

## 国产三代胰岛素龙头，集采后重回高增长之路

### 投资要点

- 推荐逻辑：**1) 公司集采后胰岛素销量大幅提升推动收入快速增长，2022年我国胰岛素市场规模超200亿元，渗透率仍有较大提升空间，甘李药业胰岛素产品集采中标后大幅放量，2023H1国内收入同比增长约35%，国内胰岛素制剂销量同比增长104.7%；2) 三代胰岛素海外市场上市申请获受理，胰岛素出海长期利润空间可观，公司授予Sandoz三款三代胰岛素在欧美等区域的销售权，相关产品BLA申请陆续获得FDA及EMA正式受理，欧美市场长期利润增长空间广阔；3) 股权激励目标彰显公司信心，2023-2025年业绩考核目标分别为3、6、11亿元，期间业绩目标复合增长率超过90%。
- 集采后胰岛素销量增长明显，股权激励目标彰显公司信心。**我们估计2022年我国胰岛素市场规模超过200亿元，2021年中国胰岛素渗透率为21%，不到美国的三分之一。受结构升级、渗透率提升、进口替代等因素驱动，未来市场增长空间广阔。公司拥有五个胰岛素类似品种以及一个人胰岛素品种，集采后公司胰岛素产品销量快速增长，2023H1公司国内收入同比增长超过30%，国内胰岛素制剂销量同比增长104.7%。根据公司2022年股权激励计划，2023-2025年公司业绩考核目标分别为3、6、11亿元，期间业绩目标复合增长率超过90%。
- 三代胰岛素海外市场上市申请获受理，海外市场长期利润空间可观。**2018年12月，公司向Sandoz公司授予甘精胰岛素、赖脯胰岛素及门冬胰岛素在美国、加拿大、欧洲等区域的排他销售权。Sandoz将向公司支付授权费2300万美元、相关临床开发里程碑费用和销售利润分成。公司已于2023年上半年分别向FDA提交了甘精、赖脯、门冬胰岛素的BLA申请。我们估计公司三款胰岛素美国市场利润空间约为13-17亿元。2023年8月，公司甘精胰岛素上市申请亦获欧洲EMA正式受理。根据IDF数据，欧洲糖尿病患者超过6100万人。公司产品如在欧美获批上市，未来潜在市场空间广阔。
- 聚焦糖尿病领域新药研发，布局自身免疫类、肿瘤领域。**公司坚持自主创新研发，在糖尿病治疗领域取得突破性进展的同时，积极投入到其他领域的药物研发，在自身免疫类、肿瘤类等药物研发领域均布局了研发管线。公司在研的核心品种包括GZR18(GLP-1激动剂周制剂)、GZR4(第四代胰岛素)、GZR101(预混双胰岛素复方制剂)等。
- 盈利预测与投资建议：**预计2023-2025年公司归母净利润分别为3亿元、6.4亿元、11.5亿元，对应PE分别为82、38、21倍。公司为国产三代胰岛素龙头企业，产品出海潜力广阔，首次覆盖，给予“持有”评级。
- 风险提示：**研发不及预期风险，商业化不及预期风险，市场竞争加剧风险，药品降价风险。

### 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)	5.66
流通A股(亿股)	5.31
52周内股价区间(元)	32.39-46.75
总市值(亿元)	245.89
总资产(亿元)	107.29
每股净资产(元)	17.23

### 相关研究

指标/年度	2022A	2023E	2024E	2025E
营业收入(百万元)	1712.27	2638.52	3422.08	5047.85
增长率	-52.60%	54.09%	29.70%	47.51%
归属母公司净利润(百万元)	-439.52	300.03	639.45	1146.54
增长率	-130.25%	168.26%	113.13%	79.30%
每股收益EPS(元)	-0.78	0.53	1.13	2.03
净资产收益率ROE	-4.59%	3.01%	6.06%	9.91%
PE	-56	82	38	21
PB	2.57	2.47	2.33	2.13

数据来源：Wind, 西南证券

请务必阅读正文后的重要声明部分

## 目 录

1 甘李药业：国产三代胰岛素领先者 .....	1
2 胰岛素市场：进口替代率、渗透率双提升空间仍在路上 .....	3
2.1 胰岛素为糖尿病治疗重要药物 .....	3
2.2 200 亿元胰岛素市场三代产品主导，进口替代空间广阔 .....	5
2.3 全国胰岛素集采价格下降温和 .....	10
3 甘李药业：集采后胰岛素销量增长明显，出海持续推进 .....	12
3.1 集采后公司胰岛素产品销量快速增长 .....	13
3.2 携手山德士（Sandoz）出海，长期增长空间广阔 .....	14
4 创新药业务：聚焦糖尿病领域，布局自身免疫类、肿瘤领域 .....	19
4.1 GZR18：GLP-1 受体激动剂周制剂 .....	19
4.2 GZR4：第四代胰岛素类似物，周制剂提升患者依从性 .....	20
4.3 GZR101：新型预混双胰岛素复方制剂 .....	21
4.4 GLR2007：CDK4/6 抑制剂，剑指脑胶质瘤 .....	21
5 盈利预测与估值 .....	22
5.1 盈利预测 .....	22
5.2 相对估值 .....	22
6 风险提示 .....	23

## 图 目 录

图 1: 甘李药业股权结构 .....	1
图 2: 公司收入及增速 .....	2
图 3: 公司归母净利润及增速 .....	2
图 4: 公司四费率变化 .....	2
图 5: 公司毛利率和净利率变化 .....	2
图 6: 全球糖尿病发病地图 (2023 年) .....	3
图 7: 全球糖尿病药物市场规模 .....	3
图 8: 2020 年全球糖尿病药物细分市场 .....	3
图 9: 中国糖尿病药物市场规模 .....	4
图 10: 2020 年中国糖尿病药物细分市场 .....	4
图 11: 2 型糖尿病患者的胰岛素治疗路径 .....	4
图 12: 胰岛素作用机制 .....	4
图 13: 样本医院胰岛素销售额 .....	6
图 14: 全国胰岛素集采报量产品结构 .....	6
图 15: 样本医院胰岛素销售额-按使用场景分类 .....	6
图 16: 样本医院胰岛素销量-按使用场景分类 .....	6
图 17: 2018 年诺和诺德北美市场销售额及市占率 .....	7
图 18: 美国每单位胰岛素售价 .....	7
图 19: 全国胰岛素集采产品报量按代际分类 .....	8
图 20: 全国胰岛素集采产品报量按使用场景分类 .....	8
图 21: 样本医院胰岛素销售结构 .....	8
图 22: 样本医院胰岛素销售额企业结构 .....	8
图 23: 2021 年全国胰岛素集采三代产品报量企业结构 .....	8
图 24: 2021 年全国胰岛素集采二代产品报量企业结构 .....	8
图 25: 样本医院三代胰岛素销售额结构 .....	9
图 26: 样本医院三代胰岛素销量结构 .....	9
图 27: 样本医院二代胰岛素销售额结构 .....	9
图 28: 样本医院二代胰岛素销量结构 .....	9
图 29: 胰岛素集采与历次仿制药集采降幅对比 .....	10
图 30: 胰岛素集采各企业产品降价幅度 .....	10
图 31: 胰岛素国家集采中选结果及降幅 .....	11
图 32: 公司及主要同行业的上市胰岛素产品情况 .....	13
图 33: 长秀霖化学结构式 .....	18
图 34: ORIGIN 研究中的心血管事件 .....	18
图 35: 速秀霖化学结构式 .....	18
图 36: 赖脯胰岛素皮下注射后活性曲线 .....	18

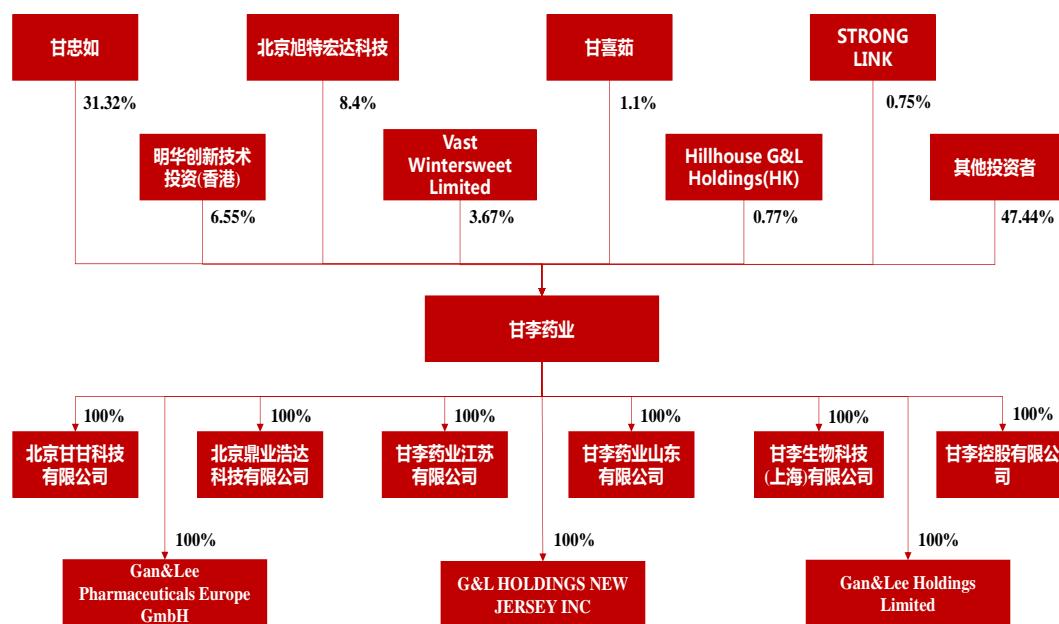
## 表 目 录

表 1：公司股权激励方案 .....	2
表 2：胰岛素分类 .....	5
表 3：胰岛素使用场景 .....	5
表 4：中美胰岛素渗透率测算 .....	7
表 5：胰岛素集采协议采购量分配规则 .....	12
表 6：公司核心品种 .....	13
表 7：公司胰岛素产品集采中标前后价格对比 .....	14
表 8：公司胰岛素美国 BLA 正式受理时间 .....	14
表 9：美国上市三代胰岛素情况 .....	15
表 10：美国市场胰岛素终端价格 .....	15
表 11：甘李药业美国市场甘精胰岛素利润贡献测算 .....	15
表 12：甘李药业美国市场门冬胰岛素利润贡献测算 .....	16
表 13：欧洲上市三代胰岛素情况 .....	17
表 14：锐秀霖与诺和锐在改善血糖方面具有相似的治疗获益 .....	19
表 15：公司主要研发项目 .....	19
表 16：国内 GLP-1 竞争格局 .....	19
表 17：公司收入预测（百万元） .....	22
表 18：可比公司估值 .....	22
附表：财务预测与估值 .....	24

## 1 甘李药业：国产三代胰岛素领先者

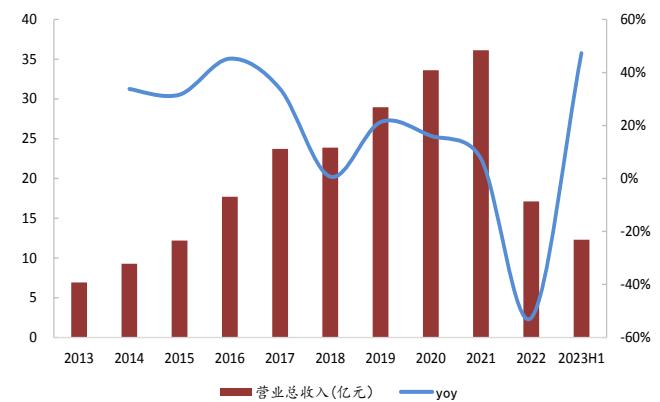
公司专注于胰岛素类药物，实控人甘忠如博士系中国胰岛素行业知名技术专家。甘李药业是我国首家掌握产业化生产重组胰岛素类似物技术的企业。公司创始人、董事长、实控人甘忠如博士 1948 年出生，曾任职于美国默克制药公司。1995-2012 年甘博士曾任通化安泰克董事长兼总经理。甘博士成功研制出中国自主研发的首支重组人胰岛素、长效及速效重组胰岛素类似物，是中国胰岛素行业知名的技术专家，以及公司核心技术“含有分子内伴侣样序列的嵌合蛋白及其在胰岛素生产中的应用”专利的发明人。甘博士目前持有公司 31.3% 的股权。

图 1：甘李药业股权结构



数据来源：甘李药业年报，西南证券整理

**2013-2021 年公司业绩快速增长，2022 年业绩受集采一次性影响，23H1 扭亏为盈。**公司营业收入主要来源于国内胰岛素制剂产品的销售收入。2013-2021 年间，公司营收从 6.9 亿元增长至 36.1 亿元，年复合增速为 22.9%，归母净利润从 2.05 亿元增长至 14.5 亿元，年复合增长率为 27.7%。2022 年公司实现营收 17.12 亿元，较上年减少 52.6%，归母净利润 -4.4 亿元，较上年减少 130.3%，主要系公司六款胰岛素制剂在第六批国家药品集采中标，产品价格下降有关。2023H1 公司业绩扭亏为盈，实现收入 12.3 亿元，归母净利润 1.3 亿元。

**图 2：公司收入及增速**


数据来源: wind, 西南证券整理

公司 2013-2021 年间毛利率保持较高水平，2022 年毛利率下降至 76.3%，较上年减少 12.73pp，主要系集采后胰岛素产品价格下降及集采补差冲减收入而成本水平基本不变所致。公司费用率控制良好，管理费用率及财务费用率始终控制在较低水平。

**图 4：公司四费率变化**

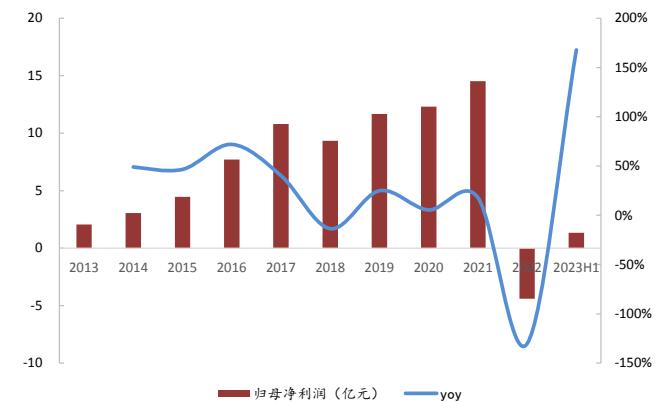

数据来源: wind, 西南证券整理

公司股权激励方案业绩目标彰显公司长期发展潜力。2022 年 10 月公司发布股权激励计划草案，本次激励计划共涉及公司高管及核心骨干 163 人。2023-2025 年公司业绩考核目标分别为 3、6、11 亿元，期间业绩目标复合增长率超过 90%。

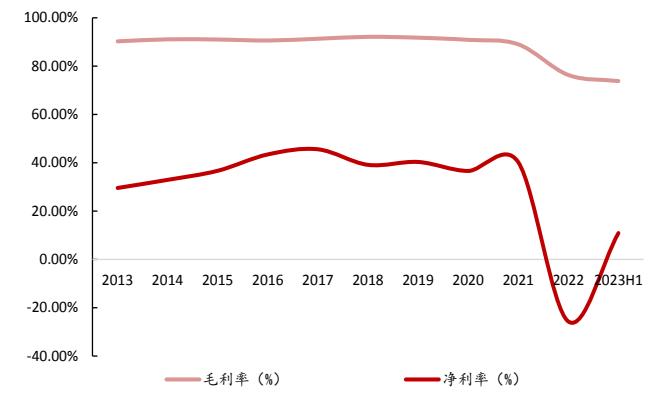
**表 1：公司股权激励方案**

单位：百万元	2022	2023	2024	2025
股权激励目标-净利润	/	300	600	1100
限制性股票摊销费用	10.32	42.37	20.50	8.54

数据来源: Wind, 西南证券整理

**图 3：公司归母净利润及增速**


数据来源: wind, 西南证券整理

**图 5：公司毛利率和净利率变化**


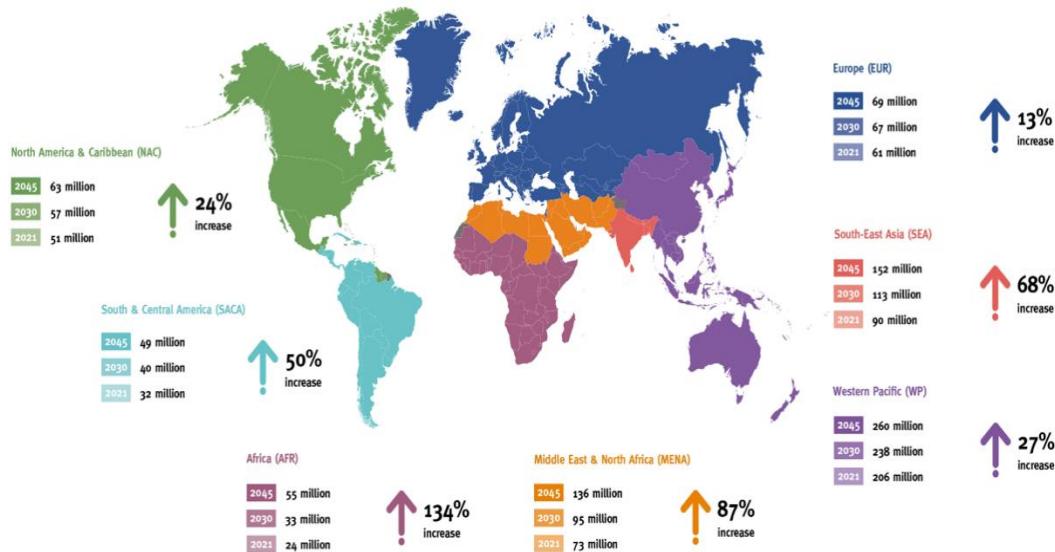
数据来源: wind, 西南证券整理

## 2 胰岛素市场：进口替代率、渗透率双提升空间仍在路上

### 2.1 胰岛素为糖尿病治疗重要药物

糖尿病发病率逐年提升。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，截至 2023 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。

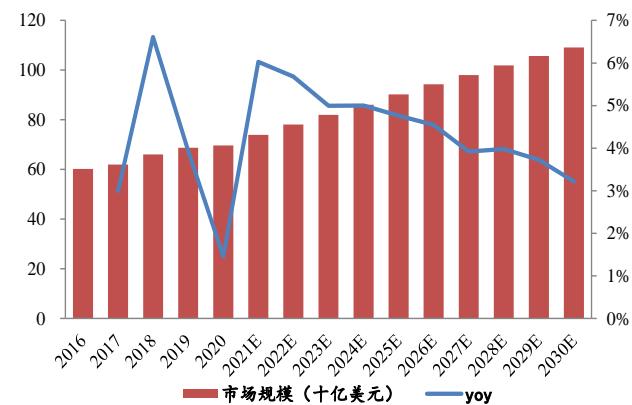
图 6：全球糖尿病发病地图（2023 年）



数据来源：IDF，西南证券整理

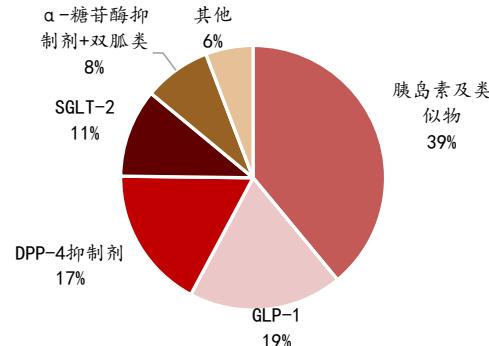
全球糖尿病市场空间广阔。Frost & Sullivan 估计，2020 年全球糖尿病药物市场规模约 697 亿美元，预计 2030 年这一市场规模将接近 1100 亿美元。其中胰岛素及其类似物市场份额达 39%；非胰岛素药物包括 GLP-1 受体激动剂（市场份额约 18.8%），DPP-4 抑制剂（17.4%）、SGLT-2 抑制剂（10.8%）。

图 7：全球糖尿病药物市场规模



数据来源：Frost & Sullivan，西南证券整理

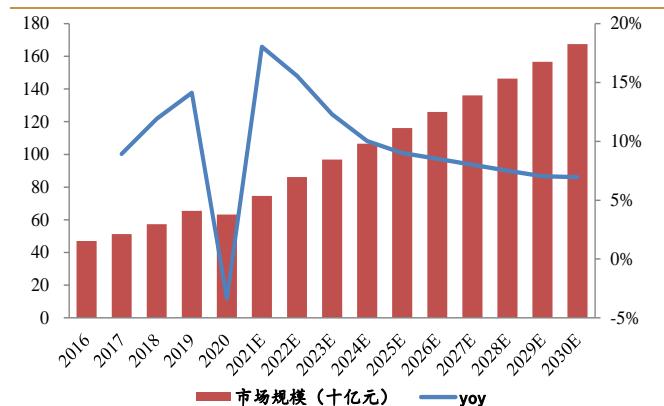
图 8：2020 年全球糖尿病药物细分市场



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，胰岛素市场占比更高。Frost & Sullivan 估计，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%，双胍类、磺脲类和  $\alpha$ -糖苷酶抑制剂类等药物在中国的市场份额高于全球市场，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，目前市场份额低于全球水平。

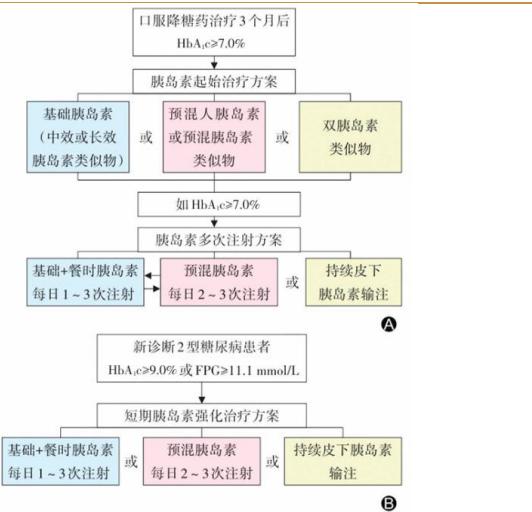
图 9：中国糖尿病药物市场规模



数据来源: Frost & Sullivan, 西南证券整理

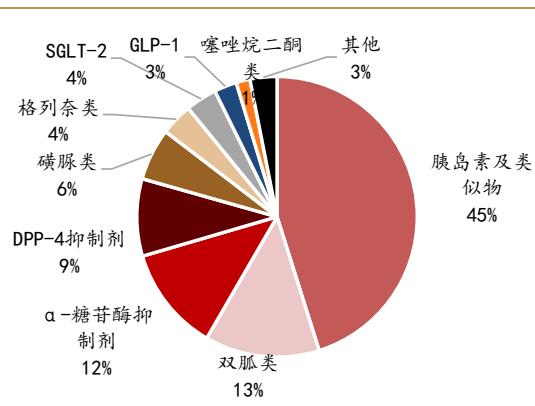
胰岛素 (Insulin) 是由胰脏内的胰岛  $\beta$  细胞分泌的一种蛋白质激素。胰岛素是人体内唯一一种调控血糖下降的激素，可用于治疗糖尿病。1 型糖尿病患者需持续使用胰岛素治疗，一部分 2 型糖尿病患者也需要使用胰岛素。根据疾病发展程度，胰岛素治疗方案可分为起始治疗方案、多次皮下注射方案、短期胰岛素强化方案等。

图 11：2 型糖尿病患者的胰岛素治疗路径



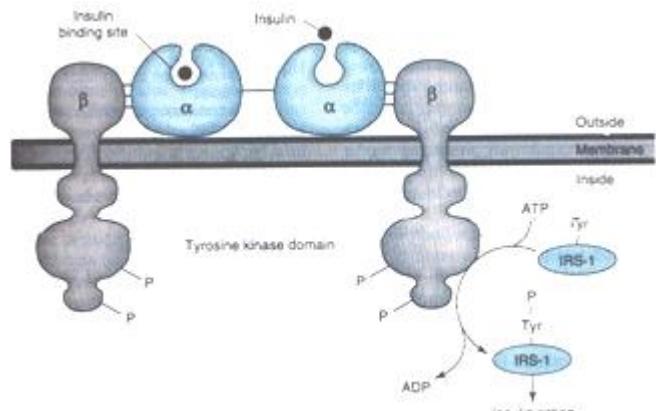
数据来源:《中国 2 型糖尿病防治指南 (2020 版)》，西南证券整理

图 10：2020 年中国糖尿病药物细分市场



数据来源: Frost & Sullivan, 西南证券整理

图 12：胰岛素作用机制



数据来源:《药理学》，西南证券整理

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：胰岛素分类**

产品类型	来源	制备技术	优点	缺点	代表产品
第一代胰岛素	动物胰岛素	从猪、牛、羊等动物胰腺提取	价格低	可能出现过敏反应、胰岛素抵抗等	牛胰岛素
第二代胰岛素	重组人胰岛素	通过基因工程表达生产高纯度的人胰岛素	与人胰岛素成分相同，安全性较高	不能模拟人体胰岛素脉冲式分泌的情况	重组人胰岛素、精蛋白人胰岛素
第三代胰岛	胰岛素类似物	利用基因工程技术对人胰岛素氨基酸序列及结构进行局部修饰	更接近人体生理性分泌胰岛素特点	价格高	甘精胰岛素、门冬胰岛素、赖脯胰岛素德谷胰岛素

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

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。

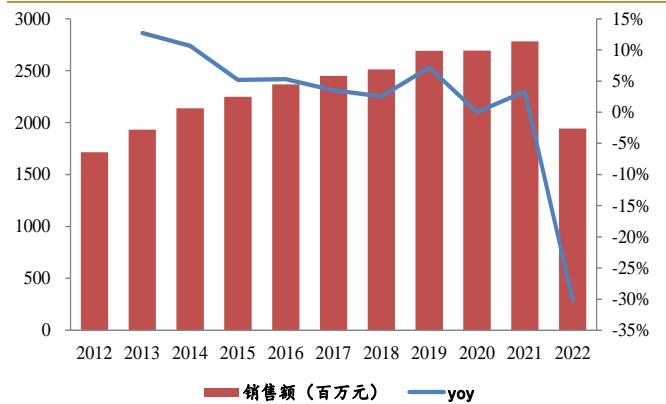
**表 3：胰岛素使用场景**

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

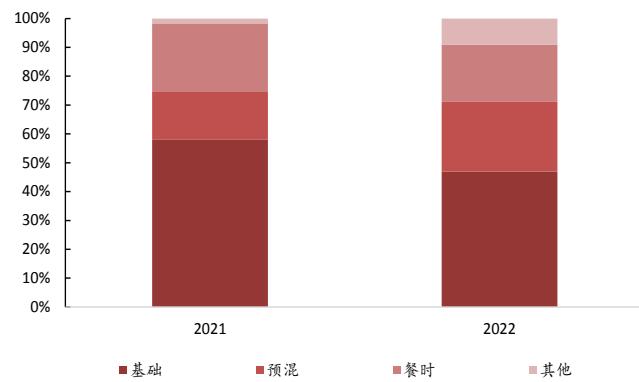
数据来源：《中国 2 型糖尿病防治指南 (2020 年版)》，丁香园，西南证券整理

## 2.2 200 亿元胰岛素市场三代产品主导，进口替代空间广阔

根据弗若斯特沙利文数据，2018 年我国糖尿病药物市场规模约 573 亿元，其中胰岛素市场占比约为 46%，据此推算 2018 年我国胰岛素市场规模约 260 亿元。从 PDB 数据来看，样本医院 2018-2021 年胰岛素销售收入同比增速在 0~10% 之间，2022 年样本医院胰岛素销售额同比下降约 30%。

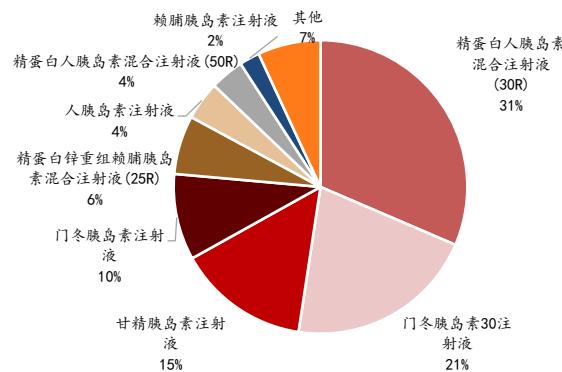
**图 13：样本医院胰岛素销售额**


数据来源: PDB, 西南证券整理

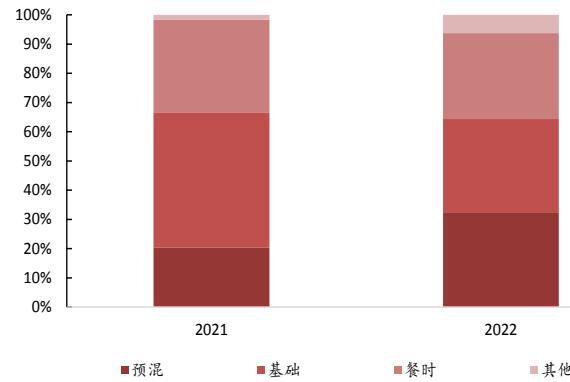
**图 15：样本医院胰岛素销售额-按使用场景分类**


数据来源: PDB, 西南证券整理

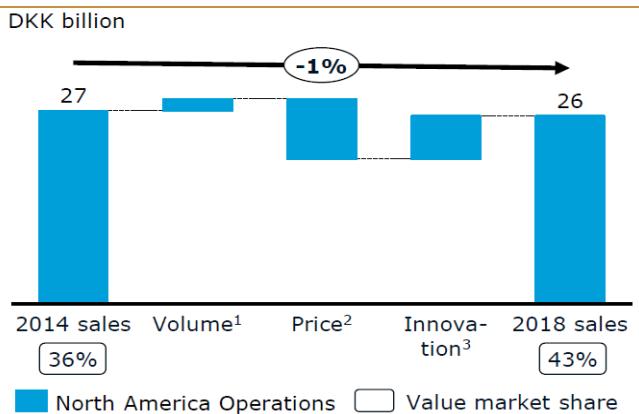
中美两国胰岛素渗透率分别为 21%、76%。2018 年诺和诺德胰岛素美国市场销售收入约 253 亿瑞典克朗，折合约 40 亿美元。我们估计 2018 年美国胰岛素总销售额约 100 亿美元（参考诺和诺德公布的北美市场市占率）。根据美国 CDC 数据，目前美国约有 3400 万糖尿病患者。我们参考美国非营利机构 AAF 统计的胰岛素平均价格，2018 年每单位胰岛素终端售价约 0.25 美元。参考 IDF 数据，2021 年中国/美国糖尿病患者数量分别为 1.41 亿/3200 万人。假设美国 2 型糖尿病患者中使用胰岛素的比例约为 20%、每个患者年胰岛素用量 20000 单位、美国胰岛素出厂价是终端价的 35%，则美国糖尿病患者胰岛素渗透率约为 76%。按照类似的用药方式假设，参考我国胰岛素集采报量数据，假设集采报量占全国用药量的 50%，则 2018 年中国胰岛素渗透率为 21%。

**图 14：全国胰岛素集采报量产品结构**


数据来源: 上海阳光医药采购网, 西南证券整理

**图 16：样本医院胰岛素销量-按使用场景分类**


数据来源: PDB, 西南证券整理

**图 17：2018 年诺和诺德北美市场销售额及市占率**


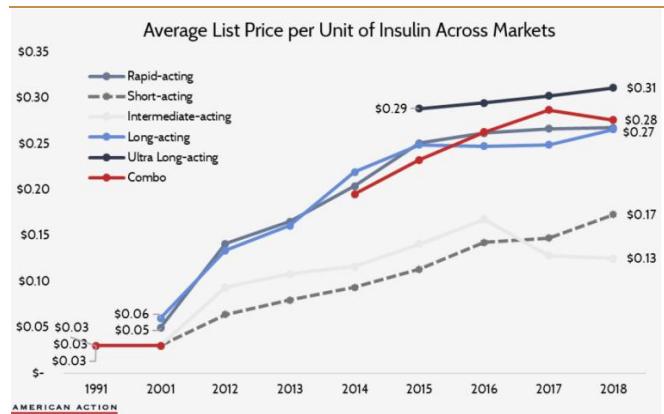
数据来源：诺和诺德，西南证券整理

**表 4：中美胰岛素渗透率测算**

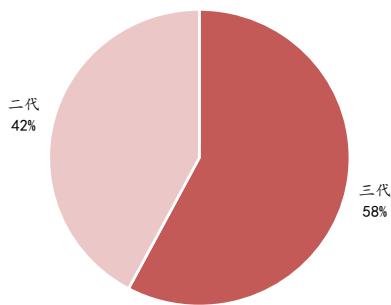
	美国	中国
糖尿病患者数量 (万人)	3200	14100
其中 -1 型糖尿病患者数量 (万人)	145	45
其中 -2 型糖尿病患者数量 (万人)	3055	14055
2 型糖尿病患者胰岛素使用比例	20%	20%
胰岛素用药患者数量 (万人)	756	2856
患者平均年用量 (单位/人/年)	20000	20000
<b>胰岛素潜在需求量(亿单位)</b>	<b>1512</b>	<b>5712</b>
胰岛素终端价 (美元/单位)	0.25	/
胰岛素出厂价/终端价比值	35%	/
胰岛素出厂价(美元/单位)	0.0875	/
2018 年胰岛素市场规模 (亿美元)	100	/
全国集采报量 (亿支, 300 单位/支)	/	2.1
胰岛素总用量(亿支)	/	4
<b>胰岛素总用量(亿单位)</b>	<b>1143</b>	<b>1200</b>
<b>胰岛素渗透率</b>	<b>76%</b>	<b>21%</b>

数据来源：IDF, 美国参议院, ADA, AAF, 诺和诺德, 上海阳光医药采购网, 西南证券整理

中国二三代胰岛素销量相当，预混占比较高。参考全国胰岛素集采报量信息，目前我国三代胰岛素用量占比约为 58%，二代胰岛素用量占比约为 42%。从产品应用场景来看，我国胰岛素使用以预混为主。全国胰岛素集采报量产品中，预混胰岛素用量占比约 65%，基础和餐时胰岛素用量占比分别约为 19%、16%。

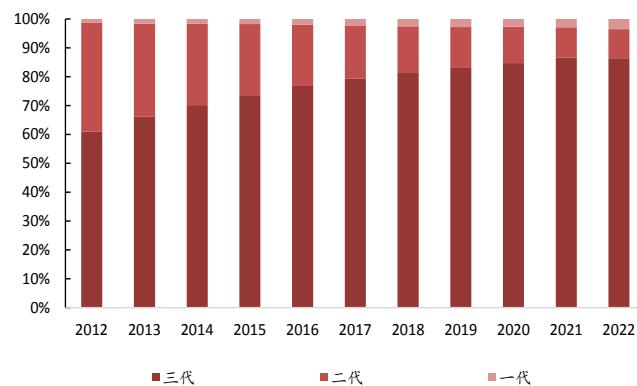
**图 18：美国每单位胰岛素售价**


数据来源：AAF, 西南证券整理

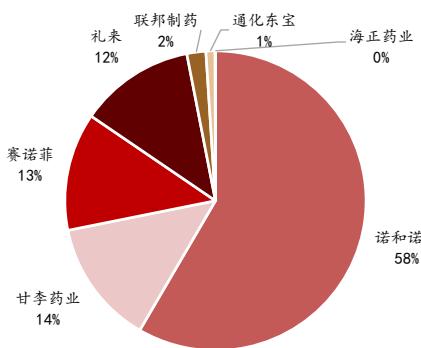
**图 19：全国胰岛素集采产品报量按代际分类**


数据来源：上海阳光医药采购网，西南证券整理

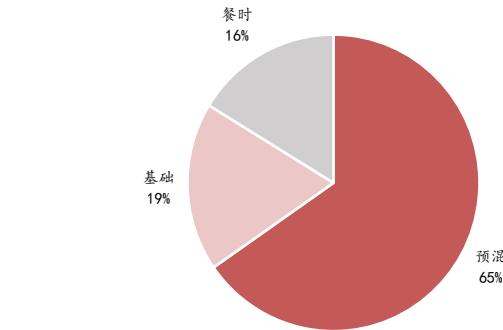
三代产品销售额占比较高，进口替代空间广阔。三代胰岛素产品销售额占比较高，2021-2022年样本医院三代胰岛素销售收入占比约为87%和86%；从企业构成来看，诺和诺德、赛诺菲、礼来等进口企业市场份额优势明显，2021-2022年样本医院上述三家进口企业合计市场份额分别为84%和85%。

**图 21：样本医院胰岛素销售结构**


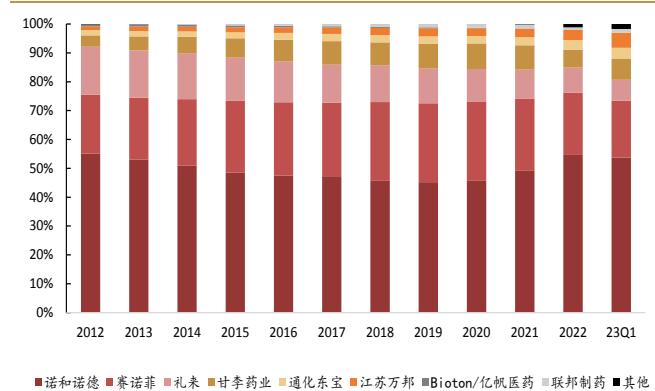
数据来源：PDB，西南证券整理

**图 23：2021 年全国胰岛素集采三代产品报量企业结构**


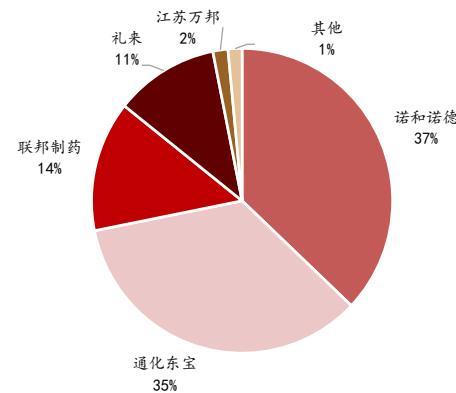
数据来源：上海阳光医药采购网，西南证券整理

**图 20：全国胰岛素集采产品报量按使用场景分类**


数据来源：上海阳光医药采购网，西南证券整理

**图 22：样本医院胰岛素销售额企业结构**


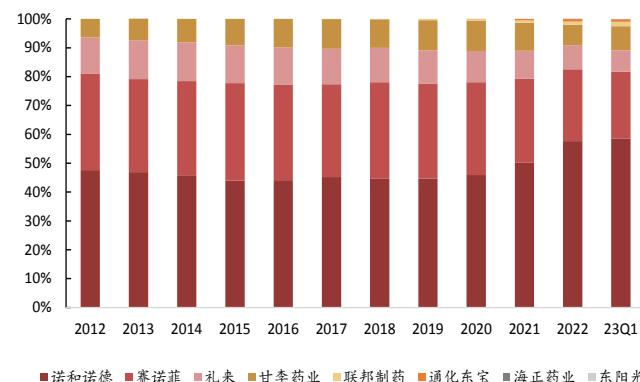
数据来源：PDB，西南证券整理

**图 24：2021 年全国胰岛素集采二代产品报量企业结构**


数据来源：上海阳光医药采购网，西南证券整理

甘李药业为国产三代胰岛素龙头，集采后销量占比有所提升。从样本医院三代胰岛素销售情况来看，进口产品占比较高，2022年三家进口企业合计销售占比约85%。国产企业中，甘李药业的市场份额领先，2021-2022年甘李药业样本医院三代胰岛素销售额占比分别约为9.8%和7.1%，其销量占比分别约为7.6%和7.9%。2023Q1甘李药业三代胰岛素销量占比约为12.2%。

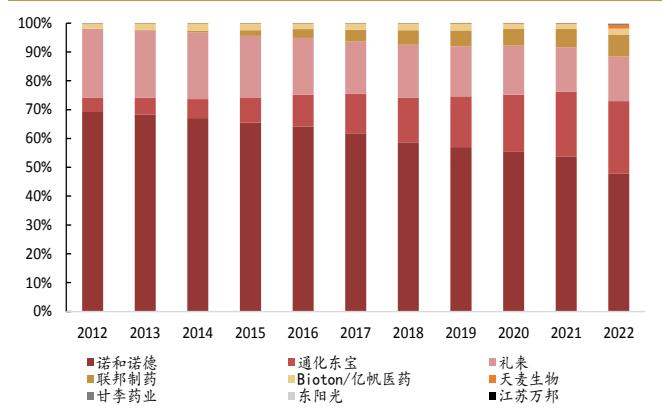
图 25：样本医院三代胰岛素销售额结构



数据来源：PDB，西南证券整理

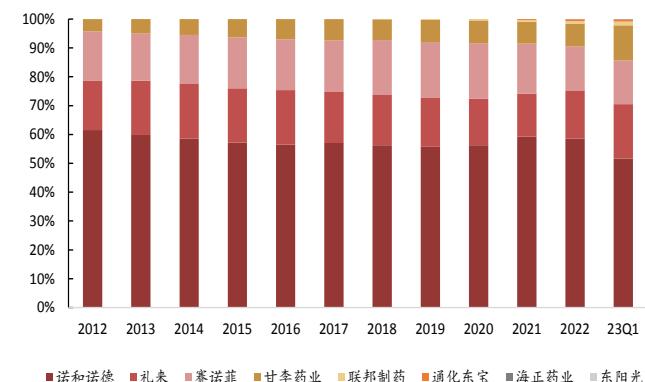
二代胰岛素方面，通化东宝等国产企业的市场份额持续提升。2021-2022年通化东宝的二代胰岛素样本医院销售金额占比分别约为22.4%和25.1%，同期其销量占比分别为21.3%和21.6%。

图 27：样本医院二代胰岛素销售额结构



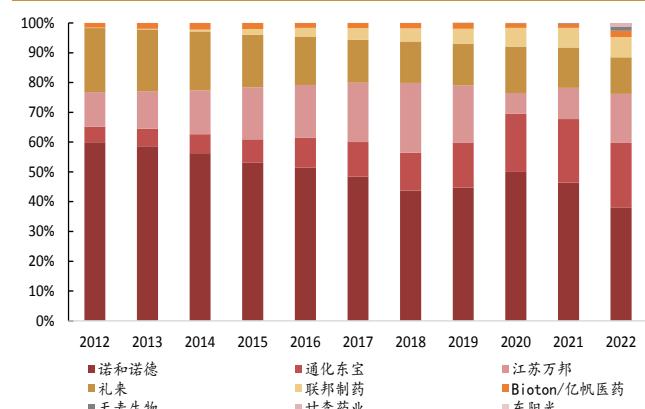
数据来源：PDB，西南证券整理

图 26：样本医院三代胰岛素销量结构



数据来源：PDB，西南证券整理

图 28：样本医院二代胰岛素销量结构



数据来源：PDB，西南证券整理

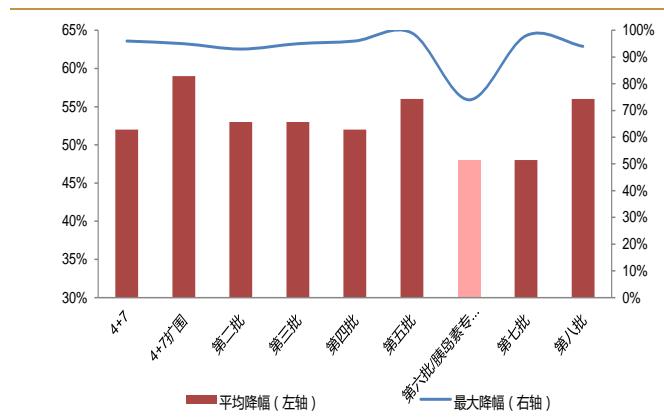
## 2.3 全国胰岛素集采价格下降温和

胰岛素集采全国胰岛素集采于 2021 年启动，并于 2021 年 11 月公布中选结果，集采中选结果于 2022 年 5 月实施，各省实际执行时间略有差异。

**胰岛素国采平均降幅为 45%。**本次集采纳入二代、三代胰岛素，按照餐时、基础、预混等标准分组进行，所有品种仅选择 3ml;300 单位、笔芯注射的规格。所有产品平均降幅为 45%，该降幅低于此前历次化药集采降价水平。

从各企业的平均降幅来看，国产企业平均降价幅度有所分化。甘李药业、亿帆生物产品的平均降幅分别为 60.4%、55.9%；通化东宝、珠海联邦、天麦生物、东阳光产品的平均降幅分别为 34.5%、35.5%、39.9%、29.9%。进口企业方面，诺和诺德、礼来、赛诺菲产品的平均降幅分别为 44.6%、51.3%、53%。

图 29：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

图 30：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

我们整理了各企业产品在集采中的中标价格，并根据医药魔方统计的集采前各产品中位中标价测算相关产品在集采中的价格降幅，如下图所示：

**图 31：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%			38.49%		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%	56.50%		
	预混	精蛋白人胰岛素 (30R/40R/50R)	30.00	30.00		17.89	28.96	29.83	27.37	23.22	23.38		
			C	C		A1	B	B	B	A2	A3		
			39.25%	39.02%		59.18%	34.18%	/	35.34%	54.14%	53.66%		
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%		60.03%							
	基础	甘精胰岛素			43.20								
					C								
					43.49%								
		地特胰岛素			69.00	48.71	77.98		66.97			78.18	
					A3	A1	B		A2			C	
					52.41%	66.17%	44.30%		53.49%			/	
	预混	德谷胰岛素	73.07										
			B										
			59.64%										
		门冬30	79.20										
			C										
			56.37%										
		精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液(25R)	43.20			24.56			41.27				
			C			A2			B				
			37.19%			58.93%			30.42%				
				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

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 组按照中标价格由低到高分为 A1、A2、A3。

中选产品的协议采购量分三步确认。第一步获得基础量：同采购组内，各产品根据排名和分类分别按其首年采购需求量的一定比例，确定获得基础量以及调出分配量。第二步调出分配量：调出分配量包括 C 类中选产品首年采购需求量的 30% 和 D 类产品首年采购需求量的 80%，由医药机构按要求进行自主选择。第三步获得分配量：同采购组内，医药机构自主选择调出分配量，C 类中选产品的调出量分配给 A 类中选产品，D 类产品的调出量分配给 A 类和 B 类中选产品。

除 A1 外其余 A 类企业首年采购需求量的 10%~15%，B 类、C 类企业首年采购需求量的 20% 将回流标外市场，不会参与签约。

**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%	

数据来源：全国药品集中采购文件（胰岛素专项），西南证券整理

### 3 甘李药业：集采后胰岛素销量增长明显，出海持续推进

**甘李药业胰岛素研发管线完整。**公司拥有五个胰岛素类似物品种以及一个人胰岛素品种，产品覆盖长效、速效、预混三个胰岛素功能细分市场。主要产品包括甘精胰岛素注射液（长秀霖）、赖脯胰岛素注射液（速秀霖）、精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（25R）、门冬胰岛素注射液（锐秀霖）、门冬胰岛素 30 注射液（锐秀霖 30）、精蛋白人胰岛素混合注射液（普秀霖 30）多个胰岛素类似物和人胰岛素品种。

**图 32：公司及主要同行业的上市胰岛素产品情况**

分类	通用名简称	甘李	诺和 诺德	赛诺菲	礼来	联邦 制药	通化 东宝
长效	甘精	√		√		√	√
	地特			√			
	德谷			√			
速效	门冬	√		√		√	√
	赖脯	√			√		
	谷赖			√			
预混	赖脯预混		√		√		
	门冬预混	√	√		√	√	
二代 预混	人胰岛素	√	√		√	√	√

数据来源：公司年报，西南证券整理

**表 6：公司核心品种**

商品名	通用名	上市时间（中国）
长秀霖	甘精胰岛素注射液	2005
速秀霖	赖脯胰岛素注射液	2006
速秀霖®25	精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液 (25R)	2014
锐秀霖	门冬胰岛素注射液	2020
锐秀霖®30	门冬胰岛素 30 注射液	2020
普秀霖®30	精蛋白人胰岛素混合注射液 (30R)	2021

数据来源：公司招股说明书，西南证券整理

### 3.1 集采后公司胰岛素产品销量快速增长

受胰岛素集采冲击，2022 年公司生物制品板块营业收入同比下降 57.3%。公司六款胰岛素品种在胰岛素集采中均高顺位中标，中标产品价格下降，其中甘精胰岛素下降幅度达 66%，对公司国内制剂产品营业收入影响较大。2022 年度公司餐时（速效）和预混胰岛素产品销量的增长对收入的正面影响大于价格下降带来的负面影响，餐时（速效）和预混胰岛素产品营业收入同比增长 5079.7 万元；基础（长效）胰岛素产品销量的增长尚不能冲抵价格下降对收入的影响，基础（长效）胰岛素产品营业收入同比下降 14.2 亿元。

**表 7：公司胰岛素产品集采中标前后价格对比**

产品名称	集采前市场价格(元/支)	集采中标价格(元/支)	价格降幅
甘精胰岛素注射液(商品名“长秀霖®”)	144	48.7	66%
赖脯胰岛素注射液(商品名“速秀霖®”)	60	24	60%
精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液(25R)(商品名“速秀霖®25”)	60	28.9	52%
门冬胰岛素注射液(商品名“锐秀霖®”)	59.8	19.9	67%
门冬胰岛素30注射液(商品名“锐秀霖®30”)	59.6	24.5	59%
精蛋白人胰岛素混合注射液(30R)(商品名“普秀霖®30”)	43.8	17.9	59%

数据来源：公司年度报告，西南证券整理

**2022年公司胰岛素制剂销量快速增长。**受集采中选结果落地执行的影响，2022年公司国内胰岛素制剂产品销量同比增长29.8%，2022年下半年度销量环比增长49.1%。其中，公司餐时(速效)和预混胰岛素产品得到迅速放量，2022年度同比增长115%，2022年下半年度销量环比增长为48.8%。

**2023H1公司业绩重回增长轨道。**2023H1公司营业收入为12.3亿元，较上年同期增加47.3%。其中国内收入为10.7亿元，较上年同期增长2.7亿元。在集采中选结果落地执行的红利下，公司国内胰岛素制剂产品2023年上半年销量同比增长104.7%。其中，公司基础(长效)胰岛素产品销售量同比增长58.1%；公司餐时(速效)和预混胰岛素产品得到迅速放量，销售量同比增长168%。

### 3.2 携手山德士(Sandoz)出海，长期增长空间广阔

**公司携手山德士(Sandoz)出海，三款胰岛素产品提交美国BLA。**2018年12月，公司与Sandoz签署《生产及供应协议》，公司向Sandoz授予旗下甘精胰岛素、赖脯胰岛素及门冬胰岛素在美国、加拿大、欧洲等区域的排他销售权。甘李的赖脯胰岛素获得批准后，山德士将进行药品在美国、欧洲及其他特定区域的商业运作，由甘李药业负责药物开发(包括临床研究)及供货等事宜。Sandoz将向公司支付授权费2300万美元、相关临床开发里程碑费用和销售利润分成。

2023年上半年，公司甘精、赖脯和门冬胰岛素注射液三款生物类似药的上市申请已获得美国FDA正式受理，进入实质审查阶段。

**表 8：公司胰岛素美国BLA正式受理时间**

公司产品	BLA申报时间
甘精胰岛素	2023年2月
赖脯胰岛素	2023年6月
门冬胰岛素	2023年6月

数据来源：公司公告，西南证券整理

**美国胰岛素竞争格局缓和。**目前甘精胰岛素及其类似物共有三家获批，赖脯胰岛素和门冬胰岛素分别各有2家、1家获批，若甘李药业对应产品在美上市，面临竞争格局相对较缓和。

**表 9：美国上市三代胰岛素情况**

商品名	通用名	企业	最早获批上市时间
Lantus	甘精胰岛素	赛诺菲	2000-04
Basaglar	甘精胰岛素类似物	礼来	2015-12
Semglee	甘精胰岛素类似物	迈兰制药	2020-06
Humalog	赖脯胰岛素	礼来	1996-06
Admelog	赖脯胰岛素类似物	赛诺菲	2017-12
Novolog	门冬胰岛素	诺和诺德	2000-06
Fiasp	门冬胰岛素	诺和诺德	2017-09

数据来源：药智网，西南证券整理

**美国市场胰岛素价格较高，甘李药业产品性价比较高。**根据 Drugs.com 数据，目前赛诺菲甘精胰岛素（100U/ml, 10ml）在美国的售价(终端价)为 308 美元，其可互换类似物 Semglee 价格为 113 美元。2023 年 3 月，赛诺菲公布其计划于 2024 年 1 月将甘精胰岛素售价下调 78%，结合 Drugs.com 数据我们估计其调整后终端售价约为 68 美元，仍显著高于甘李药业国内市场甘精胰岛素终端售价（48.71 元，3ml:300U）。

**表 10：美国市场胰岛素终端价格**

商品名	通用名	企业	美国市场价格
Lantus	甘精胰岛素	赛诺菲	308 美元，(100U/ml, 10ml)
Semglee	甘精胰岛素类似物	迈兰制药	113 美元，(100U/ml, 10ml)
Rezvoglar	甘精胰岛素类似物	礼来	106 美元，(100U/ml, 15ml)
Novolog	门冬胰岛素	诺和诺德	314 美元，(100U/ml, 10ml)
Fiasp	门冬胰岛素	诺和诺德	314 美元，(100U/ml, 10ml)
Humalog	赖脯胰岛素	礼来	96 美元，(100U/ml, 3ml)
Admelog	赖脯胰岛素	赛诺菲	51 美元，(100U/ml, 3ml)
Levemir	地特胰岛素	诺和诺德	334 美元，(100U/ml, 10ml)

数据来源：Drugs.com，西南证券整理

**甘李药业甘精胰岛素美国市场利润空间可观。**参考上述美国市场药物价格，假设美国甘精胰岛素销售额占比为 50%，根据 10ml 的售价以及转换比例、出厂价/终端价比值，计算得出甘精胰岛素（100IU/ml, 3ml）出厂价为 32 美元/支，则对应美国甘精胰岛素销量约为 1.5 亿支。假设仅有甘李药业一家国产企业在美销售，并假设其甘精胰岛素上市后可获得 30% 的销量份额，对应 4600 万支目标销量。我们对该产品售价做分情景假设，假设甘李药业的甘精胰岛素在美国出厂价在不同情境下分别为 26/19 美元，则对应利润空间分别约为 12.6/9.5 亿元人民币。

**表 11：甘李药业美国市场甘精胰岛素利润贡献测算**

假设	数值
2018 年美国胰岛素市场规模（亿美元）	100
甘精胰岛素销售额占比	50%
甘精胰岛素（100U/ml, 10ml）终端价格（美元）	308
规格转换比例	0.3
出厂价/终端价比值	35%

假设	数值
美国甘精胰岛素 (100U/ml, 3ml) 出厂价 (美元)	32
美国甘精胰岛素 (100U/ml, 3ml) 年销量 (百万支)	155
甘李目标市占率	30%
甘李甘精胰岛素美国市场目标销量 (百万支)	46
甘李甘精胰岛素美国销售净利率假设	30%
甘李-Sandoz 利润分成比例假设	50%
美元汇率 (元/美元)	7
<b>情景 1</b>	
甘李胰岛素出厂价/原研药出厂价	80%
甘李甘精胰岛素 (100U/ml, 3ml) 美国市场出厂价 (美元)	26
甘李甘精胰岛素海外销售收入 (百万美元)	1200
甘李甘精胰岛素利润(百万美元)	180
甘李甘精胰岛素利润(百万人民币)	1260
<b>情景 2</b>	
甘李胰岛素出厂价/原研药出厂价	60%
甘李甘精胰岛素 (100U/ml, 3ml) 美国市场出厂价 (美元)	19
甘李甘精胰岛素海外销售收入 (百万美元)	900
甘李甘精胰岛素利润(百万美元)	135
甘李甘精胰岛素利润(百万人民币)	945

数据来源：诺和诺德，Drugs.com，西南证券整理

**门冬胰岛素美国市场利润空间有望超 2 亿元。**2022 年诺和诺德门冬胰岛素 (Fiasp+Novolog) 在美国销售额约 62 亿丹麦克朗。参考上述美国市场药物价格，假设甘李药业的门冬胰岛素长期目标市占率为 30%，则该产品美国市场长期利润空间有望达到 2.2 亿元。

**表 12：甘李药业美国市场门冬胰岛素利润贡献测算**

假设	数值
2022 年美国门冬胰岛素销售额 (Fiasp+Novolog) (亿丹麦克朗)	62
门冬胰岛素 (100U/ml, 10ml) 终端价格 (美元)	314
规格转换比例	0.3
出厂价/终端价比值	35%
美国门冬胰岛素 (100U/ml, 3ml) 出厂价	33
美国门冬胰岛素 (100U/ml, 3ml) 年销量 (百万支)	27
甘李目标市占率	30%
甘李门冬胰岛素美国市场目标销量 (百万支)	8
甘李甘精胰岛素净利率	30%
甘李利润分成比例	50%
美元汇率 (元/美元)	7
美元汇率 (丹麦克朗/美元)	7
甘李门冬胰岛素出厂价/原研药出厂价	80%

假设	数值
甘李门冬胰岛素 (100U/ml,3ml) 美国市场出厂价 (美元)	26
甘李门冬胰岛素美国销售收入 (百万美元)	213
甘李门冬胰岛素利润(百万美元)	32
甘李门冬胰岛素利润(百万人民币)	223

数据来源：诺和诺德，Drugs.com，西南证券整理

**预计赖脯胰岛素美国市场利润空间约 1.7 亿元。**2022 年礼来赖脯胰岛素系列和诺和诺德门冬胰岛素系列销售额相当，考虑到美国市场已有赛诺菲的赖脯胰岛素类似物上市，假设甘李药业的赖脯胰岛素上市后定价为原研药的 60%，预计赖脯胰岛素美国市场利润空间约 1.7 亿元。

**公司甘精胰岛素欧洲上市申请获受理，潜在市场空间广阔。**2023 年 8 月，公司甘精胰岛素注射液生物类似药的上市申请已获得欧洲 EMA 正式受理，进入科学评估阶段；赖脯和门冬胰岛素注射液也进入即将向欧洲 EMA 提交上市许可申请前的最后关键节点。根据 IDF 数据，欧洲糖尿病患者超过 6100 万人，目前甘精胰岛素仅有赛诺菲、礼来和迈兰制药获批，公司产品如在欧获批，潜在可拓展市场空间广阔。

表 13：欧洲上市三代胰岛素情况

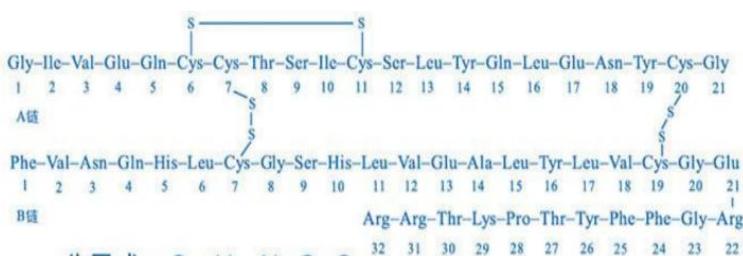
商品名	通用名	企业	最早获批上市时间
Lantus	甘精胰岛素	赛诺菲	2000-06
Abasaglar	甘精胰岛素类似物	礼来	2014-9
Semglee	甘精胰岛素类似物	迈兰制药	2018-03
Humalog	赖脯胰岛素	礼来	1996-04
Insulin lispro Sanofi	赖脯胰岛素类似物	赛诺菲	2017-07
NovoRapid	门冬胰岛素	诺和诺德	1999-09
Fiasp	门冬胰岛素	诺和诺德	2017-01
Insulin aspart Sanofi	门冬胰岛素	赛诺菲	2020-06
Kirsty	门冬胰岛素	迈兰制药	2021-02

数据来源：药智网，西南证券整理

### 3.2.1 长秀霖：国内首款长效甘精胰岛素，BLA 获 FDA 受理

公司研发的甘精胰岛素（长秀霖®）是中国第一支长效人胰岛素类似物，于 2005 年在国内获批上市。2023 年 2 月，公司研发用于糖尿病患者基础血糖控制的生物类似药甘精胰岛素注射液的生物制品许可申请（BLA）获美国食品药品监督管理局（FDA）正式受理，进入实质审查阶段。

**长秀霖与原研参照药 Lantus®\* 显示出生物等效性和相似的免疫原性。**公司的甘精胰岛素在欧美完成了两项随机、多中心、Ⅲ期临床研究，该试验为期 26 周，研究对象分别为 1 型糖尿病患者（N=576）和 2 型糖尿病患者（N=567）。研究结果表明，甘李甘精胰岛素较原研参照药 Lantus®\* 显示出生物等效性和相似的免疫原性，且安全终点具有可比性。

**图 33：长秀霖化学结构式**


数据来源：长秀霖药品说明书，西南证券整理

**图 34：ORIGIN 研究中的心血管事件**

	甘精胰岛素 n=6264	标准治疗 n=6273	甘精胰岛素 vs 标准治疗
	n (每 100 患者年的事件)	n (每 100 患者年的事件)	风险比 (95%CI)
复合主要终点			
CV 死亡、非致死性心肌梗死或非致死性卒中	1041 (2.9)	1013 (2.9)	1.02 (0.94, 1.11)
CV 死亡、非致死性心肌梗死或非致死性卒中，或因心衰住院或血管重建术	1792 (5.5)	1727 (5.3)	1.04 (0.97, 1.11)

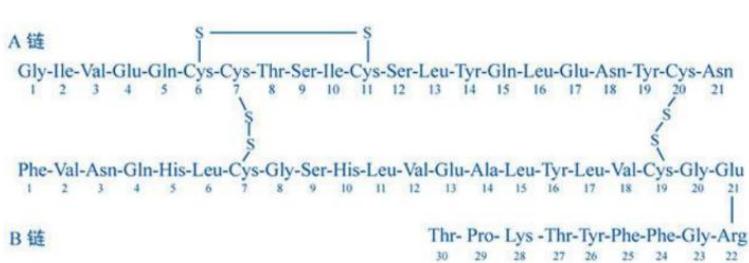
数据来源：长秀霖药品说明书，西南证券整理

### 3.2.2 速秀霖：速秀霖 BLA 申请获 FDA 受理

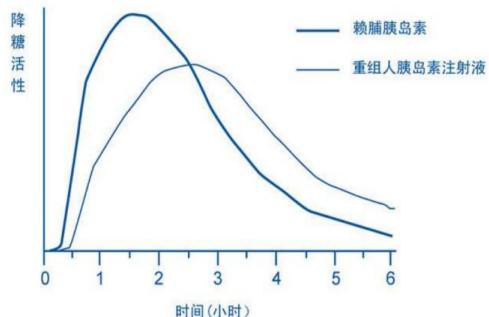
赖脯胰岛素（速秀霖®）是一种速效胰岛素类似物。速秀霖是将人胰岛素 B28 位点的脯氨酸和 B29 位点的赖氨酸位置互换而形成的超速效胰岛素类似物，皮下注射后 10-15 分钟起效，最大作用为注射后 30-70 分钟，作用持续 2-5 小时，可以有效地控制餐后血糖。赖脯胰岛素可在餐前皮下注射，必要时，可在餐后立即给药。赖脯胰岛素具有起效快，作用持续时间较短，夜间低血糖风险较低的特点，并通常与长效胰岛素联合使用以实现患者的基础与餐后血糖控制。

精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液 25R（速秀霖®25）的活性成分为赖脯胰岛素 25% 和精蛋白锌赖脯胰岛素 75%，属于预混胰岛素。速秀霖®25 皮下注射起效快，持续作用时间较长。

速秀霖 BLA 申请获 FDA 受理，与山德士签订商业和供货协议。2023 年 6 月，赖脯胰岛素注射液的生物制品许可申请（BLA）获美国食品药品监督管理局（FDA）正式受理，进入实质审查阶段。

**图 35：速秀霖化学结构式**


数据来源：速秀霖药品说明书，西南证券整理

**图 36：赖脯胰岛素皮下注射后活性曲线**


数据来源：速秀霖药品说明书，西南证券整理

### 3.2.3 锐秀霖：与诺和锐在临幊上具有相似的疗效和安全性

锐秀霖为门冬胰岛素，属于速效胰岛素类似物，一般与每日一次的中效胰岛素或长效胰岛素联合使用。门冬胰岛素达到最高血药浓度的平均时间为可溶性人胰岛素的 50%，2 型糖尿病患者 10-20 分钟起效，达峰时间约 60 分钟。甘李药业的门冬胰岛素锐秀霖于 2020 年在国内获批上市。2023 年 6 月，门冬胰岛素注射液的生物制品许可申请（BLA）获美国食品药品监督管理局（FDA）正式受理，进入实质审查阶段。

锐秀霖与原研药物诺和锐在临幊上具有相似的疗效和安全性。2022年7月，医学领域知名期刊《Current Medical Research and Opinion》在线发表了甘李药业门冬胰岛素锐秀霖®(Rapilin®)在中国开展的Ⅲ期临幊试验研究结果。该研究表明，在接受二甲双胍治疗超过24周的2型糖尿病患者中，与原研药物NovoRapid®(诺和锐®)相比，甘李药业的Rapilin®(锐秀霖®)表现出非劣效的血糖控制，以及与诺和锐®相似的安全性和免疫原性。

表 14：锐秀霖与诺和锐在改善血糖方面具有相似的治疗获益

指标	锐秀霖	诺和锐
空腹血糖 (FPG) (较基线)	-2.02mmol/L	-1.7mmol/L
平均餐后2小时血糖 (PPG) (较基线)	-6.14nmol/L	-6.29nmol/L
糖化血蛋白 (HbA1c) <7%	52.6%	51%

数据来源：公司官网，西南证券整理

## 4 创新药业务：聚焦糖尿病领域，布局自身免疫类、肿瘤领域

公司坚持自主创新研发，以内生性发展为主要驱动力，在糖尿病治疗领域取得突破性进展的同时，积极投入到其他领域的药物研发，在自身免疫类、肿瘤类等药物研发领域均布局了研发管线，并取得了可喜进展。

表 15：公司主要研发项目

产品名称	靶点/机制	注册分类	适应症	中国研发阶段	美国研发阶段
GLR2007	CDK4/6	化学新药1类	肿瘤	I	I
GZR18	GLP-1	治疗用生物制品	2型糖尿病、肥胖/超重体重管理	II b	I
GZR4	第四代胰岛素	治疗用生物制品	糖尿病	II	I
GZR101	胰岛素复方制剂	治疗用生物制品	糖尿病	I	-

数据来源：公司官网，西南证券整理

### 4.1 GZR18：GLP-1受体激动剂周制剂

GZR18注射液是一种长效胰高血糖素样肽-1(GLP-1)受体激动剂周制剂药物，与人体内源性GLP-1同源性高达94%。GLP-1是一种肠促胰素，在血糖升高时，其能够促进胰岛素分泌，并同时抑制胰高血糖素(胰高血糖素促进肝糖原分解和糖异生，促使血糖升高)分泌，从而发挥降血糖作用。

表 16：国内GLP-1竞争格局

药品名称	靶点	研发机构	用法用量	研发阶段
利司那肽	GLP-1R	Amylin Pharmaceuticals(AstraZeneca); Zealand Pharma; Sanofi	每日一次	批准上市
利拉鲁肽	GLP-1R	Novo Nordisk	每日一次	批准上市
司美格鲁肽	GLP-1R	Novo Nordisk	每周一次	批准上市
度拉糖肽	GLP-1;GLP-1R	Eli Lilly	每周一次	批准上市
德谷胰岛素利拉鲁肽注射液	胰岛素；GLP-1R	Novo Nordisk	每日一次	批准上市
聚乙二醇洛塞那肽	GLP-1R	豪森药业	每周一次	批准上市

药品名称	靶点	研发机构	用法用量	研发阶段
艾塞那肽	GLP-1R	Eli Lilly;Amylin Pharmaceuticals(AstraZeneca);Bristol-Myers Squibb	每日两次	批准上市
贝那鲁肽	GLP-1R	仁会生物	每日三次	批准上市
替尔泊肽	GLP-1R;GIPR	Eli Lilly	每周一次	申请上市
Rybelsus	GLP-1R	Emisphere Technologies(Novo Nordisk)	每日一次(口服)	申请上市
ecnoglutide	GLP-1;GLP-1R	先为达生物;凯因科技	每周一次	III期临床
efpeglenatide	GLP-1R	Hanmi Pharmaceuticals;Sanofi	每周一次	III期临床
格鲁塔株单抗	GLP-1;GLP-1R	鸿运华宁	每周一次	III期临床
艾本那肽	GLP-1;GLP-1R	ConjuChem Biotechnologies;常山药业	每周一次	III期临床
苏帕鲁肽	GLP-1R	银诺医药	每周一次	III期临床
玛仕度肽	GLP-1R;GCGR	信达生物;Eli Lilly	每周一次	III期临床
TTP273	GLP-1R	Daewon Pharmaceutical;华东医药;vTv Therapeutics	每日一次(口服)	II期临床
GZR18	GLP-1R	甘李药业	每周一次	II期临床
HS-20094	GLP-1R;GIPR	豪森药业	每周一次	II期临床
HR17031	insulin;GLP-1R	恒瑞医药	每日一次	II期临床
GX-G6	GLP-1;GLP-1R	石药集团;天境生物;天士力;Genexine	每周一次	II期临床
survodutide	GLP-1R;GCGR	Boehringer Ingelheim;Zealand Pharma	每周一次	II期临床
JY09	GLP-1;GLP-1R	百泰生物;精益泰翔	每周一次	II期临床
HRS9531	GLP-1R;GIPR	恒瑞医药	每周一次	II期临床
MDR-001	GLP-1R	德睿智药	每天两次(口服)	VII期临床

数据来源：医药魔方，西南证券整理

**GZR18 布局糖尿病和肥胖适应症，头对头司美格鲁肽 II 期临床已完成首例给药。**2022 年 3 月，GZR18 美国 I 期临床试验完成首例受试者入组。2022 年 6 月，GZR18 临床前相关研究成果已在国际权威学术期刊《欧洲药理学杂志》(European Journal of Pharmacology) 上发表。从研究数据可以明确地看到 GZR18 在糖尿病动物模型上具有良好的降糖和减重作用，显示出了较好的糖尿病治疗前景。同月，GZR18 在国内分别召开针对 2 型糖尿病和肥胖/超重体重管理两种适应症的 Ib/Ila 期临床试验项目研究启动会，并于同年 7 月完成上述两项 Ib/Ila 期临床试验的首例受试者给药。2023 年 8 月 GZR18 在国内完成两项 IIb 期临床试验首例受试者给药。针对糖尿病适应症的 IIb 期研究，公司选择 GZR18 与司美格鲁肽头对头临床研究方案，其主要临床终点为 24 周 HbA1c (有效性指标)。GZR18 系中国首款与司美格鲁肽头对头评估药物有效性的 GLP-1 受体激动剂。

## 4.2 GZR4：第四代胰岛素类似物，周制剂提升患者依从性

截至目前，全球范围内尚未有胰岛素周制剂产品获批上市。进展最快的是诺和诺德的胰岛素周制剂 Icodec(Insulin 287)，以及礼来的融合 Fc 结构域的重组基础胰岛素周制剂(Basal Insulin Fc, BIF; LY3209590)，目前正处于 III 期临床研究阶段。

GZR4 是公司在研的 I 类创新型治疗用生物制品，属于第四代胰岛素类似物，预期在人体每周皮下注射给药一次，实现平稳控制基础血糖。GZR4 有望大幅减少患者的胰岛素注射频率，降低注射恐惧，减轻患者身心负担；在提高用药依从性的同时，提升患者的治疗效果，从整体上改善糖尿病患者的生活质量。

2022年7月，公司收到国家药监局下发有关GZR4的《药物临床试验批准通知书》，获批适应症为糖尿病。2022年9月，GZR4在中国的Ⅰ期临床试验首例受试者给药。

2022年8月，GZR4获得美FDA的IND批文，正式批准GZR4用于在美国开展的Ⅰ期临床试验。

2023年9月，GZR4完成中国Ⅱ期临床试验首例受试者给药。

### 4.3 GZR101：新型预混双胰岛素复方制剂

GZR101注射液是公司自主研发的新型预混双胰岛素复方制剂，由本公司在研的长效基础胰岛素GZR33(50%)与速效门冬胰岛素(50%)混合制成，拟用于治疗糖尿病。预期GZR101注射液在每日一次给药的情况下能模拟生理性胰岛素分泌的双相模式，兼顾空腹和餐后血糖控制，平稳降糖，提高血糖控制达标率，同时简化治疗，提高患者依从性和降低治疗负担，优化糖尿病长期管理，有利于降低或延缓并发症的发生。

2022年5月，GZR101已收到国家药监局下发的《药物临床试验批准通知书》，获批适应症为糖尿病。GZR101药物临床试验批准是公司在胰岛素复方制剂的一个重要的突破，将进一步丰富本公司的产品管线。2022年7月，公司在国内启动了GZR101的Ⅰ期临床试验并已完成首例受试者给药，Ⅰb期临床研究也在同年12月完成首例受试者给药，本试验将评估GZR101注射液及其组成成分GZR33在受试者中安全性、耐受性、药效动力学和药代动力学指标。GZR101Ⅰb临床试验的开展是GZR101研发进程中的重要一步，有望尽早为糖尿病患者提供更好的治疗选择。

### 4.4 GLR2007：CDK4/6抑制剂，剑指脑胶质瘤

GLR2007为甘李药业自主研发的创新型小分子化学药物，是一种细胞周期蛋白依赖性激酶4/6(CDK4/6)抑制剂，具有潜在的高血脑屏障渗透性特征，拟用于包括脑胶质瘤在内的多种晚期实体肿瘤治疗，目前处于Ⅰ期临床。2020年11月30日，GLR2007的临床试验申请获NMPA受理。2020年7月，在美国开展Ⅰ期临床阶段，于2020年9月获得FDA孤儿药资格认定。

GLR2007对CDK4和CDK6的抑制作用分别是哌柏西利的33.1和3.8倍。在2021ASCO和ESMO会议上，甘李药业公布了GLR2007的临床前数据。体外研究结果表明，GLR2007对CDK4和CDK6的抑制作用分别是哌柏西利的33.1和3.8倍，当浓度大于13.72 nM时，GLR2007可以阻滞U87-MG细胞从G1期进展到S期。GLR2007可以抑制U87-MG(IC<sub>50</sub> 15.6±2.4 nM)和U118-MG(IC<sub>50</sub> 23.2±5.2 nM)细胞的增殖。在两种小鼠GBM异种移植模型中观察到，GLR2007相对于哌柏西利及阿贝西利具有更优异的抗肿瘤活性。

## 5 盈利预测与估值

### 5.1 盈利预测

关键假设：

假设 1：公司门冬 30 等多款胰岛素产品在全国集采中以 A 类中标，有望获得诺和诺德等企业的调出量，假设 2023-2025 年公司生物制品销量分别增长 62.1%、30.4%、43.3%，价格基本保持稳定；

假设 2：受胰岛素放量带动，假设 2023-2025 年医疗器械及其他产品销量分别增长 64.7%、34.8%、47.9%，价格基本保持稳定；

假设 3：假设 2023-2025 年特许经营权服务收入分别增长 -40.8%、0%、212.5%。

表 17：公司收入预测（百万元）

	2022	2023E	2024E	2025E
收入合计	1712.3	2638.5	3422.1	5047.8
yoY	-52.6%	54.1%	29.7%	47.5%
毛利率	76.3%	72.5%	72.3%	73.8%
生物制品 (原料药及制剂产品)	1484.57	2406.1	3136.7	4494.1
yoY	-57.29%	62.08%	30.36%	43.28%
毛利率	75.95%	73.00%	73.00%	74.00%
医疗器械及其他	92.53	152.37	205.42	303.74
yoY	-16.6%	64.7%	34.8%	47.9%
毛利率	47.28%	50.00%	50.00%	50.00%
特许经营权服务收入	135.17	80.00	80.00	250.00
yoY	439.2%	-40.8%	0.0%	212.5%
毛利率	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

数据来源：wind, 西南证券

### 5.2 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，2023-2025 年三家公司平均 PE 为 26、19、15 倍。公司为国产三代胰岛素龙头企业，产品出海潜力广阔，首次覆盖，给予“持有”评级。

表 18：可比公司估值

证券代码	可比公司	股价(元)	EPS(元)				PE(倍)			
			22	23E	24E	25E	22	23E	24E	25E
600867.SH	通化东宝	10.58	0.79	0.52	0.62	0.73	13	20	17	14
002019.SZ	亿帆医药	12.94	0.16	0.32	0.49	0.68	81	40	26	19
601089.SH	福元医药	17.17	0.91	1.08	1.29	1.53	19	16	13	11
平均值							38	26	19	15

数据来源：wind, 西南证券整理

## 6 风险提示

研发不及预期风险，商业化不及预期风险，市场竞争加剧风险，药品降价风险，医药行业政策风险。

**附表：财务预测与估值**

利润表 (百万元)	2022A	2023E	2024E	2025E	现金流量表 (百万元)	2022A	2023E	2024E	2025E
营业收入	1712.27	2638.52	3422.08	5047.85	净利润	-439.52	300.03	639.45	1146.54
营业成本	405.80	725.85	949.61	1320.34	折旧与摊销	197.57	214.65	231.66	255.75
营业税金及附加	20.95	0.00	0.00	0.00	财务费用	-94.29	-23.75	-34.22	-5.05
销售费用	1086.55	989.44	1129.29	1514.36	资产减值损失	-79.04	0.00	0.00	0.00
管理费用	247.39	686.01	718.64	959.09	经营营运资本变动	994.23	208.31	-623.57	-659.86
财务费用	-94.29	-23.75	-34.22	-5.05	其他	-282.26	-165.43	-122.75	-86.92
资产减值损失	-79.04	0.00	0.00	0.00	经营活动现金流净额	296.68	533.82	90.57	650.46
投资收益	87.57	101.02	103.05	99.79	资本支出	-1295.27	-700.00	-450.00	-300.00
公允价值变动损益	-80.66	0.00	0.00	0.00	其他	852.83	938.33	803.05	369.79
其他经营损益	0.00	0.00	0.00	0.00	投资活动现金流净额	-442.45	238.33	353.05	69.79
<b>营业利润</b>	<b>-568.87</b>	<b>361.98</b>	<b>761.82</b>	<b>1358.90</b>	短期借款	0.00	0.00	0.00	0.00
其他非经营损益	-13.60	-9.01	-9.52	-10.03	长期借款	0.00	0.00	0.00	0.00
<b>利润总额</b>	<b>-582.47</b>	<b>352.97</b>	<b>752.30</b>	<b>1348.88</b>	股权融资	90.96	0.00	0.00	0.00
所得税	-142.96	52.95	112.84	202.33	支付股利	-82.90	87.90	-60.01	-127.89
<b>净利润</b>	<b>-439.52</b>	<b>300.03</b>	<b>639.45</b>	<b>1146.54</b>	其他	-108.93	38.60	55.86	26.42
少数股东损益	0.00	0.00	0.00	0.00	筹资活动现金流净额	-100.87	126.51	-4.14	-101.47
归属母公司股东净利润	-439.52	300.03	639.45	1146.54	现金流量净额	-242.44	898.65	439.47	618.78
<b>资产负债表 (百万元)</b>	<b>2022A</b>	<b>2023E</b>	<b>2024E</b>	<b>2025E</b>	<b>财务分析指标</b>	<b>2022A</b>	<b>2023E</b>	<b>2024E</b>	<b>2025E</b>
货币资金	2890.27	3788.92	4228.39	4847.18	<b>成长能力</b>				
应收和预付款项	228.12	889.59	1247.21	2038.85	销售收入增长率	-52.60%	54.09%	29.70%	47.51%
存货	648.65	-21.70	-2.00	-14.87	营业利润增长率	-133.48%	163.63%	110.46%	78.38%
其他流动资产	1897.11	1000.00	300.00	30.00	净利润增长率	-130.25%	168.26%	113.13%	79.30%
长期股权投资	0.00	0.00	0.00	0.00	EBITDA 增长率	-127.32%	218.75%	73.50%	67.80%
投资性房地产	0.00	0.00	0.00	0.00	<b>获利能力</b>				
固定资产和在建工程	3646.93	3957.70	4001.47	3871.15	毛利率	76.30%	72.49%	72.25%	73.84%
无形资产和开发支出	1026.04	1201.68	1377.32	1552.95	三费率	72.40%	62.60%	53.00%	48.90%
其他非流动资产	269.80	268.74	267.68	266.61	净利率	-25.67%	11.37%	18.69%	22.71%
<b>资产总计</b>	<b>10606.91</b>	<b>11084.93</b>	<b>11420.06</b>	<b>12591.87</b>	ROE	-4.59%	3.01%	6.06%	9.91%
短期借款	0.00	0.00	0.00	0.00	ROA	-4.14%	2.71%	5.60%	9.11%
应付和预收款项	201.73	300.03	291.88	297.61	ROIC	-10.44%	5.77%	10.95%	17.64%
长期借款	0.00	0.00	0.00	0.00	EBITDA/销售收入	-27.19%	20.95%	28.03%	31.89%
其他负债	819.54	814.78	578.61	726.03	<b>营运能力</b>				
<b>负债合计</b>	<b>1021.27</b>	<b>1114.80</b>	<b>870.49</b>	<b>1023.64</b>	总资产周转率	0.16	0.24	0.30	0.42
股本	565.65	565.65	565.65	565.65	固定资产周转率	1.02	1.62	2.13	3.07
资本公积	2563.00	2563.00	2563.00	2563.00	应收账款周转率	2.91	5.20	3.56	3.37
留存收益	6525.07	6913.00	7492.44	8511.10	存货周转率	0.60	2.11	—	—
归属母公司股东权益	9585.80	9970.29	10549.74	11568.39	销售商品提供劳务收到现金营业收入	144.48%	—	—	—
少数股东权益	-0.16	-0.16	-0.16	-0.16	<b>资本结构</b>				
<b>股东权益合计</b>	<b>9585.64</b>	<b>9970.13</b>	<b>10549.57</b>	<b>11568.23</b>	资产负债率	9.63%	10.06%	7.62%	8.13%
负债和股东权益合计	10606.91	11084.93	11420.06	12591.87	带息债务/总负债	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
<b>业绩和估值指标</b>	<b>2022A</b>	<b>2023E</b>	<b>2024E</b>	<b>2025E</b>	流动比率	6.97	6.42	9.39	9.24
EBITDA	-465.59	552.88	959.26	1609.60	速动比率	6.17	6.45	9.40	9.26
PE	-55.95	81.96	38.45	21.45	股利支付率	-18.86%	-29.30%	9.38%	11.15%
PB	2.57	2.47	2.33	2.13	<b>每股指标</b>				
PS	14.36	9.32	7.19	4.87	每股收益	-0.78	0.53	1.13	2.03
EV/EBITDA	-42.55	35.34	20.64	12.09	每股净资产	16.95	17.63	18.65	20.45
股息率	0.34%	—	0.24%	0.52%	每股经营现金	0.52	0.94	0.16	1.15

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。

	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
公司评级	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
	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
行业评级	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

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
	岑宇婷	销售经理	18616243268	18616243268	cyrf@swsc.com.cn
	汪艺	销售经理	13127920536	13127920536	wyf@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	cyyf@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
北京	阙钰	销售经理	17275202601	17275202601	kyu@swsc.com.cn
	魏晓阳	销售经理	15026480118	15026480118	wxyang@swsc.com.cn
	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.cn
	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
广深	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
	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	cryrf@swsc.com.cn