

医药组

分析师：王班（执业 S1130520110002）  
wang\_ban@gjzq.com.cn

联系人：王维肖  
wangweix@gjzq.com.cn

## GLP-1 市场规模持续扩大 国内药物进展迅速

### 投资逻辑

**肥胖与糖尿病患者庞大，行业前景广阔。**根据世卫组织的数据整理，全球有超过 10 亿人患有肥胖症，其中包括 6.5 亿成年人、3.4 亿青少年和 3900 万儿童。而根据 2020 年《中国居民营养与慢性病状况报告》，这个比例在中国成年人中更是超过了二分之一。根据 IDF 最新报告，2021 年全球约 5.37 亿成年人患有糖尿病，预计到 2030 年该数字将上升到 6.43 亿，到 2045 年将上升到 7.83 亿。

**GLP-1 是肥胖与 2 型糖尿病的重磅靶点。**GLP-1 受体广泛分布于全身多个器官或组织，具有多重降糖机制，包括促进胰岛素生物生成和分泌；增加胰岛素敏感性；抑制胰高血糖素分泌；抑制  $\beta$ -细胞凋亡，促进  $\beta$ -细胞增殖；减少肝糖输出；抑制食欲，增加饱腹感；延缓胃排空和胃肠蠕动。GLP-1 是国内外糖尿病和肥胖领域的重磅靶点。

**国内已有 8 款 GLP-1 受体激动剂上市，多款 GLP-1 创新药处于临床 II/III 期。**其中四款为短效注射剂，包括艾塞那肽、利拉鲁肽、贝那鲁肽和利司那肽。另外四款为长效注射剂，分别是艾塞那肽微球、度拉糖肽、洛塞那肽和司美格鲁肽。此外，Tirzepatide（礼来）已申报 NDA；还有 6 款 GLP-1 创新药处于临床 III 期，包括 IBI362（信达生物）、苏帕鲁肽（银诺医药）、格鲁塔株单抗（鸿运华宁）、聚乙二醇化艾塞那肽（派格生物）、艾本那肽（常山生化）、Efpeglenatide（韩美药品）等。另外 GX-G6（石药集团），ecnoglutide（先为达生物），HR170331（恒瑞医药），TTP273（中美华东）等药物处于临床 II 期。

**生物类似物群雄逐鹿，华东医药有望拔得头筹。**利拉鲁肽中国专利已到期，中美华东、通化东宝等已提交上市申请。华东医药是首个提交上市申请的国产利拉鲁肽，有望在国内率先获批上市。华东医药利拉鲁肽减肥适应症已完成临床研究并提交减肥适应症上市申请，有望成为国内包含原研在内的第一个获批减肥适应症的 GLP-1 产品。华东医药于 2021 年 6 月递交司美格鲁肽 CN101133082B 的专利无效申请。国家知识产权局于 2022 年 9 月 5 日作出审查决定，宣告专利权全部无效，目前处于专利持有人上诉期，专利授权状态尚未发生变化。

**糖尿病巨头公布 2022 业绩，GLP-1 收入显著增长。**诺和诺德 2022 年 GLP-1 收入超过胰岛素，销售额达 109.4 亿美元。礼来度拉糖肽 2022 年销售额达 74.4 亿美元，同比增长 15%。另外，礼来替尔泊肽肥胖适应症中国 III 期研究成功，替尔泊肽在肥胖领域的表现令人期待。

**国内糖尿病领域公司持续发力。**华东医药 GLP-1 类似物研发进度领先，医美业务表现亮眼。通化东宝受胰岛素集采落地影响，扣非净利润预告符合预期，研发和国际化战略进一步推进，人胰岛素注射液在欧盟上市申请获得受理。甘李药业 GLP-1 类似物 GZR18 完成中国 Ib/IIa 期临床试验首例受试者给药，甘精胰岛素获得巴基斯坦上市批准。

**2022 年，GLP-1 市场规模超过胰岛素，成为糖尿病市场的最大驱动力。**GLP-1 市场仍处于高速增长阶段，目前全球 9% 的糖尿病患者使用 GLP-1，但却贡献了降糖药物销售收入的 31%。GLP-1 正在向前线治疗拓展，并拿下或探索肥胖、NASH、CKD、AD 等众多大适应症。可以预见的未来，全球和中国 GLP-1 市场在未来几年都将保持高速增长，国内市场也存在巨大的国产替代机会。

### 投资建议：

建议关注全球及国内 GLP-1 领域研发进展，关注相关药企及其产业链投资机遇。

建议关注：华东医药、通化东宝、诺泰生物、恒瑞医药、药明康德等。

### 风险提示

产品研发不及预期风险，市场竞争加剧风险，新冠疫情发展变化风险，产品产能不及预期风险，政策风险，仿制药及集采风险。

## 内容目录

GLP-1 市场需求旺盛，行业前景广阔.....	3
GLP-1：肥胖与 2 型糖尿病的重磅靶点.....	3
国内外公司 GLP-1 创新药研发进展.....	4
生物类似物群雄逐鹿，华东医药有望拔得头筹.....	5
诺和诺德：GLP-1 收入超过胰岛素，全球销售额达 109.4 亿美元.....	6
礼来：度拉糖肽全球销售额达 74.4 亿美元，Tirzepatide 肥胖适应症中国 III 期研究成功.....	8
华东医药：GLP-1 类似物研发进度领先，医美业务表现亮眼.....	10
通化东宝：扣非净利润预告符合预期，研发和国际化战略进一步推进.....	10
甘李药业：GLP-1 类似物 GZR18 完成中国 Ib/IIa 期临床试验首例受试者给药.....	11
总结与展望.....	11
投资逻辑.....	12
投资建议.....	12
风险提示.....	12

## 图表目录

图表 1：全球七大地区的糖尿病 2019 年与 2021 年情况与预测.....	3
图表 2：2021 年及 2024 年糖尿病人数最多的前十名国家.....	3
图表 3：中国地区 2030 年及 2045 年糖尿病患者预测.....	3
图表 4：GLP-1 受体激动剂作用机制.....	4
图表 5：国内的 GLP-1 受体激动剂竞争格局.....	4
图表 6：国内 GLP-1 创新药在研情况.....	5
图表 7：国内 GLP-1 生物类似药企业在研情况.....	6
图表 8：不同治疗板块的销售额.....	7
图表 9：诺和诺德糖尿病领域主要产品销售额.....	7
图表 10：诺和诺德 2022 年中国市场销售额.....	8
图表 11：中国 GLP-1 市场规模及诺和诺德市场份额.....	8
图表 12：度拉糖肽新适应症获批.....	9
图表 13：礼来主要产品销售额（百万美元）.....	9
图表 14：糖尿病后期常用药物的市场份额.....	11

## GLP-1 市场需求旺盛，行业前景广阔

肥胖与糖尿病是严重危害人类健康的代谢性疾病，随着科技进步及生活条件的改善，久坐与高热量的饮食已成为越来越多人的常态，肥胖患者的数量日益增多，根据世卫组织的数据整理，全球有超过 10 亿人患有肥胖症，其中包括 6.5 亿成年人、3.4 亿青少年和 3900 万儿童。而根据 2020 年《中国居民营养与慢性病状况报告》，这个比例在中国成年人中更是超过了二分之一。国际糖尿病联盟（IDF）2021 发布的第 10 版全球糖尿病概览表明：每 10 个 20-79 岁的成年人中就有 1 名糖尿病患者，总数达 5.37 亿人；每 2 名糖尿病患者中有 1 名未被确诊，总数达 2.40 亿人；全世界 9% 的健康支出花在了糖尿病上，总额达 9.66 亿美元；全球每年有 670 万人死于糖尿病。

图表1：全球七大地区的糖尿病 2019 年与 2021 年情况与预测

地区	全球糖尿病患者人数			2030年全球糖尿病患者人数			2045年全球糖尿病患者人数		
	2019年实际值	2021年实际值	实际增长	2019年预测值	2021年预测值	预测调涨	2019年预测值	2021年预测值	预测调涨
北美与加勒比地区	4800万	5100万	300万	5600万	5700万	100万	6300万	6300万	0
中南美	3200万	3200万	0	4000万	4000万	0万	4900万	4900万	0
非洲	1900万	2400万	500万	2900万	3300万	400万	4700万	5500万	800万
中东及北非	5500万	7300万	1800万	7600万	9500万	1900万	1.08亿	1.36亿	2800万
东南亚	8800万	9000万	200万	1.15亿	1.13亿	-200万	1.53亿	1.52亿	-100万
西太平洋	1.63亿	2.06亿	4300万	1.97亿	2.38亿	4100万	2.12亿	2.60亿	4800万
欧洲	5900万	6100万	200万	6600万	6700万	100万	6800万	6900万	100万
全球	4.63亿	5.37亿	7400万	5.78亿	6.43亿	6500万	7.00亿	7.84亿	8400万

来源：国际糖尿病联盟（IDF）2021 年报告，国金证券研究所

我国是糖尿病患者人数第一的国家，过去的 10 年间（2011 年~2021 年），我国糖尿病患者人数由 9000 万增加至 1.4 亿元，增幅达 56%，其中约 7283 万名患者尚未被确诊，比例高达 51.7%。另外中国和美国是肥胖人数最多的国家。超重和肥胖是主要慢性非传染性疾病的既定危险因素。2019 年超重和肥胖导致的死亡在慢性非传染性疾病相关死亡中占比 11.1%，相比 1990 年的 5.7% 显著增加，给我国慢性非传染性疾病（NCDs）的管理造成大量医疗卫生支出。

根据诺和诺德的年报披露，2021 年中国约 1.41 亿成年人（20-79 岁）患有糖尿病（10 个人中就有 1 人为糖尿病患者）；预计到 2030 年，该数字将上升到 1.64 亿；到 2045 年将上升到 1.75 亿。在此期间，世界人口估计增长 20%，而糖尿病患者人数估计增加 46%。

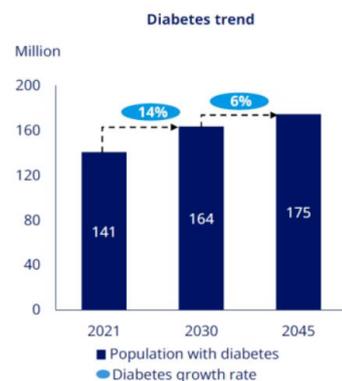
图表2：2021 年及 2024 年糖尿病人数最多的前十名国家

图表3：中国地区 2030 年及 2045 年糖尿病患者预测

Table 3.4 Top 10 countries or territories for number of adults (20-79 years) with diabetes in 2021 and 2045

2021			2045		
Rank	Country or territory	Number of people with diabetes (millions)	Rank	Country or territory	Number of people with diabetes (millions)
1	China	140.9	1	China	174.4
2	India	74.2	2	India	124.9
3	Pakistan	33.0	3	Pakistan	62.2
4	United States of America	32.2	4	United States of America	36.3
5	Indonesia	19.5	5	Indonesia	28.6
6	Brazil	15.7	6	Brazil	23.2
7	Mexico	14.1	7	Bangladesh	22.3
8	Bangladesh	13.1	8	Mexico	21.2
9	Japan	11.0	9	Egypt	20.0
10	Egypt	10.9	10	Turkey	13.4

来源：国际糖尿病联盟（IDF）官网，国金证券研究所



来源：诺和诺德年报，国金证券研究所

## GLP-1：肥胖与 2 型糖尿病的重磅靶点

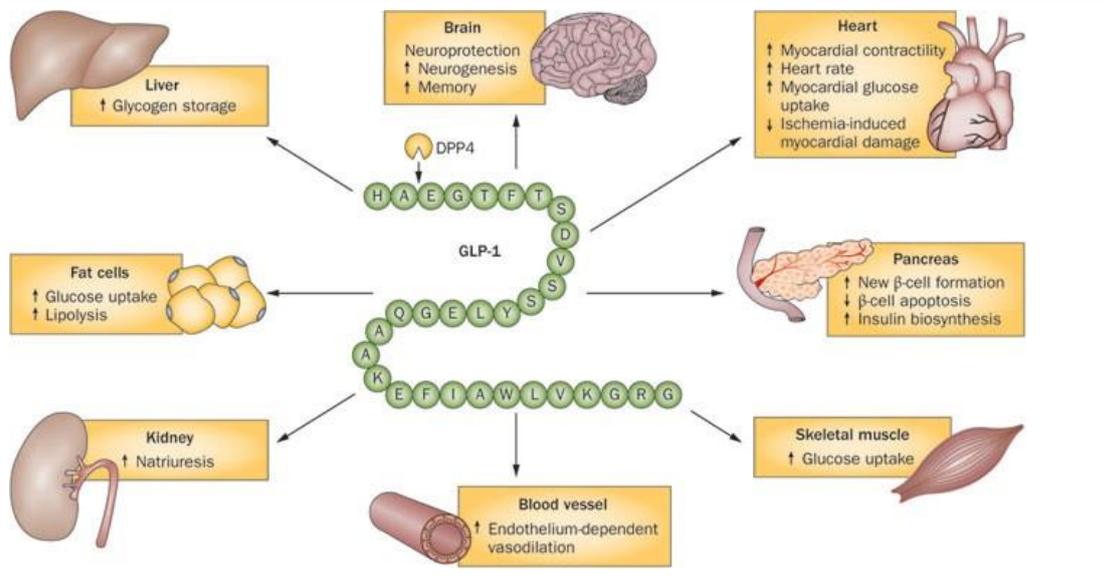
胰高血糖素样肽 1（glucagon-like peptide-1, GLP-1）受体激动剂属于肠促胰岛素类药物。GLP-1 主要由回肠和结肠中的 L 细胞分泌，以葡萄糖浓度依赖性方式促进胰岛 β 细胞分泌胰岛素，参与机体血糖稳态调节。

人体分泌的 GLP-1 半衰期很短，仅为 1-2min，分泌到血液循环后易被二肽基肽酶 4（DPP-4）快速降解而失去促胰岛素分泌的活性。为了充分发挥 GLP-1 的“天然”作用，药物研发人员对其结构进行修饰，开发了一系列 GLP-1 受体激动剂。GLP-1 受体激动剂可发挥与天然 GLP-1 相同的生物学作用，还能避免被降解失去活性，从而延长作用时间，

发挥调节血糖，治疗糖尿病的作用。

GLP-1 受体广泛分布于全身多个器官或组织，除胰腺外还包括中枢神经系统、胃肠道、心血管系统、肝脏、脂肪组织、肌肉等，因此 GLP-1 受体激动剂具有多重降糖机制。包括促进胰岛素生物生成和分泌；增加胰岛素敏感性；抑制胰高血糖素分泌；抑制β-细胞凋亡，促进β-细胞增殖；减少肝糖输出；抑制食欲，增加饱腹感；延缓胃排空和胃肠蠕动。

图表4: GLP-1 受体激动剂作用机制



来源: pubmed, 国金证券研究所

### 国内外公司 GLP-1 创新药研发进展

近十余年来，降糖药物的研发取得重大进展，多种新型降糖药物陆续上市，其中在国内已有 8 款 GLP-1 受体激动剂上市。四款为短效注射剂，包括需要每日 1-3 次皮下注射的短效注射剂，艾塞那肽、利拉鲁肽、贝那鲁肽和利司那肽。另外四款为长效注射剂，分别是艾塞那肽微球、度拉糖肽、洛塞那肽和司美格鲁肽。

图表5: 国内的 GLP-1 受体激动剂竞争格局

药品	艾塞那肽	利拉鲁肽	贝那鲁肽	利司那肽	艾塞那肽微球	度拉糖肽	洛塞那肽	司美格鲁肽
企业	阿斯利康	诺华诺德	上海仁会生物制药	赛诺菲	阿斯利康	礼来	江苏豪森	诺和诺德
上市时间	2009年	2011年	2016年	2017年	2017年	2019年	2019年	2020年
进入医保时间	国家2019	国家2017	国家2020	国家2019	国家2019	国家2020	国家2020	国家2021
适应症	本品用于改善2型糖尿病患者血糖控制，适用于单用二甲双胍、磺脲类，以及二甲双胍合用磺脲类，血糖仍控制不佳的患者。(2009年5月)	本品适用于成人2型糖尿病患者控制血糖: 适用于单用二甲双胍或磺脲类药物最大可耐受剂量治疗后血糖仍控制不佳的患者,与二甲双胍或磺脲类药物联合应用。(2011年03月) 适用于降低伴有心血管疾病的2型糖尿病成人患者的主要心血管不良事件(心血管死亡、非致死性心肌梗死或非致死性卒中)风险。(2020年5月)	2型糖尿病(2016年12月)	2型糖尿病(2017年10月)	用于改善2型糖尿病患者的血糖控制, 适用于单用二甲双胍、磺脲类以及二甲双胍合用磺脲类血糖仍控制不佳的患者(2018年1月)	本品适用于成人2型糖尿病患者的血糖控制: 单药治疗仅靠饮食控制和运动血糖控制不佳的患者。联合治疗在饮食控制和运动基础上, 接受二甲双胍、或磺脲类药物、或二甲双胍联合磺脲类药物治疗的成人2型糖尿病患者。	本品配合饮食控制和运动, 单药或与二甲双胍联合, 用于改善2型糖尿病患者(T2DM)的血糖。(2019年5月)	辅助饮食和运动以改善2型糖尿病患者(T2DM)患者的血糖控制
用法用量	每日两次	每日一次	每日三次	每日一次	每周一次	每周一次	每周一次	每周一次

来源: 医药魔方, 国金证券研究所

国内除已上市的 8 款 GLP-1 受体激动剂外，Tirzepatide (礼来) 已申报 NDA; 还有 6 款药物进展较快处于临床 III 期，包括 IBI362 (信达生物)、苏帕鲁肽 (银诺医药)、格鲁塔株单抗 (鸿运华宁)、聚乙二醇化艾塞那肽 (派格生物)、艾本那肽 (常山生化)、Efglenatide (韩美药品) 等。主要适应症为糖尿病、减重以及非酒精性脂肪性肝炎等。另外 GX-G6 (石药集团), ecnoglutide (先为达生物), HR170331 (恒瑞医药), TTP273 (中美华东) 等药物处于临床 II 期。

图表6: 国内 GLP-1 创新药在研情况



来源: 医药魔方, 国金证券研究所

### 生物类似物群雄逐鹿·华东医药有望拔得头筹

利拉鲁肽为人胰高血糖素样肽-1 (GLP-1) 受体激动剂, 与人 GLP-1 具有 97% 的序列同源性, 临床主要用于改善成人 2 型糖尿病的血糖控制。该药的原研药由诺和诺德研制, 于 2009 年 7 月在欧盟上市。在美国, 原研药获批的适应症除糖尿病外, 于 2014 年 12 月获批减重适应症, 是目前唯一一款获批用于减重的 GLP-1 类似物。2011 年, 原研药进入中国市场, 并于 2017 年通过谈判进入国家医保目录, 销售额大增。截至目前, 国内市场仅有原研药销售。据诺和诺德财报显示, 2022 年利拉鲁肽全球销售额约 123.22 亿丹麦克朗, 同比下降 18.14%。

GLP-1 的生物类似药物研发方面, 利拉鲁肽中国专利已到期, 中美华东 (华东医药全资子公司), 翰宇医药, 通化东宝已提交上市申请, 其中华东医药已提交肥胖适应症上市申请。华东医药的利拉鲁肽 (糖尿病适应症) 是首个提交上

市申请的国产利拉鲁肽，已完成药品注册审查，有望在国内率先获批上市。华东医药利拉鲁肽减肥适应症的临床研究也已完成。据华东医药 2022 年 7 月 13 日公告显示，该适应症上市许可申请也已经获国家药监局受理。在减重适应症领域，包括原研药在内，国内均无 GLP-1 抑制剂产品提交上市申请，华东医药有望拔得头筹。

图表 7: 国内 GLP-1 生物类似药企业在研情况

企业	药物	在研进展 (国内)	适应症	用法用量
通化东宝	利拉鲁肽	上市申请中	2型糖尿病	每天一次
翰宇药业	利拉鲁肽	上市申请中	2型糖尿病	每天一次
中美华东	利拉鲁肽	上市申请中	2型糖尿病	每天一次
正大天晴	利拉鲁肽	上市申请中	2型糖尿病	每天一次
联邦制药	利拉鲁肽	III期临床	2型糖尿病	每天一次
宸安生物	利拉鲁肽	III期临床	2型糖尿病	每天一次
东阳光药业	利拉鲁肽	III期临床	2型糖尿病	每天一次
万邦生化	利拉鲁肽	III期临床	2型糖尿病, 肥胖	每天一次
双鹭药业	利拉鲁肽	III期临床	2型糖尿病	每天一次
健翔生物	利拉鲁肽	上市申请中	2型糖尿病	每天一次
圣诺生物	利拉鲁肽	上市申请中	2型糖尿病, 肥胖	每天一次
先为达生物	利拉鲁肽	BE试验	2型糖尿病, 肥胖	每天一次
诺博特生物	利拉鲁肽	BE试验	2型糖尿病; 肥胖	每天一次
九源基因	司美格鲁肽	III期临床	2型糖尿病	每周一次
中美华东	司美格鲁肽	I期临床	2型糖尿病	每周一次
丽珠集团	司美格鲁肽	I期临床	2型糖尿病	每周一次
宸安生物	司美格鲁肽	IND获批	2型糖尿病	每周一次
联邦生物	司美格鲁肽	IND获批	2型糖尿病	每周一次
齐鲁制药	司美格鲁肽	IND申请	2型糖尿病	每周一次
质肽生物	司美格鲁肽	IND申请	2型糖尿病	每周一次
石药集团	司美格鲁肽	IND申请	2型糖尿病	每周一次

来源: 医药魔方, 国金证券研究所

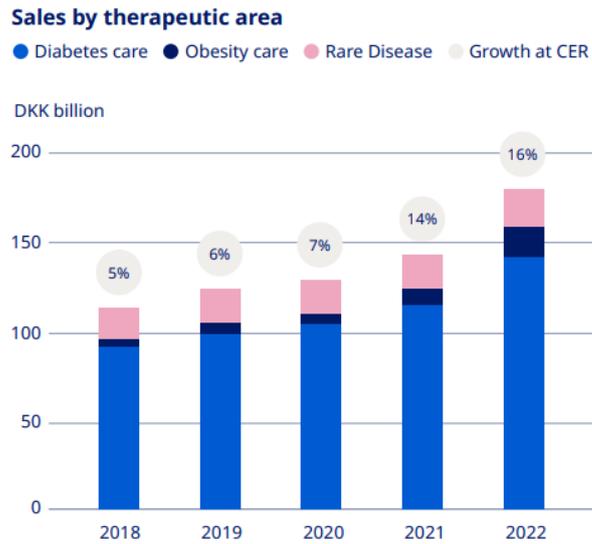
此外，华东医药于 2021 年 6 月递交司美格鲁肽 CN101133082B 的专利无效申请。国家知识产权局于 2022 年 9 月 5 日作出审查决定，宣告专利权全部无效，目前处于专利持有人上诉期，专利授权状态尚未发生变化。目前国产司美格鲁肽生物类似药中，华东医药旗下的九源基因已经处于 III 期临床，如果专利无效最终落地，华东医药有望抢得市场先机。

### 诺和诺德：GLP-1 收入超过胰岛素，全球销售额达 109.4 亿美元

2023 年 2 月 1 日，诺和诺德公布了 2022 年财报。报告显示，诺和诺德全年总销售额为 1770 亿丹麦克朗（约为 262 亿美元），以丹麦克朗计算，销售额同比增长 25%（以恒定汇率计算增长 16%）。诺和诺德营业利润同比增长 28%（以恒定汇率计算增长 15%），达到 748 亿丹麦克朗。

诺和诺德的亮眼业绩主要得益于诺和诺德的两大业务板块——糖尿病与减肥板块业务显著增长。前者年销售额同比增长 29%，后者年销售额同比增长高达 101%。

图表8: 不同治疗板块的销售额



来源: 诺和诺德年报, 国金证券研究所

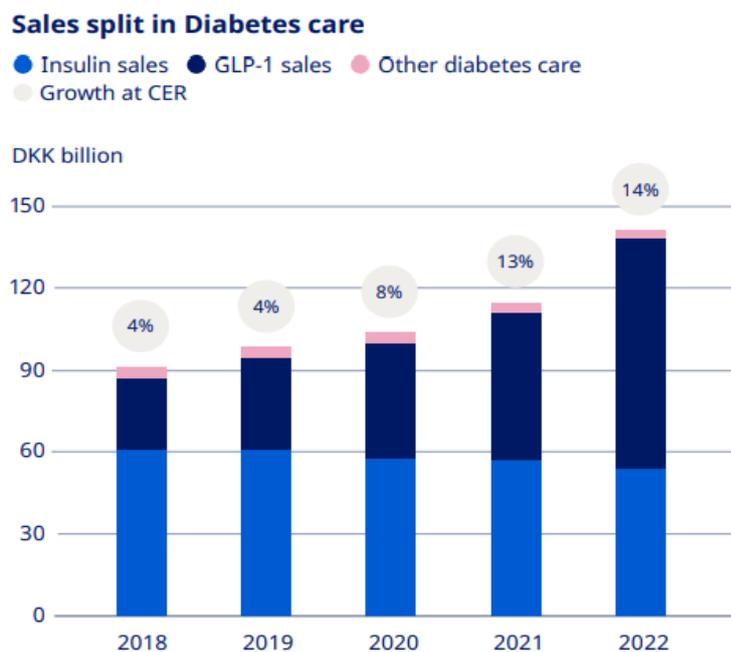
糖尿病领域始终是诺和诺德的强势领域,也是诺和诺德营收的核心支柱。诺和诺德认为,糖尿病领域的份额增长,与GLP-1产品(以Rybelsus、Ozempic和Victoza为代表)的销售增长密不可分。诺和诺德的GLP-1产品在2022年总销售额达到120亿美元,同比增长高达56%。

**Wegovy (司美格鲁肽注射针, 减肥适应症):** 2021年6月,司美格鲁肽的减肥适应症(商品名:Wegovy)获FDA批准上市,成为首个也是唯一用于体重管理的每周1次GLP-1受体激动剂。该产品2022年全球销售额为8.77亿美元,同比增长346%。

**Ozempic (诺和泰/司美格鲁肽注射针, 糖尿病适应症):** Ozempic是长效GLP-1受体激动剂,Ozempic一周仅需注射一次,大大提升患者的使用体验,2017年12月,注射用司美格鲁肽(周制剂)首次在美国获批上市,于2021年4月29日在中国获批上市。该产品2022年全球销售额为84.65亿美元,同比增长77%。

**Rybelsus (司美格鲁肽口服制剂):** Rybelsus是长效GLP-1受体激动剂司美格鲁肽的口服制剂,2019年9月司美格鲁肽口服制剂首次在美国上市,于2022年5月27日在中国申报上市。该产品2022年全球销售额为16.00亿美元,同比增长134%。

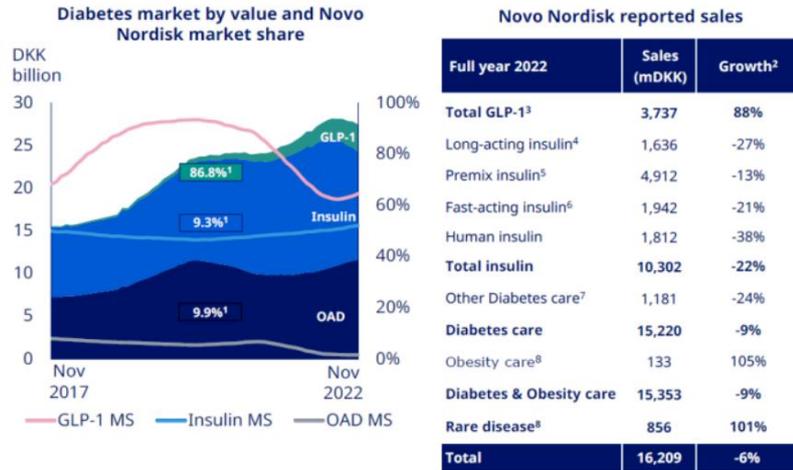
图表9: 诺和诺德糖尿病领域主要产品销售额



来源: 诺和诺德官网, 国金证券研究所

诺和诺德 2022 年财报显示，中国市场销售额 162 亿元人民币，其中 GLP-1 销售额 37 亿元人民币，同比增长 88%，胰岛素销售额 103 亿元人民币，同比下滑 22%，主要是胰岛素集采后价格大幅下降。

图表 10: 诺和诺德 2022 年中国市场销售额

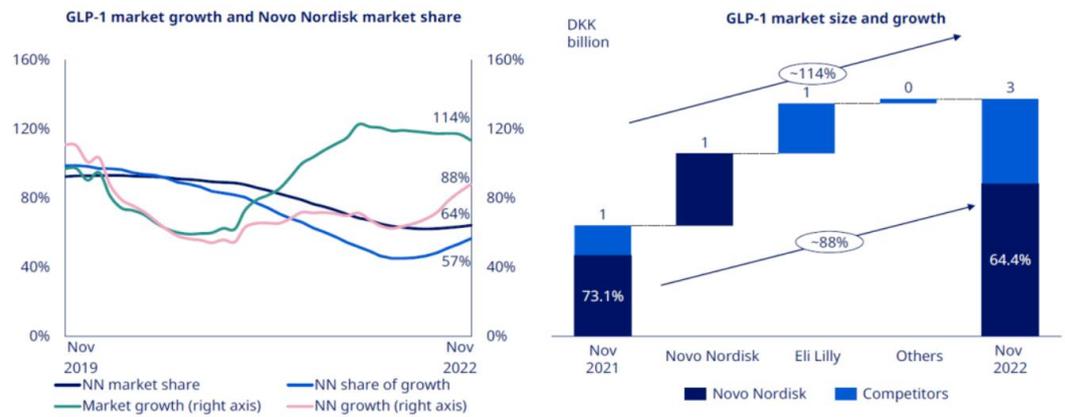


来源：诺和诺德年报，国金证券研究所

截至到 2022 年 11 月，诺和诺德在中国 GLP-1 的市场份额大概为 64.4%，一定程度上稳住了礼来度拉糖肽的冲击，两家公司几乎垄断了中国 GLP-1 的绝大部分市场份额。

图表 11: 中国 GLP-1 市场规模及诺和诺德市场份额

GLP-1 market share and market growth in Region China



来源：诺和诺德年报，国金证券研究所

礼来：度拉糖肽全球销售额达 74.4 亿美元，Tirzepatide 肥胖适应症中国 III 期研究成功

度拉糖肽是一款长效 GLP-1 受体激动剂，每周给药一次，此前已在中国获批用于成人 2 型糖尿病。2022 年 7 月，礼来宣布，度拉糖肽在一项于中国进行的 3 期临床试验中达到主要终点，用以支持在中国新适应症的申请。2023 年 1 月 11 日，中国国家药监局药品审评中心（CDE）官网公示，礼来公司申报了度拉糖肽注射液的新适应症上市申请，即联合胰岛素治疗成人 2 型糖尿病。

图表12: 度拉糖肽新适应症获批

序号	受理号	药品名称	药品类型	申请类型	注册分类	企业名称	承办日期
1	JXSS2300006	度拉糖肽注射液	治疗用生物制品	进口	3.1	Eli Lilly Nederland B.V.;Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG;礼来苏州制药有限公司;	2023-01-11
2	JXSS2300005	度拉糖肽注射液	治疗用生物制品	进口	3.1	Eli Lilly Nederland B.V.;Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG;礼来苏州制药有限公司;	2023-01-11

来源: CDE, 国金证券研究所

2月2日,礼来公司公布了2022年销售业绩,总销售额同比增长1%,至285.41亿美元,净利润同比增长12%,至62.45亿美元。其中四季度销售额73.02亿美元,同比下滑9%,四季度贡献利润17.26亿美元,同比增长12%。

在众多产品中,礼来的关键品种为Trulicity(度拉糖肽),Verzenio(阿贝西利),Taltz(依奇珠单抗),Jardiance(恩格列净),Cyramza(雷莫芦单抗),Olumiant(巴瑞替尼),Emgality(伽奈珠单抗),Mounjaro(特泽帕肽),Tyvyt(信迪利单抗),和Retevmo(塞尔帕替尼),这些产品奉献了礼来70%的销售额。其中长效GLP-1类似物度拉糖肽的销售额为74.39亿美元,同比增长15%。

图表13: 礼来主要产品销售额(百万美元)

(Dollars in millions)	Fourth Quarter			Full Year		
	2022	2021	% Change	2022	2021	% Change
<b>Selected Products</b>						
Trulicity	\$ 1,936.2	\$ 1,883.7	3 %	\$ 7,439.7	\$ 6,471.9	15 %
Verzenio	808.0	404.1	100 %	2,483.5	1,349.9	84 %
Taltz	707.8	647.4	9 %	2,482.0	2,212.8	12 %
Jardiance <sup>(a)</sup>	612.3	431.9	42 %	2,066.0	1,490.8	39 %
Humalog <sup>(b)</sup>	548.3	601.7	(9) %	2,060.6	2,453.0	(16) %
COVID-19 antibodies <sup>(c)</sup>	38.0	1,063.1	(96) %	2,023.5	2,239.3	(10) %
Humulin <sup>®</sup>	234.0	298.8	(22) %	1,019.4	1,222.6	(17) %
Cyramza	277.8	270.4	3 %	971.4	1,033.0	(6) %
Alimta	236.6	434.9	(46) %	927.7	2,061.4	(55) %
Olumiant <sup>(d)</sup>	205.8	306.0	(33) %	830.5	1,115.1	(26) %
Basaglar <sup>®</sup>	201.7	242.4	(17) %	760.4	892.5	(15) %
Emgality	175.6	161.5	9 %	650.9	577.2	13 %
Forteo <sup>®</sup>	160.0	184.0	(13) %	613.1	801.9	(24) %
Mounjaro	279.2	—	NM	482.5	—	NM
Tyvyt	57.5	77.8	(26) %	293.3	418.1	(30) %
Retevmo	64.6	38.6	67 %	191.9	114.7	67 %

来源: 公司官网, 国金证券研究所

在众多产品中,培美曲塞、恩格列净、赖脯胰岛素和特立帕肽都在面临专利悬崖,而新品种大部分都表现不佳,礼来未来的主要看点依然是糖尿病药物,包括度拉糖肽和特泽帕肽,如果不出意外,该产品是目前最有潜力战胜索马鲁肽的产品,比较在未来几年里成长为超级重磅炸弹。

2月6日,礼来宣布,Tirzepatide(替尔泊肽)用于肥胖或超重成人患者的中国III期SURMOUNT-CN研究取得积极结果,达到主要终点和所有关键次要终点,且未出现新的安全性信号,具体数据正在进一步整理中。

Tirzepatide是一款每周注射1次的GLP-1R/GIPR双重激动剂,于2022年5月首次获FDA批准上市,用于治疗2型糖尿病。2022年9月,Tirzepatide该适应症的上市申请获得CDE受理。根据礼来2022年财报数据,替尔泊肽上市首年便收获了4.83亿美元的销售额。2022年10月,FDA已授予tirzepatide用于成人肥胖或超重的快速通道指定,礼来目前已向FDA滚动提交减重适应症上市申请。

此前礼来公布的III期SURMOUNT-1试验中,tirzepatide达到了两个共同主要终点:与安慰剂相比,tirzepatide组患者体重较基线变化百分比更高,并且tirzepatide组患者达到体重减轻至少5%的比例更高。具体来看,与安慰剂(2.4%,2kg)相比,接受5mg tirzepatide的受试者体重平均减轻了16.0%,10mg组平均减轻了21.4%,而15mg组平均减轻了22.5%(相当于24kg)。此外,tirzepatide组分别有89%(5mg)和96%(10mg和15mg)的患者体重减轻了至少5%,而安慰剂组仅为28%。

## 华东医药:GLP-1类似物研发进度领先·医美业务表现亮眼

工业板块逐步恢复,工业微生物稳步增长。公司集采和疫情压力逐步消化,生产经营逐渐企稳,前三季度工业板块营收82.2亿元(+5%),相较前期增速提升显著(Q1同比-13%,H1同比+1.4%)。公司持续深化创新药布局,多个新品种预计将陆续上市,驱动长期发展。工业微生物板块受国际市场需求下降影响,Q3增速略有减缓,在公司多元化战略布局下预期业绩将恢复稳健增长。

医美业务创同期新高,“伊妍仕”表现亮眼。2022年前三季度医美板块实现营业收入13.7亿元(剔除内部抵消因素),创历史同期最高水平,按可比口径(剔除华东宁波)同比增长114%。子公司Sinclair快速发展,海外市场拓展及销售持续向好,前三季度实现营收7.9亿元(+80%),实现EBITDA 1.4亿元(+255%)。子公司欣可丽美学依托重磅产品“伊妍仕”,领跑国内医美再生填充领域高端市场,品牌知名度逐步提升;前三季度实现营收4.4亿元,Q4有望延续亮眼表现,持续放量。

研发助力产品矩阵升级,利拉鲁肽上市在即。2022年前三季度公司工业研发支出8.7亿元(+21.5%):重点产品利拉鲁肽(糖尿病适应症)即将获批上市,有望进一步驱动公司业绩增长;司美格鲁肽注射液2型糖尿病适应症临床试验获批;新型卵巢癌药物开展III期试验。公司多年深耕内分泌、肿瘤以及自身免疫领域,积累了良好的品牌效应和市场基础,随着新产品逐步上市,将进一步丰富公司产品布局,有利于进一步提升公司的核心竞争力。

GLP-1的生物类似药物研发方面,利拉鲁肽中国专利已到期,华东医药,翰宇医药,通化东宝已提交上市申请,其中华东医药已提交肥胖适应症上市申请。司美格鲁肽中国专利将于2026年到期,九源基因、中美华东、丽珠集团跟进研发。

针对司美格鲁肽的重磅专利CN101133082B的专利权,国家知识产权局于2022年9月5日作出第57950号无效宣告请求审查决定,宣告专利权全部无效。

宣告专利权全部无效的法律依据为专利法第22条第3款,决定要点为在“当权利要求请求保护具体化合物,而说明书仅记载了从通式化合物中筛选具有某种优良技术效果的目标化合物的具体筛选方法,并未结合所述筛选方法公开通式所包含的任一化合物的实验结果数据,且依据现有技术难以确认该具体化合物具备所述优良技术效果的情况下,申请人补充提交的实验数据证明的该具体化合物所具有的相应技术效果属于难以从原始申请文件公开的内容中得到的技术效果。”

针对涉案专利的专利权,请求人(杭州中美华东制药有限公司)再请求宣告涉案专利权利要求全部无效时提交了涉案专利复审阶段的第80658号审查决定和15个证据。专利权人(诺和诺德公司)针对上述无效宣告请求提交了答复意见、16个反证以及2个公知常识性证据。

诺和诺德在2022年财报中也提到中国专利将于2026年到期,但已被国家知识产权局无效,诺和诺德已经就国家知识产权局的这一决定上诉至北京知识产权法院,后续将进入知识产权诉讼阶段。

## 通化东宝:扣非净利润预告符合预期·研发和国际化战略进一步推进

2022年通化东宝实现营业收入277,467.44万元,同比减少15.09%;营业利润184,127.09万元,同比增长18.85%;利润总额184,192.59万元,同比增长20.04%;实现归属于上市公司股东净利润158,898.81万元,同比增长21.46%;实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润84,572.04万元,同比减少23.45%。

集采落地,胰岛素系列产品市场份额攀升。自2022年5月始,胰岛素国家专项集采在各省市陆续落地,通化东宝胰岛素各系列产品价格均出现不同程度下降,叠加部分地区受疫情影响,营业收入相应减少。但通化东宝胰岛素各系列产品销量均实现强劲增长,推动产品市场份额持续攀升,产品销量的增长大幅抵消了胰岛素集采落地带来的收入下降的影响。

加速推进研发进程。目前利拉鲁肽类似物上市申请已获受理;URAT1抑制剂(THDBH130片)的I期临床试验达到主要研究终点,已启动IIa期研究;超速效赖脯胰岛素注射液(THDB0206注射液)的I期临床试验达到主要终点,与赖脯胰岛素注射液(优泌乐®)相比,皮下注射给药后药代动力学的吸收速度明显更快、早期吸收程度更高,同时药

效学的起效速度明显更快、效应明显更强，而且耐受性和安全性良好；GLP-1/GIP 双受体激动剂（注射用 THDBH121）的 IND 申请已获受理。

国际化战略稳步推进。通化东宝自 1998 年研制出中国第一支重组人胰岛素，2013 年通化东宝人胰岛素原料药通过了欧盟 GMP 认证，并与瑞康公司合作启动了人胰岛素注射剂的欧盟注册工作。2023 年 2 月 1 日，由通化东宝提供原料药、瑞康公司生产的人胰岛素注射液上市许可申请获得欧洲药品管理局正式受理。本次上市申请若获得批准，将成为通化东宝胰岛素产品积极开拓发达国家市场的里程碑事件，同时将大大加速通化东宝人胰岛素产品在海外多个国家的注册进程，有力促进通化东宝人胰岛素产品的海外销售，进一步开拓国际市场空间。

### 甘李药业：GLP-1 类似物 GZR18 完成中国 Ib/IIa 期临床试验首例受试者给药

甘李药业是国内糖尿病领域龙头企业，具备完整胰岛素研发管线，产品覆盖长效、速效、中效三个胰岛素功能细分市场。2021 年 11 月 5 日，第六批全国集采（胰岛素专项）正式启动，甘李药业六款胰岛素产品全部高顺位中标，国内制剂产品价格大幅下降，其中占公司营业收入比重最大的产品——甘精胰岛素注射液的价格下降幅度在 60% 以上。但是从长远来看，集采后有望加速国产替代竞争、新产品陆续获批上市、甘精出海可期全球市场不断开拓，迎来业绩拐点。

2022 年上半年，公司自主研发的创新型 GLP-1 类似物 GZR18 完成美国 I 期临床试验首次人体给药，并于 2022 年 7 月完成中国 Ib/IIa 期临床试验首例受试者给药，GZR18 适应症包括 2 型糖尿病和肥胖/超重体重管理，是公司 GLP-1 类似物领域迈向双适应症探索的重要一步。

2022 年 12 月 8 日，甘李药业取得了巴基斯坦药监局（Drug Regulatory Authority of Pakistan）下发的甘精胰岛素注射液（预填充）产品的注册批件，标志着甘李药业正式获得向巴基斯坦销售甘精胰岛素注射液（预填充）的许可，是公司产品在亚太区首次以药品上市许可持有人（MAH）身份获批的重要里程碑。

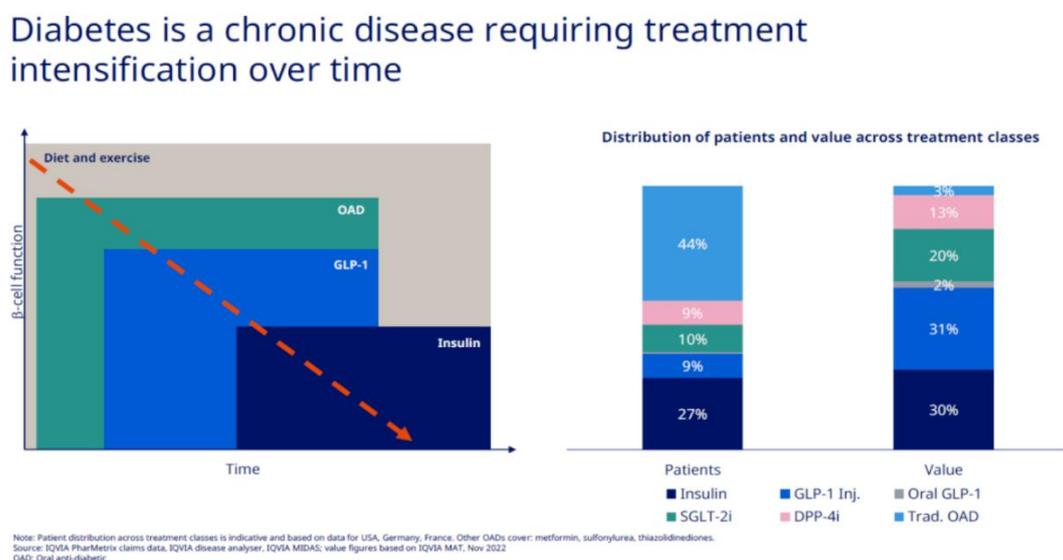
据国际糖尿病联盟（IDF）全球糖尿病概览第 10 版（2021）发布的最新数据显示，2021 年度巴基斯坦 20-79 岁的糖尿病患者达 3,300 万人，患者规模位列世界第三位，仅次于中国和印度。在巴基斯坦 20-79 岁的成年人口中，糖尿病的发病率为 30.8%，高居世界第一。面对庞大的患者基数，未来巴基斯坦的糖尿病市场仍有巨大的上升空间与潜力。对于胰岛素市场而言，巴基斯坦市场总体量超过 5 千万美元，赛诺菲、诺和诺德和礼来的原研药占据了该国大部分的市场份额，本次获批让甘李的产品正式入局，将为巴基斯坦患者带来更多优质选择。

此次海外产品获批巩固了公司在国际糖尿病治疗领域的市场地位，同时为进一步扩张全球市场奠定了坚实的基础。目前，甘李的产品在全球近 20 个国家已取得药品注册证，国际化速度稳步加快。公司正积极在全球范围内布局糖尿病治疗全系列产品，通过高质量的产品和服务造福更多患者。

### 总结与展望

2022 年，GLP-1 市场规模超过胰岛素，成为糖尿病市场的最大驱动力。GLP-1 市场仍处于高速增长阶段，目前全球 9% 的糖尿病患者使用 GLP-1，但却贡献了降糖药物销售收入的 31%。GLP-1 正在向前线治疗拓展，并拿下或探索肥胖、NASH、CKD、AD 等众多大适应症。可以预见的未来，全球和中国 GLP-1 市场在未来几年都将保持高速增长，国内市场也存在巨大的国产替代机会。

图表 14：糖尿病后期常用药物的市场份额



来源：诺和诺德年报，国金证券研究所

## 投资逻辑

肥胖与糖尿病患者庞大，行业前景广阔。根据世卫组织的数据整理，全球有超过 10 亿人患有肥胖症，其中包括 6.5 亿成年人、3.4 亿青少年和 3900 万儿童。而根据 2020 年《中国居民营养与慢性病状况报告》，这个比例在中国成年人中更是超过了二分之一。根据 IDF 最新报告，2021 年全球约 5.37 亿成年人患有糖尿病，预计到 2030 年该数字将上升到 6.43 亿，到 2045 年将上升到 7.83 亿。

GLP-1 是肥胖与 2 型糖尿病的重磅靶点。GLP-1 受体广泛分布于全身多个器官或组织，具有多重降糖机制，包括促进胰岛素生物生成和分泌；增加胰岛素敏感性；抑制胰高血糖素分泌；抑制  $\beta$ -细胞凋亡，促进  $\beta$ -细胞增殖；减少肝糖输出；抑制食欲，增加饱腹感；延缓胃排空和胃肠蠕动。GLP-1 是国内外糖尿病和肥胖领域的重磅靶点。

国内已有 8 款 GLP-1 受体激动剂上市，多款 GLP-1 创新药处于临床 II/III 期。其中四款为短效注射剂，包括艾塞那肽、利拉鲁肽、贝那鲁肽和利司那肽。另外四款为长效注射剂，分别是艾塞那肽微球、度拉糖肽、洛塞那肽和司美格鲁肽。此外，Tirzepatide（礼来）已申报 NDA；还有 6 款 GLP-1 创新药处于临床 III 期，包括 IB1362（信达生物）、苏帕鲁肽（银诺医药）、格鲁塔株单抗（鸿运华宁）、聚乙二醇化艾塞那肽（派格生物）、艾本那肽（常山生化）、Efpeglenatide（韩美药品）等。另外 GX-G6（石药集团），ecnoglutide（先为达生物），HR170331（恒瑞医药），TTP273（中美华东）等药物处于临床 II 期。

生物类似物群雄逐鹿，华东医药有望拔得头筹。利拉鲁肽中国专利已到期，中美华东、通化东宝等已提交上市申请。华东医药是首个提交上市申请的国产利拉鲁肽，有望在国内率先获批上市。华东医药利拉鲁肽减肥适应症已完成临床研究并提交减肥适应症上市申请，有望成为国内包含原研在内的第一个获批减肥适应症的 GLP-1 产品。华东医药于 2021 年 6 月递交司美格鲁肽 CN101133082B 的专利无效申请。国家知识产权局于 2022 年 9 月 5 日作出审查决定，宣告专利权全部无效，目前处于专利持有人上诉期，专利授权状态尚未发生变化。

糖尿病巨头公布 2022 业绩，GLP-1 收入显著增长。诺和诺德 2022 年 GLP-1 收入超过胰岛素，销售额达 109.4 亿美元。礼来度拉糖肽 2022 年销售额达 74.4 亿美元，同比增长 15%。另外，礼来替尔泊肽肥胖适应症中国 III 期研究成功，替尔泊肽在肥胖领域的表现令人期待。

国内糖尿病领域公司持续发力。华东医药 GLP-1 类似物研发进度领先，医美业务表现亮眼。通化东宝受胰岛素集采落地影响，扣非净利润预告符合预期，研发和国际化战略进一步推进，人胰岛素注射液在欧盟上市申请获得受理。甘李药业 GLP-1 类似物 GZR18 完成中国 Ib/IIa 期临床试验首例受试者给药，甘精胰岛素获得巴基斯坦上市批准。

2022 年，GLP-1 市场规模超过胰岛素，成为糖尿病市场的最大驱动力。GLP-1 市场仍处于高速增长阶段，目前全球 9% 的糖尿病患者使用 GLP-1，但却贡献了降糖药物销售收入的 31%。GLP-1 正在向前线治疗拓展，并拿下或探索肥胖、NASH、CKD、AD 等众多大适应症。可以预见的未来，全球和中国 GLP-1 市场在未来几年都将保持高速增长，国内市场也存在巨大的国产替代机会。

## 投资建议

建议关注全球及国内 GLP-1 领域研发进展，关注相关药企及其产业链投资机遇。

建议关注：华东医药、通化东宝、诺泰生物、甘李药业、信达生物、恒瑞医药、石药集团、药明康德、凯莱英等。

## 风险提示

产品研发不及预期风险。创新药研发存在临床试验数据不及预期方向。国内外的临床试验患者招募存在不及预期风险，试验进展及随访存在不及预期风险，试验数据分析进度存在不及预期风险。

市场竞争加剧风险。GLP-1 领域市场潜力大，国内外药企有多项在研产品布局，随着研发及上市申报的推进，存在市场竞争加剧的风险，进而导致销售不及预期风险。

产品产能不及预期风险。GLP-1 产品多数为多肽类产品，与传统小分子药物相比，产品生产和产能建设有一定技术壁垒，存在产能不及预期风险。

政策变化风险等。国内医药行业受政策严格监管，创新药及生物类似药的研发、上市、销售等环节均受政策影响，药品审评审批政策、医保政策、准入政策等存在变化的风险。

仿制药及集采风险。创新药产品待专利到期后存在仿制药上市风险，仿制药上市后存在抢占原研药物市场份额的风险。仿制药产品及专利过期的创新药产品存在纳入集采风险。若参与集采，存在价格大幅下降，集采约定量不及预期风险，若不参与集采同样存在销售量大幅下降的风险。已集采产品存在集采续约中，价格再度下降，或者集采续约中竞争加剧而失去原有市场份额的风险。

**行业投资评级的说明：**

买入：预期未来 3—6 个月内该行业上涨幅度超过大盘在 15%以上；

增持：预期未来 3—6 个月内该行业上涨幅度超过大盘在 5%—15%；

中性：预期未来 3—6 个月内该行业变动幅度相对大盘在 -5%—5%；

减持：预期未来 3—6 个月内该行业下跌幅度超过大盘在 5%以上。

**特别声明：**

国金证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。

本报告版权归“国金证券股份有限公司”（以下简称“国金证券”）所有，未经事先书面授权，任何机构和个人均不得以任何方式对本报告的任何部分制作任何形式的复制、转发、转载、引用、修改、仿制、刊发，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。经过书面授权的引用、刊发，需注明出处为“国金证券股份有限公司”，且不得对本报告进行任何有悖原意的删节和修改。

本报告的产生基于国金证券及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料，但国金证券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。本报告反映撰写研究人员的不同设想、见解及分析方法，故本报告所载观点可能与其他类似研究报告的观点及市场实际情况不一致，国金证券不对使用本报告所包含的材料产生的任何直接或间接损失或与此有关的其他任何损失承担任何责任。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，在不作事先通知的情况下，可能会随时调整，亦可因使用不同假设和标准、采用不同观点和分析方法而与国金证券其它业务部门、单位或附属机构在制作类似的其他材料时所给出的意见不同或者相反。

本报告仅为参考之用，在任何地区均不应被视为买卖任何证券、金融工具的要约或要约邀请。本报告提及的任何证券或金融工具均可能含有重大的风险，可能不易变卖以及不适合所有投资者。本报告所提及的证券或金融工具的价格、价值及收益可能会受汇率影响而波动。过往的业绩并不能代表未来的表现。

客户应当考虑到国金证券存在可能影响本报告客观性的利益冲突，而不应视本报告为作出投资决策的唯一因素。证券研究报告是用于服务具备专业知识的投资者和投资顾问的专业产品，使用时必须经专业人士进行解读。国金证券建议获取报告人员应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。报告本身、报告中的信息或所表达意见也不构成投资、法律、会计或税务的最终操作建议，国金证券不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。

在法律允许的情况下，国金证券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多种金融服务。

本报告并非意图发送、发布给在当地法律或监管规则下不允许向其发送、发布该研究报告的人员。国金证券并不因收件人收到本报告而视其为国金证券的客户。本报告对于收件人而言属高度机密，只有符合条件的收件人才能使用。根据《证券期货投资者适当性管理办法》，本报告仅供国金证券股份有限公司客户中风险评级高于C3级（含C3级）的投资者使用；本报告所包含的观点及建议并未考虑个别客户的特殊状况、目标或需要，不应被视为对特定客户关于特定证券或金融工具的建议或策略。对于本报告中提及的任何证券或金融工具，本报告的收件人须保持自身的独立判断。使用国金证券研究报告进行投资，遭受任何损失，国金证券不承担相关法律责任。

若国金证券以外的任何机构或个人发送本报告，则由该机构或个人为此发送行为承担全部责任。本报告不构成国金证券向发送本报告机构或个人的收件人提供投资建议，国金证券不为此承担任何责任。

此报告仅限于中国境内使用。国金证券版权所有，保留一切权利。

上海	北京	深圳
电话：021-60753903	电话：010-85950438	电话：0755-83831378
传真：021-61038200	邮箱：researchbj@gjzq.com.cn	传真：0755-83830558
邮箱：researchsh@gjzq.com.cn	邮编：100005	邮箱：researchsz@gjzq.com.cn
邮编：201204	地址：北京市东城区建内大街26号	邮编：518000
地址：上海浦东新区芳甸路1088号	新闻大厦8层南侧	地址：中国深圳市福田区中心四路1-1号
紫竹国际大厦7楼		嘉里建设广场T3-2402