2023 年 09 月 14 日

证券研究报告•公司研究报告

通化东宝（600867）医药生物

买入（首次）

当前价：10.08 元

目标价：12.39 元（6 个月）

西南证券 SOUTHWEST SECURITIES

集采扰动基本出清，创新管线打开成长空间

投资要点

- **推荐逻辑：1）集采扰动基本出清。**集采落地首年公司胰岛素全系列产品销量同比增长 14.9%，其中胰岛素类似物同比增长超 100%，未来有望维持稳定放量。**2）新产品有望为公司带来新增长点。**公司陆续获批多款三代胰岛素，利拉鲁肽正在上市审评中，另有三款糖尿病创新药和两款痛风创新药在研，未来有望为业绩增长注入强大动力。**3）国际化战略稳步推进。**公司人胰岛素上市许可申请获欧洲药品管理局受理；胰岛素类似物海外注册工作稳步推进。

- **集采带来竞争格局变动，国产龙头迎来发展机遇。**2022 年 5 月起第六批国采胰岛素专项在全国陆续落地实施，为国产龙头带来新发展机遇。2022 年公司胰岛素全系列产品销量同比增长 14.9%，其中人胰岛素销量同比近双位数增长，胰岛素类似物同比增长超 100%，公司胰岛素产品销售收入同比降幅远小于胰岛素集采产品销售单价降幅，显示出强大的增长韧性，未来有望维持稳定放量。

- **创新管线兑现在即，为公司带来新增长点。**公司于 2011 年开始胰岛素类似物研究，现甘精胰岛素注射液、门冬胰岛素及预混制剂已获批上市；GLP-1RA 利拉鲁肽注射液 2022 年 6 月申请上市，有望年内获批；URAT1 抑制剂处于二期临床阶段。公司创新管线储备丰富，为公司未来持续增长注入强大动力。

- **国际化战略稳步推进，打造公司第二增长曲线。**2022 年公司人胰岛素欧盟注册 III 期临床试验已全部完成，上市申请获正式受理；胰岛素类似物在多个发展中国家注册准备及申请工作稳步推进。2022 年 12 月公司与科兴制药签订协议，将合作推进 GLP-1RA 利拉鲁肽在海外新兴市场共 17 个国家的国际化工作，公司将由此加速产品出海进程，进一步开拓潜在市场空间。

- **盈利预测与投资建议：**公司是国产胰岛素龙头企业，集采扰动基本出清，新品陆续上市放量。我们预计未来三年公司收入复合增长率为 14.3%，给予公司 2024 年 21 倍 PE，对应目标价 12.39 元，首次覆盖，给予“买入”评级。

- **风险提示：**行业政策风险，研发不及预期风险，产品商业化不及预期风险等。

指标/年度	2022A	2023E	2024E	2025E
营业收入（百万元）	2778.45	3103.56	3533.06	4146.16
增长率	-14.98%	11.70%	13.84%	17.35%
归属母公司净利润（百万元）	1581.89	1016.98	1185.06	1403.63
增长率	20.92%	-35.71%	16.53%	18.44%
每股收益 EPS（元）	0.79	0.51	0.59	0.70
净资产收益率 ROE	24.15%	14.04%	14.41%	14.94%
PE	12	19	16	14
PB	2.96	2.68	2.36	2.06

数据来源：Wind，西南证券

西南证券研究发展中心

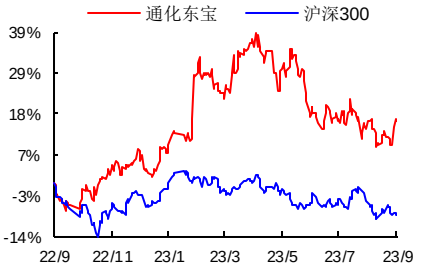
分析师：杜向阳

执业证号：S1250520030002

电话：021-68416017

邮箱：duxy@swsc.com.cn

相对指数表现



数据来源：聚源数据

基础数据

总股本(亿股)	19.94
流通 A 股(亿股)	19.92
52 周内股价区间(元)	8.49-12.34
总市值(亿元)	200.96
总资产(亿元)	68.42
每股净资产(元)	3.28

相关研究

目 录

1 通化东宝：国产胰岛素龙头企业，集采扰动基本出清 1

2 集采带来竞争格局变动，国产龙头迎来发展机遇 3

2.1 胰岛素治疗具备长期、刚需属性，市场空间广阔 3

2.2 胰岛素市场：200 亿规模，进口替代空间广阔 5

2.3 全国胰岛素集采价格下降温和，国产龙头份额提升加速 9

3 三代胰岛素市占率逐步提高，深度布局 GLP-1 等潜力药物 13

3.1 二代胰岛素市占率超 40%，三代胰岛素市场份额逐步提高 13

3.2 利拉鲁肽有望年内获批上市，未来逐步拓展减重等庞大市场 16

3.3 瞄准痛风市场，URAT1 抑制剂处于二期临床 18

4 盈利预测与估值 20

4.1 盈利预测 20

4.2 相对估值 21

5 风险提示 21

图 目 录

图 1：公司发展历程 1
图 2：公司股权结构图（截至 2023 年 8 月） 2
图 3：2018-2023H1 公司营业收入情况（亿元） 2
图 4：2018-2023H1 公司归母净利润情况（亿元） 2
图 5：2018-2023H1 公司主营业务收入构成 3
图 6：2018-2023H1 公司盈利能力情况 3
图 7：全球糖尿病发病地图（2023 年） 4
图 8：全球糖尿病药物市场规模 4
图 9：2020 年全球糖尿病药物细分市场 4
图 10：中国糖尿病药物市场规模 5
图 11：2020 年中国糖尿病药物细分市场 5
图 12：2 型糖尿病患者的胰岛素治疗路径 5
图 13：胰岛素作用机制 5
图 14：样本医院胰岛素销售额 7
图 15：2021 年样本医院胰岛素销售结构 7
图 16：2018 年诺和诺德北美市场销售额及市占率 7
图 17：美国每单位胰岛素售价 7
图 18：中美糖尿病患者数量 8
图 19：中美糖尿病患者人均胰岛素使用量 8
图 20：样本医院胰岛素销售结构 8
图 21：样本医院胰岛素销售额企业结构 8
图 22：样本医院三代胰岛素销售额结构 9
图 23：样本医院二代胰岛素销售额结构 9
图 24：胰岛素集采各企业产品降价幅度 10
图 25：胰岛素集采与历次仿制药集采降幅对比 10
图 26：胰岛素国家集采中选结果及降幅 11
图 27：第六批胰岛素集采各采购组平均降幅 12
图 28：第六批胰岛素集采企业中选品种数 12
图 29：胰岛素专项集采执行后中标企业销量及销售额变化 12
图 30：2016-2022 年甘精胰岛素注射液医院销售额（百万元） 14
图 31：2016-2022 年甘精胰岛素注射液医院销售占比 14
图 32：2016-2022 年门冬胰岛素注射液医院销售额（百万元） 14
图 33：2016-2022 年门冬胰岛素注射液医院销售占比 14
图 34：2016-2022 年门冬胰岛素 30 注射液医院销售额（百万元） 15
图 35：2016-2022 年门冬胰岛素 50 注射液医院销售额（百万元） 15
图 36：2016-2022 年赖脯胰岛素注射液医院销售额（百万元） 15
图 37：2016-2022 年精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液(25R)医院销售额（百万元） 15
图 38：2019-2022 年 GLP-1R 激动剂全球销售额（亿美元） 17
图 39：2019-2022 年 GLP-1R 激动剂中国医院销售额（亿元） 17

图 40：SUSTAIN 7 研究 HbA1c（糖化血红蛋白）结果 18
图 41：SUSTAIN 7 研究减重结果 18
图 42：URAT1 抑制剂作用机制 19

表 目 录

表 1：公司主要产品及其用途 1
表 2：胰岛素发展历程 6
表 3：胰岛素使用场景 6
表 4：胰岛素专项集采与传统化药集采差异 9
表 5：胰岛素集采协议采购量分配规则 10
表 6：公司胰岛素相关产品 13
表 7：公司胰岛素集采中标情况 14
表 8：全球 GLP-1 受体激动剂获批产品 16
表 9：利拉鲁肽国内临床阶段仿制药产品 17
表 10：司美格鲁肽国内主要仿制药产品 18
表 11：高尿酸血症/痛风的诊疗 19
表 12：中国临床阶段 URAT1 抑制剂研发格局 19
表 13：分业务收入及毛利率 20
表 14：可比公司估值 21
附表：财务预测与估值 22

1 通化东宝：国产胰岛素龙头企业，集采扰动基本出清

通化东宝创立于 1985 年，致力于糖尿病及其他内分泌领域药物的研究与开发，为糖尿病及内分泌病病人提供综合解决方案。公司产品治疗领域以糖尿病及内分泌、心脑血管为主，主要产品包括人胰岛素原料药、人胰岛素注射剂（甘舒霖®）、甘精胰岛素原料药、甘精胰岛素注射液（平舒霖®）、门冬胰岛素原料药、门冬胰岛素注射液、门冬胰岛素 30 注射液、门冬胰岛素 50 注射液（锐舒霖®）、镇脑宁胶囊、糖尿病相关医疗器械等。

作为我国胰岛素龙头厂商，公司 1998 年成功研制我国第一支重组人胰岛素“甘舒霖”，2020 年第三代甘精胰岛素投放市场，2021 年 12 月门冬胰岛素上市。公司现有产品和在研管线产品在糖尿病治疗领域布局丰富全面，涵盖长效、中效、速效、超速效胰岛素，双胰岛素复方制剂，GLP-1RA、长效 GLP-1RA，胰岛素类似物 GLP-1RA 复方制剂，多靶点一类创新药等多类产品。此外，公司积极拓展至更大的代谢内分泌疾病治疗领域，在痛风/高尿酸血症治疗领域在研两款一类新药以及一款化学口服药。

图 1：公司发展历程

数据来源：公司官网，西南证券整理

公司现有五个全球一类创新药，即三款糖尿病治疗领域及两款痛风治疗领域的创新药，其中全球首个 SGLT1/ SGLT2/DPP 三靶点抑制剂、痛风/高尿酸血症一类新药 XO/URAT1 双靶点抑制剂（THDBH151 片）及 URAT1 抑制剂（THDBH130 片）均已进入临床研究阶段，GLP-1/ GIP 双受体激动剂（注射用 THDBH121）于 2023 年 1 月申报临床获得受理，为公司创新发展注入强大动力。

表 1：公司主要产品及其用途

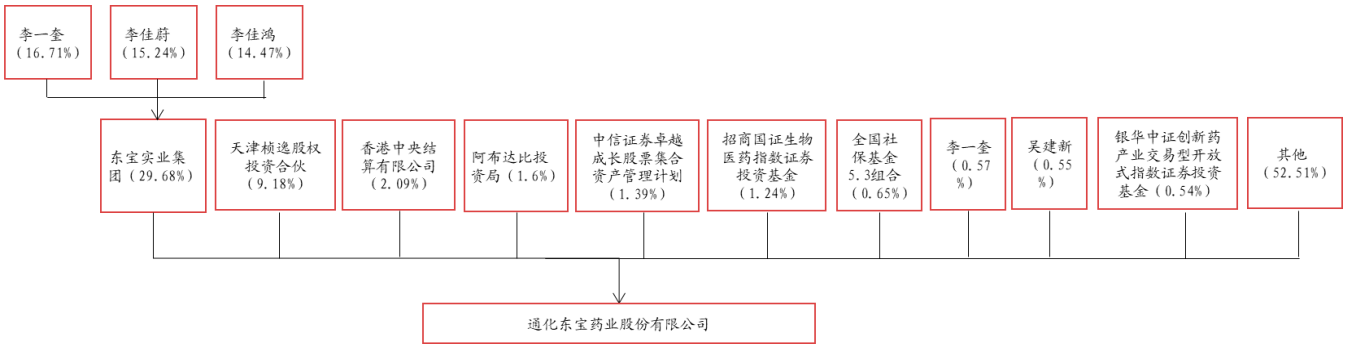
细分行业	主要治疗领域	药（产）品名称	适应症或功能主治
生物制品	糖尿病	精蛋白人胰岛素混合注射液(30R)	1 型或 2 型糖尿病
		精蛋白重组人胰岛素混合注射液(40/60)	需用胰岛素治疗的糖尿病
		精蛋白人胰岛素混合注射液(50R)	1 型或 2 型糖尿病
		人胰岛素注射液	1 型或 2 型糖尿病
		精蛋白人胰岛素注射液	1 型或 2 型糖尿病
		甘精胰岛素注射液	需用胰岛素治疗的糖尿病
		门冬胰岛素注射液	用于治疗糖尿病

细分行业	主要治疗领域	药（产）品名称	适应症或功能主治
		门冬胰岛素 30 注射液	
		门冬胰岛素 50 注射液	
中成药	心脑血管	镇脑宁胶囊	熄风通络。用于风邪上扰所致的头痛头昏、恶心呕吐、视物不清、肢体麻木、耳鸣；血管神经性头痛、高血压、动脉硬化见上述证候者

数据来源：公司年报，西南证券整理

公司股权结构稳定，控股股东东宝实业集团持股 29.68%，实控人为李一奎。截至 2023 年 9 月，公司控股股东东宝实业直接持股 29.68%。

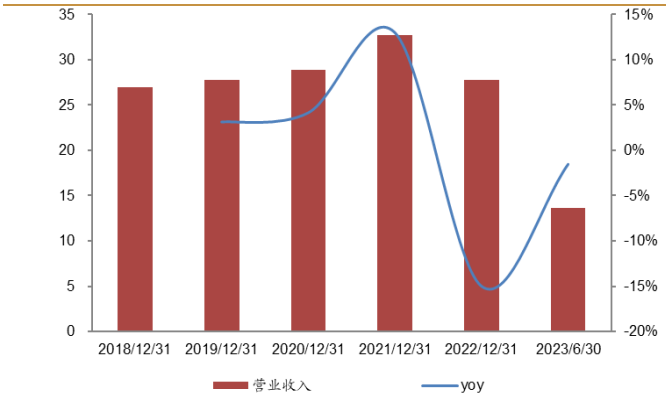
图 2：公司股权结构图（截至 2023 年 8 月）



数据来源：Wind，公司公告，西南证券整理

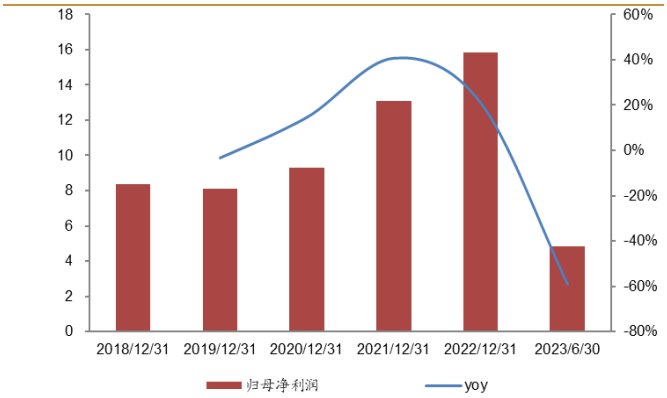
2022 年受集采影响业绩下滑，2023 上半年利润同比下滑主要系去年同期投资收益增加所致的高基数。公司营业收入主要来自胰岛素制剂销售收入，2018-2021 年营业收入由 26.93 亿元增至 32.7 亿元，2018-2021 年复合增长率为 6.7%；归母净利润由 8.4 亿元增至 13.1 亿元，2018-2021 年复合增长率为 16%，历史业绩稳健增长；2021 年公司中标胰岛素集采，2022 年、2023H1 营收分别同比下降 15%、1.5%；2022 年公司出售所持特宝生物部分股权导致投资收益增加，归母净利润为 15.8 亿元，同比增长 20.9%，扣非归母净利润 8.4 亿元，同比下滑 23.9%；2023H1 实现归母净利润 4.8 亿元，同比下滑 59%。

图 3：2018-2023H1 公司营业收入情况（亿元）



数据来源：Wind，西南证券整理

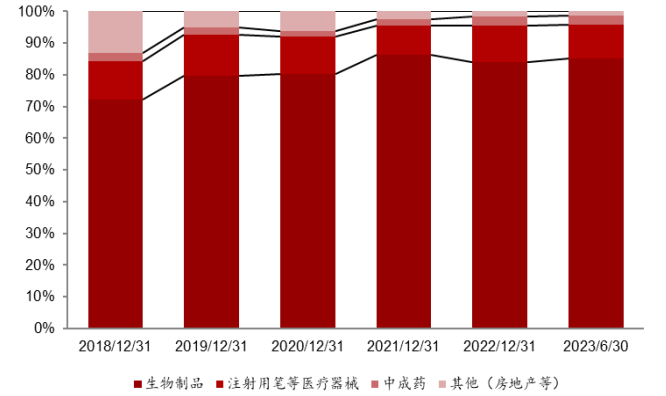
图 4：2018-2023H1 公司归母净利润情况（亿元）



数据来源：Wind，西南证券整理

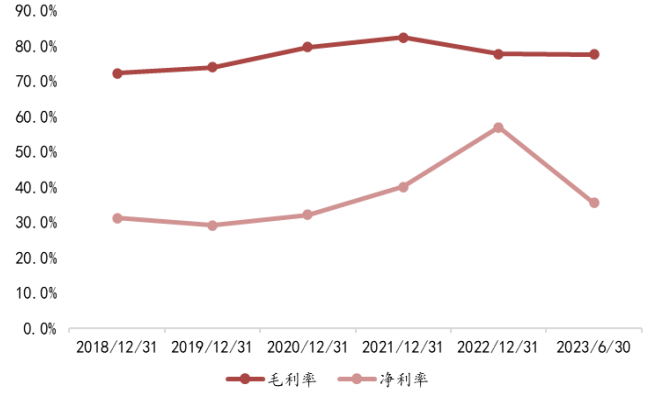
三代胰岛素类似物在集采背景下加速放量，盈利能力持续提升。公司主营业务为胰岛素制剂，产品覆盖二、三代胰岛素制剂及其原料药、中成药、医疗器械等品类。其中，人胰岛素成为公司最大收入来源，2021 年营收占比达 74%，由 2018 年的 19.4 亿元增至 2021 年的 24.2 亿元，维持稳健增长；胰岛素类似物于 2020 年 2 月投放市场，2021 年营收占比快速提高至 12.3%，2022 年在集采下加速放量，销量实现翻倍以上增长。盈利能力方面来看，公司毛利率、净利率分别从 2018 年的 72.3%、31.2%稳步增至 2021 年的 82.4%、40%，盈利能力持续提升；2022 年、2023H1 毛利率下降，主要由于胰岛素产品集采降价所致。

图 5：2018-2023H1 公司主营业务收入构成



数据来源：Wind，西南证券整理

图 6：2018-2023H1 公司盈利能力情况



数据来源：Wind，西南证券整理

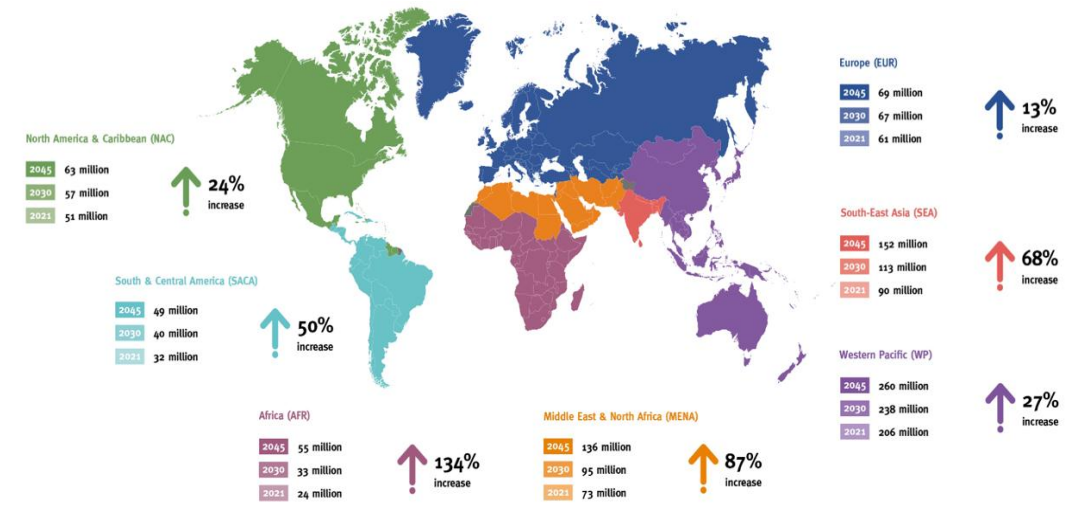
集采影响整体可控，未来有望稳定放量。2022 年在胰岛素专项集采影响下，公司作为国内二代胰岛素产品龙头生产企业，胰岛素全系列产品销量同比增长 14.9%，其中人胰岛素销量同比近双位数增长，胰岛素类似物同比增长超 100%，公司胰岛素产品销售收入同比降幅远小于胰岛素集采产品销售单价降幅，显示出强大的增长韧性，未来有望维持稳定放量。

2 集采带来竞争格局变动，国产龙头迎来发展机遇

2.1 胰岛素治疗具备长期、刚需属性，市场空间广阔

糖尿病发病率逐年提升，胰岛素治疗具备长期、刚需属性。近年来糖尿病发病率不断升高，已成为全球性的健康问题。国际糖尿病联盟（IDF）发布的第十版《全球糖尿病概览》数据显示，2021 年全球约有 5.37 亿患者。中国糖尿病患者人数达 1.41 亿人，发病率高达 12.8%，糖尿病患者人数居全球首位。

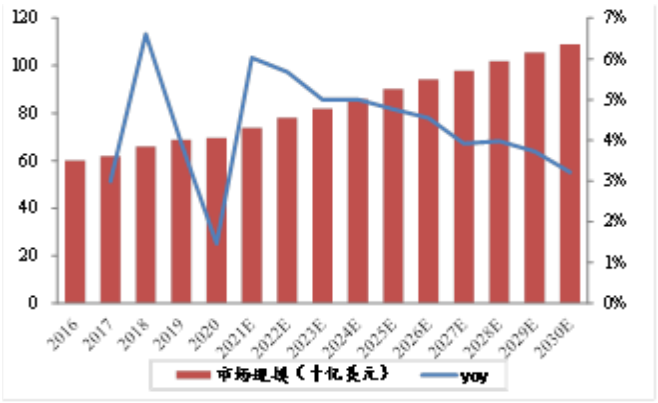
图 7：全球糖尿病发病地图（2023 年）



数据来源：IDF，西南证券整理

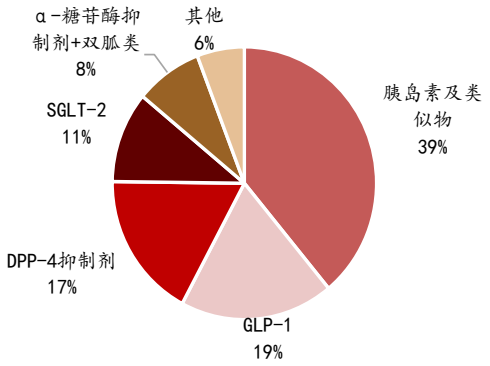
全球糖尿病患病人数众多，市场空间极为广阔。Frost & Sullivan 数据显示，2020 年全球糖尿病药物市场为 697 亿美元，预计全球糖尿病药物市场将会在 2025 年超 900 亿美元，并于 2030 年接近 1100 亿美元。其中，胰岛素及其类似物市场份额占比达 39%，仍具有绝对优势；非胰岛素药物市场则被最新的降糖药占据，包括 GLP-1 受体激动剂（18.8%），DPP-4 抑制剂（17.4%）、SGLT-2 抑制剂（10.8%），其中两种 GLP-1 机制药物在降糖药物销量排行中位列前五。

图 8：全球糖尿病药物市场规模



数据来源：Frost&Sullivan，西南证券整理

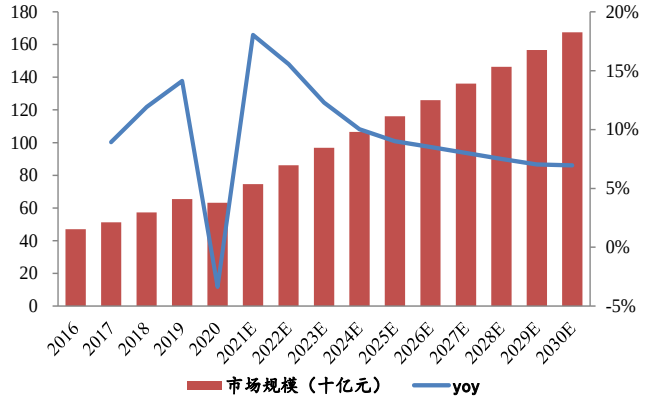
图 9：2020 年全球糖尿病药物细分市场



数据来源：Frost&Sullivan，西南证券整理

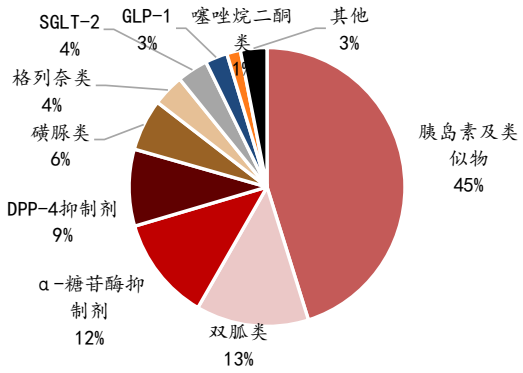
中国糖尿病用药结构与全球市场存在明显差异，迭代升级空间较大。中国市场仍以双胍类、磺脲类和 α-糖苷酶抑制剂类等已上市几十年的传统药物为主流。Frost & Sullivan 数据显示，2020 年中国糖尿病药物市场达 632 亿元，其中胰岛素及其类似物市场份额占比达 45.1%，显著高于全球市场比例，主要与胰岛素治疗起始时间较晚，患者用药依从性较差，新型药物 GLP-1 受体激动剂、DPP-4 抑制剂和 SGLT-2 抑制剂进入中国市场时间较晚等因素有关。随着中国糖尿病患者支付能力增加、中国医保制度完善和糖尿病创新药物不断发展，预计中国糖尿病药物市场将于 2025 年达 1161 亿元，2021-2025 年复合增长率达 12.9%。

图 10：中国糖尿病药物市场规模



数据来源：Frost＆Sullivan，西南证券整理

图 11：2020 年中国糖尿病药物细分市场

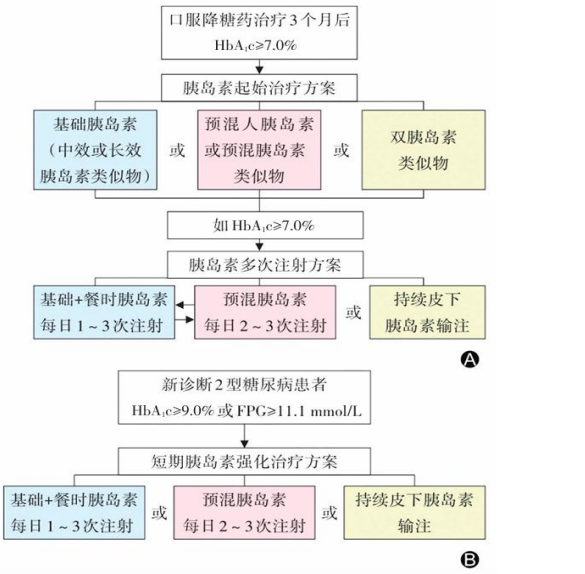


数据来源：Frost＆Sullivan，西南证券整理

2.2 胰岛素市场：200 亿规模，进口替代空间广阔

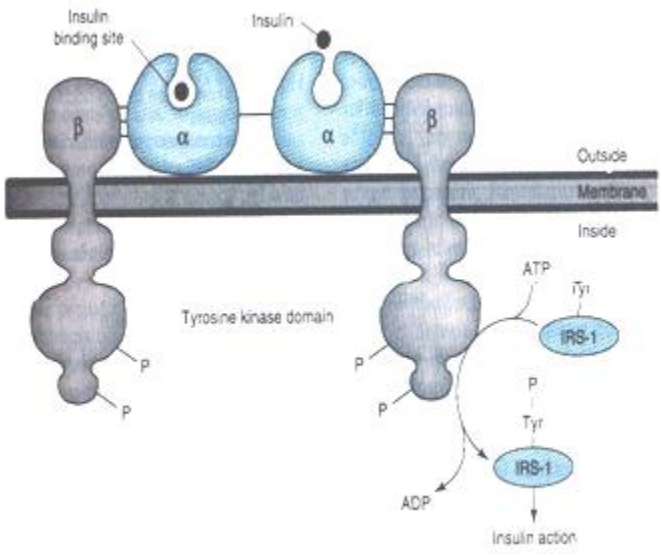
胰岛素（Insulin）是由胰脏内的胰岛β细胞分泌的一种蛋白质激素。胰岛素是人体内唯一一种调控血糖下降的激素，可用于治疗糖尿病。1 型糖尿病患者需持续使用胰岛素治疗，一部分 2 型糖尿病患者也需要使用胰岛素。根据疾病发展程度，胰岛素治疗方案可分为起始治疗方案、多次皮下注射方案、短期胰岛素强化方案等。

图 12：2 型糖尿病患者的胰岛素治疗路径



数据来源：《中国 2 型糖尿病防治指南(2020 年版)》，西南证券整理

图 13：胰岛素作用机制



数据来源：《药理学》，西南证券整理

1921 年胰岛素提取物从狗胰腺中成功获取，1922 年人类历史上首次胰岛素治疗完成，开启了糖尿病治疗新纪元。此后胰岛素发展创新，从动物胰岛素到人胰岛素、胰岛素类似物，有效性、安全性和便利性不断提升。目前胰岛素依然是Ⅰ型糖尿病（T1D）患者赖以生存的治疗手段，也是Ⅱ型糖尿病（T2D）患者（尤其是病程长的患者）控制血糖、减少并发症风险的有效手段。糖尿病为慢性、进展性疾病，患者胰岛素治疗人均时长约为 12 年，胰岛素治疗具有长期、刚需性。

根据来源及技术特点，可将胰岛素药物分为三类：1）第一代动物来源的胰岛素具有较强的免疫原性，目前应用较少；2）第二代重组人胰岛素利用基因工程合成，其氨基端序列与人胰岛素成分完全相同；3）胰岛素类似物是利用基因工程对胰岛素结构进行修饰，使其在人体内起效过程更接近生理特点，能够在发挥降糖作用的同时减少低血糖发生，是目前我国使用的主要胰岛素药物。

表 2：胰岛素发展历程

代际	通用名	上市时间	制备原理	优缺点	代表品种
一代	动物源胰岛素	1923 年商业化生产	猪、牛胰脏	生物活性低，具有免疫原性，易出现过敏反应和注射部位脂肪萎缩；产量低，不能满足临床需求	猪胰岛素、牛胰岛素
二代	重组人胰岛素	1982 年商业化生产	基因工程	**优点：**纯度更高，大大减少胰岛素注射引起的过敏和脂肪萎缩，具有更好的产业化生产潜能；**缺点：**作用较缓，需餐前 30-45min 注射，不能模拟正常的餐时胰岛素分泌模式；不同注射部位吸收速率存在差异，浓度-时间曲线有明显峰值，低血糖发生率较高等	**短效：**重组人胰岛素、生物合成人胰岛素**中效：**精蛋白生物合成人胰岛素、低精蛋白重组人胰岛素、精蛋白锌重组人胰岛素**预混：**精蛋白锌重组人胰岛素 70/30、精蛋白生物合成人胰岛素 30R
三代	胰岛素类似物	1996 年首批上市	基因工程、DNA 重组	浓度-时间曲线更平滑，作用持续时间延长，在模拟内源性基础胰岛素分泌方面较中效胰岛素更优	**速效：**门冬胰岛素、赖脯胰岛素、谷赖胰岛素**预混：**精蛋白锌重组赖脯胰岛素 25R、门冬胰岛素 30**长效：**甘精胰岛素、地特胰岛素

数据来源：公司公告，《胰岛素百年发展历程》，西南证券整理

为配合胰岛素使用场景，胰岛素药物起效时间和持续时间各不相同。其中餐时胰岛素主要用于应对餐后血糖的快速升高；基础胰岛素主要用于日常生活的基础血糖水平维持；预混胰岛素是将短效/中效胰岛素混合而成的制剂，能兼顾基础血糖和餐时血糖的控制。

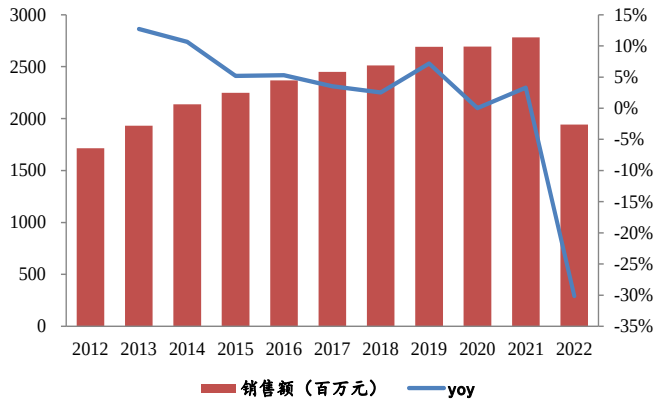
表 3：胰岛素使用场景

类别	使用场景	起效时间	作用高峰	持续时间	用法	代表产品
超短效胰岛素	餐时胰岛素	10-15 分钟	1-2 小时	3-5 小时	餐前注射，每日 2-3 次	门冬胰岛素、赖脯胰岛素、谷赖胰岛素
短效胰岛素	餐时胰岛素	30-60 分钟	2-4 小时	6-8 小时	餐前注射，每日 2-3 次	重组人胰岛素
中效胰岛素	基础胰岛素	2-4 小时	4-10 小时	10-16 小时	每日 1-2 次	精蛋白人胰岛素
长效胰岛素	基础胰岛素	2-4 小时	6-20 小时	24-36 小时	每日 1-2 次	甘精胰岛素、地特胰岛素
预混胰岛素	预混胰岛素	15 分钟-1 小时	2-12 小时	10-16 小时	餐前注射，每日 1-3 次	门冬 30、门冬 50、精蛋白人胰岛素(30R)等

数据来源：《中国 2 型糖尿病防治指南（2020 年版）》，丁香园，西南证券整理

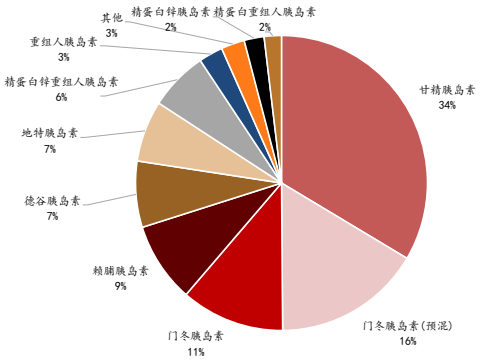
预计 2022 年我国胰岛素市场规模约 200 亿元。Frost & Sullivan 数据显示，2020 年中国糖尿病药物市场达 632 亿元，其中胰岛素及其类似物市场份额占比达 45.1%。参考 PDB 数据，2021-2022 年样本医院胰岛素销售额增速分别约为 3.3%、-30.1%，假设整体的增速与之相近，我们测算 2022 年全国胰岛素市场规模约 200 亿元。

图 14：样本医院胰岛素销售额



数据来源：PDB，西南证券整理

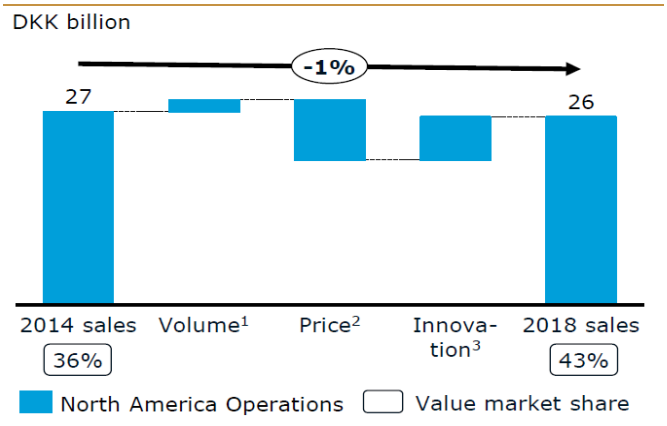
图 15：2021 年样本医院胰岛素销售结构



数据来源：PDB，西南证券整理

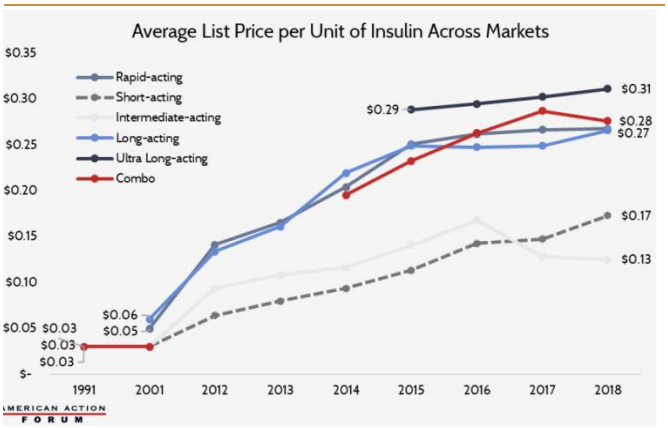
中美胰岛素渗透率仍有差距。2018 年诺和诺德胰岛素美国市场销售收入约 253 亿瑞典克朗，折合约 40 亿美元。我们估计 2018 年美国胰岛素总销售额约 100 亿美元（参考诺和诺德公布的北美市场市占率）。根据美国 CDC 数据，2021 年美国约有 3400 万糖尿病患者。我们参考美国非营利机构 AAF 统计的胰岛素平均价格，假设 2018 年每单位胰岛素售价约 0.2 美元，则美国糖尿病患者胰岛素人均使用量为 1470 IU/年。而 2022 年中国胰岛素市场规模超 200 亿元，糖尿病人数约 1.4 亿人，集采前 3ml:300IU 的二代胰岛素价格一般在 50-60 元、三代胰岛素一般在 100-180 元，假设中国每单位胰岛素售价 0.3 元，中国糖尿病患者人均胰岛素使用量约为 493 IU/年，据此估计中美胰岛素渗透率仍有较大差距。

图 16：2018 年诺和诺德北美市场销售额及市占率



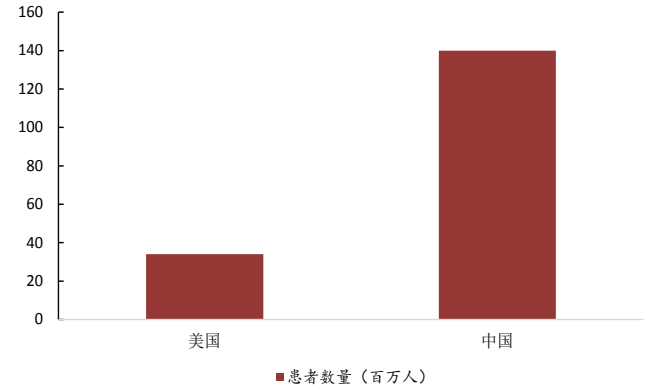
数据来源：诺和诺德，西南证券整理

图 17：美国每单位胰岛素售价



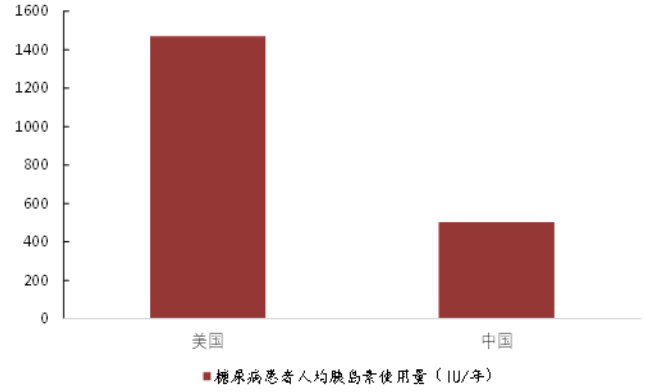
数据来源：AAF，西南证券整理

图 18：中美糖尿病患者数量



数据来源：美国CDC，IDF，西南证券整理

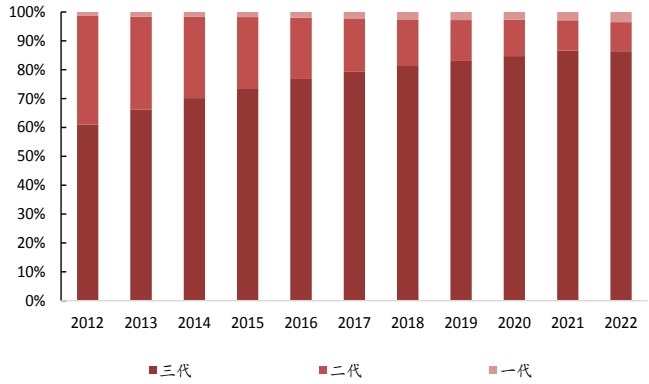
图 19：中美糖尿病患者人均胰岛素使用量



数据来源：AAF，西南证券整理

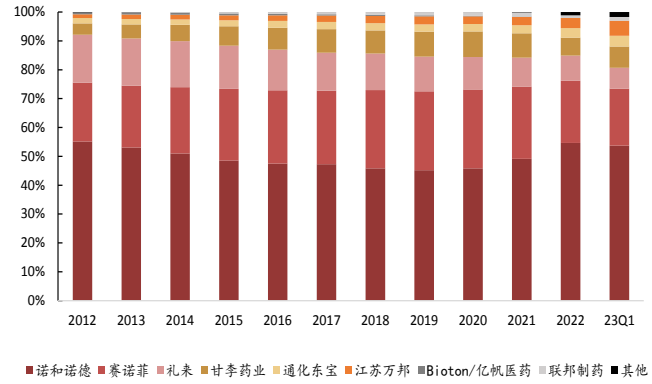
三代产品主导中国胰岛素市场，进口替代空间广阔。三代胰岛素产品市场份额占据绝对优势，2021 年样本医院三代胰岛素销售收入占比约为 84%；从企业构成来看，诺和诺德、赛诺菲、礼来等进口企业市场份额优势明显，2021 年样本医院上述三家进口企业合计市场份额超过 80%。

图 20：样本医院胰岛素销售结构



数据来源：PDB，西南证券整理

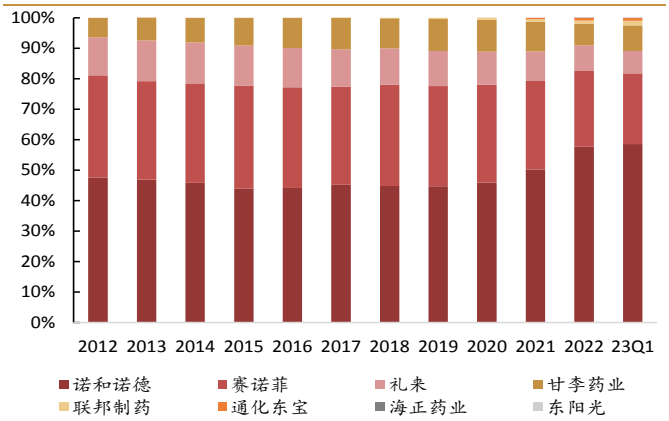
图 21：样本医院胰岛素销售额企业结构



数据来源：PDB，西南证券整理

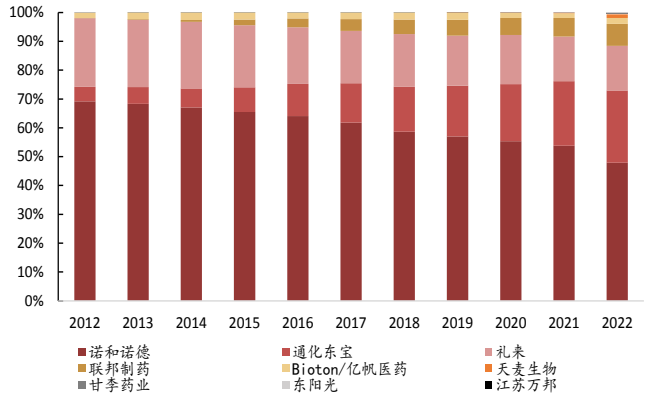
通化东宝为国产二代胰岛素龙头。从 PDB 二代胰岛素销售额来看，通化东宝是国内二代胰岛素国产龙头，市场份额持续提升，2022 年、2021 年通化东宝的二代胰岛素样本医院销售金额占比分别为 29%、22%。国产三代胰岛素中甘李药业的市场份额领先，通化东宝三代占比相对较小。

图 22：样本医院三代胰岛素销售额结构



数据来源：PDB，西南证券整理

图 23：样本医院二代胰岛素销售额结构



数据来源：PDB，西南证券整理

2.3 全国胰岛素集采价格下降温和，国产龙头份额提升加速

集采落地前跨国龙头长期垄断，市场集中度高。国采落地前我国胰岛素市场竞争格局长期稳定，国际三大胰岛素巨头诺和诺德、赛诺菲、礼来在 1990s 即在中国布局，处于长期垄断地位，2016 年起三家外资巨头合计占中国胰岛素市场份额一直在 70%以上市场份额；国产老牌厂商甘李药业、通化东宝及联邦制药等国产胰岛素龙头凭借价格及产能优势占据约两成市场份额；江苏万邦、东阳光、海正药业等国产企业 2021 年市场份额不足 3%，动力不足且短期难以抢占市场份额。对国产企业而言，胰岛素市场此前从未展现爆发式机会；此外国内药企通常生产二代胰岛素，基本只能在二、三线以下县域市场布局，价格较低；而诺和诺德、礼来等外资巨头则主要生产三代胰岛素，三代相较于二代具备更高的便利性与依从性，在北上广一线城市收获极高认可度，同时进口三代胰岛素的价格远高于国产的二代胰岛素。

胰岛素集采引发市场格局变动，国产替代有望加速。2021 年 11 月第六批国采胰岛素专项正式启动，2022 年 5 月起全国陆续落地实施。与化药集采“以价换量”策略略有不同，胰岛素集采竞价较为温和，在尽可能纳入主流玩家的基础上力求兼顾降低药价与保障临床需求，同时增强自由竞争活力，对具备一定技术实力、生产线较稳定成熟的国产品牌是历史性机遇。

表 4：胰岛素专项集采与传统化药集采差异

差异	传统化药集采	胰岛素专项集采
采购周期	1-3 年	2 年
分组	按照通用名分组	按相似临床作用机制和治疗效果，将不同通用名合并分组
报量	按通用名报量，不区分品牌	细分到品牌，且分量时医药机构可按需自主选择供应企业
竞价策略	单位可比价≤同品种最低单位可比价 1.8 倍获拟中选资格； 申报价降幅≥50%/单位可比价≤0.1 元获拟中选资格	申报价≤同采购组最低申报价 1.3 倍获拟中选资格； 申报价降幅≥40%获拟中选资格

数据来源：上海阳光采购网，西南证券整理

本次集采执行协议期为两年，根据医院报量情况，本次集采标内量总计约 2.1 亿支。根据本次集采规则，中标企业按照价格从低到高分为 A、B、C、D 四组，其中 A-C 组中标产品可获得相应比例的院内报量即基础量。此外，A 组可分配获得部分 C 组的“调出分配量”。

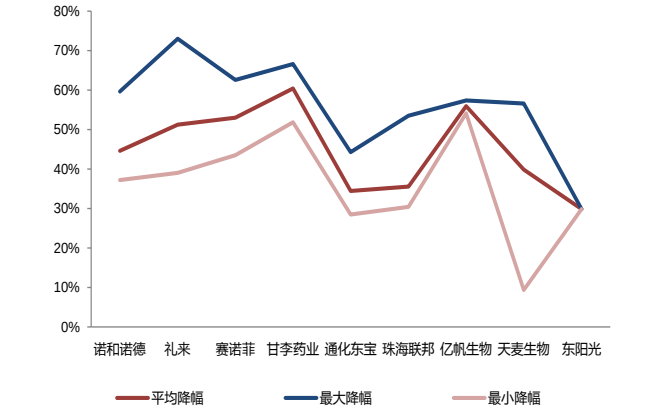
表 5：胰岛素集采协议采购量分配规则

分组	获得基础量	调出分配量	标内剩余量	获得分配量
A1	采购需求量的 100%	0%	0%	所有 C 类产品的调出量，部分 D 类产品的调出量，具体品种由医药机构自主选择
A2	采购需求量的 90%	0%	10%	
A3	采购需求量的 85%	0%	15%	
B	采购需求量的 80%	0%	20%	部分 D 类产品的调出量，医药机构自主选择
C	采购需求量的 50%	采购需求量的 30%	20%	
D	采购需求量的 0%	采购需求量的 80%	20%	

资料来源：全国药品集中采购文件（胰岛素专项），西南证券整理

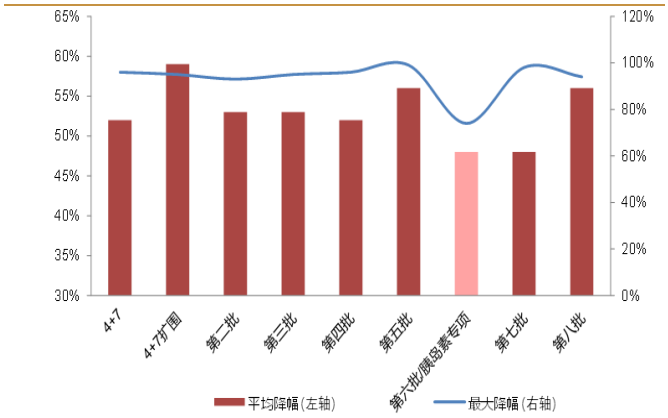
第六批胰岛素集采平均降幅 48%左右，其中国内药企价格更低以确保获得 80%及以上基础量。第六批胰岛素集采 16 个品种 42 个产品中选，平均降幅 48%，低于前 5 批 52%-59%的平均降幅。国内企业产品大多以 A/B 组中标，价格更低以确保获得 80%及以上基础量，有望加速替代进口产品。

图 24：胰岛素集采各企业产品降价幅度



数据来源：上海阳光医药采购网，西南证券整理

图 25：胰岛素集采与历次仿制药集采降幅对比



数据来源：上海阳光医药采购网，西南证券整理

分企业来看，外资企业平均降幅在 40%-60%之间；国产企业中，甘李药业、亿帆药业平均价格降幅分别为 60%和 55%，为本次集采降幅最高的企业，其余国产企业平均降幅均在 40%以下。各企业产品中标价格情况如下图所示：

图 26：胰岛素国家集采中选结果及降幅

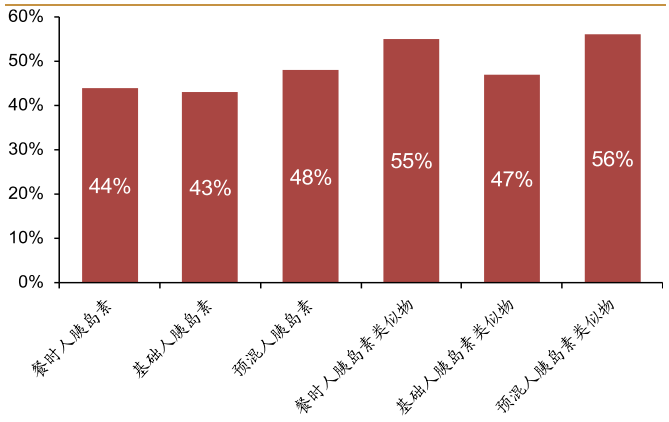
单位：元		中选企业	进口			国产							
			诺和诺德	礼来	赛诺菲	甘李药业	通化东宝	江苏万邦	珠海联邦	亿帆生物	天麦生物	东阳光	海正药业
		中标品种数量	7	5	2	6	5	2	6	3	3	2	1
二代	餐时	人胰岛素	30.00	30.00			28.96	29.36	28.77	22.32	24.80	29.90	
			C	C			B	B	A3	A1	A2	B	
			40.94%	39.37%			33.49%		32.54%	56.24%	9.36%	29.89%	
	基础	精蛋白人胰岛素	30.00	30.00			29.96		29.37	22.32	23.00		
			C	C			B		A3	A1	A2		
			40.94%	39.04%			31.91%		30.81%	57.40%	56.60%		
	预混	精蛋白人胰岛素（30R）	30.00	30.00		17.89	28.96		27.37	23.22	23.38		
			C	C		A1	B		B	A2	A3		
			39.25%	39.02%		59.18%	34.18%		35.34%	54.14%	53.66%		
		精蛋白人胰岛素（30/70）						29.83					
								B					
								/					
三代	餐时	门冬胰岛素	43.20			19.98	42.33		41.27				23.46
			C			A1	B		B				A2
			38.12%			66.59%	28.50%		30.64%				/
		赖脯胰岛素		23.57		23.98							
				A3		B							
				65.84%		60.08%							
		谷赖胰岛素			43.20								
					C								
					43.49%								
	基础	甘精胰岛素			69.00	48.71	77.98		66.97			78.18	
					A3	A1	B		A2			C	
					62.58%	66.17%	44.30%		53.49%			/	
		地特胰岛素	73.07										
			B										
			59.64%										
		德谷胰岛素	79.20										
			C										
			56.37%										
	预混	门冬30	43.20			24.56			41.27				
			C			A2			B				
			37.19%			58.81%			30.42%				
		精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（25R）		18.89		28.88							
				A1		B							
				73.04%		51.87%							

数据来源：上海阳光医药采购网，医药魔方，西南证券整理。注：计算降幅所采用的集采前价格系由医药魔方统计的 2020 年各省中位中标价

二代胰岛素：三种二代胰岛素进入 A 组的均为国内企业，B 组也基本为国内企业，外企礼来、诺和诺德（除基础胰岛素处于 B 组）均处于 C 组，报量的 30%将被分配给 A 组；

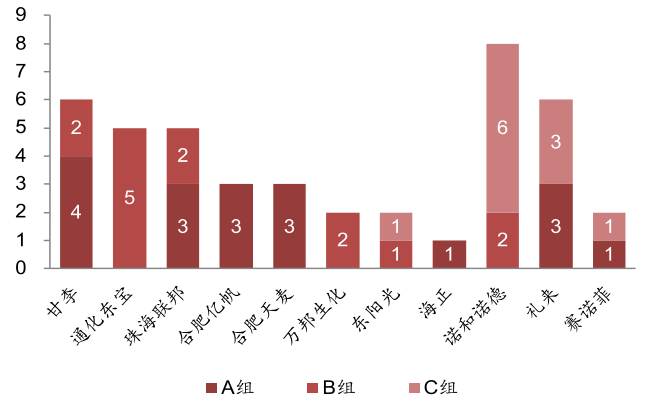
三代胰岛素：中标价格差异较大，餐时胰岛素类似物中，甘李、海正、礼来以 72%、67%、67%降幅进入 A 组；基础胰岛素类似物中，甘李、珠海联邦、赛诺菲以 63%、49%、48%降幅进入 A 组；预混胰岛素类似物中，礼来、甘李以 74%、66%降幅进入 A 组。

图 27：第六批胰岛素集采各采购组平均降幅



数据来源：上海市医药阳光采购网，药智网，丁香园，西南证券整理

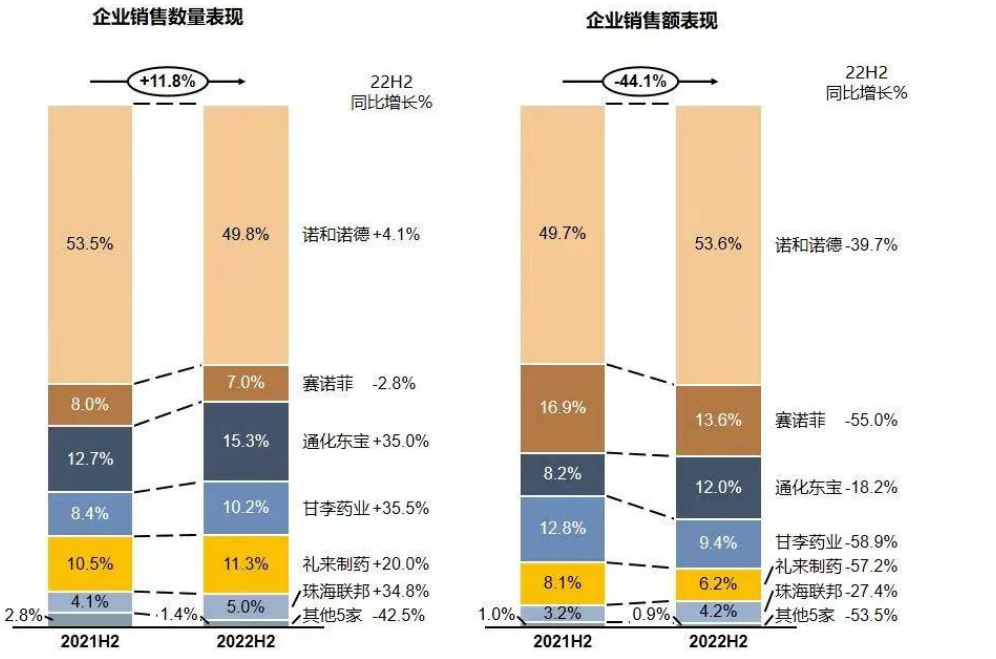
图 28：第六批胰岛素集采企业中选品种数



数据来源：上海市医药阳光采购网，药智网，丁香园，西南证券整理

第六批胰岛素专项集采落地执行后，2022H2 国内企业销量增幅明显高于外企。据 HMAX 统计，2022H2，在 A 类、B 类和 C 类中选品种不同的价格降幅影响下，诺和诺德带量采购部分胰岛素销量同比增长 4.1%，销售额下降 39.7%，但仍排名第一；通化东宝带量采购部分胰岛素销量同比增长 35%，销售额降幅相对较少（-18.2%），销售额排名第三；甘李药业带量采购部分胰岛素销量同比增长 35.5%，销售额下降 58.9%，排名第四。

图 29：胰岛素专项集采执行后中标企业销量及销售额变化



数据来源：HMAX，PDB，西南证券整理

3 三代胰岛素市占率逐步提高，深度布局 GLP-1 等潜力药物

3.1 二代胰岛素市占率超 40%，三代胰岛素市场份额逐步提高

公司于 2011 年开始胰岛素类似物的研究，包括甘精胰岛素（注册商标：平舒霖）、门冬胰岛素及其预混制剂（注册商标：锐舒霖）、赖脯胰岛素及其预混制剂（注册商标：速舒霖），德谷胰岛素（注册商标：恒舒霖）等，现甘精胰岛素注射液、门冬胰岛素及预混制剂已获批上市，其他品种正在积极推进。

根据医药魔方胰岛素销量数据，2022 年公司人胰岛素市场份额提升至 40.5%，超越诺和诺德，位列全国第一。得益于国家集采政策支持，以及公司合理的市场销售策略、完善的售后服务体系，公司各中选品种执行情况良好，市场份额持续攀升，在较大程度上实现了以销量的增长来抵消价格下降的影响。

表 6：公司胰岛素相关产品

产品名称	代际	适应症	研发阶段
精蛋白人胰岛素混合注射液（30R）	二代胰岛素	1/2 型糖尿病	获批上市
精蛋白重组人胰岛素混合注射液（40/60）	二代胰岛素	需用胰岛素治疗的糖尿病	获批上市
精蛋白人胰岛素混合注射液（50R）	二代胰岛素	1/2 型糖尿病	获批上市
人胰岛素注射液	二代胰岛素	1/2 型糖尿病	获批上市
精蛋白人胰岛素注射液	二代胰岛素	1/2 型糖尿病	获批上市
甘精胰岛素注射液	三代胰岛素	需用胰岛素治疗的糖尿病	获批上市 2019.12
门冬胰岛素注射液	三代胰岛素	糖尿病	获批上市 2021.10
门冬胰岛素 30 注射液	三代胰岛素	糖尿病	获批上市 2022.11
门冬胰岛素 50 注射液	三代胰岛素	糖尿病	获批上市 2022.11
精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（25R）	三代胰岛素	需用胰岛素治疗的糖尿病	III 期临床
德谷胰岛素注射液	三代胰岛素	成人 2 型糖尿病	批准临床 2022.9
超速效赖脯胰岛素注射液	四代胰岛素	成人 1、2 型糖尿病	III 期临床
可溶性甘精赖脯双胰岛素注射液	四代胰岛素	需要胰岛素改善血糖控制的成人 2 型糖尿病	IND 获批 2022.3 IND 获批（德国）2022.4
德谷胰岛素利拉鲁肽注射液	四代胰岛素	成人 2 型糖尿病	IND 受理 2022.8

数据来源：公司公告，医药魔方，西南证券整理

2021 年 11 月 26 日，公司参加了国家药品集中采购和使用联合采购办公室组织的第六批全国药品集中采购（胰岛素专项）的投标工作，公司所有胰岛素产品均参与了集采竞标且全线产品均以 B 类中标。医疗机构将优先使用本次集中采购中选药品，并确保完成约定采购量。公司中标产品价格与原价格相比有一定幅度下降。此次集采已于 2022 年 5 月开始执行。

2022 年公司胰岛素全系列产品销量为 7375.8 万支，同比增长 14.9%，其中人胰岛素制剂销量同比近双位数增长，胰岛素类似物销量同比增长超 100%。2022 年 5 月起，集采价格在各地的执行逐步落地，所以公司胰岛素制剂产品销量增长 14.9%的情况下，生物制品（原料药及制剂产品）收入同比下降 17.3%。

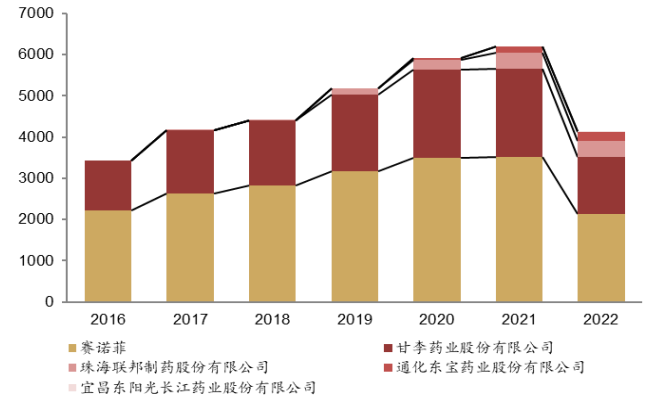
表 7：公司胰岛素集采中标情况

主要药品名称	规格	中标价格区间（元）	排名类别	医疗机构的合计实际采购量	采购周期
人胰岛素注射液	3ml:300 单位（笔芯）	28.96	B	2,552,436	2 年
	10ml:400 单位			692,764	
精蛋白人胰岛素注射液	3ml:300 单位（笔芯）	29.96	B	513,479	2 年
	10ml:400 单位			31,016	
精蛋白人胰岛素混合注射液（30R）	3ml:300 单位（笔芯）	28.96	B	16,646,411	2 年
	10ml:400 单位			93,288	
精蛋白人胰岛素混合注射液（40R）	3ml:300 单位（笔芯）			2,742,949	
精蛋白人胰岛素混合注射液（50R）	3ml:300 单位（笔芯）			1,842,862	
门冬胰岛素注射液	3ml:300 单位（笔芯）	42.33	B	-	2 年
甘精胰岛素注射液	3ml:300 单位（笔芯/预填充）	77.98	B	967,511	2 年

数据来源：公司公告，西南证券整理

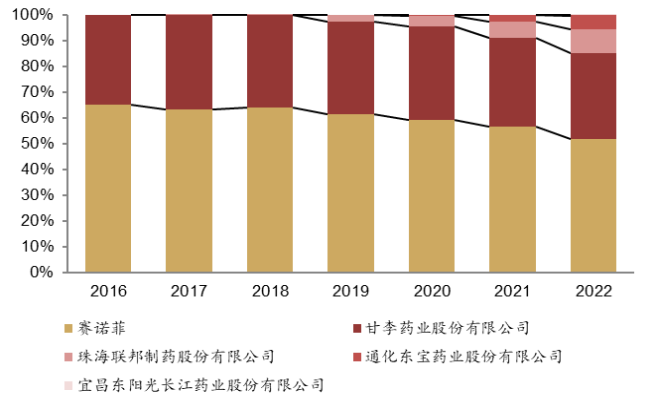
得益于国家集采政策支持，公司三代胰岛素市场份额逐步放量。根据药智医院销售数据，公司甘精胰岛素销售额从 2020 年 0.3 亿元增长至 2022 年约 2.2 亿元，市场份额持续快速增长，2022 年提升至约 5.6%。公司门冬胰岛素 2022 年实现约 900 万元销售额。

图 30：2016-2022 年甘精胰岛素注射液医院销售额（百万元）



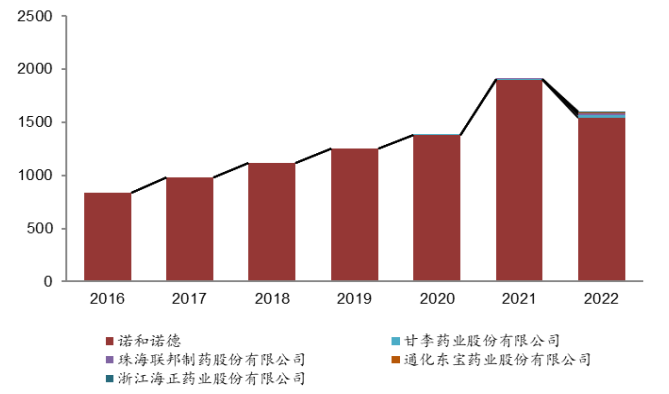
数据来源：药智网，西南证券整理

图 31：2016-2022 年甘精胰岛素注射液医院销售占比



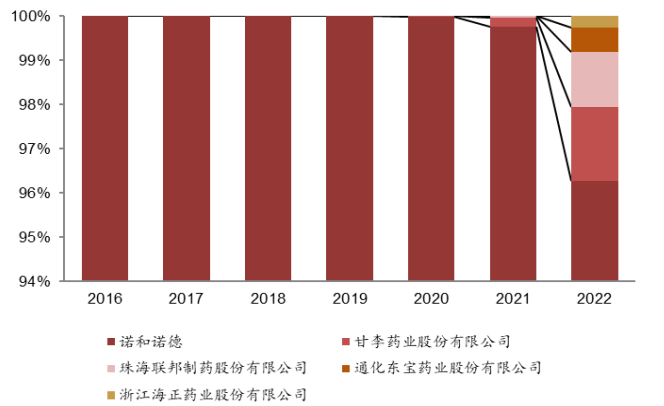
数据来源：药智网，西南证券整理

图 32：2016-2022 年门冬胰岛素注射液医院销售额（百万元）



数据来源：药智网，西南证券整理

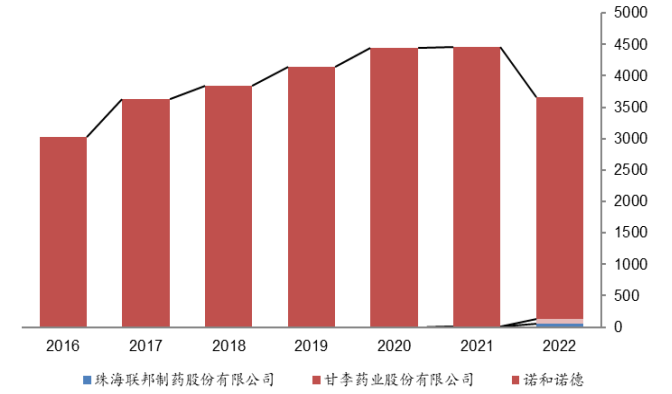
图 33：2016-2022 年门冬胰岛素注射液医院销售占比



数据来源：药智网，西南证券整理

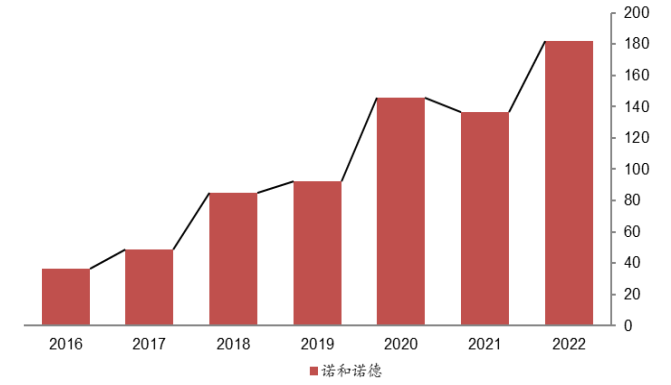
2022 年 11 月，公司门冬胰岛素 30注射液和门冬胰岛素 50注射液获得药品注册证书。根据药智医院销售数据，门冬胰岛素 30 注射液市场规模从 2016 年 30.3 亿元增长至 2022 年约 36.6 亿元，门冬胰岛素 50 注射液市场规模从 2016 年 0.4 亿元增长至 2022 年约 1.8 亿元。2022 年，诺和诺德市占率分别为 96.6%和 100%。

图 34：2016-2022 年门冬胰岛素 30 注射液医院销售额（百万元）



数据来源：药智网，西南证券整理

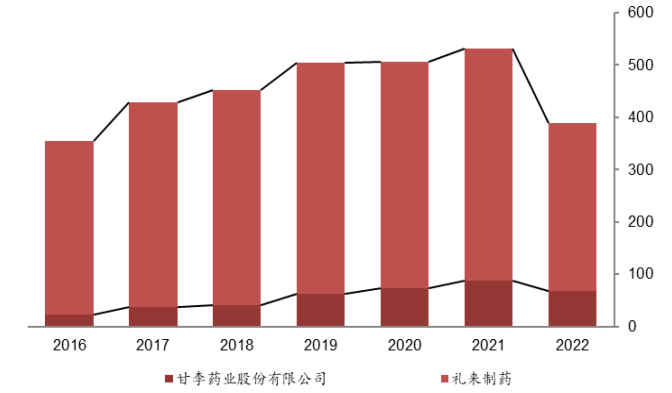
图 35：2016-2022 年门冬胰岛素 50 注射液医院销售额（百万元）



数据来源：药智网，西南证券整理

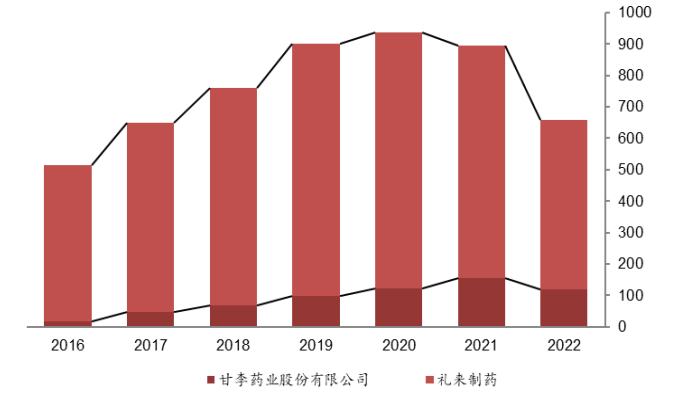
赖脯胰岛素注射液 25R 于 2022 年 10 月完成 III 期临床试验全部受试者入组，目前处于受试者随访阶段。根据药智医院销售数据，精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液(25R)中国市场规模从 2016 年 5.1 亿元增长至 2021 年约 8.9 亿元。

图 36：2016-2022 年赖脯胰岛素注射液医院销售额（百万元）



数据来源：药智网，西南证券整理

图 37：2016-2022 年精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液(25R)医院销售额（百万元）



数据来源：药智网，西南证券整理

公司稳步推进胰岛素类似物的海外注册工作，甘精胰岛素已在多个发展中国家开展注册资料的准备及申请工作，同时完成了门冬胰岛素在发展中国家进行注册申请的前期准备工作。2022 年公司持续推进了甘精胰岛素、门冬胰岛素生产基地的欧盟和美国 FDA 符合性项目的各项工作，项目进展符合预期。

公司与科兴制药签署《利拉鲁肽海外市场独家许可合作协议》。根据协议，公司将授予科兴制药利拉鲁肽注射液产品在海外新兴市场共 17 个国家的独家商业化许可权益，双方将合作开拓利拉鲁肽注射液海外市场。通过本次合作，双方将发挥各自优势，共同推动国产糖

尿病产品利拉鲁肽实现全球商业化。通化东宝也将由此加速自身产品出海进程，进一步开拓潜在市场空间。

目前胰岛素原料药已远销波兰、格鲁吉亚、孟加拉等欧洲以及周边亚洲国家。公司在多渠道布局和开发胰岛素产品国际市场的同时，积极寻求具有当地优势的海外合作伙伴。目前已经与东欧、东南亚、西亚、中亚、中东、非洲、南美洲和中美洲地区的企业建立了不同程度的业务联系为后续国际化生产及海外商业化注入了强大动能。

3.2 利拉鲁肽有望年内获批上市，未来逐步拓展减重等庞大市场

GLP-1RA 类药物是目前市场潜力巨大的一类新型降糖与减重产品，也是公司研发重点之一。其中利拉鲁肽注射液 NDA 已获得受理，创新药 GLP-1/GIP 双受体激动剂申报临床已获得受理，除降糖适应症外，未来将进一步探索和挖掘其在肥胖、NASH 等其他适应症的潜力。

全球已获批 7 个 GLP-1R 激动剂活性成分。其中艾塞那肽微球、度拉糖肽、司美格鲁肽、洛塞那肽 4 个为每周一次的长效产品，也是目前 GLP-1RA 市场的主要产品。另外，口服司美格鲁肽于 2019 年获批，是唯一口服 GLP-1RA。

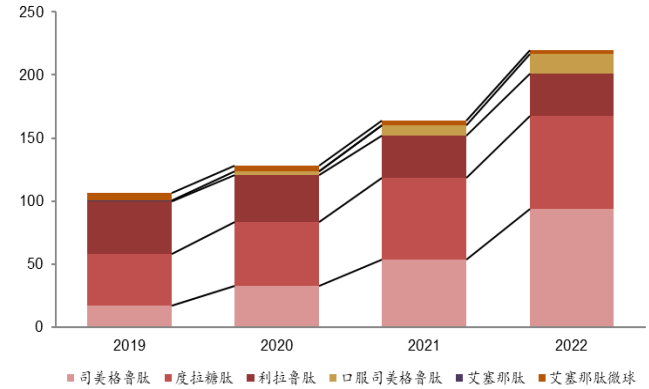
表 8：全球 GLP-1 受体激动剂获批产品

药物名称	公司	适应症	获批上市（全球）	获批上市（中国）	长效/短效
艾塞那肽	礼来；Amylin；BMS	Ⅱ型糖尿病	2005-04-28(US)	2009-04-08	每日两次 微球：每周一次
利拉鲁肽	诺华	Ⅱ型糖尿病	2009-06-30(EU)	2011-03-15	每日一次
		肥胖	2014-12-23(US)	-	
利司那肽	Amylin；赛诺菲	Ⅱ型糖尿病	2013-01-31(EU)	2017-10-12	每日一次
度拉糖肽	礼来	Ⅱ型糖尿病	2014-09-18(US)	2019-01-25	每周一次
贝那鲁肽	仁会生物	Ⅱ型糖尿病	-	2016-12-22	每日三次
司美格鲁肽	诺华	Ⅱ型糖尿病	2017-12-05(US)	2021-04-27	每周一次
		肥胖	2021-06-04(US)	-	
口服司美格鲁肽	诺华	Ⅱ型糖尿病	2019-09-20(US)	-	每日一次口服
聚乙二醇洛塞那肽	豪森药业	Ⅱ型糖尿病	-	2019-05-08	每周一次

数据来源：医药魔方，西南证券整理

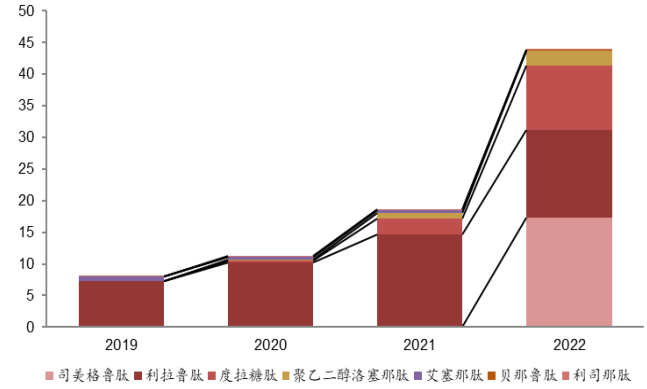
GLP-1R 激动剂全球市场超 210 亿美元，司美格鲁肽上市推动中国 GLP-1RA 市场快速增长。根据 MNC 财报所披露的销售数据，GLP-1R 激动剂全球销售额 2022 年已超 210 亿美元。根据药智医院销售数据，司美格鲁肽上市后快速放量，推动中国 GLP-1RA 市场快速增长，GLP-1R 激动剂中国医院销售额从 2019 年约 8 亿增长至 2022 年约 44 亿元。

图 38：2019-2022 年 GLP-1R 激动剂全球销售额（亿美元）



数据来源：医药魔方，公司公告，西南证券整理

图 39：2019-2022 年 GLP-1R 激动剂中国医院销售额（亿元）



数据来源：药智网，西南证券整理

利拉鲁肽原研药由诺和诺德研发，目前获批糖尿病及减肥两大适应症。其糖尿病适应症于 2010 年初在美国上市，商品名为 Victoza；减肥适应症于 2014 年 12 月获批，商品名为 Saxenda。2011 年，利拉鲁肽在中国获批上市，商品名为诺和力，并在 2017 年通过谈判进入医保目录。

通化东宝利拉鲁肽注射液于 2022 年 6 月申请上市，位于国内第一梯队。华东医药利拉鲁肽注射液（利鲁平）“适用于成人 2 型糖尿病患者控制血糖”的上市许可申请于 2023 年 3 月获得批准，其“肥胖或超重”适应症于 2023 年 7 月获批上市。通化东宝、正大天晴等公司均已申报上市。

表 9：利拉鲁肽国内临床阶段仿制药产品

产品名称	研发机构	申报上市适应症	研发阶段（中国）
利拉鲁肽	华东医药	糖尿病	批准上市 2023.3
		减肥或超重	批准上市 2023.7
利拉鲁肽	科兴制药;通化东宝	糖尿病	申请上市 2022.6
利拉鲁肽	正大天晴;上海医药工业研究院	糖尿病	申请上市 2022.10
利拉鲁肽	东阳光药业	-	Ⅲ期临床
利拉鲁肽	万邦医药	-	Ⅲ期临床
利拉鲁肽	双鹭药业	-	Ⅲ期临床
利拉鲁肽	宸安生物;派金生物	-	Ⅲ期临床
利拉鲁肽	联邦制药	-	Ⅲ期临床
利拉鲁肽	先为达生物	-	Ⅰ期临床
利拉鲁肽	诺博特生物	-	Ⅰ期临床

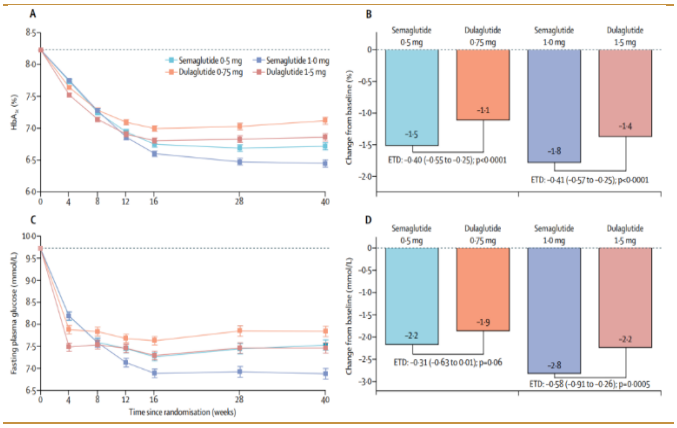
数据来源：医药魔方，西南证券整理

司美格鲁肽是诺和诺德第二款 GLP-1R 激动剂，也是全球第二款获得肥胖和 2 型糖尿病（T2DM）双适应症的 GLP-1R 激动剂。司美格鲁肽注射液此前在欧美已获批降糖、减重两种适应症，2017 年 12 月，司美格鲁肽就获 FDA 批准用于成年 2 型糖尿病患者控制血糖；2020 年 1 月，FDA 再次批准司美格鲁肽用于伴有心血管疾病的成年 2 型糖尿病患者以降低相关疾病风险；2021 年 6 月，该药在美国获批用于长期体重管理，适用于成年人群体重指数（BMI）大于或等于 30 的患者，以及伴有至少一种体重相关疾病（如高血压、2 型糖尿病

或高胆固醇）的成年超重人群（BMI 大于或等于 27）。司美格鲁肽已在中国获批降糖适应症，减重适应症于 2023 年 6 月获 NMPA 受理。

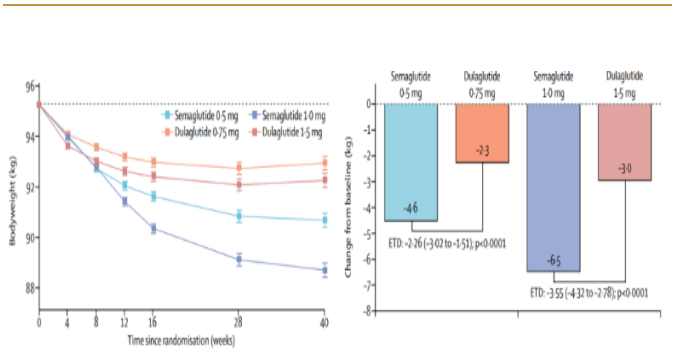
司美格鲁肽头对头度拉糖肽的三期临床研究（SUSTAIN 7）结果显示，司美格鲁肽比度拉糖肽拥有更好的调控血糖和减重的作用。和基线对比使用 0.5 mg 和 1.0 mg 的司美格鲁肽治疗的患者，HbA1c（糖化血红蛋白）分别下降了 1.5%和 1.8%，都显著优于度拉糖肽（p 值<0.001）。接受 0.5 mg 和 1.0 mg 司美格鲁肽治疗的患者分别平均减掉了 4.6kg 和 6.5kg，度拉糖肽组分别平均减掉了 2.3kg 和 3.0kg，均在统计学上有意义（p 值<0.001）

图 40：SUSTAIN 7 研究 HbA1c（糖化血红蛋白）结果



数据来源：SUSTAIN 7，西南证券整理

图 41：SUSTAIN 7 研究减重结果



数据来源：SUSTAIN 7，西南证券整理

公司司美格鲁肽仿制药处于临床前阶段。国内已有多款司美格鲁肽仿制药进入临床阶段，其中最快为华东医药，处于三期临床。

表 10：司美格鲁肽国内主要仿制药产品

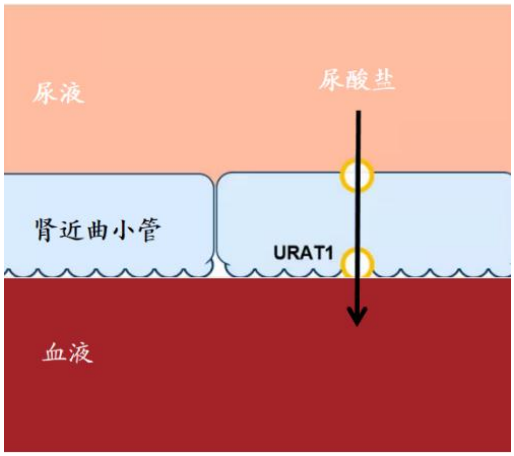
产品名称	研发机构	适应症	研发阶段（中国）
司美格鲁肽	华东医药	糖尿病	Ⅲ期临床
司美格鲁肽	联邦制药	糖尿病，肥胖	Ⅲ期临床
司美格鲁肽	丽珠医药	糖尿病	Ⅲ期临床
司美格鲁肽	宸安生物;博唯生物	糖尿病、卒中	Ⅲ期临床
司美格鲁肽	齐鲁制药	糖尿病	Ⅰ期临床
司美格鲁肽	质肽生物	糖尿病、卒中	Ⅰ期临床
司美格鲁肽	通化东宝	-	临床前

数据来源：医药魔方，西南证券整理

3.3 瞄准痛风市场，URAT1 抑制剂处于二期临床

抑制 URAT1 的功能、促进尿酸在尿中的排泄，是治疗高尿酸血症的重要手段。约 90%的高尿酸血症都是由于肾脏尿酸排出缺陷造成的。约 99%的尿酸在肾近曲小管重吸收回血循环。URAT1 位于肾近曲小管的上皮细胞刷状缘，主要参与尿酸在肾近曲小管的重吸收，通过抑制 URAT1 可以抑制尿酸的重吸收，从而促进尿酸从体内的排泄。

图 42：URAT1 抑制剂作用机制



数据来源：招股说明书，西南证券整理

目前降尿酸药物主要有三大类，黄嘌呤氧化酶（XO）抑制剂，如别嘌醇、非布司他等；促肾脏尿酸排泄药物，如苯溴马隆、丙磺舒等；促进尿酸分解药物，如普瑞凯西、拉布立酶等。消炎镇痛药物，如秋水仙碱，被作为急性痛风期的首选药物。现有的痛风治疗药物存在较多的毒副作用和长期用药的安全性风险，患者急需疗效佳、毒性低、可以长期使用的药物。

表 11：高尿酸血症/痛风的诊疗

线数	急性痛风发作的患者	复发性急性/慢性痛风性关节炎和痛风石的患者
一线治疗	NSAIDs（非甾体抗炎药） 秋水仙碱	黄嘌呤氧化酶（XO）抑制剂：别嘌醇、非布司他 URAT1 抑制剂：苯溴马隆
二线治疗	糖皮质激素	聚乙二醇重组尿酸酶制剂：普瑞凯希 白细胞介素(IL)-1 拮抗剂

数据来源：2019 年《中国高尿酸血症与痛风诊疗指南》，西南证券整理

通化东宝 URAT1 抑制剂处于二期临床阶段。痛风患者群体众多，国内众多药企参与 URAT1 抑制剂研发，未来或将面临激烈的竞争格局，国内处于三期临床的玩家有恒瑞医药、璎黎药业、卫材药业、信诺维医药。

表 12：中国临床阶段 URAT1 抑制剂研发格局

药品名称	公司名称	适应症	研发阶段（国内）	研发阶段（国外）
SHR4640	恒瑞	高尿酸血症、痛风	Ⅲ期	Ⅲ期
YL-90148	璎黎药业	高尿酸血症、痛风	Ⅲ期	/
Dotinurad	卫材药业	痛风	Ⅲ期	Ⅲ期
XNW3009	信诺维医药	高尿酸血症及痛风	Ⅱb/Ⅲ期	Ⅰ期
HP501	海创药业	高尿酸血症(伴痛风或无症状)	Ⅱ期	/
泰宁纳德	天津药物研究院	高尿酸血症和痛风伴高尿酸血症	Ⅱ期	/
D-0120-NA	益方生物	痛风	Ⅱ期	Ⅱ期
THDBH130	通化东宝	高尿酸血症和痛风	Ⅱ期	/
ABP-671	新元素	痛风	Ⅰ期	Ⅱ期
AR882	泰格医药	痛风、高尿酸血症	Ⅰ期	Ⅱ期

药品名称	公司名称	适应症	研发阶段（国内）	研发阶段（国外）
FCN-342	复创医药	痛风高尿酸血症	Ⅰ期	/
FCN-207	复创医药	拟单药或联合用于高尿酸血症或痛风患者的治疗	Ⅰ期	/
WXSH0493	康缘药业	痛风	Ⅰ期	/
SIM1909-13	先声药业	痛风伴高尿酸血症	Ⅰ期	/
来辛奴拉	阿斯利康	/	批准临床	Ⅳ期
SAP-001	珊顿医药	高尿酸血症	批准临床	Ⅲ期
verinurad	阿斯利康	verinurad 和别嘌醇联合用药用于降低慢性肾脏病患者肾衰竭的进展速率	批准临床	Ⅱ期

数据来源：医药魔方，西南证券整理

4 盈利预测与估值

4.1 盈利预测

关键假设：

假设 1：随着门冬胰岛素 30、50 等第三代胰岛素的放量，以及后续利拉鲁肽等获批后商业化，预计公司生物制品销量增速将稳步提升，假设生物制品产品销量 2023-2025 年增速分别为 11.7%、14.1%、17.9%，毛利率维持在 84.5%；

假设 2：胰岛素等产品的放量会带动胰岛素笔等医疗器械产品的销量增长，假设医疗器械产品销量 2023-2025 年增速分别为 8%、8%、10%，毛利率维持在 43%；

假设 3：公司中成药上游中药材价格较为稳定，竞争格局无明显变化，政策持续扶持，预期中成药销量增速保持稳健，假设中成药产品销量 2023-2025 年增速分别为 25%、26%、28%，毛利率维持在 55%。

基于以上假设，我们预测公司 2023-2025 年分业务收入成本如下表：

表 13：分业务收入及毛利率

单位：百万元		2022A	2023E	2024E	2025E
生物制品	收入	2331.0	2604.1	2971.8	3502.6
	增速	-17.3%	11.7%	14.1%	17.9%
	毛利率	83.9%	84.5%	84.5%	84.5%
医疗器械	收入	322.0	347.8	375.6	413.1
	增速	6.3%	8.0%	8.0%	10.0%
	毛利率	43.1%	43.0%	43.0%	43.0%
中成药	收入	78.0	97.5	122.9	157.2
	增速	21.9%	25.0%	26.0%	28.0%
	毛利率	54.3%	55.0%	55.0%	55.0%
房地产、建材	收入	11	11.0	11.0	11.0
	增速	-64.5%	0.0%	0.0%	0.0%
	毛利率	0.3%	0.3%	0.3%	0.3%

单位：百万元		2022A	2023E	2024E	2025E
其他	收入	36	43.2	51.8	62.2
	增速	-26.5%	20.0%	20.0%	20.0%
	毛利率	59.3%	60.0%	60.0%	60.0%
合计	收入	2778.5	3103.6	3533.1	4146.2
	增速	-15.0%	11.7%	13.8%	17.4%
	毛利率	77.8%	78.3%	78.5%	78.7%

数据来源：Wind，西南证券

4.2 相对估值

我们选取仿创结合型药企或涉及糖尿病药物的三家可比公司，2023-2024 年三家公司平均 PE 为 25、20 倍。公司走出集采影响，新品陆续上市放量，经营持续改善，未来三年公司收入复合增长率为 14.3%。我们给予公司 2024 年 21 倍 PE，对应目标价 12.39 元，首次覆盖，给予“买入”评级。

表 14：可比公司估值

证券代码	可比公司	股价（元）	EPS（元）				PE（倍）			
			22A	23E	24E	25E	22A	23E	24E	25E
601089.SH	福元医药	16.30	0.91	1.04	1.21	1.39	18	16	13	12
000513.SZ	丽珠集团	38.91	2.04	2.38	2.75	3.12	19	16	14	12
002019.SZ	亿帆医药	14.60	0.16	0.35	0.44	0.6	91	42	33	24
平均值							43	25	20	16

数据来源：Wind，西南证券整理

5 风险提示

行业政策风险，研发不及预期风险，产品商业化不及预期风险等。

附表：财务预测与估值

利润表（百万元）	2022A	2023E	2024E	2025E
营业收入	2778.45	3103.56	3533.06	4146.16
营业成本	617.51	672.74	760.45	883.75
营业税金及附加	14.57	16.28	18.53	21.74
销售费用	933.51	1039.69	1165.91	1368.23
管理费用	180.65	195.52	219.05	248.77
财务费用	-13.45	0.40	3.53	4.15
资产减值损失	-12.36	0.00	0.00	0.00
投资收益	929.36	150.00	195.00	215.00
公允价值变动损益	0.96	0.42	0.47	0.53
其他经营损益	0.00	0.00	0.00	0.00
营业利润	1828.89	1204.34	1391.06	1645.04
其他非经营损益	0.63	-16.97	-10.81	-10.83
利润总额	1829.52	1187.37	1380.24	1634.22
所得税	247.69	170.38	195.18	230.59
净利润	1581.83	1016.98	1185.06	1403.63
少数股东损益	-0.06	0.00	0.00	0.00
归属母公司股东净利润	1581.89	1016.98	1185.06	1403.63

现金流量表（百万元）	2022A	2023E	2024E	2025E
净利润	1581.83	1016.98	1185.06	1403.63
折旧与摊销	133.91	187.56	187.56	187.56
财务费用	-13.45	0.40	3.53	4.15
资产减值损失	-12.36	0.00	0.00	0.00
经营营运资本变动	-81.90	-115.53	148.15	-2.07
其他	-744.94	-155.27	-210.56	-207.18
经营活动现金流净额	863.09	934.15	1313.75	1386.09
资本支出	-604.42	-613.00	-611.00	-632.00
其他	948.41	150.42	195.47	215.53
投资活动现金流净额	343.99	-462.58	-415.53	-416.47
短期借款	0.00	0.00	0.00	0.00
长期借款	0.00	0.00	0.00	0.00
股权融资	-403.94	0.00	0.00	0.00
支付股利	-1095.78	-316.38	-203.40	-237.01
其他	215.66	-6.79	-3.53	-4.15
筹资活动现金流净额	-1284.06	-323.17	-206.93	-241.16
现金流量净额	-76.98	148.40	691.29	728.46

资产负债表（百万元）	2022A	2023E	2024E	2025E
货币资金	788.06	936.46	1627.75	2356.21
应收和预付款项	481.87	1194.19	1043.02	1040.17
存货	653.90	655.65	454.27	343.15
其他流动资产	132.59	103.76	110.02	118.97
长期股权投资	326.29	326.29	326.29	326.29
投资性房地产	95.04	95.04	95.04	95.04
固定资产和在建工程	2677.83	3018.26	3361.69	3718.12
无形资产和开发支出	1069.08	1155.82	1237.55	1327.29
其他非流动资产	525.66	523.94	522.21	520.49
资产总计	6750.31	8009.40	8777.85	9845.72
短期借款	0.00	0.00	0.00	0.00
应付和预收款项	100.64	726.92	513.70	414.96
长期借款	0.00	0.00	0.00	0.00
其他负债	100.10	38.69	38.69	38.69
负债合计	200.74	765.61	552.39	453.64
股本	1993.68	1993.62	1993.62	1993.62
资本公积	641.90	641.96	641.96	641.96
留存收益	4052.66	4753.27	5734.94	6901.55
归属母公司股东权益	6544.26	7238.48	8220.15	9386.76
少数股东权益	5.31	5.31	5.31	5.31
股东权益合计	6549.57	7243.79	8225.46	9392.07
负债和股东权益合计	6750.31	8009.40	8777.85	9845.72

财务分析指标	2022A	2023E	2024E	2025E
成长能力				
销售收入增长率	-14.98%	11.70%	13.84%	17.35%
营业利润增长率	18.05%	-34.15%	15.50%	18.26%
净利润增长率	20.88%	-35.71%	16.53%	18.44%
EBITDA 增长率	15.70%	-28.58%	13.64%	16.09%
获利能力				
毛利率	77.77%	78.32%	78.48%	78.68%
三费率	39.62%	39.81%	39.30%	39.10%
净利率	56.93%	32.77%	33.54%	33.85%
ROE	24.15%	14.04%	14.41%	14.94%
ROA	23.43%	12.70%	13.50%	14.26%
ROIC	32.95%	19.32%	20.65%	22.78%
EBITDA/销售收入	70.16%	44.86%	44.78%	44.30%
营运能力				
总资产周转率	0.42	0.42	0.42	0.45
固定资产周转率	2.05	2.14	2.70	3.54
应收账款周转率	5.66	6.70	6.60	6.75
存货周转率	1.01	1.00	1.35	2.18
销售商品提供劳务收到现金/营业收入	104.04%	—	—	—
资本结构				
资产负债率	2.97%	9.56%	6.29%	4.61%
带息债务/总负债	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
流动比率	12.69	3.98	6.30	9.30
速动比率	8.65	3.07	5.41	8.47
股利支付率	69.27%	31.11%	17.16%	16.89%
每股指标				
每股收益	0.79	0.51	0.59	0.70
每股净资产	3.28	3.63	4.12	4.71
每股经营现金	0.43	0.47	0.66	0.70
每股股利	0.55	0.16	0.10	0.12

业绩和估值指标	2022A	2023E	2024E	2025E
EBITDA	1949.35	1392.30	1582.15	1836.75
PE	12.25	19.05	16.35	13.81
PB	2.96	2.68	2.36	2.06
PS	6.97	6.24	5.48	4.67
EV/EBITDA	9.10	12.63	10.68	8.80
股息率	5.65%	1.63%	1.05%	1.22%

数据来源：Wind，西南证券

分析师承诺

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，报告所采用的数据均来自合法合规渠道，分析逻辑基于分析师的职业理解，通过合理判断得出结论，独立、客观地出具本报告。分析师承诺不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接获取任何形式的补偿。

投资评级说明

报告中投资建议所涉及的评级分为公司评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后 6 个月内的相对市场表现，即：以报告发布日后 6 个月内公司股价（或行业指数）相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准。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；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以纳斯达克综合指数或标普 500 指数为基准。

公司评级	买入：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在 20%以上
	持有：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于 10%与 20%之间
	中性：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于-10%与 10%之间
	回避：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于-20%与-10%之间
	卖出：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在-20%以下
行业评级	强于大市：未来 6 个月内，行业整体回报高于同期相关证券市场代表性指数 5%以上
	跟随大市：未来 6 个月内，行业整体回报介于同期相关证券市场代表性指数-5%与 5%之间
	弱于大市：未来 6 个月内，行业整体回报低于同期相关证券市场代表性指数-5%以下

重要声明

西南证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证券监督管理委员会核准的证券投资咨询业务资格。

本公司与作者在自身所知情范围内，与本报告中所评价或推荐的证券不存在法律法规要求披露或采取限制、静默措施的利益冲突。

《证券期货投资者适当性管理办法》于 2017 年 7 月 1 日起正式实施，本报告仅供本公司签约客户使用，若您并非本公司签约客户，为控制投资风险，请取消接收、订阅或使用本报告中的任何信息。本公司也不会因接收人收到、阅读或关注自媒体推送本报告中的内容而视其为客户。本公司或关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行或财务顾问服务。

本报告中的信息均来源于公开资料，本公司对这些信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可升可跌，过往表现不应作为日后的表现依据。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报告，本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，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。

本报告仅供参考之用，不构成出售或购买证券或其他投资标的要约或邀请。在任何情况下，本报告中的信息和意见均不构成对任何个人的投资建议。投资者应结合自己的投资目标和财务状况自行判断是否采用本报告所载内容和信息并自行承担风险，本公司及雇员对投资者使用本报告及其内容而造成的一切后果不承担任何法律责任。

本报告及附录版权为西南证券所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用须注明出处为“西南证券”，且不得对本报告及附录进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权刊载或者转发本报告及附录的，本公司将保留向其追究法律责任的权利。

西南证券研究发展中心

上海

地址：上海市浦东新区陆家嘴 21 世纪大厦 10 楼

邮编：200120

北京

地址：北京市西城区金融大街 35 号国际企业大厦 A 座 8 楼

邮编：100033

深圳

地址：深圳市福田区益田路 6001 号太平金融大厦 22 楼

邮编：518038

重庆

地址：重庆市江北区金沙门路 32 号西南证券总部大楼 21 楼

邮编：400025

西南证券机构销售团队

区域	姓名	职务	座机	手机	邮箱
上海	蒋诗烽	总经理助理、销售总监	021-68415309	18621310081	jsf@swsc.com.cn
	崔露文	销售经理	15642960315	15642960315	clw@swsc.com.cn
	谭世泽	销售经理	13122900886	13122900886	tsz@swsc.com.cn
	薛世宇	销售经理	18502146429	18502146429	xsy@swsc.com.cn
	刘中一	销售经理	19821158911	19821158911	lzhongy@swsc.com.cn
	岑宇婷	销售经理	18616243268	18616243268	cyryf@swsc.com.cn
	汪艺	销售经理	13127920536	13127920536	wyyf@swsc.com.cn
	张玉梅	销售经理	18957157330	18957157330	zymyf@swsc.com.cn
	陈阳阳	销售经理	17863111858	17863111858	cyyyf@swsc.com.cn
	李煜	销售经理	18801732511	18801732511	yfliyu@swsc.com.cn
	卞黎旸	销售经理	13262983309	13262983309	bly@swsc.com.cn
	龙思宇	销售经理	18062608256	18062608256	lsyu@swsc.com.cn
	田婧雯	销售经理	18817337408	18817337408	tjw@swsc.com.cn
	阙钰	销售经理	17275202601	17275202601	kyu@swsc.com.cn
北京	李杨	销售总监	18601139362	18601139362	yfly@swsc.com.cn
	张岚	销售副总监	18601241803	18601241803	zhanglan@swsc.com.cn
	杨薇	高级销售经理	15652285702	15652285702	yangwei@swsc.com.cn
	王一菲	销售经理	18040060359	18040060359	wyf@swsc.com.cn
	姚航	销售经理	15652026677	15652026677	yhang@swsc.com.cn
	胡青璇	销售经理	18800123955	18800123955	hqx@swsc.com.cn
	王宇飞	销售经理	18500981866	18500981866	wangyuf@swsc.com

	路漫天	销售经理	18610741553	18610741553	lmtyf@swsc.com.cn
	马冰竹	销售经理	13126590325	13126590325	mbz@swsc.com.cn
	郑龑	广深销售负责人	18825189744	18825189744	zhengyan@swsc.com.cn
	杨新意	销售经理	17628609919	17628609919	yxy@swsc.com.cn
	龚之涵	销售经理	15808001926	15808001926	gongzh@swsc.com.cn
广深	丁凡	销售经理	15559989681	15559989681	dingfyf@swsc.com.cn
	张文锋	销售经理	13642639789	13642639789	zwf@swsc.com.cn
	陈紫琳	销售经理	13266723634	13266723634	chzlyf@swsc.com.cn
	陈韵然	销售经理	18208801355	18208801355	cyryf@swsc.com.cn