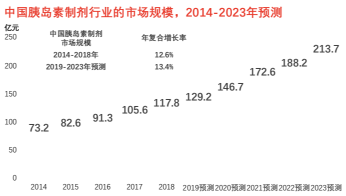
400-072-5588

医疗行业：
胰岛素制剂研究——观念转变与需求增加双重驱动

行业走势图



医疗研究团队

钱欣诚 分析师

郝世超 分析师

邮箱 :cs@leadleo.com

相关热点报告

- 医药生物行业概览——2019年中国血液透析行业概览
- 医药生物行业概览——2019年中国医疗影像设备维修行业概览
- 医药生物行业概览——2019年中国眼科医疗器械行业概览

报告摘要

胰岛素制剂是治疗 1 型糖尿病、口服降糖药治疗无效的 2 型糖尿病、妊娠期糖尿病以及其他特殊类型糖尿病的降血糖药物。胰岛素制剂通过促进血液循环中葡萄糖进入肝细胞、肌细胞、脂肪细胞及其他组织合成糖原使血糖降低，以及促进脂肪及蛋白质合成等机制，解决由胰岛 β 细胞功能破坏、胰岛素分泌绝对或相对不足以及胰岛素抵抗等病因引发的糖尿病问题。目前，中国市场是全球最具潜力并且发展最快的胰岛素制剂市场之一。过去五年，市场规模由 2014 年的 73.2 亿元上升至 2018 年的 117.8 亿元，年复合增长率达到 12.6%

热点一：市场需求量大

中国人口老龄化、生活方式不健康等因素导致糖尿病患病率持续走高。未来医疗水平进步、慢性病预防加强等因素都将进一步提升糖尿病确诊率，在此基础上，中国糖尿病确诊患者人数持续保持增长，而胰岛素作为糖尿病治疗手段的重要用药，未来市场潜力巨大。

热点二：临床使用率大幅提升

医疗水平的整体进步带动诊断和治疗标准的逐步提高，糖尿病临床诊断理念也不断进步，传统理念中，胰岛素制剂临床应用仅限于 1 型糖尿病的治疗以及 2 型糖尿病发展到后期出现“胰岛衰竭”时作为终极治疗手段。伴随医疗学术界对糖尿病认知不断深入，诊断和治疗标准也逐步提高，许多新增治疗路径使得胰岛素临床使用渗透率大幅度提升。

热点三：患者支付能力上升

中国经济快速发展的驱动下，居民人均可支配收入不断增长，公众消费结构发生转变，其中医疗保健支出逐步提升。近五年，中国人居医疗保健消费支出由 2014 年的 1,045 元增长至 2018 年 1,685 元，复合增长率达 12.7%。居民医疗保健消费支出不断提高，对糖尿病慢性病预防医疗的刚性需求随即不断增加，给胰岛素制剂行业发展带来机会。

目录

1 方法论 3

1.1 研究方法 3

1.2 名词解释 5

2 中国胰岛素制剂行业市场综述 7

2.1 胰岛素制剂的定义与分类 7

2.2 胰岛素制剂行业的发展历程 9

2.3 中国胰岛素制剂行业的市场规模 11

2.4 胰岛素制剂行业的产业链分析 12

2.4.1 上游分析 13

2.4.2 下游分析 14

3 中国胰岛素制剂行业驱动因素分析 15

3.1 市场需求量增加 15

3.2 临床使用率提高 16

3.3 患者支付能力提升 17

4 中国胰岛素制剂行业制约因素分析 19

4.1 研发壁垒高 19

4.2 生产难度大 20

4.3 患者依从性较差 21

5 中国胰岛素制剂行业政策及监管分析 22

5.1 监管政策 22

5.2 支持政策 23

6 中国胰岛素制剂行业发展趋势分析 27
6.1 制剂创新 27
6.2 产品更迭 27
6.3 销售渠道下沉 28
7 中国胰岛素制剂行业市场竞争格局 29
7.1 中国胰岛素制剂行业竞争现状分析 29
7.2 中国胰岛素制剂行业的主要参与者 — 甘李药业 30
7.2.1 企业简介 30
7.2.2 产品介绍 30
7.2.3 竞争优势 31
7.3 中国胰岛素制剂行业的主要参与者 — 通化东宝 33
7.3.1 企业简介 33
7.3.2 产品介绍 33
7.3.3 竞争优势 34

图表目录

图 2-1 胰岛素制剂分类 8

图 2-2 胰岛素制剂发展历程 10

图 2-3 中国胰岛素制剂市场规模，2014-2023 年预测 12

图 2-4 中国胰岛素制剂产业链 13

图 3-1 中国糖尿病患者人数，2014-2018 年 16

图 3-2 中国居民人均医疗保健消费支出，2014-2018 年 18

图 3-3 2017 版医保目录胰岛素制剂产品准入情况 19

图 5-1 胰岛素制剂行业相关监管政策 23

图 5-2 胰岛素制剂行业相关利好政策 25

图 7-1 中国胰岛素制剂代表企业情况 30

图 7-2 甘李药业胰岛素制剂上市产品 31

图 7-3 通化东宝胰岛素制剂上市产品 34

图 7-4 通化东宝营业收入，2014-2018 年 36

图 7-5 通化东宝胰岛素制剂在研情况 37

1 方法论

1.1 研究方法

头豹研究院布局中国市场，深入研究 10 大行业，54 个垂直行业的市场变化，已经积累了近 50 万行业研究样本，完成近 10,000 多个独立的研究咨询项目。

- ✓ 研究院依托中国活跃的经济环境，从医疗、信息科技、新能源行业等领域着手，研究内容覆盖整个行业的发展周期，伴随着行业中企业的创立，发展，扩张，到企业走向上市及上市后的成熟期，研究院的各行业研究员探索和评估行业中多变的产业模式，企业的商业模式和运营模式，以专业的视野解读行业的沿革。

- ✓ 研究院融合传统与新型的研究方法，采用自主研发的算法，结合行业交叉的大数据，以多元化的调研方法，挖掘定量数据背后的逻辑，分析定性内容背后的观点，客观和真实地阐述行业的现状，前瞻性地预测行业未来的发展趋势，在研究院的每一份研究报告中，完整地呈现行业的过去，现在和未来。

- ✓ 研究院秉承匠心研究，砥砺前行的宗旨，从战略的角度分析行业，从执行的层面阅读行业，为每一个行业的报告阅读者提供值得品鉴的研究报告。

- ✓ 头豹本次研究于 2019 年 4 月完成。


头豹
LeadLeo
FROST & SULLIVAN
沙利文
招聘 行业分析师
我们一起“创业”吧，开启一段独特的旅程!
邮箱：fs.recruitment@frostchina.com
工作地点：北京、上海、深圳、香港、南京、成都

1.2 名词解释

- **胰岛素：**人体胰岛β细胞受内源性或外源性物质如葡萄糖、乳糖、精氨酸、胰高血糖素等刺激而分泌的一种可溶性酸性蛋白质激素，其化学结构包括 A 链和 B 链两条肽链。胰岛素是人体内唯一能够降低血糖的激素，同时能够促进人体内糖原、脂肪、蛋白质合成。
- **1 型糖尿病：**又称胰岛素依赖性糖尿病，由人体自体免疫反应引起免疫系统攻击胰腺中的分泌胰岛素的β细胞，导致胰岛β细胞被破坏从而引起胰岛素分泌绝对缺乏，病发常见于儿童和青少年。病状包括异常口渴、尿频、短期内体重明显下降等。1 型糖尿病患者每天必须注射胰岛素保持血糖水平在正常范围。
- **2 型糖尿病：**又称非胰岛素依赖性糖尿病，约占所有糖尿病病例的 90%，以胰岛素抵抗为主伴胰岛素不足或以胰岛素分泌不足为主伴胰岛素抵抗引起的高血糖症，病发常见于中年和老年人，病状包括皮肤复发性真菌感染、口干、尿频、视力模糊等。
- **妊娠期糖尿病：**女性患者在妊娠期首次发现血糖水平高于正常值，通常在妊娠第二、三期影响孕妇。
- **特殊类型糖尿病：**除 1 型、2 型糖尿病和妊娠期糖尿病以外的一种糖尿病类型。包括基因缺陷所致胰岛β细胞功能异常或胰岛素作用降低所引起的糖尿病等。
- **胰岛β细胞：**胰岛细胞的一种，属内分泌细胞，能分泌胰岛素，起调节血糖水平的作用。
- **胰岛素抵抗：**因各种原因导致的胰岛素促进葡萄糖社区和利用的效率下降，机体代偿性的分泌过多胰岛素产生高胰岛素血症，以维持机体内血糖水平的稳定。
- **糖耐量异常 (IGT)：**又称中间型高血糖症或前驱糖尿病，口服一定量（75g 无水或 82.5g 含水）葡萄糖后，两小时或空腹血糖测量值上升到超过正常水平但是低于糖尿病诊断阈值的血糖水平，是介于糖尿病与正常人之间的一种中间状态。

- **胰岛素类似物：**通过基因重组技术研发形成，指通过与人体内胰岛素受体相结合，模拟人体内正常胰岛素分泌，同时在结构上与胰岛素相似的制剂。
- **低精蛋白锌胰岛素：**属于中效胰岛素制剂的一种，是由胰岛素和适量硫酸鱼精蛋白、氯化锌组成的中性灭菌混悬液，能够与可溶性胰岛素混合，而不影响混合物中各种组成成分作用时间的表达。临床应用皮下注射，可单独使用，也可以和短效胰岛素制剂混合使用。
- **原料药**：由化学合成、植物提取或生物技术制备成的粉末、结晶、浸膏等，通过添加辅料、加工后制成药品方可供患者使用。
- **GMP：**《药品生产质量管理规范》，药品生产过程和质量管理的基准准则，内容包括对药品生产企业、生产设备、生产过程、质量管理等内容作出明确规范，以确保最终产品质量符合法规要求。

2 中国胰岛素制剂行业市场综述

2.1 胰岛素制剂的定义与分类

胰岛素制剂，又称外源性胰岛素，是治疗 1 型糖尿病、口服降糖药治疗无效的 2 型糖尿病、妊娠期糖尿病以及其他特殊类型糖尿病的降血糖药物。胰岛素制剂通过促进血液循环中葡萄糖进入肝细胞、肌细胞、脂肪细胞及其他组织合成糖原使血糖降低，以及促进脂肪及蛋白质合成等机制，解决由胰岛β细胞功能破坏、胰岛素分泌绝对或相对不足以及胰岛素抵抗等病因引发的糖尿病问题。

胰岛素制剂是蛋白质多肽类药物，口服使用经人体消化道会被蛋白水解酶分解、消化，导致生物学活性降低或丧失，因此目前胰岛素制剂多采用注射治疗的方式，具体包括静脉注射和皮下注射等。临床使用上，不同作用时效类型的胰岛素制剂各具特点，医生结合患者病况和需求，采用不同作用时效类型的胰岛素制剂制定最佳效果的治疗方案。

目前，胰岛素制剂分类依据包括来源和作用时效长短两种。其中胰岛素制剂按照来源和结构，可分为动物源性胰岛素、重组人胰岛素和胰岛素类似物三种；按照作用时效长短，可分为超短效胰岛素、短效胰岛素、中效胰岛素、长效胰岛素及预混胰岛素五种（见**错误!未找到引用源。**）。胰岛素制剂作用时效长短与临床治疗方案密切相关，其中速效胰岛素主要用于餐后血糖控制，中效和长效胰岛素又统称基础胰岛素，主要作用于长期血糖控制，以减少注射次数，降低血糖峰谷波动。

图 2-1 胰岛素制剂分类



https://www.leadleo.com/pdfcore/show?id=5fa106802d5b872078f999e4

来源：头豹研究院编辑整理

超短效胰岛素：又称速效胰岛素，患者须餐前进行注射治疗，用药 10 分钟内必须进食碳水化合物，否则会引起低血糖症状，注射后即可进餐，16-25 分钟内开始见效，效果持续 3-5 小时。特点是起效快，用药时间灵活，患者依从性更好。目前市场上超短效胰岛素均属于胰岛素类似物，主要包括赖脯胰岛素、门冬胰岛素和谷赖胰岛素。代表产品有诺和诺德制药生产的门冬胰岛素“诺和锐”和礼来生产的赖脯胰岛素“优泌乐”。

短效胰岛素：主要包括动物源性胰岛素和重组人胰岛素，患者须餐前 30 分钟进行注射治疗，用药 30 分钟内必须进食碳水化合物，注射后 30 分钟-1 小时开始见效，效果持续 5-8 个小时。缺点在于，注射后皮下吸收需要时间，不如超短效胰岛素达到药效峰值快。代表药物包括通化东宝的“甘舒霖 R”、诺和诺德的“诺和灵 R”等。

中效胰岛素：包括动物源性低精蛋白锌胰岛素和重组人胰岛素。注射后 2-4 小时开始见效，作用高峰 4-10 小时，效果持续 10-16 个小时，可单独使用或作为基础胰岛素与超短效或短效胰岛素混合餐前使用。优点是进入人体释放较为平稳，药效维持时间长，相比较短

效制剂引起低血糖的概率更小。代表药物包括通化东宝的“甘舒霖 N”、诺和诺德的“诺和灵 N”等。

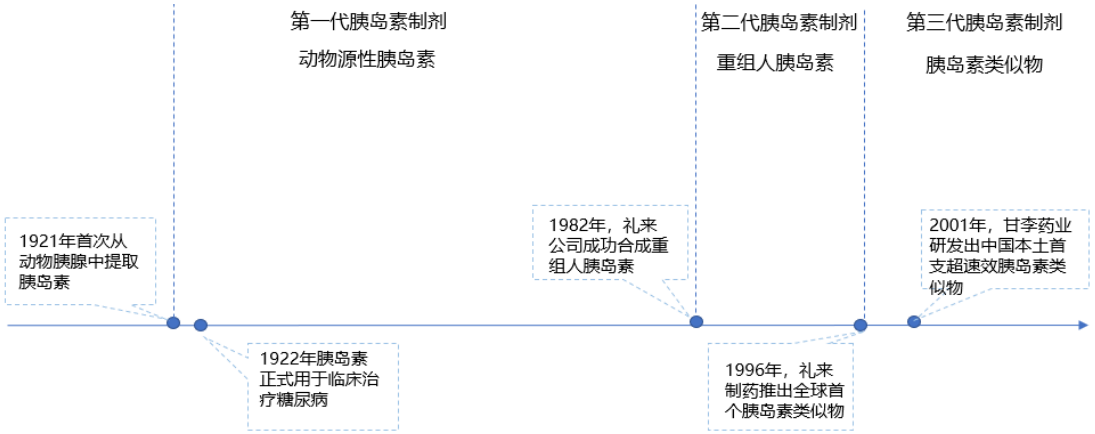
长效胰岛素：包括甘精胰岛素和地特胰岛素，每日固定时间注射 1-2 次，注射后 1-2 小时开始见效，注射后体内药物浓度相对稳定，无明显高峰，效果持续 24 小时。临床作为基础胰岛素治疗使用。代表产品包括诺和诺德生产的地特胰岛素“诺和平”以及赛诺菲生产甘精胰岛素“来得时”。

预混胰岛素：将短效胰岛素与中效胰岛素按一定比例预先混合而成的胰岛素制剂，主要包括胰岛素和预混胰岛素类似物，其中短效成分起效迅速，可以较好地控制餐后高血糖，中效成分持续缓慢释放，主要提供基础胰岛素补充。患者餐前 30 分钟注射，注射治疗后 10 分钟-1 小时开始见效，效果持续 18-24 小时。临床特点包括注射次数相对少，使用方便。基于不同的起效时间，患者可以根据自己具体情况选择产品。代表产品包括诺和诺德的精蛋白生物合成人胰岛素“诺和灵 50R”，礼来制药的精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液“优泌乐 50R”等。

2.2 胰岛素制剂行业的发展历程

胰岛素的发现可追溯到20世纪20年代，1921年加拿大科学家F.G.Banting和C.H.Best首次从动物胰脏中提取胰岛素，开创了胰岛素治疗糖尿病的时代。1922 年起，胰岛素制剂正式进入临床使用阶段，迄今已有 97 年临床使用历史。生物工程技术进步和药品研发水平的不断提高促进胰岛素制剂产品持续升级，在过去的 90 多年里胰岛素制剂经历了动物源性胰岛素、重组人胰岛素和胰岛素类似物三代产品更迭（见**错误!未找到引用源。**）。20 世纪 60 年代，中国开始使用胰岛素制剂治疗糖尿病，目前临床治疗方面，三代胰岛素制剂产品均有使用。

图 2-2 胰岛素制剂发展历程



来源：头豹研究院编辑整理

- **第一代胰岛素制剂：20 世纪 20 年代—20 世纪 80 年代**

第一代胰岛素制剂从猪、牛等动物胰脏中提取获得，又名动物源性胰岛素，包括猪、牛胰岛素。动物源性胰岛素最早于 1922 年进入糖尿病临床治疗范围，在早期糖尿病治疗中具有重要作用，但由于动物源性胰岛素与人胰岛素在分子机构上存在差异，因此存在一定的免疫原性，部分糖尿病患者在接受注射后可能引起较严重免疫反应，临床常见不良反应包括胰岛素耐药、注射部位脂肪萎缩及全身过敏反应等。目前，全球糖尿病临床治疗应用领域，第一代动物源性胰岛素已经逐步淘汰。中国市场方面，第一代胰岛素制剂临床使用还较为普遍，常见于静脉注射给药，短期下调血糖水平，而皮下注射方式已较少被采用。

- **第二代胰岛素制剂：20 世纪 80 年代—20 世纪 90 年代**

第二代胰岛素制剂又名重组人胰岛素制剂，采用基因工程等技术手段将携带人胰岛素基因的质粒导入大肠杆菌或酵母菌等工具中提取获得。1982 年，美国礼来制药公司首次利用重组 DNA 技术合成重组人胰岛素制剂“优泌林”，这也是自 20 世纪 20 年代以来糖尿病治疗领域最重要的突破。

第二代重组人胰岛素制剂的氨基酸序列和天然人胰岛素氨基酸序列完全一致，分子结构良好，制剂纯度高，在安全性、有效性方面较第一代动物源胰岛素均有显著提高，上市后迅速成为糖尿病治疗一线用药。中国市场方面，1998 年，通化东宝自主研发的重组人胰岛素

“甘舒霖”是中国首个自主研发的第二代胰岛素制剂，使得中国继美国、丹麦之后成为全球第三个可以自主生产重组胰岛素的国家，这也打破中国糖尿病临床治疗长期依赖进口重组人胰岛素的格局。

- **第三代胰岛素制剂：20 世纪 90 年代末期至今**

胰岛素类似物是利用基因工程生产的第三代胰岛素制剂，诞生于 20 世纪 90 年代末。胰岛素类似物是利用基因重组技术，通过对天然人胰岛素进行分子改造和局部修饰等，并保持与胰岛素受体相结合的能力，从而能够更好地模拟人体内源性胰岛素分泌模式。1996 年，美国礼来公司研发的全球首支胰岛素类似物赖脯胰岛素获批上市，2000 年法国赛诺菲公司推出首支长效胰岛素类似物甘精胰岛素。

中国市场方面，2001 年，甘李药业研发的赖脯胰岛素速秀霖获批上市，是中国本土研发的首支超速效胰岛素类似物，开启了第三代胰岛素制剂自主研发时代；2002 年，甘李药业研发的甘精胰岛素（长秀霖）获批上市，是中国第一支超长效人胰岛素类似物；2005 年，诺和诺德公司研发的全球首个预混胰岛素制剂——门冬胰岛素 30 注射液（诺和锐）在中国上市。2010 年 2 月 26 日，长效胰岛素类似物地特胰岛素获批在中国上市。目前临床较广泛使用的第三代胰岛素制剂主要包括门冬胰岛素、赖脯胰岛素等速效胰岛素以及甘精胰岛素、地特胰岛素等长效胰岛素，第三代胰岛素总体市场份额主要被跨国制药公司进口产品占据，甘李药业是为数不多的可以与之竞争的本土企业。

2.3 中国胰岛素制剂行业的市场规模

目前，中国市场是全球最具潜力并且发展最快的胰岛素制剂市场之一。过去五年，中国胰岛素制剂行业发展迅速，市场规模由 2014 年的 73.2 亿元上升至 2018 年的 117.8 亿元，年复合增长率达到 12.6%（见图 **2-3**）。

图 2-3 中国胰岛素制剂市场规模，2014-2023 年预测



来源：头豹研究院编辑整理

头豹预计，中国胰岛素制剂市场规模在未来五年将以13.4%的年复合增长率持续增长，2023 年市场规模将突破 200 亿元，主要驱动因素基于以下三点：

① 市场需求量大：中国人口老龄化、生活方式不健康等因素导致糖尿病患病率持续走高。未来医疗水平进步、慢性病预防加强等因素都将进一步提升糖尿病确诊率，在此基础上，中国糖尿病确诊患者人数持续保持增长，而胰岛素作为糖尿病治疗手段的重要用药，未来市场潜力巨大。

② 胰岛素制剂临床使用率大幅提升：医疗水平的整体进步带动诊断和治疗标准的逐步提高，糖尿病临床诊断理念也不断进步，新的治疗理念或方案下，许多新增治疗路径使得胰岛素临床使用渗透率大幅度提升。

③ 患者支付能力提升：公众收入水平提升以及医保覆盖范围的拓展，将使更多患者有能力负担胰岛素制剂药物开支，拉动胰岛素制剂消费需求，促进行业稳步发展。

2.4 胰岛素制剂行业的产业链分析

胰岛素制剂行业产业链主要分为上游、中游、下游三部分（见图 2-4）。其中，产业链上游市场参与者包括胰岛素制剂生产所需的各类原料药和药用辅料供应商，其中原料药供应

商占据上游市场主要部分；产业链中游环节主体为胰岛素制剂的生产企业；产业链下游是胰岛素制剂消费场所和消费终端，其中消费场所包括各级别医疗机构和零售药店，消费终端是胰岛素制剂使用患者。

图 2-4 中国胰岛素制剂产业链



来源：头豹研究院编辑整理

2.4.1 上游分析

胰岛素制剂行业上游行业主要涉及胰岛素原料药以及酵母粉、有机化合物、无机盐等药用辅料生产企业。其中，原料药是中游胰岛素制剂生产的基础，原料药质量与供应，不但影响胰岛素制剂生产品质，同时波及中游企业经营成本。

原料药方面，上游胰岛素原料药生产流程复杂，需涉及微生物发酵工艺，以及复性、纯化、结晶、真空干燥等一系列工艺步骤，且胰岛素原料纯度、含量、结晶回收率、杂质含量等各项指标必须符合现行中国药典才能够制成制剂。因此，高技术壁垒提高胰岛素原料药生产准入门槛，目前中国上游胰岛素原料生产企业数量相对较少，市场集中度较高，对中游胰岛素制剂生产企业保有一定的议价能力。未来，由于制药工艺水平不断进步，上游化学原料药行业竞争将更加激烈，也将推动中游生产企业对所需胰岛素原料药品质的要求进一步提高，因此，符合条件的上游原料药厂商将拥有更强的议价权。

药用辅料方面，胰岛素发酵生产中所使用的酵母粉、有机化合物等物料标准化学工业产品，供应商数量较多，市场竞争较为充分，货源供应足，因此行业中游胰岛素制剂企业可对上游供应商充分进行选择，通过与数个供应商合作拓宽进货渠道，以提高供货稳定性，或通过与供应商达成长期合作关系，以量换价，降低成本。

2.4.2 下游分析

胰岛素制剂行业产业链下游为消费场所以及消费终端，其中消费场所主要包括各级医疗机构和零售药店，其中各级医疗机构是糖尿病制剂最主要的终端消费市场，具体包括综合三甲医院以及基层医疗机构；消费终端是胰岛素制剂使用患者。下游消费场所及终端对中游胰岛素制剂企业影响主要体现在需求变化、销售市场格局变化两方面。

- **需求变化**：

在中国人口老龄化进程加快、生活水平提高以及饮食结构变化等因素影响下，中国糖尿病患病率不断提高，糖尿病患者基数持续扩增；此外糖尿病治疗理念的不断进步以及公众对健康管理意识的提升将也将促进胰岛素制剂临床使用率不断增高。在此情况下，胰岛素制剂终端销售市场需求表现出逐步扩大趋势，将带动消费终端市场规模增长，相应的促进中游企业营业收入持续提高。

- **销售市场格局变化**：

在中国政府大力发展基层医疗市场慢性病诊疗政策影响下，更多优质的医疗卫生资源将逐步下沉到基层医疗机构，基层医疗市场糖尿病等慢性疾病的就诊率、治疗率有望进一步提高，驱动胰岛素制剂基层市场规模将迎来提升。此外，“医药分开”、“处方外流”等政策全面铺开，将促进公立医院处方部分分流至零售药店，零售药店在终端市场地位提升。

消费市场格局呈现下沉趋势，也促使行业中游胰岛素制剂企业在制定产品市场推广战略

方面进行重新布局，对于基层市场进一步加大资源投入力度，扩大营销网络覆盖广阔基层市场，通过加强基层市场学术推广，全方位向包括农村地区、偏远地区等在内的广大基层医生进行用药知识传递，通过积极开展患者教育活动等方式，向基层患者灌输糖尿病知识以及胰岛素使用知识，以期提高基层市场占有率以及基层医疗诊治水平。目前，中国胰岛素制剂企业在市场推广方面都纷纷拓宽中国基层市场，例如通化东宝为主打产品第二代胰岛素制定的市场营销战略定位基层医疗市场。

3 中国胰岛素制剂行业驱动因素分析

3.1 市场需求量增加

糖尿病的高发与人口老龄化、疾病图谱发生变化、肥胖问题及饮食结构改变有关，此外中国经济加速发展带来的居民生活方式改变、生活节奏加快都可能引起糖尿病发病率增加。国际糖尿病联盟（IDF）发布数据显示，2018 年全球共有 4.3 亿人被确诊为糖尿病，其中中国是全球糖尿病患者人数最多的国家，2018 年患病人数达到了 1.18 亿人（见图 3-1），IDF 预计在不采取干预措施情况下，2040 年中国糖尿病患者将达到 1.5 亿人，较 2018 年增长约 27.1%。在目前医疗水平下，糖尿病无法根治，需终身用药治疗，而胰岛素制剂是治疗糖尿病治疗领域最重要的药物之一。中国糖尿病患者人群基础大，且患病人数持续增长，因此素胰岛素制剂市场空间和潜力都十分可观。

图 3-1 中国糖尿病患者人数，2014-2018 年



来源：头豹研究院编辑整理

此外，IDF 数据显示，2018 年中国有超过 6,130 万糖尿病患者（20-79 岁）因医疗水平及经济状况等因素限制，还未得到合理诊断，未确诊比例高达 53.6%。头豹预计，未来中国医疗水平进步以及公众健康管理理念增强将进一步提升糖尿病临床诊疗率，确诊患者人数的持续增长，亦将大力推动胰岛素市场的增长。

3.2 临床使用率提高

糖尿病治疗理念转变以及患者健康意识提升促进胰岛素临床使用率提高，也推动胰岛素市场持续增长。

传统理念中，胰岛素制剂临床应用仅限于 1 型糖尿病的治疗以及 2 型糖尿病发展到后期出现“胰岛衰竭”时作为终极治疗手段。伴随医疗学术界对糖尿病认知不断深入，诊断和治疗标准也逐步提高，糖尿病尤其 2 型糖尿病治疗理念发生较大转变，2017 版《中国 2 型糖尿病防治指南》与国际接轨，将胰岛素制剂起始治疗提前，并将胰岛素制剂与口服降糖药二甲双胍联合使用作为二联治疗的选择方案之一。对于血糖水平严重超标的 2 型糖尿病患者，早期应用胰岛素进行治疗，短时间内能够纠正内源性胰岛素绝对或相对不足，更加有效

控制血糖水平，保护胰岛β细胞功能，改善生理胰岛素分泌功能及周围组织胰岛素敏感性，减少或延缓各类并发症的发生，临床治疗优化方案效果明显。因此在新的治疗理念影响下，很多新增治疗路径使得胰岛素制剂临床使用渗透率大幅度提升，驱动胰岛素制剂市场持续增长。

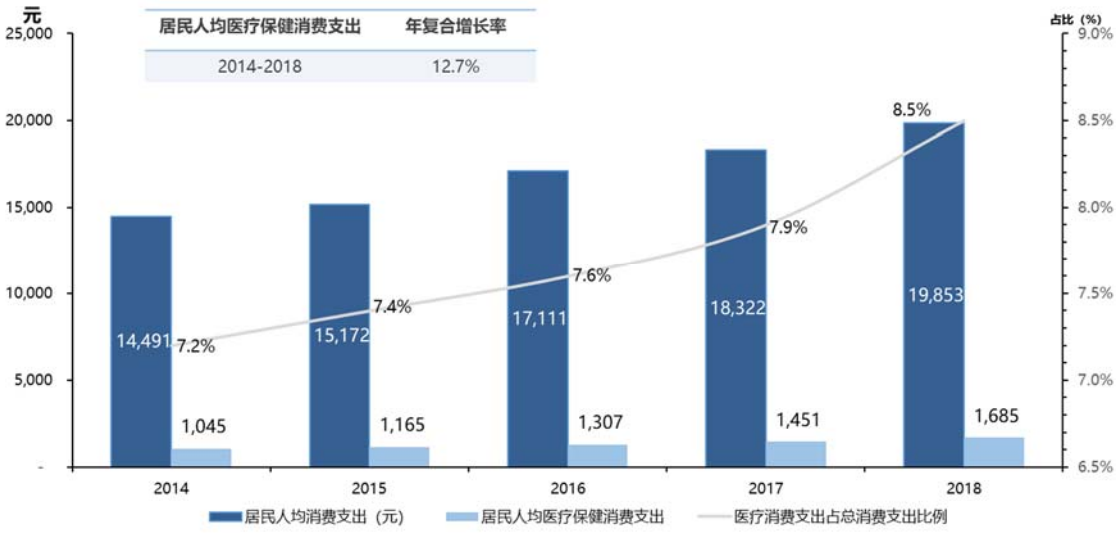
此外，中国政府慢性病的防治工作重视程度不断提高，推动包括高脂血症在内等慢性病的早期诊断与治疗干预，在此背景下，患者健康观念发生变化，对糖尿病等慢性病知晓率以及自身健康管理意识都不断提升，这也将促使潜在患者得到预防和治疗，驱动胰岛素制剂市场应用需求扩增。

3.3 患者支付能力提升

患者支持能力提升主要表现在两个方面，一方面是居民消费水平的提高，另一方面是医保支付水平提升，缓解了患者购药压力。

中国经济快速发展的驱动下，居民人均可支配收入不断增长，公众消费结构发生转变，其中医疗保健支出逐步提升。中国国家统计局数据显示，近五年，中国人居医疗保健消费支出由 2014 年的 1,045 元增长至 2018 年 1,685 元，复合增长率达 12.7%（见图 3-2），其中，2018 年人均医疗保健消费支出占据居民人均消费支出的 8.5%，同比增长 16.1%。居民医疗保健消费支出不断提高，对糖尿病慢性病预防医疗的刚性需求随即不断增加，给胰岛素制剂行业发展带来机会。

图 3-2 中国居民人均医疗保健消费支出，2014-2018 年



来源：国家统计局，头豹数据中心编制

胰岛素制剂等慢性病药物消费属于长期性医疗消费，药物支付价格高低是也是糖尿病患者购买使用的重要考虑因素。2004 年胰岛素制剂首次被纳入医保报销范围，2009 版医保目录新纳入重组人胰岛素制剂产品以及超短效、长效重组胰岛素类似物，2012 版医保目录纳入动物源性胰岛素制剂及重组人胰岛素制剂产品，2017 年版国家医保药品目录纳入胰岛素制剂产品增至 12 种（见图 3-3），新纳入的产品包括预混胰岛素等，其中第二代重组人胰岛素由原先的医保乙类调整到医保甲类，医保支付比例提高，患者自费部分降低。全民医保制度的实施以及医保报销范围扩大降低糖尿病患者胰岛素治疗的医疗费用负担，有效释放胰岛素消费需求，促进行业快速发展。

图 3-3 2017 版医保目录胰岛素制剂产品准入情况

医保编号	医保分类	药品分类	药品名称	剂型	备注
99	甲类	短效胰岛素及其类似物	动物源短效胰岛素	注射剂	/
100	甲类		重组人胰岛素 生物合成胰岛素	注射剂	/
101	乙类		短效胰岛素类似物	注射剂	限1型糖尿病患者；其他短效胰岛素和口服药难以控制的2型糖尿病患者
102	甲类	中效胰岛素及其类似物	低精蛋白锌胰岛素	注射剂	/
103	甲类		动物源中效胰岛素	注射剂	/
104	乙类		人中效胰岛素	注射剂	/
105	甲类	预混胰岛素及其类似物	动物源预混胰岛素	注射剂	/
106	甲类		普通胰岛素预混	注射剂	/
107	乙类		胰岛素类似物预混	注射剂	限1型糖尿病患者；其他短效胰岛素和口服药难以控制的2型糖尿病患者
108	甲类	长效胰岛素及其类似物	动物源长效胰岛素	注射剂	/
109	甲类		精蛋白锌胰岛素	注射剂	/
110	乙类		长效胰岛素类似物	注射剂	限1型糖尿病患者；中长效胰岛素和口服药难以控制的2型糖尿病患者

来源：头豹研究院编辑整理

4 中国胰岛素制剂行业制约因素分析

4.1 研发壁垒高

胰岛素制剂属于生物制药，生物制药产业具有高技术壁垒的特点，主要体现为知识密集、技术含量高、多学科高度综合且互相渗透。与化学药相比，生物药品分子结构复杂程度更高，研发涉及到基因工程、细胞工程等现代生物基数手段，研发阶段包括基因提取、质粒培养、药理实验以及毒理实验等临床前研究以及四期临床研究，研发难度大，对研发生产人员的技术水平和经验积累要求极高。

目前中国生物制药创新研发能力有限，胰岛素研发方面主要以生物仿制药为主，与化学仿制药研发门槛相对较低不同，生物仿制药作为生物大分子，分子结构复杂，上市前需要与原研生物制品进行全面的比对研究，以确认其有效性和安全性，因此研发复杂程度极高。

此外，胰岛素市场领先企业已在胰岛素研发过程中形成了大量专利及非专利技术，新厂

家面临很高的研发技术壁垒，因此目前中国市场胰岛素市场度集中高，具有独自研发能力的企业数量较少。

4.2 生产难度大

胰岛素制剂生产技术壁垒高，导致产能受限，制约行业规模化发展，具体表现在生产标准高、生产工艺复杂、基础设施资金投入大、规模化生产难度大四个方面。

① 生产标准高：胰岛素制剂属于终身用药产品，因此产品均一性和纯度等品质标准要求十分严格，为了确保每批次质量一致性（活性、纯度），须依靠大规模发酵纯化系统，而大规模发酵对菌种/细胞，生产设施、条件、提取、纯化条件等要求严苛。

② 生产工艺复杂：胰岛素制剂的双链结构造成生产过程中复性和纯化的难度较大，生产步骤较长，工艺复杂，传统生产流程包括发酵、复性、纯化、制剂等 34 道工序，而其他基因工程产品工艺环节通常在五步以内，同时发酵表达效率、二硫键配对正确率、产物得率等关键生产指标都需要反复改进，才能建立成熟、稳定的生产体系，因此需要企业极强的专业化生产能力。此外由于胰岛素制剂作为双链基因工程药物，分子量小，细胞内表达稳定性较差，提高其表达效率也是生产工艺难点之一。

③ 基础设施资金投入大：生物制药产业具有高投入的特点。胰岛素制剂对生产环境，包括厂房、车间及设备仪器等基础设施要求极高，通常生产基地、厂房以及车间建设初期需要大量的资金投入，而投资回收期往往长达 5 至 8 年。此外，生产过程中发酵、纯化等环节涉及到的关键应用设备价格昂贵，因此对于胰岛素制剂生产企业前期投入和后续资金实力要求较高。

④ 规模化生产难度大：胰岛素制剂装量为毫克级别，相对其他装量为微克级别的激素类药物，差距上千倍，故胰岛素生产企业需要吨级以上的高产能，以重组人胰岛素为例，目

前全球虽然有 40 多个实验室研制出毫克级装量重组人胰岛素，但是在产业阶段，中国重组人胰岛素冻干粉实际年产量达 3,000 公斤以上的公司只有通化东宝一家企业，此外在保证产品质量的同时，成本效益也是企业必须考虑的重要因素，生产企业必须在成本控制较好的情况下实现大规模化生产才能实现盈利，综上所述胰岛素制剂产业化壁垒高，规模化生产难度较大。

4.3 患者依从性较差

患者使用胰岛素依从性是影响治疗效果的重要因素，研究表明患者使用胰岛素治疗依从性好，糖尿病并发症发生率可明显降低。尽管胰岛素的血糖控制作用明确，但是中国糖尿病患者接受程度较低，胰岛素使用依从性较差，一定程度上制约了胰岛素制剂临床发展，其原因主要归结以下几点：

① **使用不够方便：**目前，皮下注射使用是胰岛素制剂唯一的使用方式，患者在使用胰岛素注射器时需要抽取胰岛素，较难保证注射剂量准确无误，且对注射方式要求较高，若注射部位太浅，只进入皮层，则可能会导致胰岛素体内吸收速率降低，不利于血糖控制；若注射部位太深，将面临胰岛素注射到肌肉甚至静脉血管的风险，不仅患者疼痛感增强，且会显著加快胰岛素体内吸收速率，导致血糖波动，增加低血糖发生概率。

② **心理障碍：**多数糖尿病患者在使用胰岛素进行临床治疗时会产生“心理性胰岛素抵抗”，即对胰岛素注射方式及过程存在一定程度的心理障碍，表现为担心疼痛、低血糖发生以及病情已发展至“晚期”，恐惧注射针头，对胰岛素治疗效果失去信心等。

③ **未形成良好注射习惯：**部分糖尿病患者主观意愿上存在对胰岛素治疗抵抗心理，这类患者即便在医生的要求下开始胰岛素治疗，但因为各种主观原因，在感觉症状缓解后自行减少注射频次甚至停止注射治疗，导致治疗延误，病情进一步加重。

④ **文化程度、经济状况影响：**文化程度低的糖尿病患者对疾病知识认知度相对较低，自我保健管理的意识淡薄，因此对胰岛素治疗依从性有较大影响。此外，糖尿病作为慢性疾病，胰岛素长期治疗需要一定的经济基础支持，因此医疗费用保险比例，患者经济状况及支付能力也将影响患者的依从性。

5 中国胰岛素制剂行业政策及监管分析

中国胰岛素制剂行业的政策主要分为两类，包括加强中国胰岛素制剂行业的监管和鼓励支持胰岛素制剂发展的政策。

5.1 监管政策

胰岛素属于生物制品，其所在生物医药产业属于医药行业分支产业。中国政府针对生物医药产业监管主要聚焦于产品定义规范、注册审批、生产以及后续上市监管方面。

1985 年，原国家药品监督管理局颁布《新生物制品审批办法》，首次对生物制品定义、审批制度办法进行了初步说明和规定，为后续生物制品产业稳步发展提供了良好的基础环境。1993 年，原中国卫生行政部发布《生物制品管理规定》规定生物制品监管统一由卫生行政部负责。2002 年，《药品注册管理办法》（试行）推出，正式将生物制品归属于原国家药品监督管理局管理。2007 年，新版《药品注册管理办法》规定生物制品申请注册还需抽取 3 个生产批号的检验用样品，并向药品检验所发出注册检验通知。2011 年，原中国卫生部发布了新版《药品生产质量管理规范》（以下简称“GMP”）对企业的生产原料、生产人员、设施设备、生产过程等各方面提出了相应的卫生质量要求，要求自 2011 年 3 月 1 日起，生产包括注射剂、疫苗、血液制品等无菌药品的企业必须在 2013 年底达到 GMP 要求，胰岛素制剂为无菌注射剂产品，因此生产过程必须严格遵循 GMP 要求。2017 年，原国家

食品药品监督管理总局发布《生物制品批签发管理办法》规定对于获得上市许可的生物制品每批产品上市销售前或者进口时，须指定药品检验机构进行资料审核、现场核实、样品检验的监督管理行为（见图 5-1）。

图 5-1 胰岛素制剂行业相关监管政策

政策名称	颁布日期	颁布主体	主要内容及影响
《国务院关于印发“十三五”深化医药卫生体制改革规划的通知》	2017-3	国务院	建立高效运行的全民医疗保障制度
《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》	2017-1	国务院	完善国家药物政策体系，推动医药分开政策；建立科学合理的分级诊疗制度，到2020年，分级诊疗模式逐步形成，基本建立符合国情的分级诊疗制度
《生物制品批签发管理办法》	2012-12	原国家食品药品监督管理总局	规定生物制品每批产品上市销售前或者进口时，须指定药品检验机构进行资料审批、现场核实、样品检验的监督管理行为
《药品生产质量管理规范》	2011-01	原卫生部	生产包括注射剂、疫苗、血液制品等无菌药品的企业必须在2013年底达到GMP要求
《药品注册管理办法》	2007-10	原国家食品药品监督管理总局	生物制品申请注册还需抽取3个生产批号的检验用样品，并向药品检验所发出注册检验通知
《生物制品管理规定》	1993-07	原卫生部	规定生物制品监管统一由卫生行政部负责
《新生物制品审批办法》	1985-09	国务院	首次对生物制品定义、审批制度进行了初步说明和规定

来源：头豹研究院编辑整理

5.2 支持政策

中国政府相继出台的利好政策是胰岛素制剂行业稳步发展的重要保障。利好政策主要围绕两方面，一方面是对糖尿病在内的慢性病防治重视程度不断提高，另一方面是针对胰岛素制剂药物创新研发等方面的行业发展扶持政策。

① 糖尿病等慢性病防治：中国政府加大对包括糖尿病在内慢性病防治的重视程度，针对糖尿病患者日常健康管理出台系列政策，2016 年 6 月，由国家原多部委联合发布的《关于推进家庭医生签约服务的指导意见》，明确糖尿病患者为家庭医生签约服务重点人群范围，进一步满足糖尿病患者健康需求。2016 年 10 月，国务院办公厅印发的《“健康中国 2030”规划纲要》中提出实施慢性病综合防控战略，强化糖尿病等慢性病筛查和早期发现，在 2030

年实现全人群、全生命周期慢性病健康管理。国务院办公厅 2017 年发布的《中国防治慢性病中长期规划（2017-2025）》提出要统筹协调慢性病的防治工作，以控制慢性病危险因素为重点、以促进健康和健康管理为手段降低高危人群的发病率，在 2020 年力将因心脑血管疾病、癌症、糖尿病等慢性病导致的过早死亡率降低 10%，旨在为 4,000 万糖尿病患者提供诊疗、治疗服务。

② **胰岛素制剂行业发展：**国务院、原国家食品药品监督管理总局等机构先后颁布了《关于深化审评审批制度改革鼓励医疗器械创新的意见》、《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》等政策，旨在鼓励企业创新研发。头豹预计，一批与现有治疗手相比具有明显优势的胰岛素制剂产品进入优先上市审评审批通道。

2017 年 4 月，国务院办公厅发布了《深化医药卫生体制改革 2017 年重点工作任务》，推进全民医保、分级诊疗制度建设，提出了取消药品加成的要求，这项政策有助于降低药品价格，从而提高胰岛素制剂使用率与普及率，在推动胰岛素制剂市场规模增长同时也保障了患者的利益。此外，2017 年新版《医保目录》纳入 12 种胰岛素制剂产品，新纳入的产品包括预混胰岛素等，第二代胰岛素由原先的医保乙类调整到医保甲类，提高医保报销比例，这将进一步释放胰岛素制剂临床需求。 2018 年发布新版《国家基本药物目录》（以下简称《基药目录》）将第三代胰岛素制剂产品甘精胰岛素纳入范围内。至此，《基药目录》覆盖三代胰岛素制剂产品，保障了糖尿病患者临床用药需求（见图 5-2）。在国家各项利好的政策推动下，胰岛素制剂行业将随着慢性病管理的加强以及行业的规范化而有序健康地发展。

图 5-2 胰岛素制剂行业相关利好政策

政策方向	政策名称	颁布日期	颁布主体	主要内容及影响
糖尿病等慢性病防治	《中国防治慢性病中长期规划（2017-2025年）》	2017-02	国务院	统筹协调慢性病的防治工作，以控制慢性病危险因素为重点、以促进健康和健康管理为手段降低高危人群的发病率
	《“健康中国2030”规划纲要》	2016-10	国务院	实施慢性病综合防控战略，强化冠心病等慢性病筛查和早期发现，在2030年实现全人群、全生命周期慢性病健康管理
	《关于推进家庭医生签约服务的指导意见》	2016-06	原国家医改办、原卫计委等多部委	明确糖尿病患者为家庭医生签约服务重点人群范围，进一步满足糖尿病患者健康需求
胰岛素制剂行业发展	《国家基本药物目录》（2018年版）	2018-11	卫健委	纳入第三代胰岛素甘精胰岛素
	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	2017-10	卫计委	优化药品审评审批制度，鼓励创新药物研发
	《深化医药卫生体制改革2017年重点工作任务》	2017-05	国务院	取消药品加成，推进分级诊疗、现代医院管理、全民医保、药品供应保障、综合监管5项制度建设
	《医保目录》（2017版）	2017-02	人社部	纳入12种胰岛素制剂产品

来源：头豹研究院编辑整理


innovation 创新地图 map
推广
前哨 2020 科技特训营
掌握创新武器 抓住科技红利
Insights into Tech and the Future
直播时间
每周四20:00-21:00
全年50次直播课程
+私享群互动
随报随听
王煜全
海银资本创始合伙人
得到《全球创新260讲》主理人
扫码报名
微信咨询：InnovationmapSM
电话咨询：157-1284-6605

6 中国胰岛素制剂行业发展趋势分析

6.1 制剂创新

科技水平不断进步下，减少注射疼痛，降低低血糖风险，提高使用便捷性不仅是糖尿病患者的核心诉求，也将成为胰岛素产品未来研发方向。目前，胰岛素市场所有产品均为注射剂，给药方式均为注射给药，剂型单一，且注射使用普遍存在便捷度低，患者依从性差等因素，胰岛素临床治疗效果影响较大，因此对于胰岛素制剂多元化给药方式是科研界研究热点之一。

针对胰岛素制剂新型给药方式的探究包括口服制剂、吸入剂、透皮制剂等非注射剂型，其中对于口服制剂的探究一直是全球研究热点，但由于胰岛素口服制剂研究需要解决首过效应以及体内胃酸、消化酶破坏导致吸收率和生物利用度低等系列难题，研究困难程度极高。目前全球范围内，以色列 Oramed Pharmaceuticals 公司是正在开展胰岛素口服制剂研究为数不多的企业之一，其在研口服胰岛素胶囊“ORMD-0801”通过模拟胰岛素在体内的天然位置和梯度，服用后在进入血液前首先经过肝脏，潜在地减缓疾病的发展并推迟甚至消除晚期并发症。目前已在美国成功完成 IIb 期临床研究，并成功获得中国国家药品监督管理局临床试验批件。

未来，头豹预计，口服胰岛素制剂一旦研制成功将开创糖尿病治疗新疗法，对于糖尿病患者而言，将会提高服药依从性，增强临床治疗效果，降低血糖波动风险。

6.2 产品更迭

纵观全球胰岛素制剂市场，胰岛素制剂产品正处于更迭过程中，第一代胰岛素制剂已很少应用在临床治疗中，第二代胰岛素制剂市场份额呈现逐步下降趋势，第三代胰岛素制剂已

成为市场主流，在全球胰岛素市场份额占比超过 60%。

产品临床效果不断优化是产生这一趋势的重要因素之一。与第二代重组人胰岛素制剂相比，第三代胰岛素类似物在安全性和有效性方面进一步提升，血糖控制效果更佳优越，表现在两个方面，一方面第三代胰岛素能够更好地模拟人体生理降糖模式，更贴合人体生理需要，血糖控制达标率提高，引起低血糖等不良反应风险更低；另一方面，第三代胰岛素具有注射时间更灵活、起效更快等特点，例如第三代胰岛素中甘精胰岛素、地特胰岛素等长效胰岛素可维持 24 小时，释放更加平稳，注射频次降低，提高了患者用药的依从性，更加有效控制患者基础血糖水平，降低相关并发症的风险，而门冬胰岛素、赖脯胰岛素等速效胰岛素则相比第二代胰岛素起效更快，患者注射后可立即进食，提高了胰岛素患者使用便捷程度，同时代谢更快，降低了血糖波动风险。

中国市场方面，在大中型城市三甲医院等销售终端，第三代胰岛素制剂已逐步占据主流，第二代胰岛素制剂销售额逐年下降且占有率也不断降低；基层市场方面，由于第三代胰岛素制剂价格相对较高，且进入基层市场较晚，市场基础薄弱，因此第二代胰岛素在基层市场，包括农村与偏远地区，使用率及市场份额依然保持一定比例，但在分级诊疗以基层医疗水平以及全民医保制度实施下，基层患者支持能力逐步加强，第三代胰岛素制剂在基层胰岛素制剂市场使用率不断提高。因此总体来看，现阶段中国胰岛素制剂市场中，第三代胰岛素制剂增速远超于第二代胰岛素制剂。头豹预计未来凭借临床疗效优势以及受国家各项政策推动，第三代胰岛素制剂市场占有率将逐步提升，第二代胰岛素制剂市场份额将逐步下降。

6.3 销售渠道下沉

未来，头豹预计中国胰岛素制剂终端市场格局将发生改变，销售渠道逐步下沉，综合三甲医院市场份额逐步减少，基层医疗机构，如县区级医院、社区医院及农村卫生所等以及零

售药店市场规模逐步提升，主要影响因素有以下两点：

① 中国对县级公立医院和基层医疗市场资源投入将持续增加，慢性病医疗管理模式将逐步向基层引入并越来越受到重视，全国各地相继在基层医疗机构开展关于糖尿病防治专项活动，例如各类型内分泌学科学术项目、患者教育活动，旨在加强基层医疗机构与综合三甲医院医疗学术交流，提升基层医务人员规范化诊疗水平。在此背景下，糖尿病等慢性病患者从三甲综合医院逐渐转入社区诊所，基层医疗场所糖尿病治疗率迅速提升，胰岛素制剂基层市场使用率将大幅提高。

② 伴随着“医药分开”、“药房托管”等政策的推广，国家逐步将把医院定位为医疗服务的提供方，破除过去以药养医的商业模式。药品销售终端场所，逐步由医院向第三终端零售药店转移。“处方外流”等制度实施推进医院处方外流趋势加速，零售药店作为最主要的外接终端将直接受益。此外中国地方政府陆续开展关于慢性病定点药店购药、医保结算试点工作，也将引领胰岛素制剂在零售药店市场快速有序发展。

7 中国胰岛素制剂行业市场竞争格局

7.1 中国胰岛素制剂行业竞争现状分析

由于研发生产技术壁垒较高，中国胰岛素制剂行业整体集中度较高，头部企业包括赛诺菲制药、诺和诺德、礼来、甘李药业、通化东宝等（见图 7-1）。其中，赛诺菲制药、诺和诺德、礼来制药是较早进入中国市场的跨国制药公司，三家企业胰岛素制剂研发实力雄厚，产品成熟，在中国市场占有率极高。中国本土企业中，甘李药业和通化东宝两家企业市场占有率相对较高，其中甘李药业是中国首家上市的第三代胰岛素制剂企业，上市产品包括甘精胰岛素和赖脯胰岛素两种，而通化东宝是中国第一家上市的第二代重组人胰岛素制剂企业，

已上市产品线主要集中于第二代胰岛素制剂，业务领域主要集中于基层市场。

图 7-1 中国胰岛素制剂代表企业情况

	甘李药业	通化东宝	联邦制药	江苏万邦
公司所在城市	北京	通化	香港	徐州
主要胰岛素制剂产品	重组甘精胰岛素注射液“长秀霖”、重组赖脯胰岛素注射液“速秀霖”	重组人胰岛素注射液“甘舒霖R”	精蛋白重组人胰岛素注射液“优思灵”	精蛋白锌胰岛素注射液（万苏林）
是否上市	否	是	是	否
收入规模（亿元，2018年）	/	26.9	75.1	/

来源：头豹研究院编辑整理

7.2 中国胰岛素制剂行业的主要参与者 — 甘李药业

7.2.1 企业简介

甘李药业股份有限公司（以下简称“甘李药业”）成立于 1998 年，注册地位于中国北京市，是一家专注于生物合成人胰岛素类似物的生物制药企业，业务领域包括合成人胰岛素及其类似物原料药及注射剂的研发和生产以及销售。甘李药业前身为北京甘李生物技术有限公司，1998 年公司创始人甘忠如博士带领研发团队研制出中国首支基因重组人胰岛素，甘忠如博士本人因此获得 2003 年国家科学技术进步奖。2004 年，甘李药业在北京建成现代胰岛素生产基地，基地规模处于全球前列。2005 年，甘李药业进行重组并更名为“甘李药业有限公司”，并于 2010 年完成首轮融资，融资额达一亿元，投资方为启明创投。

7.2.2 产品介绍

甘李药业产品线专注胰岛素原料药、制剂以及相关器械方面。其中胰岛素制剂产品主要

聚焦于第三代胰岛素类似物（见图 7-2），具体包括重组甘精胰岛素注射液“长秀霖”、重组赖脯胰岛素注射液“速秀霖”、精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（25R）“速秀霖 25”三种胰岛素制剂。其中，“长秀霖”上市于 2005 年，是中国首支长效人胰岛素类似物；“速秀霖”上市于 2007 年，是中国首支速效人胰岛素类似物；“速秀霖 25”上市于 2015 年，是中国首支预混胰岛素类似物。胰岛素器械产品方面，甘李药业研制的胰岛素笔“秀霖笔”于 2009 年上市，是中国本土首支自主研发的胰岛素笔，2013 年，全新升级的 2 代“秀霖笔”上市，稳固了甘李药业在中国本土胰岛素笔领域的领先地位。

图 7-2 甘李药业胰岛素制剂上市产品

药品通用名	商品名	作用特点	产品图示
重组甘精胰岛素注射液	长秀霖	属长效胰岛素，用于糖尿病患者基础血糖的控制	
重组赖脯胰岛素注射液	速秀霖	属于速效胰岛素，起效快，给药时间一般在餐前15分钟内	
精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（25R）	速秀霖25	皮下注射；可在餐前、餐后（必要时）即时注射	

来源：甘李药业官网，头豹研究院编辑整理

7.2.3 竞争优势

7.2.3.1 产品优势

甘李药业在中国本土第三代胰岛素制剂市场占有主要份额，目前已拥有了长效甘精胰岛素“长秀霖”、速效赖脯胰岛素“速秀霖”及精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（25R）“速秀霖 25”三个第三代重组胰岛素类似物品种，覆盖长效、速效、中效三个胰岛素功能细分市场，均已纳入 2017 版《医保目录》，与进口重组胰岛素类似物相比，甘李药业同类产品价格优势明显，主要产品“长秀霖”价格较同类进口产品低 20%左右，可显著降低糖尿病患者的经济负担，并在有效控制医保支出的同时使更多糖尿病患者能够接受高性价比的

第三代胰岛素制剂治疗。

7.2.3.2 营销优势

甘李药业拥有 1,000 余人的专业销售团队，覆盖全国各省、直辖市，主要营销人员具备丰富的医药行业从业经验，并专注于糖尿病治疗领域。营销策略方面，主要采用学术营销方式进行市场推广，强调通过专业学术推广提高患者认可度和临床专业认同度。特别是胰岛素市场，对于糖尿病的预防及治疗、糖尿病治疗用药、胰岛素产品的学术特点、用法及用量有着深入的理解，能够更好地提供学术推广服务。公司学术营销方式包括医生教育和患者教育两方面。医生教育主要通过省级会议、城市会、院内会及科室会等各种形式学术会议向医生传递产品知识与治疗理念；患者教育以医院、区域糖尿病学会、内分泌学会等相关社会组织为依托，向患者普及糖尿病知识以及胰岛素知识、临床治疗方案、使用方式等，以此帮助患者更好使用胰岛素制剂进行糖尿病控制与治疗。

此外，甘李药业在不断布局中国市场的同时，积极拓展海外市场，目前已完成了亚洲地区、中南美地区、中东、北非及北美地区的销售网络布局，出口产品以胰岛素干粉为主，销售模式采取胰岛素制剂的授权分销或进行原料药出口由进口国当地企业进行制剂灌装的合作模式。

7.2.3.3 研发优势

甘李药业是中国首家掌握产业化生产重组胰岛素类似物技术的企业，研发能力处在中国本土行业领先水平。

公司拥有众多专利及非专利技术，覆盖胰岛素发酵、复性、纯化、制剂等各个环节，其中公司创始人甘忠如博士发明的“含有分子内伴侣样序列的嵌合蛋白及其在胰岛素生产中

的应用”专利技术，极大程度上优化胰岛素生产工艺流程，提高了胰岛素提取收率，并减少了生产成本。在不断加强自主研发的同时，甘李药业还承担多项国家级研究项目，研究成果曾先后获得“北京市高新技术成果转化项目”、“北京市自主创新产品”、“中关村科技园区瞪羚企业”、“北京生物医药产业跨越发展工程（G20）规模企业”等奖项。

除了对现有产品进行后续开发，甘李药业还持续对新产品进行深入研究，目前在研产品种类丰富，其中在研产品门冬胰岛素 30 注射液已进入注册审批过程阶段，门冬胰岛素 50 注射液、精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（50R）等多个新产品已进入临床试验研究阶段。

7.3 中国胰岛素制剂行业的主要参与者 — 通化东宝

7.3.1 企业简介

通化东宝药业股份有限公司（以下简称“通化东宝”）始创于 1985 年，注册地位于中国吉林省通化市，主要从事中、西成药和生物药品研发、生产、销售，治疗领域主要聚焦于糖尿病、心脑血管疾病治疗。公司前身为通化白山制药厂，1992 年经吉林省经济体制改革委员会批准改制为股份制企业，成为吉林省规范股份制试点企业，名为“通化东宝实业股份有限公司”。1994 年，经吉林省经济体制改革委员会批准，更名为“通化东宝药业股份有限公司”，并于同年成功在上海证券交易所挂牌上市。通化东宝是中国高新技术企业、国家技术创新示范企业、ISO14001 环境体系认证企业，目前拥有国家级企业技术中心、国家 GMP 和欧盟 GMP 认证的生产车间。

7.3.2 产品介绍

通化东宝旗下产品线主要聚焦于糖尿病治疗领域，包括胰岛素制剂，糖尿病治疗相关器

械与耗材。其中胰岛素制剂产品是公司重点业务领域，目前已拥有以重组人胰岛素“甘舒霖”为代表的系列产品，分别包括短效基因重组人胰岛素注射液“甘舒霖 R”、中效基因重组人胰岛素注射液“甘舒霖 N”、30/70 混合重组人胰岛素注射液“甘舒霖 30R”、精蛋白重组人胰岛素混合注射液 (40/60) “甘舒霖 40R”、50/50 混合重组人胰岛素注射液“甘舒霖 50R”五种（见图 7-3)。糖尿病治疗器械与耗材主要涉及血糖监测产品、血糖试纸、胰岛素注射器材等，包括血糖监测产品包括瑞特血糖仪、GE333 血糖监测系统、GM700 血糖监测管理系统等，血糖试纸包括 GS250、GS260、GS300 三种型号，胰岛素注射器材包括胰岛素注射笔“甘舒霖笔”以及注射用针。

图 7-3 通化东宝胰岛素制剂上市产品

药品通用名	商品名	产品特点	使用特点	产品图示
短效基因重组人胰岛素注射液	甘舒霖R	无色或几乎无色的澄明液体；皮下、肌肉、静脉注射	早晚餐15分钟前注射，一般注射后30分钟起效，1～3小时达高峰，持续约4～8小时	
中效基因重组人胰岛素注射液	甘舒霖N	白色或类白色的混悬液，振荡后应能均匀分散	早晚餐前1小时皮下注射，但需由医生根据每位患者的病情决定适宜的注射时间	
30/70混合重组人胰岛素注射液	甘舒霖30R	预混胰岛素产品,其中30%的常规重组人胰岛素用来控制餐后血糖，70%的低精蛋白重组人胰岛素使其作用时间长达24小时	皮下注射，早晚餐30分钟前注射，一般注射后30分钟起效，1～3小时达高峰，持续约4～8小时	
精蛋白重组人胰岛素混合注射液(40/60)	甘舒霖40	预混胰岛素产品，其中40%短效重组人胰岛素和60%中效重组人胰岛素	皮下注射，注射后30分钟后必须进食含有碳水化合物的正餐或加餐	
50/50重组人胰岛素混合注射液	甘舒霖50R	预混胰岛素产品，其中50%短效重组人胰岛素和50%中效重组人胰岛素	皮下注射，注射后30分钟起效，2-8小时达到高峰，持续24小时	

来源：通化东宝官网，头豹研究院编辑整理

7.3.3 竞争优势

7.3.3.1 产品优势

通化东宝在重组人胰岛素产品技术方面具有领先优势，其自主研发的“甘舒霖”是中国首个自主研发的重组人胰岛素产品，其科研成果获得国家科技进步二等奖，重组人胰岛素注

射剂甘舒霖 30R 获得吉林省名牌产品等。

此外，通化东宝生产基础设施齐全，生产技术实力雄厚，为产品高品质提供强有力的保障。目前，通化东宝拥有中国最大规模的重组人胰岛素生产发酵系统，在重组人胰岛素生产发酵、表达、收率、纯度、检测等多方面生产工艺都处于世界领先水平；生产技术方面，通化东宝掌握重组人胰岛素高负载量、高回收的分离纯化工艺领先技术，解决了吨级产业技术的生产周期长及产品收率低的难题，在生产过程中应用基因重组工程酶代替动物源酶，进一步增强产品安全性，提高产品提取收率，保证了生产所需工程酶供应水平。

7.3.3.2 营销优势

通化东宝市场营销体系方面主要围绕市场推广以及慢病管理平台建设两方面进行建设。

市场推广策略制定方面，积极应对“分级诊疗”发展趋势，建立并致力于以基层市场为核心开展市场推广，利用院内科室会、城市会、区域年会等多种形式对基层医师进行宣教，通过开展各种学术活动提升县级医院和乡镇医院等基层医师的诊疗水平，不断提高基层地区覆盖率和市场占有率，为更多糖尿病患者服务。

慢病管理平台建设方面，通化东宝积极打造“药物治疗+血糖监测”专业糖尿病慢病管理平台，以服务于医生患者和患者的 “你的医生”APP 为核心，辅助以无限量会员血糖监测和医院智能血糖管理系统的糖尿病慢病管理平台，加强慢病管理平台患者的教育作用，提升患者的自我血糖管理水平，为糖尿病诊疗提供一体化解决方案。

不断完善的营销体系是通化东宝业绩增长的重要基础。近五年，通化东宝营业收入保持持续增长，其中 2018 年营收达到 26.9 亿元，同比增长率达 5.5%，近五年营收复合增长率达 16.7%（见图 7-4）。

图 7-4 通化东宝营业收入，2014-2018 年



来源：通化东宝年报，头豹数据中心编制

7.3.3.3 研发优势

通化东宝专注于糖尿病治疗领域的药品研发，研发工作依托生物制药发展研究中心、中药发展研究中心以及厦门特宝生物工程股份有限公司三大科研平台，并积极与外部企业或机构合作拓展研发项目，例如 2018 年与法国 Adocia 公司合作，共同推进第四代胰岛素超速效赖脯胰岛素及甘精胰岛素与超速效胰岛素预混制剂的研究，推动了东宝研发体系对接国际领先标准的进程。

此外，通化东宝在二代重组人胰岛素的基础上，积极开拓新产品的研发，研发领域涉及第三代胰岛素制剂以及激动剂类降糖药、化学口服降糖药等，其中在研第三代胰岛素制剂包括甘精胰岛素（商品名：长舒霖）、门冬胰岛素及其预混制剂（商品名：锐舒霖）、地特胰岛素（商品名：平舒霖）、赖脯胰岛素及其预混制剂（商品名：速舒霖），至今已提交 12 个品种的注册申请（见图 7-5）。

图 7-5 通化东宝胰岛素制剂在研情况

产品	商品名	品种	研究阶段
甘精胰岛素	长舒霖	甘精胰岛素注射液	国家审核查验中心于 2018 年 12 月已完成临床数据的核查，现公司已经全部准备完毕，等待最终的生产现场检查
门冬胰岛素及其预混制剂	锐舒霖	门冬胰岛素注射液	2019年4月10日取得申报国家药品监督管理局生产受理通知书
		门冬胰岛素 30 注射液	目前处于Ⅲ期临床研究临床入组阶段，2018 年 10 月首例受试者入组，预计2019年完成全部病例入组
		门冬胰岛素 50 注射液	目前处于Ⅲ期临床研究临床入组阶段，2016 年 8 月首例受试者入组，目前已经完成全部病例的入组
地特胰岛素	平舒霖	地特胰岛素注射液	2017 年 10 月获得临床试验批件，现处于临床试验筹备阶段
赖脯胰岛素及其预混制剂	速舒霖	重组赖脯胰岛素原料药	2018 年 9 月获得国家药品监督管理局核准签发的药物临床试验批件，现处于临床试验筹备阶段
		重组赖脯胰岛素注射液	
		精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液 25R	
		精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液 50R	

来源：通化东宝年报，头豹研究院编辑整理

头豹研究院简介

- 头豹研究院是中国大陆地区首家 B2B 模式人工智能技术的互联网商业咨询平台，已形成集行业研究、政企咨询、产业规划、会展会议行业服务等业务为一体的一站式行业服务体系，整合多方资源，致力于为用户提供最专业、最完整、最省时的行业和企业数据库服务，帮助用户实现知识共建，产权共享
- 公司致力于以优质商业资源共享为基础，利用大数据、区块链和人工智能等技术，围绕产业焦点、热点问题，基于丰富案例和海量数据，通过开放合作的研究平台，汇集各界智慧，推动产业健康、有序、可持续发展



四大核心服务：

企业服务

为企业提供**定制化报告**服务、**管理咨询**、**战略**调整等服务

云研究院服务

提供行业分析师**外派驻场**服务，平台数据库、报告库及内部研究团队提供技术支持服务

行业排名、展会宣传

行业峰会策划、**奖项**评选、行业**白皮书**等服务

园区规划、产业规划

地方**产业规划**，**园区**企业孵化服务

头豹 LeadLeo

报告阅读渠道

头豹科技创新网 —— www.leadleo.com PC端阅读全行业、千本研报



头豹小程序 —— 微信小程序搜索“头豹”、手机扫上方二维码阅读研报

添加右侧头豹研究院分析师微信，邀您进入行研报告分享交流微信群



图说　表说　专家说　数说

详情请咨询

客服电话
400-072-5588

上海
王先生： 13611634866
李女士： 13061967127

南京
杨先生： 13120628075
唐先生： 18014813521

深圳
郭先生： 15121067239
李先生： 18916233114