

胰岛素行业深度报告：国产替代+开拓欧美市场，国产胰岛素进入新阶段

评级：推荐(首次覆盖)

周小刚(证券分析师)
S0350521090002
zhouxg@ghzq.com.cn

最近一年走势



沪深300表现

表现	1M	3M	12M
生物制品	-1.7%	-16.2%	-24.9%
沪深300	4.3%	-4.6%	-17.5%

重点公司代码	股票名称	2024/02/20	EPS			PE			投资评级
		股价	2022	2023E	2024E	2022	2023E	2024E	
600867.SH	通化东宝	10.42	0.79	0.51	0.58	13.19	20.43	17.97	买入
603087.SH	甘李药业	41.49	-0.78	0.54	1.05	—	76.83	39.51	买入

资料来源：Wind资讯，国海证券研究所

- ◆ **国内糖尿病患者人群多，外资占据大部分市场份额。**根据IDF发布的《2021全球糖尿病地图》显示，我国1.4亿糖尿病患者。根据诺和诺德公告显示，2022年我国胰岛素市场空间约136亿元。根据2021年集采报量结果来看，诺和诺德、赛诺菲、礼来分别占据三代胰岛素医院报量的58%、14%、12%。
- ◆ **“低渗透率+国产替代+三代替代二代+出海”多重因素助力胰岛素市场稳定增长。**1) 根据新华网数据，我国约有1000万糖尿病患者使用胰岛素，我们测算，2022年我国胰岛素市场渗透率约7%，集采降价后，胰岛素渗透率有望进一步提升。2) 根据2021年集采报量，外资仍占据我国胰岛素市场大部分份额，国产替代空间广阔。3) 2021年，我国二代胰岛素需求量在整体胰岛素市场占比约42%，远高于OECD国家（排除美国）均值。4) 甘李药业、通化东宝先后与Sandoz、健友合作，发力欧美市场。
- ◆ **市场担忧美国胰岛素标价（List Price）降低后，会累计净价（Net Price），以及“外来”品种是否具备做大潜力。**我们认为，美国市场降价源于Medicaid对药品涨价惩罚上限突破100% AMP，而新品不受此约束，因此无需过度担心新品价格体系。此外，能否在商业保险渠道做大，决定了胰岛素放量速度，而高标价、高回扣是商业渠道放量的重要特点。因此我们预测，Lantus、Novolog、Humalog三大原研胰岛素因标价显著降低，其市场份额将加速被新品种取代。
- ◆ **重点关注公司：**甘李药业作为国产三代胰岛素龙头，海外扩张在即；通化东宝是二代胰岛素龙头，加速开拓三代胰岛素市场。
- ◆ **行业评级及投资建议：**随着国内胰岛素渗透率稳步提升，以及逐步开拓海外市场，头部企业充分受益于行业成长。首次覆盖，给予胰岛素行业“推荐”评级。
- ◆ **风险提示：**胰岛素价格下降风险、海外获批不及预期风险、国内市场竞争加剧风险、海外胰岛素净价降低风险、重点关注公司业绩不及预期、中国与国际市场并不具有完全可比性，相关数据仅供参考等。

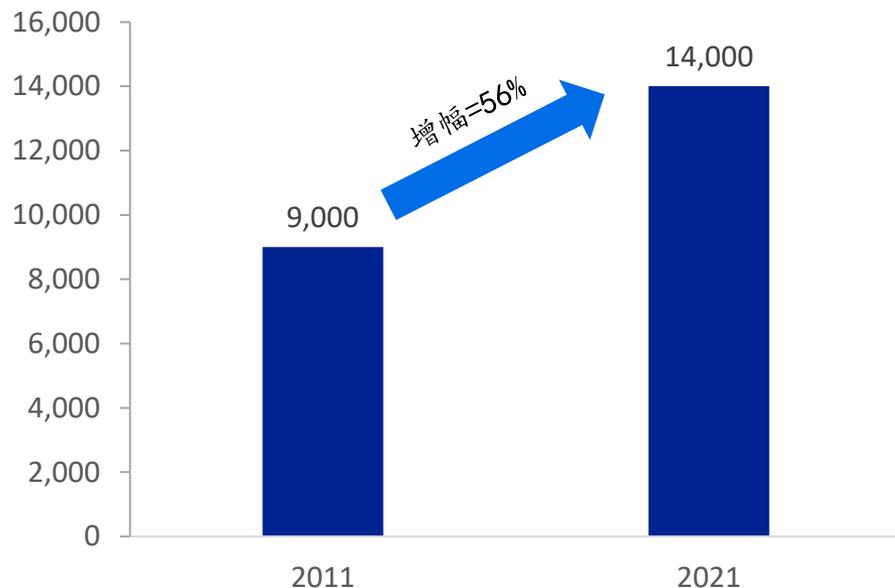
1

胰岛素市场概览

1.1 糖尿病患者数量众多

- ◆ **我国糖尿病患者存量人群广阔。**根据IDF发布的《2021全球糖尿病地图》显示，2011~2021年，我国糖尿病患者数量由9,000万增长至1.4亿，增幅达到56%。
- ◆ **糖尿病分类。**根据甘李药业官网显示，糖尿病可分为I型糖尿病、II型糖尿病、妊娠糖尿病。其中，二型糖尿病占比约90%。从治疗方式来看，I型糖尿病只能通过注射胰岛素治疗；II型糖尿病治疗方式多样；妊娠糖尿病一般伴随妊娠期结束而消失。

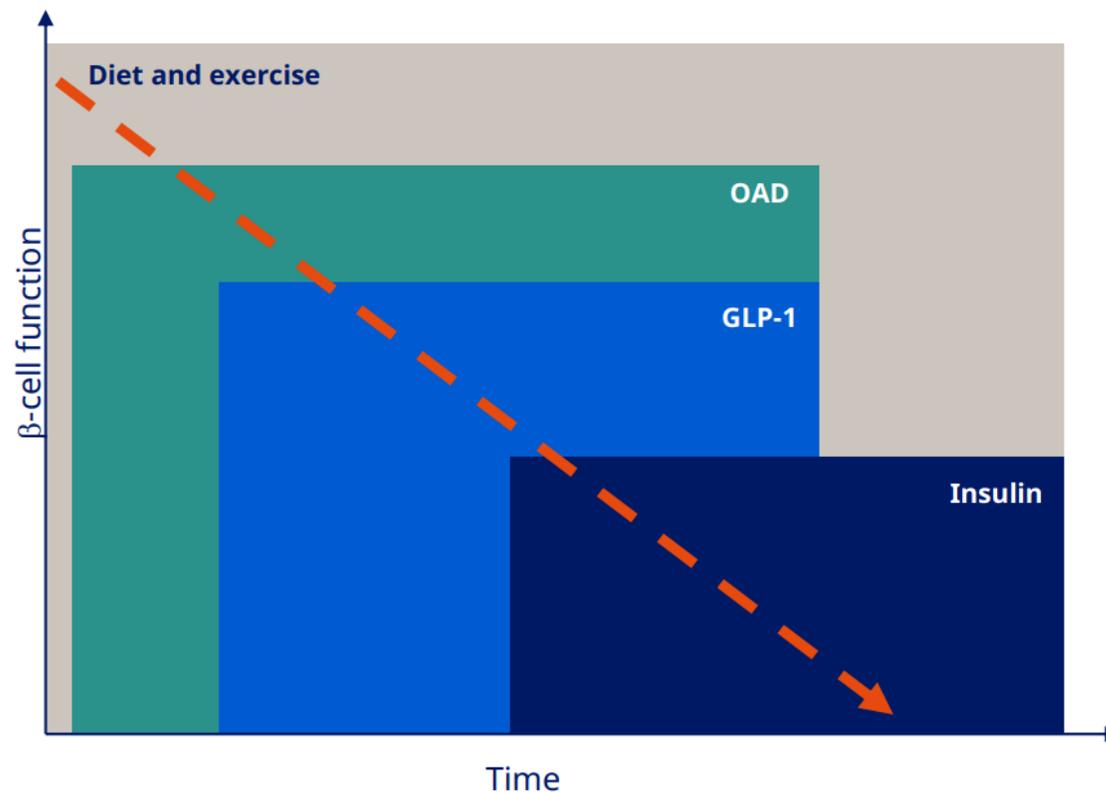
我国糖尿病患者数量众多/（单位：万人）



1.1 胰岛素是糖尿病患者的最终疗法

- ◆ **胰岛素是糖尿病患者的最终疗法。** 血糖水平稍高于正常，一般选择口服降糖药控制血糖；胰岛 β 细胞功能近乎衰竭时，可采用口服药物和胰岛素的联合治疗；胰岛 β 细胞功能完全衰竭时，则只能采用胰岛素替代治疗。

胰岛素为糖尿病患者最终治疗方案



1.2 胰岛素分类

◆ 胰岛素的主要分类：

1) 根据技术水平，胰岛素可分为动物胰岛素（第一代，基本被淘汰）、人胰岛素（第二代）、胰岛素类似物（第三代）。

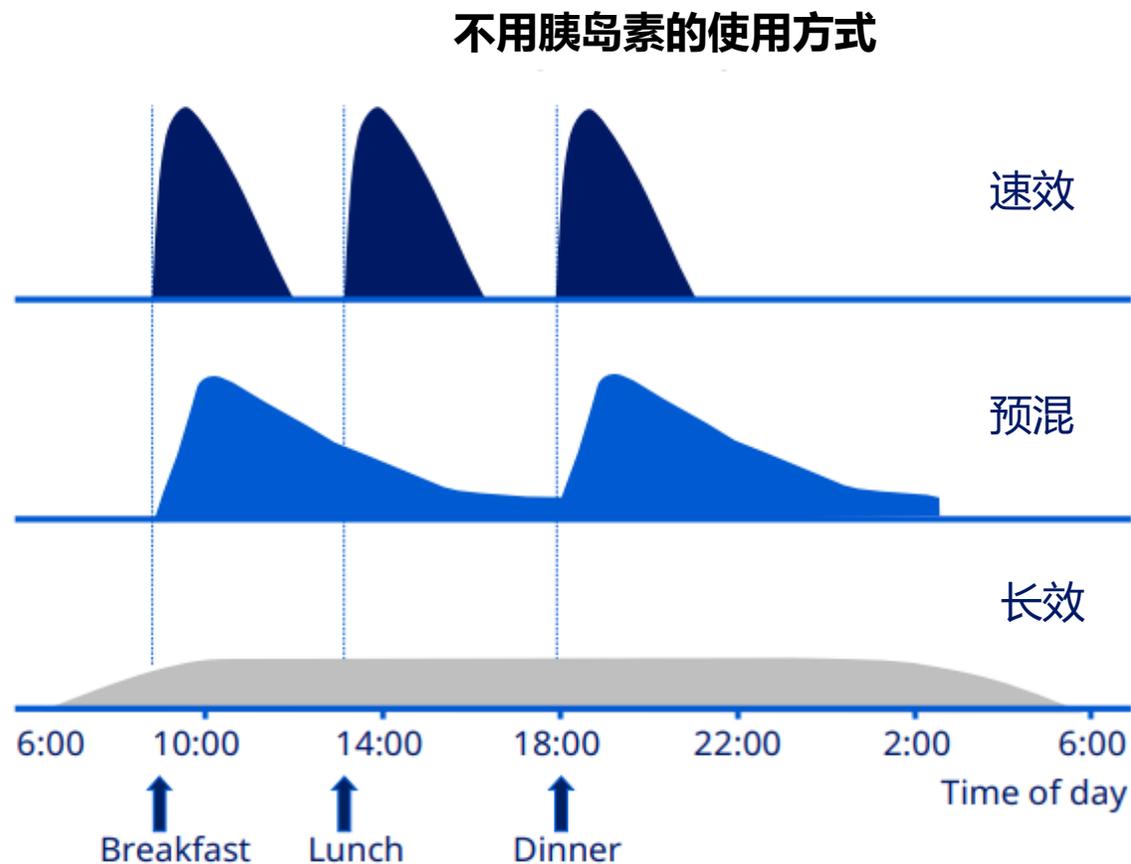
三代胰岛素较二代胰岛素有显著优势

按来源分类	动物胰岛素	人胰岛素	人胰岛素类似物
出现时间	第一代	第二代	第三代
生产时间	1923	1982	21世纪初
制备技术	从动物胰腺中提取	基因工程技术	基因工程技术
优点	价格低廉	分子结构与人胰岛素相同，不会引起过敏反应，安全性与有效性较高	更符合人体生理性胰岛素分泌曲线，相比二代胰岛素去安全性、有效性更高，降低了低血糖风险；注射时间灵活
缺点	副作用较大；存在异源性过敏反应	无法完全模拟人体胰岛素代谢曲线，难以精准调节血糖，有低糖风险；注射时间要求严格	合成工艺相对复杂，价格较高
代表产品	中性胰岛素注射液 精蛋白锌胰岛素注射液	精蛋白锌重组人胰岛素注射液 重组人胰岛素注射液	甘精胰岛素 门冬胰岛素

1.2 胰岛素分类

◆ 胰岛素的主要分类：

2) 根据使用方式，胰岛素可分为长效、速效、预混胰岛素。



1.2 胰岛素分类

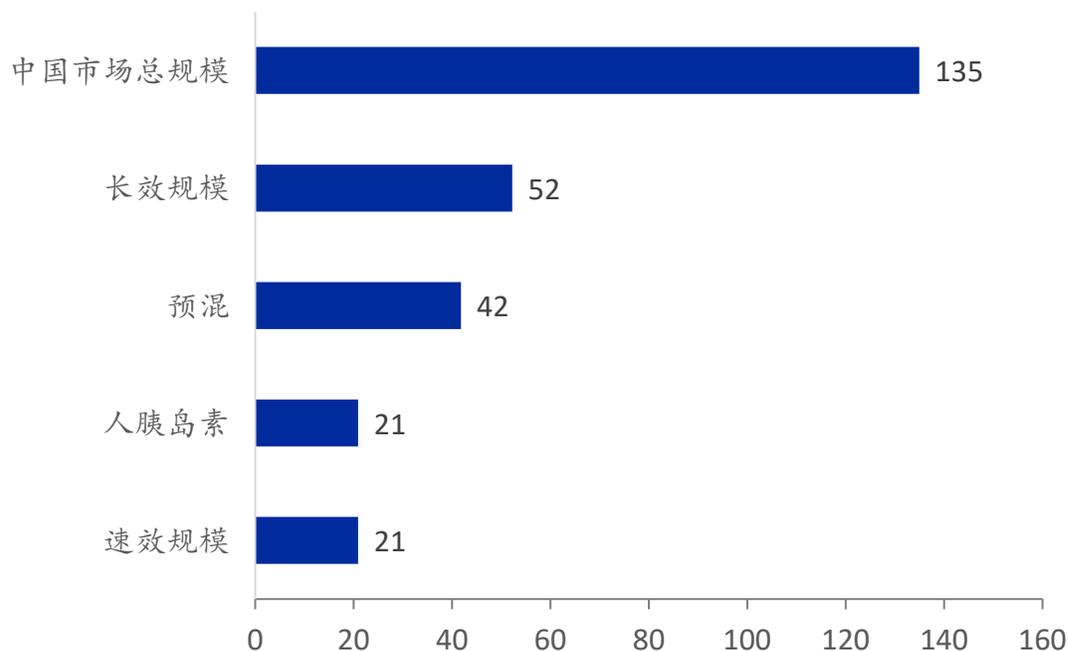
胰岛素分类

分类	名称	起效时间	注射频次	代表产品
餐时胰岛素	速效胰岛素类似物	皮下注射后5~15分钟起效, 持续作用4~6小时。	3次/天	门冬胰岛素 (诺和锐®)、赖脯胰岛素 (优泌乐®) 和谷赖胰岛素 (艾倍得®)
	常规人胰岛素	皮下注射0.5~1h起效、持续时间6~8h、餐前30min注射	3次/天	普通胰岛素、生物合成人胰岛素 (诺和灵R®)、精蛋白锌重组人胰岛素 (优泌林R®)、重组人胰岛素 (甘舒霖R®) 等
基础胰岛素	中效人胰岛素	皮下注射后1~2小时起效, 作用持续时间超过12小时	2次/天 (早晚注射)	精蛋白生物合成人胰岛素 (诺和灵N®)、精蛋白锌重组人胰岛素 (优泌林N®)、精蛋白重组人胰岛素 (重和林N®、优思灵N®)、低精蛋白重组人胰岛素 (甘舒霖N®)、低精蛋白锌胰岛素 (NPH, 万苏林®)
	长效胰岛素类似物	皮下注射后1~4小时起效、甘精和地特胰岛素无明显峰值、地特胰岛素作用持续时间12-24小时, 甘精胰岛素持续24小时, 德谷胰岛素持续42小时	1次/天	包括甘精胰岛素 (来的时®), 地特胰岛素 (诺和平®)、德谷胰岛素 (诺和达®)
预混胰岛素	预混人胰岛素	皮下注射后30分钟起效, 作用持续时间10~24小时。预混人胰岛素需要在餐前30分钟皮下注射	1~2次/天	普通人胰岛素 (短效) 和精蛋白人胰岛素 (中效) 的混合物, 包括甘舒霖®系列、诺和灵®系列和优泌林®系列产品
	预混胰岛素类似物	皮下注射后15分钟起效, 作用持续时间14~24小时	1~2次/天	包括门冬胰岛素 (速效) 和精蛋白门冬胰岛素 (中效) 的混合物 (诺和锐®系列)、赖脯胰岛素 (速效) 和精蛋白赖脯胰岛素 (中效) 的混合物 (优泌乐®系列)。

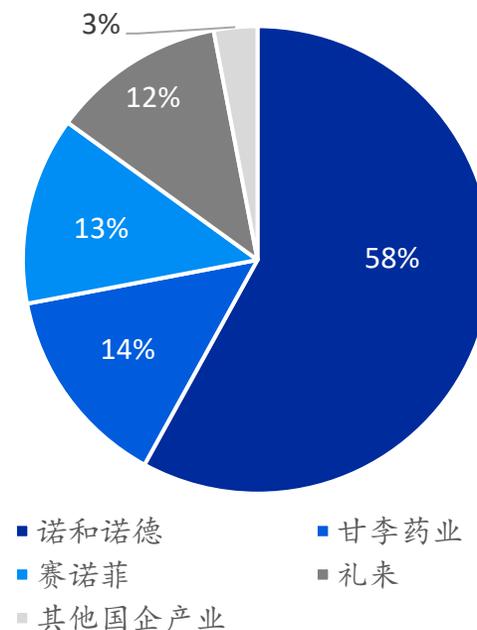
1.3 胰岛素市场规模

- ◆ **2022年我国胰岛素市场约135亿元。**根据诺和诺德公告显示，2022年我国胰岛素市场规模约为135亿元。其中长效、预混规模占比最大。
- ◆ **外资占据三代胰岛素市场主要份额。**根据2021年三代胰岛素集采首年报量结果来看，外资仍占据我国胰岛素市场主要份额。

2022年中国胰岛素市场规模/ (单位: 亿元)



2021年三代胰岛素采购需求量占比



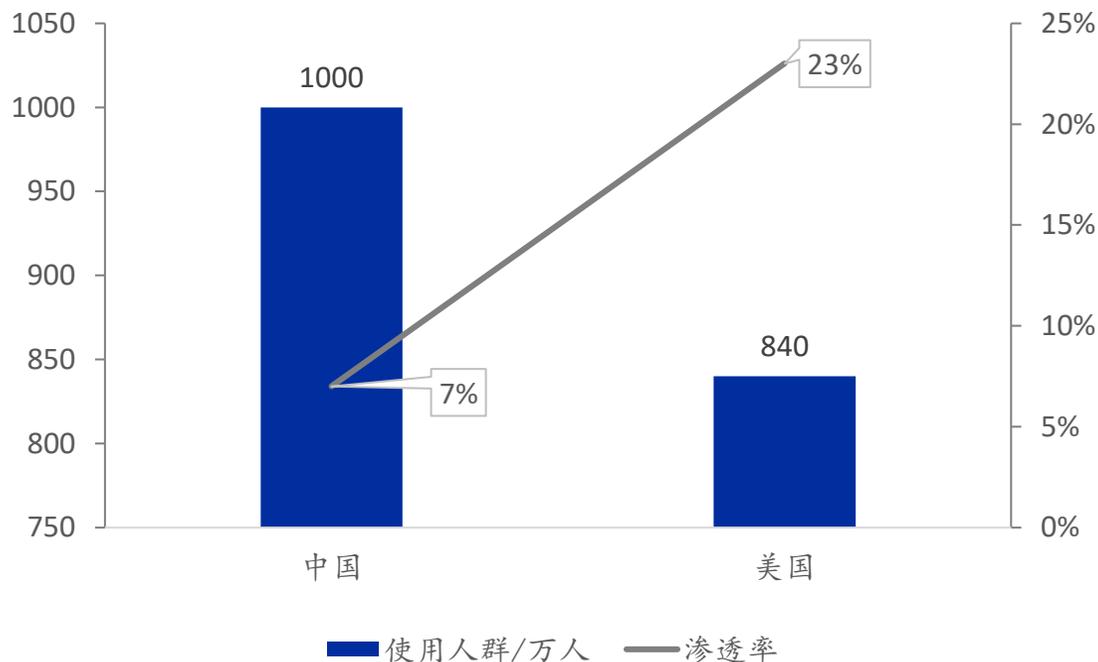
2

胰岛素市场推荐逻辑

2.1 推荐逻辑之一：集采有望加速胰岛素市场渗透率提升

- ◆ **我国胰岛素渗透率约7%**。根据IDF发布的《2021年全球糖尿病地图》显示，国内1.4亿糖尿病患者。根据新华网数据，我国约有1000万糖尿病人使用胰岛素，我们测算，2022年我国胰岛素市场渗透率约7%。
- ◆ **美国胰岛素市场渗透率约23%**。据American Diabetes Association数据显示，2022年，美国约有3,700万糖尿病患者，其中840万人使用胰岛素，市场渗透率约23%。

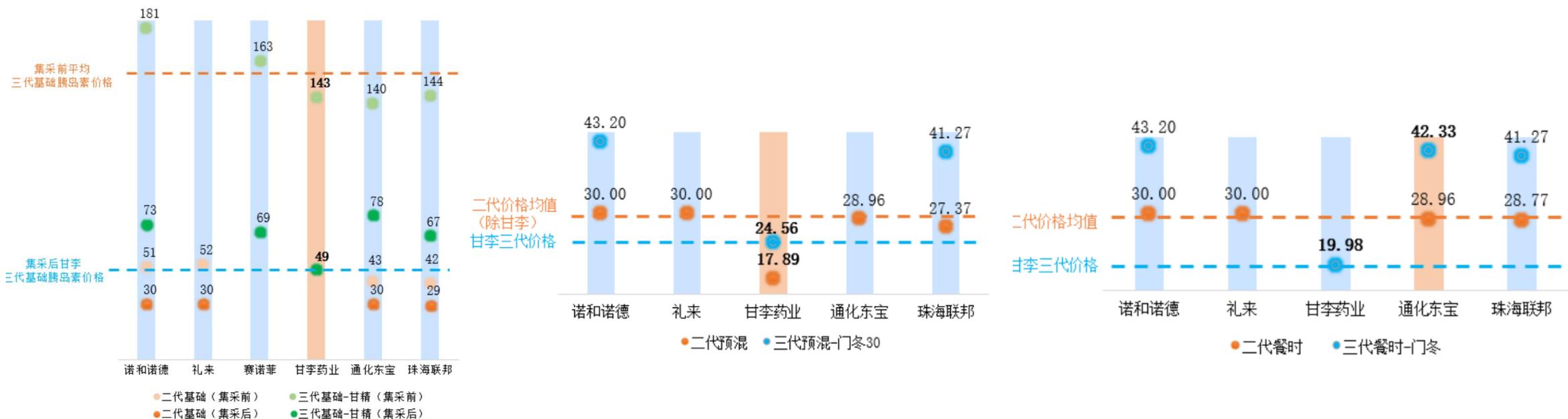
我国胰岛素渗透率尚处于较低水平



2.1 推荐逻辑之一：集采有望加速胰岛素市场渗透率提升

- ◆ 集采后胰岛素价格大幅降低，胰岛素渗透率有望提升。2021年11月国家正式启动胰岛素专项集采，根据医保研究院统计，集采后胰岛素的价格平均降幅48%，其中二代人胰岛素平均降幅45%左右，三代胰岛素类似物平均降幅超过50%。

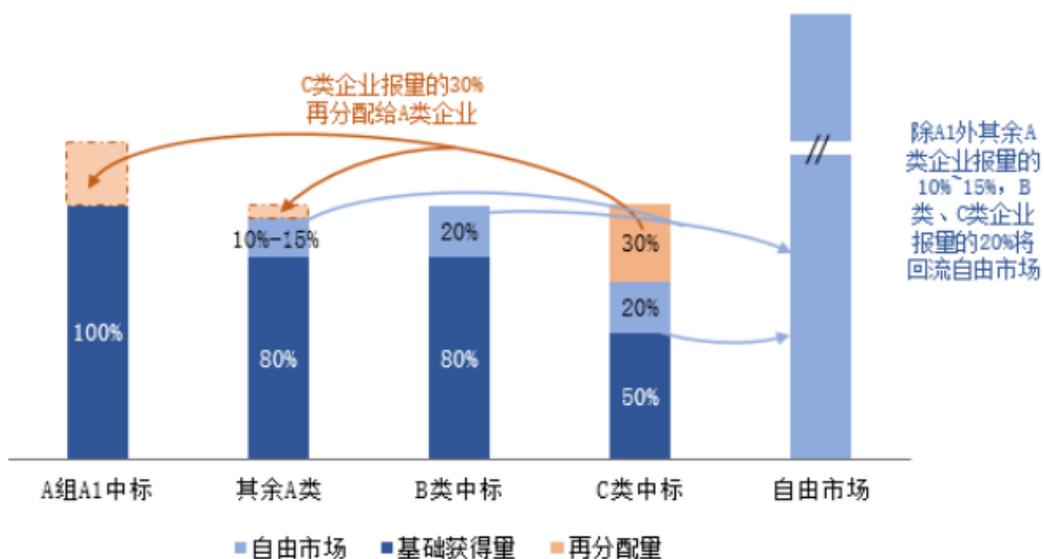
经过集采，胰岛素价格大幅下降/（单位：元）



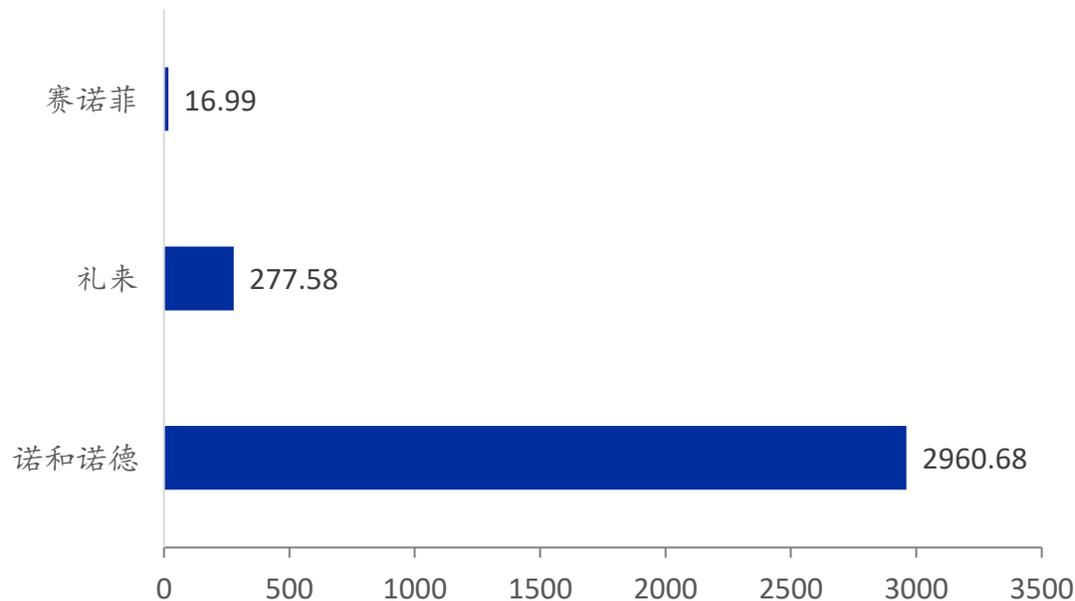
2.2 推荐逻辑之二：集采结果利好国产替代

- ◆ 国产企业“以价换量”，通过集采获取部分外资。胰岛素集采规则将企业按照报价由低到高分为“A、B、C”三组，C组需将医院报量的30%分为A组企业。而从集采结果来看，大部分C组中标企业为外资企业，A组大部分为国产企业。

2021年胰岛素集采分量逻辑图



2021年胰岛素集采C组分出量大部分来自外资企业 / (单位：万支)

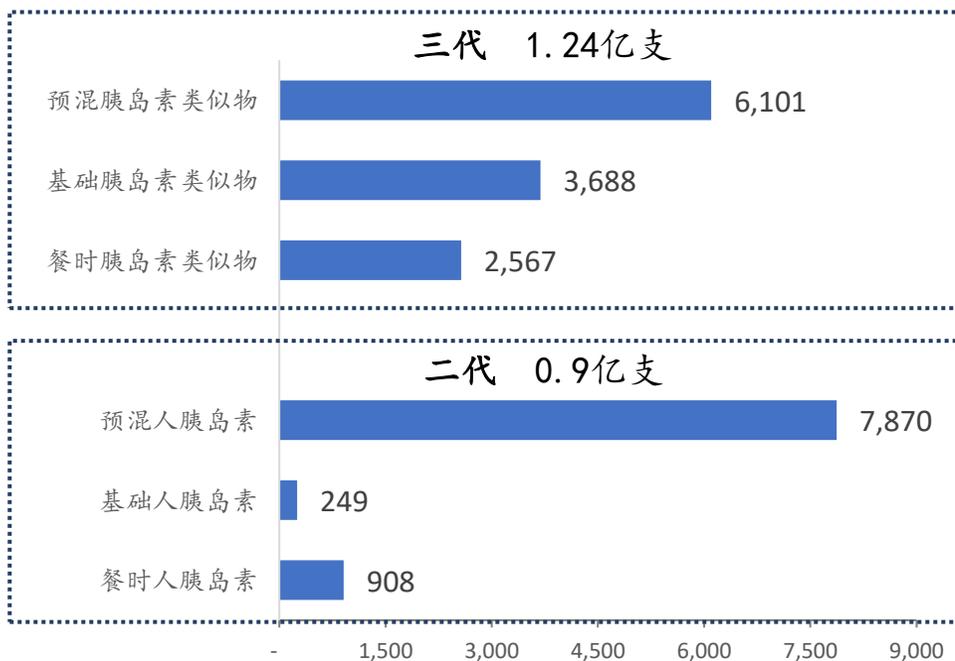


备注：1、资料来源于集采公示及甘李药业调研信息。2、自由市场指不在最终企业协议量内市场部分，由各家企业自由竞争。

2.3 推荐逻辑之三：集采有望加速三代胰岛素替代二代

- ◆ **当前，我国二代胰岛素仍占据较高比例。**根据胰岛素全国首年采购需求量共计2.14亿支，其中二代0.9亿支、三代1.24亿支，二代占比42%。根据ASPE发布的《Comparing Insulin Prices in the United States to Other Countries: Updated Results Using 2022 Data》显示，2022年除美国外的OECD国家，二代胰岛素销量占比均值仅为12%
- ◆ **经过集采，二代胰岛素与三代胰岛素价格出现倒挂，将显著加速三代胰岛素替代二代胰岛素。**

2021年我国二代胰岛素占比达42%



OECD国家胰岛素销量占比

胰岛素种类	美国		除美国外的OECD国家	
	2017	2022	2017	2022
速效	32.0%	36.4%	34.1%	38.5%
速效-中效	4.9%	3.1%	13.2%	10.0%
短效	6.5%	5.8%	5.9%	4.0%
短效-中效	4.5%	3.5%	5.1%	3.1%
中效	5.0%	4.0%	6.4%	4.7%
长效	47.1%	47.1%	35.2%	39.7%

2.3 推荐逻辑之四：国内胰岛素龙头出海打造第二增长极

- ◆ **国内龙头纷纷开启国际化布局，打造第二增长曲线。**
- ◆ **甘李药业：**2018年甘李药业与Sandoz签订协议，Sandoz负责公司甘精、门冬、赖脯胰岛素在欧美市场的商业运作，两家公司以利润分成方式达成合作。2023年2月、2023年6月、2023年6月，上述三款胰岛素分别获得FDA正式受理。2023年8月、2023年10月、2023年10月，三款胰岛素分别获得EMA受理。
- ◆ **通化东宝：**2023年9月，通化东宝与健友股份达成合作，共同开展甘精、门冬、赖脯在美国市场的开发与合作，健友股份获得产品上市后美国的独家商业化权益。

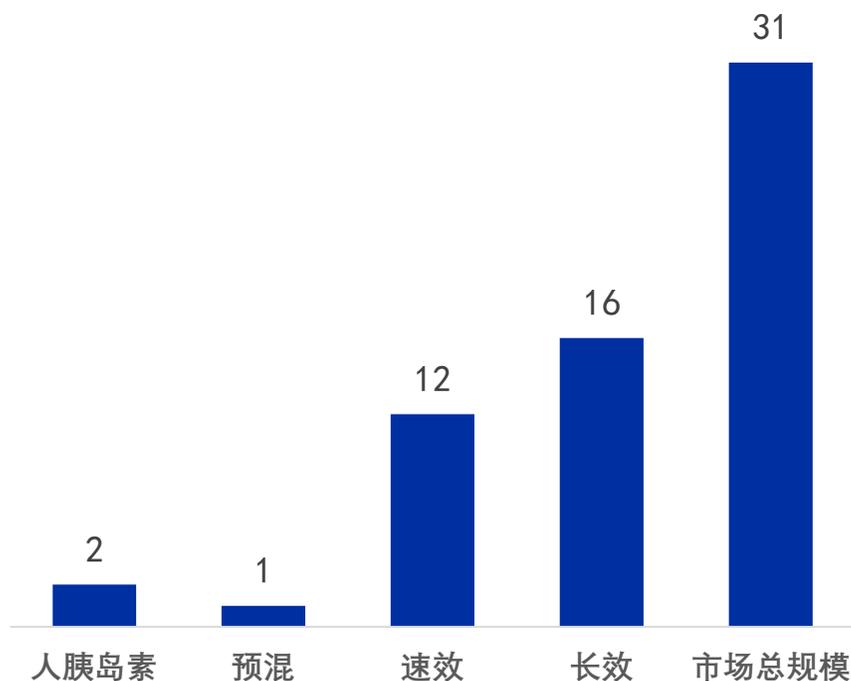
3 美国胰岛素市场情况

- ◆ 本章主要研究了美国胰岛素市场的三个问题：
- ◆ 1) 美国胰岛素标价(List Price)远高于净价(Net Price)的原因。
- ◆ 2) 美国胰岛素降价始末，阐述部分“新品”未降价的原因。
- ◆ 3) 探讨了Semglee、Basaglar放量的主要原因，以及制约Insulin Aspart、Insulin Lispro放量的原因。

3.1 美国胰岛素标价远高于净价

- ◆ 美国胰岛素市场空间大，以长效+速效胰岛素为主。
- ◆ 礼来、赛诺菲、诺和诺德在美国胰岛素市场形成三寡头市场。2022年美国终端市场空间约为310亿美元，三寡头报表端胰岛素销售额总和仅为54.16亿美元。

2022年美国胰岛素市场规模/十亿美元



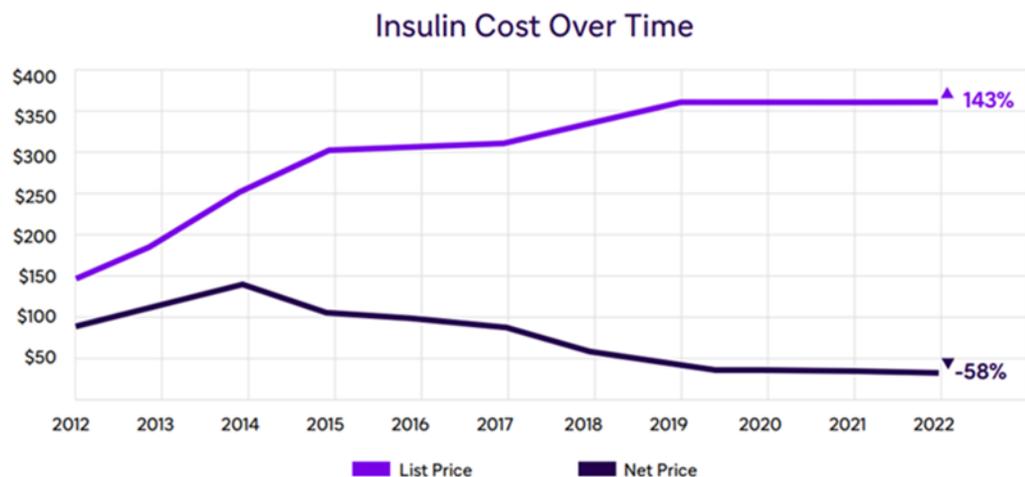
2019~2022年三寡头胰岛素报表收入/百万美元

	2019	2020	2021	2022
诺和诺德	3,229	2,488	2,169	1,894
Tresiba	3,229	2,488	2,169	1,894
Xultophy	798	608	550	395
Levemir	735	454	306	227
NovoMix/NovoLog Mix	122	95	96	75
Fiasp	87	75	88	88
NovoRapid/NovoLog	1,160	955	835	819
Human Insulin	225	208	220	233
赛诺菲	1,515	1,294	1,212	1,126
Toujeo	272	289	280	306
Lantus	1,244	1,005	932	819
礼来	3,426	3,194	2,742	2,393
Humalog	1,670	1,486	1,321	1,192
Humulin	880	866	833	730
Basaglar	876	842	588	471
总计	8,176	6,981	6,127	5,416

3.1 美国胰岛素标价远高于净价

◆ 终端市场远超企业收入规模的主要原因在于，胰岛素List Price(“标价”)远高于Net Price(“净价”)。

赛诺菲胰岛素降价与标价差距逐步扩大



礼来Humalog胰岛素净价逐步降低



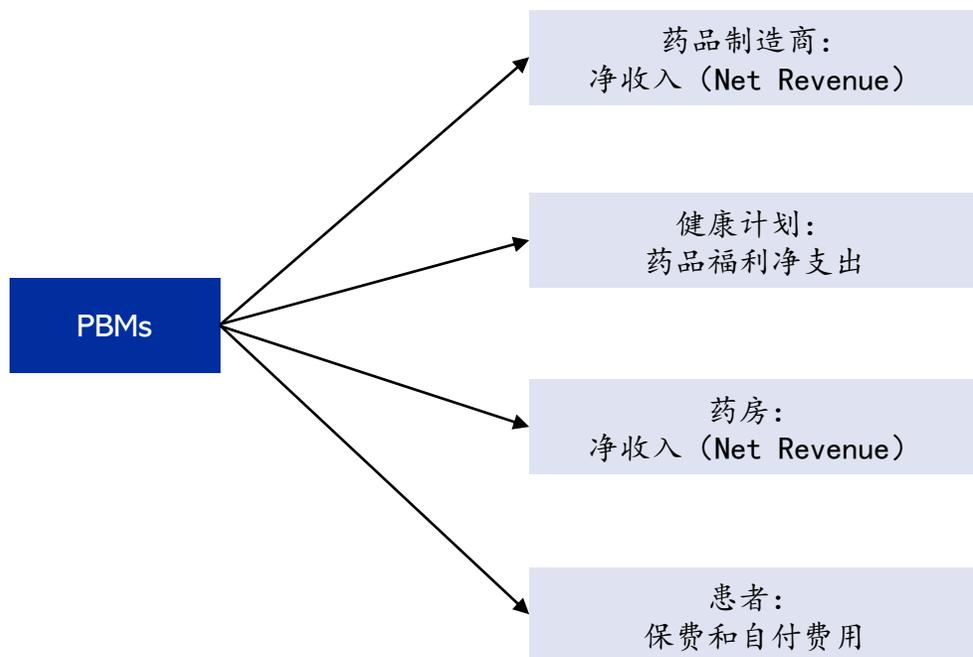
标价 (List Price)：也即WAC (Wholesale Acquisition Cost) 渠道商向药品生产企业支付的折前价格。

净价 (Net Price)：Net Price = WAC - 回扣 (Rebates) - 折扣 (Discount) - 渠道成本 (Channel cost)，企业以净销售额 (Net Sales) /销量计算Net Price。

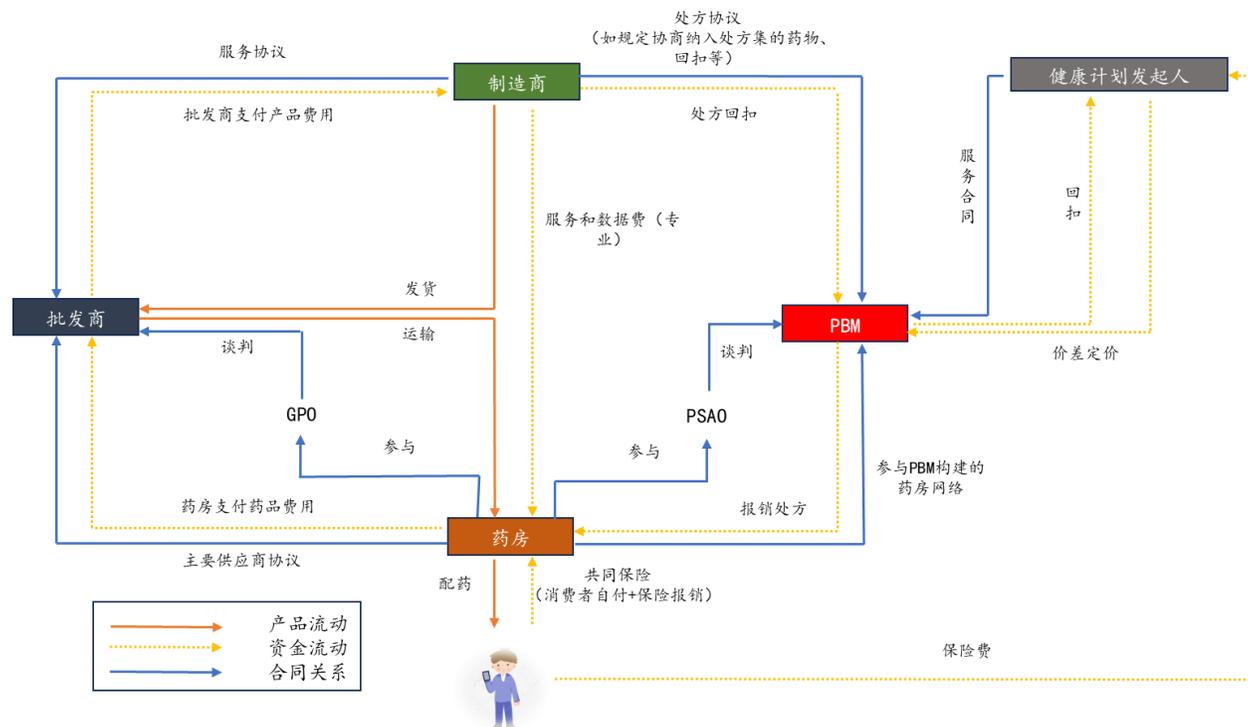
3.1 美国胰岛素标价远高于净价

- ◆ PBM (Pharmacy Benefit Managers) 的逐利性是导致标价与净价之间存在较大差额的根本原因。
- ◆ PBM收入来源：1) 制造商回扣：健康计划发起人支付标价，PBM通过与药品制造商谈判获得部分返利，**PBM有动力选择高标价药品**。2) 价差定价：PBM通过向健康计划收取高于他们向药房报销的价格获利。3) 管理费：健康计划向PBM支付管理费。

PBM对利益相关者财务报表的影响



美国药品销售网络

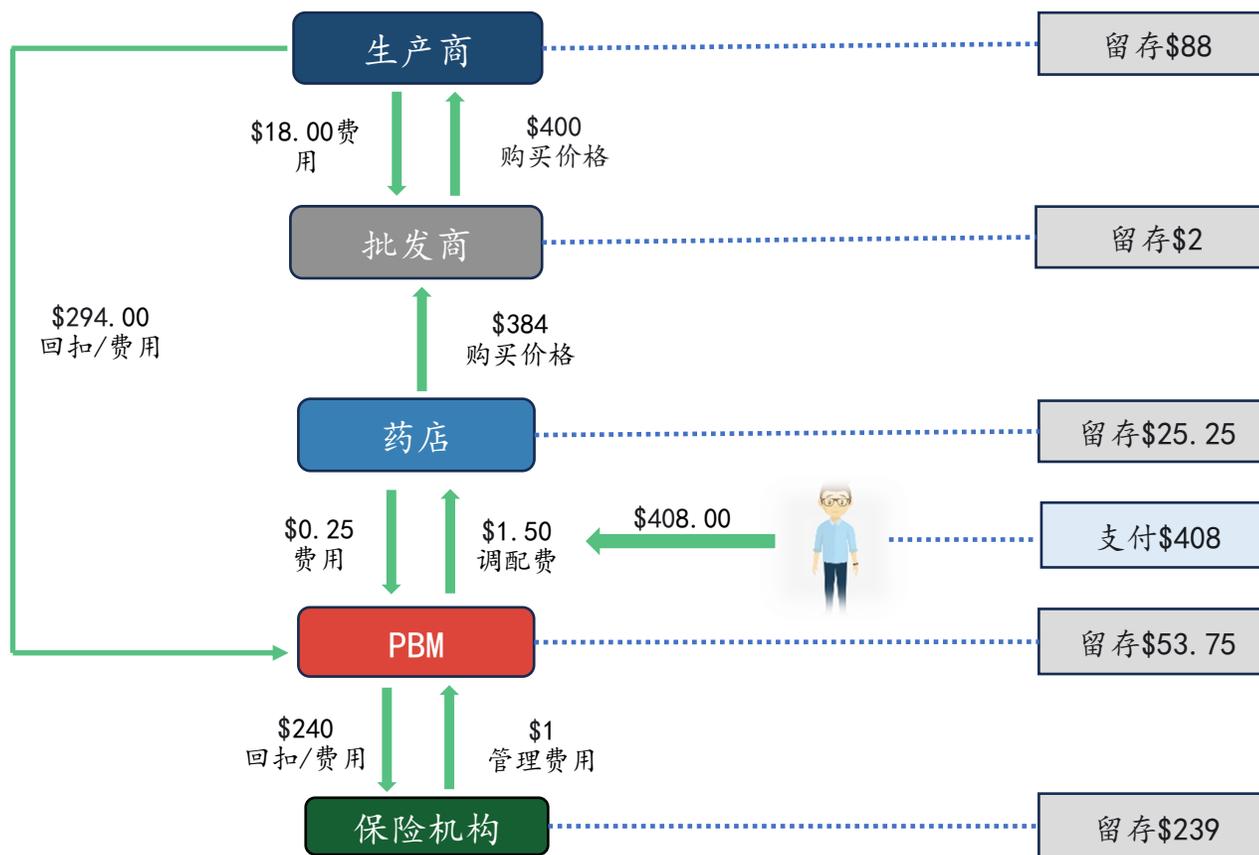


GPO = 集团采购组织; PSAO = 药房服务管理组织

3.1 美国胰岛素标价远高于净价

◆ 下图展示了一个典型的胰岛素销售、费用流转过程。

标价400美元胰岛素的支付流程



3.1 美国胰岛素标价远高于净价

胰岛素支付流程中涉及到的价格

各流通方	资金流入	含义	资金流出	含义	留存收益
制造商	WAC=400	WAC是指渠道商向生产商支付的未打折价格。也即List Price	WAC*4.5%=18	制造商向批发商的折扣	88
			WAC*65%=260	制造商支付给PBM的基础回扣	
			WAC*4%=16	制造商支付给PBM的价格保护回扣	
			WAC*4.5%=18	制造商支付给PBM的行政服务费	
批发商	AAC=WAC*(1-4%)=384	AAC是药房支付给批发商的真实价格。	AMP=WAC*(1-4.5%)=382	批发商向制造商支付的真实价格	2
药店	AWP=WAC*1.2=480 U&C prices=480*(1-15%)=408	AWP通常是药店“名义采购价”，是指药店支付给向批发商的名义价格。 在本例中患者参加的高免赔额的医疗保险，即在达到每年的免赔额之前，他必须支付全部药费408美元。另外本例假设药店按AWP的85%折出售药品	AAC=384	向批发商支付真实采购价（去除折扣之后）	25.25
	1.5	向PBM收取配药费	0.25	向PBM支付处方费	
PBM	WAC*(65%+4%+4.5%)=294	收到来自制造商的回扣和费用	240	向保险机构按一定比例支付收到制造商回扣和费用	53.75
	1	向保险公司收取管理费	0.25	向医疗机构支付处方费	
保险机构	240	和PBM按照约定比例分配制造商的回扣和费用	1	支付给PBM管理费	239
患者			U&C prices=408	向药房支付药品费用	-408

3.2 三寡头相互竞争，胰岛素净价逐步降低

- ◆ 美国胰岛素市场的竞争来自于赛诺菲、礼来、诺和诺德的内部竞争。
- ◆ 三家企业通过创新胰岛素制剂（Reference product）、授权仿制药（AG）、follow-on、可互换生物制品（Interchangeable）等方式进行竞争。

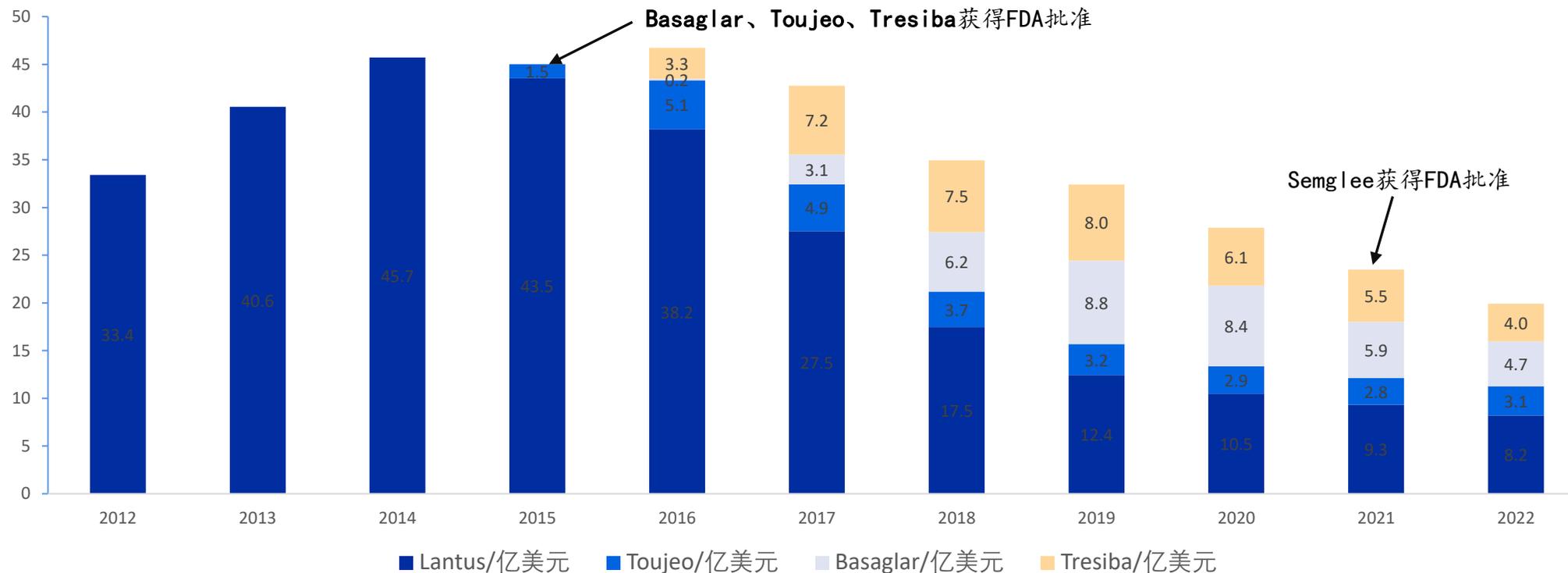
美国胰岛素产品分类

产品种类	定义	审批类型	是否可以自动替换参比制剂	举例
创新胰岛素制剂	FDA批准的品牌胰岛素产品，被用作参考产品。	NDA, 2020/3以后变为BLA	——	Lantus、Toujeo、Tresiba、Levemir
Follow-on product	是其他公司生产的“参考制剂”。不是生物仿制药，不可在药房被自动替换。	NDA, 2020/3以后变为BLA	否	Basaglar、Admelog、Lyumjev、Fiasp
可互换生物制品	在任何特定患者中产生与参考制剂相同的临床结果。需要完成“交叉/转换”研究。	BLA	可以	Semglee、Rezvoglar
授权仿制药	与品牌药完全相同，只是标签上没有品牌名称。	——	可以	Insulin Lispro、Insulin Aspart、Insulin Glargine-yfgn

3.2 三寡头相互竞争，胰岛素净价逐步降低

◆ Lantus受到Basaglar、Toujeo、Semglee等基础胰岛素的挑战，市场份额被逐步蚕食。

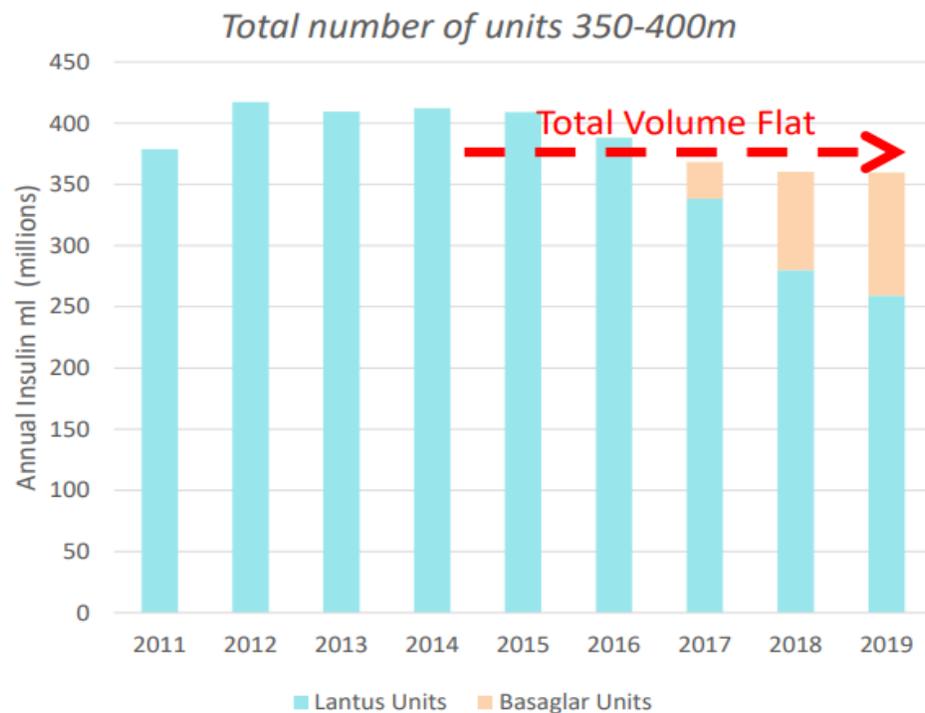
2012~2022年美国主要基础胰岛素销售额



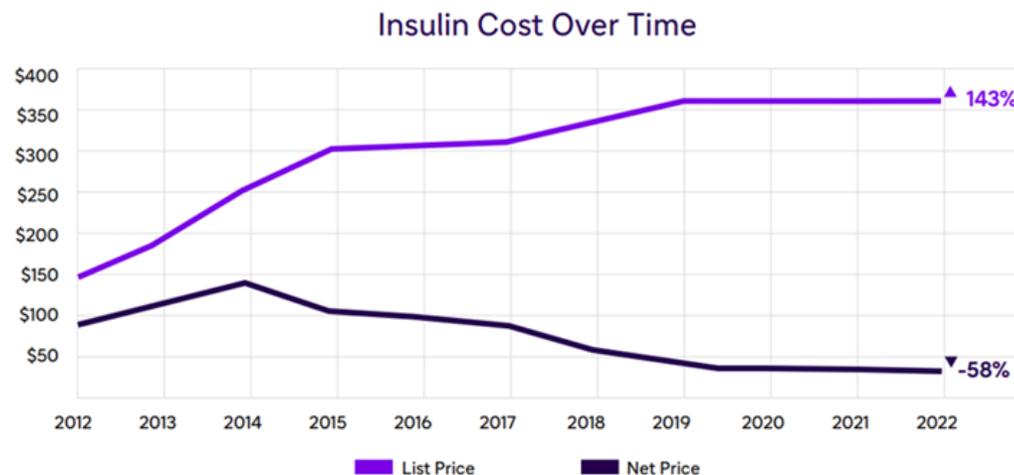
3.2 三寡头相互竞争，胰岛素净价逐步降低

- ◆ 甘精胰岛素需求总量基本稳定，Lantus销售额下降受到销量、净价(Net Price)下降的双重影响。

2011~2019年美国甘精胰岛素需求量稳定



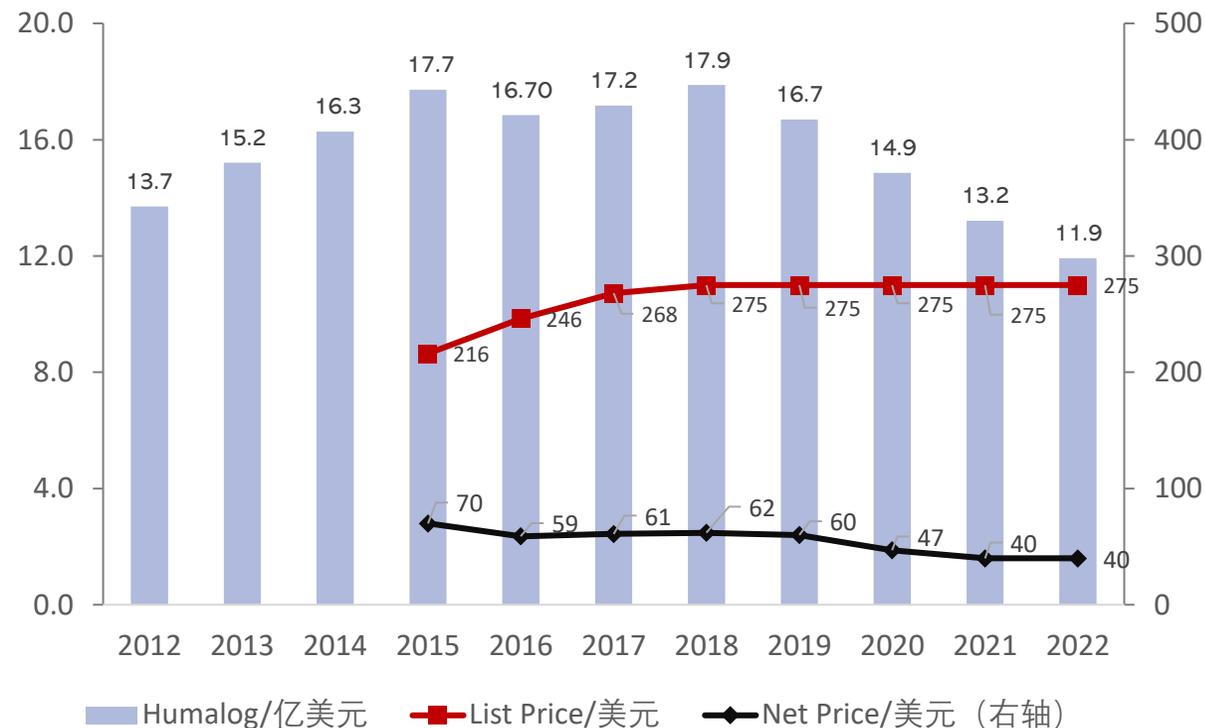
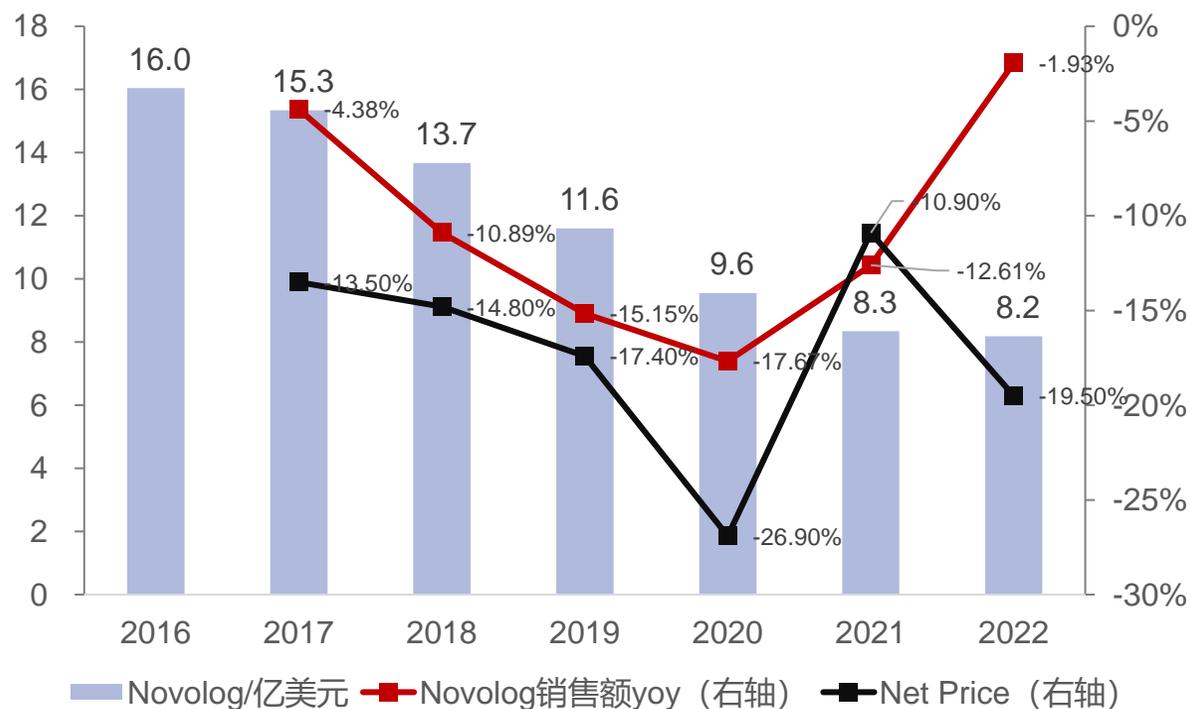
2012~2022年，赛诺菲胰岛素净价显著降低



3.2 三寡头相互竞争，胰岛素净价逐步降低

- ◆ 在速效胰岛素领域，Novolog和Humalog相互竞争。竞争导致Net Price下降是销售额降低的主要原因。
- ◆ 新品的出现进一步加剧了市场竞争。2017年，赛诺菲、诺和诺德分别推出Admelog、Fiasp；2019、2020年，礼来、诺和诺德分别推出非品牌的Insulin Lispro、Insulin Aspart。

净价 (Net Price) 下降是导致Novolog、Humalog销售额降低的主要原因



备注：根据诺和诺德2022年年报，NovoRapid占美国胰岛素销售额的42%。

- ◆ **三家企业先后宣布降低部分产品标价：**
- ◆ **礼来：**2023年3月，礼来宣布自2023年5月1日起将Insulin Lispro(非品牌赖脯胰岛素)下调至25美元/瓶；自2023年Q4起，将Humalog、Humulin标价下调70%；2023年4月，推出Rezvoglar(甘精胰岛素)，定价为92美元/5支，仅为Lantus标价的22%。
- ◆ **赛诺菲：**2023年3月，赛诺菲宣布将于2024年1月1日起，将Lantus的标价降低78%、Apidra标价降低70%。
- ◆ **诺和诺德：**2023年3月，诺和诺德宣布于2024年1月1日开始将NovoLog和NovoLog Mix 70/30标价(WAC)降低75%、将Novolin和Levemir标价降低65%。同时为了匹配品牌胰岛素价格的降低，诺和诺德同步降低非品牌药—Insulin Aspart和Insulin Aspart Protamine/Insulin Aspart的标价。

- ◆ **三家企业降价源于政府压力 + 市场压力：**
- ◆ **政府压力：**2022年8月，美国政府通过《The Inflation Reduction Act》(IRA)，法案要求：1) 2023~2025年间，Medicare Part D覆盖的胰岛素的每月自付金额不得超过35美元/月，2026年之后，选取“政府协商价格”的25%和35美元的最低者。2) 法案要求CMS自2026年开始就Medicare下的10种处方药的价格进行谈判，2023年8月，HHS公布了首批10种药物名单。
- ◆ **政府压力并不是胰岛素降价的主要原因。**一方面，以礼来为例，自2018年起，其胰岛素自付金额已经降至21.8美元/月，在IRA法案要求的35美元之内。另一方面，首批10种药物谈判名单中仅有Fiasp、Novolog两个胰岛素品种。

3.3 Medicaid通胀惩罚“升级”，倒逼企业降低标价

HHS公布的首次10种Medicare谈判药品名单

药品名称	主治功能	2022/6~2023/5 Medicaid Part D处方药费用总额/亿美元	2022/6~2023/5 Medicare Part D使用该药物的参保人数/万人	参保人平均处方药成本/美元
阿哌沙班 (Eliquis)	治疗、预防血栓	16.48	371	4,448
恩格列净 (Jardiance)	糖尿病、心力衰竭	7.06	157	4,487
利伐沙班 (Xarelto)	预防和/或治疗血栓；降低冠状动脉或外周动脉疾病	6.03	134	4,511
西格列汀片 (Januvia)	糖尿病	4.09	87	4,703
达格列净 (Farxiga)	糖尿病；心力衰竭；慢性肾脏病	3.27	80	4,091
沙库巴曲缬沙坦片 (Entresto)	心力衰竭	2.88	59	4,915
注射用依那西普 (Enbrel)	类风湿性关节炎；牛皮癣、牛皮癣性关节炎	2.79	5	58,148
伊布替尼 (Imbruvica)	白血病	2.66	2	133,178
优特克单抗 (Stelara)	银屑病；银屑病关节炎；克罗恩病	2.64	2	119,951
门冬胰岛素：Fiasp、Fiasp注射笔、NovoLog、NovoLog注射笔	糖尿病	2.58	78	3,316

3.3 Medicaid通胀惩罚“升级”，倒逼企业降低标价

- ◆ 政府压力+市场力量促使三巨头宣布降低胰岛素List Price。
- ◆ 市场力量通过“回扣”惩罚机制，促使胰岛素降价。《American Rescue Plan Act of 2021》终止了药品制造商向Medicaid支付回扣的上限，从2024/1/1开始，Medicaid回扣上限突破季度平均AMP的100%。

Medicaid回扣计算规则

步骤	项目	2024/1/1前折扣计算 (单位: 美元)	2024/1/1后折扣计算 (单位: 美元)
1	AMP(平均生产价)	35	35
2	Best Price(最优惠价格)	2	2
3	23% of AMP	8.05	8.05
4	AMP - BP	33	33
5	Base Rebate(取3与4中的最大者)	33	33
6	通货膨胀回扣	10	10
	URA = Base Rebate + 通货膨胀回扣	35	43
	医疗补助单位/个	1,000	1,000
	回扣总额	35,000	43,000

- ◆ **胰岛素降价的另一面：部分新品胰岛素并未降价。**
- ◆ 根据MACPAC发布的《Next Steps in Improving Medicaid Prescription Drug Policy》指出，只有当药品价格随着时间大幅上涨受到通胀惩罚时，才有可能达到回扣上限。
- ◆ 根据《Falling Insulin Prices — What Just Happened? 》，新品胰岛素上市时间较短，价格涨幅较小，需要向Medicaid支付的回扣较少，因此部分新品胰岛素并未宣布降价。
- ◆ 如赛诺菲的Toujeo（2015年获批）；礼来的Basaglar（2015年获批）、Lyumjev（2020年获批）、Rezvoglar（2021年获批），诺和诺德Tresiba（2015年获批），Biocon的Semglee（2021年获批）等均未降价。

3.3 Medicaid通胀惩罚“升级”，倒逼企业降低标价

美国胰岛素价格变化表（选取3ml*5支规格）

商品名	中文名称	美国上市时间	厂商	产品类别	是否允许自动替换参比制剂	WAC(降价前)/美元	WAC(降价后)/美元	降价幅度	降价时间
Humalog	赖脯胰岛素	1996	礼来	参比制剂	—	530	159	70%	2024/1/2
Insulin lispro	赖脯胰岛素	2019	礼来	AG	是	159	未降价	0%	—
Lyumjev	超速效赖脯胰岛素	2020	礼来	Follow-on to Humalog	—	530	未降价	0%	—
Novolog	门冬胰岛素	2000	诺和诺德	参比制剂	—	537	140	75%	2024/1/1
Insulin aspart	门冬胰岛素	2020	诺和诺德	AG	是	279	140	50%	
Fiasp	超速效门冬胰岛素	2017	诺和诺德	Follow-on to Humalog	—	462	162	65%	2024/1/1
Apidra	谷赖胰岛素	2004	赛诺菲	参比制剂	—	549	165	70%	2024/1/4
Admelog	赖脯胰岛素	2017	赛诺菲	Follow-on to Humalog	否	189	未降价	0%	—
Lantus	甘精胰岛素	2000	赛诺菲	参比制剂	—	439	97	78%	2024/1/2
Toujeo Solostar 3支1.5m笔 U300	甘精胰岛素	2015	赛诺菲	参比制剂	—	408	未降价	0%	—
Toujeo Max Solostar 2支3m笔 U300	甘精胰岛素	2015	赛诺菲	参比制剂	—	544	未降价	0%	—
Levemir	地特胰岛素	2005	诺和诺德	参比制剂	—	462	162	65%	2024/1/1
Tresiba	德谷胰岛素	2015	诺和诺德	参比制剂	—	508	未降价	0%	—
Basaglar	甘精胰岛素	2015	礼来	Follow-on to Lantus	否	326	未降价	0%	—
Rezvoglar	甘精胰岛素	2021	礼来	Interchangeable	是	92	—	0%	—
semglee	甘精胰岛素	2021	Biocon	Interchangeable	是	404	未降价	0%	—
Insulin glargine-yfgn	甘精胰岛素	2021	Biocon	AG	是	148	未降价	0%	—

3.4 胰岛素仿制药实现放量的关键因素—Semglee、Basaglar的经验

- ◆ 本节选取了Biocon的Semglee、礼来的Basaglar论述胰岛素放量的关键因素。且与Insulin Lispro、Insulin Aspart进行对比，说明抑制后两者放量的主要原因。

3.4 胰岛素仿制药实现放量的关键因素—Semglee、Basaglar的经验

- ◆ Semglee为Biocon和Viatrix Inc共同开发的甘精胰岛素，亦是第一款获得FDA批准的用于治疗糖尿病的可互换生物制品。
- ◆ 根据Biocon公告，截至2023年9月，Semglee(bGlargine)在美国甘精市场销量市占率已经达到11%。截至2023年6月，Semglee在NRx(New-to-Brand)市占率达到15%。

Semglee在欧美市场的历史

2022~2023年Semglee欧美市场销量市占率

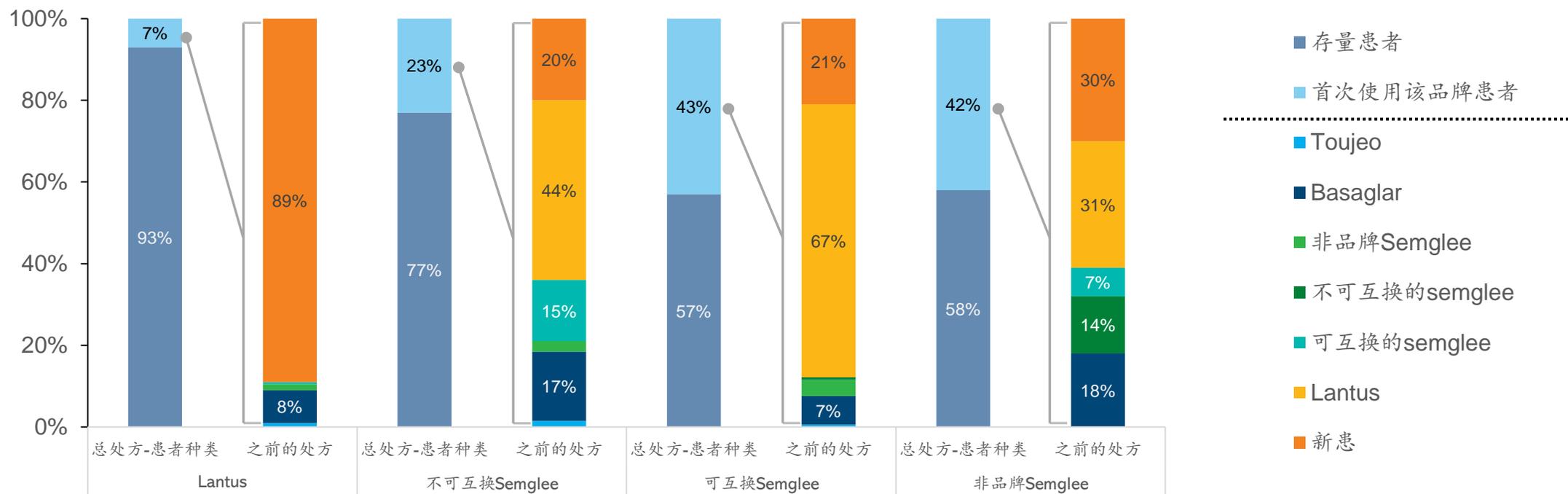
	Sep-22	Jun-23	Sep-23
美国	9%	12%	11%
	Jul-22	May-23	Jul-23
欧洲	1%	2%	2%

时间	事件
2017年	根据505(b)(2), Semglee向FDA提交NDA申请
2018年	CE批准Semglee上市, 产品由合作伙伴在欧洲商业化
2020年6月	Semglee根据505(b)(2)NDA途径被批准为药品, 根据BPCIA 351(a)转为生物制品
2020年8月	Semglee正式在美国商业化
2021年7月	Semglee作为首个可互换生物药仿制药获得批准
2021年11月	首款可互换Semglee的品牌版本和非品牌版本在美国上市
2022年1月	Semglee被纳入Express Scripts的《National Preferred Formulary》处方集 (该处方集覆盖超过2800万人)

3.4 胰岛素仿制药实现放量的关键因素—Semglee、Basaglar的经验

- ◆ Semglee的放量因素之一——**获批可互换，获得部分Lantus用户。**
- ◆ 获得可互换标签，意味着药房的药剂师可以用Semglee替换Lantus，而无需处方医生同意。根据IQVIA数据显示，美国87%的糖尿病患者通过零售药房或邮寄药房接受治疗。
- ◆ 受益于获批可互换，Semglee获得了较多原来使用Lantus的患者。

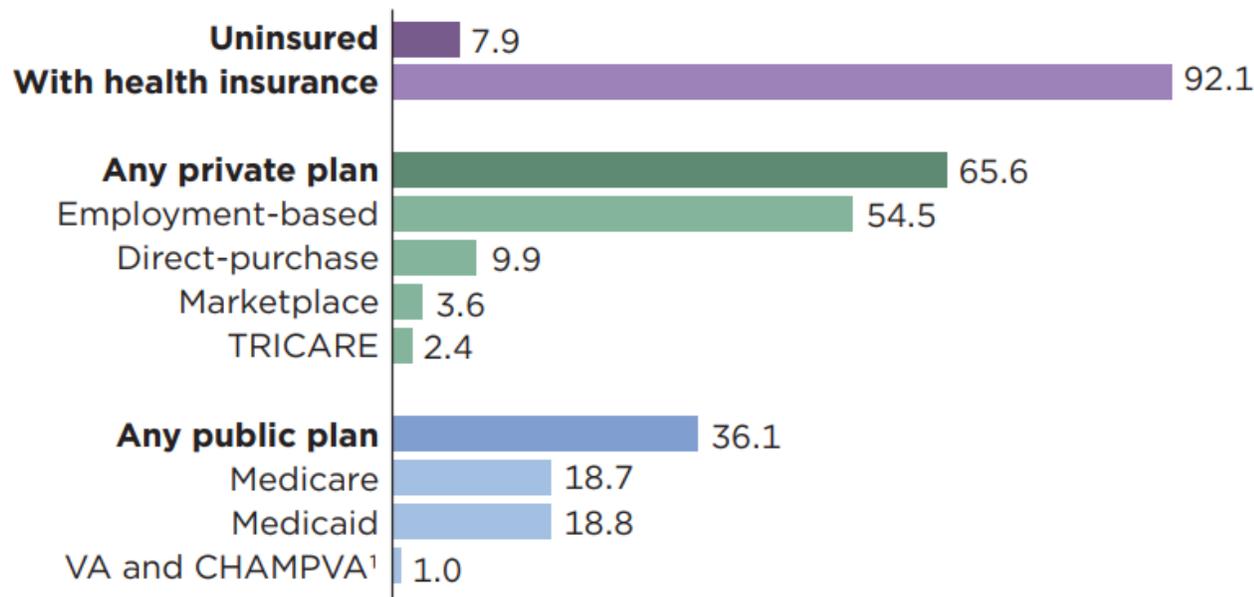
Semglee的新患中有67%为Lantus用户 (2021/7~2022/10)



3.4 胰岛素仿制药实现放量的关键因素—Semglee、Basaglar的经验

- ◆ Semglee的放量原因之二——通过高标价给予PBM更多回扣，在Commercial保险渠道实现放量
- ◆ Commercial保险是胰岛素实现放量的关键渠道。与Medicaid、Medicare相比，Commercial保险渠道覆盖人数最多。

2022年美国保险覆盖人群



3.4 胰岛素仿制药实现放量的关键因素—Semglee、Basaglar的经验

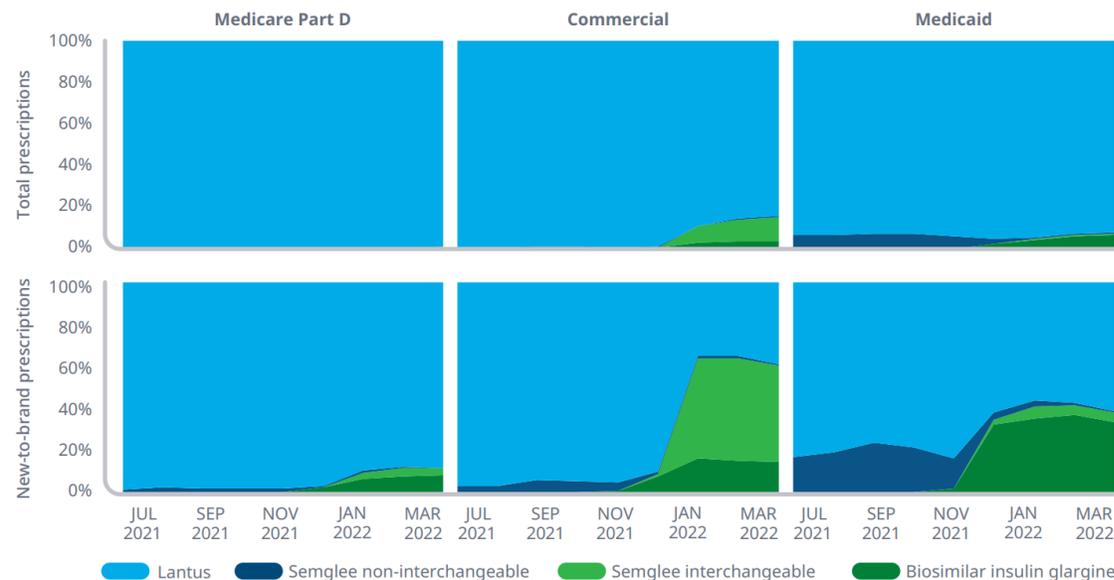
- ◆ Semglee的放量原因之二——通过高标价给予PBM更多回扣，在Commercial保险渠道实现放量
- ◆ Semglee采用“双重”定价策略。
 - 1) 在Commercial渠道，PBM倾向于高回扣品种，因此高价的品牌Semglee快速放量。
 - 2) 在Meidicaid渠道，低价非品牌Semglee更受青睐。与不可互换版本相比，非品牌版本加速放量，我们猜想与其拿到可互换标签有关。

Semglee的“双重”价格制

商品名	通用名	产品类别	标价/美元
Semglee	甘精胰岛素	Interchangeable	269
Insulin Glargine-yfgn	甘精胰岛素	AG	99
Semglee	甘精胰岛素	Non-interchangeable	99

备注：表格种所示标价为10ml/瓶规格。

Semglee在不同保险渠道的放量情况

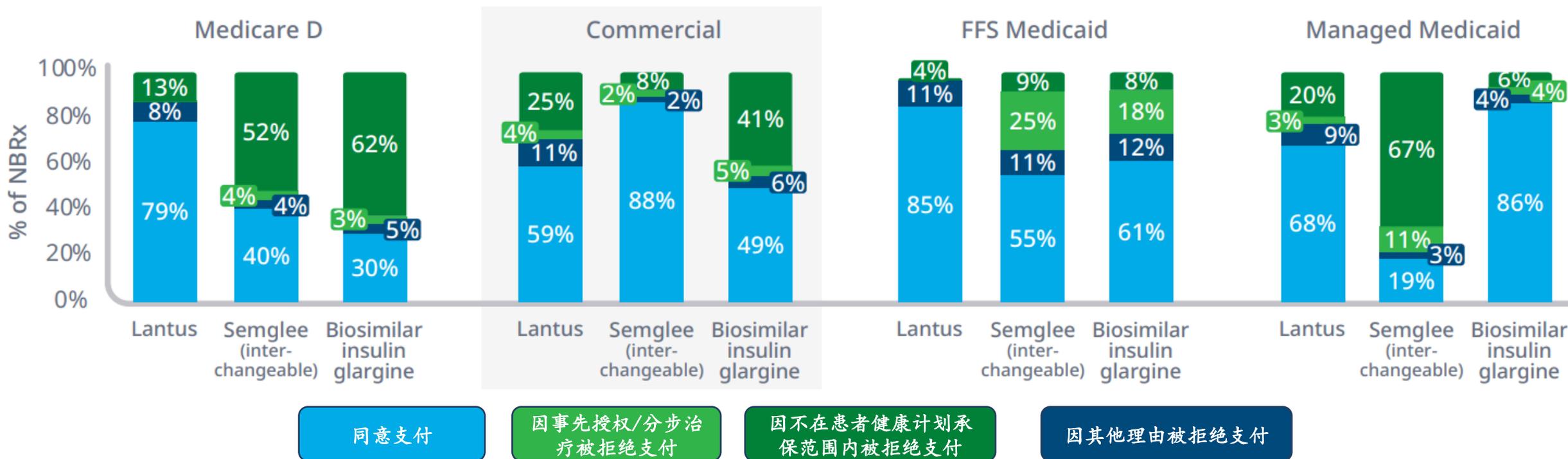


备注：New-to-Brand，即新品牌处方，指患者第一次使用该品牌处方药

3.4 胰岛素仿制药实现放量的关键因素—Semglee、Basaglar的经验

- ◆ **PBM通过处方集实现对药品销售的控制。** 只有被纳入相应处方集的药品，才可以获得健康计划的报销。
- ◆ 如Express Scripts（美国三大PBM之一）将高标价、高回扣的品牌Semglee纳入《National Preferred Formulary (NPF)》中，而将低标价、非品牌Semglee排除在外。

2022/1~2022/3之间，不同渠道对Lantus、Semglee等的支付情况

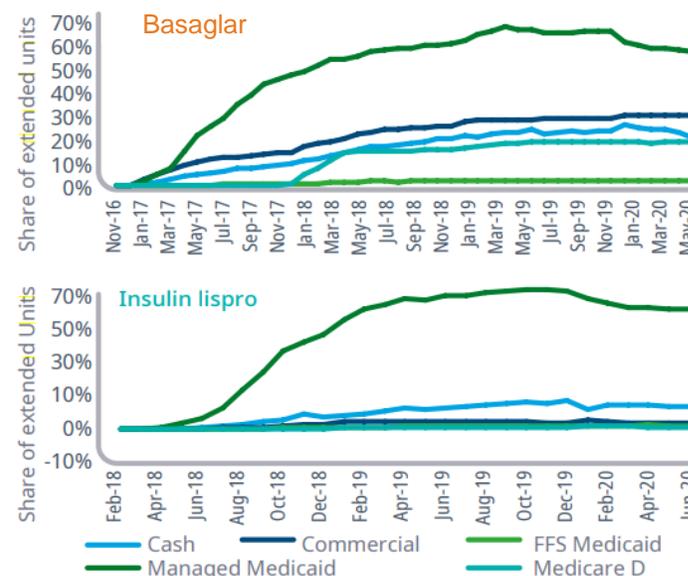
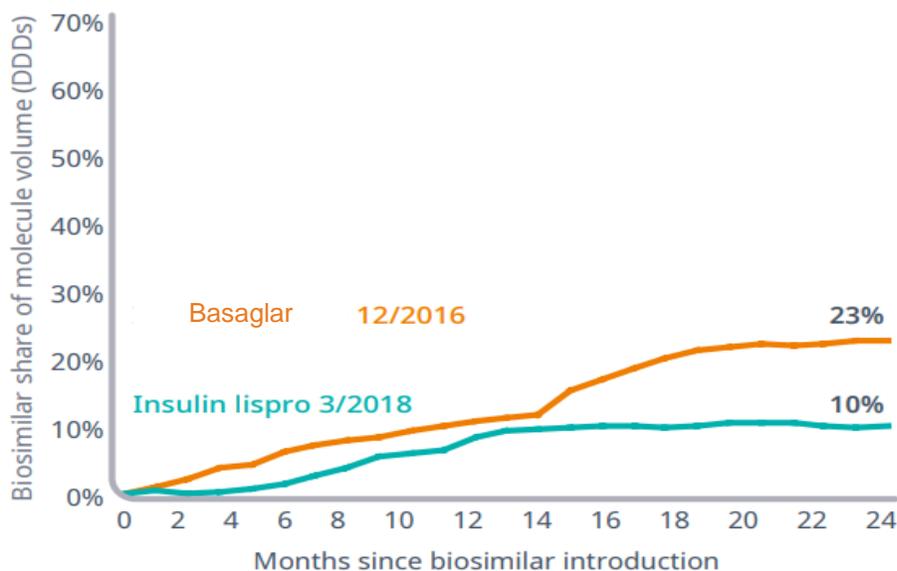


备注：NBRx=New-to-brand prescriptions.

3.4 胰岛素仿制药实现放量的关键因素—Semglee、Basaglar的经验

- ◆ **Insulin Lispro 和 Insulin Aspart的经验:**
- ◆ Insulin Lispro为礼来开发的Humalog的“授权仿制药”。于2019年3月上市，其上市标价仅为Humalog的50%；2022年1月，其标价再次降低40%。
- ◆ **Insulin Lispro因标价较低、回扣较低，药店覆盖率较低，患者可及性受限。**根据《Inaccessible Insulin: The Broken Promise of Eli Lilly’s Authorized Generic》，一项对美国204个县内386家药店的调查显示，83%的药店没有Insulin Lispro的库存。

Basaglar放量速度快于Insulin Lispro，且在Commercial渠道占比显著高于Insulin Lispro



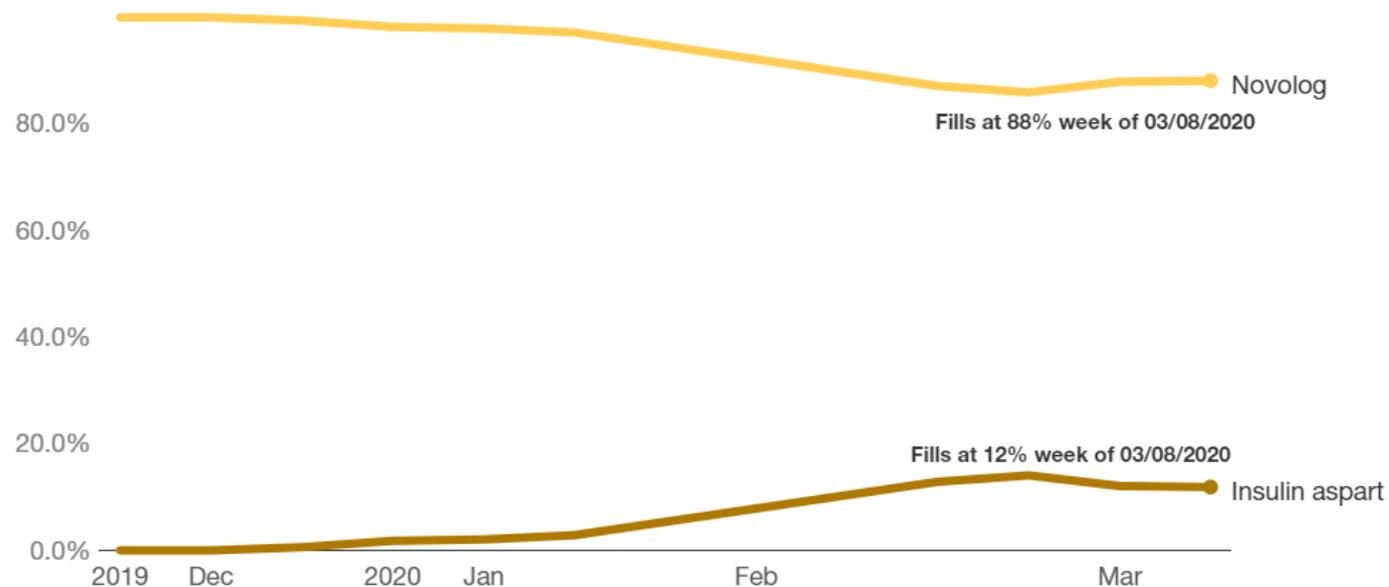
备注: 1) DDDs即Defined Daily Dose (每日限定剂量)，是药物日均消耗量的统计指标，本例中假设成人每日胰岛素注射剂量为40IU。2) Extended Units (EU)，“量”指标，本例中5支胰岛素为1 EU。

3.4 胰岛素仿制药实现放量的关键因素—Semglee、Basaglar的经验

- ◆ Insulin Lispro 和 Insulin Aspart的经验：
- ◆ Insulin Aspart为诺和诺德开发的Novolog授权仿制药，于2020年1月上市，其标价仅为Novolog的50%。2024年1月，其标价再次降低约50%。

低价Insulin Aspart并未对Novolog产生显著替代

Insulin Aspart Uptake Since Market Introduction



◆ **结论：**

- 1) 胰岛素仿制药放量关键在于商业渠道，因此**高标价、高回扣是胰岛素放量的关键。**
- 2) 驱动胰岛素降价的主要力量来自于Medicaid对胰岛素长久以来涨价超过通胀的惩罚，**新上市胰岛素品种仍可制定高标价。**

◆ **未来趋势研判：**Lantus、Novolog、Humalog三大原研品种将因标价降低，加速被新上市、未降价的高标价胰岛素制剂取代。

4

推荐企业

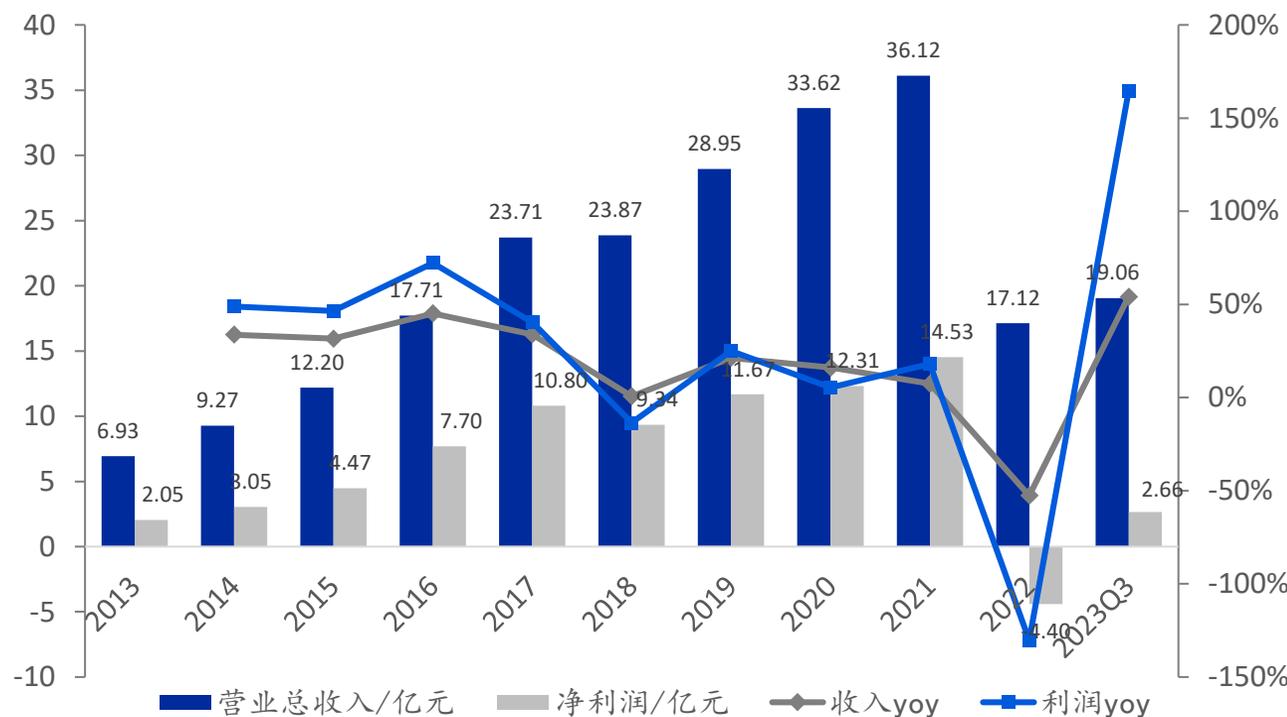
4.1 甘李药业

- ◆ 产品布局全面，形成对三代胰岛素全覆盖。
- ◆ 公司已走出集采影响，营收、利润恢复正增长。集采后，公司业绩逐步恢复正增长，2023年Q3实现收入54.07%增长，利润同比转正。

甘李药业发展历程

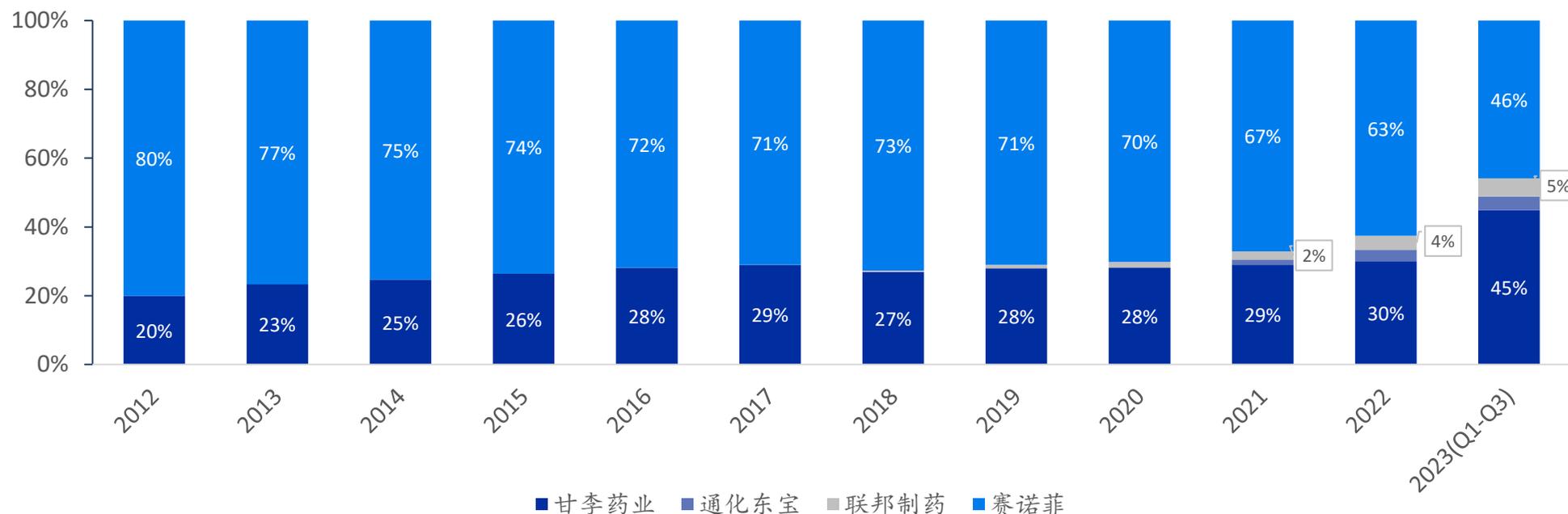
时间	事件
2001	研制出赖脯胰岛素注射液
2002	研制出甘精胰岛素注射液、研制出赖脯25注射液
2005	甘精胰岛素上市
2007	赖脯胰岛素上市
2014	赖脯25上市
2015	甘精胰岛素启动美国I期临床
2018	甘精在欧洲启动I期和III期临床
2019	赖脯、门冬获批在欧洲开展I期、III期临床
2020	门冬、门冬30上市；山东临沂生产基地启动建设
2023	甘精、赖脯、门冬三款产品的上市申报已获得美国FDA受理和欧洲EMA受理

2023年Q3公司利润同比转正



- ◆ 推荐逻辑之一：甘精胰岛素完成国产替代，非甘精类借助集采快速放量。
- ◆ 甘精胰岛素领域，公司已经与赛诺菲形成双寡头竞争格局。根据PDB样本医院数据显示，2023年前三季度，甘李药业（3ml:300IU）甘精销量占比达到45%。此外，根据2021年集采报量结果来看，甘李甘精胰岛素销量占比为41%。（甘李甘精胰岛素首年采购需求量/甘精胰岛素首年采购需求量）

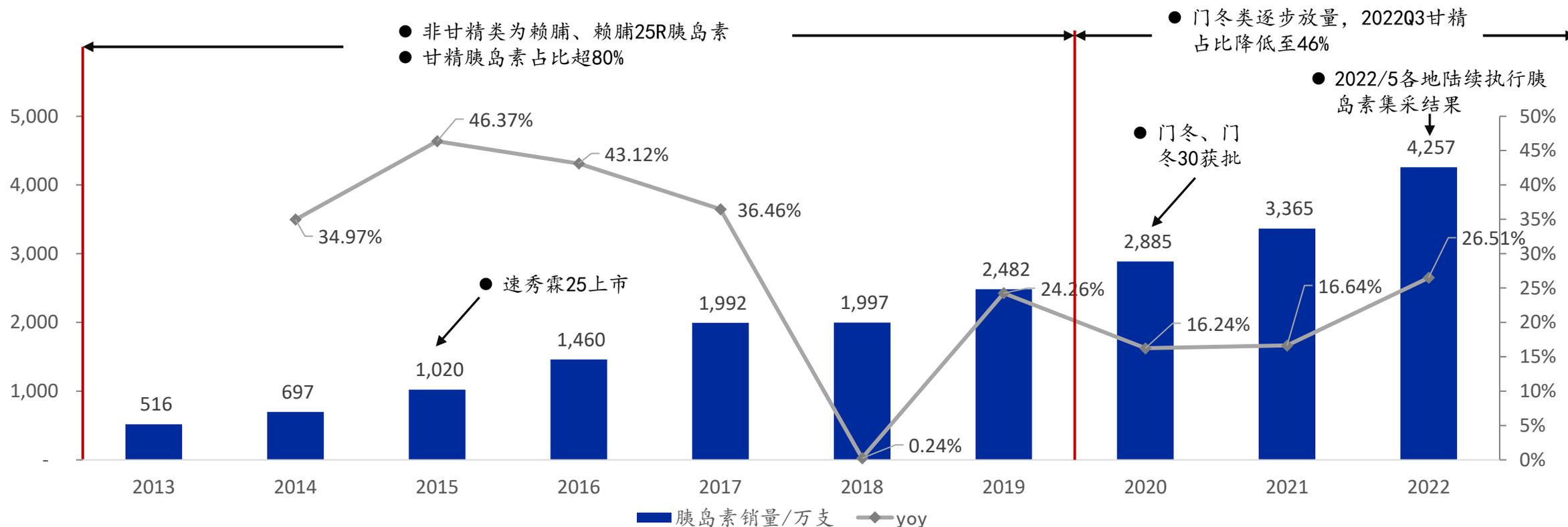
2023年前三季度甘李药业甘精胰岛素销量占比达到45%



4.1 甘李药业

- ◆ 推荐逻辑之一：甘精胰岛素完成国产替代，非甘精类借助集采快速放量。
- ◆ 非甘精类产品借助集采快速放量。2020年，公司非甘精类产品相继上市，截至2023年Q3，非甘精销量占比已 经达到54%。

甘李药业非甘精胰岛素占比提升



◆ 甘李国内市场空间测算：

- 1) 根据甘李药业公告，我国胰岛素市场总量为3.8亿支，其中二代占比约42%。假设我国胰岛素销量每年增长5%，则2025年我国胰岛素总需求量约为4.62亿支。
- 2) 根据ASPE发布的《Comparing Insulin Prices in the U.S. to Other Countries: Updated Results Using 2022 Data》显示，2022年除美国外的OECD国家，二代胰岛素销量占比均值仅为12%，假设到2025年我国二代胰岛素占比降至非美国OECD国家均值，则我国三代胰岛素销量有望达到4亿支。
- 3) 根据2021年集采报量结果，甘李甘精胰岛素市占率约为41%，我们假设2025年其非甘精类市占率也可达到41%，则对应甘李药业国内胰岛素总销量约为1.7亿支。

甘李药业销量空间测算

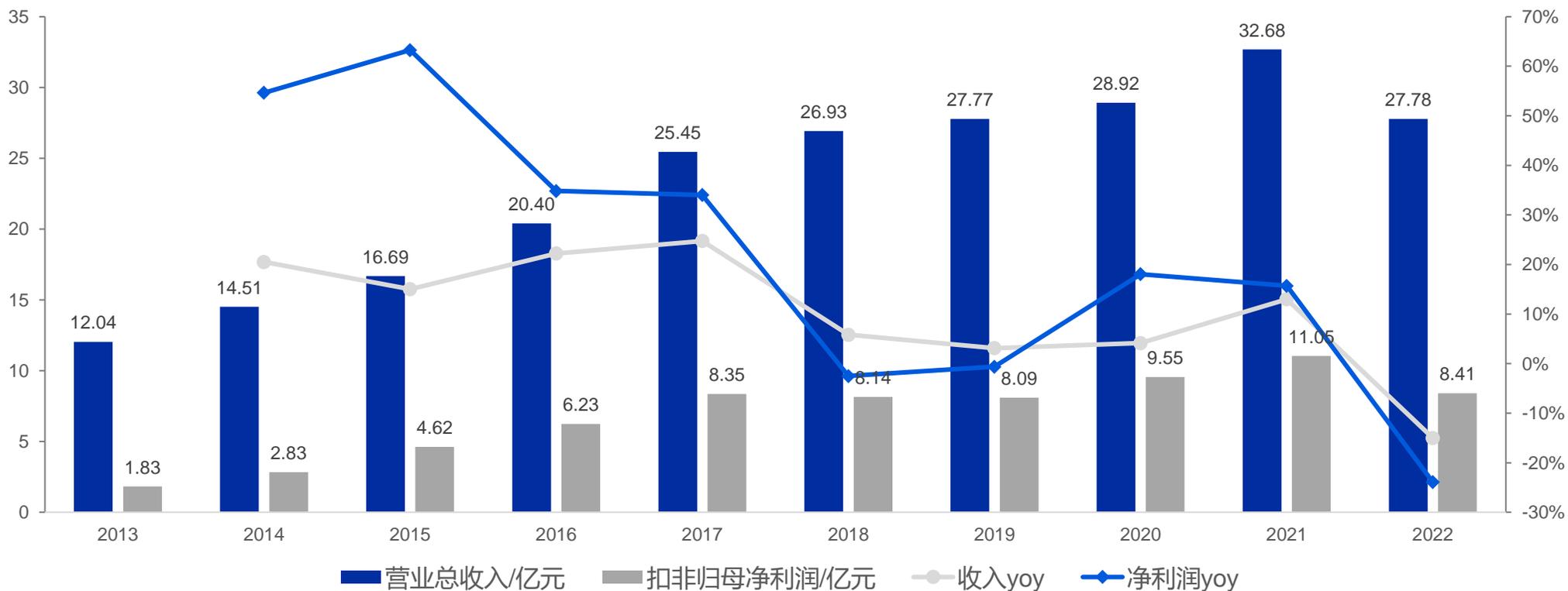
	2021	2025E
总销量/亿支	3.8	4.6
三代占比	58%	88%
三代销量/亿支	2.2	4.05
甘李销量占比	甘精类：41% 非甘精类：较低	41%
甘李销量/亿支	0.34	1.7

- ◆ **推荐逻辑之二：欧美市场空间广阔，有望成为公司第二增长曲线。**
- ◆ 2018年甘李与Sandoz签订协议，Sandoz负责公司甘精、门冬、赖脯胰岛素在欧美市场的商业运作，两家公司以利润分成方式达成合作。2023年2月、2023年6月、2023年6月，上述三款胰岛素分别获得FDA正式受理。2023年8月、2023年10月、2023年10月，三款胰岛素分别获得EMA受理。

4.2 通化东宝

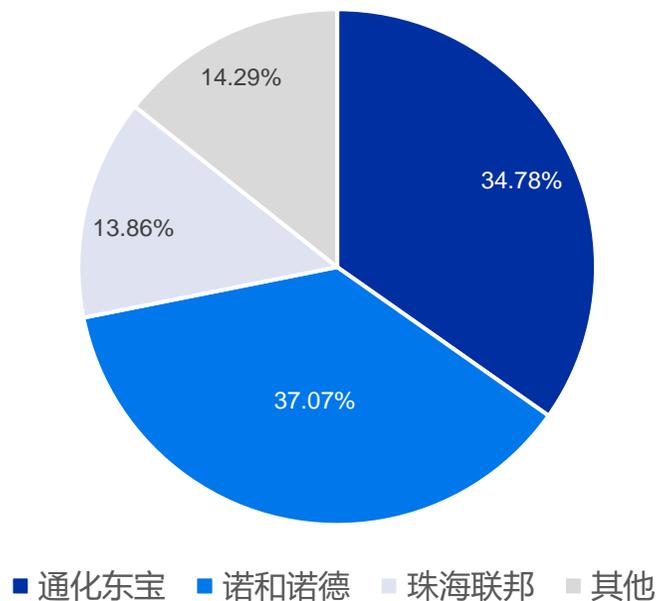
- ◆ **业绩稳定增长的二代胰岛素龙头。** 2013~2022年之间，公司营业收入从12.04亿元增长至2022年的27.78亿元，CAGR为9.73%。扣非归母净利润从1.83亿元增长至8.41亿元，CAGR为18.47%。

2013~2022年通化东宝业绩稳定增长



- ◆ **公司是二代胰岛素龙头企业。**根据2021年集采首年采购需求量来看，公司占据二代胰岛素市场35%的份额。
- ◆ **积极向拓展三代胰岛素业务。**2021年10月，公司门冬胰岛素获批上市；2022年11月，门冬30、门冬50获得药品注册证书。

2021年二代胰岛素销量占比



5

行业评级与投资建议

- ◆ **行业评级与投资建议：推荐。**随着国内胰岛素渗透率稳步提升，以及逐步开拓海外市场，头部企业充分受益于行业成长。首次覆盖，给予胰岛素行业“推荐”评级。
- ◆ **重点关注公司：**李药业作为国产三代胰岛素龙头，海外扩张在即；通化东宝是二代胰岛素龙头，加速开拓三代胰岛素市场。

重点公司代码	股票名称	2024/02/20	EPS			PE			投资评级
		股价	2022	2023E	2024E	2022	2023E	2024E	
600867.SH	通化东宝	10.42	0.79	0.51	0.58	13.19	20.43	17.97	买入
603087.SH	甘李药业	41.49	-0.78	0.54	1.05	—	76.83	39.51	买入

资料来源：Wind资讯，国海证券研究所

6

风险提示

- ◆ **风险提示：**
- ◆ **胰岛素价格下降风险：**胰岛素集采可能致使产品价格显著下降。
- ◆ **海外获批不及预期风险：**欧美市场对药品审批周期较长、审核标准严格。
- ◆ **国内市场竞争加剧风险：**国内多家厂商具有胰岛素制剂生产能力，可能会对已有产品形成挑战。
- ◆ **海外胰岛素净价降低风险：**海外多款胰岛素大幅降低标价，可能影响国产产品的海外价格体系。
- ◆ **重点关注公司业绩不及预期等：**需求端和价格端变化等多种因素可能会影响企业业绩。
- ◆ **中国与国际市场并不具有完全可比性，相关数据仅供参考：**我国与国际市场医疗体制不同，相关数据仅供参考。

医药小组介绍

周小刚，医药行业首席分析师，复旦大学经济学硕士、西安交通大学工学本科，具有5年医药实业工作经验、9年医药研究工作经验。

赵宁宁，医药分析师，中南财经政法大学金融硕士，生物工程+金融复合背景，2021年加入国海证券医药组，主要覆盖中药、生物药。

沈崇皓，研究助理，华东师范大学药化硕士，3年海外医药投研经验，2022年加入国海证券医药组，主要覆盖部分中药和生命科学上游产业链等板块。

李畅，研究助理，北京大学药理学硕士，具有1年医疗实业工作经验，2022年加入国海证券医药组，主要覆盖创新药等板块。

李明，分析师，北京大学金融科技硕士，2021年加入国海证券医药组，主要覆盖医疗服务板块。

林羽茜，研究助理，悉尼大学数据分析硕士，2021年加入国海证券医药组，主要覆盖医疗器械板块。

孔维崎，研究助理，北京大学药学院化学生物学硕士，四年半医药股权投资经验，主要覆盖创新药和CXO板块。

万鹏辉，研究助理，中科院药物所药物化学硕士，3年医药二级市场投研经验，主要覆盖CXO及软镜等板块。

年庆功，研究助理，北京大学物理学本科，军事医学科学院微生物博士，2022年加入国海证券研究所医药组，主要覆盖疫苗、血制品板块和生命科学上游。

分析师承诺

周小刚，本报告中的分析师均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，以勤勉的职业态度，独立、客观的出具本报告。本报告清晰准确的反映了分析师本人的研究观点。分析师本人不曾因，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取到任何形式的补偿。

国海证券投资评级标准

行业投资评级

推荐：行业基本面向好，行业指数领先沪深300指数；

中性：行业基本面稳定，行业指数跟随沪深300指数；

回避：行业基本面向淡，行业指数落后沪深300指数。

股票投资评级

买入：相对沪深300 指数涨幅20%以上；

增持：相对沪深300 指数涨幅介于10%~20%之间；

中性：相对沪深300 指数涨幅介于-10%~10%之间；

卖出：相对沪深300 指数跌幅10%以上。

免责声明

本报告的风险等级定级为R3，仅供符合国海证券股份有限公司（简称“本公司”）投资者适当性管理要求的客户（简称“客户”）使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。客户及/或投资者应当认识到有关本报告的短信提示、电话推荐等只是研究观点的简要沟通，需以本公司的完整报告为准，本公司接受客户的后续问询。

本公司具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。本报告中的信息均来源于公开资料及合法获得的相关内部外部报告资料，本公司对这些信息的准确性及完整性不作任何保证，不保证其中的信息已做最新变更，也不保证相关的建议不会发生任何变更。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、价值及投资收入可能会波动。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。报告中的内容和意见仅供参考，在任何情况下，本报告中所表达的意见并不构成对所述证券买卖的出价和征价。本公司及其本公司员工对使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失概不负责。本公司或关联机构可能会持有报告中所提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等服务。本公司在知晓范围内依法合规地履行披露义务。

风险提示

市场有风险，投资需谨慎。投资者不应将本报告为作出投资决策的唯一参考因素，亦不应认为本报告可以取代自己的判断。在决定投资前，如有需要，投资者务必向本公司或其他专业人士咨询并谨慎决策。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见均不构成对任何人的投资建议。投资者务必注意，其据此做出的任何投资决策与本公司、本公司员工或者关联机构无关。

若本公司以外的其他机构（以下简称“该机构”）发送本报告，则由该机构独自为此发送行为负责。通过此途径获得本报告的投资者应自行联系该机构以要求获悉更详细信息。本报告不构成本公司向该机构之客户提供的投资建议。

任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。本公司、本公司员工或者关联机构亦不为该机构之客户因使用本报告或报告所载内容引起的任何损失承担任何责任。

郑重声明

本报告版权归国海证券所有。未经本公司的明确书面特别授权或协议约定，除法律规定的情况外，任何人不得对本报告的任何内容进行发布、复制、编辑、改编、转载、播放、展示或以其他方式非法使用本报告的部分或者全部内容，否则均构成对本公司版权的侵害，本公司有权依法追究其法律责任。

国海证券 · 研究所 · 医药研究团队

心怀家国，洞悉四海



国海研究上海

上海市黄浦区绿地外滩中心C1栋
国海证券大厦

邮编：200023

电话：021-61981300

国海研究深圳

深圳市福田区竹子林四路光大银
行大厦28F

邮编：518041

电话：0755-83706353

国海研究北京

北京市海淀区西直门外大街168
号腾达大厦25F

邮编：100044

电话：010-88576597