

# “网红药”司美格鲁肽专利悬崖落地 GLP-1“白菜价”时代将至



■廖水兴图

2025年以361亿美元销售额位居全球畅销药第二、开创GLP-1减重时代的司美格鲁肽,今年3月20日迎来了它核心化合物在中国市场专利期的结束。随着“专利悬崖”的轰然降临,一场围绕千亿元级市场的争夺战迅速在中国医药界拉开帷幕,GLP-1“白菜价”时代将至。而原研药、仿制药、创新药“三股势力”交织碰撞,将这个赛道瞬间推入白热化的“红海”竞争。

■新快报记者 梁瑜

## 1 仿制药“军团”压境,存量市场争夺战一触即发

在专利到期前夕,中国本土药企早已厉兵秣马。据国家药监局信息显示,截至目前,已有至少10家本土企业提交了司美格鲁肽仿制药(生物类似药)的上市申请,其中包括华东医药、丽珠集团、齐鲁制药、联邦制药、正大天晴、复星医药等一众行业巨头。此外,还有超过11家企业的仿制药品处于Ⅲ期临床阶段,形成了庞大的后备梯队。行内预测,2026年第三季度将有首批产品获批。丁香园 Insight 数据库创新药物数据部门负责人宓玮玮在行业会议上预测,到2028年,中国将有20款司美格鲁肽仿制药品上市,“未来的市场竞争会非常激烈”。

由于司美格鲁肽属于多肽类药物,结构介于小分子化药与大分子生物药之间,国内企业形成两条差异化申报路径:化学仿制药与生物类似药。前者仅需完成生物等效性试验,研发成本更低,审评速度快。

## 2 原研药提前调价应对仿制药冲击

仿制药的摩拳擦掌和集体“围剿”,让原研药的价格体系备受冲击。实际上,在专利到期的前几个月,诺和诺德已经开始了防御性降价。

记者留意到,从2025年底开始,无论是在省级药品招采平台还是主流电商平台,司美格鲁肽的价格均出现大幅跳水。在四川、云南等省级药械招标采购平台主动下调规格司美格鲁肽挂网价,降幅接近50%,提前应对2026年3月核心专利到期后的仿制药冲击。今年初,电商平台成为价格战核心战场,此前未参与价格调整的口服司美格鲁肽正式入局,部分规格较2025年同期下降14%,部分叠加平台补贴后最低成交价较2025年主流价格接近腰斩。今年3月专利到期前后,公立医疗机构与电商平台价格同步回落:在京东、淘宝等电商平台,低剂量降糖版月度治疗费用降至200元出头,较2022年首次纳入医保时价格下降超50%,高

华东医药旗下九源基因、丽珠集团、联邦制药进度最快,已进入审评后期,待领批件,其中九源基因是国内首个提交上市申请的企业,其减重适应证上市申请已于2026年2月获受理,为目前唯一同时申报降糖与减重双适应证的企业。审评推进中的有齐鲁制药、石药集团、华东医药、复星万邦、成都倍特、惠升生物、正大天晴等,其中石药集团采用化学合成路径,进度领先,预计2026年上半年获批。此外,超10家企业已完成或正在开展Ⅲ期临床试验,包括恒瑞医药、甘李药业、通化东宝等传统慢病领域龙头。

有内分泌专家表示,随着更多仿制药的上市,减重药很快就会迎来“白菜价”时代。业内预计,由于司美格鲁肽原研药已降价至低剂量规格月度治疗费200元出头,仿制药上市后定价一般为原研药的30%-70%,随着竞争加剧,未来月度费用有望进入100-200元区间,患者可及性大幅提升。

剂量版本月度费用也控制在1000元以内;青海省药品采购中心发布的调价通知也显示,口服司美格鲁肽片剂(7mg×10片)的价格已由600元降至480元。

行内人士分析,司美格鲁肽降价频频,一是由于在中国的核心专利到期,预计2026年下半年起国产仿制药将集中上市,主动降价是通过价格锚点锁定存量用户,延缓仿制药上市后的市场份额流失;二是礼来替尔泊肽凭借更优的减重数据和定价,2025年全球销售额达365亿美元,反超司美格鲁肽的361亿美元,成为新晋“药王”;三是诺和诺德美国GLP-1市场份额已从85%跌至约60%,需通过降价守住市场基本盘;四是三靶点药物CagriSema减重临床Ⅲ期末达非劣效标准导致单日股价暴跌,其在最新业绩展望中也已预警称2026年销售额将出现九年来首次下滑,不得不通过降价换量来稳住营收、挽救市值。

## 3 差异化竞争成价格比拼外的破局关键

然而,当仿制药如潮水般涌来,单纯的价格战显然不是长久之计。行内专家普遍认为,随着赛道拥挤度增加,新药的核心立足点将转向拼疗效、拼适应证范围、拼给药便利性。

面对同质化竞争的隐忧,头部企业已经开始寻求差异化的突围路径。在申报适应证上,虽然目前大部分企业仍集中在2型糖尿病领域,但减重适应证的争夺已然打响。目前提交注册申请的10家企业中,百克生物和九源基因提交了针对体重管理适应证的申请。而减重市场的想象空间巨大。据市场研究机构Report Linker发布的报告,2021年至2027年间,中国体重管理市场预计年均增长10.6%,在2027年有望达到926亿美元(约合人民币6400亿元)。

给药方式的革新被视为打破内卷的另一把钥匙。

注射剂型带来的针头恐惧和繁琐流程,一直是制约GLP-1药物向更广泛轻症人群渗透的瓶颈,而口服药可以改变这一现状。上海市卫生和健康发展研究中心主任金春林曾表示,口服减肥药的目标人群可以扩大到轻

度肥胖、超重以及有预防性需求的人群,市场定位也将从肥胖治疗转向更为广阔的体重管理市场。高盛预测,到2030年和2035年,口服减重药将分别占据减重药市场24%和32%的份额。

国内药企在GLP-1创新剂型领域布局已初见成效。口服管线方面,华东医药的HDM1002已完成体重管理适应证Ⅲ期全部受试者入组,预计2026年第三季度获顶线数据;恒瑞医药的HRS-7535获批临床,拟用于高血压合并超重或肥胖治疗;德睿智药AI辅助设计的MDR-001启动Ⅲ期试验,为国内首款进入该阶段的AI设计药物。

此外,透皮微针GLP-1制剂实现无创长效缓释,已有多款进入临床阶段;肺部吸入给药能快速起效、生物利用度高,易合医药吸入式三靶点激动剂FD1016进入临床,生物利用度较口服提升十倍以上;多款鼻腔中枢靶向制剂处于临床前阶段,可降低全身副作用;舌下含片、口腔颊膜贴片等剂型能提高用药灵活性,目前已有口腔速溶膜剂进入Ⅰ期临床,无需空腹给药,依从性大幅提升。

## 4 多靶点与减脂增肌创新药再形成“升维打击”

如果说仿制药是在存量市场进行价格博弈,那么本土创新药企则试图通过技术迭代,在增量市场对跨国巨头发起“升维打击”。

国内GLP-1类减重药差异化竞争格局凸显。信达生物玛仕度肽为全球首个获批的GCGR/GLP-1双靶点激动剂,48周最高减重14.8%,在腹型肥胖、脂肪肝改善上表现突出,投资银行杰富瑞报告显示,2025年玛仕度肽在天猫、京东等电商平台的销售额预计超过4亿元人民币,超越司美格鲁肽减重药的2.6亿元。代表另一条GLP-1技术路径的先为达生物全球首个cAMP偏向型GLP-1激动剂埃诺格鲁肽于2026年1月在国内获批,成为全球首个获批的此类药物,2.4mg剂量48周减重达15.4%,同时显著降低了肝脏脂肪,副作用更低。

更前沿的竞争已延伸至“减脂增肌”领域,以改变传统GLP-1药物约1/3的体重减轻源于肌肉流失、可能导致基础代谢下降和体重反弹的痛点。国际上,减脂增肌药物研发进展迅速,包括礼来的Bimagrumab、罗氏的Pretrelintide、再生元的Trevogrumab,国内药企在减脂增肌新领域研发同样表现突出。来凯医药的LAE102是目前全球临床数据最优异

的ActRIIA单抗,增肌效果甚至优于礼来Bimagrumab,预计2027年进入Ⅲ期阶段,已与礼来达成全球研发合作;信达生物也布局了ActRII抑制剂管线,目前处于临床前阶段,计划探索玛仕度肽与增肌靶点联用的减脂增肌方案;博瑞医药自主研发的ActRII抑制剂BGM0504已进入Ⅰ期临床;瑞博生物开发的siRNA药物,临床前数据显示单次给药后肌肉量增加28%,脂肪量减少32%;百济神州利用双抗平台开发ActRII/GDF8双特异性抗体,临床前研究显示其增肌效果是单靶点抑制剂的2倍,且脱靶风险显著降低。减重药竞争将从“减重数量”向“减重质量”的升级。

行内专家表示,可以预见,未来几年中国GLP-1赛道的竞争将愈发激烈。司美格鲁肽核心专利的到期,是中国医药产业竞争逻辑全面升维的缩影。正如评论指出,各药企与其追逐“药王”,不如思考如何开发“药王”。这需要企业摆脱“什么热做什么”的路径依赖,在更早期的靶点发现、更差异化的临床布局上投入耐心与定力。



扫码获取更多  
健康医药资讯