

医药生物

行业评级：强于大市（维持评级）

2024年9月14日



GLP-1器械篇：

注射笔为自我给药利器，减重催生翻倍市场空间

证券分析师

姓名：陈铁林

资格编号：S0210524080007

证券分析师

姓名：王艳

资格编号：S0210524040001

联系人

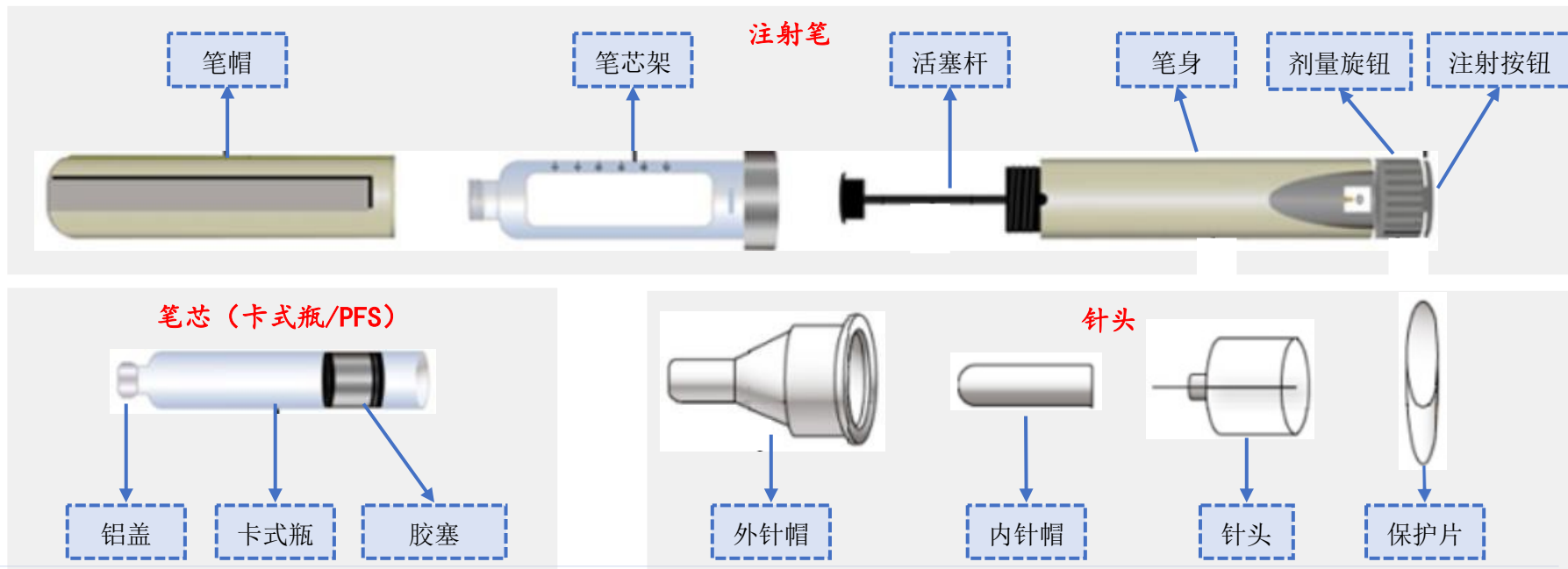
姓名：黄冠群

- **注射笔为自我给药利器，为GLP-1类药物核心成本构成。**自我给药已成各类慢病的主要给药方式，注射笔是实现自我给药的利器，在胰岛素、生长激素等药物递送方面已得到广泛应用。GLP1类药物主要用于降糖和减重，均需自我给药，GLP1类药物多为药械结合，注射笔已成主流GLP1药物的核心组成部分。根据海外研究表明，在大规模稳定生产下，单支药物成本构成中，注射笔已成GLP-1类药物的核心成本构成。
- **减重需求增量下，预计2030年合计市场空间超400亿：**由于注射笔具备精准定量注射、自主医疗、使用安全便捷核心优势，精准契合长期用药患者人群需求，用途不止GLP-1。我们按照保守估计，测算得2030年除GLP-1外其他药品注射笔需求市场规模体量18亿元；而2030年GLP-1减重及糖尿病有望带来260亿增量市场空间，合计市场规模或超400亿元。预计全球药企抢滩布局GLP-1、国内GLP-1有望在25年陆续进入量产，注射笔行业近两年有望逐年爆发。
- **注射笔由笔帽、笔芯架、笔芯（含胶塞）、针头和机械装置构成，有如下产业机会：**
- **1) 注射笔生产及代工：**由于海外巨头专利壁垒垄断注射笔绝大部分全球及国内份额，叠加注射笔结构精密，对生产组装具有较高要求，药企自主开发注射笔面临专利及生产壁垒，与注射笔代工厂商合作开发成为趋势。在巨大的需求下，以翰尔西、美好医疗等为代表的国产厂商陆续获得新订单，需求催化+进口替代推动注射笔生产及代工企业高成长；
- **2) 覆膜胶塞：**胶塞接触药液，为自我注射药物核心包材，覆膜胶塞正在替代普通胶塞，目前覆膜胶塞由以美国西氏为代表的外企占据，国内华兰股份和湖北华强实现突破，考虑到覆膜胶塞替代率提升+GLP1新增需求，覆膜胶塞行业有望快速增长。
- **受益标的：**建议关注**1) 美好医疗：**呼吸机代工起家，凭借液态硅胶、模具等平台技术优势外延拓展血糖代工大市场。Q2主业客户去库存确立拐点，夯实全年业绩增长确定性；**2) 华兰股份：**国产药用胶塞龙头，GLP-1减肥链+高端产能释放双驱。

目 录

- **注射笔：实现自我给药利器，GLP-1 药物核心成本构成**
- 覆膜胶塞：药用胶塞升级方向，自主开发正当时
- 产业链相关受益标的
- 风险提示

- 注射笔主要用于患者自我给药，由笔帽、笔芯架、笔芯、针头和机械装置构成。
- 注射笔为GLP-1药物的核心成本构成。根据药时代，海外研究表明，在大规模稳定生产下，Ozempic的活性药物生产成本可低至约30美分/1mg，而单支注射笔的生产成本则为2.83美元左右。若采用代工方式，则注射笔的成本更高，根据华阳智能招股书，旗下注射笔生产企业德尔福2022年电子式注射笔售价为353.70元/支；机械式注射笔为39.26元/支。



- 全球GLP-1大市场、持续高速扩容，催生广阔器械需求。** GLP-1减重适应症拓展催化，相关药品正高速放量，其中大单品司美格鲁肽2023年销售额约219亿美元，同比增长88.8%，其中注射降糖Ozempic销售额为143.6亿美元，同比增长60%，口服降糖Rybelsus销售额约为28亿美元。其中，针剂仍占据诺和诺德、礼来23年GLP-1销售中超90%的构成，催生广阔器械端需求。以诺和诺德为例，**23年年报披露，诺和诺德每年生产超过8亿支注射笔**，由于产能不足，2023年2月诺和诺德在中国天津投资约11.8亿元建设预填充注射笔生产线、11月投资约23亿美元扩大在法国的生产，以提升GLP-1药物及注射笔的产量。
- 国内厂商未来预计密集获批上市，预计25年注射笔需求有望快速增长。** 2023年华东医药的利拉鲁肽注射液分别获批准治疗成人2型糖尿病、肥胖或体重超重适应症；仁会生物的贝那鲁肽获批新适应症治疗肥胖或超重；2024年，正大天晴开发的利拉鲁肽注射液批用于成人2型糖尿病患者控制血糖。当前临床3期及报证阶段GLP1药物众多，预计2025年上半年厂商陆续进入量产阶段，有望持续推动注射笔行业需求端扩容。

图：司美格鲁肽商品名销售额（亿美元）

	2020	2021	2022	2023	24H1
Ozempic	31.8	50.6	89.6	143.6	85.0
OY (%)		58.9%	77.3%	60.2%	35.8%
Rybelsus	2.8	7.3	16.9	28.1	16.4
YOY (%)		158.3%	133.5%	65.9%	31.0%
Wegovy		2.1	9.3	47.0	31.6
YOY (%)			346.5%	406.5%	74.1%

图：全球GLP-1在研药品数量

	临床前	申请临床	批准临床	临床I期	临床II期	临床III期	申请上市	批准上市
2型糖尿病	77	3	8	69	33	8	5	17
肥胖	79	2	8	36	17	12	0	5
糖尿病	51	1	2	12	1	1	1	0

注射器

类型&价格

普通注射器

疼痛感强

胰岛素专用注射器

注射不便

注射笔

单方便、疼痛感小

胰岛素泵

价格昂贵

无针注射器

400~3500元/支

分类

单次剂量



多为预灌制形式，自带针头

如肾上腺素注射笔

可替换笔芯（如胰岛素）



重复式可调注射笔

多次剂量

可调节刻度示意图



（如GLP-1，一支笔多次注射，用完抛弃）

用途

慢病自主治疗

胰岛素

GLP-1

生长激素

果纳芬、特立帕肽等

干扰

基因

精准用药

生物制剂

各类细胞

涉及隐私药物

医美注射类产品，如玻尿酸等

高端制剂

PDL1

PD1

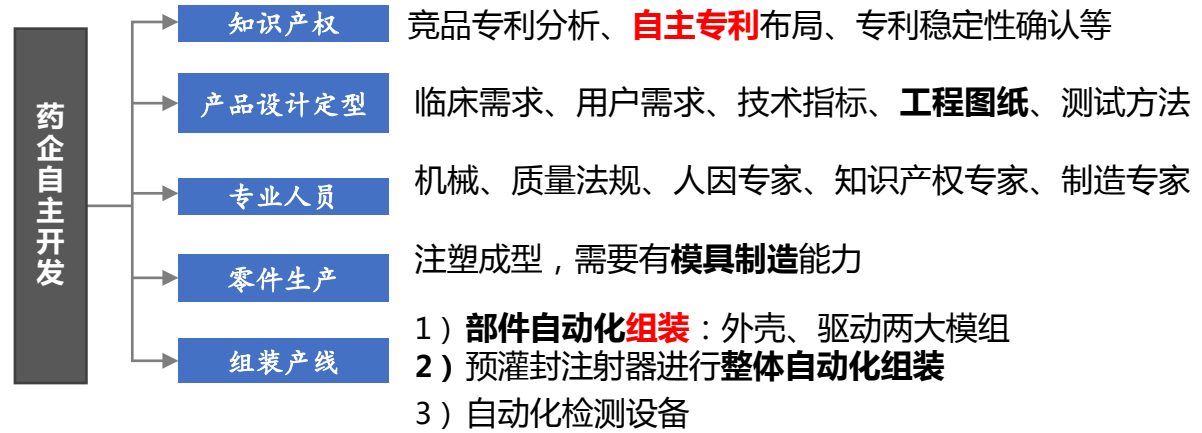
采用注射笔给药形式的药品举例

商品名	厂家	国内上市时间
修美乐 (阿达木单抗注射液)	艾伯维	2010
瑯日女 (依洛尤单抗注射液)	安进	2018
度易达 (度拉糖肽注射液)	礼来	2019
依奇珠单抗注射液	礼来	2019
可善挺 (司库奇尤单抗)	诺华	2020
特诺雅 (古塞奇尤单抗注射液)	杨森	2020
信必乐 (托莱西单抗注射液)	信达	2023

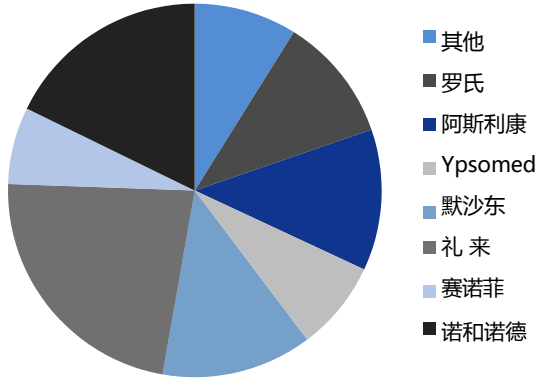
注射笔专利和市场基本由国外胰岛素药企和其注射笔代工厂商掌握，主要有两大核心壁垒：

- 1) **专利**：注射笔核心专利超过1500多项目绝大多数已被国外药企已抢注，专利壁垒高筑，因此2017年全球注射笔市场中，诺和诺德、礼来和赛诺菲等六家做胰岛素的大药企占据市场绝对核心份额，其他玩家中仅有瑞士厂商YPSomed通过较为早期且完善的专利布局，成为核心的注射笔代工厂商。
- 2) **生产**：注射笔的生产包括设计、工艺、模具、注塑、组装、检测环节，由于注射笔精确度高、结构精密，产品一致性对注塑、自动化组装及检测等环节提出更高要求，叠加下游药品集采等因素，倒逼厂商寻求成本节约，药企与专业注射笔厂商合作开发已成趋势。

图：药企自主开发注射笔的核心步骤

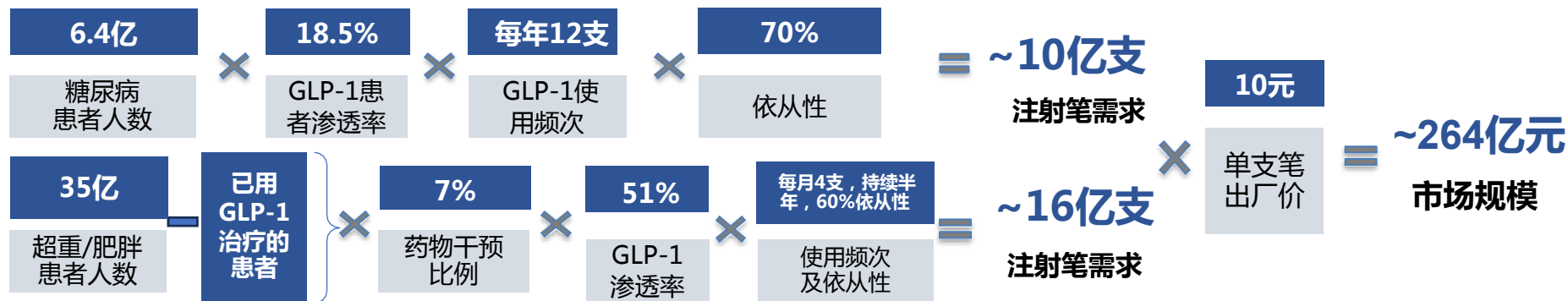


图：2017年注射笔市场的竞争格局

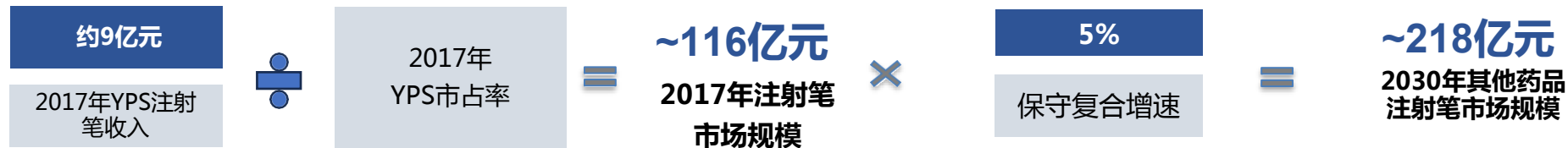


• **预计2030年GLP-1注射笔增量需求规模可达264亿元，合计市场规模或超400亿元。**我们以2030年18.5%的糖尿病患者GLP-1渗透率、使用药物治疗的肥胖症患者中51%选择GLP-1治疗作为假设参数，按照10元/支的出厂价，测算得2030年注射笔市场规模达264亿元。同时考虑到，GLP-1减重适应症未获批前的体量有限，我们以Ypsomed公司输注系统收入/市占率测算2017年行业整体规模，并按照5%增长的保守增速测算得2030年其他药品注射笔市场规模可达218亿元，**即GLP-1增量需求有望驱动注射笔市场空间翻倍。**

图：GLP-1注射笔增量需求（2030年，预计）



图：考虑到2017年其他领域注射笔市场规模预估（2030年，预计）



资料来源：华经产业研究院，IDF，The Lancet Diabetes & Endocrinology. Sanjay Basu et al. Estimation of global insulin use for type 2 diabetes, 2018–30: a microsimulation analysis，百度健康，有来医生，恒州博智QYR，微信公众号CG医疗咨询，中经咨询，中国食品药品网，药渡文章，微信公众号医脉通，39健康，21世纪经济报道，药融云，HTF Market Report，Reports and data，Ypsomed公司年报，Grand view research，中国药房，openPR，公众号小包服、国

- 全球注射笔供给紧缺，国产代工厂商快速布局，持续获得大订单，随专利突破，有望凭借性价比优势重塑进口垄断格局：**
 - 翰尔西医疗**与国内多个知名上市药企签订了注射笔供销合作协议，签署金额近10亿元，将在未来五年内逐步交付。23年注射笔产能已达2400万支。
 - 美好医疗**：已签订胰岛素注射笔的量产订单。
 - 智能制造装备供应商**均普智能**也在2023年向瑞士糖尿病企业、丹麦医药企业成功交付了预装大容量可穿戴胰岛素注射笔、GLP-1受体激动剂自动注射电动笔等智能制造装备项目。此前均普智能为赛诺菲交付了可年产400万件的智能化一次性胰岛素自动注射笔生产线。
- 融资端，注射笔企业正在受到资本市场关注。**23年以来，包括森迈医疗、英捷信在内的多家注射笔研发企业均完成融资，其中2024年7月底，翰尔西医疗斩获第五轮融资，规模达数亿元人民币。

图：笔式注射器包材备案日期及共同审评结果一览

公司	更新日期	与制剂共同审评审批结果	公司	更新日期	与制剂共同审评审批结果
甘甘医疗	2023/4/28	A	深圳惠迈	2024/4/7	I
苏州嘉树	2023/7/28	I	恒瑞医药	2024/4/15	I
甘甘医疗	2023/8/23	I	江苏英捷信	2024/7/18	I
昆山翰尔	2023/9/5	I	深圳惠迈	2024/7/24	I
威高普瑞	2023/9/5	I	江苏英捷信	2024/7/24	I
江苏英捷信	2023/10/26	I	德尔福	2024/7/24	I
江苏英捷信	2023/11/17	I	甘李药业	2024/7/29	I
上海优米泰	2023/12/4	I	德尔福	2024/7/29	I
江苏英捷信	2023/12/25	I	德尔福	2024/8/2	I
江苏英捷信	2023/12/29	I	江苏英捷信	2024/8/7	I
医沛生	2024/1/16	A	江苏英捷信	2024/8/30	I
上海优米泰	2024/1/19	I	宁波正力	2024/8/30	I
江苏英捷信	2024/1/19	I	苏州嘉树	2024/9/10	I
万海医疗	2024/3/4	I	江苏英捷信	2024/9/10	I
江苏英捷信	2024/3/29	I			

- Ypsomed注射笔龙头，覆盖全球大客户，业绩持续稳步增长。** Ypsomed 集团为瑞士自我给药注射系统和输液系统开发商和制造商，主要业务是注射系统以及胰岛素泵（糖尿病护理业务），2024年8月完成注射笔用针头和血糖监测系统业务的出售。公司覆盖全球主要客户，包括**阿斯利康、百时美施贵宝、辉瑞、罗氏、基因泰克、通化东宝**等。2023/24财年，YPS的输送业务系统收入为3.9亿瑞士法郎，同比增长25.1%。2023/24财年达成33个新项目订单。**专利布局完善，构筑强大护城河：**截至2022年，Ypsomed在全球共有2162项专利，其中1029项已获授权，这2162项专利分别属于482个独特的专利族，708项专利处于有效状态。从专利布局国家/地区来看，Ypsomed在美国申请的专利最多，其次是欧洲、德国和中国。引用Ypsomed专利的主要为胰岛素/胰岛素笔的生产厂家，其中包括**赛诺菲、BD、SHL Medical、诺和诺德、欧文蒙福德、美敦力**等。

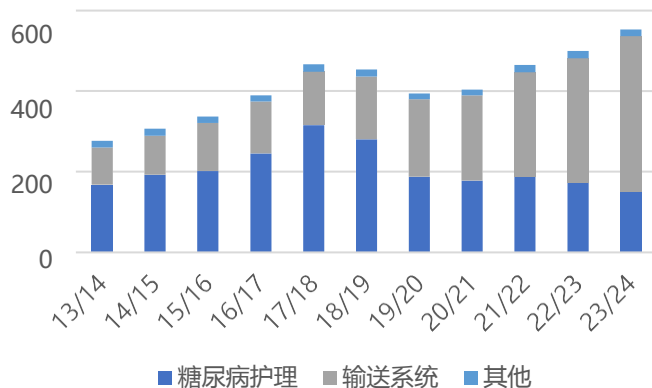
图：Ypsomed 自我给药注射系统



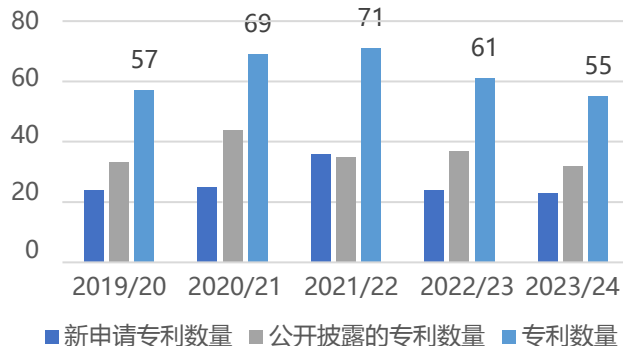
图：Ypsomed主要客户



图：YPS各业务收入情况（百万瑞士法郎）



图：YPS 2019-2024年 专利申请情况



以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：

<https://d.book118.com/686200234040010231>