

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、[編纂]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、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。

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。

特色原料藥及中間體是專為生產仿製藥而設計的化合物，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。本公司的原料藥／中間體產品隸屬於特色原料藥及中間體市場。

原料藥及中間體市場價值鏈

原料藥及中間體行業的價值鏈涵蓋由上游基礎化學品供應，到中游原料藥及中間體合成，再到下游製劑產品製作的完整過程。其中，中游企業在連接整個生態系統中發揮關鍵作用。下圖說明該行業的上游、中游及下游結構：



行業概覽

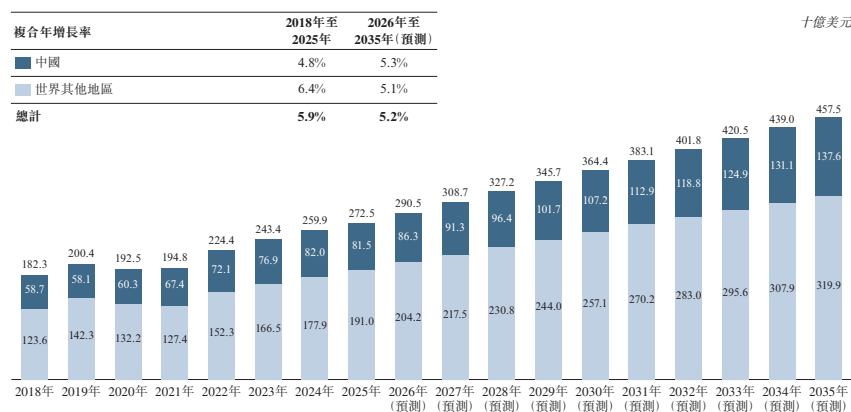
- * 於往績期間，本公司生產所用的主要原材料主要包括(i) MCB、山梨醇、ANB、油酸甲酯、苯硼酸及三氟甲磺酸，其主要用於生產卡泊芬淨原料藥及中間體，及(ii) DF05及二溴丁酸，主要用於生產奧司他韋原料藥及中間體。根據灼識諮詢的資料，大部分該等主要原材料的價格於2018年至2025年期間普遍呈下降趨勢，主要由於上游供應商之間競爭加劇所致。展望未來，該等主要原材料的價格可能因應市況而持續波動，但預期整體將趨於穩定。相比之下，中國製藥行業的勞工成本近年來整體呈上升趨勢。根據中國人力資源和社會保障部公佈的薪資數據，製藥行業從業人員的年薪資中位數在2018年至2024年間的複合年增長率約為6.1%。根據灼識諮詢的資料，此增長主要歸因於整體藥業薪資水平的提升以及持續的勞工需求，且勞工成本預期將持續面臨上漲壓力。

資料來源：《中國醫藥導報》、灼識諮詢

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2025年增至2,725億美元。預計至2035年，市場規模將達到4,575億美元，2026年至2035年的複合年增長率為5.2%。於2018年，中國原料藥及中間體市場規模為587億美元，整體以4.8%的複合年增長率擴張，於2025年達到828億美元。預計於2035年，市場規模將進一步增至1,376億美元，2026年至2035年的複合年增長率為5.3%。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、中國國家統計局、灼識諮詢

原料藥及中間體市場的准入門檻

特色原料藥及中間體市場的准入門檻主要包括：(i)難以跨越的技術門檻，計為：需要在專利到期前一段長時間就展開長期研發規劃、在嚴格穩定性及安全標準下開展複雜的工業規模化擴產，以及為實現具成本效益且符合綠色製造要求而進行的持續製程優化；(ii)嚴格的監管要求，新進入者必須在合規基礎設施方面作出大量投入，以取得牌照及許可證、確保全面遵守cGMP，並通過定期的監管複評；(iii)不斷提升的環保及安全標準，要求企業在先進環控設施上投入大額資本，並承擔更高的運營複雜度；及(iv)顯著的市場鎖定效應，下游客戶(製藥企業)為避免耗時且成本高昂的供應商認證及再驗證流程，傾向維持與已有良好紀錄的長期供應商的合作關係。

行業概覽

特色原料藥及中間體市場的增長動因及未來趨勢

特色原料藥及中間體市場的增長動因與未來趨勢主要包括：(i)下游藥品市場在全球人口結構變化及健康意識提升等結構性因素推動下持續擴張，不斷推高對高質素原料藥及中間體的需求；(ii)合成技術的進步，綠色化學(例如酶催化)與生物發酵等技術的融合，正推動複雜分子的高效、可持續及高精度生產；(iii)專利加快到期，疊加全球醫療成本承擔能力受限，使高門檻仿製藥加速滲透市場，特色原料藥用量隨之大幅增加；(iv)藥品價值鏈的持續整合優化，此是因為企業加快向上下游延伸以確保供應鏈穩定性、加強成本管控並尋求整體營運效率最大化。

仿製藥產品的生命週期

仿製藥產品一般具有明確的生命週期特徵，其市場動態通常經歷導入期、成長期、成熟期及衰退期四個階段。產品所處的生命週期階段受多項因素影響，包括治療需求、仿製藥滲透率、臨床實踐變化、價格趨勢、競爭強度、監管政策變動及替代療法的出現等。部分產品亦可能呈現特定需求特徵，例如用於治療季節性傳染病的藥物，其需求可能隨疾病流行情況出現周期性波動。由於原料藥及中間體主要用於製劑產品的生產，其商業表現通常與相應製劑產品的生命週期密切相關並大致同步。舉例而言，若將下游製劑納入帶量採購計劃，亦可能會將定價壓力傳導至上游，使客戶尋求降低採購成本，進而對原料藥及中間體的銷售業績造成不利影響。下表載列本公司主要已上市製劑產品，以及採用本公司原料藥／中間體的相關製劑產品的生命週期特徵：

	米卡芬淨鈉	磷脞奧司他韋	酯酸卡泊芬淨	阿尼芬淨*	非達米星*	甲磺酸 艾立布林	毗美莫司*	達巴萬星
原研藥首次批准	2002年	1999年	2001年	2006年	2011年	2010年	2001年	2014年
已批准仿製藥數量**	超過15項	超過50項	超過20項	無	三項	超過10項	超過五項	四項
本公司原料藥／中間體 市場份額(2025年)	33.3%	2.7%	20.4%	45.2%	9.4%	8.4%	16.6%	21.8%
生命週期階段	成熟期	成熟期	成熟期	導入期	導入期	成長期	成長期	導入期
主要市場特徵	需求穩定；抗真菌臨床 應用成熟；原料藥 供應競爭加劇； 製劑面臨帶量採購 價格壓力及替代抗 真菌藥競爭	需求具季節性(第四季 度／第一季度為高 峰)；年度需求受流 感季節度影響；仿 製藥競爭加劇	一線抗真菌用藥地位 穩固；仿製藥需求 穩定；隨著仿製藥 滲透加深及採購政 策影響，價格面臨 下行壓力	原研藥仍佔主要市場 份額；仿製藥滲透 仍具潛力；基於既 有抗真菌應用帶來 穩定需求；價格可 能受仿製藥競爭加 劇影響	在艱難抗感染治療 中的臨床認知提 升；仿製藥開發進 度取決於競爭格局 及監管批准節奏	下游製劑應用擴展；面 臨原料藥供應競爭 加劇及替代腫瘤 療法競爭	下游製劑商業化持續 推進；隨新增批准 增加，價格競爭加 劇；可能獲納入中 國帶量採購	抗真菌耐藥性細菌治 療需求穩定；原廠 藥商仍佔據多數市 場份額；仿製藥滲 透市場的潛力持續 存在

* 於往績期間，本公司僅以原料藥／中間體形式銷售該等產品，並未以最終劑型銷售。

** 截至最後可行日期。

行業概覽

全球及中國代謝性疾病市場概況

代謝性疾病指干擾身體處理宏量營養素(碳水化合物、脂肪和蛋白質)能力的疾病，通常是由缺乏激素或酶引起。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。由於這些疾病經常相互作用，使症狀惡化並導致嚴重的共病，因此通常需要針對特定情況的治療方法。全球代謝性疾病患病率由2018年的2,279.9百萬宗增加至2025年的2,618.6百萬宗，預計2035年將達到3,139.5百萬宗。在中國，代謝性疾病患病率由2018年的502.7百萬宗增加至2025年的565.7百萬宗，預計2035年將達到678.2百萬宗。

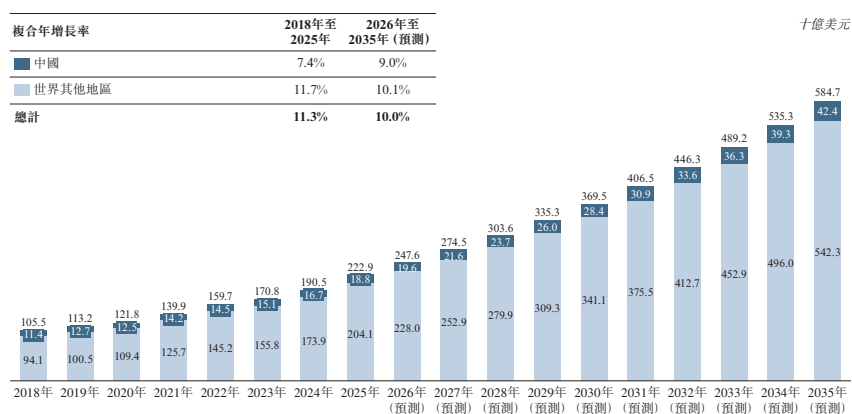
與代謝性疾病相關的疾病負擔與臨床挑戰

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。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

下圖列示全球及中國的代謝性疾病藥物市場。

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

代謝性疾病市場存在重大進入壁壘，主要特徵包括：(i)研發複雜度高，需設計可平衡療效及安全性的多靶點分子，克服口服多肽製劑的配方挑戰，並進行長時間的多中心試驗，以產生針對核准療法的有力頭對頭證據；(ii)從早期研究到商業化階段需要龐大資金，主要源於大規模臨床招募、建立

行業概覽

合規生產設施及持續進行營銷活動的成本；及(iii)在獲得監管批准後面臨關鍵市場准入障礙，包括必須確保在政府保險計劃中獲得有利的定價與報銷條款、建立專業銷售與醫療事務團隊以接觸處方醫生以及管理合規的線上及線下分銷渠道。

代謝性疾病市場的增長動力

代謝性疾病市場的迅猛增長主要源於：(i)由於生活方式改變，令T2DM及肥胖症的全球患病率不斷上升，造就了對有效療法的迫切及持續需求；(ii)下一代GLP-1療法的技術進步，特別是顯著提高療效及患者依從性的多靶點機制及口服製劑；及(iii)治療適應症持續擴展，原因在於臨床研究驗證這些藥物在治療肝脂肪變性、心血管疾病以及阿爾茨海默病和帕金森病等神經退化性疾病方面的潛力。此外，公眾健康意識的提升及政府政策推動亦為市場增長提供動力，其中以中國《「體重管理年」活動實施方案》尤為重要，該方案正式確認將肥胖症納入醫療干預範疇。此外，國家科技重大專項政策以及中國各地區政策(如《上海市人民政府辦公廳關於支持生物醫藥產業全鏈條創新發展的若干意見》)為代謝類創新藥提供全價值鏈支持，加速其由研發向商業化轉化的進程。

代謝性疾病市場的未來趨勢

預計代謝性疾病市場的未來趨勢將受持續創新推動，具體而言：(i)探索下一代方式，從單靶點(如GLP-1)或雙靶點(如GLP-1/GIP)轉向多靶點激動劑發展，同時優化口服製劑及長效注射劑等給藥形式以提高療效及患者的依從性；(ii)確立GLP-1作為多病共存管理的基礎通路，透過「GLP-1 + X」聯合策略(例如GLP-1聯合胰島素)帶來更佳的治療效果，且不會增加低血糖風險，使治療範圍得以擴展至更廣泛的適應症，包括阻塞性睡眠呼吸終止症(OSA)、代謝功能障礙相關脂肪性肝炎(MASH)及CKD；及(iii)中國在全球創新格局發揮的作用日益重要，這從強大的國內研發能力以及成功將高潛力的GLP-1資產授權予全球市場可見一斑。

代謝性疾病市場的重點治療領域

T2DM藥物市場概況

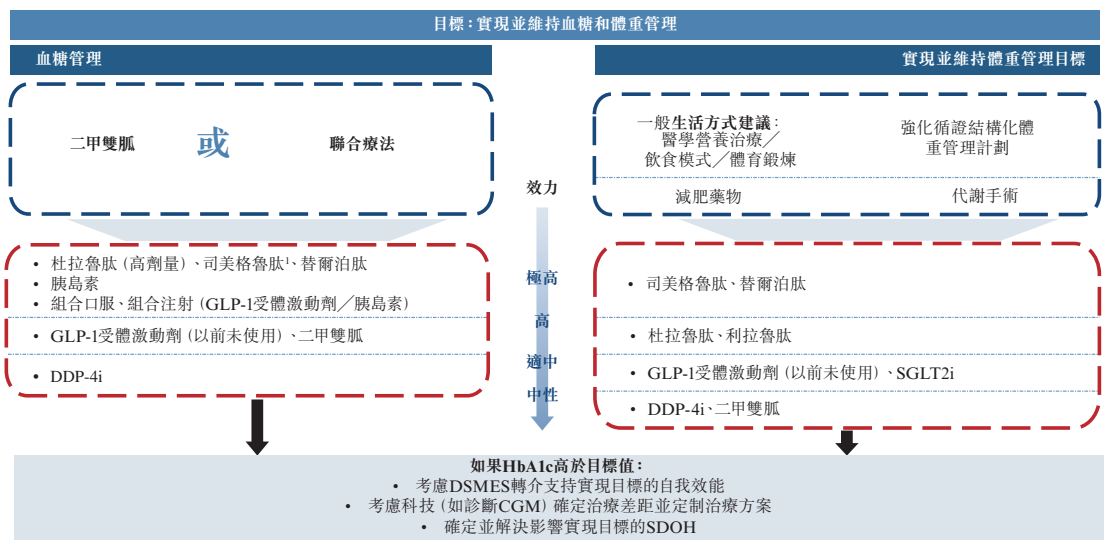
糖尿病為一種長期代謝性疾病，其特徵是血糖(葡萄糖)水平異常升高。糖尿病有兩種主要形式。1型糖尿病(T1DM)是一種自體免疫疾病，免疫系統會破壞產生胰島素的β細胞，而T2DM則是由於身體無法產生足夠的胰島素或無法有效利用胰島素，導致血液中積聚葡萄糖所致。T2DM佔所有糖尿病病例約90%。T2DM的症狀包括：尿頻、過度口渴及過量攝取流體、疲勞、視力模糊、體重異常減輕及飢餓感增加以及傷口無法癒合。中國的T2DM患者有約66.8%患有慢性共病，平均每名患者有2.17種慢性共病。

T2DM的全球患病率由2018年的486.3百萬宗增加至2025年的552.0百萬宗，預計於2035年將達到632.5百萬宗。在中國，T2DM患病率由2018年的115.1百萬宗增加至2025年的129.8百萬宗，預計2035年將達到143.9百萬宗。

行業概覽

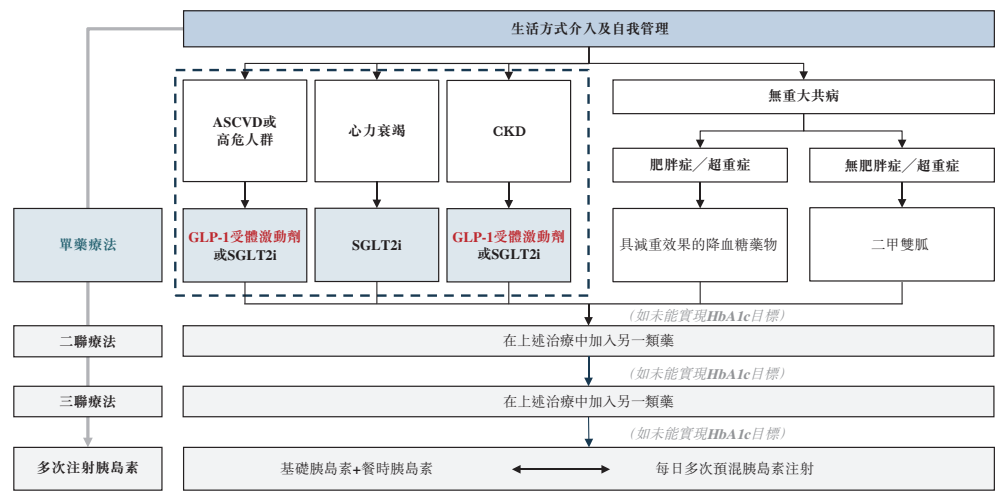
T2DM的治療範式

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。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

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，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

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

行業概覽

下表載列治療T2DM常用的八大類藥物，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	DKD	
GLP-1受體激動劑	• 激活GLP-1受體，增加胰島素分泌，減少胰高血糖素分泌 • 有時與靶點GCGR及/或GIPR的激動劑聯合使用	高到極高	×	高	有益	中性	對以蛋白尿測定的CVOT效益	G1影響
二甲雙胍	• 肝臟葡萄糖生成減少；通過激活AMPK提高肌肉胰島素敏感性	高	×	中性	潛在效益	中性	中性	G1影響
TZDs	• 結合PPAR-γ，減輕胰島素抵抗及增加葡萄糖利用率	高	×	增加	潛在效益：吡格列酮	風險增加	中性	水腫
磺脲類藥物	• 刺激細胞分泌胰島素	高	√	增加	中性	中性	中性	低血糖症
DPP-4i	• 防止GLP-1降解	中	×	中性	中性	中性（潛在風險：沙格列汀）	中性	不適用
SGLT2i	• 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泄	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	• 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	高到極高	√	增加	中性	中性	中性	低血糖症
GKA	• 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	高	×	中性	不適用	不適用	中性	不適用

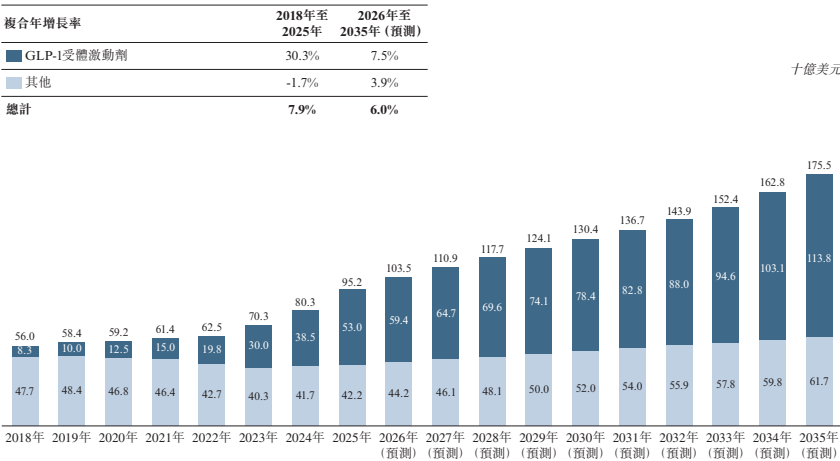
簡稱： CV = 心血管，MACE = 主要不良心血管事件，HF = 心力衰竭

資料來源： 美國糖尿病協會、灼識諮詢

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T2DM藥物的全球市場規模，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)

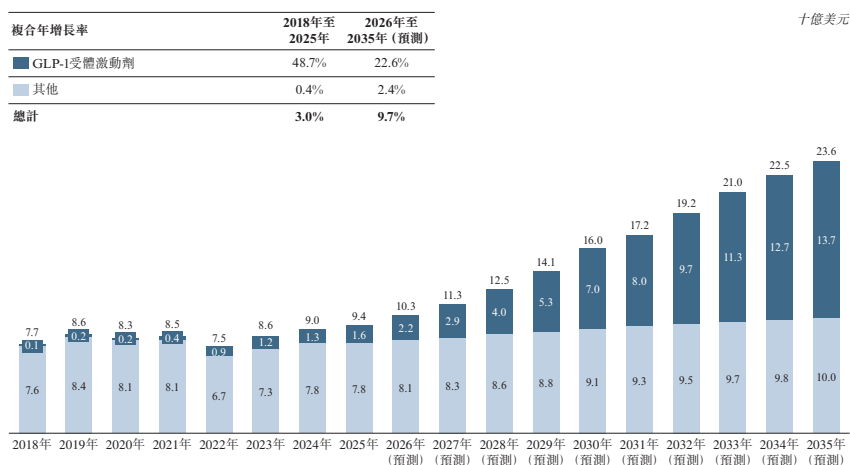


資料來源： 世界衛生組織、《柳葉刀》、ADA、灼識諮詢

行業概覽

受在臨床試驗中展現的全面臨床效益推動，GLP-1受體激動劑有望在中國市場迅速擴展。儘管由於上市時間較晚且價格相對較高，目前其市場滲透率仍然有限，但這為未來增長提供龐大的潛在機遇。下圖載列T2DM藥物的中國市場規模，並舉GLP-1受體激動劑及其他藥物類別的數據。

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

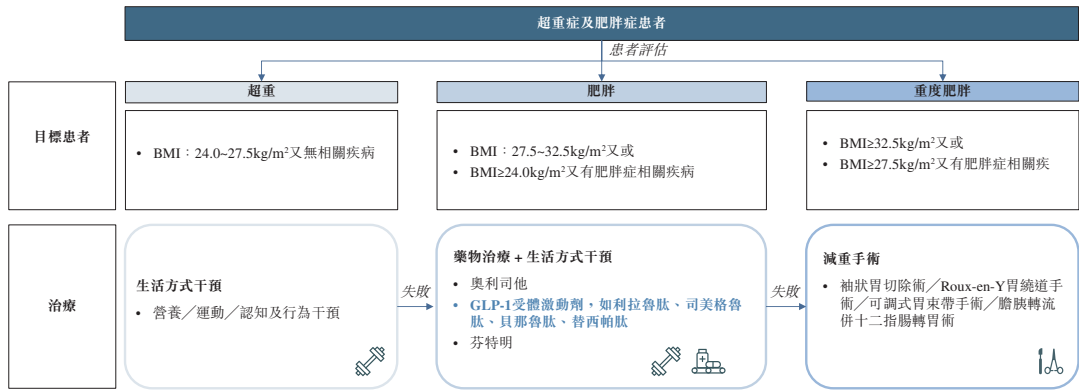
肥胖症是一種慢性疾病，其特徵是脂肪過度或異常堆積，進而很大程度地導致多種健康問題，包括心血管疾病、T2DM、肌肉骨骼疾病及癌症的形成。身體質量指數(BMI)是根據個體身高體重計算得出，被廣泛用作衡量身體脂肪水平的指標。根據世界衛生組織的標準，個體BMI超過25kg/m²即為超重，超過30kg/m²即為肥胖。在中國，有關標準略低，BMI超過24kg/m²即為超重，超過28kg/m²即為肥胖。超過這些BMI基準的個體是治療干預的目標族群。

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／超重症的全球患病率由2018年的2,180.3百萬宗增加至2025年的2,696.6百萬宗，預計於2035年將達到3,426.7百萬宗。在中國，肥胖症／超重症患病率由2018年的495.7百萬宗增加至2025年的664.0百萬宗，預計2035年將達到847.5百萬宗。

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：



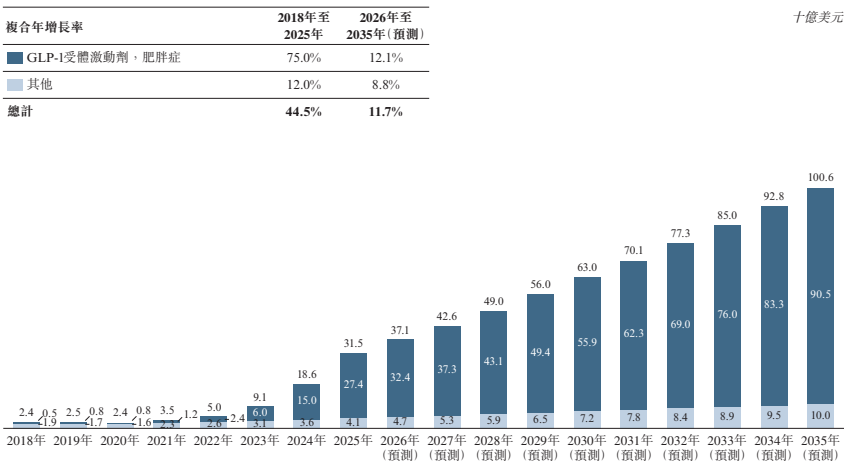
資料來源： 2025年超重症及肥胖症照護標準、肥胖症診療指南(2024年版)、灼識諮詢

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2025年，中國的減重手術僅約32,000例，佔肥胖人口總數比例約0.01%。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。下圖列示全球肥胖症藥物市場的規模，並按GLP-1受體激動劑與其他藥物類別進行分類。

全球肥胖症／超重症藥物市場規模，2018年至2035年（預測）



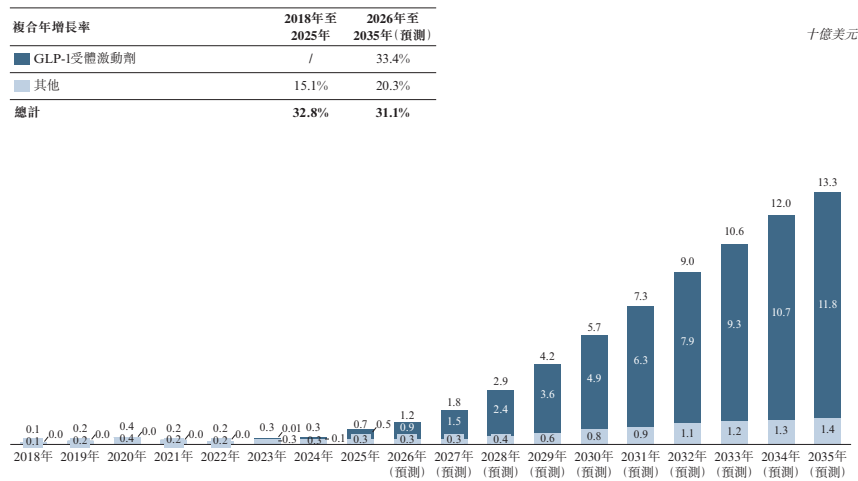
資料來源： World Obesity Atlas、世界衛生組織、灼識諮詢

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。下圖列示中國肥胖症／超重症藥物市場的規模，並按GLP-1受體激動劑與其他藥物類別進行分類。於2023年，

行業概覽

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。

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

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。

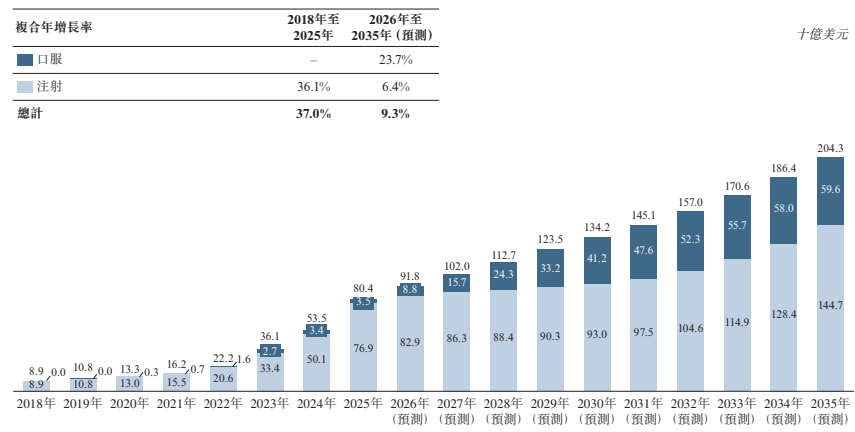
行業概覽

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

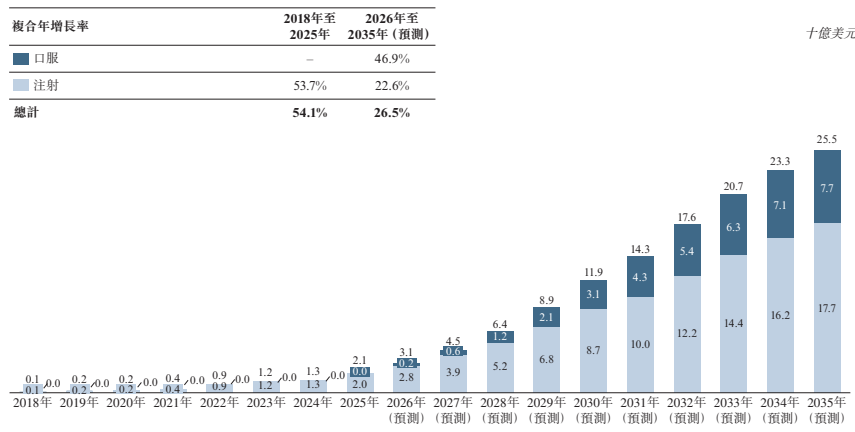
受市場對有效T2DM及肥胖症治療藥物的需求激增推動，全球GLP-1受體激動劑市場正經歷著顯著且迅速的增長。隨著代謝性疾病患病率的持續攀升及公眾健康意識日漸增強，中國市場將迎來重大擴張。同時，下一代雙重激動劑與聯合療法代表著治療領域的新前沿，相較於早期的單一標靶藥物，能提供更卓越的血糖控制效果及減重成效。下圖載列GLP-1受體激動劑的全球及中國市場規模，並舉注射劑型與口服劑型的數據。

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

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

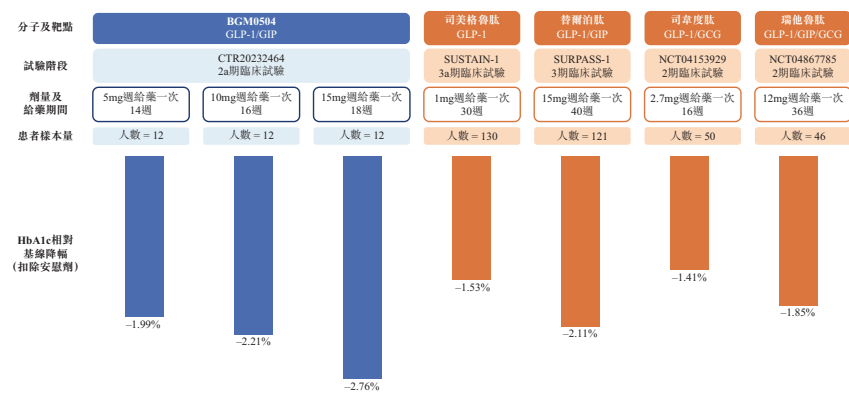
行業概覽

GLP-1/GIP雙靶點激動劑的臨床優勢

與傳統治療和單受體激動劑相比，GLP-1/GIP雙靶點激動劑在血糖控制和減重方面顯示更優異的臨床療效。下表總結了GLP-1/GIP雙靶點激動劑相對於主要競爭藥物類別在T2DM和肥胖症／超重症治療中的主要治療優勢：

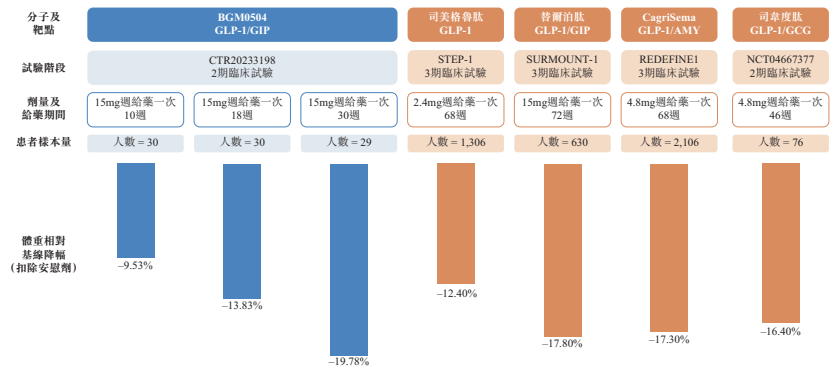
維度	GLP-1/GIP雙靶點激動劑	GLP-1單激動劑	SGLT2抑制劑	二甲雙胍	奧利司他
胰高血糖素調節	葡萄糖依賴性調節 — 高血糖時抑制胰高血糖素，同時在低血糖時保持反向調節能力。	葡萄糖依賴性抑制 — 血糖升高時減少胰高血糖素分泌。	補償性升高 — 可能因糖尿及代謝適應性改變引發繼發性胰高血糖素增加。	間接血糖調節作用 — 降低肝糖產出，並不直接作用於胰高血糖素分泌。	無直接調節 — 不直接影響胰高血糖素分泌。
脂肪代謝作用	增強脂肪分解效果 — 支持更大幅度的脂肪及異位脂肪減少。	間接脂肪分解效果 — 主要通過降低食物攝入及持續減重。	熱量流失作用 — 透過尿糖排泄及淨能量損失促進脂肪分解。	代謝調節作用 — 透過改善胰島素敏感性提升脂質代謝。	脂肪吸收抑制作用 — 減少膳食脂肪吸收並增加糞便脂肪排泄。
整體代謝療效	高整體療效 — 對血糖控制及體重減輕具有顯著作用。	經證實療效 — 對血糖控制及臨床意義的體重減輕有效。	已確立心腎代謝療效 — 改善血糖控制並帶來心血管、心衰及腎臟益處。	基礎降血糖療效 — 作為血糖控制及胰島素增敏的一線有效療法。	中度體重管理療效 — 通過減少脂肪吸收支持體重減輕。
心血管特徵	潛在獲益特徵 — 可能透過廣泛的代謝改善作用降低心血管風險。	已證實獲益特徵 — 若干藥物可減少重大不良心血管事件。	顯著獲益特徵 — 減少心衰住院並改善心血管結果。	潛在風險降低特徵 — 在特定人群中可能帶來心血管益處。	直接獲益有限 — 主要通過減重間接改善。

下圖根據公開資訊將本公司的BGM0504與已上市及處於臨床階段的GLP-1激動劑進行非頭對頭比較。



* 扣除安慰劑的HbA1c相對基線降幅：BGM0504對比最大劑量參考藥物(非頭對頭比較)
資料來源：ClinicalTrials.gov、灼識諮詢

行業概覽



* 扣除安慰劑的體重相對基線降幅：BGM0504對比最大劑量參考藥物（非頭對頭比較）

資料來源：ClinicalTrials.gov、2025歐洲糖尿病研究協會年會、灼識諮詢

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 ⁽¹⁾	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 ⁽¹⁾	2024-05-15	~人民幣1,300元	已納入NRDL

附註：

- (1) 一間於1876年成立的美國公司，該公司在紐約證券交易所上市（股票代碼：LLY）。該公司專注於糖尿病、腫瘤及神經系統疾病的創新藥物，截至2025年12月31日，全球員工超50,000名，研發中心涵蓋8個國家。

資料來源：FDA、國家藥監局、灼識諮詢

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，其中七項已進入3期或以上階段，詳情如下。

行業概覽

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 ⁽¹⁾	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 ⁽²⁾	3	T2DM	注射	2025-03-05	全球
VK2735	GLP-1/GIP	Viking Therapeutics ⁽³⁾	3	T2DM	注射	2025-08-05	全球，不包括中國
RAY1225	GLP-1/GIP	眾生睿創 ⁽⁴⁾	3	T2DM	注射	2025-08-08	中國
HS-20094	GLP-1/GIP	豪森藥業 ⁽⁵⁾	3	T2DM	注射	2025-08-28	中國
HDM1005	GLP-1/GIP	中美華東製藥 ⁽⁶⁾	3	T2DM	注射	2026-02-03	中國

附註：

- (1) 一家中國公司，成立於1970年，並在上海證券交易所(股票代碼：600276)及聯交所(股份代號：1276)上市。該公司專注於腫瘤、代謝與心血管疾病、免疫和呼吸系統疾病以及神經科學領域的創新藥物。截至2025年12月31日，其擁有逾20,000名員工，並在全球設有約15個研發中心。
- (2) 一家美國公司，成立於1980年，並在納斯達克證券交易所上市(股票代碼：AMGN)。該公司專注於腫瘤、自身免疫性疾病、心血管疾病、腎臟疾病、炎症及罕見病領域的創新藥物。截至2025年12月31日，其擁有逾23,000名員工，並建立了覆蓋全球的研發與生產網絡。
- (3) 一家美國公司，成立於2012年，並在納斯達克證券交易所上市(股票代碼：VKTX)。該公司專注於開發創新的小分子藥物與生物製劑，主要針對代謝及內分泌疾病，截至2025年12月31日，其擁有逾50名員工。
- (4) 一家中國公司，成立於2018年，截止2025年12月31日，其擁有逾50名員工。該公司專注於呼吸系統及代謝疾病領域的創新藥物，為深圳證券交易所上市公司眾生藥業(股票代碼：002317)的附屬公司。
- (5) 一家中國公司，成立於1995年，並在聯交所上市(股份代號：3692)。該公司專注於腫瘤、抗感染、中樞神經系統疾病、代謝疾病及心血管疾病領域。截至2025年12月31日，其擁有10,000名員工，並在中國及美國設有四個研發中心。
- (6) 一家中國公司，成立於1992年。該公司專注於移植免疫學、內分泌學、腫瘤學及代謝性疾病領域的創新藥物研發，截至2025年12月31日，其擁有逾1,900名員工。該公司為在深圳證券交易所上市的華東醫藥(股票代碼：000963)的附屬公司。

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1,300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，其中八款已進入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
HDM1005	GLP-1/GIP	中華美東製藥	3	肥胖症／超重症	注射	2025-09-24	中國
KAI-9531 (HRS9531)	GLP-1/GIP	Kailera Therapeutics	3	肥胖症／超重症	注射	2025-12-16	全球，不包括中國
RO7795068	GLP-1/GIP	Roche	3	肥胖症／超重症	注射	2026-01-20	全球

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

儘管取得臨床上的成功，目前獲批的GLP-1受體激動劑仍在在局限性，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，因而為下一代口服劑型提供了重大機會。

加強口服生物利用度：GLP-1受體激動劑等肽類療法面對胃腸道的結構及生理屏障，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：非侵入性口服藥物充分把握患者強烈偏好帶來的機會。由於注射疲勞或害怕針頭，高達40%的患者會停止使用注射型GLP-1類藥物，因此口服替代藥物具有獨特優勢，能夠提高患者依從性並開拓巨大的潛在市場。

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細胞響應營養攝取與胰島素合成、儲存及共同分泌。可控制血糖及體重。胰淀素透過抑制餐後胰高血糖素分泌來改善血糖控制，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。同時，胰淀素透過促進飽足感及調節大腦中腦皮質邊緣獎賞系統來減少衝動性進食及總熱量攝入，從而促進體重減輕。

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。值得注意的是，該等類似物展現出較好的胃腸道耐受性，

行業概覽

噁心和嘔吐等胃腸道副作用的發生率及嚴重程度均較低，尤其是在劑量逐漸增加的情況下。此外，胰淀素介導的體重減輕可盡量減少瘦肌肉流失，透過優先減少脂肪量並避免單純熱量限制帶來的代謝損害，從而獲得更理想的身體組成。

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。

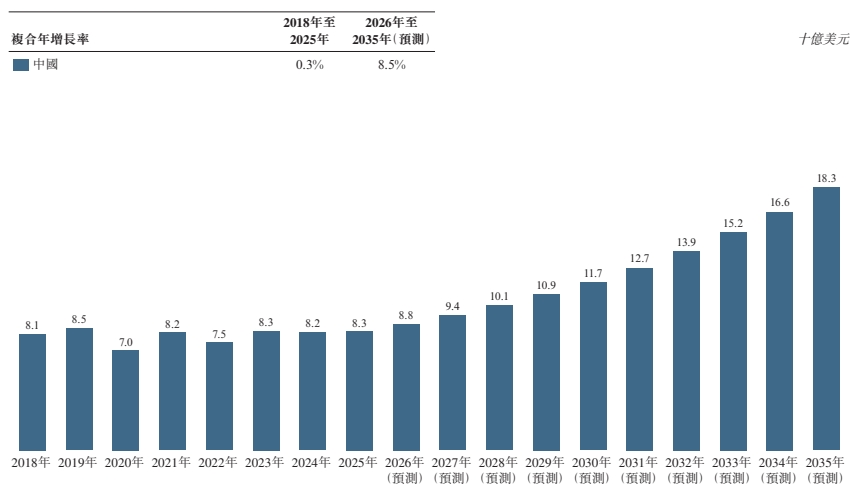
中國呼吸疾病市場概述

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2025年達到83億美元，預計到2035年將增至183億美元，複合年增長率為8.5%。下圖列示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：中國國家統計局、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，吸入產品更方便患者使用。與

行業概覽

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，靶點特異性高	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

吸入式產品的製造面臨重大的技術挑戰，主要包括：(i)複雜的製劑過程，需精準控制活性藥物成分與賦形劑的比例及藥物粒徑，以確保穩定性與給藥均勻度，同時針對粉狀製劑特別優化肺部沉積效率；及(ii)配合製劑特性的複雜裝置設計，其需要精密的填充技術及對組件的嚴格控制，以確保劑量一致性與可重複的氣動粒徑分佈。

呼吸吸入式產品市場的進入門檻

呼吸吸入式產品市場進入門檻很高，包括：(i)巨大的技術門檻，其要求複雜的藥械整合及跨領域協作，涵蓋藥械相容性、製劑設計及吸入器工程，連同精密填充技術與複雜噴霧機制；(ii)龐大的

行業概覽

投入資金，其購置高度專業化的基礎設施及技術專長方能建立符合cGMP的生產線；及(iii)嚴謹的監管流程，其先進吸入產品評估指南嚴格要求進行人體生物等效性(藥代動力學及藥效動力學方面)或臨床研究，而且需進行複雜的藥械組合提交申請。

呼吸吸入式產品市場的增長驅動因素及未來趨勢

呼吸吸入式產品市場的增長主要受到以下幾個主要因素及未來趨勢推動，主要包括：(i)臨床需求增長，其受城市化及產業發展導致的慢性呼吸系統疾病全球患病率不斷上升，加上吸入式產品在長期治療中被證實的療效推動；(ii)加速本土替代進程，其受本地研發能力的提升及原研藥專利到期所帶動；及(iii)產品及器械多元化，其由傳統霧化器策略性轉向DPI及MDI，同時設計了可適應不同患者生理狀況的定製設備，以優化治療依從性。此外，市場主要得力於政府優先開發複雜吸入劑型的利好政策，以及將COPD納入公共衛生項目以提高治療可及性的相關舉措。具體而言，「十四五」規劃及國家重大科技專項政策等國家層面舉措，為呼吸系統疾病治療藥物的研發與產業化發展提供了強大的支持。此外，第五批、第七批及第九批國家藥品集中採購已陸續納入五款吸入製劑，進一步加速了市場滲透，提升了患者的用藥可及性。

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。中國COPD患者人口由2018年的109.7百萬人增加至2025年的124.2百萬人，預計於2035年增加至145.2百萬人，2026年至2035年的複合年增長率為[1.6%]。

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 β_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

行業概覽

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
β ₂ 受體激動劑	• β ₂ 受體激動劑的主要作用是透過刺激β ₂ 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。	• 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	短效：4至6小時 (SABA) 長效：12至24小時 (LABA)
抗膽鹼藥物	• 抗膽鹼藥物可阻斷乙醯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。 • 現時COPD的首要治療方法	• 口乾	短效：4至6小時 (SAMA) 長效：12至24小時 (LAMA)
甲基黃嘌呤	• 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。	• 毒性與劑量相關。多數效益僅在接近致毒劑量時出現。	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)	• 可抑制發炎介質釋放、增強平滑肌細胞β受體反應等	• 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	/
磷酸二酯酶4(PDE4)抑制劑	• 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	• 腹瀉、反胃、食慾減退、體重減輕、腹痛、睡眠障礙及頭痛	24小時

附註： LABA：長效受體 β₂激動劑，LAMA：長效抗膽鹼藥物

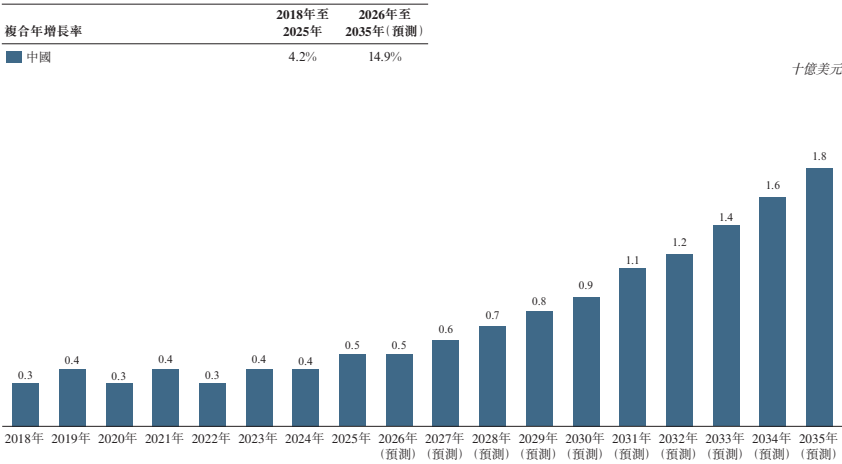
資料來源： 中國慢性阻塞性肺疾病基層診療與管理指南 (2024年)、2025年慢性阻塞性肺疾病全球倡議、灼識諮詢

COPD臨床治療領域仍存在重大未滿足的需求，包括：(i)缺乏突破性療法，傳統小分子藥物組合無法充分預防急性惡化，約50%的患者在接受三重療法後病情仍然惡化；(ii)患者在長期維持治療期間的依從性未如理想，原因在於器械操作複雜、需頻繁服藥且成效不佳；及(iii)重症階段的治療選擇有限，長效抗膽鹼藥物或長效型乙型交感神經致效劑等現有單一標靶藥物療效不足，且無法逆轉肺功能的衰退。

COPD藥物的市場規模

中國COPD市場從2018年的3億美元增長至2025年的5億美元，複合年增長率為4.2%，預計到2035年將達到18億美元，2026年至2035年的複合年增長率為14.9%，此乃受到多項關鍵因素的驅動：(i)與老齡化、吸煙及環境污染相關的患者群體不斷增加；(ii)公眾意識提升與醫療基礎設施完善帶來的診斷準確性提高；及(iii)創新療法(如吸入製劑、生物製劑及小分子藥物)的推出，提升了臨床療效與患者依從性。

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

行業概覽

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。中國哮喘患者人口由2018年的53.9百萬人增加至2025年的59.2百萬人，預計於2035年將增加至66.9百萬人，2026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
維持治療	建議	第1級 按需低劑量ICS-福莫特羅	第2級 按需低劑量ICS-福莫特羅	第3級 低劑量ICS-福莫特羅	第4級 中劑量ICS-福莫特羅	第5級
	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	加用LAMA 考慮高劑量ICS-福莫特羅， 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

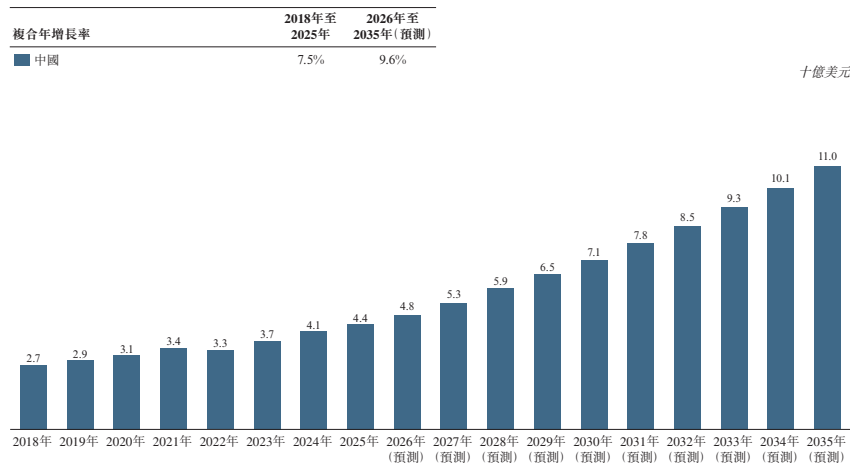
哮喘患者的臨床需求遠未滿足，治療領域存在重大空白，包括：(i)對重症患者的症狀控制有限，尤其是對即使接受了標準治療，仍持續遭受頻繁發作之苦且生活品質下降的哮喘患者而言；及(ii)缺乏個人化治療策略，現有策略乃根據疾病的一般特徵制定，而非根據個別患者的具體情況，導致臨床效果未如理想。

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2025年的44億美元，複合年增長率為7.5%，預計於2035年將達到110億美元，2026年至2035年的複合年增長率為9.6%。

行業概覽

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

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1.11百萬元之費用，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。