



医药行业行业研究

买入（维持评级）

行业深度研究

证券研究报告

医药组

分析师：马居东（执业 S1130525070004） 分析师：甘坛煥（执业 S1130525060003）

majudong@gjzq.com.cn

gantanhuan@gjzq.com.cn

胰岛素行业深度：后集采时代创新为王，关注国产新药投资机会

投资逻辑

集采推动国内胰岛素渗透率提升，市场规模自 2024 年起重回增长通道。胰岛素首轮集采中选结果于 2022 年 5 月开始实施，对国内胰岛素市场产生深刻影响：

1) **量/价**：首轮胰岛素专项集采中选产品平均降价 48%，大幅提升了用药可及性，集采前全国公立医疗机构胰岛素年用量约 2.5 亿支；集采后，中选胰岛素 22 个月用量达 6.5 亿支，平均年用量约 3.5 亿支，提升近 40%；

2) **规模**：受降价影响，2022/2023 年中国胰岛素市场规模约 214/187 亿元，同比下滑 21%/12%。自 2024 年起，随着集采降价对胰岛素用量的拉动，以及集采接续后价格体系的进一步稳定，国内胰岛素市场规模重新恢复增长，2025 年国内胰岛素市场规模约 206 亿元。

接续集采自 2024 年 5 月执行，规则优化后胰岛素价格体系有望保持稳定，考虑到胰岛素的刚需属性，未来随着我国人口年龄结构的变化、药物渗透率提升等因素，我国胰岛素市场规模有望保持持续增长。

非集采产品支撑胰岛素龙头集采期业绩，创新品种商业化价值亟待重视。诺和诺德占据我国胰岛素市场近半规模，由于价格体系的调整以及集采报量的调整，其集采范围内产品销售收入自 2020 年的 110.13 亿丹麦克朗下滑至 2025 年 48.58 亿丹麦克朗，同比减少 56%；但得益于德谷门冬双胰岛素、德谷胰岛素利拉鲁肽及依柯胰岛素等 3 款非集采产品的快速放量，其 2025 年国内胰岛素业务收入规模相较于 2020 年峰值仅下滑 10%。首轮集采前，德谷门冬双胰岛素、德谷胰岛素利拉鲁肽均为同类型药物国内上市唯一产品，未纳入集采。2025 年上述两款产品国内销售收入分别为 29.64 亿、17.92 亿丹麦克朗，非集采胰岛素产品占诺和诺德国内胰岛素收入 51%。接续集采执行至 2027 年底，竞争格局是产品是否纳入集采的关键因素，胰岛素企业创新品种的价值亟待重视。

icodec/icosema 开启胰岛素周制剂时代，关注国产创新药投资机会。1) 诺和诺德 icodec 为全球首个获批上市的基础胰岛素周制剂，在疗效及患者用药依从性方面较日制剂优势显著。icodec 于 2024 年纳入国家医保目录，在中国市场商业化快速推进，2025 年全年实现销售收入近 3.1 亿元。除 icodec 外，全球进入 3 期临床阶段的周制剂胰岛素仅 Efsitora（礼来）和 GZR4（甘李药业），竞争格局良好；其中 GZR4 在 2 期临床试验中 2~3 级低血糖事件发生率仅 2.4%/6.3%，较 icodec 更低（非头对头）；在 3 期临床试验中达成 HbA1c<7.0%或≤6.5%的血糖控制目标且不伴有临床意义（2 级）的或严重（3 级）低血糖这一临床指标上，显著优于日制剂方案，有望实现较 icodec 更好的安全性 2) 基础胰岛素与 GLP-1RA 的复方制剂可以简化治疗方案，强效降糖并减少胰岛素治疗带来的体重增加和低血糖风险等相关不良反应，代表产品德谷胰岛素利拉鲁肽 2025 年国内收入近 20 亿元。Icosema 于 2026 年 3 月在国内获批上市，为首个复方周制剂；GZR102 为国产首款复方周制剂，其 GLP-1 组分在 2 期临床试验中展现出较司美格鲁肽更优的降糖效果，具备 me-better 潜力。

投资建议与估值

胰岛素市场在经过两轮集采后已经重回增长轨道，同时集采扩大了胰岛素的医疗机构覆盖范围并提升了用药渗透率，为后续产品结构的进一步迭代升级奠定了基础。以 icodec/icosema 为代表的胰岛素周制剂药物具备显著的依从性优势，国内商业化进程进展顺利，有望带动国内胰岛素产品结构进一步升级。

集采常态化背景下，创新属性强、竞争格局好的制剂品种有望为企业贡献更大的价值量，建议持续关注相关国产新药对应的投资机会。

风险提示

研发进度不及预期的风险，商业化进度不及预期的风险，竞争加剧的风险。



内容目录

胰岛素集采落地近 5 年，行业发生了哪些变化？	4
市场规模：集采推动胰岛素渗透率加速提升，24 年起市场规模重回增长通道	4
产品结构：品种竞争格局为核心，创新属性价值量凸显	7
海外：市场快速突破，营收占比不断提升	8
诺和诺德领衔胰岛素周制剂时代，关注国产创新药物差异化优势	10
基础胰岛素周制剂：Icodec 中国市场快速起量，GZR4 差异化优势显著	10
GLP-1+基础胰岛素复方周制剂：兼顾降糖及减重，竞争格局良好	14
相关标的	17
甘李药业：三代胰岛素龙头，研发进度领跑	17
通化东宝：二代胰岛素龙头，自研+合作并举加速胰岛素新药进展	18
联邦制药：胰岛素业务快速增长，双胰岛素/复方制剂均进入 3 期临床	18
投资建议	19
风险提示	19

图表目录

图表 1：集采接续三代胰岛素报量较首轮集采大幅提升	4
图表 2：接续集采多组产品价格下限出现合理回归，各组中选价差大幅收窄	5
图表 3：诺和诺德中国胰岛素业务收入自 2024 年恢复增长	5
图表 4：诺和诺德（亿丹麦克朗）、甘李药业、通化东宝（亿人民币）接续集采落地后收入及增速均好于首轮集采	6
图表 5：1978 年至 2022 年全球、中国、美国和印度糖尿病患病率和国内生产总值趋势	6
图表 6：我国人口结构（2024 年）与对应年龄发病率	6
图表 7：胰岛素是 2 型糖尿病患者口服降糖药疗效不佳后的最终治疗手段	7
图表 8：诺和诺德非集采胰岛素产品销售（单位：百万丹麦克朗）占比提升至 51%	7
图表 9：国内 GLP-1RA+基础胰岛素复方制剂及双胰岛素研发格局	8
图表 10：全球胰岛素市场超千亿人民币	8
图表 11：近年来诺和诺德、礼来宣布在欧美市场的多款胰岛素产品因停产将不再供应	9
图表 12：甘李药业/通化东宝部分胰岛素出海里程碑事件	10
图表 13：甘李药业/通化东宝海外收入占比整体不断提升	10
图表 14：Icodec 引入脂肪酸侧链，增强白蛋白亲和力	11
图表 15：Icodec 皮下注射后，逐步在血液中形成储库	11
图表 16：Icodec 一周一次注射，较传统胰岛素日制剂在依从性、治疗成本、物流成本等方面优势显著	11



图表 17: icodec 在多个 3 期临床试验中, 显示出较基础胰岛素日制剂非劣或优效的 HbA1c 降幅	12
图表 18: icodec 医保价折算单位价格高于三代胰岛素	13
图表 19: icodec 中国市场 25 年收入近 3.1 亿人民币	13
图表 20: GZR4 2 期临床中 2-3 级低血糖事件发生率低于 icodec 及礼来 efsitora alfa	13
图表 21: 德谷胰岛素利拉鲁肽相较基础胰岛素/GLP-1RA 单药血糖控制效果得到更大改善	15
图表 22: 甘精胰岛素利司那肽在中国人群中, 针对 OAD/基础胰岛素控制不佳人群, 较甘精胰岛素实现更高 HbA1c 降幅	15
图表 23: icosema 较胰岛素及司美格鲁肽治疗对照组实现更好的降糖效果及更低的低血糖事件发生率	16
图表 24: GZR102 GLP-1RA 组分博凡格鲁肽在 2 期试验中较 sema 展现出更优降糖效果	16
图表 25: 公司重点研发项目概览	17
图表 26: GZR4 多个国内 3 期临床已完成入组	18
图表 27: 联邦制药在研胰岛素管线包括德谷利拉双胰岛素及德谷利拉胰岛素注射液	19



胰岛素集采落地近 5 年，行业发生了哪些变化？

市场规模：集采推动胰岛素渗透率加速提升，24 年起市场规模重回增长通道

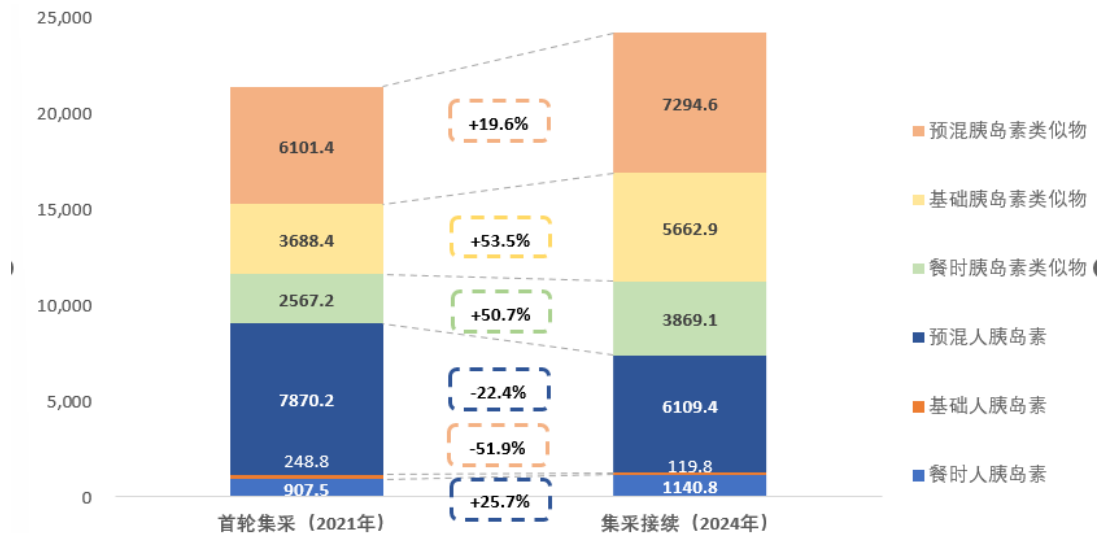
量：首轮集采后，年用量提升近 40%

2021 年 11 月，国家组织药品联合采购办公室发布《全国药品集中采购文件（胰岛素专项）》，开展第六批国家组织药品集中带量采购（胰岛素专项）工作，集采涵盖临床常用的二代和三代胰岛素，包括 16 个通用名品种。全国医疗机构首年采购需求量约 2.1 亿支。

首轮集采中选结果于 2022 年 5 月开始实施，集采周期为 2 年。根据国家医保局数据，集采前全国公立医疗机构胰岛素年用量约 2.5 亿支；集采后，中选胰岛素 22 个月用量达 6.5 亿支，平均年用量约 3.5 亿支，提升近 40%。

2024 年 3 月，国家组织药品联合采购办公室发布《全国药品集中采购文件》，宣布开展胰岛素专项国采接续采购，接续集采首年采购需求量共计 2.42 亿支，较上次集采首年采购需求量增长 2800 万支，增长近 13%。接续采购中选结果于 2024 年 5 月份在全国落地实施，采购周期到 2027 年底。

图表1：集采接续三代胰岛素报量较首轮集采大幅提升



来源：上海阳光医药采购网，国金证券研究所

集采加速用药结构升级，三代胰岛素占比达 70%。三代胰岛素已成为从结构看，首轮集采降价后缩小了三代胰岛素与二代胰岛素的价差，进一步提升可及性，间接推动了用药结构升级。集采前，三代胰岛素的使用比例为 58%，集采后提升到 70%，向欧洲国家的用药结构趋近。本次集采首年采购需求量中，三代胰岛素采购需求量 1.68 亿支，占整体需求量的 70%，较上次集采的首年采购需求量增长 36%。二代胰岛素本次首年采购需求量占比 30%，较上次占比减少 12%。

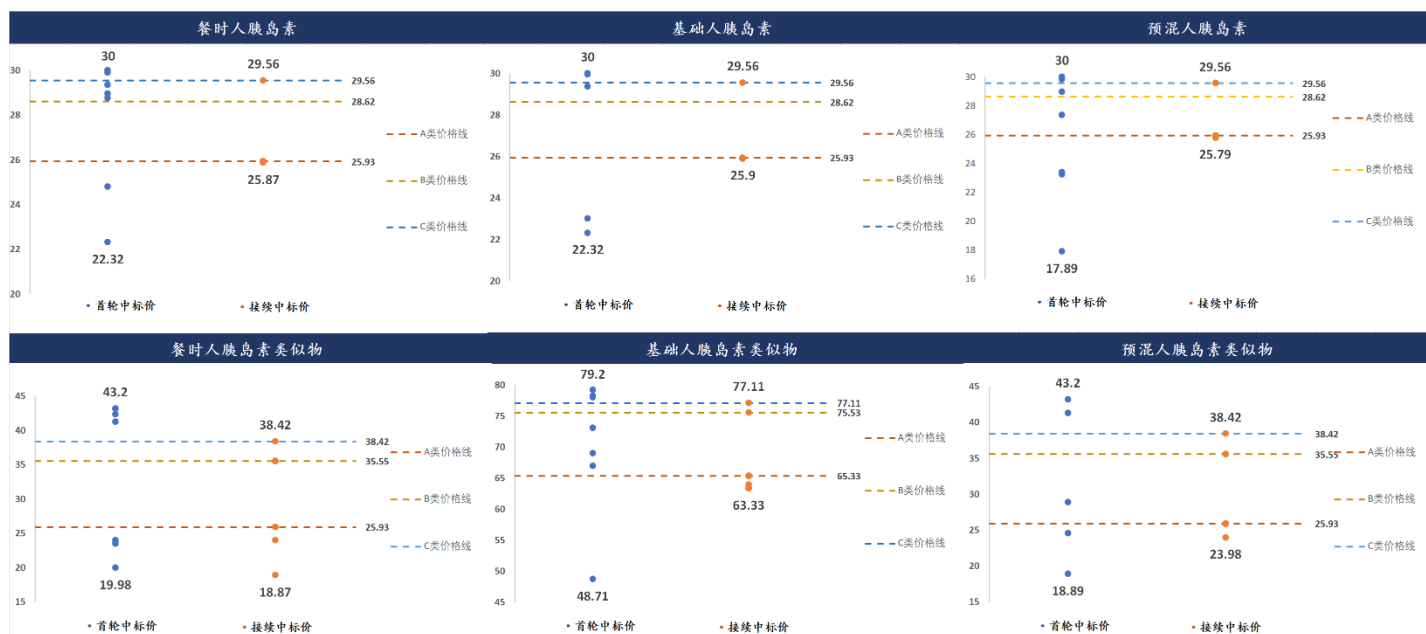
价：集采接续规则优化，价格体系有望维持稳定

根据国家医保局，首轮胰岛素专项集采中选产品平均降价 48%，国内胰岛素价格基本回归合理水平。本次接续采购坚持“招采合一、量价挂钩”的原则，基于上一轮集采形成的总体较为合理的价格水平，以稳价格、稳供应、稳临床为目标，延续并优化了采购规则：

- 充分尊重临床选择：医疗机构按厂牌报量，在要求医疗机构报足量的同时允许在二代、三代胰岛素之间调整，满足用药结构提升需要。
- 引导有序竞争：在坚持竞价入围的同时，对虽未在竞争时中选、但仍有让利意愿，且报价不高于上一轮集采中选价一定水平的企业，给予复活中选资格，让更多企业能够中选，保障供应稳定多元。
- 实行梯度带量：中选价格较低的产品带量比例高，反之中选价格较高的产品带量比例低，进一步体现量价挂钩的正向激励。



图表2：接续集采多组产品价格下限出现合理回归，各组中选价差大幅收窄



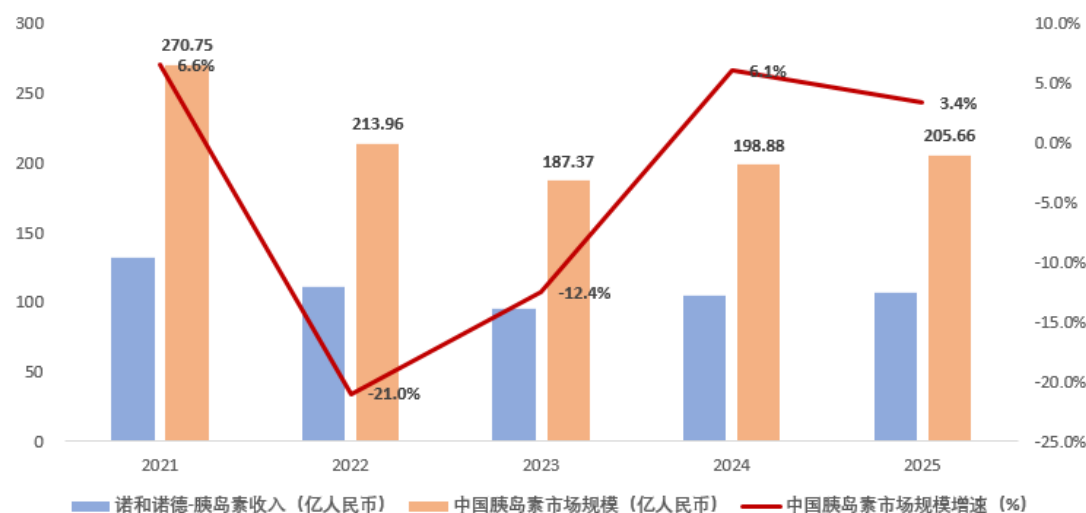
来源：上海阳光医药采购网，国金证券研究所

接续集采中选价较上一轮价格基本持平，各组中选产品最低价格除三代餐时胰岛素外，均出现价格的合理回归。此外，各组中选产品的价格差异均大幅收窄，如首轮集采中价差最大的三代预混组，价差从2.3倍缩小至1.6倍，市场竞争更加公平。

市场规模：24年起逐步修复，龙头公司业绩恢复增长

首轮集采于2022年开始执行，价格体系的调整对市场规模产生了一过性的冲击，根据诺和诺德关于中国胰岛素市场的测算数据，2022/2023年中国胰岛素市场规模约214/187亿元，同比下滑21%/12%。自2024年起，随着集采降价对胰岛素用量的拉动，以及集采接续后价格体系的进一步稳定，国内胰岛素市场规模重新恢复增长。

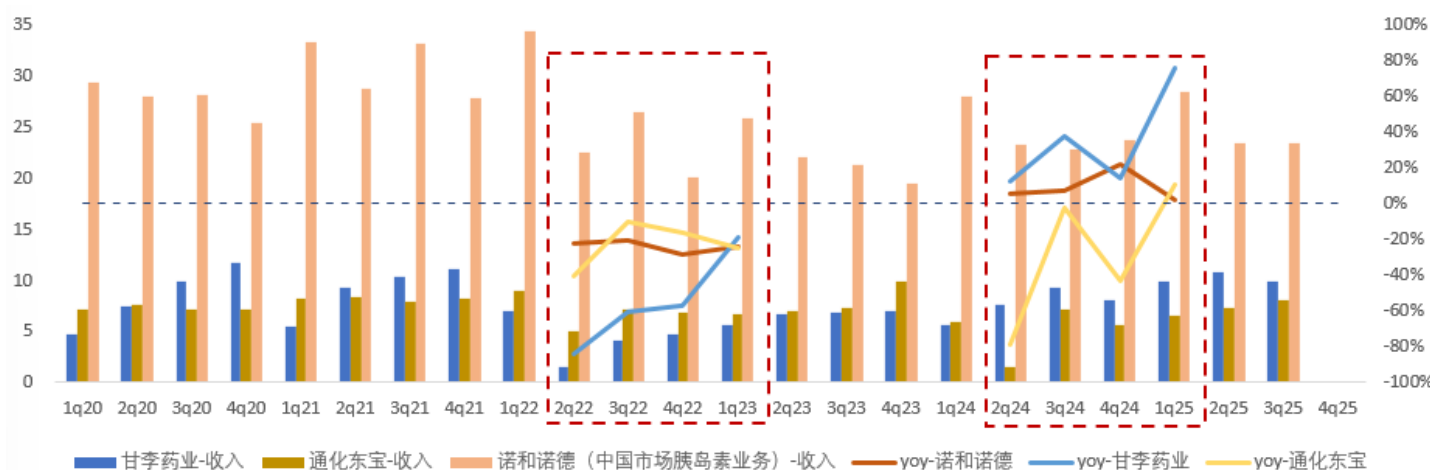
图表3：诺和诺德中国胰岛素业务收入自2024年恢复增长



来源：诺和诺德，国金证券研究所



图表4：诺和诺德（亿丹麦克朗）、甘李药业、通化东宝（亿人民币）接续集采落地后收入及增速均好于首轮集采



来源：各公司公告，国金证券研究所

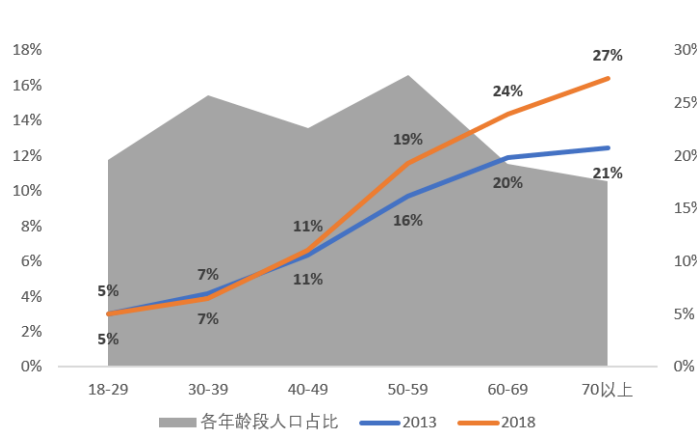
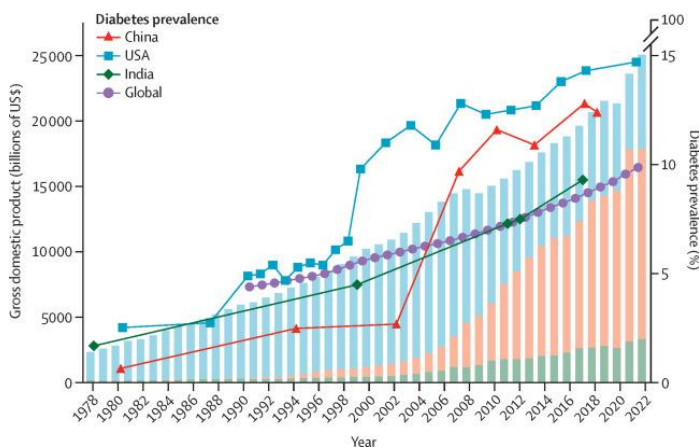
两轮集采分别自 22 年 5 月及 24 年 5 月开始落地执行，从主要企业的收入趋势看，首轮集采落地后四个季度主要企业收入均出现显著下滑；接续集采后四个季度诺和诺德、甘李药业收入均保持正增长，通化东宝在消化渠道补差因素后，自 25Q1 起收入恢复正增长。

后续展望：老龄化背景下国内胰岛素市场规模有望持续增长

根据柳叶刀流病数据，我国是世界上糖尿病患者最多的国家，超过 1.18 亿人患有糖尿病，约占全球糖尿病患者的 22%。

图表5：1978 年至 2022 年全球、中国、美国和印度糖尿病患病率和国内生产总值趋势

图表6：我国人口结构（2024 年）与对应年龄发病率



来源：lancet，国金证券研究所

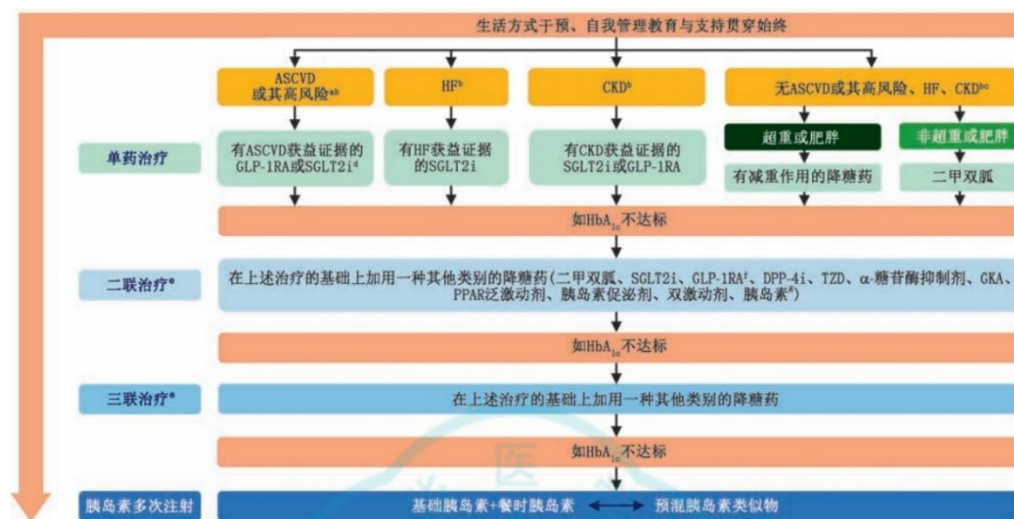
来源：jama，中国统计年鉴 2025，国金证券研究所

老龄化是导致我国糖尿病负担的主要因素。多种因素与糖尿病发病率的提升密切相关，其中人口老龄化是导致糖尿病负担加重的主要因素。我国 60-69 岁中国成年人的糖尿病患病率为 23.9%，70 岁及以上中国成年人的糖尿病患病率为 27.3%，而 40-49 岁人群的患病率仅为 11.1%。

2013 年至 2018 年，中国成年人糖尿病患病率的绝对增幅随年龄增长而增加。1990 年至 2019 年，糖尿病导致的疾病特异性伤残调整寿命年 (DALYs) 显著增加，其中人口老龄化贡献了 88.9%，预计到 2050 年还将继续上升。



图表7：胰岛素是2型糖尿病患者口服降糖药疗效不佳后的最终治疗手段



来源：中国糖尿病防治指南（2024版），国金证券研究所

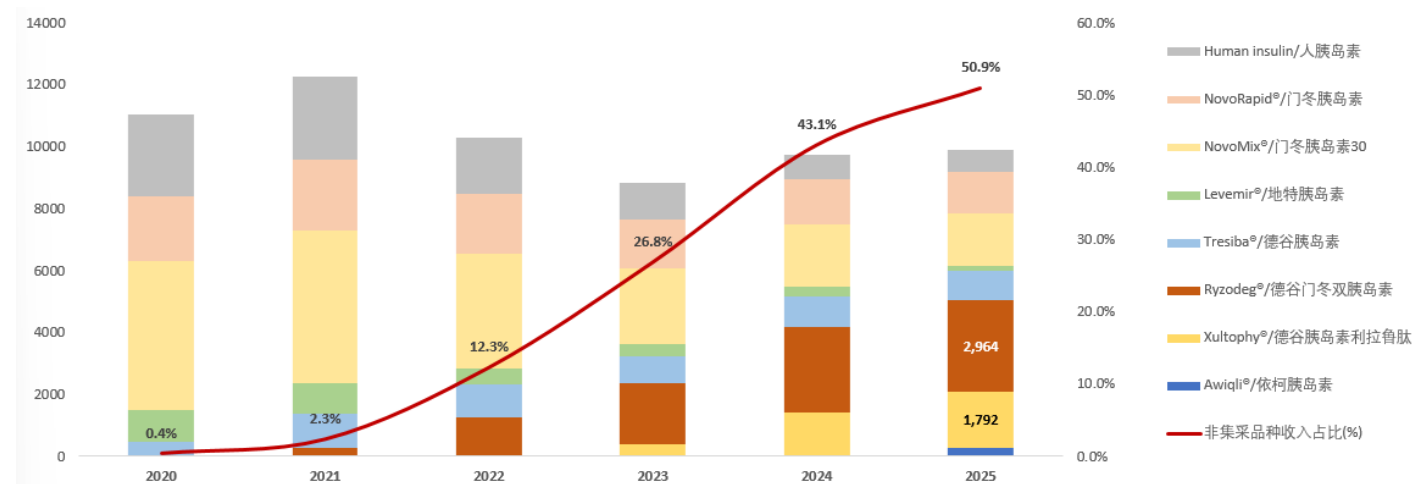
胰岛素为糖尿病治疗最终手段。当口服降糖药效果不佳或存在口服药使用禁忌证时，需使用胰岛素控制高血糖，减少糖尿病并发症的发生风险。对于胰岛功能较差的患者，胰岛素治疗可能是主要的，甚至是必需的控制高血糖的措施。

根据世界卫生组织和中华医学会糖尿病学分会标准，在我国30~70岁的糖尿病患者中，血糖达标（即糖化血红蛋白（HbA_{1c}）<7%）的比例为69.1%。对于血糖不达标的糖尿病患者，若二联/三联降糖药方案均不能实现血糖控制目标，则应将治疗方案调整为多次胰岛素治疗（基础胰岛素加餐时胰岛素或每日多次预混胰岛素类似物）。

我国胰岛素市场规模有望持续提升。整体上看，随着首轮集采降价以及接续集采价格体系的企稳，我国胰岛素的用药结构向欧美国家趋紧，渗透率也得到显著提升。我国糖尿病存量患者众多，且未来患病人数随着人口年龄结构的变化预计将持续增加，胰岛素作为糖尿病治疗的末线用药，刚性需求稳固，市场规模有望持续提升。

产品结构：品种竞争格局为核心，创新属性价值量凸显

图表8：诺和诺德非集采胰岛素产品销售（单位：百万丹麦克朗）占比提升至51%



来源：诺和诺德，国金证券研究所

诺和诺德占据我国胰岛素市场近半规模，旗下多款产品纳入首轮集采，由于价格体系的调整以及集采报量的调整，其集采范围内产品销售收入自2020年的110.13亿丹麦克朗下滑至2025年48.58亿丹麦克朗，同比减少56%；但得益于德谷门冬双胰岛素、德谷胰岛素利拉鲁肽及依柯胰岛素等3款非集采产品的快速放量，其2025年国内胰岛素业务收入规模相较于2020年峰值仅下滑10%。



图表9：国内 GLP-1RA+基础胰岛素复方制剂及双胰岛素研发格局

药物类型	厂商	产品	国内进度	时间
GLP-1RA+基础胰岛素复方制剂	诺和诺德	德谷胰岛素+利拉鲁肽	批准上市	2021-10-26
	赛诺菲	利司那肽+甘精胰岛素	批准上市	2023-01-10
	诺和诺德	依柯胰岛素+司美格鲁肽-IcoSema	批准上市	2026-03-03
	恒瑞医药	舒地胰岛素+诺利糖肽-HR17031	申请上市	2026-03-13
	联邦制药	德谷胰岛素+利拉鲁肽	临床III期	2024-07-23
	通化东宝	德谷胰岛素+利拉鲁肽	临床III期	2025-03-05
	甘李药业	GZR102	临床II期	2025-06-19
	惠升生物	德谷胰岛素+利拉鲁肽	批准临床	2023-10-23
	东阳光药	德谷胰岛素+利拉鲁肽	批准临床	2024-04-16
	博瑞生物	BGM0504+胰岛素	临床前	2025-08-29
双胰岛素	诺和诺德	德谷胰岛素+门冬胰岛素	批准上市	2019-05-21
	惠升生物	德谷胰岛素+门冬胰岛素	批准上市	2024-07-30
	东阳光药	德谷胰岛素+门冬胰岛素	申请上市	2025-06-17
	华东医药	德谷胰岛素+门冬胰岛素	临床III期	2024-08-05
	宸安生物	德谷胰岛素+门冬胰岛素	临床III期	2024-08-15
	联邦制药	德谷胰岛素+门冬胰岛素	临床III期	2026-01-06
	双鹭药业	德谷胰岛素+门冬胰岛素	申请临床	2023-03-08
	亿帆医药	德谷胰岛素+门冬胰岛素	申请临床	2025-05-10

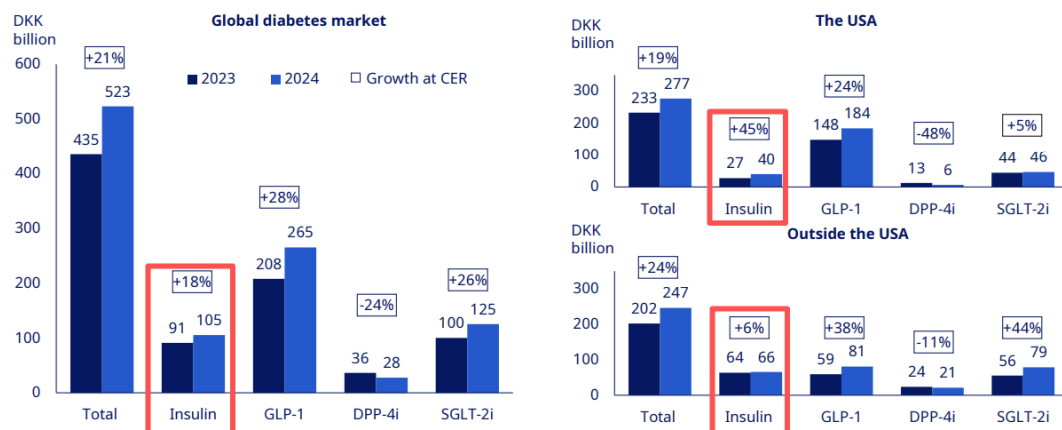
来源：insight，国金证券研究所

诺和诺德的德谷门冬双胰岛素及德谷胰岛素利拉鲁肽分别于 2019 年 5 月、2021 年 10 月在国内获批上市，在首轮集采前，均为同类型药物（双胰岛素、GLP-1RA+基础胰岛素复方制剂）国内上市唯一产品，并未纳入集采。2025 年，上述两款产品国内销售收入分别为 29.64 亿、17.92 亿丹麦克朗；非集采胰岛素产品占诺和诺德国内胰岛素收入 51%。

国内已有多家企业布局 GLP-1RA+基础胰岛素复方制剂及双胰岛素领域，其中已有 3 款复方制剂获批上市（icosema 为周制剂），3 款进入临床 3 期及申报上市阶段；在研双胰岛素主要为德谷门冬双胰岛素类似药，已有 2 款获批上市，4 款进入临床三期及申报上市阶段。

海外：市场快速突破，营收占比不断提升

图表10：全球胰岛素市场超千亿人民币



来源：诺和诺德，国金证券研究所

根据诺和诺德，2024 年全球胰岛素市场规模约 1050 亿丹麦克朗（超 1100 亿人民币），同比增长约 18%。其中美国市场规模约 400 亿丹麦克朗（超 420 亿人民币）。

海外巨头供应呈现收缩趋势，全球胰岛素供给格局有望持续优化

2026 年 3 月 23 日，EMA（欧洲药品管理局）更新了有关礼来胰岛素的供应短缺信息，礼来将在部分国家停止销售其部分胰岛素产品（包括人胰岛素、赖脯胰岛素和甘精胰岛素）。



受影响的具体产品及其停产时间表在欧盟/欧洲经济区各国有所不同。所有停产预计将在2027年第二季度之前完成，之后受影响的胰岛素产品将不再供应。礼来出于商业原因决定停止销售部分胰岛素产品。此决定与产品质量缺陷或安全问题无关。

此外，Humalog Mix25（25% 赖脯胰岛素和 75% 赖脯胰岛素鱼精蛋白，100 单位/毫升注射用混悬液，小瓶装）已在所有欧盟/欧洲经济区国家停产。

图表11：近年来诺和诺德、礼来宣布在欧美市场的多款胰岛素产品因停产将不再供应

厂商	FDA	EMA
诺和诺德	25年7月：无品牌门冬胰岛素10毫升装、无品牌门冬胰岛素3毫升PenFill®笔芯、无品牌门冬胰岛素3毫升FlexPen®、无品牌门冬胰岛素鱼精蛋白和门冬胰岛素混合液（70/30，10毫升装）、无品牌门冬胰岛素鱼精蛋白和门冬胰岛素FlexPen®、无品牌德谷胰岛素10毫升小瓶装产品、无品牌德谷胰岛素3毫升U-100 FlexTouch®、无品牌德谷胰岛素3毫升U-200 FlexTouch®将继续向批发商供货，直至停产日期 - 全面停产将于2025年12月31日生效	- 由于商业原因，诺和诺德公司决定停止销售部分特定剂型的胰岛素：短效和速效（餐前/餐时）胰岛素（人胰岛素，100 单位/毫升，注射液），中效（低精蛋白）胰岛素（NPH人胰岛素，100单位/毫升，注射液），混合作用（双相）胰岛素（注射用混悬液）、长效（基础）胰岛素（预填充注射笔中的注射液） - 诺和诺德公司出于商业原因决定停止销售部分胰岛素产品。此决定与质量缺陷或安全问题无关。各成员国的停产时间表有所不同，但停产将在2026年底前生效。此日期之后，所列胰岛素将不再供应
礼来	25年7月：Basaglar（甘精胰岛素）U-100 Tempo Pen、Humalog（赖脯胰岛素）注射剂U-100 Tempo Pen、赖脯胰岛素-aabc注射液U-100 Tempo Pen，公司做出了停止生产该药物的商业决定	- 礼来公司将在部分国家停止销售其部分胰岛素产品（包括人胰岛素、赖脯胰岛素和甘精胰岛素）。受影响的具体产品及其停产时间表在欧盟/欧洲经济区各国有所不同。所有停产预计将在2027年第二季度之前完成，之后受影响的胰岛素产品将不再供应 - 此外，Humalog Mix25（25% 赖脯胰岛素和 75% 赖脯胰岛素鱼精蛋白，100 单位/毫升注射用混悬液，小瓶装）已在所有欧盟/欧洲经济区国家停产
赛诺菲	-	- 预计从2026 年第一季度开始，以下几种规格的赛诺菲赖脯胰岛素将出现短缺，这将影响部分欧盟/欧洲经济区成员国：赖脯胰岛素100单位/毫升注射液（药筒装）；赖脯胰岛素 100 单位/毫升注射液，预填充笔装。赖脯胰岛素100单位/毫升注射液（小瓶装）不受影响 - 赛诺菲旗下所有胰岛素产品的需求量均出现前所未有的增长。赛诺菲目前无法立即调整并增加受影响的赖脯胰岛素制剂的供应。这将导致这些赖脯胰岛素制剂出现供应短缺

来源：EMA，FDA，国金证券研究所

诺和诺德及礼来已经宣布在欧美市场逐步停止多款胰岛素产品的供应，相应产品已经列入FDA及EMA的药物短缺目录。EMA已建议医疗保健专业人员勿对任何新患者启用处于短缺目录内的胰岛素，并应根据现有指南和临床判断，将当前正在使用上述任一胰岛素的患者转换为替代胰岛素。此外，赛诺菲多款赖脯胰岛素因产能不足等原因，预计将在2026年一季度在欧洲地区出现短缺。

整体上看，海外胰岛素龙头在欧美市场的胰岛素供应已出现收缩趋势，多款产品因供给不足已被纳入药品短缺目录；胰岛素作为慢病刚需用药，患者将寻找替代产品，有望持续为布局胰岛素海外市场的国内企业持续打开市场空间。

内资企业国际化发展持续推进，海外收入占比不断提升。近年来内资企业持续推进国际化发展战略，不断深化国际合作，在欧美市场及广大新兴市场不断取得新进展。

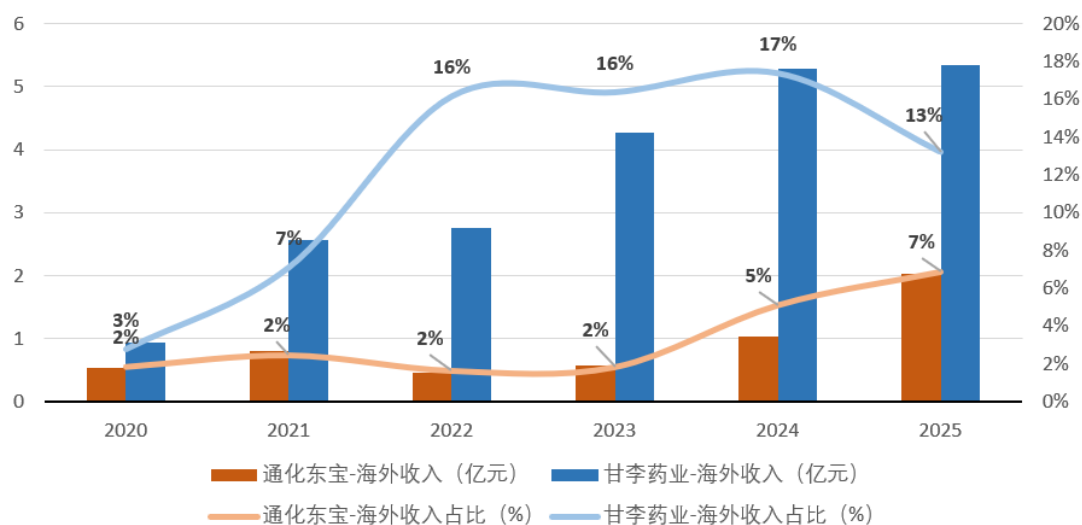


图表12: 甘李药业/通化东宝部分胰岛素出海里程碑事件

	甘李药业	通化东宝
欧美市场	2023年2月甘精胰岛素注射液 BLA 申请 获得 美国 FDA 受理 2023年下半年, 向欧洲 EMA 提交的甘精胰岛素注射液、赖脯胰岛素注射液和门冬胰岛素注射液的上市许可申请获得 EMA 正式受理 2024年5月, 通过 EMA 上市批准前 GMP 检查 2026年1月, 甘精胰岛素获得欧盟委员会上市许可	2023年1月, 人胰岛素注射液上市许可申请已获得欧洲药品管理局正式受理 - 人胰岛素原料药的生产设施已通过欧洲药品管理局(EMA)现场检查, 符合欧盟 GMP 法规的要求 2025年, 门冬胰岛素美国BLA已获得美国食品药品监督管理局(FDA)受理
新兴市场	2023年4月, 甘精胰岛素注射液在玻利维亚获批 2023年5月, 与印度客户合作注册的甘精胰岛素注射液预填充注射笔在印度获批上市 2025年9月, 与巴西相关方就生产开发伙伴关系计划项目(正式签署为期 10 年的《技术转移与供应协议》及《供应框架协议》, 10 年累计订单金额不低于人民币 30 亿元	2025年3月, 精蛋白人胰岛素混合注射液(30R)乌兹别克斯坦获批上市 2025年10月, 甘精胰岛素在缅甸、印尼获批上市

来源: 各公司公告, 国金证券研究所

图表13: 甘李药业/通化东宝海外收入占比整体不断提升



来源: ifind, 国金证券研究所

2021~2024 年甘李药业及通化东宝海外业务营业收入从 2.56 亿元/0.81 亿元分别增长至 5.34 亿元/2.03 亿元, 海外收入占比从 2.5%/7.1%分别提升至 13.2%/6.9%, 在国内胰岛素业务的首轮集采期, 海外业务均维持快速增长, 有力地拉动了胰岛素业务收入规模的增长。

诺和诺德领衔胰岛素周制剂时代, 关注国产创新药物差异化优势

基础胰岛素周制剂: Icodec 中国市场快速起量, GZR4 差异化优势显著

2024 年 3 月 21 日, 诺和诺德宣布欧洲药品管理局人用药品委员会 (CHMP) 采纳积极意见, 建议批准 Awiqli® (依柯胰岛素注射液/icodec) 上市, 用于治疗成人糖尿病, 2024 年 5 月 17 日, icodec 正式获批在欧洲地区上市, 截至目前, icodec 已在中国、加拿大、日本、美国等地获批上市。

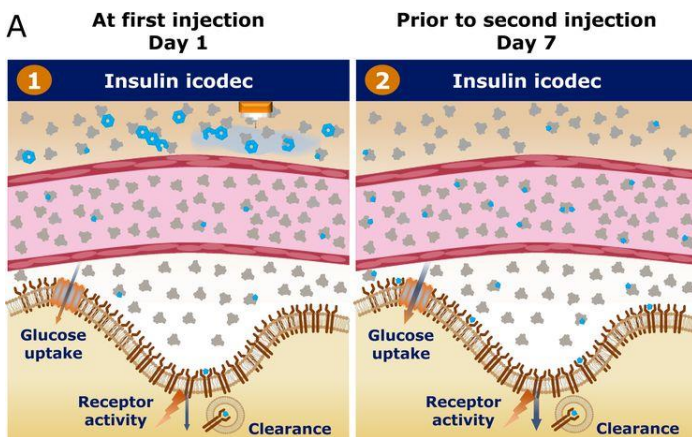


图表14: icodec 引入脂肪酸侧链, 增强白蛋白亲和力



来源: 中华糖尿病杂志, 国金证券研究所

图表15: icodec 皮下注射后, 逐步在血液中形成储库



来源: Emerging technologies, pharmacology and therapeutics, 国金证券研究所

icodec 去除人胰岛素 B30 位的苏氨酸, 在 B29 位上连接 20 碳脂肪酸侧链, 间隔子的加入可调节与受体的亲和力, 减慢受体介导的清除; 20 碳脂肪酸侧链更长, 可与白蛋白牢固且可逆结合; icodec3 处的氨基酸替换提高了分子稳定性, 减少酶降解。通过以上设计, icodec 借由在循环中形成储库的创新策略显著延长了药物半衰期。

图表16: icodec 一周一次注射, 较传统胰岛素日制剂在依从性、治疗成本、物流成本等方面优势显著



来源: 诺和诺德, 国金证券研究所

Icodec 仅需每周注射一次, 相较于二代/三代基础胰岛素大大减轻了患者的用药负担, 显著提升患者的治疗依从性, 其临床应用优势主要包括:

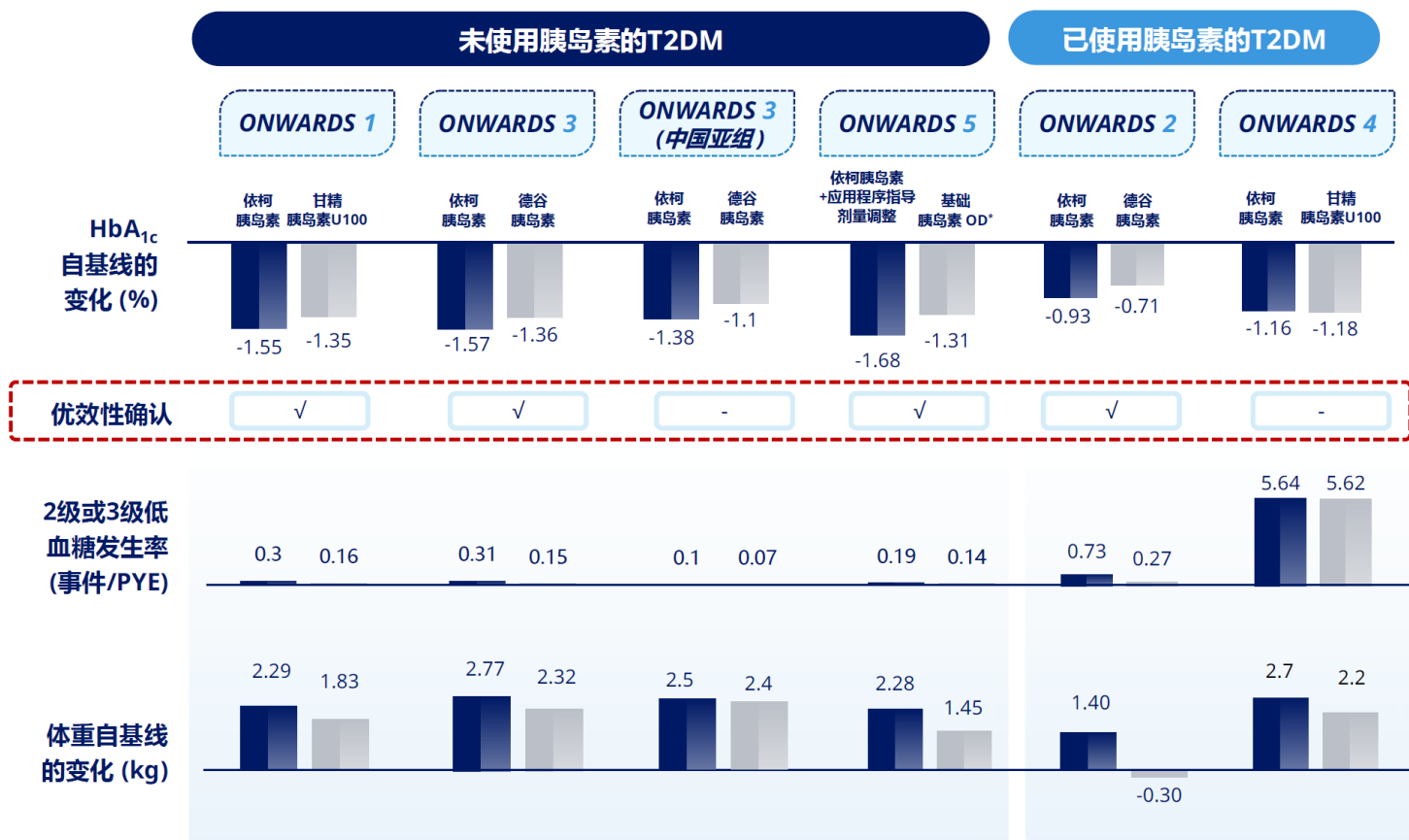
- 简化治疗方案, 有利于推动及时起始胰岛素治疗:** 患者拒绝使用胰岛素的重要原因包括担心胰岛素治疗会影响生活、感觉每日注射不便和缺乏正确使用胰岛素的信心。患者拒绝使用胰岛素和担心患者依从性又是临床医师延迟起始胰岛素治疗的重要原因。依柯胰岛素每周注射1次, 治疗方案更为简便, 有助于改善患者对起始胰岛素治疗的抵抗, 推动及时起始胰岛素治疗, 减少临床治疗惰性, 从而改善患者血糖控制及临床结局。
- 减少注射次数, 提高患者依从性:** 相较于需要每日注射的基础胰岛素, 应用 icodec 显著减少了患者所需的注射次数, 并且可在一天的任意时间注射, 遗漏注射时在保证2次给药间隔4d的情况下可立即补充, 患者治疗更不容易遗漏。因此, 应用依柯胰岛素能够减少糖尿病患者自我管理所需的时间和精力, 改善患者感受, 提高生活质



量，改善糖尿病长程治疗依从性不佳的临床困境。

- 有利于糖尿病特殊人群的血糖管理：**1 周 1 次注射的胰岛素便于患者自行或由他人（子女、基层医护人员）帮助注射，从而使自我管理能力不足的糖尿病患者获益。对于无法自行注射胰岛素、难以掌握胰岛素剂量调整方法的糖尿病患者，尤其是缺乏子女照护的老年糖尿病患者，可每周由医护人员帮助注射胰岛素，减少了可能的胰岛素错误用药和针头刺伤风险。能够让既往因现实因素无法使用胰岛素治疗的患者更好地管理血糖，延缓糖尿病及并发症的进展。
- 降低针头花费和其他风险：**icodec 减少了糖尿病患者的注射次数，将减少针头花费和糖尿病患者针头重复使用的情况，有助于减少与针头相关的环保、管理开销和针刺伤风险。针头重复使用是注射部位不良反应的重要风险因素，icodec 还可能有助于减少患者的注射部位不良反应。

图表17: icodec 在多个 3 期临床试验中，显示出较基础胰岛素日制剂非劣或优效的 HbA_{1c} 降幅



T2DM, 2型糖尿病; HbA_{1c}, 糖化血红蛋白。*德谷胰岛素或甘精胰岛素U100/U300。OD, 每日一次。PYE, 患者暴露年。

来源：国际糖尿病，国金证券研究所

根据 ONWARDS 3 期临床试验的结果，在 2 型糖尿病患者中，与每日注射基础胰岛素相比，每周一次注射基础胰岛素 icodec 可显著降低血糖并延长血糖达标时间（血糖在推荐范围内的时间）。在既往未接受过胰岛素治疗的 2 型糖尿病患者中，每周一次注射基础胰岛素 icodec 和对照药物的临床显著或严重低血糖发生率均低于每患者年一次。

Icodec 获国内多个指南推荐，商业化快速推进

Icodec 在中国上市后，首次获得《中国糖尿病防治指南（2024 版）》推荐用于临床治疗，并被写入《基层医师 2 型糖尿病患者胰岛素应用专家共识（2025 版）》，且发布《基础胰岛素周制剂依柯胰岛素治疗 2 型糖尿病临床应用专家指导建议》、《基础胰岛素周制剂治疗患者围手术期管理建议》等多个国内专家指导建议。

2024 年 11 月 28 日，icodec（依柯胰岛素注射液/商品名诺和期®）被纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2024 年）》。

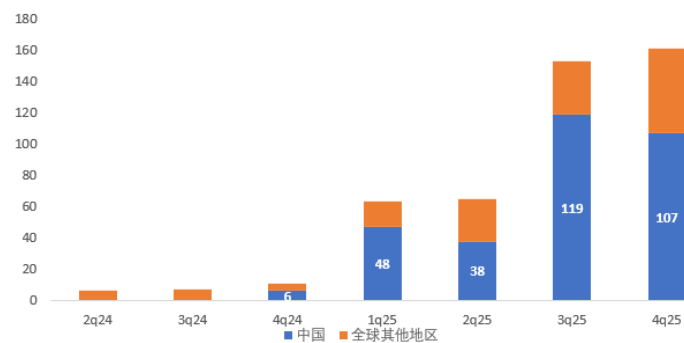


图表18: icodec 医保价折算单位价格高于三代胰岛素

产品	icodec		三代基础胰岛素
规格	1ml/700单位	1.5ml/1050单位	3ml/300IU
医保/集采 中标价(元)	279	380.55	63.33~77.11
单位费用(元)	0.40	0.36	0.21~0.26
年费用(按30单位/d 计算)(元)	4364	3969	2312~2815

来源: insight, 国金证券研究所

图表19: icodec 中国市场 25 年收入近 3.1 亿人民币



来源: 诺和诺德, 国金证券研究所

对于从基础胰岛素转换使用 icodec 的患者, 建议每周一次给药剂量为每日基础胰岛素总剂量乘以 7, 再四舍五入至最接近的 10 单位的整数倍, 随后进行每周个体化剂量调整。对于基础胰岛素日用量为 30 单位的患者, icodec 现阶段对应的年费用约 4000 元左右。纳入医保目录后, icodec 在中国市场商业化快速推进, 2025 年全年实现销售收入近 3.1 亿元

甘李药业 GZR4 为国内进度最快周制剂胰岛素, 有望实现较 icodec 更优安全性

除 icodec 外, 全球进入 3 期临床阶段的周制剂胰岛素仅 Efsitora (礼来) 和 GZR4 (甘李药业), 其中礼来已于 2025 年 8 月/9 月就 Efsitora 分别在欧洲及中国申报上市。

GZR4 是甘李药业在研的 1 类创新型治疗用生物制品, 也是首个进入 III 期研发阶段的国产胰岛素周制剂产品, 2025 年 2 月, GZR4 注射液在中国开展用于治疗 2 型糖尿病的 3 项 III 期临床研究: SUPER-1 (胰岛素初治)、SUPER-2 (基础胰岛素经治) 及 SUPER-3 (基础胰岛素联合餐时胰岛素强化治疗) 均完成首例受试者给药。

图表20: GZR4 2 期临床中 2-3 级低血糖事件发生率低于 icodec 及礼来 efsitora alfa

药物	icodec					GZR4				LY3209590/efsitora alfa			
企业	诺和诺德					甘李				礼来			
阶段	获批上市					3 期				申报上市			
实验名称	ONWARDS 1	ONWARDS 3	ONWARDS 5	ONWARDS 2	ONWARDS 4	2 期临床		SUPER-1	SUPER-2	QWINT 1	QWINT 2	QWINT 3	QWINT 4
患者治疗史	胰岛素初治	胰岛素初治	胰岛素初治	胰岛素经治	胰岛素经治	胰岛素初治	胰岛素经治	胰岛素初治	胰岛素经治	胰岛素初治	胰岛素初治	胰岛素经治	胰岛素经治
对照组药物	甘精胰岛素 QD	德谷胰岛素 QD	德谷/甘精类似药 QD	德谷胰岛素 QD	甘精胰岛素 QD	德谷胰岛素 QD	德谷胰岛素 QD	甘精胰岛素 QD	德谷胰岛素 QD	甘精胰岛素 QD	德谷胰岛素 QD	德谷胰岛素 QD	甘精胰岛素 QD
基线 HbA1c	8.50%	8.50%	8.90%	8.10%	8.30%	8.23%	8.35%			8.20%	8.21%	7.70%	8.18%
给药方案	QW icodec					GZR4 QW				efsitora alfa QW			
给药周期	52 周	26 周	52 周	26 周	26 周	16 周	26 周	26 周		52 周	52 周	26 周	26 周
HbA1c 降低	1.55%vs1.35%	1.57%vs1.36%	1.68%vs1.31%	0.93%vs0.71%	1.16%vs1.18%	1.50%vs1.48%	1.26%vs0.87%	1.45%vs1.22%	1.00%vs0.58%	1.19%vs1.16%	1.26%vs1.17%	0.81%vs0.72%	1.01%vs1.00%
优效/非劣	优效	优效	优效	优效	非劣	非劣	优效	优效	优效	非劣	非劣	非劣	非劣
低血糖事件发生率 (%)	47.2%vs38.8%									55.9%vs60.6%	63.7%vs53.9%		
2~3 级低血糖事件 (次/年*人)	0.30vs0.16	0.31*vs0.15	0.19vs0.14	0.73vs0.27	5.64vs5.62					0.50vs0.88	0.58vs0.45	0.84vs0.74	0.67vs1.00
2~3 级低血糖事件发生率 (%)	9.8%vs10.6%	8.2%vs4.4%				2.4%vs0%	6.3%vs0%			25.9%vs29.9%	27.9%vs22.1%	41%vs37%	
不良反应	不良反	不良反								59.9%vs65.1%	72.5%vs73.8%		
严重不良反	13.0%vs14.4%	5.1%vs5.1%		8%vs6%	8%vs9%	4.8%vs0%	4.2%vs2.1%			6.5%vs5.3%	8.8%vs8.2%	16%vs11%	7%vs6%

来源: 各公司公告, the Lancet, 国金证券研究所

GZR4 II 期研究结果显示, 在 2 型糖尿病患者中治疗 16 周后显示出良好的有效性和安全性。且与每日一次德谷胰岛素 (诺和达®) 相比, GZR4 注射液在既往基础胰岛素控制不佳的患者中降低 HbA1c 幅度更为显著。安全性方面, GZR4 在 2 期临床试验中 2~3 级低血糖事件发生率仅 2.4%/6.3%, 较 icodec 更低 (非头对头), 有望实现更优的用药安全性。

2026 年 03 月 30 日, 公司宣布 GZR4 注射液在中国开展的两项关键 III 期临床研究 SUPER-1 与 SUPER-2 均达到了研究预设的主要研究终点。研究结果表明: 在治疗 26 周后, 与每日注射一次甘精胰岛素 U100 或德谷胰岛素相比, 每周注射一次 GZR4 降低糖化血红蛋白 (HbA1c) 显著优效, 其中:

🚩 SUPER-1: 在全国 84 家医疗中心开展, 为期 52 周 (26 周主要阶段加 26 周扩展阶段)。



在 588 例既往未使用过胰岛素治疗的中国成年 2 型糖尿病 (T2DM) 患者中, 比较每周一次 GZR4 与每日一次甘精胰岛素 U100 (来得时®) 联合非胰岛素降糖药物治疗的有效性和安全性。相较每日一次甘精胰岛素 U100, 每周一次 GZR4 治疗 26 周, 在降低 HbA1c 水平方面表现出优效性 (较基线的变化: -1.45% vs -1.22%); 组间治疗差异估计值为 -0.23% , 该差异具有显著统计学意义。同时, GZR4 也展现出了更好的安全达标率: 在达成 HbA1c $<7.0\%$ 或 $\leq 6.5\%$ 的血糖控制目标且不伴有临床意义 (2 级) 的或严重 (3 级) 低血糖这一临床指标上, 每周一次 GZR4 治疗组显著优于每日一次甘精胰岛素 U100 治疗组。

✚ SUPER-2: 在全国 82 家医疗中心开展, 为期 26 周, 在 631 例既往使用基础胰岛素治疗的中国成年 T2DM 患者中, 比较每周一次 GZR4 与每日一次德谷胰岛素 (诺和达®) 联合或不联合非胰岛素降糖药物治疗的有效性和安全性。相较每日一次德谷胰岛素, 每周一次 GZR4 治疗 26 周, 在降低 HbA1c 水平方面表现出优效性 (较基线的变化: -1.00% vs -0.58%); 组间治疗差异估计值为 -0.42% , 该差异具有统计学意义。同时, GZR4 也展现出了更好的安全达标率: 在达成 HbA1c $<7.0\%$ 或 $\leq 6.5\%$ 的血糖控制目标且不伴有临床意义 (2 级) 的或严重 (3 级) 低血糖这一临床指标上, 每周一次 GZR4 治疗组显著优于每日一次德谷胰岛素治疗组。

低血糖影响血糖达标甚至危及生命, GZR4 3 期临床试验安全性优势显著。根据中国糖尿病防治指南 (2024 版), 低血糖是糖尿病患者治疗过程中常见且易被忽视的并发症, 是影响血糖达标的主要障碍。轻度低血糖降低患者生活质量及治疗依从性, 严重低血糖可诱发心脑血管事件, 甚至危及生命, 应该引起特别注意。依据血糖水平、躯体改变和意识状态, 可将低血糖分为 3 级。1 级低血糖, 血糖 <3.9 mmol/L 且 ≥ 3.0 mmol/L; 2 级低血糖, 血糖 <3.0 mmol/L; 3 级低血糖, 无特定血糖界限, 伴有意识或行为改变的临床表现, 是需要他人帮助的低血糖。

2024 年 5 月, FDA 内分泌和代谢药物咨询委员会召开会议, 邀请独立科学专家小组讨论每周一次基础胰岛素 icodec 在 1 型糖尿病中的获益风险比。专家小组认为, 现有数据不足以得出胰岛素 icodec 在 1 型糖尿病中具有积极获益风险的结论 (ONWARDS6 试验中, icodec 在 T1DM 患者中低血糖事件显著高于日制剂方案)。2026 年 3 月, FDA 方批准 icodec 用于与饮食和运动相结合, 以改善 2 型糖尿病成人患者的血糖控制。

在 SUPER-1/SUPER2 两项 3 期研究中, 在达成 HbA1c $<7.0\%$ 或 $\leq 6.5\%$ 的血糖控制目标且不伴有临床意义 (2 级) 的或严重 (3 级) 低血糖这一临床指标上, GZR4 已展现出较日制剂方案显著更优的安全性, 且未出现 1 例 3 级低血糖事件。

GZR4 与依柯胰岛素头对头的 IIIb 期临床研究 SUPER-8 已于 2025 年 10 月完成首例患者给药, 将进一步验证 GZR4 的疗效及安全性; 安全性尤其是低血糖风险为影响糖尿病患者用药依从性及血糖达标的重要因素, 建议持续关注 GZR4 后续 3 期临床数据读出。

GLP-1+基础胰岛素复方周制剂: 兼顾降糖及减重, 竞争格局良好

胰岛素治疗是糖尿病管理的基石, 但是在临床实践中胰岛素治疗仍然面临诸多挑战。低血糖风险、体重增加以及每日注射带来的治疗负担, 可能影响患者的血糖控制和依从性。

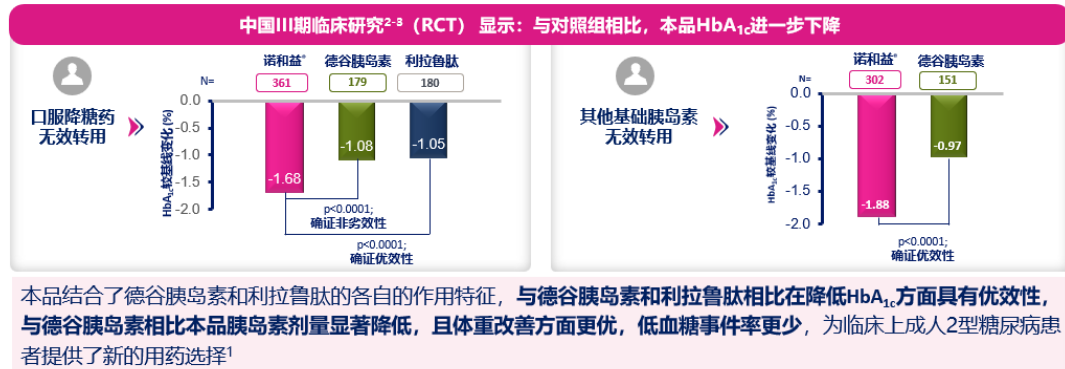
基础胰岛素与 GLP-1RA 的 FRC 是将基础胰岛素和 GLP-1RA 以固定比例组合而制成的复方制剂, 目前进入临床应用的包括德谷胰岛素利拉鲁肽注射液 (IDegLira) 和甘精胰岛素利司那肽注射液 (iGlarLixi)。在 T2DM 患者中, 使用基础胰岛素与 GLP-1RA 的 FRC 可以简化治疗方案, 强效降糖并减少胰岛素治疗带来的体重增加和低血糖风险等相关不良反应。



图表21：德谷胰岛素利拉鲁肽相较基础胰岛素/GLP-1RA 单药血糖控制效果得到更大改善

全球多项关键研究及两项中国患者研究证明¹：

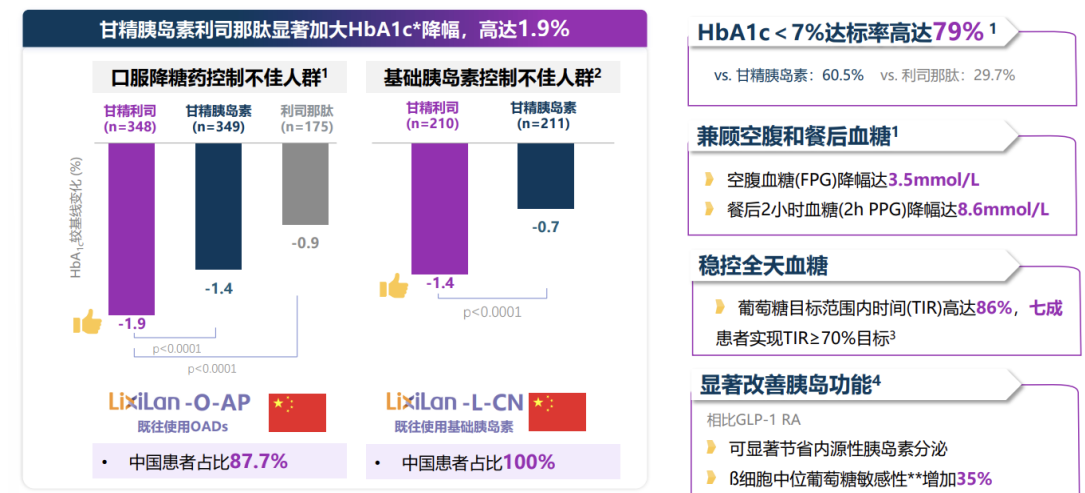
- ① 在使用口服降糖药无效的患者中，与德谷胰岛素或利拉鲁肽治疗相比，德谷胰岛素利拉鲁肽注射液治疗使得长期血糖控制得到更大的改善
- ② 在基础胰岛素使用者中，与德谷治疗相比，德谷胰岛素利拉鲁肽注射液治疗使得长期血糖控制得到更大的改善



来源：诺和诺德，国金证券研究所

德谷胰岛素利拉鲁肽注射液在包括中国人群的 11 项 3 期临床研究中进一步验证了其有效性和安全性。中国 3 期临床研究显示，IDegLira 与德谷胰岛素和利拉鲁肽相比在降低HbA_{1c}方面具有有效性，与德谷胰岛素相比本品胰岛素剂量显著降低，且体重改善方面更优，低血糖事件率更少。

图表22：甘精胰岛素利司那肽在中国人群中，针对 OAD/基础胰岛素控制不佳人群，较甘精胰岛素实现更高 HbA_{1c} 降幅



来源：赛诺菲，国金证券研究所

研究显示，在口服降糖药血糖控制不佳的中国 T2DM 患者中，甘精胰岛素利司那肽注射液具有降糖作用强、低血糖风险小、对体重影响小的特点

Icosema 获批上市，复方制剂迈入周制剂时代

2026 年 3 月，国家药品监督管理局正式批准了诺和杰（依柯胰岛素司美格鲁肽注射液/Icosema）在中国的上市申请，诺和杰是基础胰岛素/胰高糖素样肽-1 受体激动剂（GLP-1RA）周制剂，由胰岛素周制剂依柯胰岛素和全球应用广泛的 GLP-1RA 周制剂司美格鲁肽组成，适用于接受基础胰岛素或 GLP-1RA 治疗后血糖控制不佳的成人 2 型糖尿病患者，在饮食和运动基础上联合口服降糖药物进行治疗。



图表23: icosema 较胰岛素及司美格鲁肽治疗对照组实现更好的降糖效果及更低的低血糖事件发生率

药物	icosema		
企业	诺和诺德		
阶段	获批上市		
实验名称	COMBINE 1	COMBINE 2	COMBINE 3
患者治疗史	基础胰岛素±口服降糖药	GLP-1RA±口服降糖药	基础胰岛素
对照组药物	icodec	司美格鲁肽	基础+餐时胰岛素
基线HbA1C	8.22%	8.00%	8.30%
给药方案	QW		
给药周期	52周	52周	52周
HbA1C降低	1.55%vs0.89%	1.35%vs0.90%	1.47%vs1.40%
优效/非劣	优效	优效	非劣
体重变化 (kg)	-3.70vs+1.89	+0.84vs-3.70	-3.56vs+3.16
达低血糖警戒值发生率 (1级低血糖) / %	40%vs77%	19.9%vs6.2%	36%vs92%
低血糖警戒值事件 (1级低血糖) / (次/年*人)	1.89vs8.88	0.60vs0.14	2.07vs15.92
2~3级低血糖事件发生率 (%)	7%vs21%	3.5%vs3.8%	10%vs59%
2~3级低血糖事件 / (次/年*人)	0.14vs0.63	0.04vs0.04	0.21vs2.23
2~3级低血糖事件发生率 (%)			
不良反应	78%vs73%	79%vs74%	78%vs68%
严重不良反应率	5%vs5%	11.1%vs6.2%	13%vs9%

来源：诺和诺德，国金证券研究所

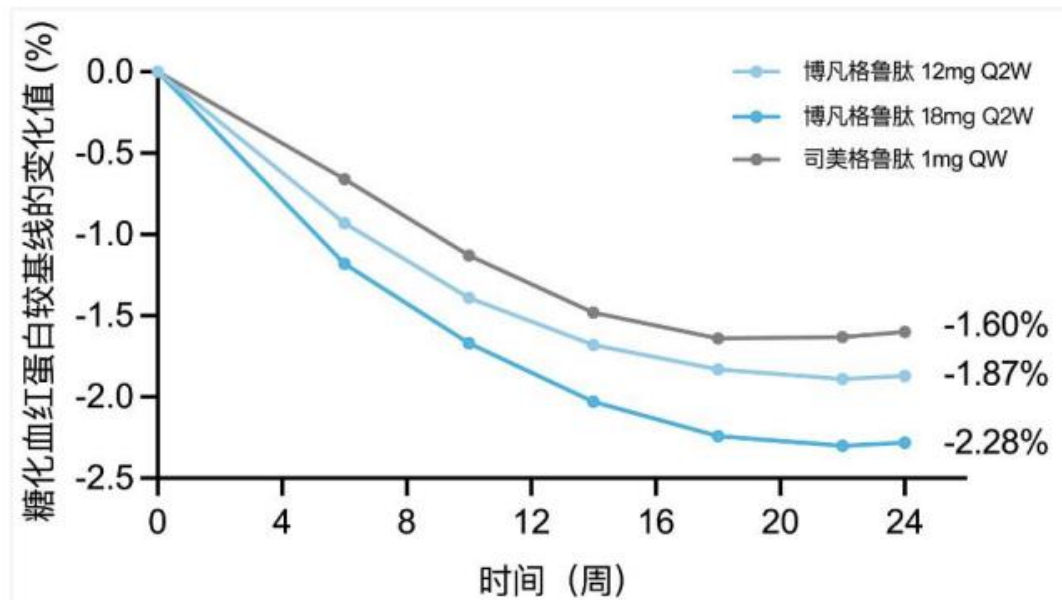
研究结果显示，在已使用基础胰岛素治疗的成人2型糖尿病患者中，icosema 组 HbA1c<7% 的达标率是基础胰岛素的2倍 (72% vs 36%)；低血糖发生率相比基础胰岛素降低78%，体重获益明确。

此外，COMBINE 1 和 COMBINE 3 研究的附加分析显示，接受 icodec 治疗的患者在腰围、血压和血脂谱方面均观察到较基线改善，且相较于胰岛素治疗，其改善的幅度更大。

GZR102 为国产首款复方周制剂，GLP-1 组分优于司美格鲁肽，具备 me-better 潜力

甘李药业 GZR102 注射液为首个进入临床阶段的国产基础胰岛素与 GLP-1RA 的固定复方周制剂1类新药，其组分为 GZR4 注射液和博凡格鲁肽注射液，均已在适应症为2型糖尿病的II期临床试验中对给药剂量进行了充分探索。

图表24: GZR102 GLP-1RA 组分博凡格鲁肽在2期试验中较 sema 展现出更优降糖效果



来源：甘李药业，国金证券研究所

IIa 期临床研究中，GLP-1RA 博凡格鲁肽注射液以每周一次在2型糖尿病患者中治疗23周后，安全性与耐受性良好，并能显著降低受试者 HbA1c 以及改善体重、血压、血脂等心血管代谢指标；在IIb 期临床研究中，2型糖尿病患者经每两周一次博凡格鲁肽注射液治疗24周后，HbA1c 和体重的降幅均高于每周一次司美格鲁肽（诺和泰®）组，且总体安全性与耐受性良好。



2025 年 8 月，GZR102 注射液在中国成年 2 型糖尿病（T2DM）受试者中开展的一项 II 期临床研究完成首例受试者给药。

相关标的

甘李药业：三代胰岛素龙头，研发进度领跑

公司为中国胰岛素行业的技术领军者与全球化探索者，公司行业地位源于技术研发、市场布局与政策红利的深度协同。自 1998 年成立以来，公司通过突破重组胰岛素类似物产业化技术，打破外资垄断格局，逐步成长为国内糖尿病治疗领域的核心力量。

公司积极参加国家胰岛素专项接续集采的投标工作，获集采首年采购协议量 4686 万支，较上次集采增长 32.6%，其中三代胰岛素产品协议量 4355 万支，较上次集采协议量增长 1156 万支，占本次集采三代胰岛素产品总量的 30%。国内市场占有率跃居行业第二，仅次于诺和诺德。

图表25：公司重点研发项目概览

项目	适应症	临床前	IND申请	临床I期	临床II期	临床III期	上市申请	获批上市	地区
长秀霖® 甘精胰岛素注射液	糖尿病								中国 欧盟 美国
速秀霖® 赖脯胰岛素注射液	糖尿病								中国 欧盟 美国
速秀霖®25 赖脯胰岛素25注射液	糖尿病								中国
锐秀霖® 门冬胰岛素注射液	糖尿病								中国 欧盟 美国
锐秀霖®30 门冬胰岛素30注射液	糖尿病								中国
普秀霖®30 精蛋白人胰岛素混合注射液（30R）	糖尿病								中国
甘唐维® 磷酸西格列汀片	2型糖尿病								中国
甘唐欣® 利格列汀片	2型糖尿病								中国
甘秀静® 恩格列净片	2型糖尿病								中国
甘双维® 西格列汀二甲双胍片（II）	2型糖尿病								中国
博凡格鲁肽 （GLP-1RA*双周制剂）	2型糖尿病								中国 美国
	肥胖/超重								中国 美国
	阻塞性睡眠呼吸暂停								中国
GZR4 （胰岛素周制剂）	糖尿病								中国 欧洲 美国
GZR101 （双胰岛素类似物）	糖尿病								中国
GZR33 （基础胰岛素日制剂）	糖尿病								中国 欧洲
GZR102 （基础胰岛素/GLP-1RA*固定比例复方周制剂）	2型糖尿病								中国
美沙拉秦肠溶缓释胶囊	溃疡性结肠炎								中国
GLR2037片	晚期前列腺癌								中国

来源：甘李药业，国金证券研究所

公司聚焦代谢疾病领域形成多层次管线布局，在研胰岛素管线包括基础胰岛素周制剂 GZR4 注射液、预混双胰岛素复方制剂 GZR101 注射液、基础胰岛素/GLP-1RA 固定比例复方周制剂 GZR102 注射液。


图表26: GZR4 多个国内 3 期临床已完成入组

通俗标题	对照药物	试验状态	首例受试者入组日期	目标入组人数	登记号
在基础胰岛素经治的2型糖尿病受试者中评估GZR4的有效性和安全性的III期临床研究	依柯胰岛素	招募中	2025-10-17	300	CTR20253485
在基础+餐时胰岛素治疗的2型糖尿病受试者中评估 GZR4 的有效性和安全性的III期临床研究	每日一次甘精胰岛素 U100 联合门冬胰岛素（联合或不联合非胰岛素抗糖尿病药物）	招募完成	2025-02-18	580	CTR20244856
在胰岛素初治的2型糖尿病受试者中评估GZR4的有效性和安全性的III期临床研究	每日一次甘精胰岛素 U100联合非胰岛素抗糖尿病药物	招募完成	2025-02-17	580	CTR20244853
在基础胰岛素经治的2型糖尿病受试者中评估GZR4的有效性和安全性的III期临床研究	每日一次德谷胰岛素 联合或不联合非胰岛素抗糖尿病药物	招募完成	2025-02-15	620	CTR20244854

来源：insight，国金证券研究所

基础胰岛素周制剂 GZR4 注射液在中国完成的一项 II 期临床研究结果表明，在 2 型糖尿病患者中治疗 16 周后，每周一次 GZR4 注射液在降低 HbA1c 方面与每日一次德谷胰岛素（诺和达®）可比或更优。目前 GZR4 已在国内开展多个 3 期临床试验，其中对照诺和诺德 icodex 的 3 期临床已于 2025 年 10 月完成首例患者入组。

预混双胰岛素复方制剂 GZR101 注射液在中国完成的一项 II 期临床研究结果显示，在 2 型糖尿病患者中治疗 16 周后，GZR101 降低 HbA1c 和餐后血糖的数值均优于德谷门冬双胰岛素（诺和佳®）。

公司自主研发的 GZR102 注射液成为首个进入临床阶段的国产基础胰岛素与 GLP-1RA 的固定复方周制剂 1 类新药，其所涉及的 GZR4 注射液和博凡格鲁肽注射液均已在适应症为 2 型糖尿病的 II 期临床试验中对给药剂量进行了充分探索。2025 年 8 月，GZR102 注射液在中国成年 2 型糖尿病(T2DM)受试者中开展的一项 II 期临床研究完成首例受试者给药。

通化东宝：二代胰岛素龙头，自研+合作并举加速胰岛素新药进展

公司深耕糖尿病用药领域二十余年，在糖尿病临床主流治疗靶点实现创新药和差异化仿制药结合的产品管线全面布局。截至 2025 年 8 月，公司商业化及在研产品达到二十余款，积累了良好的品牌效应和雄厚的市场基础。

接续集采中公司全系列胰岛素产品成功以 A 类中选，其中甘精胰岛素、预混型门冬胰岛素均以 A1 类中选。本次集采公司协议签约量约 4500 万支，较首次胰岛素集采约 2600 万支的协议签约量，增长了近 2000 万支。同时，凭借全系列胰岛素产品均以 A 类中标，公司在医院准入方面实现重大突破，其中：甘精胰岛素新增准入医院约 1400 家，门冬胰岛素新增准入医院约 3000 家，预混型门冬胰岛素新增准入医院约 5000 家，加速产品市场占有率的提升，进一步打开胰岛素类似物系列产品的增长空间。

根据医药魔方胰岛素销量数据，2024 年公司人胰岛素市场份额 40%以上，稳居行业第一；甘精胰岛素市场份额超 10%；门冬胰岛素系列正处于快速放量过程中，已成为公司新的业绩增长动力。

德谷胰岛素利鲁肽注射液于 2024 年 4 月获得国家药监局签发的药物临床试验批准通知书，2024 年 5 月 I 期临床试验完成首例受试者给药，2024 年 11 月 I 期临床试验获得总结报告。2025 年 3 月完成 III 期临床试验首例患者给药，目前入选和临床观察正在顺利进行。

2026 年 2 月，公司与惠升生物签署了《商业化合作协议》，根据协议约定，公司获得惠升生物旗下德谷门冬双胰岛素注射液（商品名：惠优加）、德谷胰岛素注射液（商品名：惠优达）在中国大陆地区的独家商业化权益。其中，惠优加作为由德谷胰岛素（70%）和门冬胰岛素（30%）组合而成的双胰岛素制剂，是首个获批上市的国产德谷门冬双胰岛素注射液生物类似药。本次合作将进一步丰富公司在内分泌代谢领域的产品矩阵，持续巩固公司在糖尿病治疗领域的综合竞争力，并为公司长期、可持续发展增添动能。

联邦制药：胰岛素业务快速增长，双胰岛素/复方制剂均进入 3 期临床

联邦制药成立于 1990 年，于 2007 年在香港上市，核心业务聚焦药品研发、生产及销售。



历经三十余年深耕，集团已构建起多元化产业格局：涵盖制剂、原料、生物、动保四大业务板块，九家生产研发实体、十一大生产基地、四大管理暨营销机构。销售网络辐射全球 70 多个国家和地区，是一家综合性制药集团，现有员工 18000 余人。

公司糖尿病领域主要产品包括优思灵 USLIN®(人胰岛素注射液 (NR/30R/50R))、联邦优乐灵@USLEN®(甘精胰岛素注射液)、联邦优倍灵@UBLIN®(门冬胰岛素/门冬胰岛素 30 注射液)等。2025 年，公司胰岛素销售收入 19.46 亿元，其中胰岛素类似物增长约 59.4%。

图表27：联邦制药在研胰岛素管线包括德谷利拉双胰岛素及德谷利拉胰岛素注射液

项目	适应症	临床前	临床申报	临床试验	生产申报
德谷胰岛素注射液	糖尿病	→	→	→	→
德谷门冬双胰岛素混合注射液	糖尿病	→	→	→	→
德谷胰岛素/利拉鲁肽注射液	糖尿病	→	→	→	→
司美格鲁肽注射液	糖尿病	→	→	→	→
司美格鲁肽注射液	超重/肥胖	→	→	→	→
罗莫佐单抗注射液	骨质疏松	→	→	→	→
抗 IL-4R 单抗	中重度湿疹、哮喘	→	→	→	→
UBT38006 超长效胰岛素	糖尿病	→	→	→	→

来源：联邦制药，国金证券研究所

公司进入临床阶段的胰岛素管线包括德谷胰岛素、德谷利拉双胰岛素及德谷利拉胰岛素注射液。截至 2026 年 3 月，公司德谷胰岛素已获批上市，德谷利拉双胰岛素及德谷利拉胰岛素注射液均已进入临床 3 期阶段。

投资建议

胰岛素市场在经过两轮集采后已经重回增长轨道，同时集采扩大了胰岛素的医疗机构覆盖范围并提升了用药渗透率，为后续产品结构的进一步迭代升级奠定了基础。以 icodex/icosema 为代表的胰岛素周制剂药物具备显著的依从性优势，国内商业化进程进展顺利，有望带动国内胰岛素产品结构进一步升级。

集采常态化背景下，创新属性强、竞争格局好的制剂品种有望为企业贡献更大的价值量，建议持续关注相关国产新药对应的投资机会。

相关标的：甘李药业、通化东宝、联邦制药等。

风险提示

- 研发进度不及预期的风险。创新药研发具有较大的不确定性，早期小样本量的积极数据不一定能在大型的 III 期实验中被重复，可能会导致新品无法顺利获批或是上市后因疗效不佳而退市。
- 商业化进度不及预期的风险。新型药物的商业化推广需要同步进行相应的医患教育，存在商业化进度不及预期的风险。
- 竞争加剧的风险。目前国内胰岛素赛道已有众多企业密集布局，未来可能面临较为严重的同质化竞争。



行业投资评级的说明：

买入：预期未来 3—6 个月内该行业上涨幅度超过大盘在 15%以上；

增持：预期未来 3—6 个月内该行业上涨幅度超过大盘在 5%—15%；

中性：预期未来 3—6 个月内该行业变动幅度相对大盘在 -5%—5%；

减持：预期未来 3—6 个月内该行业下跌幅度超过大盘在 5%以上。



特别声明：

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

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，任何机构和个人均不得以任何方式对本报告的任何部分制作任何形式的复制、转发、转载、引用、修改、仿制、刊发，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。经过书面授权的引用、刊发，需注明出处为“国金证券股份有限公司”，且不得对本报告进行任何有悖原意的删节和修改。

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

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

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

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

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

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

此报告仅限于中国境内使用。国金证券版权所有，保留一切权利。

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



【小程序】
国金证券研究服务



【公众号】
国金证券研究