

## 集采出清+出海战略，胰岛素行业迎来新发展

### ——胰岛素行业深度报告

#### 报告要点：

#### ● 糖尿病患者数量庞大，用药市场空间广阔

2021年全球成年糖尿病患者已经达到了5.37亿，中国成年糖尿病患者已经达到约1.41亿人，庞大的患者基数为糖尿病用药奠定坚实的市场基础。根据YH Research数据，2023年全球糖尿病用药市场规模达到了974亿美元，预计2029年将达到1844亿美元，复合增长率超过10%。2023年我国糖尿病用药市场规模达到了751亿元。胰岛素是糖尿病治疗的最后一道防线，有悠久的发展历史，在糖尿病治疗药物中占据重要地位。

#### ● 我国胰岛素渗透率较低，具有较大提升空间

近年来，我国糖尿病患病率呈逐渐攀升趋势，从而带动我国糖尿病用药市场快速增长，同时，胰岛素市场增长也相对较快，虽然2022年开始受集采等因素影响市场规模有所下降，2023年中国胰岛素市场规模为193亿元，2024年中国胰岛素市场有望迎来恢复，规模预计将达到223亿元。中国有1000万左右糖尿病患者使用胰岛素，糖尿病患者总数约为1.4亿人，渗透率约为7%。美国糖尿病患者胰岛素使用的渗透率超过了20%，相比之下，我国仍有较大提升空间。

#### ● 三代胰岛素占比持续提升，带量采购加速进口取代

目前我国已经针对胰岛素进行两次国家层面带量采购，从而带动三代胰岛素销售量占比的快速提升，预计未来仍将持续提升。同时，集采前我国胰岛素市场三代胰岛素主要由海外企业占据，集采加速了进口取代，甘李药业和通化东宝等企业的三代胰岛素份额快速提升，未来仍有较大提升空间。

#### ● 胰岛素出海持续加速，进军欧美打开成长新空间

2023年全球胰岛素市场规模在211亿美元，且主要集中在美国和欧洲市场，胰岛素主要生产企业数量也相对较少，市场集中度高，竞争格局好。2023年开始，美国胰岛素价格大幅下降，但仍远高于高内市场价格，整体来看，出海成为我国胰岛素企业发展的必经之路。目前甘李药业和通化东宝均已经将三代胰岛素在欧洲和美国申报注册，同时在新兴国家市场也在稳步推进，海外市场有望成为我国胰岛素企业的新增长点。

#### ● 投资建议和重点公司

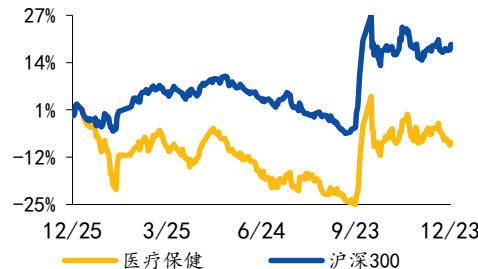
目前胰岛素集采已经在全国范围内铺开，对于相关企业业绩的影响也已经逐步接近尾声，未来随着三代胰岛素的逐步放量，业绩有望逐步恢复增长，建议关注甘李药业、通化东宝和联邦制药等我国胰岛素领军企业。

#### 风险提示

行业竞争加剧风险，产品降价风险，研发不及预期风险。

## 推荐|维持

#### 过去一年市场行情



资料来源：Wind

#### 相关研究报告

《国元证券行业研究-合成生物学行业深度报告：造物致用，合成生物赋能未来》2024.11.21

《国元证券行业研究-医药生物行业点评报告：第十批国采明确“足量报量”要求，关注竞争格局优良的大品种》2024.10.29

#### 报告作者

分析师 马云涛  
执业证书编号 S0020522080001  
电话 021-51097188  
邮箱 mayuntao@gyzq.com.cn

## 目 录

1.糖尿病患者数量庞大，用药市场空间广阔.....	4
1.1 糖尿病患者数量庞大，持续呈现上升趋势 .....	4
1.2 庞大的患者基数为糖尿病用药奠定市场基础.....	4
2.胰岛素是糖尿病终极用药，市场规模有望持续提升 .....	7
2.1 糖尿病的终极用药，近些年快速发展.....	7
2.2 胰岛素发展历史较长，目前研发已到第四代.....	7
2.3 全球胰岛素市场规模保持平稳，我国胰岛素市场有望快速增长.....	9
3.我国胰岛素市场空间广阔，带量采购加速进口取代 .....	10
3.1 我国胰岛素使用渗透率较低，未来提升空间较大 .....	10
3.2 胰岛素集采带动三代胰岛素占比提升，进口取代持续推进.....	10
4.胰岛素出海持续加速，进军欧美打开成长新空间.....	15
5.重点公司.....	18
5.1 甘李药业：三代胰岛素领先企业，出海有望加速 .....	18
5.2 通化东宝：集采影响出清，创新研发引领新发展 .....	21
6.风险提示.....	24

## 图表目录

图 1：全球 20-79 岁间的糖尿病患者 .....	4
图 2：我国糖尿病患者人数及预期.....	4
图 3：全球糖尿病用药市场规模（亿美元） .....	5
图 4：我国糖尿病用药市场规模（亿元） .....	5
图 5：2 型糖尿病患者高血糖治疗的简易路径.....	6
图 6：全球糖尿病用药格局（2023 年） .....	6
图 7：我国糖尿病用药格局（2023 年） .....	6
图 8：胰岛素发展历史 .....	7
图 9：胰岛素起效示意图.....	8
图 10：全球胰岛素市场规模（亿美元） .....	9
图 11：中国胰岛素市场规模（亿元） .....	9
图 12：中国和美国胰岛素渗透率对比 .....	10
图 13：第一次胰岛素集采二代和三代占比情况.....	14
图 14：接续胰岛素集采二代和三代占比情况 .....	14
图 15：第一次胰岛素集采首年需求量企业占比（2021 年） .....	14
图 16：接续胰岛素集采首年需求量企业占比（2024 年） .....	14
图 17：第一次胰岛素集采三代胰岛素类似物需求量占比 .....	15
图 18：接续胰岛素集采三代胰岛素类似物需求量占比.....	15
图 19：礼来、诺和诺德和赛诺菲三家企业胰岛素历年销售额（亿美元） .....	15
图 20：诺和诺德分区域胰岛素销售情况（亿美元） .....	16
图 21：礼来分区域胰岛素销售情况（亿美元） .....	16

图 22: 礼来 Humalog 标价和净价走势.....	16
图 23: 甘李药业海外收入.....	17
图 24: 通化东宝海外收入.....	18
图 25: 甘李药业收入情况 (亿元, %) .....	19
图 26: 甘李药业归母净利润情况 (亿元, %) .....	19
图 27: 甘李药业收入结构 (亿元) .....	19
图 28: 甘李药业毛利率和归母净利率情况 .....	20
图 29: 甘李药业四项费用率情况.....	20
图 30: 通化东宝收入情况 (亿元) .....	21
图 31: 通化东宝归母净利润情况 (亿元) .....	21
图 32: 通化东宝收入结构 (亿元) .....	22
图 33: 通化东宝毛利率和归母净利率情况 .....	22
图 34: 通化东宝四项费用率情况.....	22
表 1: 糖尿病用药分类 .....	5
表 2: 按研发生产方式分类胰岛素 .....	8
表 3: 按照起效时间分类胰岛素.....	9
表 4: 武汉胰岛素集采分组组别.....	10
表 5: 武汉胰岛素集采谈判结果.....	11
表 6: 全国第六批胰岛素集中采购及胰岛素接续采购相关规定 .....	12
表 7: 全国第六批胰岛素集中采购中标情况 .....	13
表 8: 全国第六批胰岛素集中采购与接续采购各种类胰岛素量价对比 .....	13
表 9: 甘李药业出海申请情况 .....	17
表 10: 通化东宝出海申请情况 .....	18
表 11: 甘李药业主要产品线 .....	20
表 12: 甘李药业研发管线.....	21
表 13: 通化东宝产品线 .....	23
表 14: 通化东宝研发管线.....	24

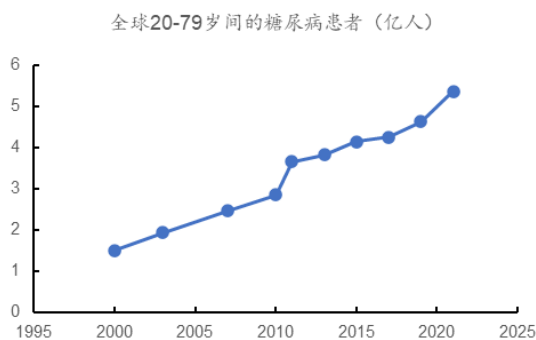
## 1.糖尿病患者数量庞大，用药市场空间广阔

### 1.1 糖尿病患者数量庞大，持续呈现上升趋势

糖尿病是一种由于胰岛素分泌缺陷或其生物作用受损引起的一种以高血糖为特征的代谢性疾病，临床上常把糖尿病分为1型糖尿病、2型糖尿病、特殊类型糖尿病和妊娠期糖尿病四种类型。长期糖尿病引发的并发症是多且严重的，糖尿病是引发慢性肾病及终末性肾病的主要原因之一，此外糖尿病也可能导致眼、心脏等器官组织的功能性障碍。

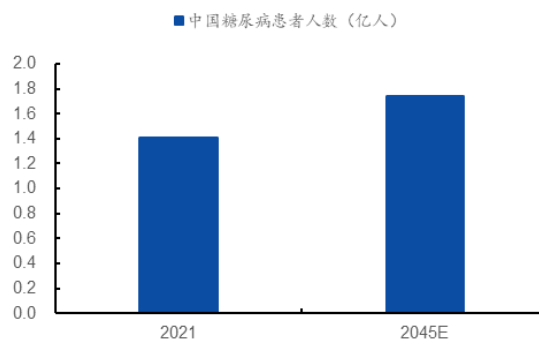
根据IDF发布的第十版全球糖尿病地图提供的数据，2021年全球成年糖尿病患者已经达到了5.37亿，而在2030年这一数字被预测增加到6.43亿，2045年成人糖尿病患者将会达到7.83亿。而对于中国，成年糖尿病患者已经达到约1.41亿人，而到了2045年这一数字将会达到约1.74亿。

图 1：全球 20-79 岁间的糖尿病患者



资料来源：IDF，国元证券研究所

图 2：我国糖尿病患者人数及预期

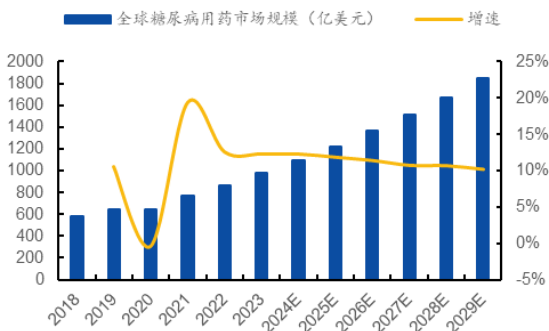


资料来源：IDF，国元证券研究所

### 1.2 庞大的患者基数为糖尿病用药奠定市场基础

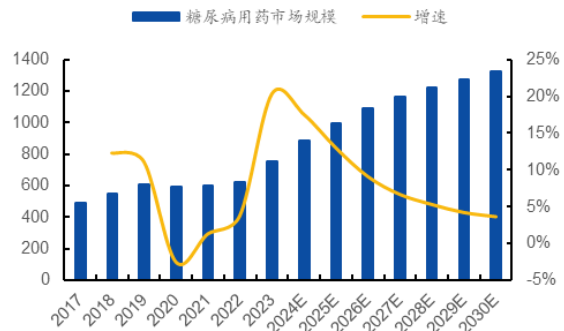
庞大的患者基数为糖尿病用药奠定坚实的市场基础。根据YH Research数据，2023年全球糖尿病用药市场规模达到了974亿美元，预计2029年将达到1844亿美元，复合增长率超过10%。根据灼识咨询提供数据，2023年我国糖尿病用药市场规模达到了751亿元，预计2030年将达到1323亿元。整体来看，受益于庞大的患者基数，糖尿病用药市场规模较大，且仍将持续快速增长。

图 3：全球糖尿病用药市场规模（亿美元）



资料来源：YH Research, 国元证券研究所

图 4：我国糖尿病用药市场规模（亿元）



资料来源：灼识咨询, 国元证券研究所

现阶段市场上的糖尿病治疗药物主要可分为胰岛素类药物和 GLP-1 受体激动剂两种注射用药以及口服降糖药，其中口服降糖药种类较多，包括常见的双胍类、磺脲类、噻唑烷二酮类等等，近几年相对较新的是二肽基肽酶-4 (DPP-4) 抑制剂和钠-葡萄糖协同转运蛋白 2 (SGLT2) 抑制剂。胰岛素发展历史也比较悠久，从最早使用到现在已经接近 100 年，GLP-1 受体激动剂出现时间相对较晚，也是目前市场研发的热点。

表 1：糖尿病用药分类

给药方式	种类	代表药物
注射给药	胰岛素	门冬胰岛素
	GLP-1 受体激动剂	利拉鲁肽
口服给药	双胍类	二甲双胍
	磺脲类	格列本脲、格列齐特
	格列奈类	瑞格列奈、那格列奈
	α-糖苷酶抑制剂	阿卡波糖、伏格列波糖
	噻唑烷二酮类	罗格列酮、吡格列酮
	二肽基肽酶-4 (DPP-4) 抑制剂	西格列汀、沙格列汀
	钠-葡萄糖协同转运蛋白 2 (SGLT2) 抑制剂	达格列净、恩格列净

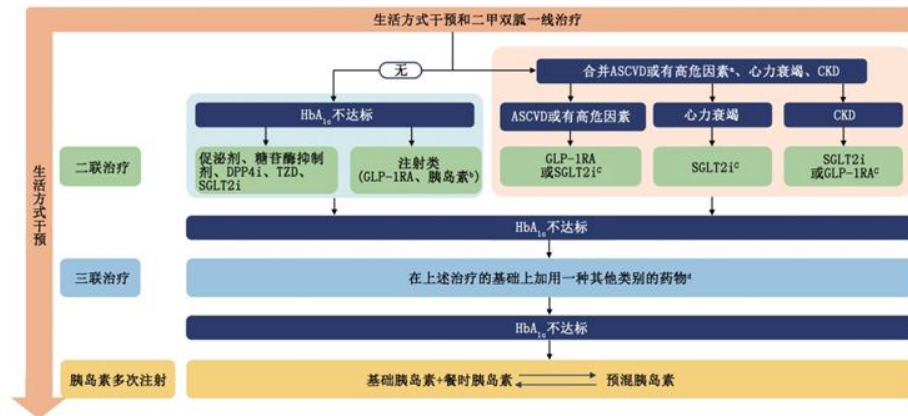
资料来源：仁会生物招股说明书, 妙手医生, 国元证券研究所

由于 2 型糖尿病患者占全部糖尿病患者 90% 以上，作为临床上最为常见的糖尿病类型，临床药物治疗路径指导多针对于 2 型糖尿病。2020 年 11 月中国医学协会发布了中国 2 型糖尿病防治指南 (2020 版)，2 型糖尿病首先应该通过饮食控制，运动锻炼以及戒烟戒酒等生活方式干预来控制血糖。如果这种方式并不能使患者的血糖达标，



应首先使用二甲双胍作为首选药物进行单药治疗，二甲双胍作为二型糖尿病患者控制高血糖的一线用药和药物联合中的基本用药，通过降低空腹血糖和餐后血糖，改善胰岛素抵抗来发挥作用。若 HbA<sub>1c</sub> 仍然不达标，则需要进行二联治疗，根据个体化原则选择促泌剂、糖苷酶抑制剂、DPP-4 抑制剂、TZD 或 SGLT2 抑制剂作为二联加用药物，也推荐使用 GLP-1 和基础胰岛素进行治疗。经过二联治疗后，若患者的 HbA<sub>1c</sub> 仍不达标，则需要在上述二联治疗药物的基础上再增加使用一种药物来进行三联治。如果经三联治疗后患者的 HbA<sub>1c</sub> 仍然不达标，则需要采用胰岛素多次注射的治疗方案，有基础胰岛素+餐时胰岛素方案或者预混胰岛素这两种方案。

图 5：2 型糖尿病患者高血糖治疗的简易路径

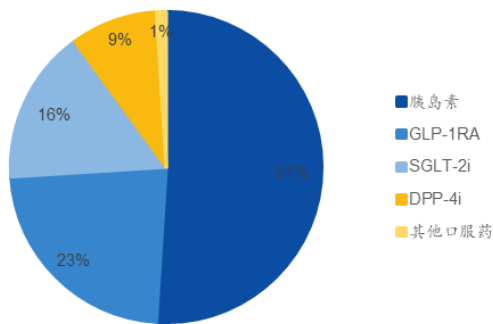


注：HbA<sub>1c</sub> 为糖化血红蛋白；ASCVD 为动脉粥样硬化性心血管疾病；CKD 为慢性肾脏病；DPP-4i 为二肽基肽酶 IV 抑制剂；TZD 为噻唑烷二酮；SGLT2i 为钠-葡萄糖共转运蛋白 2 抑制剂；GLP-1RA 为胰高糖素样肽-1 受体激动剂。\*高危因素指年龄>55 岁伴以下至少 1 项：冠状动脉或颈动脉或下肢动脉狭窄>50%，左心室肥厚；<sup>†</sup>通常选用基础胰岛素；<sup>‡</sup>加用具有 ASCVD、心力衰竭或 CKD 获益证据的 GLP-1RA 或 SGLT2i；<sup>§</sup>有心力衰竭者不用 TZD

资料来源：《中国 2 型糖尿病防治指南（2020 年版）》，国元证券研究所

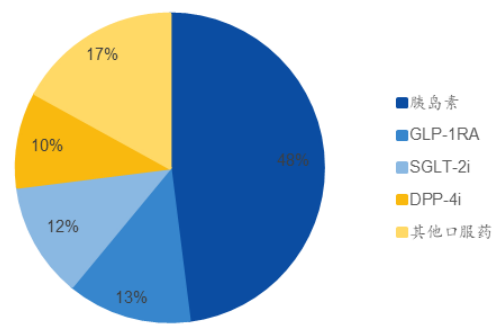
从全球来看，胰岛素占据糖尿病用药市场的最大份额，其次是 GLP-1，其次是新型的口服用药。从我国来看，胰岛素也占据糖尿病用药市场的最大份额，之后是 DPP-4 抑制剂、SGLT-2 抑制剂以及 GLP-1 受体激动剂三大类新型药物。

图 6：全球糖尿病用药格局（2023 年）



资料来源：甘李药业年报，国元证券研究所

图 7：我国糖尿病用药格局（2023 年）



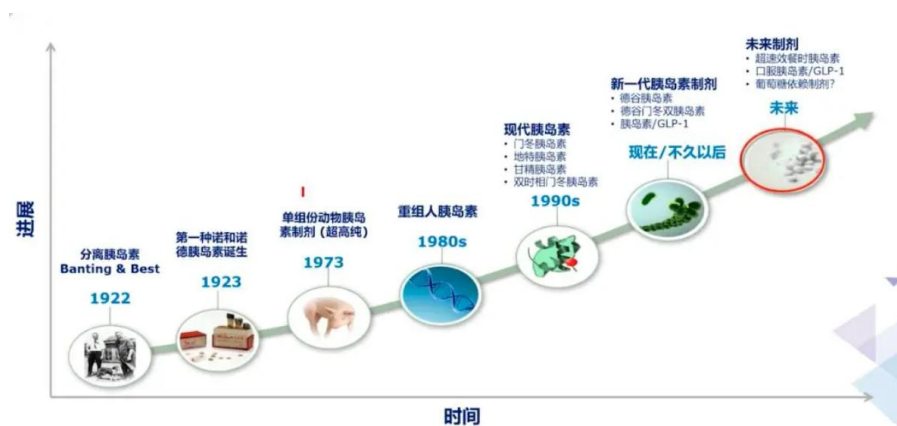
资料来源：甘李药业年报，国元证券研究所

## 2. 胰岛素是糖尿病终极用药，市场规模有望持续提升

### 2.1 糖尿病的终极用药，近些年快速发展

胰岛素是糖尿病治疗的最后一道防线，有悠久的历史，在糖尿病治疗药物中占据重要地位。作为糖尿病患者最后的防线，通过直接补充外源性胰岛素的方法适用于所有的 1 型糖尿病患者以及大部分病程较长的 2 型糖尿病患者。19 世纪 20 年代，人类第一次分离了胰岛素，它的应用极大的提高了糖尿病患者的生存时间和生活质量，随后胰岛素的发展逐步进入了快车道，逐步发展出了人胰岛素、人胰岛素类似物等等，种类逐步丰富，适应更多患者的实际需求，为糖尿病患者的生存做出极大贡献。

图 8：胰岛素发展历史



资料来源：丁香园，国元证券研究所

### 2.2 胰岛素发展历史较长，目前研发已到第四代

经过近 100 年的发展，目前胰岛素的研发已经到了第四代。第一代胰岛素是从动物的胰腺中提取，价格便宜但可能引发免疫性反应。二代胰岛素即为重组人胰岛素，是利用基因重组技术，将人的胰岛素基因导入到细菌或酵母细胞中，使其表达出大量的人胰岛素，再经过提纯等工艺制备而成，相较于第一代作用时间延长且大大降低了免疫原性。第三代胰岛素则是在人胰岛素的基础上，通过改变胰岛素的氨基酸序列或结构，使其在作用时间、吸收速度等方面与人胰岛素有所不同，从而更好地满足临床治疗需求。三代胰岛素也是通过基因重组技术生产的，相较于上一代能够在有效控制血糖的同时，降低了低血糖发生的风险，提高了治疗的安全性。第四代胰岛素则是在第三代胰岛素上进行更长效等特点的进一步研究。

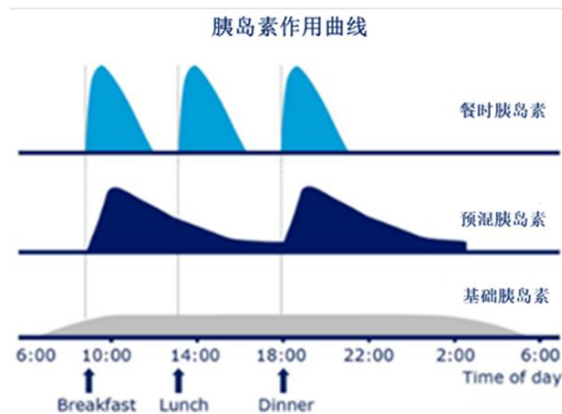
表 2：按研发生产方式分类胰岛素

胰岛素分代	特点	效果	来源
第一代	免疫原性较强，易引发过敏反应，降糖效果不稳定	降低血糖	从动物胰腺提取
第二代	免疫原性问题得到改善，价格相对较低	控制血糖，但使用后血糖波动大，低血糖风险相对较高	通过基因工程合成
第三代	降糖效果更符合生理性胰岛素分泌曲线，能模拟人体分泌胰岛素，让全天空腹血糖更加平稳，注射时间更灵活，低血糖风险相对较低	平稳控制血糖，减少血糖波动	对人胰岛素的氨基酸序列及结构进行局部修饰
第四代	属于超长效胰岛素类似物，具有血药浓度平稳、给药时间灵活、安全性高、效果持久等特点	提供人体的基础胰岛素供应，保障血糖平稳控制	在第三代胰岛素基础上进行研发

资料来源：赣医大一附院药学部，冀百康生物公众号，国元证券研究所

按照作用时间，胰岛素可以分为超短效胰岛素、短效胰岛素、中效胰岛素、长效胰岛素和预混胰岛素。一般而言，速效胰岛素早、午、晚餐各注射一次，补充进餐后的胰岛素，可较好控制三餐后血糖；预混胰岛素每日注射两次，补充两餐后的胰岛素，可较好控制两餐的餐后血糖，并兼顾一部分基础血糖；长效胰岛素每天给药一次，可补充基础胰岛素的分泌，较好控制空腹状态下的血糖。

图 9：胰岛素起效示意图



资料来源：仁会生物招股说明书，国元证券研究所



表 3：按照起效时间分类胰岛素

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

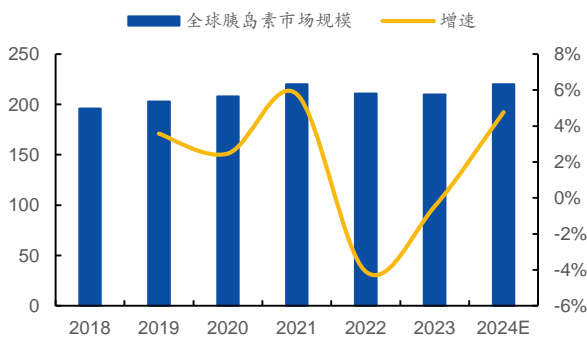
资料来源：赣医大一附院药学部，国元证券研究所

### 2.3 全球胰岛素市场规模保持平稳，我国胰岛素市场有望快速增长

全球胰岛素市场规模较大，2018 年市场规模约为 196 亿美元，2021 年市场规模增长到 220 亿美元，2022 年受疫情等影响，市场规模略有下降至 211 亿美元，2023 年市场规模为 210 亿美元，预计 2024 年市场规模为 220 亿美元，相比 2023 年有一定恢复。总体来看，全球胰岛素市场规模较大，且基本维持平稳。

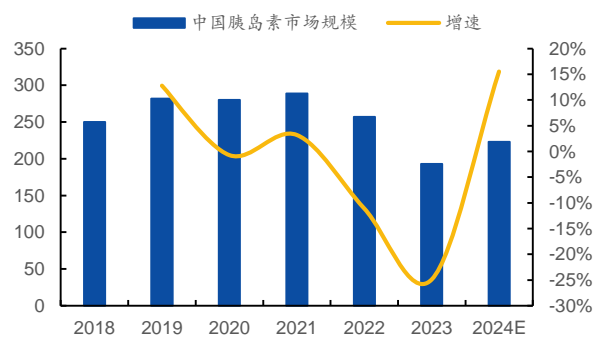
近年来，我国糖尿病患病率呈逐渐攀升趋势，从而带动我国糖尿病用药市场快速增长，同时，胰岛素市场增长也相对较快，虽然 2022 年开始受集采等因素影响市场规模有所下降，2023 年中国胰岛素市场规模为 193 亿元，2024 年中国胰岛素市场有望迎来恢复，规模预计将达到 223 亿元。

图 10：全球胰岛素市场规模（亿美元）



资料来源：沙利文，观知海内信息网络，国元证券研究所

图 11：中国胰岛素市场规模（亿元）



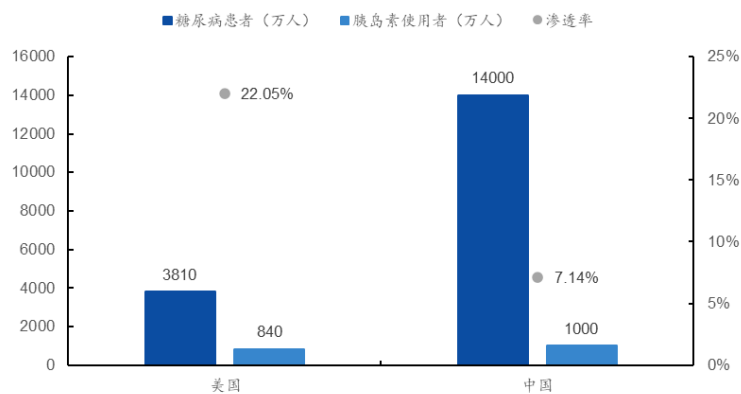
资料来源：沙利文，观知海内信息网络，国元证券研究所

### 3.我国胰岛素市场空间广阔，带量采购加速进口取代

#### 3.1 我国胰岛素使用渗透率较低，未来提升空间较大

根据国家医保局数据，2024年，中国有1000万左右糖尿病患者使用胰岛素，糖尿病患者总数约为1.4亿人，渗透率约为7%。2021年美国18岁以上的糖尿病患者达到了3810万人，其中超过840万人需要每天注射胰岛素，胰岛素使用的渗透率超过了20%。相对于美国，我国未来胰岛素的渗透率仍有较大的提升空间。

图 12：中国和美国胰岛素渗透率对比



资料来源：搜狐，国家医保局，国际糖尿病 iddiabetes，国元证券研究所

#### 3.2 胰岛素集采带动三代胰岛素占比提升，进口取代持续推进

2020年1月，武汉市药械集中带量采购服务平台发布《关于武汉市胰岛素类药品带量议价的通知》，启动了胰岛素专项带量议价的全国“第一谈”。此次议价的采购总量达到170.569万支，总市场规模1.3亿元，涉及诺和诺德、礼来、通化东宝、联邦制药、誉衡制药、赛诺菲、甘李药业等多家企业。

表 4：武汉胰岛素集采分组组别

组别	胰岛素类型	生产企业	通用名	采购量 (支)	占比
组一	重组人胰岛素	诺和诺德	重组人胰岛素	42016	2.46%
		礼来			
		东宝			
		天麦			
		联邦			
组二	预混人胰岛素	诺和诺德	重组人胰岛素 30R、50R	477301	27.98%
		礼来	重组人胰岛素 30R50R		
		东宝	重组人胰岛素 30R、		
		联邦	40R、50R		
		誉衡	重组人胰岛素 30R50R		

重组人胰岛素 30R					
组三	中效人胰岛素	礼来	精蛋白锌重组人胰岛素	2770	0.16%
组四	长效人胰岛素	诺和诺德 东宝 联邦 誉衡	精蛋白重组人胰岛素	15708	0.92%
组五	短效类似物	诺和诺德 礼来 赛诺菲	门冬胰岛素 赖脯胰岛素 谷赖胰岛素	242007	14.19%
组六	预混类似物	诺和诺德 礼来 甘李	门冬胰岛素 30、50 赖脯胰岛素 25、50 赖脯胰岛素 25	633704	37.15%
组七	长效、超长效 类似物	赛诺菲 诺和诺德 甘李 联邦	甘精胰岛素 德谷、地特胰岛素 重组甘精胰岛素 甘精胰岛素	292184	17.13%

资料来源：武汉市药械集中带量采购服务平台，国元证券研究所

整体来看，武汉胰岛素相对温和，企业的降价压力也不大，但是进一步拉近了国产胰岛素和进口胰岛素的价格差距，价格仍有进一步下降空间，同时也充分了患者长期用药以及医生和患者自身用药习惯的多种因素，采购量分配也与前期的化药采集有较大不同。

**表 5：武汉胰岛素集采谈判结果**

参与企业	中标数量	谈判结果	
		最高降幅	平均降幅
诺和诺德	19	2%	1.15%
礼来	8	7%	3.70%
赛诺菲	2	4.50%	4.50%
合肥天麦	1	28.09%	19.06%
通化东宝	5		1%
甘李药业	2		0.40%
珠海联邦	0		弃标
哈尔滨誉衡	0		弃标

资料来源：武汉市药械集中带量采购服务平台，关于武汉市胰岛素带量采购落地情况的分析（申玲玲），国元证券研究所

2021 年 11 月，全国第六批集采（胰岛素专项集采）正式启动，且于同月开标并公布拟中选结果，这是针对胰岛素领域的第一次全国范围集采，对于行业发展具有重大影响。首次胰岛素集采主要涉及六大类、16 个胰岛素品种，采购周期 2 年，2022 年 5 月，胰岛素集采在全国各省市正式执行。2024 年 3 月，国家组织药品联合采购办公室发布《全国药品集中采购文件》，宣布开展胰岛素专项国采接续采购，此轮集采的

采购周期到 2027 年 12 月 31 日。2024 年 5 月, 第六批胰岛素专项集采品种已到期, 4 月底已完成胰岛素专项接续集中采购, 7 月部分省市已发通知开始执行接续采购结果。

**表 6: 全国第六批胰岛素集中采购及胰岛素接续采购相关规定**

组别	规则细节	
<b>集采品种</b>	六大类, 16 个胰岛素品种, 42 个产品完成集中采购。	六大类, 15 个胰岛素品种, 49 个产品完成集中采购。
<b>集采区域</b>	全国 31 个省市地区的所有公立医疗机构 (含军队医疗机构)。	
<b>约定采购量</b>	<p>中选产品按排名分为 ABC 三大类, 未中报或未中选产品为 D 类。A1A2A3 按需求量的 100%、90%和 85%作为基础采购量, BC 按需求量的 80%和 50%作为基础采购量。将 C 类产品需求量的 30%分配给 A 类产品, D 类产品需求量的 80%分给 B 类产品。</p> <p>采购周期内若提前完成约定采购量, 超过部分仍按中选价进行采购, 直至采购周期届满。</p> <p>剩余用量可按当地药品集中采购管理有关规定, 适量采购同品种价格适宜的其他药品。</p>	<p>中选产品按排名分为 ABC 三大类。A1 类按需求量的 100%、A 类按 80%, B 类按需求量的 55%和 C 类按 45%作为基础采购量。与首轮采购相比, 类别维持为 A 类或提升的, 基础采购量增加 10%, 下降的额外减少 10%。德谷胰岛素和甘精胰岛素再额外增加 10%。B 类 C 类剩余量(剩余量为 80%减基础量)分配给 A 类产品。</p> <p>采购周期内若提前完成约定采购量, 超过部分仍按中选价进行采购, 直至采购周期届满。</p> <p>剩余用量可按当地药品集中采购管理有关规定, 适量采购同品种价格适宜的其他药品。</p>
<b>申报资格</b>	2021 年 11 月 14 日前获得国家有效注册批件。	2024 年 4 月 15 日前获得国家有效注册批件。
<b>采购周期</b>	2 年, 自各地中选结果实际执行日起算。	中选结果执行之日起至 2027 年 12 月 31 日。
<b>中选规则</b>	<p>申报产品有 1-2 个的全部入围, 3-5 个的末尾淘汰 1 个, 6-9 个的末位淘汰 2 个, 10 个及以上的保留前 7 个。同时需符合申报价不高于同采购组最低价 1.3 倍。如降幅不低于 40%也可获得中选资格。</p>	<p>申报产品有 1-2 个的全部入围, 3-5 个的末尾淘汰 1 个, 6-8 个的末位淘汰 2 个, 9 个及以上的保留前 7 个。如申报价不高于同采购组最低价 1.3 倍或者不高于规定价格的也可获得中选资格。</p>
<b>价格规则</b>	<p>同报价单元同企业 10ml:400 单位与 3ml:300 单位(笔芯)价格相同, 同报价单元同企业 1.5ml:450 单位按 3ml:300 单位(笔芯)价格的 1.4 倍计算。预填充类价格每支增加 3 元。</p>	<p>同报价单元同企业 10ml:400 单位与 3ml:300 单位(笔芯)价格相同, 同报价单元同企业 1.5ml:450 单位按 3ml:300 单位(笔芯)价格的 1.3 倍计算。预填充类价格 A 类每支增加 5 元, B 类 C 类每支增加 3 元。</p>

资料来源: 上海阳光医药采购网, 国元证券研究所

从第一次全国范围胰岛素集采情况来看, 中选产品合计 42 个, 药品平均降价 47.67%, 最高降幅达 72%。整体来看, 降价幅度大于武汉的胰岛素集采, 但是采购量也远大于武汉集采, 对比仿制药集采来看, 降价水平相对温和, 也为后期的续约集采留有一定降价空间。

**表 7：全国第六批胰岛素集中采购中标情况**

公司	采购组	产品类型	报价	分类	报量(支/瓶)	平均挂网价(元/支)	降价幅度	公司	采购组	产品类型	报价	分类	报量(支/瓶)	平均挂网价(元/支)	降价幅度
通化东宝	二代-餐时	人胰岛素	29	B	4,056,500	43.60	-34%	诺和诺德	二代-餐时	人胰岛素	30.00	C	2,317,435	50.61	-41%
	二代-基础	人胰岛素	30	B	680,619	44.03	-32%		二代-基础	人胰岛素	30.00	B	1,140,745	50.59	-41%
	二代-预混	人胰岛素	29	B	26,656,888	44.63	-35%		二代-预混	人胰岛素	30.00	C	30,006,405	49.41	-39%
	三代-餐时	门冬	42.3	B		59.36	-29%		三代-餐时	门冬	43.20	C	19,892,186	69.51	-38%
	三代-基础	甘精	78	B	1,209.39	140.00	-44%		三代-基础	地特	73.07	B	3,467,475	181.03	-60%
	合计				32,603,396		-36%	三代-基础	德谷	79.20	C	2,363,847	181.03	-56%	
甘李	二代-预混	人胰岛素	17.9	A1	34,788	45.79	-61%	三代-预混	门冬	43.20	C	46,426,755	68.56	-37%	
	三代-餐时	门冬	20	A1	197,617	59.80	-67%	合计			105,614,848		-41%		
	三代-餐时	赖脯	24	B	1,299.82	60.00	-60%	礼来	二代-餐时	人胰岛素	30.00	C	528,192	48.08	-38%
	三代-基础	甘精	48.7	A1	12,769,557	144.50	-66%		二代-基础	人胰岛素	30.00	C	299,191	48.18	-38%
	三代-预混	门冬	24.6	A2	346,928	59.43	-59%		二代-预混	人胰岛素	30.00	C	9,252,743	48.18	-38%
	三代-预混	赖脯	28.9	B	1,993.115	60.00	-65%		三代-餐时	赖脯	23.57	A3	3,483,676	67.81	-65%
	合计				16,641,828		-65%	三代-预混	赖脯	18.89	A1	11,834,224	68.03	-72%	
联邦	二代-餐时	人胰岛素	28.8	A3	704.396	42.65	-33%	合计			25,398,026		-60%		
	二代-基础	人胰岛素	29.4	A3	270.719	42.45	-31%	赛诺菲	三代-餐时	谷赖	43.20	C	566,429	76.45	-43%
	二代-预混	人胰岛素	27.4	B	11,531,963	42.32	-35%		三代-基础	甘精	69.00	A3	15,155,427	167.04	-59%
	三代-餐时	门冬	41.3	B	186,735	58.91	-30%		合计			15,721,856		-58%	
	三代-基础	甘精	67	A2	1,918,060	144.00	-53%								
	三代-预混	门冬	41.3	B	413,263	58.53	-29%								
	合计				15,025,136		-41%								

资料来源：上海阳光医药采购网，国元证券研究所

全国第六批胰岛素专项集采需求量为 2.15 亿支，接续集采需求量为 2.41 亿支。以需求量和中选价格计算的第六批胰岛素专项集采采购金额为 82.98 亿元，接续集采采购金额为 93.29 亿元。需求量和采购金额接续集采相比第六批集采均有所增长。

**表 8：全国第六批胰岛素集中采购与接续采购各种类胰岛素量价对比**

分类	需求量(万支)		采购金额(万元)		需求量占比		采购金额占比		平均单价(元/支)	
	首次采购	接续采购	首次采购	接续采购	首次采购	接续采购	首次采购	接续采购	首次采购	接续采购
<b>第二代</b>	9,127.56	7,555.74	263,239.58	198,414.94	42.44%	31.39%	31.72%	21.27%	28.84	26.26
餐时人胰岛素	1,000.28	1,332.22	26,532.35	29,416.97	4.65%	5.53%	3.20%	3.15%	26.52	22.08
基础人胰岛素	245.08	109.78	7205.15	2962.59	1.14%	0.46%	0.87%	0.32%	29.40	26.99
基础人胰岛素	7882.20	6113.73	229502.09	166035.38	36.65%	25.40%	27.66%	17.80%	29.12	27.16
<b>第三代</b>	12,377.28	16,513.36	566,561.06	734,495.33	57.56%	68.61%	68.28%	78.73%	45.77	44.48
餐时胰岛素类似物	2,567.22	3,869.08	100,982.07	131,192.69	11.94%	16.07%	12.17%	14.06%	39.34	33.91
基础胰岛素类似物	3,708.63	5,349.62	234,346.85	357,071.96	17.25%	22.23%	28.24%	38.28%	63.19	66.75
预混胰岛素类似物	6,101.43	7,294.65	231,232.14	246,230.68	28.37%	30.31%	27.87%	26.39%	37.90	33.75
<b>总计</b>	<b>21,504.84</b>	<b>24,069.09</b>	<b>829,800.63</b>	<b>932,910.27</b>	<b>100.00%</b>	<b>100.00%</b>	<b>100.00%</b>	<b>100.00%</b>	<b>38.59</b>	<b>38.76</b>

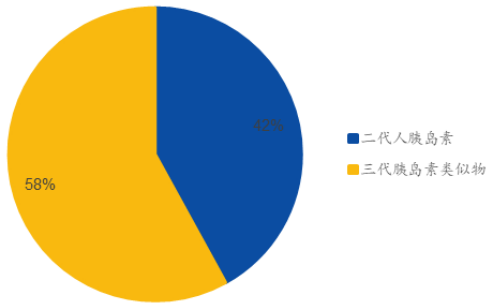
资料来源：上海阳光医药采购网，国元证券研究所

从采购需求量上看，两次采购中，第二代产品以预混人胰岛素为主，占据了主要的需求量。第三代产品中，预混胰岛素类似物产品的需求量最高，其次为基础胰岛素类似物。第六批国家集采，第二代产品需求量占到了采购总量的 42.44%，第三代产品总需求量占到了 57.56%。而在接续采购时，第二代产品总需求量占比为 31.39%，第三代产品总需求量占比为 68.61%，相比于第一次集采，显著减少了第二代产品的采购，增加了第三代产品的采购。



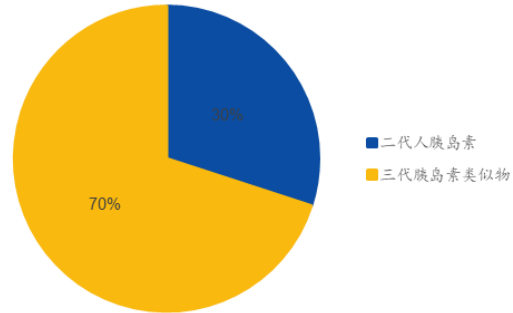
从平均单价上看，第三代产品的平均单价高于第二代产品。从采购金额上看，全国第六批集采，第二代产品采购金额占全部金额的42%，第三代产品占了58%。接续采购时，首次集采第二代产品采购金额占总金额的30%，第三代产品采购金额占比为70%。第三代产品的采购金额占全部采购金额的占比进一步提升，反映出集采快速推动了三代胰岛素类似物渗透率的提升，

图 13：第一次胰岛素集采二代和三代占比情况



资料来源：甘李药业年报，国元证券研究所

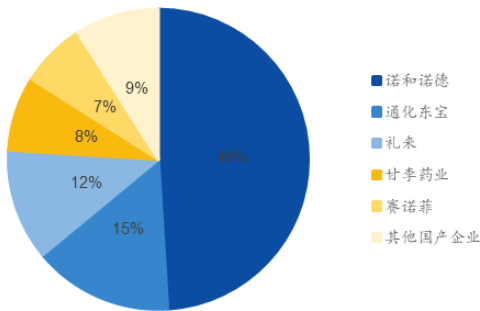
图 14：接续胰岛素集采二代和三代占比情况



资料来源：甘李药业年报，国元证券研究所

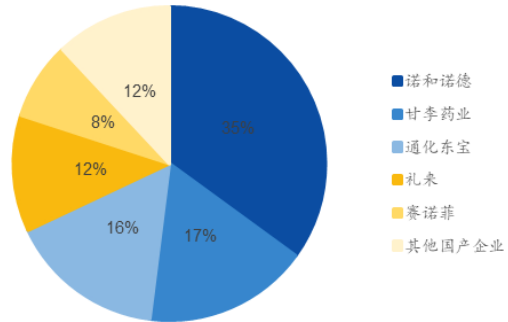
从两次集采对不同胰岛素企业的总需求量来看，第一次集采中，诺和诺德、礼来和赛诺菲三家外企的占比达到68%，到了接续集采，诺和诺德、礼来和赛诺菲三家外企的占比已经减少到55%，而以通化东宝和甘李药业为主的国产企业的市场份额得到显著提升，国产替代趋势显著。

图 15：第一次胰岛素集采首年需求量企业占比（2021年）



资料来源：甘李药业年报，国元证券研究所

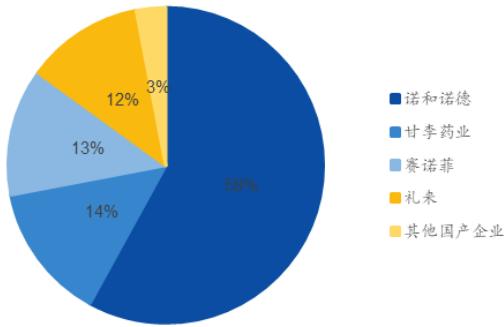
图 16：接续胰岛素集采首年需求量企业占比（2024年）



资料来源：甘李药业年报，国元证券研究所

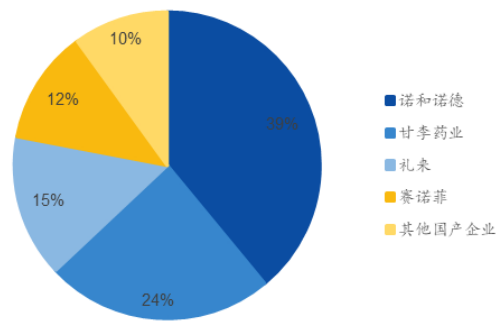
从两次集采对不同胰岛素企业的三代胰岛素产品需求量来看，第一次集采诺和诺德、礼来和赛诺菲三家外企占比合计达到83%，到了接续集采，诺和诺德、礼来和赛诺菲三家外企的占比已经减少到66%，甘李药业作为三代胰岛素国产企业需求量占比从14%提升到24%。整体来看，带量采购加速了国内胰岛素整体进口取代，在三代胰岛素领域进口加速趋势更加显著，国内三代胰岛素企业显著受益。

图 17：第一次胰岛素集采三代胰岛素类似物需求量占比



资料来源：甘李药业年报，国元证券研究所

图 18：接续胰岛素集采三代胰岛素类似物需求量占比

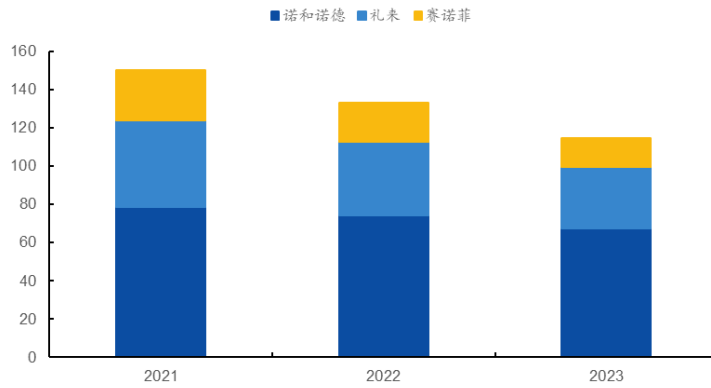


资料来源：甘李药业年报，国元证券研究所

#### 4. 胰岛素出海持续加速，进军欧美打开成长新空间

2023 年全球胰岛素市场规模在 211 亿美元，其中诺和诺德 2023 年胰岛素销售额为 65.87 亿美元，赛诺菲 2023 年胰岛素销售额为 14.91 亿美元，礼来 2023 年胰岛素销售额为 32.43 亿美元，整体来看，全球胰岛素市场空间广阔，且市场份额集中，诺和诺德、礼来和赛诺菲三家企业占据了市场 50% 的份额。

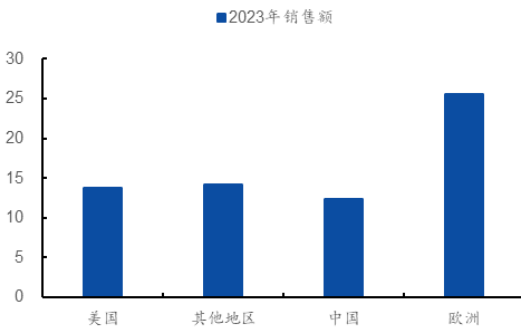
图 19：礼来、诺和诺德和赛诺菲三家企业胰岛素历年销售额（亿美元）



资料来源：礼来、诺和诺德和赛诺菲年报，国元证券研究所（汇率：1 美元=14 瑞士法郎，1 美元=0.96 欧元）

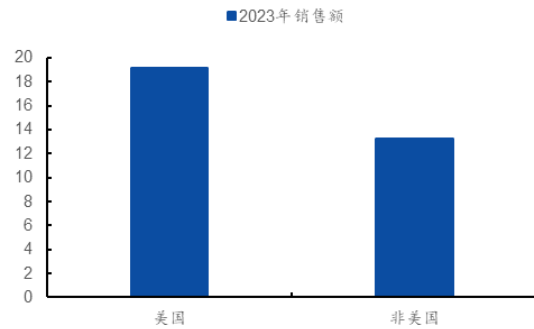
从地域分布来看，根据诺和诺德 2023 年年报，公司在全球实现胰岛素收入 65.87 亿美元，其中美国地区 13.75 亿美元，欧洲地区 25.60 亿美元。根据礼来 2023 年年报，公司在全球实现胰岛素收入 32.43 亿美元，其中美国地区 19.16 亿美元，非美国地区 13.27 亿美元。整体来看，全球的胰岛素市场规模十分庞大。

图 20：诺和诺德分区域胰岛素销售情况（亿美元）



资料来源：诺和诺德年报，国元证券研究所（汇率：1 美元=14 瑞士法郎）

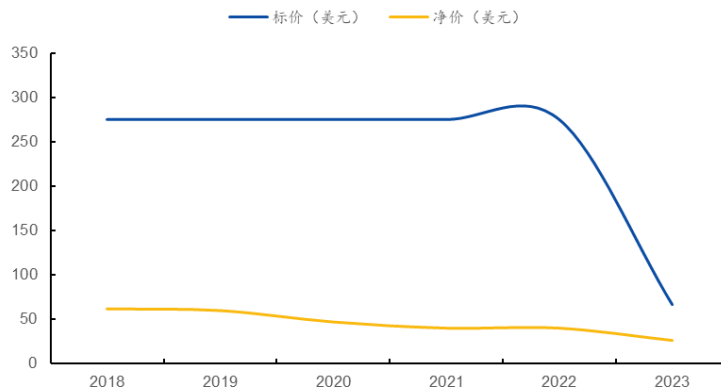
图 21：礼来分区域胰岛素销售情况（亿美元）



资料来源：礼来年报，国元证券研究所

多年来，美国市场上的胰岛素标价一直维持在较高的水平，2022 年 8 月，美国国会通过的《通胀削减法案》，要求医疗保险部分覆盖患者的胰岛素自付费用上限为每月 35 美元，自 2023 年 1 月 1 日起生效。为了保住自身的市场份额，礼来、诺和诺德和赛诺菲相继主动大幅降价。礼来的赖脯胰岛素注射液 Humalog 和二代人胰岛素 Humulin 均降价 70%；诺和诺德不同品种胰岛素降价幅度在 65%-75%之间；赛诺菲将其在美国广泛使用的甘精胰岛素注射液 Lantus 的标价下调 78%。虽然美国胰岛素价格下降幅度较大，但仍远高于国内市场胰岛素价格，海外市场仍具有较高的性价比。

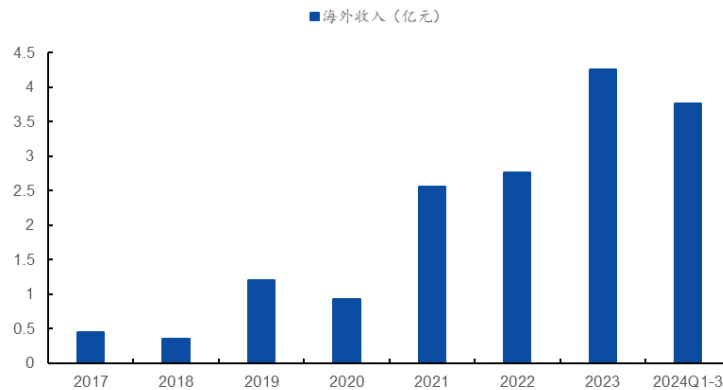
图 22：礼来 Humalog 标价和净价走势



资料来源：礼来公告，国元证券研究所

我国胰岛素企业出海布局较早，甘李药业的海外业务以新兴市场地区为主，早在 2014 年，甘李药业就开始布局巴西市场，2023 年 4 月，甘李药业甘精胰岛素注射液在玻利维亚获批，2023 年 10 月，甘李药业的门冬胰岛素注射液在哈萨克斯坦中标。整体来看，甘李药业海外收入已经形成一定规模，2023 年达到 4.26 亿元，2024Q1-3 达到 3.77 亿元。

图 23：甘李药业海外收入



资料来源：iFind, 国元证券研究所

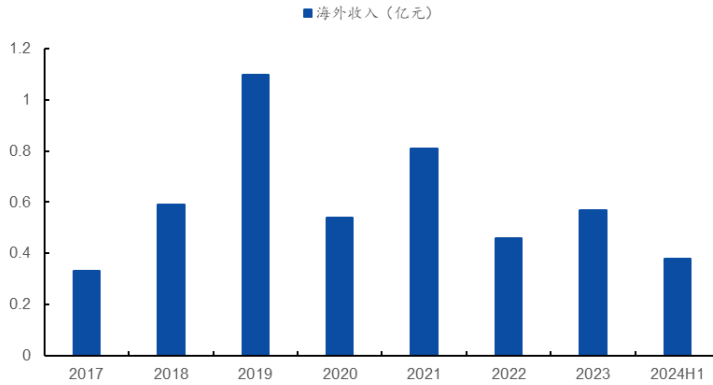
2018 年甘李药业与山德士签订商业和供货协议，根据协议约定，在三款生物类似药获得批准后，山德士将进行药品在美国、欧洲及其他特定区域的商业运作，由甘李药业负责药物开发（包括临床研究）及供货等事宜。目前，甘李药业的甘精、赖脯和门冬三款胰岛素注射液类似药的上市申请已获得美国食品药品监督管理局 (FDA) 以及欧洲药品管理局 (EMA) 的受理，未来在山德士的助力下，公司在欧美市场有望取得重大收获。

表 9：甘李药业出海申请情况

产品	出海市场	状态
甘精胰岛素注射液	欧洲、美国	FDA 受理、EMA 通过 GMP 检查
赖脯胰岛素注射液	欧洲、美国	FDA 受理、EMA 通过 GMP 检查
门冬胰岛素注射液	欧洲、美国	FDA 受理、EMA 通过 GMP 检查

资料来源：公司公告, 国元证券研究所

我国另外一个胰岛素企业通化东宝也在逐步开启国际化进程，2019 年海外收入超过 1 亿元，之后因疫情等因素海外收入逐步下降。公司人胰岛素注射液上市许可申请获得欧洲药品管理局正式受理，2023 年 9 月，通化东宝与健友股份达成合作，共同推进甘精、门冬和赖脯三种胰岛素注射液在美国市场的开发和生产工作，健友股份获得上述产品上市后在美国的独家商业化权益。健友股份子公司 Meitheal 作为美国本土化注射剂产品医药公司，拥有无菌注射剂的注册、质控、市场营销能力，同时拥有美国本土专业的采购、制药与注射剂销售一体化的成熟团队，能够全面覆盖美国注射剂市场的各类渠道。

**图 24：通化东宝海外收入**


资料来源：通化东宝公告，国元证券研究所

进军欧美市场的同时，通化东宝的甘精胰岛素已在多个发展中国家开展注册资料的准备及申请工作，同时完成了门冬胰岛素在发展中国家进行注册申请的前期准备工作。

**表 10：通化东宝出海申请情况**

产品	出海市场	状态
人胰岛素注射液	欧洲	EMA 通过 GMP 检查
甘精胰岛素	美国	准备阶段
门冬胰岛素	美国	准备阶段

资料来源：公司公告，国元证券研究所

## 5.重点公司

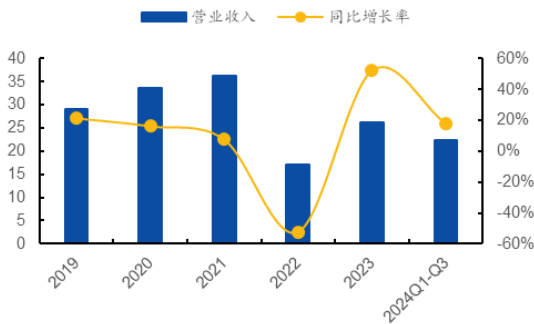
### 5.1 甘李药业：三代胰岛素领先企业，出海有望加速

甘李药业股份有限公司成立于 1998 年，2020 年在上交所主板挂牌上市。公司是中国第一家掌握产业化生产重组胰岛素类似物技术的公司，2001 年研制出中国第一支速效人胰岛素类似物速秀霖，2002 年研制出中国第一支长效人胰岛素类似物长秀霖，随后还有预混胰岛素等多种胰岛素陆续研发上市，甘李药业在研发生物合成人胰岛素及其类似物方面处于中国糖尿病市场的领先地位。

近年来公司经营发展稳步推进。2019 年公司营业收入 28.95 亿元，2021 年公司营业收入 36.12 亿元，年均复合增长率 11.7%。2022 年公司受到医药集采的影响，营收和利润出现一定程度下滑。2023 年公司业绩企稳回升，公司营业收入规模为 26.08 亿元，较去年同期增长 52.31%，2023 年归母净利润由负转正，为 3.4 亿元，同比增长率 177.37%。

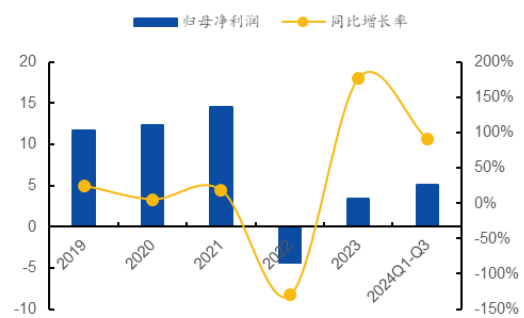


图 25：甘李药业收入情况（亿元，%）



资料来源：iFind, 国元证券研究所

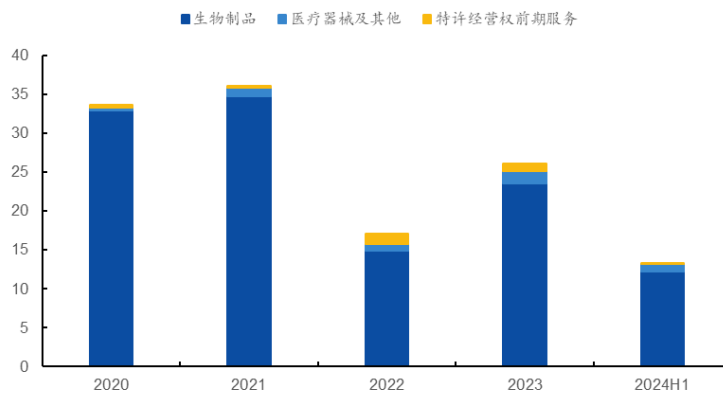
图 26：甘李药业归母净利润情况（亿元，%）



资料来源：iFind, 国元证券研究所

公司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。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。同时，公司产品也涉及相关医疗器械领域，包括可重复使用的笔式胰岛素注射器、不可重复使用的笔式注射器、一次性使用注射笔用针头及一次性胰岛素笔用针头等。

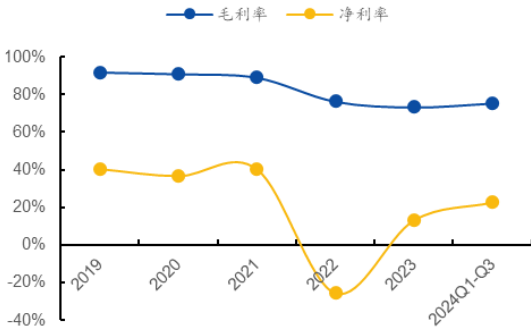
图 27：甘李药业收入结构（亿元）



资料来源：iFind, 国元证券研究所

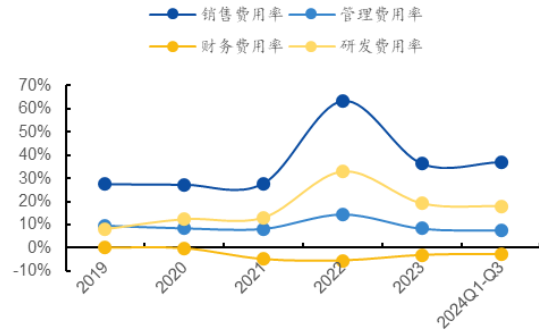
受到医药集采政策影响，公司毛利率和净利率均有一定程度下降。2023 年公司毛利率为 73.26%，净利率为 13.05%，较去年集采刚落地时，已经具有企稳回升迹象。公司加强经营管理，管理费用率呈现下降趋势，2024Q1-3 公司管理费用率 7.57%。同时公司加强研发投入比例，2019 年公司研发费用率 8.14%，2024Q1-3 公司研发费用率已经达到 17.97%。

图 28：甘李药业毛利率和净利率情况



资料来源：iFind, 国元证券研究所

图 29：甘李药业四项费用率情况



资料来源：iFind, 国元证券研究所

国产三代胰岛素领先企业，品类齐全。公司上市产品以三代胰岛素类似物为主，覆盖长效、速效和预混三个功能细分市场。同时，公司产品覆盖配套相关的胰岛素注射器和笔用针头等。

表 11：甘李药业主要产品线

类别	分类	产品	适应症
药品	三代基础（长效）	长秀霖®	糖尿病
	三代速效（赖脯）	速秀霖®	糖尿病
	三代预混（赖脯 25）	速秀霖®25	糖尿病
	三代速效（门冬）	锐秀霖®	糖尿病
	三代预混（门冬 30）	锐秀霖®30	糖尿病
	二代预混	普秀霖®30	糖尿病
医疗器械	DPP-4i	磷酸西格列汀	2 型糖尿病
	笔式胰岛素注射器	秀霖笔®	-
	笔式注射器	笔组件	-
	一次性使用注射笔用针头	注射针	-
	一次性胰岛素笔用针头	秀霖针®	-

资料来源：公司公告, 国元证券研究所

公司作为中国首家掌握产业化生产胰岛素类似物技术的公司，先后成功研发出多款第三代胰岛素类似物产品，涵盖长效、速效、预混三个胰岛素功能细分市场。公司也在积极参与肥胖/超重、降脂等与糖尿病相关的内分泌代谢疾病药物研发工作，旨在为糖尿病患者带来更多更优质的治疗选择。公司坚持深耕糖尿病以及相关适应症的新药研发领域，还同时进行其他适应症的药物研发工作。同时，迅速推动创新药和仿制药的研发进程，不断拓展化学药、真核及原核蛋白质工程、肿瘤和心血管及代谢病等研发管线，为公司的持续长远发展注入新活力。

表 12: 甘李药业研发管线

分类	类别	产品	研发进展	适应症
药品	四代基础（超长效）	GZR4 注射液	二期临床	糖尿病
	四代预混（双胰岛素复方制剂）	GZR101 注射液	二期临床	糖尿病
	GLP-1RA	GZR18 注射液	二期临床	2 型糖尿病、肥胖/超重
	GLP-1RA	GZR18 片	一期临床	2 型糖尿病
	DPP-4i	利格列汀	上市申报	2 型糖尿病
	SGLT-2i	恩格列净	上市申报	2 型糖尿病

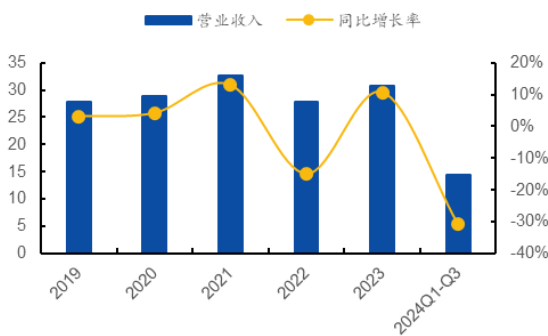
资料来源：公司公告，国元证券研究所

## 5.2 通化东宝：集采影响出清，创新研发引领新发展

通化东宝药业股份有限公司始建于 1985 年，是集药品研发、生产及销售为一体的国内著名药品生产企业。1994 年 8 月，公司在上交所挂牌上市。多年来，公司以“坚持自主创新，创造世界品牌”为发展理念，组建科技研发团队，致力于糖尿病等治疗领域药物的研发。1998 年，成功研制出我国第一支重组人胰岛素——“甘舒霖”，不仅填补了国内空白，而且使我国成为世界上继美国、丹麦之后，第三个能生产重组人胰岛素的国家，改变了我国重组人胰岛素长期依赖国外进口的局面，该项成果荣获国家科技进步二等奖，入选“98 中国十大科技进展新闻”之一。公司先后荣获国家技术创新示范企业、国家高新技术企业等称号，“东宝”和“甘舒霖”商标分别于 2002 年和 2013 年被认定为中国驰名商标。

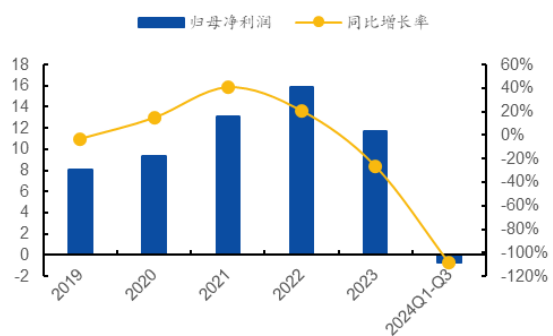
公司总体业绩增长稳定。公司 2019 年到 2023 营业收入总体呈现稳定增长态势。2022 年公司业绩受医药集采政策的影响，出现一定程度下降，2023 年企稳回升，营业收入 30.75 亿元，同比增长 10.69%。公司 2023 年归母净利润 11.68 亿元，2024 年前三季度归母净利润为-0.66 亿元，主要受到营收收入下降以及可溶性甘精赖脯双胰岛素注射液研发项目终止的影响，与其相关的研发资本化金额及预付的商业化权利款确认为损失。

图 30: 通化东宝收入情况（亿元）



资料来源：iFind，国元证券研究所

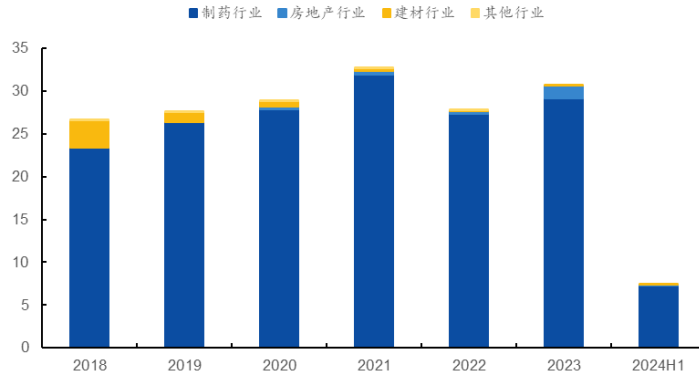
图 31: 通化东宝归母净利润情况（亿元）



资料来源：iFind，国元证券研究所

公司主要从事药品研发、生产和销售，主要业务涵盖生物制品、中成药、化学药，治疗领域以糖尿病及内分泌、心脑血管为主。公司拥有国家级企业技术中心、国家 GMP 和欧盟 GMP 认证的生产车间。被国家认定为高新技术企业、国家技术创新示范企业、ISO14001 环境体系认证企业。

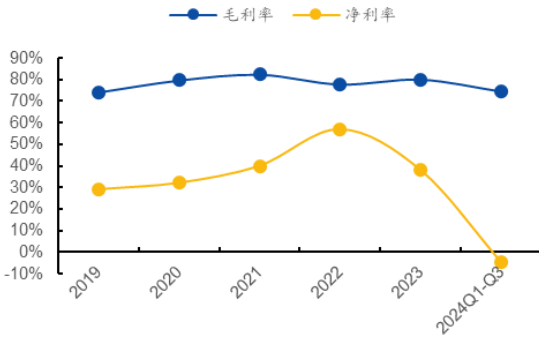
图 32：通化东宝收入结构（亿元）



资料来源：iFind，国元证券研究所

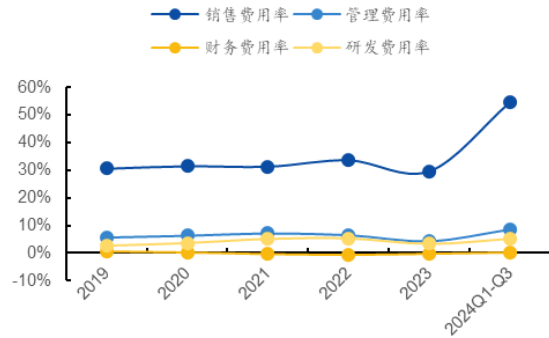
从盈利能力来看，公司毛利率、净利率分别从 2019 年的 74.02%、29.15% 稳步增至 2021 年的 82.38%、40.04%，公司盈利能力持续提升；2022 年由于胰岛素产品集采降价，公司毛利率有所下降。从费用端来看，公司在集采前，销售费用率、管理费用率以及财务费用率均呈现下降趋势。

图 33：通化东宝毛利率和净利率情况



资料来源：iFind，国元证券研究所

图 34：通化东宝四项费用率情况



资料来源：iFind，国元证券研究所

公司拥有治疗糖尿病领域的系列产品，以发展糖尿病治疗领域为核心，丰富糖尿病治疗领域产品线。治疗领域以糖尿病及内分泌、心脑血管为主，主要产品包括人胰岛素原料药、人胰岛素注射剂、甘精胰岛素原料药、甘精胰岛素注射液、门冬胰岛素原料药、门冬胰岛素注射液、预混型门冬胰岛素（门冬胰岛素 30 注射液与门冬胰岛素 50 注射液）、利拉鲁肽注射液、镇脑宁胶囊、糖尿病相关的医疗器械等。

**表 13：通化东宝产品线**

主要治疗领域	药（产）品名称	适应症
糖尿病	精蛋白人胰岛素混合注射液（30R）	1 型或 2 型糖尿病
	精蛋白重组人胰岛素混合注射液（40/60）	需用胰岛素治疗的糖尿病
	精蛋白人胰岛素混合注射液（50R）	1 型或 2 型糖尿病
	人胰岛素注射液	1 型或 2 型糖尿病
	精蛋白人胰岛素注射液	1 型或 2 型糖尿病
	甘精胰岛素注射液	需用胰岛素治疗的糖尿病
	门冬胰岛素注射液	用于治疗糖尿病
	门冬胰岛素 30 注射液	用于治疗糖尿病
	门冬胰岛素 50 注射液	用于治疗糖尿病
	利拉鲁肽注射液	用于成人 2 型糖尿病患者控制血糖
	瑞格列奈片	用于饮食控制、减轻体重及运动锻炼不能有效控制其高血糖的成人 2 型糖尿病患者
	恩格列净片	治疗 2 型糖尿病
	磷酸西格列汀片	治疗 2 型糖尿病
心脑血管	镇脑宁胶囊	熄风通络。用于风邪上扰所致的头痛头昏、恶心呕吐、视物不清、肢体麻木、耳鸣；血管神经性头痛、高血压、动脉硬化见上述证候者。

资料来源：公司公告，国元证券研究所

公司采用以临床需求为导向，自主研发和对外合作相结合的研发模式。为推进新产品研发，公司在北京、上海、杭州、通化等多地建立研发机构，主要职能涵盖新药研发、成果转化、注册申报、海外事务及国际注册、产业化生产等。公司视研发效率为生命线，围绕糖尿病以及内分泌治疗领域的前沿治疗技术，不断推动公司科技创新，提高新药研发创新能力。



**表 14：通化东宝研发管线**

产品名称	研发进展	适应症
精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液 25R	1 期临床	需要胰岛素治疗的糖尿病患者
精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液 50R	1 期临床	需要胰岛素治疗的糖尿病患者
德谷胰岛素注射液	1 期临床	成人 2 型糖尿病
德谷胰岛素利拉鲁肽注射液	1 期临床	成人 2 型糖尿病
超速效赖脯胰岛素注射液 (BC Lispro)	1 期临床、3 期临床	成人 1 型糖尿病、成人 2 型糖尿病
司美格鲁肽注射液	3 期临床	成人 2 型糖尿病
三靶点抑制剂	1 期临床	成人 2 型糖尿病
THDBH120	1 期临床	成人 2 型糖尿病
THDBH120	1 期临床	减重
THDBH110/111 胶囊	1 期临床	糖尿病
URAT1 抑制剂	1 期临床	痛风/高尿酸血症
THDBH150/151	2 期临床	痛风/高尿酸血症

资料来源：公司官网，公司公告，药智数据，国元证券研究所

## 6. 风险提示

**行业竞争加剧风险：**目前胰岛素市场竞争更加激烈，参与企业更多，如果不能在竞争中获得一定优势，企业经营将会面临较大压力；

**产品降价风险：**目前胰岛素市场参与者众多，如果产品进一步降价，会对企业业绩造成进一步压力；

**研发不及预期风险：**目前胰岛素企业在积极布局研发，如果研发进度不及预期，可能对公司发展造成一定影响。

## 投资评级说明

### (1) 公司评级定义

买入	股价涨幅优于基准指数 15%以上
增持	股价涨幅相对基准指数介于 5%与 15%之间
持有	股价涨幅相对基准指数介于-5%与 5%之间
卖出	股价涨幅劣于基准指数 5%以上

### (2) 行业评级定义

推荐	行业指数表现优于基准指数 10%以上
中性	行业指数表现相对基准指数介于-10%~10%之间
回避	行业指数表现劣于基准指数 10%以上

备注：评级标准为报告发布日后的 6 个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的相对市场表现，其中 A 股市场基准为沪深 300 指数，香港市场基准为恒生指数，美国市场基准为标普 500 指数或纳斯达克指数，新三板基准指数为三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的），北交所基准指数为北证 50 指数。

### 分析师声明

作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本人承诺报告所采用的数据均来自合规渠道，分析逻辑基于作者的职业操守和专业能力，本报告清晰准确地反映了本人的研究观点并通过合理判断得出结论，结论不受任何第三方的授意、影响，特此声明。

### 证券投资咨询业务的说明

根据中国证监会颁发的《经营证券业务许可证》(Z23834000)，国元证券股份有限公司具备中国证监会核准的证券投资咨询业务资格。证券投资咨询业务是指取得监管部门颁发的相关资格的机构及其咨询人员为证券投资者或客户提供证券投资的相关信息、分析、预测或建议，并直接或间接收取服务费用的活动。证券研究报告是证券投资咨询业务的一种基本形式，指证券公司、证券投资咨询机构对证券及证券相关产品的价值、市场走势或者相关影响因素进行分析，形成证券估值、投资评级等投资分析意见，制作证券研究报告，并向客户发布的行为。

### 法律声明

本报告由国元证券股份有限公司（以下简称“本公司”）在中华人民共和国境内（台湾、香港、澳门地区除外）发布，仅供本公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。若国元证券以外的金融机构或任何第三方机构发送本报告，则由该金融机构或第三方机构独自为此发送行为负责。本报告不构成国元证券向发送本报告的金融机构或第三方机构之客户提供的投资建议，国元证券及其员工亦不为上述金融机构或第三方机构之客户因使用本报告或报告载述的内容引起的直接或连带损失承担任何责任。本报告是基于本公司认为可靠的已公开信息，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的信息、资料、分析工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的投资建议或要约邀请。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。本公司建议客户应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。在法律许可的情况下，本公司及其所属关联机构可能会持有本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投资银行业务服务或其他服务，上述交易与服务可能与本报告中的意见与建议存在不一致的决策。

### 免责条款

本报告是为特定客户和其他专业人士提供的参考资料。文中所有内容均代表个人观点。本公司力求报告内容的准确可靠，但并不对报告内容及所引用资料的准确性和完整性作出任何承诺和保证。本公司不会承担因使用本报告而产生的法律责任。本报告版权归国元证券所有，未经授权不得复印、转发或向特定读者群以外的人士传阅，如需引用或转载本报告，务必与本公司研究所联系并获得许可。

网址：www.gyzq.com.cn

## 国元证券研究所

### 合肥

地址：安徽省合肥市梅山路 18 号安徽国际金融中心 A 座国元证券  
 邮编：230000

### 上海

地址：上海市浦东新区民生路 1199 号证大五道口广场 16 楼国元证券  
 邮编：200135

### 北京

地址：北京市东城区东直门外大街 46 号天恒大厦 A 座 21 层国元证券  
 邮编：100027