

## 全球化：国内胰岛素企业的下一站

医药行业周专题

### 核心观点

- 胰岛素海外市场广阔，北美占比近八成。**根据诺和诺德定期报告，按照终端市场口径（list price），2023年全球胰岛素市场规模367亿美元，其中北美地区市场规模约为289亿美元，占比高达79%。从剂型来看，按照2019年的数据，不论欧洲或者北美市场，长效和速效合计占比约为80%或更高。
- 欧美市场格局佳，国产胰岛素存出海机遇。**从三代胰岛素看，欧洲主要厂家包括：诺和诺德、赛诺菲、礼来和晖致；美国市场主要厂家有：诺和诺德、赛诺菲、礼来和Biocon等。从目前已获批的生物类似物看，欧美市场获批的较少。2022年8月，美国通过《通货膨胀减少法案》规定医疗保险D部分覆盖的患者胰岛素自付费用上限为每月35美元。此后，诺和诺德、礼来和赛诺菲相继宣布下调胰岛素终端价格。但是，美国胰岛素价格下调后仍显著高于国内。所以，全球化是国内胰岛素产品值得发力的下一程。
- 甘李药业：三代胰岛素已获欧美上市申请受理，已通过欧盟GMP检查。**2023年，公司甘精、赖脯和门冬胰岛素注射液3款生物类似药的上市申请分别获得美国FDA和欧洲EMA正式受理。目前，公司已收到FDA和EMA的初步反馈，将根据意见尽快完成整改，其中欧洲EMA GMP检查已通过。商业化方面，公司早在2018年就与海外生物类似药巨头Sandoz AG（山德士）达成合作。
- 通化东宝：人胰岛素欧洲上市已受理，三代胰岛素与健友合作。**2023年，公司人胰岛素注射液上市许可申请已获得欧洲EMA正式受理。同年，公司与健友股份签订了关于甘精、门冬、赖脯三种胰岛素注射液在美国市场的战略合作协议，共同开展上述三种胰岛素产品的开发和生产，同时健友股份将获得产品上市后在美国市场独家商业化权益。

### 投资建议与投资标的

- 海外胰岛素市场规模大，尤其是北美市场，并且生物类似物竞争格局较好。价格方面，诺和诺德、礼来和赛诺菲等海外巨头在价格调整后仍然显著高于国内集采价格。我们认为，国内胰岛素产品存在很强的性价比优势，建议关注海外发力的龙头标的，如甘李药业(603087，未评级)、通化东宝(600867，买入)

### 风险提示

- 如果相关公司胰岛素产品在欧美的获批进度低于预期，则会对业绩和估值都会造成一定程度的负面冲击；
- 如果GLP-1相关药物或其他新兴疗法取得较大突破，则可能影响相关胰岛素标的的成长天花板。

行业评级 看好（维持）

国家/地区 中国  
行业 医药生物行业  
报告发布日期 2024年06月02日



### 证券分析师

伍云飞 wuyunfei1@orientsec.com.cn  
执业证书编号：S0860524020001  
赵博宇 zhaoboyu@orientsec.com.cn  
执业证书编号：S0860524020003

甘李药业(603087，未评级)、通化东宝(600867，买入)

## 目录

一、胰岛素海外市场广阔，价格友好.....	4
二、国内龙头加速出海，静待花开.....	6
三、风险提示.....	7

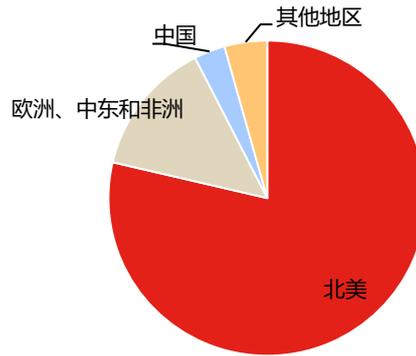
## 图表目录

图 1：2023 年全球胰岛素市场地区结构 .....	4
图 2：2019 年欧洲胰岛素终端市场规模（单位：亿美元） .....	4
图 3：2019-2024 年北美胰岛素终端市场规模与结构 .....	4
图 4：2014-2018 年赛诺菲美国市场胰岛素价格变化 .....	6
图 5：2019-2023 年诺和诺德美国市场胰岛素价格（美元） .....	6
图 6：国内主要胰岛素三代基础胰岛素集采后价格 .....	6
表 1：欧洲市场已上市胰岛素厂家梳理 .....	4
表 2：美国市场已上市胰岛素厂家梳理 .....	5
表 3：甘李药业和通化东宝欧美胰岛素研发和申报情况 .....	7

## 一、胰岛素海外市场广阔，价格友好

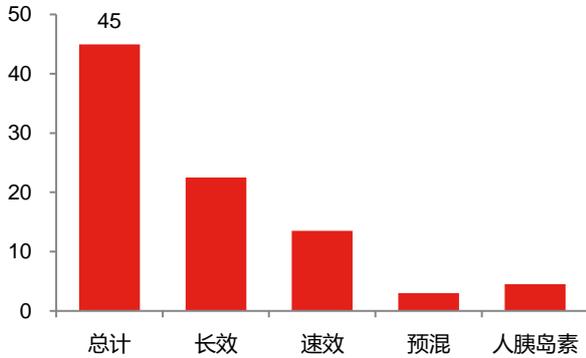
**胰岛素海外市场广阔，北美占比近八成。**根据诺和诺德定期报告，按照终端市场口径（list price），2023 年全球胰岛素市场规模 367 亿美元，其中北美地区市场规模约为 289 亿美元，占比高达 79%。从剂型来看，按照 2019 年的数据，欧洲市场长效和速效合计占比约为 80%；按照 2023 年北美数据，长效和速效合计占比约 89%。

图 1：2023 年全球胰岛素市场地区结构



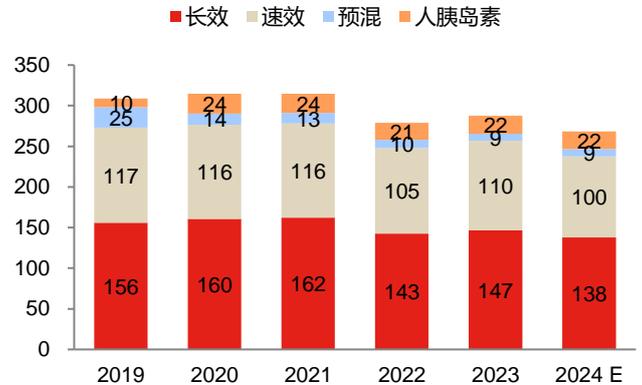
数据来源：Novo Nordisk 公告，东方证券研究所

图 2：2019 年欧洲胰岛素终端市场规模（单位：亿美元）



数据来源：Novo Nordisk 公告，东方证券研究所

图 3：2019-2024 年北美胰岛素终端市场规模（亿美元）



数据来源：Novo Nordisk 公告，东方证券研究所

**欧美市场胰岛素生物类似物竞争格局较好。**从三代胰岛素看，欧洲市场主要厂家包括：诺和诺德、赛诺菲、礼来和晖致；美国市场主要厂家有：诺和诺德、赛诺菲、礼来和 Biocon 等。从生物类似物上市情况来看，欧美市场已获批的厂家较少。

表 1：欧洲市场已上市胰岛素厂家梳理

分类	产品	公司	公司数	品牌名	上市日期	类型
二代	人胰岛素	Sanofi	1	Insuman	1997/2/21	改良型新药
		Novo Nordisk	2	Mixtard	1999/1/17	改良型新药
		B. Braun	3	-	2009/7/9	生物类似物
		Lilly	4	Humulin	2014/10/13	创新药
		Bioton	5	Gensulin	2023/9/11	仿制药

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

三代	甘精胰岛素	Sanofi	1	Lantus	2000/6/9	创新药
		Sanofi	-	Toujeo	2000/6/26	改良型新药
		Lilly	2	Basaglar	2014/9/9	生物类似物
	赖脯胰岛素	Viatrix	3	Semglee	2018/3/23	生物类似物
		Lilly	-	Humalog	1996/4/30	创新药
		Sanofi	-	Insulin lispro	2017/7/18	生物类似物
	门冬胰岛素	Novo Nordisk	4	NovoRapid	1999/9/7	创新药
		Sanofi	-	Insulin aspart	2020/6/25	生物类似物
	德谷胰岛素	Novo Nordisk	-	Tresiba	2013/1/20	创新药
	地特胰岛素	Novo Nordisk	-	Levemir	2004/6/1	创新药
谷赖胰岛素	Aventis	-	Apidra	2004/9/27	创新药	
四代	精蛋白赖脯+赖脯	Lilly	1	Humalog	2001/8/1	创新药
	德谷+门冬	Novo Nordisk	2	Ryzodeg	2013/1/21	创新药
	德谷+利拉鲁肽	Novo Nordisk	-	Xultophy	2014/9/18	创新药
	甘精+利司那肽	Sanofi	3	Soliqua	2017/1/11	创新药

数据来源：医药魔方，东方证券研究所

表 2：美国市场已上市胰岛素厂家梳理

分类	产品	公司	公司数	品牌名	上市日期	类型
二代	人胰岛素	Lilly	1	Humulin	1982/10/28	创新药
		Novo Nordisk	2	Novolin	1991/6/24	创新药
		MannKind	3	Afrezza	2014/6/27	创新药
		Baxter	4	Myxredlin	2019/6/20	-
三代	甘精胰岛素	Sanofi	1	Lantus	2000/4/20	创新药
		Sanofi	-	Toujeo	2015/2/25	改良型新药
		Lilly	2	Basaglar	2015/12/16	生物类似物
	赖脯胰岛素	Lilly	-	Rezvoglar	2021/12/17	生物类似物
		Mylan/Biocon	3	Semglee	2020/6/11	生物类似物
		Lilly	-	Humalog	1996/6/14	创新药
	门冬胰岛素	Sanofi	-	Admelog	2017/12/11	生物类似物
		Lilly	-	Lyumjev	2020/6/15	创新药
	德谷胰岛素	Novo Nordisk	4	Novolog	2000/6/7	创新药
		Renovo	5	Fiasp	2017/9/29	创新药
地特胰岛素	Novo Nordisk	-	Tresiba	2015/9/25	创新药	
	Renovo	-	Ryzodeg	2015/9/25	创新药	
谷赖胰岛素	Novo Nordisk	-	Levemir	2005/6/16	创新药	
	Sanofi	-	Apidra	2004/4/16	创新药	
四代	人胰岛素+精蛋白	Lilly	1	Humulin 70/30	1989/4/24	创新药
	精蛋白赖脯+赖脯	Lilly	-	Humalog	1999/12/22	创新药
	精蛋白门冬+门冬	Novo Nordisk	2	Novolog	2001/11/1	创新药
	德谷+利拉鲁肽	Novo Nordisk	-	Xultophy	2016/11/21	创新药

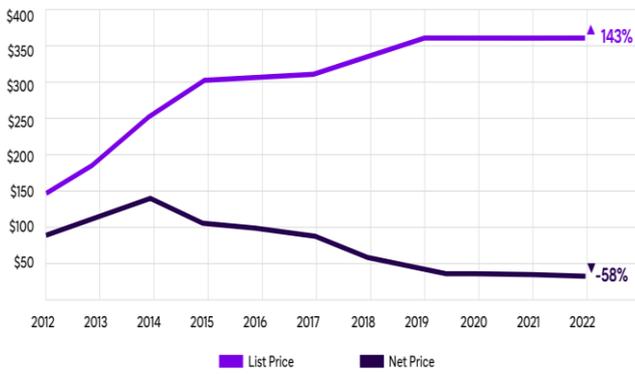
有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并阅读本证券研究报告最后一页的免责声明。

甘精+利司那肽 Sanofi 3 Soliqua 2016/11/21 创新药

数据来源：医药魔方，东方证券研究所

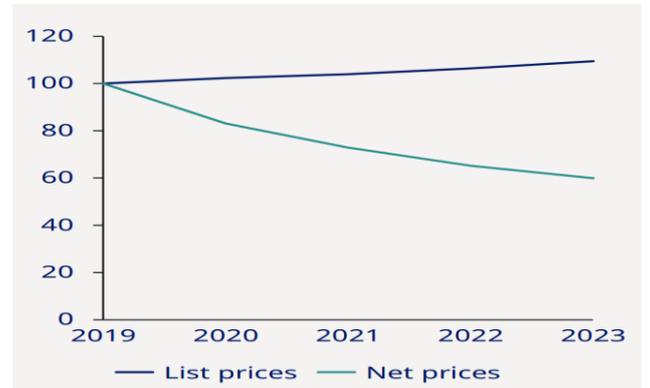
**美国市场三巨头调价，国产胰岛素存出海机遇。**从早前数据看，美国胰岛素终端价格长期呈上升趋势。2022年8月，美国通过《通货膨胀减少法案》规定医疗保险D部分覆盖的患者的胰岛素自付费用上限为每月35美元。此后，诺和诺德、礼来和赛诺菲相继宣布下调胰岛素终端价格。但是，美国胰岛素价格下调后仍显著高于国内。从现有数据来看，全球化是国内胰岛素产品值得发力的下一程。

图 4：2014-2018 年赛诺菲美国市场胰岛素价格变化（美元）



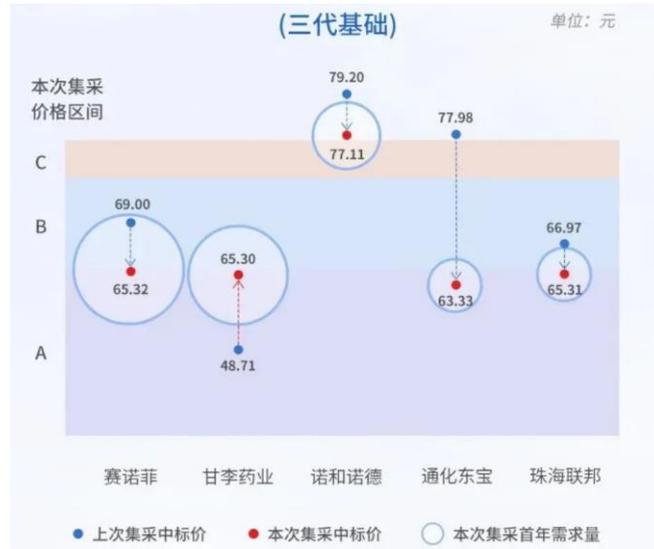
数据来源：Sanofi 公告，东方证券研究所

图 5：2019-2023 年诺和诺德美国市场胰岛素价格变化（%）



数据来源：Novo Nordisk 公告，东方证券研究所

图 6：国内主要胰岛素三代基础胰岛素集采后价格



数据来源：甘李药业官微，东方证券研究所

## 二、国内龙头加速出海，静待花开

国内胰岛素玩家格局较为清晰，集采后头部公司都非常重视全球市场，甘李药业和通化东宝率先走出国际化布局。

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

**1、甘李药业：三代胰岛素已获欧美上市申请受理，已通过欧盟 GMP 检查。**2023 年，公司甘精、赖脯和门冬胰岛素注射液 3 款生物类似药的上市申请分别获得美国 FDA 和欧洲 EMA 正式受理，目前，公司已收到 FDA 和 EMA 的初步反馈，将根据意见尽快完成整改，其中欧洲 EMA GMP 检查已通过。商业化方面，公司早在 2018 年就与海外生物类似药巨头 Sandoz AG（山德士）达成合作。

**2、通化东宝：人胰岛素欧洲上市已受理，三代胰岛素与健友合作。**2023 年，公司人胰岛素注射液上市许可申请已获得欧洲 EMA 正式受理。同年，公司与健友股份签订了关于甘精、门冬、赖脯三种胰岛素注射液在美国市场的战略合作协议，共同开展上述三种胰岛素产品的开发和生产，同时健友股份将获得产品上市后在美国市场独家商业化权益。

**表 3：甘李药业和通化东宝欧美胰岛素研发和申报情况**

公司	分类	产品	国家	研发阶段
甘李药业	三代基础（长效）	甘精胰岛素注射液	美国/欧盟	申报上市
	三代速效（赖脯）	赖脯胰岛素注射液	美国/欧盟	申报上市
	三代速效（门冬）	门冬胰岛素注射液	美国/欧盟	申报上市
	GLP-1RA	GZR18注射液	美国/欧盟	I期临床
通化东宝	二代人胰岛素	重组人胰岛素注射液	欧洲	申报上市
	四代预混（双胰岛素复方制剂）	BC Combo	中国/德国	I期临床

数据来源：公司公告，东方证券研究所

### 三、风险提示

- 1、如果相关公司胰岛素产品在欧美的获批进度低于预期，则会对业绩和估值都会造成一定程度的负面冲击；
- 2、如果 GLP-1 相关药物或其他新兴疗法取得较大突破，则可能影响相关胰岛素标的的成长天花板。

## 分析师申明

每位负责撰写本研究报告全部或部分内容的研究分析师在此作以下声明：

分析师在本报告中对所提及的证券或发行人发表的任何建议和观点均准确地反映了其个人对该证券或发行人的看法和判断；分析师薪酬的任何组成部分无论是在过去、现在及将来，均与其在本研究报告中所表述的具体建议或观点无任何直接或间接的关系。

## 投资评级和相关定义

报告发布日后的 12 个月内行业或公司的涨跌幅相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅为基准（A 股市场基准为沪深 300 指数，香港市场基准为恒生指数，美国市场基准为标普 500 指数）；

### 公司投资评级的量化标准

- 买入：相对强于市场基准指数收益率 15%以上；
- 增持：相对强于市场基准指数收益率 5% ~ 15%；
- 中性：相对于市场基准指数收益率在-5% ~ +5%之间波动；
- 减持：相对弱于市场基准指数收益率在-5%以下。

未评级 —— 由于在报告发出之时该股票不在本公司研究覆盖范围内，分析师基于当时对该股票的研究状况，未给予投资评级相关信息。

暂停评级 —— 根据监管制度及本公司相关规定，研究报告发布之时该投资对象可能与本公司存在潜在的利益冲突情形；亦或是研究报告发布当时该股票的价值和价格分析存在重大不确定性，缺乏足够的研究依据支持分析师给出明确投资评级；分析师在上述情况下暂停对该股票给予投资评级等信息，投资者需要注意在此报告发布之前曾给予该股票的投资评级、盈利预测及目标价格等信息不再有效。

### 行业投资评级的量化标准：

- 看好：相对强于市场基准指数收益率 5%以上；
- 中性：相对于市场基准指数收益率在-5% ~ +5%之间波动；
- 看淡：相对于市场基准指数收益率在-5%以下。

未评级：由于在报告发出之时该行业不在本公司研究覆盖范围内，分析师基于当时对该行业的研究状况，未给予投资评级等相关信息。

暂停评级：由于研究报告发布当时该行业的投资价值分析存在重大不确定性，缺乏足够的研究依据支持分析师给出明确行业投资评级；分析师在上述情况下暂停对该行业给予投资评级信息，投资者需要注意在此报告发布之前曾给予该行业的投资评级信息不再有效。

## 免责声明

本证券研究报告（以下简称“本报告”）由东方证券股份有限公司（以下简称“本公司”）制作及发布。

本报告仅供本公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司的当然客户。本报告的全体接收人应当采取必要措施防止本报告被转发给他人。

本报告是基于本公司认为可靠的且目前已公开的信息撰写，本公司力求但不保证该信息的准确性和完整性，客户也不应该认为该信息是准确和完整的。同时，本公司不保证文中观点或陈述不会发生任何变更，在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的证券研究报告。本公司会适时更新我们的研究，但可能会因某些规定而无法做到。除了一些定期出版的证券研究报告之外，绝大多数证券研究报告是在分析师认为适当的时候不定期地发布。

在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议，也没有考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需求。客户应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况，若有必要应寻求专家意见。本报告所载的资料、工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的邀请或向人作出邀请。

本报告中提及的投资价格和价值以及这些投资带来的收入可能会波动。过去的表现并不代表未来的表现，未来的回报也无法保证，投资者可能会损失本金。外汇汇率波动有可能对某些投资的价值或价格或来自这一投资的收入产生不良影响。那些涉及期货、期权及其它衍生工具的交易，因其包括重大的市场风险，因此并不适合所有投资者。

在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任，投资者自主作出投资决策并自行承担投资风险，任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。

本报告主要以电子版形式分发，间或也会辅以印刷品形式分发，所有报告版权均归本公司所有。未经本公司事先书面协议授权，任何机构或个人不得以任何形式复制、转发或公开传播本报告的全部或部分内容。不得将报告内容作为诉讼、仲裁、传媒所引用之证明或依据，不得用于营利或用于未经允许的其它用途。

经本公司事先书面协议授权刊载或转发的，被授权机构承担相关刊载或者转发责任。不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。

提示客户及公众投资者慎重使用未经授权刊载或者转发的本公司证券研究报告，慎重使用公众媒体刊载的证券研究报告。

---

## 东方证券研究所

地址：上海市中山南路 318 号东方国际金融广场 26 楼

电话：021-63325888

传真：021-63326786

网址：[www.dfzq.com.cn](http://www.dfzq.com.cn)

东方证券股份有限公司经相关主管机关核准具备证券投资咨询业务资格，据此开展发布证券研究报告业务。

东方证券股份有限公司及其关联机构在法律许可的范围内正在或将要与本研究报告所分析的企业发展业务关系。因此，投资者应当考虑到本公司可能存在对报告的客观性产生影响的利益冲突，不应视本证券研究报告为作出投资决策的唯一因素。