

## 通化东宝 (600867)

增持 (维持)

## 集采后业绩拐点初现, 产品出海提上日程

2023年3月10日

## 市场数据

日期	2023-03-07
收盘价(元)	11.04
总股本(百万股)	1993.68
流通股本(百万股)	1989.85
净资产(百万元)	6356.45
总资产(百万元)	6885.01
每股净资产(元)	3.19

来源: WIND, 兴业证券经济与金融研究院整理

## 相关报告

【兴证医药】通化东宝(600867) 2022年三季报点评: Q3业绩环比明显改善, 三代胰岛素持续放量(2022.11.4)

【兴证医药】通化东宝(600867) 2022年中报点评: 胰岛素集采落地导致H1业绩承压, 三代胰岛素产品加速放量(2022.9.26)

【兴证医药】通化东宝(600867) 2022年一季报点评: Q1业绩符合预期, 投资收益较多导致归母净利润大幅增长(2022.5.2)

## 分析师:

孙媛媛

sunyuanyuan@xyzq.com.cn

S0190515090001

## 投资要点

- **集采后业绩拐点初现, 三代胰岛素持续放量。**公司旗下人胰岛素及胰岛素类似物集采价格降幅符合预期, 随着胰岛素类似物快速放量、市占率持续提升, 公司集采执行首年的整体收入及利润降幅可控。22Q3单季度, 公司营业收入环比22Q2增长42.29%; 扣非归母净利润环比22Q2增长321.75%。与此同时, 2022前三季度公司人胰岛素产品销量保持稳定增长, 胰岛素类似物销量增长超100%, 温和降价策略下兼顾标内标外市场。根据米内网数据, 2022H1公司胰岛素及其类似物在中国公立医疗机构终端市场份额(按销售额计)提升至10.83%, 位列行业第三。
- **管线陆续兑现, 积极加码创新。**公司旗下门冬30/50已于2022年内获批上市, GLP-1RA利拉鲁肽有望于2023年内获批, 新一代超速效赖脯胰岛素正处于临床III期, 一类新药URAT1抑制剂已完成II期临床首例受试者入组。公司创新管线储备丰富, 新产品在降糖及大内分泌领域形成合围, 研发管线陆续兑现将为公司带来新的增长点。
- **产品出海提上日程, 多渠道布局国际市场。**截至2023年2月, 公司人胰岛素已经在欧盟提交上市申请; 胰岛素制剂在多个发展中国家进行注册准备及申请工作。2022年12月, 公司与科兴制药签订协议, 将合作推进GLP-1RA利拉鲁肽在海外新兴市场共17个国家的国际化工作。
- **盈利预测与估值:**我们调整对公司的盈利预测, 预计公司2022-2024年EPS为0.81、0.55、0.61元, 对应2023年3月7日收盘价PE分别为13.6、20.2、18.0倍, 维持“增持”评级。
- **风险提示:**胰岛素销售不达预期; 胰岛素集采相关风险; 新产品研发及上市进展不达预期; 新产品拓展进度不及预期。

## 主要财务指标

会计年度	2021	2022E	2023E	2024E
营业收入(百万元)	3268	2861	3375	3853
同比增长	13.0%	-12.5%	18.0%	14.2%
归母净利润(百万元)	1308	1618	1091	1226
同比增长	40.7%	23.7%	-32.6%	12.4%
毛利率	82.4%	77.0%	77.7%	77.7%
ROE	21.1%	23.7%	15.3%	15.6%
每股收益(元)	0.66	0.81	0.55	0.61
市盈率	16.8	13.6	20.2	18.0

来源: WIND, 兴业证券经济与金融研究院整理

## 目录

1、公司基本情况	- 4 -
2、行业基本情况	- 7 -
2.1 胰岛素行业简介	- 7 -
2.2 胰岛素发展历程	- 7 -
2.3 胰岛素行业特点	- 8 -
2.4 全球糖尿病及胰岛素市场情况	- 9 -
2.5 中国糖尿病及胰岛素市场情况	- 10 -
2.6 中国胰岛素市场竞争格局	- 10 -
3、主营业务	- 13 -
3.1 人胰岛素注射剂（注册商标：甘舒霖）	- 13 -
3.2 甘精胰岛素注射液（注册商标：平舒霖）	- 15 -
3.3 门冬胰岛素注射液（锐舒霖）	- 17 -
4、公司核心亮点	- 18 -
4.1 集采后业绩拐点初现，胰岛素制剂销量持续增长	- 18 -
4.2 在研项目不断推进，重磅产品逐步兑现	- 19 -
4.3 加速推进国际化工作，多渠道布局国际市场	- 21 -
5、财务分析	- 22 -
6、盈利预测与评级	- 24 -
7、风险提示	- 25 -

## 图目录

图 1、公司发展历程	- 4 -
图 2、2016-2022 年公司营业收入及 yoy（亿元，%）	- 5 -
图 3、2016-2022 年公司归母净利润及 yoy（亿元，%）	- 5 -
图 4、公司股权结构	- 6 -
图 5、胰岛素生产流程	- 9 -
图 6、2020 年全球糖尿病药物占比（单位：%）	- 9 -
图 7、全球糖尿病药物市场规模及预测（单位：十亿美元）	- 9 -
图 8、中国 2 型糖尿病治疗药物类型分布	- 10 -
图 9、中国糖尿病药物市场规模及预测	- 10 -
图 10、2017-2021 年公司主营业务收入细分（亿元）	- 13 -
图 11、2021 年公司主营业务收入占比（%）	- 13 -
图 12、2017-2021 年公司人胰岛素原料药及注射剂产品销售收入及增速（亿元，%）	- 15 -
图 13、2017-2021 年公司人胰岛素注射剂销量及 yoy（万支，%）	- 15 -
图 14、2021 年至 2022 年公司分季度营业收入及 yoy（单位：亿元，%）	- 19 -
图 15、2021 年前三季度至 2022 年前三季度公司归母净利润、扣非归母净利润及 yoy（单位：亿元，%）	- 19 -

图 16、2021 年胰岛素制剂样本医院市占率（单位：%） .....	- 20 -
图 17、2017-2021 年公司营业收入构成细分（亿元） .....	- 23 -
图 18、同行业公司毛利率比较（%） .....	- 23 -
图 19、公司期间费用率（%） .....	- 23 -

## 表目录

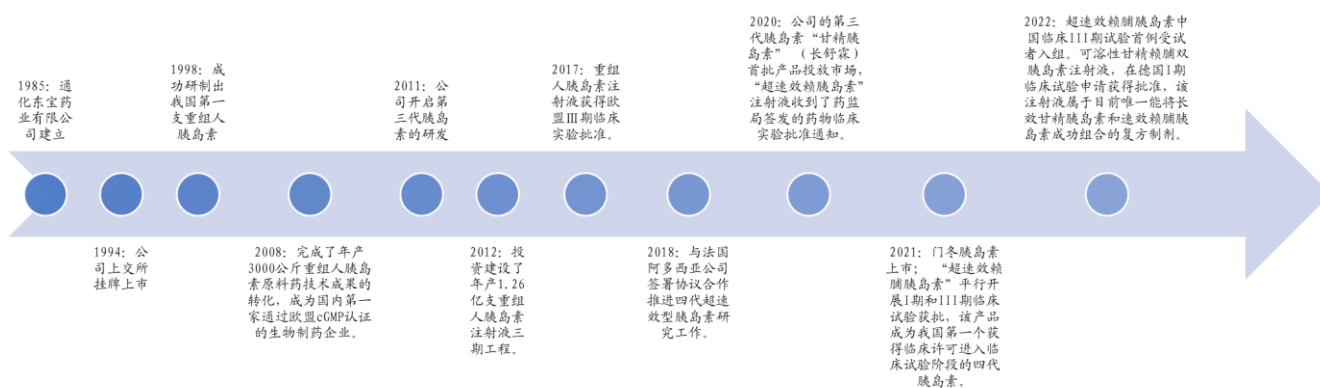
表 1、公司管理层简介 .....	- 5 -
表 2、胰岛素历代产品简介 .....	- 7 -
表 3、我国常见二、三代胰岛素名称、生产商、价格及集采降价幅度 .....	- 11 -
表 4、胰岛素集采中标规则 .....	- 12 -
表 5、中国已上市甘精胰岛素产品 .....	- 16 -
表 6、处于关键性阶段的甘精胰岛素在研项目 .....	- 16 -
表 7、中国已上市门冬胰岛素及门冬预混产品 .....	- 17 -
表 8、门冬胰岛素在研项目 .....	- 18 -
表 9、门冬胰岛素 30 在研项目 .....	- 18 -
表 10、门冬胰岛素 50 在研项目 .....	- 18 -
表 11. 国内 GLP-1 药物临床试验格局（3 期及以后） .....	- 20 -
附表 .....	- 26 -

## 报告正文

### 1、公司基本情况

通化东宝药业股份有限公司（以下简称“公司”）是国产胰岛素龙头企业之一。公司成立于1985年，是一家集科研、生产、销售于一体的高科技生物制药企业，致力于糖尿病及其他内分泌领域药物的研究与开发。主要涉及领域为生物制品（即胰岛素）、中成药和化药，拥有全面丰富的糖尿病治疗产品研发管线布局。公司研制出我国第一支重组人胰岛素，目前第三代胰岛素已投放市场，新一代超速效赖脯胰岛素正处于临床III期。此外，公司旗下在研产品甘精赖脯双胰岛素注射液作为目前唯一能将长效甘精胰岛素和速效赖脯胰岛素成功组合的复方制剂，已经获批开展临床试验。2022年11月，公司旗下的门冬30/50预混型胰岛素已获批上市，人胰岛素与胰岛素类似物产品系列对速效、基础和预混产品均已完成全面覆盖；GLP-1RA利拉鲁肽注射液上市申请已获得受理，随着上述产品的获批上市，公司在糖尿病领域的布局将得到进一步完善。此外，公司加码研发创新，布局大内分泌领域，其中包括三款糖尿病创新药、两款痛风治疗创新药及相关品种。糖尿病创新药包括SGLT1/SGLT2/DPP4三靶点抑制剂（临床I期阶段）、GLP-1/GIP双受体激动剂THDBH120/121、THDBH110/111，痛风治疗创新药包括URAT1抑制剂THDBH130片（临床II期首例受试者已入组）、痛风双靶点抑制剂THDBH151片、依托考昔片。

图 1、公司发展历程



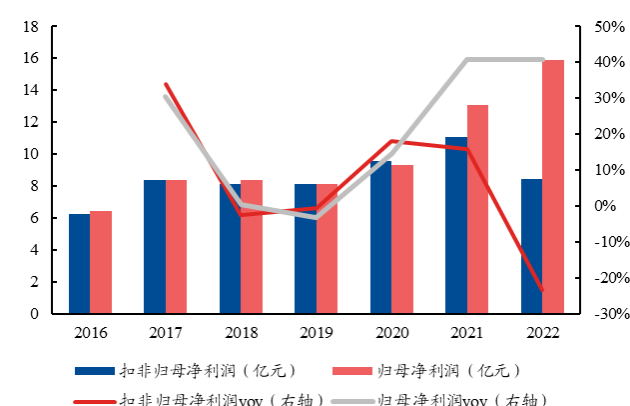
资料来源：公司官网，兴业证券经济与金融研究院整理

**2016-2021年业绩稳步增长，2022年集采影响下业绩同比出现下滑。**2016年至2021年，公司总营收由20.40亿元增至32.68亿元，CAGR为9.88%；公司归母净利润由6.41亿元增至13.08亿元，CAGR为15.34%。2022年胰岛素集采降价，公司业绩同比出现一定下滑，全年实现营业收入27.75亿元，同比下降15.09%；归母净利润15.90亿元，同比增长21.46%，其中转让特宝生物股份获得投资收益8.73亿元；扣非归母净利润8.46亿元，同比下降23.45%。

图 2、2016-2022 年公司营业收入及 yoy (亿元, %)



图 3、2016-2022 年公司归母净利润及 yoy (亿元, %)



资料来源：公司年报、2022 年业绩快报，兴业证券经济与金融研究院整理

资料来源：公司年报、2022 年业绩快报，兴业证券经济与金融研究院整理

公司管理团队经验丰富，均拥有多年行业经验。董事长兼总经理为冷春生先生，博士学历，毕业于辽宁师范大学细胞生物学专业。冷春生博士 1997 年加入通化东宝药业股份有限公司，从事蛋白质生物药的研究开发及成果产业化等工作，在技术岗深耕 22 年，2007 年出任副总经理，2019 年正式接任董事长一职，作为公司元老熟悉公司各项业务发展及战略。其他高级管理人员均为在各自领域拥有突出能力和丰富经验的资深人士。

表 1、公司管理层简介

姓名	职位	背景简介
冷春生	董事长、总经理	男，汉族，出生于 1974 年 9 月 22 日，中共党员，博士研究生，正高级工程师。1997 年毕业于吉林化工学院精细化工专业，获学士学位；2013 年毕业于辽宁师范大学细胞生物学专业，获博士学位。1997 年加入通化东宝药业股份有限公司，从事蛋白质生物药的研究开发及成果产业化等工作。先后获得国家科技进步奖二等奖，享受国务院特殊津贴，被评为全国劳动模范，全国优秀科技工作者，吉林省高管专家，长白山学者技能名师等称号；省级重大科技项目研发团队负责人及吉林省黄大年式科研创新团队带头人；吉林省拔尖创新人才。通化东宝药业股份有限公司董事、副总经理。现任通化东宝药业股份有限公司董事长兼总经理。
张国栋	董事、副总经理	男，出生于 1976 年，本科学历。1999 年毕业于同济医科大学临床医学专业；2011 年毕业于中国人民大学工商管理专业。2000 年-2002 年联邦制药北京办事处医药代表；2002 年-2005 年美国礼来公司医药专员；2005 年加入本公司，历任大区经理、副总经理。现任本公司董事、副总经理（负责销售）。
张文海	董事、副总经理	男，出生于 1974 年，本科学历。1998 年 7 月毕业于哈尔滨商业大学中药制药专业。1998 年 7 月-2002 年 2 月北京市大兴区中医医院药剂科中医师；2002 年 2 月-2004 年 3 月 美国礼来亚洲公司北京办事处医药代表；2004 年加入本公司，历任本公司大区经理、副总经理。现任本公司董事、副总经理（负责销售）。
苏璠	副总经理、董事长秘书	女，出生于 1979 年，硕士研究生。2004 年毕业于中国政法大学并获得法学硕士学位，2012 年毕业于伊拉斯姆斯大学鹿特丹管理学院并获工商管理硕士学位。曾任美的集团股份有限公司海外战略经理及投资者关系经理、上海飞科电器股份有限公司董事会秘书、上海豫园旅游商城（集团）股份有限公司投资者关系部总经理。2020 年加入本公司，现任本公司副总经理兼董事会秘书。
迟军玉	总会计师	男，出生于 1979 年，本科学历，注册会计师、税务师，中级会计师。2002 年 7 月毕业于吉林财税

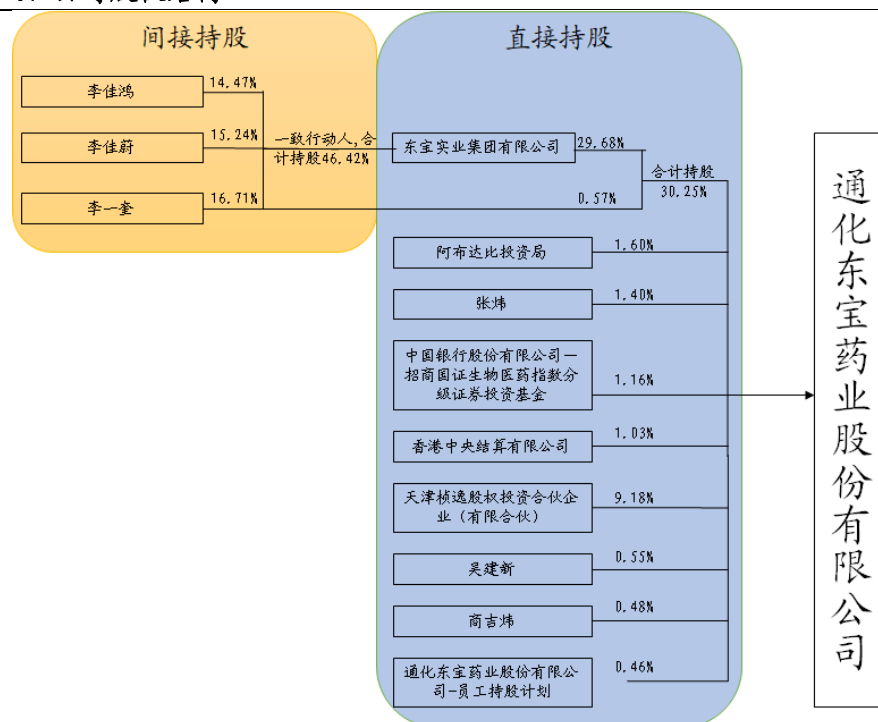
请务必阅读正文之后的信息披露和重要声明

		高等专科学校会计电算化专业；2015年7月毕业于长春理工大学法学专业。曾任通化通达会计师事务所审计助理/项目经理/所长/主任会计师。2020年加入本公司，现任本公司总会计师。
陈红	副总经理	男，出生于1974年，中共党员，正高级工程师，硕士研究生，执业药师。1998年毕业于沈阳药科大学药物分析专业；2006年毕业于吉林大学生物工程硕士研究生专业；2016年毕业于武汉大学经济学在职博士。曾从事过中药及生物制品的研究开发工作,主持过重组人胰岛素系列制剂研究与开发、氧化物模拟酶的筛选及应用研究、镇脑宁胶囊改良中药新药研制、镇脑宁胶囊药物经济学评价、珍稀药用植物细胞生物工程技术的开发与应用研究等。历任公司产品开发部经理/副总经理/总工程师。现主要负责中药改良型新药和古代经典名方中药复方制剂的开发以及中药生产质量管理等工作。现任本公司副总经理。
杜治强	副总经理	男，出生于1972年，美国国籍，中国医科大学七年制临床医学硕士，美国德州理工大学生物学博士，美国休斯顿 MD 安德森癌症中心博士后，上海市第五届“张江优秀人才”。2009年-2018年先后在诺华（中国）研发中心、强生制药中国研发中心、安进亚太研发中心等跨国企业研发中心担任重要岗位，主要研究涉及内分泌代谢、心血管及肿瘤等治疗领域。2018年-2021年8月任上海仁会生物制药股份有限公司研发副总，2021年9月加入通化东宝，现任公司副总经理。

资料来源：Wind，兴业证券经济与金融研究院整理

公司股权结构稳定，控股股东东宝实业及一致行动人合计持股 30.25%。截至 2022 年 9 月 30 日，控股股东东宝实业和李一奎作为一致行动人合计持股 30.25%。其中，李一奎合计持有公司 14.35%的股份，其中 0.57%的股份为直接持有；同时，李一奎已与李佳鸿、李佳蔚签署一致行动人协议，就东宝集团生产经营及其他重大事务的决定在事实上保持一致，如在重大决策事项中双方出现争议的，以李一奎意见为准。李一奎持有东宝实业集团有限公司 16.71%的股权，李佳鸿持有东宝实业集团有限公司 14.47%的股权，李佳蔚持有东宝实业集团有限公司 15.24%的股权，三人共持有东宝实业集团有限公司 46.42%的股权，东宝实业集团有限公司持有本公司 29.68%的股份。因此，李一奎合计控制本公司 14.35%的股份。

图 4、公司股权结构



资料来源：公司 2022 年三季报，兴业证券经济与金融研究院整理

## 2、行业基本情况

### 2.1 胰岛素行业简介

胰岛素行业属于生物制药行业，是治疗糖尿病最重要的药物之一。糖尿病是由胰岛分泌功能减退或胰岛素作用缺陷引起，临床上以血糖升高为特征的内分泌、代谢性疾病。糖尿病属于慢性疾病，需要长期用药。当糖尿病患者经过饮食和运动治疗后，血糖控制仍不能达标时，需使用药物进行控制。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。胰岛素类药物通过外源性补充胰岛素达到降糖目的是治疗糖尿病、预防并发症最有效且不可替代的药物。1型糖尿病患者需依赖胰岛素维持生命，因此必须使用胰岛素治疗。2型糖尿病患者虽不需要胰岛素来维持生命，但当口服降糖药效果不佳或存在口服药使用禁忌时，仍需使用胰岛素来控制高血糖，并减少糖尿病并发症的发生危险。胰岛素对血糖的调节作用比前线治疗药物更明显，药物使用安全性更受重视，医患对现有胰岛素品牌的粘性更加牢固，这也使得胰岛素市场开拓更需深耕细作。目前，对于国内大部分病程较长的2型糖尿病患者，胰岛素仍是主要的治疗手段之一。

### 2.2 胰岛素发展历程

从胰岛素药品的研发过程及技术水平角度来看，胰岛素产品主要可分为四代，分别为：动物源胰岛素、重组人胰岛素、重组胰岛素类似物、胰岛素周制剂。

表 2、胰岛素历代产品简介

出现时间	类型	简介
1923	动物源胰岛素	第一代胰岛素是动物源胰岛素。胰岛素最早是 1921 年加拿大医生 Banting 和 Best 成功从狗的胰腺中分离得到的，并于 1922 年首次进行临床实验，在证实其生物学效应后不断革新和商品化。早期的动物源胰岛素是从猪和牛等动物胰脏中提取获得，并于 1923 年实现了商品化生产，到 1925 年就有 12 家制药公司生产胰岛素。我国科研工作者在 1965 年。动物源胰岛素在糖尿病治疗史早期曾占据过较大的市场份额，但动物源胰岛素活性低且注入人体后易引起患者发生异源性过敏反应和注射部位脂肪萎缩，副作用较大，目前在全球范围内市场份额较小。我国生物制药行业起步较晚，动物胰岛素由于价格低廉仍占有少量市场份额。
1982	重组人胰岛素	第二代胰岛素是重组人胰岛素。重组人胰岛素是通过基因工程手段将人胰岛素基因在大肠杆菌或酵母粉等工具中表达获得，1978 年生产出首个与人胰岛素序列完全相同的胰岛素产品，1982 年实现了商品化生产。重组人胰岛素与天然人胰岛素的氨基酸结构完全相同，不会引起患者异源性过敏反应，较动物源胰岛素副作用大大降低，具有更高的安全性和有效性，上市后迅速成为治疗糖尿病的一线用药。但是，重组人胰岛素很难完全模拟人体内胰岛素的释放曲线，且注射部位等因素会极大影响作用效力，从而很难精准地调整血糖。因此，糖尿病患者使用重组人胰岛素血糖浓度难以下降到正常水平，容易发生低血糖。
1988	胰岛素类似物	第三代胰岛素是重组胰岛素类似物。1996 年，在重组人胰岛素的基础上，美国礼来公司最先开发出重组胰岛素类似物产品。重组胰岛素类似物是利用基因重组技术，对天然人胰岛素分子进行改造，例如将个别氨基酸进行变更、互换，或对胰岛素分子进行局部修饰等。经过分子级别的改造，重组胰岛素类似物能够更好地模拟内源人胰岛素的分泌模式以及其与

请务必阅读正文之后的信息披露和重要声明

胰岛素受体的结合作用方式，使其更符合人体生理性胰岛素分泌曲线。与重组人胰岛素相比，重组胰岛素类似物具有更高的安全性及有效性，提高了血糖控制达标率并降低了患者发生低血糖事件的风险。

2020	胰岛素周制剂	第四代胰岛素是胰岛素周制剂，是一种超长效的胰岛素类似物。目前已上市的长效胰岛素类似物半衰期大约都在 10~26 小时，作用持续时间仅为一天左右，患者需频繁用药。超长效胰岛素周制剂通过大分子融合技术以及添加脂肪酸侧链技术实现了药效时间长、给药频率低，且血药浓度与药效更加平稳，血糖日间变异小，低血糖风险更小等优点，预计每周给药 1 次即可实现一周基础血糖的平稳控制。全球范围内尚未有胰岛素周制剂产品被批准上市。
------	--------	--

资料来源：公司招股说明书、《胰岛素的过去、现在和未来——胰岛素制剂发展与应用》，兴业证券经济与金融研究院整理

### 2.3 胰岛素行业特点

**胰岛素的生产工艺流程复杂，其行业具有较高壁垒。**胰岛素的生产涉及了基因工程细胞或菌株的构建、高密度高表达发酵工艺的工业化放大、重组蛋白质的分离及纯化等关键技术环节，对设备仪器及技术人员专业水平有较高要求，生产过程需密切监控。工业化生产中常用的仍是大肠杆菌和酵母菌表达系统。大肠杆菌具有操作方便、价格低廉、表达量高等优点。大肠杆菌表达胰岛素主要有两种方法。第一种是大肠杆菌分别表达 A、B 链的融合蛋白后经溴化氢处理形成 S-磺酸盐，再进行提纯与化学法氧化反应，最终生成胰岛素。酵母分泌表达系统生产胰岛素及其类似物的工艺虽然相对简单，无需复杂的变复性技术，但是表达的胰岛素前体在细胞中不稳定，易酶解。

以重组甘精胰岛素注射液为例，整个生产过程可分为 3 个主要部分：

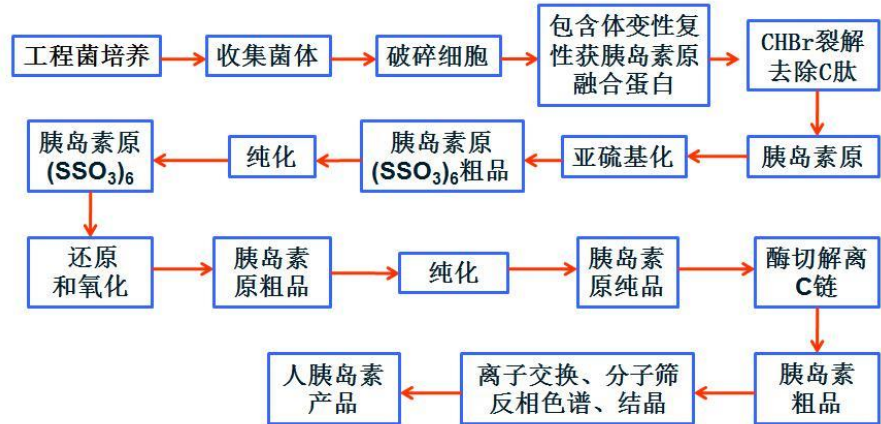
**包涵体生产：**将含有重组甘精胰岛素基因的菌体通过高密度发酵培养，使目的蛋白在菌体内得到高效表达后，对发酵液进行离心，收集发酵液中的菌体、并对菌体进行破碎，对破碎液中的重组甘精胰岛素包涵体进行收集。

**甘精胰岛素纯化：**重组甘精胰岛素包涵体经过纯化工序 1 至纯化工序 5 的多步纯化操作后，以结晶沉淀的形式进行干燥，干燥后获得重组甘精胰岛素干粉。

**制剂生产：**将重组甘精胰岛素干粉加入辅料配制成注射液，经过滤除菌转移至中转罐中，之后于灌装车间分装成 3ml/支或 10ml/瓶的注射液，注射液经灯检合格后送至包装车间进行包装、入库。



图 5、胰岛素生产流程



资料来源：《胰岛素制备色谱分离介质和条件的研究》，兴业证券经济与金融研究院整理

胰岛素生产行业具有较高的技术壁垒、政策壁垒、资金壁垒、学术推广壁垒和产品品牌壁垒。但近年来，随着生物药研发、生产壁垒逐渐下降，国内多家药企开始逐步进驻胰岛素赛道，市场竞争加剧，具有产能优势和成本优势的头部企业有望在竞争中脱颖而出。

### 2.4 全球糖尿病及胰岛素市场情况

根据弗若斯特沙利文数据，2020 年全球糖尿病治疗药物市场总量约为 697 亿美元，而胰岛素及其类似物占比达到 39.0%，仍是绝对主力。而非胰岛素药物市场则被最新的降糖药占据，包括 GLP-1 受体激动剂（18.8%）、DPP-4 抑制剂（17.4%）以及 SGLT-2 抑制剂（10.8%），其中 GLP-1 机制的两种药物在降糖药物销量排行中位列前五。

图 6、2020 年全球糖尿病药物占比（单位：%）

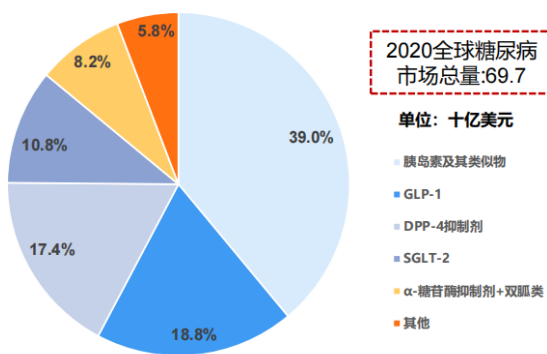
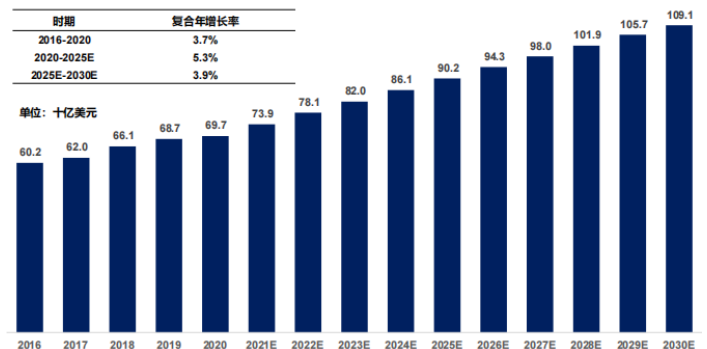


图 7、全球糖尿病药物市场规模及预测（单位：十亿美元）



资料来源：弗若斯特沙利文，兴业证券经济与金融研究院整理

资料来源：弗若斯特沙利文，兴业证券经济与金融研究院整理

## 2.5 中国糖尿病及胰岛素市场情况

我国糖尿病市场增长潜力巨大，胰岛素治疗普及率偏低。我国胰岛素市场已实现了高速增长，但参照发达国家的市场发展历程，国内市场仍有很大的发展潜力。首先，我国糖尿病患者整体治疗率偏低，大量糖尿病患者尚未接受有效的治疗。其次，我国胰岛素治疗普及率较低。据 IDF 统计，2019 年国内仅有 2% 的糖尿病患者使用胰岛素类药物控制血糖，而这一比例在美国约为 30%。

我国抗糖尿病药物市场主要由传统药物占据，2020 年胰岛素占糖尿病治疗药物市场的比例为 45.1%。当前，我国糖尿病药物市场和全球市场的销售结构存在明显差异。目前双胍类、磺脲类和  $\alpha$ -糖苷酶抑制剂类等已上市几十年的传统口服药物在我国仍为主流，以 DPP-4、GLP-1 和 SGLT-2 为代表的新型药物由于进入我国的时间较晚，带来的销售收入占比远不及全球其他发达国家。2020 年我国糖尿病治疗药物市场约为 632 亿人民币，胰岛素占比 45.1%，显著高于全球市场比例，主要与胰岛素治疗起始时间较晚、患者用药依从性较差、新型药物进入市场较晚有关。随着中国糖尿病患者的支付能力的增加、中国医保制度的完善和糖尿病创新药物的不断发展，预计中国的糖尿病药物市场将在 2025 年达到 1518 亿元，2020-2025 年 CAGR 为 14.69%。

图 8、中国 2 型糖尿病治疗药物类型分布

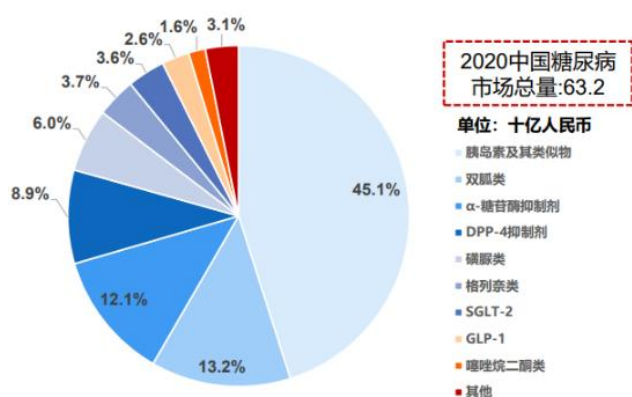
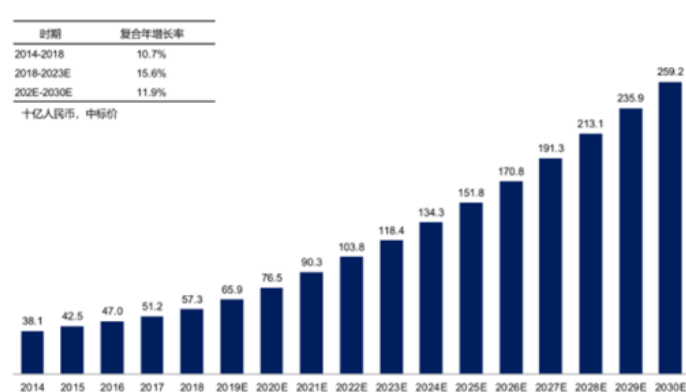


图 9、中国糖尿病药物市场规模及预测



资料来源: 弗若斯特沙利文, 兴业证券经济与金融研究院整理

资料来源: 弗若斯特沙利文, 兴业证券经济与金融研究院整理

## 2.6 中国胰岛素市场竞争格局

当前我国胰岛素市场由外资原研药企业占据主导地位，集采后部分产品价格降幅明显，预计国产胰岛素龙头企业将借助集采实现进一步放量。国内胰岛素厂商主要可以分为三个梯队，第一梯队以外资原研药厂商诺和诺德、赛诺菲、礼来为代表，他们最早进入中国市场，长期以来在国内占有最大的市场份额；第二梯队为老牌国产厂商甘李药业、通化东宝、联邦制药，主打产品集中在技术工艺成熟的第二代人胰岛素和第三代胰岛素类似物产品；近年来生物药研发生产壁垒逐渐下降，越来越多的药企开始逐步进驻胰岛素赛道，江苏万邦、东阳光、海正药业等

后起之秀组成了胰岛素行业的第三梯队。

集采中二代胰岛素需求量超过四成，三代胰岛素价格降幅较大。2022年5月，胰岛素集采价格陆续在全国各地落地执行，产品平均降幅48%，最高降幅达74%。本次胰岛素集采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%。通过2021年胰岛素集采的全国首年采购需求量在各采购组中的分布可以看出，三代胰岛素的需求高于二代胰岛素，但二代胰岛素仍然占据超过四成的需求量，其中以预混人胰岛素为主要市场。基于胰岛素产品粘性较强的特点，我们认为集采后存量市场中二代胰岛素需求量将保持在较为稳定的水平，增量市场中三代胰岛素有望加速放量。

**表3、我国常见二、三代胰岛素名称、生产商、价格及集采降价幅度**

作用特点	胰岛素类型	通用名	商品名	公司	价格(元/支)	降价幅度
速效 (餐时)	胰岛素类似物(三代)	门冬胰岛素	诺和锐	诺和诺德	43.20	41.52%
		赖脯胰岛素	优泌乐	礼来	23.57	66.73%
		门冬胰岛素	锐秀霖	甘李药业	19.98	66.59%
		重组赖脯胰岛素	速秀霖	甘李药业	23.98	63.11%
		谷赖胰岛素	艾倍得	赛诺菲	43.20	43.67%
		门冬胰岛素	-	海正药业	23.46	-
		门冬胰岛素	-	通化东宝	42.33	-
		门冬胰岛素	优倍灵	联邦制药	41.27	30.64%
短效 (餐食)	基因重组人胰岛素(二代)	生物合成人胰岛素	诺和灵R	诺和诺德	30.00	42.85%
		重组人胰岛素	优思灵R	联邦制药	28.77	32.54%
		基因重组人胰岛素	优泌林R	礼来	30.00	44.08%
		重组人胰岛素	重合林R	BIOTON S.A	22.32	57.31%
		常规重组人胰岛素	甘舒霖R	通化东宝	28.96	35.36%
		重组人胰岛素	天麦霖R	天麦生物	24.80	9.36%
		重组人胰岛素	万邦霖R	万邦生化	29.36	-
		重组人胰岛素	-	东阳光长江	29.90	29.06%
中效 (基础)	人胰岛素(二代)	低精蛋白生物合成(重组)人胰岛素	诺和灵N	诺和诺德	30.00	50.44%
		精蛋白锌重组人胰岛素	优泌林N	礼来	30.00	42.61%
		低精蛋白重组人胰岛素	甘舒霖N	通化东宝	29.96	33.13%
		精蛋白重组人胰岛素	优思灵N	联邦制药	29.37	31.36%
		精蛋白重组人胰岛素	重合林N	BIOTON S.A	22.32	58.01%
		精蛋白重组人胰岛素	-	天麦生物	23.00	56.60%
长效 (基础)	胰岛素类似物(三代)	甘精胰岛素	来得时	赛诺菲	69.00	60.09%
		重组甘精胰岛素	长秀霖	甘李药业	48.71	67.45%
		甘精胰岛素	长舒霖	通化东宝	77.98	44.30%
		甘精胰岛素	优乐灵	联邦制药	66.97	53.49%
		地特胰岛素	诺和平	诺和诺德	73.07	62.95%
		德谷胰岛素	诺和达	诺和诺德	79.20	58.63%
		重组甘精胰岛素	-	东阳光长江	78.18	-
预混	人胰岛素	精蛋白生物合成人胰岛素	诺和灵30R	诺和诺德	30.00	41.12%

请务必阅读正文之后的信息披露和重要声明

(二代)	预混					
		诺和灵 50R	诺和诺德	30.00	42.93%	
	预混精蛋白锌重组胰岛素	优泌林 70/30	礼来	30.00	42.52%	
	精蛋白重组人胰岛素 (预混 30/70)	重合林 M30	BIOTON S.A	23.22	56.76%	
	30/70 混合重组人胰岛素	甘舒霖 30R	通化东宝	28.96	35.36%	
	40/60 混合重组人胰岛素	甘舒霖 40R	通化东宝	28.96	44.69%	
	50/50 混合重组人胰岛素	甘舒霖 50R	通化东宝	28.96	37.85%	
	精蛋白重组人胰岛素混合 50/50	优思灵 50R	联邦制药	27.37	35.25%	
	精蛋白重组人胰岛素混合 30/70	优思灵 30R	联邦制药	27.37	36.35%	
	精蛋白人胰岛素混合注射液 (30/70)	-	天麦生物	23.38	50.26%	
	精蛋白人胰岛素混合注射液 (30/70)	万邦林	万邦生化	29.83	-	
	精蛋白人胰岛素混合注射液 (50/50)	万邦林	万邦生化	29.83	-	
	精蛋白人胰岛素混合注射液 (30R)	普秀霖 30	甘李药业	17.89	59.16%	
	胰岛素类似物 (三代)	门冬胰岛素 30	诺和锐 30	诺和诺德	43.20	41.69%
		门冬胰岛素 50	诺和锐 50	诺和诺德	43.20	38.13%
精蛋白锌重组赖脯胰岛素 (25R)		优泌乐 25	礼来	18.89	74.50%	
精蛋白锌重组赖脯胰岛素 (50R)		优泌乐 50	礼来	18.89	73.49%	
精蛋白锌重组赖脯胰岛素 (25R)		-	甘李药业	28.88	51.87%	
门冬胰岛素 30 注射液		锐秀霖 30	甘李药业	24.56	58.83%	
门冬胰岛素 30 注射液		优倍灵	联邦制药	41.27	33.12%	

资料来源：上海阳光医药采购网，兴业证券经济与金融研究院整理

**表 4、胰岛素集采中标规则**

按产品排名分类	获得基础量 (占相应产品首年采购需求量的比例)	调出分配量 (占相应产品首年采购需求量的比例)
A1	100%	0%
A2	90%	0%
A3	85%	0%
B	80%	0%
C	50%	30%
D	0%	80%

资料来源：上海阳光医药采购网，兴业证券经济与金融研究院整理

### 3、主营业务

公司主营业务主要为胰岛素产品的生产销售。公司致力于糖尿病及其他内分泌领域药物的研究与开发，为糖尿病及内分泌病人提供综合解决方案。公司拥有以人胰岛素（注册商标：甘舒霖）、甘精胰岛素（注册商标：平舒霖）和门冬胰岛素（注册商标：锐舒霖）为代表的系列产品。2021年，公司人胰岛素原料药及注射液实现销售收入24.19亿元，同比增长6.83%，占主营业务收入的比例为74.02%。与此同时，2021年胰岛素类似物原料药及注射液实现销售收入4.01亿元，同比增长204.79%，占主营业务收入的比例为12.26%。此外，公司旗下产品及业务也覆盖了胰岛素相关医疗器械、化药及中成药、胰岛素相关的特许经营权前期服务。

图 10、2017-2021 年公司主营业务收入细分（亿元）

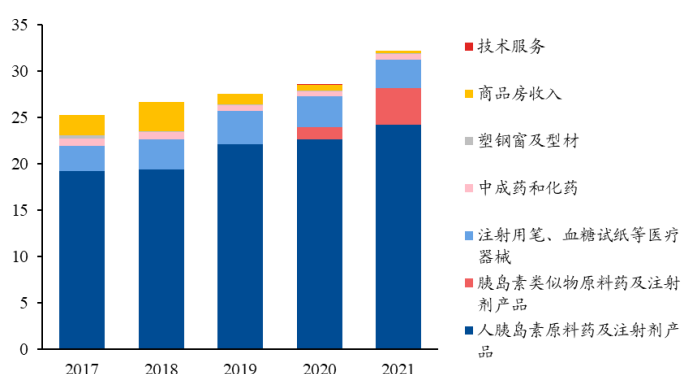
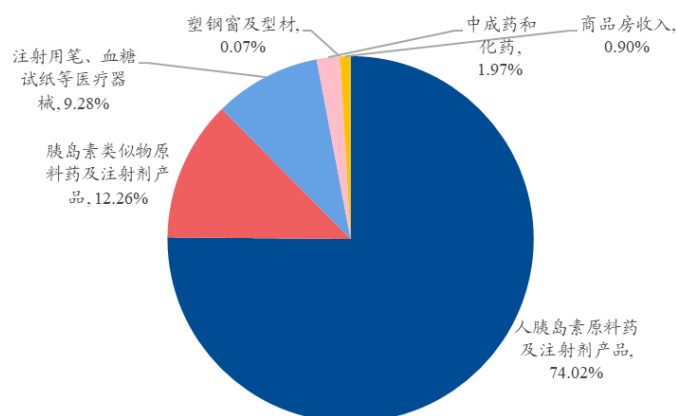


图 11、2021 年公司主营业务收入占比（%）



资料来源：公司招股说明书、年报，兴业证券经济与金融研究院整理

资料来源：公司 2021 年报，兴业证券经济与金融研究院整理

**B 类中标策略兼顾标外市场，集采降价符合预期。**在 2022 年 5 月落地执行的胰岛素专项集采中，累计全国首年采购需求量共计 2.14 亿支，约占全国胰岛素市场的 56%，即在未考虑行业增长的情况下，集采后仍有近 2 亿支胰岛素产品属于标外市场。公司旗下全线胰岛素产品均以 B 类中标，其中人胰岛素价格降幅约为 30-35%，甘精胰岛素制剂价格降幅约为 44%，温和报价策略下公司得以更顺利地兼顾标外市场。与此同时，结合公司深厚的品牌力和渠道力，公司胰岛素制剂产品有望在标外市场取得销售佳绩。

#### 3.1 人胰岛素注射剂（注册商标：甘舒霖）

重组人胰岛素制剂作用效果稳定，是目前常用的胰岛素产品。重组人胰岛素利用重组生物技术合成的第二代胰岛素，其结构与人胰岛素成分完全相同，注射后全

身免疫反应、局部过敏反应等的发生率均较动物胰岛素显著减少，降糖效率提高，是目前常用的皮下注射胰岛素种类。人胰岛素系列产品包含人胰岛素和精蛋白人胰岛素混合注射液。精蛋白人胰岛素注射液除了在胰岛素中加入鱼精蛋白外还加入了过量的锌以使制剂更加稳定，其起效时间为皮下注射后 3~4 h，半衰期为 3~4 h，达峰时间为 8~10 h，作用可维持 20 h。其预混产品——预混人胰岛素，是指将重组人胰岛素(短效)与精蛋白锌重组人胰岛素(中效)按一定比例混合而成的胰岛素制剂，包括低预混人胰岛素(30/70 剂型、40/60 剂型)和中预混人胰岛素(50/50 剂型)。预混胰岛素可以根据病人的需求，每天用药一次、两次或三次。预混胰岛素的药代动力学既有利于 24 小时的疗效，又方便病人。这解释了使用预混胰岛素的高依从性和更好的血糖控制。

**我国人胰岛素注射剂市场竞争激烈，公司占有一席之地。**人胰岛素分为基础、餐时、预混，三种产品全市场共计约 1.96 亿支，需求量占所有胰岛素产品的 49%左右。2021 年，公司人胰岛素整体销量为 6087.92 万剂，约占人胰岛素整体市场的 31.06%，按销量统计的市占率位居行业第二。在 2022 年 5 月落地执行的胰岛素集采中，公司中标的 7 款产品中有 5 款均为人胰岛素产品，在 B 类中标策略下兼顾标内标外市场，产品降价幅度温和，降幅均在 33%至 44%之间。第六批集采(胰岛素专项集采)人胰岛素基础报量 9027 万只，共计中标 7240 万支(包括基础量+分配量)，公司旗下人胰岛素产品共计中标 2511.52 万支。其中，基础人胰岛素中标 324.52 万支，餐时人胰岛素中标 54.45 万支，预混人胰岛素中标 2132.55 万支。在需求量最大的预混人胰岛素中，公司三种产品全部中标，分别为精蛋白人胰岛素混合注射液(30R)、精蛋白人胰岛素混合注射液(40R)和精蛋白人胰岛素混合注射液(50R)。这其中，在 2020 年中国公立医疗机构终端胰岛素销售排行中，公司的 30/70 预混重组人胰岛素注射液排名第 5，同比增长率为 9.94%。

**公司人胰岛素销售稳定增长，2021 年产品收入达 24.18 亿元。**公司拥有目前中国人胰岛素生产企业中规模最大的发酵系统，建立了人胰岛素高负载量、高回收的分离纯化工艺技术，解决了吨级产业技术的生产周期长及产品收率低的难题。此外，公司人胰岛素原料药生产基地已通过欧盟认证，且经国家权威机构鉴定，产品质量、疗效同进口产品一致。2021 年公司人胰岛素原料药及注射剂营业收入 24.19 亿元，较 2020 年同期增长 6.83%，2017-2021 年 CAGR 为 5.92%；销量达 6088 万支，同比增长 7.32%，2017-2021 年 CAGR 为 6.84%。

图 12、2017-2021 年公司人胰岛素原料药及注射剂产品销售收入及增速（亿元，%）

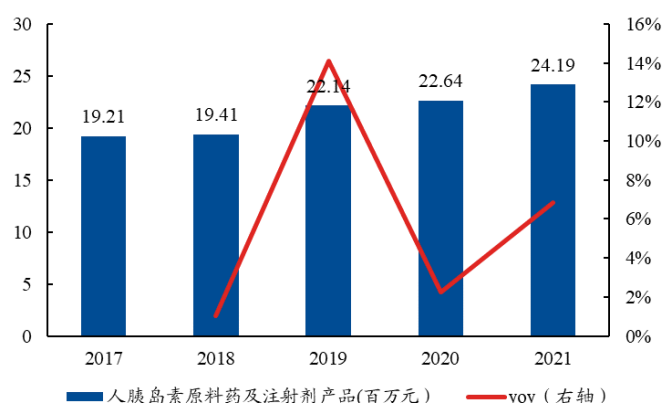
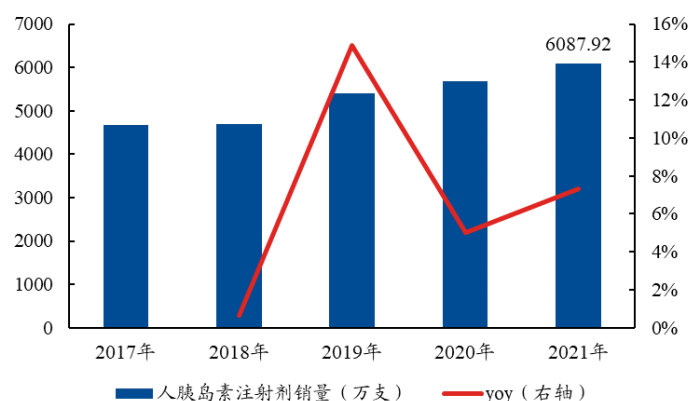


图 13、2017-2021 年公司人胰岛素注射剂销量及 yoy（万支，%）



资料来源：公司年报及季报，兴业证券经济与金融研究院整理

资料来源：公司年报及季报，兴业证券经济与金融研究院整理

集采后公司人胰岛素销量持续增长，样本医院市占率持续提升。根据样本医院数据库的数据，集采影响下，2022 年前三季度人胰岛素销量同比减少 10.37%，销售额同比下降 28.11%。然而，公司人胰岛素销量依然稳步增长，2022 年前三季度按销售额统计的样本医院市占率达到 23.53%，同比提升 2.82 个百分点；按销量统计的样本医院市占率达到 23.77%，同比提升 2.84 个百分点。

### 3.2 甘精胰岛素注射液（注册商标：平舒霖）

甘精胰岛素是长效胰岛素类似物，有使用便利、安全性更高且低血糖风险更低的特点。甘精胰岛素属于长效胰岛素类似物，又称基础胰岛素类似物，用于控制空腹血糖。甘精胰岛素注射起效后作用时间可持续 24 小时，每日仅需皮下注射一次，患者依从性高。甘精胰岛素作用时间长、吸收平稳无峰，能更好的模拟人体生理基础胰岛素分泌，具有安全性高、低血糖风险低的特点。

2021 年我国甘精胰岛素市场规模逾一百亿元，近年来市场涌现多个新晋厂家。甘精胰岛素是全球市场份额最大的长效胰岛素类似物，根据样本医院数据库数据估算，2021 年我国甘精胰岛素市场规模逾一百亿元，样本医院销售额占三代胰岛素总销售额的比例为 38.70%。随着集采的推行，甘精胰岛素加速放量，2022 年前三季度样本医院甘精胰岛素整体销量同比提升约 12.22%。目前国内已获批且形成销售的甘精胰岛素包括赛诺菲原研产品来得时，以及甘李药业的长秀霖、珠海联邦的优乐灵和通化东宝的长舒霖。其中，仍以原研产品来得时占市场主导地位，甘李药业的长秀霖凭借上市较早的优势逐渐拓宽市场份额。珠海联邦和通化东宝的产品上市不久，目前仍处于快速增长阶段。此外，东阳光药、江苏万邦、新时代药业的产品分别于 2021 年下半年、2022 年上半年获批上市。当前，国内 5 家药企的甘精胰岛素类似药也已处于研发后期，其中乐普医疗和礼来均已处于报产阶

段，海正药业、富进生物和天麦生物也已完成 3 期临床试验。

**表 5、中国已上市甘精胰岛素产品**

商品名	药品公司	中国上市时间	价格（元）	2021 PDB 市占率
来得时	赛诺菲	2003	184.62	72.7%
长秀霖	甘李药业	2005	144.5	23.9%
优乐灵	联邦制药	2016	144.00	2.13%
<b>长舒霖</b>	<b>通化东宝</b>	<b>2019</b>	<b>140.00</b>	<b>1.25%</b>
-	东阳光药	2021	-	-
-	江苏万邦	2022	-	-
-	新时代药业	2022	68.00	-

资料来源：PDB、医药魔方，兴业证券经济与金融研究院整理

备注：价格取 2021 年产品中标价中位数

**表 6、处于关键性阶段的甘精胰岛素在研项目**

企业名称	研究阶段	申请日期
辽宁博鳌生物制药有限公司（乐普医疗）	报产（发补）	2019-07
礼来苏州制药有限公司	报产（待审评）	2020-12
浙江海正药业股份有限公司	临床 3 期（已完成）	2017-08
重庆富进生物医药有限公司	临床 3 期（已完成）	2017-09
合肥天麦生物科技发展有限公司	临床 3 期（已完成）	2018-08

资料来源：医药魔方，兴业证券经济与金融研究院整理

公司旗下甘精胰岛素（平舒霖）自 2020 年投放市场以来实现快速放量，集采 B 类中标兼顾标外市场。根据健识局的数据，2020 年公立医疗机构最畅销的胰岛素产品中甘精胰岛素排名第二，销售额 68.9 亿元，本公司占 5.8%。公司旗下的甘精胰岛素产品平舒霖自 2020 年 2 月投放市场以来，销售额持续增长。2020-2021 年，平舒霖分别实现销售额 1.3 亿元、近 4 亿元，成为公司营收增量的主要来源之一。在胰岛素专项集采中，公司采取集采 B 类中标策略，平舒霖价格降幅符合预期，集采后价格为 77.98 元，降幅 44.30%。2022 年 5 月集采落地执行后，依托于合理的定价策略和出色的销售能力，平舒霖销量持续增长，2022H1 产品销量近 300 万支，实现超 100% 的同比增长。根据上海阳光医药采购网公布的胰岛素集采报量情况来看，平舒霖中标量约为 100 万只，由此来看公司标外市场拓展情况良好。此外，公司甘精胰岛素样本医院按销售额计算的市占率达 2.68%，相比 2021 年前三季度的 1.04% 提升了 1.64 个百分点；按销量计算的样本医院市占率达 2.95%，相



比上年同期的 1.28%提升了 1.67 个百分点。

### 3.3 门冬胰岛素注射液（锐舒霖）

门冬胰岛素属于速效胰岛素制剂，主要用于餐时血糖控制。门冬胰岛素属于速效胰岛素类似物，主要用于餐时血糖控制，一般须紧邻餐前注射给药，必要时可在餐后立刻给药。相比二代胰岛素产品，门冬胰岛素低血糖发病率更低。

2021 年我国门冬胰岛素市场规模约为 27.25 亿元，公司旗下产品锐舒霖于 2021 年 10 月获批上市。门冬胰岛素是国内市场规模最大的速效胰岛素品种。根据米内网数据，2021 年中国城市公立医院、县级公立医院、城市社区中心以及乡镇卫生院（简称中国公立医疗机构）终端和中国城市实体药店终端门冬胰岛素销售额合计约 27.25 亿元，门冬预混胰岛素销售额合计约 64.94 亿元。在国产厂家中，通化东宝的门冬胰岛素在 2021 年 10 月获批上市，并已于 2020 年初启动了在欧盟及发展中国家的注册认证工作。截至 2021 年，由于锐舒霖刚刚上市，该年度尚未形成规模销售。此外，联邦制药和海正药业的门冬产品也已经上市，东阳光药、四环药业等多家企业也在门冬及其预混产品上有所布局，国内门冬胰岛素市场格局将面临较大变化。当前，公司旗下门冬 30、门冬 50 均已于 2022 年 11 月获批上市。截至目前，除原研厂商外，国内尚无其他企业获得门冬胰岛素 50 注射液注册批件，通化东宝成为国产首家获得门冬胰岛素 50 注射液注册批件的企业。

表 7、中国已上市门冬胰岛素及门冬预混产品

商品名(门冬)	药品公司	中国上市时间	价格(元)	2021 PDB 市占率
诺和锐	诺和诺德	2005	73.00	99.94%
锐秀霖	甘李药业	2020	58.98	0.07%
优倍灵	联邦制药	2021	59.50	-
海赛宁	海正药业	2021	-	-
<b>锐舒霖</b>	<b>通化东宝</b>	<b>2021</b>	<b>42.33</b>	-
-	东阳光药	2022	-	-
商品名(门冬 30)	药品公司	中国上市时间	价格(元)	2021 PDB 市占率
诺和锐 30	诺和诺德	2007	73.00	99.99%
锐秀霖 30	甘李药业	2020	59.80	0.01%
优倍灵 30	联邦制药	2021	59.13	-
<b>锐舒霖 30</b>	<b>通化东宝</b>	<b>2022</b>	-	-
-	东阳光药	2022	-	-
商品名(门冬 50)	药品公司	中国上市时间	价格(元)	2021 PDB 市占率
诺和锐 50	诺和诺德	2009	70.91	100%

锐舒霖 50                      通化东宝                      2022                      -                      -

资料来源：PDB、医药魔方，兴业证券经济与金融研究院整理

**表 8、门冬胰岛素在研项目**

企业名称	研究阶段	申请日期
吉林津升制药有限公司	临床 1 期	2019-06
北京双鹭药业股份有限公司	BE（招募中）	2020-05
正大天晴药业集团股份有限公司	批准临床	2020-11
江苏万邦生化医药集团有限责任公司	申请临床	2020-05

资料来源：医药魔方，兴业证券经济与金融研究院整理

**表 9、门冬胰岛素 30 在研项目**

企业名称	研究阶段	申请日期
吉林惠升+吉林津升制药有限公司	申请上市	2022-01
辽宁博螫生物制药有限公司	临床 1 期	2019-07
江苏万邦生化医药集团有限责任公司	申请临床	2020-05

资料来源：医药魔方，兴业证券经济与金融研究院整理

**表 10、门冬胰岛素 50 在研项目**

企业名称	研究阶段	申请日期
吉林津升制药有限公司（四环医药）	申请上市	2022-01
北京双鹭药业股份有限公司（双鹭药业）	批准临床	2019-03

资料来源：医药魔方，兴业证券经济与金融研究院整理

## 4、公司核心亮点

### 4.1 集采后业绩拐点初现，胰岛素制剂销量持续增长

**集采后业绩拐点初现，2022Q3 业绩环比明显改善。**2022 年第二季度，随着集采价格的落地执行，公司对集采实施前存在于流通环节的胰岛素产品的原供货价与集采实施价格之间的差额进行一次性冲销或返还，导致单二季营业收入及扣非归母净利润同比降幅较大。2022 年前三季度，公司实现营业收入 20.99 亿元，同比 2021 年下降 14.50%；实现归母净利润 14.03 亿元，同比 2021 年增长 31.39%；实现扣非归母净利润 6.61 亿元，同比 2021 年下降 26.65%。22Q3 单季度，公司业绩环比明显改善，实现营业收入 7.12 亿元，同比 2021 年下降 10.24%，环比 22Q2 增长 42.29%；实现归母净利润 2.20 亿元，同比 2021 年下降 44.08%，主要由于集采后胰岛素降价及上年同期因出售特宝生物带来的投资收益增加导致归母净利润基数较高所致；实现扣非归母净利润 2.20 亿元，同比 2021 年下降 10.56%，环比 22Q2 增长 321.75%。

集采后业绩影响可控，全年预计实现扣非归母净利润 8.46 亿元。2022 年全年，公司现营业收入 27.75 亿元，同比下降 15.09%；归母净利润 15.90 亿元，同比增长 21.46%，其中转让特宝生物股份获得投资收益 8.73 亿元；扣非归母净利润 8.46 亿元，同比下降 23.45%。2022 年 Q4 单季度，公司预计实现营业收入 6.76 亿元，同比下滑 16.85%；归母净利润 1.86 亿元，同比下滑 22.82%；预计实现扣非归母净利润 1.85 亿元，同比下滑 9.29%。受到报告期内营业收入的减少、集采产品降价后毛利率下降等因素影响，公司利润同比相应减少。

图 14、2021 年至 2022 年公司分季度营业收入及 yoy (单位: 亿元, %)

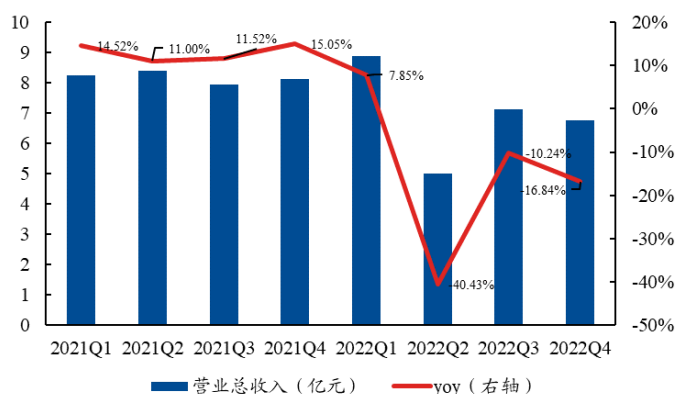
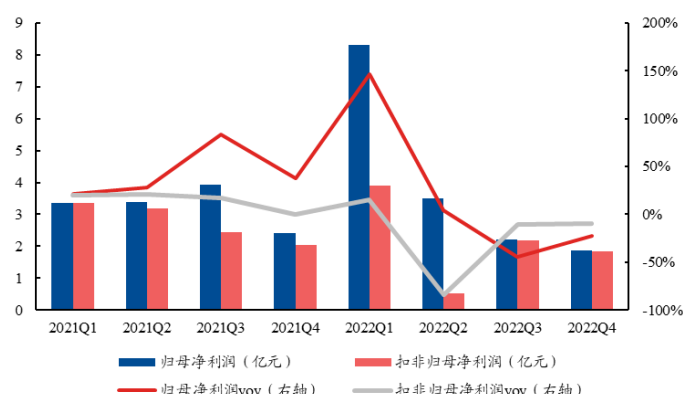


图 15、2021 年前三季度至 2022 年前三季度公司归母净利润、扣非归母净利润及 yoy (单位: 亿元, %)



资料来源：公司年报及季报，兴业证券经济与金融研究院整理

资料来源：公司年报及季报，兴业证券经济与金融研究院整理

人胰岛素维持行业龙头地位，胰岛素制剂销量持续增长。公司旗下人胰岛素及胰岛素类似物集采 B 类中选，价格降幅符合预期。随着胰岛素类似物快速放量、市占率持续提升，公司整体收入及利润降幅可控。分产品线看，公司 2022 年前三季度人胰岛素产品销量保持稳定增长，胰岛素类似物销量增长超 100%。根据米内网数据，2022 年上半年公司胰岛素及其类似物在中国公立医疗机构终端市场份额（按销售额计）提升至 10.83%，位列行业第三。随着公司持续加大院外市场的投入，预计公司将较好地消化集采降价带来的业绩压力，并为未来长期增长奠定稳固的基础。

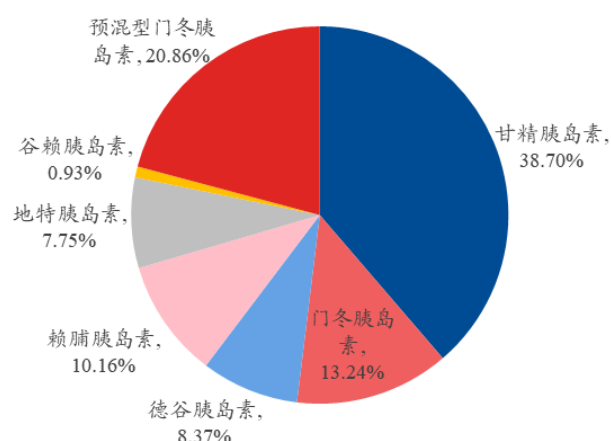
#### 4.2 在研项目不断推进，重磅产品逐步兑现

公司积极开展三代胰岛素类似物、GLP-1 受体激动剂类降糖药品及其他糖尿病和内分泌领域创新药的研发工作，以满足市场上不同糖尿病患者的用药需求。其中，胰岛素类似物方面，预混型门冬胰岛素 30 注射液及 50 注射液已于 2022 年 10 月获批上市，其中门冬 50 是国内首仿。GLP-1 受体激动剂方面，利拉鲁肽注射液已于 2022 年 6 月取得国家药监局下发的上市许可注册申请受理通知书，有望于明年年内获批上市。此外，2022 年三季度以来，公司德谷胰岛素注射液获得临床批准，德谷胰岛素利拉鲁肽 IND 获得受理，瑞格列奈片获得药品注册证书，门冬胰岛素

30 注射液及 50 注射液获得药品注册批件，痛风双靶点一类新药 THDBH151 片申报临床获得批准，URAT1 抑制剂（THDB130 片）临床 II 期已完成首例受试者入组，糖尿病一类新药 GLP-1/GIP 双受体激动剂（THDBH121）IND 获得受理。

2021 年门冬预混市场规模仅次于销售额排名第一的甘精胰岛素，公司旗下门冬 30/50 上市后可望进一步提升公司业绩。门冬预混市场规模庞大，2021 年诺和诺德门冬 30 注射液及 50 注射液中国区销售额达 49.17 亿元，是门冬胰岛素的 2.2 倍。根据样本医院数据库的统计，在胰岛素制剂产品中，门冬预混按销售额计算的样本医院市占率仅次于排名第一的甘精胰岛素，占比 20.86%。门冬预混（包括门冬 30、门冬 50）在 2020 年以前由原研厂商诺和诺德独占市场。2020 年，甘李药业的门冬 30 获批上市，但 2021 年尚未实现大规模销售。公司旗下门冬 30 成为第 4 个上市的同类国产产品，门冬 50 成为第一个上市的同类国产产品，上市后可望进一步提升公司业绩。

图 16、2021 年胰岛素制剂样本医院市占率（单位：%）



资料来源：PDB，兴业证券经济与金融研究院整理

GLP-1RA 利拉鲁肽 NDA 已受理，预计将成为第二个上市的同类国产产品。目前国内利拉鲁肽仅诺和诺德一家公司已经上市，注射剂产品 2021 年销售额为 15.38 亿元。近年来，国内外的多家公司开始布局 GLP-1 药物，目前 8 家公司的 GLP-1 产品已经进入 NDA 受理阶段，其中 4 款为利拉鲁肽，涉及 3 家公司，分别为华东医药（2 型糖尿病、肥胖症）、通化东宝（2 型糖尿病）和翰宇药业（2 型糖尿病）。从目前进展来看，公司旗下的 GLP-1RA 利拉鲁肽有望成为第二个上市的国产利拉鲁肽。随着 GLP-1RA 类产品的获批上市，公司在糖尿病领域将形成产品合围。

表 11. 国内 GLP-1 药物临床试验格局（3 期及以后）

药物/公司	适应症	进度	进度更新时间	临床试验编号
利拉鲁肽/华东医药	2 型糖尿病	NDA 已受理	2021.09	CTR20190444
利拉鲁肽/华东医药	肥胖症	NDA 已受理	2022.07	CTR20201274

请务必阅读正文之后的信息披露和重要声明

利拉鲁肽/通化东宝	2 型糖尿病	NDA 已受理	2022.06	CTR20190791
利拉鲁肽/翰宇药业	2 型糖尿病	NDA 已受理	2022.07	CTR20191158
利拉鲁肽/东阳光药	2 型糖尿病	3 期	-	CTR20200400
利拉鲁肽/联邦制药	2 型糖尿病	3 期	-	CTR20200348
利拉鲁肽/万邦医药	2 型糖尿病	3 期	-	CTR20201453
利拉鲁肽/万邦医药	肥胖症	3 期	-	CTR20201449
利拉鲁肽/派金生物	2 型糖尿病	3 期	-	CTR20210173
利拉鲁肽/双鹭药业	2 型糖尿病	3 期	-	CTR20211086
司美格鲁肽/诺和诺德	肥胖症	3 期已完成	-	CTR20202040
司美格鲁肽/九源基因	2 型糖尿病	3 期	-	CTR20221251
度拉糖肽/博安生物	2 型糖尿病	3 期	-	CTR20221721
Tirzepatide/礼来	2 型糖尿病	NDA 已受理	2022.09	CTR20191601
Tirzepatide/礼来	肥胖症	3 期		CTR20200672/ CTR20210227
甘精胰岛素利司那肽注射液 /赛诺菲	2 型糖尿病	NDA 已受理	2021.09	CTR20181388
司美格鲁肽（口服）/诺和诺德	2 型糖尿病	NDA 已受理	2022.05	CTR20191200/CTR 20191201
insulin icodex+司美格鲁肽/ 诺和诺德	2 型糖尿病	3 期	-	CTR20220767/ CTR20220768
IBI362/信达生物	2 型糖尿病	3 期	-	CTR20222875
IBI362/信达生物	肥胖症	3 期	-	CTR20222567
重组 GLP1-RA/石药集团	2 型糖尿病	3 期	-	CTR20170495
贝那鲁肽/仁会生物	肥胖症	NDA 已受理	2022.03	CTR1900023428
聚乙二醇化艾塞那肽/派格生 物	2 型糖尿病	3 期	-	CTR20201492/CTR 20200958
艾本那肽/常山药业	2 型糖尿病	3 期	-	CTR20202681/ CTR20202678
苏帕鲁肽/银诺医药	2 型糖尿病	3 期	-	CTR20211311
格鲁塔株单抗/鸿运华宁	2 型糖尿病	3 期	-	CTR20222558

资料来源：医药魔方，兴业证券经济与金融研究院整理

### 4.3 加速推进国际化工作，多渠道布局国际市场

胰岛素海外注册工作稳步推进，携手科兴制药开拓 GLP-1RA 利拉鲁肽海外市场。

截至 2022 年 6 月 30 日，

- **胰岛素制剂方面**，公司甘精胰岛素已经在多个发展中国家开展注册资料准备及申请工作，门冬胰岛素已经在多个国家进行商务开发，并达成相关意向。与此同时，公司在 2022 年进一步推进了甘精胰岛素、门冬胰岛素生产基地的欧盟和美国 FDA 符合性项目的各项工作，项目进展符合预期，但全球范围的疫情可能造成欧盟及美国 FDA 认证延期；
- 此外，**胰岛素原料药方面**，随着全球新冠疫情逐渐进入常态化阶段，2021 年公司胰岛素原料药出口业务恢复增长，产品已远销波兰、格鲁吉亚、孟加拉

请务必阅读正文之后的信息披露和重要声明

等欧洲以及周边亚洲国家，2021 年全年实现销售收入超 8,000 万元，较 2020 年同期增长超 50%。

2022 年 12 月，

- GLP-1RA 利拉鲁肽方面，公司授予科兴制药利拉鲁肽注射液产品在海外新兴市场共 17 个国家的独家商业化许可权益，覆盖拉丁美洲、中东与北非、东南亚和南非等地区，**双方将合作开拓利拉鲁肽注射液海外市场**。根据 IDF 2021 年的数据，新兴市场糖尿病患病率较高，公司合作涵盖的 17 个国家平均糖尿病患病率达 13.8%，其中 12 个国家患病率高于全球整体水平，利拉鲁肽等药品在上述地区发展空间较大。此外，合作伙伴科兴制药拥有 20 多年海外商业化经验和优势，尤其在海外新兴市场具备深厚的基础，销售渠道已经实现对人口超 1 亿的新兴国家的全面覆盖，预计此次合作将充分发挥双方优势，加速产品国际化进程。

2022 年 2 月，

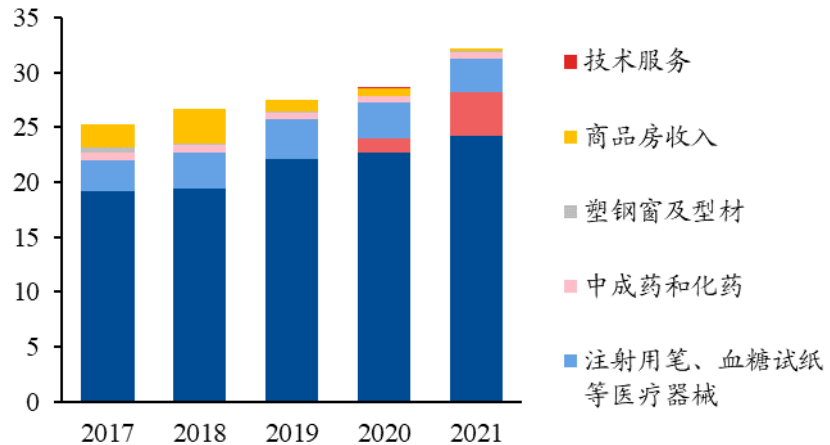
- 公司人胰岛素在欧盟注册上市许可申请已获得欧洲药品管理局受理，其中公司负责提供胰岛素原料药，瑞康公司负责生产人胰岛素注射液及生物类似药在欧盟的注册工作。人胰岛素在欧洲的上市许可申请若获得批准，将大大加速公司人胰岛素产品在海外新兴市场多个国家的注册进程，促进公司胰岛素产品的国际化工作。

## 5、财务分析

**收入分析：**公司 2017-2022 年分别实现营业收入 25.45 亿元、26.93 亿元、27.77 亿元、28.92 亿元、32.68 亿元、27.74 亿元（业绩快报）。公司营业收入主要来自胰岛素制剂的销售收入，销售收入占主营业务收入比例 2017 年-2021 年分别为 75.49%、72.07%、79.73%、82.83%及 86.28%。

2021 年，公司营业收入主要来源的人胰岛素制品与上年相比增长 6.83%，其中新品甘精胰岛素（商品名“平舒霖”）收入同比增长 204.79%；公司医疗器械及其他产品不断丰富，销售收入占总营业收入 9.28%。2022 年胰岛素集采降价，公司全年业绩同比出现一定下滑，实现营业收入 27.74 亿元，同比下降 15.09%；归母净利润 15.89 亿元，同比增长 15.90%，主要由于转让特宝生物股份获得投资收益 8.73 亿元；扣非归母净利润 8.48 亿元，同比下降 23.45%。2022 年业绩下滑主要由于集采及局部地区疫情影响所致。

图 17、2017-2021 年公司营业收入构成细分（亿元）



备注：2022 年营业收入来自业绩快报，暂无拆分

资料来源：公司年报，兴业证券经济与金融研究院整理

**毛利率分析：**2017-2022 年前三季度公司主营业务毛利率分别为 74.68%、72.33%、74.02%、79.66%、82.38%、78.52%，2017-2021 年一直保持在较为稳定的高水平，2022 年前三季度毛利率下降主要由于胰岛素产品集采降价所致。

**集采前毛利率拆分：**2021 年，公司营业收入主要来源的人胰岛素类产品销售毛利率达 87.89%；人胰岛素类产品保持稳定增长的同时，毛利率高达 91.21%的胰岛素制剂类似物类产品销量持续增长，且其他产品毛利率均有提升，导致公司综合毛利率增至 82.38%，同比提升 2.73pp。具体来看，2021 年公司人胰岛素原料药及注射剂产品的毛利率提升 0.69pp、胰岛素类似物原料药及注射剂产品的毛利率提升 0.90pp，主要由于产量提高、规模经济和经营杠杆作用得以发挥所致；注射用笔、血糖试纸等医疗器械的毛利率提升 0.90%，主要由于外购原料成本有所下降所致。

图 18、同行业公司毛利率比较（%）

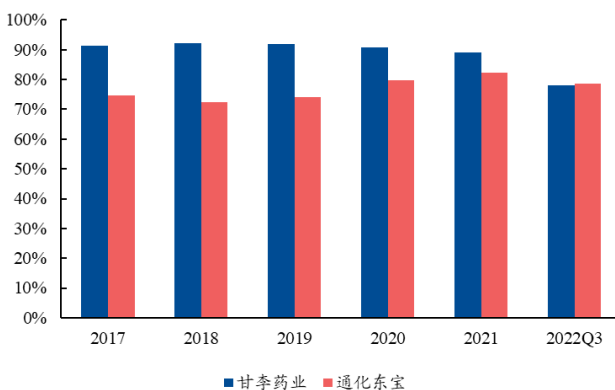
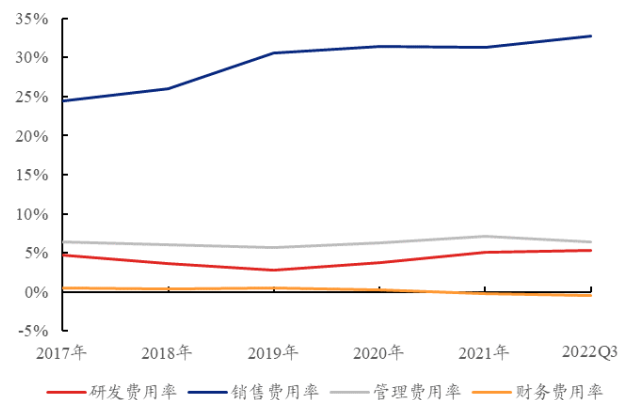


图 19、公司期间费用率（%）



资料来源：公司年报、甘李药业年报，兴业证券经济与金融研究院整理

资料来源：公司年报，兴业证券经济与金融研究院整理

**销售费用率分析:** 2017-2022 年前三季度, 公司销售费用金额分别为 622.97 百万元、701.02 百万元、848.79 百万元、909.27 百万元、1022.5 百万元及 686.61 百万元, 销售费用率分别为 24.47%、26.03%、30.56%、31.44%、31.29%、32.71%, 2017-2021 年销售费用率增长主要由于市场投入加大所致, 2022 前三季度销售费用率较高主要由于胰岛素集采后营业收入下降及公司市场推广费增加所致。公司的销售费用主要包括销售人员的职工薪酬、差旅费、宣传费、咨询费及市场开发费等相关费用, 销售费用的构成与公司的营销模式相适应。报告期销售费用同比增长 12.45%, 主要原因是为加快门冬胰岛素、甘精胰岛素市场布局和推广, 扩大人胰岛素产品的市场占有率以及糖尿病相关医疗器械市场推广, 进一步加大对市场开拓费用的投入所致。

**管理费用率分析:** 2017 年至 2022 年前三季度, 公司管理费用金额分别为 164.22 百万元、163.46 百万元、157.45 百万元、182.01 百万元、232.43 百万元及 133.35 百万元, 管理费用率分别为 6.45%、6.07%、5.67%、6.29%、7.11%、6.35%。公司管理费用主要由职工薪酬、折旧费、办公费、差旅费、股权激励费用以及咨询与中介服务等构成。2021 年管理费用上涨 27.71%, 主要原因为确认股权激励费用增加及无形资产摊销同比大幅降低所致。2022 年前三季度, 公司加大对管理费用的把控, 管理费用同比减少 34.16 百万元, 同比降低 25.61%。

**研发费用率分析:** 2017 年至 2022 年前三季度, 公司财务费用金额分别为 119.11 百万元、97.65 百万元、78.04 百万元、106.93 百万元、166.86 百万元、112.28 百万元, 分占营业收入的比例分别为 4.68%、3.63%、2.81%、3.70%、5.11%、5.35%。近年来, 公司研发费用呈逐年增高趋势, 主要由于公司对包括门冬胰岛素、赖脯胰岛素、德谷胰岛素、GLP-1RA、胰岛素类似物 GLP-1RA 复方制剂、糖尿病及痛风/高尿酸血症疾病治疗领域创新药等在内的研发项目不断加大研发投入所致。2022 年 Q3 研发费用较上年同期增加约 8.96 百万元, 同比增长 20.49%, 主要由于加大研发人才的储备与培育力度、增加实验研究费所致。

**财务费用分析:** 2017 年至 2022 年前三季度, 公司财务费用金额分别为 14 百万元、10.34 百万元、13.5 百万元、6.08 百万元、-8.09 百万元及 -9.44 百万元, 分占营业收入的比例分别为 0.55%、0.38%、0.49%、0.21%、-0.25%、-0.45%。财务费用主要包括利息收支、汇兑损失及手续费等, 公司财务费用总体占比较低。

## 6、盈利预测与评级

**盈利预测与评级:** 公司二代胰岛素维持行业龙头地位, 随着甘精、门冬、门冬预混等三代胰岛素的陆续上市, 有望打开新的成长空间; 公司在德谷胰岛素、GLP-1RA、超速效赖脯胰岛素等在研项目上的不断推进, 将为后续长期增长提供动力。考虑糖尿病用药格局竞争加剧及生物类似物集采降价风险, 我们调整对公司的盈利预测, 预计公司 2022-2024 年 EPS 为 0.81、0.55、0.61 元, 对应 2023 年 3 月 7

请务必阅读正文之后的信息披露和重要声明



---

日收盘价 PE 分别为 13.6、20.2、18.0 倍，维持“增持”评级。

## 7、风险提示

**风险提示：**胰岛素销售不达预期；胰岛素集采相关风险；新产品研发及上市进展不达预期。

## 附表

会计年度	2021	2022E	2023E	2024E
<b>流动资产</b>	2162	3054	3286	3762
货币资金	865	1495	1805	2096
交易性金融资产	37	0	0	0
应收票据及应收账款	559	529	616	693
预付款项	49	45	54	62
存货	538	879	704	801
其他	114	106	106	109
<b>非流动资产</b>	4358	4059	4156	4394
长期股权投资	422	422	422	422
固定资产	1189	1512	1836	2160
在建工程	1203	602	301	150
无形资产	389	434	490	553
商誉	0	0	0	0
长期待摊费用	0	-0	-0	-0
其他	1155	1089	1107	1109
<b>资产总计</b>	6520	7113	7442	8156
<b>流动负债</b>	269	242	260	277
短期借款	0	0	0	0
应付票据及应付账款	75	78.81	92.38	105.39
其他	194	163	168	171
<b>非流动负债</b>	31	31	31	31
长期借款	0	0	0	0
其他	31	31	31	31
<b>负债合计</b>	300	273	292	308
股本	2034	1994	1994	1994
资本公积	1006	1006	1006	1006
未分配利润	2701	3034	3265	3859
少数股东权益	5	6	6	6
<b>股东权益合计</b>	6220	6840	7150	7848
<b>负债及权益合计</b>	6520	7113	7442	8156

会计年度	2021	2022E	2023E	2024E
归母净利润	1308	1618	1091	1226
折旧和摊销	144	-300	-301	-302
资产减值准备	23	1	17	26
资产处置损失	-8	1	1	1
公允价值变动损失	0	0	0	0
财务费用	-1	-49	-68	-81
投资损失	-297	-912	-80	-40
少数股东损益	0	0	0	0
营运资金的变动	-44	-337	80	-194
<b>经营活动产生现金流量</b>	1135	23	740	638
<b>投资活动产生现金流量</b>	34	1546	283	102
<b>融资活动产生现金流量</b>	-696	-940	-713	-450
现金净变动	473	630	310	291
现金的期初余额	392	865	1495	1805
现金的期末余额	865	1495	1805	2096

会计年度	2021	2022E	2023E	2024E
<b>营业收入</b>	3268	2861	3375	3853
营业成本	576	658	753	857
税金及附加	11	10	12	13
销售费用	1023	936	1107	1241
管理费用	232	179	208	229
研发费用	167	149	172	201
财务费用	-8	-49	-68	-81
其他收益	12	22	23	21
投资收益	297	912	80	40
公允价值变动收益	-0	0	0	0
信用减值损失	-2	-2	-1	-1
资产减值损失	-23	3	3	3
资产处置收益	-2	-1	-1	-1
<b>营业利润</b>	1549	1912	1294	1453
营业外收入	0	1	1	1
营业外支出	15	15	15	15
<b>利润总额</b>	1534	1898	1280	1438
所得税	226	279	188	212
<b>净利润</b>	1309	1618	1091	1226
少数股东损益	0	0	0	0
<b>归属母公司净利润</b>	1308	1618	1091	1226
<b>EPS(元)</b>	0.66	0.81	0.55	0.61

## 主要财务比率

会计年度	2021	2022E	2023E	2024E
<b>成长性</b>				
营业收入增长率	13.0%	-12.5%	18.0%	14.2%
营业利润增长率	31.2%	23.4%	-32.3%	12.2%
归母净利润增长率	40.7%	23.7%	-32.6%	12.4%
<b>盈利能力</b>				
毛利率	82.4%	77.0%	77.7%	77.7%
归母净利率	40.0%	40.0%	56.6%	32.3%
ROE	21.1%	23.7%	15.3%	15.6%
<b>偿债能力</b>				
资产负债率	4.6%	3.8%	3.9%	3.8%
流动比率	8.05	12.62	12.62	13.60
速动比率	6.05	8.99	9.91	10.70
<b>营运能力</b>				
资产周转率	53.0%	42.0%	46.4%	49.4%
应收帐款周转率	4.76	4.23	4.79	4.76
存货周转率	1.05	0.91	0.93	1.11
<b>每股资料(元)</b>				
每股收益	0.66	0.81	0.55	0.61
每股经营现金	0.57	0.01	0.37	0.32
每股净资产	3.12	3.43	3.58	3.93
<b>估值比率(倍)</b>				
PE	16.8	13.6	20.2	18.0
PB	3.5	3.2	3.1	2.8

## 分析师声明

本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并登记为证券分析师，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰准确地反映了本人的研究观点。本人不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接收到任何形式的补偿。

## 投资评级说明

投资建议的评级标准	类别	评级	说明
报告中投资建议所涉及的评级分为股票评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后的12个月内公司股价（或行业指数）相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅。其中：A股市场以沪深300指数为基准；新三板市场以三板成指为基准；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以标普500或纳斯达克综合指数为基准。	股票评级	买入	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅大于15%
		增持	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在5%~15%之间
		中性	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在-5%~5%之间
		减持	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅小于-5%
		无评级	由于我们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，致使我们无法给出明确的投资评级
	行业评级	推荐	相对表现优于同期相关证券市场代表性指数
		中性	相对表现与同期相关证券市场代表性指数持平
		回避	相对表现弱于同期相关证券市场代表性指数

## 信息披露

本公司在知晓的范围内履行信息披露义务。客户可登录 www.xyq.com.cn 内幕交易防控栏内查询静默期安排和关联公司持股情况。

## 使用本研究报告的风险提示及法律声明

兴业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。

本报告仅供兴业证券股份有限公司（以下简称“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。本报告中的信息、意见等均仅供客户参考，不构成所述证券买卖的出价或征价邀请或要约，投资者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，任何有关本报告的摘要或节选都不代表本报告正式完整的观点，一切须以本公司向客户发布的本报告完整版本为准。该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。客户应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专家的意见。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，本公司及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本报告所载资料的来源被认为是可靠的，但本公司不保证其准确性或完整性，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。本公司并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相关的其他任何损失承担任何责任。

本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可升可跌，过往表现不应作为日后的表现依据；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；本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

除非另行说明，本报告中所引用的关于业绩的数据代表过往表现。过往的业绩表现亦不应作为日后回报的预示。我们不承诺也不保证，任何所预示的回报会得以实现。分析中所做的回报预测可能是基于相应的假设。任何假设的变化可能会显著地影响所预测的回报。

本公司的销售人员、交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。本公司没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。本公司的资产管理部门、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。

本报告并非针对或意图发送予或为任何就发送、发布、可得到或使用此报告而使兴业证券股份有限公司及其关联子公司等违反当地的法律或法规或可致使兴业证券股份有限公司受制于相关法律或法规的任何地区、国家或其他管辖区域的公民或居民，包括但不限于美国及美国公民（1934年美国《证券交易所》第15a-6条例定义为本「主要美国机构投资者」除外）。

本报告的版权归本公司所有。本公司对本报告保留一切权利。除非另有书面显示，否则本报告中的所有材料的版权均属本公司。未经本公司事先书面授权，本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。未经授权的转载，本公司不承担任何转载责任。

## 特别声明

在法律许可的情况下，兴业证券股份有限公司可能会持有本报告中提及公司所发行的证券头寸并进行交易，也可能为这些公司提供或争取提供投资银行业务服务。因此，投资者应当考虑到兴业证券股份有限公司及/或其相关人员可能存在影响本报告观点客观性的潜在利益冲突。投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一信赖依据。

## 兴业证券研究

上海	北京	深圳
地址：上海浦东新区长柳路36号兴业证券大厦15层	地址：北京市朝阳区建国门大街甲6号SK大厦32层01-08单元	地址：深圳市福田区皇岗路5001号深业上城T2座52楼
邮编：200135	邮编：100020	邮编：518035
邮箱：research@xyq.com.cn	邮箱：research@xyq.com.cn	邮箱：research@xyq.com.cn