



中国医药细分领域研究系列之一

糖尿病行业格局演变与投资策略

医药健康研究中心 医政团队 (孙炜、李敬雷、许菲菲)
分析师:李敬雷 SAC:S1130511030026
邮箱 : weisun@gjzq.com.cn; ijingl@gjzq.com.cn;

DATE: Oct 9,2018

- 本文由国金证券医药健康研究中心“医政团队”出品，该团队长期聚焦于“医药产业趋势及政策研究”，用深度研究、创新方法、详实数据、专家思维，研判医药产业及细分领域的发展趋势。
- 国金医药“医政团队”最大的特色是，擅长对研究领域的长期发展趋势进行投资研判，相关研究产品适合作为专家咨询产品使用。该团队部分历史研究成果包括：《日本医药产业研究系列2011-2017》、《中国医药供给侧改革系列2016-2018》、《中国医药产业趋势研究系列2018-2020》。
- 本文是“医政团队”《中国医药细分领域研究系列》的第一篇：糖尿病用药行业格局演变。区别于一般的行业研究报告，本文的**研究特色**是：
 - 第一：不是因为看好某个公司，仅仅把行业作为背景分析，而是自上而下思考产业趋势，有独立观点；
 - 第二：不是只做简单信息整理，仅仅作为普及性参考工具，而是用专家思维分析和定位，有专业观点；
 - 第三：不是只定位某一家公司，仅仅为了推荐公司看行业，而是做全面的横向比较研究，有横向观点；
- 因此本文更适合有一定医药行业基础的投资者，已经对糖尿病用药市场有基本的认知，希望从专业角度了解该细分领域未来发展趋势，并对相关的投资标的进行研判。

内容简介

- 在医药整体增速放缓的背景下，龙头企业也在向市场大的疾病领域渗透，《中国医药细分领域研究系列》之一，我们选取了中国最大的疾病领域之一：糖尿病用药行业。
- 本文**不包括**以下内容，如有需要可找相关科普报告查阅：
 - 糖尿病用药的市场及规模情况梳理
 - 糖尿病用药的基本分类及机理科普
 - 各个糖尿病用药大品种的市场格局
 - 看好龙头公司的结论
- 在上述科普行业报告之余，我们负责解决以下**核心问题**：
 - 糖尿病市场的中美、城乡多维数据横向对比
 - 由于胰岛素等生产的特殊性，分析成本壁垒
 - 所有企业产品组合布局和临床进度
 - 所有企业产品综合能力横向对比图
 - 新进入者在什么情况下能获得份额关键要素
 - 综合品种、销售评估企业竞争力和未来格局
- 本文暂不讨论与糖尿病相关的医疗器械和新技术（干细胞等），仅仅聚焦于用药市场分析。
- 受限于篇幅，本文对核心逻辑和基本结论进行了完整呈现，**部分内容没有完全展开**，如有兴趣欢迎联系国金医药“医政团队”。



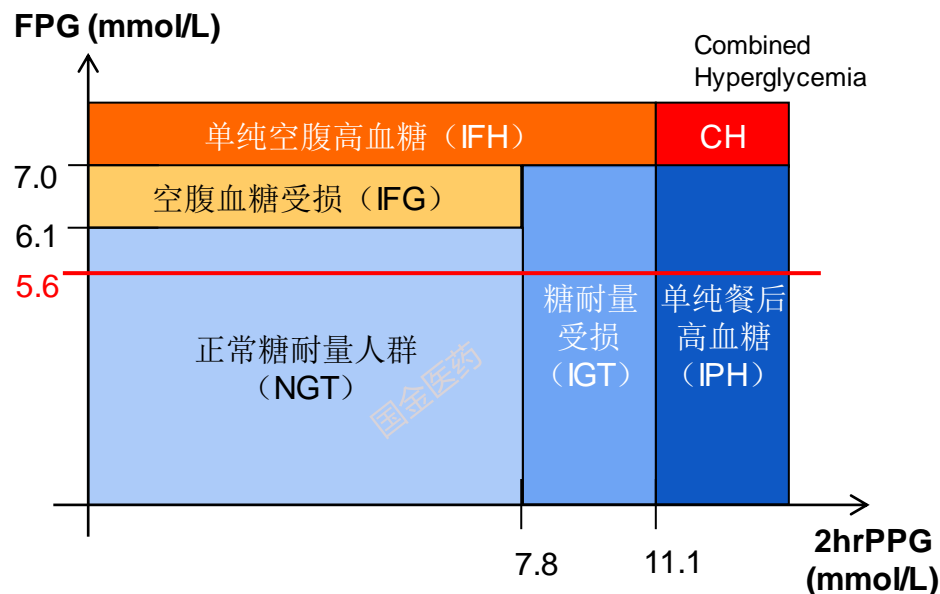
糖尿病药品多维市场比较分析

注射药品的竞争格局

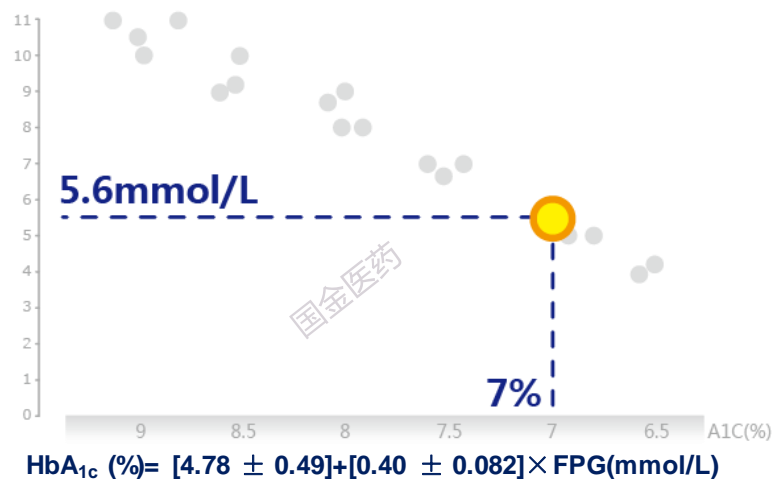
口服药品的竞争格局

企业竞争力的综合比较全景图

糖尿病诊断



LANMET研究



■ 糖代谢状态以静脉血浆葡萄糖来衡量（单位国内多采用 mmol/L，国外mg/dL），分空腹血糖（FPG）和糖负荷后 2h 血糖（2hrPPG）

- FPG代表基础血糖，国内以6.1mmol/L（即110mg/dl）为正常上线，超过6.1则定义为空腹血糖受损（IFG），超过7.0则为糖尿病；需要注意的是ADA早在2003年已将FPG正常上限从110mg/dl调到100mg/dl，即5.6mmol/L。
- 2hrPPG代表餐后血糖，国内以7.8mmol/L为界限，超过7.8则为糖耐量受损（IGT），超过11.1则定义为糖尿病。

■ HbA_{1c}能更好的衡量一段时间内的血糖水平，多作为治疗终点，FPG和PPG共同影响HbA_{1c}

- Riddle实验表明，HbA_{1c}由FPG和PPG贡献，A_{1c}越高，FPG贡献率越高，A_{1c}≥9.5%，FPG贡献80%。
- Monnier研究一方面解释了HbA_{1c}与FPG的线性关系，另一方面也同样解释了A_{1c}越高，空腹血糖贡献越大，OAD控制不佳的情况下要首先控制基础血糖。
- WHO之前建议对于采用标准化检测方法并有严格质量控制的医院，可以开展用HbA_{1c}作为糖尿病诊断及诊断标准，国内研究显示中国成人中HbA_{1c} 诊断糖尿病的最佳切点为6.2-6.4%。

糖尿病药物治疗

中国糖尿病药物治疗顺序

单药治疗

生活方式干预血糖控制不达标 (HbA1c $\geq 7.0\%$) 二甲双胍 (金标准) 或 α -葡萄糖苷酶抑制剂/促泌剂

二/三联治疗

单药OAD血糖控制不达标 二甲双胍+其他OAD (DPP-4等)
单药OAD血糖控制不达标且肥胖患者 二甲双胍+GLP-1

胰岛素治疗

	预混	基础
2种或以上OAD最大有效剂量治疗后 HbA1c $\geq 7.0\%$	每日1次	
1-2种OAD规范治疗3个月以上 HbA1c $\geq 7.0\%$		口服+基础
两种或以上OAD最大有效剂量治疗后 HbA1c $\geq 9.0\%$	每日2次	
新诊断T2DM患者, HbA1c $\geq 9.0\%$ 合并明显临床症状	每日2次	口服+基础
预混 (<50IU/d) 血糖控制不佳且频繁发作低血糖或对每日2次预混依从性差		口服+基础
口服+基础治疗以后 HbA1c $\geq 7\%$, 但空腹血糖已达标	每日2次	基础+餐时
预混每日2次治疗后 HbA1c $\geq 7.0\%$	每日3次	
使用较大剂量基础胰岛素 (0.6IU/kg/d) 血糖不达标	每日3次	基础+餐时

■ 口服药物治疗

- 相比国外指南, 二甲双胍还是金标准;
- 阿卡波糖在中国具有特殊地位;
- 二联三联治疗中, DPP-4逐步替代磺脲类, TZDs基层还存在一定市场, SGLT-2未进医保;
- GLP-1目前为注射剂, 原本定位在初治使用基础胰岛素的人群, 国内依从性尚需提升;

■ 胰岛素治疗

- 起始胰岛素主要来源于两类患者;
- 在胰岛素转换上, **预混转为基础较难**, 只有在预混最大用量还是难以控制, 低血糖或者每日2次依从性差的患者上; **基础转预混较普遍**, 1) 口服+基础治疗后FPG已达标但是HbA1c $\geq 7.0\%$, 则需要控制PPG, 此时基础+餐时依从性较差, 多转换为预混每日2次, 2) 基础胰岛素用量较大血糖不达标, 则预混每日3次和基础+餐时又称为选择项;
- 预混每日2次时促泌剂就被停用, 预混每日3次时建议重组人换成类似物预混。**

糖尿病药物疗效和安全性比较

类别	服用方式	HbA1c变化	体重变化	低血糖风险	CV风险	副作用
二甲双胍	口服 BID	1.5	—	—	小	肾, 肝
阿卡波糖	口服 TID	1.1	—	—	小	胃胀气
磺脲类 (SU)	口服 QD	1.5	↑	是	无	—
TZDs (增敏剂)	口服 QD	0.5 - 1.4	↑	—	各有不同	慢性心衰, 肝
DPP-4	口服 QD/BID	0.6 - 0.8	—	—	降低	腹泻
SGLT-2	口服 QD	0.5 - 0.9	↓	—	各有不同	生殖道/尿路感染
GLP-1	各有不同	1.0 - 2.0	↓	—	各有不同	胃肠道不适
长效胰岛素	注射 QD	1.5 - 2.5	↑	是	TG+HDL	—
速效胰岛素	注射	1.5 - 2.5	↑	是	TG+HDL	—

数据来源: 诺和诺德; 中国2型糖尿病防治指南 (2017); 预混胰岛素临床应用专家共识 (2016); 成人2型糖尿病基础胰岛素临床应用中国专家指导建议 (2017); 2型糖尿病起始胰岛素治疗方案转换和剂量调整指南 (2014) 更新 日更千篇

胰岛素分类

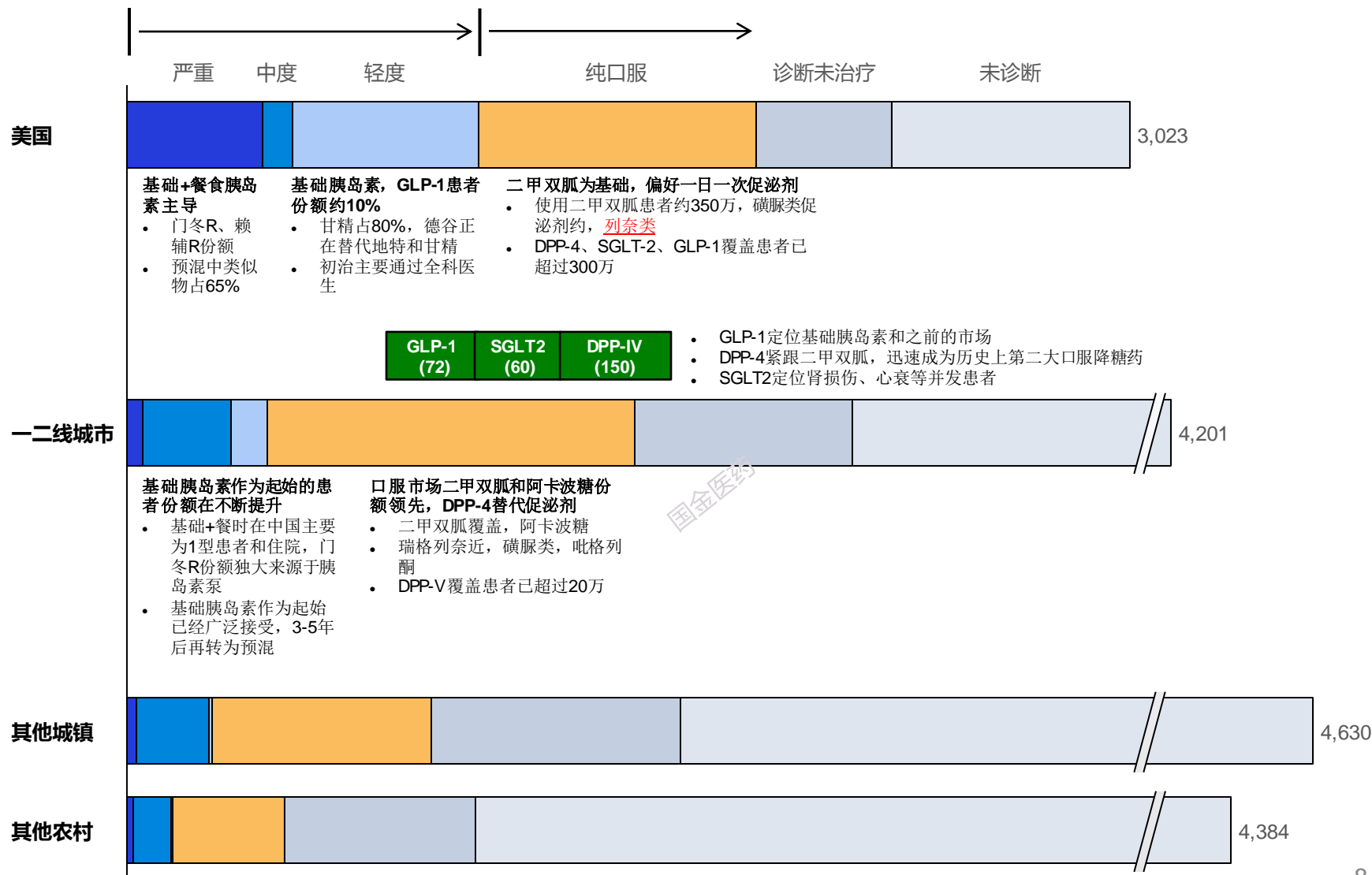
- **基础胰岛素**，主要用于控制**FPG**，可与口服降糖药结合，如果血糖仍不达标则需要再控制**PPG**，即预混或基础+餐时胰岛素的组合。
 - 基础胰岛素最早是长效精蛋白锌胰岛素（动物），其后升级为中效鱼蛋白锌胰岛素（重组人），再之后则为长效类似物。
 - GLP-1**类似物由于不是外源性胰岛素，在转换部分口服转向基础胰岛素的患者，没有低血糖风险是相比基础胰岛素的主要优势。
 - 餐时胰岛素，顾名思义主要用于控制餐后血糖**PPG**，也经历了从动物、重组人到类似物的过程，核心是起效更快，安全性更好。
- **预混胰岛素**，由于国内推广较早，且兼顾**FPG**和**PPG**，因此作为起始胰岛素目前还是占据了很大份额，同时由于依从性高于基础+餐时的4针，因此在中重度患者上份额更高。
 - 预混第一个分类是类型，重组人胰岛素预混、短效类似物预混、超长效+短效；第二个分类是混合比例，低预混30/70或25/75，中预混50/50。

分类	名称	类型	品牌	作用时间（皮下注射）		
				起效点（h）	高峰期（h）	持续期（h）
基础	长效精蛋白锌（PZI）	动物	万苏林N	3.0-4.0	9.0-10.0	20.0
	中效中性鱼精蛋白锌（NPH）	重组人	诺和灵、优泌林、甘舒霖N	2.5-3.0	5.0-7.0	13.0-16.0
	甘精胰岛素	类似物	来得时、长秀霖	2.0-3.0	/	30.0
	地特胰岛素	类似物	诺和平	3.0-4.0	3.0-14.0	24.0
	德谷胰岛素	类似物		1	/	42.0
	GLP-1类似物	类似物		1.0-3.0	/	24.0
餐时	短效胰岛素	动物		0.5	1.0-3.0	8.0
	短效胰岛素	重组人		0.5	1.5-3.5	7.0-8.0
	门冬胰岛素	类似物		0.17-0.25	1.0-2.0	4.0-6.0
	赖脯胰岛素	类似物		0.17-0.25	1.0-1.5	4.0-5.0
	贝那鲁肽	重组人		0.17	0.3	1.0-2.0
预混	低预混（70/30）	重组人	诺和灵、优泌林、甘舒霖30R	0.5	2.0-12.0	14.0-24.0
	中预混（50/50）	重组人	诺和灵、甘舒霖50R	0.5	2.0-3.0	10.0-24.0
	预混（赖脯）	类似物	优泌乐25	0.25	0.5-1.17	16.0-24.0
	预混（门冬）	类似物	诺和锐30	0.17-0.33	1.0-4.0	14.0-24.0
	甘精/赖脯	类似物		0.25	1.0-2.0	22.0
	德谷/门冬	类似物		0.17-0.33	1.0-3.0	24.0

中美糖尿病诊断治疗差异和用药结构异同

以胰岛β细胞功能
为临界点

患者人数（万）

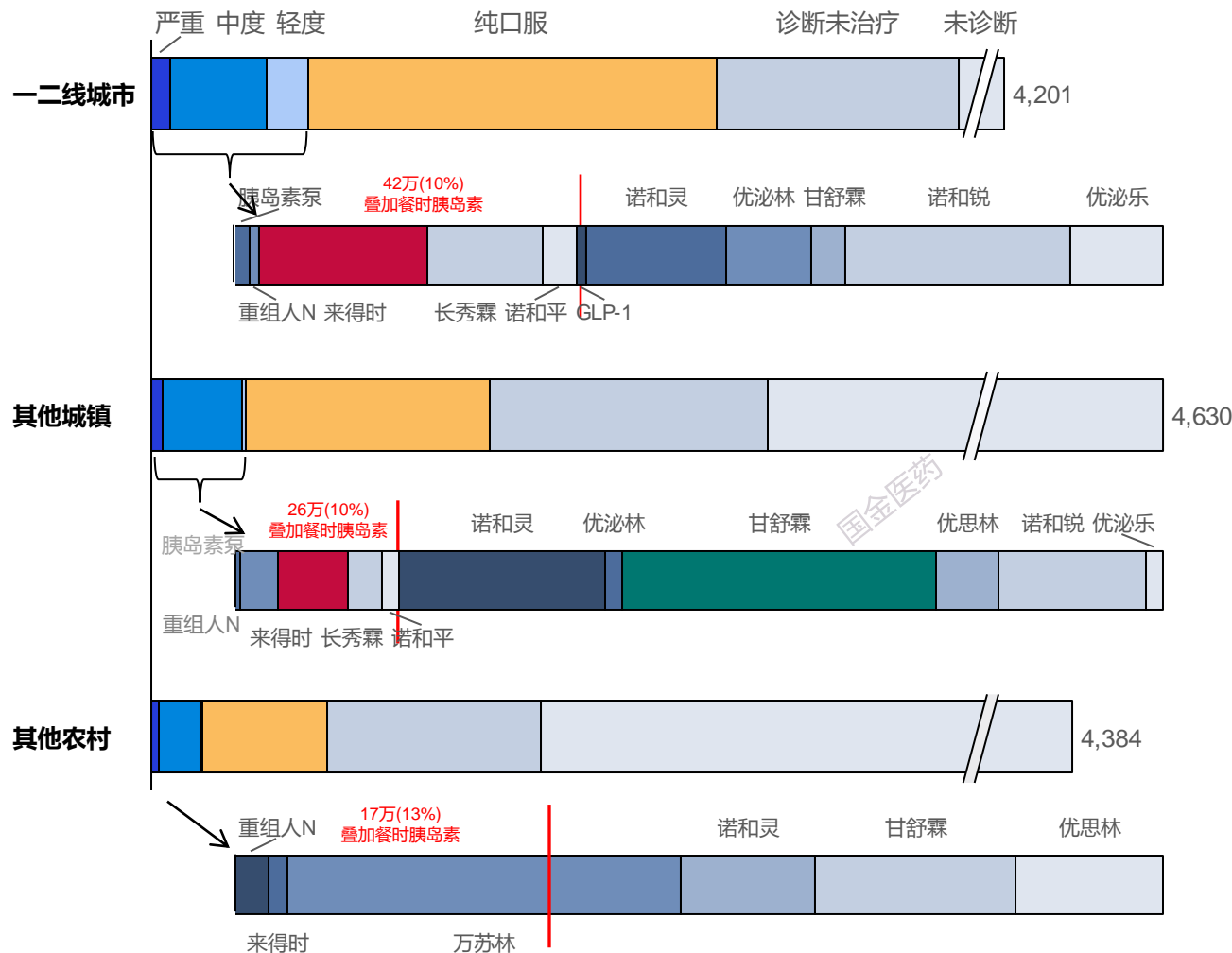


中国三元结构差异巨大，驱动因素天壤地别

以胰岛β细胞功能
为临界点

患者人数（万）

市场驱动因素分析



- 治疗患者提升空间60.1%
 - 胰岛素使用率有望提升到40%，主要靠基础胰岛素拉动，预混主要承接基础胰岛素切换的患者
 - 基础胰岛素的安全性和便利性将使得基础胰岛素作为起始胰岛素的患者比例从当前的7.0%提升到16.0%
 - 预混目前患者使用比例17.2%，提升空间有限预计到20.0%，类似物预混很难替换存量的重组人预混
 - GLP-1在降价的情况下有望获得5%市场，但是前提是长效GLP-1提升依从性
 - 口服药物存在巨大的升级空间，适合新进入者
-
- 治疗患者提升空间120.8%
 - 胰岛素使用上由于患者普遍发现较晚，确诊后直接使用预混，这种状态短期不会改变
 - 这个市场的争夺主要是新患，企业需要参与内分泌医生的培养和教育
 - 如果三代类似物进基药会使得基础胰岛素渗透率提升更为顺利
 - 口服药物追求性价比，通过口服渠道能够帮助胰岛素放量
-
- 治疗患者提升空间189.1%
 - 检查诊断设备缺乏，亟待医生教育，不管胰岛素还是口服进基药目录是必备项

从产品角度看，未来市场定位和销售配套至关重要

■ 胰岛素方面，

- 预混：在一二线未来复合增速8.7%，如果三代进入基药，增速中枢还会下降；其他城镇和农村未来复合增速预计11.4%、21.3%，深耕基层的企业有望创造并分享这个市场。
- 基础：整体复合增速有望达到17.7%，但是同样面临一二线城市增速仅12.9%的问题，对于新进入者如果能截留口服患者，有望较快放量（一品双规障碍）；原先企业如果想保持20%以上增长，销售下沉迫在眉睫。

■ GLP-1方面，

- 目前一天一次的注射液不管在价格还是依从性上都没有明显的优势，减重和心血管保护方面不如DPP-4，预计难在二甲双胍和基础胰岛素之间找到优势的定位。
- 未来长效、降价、减重几个条件都满足的情况下，我们预计会在一二线市场获得5.0%市场，城镇预计1.5%

■ 口服降糖药方面，

- 一二线城市是主战场，近千万的患者存在巨大的产品升级需求，由于磺脲类、增敏剂的产品缺陷，目前看来DPP-4有望成为领先者，但是仿制非常迅猛，me-too专利药从目前来看进院和医保均不会相差太远，有望获得较大份额。
- 阿卡波糖短期地位难以撼动，IGT适应症和餐后血糖理念将使得阿卡波糖依旧维持较大的人群，后续如果降价进基药人群还有望进一步扩大。
- 基层市场方面，主要靠基药目录的药物，价格已经较低，搭配基层的覆盖能力，也有望获得不错的份额。



糖尿病药品多维市场比较分析

注射药品的竞争格局

口服药品的竞争格局

企业竞争力的综合比较全景图

从支付能力角度看，国产胰岛素性价比突出

分类	医保			日用药金额		中国（人民币）	
	2009国家	2012基药	2017国家	美国（美元）	仿制	进口	国产
胰岛素类似物	门冬	乙	乙	8.7		5.6	
	赖脯	乙	乙	7.3		5.4	5.2
	谷赖	乙	乙	6.8		6.1	
	门冬预混	乙	乙	10.5		6.4	
	赖脯预混	乙	乙	6.3		6.3	5.9
	甘精	乙	乙	4.6		10.9	9.7
	地特	乙	乙	5.1		12.1	
	德谷			6.5		14.4	
重组人胰岛素	诺和灵R	乙	是	甲	4.8	4.0	3.4
	优泌林R	乙	是	甲	4.7	3.9	
	诺和灵预混	乙	是	甲	5.6	4.8	4.0
	优泌林预混	乙	是	甲	5.5	5.0	
	诺和灵N	乙	是	甲	4.0	3.3	2.8
	优泌林N	乙	是	甲	3.9	3.3	
GLP-1	动物胰岛素	甲	是	甲			1.4
	利拉鲁肽		乙	23.3		27.3	
	索马鲁肽			62.8			
	艾塞那肽注射液			28.5		41.1	
	注射用艾塞那肽微球			28.5		70.9	
	度拉糖肽			31.3			
DPP-4	阿必鲁肽			30.0			
	西格列汀		乙	18.4		8.4	
	西格列汀二甲双胍		地方乙	17.8		9.7	
	沙格列汀		乙	15.9		8.0	
	沙格列汀二甲双胍缓释片		地方乙			11.6	
	阿格列汀		乙	15.9	3.6	8.5	
	阿格列汀二甲双胍		乙	14.5		8.4	
	利格列汀		乙			12.0	
	利格列汀二甲双胍		乙			8.5	
	维格列汀		乙			9.7	
SGLT-2	二甲双胍维格列汀		地方乙				
	卡格列净			19.5			
	达格列净			19.2		16.3	
	恩格列净			18.1		17.6	
其他口服	恩格列净利格列汀			21.8			
	吡格列酮	乙	乙	16.7	0.5	6.1	1.3
	吡格列酮二甲双胍		地方乙			2.6	
	二甲双胍	甲		2.6	0.3	2.5	1.1
	阿卡波糖	乙	是	4.0	1.5	6.2	4.3
	伏格列波糖	乙	乙				
	米格列醇	乙	乙				
	瑞格列奈	乙	乙	23.4	1.5	5.7	2.6
	瑞格列奈二甲双胍			21.4	7.6		4.5
	那格列奈	乙	乙	14.7	2.9	7.1	5.7
格列齐特	格列齐特	乙	乙				
	格列美脲	乙	是	2.9	0.3	4.3	2.0
	格列吡嗪	甲	是	2.3	0.4	2.0	0.7
	格列本脲	甲	是				0.5

■ 医保方面，医保药品目录甲类乙类决定自付部分，医院报销比例决定医保个人账户、统筹账户划分，因此基药品种优势明显，以1,000元为例

- 基药品种医保目录甲类100%报销，医院报销比例80%，个人账户支付20%；
- 国家医保甲类非基药，报销100%，医院报销比例70%，个人账户支付30%；
- 国家医保乙类，报销比例70%，自费30%，这里要注意实际报销比例。

■ 品种价格方面，

- 胰岛素，重组人预混在基层性价比优势依然非常突出。这里要注意比较个人账户实际支付情况。
- GLP-1，目前的价格一二线城市都缺乏性价比。以利拉鲁肽为例，价格是基础胰岛素的4倍。
- 口服降糖药，二甲双胍、阿卡波糖个人账户每年支付低，适合基层，吡格列酮、那列类相比性价比不够。DPP-V、SGLT2市场仍然定位在一二线城市。

国产胰岛素质量标准面临考验

■ 中国生物类似物监管路径（Regulatory Pathway）尚不完善，更无针对胰岛素的相关指引。

- EMA最早出台明确的生物类似物指南，对Quality、Non-Clinical、Clinical、Efficacy和Safety做了比较明确的规定，2015年还颁布了更加明确的重组人胰岛素和胰岛素类似物非临床和临床开发指引，2014年9月以来5家胰岛素产品获批（甘精——Eli Lilly、MSD、Mylan；赖脯-Sanofi；重组人-Marvel）。
- FDA生物类似物政策晚于欧洲，2015年首个生物类似物（Zarxio-filgrastim）基于PHS 351(k)获批，但是没有针对胰岛素的专门指引。2014年8月Eli Lilly的甘精胰岛素获得FDA有条件批准，但是[申报路径按照505\(b\)\(2\)](#)，一方面可以部分利用已批准药品的安全和有效性数据，另一方面有可能申请市场独占期，目前Sanofi的赖脯胰岛素也已获批，Merck的甘精胰岛素有条件批准。
- 中国仅在2015年发布了生物类似物技术指导原则（试行）。

■ 中国目前胰岛素按照新药申请，但是国家标准品质量标准仍需要提高。

- 中国胰岛素均按照新药申报，一方面CMC还未参照生物类似物的技术指导原则，另一方面由于国家对照品质量标准原因，导致企业开发的要求有提示空间。
- 换言之，即使目前获批的药品通过临床试验证明了疗效的非劣，但是杂质、免疫原性等长期安全性需要标准规范。

■ 存量企业未来需经受一致性评价、工艺核查的考验。

- 注射剂一致性评价陆续开展，由于原有质量标准偏低，企业面临工艺改进的困难远远大于化学药。
- 开展药品生产工艺核对工作，未来会常态化，生物药生产流程决定质量，现有生产工艺是否与注册时一致面临考验。

胰岛素工艺优势影响固定资产投入，进而决定成本

分类	具体项目	金额	单位
前期投入	原料药生产区	16,570	万
	设备购置费	10,149	万
	安装工程费	1,421	万
	建筑工程费	5,000	万
	注射剂生产区	35,887	万
	设备购置费	25,339	万
	安装工程费	3,547	万
	建筑工程费	7,000	万
	工艺动力	5,382	万
直接成本	原辅包材		
	胰岛素原料药	1.7	万元/公斤
	胰岛素制剂	3.2	元/支
	原料药成本	1.2	元/支
	燃料及动力		
	原料药	0.11	万元/公斤
	水	16	吨/公斤
	天然气	188.6	立方米/公斤
	电力	850	kwh/公斤
	制剂	0.15	元/支
	水		吨/万支
	天然气	270	立方米/万支
	电力	1,200	kwh/万支
	人工成本		
	胰岛素原料药	0.4	万元/公斤
	胰岛素制剂	0.3	元/支
		2,352	万元
	生产及辅助工人	210	人
	技术人员	50	人
	管理人员	20	人
折旧与其他	胰岛素原料药	2.1	万元/公斤
	折旧	1,182	万元
	其他制造和修理	1,421	万元
	胰岛素制剂	0.9	元/支
	折旧	2,767	万元
	其他制造和修理	3,547	万元
单位成本	胰岛素原料药	4.3	万元/公斤
	胰岛素制剂	4.5	元/支

- 首先生产方式选择本质上取决于效价（Potency），其次确定生物发酵后，从表达系统选择来看，只有大肠杆菌和酵母能满足胰岛素所需要的纯度和规模效应。

- 多肽固相合成成本取决于几个因素：纯度、氨基酸残基数量、规模效应不明显，即使考虑规模效应，也很难与生物发酵相比。
- 对比艾塞那肽、度拉糖肽、甘精胰岛素、利拉鲁肽，从成本角度，分别采用固相化学合成、HEK293-EBNA1、大肠杆菌、酵母的生产方式。

- 胰岛素成本取决于商业化产能、工艺和前期投入的平衡，大肠杆菌相比酵母在起始规模上更加灵活。

- 目前国内多数企业最初需要的商业化产能在200-300万支，按照此规模，我们可以测算单只成本。
- 而在规模效应和满产的情况下制剂毛利能超过90%。

国内企业进度——速效类似物及预混

- **门冬胰岛素**：通化东宝；甘李药业；联邦制药；东阳光药。
- **赖脯胰岛素**：甘李药业；万邦生物；合肥天麦；通化东宝。
- 其他：**Sanofi**谷赖胰岛素2010年中国上市，几乎没有份额；Eli Lilly新速效LY900014申请临床。

通用名	公司	注册分类	最新状态	日期	备注	上市家数	临床家数
门冬胰岛素50注射液	通化东宝	[15]	III期完成	2016-01-14	CTR20160331, 2型糖尿病, III期-首例入组-2016-07-28	2	8
门冬胰岛素30注射液	通化东宝	[15]	BE	2016-01-14		2	8
门冬胰岛素注射液	通化东宝	[15]	BE	2015-01-07		2	16
门冬胰岛素30注射液	甘李药业	[15]	临床现场核查第9号-20170113	2018-06-28	CTR20130088, 1型或2型糖尿-HbA1c 7.0-13% (FPG≥7.8 mmol/L), III期-首例入组-2012-03-21	2	8
门冬胰岛素50注射液	甘李药业	[15]	BE	2016-05-19	CTR20180892, 健康人群(交叉给药)-FPG<6 mmol/L且HbA1c<5.7%, BE-通过伦理-2018-04-26	2	8
门冬胰岛素注射液	甘李药业	[15]	NDA-2017/9/13-2017/10/25	2017-05-31	CTR20131031, 1型或2型糖尿-HbA1c 7.0-13%, III期-首例入组-2013-07-02	2	16
门冬胰岛素30注射液	联邦制药	[15]	NDA-2018/4/11-2018/6/5	2018-04-26		2	8
门冬胰岛素注射液	联邦制药	[15]	NDA-2018/4/11-2018/6/5	2018-01-16	CTR20160095, 健康人群, BE-首例入组-2016-03-04	2	16
门冬胰岛素30注射液	东阳光药	[15]	III期	2017-04-20	CTR20171474, 2型糖尿病-HbA1c 7.0-12.0%, III期-通过伦理-2017-11-10	2	8
门冬胰岛素注射液	东阳光药	[15]	BE	2017-04-07	CTR20180517, 健康人群(交叉给药), BE-通过伦理-2018-01-31	2	16
门冬胰岛素30注射液	乐普医疗	[15]	IND	2018-03-16		2	8
门冬胰岛素注射液	海正药业	[15]	III期	2016-05-19	CTR20170304, 1型或2型糖尿病-HbA1c 7.0-13.0%, III期-通过伦理-2017-03-22	2	16
门冬胰岛素30注射液	双鹭药业	[15]	IND	2018-04-25		2	8
门冬胰岛素50注射液	双鹭药业	[15]	IND	2018-04-25		2	8
门冬胰岛素注射液	双鹭药业	[15]	IND	2018-04-25		2	16
门冬胰岛素30注射液	吉林津升	[15]	IND	2018-05-04		2	8
门冬胰岛素50注射液	吉林津升	[15]	IND	2018-05-04		2	8
门冬胰岛素注射液	吉林津升	[15]	IND	2018-05-04		2	16
赖脯胰岛素50注射液	复星医药	[15]	III期	2017-01-11	CTR20180420, 2型糖尿病-HbA1c 7.0-13.0%, III期-通过伦理-2018-02-28	2	3
赖脯胰岛素25注射液	复星医药	[15]	BE	2017-01-11		2	3
赖脯胰岛素注射液	复星医药	[15]	撤回NDA, 重新III期	2016-04-21	CTR20170998, 1型或2型糖尿-HbA1c 7.5-13.0%, III期-通过伦理-2017-04-27	2	6
赖脯胰岛素50注射液	甘李药业	[15]	BE	2016-05-19	CTR20180887, 健康人群(交叉给药)-FPG<6 mmol/L且HbA1c<5.7%, BE-通过伦理-2018-04-04	2	3
赖脯胰岛素50注射液	通化东宝	[15]	IND	2018-03-13		2	3
赖脯胰岛素25注射液	通化东宝	[15]	IND	2018-03-15		2	3
赖脯胰岛素注射液	通化东宝	[15]	IND	2018-03-13		2	6
赖脯胰岛素注射液	合肥天麦	[1]	批准临床	2018-08-07		0	2
谷赖胰岛素注射液	Sanofi		Marketed	2010-03-11		1	0
LY900014注射液	Eli Lilly		IND	2017-12-07		2	6

数据来源：截止2018/8/31，医药魔方，国金证券医药健康研究中心

国内企业进度——长效类似物

- **甘精胰岛素**：甘李药业、联邦制药已上市；通化东宝申报生产；东阳光药、乐普医疗；万邦生物；鲁南制药、Eli Lilly、合肥天麦；海正药业。
- **德谷、地特胰岛素**：无。
- **新产品**
 - **基础与速效类似物预混有望接力速效类似物预混**，德谷门冬预混已经申请生产，通化东宝引进的BioChaperone Combo（甘精赖脯预混）目前处于临床前准备阶段。
 - 德谷/利拉鲁肽进行III期临床中，与德谷或利拉鲁肽单药对比；甘精/利司那肽批准临床。

通用名	公司	注册分类	最新状态	日期	备注	上市家数	临床家数
德谷胰岛素/利拉鲁肽注射液	Novo Nordisk		III期	2016-06-20	CTR20170004, 2型糖尿病-中位目标值HbA1c8.3% (7.0-10.0%) (仅OAD), III期-首例入组-2017-05-26	0	1
甘精胰岛素利司那肽注射液	Sanofi		批准临床	2018-08-07		0	1
德谷门冬双胰岛素注射液	Novo Nordisk		NDA	2018-05-04	CTR20150689, 2型糖尿病-当前接受基础、预混或自混胰岛素, III期-已完成-2017-06-19	0	1
德谷胰岛素注射液	Novo Nordisk		Marketed	2017-09-27		1	4
德谷胰岛素注射液	海正药业	[7]	批准临床	2017-12-21		1	4
德谷胰岛素注射液	吉林津升	[7]	批准临床	2018-04-10		1	4
地特胰岛素注射液	联邦制药	[15]	批准临床	2016-07-14		1	5
地特胰岛素注射液	通化东宝	[15]	批准临床	2017-10-17		1	5
地特胰岛素注射液	华东医药	[15]	IND	2018-02-05		1	5
地特胰岛素注射液	正大天晴	[15]	撤回IND	2015-07-13		1	5
甘精胰岛素注射液	联邦制药	[15]	批准生产	2017-01-11		3	19
甘精胰岛素注射液	通化东宝	[15]	NDA-2017/12/1-2018/1/25	2017-12-07	CTR20140607, 2型糖尿病-HbA1c 7.0-13% (OAD情况下 FPG≥7.5且<15.0 mmol/L), III期-已完成-2016-03-07	3	19
甘精胰岛素注射液	东阳光药	[15]	III期	2016-08-01	CTR20161012, 2型糖尿病-HbA1c 7.0-11.0% (FPG≥7.0 mmol/L), III期-首例入组-2017-04-06	3	19
甘精胰岛素注射液	乐普医疗	[15]	III期临床	2017-04-07	CTR20170410, 2型糖尿病-首次使用胰岛素, HbA1c 7.0-13.0% (BMI<35), III期-首例入组-2017-08-15	3	19
甘精胰岛素注射液	复星医药	[15]	III期	2016-01-13	CTR20160783, 2型糖尿病-HbA1c 7.0-13.0% (FPG≥7.0 mmol/L), III期-通过伦理-2017-02-24	3	19
甘精胰岛素注射液	鲁南制药	[15]	撤回NDA, 重新III期	2016-03-10	CTR20170887, 2型糖尿病-首次使用胰岛素, HbA1c 7.0-10.0% (BMI<40), III期-首例入组-2018-03-15	3	19
甘精胰岛素注射液	Eli Lilly		III期	2017-06-19	CTR20171055, 2型糖尿病-HbA1c 7.0-11.0% (仅OAD>6个月), III期-首例入组-2018-03-22	3	19
甘精胰岛素注射液	合肥天麦	[15]	III期	2018-04-10	CTR20180810, 1型或2型糖尿病-HbA1c 7.5-13.0% (FPG >7.0 mmol/L), III期-通过伦理-2018-06-27	3	19
甘精胰岛素注射液	海正药业	[15]	III期	2017-01-11	CTR20171016, 1型或2型糖尿病-HbA1c 7.0-13.0%, III期-通过伦理-2017-07-17	3	19

数据来源：截止2018/8/31，医药魔方，国金证券医药健康研究中心

国内企业进度——重组人胰岛素及预混

■ 重组人胰岛素组合目前已上市有5家（诺和灵、甘舒霖、优泌林、优思灵、重和林），我们认为招标进院和教育市场才是关键。

- 万邦；天麦。
- 甘李药业。
- 东阳光。
- 辽宁博鳌（乐普医疗）；海正药业。

通用名	公司	注册分类	最新状态	日期	备注	上市家数	临床家数
精蛋白重组人胰岛素注射液 (预混30/70)	合肥天麦	[15]	NDA-2018/4/11-2018/6/5	2018-02-24	CTR20150485, 1型或2型糖尿病, III期-已完成-2016-02-25	8	11
精蛋白重组人胰岛素注射液	合肥天麦	[15]	NDA-2018/4/11-2018/6/5	2018-02-24	CTR20140767, 1型或2型糖尿病-HbA1c 7.5-13.0% (FPG≥7.0 mmol/L), III期-已完成-2015-08-21	10	8
重组人胰岛素注射液	合肥天麦		补充申请	2018-08-13		11	14
重组人胰岛素注射液	合肥天麦	[15]	批准生产	2018-05-08	CTR20140766, 健康人群, BE-已完成-2015-01-30	11	14
精蛋白重组人胰岛素注射液 (30R)	甘李药业	[15]	临床现场核查第10号-20170303	2015-01-14	CTR20131068, 2型糖尿病-HbA1c 7.0-13.5% (BMI<30), III期-首例入组-2012-04-24	8	11
精蛋白重组人胰岛素注射液 (预混30R)	东阳光药	[15]	III期	2016-08-04	CTR20170929, 2型糖尿病-HbA1c 7.0-12.0% (FPG≥7.0 mmol/L), III期-首例入组-2017-09-05	8	11
精蛋白重组人胰岛素注射液	东阳光药	[15]	BE	2016-08-01		10	8
重组人胰岛素注射液	东阳光药	[15]	NDA	2018-06-14	CTR20150293, 1型或2型糖尿-HbA1c≥7.5%, III期-已完成-2017-09-04	11	14
重组人胰岛素注射液	复星医药		III期	2016-06-20	CTR20170414, 1型或2型糖尿-HbA1c 7.0-13.0%, III期-通过伦理-2017-02-28	11	14
精蛋白锌重组人胰岛素混合注射液30R	乐普医疗	[15]	IND	2018-03-16		8	11
30/70混合重组人胰岛素注射液	海正药业	[15]	III期	2011-08-03	CTR20140675, 2型糖尿病, III期-通过伦理-2014-07-03	8	11
精蛋白重组人胰岛素注射液	海正药业	[15]	BE	2014-07-24		10	8
重组人胰岛素注射液	海正药业	[15]	BE	2014-07-24	CTR20150200, 健康人群(交叉给药)-HbA1c<6.5%, BE-通过伦理-2014-12-30	11	14

数据来源：截止2018/8/31，医药魔方，国金证券医药健康研究中心

国内企业进度——GLP-1（短效）

- 利拉鲁肽由于专利原因目前仅华东医药、翰宇药业进入临床，分别按生物药、化学药申报，其他多家企业2017年以来陆续申请临床。
 - 化合物专利（CN97198413.1）2017年8月专利过期，其美国专利（US6268343）也正受到Teva挑战；制剂专利（CN200480034152.8）将于2024年失效。
- 艾塞那肽专利2020年1月过期，且固相化学合成，目前多家企业申报生产。
 - 多肽化学合成和生物发酵成本的差异取决于两点：纯度要求和效价决定的产量。
- 国内创新药方面，贝那鲁肽批准上市（但定位门冬速效），石药集团，恒瑞及豪森。

通用名	公司	注册分类	最新状态	日期	备注	上市家数	临床家数
利拉鲁肽注射液	诺和诺德		批准进口	2011-03-15	CTR20130003, 2型糖尿病-HbA1c \geq 7.0%（服用OAD或基础或预混胰岛素），III期-已完成-2015-10-28	1	15
利拉鲁肽注射液	华东医药		批准临床	2017-12-21	CTR20171303, 健康人群，I期-通过伦理-2017-10-11	1	15
利拉鲁肽注射液	重庆派金	[10]	IND	2017-06-22		1	15
利拉鲁肽注射液	正大天晴	[10]	IND	2017-09-25		1	15
利拉鲁肽注射液	东阳光药	[10]	IND	2017-10-11		1	15
利拉鲁肽注射液	复星医药	[10]	IND	2018-02-12		1	15
利拉鲁肽注射液	联邦制药	[10]	IND	2018-02-13		1	15
利拉鲁肽注射液	亦庄国际蛋白	[10]	IND	2018-02-28		1	15
利拉鲁肽注射液	通化东宝	[15]	IND	2018-03-13		1	15
贝那鲁肽注射液	仁会生物	[1]	批准生产	2016-12-22	CTR20171296, 2型糖尿病-HbA1c 7.5-11.0%，IV期-首例入组-2018-03-23	1	1
重组胰高血糖素样肽-1受体激动剂注射液	石药集团	[1]	III期	2016-08-12	CTR20170495, 2型糖尿病-HbA1c 7.0-11.0%，III期-通过伦理-2017-10-18	0	2
艾塞那肽注射液	三生制药	[3, 3.1]	批准进口	2009-05-20		1	26
艾塞那肽注射液	无锡和邦	[4]	NDA	2018-07-31		1	26
艾塞那肽注射液	青海晨菲	[4]	NDA	2018-08-20		1	26
艾塞那肽注射液	青海晨菲	[3, 3.1]	撤回生产申请	2016-05-19		1	26
艾塞那肽注射液	成都圣诺	[6]	NDA	2013-12-12		1	26
艾塞那肽注射液	翰宇药业	[6]	NDA	2015-02-11		1	26
艾塞那肽注射液	长春高新	[6]	NDA	2015-07-07		1	26
利司那肽注射液	Sanofi	[5.1]	临床现场核查第19号-20180622	2017-12-02	CTR20130027, ACS+2型糖尿病-ACS事件后180日内入组，III期-已完成-2014-12-22	1	0
利司那肽注射液	Sanofi		批准进口	2017-10-12	CTR20130028, 2型糖尿病-基础+二甲双胍血糖控制不佳，III期-已完成-2015-05-11	1	0
利拉鲁肽注射液	翰宇药业	[6]	申请生产	2017-09-20		1	15
SHR-2042（口服）	恒瑞医药		批准临床	2018-05-30		0	1
诺利糖肽注射液	恒瑞医药	[1]	I期	2018-05-08	CTR20150884, 健康人群，I期-首例入组-2015-12-10	0	3
短胰高血糖素样肽-1注射液	大连帝恩	[1, 1.1]	批准临床	2016-11-09		0	0

数据来源：截止2018/8/31，医药魔方，国金证券医药健康研究中心

国内企业进度——GLP-1（长效）

- 原研药品，索马鲁肽、度拉糖肽；艾塞那肽微球。
 - 索马鲁肽注射液已经进入III期临床；口服2018年8月批准临床。
 - 度拉糖肽已经获批；艾塞那肽微球2018年1月上市。
- 国内企业方面，融合蛋白类型仅东方百泰进入I期，围绕艾塞那肽改进的品种进展较为迅速
 - 豪森聚乙二醇化洛塞那肽申报生产；派格生物、常山药业进入II期临床。

通用名	公司	注册分类	最新状态	日期	备注	上市家数	临床家数
Semaglutide片	诺和诺德		批准临床	2018-08-09		0	2
Semaglutide注射液	诺和诺德		III期	2016-09-26	CTR20161003, 2型糖尿病-HbA1c 7.0-10.5% (二甲双胍≥1500mg/日), III期-首例入组-2017-09-05	0	2
度拉糖肽注射液	Eli Lilly		临床现场核查第17号-20180130	2017-08-15	CTR20131594, 2型糖尿病-HbA1c 7.0-11.0% (二甲双胍或磺脲类至少3个月), III期-已完成-2014-10-23	0	1
度拉糖肽注射液	Eli Lilly		企业主动撤回	2016-09-27	CTR20131583, 2型糖尿病-HbA1c 7.0-10.5% (未经OAD或单药50%剂量), III期-已完成-2014-07-22	0	1
Exendin-4 Fc融合蛋白注射液	东方百泰	[1]	I期	2016-04-21	CTR20180008, 健康人群, I期-通过伦理-2018-02-07	0	1
苏帕鲁肽注射液	昆药集团	[1]	批准临床	2018-06-08		0	1
注射用重组艾塞那肽-人血清白蛋白融合蛋白(酵母)	浙江华阳	[1]	批准临床	2016-11-30		0	1
注射用重组人胰高血糖素样肽-1类似物融合蛋白(酵母)	江苏泰康	[1]	批准临床	2016-11-23		0	1
注射用促胰岛素分泌肽融合蛋白	无锡和邦	[1]	批准临床	2015-03-11		0	1
重组抗人GLP-1受体人源化单克隆抗体注射液(GMA102)	鸿运华宁	[1]	批准临床	2018-08-07		0	1
注射用艾塞那肽微球	三生制药		批准进口	2018-01-04	CTR20150150, 2型糖尿病-HbA1c 6.5-10.0%, III期-已完成-2017-04-06	1	26
注射用艾塞那肽缓释微球	绿叶制药	[1, 1.6]	I期	2016-12-30	CTR20180236, 健康人群, I期-首例入组-2018-03-14	1	26
注射用艾塞那肽微球	齐鲁制药	[3, 3.1]	批准临床	2016-02-03		1	26
注射用艾塞那肽微球	陕西麦科奥特	[2, 2.2]	IND	2016-12-19		1	26
聚乙二醇洛塞那肽注射液	豪森药业	[1]	临床现场核查第18号-20180410	2018-02-13	CTR20140234, 2型糖尿病-HbA1c 7.5-11.0% (仅二甲双胍控制不佳), III期-已完成-2016-05-19	0	2
聚乙二醇化艾塞那肽注射液	派格生物	[1]	II期	2017-10-17	CTR20180460, 2型糖尿病-HbA1c 7.5-11.0% (初治患者), II期-通过伦理-2018-02-06	0	2
艾那肽注射液	常山药业	[1, 1.1]	II期	2015-03-26	CTR20170588, 2型糖尿病-HbA1c 7.5-11.0% (二甲双胍至少3个月), II期-首例入组-2017-11-24	0	2
BPI-3016注射液	贝达药业	[1, 1.1]	I期	2017-03-22	CTR20170499, 健康人群, I期-通过伦理-2017-06-27	0	2
聚乙二醇化促胰岛素分泌肽类似物注射液	重庆富金	[1, 1.1]	批准临床	2016-03-11		0	0
长效艾塞那肽注射液	韩美药业		不批准	2016-05-16		0	0

数据来源: 截止2018/8/31, 医药魔方, 国金证券医药健康研究中心
 www.baogaoba.xyz 獨家收集 百萬報告 实时更新 日更千篇

产品综合能力对比

上市 NDA 临床

分类	品种	Novo Nordisk	Sanofi	Lilly	通化东宝	甘李药业	联邦	三生	万邦	东阳光药	乐普医疗	合肥天麦	海正药业
类似物	甘精		Marketed	III期	NDA	Marketed	Marketed		III期	III期	III期	III期	III期
	地特	Marketed			I期		I期						
	德谷	Marketed											I期
	门冬R	Marketed			III期	NDA	NDA			BE			III期
	赖脯R			Marketed	IND	Marketed			III期			I期	
	谷赖R		Marketed										
	预混（门冬）	Marketed			III期	NDA	NDA			III期	IND		
重组人	预混（赖脯）			Marketed	IND	Marketed			III期				
	德谷门冬	NDA											
	甘精赖脯				临床前								
	重组人N	诺和灵			甘舒霖	NDA	优思灵	优泌林	万邦林	BE		NDA	BE
	预混（重组人）	诺和灵			甘舒霖	NDA	优思灵	优泌林	万邦林	III期	IND	NDA	III期
	重组人R	诺和灵			甘舒霖	NDA	优思灵	优泌林	III期	NDA		天麦霖	BE
	德谷/利拉鲁肽	III期											
GLP-1	甘精/利司那肽		I期										
	GLP-1（短效注射）	Marketed	Marketed		IND		IND	Marketed	IND	IND			
	GLP-1（长效注射）	III期		Marketed				Marketed					
	GLP-1（口服）	I期											

评判维度

生产工艺



产品组合



临床进度





糖尿病药品多维市场比较分析

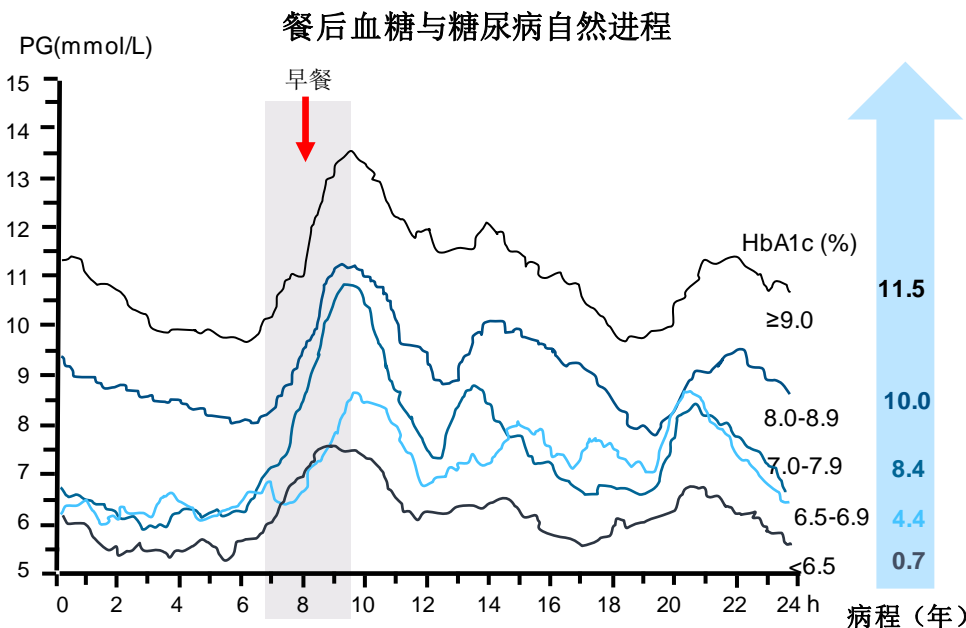
注射药品的竞争格局

口服药品的竞争格局

企业竞争力的综合比较全景图

中国口服降糖药需求与国外略有差异

- 餐后血糖理论（PPG）为阿卡波糖在OAD中找到差异化的定位，葡萄糖代谢的深度挖掘奠定了阿卡波糖短期难以撼动的地位。
 - 理论认为，糖尿病的发展进程与糖代谢的循环有关，餐后血糖引发的“血糖快速、过渡升高——靶组织胰岛素抵抗——慢性高血糖——早晚期胰岛素分泌障碍”循环会加剧胰岛β细胞功能的衰弱，因此控制餐后血糖和基础血糖成为糖尿病治疗的两大目标。
 - 阿卡波糖的作用机制本身就决定了PPG的有效作用，相比其他作用机制但疗效相当药品（如格列奈类），减重效果和对糖代谢的深层挖掘使得阿卡波糖迎来更广泛的应用。
- 口服药物而言也存在明显的市场割裂，一二线城市口服降糖药患者接近1,000万存在较大的产生需求，而城镇、农村市场患者对口服药物价格更敏感。



糖尿病药物分类与药物经济性

器官	类别	作用机制	代表药物	日服用金额			备注
				医保	进口	国产	
消化道	α-葡萄糖苷酶抑制	抑制碳水化合物小肠上部的吸收	阿卡波糖	基药	6.2	4.3	拜耳/华东
	DPP4抑制剂	抑制二肽基肽酶，负责GLP-1失活	西格列汀	国乙	8.4		MSD
	GLP-1类似物	模拟肠促胰岛素激素（GLP-1/GIP），抑制胰高血糖素，降低肝糖；促进胰岛素分泌	利拉鲁肽 艾塞那肽	国乙	27.3 41.1		诺和诺德 三生
胰岛α细胞	磺脲类	抑制胰岛β细胞膜上的ATP依赖性的K ⁺ 通道	格列美脲	基药	4.3	2.0	Sanofi/万邦
	格列奈类		瑞格列奈	国乙	5.7	2.6	诺和诺德/豪森
	GPCR激动剂（包括GLP-1受体）		LY2922470				
肝脏	双胍类（Met）	激活腺苷酸激酶AMPK，抑制肝糖产生	二甲双胍	基药	2.5	1.1	Merck/恒瑞（缓释片）
	GKA抑制剂	激活葡萄糖激酶GCK，减少肝糖合成	HMS5552				
肾脏	SGLT2抑制剂	抑制肾小球葡萄糖重吸收	达格列净		16.3		阿斯利康
肌肉、脂肪	胰岛素	激活胰岛素受体，增加组织对葡萄糖的摄入	甘精胰岛素 重组人胰岛素	国乙 基药	10.9 4.8	9.7 4.0	Sanofi/甘李
	TZD（增敏剂）	激活PPAR-γ，增加周围组织对胰岛素的应答反应	吡格列酮	国乙	6.1	1.3	武田/华东
	FGF21模拟蛋白	PPAR的下游靶标，调节肝脏内糖代谢	BMS 986036				

新进入企业借助口服药升级的机会切入市场（1）

■ DPP-4已经入医保的品种仿制热情最高，首仿药放量的时间窗口有限

- 短效DPP-4已经5家单药进入医保，按照专利限制，仿制难易排序时：阿格列汀（专利未授权）→维格列汀（2019）→沙格列汀（2020）→西格列汀（2021）→利格列汀（2022）。
- 未进医保的，替格列汀2020年过期原研还未中国上市，安格列汀，每周一次的曲格列汀仿制很多（化合物专利未授权），奥格列汀。

■ Me-too创新药竞争力取决于医保能否动态更新

- 国内进入较快的me-too包括瑞格列汀、复格列汀、盛格列汀，豪森的贝格列汀。
- 这类药品相比于已经入医保的品种而言，虽然规避了仿制药的价格竞争，但是类似疗效面前如果不能及时医保则市场竞争力下降。

中文通用名	公司	首次上市	地点	中国	专利到期日	备注
西格列汀	MSD	2006-10	FDA	2009-10	2021-07	化合物专利
西格列汀二甲双胍	MSD	2007-03	FDA	2012-08	2025-12	制剂组合物专利
沙格列汀	AstraZeneca	2009-07	FDA	2011-05	2020-03	化合物专利
沙格列汀二甲双胍	AstraZeneca	2010-11	FDA	2017-05	/	制剂组合物专利驳回
利格列汀	Boehringer Ingelheim	2011-05	FDA	2013-04	2022-08	化合物专利
利格列汀二甲双胍	Boehringer Ingelheim	2012-01	FDA	2017-03	2028-10	制剂组合物专利
阿格列汀	Takeda	2013-01	FDA	2013-07	/	化合物专利实质审查生效，未授权
阿格列汀吡格列酮	Takeda	2013-01	FDA	NDA	2027-02	制剂组合物专利
维格列汀	Norvatis	2007-09	EMA	2011-08	2019-12	化合物专利
二甲双胍维格列汀	Norvatis	2007-11	EMA	2014-12	2025-09	制剂组合物专利
替格列汀	田边三菱	2012-06	PMDA	III期	2020-08	化合物专利
安格列汀	三和化学	2012-09	PMDA	不批准	2023-01	化合物专利
瑞格列汀	恒瑞医药			III期	2029-05	化合物专利
复格列汀	信立泰			II期	2029-12	化合物专利
盛格列汀	盛世泰科			I期	/	发明专利申请公布后的视为撤回
贝格列汀	豪森药业			撤回NDA	2028-01	
曲格列汀	Takeda	2015-03	PMDA	无申请	/	化合物专利未授权
奥格列汀	Merck	2015-09	PMDA	批准临床	2028-11	化合物专利

数据来源：Google patent，国金证券医药产业研究中心

新进入企业借助口服药升级的机会切入市场（2）

- **SGLT-2**相比于**DPP-4**，临床定位上没有**DPP-4**人群广，头部企业都在通过大型的现实世界临床证明心血管获益
 - 卡格列净美国开战**OBSERVE-4D**，证明心血管获益不仅由于非**SGLT-2**口服降糖药，还优于其他**SGLT-2**药物，下肢截止风险警告尚未撤销；达格列净在欧洲开展**CVD-REAL1/2**；恩格列净则通过**EMPA-REG**首个在美国获得心脑血管获益的适应症。
 - 中国目前上述三个药品均在2017年刚刚获批，处于临床教育过程中。
- 由于目前整个品类都没有进入医保，**Me-too**创新药同台竞技的空间远大于仿制药
 - 仿制药方面，专利过期顺序：[达格列净（2022）](#)→[依格列净（2023）](#)→[卡格列净（2023）](#)→[恩格列净（2024）](#)→[埃格列净（2028）](#)。
 - 国内进入较快的**me-too**包括恒格列净、加格列净、荣格列净。

中文通用名	公司	首次上市	地点	中国	专利到期日	备注	临床优势
卡格列净	J&J/田边三菱	2013-03	FDA	2017-10	2023-08	化合物专利	MACE率5.1% vs. 15.3% HHF降低36%，全因死亡率降低49%
达格列净	AstraZeneca	2012-11	EMA	2017-03	2022-05	化合物专利	
达格列净沙格列汀	AstraZeneca	2017-02	FDA	/			首个CV受益适应症，心血管死亡减少38%
恩格列净	Boehringer Ingelheim	2014-05	EMA	2017-09	2024-03	化合物专利	
恩格列净利格列汀	Boehringer Ingelheim			不批准			
埃格列净	Merck/Pfizer	2017-12	FDA	III期	2028-08	化合物专利	
埃格列净西格列汀	Merck/Pfizer	2017-12	FDA	/			
伊格列净	Astellas	2014-01	PMDA	IND	2023-03	化合物专利	
鲁格列净	Taisho	2014-03	PMDA	/	2029-04	化合物专利	
托格列净	Chugai	2014-03	PMDA	/	2029-12	化合物专利	
Sotagliflozin	Lexicon/Sanofi			IND	2028-07	盐、晶型专利	
恒格列净	恒瑞医药			III期			
加格列净	四环医药			I期			
荣格列净	东阳光药			I期			
万格列净	复星医药			批准临床			
泰格列净	天津药物研究院			批准临床			
艾格列净	上海艾力斯			批准临床			

数据来源：Google patent，国金证券医药健康研究中心

国内企业进度——DPP-4 (1)

- **阿格列汀**：已有4家仿制药申报生产，亚宝药业、德源药业、华世通生物、诺泰奥赛诺。
- **维格列汀**：已有7家仿制药申报生产，豪森药业；齐鲁、优科、正大天晴。
- **沙格列汀**：目前奥赛康、正大天晴申报生产，豪森药业完成BE。

通用名	公司	注册分类	最新状态	日期	备注	上市家数	临床家数
苯甲酸阿格列汀片	Takeda		批准进口	2013-07-19		1	43
阿格列汀二甲双胍片 (I)	Takeda	[5, 5.1]	临床现场核查第20号-20180724	2016-12-29		0	6
苯甲酸阿格列汀片	亚宝药业	[4]	NDA-2018/4/11-2018/6/5	2017-11-14	CTR20160673, BE-已完成-2017-02-09	1	43
苯甲酸阿格列汀片	德源药业	[4]	NDA-2018/4/11-2018/6/5	2018-02-11	CTR20170342, BE-已完成-2017-04-28	1	43
苯甲酸阿格列汀片	华世通生物	[4]	NDA-2018/4/11-2018/6/5	2018-04-09	CTR20171280, BE-已完成-2017-11-06	1	43
苯甲酸阿格列汀片	江苏诺泰奥赛诺	[4]	NDA	2018-08-23	CTR20171062, BE-已完成-2017-11-30	1	43
苯甲酸阿格列汀片	健康元	[6]	BE 完成	2016-08-01	CTR20170458, BE-已完成-2017-11-03	1	43
苯甲酸阿格列汀片	千金药业	[6]	BE 完成	2016-03-01	CTR20180119, BE-已完成-2018-04-20	1	43
苯甲酸阿格列汀片	国药股份	0	BE 完成, 未NDA		CTR20180337, BE-已完成-2018-08-02	0	0
苯甲酸阿格列汀片	科瑞南海	[6]	批准临床	2016-06-20	CTR20181469, BE-首例入组-2018-08-22	1	43
维格列汀片	Novartis		批准进口	2011-08-25		1	29
二甲双胍维格列汀片	Novartis		批准进口	2014-12-22		1	1
维格列汀片	豪森药业	[6]	临床现场核查第20号-20180724	2013-11-12		1	29
维格列汀片	齐鲁制药	[6]	临床现场核查第22号-20180912	2015-04-22		1	29
维格列汀片	南京优科	[4]	临床现场核查第22号-20180912	2017-09-26		1	29
二甲双胍维格列汀片	南京优科	[4]	NDA-2018/4/11-2018/6/5	2018-03-02		1	1
维格列汀片	正大天晴	[4]	临床现场核查第22号-20180912	2017-07-27		1	29
维格列汀片	扬子江	[4]	NDA	2018-07-18	CTR20170883, BE-已完成-2017-10-09	1	29
维格列汀片	烟台万润	[4]	NDA	2018-08-02	CTR20170062, BE-已完成-2017-10-23	1	29
维格列汀片	罗欣药业	[4]	NDA	2018-08-16	CTR20170964, BE-已完成-2017-12-09	1	29
维格列汀片	南京圣和	[6]	BE 招募完成	2016-08-01	CTR20171208, BE-通过伦理-2017-09-20, 已招募完成	1	29
沙格列汀片	BMS		批准进口	2011-05-17		1	17
沙格列汀二甲双胍缓释片	BMS		批准进口	2017-05-22		1	2
沙格列汀片	奥赛康	[4]	NDA-2017/10/26-2017/11/30	2017-08-01	CTR20160532, BE-已完成-2017-01-03	1	17
沙格列汀片	正大天晴	[4]	NDA-2018/1/26-2018/4/10	2017-11-14	CTR20160814, BE-已完成-2016-08-19	1	17
沙格列汀二甲双胍缓释片(II)	正大天晴	[3, 3.2]	不批准	2016-03-24		1	2
沙格列汀二甲双胍缓释片(I)	正大天晴	[3, 3.2]	批准临床	2016-03-24		1	2
沙格列汀片	豪森药业	[6]	BE 完成	2016-02-03	CTR20181062, BE-已完成-2018-01-17	1	17
沙格列汀片	齐鲁制药	[6]	批准临床	2016-01-28		1	17
沙格列汀胶囊	石药集团	[5]	批准临床	2016-02-04		1	17
沙格列汀胶囊	科伦药业	[5]	BE 进行中	2016-01-14	尚未招募, CTR20160452, BE-通过伦理-2016-04-21	1	17
沙格列汀片	万生药业	[6]	批准临床	2016-05-31		1	17

数据来源：截止2018/8/31，医药魔方，国金证券医药健康研究中心

www.baogaoba.xyz 獨家收集 百萬報告 实时更新 日更千篇

国内企业进度——DPP-4 (2)

- **西格列汀**：科伦药业进入临床现场核查；正大天晴、浙江医药、石药集团；扬子江；通化东宝；华东医药。
- **利格列汀**：目前仅东阳光药通过海外转报申报生产（2018年4月FDA暂时性批准），其他均获批临床尚未开始临床。
- 替格列汀原研中国III期刚完成，齐鲁、科伦获批临床后未开始临床试验；安奈格列汀原研不批准。

通用名	公司	注册分类	最新状态	日期	备注	上市家数	临床家数
磷酸西格列汀片	MSD		批准进口	2009-10-16		1	24
西格列汀二甲双胍片 (II)	MSD		批准补充	2017-07-11		1	3
西格列汀二甲双胍片 (I)	MSD		批准进口	2014-10-31		1	3
西格列汀二甲双胍片	MSD		批准进口	2012-08-03		1	3
西格列汀辛伐他汀片	MSD		不批准	2013-03-04		0	0
磷酸西格列汀片	科伦药业	[4]	临床现场核查第22号-20180912	2017-08-29	CTR20160702, 健康人群, BE-已完成-2016-10-21	1	24
磷酸西格列汀片	正大天晴	[4]	NDA-2018/1/26-2018/4/10	2018-01-15	南京天晴新开BE; CTR20170585, BE-通过伦理-2016-11-28	1	24
磷酸西格列汀片	浙江医药	[4]	NDA-2018/4/11-2018/6/5	2018-04-02	CTR20170338, 健康人群, BE-已完成-2017-06-28	1	24
西格列汀二甲双胍片	东阳光药	[4]	NDA	2018-08-01		1	3
磷酸西格列汀片	石药集团	[4]	NDA	2018-08-20	CTR20180281, 健康人群, BE-已完成-2018-04-06	1	24
西格列汀二甲双胍片 (I)	华东医药	[4]	NDA	2018-09-06	CTR20171365, BE-已完成-2018-01-15	1	4
磷酸西格列汀片	扬子江	0	BE已, 未NDA	0	CTR20171468, 健康人群, BE-已完成-2018-02-11	0	0
西格列汀二甲双胍片	通化东宝		BE进行中		CTR20171014, BE-通过伦理-2017-06-20	0	0
磷酸西格列汀片	通化东宝		BE进行中		CTR20170662, BE-通过伦理-2017-04-27	0	0
磷酸西格列汀片	联邦制药		BE进行中		CTR20171039, BE-通过伦理-2017-06-30	0	0
磷酸西格列汀片	翰宇药业		BE进行中		CTR20180376, BE-通过伦理-2017-12-06	0	0
利格列汀片	Boehringer-Ingelheim		批准进口	2013-04-03		2	21
利格列汀二甲双胍片	Boehringer-Ingelheim		批准进口	2017-03-27		1	4
利格列汀片	东阳光药	[4]	NDA, 海外转报	2018-07-18	美国TA	2	21
利格列汀二甲双胍片	东阳光药	[4]	NDA, 海外转报	2018-07-02	美国TA	1	4
利格列汀片	正大天晴	[6]	批准临床	2016-05-31		2	21
利格列汀二甲双胍片 (I)	正大天晴	[3, 3.2]	批准临床	2016-05-19		1	4
利格列汀二甲双胍片 (II)	正大天晴	[3, 3.2]	批准临床	2016-05-19		1	4
利格列汀片	恒瑞医药	[6]	批准临床	2016-02-29		2	21
利格列汀片	石药集团	[6]	批准临床	2016-02-04		2	21
利格列汀片	齐鲁制药	[6]	批准临床	2016-02-18		2	21
利格列汀片	科伦药业	[6]	批准临床	2016-01-21		2	21
氢溴酸替格列汀片	田边三菱		III期	2015-10-27	CTR20160443, 2型糖尿病-HbA1c 7.0-10.0% (8周内未OAD), III期-已完成-2018-08-14	0	11
氢溴酸替格列汀片	齐鲁制药	[3, 3.1]	批准临床	2016-05-19		0	11
氢溴酸替格列汀片	科伦药业	[3, 3.1]	批准临床	2016-01-21		0	11
安奈格列汀片	三和化学		不批准	2016-01-26		0	9

数据来源：截止2018/8/31，医药魔方，国金证券医药健康研究中心

国内企业进度——DPP-4 (3)

- **每周一次制剂**：奥格列汀原研MSD国内批准临床，未在美国上市；曲格列汀由于中国专利未授权，万川医药；华东医药；科伦药业，石药集团、通化东宝批准临床。
- **国产Me-too创新药**：瑞格列汀；复格列汀；Dutogliptin (HD118)、盛格列汀；优格列汀、艾格列汀。

通用名	公司	注册分类	最新状态	日期	备注	上市家数	临床家数
盐酸奥格列汀片	MSD	[1, 1.1]	批准临床	2017-01-23		0	1
琥珀酸曲格列汀片	华东医药	[3, 3.1]	BE (尚未招募)	2016-09-03	CTR20181328, BE-通过伦理-2018-06-14	0	58
琥珀酸曲格列汀片	万川医药	[3, 3.1]	BE进行中	2016-08-23	CTR20170649, BE-首例入组-2018-03-05	0	58
琥珀酸曲格列汀片	科伦药业	[3, 3.1]	III期 (尚未招募)	2016-08-04	CTR20180575, 2型糖尿病-HbA1c 7.5-10.0%, III期-通过伦理-2018-04-08	0	58
琥珀酸曲格列汀片	石药集团	[3, 3.1]	批准临床	2016-08-12		0	58
琥珀酸曲格列汀片	通化东宝	[3, 3.1]	批准临床	2017-05-22		0	58
磷酸瑞格列汀片	恒瑞医药	[1, 1.1]	撤回NDA, 重新III期	2016-05-19	CTR20160943, 2型糖尿病-HbA1c 7.0-10.5% (二甲双胍8周以上≥1500mg/日), III期-通过伦理-2016-09-29	0	2
瑞格列汀二甲双胍片(I)	恒瑞医药	[1, 1.5]	不批准	2014-08-26		0	0
瑞格列汀二甲双胍片(II)	恒瑞医药	[1, 1.5]	不批准	2014-08-26		0	0
苯甲酸复格列汀片	信立泰	[1]	II期	2017-03-29	CTR20180329, 2型糖尿病-HbA1c 7.0-10.0% (8周内无降糖药治疗), II期-通过伦理-2017-11-08	0	3
Dutogliptin (HD118)	华东医药	[1]	I期	2017-12-21	CTR20180963, 健康人群, I期-通过伦理-2018-05-31	0	2
磷酸盛格列汀片	盛世泰科	[1]	I期	2017-05-26	CTR20181331, 健康人群, I期-通过伦理-2018-07-24	0	2
盐酸依格列汀片	四环制药		I期	2016-07-21	CTR20160995, 健康人群, I期-首例入组-2016-10-26	0	2
优格列汀片	成都苑东	[1, 1.1]	I期	2015-07-27	CTR20160266, 健康人群, I期-首例入组-2016-10-28	0	2
酒石酸艾格列汀片	绿叶制药	[1, 1.1]	I期	2014-07-02	CTR20140868, 健康人群, I期-首例入组-2015-01-27	0	2
DBPR108片	石药集团		批准临床补充	2016-07-21		0	3
HSK7653	海思科	[1]	批准临床	2017-11-30		0	2
托西酸贝格列汀片	豪森药业		批准补充	2016-03-24		0	3
托西酸贝格列汀片	豪森药业		企业主动撤回	2015-01-30		0	3
欣格列汀片	辰欣药业	[1]	批准临床	2018-01-04		0	2

数据来源：截止2018/8/31，医药魔方，国金证券医药健康研究中心

国内企业进度——SGLT-2 (1)

- **卡格列净**: 豪森药业申报生产(首仿), 正大天晴BE进行中, 华东医药、扬子江、齐鲁制药、科伦药业获批临床。
- **达格列净**: 鲁抗医药BE进行中, 其他豪森、罗欣等2016年获批临床后无进展。
- **恩格列净**: 科伦药业、正大天晴BE已完成, 豪森、济川2016年获批临床后无进展。

通用名	公司	注册分类	最新状态	日期	备注	上市家数	临床家数
卡格列净片	J&J	[5.1]	批准进口	2017-10-12	CTR20150744, 2型糖尿病-HbA1c 6.5-12.0% (eGFR 30-90), III期-首例入组-2016-03-15	1	46
卡格列净片	豪森药业	[4]	NDA-2018/4/11-2018/6/5		CTR20170659, BE-已完成-2017-04-06	1	46
卡格列净片	正大天晴	[3, 3.1]	BE进行中	2016-02-29	CTR20180295, BE-首例入组-2018-01-10	1	46
坎格列净二甲双胍片 (150mg/500mg)	华东医药	[3, 3.2]	批准临床	2017-03-01		0	2
坎格列净二甲双胍片 (50mg/500mg)	华东医药	[3, 3.2]	批准临床	2017-03-01		0	2
坎格列净片	华东医药	[3, 3.1]	批准临床	2016-04-18		1	46
卡格列净片	扬子江	[3, 3.1]	批准临床	2016-02-18		1	46
卡格列净片	齐鲁制药	[3, 3.1]	批准临床	2016-03-17		1	46
卡格列净片	科伦药业	[3, 3.1]	批准临床	2016-02-19		1	46
达格列净片	AstraZeneca		补充申请	2017-07-18	CTR20150102, 2型糖尿病-CV疾病或至少两个CV危险因素, III期-首例入组-2015-03-18	1	28
达格列净片	AstraZeneca		补充申请	2017-07-18	CTR20180760, 2型糖尿病-eGFR 25-75, III期-通过伦理-2017-11-22	1	28
达格列净片	AstraZeneca		批准进口	2017-03-20	CTR20131268, 2型糖尿病-HbA1c 7.5-11.0% (平均胰岛素剂量≥20 IU/天), III期-已完成-2015-11-10	1	28
达格列净二甲双胍缓释片	AstraZeneca	[5.1]	IND	2017-12-12		0	1
达格列净片	鲁抗医药	0	BE进行中	0	CTR20181384, BE-通过伦理-2018-05-18	0	0
达格列净片	豪森药业	[3, 3.1]	批准临床	2016-03-10		1	28
达格列净片	罗欣药业	[3, 3.1]	批准临床	2016-05-31		1	28
达格列净片	海正药业	[3, 3.1]	批准临床	2016-08-23		1	28
达格列净片	万生药业	[3, 3.1]	批准临床	2016-05-31		1	28
恩格列净片	Boehringer-Ingelheim		批准进口	2017-09-26	CTR20171294, 2型糖尿病-LVEF>40%, III期-首例入组-2018-02-28	1	34
恩格列净盐酸二甲双胍片	Boehringer-Ingelheim		临床现场核查第15号-20171020	2016-02-15		0	2
Empagliflozin/利格列汀片	Boehringer-Ingelheim		不批准	2012-08-23		0	0
恩格列净片	科伦药业	[3, 3.1]	BE已完成	2016-03-25	CTR20181316, BE-已完成-2018-05-19	1	34
恩格列净片	正大天晴	[3, 3.1]	BE已完成	2016-05-19	CTR20181458, BE-已完成-2018-05-25	1	34
依帕列净片	豪森药业	[3, 3.1]	批准临床	2016-03-24		1	34
恩格列净片	济川药业	[3, 3.1]	批准临床	2016-08-23		1	34

数据来源: 截止2018/8/31, 医药魔方, 国金证券医药健康研究中心

国内企业进度——SGLT-2 (2)

- **依格列净**：无进展。
- **后续原研**：埃格列净原研完成III期临床；LIK066获批临床；Sptagliflozin申请临床；托格列净原研未在中国申报。
- **国产Me-too创新药**：恒格列净；加格列净、荣格列净；万邦生物万格列净；泰格列净、艾格列净无进展。

通用名	公司	注册分类	最新状态	日期	备注	上市家数	临床家数
ASP1941片	Astellas		批准临床	2013-01-25		0	15
伊格列净L-脯氨酸片	石药集团	[3, 3.1]	批准临床	2016-08-12		0	15
伊格列净片	南京华威	[3, 3.1]	批准临床	2016-05-12		0	15
L-脯氨酸伊格列净片	山东诚创	[3, 3.1]	批准临床	2016-08-23		0	15
Ertugliflozin-L-PGA片	MSD		III期已完成	2015-10-13	CTR20150701, 2型糖尿病-HbA1c (取决于二甲双胍量或其他OAD), III期-已完成-2017-12-27	0	1
LIK066片	Novartis	[1]	批准临床	2018-01-18	超重人群剂量爬坡研究	0	1
Sotagliflozin片	Sanofi	[1]	IND	2018-05-16		0	1
Tofogliflozin (托格列净)	南京华威	[3, 3.1]	批准临床	2017-05-11		0	2
脯氨酸恒格列净片	恒瑞医药		III期临床	2017-03-29	CTR20170527, 2型糖尿病-HbA1c 7.0-10.5% (8周内无OAD), III期-通过伦理-2017-04-26	0	2
加格列净片	四环制药	[1, 1.1]	I期	2016-03-11	CTR20180427, I期-通过伦理-2018-02-13	0	2
焦谷氨酸荣格列净胶囊	东阳光药		补充申请, I期	2018-06-20	CTR20180939, 健康人群, I期-通过伦理-2018-05-30	0	2
万格列净片	复星医药	[1]	批准临床	2018-07-06		0	2
泰格列净片	天津药物研究院	[1, 1.1]	批准临床	2016-03-28		0	2
艾格列净片	上海艾力斯	[1, 1.1]	批准临床	2016-11-23		0	2

数据来源：截止2018/8/31，医药魔方，国金证券医药健康研究中心



糖尿病药品多维市场比较分析

注射药品的竞争格局

口服药品的竞争格局

企业竞争力的综合比较全景图

销售能力不仅体现在覆盖还在于新患者获取

- 糖尿病行业的销售具有两个特性：患者分散、存量患者替换困难，因此衡量新进入成功概率，不仅需要销售队伍的广度，还需要挖掘新患者的能力
 - 从销售团队的覆盖能力来看，满足企业不在少数，我们认为正大天晴、恒瑞、豪森等多数企业能够瓜分一二线城市口服降糖药升级的市场
 - 从新患者获取角度，更看好覆盖基层市场（未治疗患者多）、同时具备一定推广经验的企业，如华东医药、复星医药、天士力、恒瑞医药

医药公司销售比较

企业名称	销售人员数量	人均产出（不含税，万/年）	销售演进概述
扬子江	10,000	666	业务员推广医院开处方，但还会给医生开处方，2018年尝试直管基层，2015年前为
济川药业	3,000	175	学习扬子江模式，铺地经销商网络，17年OTC队伍大幅扩招
复星医药	4,521	292	辅助用药代理制为主，以万邦为核心构建自营团队，产品线较为模糊
中国生物制药	10,000	135	医院负责制，2016年下半年开始办事处层面试点分线改革
齐鲁制药	1,800	650	医院负责制，2013年产品分线，2015年“单科室，多产品”，2016年“单产品，多科室”
康哲药业	2,800	199	先按区域分，重点考核总销售金额，15年分成心脑血管1线/2线、消化眼科皮肤线
恩华药业	1,758	102	聚焦在中枢神经领域，2015年产品进一步分线，一线销售负责科室和产品更聚焦
天士力	5,237	130	地市级医院层面分线，基层团队医疗终端负责制，通过费用政策来引导产品策略
华东医药	4,000	161	保持产品分线的传统，下沉渠道，16年开始把27个大区拆分成96个
石药集团	5,000	187	恩必普单品垂直，2017年100人，肿瘤线18年新品上市有望扩增到1,000人
信立泰	1,789	191	销售科室聚焦，慢病大品种的优势在于存量持续贡献，销售费用率会逐步下降，人均产出
通化东宝	1,060	207	高
甘李药业	1,080	213	高
恒瑞医药	8,000	164	2008年在分科室基础上设立省区制度，2012年尝试产品分线，2015年组建阿帕替尼专项
阿斯利康	10,000	189	17年底开始按照事业部建制，目前分肿瘤、影像、麻醉（新线）、综合慢病线（新重点
			BU制，新厂前中后垂直管理，成熟后并入BU

数据来源：公司年报，访谈，国金证券医药健康研究中心，本图仅用来展示三个梯队的公司列表

www.baogaoba.xyz 獨家收集 百萬報告 实时更新 日更千篇

企业竞争力综合比较，行业管线上存在重组机会

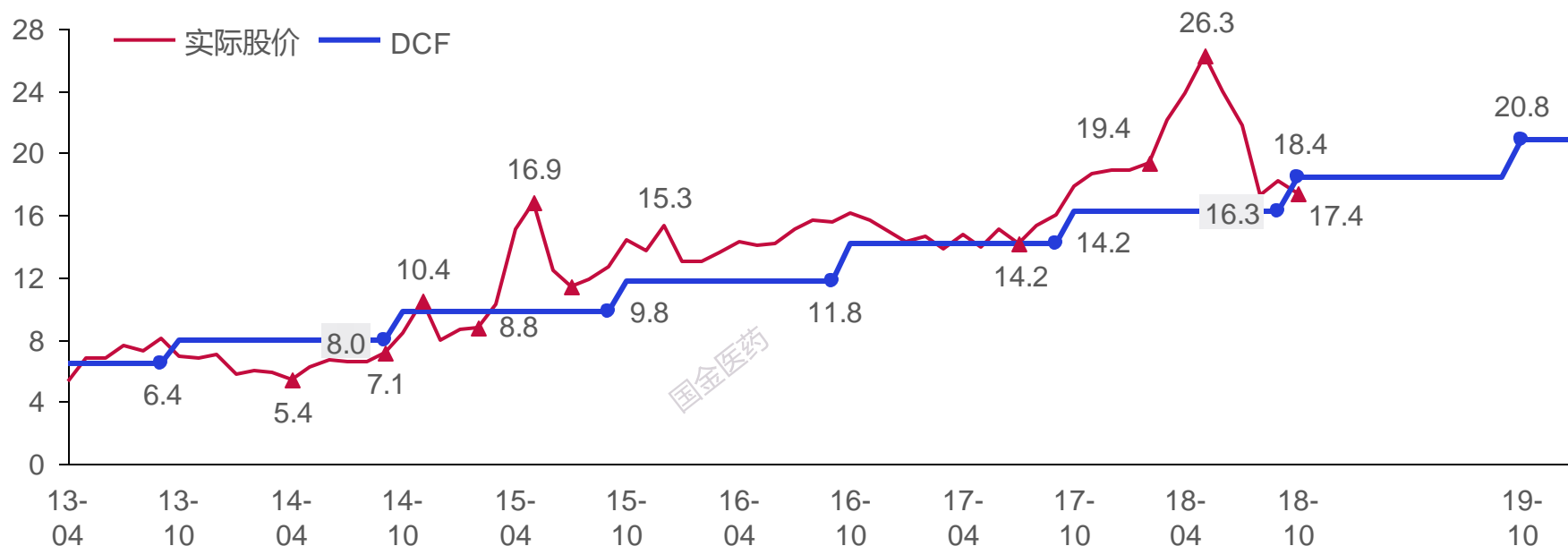
												上市	NDA	临床	
分类	品种	Novo Nordisk	Sanofi	Lilly	通化东宝	甘李药业	华东医药	联邦	万邦	东阳光药	豪森药业	恒瑞医药	三生	天士力	乐普医疗
类似物	甘精		Marketed	III期	NDA	Marketed		Marketed	III期	III期				临床前	III期
	地特	Marketed			I期		IND	I期							
	德谷	Marketed													
	门冬R	Marketed			III期	NDA		NDA		BE					
	赖脯R		Marketed	Marketed	IND	Marketed			III期					临床前	
	谷赖R		Marketed												
	预混（门冬）	Marketed			III期	NDA		NDA		III期					IND
重组人	预混（赖脯）			Marketed	IND	Marketed			III期						
	德谷门冬	NDA													
	甘精赖脯				临床前										
	重组人N	诺和灵			甘舒霖	NDA		优思灵	万邦林	BE			优泌林		
动物	预混（重组人）	诺和灵			甘舒霖	NDA		优思灵	万邦林	III期			优泌林		IND
	重组人R	诺和灵			甘舒霖	NDA		优思灵	III期	NDA			优泌林		
	胰岛素								万苏林						
GLP-1	德谷/利拉鲁肽	III期													
	甘精/利司那肽		I期												
	GLP-1（短效注射）	Marketed	Marketed		IND		I期	IND	IND	IND		I期	Marketed		
	GLP-1（长效注射）	III期	I期	Marketed							NDA		Marketed	II期	
其他	GLP-1（口服）	I期					临床前					I期			
	DPP-4（仿制）				西格列汀		西格列汀复方			西格列汀复方	维格列汀				
	长效DPP-4（仿制）				曲格列汀		曲格列汀								
	DPP-4（新药）			利格列汀			HD118（I期）					III期			
	SGLT-2（仿制）						卡格列净复方				卡格列净				
	SGLT-2（新药）		IND	恩格列净					I期	I期		III期			
	阿卡波糖						Marketed								
	瑞格列奈										Marketed				
	其他						吡格列酮		格列美脲						

评判维度

生产工艺	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●			●	●
产品组合	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
临床进度	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
准入覆盖	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
推广经验	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●

通化东宝——永续增长预期下的升级弹性

- 长期影响因素未改变，通化东宝占据的新患入口优势没有丧失，已经规模化的生产成本优势依旧存在
 - 基于上文中推断城镇及农村市场占了未来预混胰岛素新患的71.8%和基础胰岛素新患的50.4%，通化东宝目前在这个市场不管是医院再教育和患者品牌知名度均是第一，近906万的新患足够满足未来成长；
 - 胰岛素本身不是暴利行业，生产成本由规模化决定同时还需要不断地再投入，通化东宝本身现有产能的成本已经具有行业优势，未来新增的产能投入已经全部完成，未来CAPEX投入进入稳态。
- 中期影响因素存在一定不确定性，管线布局已经完成，但临床推进进度行业中等水平
 - 基础（甘精）胰岛素已经申报生产和三代预混（门冬50）已经完成III期临床，前者决定了通化东宝在新患上的份额，继而影响长期格局，尤其如果三代进入基药，对格局影响更大更迅速，后者决定了存量二代预混患者能否升级提高单患者产出，影响大本营；
 - DPP-4、SGLT2口服药品和GLP-1不会影响公司所在领域的中期发展。
- 短期来看，业绩隐忧已经消化，弹性来自于三代胰岛素的上市进度
 - 二代重组人预混本身收入增速低于20%成为常态，销售费用的压缩空间有限；
 - 在考虑三代胰岛素明年陆续上市的假设下，增速能提升到25%，30%存在压力（固定资产转固后毛利率下降，新品销售费用率提升）。
- 投资方面，建议从永续增长预期角度评估，DCF角度理解更为合适。



华东医药——内分泌加速纵深



■ 公司产品线中目前内分泌优势最大，研发纵深最深

- 2018年内分泌线将成为收入占比最大的产品线，阿卡波糖覆盖的专科人群和百令逐步拓展的基层、OTC领域都是公司未来在内分泌线商业化的基础，前者逐步专业化、精细化，后者有助于提升城镇农村市场的治疗率。
- 公司目前研发管线上，百令线、消化线领域均没有更新的产品，免疫抑制剂升级较慢，短期内肿瘤线、抗生素线还是以仿制药为主（迈华替尼肺癌领域竞争激烈）且商业化需要重新搭建，使得公司将所有的研发自然重点投向了内分泌领域，并且以“[短效GLP-1首仿→DPP-4仿制+创新→口服GLP-1→胰岛素](#)”的顺序有序推进。

■ 短期来看，阿卡波糖地位不会动摇，销量还有提升空间

- 如前文行业分析中所属，阿卡波糖定位稀缺且是基药品种，再加上原料药壁垒，我们认为销量上没有风险，仿制药对价格会有一定影响。
- 百令胶囊拓展OTC和自费市场，缓解控费压力，并且对整体增速的影响在减弱。
- 免疫抑制剂质量标准高，且渠道优势明显；泮托拉唑在整个品类中份额并不高，并且质量标准高，短期增速还能维持。
- 公司还在依托宁波子公司的优势拓展医美等消费市场，收购Sinclair Pharma等。

■ 中性预测（不考虑外延）2018-2020净利润2,231/2,714/3,260百万人民币，对应增速25.3%/21.7%/19.5%，对应18/19年P/E 26.0/21.4倍。

工业收入拆分

风险提示

- 控费及相关政策影响
- 基层诊疗推进低预期
- 破坏性竞争者出现
- 市场波动风险
- 市场调研数据的准确性
- 新的技术风险
- 药品质量安全风险
- 长期趋势与短期现状的差异
- 新药研发风险
- 管理风险
- 研发状态仅更新到截止时间

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。

本报告版权归“国金证券股份有限公司”（以下简称“国金证券”）所有，未经事先书面授权，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，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。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，对由于该等问题产生的一切责任，国金证券不作出任何担保。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。本报告中的信息、意见等均仅供参考，不作为或被视为出售及购买证券或其他投资标的邀请或要约。

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。

本报告反映编写分析员的不同设想、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，且收件人亦不会因为收到本报告而成为国金证券的客户。

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；非国金证券C3级以上（含C3级）的投资者擅自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。

此报告仅限于中国大陆使用。

THANKS

2018/10



国金证券
SINOLINK SECURITIES

www.gjzq.com.cn