

# 2023 年糖尿病与胰 岛素行业分析报告

# 目 录

一、糖尿病概况 .....	错误!未定义书签。.....
1、血糖及调控机制.....	错误!未定义书签。.....
2、糖尿病概况.....	错误!未定义书签。.....
(1) 糖尿病分类 .....	错误!未定义书签。.....
(2) 糖尿病诊断标准 .....	错误!未定义书签。.....
(3) 糖尿病并发症.....	错误!未定义书签。.....
3、糖尿病人口.....	错误!未定义书签。.....
二、糖尿病药物市场分析 .....	错误!未定义书签。.....
1、糖尿病市场规模.....	错误!未定义书签。.....
2、糖尿病药物分类及用药分布 .....	错误!未定义书签。.....
三、胰岛素基本概况.....	错误!未定义书签。.....
1、胰岛素简介.....	错误!未定义书签。.....
(1) 胰岛素按种类划分.....	错误!未定义书签。.....
(2) 胰岛素按起效时间划分 .....	错误!未定义书签。.....
2、胰岛素招标价格.....	错误!未定义书签。.....
3、胰岛素类似物在大医院优势明显 .....	错误!未定义书签。.....
4、胰岛素临床运用.....	错误!未定义书签。.....
(1) 糖尿病治疗路径 .....	错误!未定义书签。.....
(2) 胰岛素治疗时机 .....	错误!未定义书签。.....
(3) 胰岛素治疗方案 .....	错误!未定义书签。.....
四、国内胰岛素行业发展前景.....	错误!未定义书签。.....
1、糖尿病市场潜力巨大.....	错误!未定义书签。.....
(1) 糖尿病人口 .....	错误!未定义书签。.....

- (2) 糖尿病防治状况不容乐观..... 错误!未定义书签。.....
- (3) 我国胰岛素市场规模估算..... 错误!未定义书签。.....
- 2、胰岛素使用比例偏低..... 错误!未定义书签。.....
- 3、治疗理念变化 ..... 错误!未定义书签。.....
- 4、医保支持力度加大 ..... 错误!未定义书签。.....
- 5、胰岛素技术门槛较高..... 错误!未定义书签。.....

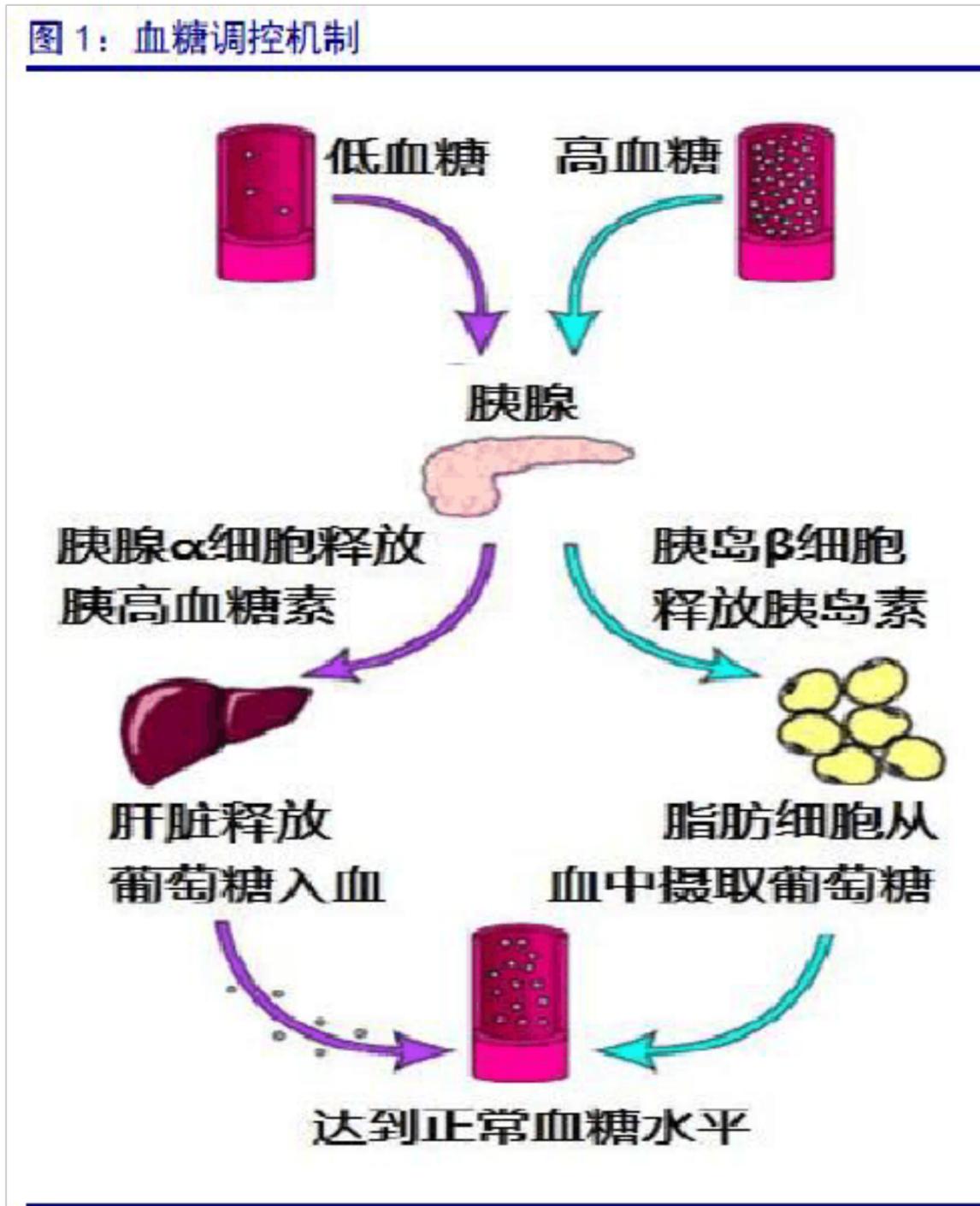
## 一、糖尿病概况

### 1、血糖及调控机制

血糖是存在于血液中的游离葡萄糖。体内各组织细胞活动所需的能量大部分来自葡萄糖，所以血糖必须保持一定的水平才能维持体内各器官和组织的需要。

人体的血糖控制依靠两种激素，一个是升糖激素胰高血糖素，胰高血糖素由胰腺  $\alpha$  细胞分泌；一个是降糖激素胰岛素，由胰岛  $\beta$  细胞分泌。当机体出现低血糖时，胰高血糖素增多，促进糖原分解，血糖浓度上升；机体出现高血糖时，胰岛  $\beta$  细胞分泌的胰岛素增多，促进全身组织对葡萄糖的摄取和利用，并抑制糖原的分解和糖原异生，血糖水平降低。

图 1: 血糖调控机制

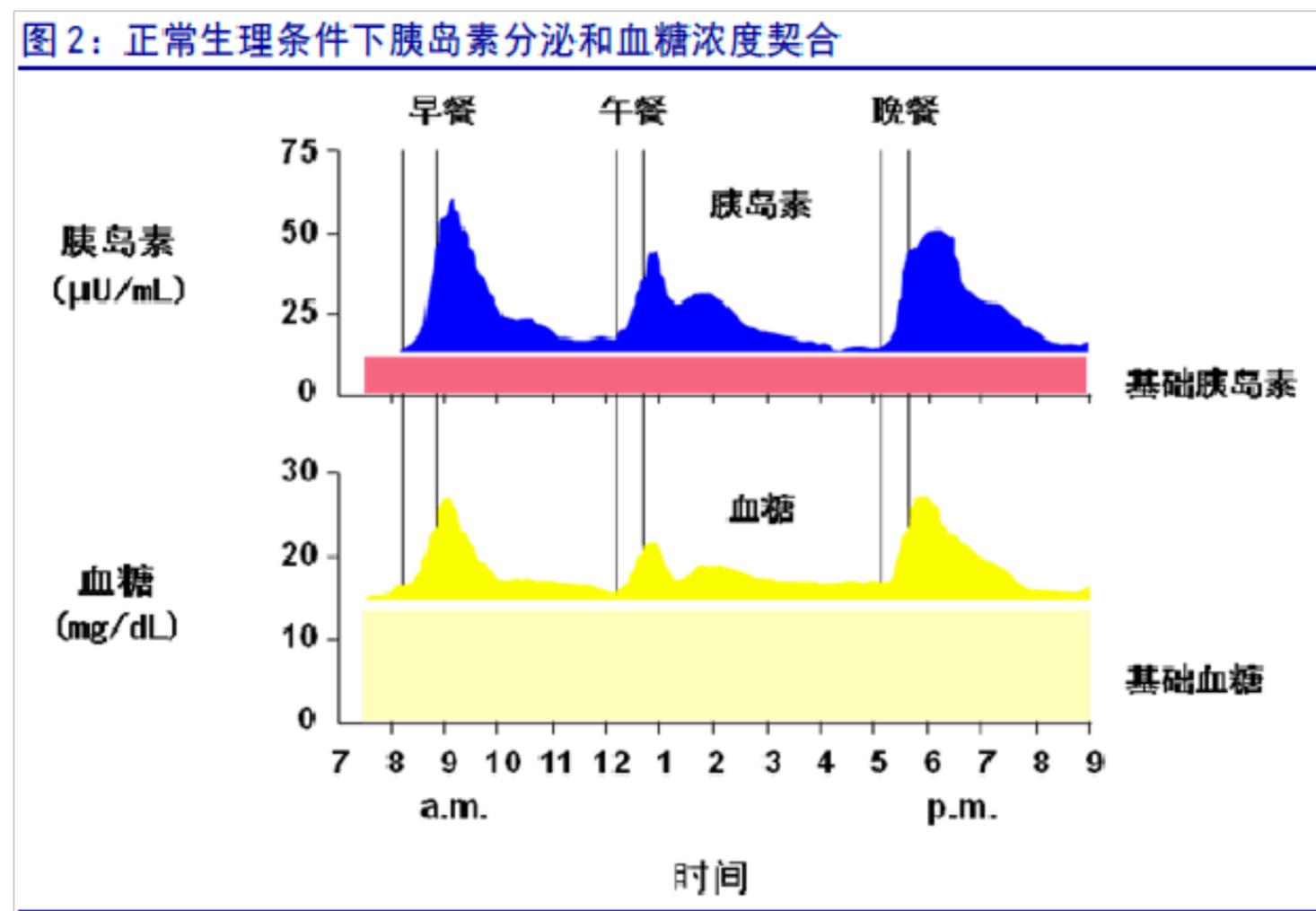


按照进食与否，正常人胰岛素的生理性分泌由基础胰岛素和餐时胰岛素两部分组成，两者分别约占全天分泌总量的 50%，其中基础胰岛素 24h 分泌量为 24 单位，餐后胰岛素分泌量 18~24 单位。

基础胰岛素分泌不依赖进食，其作用在于阻止肝脏储存的肝糖原分解为葡萄糖释放入血，对于调节空腹高血糖和餐前血糖非常重要。但人禁食时间过长，血糖水平下降时，基础胰岛素的分泌也会减少，肝脏就会把肝糖原分解为葡萄糖释放入血，确保机体在不进食的状态下也保持正常的血糖水平。

进食后，胰岛在血浆葡萄糖刺激下可立即增加胰岛素分泌，从而

抑制餐后血糖的急剧升高。随着消化过程的结束，血糖降低，大约在进食后 2~3h 胰岛素的大量分泌结束，很快恢复到基础分泌的状态。餐后的快速高分泌模式最节省胰岛素，降低血糖也最有效。



## 2、糖尿病概况

糖尿病是一种因体内胰岛素绝对或相对不足引起的以高血糖为特征的一种代谢紊乱疾病，糖尿病的主要临床症状为多饮、多尿、多食和体重下降，持续的高血糖会引起多器官的损害、功能异常或衰竭

### (1) 糖尿病分类

按照病因学分类，糖尿病包括1型糖尿病、2型糖尿病、妊娠糖尿病和特殊类型糖尿病。

1型糖尿病病因和发病机制尚不清楚，可能是由于自体免疫系统

破坏胰岛β细胞引起，表现为胰岛素分泌显著下降或缺失，1型患者需依赖胰岛素的终身治疗，患者发病年龄通常小于30岁。糖尿病人群中1型占比约5.0%。

2型糖尿病的病因和发病机制目前也不明确，病理生理学体征为胰岛β细胞功能缺陷所导致的胰岛素分泌减少，或胰岛素抵抗所导致的胰岛素在机体内调控葡萄糖代谢能力的下降或同时存在。糖尿病人群中2型占比90.0%以上。妊娠性糖尿病是过去没有诊断出糖尿病的妇女在怀孕中出现血糖过高症的现象，一般认为在怀孕期产生的荷尔蒙降低了孕妇对胰岛素的敏感性，造成高血糖现象，约3-10%的孕妇会发生患妊娠期糖尿病。城市妊娠性糖尿病的患病率接近5.0%。

其他类型糖尿病是指包括细胞基因缺陷、遗传性胰岛素抵抗、胰脏疾病、药物等所致的糖尿病，占糖尿病患者人数的0.7%

## （2）糖尿病诊断标准

糖尿病的诊断依据为静脉血浆血糖。目前常用的诊断标准和分类有WHO标准和美国糖尿病学会ADA标准，我国目前采用WHO诊断标准（2023年）、糖代谢状态分类标准，比较理想的检查方法是同时检查空腹血糖及OGTT（口服糖耐量试验）后2h血糖值。

表 1：糖代谢状态分类（WHO 1999）

糖代谢分类	静脉血浆葡萄糖（mmol/L）	
	空腹血糖	糖负荷后 2h 血糖
正常血糖	<6.1	<7.8
空腹血糖受损	6.1-7.0	<7.8
糖耐量减低	<7.0	7.8-11.1
糖尿病	≥7.0	≥11.1

注：空腹血糖受损和糖耐量减低统称为糖调节受损，即糖尿病前期

表 2：糖尿病诊断标准（WHO 1999）

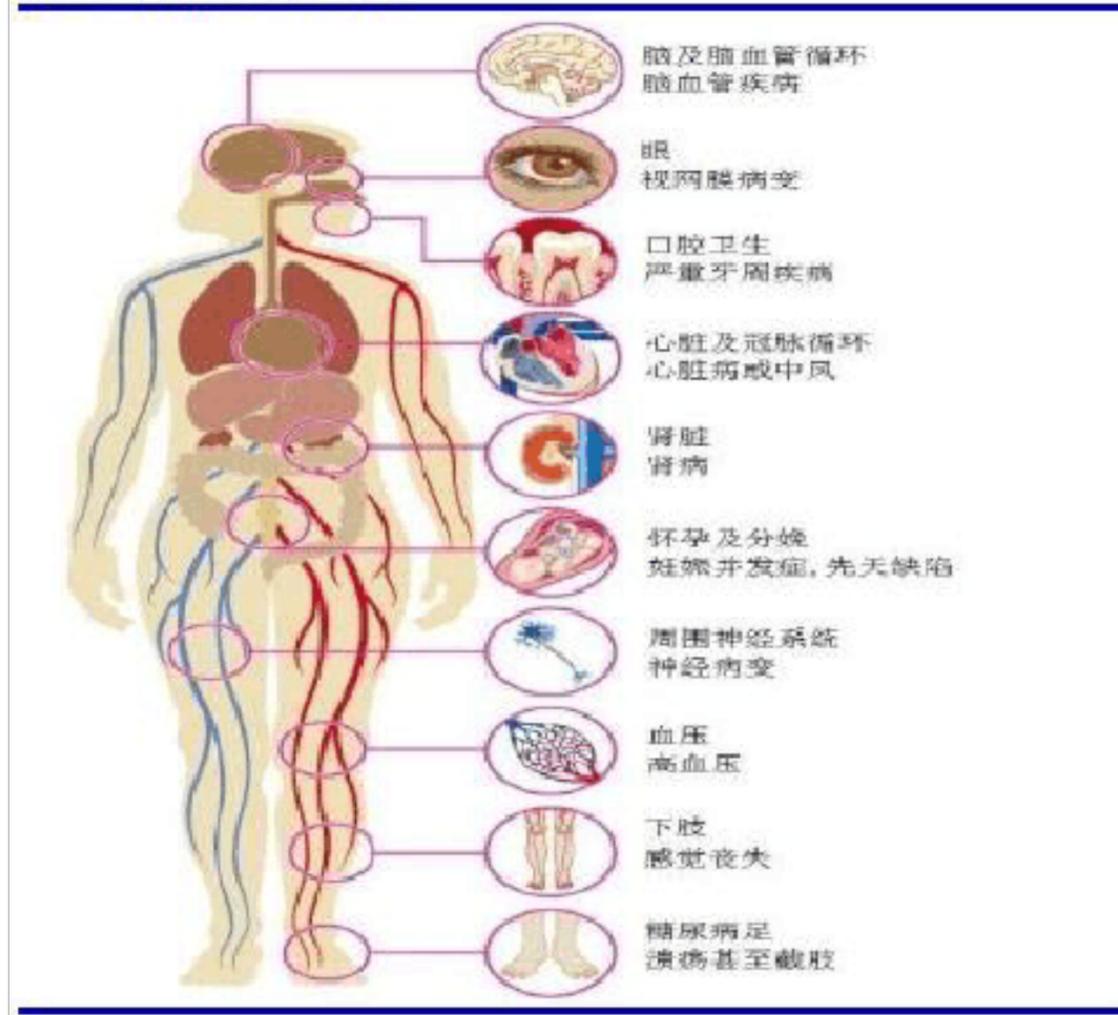
- (1) 糖尿病症状（高血糖所导致的多饮、多食、多尿等）且随机血糖  $\geq 11.1$  mmol/L
  - (2) 空腹血糖  $\geq 7.0$  mmol/L
  - (3) 葡萄糖负荷后 2h 血糖  $\geq 11.1$  mmol/L
- 无糖尿病症状者，需改日重复检查

### (3) 糖尿病并发症

糖尿病可引起多种并发症。如果血糖没得到足够控制，可能引起一些急性并发症，如糖尿病酮症酸中毒、非酮高渗性昏迷、低血糖昏迷等；慢性并发症则包括心血管疾病、慢性肾病、视网膜病等，预防慢性并发症也是糖尿病治疗的重点。

据中华糖尿病协会数据，我国糖尿病患者中，高血压并发症发病率为 31.9%，脑卒中为 12.2%，冠心病为 15.9%，糖尿病足为 5%，眼病为 34.3%，肾病为 33.6%，神经病变为 60.3%，并发症发病率高达 72.3%。

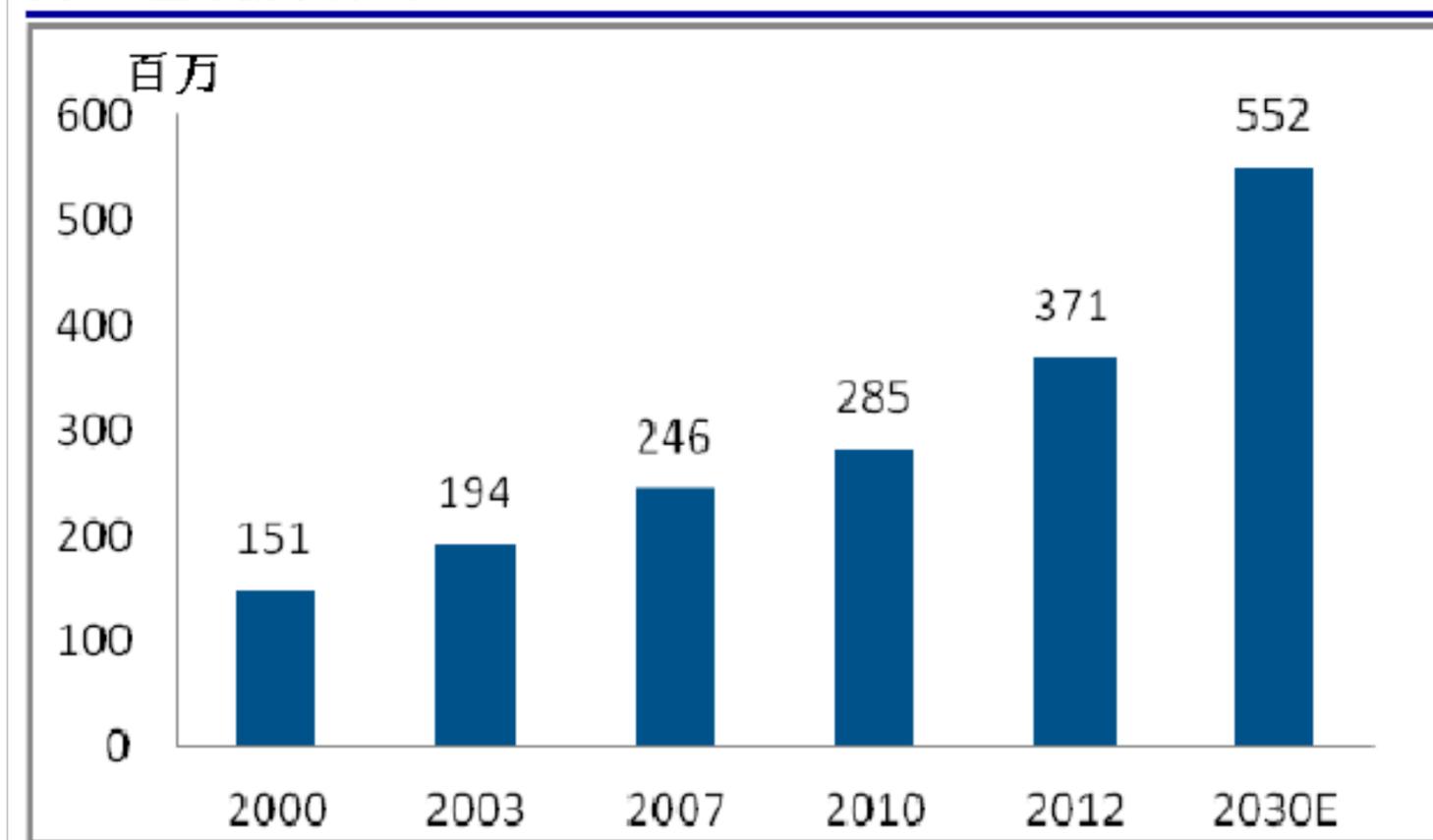
图 3: 糖尿病并发症



### 3、糖尿病人口

随着人口老龄化, 生活习惯改变, 如运动减少、过多食用高热量食物, 导致肥胖人群不断增多, 糖尿病人口快速上升。国际糖尿病联盟 (IDF) 统计, 2023 年全球糖尿病患者人数 3.71 亿, 并预计 2030 年规模将达到 5.52 亿。

图 4：全球糖尿病人口

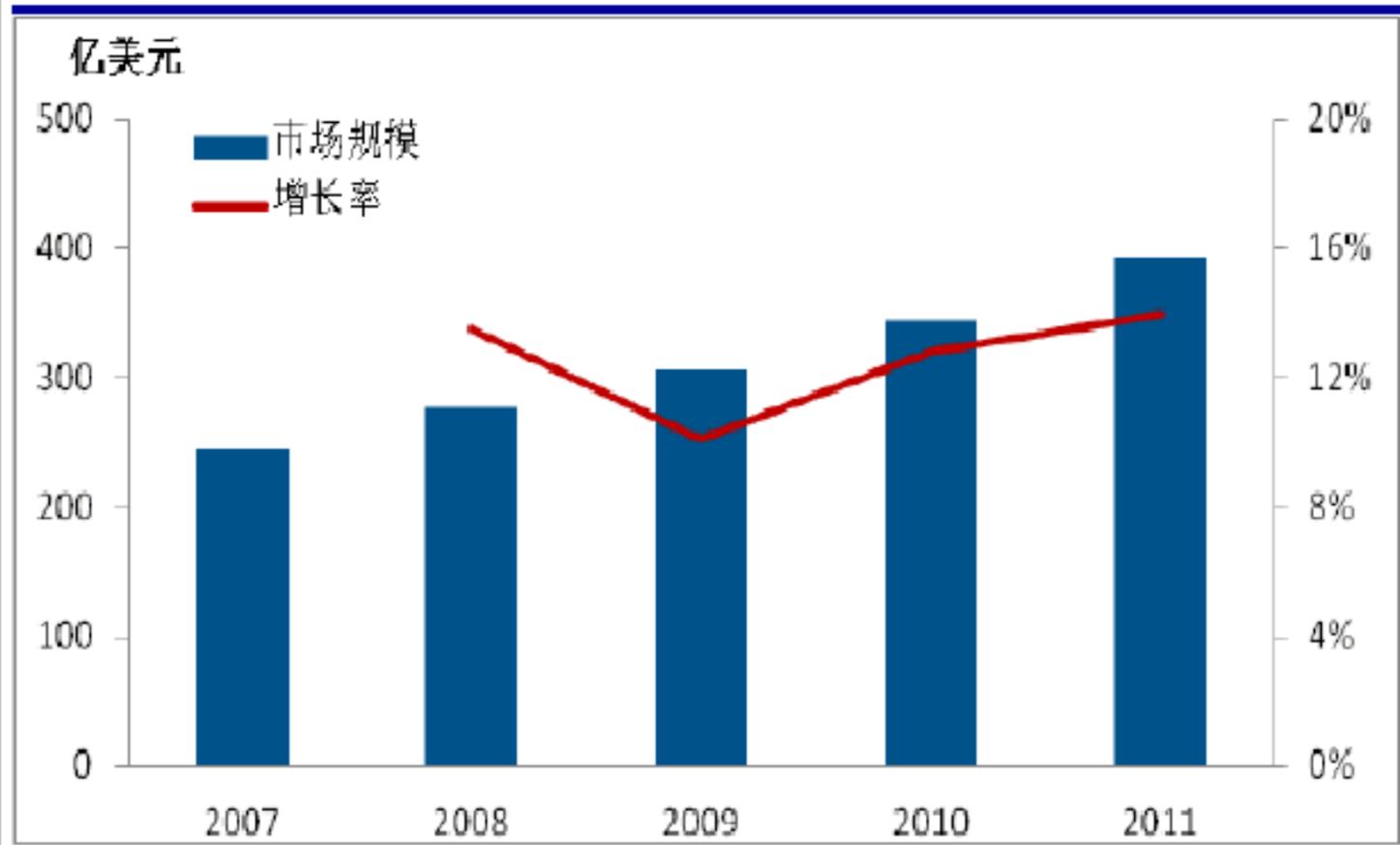


## 二、糖尿病药物市场分析

### 1、糖尿病市场规模

糖尿病人口的上升，及各种新型糖尿病药物面世，带动糖尿病用药市场规模快速增长。2023 年全球糖尿病市场规模达到 392 亿美元，同比增长 13.95%，2023~2023 年 CAGR 12.58%，远快于全球药品市场 5% 左右的增速。

图 5：全球糖尿病市场规模



## 2、糖尿病药物分类及用药分布

糖尿病表现为机体胰岛素缺乏，治疗方式包括补充外源性胰岛素和改善胰岛素抵抗、保护胰岛素  $\beta$  细胞等。除胰岛素外，其他类糖尿病药物按作用机制的不同，分为磺脲类、双胍类、 $\alpha$ -葡萄糖苷酶抑制剂类等。

图 6：糖尿病药物分类



EvaluatePharma统计，2023 年全球糖尿病用药市场中，胰岛素份额绝对领先，占比 53%；肠促胰岛素类药物 DPP-IV 抑制剂、GLP-1 分别占 18% 和 7%，磺脲类占 10%。全球销售额前十的糖尿病药物中，有 6 个胰岛素制剂，其中赛诺菲的来得时为全球最畅销的糖尿病药物，2023 年销售额达到 66.74 亿美元。

据 IDF 估计，占糖尿病人群 90% 的 2 型糖尿病患者中最终有 30% 需要胰岛素治疗，加上占比 5% 的 1 型患者，有 32% 的糖尿病患者需要接受胰岛素治疗。巨大的用药人群确保了胰岛素市场空间，全球糖尿市场用药分布和胰岛素重磅单品占比都印证了胰岛素的市场主导地位。

图 7：2012 年全球糖尿病用药种类分布

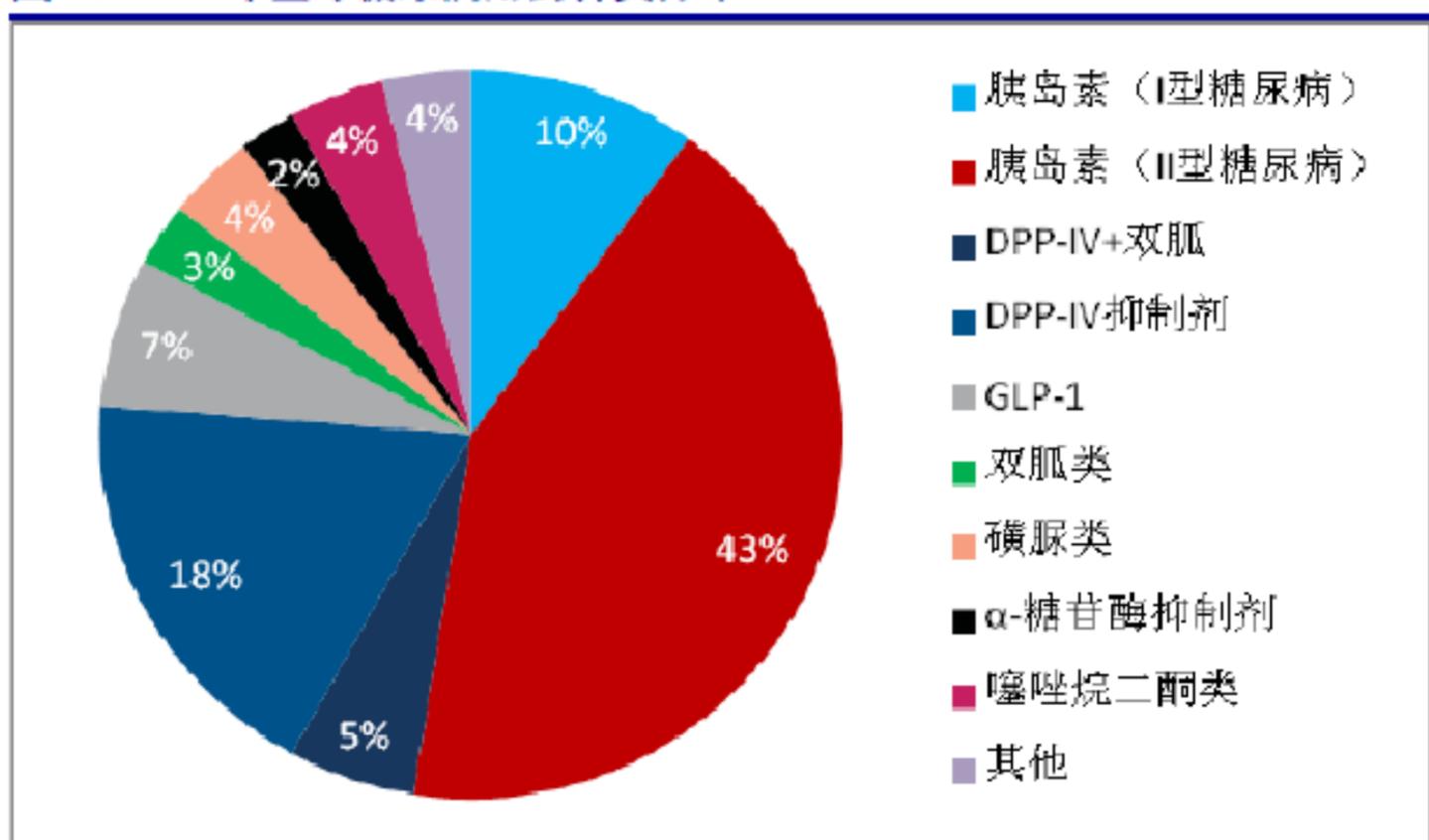


表 3：2012 年全球销售额排名前 10 位的糖尿病用药

排名	药物	公司	药物类别	销售额（亿美元）
1	来得时	赛诺菲	胰岛素	66.74
2	捷诺维	默沙东	DPP-IV 抑制剂	40.51
3	诺和锐	诺和诺德	胰岛素	28.00
4	优泌乐	礼来	胰岛素	24.38
5	人胰岛素和器械	诺和诺德	胰岛素	24.03
4	诺和力	诺和诺德	GLP-1 激动剂	17.61
6	诺和平	诺和诺德	胰岛素	17.58
5	捷诺达	默沙东	DPP-IV 抑制剂/缩二脲	16.77
9	诺和锐 30	诺和诺德	胰岛素	16.58
10	艾可拓	武田	噻唑烷二酮	15.18

### 三、胰岛素基本概况

#### 1、胰岛素简介

胰岛素是由胰腺  $\beta$  细胞合成分泌的体内唯一具有降低血糖的作用的激素。胰岛素不仅能调节机体对葡萄糖的摄取、氧化和利用，而且影响脂肪和氨基酸的摄取利用及贮存，对机体各种营养物质代谢、维持人体正常物质代谢发挥重要作用。

##### （1）胰岛素按种类划分

胰岛素按种类划分为动物胰岛素、人胰岛素、胰岛素类似物三种。1921 年，加拿大学者班丁首次从狗的胰腺中提取胰岛素，并用于治疗糖尿病，1923 年诺和诺德率先开始了胰岛素的商业化生产。动物胰岛素在糖尿病治疗上发挥了重要作用，但是由于人和动物种属不同，容易产生免疫原性、胰岛素耐药、血糖波动大等副作用。目前动物胰岛素基本被淘汰，国内生产动物胰岛素的企业不多，包括江苏万

邦医药、上海第一生化等几家。其中万邦医药占据动物胰岛素 90% 的份额。

80 年代，随着基因重组技术的进步，重组人胰岛素合成成为可能。重组人胰岛素和体内胰岛素结构一致，过敏反应少，并逐渐取代动物胰岛素。人体内生理性胰岛素的分泌模式是：进餐后胰岛素快速分泌，作用曲线平缓、无明显的作用高峰和稳定的、可预测的基础胰岛素水平。人胰岛素的主要优点是过敏反应减少，重组人胰岛素和体内胰岛素结构一致，但由于需皮下注射吸收入血后再起效，需要提前 30min 注射，餐时胰岛素作用时间过长等，不能真正模拟正常人体的胰岛素分泌，增加低血糖风险。国内销售人胰岛素的企业有诺和诺德、礼来、通化东宝、联邦制药、拜耳五家。

胰岛素类似物是利用基因工程技术对人胰岛素的氨基酸序列及结构进行局部修饰得到。人胰岛素类似物虽然结构不同于人胰岛素，但仍具有与胰岛素受体结合的能力；此外，人胰岛素类似物免疫原性较低，起效速度快，患者使用方便，夜间低血糖发生率低，个体间差异较小，可模拟正常胰岛素的生理作用。缺点是价格较贵。国内销售胰岛素类似物的企业有诺和诺德、礼来、赛诺菲、甘李药业四家。此外，联邦制药正在申请人胰岛素生产批件，预计 2023 年中期产品可以获批上市；通化东宝正在进行临床申报，预计 2023 年可以获得生产批件。

类别	优缺点	生产企业
动物胰岛素	优点：价格便宜； 缺点：产生免疫反应，胰岛素耐药，血糖不稳定	江苏万邦生化、上海第一生化、南京新百药业等
人胰岛素	优点：与人体自身分泌的胰岛素结构一致，免疫原性低； 缺点：不能模拟生理性胰岛素分泌模式，需要餐前 30min 注射，低血糖风险	诺和诺德、礼来、通化东宝、联邦、拜耳
胰岛素类似物	优点：起效快，低血糖风险低，使用方便 缺点：价格贵	诺和诺德、礼来药业、赛诺菲、甘李药业

## (2) 胰岛素按起效时间划分

胰岛素按作用起效时间分为短效、中效、预混、长效四种。

**短效胰岛素：**皮下注射后起效时间为小于 30 分钟，作用高峰为 1~3 小时，持续时间 3~8 小时；短效胰岛素包括起效迅速的胰岛素类似物和较快的人胰岛素。短效胰岛素主要用于控制进餐后的高血糖。

**中效胰岛素：**中效胰岛素是胰岛素与鱼精蛋白的结合体，两者结合后形成难以吸收的沉淀，在体内蛋白酶作用下，胰岛素与鱼精蛋白分离，进而发挥作用，所以作用时间长于短效胰岛素，持续时间为 18~24 小时。中效胰岛素都是人胰岛素，主要用于补充基础胰岛素，控制空腹状态下的基础血糖。

**长效胰岛素：**长效胰岛素包括鱼精蛋白锌胰岛素（动物胰岛素）、甘精胰岛素、地特胰岛素三种，长效胰岛素起效和达峰时间长，持续时间达到 24h，主要用于补充基础胰岛素，控制空腹状态下血糖。

**预混胰岛素：**是短效与中效胰岛素按一定比例制成的混合制剂。其中短效成分起效迅速，与餐后血糖峰的不同步性基本一致，可以较好

地控制餐后血糖；中效成分缓慢持续释放，主要起替代基础胰岛素分泌作用，降低空腹血糖。

分类	成分	商品名（企业）	起效时间	达峰时间	持续时间
速效	门冬胰岛素	诺和锐（诺和诺德）	10~20min	1~3h	3-5h
	赖脯胰岛素	优泌乐（礼来），速秀霖（甘李）	15min	30~70min	4-5h
	谷赖胰岛素	艾倍得（赛诺菲）	15min	1h	1.5~2h
	重组人胰岛素	诺和灵 R（诺和诺德），优泌林 R（礼来），甘舒霖 R（通化东宝），优思灵 R（联邦），重和林 R（拜耳）	0.5h	1~3h	8h
中效	精蛋白重组人胰岛素	诺和灵 N（诺和诺德），优泌林 N（礼来），甘舒霖 N（通化东宝），优思灵 N（联邦），重和林 N（拜耳）	1-1.5h	4-12h	18~24h
长效	地特胰岛素	诺和平（诺和诺德）	2h	3~14h	24h
预混	甘精胰岛素	来得时（赛诺菲），长秀霖（甘李）	1.5~3h	无峰值	24h
	赖脯胰岛素 25%+精蛋白赖脯胰岛素 75%	优泌乐 25（礼来）	15min	0.5-1h	18~24h
	赖脯胰岛素 50%+精蛋白赖脯胰岛素 50%	优泌乐 50（礼来）	15min	30-70min	18~24h
	门冬胰岛素 30%+精蛋白门冬胰岛素 70%	诺和锐 30（诺和诺德）	10~20min	1~4h	24h
	门冬胰岛素 50%+精蛋白门冬胰岛素 50%	诺和锐 50（诺和诺德）	30min 内	2~8h	24h
	重组人胰岛素 30%+精蛋白胰岛素 70%	诺和灵 30R（诺和诺德），优泌林 70/30（礼来），甘舒霖 30R（通化东宝），优思灵 30R（联邦），重和林 M30（拜耳）	30min	2~12h	18~24h
	重组人胰岛素 50%+精蛋白胰岛素 50%	诺和灵 50R（诺和诺德），甘舒霖 50R（通化东宝），优思灵 50R（联邦）	30min 内	2~8h	24h

## 2、胰岛素招标价格

从近年北京、湖北、安徽的招标来看，动物胰岛素价格较低，11~14 元/支；人胰岛素价格 43~55 元/支，外企产品比国产贵 25% 左右；胰岛素类似物价格较高，差异也较大，门冬、赖脯胰岛素价格在 70~

80 元/支，甘精胰岛素 150~200 元/支。

表 6：2012 年北京基药招标

胰岛素类别	规格	生产企业	中标价 (元/支)
短效动物胰岛素	10ml:400 IU	安徽宏业药业	14.00
		南京新百药业	11.5
		上海第一生化	12.17
30/70 混合重组人胰岛素注射液	10ml:400IU	通化东宝	43.8
精蛋白锌重组人胰岛素注射液		礼来制药	52.4
精蛋白生物合成人胰岛素注射液		诺和诺德	54.78
精蛋白重组人胰岛素注射液		联邦制药	43.25
精蛋白重组人胰岛素注射液		通化东宝	44
精蛋白锌重组人胰岛素注射液		礼来制药	51.8
精蛋白重组人胰岛素注射液		拜耳医药	53.7
精蛋白生物合成人胰岛素注射液		诺和诺德	53.9

表 7：湖北省 2013 年二级以上医疗机构药品集中采购

胰岛素类别	规格	生产企业	中标价 (元/支)
赖脯胰岛素注射液	3ml:300IU	礼来制药	74.08
重组赖脯胰岛素注射液		甘李药业	74.08
门冬胰岛素 30 注射液		诺和诺德	74.08
重组甘精胰岛素注射液	3ml:300IU (预充式)	甘李药业	154.78
甘精胰岛素注射液		赛诺菲	206.08
地特胰岛素注射液	3ml:300IU	诺和诺德	193.04
重组人胰岛素		通化东宝	51.73
生物合成人胰岛素注射液		诺和诺德	55.39
重组人胰岛素注射液		珠海联邦	52.42

表 8：安徽 2012 年县级公立医院药品集中采购

胰岛素类别	规格	生产企业	中标价 (元/支)
甘精胰岛素注射液	3ml:300IU	赛诺菲	195.65
门冬胰岛素注射液		诺和诺德	74.35
赖脯胰岛素注射液		礼来制药	80.05
地特胰岛素注射液		诺和诺德	211.16
精蛋白重组人胰岛素注射液		通化东宝	47.53
精蛋白生物合成人胰岛素注射液		诺和诺德	53.5
精蛋白重组人胰岛素注射液		拜耳医药	53.9

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/778044027017007002>