

甘李药业 (603087.SH)

买入 (首次评级)

公司深度研究

证券研究报告

集采续约量价齐升，胰岛素出海进度领跑行业

投资逻辑

深耕胰岛素领域多年，三代胰岛素内资领军企业。公司为国内首家掌握产业化生产三代胰岛素的企业，2005 年甘精胰岛素率先获批上市，深耕三代胰岛素市场近 20 年，目前产品全面覆盖长效、速效、预混三个胰岛素功能细分市场。24 年上半年胰岛素集采续约中，公司三代胰岛素产品获得三代胰岛素分量总额的 37%，超越诺和诺德位居行业第一。

集采续约后行业进入新周期，量价齐升业绩基本盘底部反转。本次集采续约从报价结果看，公司胰岛素全系列产品报价较首次集采提升 5~48%，其中核心品种甘精胰岛素报价提升 34%。新价格体系自三季度开始逐步落地，公司 24Q3 毛利率达 78.1%，环比 24Q2 提升 4.1%，预计 25-26 年公司国内制剂业务毛利率分别为 84.0%、83.9%。从报量看，公司获得集采协议量 4686 万支，较上次集采增长 1152 万支 (+32.6%)。从竞争格局看，三大外资厂商需求量占比从首次集采的 68%下降至本次续约的 55%，加之礼来、诺和诺德本次全系列产品均以低顺位中标，按规则近 50%标内份额将重新分配给高顺位企业。本次集采执行至 2027 年底，新集采周期下内资企业市占率有望持续提升，公司存量业务将实现底部反转，预计 24-26 年公司国内制剂业务收入分别为 26.0/34.3/41.2 亿元。25 年 1 月公司发布预增公告，预计 24 年实现归母净利润 6.0~6.5 亿元，同比增长 76~91%。

胰岛素海外商业化进度行业领先，创新管线有望贡献业绩增量。

美国市场多家巨头企业近年来逐步下调胰岛素产品价格，低价类似药市场占比持续提升，首个甘精胰岛素类似药自 2021 年上市以来目前市占率已超过 10%。公司与山德士于 2018 年签订商业和供货协议，约定由山德士进行药品在欧美市场的商业化推广。2023 年公司甘精、赖脯、门冬胰岛素上市许可申请陆续获得 FDA\EMA 正式受理，三代胰岛素登录欧美市场进程行业领先。公司持续加深糖尿病治疗领域研发布局，目前已形成包含超长效 GLP-1RA (两周给药一次)、GLP-1RA 口服制剂、胰岛素周制剂、双胰岛素类似物复方制剂的差异化布局，未来有望贡献业绩增量。

盈利预测与投资建议

预计公司 2024-2026 年实现归母净利润 6.41、11.01、15.12 亿元，同比增速 88.6%、71.7%、37.4%，首次覆盖给予公司 25 年 30 倍 PE 估值，目标市值 330 亿元，目标价 54.95 元，给予“买入”评级。

风险提示

产品销售推广不及预期的风险、国际化进度不及预期风险、研发进度不及预期的风险、限售股解禁风险。

医药组

分析师：袁维 (执业 S1130518080002)

yuan_wei@gjzq.com.cn

市价 (人民币)：44.73 元

目标价 (人民币)：54.95 元



公司基本情况 (人民币)

项目	2022	2023	2024E	2025E	2026E
营业收入(百万元)	1,712	2,608	3,283	4,386	5,312
营业收入增长率	-52.60%	52.31%	25.87%	33.60%	21.12%
归母净利润(百万元)	-440	340	641	1,101	1,512
归母净利润增长率	-130.25%	-177.37%	88.58%	71.65%	37.35%
摊薄每股收益(元)	-0.777	0.572	1.067	1.831	2.515
每股经营性现金流净额	0.52	0.18	1.17	1.96	2.52
ROE(归属母公司)(摊薄)	-4.59%	3.17%	5.78%	9.26%	11.54%
P/E	-41.93	91.99	41.92	24.42	17.78
P/B	1.92	2.91	2.43	2.26	2.05

来源：公司年报、国金证券研究所

内容目录

三代胰岛素领军企业，业绩反转趋势强劲.....	4
胰岛素集采承压期已过，续约落地基本面有望底部反转.....	4
海外商业化持续推进，欧美市场制剂业务有望成为新引擎.....	6
胰岛素刚性需求稳固，集采续约行业进入新周期.....	7
我国糖尿病疾病负担沉重，血糖控制低达标率背景下凸显胰岛素刚需属性.....	7
国内胰岛素市场规模触底回升，集采续约行业进入新周期.....	9
业绩基本盘底部反转，海外商业化进度行业领先.....	14
胰岛素全系列产品量价齐升，业绩基本盘底部反转.....	14
胰岛素出海进程国内领先，欧美市场增量可期.....	15
聚焦糖尿病治疗领域，研发工作快速推进.....	17
盈利预测与投资建议.....	19
风险提示.....	22
附录.....	23

图表目录

图表 1： 公司胰岛素系列产品首次集采降价情况.....	4
图表 2： 甘精胰岛素为集采前公司核心品种.....	4
图表 3： 胰岛素制剂销售收入 22 年首次集采执行后承压.....	4
图表 4： 毛利率水平受集采降价影响显著下滑.....	4
图表 5： 胰岛素接续集采中公司产品中标价较首次集采实现价格回归.....	5
图表 6： 公司 2022 年下半年以来季度业绩持续改善.....	5
图表 7： 公司海外收入规模及占比持续提升.....	6
图表 8： 我国历次全国性糖尿病流行病学调查情况显示患病率逐步提升.....	7
图表 9： 根据美国糖尿病协会标准诊断的糖尿病的患病率、认知度、治疗和控制情况（2015-2017 年）.....	7
图表 10： 我国血糖控制达标患者仅 2300 万人.....	8
图表 11： 预计 2030 年我国糖尿病患者将达 1.64 亿.....	8
图表 12： 胰岛素在降糖药物种降糖效果最强.....	8
图表 13： 胰岛素为 2 型糖尿病患者高血糖治疗的最终药物治疗方案.....	9
图表 14： 首次集采各组别公司多款产品高顺位中标.....	10
图表 15： 胰岛素集采续约较首次集采明确了各类别中标底价.....	10
图表 16： 2024 年集采续约部分企业申报价较首次集采中标价出现较大幅度回升.....	11
图表 17： 诺和诺德 24H1 中国市场胰岛素销售收入约合 54 亿人民币（市占率约 50%）.....	11
图表 18： GLP-1 类药物成为诺和诺德中国市场新增长极.....	12

图表 19: 德谷门冬双胰岛素填补集采市场市占率缺口	12
图表 20: 2022-24H1 诺和诺德中国地区胰岛素业务 (亿人民币) 主要由非集采产品拉动 (德谷门冬双胰岛素)	12
图表 21: 甘李药业 24 年集采续约三代胰岛素占比已超过诺和诺德	13
图表 22: 标内市场中内资品牌份额提升趋势显著	13
图表 23: 甘李药业 2023 销售支数构成及 2024 年集采协议量构成	14
图表 24: 首轮集采周期公司医疗机构覆盖面快速扩大	14
图表 25: 公司本次集采续约中标情况及金额计算	15
图表 26: 公司海外商业化包含多种模式, 国际业务收入持续增长	15
图表 27: 国内主要胰岛素企业海外商业化进展	16
图表 28: Biocon 甘精胰岛素类似物上市第三个完整年度市占率达 10%	16
图表 29: 非品牌版本甘精胰岛素定价约为品牌版本 1/3	16
图表 30: 公司主要研发管线及进展	17
图表 31: GZR-18 高剂量组 35 周减重约 18.6% (安慰剂调整后)	17
图表 32: GZR18 中国 Ib/Ila 期试验设计	18
图表 33: 葡萄糖钳夹试验显示 GZR4 降糖作用可以持续约 1 周	18
图表 34: GZR4 治疗 6 周后糖化血红蛋白与空腹血糖降低幅度高于德谷胰岛素	19
图表 35: 2024-2026 年公司收入及毛利率预测	20
图表 36: 可比公司估值情况 (截至 2025/02/28)	21
图表 37: 公司发展历程	23
图表 38: 公司股权结构	23

三代胰岛素领军企业，业绩反转趋势强劲

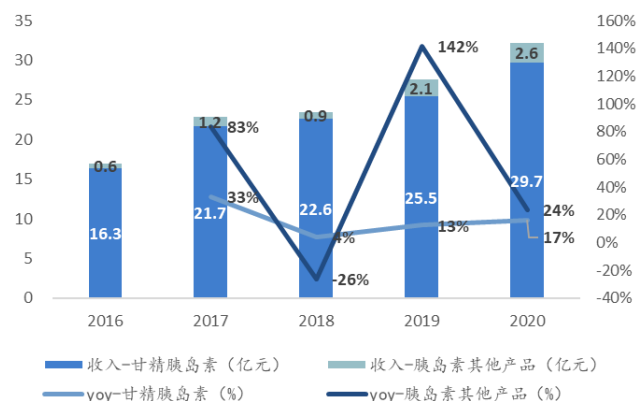
胰岛素集采承压期已过，续约落地基本面有望底部反转

2021 年 11 月第六批国家组织药品（胰岛素专项）集中采购开标，集采涵盖临床常用的二代和三代胰岛素，包括 16 个通用名品种。全国医疗机构首年采购需求量约 2.1 亿支，按集采前价格计算，涉及采购金额约 170 亿元。11 家企业参与投标，拟中选产品平均降价 48%。

图表1：公司胰岛素系列产品首次集采降价情况

图表2：甘精胰岛素为集采前公司核心品种

产品名称	集采前市场价（元/支）	集采中标价（元/支）	降幅
甘精胰岛素注射液（商品名“长秀霖®”）	143.97	48.71	-66%
赖脯胰岛素注射液（商品名“速秀霖®”）	60.00	23.98	-60%
精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（25R）（商品名“速秀霖® 25”）	60.00	28.88	-52%
门冬胰岛素注射液（商品名“锐秀霖®”）	59.80	19.98	-67%
门冬胰岛素 30 注射液（商品名“锐秀霖® 30”）	59.63	24.56	-59%
精蛋白人胰岛素混合注射液（30R）（商品名“普秀霖® 30”）	43.81	17.89	-59%



来源：wind，国金证券研究所

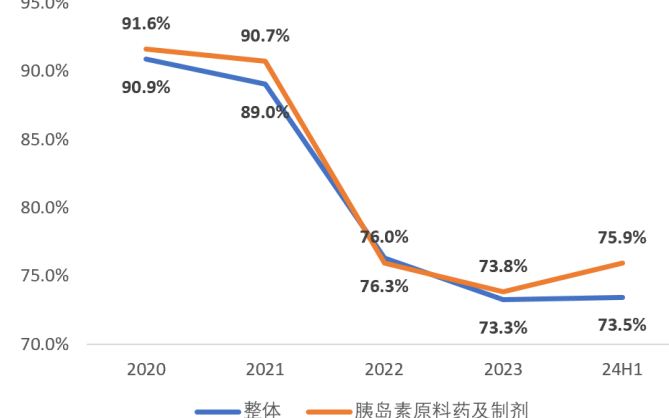
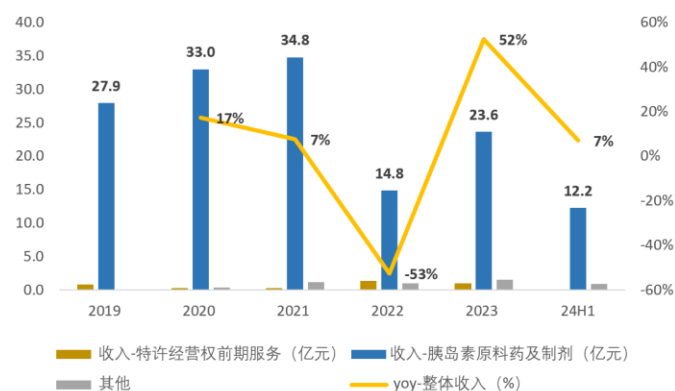
来源：wind，国金证券研究所

胰岛素为公司核心产品，公司全线 6 款产品在首次胰岛素专项集采中均以普惠的低价格高顺位中标，集采中标价较集采前市场价降幅在 52%-66%，其中公司核心品种甘精胰岛素（长秀霖）集采报价 48.71 元/支，较集采前销售单价降幅约 66%（2017-2019 年销售单价分别为 121.29 元、122.99 元、121.35 元），

首次胰岛素专项集采从 2022 年 5 月开始陆续在各地落地执行，2022 年公司营业收入为 17.12 亿元，较上年减少 52.60%，其中公司国内制剂产品收入为 13.69 亿元，较上年减少 19.30 亿元，短期内销量增长冲抵价格下降后对收入的影响为-13.65 亿元（销量影响和价格影响分别为 4.80 亿元、-18.45 亿元），集采实施前，库存产品价格补差（即集采补差）冲减本期营业收入 5.65 亿元。产品结构方面，2022 年公司非长秀霖系列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，非长秀霖系列产品营业收入同比增长 5079.74 万元；长秀霖系列产品销量的增长尚不能冲抵价格下降对收入的影响，长秀霖系列营业收入同比下降 14.16 亿元。

图表3：胰岛素制剂销售收入 22 年首次集采执行后承压

图表4：毛利率水平受集采降价影响显著下滑



来源：wind，国金证券研究所

来源：wind，国金证券研究所

毛利率方面，2022 年~2023 年公司整体毛利率因 22 年 5 月起胰岛素产品开始执行首轮集采后价格，胰岛素业务毛利率产生一定程度下滑。2024 年 3 月，国家组织药品联合采购办公室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 年底，新一轮集采价格将于下半年开始在各地陆续开始执行，未来两年公司毛利率有望随胰岛素系列产品

价格回升而持续修复。

首轮集采价格全面执行后，公司持续推进医疗机构准入工作，2022 年全年新增覆盖医疗机构近 1.6 万家（新准入集采医疗机构 9800 余家，新准入非集采医疗机构 6000 余家）。22 年公司国内制剂产品销量（支数）同比增长近 30%，门冬 30 等新产品快速放量，公司季度业绩持续改善。截至 2023 年末，公司已覆盖医疗机构 3.7 万家。本次集采公司再次新准入近 2000 家医疗机构（不同产品覆盖相同医院计为一家），市场覆盖进一步扩大。

根据国家医保局官网，胰岛素集采协议期满后接续采购于今年 4 月在上海开标，本次接续采购全国共有 35000 多家医疗机构参加，填报胰岛素需求量超过 2.4 亿支。价格方面，共 13 家企业的 53 个产品参与本次接续采购，49 个产品获得中选资格，中选率 92%，整体中选价格稳中有降，在首轮集采降价基础上进一步降低了 3.8 个百分点。

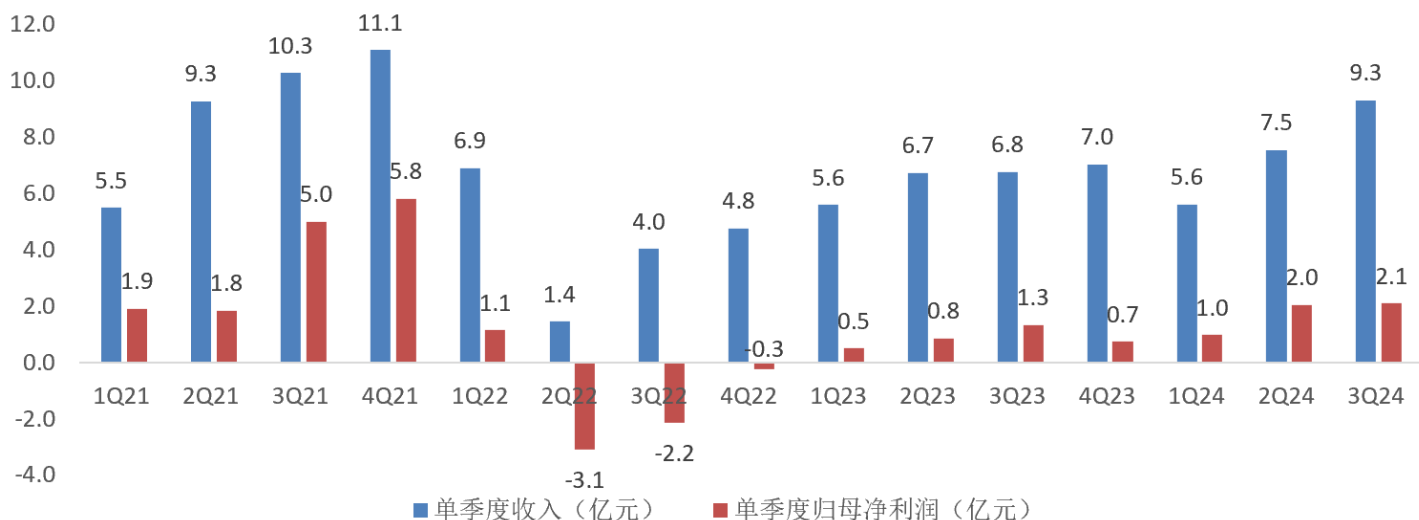
图表5：胰岛素接续集采中公司产品中标价较首次集采实现价格回归

产品名称	首次集采中标价	集采接续中标价	价格变动幅度 (%)
甘精胰岛素注射液 (商品名“长秀霖®”)	48.71	65.30	34%
赖脯胰岛素注射液 (商品名“速秀霖®”)	23.98	35.55	48%
精蛋白锌重组赖脯胰岛素 混合注射液(25R) (商品名“速秀霖®25”)	28.88	35.55	23%
门冬胰岛素注射液 (商品名“锐秀霖®”)	19.98	25.90	30%
门冬胰岛素 30 注射液 (商品名“锐秀霖®30”)	24.56	25.90	5%
精蛋白人胰岛素混合注射液(30R) (商品名“普秀霖®30”)	17.89	25.90	45%

来源：公司公告，国金证券研究所

公司积极参加胰岛素专项接续的投标工作，所有产品均成功中选，且中选产品价格实现合理价格回归，各中选产品中标价较首轮集采提升 5%-48%，其中甘精胰岛素注射液（长秀霖）中标价为 65.30 元/支，较首轮集采提升 34%。新一轮胰岛素集采在二、三季度陆续由各省开始执行，公司产品价格上涨带来的收入增长效应在三季度初步部分体现。

图表6：公司 2022 年下半年以来季度业绩持续改善



来源：wind，国金证券研究所

2024 年第三季度，国内收入为 6.80 亿元，较上年同期增加 1.24 亿元，较上年同期增长 22.25%，主要归因于公司制剂产品价格的上涨。2024 年前三季度，公司实现国内销售收入

18.68 亿元，较上年同期增长 2.39 亿元，其中国内制剂销售收入 18.02 亿元，较上年同期增长 2.21 亿元。

海外商业化持续推进，欧美市场制剂业务有望成为新引擎

公司自 2005 年开始推进国际化战略布局，在包括美欧、亚太、中东、北非、中南美洲、撒哈拉以南非洲等全球各个国家及地区全面布局甘精胰岛素注射液、赖脯胰岛素注射液、门冬胰岛素注射液、胰岛素注射笔、胰岛素注射针头等全系列糖尿病治疗产品。截止目前，甘李药业陆续在全球二十多个国家和地区建立了国际化商业网络。

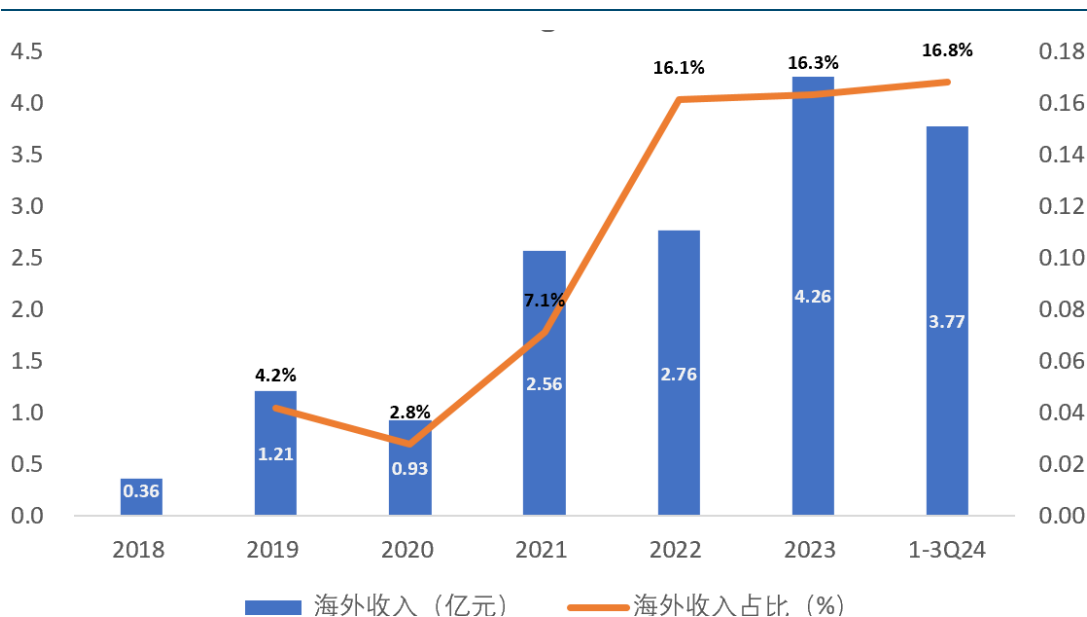
在国际化进程中，公司积极响应国家“一带一路”倡议，深化“一带一路”国际合作，同时加速推进产品在欧美国家认证，不断扩大公司在国际市场的份额与影响力，为全球糖尿病管理贡献甘李的力量。公司在继续做深做实现有产品在海外市场的推广和开拓工作的同时，积极探索海外商业拓展模式的多样化。

24 年上半年公司在拉美地区的玻利维亚、墨西哥，公司先后以 MAH 的身份进入市场，标志着公司自主销售能力进一步提升，也意味着甘李在海外本土化水平得到了进一步深化；在亚太地区，公司首个门冬胰岛素 30 注射液产品在孟加拉的上市，意味着门冬胰岛素 30 海外本土化项目的成功落地；在中东北非地区，实现了多个国家签约，启动了产品注册准入工作，意味着公司主要新兴市场重点区域完成覆盖。

2025 年 2 月，公司宣布与马来西亚当地著名制药企业合作的甘精胰岛素注射液和甘精胰岛素注射液预填充笔产品获得马来西亚国家药品监管局（National Pharmaceutical Regulatory Agency，简称 NPRA）的注册批件。

马来西亚作为 PIC/S（The Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme，国际药品认证合作组织，简称 PIC/S）成员国，药品监管体系严格。公司甘精胰岛素产品临床前药学特征、PK/PD 特征、免疫原性特征均与原研参照药来得时®（Lantus®）高度相似，成功通过 NPRA 严格审查，获得注册批件。

图表7：公司海外收入规模及占比持续提升



来源：公司公告，国金证券研究所

2024 年前三季度，公司国际销售收入为 2.42 亿元，较上年同期增长 37.63%。其中第三季度销售收入较上年同期增长 72.10%。继 2024 年 7 月本土化灌装生产的门冬胰岛素注射液预填充笔及门冬胰岛素 30 注射液预填充笔获得阿尔及利亚医药监管机构的注册批件，公司出口至阿尔及利亚的订单已在第三季度完成发货，标志着甘李药业在非洲市场的首次本土化项目成功落地。

胰岛素刚性需求稳固，集采续约行业进入新周期

我国糖尿病疾病负担沉重，血糖控制低达标率背景下凸显胰岛素刚需属性

图表8：我国历次全国性糖尿病流行病学调查情况显示患病率逐步提升

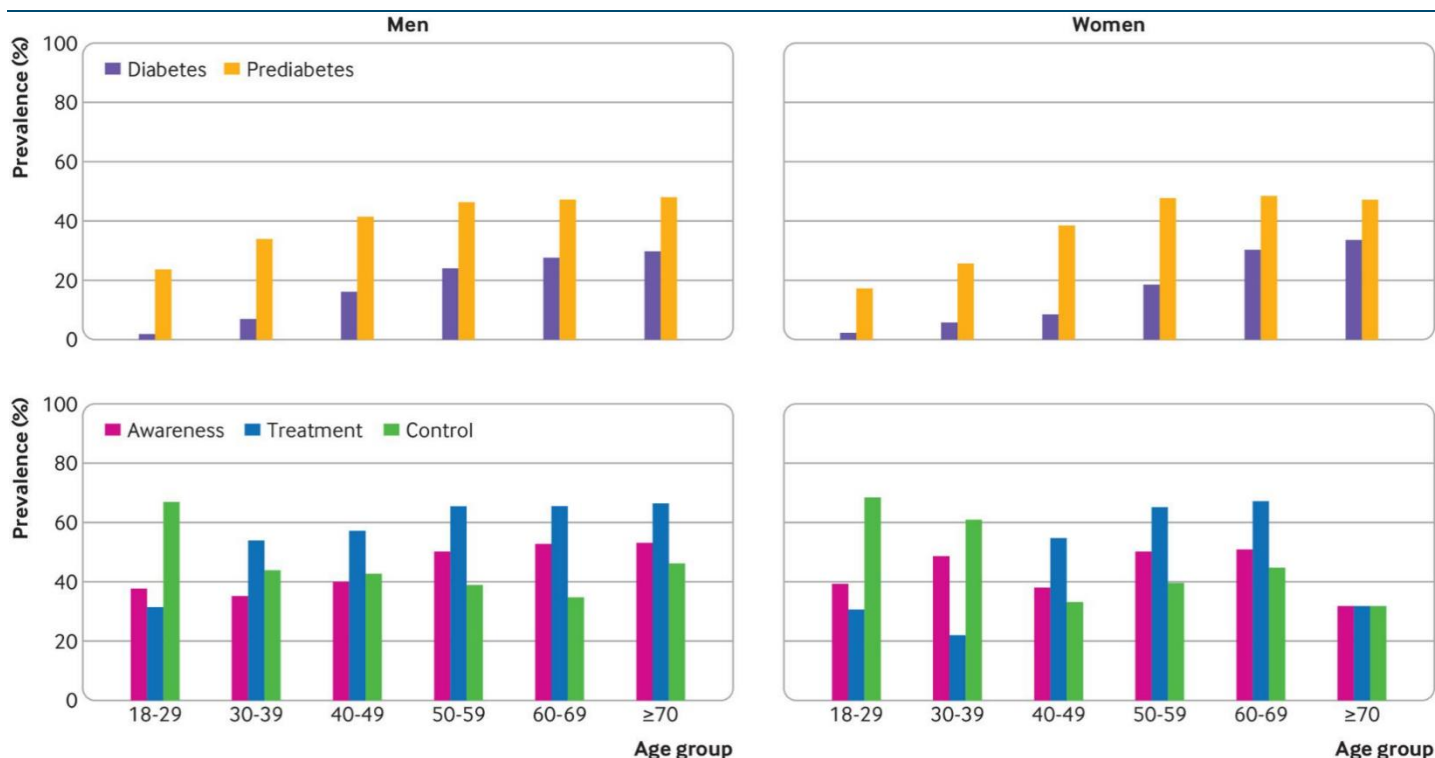
调查年份	诊断标准	调查人数(万)	年龄(岁)	糖尿病患病率(%)	IGT患病率(%)	筛选方法
1980 ^a	兰州标准	30	全人群	0.67	无数据	尿糖+馒头餐2hPG筛选高危人群
1986	WHO 1985	10	25-64	1.04	0.68	馒头餐2hPG筛选高危人群
1994	WHO 1985	21	25-64	2.51	3.20	馒头餐2hPG筛选高危人群
2002	WHO 1999	10	≥18	城市4.5;农村1.8	1.6(IFG为2.7)	空腹血糖筛选高危人群
2007至2008	WHO 1999	4.6	≥20	9.7	15.5 ^c	OgTT
2010	WHO 1999	10	≥18	9.7	无数据	OgTT
2013 ^b	WHO 1999	17	≥18	10.4	无数据	OgTT
2015至2017 ^b	WHO 1999	7.6	≥18	11.2	无数据	OgTT

来源：中国2型糖尿病防治指南（2020年版），国金证券研究所

根据若干大型流行病学调查数据，近30多年来我国糖尿病患病率从0.67%增长至11.2%。1980年全国14省市30万人的流行病学资料显示，糖尿病的患病率为0.67%。到2015至2017年中华医学会内分泌学分会流行病学调查显示，我国18岁及以上人群糖尿病患病率为11.2%。

根据柳叶刀杂志，我国糖尿病人口在2013年至2021年期间从9840万人大幅增加到1.409亿人。预计2020-2030年期间中国糖尿病的总成本将几乎翻一番（从2502亿美元增至4604亿美元），年增长率为6.32%。在此期间，中国糖尿病总经济负担占GDP的比例也将从1.58%增至1.69%，预计年增长率为0.76%。

图表9：根据美国糖尿病协会标准诊断的糖尿病的患病率、认知度、治疗和控制情况（2015-2017年）

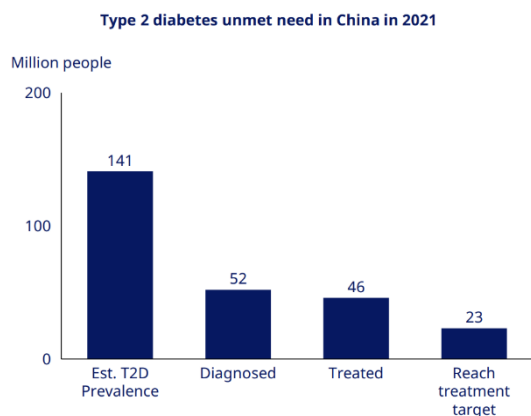


来源：BMJ，国金证券研究所

我国糖尿病知晓率、治疗率、控制率处于较低水平。国家卫健委等部门于2024年7月发布《健康中国行动——糖尿病防治行动实施方案（2024—2030年）》，总体要求到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，糖尿病诊疗规范化、同质化基本实现，防治服务能力持续提升，糖尿病早死率持续下降，糖尿病疾病负担得到有效控制。

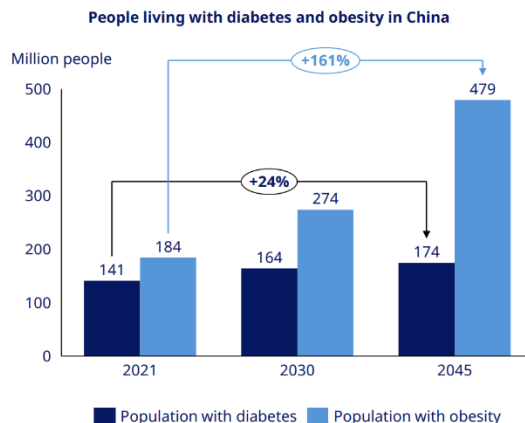
2013 年全国调查结果显示，新诊断的糖尿病患者占总糖尿病人数的 62%，2015 至 2017 年调查结果显示这一比例为 54%，较前有所下降。从 2010、2013 年两次大规模流行病学调查结果看，按照美国糖尿病学会（ADA）标准诊断的糖尿病患者中，糖尿病的知晓率分别为 30.1% 和 36.5%，治疗率分别为 25.8% 和 32.2%，控制率分别为 39.7% 和 49.2%，都有所改善，但仍处于较低水平，距离健康中国行动中 2030 年远景目标仍有较大差距。

图表10：我国血糖控制达标患者仅 2300 万人



来源：诺和诺德，国金证券研究所

图表11：预计 2030 年我国糖尿病患者将达 1.64 亿



来源：诺和诺德，国金证券研究所

胰岛素治疗是控制高血糖的重要、最终手段。根据中国 2 型糖尿病防治指南（2020 年版），当口服降糖药效果不佳或存在口服药使用禁忌时，仍需使用胰岛素，以控制高血糖，并减少糖尿病并发症的发生风险。在某些时候，尤其是病程较长时，胰岛素治疗可能是最主要的、甚至是必需的控制血糖措施。

图表12：胰岛素在降糖药物种降糖效果最强

药物类型	HbA1c降幅	低血糖风险	体重变化	ASCVD	HF	CKD	主要不良反应	价格	适用人群
二甲双胍	1.0~1.5	不增加	中性或轻度降低	可能有益	中性	中性	胃肠道反应	低	优选起始药物，无禁忌症且能耐受者应持续使用
磺脲类	1.0~1.5	增加	增加	中性（格列美脲）	中性	中性	低血糖、体重增加	低	有一定胰岛功能的患者
格列奈类	0.5~1.5	增加	增加	不明确	中性	中性	低血糖、体重增加	中	餐后高血糖的患者
α-糖苷酶抑制剂	0.5~1.0	不增加	中性	中性	中性	中性	胃肠道反应	中	餐后高血糖且碳水化合物摄入量高的患者
TZD	0.7~1.0	不增加	增加	可能有益（吡格列酮）	风险增加	中性	体重增加、水肿、心力衰竭、等	低	胰岛素抵抗患者
DPP-4i	0.4~0.9	不增加	中性	中性	中性	中性	鼻咽炎、头痛、上呼吸道感染	中	餐后高血糖的患者
SGLT-2i	0.5~1.5	不增加	降低	有益	有益	有益	生殖道感染、罕见酮症酸中毒	中	合并ASCVD、HF或CKD的患者优先选择
GLP-1RA	1.0~1.5	不增加	降低	中性~有益	中性	可能有益	胃肠道不良反应	高	合并ASCVD或CKD的患者优先选择
胰岛素	1.5~3.5	增加	增加	中性	中性	中性	低血糖、体重增加	取决于类型/品牌/剂量	生活方式和口服降糖药联合治疗后血糖仍未达标者

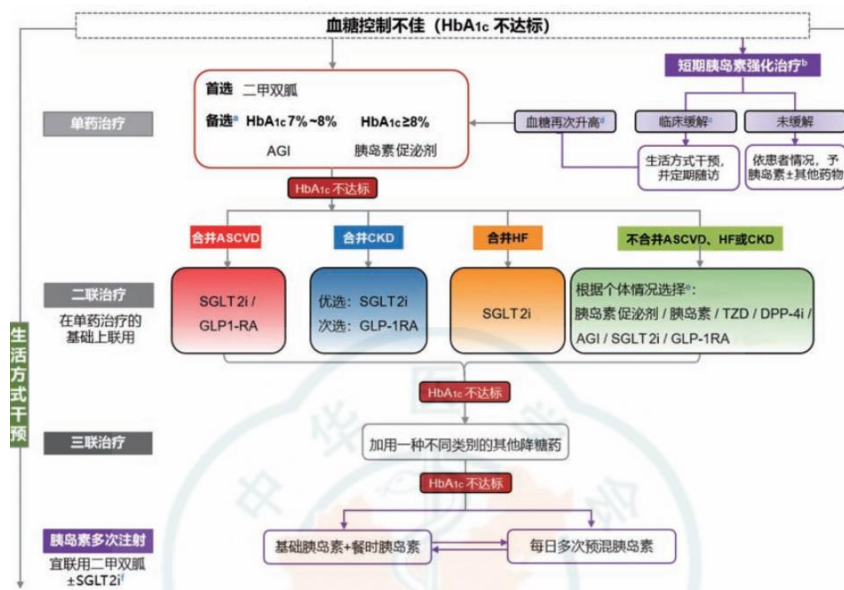
来源：中国成人 2 型糖尿病患者糖化血红蛋白控制目标及达标策略专家共识，国金证券研究所

2 型糖尿病是一种进展性疾病，随着病程进展血糖有逐渐升高的趋势，控制高血糖的治疗强度也应随之加强。HbA1C（糖化血红蛋白）达标是所有 T2DM 患者降糖治疗的共同目的，但 HbA1C 的目标值则因人而异。大多数成人 T2DM 患者的 HbA_{1c} 控制目标为<7.0%，有些患者可适当放宽，另一些患者则可更加严格。

降糖药物治疗是 T2DM 患者实现 HbA1C 控制达标的有效手段，应综合考虑降糖药物的降糖效果、患者并发症或合并症、低血糖风险、对体重的影响、治疗费用等因素选择合理的降糖药物；对于基线 HbA1C 较高的患者可优先选择降糖能力较强的药物，以更好地实现 HbA1C

达标。

图表13: 胰岛素为2型糖尿病患者高血糖治疗的最终药物治疗方案



来源：中国成人2型糖尿病患者糖化血红蛋白控制目标及达标策略专家共识，国金证券研究所

当 T2DM 患者出现以下情况可启动胰岛素治疗：(1) 新诊断患者有明显的高血糖症状、酮症或高血糖高渗状态时；(2) 出现应激状态时；(3) 当生活方式和口服降糖药治疗后血糖控制仍未能达标时。

根据患者具体情况，可选用基础胰岛素或预混胰岛素作为起始胰岛素治疗方案（出现急性并发症时一般以静脉胰岛素治疗）。每日一次基础胰岛素治疗是最为便捷的方案。预混胰岛素含有基础和餐时组分，可根据患者的血糖情况，选择每日 1~2 次的注射方案¹。对于三联治疗或每日 1~2 次注射方案仍然不能达标的患者，建议采取胰岛素多次注射（基础+餐时胰岛素或每日多次预混胰岛素）以使患者的 HbA1C 达到目标值。在基础+餐时胰岛素和每日多次预混胰岛素这两种方案之间可根据患者的情况相互转换。

国内胰岛素市场规模触底回升，集采续约行业进入新周期

2021 年 11 月 26 日，第六批国家药品集采胰岛素专项采购在上海开标，此次国家胰岛素集采采用同类别同组竞争的分组方式，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，共 6 个采购组。全国首年采购需求量共计 2.14 亿支，其中二代胰岛素 0.90 亿支，三代胰岛素 1.24 亿支，约占中国胰岛素市场总量的 56%。

图表14：首次集采各组别公司多款产品高顺位中标

产品组别	中选类别	企业	中选产品	中选价格 (元)	降幅 (%)
二代预混	A1	甘李药业	精蛋白人胰岛素混合注射液 (30R)	17.89	-64%
	A2	波兰佰通	精蛋白人胰岛素混合注射液 (30R)	23.22	-54%
	A3	天麦生物	精蛋白人胰岛素混合注射液 (30R/)	23.38	-53%
	B	珠海联邦	精蛋白人胰岛素混合注射液 (30R/50R)	27.37	-45%
	B	通化东宝	精蛋白人胰岛素混合注射液 (30R/40R/50R)	28.96	-42%
	B	万邦医药	精蛋白人胰岛素混合注射液 (30R/50R)	29.83	-40%
	C	诺和诺德	精蛋白人胰岛素混合注射液 (30R/50R)	30	-40%
	C	礼来	精蛋白人胰岛素混合注射液 (30R)	30	-40%
三代餐时	A1	甘李药业	门冬	19.98	-72%
	A2	海正药业	门冬	23.46	-67%
	A3	礼来	赖脯	23.57	-67%
	B	甘李药业	赖脯	23.98	-67%
	B	珠海联邦	门冬	41.27	-43%
	B	通化东宝	门冬	42.33	-41%
	C	诺和诺德	门冬	43.2	-40%
	C	赛诺菲	谷赖	43.2	-40%
三代基础	A1	甘李药业	甘精	48.71	-63%
	A2	珠海联邦	甘精	66.97	-49%
	A3	赛诺菲	甘精	69	-48%
	B	诺和诺德	地特	73.07	-45%
	B	通化东宝	甘精	77.98	-41%
	C	东阳光药	甘精	78.18	-41%
	C	诺和诺德	德谷	79.2	-40%
三代预混	A1	礼来	赖脯25R/50R	18.89	-74%
	A2	甘李药业	门冬30	24.56	-66%
	B	甘李药业	赖脯25R	28.88	-60%
	B	珠海联邦	门冬30	41.27	-43%
	C	诺和诺德	门冬30/50	43.2	-40%

来源：上海阳光医药采购网，国金证券研究所

根据国家医保局官网，首次集采涵盖临床常用的二代和三代胰岛素共 16 个通用名品种，拟中选产品平均降价 48%，其中公司多款产品高顺位中标，中标价格较最高有效申报价降幅为 60%~72%。

图表15：胰岛素集采续约较首次集采明确了各类别中标底价

	首次集采	续约
中选类别确定规则	(1) 餐时人胰岛素、基础人胰岛素、预混人胰岛素、餐时胰岛素类似物和基础胰岛素类似物5个采购组： - 同采购组内，中选产品中排名第一、第二和第三的产品为A类（分别标注为A1、A2和A3）； - 若同采购组内无D类产品，则中选产品中排名末尾第一、第二的产品为C类，其余中选产品为B类； - 若同采购组内D类产品数为1个，则中选产品中排名末尾第一的为C类，其余中选产品为B类； - 若同采购组内D类产品数为2个及以上，则该采购组没有C类，其余中选产品均为B类。 (2) 预混胰岛素类似物采购组： - 中选产品中排名第一、第二的产品为A类（分别标注为A1和A2）； - 若同采购组内无D类产品，则中选产品中排名末尾第一的产品为C类，其余中选产品为B类； - 若同采购组内D类产品数为1个及以上，则该采购组没有C类，其余中选产品均为B类。	(1) 各采购组内排名第一的中选产品为A类中选产品，标注为A1。其余名次中选产品，申报价不高于如下所列A类产品价格线的，为A类中选产品： 餐时人胰岛素：25.93元/支 基础人胰岛素：25.93元/支 预混人胰岛素：25.93元/支 餐时胰岛素类似物：25.93元/支 基础胰岛素类似物：65.33元/支 预混胰岛素类似物：25.93元/支 (2) 不满足A类中选条件的中选产品，申报价不高于如下所列价格的，为B类中选产品： 餐时人胰岛素：28.62元/支 基础人胰岛素：28.62元/支 预混人胰岛素：28.62元/支 餐时胰岛素类似物：35.55元/支 基础胰岛素类似物：75.53元/支 预混胰岛素类似物：35.55元/支 (3) 其余为C类中选产品
获得基础量比例	A1：100% A2：90% A3：85% B：80% C：50% D：0%	(1) A1：100%，其余A类：80%，若与首轮集采相比中选类别提升（B类升为A类、C类升为B类或A类）或继续维持在A类的则为90% (2) B：55%（新参与集采的产品及原B类维持B类），若与首轮集采相比中选类别提升则为65%；若下降则为45% (3) C：45%，若与首轮集采相比中选类别下降则为35%

来源：上海阳光医药采购网，国金证券研究所

2024 年 3 月 29 日，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》（胰岛素专项接续），本次采购周期自中选结果执行之日起至 2027 年 12 月 31 日。本次胰岛素接续采购文件中明确了各采购组中选类别的产品价格线，同采购组内，按照中选产品确定规则及排名规则，结合价格水平进行分类，分为 A、B、C 三类。从规则看，较首次集采明确设立了各个中标类别底价，企业报价只要不高于相应底价即可中标。

图表16：2024 年集采续约部分企业申报价较首次集采中标价出现较大幅度回升

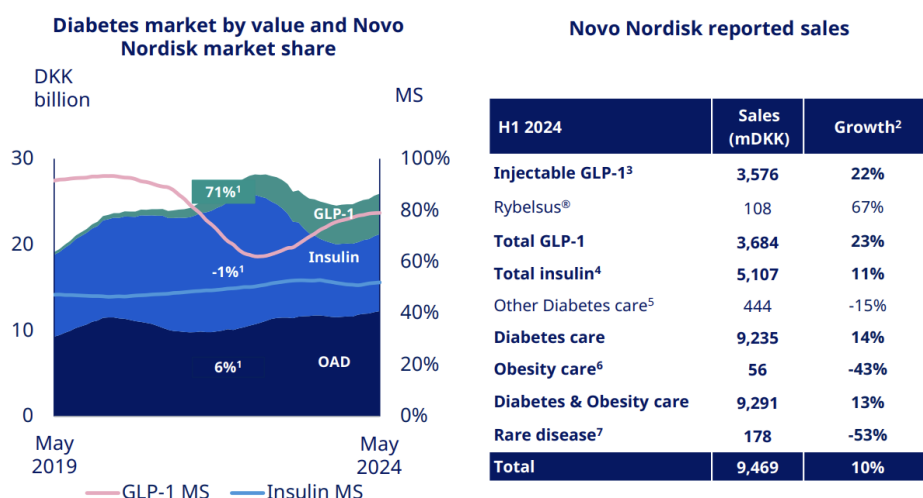
二代建改						二代基础					二代预混				
公司	产品名	本次拟中选价格	中标类别	上一轮中标价格	价格变化 (%)	产品名	本次拟中选价格	中标类别	上一轮中标价格	价格变化 (%)	产品名	本次拟中选价格	中标类别	上一轮中标价格	价格变化 (%)
甘李药业	n/a										精蛋白人胰岛素混合注射液 (30R)	25.90	A	17.89	45%
通化东宝	人胰岛素注射液	25.93	A	28.96	-10%	精蛋白人胰岛素注射液	25.93	A	29.96	-13%	精蛋白人胰岛素混合注射液 (30R)	25.93	A	28.96	-10%
联邦制药	人胰岛素注射液	25.91	A	28.77	-10%	精蛋白人胰岛素注射液	25.91	A	29.37	-12%	精蛋白人胰岛素混合注射液 (30R)	25.91	A	27.37	-5%
诺和诺德	人胰岛素注射液	29.56	C	30	-1%	精蛋白人胰岛素注射液	29.56	C	30	-1%	精蛋白人胰岛素混合注射液 (30R)	29.56	C	30	-1%
礼来	人胰岛素注射液	n/a	未中标	30	n/a	精蛋白人胰岛素注射液	n/a	未中标	30	n/a	精蛋白人胰岛素混合注射液 (30R)	29.56	C	30	-1%
三代建改						三代基础					三代预混				
公司	产品名	本次拟中选价格	中标类别	上一轮中标价格	价格变化 (%)	产品名	本次拟中选价格	中标类别	上一轮中标价格	价格变化 (%)	产品名	本次拟中选价格	中标类别	上一轮中标价格	价格变化 (%)
甘李药业	门冬胰岛素注射液	25.9	A	19.98	30%	甘精胰岛素	65.3	A	48.71	34%	门冬胰岛素30注射液	25.9	A	24.56	5%
	赖脯胰岛素注射液	35.55	B	23.98	48%						精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液 (25R)	35.55	B	28.88	23%
通化东宝	门冬胰岛素注射液	23.98	A	42.33	-43%	甘精胰岛素注射液	63.33	A1	77.98	-19%	门冬胰岛素30注射液	23.98	A1	n/a	
联邦制药	门冬胰岛素注射液	25.91	A	41.27	-37%	甘精胰岛素注射液	65.31	A	66.97	-2%	门冬胰岛素30注射液	25.91	A	41.27	-37%
诺和诺德	门冬胰岛素注射液	35.55	B	43.2	-18%	德谷胰岛素注射液	82.2	C	73.07	12%	门冬胰岛素30注射液	35.55	B	43.2	-18%
礼来	赖脯胰岛素注射液	38.42	C	23.57	63%	甘精胰岛素注射液	77.11	C	n/a	n/a	精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液 (25R)	38.42	C	18.89	103%
赛诺菲	谷赖胰岛素注射液	38.42	C	43.2	-11%	甘精胰岛素注射液	65.32	A	69	-5%					

来源：上海阳光医药采购网，国金证券研究所

从报价看，公司、礼来、诺和诺德等企业均有产品申报价较首轮集上涨；其中公司三代胰岛素全系列产品价格均上调，上调幅度在 5%~48%不等。

根据诺和诺德公告，诺和诺德 2024 年上半年在中国市场的销售额约 51.07 亿丹麦克朗(约合 51.9 亿人民币)，较上年同期实现 11%增长，市场份额约 52%。据此推算 2024 年全国胰岛素市场规模约为 200 亿元人民币，2019-2024 年中国胰岛素市场年化增长率约-1%，从趋势上看经过了 2022-2023 年即首轮集采的收缩周期后，行业规模在 2024 年开始恢复增长。

图表17：诺和诺德 24H1 中国市场胰岛素销售收入约合 54 亿人民币（市占率约 50%）



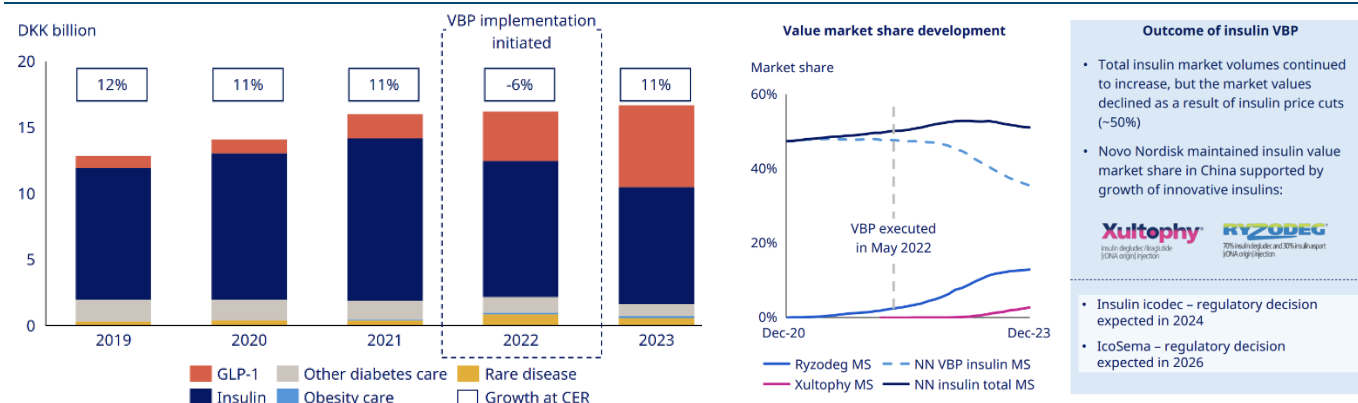
来源：诺和诺德公告，国金证券研究所

头部外资企业重心偏移，集采市场国产替代有望加速。从集采报价策略看，礼来及赛诺菲在首次集采中均有部分产品凭借以 A 类中标（价格越低，顺位越高），诺和诺德在首次集采中有部分产品以 B 类中标。根据本次集采续约中标结果，除赛诺菲甘精胰岛素、诺和诺德门冬/门冬 30 分别以 A 类、B 类中标外，三大外资厂商企业产品均以 C 类中标或因报价

高于 C 类价格基准线而未中标。

图表18: GLP-1 类药物成为诺和诺德中国市场新增长极

图表19: 德谷门冬双胰胰岛素填补集采市场市占率缺口

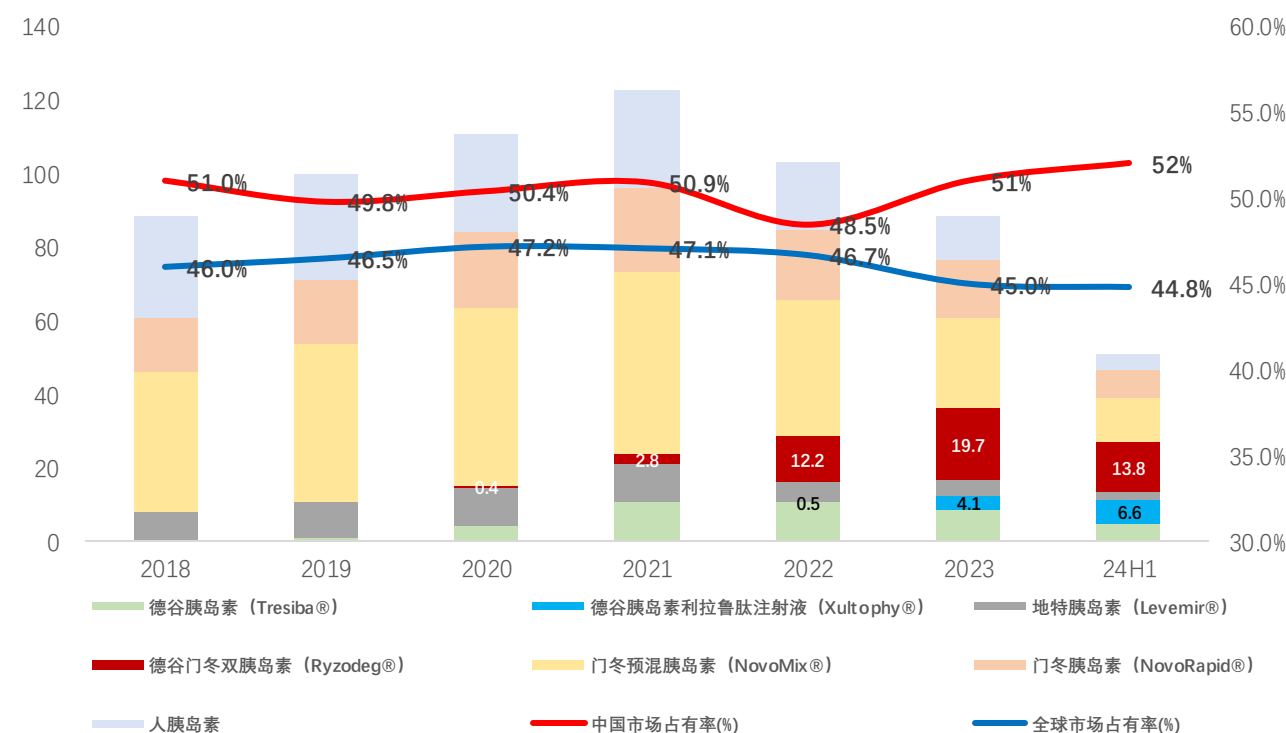


来源：诺和诺德，国金证券研究所

来源：诺和诺德，国金证券研究所

从产品结构看，诺和诺德、礼来近年来在糖尿病适应症上产品重心逐渐向 GLP-1 类产品、胰岛素复方制剂/双胰胰岛素等倾斜。以诺和诺德为例，胰岛素系列产品常年为其在中国市场收入规模占比最高的品类，近年来随着利拉鲁肽及司美格鲁肽等产品在国内放量加速，以及首次集采后胰岛素产品价格体系下行，其业绩增长驱动已转为 GLP-1 类产品。

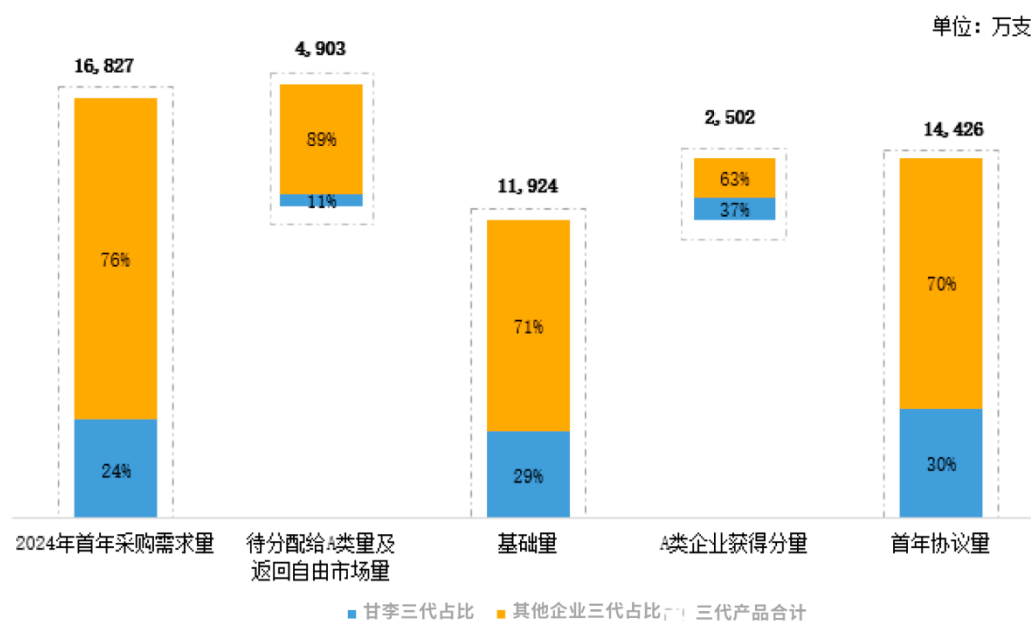
图表20: 2022-24H1 诺和诺德中国地区胰岛素业务（亿人民币）主要由非集采产品拉动（德谷门冬双胰胰岛素）



来源：诺和诺德，国金证券研究所

胰岛素业务方面，诺和诺德尽管 2022-2023 年收入规模有一定幅度下降，但随着德谷门冬双胰胰岛素、德谷胰岛素利拉鲁肽注射液等非集采产品的快速放量，其胰岛素业务已于 2024 年上半年重回增长轨道。

图表21：甘李药业 24 年集采续约三代胰岛素占比已超过诺和诺德



来源：公司公告，国金证券研究所

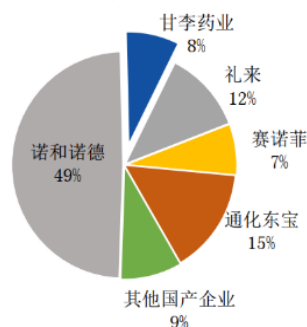
本次集采按照集采规则计算，全部采购组共计获得基础量 1.75 亿支，可获得再分配量 3,315 万支，合计本次集采首年采购协议量 2.08 亿支。其中，三代胰岛素类似物协议量总计 1.44 亿支，占全部采购组总协议量的比例是 69%。根据集采规则，B 类中标仅能获得 45%~65% 的报量，C 类中标仅能获得 35%~45% 的报量，未获得报量将重新分配给高顺位中标企业。

图表22：标内市场中内资品牌份额提升趋势显著

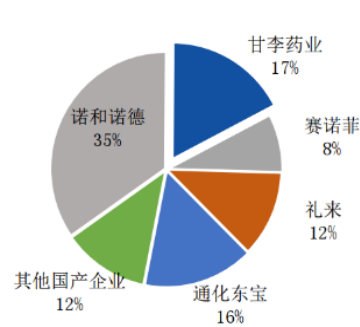
上次集采首年需求量(2021年)

本次集采首年需求量(2024年)

主要企业全部采购组需求量占比



主要企业全部采购组需求量占比



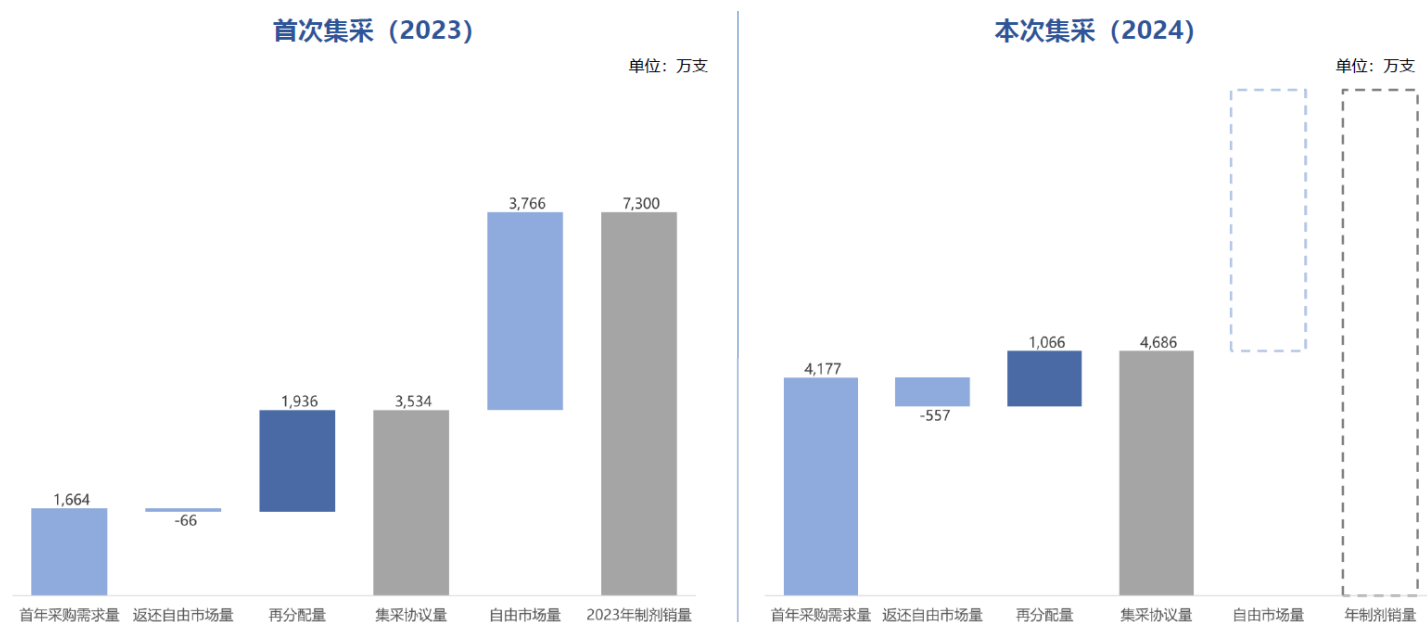
来源：公司公告，国金证券研究所

此前国内胰岛素市场多数份额由诺和诺德、礼来、赛诺菲等外资品牌长期占据，以集采首年需求量口径为例，2021 年首次集采全部采购组需求量占比中诺和诺德、礼来、赛诺菲分别占据 49%、12%、7% 的份额，而到 2024 年其比例下降至 35%、12%、8%。在新一轮集采周期内，公司等内资厂商有望凭借头部外资厂商的调出额进一步扩大市场份额。

业绩基本盘底部反转，海外商业化进度行业领先

胰岛素全系列产品量价齐升，业绩基本盘底部反转

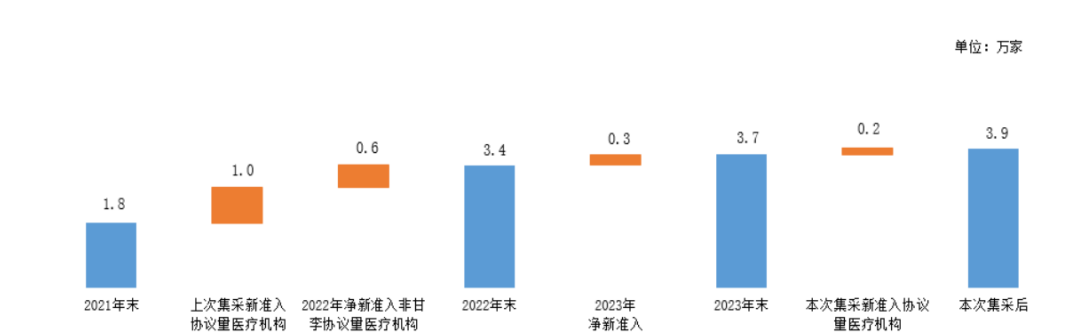
图表23：甘李药业 2023 销售支数构成及 2024 年集采协议量构成



来源：公司官网，国金证券研究所

公司本次胰岛素集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 32.6%。其中,三代胰岛素类似物协议量为 4,355 万支,占三代整体协议量的 30%。在三代胰岛素组中,公司本次集采获得的基础量为 3,438 万支,占总三代基础量的比 29%;获得的分量为 917 万支,占总三代分量的比为 37%。

图表24：首轮集采周期公司医疗机构覆盖面快速扩大



来源：甘李药业，国金证券研究所

首轮集采中,公司以全产品高顺位中标,获得新准入医疗机构近万家(不同产品覆盖相同医院计为一家)。同期公司新招募专业学术代表近千人,加速深耕并细化基层市场,实现属地化区(县)人员管理,旨在实现区(县)均有公司学术代表覆盖。截至 2023 年末,公司已覆盖医疗机构 3.7 万家。本次集采公司再次新准入近 2000 家医疗机构,市场覆盖进一步扩增,根据公司公告,本轮接续集采后,公司餐时胰岛素类似物、预混胰岛素类似物和基础胰岛素类似物准入医疗机构数量分别达 1.79 万家、2.23 万家、2.82 万家。

图表25：公司本次集采续约中标情况及金额计算

首次集采					集采续约			
种类	品种/规格	量/支	单价/元	总价/万元	品种/规格	量/支	单价/元	总价/万元
二代-预混	精蛋白人胰岛素混合注射液（30R）	34788	17.89	62	精蛋白人胰岛素混合注射液（30R）	2015327	25.90	5220
三代-餐时	赖脯	1299823	23.98	3117	赖脯	1735894	35.55	6171
	门冬	197617	19.98	395	门冬	5459891	25.90	14141
三代-基础	甘精	12769557	48.71	62201	甘精	17015590	65.3	111112
三代-预混	精蛋白锌重组赖脯	1993115	28.88	5756	精蛋白锌重组赖脯	2264364	35.55	8050
	门冬30	346928	24.56	852	门冬30	13278307	25.90	34391
合计				72383	合计			179084

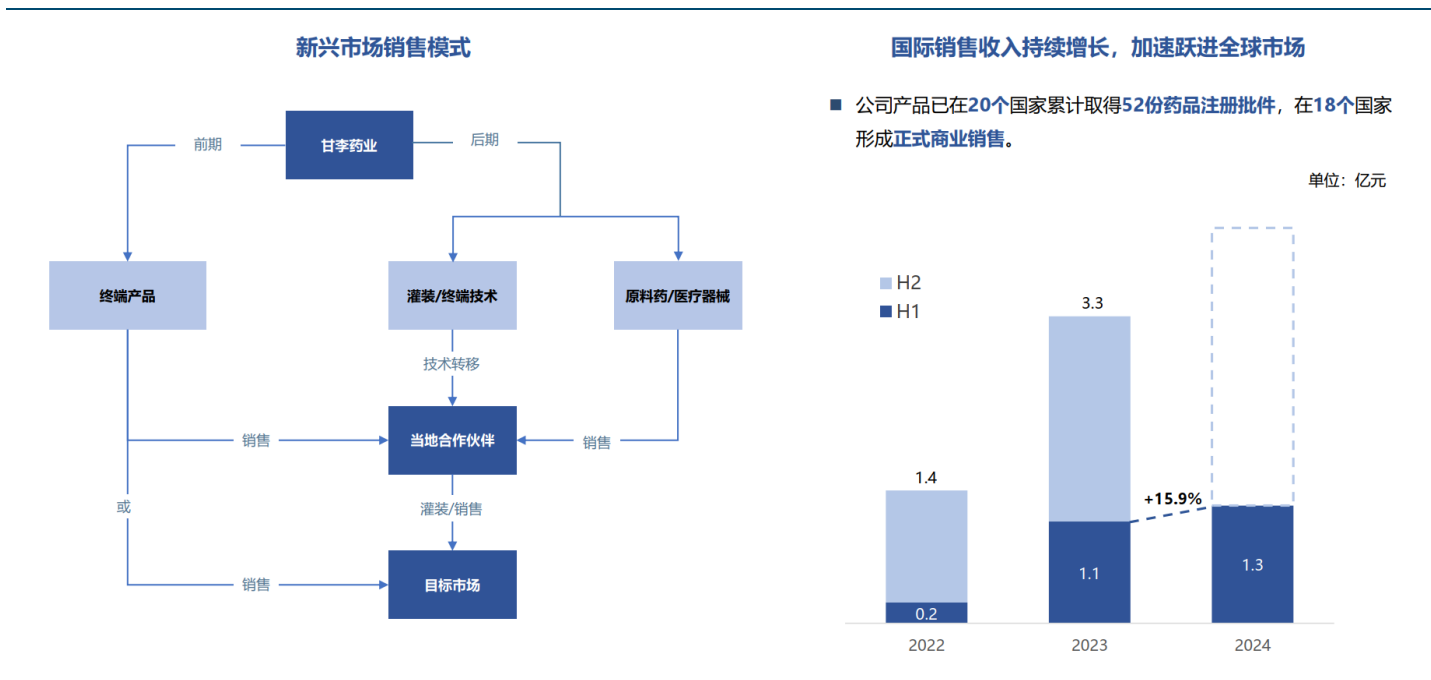
来源：公司公告，国金证券研究所

价格方面，公司本次集采续约中标价格合理回归，其中核心产品甘精胰岛素中选价格为65.30元/支，较首次集采中标价回升34%，其余胰岛素产品中标价格均有一定幅度回升。公司将始终跟随国家政策脚步，紧紧抓住在本次集采中迎来的新发展机遇，继续积极开拓国内市场，并通过加强学术推广活动，不断的下沉市场覆盖；通过品牌效应的提升，增加患者粘性，助力公司销量持续增长，进一步夯实公司国内胰岛素领军企业的地位。

胰岛素出海进程国内领先，欧美市场增量可期

公司与众多国际制药公司保持稳定业务合作关系的同时，积极扩大国际团队建设，分地区、分国家进行市场投资、本土分销、开拓国际化多元市场，积极推进本土化进程。目前，公司海外获批产品的类别包括各类胰岛素原料药、卡式瓶注射液、预填充注射液、可重复使用的胰岛素注射笔和一次性注射笔用针头等。未来，公司将持续在全球范围内布局糖尿病治疗全系列产品，有望通过多样化合作，带给全球患者更多高质量的产品和服务。

图表26：公司海外商业化包含多种模式，国际业务收入持续增长



来源：甘李药业，国金证券研究所

新兴市场方面，公司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，推动国际业务的快速发展，实现国际化商业版图的扩张。公司积极响应国家“一带一路”倡议，深化“一带一路”国际合作。2024年上半年在拉美地区的玻利维亚、墨西哥，公司先后以MAH的身份进入市场；公司首个门冬胰岛素30注射液产品在孟加拉

的上市；在中东北非地区实现了多个国家签约，启动了产品注册准入工作，意味着公司主要新兴市场重点区域完成覆盖。

图表27：国内主要胰岛素企业海外商业化进展

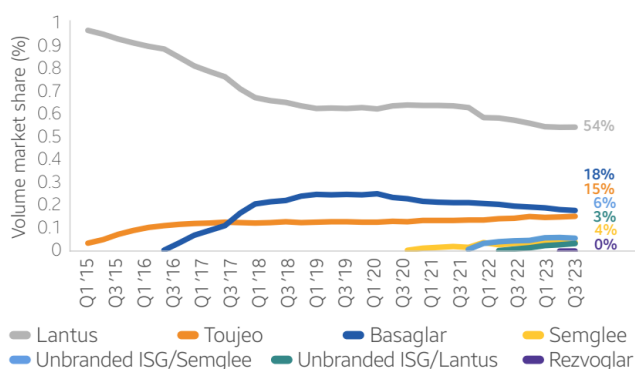
公司	时间	海外商业化进展
甘李药业	2018年	与山德士于 2018 年签订商业和供货协议。协议约定，在三款生物类似药获得批准后，山德士将进行药品在美国、欧洲及其他特定区域的商业运作，由公司负责药物开发（包括临床研究）及供货等事宜
	2023年	甘精胰岛素注射液、赖脯胰岛素注射液和门冬胰岛素注射液的上市许可申请陆续获得 EMA 正式受理
	2023年	甘精、赖脯和门冬胰岛素注射液三款生物类似药的上市申请获得美国FDA正式受理
	2024年	通过EMA上市批准前GMP检查
通化东宝	2023年	人胰岛素注射液上市许可申请已获得欧洲药品管理局正式受理
	2023年	与健友股份达成战略合作，共同进军美国胰岛素市场

来源：各公司公告，国金证券研究所

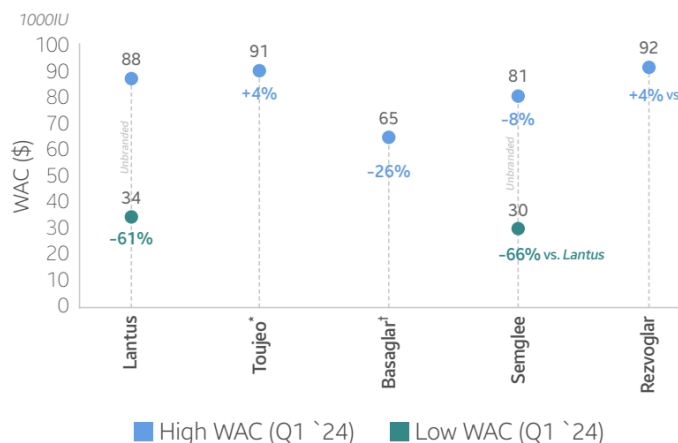
欧美等发达国家市场方面，公司与山德士于 2018 年签订商业和供货协议。协议约定，在三款生物类似药获得批准后，山德士将进行药品在美国、欧洲及其他特定区域的商业运作，由公司负责药物开发（包括临床研究）及供货等事宜。

图表28：Biocon 甘精胰岛素类似物上市第三个完整年度市占率达 10%

图表29：非品牌版本甘精胰岛素定价约为品牌版本 1/3



Legends are listed in order of launch
ISG: Insulin Glargine; NADAC: National average drug acquisition cost



来源：samsung bioepis, 国金证券研究所

来源：samsung bioepis, 国金证券研究所

Semglee 美国市场市占率突破 10%，胰岛素类似药商业化前景清晰。2021 年 7 月，印度公司 Biocon 的 Semglee 成为首个获得 FDA 互换性批准的生物仿制药，Semglee 既被批准为长效胰岛素类似物 Lantus 的生物类似物，又可与参照产品 Lantus 互换。

自 2022 年 1 月起，Express Scripts 和 Prime Therapeutics 已将 Semglee 列为其全美国处方目录中的首选胰岛素品牌，这些处方目录共涵盖美国 6000 多万患者。Semglee 从 2022 年 1 月起的市场份额出现了强劲增长，在美国的市场份额已从去年的低个位数上升至 2022 年 3 月的两位数，并且成为公司 22 财年加速增长的最重要因素。

2023 年上半年，公司甘精、赖脯和门冬胰岛素注射液三款生物类似药的上市申请已获得美国 FDA 正式受理。2023 年下半年，公司迎接了美国药监局（FDA）针对甘精、赖脯和门冬胰岛素注射液三款生物类似药的批准前检查。2023 年下半年，公司向欧洲 EMA 提交的甘精胰岛素注射液、赖脯胰岛素注射液和门冬胰岛素注射液的上市许可申请也陆续获得 EMA 正式受理。

2024 年第一季度，公司获欧洲药监局（EMA）针对甘精、赖脯和门冬胰岛素注射液三款生物类似药的批准前检查。2024 年 5 月，公司收到 EMA 的正式通知，称公司的生产设施符合欧盟 GMP 法规的要求，已具备甘精胰岛素注射液、赖脯胰岛素注射液、门冬胰岛素注射液及预填充注射笔的商业化生产条件，公司的原料药、制剂及预填充注射笔生产线顺利通

过了 EMA 的 GMP 检查。未来，公司有望凭借在国内糖尿病药物领域多年来的研发、生产、销售经验，通过过硬的产品质量和成本优势抢占欧美市场。

聚焦糖尿病治疗领域，研发工作快速推进

公司坚持自主创新研发，以内生性发展为主要驱动力，在糖尿病治疗领域取得突破性进展的同时，积极投入到其他领域的药物研发，在自身免疫类药物研发领域也布局了研发管线。截至报告披露日，处于临床阶段的生物药研发项目包括 GZR18 注射液、GZR18 片、GZR4 注射液和 GZR101 注射液，此外 GLR1023 注射液已收到 NMPA 核准签发的《药物临床试验批准通知书》，目前已启动中国 I 期临床试验，并于近期成功完成了首例受试者给药。同时，恩格列净片与利格列汀片的上市申请已获得国家药监局的受理，其中恩格列净片已于 2025 年 2 月获批上市。

图表30：公司主要研发管线及进展

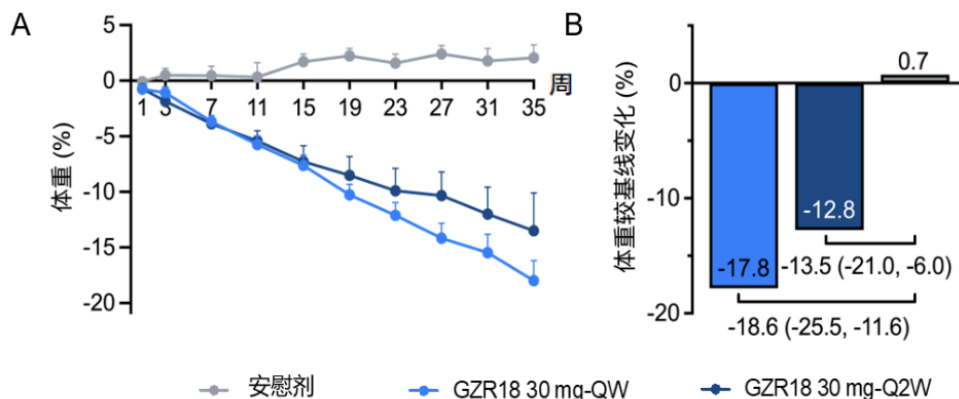
项目	适应症	临床前	I期临床	II期临床	III期临床	临床计划	专利	亮点
GZR18	肥胖症					预计2025年H1进入中国III期临床/美国II期临床	全球	
	2型糖尿病					预计2025年H1进入中国III期临床/美国II期临床	全球	在降低糖化血红蛋白和体重方面疗效优于司美格鲁肽（诺和泰®）
GZR18片	肥胖症/2型糖尿病						全球	
GZR4	2型糖尿病					预计2025年H1进入中国III期临床/美国II期临床	全球	在降低糖化血红蛋白方面疗效优于德谷胰岛素（诺和达®）
GZR101	1型/2型糖尿病						全球	在降低糖化血红蛋白和餐后血糖方面疗效优于德谷门冬胰岛素（诺和佳®）

来源：甘李药业，国金证券研究所

GZR18（通用名：博凡格鲁肽）注射液减重效果良好，可双周给药，差异化优势显著。GZR18 注射液 1b/11a 临床研究突破性进展 (Late Breaking) 结果，已于 2024 年美国糖尿病协会 (ADA) 第 84 届科学会议上发表 (摘要编号:1858-LB)。GZR18 是一种基于脂肪酸酰化设计的 GLP-1RA，具有每周或每两周给药一次的潜力，其与人源 GLP-1 分子的同源性高达 94%。

图表31：GZR-18 高剂量组 35 周减重约 18.6%（安慰剂调整后）

GZR18 体重较安慰剂降低 18.6% (每周约 1.1 磅)

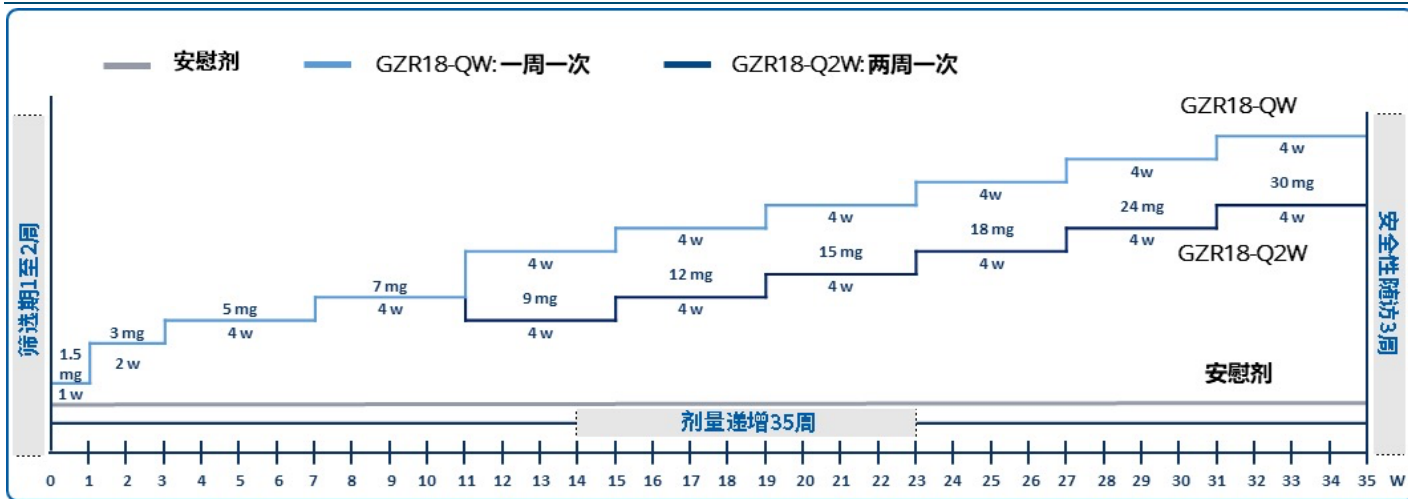


来源：公司公告，国金证券研究所

根据试验结果，GZR18 注射液每周一次 (QW) 和每两周一次给药 (Q2W) 治疗 35 周，在中国肥胖症受试者中平均体重减轻 17.8% (QW) 与 12.8% (Q2W)，相较安慰剂组 (体重增加 0.7%) 分

别减轻了 18.6%与 13.5%。此外，GZR18 还可改善受试者整体代谢情况。

图表32: GZR18 中国 Ib/Ila 期试验设计



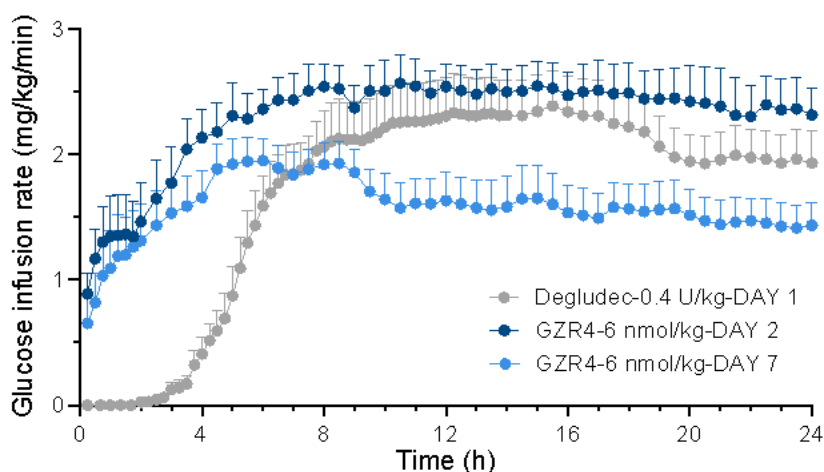
来源：甘李药业，国金证券研究所

根据公司官网，与同类药品相似给药周期的 III 期临床试验结果相比，本研究的 GZR18 注射液减重效果超过了司美格鲁肽 2.4mg (9.8%) 和替尔泊肽 15mg (17.5%) 在相同可比人群的研究数据。该研究结果显示 GZR18 注射液具有在每周一次和每两周一次给药频率下提供优于多靶点 GLP-1RA 类药物减重疗效的潜力。

2024 年 12 月 13 日，公司全资子公司甘李药业美国公司获得 FDA 批准，同意 GZR18 注射液进行 II 期临床试验（IND 171618），适应症为肥胖/超重体重，包括伴有和不伴有 2 型糖尿病。

GZR4 临床结果积极，胰岛素周制剂研发进度国内领先。9 月 14 日公司宣布，公司自主研发的胰岛素周制剂 GZR4 注射液在中国健康受试者和中国 2 型糖尿病患者受试者中的两项 I 期临床研究结果在第 60 届欧洲糖尿病研究协会年会（EASD2024）以口头报告的形式展示。

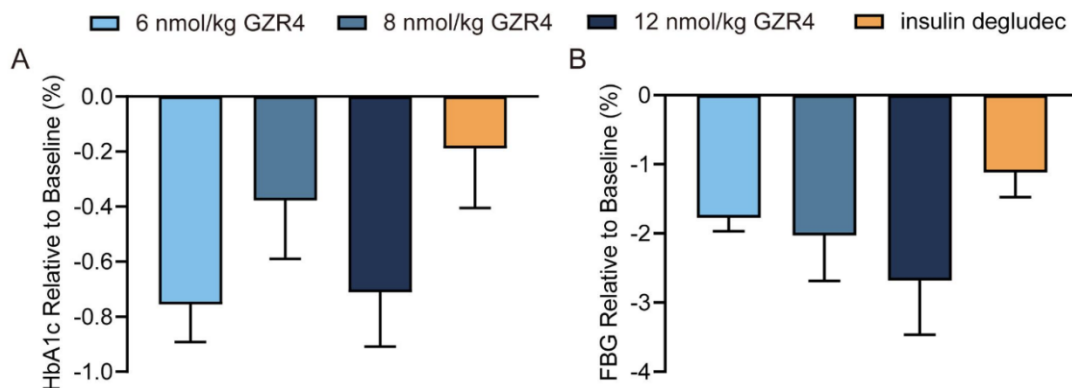
图表33: 葡萄糖钳夹试验显示 GZR4 降糖作用可以持续约 1 周



来源：EASD, 国金证券研究所

Ia 期研究结果显示 GZR4 在健康受试者中安全性、耐受性良好，未发生严重不良事件，无受试者因与试验用药品相关的不良事件退出试验。药效学结果显示，接受 12nmol/kg GZR4 的受试者，其第 7 天的葡萄糖输注量约为第 2 天的 80%，表明 GZR4 的降糖作用能够持续约一周。此外，接受 6nmol/kg GZR4 的受试者第 2 天（ $AUC_{GIR24-48h}$ ）和第 7 天的葡萄糖输注量（ $AUC_{GIR144-168h}$ ）与接受 0.4U/kg（2.4nmol/kg）德谷胰岛素的受试者给药后 24 小时内的葡萄糖输注量（ $AUC_{GIR0-24h}$ ）相近（分别为 37.84 ± 9.86 和 $40.60 \pm 14.39h*mg/kg/min$ ），表明 GZR4 的日均降糖效果与德谷胰岛素相当。

图表34: GZR4 治疗 6 周后糖化血红蛋白与空腹血糖降低幅度高于德谷胰岛素



来源: EASD, 国金证券研究所

根据 1b 期试验结果, 药代动力学结果显示, GZR4 的最大血药浓度 (C_{max}) 呈剂量依赖性升高; 稳态下 GZR4 的血药浓度达峰时间 (T_{max}) 和半衰期分别约为 32 小时和 135 小时。药效学结果显示, 经 6、8 和 12nmol/kg GZR4 治疗 6 周后, 空腹血糖较基线变化分别为 -1.77 ± 0.20 、 -2.03 ± 0.66 和 -2.75 ± 0.71 mmol/L, 呈剂量依赖性降低趋势, 且优于德谷胰岛素组 (空腹血糖较基线降低 1.12 ± 0.36 mmol/L)。此外, 经 6 周的治疗后, 6nmol/kg GZR4 剂量组的 HbA1c 降低了 $0.76 \pm 0.14\%$, 而德谷胰岛素组的 HbA1c 降低了 $0.13 \pm 0.21\%$ 。在 T2DM 患者中, GZR4 的安全性、耐受性良好。在所有治疗组中, 均未发生严重不良事件, 最常见的不良事件是低血糖, 但均未发生严重低血糖。

胰岛素周制剂满足了临床未被满足的需求, 减少注射次数可有助于提高治疗接受度和患者依从性, 从而改善血糖控制。我国成人糖尿病患者血糖控制达标患者比例较低, 在研国产胰岛素周制剂 GZR4 未来若获批上市, 将有望进一步改善糖尿病人血糖控制效果并提升胰岛素渗透率。

盈利预测与投资建议

我们预计公司 2024-2026 年合计实现营业收入 32.83 亿、43.86 亿、53.12 亿元, 同比增长 25.9%、33.6%、21.1%。

国内制剂销售: 胰岛素业务因公司产品价格合理回归、新一轮集采协议量占比进一步提升、首次集采期间医疗机构准入面的快速扩大及销售团队的扩张等, 预计 2024-2026 年实现营业收入 26.02/34.35/41.22 亿元, 同比增长 28.0%、32.0%、20.0%; 毛利率方面, 公司在首轮集采周期内因降价致使毛利率水平较 20/21 年大幅下降, 24 年下半年集采接续价格体系开始执行, 24Q3 公司毛利率提升显著, 结合公司产品涨价幅度等预计公司 24 年国内制剂业务毛利率为 82.1%, 25/26 年毛利率为 84.0%、83.9%。

国际销售业务: 公司积极推动国际业务发展, 国际销售订单不断增加, 销售收入加速上涨。2024 年前三季度国际销售收入达 2.42 亿元, 同比增长 37.63%; 此外, 公司已经于 2024 年 5 月通过 EMA 上市批准前 GMP 检查。25-26 年公司甘精/赖脯/门冬胰岛素有望陆续登录欧美市场, 国际销售收入有望实现加速增长, 预计 24-26 年公司国际销售收入为 3.66/5.85/7.90 亿元, 同比增长 12.0%、60.0%、35.0%; 毛利率方面, 参考过往国际业务毛利率情况, 预计 24-26 年毛利率分别为 44.0%、43.5%、43.0%。

医疗器械: 公司已上市器械产品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和一次性使用注射笔用针头及一次性胰岛素笔用针头等。2024 年上半年公司器械实现收入 0.90 亿元, 预计 2024-2026 年实现平稳增长, 分别预计实现收入 1.80 亿、2.16 亿、2.51 亿元; 毛利率方面, 结合器械业务历史毛利率水平, 预计 24-26 年毛利率分别为 40.0%、39.5%、39.0%。

特许经营权: 公司 2024 年前三季度已确认 1.35 亿收入, 主要系公司按照协议约定确认的里程碑节点收入增加所致, 未来随着公司胰岛素产品海外商业化进度不断推进, 预计公司 2024-2026 年分别实现收入 1.35 亿元、1.50 亿元、1.50 亿元。

图表35：2024-2026 年公司收入及毛利率预测

	2020	2021	2022	2023	2024E	2025E	2026E
国内制剂销售收入							
收入（百万元）	3231.7	3244.7	1343.7	2033.6	2602.0	3434.6	4121.6
YoY		0.4%	-58.6%	51.3%	28.0%	32.0%	20.0%
成本（百万元）	244.6	217.1	281.4	418.8	465.8	549.5	663.6
收入占比	96.1%	89.8%	78.5%	78.0%	79.3%	78.3%	77.6%
毛利率	92.4%	93.3%	79.1%	79.4%	82.1%	84.0%	83.9%
国际销售收入							
收入（百万元）	65.3	231.3	140.9	326.6	365.8	585.3	790.1
YoY		254.4%	-39.1%	131.8%	12.0%	60.0%	35.0%
成本（百万元）	32.3	105.7	75.6	198.8	204.8	330.7	450.4
收入占比	1.9%	6.4%	8.2%	12.5%	11.1%	13.3%	14.9%
毛利率	50.5%	54.3%	46.3%	39.1%	44.0%	43.5%	43.0%
医疗器械							
收入（百万元）	37.3	111.0	92.5	148.5	180.0	216.0	250.6
YoY		197.3%	-16.6%	60.5%	21.2%	20.0%	16.0%
成本（百万元）	29.7	73.3	48.8	79.8	108.0	130.7	152.8
收入占比	1.1%	3.1%	5.4%	5.7%	5.5%	4.9%	4.7%
毛利率	20.5%	33.9%	47.3%	46.2%	40.0%	39.5%	39.0%
特许经营收入							
收入（百万元）	27.5	25.1	135.2	99.4	135.0	150.0	150.0
YoY		-9.0%	439.2%	-26.5%	35.9%	11.1%	0.0%
成本（百万元）	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
收入占比	0.8%	0.7%	7.9%	3.8%	4.1%	3.4%	2.8%
毛利率	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
合计							
营业收入（百万元）	3361.9	3612.0	1712.3	2608.0	3282.8	4385.9	5312.3
YoY		7.4%	-52.6%	52.3%	25.9%	33.6%	21.1%
成本（百万元）	306.7	396.1	405.8	697.4	778.6	1010.9	1266.8
毛利率	90.9%	89.0%	76.3%	73.3%	76.3%	77.0%	76.2%

来源：Wind，国金证券研究所

研发费用率：2024 年前三季度公司研发费用率为 17.97%，考虑到第四季度因集采接续工作完成发货节奏进一步恢复，预计收入端将持续环比增长，考虑到公司研发投入节奏较为平稳，未来研发费用预计将稳步提升，预计 24-26 年研发费用分别为 5.65 亿元、6.18 亿元、6.75 亿元，对应研发费用率分别为 17.2%、14.1%、12.1%。

销售费用率：2021-2023 年公司销售费用率分别为 27.8%、63.5%、36.3%，其中 2022 年销售费用率提升系首次集采公司收入因产品价格调整下滑，且销售费用体量保持相对稳定。2024 年前三季度公司销售费用率为 37.03%；未来随着公司持续推进市场教育工作，预计销售费用将逐步增加，预计 24-26 年公司销售费用分别为 12.0、12.6、13.5 亿元。自 2024 年下半年起，公司主要产品的价格体系上调，驱动公司收入体量快速提升，预计整体销售费用率将持续下降，预计 24-26 年销售费用率为 36.5%、28.8%、25.4%。

管理费用率：2024 年前三季度公司管理费用率为 7.57%，综合考虑未来公司经营规模持续扩大、收入体量增加等因素，预计 2024-2026 年公司管理费用率分别为 7.9%、7.6%、7.4%。

选取同行业公司特宝生物、神州细胞、通化东宝作为可比公司，可比公司 2024-2026 年 PE 预期分别为 46、28、19 倍，考虑到公司 2025 年为集采续约后首个完整销售年度，主营业务底部反转趋势确定性强、业绩弹性大，且未来两年公司欧美市场有望贡献业绩增量；预计公司 2024-2026 年实现归母净利润 6.41、11.01、15.12 亿元，同比增速 105.8%、57.3%、37.3%。参考同行业可比公司估值水平，首次覆盖给予公司 25 年 30 倍 PE 估值，目标市值 330 亿元，目标价 54.95 元，给予“买入”评级。

图表36：可比公司估值情况（截至 2025/02/28）

代码	公司名称	市值 (亿元)	归母净利润（亿元）/国金预测					PE/国金预测		
			2022	2023	2024E	2025E	2026E	2024E	2025E	2026E
688278. SH	特宝生物	338	2.87	5.55	8.20	11.08	14.18	41.18	30.47	23.81
688520. SH	神州细胞	180	-5.19	-3.96	2.11	4.24	7.32	85.20	42.40	24.56
600867. SH	通化东宝	146	15.82	11.68	13.35	14.89	16.52	10.93	9.80	8.83
算术平均								45.77	27.56	19.07
中值								41.18	30.47	23.81
603087. SH	甘李药业	269	-4.40	3.40	6.41	11.01	15.12	41.92	24.42	17.78

来源：Wind，国金证券研究所

风险提示

产品销售推广不及预期的风险：公司门冬胰岛素及门冬预混胰岛素等新产品目前仍处于快速放量阶段，可能存在销售推广不及预期的风险。

国际化进度不及预期风险：欧美市场药物准入壁垒高、竞争充分，公司产品存在商业化进度不及预期风险。

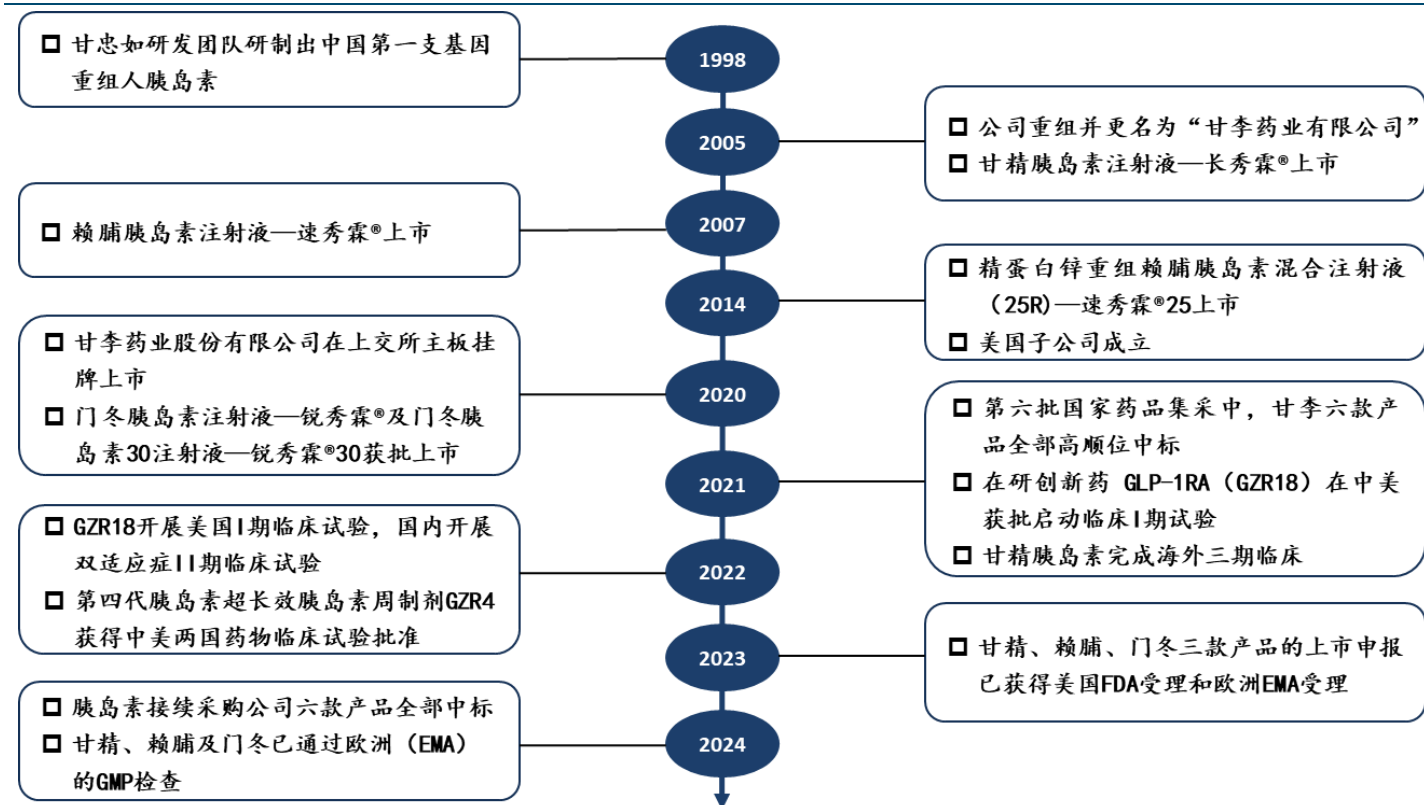
研发进度不及预期的风险：企业新药研发需经历漫长的研发周期以及多个关键审批节点，其中存在一项或多项风险因素，任一环节均可能导致整个研发进度延迟或研发投入无法带来收入等负面影响，进而对公司的生产经营带来不确定性。

限售股解禁风险：公司于 2025 年 5 月 26 日有 211.20 万股限售股解除限售上市流通，可能对公司股价产生一定影响。

附录

甘李药业股份有限公司成立于1998年，是一家集科研、开发、生产、销售于一体的高科技生物制药企业，作为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，甘李药业在研发生产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，与山德士（Sandoz）等知名企业建立密切合作，积极开拓海外市场。公司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，成功自主研发了多款中国首个三代胰岛素类似物，使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。

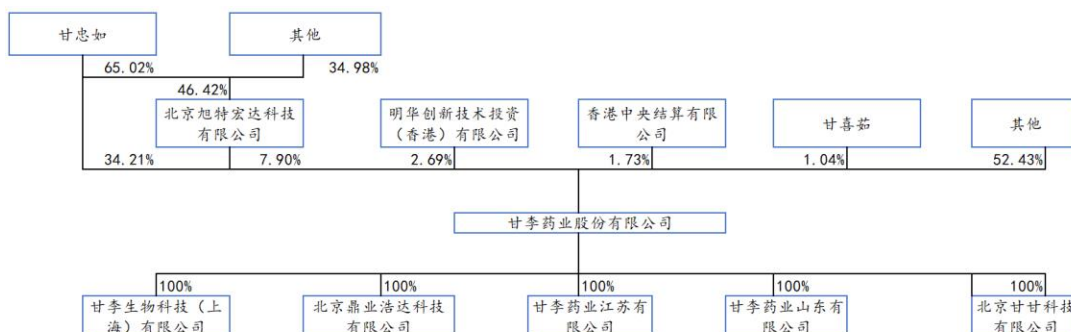
图表37：公司发展历程



来源：公司官网，国金证券研究所

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）多款胰岛素类似物产品和精蛋白人胰岛素混合注射液（30R）（普秀霖®30），产品覆盖长效、速效、预混三个胰岛素功能细分市场。

图表38：公司股权结构



来源：wind，国金证券研究所

股权结构方面，甘忠如为公司控股股东、实际控制人，截至2024年三季度末直接持

有公司 34.21%股权，此外甘忠如持有旭特宏达 65.02%的股权，穿透后合计持股比例为 39.35%。甘忠如、旭特宏达、甘喜茹为一致行动人，合计持股比例为 43.15%。

附录：三张报表预测摘要
损益表 (人民币百万元)

	2021	2022	2023	2024E	2025E	2026E
主营业务收入	3,612	1,712	2,608	3,283	4,386	5,312
增长率		-52.6%	52.3%	25.9%	33.6%	21.1%
主营业务成本	-396	-406	-697	-779	-1,011	-1,267
%销售收入	11.0%	23.7%	26.7%	23.7%	23.0%	23.8%
毛利	3,216	1,306	1,911	2,504	3,375	4,045
%销售收入	89.0%	76.3%	73.3%	76.3%	77.0%	76.2%
营业税金及附加	-26	-21	-24	-34	-46	-56
%销售收入	0.7%	1.2%	0.9%	1.1%	1.1%	1.1%
销售费用	-1,003	-1,087	-946	-1,198	-1,263	-1,349
%销售收入	27.8%	63.5%	36.3%	36.5%	28.8%	25.4%
管理费用	-299	-247	-217	-259	-333	-393
%销售收入	8.3%	14.4%	8.3%	7.9%	7.6%	7.4%
研发费用	-475	-562	-501	-565	-618	-675
%销售收入	13.1%	32.8%	19.2%	17.2%	14.1%	12.7%
息税前利润 (EBIT)	1,413	-611	223	448	1,114	1,573
%销售收入	39.1%	n.a	8.5%	13.6%	25.4%	29.6%
财务费用	177	94	79	78	83	88
%销售收入	-4.9%	-5.5%	-3.0%	-2.4%	-1.9%	-1.7%
资产减值损失	-23	-106	-56	-2	-1	0
公允价值变动收益	-54	-81	-18	168	0	0
投资收益	140	88	63	80	100	120
%税前利润	8.3%	-15.0%	20.7%	10.6%	7.7%	6.7%
营业利润	1,699	-569	315	771	1,297	1,781
营业利润率	47.0%	n.a	12.1%	23.5%	29.6%	33.5%
营业外收支	-3	-14	-9	-17	-2	-2
税前利润	1,696	-582	306	754	1,295	1,779
利润率	47.0%	n.a	11.7%	23.0%	29.5%	33.5%
所得税	-243	143	34	-113	-194	-267
所得税率	14.3%	n.a	-11.1%	15.0%	15.0%	15.0%
净利润	1,453	-440	340	641	1,101	1,512
少数股东损益	0	0	0	0	0	0
归属于母公司的净利润	1,453	-440	340	641	1,101	1,512
净利率	40.2%	n.a	13.0%	19.5%	25.1%	28.5%

现金流量表 (人民币百万元)

	2021	2022	2023	2024E	2025E	2026E
净利润	1,453	-440	340	641	1,101	1,512
少数股东损益	0	0	0	0	0	0
非现金支出	210	308	283	274	336	387
非经营收益	-240	-234	-140	-60	-97	-117
营运资金变动	-344	662	-373	-157	-178	-283
经营活动现金净流	1,078	297	109	698	1,162	1,500
资本开支	-691	-983	-553	-743	-612	-552
投资	58	326	-744	305	0	0
其他	135	215	320	80	100	120
投资活动现金净流	-498	-442	-977	-359	-512	-432
股权募资	0	71	760	0	0	0
债权募资	0	0	0	464	-7	-436
其他	-229	-172	-5	-300	-299	-299
筹资活动现金净流	-229	-101	755	164	-306	-735
现金净流量	348	-242	-111	503	345	333

资产负债表 (人民币百万元)

	2021	2022	2023	2024E	2025E	2026E
货币资金	3,306	2,890	2,443	2,944	3,288	3,620
应收账款	941	195	389	434	568	674
存货	651	649	861	1,024	1,136	1,388
其他流动资产	1,972	1,930	2,484	2,682	2,701	2,721
流动资产	6,870	5,664	6,176	7,085	7,693	8,404
%总资产	63.3%	53.4%	52.7%	56.2%	57.0%	58.5%
长期投资	231	30	335	30	30	30
固定资产	2,579	3,649	3,879	4,368	4,615	4,740
%总资产	23.8%	34.4%	33.1%	34.7%	34.2%	33.0%
无形资产	885	1,037	1,100	1,116	1,145	1,183
非流动资产	3,983	4,943	5,539	5,521	5,795	5,959
%总资产	36.7%	46.6%	47.3%	43.8%	43.0%	41.5%
资产总计	10,853	10,607	11,715	12,606	13,488	14,363
短期借款	8	8	4	661	654	218
应付款项	175	579	560	712	822	935
其他流动负债	302	226	210	142	118	102
流动负债	486	813	773	1,515	1,595	1,255
长期贷款	0	0	0	0	0	0
其他长期负债	200	208	199	4	3	2
负债	686	1,021	973	1,519	1,598	1,257
普通股股东权益	10,167	9,586	10,743	11,087	11,890	13,105
其中：股本	562	566	594	594	594	594
未分配利润	6,842	6,234	6,568	6,912	7,716	8,931
少数股东权益	0	0	0	0	0	0
负债股东权益合计	10,853	10,607	11,715	12,606	13,488	14,363

比率分析

	2021	2022	2023	2024E	2025E	2026E
每股指标						
每股收益	2.587	-0.777	0.572	1.067	1.831	2.515
每股净资产	18.106	16.946	18.080	18.445	19.782	21.803
每股经营现金净流	1.920	0.524	0.184	1.175	1.955	2.524
每股股利	0.000	0.250	0.200	0.500	0.500	0.500
回报率						
净资产收益率	14.29%	-4.59%	3.17%	5.78%	9.26%	11.54%
总资产收益率	13.39%	-4.14%	2.90%	5.09%	8.16%	10.53%
投入资本收益率	11.86%	-4.81%	2.30%	3.24%	7.55%	10.03%
增长率						
主营业务收入增长率	7.44%	-52.60%	52.31%	25.87%	33.60%	21.12%
EBIT 增长率	0.07%	-143.22%	-136.44%	101.01%	148.94%	41.16%
净利润增长率	18.04%	-130.25%	-177.37%	88.58%	71.65%	37.35%
总资产增长率	14.15%	-2.27%	10.45%	7.60%	7.00%	6.48%
资产管理能力						
应收账款周转天数	89.0	118.3	39.2	45.0	44.0	43.0
存货周转天数	527.4	584.6	394.9	480.0	410.0	400.0
应付账款周转天数	25.6	37.1	39.3	50.0	45.0	40.0
固定资产周转天数	172.2	351.0	262.0	245.9	194.6	162.4
偿债能力						
净负债/股东权益	-48.41%	-47.14%	-45.14%	-43.85%	-43.83%	-45.63%
EBIT 利息保障倍数	-8.0	6.5	-2.8	-5.8	-13.4	-17.8
资产负债率	6.32%	9.63%	8.30%	12.05%	11.85%	8.75%

来源：公司年报、国金证券研究所

市场中相关报告评级比率分析

日期	一周内	一月内	二月内	三月内	六月内
买入	0	0	1	2	9
增持	0	1	2	5	0
中性	0	0	0	0	0
减持	0	0	0	0	0
评分	0.00	2.00	1.67	1.71	1.00

来源：聚源数据

市场中相关报告评级比率分析说明：

市场中相关报告投资建议为“买入”得1分，为“增持”得2分，为“中性”得3分，为“减持”得4分，之后平均计算得出最终评分，作为市场平均投资建议的参考。

最终评分与平均投资建议对照：

1.00 =买入； 1.01~2.0=增持； 2.01~3.0=中性
 3.01~4.0=减持

投资评级的说明：

买入：预期未来6—12个月内上涨幅度在15%以上；

增持：预期未来6—12个月内上涨幅度在5%—15%；

中性：预期未来6—12个月内变动幅度在-5%—5%；

减持：预期未来6—12个月内下跌幅度在5%以上。

特别声明：

国金证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。

形式的复制、转发、转载、引用、修改、仿制、刊发，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。经过书面授权的引用、刊发，需注明出处为“国金证券股份有限公司”，且不得对本报告进行任何有悖原意的删节和修改。

本报告的产生基于国金证券及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料，但国金证券及其研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。本报告反映撰写研究人员的不同设想、见解及分析方法，故本报告所载观点可能与其他类似研究报告的观点及市场实际情况不一致，国金证券不对使用本报告所包含的材料产生的任何直接或间接损失或与此有关的其他任何损失承担任何责任。且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断，在不作事先通知的情况下，可能会随时调整，亦可因使用不同假设和标准、采用不同观点和分析方法而与国金证券其它业务部门、单位或附属机构在制作类似的其他材料时所给出的意见不同或者相反。

本报告仅为参考之用，在任何地区均不应被视为买卖任何证券、金融工具的要约或要约邀请。本报告提及的任何证券或金融工具均可能含有重大的风险，可能不易变卖以及不适合所有投资者。本报告所提及的证券或金融工具的价格、价值及收益可能会受汇率影响而波动。过往的业绩并不能代表未来的表现。

客户应当考虑到国金证券存在可能影响本报告客观性的利益冲突，而不应视本报告为作出投资决策的唯一因素。证券研究报告是用于服务具备专业知识的投资者和投资顾问的专业产品，使用时必须经专业人士进行解读。国金证券建议获取报告人员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。报告本身、报告中的信息或所表达意见也不构成投资、法律、会计或税务的最终操作建议，国金证券不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。

在法律允许的情况下，国金证券的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，并可能为这些公司正在提供或争取提供多种金融服务。

本报告并非意图发送、发布给在当地法律或监管规则下不允许向其发送、发布该研究报告的人员。国金证券并不因收件人收到本报告而视其为国金证券的客户。本报告对于收件人而言属高度机密，只有符合条件的收件人才能使用。根据《证券期货投资者适当性管理办法》，本报告仅供国金证券股份有限公司客户中风险评级高于 C3 级（含 C3 级）的投资者使用；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，不应被视为对特定客户关于特定证券或金融工具的建议或策略。对于本报告中提及的任何证券或金融工具，本报告的收件人须保持自身的独立判断。使用国金证券研究报告进行投资，遭受任何损失，国金证券不承担相关法律责任。

若国金证券以外的任何机构或个人发送本报告，则由该机构或个人为此发送行为承担全部责任。本报告不构成国金证券向发送本报告机构或个人的收件人提供投资建议，国金证券不为此承担任何责任。

此报告仅限于中国境内使用。国金证券版权所有，保留一切权利。

上海	北京	深圳
电话：021-80234211	电话：010-85950438	电话：0755-86695353
邮箱：researchsh@gjzq.com.cn	邮箱：researchbj@gjzq.com.cn	邮箱：researchsz@gjzq.com.cn
邮编：201204	邮编：100005	邮编：518000
地址：上海浦东新区芳甸路 1088 号 紫竹国际大厦 5 楼	地址：北京市东城区建国门内大街 26 号 新闻大厦 8 层南侧	地址：深圳市福田区金田路 2028 号皇岗商务中心 18 楼 1806