创新糖尿病药物市场研究

- GLP-1 受体激动剂药物在糖尿病及减重领域的市场及发展展望

1. 医药市场行业概览

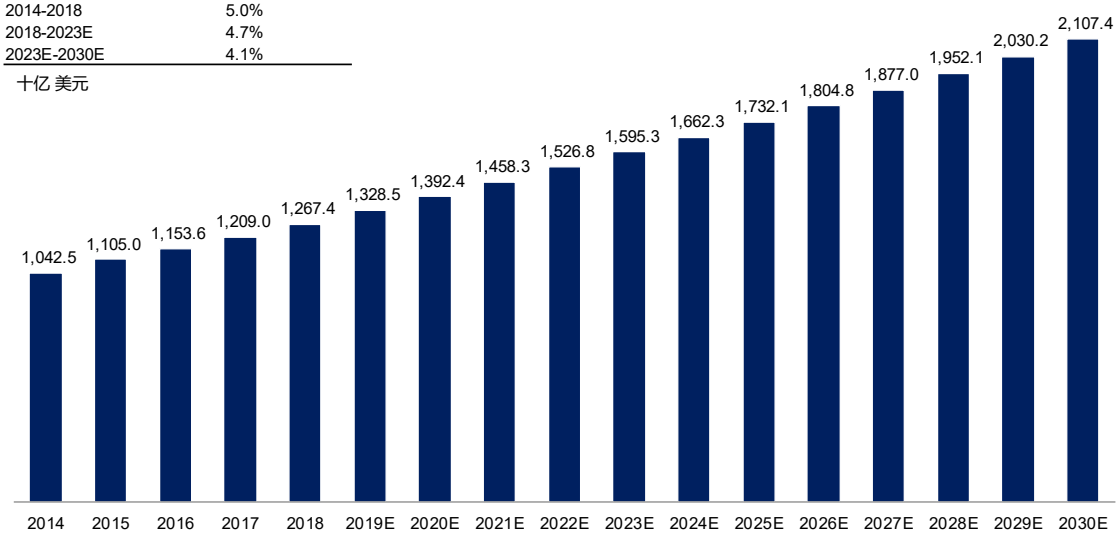
1.1 全球医药市场

近年来，受全球经济复苏，人口总量增长及老龄化程度加深，全球医药市场保持稳定增长，医药行业的研发投入呈上升趋势。全球医药市场规模已由 2014 年的 1.0 万亿美元增长至 2018 年的 1.3 万亿美元，并将于 2030 年达到约 2.1 万亿美元。

全球医药市场规模，2014-2030E

时间	复合年增长率
2014-2018	5.0%
2018-2023E	4.7%
2023E-2030E	4.1%

十亿 美元



数据来源：弗若斯特沙利文分析

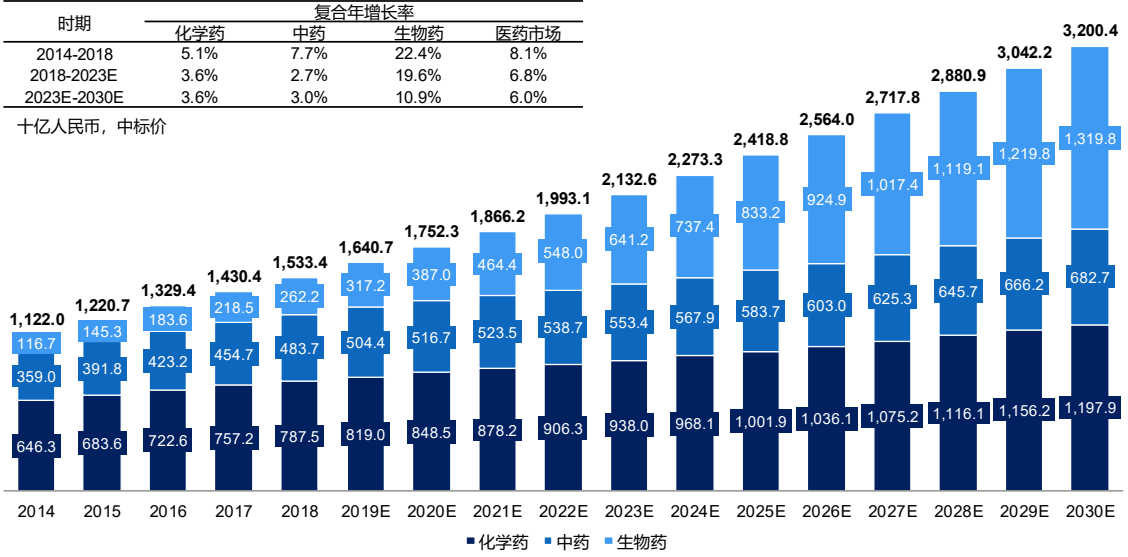
1.2 中国医药市场

中国医药市场已经成为全球第二大医药市场，仅排在美国之后。在市场驱动力的高速增长下，中国医药市场保持着超过全球医药市场的增速在过去几年快速增长，中国医药市场规模从 2014 年的 1.1 万亿人民币达到 2018 年的 1.5 万亿人民币，复合年增长率为 8.1%。并且未来 5 年将以复合年增长率 6.8%增长到 2.1 万亿人民币。预计到 2030 年，中国医药市场将达到 3.2 万亿人民币的规模，期间复合年增长率为 6.0%。

不同于全球医药市场，中国医药市场主要由三个板块构成，即化学药，生物药以及中药。其中，生物药在中国医药市场起步较晚，但由于其更好的安全性、有效性和依从性满足了化学药和中药未能满足的临床需求，在技术进步、产业结构调整和支付能力增加的驱动下，中国生物药市场规模的增速远快于中国整体医药市场与其他细分市场。2014 年到 2018 年，中国生物药市场规模从 1,167.0 亿人民币增加到 2,622.0 亿人民币，复合年增长率达到 22.4%。预计到 2023 年中国生物药市场规模将达到 6,412.0 亿人民币，并于 2030 年达到 1.3 万亿人民币。

中国医药市场规模，2014-2030E

时期	复合年增长率			
	化学药	中药	生物药	医药市场
2014-2018	5.1%	7.7%	22.4%	8.1%
2018-2023E	3.6%	2.7%	19.6%	6.8%
2023E-2030E	3.6%	3.0%	10.9%	6.0%



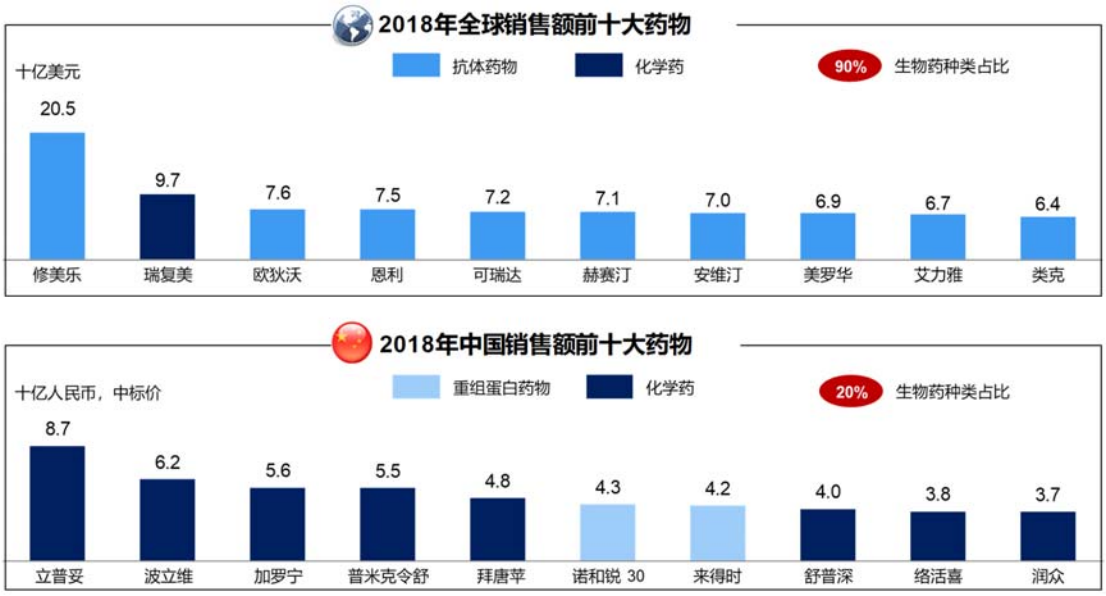
数据来源：弗若斯特沙利文分析

1.3 中国和全球销售收入前十药物

在全球医药市场中，可分为化学药和生物药两大细分市场。虽然生物药起步较晚，但已经成为引领医药市场发展的中坚力量，在 2018 年全球销售收入前十的药物中，有 9 款为生物药。

中国医药市场仍以化学药为主，以中标价计，在销售收入排名前十的药物中，仅有 2 款为生物药。

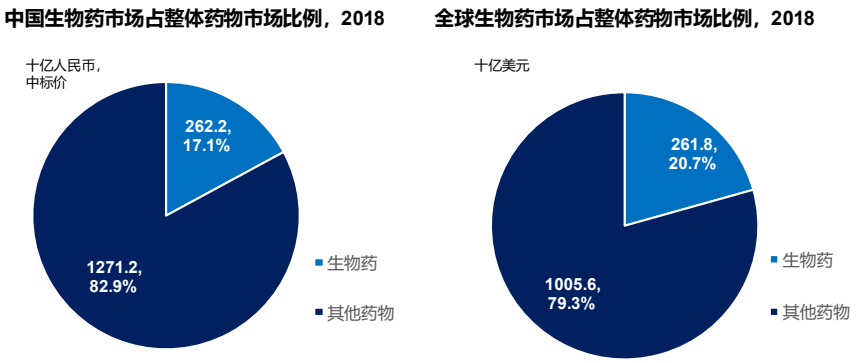
中国和全球销售收入排名前十的药物对比，2018



数据来源：公司年报，弗若斯特沙利文分析

从生物药渗透率来看，2018 年，中国生物药市场占整体药物市场比例为 17.1%，同年全球生物药市场占整体药物市场占比为 20.7%，当前中国生物药渗透率与发达国家相比仍有差距。

中国和全球生物药市场占整体药物的市场份额，2018

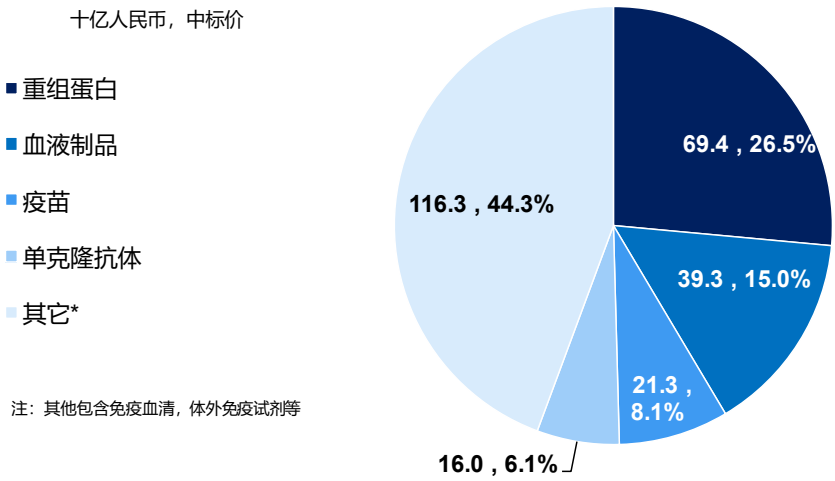


数据来源：弗若斯特沙利文分析

1.4 中国生物药细分市场

中国生物药市场以药物类型细分，重组蛋白、血液制品和疫苗分别占生物药市场的前三名，达到了 26.5%、15.0%和 8.1%的占比。重组蛋白作为生物药市场中极其重要的一部分，主要包括了多肽类、细胞因子和重组酶等细分领域。重组蛋白药物本身在不断进行迭代升级，以实现更好的药效和病患依从性。生物技术的进步和产品种类的丰富将继续推动重组蛋白药物市场的快速增长。

中国生物药市场按药物类型细分，2018



数据来源：弗若斯特沙利文分析

2. 中国糖尿病药物市场

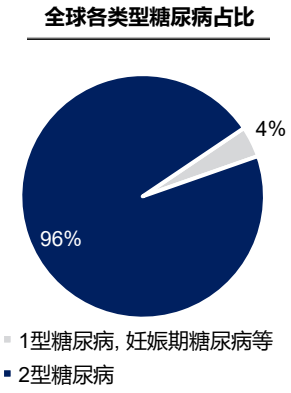
2.1 糖尿病概览

糖尿病是一组以高血糖为主要特征的代谢性疾病，由胰岛素分泌缺陷或其生物

作用受损，或两者兼有引起。糖尿病时长期存在的高血糖会导致人体各种组织，尤其是眼、肾、神经、心脏、血管的慢性损害、功能障碍和器官衰竭。糖尿病可以被分为 1 型糖尿病、2 型糖尿病、妊娠期糖尿病等几个类型，其中 2 型糖尿病占比可达 96%左右。

糖尿病分类

1型糖尿病	胰岛β细胞数量显著减少和消失所导致的胰岛素分泌显著下降或缺失
2型糖尿病	胰岛素调控葡萄糖代谢能力的下降（胰岛素抵抗）伴随胰岛β细胞功能缺陷所导致的胰岛素分泌减少
妊娠期糖尿病	妊娠前无糖尿病，妊娠中、晚期首次发现的不同程度的糖代谢异常
其他类型	由其他因素导致的特殊类型糖尿病，包括单基因糖尿病（新生儿糖尿病、青少年的成人起病型糖尿病）、胰腺外分泌疾病(胰腺囊性纤维化)、药物或化学品所导致的糖尿病 (喷他脒)和其他与糖尿病相关的遗传综合症



数据来源：IDF，ADA，弗若斯特沙利文分析

糖尿病药物种类较多，可分为胰岛素类、双胍类、磺脲类、格列奈类、α-糖苷酶抑制剂类、噻唑烷二酮（TZD）类、GLP-1 类、DPP-4 抑制剂类、SGLT-2 抑制剂类，目前也有将两种不同药物组合制成复方制剂。根据糖尿病不同发病阶段(胰岛 β 细胞分泌胰岛素的能力逐渐下降)、血糖控制情况、并发症风险状况等推荐不同的治疗药物以及联合用药

主要糖尿病药物				
分类			药物机制	代表药物
胰岛素及其类似物			胰岛素及其类似物的分类主要由在人体中的作用时间决定。相比于人胰岛素，胰岛素类似物在皮下注射后的起效时间、作用峰值、作用持续时间更接近自身分泌的胰岛素，低血糖风险更低且用药依从性更好。	门冬胰岛素、甘精胰岛素
非胰岛素类糖尿病药物	口服药物	双胍类药物	改善高血糖的作用机制主要包括抑制肝脏葡萄糖的产生，促进肌肉中葡萄糖的吸收，延缓葡萄糖经由胃肠道的吸收，增加胰岛素敏感性，增加周围组织葡萄糖的无氧酵解，以及抑制肝、肾过度的糖原异生。	二甲双胍
		磺酰脲类药物（SU）	通过与β细胞表面受体相结合，刺激β细胞释放胰岛素从而降低血糖。同时促进肝糖原合成，并减缓肝脏葡萄糖向血液中的释放速率。	格列齐特
		格列奈类药物	与磺酰脲类药物机制相似，作用于胰岛β细胞以促进胰岛素分泌。相比磺酰脲类药物吸收更迅速，服药后 1小时左右即可达到峰值。其半衰期较短，在1.5小时以内可快速消除，该特点使其能够模仿生理性胰岛素分泌。	瑞格列奈
		α-糖苷酶抑制剂	通过抑制肠黏膜上的α-葡萄糖苷酶，使淀粉分解为葡萄糖的速度减缓，减少和延缓小肠对葡萄糖的吸收，以降低血糖，对餐后高血糖的作用比较明显。	阿卡波糖
		TZDs类药物	通过激动过氧化物酶体一增殖体活化受体γ(PPARγ)，增加脂肪细胞、肝细胞及骨骼肌细胞对胰岛素的敏感性，促进胰岛素靶细胞对血糖的摄取、转运和氧化利用，同时降低血糖。	碳酸吡格列酮
		DPP-4 抑制剂	可抑制胰高血糖素样肽-1(GLP-1)和葡萄糖依赖性促胰岛素分泌多肽(GIP)的灭活，提高内源性GLP-1和GIP的水平，促进胰岛β细胞释放胰岛素，同时抑制胰岛α细胞分泌胰高血糖素，从而提高胰岛素水平，降低血糖。	西格列汀、沙格列汀
		SGLT-2 抑制剂	抑制近端小管的转运蛋白——钠-葡萄糖协同转运蛋白2(SGLT-2)活性，减少肾脏对葡萄糖的重吸收，增加尿液葡萄糖排泄，从而降低血糖。	卡格列净、恩格列净
		复方制剂	通过结合两种不同作用机制的药物起到更好的降糖效果。	二甲双胍/瑞格列奈复方制剂
	注射药物	GLP-1受体激动剂	与其受体特异性结合后，通过环腺苷酸信号途径发挥血糖依赖性的肠促胰岛素分泌作用：以葡萄糖依赖方式作用于胰岛β细胞，促进胰岛β细胞新生、再生和增殖；抑制胰岛β细胞凋亡，改善胰岛β细胞功能；增强β细胞对胰岛素的敏感性；减缓胃排空，减少食物摄入量，抑制不适当的餐后胰高血糖素释放。	利拉鲁肽、度拉糖肽

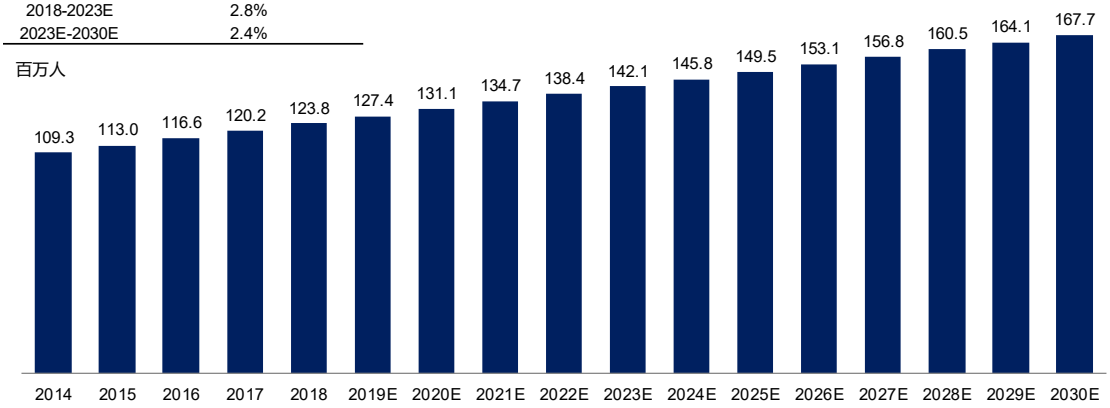
数据来源：弗若斯特沙利文分析

2.2 中国 2 型糖尿病流行病学

中国的 2 型糖尿病患者数量占各类糖尿病总数的 95%，患者人数从 2014 年的 1.1 亿增长至 2018 年的 1.2 亿，复合年增长率为 3.2%。我国人群属于糖尿病易感人群，由于人口老龄化程度加重、生活水平改善和不良生活方式的负面影响，糖尿病防治形势日趋严峻。预计我国 2 型糖尿病患病人数将在 2023 年突破 1.4 亿，并于 2030 年达到 1.7 亿。

中国 2 型糖尿病流行病学，2014-2030E

时期	复合年增长率
2014-2018	3.2%
2018-2023E	2.8%
2023E-2030E	2.4%



数据来源：WHO，IDF，ADA，弗若斯特沙利文分析

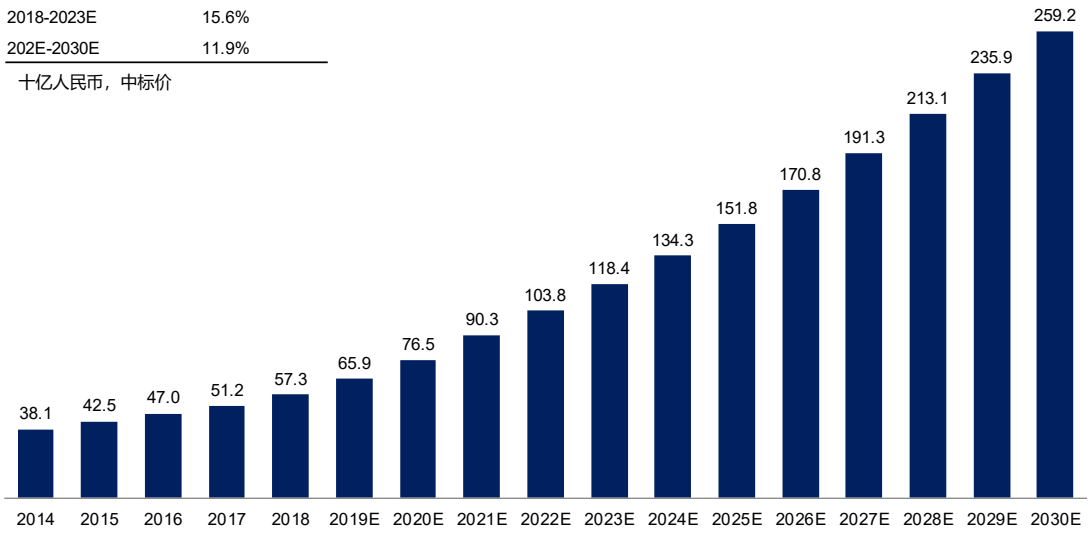
2.3 中国糖尿病药物市场

中国的糖尿病患者人数居全球之首，由于城市化带来的生活方式变化以及人口老龄化，中国的糖尿病患者数量还将持续增加。中国目前的抗糖尿病药物市场主要由传统药物占据，由新型药物 DPP-4、GLP-1 和 SGLT-2 带来的销售收入比例远不及全球其他发达国家。随着中国糖尿病患者的支付能力的增加、中国医保制度的完善和糖尿病创新药物的不断发展，预计中国的糖尿病药物市场将在 2023 年和 2030 年分别达到 1,185.8 亿和 2,592 亿人民币。

中国糖尿病药物市场规模，2014-203E

时期	复合年增长率
2014-2018	10.7%
2018-2023E	15.6%
202E-2030E	11.9%

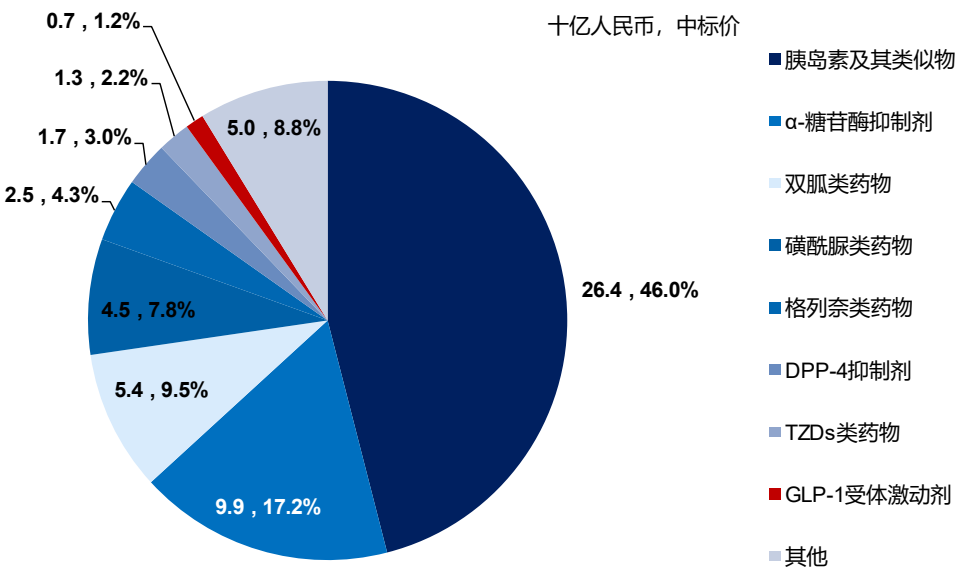
十亿人民币，中标价



数据来源：公司年报，弗若斯特沙利文分析

从目前糖尿病药物类型细分市场分析了发现，目前主导中国糖尿病药物市场的仍是双胍类、磺脲类和 α-糖苷酶抑制剂类等已上市几十年的廉价传统药物，新型降糖药 DPP-4、GLP-1 和 SGLT-2 在整体糖尿病中市占比相对较低，属于萌芽阶段。

中国糖尿病药物市场按药物类型细分，2018



数据来源：公司年报，弗若斯特沙利文分析

全球范围内，非胰岛素药物市场则被最新的降糖药占据，包括 GLP-1 受体激动剂、DPP-4 抑制剂以及 SGLT-2 抑制剂，其中 GLP-1 机制的两种药物在降糖药物销量排行中位列前五。与全球销售收入前十的糖尿病药物相比，中国排名前十的糖尿病药中半数为胰岛素类药物，其余皆为面世超过 20 年的常见药物，例如阿卡波糖和二甲双胍。

中国及全球销售收入前十的糖尿病药物，2018

中国糖尿病药物市场前十名药物，2018

商品名称	通用名称	种类	销售收入，十亿 人民币
拜糖平	阿卡波糖	α-糖苷酶抑制剂	5.3
来得时	甘精胰岛素	胰岛素	4.5
诺和锐30	门冬胰岛素	胰岛素	4.5
卡博平	阿卡波糖	α-糖苷酶抑制剂	3.1
长秀霖	重组甘精胰岛	胰岛素	2.7
格华止	盐酸二甲双胍	双胍类药物	2.5
诺和灵30R	精蛋白生物合成人胰岛素	胰岛素	2.4
诺和锐	门冬胰岛素	胰岛素	1.9
诺和龙	瑞格列奈	格列奈类药物	1.7
亚莫利	格列美脲	磺酰脲类药物	1.4

全球糖尿病药物市场前十名药物，2018

商品名称	通用名称	种类	销售收入，十亿 美元
来得时	甘精胰岛素	胰岛素	4.2
诺和力	利拉鲁肽	GLP-1	3.9
捷诺维	磷酸西格列汀	DPP-4	3.7
度易达	度拉糖肽	GLP-1	3.4
优泌乐	赖脯胰岛素	胰岛素	3.0
诺和锐	门冬胰岛素	胰岛素	3.0
欧唐静	恩格列净	SGLT-2	2.4
捷诺达	磷酸西格列汀片/二甲双胍	DPP-4	2.2
欧唐宁	利拉利汀	DPP-4	2.2
诺和平	地特胰岛素	胰岛素	1.8

非胰岛素类药物　胰岛素类药物

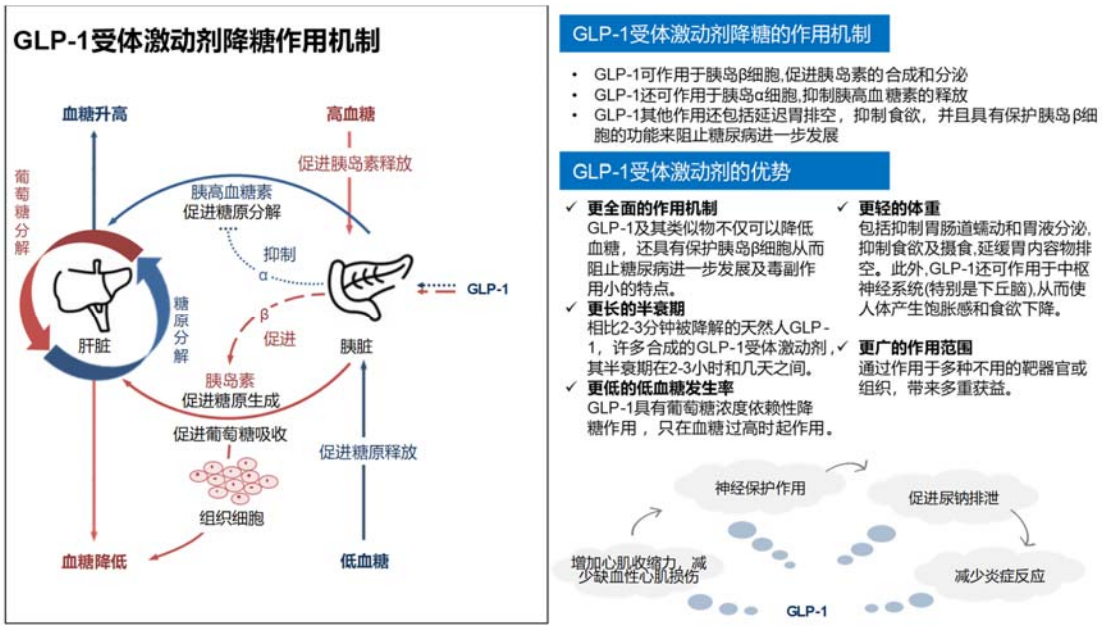
数据来源：公司年报，弗若斯特沙利文分析

3. 中国 GLP-1 受体激动剂药物市场

3.1 GLP-1 药物概览

GLP-1 通过葡萄糖依赖方式作用于胰岛 β 细胞，促进胰岛素基因的转录，增加胰岛素的生物合成和分泌；刺激 β 细胞的增殖和分化，抑制 β 细胞凋亡，从而增加胰岛 β 细胞数量，抑制胰高血糖素的分泌，抑制食欲及摄食，延缓胃内容物排空等。

GLP-1 药物作用机制及优势分析



数据来源：弗若斯特沙利文分析

目前 GLP-1 药物多参照源性和药代动力学两个维度进行分类。其中依据药物源性，可将 GLP-1 药物分为人源属性 GLP-1 和非人源属性 GLP-1。人源属性中又可细分为全人源和人源类似物，非人源中分为蜥蜴源金额蜥蜴源衍生物。而依据药代动力学中的重要参数半衰期，又可以将 GLP-1 药物再细分为餐时（速效）、短效和长效三类。

GLP-1 药物分类

源性分类		药动学分类	药物
人源属性GLP-1	全人源GLP-1	餐时（速效）	贝那鲁肽
		短效	——
		长效	——
	人源GLP-1类似物	餐时（速效）	——
		短效	利拉鲁肽
		长效	阿必鲁肽、度拉糖肽、索马鲁肽
非人源属性GLP-1	蜥蜴源GLP-1	餐时（速效）	——
		短效	艾塞那肽
		长效	艾塞那肽微球
	蜥蜴源GLP-1衍生物	餐时（速效）	——
		短效	利司那肽
		长效	聚乙二醇洛塞那肽

数据来源：弗若斯特沙利文分析

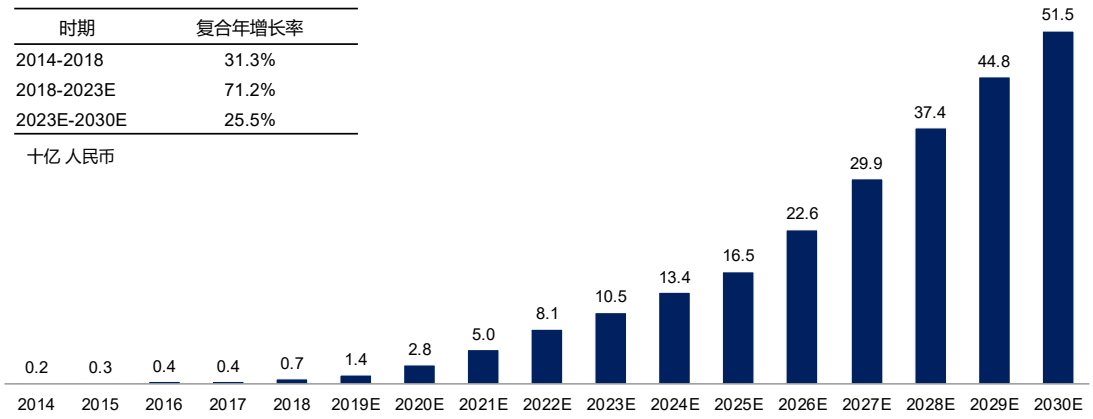
3.2 中国 GLP-1 药物市场

受到 GLP-1 药物在中国市场较晚的上市时间（2009）和相对高昂的年均治疗费用影响，目前中国 GLP-1 药物的市场表现仍比全球其他地区滞后许多。2017 年，GLP-1 药物首次进入国家医保目录，导致 GLP-1 药物的年均治疗费用大幅度下降，同时渗透率显著提升。因此，在 2014-2018 年间，中国 GLP-1 药物的销售收入从 2 亿人民币快速增长至 7 亿人民币，复合年增长率达到 31.3%。

首个长效 GLP-1 药物于 2018 年在中国上市，另两种长效 GLP-1 药物紧随其后在次年上市。由于随之大幅改善的患者治疗依从性，中国长效 GLP-1 药物市场规模将快速扩增，同时推动整体 GLP-1 药物市场的发展。此外，2019 年医保谈判目录公布后，利拉鲁肽、艾塞那肽以及利司那肽均谈判成功，预计整体 GLP-1 药物市场将以 71.2%的复合年增长率增长，于 2023 年达到 105 亿人民币。在此之后，该市场将保持 25.5%的复合年增长率，并在 2030 年达到 515 亿元人民币。

中国 GLP-1 药物市场规模，2014-2030E

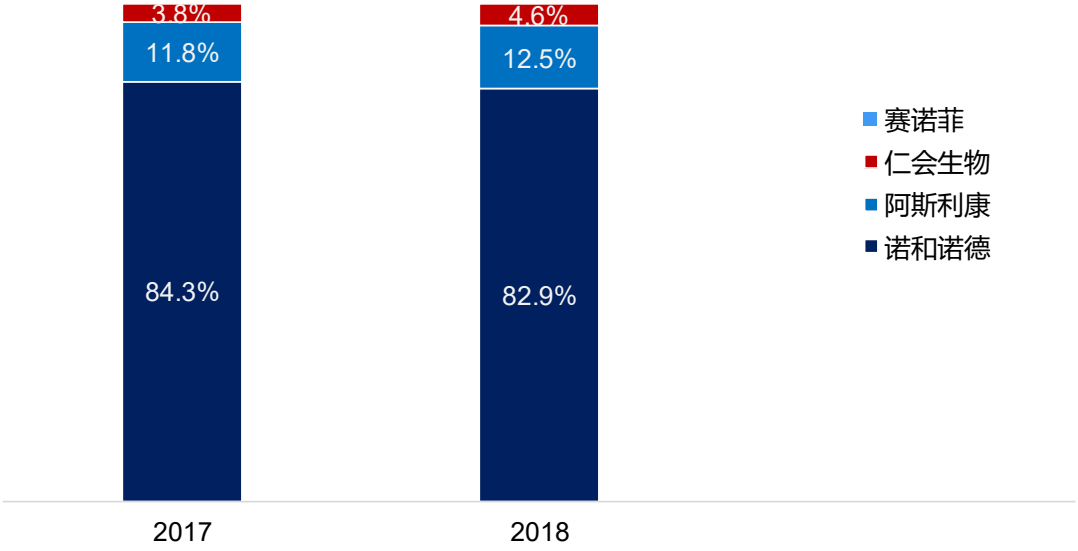
时期	复合年增长率
2014-2018	31.3%
2018-2023E	71.2%
2023E-2030E	25.5%



数据来源：弗若斯特沙利文分析

国内 GLP-1 药物不断上市，市场被越来越多的厂家瓜分，除了利拉鲁肽占据绝对优势外，新入局者仍能占有一定的市场。2017 年仁会生物的贝那鲁肽初上市即占据了 3.8%的市场份额，并在 2018 年占比增长到 4.6%。尽管诺和诺德的利拉鲁肽进入医保后销售收入急速增长，但市场份额略有下跌，从 2017 年的 84.3%降到 2018 年的 82.9%。阿斯利康的艾塞那肽及艾塞那肽微球于 2017 年和 2018 年共占 11.8%及 12.5%的市场份额。赛诺菲药物于 2017 年年底上市，2018 年销售收入占比仅为 0.05%。随着 2019 年新版医保目录将利司那肽和艾塞那肽纳入其中，长效 GLP-1 药物开始放量等因素推动，未来 GLP-1 药物的市场竞争将会更加激烈。

中国 GLP-1 药物市场竞争格局，2017-2018



数据来源：公司年报，弗若斯特沙利文分析

4. 中国减重药物市场

4.1 肥胖症概览

从医学角度看，肥胖症是一种由多种因素引起的慢性代谢性疾病。以体内脂肪细胞的体积和细胞数增加，体脂占体重的百分比异常增高，并在某些局部过多沉积脂肪为特点。当人体进食热量多于消耗热量时，多余热量以脂肪形式储存于体内，其量超过正常生理需要量，且达一定值时遂演变为肥胖症。通常，肥胖是由遗传因素、环境、个人饮食和运动选择共同作用的结果。现代生活方式改变，高热量饮食、运动缺乏是造成肥胖人群急速增长的重要因素。

目前，体重指数（BMI）、腰围长度（WC）以及腰臀比（WHR）被用作判断肥胖与否的标准。而 BMI 是最为常用且国际公认的一种评定肥胖程度的分级方法，具

体计算方法为 BMI=体重/身高 ^{2}（kg/m^2）。国际上，将 BMI≥25kg/m^2 定义为超重，BMI≥30kg/m^2 定义为肥胖。由于人种原因，中国与美国的标准略有不同，依据《中国成人超重和肥胖症预防控制指南（2006）》，中国人肥胖诊断的 BMI 的标准为，24kg/m^2≤BMI < 28kg/m^2 为超重，BMI≥28kg/m^2 为肥胖，因而导致中国人更容易成为符合医学定义的肥胖症患者。

中国与全球肥胖标准对比



数据来源：WHO，《中国成人超重和肥胖症预防控制指南（2006）》，弗若斯特沙利文分析

尽管历史上出现过不少肥胖症药物，但由于各种严重的副作用，已经撤市，如安非他命、西布曲明等。目前为止，美国在肥胖症药物的应用上走在前列，已经批准了 5 款肥胖症长期治疗药物，而欧洲及中国只批准了 1 款，即奥利司他，并且均用于成人。

全球已上市肥胖症长期治疗药物

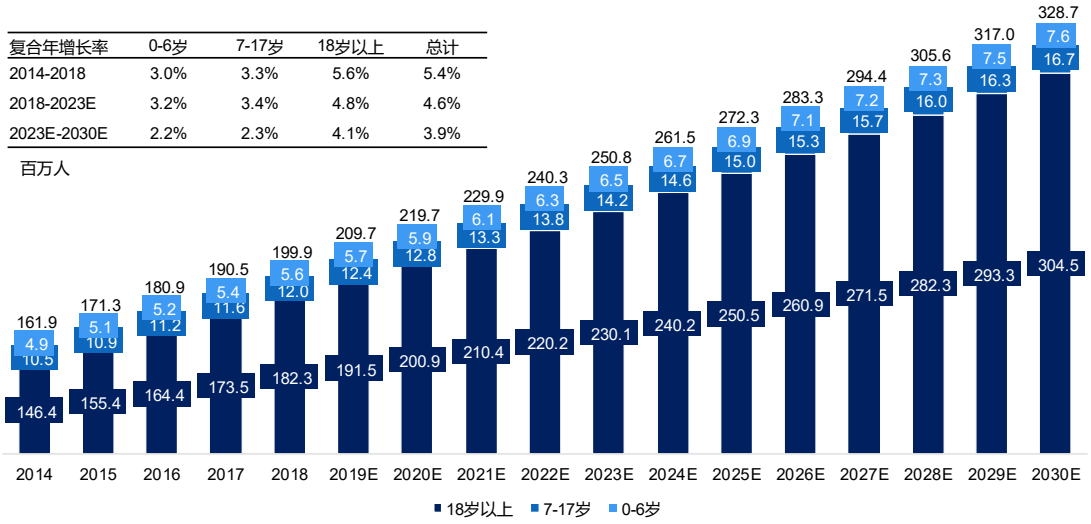
通用名	商品名	生产商	FDA批准时间	作用机制	副作用
奥利司他	Xenical	Roche	1999/4/23	• 胃肠道和胰脂肪酶抑制剂	肠胃气涨、腹胀和腹泻
	Alli（OTC）	GSK	2007/2/7		
氯卡色林	Belviq	Eisai	2012/6/27	• 5- 羟色胺 (5-HT) 受体激动剂	头痛、头晕、疲劳、口干、便秘、上呼吸道症状以及糖尿病患者的低糖血症
	Belviq XR	Eisai	2016/7/15		
芬特明托吡酯	Qsymia	Vivus	2012/7/17	• 拟交感神经胺食欲抑制剂/ γ- 氨基丁酸 (GABA) 受体调节剂	周围神经病变（暂时），消化不良，失眠，便秘和口干
安非他酮纳曲酮	Contrave	Nalpropion	2014/9/10	• 多巴胺和去甲肾上腺素受体拮抗剂/阿片类受体拮抗剂	恶心，便秘，头痛，呕吐，头晕，口干和腹泻
利拉鲁肽	Saxenda	Novo Nordisk	2014/12/23	• 促进胰岛素分泌的作用，可延迟餐后胃排空，并作用于脑部摄食中枢抑制食欲从而减少体质量。	恶心，低糖血症，便秘，呕吐，头痛，食欲减退，消化不良，腹痛，疲劳，头晕，脂肪酶水平增加，有甲状腺癌风险； 存在需监控抑郁与自杀情况的案例。

数据来源：FDA，American Association of Clinical Endocrinologists（AACE）指南，弗若斯特沙利文分析

4.2 中国肥胖症流行病学

由于中国的肥胖标准低于 WHO 标准，中国的肥胖人数高于 WHO 的预测数字。生活条件改善以及运动缺乏等因素，导致近年肥胖人口迅速增长，从 2014 年的 1.62 亿人增至 2018 年的 2.0 亿人，复合年增长率为 5.4%。为了控制肥胖人口，国家发布了“健康中国行动规划（2019-2030 年）”，提出了减缓肥胖增长率，未来的肥胖增长会有所减缓，预计到 2023 年中国肥胖人数将达到 2.51 亿人，并于 2030 年达到 3.29 亿人，期间复合年增长率分别为 4.6%和 3.9%。

中国肥胖流症行病学，2014-2030E



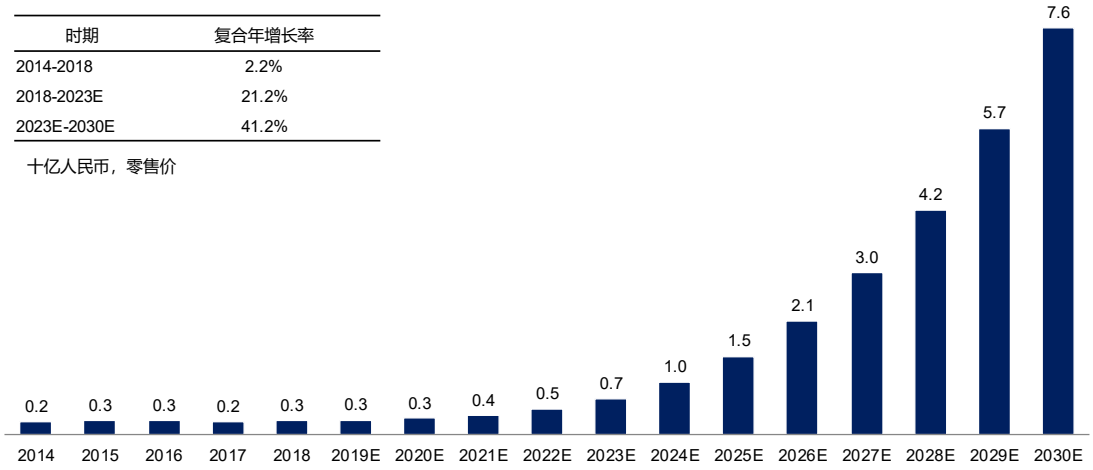
数据来源：弗若斯特沙利文分析

4.3 中国减肥药物市场

与国外市场相比，国内市场目前只有奥利司他是通过药监局批准的减肥药物，过去几年其市场表现平稳，从 2014 年的 2 亿元人民币增长到 2018 年的 3 亿元人民币，复合年增长率为 2.2%。未来，随着肥胖人群增加，体重管理意识增强，新的减肥药（如 GLP-1 药物）上市等因素驱动，预计到 2023 年，其市场规模将达到 7 亿元人民币，并将保持高速增长至 2030 年的 76 亿元人民币，期间复合年增长率为 21.2%和 41.2%。

中国减肥药物市场规模*，2014-2030E

时期	复合年增长率
2014-2018	2.2%
2018-2023E	21.2%
2023E-2030E	41.2%



注：市场包含所有的医疗机构和零售药店销售

数据来源：弗若斯特沙利文分析