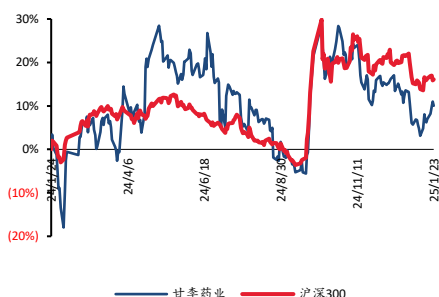


甘李药业：国内业务进入稳健增长期，出海打造第二成长曲线

■ 走势比较



■ 股票数据

总股本/流通(亿股) 6.01/5.54
总市值/流通(亿元) 262.97/242.34
12 个月内最高/最低价 53.67/32.1 (元)

相关研究报告

证券分析师：谭紫媚

电话：0755-83688830

E-MAIL: tanzm@tpyzq.com

分析师登记编号：S1190520090001

研究助理：李啸岩

电话：17717408201

E-MAIL: lixiaoyan@tpyzq.com

一般证券业务登记编号：S1190124070016

报告摘要

● 中国三代胰岛素龙头，产品布局完善

甘李药业专注糖尿病治疗领域，拥有全面的胰岛素管线，涵盖长效（基础）、速效（餐时）及预混胰岛素。公司是国内首家掌握重组胰岛素的制造商，并研制出国内首支长效胰岛素类似物（长秀霖）、速效胰岛素类似物（速秀霖）、预混胰岛素类似物（速秀霖 25）以及首支门冬胰岛素（锐秀霖）。

● 国内市场：续采促进代际升级和国产替代，公司产品量价齐升

2024 年 5 月起，胰岛素续采中选结果陆续开始执行。本轮续采规则相对温和，从结果来看，三代胰岛素占比进一步提升，胰岛素代际升级加速，国产报量比例显著上升。公司在此次续采中产品协议量较首轮增长约 33%，占三代胰岛素总量约 37%，市场份额大幅提升，三代胰岛素协议量位居国内第二；同时 6 款产品均实现涨价中标，平均涨幅约 31%。价格上调和协议量增长的双重驱动有望推动公司业绩持续提升。

● 海外市场：同步拓展新兴市场机会，美国市场发力可期

（1）新兴市场中，三代胰岛素的价格显著高于二代胰岛素，限制了三代胰岛素的可及性。相比进口原研药，公司的胰岛素生物类似药兼具安全、有效且平价的特性，能够更好地满足新兴市场的需求，因此新兴市场存在胰岛素迭代机会。

公司采取制剂生产本土化和经营本土化两大战略，陆续在南美、东南亚、中东北非以及俄语区等主要新兴市场建立了国际化商业网络。截至 2023 年末，公司胰岛素产品已在 20 个海外国家获批，在 18 个国家形成正式商业销售。

（2）在美国市场中，2023 年北美胰岛素终端规模约 284 亿美元，占全球规模约 76%。其中，甘精、赖脯、门冬胰岛素份额合计约 68%，居前三。在通胀法案压力下，美国胰岛素价格仍相对国内较高，国产出海存在较大利润空间。

在互换性认证审批、商保覆盖力度加大的助力下，胰岛素生物类似药市场份额不断提高。胰岛素生物类似药竞争格局良好：截至 2024 年末，仅有 2 款甘精胰岛素生物类似药和 1 款跟随药物胰岛素在 FDA 获批，赖脯胰岛素仅有 1 款跟随药物获批，门冬胰岛素尚无对应的生物类似药或跟随

药物获批。公司甘精、赖脯和门冬三款胰岛素的可互换生物类似药上市申请获 FDA 受理，与 Sandoz 合作未来有望快速放量。

● 持续深耕胰岛素领域，进军 GLP-1RA 市场

公司研发管线聚焦糖尿病领域，还积极布局自身免疫类、肿瘤类等领域。其中：（1）GZR18（GLP-1 受体激动剂周制剂）在中国成年 T2DM 患者中开展的 II b 期临床研究结果显示，经过 24 周治疗，博凡格鲁肽注射液组在降低 HbA1c 和体重方面相较于司美格鲁肽（诺和泰®）更为优效；（2）GZR4（第四代胰岛素）和 GZR101（预混双胰岛素复方制剂）两款 1 类创新药在降糖 II 期临床研究中达到主要终点，均取得积极结果。

● 盈利预测与估值

我们预计公司 2024-2026 年营业收入分别为 32.25/46.21/54.40 亿元，同比增速 23.66%/43.29%/17.72%；归母净利润分别为 6.26/11.19/14.67 亿元，同比增速 84.16%/78.69%/31.08%。对应 EPS 分别为 1.04/1.86/2.44 元，对应当前股价 PE 分别为 42/24/18 倍。首次覆盖，给予“买入”评级。

● 风险提示

海外商业化风险，收入结构单一下技术迭代的风险，创新药研发面临不确定性的风险。

■ 盈利预测和财务指标

	2023A	2024E	2025E	2026E
营业收入（百万元）	2,608	3,225	4,621	5,440
营业收入增长率(%)	52.31%	23.66%	43.29%	17.72%
归母净利（百万元）	340	626	1,119	1,467
净利润增长率(%)	177.37%	84.16%	78.69%	31.08%
摊薄每股收益（元）	0.60	1.04	1.86	2.44
市盈率（PE）	87.75	41.99	23.50	17.93

资料来源：携宁，太平洋证券，注：摊薄每股收益按最新总股本计算

目录

一、 甘李药业：中国胰岛素领域领军者.....	5
(一) 深耕糖尿病市场二十余年，中国首家掌握重组胰岛素制药商.....	5
(二) 股权结构稳定，新一轮股权激励彰显公司发展信心.....	5
(三) 以价换量成效显著，业绩重回增长轨道.....	7
二、 国内市场：续采促进代际升级和国产替代，公司产品量价齐升.....	8
(一) 我国糖尿病诊疗率和控制率较低，胰岛素市场渗透率仍待提升.....	8
(二) 胰岛素续采降价幅度趋缓，代际升级及国产替代显著提速.....	11
(三) 续采中公司实现量价齐升，国内业务稳步发力.....	14
三、 海外市场：同步拓展新兴市场机会，美国市场发力可期.....	16
(一) 新兴市场准入和本土化进程提速，海外收入持续增长.....	16
(二) 美国胰岛素生物类似药前景可期，公司发展潜力大.....	16
四、 研发管线：持续深耕胰岛素领域，进军 GLP-1RA 市场.....	21
五、 盈利预测及估值.....	22
六、 风险提示.....	23

图表目录

图表 1：公司发展历程	5
图表 2：公司股权结构	6
图表 3：公司股权激励计划	6
图表 4：2016-2024 3Q 公司营业收入及增速	7
图表 5：2016-2024 3Q 公司销售毛利率和净利率	7
图表 6：糖尿病分型	8
图表 7：2000-2045E 我国糖尿病患者数及患病率	9
图表 8：2021 年全球主要国家糖尿病诊断率	9
图表 9：2017-2030E 中国糖尿病药物市场规模（亿元）	9
图表 10：2017-2022 年中国各类糖尿病药物市占比	9
图表 11：2 型糖尿病高血糖治疗的简易路径	10
图表 12：根据胰岛素制剂来源的胰岛素分类	10
图表 13：根据效用及作用特点的胰岛素分类	11
图表 14：两次胰岛素集采各品种采购需求量、采购金额占比及平均单价	12
图表 15：2021 年胰岛素首轮集采报量（按分组）	13
图表 16：2024 年胰岛素续采报量（按分组）	13
图表 17：2021 年三代胰岛素首轮集采报量（按企业）	13
图表 18：2024 年三代胰岛素续采报量（按企业）	13
图表 19：两次胰岛素集采公司中标产品采购需求量（万支）	14
图表 20：两次胰岛素集采公司产品中标价（元/支）	14
图表 21：两次集采公司三代胰岛素新准入医疗机构家数（万家）	15
图表 22：2020-2023 年公司胰岛素制剂销量（万支）	15
图表 23：中低收入国家胰岛素价格范围（美元）	16
图表 24：2016-2024 3Q 公司国际收入（亿元）	16
图表 25：2019-2023 胰岛素终端市场规模（十亿美元）	17
图表 26：2023 年美国胰岛素市场结构	17
图表 27：2023 年美国主要胰岛素厂商宣布的胰岛素价格降幅	17
图表 28：2024Q4 美国甘精胰岛素终端售价与国内中标价的对比（美元/1000IU）	17
图表 29：截至 2024 年末美国市场上市的甘精胰岛素	18
图表 30：2023Q4 美国甘精胰岛素市场份额	18
图表 31：2021Q4-2023Q1，美国各保险渠道中 Semglee 相对于 Lantus 的总处方单比例	19
图表 32：截至 2024 年末美国市场上市的赖脯胰岛素	20
图表 33：截至 2024 年末美国市场上市的门冬胰岛素	20
图表 34：截至 2024 年末甘李药业在研项目情况	21

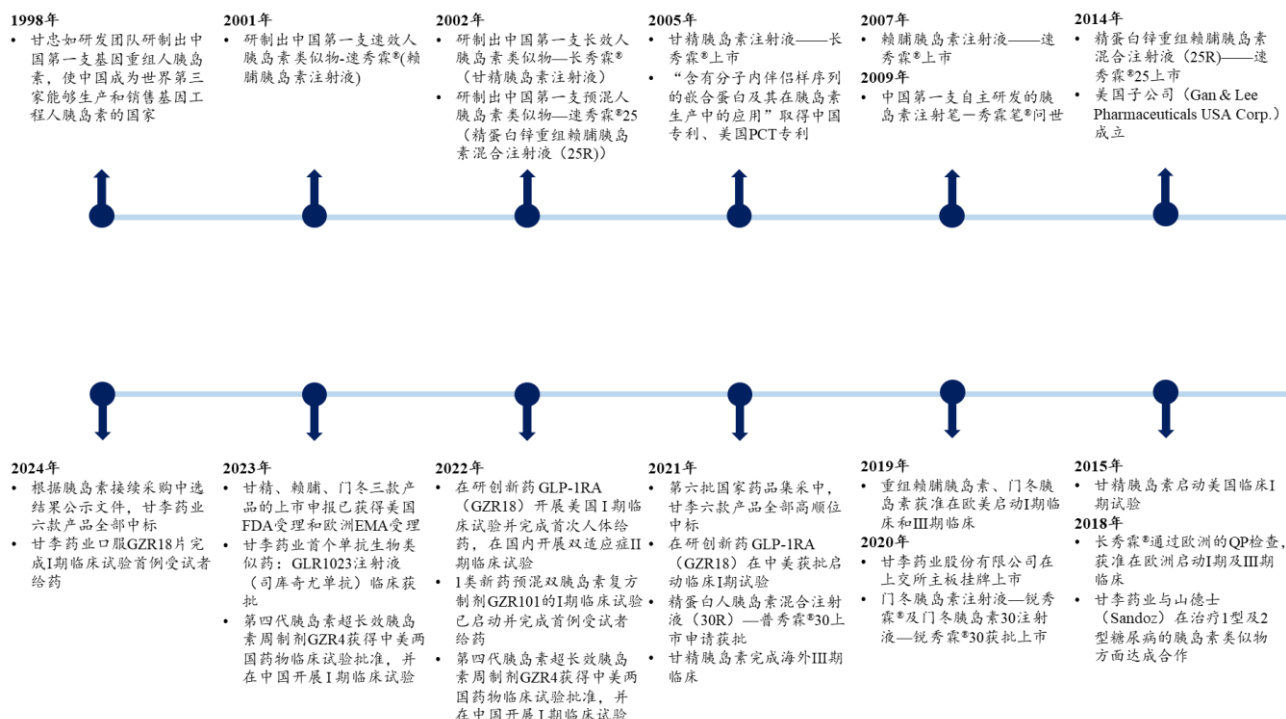
一、甘李药业：中国胰岛素领域领军者

(一)深耕糖尿病市场二十余年，中国首家掌握重组胰岛素制药商

甘李药业成立于1998年，是中国胰岛素领域的先行者和行业龙头，并于2020年在上交所主板上市。公司专注于糖尿病治疗领域，拥有全面的胰岛素产品管线。甘李药业先后研发并推出中国首支长效胰岛素类似物（长秀霖）、首支速效胰岛素类似物（速秀霖）、首支预混胰岛素类似物（速秀霖25）以及首支门冬胰岛素（锐秀霖）。

甘李药业产品覆盖长效、速效和预混胰岛素细分市场，并配备预填充注射笔和重复性使用注射笔等配套设备，进一步完善了其糖尿病管理方案。凭借强大的研发实力和完整的胰岛素产品线，公司在国内糖尿病治疗市场中占据重要地位。

图表1：公司发展历程

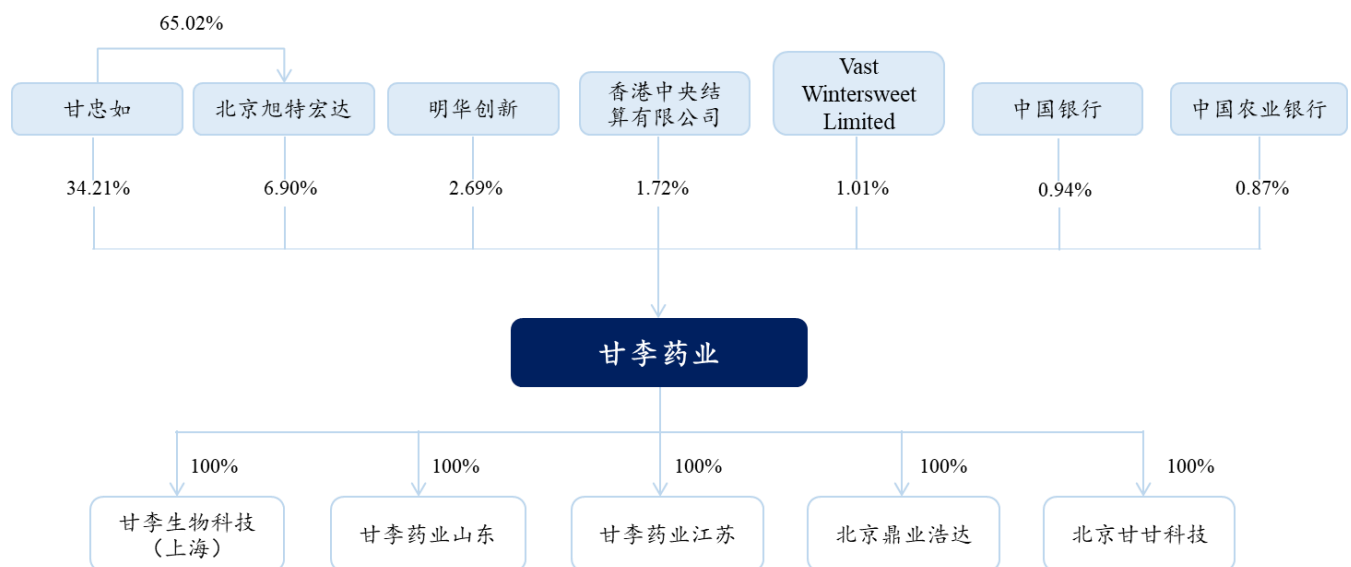


资料来源：公司官网，公司公告，太平洋证券整理

(二)股权结构稳定，新一轮股权激励彰显公司发展信心

公司股权结构稳定，实控人甘忠如博士系中国胰岛素行业知名技术专家。甘博士为公司核心技术专利“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”的发明人，同其一致行动人通过直接、间接的方式持有公司 42.15%的股权，为公司在技术研发和创新方向上提供了强有力的支持。公司核心管理团队成員同样拥有深厚的生物医药专业背景及丰富的行业管理经验，奠定了甘李药业在中国胰岛素领域的领先地位。

图表2：公司股权结构



资料来源：WIND，太平洋证券整理

股权激励方案彰显公司长期发展潜力。2024 年 2 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 90 人，激励三年净利润 CAGR 目标为 54.38%。公司层面考核要求 2024-2026 年净利润分别达到 6.00 亿、11.00 亿、14.30 亿，同比增速分别 76.47%、83.33%、30.00%。

图表3：公司股权激励计划

	2024	2025	2026
股权激励目标-净利润（百万元）	600	1,100	1,430
净利润 yoy	76.47%	83.33%	30.00%
预计摊销费用（百万元）	67.03	38.65	18.28

资料来源：公司公告，太平洋证券整理

(三)以价换量成效显著，业绩重回增长轨道

甘李药业在 2022 年至 2024 年期间积极参与国家胰岛素集采，经历了短期业绩波动后，逐步实现了业绩回升。

2022 年：集采带来短期业绩阵痛

由于国家组织的第六批药品集采（胰岛素专项）于 2022 年 5 月开始执行，公司六款产品高顺位中标，导致国内胰岛素制剂产品价格大幅下降。这一降价策略使公司当年营业收入同比下降 52.60% 至 17.12 亿元；净利润为 -4.40 亿元，同比下降 130.25%，出现上市以来首次亏损。

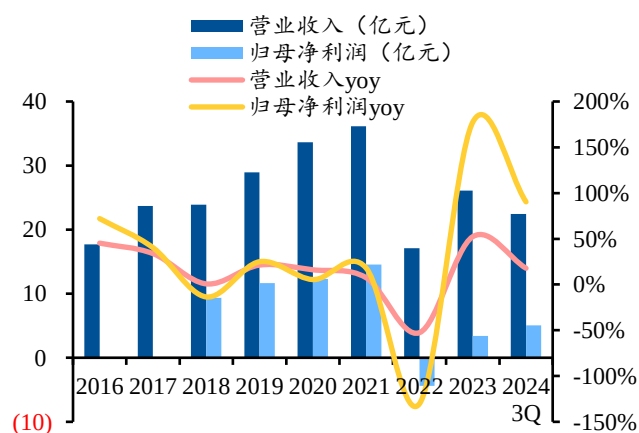
2023 年：以价换量策略初见成效

面对集采带来的挑战，公司采取以价换量策略，积极拓展市场。2023 年，公司营业收入达到 26.08 亿元，同比增长 52.31%；净利润为 3.40 亿元，实现扭亏为盈。

2024 年：集采续约带来新机遇

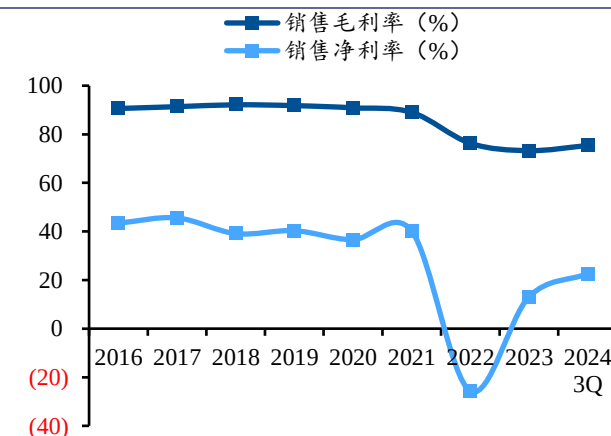
2024 年 3 月，国家组织药品联合采购办公室发布胰岛素专项接续集采文件，采购周期延长至 3 年。本轮续采中，公司中选均价较上轮增长约 31%；首年协议量 4,686 万支，较上轮增长 32.6%，三代胰岛素协议量位居行业第二。2024 年前三季度，公司实现营收 22.45 亿元，同比增长 17.81%；实现毛利率 75.36%，同比增加 2.10pct；净利润达到 22.60%，同比增加 9.55pct，盈利能力进一步修复。随着集采政策的推进，价格上调和协议量增长的双重驱动有望推动公司业绩持续提升。

图表4：2016-2024 3Q 公司营业收入及增速



资料来源：WIND，公司公告，太平洋证券整理

图表5：2016-2024 3Q 公司销售毛利率和净利率



资料来源：WIND，公司公告，太平洋证券整理

二、国内市场：续采促进代际升级和国产替代，公司产品量价齐升

(一)我国糖尿病诊疗率和控制率较低，胰岛素市场渗透率仍待提升

糖尿病是由胰岛素分泌受损及各种不同程度的外周胰岛素抵抗所致的高糖血症。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。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，其中又以 2 型糖尿病更为普遍，约占糖尿病患者总数的 90%。

图表6：糖尿病分型

	1 型糖尿病	2 型糖尿病
致病机理	由于胰岛 β 细胞被破坏，导致胰岛素分泌绝对缺乏	胰岛素抵抗与胰岛素分泌不足合并存在，部分患者以胰岛素抵抗为主，部分患者以胰岛素分泌不足为主，表现为胰岛素相对缺乏
占患病总人数比例	10%以下	90%左右
是否需要胰岛素治疗	在起病时即需胰岛素治疗，且需终身胰岛素替代治疗	(1) 新诊断 2 型糖尿病患者如有明显的高血糖症状、酮症或糖尿病酮症酸中毒（DKA），首选胰岛素治疗。待血糖得到良好控制和症状得到显著改善后，再根据病情确定后续的治疗方案； (2) 2 型糖尿病患者在生活方式干预和经足量口服降糖药物治疗 3 个月后血红蛋白（HbA1c）仍 $\geq 7.0\%$ 时，即可开始口服降糖药和基础胰岛素或固定比例胰岛素组合（FRC）的联合治疗

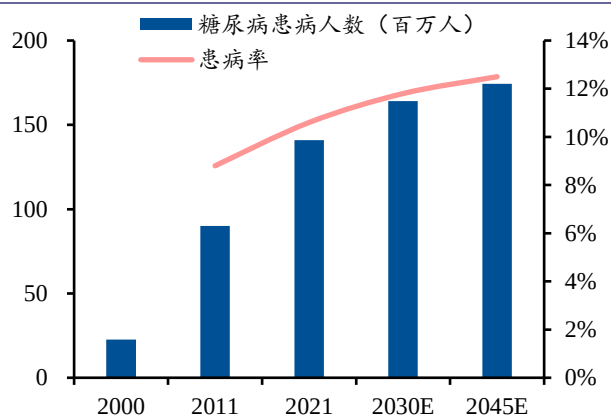
资料来源：甘李药业招股书，《中国糖尿病防治指南（2024 版）》，太平洋证券整理

我国糖尿病患者基数庞大且持续增加，糖尿病诊断率和控制率有待提高。IDF 数据显示，2021 年我国糖尿病患者约 1.41 亿，占全球患者总数超四分之一，糖尿病患者数量位居世界首位；预计到 2030 年和 2045 年，我国糖尿病患者数将分别增至 1.64 亿和 1.74 亿。同时，2021 年我国未确诊糖尿病患者人数高达 0.73 亿，诊断率仅为 48.30%，远低于发达国家水平。《中国糖尿病防治指南（2024 版）》显示，2019 年我国糖尿病的知晓率（36.70%）、治疗率（32.90%）和控制率（50.01%）虽有所改善，但仍处于低水平。

随着我国糖尿病诊疗率提升和防治投入加大，糖尿病用药市场有望进一步扩容。2024 年 7 月，国家卫健委等 14 部门联合印发《糖尿病防治行动实施方案（2024—2030 年）》，要求到 2030 年，建立上下联动、医防融合的糖尿病防治体系，18 岁及以上居民糖尿病知晓率达到 60%及以上，2 型糖尿病患者基层规范管理服务率达到 70%及以上，糖尿病治疗率、控制率、并发症筛查率持

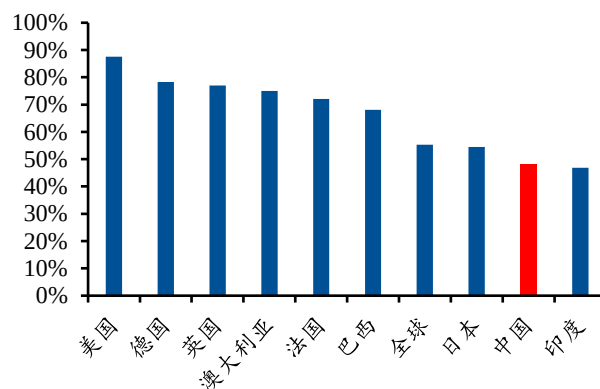
续提高。我国糖尿病防治体系的完善，有助于推动糖尿病用药市场需求持续增长。

图表7：2000-2045E 我国糖尿病患者数及患病率



资料来源：IDF，太平洋证券整理

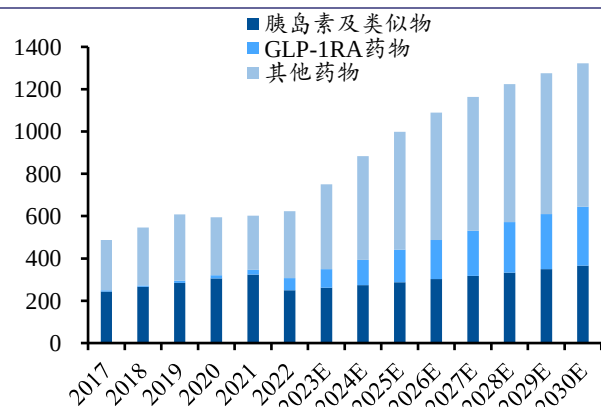
图表8：2021 年全球主要国家糖尿病诊断率



资料来源：IDF，太平洋证券整理

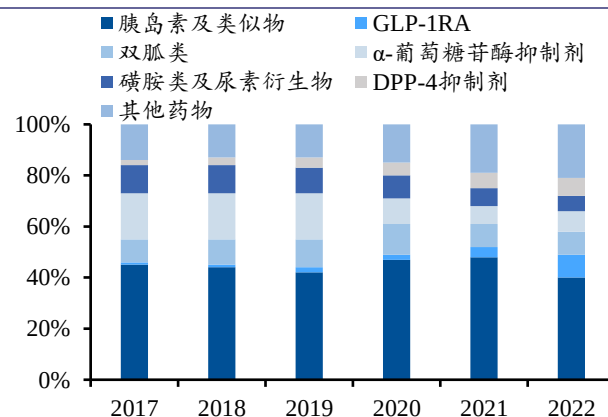
糖尿病治疗药物市场主要可以分为口服降糖药市场、胰岛素市场及其他新型药物市场。据灼识咨询数据，2022 年我国糖尿病药物市场规模达 624 亿元，预计将在 2030 年达到 1,323 亿元。其中，胰岛素市场是我国最大的糖尿病药物细分市场，2022 年市场规模约 250 亿元，预计 2023-2030 年 CAGR 为 4.89%，保持稳定增长。

图表9：2017-2030E 中国糖尿病药物市场规模(亿元)



资料来源：灼识咨询，太平洋证券整理

图表10：2017-2022 年中国各类糖尿病药物市占比

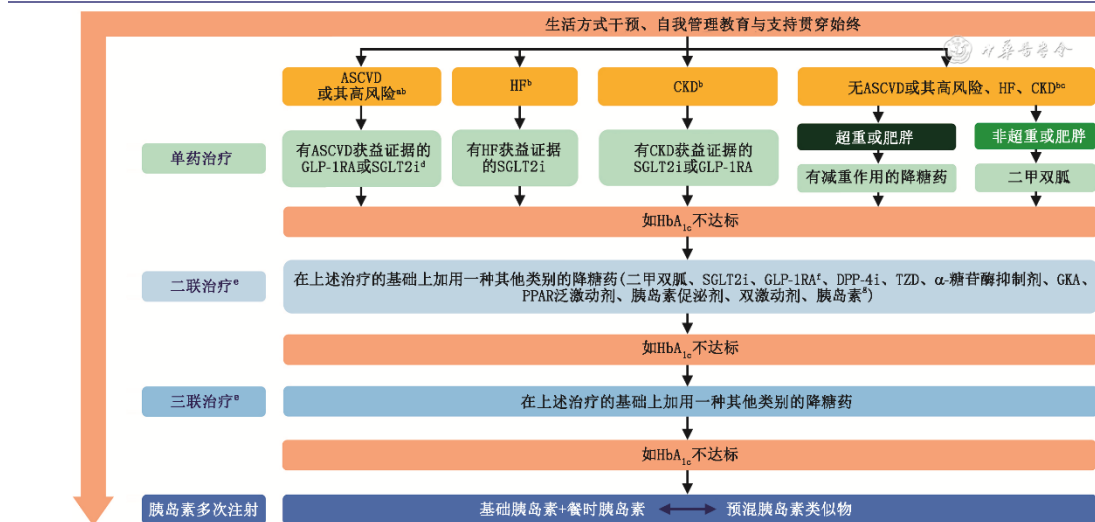


资料来源：灼识咨询，太平洋证券整理

胰岛素类药物是治疗糖尿病、预防并发症最有效且不可替代的药物。1 型糖尿病患者由于胰岛细胞被破坏导致胰岛素绝对缺乏，注射外源胰岛素是唯一有效的治疗手段。2 型糖尿病患者在服用口服药一段时间后往往面临口服药失效的问题，亦需使用胰岛素类药物控制血糖。《成人 2

型糖尿病胰岛素临床应用的中国专家共识》指出，随病程进展，为取得血糖最佳控制，大部分 2 型糖尿病患者似乎最终均需胰岛素治疗。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。

图表11：2 型糖尿病高血糖治疗的简易路径



资料来源：《中国糖尿病防治指南（2024 版）》，太平洋证券整理

根据胰岛素制剂来源，可分为动物胰岛素、人胰岛素及胰岛素类似物。根据其效用及作用特点，可分为：1、餐时胰岛素即速效（超短效）、短效（常规）胰岛素；2、基础胰岛素即中/长效胰岛素及其类似物；3、预混胰岛素；4、双胰岛素类似物。

图表12：根据胰岛素制剂来源的胰岛素分类

类型	来源	优点	缺点
动物胰岛素	从猪、牛等动物的胰腺中分离并纯化的胰岛素	价格低	由于其生物结构与人胰岛素存在一定的差别，注射后可能产生免疫反应
重组人胰岛素	利用重组生物技术合成的第二代胰岛素，其氨基酸序列和结构与人胰岛素相同	全身免疫反应、局部过敏反应等发生率均较动物胰岛素明显降低	不能模拟人体生理性分泌胰岛素特点，低血糖风险较高
胰岛素类似物	利用基因工程生产的第三代胰岛素，通过对胰岛素结构的修饰或改变其理化性质	更接近人体生理性分泌胰岛素特点，低血糖风险明显降低	价格较高

资料来源：中国医学论坛报，太平洋证券整理

图表13：根据效用及作用特点的胰岛素分类

类型	作用特点	用法	代表产品
餐时胰岛素	速效	餐前注射，每日 2-3 次	赖脯胰岛素、门冬胰岛素、谷赖胰岛素
	短效	餐前注射，每日 2-3 次	常规胰岛素（人/动物）
基础胰岛素	中效	每日 1-2 次	中性鱼精蛋白锌胰岛素（NPH）
	长效	每日 1-2 次	长效胰岛素（PZI）、甘精胰岛素 U100、地特胰岛素、德谷胰岛素、甘精胰岛素 U300
预混胰岛素	预混	餐前注射，每日 1-3 次	预混赖脯胰岛素 25、预混赖脯胰岛素 25、预混门冬胰岛素 30、预混门冬胰岛素 50、预混人胰岛素（30R，70/30）、预混人胰岛素（40R）、预混人胰岛素（50R）

资料来源：中国医学论坛报，太平洋证券整理

我国胰岛素治疗覆盖率和达标率低，胰岛素市场渗透率提升空间大。据医保局数据估算，2023 年在我国已确诊的糖尿病患者中，胰岛素使用率约为 13%。而美国糖尿病协会（ADA）数据显示，2022 年美国已确诊的糖尿病患者中胰岛素使用率近接近 23%。一项大型回顾性研究分析了我国 11 项随机对照实验研究中 3,082 例受试者和医疗电子信息库中近 162 万例真实病例，结果显示基础胰岛素使用达标率为 51%，而在真实世界中不足 30%。此外，我国 2 型糖尿病患者基础胰岛素治疗起始时机较晚，剂量调整不积极。随着我国糖尿病慢病管理水平以及集采推动下胰岛素可及性的提高，胰岛素市场渗透率有望逐步提升。

（二）胰岛素续采降价幅度趋缓，代际升级及国产替代显著提速

2021 年 11 月，国家组织药品联合采购办公室组织开展了首轮胰岛素专项集采，集采结果于 2022 年 5 月开始落地实施。2024 年 3 月，国家组织药品联合采购办公室发布了全国统一开展胰岛素接续采购的标书，本次胰岛素接续采购的中选结果从 2024 年 5 月起陆续在各省实施并执行。

从中标规则来看，续采价格规则友好且需求量分配向 A 组中标企业倾斜。从中标产品确定及分类规则方面，与首轮集采以申报价排名确定中选产品分类不同，续采划定了 A 类和 B 类的价格线，若申报价不高于划线即可进入对应分类，给予了首轮集采中低价入选 A 组的企业在维持基础量的同时、有一定的涨价空间。协议采购量确认规则方面，续采中 B 类和 C 类基础量由首轮的 80% 和 50% 分别调低至 55% 和 45%，采购需求量分配进一步向 A 类倾斜，同时予以在此轮续采中新升

入或维持 A 类的产品 10% 的额外奖励，鼓励企业在 A 组价格线下进行竞争。

从中选结果来看，续采协议采购量较首轮提升，价格降幅收窄，部分三代品种实现涨价中标。协议采购量方面，续采首年采购需求量共计 2.42 亿支，较上轮集采首年采购需求量增长 2,800 万支，增长率约 13%。价格降幅方面，首轮集采中标价平均降幅约为 48%，续采中选价相较首轮集采降低 3.82%，部分胰岛素类似物品种（如甘精胰岛素和赖脯胰岛素）续采中标价有所上涨。

图表14：两次胰岛素集采各品种采购需求量、采购金额占比及平均单价

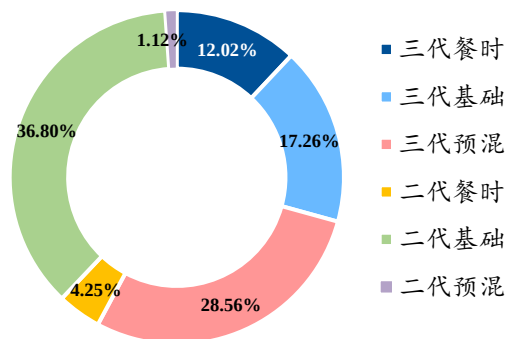
分类	品种	需求量（万支）			采购金额占比			平均单价（元/支）		
		首次采购	接续采购	变化	首次采购	接续采购	变化	首次采购	接续采购	变化
餐时胰岛素类似物	门冬胰岛素注射液	2032.23	2930.76	44.21%	10.41%	10.17%	-0.23pct	42.94	32.64	-24.00%
	赖脯胰岛素注射液	478.35	862.01	80.21%	1.35%	3.47%	2.12pct	23.68	37.84	59.77%
	谷赖胰岛素注射液	56.64	76.31	34.73%	0.29%	0.31%	0.02pct	43.20	38.42	-11.06%
基础胰岛素类似物	甘精胰岛素注射液	3105.24	4646.93	49.65%	22.21%	32.21%	10.00pct	60.77	65.18	7.25%
	德谷胰岛素注射液	236.38	702.69	197.27%	2.23%	5.76%	3.53pct	79.20	77.11	-2.64%
	地特胰岛素注射液	346.75	0.00	-100.00%	3.15%	0.00%	-3.15pct	76.07	0.10	-
预混胰岛素类似物	门冬胰岛素 30 注射液	4477.83	5212.91	16.42%	22.98%	17.82%	-5.16pct	43.04	32.14	-25.31%
	精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（25R）	975.46	1329.85	36.33%	2.43%	5.36%	2.93pct	20.93	37.93	81.22%
	精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（50R）	407.27	652.99	60.33%	0.92%	2.67%	1.75pct	18.89	38.42	103.39%
	门冬胰岛素 50 注射液	240.86	98.89	-58.94%	1.24%	0.33%	-0.91pct	43.20	31.77	-26.47%
	人胰岛素注射液	907.53	1140.76	25.70%	3.61%	3.37%	-0.24pct	33.34	27.75	-16.76%
预混人胰岛素	精蛋白人胰岛素混合注射液（50R）	6726.02	5077.81	-24.51%	24.33%	15.25%	-9.08pct	30.29	27.16	-10.31%
	精蛋白人胰岛素混合注射液（50R）	794.53	675.74	-14.95%	2.77%	1.98%	-0.79pct	29.26	27.58	-5.74%
	精蛋白人胰岛素混合注射液（40R）	342.87	355.81	3.77%	1.18%	0.98%	-0.20pct	28.96	25.93	-10.46%
基础人胰岛素	精蛋白人胰岛素注射液	238.23	119.75	-49.73%	0.90%	0.32%	-0.58pct	30.25	24.74	-18.23%

资料来源：上海阳光医药采购网，太平洋证券整理

续采中三代胰岛素占比进一步提升，胰岛素代际升级加速。由续采首年采购需求量看，三代胰岛素采购需求量 1.68 亿支，占比整体需求量约 70%，较上次集采的首年采购需求量增长约 36%。其中，三代基础胰岛素首年采购需求量增长 1,975 万支，增长最多；二代胰岛素本次首年采购需求量占比约 30%，较上次占比减少 12pct。从中标价来看，三代胰岛素类似物在价格上依然有部分产品价格与二代人胰岛素产品持平、甚至更低，将有助于持续推进三代胰岛素类似物替代二代人胰岛素的进程。

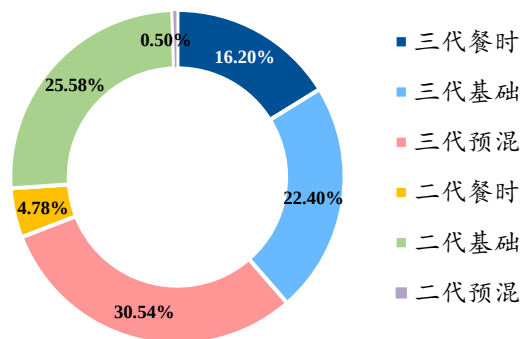
续采中国产报量比例显著上升，三代胰岛素市场仍有较大的国产替代空间。三代胰岛素方面，此轮续采中国内企业需求量占比由上轮集采的 17%提升至 34%。同时，外资企业全部退出三代餐时及预混胰岛素类似物组的 A 类竞争赛道，为国内企业创造了机遇，三代胰岛素国产替代进口进程有望加速。

图表15：2021 年胰岛素首轮集采报量（按分组）



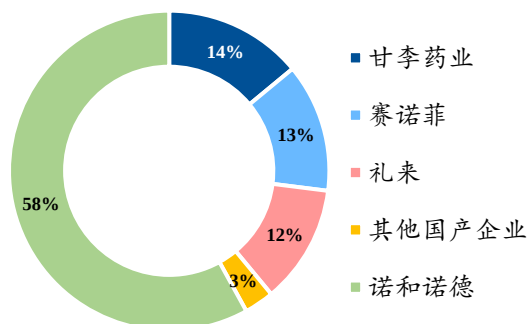
资料来源：上海阳光医药采购网，太平洋证券整理

图表16：2024 年胰岛素续采报量（按分组）



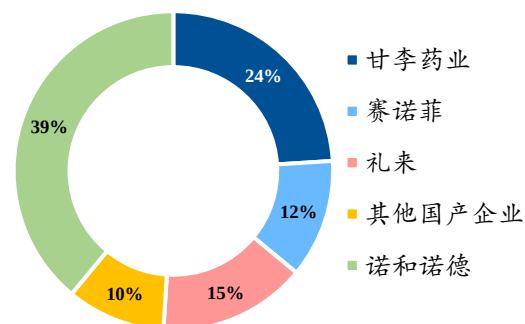
资料来源：上海阳光医药采购网，太平洋证券整理

图表17：2021 年三代胰岛素首轮集采报量（按企业）



资料来源：公司公告，太平洋证券整理

图表18：2024 年三代胰岛素续采报量（按企业）



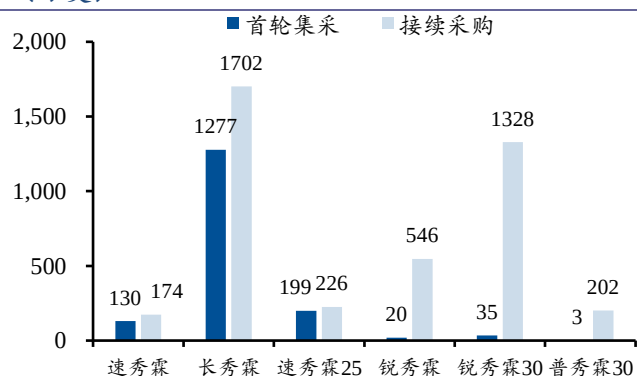
资料来源：公司公告，太平洋证券整理

(三) 续采中公司实现量价齐升，国内业务稳步发力

胰岛素续采中公司产品协议采购量大幅增长，价格合理回涨。公司续采共计获得集采协议量 4,686 万支(基础量 3,619 万支，获得分量 1,067 万支)，较上次集采协议量增长 1,152 万支，增长率 32.60%。其中，公司三代胰岛素产品在本次分量中获得三代胰岛素分量总额约 37%。

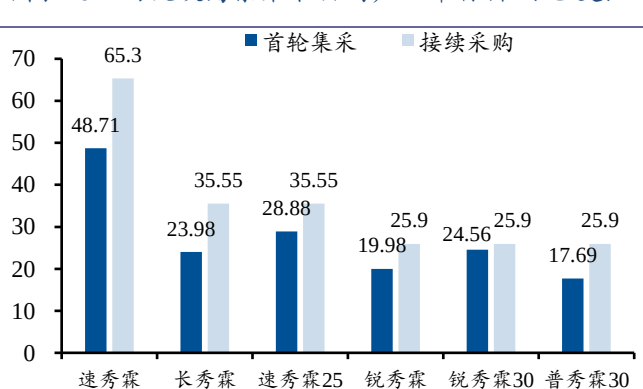
中标价方面，公司 6 款中选产品价格相较首轮均有所上涨。其中，采购协议量较大的三代基础胰岛素（长秀霖）和三代速效胰岛素（速秀霖）价格涨幅较大，分别为 48.25%和 34.06%。

图表19：两次胰岛素集采公司中标产品采购需求量（万支）



资料来源：公司公告，太平洋证券整理

图表20：两次胰岛素集采公司产品中标价（元/支）

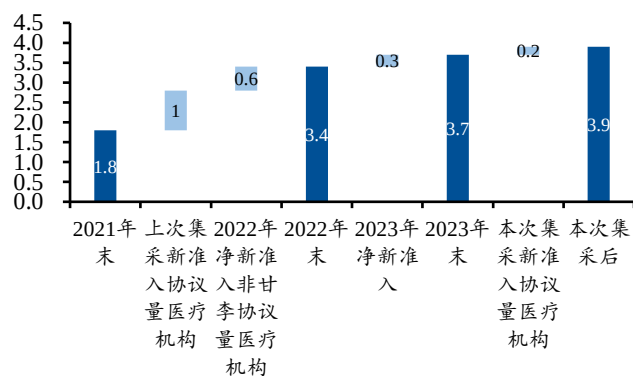


资料来源：上海阳光医药采购网，太平洋证券整理

集采后公司胰岛素制剂销量快速增长，市场份额显著提升。2023 年公司胰岛素制剂销售量达 7,321 万支，较第一次集采执行前的 2021 年销量增长 117.58%。2024 年胰岛素续采后，公司胰岛素市场占有率较集采前增加超 10 个百分点，在国内三代胰岛素市场已位居行业第二，仅次于诺和诺德。

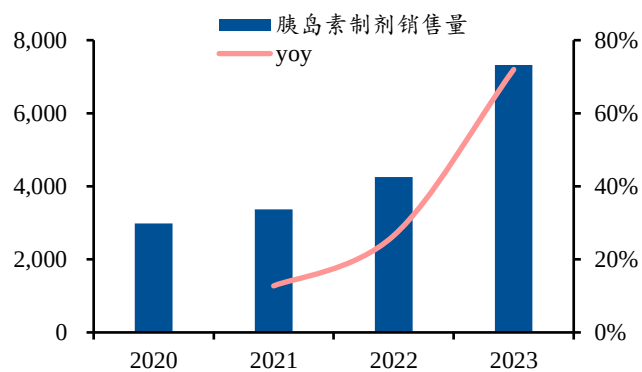
公司在集采中利用低价策略获得大量进院机会，看好公司国内制剂销售持续放量。据甘李药业统计，两轮集采后公司的新准入医疗机构数量近万家，全国进院医疗机构总数已达 3.9 万家。公司抓住集采的新发展机遇，积极开拓国内市场，提升公司品牌影响力，为公司产品销量的持续增长奠定了基础。

图表21：两次集采公司三代胰岛素新准入医疗机构家数（万家）



资料来源：公司公告，太平洋证券整理

图表22：2020-2023 年公司胰岛素制剂销量（万支）



资料来源：公司公告，太平洋证券整理

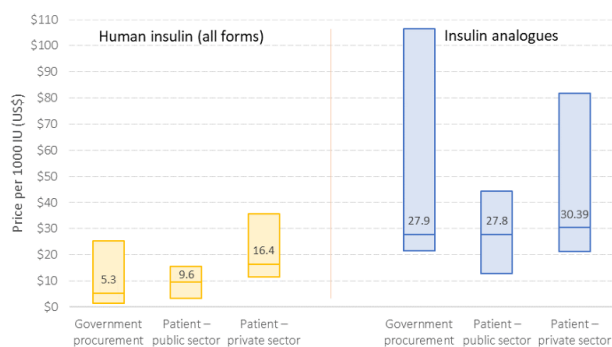
三、海外市场：同步拓展新兴市场机会，美国市场发力可期

(一)新兴市场准入和本土化进程提速，海外收入持续增长

海外新兴市场存在胰岛素迭代机会，公司积极推动胰岛素制剂的国际市场准入和本土化进程。在发展中国家三代胰岛素的价格依然显著高于二代胰岛素，限制了三代胰岛素的可及性。相比进口原研药，公司的胰岛素生物类似药兼具安全、有效且平价的特性，能够更好地满足新兴市场的需求。公司自 2005 年开始推进国际化战略布局，采取制剂生产本土化和经营本土化两大战略，陆续在南美、东南亚、中东北非以及俄语区等主要新兴市场建立了国际化商业网络。截至 2023 年末，公司胰岛素产品已在 20 个海外国家获批，在 18 个国家形成正式商业销售。

国际销售收入增长显著，占比不断提升。2024 年前三季度，公司国际销售收入达 2.42 亿元，同比增长 37.63%，其中第三季度同比增长 72.10%。得益于与 Sandoz《生产与供应协议》里程碑节点的达成，特许经营权服务收入在 2024 年前三季度达 1.33 亿元，同比增长 34.49%。公司海外收入占比由 2019 年的 4.18% 提升至 2024 年第三季度的 16.79%。

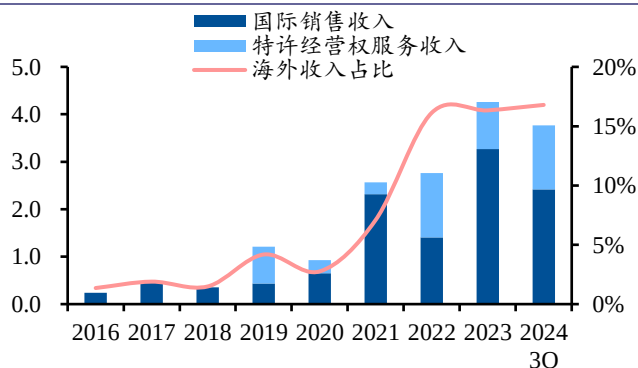
图表23：中低收入国家胰岛素价格范围（美元）



资料来源：IQVIA，太平洋证券整理

注：箱线图显示了二代（左侧黄色箱线图）及三代胰岛素（右侧蓝色箱线图）产品规格的 1000 IU 价格的中位数、最大值和最小值

图表24：2016-2024 3Q 公司国际收入（亿元）



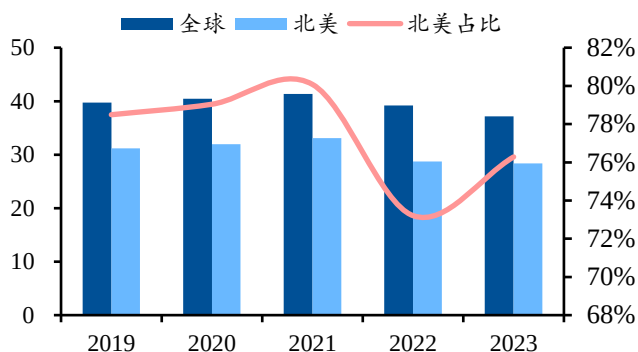
资料来源：公司公告，太平洋证券整理

(二)美国胰岛素生物类似药前景可期，公司发展潜力大

美国胰岛素市场空间广阔，甘精、赖脯和门冬胰岛素市场份额位居前三。据 Novo Nordisk 公司报告，2023 年北美胰岛素终端市场规模约 284 亿美元，占全球胰岛素终端市场规模约 76%。从市场结构来看，2023 年美国胰岛素市场以胰岛素类似物为主，甘精、赖脯和门冬胰岛素是主要的

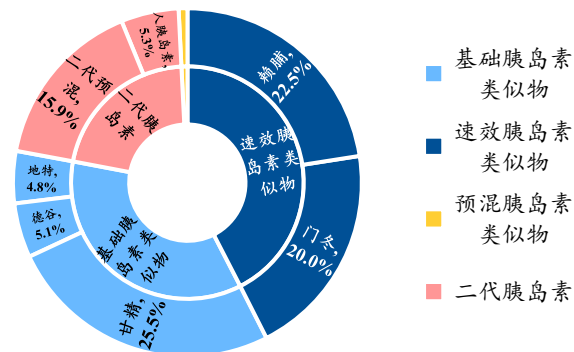
胰岛素品种，分别占据了 25.53%、22.54%和 19.96%的市场份额。

图表25：2019-2023 胰岛素终端市场规模(十亿美元)



资料来源：Novo Nordisk 公司公告，太平洋证券整理

图表26：2023 年美国胰岛素市场结构



资料来源：Novo Nordisk 公司财报，Sanofi 公司财报，Eli Lilly 公司财报，太平洋证券整理

注：以美国市占率前三的 Novo Nordisk, Sanofi 和 Eli Lilly 的美国市场胰岛素销售额来近似推算美国胰岛素市场结构。

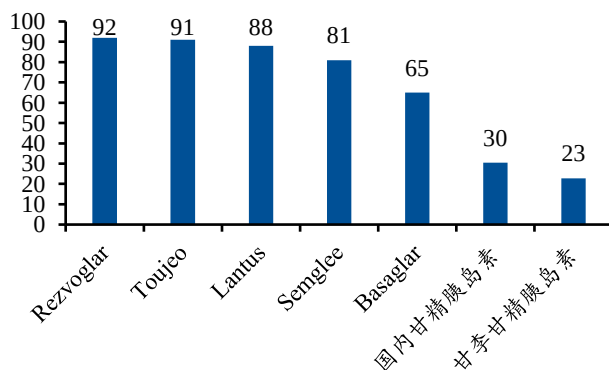
在通胀法案降价压力下，美国胰岛素价格仍相对国内较高，国产出海存在较大利润空间。2022 年 8 月美国国会通过《通胀削减法案》，该法案中一项条款规定，Medicare Part D 计划参保人的胰岛素费用上限为每月 30 美元，自 2023 年 1 月开始实施。随后，礼来、诺和诺德、赛诺菲陆续对其胰岛素产品终端价进行了降价调整，平均降幅达 70%。以甘精胰岛素为例，在经历大幅价格下调后，美国市场甘精胰岛素平均价格接近国内甘精胰岛素价格的三倍，美国胰岛素市场利润空间仍具有较强吸引力。

图表27：2023 年美国主要胰岛素厂商宣布的胰岛素价格降幅

厂家	胰岛素品牌	价格降幅
Eli Lilly	Humalog	~70%
	Humulin	
	Rezvoglar	
	Novolin	
Novo Nordisk	Novolog	~75%
	Levemir	
	Novolog Mix 70/30	
Sanofi	Lantus	~70%
	Apidra	

资料来源：IQVIA，太平洋证券整理

图表28：2024Q4 美国甘精胰岛素终端售价与国内中标价的对比（美元/1000IU）



资料来源：IQVIA，太平洋证券整理

注：国内甘精胰岛素价格取 2024 年集采均价，即 65.18 元/300IU；甘李甘精胰岛素价格取 2024 年集采中标价，即 48.71 元/300IU；人民币汇率按 7.33。

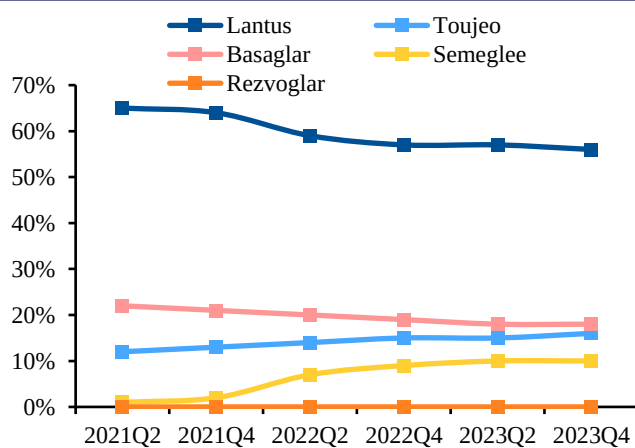
美国胰岛素生物类似药市场份额不断提高。由于胰岛素在 FDA 建立生物制剂审批程序前已获批上市，长期按《联邦食品、药品和化妆品法》（FD&C Act）作为小分子药物监管；在 2020 年 3 月 23 日《生物制品价格竞争和创新法案》（BPCIA）修订生效前，不存在用于开发胰岛素生物类似药的参比生物制剂。BPCIA 的修订为引入生物类似药竞争消除了监管限制。以甘精胰岛素为例，截至 2024 年末美国市场共有 2 款甘精胰岛素生物类似药和 1 款跟随药物胰岛素上市。据 IQVIA 数据，2023 年第四季度 Basaglar 和 Semglee 两款生物类似药占据了甘精胰岛素市场达 30% 的份额，并呈逐年上升趋势，这意味着美国市场对于胰岛素生物类似药的接受度和需求不断提高。

图表29：截至 2024 年末美国市场上市的甘精胰岛素

类型	商品名	厂家	获批日期	是否可互换性认证
创新药	Lantus	Sanofi	2000 年	-
	Toujeo	Sanofi	2015 年	-
跟随药物	Basaglar	Eli Lilly	2015 年	无
生物类似药	Semglee	Viartis /Biocon	2020 年	有
	Rezvoglar	Eli Lilly	2021 年	有

资料来源：FDA，太平洋证券整理

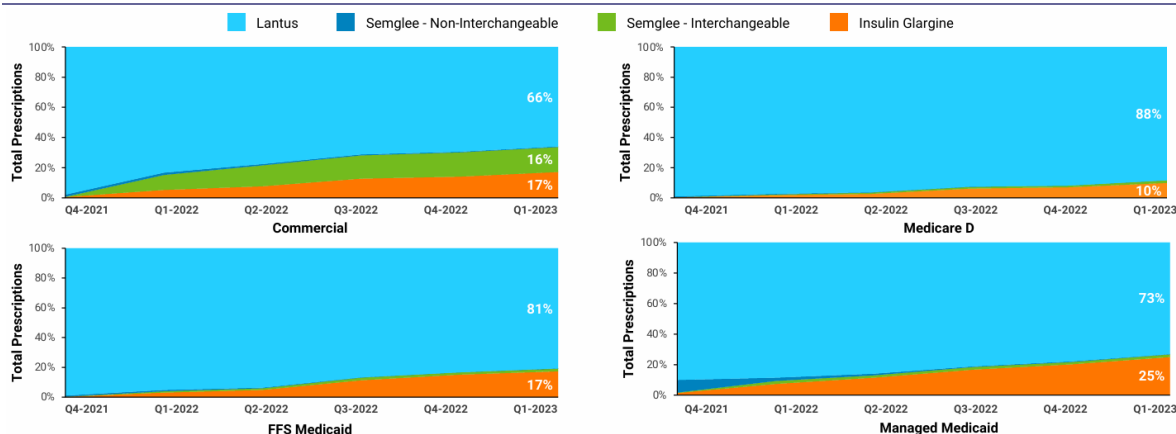
图表30：2023Q4 美国甘精胰岛素市场份额



资料来源：IQVIA，太平洋证券整理

互换性认证申请可助力胰岛素生物类似药在美国市场推广。在美国，三代胰岛素跟随药物以及未获可互换性认证的生物类似药无法自动替代原研药，需要医生特别处方才能使用。临床医生和患者对跟随药物及生物类似药的态度普遍较为谨慎，限制其市场推广。以印度制药企业 Biocon 为例，其甘精胰岛素（Semglee®）在未获可互换性认证前市场表现不佳，但在 2021 年下半年获得认证后迅速扩大了市场份额，充分显示出可互换性认证对生物类似药进入美国胰岛素市场的关键推动作用。

图表31：2021Q4-2023Q1，美国各保险渠道中 Semglee 相对于 Lantus 的总处方单比例



资料来源：IQVIA，太平洋证券整理

注：1.Semglee - Non-Interchangeable 为 Semglee 的无可替换认证版本；Semglee - Interchangeable 为 Semglee 的具有可替换认证版本；Insulin Glargine 为 Semglee 的无品牌（non-branded）版本，即为不在 Semglee 商标下销售的 Semglee；2. 在商业保险渠道 Semglee 的总处方单比例更高，这可能是由于商业保险对 Semglee 的支付覆盖率更高。

原研胰岛素终端价大幅降低与药房福利管理（PBM）利益产生冲突，为胰岛素生物类似药带来机遇。PBM 作为制药企业和保险公司间的中间人，通过谈判回扣为保险公司节省成本，并保留部分回扣进行盈利。PBM 可自主选择纳入支付目录的药品并决定其排位，靠前的排位能够促进药品的销售。当药品价格上涨时，PBM 的收入增加，因此它倾向于为高回扣药品提供优先位置。随着原研胰岛素降价，PBM 的收入大幅减少，可能促使 PBM 提高对胰岛素生物类似药的覆盖率。根据 IQVIA 报告，CVS Caremark 和 Express Scripts 两大美国 PBM 巨头已将胰岛素生物类似药纳入支付目录，并通过价值计划或将原研胰岛素移出目录，鼓励患者改用胰岛素生物类似药。

美国胰岛素生物类似药市场竞争格局良好。截至 2024 年末，仅有 2 款甘精胰岛素生物类似药和 1 款跟随药物胰岛素在 FDA 获批，主要厂家为 Eli Lilly 和 Biocon，竞争格局较为温和。赖脯胰岛素仅有 1 款跟随药物获批，为 Sanofi 的 Admelog。门冬胰岛素尚无对应的生物类似药或跟随药物获批。

图表32：截至 2024 年末美国市场上市的赖脯胰岛素

类型	商品名	厂家	获批日期	是否可互换性认证
创新药	Humalog	Eli Lilly	1996 年	-
	Lyumjev	Eli Lilly	2020 年	-
跟随药物	Admelog	Sanofi	2017 年	无

资料来源：FDA，太平洋证券整理

图表33：截至 2024 年末美国市场上市的门冬胰岛素

类型	商品名	厂家	获批日期	是否可互换性认证
创新药	Novolog	Novo Nordisk	2000 年	-
	Fiasp	Novo Nordisk	2017 年	-

资料来源：FDA，太平洋证券整理

公司甘精、赖脯和门冬三款胰岛素的**可互换生物类似药**上市申请获 FDA 受理，与 Sandoz 合作未来有望快速放量。2023 年上半年，公司甘精、赖脯和门冬胰岛素注射液的可互换生物类似药上市申请陆续获 FDA 受理，进入实质审查阶段。2023 年 8 月和 10 月，公司甘精、赖脯和门冬胰岛素注射液的上市申请陆续获得欧洲 EMA 正式受理，进入审查阶段。2024 年 5 月，公司通过欧盟 EMA 上市批准前 GMP 审查，审批流程顺利推进。商业化中，公司已与海外生物类似药巨头 Sandoz 于 2018 年达成合作。公司授予其在美国、加拿大、欧洲等特定区域内排他性获得甘精、赖脯及门冬 3 款胰岛素产品的销售，产品上市后有望借助其渠道快速放量。

四、研发管线：持续深耕胰岛素领域，进军 GLP-1RA 市场

公司研发管线聚焦糖尿病领域，还积极布局自身免疫类、肿瘤类等领域，不断优化自身产品结构。核心在研项目包括：

- GLP-1 受体激动剂博凡格鲁肽（GZR18）**：公司在研的 1 类创新型治疗用生物制品，是一种预期每周注射一次的长效 GLP-1RA 药物。博凡格鲁肽注射液在中国成年 T2DM 患者中开展的 IIb 期临床研究结果显示，经过 24 周治疗，博凡格鲁肽注射液组在降低 HbA1c 和体重方面相较于司美格鲁肽（诺和泰®）注射液更为优效。
- 第四代胰岛素类似物 GZR4**：公司在研的 1 类创新型治疗用生物制品，预期每周皮下注射给药一次的超长效胰岛素周制。GZR4 注射液的 II 期临床研究结果表明，在基础胰岛素控制不佳的患者中治疗 16 周后，GZR4 注射液在降低 HbA1c 方面相较于德谷胰岛素（诺和达®）注射液展示出相似或者更优的疗效。
- 新型预混双胰岛素复方制剂 GZR101**：是公司自主研发的第四代预混双胰岛素复方制剂，其由公司在研的长效基础胰岛素 GZR33 与速效门冬胰岛素混合制成。GZR101 注射液的 II 期临床研究结果显示，在 T2DM 患者中治疗 16 周后，其在降低 HbA1c 和餐后血糖方面相较于德谷门冬胰岛素（诺和佳®）注射液更为优效。

图表34：截至 2024 年末甘李药业在研项目情况

研发项目	药物类型	地区	适应症	临床阶段
博凡格鲁肽 (GZR18)	GLP-1 受体激动剂注射液	中国	肥胖/超重体重管理	III 期
		中国	2 型糖尿病	III 期
		美国	肥胖/超重体重管理	II 期
		美国	2 型糖尿病	II 期
GZR4	第四代胰岛素类似物注	中国	糖尿病	III 期
		美国	糖尿病	II 期
GZR101	新型预混双胰岛素复方制剂	中国	糖尿病	II 期
GLR2007	CDK4/6 抑制剂	中国	乳腺癌和肺癌在内的多种晚期实体肿瘤	II 期
		美国	乳腺癌和肺癌在内的多种晚期实体肿瘤	II 期
GLR1023	司库奇尤单抗生物类似药	中国	斑块银屑病	II 期

资料来源：药物临床试验登记与信息公示平台，公司公告，太平洋证券整理

五、盈利预测及估值

我们预计公司 2024-2026 年营业收入分别为 32.25/46.21/54.40 亿元，同比增速 23.66%/43.29%/17.72%；归母净利润分别为 6.26/11.19/14.67 亿元，同比增速 84.16%/78.69%/31.08%。对应 EPS 分别为 1.04/1.86/2.44 元，对应当前股价 PE 分别为 42/24/18 倍。首次覆盖，给予“买入”评级。

六、风险提示

海外商业化风险：美国新一任总统即将上台，对华政策暂不明确，存在中美贸易管制的风险，公司在美国注册的三款胰岛素产品或将受到影响。

收入结构单一技术迭代的风险：若在基础研究和应用转化领域出现颠覆性创新技术，有可能促使安全性、有效性更高的创新药研发上市，将对现有上市产品造成潜在冲击，使胰岛素制剂的需求大幅减少，进而对公司经营业绩产生较为不利的影响。

创新药研发面临不确定性的风险：新药研发具有研发周期长、研发投入高、成功机率低等特点。考虑到新药研发周期过长，未来产品上市可能面临市场竞争的不确定性。若公司开发的新药不能适应不断变化的市场需求或者新药上市后面临更加激烈的市场竞争环境，将对公司经营业绩的成长性和盈利能力的持续性产生不利影响。

资产负债表（百万）					
	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
货币资金	2,890	2,443	2,946	3,623	4,557
应收和预付款项	222	425	487	626	654
存货	649	861	854	1,077	1,139
其他流动资产	1,903	2,448	1,873	1,780	1,873
流动资产合计	5,664	6,176	6,161	7,107	8,223
长期股权投资	0	0	0	0	0
投资性房地产	0	0	0	0	0
固定资产	1,647	1,872	2,757	3,036	3,090
在建工程	2,003	2,007	1,505	1,204	978
无形资产开发支出	1,026	1,091	1,102	1,097	1,094
长期待摊费用	11	9	7	6	5
其他非流动资产	5,921	6,736	6,843	7,737	8,797
资产总计	10,607	11,715	12,214	13,080	13,965
短期借款	0	0	0	0	0
应付和预收款项	45	106	115	162	196
长期借款	0	0	0	0	0
其他负债	976	867	912	1,149	1,236
负债合计	1,021	973	1,027	1,311	1,432
股本	566	594	601	601	601
资本公积	2,563	3,351	3,482	3,482	3,482
留存收益	6,525	6,865	7,190	7,772	8,535
归母公司股东权益	9,586	10,743	11,187	11,769	12,533
少数股东权益	-0	0	0	0	-0
股东权益合计	9,586	10,743	11,187	11,769	12,533
负债和股东权益	10,607	11,715	12,214	13,080	13,965

现金流量表（百万）					
	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
经营性现金流	297	109	900	1,352	1,829
投资性现金流	-442	-977	-199	-145	-190
融资性现金流	-101	755	-195	-530	-706
现金增加额	-242	-111	504	677	934

利润表（百万）					
	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
营业收入	1,712	2,608	3,225	4,621	5,440
营业成本	406	697	750	1,021	1,173
营业税金及附加	21	24	32	44	51
销售费用	1,087	946	1,086	1,409	1,588
管理费用	247	217	239	305	334
财务费用	-94	-79	-27	-32	-40
资产减值损失	-79	-40	-12	-11	-11
投资收益	88	63	95	118	151
公允价值变动	-81	-18	10	15	18
营业利润	-569	315	703	1,293	1,689
其他非经营损益	-14	-9	1	2	2
利润总额	-582	306	704	1,295	1,690
所得税	-143	-34	78	176	223
净利润	-440	340	626	1,119	1,467
少数股东损益	-0	0	-0	0	-0
归母股东净利润	-440	340	626	1,119	1,467

预测指标					
	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
毛利率	76.30%	73.26%	76.74%	77.91%	78.44%
销售净利率	-25.67%	13.04%	19.42%	24.22%	26.97%
销售收入增长率	-52.60%	52.31%	23.66%	43.29%	17.72%
EBIT 增长率	-143.84%	132.30%	233.21%	86.31%	30.74%
净利润增长率	-130.25%	177.37%	84.16%	78.69%	31.08%
ROE	-4.59%	3.17%	5.60%	9.51%	11.70%
ROA	-4.10%	3.05%	5.23%	8.85%	10.85%
ROIC	-4.95%	2.10%	5.38%	9.26%	11.42%
EPS(X)	-0.78	0.60	1.04	1.86	2.44
PE(X)	—	87.75	41.99	23.50	17.93
PB(X)	1.92	2.91	2.35	2.23	2.10
PS(X)	10.76	11.99	8.15	5.69	4.83
EV/EBITDA(X)	-36.38	67.03	22.35	13.37	10.19

资料来源：携宁，太平洋证券

投资评级说明

1、行业评级

看好：预计未来 6 个月内，行业整体回报高于沪深 300 指数 5%以上；

中性：预计未来 6 个月内，行业整体回报介于沪深 300 指数-5%与 5%之间；

看淡：预计未来 6 个月内，行业整体回报低于沪深 300 指数 5%以下。

2、公司评级

买入：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅在 15%以上；

增持：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于 5%与 15%之间；

持有：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于-5%与 5%之间；

减持：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于-5%与-15%之间；

卖出：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅低于-15%以下。

太平洋证券股份有限公司

云南省昆明市盘龙区北京路 926 号同德广场写字楼 31 楼



研究院

中国北京 100044

北京市西城区北展北街九号

华远·企业号 D 座

投诉电话： 95397

投诉邮箱： kefu@tpyzq.com

免责声明

太平洋证券股份有限公司（以下简称“我公司”或“太平洋证券”）具备中国证券监督管理委员会核准的证券投资咨询业务资格。

本报告仅向与太平洋证券签署服务协议的客户发布，为太平洋证券签约客户的专属研究产品，若您并非太平洋证券签约客户，请取消接收、订阅或使用本报告中的任何信息；太平洋证券不会因接收人收到、阅读或关注媒体推送本报告中的内容而视其为太平洋证券的客户。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何机构和个人的投资建议，投资者应自主作出投资决策并自行承担投资风险，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。

本报告信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。负责准备本报告以及撰写本报告的所有研究分析师或工作人员在此保证，本研究报告中关于任何发行商或证券所发表的观点均如实反映研究人员的个人观点。报告中的内容和意见仅供参考，并不构成对所述证券买卖的出价或询价。我公司及其雇员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。我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业务服务。本报告版权归太平洋证券股份有限公司所有，未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、刊登。任何人使用本报告，视为同意以上声明。