

CIC灼识咨询
GLP-1行业蓝皮书





灼识咨询
China Insights Consultancy

灼识咨询是一家知名咨询公司。其服务包括IPO行业咨询、商业尽职调查、战略咨询、专家网络服务等。其咨询团队长期追踪消费品、互联网、大数据、高科技、能源电力、供应链、人工智能、金融服务、医疗、教育、文娱、环境和楼宇科技、化工、物流、工业、制造业、农业等方面最新的市场趋势，并拥有上述行业最相关且有见地的市场信息。

灼识咨询通过运用各种资源进行一手研究和二手研究。一手研究包括访谈行业专家和业内人士。二手研究包括分析各种公开发布的数据资源，数据来源包括中华人民共和国国家统计局、上市公司公告等。灼识咨询使用内部数据分析模型对所收集的信息和数据进行分析，通过对使用各类研究方法收集的数据进行参考比对，以确保分析的准确性。

所有统计数据真实可靠，并是基于截至本报告发布日的可用信息。

若您希望获取CIC灼识咨询的详细资料、与灼识建立媒体/市场合作，或加入灼识行业交流群，欢迎扫码，也可致函marketing@cninsights.com。



扫码添加CIC灼识小助手

01

GLP-1药物介绍及市场现状

- GLP-1药物发展历史
- GLP-1药物作用机制
- GLP-1药物类型与靶点
- GLP-1药物市场现状

02

GLP-1适应症介绍

- 糖尿病
- 超重/肥胖症

03

GLP-1发展趋势

- 适应症拓展
- 多靶点机制
- 长效化
- 口服制剂
- 产能问题

GLP-1近年来获得显著发展，是治疗糖尿病、肥胖症的重要药物，未来或将进一步拓展适应症

GLP-1的发现

- 在上个世纪80年代，一些科学家通过动物器官和细胞实验的研究发现，一种主要产生于肠道的激素——胰高血糖素样肽-1（glucagon-like peptide-1, GLP-1），能够显著刺激胰岛素的释放。
- 这一发现为糖尿病的潜在治疗提供了有力的线索。

GLP-1的首次上市

- 2005年，一种源自蜥蜴毒液的人工合成GLP-1类似物**艾塞那肽**获得美国FDA批准，用于治疗II型糖尿病。

- 然而，**艾塞那肽**每日需注射两次，使得患者的依从性不佳。

GLP-1糖尿病适应症发展

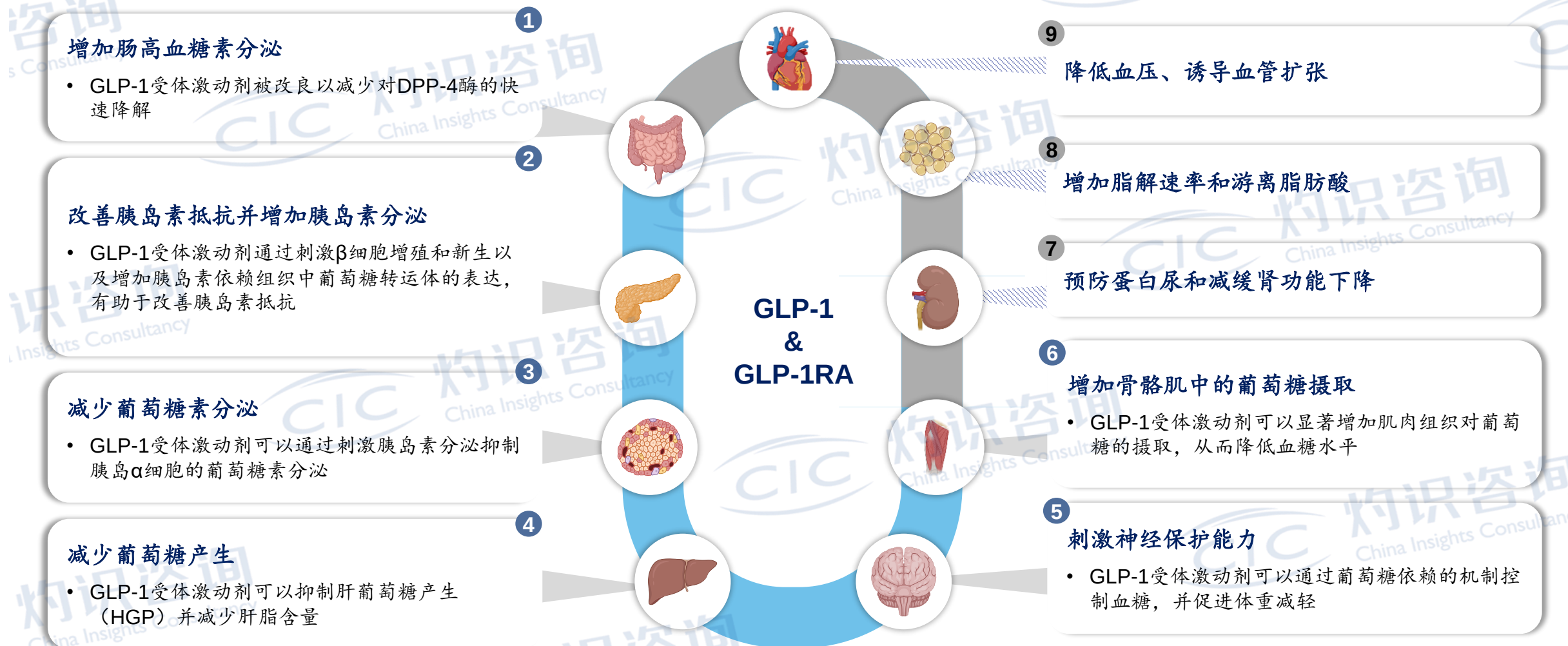
- 2010年，FDA批准了诺和诺德公司开发的**利拉鲁肽**，这是全球第二款GLP-1药物，用于治疗II型糖尿病。注射频次延长至每日一次。
- 诺和诺德在利拉鲁肽的基础上开发了每周注射一次的**司美格鲁肽**，2017年获FDA批准用于糖尿病治疗。

GLP-1减重及其他适应症发展

- 2014年，**利拉鲁肽**被批准用于治疗肥胖症，标志着GLP-1药物在治疗肥胖方面的开始。
- 司美格鲁肽**与**替尔泊肽**的减重适应症分别于2021年、2023年获得FDA批准
- 此外，GLP-1对心血管系统、肾脏、中枢神经系统的效果仍在临床试验中

GLP-1与GLP-1受体结合可以调节胰岛素分泌和胰高血糖素释放，同时也对代谢系统内的各种器官/组织产生影响

GLP-1/GLP-1RA在不同身体器官中的代谢作用



目前，艾塞那肽延长释放剂、司美格鲁肽、阿比格鲁肽等长效GLP-1受体激动剂均可实现1周1次的给药频率

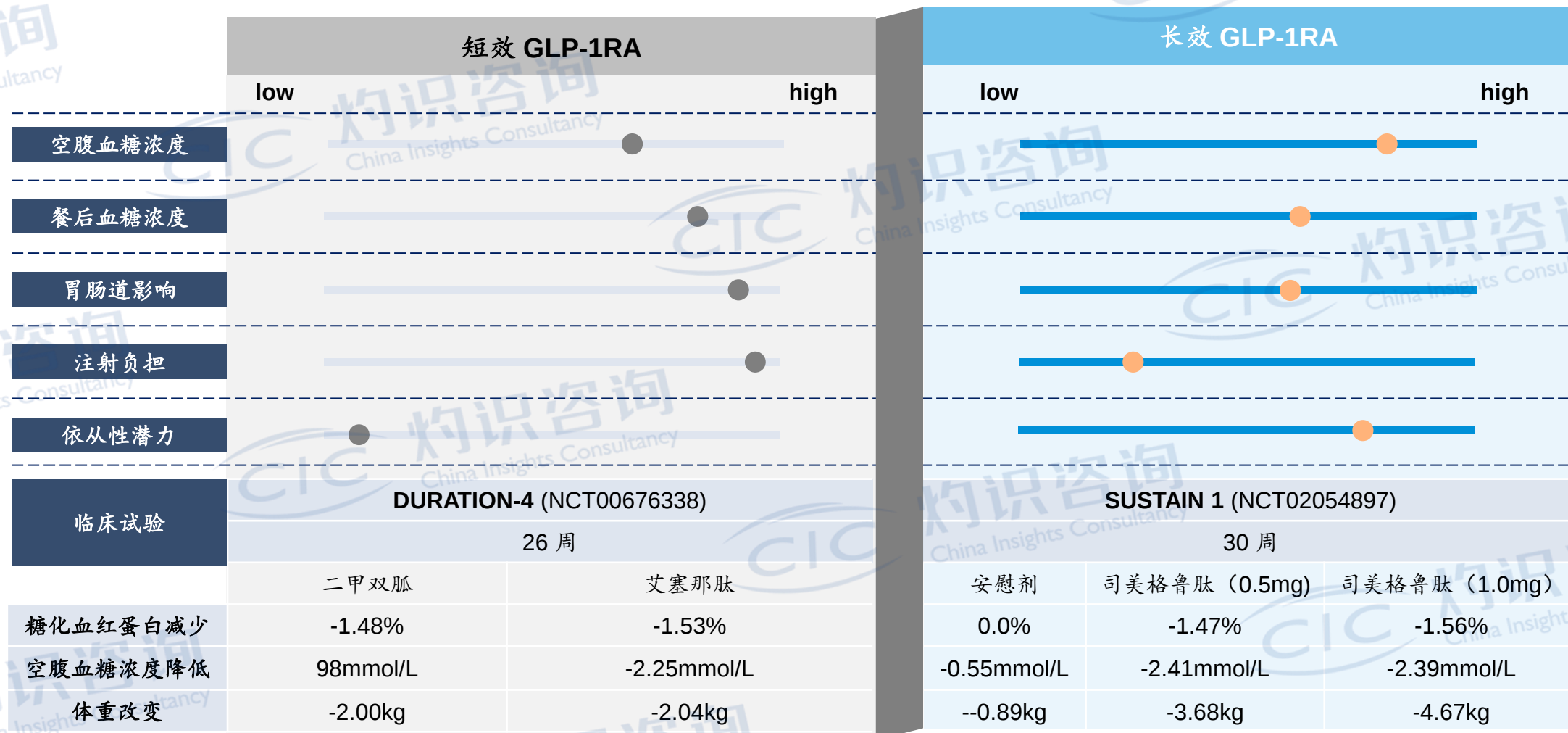
不同类型GLP-1受体激动剂的对比

药品名称（通用名）	艾塞那肽	艾塞那肽延长释放剂	利西那肽	利拉鲁肽	司美格鲁肽	阿比格鲁肽	度拉糖肽
分子结构特征/分子修饰	一种天然存在的母体化合物 exendin-4的合成形式	改良为延长释放制剂	基于exendin-4，其C-末端添加了六个赖氨酸，并删除了一个脯氨酸	在Lys26位置添加了一个16碳的脂肪酸侧链，并进行了Arg34Lys的替换	通过将DPP-4耐受型GLP-1类似物与人类白蛋白进行共价结合，开发成为持续作用的肽类	由两个DPP-4耐受型GLP-1分子共价结合到修饰的IgG4 Fc片段组成	
疗效持续时间	短效	长效	短效	短效	长效	长效	长效
给药频率	一天两次	一周一次	一天一次	一天一次	一周一次	一周一次	一周一次
半衰期	2.4小时	一周持续释放	3小时	13小时	~7天	~5天	~5天

★
影响临床疗效的主要因素

长效GLP-1受体激动剂在血糖控制、减重以及提高患者依从性方面相较于短效具有更好的效果

短效和长效GLP-1受体激动剂之间的主要区别



除GLP-1 RA单一靶点外，目前还有双重、三重及其他多种形式的多靶点组合在临床试验中

GLP-1RA不同靶点组合对比

药物类型	GIPR/GLP-1R双重靶点激动剂	GLP-1R/GCGR双重靶点激动剂	GIPR/GLP-1R/GCGR三重靶点激动剂
描述	- 肠道内分泌K细胞负责合成GIP，类似于GLP-1，GIP能够在胰岛β细胞中促进胰岛素的分泌，其作用受到血糖水平的调节 - 胰高血糖素（GCG）是一种由胰岛α细胞释放的29个氨基酸的肽，其释放受到血糖水平的影响 - 双重激动剂或三重激动剂能够同时激活多个受体，通常能够产生比单一受体激动剂更显著的协同效应		
药物示例	替尔泊肽	Mazdutide (IBI362)	Retatrutide (LY3437943)
FDA 获批时间	2023.11.08	N/A (目前处于三期临床，开始于2022年10月)	N/A (目前处于三期临床，开始于2023年5月)
适应症	- 肥胖症 - 与超重相关的合并症（例如，II型糖尿病）	治疗II型糖尿病和肥胖症的研发中	正在进行用于治疗II型糖尿病、肥胖症和代谢相关脂肪肝病（MASLD）的研发中
疗效持续时间	长效	长效	长效
给药频率	一周一次	一周一次	一周一次
半衰期	~116.7小时	6.3-16.8天	~6天

目前已有十四款GLP-1药物获得FDA批准上市，其中礼来的替尔泊肽为GLP-1R/GIPR双靶点药物

获FDA批准上市的GLP-1受体激动剂

药物名称	商品名	MoA	疗效持续时间	适应症		给药方式	公司名称	获批时间
				T2DM	超重/肥胖症			
替尔泊肽	Zepbound®	GLP-1R/GIPR	长效	√	√	s.c.	礼来	2023/11/8
替尔泊肽	Mounjaro®	GLP-1R/GIPR	长效	√		s.c.	礼来	2022/5/13
司美格鲁肽	Wegovy®	GLP-1R	长效		√	s.c.	诺和诺德	2021/6/4
司美格鲁肽	Rybelsus®	GLP-1R	短效	√		p.o.	诺和诺德	2019/9/20
司美格鲁肽	Ozempic®	GLP-1R	长效	√		s.c.	诺和诺德	2017/12/5
利西那肽	Soliqua®	GLP-1R	长效	√		s.c.	赛诺菲	2016/11/21
利拉鲁肽	Xultophy®	GLP-1R	长效	√		s.c.	诺和诺德	2016/11/21
利西那肽	Adlyxin®	GLP-1R	短效	√		s.c.	赛诺菲	2016/7/27
利拉鲁肽	Saxenda®	GLP-1R	短效		√	s.c.	诺和诺德	2014/12/23
度拉糖肽	Trulicity®	GLP-1R	长效	√		s.c.	礼来	2014/9/18
阿必鲁肽	Tanzeum®	GLP-1R	长效	√		s.c.	葛兰素史克	2014/4/15
艾塞那肽微球	Bydureon®	GLP-1R	短效	√		s.c.	阿斯利康	2012/1/27
利拉鲁肽	Victoza®	GLP-1R	短效	√		s.c.	诺和诺德	2010/1/25
艾塞那肽	Byetta®	GLP-1R	短效	√		s.c.	阿斯利康	2005/4/28

司美格鲁肽2024年销售额或将超过280亿美元，成为全球Top1销售药物

GLP-1代表药物发展现状

排序	药品名称	公司	药理学分类	2023年销售收入 (十亿美元)	2024年收入预测 (十亿美元)	预计增速 (yoy)	分析
1	Keytruda	默克	抗PD-1单抗	25.0	27.2	8.8%	- 根据Nautre在对2023年的预测中，Ozempic尚未能排名前十，自从诺和诺德旗下Wegovy获批以来，GLP-1减重概念火热，快速拉动Ozempic销售， Ozempic将成为全球Top5药物中增速最快的药物
2	Ozempic	诺和诺德	GLP-1 受体激动剂	12.5	16.1	28.8%	
3	Dupixent	赛诺菲/再生元制药	抗IL-4/IL-13单抗	11.8	13.5	14.4%	
4	Eliquis	百时美施贵宝/辉瑞	Factor Xa抑制剂	12.2	13.3	9.0%	
5	Biktarvy	吉利德/柳韩洋行	HIV INSTI/NRTI/NtRTI	11.8	12.6	6.8%	



司美格鲁肽

Ozempic

Rybelsus

Wegovy

- 如果将诺和诺德旗下司美格鲁肽的3个品牌合计计算，销售额预计将超过280 亿美元，将超越Keytruda成为**新全球药物销售Top1**

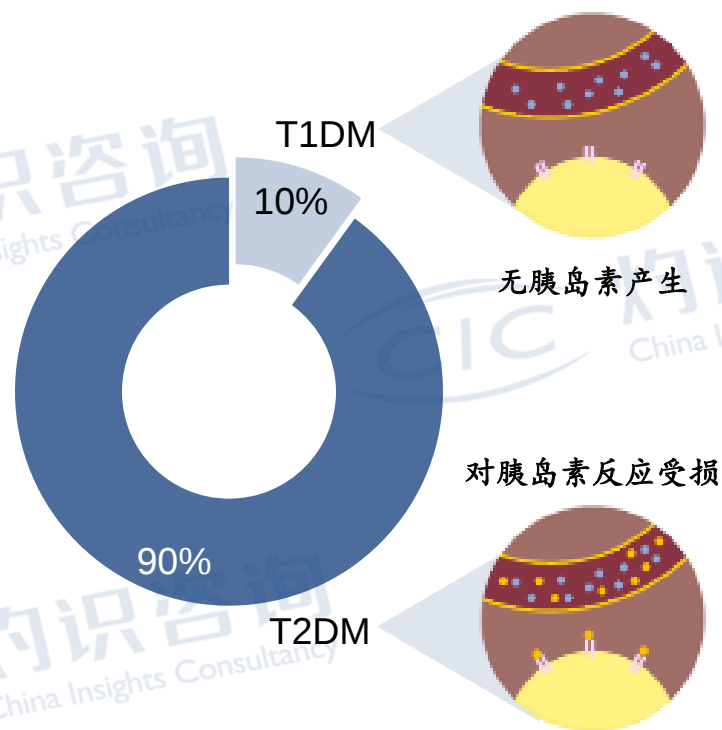
- 礼来旗下双重靶点替尔泊肽2023年前三季度替尔泊肽销售额29.57亿美元，Q3单季销售额14亿美元
- 预计**未来将成为司美格鲁肽的强劲对手**，未来销售或将超百亿美元

2022年全球II型糖尿病患者人数达8.4亿人，预计将于2030年达到9.3亿人

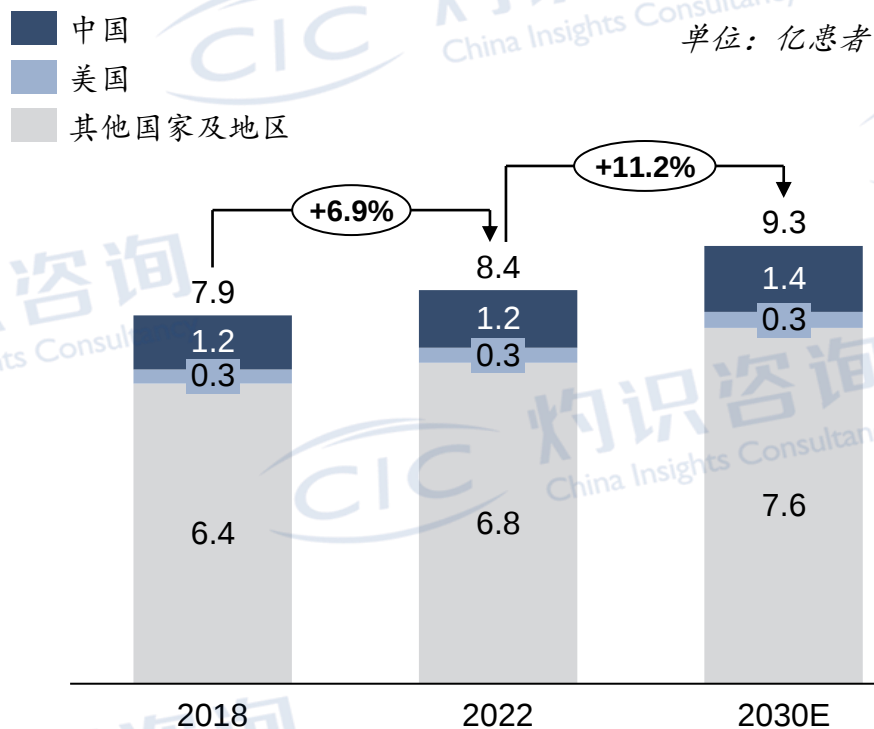
糖尿病简介

- **糖尿病**是一种血糖水平过高的疾病。葡萄糖来自食物，胰腺产生的胰岛素是一种激素，它帮助葡萄糖进入细胞，为其提供能量，以维持正常的生理功能
- I型糖尿病（T1DM）患者体内不产生胰岛素，而II型糖尿病（T2DM）患者体内的胰岛素为产生不足或不能有效利用

糖尿病类型



全球T2DM患病人数



关键分析

- 由于现代人缺乏运动、不良饮食和肥胖等不良生活方式、人口老龄化等因素导致全球糖尿病患者逐渐上升
- 2022年全球II型糖尿病患者约为8.4亿人，预计将于2030年达到9.3亿人
- 根据若干大型流行病学调查数据，近30年来我国糖尿病患病率从**0.67%增长至11.2%**

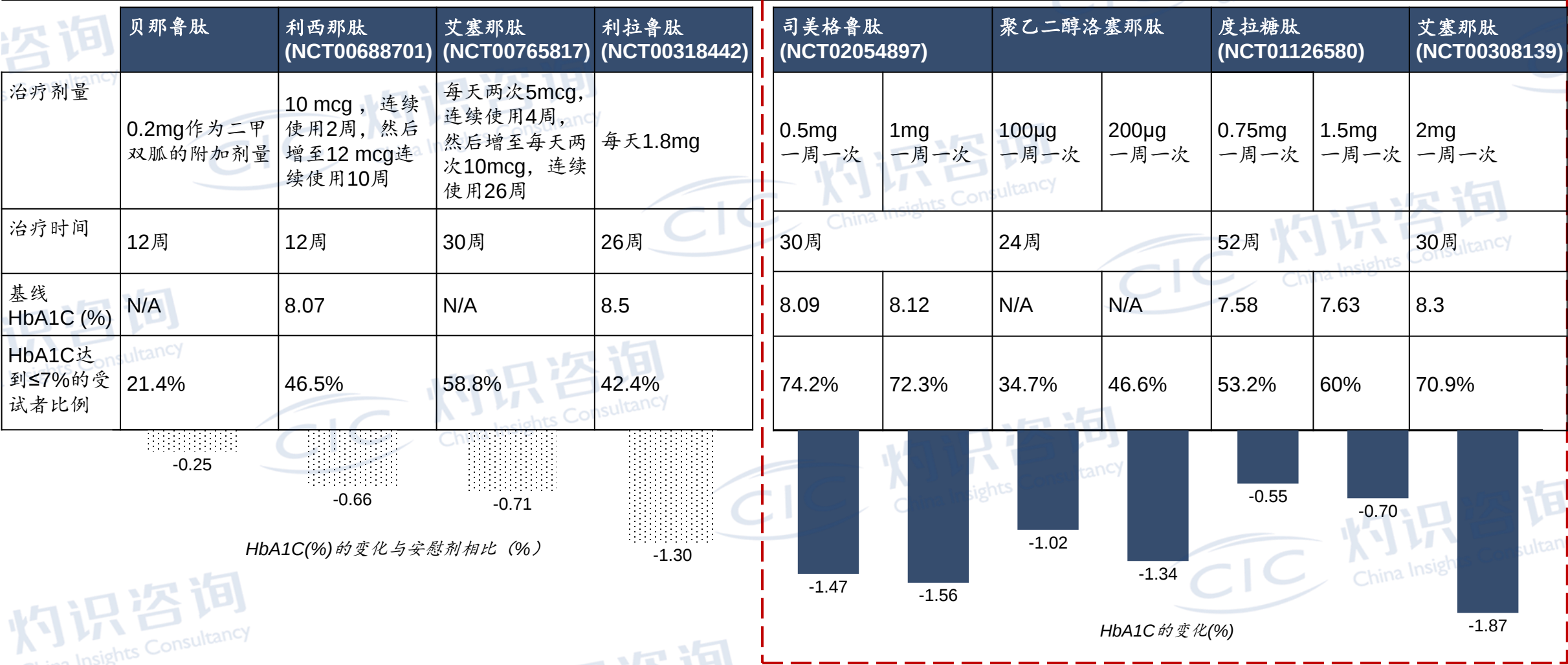
GLP-1受体激动剂在糖尿病、减重方面疗效方面具有优势，并对心血管和肾脏系统具有益处

糖尿病药物疗效对比

药物种类	血糖控制		减重能力		低血糖风险	对心血管的影响		对肾脏的影响		常见副作用
	低	高	减重	中性		增重	主要心血管事件 (MACE)	心力衰竭	糖尿病肾病	
★ GLP-1RA										胃肠道影响
二甲双胍										胃肠道影响
TZDs 噻唑烷二酮类药物										水肿
磺脲类药物										低血糖
DPP-4i										N/A
SGLT2i										尿路感染
胰岛素										低血糖
GKA										N/A

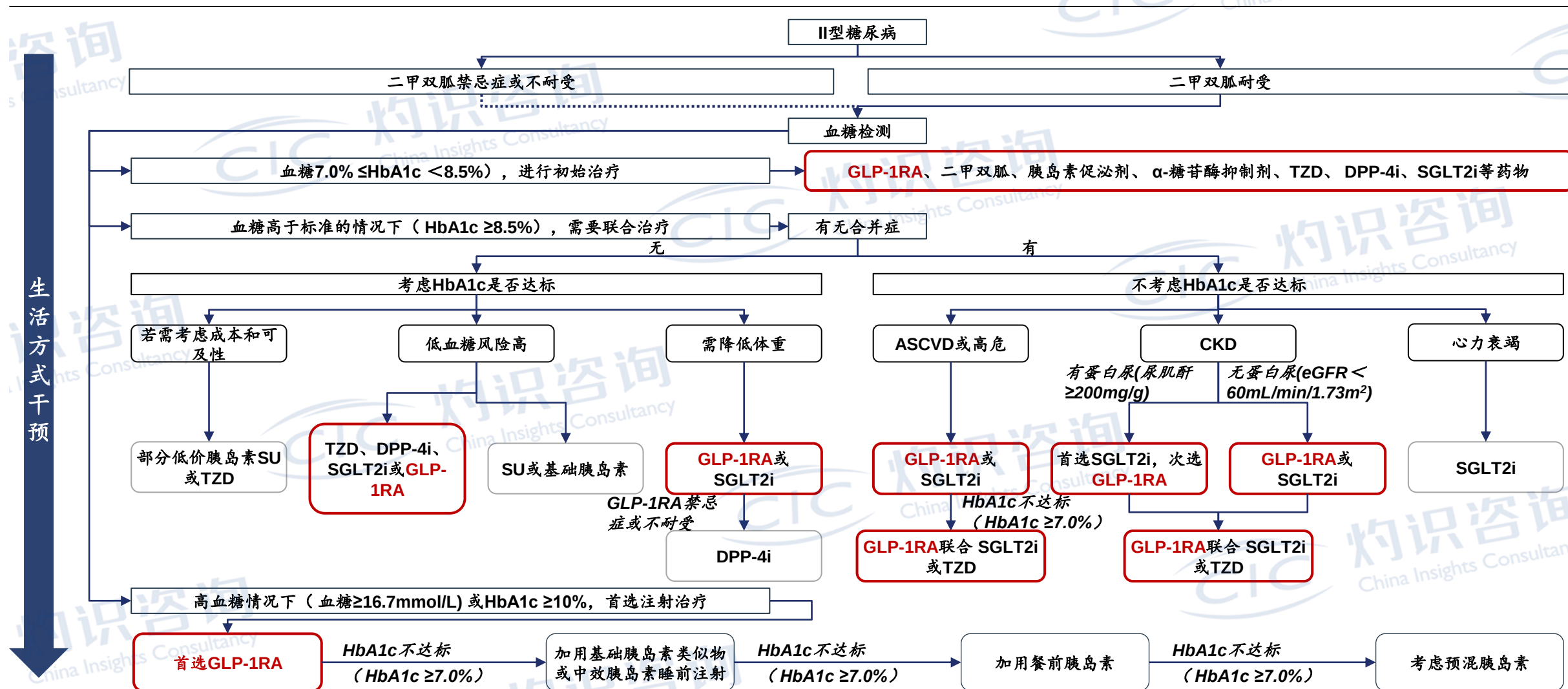
与短效GLP-1受体激动剂相比，长效GLP-1受体激动剂通常具有更好的治疗效果，并对HbA1c水平的降低更显著

已上市的GLP-1受体激动剂在治疗2型糖尿病方面的临床数据比较



GLP-1受体激动剂在目前的美国II型糖尿病治疗流程中已成为多数患者的首选治疗药物，其药效已得到广泛承认

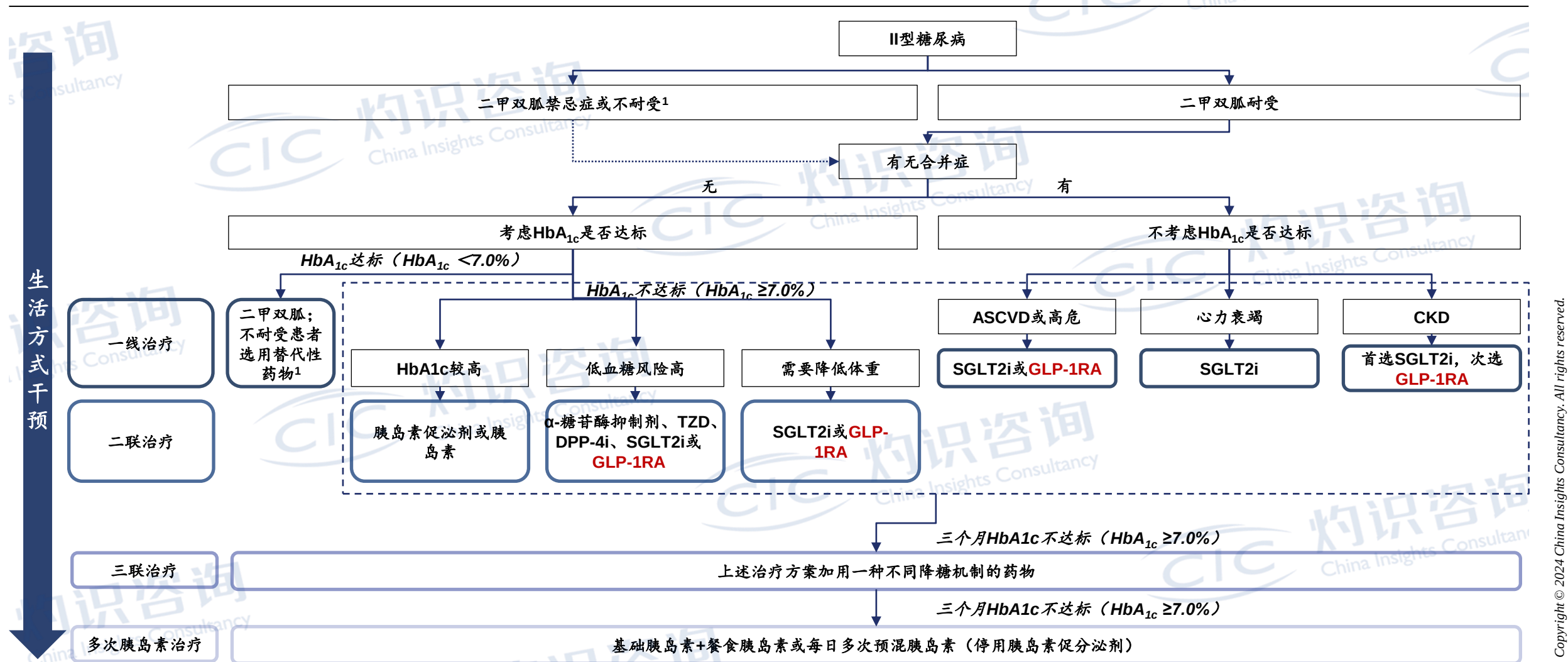
美国II型糖尿病治疗路径



注：1. 二甲双胍禁忌症或不耐受情况下选择胰岛素促泌剂、α-糖苷酶抑制剂、TZD、DPP-4i、SGLT2i或GLP-1RA

目前GLP-1RA在我国作为特定患者的一线用药及二连或二线治疗用药，认可度正在逐年快速上升

中国II型糖尿病治疗路径

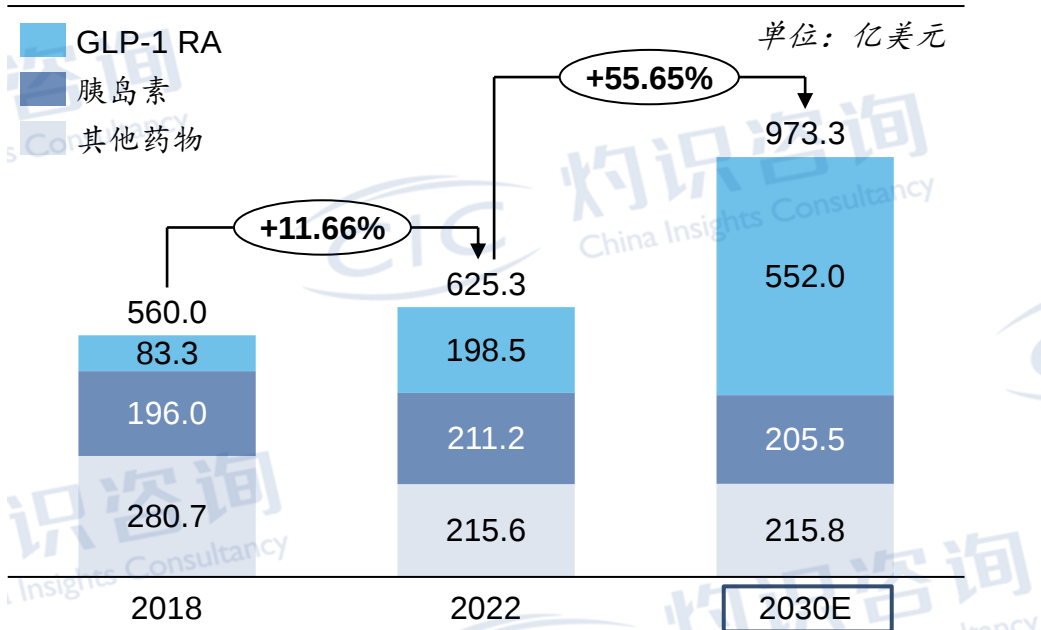


¹: 二甲双胍禁忌症或不耐受情况下选择胰岛素促泌剂、α-糖苷酶抑制剂、TZD、DPP-4i、SGLT2i或GLP-1RA;

²: Diabetes Teaching Center at the University of California, San Francisco

凭借其显著的降糖效果，GLP-1 RA的市场规模以及在糖尿病药物市场中的比例正在快速上升

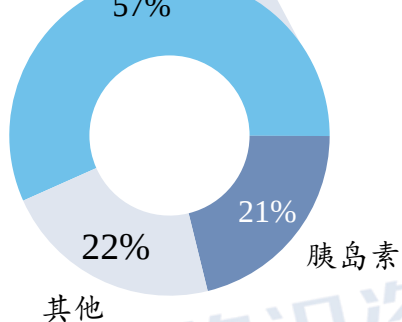
全球糖尿病药物市场规模



关键分析

- 2022年全球GLP-1 RA市场规模约为198.5亿美元
- 预计凭借其显著的降糖效果，2030年将快速增长至552.0亿美元，占全球整体糖尿病药物市场57%

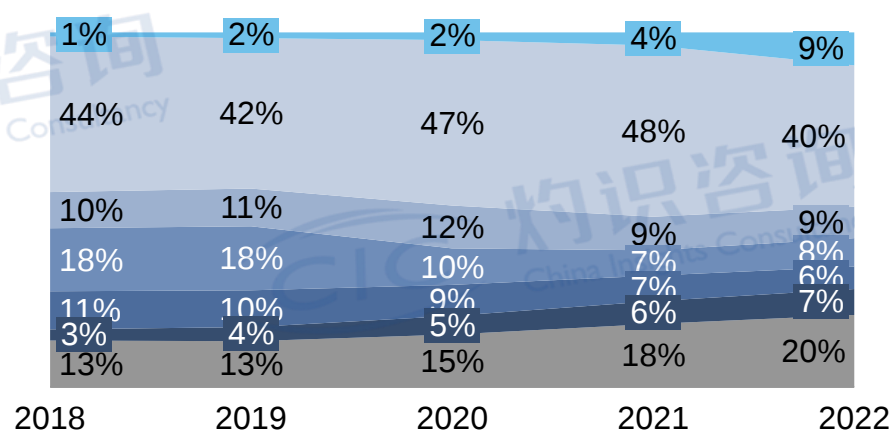
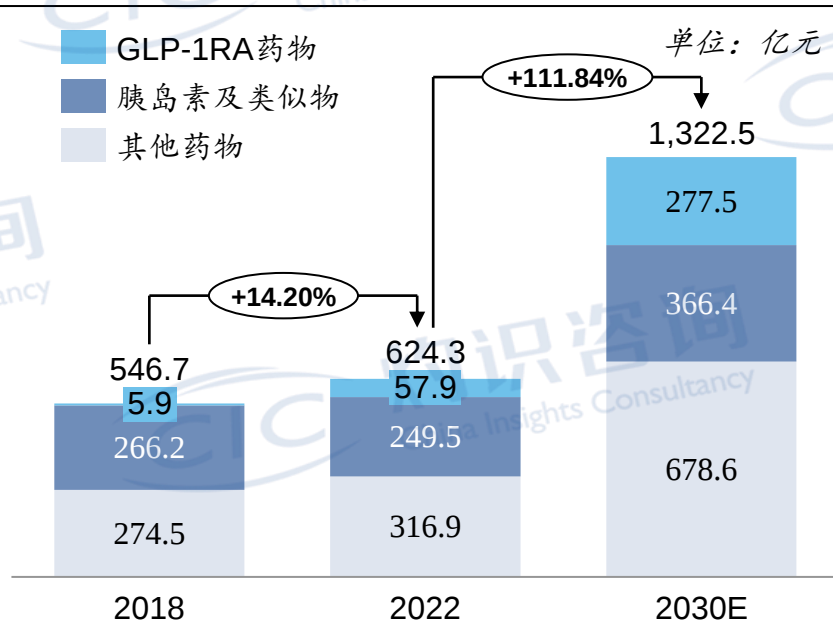
GLP-1 RA



关键分析

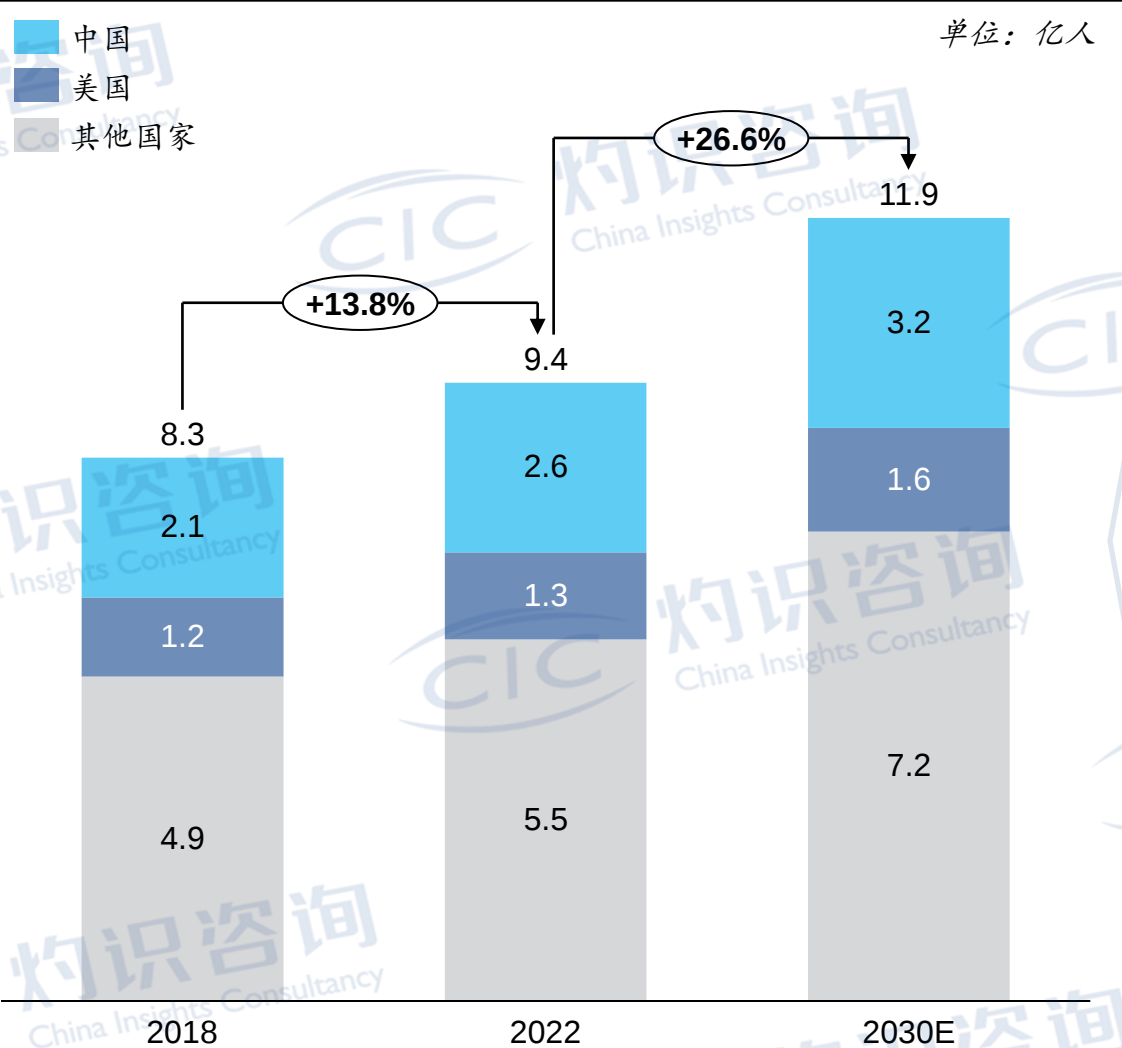
- 2022年中国GLP-1 RA市场规模约为57.9亿元，目前已有多个国产GLP-1药物处于关键三期临床准备上市，预计2030年市场规模将快速增长至277.5亿元
- 从糖尿病药物市场历史占比来看，**GLP-1 RA正在快速抢占胰岛素及类似物的市场**，且预计未来将保持这一趋势

中国糖尿病药物市场规模及各药物历史占比



根据流行病学调查，全球肥胖人数持续上升，其中中国和美国的肥胖患者居于领先地位

全球肥胖患病人数



关键分析



从2018年到2030年的增长趋势预测中，中国的肥胖患者数量增长迅猛，预计将占全球总数的26.8%。相比之下，美国的增长幅度较小，但其仍然在全球范围内占据重要地位



尽管中国和美国在2022年的肥胖患者总数上存在显著差异，中国占比更高，但中国和美国在全球肥胖问题中均是重要的贡献者



2030年的预测表明，相较于中国，美国的肥胖患者数量增长幅度较小，尽管美国仍然在全球范围内占有较大份额，但相对来说增速相对缓慢，这可能反映了美国采取的一系列防止肥胖措施成效



全球肥胖问题在未来仍然是一个严峻的挑战，需要全球合作和更加有效的政策来应对这一趋势。中国和美国作为两个肥胖患者数量较多的国家，需要加强国际协作，共同应对肥胖问题的全球挑战

目前GLP-1RA已纳入超重或肥胖患者的治疗方案，未来其认可度和应用普及度将不断提高

肥胖疾病介绍

- 肥胖被定义为对健康构成风险的异常或过度脂肪积累。
在中国，超过24的体重指数（BMI）被视为超重，超过28被认定为肥胖
- 肥胖不仅独立地引起或加重多种健康问题，还与其他疾病有关。特别是与心血管疾病、糖尿病、肌肉骨骼疾病以及一些癌症的发展密切相关

体质指数（BMI）= 体重/
身高的平方（kg/m²）

中国标准

国际标准

超重

BMI=24.0-27.9

BMI=25.0-29.9

成人肥胖

肥胖

BMI≥28.0

BMI≥30.0

男性

腰围≥90.0cm

腰围≥90.0cm

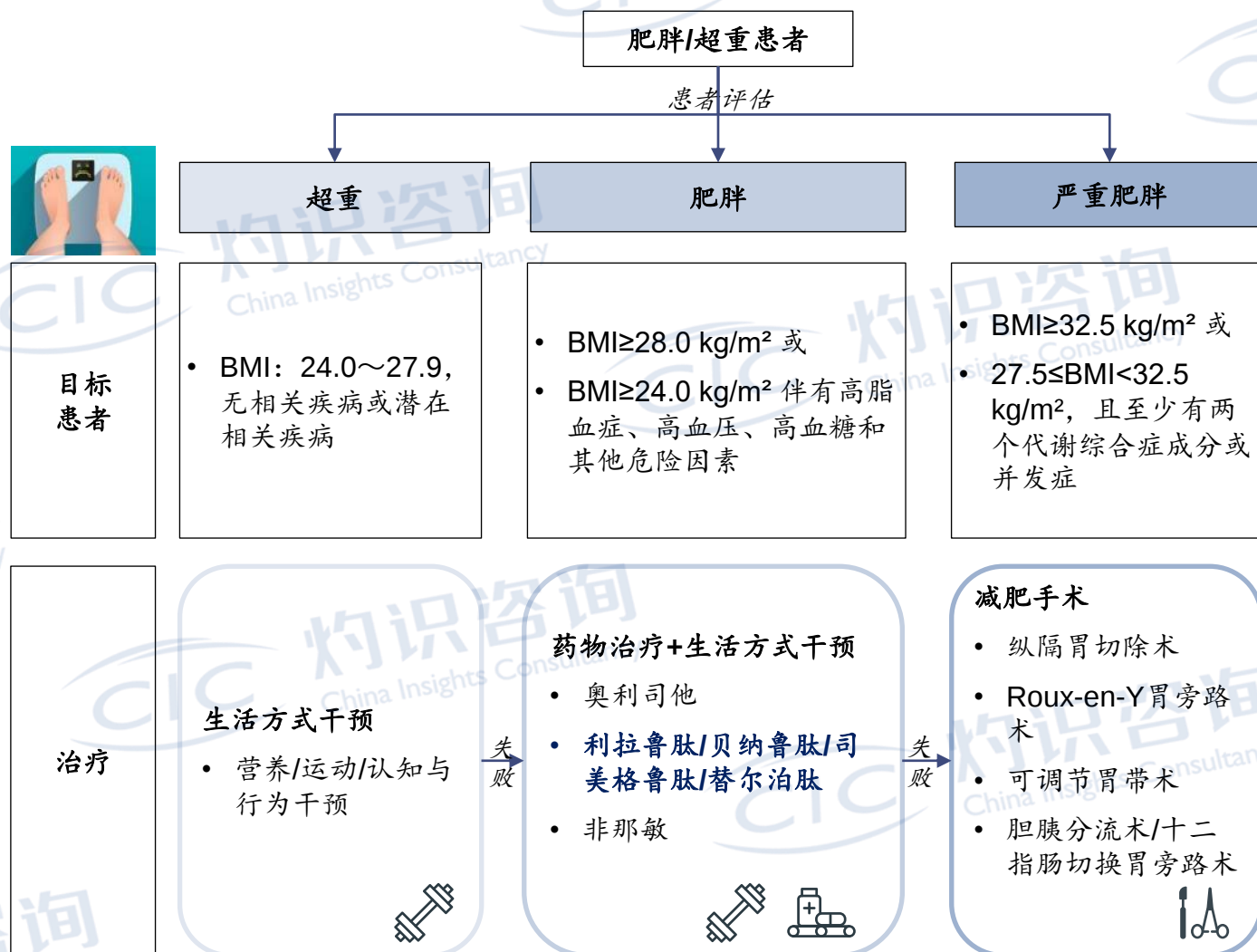
成人中心性肥胖

女性

腰围≥85.0cm

腰围≥80.0cm

肥胖治疗路径介绍



注：由于中国居民体脂率、心血管危险因素发生率和全国死亡率均高于白人，因此中国成人超重和肥胖定义中采用了更低的BMI临界值

与传统的减肥药相比，GLP-1受体激动剂不仅在减重效果上更为优越，而且可以满足减少不良效应的需求

超重/肥胖药物疗效对比

- GLP-1受体激动剂与传统的超重/肥胖症治疗相比表现出更佳的疗效，尤其是在长效GLP-1受体激动剂中



GLP-1 RAs



- 由于引起胃肠道副作用，GLP-1受体激动剂的停药率较高

临床实验

European Multicenter Study

ChiCTR1900023428¹

SCALE

STEP 1

SURMOUNT-3



奥利司他 (120mg)

贝那鲁肽 (0.2mg)

利拉鲁肽 (3mg)

司美格鲁肽 (2.4mg)

替尔泊肽 (10/15 mg)

药物

安慰剂

药物

安慰剂

药物

安慰剂

药物

安慰剂

药物

安慰剂

试验周期 (周)

52

16

56

68

72

剂量

每天三剂

每天三剂

每天一剂

每周一剂

每周一剂

平均 BMI (kg/m²)

28-47

28/24-27.9

≥30/≥27

≥30/≥27

≥30/≥27

严重不良事件 (%)

7.4%

7.0%

2.8%

0.0%

6.2%

5.0%

9.8%

6.4%

5.9%

4.8%

由于不良事件导致的停药率 (%)

3.5%

0.6%

5.9%

0.7%

9.9%

3.8%

7.0%

3.1%

10.5%

2.1%

减重 (%)

-10.2%

-6.1%

-6.0%

-2.4%

-8.0%

-2.6%

-14.9%

-2.4%

-21.1%

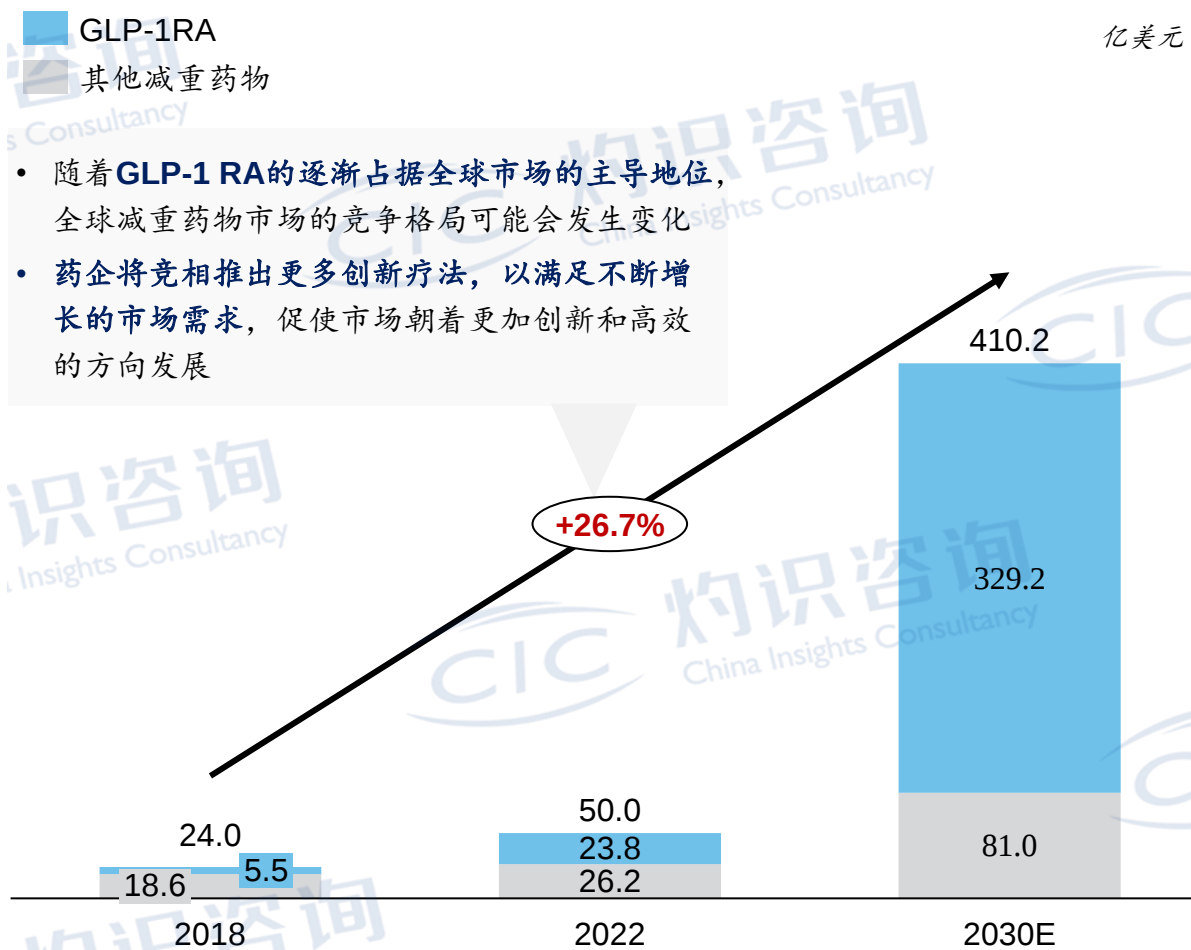
3
-3.3%

GLP-1受体激动剂表现出强大的疗效，尤其是长效GLP-1受体激动剂

注: 1. Chen K, Chen L, Shan Z, et al. Beinaglutide for weight management in Chinese individuals with overweight or obesity: A phase 3 randomized controlled clinical study. Diabetes Obes Metab. 2024;26(2):690-698. doi:10.1111/dom.15360

全球和中国减重药物市场的需求正在不断增加，尤其是GLP-1 RA的重要性逐渐显著

全球减重药物市场规模



中国减重药物市场规模



GLP-1药物正在朝着长效化、适应症拓展、口服制剂以及联合疗法和多靶点方向发展

GLP-1药物发展趋势



适应症拓展

- GLP-1RAs已经显示出在管理II型糖尿病和肥胖症方面的优越性，各公司正逐渐拓展其适应症
- 目前正在进行的研究涉及**MASH、慢性肾病、心血管疾病、外周血管疾病、阿尔兹海默症**等多个领域



长效化

- GLP-1RAs的长效配方在过去几年中的普及率显著增长
- 长效配方的优势在于减少了注射频率**，提升了患者的依从性，从而更好地管理II型糖尿病



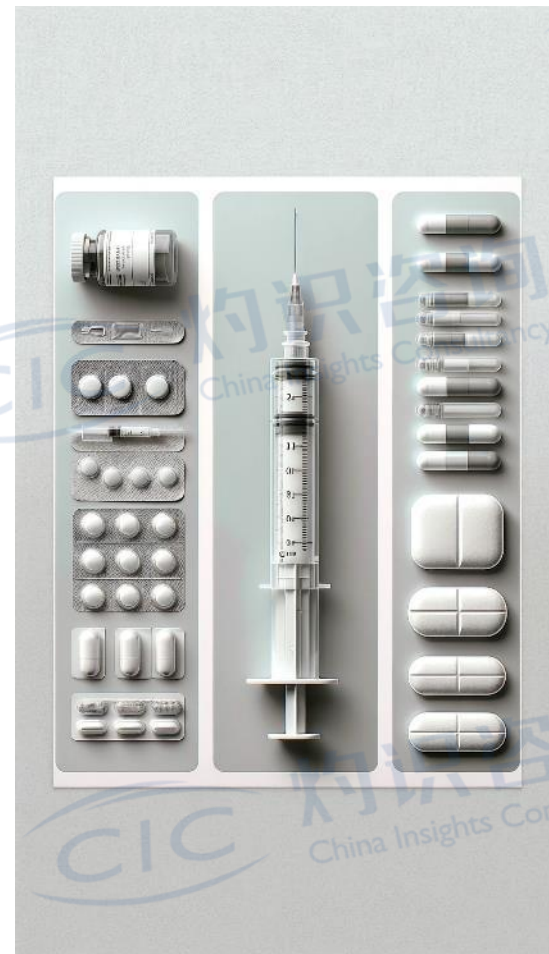
口服制剂

- 目前GLP-1RAs主要通过注射给药，但为了进一步提高患者依从性，**多公司正在进行开发口服配方的研究**
- Eli Lilly开发的Orforglipron已于2023年9月在中国启动了第III期临床试验。然而2023年12月初，辉瑞由于50%患者中断治疗，停止了口服小分子GLP-1RA danuglipron的II期试验
- 目前尚不确定口服GLP-1RAs是否能够与注射剂的临床疗效相同



联合疗法和多靶点激动剂：

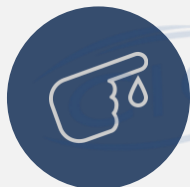
- 目前有公司尝试将不同类别的降糖药物进行组合，且展示出不俗的效果。研究人员可能会探索涉及GLP-1RAs和其他药物的联合疗法，以提供更全面的血糖控制和额外的健康益处
- 并且，目前已有以替尔泊肽为代表的**双靶点GLP-1RA**获批，而且**多个双靶点、三靶点的GLP-1RA正在临床试验中**



GLP-1 药物正逐渐从糖尿病及肥胖症出发，进一步拓展MASH、慢性肾病、心力衰竭等适应症

GLP-1 药物适应症拓展

已上市



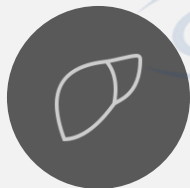
糖尿病
~8.4亿患者



超重/肥胖症
~9.4亿患者

- GLP-1 药物已经在降糖和减重方面体现出显著的疗效
- 目前已获批GLP-1产品中，除Saxenda外均获批T2DM适应症
- Saxenda是唯一仅有减重适应症的GLP-1产品
- 目前仍有多款药物在临床实验中，并且随着多靶点药物的开发，降糖减重效果以及药物安全性或将进一步提升

研发中



MASH



慢性肾病



心力衰竭



心血管疾病



阿尔兹海默症



外周血管疾病

MASH

- Madrigal的resmetirom(THR-β激动剂)已于2023年9月获得FDA上市优先评审资格，预计在2024年3月14日之前获得审评结果，或有可能成为首款获得FDA批准的NASH疗法。
- 司美格鲁肽在MASH方面治疗同样体现出较好疗效，目前已推进至三期临床

慢性肾病

- 诺和诺德进行的司美格鲁肽注射液治疗合并肾功能不全二型糖尿病患者和慢性肾病的三期临床FLOW研究，因疗效优异提前终止
- 礼来也在慢性肾病方面有所布局，替尔泊肽治疗慢性肾病处于二期临床阶段

心力衰竭

- 诺和诺德关于司美格鲁肽治疗心力衰竭的研究已于2023年11月完成，预计2024年上半年递交上市申请

在应对全球GLP-1药物需求快速增长的挑战时，制药企业面临严重的产能短缺，主要采取扩大内部产能、委托CDMO进行外包生产、收购CDMO产能的策略以解决此问题

GLP-1产业链及产能问题解决方式

GLP-1产业链



面对全球飞速增长的需求，以 GLP-1 为代表的多肽药物面临严重的供给短缺

CDMO产能供应商

BACHEM

Corden
Pharma

PolyPeptide
GROUP

Lonza

2024年2月5日宣布**165**
亿美元收购全球CDMO
巨头Catalent

Catalent

收购

novo nordisk®

扩产

- 诺和诺德2023年11月宣布投资420亿丹麦克朗(约60亿美元)，扩大减肥药Wegovy和其他药物的产能，产能将在2025-2029年陆续投产
- 此外将在法国Chartres的生产基地进行超过23亿美元的投资进行基地的产能提升

外包

Lilly

扩产

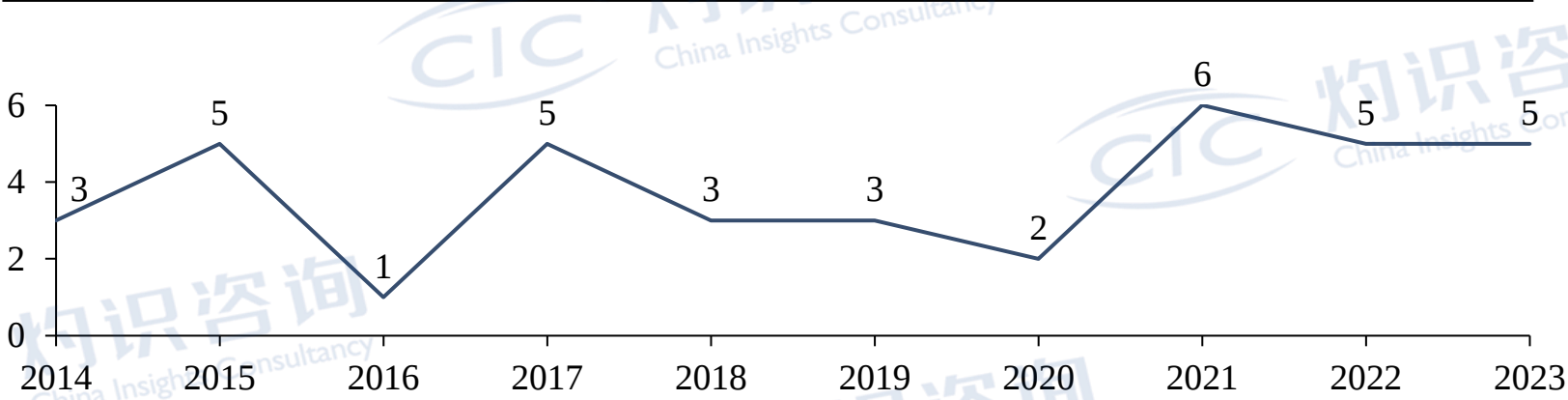
- 礼来宣布在北卡罗来纳州研究三角公园的设施中，进行额外的4.5亿美元投资产能扩产，以支持其应对日益增长的治疗糖尿病产品需求

随着GLP-1的快速发展，越来越多的药企会有涉足该领域的布局，预计未来BD交易机会将进一步增加

GLP-1药物BD交易概况

时间	转让方	受让方	药品/项目	靶点	给药途径	给药频率	交易开始时研发状态	交易类型	交易金额
2023年12月	康宁杰瑞	特宝生物	KN-069 KN-056	GLP-1R GLP-1R	注射	一周一次	临床前 临床一期	许可；合作	4.9亿元的权益付款（包括首付款和里程碑款）
2023年11月	诚益生物	阿斯利康	ECC-5004	GLP-1R	口服	一日一次	临床一期	许可；合作	1.85亿美元（首付款）
2023年6月	鸿运华宁	中国生物制药	GMA106	GIPR/GLP-1R	注射	一日一次	临床一期	许可；合作	5700万美元
2023年3月	质肽生物	爱美客	ZT001 ZT002	GLP-1R GLP-1R	注射	一周一次 一月一次	临床一期 临床一期	许可；股权；合作	/
2023年2月	Scohia Pharma	华东医药	SC0-094	GIPR/GLP-1R	注射	/	临床一期	许可；合作	2800万美元

2014-2023年BD交易事件/项目数量



关键分析

- 由于GLP-1RA巨大的市场潜力正在逐步兑现，越来越多的药企开始布局该领域
- 各公司不仅在研发上投入，也通过**许可、合作、股权投资**等BD交易形式来加速产品的开发和市场推广



扫码关注公众号「灼识CIC」



扫码添加CIC灼识小助手

CIC灼识咨询

电话: +86 21 2356 0288

地址: 上海市静安区普济路88号静安国际中心B座10楼

如需更多信息, 请访问: www.cninsights.com

敬请致函: marketing@cninsights.com