

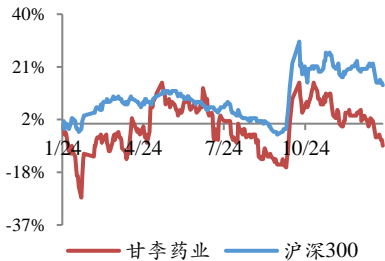
研发与国际化双轨并进，业务增长可期

投资评级：买入
首次覆盖

报告日期：2025-03-24

收盘价 (元)	44.67
近 12 个月最高/最低 (元)	53.67/37.63
总股本 (百万股)	601
流通股本 (百万股)	554
流通股比例 (%)	92.16
总市值 (亿元)	268
流通市值 (亿元)	247

公司价格与沪深 300 走势比较



分析师：谭国超

执业证书号：S0010521120002

邮箱：tangc@hazq.com

分析师：陈珈蔚

执业证书号：S0010524030001

邮箱：chenjw@hazq.com

相关报告

主要观点：

● 胰岛素制药底蕴深厚，接续集采受益，公司业绩乘春风

胰岛素是糖尿病患者中后期的必须用药。甘李药业是中国规模领先的生物制药企业，在研发生产重组胰岛素及其类似物方面处于中国领先地位。2022 年胰岛素第一轮国采以价换量，国内胰岛素迎来进口替代的窗口期；2024 年接续集采落地，公司产品中标量价齐升，公司业绩增长确定性和持续性双升。2024Q1-Q3 公司分别实现营收、归母净利润 22.45/5.07 亿元，分别同比 +17.81%/90.36%；24 单 Q3 分别实现营收、归母净利润 9.30/2.08 亿元，分别同比+37.61%/57.47%；根据公司业绩预告，2024 年公司预计实现归母净利润 6~6.5 亿元人民币，同比增长 76.44%~91.14%；预计实现扣非归母净利润 4.1~4.6 亿元人民币，同比增加 37.97%到 54.80%，业绩符合股权激励目标。

● 海外市场星辰大海，公司出海初具规模，长期增长可期

国内市场看，糖尿病患者群体基数大，增速稳定。根据 2024 版中国糖尿病防治指南，截至 2019 年，我国糖尿病患病率 12.4% (≥18 岁人群)，较 2010 年 (9.7%) 相比提升 2.7pct，患病率持续增长，为胰岛素的市场带来了广阔的空间。国家持续推进落实胰岛素专项集中带量采购政策，胰岛素价格下降满足了广大糖尿病患者的需求，也为胰岛素厂商带来了销量增加的新契机。

海外市场看，根据 vision research 的数据，全球胰岛素市场规模有望从 2021 年的 205.5 亿美元增至 2030 年的 235.7 亿美元 (预计)，市场规模较为稳定。根据 IDF 发布的全球糖尿病地图第十版，2021 年全球共有 5.37 亿糖尿病患者，到 2045 年预计将有 7.83 亿人次患病，同比增长 46%，需求扩容稳定。公司自 2005 年起尝试开拓海外业务，2018 年与山德士达成战略合作，截至 24Q3 末，公司国际销售收入 2.42 亿元，同比增长 37.63%，已经在巴西、墨西哥、印度、巴基斯坦、土耳其、阿尔及利亚等多个国家实现订单发货，在需求旺盛的新兴市场崭露头角。

● 在研产品矩阵完善，持续拓展业务边界

公司研发实力强劲，始终走在行业前列，研发管线围绕糖尿病进行布局：1) 公司胰高血糖素样肽-1 受体激动剂 (GLP-1RA)、双周制剂博凡格鲁肽 (GZR18) 注射液、GZR4 注射液 (第四代超长效胰岛素周制剂) 已进入关于减重和降糖两个适应症的 III 期临床阶段，完成首例受试者给药；2) GZR101 注射液 (四代预混双胰岛素复方制剂) II 期临床达到主要终点，其临床关键指标改善优于德谷胰岛素组。

● 投资建议：首次覆盖，给予“买入”评级

公司是胰岛素领域领先企业，产品矩阵丰富，在研管线完备。我们看好

公司在国内的领先优势以及海外市场的长期增长空间，预计公司 2024-2026 年将实现营业收入 34.33/44.91/54.59 亿元，同比 +31.6%/30.8%/21.6%；实现归母净利润 6.39/11.11/14.81 亿元，同比 +87.8%/74.0%/33.2%；首次覆盖，给予“买入”评级。

● **风险提示**

海外销售不及预期风险；研发进展不及预期风险；行业竞争加剧风险等。

● **重要财务指标**

单位:百万元

主要财务指标	2023A	2024E	2025E	2026E
营业收入	2608	3433	4491	5459
收入同比 (%)	52.3%	31.6%	30.8%	21.6%
归属母公司净利润	340	639	1111	1481
净利润同比 (%)	177.4%	87.8%	74.0%	33.2%
毛利率 (%)	73.3%	76.7%	80.5%	80.7%
ROE (%)	3.2%	5.6%	9.2%	11.4%
每股收益 (元)	0.60	1.06	1.85	2.46
P/E	87.75	42.03	24.16	18.13
P/B	2.91	2.37	2.23	2.07
EV/EBITDA	67.03	29.39	17.51	13.09

资料来源: wind, 华安证券研究所

正文目录

1 稳健发展的胰岛素领先企业	5
1.1 积淀二十余年，守正创新，打造国内胰岛素制药第一品牌	5
1.2 股权结构稳定，重视人才培养	6
1.3 第一次集采业绩小幅波动，接续集采带来量价齐升，增速亮眼	8
2 政策变动迎来发展新机遇，海外市场星辰大海	10
2.1 糖尿病刚需用药，临床治疗效果优秀	10
2.2 糖尿病患者数量大、增长快，治疗需求巨大	11
3 根植研发，结合产能优势打造规模效应	15
3.1 产品线完备，持续夯实研发优势，在研产品矩阵丰富	15
3.2 抢占注册高地，开拓国际市场	18
4 盈利预测及投资建议	20
4.1 盈利预测	20
4.2 投资建议	21
风险提示:	21
财务报表与盈利预测	22

图表目录

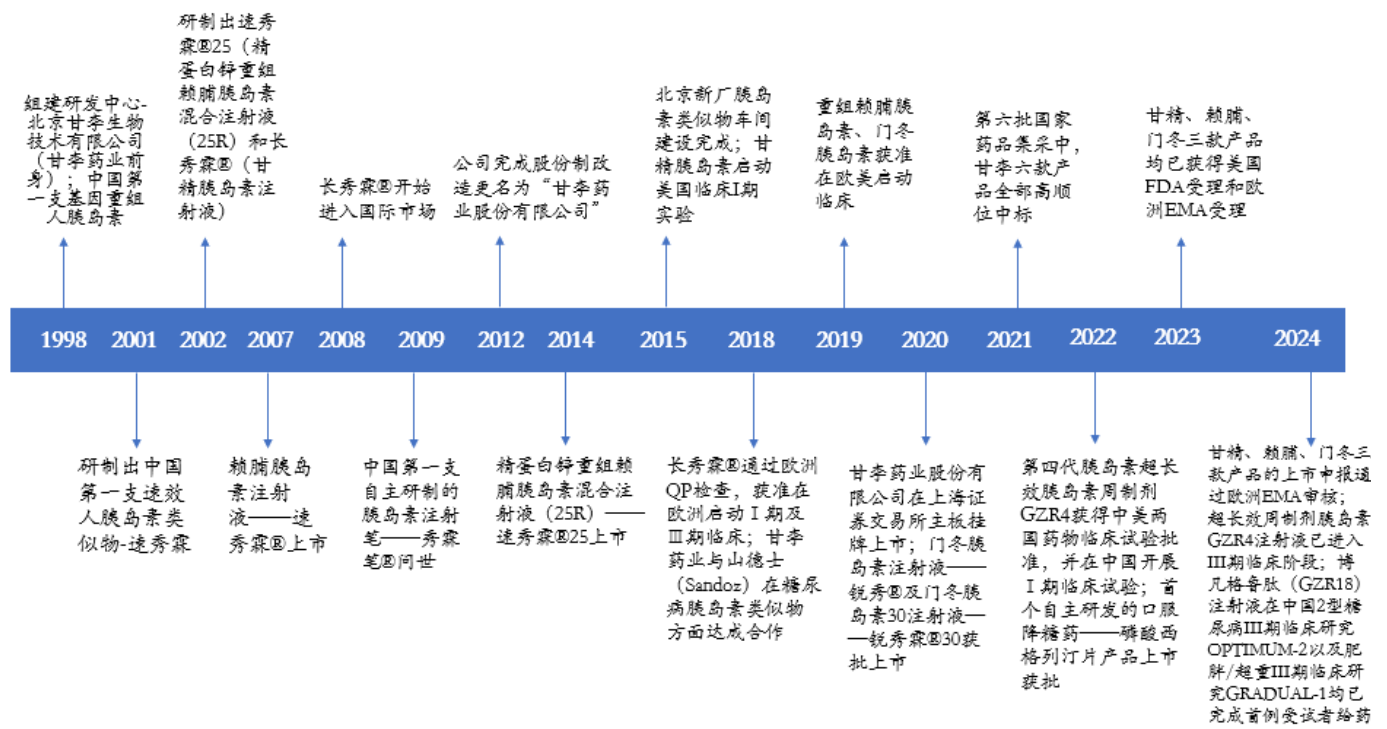
图表 1 公司发展历史沿革	5
图表 2 公司股权结构 (截至 2024 年 9 月)	6
图表 3 管理团队人才济济 (部分人员列示)	6
图表 4 公司股权激励方案及考核目标	7
图表 5 2018-2024Q3 公司营收及增速 (RMB MN, %; 左轴为营收, 右轴为增速)	8
图表 6 2018-2024Q3 公司归母净利润及增速 (RMB MN, %; 左轴为利润, 右轴为增速)	8
图表 7 公司 2018-2024Q3 毛利率与净利率 (%)	9
图表 8 公司 2018-2024Q3 费用结构 (%)	9
图表 9 各主要服务项目营业收入 (RMB MN)	9
图表 10 国内外业务营业收入 (RMB MN)	9
图表 11 糖尿病患者用药策略	10
图表 12 T2DM 高血糖治疗的简易路径	10
图表 13 全球糖尿病患病人数 (百万人)	11
图表 14 我国糖尿病患病人数及预测 (百万人)	11
图表 15 糖尿病前五大国家患病人数及预期 (百万人, %)	12
图表 16 国家政策梳理	12
图表 17 2021 年第一次胰岛素集采甘李药业与通化东宝集采药物价格对比	13
图表 18 第二次文件指导价格线与上次集采主要企业中标价对比图 (三代基础)	13
图表 19 第二次文件指导价格线与上次集采主要企业中标价对比图 (三代餐时)	13
图表 20 第二次文件指导价格线与上次集采主要企业中标价对比图 (三代预混)	14
图表 21 接续集采部分中标企业产品价格与首年需求量 (价格为元, 需求量为万支)	14
图表 22 甘李药业产品线 (截至 2024 年 4 月)	15
图表 23 通化东宝产品线 (截至 2023 年 12 月 31 日)	16
图表 24 司美格鲁肽注射液概况	17
图表 25 2021 年 & 2045 年 (预计) 全球糖尿病患病概况	18
图表 26 新兴市场注册成果	19
图表 27 公司收入预测 (RMB MN)	20

1 稳健发展的胰岛素领先企业

1.1 积淀二十余年，守正创新，打造国内胰岛素制药第一品牌

公司是国内首家掌握产业化生产重组胰岛素类似物技术的生物制药企业，在胰岛素领域处于领先地位。公司前身北京甘李生物技术有限公司成立于1998年，于成立当年由甘忠如团队研制出中国第一支基因重组人胰岛素，使中国成为世界第三家能够生产和销售基因工程胰岛素的国家，并建成全球第三大重组人胰岛素生产基地。2005年，公司重组更名为“甘李药业有限公司”，2012年完成股份制改造更名为“甘李药业股份有限公司”，2020年在上交所主板挂牌上市，在二十余年的沉淀与发展中，公司形成了全面的产品线体系，以实际行动践行全球化、质量第一、鼓励创新的企业文化。截至目前，公司在全球范围内拥有员工5000余名，总部位于北京通州经济开发区南区，隶属于中关村国家自主创新示范区，公司拥有约20万平方米的产业园，在糖尿病及相关领域药物研发处于行业领先地位，并围绕糖尿病领域研发设计治疗配套的医疗器械产品。

图表 1 公司发展历史沿革



资料来源：公司官网，华安证券研究所

产品线完备，降糖&减重多适应症同步推进。在保持二、三代胰岛素领先行业的生产技艺的基础上，公司积极布局和推进第四代胰岛素以及更前沿的糖尿病治疗相关药物与疗法，包括已进入临床阶段的研发项目包括新型预混双胰岛素复方制剂GZR101、第四代胰岛素类似物GZR4和长效胰高血糖素样肽-1 (GLP-1) 受体激动剂类药物博凡格鲁肽 (GZR18)。除此之外，作为公司研发的首个口服降糖药，磷酸西格列汀片于2022年6月在国内获批上市，恩格列净片于25年2月在国内获批上市，进一步拓展了公司的降糖产品线，提高了公司在糖尿病用药领域的综合竞争力。

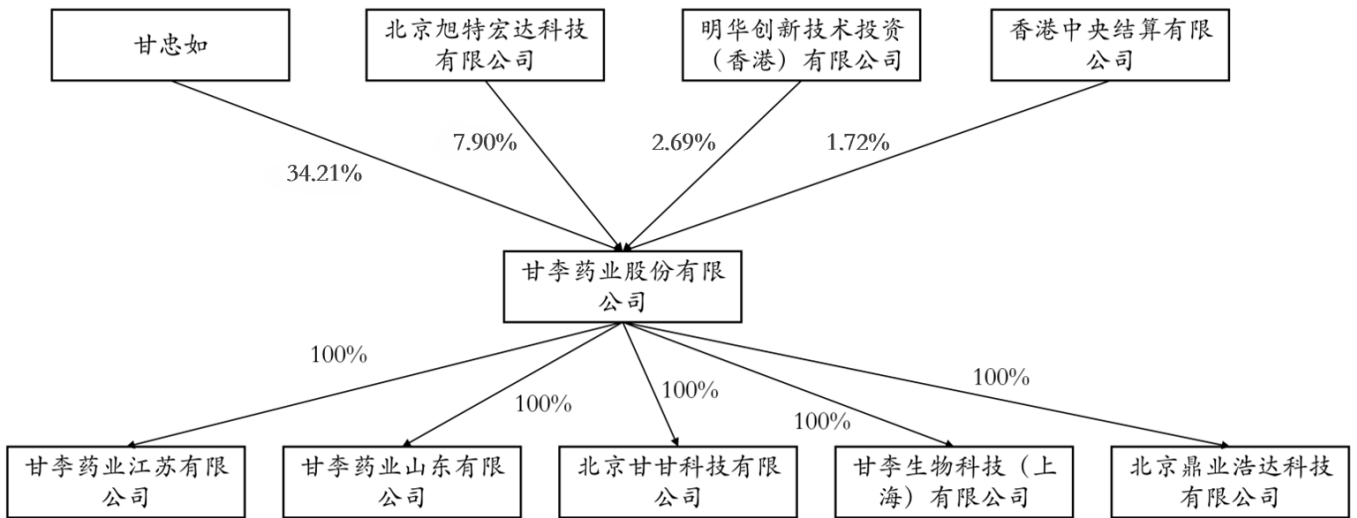
坚持研发创新，在研产品矩阵丰富。公司研发费用率从2021年度的13.14%增至2024Q3的17.97%，持续坚持自主创新研发，以内生性发展为主要驱动力，坚持在。截至2024年9月30日，处于临床阶段的研发项目包括GZR18注射液、GZR4片、GZR101注射液、GLR1023注射液和贝派度酸片。

国际化战略成果显著。甘李药业与山德士 (Sandoz) 等国际知名制药公司在市场投资、本土分销和市场开拓等领域开展深度合作，公司负责药物开发 (包括临床研究) 及供货等事宜，共同开拓多元化市场。目前，公司海外获批产品的类别包括各类胰岛素原料药、胰岛素制剂、胰岛素注射笔和针头等。在新兴市场领域，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，并带来业务的全新增长曲线。

1.2 股权结构稳定，重视人才培养

股权结构稳定，助力公司发展战略稳步推进。作为公司董事长，甘忠如先生持股34.21%，是甘李药业最大的股东，股权架构稳定，公司政策的连续性得到保障，促进公司稳定健康发展。同时，甘李药业股份有限公司对甘李药业江苏有限公司、甘李药业山东有限公司、北京甘甘科技有限公司、甘李生物科技(上海)有限公司、北京鼎业浩达科技有限公司100%持股。公司业务版图辐射全国，在北京、上海、江苏、山东都有制药基地，影响力之纵深可见一斑。

图表2 公司股权结构 (截至2024年9月)



资料来源: Wind, 华安证券研究所

专业与管理能力俱佳的高管团队为公司发展保驾护航。公司核心成员毕业于国内外知名大学，有职位相关领域知名公司的任职经历，充分了解业务内核，具备管理能力，能够为公司在发展战略、经营方式、财务状况、核心技术等方面得到有力提升，进一步占据行业的领先地位。

图表3 管理团队人才济济 (部分人员列示)

姓名	职务	履历
董事会		
甘忠如	董事长/非独立董事	博士，毕业于美国密歇根州立大学。1974年至1983年任职于北京大学；1983年至1987年，于美国密歇根州立大学攻读博士研究生学位；1987年至1995年任职于美国默克制药公司；1995年自美国默克制药公司离职后至2012年任通化安泰克董事长兼总经理；2020年至今，担任公司董事长。
焦娇	非独立董事	博士，毕业于北京师范大学与北京生命科学研究所；2021年3月至今，担任公司董事。
公司高管		
都凯	总经理/非独立董事	硕士，毕业于英国拉夫堡大学。2008年至2016年，担任公司国际部总监；2010年至2015年，担任公司监事；2016年至2020年，担任公司副总经理；2020年至今，担任公司总经理。2019年至今，担任公司董事。
陈伟	副总经理/非独立董事	博士，本科毕业于哈尔滨医科大学，2014年至2016年，美国密歇根大学医学院博士后；2019年加入甘李药业，担任药理毒理部和代谢性疾病新药研发实验室执行总监；2021年7月至今担任公司临床医学部研发副总经理；2021年9月至今，担任公司董事。
苑宇飞	副总经理	博士，毕业于清华大学化学系。2017年10月担任公司药物分析部代理总监；2018年6月至2020年7月，担任公司分析平台总监；2020年至今担任公司副总经理。
李智	副总经理	博士，毕业于北京化工大学。2021年10月至2022年3月，担任总经办高级经理；2022年至今担任公司总经办副总监；2023年至今担任公司浙江省和相关区域的业务管理职务；2024年至今担任公司副总经理。
邢程	副总经理	硕士，毕业于首都经济贸易大学。2018年至2020年，担任公司人力资源部总监；2020年7月至今担任公司副总经理。
孙程	副总经理/财务负责人	澳洲注册会计师，硕士研究生，毕业于清华大学。2020年至今，担任公司副总经理、财务负责人。
邹蓉	董事会秘书	硕士，毕业于对外经济贸易大学。2017年12月至今，担任公司董事会秘书。

资料来源：Wind，华安证券研究所

股权激励提升员工积极性，助力业绩增长。2024年2月20日公司公布限制性股票激励计划（草案），拟向公司董事和高级管理人员、核心技术或业务骨干授予限制性股票数量713万股，约占激励计划草案公告日公司股本总额59,416.175万股的1.20%，购买公司回购股份的价格为19.79元/股。从考核目标看，公司层面激励解锁目标为2024-2026年净利润分别不低于6亿元/11亿元/14.3亿元。员工持股计划的实施，不仅有利于充分调动激励对象的积极性和创造性，促进公司核心队伍的建设，也对激励对象起到良好的约束作用，为公司未来经营战略和目标的实现提供了坚实保障。

图表4 公司股权激励方案及考核目标

解除限售安排	业绩考核目标
第一个解除限售期	2024年度公司净利润不少于6亿元
第二个解除限售期	2025年度公司净利润不少于11亿元
第三个解除限售期	2026年度公司净利润不少于14.3亿元

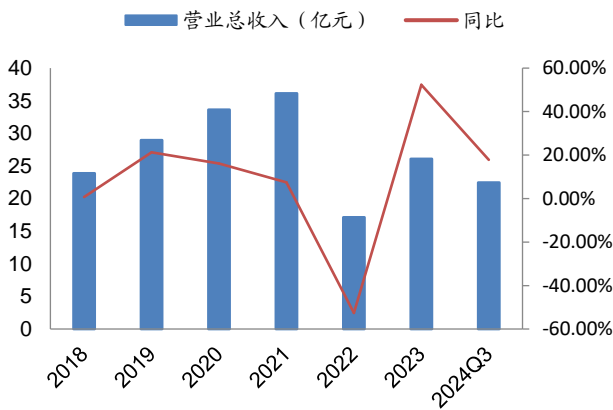
资料来源：Wind，华安证券研究所

1.3 第一次集采业绩小幅波动，接续集采带来量价齐升，增速亮眼

收入利润经过短期波动后迅速恢复，接续集采公司受益，业绩有望快速释放。收入端看，由于 2022 年公司国内中标产品价格下降幅度较大，以及集采实施前库存产品的一次性价格补差，短期销量增长暂时不能冲抵价格下降所带来的影响，2022 年公司营业收入 17.12 亿元，同比下降 52.60%，但公司迅速调整并适应政策，2023 年实现营收 26.08 亿元，同比增长 52.31%。24 年接续集采落地，公司产品高顺位中标，24Q3 实现营收 22.45 亿元，同比增长 17.81%，未来有望保持快速增长态势。利润端看，受收入下降、销售费用增加和研发费用持续增加的影响，2022 年公司归母净利润亏损 4.40 亿元；2023 年产品销售恢复稳定，24 年接续集采中标后利润进一步释放，24Q3 公司归母净利润 5.07 亿元，同比增长 90.36%。根据业绩预告，2024 年公司预计实现归母净利润 6~6.5 亿元人民币，同比增长 76.44%~91.14%；预计实现扣非归母净利润 4.1~4.6 亿元人民币，同比增加 37.97%到 54.80%，业绩符合股权激励目标。

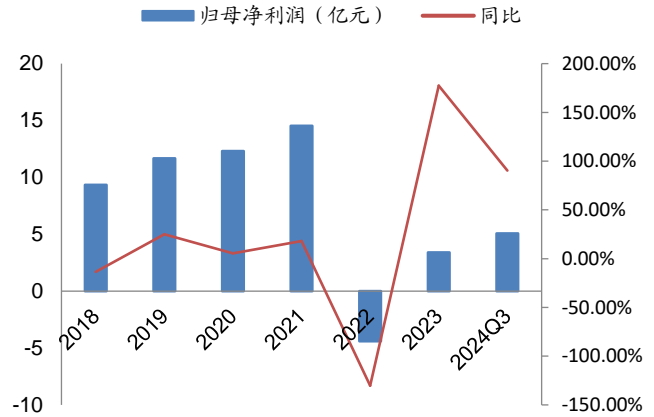
展望后续，公司具备规模化生产的能力，集采使得胰岛素生产行业的规模效应凸显，同时公司通过技术改良与成本控制等措施降低产品单位成本，未来预计规模效应会进一步显著。

图表 5 2018-2024Q3 公司营收及增速 (rmb mn, %; 左轴为营收, 右轴为增速)



资料来源: Wind, 华安证券研究所

图表 6 2018-2024Q3 公司归母净利润及增速 (rmb mn, %; 左轴为利润, 右轴为增速)

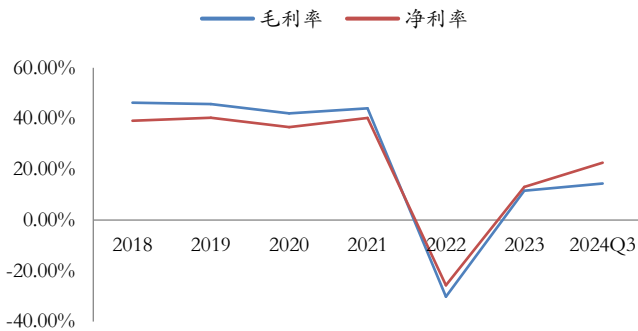


资料来源: Wind, 华安证券研究所

费用率受一过性因素影响有所波动，整体保持稳定。2023 年公司销售/管理/财务/研发费用率分别为 36.27%/8.31%/-3.02%/19.21%，24Q3 销售/管理/财务/研发费用率分别为 37.03%/7.57%/-2.60%/17.97%，整体保持稳定。公司 2019-2021 年销售费用率保持相对稳定，2022 年上升明显主要系集采带来的量增及触达的医疗机构变多，公司扩增学术推广团队所致，2023 年即回归正常水平。管理费用率与销售费用率的变化趋势类似，但是 2022 年管理费用较上年减少 0.52 亿元，同比减少 17.24%，2023 年管理费用较上年减少 0.3 亿元，主要系应对集采压力精简管理岗位，人员减少，管理费用率则由于收入下滑而仍有小幅上升。财务费用率从 2019 年至 2022 年一直保持下降趋势，2023 年至 2024 年 Q3 度有略微上升但仍为负，财务风险小。

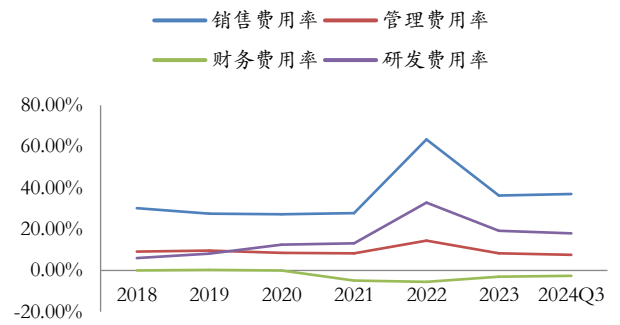
2019-2022 年研发费用率从 8.14% 上升到 32.85%，其中 2022 年研发费用率上升 19.71pct，主要系公司满足持续增长的研发创新需求、加大研发人才的储备与培育力度、增加实验研究费用等因素；2024 年 Q3 研发费用率下降至 17.97%，研发费用 4.03 亿元（同比+9.05%），费用率下降主要系营收的增长幅度较大。长期高研发投入体现出公司对药物创新的重视，公司深耕胰岛素领域，同时向超长效胰岛素、GLP-1&胰岛素复方等相似领域持续探索，未来随着研发投入的成果持续转化，公司有望持续保持业绩的增长节奏，并开启新的成长曲线。

图表 7 公司 2018-2024Q3 毛利率与净利率 (%)



资料来源：Wind，华安证券研究所

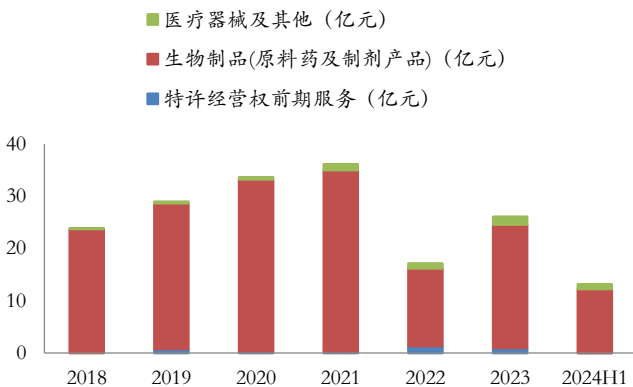
图表 8 公司 2018-2024Q3 费用结构 (%)



资料来源：Wind，华安证券研究所

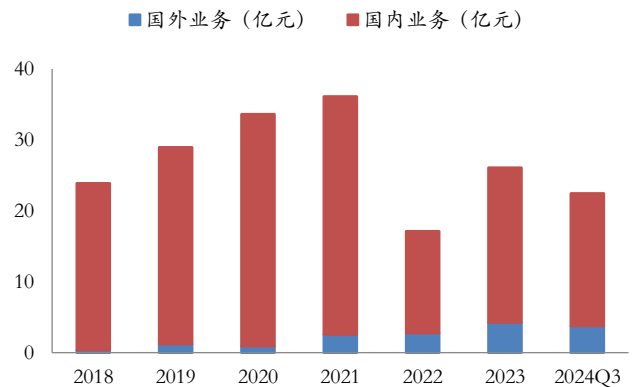
生物制品是公司主要收入来源，成长空间较大。从产品结构看，公司主要生产原料药及制剂产品，2024 年 H1 公司生物制品实现营收 12.24 亿元，占总营业收入的 93.08%；营业利润为 9.29 亿元，占总利润的 96.37%。海外业务增长趋势明显。伴随公司国际化战略的持续推进，2018-2024 年 Q3 公司海外业务占总营收比例逐步提高，从 2018 年仅占比 1.51% 上涨到 2024 年 Q3 占比 16.79%，海外业务有望成为第二增长曲线。在 2022 年集采政策使国内业务受到冲击的背景下，海外营收持续增长，为公司带来逆境中的发展动力。

图表 9 各主要服务项目营业收入 (rmb mn)



资料来源：Wind，华安证券研究所

图表 10 国内外业务营业收入 (rmb mn)



资料来源：Wind，华安证券研究所

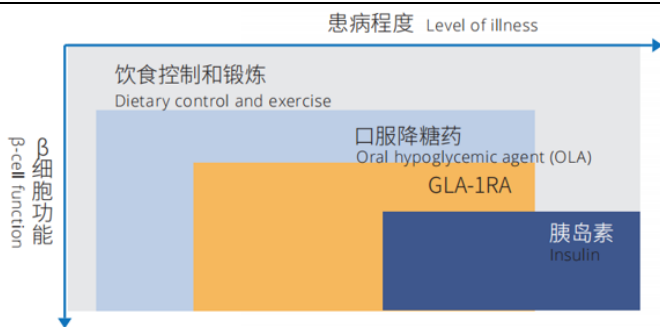
2 政策变动迎来发展新机遇，海外市场星辰大海

2.1 糖尿病刚需用药，临床治疗效果优秀

糖尿病治疗策略体系化，胰岛素发挥重要作用。血糖的控制是糖尿病代谢管理中具有重要的意义，糖化血红蛋白（HbA1c）是反映血糖控制状况的最主要指标。HbA1c 水平的降低与糖尿病患者微血管并发症的减少密切相关，HbA1c 从 10% 降至 9% 对降低并发症发生风险的影响要大于其从 7% 降至 6%。各类降糖药物中，胰岛素降低糖化血红蛋白（HbA1c）的能力最强，适用范围很广泛，像 1 型糖尿病、口服降糖药后血糖无法控制的 2 型糖尿病、妊娠期糖尿病等都需要进行胰岛素注射已达到稳定血糖、控制病情的效果。当胰岛 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；当胰岛 β 细胞功能完全衰竭时，则只能采用胰岛素替代治疗。

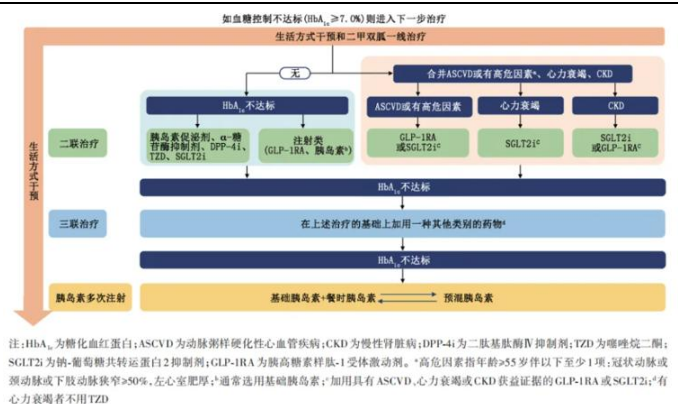
胰岛素临床地位依旧稳固。根据 WHO（1999 年）的糖尿病病因学分型体系，根据病因学证据将糖尿病分为 4 种类型：1 型糖尿病（T1DM）、2 型糖尿病（T2DM）、特殊类型糖尿病和妊娠期糖尿病。中国以 2 型糖尿病（T2DM）为主，1 型糖尿病（T1DM）和其他类型糖尿病少见。根据 2024 中国糖尿病防治指南，在 2015 至 2017 年全国 46 家三级医院招募的 30 岁及以上的 17349 例新诊断糖尿病患者中，T1DM（经典 T1DM 和成人隐匿型自身免疫性糖尿病）占 5.8%，非 T1DM（T2DM 和其他特殊类型糖尿病）占 94.2%。近年来 GLP-1 药物等新型降糖药兴起，结合临床使用指南和患者画像，我们认为胰岛素仍是临床治疗核心药物，新型降糖药将更多替代口服降糖药的市场。

图表 11 糖尿病患者用药策略



资料来源：甘李药业年报，华安证券研究所

图表 12 T2DM 高血糖治疗的简易路径



注：HbA_{1c} 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 为胰高血糖素样肽-1 受体激动剂。* 高危因素指年龄 ≥ 55 岁以下至少 1 项：冠状动脉或颈动脉或下肢动脉狭窄 ≥ 50%、左心室肥厚；[†] 通常选用基础胰岛素；[‡] 加用具有 ASCVD、心力衰竭或 CKD 获益证据的 GLP-1RA 或 SGLT2i；[§] 有心力衰竭者不用 TZD。

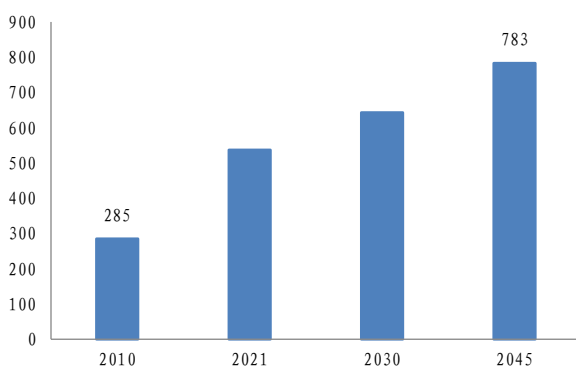
资料来源：甘李药业年报，华安证券研究所

2.2 糖尿病患者数量大、增长快，治疗需求巨大

糖尿病是慢性病之首，患者基数大。根据 IDF 发布的第十版糖尿病地图，成年人口（20-79 岁）中有 10.5% 的人患有糖尿病，预计到 2045 年全球糖尿病发病率或将提升至 12.2%，其中约一半人口未意识到自己患有糖尿病，疾病认知率有较大的提升空间。根据 IDF 数据，2021 年全球共有 5.37 亿人患有糖尿病，到 2030 年预计会有 643 百万人患糖尿病；2045 年，约 1/8 的成年人（7.83 亿人）会患有糖尿病，同比增长 48.58%。

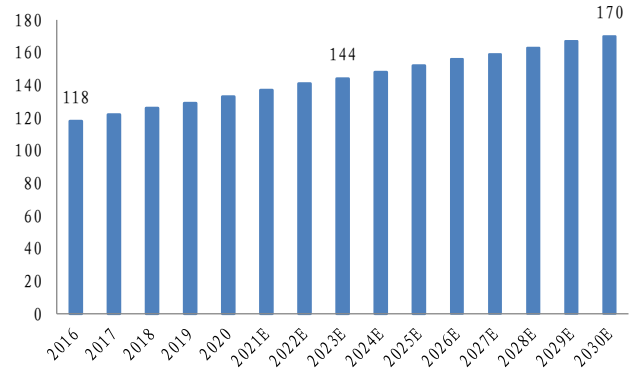
中国是全球糖尿病大国，患者数量全球首位，患病率或将超过欧美。根据 Frost&Sullivan 的统计数据，我国是全球糖尿病第一大国，患病率持续上升，患病人数预计将在 2030 年达到 1.3 亿人次。对比看，根据 IDF 的统计，全球糖尿病患者人数比例呈现增速逐渐放缓的增长趋势，中国疾病的治疗需求潜力更大。根据 IDF 的数据统计，全球前五大糖尿病国家中，中国的糖尿病患者人数预计在 2045 年达到 1.74 亿人，超过排名第二的印度（1.25 亿）五千万人次、超过排名第四的美国（0.36 亿）1.38 亿人次。由于中国人口基数庞大，糖尿病患者预计增量很大，糖尿病需要长期服药或使用胰岛素治疗，对公司而言国内市场空间广阔。同时全球糖尿病人口比率也在提升，这也为公司的国际化战略提供了市场基础。

图表 13 全球糖尿病患者人数（百万人）



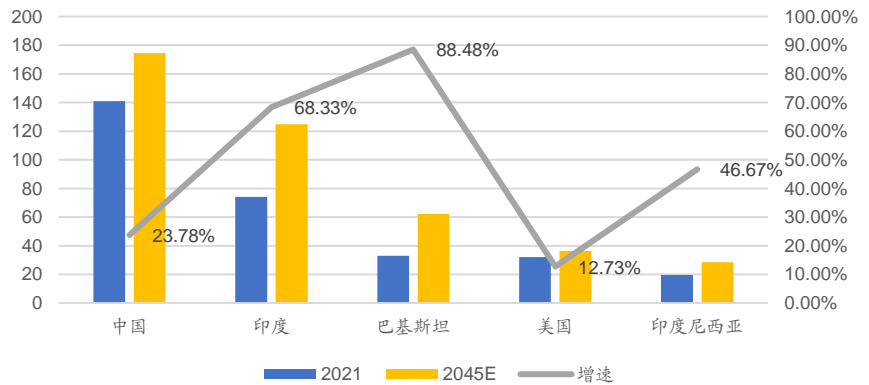
资料来源：IDF，华安证券研究所

图表 14 我国糖尿病患者人数及预测（百万人）



资料来源：Frost&Sullivan，华安证券研究所

图表 15 糖尿病前五大国家患病人数及预期 (百万人, %)



资料来源: IDF, 华安证券研究所

2.4 首次集采以价换量, 接续集采时量价齐升, 国产替代持续深化

政策重心向慢病转移, 医疗资源向基层下沉。国家对以糖尿病为代表的慢性病防治重视程度持续提高, 2017 年国务院办公厅发布《中国防治慢性病中长期规划 (2017-2025)》, 逐渐放开医保对慢性病药物的报销, 为慢性病药物制定全国零售指导价, 鼓励地方政府结合实际情况制订、完善针对慢性病患者的长期处方管理政策, 为糖尿病治疗的市场规模打开了新的空间。

集采为胰岛素供给端带来新变化, 进口替代趋势显著, 国内头部玩家迎来量价齐升的窗口期。2021 年 11 月 5 日, 国家组织药品集中采购办公室的文件《全国药品集中采购文件 (胰岛素专项)》正式公布, 胰岛素首次专项集采正式启动, 通过以量换价的方式鼓励企业加强创新, 加快三代胰岛素对二代产品的替代, 以及国内厂商对海外产品的替代。2024 年 2 月, 国家组织药品集中采购办公室发布《关于报送胰岛素集中带量采购协议期满接续采购品种范围相关采购数据通知》, 为进一步做好胰岛素集采工作提供指引。基于集采政策导致的药价下降、销量上升的背景, 甘李药业积极提高生产能力, 加强供应链管理, 满足不断上升的市场需求, 从而提升公司产品的市场占有率与核心竞争力。

图表 16 国家政策梳理

发布时间	发布单位	政策名称	主要内容
2017 年 2 月	国务院 办公厅	关于印发中国防治慢性病中长期规划 (2017—2025 年) 的通知	旨在加强慢性病监测和评估, 推动健康教育, 优化诊治服务体系, 强化综合防控能力建设, 提高慢性病防治水平, 以降低慢性病发病率和疾病负担, 促进健康生活方式, 为建设健康中国提供保障。
2021 年 11 月	医保局	关于印发 DRG/DIP 支付方式改革三年行动计划的通知 (医保发〔2021〕48 号)	总结推广 2019-2021 年 DRG/DIP 付费国家试点的有效做法, 推动医保高质量发展, 促进供给侧结构性改革, 维护参保人权益, 国家医疗保障局制定了《DRG/DIP 支付方式改革三年行动计划》。
2022 年 6 月	医保局	2022 年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案	介绍了 2022 年基本医保、工伤保险与生育保险药品目录调整的具体情况。

2023年1月	国家医保局	国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2022年）	涵盖了西药、中成药、协议期内谈判药品以及中药饮片四部分，基于药品的临床需求、基金承受能力以及基本医疗保险和工伤保险的功能定位综合制定。
2023年6月	国家医疗保障局	关于进一步做好国家组织药品（胰岛素专项）集中采购协议量执行工作的通知	《通知》规定“原则上以本医疗机构上一年的协议采购量续签协议，不减少A类中选产品采购量”。国家将继续支持集采中低价的中选企业，贯彻执行集采契约精神；同时，《通知》明确提出，“医疗机构要严格执行集采协议量，加强对医疗机构执行协议量的考核力度”。
2024年2月	药品联合采购办公室	关于报送胰岛素集中带量采购协议期满接续采购品种范围相关采购数据通知	采购报送数据品种范围6个采购组，要求数据填报采用线上直报方式，各级医疗机构报量需与2023年历史采购量进行比对，根据胰岛素类别的不同原则上不低于上一年度采购量的一定比例。在接续采购政策中，对首轮集采A类中选产品在报量上予以适当倾斜，并对中选价较低的预充产品在首轮集采加价的基础上适当加价。

资料来源：甘李药业年报，国家医保局，华安证券研究所

第一次胰岛素集采带来短期价格承压，第二次集采规则温和、中标价格优势明显，带来广阔增量空间。2021年胰岛素第一次国采，各企业中标价降幅较为明显，同时带来的量增为国产企业的替代带来了机会。

图表 17 2021 年第一次胰岛素集采甘李药业与通化东宝集采药物价格对比

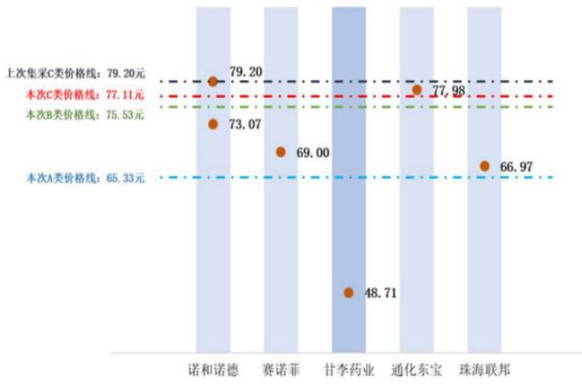
药品名称		甘精胰岛素注射液	赖脯胰岛素注射液	门冬胰岛素注射液	门冬胰岛素 30 注射液	精蛋白人胰岛素混合注射液 (30R)	人胰岛素注射液	精蛋白人胰岛素注射液
集采价格 (元/支)	甘李药业	48.71	23.98	19.98	24.56	17.89	-	-
	通化东宝	77.98	-	42.33	-	28.96	28.96	29.96

资料来源：全国药品集中采购（胰岛素专项）中选结果表，华安证券研究所

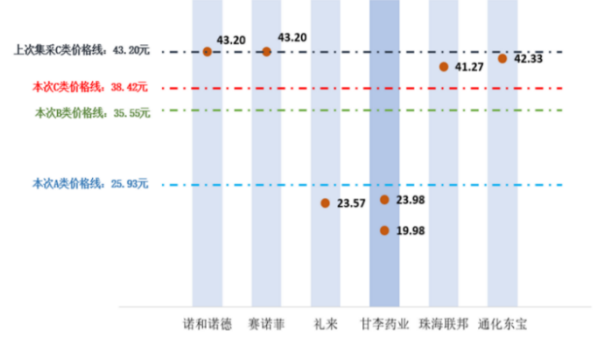
接续集采有望加速胰岛素国产替代进程。我国三代胰岛素的格局过去以外资企业为主，如诺和诺德、礼来、赛诺菲，从24年4月的接续集采中标情况来看，本次集采国产企业采购组需求量占比较之前均有提升，其中甘李由21年的8%提升至本年度的17%、通化东宝由21年的15%提升至本年度的16%、其他国产企业由21年的9%提升至本年度的12%，市场份额逐渐向国内企业转移。**相对应地，海外企业的占比持续下降**，诺和诺德由21年的49%下降至本年度的35%，此外本次集采中涉及到的C类、需调出分配量的也为外资企业，我们认为，后续国内胰岛素市场的竞争格局有望重塑。

图表 18 第二次文件指导价格线与上次集采主要企业中标价对比图（三代基础）

图表 19 第二次文件指导价格线与上次集采主要企业中标价对比图（三代餐时）

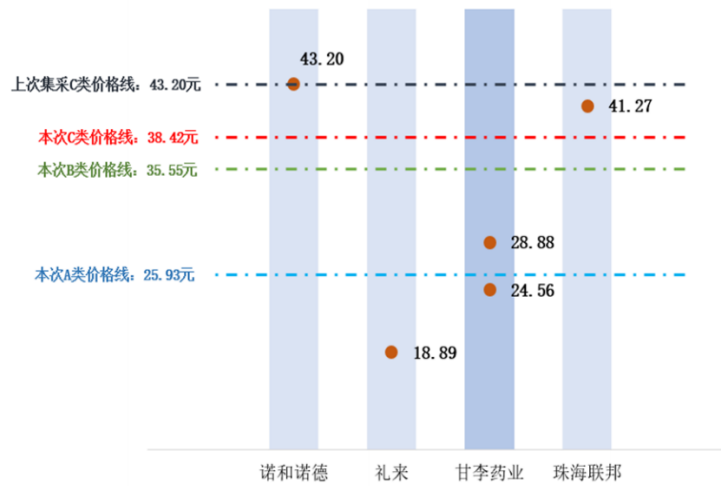


资料来源: 甘李药业公告, 华安证券研究所



资料来源: 甘李药业公告, 华安证券研究所

图表 20 第二次文件指导价格线与上次集采主要企业中标价对比图 (三代预混)



资料来源: 甘李药业公告, 华安证券研究所

公司接续集采量价齐升, 国内业务打开新增长空间, 市占率有望提升。从公司的中标情况看, 本次接续集采公司 A 类持续中选, 共获得集采协议量 4,686 万支 (基础量 3619 万支, 获得分量 1067 万支), 占首年采购需求总量 (2.42 亿支) 的 19.42%, 公司市场份额提升明显, 在量价齐升的趋势下, 公司业绩增长可期。

图表 21 接续集采部分中标企业产品价格与首年需求量 (价格为元, 需求量为万支)

2024年接续集采						
公司名称	类别	药品名称	首次集采价格	接续集采价格	接续集采首年需求量	
甘李药业	三代基础	甘精	48.71	65.3	1701.55	
	三代速效	门冬	19.98	25.90	545.99	
	三代速效	赖脯	23.98	35.55	173.59	
	三代预混	门冬30	24.56	25.9	1327.83	
	三代预混	赖脯25	28.88	35.55	226.44	
	二代预混	精蛋白人胰岛素30R	17.89	25.9	201.53	
通化东宝	三代基础	甘精	77.98	63.33	430.20	
	三代速效	门冬	42.33	23.98	122.50	
	三代速效	赖脯	/	/		
	三代预混	门冬30	23.98	23.98	129.83	
	三代预混	赖脯25	28.88	35.55		
	二代预混	精蛋白人胰岛素30R	28.96	25.93	2412.16	
联邦制药	三代基础	甘精	66.97	65.31	461.77	
	三代速效	门冬	41.27	25.91	104.49	
	三代速效	赖脯				
	三代预混	门冬30	41.27	25.91	282.93	
	三代预混	赖脯25				
	二代预混	精蛋白人胰岛素30R	27.37	25.91	1120.41	

资料来源：甘李药业公告，上海阳光医药采购网，华安证券研究所

3 根植研发，结合产能优势打造规模效应

3.1 产品线完备，持续夯实研发优势，在研产品矩阵丰富

产品线完备，胰岛素与口服降糖药双格局，集采后销量显著增长。公司拥有五款胰岛素类似物产品以及一款人胰岛素产品，覆盖长效速效、预混三个胰岛素功能细分市场，与行业其他公司相比，公司胰岛素产品矩阵丰富，且绝大部分为重组胰岛素，临床效果和患者青睐度更高。此外公司在口服降糖药领域也有布局，其自主研发的首个口服 DPP-4 酶抑制剂磷酸西格列汀片（甘唐维®）已于 2022 年 6 月在国内获批上市，用于改善 2 型糖尿病患者的血糖控制。磷酸西格列汀片自 2012 年起全球年销售额稳定在 35-40 亿美元左右，市场前景广阔。磷酸西格列汀片、恩格列净片的获批上市拓展了甘李药业主营降糖产品线，有利于提升公司在糖尿病用药领域的市场综合竞争力，巩固公司在国内糖尿病治疗领域的市场领先地位，为患者提供更多的治疗选择。

图表 22 甘李药业产品线（截至 2024 年 4 月）

产品类别	商品名	通用名称	所属类别	规格	核准日期	集采是否中选
生物制品	长秀霖®/ 长秀霖® 预填充注射笔	甘精胰岛素注射液	基础胰岛素类似物	3ml: 300 单位/ 支（笔芯）	2019-11-29	是
	速秀霖®	赖脯胰岛素注射液	餐时胰岛素类似物	3ml: 300 单位/ 支（笔芯）	2020-11-16	是

	速秀霖®25	精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液 (25R)	预混胰岛素类似物	3ml: 300 单位/支 (笔芯)	2019-04-15	否
	锐秀霖®	门冬胰岛素注射液	餐时胰岛素类似物	3ml: 300 单位/支 (笔芯)	2020-05-12	是
	锐秀霖®30	门冬胰岛素 30 注射液	预混胰岛素类似物	3ml: 300 单位/支 (笔芯)	2020-12-02	是
	普秀霖®30	精蛋白人胰岛素混合注射液 (30R)	预混人胰岛素	3ml: 300 单位 (笔芯) *1 支	2021-05-19	是
化学药品	甘唐维®	磷酸西格列汀片	口服二肽基酶-4 (DPP-4) 抑制剂	100mg (以西格列汀计)	2022-06-16	

资料来源：甘李药业官网，全国药品集中采购（胰岛素专项）中选结果表，NMPA，华安证券研究所

图表 23 通化东宝产品线（截至 2023 年 12 月 31 日）

药（产）品名称	适应症或功能主治	所属类别	集采是否中选
精蛋白人胰岛素混合注射液（30R）	1 型或 II 型糖尿病	预混人胰岛素	是
精蛋白人胰岛素混合注射液（40R）	需用胰岛素治疗的糖尿病	预混人胰岛素	
精蛋白人胰岛素混合注射液（50R）	1 型或 II 型糖尿病	预混人胰岛素	
人胰岛素注射液	1 型或 II 型糖尿病	餐时人胰岛素	是
精蛋白人胰岛素注射液	1 型或 II 型糖尿病	基础人胰岛素	是
甘精胰岛素注射液	需用胰岛素治疗的糖尿病	基础胰岛素类似物	是
门冬胰岛素注射液	用于治疗糖尿病	餐时胰岛素类似物	是
门冬胰岛素 30 注射液	用于治疗糖尿病	预混胰岛素类似物	否
门冬胰岛素 50 注射液	用于治疗糖尿病	预混胰岛素类似物	
利拉鲁肽注射液	成人 II 型糖尿病	GLP-1 类似物	

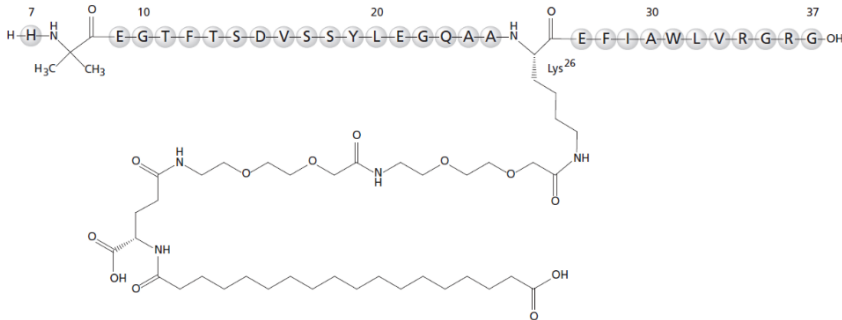
资料来源：通化东宝年报，全国药品集中采购（胰岛素专项）中选结果表，华安证券研究所

重视药品研发，筑牢技术壁垒。24Q1~Q3 公司研发支出 4.03 亿元，研发费用率 17.97%，持续的研发投入使公司在新药临床试验领域稳步推进。截至目前，公司在研产品管线推进顺利。

率先踏入国内 GLP-1RA 市场，前景广阔。研 1 类新药 GZR18 注射液是一种长效 GLP-1RA（胰高糖素样肽-1 受体激动剂），与人体内源性 GLP-1（胰高糖素样肽-1）同源性高达 94%，适应症为 2 型糖尿病和肥胖/超重。2023 年，公司相继完成了适应症为肥胖/超重的 GZR18 注射液的 IIb 期临床研究、GZR18 注射液适应症为 2 型糖尿病的与司美格鲁肽注射液进行头对头 IIb 期临床试验首例受试者给药。公司在研的 GLP-1RA 制剂（GZR18 片）是 2 型糖尿病治疗领域的 1 类新型降糖药，采

用新型口服促吸收技术，将药物分子与吸收促进剂通过制剂技术进行结合，提高药物分子的生物利用度，从而实现 GZR18 分子的口服化。2023 年 11 月，子公司甘李山东申报的 1 类创新型治疗用生物制品 GZR18 片，已收到国家药品监督管理局（NMPA）核准签发的《药物临床试验批准通知书》，获批适应症为 2 型糖尿病。2024 年 12 月，公司 GZR18 注射液中国 III 期临床实验完成首例受试者给药。

图表 24 司美格鲁肽注射液概况

通用名	司美格鲁肽注射液
英文名	Semaglutide Injection
化学名	$N^{\epsilon 26}$ [(S)-(22, 40-二羧酸-10, 19, 24-三氧代-3, 6, 12, 15-四氧杂-9, 18, 23-三氮杂四十烷-1-酰基)] [Aib ⁸ , Arg ³⁴]GLP-1-(7-37) 肽
化学结构	
分子式/分子量	分子式: $C_{187}H_{291}N_{45}O_{59}$ 分子量: 4113.58g/mol
适应症	①本品适用于成人 2 型糖尿病患者的血糖控制：在饮食控制和运动基础上，接受二甲双胍和/或磺脲类药物治疗血糖仍控制不佳的成人 2 型糖尿病患者。 ②适用于降低伴有心血管疾病的 2 型糖尿病成人患者的主要心血管不良事件（心血管死亡、非致死性心肌梗死或非致死性卒中）风险。
用法用量	司美格鲁肽的起始剂量为 0.25mg 每周一次。4 周后，应增至 0.5mg 每周一次。在以 0.5mg 每周一次治疗至少 4 周后，剂量可增至 1mg 每周一次，以便进一步改善血糖控制水平。本品 0.25mg 并非维持剂量。不推荐每周剂量超过 1mg。 当司美格鲁肽用于联合已有的二甲双胍治疗时，可维持当前二甲双胍剂量不变。 当本品用于联合已有的磺脲类药物治疗时，应考虑减少磺脲类药物的剂量，以降低低血糖的风险。

资料来源：国家药品监督管理局药品审评中心，申请上市技术评审报告，华安证券研究所

深耕胰岛素类似物，研发第四代胰岛素类似物。随着产品迭代升级和患者对胰岛素产品需求的不断升级，胰岛素周制剂产品将改变目前以日制剂为主的基础胰岛素产品市场格局。GZR4 注射液（第四代胰岛素类似物）是公司在研的 1 类创新型治疗用生物制品，预期在人体每周皮下注射给药一次，实现平稳控制基础血糖。2023 年 4 月，公司在 2 型糖尿病患者中 GZR4 注射液多次给药的 中国 Ib 期临床试验已完成首例受试者给药。同年 9 月，GZR4 注射液完成中国 II 期临床试验首例受试者给药。25 年 1 月，GZR4 注射液 II 期临床达到主要终点并取得积极效果，同年 2 月，完成首例受试者给药。

GZR101 注射液是公司自主研发的第四代预混双胰岛素复方制剂，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，拟用于治疗糖尿病。预期 GZR101 注射液在每日一次给药的情况下能模拟生理性胰岛素分泌的双相模式，兼顾空腹和餐后血糖控制，平稳降糖，提高血糖控制达标率，同时简化治疗，提高患者依从性和降低治疗负担，优化糖尿病长期管理，有利于降低或延缓并发症的发生。2023 年 12 月，GZR101 注射液完成与德谷门冬双胰岛素注射液进行头对头 II 期临床试验的首例受试者给药。24 年 10 月，GZR101 注射液 II 期临床达到主要终点并取得积极效果。

扩产能进程顺利，规模效应显著。为顺应国内外产品市场不断扩大的趋势，满足公司日益增长的订单需求，北京总部扩增的制剂车间已于 2023 年 1 月通过 GMP 符合性检查，达到可投产状态。另外，公司投资建设山东临沂生产基地一期项目作为公司第二大药品生产基地，公司依照健全的产品标准、工艺标准、质量标准，计划建设高标准的公司生产基地，致力成为全国规模最大、产品系列最全、创新产品最集中的降糖药品生产基地。

3.2 抢占注册高地，开拓国际市场

全球糖尿病患者基数大，国际市场前景广阔。根据《第十版 IDF 全球糖尿病地图》，截至 2021 年全球糖尿病患者数量庞大，患病率高达 10%左右，预计 2045 年患病人数与比例将进一步增长。印度、印度尼西亚、巴西都是重要的胰岛素市场，其中，印度的糖尿病未确诊率高达 53.1%，胰岛素市场总体量约为 4.7 亿美元（数据来源 IQVIA 数据库）；印度尼西亚的未确诊率高达 73.3%，胰岛素市场总体量约为 5400 万美元（数据来源 IQVIA 数据库）；巴西 20-79 岁糖尿病患者约为 1,570 万，约占拉美地区糖尿病总人数的 47.5%。基于日益扩大且开发尚不充分的国际市场需求，甘李药业从新兴市场与欧美等发达国家市场两方面开展国际化业务，将新兴市场的重点放在一带一路沿线国家与金砖国家，其他一些有潜力国家的谈判与探索将稳步推进。

图表 25 2021 年 & 2045 年（预计）全球糖尿病患病概况

地区	2021 年			2045 年		
	糖尿病人数 (百万)	糖尿病患病率 (%)	调整年龄后的 相对患病率 (%)	糖尿病人数 (百万)	糖尿病患病率 (%)	调整年龄后的 相对患病率 (%)
世界	536.6	10.5	9.8	783.2	12.2	11.2
中东及北非	72.7	16.2	18.1	135.7	19.3	20.4
北非及加勒比地区	50.5	14.0	11.9	62.8	15.2	14.2
东南亚	90.2	8.7	10.0	151.5	11.3	11.3
西太平洋	205.6	11.9	9.9	260.2	14.4	11.5
中南美洲	32.5	9.5	8.2	48.9	11.9	9.8
欧洲	61.4	9.2	7.0	69.2	10.4	8.7
非洲	23.6	4.5	5.3	54.9	5.2	5.6

资料来源:《第十版 IDF 全球糖尿病地图》, 华安证券研究所

新兴市场开拓成绩突出。公司通过制剂生产本土化与经营本土化两大战略将优势资源导入新兴国家市场,公司稳定的产能供给深得客户认可,国际销售订单增长,销售收入加速上升。摆脱 2022 年新兴市场汇率波动的影响,2023 年公司国际销售收入与特许经营权收入共计 4.26 亿元;目前公司国际销售收入主要是一带一路或金砖国家,如东南亚和拉美地区。2023 年公司在亚太、拉美地区的多个国家实现药品的中标与上市;由于新兴市场覆盖患者多,价格相对较低,与当地政府合作密切,甘李药业几乎不需要承担销售费用,预期利润可观。2024 年前三季度公司海外营收实现 2.42 亿元人民币,同比增长 37.63%,快速释放。

图表 26 新兴市场注册成果

时间	成果	意义
2023 年 1 月	甘精胰岛素注射液预填充笔和门冬胰岛素注射液预填充笔在印度尼西亚政府招标中赢得订单。	这是对公司产品质量和印度尼西亚本土化生产能力的充分肯定,也是公司与印度尼西亚大型制药公司合作深度和广度的有力证明。
2023 年 4 月	公司甘精胰岛素注射液在玻利维亚获批	标志着公司正式获得向玻利维亚销售甘精胰岛素注射液的商业化许可,也是本公司在拉美区首次以药品上市许可持有人(MAH)身份获批的重要里程碑。
2023 年 4 月	门冬胰岛素注射液和可重复使用的笔式胰岛素注射器在巴西成功中标。	不仅缓解了巴西国内的胰岛素供应压力,也为当地糖尿病患者提供了及时、有效的治疗选择,提升了公司在国际市场上的声誉和影响力。
2023 年 7 月	公司完成首批产品的发运与交付	
2023 年 10 月	公司的门冬胰岛素注射液及可重复使用的笔式胰岛素注射器在哈萨克斯坦政府药品和医疗器械招标采购项目中成功中标。	此次中标,不仅将满足哈萨克斯坦市场的迫切需求,也将有望进一步推动公司在“一带一路”沿线国家的业务拓展,也是公司国际化战略的重要里程碑。
2024 年 1 月	甘精胰岛素注射液在玻利维亚获批。	标志着公司正式获得向玻利维亚销售甘精胰岛素注射液的商业化许可。
2024 年 5 月	甘精胰岛素注射液预填充笔获得墨西哥联邦卫生风险保护局(COFEPRIS)的注册批件。	这是公司在墨西哥市场的重要突破,进一步拓展了其在拉丁美洲的业务。
2024 年 7 月	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。	这标志着公司在北非市场取得重要进展,进一步扩大了其产品的国际覆盖范围。
2024 年 7 月	门冬胰岛素 30 注射液获得孟加拉药品管理局的注册批件。	这是公司在南亚市场的重要突破,进一步巩固了其在该地区的市场地位。
2025 年 2 月	甘精胰岛素注射液和甘精胰岛素注射液预填充笔获得马来西亚国家药品监管局(NPRA)的注册批件。	这标志着公司在东南亚市场取得重要进展,进一步扩大了其产品的国际覆盖范围。

资料来源:公司年报, 华安证券研究所

欧美等发达国家市场注册稳步推进。公司的甘精胰岛素注射液、赖脯胰岛素注射液、门冬胰岛素注射液三款产品的欧美上市申请获得 FDA 和 EMA 受理,欧美上市进程顺利。2023 年下半年完成美国 FDA 在北京的查厂,2024 年一季度完成欧洲 EMA 的查厂;后续将根据反馈进行整改,有望尽快获得批准实现上市。2023 年公司的产品也通过了一系列的欧美认证:公司的可重复使用的笔式胰岛素注射器和一次性胰岛素笔用针头顺利通过欧盟新法规下的 CE 认证;公司成为中国率先获得欧盟新医疗器械法规 MDR 认证的医疗器械制造商之一;公司获得了海关 AEO

(Authorized Economic Operator) 高级认证。2021 年 12 月，公司在研预期每周注射一次的长效 (GLP-1RA) GZR18 注射液获准在美国开展适应症为 2 型糖尿病的 I 期临床试验，并于 2022 年 3 月完成了首例受试者给药。截至 2023 年底，市场上仅有两种具有可互换认证的甘精胰岛素生物类似药品获得美国 FDA 批准上市。此外在医疗器械方面，一次性胰岛素笔用针头 (秀霖针®) 是公司首个获得美国 FDA 注册批准的产品。

多措并举应对国际胰岛素市场竞争。 胰岛素海外市场主要以礼来、诺和诺德和赛诺菲三大跨国公司为主，其中诺和诺德遥遥领先，礼来的赖脯品种具备优势，赛诺菲以甘精产品为核心。公司的国际化策略是以中国为核心市场与基本盘，触达欧美高价市场，从新兴市场准入突破，实现销量增长。公司与知名企业山德士于 2018 年签订商业和供货协议，约定在类似物获批后，山德士负责药品在美国、欧洲及其他特定区域的商业运作、甘李药业药物开发及供货事宜，与山德士的合作为公司抢占欧美市场奠定基础。

4 盈利预测及投资建议

4.1 盈利预测

我们将公司的收入结构拆分为生物制品、特许经营权和医疗器械板块，我们对各板块的预测如下：

图表 27 公司收入预测 (rmb mn)

	2023A	2024E	2025E	2026E
营业总收入	2,608.04	3,433.48	4,490.64	5,458.70
Yoy	52.31%	31.65%	30.79%	21.56%
毛利	1,910.62	2,634.95	3,616.53	4,402.53
Yoy	46.24%	37.91%	37.25%	21.73%
<i>其中：生物制品</i>				
收入	2,360.20	3,303.52	4,174.74	5,163.93
Yoy	58.98%	39.97%	26.37%	23.69%
毛利	1,742.58	2,524.15	3,430.17	4,258.07
Yoy	54.55%	44.85%	35.89%	24.14%
<i>其中：特许经营权</i>				
收入	99.37	40.00	100.00	40.00
Yoy	-26.49%	-59.75%	150.00%	-60.00%
<i>其中：医疗器械及组件</i>				
收入	148.46	179.92	215.90	254.77
Yoy	60.45%	21.19%	20%	18%
毛利	68.66	70.80	86.36	104.45
Yoy	56.94%	3.12%	21.98%	20.95%

资料来源：wind，华安证券研究所

4.2 投资建议

公司是国内胰岛素领军企业，首次集采后公司业绩受到一过性影响（集采降价、渠道补差等因素），但公司迅速适应集采规则，影响消化迅速，2023 年营收同比增长 52%、归母净利润 3.40 亿元，同比扭亏为盈。2024 年接续集采公司量价均受益，公司 6 款产品中选且提价，业绩进入发展的快车道。2024Q3 公司实现营业收入 22.45 亿元，同比+17.81%；实现归母净利润 5.07 亿元，同比+90.36%，稳定增长。胰岛素接续集采公司高顺位中标，需求量和中标价同比第一次集采均有较大幅度增长，我们认为公司在胰岛素集采政策带来的国产替代趋势下有望占领市场的主要份额，且在三代胰岛素替代二代的趋势下公司有望持续提升核心单品三代胰岛素的品牌认知度和市占率。

海外业务方面，公司在新兴市场已经实现出口收入，通过制剂授权分销或原料药出口的方式进行海外业务的拓展。此外，公司积极推进欧洲和北美等发达国家市场的申报注册，2024 年 5 月公司北京工厂通过了欧洲药品管理局 EMA 的 GMP 检查，我们预计未来公司将实现欧美市场的突破，联手合作伙伴山德士向欧洲出海胰岛素类似物，打开第二成长曲线。

从行业角度看，胰岛素是糖尿病患者刚需用药，市场规模大，根据国际糖尿病联盟（IDF）统计，我国 2021 年糖尿病患者数量达 1.41 亿，居全球第一，且发病率呈持续上升趋势，预计将于 2045 年达到 1.74 亿人，患者基数庞大。从用药角度看，胰岛素是发挥作用最直接、起效最显著、糖尿病患者最常用的药品之一，临床地位较为稳固，三代胰岛素作为迭代的最新产品，在起效/持续时间、峰值表现等维度都具有优势，预计未来将成为市场用药主流。在集采的推动下，我国胰岛素市场加速进行国产替代，以甘李药业、通化东宝、联邦制药为代表的国产胰岛素企业持续提升市占率，诺和诺德、礼来、赛诺菲等企业市占率在经历两次集采后市占率持续下降，国产企业有望乘政策春风，持续提升市场份额，实现量价齐升。

我们预计公司 2024~2026 年将实现营业总收入 34.33/44.91/54.59 亿元，同比 +31.6%/30.8%/21.6%；实现归母净利润 6.39/11.11/14.81 亿元，同比 +87.8%/74.0%/33.2%；首次覆盖，给予“买入”评级。

风险提示：

海外销售不及预期：公司已有海外收入，且在持续推进欧洲及北美地区的审评和准入，有可能存在进展及在海外上市不及预期的可能。

研发进度不及预期：公司在研管线丰富，存在 GLP-1、新品胰岛素研发进度不及预期的可能。

销售推广不及预期：公司在胰岛素专项接续集采中高顺位中标，需求量快速提升，准入机构数量持续增加，存在公司销售推广不及预期的可能。

分析师与研究助理简介

分析师: 谭国超, 医药首席分析师, 中山大学本科、香港中文大学硕士, 曾任职于强生(上海)医疗器械有限公司、和君集团与华西证券研究所, 主导投资多个早期医疗项目以及上市公司 PIPE 项目, 有丰富的医疗产业、一级市场投资和二级市场研究经验。

分析师: 陈珈蔚, 医药行业分析师, 负责医疗服务及生物制品行业研究。南开大学本科、波士顿学院金融硕士。

重要声明

分析师声明

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格, 以勤勉的执业态度、专业审慎的研究方法, 使用合法合规的信息, 独立、客观地出具本报告, 本报告所采用的数据和信息均来自市场公开信息, 本人对这些信息的准确性或完整性不做任何保证, 也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。报告中的信息和意见仅供参考。本人过去不曾与、现在不与、未来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接收任何形式的补偿, 分析结论不受任何第三方的授意或影响, 特此声明。

免责声明

华安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。本报告由华安证券股份有限公司在中华人民共和国(不包括香港、澳门、台湾)提供。本报告中的信息均来源于合规渠道, 华安证券研究所力求准确、可靠, 但对这些信息的准确性及完整性均不做任何保证。在任何情况下, 本报告中的信息或表达的意见均不构成对任何人的投资建议。在任何情况下, 本公司、本公司员工或者关联机构不承诺投资者一定获利, 不与投资者分享投资收益, 也不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。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。华安证券及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易, 还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务。

本报告仅向特定客户传送, 未经华安证券研究所书面授权, 本研究报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品, 或再次分发给任何其他人, 或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。如欲引用或转载本文内容, 务必联络华安证券研究所并获得许可, 并需注明出处为华安证券研究所, 且不得对本文进行有悖原意的引用和删改。如未经本公司授权, 私自转载或者转发本报告, 所引起的一切后果及法律责任由私自转载或转发者承担。本公司并保留追究其法律责任的权利。

投资评级说明

以本报告发布之日起 6 个月内, 证券(或行业指数)相对于同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准, A 股以沪深 300 指数为基准; 新三板市场以三板成指(针对协议转让标的)或三板做市指数(针对做市转让标的)为基准; 香港市场以恒生指数为基准; 美国市场以纳斯达克指数或标普 500 指数为基准。定义如下:

行业评级体系

- 增持—未来 6 个月的投资收益率领先市场基准指数 5%以上;
- 中性—未来 6 个月的投资收益率与市场基准指数的变动幅度相差-5%至 5%;
- 减持—未来 6 个月的投资收益率落后市场基准指数 5%以上;

公司评级体系

- 买入—未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 15%以上;
- 增持—未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 5%至 15%;
- 中性—未来 6-12 个月的投资收益率与市场基准指数的变动幅度相差-5%至 5%;
- 减持—未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 5%至 15%;
- 卖出—未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 15%以上;
- 无评级—因无法获取必要的资料, 或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件, 或者其他原因, 致使无法给出明确的投资评级。