

# 降糖减肥“神药”GLP-1 潜力大 药企蜂拥而至抢占先机

有一周打一针的减肥药? 长效 GLP-1 (胰高血糖素样肽-1) 受体激动剂实现了这一设想, 因此在社交网站变成“网红减肥药”。GLP-1 受体激动剂作为近年来降糖药领域的“明星”产品, 不但在糖尿病治疗市场很火, 在减肥市场更是炙手可热。由此催化 GLP-1 受体激动剂巨大的市场空间, 国内外“玩家”们已经蜂拥而至。

■新快报记者 梁瑜



■廖木兴/图

## A GLP-1 受体激动剂降糖之余有减重效果

GLP-1 是一种肠促激素, GLP-1 受体激动剂是一类治疗 2 型糖尿病的药物。它选择性地结合并激活 GLP-1 受体, 通过 GLP-1 受体刺激胰岛素分泌和降低胰高血糖素分泌的机制来降低血糖。其减肥作用是通过减慢胃的排空, 也就是让食物在胃中多停留一会, 增加饱腹感, 同时可以作用于下丘脑抑制食欲, 从而减少饮食摄入达到减重的目的。

由于 GLP-1 受体激动剂具有降糖、降血压、减轻体重、保护血管等多种作用, 推荐地位在国内外各大糖尿病诊疗指南中稳步提升, 表现亮眼, 目前已经成为全球最畅销的降血糖药物之一。

全球首个 GLP-1 受体激动剂阿斯利康的艾塞那肽在 2005 年于美国获批上市, 随后国外创新药领域有赛诺菲的利司那肽、诺和诺德的利拉鲁肽、葛兰素

史克的阿必鲁肽、礼来制药的度拉糖肽、诺和诺德的司美格鲁肽等 GLP-1 受体激动剂先后面市, 国内的则有仁会生物的贝那鲁肽、豪森药业的聚乙二醇洛塞那肽、三生制药的艾塞那肽微球等上市。高禾投资分析显示, 齐鲁制药、信达生物、鸿运华宁、甘李药业、石药集团、东阳光生物等公司都有布局 GLP-1 生物药领域。

## B 全球市场蓬勃发展 中国市场潜力巨大

2021 年底国际糖尿病联盟 (IDF) 发布的全球糖尿病地图 (第十版) 数据显示, 中国糖尿病患者已超过 1.4 亿, 约占全国人口总数的 1/10。根据弗若斯特沙利文的预测, 中国的降糖药市场将在 2023 年和 2028 年分别达到 1184 亿元和 2131 亿元。

有数据表明, 目前全球 GLP-1 药物占全部降糖药市场的 12%, 北美比例最高, 达 14%, 同为亚洲国家的日本和韩国皆占 5% 左右, 而在中国, 这个比例仅为 1%。

根据中金企信统计数据: 全球 GLP-

1 受体激动剂药物市场将会在 2030 年增长到 407 亿美元; 其中, 长效 GLP-1 受体激动剂药物因其使用便利性, 进而提高了患者依从性, 年复合增长率远高于短效 GLP-1 受体激动剂, 预计未来将以超过 20% 的年复合增长率继续增长。

中国的 GLP-1 市场空间潜力巨大。中金企信国际咨询分析指出, 由于 GLP-1 受体激动剂药物在中国上市时间较晚, 仍处于起步阶段, 具有较大的成长空间。中国 GLP-1 受体激动剂药物市场占有率明显滞

后于全球其他地区, 市场提升空间较大。

目前, 国内 GLP-1 受体激动剂市场已进入急速扩增期。根据中金企信统计数据指出, 中国 GLP-1 受体激动剂药物市场将以高达 57% 的年复合增长率扩增, 并于 2025 年达到 156 亿人民币; 其中, 长效 GLP-1 受体激动剂药物, 将在 2025 年达到 107 亿元。而随着 GLP-1 受体激动剂逐步纳入中国国家医保目录, 年均治疗费用大幅度下降, 其渗透率还会进一步提升。

## C 催生市场旺盛的减肥需求

减肥药市场也因 GLP-1 受体激动剂类药物而扩大。其不但成为了降糖药物开发的一个热点方向, 还由于潜在减重效果催生旺盛的市场需求。《2022 年全球及中国减肥药行业头部企业市场占有率及排名调研报告》显示, 目前全球有近 20 亿人超重或肥胖, 仅在中国, 肥胖人数就达

到 2.2 亿, 同时肥胖率还呈上升趋势。

减肥药的发展可说是极不顺利, 减肥需求很大, 而合规的减肥药非常稀少。多年来, 很多减肥药由于各种难以接受的副作用如心血管系统和中枢系统的不可逆损伤等, 以不同的方式退出了市场。

目前, 常见减肥药主要有两类: 中枢

系统食欲抑制剂和胰脂肪酶抑制剂。中枢系统食欲抑制剂由于可引起神经系统不良反应而被限制使用, 胰脂肪酶抑制剂可以抑制脂肪酶的活性, 摄入以后可以阻止脂肪的分解在肠道的吸收。目前中国获批的减重药物只有胰脂肪酶抑制剂奥利司他一款。

## D 从降糖药到减肥药, “玩家”争抢肥胖症适应症

虽然理论上都可以减肥, 但并不是所有上市的 GLP-1 受体激动剂都获批可用于减肥。目前全球获批治疗肥胖症的 GLP-1 受体激动剂有利拉鲁肽和司美格鲁肽, 分别于 2014 年和 2021 年获得 FDA 批准, 均为诺和诺德开发。

我国还没有已获批治疗肥胖症的 GLP-1 受体激动剂, 利拉鲁肽和司美格鲁肽在我国也未获批肥胖症的适应症。礼来在研的减肥药物 GIP 和 GLP-1 双受体激动剂 Tirzepatide 用于

肥胖或超重成人患者的中国 III 期临床试验取得积极结果, 或有望不久后上市。国内企业研发进展最快的是仁会生物的贝那鲁肽, 其已于 2022 年 3 月递交肥胖适应症的上市申请; 华东医药的利拉鲁肽肥胖或超重适应症则在 2022 年 7 月 13 日申报上市获国家药监局受理。此外, 信达生物的 GLP-1R 激动剂处于 III 期临床, 甘李药业、石药集团、恒瑞医药、鸿运华宁的 GLP-1R 激动剂均分别进展至 II 期临床阶段,

还有博瑞医药、通化东宝的 GLP-1 申报临床获批和获受理。

除了研发创新, GLP-1 受体激动剂仿制药领域也动作频频。随着利拉鲁肽和司美格鲁肽的中国专利已到期和即将到期, 华东医药、翰宇医药、通化东宝纷纷提交利拉鲁肽仿制药的上市申请, 其中华东医药已提交肥胖适应症上市申请; 诺泰生物与天吉生物已在国内申报司美格鲁肽原料药登记申请, 丽珠集团、九源基因、中美华东等跟进。

### Tips GLP-1 受体激动剂 须按处方用药 自行购药风险大

GLP-1 受体激动剂类药物司美格鲁肽等在我国明明没有获批能用于减肥, 却在减肥市场受到了疯狂追捧, 甚至一支难求?

广州医科大学附属第一医院药学部一位药师强调, 利拉鲁肽、司美格鲁肽在美国 FDA 获批用于治疗超重肥胖, 但这类药物在国内仍然是属于糖尿病治疗的处方药物, 未批准用于治疗超重、肥胖。在临床应用中, 中国的专家共识则认同将用药指征放宽至糖尿病前期的肥胖患者。用这类药来减肥目前在我国还是属于超说明书用药, 不推荐用于减肥。

“网红药”GLP-1 受体激动剂司美格鲁肽注射液作为一种处方药, 有很多的注意事项和药物不良反应, 并不是人人均可使用的“减肥神药”。使用司美格鲁肽十分常见的副作用包括恶心、腹泻、低血糖 (与胰岛素或磺脲类药物合并用药), 常见副作用则有食欲下降、腹痛、头痛、头晕、消化不良、胃胀气、食道反流、恶心、腹泻、呕吐、便秘、糖尿病视网膜膜病变并发症、胆结石、疲劳等。

而且, GLP-1 受体激动剂类药物仍为处方药物, 需要获得专业医师处方才能合规购买。市面上那些自行购药的行为, 无法保证药物的安全性, 风险很大。切勿盲目随从, 需要遵医嘱使用, 才能判断是否适用自己。



扫一扫获取更多  
健康医药资讯