP-1受體激動劑產品進入市場，競爭格局預期將進一步演變。仿製GLP-1受體激動劑的出現或會提高可負擔性及可及性，同時加強現有品牌療法的定價壓力，並提高差異化口服小分子GLP-1受體激動劑候選藥物的門檻。截至同日，共有七種口服小分子GLP-1受體激動劑候選藥物進入全球或美國II期或以上臨床開發階段，用於治療肥胖／過重及／或T2D，詳見下表所示。

全球上市的治療肥胖／超重和T2D的GLP-1RA藥物

藥物名稱／代碼	品牌名稱	適應症	公司	價格（美元）	2024年 收益 (10億美元)	處方／非處方	醫保藥品	劑型	藥物類型	批准時間	市場份額
Orforglipron	Foundary®	肥胖／超重	禮來	／	／	處方	／	口服	小分子	美國 (2026年4月1日)	／
司美格魯肽 (Semaglutide)	Wegovy®	肥胖／超重	諾和諾德	1,349／月	8.4	處方	／	注射	肽	美國 (2021年6月4日)	49.7%
							／	口服	肽	美國 (2025年12月22日)	
	Ozempic®	T2D		935／月			是	注射	肽	美國 (2017年12月5日)	
	Rybelsus®	T2D		935／月			／	口服	肽	美國 (2019年9月20日)	
替爾泊肽 (Tirzepatide)	Zepbound®	肥胖／超重	禮來	1,059／月	4.9	處方	／	注射	肽	美國 (2023年11月8日)	29.0%
	Mounjaro®	T2D		1,023／月			是		肽	美國 (2022年5月13日)	
利拉魯肽 (Liraglutide)	Saxenda®	肥胖／超重	諾和諾德	1,349／月	1.0	處方	／	注射	肽	美國 (2014年12月23日)	5.9%
	Victoza®	T2D		930／月			是		肽	美國 (2010年1月25日)	

資料來源：弗若斯特沙利文

針對肥胖／超重及T2D的全球II期或後期小分子GLP-1受體激動劑研發管線

藥物名稱／代碼	骨架類型	公司	臨床階段	適應症	區域	劑型	藥物類型	治療方案
Orforglipron	骨架類型A	Lily	NDA	T2D	全球	口服	小分子GLP-1受體激動劑	單藥
ECC5004	骨架類型A	誠益生物	Ib期	肥胖／超重	全球	口服	小分子GLP-1受體激動劑	單藥
				T2D	全球			
GSBR-1290/ Aleniglipron	骨架類型A	Structure	IIb期	肥胖／超重	美國	口服	小分子GLP-1受體激動劑	單藥
ASC30	骨架類型A	歌禮	IIa期	肥胖／超重	美國	口服	小分子GLP-1受體激動劑	單藥
RGT-075	骨架類型B	Regor	IIb期	肥胖／超重	美國	口服	小分子GLP-1受體激動劑	單藥
				T2D	美國			
TERN-601	骨架類型B	Terns	IIa期	肥胖／超重	美國	口服	小分子GLP-1受體激動劑	單藥
CX11	骨架類型B	Coxel	II期	肥胖／超重	美國	口服	小分子GLP-1受體激動劑	單藥
RO7795081	骨架類型B	Roche	II期	肥胖／超重	全球	口服	小分子GLP-1受體激動劑	單藥
				T2D	全球			

資料來源：Clinicaltrials.gov、弗若斯特沙利文

行業概覽

骨關節炎(OA)疼痛藥物市場

骨關節炎(OA)疼痛概述

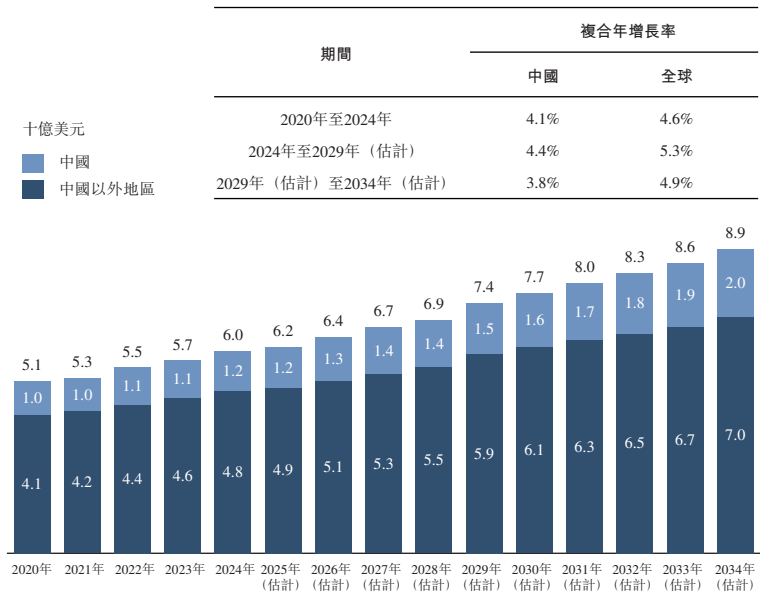
骨關節炎(OA)疼痛為活動後加劇、休息後緩解的關節疼痛，常伴隨久坐後僵硬、腫脹、壓痛、關節咯吱聲及活動範圍受限。其源於膝關節、髖關節及手部軟骨退化，並可能轉為永久性疾病。治療目標在於透過非藥物措施（如物理治療與體重管理）及藥物選項（如非類固醇消炎藥(NSAID)、乙醯胺酚、關節內類固醇注射與阿片類藥物）控制症狀。長期使用這些藥物存在安全權衡，包括可能增加胃腸道出血、腎功能受損及心血管事件、藥物成癮以及體重增加和骨折的風險。

在全球，骨關節炎(OA)疼痛患者數量從2020年的433.6百萬增加到2024年的473.9百萬，複合年增長率為2.2%。這一數字預計到2029年將達到約528.5百萬，到2034年將達到587.0百萬，同期複合年增長率分別為2.2%及2.1%。在中國，骨關節炎(OA)疼痛患者數量從2020年的356.1百萬增加到2024年的388.7百萬，複合年增長率為2.4%，預計到2029年將達到432.9百萬，到2034年將達到479.8百萬，同期複合年增長率分別為2.3%及2.3%。

骨關節炎(OA)疼痛藥物市場規模

新型療法如orforglipron與ECC0509正處於臨床開發階段，用於治療骨關節炎(OA)疼痛。下表載列按地區及藥物類型劃分的全球骨關節炎(OA)疼痛藥物市場規模及增長情況。

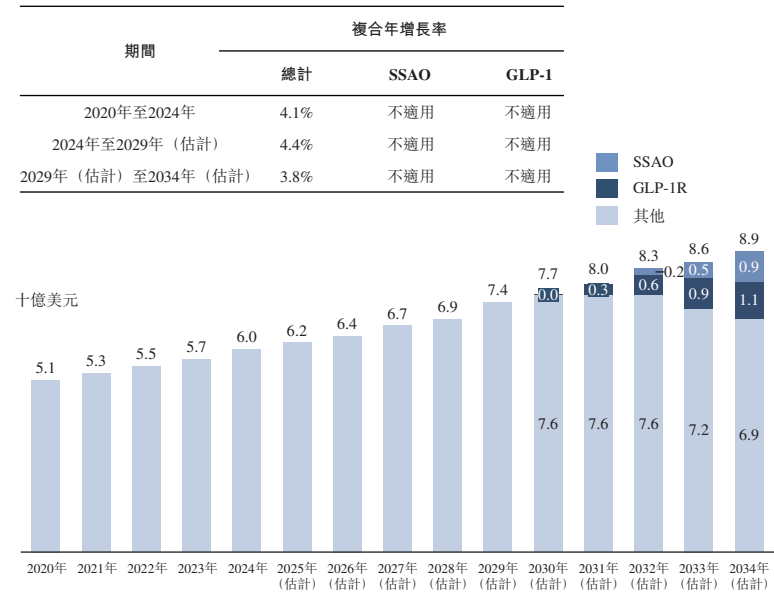
2020年至2034年（估計）全球骨關節炎(OA)疼痛藥物市場（按地理區域劃分）



資料來源：弗若斯特沙利文

行業概覽

2020年至2034年（估計）全球OA疼痛藥物市場（按藥物類型劃分）



資料來源：弗若斯特沙利文

SSAO藥物概述

SSAO是一種在哺乳動物體內廣泛表達的酶，其主要催化伯胺的氧化脫氨基反應，生成醛類、氨以及過氧化氫（H₂O₂）。SSAO在多種生理和病理過程中發揮關鍵作用，包括白細胞遷移、氧化應激、炎症反應、血管損傷，以及糖尿病、肥胖／超重症和纖維化等。

小分子SSAO藥物市場競爭格局

截至最後實際可行日期，全球尚無任何靶向SSAO的藥物獲批用於治療骨關節炎(OA)疼痛，而ECC0509定位為首個用於治療骨關節炎(OA)疼痛的SSAO候選藥物。下表說明截至最後實際可行日期，全球處於臨床階段用於治療骨關節炎(OA)疼痛的口服小分子SSAO候選藥物的競爭格局。

全球處於臨床階段的小分子SSAO管線

藥物名稱／代碼	靶點／活性成分	公司	臨床階段	適應症	地區	劑型	藥物類型	治療方案
ECC0509	SSAO	誠益生物	第II期	MASH	全球	口服	小分子GLP-1RA	組合
				骨關節炎(OA)疼痛	全球			單藥
SNT-4728/ PXS-4728	SSAO/MAO-B	Syntara	第II期	孤立性快速眼動睡眠行為障礙(IRBD)	全球	口服	小分子GLP-1RA	單藥

資料來源：弗若斯特沙利文

行業概覽

GIP受體調節劑藥物市場

GIP受體調節劑藥物概述

GIP受體調節劑由腸道K細胞（尤其攝入脂肪後）分泌。此類藥物通過激活GIP受體可增強胰島β細胞葡萄糖依賴性胰島素的釋放、在低血糖時支持胰高血糖素分泌，並調節脂質儲存與骨代謝。最新研究數據顯示，通過調整劑量並與將GIP受體調節劑與GLP-1受體激動劑聯合使用，可在最大化療效的同時，減輕腸促胰素類藥物常見的胃腸道不良反應。

GIP受體調節劑藥物市場規模

於2022年5月，GLP-1受體/GIP受體雙重激動劑替爾泊肽(Tirzepatide)成為首個獲批用於治療T2D的藥物，顯示全球GIP受體調節劑藥物市場的崛起，市值由2022年的5億美元增至2024年的165億美元，且預計將實現顯著擴張——到2029年將達到1,129億美元，到2034年將達到1,528億美元，其中2024年至2029年的複合年增長率為47.0%，2029年至2034年的複合年增長率為6.2%。中國GIP受體調節劑藥物市場規模預計在2025年達到3億美元，2029年達到158億美元，到2034年將達到336億美元，2029年至2034年的複合年增長率為16.3%。

Amylin受體激動劑藥物市場

Amylin受體激動劑藥物概述

Amylin受體激動劑藥物模擬內源性Amylin發揮降糖與減重作用。從作用機制來看，這類藥物可延緩胃排空、以葡萄糖依賴性方式抑制餐後胰高血糖素分泌，同時通過中樞作用增強飽腹感，進而減少能量攝入、改善餐後血糖控制並輔助減重。當前研發重點在於優化受體選擇性、延長藥物半衰期，以及在保留飽腹感相關療效的同時，最大程度降低胃腸道耐受性問題。

Amylin受體激動劑藥物市場規模

全球Amylin受體激動劑藥物市場預計將實現顯著擴張，到2034年市場規模將達到348億美元。同樣，中國Amylin受體激動劑藥物市場預計到2034年將達到43億美元的市場規模。

UPA藥物市場

UPA藥物概覽

單分子多角激動劑（「UPA」）是同時激活兩種或多種受體或信號傳導途徑的藥物分子。通過結合多個靶點，UPA可提供超越傳統單靶點激動劑的協同功效。例如，同時激活GLP-1、胰淀素、GIP及GCGR對血糖控制、體重和脂質代謝產生附加效益，從而擴大治療應用。因此，UPA有望在MASH、肥胖／超重及T2D等複雜代謝疾病中取得優異的臨床效果，並有望成為慢性代謝疾病的主要治療策略。

UPA藥物市場規模

全球UPA藥物市場規模從2020年的198億美元增至2024年的1,079億美元，複合年增長率為52.8%，預計到2029年達到2,623億美元，到2034年達到3,988億美元，2024年至2029年的複合年增長率為19.4%，2029年至2034年的複合年增長率為8.7%。

行業概覽

中國UPA藥物市場從2020年的3億美元增至2024年的22億美元，預計到2029年進一步增至284億美元，到2034年達到660億美元，其複合年增長率分別為58.4%、66.9%、18.4%，高於全球同期水平。

資料來源

我們委託市場研究諮詢公司弗若斯特沙利文編製了本文件所用的弗若斯特沙利文報告。本文件中披露的來自弗若斯特沙利文的資料均摘錄自該報告，且已獲得弗若斯特沙利文的同意進行披露。在編製弗若斯特沙利文報告的過程中，弗若斯特沙利文收集並審閱了公開可得數據，包括政府來源資料、年度報告、行業及醫學期刊、行業報告、非營利組織收集的其他可用資料，以及通過與行業KOL訪談所收集的市場數據。

弗若斯特沙利文在收集和審閱所獲取的資料過程中已盡到應有的謹慎，並對該等資料進行了獨立分析，但其審閱結論的準確性在很大程度上取決於所收集資料的準確性。我們同意就弗若斯特沙利文報告的編製及更新向弗若斯特沙利文支付63,381美元費用，該費用不取決於本次[編纂]是否進行。