

糖尿病诊疗行业深度研究报告

市场容量将加速扩张

健康护理/医药行业

优于大势

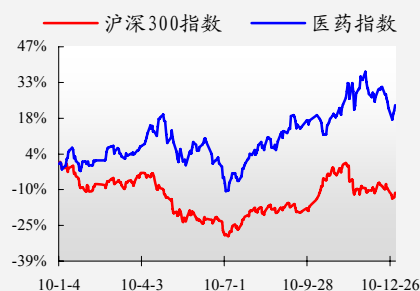
维持评级

发布时间：2011年1月4日

投资要点:

- 糖尿病可分为1型、2型、其他特殊类型及妊娠糖尿病4种，其中2型糖尿病所占的比例约为95%。糖尿病会导致一系列伴发性疾病的发生，尤其是导致眼、心、血管、肾、神经损害或器官功能衰竭，比如心血管、高血压等疾病。
- 由于城市化进程的加快以及人口结构的变化，我国糖尿病患者人数最近十年快速增加，据中华医学会的统计数据，我国糖尿病患者人数已达到9240万，糖尿病前期患者人数达到1.5亿，我国可能已成为全球糖尿病患者人数最多的国家。
- 我国抗糖尿病药物的销售呈现加速增长的态势，2009年我国抗糖尿病药物的销售额达到98亿元。若我国城市和农村的糖尿病患者就诊率分别达到50%和30%，估计我国降糖药（不包括糖尿病并发症药物市场）市场的潜力规模应在700亿元以上，我国降糖药的增长空间还十分巨大。
- 糖尿病相关产业链涉及糖尿病的诊断监测设备（血糖仪）、胰岛素给药器械（胰岛素笔、胰岛素泵等）、化学降糖药物、胰岛素、降糖中成药、保健品以及医疗服务等领域。
- 化学降糖药市场主要由跨国外企主导，格列美脲（亚莫利）、阿卡波糖（拜糖苹）、吡格列酮（艾可拓）和瑞格列奈（诺和龙）等药物销售额位居前列，肠促胰素类药物有望成为下一个热门药物品种。
- 我国将动物源胰岛素列入国家基本药物目录，这利好复星医药旗下的江苏万邦。跨国药企占据了国内人胰岛素的95%的市场份额，国内仅通化东宝及其子公司甘李药业占有较高份额。
- 降糖中成药市场规模较小，但增长较快，其中广药集团旗下的广州中一药业的消渴丸市场占有率最高。糖尿病相关医疗器械可重点关注血糖仪，血糖仪将迎来加速成长期。
- 投资建议：化学降糖药领域可关注京新药业、华东医药和双鹤药业等公司；医疗器械领域可关注上市公司中唯一从事血糖仪研制与销售的九安医疗；胰岛素领域可关注通化东宝和复星医药。

走势图



重要公司

评级

九安医疗	谨慎推荐
京新药业	谨慎推荐
通化东宝	谨慎推荐
华东医药	谨慎推荐
双鹤药业	谨慎推荐
复星医药	谨慎推荐

分析师：周思立 联系人：刘林

执业证书编号：S0550207100075

TEL: (8621)6336 7000-254

FAX: (8621)6337 3209

Email: liulin@nesc.cn

地址：上海市延安东路45号20楼

邮编：200002

一、糖尿病的分类与病因	4
1.1 糖尿病定义与分类	4
1.2 糖尿病的危害	5
二、我国糖尿病的高发原因	7
2.1 城市化导致生活方式的改变	7
2.2 老龄化	7
2.3 亚裔人群的遗传易感性	8
三、我国糖尿病诊疗费用快速增长	8
3.1 我国糖尿病患者人数约占全球的三成	8
3.2 我国糖尿病流行特点	9
3.3 抗糖尿病药物市场规模逐年增长	10
四、糖尿病的诊断与治疗	11
4.1 糖尿病的诊断	11
4.2 药物治疗方案	12
4.3 手术治疗方案	13
五、降糖药的分类与市场格局	13
5.1 降糖药的分类	13
5.2 我国降糖药的市场格局	16
六、跨国药企主导化学降糖药市场	16
6.1 促胰岛素分泌类药物	18
6.1.1 甲苯磺丁脲 (D860): 市场份额日渐萎缩	18
6.1.2 格列本脲: 价格低、副作用较强, 中低端市场仍有空间	18
6.1.3 格列喹酮: 产品成熟, 自然增长	19
6.1.4 格列吡嗪: 产品成熟, 自然增长	19
6.1.5 格列齐特: 产品成熟, 自然增长	19
6.1.6 格列美脲: 处于成长期, 国产品牌份额快速增加	20
6.1.7 瑞格列奈: 国内生产厂家较少, 竞争还不激烈	21
6.1.8 那格列奈: 市场规模快速增长	21
6.1.9 GLP-1 受体激动剂: 礼来率先在华上市	21
6.1.10 DPP-4 抑制剂: 最有潜力的未来之星	22
6.2 双胍类	22
6.2.1 二甲双胍: 降糖首选药物	22
6.3 A-糖苷酶抑制剂类药物	23
6.3.1 阿卡波糖: 国产品牌快速成长	23
6.3.2 伏格列波糖: 市场潜力巨大	24
6.4 胰岛素增敏剂类药物	24
6.4.1 罗格列酮: 被限制使用或退市	24
6.4.2 吡咯列酮: 同样存在致心血管疾病的风险	24
七、胰岛素市场被寡头垄断	25

7.1 胰岛素的分类.....	25
7.2 胰岛素研发进展.....	27
八、中药降糖药市场潜力不容忽视.....	28
九、糖尿病相关医疗器械发展空间广阔.....	30
9.1 血糖仪市场有望加速增长.....	30
9.2 胰岛素泵在国内仍是小众市场.....	31
十、投资建议.....	32
十一、风险提示.....	33

一、糖尿病的分类与病因

1.1 糖尿病定义与分类

糖尿病是由于胰岛素分泌及（或）作用缺陷引起的，以血糖升高为特征的代谢性疾病。糖尿病典型的症状是“三多一少”，即多饮、多尿、多食及消瘦。糖尿病患者若血糖长期控制不佳，可导致器官组织损害，伴发各种器官，尤其是眼、心、血管、肾、神经损害或器官功能不全或衰竭，严重可致患者残废或者死亡。

按照世界卫生组织（WHO）及国际糖尿病联盟（IDF）专家组的建议，糖尿病可分为1型、2型、其他特殊类型及妊娠糖尿病4种。其中，1型和2型是最主要的两种类型。

1型糖尿病又被称为胰岛素依赖型糖尿病，通常发生于儿童及年龄小于30岁的年轻人，由于胰岛β细胞被破坏，因而胰岛素分泌缺乏，需要终身依赖外源性胰岛素补充以维持生命。

2型糖尿病曾称为非胰岛素依赖型糖尿病，多见于40岁以上的中、老年人，其胰岛素的分泌量并不低，甚至还偏高，临床表现为机体对胰岛素不够敏感，即胰岛素抵抗（Insulin Resistance, IR）。在糖尿病患者中，2型糖尿病所占的比例约为95%。

妊娠糖尿病是指妊娠期间发生的糖尿病。妊娠期，母体产生大量多种激素。这些激素对胎儿的健康成长非常重要，但是它们也可以阻断母体的胰岛素作用，引起胰岛素抵抗，从而引起母体的高血糖。

其他特殊类型糖尿病是指既非1型或2型糖尿病，又与妊娠无关的糖尿病，包括胰腺疾病或内分泌疾病引起的糖尿病、药物引起的糖尿病以及遗传疾病伴有的糖尿病等。其他特殊类型糖尿病虽然病因复杂，但占糖尿病患者总数不到1%。其中，某些类型的糖尿病是可以随着原发疾病的治愈而缓解的。

表 1：糖尿病的分型

1. 1型糖尿病（胰岛β细胞破坏导致胰岛素绝对缺乏）
①免疫介导性
②特发性
2. 2型糖尿病（从主要以胰岛素抵抗为主伴相对胰岛素不足到主要以胰岛素分泌缺陷伴胰岛素抵抗）
3. 妊娠糖尿病（GDM）
4. 其他特殊类型糖尿病
① β细胞功能的遗传缺陷
染色体12 肝细胞核因子1α（HNF-1α）基因，（MODY3）
染色体7 葡萄糖激酶（GCK）基因，（MODY2）
染色体20 肝细胞核因子4α（HNF-4α）基因，（MODY1）
染色体13 胰岛素启动因子1α（IPF-1）基因，（MODY4）
染色体17 肝细胞核因子1β（HNF-1β）基因，（MODY5）
染色体2 神经源性分化因子/β细胞E-核转录激活物2（Neuro DI/Beta），（MODY6）
线立体DNA 常见为tRNA ^{leu(UUR)} 基因nt3243 A→G突变
其他

② 胰岛素作用的遗传缺陷

A 型胰岛素抵抗, 小精灵样综合征及 Rovson-Mendenhall 综合征: 胰岛素受体基因的不同类型突变脂肪萎缩性糖尿病: 全身性及局部性脂肪萎缩, 遗传性及获得性脂肪萎缩

其他

③ 胰腺外分泌病变: 胰腺炎、创伤/胰腺切除术后、胰腺肿瘤、胰腺囊性纤维化、血色病、纤维钙化性胰腺病及其他

④ 内分泌腺病: 肢端肥大症、Cushing 综合征、胰升糖素瘤、嗜铬细胞瘤、甲状腺功能亢进症、生长激素瘤及其他

⑤ 药物或化学物诱导: Vacor(杀鼠剂)、戊烷咪、烟酸、糖皮质激素、甲状腺激素、二氮嗪、 β 肾上腺素受体激动剂、噻嗪类利尿剂、苯妥英钠、 α 干扰素及其他

⑥ 感染: 先天性风疹、巨细胞病毒感染及其他

⑦ 免疫介导的罕见类型: “僵人”综合征、抗胰岛素受体抗体及其他

⑧ 伴糖尿病的其他遗传综合征: Down 综合征、Turner 综合征、Klinefelter 综合征、Wolfram 综合征、Friedreich 共济失调、Huntington 舞蹈病、Laurence-Moon-Biedl 综合征、强直性肌营养不良、Prader-Willi 综合征及其他

资料来源: 糖尿病防治指南, 东北证券

1.2 糖尿病的危害

糖尿病本身并不可怕, 可怕的是在人们还没有注意到糖尿病的危害的时候, 糖尿病已经在不知不觉地侵蚀着人们全身的器官。胰岛素分泌及作用不足的后果是糖、脂肪及蛋白质等物质代谢紊乱, 例如肝糖原异生增加, 脂肪组织的脂肪酸氧化分解增加, 肝酮体形成增加及合成甘油三酯增加, 肌肉蛋白质分解速率超过合成速率以致负氮平衡。这些代谢紊乱导致了糖尿病并发症的发生。

图 1: 糖尿病对人体器官的伤害



资料来源: 礼来公司, 东北证券

据世界卫生组织统计, 糖尿病患者 15%合并呼吸系统感染; 36%合并心血管病变, 造成心肌梗塞或死亡; 36%合并视网膜病变, 造成失明、白内障; 50%合并肾脏病变, 造成尿毒症; 66%合并性功能障碍; 80%合并高血压; 90%合并神经病变, 造成末梢神经麻木或

疼痛；50%合并四肢病变造成坏疽，导致截肢等严重后果。

妊娠期间高血糖的主要危害为增加新生儿畸形、巨大儿和新生儿低血糖发生的危险性。妊娠糖尿病患者的血糖波动相对较轻，血糖易于控制，多数患者可通过严格的饮食计划和运动使血糖得到控制，仅部分患者需要使用胰岛素控制血糖。但是糖尿病患者合并妊娠时血糖水平波动较大，血糖较难控制，绝大多数患者需要使用胰岛素控制血糖。

表 2：糖尿病所引发的并发症

类别	糖尿病并发症	简介
急性并发症	糖尿病酮症酸中毒	常见于 1 型糖尿病，2 型糖尿病如伴有严重应激时亦可发生。延误诊断或治疗可致死亡。
	糖尿病非酮症性高渗综合征	多见于老年患者。由于严重高血糖症及水、电解质平衡紊乱而致昏迷、休克和多器官功能衰竭。病死率高达 15%。
	乳酸性酸中毒	发生率不高，但病死率很高。多发生在伴有肝肾功能不全，或伴有慢性心肺功能不全等缺氧性疾病患者，尤其是同时服用苯乙双胍者。
慢性并发症	心血管并发症	糖尿病人群的心血管疾病年发病率比年龄及性别相同的非糖尿病人群高 2~3 倍。
	糖尿病脑血管病	糖尿病脑血管病以脑动脉粥样硬化所致缺血性脑病最为常见，如短暂性脑缺血发作、腔隙性脑梗死、多发性脑梗死、脑血栓形成等。糖尿病患者的脑血管病发生率增高，女性尤甚。
	糖尿病眼病	99%的 1 型糖尿病和 60%的 2 型糖尿病，病程在 20 年以上者，几乎都有不同程度的视网膜病变，眼的各部位均可出现病变，如角膜异常、虹膜新生血管、视神经病变等，糖尿病患者青光眼和白内障的患病率高于相同年龄非糖尿病患者。
	糖尿病肾病	大约 20%~30%的 1 型或 2 型糖尿病患者发生糖尿病肾病。目前在西方国家进行透析的肾病患者中一半以上为糖尿病患者。
	糖尿病足	糖尿病足是糖尿病下肢血管病变、神经病变和感染共同作用的结果，严重者可致足溃疡，甚至截肢。
	糖尿病骨关节病	糖尿病骨关节病的发生率约为 0.1%~0.4%，主要系神经病变所致，感染可加重其损伤。本病发生率虽然不高，但可致关节脱位、畸形，严重影响关节功能。
	糖尿病与口腔疾病	糖尿病患者机体对细菌的抗感染能力下降，发生在颌面部软组织的感染，起病急，炎症扩展迅速，发病初期就可以使全身情况突然恶化，治疗不及时可引起死亡。
伴发感染	低血糖症	糖尿病肥胖者常伴有餐后低血糖症状，糖尿病药物（如格列本脲）治疗过量常会引起严重的低血糖。
	代谢综合征	高血压、血脂异常、胆石症、高尿酸血症以及多囊卵巢综合征等常与糖尿病簇聚发生，增加了糖尿病心血管病变的危险性。
	勃起功能障碍	十分常见，约半数的 2 型糖尿病患者有此症状，主要为糖尿病自主神经病变所致。
	急、慢性感染	糖尿病患者细胞免疫及体液免疫功能减低常易伴发尿路、胆道感染、皮肤的真菌或细菌感染，以及肺炎和肺结核等。

资料来源：东北证券

二、我国糖尿病的高发原因

糖尿病的发病原因非常复杂，遗传因素与环境因素是引起糖尿病的两大类因素。糖尿病的发病机制可归纳为遗传和环境因素导致的胰岛β细胞分泌缺陷及（或）周围组织胰岛素作用不足。

胰岛素分泌缺陷的原因包括：胰岛β细胞组织内兴奋胰岛素分泌及合成的信号在传递过程中的功能缺陷，自身免疫、感染、化学毒物等因素导致胰岛β细胞数量的减少。

胰岛素作用不足原因：肝脏、肌肉等周围组织的胰岛素作用信号传递通道发生缺陷。

表 3：1 型和 2 型糖尿病的病因

1 型糖尿病
● 遗传易感性
● 自身免疫：病毒等抗原物质造成机体内部免疫系统功能紊乱，攻击并损害胰岛 β 细胞
● 病毒感染：病毒侵入并大量破坏胰岛 β 细胞
● 牛乳喂养
● 药物及化学物：例如扑立灭灵（灭鼠药），戊双咪（肺炎药）和左旋门冬酰胺酶（抗癌药）等
2 型糖尿病
● 遗传易感性：需外界因素的共同作用。
● 体力活动减少及（或）能量摄入增多：正逐渐成为发病的主因之一
● 肥胖病（总体脂增多或腹内体脂相对或者绝对增多）
● 精神神经因素：与胰岛素对抗应激激素长期的大量释放，造成代谢紊乱
● 胎儿及新生儿期营养不良
● 中老年
● 吸烟、药物及应激（可能）

资料来源：东北证券

2.1 城市化导致生活方式的改变

随着经济的发展，我国城市化进程在最近十年大大加快，城镇人口比例从 2001 年的 37.7% 上升到 2009 年的 46.6%。城市化使人们的生活方式发生了极大的转变。城市人口出行主要以汽车或地铁代步，工作方式也以脑力劳动为主，人们每天的体力活动大大减少。城市的高节奏生活也使得人们压力很大，长期处于高应激状态，同时优越的物质生活也使得人们脂肪摄入比例偏高，这都加大了城市人群罹患高血糖的风险。

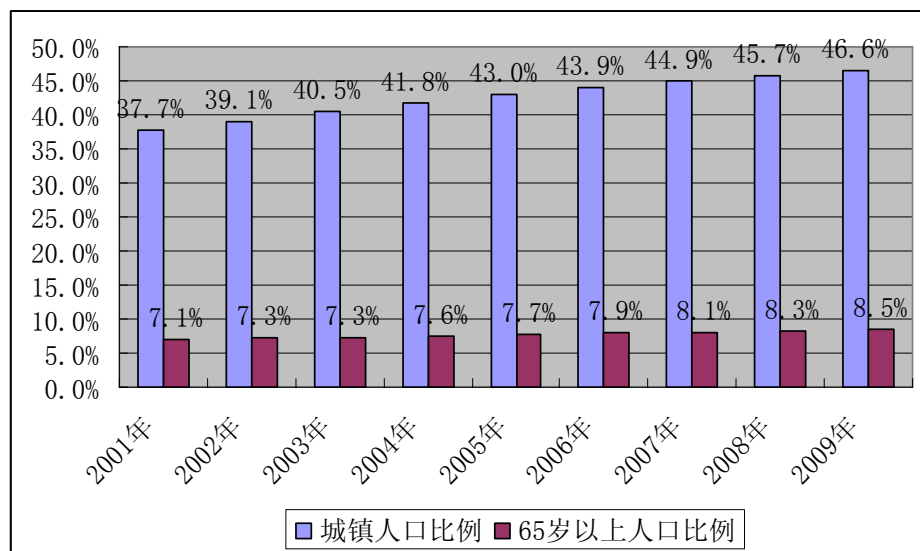
另外，城市化还导致肥胖或超重人口比例的增加，按照世界卫生组织的诊断标准，中华医学会 2008 年调查数据显示，我国超重人口比例 25.1%，肥胖人口比例为 5%，相较于 1992 年和 2002 年的调查数据，我国超重和肥胖人口比例均大幅增加。

2.2 老龄化

据中华医学会糖尿病分会的预测，60 岁以上老龄人口的患病率在 20% 以上，比 20~

30 岁人的患病率高 10 倍。在调整其他因素之后，年龄每增加 10 岁，糖尿病的患病率增加 68%。从 2001 年到 2009 年，我国 65 岁以上老年人口比例从 7.1% 增加到 8.5%，老年人占社会总人口的比例逐年提高。

图 2：我国城镇人口及 65 岁以上人口的比例



资料来源：国家统计局，东北证券

2.3 亚裔人群的遗传易感性

相对于白人，亚裔人群更易患糖尿病。据中华医学会的相关资料，在调整性别、年龄、BMI 指数（Body Mass Index，体重指数）的差异后，与白人相比较，亚洲人患糖尿病的风险比为 1.6。在发达国家，华人后裔患糖尿病的风险要高于白种人，从某一侧面也支持了中国人是糖尿病易感人群。

据国外在 20 世纪 90 年代中期的一项调查显示，新加坡、香港和台湾等华人聚居区的糖尿病患病率在 7~11% 之间，毛里求斯华人的患病率超过了 11%，这些数据都要高于全球平均 5% 不到的患病率。

三、我国糖尿病诊疗费用快速增长

3.1 我国糖尿病患者人数约占全球的三成

糖尿病是全球第四大导致死亡的疾病。根据国家糖尿病联盟统计，2000 年全球有糖尿病患者 1.51 亿，目前全球有糖尿病患者约 2.85 亿，预计到 2030 年，全球糖尿病患者将增长到 5 亿。糖尿病已经不仅是发达国家的“富贵病”，经济正在腾飞的发展中国家正日益成为糖尿病的“重灾区”，目前世界糖尿病患者人数最多的前 3 位国家为中国、印度和美国。

为引起全球对糖尿病的警觉和醒悟，世界卫生组织和国际糖尿病联盟将每年的 11 月

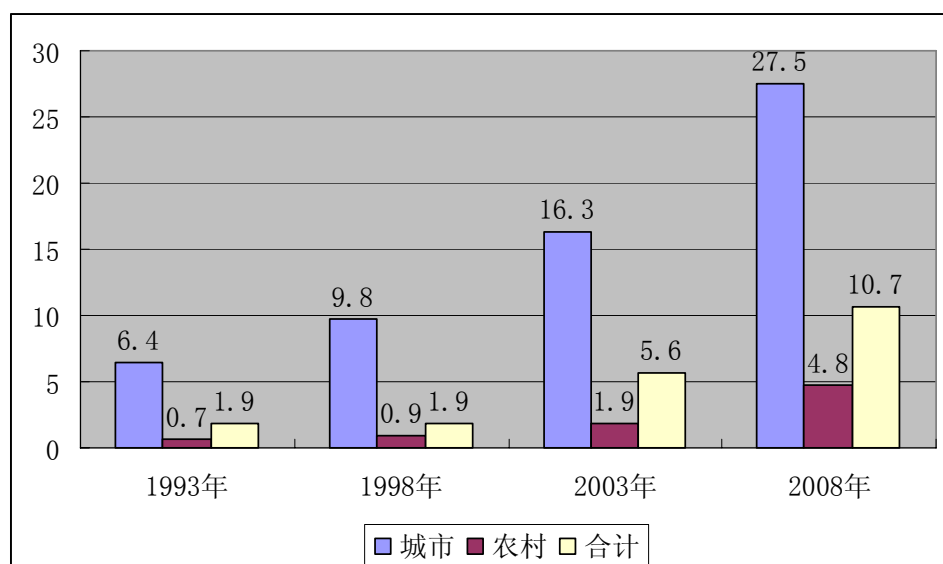
14 日定为联合国糖尿病日，2010 年是第 20 个联合国糖尿病日。

作为世界上人口最多的国家，随着经济的持续发展、人们生活方式以及环境的变化，我国糖尿病患者人数快速增加。中华医学会糖尿病分会于 2007~2008 年 14 个省市自治区的 48,431 名 20 岁以上的人群进行糖尿病筛查，发现中国糖尿病和糖尿病前期的患病率达到 9.7% 和 15.5%，按照此数据估计，我国约有 9240 万糖尿病患者和近 1.5 亿糖尿病前期患者，相当于我国每四个成年人中就有一个血糖偏高。我国糖尿病患者人数占到全球的 1/3，我国可能已经成为全球糖尿病患者人数最多的国家。

3.2 我国糖尿病流行特点

我国有 60.7% 的糖尿病患者未被诊断而延误了治疗，随着糖尿病教育的普及，未来 30 年，我国糖尿病患者总数将会剧增。据中华医学会糖尿病分会估计，我国 2 型糖尿病流行的趋势刚刚开始，预计我国每天将新增糖尿病患者 3000 例，相当于每年新增 100 万例患者。

图 3：我国城乡居民糖尿病患病率快速增长（单位：%）



注：本数据为调查地区两周患病率，和中华医学会的数据有差别

资料来源：卫生部，东北证券

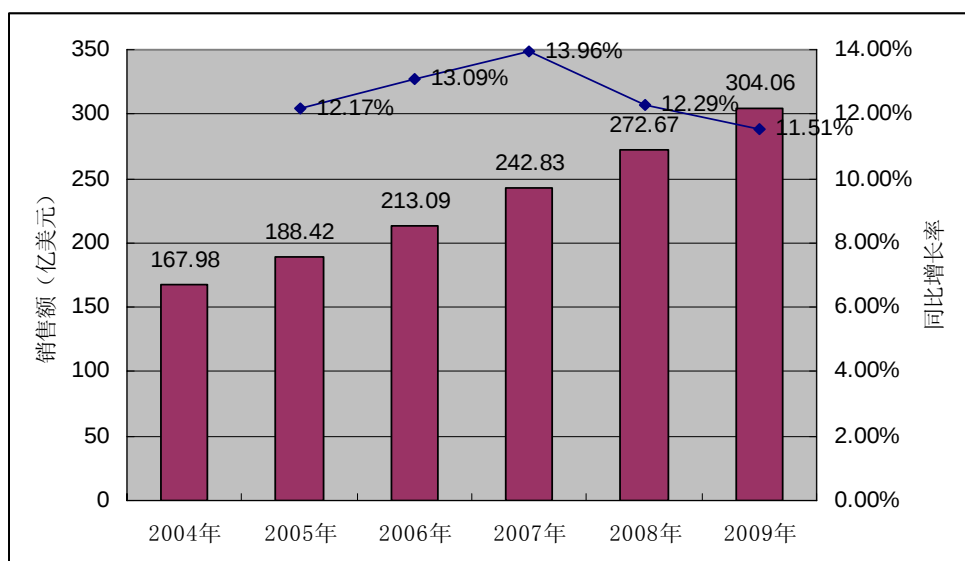
根据卫生部的统计数据，我国城市糖尿病患病率从 1993 年的 6.4‰ 增加到 2008 年的 27.5‰，增长了 4.3 倍；农村糖尿病患病率增长更为迅速，从 1993 年的 0.7‰ 增长到 2008 年的 4.8‰，增长了 6.9 倍。一般来说，我国糖尿病流行状况呈现了以下特点：

- 我国 2 型糖尿病患者占到 90% 以上，1 型约占 5%，妊娠糖尿病约占 5%，其他特殊类型约占 0.7%。
- 糖尿病患者中城市人口为 4930 万，农村人口为 4310 万，沿海经济发达地区高于内陆经济不发达地区，城市患病率高于乡村，乡村患病率增速高于城市。
- 我国糖尿病未诊断率高，我国有 60.7% 的糖尿病患者未被诊断而延误治疗。
- 男性患病风险高于女性 26%，大学以下的较低学历人群患病风险要增加 57%。
- 30 岁以下糖尿病患者数量增加较快。

3.3 抗糖尿病药物市场规模逐年增长

糖尿病及其并发症不仅严重威胁患者的生命质量和生命安全，也给患者带来了沉重的经济负担。糖尿病患者的医疗支出是同年龄、同性别的无糖尿病患者的 9 倍，病程 10 年以上的患者比病程 2 年以内的患者的医疗开支多 4.6 倍。以美国为例：1997 年用于糖尿病的花费是 980 亿美元，其中 440 亿为直接的医疗消费，540 亿为间接花费；糖尿病患者年人均医疗消费是 10071 美元，而非糖尿病患者年人均医疗花费则为 2699 美元。据统计，2010 年全球 11.6% 的医疗卫生费用花在糖尿病的防治上，全球抗糖尿病药物的销售额在 2009 年超过 300 亿美元。

图 4：最近 5 年全球糖尿病药物销售额增长较快



资料来源：医药经济报，东北证券

据世界卫生组织估计，从 2005 年到 2015 年，中国由于糖尿病及其引发的心血管疾病造成的经济损失将高达 5577 亿美元。中华医学会和国际糖尿病联合会的“中国糖尿病社会经济影响研究”报告称，2009 年中国内地糖尿病的治疗费用已经达到 1734 亿元，占到全国医疗总开支的 13%。我国普通糖尿病患者的年平均花费为 3726 元，患有糖尿病并发症的患者年花费高达 13897 元。

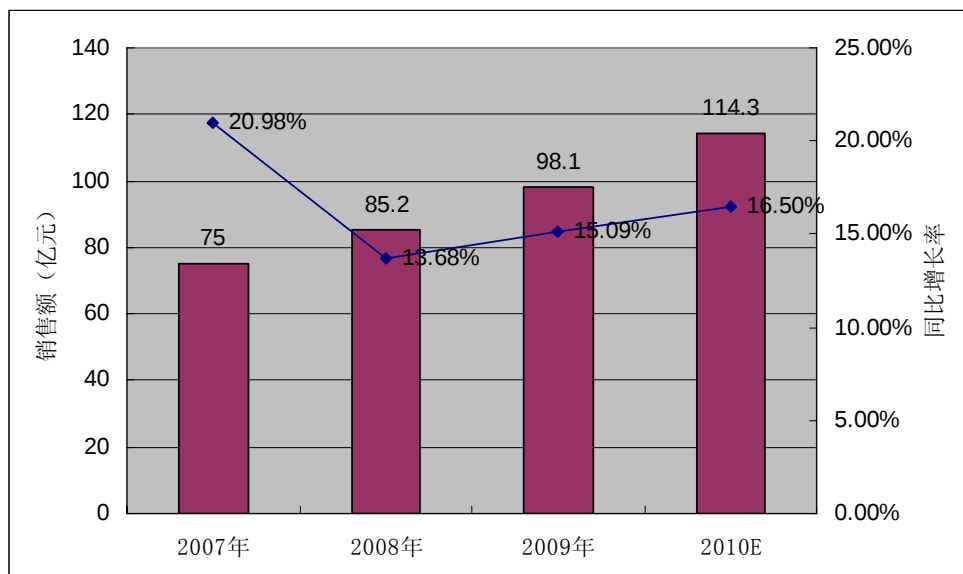
假设中国城市和农村的糖尿病患者就诊率分别达到 50% 和 30%，也就是说中国 9240 万糖尿病患者中有 3758 万能及时去医院诊治，再假定治疗费用中有 50% 为降糖药物的费用，那么按照人均直接治疗费用为 3726 元/年来计算，中国降糖药（不包括糖尿病并发症药物市场）市场的潜力规模应在 700 亿元以上。

但据 SFDA 南方医药经济研究所的统计数据，2009 年我国糖尿病药物的销售额为 98 亿元，和降糖药潜在市场规模差距甚大。我们认为除了统计上的差别之外，主要原因在于我国糖尿病就诊率较低，实际就诊率可能低于 20%。随着糖尿病早期诊疗教育的普及和诊疗费用的下降，我国糖尿病就诊率会大幅上升，降糖药市场规模也将大幅增长。

Decision Resources 公司预测，根据中国糖尿病发病率的自然增长和用药结构的变化，我国糖尿病药物市场份额到 2012 年可能将比 2009 年增长 3 倍多。根据南方医药经济研究所的数据，我国抗糖尿病药物的销售呈现加速增长的态势，2009 年我国抗糖尿

病药物的销售额达到 98 亿元，我们预计 2010 年有望超过 110 亿元。

图 5：我国抗糖尿病药物销售加速增长



资料来源：南方医药经济研究所，东北证券

四、糖尿病的诊断与治疗

4.1 糖尿病的诊断

健康人发展到糖尿病，一般会经过正常糖耐量阶段、糖调节受损（糖尿病前期）阶段和糖尿病三个临床阶段。根据世界卫生组织 1999 年颁布的糖尿病诊断标准，中华医学会糖尿病分会对我国糖尿病三个临床阶段的诊断标准建议如下表。也可以用毛细血管血或全血测定血糖值，但其诊断值和静脉血浆有所差异。

表 4：我国糖尿病临床诊断标准

糖尿病阶段		空腹血浆静脉血糖浓度 [mmol/L (mg/dl)]	负荷后 2 小时血浆静脉血糖浓度 [mmol/L (mg/dl)]
正常者		<6.1 (110)	<7.8 (140)
糖尿病前期患者	空腹血糖受损 (IFG)	6.1 (110) ~ 7.0 (126)	<7.8 (140)
	糖耐量受损 (IGT)	<7.0 (126)	7.8 (140) ~ 11.1 (200)
糖尿病患者		≥ 7.0 (126)	≥ 11.1 (200)

资料来源：糖尿病防治指南，东北证券

糖尿病患者需经过不需用胰岛素、需用胰岛素控制糖代谢、需用胰岛素维持生命三个过程。患者可在这三个阶段间逆转（如经生活方式或药物干预后）、可进展或停滞于某一阶段。患者可毕生停滞于某一阶段，不一定最终均进入需胰岛素维持生存的状态。

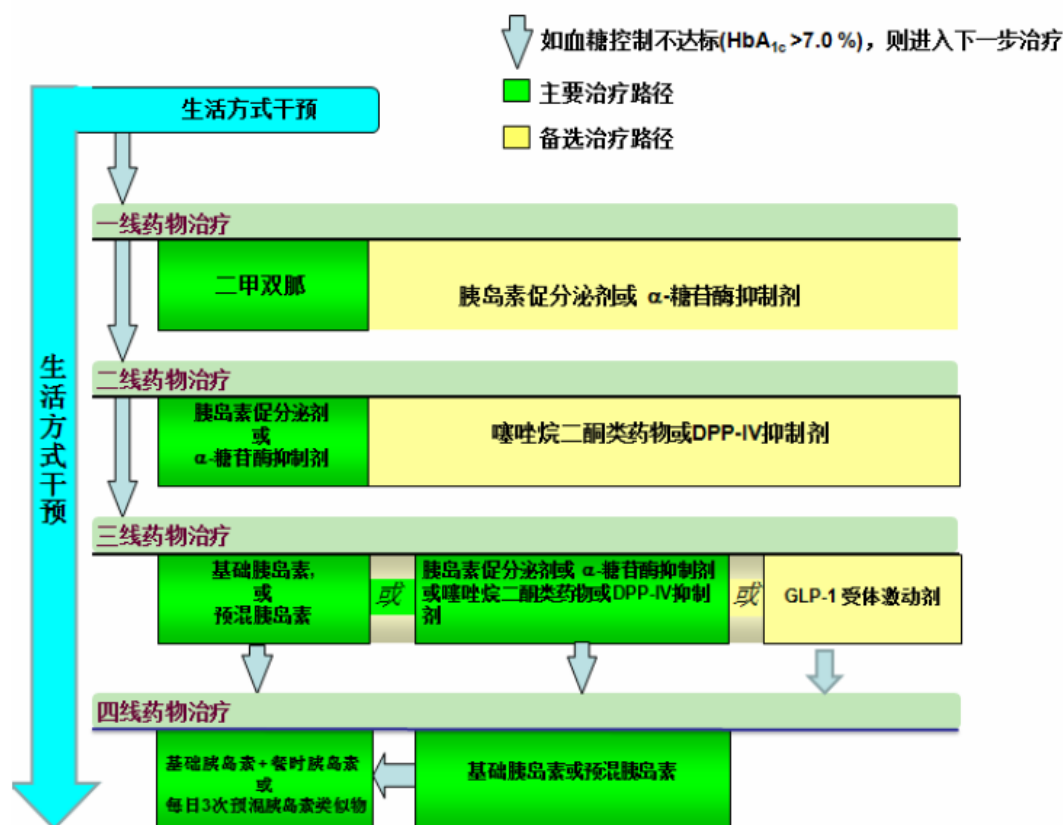
表 5：糖尿病患者在不同病期的病程发展

病期 病型	血糖正常	血糖升高			
	血糖调节正常	血糖调节受损（IGR、IGT、IFG）	糖尿病		
			不需用胰岛素	需用胰岛素控制	需用胰岛素维持生命
1 型糖尿病*	←	→	→	→	→
2 型糖尿病	←	→	→	→	→
其他特殊类型糖尿病	←	→	→	→	→
妊娠糖尿病	←	→	→	→	→

资料来源：糖尿病防治指南，东北证券

4.2 药物治疗方案

图 6：2 型糖尿病药物治疗方案



资料来源：糖尿病治疗指南，东北证券

2 型糖尿病是一种进展性的疾病，血糖水平随着疾病的发展而逐渐升高，因而治疗强度也应随之加强。生化方式的干预是治疗 2 型糖尿病的基础，应贯穿于治疗的始终。若生活方式的干预无法控制血糖，应用药物治疗。

在中华医学会制定的 2010 年版的糖尿病治疗指南中，二甲双胍被认为是治疗 2 型糖尿病的唯一的首选药物，若无相关禁忌症，二甲双胍应始终使用。二线药物包括胰岛素促分泌剂、 α -糖苷酶抑制剂类、胰岛素增敏剂类（噻唑烷二酮类）或 DPP-4 抑制剂。若二种或三种以上的口服药物联合使用，仍无法达到控制血糖的目标，可以加用胰岛素治疗（每日一次基础胰岛素或每日 1-2 此预混胰岛素）。GLP-1 受体激动剂也可以用于三线治疗方案中。若仍然无法控制，就进入四线治疗方案——多次胰岛素治疗。

4.3 手术治疗方案

肥胖是 2 型糖尿病的常见合并症。临床研究证明，手术治疗可显著改善肥胖型糖尿病人的血糖控制，甚至可以达到治愈的效果。2009 年，美国糖尿病学会（ADA）在 2 型糖尿病治疗指南中将减肥手术列为治疗肥胖型糖尿病的措施之一。

通过腹腔镜操作的减肥手术最常用，并发症最少。手术一般可分为两种：一是可调节胃束带术，术后 2 年 2 型糖尿病缓解率 60%；另一是胃旁路术，术后随访 5 年，2 型糖尿病缓解率 83%。

手术治疗方案也具有一定的短期和长期风险，应严格掌握手术适应症并做好术后随访。

五、降糖药的分类与市场格局

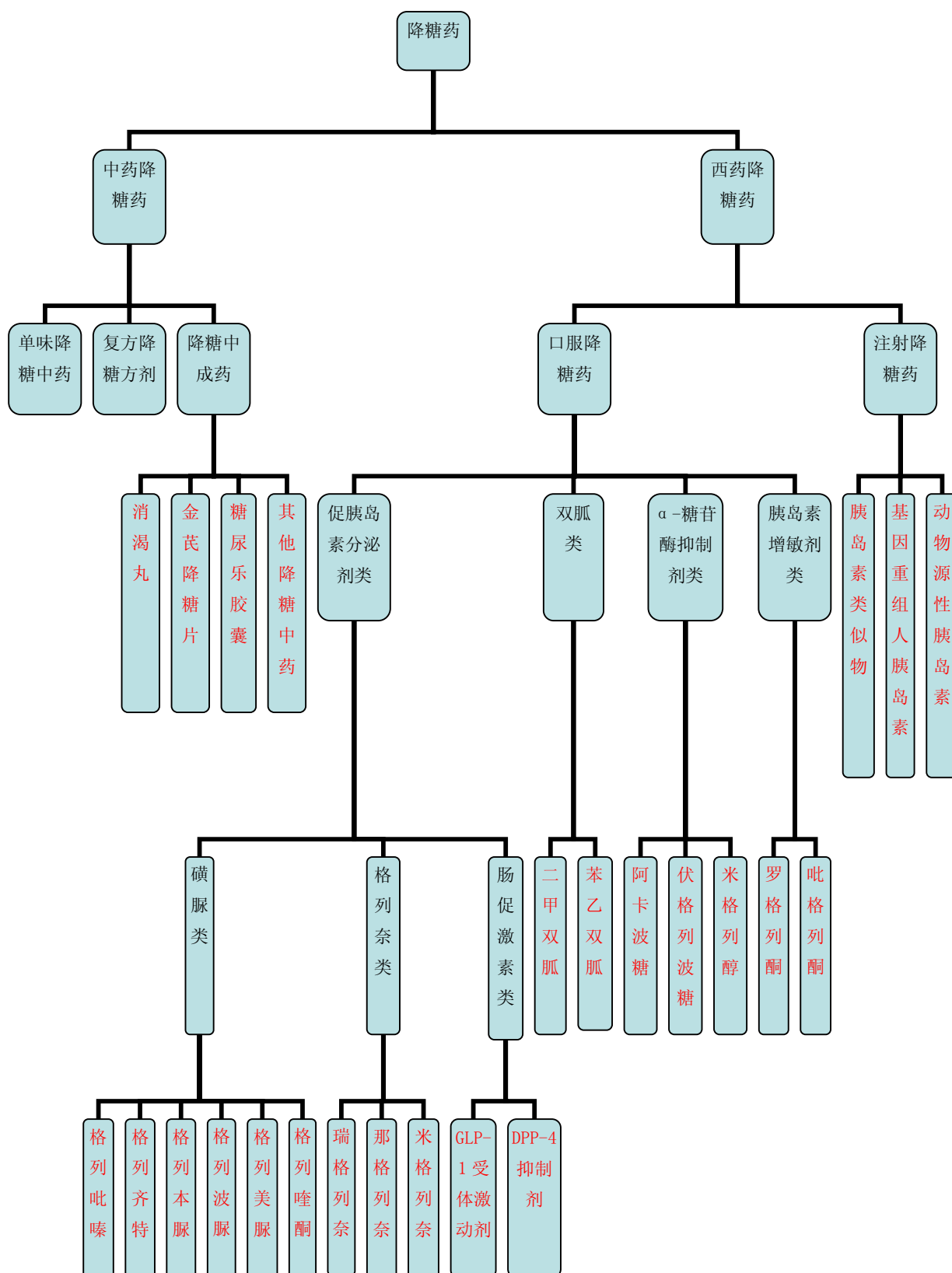
5.1 降糖药的分类

目前，全球已经研发出了 100 多种降糖药物。在我国，根据中西医的不同，降糖药物可以分为中药降糖药和化学降糖药。化学降糖药主要分为促胰岛素分泌类（磺脲类、格列奈类、肠促胰素类）、双胍类、 α 糖苷酶抑制剂类、胰岛素增敏剂类（噻唑烷二酮类）、胰岛素及其类似物类。磺脲类和格列奈类药物直接刺激胰岛素的分泌，DPP-4 抑制剂类通过减少体内 GLP-1 的降解而促进胰岛素的分泌，双胍类药物主要减少肝脏葡萄糖的输出，胰岛素增敏剂类主要改善胰岛素的抵抗， α 糖苷酶抑制剂类主要延缓碳水化合物在肠道内的降解和吸收。

中医药治疗糖尿病不仅在于降低血糖，更重要的是注重防治糖尿病并发症，起到提高生活质量和延长寿命的作用。一般来说，中药降糖的效果不如西药，但副作用要小于西药。中药降糖药可分为单味降糖中药、复方降糖方剂和降糖中成药。另外，以中医配方为主的糖尿病保健食品市场发展也很快。

共有 11 种化学降糖药进入国家医保目录，其中二甲双胍、格列苯脲和格列比嗪进入国家基本药物目录和国家医保甲类药物目录；动物胰岛素进入国家基本药物目录和国家医保甲类药物目录，重组人胰岛素和人胰岛素类似物进入国家医保乙类药物目录；中成药方面仅广州中一药业的消渴丸进入国家基本药物目录和国家医保甲类目录。

图 7：降糖药分类



资料来源：东北证券

表 6: 进入国家医保目录的降糖药

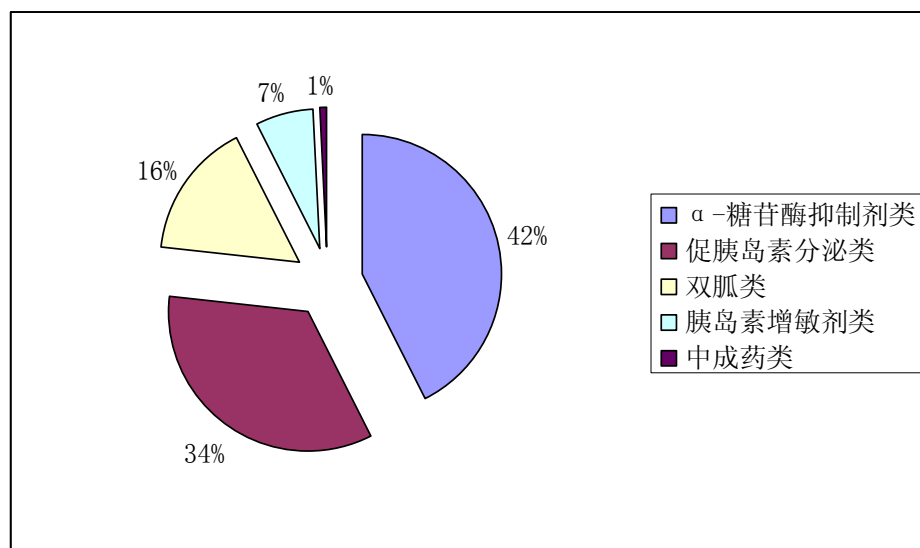
药品名称	医保目录	剂型	规格
消渴丸	基本药物, 医保甲类	浓缩水丸	30g
		浓缩丸	52.5g、75g
动物胰岛素(中性胰岛素)	基本药物, 医保甲类	注射剂	300 单位: 3ml 卡式瓶(笔芯)
动物胰岛素(低精蛋白锌胰岛素)	基本药物, 医保甲类	注射剂	400 单位: 10ml
动物胰岛素(精蛋白锌胰岛素)	基本药物, 医保甲类	注射剂	400 单位: 10ml
动物胰岛素(精蛋白锌胰岛素 30R)	基本药物, 医保甲类	注射剂	400 单位: 10ml、 300 单位: 3ml
重组人胰岛素	医保乙类	注射剂	
超短效人胰岛素类似物	医保乙类	注射剂	
长效人胰岛素类似物	医保乙类	注射剂	
二甲双胍	基本药物, 医保甲类	片剂	200mg、250mg、 500mg
		胶囊	250mg、500mg、 850mg
		肠溶片	250mg、500mg
		肠溶胶囊	250mg
格列本脲	基本药物, 医保甲类	片剂	2.5mg
格列吡嗪	基本药物, 医保甲类	片剂	2.5mg、5mg
		胶囊	5mg
		分散片	5mg
格列喹酮	医保乙类	口服常释剂型	
格列美脲	医保乙类	口服常释剂型	
格列齐特	医保乙类	口服常释剂型	
那格列奈	医保乙类	口服常释剂型	
瑞格列奈	医保乙类	口服常释剂型	
伏格列波糖	医保乙类	口服常释剂型	
吡格列酮	医保乙类	口服常释剂型	
罗格列酮	医保乙类	口服常释剂型	
α -硫辛酸	医保乙类	注射剂	
依帕司他	医保乙类	口服常释剂型	

资料来源: 东北证券

5.2 我国降糖药的市场格局

2006 年进入样本医院的口服降糖药与胰岛素总共有 25 个品种，口服降糖类药物占据了市场份额的 74%，胰岛素占了 26%。在口服糖尿病用药中，口服中成药约占 34%，口服化学药中 α -糖苷酶抑制剂类占了 42%。

图 8：2006 年国内口服降糖药市场份额比较



资料来源：东北证券

从月消费金额看，月消费百元以下的低价口服降糖药市场份额最高，销售量占到将近 80%，销售金额占到 65%以上；月消费 400 元以上的高价口服降糖药，销售量仅占 6% 左右，但销售金额占到 15%左右。从近年用药情况看，口服降糖药的月消费额有逐渐提高的趋势，高价药占比有所提高。

从市场集中度来看，降糖药物市场集中度较高，拜耳、诺和诺德、施维雅、施贵宝、辉瑞、GSK、礼来等跨国制药巨头占据了国内样本医院降糖药市场的 80%以上的份额。国内企业基本为仿制药生产企业，缺乏原研产品，某些品种生产企业众多，竞争较为激烈，华东医药、江苏万邦、通化东宝等企业在中低端市场拥有较大的市场份额。

降糖中成药和糖尿病保健品的销售增长也较快，其中广州中一的降糖中成药消渴丸的市场份额较大。根据南方医药经济研究所的统计，目前市场份额较大的品种依次为拜唐苹（阿卡波糖）、格华止（二甲双胍）、达美康（格列齐特）、糖适平（格列喹酮）和消渴丸，这几个产品的总份额占到了 70%。

六、跨国药企主导化学降糖药市场

口服化学降糖药产品品类众多，市场竞争激烈，新型降糖药不断涌现，龙头产品几经更迭。曾经广泛应用的第一代磺脲类药物已经接近淘汰边缘，第二代磺脲类药物的市场规模也在缓慢缩小。

进入市场较晚的格列美脲（亚莫利）、阿卡波糖（拜唐苹）、罗格列酮（文迪雅）、吡

格列酮（艾可拓）和瑞格列奈（诺和龙），由于巨大的市场潜力而被称为口服降糖药的“五朵金花”。而在今年文迪雅因为其副作用而面临退市，五朵金花仅余四朵。目前，格列齐特、二甲双胍、格列吡嗪、格列喹酮和阿卡波糖位列口服降糖药用药频度的前五名。

肠促胰素类药物是降糖药的后起之秀，包括 GLP-1（胰高血糖素样肽）受体激动剂和 DPP-4 抑制剂（二肽基肽酶），肠促胰素类降糖药不仅血糖控制效果好，而且低血糖风险小，目前已成为国际降糖药物的研发热点。

在传统化学降糖药市场，尤其是一些上市时间较久的老品种，国内仿制企业众多，竞争激烈。但新型的肠促胰素类药物，目前只有跨国医药巨头在研发和销售，国内还没有相应的仿制药企，肠促胰素类药物有望成为未来的主流降糖药之一，率先研制成功的国内药企必将从中受益。

跨国药企通过不停地推出新的复方制剂和新剂型等方式，主导了化学降糖药市场的发展，并获取了降糖市场的主要利润，而国内药企主要以跟随式仿制和研制生产原料药等方式来获取降糖药市场的一杯羹。

表 7：我国化学降糖药主要厂家

类别	主要作用机制	适应症	主要不良反应	通用名	SFDA 批文数量 (含原料药)	国内主要厂家
促胰岛 素分泌 类	刺激胰岛β细胞 分泌胰岛素	非肥胖、 轻中度Ⅱ 型糖尿病	长期使用， 易导致胰 岛素负担 沉重，甚至 导致胰岛 彻底坏死	甲苯磺丁脲	96	海正药业、上海信谊、亚宝药业等
				氯磺丙脲	14	正大天晴、天方药业、佳合药业等
				醋磺己脲	0	
				格列本脲	160	正大天晴、亚宝药业、修正药业等
				格列吡嗪	106	以岭药业、太龙药业、华生制药等
				格列波脲	0	
				格列齐特	121	华神集团、京新药业、联环药业等
				格列喹酮	15	万辉双鹤、汇仁药业、中联制药等
				格列美脲	34	扬子江药业、新华制药、赛诺菲安万特等
				瑞格列奈	9	贵州天安、北陆药业、江苏豪森等
				那格列奈	69	上海新亚、正大天晴、扬子江药业等
				米格列奈	6	正大天晴、江苏豪森、福州闽海等
				艾塞那肽	0	
				西格列汀	0	

双胍类	促进外周组织对葡萄糖的摄取和降解、降低肝糖原输出	症状轻、肥胖型 II 型糖尿病	乳酸性酸中毒；低血糖；肠胃不适；过敏反应	二甲双胍	297	丽珠制药、信谊制药、中美施贵宝等
				苯乙双胍	40	亚太药业、双鹤药业、江苏亚邦等
α-糖苷酶抑制剂类	竞争性抑制 α 糖苷酶, 延缓淀粉、蔗糖及麦芽糖在小肠分解为葡萄糖	II 型糖尿病	低血糖、肠胃不适、过敏反应、肝损伤	阿卡波糖	7	华东医药、海正药业、拜耳等
				米格列醇	6	四川维奥、浙江医药、山东新时代等
				伏格列波糖	24	京新药业、华东医药、天津武田、扬子江药业等
胰岛素增敏剂类	激动过氧化物酶体增殖激活受体 PPAR-γ, 促进胰岛素反应基因转录, 提高肝脏、肌肉等对胰岛素的敏感性	II 型糖尿病	低血糖、肠胃不适、浮肿、肝损伤、心脑血管疾病风险	罗格列酮	31	太极集团、海正药业、中西三维、浙江万马、GSK 等
				吡格列酮	53	康恩贝、上海凯宝、恒瑞医药、华东医药、江苏万邦等

资料来源: SFDA, 东北证券

6.1 促胰岛素分泌类药物

磺脲类降糖产品和品牌数量最多, 价格也较为适中, 是当前口服降糖药市场上应用最普遍的一类产品, 2005 年的销售额占口服降糖药销售总额的 20% 左右。磺脲类药物现在有三代产品, 其中第一代产品毒副作用较高, 目前已基本退出市场。新型的肠促胰素类药物已经于 2006 年正式上市, 正处于上升期, 未来有望成为降糖药市场的明星产品。

6.1.1 甲苯磺丁脲 (D860): 市场份额日渐萎缩

第一代磺脲类口服降糖药, 中文商品名为甲糖宁。在新一代口服降糖药的冲击下, 该产品的市场销售日益萎缩。国内生产厂家众多, 上海信谊占据了大部分的市场份额。由于该品价格较低, 在中低端群体中仍有一定的市场份额。

6.1.2 格列本脲: 价格低、副作用较强, 中低端市场仍有空间

第二代磺脲类口服降糖药, 中文商品名为优降糖。格列本脲降糖效果最强, 作用持续时间长, 口服后 20~30 分钟起效, 高峰在 2~6 小时, 其半衰期为 10~16 小时, 作用持续时间长达 24 小时。由于降糖效果极强, 因而极易出现低血糖副反应, 已逐渐退出市场, 不过由于价格低廉, 效果明显, 依然用于中低端市场。

格列本脲上市时间比较早, 国内生产厂家很多, 广东中山三才医药集团、山东博山制药有限公司、天津市力生制药厂、上海信谊药业有限公司和天津太平洋制药有限公司

等市场份额较大。

6.1.3 格列喹酮：产品成熟，自然增长

第二代口服磺脲类降糖药，由德国勃林格殷格翰公司开发，中文商品名为糖适平。降糖效果较弱，适用于轻中度糖尿病患者，药效较短，口服 2 小时后达到最高药效。代谢后经胆道排出，可用于肾功能不全的患者。

北京万辉双鹤药业与德国勃林格殷格翰国际公司在国内合作生产，另外还有天津药物研究院、石家庄以岭药业、吉林恒和制药、吉林集安益盛、福州万源、天津金世制药、成都恒瑞制药、深圳中联制药、江西汇仁药业、江苏万高、江西普众、天津安捷伦等 12 家企业生产。其中北京万辉双鹤的市场份额最高，2005 年格列喹酮市场规模为 1.33 亿元，万辉双鹤的糖适平销售额将近亿元，市场占有率在 90%以上。

由于格列喹酮是目前磺脲类口服降糖药中唯一可用于肾功能受损患者的药物，因而产品未来仍有一定的增长空间。

6.1.4 格列吡嗪：产品成熟，自然增长

第二代磺脲类口服降糖药，辉瑞公司研发，1994 年 4 月获 FDA 批准上市。格列吡嗪自 2000 年起销售增长较快，2005 年销售达到高峰，其后平稳增长。根据中国数字医药网的统计数据，2005 年格列吡嗪的销售额达到 1.4 亿元，占磺脲类降糖病药市场的 31%。

国内市场上的格列吡嗪有两个剂型、四个规格：片剂有 5 毫克和 205 毫克两个规格，其中 5 毫克的销售额最高，所占市场份额也最大；胶囊剂有 10 毫克和 5 毫克两种规格，其中 10 毫克规格的产品只有浙江康恩贝制药一家生产，而 5 毫克胶囊的生产企业有青岛唐恒药业、南京第三制药厂、淄博新达制药厂等多家，但是单个产品的销售额都不高。

国内现有将近 100 家企业在生产和销售格列吡嗪，原研厂商辉瑞制药占据最大市场份额，另外，海南金晓制药、法玛西亚普强和山东迪沙药业、上海信谊制药厂等几个厂家也占有较多的市场份额。

6.1.5 格列齐特：产品成熟，自然增长

第二代磺脲类口服降糖药，原研厂商为法国施维雅公司，目前已经在 130 多个国家注册和销售，全球每年有上百万糖尿病患者服用。1985 年施维雅公司将该药引入中国，中文商品名为“达美康”。

格列齐特口服后 30 分钟起效，2~6 小时达高峰，半衰期 10~12 小时，作用持续时间为 12~24 小时，属于中效制剂。主要对胰腺直接作用，促进 Ca^{++} 向胰岛 β 细胞转运，从而刺激胰岛素的分泌，降血糖强度介于甲苯磺丁脲和优降糖之间。由于其能抑制血小板聚集和血栓形成，以及降低血液粘度，故能在降糖同时防止微血管病变发生。

格列齐特价格适中，即使是进口产品每月花费也最多 200 元，而国产格列齐特每月花费最低只需 50 元，不仅要低于阿卡波糖和格列酮类药物，即使在第二代磺脲类药物中也属价格较低的品种。市场上的格列齐特有 80 毫克、30 毫克和 40 毫克三种规格。其中，80 毫克是最主要的规格，生产厂家也非常多；30 毫克产品只有天津施维雅制药公司生产；40 毫克产品主要由上海医药工业研究院实验药厂和上海现代浦东药厂有限公司生产。

2003 年以前，格列齐特是销售额最高的磺脲类口服降糖药，从 2003 年下半年起，销售增速放缓。2005 年，格列齐特在磺类糖尿病用药销售总额中占 28% 的份额，销售额为 1.25 亿元。格列齐特目前仍是一线口服降糖药物，市场规模初步估计在 3 亿元以上。格列齐特已经处于产品成熟期，由于近年缺乏新的降糖药物品种的推出，预计该品每年仍能有 10%~15% 左右的自然增速。

1987 年，天津市华津制药有限公司与原研厂商法国施维雅公司合作生产格列齐特缓释片（达美康），2005 年的销售额占整个格列齐特医院市场的 66.74%。除华津制药外，施维雅制药及其合资公司施维雅（天津）制药有限公司 2005 年的市场份额都是 11%，三者的联合份额超过了 90%。此外，浙江众益药业、苏州中化、四川美大康药业等企业的市场份额较大。

表 8：2003 年格列齐特缓释片（80 mg）部分生产厂家及产值

厂家	产量（万片）	出厂价格（元）	产值（万元）	销售额（万元）
天津中新药业	2713	0.4	1085	1085
石药集团	198	0.2	39.6	39.6
太原世乐药业	1000	N/A	N/A	N/A
长春长庆药业	56	N/A	N/A	N/A
哈药集团	196	N/A	N/A	N/A
上海第六制药	1220	N/A	N/A	N/A
上海浦东药厂	1095	N/A	N/A	N/A
苏州中化药品	259	0.3	77.7	64
宁波亚太生物	532	0.2	106.4	90
浙江众益药业	2086	1.2	2503.2	2202
鲁抗医药	37	N/A	N/A	N/A
湖南绅泰春药业	249	N/A	N/A	N/A
海王药业	96	N/A	N/A	N/A
深圳中联制药	128	0.35	44.8	44.8
彼迪药业	1357	0.2	271.4	252
海口康力元制药	240	0.6	144	93
海南金岛制药	26	N/A	N/A	N/A
四川美大康药业	489	0.8	391.2	285

资料来源：中国医药统计年报，东北证券

6.1.6 格列美脲：处于成长期，国产品牌份额快速增加

第三代磺脲类口服降糖药，1996 年开始上市销售，原研厂家为赛诺菲-安万特，中文商品名为“亚莫利”，2000 年进入中国销售。格列美脲口服吸收快速，服用后血药浓度 2~3 小时达峰值，降糖作用持续 24 小时以上，属于长效制剂，每天服用 1 次即可。

除了原研厂商之外，国内还有扬子江药业、贵州天安、山东达因、北陆药业、四川普渡制药厂等 30 余家公司生产和销售格列美脲。格列美脲的销售额呈稳定上升的态势，尤其是从 2004 年开始，市场发展速度很快，2004 年在同类品种中占有 6% 的市场份额，2005 年增加到 10%。

国产品牌在最近几年增长很快，2002 年格列美脲原研药“莫亚利”的市场占有率为

90%左右，但国产仿制药自 2003 年开始发力，2003 年末国产仿制药的市场份额增加到近 40%，2004 年增加到近 50%。

6.1.7 瑞格列奈：国内生产厂家较少，竞争还不激烈

瑞格列奈的原研厂家是诺和诺德公司，1998 年在美国上市，2000 年进入中国，中文商品名为“诺和龙”。瑞格列奈为短效口服促胰岛素分泌剂，服用后一小时内即达到峰值。瑞格列奈的结构与磺脲类的结合位点不同，因而具有更高的受体亲和力和更快的结合与解离速度。瑞格列奈可与二甲双胍并用。二者并用时对控制血糖比各自单独使用时更能达到协同功效。

诺和龙 2007 年的全球销售额为 4.5 亿美元，进入中国 10 年以来，积累了百万“糖友”。瑞格列奈在国内的生产厂家较少，竞争还不激烈，除了原研厂家诺和诺德外，还有贵州天安、北陆药业、海南万特、天津津康制药、北京万生药业和江苏豪森等六家公司生产和销售，其中江苏豪森生产的瑞格列奈片（商品名“孚来迪”）市场份额较高。

6.1.8 那格列奈：市场规模快速增长

原研发厂家为日本味之素公司，1999 年在日本上市，后由诺华公司于 2000 年在美国上市。诺华公司于 2003 年将该品引进中国，商品名为“唐力”。

那格列奈属于 D-苯丙氨酸衍生物，是强力而快速的胰岛素促分泌剂。其药理作用是通过刺激胰岛素从胰腺中的分泌来降低血液葡萄糖水平。传统的口服抗糖尿病药则持续刺激胰岛素分泌，且刺激过度，易发生低血糖的副作用，而那格列奈起效快、作用持续时间短，只在进餐时才会迅速而短暂的刺激胰腺分泌胰岛素。

那格列奈适用于早期和轻度糖尿病患者，采用二甲双胍或噻唑烷酮类药物不能有效控制的糖尿病患者，可以加用那格列奈，但不能代替这些药物。唐力的月消费额约为 300 元，属于中等价位的口服降糖药。

那格列奈在国内销售的时间并不长，但目前已经有近 50 家企业生产和销售，除了诺华制药外，还包括新亚药业、西南药业、康恩贝、齐鲁制药、天方药业、扬子江药业、恒瑞医药等。由于国内生产企业众多，市场规模迅速扩大。

6.1.9 GLP-1 受体激动剂：礼来率先在华上市

GLP-1（胰高血糖素样肽 1）为肠促胰素类药物。GLP-1 对胰岛素分泌的刺激作用呈现葡萄糖浓度依赖性，当葡萄糖水平明显升高时，GLP-1 促进胰岛素分泌和抑制胰高血糖素分泌，从而降低血糖；当葡萄糖水平接近正常时，GLP-1 不再进一步降低血糖，使其维持的正常范围，减少低血糖的发生。

GLP-1 的独特作用机制保障了其降糖安全性、有效性和持久性。但是，由于 GLP-1 在体内迅速被二肽基肽酶 4（DPP-4）降解，限制了其作用时间，不适于直接用于临床。因此，目前以 GLP-1 为主改善血糖控制的方法包括外源性模拟 GLP-1 作用及延长内源性 GLP-1 活性的药物。

GLP-1 受体激动剂和 DPP-4 抑制剂就是能延长内源性 GLP-1 活性的药物。礼来公司研发的艾塞那肽（商品名百泌达）是首个 GLP-1 受体激动剂，已经于 2009 年在我国正式上

市。艾赛那肽，需皮下注射，通过激活 GLP-1 受体而发挥作用。GLP-1 受体激动剂可以单独使用，也可以与其他口服降糖药联合使用。GLP-1 受体激动剂可以显著降低体重，单独使用不会导致低血糖。主要不良反应为肠胃不适。

6.1.10 DPP-4 抑制剂：最有潜力的未来之星

由默沙东公司研发的西格列汀于 2006 年首先获准进入美国市场，于 2009 年在中国销售，中文商品名为捷诺维。DPP-4 抑制剂通过抑制二肽基肽酶-4 而减少 GLP-1 在体内的失活，增加 GLP-1 在体内的水平。肾功能不全者应慎用西格列汀。

除了默沙东的捷诺维外，百时美施贵宝公司和阿斯利康联合开发推广的 Onglyza（沙格列汀）是第二只上市的可 DPP-4 类降糖药。据阿斯利康三季报显示，Onglyza 从二季度的 900 万美元上升到三季度的 1900 万美元，而百时美施贵宝公司报表则显示，Onglyza 今年前三季度的销售额达到 8500 万美元。截至 10 月 15 日，Onglyza 已经占到美国 DPP-4 类降糖药物市场的 9.1%。

目前，诺华的 Galvus、三共与第一制药共同开发的 Colesevelan 等正在候审。此外，还有以下 DPP-4 抑制剂产品处于不同研发阶段。

表 9：DPP-4 抑制剂产品研发进展

产品名	通用名	公司	所处阶段	预计 2014 年销售额 (百万美元)
SYR-322	alogliptin	武田、OSI 制药	提交申请	1186
Glactiv	西他列汀	小野药品	提交申请	160
PHX1149	dutogliptin	森林实验室、OSI 制药、Pheomix	三期临床	114
Ondero	linagliptin	勃林格殷格翰、OSI 制药	三期临床	-

资料来源：医药经济报，东北证券

6.2 双胍类

双胍类药物不促进胰岛素分泌，其降糖作用是促进组织无氧糖酵解，加强肌肉等组织对葡萄糖的利用，同时抑制肝糖原的异生，减少葡萄糖的产生。目前全球已开发的双胍类降糖药只有苯乙双胍和二甲双胍两种。由于苯乙双胍有引起乳酸中毒的危险，在国内外均已很少使用，相比之下，二甲双胍导致乳酸中毒的报道极少，因此被认为更具安全性。

6.2.1 二甲双胍：降糖首选药物

原研厂商是美国百时美施贵宝公司，1957 年首先在法国上市，1994 年又获得了美国 FDA 的上市批准，2002 年获得欧盟批准用于儿童糖尿病的治疗。中文商品名为“格华止”。

二甲双胍上市 50 多年以来，表现出了良好的安全性和临床疗效。如今，该药品已在全球各主要的糖尿病治疗《指南》中列为主要药物，特别是超重和肥胖 2 型糖尿病的一

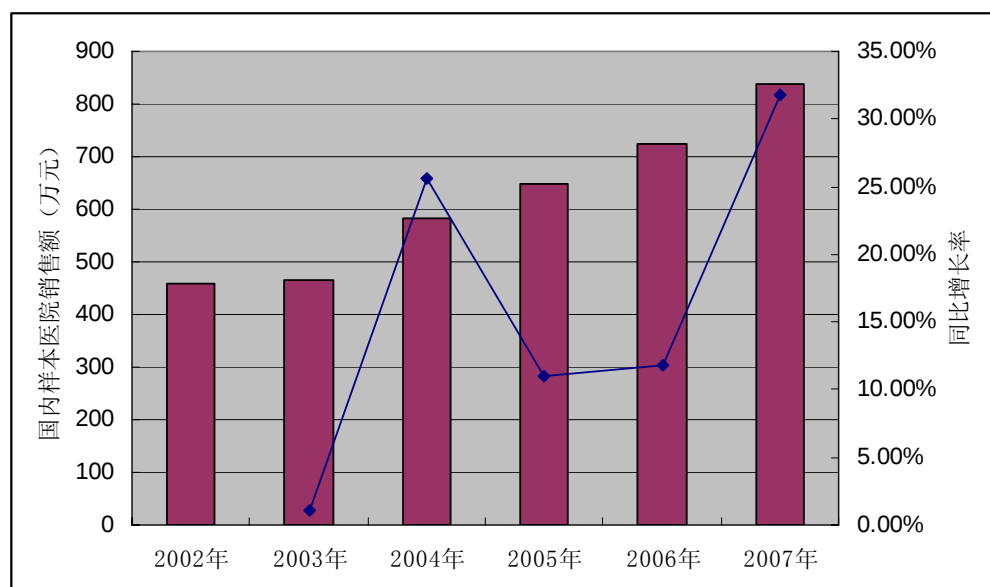
线用药。在卫生部委托中华医学会糖尿病分会编写的《中国糖尿病防治指南》(2010年版)中,二甲双胍被推荐为2型糖尿病治疗主要路径中的唯一起始用药。

二甲双胍可以单独使用,也可以与胰岛素、磺酰脲类、噻唑烷二酮类、格列奈类以及DPP-4抑制剂类药物联合使用,其复方制剂也已广泛用于临床。

由于疗效明确,且能与大多数其他口服降糖药合用,施贵宝公司的“格华止”在市场上取得了巨大的成功。2001年,二甲双胍系列产品的全球销售额达到了27亿美元,处方量超过口服降糖药总处方量的三分之一,成为当时口服降糖药中的首选药物。近年来,由于缺乏新产品上市,双胍类药物在糖尿病治疗药物中所占份额已由2000年的近20%下降至2006年的不足10%。

国内主要由原研厂商上海施贵宝以及上海信谊制药、贵州天安药业、北京圣永药业、江苏正大天晴药业、先声药业、成都恒瑞制药等公司生产销售。2007年,上海施贵宝的二甲双胍在中国的市场占有率超过68%,国内其余生产企业竞争激烈,所占份额均不大。

图9: 2002~2007年国内样本医院二甲双胍销售状况



资料来源: 中华医学会, 东北证券

6.3 α -糖苷酶抑制剂类药物

α -糖苷酶抑制剂是目前销售额最高的降糖药,此类产品品种不多,生产厂家较少,产品价格较高。

6.3.1 阿卡波糖: 国产品牌快速成长

阿卡波糖是第一个针对餐后血糖的降糖药,由德国拜耳医药保健公司于1984年首先研制成功,1990年在德国上市,1998年进入中国,中文商品名为“拜糖苹”。“拜糖苹”被誉为口服降糖药第一品牌。

阿卡波糖在国内只有少数几家企业生产,除了拜耳的“拜糖苹”之外,国内还有中美华东医药的“卡博平”以及四川宝光药业的“贝希”,另外华东医药、海正药业和河北

华荣制药生产阿卡波糖原料药。

国产阿卡波糖于 2002 年上市销售，从 2003 年开始快速增长，2008 年阿卡波糖在样本医院的销售额达到 3.74 亿元，占口服降糖药市场的 37%。最近 2 年，阿卡波糖增速放缓，但仍是市场占有率最高的口服降糖药，未来仍有一定的拓展空间。

6.3.2 伏格列波糖：市场潜力巨大

由日本武田制药公司研制，1994 年在日本上市，1999 年进入中国，商品名为“倍欣”。相较于阿卡波糖，伏格列波糖的国内生产企业稍多，除了原研厂家天津武田之外，还有京新药业、中美华东、海正药业、海翔药业、江苏万邦、山东潍坊制药等近 20 家企业生产和销售。

伏格列波糖近 5 年的年均复合增长率达到 80%以上，作为口服降糖药的后起之秀，市场潜力还十分巨大。

6.4 胰岛素增敏剂类药物

胰岛素增敏剂并不促进胰岛素的分泌，通过增强人体内胰岛素敏感性，促进体内葡萄糖的降解。其作用机制是高选择性的激活过氧化物酶小体生长因子活化受体- γ (PPAR- γ)，PPAR- γ 的活化可调节许多控制葡萄糖及脂类代谢的胰岛素相关基因的转录。

6.4.1 罗格列酮：被限制使用或退市

原研厂家是葛兰素史克，其中文商品名为“文迪雅”。文迪雅曾是 GSK 的重磅炸弹级的产品，2007 年，文迪雅系列产品收入达 12.19 亿英镑。国内除了原研厂商 GSK 之外，还有海正药业、江苏豪森、成都恒瑞、上海三维、贵州圣济堂、辅仁药业、京新药业、万马药业等十余家企业生产。2009 年，文迪雅占据了国内约 60% 的市场份额，太极集团生产的罗格列酮片（商品名“太罗”）紧逼 GSK，约占了 20% 的市场份额。

但文迪雅由于其增加心血管疾病的风险，销售额从 2007 年开始逐年下降，到 2009 年文迪雅的全球销量就已降至 4.62 亿英镑。2010 年 9 月份，文迪雅被欧盟 EMA 要求退市，被美国 FDA 要求限制使用。随后我国 SFDA 在 10 月份限制罗格列酮片及其复方制品的使用范围。这给罗格列酮片生产企业，尤其是 GSK 和太极集团以沉重的打击，但利好其他降糖药生产企业。

6.4.2 吡格列酮：同样存在致心血管疾病的风险

由日本武田制药最先研制，在 2001 年进入中国市场。吡格列酮可改善胰岛素抵抗患者的胰岛素敏感性，提高胰岛素对细胞的反应性，并改善体内葡萄糖平衡障碍。作用至少可持续 1 年。吡格列酮与磺酰脲、二甲双胍或胰岛素合用，疗效更显著。

天津武田生产的盐酸吡格列酮片（商品名为艾可拓），国内有近 40 家企业仿制生产盐酸吡格列酮片，其中江苏恒瑞的“瑞彤”、北京太洋的“艾汀”、杭州中美华东的“卡司平”等市场份额较大。

与罗格列酮类似，吡格列酮同样有致心血管疾病的风险，不过据有关临床研究，吡

格列酮致心血管疾病的风险要小于罗格列酮。一旦有更多的临床数据证实，服用吡格列酮导致心脏衰竭的风险升高，艾可拓有可能面临和文迪雅同样的境遇。

七、胰岛素市场被寡头垄断

7.1 胰岛素的分类

胰岛素是最有效的糖尿病治疗药物之一，胰岛素制剂在全球糖尿病药物中的使用量位居第一。对于 1 型糖尿病患者，胰岛素是唯一治疗药物，此外，约有 30-40% 的 2 型糖尿病患者最终需要使用胰岛素。模拟生理性胰岛素的分泌模式，胰岛素的补充包括基础胰岛素和餐后胰岛素。

胰岛素根据作用特点可以分为超短效胰岛素类似物、短效胰岛素、中效胰岛素、长效胰岛素、长效胰岛素类似物、预混胰岛素和预混胰岛素类似物等。

表 10: 胰岛素按照作用特点的分类

分类		起效时间	峰值时间	作用持续时间
速效胰岛素类似物	门冬胰岛素	10-15min	1-2h	4-6h
	赖脯胰岛素	10-15min	1-1.5h	4-5h
短效胰岛素 (RI)		15-60min	2-4h	5-8h
中效胰岛素 (NPH)		2.5-3h	5-7h	13-16h
长效胰岛素 (PZI)		3-4h	8-10h	20h
长效胰岛素类似物	甘精胰岛素	2-3h	无峰	30h
	地特胰岛素	3-4h	3-14h	24h
预混胰岛素	HI 30R, HI 30/70	0.5h	2-12h	14-24h
	50R	0.5h	2-3h	10-24h
预混胰岛素类似物	预混门冬氨酸 30	10-20min	1-4h	10-24h
	预混赖脯氨酸 25	15min	30-70min	16-24h
	预混赖脯氨酸 50	15min	30-70min	16-24h

资料来源：糖尿病治疗指南，东北证券

胰岛素根据来源和化学结构的不同，可以分为三大类或三代产品：

第一代是动物源性胰岛素，主要从猪和牛等动物胰脏提取而来，在 1923 年，礼来就商品化生产了世界上第一支动物胰岛素产品因苏林。动物源性胰岛素存在异源性过敏反应，目前已经逐渐淘汰，国际市场的占有率只有 2% 不到。我国应用却还很普遍，动物源性胰岛素还入选了 2009 年版的国家基本药物目录，复星医药旗下的江苏万邦占据了 30% 以上的市场份额。

第二代是基因重组人胰岛素，主要由大肠杆菌或酵母表达而成。商业化的基因重组人胰岛素首先由礼来公司于 1982 年推出，基因重组人胰岛素在国际和国内市场的集中度都很高，诺和诺德、礼来、赛诺菲安万特三家公司的销售额约为 90 亿美元，占据了全球

90%以上的市场份额。国内市场主要被诺和诺德和礼来占据，2006 年，我国胰岛素销售额为 23 亿元，其中诺和诺德实现销售 19 亿元，市场占有率达 82.6%；礼来销售额为 3 亿多元，市场占有率为 13%以上；而国内企业加起来总共只有 5%不到的市场份额。与动物源胰岛素不同，基因重组人胰岛素国内企业较少，只有通化东宝、深圳科兴、珠海联邦和江苏万邦四家企业。

第三代是人胰岛素类似物，通过对人的胰岛素基因进行改造获得。胰岛素类似物起效更快，作用更持久，副作用更小。胰岛素类似物控制血糖的效果与人胰岛素类似，但在模拟生理性胰岛素的分泌以及减少低血糖的方式方面更具优势。1996 年，礼来推出了世界上第一个超短效人胰岛素类似物优泌乐；2000 年，赛诺菲安万特推出了第一个长效基础人胰岛素类似物（来得时）；2004 年，诺和诺德的长效胰岛素类似物（诺和平）上市销售。国内只有甘李药业一家公司具有胰岛素类似物的研制能力。

表 11：国内胰岛素生产厂家

类别	名称	规格	厂家数量	生产厂家
动物源性胰岛素	胰岛素	原料药	5	武汉生化制药、华西医科大学制药厂、上海第一生化、徐州万邦金桥、南京新百药业
	胰岛素注射液	10ml: 400 IU; 10ml: 800 IU	22	大连百利天华、上海第一生化、长春市生物化学制药厂、吉林省辉南辉发制药股份有限公司、哈高科白天鹅药业集团有限公司、安徽宏业、武汉长联来福生化药业、四川川大华西药业、长春富春制药、通化东宝、青岛海汇生化、杭州国光、吉林省辉南长龙生化药业、大连贝尔药业、兰州大得利生化制药、山东宏益腾药业有限公司长春制药分公司、四环药业、北京京丰制药、北京赛生药业、南京新百、江苏万邦生化
	注射用三磷酸腺苷辅酶胰岛素	三磷酸腺苷二钠 20mg、辅酶 A50 单位和胰岛素 4 单位	14	苏州第壹制药、武汉普生制药、南京长澳制药、华北制药、南京新天生化制药、济南维尔康生化、无锡凯夫、丰原制药、开封市康诺生化制药厂、河南辅仁怀庆堂、常州千红生化、天津药业焦作有限公司、上海第一生化、杭州国光
	精蛋白锌胰岛素注射液	10ml: 400 IU; 3ml: 300IU	3	江苏万邦生化、上海第一生化、兰州大得利生物化学制药（厂）有限公司
	中性胰岛素注射液	3ml: 300 IU; 10ml: 400 IU	2	江苏万邦生化、上海第一生化
基因重组人胰岛素	重组人胰岛素	原料药	4	珠海联邦制药、江苏万邦生化、通化东宝、深圳科兴生物
	重组人胰岛素注射液	3ml: 300 IU; 10ml: 400 IU; 10ml: 1000 IU	3	江苏万邦生化、通化东宝、深圳科兴生物
	精蛋白重组人胰岛素注射液	3ml: 300 IU; 10ml: 400 IU; 10ml: 1000 IU	4	珠海联邦制药股份有限公司中山分公司、江苏万邦生化、通化东宝药、深圳科兴生物

胰岛素类似物	重组赖脯胰岛素	原料药	1	甘李药业有限公司
	重组赖脯胰岛素注射液	3ml: 300 IU; 10ml: 1000 IU	1	甘李药业有限公司
	重组甘精胰岛素注射液	3ml: 300 IU; 10ml: 1000 IU	1	甘李药业有限公司
	重组甘精胰岛素注射液	3ml: 300 IU; 10ml: 1000 IU	1	甘李药业有限公司

资料来源: SFDA, 东北证券

7.2 胰岛素研发进展

胰岛素属于肽类, 若直接进入胃肠道, 会被破坏失去活性, 所以一般通过注射进入体内循环, 但频繁的注射又给患者带来很大的痛苦。于是, 众多制药企业纷纷致力于非注射型胰岛素的研究与开发。其中, 吸入型胰岛素是最早上市的非注射型胰岛素产品。早在 2006 年 5 月, 辉瑞公司的 Exubera 就在美国上市了, 但由于存在致肺癌的风险, 在 2008 年 9 月又宣布撤市。之后, 诺和诺德也宣布吸入型胰岛素研发失败。

研发失败的主要原因在于吸入型胰岛素需要特殊的吸入装置, 并且在吸入胰岛素的同时还会吸入药用辅料, 辅料长期沉积于肺部, 会损害肺脏的功能, 因此研发难度较大。现在 MannKind 和 Oramed 公司仍在继续开发吸入型胰岛素产品。胰岛素新型制剂, 除了口服制剂之外, 经皮、颊粘膜、鼻腔等给药途径也是研究重点。

表 12: 全球胰岛素新型制剂研发进展

原研公司	给药途径	药理作用	研发状态
MannKind	吸入	短效胰岛素	注册前
Biodel	皮下	短效胰岛素	III 期临床
Dianome	口服	胰岛素激动剂	II 期临床
Diabetology	口服	胰岛素激动剂	II 期临床
Novo Nordiak	皮下	胰岛素激动剂	II 期临床
Biocon	口服	胰岛素激动剂	II 期临床
Halozyme	皮下	胰岛素激动剂	II 期临床
Oramed Pharmaceulicale	口服	胰岛素激动剂	II 期临床
Phoaphagenica	透皮	胰岛素激动剂	II 期临床
NN-1250	皮下	胰岛素激动剂	II 期临床
SBS-1000	皮下	胰岛素激动剂	II 期临床
NN-5401	皮下	胰岛素激动剂	II 期临床
Emiaphere	口服	短效胰岛素	II 期临床
Cpex Pharmaceulicale	吸入、鼻腔	短效胰岛素	II 期临床
Abbott	吸入	短效胰岛素	II 期临床
Altea	透皮	长效胰岛素	II 期临床

资料来源: 医药经济报, 东北证券

我国部分企业也开展了胰岛素新剂型的研制, 主要为粉雾剂和肠溶胶囊等剂型, 但

要获取胰岛素市场的主导权，关键还在于新型复合制剂。通化东宝旗下的甘李药业是我国新型胰岛素类似物研发实力最强的企业，有望挑战跨国药企对胰岛素研发的垄断。

表 13：我国胰岛素制剂研发进展

药品名称	受理号	申请类型	承办日期	企业名称
鼻用重组人胰岛素粉雾剂	CXHR0900113	复审	2009. 6. 25	上海医药工业研究院
鼻用重组人胰岛素粉雾剂	CXHR0900114	复审	2009. 6. 25	上海医药工业研究院
胰岛素粉雾剂	CXHR0800085	复审	2008. 12. 15	兴安药业有限公司
口服胰岛素胶囊	CXHB0701122	补充申请	2007. 9. 17	南京易拜尔科技有限责任公司
胰岛素肠溶胶丸	CXHB0601376	补充申请	2006. 9. 22	香港福仕生物工程有限公司北京代表处
胰岛素肠溶胶丸	CXHB0601377	补充申请	2006. 9. 22	香港福仕生物工程有限公司北京代表处
胰岛素肠溶胶丸	CXHB0601378	补充申请	2006. 9. 22	香港福仕生物工程有限公司北京代表处
胰岛素肠溶胶囊	CXHL0600749	新药申请	2006. 6. 8	上海蓝心医药科技有限公司

资料来源：医药经济报，东北证券

八、中药降糖药市场潜力不容忽视

糖尿病是现代诊断的疾病，期临床症状与中医学的“消渴症”相似。虽然中药降糖的效果弱于西药，但中药注重人体的综合调理，安全性好，无毒副作用。糖尿病患者合并使用中药，能有效改善和防治慢性并发症。

中药降糖药可分为单味、复方方剂和中成药三类。单味常用作食疗材料，复方方剂比较适合症状较轻的 2 型糖尿病患者，中成药可与西药联合使用，协同发挥作用。

单味降糖中药主要有黄芪、黄连、黄精、地黄、人参、山药、鬼箭羽、麦冬、葛根、枸杞子、山萸肉、茯苓、玉竹、桑叶、桑白皮、桑椹、菟丝子、玄参、丹参、知母、仙鹤草、地骨皮、花粉、肉桂等。

复方降糖方剂为传统方剂，如《千金方》中记载的枸杞汤用于阴虚化热型糖尿病，《医学心悟》中记载的二冬汤适用于气阴两虚型糖尿病。

目前，用来降血糖的中成药有近 40 种，出了消渴丸、消糖灵胶囊和天麦消渴片等少数几种添加了西药成分外，其他绝大多数是纯中药配方。其中，国家医保目录甲类品种有两个，分别是成都九芝堂金鼎药业有限公司独家品种玉泉丸、广药集团广州中一药业有限公司的独家品种消渴丸。广州中一药业的消渴丸在口服降糖中成药中占有主导地位。

相比于化学降糖药，中药降糖药最大的优势在于价格低廉、副作用小、适合中国国情。虽然降糖效果不如西药明显，但随着中药企业市场推广力度的加大，中药降糖药市场规模逐年增加。另外，由于糖尿病等慢性病的医疗费用主要由政府买单，在疗效近似的情况下，政府必然倾向于价格更低的药品。目前已经有 20 多种降糖中药进入了 2009 年版的国家医保目录，随着国家对医保投入的加大，降糖中药的销售也必然会放量增长，市场潜力不容忽视。

表 14: 主要降糖中成药及其生产厂家

药物名称	医保	主要成分	生产厂家
玉泉丸	二级中药保护品种, 国家医保甲类	地黄、麦冬、茯苓、葛根、天花粉	成都九芝堂金鼎药业有限公司
消渴丸	国家基本药物品种, 国家医保甲类	黄芪、地黄、天花粉、 格列本脲	广州中一药业有限公司
芪蛭降糖胶囊	二级中药保护品种, 国家医保乙类	黄芪、水蛭、黄精、生地	吉林一正药业集团有限公司
益津降糖口服液	二级中药保护品种	人参 白术 茯苓 仙人掌、甘草	吉林敖东延边药业股份有限公司
参芪降糖颗粒	二级中药保护品种, 国家医保乙类	人参皂甙、五味子、黄芪、山药、地黄、枸杞子	鲁南厚普制药有限公司
金芪降糖片	二级中药保护品种, 国家医保乙类	黄芪、黄连、金银花	中新药业隆顺榕制药厂
降糖胶囊	二级中药保护品种	人参、知母、干姜、五味子、三颗针、人参皂甙	敦化市瑞隆药业、通化金汇药业、修正药业、吉林省辉南辉发制药、通化鸿淘茂药业
降糖甲片	二级中药保护品种	太子参、黄芪、黄精、地黄、天花粉	北京中医药大学药厂、吉林敖东集团金海发药业股份有限公司
消渴清颗粒	二级中药保护品种	知母、苍术、黄连、蒲黄、地锦草	天津天士力制药股份有限公司
消渴安胶囊	二级中药保护品种	地黄、知母、黄连、地骨皮、枸杞子、玉竹、人参、丹参	通化白山药业股份有限公司
参芪消渴胶囊	二级中药保护品种	人参、黄芪、白术、山药、玉竹、熟地黄、麦冬、牛膝、茯苓、泽泻	中新药业乐仁堂制药厂
糖尿乐胶囊	二级中药保护品种	天花粉、山药、黄芪、红参、地黄、枸杞、知母、天冬、茯苓、山茱萸、五味子、葛根、鸡内金	河南辅仁堂制药、吉林省辽源亚东药业、吉林省东丰药业、深圳中药、广东申威药业、哈尔滨中药六厂
消糖灵胶囊	二级中药保护品种	人参、黄连、天花粉、杜仲、黄芪、丹参、枸杞子、沙苑子、白芍、知母、五味子、 格列本脲	辽宁绿丹药业、烟台中亚药业、湖南正清制药集团
渴乐宁胶囊	二级中药保护品种	黄芪、黄精、地黄、太子参、天花粉	威海申威药业有限公司
糖脉康颗粒	二级中药保护品种, 国家医保乙类	黄芪、生地、黄精、麦冬、丹参、牛膝	成都中汇制药有限公司
天麦消渴片	国家医保乙类	五味子、麦冬、天花粉、 吡考啉酸铬	河北富格药业有限公司

消渴灵片	进入部分省区的 医保目录	红参、黄芪、地黄、麦冬、 五味子、枸杞子、天花粉、 茯苓、黄连、丹皮	35 家。成都菊乐制药、成都新希臣药 业、贵州乾元制药、济南宏济堂制药、 北京北卫药业、珠海正太制药、湖北 天圣清大制药、柳河方大制药、安徽 同泰药业、陕西兴邦药业、安徽高山 药业、通化金马药业、哈尔滨同一堂、 武汉康乐药业、石家庄以岭药业、吉 林天强制药、天津药业集团新郑股份、 安徽桂龙药业、上海练塘药业、重庆 希尔安药业、陕西金象制药、陕西金 象制药、北京宝树堂科技、长春人民 药业、通化万通药业、抚顺澎健药业、 哈尔滨华雨制药、牡丹江灵泰药业、 广东国医堂制药、西安康拜尔制药、 北京复康健力制药、西安幸福制药、 郑州凯利药业、教东力源制药、西安 万隆制药
降糖丸	进入部分省区的 医保目录	红参、黄芪、黄精、茯 苓、白术、葛根、五味子、 黄连、大黄、甘草	辽宁中医学院药业有限公司、
消渴平片	进入部分省区的 医保目录	人参、黄连、天花粉、天 冬、黄芪、丹参、枸杞子、 沙苑子、葛根、知母、五 味子、五倍子	陕西怡悦制药、长春英平药业、太原 世乐药业、康普药业、吉林万通梅河 药业、兰州太宝制药、台州南峰药业
降糖舒胶囊	进入部分省区的 医保目录	人参、枸杞子、黄芪、刺 五加、黄精、益智仁、牡 蛎、地黄、葛根、丹参、 荔枝核、知母、生石膏、 山药、玄参、五味子、麦 冬、乌药等	吉林省天泰药业股份有限公司
养阴降糖片	进入部分省区的 医保目录	黄芪、党参、葛根、枸杞 子、玄参、玉竹、地黄、 知母、牡丹皮、川芎、虎 杖、五味子	河南省宛西制药、西安天一制药、陕 西方舟制药、湖南三九南开制药、甘 肃天水岐黄药业、正大青春宝药业

资料来源：SFDA，东北证券

九、糖尿病相关医疗器械发展空间广阔

9.1 血糖仪市场有望加速增长

糖化血红蛋白（HbA1c）是血糖控制的最重要的评估指标（正常值在 4-6%），也是指

导临床治疗方案调整的重要依据之一。注射胰岛素和处于妊娠期的糖尿病患者必须做自我血糖监测，其他糖尿病也应做自我血糖监测。自我血糖监测不仅能监测血糖控制是否达标，也能减少低血糖的风险。一般用指尖毛细血管血做血糖的监测，血糖仪是最适合个人使用的监测装置。

欧美发达国家早在 70 年代就推出自我血糖监测的装置，我国发展较晚。直到前年，中华医学会糖尿病学分会才在上海公布我国首个动态血糖监测（Continuous Glucose Monitoring）临床应用指南，填补传统血糖监测方法的盲区，规范并推动动态血糖监测技术的合理应用。根据指南，动态血糖监测的临床应用可以发现与食物种类、运动类型、药物品种、精神因素、生活方式等有关的血糖变化，适应症包括 1 型糖尿病、需要胰岛素强化治疗的 2 型糖尿病患者、妊娠期糖尿病等。

病情稳定且已经达到血糖控制目标的病人可每周监测 1-2 天，病情危重者或血糖控制差的患者应每天监测 4-7 次，使用胰岛素治疗者或刚开始治疗者应每天监测 5 次以上，使用口服药物的患者在血糖达标后仍应每周监测 2-4 次。

由于监测频率较高，糖尿病患者一般需用血糖仪来监控血糖。血糖仪操作简便，快速得到结果，但检测准确度不如生化分析仪。血糖仪在欧美国家广泛使用，在糖尿病患者中的普及率达到 90% 以上，而我国的普及率还不到 2%，还有很大的发展空间。

一般来说，血糖仪的价格从数百元至上千元不等，不同品牌的血糖仪都有自己专用的试纸，血糖仪销售的利润空间关键在于血糖检测试纸，由于使用频率高，试纸每年的消耗量少则上百张，多则上千张。国产试纸的价格多在 2-6 元/片，进口品牌多在 5-10 元/片。比如九安医疗的血糖仪市场售价为 360 元/台，试纸价格为 180 元/100 片，若一次性购买 200 片，便可获赠血糖仪。

外资品牌占据了国内 90% 的血糖仪市场，其中罗氏血糖仪的销量约占三分之一，排第二，略低于强生，接下去是拜耳、雅培和京都等外资品牌。国产品牌中只有北京怡成和长沙三诺排名进入前十名。上市公司中只有九安医疗生产和销售血糖仪。

假定 9240 万糖尿病人中有 20% 会购买使用血糖仪，人数大致为 1900 万人，年人均使用 200 片试纸，试纸均价为 5 元/片，那么每年仅试纸的消费额就能达到 190 亿元的市场规模。随着糖尿病就诊率的提高，血糖仪市场也将迎来加速成长期。

血糖的自我监测在部分地区已经进入医保目录，若能进入国家医保目录，将会大大促进血糖仪及其试纸的销售，价格较低的国内企业的市场份额也可能会大幅提高。

9.2 胰岛素泵在国内仍是小众市场

胰岛素给药系统主要包括胰岛素注射笔（胰岛素笔或特充装置）、胰岛素注射器或胰岛素泵。胰岛素笔或注射器为“药械合一”的胰岛素给药装置，使用方便，操作简单，目前国内市场上的胰岛素笔主要有诺和笔（丹麦诺和诺德公司）、优伴笔（美国礼来公司）、得时笔（法国赛诺菲安万特公司）、东宝笔（通化东宝公司）。

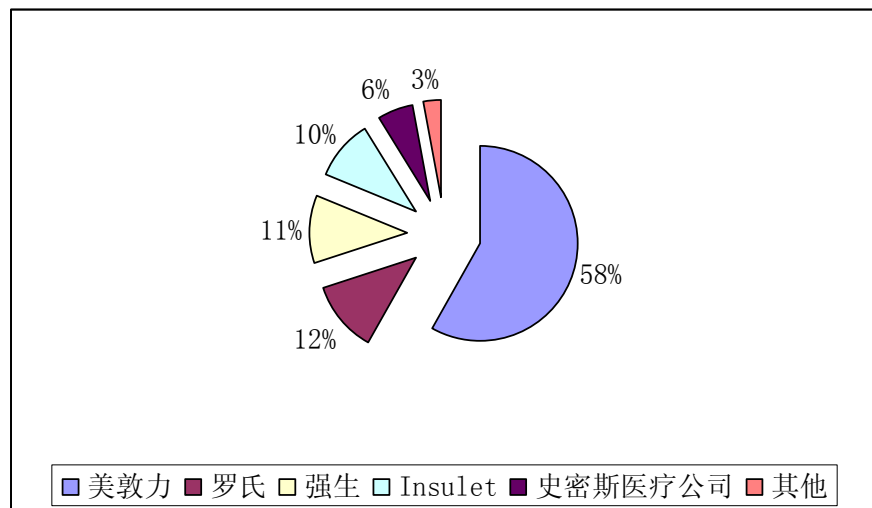
胰岛素泵由泵、小注射器和与之相连的输液管组成。胰岛素泵的基本用途是模拟胰腺的分泌功能，按照人体需要的剂量将胰岛素持续地推注到使用者的皮下，保持全天血糖稳定。与传统的胰岛素注射相比，胰岛素泵的给药方式相对无痛，可以方便对血糖水平的监测，并且不会产生严重的反应。

胰岛素泵的价格较贵，每套高达数百至上千美元。中国等发展中国家的患者较难承受如此高价，因此价格低廉的胰岛素笔更易被患者接受。另外，虽然胰岛素泵使用方便和能均衡给药，但高昂的价格和新型给药系统的出现是影响其市场发展的两大主要因素。

2009 年，全球胰岛素泵市场总值达到 5.864 亿美元，预计从 2009~2016 年，这一市

场将以年复合增长率（CAGR）9%的速度增长。美国是全球最大的胰岛素泵市场，2009年，美国传统的胰岛素泵市场价值为3.94亿美元，一次性胰岛素泵市场价值为5890万美元。美敦力、罗氏和强生是胰岛素泵市场的三大巨头，三者占据了全球胰岛素泵80%以上的市场份额。

图 10：2009 年全球胰岛素泵市场份额



资料来源：东北证券

十、投资建议

化学降糖药是糖尿病诊疗产业链中最主要的一环，生产企业众多，我国已经能生产其中大部分的原料药和制剂药，相关上市公司包括京新药业、浙江医药、新华制药、太极集团、华东医药、双鹤药业等数十家公司，其中**华东医药**、**双鹤药业**的降糖药销售额较高，建议给予重点关注。

降糖中成药规模较小，但增长潜力较大，进入医保目录的独家品种发展优势较大。广药集团旗下的广州中一药业的消渴丸市场份额较高，发展后劲十足，可给予重点关注。上市公司中能生产降糖中成药的公司有通化金马、中新药业、天士力、九芝堂等，但降糖中成药在这些公司的销售占比均不高，可给予一定关注。

我国将价格较低的动物源性胰岛素列入国家基本药物目录中，复星医药旗下的江苏万邦生化是最主要的动物源胰岛素生产商，将享受政策利好。但动物源性胰岛素被人胰岛素和胰岛素类似物取代是大势所趋，还应该重点关注基因重组人胰岛素研发实力较强的生物医药公司。**通化东宝**是唯一一家能生产基因重组人胰岛素的上市公司，可给予重点关注。

胰岛素类似物由少数跨国巨头垄断市场，国内企业中仅通化东宝旗下的甘李药业能研制胰岛素类似物，甘李药业是唯一有能力打破国外药企对人胰岛素垄断的国内药企，且研发实力雄厚，未来还有很大的发展空间。

血糖仪市场空间广阔，技术难度不高，国内生产企业还不多，国内企业凭借成本优势，完全有可能提高自己的市场份额，目前上市公司中仅**九安医疗**能生产和销售血糖仪，九安医疗开展血糖仪国内销售的时间还很短，若能建立医院渠道的经销网络，发展前景可期，建议给予重点关注。

十一、风险提示

- 化学降糖药副作用较大，产品有可能会遭遇退市或限制使用的风险。
- 外企推出新型降糖药，会影响国内老款降糖原料药和制剂药生产企业的销售。
- 国内糖尿病普及教育进展缓慢，糖尿病就诊率提高不快的风险。
- 药品降价的风险。

投资评级说明

行业投资评级分为:优于大势、同步大势、落后大势。

优于大势: 在未来 6—12 个月内, 行业指数的收益超越市场平均收益;

同步大势: 在未来 6—12 个月内, 行业指数的收益与市场平均收益基本持平;

落后大势: 在未来 6—12 个月内, 行业指数的收益落后于市场平均收益。

公司投资评级分为:推荐、谨慎推荐、中性、回避。

推 荐: 在未来 6—12 个月内, 股票的持有收益超过市场平均收益 15%以上;

谨慎推荐: 在未来 6—12 个月内, 股票的持有收益超过市场平均收益 5—15%;

中 性: 在未来 6—12 个月内, 股票的持有收益在市场平均收益 $\pm 5\%$ 之间;

回 避: 在未来 6—12 个月内, 股票的持有收益低于市场平均收益 5%以上。

郑重声明

本报告中的信息均来源于公开数据, 东北证券股份有限公司(以下简称我公司)对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。报告中的内容和意见仅供参考, 并不构成对所述证券买卖的出价或征价。我公司及其雇员对使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失概不负责。我公司或关联机构可能会持有报告中所提到的公司所发行的证券头寸并进行交易, 还可能为这些公司提供或争取提供投资银行业务服务。本报告版权归我公司所有。