

行業概覽

本節及本文件其他章節所載資料與統計數據，摘自我們委託灼識諮詢編製的報告，以及各類官方政府出版物及其他公開出版物。我們委聘灼識諮詢就本次[編纂]編製獨立行業報告——報告。來自官方政府來源的信息並未經過我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、其各自任何董事及顧問或參與本次[編纂]的任何其他人士或各方獨立核實，因此不對其準確性作出任何聲明。

資料來源及研究方法

我們已委託獨立市場研究及諮詢公司灼識諮詢就特定代謝疾病市場進行分析並編製報告。我們預期就編製報告向灼識諮詢支付合計70,000美元，我們相信該費用反映此類報告的市場費率。灼識諮詢在編製報告期間，收集並審閱了公開數據、公司報告、行業統計數據，並對行業專家進行訪談。所有統計數據均以截至報告日期的可得資料為基準。灼識諮詢在編製報告時已履行合理審慎職責。

董事確認書

經作出合理查詢後，我們的董事確認，就其所知，自該報告日期起，該報告所呈列的市場資料並無出現可能使本文件所載信息出現保留意見、產生矛盾或造成影響的重大不利變動。

代謝疾病市場

代謝疾病包括肥胖症、代謝功能障礙相關脂肪性肝炎、2型糖尿病及重度高甘油三酯血症等，會擾亂正常新陳代謝，是引發心腦血管疾病、慢性炎症及神經功能障礙的重要誘因，已構成重大且日益嚴峻的全球健康負擔。

全球代謝疾病患病人數由2020年的約23.756億增至2024年的約25.700億，並預計於2035年達到約31.395億；同期中國患病人數由約5.132億增至約5.552億，並預計於2035年將達到約6.782億。與之相應地，全球代謝疾病治療藥物市場規模由2020年的約1,218億美元增至2024年的約1,905億美元，預計2035年將達到約5,739億美元；中國市場同期由約125億美元增至約167億美元，並預計於2035年達到約460億美元。前文所述代謝疾病日益上升的患病率及日趨複雜的病情，凸顯全球及中國市場對可改善患者長期、全身性治療效果、而非僅緩解急性症狀的治療方案存在持續需求。

行業概覽

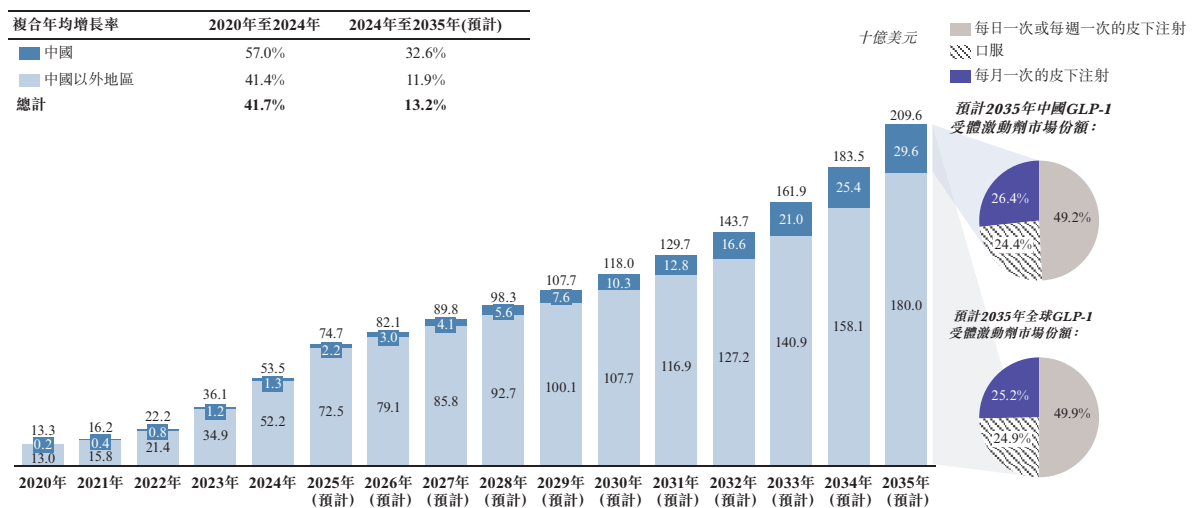
GLP-1受體激動劑市場

GLP-1受體激動劑概述

GLP-1受體激動劑屬於一類基於腸促胰素的治療藥物，可增強葡萄糖依賴性胰島素分泌、抑制胰高血糖素釋放，併發揮廣泛的代謝及全身效應，包括延緩胃排空、通過中樞飽腹通路抑制食慾，以及調節胰腺分泌功能。憑藉其具有臨床意義的全身獲益，GLP-1受體激動劑已成為治療多種代謝疾病及相關併發症的基礎藥物治療手段。於最後實際可行日期，GLP-1受體激動劑已於全球獲監管機構批准用於六項適應症：2型糖尿病、肥胖症、代謝功能障礙相關脂肪性肝炎、心血管疾病(CVD)、阻塞性睡眠呼吸暫停及糖尿病腎病。除上述已獲批適應症外，GLP-1受體激動劑目前亦處於用於評估治療多種其他疾病潛力的臨床階段，包括阿爾茨海默病、1型糖尿病、心力衰竭、慢性腎臟病、帕金森病、酒精使用障礙、骨關節炎、銀屑病關節炎、多囊卵巢綜合徵、高血壓、高脂血症／血脂異常、重度抑鬱症及哮喘，凸顯了GLP-1受體激動劑不斷擴大的治療潛力。

全球GLP-1受體激動劑市場規模預計將由2024年的535億美元增長至2035年的2,096億美元。在中國，GLP-1受體激動劑市場規模預計由2024年的約13億美元增至2035年的296億美元。全球GLP-1受體激動劑市場中，每月一次注射製劑及口服制劑的市場份額預計將快速提升。預計2035年，每月一次給藥GLP-1受體激動劑於全球及中國市場的佔比將分別達到約25.2%及26.4%；口服GLP-1受體激動劑於全球及中國市場的佔比將分別達到約24.9%及24.4%。

2020年至2035年(預計)全球GLP-1受體激動劑市場規模分析



資料來源：Obesity Medicine、JAMA Network Open、年度報告、灼識諮詢

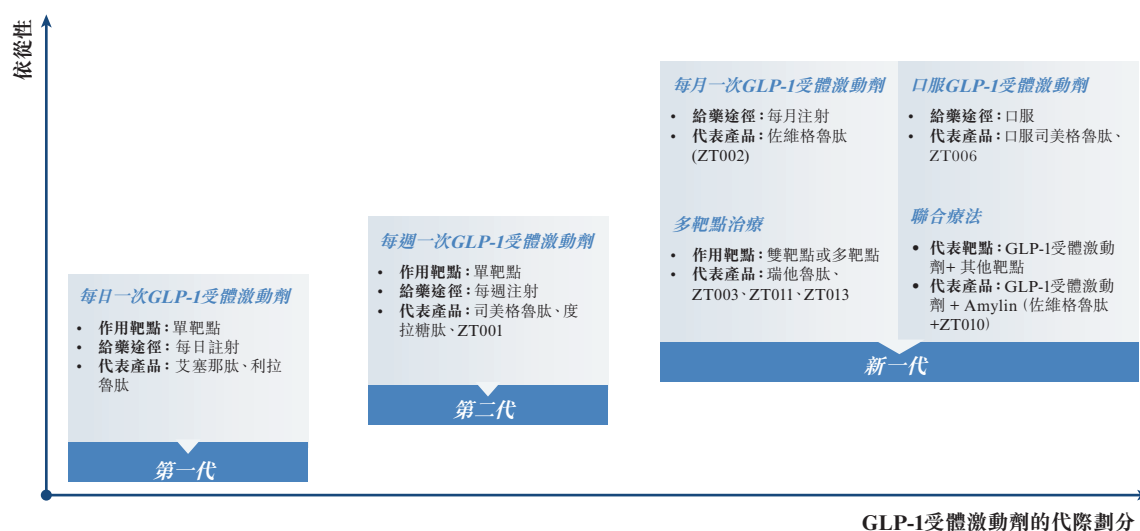
行業概覽

GLP-1受體激動劑尚未滿足的醫療需求

儘管藥物治療已取得重大進展，但代謝疾病治療領域仍存在大量尚未滿足的臨床需求：(i)現實世界中的治療持續性及依從性仍然欠佳，約65%至81%的不伴隨2型糖尿病肥胖患者因給藥負擔、副作用及成本而於開始GLP-1治療後的第一年內即停藥，且停藥後常出現部分或全部體重反彈，凸顯通過每月一次注射製劑及口服遞送平台等新一代劑型提升給藥便捷性的重要性；(ii)對於中度至重度肥胖患者（包括原本可能需接受減重手術的患者）而言，臨床證據顯示可能需要超過25%的減重幅度方可達致具有臨床意義的整體健康獲益，現有GLP-1受體激動劑單藥療法或不足以實現充分減重，凸顯市場對更強效的多靶點聯合治療的需求，以實現超越單靶點療法劑量遞增平台峰值的更强療效；(iii)噁心、嘔吐及相關胃腸道不良反應為GLP-1受體激動劑最常見的副作用之一，發生率隨劑量升高而增加，常需減少劑量或無法遞增至最佳治療水平，對老年或伴有併發症的患者構成尤為沉重的負擔，而基於Amylin的療法等新型機制方案因具有較溫和的胃腸道副作用特徵，以及可減少峰谷濃度波動的長半衰期製劑，為改善耐受性提供了富有前景的策略；及(iv)基於多肽類的GLP-1受體激動劑療法涉及複雜合成及生物製劑生產工藝，導致單位成本高昂並限制生產規模擴張，由此產生的供應鏈限制成為患者可及性及支付方採納的重大障礙，凸顯先進製造能力對支持大規模商業化供應的重要性。

GLP-1受體激動劑市場發展與交易情況

GLP-1受體激動劑行業歷經不同代際的技術演進，每一代均在患者便捷性、療效及治療範圍方面實現重大飛躍。如下圖所示，第一代GLP-1受體激動劑（如艾塞那肽、利拉魯肽）需每日注射，且作用於單靶點。第二代產品（如司美格魯肽）將給藥間隔延長至每週一次，同時維持單靶點作用機制。新一代GLP-1受體激動劑的創新正在多個方面取得進展，包括開發每月一次的給藥機制、口服給藥平台，以及多靶點或聯合療法。



資料來源: eBioMedicine, Signal Transduction and Targeted Therapy、灼識諮詢

行業概覽

GLP-1受體激動劑領域成為近年全球併購、收購及授權交易最為活躍的領域之一。GLP-1受體激動劑的相關代表性交易載於下表。

排名	日期	轉讓方	受讓方	交易詳情	靶點	給藥途徑	給藥頻率	交易總額 (百萬美元)	交易類型
1	2026年1月	石藥集團	阿斯利康	SYH2082	GLP-1R/GIPR	皮下注射	每月一次	18,500	授權
3項臨床前項目+4項基於石藥集團AI/LiquidGel平台之項目									
2	2025年11月	Metsera	輝瑞	MET-097i	GLP-1R	皮下注射	每週一次/ 每月一次	10,000	併購
				MET-233i	Amylin/CTR	皮下注射	每月一次		
				MET-002	GLP-1R	口服	—		
3	2024年5月	恒瑞醫藥	Kailera Therapeutics	HRS-4729	GLP-1R/GIPR/GCGR	皮下注射	—	6,035	新設公司
				HRS-7535	GLP-1R	口服	—		
				HRS9531	GLP-1R/GIPR	皮下注射/ 口服	—		
4	2023年12月	Carmot Therapeutics	羅氏	CT-388	GLP-1R/GIPR	皮下注射	每週一次	3,100	併購
				CT-996	GLP-1R	口服	每日一次		
				CT-868	GLP-1R/GIPR	皮下注射	每日一次		
5	2025年1月	先為達生物	Verdiva Bio	埃諾格魯肽	GLP-1R	口服	每週一次	超過2,400	授權
				VRB-103	Amylin/CTR	口服	每週一次		
				VRB-102	Amylin	皮下注射	—		
6	2025年5月	Septerna	諾和諾德	多項針對GPCR靶點(包括GLP-1R、GIPR及胰高血糖素受體)之口服小分子藥物				2,200	授權
7	2025年12月	藥友製藥	輝瑞	YP05002	GLP-1R	口服	—	2,085	授權
8	2025年7月	石藥集團	Madrigal	SYH2086	GLP-1R	口服	—	2,075	授權
9	2024年12月	翰森製藥	默克	HS-10535	GLP-1R	口服	—	2,012	授權
10	2025年6月	翰森製藥	再生元	HS-20094	GLP-1R/GIPR	皮下注射	每週一次	2,010	授權
11	2023年11月	誠益生物	阿斯利康	ECC5004	GLP-1R	口服	每日一次	2,010	授權
12	2025年3月	聯邦製藥	諾和諾德	UBT251	GLP-1R/GIPR/ GCGR	皮下注射	每週一次	2,000	授權

資料來源：公司公告、灼識諮詢

附註： 本列表僅包括過去三年內、公開披露交易總價值超過20億美元的交易。交易總價值指首付款及已披露的里程碑付款，不包括特許權使用費(除非已明確量化)，亦不涉及股權部分。

多肽類GLP-1受體激動劑的生產

目前已獲批的GLP-1受體激動劑主要採用化學多肽合成、重組發酵技術生產，基於哺乳動物細胞的Fc融合表達應用相對較少。化學合成仍是應用最廣泛的方式；儘管重組發酵在規模化、穩定性及長期成本效益方面具備潛在優勢，但因技術複雜度較高，目前僅用於少數產品。除司美格魯肽及利拉魯肽外，其他已獲批的GLP-1療法以及司美格魯肽及利拉魯肽生物類似藥主要依賴化學多肽合成。

與化學合成相比，基於非哺乳動物細胞發酵的多肽生產工藝具備更優的結構性規模化能力、更高有效產率及更佳成本結構，更適用於GLP-1產品的大規模生產及長期商業化供應。值得注意的是，國內同類司美格魯肽生物類似藥及創新GLP-1產品公開的重組蛋白表達水平通常約為1-3克／升；相比之下，我們自主專利發酵工藝已實現約15-20克／升的表達水平，生產效率顯著更高，產率約為行業平均基準的5至10倍。此外，透過發酵工藝自產原料藥(API)的成本較採用化學合成外包生產原料

行業概覽

藥低約20%，進一步體現一體化生產模式的成本優勢。相關成本水平亦通過行業成本數據印證：截至2025年，採用化學合成生產的原料藥成本估計約為450美元／克至1,200美元／克；而採用發酵法生產的原料藥成本估計約為50美元／克至400美元／克，反映採用發酵生產可實現較低的生產成本。

維度	化學合成(固相／液相多肽合成)	生物技術生產(重組表達)
工藝原理	基於重複偶聯、脫保護及洗滌循環的逐步固相或液相正交合成	於微生物(例如大腸桿菌、酵母)中表達多肽或其前體，隨後進行下游純化及可選的化學修飾
典型多肽長度	< 40個氨基酸	< 200個氨基酸
工藝複雜性	化學過程直接但高度重複； 隨合成步驟增加，累積產率下降	生物系統複雜性高， 但一旦建立表達系統，重複步驟較少
規模放大能力	中等； 受樹脂容量、溶劑處理及純化瓶頸限制	高度可放大； 與工業發酵及大體積生物反應器兼容
表達／合成產率	總體產率較低，因步驟性損耗導致	體積生產率相對較高
成本結構	成本密集型；受保護氨基酸、偶聯試劑、 大量溶劑消耗及廢物處理驅動	單位成本潛力較低； 發酵培養基成本低廉，且生產受益於規模經濟
環境足跡	溶劑用量大、廢物產生量大； 多肽生產每千克原料藥可產生數千克廢物	溶劑用量顯著較低； 廢物主要為水性，易於處理
製造成本(相對)	高 例如原料藥成本介於450至1,200美元／克	低 例如原料藥成本介於50至400美元／克

資料來源：Nature Communications、專家訪談、灼識諮詢報告

GLP-1受體激動劑的增長驅動力

GLP-1受體激動劑市場正進入全面、縱深發展階段，這一演變由市場趨勢與治療驅動因素共同推動：(i)全球肥胖症及代謝疾病患病率持續上升帶來剛性市場需求；(ii)健康意識提升正帶動診斷率與就醫治療行為加速增長；(iii)每月一次給藥機制、口服給藥平台、多靶點聯合療法等技術進步，持續拓寬GLP-1受體激動劑的臨床價值與商業覆蓋範圍；(iv)治療適應症超越糖尿病與肥胖症向更多領域拓展，顯著擴大總體可及市場；及(v)在支付方覆蓋擴大、生物類似藥上市及新一代療法推動下，市場不斷細分與普及，預計將提升藥物可負擔性並拓寬患者可及性。

GLP-1受體激動劑的未來發展趨勢

預計以下若干關鍵未來發展趨勢將塑造GLP-1受體激動劑下一階段的發展方向：(i)改善用藥便捷性，包括每月一次注射劑及口服制劑，並提升安全性與耐受性，特別是鑒於約65%至81%的不伴隨2型糖尿病肥胖患者因給藥負擔、副作用或成本而於開始GLP-1治療後的第一年內即停藥；(ii)推進多靶點方案，尤其是GLP-1/GIPR/Amylin聯合療法，其顯示出更優的減重效果；及(iii)拓展GLP-1受體激動劑於心血管、腎臟及肝臟適應症中的應用。

FGF21簡介

FGF21概述

FGF21為一種內源性代謝調節因子，可調控全身能量穩態與脂質代謝。在人體臨床試驗中，FGF21類似物治療已顯示出對血脂異常的顯著改善作用，包括降低甘油三酯和低密度脂蛋白膽固醇，同時提高高密度脂蛋白膽固醇；此外還能有效減少肝臟脂肪、緩解MASH、改善肝纖維化，並對胰島素相關指標產生有利影響。

行業概覽

基於FGF21的療法已顯示出對肝硬化期MASH(即F4期)具有潛在療效，該類高風險患者群體目前尚無獲批的藥物治療方案。此特點使FGF21區別於多數主要針對F2至F3肝纖維化階段的MASH候選藥物。若在F4期患者中取得成功，將解決一項重大尚未滿足的醫療需求，有望預防肝臟功能失代償及肝衰竭。若該階段療效得到證實，FGF21將成為晚期肝病治療領域的突破性進展。作為肝臟能量代謝的關鍵調節因子，FGF21通過促進肝臟脂肪清除、改善脂質代謝及發揮抗纖維化作用，直接靶向MASH的核心病理機制，從而直接干預肝臟病理進程；GLP-1受體激動劑則透過減重及血糖管理，系統性改善驅動MASH進展的代謝風險因素。二者聯用可同步作用於MASH的多重病理機制，形成協同治療效應，較單藥治療更有潛力實現更優的MASH緩解及纖維化逆轉。

FGF21市場發展與交易動態

FGF21已成為過去12個月代謝領域藥物研發中交易最為活躍的作用機制之一，吸引全球及中國創新藥企圍繞MASH與重症血脂異常開展大量市場交易與授權合作。FGF21類似物相關代表性交易載於下表。

排名	日期	轉讓方	受讓方	交易詳情	靶點	給藥途徑	給藥頻率	交易總額 (百萬美元)	交易類型
1	2025年10月9日	Akero Therapeutics	諾和諾德	Efruxifermin	FGF21	皮下注射	每週一次	5,200	併購
2	2025年9月18日	89bio	羅氏	Pegozafermin	FGF21	皮下注射	每週一次/ 每兩週一次	3,500	併購
3	2025年5月14日	BP Asset IX	葛蘭素史克	Efimosfermin alfa	FGF21	皮下注射	每月一次	2,000	併購
4	2025年10月31日	民為生物	Sidera Bio	MWN105	GLP-1R/GIPR/FGF21	皮下注射	每週一次	1,045	授權(含股權)

資料來源：公司公告、灼識諮詢

附註：本列表收錄已公佈總交易價值超過10億美元的交易。總交易價值指首付款及已披露的里程碑付款，不包括特許權使用費(除非已具體量化)，亦不包括股權部分。

AMYLIN簡介

Amylin概述

Amylin是一種天然存在的37個氨基酸多肽激素，在營養攝入時由胰腺β細胞與胰島素共同分泌。其通過獨立於GLP-1通路的特定受體增強飽腹感信號並延緩胃排空，相較於目前已獲批的GLP-1受體激動劑，為體重管理提供了機制差異化的治療途徑。

Amylin及Amylin與GLP-1受體激動劑聯合用藥的臨床優勢

Amylin的療法具有差異化的臨床優勢：與GLP-1受體激動劑相比，其胃腸道副作用更溫和，且在減重時優先減少脂肪量，同時保留瘦肌肉量。這一特點可能使對GLP-1受體激動劑無應答或不耐受的患者受益。Amylin亦為與GLP-1受體激動劑聯合用藥提供有力的機制基礎，通過不同的受體途徑互補，各自獨立地減少食物攝入並延緩胃排空。臨床前及臨床證據表明，GLP-1/Amylin聯合療法較單一機制療法產生更顯著的體重減輕，可能實現超越GLP-1受體激動劑單藥治療劑量遞增的優越療效。

行業概覽

肥胖症／超重藥物市場

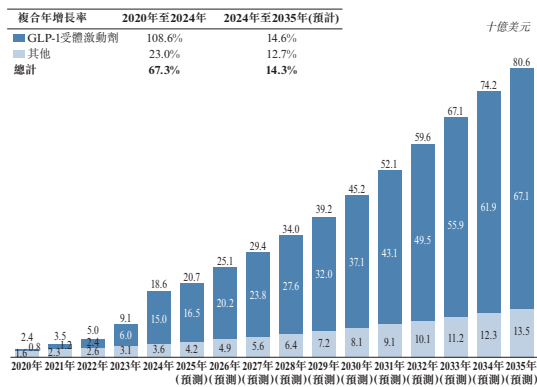
肥胖症／超重藥物市場概述

肥胖症／超重是一種慢性疾病，定義為異常或過量脂肪堆積並對健康構成風險。該病症已被公認為全球重大公共衛生挑戰，可引發或加重多種嚴重健康問題，包括心血管疾病、2型糖尿病、骨關節炎及部分癌症。肥胖症／超重具有多因素成因，涵蓋遺傳、行為、環境及社會經濟因素，使其在全球範圍內均呈現持續快速蔓延趨勢，推動在治療及藥物研發領域的大量投入。

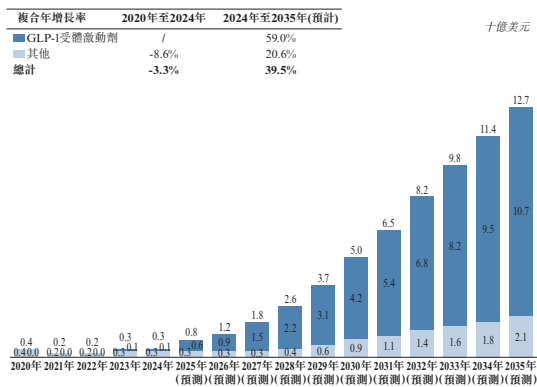
近年來，全球肥胖症／超重疾病負擔顯著上升。全球肥胖症／超重患病人數由2020年的約23.287億增至2024年的約26.387億，預計到2035年將達到約34.267億，2024年至2035年的年均複合增長率約為2.4%。中國肥胖症／超重患病人數由2020年的約5.512億增至2024年的約6.452億，預計到2035年將達到約8.475億，2024年至2035年的年均複合增長率約為2.5%，顯示出快速城鎮化、飲食結構改變、久坐生活方式及人口老齡化等多重因素共同作用。

近年來，全球肥胖症／超重藥物市場實現高速增長，主要驅動因素包括：肥胖症／超重患病率上升、肥胖症／超重被日益認可為需要藥物干預的慢性疾病，以及高效藥物治療方案的問世。GLP-1受體激動劑已成為該市場主導藥物類別，貢獻絕大部分肥胖症／超重藥物收入，並從根本上重塑行業競爭格局。全球市場規模由2020年的約24億美元增至2024年的約186億美元，四年間年均複合增長率約為67.3%。預計到2035年，全球市場將達到約806億美元，2024年至2035年年均複合增長率約為14.3%。中國市場具備尤為顯著的增長潛力。中國市場預計由2024年的約3億美元增至2035年約127億美元，主要由GLP-1受體激動劑療法擴張驅動；同期GLP-1受體激動劑市場預計由約1億美元增至約107億美元。

肥胖症／超重藥物市場規模
全球市場，2020–2035年(預計)



肥胖症／超重藥物市場規模
中國市場，2020–2035年(預計)



數據來源：世界肥胖地圖、世界衛生組織、年報、專家訪談、灼識諮詢

肥胖症／超重藥物市場競爭格局

截至最後實際可行日期，國家藥品監督管理局(NMPA)及／或FDA已批准多款GLP-1受體激動劑用於肥胖症／超重治療。包括每月一次注射劑及口服多肽類GLP-1受體激動劑在內的新一代療法仍在持續研發中，多款候選藥物目前處於二期臨床或更後期階段，詳見下表。

行業概覽

截至最後實際可行日期，國家藥監局批准的用於治療肥胖／超重的創新型GLP-1受體激動劑

藥品名稱	品牌名稱	靶點	公司	藥物類型	給藥途徑	給藥頻率	批准日期	2025年國家醫保目錄	月度費用 (人民幣千元) ⁽¹⁾
貝那魯肽	菲塑美®	GLP-1R	仁會生物	多肽	皮下注射	每日三次	2023年7月25日	否	~7.9
司美格魯肽	諾和盈®	GLP-1R	諾和諾德	多肽	皮下注射	每週一次	2024年6月18日	否 ⁽²⁾	~0.9
替爾泊肽	穆峰達®	GLP-1R/GIPR	禮來	多肽	皮下注射	每週一次	2024年7月16日	否 ⁽²⁾	~1.3
瑪仕度肽	信爾美®	GLP-1R/GCGR	信達生物	多肽	皮下注射	每週一次	2025年6月24日	否	~1.4
埃諾格魯肽	先維盈®	GLP-1R	先為達生物	多肽	皮下注射	每週一次	2026年3月3日	否	~1.5

附註

- (1)： 月度成本 = 單價 × 維持期內月均用藥劑量，基於4週或28天治療週期。
- (2)： 納入2025年國家醫保目錄的產品僅限於報銷2型糖尿病治療費用，並且2025年國家醫保目錄的覆蓋範圍並未擴展至超重或肥胖適應症。

截至最後實際可行日期，FDA批准的用於肥胖症／超重的GLP-1受體激動劑

藥品名稱	品牌名稱	靶點	公司	藥物類型	給藥途徑	給藥頻率	批准日期	月度費用 (千美元) ⁽¹⁾
利拉魯肽	Saxenda®	GLP-1R	諾和諾德	多肽	皮下注射	每日一次	2014年12月23日	~0.6
司美格魯肽	Wegovy®	GLP-1R	諾和諾德	多肽	皮下注射	每週一次	2021年6月4日	~0.3
替爾泊肽	Zepbound®	GLP-1R/GIPR	禮來	多肽	皮下注射	每週一次	2023年11月8日	~0.4
口服司美格魯肽	Wegovy®	GLP-1R	諾和諾德	多肽	口服	每日一次	2025年12月22日	~0.3
Orforglipron	Foundayo™	GLP-1R	禮來	小分子	口服	每日一次	2026年4月1日	~0.3

資料來源：FDA、FDA藥品標籤、灼識諮詢

附註：

- (1) 月度成本 = 單價 × 維持期內月均用藥劑量，或按每月訂購費計算（倘適用），基於4周或28天治療週期計算。

截至最後實際可行日期，處於開發中的用於肥胖症／超重的每月一次注射型GLP-1受體激動劑(II期或更後期)

藥品名稱	靶點	公司	階段	藥物類型	給藥途徑	給藥頻率	首次發佈日期	地點
MariTide (AMG133)	GLP-1R/GIPR	安進	III期	抗體 — 多肽偶聯物	皮下注射	每四周一次	2025年3月5日	全球 (不含中國)
佐維格魯肽 (ZT002)	GLP-1R	質肽生物	III期	多肽	皮下注射	每四周一次	2025年11月17日	中國
PF'3944 (MET-097i)	GLP-1R	輝瑞	IIb期	多肽	皮下注射	每週一次／ 每四周一次	2025年5月15日	美國
ASC30	GLP-1R	歌禮	IIa期	小分子	皮下注射	每四周一次	2025年6月4日	美國

資料來源：Clinicaltrials.gov、國家藥品監督管理局藥品審評中心、灼識諮詢

行業概覽

截至最後實際可行日期，處於開發中的用於肥胖症／
超重的口服多肽類GLP-1受體激動劑(II期或更後期)

藥品名稱	靶點	公司	階段	藥物類型	給藥途徑	給藥頻率	首次發佈日期	地點
Amycretin	GLP-1R/Amylin	諾和諾德	III期	多肽	口服	每日一次	2026年3月19日	全球 (不含中國)
VK2735 Tablet	GLP-1R/GIPR	Viking Therapeutics	II期	多肽	口服	每日一次	2025年2月14日	美國
HRS-9531	GLP-1R/GIPR	恆瑞醫藥/Kailera	II期	多肽	口服	每日一次	2025年2月19日	中國
ZT006	GLP-1R	質肽生物	II期	多肽	口服	每日一次／ 每週一次	2025年10月28日	中國
MWN109	GLP-1R/GIPR/GCGR	民為生物	II期	多肽	口服	每日一次	2025年12月8日	中國
口服埃諾格魯肽	GLP-1R	先為達生物/Verdiva	II期	多肽	口服	每日一次／ 每週一次	2025年12月15日	美國
			I期／II期	多肽	口服	每日一次／ 每週一次	2025年10月24日	中國

資料來源：Clinicaltrials.gov、CDE、灼識諮詢

全球跨國企業在肥胖症／超重藥物市場的GLP-1管線格局

下表載列多家活躍於肥胖症／超重藥物市場的全球跨國企業(MNC)研發管線，展示當前GLP-1受體激動劑及新一代候選藥物的競爭格局。如下表所示，領先跨國企業日益聚焦每月一次注射、口服製劑及靶向聯合療法的開發，旨在降低給藥頻率、提升患者依從性，進而改善治療遵從性並擴大可覆蓋患者人群。儘管諾和諾德與禮來仍為該領域領跑者，但隨著更多跨國企業推進具備不同多靶點組合及給藥方式的差異化候選藥物，市場競爭格局持續深化。

	每月一次	口服製劑		靶點組合				
	每月注射	多肽	小分子	GLP-1 + GIP	GLP-1 + GCG	GLP-1 + GIP + GCG	GLP-1 + Amylin	GLP-1 + GIP + Amylin
諾和諾德		批准 (司美格魯肽)	臨床前 (SP-2297) ²	II期 (NN9542)		II期 (UBT251)	新藥上市申請 (CagriSema)	II期 (NNC0662-0419)
禮來			批准 (Orforglipron)	批准 (替爾泊肽)	批准 (瑪仕度肽)	III期 (瑞他魯肽)		
安進	III期 (MariTide) ¹							
勃林格殷格翰					III期 (Survodutide)			
羅氏			II期 (CT-996)	III期 (CT-388)				
默克			I期 (HS-10535)		II期 (Efinopegdutide)			
阿斯利康	I期 (SYH2082) ¹		II期 (Elecoglipron)		II期 (AZD9550)			
輝瑞	II期 (MET-097i)	I期 (MET-002o)	I期 (YP05002)				I期 (MET-097i + MET-233i)	
再生元				III期 (HS-20094)				
吉利德			I期 (GS-4571)					
質肽生物	III期 (佐維格魯肽)	II期 (ZT006)					臨床前 (佐維格魯肽 + ZT010)	臨床前 (ZT011, ZT013)

附註： 1) MariTide是一種GLP-1受體激動劑／GIP受體拮抗劑，而SYH2082是一種GLP-1受體／GIP受體雙激動劑；2) SP-2297是一種GLP-1受體／GIP受體／GCGR三激動劑。

行業概覽

主要用於肥胖症／超重治療的GLP-1受體激動劑的臨床研究結果

下表總結了主要每月一次及已商業化的GLP-1受體激動劑療法的部分關鍵臨床療效與安全性數據。

產品	佐維格魯肽(ZT002)	MariTide (AMG133)	PF3944 (MET-097i)	司美格魯肽		替爾泊肽	
公司	質肽生物	安進	輝瑞	諾和諾德		禮來	
靶点及給药方式	GLP-1R 皮下注射每4週一次	GLP-1R/ GIPR抗體 皮下注射每4週一次	GLP-1R 皮下注射每4週一次	GLP-1R 皮下注射每週一次		GLP-1R/GIPR 皮下注射每週一次	
分子類型	人源GLP-1多肽	抗體 — 多肽偶聯物	Exendin-4源GLP-1多肽	人源GLP-1多肽		人源GLP-1/GIP多肽	
製造方式	大腸桿菌重組蛋白	哺乳動物細胞重組 + 化學合成	化學合成	酵母重組		化學合成	
人群	中國	全球	美國	中國	全球	中國	全球
平均體重指數(kg/m ²)	34.7	37.9	36	34.0	38.4	32.0	38.1
劑量	160mg 每4週一次 (最大劑量)	420mg 每4週一次 (最大劑量)	4.8mg 每4週一次 (最大劑量)	2.4mg 每週一次 (唯一劑量)	2.4mg 每週一次 (唯一劑量)	15mg 每週一次 (最大劑量)	15mg 每週一次 (最大劑量)
試驗週期(周)	24	52	28	44	68	52	72
經安慰劑校正的減重百分比(%) ¹	第24周-11.4%	第24周-11.8%	第28周-12.3%	第24周-6.5%	第24周-8%	第24周-12.5%	第24周-12%
嚴重不良事件(%)	3.9%	6%	N/A	6.2%	9.8%	11.3%	5.1%
因胃腸道相關不良事件停藥率(%)	0%	8%	N/A	1.5%	4.5%	4.2%	N/A
因不良事件停藥率 (%)	5.3%	12%	9.2%	3.6%	7.0%	7.0%	6.2%
數據來源	II期 NCT06371326, EASD 2025	II期 NCT05669599, NEJM 2025	II期 VESPER-1, VESPER-3, 輝瑞官 方公告	III期 STEP 7 (中國亞組), Diabetes Obes Metab.	III期 STEP 1, NEJM 2021	III期 SURMOUNT-CN, JAMA	III期 SURMOUNT-1, NEJM 2022

資料來源：N Engl J Med, Diabetes Obes Metab、JAMA、公司公告、灼識諮詢

附註： 1) 數據來自全分析集中的療效評估或試驗產品評估；及2) 為確保比較公平性，減重療效均於治療第24周或最接近的近似時間點進行評估。

行業概覽

下表對比了口服多肽類GLP-1受體激動劑與口服小分子GLP-1受體激動劑的關鍵特徵。

對比維度	口服多肽	口服小分子
代表藥品	諾和諾德 司美格魯肽 (口服)	禮來 Orforglipron
階段	美國已獲批 (2025年)，中國處於III期臨床	已於美國獲批 (2026年)，與中國新藥上市申請
安全效	GLP-1多肽類藥物已在逾5,000萬人群中驗證安全性； 半衰期長；安全性及耐受性特徵良好	半衰期短；安全性／耐受性尚未在大規模人群中獲得驗證；在ORION研究中，Orforglipron因任何不良事件而中止治療的可能性約高4倍，因胃腸道不良事件而中止治療的可能性約高14倍 ¹ ；FDA已要求提供Orforglipron的額外安全性數據以評估心血管和肝臟風險
療效	媲美注射型多肽； 在ORION研究中，無論患者是否持續接受治療，口服司美格魯肽均較orforglipron顯示出更優的減重效果，體重降幅高出3.2% ¹	療效遜於多肽類藥物
便捷性	需空腹服用	無需空腹服用；CYP3A4抑制劑及誘導劑的使用受限；辛伐他汀的劑量受限
減重數據 ²	OASIS 4 25mg 每日一次 11.4% 64週 OASIS 1 50mg 每日一次 12.7% 68週	ATTAIN-1 6mg 每日一次 5.4% 72週 ATTAIN-1 12mg 每日一次 6.3% 72週 ATTAIN-1 36mg 每日一次 9.1% 72週

資料來源：The Lancet, N Engl J Med、公司公告、灼識諮詢

附註： ORION研究為一項經人群校正的間接治療比較研究，利用OASIS 4及ATTAIN-1的數據，評估口服司美格魯肽25mg與orforglipron 36mg的減重療效及耐受性；經安慰劑校正的減重效果；數據來自治療方案評估。

代謝功能障礙相關脂肪性肝炎藥物市場

代謝功能障礙相關脂肪性肝炎藥物市場概覽

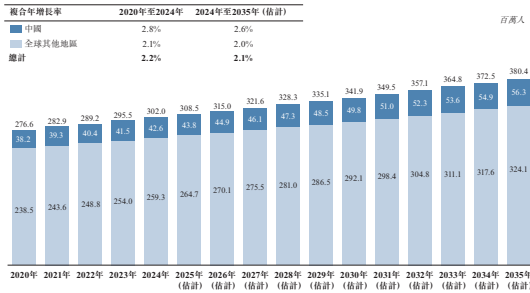
代謝功能障礙相關脂肪性肝炎為代謝功能障礙相關脂肪性肝炎(MAFLD)的進展期重症類型，以有害性肝臟炎症並誘發肝臟瘢痕組織形成為特徵。若未獲治療或控制不足，代謝功能障礙相關脂肪性肝炎可導致肝硬化、肝衰竭及肝癌等嚴重甚至危及生命的併發症。該病呈進行性發展，且迄今仍缺乏廣泛有效的治療方案，使代謝功能障礙相關脂肪性肝炎成為重大未滿足醫療需求領域，亦是全球藥物研發的重點方向。

行業概覽

近年來，全球代謝功能障礙相關脂肪性肝炎患病率穩步上升，並預計將隨著肥胖症／超重、2型糖尿病及其他代謝風險因素的患病率上升而持續增長。全球代謝功能障礙相關脂肪性肝炎患病人數由2020年的約2.766億增至2024年的約3.020億，預計到2035年將達到3.804億。在中國，代謝功能障礙相關脂肪性肝炎患病人數由2020年的約3,820萬增至2024年的約4,260萬，預計到2035年將達到約5,630萬。

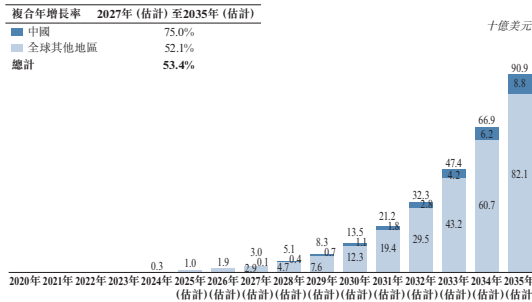
隨著首批代謝功能障礙相關脂肪性肝炎專用療法獲批上市，代謝功能障礙相關脂肪性肝炎藥物市場處於起步但快速發展的商業化階段。全球代謝功能障礙相關脂肪性肝炎藥物市場規模於2024年約為3億美元，預計到2035年將達到約909億美元；在中國，代謝功能障礙相關脂肪性肝炎藥物市場預計於2035年達到約88億美元，詳見下圖。

2020年至2035年(估計)全球代謝功能障礙相關脂肪性肝炎患病率



資料來源：世界衛生組織、灼識諮詢報告

2020年至2035年(估計)代謝功能障礙相關脂肪性肝炎藥物全球市場規模



資料來源：肝臟病雜誌、FDA、clinicaltrials.gov、灼識諮詢

代謝功能障礙相關脂肪性肝炎藥物市場競爭格局

代謝功能障礙相關脂肪性肝炎是全球範圍內存在巨大未滿足醫療需求的重要領域。截至最後實際可行日期，中國境內尚無獲批用於治療代謝功能障礙相關脂肪性肝炎的藥物。在美國，FDA批准的療法僅適用於代謝功能障礙相關脂肪性肝炎患者進展至肝硬化(即F4纖維化)之前的階段，詳見下表。

截至最後實際可行日期，美國獲FDA批准的代謝功能障礙相關脂肪性肝炎治療藥物

藥品名稱	商品名	靶點	公司	藥物類型	給藥方式	給藥頻率	獲批日期	靶向MASH階段	月度成本 (千美元)
Resmetirom	Rezdiffra®	THR-β	Madrigal	小分子	口服	每日一次	2024年 3月14日	F2~F3	~4.1
司美格魯肽	Wegovy®	GLP-1R	諾和諾德	多肽	皮下注射	每週一次	2025年 8月15日	F2~F3	~0.3

資料來源：FDA、FDA標籤、國家藥品監督管理局、灼識諮詢

附註： 1) 月度成本 = 單價 × 月均用藥劑量，基於4周或28天治療週期計算；及2) 截至最後實際可行日期，中國尚無獲批用於治療代謝功能障礙相關脂肪性肝炎的藥物。

行業概覽

截至最後實際可行日期，全球已有多款基於FGF21的候選治療產品正處於代謝功能障礙相關脂肪性肝炎治療的臨床開發階段，概述於下表。

截至最後實際可行日期，處於研發階段的用於代謝功能障礙
相關脂肪性肝炎治療的FGF21候選產品

藥品名稱	靶點	公司	階段	藥物類型	給藥途徑	給藥頻率	首次發佈日期	靶向MASH 階段	地點
Pegozafermin	FGF21	羅氏	III期	工程蛋白	皮下注射	每週一次/ 每兩週一次	2024年3月19日	F2-F4	全球 (不含中國)
Efruxifermin	FGF21	諾和諾德	III期	融合蛋白	皮下注射	每週一次	2023年12月1日	F2-F4	全球 (不含中國)
AP025	FGF21	安源/正大天晴	II期	融合蛋白	皮下注射	每週一次	2023年8月11日	F1-F3	中國
DR10624	FGF21/GCGR/ GLP-1R	華東醫藥	II期	融合蛋白	皮下注射	每週一次	2025年2月14日	—	中國
Efimosfermin alfa	FGF21	葛蘭素史克	II期	工程蛋白	皮下注射	每四周一次	2025年10月27日	F2-F4	美國
HEC88473	FGF21/GLP-1R	廣東東陽光藥 業/Apollo Therapeutics	I期	融合蛋白	皮下注射	每週一次	2021年5月27日	—	中國
ZT003	FGF21/GLP-1R	質肽生物	I期	融合蛋白	皮下注射	每週一次	2025年9月22日	F2-F4	澳大利亞
DMR2301	FGF21	國藥集團	Ia期	多肽	皮下注射	—	2026年2月2日	—	中國

資料來源：國家藥品監督管理局藥品審評中心、clinicaltrials.gov、灼識諮詢

其他代謝疾病藥物市場

2型糖尿病

2型糖尿病約佔全球糖尿病病例的90%。2型糖尿病患者機體對胰島素的反應性逐漸下降(即胰島素抵抗)，同時胰腺分泌胰島素的能力隨時間逐步降低，導致慢性高血糖及各類相關微血管與大血管併發症。

全球2型糖尿病患病率持續穩步上升，主要受肥胖症負擔加重、久坐生活方式、人口老齡化及城鎮化等因素驅動。全球2型糖尿病患病人數由2020年的約5.061億增至2024年的約5.429億，預計2035年將達到約6.325億。中國是全球2型糖尿病絕對患病人數最多的國家之一，患病人數由2020年的約1.189億增至2024年的約1.276億，預計2035年將達到約1.439億。

全球2型糖尿病GLP-1受體激動劑療法市場實現快速且持續增長，主要得益於GLP-1受體激動劑憑藉確切療效、良好心血管獲益及減重優勢，日益成為血糖管理的首選藥物方案。全球2型糖尿病領域GLP-1受體激動劑市場由2020年的約125億美元增至2024年的約385億美元，預計2035年將達到約1,065億美元。中國市場規模由2020年的約2億美元增至2024年的約13億美元，預計2035年將達到約131億美元，反映出國內龐大患者基數及GLP-1受體激動劑療法在中國醫療體系中滲透率持續提升。於最後實際可行日期，NMPA已批准14款創新GLP-1受體激動劑用於2型糖尿病治療，FDA批准7款；全球共有16款創新GLP-1受體激動劑候選藥物進入三期臨床階段。

行業概覽

重度高甘油三酯血症

重度高甘油三酯血症(SHTG)是一種嚴重脂質代謝紊亂，定義為空腹甘油三酯水平嚴重升高至500mg/dL及以上。重度高甘油三酯血症的特徵是急性胰腺炎風險顯著升高(其最嚴重的急性併發症之一)，並與動脈粥樣硬化性心血管疾病相關，屬於代謝疾病領域中重大且未被充分滿足的治療領域。該病由遺傳易感性及肥胖症／超重、2型糖尿病、飲酒及部分藥物等繼發因素共同引發，若治療不當，將導致較高發病率與死亡率。

全球重度高甘油三酯血症患病率隨代謝疾病負擔加重同步上升。全球重度高甘油三酯血症患病人數由2020年約8,620萬增至2024年約9,270萬，預計2035年將達到約1.119億。在中國，SHTG患病人數由2020年約2,020萬增至2024年約2,220萬，預計2035年將達到約2,770萬，反映中國人群代謝疾病風險的同步增長。

當前重度高甘油三酯血症治療方案僅限於生活方式調整、飲食干預及降脂療法的超說明書使用，均未能在重度高甘油三酯血症患者中展現充分控制甘油三酯水平的足夠療效。基於FGF21的受體激動劑已成為治療重度高甘油三酯血症的極具潛力的方案，全球目前共有三款基於FGF21的受體激動劑處於臨床研發階段，詳見下表。

截至最後實際可行日期，針對SHTG正在開發中的基於FGF21的受體激動劑

藥品名稱	靶點	公司	階段	藥物類型	給藥方式	給藥頻率	分類	首次發佈日期	地點
Pegozafermin	FGF21	羅氏	III期	工程蛋白	皮下注射	每週一次	單藥	2023年5月10日	全球 (不含中國)
DR10624	FGF21/GCGR/ GLP1R	華東醫藥	II期	融合蛋白	皮下注射	每週一次	單藥	2024年7月11日	中國
ZT003	FGF21/GLP-1R	質肽生物	I期	融合蛋白	皮下注射	每週一次	單藥	2025年9月22日	澳大利亞

資料來源：Clinicaltrials.gov、國家藥品監督管理局藥品審評中心、灼識諮詢