

## 胰岛素集采带动销售放量，产品出海逐渐开花结果

2023年12月05日

➤ **聚焦糖尿病市场，国内胰岛素龙头企业。**糖尿病是以高血糖为特征的代谢性疾病，患者人数多市场规模广阔，胰岛素是糖尿病患者中后期必须用药。公司是国内领先掌握产业化生产胰岛素类似物技术的企业，具备完整胰岛素研发管线。

➤ **胰岛素集采出清，集采助力销售放量。**2021年底胰岛素专项集采开标，2022年5月正式执行，本次带量采购，公司六款胰岛素产品全部高顺位中标，产品价格下降，随着医生的处方习惯与糖尿病患者对产品认知的转换，公司市场份额快速提升。公司将进一步加速胰岛素产品的国产替代进程，加快提高各产品下沉基层市场的渗透率，集采后准入的医疗机构快速增长，获得更多的市场份额。公司2023年三季报业绩实现扭亏为盈，以价换量初见成效。此外，公司借助胰岛素集采策略实现产品结构优化，国内非长系列胰岛素销量快速提升。

➤ **公司在慢病布局完善，多机制降糖药同步推进。**糖尿病市场前景广阔，公司围绕糖尿病展开丰富产品布局，研发创新成果显著。公司在研长效 GLP-1RA 周制剂 GZR18 在美国正式开启 I 期临床试验，已完成首例受试者给药，并在国内分别启动了 GZR18 用于成人肥胖/超重患者体重管理和成人 2 型糖尿病治疗的 2 项 II 期临床试验，值得关注的是评估 GZR18 对比司美格鲁肽治疗 2 型糖尿病患者的头对头临床。另外四代超长效胰岛素 GZR4 在美国已获批开展 I 期临床试验，同时在中国进行 I 期临床试验，并完成首例受试者给药；GZR101 双复方制剂开展临床 I 期试验；2023年7月 GZR1023 药物的 IND 获批，主要用于银屑病的治疗，甘李药业专注于细分领域，创新能力强，成长性好。

➤ **产品具有出海潜力，出海带来估值提升。**公司持续深耕国内市场、不断拓宽销售渠道的同时，持续扩张海外市场，提升海外业绩贡献。甘精、赖脯、门冬三款核心胰岛素产品不仅在美国的上市许可申请均获得美国 FDA 受理，有望今年年底获批，同时甘精胰岛素产品的上市申请再获欧洲 EMA 正式受理。公司与诺华公司子公司山德士签订商业供货协议，随着以上三款胰岛素获批会陆续收到里程碑款。除美国市场外，公司在海外新兴市场收入实现高速增长，此外公司不断扩大的产能为全球化策略以及未来新产品提供强劲保障。

➤ **投资建议：**公司凭借胰岛素专项集采助力胰岛素产品销售放量，此外三款胰岛素产品上市许可获得 FDA 受理并与山德士合作，胰岛素制剂出海美国有望成为利润增长点。预计公司 2023-2025 年归母净利润为 3.57/6.24/11.61 亿元，对应 PE 分别为 92/53/28 倍。2024E PEG 倍数低于可比公司平均 PEG，因此维持公司“推荐”评级。

➤ **风险提示：**销量释放不能与集采降价对冲风险；产品研发不及预期风险；市场竞争加剧风险；股权激励不能实现风险；集采风险

### 盈利预测与财务指标

项目/年度	2022A	2023E	2024E	2025E
营业收入 (百万元)	1,712	2,603	3,197	4,077
增长率 (%)	-52.6	52.0	22.8	27.5
归属母公司股东净利润 (百万元)	-440	357	624	1,161
增长率 (%)	-130.3	181.2	74.9	85.9
每股收益 (元)	-0.74	0.60	1.05	1.95
PE	/	92	53	28
PB	3.4	3.1	2.9	2.7

资料来源：Wind，民生证券研究院预测；（注：股价为 2023 年 12 月 4 日收盘价）

**推荐**

维持评级

当前价格：

55.34 元


**分析师 王班**

执业证书：S0100523050002

邮箱：wangban@mszq.com

# 目录

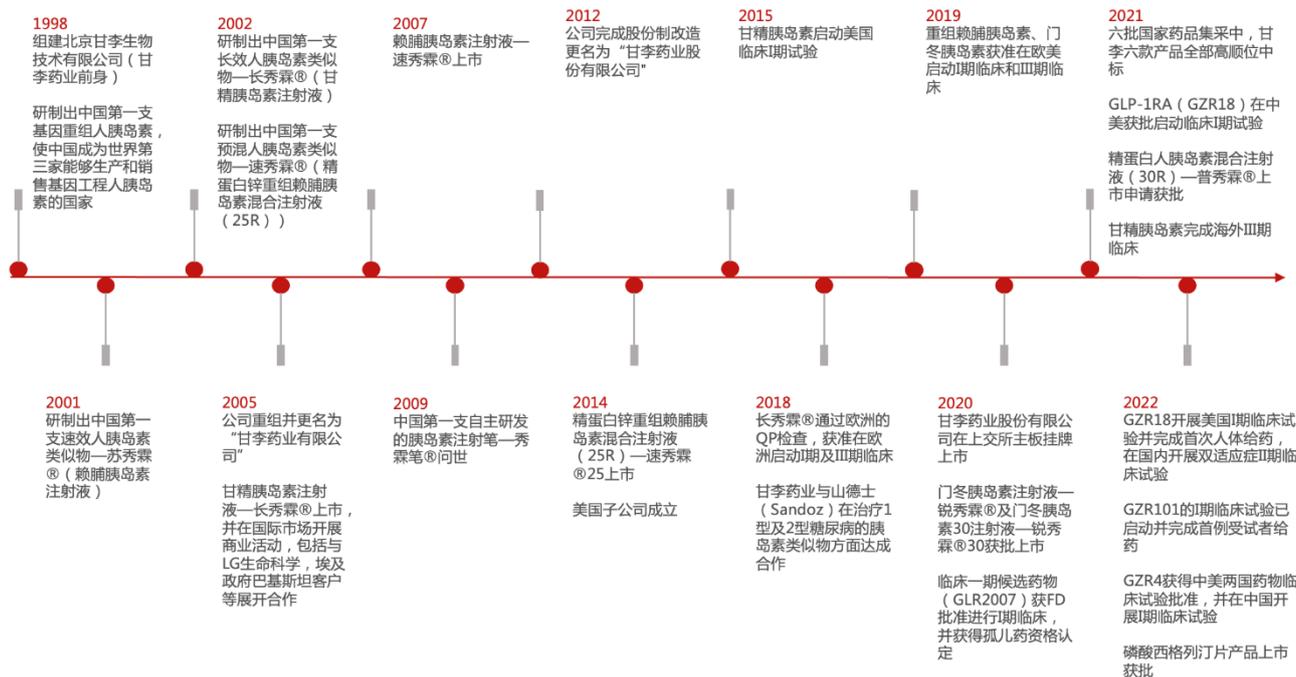
<b>1 甘李药业：聚焦于糖尿病市场，国内胰岛素龙头企业</b>	<b>3</b>
1.1 成立于 1998 年，国内首家实现三代胰岛素产业化企业	3
1.2 专注糖尿病领域，胰岛素生物类似物驱动公司成长	4
1.3 公司注重产品技术研发，研发创新不断加码	5
<b>2 糖尿病市场空间广阔，降糖药市场成长性好</b>	<b>6</b>
2.1 糖尿病人群庞大，中国是全球糖尿病第一大国	6
2.2 胰岛素为诊疗指南中治疗糖尿病的最后一道防线	8
2.3 胰岛素市场稳健增长，三代胰岛素前景广阔	11
2.4 GLP-1 成为降糖领域明星分子，减肥潜力巨大	12
<b>3 甘李药业产品管线丰富，未来发展可期</b>	<b>15</b>
3.1 公司核心产品：胰岛素类似物	15
3.2 首个化药仿制药：磷酸西格列汀片	17
3.3 第四代超长效胰岛素周制剂 GZR4 完成 II 期临床试验首例受试者给药	17
3.4 对标司美格鲁肽，GZR18 完成两项 IIb 期临床试验首例受试者给药	18
<b>4 胰岛素集采出清拐点来临，国产替代进口加速</b>	<b>19</b>
4.1 2021 年胰岛素专项集采落地，集采降价趋缓	19
4.2 甘李药业核心产品高顺位中标，产品销量快速提升	20
<b>5 全球市场同步开拓，三款胰岛素产品加速出海</b>	<b>23</b>
5.1 全球化的商业布局，甘李持续寻求新突破	23
5.2 股权激励彰显信心，长期发展动能充足	23
<b>6 盈利预测与投资建议</b>	<b>25</b>
6.1 盈利预测假设与业务拆分	25
6.2 估值分析	27
6.3 投资建议	27
<b>7 风险提示</b>	<b>29</b>
<b>插图目录</b>	<b>31</b>
<b>表格目录</b>	<b>31</b>

# 1 甘李药业：聚焦于糖尿病市场，国内胰岛素龙头企业

## 1.1 成立于 1998 年，国内首家实现三代胰岛素产业化企业

公司从 1998 年成立以来，深耕于糖尿病领域。公司成功研制出首支中国自主研发的重组人胰岛素、长效及速效重组胰岛素类似物，并率先实现规模化生产，是一家主要从事胰岛素类似物原料药及注射剂研发、生产和销售的高新技术企业。作为国内领先掌握产业化生产胰岛素类似物技术的高科技生物制药企业，公司具备完整胰岛素研发管线。公司已拥有长效甘精胰岛素（长秀霖）、速效赖脯胰岛素（速秀霖）、预混精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（25R）（速秀霖 25）、速效门冬胰岛素（锐秀霖）等多个胰岛素品种，以及预填充注射笔和重复性使用胰岛素注射笔，产品覆盖长效、速效、中效三个胰岛素功能细分市场，是国内糖尿病领域最具竞争力的企业之一。

图1：公司发展历程



资料来源：公司官网，民生证券研究院

在未来，甘李药业计划实现糖尿病诊断和治疗领域产品线全面覆盖，进一步提升公司在糖尿病治疗领域的市场竞争力。公司还将积极投入到肿瘤病、化学药、真核及原核蛋白质工程、心血管及代谢病等研究领域。

**集采带来短期业绩阵痛，2023 年净利润实现扭亏为盈。**2022 年，由于胰岛素集采，公司实现营业收入 17.12 亿元，较上年同期减少 52.6%，公司借助集采高顺位中标提升市场份额，但低价策略也让公司经历“业绩阵痛”。2022 年，公司净利润为-4.40 亿元，较上年同期减少 130.25%，出现上市以来首次亏损。2023

年截止第三季度，公司营业收入 19.06 亿元，与上年同期相比增加 6.69 亿元，较上年同期增加为 54.08%，公司净利润为 2.24 亿元，与上年同期-4 亿元相比增加 6.24 亿元，扭亏为盈。

**图2：2013 年-2023Q3 甘李营业总收入及增速**

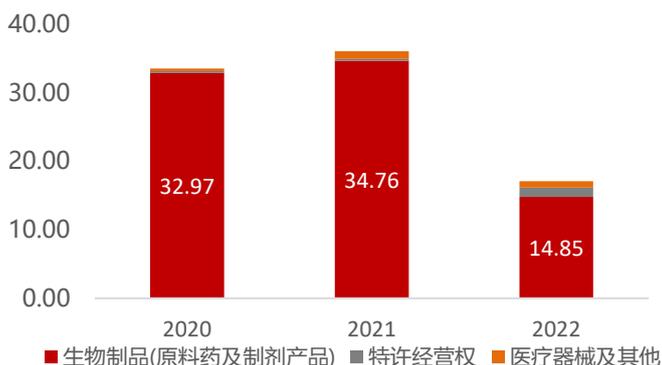

资料来源：wind，民生证券研究院

**图3：2013 年-2023Q3 甘李净利润及增速**

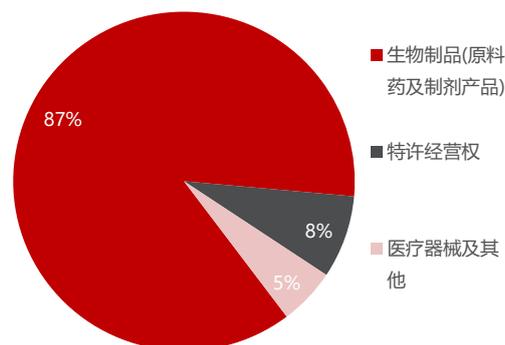

资料来源：wind，民生证券研究院

## 1.2 专注糖尿病领域，胰岛素生物类似物驱动公司成长

公司专注于糖尿病治疗领域，主要从事重组胰岛素类似物原料药及注射剂的研发、生产和销售。公司营业收入主要来自胰岛素制剂及胰岛素干粉的销售收入。2022 年，公司实现营业收入 17.12 亿元，其中生物制品（原料药及制剂产品）实现收入 14.85 亿元，占比达到 87%，其次医疗器械及其他实现收入 0.93 亿元，占比达到 5%，特许经营权实现收入 1.35 亿元，占比达到 8%。

**图4：公司 2020-2022 主营业务收入（单位：亿元）**


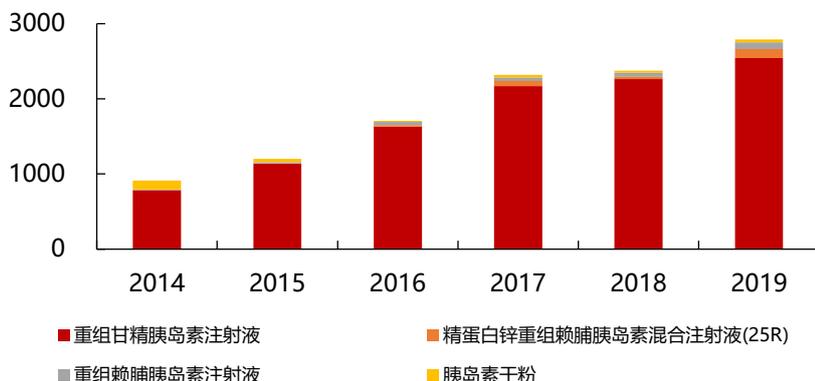
资料来源：wind，民生证券研究院

**图5：2022 年公司营业收入结构构成（单位：%）**


资料来源：wind，民生证券研究院

公司胰岛素产品覆盖速效、长效、预混胰岛素各细分领域。主要产品包括甘精胰岛素注射液（商品名“长秀霖®”）、赖脯胰岛素注射液（商品名“速秀霖®”）、精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（25R）（商品名“速秀霖®25”）、门冬胰岛素注射液（商品名“锐秀霖®”）、门冬胰岛素 30 注射液（商品名“锐秀霖®30”）多个胰岛素类似物以及精蛋白人胰岛素混合注射液（30R）（商品名“普秀霖®30”）。

图6: 公司主营产品收入结构构成 (单位: 百万元)



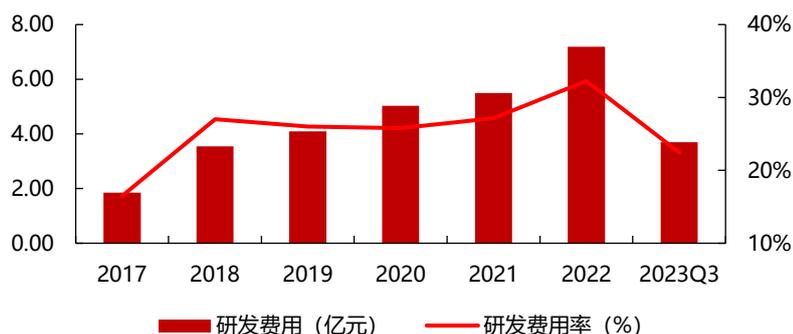
资料来源: wind, 民生证券研究院

### 1.3 公司注重产品技术研发, 研发创新不断加码

公司不断加大研发投入, 注重研发团队建设, 不断完善研发体系。目前公司研发主要集中在糖尿病治疗领域, 并不断向肿瘤、自身免疫等领域进军。随着公司新产品门冬胰岛素 30 注射液、精蛋白人胰岛素混合注射液 (30R) 陆续上市, 也进一步确定了公司在胰岛素领域的领先地位。同时公司在糖尿病领域 GLP-1 靶点积极布局, 自主研发的 GZR18 在中国开启 II 期临床, 美国 I 期临床也同步启动。借助公司在胰岛素的大规模发酵工艺放大、重组蛋白层析纯化、制剂处方工艺开发等方面积累的丰富的研发和 GMP 生产经验, 公司布局进入单抗药物领域, GLR1023 注射液作为公司自主研发的司库奇尤单抗生物类似药, 是一种全人源重组单克隆 IgG1 $\kappa$  抗体, 其 Fab 段的抗原结合位点可与人白细胞介素 IL-17A 特异性结合, 抑制它与 IL-17A 受体相互作用, 用于治疗符合系统治疗或光疗指征的成年中度至重度斑块状银屑病。2023 年 7 月, GLR1023 注射液获得《药物临床试验批准通知书》, 获批适应症为治疗符合系统治疗或光疗指征的成年中度至重度斑块状银屑病。GLR1023 注射液是公司首个获临床批准的单抗生物类似药。

为了保障未来的长足发展, 公司持续加大对研发方面的投入。2022 年, 公司研发项目累计投入 5.82 亿元, 较上年同期增长 18.52%。截止 2023 年第三季度, 公司研发投入达 3.70 亿元, 占销售收入的 19.41%。

图7: 2017-2023Q3 年公司研发费用 (亿元)



资料来源: wind, 民生证券研究院

## 2 糖尿病市场空间广阔，降糖药市场成长性好

### 2.1 糖尿病人群庞大，中国是全球糖尿病第一大国

糖尿病是常见的以葡萄糖和脂肪代谢紊乱、血浆葡萄糖水平增高为主要临床特点的代谢内分泌疾病。糖尿病是由胰岛分泌功能减退或胰岛素作用缺陷引起，临床上以血糖升高为特征的内分泌、代谢性疾病。糖尿病的典型症状是“三多一少”，即多饮、多食、多尿及消瘦。糖尿病患者若长期血糖控制不佳，可导致多个器官组织受损，伴发心脑血管、眼、肾、四肢等器官发生衰竭病变。糖尿病属于慢性疾病，需要长期用药。

**糖尿病主要可分为四种类型。**按照世界卫生组织（WHO）及国际糖尿病联盟（IDF）专家组的建议，糖尿病可分为1型糖尿病、2型糖尿病、妊娠糖尿病及其他特殊类型糖尿病四类；其中，1型糖尿病和2型糖尿病是最主要、患病人数最多的两种类型。

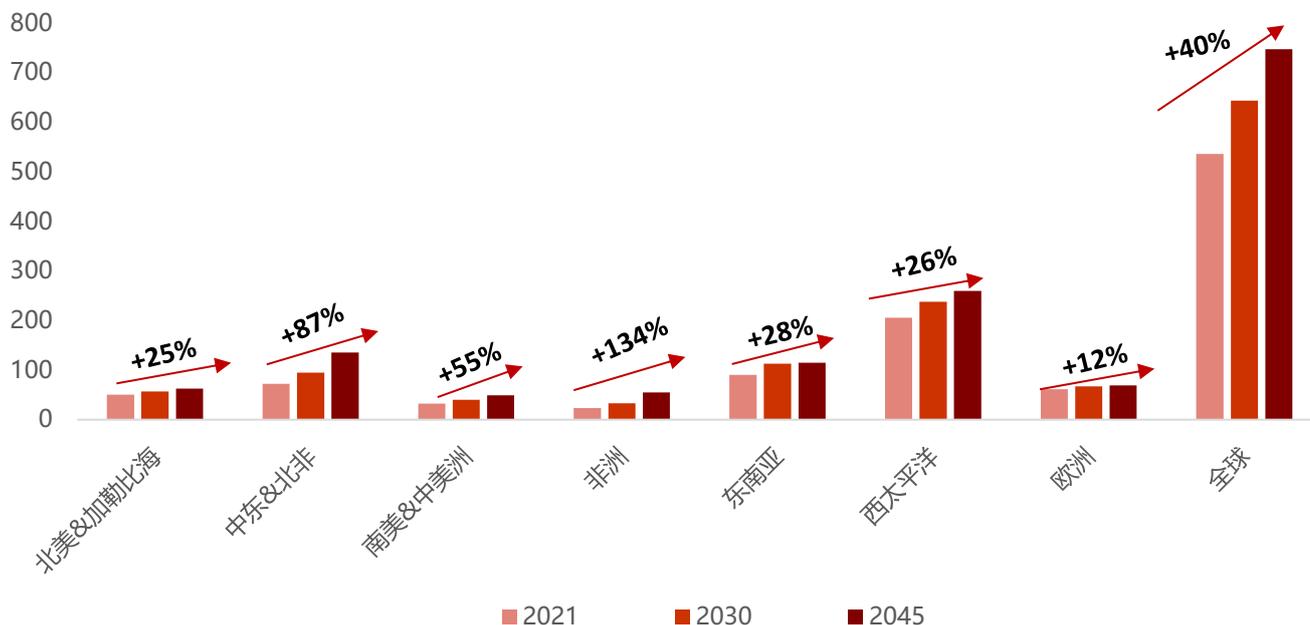
1型糖尿病是指发病与T细胞介导的自身免疫导致胰岛β细胞的选择性破坏，胰岛素分泌减少和绝对缺乏有关，单用口服药无效，需用胰岛素治疗。2型糖尿病：发病由遗传易感性和现代生活方式（膳食、运动）造成的胰岛素分泌缺陷造成。其他特殊类型：肝脏疾病、慢性肾功能不全、多种内分泌疾病、急性感染、创伤，外科手术都可能导致血糖一过性升高。妊娠糖尿病：妊娠期间引发的糖尿病，产后需控制恢复，仍是危险人群。

**表1：糖尿病分型**

分型	机理	胰岛素职责	治疗方式
1型糖尿病	胰岛不产生所需胰岛素	胰岛罢工	外源性胰岛素补给
2型糖尿病	胰岛产生部分所需胰岛素	胰岛兼职	药物辅助或外源性胰岛素供给
妊娠糖尿病	胰岛短期负责部分所需胰岛素	胰岛休假	饮食或外源性胰岛素供给
其他类型糖尿病	胰岛产出部分所需胰岛素	胰岛兼职	药物辅助或外源性胰岛素供给

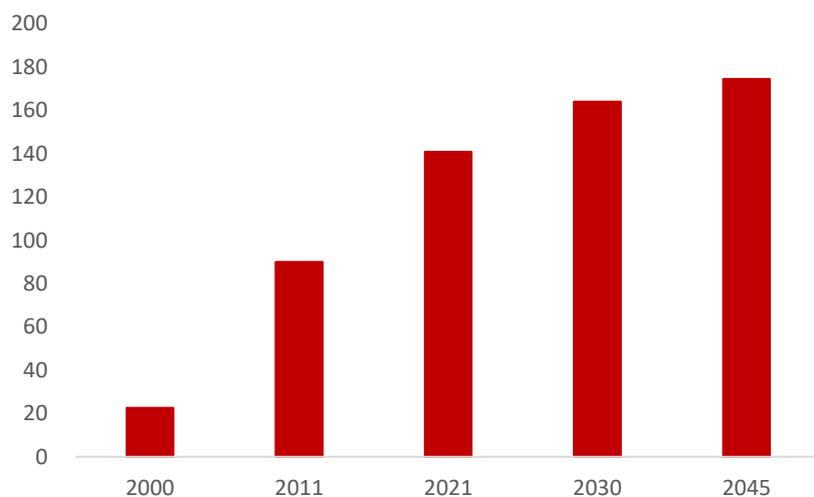
资料来源：IDF，民生证券研究院

**全球糖尿病患者人数未来持续增加。**根据国际糖尿病联合会(IDF)第十版《IDF全球糖尿病概览》测算，全球共有5.4亿人患有糖尿病，预计到2030年糖尿病病人达到6.4亿人，到2045年糖尿病人数跃升至7.5亿人。全球各地区的糖尿病患者人数未来也会显著增加，预计到2030年，北美和加勒比海地区糖尿病人数将达到0.6亿人；中东和北非地区糖尿病人数将达到1.0亿人；南美以及中美洲地区糖尿病人数将达到0.4亿人；非洲地区糖尿病人数将达到0.3亿人；东南亚地区糖尿病人数将达到1.1亿人；西太平洋地区糖尿病人数将达到2.4亿人，欧洲地区糖尿病人数将达到0.7亿人。

**图8：2021-2045 年全球和每个地区的糖尿病患者人数（20-79 岁）（百万人）**


资料来源：IDF2021 年第十版《全球糖尿病概览》，民生证券研究院

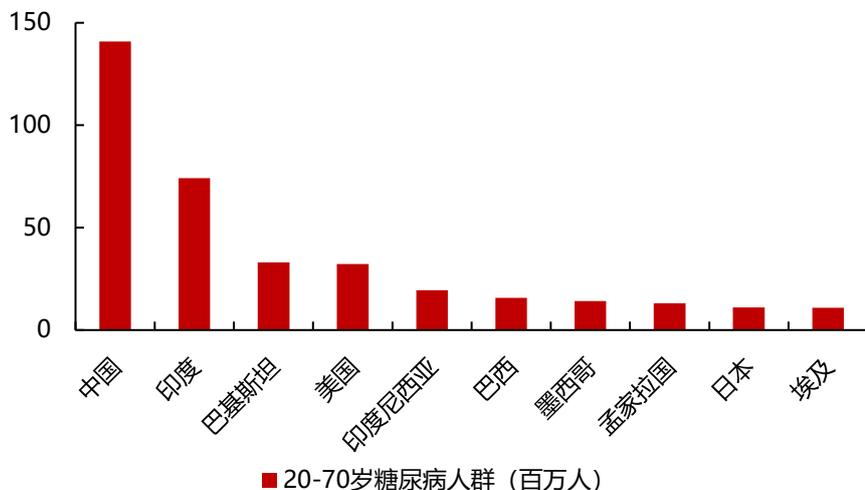
**2030 年 IDF 预计我国糖尿病患者人数将达到 1.6 亿人。**IDF 地图数据显示，过去的 10 年间（2011 年-2021 年），我国糖尿病患者人数由 9000 万增加至 1.4 亿，增幅达 56%，其中约 7283 万名患者尚未被确诊，比例高达 51.7%。未来 20 余年，虽然我国糖尿病患病率增速会趋于平稳，但患者总数预计将增加到 2030 年的 1.6 亿和 2045 年的 1.7 亿。

**图9：2000-2045 年中国糖尿病患者人数（百万人）**


资料来源：IDF，民生证券研究院

**中国是糖尿病第一大国。**糖尿病患者区域分布方面，从全球范围来看，中国是糖尿病第一大国家，糖尿病患者数量接近第二大国家印度的两倍，2021 年 20-79 岁的糖尿病患者人数已达 1.41 亿人。

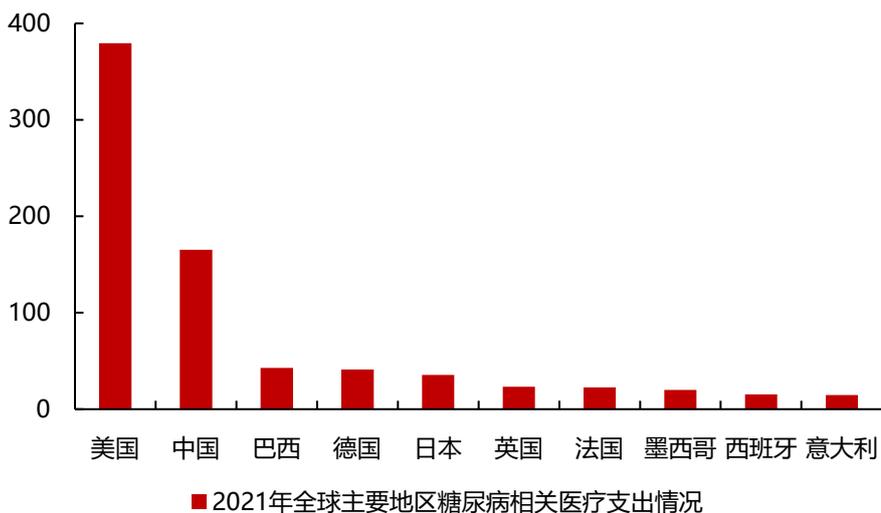
图10: 2021 年全球主要地区糖尿病患者人数



资料来源: IDF, 民生证券研究院

美国是全球主要地区糖尿病相关医疗支出情况最多的国家。医疗支出方面, 根据 IDF 统计, 2021 年全球糖尿病相关花费支出最高的国家为美国, 支出总额高达 3795 亿美元; 中国位居第二, 支出总额为 1653 亿美元; 巴西为 429 亿美元。德国、日本、英国、法国、墨西哥、西班牙和意大利依次位列第四至十位。美国糖尿病人口位居全球第四, 但其糖尿病相关医疗支出是全球第一, 中国糖尿病患者人数最多, 但糖尿病相关治疗支出不及美国一半, 因此中国糖尿病市场仍有巨大增长空间。

图11: 2021 年全球主要地区糖尿病相关医疗支出情况 (单位: 十亿美金)



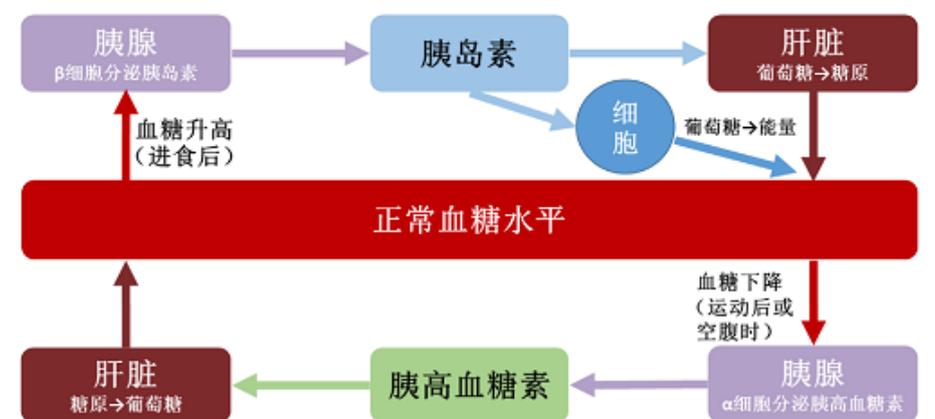
资料来源: IDF, 民生证券研究院

## 2.2 胰岛素为诊疗指南中治疗糖尿病的最后一道防线

胰岛素是临床常用的糖尿病治疗药物, 也是最有效的降糖措施之一。现有胰岛素的种类众多, 用法、用量又各不相同。胰岛素促进血循环中葡萄糖进入肝细胞、

肌细胞、脂肪细胞及其他组织细胞合成糖原使血糖降低，促进脂肪及蛋白质的合成。对糖代谢：促进组织细胞对葡萄糖的摄取和利用，促进糖原合成，抑制糖异生，使血糖降低；对脂肪代谢：促进脂肪酸合成和脂肪贮存，减少脂肪分解；对蛋白质：促进氨基酸进入细胞，促进蛋白质合成的各个环节以增加蛋白质合成。胰岛素是机体内唯一降低血糖的激素，也是唯一同时促进糖原、脂肪、蛋白质合成的激素。作用机理属于受体酪氨酸激酶机制。

图12：胰岛素的生理作用



资料来源：IDF，民生证券研究院

胰岛素主要有两种分类方法，可以按来源和作用时间分类。胰岛素根据来源可分为动物胰岛素，重组胰岛素以及胰岛素类似物，也被叫做一代、二代以及三代胰岛素。

表2：胰岛素根据来源和结构分类

胰岛素种类	动物胰岛素	重组人胰岛素	胰岛素类似物
发展历程	第一代	第二代	第三代
来源	猪、牛胰腺	基因工程	基因工程
优点	价格低廉	与人胰岛素成分相同，过敏反应少，降糖疗效及安全性均优于动物胰岛素	更加符合生理特点，可减少低血糖发生的风险，临床应用最广泛
缺点	降糖疗效不稳定，存在抗原性及免疫原性，易发生过敏反应及胰岛素抵抗	需在餐前半小时给药，控制餐后血糖不理想，易发生低血糖。	价格较贵

资料来源：丁香园，民生证券研究院

胰岛素还可按作用时间长短进行分类，这与胰岛素的治疗方案密切相关，是最常用的胰岛素分类方法。超短效和短效胰岛素起效快、作用时间短，剂量调整方便，既可皮下注射，也可静脉滴注，主要用于补充餐时胰岛素以及糖尿病急性并发症的救治。中、长效胰岛素起效慢、药效持久，只能皮下注射，不可静脉滴注及急救使用，通常是与口服降糖药（或短效胰岛素）联用，用于补充基础胰岛素。预混胰岛素可同时提供基础及餐时胰岛素，主要用于餐后血糖升高为主且尚存部分胰岛功能的2型糖尿病患者。

**表3：胰岛素根据作用和时间分类**

制剂		通用名	作用时间(h)			给药方式
种类	来源		起效	高峰	持续	
超短效胰岛素	胰岛素类似物	门冬胰岛素注射液	0.16~0.25	1~2	3~5	餐前 5 分钟, 3 次/日
		赖脯胰岛素注射液 谷赖胰岛素注射液				
短效胰岛素	动物胰岛素	中性胰岛素注射液	0.5~1	2~4	6~8	餐前 30 分钟, 3 次/日
	人胰岛素	生物合成人胰岛素注射液				
		精蛋白锌重组人胰岛素注射液				
		重组人胰岛素注射液 精蛋白重组人胰岛素注射液 常规重组人胰岛素注射液				
动物胰岛素	低精蛋白锌胰岛素注射液					
中效胰岛素	人胰岛素	精蛋白生物合成人胰岛素注射液	2~4	4~10	10~16	早餐或晚餐前 1 小时, 1~2 次/日
		精蛋白锌重组人胰岛素注射液				
		精蛋白重组人胰岛素注射液				
		低精蛋白重组人胰岛素注射液				
长效胰岛素	动物胰岛素	精蛋白锌胰岛素注射液	2~4	6~20	24~36	早餐或晚餐前 1 小时, 1~2 次/日
	胰岛素类似物	甘精胰岛素注射液				
		重组甘精胰岛素注射液 地特胰岛素				
预混胰岛素	动物胰岛素	精蛋白锌胰岛素注射液(30R)	0.16~1	2~12	10~16	早餐或晚餐前 30 分钟, 2 次/日
		精蛋白生物合成人胰岛素注射液(30R)				
		精蛋白生物合成人胰岛素(50R)				
		精蛋白锌重组人胰岛素混合注射液				
		精蛋白重组人胰岛素注射液				
	人胰岛素	30/70 混合重组人胰岛素注射液				
		40/60 混合重组人胰岛素注射液				
		50/50 混合重组人胰岛素注射液				
		精蛋白重组人胰岛素混合注射液 30/70				
		精蛋白重组人胰岛素混合注射液 50/50				
胰岛素类似物	门冬胰岛素 30 注射液	0.16~1	2~12	10~16	早餐或晚餐前 5 分钟, 2~3 次/日	
	门冬胰岛素 50 注射液					
	精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液 25					
	精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液 50					
	精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液 (25R)					

资料来源：丁香园，民生证券研究院

**胰岛素是 1 型糖尿病患者的必须用药。**根据中华糖尿病杂志，对于 1 型糖尿

病治疗方案，推荐每日多次胰岛素注射治疗，基础胰岛素可通过中效胰岛素、长效胰岛素或长效胰岛素类似物给予，餐时胰岛素可通过短效胰岛素、或速效胰岛素类似物给予；与中效胰岛素相比，长效胰岛素类似物空腹血糖控制更好，夜间低血糖发生风险更低。

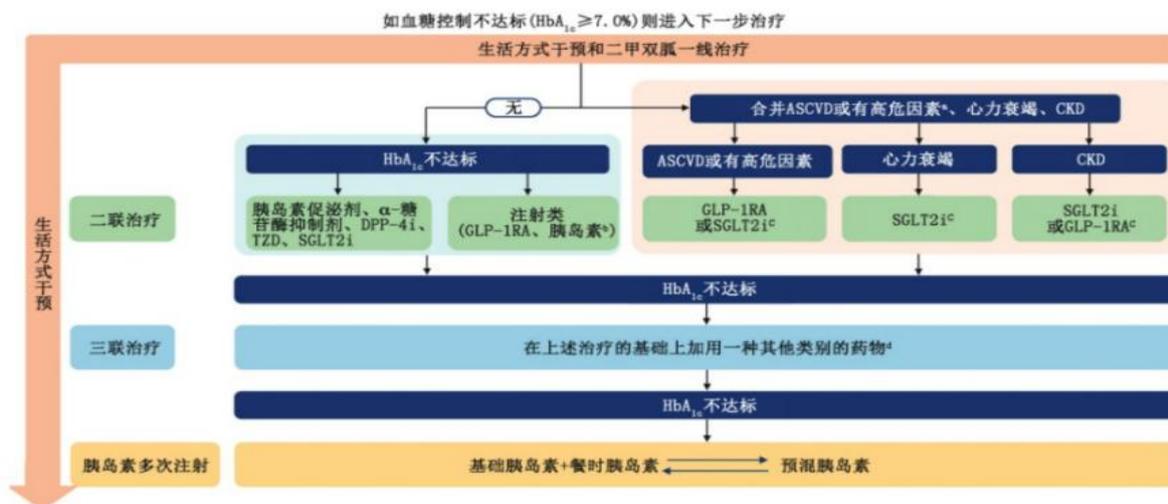
表 4： 1 型糖尿病胰岛素治疗方案

注射时间	早餐前	中餐前	晚餐前
方案 1	短效/速效	短效/速效	短效/速效
方案 2	短效/速效	短效/速效	短效/速效
方案 3	短效/速效+中效/长效	短效/速效	短效/速效

资料来源：《中国 1 型糖尿病胰岛素治疗指南》，作者：中华医学会糖尿病学分会，民生证券研究院

**胰岛素为 2 型糖尿病患者的最后一道防线。**对于 2 型糖尿病，若无禁忌证且可耐受，一线疗法是生活方式干预以及服用二甲双胍。在此基础上如果血糖控制不达标，则进入到二联治疗，二联治疗推荐在一线疗法基础上联用 SGLT-2i、DPP-4i、GLP-1RA 此类糖尿病口服药物。若以上治疗还是无法有效控制血糖，三联治疗则为以上治疗方式的基础上加用另一种其他类别的药物。最后若三联治疗依旧无效的患者采用末线治疗即胰岛素多次注射治疗。

图 13： 2 型糖尿病诊疗指南

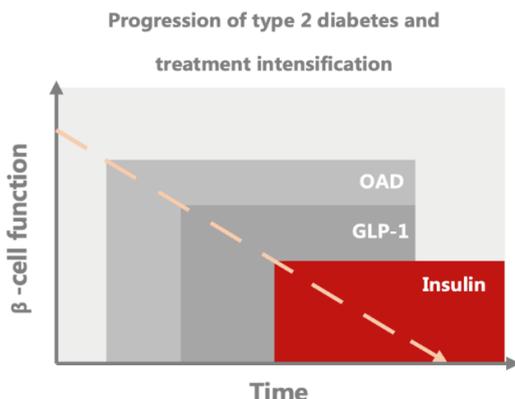


资料来源：《中国 2 型糖尿病防治指南（2020 年版）》，民生证券研究院

## 2.3 胰岛素市场稳健增长，三代胰岛素前景广阔

**胰岛素是糖尿病患者中后期必需用药。**糖尿病属于慢性疾病，需要长期用药，而胰岛素是糖尿病患者中后期必需用药。以二型糖尿病为例，患者随病程延长其胰岛β细胞功能不可避免逐渐下降，胰岛素的分泌能力逐渐减弱，在服用口服药一段时间后往往面临口服药失效的问题，胰岛素作为人体内唯一直接降低血糖的激素，是糖尿病患者的末线用药。1 型糖尿病患者由于胰岛细胞被破坏导致胰岛素的完全缺乏，因此注射外源胰岛素是唯一有效的治疗手段。

图14：胰岛素是糖尿病患者后期的必需用药

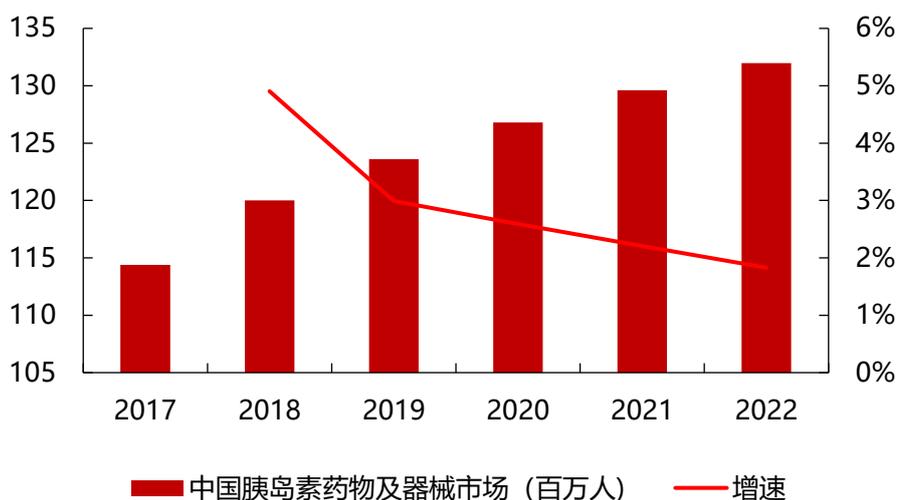


资料来源：诺和诺德年报，民生证券研究院

### 中国胰岛素制剂行业发展迅速，主要驱动因素为：

- 1) 病患人群庞大：《中国2型糖尿病预防指南（2020版）》显示我国成人糖尿病患病率高达11.2%，90%为2型糖尿病；
- 2) 胰岛素制剂临床使用率逐步增加：随着糖尿病临床诊断及治疗理念的提升，胰岛素的渗透率大幅提升；
- 3) 患者支付能力增强：病患收入水平升高和国家医保覆盖范围的拓展，使更多患者支付能力增强，拉动胰岛素制剂用药需求。

图15：中国胰岛素药物及器械市场规模（百万人）



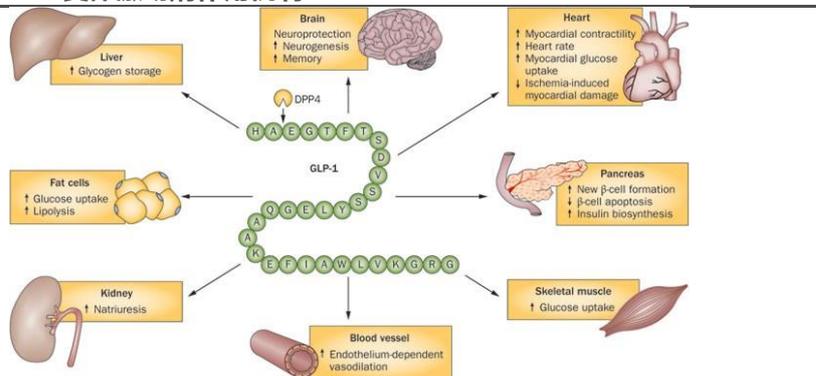
资料来源：Mordor Intelligence，民生证券研究院

## 2.4 GLP-1 成为降糖领域明星分子，减肥潜力巨大

GLP-1受体在体内分布广泛，具有显著降糖减重作用。GLP-1受体激动剂属于肠促胰素类药物。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。另外在胃中，GLP-

1 会抑制胃排空、胃酸分泌和胃动力，这些作用都会导致降低食欲。通过减慢胃排空，GLP-1 能减少餐后葡萄糖波动，因此 GLP-1 在治疗肥胖症具有强大的潜力，针对肥胖相关的药物也已上市。

图16: GLP-1 受体激动剂作用机制



资料来源: Pubmed, 民生证券研究院

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 9 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。

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	度拉糖肽	洛塞那肽	司美格鲁肽	利拉鲁肽
企业	阿斯利康	诺和诺德	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	华东医药
上市时间	2009 年	2011 年	2016 年	2017 年	2017 年	2019 年	2019 年	2020 年	2023 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	国家 2022
适应症	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、磺酰脲类, 以及二甲双胍联合磺酰脲类, 血糖仍控制不佳的患者。(2009 年 5 月)	2 型糖尿病: 与二甲双胍或磺脲类药物联合应用。(2011 年 03 月) 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联合磺脲类血糖仍控制不佳的患者 (2018 年 1 月)	2 型糖尿病: 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血糖仍控制不佳的成人 2 型糖尿病患者 (2019 年 2 月)	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 型糖尿病患者的血糖。(2019 年 5 月)	2 型糖尿病 (T2DM) 患者的血糖控制; 用于慢性体重管理, 适用于伴有至少一种体重相关合并症的成人 (2021 年 6 月)	肥胖; II 型糖尿病
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	每日一次

资料来源: 医药魔方, 民生证券研究院

### 3 甘李药业产品管线丰富，未来发展可期

**公司产品覆盖长效、速效、预混三个胰岛素功能细分市场。**公司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）（速秀霖®25）、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（30R）（普秀霖®30）多个胰岛素类似物和人胰岛素品种，产品覆盖长效、速效、预混三个胰岛素功能细分市场。其中公司明星产品——“长秀霖®”的面世使得我国成为世界上少数能进行胰岛素类似物产业化生产的国家之一，具有里程碑意义。同时，公司产品覆盖相关医疗器械领域，包括可重复使用的胰岛素注射笔（秀霖笔®）和一次性使用注射笔用针头（秀霖针®）等。

**公司持续发挥国内胰岛素领先优势，积极拓展糖尿病治疗药物的全品类布局。**目前，已进入临床阶段的研发项目包括新型预混双胰岛素复方制剂 GZR101、第四代胰岛素类似物 GZR4 和长效胰高血糖素样肽-1（GLP-1）受体激动剂类药物 GZR18。除上述产品外，磷酸西格列汀片是本公司自主研发的首个口服降糖药。2022 年 6 月，磷酸西格列汀片在国内获批上市，拓展了公司降糖产品线，有利于提升公司在糖尿病用药领域的市场综合竞争力，巩固公司在国内糖尿病治疗领域的市场领先地位。

表 6：甘李药业产品管线

药物	剂型	创新类型	靶点	最高研究进度
甘精胰岛素	原料药	生物类似物	insulin	已上市
重组赖脯胰岛素	原料药	生物类似物	insulin	已上市
重组人胰岛素	原料药	生物类似物	insulin	已上市
重组门冬胰岛素	原料药	生物类似物	insulin	已上市
门冬胰岛素 30 注射液	注射剂	生物类似物	insulin	已上市
重组门冬胰岛素	注射剂	生物类似物	insulin	已上市
精蛋白重组人胰岛素混合注射液(30R)	注射剂	生物类似物	insulin	已上市
重组赖脯胰岛素	注射剂	生物类似物	insulin	已上市
甘精胰岛素	注射剂	生物类似物	insulin	已上市
精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液(25R)	注射剂	生物类似物	insulin	已上市
磷酸西格列汀	片剂	仿制药	DPP-4	已上市
GZR18	注射剂	创新药	GLP-1R	PhaseII
GZR101	注射剂	创新药	insulin	PhaseI
GZR4	注射剂	创新药	insulin	PhaseIb
GZR1023	注射液	创新药	IL-17A	IND

资料来源：医药魔方，民生证券研究院

#### 3.1 公司核心产品：胰岛素类似物

三代胰岛素上市时间居前，进口替代先发优势明显。公司是国内首个获批甘精胰岛素的国产厂家，同时又是首个获批门冬胰岛素的国产厂家，先发优势明显，甘精胰岛素（长秀霖）于2005年上市，此后联邦制药和通化东宝的甘精胰岛素分别于2016年1月和2019年12月获批，上市进度与甘李药业相距较大。门冬胰岛素方面，公司锐秀霖于2020年5月获批。通化东宝、珠海联邦以及海正药业的产品紧随其后，2022年东阳光药业的门冬胰岛素上市。

图17：各企业甘精胰岛素的上市时间



资料来源：医药魔方，民生证券研究院

图18：各企业门冬胰岛素的上市时间



资料来源：医药魔方，民生证券研究院

公司取得进口替代的市场先机，在国内企业中具备明显的先发优势。除联邦、东宝和甘李三家公司外，其他厂家三代胰岛素的开发进度仍有一定差距，此外这些企业都还没有胰岛素推广队伍，且受限于药品“一品两规”的市场准入限制，后续产品进入医院的难度逐渐增大，对前三家公司构成的威胁小。与国产企业相比，公司三代胰岛素上市时间显著领先，销售已实现快速启动，经历十余年耕耘，公司已经取得进口替代的市场先机，在国内企业中具备明显的先发优势。

表 7：甘李药业已上市胰岛素的国内外竞争格局

药物	生产企业	上市时间
甘精胰岛素	赛诺菲(北京)制药有限公司	2003年
	甘李药业股份有限公司	2005年
	珠海联邦制药股份有限公司	2016年
	通化东宝药业股份有限公司	2019年
	宜昌东阳光长江药业股份有限公司	2021年
	山东新时代药业有限公司	2022年
	江苏万邦生化医药集团有限责任公司	2022年
门冬胰岛素 30 注射液	礼来	2023年
	诺和诺德(中国)制药有限公司	2009年
	甘李药业股份有限公司	2020年
	珠海联邦制药股份有限公司	2021年
	宜昌东阳光长江药业股份有限公司	2022年
重组门冬胰岛素	通化东宝药业股份有限公司	2022年
	诺和诺德(中国)制药有限公司	2005年
	甘李药业股份有限公司	2020年
	浙江海正药业股份有限公司	2021年

	珠海联邦制药股份有限公司	2021 年
	通化东宝药业股份有限公司	2021 年
	宜昌东阳光长江药业股份有限公司	2022 年
精蛋白重组人胰岛素混合注射液 (30R)	礼来	2002 年
	诺和诺德(中国)制药有限公司	2002 年
	通化东宝药业股份有限公司	2002 年
	江苏万邦生化医药集团有限责任公司	2005 年
	Bioton S.A.	2009 年
	珠海联邦制药股份有限公司	2010 年
	赛诺菲(北京)制药有限公司	2018 年
	合肥天麦生物科技发展有限公司	2019 年
	甘李药业股份有限公司	2021 年
	礼来	2004 年
重组赖脯胰岛素	甘李药业股份有限公司	2006 年
	江苏万邦生化医药集团有限责任公司	2022 年
精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液(25R)	礼来	2005 年
	甘李药业股份有限公司	2014 年

资料来源：医药魔方，民生证券研究院

## 3.2 首个化药仿制药:磷酸西格列汀片

**磷酸西格列汀片拓展公司主营降糖产品线，有利于提升公司在糖尿病用药领域的市场综合竞争力。**在口服降糖药领域，磷酸西格列汀片（甘唐维®）是公司自主研发的首个口服 DPP-4 酶抑制剂，已于 2022 年 6 月在国内获批上市，该药物适应症为 2 型糖尿病。磷酸西格列汀片的获批上市拓展了公司主营降糖产品线，有利于提升公司在糖尿病用药领域的市场综合竞争力，巩固公司在国内糖尿病治疗领域的市场领先地位，为患者提供更多的治疗选择。临床研究证实磷酸西格列汀片每日仅需口服一次即可有效控制血糖达到延缓糖尿病进展的目的。

## 3.3 第四代超长效胰岛素周制剂 GZR4 完成 II 期临床试验首例受试者给药

**四代超长效胰岛素周制剂有望提高糖尿病患者生活质量。**已上市的长效日制剂胰岛素类似物具有控制基础血糖的功效，但很多患者会因工作繁忙、用餐不规律、精神紧张、注射恐惧等因素而较晚才启动胰岛素治疗，或者难以长期坚持规律胰岛素治疗，导致血糖控制不佳，增加了糖尿病并发症的概率和严重程度。

**GZR4 的全球开发已进入 II 期临床研究阶段，全球范围内尚未有胰岛素周制剂产品被批准上市。**GZR4 注射液是甘李药业自主研发的 1 类新生物药，是第四代超长效基础胰岛素周制剂。相比于已上市的基础胰岛素日制剂，GZR4 具有更长的半衰期和更佳平稳的血药浓度。GZR4 每周皮下注射给药一次，有望助力糖尿病患

者克服注射障碍，及早起始胰岛素治疗，优化糖尿病长期管理，提高生活质量。目前，GZR4 的全球开发已进入 II 期临床研究阶段，全球范围内尚未有胰岛素周制剂产品被批准上市。2023 年 9 月 12 日，甘李药业宣布公司自主研发的超长效胰岛素周制剂 GZR4 完成在中国的 II 期临床试验首例受试者给药。该研究（CTR20232431）是一项在中国成年 2 型糖尿病受试者中开展的多中心、随机、开放、平行对照、达标治疗的 II 期临床研究。研究主要目的是比较每周一次 GZR4 注射液与每日一次德谷胰岛素治疗 16 周后的疗效、安全性和耐受性，主要终点为研究结束（第 16 周）时糖化血红蛋白（HbA1c）相对基线变化的百分比。本次 II 期临床试验为多次给药研究，计划入组患者 130 例。

### 3.4 对标司美格鲁肽，GZR18 完成两项 IIb 期临床试验首例受试者给药

GZR18 是公司在研的一种胰高血糖素样肽-1 受体激动剂（GLP-1 RA），拟用于成年患者的 2 型糖尿病（T2DM）的治疗或肥胖/超重患者的体重管理。临床前数据表明 GZR18 具有降糖和减轻体重的潜力。目前，GZR18 的全球开发已进入 II 期临床研究阶段。

GZR8 开启与司美格鲁肽头对头临床 II 期试验。2023 年 8 月，公司宣布其自主研发的长效 GLP-1 受体激动剂（GLP-1 RA）新药 GZR18 分别完成适应症为成人 2 型糖尿病（T2DM）和肥胖/超重的两项中国 IIb 期临床研究的首例受试者给药。本次开展的两项多中心、随机、对照 IIb 期临床研究，旨在分别评估 GZR18 注射液在中国成年 T2DM 患者，以及中国肥胖/超重患者中的疗效和安全性。本次 IIb 期临床试验为多次给药研究，计划入组成人 T2DM 受试者 225 例和成人肥胖/超重受试者 260 例。另外值得注意的是，7 月 10 日，药物临床试验登记与信息公示平台显示，甘李药业登记了一项 II 期临床研究（CTR20232069），旨在评估 GZR18 对比司美格鲁肽（诺和泰®）治疗 2 型糖尿病患者的有效性和安全性。

图19：GZR18 与司美格鲁肽开展头对头临床试验

#### 三、临床试验信息

##### 1、试验目的

主要目的 1.评价和比较GZR18注射液和司美格鲁肽（诺和泰®）注射液在成年T2DM患者中多次皮下注射给药的血糖控制情况。次要目的 1.评价和比较GZR18注射液与司美格鲁肽（诺和泰®）注射液在成年T2DM患者中多次皮下注射给药的疗效差异； 2.评价和比较GZR18注射液与司美格鲁肽（诺和泰®）注射液在成年T2DM患者中多次皮下注射给药的安全性。探索目的 1.评价GZR18注射液在成年T2DM患者中多次皮下注射给药的药代动力学（PK）。

##### 2、试验设计

试验分类	有效性	试验分期	II期	设计类型	平行分组
随机化	随机化	盲法	开放	试验范围	国内试验

##### 4、试验分组

试验药	序号	名称	用法
	1	中文通用名:GZR18注射液 英文通用名:GZR18 Injection 商品名称:NA	剂型:注射液 规格:15mg/3mL 用法用量:1.皮下注射 2. 3-24 mg 用药疗程:24周
对照药	序号	名称	用法
	1	中文通用名:司美格鲁肽 英文通用名:Semaglutide 商品名称:诺和泰	剂型:注射液 规格:1.34 mg/mL (2 mg/1.5 mL) ; 1.34 mg/mL (4 mg/3 mL) 用法用量:1.皮下注射 2. 0.25-1 mg 用药疗程:24周

资料来源：药物临床试验登记与信息公示平台，民生证券研究院

## 4 胰岛素集采出清拐点来临，国产替代进口加速

### 4.1 2021 年胰岛素专项集采落地，集采降价趋缓

政策落地将直接降低患者用药成本，逐渐改变糖尿病治疗的用药结构，重塑胰岛素行业竞争格局。集采政策背景：2020 年 7 月 15 日医保局以生物制品（含胰岛素）集采和中成药集采为主题召开了专家座谈会。2021 年 8 月，《国家组织胰岛素集中带量采购方案（征求意见稿）》发布，2021 年 9 月陆续开展各家胰岛素报量。2021 年 11 月 5 日，正式发布《全国药品集中采购文件（胰岛素专项）》，胰岛素专项集采正式启动。国家医保局在 2021 年 11 月 26 日开标并公布拟中选结果。

**第六批胰岛素专项集采按照分组方式进行集采申报。**根据《全国药品集中采购文件（胰岛素专项）》，此次胰岛素集采，将胰岛素分为了餐时人胰岛素、基础人胰岛素、预混人胰岛素、餐时胰岛素类似物、基础胰岛素类似物、预混胰岛素类似物，采用分组的方式进行采购，而每组采用胰岛素的常用规格 3ml:300 给出最高申报价。

**表 8：国家胰岛素带量采购分组及最高有效申报价**

采购组序号	采购组名称	代表品规格	最高有效申报价(元/支)
1	餐时人胰岛素	3ml:300 单位(笔芯)	50
2	基础人胰岛素	3ml:300 单位(笔芯)	50
3	预混人胰岛素	3ml:300 单位(笔芯)	50
4	餐时胰岛素类似物	3ml:300 单位(笔芯)	72
5	基础胰岛素类似物	3ml:300 单位(笔芯)	132
6	预混胰岛素类似物	3ml:300 单位(笔芯)	72

资料来源：《全国药品集中采购文件（胰岛素专项）》，民生证券研究院

**胰岛素分组原则。**每组产品中，最低价的三款产品进入 A 组（分别标注为 A1、A2 和 A3）；其余产品按照申购价格依次排序 B/C/D 组产品。其中未申报/未中标/最高价的 2 家为 C/D 组，剩下产品为 B 组。

**协议采购量的分配。**获得基础量方面：A1 组获得 100%的报量，A2 组获得 90%报量，A3 组获得 85%报量。B 组获得 80%报量，C 组获得 50%报量。调出分配量方面：C 组的中选产品首年需求采购量的 30%以及 D 组的 80% 均为调出量，可以由医院自由选择调出分配量，将 C 组的调出量分配给 A 组，D 组分配给 A/B 组。

**国产胰岛素进入 A/B 组有望加速国产替代。**从协议采购量的分配可以看出，本次胰岛素专项集采对于进入 A/B 组的产品比较友好，但是 C/D 组将会直接损失 30%以及 80%的产品需求量，丢失市场份额，国产胰岛素进入 A/B 组，进口胰岛素处于 C/D 组就会较好实现进口替代的逻辑，加速国内企业胰岛素市场份额的占据。

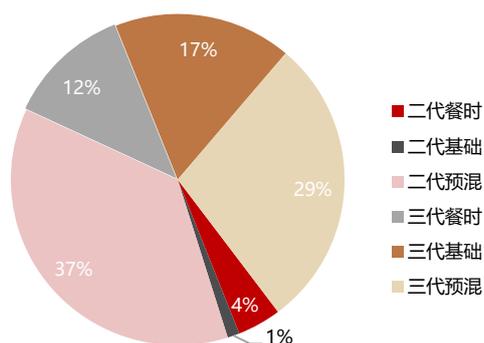
表 9：协议采购量的分配

按产品排名分类	获得基础量	调出分配量
A1	100%	0%
A2	90%	0%
A3	85%	0%
B	80%	0%
C	50%	30%
D	0%	80%

资料来源：《全国药品集中采购文件（胰岛素专项）》，民生证券研究院

国家集采报量中三代胰岛素所占总报量 58%。从 2021 年国家集采报量结果来看，三代胰岛素占整个集采报量的 58%。三代餐时胰岛素，三代基础胰岛素以及三代预混胰岛素分别占比 12%，17%，29%，三代替换二代胰岛素也会是未来中国胰岛素市场的主旋律。

图20：2021 年国家集采报量



资料来源：《全国药品集中采购文件（胰岛素专项）》，民生证券研究院

## 4.2 甘李药业核心产品高顺位中标，产品销量快速提升

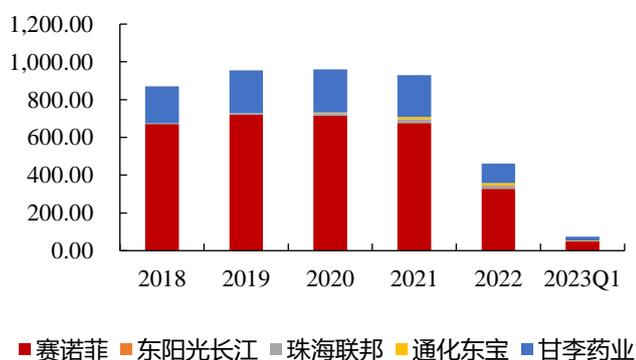
公司所有胰岛素产品全部以 A/B 组中标。其中甘精胰岛素在本次胰岛素专项中标，中选组别为 A1，基础分配量为 100%，直接获得所有报量，有望大幅节约市场销售费用。处于第 6 采购组产品门冬胰岛素 30 注射液也高位中标，有望获得诺和诺德的大额分配量，加速国产替代进口步伐。

**表 10: 甘李药业拟中选产品汇总**

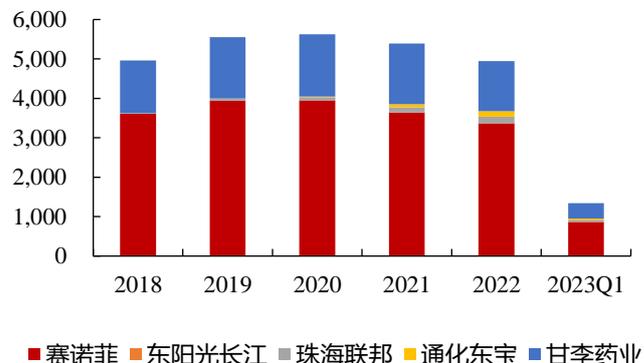
采购组	产品类别	药品名称	采集报量 (支)	最高 有效 报价 (元/ 支)	按申报价计 算金额 (元)	报价 (元/ 支)	降幅(比 最高有 效申报 价)	中 选 组 别	基础量分 配 比例	获得基础量 (支)	基础量金额 (元)
1	预混人胰 岛素	精蛋白人胰 岛素混合注 射液(30R)	34788	50	1739400	17.89	-0.64	A1	1	34788	622357
2	餐时胰岛 素类似物	门冬胰岛素 注射液	197617	72	14228424	19.98	-0.72	A1	1	197617	3948388
3	餐时胰岛 素类似物	赖脯胰岛素 注射液	1299823	72	93587256	23.98	-0.67	B	0.8	1039858	24935804
4	基础胰岛 素类似物	甘精胰岛素 注射液	12769557	132	1685581524	48.71	-0.63	A1	1	12769557	622005121
5	预混胰岛 素类似物	门冬胰岛素 30 注射液	346928	72	24978816	24.56	-0.66	A3	0.9	312235	7668497
6	预混胰岛 素类似物	精蛋白锌重 组赖脯胰岛 素混合注射 液(25R)	1993115	72	143504280	28.88	-0.6	B	0.8	1594492	46048929

资料来源: 上海医药阳光采购网, 民生证券研究院

**2017-2022 年, 赛诺菲甘精胰岛素占据超过一半市场份额。**从 2017 年-2021 年的甘精胰岛素销售额及销售情况来看, 赛诺菲占据超一半的市场份额, 本次赛诺菲的甘精胰岛素中选的组别为 A3, 基础分配量为 85%, 因此甘李药业的甘精胰岛素将进一步加速胰岛素产品的国产替代进程。

**图21: 甘精胰岛素样本医院销售额 (百万元)**


资料来源: PDB, 民生证券研究院

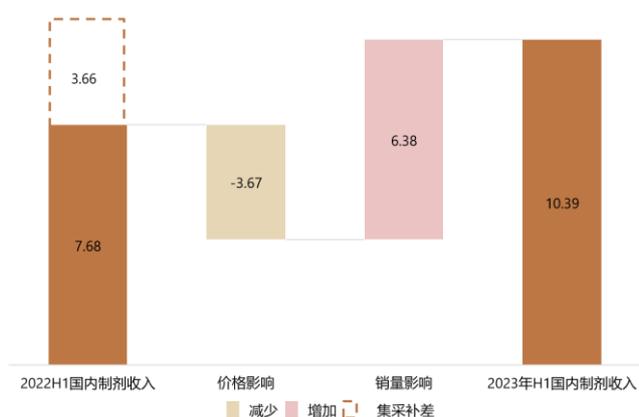
**图22: 甘精胰岛素样本医院销售量 (千支)**


资料来源: PDB, 民生证券研究院

**2023 年上半年公司国内胰岛素制剂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。**鉴于医生的处方习惯与糖尿病患者对产品的认知需要时间转换, 2022 年公司产品销量的增长尚不能对冲价格下降的影响, 给公司业绩

带来了短期阵痛。但借助带量采购的资源优势，公司进一步推动中国市场第三代胰岛素类似物替换第二代人胰岛素的进程，进一步加快提高公司产品下沉基层市场的渗透率,以获得更多的市场份额。2023 年上半年公司国内胰岛素制剂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，销量影响和价格影响分别为 6.38 亿元、-3.67 亿元。2023 年上半年，国内制剂销售收入为 10.39 亿元，较上年同期增长 35.34%。胰岛素集采影响基本出清。

图23：甘李药业国内制剂收入变动因素分析



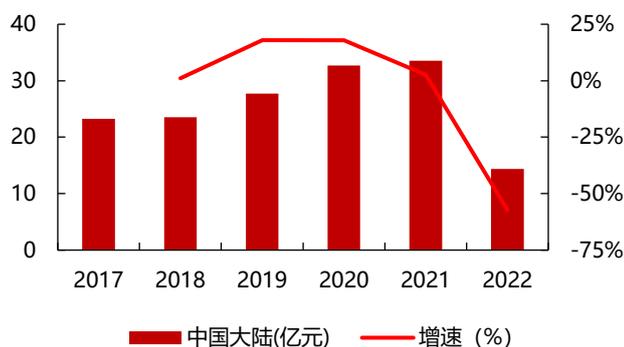
资料来源：公司 2023 半年报，民生证券研究院

## 5 全球市场同步开拓，三款胰岛素产品加速出海

### 5.1 全球化的商业布局，甘李持续寻求新突破

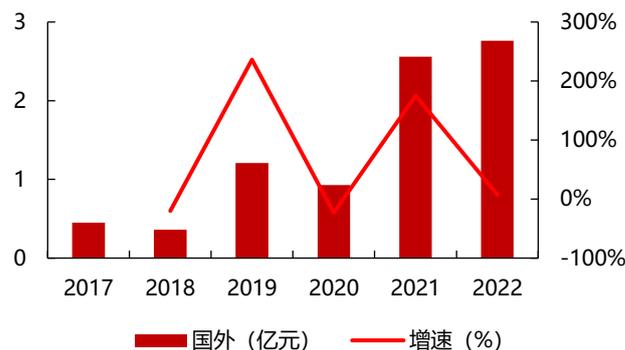
公司寻求全球化布局，2022 年公司海外收入同比增长 7.81%。2022 年，公司国际产品销售收 2.76 亿元，同比增长 7.81%，主要得益于非洲、中东和北非、东南亚、南美洲和中美洲等国际重点市场的销售增长。

图24：公司 2017-2022 年大陆营业收入情况



资料来源：wind，民生证券研究院

图25：公司 2017-2022 年国外收入情况



资料来源：wind，民生证券研究院

**针对欧美等发达国家市场，甘李药业与诺华集团旗下子公司山德士于 2018 年签订商业和供货协议。**山德士是诺华旗下分支机构，作为全球生物药领域领导者已覆盖了全球 90%人口。协议约定，在三款生物类似药获得批准后，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。2023 年 2 月 FDA 正式受理公司甘精胰岛素注射剂生物类似药的上市申请。

**针对新兴市场，甘李药业通过制剂生产本土化和经营本土化这两大战略，积极将优势资源导入新兴国家市场。**公司产品已在 19 个国家累计取得 51 份药品注册批件，在 18 个国家形成正式商业销售，同时公司利用各国对药品本土化生产的优惠政策，与当地大型医药企业合作，签订原料药供货协议，通过技术转移实现制剂生产本土化，进一步降低成本，提高产品竞争力。

公司拟在多地设立子公司或授权当地企业，搭建当地商业分销渠道网络，实现经营本土化，深入挖掘当地市场潜力，提升产品销量，抢占更多的全球市场份额。

### 5.2 股权激励彰显信心，长期发展动能充足

**2022 年公司发布股权激励，进一步展现公司对未来发展的充足信心。**本激励计划采取的激励工具为限制性股票，本激励计划向激励对象授予的限制性股票数量为 411.32 万股，约占股本总额的 0.7325%，涉及的激励对象共计 145 人。

本激励计划在 2023 年至 2025 年的三个会计年度中，分年度对公司的业绩指

标进行考核，以达到公司业绩考核目标作为激励对象当年度的解除限售条件之一。

授予的限制性股票各年度业绩考核目标如下：

**表 11：授予的限制性股票各年度业绩考核目标**

解除限售安排	业绩考核目标
第一个解除限售期	2023 年度公司净利润不少于 3 亿元
第二个解除限售期	2024 年度公司净利润不少于 6 亿元
第三个解除限售期	2025 年度公司净利润不少于 11 亿元

资料来源：公司 2022 年限制性股票激励计划，民生证券研究院

## 6 盈利预测与投资建议

### 6.1 盈利预测假设与业务拆分

我们将公司的营业收入按照胰岛素产品进行拆分，其中胰岛素制剂具体分为甘精胰岛素注射液、赖脯胰岛素注射液、门冬胰岛素注射液、门冬胰岛素 30 注射液、精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液(25R)、精蛋白重组人胰岛素混合注射液(30R)。另外对胰岛素干粉、医疗器械、海外收入以及特许经营权进行拆分。

核心假设如下：1) 胰岛素制剂：胰岛素专项集采于 2022 年 5 月正式落地，甘李药业 6 款胰岛素制剂全部高顺位中标，因此 2023 年六款胰岛素制剂按照甘李药业胰岛素集采中标情况及分配情况测算集采市场内销售额，另外加上测算得到的集采外市场的销售额作为各个胰岛素产品的营业收入。以甘精胰岛素为例，其营业收入由集采内和集采外的总销售额构成，集采内销售额等于中标价乘以获得基础量+中标价乘以分配量，结合每个产品中标情况及公司公告的获得分配量总额，可测算出每个产品的分配量。最后根据各胰岛素的报价，即可算出胰岛素集采内的销售额，假设集采内市场和集采外市场各占国内胰岛素市场的 50%，假设 2023 年胰岛素集采外销量增速为 20%，则可计算出集采外的销售额，两者相加得出 2023 年甘精胰岛素的营业收入。由于公司集采后进一步加大市场推广，假设甘精胰岛素 2024/2025 年的产品营业收入增速为 20.0%，25.0%。因此预计 2023-2025 年甘精胰岛素产品分别实现收入 1.4、1.7、2.1 亿元。其他胰岛素制剂产品营业收入假设类似。胰岛素制剂为公司主营业务，公司借助集采实现以价换量，胰岛素制剂销量实现快速放量，假设 2023-2025 年增速为 36.0%、21.0%、26.0%，预计胰岛素制剂 23-25 年分别实现收入 19.8、24.0、30.3 亿元。

2) 胰岛素干粉：与胰岛素制剂销售量的增速具有一定的相关性，预计核心产品三款胰岛素在 2024 年出海进行销售，因此假设 23-25 年增速为 36.0%、25.0%、35.0%，预计胰岛素干粉 23-25 年分别实现收入 0.4、0.5、0.7 亿元。

3) 医疗器械：公司医疗器械主要为胰岛素制剂注射笔的收入，2023-2025 年营业收入增速与胰岛素制剂增速相关，且考虑 2024-2025 年胰岛素出海，假设 2023-2025 年增速为 36.0%、25.0%、35.0%，预计医疗器械 23-25 年分别实现收入 1.3、1.6、2.0 亿元。

4) 海外收入：2023 年 2 月甘精、赖脯、门冬三款胰岛素向 NDA 提交上市申请，预计 2024 年开始在美国销售，另外还包括一些新兴海外市场销售，假设 23-25 年海外收入增速为 10.0%、20.0%、35.0%，预计海外收入为 3.0、3.6、4.9 亿元。

5) 特许经营权：公司与山德士签订胰岛素制剂海外销售合作协议，2024 年胰岛素出海具有里程碑款收入，假设 23-25 年海外收入增速为 10.0%、50.0%、30.0%，预计特许经营权收入为 1.5、2.2、2.9 亿元。

**表 12：公司主营业务收入拆分**

年份		2021	2022	2023E	2024E	2025E
胰岛素制剂	营业收入 (百万元)	3290.6	1453.6	1982.2	2399.4	3032.2
	同比增长率	-5%	-56%	36%	21%	26%
胰岛素干粉	营业收入 (百万元)	185.4	31.1	42.2	52.7	65.9
	同比增长率	30%	20%	36%	25%	35%
医疗器械	营业收入 (百万元)	111.0	92.5	125.9	157.3	196.6
	同比增长率	197%	5%	36%	25%	35%
特许经营权	营业收入 (百万元)	25.1	135.2	148.7	223.0	290.0
	同比增长率	9%	439%	10%	50%	30%
海外收入	营业收入 (百万元)	256.4	276.1	303.7	364.4	492.0
	同比增长率	176%	8%	10%	20%	35%

资料来源：wind，公司公告，民生证券研究院预测

**营业成本假设：**公司营业成本主要来自胰岛素制剂，根据胰岛素制剂销量与单只胰岛素制剂成本可计算营业成本。2023 年胰岛素销量通过集采内外销量可得出，假设 2024 及 2025 年胰岛素销量增速与胰岛素制剂营业收入增速一致，24-25 年胰岛素销量增速为 21.0%，26.0%。2023-2025 年由于规模效应，假设胰岛素每支成本降价 10%，预计 23-25 年营业成本为 6.3、6.9、7.8 亿元。

**毛利率假设：**公司 2020-2022 年 毛利率为 90.1%，90.0%，71.6%，2023 年 H1 毛利率为 74.4%。随着集采带动的胰岛素产品的销量上升，我们预计 2023-2025 年公司的毛利率分别为 76.0%、79.0%、81.0%。

**期间费用率假设：**1) 销售费用率：2020-2022 年公司销售费用率为 27.2%，27.8%，63.5%，2023H1 销售费用率为 37.83%。随产品宣传推广等不断深入，我们预计 2023-2025 年公司的销售费用率分别为 38.5%、35.0%与 31.0%。

2) 管理费用率：2020-2022 年公司管理费用率为 8.5%，8.3%，14.4%，2023H1 管理费用率为 8.2%。根据公司规模及管理效应，公司管理费用率水平预计逐年降低，预计 2023-2025 年管理费用率分别 8.2%、8.0%、6.8%。

3) 研发费用率：2020-2022 年公司研发费用率 12.5%，13.1%，32.8%，2023H1 研发费用率为 21.3%。公司预计加大研发费用投入，预计 2023-2025 年管理费用率分别 19.0%、18.0%、14.5%。

综上所述，预计 2023-2025 年公司实现营收 26.0 亿元/32.0 亿元/40.8 亿元，同比+52.0%/+22.8%/+27.5%。我们预计公司费用率控制良好，预计 2023-2025

年公司的归母净利润分别为 3.6 亿元/6.2 亿元/11.6 亿元，分别同比 +181.2%/+74.9%/+85.9%。

## 6.2 估值分析

公司凭借胰岛素专项集采助力胰岛素产品销售放量，此外三款胰岛素产品上市许可获得 FDA 受理并与山德士合作，胰岛素制剂出海美国有望成为利润增长点。预计公司 2023-2025 年归母净利润为 3.6/6.2/11.6 亿元，对应 EPS 为 0.60 元、1.05 元、1.95 元，当前股价对应 PE 为 92 倍/53 倍/28 倍。

甘李药业作为国内胰岛素龙头企业，其产品实现胰岛素领域全覆盖，管线丰富。因此我们选取在 A 股上市的胰岛素企业通化东宝以及以其他生物制品为主要产品的公司，包括凯因科技、特宝生物、安科生物、康辰药业作为甘李药业的可比公司对公司进行估值，选择原因如下：生物制品可分为疫苗、血制品以及其他生物制品。凯因科技核心产品为干扰素，特宝生物核心产品为长效干扰素，安科生物核心产品为生长激素，康辰药业核心产品为蛇毒血凝酶，以上四家公司核心产品均是其他生物制品，与公司核心产品胰岛素属于同类型产品。公司 2024E PEG 倍数远低于可比公司平均 PEG，2024 年对应 PEG 为 0.71。

**表 13：可比公司数据对比**

股票代码	公司简称	收盘价 (元)	EPS (元)				PE (倍)				PEG
			2022A	2023E	2024E	2025E	2022A	2023E	2024E	2025E	
600867.SH	通化东宝	11.74	0.79	0.53	0.62	0.72	12	22	19	16	1.10
688687.SH	凯因科技	31.00	0.49	0.73	1.02	1.37	47	43	30	23	0.77
688278.SH	特宝生物	47.27	0.71	1.14	1.60	2.20	55	41	30	21	0.74
300009.SZ	安科生物	10.60	0.42	0.52	0.66	0.82	22	20	16	13	0.62
603590.SH	康辰药业	40.37	0.63	1.01	1.17	1.41	39	40	35	29	2.13
	均值						35	33	26	20	1.07
603087.SH	甘李药业	55.34	-0.78	0.60	1.05	1.95	/	92	53	28	0.71

资料来源：wind，公司公告，民生证券研究院预测

注：可比公司数据采用 Wind 一致预期，股价时间为 2023 年 12 月 4 日

## 6.3 投资建议

甘李药业作为国内胰岛素龙头企业，其产品实现胰岛素领域全覆盖，管线丰富。因此我们选取在 A 股上市的胰岛素企业通化东宝以及其他生物制品公司凯因科技、特宝生物、安科生物、康辰药业作为甘李药业的可比公司对公司进行估值，考虑到

公司 2023-2025 净利润增速较快，2024E PEG 倍数低于可比公司平均 PEG，因此给予公司“推荐”评级。

## 7 风险提示

**1. 销量增长不能与集采降价对冲风险。**公司有 5 个胰岛素制剂进入 2021 年 11 月集采，中标价相对较低，存在销量增长不能与集采降价对冲风险。

**2. 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风险。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。

**3. 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。

**4. 股权激励不能实现风险。**公司 2022 年发布股权激励，但是集采 2024 年续约，产品可能进一步降价，存在股权激励无法实现风险。

**5. 集采风险。**西格列汀尚未参与集采，若参与集采，存在价格大幅下降，存在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。

## 公司财务报表数据预测汇总

利润表 (百万元)	2022A	2023E	2024E	2025E
营业总收入	1,712	2,603	3,197	4,077
营业成本	406	631	687	781
营业税金及附加	21	26	29	29
销售费用	1,087	1,003	1,119	1,264
管理费用	247	213	256	277
研发费用	562	494	575	591
EBIT	-630	296	596	1,206
财务费用	-94	-34	-39	-46
资产减值损失	-79	-4	-4	-3
投资收益	88	104	112	122
营业利润	-569	431	744	1,371
营业外收支	-14	-14	-14	-14
利润总额	-582	417	730	1,358
所得税	-143	61	106	197
净利润	-440	357	624	1,161
归属于母公司净利润	-440	357	624	1,161
EBITDA	-428	573	976	1,647

资产负债表 (百万元)	2022A	2023E	2024E	2025E
货币资金	2,890	3,273	3,852	4,965
应收账款及票据	176	276	338	430
预付款项	46	71	78	88
存货	649	618	580	575
其他流动资产	1,903	1,867	1,874	1,883
流动资产合计	5,664	6,106	6,721	7,941
长期股权投资	0	0	0	0
固定资产	1,647	2,129	2,399	2,567
无形资产	293	988	948	941
非流动资产合计	4,943	5,577	5,506	5,365
资产合计	10,607	11,683	12,227	13,306
短期借款	0	0	0	0
应付账款及票据	45	43	41	41
其他流动负债	768	716	675	662
流动负债合计	813	759	717	703
长期借款	0	0	0	0
其他长期负债	208	217	217	216
非流动负债合计	208	217	217	216
负债合计	1,021	976	934	920
股本	566	594	594	594
少数股东权益	0	0	0	0
股东权益合计	9,586	10,707	11,294	12,386
负债和股东权益合计	10,607	11,683	12,227	13,306

资料来源：公司公告、民生证券研究院预测

主要财务指标	2022A	2023E	2024E	2025E
<b>成长能力 (%)</b>				
营业收入增长率	-52.60	52.00	22.84	27.52
EBIT 增长率	-143.84	146.98	101.40	102.39
净利润增长率	-130.25	181.22	74.88	85.95
<b>盈利能力 (%)</b>				
毛利率	76.30	75.77	78.51	80.83
净利润率	-25.67	13.72	19.53	28.47
总资产收益率 ROA	-4.14	3.06	5.11	8.72
净资产收益率 ROE	-4.59	3.33	5.53	9.37
<b>偿债能力</b>				
流动比率	6.97	8.04	9.38	11.29
速动比率	5.81	6.87	8.18	10.06
现金比率	3.55	4.31	5.37	7.06
资产负债率 (%)	9.63	8.36	7.64	6.91
<b>经营效率</b>				
应收账款周转天数	37.57	38.00	38.00	38.00
存货周转天数	583.42	360.00	310.00	270.00
总资产周转率	0.16	0.23	0.27	0.32
<b>每股指标 (元)</b>				
每股收益	-0.74	0.60	1.05	1.95
每股净资产	16.13	18.02	19.01	20.85
每股经营现金流	0.50	0.79	1.39	2.31
每股股利	0.00	0.07	0.12	0.23
<b>估值分析</b>				
PE	/	92	53	28
PB	3.4	3.1	2.9	2.7
EV/EBITDA	/	53.79	31.56	18.71
股息收益率 (%)	0.00	0.13	0.22	0.41

现金流量表 (百万元)	2022A	2023E	2024E	2025E
净利润	-440	357	624	1,161
折旧和摊销	202	277	380	441
营运资金变动	662	-112	-77	-118
经营活动现金流	297	471	827	1,373
资本开支	-983	-630	-318	-308
投资	326	-302	0	0
投资活动现金流	-442	-845	-206	-186
股权募资	71	760	0	0
债务募资	0	2	0	0
筹资活动现金流	-101	753	-46	-78
现金净流量	-242	383	578	1,113

## 插图目录

图 1: 公司发展历程.....	3
图 2: 2013 年-2023Q3 甘李营业总收入及增速.....	4
图 3: 2013 年-2023Q3 甘李净利润及增速.....	4
图 4: 公司 2020-2022 主营业务收入 (单位: 亿元) .....	4
图 5: 2022 年公司营业收入结构构成 (单位: %) .....	4
图 6: 公司主营产品收入结构构成 (单位: 百万元) .....	5
图 7: 2017-2023Q3 年公司研发费用 (亿元) .....	5
图 8: 2021-2045 年全球和每个地区的糖尿病患者人数 (20-79 岁) (百万人) .....	7
图 9: 2000-2045 年中国糖尿病患者人数 (百万人) .....	7
图 10: 2021 年全球主要地区糖尿病患者人数 .....	8
图 11: 2021 年全球主要地区糖尿病相关医疗支出情况 (单位: 十亿美金) .....	8
图 12: 胰岛素的生理作用 .....	9
图 13: 2 型糖尿病诊疗指南.....	11
图 14: 胰岛素是糖尿病患者后期的必需用药.....	12
图 15: 中国胰岛素药物及器械市场规模 (百万人) .....	12
图 16: GLP-1 受体激动剂作用机制.....	13
图 17: 各企业甘精胰岛素的上市时间 .....	16
图 18: 各企业门冬胰岛素的上市时间 .....	16
图 19: GZR18 与司美格鲁肽开展头对头临床试验.....	18
图 20: 2021 年国家集采报量 .....	20
图 21: 甘精胰岛素样本医院销售额 (百万元) .....	21
图 22: 甘精胰岛素样本医院销售量 (千支) .....	21
图 23: 甘李药业国内制剂收入变动因素分析.....	22
图 24: 公司 2017-2022 年大陆营业收入情况 .....	23
图 25: 公司 2017-2022 年国外收入情况.....	23

## 表格目录

盈利预测与财务指标 .....	1
表 1: 糖尿病分型 .....	6
表 2: 胰岛素根据来源和结构分类 .....	9
表 3: 胰岛素根据作用和时间分类 .....	10
表 4: 1 型糖尿病胰岛素治疗方案.....	11
表 5: 国内的 GLP-1 受体激动剂竞争格局.....	14
表 6: 甘李药业产品管线.....	15
表 7: 甘李药业已上市胰岛素的国内外竞争格局 .....	16
表 8: 国家胰岛素带量采购分组及最高有效申报价 .....	19
表 9: 协议采购量的分配.....	20
表 10: 甘李药业拟中选产品汇总.....	21
表 11: 授予的限制性股票各年度业绩考核目标.....	24
表 12: 公司主营业务收入拆分 .....	26
表 13: 可比公司数据对比 .....	27
公司财务报表数据预测汇总.....	30

## 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登记为注册分析师，基于认真审慎的工作态度、专业严谨的研究方法与分析逻辑得出研究结论，独立、客观地出具本报告，并对本报告的内容和观点负责。本报告清晰地反映了研究人员的研究观点，结论不受任何第三方的授意、影响，研究人员不曾因、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收到任何形式的补偿。

## 评级说明

投资建议评级标准	评级	说明
以报告发布日后的 12 个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的涨跌幅为基准。其中：A 股以沪深 300 指数为基准；新三板以三板成指或三板做市指数为基准；港股以恒生指数为基准；美股以纳斯达克综合指数或标普 500 指数为基准。	推荐	相对基准指数涨幅 15%以上
	谨慎推荐	相对基准指数涨幅 5% ~ 15%之间
	中性	相对基准指数涨幅-5% ~ 5%之间
	回避	相对基准指数跌幅 5%以上
行业评级	推荐	相对基准指数涨幅 5%以上
	中性	相对基准指数涨幅-5% ~ 5%之间
	回避	相对基准指数跌幅 5%以上

## 免责声明

民生证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。

本报告仅供本公司境内客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。本报告仅为参考之用，并不构成对客户的投资建议，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，客户应当充分考虑自身特定状况，不应单纯依靠本报告所载的内容而取代个人的独立判断。在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容而导致的任何可能的损失负任何责任。

本报告是基于已公开信息撰写，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的资料、意见及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，且预测方法及结果存在一定程度局限性。在不同时期，本公司可发出与本报告所刊载的意见、预测不一致的报告，但本公司没有义务和责任及时更新本报告所涉及的内容并通知客户。

在法律允许的情况下，本公司及其附属机构可能持有报告中提及的公司所发行证券的头寸并进行交易，也可能为这些公司提供或正在争取提供投资银行、财务顾问、咨询服务等相关服务，本公司的员工可能担任本报告所提及的公司的董事。客户应充分考虑可能存在的利益冲突，勿将本报告作为投资决策的唯一参考依据。

若本公司以外的金融机构发送本报告，则由该金融机构独自为此发送行为负责。该机构的客户应联系该机构以交易本报告提及的证券或要求获悉更详细的信息。本报告不构成本公司向发送本报告金融机构之客户提供的投资建议。本公司不会因任何机构或个人从其他机构获得本报告而将其视为本公司客户。

本报告的版权仅归本公司所有，未经书面许可，任何机构或个人不得以任何形式、任何目的进行翻版、转载、发表、篡改或引用。所有在本报告中使用的商标、服务标识及标记，除非另有说明，均为本公司的商标、服务标识及标记。本公司版权所有并保留一切权利。

## 民生证券研究院：

上海：上海市浦东新区浦明路 8 号财富金融广场 1 幢 5F；200120

北京：北京市东城区建国门内大街 28 号民生金融中心 A 座 18 层；100005

深圳：广东省深圳市福田区益田路 6001 号太平金融大厦 32 层 05 单元；518026