



公司代码：600867

公司简称：通化东宝

通化东宝药业股份有限公司

2016 年半年度报告摘要

一 重要提示

1.1 本半年度报告摘要来自半年度报告全文，投资者欲了解详细内容，应当仔细阅读同时刊载于上海证券交易所网站等中国证监会指定网站上的半年度报告全文。

1.2 公司简介

股票种类	股票上市交易所	股票简称	股票代码
A股	上海证券交易所	通化东宝	600867

联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表
姓名	王君业	谷丽萍
电话	0435-5088025	0435-5088126
传真	0435-5088002	0435-5088002
电子信箱	thdbwjy@qq.com	thdbzq@163.com

二 主要财务数据和股东情况

2.1 公司主要财务数据

单位：元 币种：人民币

	本报告期末	上年度末	本报告期末比上年度末增减(%)
总资产	3,948,867,098.90	3,788,129,812.91	4.24
归属于上市公司股东的净资产	2,539,283,335.29	2,459,316,917.75	3.25
	本报告期 (1-6月)	上年同期	本报告期比上年同期增减(%)
经营活动产生的现金流量净额	368,553,320.70	85,745,801.27	329.82
营业收入	890,459,729.85	780,306,078.00	14.12
归属于上市公司股东的净利润	315,173,554.00	262,503,090.24	20.06
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	312,124,810.58	230,252,047.18	35.56
加权平均净资产收益率(%)	12.04	11.78	增加0.26个百分点



基本每股收益（元 / 股）	0.23	0.23	0
稀释每股收益（元 / 股）	0.23	0.23	0

2.2 前十名股东持股情况表

单位：股

截止报告期末股东总数（户）				37,787		
前 10 名股东持股情况						
股东名称	股东性质	持股比例（%）	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押或冻结的股份数量	
东宝实业集团有限公司	境内非国有法人	37.18	506,769,135		质押	457,912,966
招商银行股份有限公司－汇添富医疗服务灵活配置混合型证券投资基金	未知	4.13	56,259,871		未知	
中国建设银行股份有限公司－兴全社会责任混合型证券投资基金	未知	2.26	30,748,131		未知	
国联安基金－工商银行－国联安－嘉诚 1 号资产管理计划	未知	1.79	24,464,880		未知	
国联安基金－工商银行－国联安－嘉诚 2 号资产管理计划	未知	1.78	24,322,560		未知	
全国社保基金一一七组合	未知	1.69	23,019,689		未知	
中国工商银行股份有限公司－汇添富医药保健混合型证券投资基金	未知	1.32	18,000,000		未知	
全国社保基金一一六组合	未知	1.16	15,813,702		未知	
香港中央结算有限公司	未知	1.05	14,312,953		未知	
国联安基金－工商银行－国联安－嘉诚 3 号资产管理计划	未知	0.90	12,222,400		未知	
上述股东关联关系或一致行动的说明		公司大股东与其他股东之间不存在关联关系。公司未知其他股东之间是否存在关联关系或是否属于一致行动人。				



2.3 控股股东或实际控制人变更情况

☐适用 ☒不适用

三 管理层讨论与分析

2016 年上半年，公司董事会认真贯彻落实制定的发展目标，积极应对医药行业的政策变化，立足练好内功，拓宽经营思路，不断深化营销网络，以品牌建设带动销售，继续在糖尿病治疗领域做大做强，构建“东宝糖尿病慢病管理平台”；坚持自主创新，以创新求发展，走高科技产业化发展道路。公司经营继续处于预期的良性循环中，上半年销售、回款、预算执行等都按预先制定计划执行，2016 年上半年经营业绩稳步增长，实现营业收入 89,045.97 万元，比上年同期增长 14.12%，其中：重组人胰岛素实现营业收入 72,876.82 万元，占营业收入比重 81.84%。实现利润总额 37,269.24 万元，比上年同期增长 21.70%。实现归属于母公司所有者的净利润 31,517.36 万元，比上年同期增长 20.06%。

2016 年上半年，公司主要推进了以下工作：

（一）经营工作

1、2016 年以来国家一些重大医改政策陆续出台，分级诊疗，强化生物制品的冷链运输，查处商业挂靠大力推广两票制，推广三明模式，基药招标政策变化走向等等，都对公司经营带来巨大影响，机遇和挑战并存。2016 年上半年在确保经营策略符合国家医改政策大方向同时，保持了公司经营策略的连续性和有效性，继续在基层加强各种有效的医生教育，帮助县及县级以上基层医院糖尿病诊治能力建设的提升工作，巩固公司在基层糖尿病胰岛素治疗领域行业龙头和市场地位，同时抢占口服药失效需使用胰岛素的新客户，提高市场占有率，新客户数量增长达到预期目标，较好地完成了上半年胰岛素销售任务。

2、全面开展 GM260 试纸在医院的新用户推广工作，预计全年完成新进 1000 家医院的目标能够实现；接管华广生技原有试纸经销商工作顺利完成，上半年试纸医院开发和销售目标顺利达成。同时和华广生技就未来经营策略和产品布局达成共识，下半年将完成华广生技所有血糖仪升级为互联网机型的工作。



3、2016 年上半年“你的医疗”慢病管理平台与基层医院医生启动联合测试并不断拓展公测范围，目前已有有几千名合作医生和几万名糖尿病人参与慢病管理平台的测试工作，多种运营模式测试正在有条不紊地开展。“你的医疗”将成为协助医生管理教育糖尿病人、开展健康教育的基础平台，通过为胰岛素治疗病人提供整体解决方案及后续健康管理服务，最终实现提高产品市场占有率，增加公司主营业务销售收入的目的。

为配合战略布局，公司对胰岛素销售团队进行了专业能力培训，重点在销售思想意识和协助医生利用互联网工具管理教育病人的实操技能等方面进行培训。通过大范围实测，胰岛素销售团队成员已基本完成从单一产品销售人员的定位到糖尿病患者健康教育的医助角色的转换，部分区域的整体竞争优势提升已经开始显现。

4、2016 年上半年对公司主营业务影响最大的因素为政策因素。上半年由于山东疫苗事件，政府加强对药品冷链的运送与管理，打击挂靠商业，对药店肽类激素经营资质进行飞行检查，导致最基层部分无资质商业和药店对蛋白质类药物实施去库存计划，对公司基层医院及要点的胰岛素经营带来很大压力。商业队伍和销售队伍通过配合和努力，努力把影响降到最低。

通过上半年努力销售和商务平稳发展，慢性病管理平台建设和测试稳步推进，公司正朝着一家商务运营规范，主业专业的糖尿病整体解决方案提供平台公司的战略目标前进。

5、继续加强中成药销售队伍的的专业化销售技能培养，加强市场拓展，提升品牌影响力。

（二）新药研发的新局面和应对措施以及新产品开发、申报临床取得新进展

为解决药品注册申请积压问题、提高药品审评审批质量和效率，2015 年下半年起，国务院和国家食药监总局陆续推行了一系列药品审评审批制度改革的新政策，包括化学药品注册分类改革、仿制药一致性评价的工作程序和系列技术指导原则、药物临床试验数据现场核查要点、药物临床试验数据核查工作程序（暂行）等。

同时，《中国药典》2015 年版已由国家食药监总局 2015 年第 67 号公告发布，自 2015 年 12 月 1 日起实施。根据国家食药监总局要求，新版药典发布之日起新提交的药品注册申请，应按照国家食药监总局相关要求开展研究并提交申报资料，技术审评部门应按照国家食药监总局相关要求开展审评，不符合要求者不予批准。

这些新实施的政策法规，对医药企业正在开展的新药研发和注册申报工作产生了深远的影响。



新政以一系列全面系统的技术指导文件为依托，涵盖了药品研发的全过程，使研发活动“有法可依”。并且，国务院和国家食药监总局用实际行动彰显了“执法必严”的决心，在 2015 年 7 月 22 日起开展的“药物临床试验数据自查核查工作”中，需开展自查核查的 1429 个品种中约 85% 被企业自查后主动撤回或核查后不予批准（截至 2016 年 6 月 30 日），其中不乏实力强劲的国内外大型医药企业的申报品种。这些举措，提高了新药上市的审评标准，令医药企业必须规范自身的药品研发行为，并开展更全面深入的研究，以获得更真实、准确和完整的研究结果。很多企业由于既往研究过程不规范，不得不重新开展研究或放弃申报，导致国家食药监总局近期受理的注册申请数量急遽下降。

通化东宝一直重视新药研发，在新药研发上投入力度大，研发过程规范，因此受新政冲击较小，现阶段只是根据新实施的法规和技术要求进一步强化研发过程管理，开展临床自查工作，完善现有研究，小幅度地调整了研发时间表。

1、临床试验的质量管理

为确保公司的临床研究符合国家食药监总局 2015 年 11 月 10 日发布的《关于发布药物临床试验数据现场核查要点的公告（2015 年第 228 号）》的要求，除了整合每周 CRO、SMO 汇报及时准确汇总项目进展外，结合国家食药监总局不断发出的核查公告，定期组织各方进行核查要点学习，并于 2015 年 12 月起组织东宝临床部 CRA 对所负责中心的研究工作按照新要求进行了稽查和互查，并要求 CRO 和 SMO 也按照新要求重新进行全面的监查或质控，避免问题的疏漏。多方质控和监查的结果显示，我们的临床研究无重要问题。目前，一般性问题正逐步完善和解决中。

2016 年上半年，公司修订了 SOP，强化了临床方案和项目要求的培训考核、研究中沟通汇报和问题解决的规范和时效性、研究过程的细节管理，对容易产生问题的环节，如研究者/CRA/CRC 变更、受试者管理等，细化了工作要求、加强了质控力度。下半年起，公司将根据国家食药监总局的现行要求，完成拟报产项目所有中心的临床试验数据现场自查。

2、临床前研究的质量管理

《中国药典》2015 年版发布后，我们对相关研究人员进行了新版药典的深入培训，并根据新版药典修订了研发 SOP，按照新实施的 SOP 开展新品种研发和已开展研究的补充完善。由于注册审评的技术标准显著提高，我们增加了新产品中试和大生产规模试生产的批次，通过更多批次的研究，优化生产工艺、提高产品质量。

3、公司始终立足自主创新，不断优化产品结构，致力于研究开发糖尿病治疗领域的产品以及其它产品，使其有更大市场竞争力，并在本行业的国内品牌中起到主导作用。



(1)胰岛素类似物

公司于 2011 年开始 4 种胰岛素类似物的研究，包括甘精胰岛素（商品名：长舒霖）、门冬胰岛素（商品名：锐舒霖）、地特胰岛素（商品名：平舒霖）、赖脯胰岛素（商品名：速舒霖），截止目前共计 12 个品种，16 个规格。

①甘精胰岛素注射液临床研究进展

甘精胰岛素注射液于 2014 年 6 月获得临床试验批件，立刻开展了该产品的 III 期临床试验。

A、项目进程：

2014 年 7 月 6 日召开研究者会暨 III 期研究方案讨论会，确定研究方案。

2014 年 8 月 12 日取得组长单位北京大学第一医院伦理批件。

2014 年 11 月 14 日首例病例入组。

2015 年 9 月 6 日完成所有病例入组，21 家研究中心共入选 577 例患者。

2016 年 2 月 25 日已完成所有病例的随访，共 538 例患者完成了 24 周的治疗，退出 39 例，脱落率不足 10%，好于预期。

2016 年 3 月开始，我公司按照 CFDA 发布的核查标准和要求，组织申办方与 CRO 共同对项目文件 and 数据进行更全面、更严格的核查和溯源，确保临床试验数据的真实性和完整性，通过核查，并没有发现明显问题。

该项目目前处于数据处理和统计阶段，预计 2016 年下半年完成全部临床研究并同时申报生产。

B、各合作单位

项目临床负责单位是北京大学第一医院，其它参加单位 20 家。

CRO：项目委托临床研究合作组织（CRO）北京普林格医药技术有限公司组织开展，并进行质量控制。该公司负责人有着丰富的胰岛素临床试验经验，曾经负责开展过我公司多项人胰岛素 III 期临床试验。

SMO：项目委托北京联斯达科技发展有限公司负责临床试验的现场管理工作，协助研究中心的研究者进行临床试验管理。

中心实验室：项目的主要疗效指标糖化血红蛋白的检测委托美国 Labcorp 公司开展，并同时甘精胰岛素特异性抗体进行检测。从目前数据结果来看，我公司产品与原研产品无明显差异。



统计与数据管理：统计由组长单位北京大学第一医院统计室姚晨教授负责，数据管理由普瑞盛（北京）医药科技开发有限公司负责。

冷链运输：该项目的药品和血液样本运输均委托专业的冷链运输公司来实施，药品运输过程均有温度记录，且符合要求。

②门冬胰岛素注射液临床研究进展

门冬胰岛素注射液于 2014 年 12 月获得临床试验批件，立刻开展了该产品的 III 期临床试验。

A、项目进程

2014 年 9 月开始项目临床试验筹备阶段；

2014 年 12 月获得国家食品药品监督管理总局药物临床试验批件，正式启动项目；

2015 年 3 月召开全国多中心参加的研究者大会；

2015 年 5 月获得牵头单位（上海市第六人民医院）伦理委员会的药物临床试验的伦理批件；

2015 年 6 月启动第一家研究中心工作，并于同月入组第一例受试者；

2016 年 7 月最后一例受试者出组；整体研究的治疗期全部结束，共计 526 例受试者完成研究，另外 37 例脱落未完成研究，脱落率 6.6%。

预计 2017 年报产。

B、各合作单位

项目临床的负责单位为上海市第六人民医院，其它参加单位 22 家。

CRO：项目委托北京科伦瑞技术服务有限公司组织开展，并进行质量控制。

SMO：项目委托北京赛乐贝医药科技有限公司负责临床试验的现场管理工作，协助研究中心的研究者进行临床试验管理。

中心实验室：项目的主要疗效指标糖化血红蛋白的检测委托美国 Labcorp 公司开展，并同时
对门冬胰岛素特异性抗体进行检测。从目前数据结果来看，我公司产品与原研产品无明显差异。

统计：统计由北京大学第一医院统计室姚晨教授负责。

数据管理：由普瑞盛（北京）医药科技开发有限公司负责。

冷链运输：该项目的药品和血液样本运输均委托专业的冷链运输公司来实施，药品运输过程均有温度记录，且符合要求。

③门冬胰岛素 30 注射液 III 期临床研究进展

该项目于 2015 年 12 月 28 日取得临床试验批件，2016 年 3 月召开了研究者会暨试验方案讨



论会，确定研究方案。组长单位是南京鼓楼医院，主要研究者是朱大龙教授，拟在全国 21 家医院开展。

目前该项目已通过包括组长单位在内的 8 家研究中心的伦理审评，处于其它中心伦理申报阶段。

④门冬胰岛素 50 注射液Ⅲ期临床研究进展

A、项目进程

2015 年 10 月开始项目临床试验筹备阶段；

2015 年 12 月获得国家食品药品监督管理总局药物临床试验批件，正式启动项目；

2016 年 3 月召开全国多中心参加的研究者大会；并于同月获得牵头单位（中日友好医院）伦理委员会的药物临床试验的伦理批件；

截至 2016 年 6 月计划参加的 22 家研究中心中 18 家获得伦理委员会的批准，1 家修正后批准，另外 3 家准备上会过程中，为各研究中心启动做好了准备工作。

预计 2016 年年底完成全部研究中心的启动工作，2017 年完成全部病例入组，2018 年报产。

B、各合作单位

项目临床的负责单位为中国友好医院，其他参加单位 21 家。

CRO：项目委托北京科伦瑞技术服务有限公司组织开展，并进行质量控制。

SMO：项目委托北京联斯达科技发展有限公司和普蕊斯（上海）医药科技发展有限公司负责临床试验的现场管理工作，协助研究中心的研究者进行临床试验管理。

中心实验室：项目的主要疗效指标糖化血红蛋白的检测委托上海艾迪康医学检验所有限公司开展，并同时对抗体进行检测，检测委托军科正源（北京）药物研究有限责任公司开展。

统计：统计由第四军医大学卫生统计学教研室夏结来教授负责。

数据管理：由普瑞盛（北京）医药科技发展有限公司负责。

冷链运输：该项目的药品和血液样本运输均委托专业的冷链运输公司来实施，药品运输过程均有温度记录，且符合要求。

⑤地特胰岛素和地特胰岛素注射液

目前已完成临床前研究，2015 年 5 月已提交临床申请，现处于 CDE 技术审评过程中。

⑥赖脯胰岛素、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）

重组赖脯胰岛素原料药和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）三种制剂已完成多批次生产规模的试生产。为进一步验证生产工艺的稳定性和可靠性，2016 年上半年再次分别进行了生产规模的原料和三种制剂（6 种规格）的连续 3 批生产，新生产的原料和制剂均已开始稳定性研究。预计 2017 年上半年申报临床。

（2）激动剂类降糖药的研发情况

激动剂类降糖药人胰高血糖素样肽-1 类似物（GLP-1）在治疗类生物制品中占据着举足轻重的位置，公司研究的两种 GLP-1 受体激动剂类药物：度拉糖肽注射液和利拉鲁肽注射液。

利拉鲁肽（人胰高血糖素样肽-1（GLP-1）类似物）是 2 型糖尿病治疗药物，并已获得 FDA 批准用于减肥。东宝的利拉鲁肽原料和制剂已完成中试工艺研究和样品生产，正在进行质量研究、稳定性研究、药效学和安全评价，预计 2017 年上半年申报临床。

度拉糖肽注射液已基本完成工艺开发及初步质量研究工作。初步质量比对研究和药效学和药代动力学预试验结果显示，东宝生产的度拉糖肽注射液在质量、药代和药效上与原研药相似。计划 2016 年下半年开展中试规模的连续三批样品生产，并启动正式的药理毒理评价。预计 2017 年下半年申报临床。

（3）化学口服降糖药的研发情况

自 2015 年以来，国家药品食品监督管理局对于化药药品进行了包括注册分类、申报制度等一系列的改革。公司在此机遇下，公司在发展糖尿病治疗类生物制品的同时继续加大对于固体口服降糖药的研发投入。2016 年上半年在研项目稳步推进，

公司目前在研的化学口服降糖药原料及制剂品种共计 9 个，其中：琥珀酸曲格列汀原料药及其片剂项目正在国家食药监总局审评中心排队候审；瑞格列奈片已经完成了临床样品的生产，预计下半年开始生物等效性试验；瑞格列奈二甲双胍片计划 8 月完成临床样品的生产，2017 年开展生物等效性试验；磷酸西格列汀项目已完成原料部分的药学临床前研究，预计 2017 年开展生物等效性试验；维格列汀原料药及其片剂项目正在临床前药学研究过程中。

（4）中药和新资源食品的研发情况

①开展了传统中药镇脑宁胶囊二次开发工作，已完成了镇脑宁胶囊活性成分检测和药效学模型筛选与评价方法的建立工作，已经开展活性成分对血脑屏障通透性、神经因子分泌以及神经损伤修复等方面的功效研究，将为阐述镇脑宁功效分子机制，为知识产权保护及市场提升和保护提

供科学理论依据。

②开展了中药脑血康片二次开发工作，已完成了脑血康提取物成分检测及其药效学模型筛选与评价方法的建立工作，已经开展脑血康提取物活性成分对神经保护、抑制血栓形成以及血管内皮细胞损伤修复等方面的功效研究，将为脑血康提高市场竞争力提高提供了有力理论和科学数据依据。

③新资源食品人参组培不定根研究项目已完成注册申报全部研究工作，并已形成商业规模的生产技术体系，国家食品安全风险评估中心已完成对人参组培不定根的安全性评估工作，出具评估意见报告。目前该项目已经通过卫生监督中心组织生产现场核查和专家评审委员多次评审。人参组培不定根项目获得了国家卫计委行政审批。

公司研究的人参组培不定根是采用长白山区的野山参，通过完善的植物组织培养技术，在无菌环境下，将选取的人参根离体组织，经过科学无菌培养获得人参不定根。在研究阶段已经系统地开展了人参组培不定根遗传学、蛋白组学、代谢组学、营养学和植物化学等科学研究工作，其研究成果填补国内空白。

(5) 公司参股公司厦门特宝生物工程股份有限公司研发的 I 类新药生物制品进展情况

Y 型 PEG 化重组人干扰素 α 2b 注射液（治疗生物制品 I 类），完成慢性丙型肝炎（基因 2、3 型）的 III 期临床研究，已申报生产。完成慢性乙型肝炎的 III 期临床，准备申报生产。

Y 型 PEG 化重组人粒细胞刺激因子注射液（治疗生物制品 I 类），治疗放化疗引起的粒细胞减少症，继续在 II 期临床研究。

Y 型 PEG 化重组人生长激素注射液（治疗生物制品 I 类），治疗矮小症及生长激素缺乏症，继续在开展 II 期临床研究。

Y 型 PEG 化重组人干扰素 α 2a 注射液（治疗生物制品 I 类），治疗慢性乙型、丙型肝炎，继续开展 II 期临床研究。

(三) 主要项目建设的情况

(1) 胰岛素类似物生产基地工程项目（甘精胰岛素、门冬胰岛素）目前正按原计划有序进行。土建部分已经完成，配套的公用工程部分已经全部结束。现在正在全面展开设备及工艺各系统的调试和文件确认工作以及试生产前的准备工作，力争 2016 年 10 月底前竣工。

(2) 中药提取车间及化学合成药生产车间项目，2015 年年底已完成设备安装，截止 2016 年上半年，项目已经完成省药监局的设备备案工作投入生产使用，自动化控制调试和生产同步进行中。



(3) 公司房地产项目丽景花园小区，于 2014 年 5 月开工建设，截止报告期，工程已基本完成，待验收，准备预售。

(四) 生产、质量管理工作

1、生产保障工作

一是继续加强各车间、部门员工的培训、考核工作，提高员工的专业理论知识、GMP 知识和操作技能，把员工工资与考核成绩挂钩，促进了员工学习、工作的积极性；二是做好生产前的准备工作，产前把在生产中出现的问题进行分析、总结，并及时通报相关部门或个人以警示；三是加强员工的节能降耗减排教育，制药生产企业是用水、用电、排废的大户，节省纯化水使用量并回收利用；四是安全教育常抓不懈，定期给员工做安全教育培训和消防演练，提高员工的安全意识，增强遵守规章制度和劳动纪律的自觉性，避免事故的发生，确保生产顺利进行。

2、质量管控工作

根据新版 GMP 及药品生产质量风险管理规范的要求，目前公司把风险管理的理念贯穿于整个生产过程中。公司采用风险评估的方法，对原辅料、公用工程、仓库、质量控制及生产工艺的各个环节进行评估，对于关键控制点及关键过程，不仅本部门要增加检测频率，同时要求质量部门进行监控及监察，以保证问题早发现早解决，减少风险，降低风险，从而实现产品的过程放行，从根源保证产品的质量安全。

质量管理管理部门已完成所有外包材、药包材、原辅料及成品等 2015 年版《中国药典》的升级工作，并开始在日常管理过程中执行。完成胰岛素类似物原料药车间现场化验室的设备调试及确认工作，目前正在开展相应的分析方法转移工作。

(五) 持续强化内部控制的运行机制，提高企业抗风险能力。

公司持续开展风险管理和内部控制工作，以保障各项业务持续稳健发展，注重内部控制和风险管理的宣传和培训，持续强化内部控制的运行机制，对采购、生产、销售、研发及投资等业务流程进行了全面梳理，并寻找关键控制点，并逐一落实和解决。同时开展了药品质量、安全生产的风险专项管理工作，有针对性地制定管理策略和解决方案，提高全员对内控的认识水平，推动风险管理与日常经营管理有机融合，提高企业抗风险能力。在人才队伍建设中，通过建立合理的考核与奖惩机制，带动员工队伍的建设和激励员工工作热情。

(六) 积极推进非公开发行股票事宜，为实现公司战略目标提供保障



为实现公司“胰岛素+血糖监测设备+东宝糖尿病平台”的战略目标，公司 2015 年推出非公开发行股票预案，通过药品、器械与移动互联网的融合，帮助慢性病患者改善生活质量，以进一步提升在糖尿病相关治疗领域的竞争优势，以品牌带动销售增长，通过对广大糖尿病人健康教育带动基层市场的继续良好增长，保证重组人胰岛素注射剂等糖尿病相关产品销售量平稳增长。通过非公开发行股票，销售人员通过有限合伙人的方式间接参与此次非公开发行股票，建立了具有长期激励机制和效果的平台，进一步增强了企业凝聚力。截止报告披露日，公司非公开发行股票已获得中国证监会核准，发行工作顺利进行，非公开发行募集资金已经到位，新增股份已经办理完成登记手续。

(一) 主营业务分析

1 财务报表相关科目变动分析表

单位:元 币种:人民币

科目	本期数	上年同期数	变动比例(%)
营业收入	890,459,729.85	780,306,078.00	14.12
营业成本	203,260,911.47	207,433,723.13	-2.01
销售费用	206,609,938.68	213,394,281.64	-3.18
管理费用	86,013,596.62	75,924,998.01	13.29
财务费用	25,695,854.43	17,406,177.67	47.62
经营活动产生的现金流量净额	368,553,320.70	85,745,801.27	329.82
投资活动产生的现金流量净额	-311,701,990.52	-60,557,019.32	不适用
筹资活动产生的现金流量净额	-149,140,130.29	-61,339,547.82	不适用
研发支出	37,156,445.70	28,335,235.61	31.13

营业收入变动原因说明:本期重组人胰岛素产品营业收入比上年同期增长所致。

销售费用变动原因说明:公司持续重点开拓基层医疗市场同时加大销售费用支出控制力度的合力所致。

管理费用变动原因说明:本期工资、研发费用等同比增加所致。

财务费用变动原因说明:本期公司本级短期贷款额度增加所致。

经营活动产生的现金流量净额变动原因说明:本期销售回款增加，以及购买原材料减少所致。

投资活动产生的现金流量净额变动原因说明:本期胰岛素类似物（甘精胰岛素、门冬胰岛素）生产基地建设工程项目投入增加所致。

筹资活动产生的现金流量净额变动原因说明:本期偿还贷款本金及实施 2015 年度现金分红所致。

研发支出变动原因说明:报告期研究开发投入增加所致。



2 其他

(1) 公司利润构成或利润来源发生重大变动的详细说明

公司利润的主要来源是药品的销售，其中重组人胰岛素原料药及注射剂系列产品收入占营业收入的 81.84%。

(2) 公司前期各类融资、重大资产重组事项实施进度分析说明

无

(3) 经营计划进展说明

2016 年上半年，公司认真贯彻落实董事会制定的发展目标，不断深入营销网络，抓好重点品种重组人胰岛素（商品名：甘舒霖）的销售工作，加强学术推广等营销模式，上半年实现营业收入 8.9 亿元，完成年度目标的 44.50%。

(二) 行业、产品或地区经营情况分析

1、 主营业务分行业、分产品情况

单位:元 币种:人民币

主营业务分行业情况						
分行业	营业收入	营业成本	毛利率 (%)	营业收入 比上年增 减 (%)	营业成本 比上年增 减 (%)	毛利率比 上年增减 (%)
医药行业	884,766,871.75	197,227,174.41	77.71	15.11	-0.24	增加 3.43 个百分点
建材行业	5,692,858.10	6,033,737.06	-5.99	-51.23	-38.03	减少 22.57 个百分点
主营业务分产品情况						
分产品	营业收入	营业成本	毛利率 (%)	营业收入 比上年增 减 (%)	营业成本 比上年增 减 (%)	毛利率比 上年增减 (%)
生物制品	728,768,224.31	91,509,443.77	87.44	15.19	-10.26	增加 3.56 个百分点
中成药	37,703,227.17	17,202,545.54	54.37	-29.79	-24.65	减少 3.12 个百分点
医疗及器械	111,234,468.17	87,890,253.51	20.99	43.84	21.46	增加 14.57 个百分点
塑钢窗及型材	5,692,858.10	6,033,737.06	-5.99	-51.23	-38.03	减少 22.57 个百分点
其他业务收入	7,060,952.10	624,931.59	91.15	43.79	16.73	增加 2.05 个百分点

主营业务分行业和分产品情况的说明

报告期内，公司建材行业受市场影响，销售收入同比下降。



2、主营业务分地区情况

单位：元 币种：人民币

地区	营业收入	营业收入比上年增减（%）
国内	873,947,354.83	17.76
国外	16,512,375.02	-56.73

主营业务分地区情况的说明

受出口影响国外营业收入比上年同期下降。

(三) 核心竞争力分析

1、品牌竞争力：

通化东宝凭借优良的产品质量和良好的市场服务赢得了市场的认可，树立了企业品牌形象。公司“东宝”商标被国家工商总局认定为中国驰名商标。公司拥有以重组人胰岛素（商品名：甘舒霖）为代表的系列产品。秉承“坚持自主创新、创造世界品牌”的发展方针，努力提高企业核心竞争力。2002 年重组人胰岛素的科研成果获得国家科技进步二等奖。公司申报的重组人胰岛素项目产业化于 2009 年获得全国工商联科技进步一等奖；重组人胰岛素注射剂甘舒霖 30R 获得吉林省名牌产品；申报的重组人胰岛素注射剂出口示范项目被国家科学技术部评为国家火炬计划项目。2011 年重组人胰岛素吨级产业关键技术创新与应用获得吉林省科学技术进步一等奖。进一步增强了企业的品牌知名度。2015 年被工信部、财政部认定为 2015 年国家技术创新示范企业。

2、产品和技术优势：

通化东宝重组人胰岛素的生产工艺在发酵、表达、收率、纯度等多方面都处于世界领先水平。公司拥有目前中国重组人胰岛素生产企业中规模最大的发酵系统，建立了重组人胰岛素高负载量、高回收的分离纯化工艺技术，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，不仅进一步增强了产品的安全性，相对程度提高产品收率，保证了生产所需的工程酶的供应，而且扩大了东宝产品的应用领域。

鉴于优质的资源做为保障，经国家权威机构鉴定，通化东宝重组人胰岛素产品质量、疗效同进口产品一致。目前，产品进入国家医保目录及《国家基本药物目录》，已经在全国各省的多家医院和药店推广使用。通化东宝以此为契机，积极扩大重组人胰岛素产品的国内市场，建立糖尿病慢病管理平台。对于国际市场的拓展：目前产品完成了世界上 40 多个国家的现场检查，已完成注册并出口波兰、白俄罗斯等 18 个国家，广泛应用于临床治疗。重组人胰岛素原料药生产基地已通过欧盟认证，产品的国际市场大大拓宽。同时公司积极开发胰岛素类似物产，长效、短效、速



效胰岛素产品，化学口服降糖药品、满足市场上不同糖尿病患者的用药需求，为国内糖尿病患者提供了更多的用药选择。由此可见，通化东宝专注于糖尿病领域产品的开发，产品拥有广阔的国内外市场前景。

3、规模能力带来的发展优势：

通化东宝历经 10 年攻关，攻克了产能、产率、生产时间等产业化技术难题，建成了年产 3000 公斤的吨级胰岛素原料药生产线，其工艺步骤更少、收率更高、产品质量更高，技术达国际先进水平。由此，我国成为世界上第三个可以工业化生产胰岛素原料药的国家，打破了国外企业对市场的垄断。该生产基地还成为中国第一个通过欧盟认证的生物车间，不仅实现了由中试技术向产业化的转型飞跃，更使企业具备了国际竞争力。产业化、规模化、核心化的过程，使企业品牌更具竞争力。2014 年重组人胰岛素注射液三车间通过新版 GMP 认证，年产重组人胰岛素注射液 12600 万支，能够满足国内市场需求，同时也能够适应市场对新剂型变化的需求。

(四) 投资状况分析

1、 对外股权投资总体分析

2015 年 8 月 6 日，公司与华广生技（台湾地区上市公司）签订《股权认购协议》，约定由本公司作为华广生技的策略性投资人，出资新台币壹拾壹亿肆仟万元整(NT\$1,140,000,000)参与认购华广生技 1,200 万股（约占发行在外普通股的 18.91%）私募发行普通股，并成为其第一大股东。

通过认购华广生技股权，公司取得华广生技所有血糖监测产品的大陆总代理，借助其独有的黄金电极高品质血糖监测系列全面介入糖尿病血糖监测领域，并借助其血糖监测系统的互联网功能，提升医生和病人的互动频率。通过血糖监测产品将辅助公司拓展现有胰岛素产品的销售，逐步实现公司糖尿病药物治疗和血糖监测产品两类产品并行的国内市场布局。

本报告期因按持股比例计算的投资收益数额较小且会计政策存在差异，故在年末一并调整。

2、 主要子公司、参股公司分析

单位：万元

公司名称	业务性质	主要产品或服务	注册资本	持股比例（%）	资产规模	净利润
通化东宝环保建材股份有限公司	建材	塑钢门窗	10,000	95.09	71,840.60	-463.26



厦门特宝生物工程股份有限公司	医药企业	特尔立 rHuGm-CSF、特尔津 rHuG-CSF、特尔康重组人白细胞介素-11	33,280	34.41	54,541.03	574.38
通化统博生物医药有限公司	药品研发	小容量注射剂、冻干粉针剂、原料药项目建设	1,000	60	1,067.95	-7.85
你的（上海）医疗咨询有限公司	医疗咨询	医疗咨询	100	100	85	-540

3、非募集资金项目情况

√适用 □ 不适用

单位:元 币种:人民币

项目名称	项目金额	项目进度	本报告期投入金额	累计实际投入金额	项目收益情况
胰岛素类似物(甘精胰岛素)生产基地建设项目	400,002,200.00	108.33%	114,709,148.64	433,331,554.36	-
2015 中药提取与化学原料药合成车间	84,953,000.00	107.22%	10,811,636.74	91,088,215.95	-
胰岛素类似物(门冬胰岛素)生产基地建设项目	309,095,000.00	34.08%	52,381,422.70	105,327,057.31	-
合计	794,050,200.00	/	177,902,208.08	629,746,827.62	/

非募集资金项目情况说明:

(1) 胰岛素类似物生产基地工程项目(甘精胰岛素、门冬胰岛素)目前正按原计划有序进行。土建部分已经完成,配套的公用工程部分已经全部结束。现在正在全面展开设备及工艺各系统的调试和文件确认工作以及试生产前的准备工作, 力争 2016 年 10 月底前竣工。

(2) 中药提取车间及化学合成药生产车间项目, 2015 年年底已完成设备安装, 截止 2016 年上半年, 项目已经完成省药监局的设备备案工作投入生产使用, 自动化控制调试和生产同步进行中。

(五) 利润分配或资本公积金转增预案

1、报告期实施的利润分配方案的执行或调整情况

报告期内公司实施了 2015 年度利润分配方案, 公司以 2015 年末总股本 1,135,831,101 股为基数, 向全体股东以每 10 股派发现金红利 2 元(含税), 每 10 股送红股 2 股。其中: 现金红利 227,166,220.20 元, 股票股利 227,166,220 元, 共计分配利润 454,332,440.20 元。股权登记日为 2016 年 6 月 1 日, 除权(除息)日为 2016 年 6 月 2 日, 新增无限售条件流通股份上市日为 2016 年 6 月 3 日。



2、半年度拟定的利润分配预案、公积金转增股本预案

是否分配或转增	否
每 10 股送红股数（股）	
每 10 股派息数(元)（含税）	
每 10 股转增数（股）	
利润分配或资本公积金转增预案的相关情况说明	

四 涉及财务报告的相关事项

4.1 与上年度财务报告相比，会计政策、会计估计发生变化的，公司应当说明情况、原因及其影响。

不适用

4.2 报告期内发生重大会计差错更正需追溯重述的，公司应当说明情况、更正金额、原因及其影响。

不适用

4.3 与上年度财务报告相比，对财务报表合并范围发生变化的，公司应当作出具体说明。

本期财务报表合并范围与上期相比新设成立了你的(上海)医疗咨询有限公司，又吸收合并了原控股子公司一通化东宝永健制药有限公司。故本期财务报表合并范围与上期相比，增加了1户子公司，减少了1户子公司，本期合并范围具体如下：

子公司和单独主体名称
通化东宝环保建材股份有限公司
长春东宝药业有限公司
北京东宝生物技术有限公司
通化统博生物医药有限公司
你的(上海)医疗咨询有限公司
通化东宝金弘基房地产开发有限公司通化县第一分公司

4.4 半年度财务报告已经审计，并被出具非标准审计报告的，董事会、监事会应当对涉及事项作出说明。

不适用

通化东宝药业股份有限公司

董事会批准报送日期：2016 年 8 月 17 日