

2021年生物医药系列： 胰岛素集采即将到来，国产替代或迎生机？

Insulin volume-based procurement policy is coming, brings new opportunities for domestic product

インスリンの量に基づく調達政策が来ており、国内製品に新しい機会をもたらします

概览标签：胰岛素、糖尿病、生物类似药、带量采购

报告主要作者：邓云婷

2021/08

报告提供的任何内容（包括但不限于数据、文字、图表、图像等）均系头豹研究院独有的高度机密性文件（在报告中另行标明出处者除外）。未经头豹研究院事先书面许可，任何人不得以任何方式擅自复制、再造、传播、出版、引用、改编、汇编本报告内容，若有违反上述约定的行为发生，头豹研究院保留采取法律措施，追究相关人员责任的权利。头豹研究院开展的所有商业活动均使用“头豹研究院”或“头豹”的商号、商标，头豹研究院无任何前述名称之外的其他分支机构，也未授权或聘用其他任何第三方代表头豹研究院开展商业活动。

研究目的

| 总结糖尿病病发趋势

| 分析糖尿病用药市场现状

| 探讨胰岛素市场竞争格局

| 深入分析胰岛素集采试点效果

| 研究生物类似药集采痛点

| 梳理中国胰岛素企业

本次研究课题旨在通过梳理糖尿病病发趋势，分析糖尿病用药市场和胰岛素市场竞争格局，基于胰岛素集采热点探讨胰岛素集采试点效果和生物类似药集采痛点，力争为投资者提供具有深度的观点与洞察

——头豹研究院



摘要

01

中国糖尿病患者最多，糖尿病患病率显著增加

- 2019年全球20-79岁成人中糖尿病患者已达4.3亿，占全球人口9.3%；预计2030年糖尿病患者将达5.78亿，2045年糖尿病患者将高达7亿。中国是全球糖尿病患者最多的国家，糖尿病患病率近30年来显著增加，糖尿病患病率由1980年0.67%增加至2015-2017年11.2%。城市化，老龄化，超重和肥胖患病率增加和中国人T2DM的易感性是糖尿病高发的影响因素

02

中国胰岛素市场用药规模达270亿元，头部外企占据75%市场份额

- 2020年中国公立医院胰岛素用药市场接近270亿元，胰岛素用药市场厂家集中度高，前五企业合计市场份额超九成，诺和诺德、赛诺菲和礼来3家外资药企盘踞胰岛素用药市场近75%份额。2020年甘精胰岛素注射液样本医院销售额为9.60亿元，较2019年销售额上升约0.5%。门冬胰岛素医院销售额近年来增速下降，2020年5月甘李药业门冬胰岛素注射液获批上市，打破门冬胰岛素长期被垄断的局面；赖脯胰岛素销售趋于稳定，公立医院销售终端增速逐年下降，目前仅有礼来和甘李药业获得批文

03

胰岛素集采需考虑技术壁垒、产能受限、生物类似药评价指南缺位、产品替代与患者依从性阻碍等因素

- 胰岛素类药物在糖尿病治疗具有广泛应用，实施胰岛素带量采购符合医保战略性购买的要求。但需考虑到胰岛素存在技术壁垒，生物制品产能扩大受限，生物类似药评价指南缺位和胰岛素替代与患者依从性存在阻碍等风险因素。2020年初武汉率先试水胰岛素专项带量采购，总采购量170.57万支，合计采购金额约1.3亿元。武汉胰岛素集采规则温和，企业降价压力较小，本土企业较之外企面临更大的降价压力

胰岛素集采箭在弦上，市场格局或将重塑

2020年7月，国家医保局召开集中采购座谈会，研究完善胰岛素等生物药以及中成药带量采购；2021年1月，国家医保局副局长陈金甫进一步表示生物类似药包括中成药大品种纳入集采，但规则更为优化、更有针对性、质量更符合药本身的属性。胰岛素类药物在糖尿病治疗具有广泛应用，实施胰岛素带量采购符合医保战略性购买的要求。然而胰岛素作为生物制品，存在技术壁垒，生物制品产能扩大受限，生物类似药评价指南缺位和胰岛素替代与患者依从性存在阻碍等风险因素，国产替代能否应对？本篇报告将详细进行分析



目录

CONTENTS

◆ 名词解释	09
◆ 糖尿病综述	10
• 诊断标准	11
• 全球趋势	12
• 流行病学	13
• 患者画像	14
• 治疗药物	15
◆ 胰岛素市场概览	16
• 糖尿病用药市场	17
• 胰岛素用药规模	18
• 胰岛素竞争格局	19
• 甘精胰岛素	20
• 门冬胰岛素	21
• 赖脯胰岛素	22
◆ 胰岛素医保及集采分析	23
• 胰岛素医保	24
• 武汉胰岛素集采试点	25
• 集采常态化	27
• 药品带量采购探索	28
◆ 生物类似药集采	29
• 生物类似药现状	30
• 生物类似药特点	31
• 胰岛素集采风险	32

目录

CONTENTS

◆ 中国胰岛素企业

- 甘李药业
- 通化东宝
- 联邦制药

◆ 方法论

◆ 法律声明

33

34

35

36

37

38

目录

CONTENTS

◆ Terms	09
◆ Diabetes review	10
• Diagnostic criteria	11
• Global trend	12
• Epidemiology	13
• Patient portrait	14
• Diabetes drugs	15
◆ Insulin market overview	16
• Diabetes drug market	17
• Insulin market size	18
• Insulin corporate competition	19
• Insulin glargine Insulin aspart Insulin lispro	20
◆ Insulin national medical insurance and volume-based procurement policy	23
◆ Biosimilar drugs volume-based procurement policy	29
◆ Recommended Companies	33
• Gan & Lee Pharmaceutical	34
• Tonghua Dongbao Pharmaceutical	35
• The United Laboratories International Holdings Limited	36
◆ Methodology	37
◆ Legal Statement	38

图表目录

List of Figures and Tables

图表1: 糖尿病诊断标准	11
图表2: 糖尿病分型、发病率及临床表现	11
图表3: 全球及各地区糖尿病成人患病人数, 2019,2030,2045	12
图表4: 中国8次全国性糖尿病流行病学调查情况汇总, 1980-2017	13
图表5: 中国糖尿病患病人数, 2000-2020	14
图表6: 糖尿病患病率中国地区分布图	14
图表7: 各年龄段糖尿病发病率	14
图表8: 各国糖尿病人均支出费用	14
图表9: 糖尿病治疗药物	15
图表10: 胰岛素治疗方案	15
图表11: 中国公立医疗机构糖尿病用药销售情况, 2015-2020H1	17
图表12: 中国公立医疗机构终端糖尿病用药竞争格局, 2018-2020H1	17
图表13: 公立医院胰岛素及其类似药销售, 2016-2020	18
图表14: 公立医院胰岛素及其类似药TOP5企业, 2020	18
图表15: 公立医院终端胰岛素及其类似药TOP10, 2020	18
图表16: 中国胰岛素产品竞争格局	19
图表17: 中国各地域样本医院二三代胰岛素市场份额, 2019	19
图表18: 美国、欧洲、中国糖尿病用药及胰岛素格局对比	19
图表19: 样本医院甘精胰岛素销售情况, 2012-2020	20
图表20: 样本医院甘精胰岛素竞争格局, 2012-2020Q1	20
图表21: 甘精胰岛素中标价变化 (中位数) 2012-2020	20

图表目录

List of Figures and Tables

图表22: 公立医院终端门冬胰岛素销售情况及占比, 2013-2019	21
图表23: 门冬胰岛素及预混剂型销售情况, 2013-2019	21
图表24: 门冬胰岛素/30/50中标价变化 (中位数) 2013-2019	21
图表25: 公立医院终端赖脯胰岛素销售情况及占比, 2013-2019	22
图表26: 赖脯胰岛素企业竞争格局, 2020H1	22
图表27: 赖脯胰岛素中标价变化 (中位数) 2012-2019	22
图表28: 2020医保目录胰岛素其类似物部分	24
图表29: 武汉胰岛素带量采购试点概览	25
图表30: 武汉胰岛素带量采购分组组别	25
图表31: 武汉胰岛素集采谈判结果	26
图表32: 中国药品耗材带量采购探索案例	27
图表33: 全国性药品带量采购一览	28
图表34: 区域性药品带量采购创新模式	28
图表35: 不同国家和地区生物类似药在研数目,2019	30
图表36: 美国、欧盟批准的胰岛素生物类似药 (截至2021年8月6日)	30
图表37: 原创化学药与生物药的差异	31
图表38: 生物制品工艺验证	31
图表39: 胰岛素集采风险分析	32
图表40: 甘李药业在研管线与营业收入	34
图表41: 通化东宝在研管线与营业收入	35
图表42: 联邦制药在研管线与营业收入	36

名词解释

TERMS

- ◆ **糖尿病**：一种由于胰岛素分泌缺陷和（或）其生物学作用障碍引起的、以血糖增高为主的综合性代谢紊乱疾病。临床上以高血糖为主要特点，典型病例可出现多尿、多饮、多食、消瘦等表现，即“三多一少”症状
- ◆ **OGTT**：Oral Glucose Tolerance Test，是检查人体血糖调节机能的一种方法，口服葡萄糖耐量试验(OGTT)是指给病人口服75g葡萄糖，然后测其血糖变化，观察病人适应葡萄糖的能力，正常人口服葡萄糖后，迅速由胃肠道吸收入血，30-60分钟时血糖值达高峰，但一般不超过8.9mmol/l(160mg/l)
- ◆ **HbA_{1c}**：糖化血红蛋白（HbA_{1c}）是红细胞中的血红蛋白与血清中的糖类（主要指葡萄糖）通过非酶反应相结合的产物。糖化血红蛋白浓度可有效地反映过去8~12周平均血糖水平
- ◆ **T1DM**：Type 1 diabetes，1型糖尿病，又被称为胰岛素依赖型糖尿病，由胰岛β细胞被破坏导致胰岛素分泌缺乏引起
- ◆ **T2DM**：Type 2 diabetes，2型糖尿病，又被称为非胰岛素依赖型糖尿病，以胰岛素抵抗为主伴胰岛素不足；或以胰岛素分泌不足为主伴胰岛素抵抗
- ◆ **胰岛素**：是由胰脏内的胰岛β细胞受内源性或外源性物质如葡萄糖、乳糖、核糖、精氨酸、胰高血糖素等的刺激而分泌的一种蛋白质激素，胰岛素是机体内唯一降低血糖的激素，同时促进糖原、脂肪、蛋白质合成
- ◆ **重组人胰岛素**：指利用基因工程、重组DNA技术生产的人胰岛素，与天然人胰岛素具有相同的结构
- ◆ **重组胰岛素类似物**：指利用人工方法改变天然人胰岛素的结构，得到的胰岛素与人胰岛素有几个氨基酸的差异，主要包括甘精胰岛素、门冬胰岛素、赖脯胰岛素等
- ◆ **中效胰岛素、预混胰岛素**：指胰岛素短效制剂和中效制剂（R和N）进行不同比例的混合，产生作用时间介于两者之间的预混胰岛素
- ◆ **带量采购**：化学药品新注册分类批准的仿制药品目录，经联采办会议通过以及咨询专家，确定采购品种（指定规格）及约定采购量，其基本思路是提升医保对药品采购使用的影响，取消质量分层，加剧竞争，以量换价，最终达到医保基金降低总体用药花费的效果
- ◆ **生物类似药**：也被称为生物仿制药，是指在质量、安全性和有效性方面与已获准注册的参照药具有相似性的治疗用生物制品

01

糖尿病综述

- 空腹血糖、随机血糖或OGTT 2h血糖是诊断糖尿病的主要依据， $HbA_{1c} \geq 6.5\%$ 作为补充诊断标准。按病因可分为T1DM、T2DM、特殊类型糖尿病和妊娠期糖尿病4种类型，中国糖尿病类型以T2DM为主
 - 2019年全球20-79岁成人中糖尿病患者已达4.3亿，占全球人口9.3%；预计2030年糖尿病患者将达5.78亿，2045年糖尿病患者将高达7亿，非洲地区糖尿病患者全球预测增幅最高
 - 中国糖尿病患病率近30年来显著增加，糖尿病患病率由1980年0.67%增加至2015-2017年11.2%。城市化，老龄化，超重和肥胖患病率增加和中国人T2DM的易感性是糖尿病高发的影响因素
 - 中国糖尿病患病人数全球最多；患病率各地区差异明显，北方患病率最高；随年龄增长患病率增加，60岁以上群体患病率达11.5%；中国糖尿病患者人均支出费用仅936.2美元，潜在需求或将进一步释放
- 二甲双胍为T2DM患者控制高血糖的一线用药和药物联合中的基本用药。磺脲类药物、格列奈类药物、 α -糖苷酶抑制剂、TZD、DPP-4i、SGLT2i、GLP-1RA和胰岛素是主要联合用药

糖尿病综述——诊断标准

空腹血糖、随机血糖或OGTT 2h血糖是诊断糖尿病的主要依据， $HbA_{1c} \geq 6.5\%$ 作为补充诊断标准。按病因可分为T1DM、T2DM、特殊类型糖尿病和妊娠期糖尿病4种类型，中国糖尿病类型以T2DM为主

糖尿病诊断标准

糖代谢状态分类 (WHO 1999)		
糖代谢状态	静脉血浆葡萄糖(mmol/L)	
	空腹血糖	糖负荷后2h血糖
正常血糖	< 6.1	< 7.8
空腹血糖受损	$\geq 6.1, < 7.0$	< 7.8
糖耐量减低	< 7.0	$\geq 7.8, < 11.1$
糖尿病	≥ 7.0	≥ 11.1

糖尿病的诊断标准

诊断标准	静脉血浆葡萄糖或HbA _{1c} 水平
典型糖尿病症状	
或加上随机血糖	≥ 11.1 mmol/L
或加上空腹血糖	≥ 7.0 mmol/L
或加上OGTT 2h血糖	≥ 11.1 mmol/L
或加上HbA _{1c}	$\geq 6.5\%$
无糖尿病典型症状者，需改日复查确认	

- 空腹血糖、随机血糖或OGTT 2h血糖是诊断糖尿病的主要依据，没有糖尿病典型临床症状时必须重复检测以确认诊断。中国的流行病学资料显示，仅查空腹血糖，糖尿病的漏诊率较高，理想的调查是同时检测空腹血糖、OGTT后的2h血糖及HbA_{1c}，以提高糖尿病的诊断率
- 2011年世界卫生组织（WHO）建议在条件具备的国家和地区采用糖化血红蛋白（HbA_{1c}）诊断糖尿病，诊断切点为 $HbA_{1c} \geq 6.5\%$ ，中国成人中HbA_{1c}诊断糖尿病的最佳切点为6.2%~6.5%。在有严格质量控制的实验室，采用标准化检测方法测定的HbA_{1c}可以作为糖尿病的补充诊断标准

糖尿病分型、发病率及临床表现

类型	发病率	病理特征	临床表现
1型糖尿病 (T1DM)	5%	胰岛β细胞数量显著减少乃至消失所导致的胰岛素分泌显著下降或缺失	发病急，常突然出现多尿、多饮、多食，显瘦明显。有明显的低胰岛素血症和高胰岛素血症，且伴有某些并发症
2型糖尿病 (T2DM)	90%+	胰岛素调控葡萄糖代谢能力的下降（胰岛素抵抗）伴胰岛β细胞功能缺陷所导致的胰岛素分泌减少（相对减少）	多尿和多饮较轻，没有显著的多食，但疲倦、乏力、体重下降，多慢性并发症
妊娠期糖尿病	5%	可分为妊娠期糖尿病（妊娠期间诊断）和糖尿病合并妊娠（妊娠前即已诊断）	不同程度糖耐量异常及高血糖
特殊类型糖尿病	0.7%	8种亚型：①β细胞功能遗传性缺陷；②胰岛素作用遗传性缺陷；③胰腺外分泌疾病；④内分泌疾病；⑤药物和化学品所致糖尿病；⑥感染所致糖尿病；⑦不常见的免疫介导糖尿病；⑧其他与糖尿病相关的遗传综合征	已知的原发病所致的慢性高血糖状态

糖尿病综述——全球趋势

2019年全球20-79岁成人中糖尿病患者已达4.3亿，占全球人口9.3%；预计2030年糖尿病患者将达5.78亿，2045年糖尿病患者高达7亿，非洲地区糖尿病患者全球预测增幅最高

全球及各地区糖尿病成人患病人数，2019,2030,2045

北美地区加勒比海地区



南美和中美洲



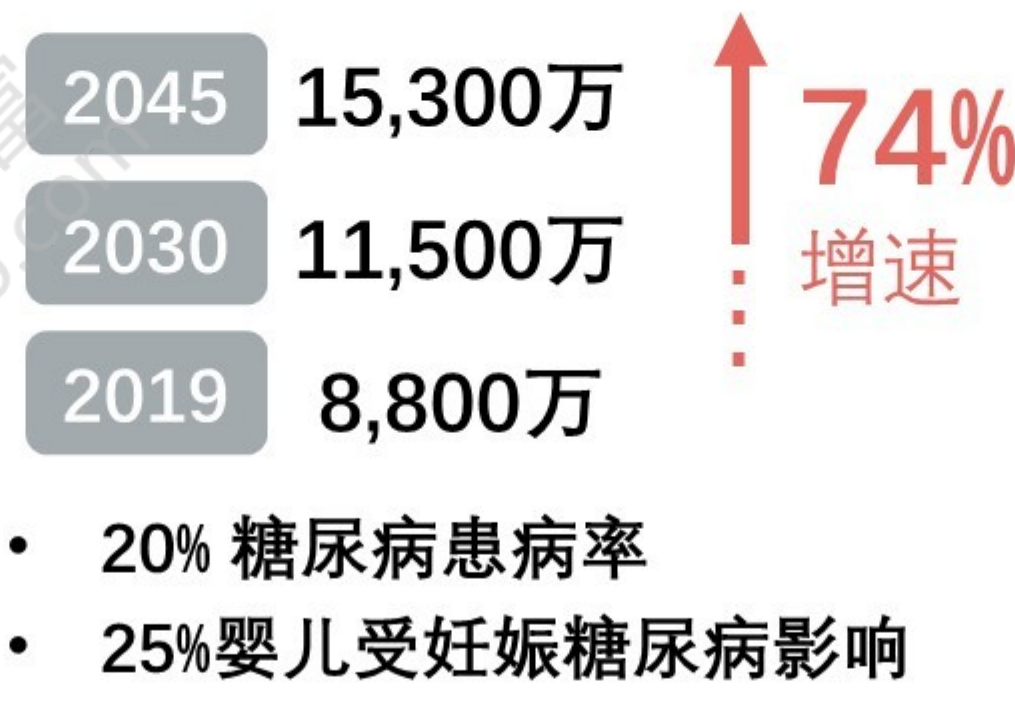
非洲



中东和北非地区



东南亚地区



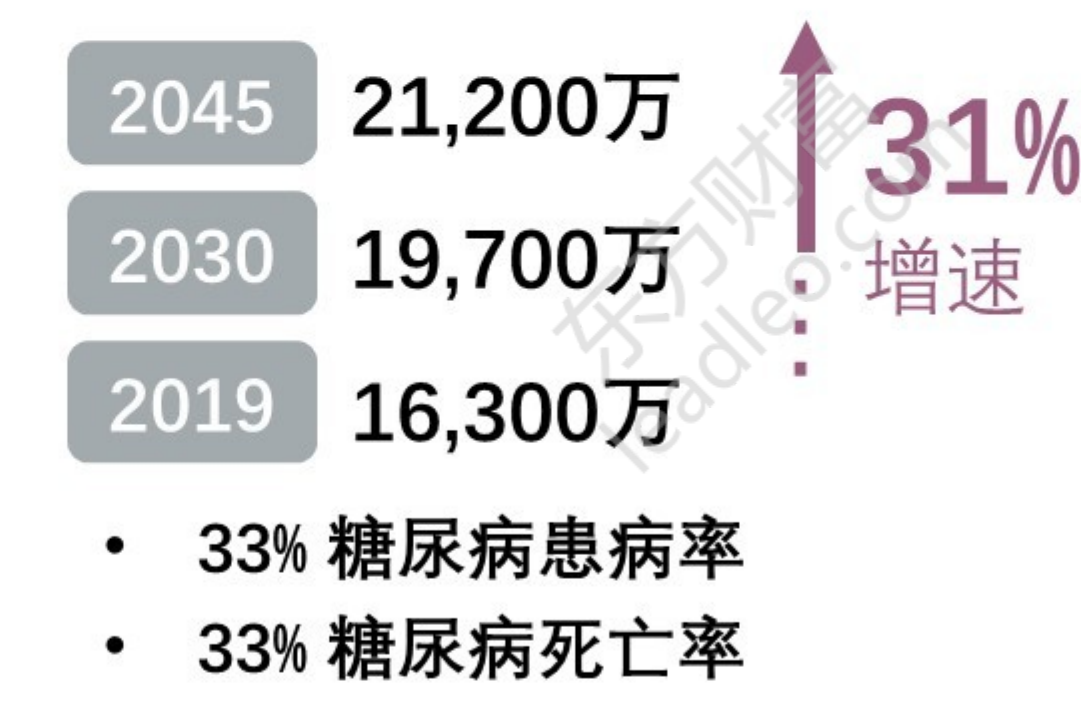
全球



欧洲



西太平洋地区



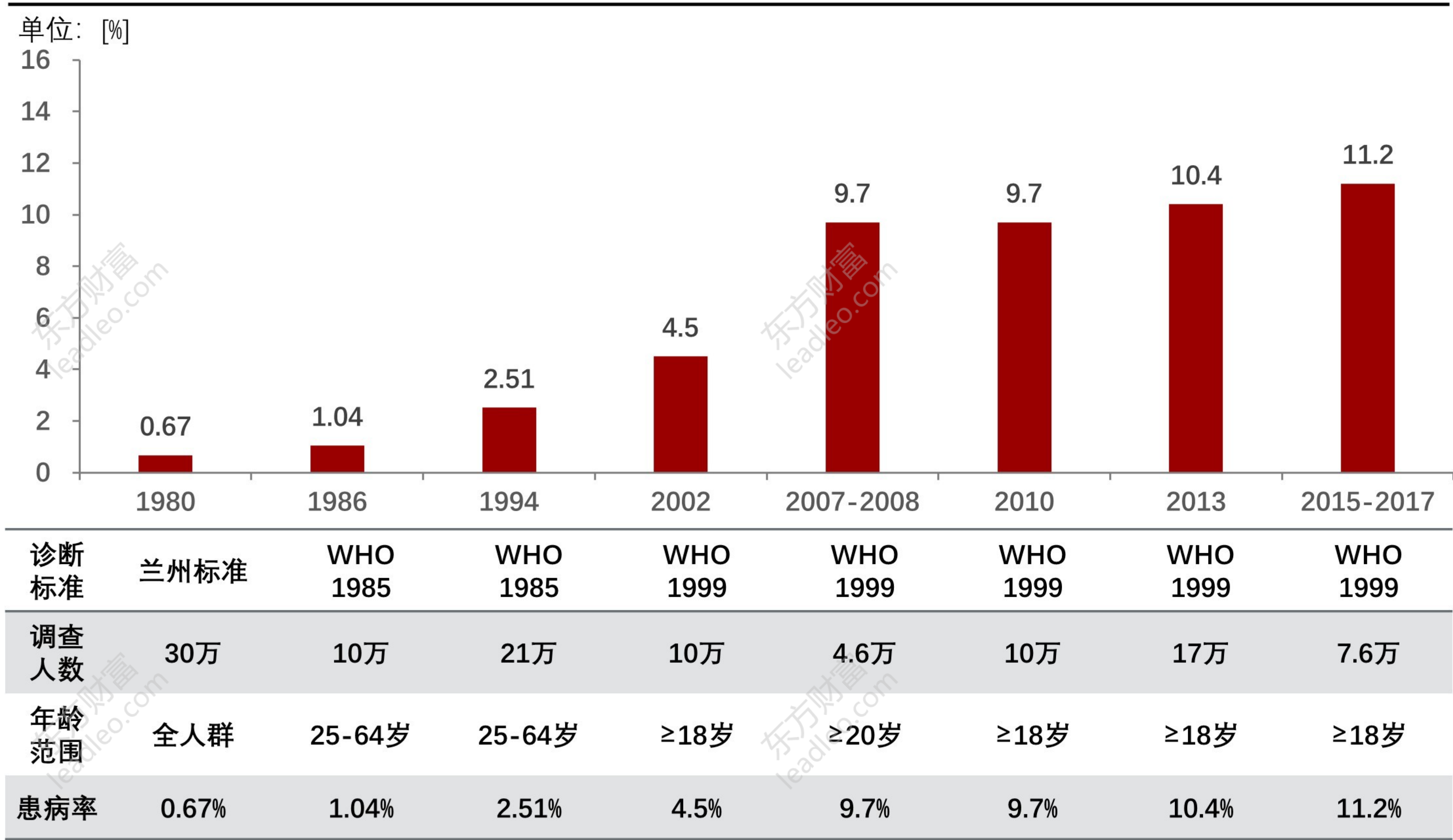
- 根据国际糖尿病联盟 (IDF)的全球糖尿病地图 (第9版)报告，2019年全球20-79岁成人中糖尿病患者已达4.3亿，达全球人口9.3%；预计2030年，糖尿病患者将达5.78亿，预计2045年糖尿病患者将高达7亿
- 预计2045年非洲糖尿病患者将增加143%，是全球预测增幅最高的地区；欧洲患有T1DM的儿童和青少年人数最多；北美和加勒比地区产生全球43%的糖尿病相关卫生支出；东南亚57%的20-79岁糖尿病患者未确诊；2019年糖尿病死亡率最高的是西太平洋区域

来源：国际糖尿病联盟（IDF），头豹研究院

糖尿病综述——流行病学

中国糖尿病患病率近30年来显著增加，糖尿病患病率由1980年0.67%增加至2015-2017年11.2%。城市化，老龄化，超重和肥胖患病率增加和中国人T2DM的易感性是糖尿病高发的影响因素

中国8次全国性糖尿病流行病学调查情况汇总，1980-2017



中国糖尿病患病率近30年来显著增加。1980年全国14省市30万人的流行病学资料显示糖尿病的患病率为0.67%。1994至1995年全国19省市21万人的流行病学调查显示，25~64岁人群糖尿病患病率为2.51%，糖耐量减低（IGT）患病率为3.20%。2002年以空腹血糖 ≥ 5.5 mmol/L作为筛选指标，高于此水平的人群进行OGTT，结果显示在18岁以上的人群中城市人口的糖尿病患病率为4.5%，农村人口为1.8%。2007至2008年糖尿病流行病学调查结果显示中国20岁及以上成年人的糖尿病患病率为9.7%。2010年调查中国18岁及以上人群糖尿病的患病情况显示糖尿病患病率为9.7%。2013年中国慢性病及其危险因素监测结果显示18岁及以上人群糖尿病患病率为10.4%。2015至2017年中华医学会内分泌学分会在全国31个省调查显示，中国18岁及以上人群糖尿病患病率为11.2%

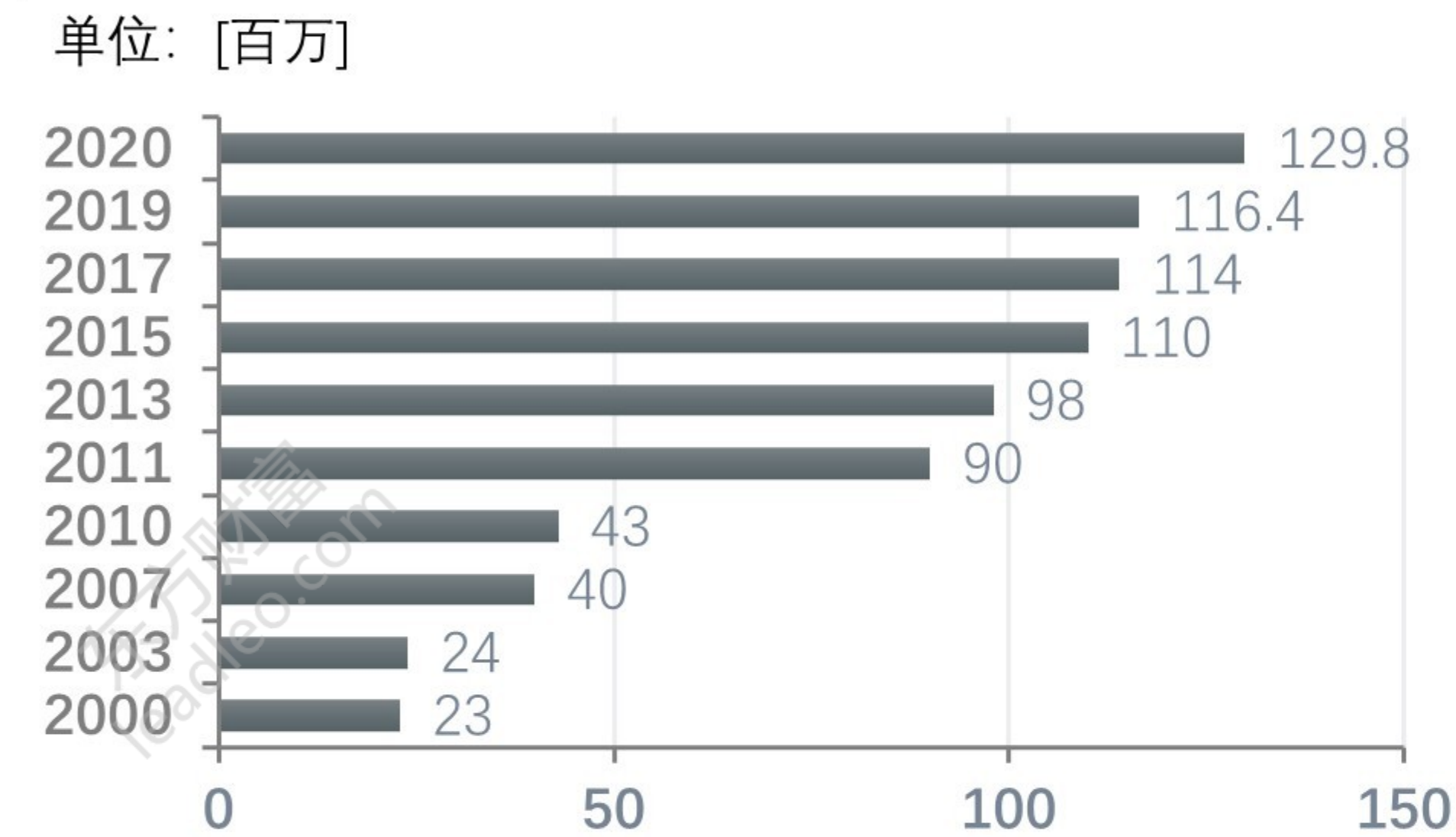
来源：中华医学会糖尿病学分会，头豹研究院

糖尿病综述——患者画像

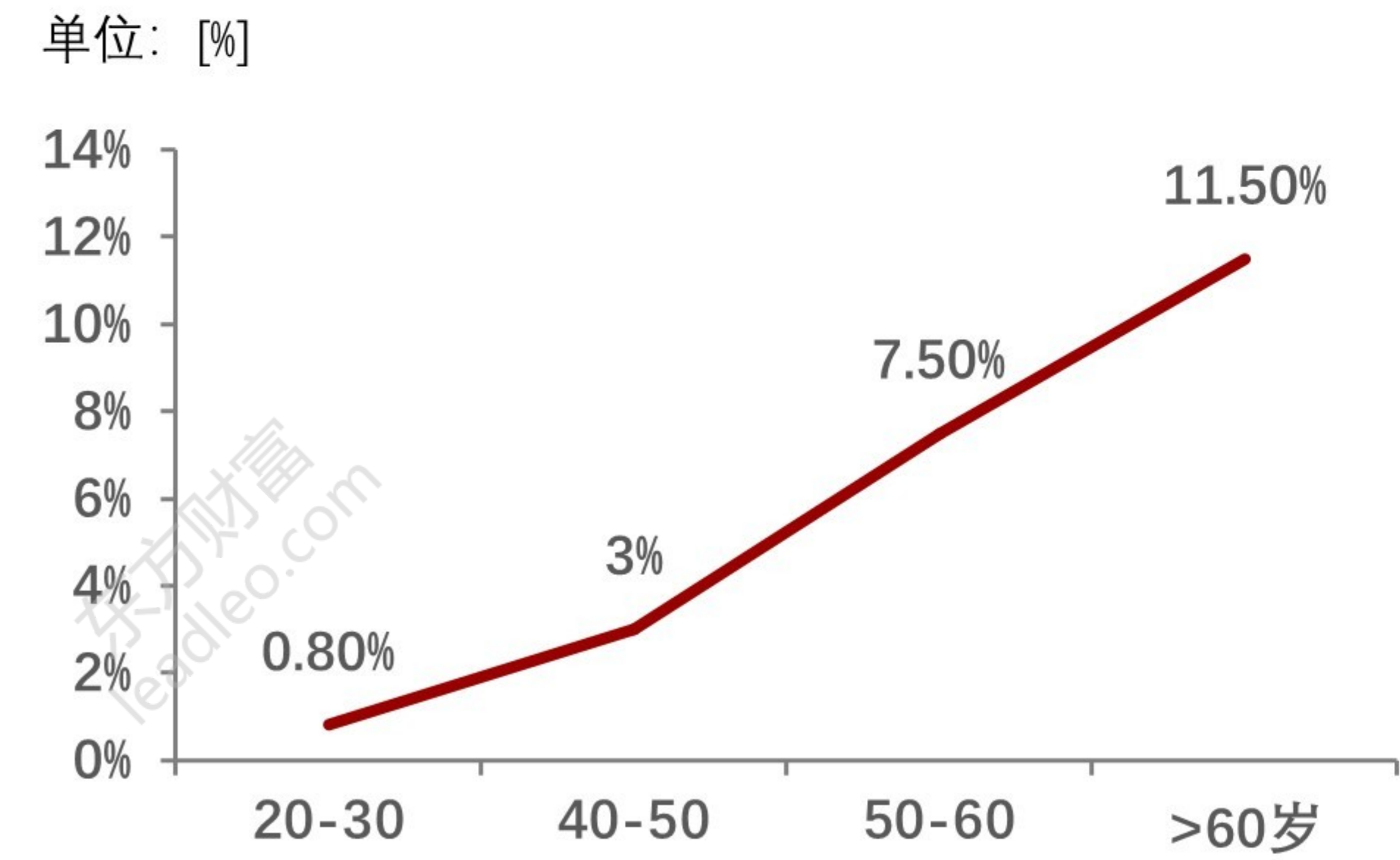
中国糖尿病患病人数全球最多；患病率各地区差异明显，北方患病率最高；随年龄增长患病率增加，60岁以上群体患病率达11.5%；中国糖尿病患者人均支出费用仅936.2美元，潜在需求或将进一步释放

中国糖尿病患者画像

中国糖尿病患病人数，2000-2020



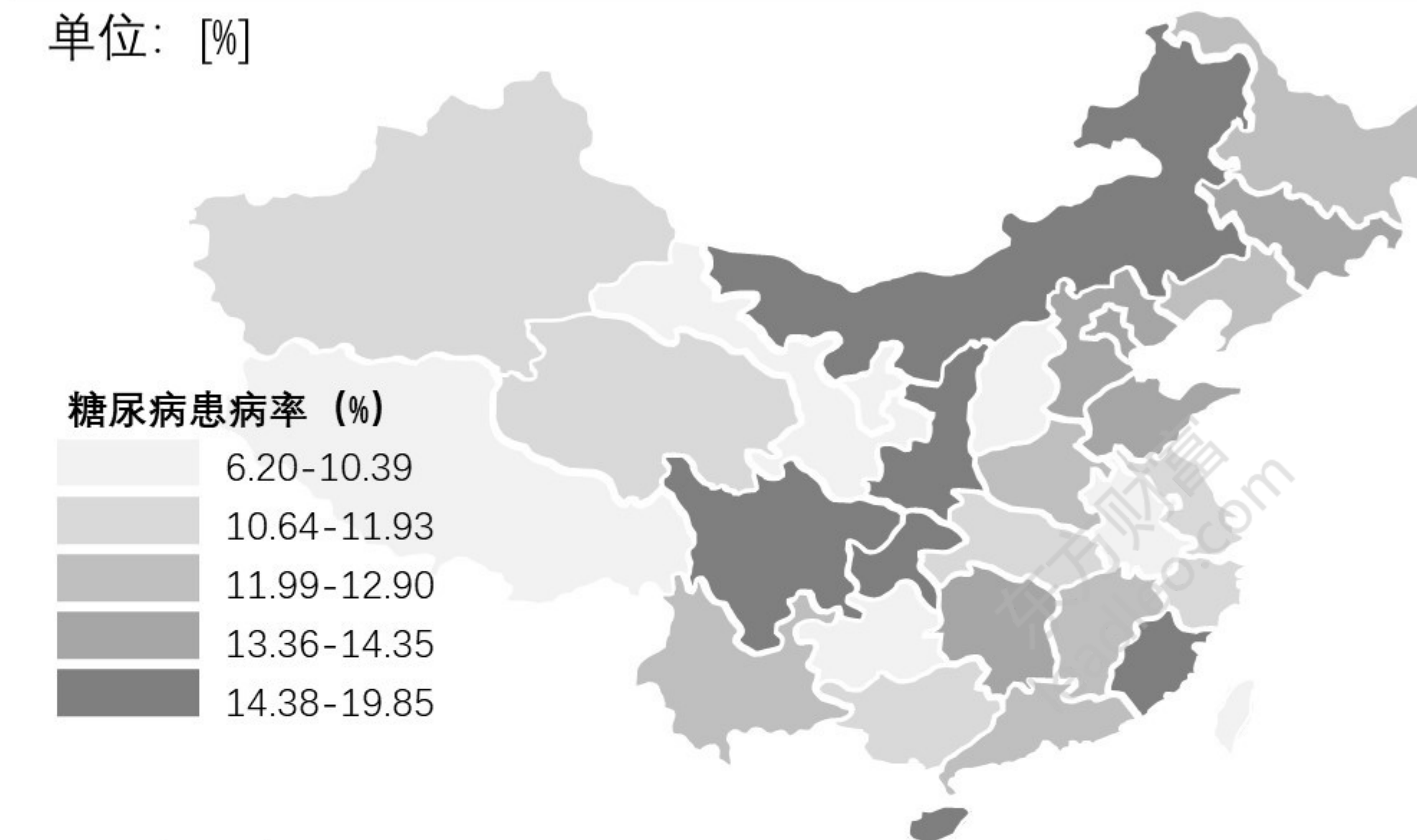
各年龄段糖尿病发病率



人数

全球在20岁-79岁的4.63亿糖尿病患者中，中国糖尿病患者最多，2019年总人数约为1.164亿，2020年糖尿病患者高达1.298亿

糖尿病患病率中国地区分布图



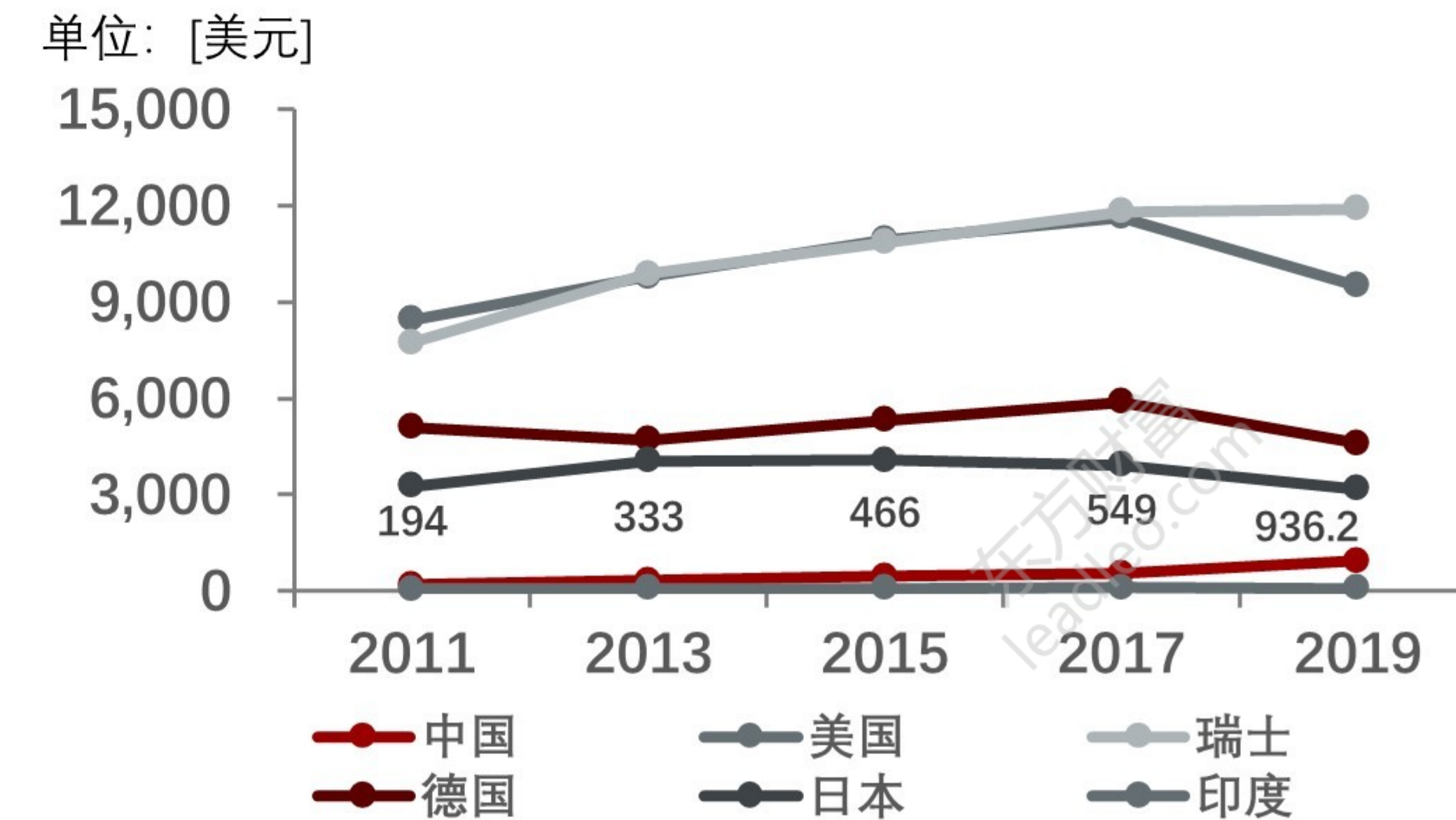
地区

中国大陆地区糖尿病患病率具有明显的地区差异，北方患病率最高，随后依次是西南地区、东北地区、南方地区、中部地区、东部地区和西北地区

年龄

随着年龄增加，糖尿病患病率显著增加。20-30岁青年群体患病率0.8%，40-50岁，50-60岁群体患病率分别为3%和7.5%，60岁以上群体患病率达11.5%

各国糖尿病人均支出费用



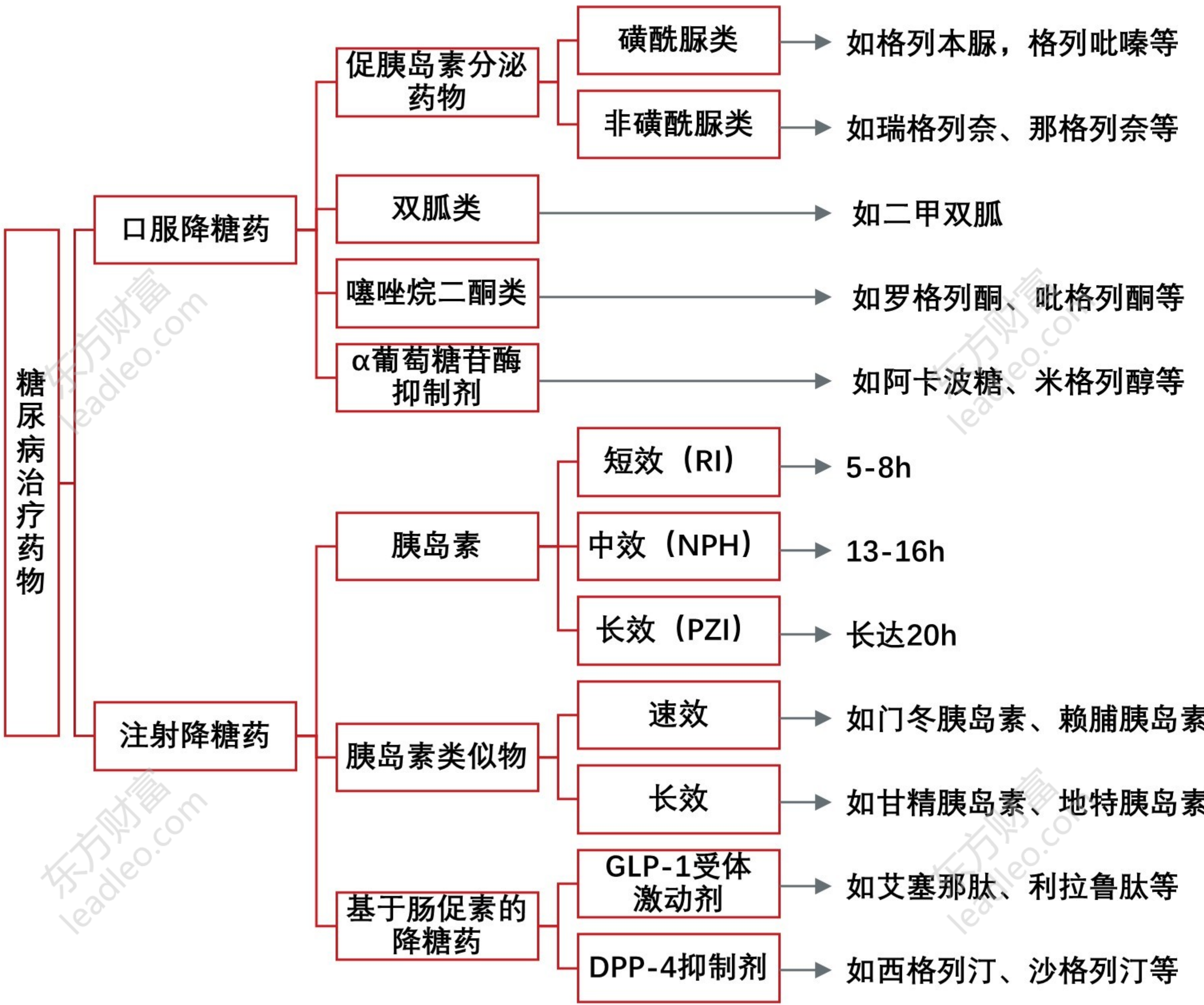
支出

2019年中国糖尿病患者年人均医疗费用约为936.2美元；而以美国为例，糖尿病患者人均年医疗支出高达9,505.6美元；未来随着经济水平及医疗水平提升，潜在糖尿病患者需求将逐步释放

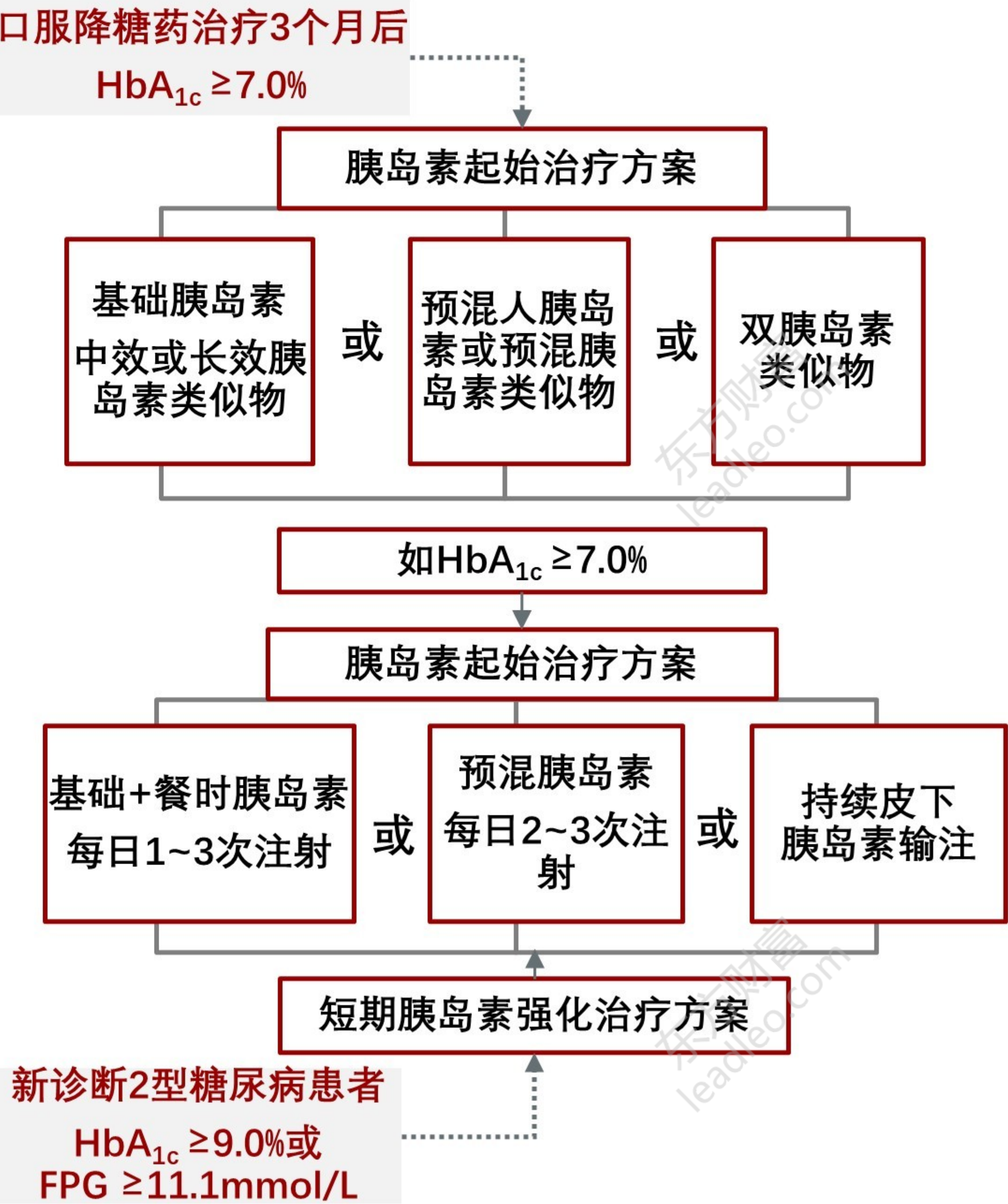
糖尿病综述——治疗药物

二甲双胍为T2DM患者控制高血糖的一线用药和药物联合中的基本用药。磺脲类药物、格列奈类药物、 α -糖苷酶抑制剂、TZD、DPP-4i、SGLT2i、GLP-1RA和胰岛素是主要联合用药

糖尿病治疗药物



胰岛素治疗方案



- 1型糖尿病患者由于胰岛细胞被破坏导致胰岛素绝对缺乏，注射外源胰岛素是唯一有效的治疗手段；2型糖尿病患者在服用口服药一段时间后往往面临口服药失效的问题，亦需使用胰岛素类药物控制血糖
- 据统计，约有30-40%的2型糖尿病患者需要终身使用胰岛素。据临床研究显示，2型糖尿病患者提早使用胰岛素可更为有效的控制血糖水平，降低高血糖的毒性作用及相关并发症的风险

02 胰岛素市场概览

- 糖尿病用药市场规模逐年增长，2020年H1中国公立医院糖尿病用药市场规模达288.40亿元，糖尿病用药市场基本由化药垄断。尽管疫情使患者就诊受限，2020年胰岛素类药物医院市场份额仍增长至37.95%
- 2020年中国公立医院胰岛素用药市场接近270亿元，胰岛素用药市场厂家集中度高，前五企业合计市场份额超九成，前10个品牌销售市场份额合计超过80%，其中8个品牌销售额过10亿元
- 诺和诺德、赛诺菲和礼来3家外资药企一直盘踞胰岛素用药市场近75%份额。随着甘李药业、通化东宝药业、联邦制药等本土药企持续发力，诺和诺德市场份额从2015年55.91%下滑至2019年47.41%
- 2020年甘精胰岛素注射液样本医院销售额为9.60亿元，较2019年销售额上升约0.5%。赛诺菲仍占74.60%的较大市场份额，甘李药业份额逐年增加，3家300IU规格价格持平
- 门冬胰岛素医院销售额近年来增速下降，2019年公立医院终端门冬胰岛素销售达68亿元，同比增长8.63%。2020年5月甘李药业门冬胰岛素注射液获批上市，打破门冬胰岛素长期被垄断的局面
- 赖脯胰岛素销售趋于稳定，公立医院销售终端增速逐年下降。目前仅有礼来和甘李药业获得批文，国产与进口产品价格相差不大，中标价中位数均保持下降趋势

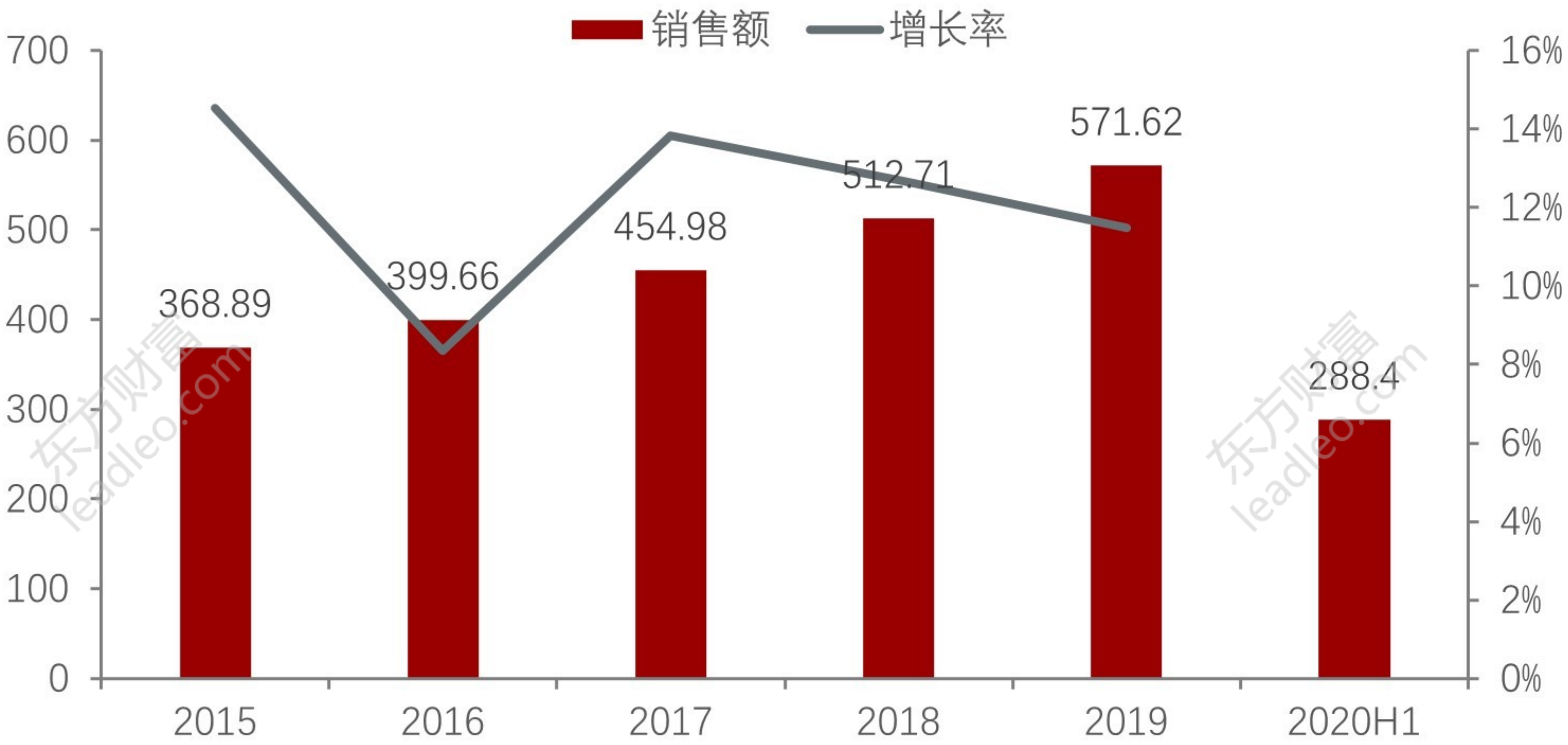


胰岛素市场概览——糖尿病用药市场

糖尿病用药市场规模逐年增长，2020年H1中国公立医院糖尿病用药市场规模达288.40亿元，糖尿病用药市场基本由化药垄断。尽管疫情使患者就诊受限，2020年胰岛素类药物医院市场份额仍增长至37.95%

中国公立医疗机构糖尿病用药销售情况，2015-2020H1

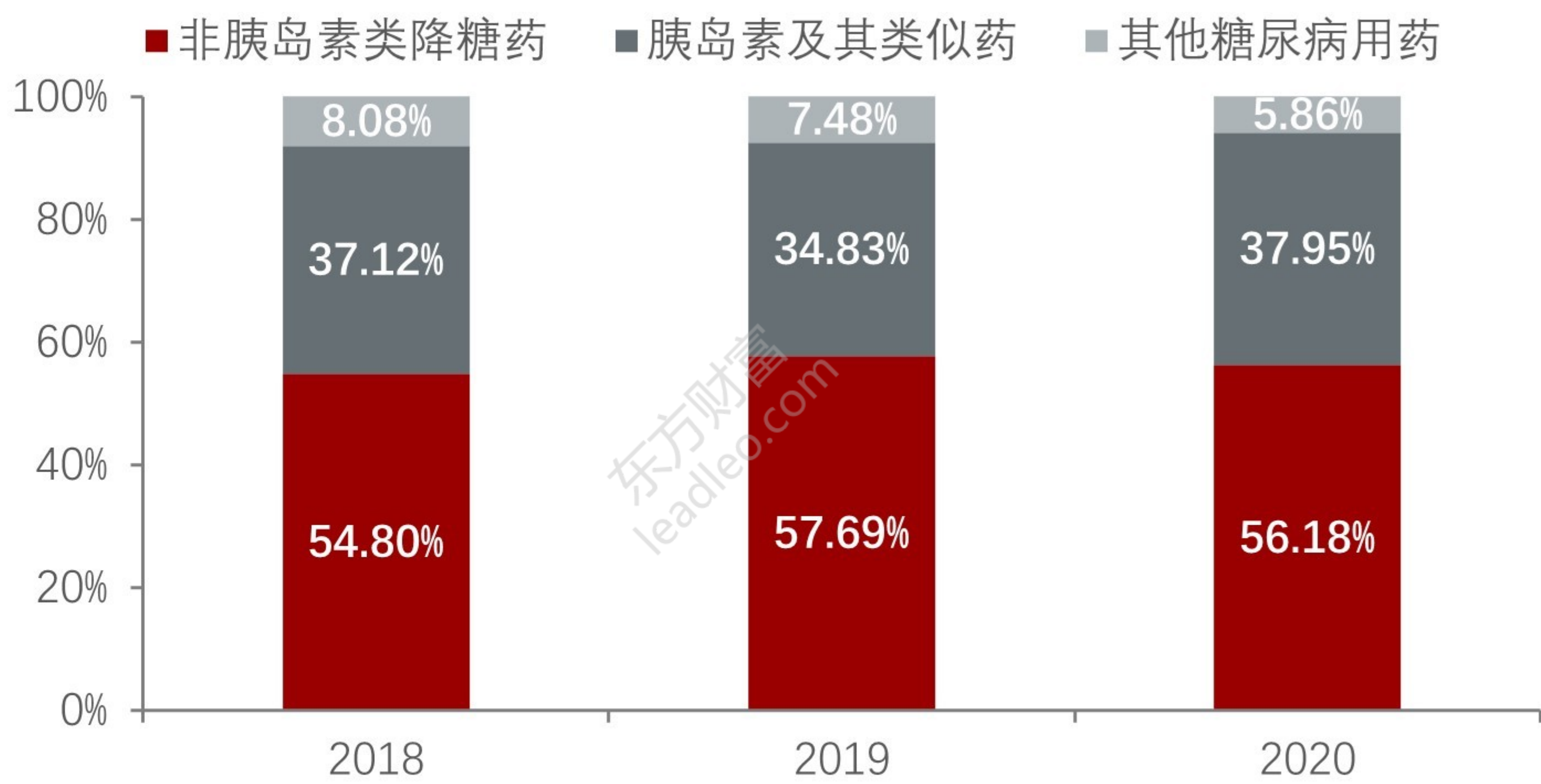
单位：[亿元， %]



- 随着发病群体数量的增加，糖尿病用药的市场规模逐年攀升，2020年上半年，中国公立医院糖尿病用药市场规模达288.40亿元，医院糖尿病用药依然以阿卡波糖、胰岛素、二甲双胍为主
- 中国糖尿病用药市场较为集中，2018年糖尿病化药TOP10药品合计销售额占糖尿病化药总体市场比重超过75%，10个药品销售额均超过10亿元；糖尿病用药市场基本由化药垄断

中国公立医疗机构终端糖尿病用药竞争格局，2018-2020H1

单位：[%]



- 米内网数据显示，2020年非胰岛素类降糖药仍占较大份额达56.18%，近几年在公立医院终端非胰岛素类降血糖药依然是糖尿病用药的主力，但胰岛素及类似药的市场份额也在逐渐上涨。2020上半年受疫情影响，患者到医院就诊频率下滑，但胰岛素类用药市场份额依然乐观，占比上涨至37.95%，门冬胰岛素是公立医院应用最为广泛的糖尿病用药

胰岛素市场概览——胰岛素用药规模

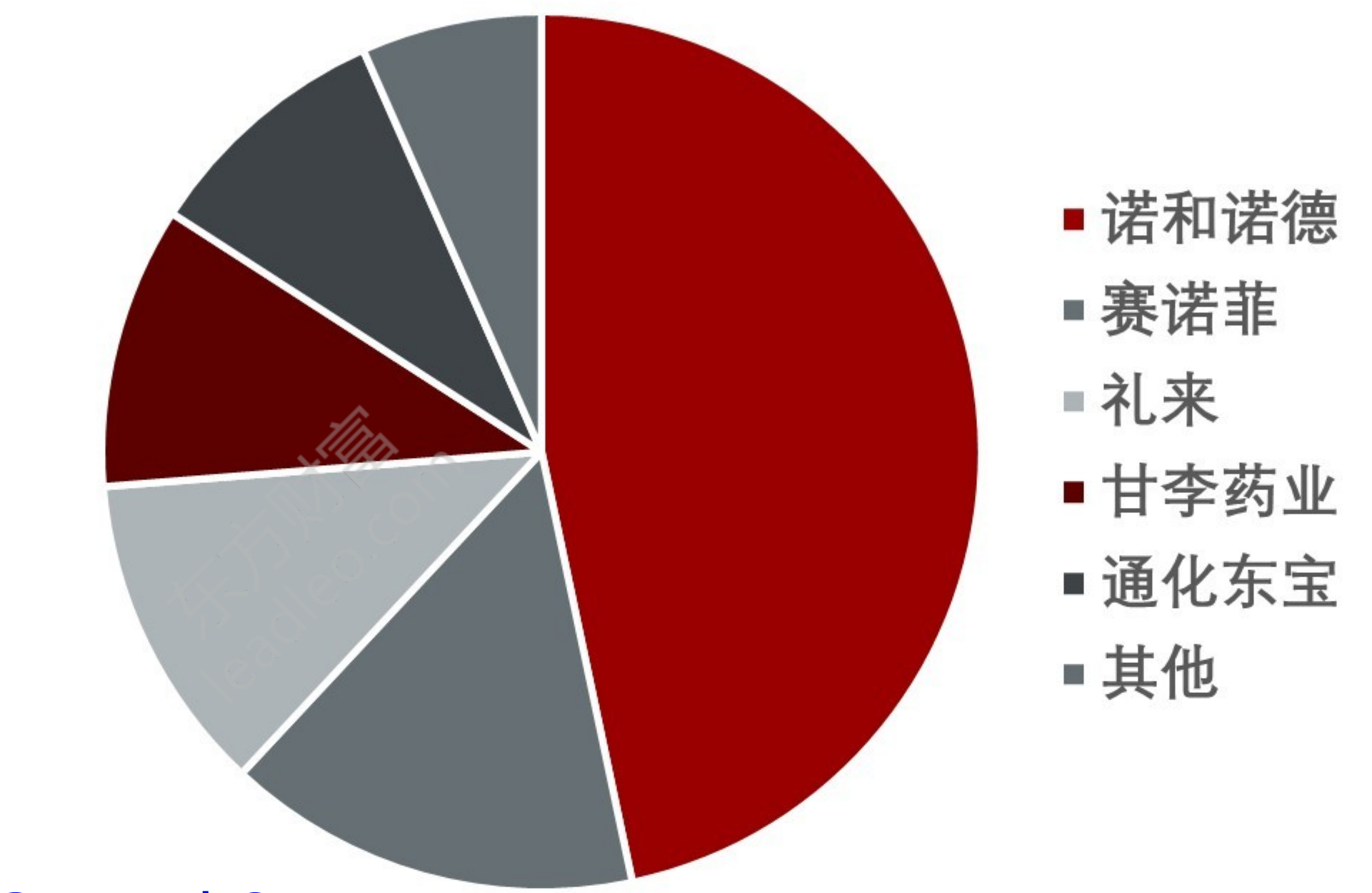
2020年中国公立医院胰岛素用药市场接近270亿元，胰岛素用药市场厂家集中度高，前五企业合计市场份额超九成，前10个品牌销售市场份额合计超过80%，其中8个品牌销售额过10亿元

公立医院胰岛素及其类似药销售，2016-2020

公立医院胰岛素及其类似药TOP5企业，2020

公立医院终端胰岛素及其类似药TOP10，2020

单位：[%]



排名	产品	企业	增长率
1	门冬胰岛素30注射液	诺和诺德	5.30%
2	甘精胰岛素注射液	赛诺菲	9.60%
3	精蛋白重组人胰岛素混合注射液（30R）	诺和诺德	0.44%
4	重组甘精胰岛素注射液	甘李药业	15.46%
5	30/70混合重组人胰岛素注射液	通化东宝	9.94%
6	门冬胰岛素注射液	诺和诺德	8.27%
7	地特胰岛素注射液	诺和诺德	7.65%
8	精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（25R）	礼来	1.46%
9	精蛋白锌重组人胰岛素混合注射液	礼来	3.52%
10	精蛋白重组人胰岛素混合注射液（30/70）	联邦制药	21.65%



扫码查看高清图片

www.leadleo.com/sizepro/details?d49c4ba995f57a78c9d&core=612eb49d0dd1775b35547b21

中国的糖尿病患者人数位居全球首位，且保持增长态势。胰岛素在糖尿病治疗中占据着重要地位，近年来其市场规模持续攀升。米内网数据显示，2020年中国城市公立医院、县级公立医院、城市社区中心以及乡镇卫生院终端胰岛素及其类似药销售额接近270亿元，同比增长7.91%

中国胰岛素及其类似物厂家集中度高，前五企业合计市场份额超九成，其中前三家企业仍由跨国药企诺和诺德、赛诺菲及礼来占领，本土企业由甘李药业、通化东宝、联邦制药为主，其中甘李药业2020年公立医院胰岛素及其类似物份额占10.38%

胰岛素及其类似药品牌TOP10中，10个品牌的销售额均实现不同程度的增长，市场份额合计超过80%。销售额超过10亿元的品牌有8个，诺和诺德的门冬胰岛素30注射液以超过50亿元的销售额位列第一；赛诺菲的甘精胰岛素注射液、诺和诺德的精蛋白重组人胰岛素混合注射液(30R) 销售额分别超过40亿元、30亿元

来源：米内网，头豹研究院

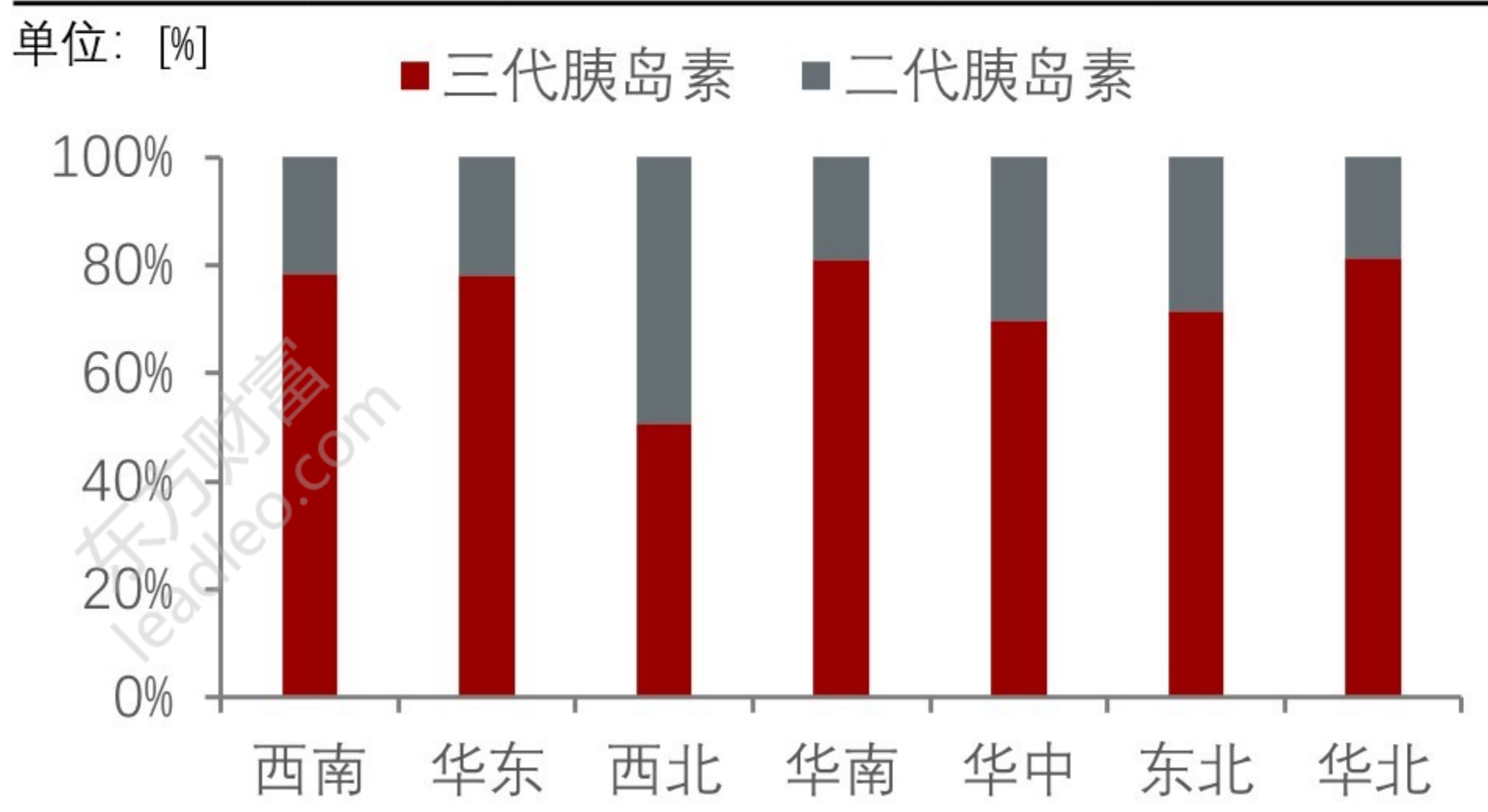
胰岛素市场概览——胰岛素竞争格局

诺和诺德、赛诺菲和礼来3家外资药企一直盘踞胰岛素用药市场近75%份额。随着甘李药业、通化东宝药业、联邦制药等本土药企持续发力，诺和诺德市场份额从2015年55.91%下滑至2019年47.41%

中国胰岛素产品竞争格局

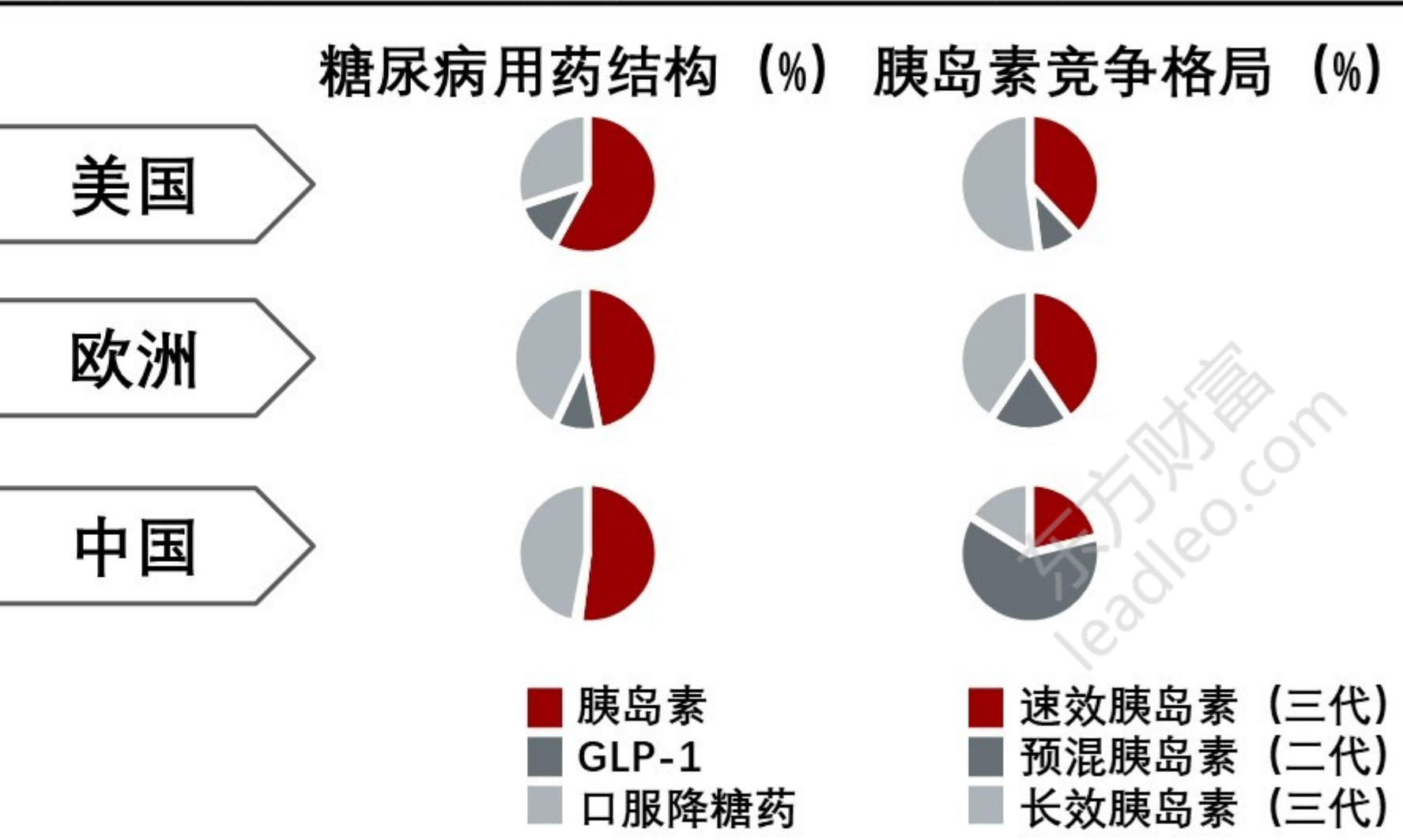
	重组人胰岛素（二代）			胰岛素类似物（三代）		
起效时间	短效	中效	预混	速效	长效	预混
通用名	重组人胰岛素注射液	精蛋白（锌）重组人胰岛素注射液	30/70；40/60；50/50	赖脯/门冬/谷赖胰岛素	甘精/地特/德谷胰岛素	门冬胰岛素 赖脯胰岛素
特点	与机体分泌胰岛素结构一致；低血糖风险高；注射时间要求严格			血糖控制效果更好；低血糖风险低；注射时间灵活，长效三代胰岛素可维持24h		
诺和诺德	诺和灵R	诺和灵N	诺和灵30R、50R	诺和锐	诺和平	诺和锐30R、50R
礼来	优泌林 R	优泌林 N	优泌林70/30	优泌乐		优泌乐25R、50R
赛诺菲				艾倍得	来得时	
通化东宝	甘舒霖R	甘舒霖N	甘舒霖30R、40R、50R	长舒霖（甘精胰岛素注射液）		
甘李药业				逸秀霖、锐秀霖	长秀霖	逸秀霖25R
联邦制药	优思灵R	优思灵N	优思灵30R、50R	优倍灵	优乐灵	

中国各地域样本医院二三代胰岛素市场份额，2019



来源：Wind，Novo Nordisk，头豹研究院

美国、欧洲、中国糖尿病用药及胰岛素格局对比

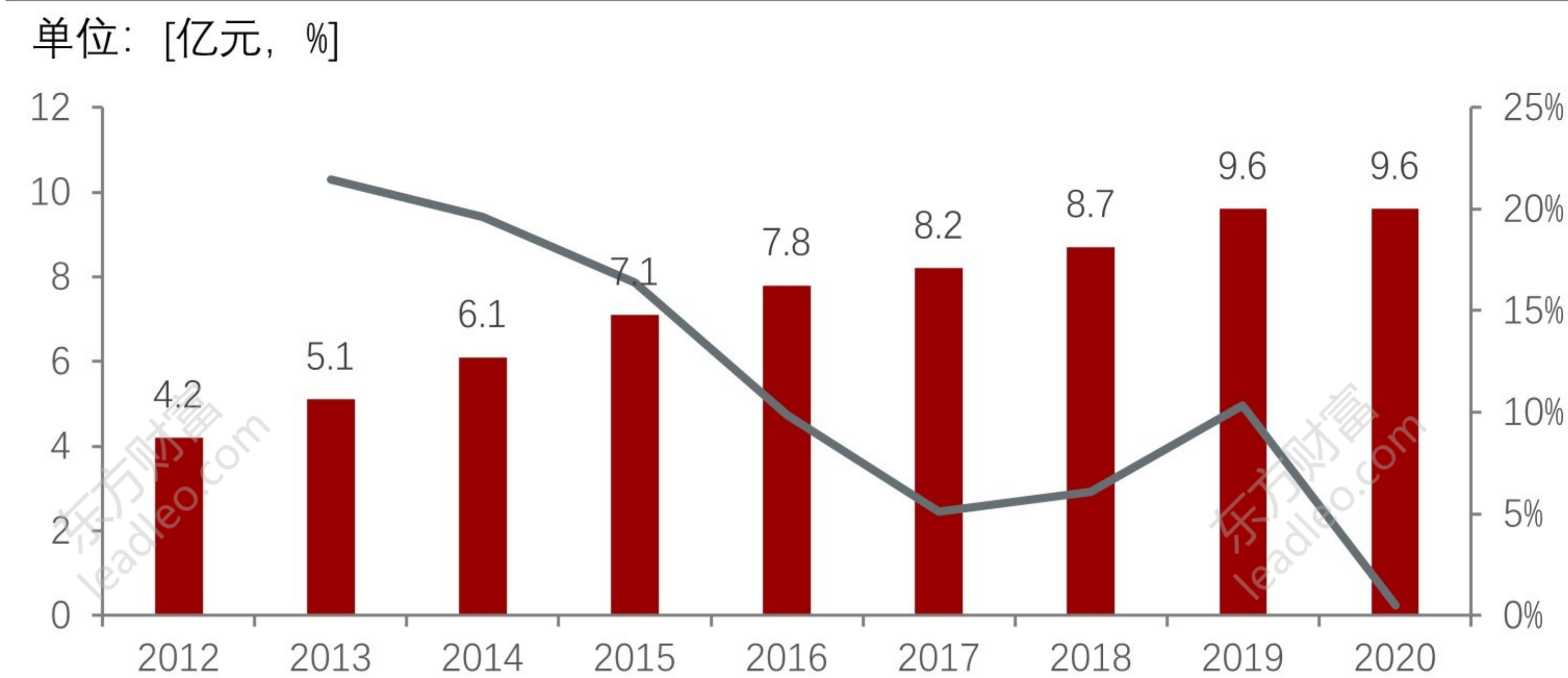


- 不同地区胰岛素在糖尿病用药市场的份额占比：北美最高达到58%；中国达到52%，欧洲为47%
- 不同地区胰岛素产品种类结构：中国预混（二代）使用量占比仍高达62%，全球最高。美国和欧洲市场三代（速效和长效为主）占绝对主导地位

胰岛素市场概览——甘精胰岛素

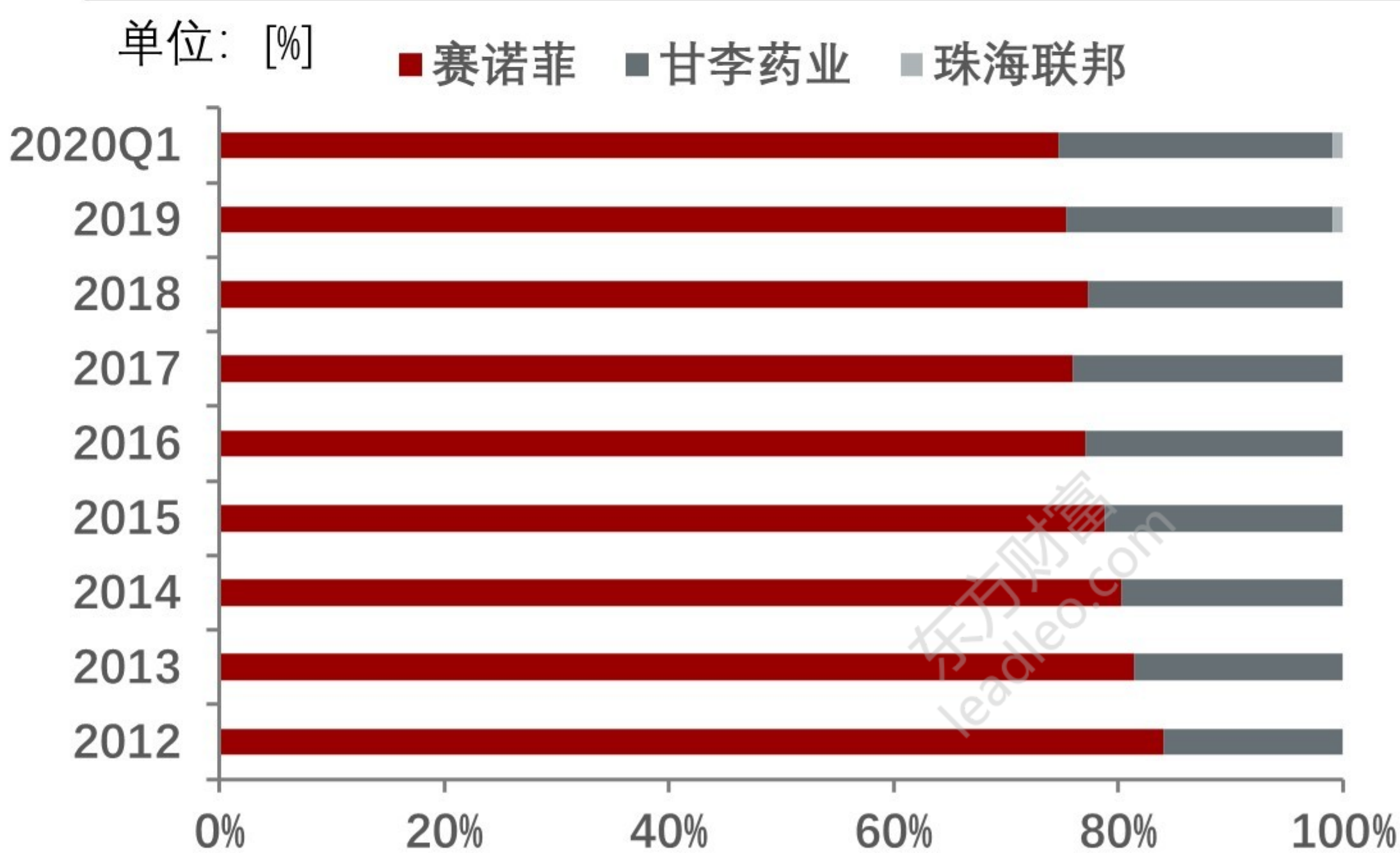
2020年甘精胰岛素注射液样本医院销售额为9.60亿元，较2019年销售额上升约0.5%。赛诺菲仍占74.60%的较大市场份额，甘李药业份额逐年增加，3家300IU规格价格持平

样本医院甘精胰岛素销售情况，2012-2020

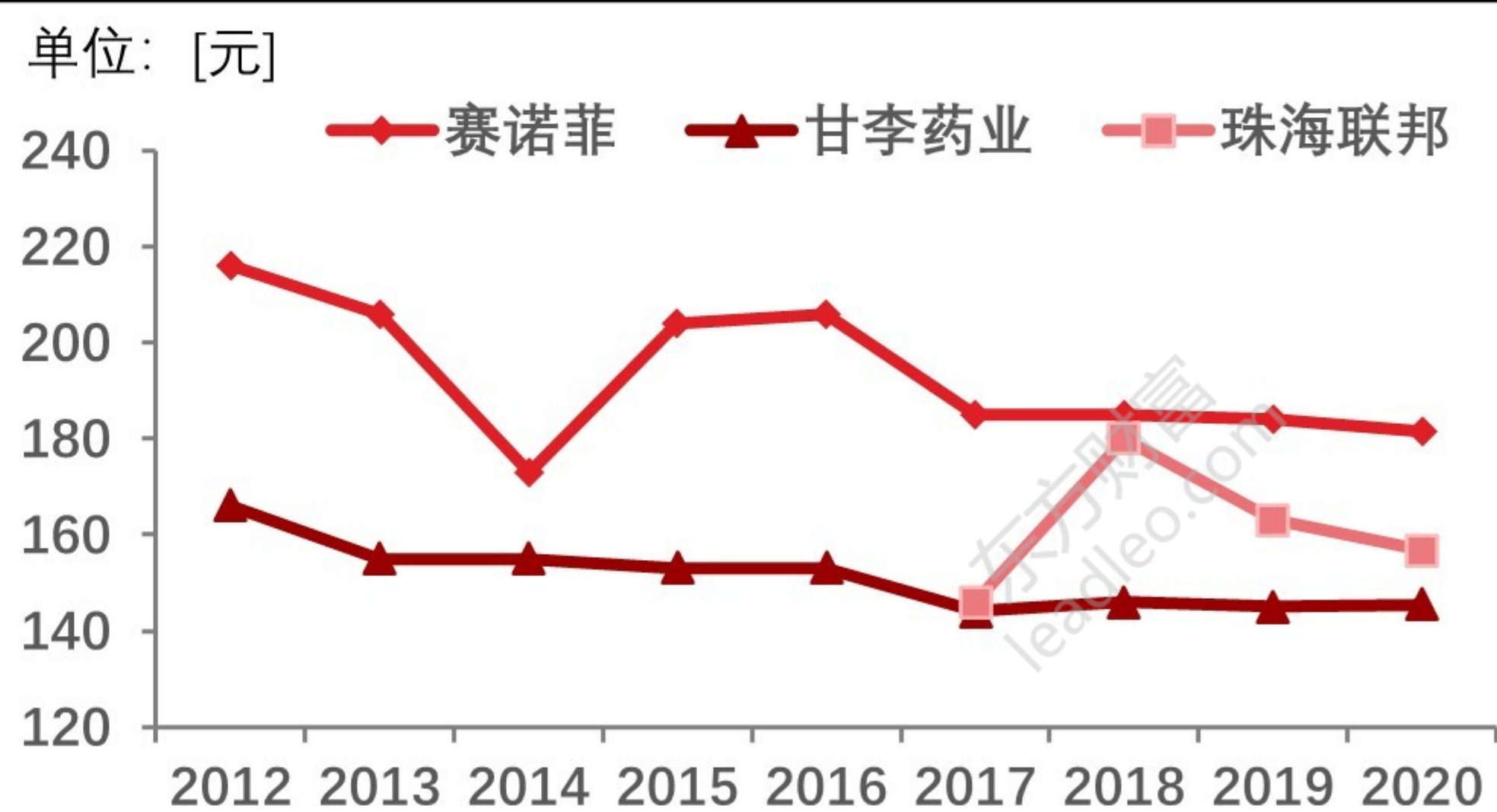


- 甘精胰岛素是通过基因重组技术生产的长效胰岛素类似物，其降糖效果与胰岛素泵相似。甘精胰岛素作为一种新型的长效基础胰岛素类似物，能安全、稳定而持久的控制空腹血糖，减少低血糖发生率，与餐前速效胰岛素或口服降糖药合用，更能有效的控制血糖，实现血糖达标
- 甘精胰岛素市场规模近年来保持稳定增长。数据显示2020年甘精胰岛素注射液在样本医院的销售额为9.60亿元，较2019年销售额上升约0.5%。2020年有销售的厂家3家，1家为进口企业赛诺菲，另外2家是国内的甘李药业和联邦制药

样本医院甘精胰岛素竞争格局，2012-2020Q1



甘精胰岛素中标价变化（中位数）2012-2020



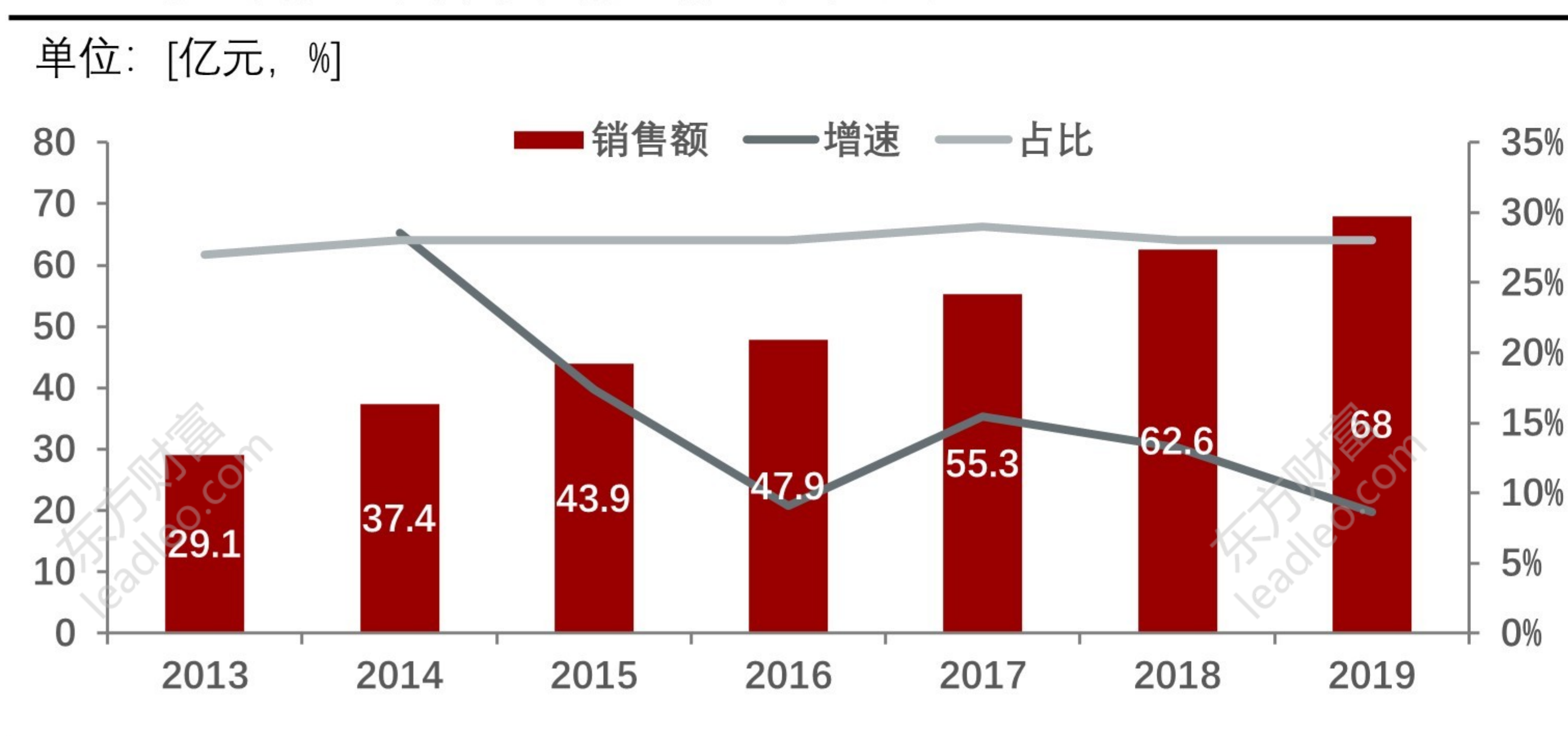
□ 甘李药业的重组甘精胰岛素注射液直接冲击赛诺菲重磅产品甘精胰岛素注射液。品种竞争企业份额上，赛诺菲从2012年的84%下滑至2020Q1的74.60%，而甘李药业则从2012年16%上涨至2020Q1的24.40%，增长势头迅猛，销售额突破20亿

□ 价格上，3家企业300IU规格的甘精胰岛素2020年价格和2019年基本持平，甘李药业最低，赛诺菲的450IU规格的价格更高

胰岛素市场概览——门冬胰岛素

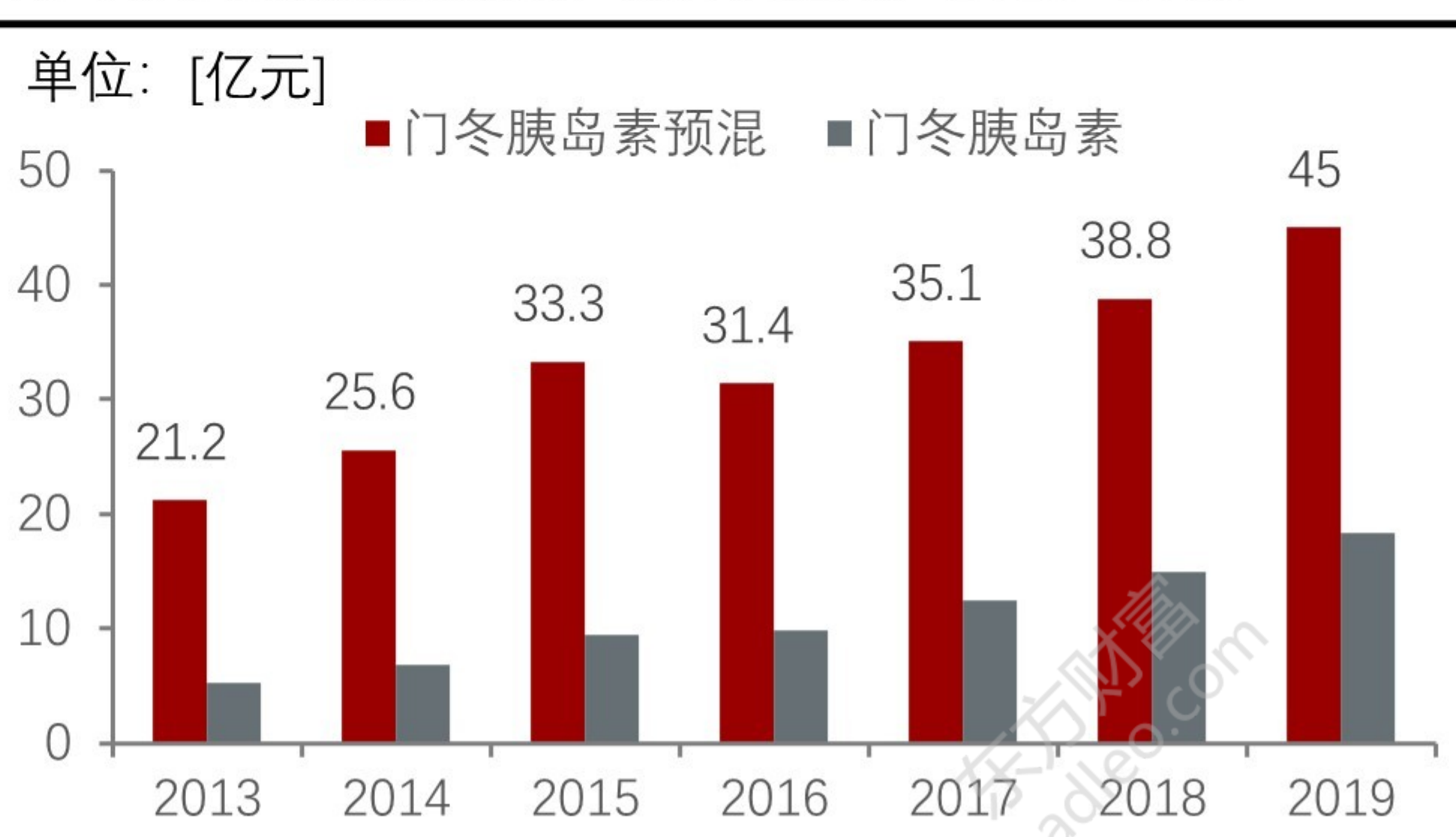
门冬胰岛素医院销售额近年来增速下降，2019年公立医院终端门冬胰岛素销售达68亿元，同比增长8.63%。
2020年5月甘李药业门冬胰岛素注射液获批上市，打破门冬胰岛素长期被垄断的局面

公立医院终端门冬胰岛素销售情况及占比，2013-2019

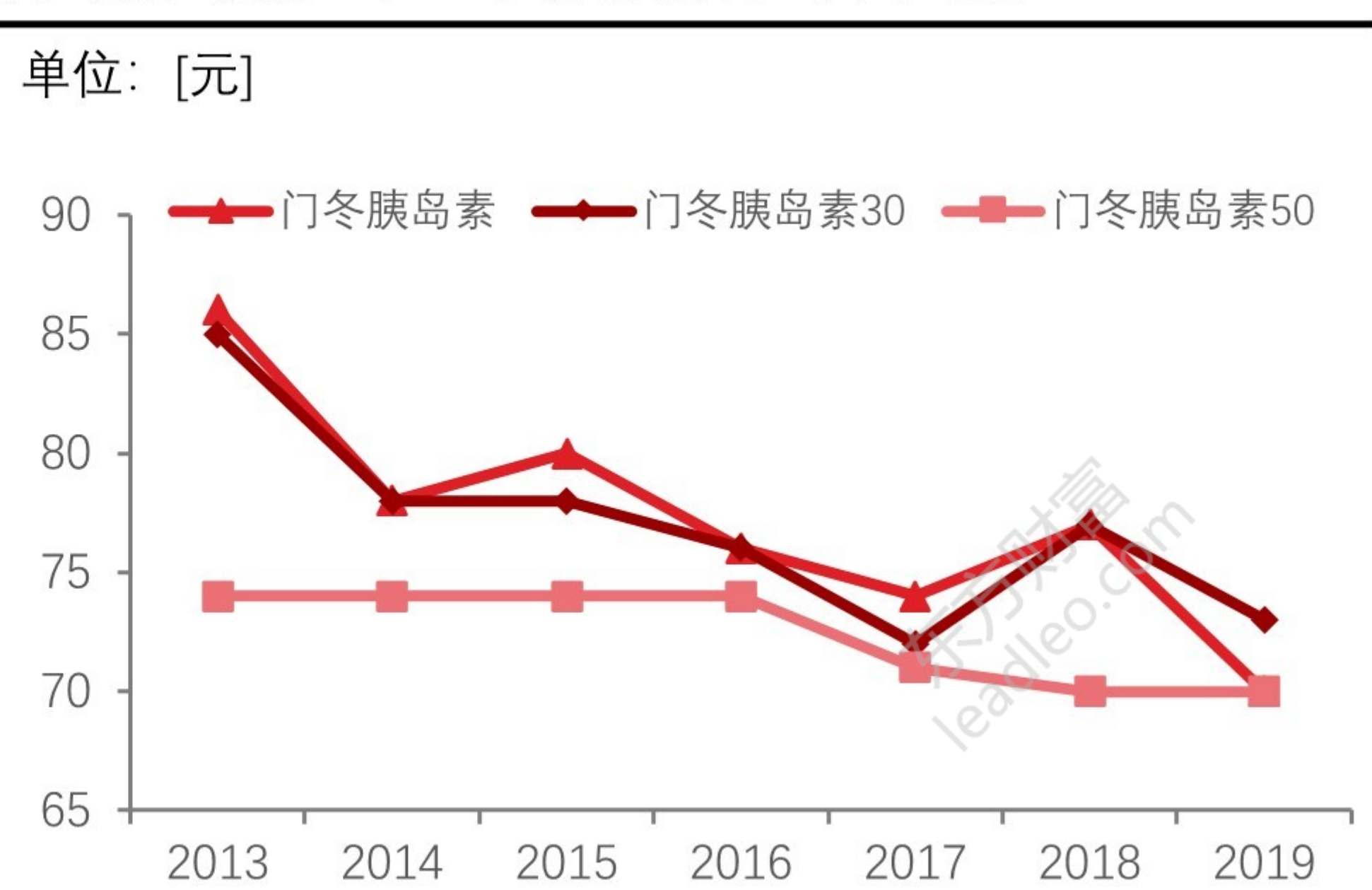


- 门冬胰岛素注射液属于超短效胰岛素，其与常规胰岛素相比，符合胰岛素的生理分泌模式，皮下注射后10-20分钟起效，最大作用为注射后1-3小时，作用持续2-5小时，可以有效控制餐后血糖并减少低血糖的发生。可在餐前立即皮下给药，必要时可在餐后立即给药。此类药物的特点是起效快，作用持续时间较短，主要用于控制餐后血糖，一天需多次使用，夜间低血糖风险较低
- 尽管门冬胰岛素一直占胰岛素市场约28%份额，但门冬胰岛素销售额近年来增速下降，2019年公立医院终端门冬胰岛素销售达68亿元，同比增长8.63%

门冬胰岛素及预混剂型销售情况，2013-2019



门冬胰岛素/30/50中标价变化（中位数）2013-2019



□ 诺和诺德的门冬胰岛素2018年全球销售额达到29.7亿美元，中国市场销售额达2.3亿美元。2020年5月甘李药业三代胰岛素类似物门冬胰岛素注射液获批上市，2021年7月联邦制药门冬胰岛素获批上市

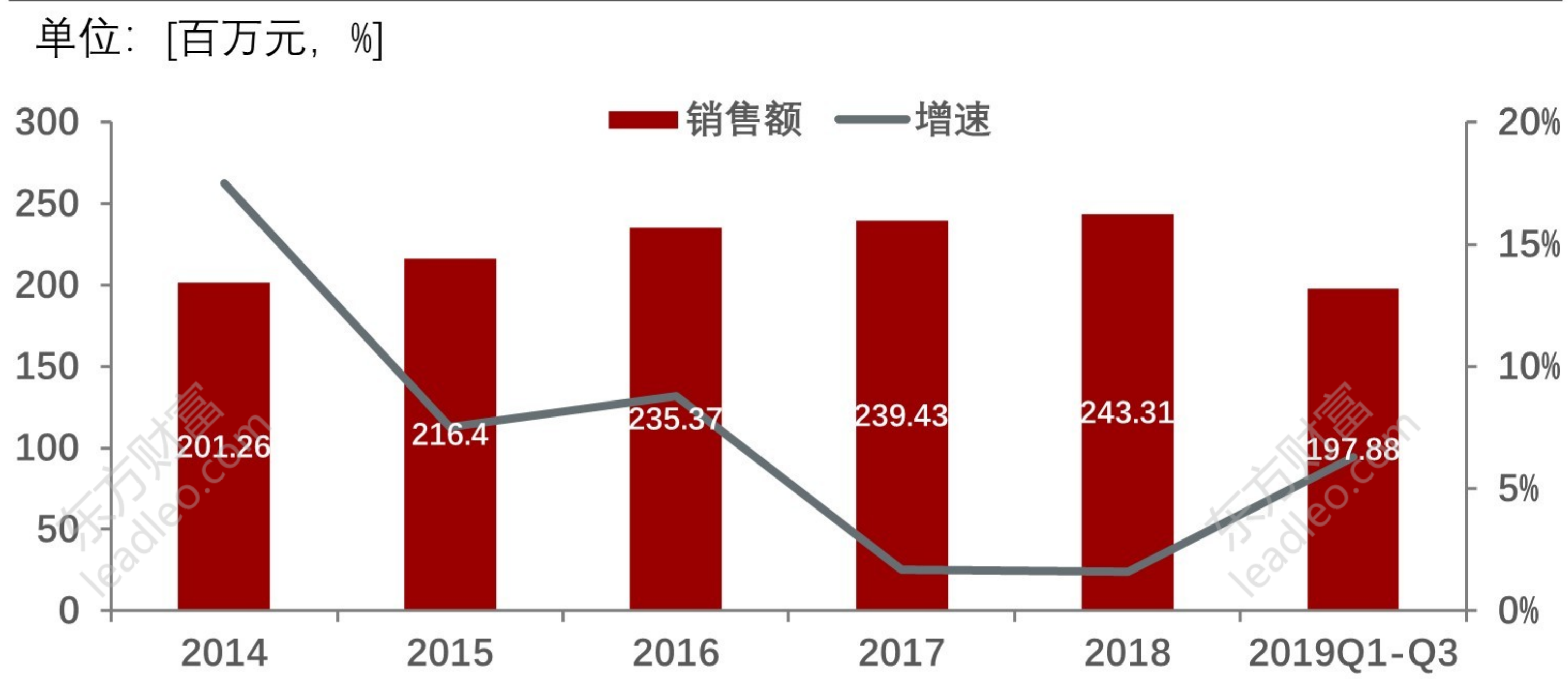
□ 门冬胰岛素中标价近年来持续走低。2019年门冬胰岛素门冬30、门冬50的中标价中位数较2013年分别降低18.60%，14.12%和5.41%

来源：米内网，PDB，国信证券，丁香园，头豹研究院

胰岛素市场概览——赖脯胰岛素

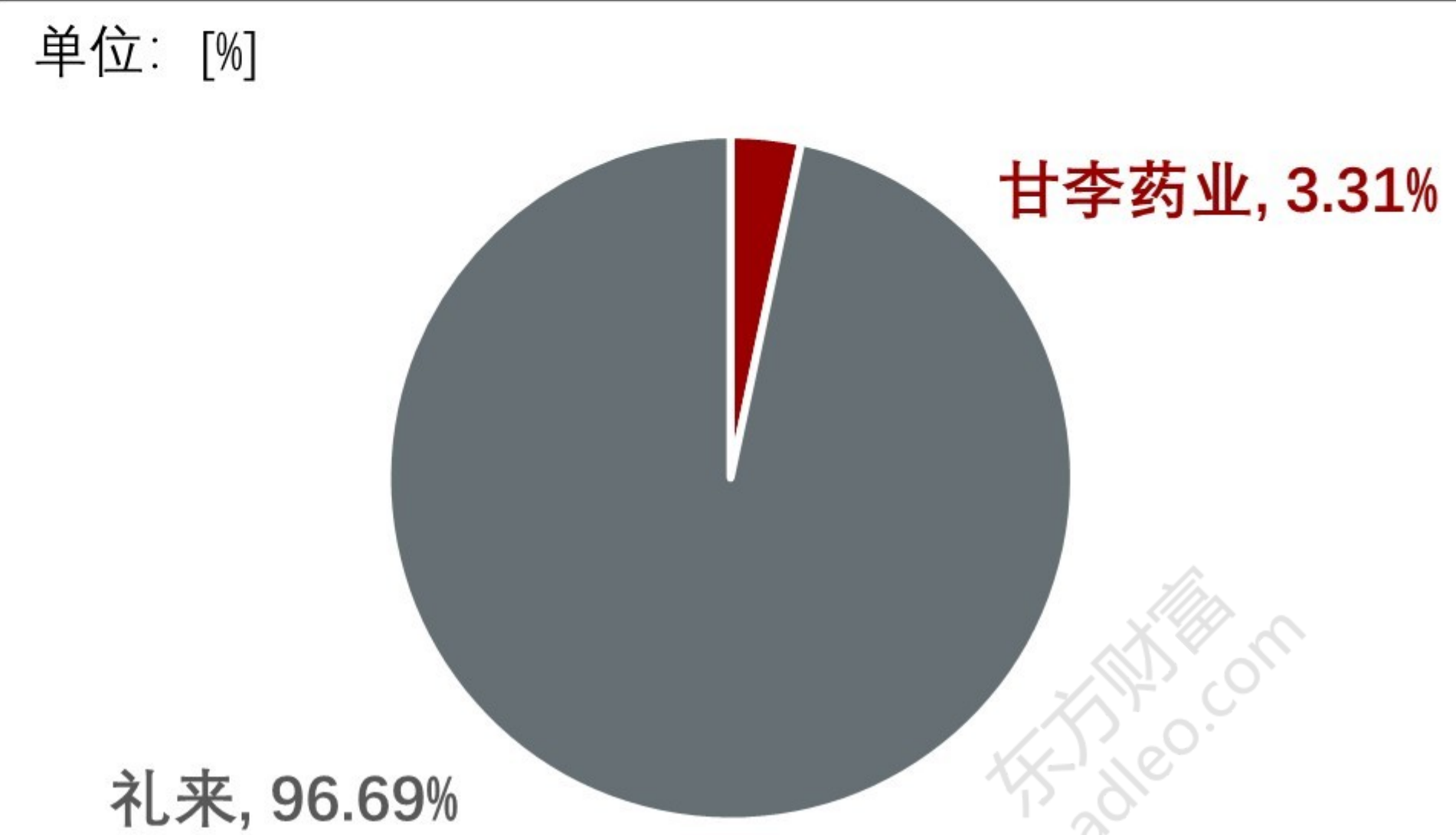
赖脯胰岛素销售趋于稳定，公立医院销售终端增速逐年下降。目前仅有礼来和甘李药业获得批文，国产与进口产品价格相差不大，中标价中位数均保持下降趋势

公立医院终端赖脯胰岛素销售情况及占比，2014-2019

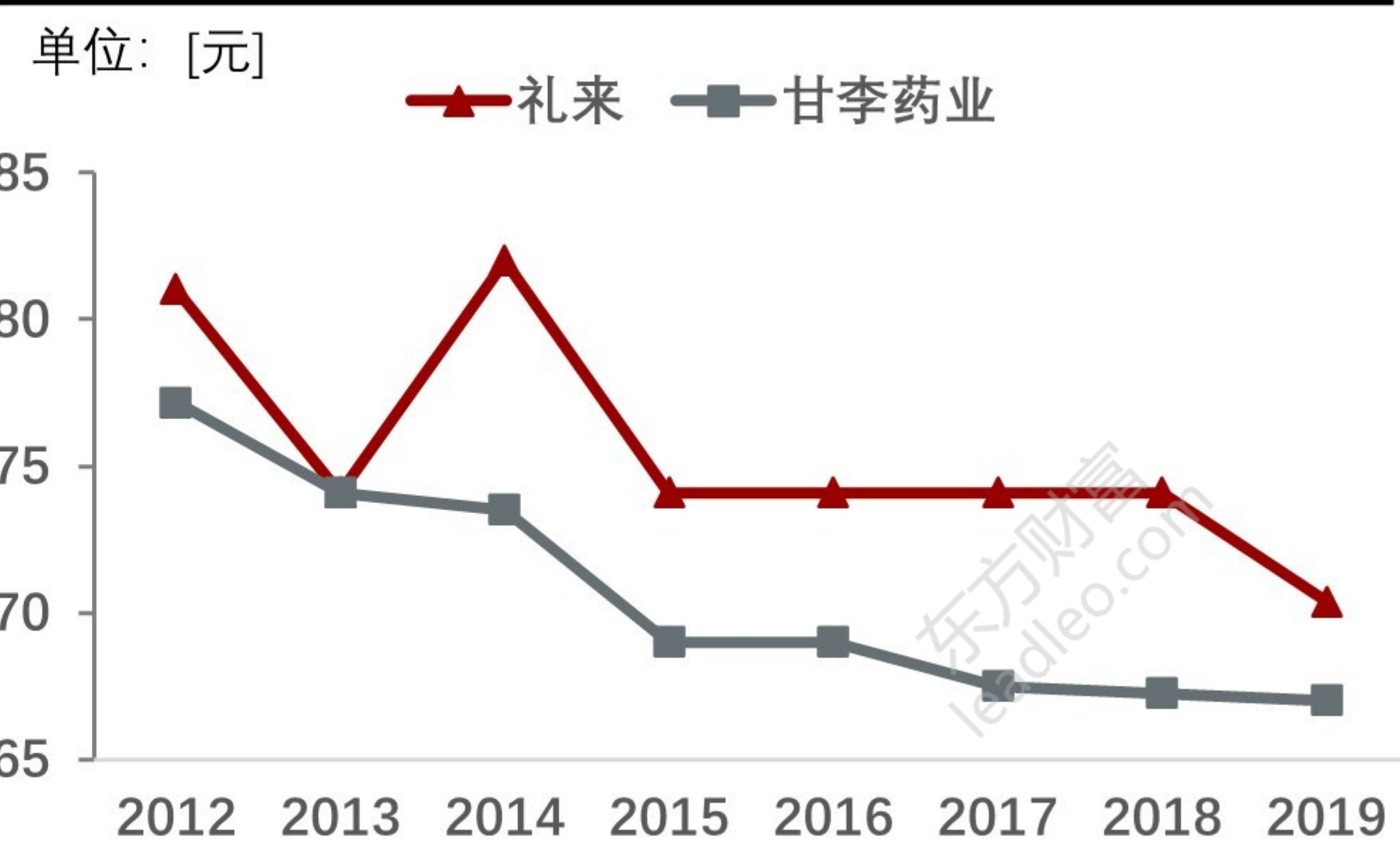


- 赖脯胰岛素也属于超短效胰岛素，皮下注射吸收较快，其降血糖作用起效更快（耗时为一半），作用峰值更高，维持作用时间较短，可更好地控制餐后高血糖而较少引起低血糖。赖脯胰岛素皮下注射后，15-20min起效，30-60min达峰，作用持续4-5h。注射部位影响小，但仍旧推荐腹部皮下注射
- 中国赖脯胰岛素销售规模基本稳定。2019年Q1-Q3国内样本医院赖脯胰岛素销售规模1.98亿元，与门冬胰岛素有较大差距。预计未来赖脯胰岛素市场规模基本保持稳定或低个位数增长

赖脯胰岛素企业竞争格局，2020H1



赖脯胰岛素中标价变化（中位数）2012-2019



- 赖脯胰岛素目前国内仅有礼来和甘李药业获得批文，江苏万邦生化医药集团于2020年6月提交上市申请
- 国产与进口产品价格差距小。2007年甘李药业的重组赖脯胰岛素注射液获批上市，其产品中标价与礼来的优泌乐差距较小，但二者中标价中位数均保持下降趋势，2019年礼来和甘李药业的赖脯胰岛素中标价中位数较2011年分别降低13.16%和13.19%，赖脯胰岛素与门冬胰岛素的价格基本接近

来源：米内网，PDB，国信证券，丁香园，头豹研究院

03

胰岛素医保及集采分析

- 中国社会医疗保险几乎涵盖糖尿病患者的治疗需求，包括12种胰岛素；2020年医保目录对各类胰岛素产品基本实现全面覆盖，中国糖尿病患者基数大，胰岛素医保负担较大
- 胰岛素类药物在糖尿病治疗具有广泛应用，实施胰岛素带量采购符合医保战略性购买的要求。2020年初武汉率先试水胰岛素专项带量采购，总采购量170.57万支，合计采购金额约1.3亿元
- 武汉胰岛素集采规则温和，企业降价压力较小，本土企业较之外企面临更大的降价压力。胰岛素降幅并非相当明显，同品种降价后的价格仍比欧盟销售价格高，仍有一定议价空间
- 集采常态化制度逐渐成熟明朗，各地纷纷开展多种模式下的药品带量采购探索试点，“国家组织、联盟采购、平台操作”原则指导下的“4+7”试点城市联合带量采购机制逐渐呈现其全局性作用
- 对于未纳入国家组织集中采购和使用的药品，鼓励各地积极采取单独或跨区域联盟等方式，开展带量、带预算采购，鼓励各地在采购药品范围、入围标准、集中采购形式等方面的改革创新



胰岛素医保及集采分析——胰岛素医保

中国社会医疗保险几乎涵盖糖尿病患者的治疗需求，包括12种胰岛素；2020年医保目录对各类胰岛素产品基本实现全面覆盖，中国糖尿病患者基数大，胰岛素医保负担较大

2020医保目录胰岛素其类似物部分

- ❑ 糖尿病药品方面，中国社会医疗保险几乎涵盖糖尿病患者的治疗需求，包括12种胰岛素，8种甲类，4种乙类
- ❑ 2020年医保目录对各类胰岛素产品基本实现全面覆盖，但三代胰岛素存在报销限制。三代短效胰岛素和预混胰岛素报销限1型糖尿病患者，或其他短效胰岛素或口服药难以控制的2型糖尿病患者，三代长效胰岛素报销限1型糖尿病患者，或中长效胰岛素难以控制的2型糖尿病患者

药品分类	医保类别	药品名称	备注
短效	甲	重组人胰岛素	
	甲	生物合成人胰岛素	
	甲	胰岛素	限1型糖尿病患者；
	乙	重组赖脯胰岛素	限其他短效胰岛素或口服药难以控制的2型糖尿病患者
	乙	谷赖胰岛素	
	乙	赖脯胰岛素	
	乙	门冬胰岛素	
中效	甲	低精蛋白锌胰岛素	
	甲	精蛋白锌重组人胰岛素	
	甲	精蛋白重组人胰岛素	
	乙	精蛋白生物合成人胰岛素	
长效	甲	精蛋白锌胰岛素	限1型糖尿病患者；
	乙	重组甘精胰岛素	限中长效胰岛素难以控制的2型糖尿病患者
	乙	地特胰岛素	
	乙	甘精胰岛素	
	乙	德谷胰岛素	限中长效胰岛素难以控制的T2DM

药品分类	医保类别	药品名称	备注
预混	甲	精蛋白锌胰岛素30R	
	甲	30/70混合重组人胰岛素	
	甲	50/50混合重组人胰岛素	
	甲	精蛋白重组人胰岛素混合30R	
	甲	精蛋白重组人胰岛素混合50R	
	甲	精蛋白重组人胰岛素（预混30/70）	
	甲	精蛋白重组人胰岛素混合（30/70）	
	甲	精蛋白重组人胰岛素混合（50/50）	
	甲	精蛋白锌重组人胰岛素混合	
	甲	精蛋白重组人胰岛素混合（40/60）	
	乙	精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合（50R）	限1型糖尿病患者；
	乙	精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合（25R）	限其他短效胰岛素或口服药难以控制的2型糖尿病患者
	乙	门冬胰岛素30	
	乙	门冬胰岛素50	

来源：国家医疗保障局，头豹研究院

胰岛素医保及集采分析——武汉胰岛素集采试点（1/2）

胰岛素类药物在糖尿病治疗具有广泛应用，实施胰岛素带量采购符合医保战略性购买的要求。2020年初武汉率先试水胰岛素专项带量采购，总采购量170.57万支，合计采购金额约1.3亿元

武汉胰岛素带量采购试点概览

背景

- 人数：武汉市参保人口930万人，糖尿病患者103.3万人，武汉地区糖尿病发病率11.32%，其中糖尿病重症患者3.8万人
- 费用：联盟医院上报2018年胰岛素使用金额约1.4亿元，其中进口金额约1.1亿元（78.6%），国产金额约0.3亿元（21.4%）

采购范围

- 类型：主要为第三代胰岛素
- 数量：共计采购170万支，采购金额1.3亿元

参与企业

- 跨国药企：3家
- 本土药企：5家

采购规则

- 阶梯降价，根据降幅决定采购量
 - 若降幅少于5%，将拿出对应产品2018年超过50%的份额，供同组内降幅大的企业分配
 - 若降幅在5%~10%，则可直接获得其原市场份额的70%
 - 若降幅大于10%，则可直接获得其原市场份额的90%
 - 同组内每个产品剩余部分进入替代总量，替代总量按50%、30%、20%的份额分配，降幅靠前（绝对金额）的前3家企业获得

武汉胰岛素带量采购分组组别

组别	胰岛素类型	生产企业	通用名	采购量 (支)	占比	采购金额 (万元)
组一	重组人胰岛素	诺和诺德 礼来 东宝 天麦 联邦 誉衡	重组人胰岛素	42,016	2.46%	189
组二	预混人胰岛素	诺和诺德 礼来 东宝 联邦 誉衡	重组人胰岛素30R、50R 重组人胰岛素30R、50R 重组人胰岛素30R、40R、50R 重组人胰岛素30R、50R 重组人胰岛素30R	477,301	27.98%	2,146
组三	中效人胰岛素	礼来	精蛋白锌重组人胰岛素	2,770	0.16%	12
组四	长效人胰岛素	诺和诺德 东宝 联邦 誉衡	精蛋白重组人胰岛素	15,708	0.92%	71
组五	短效类似物	诺和诺德 礼来 赛诺菲	门冬胰岛素 赖脯胰岛素 谷赖胰岛素	242,007	14.19%	1,597
组六	预混类似物	诺和诺德 礼来 甘李	门冬胰岛素30、50 赖脯胰岛素25、50 赖脯胰岛素25	633,704	37.15%	4,184
组七	长效、超长效类似物	赛诺菲 诺和诺德 甘李 联邦	甘精胰岛素 德谷、地特胰岛素 重组甘精胰岛素 甘精胰岛素	292,184	17.13%	4,672

来源：武汉市药械集中带量采购服务平台，CNKI，头豹研究院

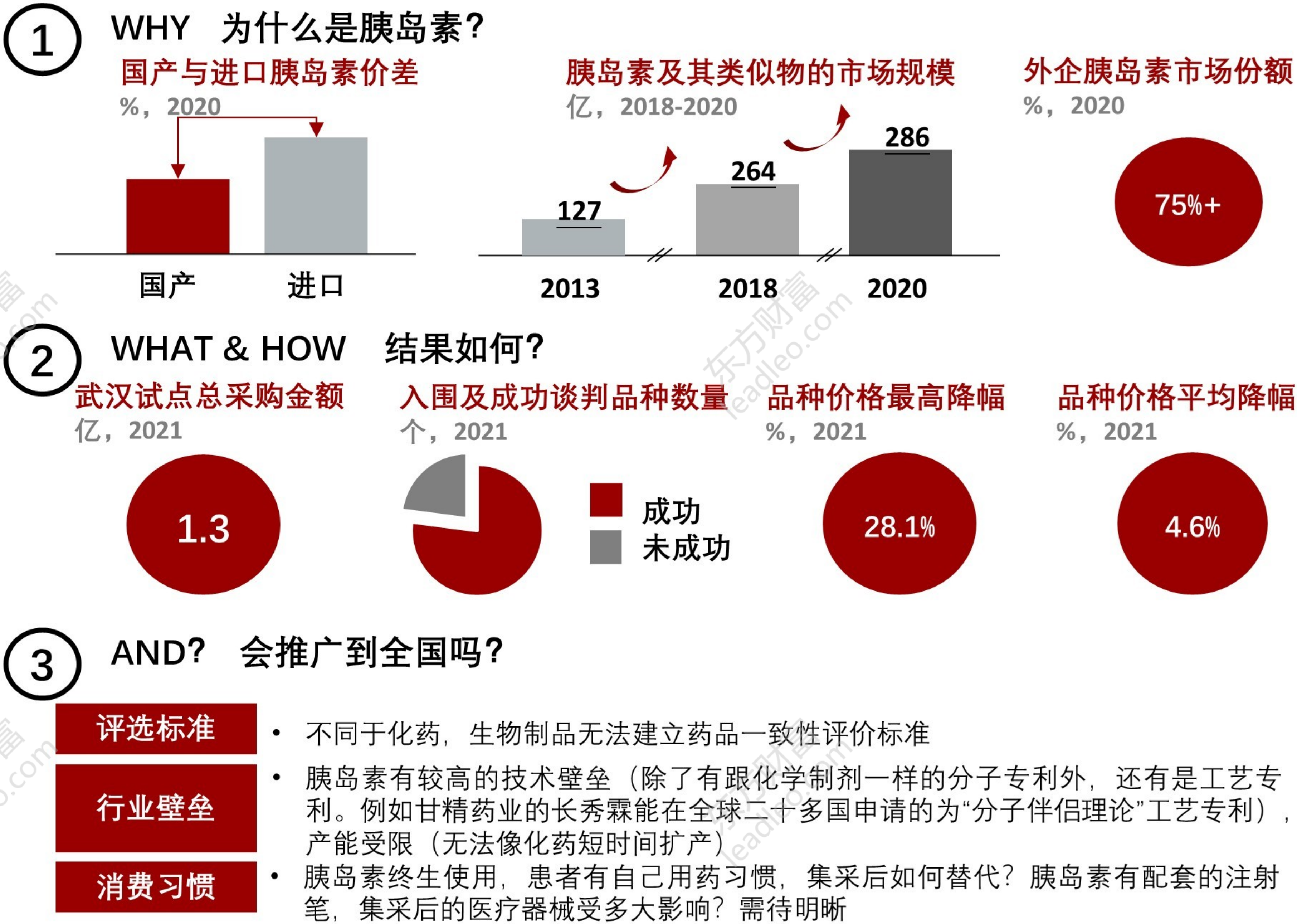
胰岛素医保及集采分析——武汉胰岛素集采试点（2/2）

武汉胰岛素集采规则温和，企业降价压力较小，本土企业较之外企面临更大的降价压力。胰岛素降幅并非相当明显，同品种降价后的价格仍比欧盟销售价格高，仍有一定议价空间

武汉胰岛素集采谈判结果

参与企业	中标数量	谈判结果	
		最高降幅	平均降幅
诺和诺德	19	2%	1.146%
礼来	8	7%	3.7%
赛诺菲	2	4.5%	4.5%
合肥天麦	1	28.09%	19.06%
通化东宝	5	1%	
甘李药业	2	0.4%	
珠海联邦	0	弃标	
哈尔滨誉衡	0	弃标	

- 谈判结果
- 品种：武汉市胰岛素药品集中带量采购有48个品种的胰岛素类制剂参加，最终谈判成功37个
 - 降价：与全国最低价相比，最高降幅28.09%，平均降幅4.58%
 - 替代：诺和诺德约20万支用量被降幅大的同组企业替代，进口合资企业平均降幅大于国内企业，价格上缩小了进口合资与国产品种的价格差距



胰岛素医保及集采分析——集采常态化

集采常态化制度逐渐成熟明朗，各地纷纷开展多种模式下的药品带量采购探索试点，“国家组织、联盟采购、平台操作”原则指导下的“4+7”试点城市联合带量采购机制逐渐呈现其全局性作用

中国药品耗材带量采购探索案例

- 药品带量采购是以保障药品供应、切实降低药品价格为目标，由购买方确定药品采购数量并保证足量采购，药品供应企业通过集中采购平台竞价或议价，最终确定采购价格，其核心为“以量换价”“以价保量”。实施药品带量采购是完善公立医院药品供应保障制度、破除以药补医、深化综合医改的重要改革措施。在相关文件指导下，各地纷纷开展多种模式下的药品带量采购探索试点

采购探索	采购内容	采购范围	采购特点
“4+7”试点	药品	22种过评药和3种原研药	最低价中标+独家中标，中标企业获得60%~70%的市场份额，采购周期为12个月
“4+7”试点	扩围药品“4+7”试点	“4+7”试点中选药品	允许不超过3家企业中标；允许存在价格差异，1、2、3家企业中标，企业分别可获得50%、60%、70%的市场份额；2、3家企业中标，采购周期分别为1年、2~3年
第二批国家组织药品集中采购和使用	药品	33种过评药	拟中标企业按中标价由低至高依次选择供应地区；允许2~6家企业入围，最低价优选；单位可比价≤0.10元直接获得
第三批国家组织药品集中采购和使用	药品	56种过评药或原研药	允许1~8家企业入围；最低“单位可比价”优选；拟中标企业按顺位依次选择供应地区；中标企业越多，企业共享的市场份额越大（50%~80%），采购周期越长（1~4年）
深圳GPO	药品	非国家组织药品集中采购和使用品种，第二批GPO采购1159种药品	与“4+7”试点不一致（同通用名、同剂型、同规格、同生产企业）的品种按照“4+7”试点价格采购，对在2016年

采购探索	采购内容	采购范围	采购特点
三明联盟	药品耗材	复方甘草酸苷等8种非过评药	价格联动，允许对低于实际中标价格10%的产品进行标外采
京津冀联盟	耗材	内血管支架类、心脏节律管理类、防粘连类、止血类、人工关节类和吻合器耗材	全国首家跨省带量采购区域联盟，实现了跨省与带量的目标；1个平台、协同联动、阳光透明、网上采购
“3+6”联合采购	耗材	25种人工晶体类眼科耗材	采购量为9省（自治区、直辖市）医疗卫生机构上报量的60%，价格最低的产品占主要约定采购量，根据降价幅度决定是否入选，采购周期为12个月
4省（直辖市）联盟	耗材	吻合片、补片、胶片	采用竞价、议价、谈判等多种采购模式，允许多家企业中标，允许存在价格差异，由医疗保险预付30%的采购金额给医疗卫生机构，30d内回款
15省（自治区、兵团）省（自治区、兵团）际联盟	耗材	骨科植入类、血管介入类、神经外科等13类高值耗材	分开招标；建立统一数据库（协同应用平台）；资质互认，资源共享；多省共用陕西挂网数据，规划联合采购高值与低值耗材

来源：CNKI，头豹研究院

胰岛素医保及集采分析——药品带量采购探索

对于未纳入国家组织集中采购和使用的药品，鼓励各地积极采取单独或跨区域联盟等方式，开展带量、带预算采购，鼓励各地在采购药品范围、入围标准、集中采购形式等方面的改革创新

全国性药品带量采购一览

	开标日期	采购种类	注射剂占比	采购金额	平均降幅
4+7试点带量采购	2018.12	25种	约12%	约19亿元	约52%
第一批国家集中采购	2019.09	25种	约12%	约35亿元	约59%
第二批国家集中采购	2020.01	32种	约3%	约88亿元	约53%
第三批国家集中采购	2020.08	25种	约5%	约226亿元	约53%
第四批国家集中采购	2021.02	45种	约18%	约254亿元	约52%
第五批国家集中采购	2021.06	61种	约49%	约550亿元	约56%

- ❑ 2018年国家医保局成立以来，国家层面组织的药品集采共开展了五次（2019年的“4+7”集采扩围、2020年1月的第二批国家药品集采、2020年8月的第三批国家集采、2021年2月的第四批国家集采和6月的第五批国家集采），前四批集采共覆盖了157个品种，平均降价幅度达到了53%，如果按照约定量计算，每年可节约671亿医保资金。2021年6月23日，在上海进行第五次国家集采开标，成功采购61种产品，平均降价幅度56%，覆盖多种常见病和重疾，为历次国家药品集采品种数量最多的一次

区域性药品带量采购创新模式

湖南模式	武汉模式
47个品种，以“抗菌药”为先头部队 52个品种参与，47个品种采购成功，共154个品规，中选企业涉及86家 - 最大降幅为88%（头孢克肟片剂），降价幅度达80%以上有11个品规，如注射用美罗培南86%、头孢孟多酯粉针81%等 - 中选企业中仅拜耳一家外企中选（注射用莫西沙星水针400mg/250ml）	39个品种，纳入PPI、抗菌药、胰岛素 - 纳入占消化性溃疡用药80%以上的市场份额的质子泵抑制剂（PPI） - 纳入以头孢为代表的抗感染用药 - 首次纳入胰岛素 44个非胰岛素品种中39个品种谈判成功，单品最高降幅达93%
福建模式	三明模式
13个品种，纳入金额大、竞争充分、临床使用成熟的未有过评者 - 纳入14个品种涉及22品规，13个品种采购成功 - 与同产品目前全国最低采购价相比，中选产品最高降幅86.28%，最低降幅32.25%，平均降幅66.39% - 按照13个品种上年度采购金额8.45亿测算，一年约可节约药费5.96亿元	纳入7个未有过评者品种，最低价入选、次低价备选，跨省跨区域大联盟 - 本次集采拟采购8个品种，采购成功7个品种，价格均有大幅下降 - 与本次所有参与集采的城市在用仿制药采购价格相比，总体平均降幅69.52%，单品种最大降幅91.63%，预计每年节约药品费用1.24亿元

04 生物类似药集采

- 生物类似药是指在质量、安全性和有效性方面与已获准注册的参照药具有相似性的治疗用生物制品。2019年中国大陆拥有全球最多的生物类似药研发管线，近年来欧盟美国均有获批的胰岛素生物类似药
- 生物药复杂的本质特性决定了生物仿制药的研发远比化学仿制药复杂困难，由于生物制品来源于细胞基质、制备工艺复杂，具备结构表征不完全等特点，生物制品的工艺验证还需进行特殊考虑
- 胰岛素产品成熟度较高，竞争格局存在集采可能性。但需考虑到胰岛素存在技术壁垒，生物制品产能扩大受限，生物类似药评价指南缺位和胰岛素替代与患者依从性存在阻碍等风险因素



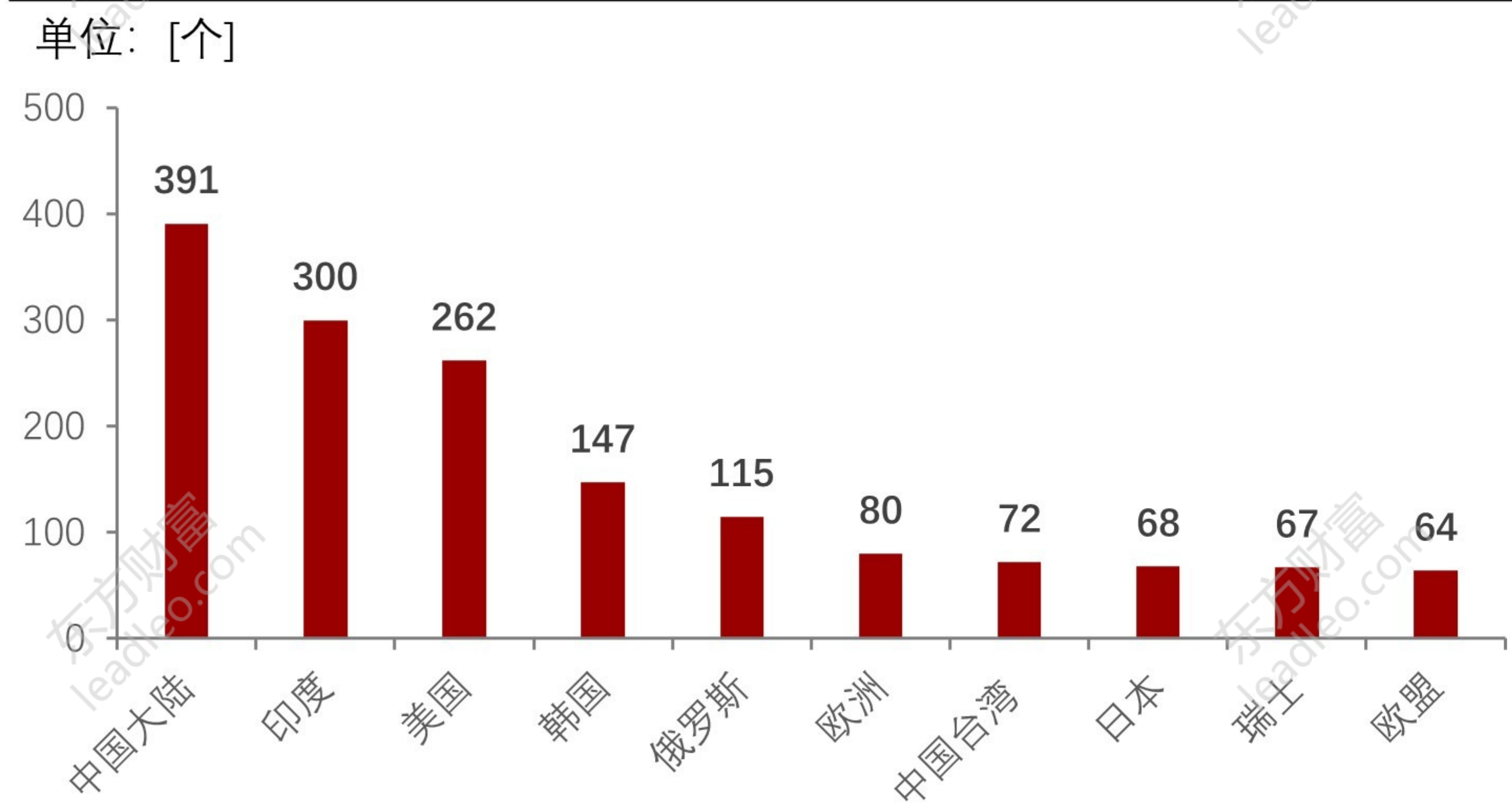
生物类似药集采——生物类似药现状

生物类似药是指在质量、安全性和有效性方面与已获准注册的参照药具有相似性的治疗用生物制品。2019年中国大陆拥有全球最多的生物类似药研发管线，近年来欧盟美国均有获批的胰岛素生物类似药

生物类似药

- ❑ 生物类似药，也被称为生物仿制药，是指在质量、安全性和有效性方面与已获准注册的参照药具有相似性的治疗用生物制品。生物药是制药行业近年来发展最快的子行业之一，2019年中国大陆拥有391个生物类似药，位居全球生物类似药研发管线第一
- ❑ 欧盟美国近年来均有获批的胰岛素生物类似药，2021年2月CDE发布《生物类似药相似性评价和适应症外推技术指导原则》，为工业界、研发者及监管机构提供了权威的指导性建议和技术参考

不同国家和地区生物类似药在研数目，2019



来源：药渡，EMA，FDA，CNKI，头豹研究院

- 2021年2月 CDE发布
- 《生物类似药相似性评价和适应症外推技术指导原则》**
- 《指导原则》围绕相似性评价的一般考虑、药学相似性、非临床相似性、临床相似性、整体相似性，以及适应症外推的一般考虑、适应症外推条件、综合评价等方面，为工业界、研发者及监管机构提供了权威的指导性建议和技术参考
 - 本次发布的《指导原则》，首先对生物类似药的“相似性”进行了具体定义：候选药与已获准注册的参照药整体相似，且在质量、安全性及有效性方面不存在有临床意义的差别

企业名称	药品名称	适应症	剂型	上市日期	监管机构
Sanofi	甘精胰岛素	2型糖尿病	注射液	2018年7月	FDA
Novo	门冬胰岛素	2型糖尿病	注射液	2018年2月	EMA
Insulin expert Sanofi	门冬胰岛素	2型糖尿病	注射液	2018年4月	EMA
Sanofi	甘精胰岛素	2型糖尿病	注射液	2018年12月	EMA
Insulin expert Sanofi	甘精胰岛素	2型糖尿病	注射液	2017年7月	EMA



扫码查看高清图片

<https://www.leadleo.com/table/details?id=611b7323c4ba995f57a78c6b&core=612eb4cc0dd177f27c547ba0>

生物类似药集采——生物类似药特点

生物药复杂的本质特性决定了生物仿制药的研发远比化学仿制药复杂困难，由于生物制品来源于细胞基质、制备工艺复杂，具备结构表征不完全等特点，生物制品的工艺验证还需进行特殊考虑

原创化学药与生物药的差异

	化学药	生物药
产品差异	化学合成	通过细胞或生物体生物合成
	低分子量	高分子量
	理化性质确定	理化性质复杂
	稳定	对热敏感
	单一分子实体，高度化学纯	非均一混合物，理化性质易变，难以标准化
	不同给药方式	通常注射给药
	可分布于任何器官组织	通常只分布于血浆和/或胞外体液
	通常有特定毒性	绝大多数为受体介导的毒性
	通常无抗原活性	通常有抗原活性

- ❑ 生物类似药相对化学仿制药有明显特点，化学药通常是小分子药物，结构相对简单，通过化学方法合成。而生物制品大多是具生物活性、结构复杂的大分子化合物，多通过生物表达方法合成。生物药的质量很大程度上取决于生产工艺和过程控制，即使微小的工艺差异和变更都会引起蛋白结构的改变，进而影响药物的生物活性和免疫原性反应，免疫原性反应对患者具有一定致命影响

生物制品工艺验证

- 生产细胞基质/菌毒种的验证**
 - 多数预防或治疗类的生物制品，产品来源于活的细胞基质。为保证产品的安全性和质量一致性，应对生物制品工艺涉及的细胞基质进行充分验证
- 发酵与纯化工序的验证**
 - 生物制品原液生产工艺主要以细胞发酵为主的上游工艺和以多步纯化工序为主的下游工艺。对于原液的工艺表征研究，应说明各工序操作参数的合理性，并建立必要的中控验收标准
- 病毒安全性的工艺验证**
 - 生物技术产品的细胞基质以及部分生产原材料（胰酶、血清）等均存在病毒污染的风险，一般要求生物制品进入临床试验前完成关键工序的病毒清除与灭活验证，申报生产阶段要结合层析介质的使用寿命完成对整个工艺的病毒灭活及去除验证
- 关于层析介质、一次性反应器适用性的验证**
 - 层析工序（亲和、疏水、离子交换等）作为生物制品去除相关杂质和病毒灭活的主要工序，其处理能力和纯化效果依赖于层析介质的使用寿命
- 中间产品、原液与制剂保存与运输验证**
 - 由于生物大分子蛋白的不稳定性，一般生物制品原液采用冷冻、制剂采用冷藏等方式储存运输，原液和制剂包装选择、贮存条件、有效期、运输条件均需通过稳定性研究进行验证

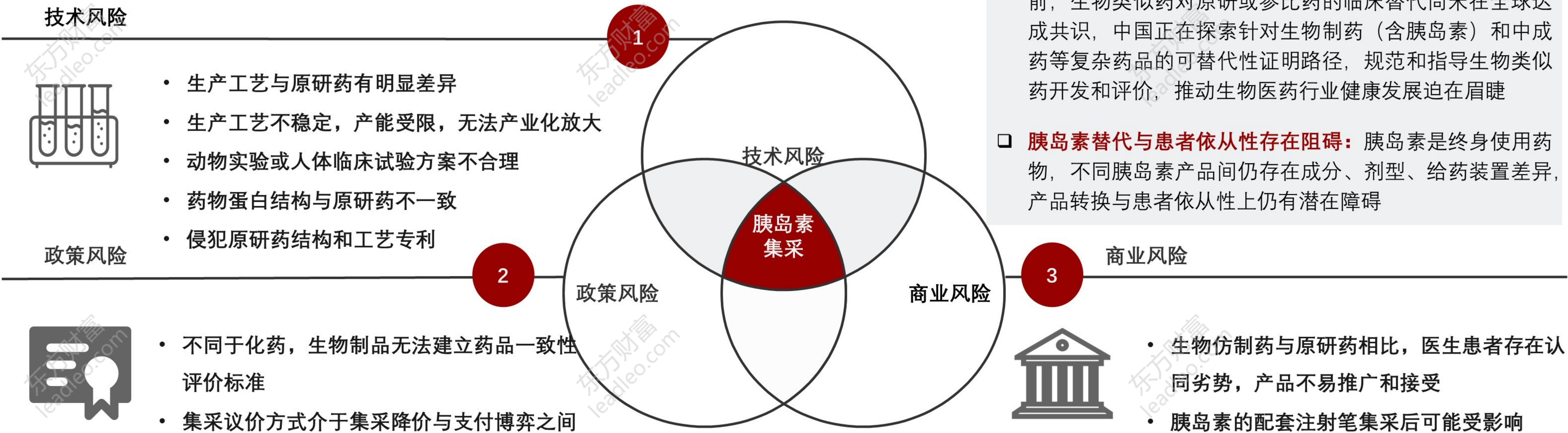
生物类似药集采痛点——胰岛素集采风险

胰岛素产品成熟度较高，竞争格局存在集采可能性。但需考虑到胰岛素存在技术壁垒，生物制品产能扩大受限，生物类似药评价指南缺位和胰岛素替代与患者依从性存在阻碍等风险因素

胰岛素集采风险分析

- ❑ **胰岛素存在技术壁垒，生物制品产能扩大受限：**胰岛素产品具有自身的特殊性（终生用药、用药不当可导致严重后果、不同厂家多型号、多规格、没有类似化药一致性评价的手段），尤其是胰岛素获批的厂家相对化学仿制药少，生物制品整体产能有限，同时受限于生产特殊性，短期大规模扩产困难，需要培养长期供应的能力和稳定性

- ❑ **生物类似药评价指南缺位：**胰岛素作为生物药，其结构与化学药相比更为复杂，其临床有效性、安全性很大程度上受基因构建、生产工艺、杂质等复杂因素影响，无法以通过仿制药一致性评价作为其实施带量采购的质量标准。目前，生物类似药对原研或参比药的临床替代尚未在全球达成共识，中国正在探索针对生物制药（含胰岛素）和中成药等复杂药品的可替代性证明路径，规范和指导生物类似药开发和评价，推动生物医药行业健康发展迫在眉睫
- ❑ **胰岛素替代与患者依从性存在阻碍：**胰岛素是终身使用药物，不同胰岛素产品间仍存在成分、剂型、给药装置差异，产品转换与患者依从性上仍有潜在障碍



来源：头豹研究院

05

中国胰岛素企业

- 甘李药业是中国目前唯一同时获批两大主流三代胰岛素甘精胰岛素和门冬胰岛素的企业，2020年实现营业收入33.62亿元，同比增长16.12%，在研药物主要涉及领域糖尿病领域，还涉及肿瘤类药物
- 通化东宝2020年营业收入28.92亿，同比增长4.14%，2020年公司重组人胰岛素注射剂销售金额约22亿元，市场占有率约34%，在研品种以三代胰岛素为主，产品具有竞争优势
- 联邦制药2020年收入87.72亿元人民币，公司重点布局糖尿病药物开发，项目覆盖门冬胰岛素注射液、德谷胰岛素注射液、利拉鲁肽注射液、德谷门冬双胰岛素注射液、德谷胰岛素利拉鲁肽注射液等多个品种



中国胰岛素企业——甘李药业

甘李药业是中国目前唯一同时获批两大主流三代胰岛素甘精胰岛素和门冬胰岛素的企业，2020年实现营业收入33.62亿元，同比增长16.12%，在研药物主要涉及领域糖尿病领域，还涉及肿瘤类药物

甘李药业股份有限公司

- 企业名称：甘李生物
- 成立时间：1998年
- 总部地址：北京市
- 经营范围：生物制药



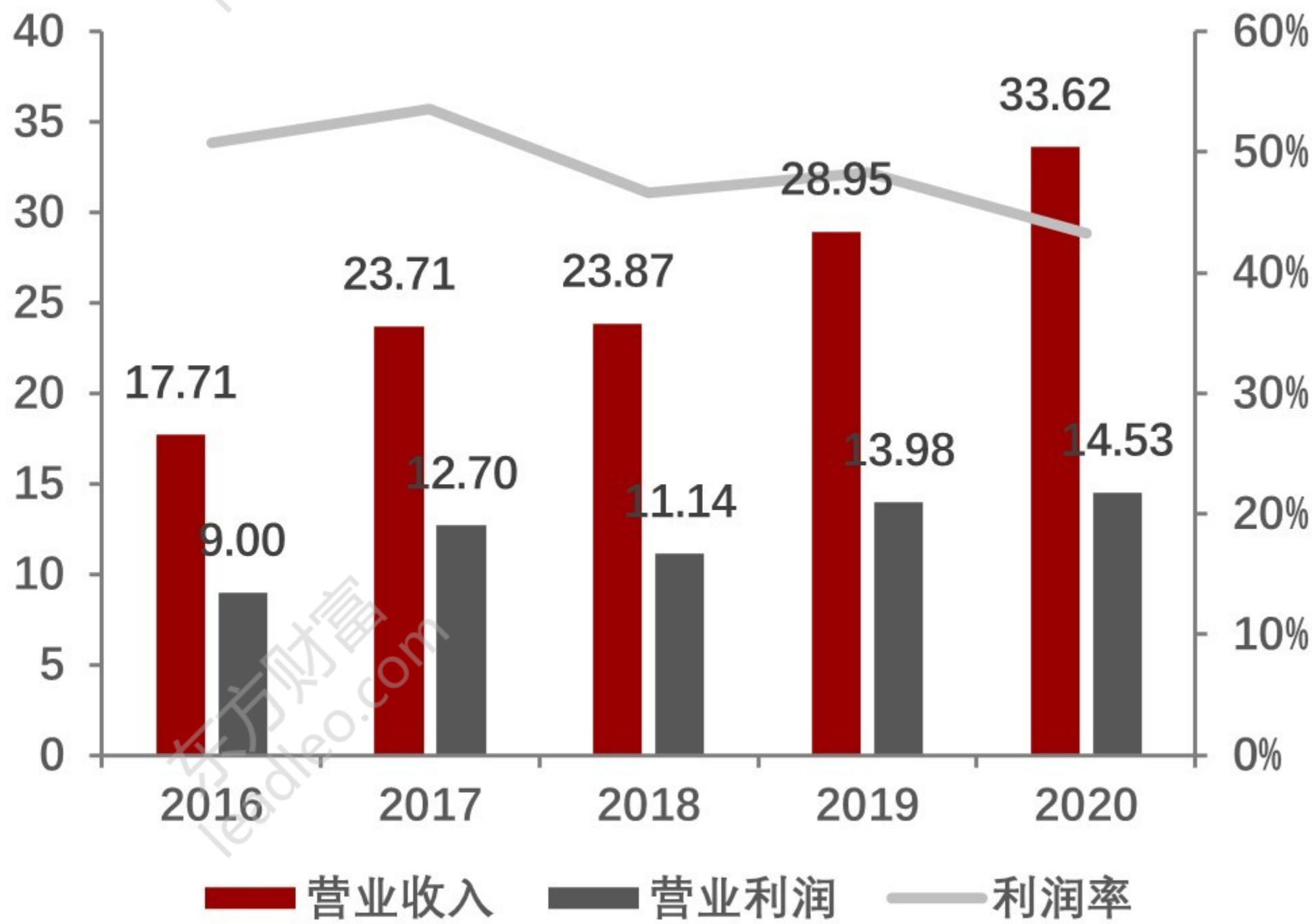
- 甘李药业股份有限公司是一家集科研、开发、生产、销售于一体的高科技生物制药企业。总部位于北京通州经济开发区南区，隶属于中关村国家自主创新示范区，拥有约20万平方米产业园，公司员工近3000名
- 作为中国第一家掌握产业化生产重组胰岛素类似物技术的公司，甘李在生产研发的生物合成人胰岛素及其类似物方面处于中国糖尿病市场的领先地位。在全球与Sandoz等知名企业建立密切合作。如今，作为专注人类健康事业的全球性企业，甘李秉承科学、极致的企业文化，致力于为世界范围内的糖尿病病人提供优质的产品和服务

甘李药业产品在研管线

研发项目	注册分类	适应症	研发阶段
精蛋白人胰岛素混合注射液（30R）	治疗用生物制品	糖尿病	申报上市
门冬胰岛素 30 注射液	治疗用生物制品	糖尿病	获批
重大生物药品重组甘精胰岛素欧美注册临床研究	生物类似药	糖尿病	临床阶段
重大生物药品重组赖脯胰岛素欧美注册临床研究	生物类似药	糖尿病	临床阶段
重大生物药品门冬胰岛素欧美注册临床研究	生物类似药	糖尿病	临床阶段
甘精胰岛素注射液（3ml：900U）	治疗用生物制品	糖尿病	临床阶段
CDK4/6 抑制剂 GLR2007(中国)	化学药品1类	抗肿瘤	临床试验已受理
CDK4/6 抑制剂 GLR2007(美国)	化学新药	抗肿瘤	临床阶段
磷酸西格列汀磷	化学药品4类	糖尿病	申报上市
GZR18	治疗用生物制品	II 型糖尿病、肥胖及超重	临床前研究

甘李药业营业收入与利润率，2016-2020年

单位：亿元/%



来源：甘李药业年报，头豹研究院

中国胰岛素企业——通化东宝

通化东宝2020年营业收入28.92亿，同比增长4.14%，2020年公司重组人胰岛素注射剂销售金额约22亿元，市场占有率约34%，在研品种以三代胰岛素为主，产品具有竞争优势

通化东宝药业股份有限公司

- 企业名称：通化东宝
- 成立时间：1985年
- 总部地址：通化市
- 经营范围：生物制药



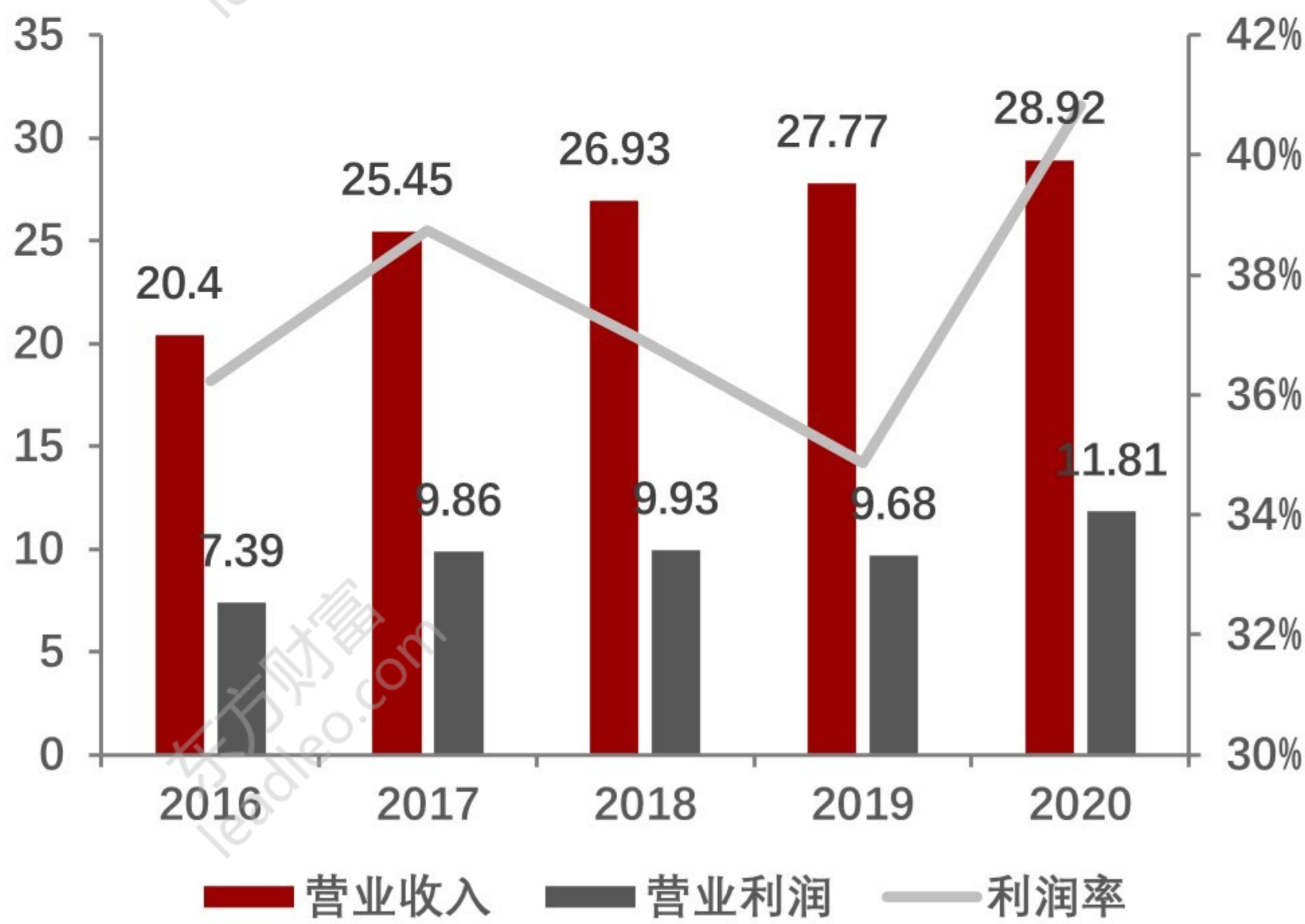
- 公司主要从事医药研发、生产和销售,主要业务涵盖生物制品、中成药、化学药，治疗领域以糖尿病及内分泌、心脑血管为主，主要产品包括重组人胰岛素原料药、重组人胰岛素注射剂（注册商标：甘舒霖）、甘精胰岛素原料药、甘精胰岛素注射液（注册商标：长舒霖）、镇脑宁胶囊、糖尿病相关的医疗器械等
- 2020年实现营业收入289,216.92万元，比上年同期增长4.14%；实现利润总额110,812.72万元，比上年同期增长16.34%；实现归属于母公司所有者的净利润92,991.60万元，比上年同期增长14.63%

通化东宝胰岛素产品在研管线

研发项目	注册分类	研发阶段
门冬胰岛素	治疗用生物制品 3.3 类	注册生产现场与药品GMP符合性检查阶段
门冬胰岛素30注射液	治疗用生物制品 3.3 类	III 期临床试验全部病例完成临床观察
门冬胰岛素50注射液	治疗用生物制品 3.3 类	获得 III 期临床试验总结报告，提交Pre-NDA
重组赖脯胰岛素注射液	治疗用生物制品 3.3 类	临床试验阶段
精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（25R）	治疗用生物制品 3.3 类	临床试验阶段
精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（50R）	治疗用生物制品 3.3 类	临床试验阶段
德谷胰岛素注射液	化学药品1类	临床前研究
超速效赖脯胰岛素注射液	治疗用生物制品2类改良型生物制品中的2.1类	临床试验阶段
可溶性甘精赖脯双胰岛素注射液	治疗用生物制品2类改良型生物制品中的2.3类	临床前研究

通化东宝营业收入与利润率，2016-2020年

单位：亿元/%



来源：通化东宝年报，头豹研究院

中国胰岛素企业——联邦制药

联邦制药2020年收入87.72亿元人民币，公司重点布局糖尿病药物开发，项目覆盖门冬胰岛素注射液、德谷胰岛素注射液、利拉鲁肽注射液、德谷门冬双胰岛素注射液、德谷胰岛素利拉鲁肽注射液等多个品种

联邦制药国际控股有限公司

企业名称：联邦制药

成立时间：1990年

总部地址：香港

经营范围：生物制药

聯邦制藥
UNITED LABORATORIES

- 联邦制药1990年成立于香港，目前拥有联邦制药厂有限公司（香港）、珠海联邦制药股份有限公司、珠海联邦制药股份有限公司中山分公司、广东开平金亿胶囊有限公司、联邦制药（内蒙古）有限公司、内蒙古联邦动保药品有限公司六家生产实体，专业的化学药品和生物制品研发中心，产品涵盖医药中间体、原料药和制剂
- 目前上市产品有重组人胰岛素注射液“优思灵USLIN®”系列产品(R、N、30R、50R)和甘精胰岛素注射液“联邦优乐灵®USLEN®”。优思灵USLIN®系列产品采用毕赤酵母表达技术，具有纯度高、安全性好、价格实惠等优势，质量标准均高于现行的中国药典、美国药典、欧洲药典标准。甘精胰岛素注射液“联邦优乐灵®USLEN®”的采用先进的纯化技术，产品质量符合美国药典标准，是国内第一家同时拥有第二代和第三代胰岛素生产能力的企业

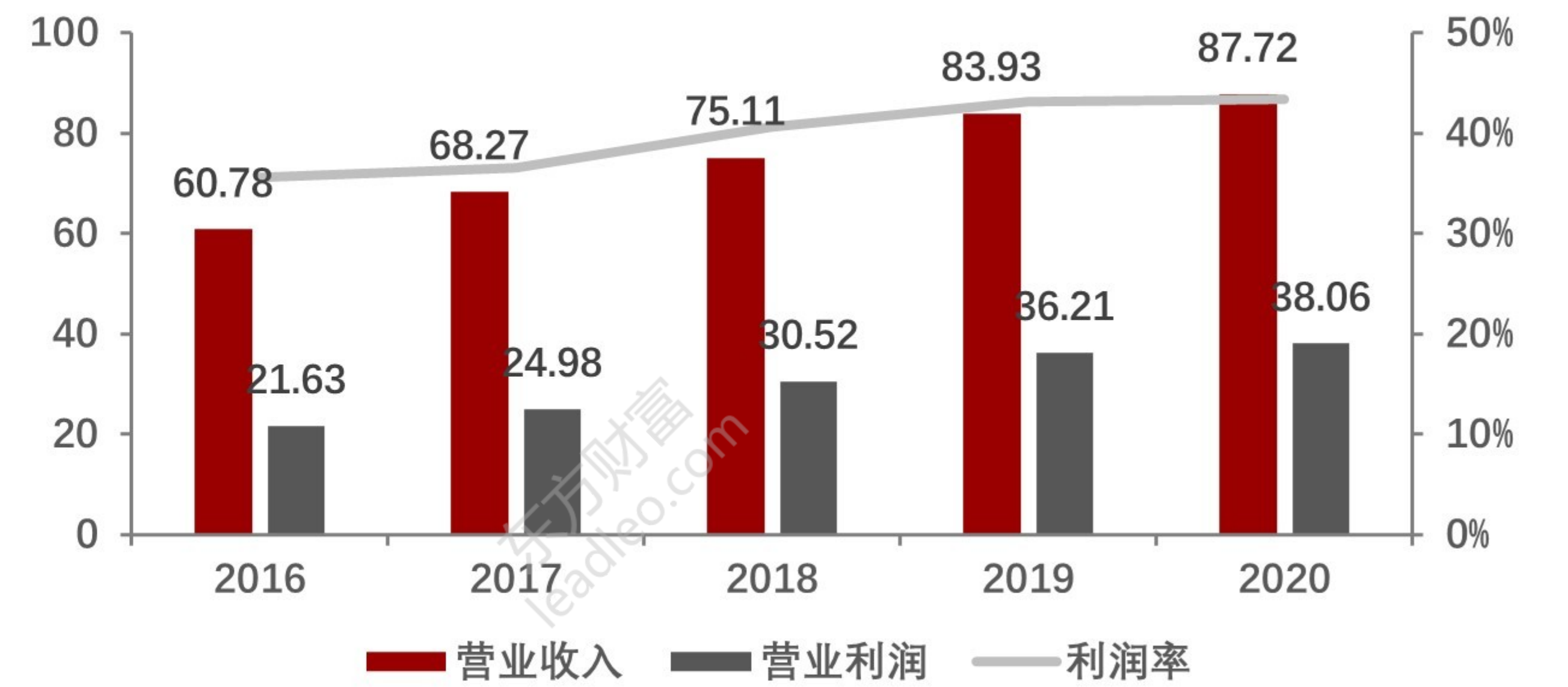
联邦制药临床试验项目

研发项目	注册分类	研发阶段
德谷胰岛素注射液	治疗成人2型糖尿病	进行中（尚未招募）
利拉鲁肽注射液	2型糖尿病	进行中（招募中）
门冬胰岛素50注射液	糖尿病	获批开展临床试验
WXSH0150片	拟用于治疗中度至重度的活动性类风湿性关节炎	获批开展临床试验

- 公司现时开发新产品达26项，其中1类新药10项。公司重点布局糖尿病药物开发，项目覆盖门冬胰岛素注射液、德谷胰岛素注射液、利拉鲁肽注射液、德谷门冬双胰岛素注射液、德谷胰岛素利拉鲁肽注射液等多个品种

联邦制药营业收入与利润率，2016-2020年

单位：亿元/%



来源：联邦制药年报，CDE，头豹研究院

方法论

- ◆ 头豹研究院布局中国市场，深入研究10大行业，54个垂直行业的市场变化，已经积累了近50万行业研究样本，完成近10,000多个独立的研究咨询项目。
- ◆ 研究院依托中国活跃的经济环境，研究内容覆盖整个行业的发展周期，伴随着行业中企业的创立，发展，扩张，到企业走向上市及上市后的成熟期，研究院的各行业研究员探索和评估行业中多变的产业模式，企业的商业模式和运营模式，以专业的视野解读行业的沿革。
- ◆ 研究院融合传统与新型的研究方法，采用自主研发的算法，结合行业交叉的大数据，以多元化的调研方法，挖掘定量数据背后的逻辑，分析定性内容背后的观点，客观和真实地阐述行业的现状，前瞻性地预测行业未来的发展趋势，在研究院的每一份研究报告中，完整地呈现行业的过去，现在和未来。
- ◆ 研究院密切关注行业发展最新动向，报告内容及数据会随着行业发展、技术革新、竞争格局变化、政策法规颁布、市场调研深入，保持不断更新与优化。
- ◆ 研究院秉承匠心研究，砥砺前行的宗旨，从战略的角度分析行业，从执行的层面阅读行业，为每一个行业的报告阅读者提供值得品鉴的研究报告。



法律声明

- ◆ 本报告著作权归头豹所有，未经书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复刻、发表或引用。若征得头豹同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“头豹研究院”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节或修改。
- ◆ 本报告分析师具有专业研究能力，保证报告数据均来自合法合规渠道，观点产出及数据分析基于分析师对行业的客观理解，本报告不受任何第三方授意或影响。
- ◆ 本报告所涉及的观点或信息仅供参考，不构成任何证券或基金投资建议。本报告仅在相关法律许可的情况下发放，并仅为提供信息而发放，概不构成任何广告或证券研究报告。在法律许可的情况下，头豹可能会为报告中提及的企业提供或争取提供投融资或咨询等相关服务。
- ◆ 本报告的部分信息来源于公开资料，头豹对该等信息的准确性、完整性或可靠性不做任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映头豹于发布本报告当日的判断，过往报告中的描述不应作为日后的表现依据。在不同时期，头豹可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告或文章。头豹均不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，头豹对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，读者应当自行关注相应的更新或修改。任何机构或个人应对其利用本报告的数据、分析、研究、部分或者全部内容所进行的一切活动负责并承担该等活动所导致的任何损失或伤害。



头豹研究院简介

- ◆ 头豹是中国领先的原创行企研究内容平台和新型企业服务提供商。围绕“协助企业加速资本价值的挖掘、提升、传播”这一核心目标，头豹打造了一系列产品及解决方案，包括：**报告/数据库服务、行企研报服务、微估值及微尽调自动化产品、财务顾问服务、PR及IR服务**，以及其他企业为基础，利用大数据、区块链和人工智能等技术，围绕产业焦点、热点问题，基于丰富案例和海量数据，通过开放合作的增长咨询服务等
- ◆ 头豹致力于以优质商业资源共享研究平台，汇集各界智慧，推动产业健康、有序、可持续发展



四大核心服务

研究咨询服务

为企业提供定制化报告服务、管理咨询、战略调整等服务

企业价值增长服务

为处于不同发展阶段的企业，提供与之推广需求相对应的“内容+渠道投放”一站式服务

行业排名、展会宣传

行业峰会策划、奖项评选、行业白皮书等服务

园区规划、产业规划

地方产业规划，园区企业孵化服务



研报阅读渠道

◆ 头豹官网：登录 www.leadleo.com 阅读更多研报

◆ 头豹小程序：微信小程序搜索“头豹”、手机扫上方二维码阅读研报

◆ 行业精英交流分享群：邀请制，请添加右下侧头豹研究院分析师微信



扫一扫
进入头豹微信小程序阅读报告



扫一扫
实名认证行业专家身份

详情咨询



客服电话

400-072-5588



上海

王先生：13611634866

李女士：13061967127



深圳

李先生：18916233114

李女士：18049912451



南京

杨先生：13120628075

唐先生：18014813521



www.leadleo.com 400-072-5588

头豹领航者计划介绍

头豹共建报告

2021年度 特别策划

Project Navigator 领航者计划



每个季度，头豹将于网站、公众号、各自媒体公开发布**季度招募令**，每季公开**125个**招募名额



头豹诚邀各行业**创造者、颠覆者、领航者**，知识共享、内容共建



头豹诚邀**政府及园区、金融及投资机构、顶流财经媒体及大V**推荐共建企业

沙利文担任计划首席增长咨询官、江苏中科院智能院担任计划首席科创辅导官、财联社担任计划首席媒体助力官、无锋科技担任计划首席新媒体造势官、iDeals担任计划首席VDR技术支持官、友品荟担任计划首席生态合作官……

共建报告流程

1

企业申请共建

2

头豹审核资质

3

确定合作细项

4

信息共享、内容共建

5

报告发布投放

备注：活动解释权均归头豹所有，活动细则将根据实际情况作出调整。



www.leadleo.com 400-072-5588

©2021 LeadLeo

头豹领航者计划与商业服务

研报服务

共建深度研报
撬动精准流量



传播服务

塑造行业标杆
传递品牌价值



FA服务

提升企业估值
协助企业融资



头豹以**研报服务**为切入点，
根据企业不同发展阶段的资本价值需求，依托**传播服务**、**FA服务**、**资源对接**、**IPO服务**、**市值管理**等，提供精准的商业管家服务解决方案

资源对接

助力业务发展
加速企业成长



IPO服务

建立融资平台
登陆资本市场



市值管理

提升市场关注
管理企业市值



扫描二维码
联系客服报名加入



读完报告有问题？ 快，问头豹！你的智能随身专家



扫码二维码即刻联系你的
智能随身专家



STEP01 智能拆解提问

人工智能NLP技术
精准拆解用户提问



STEP03 解答方案生成

大数据×定制调研
迅速生成解答方案



STEP02 云研究院后援

云研究院7×24待命
随时评估解答方案



STEP04 专业高效解答

书面反馈、分析师专访、
专家专访等多元反馈方式



千元预算的
高效率轻咨询服务

