

医药生物

GLP-1 激动剂利拉鲁肽和索马鲁肽成增长最大动力
-诺和诺德 2018 年财报简析

评级：增持（维持）

分析师：江琦

执业证书编号：S0740517010002

电话：021-20315150

Email: jiangqi@r.qlzq.com.cn

分析师：赵磊

执业证书编号：S0740518070007

Email: zhaolei@r.qlzq.com.cn

重点公司基本状况

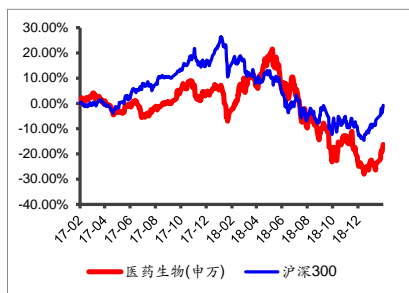
简称	股价 (元)	EPS				PE				PEG	评级
		2017	2018E	2019E	2020	2017	2018E	2019E	2020E		
恒瑞医药	66.83	0.87	1.10	1.41	1.77	76.58	60.58	47.24	37.80	2.28	买入
复星医药	26.20	1.22	1.02	1.30	1.56	21.49	25.76	20.23	16.79	1.08	买入
药明康德	85.18	1.05	1.85	2.11	2.62	81.22	45.97	40.33	32.55	2.44	买入

备注：数据截止至 2019.02.18

基本状况

上市公司数	291
行业总市值(百万元)	3432325.39
行业流通市值(百万元)	2574889.51

行业-市场走势对比



相关报告

- <<中泰医药行业周报 20190215: 保持信心,2019 年国产创新药雄起-增持-(江琦、赵磊)>>2019.02.17
- <<恒瑞医药(600276)——业绩靓丽,2019 仍将是创新药丰收年-(中泰证券_江琦、王超)-20190216>>2019.02.16
- <<海外药企财报解读专题报告之罗氏: 长江后浪推前浪, Ocrevus 等新一代产品扛起大旗-增持-(中泰证券_江琦、赵磊)-20190212>>2019.02.12

投资要点

- **2019 年 2 月 1 日诺和诺德发布 2018 年财报, 实现收入 177.10 亿美元, 同比增长 4.48%; 实现净利润 61.21 亿美元, 同比增长 5.71%。**
- **GLP-1 产品利拉鲁肽 Victoza、Saxenda 和索马鲁肽 Ozempic 成为增长的最大动力。**公司深耕糖尿病领域, 2018 年收入中 81%来自糖尿病用药, 绝对额约 148.8 亿美元。其余包括占比 3%的减肥用药 Saxenda、9%的血友病用药、6%的生长发育障碍用药(生长激素)等。分产品来看胰岛素收入下滑 1%, GLP-1 类降糖产品增长 18%, 其余糖尿病用药增长 3%, 合计糖尿病用药增长 4%。减肥用药 Saxenda 增长 60%, 血友病用药下滑 5%, 生长发育障碍用药(生长激素)增长 7%, 其他生物药下滑 8%。整体来看, GLP-1 类降糖产品对收入的贡献占比最大, 达到 78%; Saxenda 贡献 30%。
- **北美地区是公司最大市场, 收入占比 51%, 但中国、拉丁美洲等国际地区增速更为亮眼。**2018 财年公司地区收入占比变化不大, 北美 51%、欧洲 19%、AAMEO 11%、中国 10%、日韩 5%以及拉丁美洲 4%, 其中拉丁美洲占比较 2017 年提升 1 个百分点、北美下降约 1 个百分点。分地区增速来看, 北美地区增长 3%且 GLP-1 收入体量和胰岛素基本接近, 相对成熟; AAMEO 增长 11%、中国增长 8%、拉丁地区增长 29%, 是收入增长较快的几个区域; 且这几个地区 GLP-1 收入体量相对较小, 仍有提升空间。
- **GLP-1 类降糖药: 索马鲁肽初露锋芒, 有望成为公司未来增长核心动力。**
(1) **索马鲁肽:** 上市首个销售年度实现收入 2.71 亿美元, 占整体收入比重达到 1.5%。其中美国实现收入 2.47 亿美元(占比 91%)。目前索马鲁肽已经在美国、加拿大、丹麦等 11 个国家上市, 在美国、加拿大和欧洲地区的 GLP-1 激动剂产品中已分别获得约 25.7%、50.7%和 9.6%的市场份额, 上市销售势头良好。
(2) **利拉鲁肽:** Victoza 2018 财年实现收入 38.56 亿美元、同比增长约 9.6%, 占整体收入比重 21.8%。在美国、加拿大和欧洲地区的 GLP-1 激动剂产品中已分别获得约 22.6%、30.7%和 71.5%的市场份额。礼来 2014 年推出的长效 GLP-1 激动剂 Trulicity 凭借产品优势已开始逐步逼近、2018 年实现销售额 31.99 亿美元, 诺和诺德新推出的长效 GLP-1 激动剂索马鲁肽有望帮助诺和诺德捍卫 GLP-1 优势竞争地位。
- **胰岛素: 基本进入平稳期, 新一代德谷胰岛素及其复方制剂有一定增长。**诺和诺德胰岛素大类产品下滑 1%, 其中长效胰岛素下滑 2%、速效胰岛素增长 1%、预混胰岛素持平、二代人胰岛素下滑 1%。与行业相比相对下滑幅度小, 我们认为主要是新一代德谷胰岛素及其复方制剂贡献。德谷胰岛素实现销售收入 12.73 亿美元, 同比增长 14.4%。
- **口服索马鲁肽临床试验效果良好, 计划于 2019Q1 进行上市申请。**目前已完成的 PIONEER 系列临床试验结果显示, 口服索马鲁肽可以使 HbA1c 降低 1.0%-1.8%, 体重降低 2-5Kg; 且在部分临床实验中显示一定剂量情况下降糖减重效果优于恩格列净、西格列汀甚至是利拉鲁肽。在 PIONEER 6 研究中证明具有一定的心血管安全性并且能够显著降低 2 型糖尿病患者的心血管死亡率。
- **风险提示: 药品研发失败风险, 同类产品竞争及降价风险, 政策扰动风险。**

内容目录

收入增长约 4.5%，GLP-1 产品成为主力、贡献增速的 78%	- 4 -
2018 财年实现收入 177.10 亿美元，同比增长 4.48%	- 4 -
重点产品分析	- 6 -
糖尿病业务增长主要是 GLP-1 激动剂类产品驱动，生物药基本平稳	- 6 -
GLP-1 类降糖药：索马鲁肽初露锋芒，有望成为公司未来增长核心动力 ...	- 6 -
胰岛素：基本进入平稳期，新一代德谷胰岛素及其复方制剂有一定增长....	- 9 -
在研产品线	- 10 -
在研梯队分布好，2019 年多个产品预计取得关键进展	- 10 -
口服索马鲁肽临床试验效果良好，计划于 2019Q1 进行上市申请	- 11 -
风险提示	- 12 -
药品研发失败的风险	- 12 -
同类产品竞争及降价风险	- 13 -
政策扰动风险	- 13 -

图表目录

图表 1: 2010-2018 财年诺和诺德收入情况 (单位: 亿美元, %)	- 4 -
图表 2: 2010-2018 财年诺和诺德净利润情况 (单位: 亿美元, %)	- 4 -
图表 3: 2018 财年诺和诺德分业务构成情况.....	- 4 -
图表 4: 2018 财年诺和诺德分业务增速及对收入增速贡献 (单位: %)	- 4 -
图表 5: 2018 财年诺和诺德分区域收入情况.....	- 5 -
图表 6: 2018 财年诺和诺德分区域收入增速及产品构成情况.....	- 5 -
图表 7: 2018 财年诺和诺德产品在区域收入增速及产品构成情况.....	- 5 -
图表 8: 2018 财年诺和诺德主要产品销售情况.....	- 6 -
图表 9: 全球获批上市的 GLP-1 受体激动剂对比.....	- 7 -
图表 10: 索马鲁肽 Ozempic 上市后销售概况.....	- 7 -
图表 11: 2010-2018 财年 Victoza 销售额及增速 (单位: 亿美元, %)	- 8 -
图表 12: 诺和诺德在全球 GLP-1 市场保持领先的市场份额.....	- 8 -
图表 13: 全球糖尿病市场规模及增速情况 (分大类产品)	- 9 -
图表 14: 全球各地区胰岛素市场增速情况.....	- 9 -
图表 15: 2016-2018 财年诺和诺德长效胰岛素销售情况 (单位: 百万美元) ..	- 9 -
图表 16: 2013-2018 财年诺和诺德长效胰岛素市场份额情况.....	- 9 -
图表 17: 2013-2018 财年诺和诺德速效胰岛素市场份额情况.....	- 10 -
图表 18: 2013-2018 财年诺和诺德预混胰岛素市场份额情况.....	- 10 -
图表 19: 诺和诺德在研产品一览.....	- 11 -

图表 20: 2019 年诺和诺德在研产品关键节点规划..... - 11 -

图表 21: 口服索马鲁肽 PIONEER 系列临床试验降糖减重结果 - 12 -

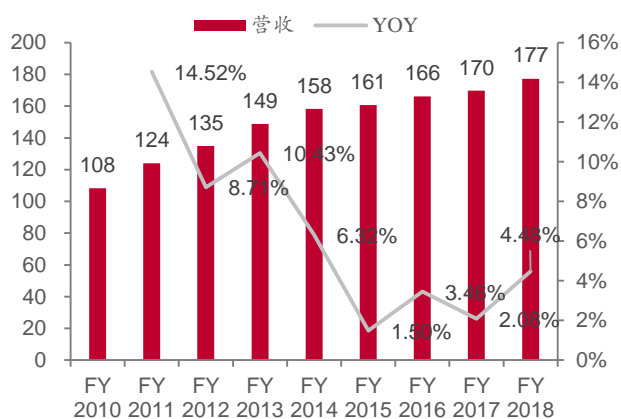
图表 22: 口服索马鲁肽 PIONEER 系列临床试验与现有部分口服降糖药对照结果- 12 -

收入增长约 4.5%，GLP-1 产品成为主力、贡献增速的 78%

2018 财年实现收入 177.10 亿美元，同比增长 4.48%

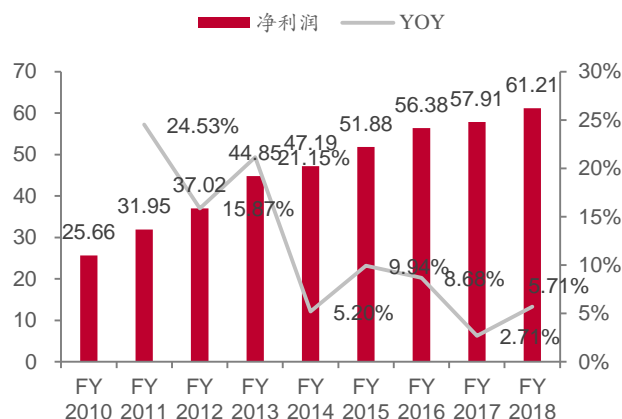
- 2019 年 2 月 1 日诺和诺德发布 2018 年财报，实现收入 177.10 亿美元，同比增长 4.48%；实现净利润 61.21 亿美元，同比增长 5.71%。

图表 1: 2010-2018 财年诺和诺德收入情况 (单位: 亿美元, %)



来源: Bloomberg, 中泰证券研究所

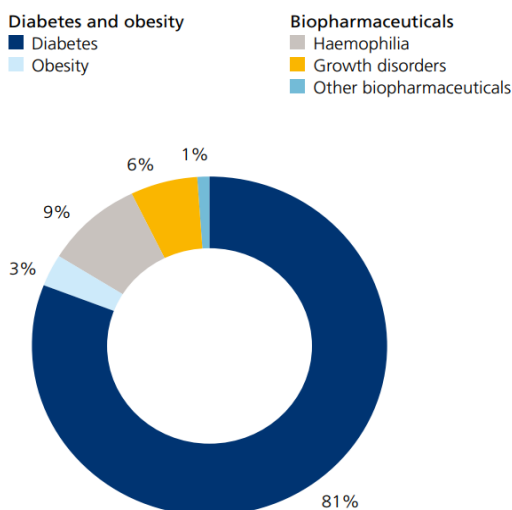
图表 2: 2010-2018 财年诺和诺德净利润情况 (单位: 亿美元, %)



来源: Bloomberg, 中泰证券研究所

- 糖尿病霸主，GLP-1 产品利拉鲁肽 Victoza、Saxenda 和索马鲁肽 Ozempic 成为增长的最大动力。公司深耕糖尿病领域，2018 年收入中 81% 来自糖尿病用药，绝对额约 148.8 亿美元。其余包括占比 3% 的减肥用药 Saxenda、9% 的血友病用药、6% 的生长发育障碍用药（生长激素）和 1% 的其他生物药。公司收入增长 5%，分产品来看胰岛素下滑 1%，其中长效胰岛素下滑 2%、速效胰岛素增长 1%、预混胰岛素持平；GLP-1 类降糖产品增长 18%，其余糖尿病用药增长 3%，合计糖尿病用药增长 4%。减肥用药 Saxenda 增长 60%，血友病用药下滑 5%，生长发育障碍用药（生长激素）增长 7%，其他生物药下滑 8%。整体来看，GLP-1 类降糖产品对收入的贡献占比最大，达到 78%；Saxenda 贡献 30%。

图表 3: 2018 财年诺和诺德分业务构成情况



图表 4: 2018 财年诺和诺德分业务增速及对收入增速贡献 (单位: %)

Growth break down – full year 2018

Local currencies	Growth	Share of growth
Long-acting insulin ¹	(2%)	(7%)
Premix insulin ²	0%	0%
Fast-acting insulin ³	1%	3%
Human insulin	(1%)	(3%)
Total insulin	(1%)	(7%)
GLP-1 ⁴	18%	78%
Other diabetes care ⁵	3%	2%
Total diabetes care	4%	73%
Obesity (Saxenda®)	60%	30%
Diabetes care and obesity total	6%	103%
Haemophilia ⁶	(5%)	(10%)
Growth disorders (Norditropin®)	7%	9%
Other biopharmaceuticals ⁷	(8%)	(2%)
Biopharmaceuticals	(1%)	(3%)
Total	5%	100%

来源：NVO，中泰证券研究所

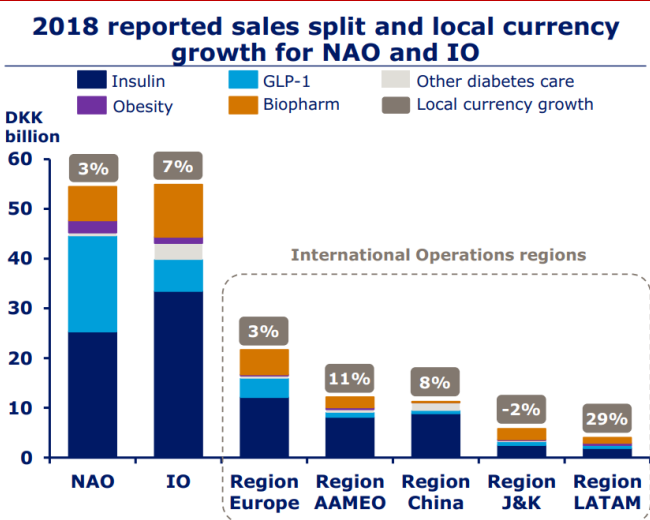
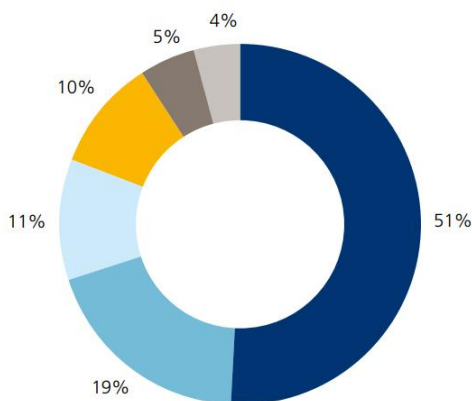
来源：NVO，中泰证券研究所

- 北美地区是公司最大市场、收入占比 51%，但中国、拉丁美洲等国际地区增速更为亮眼。2018 财年公司地区收入占比变化不大，北美地区 51%、欧洲 19%、AAMEO 11%、中国 10%、日韩 5%以及拉丁美洲 4%，其中拉丁美洲收入占比较 2017 年提升 1 个百分点、北美下降约 1 个百分点。分地区增速来看，北美地区增长 3%且 GLP-1 产品收入体量和胰岛素基本接近，相对成熟；AAMEO 增长 11%、中国增长 8%、拉丁地区增长 29%，是收入增长较快的几个区域。且几个较高增速地区 GLP-1 类产品收入体量相对较小，仍有提升空间。

图表 5: 2018 财年诺和诺德分区域收入情况

图表 6: 2018 财年诺和诺德分区域收入增速及产品构成情况

■ North America Operations ■ Region China
■ Region Europe ■ Region Japan & Korea
■ Region AAMEO ■ Region Latin America



来源：NVO，中泰证券研究所

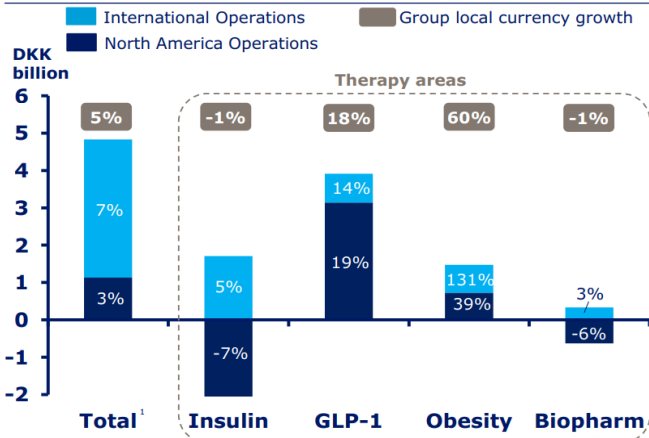
来源：NVO，中泰证券研究所

注：NAO 指北美地区，IO 指其余国际地区（包括欧洲、AAMEO 非洲+除日韩中外的亚洲+中东及环太平洋地区、中国、J&K 日本和韩国、LATAM 拉丁美洲），下文同

- 胰岛素在除北美外的国际市场仍保持 5%的增长，北美市场下滑 7%。GLP-1 类降糖药在北美增长 19%、IO 市场增长 14%，预计主要是由 2017 年底索马鲁肽 FDA 获批上市带来，随着国际市场索马鲁肽逐步获批预计也有望迎来较快增长；减肥用药北美增长 39%、IO 市场增长 131%。

图表 7: 2018 财年诺和诺德产品在区域收入增速及产品构成情况

2018 added sales and local currency growth for NAO and IO



来源: NVO, 中泰证券研究所

重点产品分析

糖尿病业务增长主要是 GLP-1 激动剂类产品驱动, 生物药基本平稳

- 公司收入的 5% 增幅主要来自于糖尿病用药 GLP-1 激动剂和减肥药 Saxenda。GLP-1 类降糖产品对收入增长的贡献占比最大, 达到 78%; Saxenda 贡献 30%。胰岛素用药已基本进入平稳期, 胰岛素大类下滑 1%, 其中长效胰岛素下滑 2%、速效胰岛素增长 1%、预混胰岛素持平、二代人胰岛素下滑 1%。
- 销售额超过 10 亿美元的品种: Tresiba、Levemir、NovoRapid/NovoLog 及 NovoRapid/NovoLog、人胰岛素、Victoza、NovoSeven 和 Norditropin。
- 销售额增长超过 10% 的品种: Tresiba、Xultophy、Ryzodeg、Fiasp、Ozempic、Saxenda 和 NovoEight。
- 负贡献的产品有: 糖尿病用药领域的 Levemir 和 NovoRapid, 以及生物制药的 NovoSeven。

图表 8: 2018 财年诺和诺德主要产品销售情况

药品	通用名	适应症	FDA上市时间	收入 (百万美元)		2018收入占制药业务比重	收入增长
				FY 2017	FY 2018		
糖尿病与减肥业务							
长效胰岛素				14,104.90	14,881.22	84.0%	6%
				3,348.27	3,147.44	17.8%	-2%
Tresiba	德谷胰岛素	糖尿病	2015	1,112.73	1,273.33	7.2%	14.4%
Xultophy	德谷胰岛素/利拉鲁肽	糖尿病	2016	110.08	243.71	1.4%	121.4%
Levemir	地特胰岛素	糖尿病	2005	2,144.05	1,774.10	10.0%	-17.3%
预混胰岛素				1,623.10	1,539.29	8.7%	0%
Ryzodeg	德谷胰岛素/门冬胰岛素	糖尿病	2015	74.29	107.81	0.6%	45.1%
NovoMix/NovoLog Mix	门冬胰岛素/精蛋白门冬胰岛素	糖尿病	2001年起	1,557.69	1,502.32	8.5%	-3.6%
速效胰岛素				3,038.72	2,922.30	16.5%	1%
Fiasp	超速效门冬胰岛素	糖尿病	2017	14.95	89.09	0.5%	496.0%
NovoRapid/NovoLog	门冬胰岛素	糖尿病	2000	3,041.13	2,973.42	16.8%	-2.2%
Human Insulins	人胰岛素	糖尿病	-	1,529.60	1,468.25	8.3%	-1%
胰岛素合计				9,488.84	9,008.06	50.8%	-1%
GLP-1类							
Victoza	利拉鲁肽	糖尿病	2010	3,519.20	3,856.12	21.8%	9.6%
Ozempic	索马鲁肽	糖尿病	2017	-	271.20	1.5%	NA
GLP-1类合计				3,499.12	3,945.48	22.3%	18%
其他降糖药				610.96	673.51	3.8%	3%
降糖药合计				13,637.57	13,595.29	76.7%	4%
Saxenda	利拉鲁肽	减肥	2014	389.08	613.13	3.5%	60%
生物制药							
血友病				1,589.89	1,517.53	8.6%	-5%
NovoSeven	重组人凝血因子 VIIa	血友病	2013	1,398.08	1,248.92	7.0%	-10.7%
NovoEight	重组人凝血因子 VIII	血友病	2016	167.51	214.57	1.2%	28.1%
生长发育障碍							
Norditropin	人生长激素	生长发育	1995	1,010.67	1,083.00	6.1%	7%

来源: Bloomberg, NVO, 中泰证券研究所 (按 1 丹麦克朗=0.15 美元换算, 下同。因汇率变化和年报有细微出入, 以公司当年公布为准)

GLP-1 类降糖药: 索马鲁肽初露锋芒, 有望成为公司未来增长核心动力

- 诺和诺德拥有利拉鲁肽 (2009 年)、索马鲁肽 (2017 年) 两个产品竞争力极强的 GLP-1 激动剂。胰高血糖素样肽-1 (GLP-1) 源于胰高血糖素原, 在体内可以血糖依赖性促进胰岛素分泌、保护胰岛 β 细胞、延迟胃

排空，是一种相对安全没有低血糖风险的糖尿病药物，且能明显减轻体重。目前全球已上市的 GLP-1 激动剂包括艾塞那肽及缓释剂型、利司那肽、利拉鲁肽、阿必鲁肽、度拉鲁肽、索马鲁肽和贝那鲁肽(国内上市)。利拉鲁肽注射次数少、免疫原性低，且在心血管死亡风险方面具备显著优势，是目前 GLP-1 受体激动剂类药物中销售额最大的一个品种。索马鲁肽是诺和诺德推出的重磅长效 GLP-1 激动剂，在降糖、减重、安全性以及心血管获益方面均在临床试验上有出色表现。

图表 9: 全球获批上市的 GLP-1 受体激动剂对比

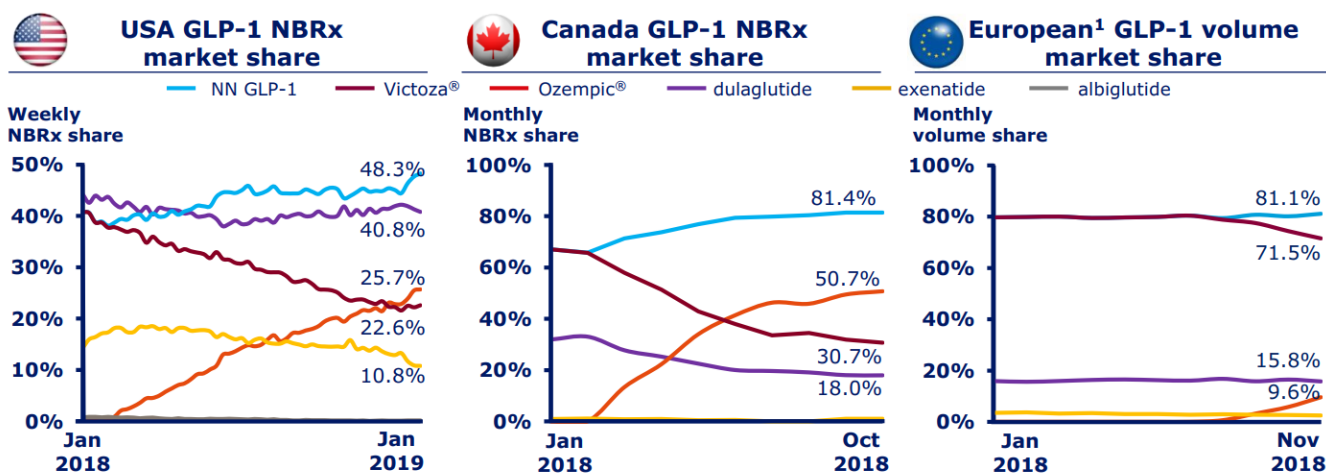
药品	利拉鲁肽	艾塞那肽	艾塞那肽缓释	利司那肽	阿必鲁肽	度拉鲁肽	索马鲁肽	贝那鲁肽
商品名	Victoza/诺和力	Byetta/百泌达	Bydureon/百达扬	Lyxumia/利时敏	Tanzeum	Trulicity	Ozempic	谊生泰
生产企业	诺和诺德	阿斯利康	阿斯利康	赛诺菲	葛兰素史克	礼来	诺和诺德	仁会生物
上市时间	2009	2005	2012	2013	2014	2014	2017	2016 (国内)
结构信息	37个氨基酸	exendin-4的人工合成多肽, 39个氨基酸	缓释微球技术	44个氨基酸	645个氨基酸, 包括2个重复GLP-1结构	GLP-1(7-37)和抗体Fc结构相连	37个氨基酸(第8和34氨基酸修饰)	GLP-1(7-36)全人源氨基酸序列
使用频率	一天一次	一天两次	一周一次	一天一次	一周一次	一周一次	一周一次	一天三次
其他获益	降低心血管死亡风险; 减重更显著	减重	减重	减重	减重	减重	减重; 降低重大心血管事件风险	-
2018年全球销售额(亿美元)	38.56	1.26	5.84	未披露, 2017年0.29亿	未披露, 2017年0.40亿	31.99	2.71	-
2017年国内城市公立医院销售额(亿元)	3.03	1.16	2018年1月获批	2017年9月获批	-	-	-	0.0089
国内费用(元/月, 稳定剂量)	1230 (2017年医保谈判品种)	1700左右, 无全国医保	2000左右, 无全国医保	暂无	-	-	-	1800-2000, 无全国医保

来源: 药渡, 药智网, 米内网, FDA, 中泰证券研究所

- **索马鲁肽: 上市首个销售年度实现收入 2.71 亿美元, 占整体收入比重达到 1.5%。**索马鲁肽 2017 年年底获 FDA 批准上市、2018 年销售区域主要包括北美地区和欧洲, 其中美国实现收入 2.47 亿美元(占比 91%)、其余北美地区(加拿大)实现收入 0.19 亿美元、欧洲实现收入 589 万美元。目前索马鲁肽已经在美国、加拿大、丹麦、瑞士、爱尔兰、瑞典、荷兰、冰岛、英国、挪威和芬兰这 11 个国家上市。索马鲁肽在美国、加拿大和欧洲地区的 GLP-1 激动剂产品中已分别获得约 25.7%、50.7%和 9.6%的市场份额, 上市销售势头良好。

图表 10: 索马鲁肽 Ozempic 上市后销售概况

Ozempic® gains market share and is now launched in 11 countries


 Source: NBRx-IQVIA Lrx Weekly, week ending 13 Jan 2019
 Ozempic® has been launched in: the USA, Canada, Denmark, Switzerland, Ireland, Sweden, the Netherlands, Iceland, the UK, Norway and Finland

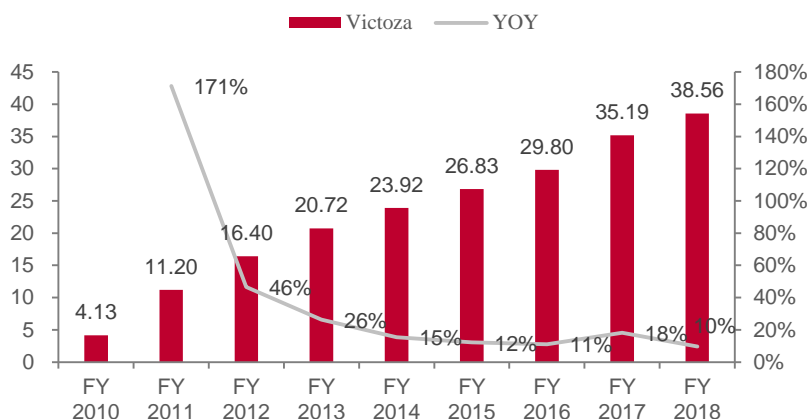
Source: NBRx-IQVIA monthly, Oct 2018

 Source: IQVIA monthly, Nov 2018
¹ Markets include: Denmark, Switzerland, Ireland, Sweden and the Netherlands

来源: NVO, 中泰证券研究所 (数据截止日期分别为 2019 年 1 月、2018 年 10 月和 2018 年 11 月)

- **利拉鲁肽: Victoza 2018 财年实现收入 38.56 亿美元、同比增长约 9.6%，占整体收入比重 21.8%。** Victoza 收入主要来自北美和欧洲两个地区，2018 财年美国地区实现收入 26.52 亿美元（占比接近 69%），欧洲地区实现收入 5.62 亿美元（占比接近 15%）。利拉鲁肽在美国、加拿大和欧洲地区的 GLP-1 激动剂产品中已分别获得约 22.6%、30.7%和 71.5%的市场份额。2018 年在中国新进医保实现收入约 7867 万美元，同比放量增长 68.6%。

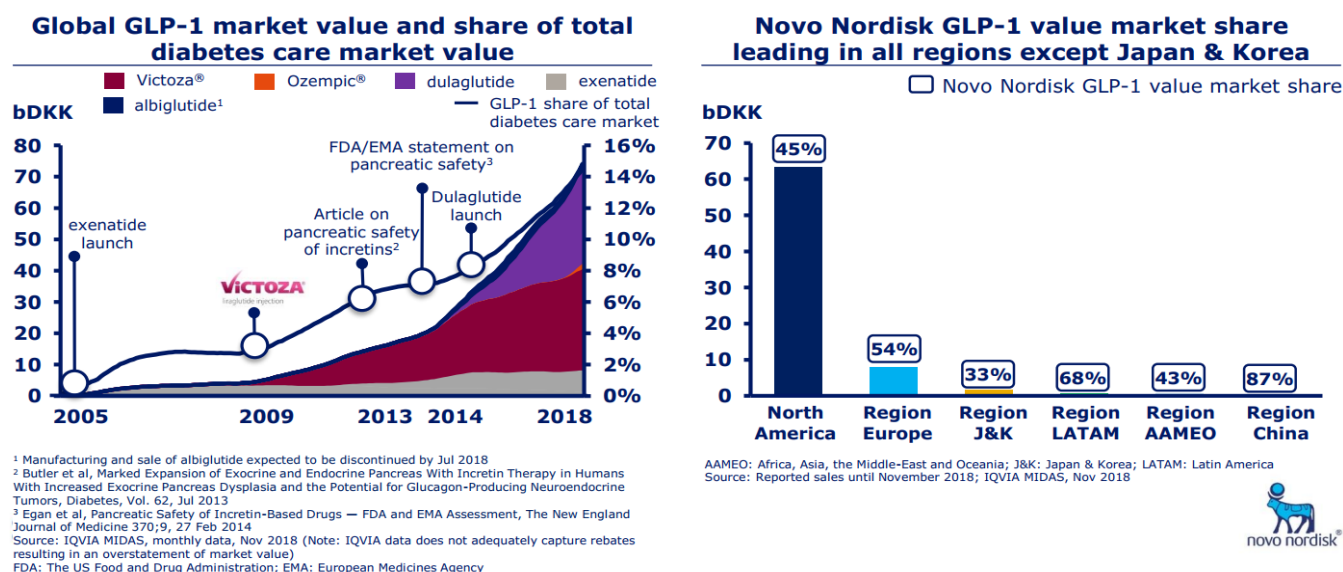
图表 11: 2010-2018 财年 Victoza 销售额及增速 (单位: 亿美元, %)



来源: Bloomberg, 中泰证券研究所

- **目前利拉鲁肽仍是 GLP-1 激动剂销售冠军,但礼来的度拉糖肽已逐步逼近,索马鲁肽有望帮助诺和诺德捍卫 GLP-1 类产品优势竞争地位。** 全球 GLP-1 市场规模接近 80 亿美元, 2013-2018 CAGR 达到 35.4%, 是糖尿病市场增速最快的一个细分用药类别。目前利拉鲁肽仍是 GLP-1 激动剂销售冠军、占 GLP-1 产品市场份额的接近 50%，在除日韩以外的地区诺和诺德也继续保持领先的市场份额。但礼来 2014 年推出的长效 GLP-1 激动剂 Trulicity 凭借产品优势已开始逐步逼近, 2018 年实现销售额 31.99 亿美元。诺和诺德新推出的长效 GLP-1 激动剂索马鲁肽有望帮助诺和诺德捍卫 GLP-1 优势竞争地位。

图表 12: 诺和诺德在全球 GLP-1 市场保持领先的市场份额

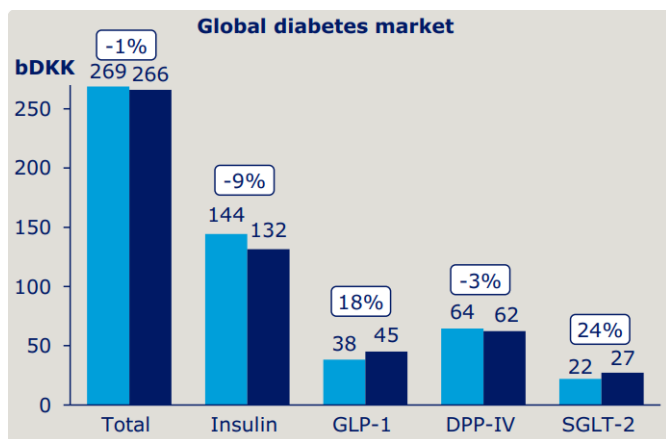


来源: NVO, 中泰证券研究所

胰岛素: 基本进入平稳期, 新一代德谷胰岛素及其复方制剂有一定增长

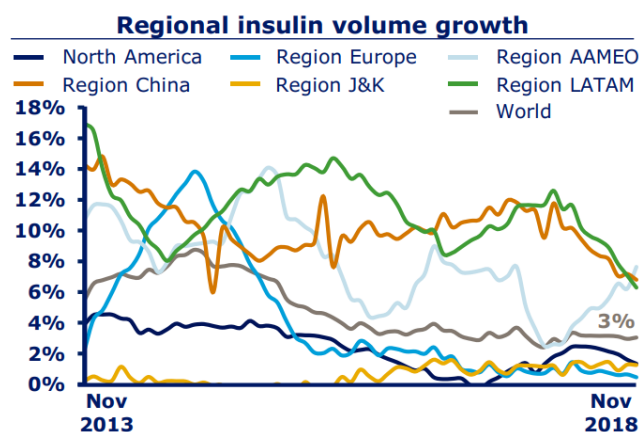
- **诺和诺德是全球胰岛素市场领军者, 市场份额达到 46.4%。**胰岛素用药已基本进入平稳期, 全球市场约 200 亿美元, 增速下滑 9%。诺和诺德胰岛素大类产品下滑 1%, 其中长效胰岛素下滑 2%、速效胰岛素增长 1%、预混胰岛素持平、二代人胰岛素下滑 1%。与行业相比相对下滑幅度小, 我们认为主要是新一代德谷胰岛素及其复方制剂贡献。

图表 13: 全球糖尿病市场规模及增速情况 (分大类产品)



来源: NVO, 中泰证券研究所 (浅色表示 2017 年, 深色表示 2018 年)

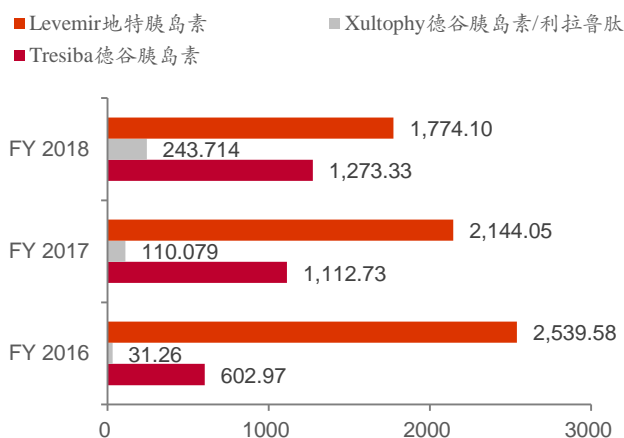
图表 14: 全球各地区胰岛素市场增速情况



来源: NVO, 中泰证券研究所

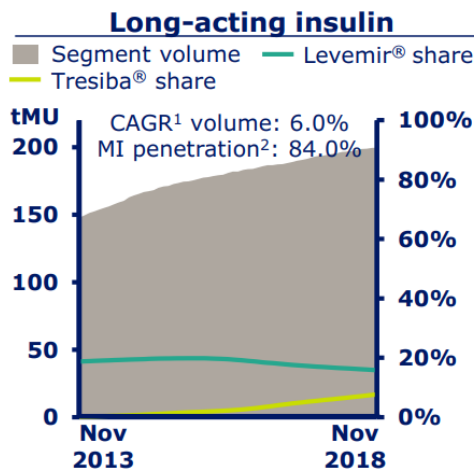
- **长效胰岛素:** 整体收入下滑 2%, 其中德谷胰岛素实现销售收入 12.73 亿美元, 同比增长 14.4%; 地特胰岛素收入 17.74 亿美元, 下滑 17%; 德谷胰岛素/利拉鲁肽实现收入 2.44 亿美元, 翻倍以上增长。以用量计算, 长效胰岛素市场 5 年 CAGR 约 6%; 其中德谷胰岛素占长效胰岛素总量市场比重已上升至 2018 年的接近 10%, 地特胰岛素小幅下滑至 20% 以下。

图表 15: 2016-2018 财年诺和诺德长效胰岛素销售情况 (单位: 百万美元)



来源: Bloomberg, 中泰证券研究所

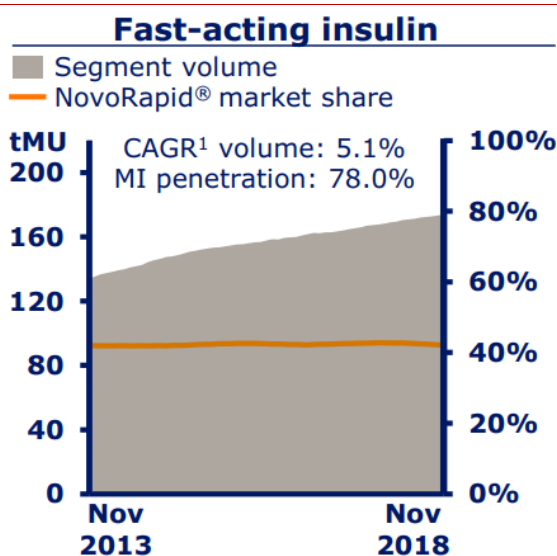
图表 16: 2013-2018 财年诺和诺德长效胰岛素市场份额情况



来源: NVO, 中泰证券研究所 (tMU: Thousand mega units, MI: Modern insulin)

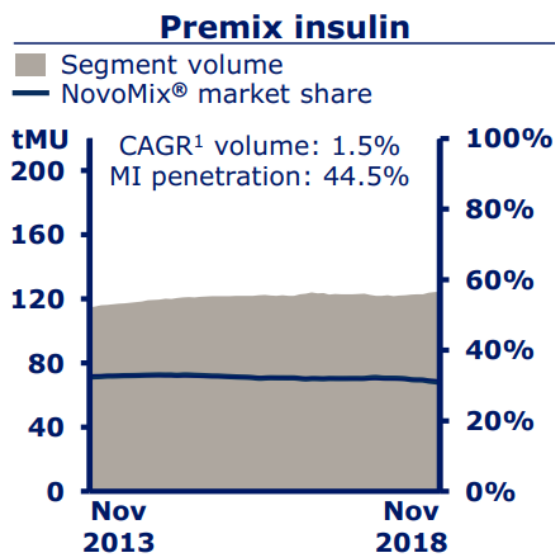
- 速效胰岛素:** 整体收入增长 1%，其中 Fiasp 超速效门冬胰岛素实现销售收入 8909 万美元，上市第二年实现一定的放量；门冬胰岛素 NovoRapid 收入小幅下滑 2%。以用量计算，速效胰岛素市场 5 年 CAGR 约 5.1%；其中 NovoRapid 占速效胰岛素总量市场比重基本保持略超 40% 的稳定水平。
- 预混胰岛素:** 整体收入保持稳定、没有增长，NovoMix 2018 年销售收入 15.02 亿美元、下滑 3%。以用量计算，预混胰岛素市场 5 年 CAGR 约 1.5%；其中 NovoMix 占预混胰岛素总量市场比重 30%，和 2013 年相比微幅下滑。

图表 17: 2013-2018 财年诺和诺德速效胰岛素市场份额情况



来源: NVO, 中泰证券研究所

图表 18: 2013-2018 财年诺和诺德预混胰岛素市场份额情况



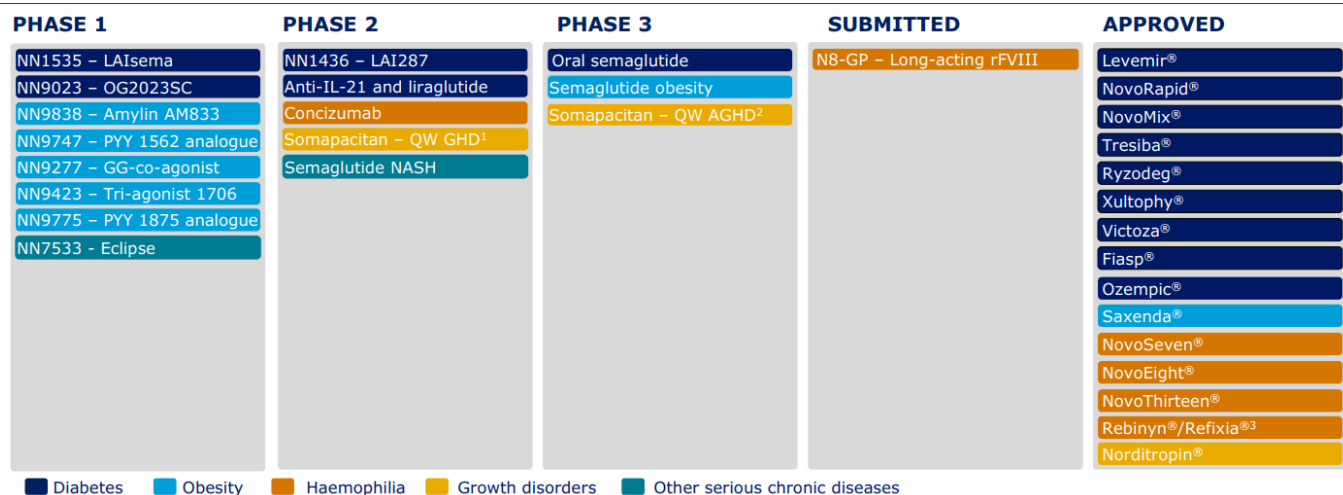
来源: NVO, 中泰证券研究所

在研产品线

在研梯队分布好，2019 年多个产品预计取得关键进展

- 诺和诺德专注于糖尿病及肥胖、生长发育障碍和血友病药物的研发，在研梯队包括口服索马鲁肽、Concizumab（靶向组织因子通路抑制物）、N8-GP（长效凝血因子 VIII）和 Somapacitan（长效生长激素衍生物）等产品。2019 年多个产品即将取得关键进展。

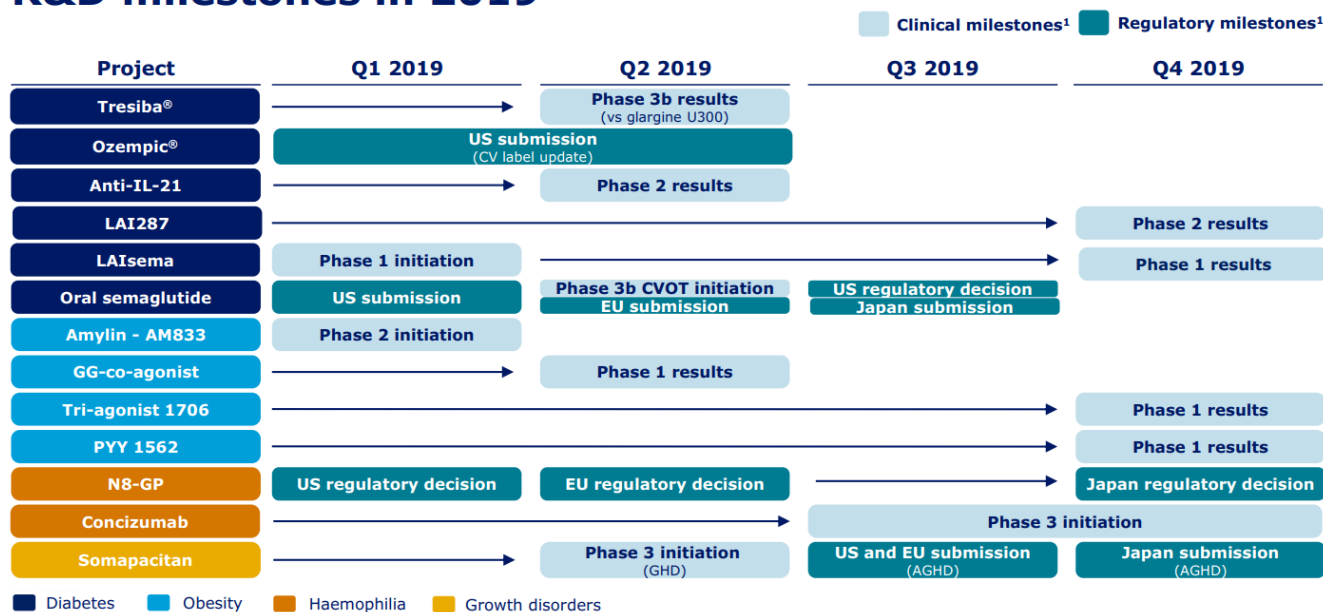
图表 19: 诺和诺德在研产品一览



来源: NVO, 中泰证券研究所

图表 20: 2019 年诺和诺德在研产品关键节点规划

R&D milestones in 2019



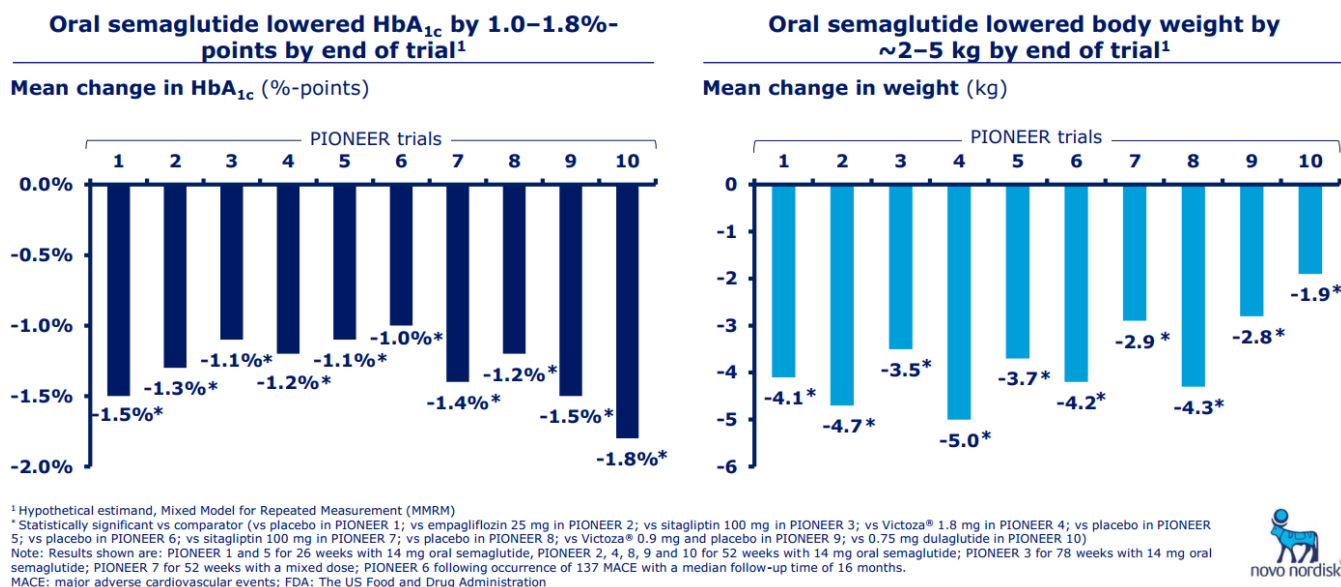
来源: NVO, 中泰证券研究所

口服索马鲁肽临床试验效果良好, 计划于 2019Q1 进行上市申请

- 口服索马鲁肽计划在 2019 年分别递交美国、欧洲和日本上市申请。口服索马鲁肽是诺和诺德公司与 Emisphere 公司合作利用其 Eligen 技术制备的口服 GLP-1 激动剂。目前已完成的 PIONEER 系列临床试验结果显示, 口服索马鲁肽可以使 HbA_{1c} 降低 1.0%-1.8%, 体重降低 2-5Kg; 且在部分临床实验中显示一定剂量情况下降糖减重效果优于恩格列净、西

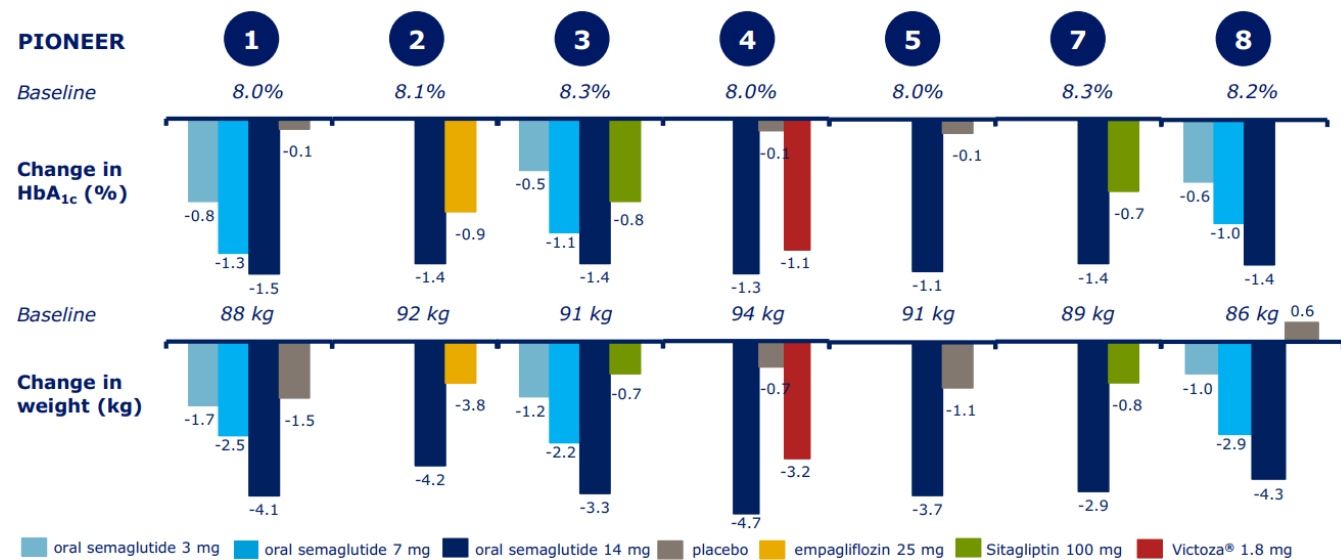
格列汀甚至是利拉鲁肽。在 PIONEER 6 研究中证明具有一定的心血管安全性并且能够显著降低 2 型糖尿病患者的心血管死亡率。公司计划 2019Q1 向 FDA 递交该产品的上市申请并使用优先审评券加快推进进度, 2019H1 向欧盟提交口服索马鲁肽的上市申请。

图表 21: 口服索马鲁肽 PIONEER 系列临床试验降糖减重结果



来源: NVO, 中泰证券研究所

图表 22: 口服索马鲁肽 PIONEER 系列临床试验与现有部分口服降糖药对照结果



来源: NVO, 中泰证券研究所

风险提示

药品研发失败的风险

- 新药从实验室阶段到获批上市需要经历 10-20 年的周期, 研发过程中会碰上各种各样的困难, 存在研发失败的可能。

同类产品竞争及降价风险

- 药品在产品生命中后期专利悬崖，同类产品不断上市，存在降价应对竞争的风险。

政策扰动风险

- 医药行业是一个政策高度相关性行业，存在政策的不确定性。

投资评级说明:

	评级	说明
股票评级	买入	预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数涨幅在 15%以上
	增持	预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数涨幅在 5%~15%之间
	持有	预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数涨幅在-10%~+5%之间
	减持	预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数跌幅在 10%以上
行业评级	增持	预期未来 6~12 个月内对同期基准指数涨幅在 10%以上
	中性	预期未来 6~12 个月内对同期基准指数涨幅在-10%~+10%之间
	减持	预期未来 6~12 个月内对同期基准指数跌幅在 10%以上

备注: 评级标准为报告发布日后的 6~12 个月内公司股价 (或行业指数) 相对同期基准指数的相对市场表现。其中 A 股市场以沪深 300 指数为基准; 新三板市场以三板成指 (针对协议转让标的) 或三板做市指数 (针对做市转让标的) 为基准; 香港市场以摩根士丹利中国指数为基准, 美股市场以标普 500 指数或纳斯达克综合指数为基准 (另有说明的除外)。

重要声明:

中泰证券股份有限公司 (以下简称“本公司”) 具有中国证券监督管理委员会许可的证券投资咨询业务资格。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客户。

本报告基于本公司及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料, 反映了作者的研究观点, 力求独立、客观和公正, 结论不受任何第三方的授意或影响。但本公司及其研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证, 且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断, 可能会随时调整。本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改, 投资者应当自行关注相应的更新或修改。本报告所载的资料、工具、意见、信息及推测只提供给客户作参考之用, 不构成任何投资、法律、会计或税务的最终操作建议, 本公司不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保。本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户, 不构成客户私人咨询建议。

市场有风险, 投资需谨慎。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。

投资者应注意, 在法律允许的情况下, 本公司及其本公司的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易, 并可能为这些公司正在提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。本公司及其本公司的关联机构或个人可能在本报告公开发布之前已经使用或了解其中的信息。

本报告版权归“中泰证券股份有限公司”所有。未经事先本公司书面授权, 任何人不得对本报告进行任何形式的发布、复制。如引用、刊发, 需注明出处为“中泰证券研究所”, 且不得对本报告进行有悖原意的删节或修改。