

甘李药业 (603087) / 医药生物
三代胰岛素领航者, 抢占进口替代先机
评级: 无 (首次)

市场价格: 无

分析师: 江琦

执业证书编号: S0740517010002

电话: 021-20315150

Email: jiangqi@r.qizq.com.cn

公司盈利预测及估值

指标	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
营业收入 (百万元)	2387.39	2895.06	3432.67	4175.68	4999.29
增长率 yoy%	0.71%	21.26%	18.57%	21.65%	19.72%
净利润	933.97	1167.28	1332.59	1608.24	1897.30
增长率 yoy%	-13.52%	24.98%	14.16%	20.69%	17.97%
每股收益 (元)	2.33	2.91	3.32	4.01	4.73
每股现金流量	1.04	2.89	3.33	3.21	4.08
净资产收益率	21.87%	21.34%	14.45%	14.85%	14.91%
P/E					
PEG					
P/B					
备注:					

基本状况

总股本 (百万股)

流通股本 (百万股)

市价 (元)

市值 (百万元)

流通市值 (百万元)

股价与行业-市场走势对比
相关报告
投资要点

- 1998年成立, 是国内胰岛素行业的领军企业。**公司国内首家掌握产业化生产重组胰岛素类似物技术, 在生物合成人胰岛素及其类似物的开发、研制和生产等方面均处于国内外领先地位。主要产品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)、门冬胰岛素注射液 (锐秀霖)。公司核心高管团队均具备生物药学相关背景与多年企业经营管理经验, 公司实际控制人为甘忠如先生, 通过直接、间接持股控制公司 44.46% 股权。
- 公司营业收入主要来自甘精胰岛素, 赖脯胰岛素类产品销售快速增长。**2019年, 公司实现营业收入 28.95 亿元, 同比增长 21.26%; 实现归母净利润 11.67 亿元, 同比增长 24.98%。其中胰岛素制剂实现收入 27.53 亿, 占比达到 95.1%, 主要为甘精胰岛素收入, 2019 年销售额 25.45 亿元, 占比 87.91%。受益于中标省份增加, 速秀霖和速秀霖 25 销售占比也在快速提升, 2019 年销售额分别达到 0.91 亿和 1.17 亿元。
- 胰岛素类药物需求刚性, 整体市场有望超 500 亿元, 甘精胰岛素和门冬胰岛素占据主要市场。**2019 年中国糖尿病患者人数约为 1.16 亿人, 胰岛素是糖尿病患者中后期必须用药, 目前渗透率较低, 未来十年有望不断扩容, 整体市场有望超 500 亿元。三代胰岛素相比二代胰岛素, 更符合人体生理性胰岛素分泌曲线, 可以减少低血糖发生, 市场规模不断扩大, 甘精胰岛素和门冬胰岛素市场占比合计超过 60%。
- 公司掌握三代胰岛素核心技术, 是首家同时拥有甘精胰岛素和门冬胰岛素的国产厂家, 进口替代优势明显。**国内首支二代胰岛素和三代胰岛素均为公司创始人甘忠如博士所带团队研发, 公司掌握重组人胰岛素生物类似药产业化生产核心技术, 甘精胰岛素和门冬胰岛素分别于 2005 年和 2020 年获批, 研发进度国内领先, 除通化东宝和联邦制药外, 国内其他企业进展相对落后, 整体市场格局良好。相比进口企业, 国产企业产品具备价格优势, 公司经历十余年耕耘, 取得进口替代的市场先机, 在国内企业中具备明显的先发优势。
- 专注于胰岛素类药物, 持续研发投入, 多个新产品已进入临床研究阶段。**公司研发投入逐年加大, 研发支出占公司销售收入的比例保持在 7% 以上; 在研项目主要集中在糖尿病领域, 门冬胰岛素 2020 年国产首家获批, 门冬胰岛素 30 注射液和精蛋白重组人胰岛素注射液 (预混 30R) 已经申报生产, 有望陆续获批, 公司已上市三代胰岛素产品布局全面, 胰岛素管线产品储备丰富, 未来有望成为胰岛素类似物全产品线的生产企业。
- 募投项目:** 公司拟公开发行不超过 4020 万股 A 股普通股股票, 发行价格为 63.32 元/股, 募集资金扣除发行费用后的净额拟投资于“营销网络建设项目”、“重组甘精胰岛素产品美国注册上市项目”、“胰岛素产业化项目”、“重组赖脯胰岛素产品美国注册上市项目”、“生物中试研究项目”、“生物信息项目”、“化药制剂中试研究中心建设项目”及补充流动资金项目。
- 盈利预测:** 我们预计公司 2020-2022 年营业收入分别为 34.33、41.76 和 49.99 亿元, 分别同比增长 18.57%、21.65%、19.72%; 归母净利润分别为 13.33、16.08 和 18.97 亿元, 分别同比增长 14.16%、20.69%、17.97%。
- 风险提示:** 胰岛素制剂市场竞争加剧风险, 主导产品结构单一风险, 新产品开发和审批风险, 药品降价风险, 行业政策变动风险。

内容目录

专注糖尿病治疗，国内首家实现三代胰岛素产业化企业.....	- 4 -
1998 年成立，国内首家实现三代胰岛素产业化企业.....	- 4 -
专注于糖尿病治疗领域，胰岛素类产品驱动成长.....	- 6 -
胰岛素类药物需求刚性，公司先发优势明显.....	- 7 -
糖尿病市场空间大，三代胰岛素前景广阔.....	- 7 -
三代胰岛素领跑国内企业，市场份额、销售收入逐年提高.....	- 10 -
掌握核心技术，抢占进口替代市场先机.....	- 11 -
专注于胰岛素类药物，持续研发投入.....	- 13 -
重点布局糖尿病领域，多个新产品已进入临床研究阶段.....	- 13 -
募投项目.....	- 14 -
发行不超过 4020 万股、募资净额 24.41 亿元用于主营业务相关项目或补充公司流动资金等.....	- 14 -
发行价格：63.32 元/股.....	- 15 -
风险提示.....	- 16 -
胰岛素制剂市场竞争加剧风险.....	- 16 -
主导产品结构单一风险.....	- 16 -
新产品开发和审批风险.....	- 16 -
药品降价风险.....	- 16 -
行业政策变动风险.....	- 16 -

图表目录

图表 1：甘李药业发展历程.....	- 4 -
图表 2：甘李药业核心高管及技术团队介绍.....	- 5 -
图表 3：甘李药业股权结构（截至招股说明书签署日）.....	- 5 -
图表 4：2017 年-2020Q1 甘李收入、归母净利润情况（单位：亿元，%）.....	- 6 -
图表 5：甘李药业 2019 年主营收入结构构成（单位：%）.....	- 6 -
图表 6：2017-2019 年公司制剂类国内销售占比（单位：%）.....	- 6 -
图表 7：2017-2019 年公司胰岛素制剂国内销售占比（单位：%）.....	- 6 -
图表 8：胰岛素是糖尿病中后期的必须用药.....	- 7 -
图表 9：与美国相比，国内糖尿病治疗情况（单位：美元，%）.....	- 8 -
图表 10：重点城市公立医院糖尿病用药（单位：%）.....	- 8 -
图表 11：2029 年国内胰岛素市场容量有望达 526 亿元.....	- 8 -
图表 12：国内市场上 3 种胰岛素药品对比.....	- 9 -
图表 13：2018 年国内医院市场胰岛素类药物的市场格局.....	- 9 -
图表 14：2018 年国内三代胰岛素国产和进口产品市场份额比例.....	- 9 -
图表 15：甘李药业主要胰岛素产品.....	- 10 -

图表 16: 2013-2017 年国内甘精胰岛素样本医院临床用药市场竞争格局 (单位: %)	- 11 -
图表 17: 2017-2019 年公司主要产品“长秀霖”制剂销售收入 (单位: 亿元, %)	- 11 -
图表 18: 甘李药业胰岛素生产工艺专利技术	- 12 -
图表 19: 甘精胰岛素国内处于临床阶段以后的产品开发进度情况	- 12 -
图表 20: 门冬胰岛素国内处于临床阶段以后的产品开发进度情况	- 12 -
图表 21: 甘李药业 2017-2019 研发投入占比 (单位: 亿元, %)	- 13 -
图表 22: 国内市场上 3 种胰岛素药品对比	- 14 -
图表 23: 甘李药业募投项目概况 (单位: 万元)	- 14 -
图表 24: 甘李药业 A 股可比公司估值	- 16 -
图表 25: 甘李药业财务模型预测	- 18 -

专注糖尿病治疗，国内首家实现三代胰岛素产业化企业

1998年成立，国内首家实现三代胰岛素产业化企业

- 甘李药业 1998 年成立，是国内首家掌握产业化生产重组胰岛素类似物技术的企业，在生物合成人胰岛素及其类似物的开发、研制和生产等方面均处于国内外领先地位。公司产品线品种齐全，主要产品包括重组甘精胰岛素注射液（商品名“长秀霖”）、重组赖脯胰岛素注射液（商品名“速秀霖”）、精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（25R）、门冬胰岛素注射液（商品名“锐秀霖”），在研项目集中在糖尿病领域，包括临床前研究、临床研究等阶段。

图表 1：甘李药业发展历程



来源：甘李药业招股说明书，中泰证券研究所

- 公司核心高管团队均具备生物药学相关背景与多年企业经营管理经验，曾任职于高校或公司相关部门，有丰富的从业经验。公司实控人、董事长、总经理甘忠如博士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，成功研制出中国自主研发的首支重组人胰岛素、长效及速效重组胰岛素类似物，是中国胰岛素行业知名的技术专家。

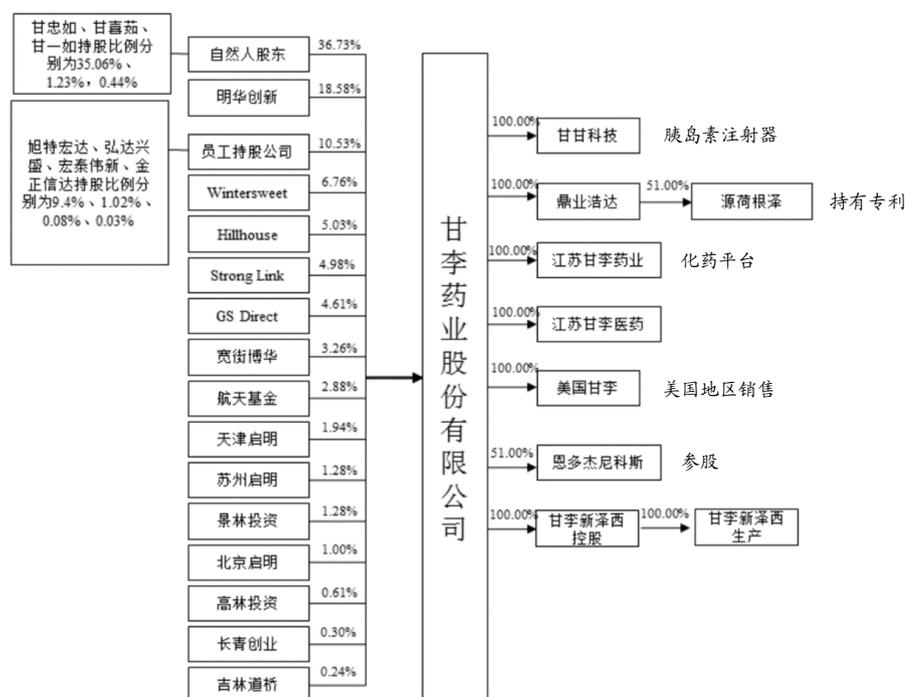
图表 2: 甘李药业核心高管及技术团队介绍

姓名	职务	背景介绍
甘忠如	实际控制人；公司董事长、总经理	生物化学博士学历，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，成功研制出中国自主研发的首支重组人胰岛素、长效及速效重组胰岛素类似物。曾任北京大学教师，美国默克制药公司高级研究员，兼任旭特宏达执行董事，鼎业浩达执行董事、经理，源荷根泽董事长、经理，恩多杰尼科斯董事长。
王大梅	公司董事、副总经理	制药工程硕士学历，重组胰岛素类产品研发及生产的核心技术人员，同时也是甘忠如博士早期研发中国首支重组人胰岛素及长效、速效重组胰岛素类似物团队的核心成员。曾任通化安泰克研究与质量管理经理、公司医学注册经理，兼任弘达兴盛董事长、经理。现任公司副总经理。
宋维强	公司董事，副总经理	MBA，曾任公司商务部总经理、公司董事，兼任江苏甘李药业董事长、公司副总经理。
都凯	公司董事，副总经理	硕士学历，曾任多家公司客户主任，现任公司国际部总监、美国甘李董事会主席、公司监事，甘李新泽西控股董事、甘李新泽西生产董事，兼任恩多杰尼科斯董事。
邹蓉	公司董事会秘书	MBA，曾任北京奥蓝泰生科技有限公司总经理助理、公司证券事务代表。现任公司董事会秘书。
宁建军	财务负责人	本科学历，注册会计师、英国特许公认会计师。曾任梅花伞业股份有限公司主办会计、桂龙药业(安徽)有限公司财务经理、中国天一药业集团内控部长、CFO 助理和四环医药控股集团集团有限公司核算与分析总监。现任公司财务负责人。

来源：甘李药业招股说明书，中泰证券研究所

- **实际控制人合计持股 44.46%**。公司实际控制人为甘忠如先生，通过直接、间接持股控制本公司 44.46% 股权，为本公司控股股东、实际控制人。另外持股 5% 以上股东：明华创新持有公司 18.58% 股权；旭特宏达持有公司 9.40% 股权，Wintersweet 持有公司 6.76% 的股权；Hillhouse 持有公司 5.03% 股权。

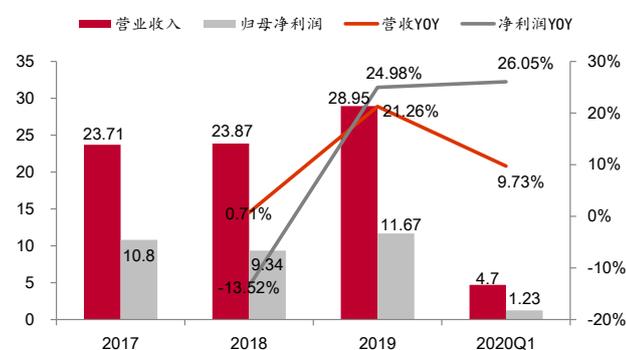
图表 3: 甘李药业股权结构（截至招股说明书签署日）



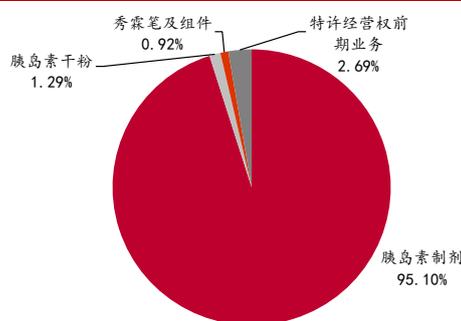
来源：甘李药业招股说明书，中泰证券研究所

专注于糖尿病治疗领域，胰岛素类产品驱动成长

- 公司专注于糖尿病治疗领域，主要从事重组胰岛素类似物原料药及注射剂的研发、生产和销售，主要产品包括重组甘精胰岛素注射液（商品名“长秀霖”）、重组赖脯胰岛素注射液（商品名“速秀霖”）、精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（25R），营业收入主要来自胰岛素制剂及胰岛素干粉的销售收入。2019年，公司实现营业收入28.95亿元，同比增长21.26%；实现归母净利润11.67亿，同比增长24.98%。其中胰岛素制剂实现收入27.53亿，占比达到95.1%，其次胰岛素干粉实现收入0.37亿元，占比达到1.29%。作为创新性生物医药企业，公司构建了围绕糖尿病领域各个研发环节的技术平台，具备了持续开发新产品的创新能力，有多个新产品已进入临床研究阶段。**

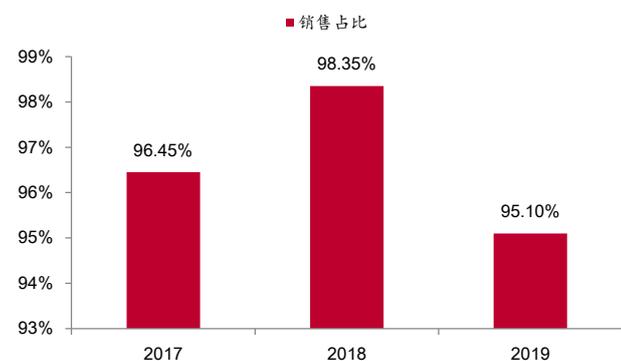
图表4：2017年-2020Q1 甘李收入、归母净利润情况（单位：亿元，%）


来源：甘李药业招股说明书，中泰证券研究所

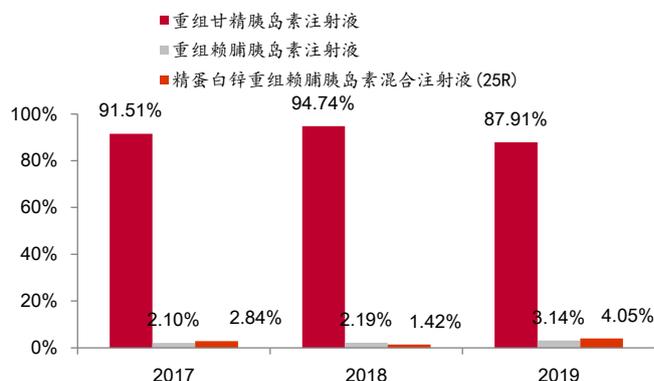
图表5：甘李药业2019年主营收入结构构成（单位：%）


来源：甘李药业招股说明书，wind，中泰证券研究所

- 公司主营业务收入主要为胰岛素制剂收入。公司主营业务收入主要来自制剂类的销售收入，制剂类产品包括重组甘精胰岛素注射液、重组赖脯胰岛素注射液及精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（25R），2017年至2019年制剂类收入占主营业务收入比例分别为96.45%、98.35%及95.10%，其中重组甘精胰岛素注射液（长秀霖）销售收入占主营业务收入比例2017-2019年分别为91.51%、94.74%及87.91%，是公司最重要的收入来源；新产品精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（25R）上市后保持快速增长。**

图表6：2017-2019年公司制剂类国内销售占比（单位：%）


来源：甘李药业招股说明书，中泰证券研究所

图表7：2017-2019年公司胰岛素制剂国内销售占比（单位：%）


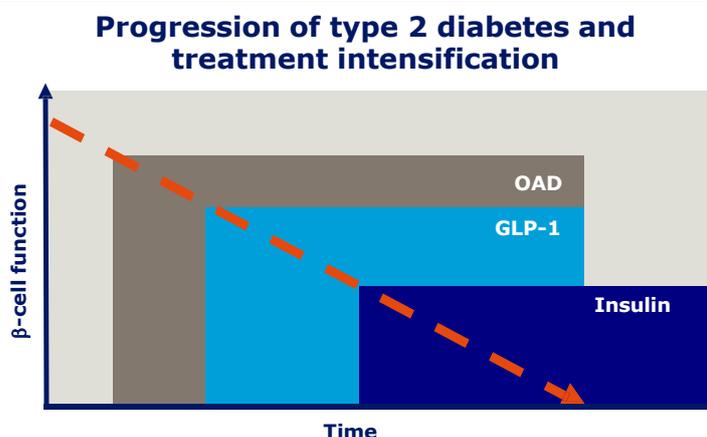
来源：甘李药业招股说明书，中泰证券研究所

胰岛素类药物需求刚性，公司先发优势明显

糖尿病市场空间大，三代胰岛素前景广阔

- **糖尿病需要长期服药，胰岛素类药物需求刚性。**糖尿病是由胰岛分泌功能减退或胰岛素作用缺陷引起，临床上以血糖升高为特征的内分泌、代谢性疾病。糖尿病的典型症状是“三多一少”，即多饮、多食、多尿及消瘦。糖尿病患者若长期血糖控制不佳，可导致多个器官组织受损，伴发心脑血管、眼、肾、四肢等器官发生衰竭病变。糖尿病属于慢性疾病，需要长期用药，而**胰岛素是糖尿病患者中后期必须用药**，以二型糖尿病为例，患者随病程延长其胰岛β细胞功能不可避免逐渐下降，胰岛素的分泌能力逐渐减弱，在服用口服药一段时间后往往面临口服药失效的问题，胰岛素作为人体内唯一直接降低血糖的激素，是糖尿病患者的终极用药。

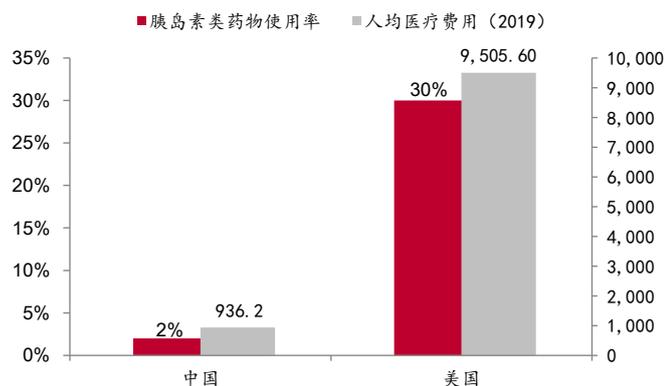
图表 8: 胰岛素是糖尿病中后期的必须用药



来源：诺和诺德年报，中泰证券研究所

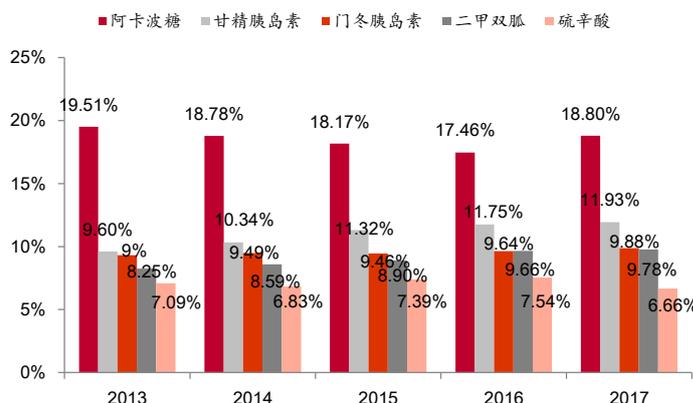
- **近年来，国内糖尿病患病率呈逐渐攀升趋势，胰岛素市场具有很大发展潜力。**根据 IDF 公布的数据，2019 年中国糖尿病患病人数约为 1.16 亿人，中国已成为全球糖尿病患病人数最多的国家；与此同时，糖尿病患者数量仍在持续快速增长，IDF 预测 2040 年中国糖尿病患病人群数量将达到 1.51 亿人。在我国糖尿病治疗用药市场中，口服降糖药仍占据较大市场份额，胰岛素制剂产品市场份额不高，参照发达国家的市场发展历程，我国胰岛素市场具有很大发展潜力，一是糖尿病患者整体治疗率偏低，大量糖尿病患者尚未接受有效的治疗。其次，二是胰岛素治疗普及率低，据 IDF 统计，国内仅有 2% 的糖尿病患者使用胰岛素类药物控制血糖，而这一比例在美国约为 30%。

图表 9: 与美国相比, 国内糖尿病治疗情况 (单位: 美元, %)



来源: 甘李药业招股说明书, 中泰证券研究所

图表 10: 重点城市公立医院糖尿病用药 (单位: %)



来源: 甘李药业招股说明书, 中泰证券研究所

- **2029 年国内胰岛素市场有望达到 526 亿元。**如前所述, 我们假设 2029 年国内拥有糖尿病患者数 1.3 亿人, 糖尿病的知晓率可达到目前美国的程度 75%, 治疗率依然为 90% 保持不变, 胰岛素的使用比例为 30%; 使用胰岛素患者的年用药金额约为 2000 元; 以此计算国内 2029 年的市场容量有望达接近 526 亿元, 对应未来 10 年的复合增速约为 10.1%。

图表 11: 2029 年国内胰岛素市场容量有望达 526 亿元



来源: 中泰证券研究所

- **三代胰岛素优势明显, 未来前景广阔。**从胰岛素药品的研发过程及技术水平角度来看, 主要可分为三代胰岛素产品, 分别为: 动物源胰岛素、重组人胰岛素及重组胰岛素类似物。
 - ✓ **一代胰岛素:** 动物源胰岛素从猪和牛等动物胰脏中提取获得, 易引起异源性过敏反应, 副作用较大, 目前市场份额较小。
 - ✓ **二代胰岛素:** 重组人胰岛素氨基酸结构与天然人胰岛素完全相同, 较动物源胰岛素副作用大大降低, 上市后迅速成为治疗糖尿病的一线用药。但重组人胰岛素很难完全模拟人体内胰岛素的释放曲线, 从而很难精准地调整血糖, 容易发生低血糖。
 - ✓ **三代胰岛素:** 重组胰岛素类似物能够更好地模拟内源人胰岛素的分泌模式以及其与胰岛素受体的结合作用方式, 使其更符合人体生理性胰岛素分泌曲线, 具有更高的安全性及有效性, 提高了血糖控制达标率并降低了患者发生低血糖事件的风险。

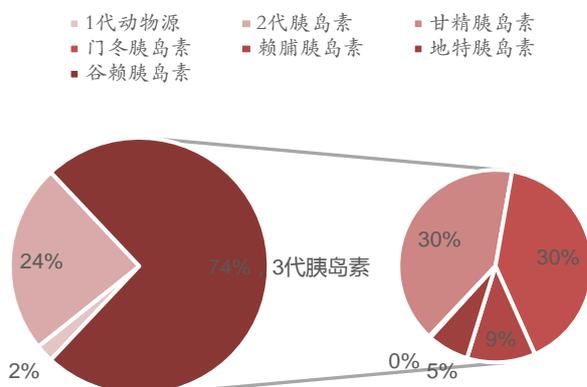
图表 12: 国内市场上 3 种胰岛素药品对比

胰岛素类别	来源	药品特点及主要优劣势	药品商用名	主要生产企业
动物源胰岛素	猪和牛等动物胰脏中提取	易引起患者异源性过敏反应, 存在一定副作用	万苏林 (低精蛋白锌胰岛素)	江苏万邦
重组人胰岛素	大肠杆菌或酵母粉等工具中表达获得	不易引起患者异源性过敏反应, 副作用较小; 与人胰岛素结构一致, 具有更高的安全性和有效性, 但不能完全模拟人体生理性胰岛素分泌浓度曲线	诺和灵 (生物合成人胰岛素) 优泌林 (精蛋白锌重组人胰岛素) 甘舒霖 (重组人胰岛素) 优思灵 (重组人胰岛素) 万邦林 (精蛋白重组人胰岛素)	诺和诺德 礼来 通化东宝 珠海联邦 江苏万邦
重组胰岛素类似物	天然人胰岛素分子改造	不易引起患者异源性过敏反应, 副作用小; 可模拟人体生理性胰岛素分泌曲线, 精准调节人体血糖浓度, 降低低血糖风险, 安全性及有效性进一步提高	诺和锐 (门冬胰岛素) 诺和锐 30 (门冬胰岛素 30) 诺和锐 50 (门冬胰岛素 50) 诺和平 (地特胰岛素) 诺和达 (德谷胰岛素) 优泌乐 (赖脯胰岛素) 优泌乐 25 (赖脯胰岛素 25) 优泌乐 50 (赖脯胰岛素 50) 速秀霖 (赖脯胰岛素) 长秀霖 (甘精胰岛素) 赖脯胰岛素 25 来得时 (甘精胰岛素) 艾倍得 (谷赖胰岛素) 优乐灵 (甘精胰岛素) 长舒霖 (甘精胰岛素)	诺和诺德 礼来 甘李药业 赛诺菲 联邦制药 通化东宝

来源: 甘李药业招股说明书, 中泰证券研究所

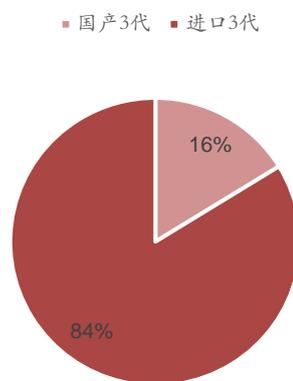
- 国内三代胰岛素市场潜力广阔, 甘精胰岛素和门冬胰岛素是最主要的品种。在医院终端, 2018 年三代胰岛素的市场份额已达到 72%, 其中仅门冬胰岛素和甘精胰岛素的占比就已达 60%, 门冬和甘精胰岛素的现市场容量都在 50 亿以上; 如前文所述参考国外发达地区经验, 国内三代胰岛素的渗透率有望继续提升, 胰岛素的市场扩容将主要由三代胰岛素贡献。目前三代胰岛素的大部分市场仍由外资原研企业所把持, 例如市场容量最大的门冬胰岛素仅有甘李药业一家国产企业 2020 年 5 月刚刚获批上市; 我们认为三代胰岛素市场快速扩容和进口替代将是国产厂家的最重要机遇。

图表 13: 2018 年国内医院市场胰岛素类药物的市场格局



来源: 中泰证券研究所, IQVIA

图表 14: 2018 年国内三代胰岛素国产和进口产品市场份额比例

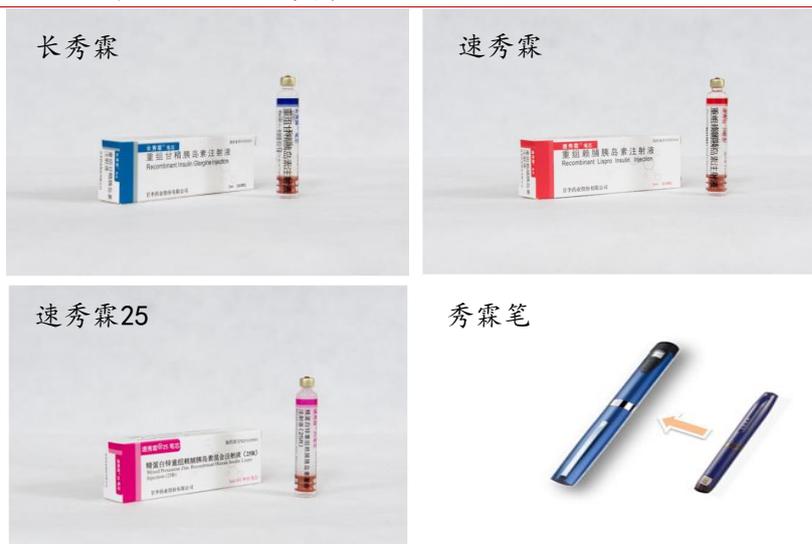


来源: 中泰证券研究所, IQVIA

三代胰岛素领跑国内企业，市场份额、销售收入逐年提高

- **三代胰岛素领航者，已上市品种布局丰富。**公司已拥有了长效甘精胰岛素（长秀霖®）、速效赖脯胰岛素（速秀霖®）、精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（25R）（速秀霖®25）、门冬胰岛素（锐秀霖®）四个重组胰岛素类似物品种，以及预填充注射笔和胰岛素注射笔，产品覆盖长效、速效、中效三个胰岛素功能细分市场。
- **“长秀霖”，通用名为重组甘精胰岛素注射液，是一款长效重组胰岛素类似物，**注射起效后作用时间可持续 24 小时。主要特点是注射到皮下（PH 值约为 7.4）后可形成细小的胰岛素微沉淀，在较长的时间里持续、稳定地释放胰岛素单体。因此，甘精胰岛素注射后作用强度呈一平稳、无峰值的曲线，更符合人体生理性基础胰岛素的分泌和作用模式，能长效、平稳地控制患者的血糖，每日只需注射一次。“长秀霖”已成为 1 型糖尿病患者的基础胰岛素疗法，2 型糖尿病患者口服药失效后的最佳补充疗法。
- **“速秀霖”，通用名为重组赖脯胰岛素注射液，同为重组胰岛素类似物产品，超速效胰岛素类似物。**其作用特点是各胰岛素单体间相互聚合作用减弱，注射后可迅速解离成为单体，快速起效，1-1.5 小时作用达到峰值，作用时间可持续 4-5 小时。由于“速秀霖”快速起效、快速消除，更符合人体生理性餐时胰岛素的作用模式。
- **“速秀霖 25”，通用名为精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（25R），中效胰岛素，**含有 25%的可溶性（速效赖脯胰岛素）和 75%的结晶状（中效赖脯胰岛素），皮下注射后起效快，且持续作用长。
- **“锐秀霖”，通用名为门冬胰岛素注射液，速效胰岛素。**与可溶性人胰岛素相比，门冬胰岛素经皮下注射后起效更快，作用持续时间更短，耐久性更强，紧邻餐时注射，应用更加便捷，可明显改善餐后血糖，因此门冬胰岛素成为糖尿病治疗中尤为重要的餐时胰岛素。

图表 15：甘李药业主要胰岛素产品

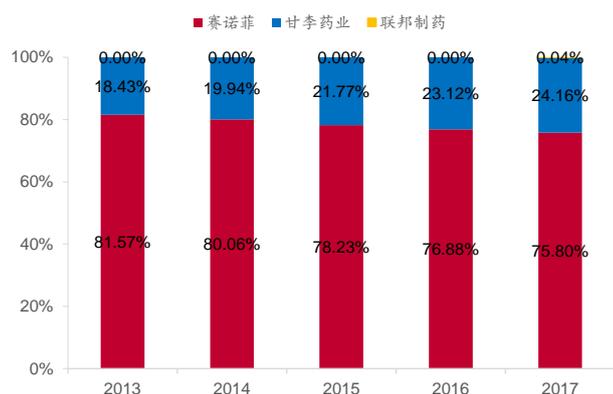


注：锐秀霖暂无产品图片

来源：甘李药业官网，中泰证券研究所

- **公司主要产品市场份额、销售收入逐年提高。**公司主要产品“长秀霖”、“速秀霖”及精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（25R）分别于2005年、2007年及2014年上市。甘精胰岛素制剂在国内糖尿病治疗药物临床用药市场份额不断提升，国内样本医院市场份额由2013年的18.43%上升至2017年的24.16%，市场占有率逐年上升。2017年至2019年，“长秀霖”制剂在国内分别实现销售收入21.69亿元、22.62亿元和25.45亿元，受益于糖尿病市场不断扩容和公司销售体系的不断完善，长秀霖上市15年仍保持10%左右的增速。

图表 16: 2013-2017 年国内甘精胰岛素样本医院临床用药市场竞争格局 (单位: %)



来源: 甘李药业招股说明书, 中泰证券研究所

图表 17: 2017-2019 年公司主要产品“长秀霖”制剂销售收入 (单位: 亿元, %)



来源: 甘李药业招股说明书, 中泰证券研究所

掌握核心技术, 抢占进口替代市场先机

- **公司掌握二代和三代胰岛素核心技术, 走在世界胰岛素生产技术前沿。**1998年, 甘李药业的创始人甘忠如博士带领其研发团队研制出中国的第一支基因重组人胰岛素, 并将其分别转让给通化东宝和甘李药业。此后, 甘忠如博士又带领研究团队完成我国首支速效重组胰岛素类似物“速秀霖”和长效重组胰岛素类似物“长秀霖”的研制, 将公司现有胰岛素管线打造成型。**生产方面**, 胰岛素行业有其特有的技术壁垒, 如设备要求高, 工艺路线复杂等, 重组人胰岛素的专利虽已到期, 但成功实现重组人胰岛素生物类似药产业化生产的中国企业屈指可数, 公司是国内少有的同时掌握二代和三代胰岛素核心技术的企业, 拥有覆盖胰岛素发酵、复性、纯化、制剂等各个环节的一系列的专利及非专利技术。其中甘忠如博士发明的“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, 帮助公司将胰岛素生产工艺进行优化, 提高了胰岛素收率, 并节约了生产成本, 是胰岛素生产中的关键技术。

图表 18: 甘李药业胰岛素生产工艺专利技术



2013年中国专利金奖

《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》

Chaperone protein containing an intramolecular chaperone-like sequence and its application to insulin production

该专利于2013年获得中国专利金奖, 并在中国、美国、欧洲、日本、韩国、加拿大、澳大利亚等10多个国家或者地区获得授权。

来源: 甘李药业官网, 中泰证券研究所

- 三代胰岛素上市时间居前, 进口替代先发优势明显。公司是国内首个获批甘精胰岛素的国产厂家, 同时又是首个获批门冬胰岛素的国产厂家, 是国内目前唯一一家同时获批两大主流三代胰岛素的企业, 甘精胰岛素长秀霖 2005 年上市, 此后联邦制药和通化东宝的甘精胰岛素分别于 2016 年 1 月和 2019 年 12 月获批, 上市进度与甘李药业相距较大。其他企业除乐普药业刚申报生产外均还处于临床阶段, 预计 2 年以内的竞争格局良好。
- 门冬胰岛素方面, 公司锐秀霖于 2020 年 5 月获批, 门冬胰岛素 30 已经报产, 联邦制药门冬胰岛素及门冬胰岛素 30 也处于申报生产阶段, 预计 2020 年底获批, 通化东宝的产品紧随其后, 门冬胰岛素在 2019 年上半年申报生产, 但门冬胰岛素类中占比最大的产品门冬胰岛素 30 东宝处于临床阶段, 预计 2022 年以前门冬胰岛素类的国产份额将主要由甘李和联邦占据。
- 除联邦、东宝和甘李三家公司外, 其他厂家三代胰岛素的开发进度仍有一定差距, 此外这些企业都还没有胰岛素推广队伍, 且受限于药品“一品两规”的市场准入限制, 后续产品进入医院的难度逐渐增大, 对前三家公司构成的威胁小。与国产企业相比, 公司三代胰岛素上市时间显著领先, 销售已实现快速启动, 经历十余年耕耘, 公司已经取得进口替代的市场先机, 在国内企业中具备明显的先发优势。

图表 19: 甘精胰岛素国内处于临床阶段以后的产品开发进度情况

企业	临床阶段	NDA	备注
甘李药业	→	→	2005年上市
联邦制药	→	→	2017年上市
通化东宝	→	→	2019年上市
乐普药业	→	→	2019.6报产
东阳光药	→	→	2017.1启动临床
江苏万邦	→	→	2017.4启动临床
海正药业	→	→	2017.10启动临床
鲁南制药	→	→	2018.3启动临床
礼来制药	→	→	2018.3启动临床
天麦药业	→	→	2018.9启动临床

注: 启动时间参考第一个患者入组时间

来源: CDE, 中泰证券研究所

图表 20: 门冬胰岛素国内处于临床阶段以后的产品开发进度情况

企业	临床阶段	NDA	备注
甘李药业	→	→	门冬2020获批, 2014.12 30报产, 50临床中
联邦制药	→	→	2017.11门冬&30报产, 50刚启动
通化东宝	→	→	2019.4门冬报产, 30&50临床
海正药业	→	→	2019.10门冬报产, 30&50临床
东阳光药	→	→	2018.1启动临床
津升药业	→	→	2019.4启动临床
乐普药业	→	→	2019.7启动临床

注: 启动时间参考第一个患者入组时间

来源: CDE, 中泰证券研究所

- **匹配新产品上市和胰岛素市场扩容，公司不断加强营销体系和产能建设，为产品放量奠定坚实基础。**目前公司共拥有 1,000 余人的专业销售团队，覆盖全国近 7,700 家县级以上医院，其中三级以上医院 2,400 余家。随着我国医药体制改革向“广覆盖、低水平”的路径发展，基层市场蕴含很大的市场潜力，公司将借助本次募资，加快营销办事处设立、扩大营销队伍，加大地县级中小城市市场和农村市场的推广力度，为新老产品放量建立坚实的人力支撑。
- **产能方面，公司正在进行胰岛素产业化项目建设，项目完全达产后，公司胰岛素原料药的生产能力将由 250kg/年提升至 1,000kg/年，制剂的生产能力将从 650 万支/年提升至 4,500 万支/年，将有效解决公司未来 5-10 年增长的产能瓶颈。**

专注于胰岛素类药物，持续研发投入

重点布局糖尿病领域，多个新产品已进入临床研究阶段

- **研发投入不断加大，构建糖尿病研发体系。**公司研发投入逐年加大，研发支出占公司销售收入的比例均保持在 7% 以上，持续的研发投入是公司提高研发能力，开发储备新产品，保持在胰岛素领域竞争优势的有力保证。公司目前围绕糖尿病领域，构建覆盖临床前研究、临床研究、注册审批、中试放大、产业化研究等各个阶段的研发体系，进一步丰富公司胰岛素制剂产品结构，关注口服胰岛素等行业前沿技术，在对现有产品进行后续开发的同时，持续对新产品进行研发投入。现有研发人员 260 余人，具备了持续开发新产品的创新能力，有多个新产品已进入临床研究阶段。

图表 21：甘李药业 2017-2019 研发投入占比（单位：亿元，%）



来源：甘李药业招股说明书，中泰证券研究所

- **公司在研项目集中在糖尿病领域，包括临床前研究、临床研究等阶段。**公司目前在研项目达 30 余项，包括一类新药 5 个，化学仿制药品 6 个，一类生物细胞治疗技术药品 3 个，生物类似药 10 多个。主要产品集中于糖尿病领域，门冬胰岛素 2020 年国内首家获批，门冬胰岛素 30 注射液和精蛋白重组人胰岛素注射液（预混 30R）已经申报生产，有望陆续获批，公司已上市三代胰岛素产品布局全面，胰岛素管线产品储备丰富，未来有望成为胰岛素类似物全产品线的生产企业。

图表 22: 国内市场上 3 种胰岛素药品对比

药品名称	适应症	研发进展	拟达到目标	研发方式
门冬胰岛素30注射液	糖尿病	注册审评过程中	取得药品注册批件	自主研发
精蛋白重组人胰岛素注射液（预混30R）	糖尿病	注册审评过程中	取得药品注册批件	自主研发
精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（50R）	糖尿病	一期临床实验	取得药品注册批件	自主研发
门冬胰岛素50注射液	糖尿病	一期临床实验	取得药品注册批件	自主研发
甘精胰岛素注射液（美国）	糖尿病	三期临床实验	获得FDA上市许可	自主研发
赖脯胰岛素注射液（美国）	糖尿病	三期临床实验	获得FDA上市许可	自主研发

来源：甘李药业招股说明书，中泰证券研究所

募投项目

发行不超过 4020 万股、募资净额 24.41 亿元用于主营业务相关项目或补充公司流动资金等

- 公司拟公开发行不超过 4020 万股 A 股普通股股票，募集资金扣除发行费用后的净额拟投资于“营销网络建设项目”、“重组甘精胰岛素产品美国注册上市项目”、“胰岛素产业化项目”、“重组赖脯胰岛素产品美国注册上市项目”、“生物中试研究项目”、“生物信息项目”、“化药制剂中试研究中心建设项目”及补充流动资金项目。

图表 23: 甘李药业募投项目概况（单位：万元）

序号	项目名称	项目投资总额（万元）	拟使用募集资金（万元）
1	营销网络建设项目	24,289.11	24,289.11
2	重组甘精胰岛素产品美国注册上市项目	28,944.28	28,944.28
3	胰岛素产业化项目	59,267.63	56,632.31
4	重组赖脯胰岛素产品美国注册上市项目	41,514.00	41,514.00
5	生物中试研究项目	19,368.00	17,239.41
6	生物信息项目	10,894.51	9,351.20
7	化药制剂中试研究中心建设项目	18,132.00	10,343.14
8	补充流动资金项目	55,800.00	55,800.00
	合计	258,209.53	244,113.40

来源：甘李药业招股说明书，中泰证券研究所

- **营销网络建设项目：**为通过拓展产品营销网络覆盖的宽度和深度，进一步提升产品销量，扩大市场占有率；采取学术推广、患者服务等多种形式的营销活动，在为医生和患者提供专业知识及相关服务的基础上，培育忠实客户群，提升公司形象；提升公司营销网络的信息化管理水平，完善营销业务流程及客户资源管理体系，强化营销工作效率。公司拟投资约 2.43 亿元用于营销网络建设项目。本项目建设期为 2 年，自 2016 年 7 月开始前期准备工作，计划于 2018 年 6 月完成营销网络整体建设。
- **重组甘精胰岛素产品美国注册上市项目：**美国是全球范围内甘精胰岛素的巨大市场，据 GlobalData 预测，甘精胰岛素生物类似药在美国市场会显著增长，自 2015 年起至 2023 年，接受甘精胰岛素仿制药的患者将达 150 万人，甘精胰岛素仿制药销量在美国将达 25.8 亿美元，占总体甘精胰岛素市场的 36%。公司产品甘精胰岛素注射液拟申请在美国注册并上市销售，需取得 FDA 批准。公司拟投资约 2.89 亿元用于重组甘精胰岛素产品美国注册上市项目，预计于 2019 年完成投资。本项目预计总共

进行 2 个 1 期临床试验和 2 个 3 期临床试验,截至 2019 年末,美国 FDA 注册上市前期研究费用已支付人民币 1,022.40 万元; 1 期临床试验 1 已支付人民币 2,416.44 万元; 3 期临床试验 1 和 3 期临床试验 2 已支付人民币 39,236.12 万元; 项目已投入资金总计 42,674.96 万元。

- **胰岛素产业化项目:** 公司主要产品重组胰岛素类似物销售增长迅速,且正在研发中的新产品将陆续推出市场,生产能力将无法满足公司未来销售的持续增长。因此,公司投资 5.93 亿元,用于胰岛素产业化项目的建设。本项目计划建设周期(包括准备期和施工工期)预计为 2 年,已开始建设,公司拟用本次募集资金置换项目前期投入。本次胰岛素产业化项目将公司原料药年产能由 250kg 提高至 1,000kg,胰岛素制剂年产能由 650 万支提高至 4,500 万支,以满足公司未来 5-10 年销售增长需求。
- **重组赖脯胰岛素产品美国注册上市项目:** Global Data 预测,赖脯胰岛素生物仿制药在美国市场有潜在增长趋势。同时赖脯速效胰岛素与公司已开展美国注册的甘精胰岛素是合适的配合产品,因此重组赖脯胰岛素产品美国注册上市项目对于公司未来在美国市场的产品线建设意义重大。公司产品赖脯胰岛素注射液拟申请在美国注册并上市销售,需取得 FDA 批准。公司拟投资约 4.15 亿元用于重组赖脯胰岛素产品美国注册上市项目,预计于 2020 年完成投资,预计总共进行 1 个 1 期临床试验和 2 个 3 期临床试验,截至 2019 年末,公司重组赖脯胰岛素产品美国注册上市项目费用已支付 15,370.19 万元。
- **生物中试研究项目:** 为加快公司研发成果的产业化转化,公司将建设生物中试研究项目。本项目计划建设周期(包括准备期和施工工期)预计为 3 年,建设期第一年建设投资金额为 1,631.23 万元;建设期第二年预计建设投资金额为 11,004.38 万元;建设期第三年预计建设投资金额为 4,795.60 万元。
- **生物信息项目:** 生物信息项目将包括质量控制 QC 和质量检测 QA 中心、蛋白组生物标记检测实验室和抗癌新药配套基因组生物标记检测实验室等建设项目,保证公司药品质量,促进公司精准医药技术发展。本项目计划建设周期(包括准备期和施工工期)预计为 3 年,建设期第一年建设投资金额为 355.79 万元;建设期第二年预计建设投资金额为 7,556.93 万元;建设期第三年预计建设投资金额为 704.82 万元。
- **化药制剂中试研究中心建设项目:** 为保障公司在创新化学制剂领域的研发进展,改善科研条件,加快公司化学制剂产业化转化,公司将开展化药制剂中试研究中心建设项目。本项目计划建设周期(包括准备期和施工工期)预计为两年,建设期第一年建设投资金额为 9,917.26 万元;建设期第二年预计建设投资金额为 7,685.21 万元。

发行价格: 63.32 元/股

- 核心假设: (1) 公司三代胰岛素产品长秀霖、速秀霖、速秀霖 25、锐秀霖持续放量; (2) 公司门冬胰岛素 30 在 2020-2021 年获批; (3) 随着收入体量的增长毛利率水平保持较高的稳定水平。
- 我们预计公司 2020-2022 年营业收入分别为 34.33、41.76 和 49.99 亿元,分别同比增长 18.57%、21.65%、19.72%; 归母净利润分别为 13.33、16.08 和 18.97 亿元,分别同比增长 14.16%、20.69%、17.97%。

- 本次发行价格为 63.32 元/股，共发行 4020 万股。

图表 24: 甘李药业 A 股可比公司估值

股票代码	公司名称	营收 (2019)	近3年营收 CAGR (%)	净利润 (2019)	近3年净利润 CAGR (%)	净利率	PE (2020)	PE (2021)	PE (2022)	总市值 (亿元)
000661	长春高新	7,373.70	36.53	1,775.01	54.12	24.07%	56.5	43.3	34.2	1571.12
300009	安科生物	1,712.53	26.34	124.47	-14.24	7.27%	53.5	42.2	33.6	225.02
300122	智飞生物	10,587.32	187.41	2366.44	317.49	22.35%	46	34.9	27.9	1534.24
600867	通化东宝	2,777.15	10.82	811.21	8.17	29.21%	31.9	26.1	21.6	313.84
300204	舒泰神	661.49	-22.17	27.3	-52.66	4.13%	97.5	89.3	NA	53.51
平均值							57.1	47.2	29.3	
603087	甘李药业	2,895.06	0.1779	1167.28	0.1489	40.32%	NA	NA	NA	0

来源: Wind, 中泰证券研究所 (数据截止 2020.06.19)

风险提示

胰岛素制剂市场竞争加剧风险

- 三代胰岛素目前竞争格局良好，但未来不排除其他国内企业掌握重组胰岛素类似物产业化生产技术，进而进入该领域的可能性。如果公司无法妥善应对市场新进入者的竞争，公司的经营业绩可能无法保持预测的增长趋势。

主导产品结构单一风险

- 专注于糖尿病治疗领域使得公司具有显著的产品技术优势，公司营业收入主要来自胰岛素制剂及胰岛素干粉的销售收入，但一旦由于替代产品的出现导致市场对胰岛素制剂的需求大幅减少，或者由于竞争对手类似产品或新一代产品的推出导致公司现有主要产品竞争优势丧失，或者由于发生医疗责任事故，导致公司主要产品销售受限，都将对公司的经营业绩产生重大不利影响，可能导致公司业绩大幅波动。

新产品开发和审批风险

- 新药开发的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不可预测因素的影响，存在新产品开发和审批风险，如果最终未能通过新药注册审批，则可能导致新药研发失败，进而影响到本公司效益的实现。此外，如果开发的新药不能适应不断变化的市场需求，将对公司的盈利水平和未来发展产生不利影响。

药品降价风险

- 公司生产的重组甘精胰岛素注射液、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) 已列入《医保药品目录》乙类品种，其销售定价会受到医保部门会同有关部门拟定的相关支付政策影响。随着主管部门不断改进完善药品价格体制，健全医疗保险制度、药品集中采购招标制度等制度政策，进一步强化医保控费执行力度，公司产品销售价格将在较长周期内面临下调风险。

行业政策变动风险

- 我国行业相关的监管政策仍在不断完善、调整。由于我国医疗机构以公立医院为主，如果公司不能及时调整经营策略以适应医疗卫生体制改革带来的市场规则和监管政策的变化，将会难以满足以公立医院为代表的医疗机构需求，从而对公司的经营产生不利影响。

图表 25: 甘李药业财务模型预测

资产负债表 (百万元)					利润表 (百万元)				
	2019	2020E	2021E	2022E		2019	2020E	2021E	2022E
流动资产	3,110.10	6,956.14	7,894.15	9,787.85	营业收入	2,895.06	3,432.67	4,175.68	4,999.29
现金	483.22	4,094.15	4,609.89	6,141.90	营业成本	237.98	286.27	356.24	423.69
应收账款	843.90	956.46	1,206.12	1,429.21	营业税金及附加	16.26	19.27	23.45	28.07
其他应收款	4.68	10.35	11.93	13.31	营业费用	796.40	961.83	1,190.90	1,425.80
预付账款	36.91	41.94	54.08	63.80	管理费用	278.76	330.52	402.06	481.36
存货	471.35	530.54	688.29	810.91	财务费用	7.53	-57.51	-111.01	-139.17
其他流动资产	1,270.05	1,322.71	1,323.84	1,328.72	资产减值损失	0.00	0.00	0.00	0.00
非流动资产	2,916.58	2,791.19	3,511.33	3,567.09	公允价值变动收益	22.39	0.00	0.00	0.00
长期投资	0.00	0.00	0.00	0.00	投资净收益	46.16	0.00	0.00	0.00
固定资产	1,507.18	1,605.93	1,901.59	1,937.78	营业利润	1,397.91	1,595.50	1,925.39	2,271.45
无形资产	131.85	131.85	131.85	131.85	营业外收入	0.66	1.00	0.00	0.00
其他非流动资产	1,277.55	1,053.41	1,477.89	1,497.47	营业外支出	1.09	1.12	0.00	0.00
资产总计	6,026.68	9,747.33	11,405.47	13,354.95	利润总额	1,397.47	1,595.38	1,925.39	2,271.45
流动负债	458.22	442.11	490.23	540.50	所得税	230.19	262.79	317.15	374.15
短期借款	0.00	120.00	120.00	120.00	净利润	1,167.28	1,332.59	1,608.24	1,897.30
应付账款	30.65	36.87	45.88	54.57	少数股东损益	-0.00	-0.00	-0.00	-0.00
其他流动负债	427.57	285.24	324.35	365.93	归属母公司净利润	1,167.28	1,332.59	1,608.24	1,897.30
非流动负债	97.66	84.56	85.96	87.81	EBITDA	1,405.43	1,701.83	2,016.23	2,372.85
长期借款	0.00	0.00	0.00	0.00	EPS (元)	3.23	3.32	4.01	4.73
其他非流动负债	97.66	84.56	85.96	87.81					
负债合计	555.88	526.67	576.19	628.31					
少数股东权益	-0.16	-0.16	-0.16	-0.16	主要财务比率	2019	2020E	2021E	2022E
股本	360.90	401.10	401.10	401.10	成长能力				
资本公积	72.69	2,450.68	2,450.68	2,450.68	营业收入	21.3%	18.6%	21.6%	19.7%
留存收益	5,035.19	6,367.78	7,976.02	9,873.32	营业利润	25.5%	14.1%	20.7%	18.0%
归属母公司股东权益	5,470.96	9,220.82	10,829.44	12,726.80	归属于母公司净利润	25.0%	14.2%	20.7%	18.0%
负债和股东权益	6,026.68	9,747.33	11,405.47	13,354.95	获利能力				
					毛利率(%)	91.8%	91.7%	91.5%	91.5%
					净利率(%)	40.3%	38.8%	38.5%	38.0%
					ROE(%)	21.3%	14.5%	14.9%	14.9%
					ROIC(%)	32.1%	31.3%	29.4%	32.5%
					偿债能力				
					资产负债率(%)	9.2%	5.4%	5.1%	4.7%
					净负债比率(%)	6.90%	22.78%	20.83%	19.10%
					流动比率	6.79	15.73	16.10	18.11
					速动比率	5.76	14.53	14.70	16.61
					营运能力				
					总资产周转率	0.54	0.44	0.39	0.40
					应收账款周转率	4	4	4	4
					应付账款周转率	6.80	8.48	8.61	8.44
					每股指标 (元)				
					每股收益(最新摊薄)	2.91	3.32	4.01	4.73
					每股经营现金流(最新摊薄)	2.89	3.33	3.21	4.08
					每股净资产(最新摊薄)	13.64	22.99	27.00	31.73
					估值比率				
					P/E	0.00	0.00	0.00	0.00
					P/B	0.00	0.00	0.00	0.00
					EV/EBITDA	-1	-1	-1	-1

来源: 中泰证券研究所

投资评级说明:

	评级	说明
股票评级	买入	预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数涨幅在 15%以上
	增持	预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数涨幅在 5%~15%之间
	持有	预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数涨幅在-10%~+5%之间
	减持	预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数跌幅在 10%以上
行业评级	增持	预期未来 6~12 个月内对同期基准指数涨幅在 10%以上
	中性	预期未来 6~12 个月内对同期基准指数涨幅在-10%~+10%之间
	减持	预期未来 6~12 个月内对同期基准指数跌幅在 10%以上

备注: 评级标准为报告发布日后的 6~12 个月内公司股价 (或行业指数) 相对同期基准指数的相对市场表现。其中 A 股市场以沪深 300 指数为基准; 新三板市场以三板成指 (针对协议转让标的) 或三板做市指数 (针对做市转让标的) 为基准; 香港市场以摩根士丹利中国指数为基准, 美股市场以标普 500 指数或纳斯达克综合指数为基准 (另有说明的除外)。

重要声明:

中泰证券股份有限公司 (以下简称“本公司”) 具有中国证券监督管理委员会许可的证券投资咨询业务资格。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客户。

本报告基于本公司及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料, 反映了作者的研究观点, 力求独立、客观和公正, 结论不受任何第三方的授意或影响。但本公司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, 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, 可能会随时调整。本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改, 投资者应当自行关注相应的更新或修改。本报告所载的资料、工具、意见、信息及推测只提供给客户作参考之用, 不构成任何投资、法律、会计或税务的最终操作建议, 本公司不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保。本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户, 不构成客户私人咨询建议。

市场有风险, 投资需谨慎。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。

投资者应注意, 在法律允许的情况下, 本公司及其本公司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投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。本公司及其本公司的关联机构或个人可能在本报告公开发布之前已经使用或了解其中的信息。

本报告版权归“中泰证券股份有限公司”所有。未经事先本公司书面授权, 任何人不得对本报告进行任何形式的发布、复制。如引用、刊发, 需注明出处为“中泰证券研究所”, 且不得对本报告进行有悖原意的删节或修改。