# 甘李药业:三代胰岛素领军者,国产替代 正当其时

# 东方证券 ORIENT SECURITIES

## 核心观点

- 公司是国内三代胰岛素龙头,发展势头良好。1998年成立以来,公司一直 专注于糖尿病领域,成功研制出首支中国自主研发的重组人胰岛素、长效及 速效重组胰岛素类似物,并率先实现规模化生产,此外公司在研产品还包括 DPP-4 抑制剂利格列汀片与磷酸西格列汀片,是国内糖尿病领域最具竞争 力的企业之一。近年来,公司步入快速发展轨道。2013-2019年,公司营收 和归母净利润 CAGR 分别为 26.9%和 33.7%。未来,随着三代胰岛素渗透 率逐步提高,公司的营收与利润水平有望进一步提升。
- 胰岛素市场蓬勃发展,国产替代正当其时。受人口老龄化、城市化和超重人群增加影响,过去5年国内胰岛素市场规模CAGR达到14%,远高于同期全球增速。目前,外资药企在糖尿病领域市占率远高于国内企业,但从样本医院销售数据来看,甘李胰岛素产品已经有进口替代的表现,未来市占率有望持续提升。此外,在医保政策支持下,基层患者对于三代胰岛素接受度不断提升,参照全球胰岛素产品销售格局,三代对二代胰岛素的替代是大势所趋,公司受益明显。
- 携手国际药企,积极布局海外业务。美国是糖尿病大国,胰岛素市场规模位居全球前列。山德士作为全球生物仿制药的开拓者与领跑者,已在欧美、日本等市场获批 8 种生物仿制药,尚有 1 例在研品种。甘李授权山德士在美国、加拿大、欧洲等地独家销售公司胰岛素产品。借助山德士在海外铺设的成熟销售渠道网络、以及终端医生与患者对山德士良好的接受度,甘李胰岛素有望在海外快速放量。

## 财务预测与投资建议

● 我们预测公司 2020-2022 年可实现归母净利润 13.56/16.01/18.00 亿元,对应 EPS 为 2.41/2.85/3.21 元。根据可比公司,给予 2020 年 59 倍 PE,对应目标价 142.19 元,首次给予"买人"评级。

## 风险提示

- 若胰岛素集采推进超预期或甘精胰岛素等产品销售不佳,将影响公司业绩。
- 若创新药研发推进不及预期,将会影响公司中长期发展前景。

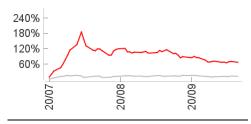
|               | 2018A  | 2019A | 2020E | 2021E | 2022E |
|---------------|--------|-------|-------|-------|-------|
| 营业收入(百万元)     | 2,387  | 2,895 | 3,478 | 4,179 | 4,941 |
| 同比增长(%)       | 0.7%   | 21.3% | 20.1% | 20.2% | 18.2% |
| 营业利润(百万元)     | 1,114  | 1,398 | 1,615 | 1,906 | 2,144 |
| 同比增长(%)       | -12.3% | 25.5% | 15.5% | 18.0% | 12.5% |
| 归属母公司净利润(百万元) | 934    | 1,167 | 1,356 | 1,601 | 1,800 |
| 同比增长(%)       | -13.5% | 25.0% | 16.2% | 18.0% | 12.5% |
| 毎股收益(元)       | 1.66   | 2.08  | 2.41  | 2.85  | 3.21  |
| 毛利率(%)        | 92.1%  | 91.8% | 91.6% | 91.6% | 91.7% |
| 净利率(%)        | 39.1%  | 40.3% | 39.0% | 38.3% | 36.4% |
| 净资产收益率(%)     | 24.6%  | 24.0% | 18.5% | 16.0% | 15.4% |
| 市盈率           | 79.5   | 63.6  | 54.7  | 46.4  | 41.2  |
| 市净率           | 17.4   | 13.6  | 8.1   | 6.9   | 5.9   |

投资评级 买人 增持 中性 减持 (首次)

| 股价 2020年09月21日) | 119.5 元        |
|-----------------|----------------|
| 目标价格            | 142.19 元       |
| 52 周最高价/最低价     | 286.18/91.18 元 |
| 总股本/流通 A 股(万股)  | 56,154/5,628   |
| A 股市值(百万元)      | 67,104         |
| 国家/地区           | 中国             |
| 行业              | 医药生物           |
| 报告发布日期          | 2020年09月22日    |

| 股价表现   | 1周    | 1月     | 3月    | 12 月  |
|--------|-------|--------|-------|-------|
| 绝对表现   | 0.13  | -22.63 |       |       |
| 相对表现   | -0.74 | -22.05 |       |       |
| 沪深 300 | 0.87  | -0.58  | 14.46 | 19.20 |

甘李药业 ——沪深300



资料来源: WIND、东方证券研究所

证券分析师 伍云飞

021-63325888\*1818 wuyunfei@orientsec.com.cn 执业证书编号: S0860518090002

资料来源:公司数据,东方证券研究所预测,每股收益使用最新股本全面摊薄计算,

东方证券股份有限公司经相关主管机关核准具备证券投资咨询业务资格,据此开展发布证券研究报告业务。

东方证券股份有限公司及其关联机构在法律许可的范围内正在或将要与本研究报告所分析的企业发展业务关系。因此,投资者应当考虑到本公司可能存在对报告的客观性 第188章 1885年,1985年



# 目 录

| 一、糖尿病市场持续扩容,三代胰岛素治疗地位趋于稳固                              | 6        |
|--|----------|
| 1.1 患者人数持续增长,国内防控形势严峻                                  |          |
| 1.2.1 受益于医保覆盖,国内新型降糖药市场迅速扩大                            | 13       |
| 1.2.2 胰岛素是糖尿病后期治疗必选药物,地位稳固<br>1.3 胰岛素代际变化清晰,三代更替二代势不可挡 | 15<br>16 |
| 二、甘李药业:聚焦糖尿病治疗,国内三代胰岛素产业化先行者                           | 20       |
| 2.1 近年来稳健成长,产品和研发并重                                    | 21       |
| 2.1.1 胰岛素产品齐全,盈利能力较强                                   | 22       |
| 2.1.2 以抗糖尿病为基石,拓展肿瘤治疗领域<br>2.2 胰岛素市场成长性好,天花板较高         | 24<br>27 |
| 2.2.1 甘精胰岛素:长时平稳,用药便捷                                  | 28       |
| 2.2.2 门冬胰岛素:起效迅速,餐时优选                                  | 31       |
| 三、积极布局海外业务,欧美市场值得期待                                    | 34       |
| 3.1 美国降糖需求大,市场空间广阔                                     | 34       |
| 3.1.1 美国胰岛素产品价格稳中有升<br>3.2 携手山德士,海外业绩释放可期              | 36       |
| 3.2 烷十田億工,   | 42       |
| 四、盈利预测与投资建议  | 44       |
| 4.1 盈利预测   |          |
| 4.2 投资建议   | 45       |
| 五、风险提示   | 46       |



# 图表目录

| 图 1: 含 | 全球范围内糖尿病人数统计(百万)            | 6  |
|--------|-----------------------------|----|
| 图 2: 2 | 2017年中美糖尿病治疗情况比较            | 7  |
| 图 3: 口 | 中国的糖尿病流行病学数据                | 7  |
| 图4: 7  | 不同年龄段人群患糖尿病的几率存在较大差异        | 7  |
| 图 5: □ | 中国 65 岁以上人口及占比情况            | 8  |
| 图 6:2  | 2019-2045 年全球范围内城乡人口糖尿病患病情况 | 8  |
| 图 7: ፲ | E常体重和肥胖体重的糖尿病占比             | 8  |
| 图8: □  | 中国肥胖人口比例不断提升                | 8  |
| 图 9: 名 | 各类胰岛素作用时间差异情况               | 10 |
| 图 10:  | 样本医院口服降血糖药物与胰岛素销售情况         | 12 |
| 图 11:  | 样本医院口服降血糖药物的销售分布情况          | 12 |
| 图 12:  | 2017 年美国糖尿病用药结构             | 13 |
| 图 13:  | 2017 年中国糖尿病用药结构             | 13 |
| 图 14:  | 国内样本医院 DPP-4 抑制剂各品种销售额(亿元)  | 14 |
| 图 15:  | 样本医院 GLP-1 抑制剂各品种销售额(百万元)   | 14 |
| 图 16:  | 2 型糖尿病高血糖治疗简易路径             | 15 |
| 图 17:  | 2 型糖尿病胰岛素治疗途径(口服无效患者)       | 15 |
| 图 18:  | 2 型糖尿病胰岛素治疗途径(新诊断病情严重)      | 15 |
|        | 中国胰岛素市场规模                   |    |
| 图 20:  | 全球胰岛素市场规模                   | 16 |
| 图 21:  | 2018年全球各地区三代胰岛素渗透率          | 17 |
| 图 22:  | 诺和诺德三代胰岛素占胰岛素销售占比逐年提升       | 17 |
| 图 23:  | 胰岛素各品种历年销售增长分析(亿元)          | 18 |
| 图 24:  | 胰岛素各品种历年销售占比分析              | 18 |
| 图 25:  | 三代胰岛素被纳人基药目录将显著提升其基层渗透率     | 20 |
| 图 26:  | 甘李药业发展历程                    | 20 |
| 图 27:  | 2013-2020H1 公司营收情况          | 21 |
| 图 28:  | 2013-2020H1 归母净利润情况         | 22 |
| 图 29:  | 2019年公司产品收入占比               | 22 |
| 图 30:  | 近年来公司主要产品毛利率情况              | 23 |
| 图 31:  | 近年来公司主要产品毛利占比               | 23 |
| 图 32:  | 2015-2019 年公司期间费用率情况        | 24 |
| 图 33:  | 2017-2019 年公司人效情况           | 24 |



| 图 34: | 公司股权结构                                     | 25  |
|-------|--|-----|
| 图 35: | 甘李药业研发投入情况                                 | 25  |
| 图 36: | 公司"口服+注射"产品线布局                             | 26  |
| 图 37: | CDK4/6 抑制剂的作用机理                            | 27  |
| 图 38: | 甘精胰岛素化学结构式                                 | 28  |
| 图 39: | 样本医院甘精胰岛素销售情况                              | 29  |
| 图 40: | 甘精在胰岛素药物中的占比情况                             | 29  |
| 图 41: | 样本医院甘精胰岛素竞争格局                              | 30  |
| 图 42: | 2008-2019 年甘精胰岛素中标价格走势(元)                  | 30  |
| 图 43: | 门冬胰岛素化学结构式                                 | 32  |
| 图 44: | 样本医院门冬胰岛素(预混)销售情况(亿元)                      | 32  |
| 图 45: | 样本医院门冬胰岛素(预混)销量占比胰岛素药物情况                   | 33  |
| 图 46: | 美国糖尿病人数(百万)                                | 35  |
| 图 47: | 2014年甘精胰岛素美国销量占全球销量比例较高                    | 35  |
| 图 48: | 2015-2023 年,美国甘精胰岛素仿制药销售占比                 | 35  |
| 图 49: | 美国胰岛素产品生产价格指数(PPI)                         | 36  |
| 图 50: | 2012-2016 年美国不同类型胰岛素的平均批发采购价格情况            | 36  |
| 图 51: | 2006-2013 年美国人均胰岛素支出情况                     | 37  |
| 图 52: | 美国长效胰岛素价格不断提升                              | 38  |
| 图 53: | 美国速效胰岛素价格不断提升                              | 38  |
| 图 54: | 全球市场糖尿病用药领域 CR3                            | 38  |
| 图 55: | 各类药物研发历程                                   | 39  |
| 图 56: | 支付延迟协议(pay-for-delay)示意图                   | 39  |
| 图 57: | 药品专利长青化(patent-evergreen)示意图               | .40 |
| 图 58: | 胰岛素供应链复杂                                   | 40  |
| 图 59: | 美国零售处方药利润分配情况                              | 41  |
| 图 60: | 2015-2019 年美国市场 Neupogen 及其类似物销售情况(百万美元)   | 41  |
| 图 61: | 2015-2019 年美国市场 Remicade 及其生物类似物销售情况(百万美元) | .42 |
| 图 62: | 山德士产品上市历程                                  | .42 |
| 图 63: | 各大仿制药企业营收情况                                | 43  |
| 图 64: | 2019 年各仿制药企业欧洲、美国市场销售占比总营收%                | 44  |
| 图 65: | 2019 年美国仿制药市场各企业销售占比                       | .44 |
| 图 66· | 2019 年欧洲仿制药市场各企业销售占比                       | 44  |



| 表 1: | 糖尿病的分类                        | 6  |
|------|-------------------------------|----|
| 表 2: | 糖尿病主要治疗药物                     | 8  |
| 表 3: | 胰岛素分类                         | 9  |
| 表 4: | 常用胰岛素及其作用特点                   | 10 |
| 表 5: | 常用降糖药(不包含胰岛素)                 | 10 |
| 表 6: | 2019 年纳人医保的降糖药物               | 13 |
| 表 7: | 二代胰岛素与三代胰岛素比较                 | 16 |
| 表 8: | 2019 年诺和诺德中国区胰岛素销售情况          | 17 |
| 表 9: | 国内胰岛素产品相关医保政策                 | 18 |
| 表 10 | :公司胰岛素产品的生产工艺                 | 20 |
| 表 11 | : 公司已上市产品                     | 22 |
| 表 12 | : 公司临床试验申请情况汇总                | 25 |
| 表 13 | : 胰岛素市场空间测算                   | 27 |
| 表 14 | : 国内甘精胰岛素产品获批生产情况             | 30 |
| 表 15 | : 国内甘精胰岛素各企业研发进展情况            | 31 |
| 表 16 | : 门冬胰岛素国内获批生产情况               | 33 |
| 表 17 | : 国内门冬胰岛素各企业研发进展情况            | 33 |
| 表 18 | : 门冬胰岛素上市申请情况                 | 34 |
| 表 19 | : 2019 年糖尿病人均支出前 10 大国家/地区    | 37 |
| 表 20 | : 山德士已上市生物类似物产品               | 42 |
| 表 21 | : 可比公司估值表(2020 年 9 月 21 日收盘价) | 46 |



# 一、糖尿病市场持续扩容,三代胰岛素治疗地位趋于 稳固

## 1.1 患者人数持续增长,国内防控形势严峻

糖尿病是一种以高血糖为特征的慢性综合疾病。主要由于人体内负责降低血糖的胰岛素的缺乏或胰岛素作用障碍引起的。随着疾病发展,患者体内糖类、脂肪、蛋白质代谢紊乱,进而出现全身各个系统的并发症。根据发病机制不同,糖尿病可以分为 I 型,II 型,妊娠糖尿病及其它类型。

表 1: 糖尿病的分类

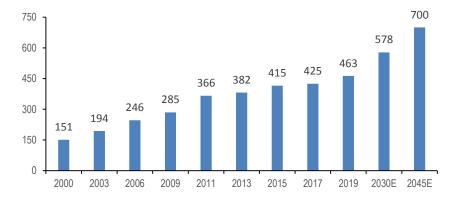
| 类型               | 占比   | 症状               | 是否能自愈        |
|------------------|------|------------------|--------------|
| I 型糖尿病           | 5%   | 自身免疫系统破坏胰岛 β 细胞导 | 不能           |
|                  | 3 /6 | 致胰岛素无法分泌         | <b>∠1.45</b> |
|                  |      | 胰岛 β 细胞功能缺陷导致胰岛素 |              |
| ┃<br>┃┃型糖尿病      | 90%  | 分泌不足、胰岛素抵抗,也表现为  |              |
| II 空裾冰内<br>      | 90%  | 胰岛素缺失与胰岛素抵抗同时存   | 不能           |
|                  |      | 在                |              |
| 妊娠糖尿病            | 4%   | 妊娠期大量激素分泌导致激素引   | 能            |
| XI VICTOR DICTOR | 4 70 | 起胰岛素抵抗           | ĦĽ           |
|                  |      | 胰岛β细胞遗传缺陷、腺体疾病、  |              |
| 其他糖尿病            | 1%   | 内分泌疾病或其它疾病等引起的   | 部分能          |
|                  |      | 糖尿病              |              |

数据来源: IDF, 东方证券研究所

**从患病人数来看,中国是糖尿病第一大国。IDF** 最新统计数据显示,2019 年中国约有 1.2 亿糖尿病人,占全球糖尿病人总数的 26%。

同时,中国未确诊糖尿病人数超过 6500 万,亦位居全球首位。预计至 2045 年,全球糖尿病患者将到达 7 亿,中国约占 1.47 亿。此外,中国的糖尿病知晓率仅 36.5%,同美国的 71.4%相比差异显著,国内糖尿病诊疗市场远未饱和。

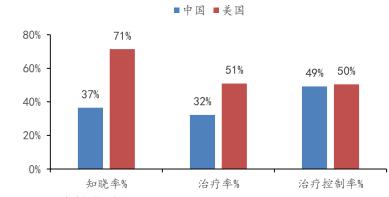
图 1: 全球范围内糖尿病人数统计(百万)





数据来源: IDF, 东方证券研究所

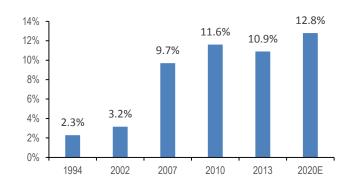
## 图 2: 2017 年中美糖尿病治疗情况比较



数据来源: IDF, JAMA, 东方证券研究所

受老龄化、城市化和超重人群增加影响,国内糖尿病发病率预期会进一步提升。1994-2013年,国内糖尿病发病率从 2.3%提升至 10.9%。未来数十年,国内老龄化将会持续加深,相对应地,60 岁以上人口患病数量会快速增加。同时,城市化后生活方式的改变和肥胖发生比例的提升也是糖尿病高发的促进因素。

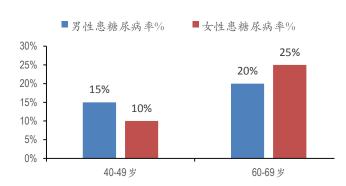
## 图 3: 中国的糖尿病流行病学数据



备注:2002年城市人□糖尿病患病率为4.5%,农村人□糖尿病患病率为1.8%,为简要比较此处取平均值;

数据来源: CNKI, NEJM, JAMA, BMJ, 东方证券研究所

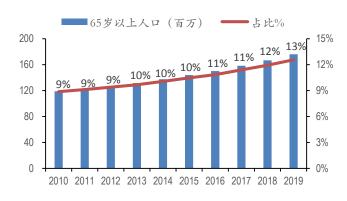
## 图 4: 不同年龄段人群患糖尿病的几率存在较大差异



数据来源: 国家统计局, 东方证券研究所

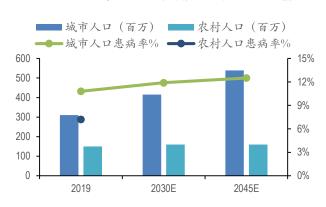


## 图 5: 中国 65 岁以上人口及占比情况



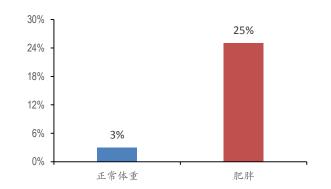
数据来源: 国家统计局, 东方证券研究所

## 图 6: 2019-2045 年全球范围内城乡人口糖尿病患病情况



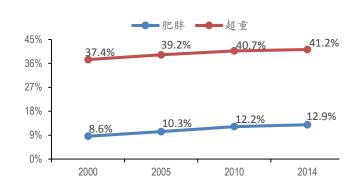
数据来源: IDF, 东方证券研究所

#### 图 7: 正常体重和肥胖体重的糖尿病占比



数据来源: IDF, 东方证券研究所

#### 图 8: 中国肥胖人口比例不断提升



备注: 超重: 23≤BMI≤27.5kg/m2; 肥胖: 27.5kg/m2≤BMI

数据来源: Diabetes, Lancet Diabetes & Endocrinology, 东方证券研究所

## 1.2 糖尿病治疗药物繁多,口服/注射二者平分秋色

**糖尿病治疗药物多样,主要包含胰岛素和各类口服降糖药。**胰岛素主要采用皮下注射的方式给药, 其通过促进糖原、蛋白质、脂肪的合成来降低血糖;口服降糖药根据作用机理上的差异,又可分为 双胍类、磺脲类、格列奈类等多种类型药物。

表 2: 糖尿病主要治疗药物

| 种类 主要机理             |               | 相关产品         |  |  |
|---------------------|---------------|--------------|--|--|
| 77 mm <del>3K</del> | 抑制肝糖异生,减少肝糖输  | — ED 373 MII |  |  |
| 双胍类                 | 出,降低基础血糖      | 二甲双胍         |  |  |
| 噻唑烷二酮类药物            | 增加组织细胞对胰岛素的敏  |              |  |  |
| (TZD) 「胰岛素增敏        | 感性,降低胰岛素抵抗,增强 | 吡格列酮/罗格列酮    |  |  |
| 剂亅                  | 胰岛素作用         |              |  |  |
| a- 糖 苷 酶 抑 制 剂      | 在小肠粘膜竞争性抑制淀粉  | 阿卡波糖         |  |  |



| (AGI)                         | 酶、蔗糖酶、麦芽糖酶, 延缓<br>葡萄糖和果糖吸收                         |                               |
|-------------------------------|--|-------------------------------|
| 磺脲类                           | 促进胰岛 β 细胞分泌胰岛素                                     | <br>  格列美脲,格列本脲,格列齐特,格列喹酮<br> |
| 格列奈类                          | 促进胰岛β细胞分泌胰岛素                                       | 瑞格列奈,那格列奈                     |
| 二肽基肽酶<br>(DPP-4)抑制剂           | 抑制 DPP-4 作用,延长人体<br>内源 GLP-1 的稳定性及作用<br>时间,增强胰岛素分泌 | 西格列汀,沙格列汀,维格列汀                |
| 钠-葡萄糖协同转运蛋白 2 (SGLT-2) 抑制剂    | 抑制肾脏对葡萄糖的重吸收,增加葡萄糖排泄,从而达<br>到降糖效果                  | 卡格列净,爱格列净,达格列净                |
| 胰高血糖素样肽-1<br>(GLP-1)受体激动<br>剂 | 以葡萄糖浓度依赖性方式,<br>与胰腺β细胞上GLP-1受体<br>结合,促进胰岛素分泌       | 利拉鲁肽,艾塞那肽                     |
| 胰岛素类                          | 促进蛋白质的合成,提高葡萄糖利用率                                  | 见下文                           |

数据来源: CNKI, 东方证券研究所

**胰岛素种类较多,目前以二代和三代为市场主流。**根据来源差异,胰岛素可分为动物胰岛素(一代)、人胰岛素(二代)以及胰岛素类似物(三代)。依据作用时间的不同,胰岛素又可以分为速效胰岛素、预混胰岛素、中效胰岛素与长效胰岛素。

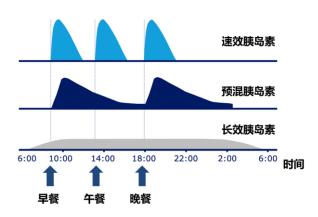
表 3: 胰岛素分类

| 胰岛素类型         | 效果差异 | 具体药物                  |
|---------------|------|-----------------------|
| 动物胰岛素 (一代胰岛素) | 短效   | 胰岛素注射液                |
|               | 中效   | 低精蛋白锌胰岛素注射液           |
|               | 长效   | 精蛋白锌胰岛素注射液            |
| 人胰岛素          | 短效   | 重组人胰岛素等               |
|               | 中效   | 精蛋白重组人胰岛素注射液,精蛋白锌重组人胰 |
| (二代胰岛素)       |      | 岛素注射液等                |
|               | 预混   | 精蛋白锌重组人胰岛素混合注射液等      |
| 胰岛素类似物        | 短效   | 门冬胰岛素、赖脯胰岛素等          |
| (三代胰岛素)       | 预混   | 精蛋白锌重组赖脯胰岛素注射液 25R 等  |
|               | 长效   | 甘精胰岛素、德谷胰岛素等          |

数据来源:中华糖尿病杂志,东方证券研究所



图 9: 各类胰岛素作用时间差异情况



数据来源: 诺和诺德, 东方证券研究所

不同于其他类型胰岛素,甘精胰岛素与德谷胰岛素并无胰岛素释放峰值,产生低血糖的比率大大降低,因而能够有效提升胰岛素的用药安全性。

表 4: 常用胰岛素及其作用特点

| 胰岛素制剂                | 起效时间(min) | 峰值时间(h)  | 作用持续时间(h) |
|----------------------|-----------|----------|-----------|
| 短效胰岛素(RI)            | 15-60     | 2-4      | 5-8       |
| 速效胰岛素类似物(门冬胰岛素)      | 10-15     | 1-2      | 4-6       |
| 速效胰岛素类似物(赖脯胰岛素)      | 10-15     | 1.0-1.5  | 4-5       |
| 速效胰岛素类似物 ( 谷赖胰岛素 )   | 10-15     | 1-2      | 4-6       |
| 中效胰岛素(NPH)           | 2.5-3.0   | 5-7      | 13-16     |
| 长效胰岛素(PZI)           | 3-4       | 8-10     | 长达 20     |
| 长效胰岛素类似物(甘精胰岛素)      | 2-3       | 无峰       | 长达 30     |
| 长效胰岛素类似物 ( 地特胰岛素 )   | 3-4       | 3-14     | 长达 24     |
| 长效胰岛素类似物 ( 德谷胰岛素 )   | 1         | 无峰       | 长达 42     |
| 预混胰岛素(HI30R,HI70/30) | 0.5       | 2-12     | 14-24     |
| 预混胰岛素(50R)           | 0.5       | 2-3      | 10-24     |
| 预混胰岛素类似物             | 0.17-0.33 | 1-4      | 14-24     |
| (预混门冬胰岛素 30)         | 0.17-0.55 | 1-4      | 14-24     |
| 预混胰岛素类似物             | 0.25      | 0.5-1.17 | 16-24     |
| (预混赖脯胰岛素 25)         | 0.25      | 0.5-1.17 | 10-24     |
| 预混胰岛素类似物(预混赖脯胰岛素 50, | 0.25      | 0.5-1.17 | 16-24     |
| 预混门冬胰岛素 50)          | 0.25      | 0.5-1.17 | 10-24     |

数据来源:中国2型糖尿病防治指南,东方证券研究所

表 5: 常用降糖药(不包含胰岛素)

| 通用名  | 单位剂量(mg) | 作用时间(h) | 半衰期(h) |
|------|----------|---------|--------|
| 格列本脲 | 2.5      | 16-24   | 10-16  |



| 格列吡嗪         | 5                          | 8-12                 | 2-4        |
|--------------|----------------------------|----------------------|------------|
| 格列吡嗪控释片      | 5                          | 6-12<br>(最大血药浓度)     | 2-5(末次血药后) |
| 格列齐特         | 80                         | 10-20                | 6-12       |
| 格列齐特缓释片      | 30                         |                      | 12-20      |
| 格列喹酮         | 30                         | 8                    | 1.5        |
| 格列美脲         | 1.2                        | 24                   | 5          |
| 消渴丸(含格列本脲)   | 0.25mg 格列本脲/粒              |                      |            |
| 二甲双胍         | 250、500、850                | 5-6                  | 1.5-1.8    |
| 二甲双胍缓释片      | 500                        | 8                    | 6.2        |
| 阿卡波糖         | 50、100                     |                      |            |
| 伏格列波糖        | 0.2                        |                      |            |
| 米格列醇         | 50                         |                      |            |
| 瑞格列奈         | 0.5、1、2                    | 4-6                  | 1          |
| 那格列奈         | 120                        | 1.3                  |            |
| 米格列奈钙片       | 10                         | 0.23-0.28<br>(峰浓度时间) | 1.2        |
| 罗格列酮         | 4                          |                      | 3-4        |
| 罗格列酮+二甲双胍    | 2/500                      |                      |            |
| 此格列酮         | 15                         | 2 ( 达峰时间 )           | 3-7        |
| 西格列汀         | 100                        | 24                   | 12.4       |
| 西格列汀+二甲双胍    | 50/500; 50/850             |                      |            |
| 沙格列汀         | 5                          | 24                   | 2.5        |
| 沙格列汀+二甲双胍缓释片 | 5/500; 5/1000; 2.5/1000    |                      |            |
| 维格列汀         | 50                         | 24                   | 2          |
| 维格列汀+二甲双胍    | 50/850; 50/1000            |                      |            |
| 利格列汀         | 5                          | 1.5 ( 达峰时间 )         | 12         |
| 利格列汀+二甲双胍    | 2.5/500; 2.5/800; 2.5/1000 |                      |            |
| 阿格列汀         | 25                         | 1-2 ( 达峰时间 )         | 21         |
| 艾塞那肽         | 0.3/1.2ml; 0.6/2.4ml       | 10                   | 2.4        |
| 利拉鲁肽         | 18/3ml                     | 24                   | 13         |
| 贝那鲁肽         | 2.1ml/4.2mg                | 2                    | 0.25       |
| 利司那肽         | 0.15/3ml; 0.3/3ml          | 1-2 ( 达峰时间 )         | 2-4        |
| 达格列净         | 10                         | 24                   | 12.9       |
| 恩格列净         | 10                         | 1.3-3.0 ( 达峰时间 )     | 5.6-13.1   |
| 卡格列净         | 100/300                    | 1-2 ( 达峰时间 )         | 10.6-13.1  |

数据来源:中国2型糖尿病防治指南,东方证券研究所



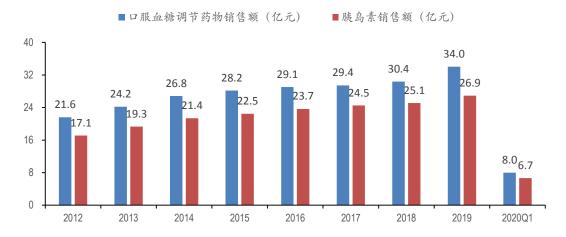


**近年来,口服降糖药与胰岛素的销售额均呈现稳步上涨态势。**据统计,2019 年样本医院□服降糖药与胰岛素销售额分别为 34 亿元与 26.9 亿元,过去 7 年的 CAGR 为 6.7%。

## 阿卡波糖与二甲双胍是口服降糖药中的前两大品种:

- 1) 阿卡波糖只作用于肠道,能够延缓人体对食物中碳水化合物的吸收,来降低血糖,临床上该药物常与其他类型的降糖药物进行联用。作为口服降糖药中的最大单品,阿卡波糖的销售占比常年维持在37%左右;
- 2) 二甲双胍是临床治疗 2型糖尿病的首选药物,并且该药物价格相对较低,近年来放量较快,样本医院市占率由 2012 年的 14%提升至 2020Q1 的 23%。

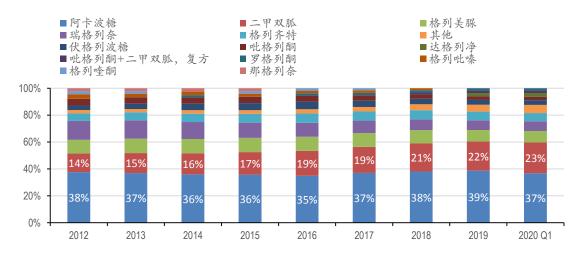
## 图 10: 样本医院口服降血糖药物与胰岛素销售情况



备注:样本医院统计数据是由 PDB 数据库对国内诸多医院的药物销售数据采集形成

数据来源: PDB, 东方证券研究所

#### 图 11: 样本医院口服降血糖药物的销售分布情况



数据来源: PDB, 东方证券研究所

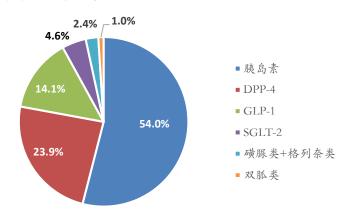


## 1.2.1 受益于医保覆盖,国内新型降糖药市场迅速扩大

**中美两国糖尿病用药结构显著不同。**尽管胰岛素均是降血糖的第一大品种,但在新型降糖药的使用方面,中美两国之间差异较大。具体而言,美国市场靶向 DPP-4、GLP-1 和 SGLT-2 的降糖药物占比高达 43%,而同类药物在中国的占比不足 4%。

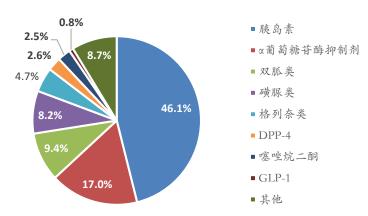
我们认为,随着越来越多新型降糖药物纳入医保, 未来国内糖尿病用药格局有望发生变化, 新型口服降糖药占比预期将迅速提升。

## 图 12: 2017 年美国糖尿病用药结构



数据来源: 诺和诺德, 东方证券研究所

## 图 13: 2017 年中国糖尿病用药结构



数据来源: 诺和诺德, 东方证券研究所

## 表 6: 2019 年纳人医保的降糖药物

| 药品名  | 规格           | 剂型  | 靶点/机理    |
|------|--------------|-----|----------|
| 阿卡波糖 | 50mg         | 咀嚼片 | a-糖苷酶抑制剂 |
| 艾塞那肽 | 5ug/10ug/2mg | 注射剂 | GLP-1    |

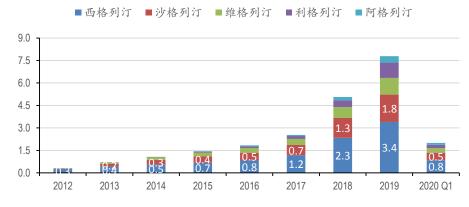


| 利拉鲁肽 | 3ml: 18mg/支                       | 注射剂    | 类似物      |
|------|-----------------------------------|--------|----------|
| 利司那肽 | 10ug ( 0.2ml ) /20ug<br>( 0.2ml ) | 注射剂    |          |
| 达格列净 | 5mg/10mg                          | □服常释剂型 | SGLT-2   |
| 恩格列净 | 10mg                              | □服常释剂型 | 抑制剂      |
| 卡格列净 | 100mg                             | □服常释剂型 | הווהשהאנ |

数据来源: 国家医保局,东方证券研究所

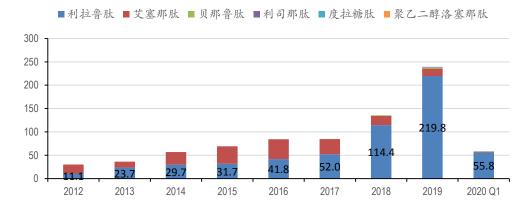
从终端销售来看,新型降糖药物的接受度日益提升。靶向 DPP-4 的列汀类药物过去 7 年销售额的 CAGR 高达 58.5%,其中西格列汀与沙格列汀是最大的品种,仅 2019 年两者合计销售额就超过 5 亿元;GLP-1 类似物在过去 7 年销售额的 CAGR 为 34.5%,其中利拉鲁肽营收贡献最大,19 年该产品销售近 2.2 亿元。

## 图 14: 国内样本医院 DPP-4 抑制剂各品种销售额(亿元)



数据来源: PDB, 东方证券研究所

## 图 15: 样本医院 GLP-1 抑制剂各品种销售额(百万元)



数据来源: PDB, 东方证券研究所

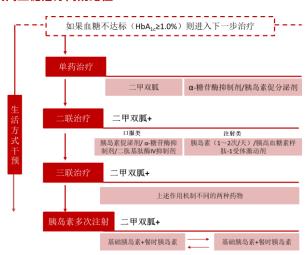


## 1.2.2 胰岛素是糖尿病后期治疗必选药物,地位稳固

**糖尿病治疗领域,胰岛素龙头地位依旧稳固。**根据糖尿病防治指南,各类型的糖尿病患者应适用不同的治疗方法,具体来看:

- 1) Ι型糖尿病患者由于胰岛β细胞受损,必须靠持续注射胰岛素进行治疗;
- 2) 早期Ⅱ型糖尿病导致的血糖浓度异常可以通过生活方式干预或口服降血糖药等方式进行控制,但对于采用其他方式无法控制的中晚期糖尿病患者,注射胰岛素是唯一的治疗方式。

#### 图 16: 2 型糖尿病高血糖治疗简易路径



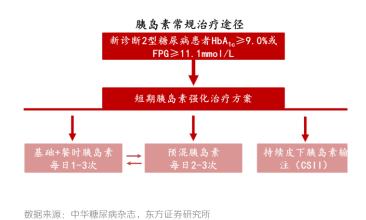
备注:HbA1c:糖化血红蛋白;二甲双胍为单药治疗的首选,在胰岛素多次注射时,对于肥胖患者可考虑加用二甲双胍;本图是根据药物疗效和 安全性、卫生经济学等方面的临床证据以及我国国情等因素权衡考虑后推荐的主要药物治疗路径

数据来源:中华糖尿病杂志,东方证券研究所

#### 图 17: 2 型糖尿病胰岛素治疗途径(口服无效患者)



#### 图 18: 2 型糖尿病胰岛素治疗途径(新诊断病情严重)





作为糖尿病后期治疗的必选药物,近年来国内胰岛素市场蓬勃发展,处于上升期。2018年,中国 的胰岛素市场规模约 196 亿元, 近 5 年的 CAGR 为 13.9%, 远高于同期全球市场 4%的年复合增 速。

## 图 19: 中国胰岛素市场规模



数据来源: 药智网,智研咨询,东方证券研究所

## 图 20: 全球胰岛素市场规模



数据来源: 药智网,智研咨询,东方证券研究所

## 1.3 胰岛素代际变化清晰,三代更替二代势不可挡

**同二代胰岛素相比,三代胰岛素有着更高的安全性。**由于重组人胰岛素(二代)很难完全模拟人体 内胰岛素的释放曲线,难以精准地调整血糖。因此,患者使用重组人胰岛素后,容易发生低血糖。 而三代胰岛素产生低血糖的风险较小,安全性更强。

表 7: 二代胰岛素与三代胰岛素比较

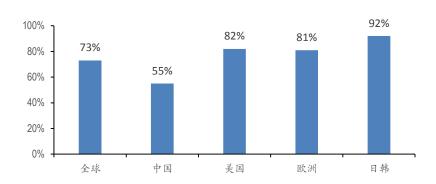
|  | 二代胰岛素                | 三代胰岛素            |
|--|----------------------|------------------|
| 单价   | 重组人胰岛素 50元;          | 门冬胰岛素(30) 71 元;  |
| 精蛋白锌重组人胰岛素 60 元                                |                      | 甘精胰岛素 200 元      |
|  | 1 医机体公泌膜皮素结构一致:      | 1.血糖控制效果更好;      |
| 1.与机体分泌胰岛素结构一致;<br>特点 2.低血糖风险高;<br>3.注射时间要求严格。 |                      | 2.低血糖风险很低;       |
|  | 3.注射时间灵活,方便,长效三代胰岛素可 |                  |
|  | 3.注射时间要水广恰。          | 维持 24h,每天仅需注射一次。 |
| 覆盖范围   | 基层市场                 | 城市市场             |

数据来源:公司公告,东方证券研究所

中国三代胰岛素渗透率偏低,未来提升空间很大。2018年中国三代胰岛素的渗透率仅55%,远低 于欧美80%以上的渗透率,甚至相比全球平均73%的渗透率也存在较大差距。



图 21: 2018 年全球各地区三代胰岛素渗透率



数据来源: IQVIA, 诺和诺德, 东方证券研究所

**三代胰岛素市占率正迅速提升。**从诺和诺德的产品销售结构来看,三代胰岛素等产品占比持续提升,由 2006 年的 42%提升至 2018 年的 82%。值得注意的是,2019 年诺和诺德在中国市场三代胰岛素的销售增速远高于二代胰岛素,替代效应显著。

## 图 22: 诺和诺德三代胰岛素占胰岛素销售占比逐年提升



表 8: 2019 年诺和诺德中国区胰岛素销售情况

| 2019 年       | 销售额(百万丹麦克朗) | 增长率% |
|--------------|-------------|------|
| 长效胰岛素 ( 三代 ) | 1059        | 28%  |
| 预混胰岛素 ( 三代 ) | 4306        | 12%  |
| 速效胰岛素(三代)    | 1754        | 19%  |
| 人胰岛素(二代)     | 2847        | 0%   |
| 总计           | 9965        | 11%  |

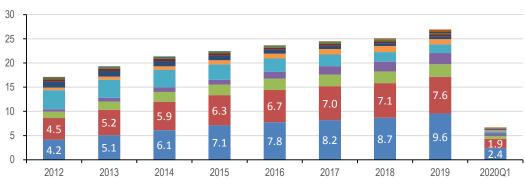
备注: 1 丹麦克朗=1.1 元人民币 数据来源: 诺和诺德,东方证券研究所



**过去 10 年间,国内三代胰岛素的市占率也在稳步爬升。**以胰岛素中最大单品甘精胰岛素为例,其市占率由 2012 年的 24.3%提升至 2020 年的 36%;相反的,精蛋白生物合成人胰岛素(二代)在样本医院的市占率则明显下降,从 2012 年的 23%下降至 2020 年的 6.3%。

## 图 23: 胰岛素各品种历年销售增长分析(亿元)

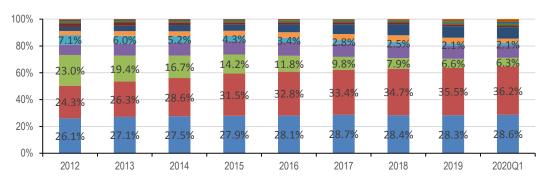
- ■甘精胰岛素
- ■地特胰岛素
- ■精蛋白锌重组人胰岛素
- ■精蛋白锌胰岛素(预混)
- ■门冬胰岛素(预混)
- ■精蛋白生物合成人胰岛素
- ■生物合成人胰岛素
- ■精蛋白重组人胰岛素
- ■赖脯胰岛素
- ■胰岛素
- ■重组人胰岛素
- ■其他



数据来源: PDB, 东方证券研究所

## 图 24: 胰岛素各品种历年销售占比分析

- ■门冬胰岛素(预混)
- ■赖脯胰岛素
- ■地特胰岛素
- ■精蛋白重组人胰岛素
- ■甘精胰岛素
- ■精蛋白锌重组人胰岛素
- ■生物合成人胰岛素
- ■精蛋白锌胰岛素(预混)
- ■精蛋白生物合成人胰岛素
- ■胰岛素
- ■重组人胰岛素
- ■其他



数据来源: PDB, 东方证券研究所

**三代胰岛素纳人国家医保与基药目录将成为其市占率进一步提升的催化剂。**以重组甘精胰岛素为例,纳人医保后能报销近 50%的费用,每月 200-300 元的治疗费用是基层患者能够承受的。可以预见,政策推动下未来国内胰岛素的产品结构将逐步优化,三代胰岛素的基层渗透率将不断提升。

表 9: 国内胰岛素产品相关医保政策

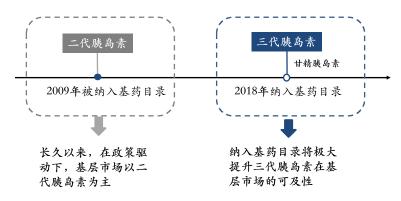


| 类型 | 药品名称                      | 类别 | 剂型  | 备注                   |
|----|---------------------------|----|-----|----------------------|
| 短效 | 重组人胰岛素                    | 甲类 | 注射剂 |                      |
| 短效 | 生物合成人胰岛素                  | 甲类 | 注射剂 |                      |
| 短效 | 胰岛素                       | 甲类 | 注射剂 |                      |
| 短效 | 重组赖脯胰岛素                   | 乙类 | 注射剂 | 限 1 型糖尿病患者;          |
| 短效 | 谷赖胰岛素                     | 乙类 | 注射剂 | 限其他短效胰岛素             |
| 短效 | 赖脯胰岛素                     | 乙类 | 注射剂 | 或口服药难以控制             |
| 短效 | 门冬胰岛素                     | 乙类 | 注射剂 | 的 2 型糖尿病患者           |
| 中效 | 低精蛋白锌胰岛素                  | 甲类 | 注射剂 |                      |
| 中效 | 精蛋白锌重组人胰岛素                | 甲类 | 注射剂 |                      |
| 中效 | 精蛋白重组人胰岛素                 | 甲类 | 注射剂 |                      |
| 中效 | 精蛋白生物合成人胰岛素               | 乙类 | 注射剂 |                      |
| 预混 | 精蛋白锌胰岛素(30R)              | 甲类 | 注射剂 |                      |
| 预混 | 30/70 混合重组人胰岛素            | 甲类 | 注射剂 |                      |
| 预混 | 50/50 混合重组人胰岛素            | 甲类 | 注射剂 |                      |
| 预混 | 精蛋白生物合成人胰岛素<br>(预混 30R)   | 甲类 | 注射剂 |                      |
| 预混 | 精蛋白生物合成人胰岛素<br>( 预混 50R ) | 甲类 | 注射剂 |                      |
| 预混 | 精蛋白重组人胰岛素<br>(预混 30/70)   | 甲类 | 注射剂 |                      |
| 预混 | 精蛋白重组人胰岛素混合<br>(30/70)    | 甲类 | 注射剂 |                      |
| 预混 | 精蛋白重组人胰岛素混合<br>(50/50)    | 甲类 | 注射剂 |                      |
| 预混 | 精蛋白锌重组人胰岛素混合              | 甲类 | 注射剂 |                      |
| 预混 | 精蛋白重组人胰岛素混合<br>(40/60)    | 甲类 | 注射剂 |                      |
| 预混 | 精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合<br>(50R)    | 乙类 | 注射剂 | 限1型糖尿病患者;            |
| 预混 | 精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合<br>(25R)    | 乙类 | 注射剂 | 限其他短效胰岛素<br>或口服药难以控制 |
| 预混 | 门冬胰岛素 30                  | 乙类 | 注射剂 | 的 2 型糖尿病患者           |
| 预混 | 门冬胰岛素 50                  | 乙类 | 注射剂 |                      |
| 长效 | 精蛋白锌胰岛素                   | 甲类 | 注射剂 |                      |
| 长效 | 重组甘精胰岛素                   | 乙类 | 注射剂 | 限 1 型糖尿病患者;          |
| 长效 | 地特胰岛素                     | 乙类 | 注射剂 | 限中长效胰岛素难             |
| 长效 | 甘精胰岛素                     | 乙类 | 注射剂 | 以控制的2型糖尿             |
| 长效 | 德谷胰岛素                     | 乙类 | 注射剂 | 病患者                  |

数据来源: 国家医保局,东方证券研究所



## 图 25: 三代胰岛素被纳人基药目录将显著提升其基层渗透率

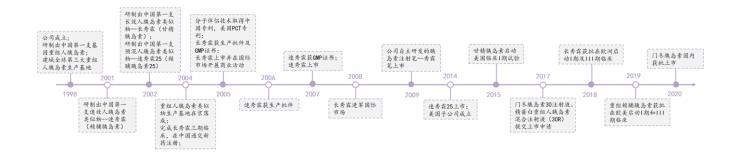


数据来源: 国家卫健委, 东方证券研究所

# 二、甘李药业:聚焦糖尿病治疗,国内三代胰岛素产业 化先行者

公司成立于 1998 年,作为国内胰岛素类似物大规模量产的先行者,甘李药业在研发和生产生物合成人胰岛素及其类似物方面一直处于领先地位。

## 图 26: 甘李药业发展历程



数据来源:公司招股书,东方证券研究所

**胰岛素是大分子生物药,结构复杂,规模化生产具有较高的技术壁垒。**公司在该领域耕耘数十年,于 1998 年及 2002 年成功研制出首支中国自主研发的重组人胰岛素、长效及速效重组胰岛素类似物,并率先实现规模化生产,先发优势明显。

表 10: 公司胰岛素产品的生产工艺

工艺流程 具体描述



|  | 1.将含有重组胰岛素基因的质粒转化至大肠杆菌菌株中,通过筛       |
|--|-------------------------------------|
|  | 选获得符合要求的工作菌种,并将其分批接种到各级发酵罐中进        |
| 发酵丁序                                     | 行连续培养,通过高密度发酵获得含有胰岛素的包涵体。           |
| <b>文</b> 野工厅                             | 2.发酵结束后,使用连续流离心机对发酵液进行离心,收集菌体       |
|  | 细胞。菌体细胞经均质机高压破碎后,通过离心收集含有胰岛素        |
|  | 蛋白的包涵体。                             |
|  | 1.对胰岛素包涵体蛋白进行一系列变性、复性处理,使胰岛素包       |
|  | 涵体蛋白形成正确的二硫键,达到天然胰岛素的结构状态。          |
|  | 2.使用胰蛋白酶在适宜的条件下切开胰岛素原 A 链与 B 链, 以   |
| 纯化工序                                     | 及与 B 链 N 端连接的保护肽,使胰岛素原成为具备生物活性的胰    |
|  | 岛素。                                 |
|  | 3-5.通过一系列纯化步骤对胰岛素及杂质进行分离,以获得的符      |
|  | 合公司各项质量控制标准的胰岛素产品。                  |
| 于燥工序                                     | 纯化合格的胰岛素,需进行结晶干燥形成干粉,在低温条件下保        |
| 一  | 存。                                  |
|  | 将胰岛素干粉按工艺处方配制成母液,再加人各种辅料母液配制        |
|  | 成胰岛素溶液。                             |
| 制剂生产                                     | 胰岛素溶液配制完成后需通过公司各项质量控制检测,检测指标        |
| 1, | 均合格后对胰岛素溶液进行过滤除菌并转移到中转罐中,中转罐        |
|  | 中的药液经不同的灌装线分别分装成 3ml 或 10ml 规格的注射液。 |
|  |                                     |

数据来源:公司招股书,东方证券研究所

## 2.1 近年来稳健成长,产品和研发并重

公司近年来业绩稳健增长。2013-2019年间,营收和净利润复合增速分别是 26.9%和 33.7%。2020H1 公司实现营收 12.1 亿元、同比增长 25.9%,归母净利润 3.1 亿元、同比增长 14.9%。

图 27: 2013-2020H1 公司营收情况



数据来源:Wind,东方证券研究所



## 图 28: 2013-2020H1 归母净利润情况



数据来源: Wind, 东方证券研究所

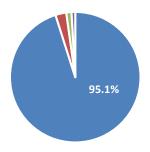
## 2.1.1 胰岛素产品齐全,盈利能力较强

公司胰岛素产品种类齐全,覆盖原料药及各类胰岛素制剂。主要包括短效的重组赖脯胰岛素注射液(速秀霖)、预混的精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液(25R)(速秀霖25)以及长效的重组甘精胰岛素注射液(长秀霖)。

从公司营收结构来看,胰岛素制剂贡献了绝大部分营收,2019年占比超过95%。受益于先发优势,公司核心产品重组甘精胰岛素注射液(长秀霖)竞争格局较好,销售渠道管线已铺设成熟,产品毛利率较为稳定,近年来一直保持在92%以上,是公司利润构成的最大单品。赖脯胰岛素注射液受限于产量较小,毛利率有一定波动。

#### 图 29: 2019 年公司产品收入占比

■胰岛素制剂 ■特许经营权 ■胰岛素干粉 ■秀霖笔



备注:特许经营权系公司授予 Sandoz AG(山德士)在美国等特定区域内排他性获得重组甘精胰岛素注射液、重组赖脯胰岛素注射液及门冬胰岛素的销售权;公司依据欧美临床研发项目开展进度确认相应特许经营权前期服务收入。

数据来源:Wind,东方证券研究所

表 11: 公司已上市产品

| 产品       | 功能性 | 价格(元)  | 规格                |
|----------|-----|--------|-------------------|
| 门冬胰岛素注射液 | 短效  | 80-100 | 3ml: 300 单位/支(笔芯) |



| 重组赖脯胰岛素注射液<br>(速秀霖)          | 短效 | 60-80   | 3ml:300 单位/支(笔芯)  |
|------------------------------|----|---------|-------------------|
| 精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液(速<br>秀霖 25) | 中效 | 80-90   | 3ml: 300 单位/支(笔芯) |
| 重组甘精胰岛素注射液<br>(长秀霖)          | 长效 | 140-180 | 3ml:300 单位/支(笔芯)  |

数据来源:公司官网,国家药品监督管理局,东方证券研究所

#### 图 30: 近年来公司主要产品毛利率情况



## 图 31: 近年来公司主要产品毛利占比



备注: 内外圈分别为 2015 年与 2019 年公司主要产品毛利占比情况

数据来源: Wind, 东方证券研究所

**费用控制良好,公司治理水平处于行业领先地位。**甘李财务费用率一直保持较低水平,销售费用率稳中有降,管理费用率稳中有升主要是由于公司研发投入不断加码。2019年公司人均创收 119.7万元,人均创利 48.3万元,与同行业内其他公司相比,优势明显。



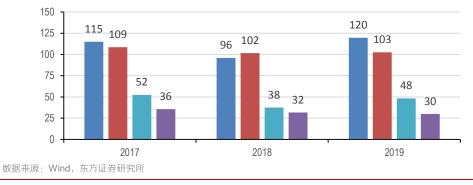
## 图 32: 2015-2019 年公司期间费用率情况



备注:管理费用率包含研发支出费用 数据来源:Wind,东方证券研究所

## 图 33: 2017-2019 年公司人效情况

- ■甘李药业人均创收(万元) ■通
- ■通化东宝人均创收 (万元)
- ■甘李药业人均创利(万元) ■通化东宝人均创利(万元)

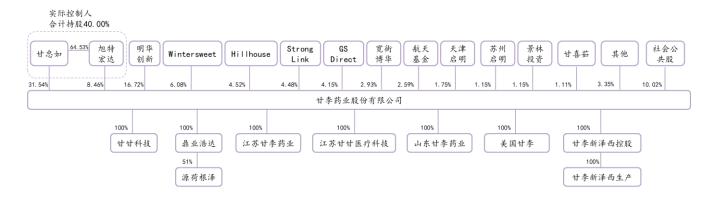


## 2.1.2 以抗糖尿病为基石,拓展肿瘤治疗领域

管理层研发实力雄厚,为公司长远发展奠定了良好的基础。公司创始人、实际控制人甘忠如博士曾任美国默克制药公司高级研究员,长期专注于重组人胰岛素及其类似物药品的研发及规模化生产,是胰岛素行业知名的技术专家。



#### 图 34: 公司股权结构

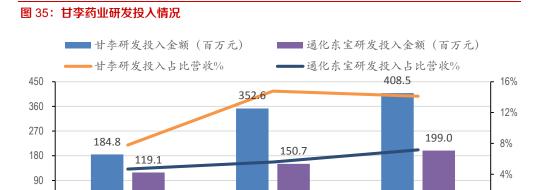


备注: 1.其他包含员工持股公司(弘达兴盛、宏泰伟新、金正信达,持股比例分别为 0.92%、0.07%、0.03%);

2.自然人股东甘喜茹系甘忠如之胞妹。

数据来源:公司招股书,东方证券研究所

公司高度重视研发,不断丰富治疗糖尿病的胰岛素针剂品种。2019 年公司研发投入超过 4 亿元,营收占比由 2017 年的 7.8%迅速提升至 14.1%。产品布局方面,在进一步拓展新型三代胰岛素品种的同时,公司积极推进二代胰岛素及 DPP-4 抑制剂研发工作,力求打造"口服+注射"全剂型的抗糖尿病产品线。



2018

0%

2019

数据来源: Wind, 东方证券研究所

2017

0

表 12: 公司临床试验申请情况汇总

| 药品名称                                 | 类型         | 批准文号       |
|--------------------------------------|------------|------------|
| 精蛋白重组人胰岛素注射液(预混 30R)(100 单位/ml, 3ml) | 二代胰岛素      | 2005L04424 |
| 重组人胰岛素(原料药)                          |            | 2006L00662 |
| 门冬胰岛素 30 注射液(3ml:300 单位)             | 三代胰岛素      | 2011L01848 |
| 门冬胰岛素 30 注射液(10ml:1000 单位)           | — 1、1次 山 杀 | 2011L01847 |



| 门冬胰岛素(原料药)                        |               | 2011L01349  |
|-----------------------------------|---------------|-------------|
| 门冬胰岛素注射液(10ml:1000 单位)            |               | 2011L01348  |
| 精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液(50R)(3ml:300 单位) |               | 2016L04894  |
| 门冬胰岛素 50 注射液(3ml:300 单位)          |               | 2016L04895  |
| 重组甘精胰岛素注射液(3ml:900 单位)            |               | CYSB1700181 |
| 利格列汀片                             | □服降血糖药        | CTR20200725 |
| 磷酸西格列汀片                           | ( DPP-4 抑制剂 ) | CTR20190523 |

数据来源: CDE, 公司招股书, 东方证券研究所

## 图 36: 公司"口服+注射"产品线布局



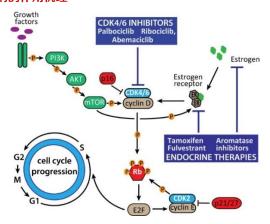
备注:短效胰岛素起效快,维持时间短(3-4h),一般餐前注射;中效胰岛素作用时间稍长(8-12h),每天注射两次;长效胰岛素作用时间持续超过 24h,每天只需注射一次;

数据来源:公司招股书,公司官网,东方证券研究所

如前所述,公司在抗糖尿病领域布局了多产品全剂型的完整管线,在该领域构筑了核心竞争力。在此基础上,公司在抗肿瘤等领域亦有所布局:公司自主研发的用于治疗晚期实体肿瘤的创新型小分子化学药物 GLR2007(CDK4/6 抑制剂)已获 FDA 批准,在美国开展 I 期临床试验,首例患者已经入组。



图 37: CDK4/6 抑制剂的作用机理



数据来源: NCBI, 东方证券研究所

## 2.2 胰岛素市场成长性好,天花板较高

**2030 年,国内胰岛素市场空间预计将超过 500 亿元。**据 IDF 预估,2030 年中国糖尿病人数将达 到 1.4 亿, 我们根据患病人数、糖尿病治疗率以及胰岛素使用率, 推演出胰岛素用药患者数; 在区 分不同类型胰岛素使用占比后,测算出 2030 年国内胰岛素总体市场空间超过 500 亿元,届时公司 产品市场空间或将高达 135 亿元。

表 13: 胰岛素市场空间测算

|                  | 2019  | 2025   | 2030  | 2045  |
|------------------|-------|--------|-------|-------|
| 中国人口总数(亿人)       | 14    | 14.2   | 14.4  | 14.6  |
| 中国糖尿病人数(百万人)     | 116.4 | 128.45 | 140.5 | 147.2 |
| 糖尿病治疗率%          | 32%   | 41%    | 50%   | 55%   |
| 胰岛素使用率%          | 25%   | 28%    | 30%   | 35%   |
| 使用胰岛素患者数(百万人)    | 9.4   | 14.5   | 21.1  | 28.3  |
| 使用三代胰岛素占比%       | 55%   | 60%    | 65%   | 70%   |
| 三代胰岛素市场空间(亿元)    | 155   | 261    | 411   | 595   |
| 使用二代胰岛素占比%       | 45%   | 40%    | 35%   | 30%   |
| 二代胰岛素市场空间(亿元)    | 67    | 93     | 118   | 136   |
| 胰岛素总体市场空间(亿元)    | 222   | 353    | 529   | 731   |
| 公司三代胰岛素市占率%      | 19%   | 27%    | 30%   | 35%   |
| 公司三代胰岛素市场空间(亿元)  | 29    | 70     | 123   | 208   |
| 公司二代胰岛素市占率%      | -     | 5%     | 10%   | 20%   |
| 公司二代胰岛素市场空间(亿元)  | -     | 5      | 12    | 27    |
| 公司胰岛素产品总市场空间(亿元) | 29    | 75     | 135   | 235   |



备注: 1.假设糖尿病诊断率 2030 年达到美国目前的水平 (50%), 往后逐步提升; 2.假设使用三代胰岛素占比 2040 年提升至全球平均值左右 (70%); 3.三代胰岛素平均年人均费用 3000 元; 二代胰岛素平均年人均费用 1600 元; 4.假设公司三代胰岛素市占率为 19%, 并于 2030 年增至 30%; 5.假设公司二代胰岛素 2025 年市占率为 5%, 2030 年市占率为 10%, 2045 年市占率为 20%;

数据来源: IDF, 国家统计局, PDB, JAMA, 东方证券研究所

**国家生物制品集采的影响尚不明晰,但不必悲观。**一方面,公司的产品与原研药相比具有明显的价格优势,通过以价格换市场的方式,市占率将会迅速提升;另一方面,虽然集采导致价格有所降低,但是渠道费用将会被节省出来,对于利润率的压力或许可控。

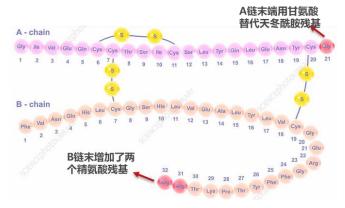
#### 综合来看,我们认为公司未来国内业务的发展驱动因素如下:

- **1) 行业高速发展**:国内对于胰岛素产品需求的不断提升,促成了胰岛素市场的持续高景气发展,公司作为国内三代胰岛素龙头受益明显;
- 2) 产品替代更迭: 1.国产替代: 外资药企在糖尿病领域市占率远高于国内企业,但从样本医院销售数据来看,甘李胰岛素产品已经有进口替代的表现; 2.三代对二代胰岛素替代: 在医保政策支持下,基层患者对于三代胰岛素接受度不断提升,参照全球胰岛素产品销售格局,三代对二代胰岛素的替代是大势所趋;
- **3)** 公司重磅新品的不断推出:公司产品线已覆盖短中长效胰岛素,未来产品梯队将进一步丰富, 诸如门冬胰岛素等后续产品的上市将会带来新增长点。

## 2.2.1 甘精胰岛素:长时平稳,用药便捷

**重组甘精胰岛素作用时间更长、安全性更高。**从分子结构上看,在重组甘精胰岛素 A 链末端,甘氨酸替代了原来的天冬酰胺残基,B 链末端增加了两个精氨酸残基;氨基酸的改变导致胰岛素的等电点发生了变化(从 5.14 变为 6.17),当它被注射到 pH 值为 7.14 的体液内会发生沉淀,而制剂中包含的锌离子会增加胰岛素亢聚体的稳定性,进而延长亢聚体的分解时间,起到长效调控血糖的作用,因此患者每天只需注射一次便能有效控制血糖。

## 图 38: 甘精胰岛素化学结构式



数据来源: NCBI, 东方证券研究所



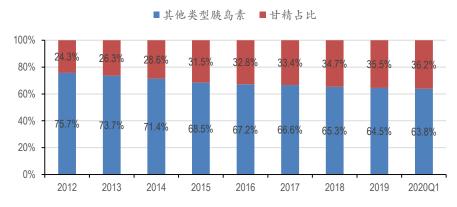
**甘精胰岛素市场规模近年来保持稳定增长。2019** 年样本医院甘精胰岛素销售额达 9.6 亿元,过去 6 年的 CAGR 为 11%。结合历年来甘精胰岛素在胰岛素类药物中销售占比情况,我们认为甘精胰岛素作为最重要的三代长效胰岛素,未来成长态势良好。

## 图 39: 样本医院甘精胰岛素销售情况



数据来源: PDB, 东方证券研究所

#### 图 40: 甘精在胰岛素药物中的占比情况



数据来源: PDB, 东方证券研究所

**甘精格局较好,公司有竞争优势。**从近年市占率来看,原研份额下降明显,国产替代正当其时。公司作为国内最先实现规模化生产甘精的药企,市占率有望持续提升。截至 2020 年一季度,原研药生产商赛诺菲在样本医院的市占率为 74.6%,甘李占比 24.4%。

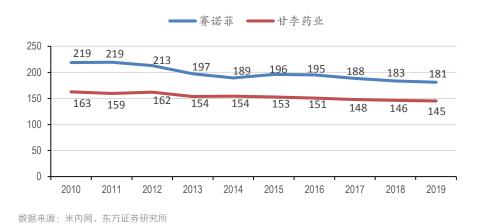


图 41: 样本医院甘精胰岛素竞争格局



**如上文所述,甘精胰岛素 2018 年底已经被纳入国家基药目录,未来势必会向县级医疗机构等基层市场持续渗透。**基层市场对价格相对敏感,通过对比历年来中标价格情况,我们发现相比原研药,公司的甘精至少便宜 20%,价格优势将有力提高公司产品在基层市场的市占率。

## 图 42: 2008-2019 年甘精胰岛素中标价格走势(元)



就国内企业来说,目前仅有甘李药业、珠海联邦和通化东宝三家企业获批生产甘精胰岛素,而真正 实现规模化量产的仅有甘李。

表 14: 国内甘精胰岛素产品获批生产情况

| 生产企业 | 产品名称       | 剂型    | 规格                 |  |
|------|------------|-------|--------------------|--|
| 珠海联邦 | 甘精胰岛素      | 原料药   | -                  |  |
| 甘李药业 | 重组甘精胰岛素    | 原料药 - |                    |  |
|      | 重组甘精胰岛素注射液 |       | 3ml:300 单位/支       |  |
|      |            | 注射剂   | 3ml:300 单位(预填充注射笔) |  |
|      |            |       | 10ml:1000 单位/瓶     |  |



| <br>  寒诺菲 | <br>  甘精胰岛素注射液 | <br>  注射剂         | 3ml:300 单位/预填充 SoloStar |  |
|-----------|----------------|-------------------|-------------------------|--|
| 英b非       | 口怕族可系/工划/仪     | /工分り/リ            | 3ml:300 单位/笔芯           |  |
| 珠海联邦      | 甘精胰岛素注射液       | 注射剂               | 3ml:300 单位(预填充)         |  |
|           |                |                   | 3ml:300 单位(笔芯)          |  |
| 通化东宝      | 甘精胰岛素注射液       | 注射剂               | 3ml:300 单位(10.92mg)     |  |
|           |                | / <u>T</u> 31)[1] | 10ml:1000 单位(36.4mg)    |  |

数据来源: NMPA, 东方证券研究所

#### 表 15: 国内甘精胰岛素各企业研发进展情况

| 药物名称       | 申请企业  | 试验状态     | 阶段   | 登记号         |
|------------|-------|----------|------|-------------|
| 甘精胰岛素      | 赛诺菲   | 已完成      | III期 | CTR20140079 |
|            | 宜昌东阳光 | 进行中;招募中  | I期   | CTR20191031 |
|            | 辽宁博鳌  | 进行中;招募中  | I期   | CTR20192114 |
|            | 通化东宝  | 已完成      | III期 | CTR20140607 |
| 甘精胰岛素注射液   | 宜昌东阳光 | 已完成      | III期 | CTR20161012 |
|            | 赛诺菲   | 已完成      | III期 | CTR20170145 |
|            | 赛诺菲   | 已完成      | I期   | CTR20170300 |
|            | 辽宁博鳌  | 已完成      | III期 | CTR20170410 |
|            | 江苏万邦  | 进行中;尚未招募 | Ⅱ期   | CTR20200181 |
|            | 合肥天麦  | 进行中;招募完成 | 其他   | CTR20180809 |
| 重组甘精胰岛素注射液 | 合肥天麦  | 进行中;招募完成 | III期 | CTR20180810 |
|            | 江苏万邦  | 已完成      | III期 | CTR20160783 |
|            | 山东新时代 | 已完成      | III期 | CTR20170887 |

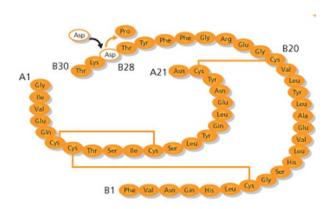
数据来源: CDE, NPMA, 东方证券研究所

## 2.2.2 门冬胰岛素: 起效迅速, 餐时优选

**门冬胰岛素起效时间更快。**从分子结构上看,门冬胰岛素 B 链第 28 位氨基酸是带负电荷的天冬氨酸,氨基酸的改变使得电荷发生排斥,阻碍了胰岛素单体的聚合,又因胰岛素是以单体的发挥作用的结构,因而门冬胰岛素能起到迅速降低血糖的作用。



图 43: 门冬胰岛素化学结构式



数据来源: NCBI, 东方证券研究所

**公司门冬胰岛素获批并通过 GMP 检查,生产在即。**基于以下 4 点考虑,我们认为该产品有望成为公司新的业绩增长点:

- **1) 从药物作用上看**:与可溶性人胰岛素相比,门冬胰岛素快速起效、达峰,紧邻餐时注射,可更好地模拟生理性胰岛素分泌模式,是糖尿病治疗中尤为重要的餐时胰岛素。相关临床试验数据表明,甘李门冬胰岛素注射液安全、有效、耐受性好,是强化治疗中速效胰岛素的优选。
- 2) 从销售情况来看: 门冬胰岛素是销量仅次于甘精胰岛素的第二大胰岛素产品。国内样本医院数据显示,2019 年门冬胰岛素(预混)销售额达 7.6 亿元,近年来该产品的销售额也随着胰岛素市场的扩容而稳步提升,占比维持在 28%左右。此外,据诺和诺德预计门冬胰岛素(含预混)市场空间可达 60 亿元,未来前景广阔。

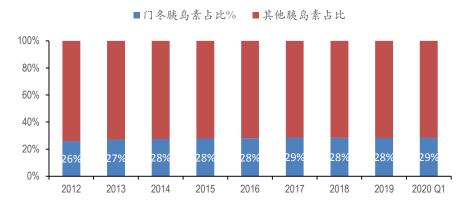
图 44: 样本医院门冬胰岛素(预混)销售情况(亿元)



数据来源: PDB, 东方证券研究所







数据来源: PDB, 东方证券研究所

- **3) 从竞争格局来看:** 门冬胰岛素的供应商仅诺和诺德一家,竞争格局较好,未来国产替代空间大。
- **4)** 从研发进度来看:公司是首个获批门冬胰岛素的国产厂家,具备先发优势。公司门冬胰岛素 30 注射液已报产,年内有望获批。同行业内其他公司相比,除了珠海联邦的门冬胰岛素 30 也已报产,其他厂家大多处于临床或申报临床阶段。

表 16: 门冬胰岛素国内获批生产情况

| 产品名称         | 生产企业 | 标准号       | 剂型  | 规格             |
|--------------|------|-----------|-----|----------------|
| 门冬胰岛素注射液     | 诺和诺德 | S20153001 | 注射剂 | 3ml:300 单位(笔芯) |
| 门冬胰岛素注射液     | 甘李药业 | S20200008 | 注射剂 | 3ml:300 单位(笔芯) |
| 门冬胰岛素 30 注射液 | 诺和诺德 | S20133006 | 注射剂 | 100 单位/毫升,     |
| 门气胶山系 30 庄别似 |      |           |     | 3 毫升/支(笔芯)     |

数据来源: NMPA, 东方证券研究所

表 17: 国内门冬胰岛素各企业研发进展情况

| 药物名称               | 申请企业  | 试验状态     | 阶段   | 登记号               |
|--------------------|-------|----------|------|-------------------|
|                    | 吉林津升  | 进行中;尚未招募 | I期   | CTR20191350       |
|                    | 吉林津升  | 进行中;招募中  | III期 | CTR20190121       |
| <br>  门冬胰岛素 30 注射液 | 辽宁博鳌  | 进行中;招募中  | 其他   | CTR20191338       |
| 1 ]气恢山系 30 圧別収     | 通化东宝  | 进行中;招募中  | III期 | CTR20181630       |
|                    | 宜昌东阳光 | 已完成      | III期 | CTR20171474       |
|                    | 甘李药业  | 已完成      | III期 | CTR20130086/87/88 |
| 门冬胰岛素 50 注射液       | 甘李药业  | 进行中;尚未招募 | I期   | CTR20180892       |
|                    | 通化东宝  | 进行中;招募中  | III期 | CTR20160331       |
| 门冬胰岛素注射液           | 北京双鹭  | 进行中;尚未招募 | III期 | CTR20192588       |
|                    | 浙江海正  | 进行中;尚未招募 | I期   | CTR20191188       |



| 吉林津升  | 进行中;招募完成 | I期   | CTR20190161    |
|-------|----------|------|----------------|
| 珠海联邦  | 进行中;招募完成 | I期   | CTR20160095    |
| 北京双鹭  | 进行中;招募中  | I期   | CTR20200976    |
| 北京双鹭  | 进行中;招募中  | 其他   | CTR20192181    |
| 通化东宝  | 已完成      | III期 | CTR20150361    |
| 宜昌东阳光 | 已完成      | I期   | CTR20180517    |
| 甘李药业  | 已完成      | III期 | CTR20131031/62 |

数据来源: CDE, 东方证券研究所

#### 表 18: 门冬胰岛素上市申请情况

| 药品名称         | 企业名称 | 办理状态   | 注册分类       | 承办日期       | 受理号            |
|--------------|------|--------|------------|------------|----------------|
| 门冬胰岛素        | 珠海联邦 | 在审评审批中 | 治疗用生物制品 10 | 2018/1/18  | CXSS1700027    |
| 门之放山系        | 甘李药业 | 在审评审批中 | 治疗用生物制品 7  | 2014/12/25 | CXSS1400001    |
|              | 珠海联邦 | 在审评审批中 | 治疗用生物制品 15 | 2018/1/18  | CXSS1700030/31 |
| 门冬胰岛素 30 注射液 | 甘李药业 | 在审评审批中 | 治疗用生物制品 15 | 2014/12/25 | CXSS1400002    |
|              | 甘李药业 | 已发件    | 治疗用生物制品 15 | 2014/12/25 | CXSS1400003    |
|              | 浙江海正 | 在审评审批中 | 治疗用生物制品 15 | 2019/11/5  | CXSS1900038    |
| 门冬胰岛素注射液     | 通化东宝 | 在审评审批中 | 治疗用生物制品 15 | 2019/4/16  | CXSS1900018/19 |
|              | 珠海联邦 | 在审评审批中 | 治疗用生物制品 15 | 2018/1/18  | CXSS1700028/29 |
|              | 甘李药业 | 已发件    | 治疗用生物制品 15 | 2017/6/2   | CXSS1600003/4  |

数据来源: 药智网, 东方证券研究所

# 三、积极布局海外业务,欧美市场值得期待

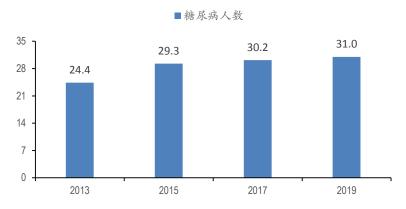
## 3.1 美国降糖需求大,市场空间广阔

**美国是糖尿病大国,近年来患糖尿病人数稳步提升。**2019 年全美糖尿病患者数达到 3100 万人。

**值得注意的是,美国是全球范围内甘精胰岛素最大的市场**: 2014 年,美国接受甘精胰岛素治疗的 患者达 283 万人,销售额为 28 亿美元,约占全球总销售额的一半。据 Global Data 预测,2015-2023 年甘精胰岛素仿制药在美销售额将达到 25.8 亿美元,占甘精胰岛素总体市场的 36%。



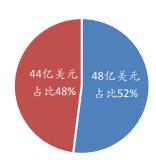




数据来源:公司招股书,东方证券研究所

## 图 47: 2014 年甘精胰岛素美国销量占全球销量比例较高

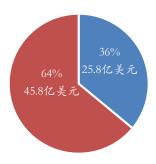




数据来源: Wind, 东方证券研究所

## 图 48: 2015-2023 年,美国甘精胰岛素仿制药销售占比

■甘精胰岛素仿制药 ■原研药

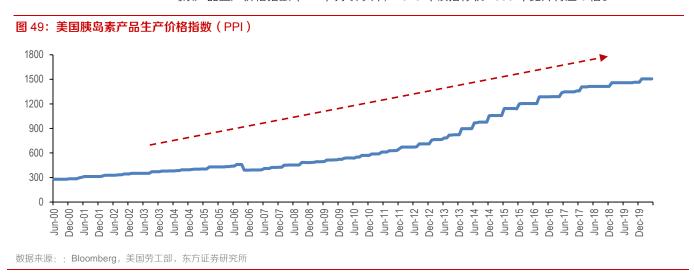


数据来源:公司招股书,东方证券研究所



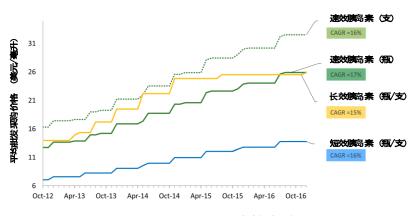
## 3.1.1 美国胰岛素产品价格稳中有升

**美国胰岛素产品价格高企,与国内市场形成巨大反差。**根据美国劳工部统计,过去 20 年,美国胰岛素产品生产价格指数(PPI)持续攀升,2019 年该指标较 2000 年提升将近 6 倍。



第三方数据表明,美国各类胰岛素的平均批发价格(WAC)以及胰岛素人均支出金额都在稳步提升。2019年,美国成为全球糖尿病人均支出第二高的国家,人均治疗费用高达 9506 美元。

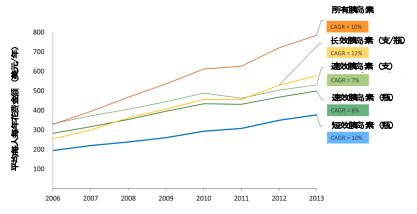




数据来源:USC Schaeffer Center analysis of First Databank data,东方证券研究所



图 51: 2006-2013 年美国人均胰岛素支出情况



数据来源: USC Schaeffer Center analysis of Medicare Part D claims data,东方证券研究所

表 19: 2019 年糖尿病人均支出前 10 大国家/地区

| 排名 | 国家/地区 | 治疗糖尿病平均支出(美元) |
|----|-------|---------------|
| 1  | 瑞士    | 11916         |
| 2  | 美国    | 9506          |
| 3  | 挪威    | 9061          |
| 4  | 卢森堡   | 7978          |
| 5  | 瑞典    | 6643          |
| 6  | 爱尔兰   | 6598          |
| 7  | 冰岛    | 6403          |
| 8  | 丹麦    | 5521          |
| 9  | 荷兰    | 5380          |
| 10 | 澳大利亚  | 5259          |

数据来源: IDF, 东方证券研究所

2000 年以来,"胰岛素三大巨头"诺和诺德、赛诺菲、礼来的胰岛素产品价格均呈现明显上涨趋势: 1)2017 年,美国市场上赛诺菲的长效胰岛素 Lantus 价格相比 2001 年提升了超过 5 倍; 2)2016 年,美国市场上礼来的速效胰岛素 Humalog 价格相比 1996 年提升了超过 10 倍。



#### 图 52: 美国长效胰岛素价格不断提升



备注:长效胰岛素:Lantus 来得时(赛诺菲 甘精胰岛素);Levemir诺和平 (诺和诺德 地特胰岛素);

数据来源: Truven Health Analytics, 东方证券研究所

#### 图 53: 美国速效胰岛素价格不断提升



备注:速效胰岛素: Humalog 优泌乐(礼来 赖脯胰岛素); Novolog 诺和锐(诺和诺德门冬胰岛素);

数据来源: Truven Health Analytics, 东方证券研究所

我们分析,造成美国胰岛素价格居高不下的原因有以下几点:

- 1) 与中国市场不同,美国的胰岛素市场长期被诺和诺德、礼来、赛诺菲三家大型药企垄断,市场 竞争不够充分。据统计,全球范围内上述三家巨头在糖尿病领域的市占率也高达 90%,加之 FDA 对于生物类似物的审批更为严格,这导致整个糖尿病市场长期处于寡头垄断状态;
- 2) **药企研发生物类似物的动力不足。**同小分子药物相比,生物类似物研发周期更长、投入更多,当前美国市场胰岛素相关的生物类似物大都是由"三巨头"生产,而这些生物类似物的价格相比原研药也仅降低 10-15%;

### 图 54: 全球市场糖尿病用药领域 CR3

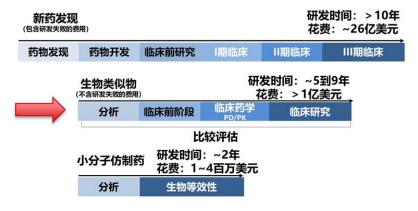


备注: CR3 (concentration ratio 3): 前三大生产企业占比情况

数据来源: T1 international,东方证券研究所



#### 图 55: 各类药物研发历程



数据来源: Pfizer, 东方证券研究所

- 3) 支付延迟协议(pay-for-delay): 仿制药制造商承认一家制药公司的原始专利,并同意在特 定时期内不销售其产品;作为回报,仿制药企业从专利持有人处获得付款,这在一定程度上为 原研药维持市场份额构建了护城河;
- 4) 药品专利长青化策略 (patent-evergreen): 在药品周围建立专利丛集, 这将使原研药的使用 寿命更长(常绿),从而防止竞争,保持数十年的高价。

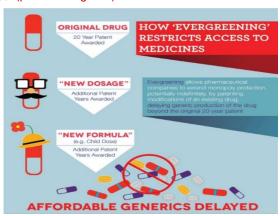
# 图 56: 支付延迟协议(pay-for-delay)示意图



数据来源: T1 international, FTC, 东方证券研究所



# 图 57: 药品专利长青化(patent-evergreen)示意图

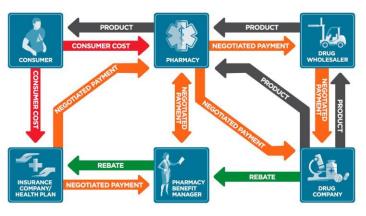


备注:例如赛诺菲在其产品 Lantus 上提交了 74 项专利申请,并由此创造了 37 年无竞争销售

数据来源: Bing, 东方证券研究所

5) 美国药物流通环节繁琐:由生产商、批发商、保险付款方、PBM(药品福利管理)、药房和患 者多个环节组成,各环节彼此之间存在各种合同关系,药品在流通过程中,药价将被多个环节 以折扣、返点方式扣除和影响,各中间环节各取所需。

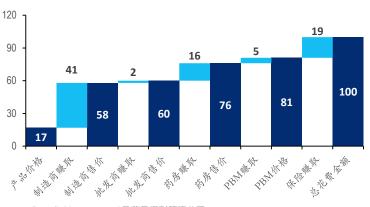
# 图 58: 胰岛素供应链复杂



数据来源: FDA, USC Schaeffer Center report, 东方证券研究所



图 59: 美国零售处方药利润分配情况

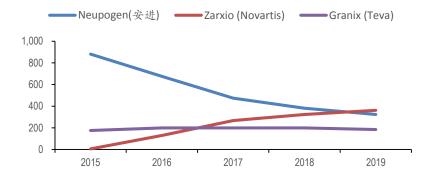


备注: PBM(Pharmacy Benefit Management)是药品福利管理公司

数据来源: Citi Research, FDA, USC Schaeffer Center report, 东方证券研究所

**原研药企深度参与整个药品流通渠道,通过利益绑定的方式阻止新玩家人局。**在无其他因素干涉的情况下,生物类似物的上市对于原研药的销售将产生巨大冲击;但原研药企在仿制药上市前会与商业保险付款方签订了包含高返点率的排他协议,极大地限制了生物仿制药的可及性。

图 60: 2015-2019 年美国市场 Neupogen 及其类似物销售情况(百万美元)

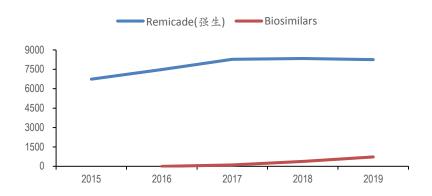


备注:Neupogen 最早是由安进研发的促白细胞生长药物,其生物类似物也有两种: Zarxio 由山德士【诺华子公司】研发; Granix 由 Teva 研发

数据来源: Bloomberg, 东方证券研究所



#### 图 61: 2015-2019 年美国市场 Remicade 及其生物类似物销售情况(百万美元)



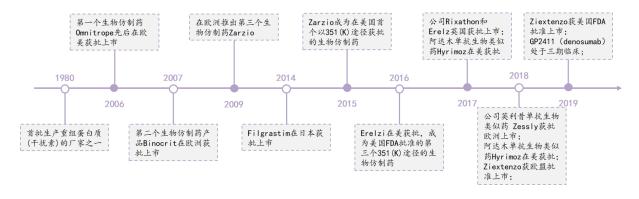
备注:抗关节炎药物 Remicade 最早由强生研发,其生物类似物有两种:Inflectra 由辉瑞研发,Renflexis 由默克研发,这里把这两种药物归集到 biosimilars

数据来源: Bloomberg, 东方证券研究所

# 3.2 携手山德士,海外业绩释放可期

携手山德士彰显甘李胰岛素的高质量与国际信誉度。山德士(Sandoz)是生物仿制药领域的开拓者和全球领导者。公司目前已在欧美、日本等市场上获批8种生物仿制药,尚有1例在研品种。山德士通过与甘李药业授权合作的方式,拿到了在美国、加拿大、欧洲等地重组甘精胰岛素、重组赖脯胰岛素及门冬胰岛素的独家销售权。

#### 图 62: 山德士产品上市历程



数据来源: Sandoz 官网,东方证券研究所

表 20: 山德士已上市生物类似物产品

| 商品名       | 通用名          | 适应症大类         |
|-----------|--------------|---------------|
| Omnitrope | somatropin   | Endocrinology |
| Erelzi    | etanercept   | Immunology    |
| Binocrit  | epoetin alfa | Oncology      |
| Zarzio    | filgrastim   | Oncology      |

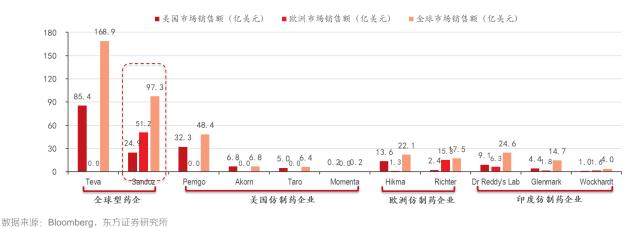


| Ziextenzo | pegfilgrastim | Oncology   |
|-----------|---------------|------------|
| Rixathon  | rituximab     | Oncology   |
| Hyrimoz   | adalimumab    | Immunology |
| Zessly    | infliximab    | Immunology |

数据来源: Sandoz 官网, 东方证券研究所

**雄厚的营销实力将有效助力甘李拓展海外业务。**作为全球第二大仿制药生产商,山德士在欧美仿制药市场均保持较高的市占率。2019 年山德士在美国和欧美市场销售额分别为 24.9 亿美元和 51.2 亿美元,市占率分别为 13.4%和 33.3%。

#### 图 63: 各大仿制药企业营收情况

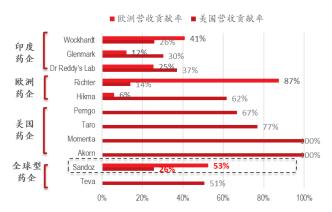


# 综合来看, 山德士是甘李药业开拓欧美市场的最优选:

- 1) **研发能力方面:**山德士位居全球生物仿制药研发第一梯队,甘李药业能通过授权的方式与山德士携手开拓欧美市场,这本身就是对甘李药业各类胰岛素品质的强力背书。
- 2) **渠道拓展方面**:通过授权合作方式,甘李药业借助山德士在欧美铺设的成熟销售渠道网络,有望实现胰岛素产品在新市场的快速放量。
- 3) **终端接受度方面**: 山德士作为诺华下属专注于生物仿制药生产的大型药企, 终端医生与患者对公司均保持较好的接受度。



#### 图 64: 2019 年各仿制药企业欧洲、美国市场销售占比总营收%



数据来源: Bloomberg, 东方证券研究所

#### 图 65: 2019 年美国仿制药市场各企业销售占比



Hikma

Taro

■ Wockhardt

Perrigo

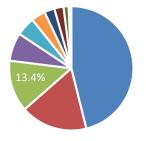
Momenta

■ Dr Reddy's Lab

Glenmark

Sandoz Akorn

Richter



数据来源: Bloomberg, 东方证券研究所

#### 图 66: 2019 年欧洲仿制药市场各企业销售占比

Sandoz

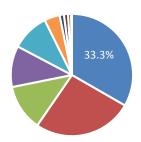
Krka dd

■ Glenmark ■ Bioton

Mylan

Richter ■ Wockhardt AG Dr Reddy's Lab

Hikma



数据来源: Bloomberg, 东方证券研究所

# 四、盈利预测与投资建议

# 4.1 盈利预测

我们对公司 2020-2022 年盈利预测做如下假设:

- 公司业绩的快速增长主要来自于核心品种重组甘精胰岛素的销售放量,考虑到目前国内 1) 三代胰岛素市占率偏低,随着国内胰岛素市场规模迅速扩大以及胰岛素"国产替代"的 稳步推进,我们认为该品种的成长空间较为乐观。
- 公司 20-22 年毛利率分别为 91.59%、91.64%和 91.68%。鉴于公司核心产品重组甘精 2) 胰岛素未来仍将保持较高的营收占比,公司的毛利率水平将会非常稳定。
- 3) 公司 20-22 年销售费用率为 27.55%、28.23%和 29.42%,研发费用率为 10.83%、11.69% 和 12.76%,管理费用率为 8.78%、8.25%和 8.10%。销售费用率稳中有升主要考虑到 公司门冬胰岛素等陆续上市的新产品需要进行市场推广;研发费用率随着公司在研管线



的推进,近年来将维持增长;管理费用率的小幅下降主要考虑到销售收入的增长对管理 费用有一定的摊薄作用。

4) 公司 20-22 年的所得税率维持 16%。

| 京: 117天 1111大小 117.40 2.7. |         |         |         |         |         |  |  |  |  |
|----------------------------|---------|---------|---------|---------|---------|--|--|--|--|
| 盈利预测核心假设                   | 20404   | 20404   | 2020    | 2024    | 2022    |  |  |  |  |
|                            | 2018A   | 2019A   | 2020E   | 2021E   | 2022E   |  |  |  |  |
| 胰岛素制剂                      |         |         |         |         |         |  |  |  |  |
| 销售收入(百万元)                  | 2,347.9 | 2,753.3 | 3,364.2 | 4,054.5 | 4,845.0 |  |  |  |  |
| 增长率                        | 2.7%    | 17.3%   | 22.2%   | 20.5%   | 19.5%   |  |  |  |  |
| 毛利率                        | 92.7%   | 92.2%   | 92.1%   | 92.2%   | 92.2%   |  |  |  |  |
| 特许经营权                      |         |         |         |         |         |  |  |  |  |
| 销售收人(百万元)                  |         | 77.9    | 41.1    | 41.1    |         |  |  |  |  |
| 增长率                        |         |         | -47.2%  | 0.0%    |         |  |  |  |  |
| 毛利率                        |         | 100.0%  | 100.0%  | 100.0%  |         |  |  |  |  |
| 胰岛素干粉                      |         |         |         |         |         |  |  |  |  |
| 销售收人(百万元)                  | 25.7    | 37.4    | 44.7    | 53.6    | 64.3    |  |  |  |  |
| 增长率                        | -15.9%  | 45.1%   | 19.8%   | 19.8%   | 19.9%   |  |  |  |  |
| 毛利率                        | 67.7%   | 73.8%   | 70.0%   | 70.0%   | 70.0%   |  |  |  |  |
| 秀霖笔                        |         |         |         |         |         |  |  |  |  |
| 销售收人(百万元)                  | 10.4    | 26.6    | 28.0    | 30.0    | 32.0    |  |  |  |  |
| 增长率                        | -53.6%  | 155.6%  | 5.4%    | 7.1%    | 6.7%    |  |  |  |  |
| 毛利率                        | 58.8%   | 48.7%   | 49.0%   | 49.0%   | 49.0%   |  |  |  |  |
| 化学药品                       |         |         |         |         |         |  |  |  |  |
| 销售收人(百万元)                  | 3.4     |         |         |         |         |  |  |  |  |
| 增长率                        | -89.2%  |         |         |         |         |  |  |  |  |
| 毛利率                        | 3.5%    |         |         |         |         |  |  |  |  |
| 合计                         | 2,387.4 | 2,895.1 | 3,478.0 | 4,179.2 | 4,941.3 |  |  |  |  |
| 增长率                        | 0.7%    | 21.3%   | 20.1%   | 20.2%   | 18.2%   |  |  |  |  |
| 综合毛利率                      | 92.1%   | 91.8%   | 91.6%   | 91.6%   | 91.7%   |  |  |  |  |
| 资料来源:公司数据,东方证              | 券研究所预测  |         |         |         |         |  |  |  |  |

# 4.2 投资建议

我们预测公司 2020-2022 年可实现归母净利润 13.56/16.01/18.00 亿元,对应 EPS 为 2.41/2.85/3.21 元。根据可比公司,给予 2020 年 59 倍 PE,对应目标价 142.19 元,首次给予"买人"评级。

可比公司的选择基于以下原因: 1)长春高新是国内生长激素龙头企业,主营产品与胰岛素同属生物制品,故可选作可比公司; 2)智飞生物与康泰生物主营业务为各类疫苗的研发和销售,与甘李药业类似,分别是生物制品领域不同细分赛道的龙头企业,故可选做可比公司; 3)安科生物主营业务生长激素与胰岛素同属于生物制品,故可选作可比公司; 4)通化东宝是国内二代胰岛素龙头企业,与甘李药业主营业务均为胰岛素的研发与销售,故可选作可比公司; 5)华兰生物与双林生



物主营血制品的生产与销售,与甘李药业分别属于生物制品领域不同细分赛道的头部企业,故可选做可比公司。

表 21: 可比公司估值表 (2020年9月21日收盘价)

| 公司    | 代码     | 最新价格(元) | 每股收益 (元) | 市盈率   |       |       |       |       |
|-------|--------|---------|----------|-------|-------|-------|-------|-------|
|       |        |         | 2020E    | 2021E | 2022E | 2020E | 2021E | 2022E |
| 长春高新  | 000661 | 365.81  | 6.95     | 9.13  | 11.58 | 53    | 40    | 32    |
| 智飞生物  | 300122 | 124.19  | 2.08     | 2.91  | 3.70  | 60    | 43    | 34    |
| 安科生物  | 300009 | 16.31   | 0.30     | 0.38  | 0.48  | 55    | 43    | 34    |
| 通化东宝  | 600867 | 14.37   | 0.46     | 0.57  | 0.70  | 31    | 25    | 21    |
| 康泰生物  | 300601 | 172.00  | 1.23     | 2.07  | 3.24  | 139   | 83    | 53    |
| 华兰生物  | 002007 | 48.63   | 0.91     | 1.07  | 1.27  | 54    | 45    | 38    |
| 双林生物  | 000403 | 35.27   | 0.49     | 0.80  | 1.05  | 72    | 44    | 34    |
| 最大值   |        |         |          |       |       | 139   | 83    | 53    |
| 最小值   |        |         |          |       |       | 31    | 25    | 21    |
| 平均数   |        |         |          |       |       | 66    | 46    | 35    |
| 调整后平均 |        |         |          |       |       | 59    | 43    | 34    |

数据来源: Wind, 东方证券研究所

# 五、风险提示

**生物制品带量采购政策具有不确定性,可能影响公司业绩。**目前,生物制品带量采购政策仅在个别城市试点,考虑到胰岛素产品的特殊性和市场的供需情况,全国推广进度尚不明晰。如果未来该政策推行速度超出预期,可能会对公司的投资价值产生不利影响。

**如果重组甘精胰岛素和其他产品销售不佳,将影响公司业绩。2019**年,公司核心产品重组甘精胰岛素注射液营收占比 **87.9%**,如果未来该产品销售推广不及预期,将会影响公司的投资价值。

**如果创新药研发推进不及预期,将会影响公司中长期发展前景。**公司在研品种有利格列汀片、磷酸 西格列汀片以及各类胰岛素产品,如果上述品种的研发推进速度低于预期,将会对公司的长期投资价值产生一定的不利影响。



# 附表: 财务报表预测与比率分析

| 资产负债表            |       |         |               |           |                 | 利润表       |        |       |       |       |       |
|------------------|-------|---------|---------------|-----------|-----------------|-----------|--------|-------|-------|-------|-------|
| 单位:百万元           | 2018A | 2019A   | 2020E         | 2021E     | 2022E           | 单位:百万元    | 2018A  | 2019A | 2020E | 2021E | 2022E |
| 货币资金             | 594   | 483     | 3,916         | 5,181     | 6,669           | 营业收入      | 2,387  | 2,895 | 3,478 | 4,179 | 4,941 |
| 应收票据、账款及款项融资     | 827   | 848     | 1,043         | 1,254     | 1,482           | 营业成本      | 188    | 238   | 292   | 349   | 411   |
| 预付账款             | 30    | 37      | 35            | 42        | 49              | 营业税金及附加   | 13     | 16    | 19    | 23    | 28    |
| 存货               | 389   | 471     | 585           | 699       | 823             | 营业费用      | 720    | 796   | 958   | 1,180 | 1,454 |
| 其他               | 605   | 1,271   | 1,303         | 1,404     | 1,505           | 管理费用及研发费用 | 361    | 514   | 682   | 834   | 1,031 |
| 流动资产合计           | 2,444 | 3,110   | 6,883         | 8,580     | 10,528          | 财务费用      | 1      | 8     | (20)  | (43)  | (57)  |
| 长期股权投资           | 0     | 0       | 0             | 0         | 0               | 资产、信用减值损失 | 27     | 1     | 0     | 0     | 0     |
| 固定资产             | 1,036 | 1,507   | 1,356         | 1,206     | 1,055           | 公允价值变动收益  | 0      | 22    | 10    | 10    | 10    |
| 在建工程             | 599   | 381     | 430           | 518       | 557             | 投资净收益     | 23     | 46    | 50    | 50    | 50    |
| 无形资产             | 136   | 132     | 120           | 107       | 95              | 其他        | 14     | 8     | 10    | 10    | 10    |
| 其他               | 480   | 897     | 916           | 915       | 913             | 营业利润      | 1,114  | 1,398 | 1,615 | 1,906 | 2,144 |
| 非流动资产合计          | 2,251 | 2,917   | 2,823         | 2,746     | 2,620           | 营业外收入     | 0      | 1     | 1     | 1     | 1     |
| 资产总计             | 4,695 | 6,027   | 9,706         | 11,326    | 13,148          | 营业外支出     | 1      | 1     | 1     | 1     | 1     |
| 短期借款             | 0     | 0       | 0             | 0         | 0               | 利润总额      | 1,114  | 1,397 | 1,614 | 1,905 | 2,143 |
| 应付票据及应付账款        | 39    | 31      | 29            | 35        | 41              | 所得税       | 180    | 230   | 258   | 305   | 343   |
| 其他               | 315   | 428     | 402           | 416       | 431             | 净利润       | 934    | 1,167 | 1,356 | 1,601 | 1,800 |
| 流动负债合计           | 354   | 458     | 431           | 451       | 472             | 少数股东损益    | (0)    | (0)   | 0     | 0     | 0     |
| 长期借款             | 0     | 0       | 0             | 0         | 0               | 归属于母公司净利润 | 934    | 1,167 | 1,356 | 1,601 | 1,800 |
| 应付债券             | 0     | 0       | 0             | 0         | 0               | 每股收益 (元)  | 1.66   | 2.08  | 2.41  | 2.85  | 3.21  |
| 其他               | 70    | 98      | 85            | 85        | 85              |           |        |       |       |       |       |
| 非流动负债合计          | 70    | 98      | 85            | 85        | 85              | 主要财务比率    |        |       |       |       |       |
| 负债合计             | 424   | 556     | 516           | 536       | 557             |           | 2018A  | 2019A | 2020E | 2021E | 2022E |
| 少数股东权益           | (0)   | (0)     | (0)           | (0)       | (0)             |           |        |       |       |       |       |
| 实收资本(或股本)        | 361   | 361     | 562           | 562       | 562             | 营业收入      | 0.7%   | 21.3% | 20.1% | 20.2% | 18.2% |
| 资本公积             | 73    | 73      | 2,578         | 2,578     | 2,578           | 营业利润      | -12.3% | 25.5% | 15.5% | 18.0% | 12.5% |
| 留存收益             | 3,836 | 5,035   | 6,050         | 7,651     | 9,451           | 归属于母公司净利润 | -13.5% | 25.0% | 16.2% | 18.0% | 12.5% |
| 其他               | 1     | 2       | 0             | 0         | 0               | 获利能力      |        |       |       |       |       |
| 股东权益合计           | 4,271 | 5,471   | 9,190         | 10,790    | 12,591          | 毛利率       | 92.1%  | 91.8% | 91.6% | 91.6% | 91.7% |
| 负债和股东权益总计        | 4,695 | 6,027   | 9,706         | 11,326    | 13,148          | 净利率       | 39.1%  | 40.3% | 39.0% | 38.3% | 36.4% |
|                  | ,     | -,-     | -,            | ,         |                 | ROE       | 24.6%  | 24.0% | 18.5% | 16.0% | 15.4% |
| 现金流量表            |       |         |               |           |                 | ROIC      | 24.4%  | 23.9% | 18.2% | 15.6% | 14.9% |
| 单位:百万元           | 2018A | 2019A   | 2020E         | 2021E     | 2022E           | 偿债能力      |        |       |       |       |       |
| <u></u><br>净利润   | 934   | 1,167   | 1,356         | 1,601     | 1,800           | 资产负债率     | 9.0%   | 9.2%  | 5.3%  | 4.7%  | 4.2%  |
| 折旧摊销             | 5     | 355     | 167           | 167       | 167             | 净负债率      | 0.0%   | 0.0%  | 0.0%  | 0.0%  | 0.0%  |
| 财务费用             | 1     | 8       | (20)          | (43)      | (57)            | 流动比率      | 6.90   | 6.79  | 15.98 | 19.04 | 22.31 |
| 投资损失             | (23)  | (46)    | (50)          | (50)      | (50)            | 速动比率      | 5.80   | 5.76  | 14.62 | 17.49 | 20.56 |
| 营运资金变动           | (656) | 440     | (328)         | (313)     | (341)           | 营运能力      |        |       |       |       |       |
| 其它               | 158   | (770)   | 33            | (10)      | (10)            | 应收账款周转率   | 3.9    | 3.5   | 3.7   | 3.6   | 3.6   |
| 经营活动现金流          | 418   | 1,154   | 1,158         | 1,351     | 1,510           | 存货周转率     | 0.6    | 0.6   | 0.6   | 0.5   | 0.5   |
| 资本支出             | 133   | (1,658) | (51)          | (89)      | (39)            | 总资产周转率    | 0.6    | 0.5   | 0.4   | 0.4   | 0.4   |
| 长期投资             | 0     | (362)   | (38)          | 0         | 0               | 每股指标 (元)  |        |       | • • • | • • • | ***   |
| 其他               | (824) | 845     | (22)          | (40)      | (40)            | 毎股收益      | 1.66   | 2.08  | 2.41  | 2.85  | 3.21  |
| 投资活动现金流          | (691) | (1,175) | (111)         | (129)     | (79)            | 每股经营现金流   | 1.16   | 3.20  | 2.06  | 2.41  | 2.69  |
| 债权融资             | 9     | 3       | 1             | 0         | 0               | 每股净资产     | 7.61   | 9.74  | 16.37 | 19.22 | 22.42 |
| 股权融资             | 0     | 0       | 2,706         | 0         | 0               | 估值比率      | 7.01   | · · · |       |       |       |
| 其他               | (9)   | (3)     | (321)         | 43        | 57              | 市盈率       | 79.5   | 63.6  | 54.7  | 46.4  | 41.2  |
| 筹资活动现金流          | 0     | 0       | 2,386         | <b>43</b> | 57<br><b>57</b> | 市净率       | 17.4   | 13.6  | 8.1   | 6.9   | 5.9   |
| 下率变动影响<br>下率变动影响 | 2     | 4       | <b>-</b> 0    | - O       | - 0             | EV/EBITDA | 62.6   | 39.8  | 39.7  | 34.5  | 31.1  |
| <b>现金净增加额</b>    | (271) | (17)    | 3, <b>433</b> | 1,265     | - ∪<br>1,487    | EV/EBIT   | 62.8   | 49.8  | 43.9  | 37.6  | 33.6  |
| 火並が相加映           | (211) | (17)    | 5,455         | 1,203     | 1,407           | L V/LDII  | 02.0   | +3.0  | +3.3  | 31.0  | 33.0  |

资料来源:东方证券研究所



# 分析师申明

## 每位负责撰写本研究报告全部或部分内容的研究分析师在此作以下声明:

分析师在本报告中对所提及的证券或发行人发表的任何建议和观点均准确地反映了其个人对该证券或发行人的看法和判断;分析师薪酬的任何组成部分无论是在过去、现在及将来,均与其在本研究报告中所表述的具体建议或观点无任何直接或间接的关系。

# 投资评级和相关定义

报告发布日后的 12 个月内的公司的涨跌幅相对同期的上证指数/深证成指的涨跌幅为基准;

#### 公司投资评级的量化标准

买人:相对强于市场基准指数收益率 15%以上;

增持:相对强于市场基准指数收益率 5%~15%;

中性:相对于市场基准指数收益率在-5%~+5%之间波动;

减持:相对弱于市场基准指数收益率在-5%以下。

未评级 —— 由于在报告发出之时该股票不在本公司研究覆盖范围内,分析师基于当时对该股票的研究状况,未给予投资评级相关信息。

暂停评级 —— 根据监管制度及本公司相关规定,研究报告发布之时该投资对象可能与本公司存在潜在的利益冲突情形;亦或是研究报告发布当时该股票的价值和价格分析存在重大不确定性,缺乏足够的研究依据支持分析师给出明确投资评级;分析师在上述情况下暂停对该股票给予投资评级等信息,投资者需要注意在此报告发布之前曾给予该股票的投资评级、盈利预测及目标价格等信息不再有效。

#### 行业投资评级的量化标准:

看好:相对强于市场基准指数收益率 5%以上;

中性:相对于市场基准指数收益率在-5%~+5%之间波动;

看淡:相对于市场基准指数收益率在-5%以下。

未评级:由于在报告发出之时该行业不在本公司研究覆盖范围内,分析师基于当时对该行业的研究状况,未给予投资评级等相关信息。

暂停评级:由于研究报告发布当时该行业的投资价值分析存在重大不确定性,缺乏足够的研究依据支持分析师给出明确行业投资评级;分析师在上述情况下暂停对该行业给予投资评级信息,投资者需要注意在此报告发布之前曾给予该行业的投资评级信息不再有效。



## 免责声明

本证券研究报告(以下简称"本报告")由东方证券股份有限公司(以下简称"本公司")制作及发布。

本报告仅供本公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司的当然客户。本报告的全体接收人应当采取必要措施防止本报告被转发给他人。

本报告是基于本公司认为可靠的且目前已公开的信息撰写,本公司力求但不保证该信息的准确性和完整性,客户也不应该认为该信息是准确和完整的。同时,本公司不保证文中观点或陈述不会发生任何变更,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证券研究报告。本公司会适时更新我们的研究,但可能会因某些规定而无法做到。除了一些定期出版的证券研究报告之外,绝大多数证券研究报告是在分析师认为适当的时候不定期地发布。

在任何情况下,本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议,也没有考虑到个别客户特殊的 投资目标、财务状况或需求。客户应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况,若有必要应寻求专 家意见。本报告所载的资料、工具、意见及推测只提供给客户作参考之用,并非作为或被视为出售或购买证券 或其他投资标的的邀请或向人作出邀请。

本报告中提及的投资价格和价值以及这些投资带来的收入可能会波动。过去的表现并不代表未来的表现,未来的回报也无法保证,投资者可能会损失本金。外汇汇率波动有可能对某些投资的价值或价格或来自这一投资的收入产生不良影响。那些涉及期货、期权及其它衍生工具的交易,因其包括重大的市场风险,因此并不适合所有投资者。

在任何情况下,本公司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,投资者自主作出投资决策并自行承担投资风险,任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。

本报告主要以电子版形式分发,间或也会辅以印刷品形式分发,所有报告版权均归本公司所有。未经本公司事先书面协议授权,任何机构或个人不得以任何形式复制、转发或公开传播本报告的全部或部分内容。不得将报告内容作为诉讼、仲裁、传媒所引用之证明或依据,不得用于营利或用于未经允许的其它用途。

经本公司事先书面协议授权刊载或转发的,被授权机构承担相关刊载或者转发责任。不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。

提示客户及公众投资者慎重使用未经授权刊载或者转发的本公司证券研究报告,慎重使用公众媒体刊载的证券研究报告。

#### 东方证券研究所

地址: 上海市中山南路 318 号东方国际金融广场 26 楼

电话: 021-63325888 传真: 021-63326786 网址: www.dfzg.com.cn