

通化东宝 (600867)

农村包围城市，三代升级二代 买入 (首次)

2016年11月25日

投资要点

■ 2016 前三季度实现营业收入 14.79 亿元，同比增长 19.38%，归属于上市公司股东的净利润 5.00 亿元，同比增长 28.63%，归属于上市公司股东的扣非后净利润 4.95 亿元，同比增长 38.96%。

■ 二代胰岛素持续增长，三代胰岛素上市在望：公司主打产品重组人胰岛素近年以及本季度销售始终保持着 20% 的良好增长速度，根据国家分级诊疗政策的推行和既有针对二代胰岛素的基药医保利好，我们预计重组人胰岛素将以超过 20% 的增速继续发力。在此基础上，凭借领先的研发能力，公司三代胰岛素甘精胰岛素、门冬胰岛素研发进展顺利，III 期临床的治疗已全部结束，从目前临床数据结果来看，公司产品与进口原研产品无明显差异，预计明年上半年获批上市。依托公司近二十年来胰岛素营销渠道的推广，积累的广泛医生医院资源，三代胰岛素将成为公司业绩新的增长点。

■ 员工持股计划完成：大股东与公司六十多位销售人员、核心高管参与认购此次定增中 88% 的份额，加强了员工和公司的联系，激励公司长期发展，彰显对公司发展信心，向二级市场释放未来业绩高速增长信号。

■ 盈利预测与投资评级：在糖尿病发病率、知晓率、诊断治疗率三升的背景及医保力度增强的背景下，公司二代胰岛素在数年内将会保持 20% 的增速持续增长，替代进口产品；同时升级产品即将上市，在研管线丰富，管理激励机制完善。通过线上引流，通过医生进一步增加患者粘性和品牌忠实度，增加未来产品销量并进军服务型企业业务。我们预计公司 2016、2017、2018 年的营业收入分别为 20.13、24.75、31.32 亿元，归母净利润分别为 6.2、8.0、11.4 亿元，EPS 分别为 0.44、0.56、0.80 元，首次给予“买入”评级。

■ 风险提示：新产品研发进展慢于预期，新药审批进度延迟。

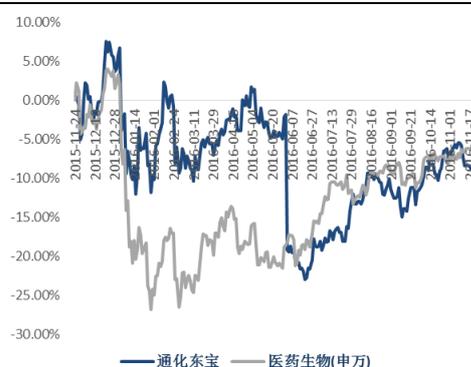
首席证券分析师 洪阳

执业资格证书号码：S0600513060001

Hongyang614@gmail.com

0512-62938572

股价走势



市场数据

收盘价(元)	22.94
一年最低价/最高价	19.58/27.94
市净率(倍)	8.65
流通 A 股市值(百万元)	31274.16

基础数据

每股净资产(元)	2.64
资本负债率(%)	18.90
总股本(百万股)	1421.93
流通 A 股(百万股)	1421.93

目录

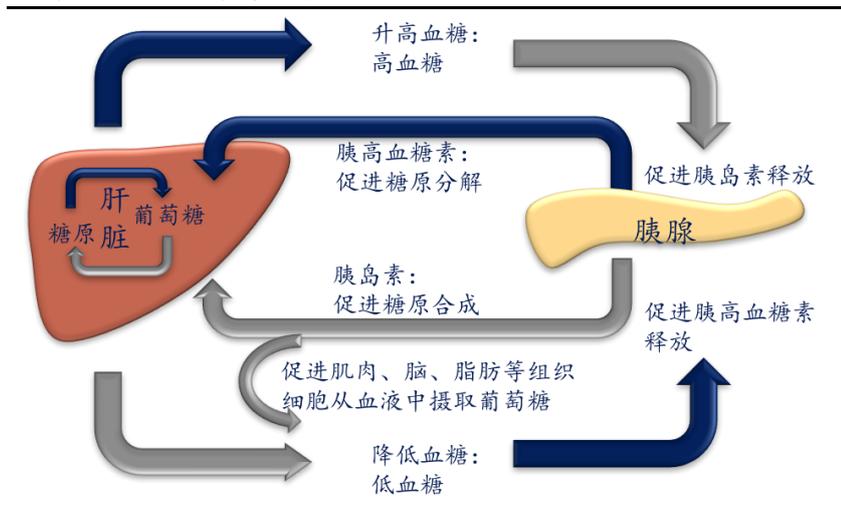
1.	糖尿病药物行业背景——市场潜力巨大，胰岛素药品为刚需	3
1.1.	糖尿病简介——全球持续增长，国内诊疗率低	3
1.2.	糖尿病的治疗——终身用药，胰岛素药物为主流	4
1.3.	全球糖尿病药物市场——三大药企巨头主导，三代替代二代	6
1.4.	本土糖尿病药物市场——持续增长，国产替代进口	11
1.5.	降糖药介绍——临床种类繁多，基础研发热点	14
1.6.	胰岛素药物介绍——迭代更替，配合使用各取所需	16
2.	通化东宝简介——砥砺前行廿载，成就实力企业	18
3.	公司产品和研发——深耕细作胰岛素，立足糖尿病领域	23
3.1.	公司主要产品——重组人胰岛素原料药及注射剂系列产品	23
3.2.	中成药	25
3.3.	在研产品——横向产品线全面开花，有望成为新的增长点	25
3.3.1.	胰岛素类似物	26
3.3.2.	激动剂类降糖药	31
3.3.3.	化学口服降糖药	31
4.	基层市场大有可为——诊疗率低，医保覆盖二代胰岛素，未来潜力巨大	33
5.	国内市场竞争局面及与甘李药业的对比	41
6.	盈利预测及投资建议	48
7.	风险提示	48

1. 糖尿病药物行业背景——市场潜力巨大，胰岛素药品为刚需

1.1. 糖尿病简介——全球持续增长，国内诊疗率低

糖尿病是一种常见的内分泌代谢性疾病，是由胰岛素分泌不足或外周组织对胰岛素不敏感引起的以糖代谢紊乱为主，脂肪、蛋白质代谢紊乱的一种全身性疾病。其主要特点为持续的高血糖状态、尿糖阳性和糖耐量减低。

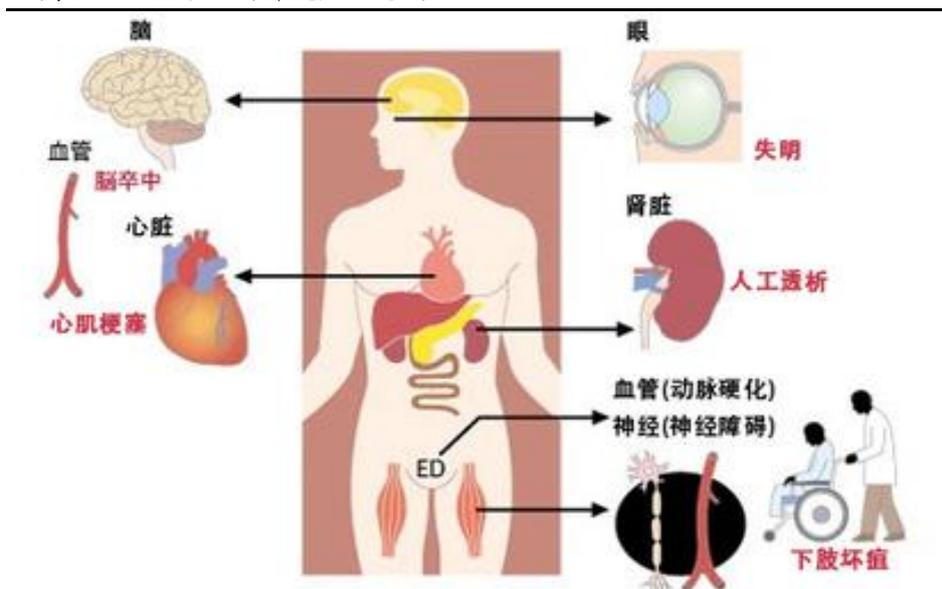
图表 1：血糖升高或降低的机制图



资料来源：《病理生理学》，东吴证券研究所

糖尿病一旦控制不好会引发并发症，导致各种组织损害，比如失明、肾衰竭、心梗、性功能障碍、足部坏死等，且难以治愈。

图表 2：糖尿病的并发症示意图

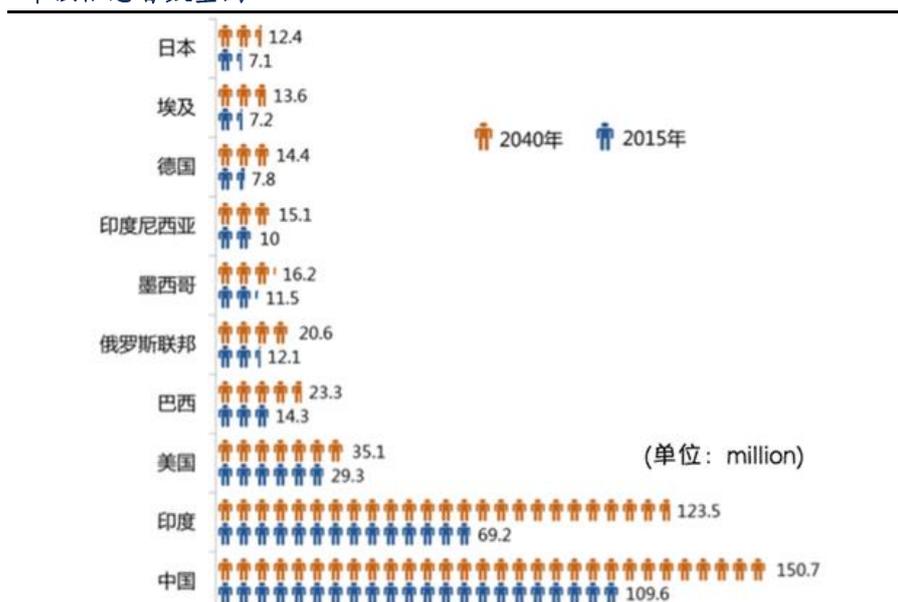


资料来源：《经济信息网》

糖尿病分为 I 型糖尿病、II 型糖尿病、妊娠期糖尿病和其他类型糖尿病。我国的糖尿病患者以 II 型糖尿病为主，超过 90%，I 型糖尿病约占 5%。I 型糖尿病由于人体自身产生胰岛素的细胞受到破坏，无法分泌足够的胰岛素，会出现典型的“三多一少”症状，即多尿、多饮、多食和消瘦。II 型糖尿病由于遗传、肥胖或者缺乏运动等不良的生活习惯，胰岛素缺乏或胰岛素抵抗导致身体无法有效利用胰岛素。

我国是全球糖尿病患病率增长最快的国家。2015 年全世界范围共有 4.15 亿人口患有糖尿病，其中我国糖尿病患者人数约为 1.1 亿，是世界上糖尿病患者最多的国家，预计到 2040 年患者数量将上升至 1.54 亿。2015 年我国有 130 万人死于糖尿病及其并发症，其中 40.8% 的人年龄低于 60 岁，呈年轻化趋势。

图表 3：2015 年世界糖尿病患者（20-79 岁）数量前十的国家及 2040 年预估患者数量图

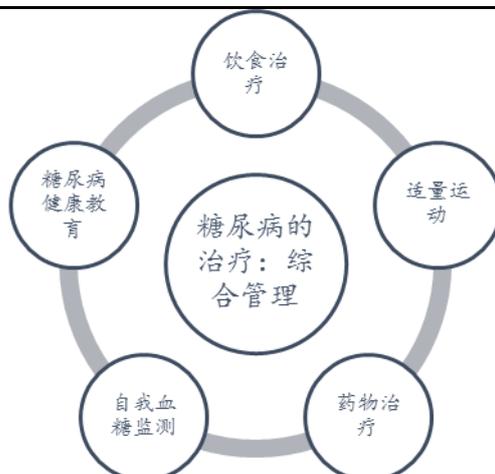


资料来源：2015 年国际糖尿病联合会（IDF）第七版糖尿病地图

1.2. 糖尿病的治疗——终身用药，胰岛素药物为主流

糖尿病的治疗是一个综合管理的过程，需要饮食、运动、药物、血糖监测和健康教育“五架马车”并驾齐驱。如不及时治疗，血糖波动会造成机体器官的损害，加速并发症的发生。糖尿病是一个终身疾病，目前医学水平无法根除治愈，需要终身治疗，通过使用降糖药控制血糖，延缓并发症的发生。

图表 4：糖尿病综合治疗图



资料来源：《糖尿病防治策略》，东吴证券研究所

药物治疗主要包括注射用药和口服降糖药，每一类新型药物出现都是因为对糖尿病发病机理有更进一步的认识。磺脲类药物是最早投入使用的口服降糖药，也是目前糖尿病治疗领域中应用最为广泛的药物之一。六十年代，二甲双胍被批准用于糖尿病治疗。上世纪八十年代， α -糖苷酶抑制剂和胰岛素增敏剂相继投入研究，并于九十年代问世。2000 年以后，新的研究靶点药物层出不穷，GLP-1 类、DPP-4 类和 SGLT2 类药物获得审批并受到关注。

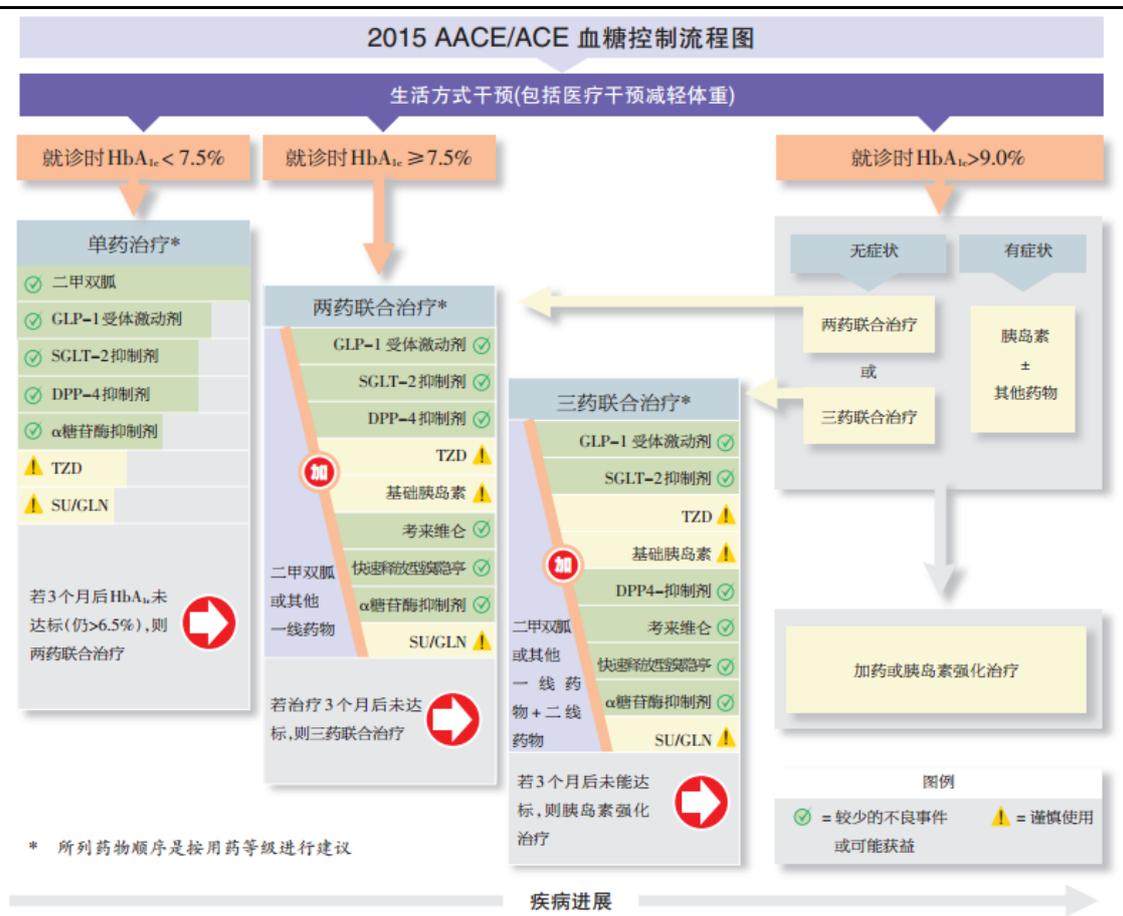
图表 5：糖尿病药物的发现与发明史图



资料来源：The Past 200 Years in Diabetes, NEJM, 东吴证券研究所

I 型糖尿病必须依赖胰岛素治疗。II 型糖尿病中，有至少 30% 的患者必须使用胰岛素，临床上认为，如果口服药物对患者血糖的控制 3 个月达不到理想值，则应尽早使用胰岛素治疗；如果患者 β 细胞功能已经显著减退或者肝肾功能损害，则仅能用胰岛素治疗。

图表 6：2015 年 AACE/ACE(美国临床内分泌医师协会/美国内分泌协会) 糖尿病综合管理流程图



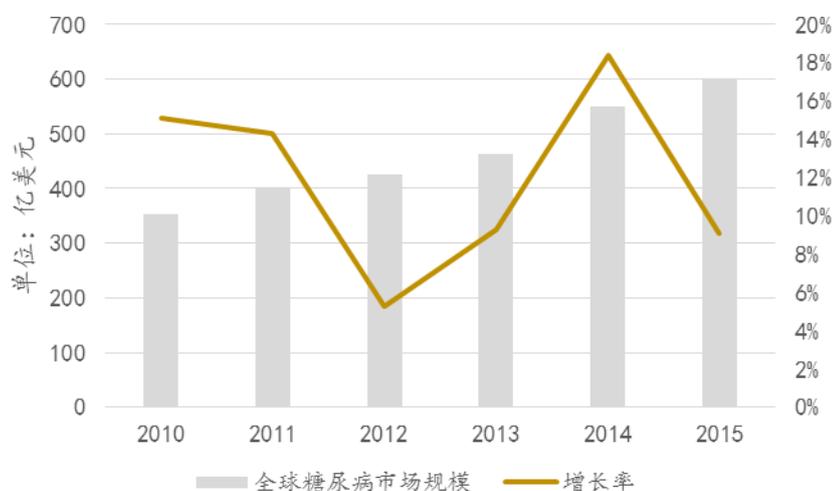
资料来源：中国医学论坛报

大量文献也表明，早期使用胰岛素治疗从长远来看有利于 II 型糖尿病患者的生存质量，并减少并发症的危害。此外，糖尿病是一种进行性疾病，随着病程发展，绝大多数患者胰岛β细胞功能会减退，使注射胰岛素成为必须。所以，胰岛素是治疗糖尿病最重要的，也是必不可少的药物。

1.3. 全球糖尿病药物市场——三大药企巨头主导，三代替代二代

根据 IMS 数据，2015 年全球糖尿病药物市场约有 600 亿美元。其中胰岛素产品约占 56%，GLP-1 受体激动剂类药物约占 10%，DPP-4 抑制剂类药物占 24%，SGLT2 抑制类药物占 5%，其他传统小分子降糖药占 4%。

图表 7：全球糖尿病用药市场规模图



资料来源：IMS，东吴证券研究所

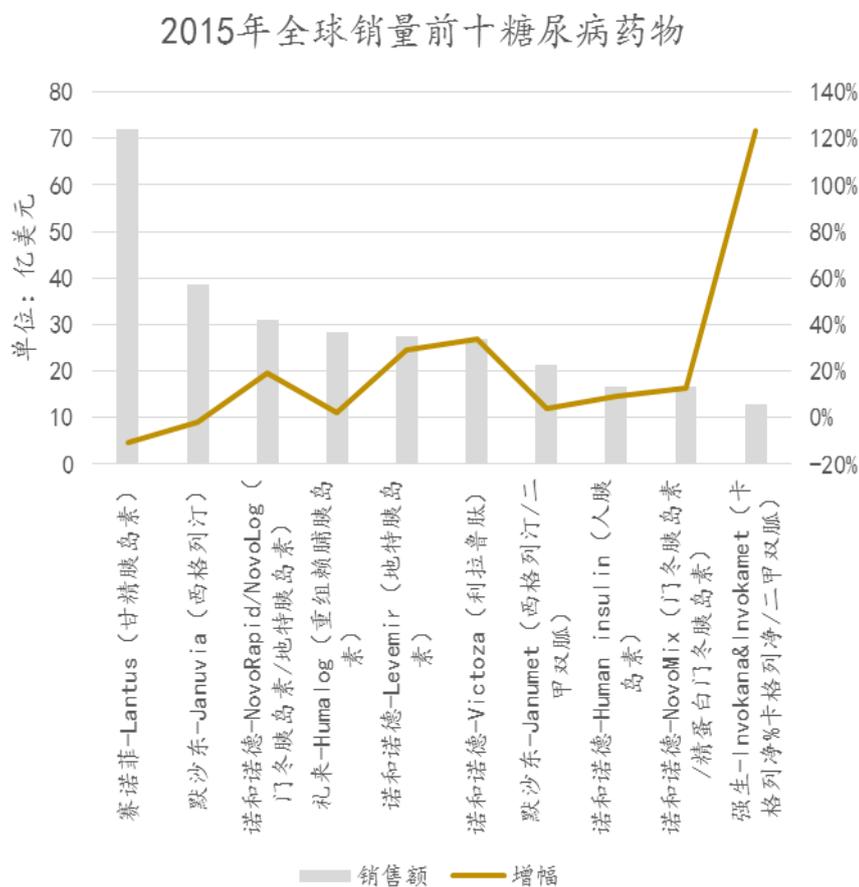
当前，在全球糖尿病治疗药物市场中，口服降糖药仍处于主导地位，磺酰脲类中的格列美脲、格列齐特等都是磺酰脲类中应用广泛的口服药物。DPP-4 类药物销售额最高，为 92 亿美元，但比 2014 年同比降低 1 亿美元。销售额增长率最高的是强生的卡格列净，比 2014 年同比增加 7 亿美元；阿斯利康的达格列净比 2014 年增加 3 亿美元。

格列齐特在我国是一线口服降糖药。近年来，随着罗格列酮、瑞格列奈等促胰岛素分泌剂类和噻唑烷二酮类口服降糖药相继进入市场，磺酰脲类药物的市场规模受到一定冲击，但目前格列齐特仍是 II 型糖尿病最常用的口服降糖药之一。

GLP-1 类似物中，利拉鲁肽 2015 年比 2014 年增加 2.9 亿销售额，杜拉鲁肽增加 2.4 亿美元。

胰岛素是糖尿病领域规模最大的药物，在 2015 年全球 top10 糖尿病药物中，胰岛素产品共有 6 只，占据全球近一半糖尿病药物市场，是糖尿病治疗中占比最大的一类药物。另外占据较大市场份额的种类为 DPP-4 类药物、GLP-1 类药物、二甲双胍等。销量 TOP9 糖尿病药物被赛诺菲、诺和诺德、礼来和默沙东产品占据。

图表 8：2015 年主要糖尿病药物销售额图

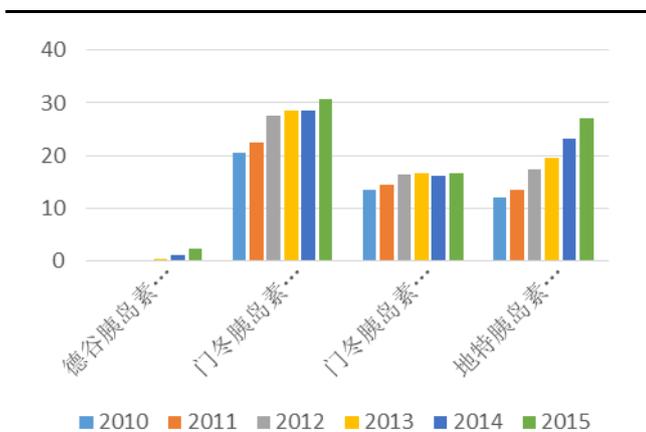


资料来源：医药经济报，东吴证券研究所

由于规模化生产和市场渠道的壁垒较高，全球市场上，三大外资巨头诺和诺德、礼来和赛诺菲占据大部分市场份额，2015 年分别占据市场份额 20%、14%和 10%，集中度高。

诺和诺德德谷胰岛素目前的销量只来源于欧洲地区，近两年以 223% 的强势增长速度迅速增加销量，随着 FDA 批准，未来很可能放量增长。其他三代胰岛素拳头产品门冬、地特胰岛素也在逐年增长。二代胰岛素有所放缓。

图表 9：诺和诺德三代胰岛素产品全球销量图(单位：亿美元)



资料来源：公司公告，东吴证券研究所

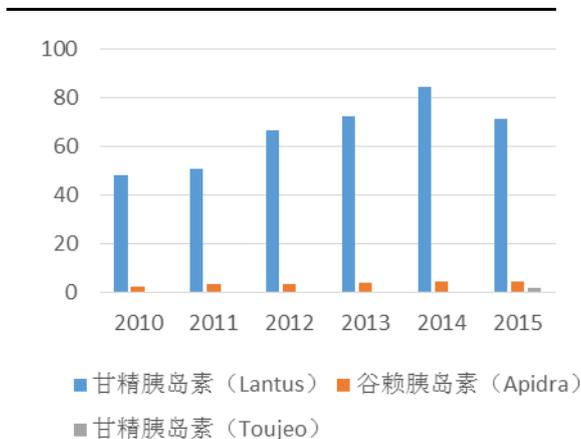
图表 10：诺和诺德二代胰岛素产品全球销量图(单位：亿美元)



资料来源：公司公告，东吴证券研究所

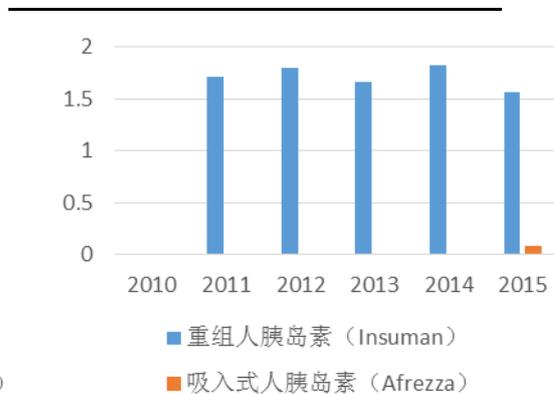
全球所有糖尿病药物中，单产品销售额最高的是赛诺菲的甘精胰岛素（来得时），2014 年已经超过 80 亿美元。赛诺菲的二代胰岛素销量回落。

图表 11：赛诺菲三代胰岛素产品全球销量图(单位：亿美元)



资料来源：公司公告，东吴证券研究所

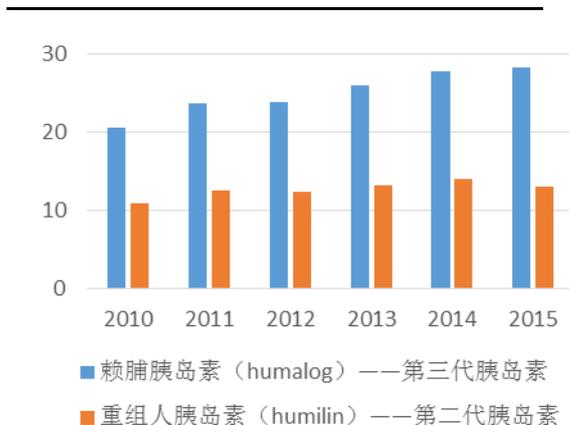
图表 12：赛诺菲二代胰岛素产品全球销量图(单位：亿美元)



资料来源：公司公告，东吴证券研究所

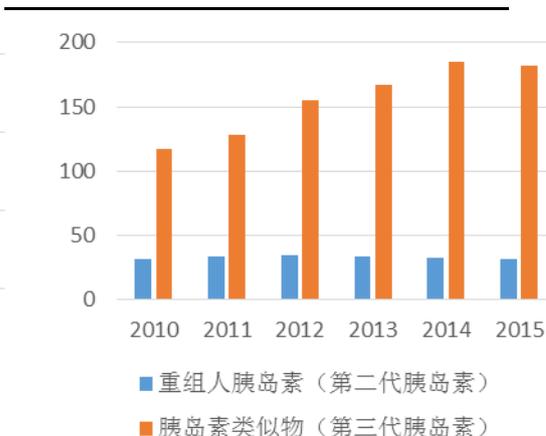
礼来胰岛素产品的三代和二代也显示出与诺和诺德、赛诺菲同样的趋势：三巨头的第二代胰岛素近年销量均出现下滑，未来市场会进一步萎缩。全球第三代胰岛素基本被礼来、赛诺菲和诺和诺德垄断，其他公司市场份额很小。第三代胰岛素的销量均持续增长，说明三代胰岛素正在替代二代胰岛素的趋势。

图表 13：礼来胰岛素产品全球销量图
(单位：亿美元)



资料来源：公司公告，东吴证券研究所

图表 14：三大外资企业胰岛素产品销量图 (单位：亿美元)

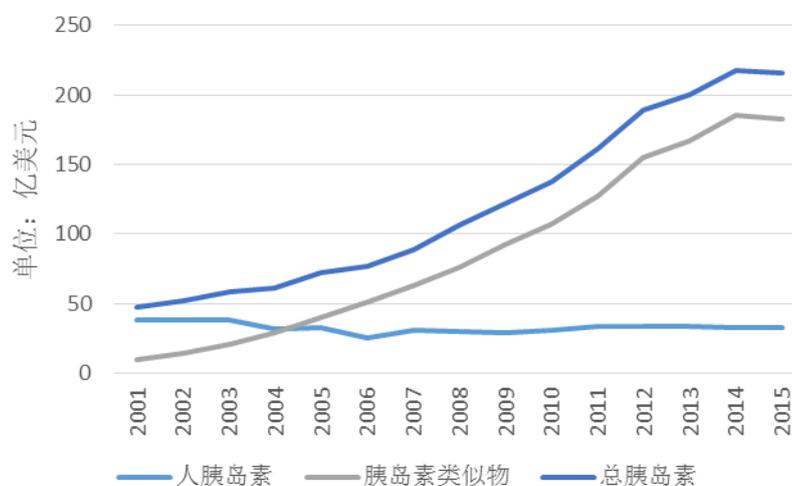


资料来源：公司公告，东吴证券研究所

汇总各家第二代胰岛素和第三代胰岛素的销量，可以发现，第二代胰岛素从 2007 年起销量就长期停滞甚至下滑。而第三代胰岛素从 2007 年到 2014 年复合年均增长率达到 17% 左右，总量也早就远远超过第二代。所以，全球范围第三代替代第二代胰岛素已经进展到比较深入的程度，美国市场上已经几乎没有第二代胰岛素，欧盟情况类似，第二代胰岛素销往发展中国家。

综合看全球市场，我们可以看到，三代胰岛素已经在替代第二代胰岛素，未来第二代胰岛素将逐渐退出市场；诺和诺德、赛诺菲和礼来齐头并进，是国际市场的主流，地位稳固。

图表 15：全球市场胰岛素销量图

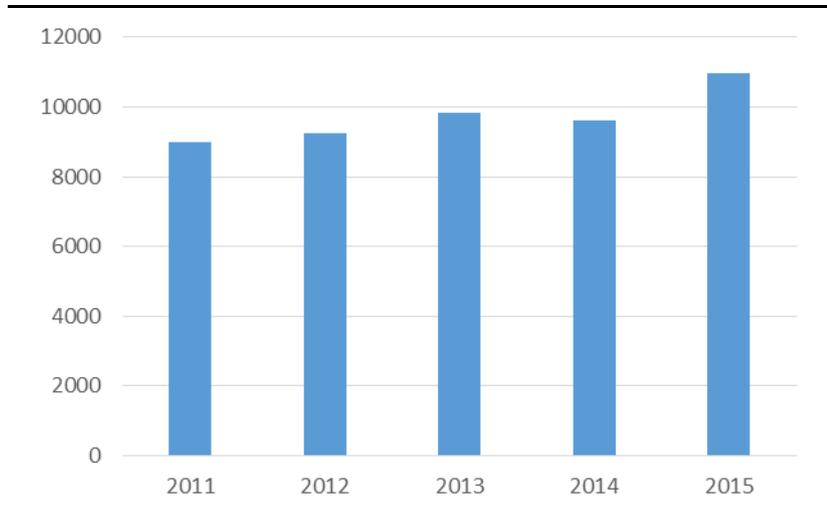


资料来源：新药汇，东吴证券研究所

1.4. 本土糖尿病药物市场——持续增长，国产替代进口

2015 年，我国糖尿病患者人数为 1.1 亿，五年内增长 19%，患者数量大幅增加。糖尿病群体大幅增长，呈现由中心城区向外围郊区扩展的趋势，伴随着日益低龄化。中国由于正处于高速发展阶段，患病率的增速尤为突出。郊区患病人数低于城区，但增长较快，且潜在患者人数大大高于城区。

图表 16：2011-2015 年我国糖尿病患者人数图（单位：万人）

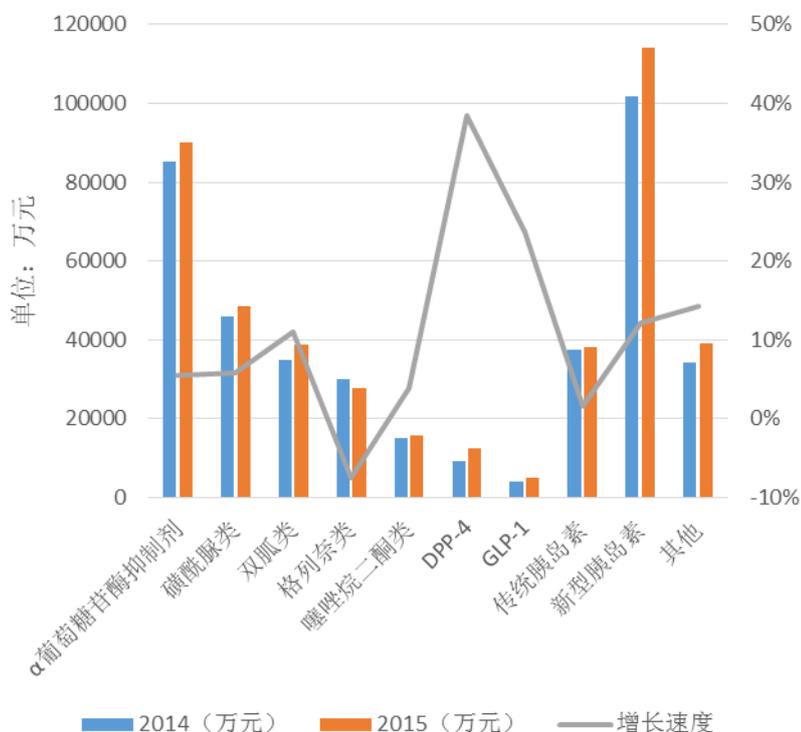


资料来源：医药经济报，东吴证券研究所

据中康 CMH 监测，2015 年国内糖尿病用药市场规模高达 413 亿元，同比增长 6.7%。其中胰岛素及其类似物的市场规模高达 176 亿元，占比 42.6%。口服降糖药占据了糖尿病用药市场份额的 56.6%，市场规模达到 233.6 亿元，同比增长 8.8%。

样本医院数据显示，2015 年新型胰岛素市场保持 12.16% 的速度增长，高于同期糖尿病用药市场增速。传统胰岛素增长乏力，原因主要为样本医院以大城市三甲医院为主。新型药物 DPP-4 类和 GLP-1 类市场增速分别高达 38.43% 和 23.70%，虽然新型降糖药陆续进入中国，但市场规模有限。代表产品有默沙东的西格列汀（捷诺维）。双胍类由于与多种药物都有良好的搭配组成多种复方药物，以 10.93% 的速度稳步增长。

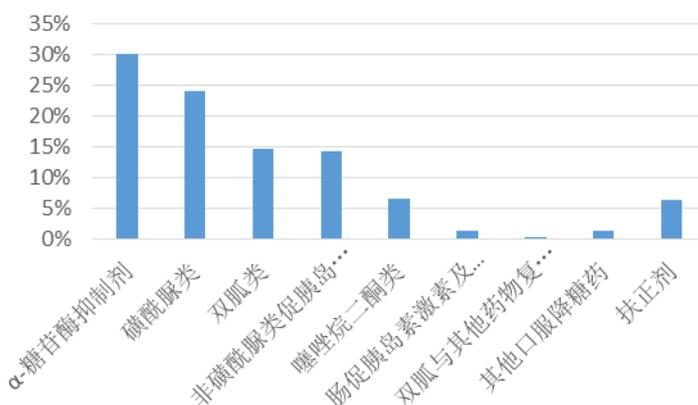
图表 17：样本医院各大糖尿病药物销售额及增长速度图



资料来源：医药经济报，东吴证券研究所

口服降糖药以化学药为主，占 93.5% 的市场份额。另外 6.5% 为中成药，以扶正剂为主。对于患者而言，口服降糖药更加经济实惠，便于使用。我国市场上前十名畅销口服降糖药累计市场份额高达 90%，市场集中度高。

图表 18：2015 年我国口服降糖药各类型市场份额图



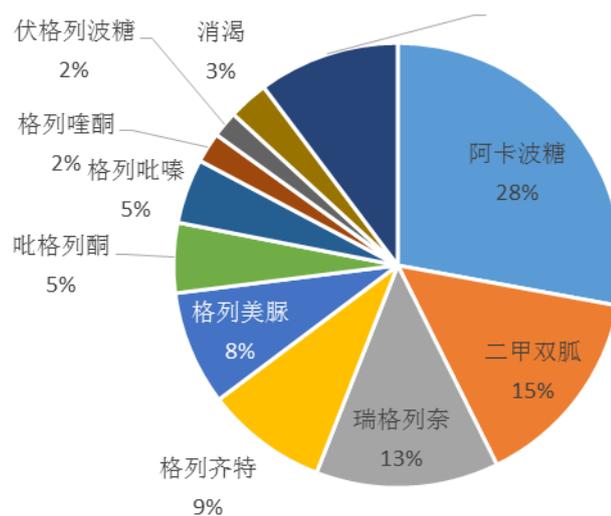
资料来源：中康 CMH，东吴证券研究所

阿卡波糖等九个产品为化学药，占市场份额的 87%。口服降糖药中，市场份额最大的是 α 糖苷酶抑制剂类药物，代表为阿卡波糖和伏格列波糖。样本医院阿卡波糖销售额达 7.7 亿元，为糖尿病用药首位，其中拜耳医药的拜糖平占 74% 的份额。样本医院伏格列波糖销售额为 1.2 亿元，同比增长 19%，其中武田的倍欣占 55% 的份额。

双胍类的药品主要为二甲双胍，销售额增速为 11%，样本医院销售额为 3.9 亿元，其中施贵宝药业的格华止占 84% 的份额。

随着阿卡波糖和二甲双胍进入基药和慢病目录，该两类品种依旧会保持增长，但由于医保支付带来的国家财政负担，原研药拜糖平和格华止将会面临降价压力或国产仿制药进入的风险。

图表 19：2015 年我国口服降糖药 TOP10 畅销产品市场份额图

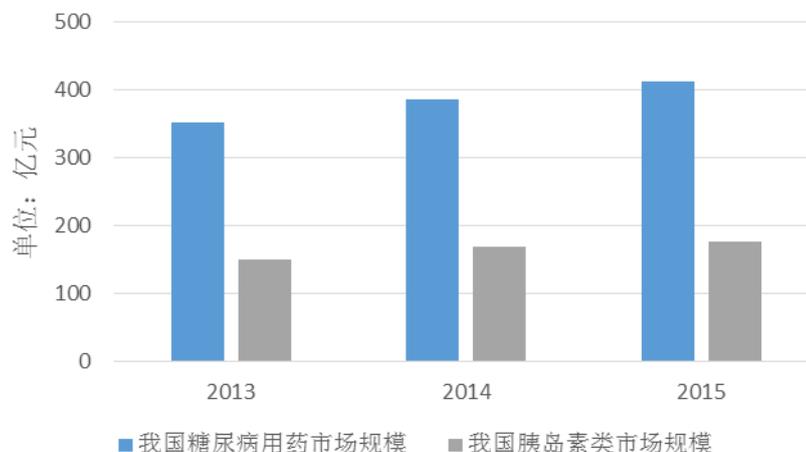


资料来源：中康 CMH，东吴证券研究所

我国城市公立医院样本医院显示，胰岛素类占糖尿病药物的总比例常年保持在 35%-50%，是糖尿病药物中占比最大的一类，患者对药品的需求是刚性的，随着发病率提升和人均 GDP 增长，市场规模将稳步增长。

2015 年我国糖尿病患者人数为 1.1 亿。在样本医院中，糖尿病患者占全院总住院患者的 9.98%。未来五年糖尿病患者增长率为 2.37%，预计 2020 年糖尿病患者人数为 1.13 亿。

图表 20：我国糖尿病用药和胰岛素类市场规模图



资料来源：中康 CMH，东吴证券研究所

我国市场上，无论是第二代还是第三代胰岛素，外资制药巨头都占据绝大部分市场份额。重组人胰岛素方面，2014 年诺和诺德样本医院销量在 2 亿元以上，市场份额超过 65%，礼来接近 1 亿元，市场份额约占 20%，远远超过其他厂商。与国际相同，我国也在进行第三代代替第二代胰岛素的过程，由于起步较晚，进度慢于国际。第二代胰岛素从 2011 年起总销量就在持续缓慢下滑，而第三代胰岛素则销量快速上升。但相比之下，全球市场上 2007 年第三代胰岛素销量就已经超过第二代胰岛素，此后销量差距持续拉大。中国市场上直到 2012 年第三代胰岛素的销量才首次超过第二代，此后差距也越来越大。当前，二代胰岛素约占整个胰岛素产品市场份额的 40%，市场规模为 70.4 亿。

1.5. 降糖药介绍——临床种类繁多，基础研究热点

对大多数患者而言，口服降糖药经济、实惠、使用方便。我国新版基药目录包含阿卡波糖、二甲双胍、格列喹酮、罗格列酮、格列吡嗪和格列本脲等口服降糖药，临床较常使用。非胰岛素降糖药中，绝大多数为口服降糖药；胰高血糖素样肽-1（GLP-1）类药物多数为注射用药。

图 表 21：降糖药的分类、代表药物、作用原理和优缺点表

剂型	分类	药物名	细胞作用机制	生理学作用	优点	缺点
口服	磺酰脲类	格列本脲、格列齐特、格列吡嗪、格列喹酮、格列美脲	刺激胰岛β细胞分泌胰岛素	增加体内胰岛素水平	对心血管无不良影响	低血糖
	双胍类	二甲双胍、苯乙双胍	减少肝脏葡萄糖的输出	改善外周胰岛素抵抗	不会低血糖	胃肠道反应
	α 葡萄糖苷酶抑制剂	阿卡波糖、米格列醇	抑制α葡萄糖苷酶活性	抑制小肠吸收碳水化合物	无低血糖、减少心血管事件发生	胃肠道反应
	胰岛素增敏剂（噻唑烷二酮类）	罗格列酮、吡格列酮	激活PPARγ，增加组织肝脏对胰岛素敏感性	增强胰岛素作用	无低血糖发生	体重增加、增加心脏负荷和贫血
	胰岛素增敏剂（格列奈类）	瑞格列奈、那格列奈	刺激胰岛β细胞胰岛素的分泌	增加体内胰岛素水平	起效快、吸收快	低血糖、体重增加
	二肽基酶4（DPP-4）抑制剂	西格列汀、沙格列汀、维格列汀、利格列汀、阿格列汀	抑制DPP-4激活，使GLP-1水平升高	促进胰岛素分泌、抑制胰高血糖素分泌	无低血糖发生	中度降低HbA1C水平
	葡萄糖协同转运蛋白2（SGLT-2）抑制剂	卡格列净、爱格列净、达格列净（国内尚未上市）	抑制肾脏对葡萄糖的重吸收	增加葡萄糖排泄	恩格列净可能降低糖尿病患者出现心血管并发症	可能酮症酸中毒和尿路感染
注射	胰高血糖素样肽-1（GLP-1）类	艾塞纳肽、利拉鲁肽	与胰岛β细胞上GLP-1受体结合	促进胰岛素分泌	超长效	注射、依从性差
	胰岛素	重组人胰岛素、甘精胰岛素	补充体内胰岛素	降血糖	模拟生理过程	注射、依从性差

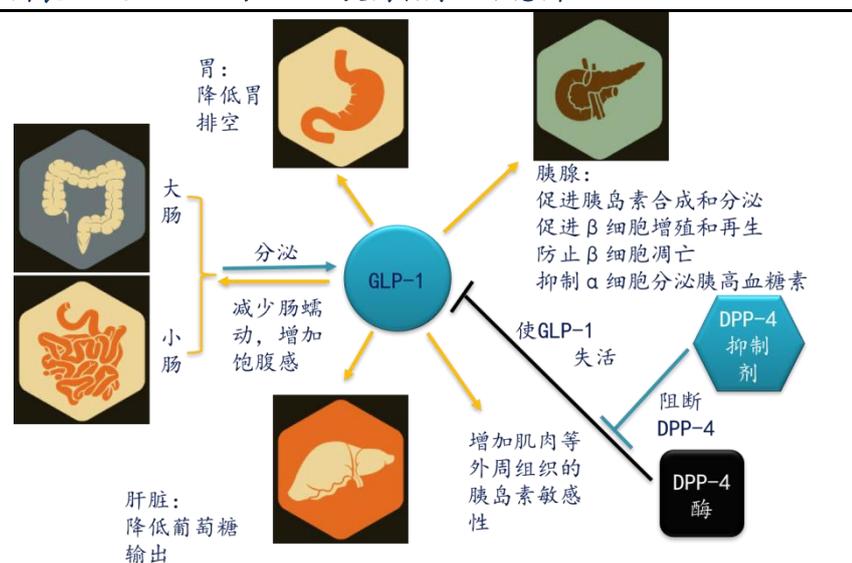
资料来源：东吴证券研究所

GLP-1 类药物在促进胰岛素分泌的同时，还可以抑制胰腺分泌胰高血糖素，使胰岛β细胞增殖和再生，在胃肠道可延缓餐后胃排空，从而延缓肠道葡萄糖吸收。DPP-4 抑制剂使 GLP-1 不被降解。二者胃肠道不良反应极低，可以降低 II 型糖尿病患者的体重和收缩压，使心血管受益并无低血糖发生，有利于解决糖尿病治疗的体重增加和心血管危险因素难题。目前都只有进口产品。

诺和诺德的利拉鲁肽 Victoza 是每日注射一次的 GLP-1 受体激动剂，年销售额高达 20 亿美元。礼来在 2014 年底推出的 GLP-1 类药物 Trulicity，仅需每周注射一次。2016 年上半年销售额为 3.45 亿美元，增幅 447.6%，坐享整个 GLP-1 市场扩容的风口。葛兰素史克也在 2014 年推出 GLP-1 类药物 Tanzeum/Epenzan，每周注射一次。2016 年 8 月，赛诺菲的 GLP-1 激动剂 Adlyxin (lixisenatide) 利司那肽获 FDA 批准，每日注射一次。

2015 年，武田的曲格列汀和默沙东的奥格列汀首次获批。这两个药物都是一周一次的长效 DPP-4 抑制剂，为口服降糖药。全球首个口服 GLP-1 降糖药——诺和诺德的 semaglutide 索马鲁肽口服版本进入 III 期临床开发，并有明显的减肥功效。

图表 22：GLP-1 与 DPP-4 类药物原理示意图



资料来源: *DPP-4 inhibitors in the management of type 2 diabetes: a critical review of head-to-head trials*, *Diabetes Metab*, 东吴证券研究所

SGLT2 是一类葡萄糖转运体, 负责约 90% 葡萄糖的重吸收。SGLT2 抑制剂通过抑制 SGLT2, 从而减少肾脏对葡萄糖的重吸收, 增加尿糖排出, 进而降低血糖及其毒性。代表药物有卡格列净等, 国内尚未上市。

2015 年, 礼来的 SGLT2 抑制剂口服片剂药物恩格列净 Jardiance 被证实能够延缓心梗、心脏病死亡和中风发病。这是历史上第一次药物在 II 型糖尿病患者显示心血管获益, 也是上市的糖尿病药物中唯一显示心血管受益的, 是一个里程碑事件。2015 年 Jardiance 的销售额为 0.12 亿美元, 2016 年上半年销售额为 0.78 亿美元, 增幅 158.4%, 预计未来会带来丰厚回报。

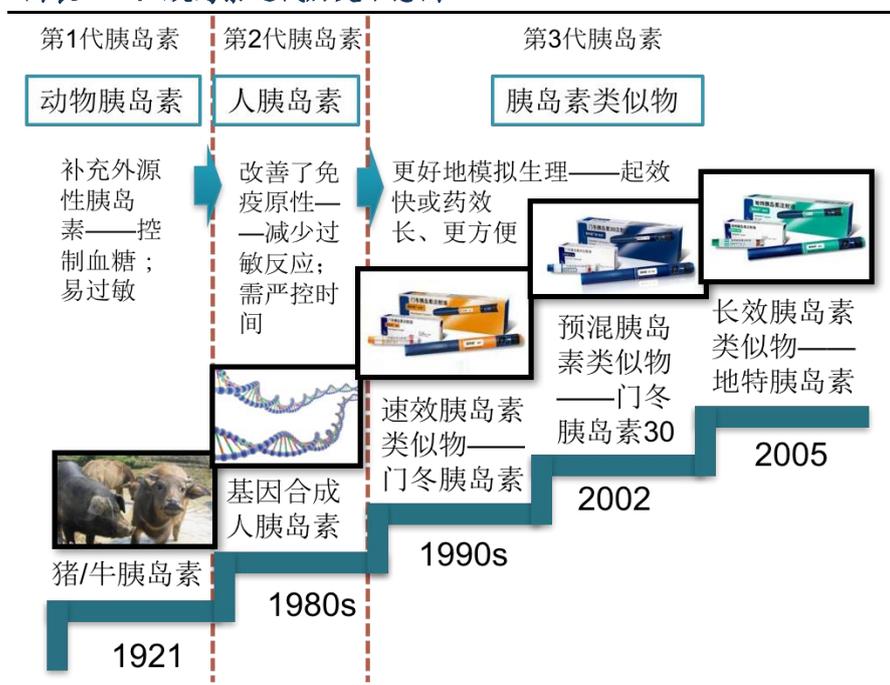
2015 年, 礼来 DPP4/SGLT2 抑制剂组合疗法 Glyxambi 获 FDA 批准。正在研发 DPP-4/SGLT2 抑制剂组合疗法的公司不在少数, 包括阿斯利康、强生、以及默沙东、辉瑞等等。

1.6. 胰岛素药物介绍——迭代更替, 配合使用各取所需

胰岛素由胰岛 β 细胞分泌, 是唯一能降低血糖的激素。胰岛素是蛋白质多肽类药物, 如果口服, 在消化道内会被蛋白水解酶分解、消化, 失去生物学活性, 所以当前使用只能采用注射的方式。

上世纪二十年代，使用猪和牛生产胰岛素，动物源胰岛素被称为第一代胰岛素。一代胰岛素经常导致过敏以及注射部位硬化等副反应。随着分子克隆、重组蛋白的表达纯化技术的发展，1982 年上市重组人胰岛素，人源胰岛素即第二代胰岛素。重组人胰岛素无法模拟人体胰岛素的分泌和浓度周期，必须严格遵守使用时间，且容易引起患者低血糖，甚至危及生命。90 年代，通过修改人胰岛素的氨基酸序列，在不影响活性和致敏性的前提下，做到更快的起效时间或更长的作用时间，被称为胰岛素类似物，即第三代胰岛素。

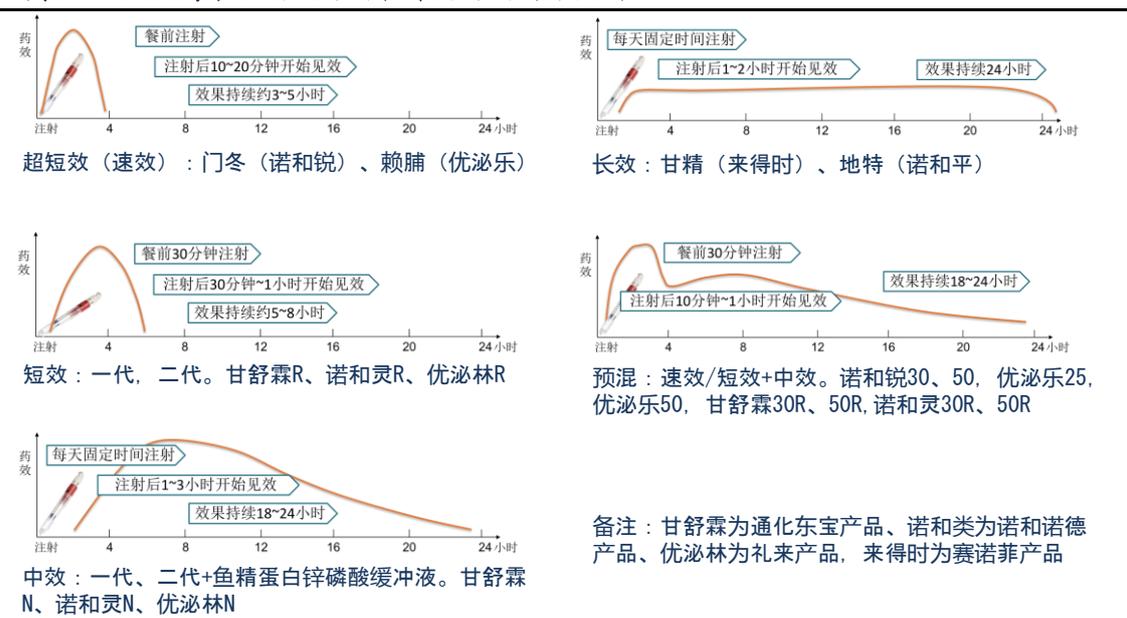
图表 23：胰岛素迭代历史示意图



资料来源：东吴证券研究所

通过药效起效时间和作用的持续时间，我们又可以将胰岛素药物分类为超短效（速效）胰岛素、短效胰岛素、中效胰岛素、长效胰岛素、预混胰岛素等，对应不同需求的患者，也有患者需要多种胰岛素混合使用，并无明显优劣。

图表 24：胰岛素按起效时间和作用时间的分类图



资料来源：东吴证券研究所

第三代胰岛素是当下研究和研发的中流砥柱。礼来公司的 peglispro 是一种 PEG 连接的人胰岛素，在血液中存在时间更长，即将向美国和欧盟提交申请。赛诺菲的新型甘精胰岛素 U300 注射液 Toujeo 为来得时的升级产品，作用持续时间更长，低血糖发生率低。2016 年上半年，销量为 2.43 亿欧元。

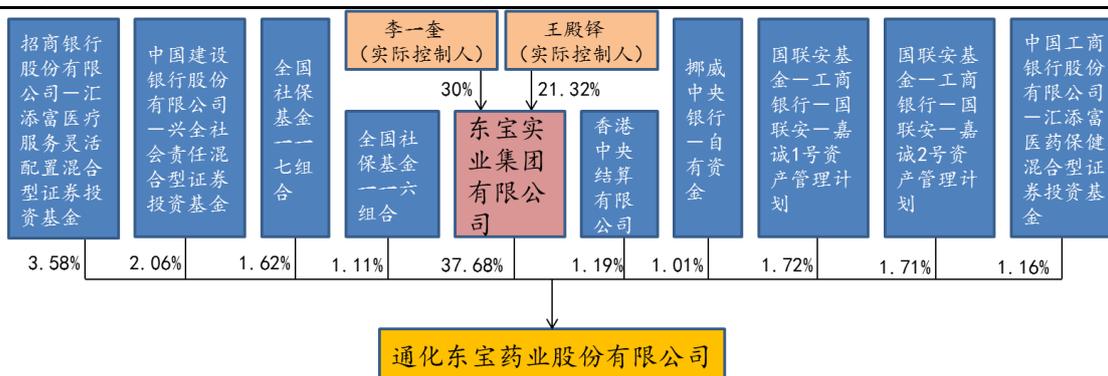
有关胰岛素的复合制剂，诺和诺德的 Xultophy (IDegLira) 2015 年在欧盟推出，为全球首个长效胰岛素（德谷胰岛素）和 GLP-1 激动剂（利拉鲁肽）复方制剂，兼具降糖和减肥功效，预测年销售额将突破 10 亿美元。赛诺菲的组合疗法 LixiLan 进入审评，是长效 Lantus（甘精胰岛素）和 GLP-1 激动剂 lixisenatide 利司那肽的组合疗法。

2. 通化东宝简介——砥砺前行，成就实力企业

通化东宝药业股份有限公司（以下简称通化东宝），位于吉林省通化县东宝新村。法定代表人李一奎于 1984 年在通化创办的白山滋补品厂，后于 1985 年成立通化白山制药五厂，即通化东宝前身。1992 年，由原东宝实业集团有限公司所属通化白山制药五厂为主体发起设立的股份制试点企业通化东宝。1994 年首次向社会公开发行 1,800 万元人民币普通股（A 股），于上海证券交易所挂牌上市，股票代码为 600867。公司的控股股东为东宝实业集团有限公司，实际控制人为李一奎和王殿铎。2016 年东宝集团、李一奎等大股东和公司管理层大幅参与为期三年的定增，显

示了公司股东和管理人员对公司未来长期发展的信心。

图表 25：通化东宝前十名股东持股情况



资料来源：公司公告，东吴证券研究所

公司主要从事医药研发和制造，主要业务涵盖生物制品、中成药、化学药，治疗领域以糖尿病、心脑血管疾病为主，被国家认定为高新技术企业。公司拥有国家级企业技术中心和欧盟 GMP、国家 GMP 认证的生产车间。非主营业务如塑钢门窗等预计在近两年陆续关闭。

图表 26：参股或控股公司表

序号	关联公司名称	参控比例 (%)	2015 年净利润 (万元)	主营业务
1	北京东宝生物技术有限公司	100.00	-	生物制品、天然药物的技术开发等
2	通化东宝环保建材股份有限公司	79.24	-960.96	塑钢门窗
3	通化东宝永健制药有限公司	95.00	72.58	射干利咽口服液、脑血康片、清热解毒口服液、降脂灵颗粒
4	长春东宝药业有限公司	95.00	-	片剂、硬胶囊剂、小容量注射剂生产等
5	通化统博生物医药有限公司	60.00	-0.14	小容量注射剂、冻干粉针剂、原料药项目建设
6	通化东宝金弘基房地产开发有限公司 通化县第一分公司	100.00	-	房地产开发、出售、二手房交易
7	厦门特宝生物工程股份有限公司	34.41	1913.25	特尔立 rHuGm-CSF、特尔津 rHuG-CSF、特尔康重组人白细胞介素-11
8	你的(上海)医疗咨询有限公司	100.00	-	医疗咨询

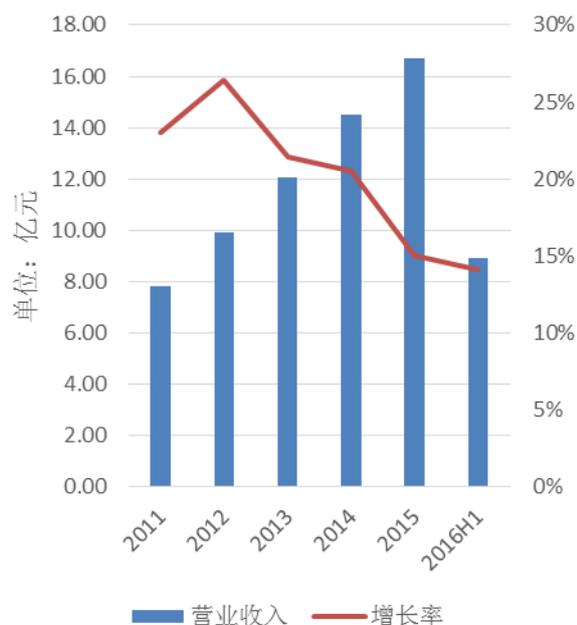
资料来源：公司公告，东吴证券研究所

通化东宝 2015 年营业收入 16.69 亿元，同比增长 15.02%；归属于上市公司股东的净利润 4.93 亿元，同比大幅增长 76.19%。随着药品招标和医保控费的力度不断增大，医药行业整体增速放慢，2015 年全年医药制造业主营业务收入、利润总额同比增速为 9.1%和 12.9%；在这种大环境之下，公司业务仍然增速较快，显示出细分领域的优势。公司业绩增长主要得益于重组人胰岛素产品营业收入的增长和产品增值税征收率的调整，以及出售通化葡萄酒股份有限公司的股权获得的投资收益。2016 年前三季度投资收益变动-94.35%至 0.02 亿元，主要原因为去年公司出售通化葡萄酒股份有限公司的股权获得收益，故今年业绩增速相对去年放缓。

2016 年公司经营目标为营业收入 20 亿元。2016 年上半年公司实现营收 8.9 亿元，同比增长 14.12%；归属于母公司所有者的净利润 3.15 亿元，同比增长 20.06%；实现扣非净利润 3.12 亿元，同比增长 35.56%。2016 年上半年业绩符合预期。营业收入变动的主要原因是重组人胰岛素产品的营业收入比上年同期增长。

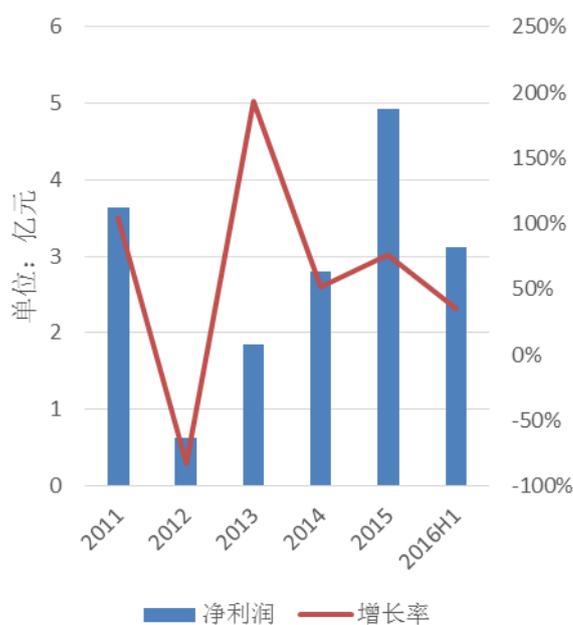
胰岛素业务板块整体实现营业收入 7.28 亿元，同比增长 15%；其中胰岛素制剂保持快速增长，上半年收入增长在 19%左右；而胰岛素原料药收入同比下滑，主要受出口业务周期性波动影响。上半年胰岛素业务整体毛利率为 87.44%，同比提升 3.56%，推测与原料药收入占比降低有关。

图表 27：2011-2016 通化东宝营收及增速图



资料来源：公司公告，东吴证券研究所

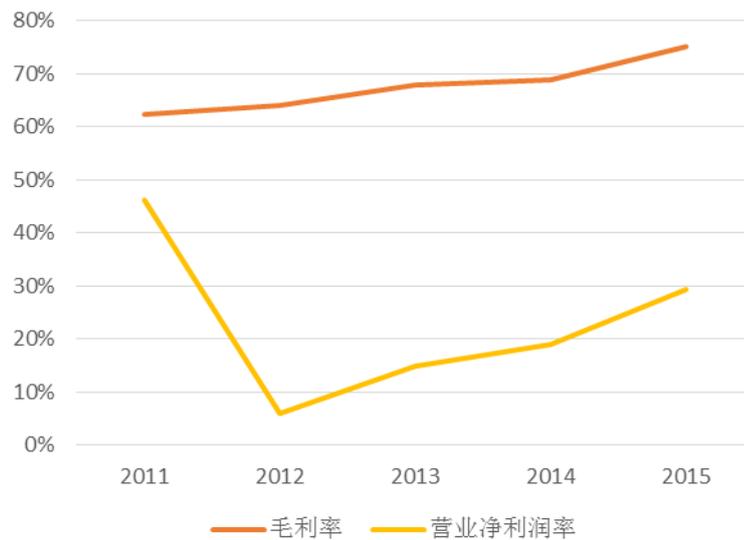
图表 28：2011-2016 通化东宝净利润及增速图



资料来源：公司公告，东吴证券研究所

受营改增政策影响导致税率下滑，及公司胰岛素产品占比不断攀升，公司的毛利率从 2011 年的 62.35% 提升至 2015 年的 75.26%，胰岛素产品的毛利率从 81% 提升至 85%。公司的营收增速始终高于费用增速，故营业净利润率从 2014 年的 19.05% 提升至 2015 年的 29.36%。

图表 29：2011-2015 通化东宝毛利率及营业净利润率

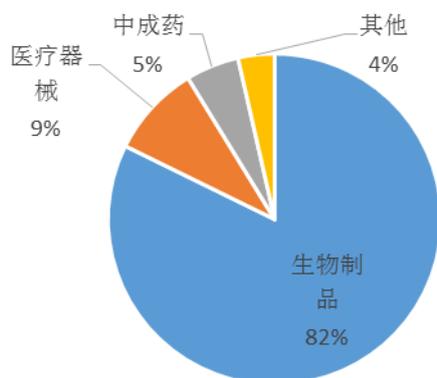


资料来源：公司公告，东吴证券研究所

公司目前在通化县总部厂区占地 600 余亩，主要包括二代重组胰岛素和三代胰岛素类似物、在研部分小分子激动剂的生产基地。胰岛素的发酵生产对于水源和空气质量有较高要求。现公司在通化生态新区新征 500 亩土地（包括新水源），并可获得国家开发区的优惠政策，为公司未来发展提供良好基础。

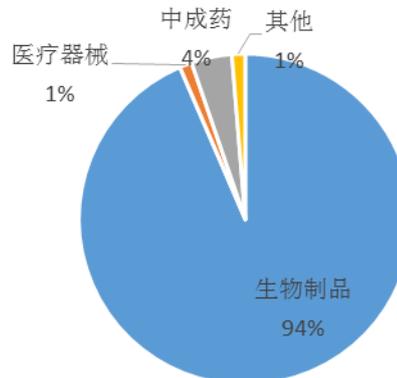
公司主营产品为重组人胰岛素注射剂（甘舒霖）和重组人胰岛素原料药，于 2004 年上市，目前销售规模位于市场前列，2015 年重组人胰岛素产品市场占比仅次于礼来，居于第二，在国内企业中排名第一。另有中成药产品，如心脑血管疾病用药镇脑宁胶囊等。2015 年，公司医药行业主营收入为 16.2 亿元，占营业收入的 97.26%。医药行业中，生物制品即糖尿病领域药品主营收入 13.7 亿元，占营业收入的 82.3%；医疗器械主营收入 1.5 亿元，占营业收入的 8.98%；中成药主营收入 0.86 亿元，占营业收入的 5.17%。公司另有房地产项目丽景花园小区。2016 年前三季度营业税金及附加变动 332.77% 至 0.13 亿元，主要原因是本期房地产项目丽景花园实现对外销售。丽景花园小区作为东宝金弘基丽景人家四期工程，在通化占地面积 13 公顷，建筑面积 31.6 万平方米。推测房地产业务贡献了小部分公司营业收入和净利润的增加。

图表 30：2015 年公司分产品营业收入构成



资料来源：Wind，东吴证券研究所

图表 31：2015 年公司分产品营业利润构成



资料来源：Wind，东吴证券研究所

2015 年，公司医药行业产品营业利润为 12.5 亿元，占总营业利润的 99.55%，其中生物制品即糖尿病领域药品营业利润为 11.8 亿元，占总营业利润的 93.56%，医疗器械营业利润为 1502 万元，占总营业利润的 1.2%，中成药营业利润为 4951 万元，占总营业利润的 3.94%。2016 年上半年，重组胰岛素实现营业收入 7.29 亿元，占营业收入比重 81.8%。

糖尿病领域重组人胰岛素系列产品毛利率为 85.56%，心脑血管领域镇脑宁胶囊毛利率为 55.97%。

图表 32：按治疗领域划分的主要药（产）品基本情况

注：列表中药品种皆为处方药、皆列入国家级医保目录和省级医保目录。

主要治疗领域	药(产)品名称	适用症/功能主治	所属药(产)品注册分类
糖尿病	30\70 混合重组人胰岛素注射液	1 型或 2 型糖尿病	生物制品 4 类
	精蛋白重组人胰岛素混合注射液(40/60)	需用胰岛素治疗的糖尿病	生物制品 7 类
	50/50 混合重组人胰岛素注射液	1 型或 2 型糖尿病	生物制品 15 类
	重组人胰岛素注射液	1 型或 2 型糖尿病	生物制品 2 类
	精蛋白重组人胰岛素注射液	1 型或 2 型糖尿病	生物制品 2 类
心脑血管	镇脑宁胶囊	熄风通络。用于风邪上扰所致的头痛头昏、恶心呕吐、视物不清、肢体麻、耳鸣；血管神经性头痛、高血压、动脉硬化见上述证候者。	原中药新药

资料来源：公司公告，东吴证券研究所

3. 公司产品和研发——深耕细作胰岛素，立足糖尿病领域

3.1. 公司主要产品——重组人胰岛素原料药及注射剂系列产品

甘舒霖系列，用于 1 型、2 型糖尿病的治疗。通化东宝重组人胰岛素的产品质量和疗效与进口产品是一致的。产品入册国家医保目录和《国家基本药物目录》，扩大国内市场。在国际市场上，已出口波兰、白俄罗斯等 18 个国家，广泛用于临床治疗。

图表 33：甘舒霖系列产品介绍

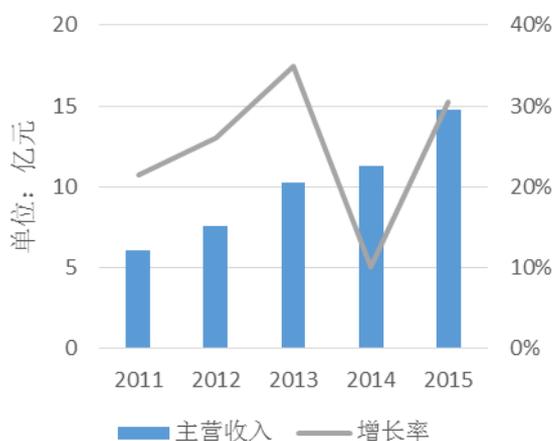
商品名	药品说明	起效时间	药效达峰值时间	药效持续时间	药品分类	示意图
甘舒霖 R	常规重组人胰岛素注射液	注射后 30 分钟	1-3 小时	4-8 小时	短效	
甘舒霖 N	低精蛋白重组人胰岛素注射液	较慢	6-9 小时	约 24 小时	中效	
甘舒霖 30R	30%常规重组人胰岛素注射液 +70%低精蛋白重组人胰岛素	注射后 30 分钟	2-8 小时	约 24 小时	预混	
甘舒霖 40R	40%常规重组人胰岛素注射液 +60%低精蛋白重组人胰岛素	注射后 30 分钟	2-8 小时	约 24 小时	预混	
甘舒霖 50R	50%常规重组人胰岛素注射液 +50%低精蛋白重组人胰岛素	注射后 30 分钟	2-8 小时	约 24 小时	预混	

资料来源：东吴证券研究所

2004 年通化东宝重组人胰岛素产品正式上市以前，99% 的市场份额被外企垄断。重组人胰岛素甘舒霖系列产品自 2003 年上市以来，销售额持续增长，增长率始终保持在 20-40% 左右。经过不断深耕，挖掘基层市场，通化东宝打破国外企业对市场的垄断，人胰岛素的销售份额上升至市场第二位，占市场份额约 25%，未来目标达到 50%。得利于基药医保利好，未来二代胰岛素市场将持续增长，产品市场将扩大 1-2 倍空间。

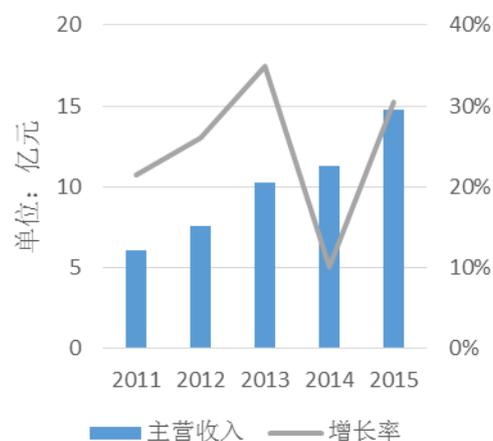
样本医院数据显示，通化东宝产品重组人胰岛素注射液在 2015 年以及 2016 年第一季度销量持续增长。

图表 34：重组人胰岛素原料药及注射剂系列产品主营收入及增长率



资料来源：公司公告，东吴证券研究所

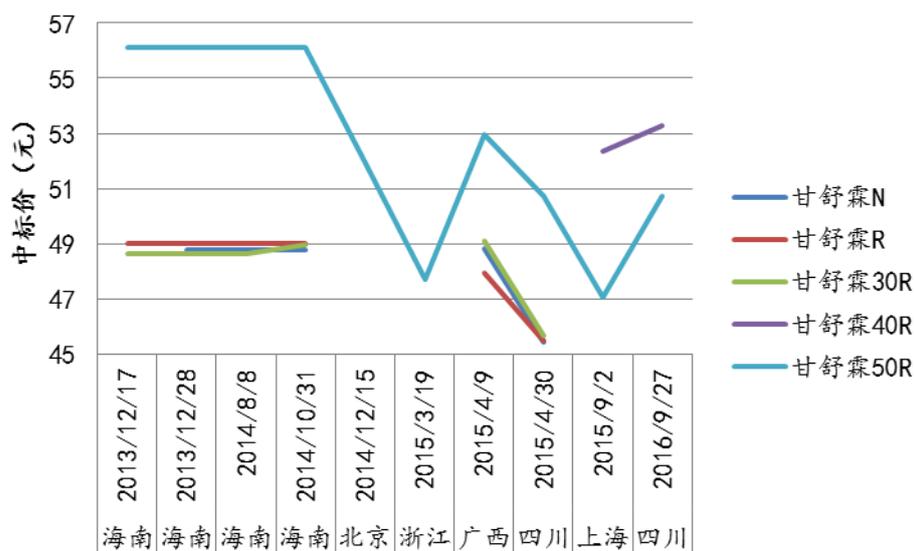
图表 35：2015 年及 2016Q1 样本医院重组人胰岛素



资料来源：PDB，东吴证券研究所

现甘舒霖招标价在 46-56 元左右，最高零售价为 59.9 元，招标价保持持平或略有下降。甘舒霖 30R 已进入医保，公司将继续推动 40R 和 50R 产品进入医保。甘舒霖 40R 是公司独家品种，目前在高速增长，未来公司将大力推广 40R 的独家品种。

图表 36：甘舒霖产品不同省份中标价变化图



资料来源：药智网，东吴证券研究所

重组人胰岛素原料药是重组人胰岛素甘舒霖产品的上游原料产品，

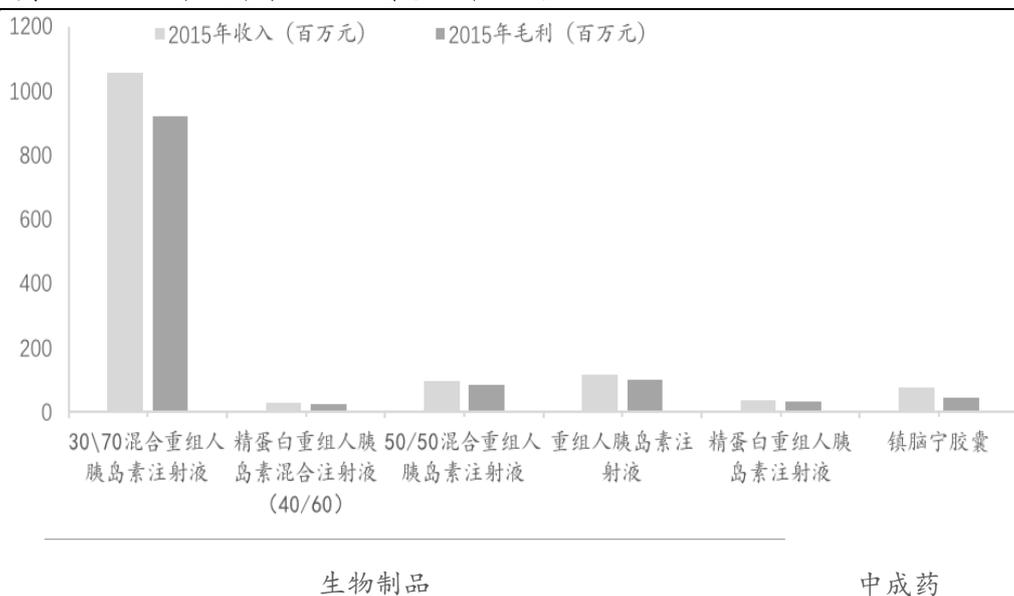
公司的原料药产能 3 吨，在保证公司拳头产品上游的前提下，能够销往海内外其他药品生产企业，完善上游产业链。

3.2. 中成药

主打产品为镇脑宁胶囊，主要成分为川芎，藁本，细辛，水牛角，丹参等。熄风通络。主要用于内伤、高血压、动脉硬化及血管神经性头痛等。并对恶心，呕吐，视物不清，肢体麻木，头晕耳鸣等症有效。

另有中成药产品东宝甘泰复方蛋氨酸胆碱片，治疗脂肪肝，辅助治疗急性肝炎、慢性肝炎、肝硬化等。复方苦参肠炎康片，清热燥湿止泻。用于湿热泄泻。症见，泄泻急迫或泻而不爽，肛门灼热感，腹痛，小便短赤，以及急性肠炎见于以上症候者。枣参安神胶囊，独家品种，宁心安神，生精补髓，健脾益肾。适用于心脾两虚或肝肾不足引起的失眠多梦，头晕健忘，纳呆便溏，神疲乏力。

图表 37：公司主要药品 2015 年收入和毛利



资料来源：公司公告，东吴证券研究所

3.3. 在研产品——横向产品线全面开花，有望成为新的增长点

从赖脯胰岛素上市后到 2015 年德谷胰岛素获批，全球共有 6 个胰岛素类似物在售。胰岛素正在经历二代到三代的更替，并且在发达国家已

经基本完成。第三代胰岛素更能贴合人体需要、更好地模拟人体生理降糖模式，血糖控制更好、低血糖风险更低、注射时间更灵活，甚至可以降低体重。在欧美市场上，第三代胰岛素上市后就逐渐开始取代第二代胰岛素的进程，目前，第三代已经成为了绝对主流，第二代份额非常小。长远来看，中国势必会重复这一趋势。

通化东宝积极开发胰岛素类似物产品（包括长效、短效、速效胰岛素产品）、GLP-1 注射剂类药物和化学口服降糖药品，充分填补市场，满足不同糖尿病患者需求，呈现丰富的产品阵容。未来几年三代胰岛素有望陆续上市，将成为新的业绩增长点。

图表 38：公司产品研发管线



资料来源：公司公告，东吴证券研究所

3.3.1. 胰岛素类似物

通化东宝布局三代胰岛素即胰岛素类似物，多款产品进入或已完成临床试验，进展顺利，有望 2017 年起陆续获批。临床试验与原研产品“头对头”，即对照试验均使用进口原研药，同规格、同剂量，同样皮下注册一天一次，临床结果显示公司产品在糖化血红蛋白变化值、空腹血糖变化值、标准餐后两小时静脉血糖变化值、HbA1c < 6.5% 的患者比例、低血糖事件等评价指标评判中均不逊于原研厂家产品。临床试验参加机构为分布在全国各个省市的数十家医院。

图表 39 : 甘精胰岛素 III 期临床试验参加机构

序号	机构名称	城市
1	北京大学第一医院	北京
2	哈尔滨医科大学附属第一医院	哈尔滨
3	吉林大学第二医院	长春
4	吉林大学中日联谊医院	长春
5	中国医科大学附属第一医院	沈阳
6	中日友好医院	北京
7	中国人民解放军第二炮兵总医院	北京
8	中国人民解放军北京军区总医院	北京
9	中国人民解放军总医院	北京
10	首都医科大学附属北京同仁医院	北京
11	中国人民解放军第四军医大学西京医院	西安
12	西安交通大学医学院第一附属医院	西安
13	南京大学医学院附属鼓楼医院	南京
14	安徽医科大学第一附属医院	合肥
15	上海长海医院	上海
16	上海长征医院	上海
17	复旦大学附属中山医院	上海
18	中南大学湘雅二医院	长沙
19	中南大学湘雅三医院	长沙
20	南方医科大学南方医院	广州
21	中山大学附属第一医院	广州

资料来源：药智网，东吴证券研究所

图表 40 : 门冬胰岛素 III 期临床试验参加机构

序号	机构名称	城市
1	上海市第六人民医院	上海市
2	上海长海医院	上海市
3	上海市第一人民医院	上海市
4	苏州大学附属第一医院	苏州市
5	无锡市人民医院	无锡市
6	无锡市第三人民医院	无锡市
7	江西省人民医院	南昌市
8	南昌市第三人民医院	南昌市
9	中南大学湘雅二医院	长沙市
10	中南大学湘雅三医院	长沙市
11	安徽医科大学第一附属医院	合肥市
12	吉林大学第一医院	长春市
13	吉林大学第二医院	长春市
14	吉林大学第四医院	长春市
15	北京协和医院	北京市
16	中国人民解放军北京军区总医院	北京市
17	北京首钢医院	北京市
18	江苏省人民医院	南京市
19	南京大学医学院附属鼓楼医院	南京市
20	济南市中心医院	济南市
21	潍坊医学院附属医院	潍坊市
22	南京军区福州总医院	福州市

资料来源：药智网，东吴证券研究所

公司于 2011 年开始对四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,生产工艺研究已全部完成。

1) 甘精胰岛素原料药及制剂研究开发与应用

甘精胰岛素(注册分类:生物制品 7 类),甘精胰岛素注射液(注册分类:生物制品 15 类),累计研发投入 3316 万元。

甘精胰岛素注射液项目于 2014 年 6 月获得临床试验批件,与北京大学第一医院等 21 家单位合作,III 期临床已完成所有病例的随访,处于数据处理和统计阶段。从目前数据结果来看,该产品与原研产品无明显差异。该产品的生产基地的土建部分和配套公用工程部分已经完成,正在进行试生产前的准备工作,预计 2016 年 12 月可以投入使用,产品获批后可直接投入生产。

从国内样本医院药品销售来看,2015 年国内糖尿病用药市场中,甘精胰岛素排名为第二位,销售额为 5.0 亿元,占前十位产品的 15.4%。目前国内只有一家企业获批生产,即甘李药业。赛诺菲的甘精胰岛素来得时专利到期,面临仿制药竞争,2015 年出现较大跌幅(见图表 11)。该项目投产后,将打破胰岛素类似物的垄断,为广大患者提供更多的用药选择,降低正在使用三代胰岛素的患者的用药成本。凭借多年树立起的口碑和广泛的销售渠道,该产品会在未来带来过亿元的年收入。

图表 41 : 国内现有甘精胰岛素注射液中标价格和最高零售价

生产企业	商品名	中标价(元/支)	最高零售价(元/支)
赛诺菲	来得时	163-206	237
甘李药业	长秀霖	149-155	169

资料来源:药智网,东吴证券研究所

2) 门冬胰岛素原料药及制剂研究开发与应用

门冬胰岛素(注册分类:生物制品 7 类),门冬胰岛素注射液、门冬胰岛素 30 注射液、门冬胰岛素 50 注射液(注册分类:生物制品 15 类),累计研发投入 4217 万元。

门冬胰岛素注射液于 2014 年 12 月获得临床试验批件,2016 年 1 月进入 III 期临床受试者研究治疗期阶段,2016 年 7 月完成治疗期阶段。从

目前数据结果来看，该产品与原研产品无明显差异。该产品的生产基地与甘精胰岛素相同，土建部分和配套公用工程部分已经完成，正在进行试生产前的准备工作，预计 2016 年 12 月可以投入使用，产品获批后可直接投入生产。2016 年第三季度在建工程 6.89 亿元，前三季度投资现金流-4.30 亿元，主要用于上述两条三代胰岛素生产基地建设工程的投入。公司正在等待三代胰岛素生产线 GMP 认证，一旦获批，甘精胰岛素预计今年年底申报生产，门冬胰岛素注射液预计明年申报生产。如无意外，二者将在明年上半年获批上市。

门冬胰岛素 30 注射液和门冬胰岛素 50 注射液项目于 2015 年 12 月取得临床试验批件，拟在全国 21 家医院开展 III 期临床研究。市场上仅有一家进口同类产品，即诺和诺德的诺和锐 30 以及诺和锐 50，尚无国产品种获得生产批文。国内申报记录见附录，通化东宝进度较快，仅次于珠海联邦。门冬胰岛素 30 和 50 为预混胰岛素，将门冬胰岛素和精蛋白门冬胰岛素分别以 30%:70% 和 50%:50% 的比例混合。门冬胰岛素为短效制剂，可以满足餐时胰岛素需要；精蛋白门冬胰岛素是中效制剂，可以满足基础胰岛素需求，还能控制空腹及餐后甚至夜间血糖。餐时即刻注射即可，更加灵活方便。

诺和诺德的诺和锐专利已经到期，未来会被门冬胰岛素仿制药瓜分市场。诺和锐 2015 年销售额 30.81 亿美元，2016 年上半年销售额 14.26 亿美元，同比下降 4%，预计销售额将持续下滑。通化东宝预计 2017 年完成全部病例入组，2018 年报产，参与未来门冬胰岛素市场份额的抢占。所有品种的门冬胰岛素制剂，在未来预计会带来上亿元的年收入。

图表 42：国内现有门冬胰岛素注射液中标价格和最高零售价

生产企业	商品名	中标价（元/支）	最高零售价（元/支）
诺和诺德	诺和锐	70-87	100
诺和诺德	诺和锐 30	69-86	98
诺和诺德	诺和锐 50	73-74	100

资料来源：药智网，东吴证券研究所

3) 地特胰岛素原料药及制剂研究开发与应用

地特胰岛素（注册分类：生物制品 7 类），地特胰岛素注射液（注册分类：生物制品 15 类），累计研发投入 3233 万。

地特胰岛素目前已完成临床前研究，2015 年 5 月已提交临床申请，现已受理，正在审评。该项目在国内被批准的只有诺和诺德的地特胰岛

素原料药和注射液，在国内尚无企业批准生产。同时进行研发的企业有：正大天晴，于 2014 年提交临床申请，已经开始临床试验；珠海联邦制药，与 2013 年提交临床申请，2016 年半年报宣布临床试验获批。通化东宝的地特胰岛素进展略慢于正大天晴和联邦制药。

图表 43：国内现有地特胰岛素注射液中标价格和最高零售价

生产企业	商品名	中标价（元/支）	最高零售价（元/支）
诺和诺德	诺和平	182-206	237

资料来源：药智网，东吴证券研究所

4) 赖脯胰岛素原料药及制剂研究开发与应用

赖脯胰岛素（注册分类：生物制品 7 类），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）（注册分类：生物制品 15 类），累计研发投入 2322 万。

上述产品已完成中试研究和稳定性研究，完成临床前药理毒理研究，拟于 2016 年下半年申请临床，2017 年上半年申报临床。国内其他申报情况见附图 2。国内临床进展最快的为江苏万邦，正在进行 III 期临床试验。

目前国内该产品有甘李药业的精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（25R）、重组赖脯胰岛素注射液、重组赖脯胰岛素和礼来的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）、赖脯胰岛素注射液。

图表 44：国内现有赖脯胰岛素注射液中标价格和最高零售价

生产企业	商品名	中标价（元/支）	最高零售价（元/支）
甘李药业	精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（25R）	65-66	85.2
甘李药业	重组赖脯胰岛素混合注射液	69-74	85.2
礼来	优泌乐 25	70-87	100
礼来	优泌乐 50	70-87	100
礼来	优泌乐	73-87	100

资料来源：药智网，东吴证券研究所

3.3.2. 激动剂类降糖药

公司研究的两种激动剂类降糖药人胰高血糖素样肽-1 (GLP-1) 类似物和受体激动剂药物：度拉鲁肽注射液和利拉鲁肽注射液。

度拉鲁肽为一周一次的 GLP-1 受体激动剂类药物，也是目前销售表现最好的同类药物，为礼来产品。通化东宝的度拉鲁肽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。

利拉鲁肽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 and 安全性评价。二者拟于 2017 年申报临床。目前国内有杭州九源基因和深圳翰宇也在研发。2015 年全球最畅销的糖尿病用药中 TOP6 诺和诺德的诺和力即为此类产品，销售额 27.45 亿美元。国内最高零售价为 878 元每支，中标价为 723-803 元每支。在全球范围，传统的胰岛素类药物增长乏力，包含 GLP-1 类药物在内的新型药物近年来却保持高速增长。

当前，我国新型非胰岛素治疗药物的市场份额非常低，也保证了未来持续提高的增长率。

3.3.3. 化学口服降糖药

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。化学合成药生产项目已经完成药监局的设备备案工作投入生产使用。

1) 瑞格列奈（注册分类：化学药品 6 类）

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 2017 年开展生物等效性试验。瑞格列奈片是较为安全高效的降血糖药物，国内仅有 5 家厂家获得瑞格列奈片的生产批文，包括江苏豪森、成都恒瑞等。

图表 45：国内现有瑞格列奈品牌和中标价格

生产企业	中标价（元/盒）
江苏豪森	18-58
北京万生	17-36
北京北陆	17-36
天津康瑞	31-45

资料来源：药智网，东吴证券研究所

二甲双胍首选用单纯饮食控制及体育锻炼治疗无效的 2 型糖尿病，特别是肥胖的糖尿病。与胰岛素合用，可减少胰岛素用量，防止低血糖发生。瑞格列奈和二甲双胍联合使用，可以作为那些单独使用二甲双胍不能控制 2 型糖尿病患者的治疗方案。已报生产审批。

2) DPP-4 类

琥珀酸曲格列汀原料药及其片剂（注册分类：化学新药 3.1 类）

2016 年 2 月 3 日收到关于琥珀酸曲格列汀原料药和琥珀酸曲格列汀片药品注册申请受理通知书，拟开展生物等效性（BE）试验研究。其相比于传统降糖药在安全性、有效性等方面都有巨大优势，目前国内尚无厂家获得生产批文。齐鲁制药、江苏豪森等已提交临床申请。

磷酸西格列汀原料药及其磷酸西格列汀片、西格列汀二甲双胍片、维格列汀原料药及维格列汀片已经完成前期的研究，正在开展药理学研究和生物等效性（BE）试验。齐鲁制药、江苏豪森等多家公司亦处于临床试验阶段。

图表 46：国内现有 DPP-4 类药物中标价格和最高零售价

生产企业	商品名	中标价(元/盒)	最高零售价(元/盒)
默沙东	磷酸西格列汀片（捷诺维）	53-59	70
默沙东	西格列汀二甲双胍片（捷诺达）	136-137	
诺华	维格列汀片（佳维乐）	60-64	73.4

资料来源：药智网，东吴证券研究所

DPP-4 抑制剂类药物在未来可能会成为市场主流。2015 年全球最畅销的糖尿病用药中 TOP3 默沙东的捷诺维和 TOP7 默沙东的捷诺达都是这类产品，销售额分别为 41.22 亿美元和 21.51 亿美元。当下新型降糖的三个研究热点中，因为 GLP-1 类药物为注射剂，所以口服制剂 SGLT-2 抑制剂（尚未在中国上市）和 DPP-4 抑制剂在未来会更有竞争力。以大城市三甲医院为主的样本医院，DPP-4 类和 GLP-1 类市场增速分别高达 38.43%和 23.70%。DPP-4 抑制剂也是较早进入国内的新型糖尿病用药，2010 年获准在国内销售，涉及六家外资企业，市场份额由高到低分别为默沙东的西格列汀“捷诺维”、百时美施贵宝的沙格列汀“安立泽”、诺华的维格列汀“佳维乐”、勃林格殷格翰的利格列汀“欧唐宁”、武田的阿格列汀“尼欣那”以及复方西格列汀二甲双胍片。因为口服给药且不

不良反应少，已经有一定的市场基础。目前在中国获准销售的 DPP-4 类药物均为外资企业的产品，国内企业尚未进入市场。

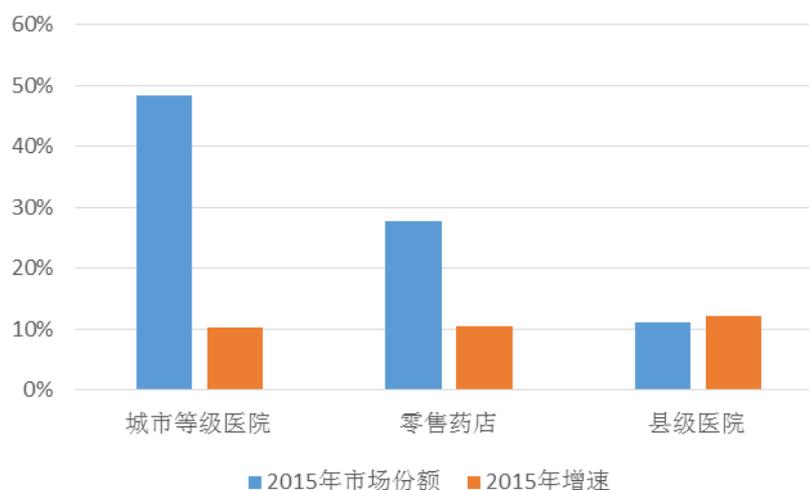
4. 基层市场大有可为——诊疗率低，医保覆盖二代胰岛素，未来潜力巨大

在中国，有超过一半患者未被确诊，尤其是在基层，诊疗率在部分地区尤其是农村甚至低至 10%。糖尿病是可防可控的，控制糖尿病伴随患者终生，病程长，需要坚持用药和自我监测血糖管理，但是县级和县级以下的糖尿病患者患者在患者教育和血糖监测上都有一定的困难，对并发症损害没有足够的认识，医嘱执行力差，从而难以控制病情，并发症致残致死率高，严重影响患者的生活质量，缩短寿命。我国糖尿病患者随访结果显示，72%糖尿病患者合并高血压和/或血脂异常。

基于极低的诊断率，治疗率更低，尚有超过六千六百万的糖尿病患者未接受有效的治疗。按照发达国家的市场发展历程，国内糖尿病市场仍具有极大的发展潜力。

目前口服降糖药的终端分布主要在城市等级医院，其次是零售药店，再次为县级医院。但县级医院的口服降糖药增速最高，归因在于医改政策的鼓励和医保支付方式的影响。

图表 47：2015 年我国口服降糖药终端分布和增速图



资料来源：中康 CMH，东吴证券研究所

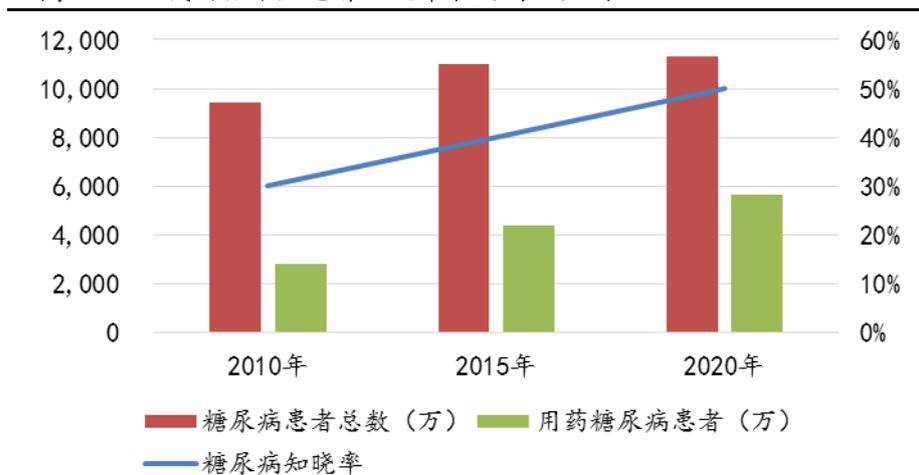
具体到胰岛素市场，我国目前仅有极少量糖尿病患者使用胰岛素类

药物控制疾病,胰岛素在糖尿病患中的使用率低于 10%,远低于发达国家。在发达国家,已有 40%的糖尿病患者使用胰岛素类药物。随着体检、患者教育的普及、大众健康防治意识的提高、社会经济水平的提高和医保制度的完善,诊断率和治疗率趋于提升,胰岛素类药物的使用率会在未来大大提高,市场增长潜力巨大。

胰岛素注射剂(一代胰岛素和二代胰岛素)和二甲双胍、格列本脲、格列吡嗪、阿卡波糖、格列喹酮、罗格列酮等口服降糖药均列入国家基本药物目录。由于基药红利、经济水平的提高和患者意识的提高,糖尿病用药市场规模和胰岛素类药物市场规模均不断攀升,2015 年增长尤为迅速。由于诊断率、用药率尚低,随着医保政策的推动和医患知识的教育程度普及、医疗水平的提高,糖尿病诊出率会持续上升,用药率也会提高,导致糖尿病药物市场规模不断增加。

2015 年,我国糖尿病知晓率为 40%;2010 年,知晓率为 30%。预计 2020 年我国糖尿病知晓率达到 50%,测算届时有 5650 万患者使用降糖药。

图表 48 : 我国糖尿病患者知晓率和用药人数图



资料来源: 东吴证券研究所

基于糖尿病知晓率和推广覆盖面的增加,以及二代胰岛素进入基药目录成为甲类医保,二代胰岛素在未来五年内仍有翻倍的成长空间。两大巨头诺和诺德和礼来逐步放弃全球二代市场,二代胰岛素产品市场份额逐渐下滑。而通化东宝主打产品重组人胰岛素却逆势增长,2015 年销售 13.7 亿元,市场逐步扩张。

2015 年国内胰岛素及其类似物的市场规模为 176 亿元,预计 2020 年市场规模为 385.6 亿元,未来五年复合增速 17%。按照当前国产胰岛素年

销售额持续超过 20% 的增长率测算，届时国产胰岛素将占据超过 50% 的市场。

图表 49：2020 年中国胰岛素市场规模预测表

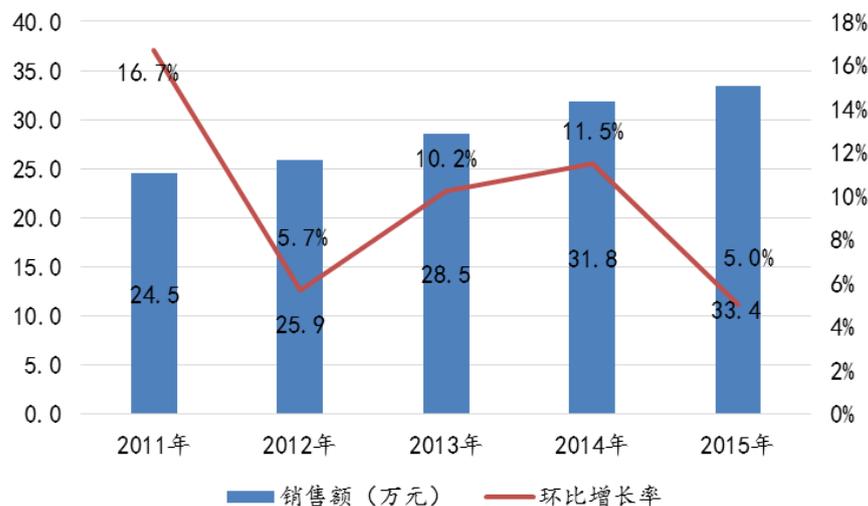
类型	I 型糖尿病	II 型糖尿病	妊娠及其他	总计
患者占比	5%	90%	5%	100%
患者人数 (万人)	565	10170	565	11300
知晓率	50%			
用药人数 (万人)	282.5	5085	282.5	5650
使用胰岛素人群比例	100%	20%	50%	25.50%
使用胰岛素人数 (万人)	282.5	1017	141.25	1440.75
胰岛素分类	二代胰岛素		三代胰岛素	
使用比例	50%		50%	
样本品牌、产品	诺和诺德-诺和灵 30R		诺和诺德-诺和锐	
规格	300U: 3ml		300U: 3ml	
中标价 (元)	53.6		73.9	
零售价 (15% 加成, 元)	61.64		84.99	
使用频次	15U/次, 2 次/日		15U/次, 2 次/日	
年均使用支数	36.5		36.5	
年人均费用 (元)	2249.9		3102.1	
费用小计 (亿元)	162.1		223.5	
总计 (亿元)			385.6	

资料来源：东吴证券研究所

根据 IMS 数据，2015 年全球糖尿病药物市场约有 600 亿美元左右。国产胰岛素厂家从无到有，从市场完全被国外企业占据到今天的国内企业占据一席之地，并将国产药物取代进口药的趋势继续延续。医保控费的政策利好给甲类医保用药二代胰岛素以及所有国产胰岛素药带来进一步的上升空间，未来五年内有可能会占据过半的市场份额。今年我国有 1.1 亿糖尿病患者，通化东宝在未来极有可能通过已经覆盖的 90% 县级医院（少数偏远地区因缺乏冷链物流条件尚未覆盖）和患者教育的推广拿到千万级用户量，市场空间巨大。

由于社会发展阶段的限制，我国城乡收入差距仍然较大，支付能力有很大差别，再加上医保覆盖水平的不同，导致我国胰岛素市场出现了较大的城乡差别。中国的医药市场处于日趋成熟的阶段，在大中城市，尤其是三级医院中，糖尿病药物的销售增长率缓慢。中国的糖尿病整体规模增速保持在 10% 左右，而城市公立样本医院 2011-2015 年的年平均增长率为 7.8%，2015 年增速明显放缓，为 5.0%。

图表 50：样本医院糖尿病药物销售走势图



资料来源：米内网，东吴证券研究所

2009 年国家医保将动物胰岛素和重组人胰岛素列为甲类，全国所有地区都必须覆盖，使得第二代胰岛素患者负担较小，年人均费用约为 2200 元且能够 100% 报销，总体接受度较高。第三代胰岛素在国家医保中为乙类，各省可以视情况调整，年人均费用约为 3500 元。目前大部分省份都

将第三代列入医保范围，但基层医保覆盖度还不够，新农合则很少报销第三代。近年来，外资企业主推三代胰岛素，逐渐放弃二代胰岛素市场，这正是通化东宝的绝佳契机，因为通化东宝的渠道优势就在基层。医保政策落实之前，县级医院 90% 的糖尿病患者应当使用胰岛素但因为不具备经济能力而未使用（如国家统计局公布 2008 年农村居民人均年收入为 4761 元）；医保政策和基药目录出台后，基药报销比例接近 100%，同时非基药品种退出基层市场，部分基层市场原有产品的出局将为基药腾出空间，阻断了第三代胰岛素在县乡医院市场的渗透，患者教育和政策带来知晓率和诊断率的提高，使用二代胰岛素人群将以每年 2.5% 的增速增加，数以十万计，将为第二代胰岛素带来每年数亿的巨大市场增量。

图表 51：胰岛素的国家医保类别



资料来源：国家医保目录（2009），东吴证券研究所

从每日均价可看出，二代胰岛素的年用药费用为 1095-2562 元，三代胰岛素的年用药费用为 2920-7320 元，其中范围变化主要有进口药物贵出国产药物的差价、特充、笔芯、瓶装等制剂包装区别。另外患者还需要考虑注射用、血糖监测用的器械价格。

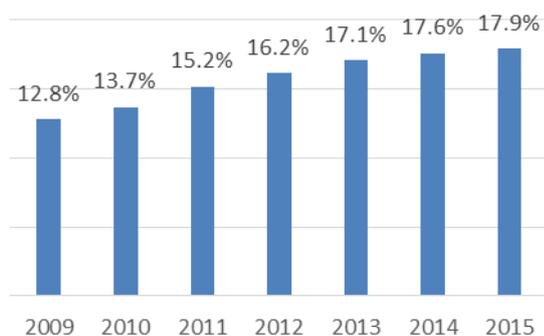
图表 52：地区医保胰岛素覆盖及使用

	地区医保覆盖数量	规格	每日用量	中标价	每日均价
重组人胰岛素	27	300U	20-40U	50 元	3-7 元
甘精胰岛素	17	300U	10-30U	150-200 元	10-20 元
地特胰岛素	17	300U	10-30U	200 元	8-20 元
赖脯胰岛素	17	300U	20-40U	85 元	8-15 元
门冬胰岛素	17	300U	20-40U	85 元	8-15 元

资料来源：东吴证券研究所

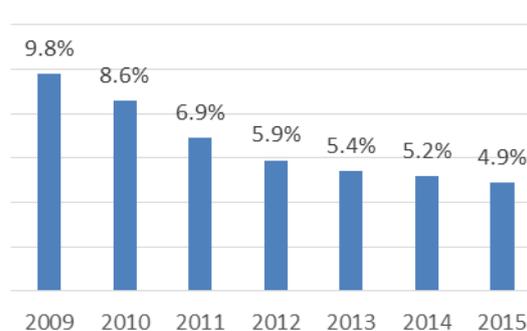
我国县及以下人数基数大，但大部分人支付能力不强，用药非常依赖于医保和新农合。2015 年 12 月 1 日，国家卫计委公布了分级诊疗细则和双向转诊的标准，糖尿病为分级诊疗的试点疾病。随着分级诊疗制度的推行，国家对县级公立医院和基层医疗投入将持续增加，慢病管理将逐渐被引向基层，县级及县级以下区域市场浮现出极佳的潜力。从占用药市场总体份额比例来看，县域等级医院市场规模增长速度始终高于药品全终端 7.6% 的增速，至 2015 年，市场份额为 17.9%。农村基层医院市场规模增长速度低于药品全终端增速，2015 年市场份额为 4.9%。

图表 53：县域等级医院市场份额示意图



资料来源：中康资讯 CMH，东吴证券研究所

图表 54：农村基层医院市场份额示意图

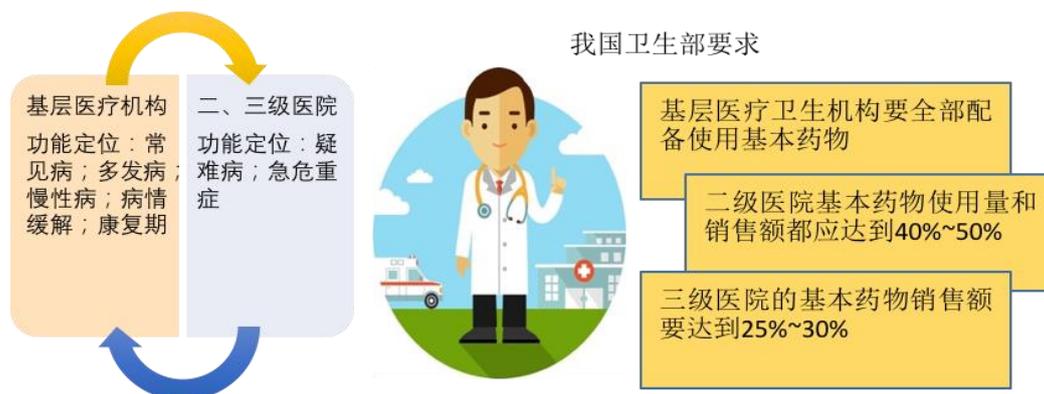


资料来源：中康资讯 CMH，东吴证券研究所

基层由于经济原因，以及医院和医生条件限制，患者面对的并不是二代和三代的选择，而是能不能用上二代胰岛素。2012 版基本药物目录首次收录了人胰岛素，基层医疗机构全面配备人胰岛素，覆盖面快速扩大。通化东宝重组人胰岛素注射液的六个规格产品入选了《国家基本药物目录》（2012 年版），同时全部列入新版《基本医疗保险药品目录》中

的甲类药品，即 100% 报销。基药目录的收录可以直接导致产品在基层医疗机构的放量增长。通化东宝主营产品第二代人胰岛素价格相对外资较低，性价比高，产品主要规格进入了新农合，相对进口药而言有较大的优势。

图表 55：国家双向导诊和基药使用相关规定



资料来源：东吴证券研究所

事实上，通化东宝战略定位也重点关注基层市场。通化东宝是糖尿病行业最早布局基层医院的企业，基层销售网络已经覆盖超过 90% 的县级医院。从 2011 年开始，与中国医师协会合作开展了“蒲公英计划”基层培训基地，预计花 8 年时间，培养近 10000 名基层医生。胰岛素会带来低血糖等副作用，使用技巧较高，有的基层医生不会使用胰岛素，急需专业化的医生教育。“蒲公英计划”是当时唯一面向基层的大规模学术推广活动。

目前通化东宝已经在全国 26 个省市建立糖尿病基层培训基地，覆盖 5000 家以上医院，其中 3000 家以上是县级医院，在基层渠道拥有丰富的医生资源。行业十多年的积累，通过学术营销等手段，使公司拥有巨大的医生和有粘性的患者资源，建设了强势的基层胰岛素推广队伍，均有助于糖尿病管理平台建立的资源整合。

通化东宝通过“蒲公英计划”等方式培养教育了大批基层医生，“农村包围城市”，大大推动了中国糖尿病的防治水平。通化东宝致力于改变糖尿病现状，一系列公益行动体现了企业的社会责任感，提升了学术公益形象，在业内和医患群体中有口皆碑，对品牌建设和销售都带来了积极的影响，巩固了公司在基层糖尿病市场的领跑地位。公司二代胰岛素

符合市场定位，产品定位主要在地级市、县级医院和社区卫生院等。

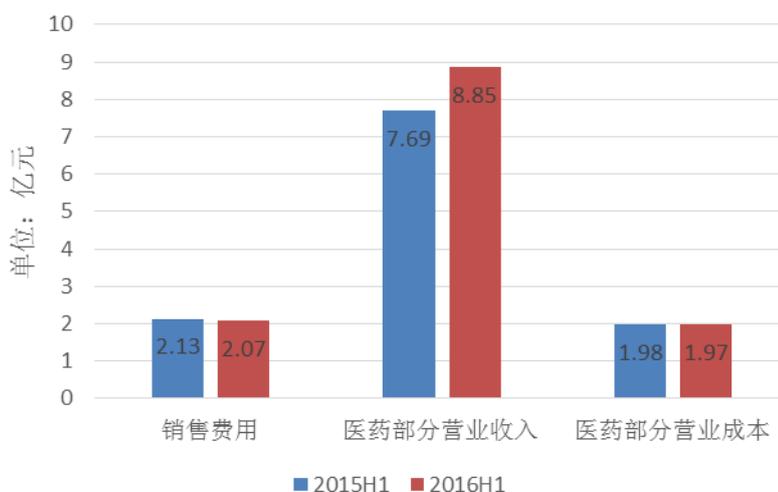
图表 56：“蒲公英计划”等基层糖尿病培训图



资料来源：网络新闻

通化东宝积极应对医药行业政策变化，不断拓宽销售渠道。结合国家强调做好基层糖尿病慢病管理的政策，继续在基层加强各种有效的医生教育，提高县级和县级以下基层医院糖尿病诊断、治疗的能力，巩固数年来公司在基层糖尿病胰岛素治疗领域建设的龙头地位，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。在公司产品销量增长 20% 的情况下，费用没有增加，渠道优势明显。医药部分毛利率由 74.28% 同比上升至 2016 年上半年的 77.71%。

图表 57：通化东宝 2016 年上半年销售及营收同比变动表



资料来源：公司公告，东吴证券研究所

公司在胰岛素类似物产品上市之前，继续实施以往既定的针对重组人胰岛素的基层为主的市场策略。未来胰岛素类似物产品上市之后，新的市场策略将随之改变。基层市场不能舍弃，进军一线市场。同时在基层进行医生培训和患者教育，逐步将胰岛素类似物新产品打开局面、渗透进市场。目前，公司已经开发了超过五百家省会级以上的三甲医院，这些医院是三代胰岛素的主要市场，在 2017 年公司三代胰岛素上市后，利用三甲医院渠道和前期累积的良好的口碑、广泛的渠道，可以迅速推广铺开。

5. 国内市场竞争局面及与甘李药业的对比

我国市场上，通化东宝是唯一一家聚焦胰岛素药物生产的 A 股上市公司，主营第二代胰岛素，定位于基层市场。目前，在国内企业中，胰岛素领域能够与通化东宝对比的只有甘李药业。

三代胰岛素进入国内时间较早，2000 年赖脯胰岛素和甘精胰岛素就开始申报，目前除德谷胰岛素外，其余胰岛素类似物国内均在销售。我国胰岛素市场出现了明显的分层。经济发达地区第三代已经普及，而落后地区第二代胰岛素仍然需要推广。目前我们处于三代胰岛素逐步替代二代胰岛素的换代阶段，未来十年第三代胰岛素将是城市市场主流，但县及以下市场仍将以第二代胰岛素为主。

图表 58：地区分级胰岛素使用情况

地区	三代胰岛素覆盖力度	主力胰岛素类型	主导企业
一线城市	全部	3 代为主，2 代逐渐淘汰	诺和诺德、礼来、赛诺菲
二线城市	部分	3 代已经覆盖，2 代逐渐淘汰	诺和诺德、礼来、赛诺菲、甘李药业
三线城市	少数	3 代启蒙，2 代仍为主力	通化东宝、甘李药业
县及以下	极少	2 代为主力，尚在普及中	通化东宝

资料来源：东吴证券研究所

超短效（速效）胰岛素由于能够快速调节血糖、长效胰岛素由于能够作用平稳，既是目前胰岛素领域增速较快的种类，也是未来发展的方向。其中，速效胰岛素的代表产品为门冬胰岛素诺和锐、赖脯胰岛素优泌乐；长效胰岛素的代表产品为来得时和长秀霖。

图表 59：我国常用的胰岛素产品表

公司	胰岛素种类	药品	类型	国家医保目录类别	是否列入国家基本药物
诺和诺德	人胰岛素	诺和灵	短效、中效、预混	甲类	是
	胰岛素类似物	诺和锐、诺和平	速效、预混、长效	乙类	否
礼来	人胰岛素	优泌林	短效、中效	甲类	是
	胰岛素类似物	优泌乐	速效、预混	乙类	否
通化东宝	人胰岛素	甘舒霖	预混、短效、中效	甲类	是
赛诺菲	胰岛素类似物	来得时	长效	乙类	否
甘李公司	胰岛素类似物	长秀霖、速秀霖	长效、预混、速效	乙类	否

资料来源：米内网，东吴证券研究所

甘李药业是国内唯一生产第三代胰岛素的企业。2015 年，三代胰岛素在中国的市场为 105.6 亿元，未来可以预见的趋势是，中国市场上第三代胰岛素销量预测将以 20% 的增速持续增长。三大巨头仍占主要格局但比例逐渐降低，外企企业从 2013 年的占比 88% 下降到 2015 年的占比 85%。

二代胰岛素进入国家基本药物，且为甲类医保，100% 报销。三代胰岛素尚未列入国家基本药物，进入医保的只有北京、上海、福建、浙江这些发达地区。乙类医保只能报销 70%，且在使用上有限制，如超短效人胰岛素类似物“限反复发作低血糖的 I 型、脆性糖尿病”使用，长效人胰岛素类似物“限反复发作低血糖或有重度合并症的老年糖尿病患者”使用。

在医保控费和国产药品质量稳步上升的背景下，国产胰岛素逐年增加市场份额，从市场完全被国外企业占据到国内企业销售占据近 15%，按照前期增长速度预测五年内市场份额将超过 25%。未来胰岛素及胰岛素类似物的“国产替代进口”趋势仍会继续。样本医院中，国产降糖药销量的同比增长远超三大巨头外企同类产品。

图表 60：样本医院降糖药销售情况表

代表药物	生产企业	样本医院销售额（亿元）	同比增长
诺和锐	诺和诺德	4.1	8.7%
优泌乐	礼来	1.6	11.3%
来得时	赛诺菲	4.0	13.8%
长秀霖	甘李药业	1.0	27.4%

资料来源：医药经济报，东吴证券研究所

通化东宝在产业化、工艺、质控、市场等全方位领先于其他国内企业，工艺甚至优于礼来。通化东宝继获国内新版 GMP 认证后，通过欧盟的原料药认证，意味着通化东宝重组人胰岛素原料药的生产和质量体系完全达到欧盟标准，大大增强了通化东宝重组人胰岛素在国际、国内市场的竞争力，并直接拓宽了国际市场。2014 年 3 月 25 日，和美国 DANCE 生物制药有限公司签署重组人胰岛素原料药供货协议，用于 DANCE 公司的口服/吸入式胰岛素产品的全球三期临床和商业销售，充分说明了国际市场对通化东宝产品优良品质、完善的管理体系和生产能力的认可。

当下，通化东宝主营产品二代胰岛素最大的竞争对手是礼来，但随着外企近年来主推胰岛素类似物，逐渐放弃二代胰岛素市场，二代胰岛素近年销量均出现下滑，未来市场会进一步萎缩，尤其是在中国市场，已经逐步被通化东宝替代。在中国，第二代胰岛素仍是胰岛素药物的主力产品，且在大量未诊疗的患者中仍有着巨大的尚未挖掘的潜力。

图表 61：中国胰岛素市场特征图



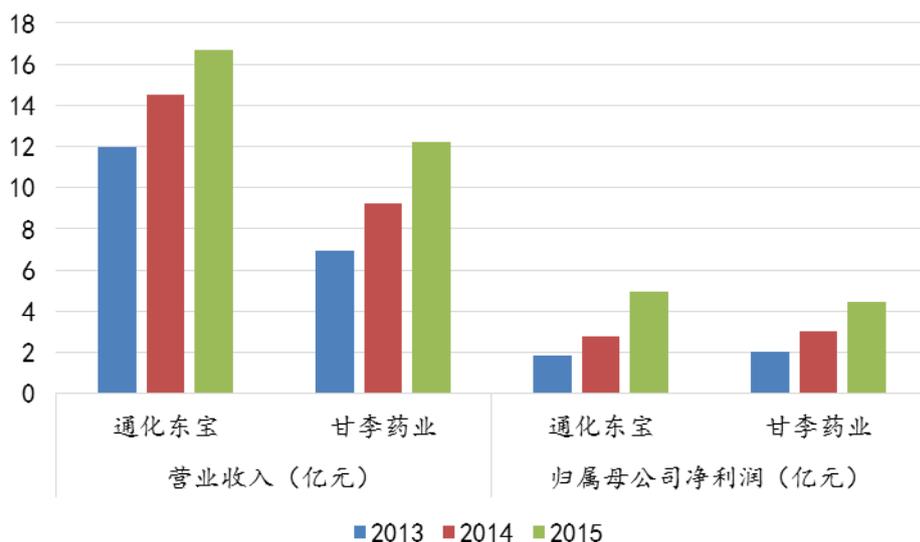
资料来源：东吴证券研究所

甘李药业与通化东宝颇有渊源，“甘李”二字源于甘忠如和李一奎两人的姓氏组合。甘忠如是通化安泰克生物工程公司董事长，李一奎则是通化东宝董事长，两人是北大生物系的同学兼合作伙伴。1998 年，甘李药业诞生，出资人分别为通化东宝、通化安泰克和甘忠如。其中，通化东宝持有甘李药业股权高达 41.50%，为控股股东；甘忠如则掌握着甘李药业的实际经营权。甘李药业的初创目标是研发自主胰岛素产品，研制出中国第一支生物合成人胰岛素注射液，并将专利出售给通化东宝。随后，通化东宝将其命名为基因重组人胰岛素——甘舒霖(二代胰岛素)上市。甘舒霖很快就成为通化东宝的“拳头产品”。

2001 年和 2002 年，甘李药业又分别成功研制出中国第一支超速效人胰岛素类似物速秀霖和中国第一支长效人胰岛素类似物长秀霖这两种三代胰岛素，迅速占据中国胰岛素市场近 1% 的份额。

2011 年 3 月，通化东宝放弃甘李药业的所有持股。根据双方协议，甘李药业将获得二代胰岛素的专利和专有技术，并获准在 42 个月后上市销售；通化东宝将获得三代胰岛素的专利生产技术，并允许在 42 个月后上市销售。2013 年到 2015 年，通化东宝和甘李药业的营业收入和净利润均保持稳步增长。

图表 62：通化东宝和甘李药业财务指标对比



资料来源：公司公告，东吴证券研究所

早在 2005 年，甘李药业就在国内上市了甘精胰岛素——长秀霖，打

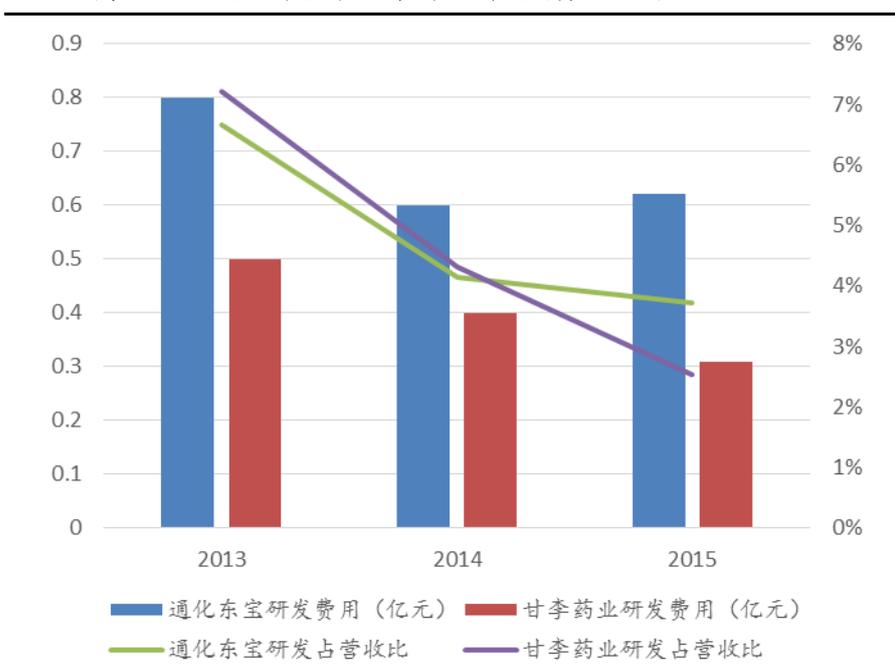
破了进口产品的长期垄断，成为国内首个上市的三代胰岛素，也是目前国内唯一正在规模化生产、销售三代胰岛素的企业，并与进口甘精胰岛素来得时具有生物等效性。甘精胰岛素的特点是药物吸收稳定、作用平缓，无明显的血药峰值出现，较好地模拟了正常生理性胰岛素分泌。自 1998 年上市以来，有着良好的市场反馈。

通化东宝的甘精胰岛素研发进展顺利，III 期临床结束且数据显示结果良好，生产基地已建立，万事俱备，等待 2016 年年末或 2017 年上市。在国内进行的 III 期临床研究中，并没有使用国产甘精胰岛素对照物，而是“头对头”采用进口甘精胰岛素，通化东宝产品效果并不逊于进口产品。临床研究结果表明，用甘精胰岛素治疗的患者在安全性和有效性方面与总研究人群没有差异。在临床前安全性研究中，未发现对患者有重复剂量毒性、生殖毒性、基因毒性和致癌性等特殊危害。

通化东宝甘精胰岛素原料药的生产主要包括发酵工序和细胞纯化工序，即将甘精胰岛素的表达基因移植到大肠杆菌中进行大规模培养，进而通过细胞纯化工序得到经净化处理后的产品，技术和生产工艺成熟、全国领先。计划甘精胰岛素原料药年产量 6900 吨，甘精胰岛素注射液年产量 3000 万支。

甘李药业对研发的投入费用比通化东宝少一半左右，研发占营收比也小于通化东宝，且研发经费呈逐年缩紧的趋势。

图表 63：通化东宝和甘李药业研发财务指标对比



资料来源：公司公告，东吴证券研究所

在研项目包括门冬胰岛素、二代人胰岛素、赖脯胰岛素和甘精胰岛素的美国临床。相较通化东宝而言，略为单一。

图表 64：甘李药业在研产品表

药品名称	研发进展
精蛋白重组人胰岛素注射液（30R）	申请药品注册批件
门冬胰岛素注射液	申请药品注册批件
门冬胰岛素 30 注射液	申请药品注册批件
门冬胰岛素 50 注射液	申请临床批件
精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（50R）	申请临床批件
甘精胰岛素注射液（美国）	美国 临床一期

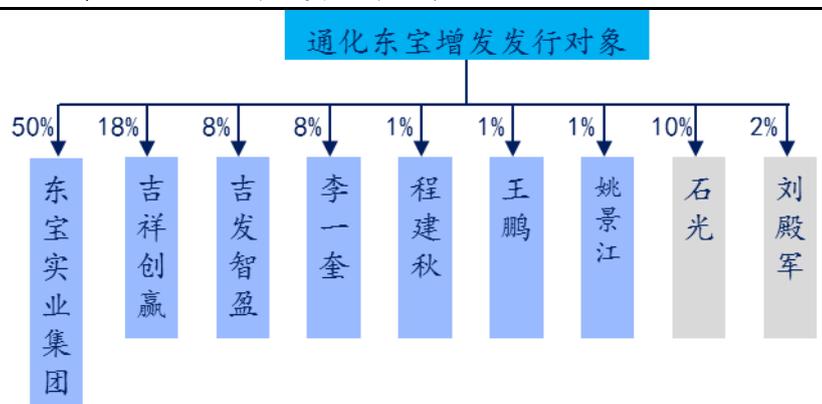
资料来源：公司公告，东吴证券研究所

2013 年，甘李药业进入上交所初审名单，在 2014 年被证监会终止审查。2016 年 6 月，披露 IPO 招股说明书，再度冲击资本市场。销售费用占营收的比例超过 35%，会务费、业务宣传费为主要消耗。

通化东宝胰岛素销售团队骨干全部来自诺和诺德，从 04 年加入通化东宝以来，建立的国际水准销售团队和销售体系、渠道、终端足以与外资巨头抗衡。产品不断开拓开外市场，产能领先优势带来更多收益。通过非公开发行股票，销售人员通过有限合伙人的方式建立了具有长期激励机制和效果的平台，进一步增强企业凝聚力。

公司非公开发行募集资金总额 10.4 亿元，大股东与公司六十多位销售人员、核心高管参与认购此次定增中 88% 的份额。其中认购 50% 份额的东宝实业集团为通化东宝大股东，认购 8% 份额的李一奎为公司总经理，认购人程建秋、王鹏、姚景江分别为东宝实业集团总经理、副总经理、下属控股子公司总经理，吉祥创赢执行事务合伙人为通化东宝总经理，其余合伙人均为通化东宝销售经理等，吉祥智盈执行事务合伙人为通化东宝市场部经理、其余合伙人均为通化东宝销售人员。此次定增加强了员工和公司的联系，激励公司长期发展，彰显对公司发展信心，向二级市场释放未来业绩高速增长信号。

图表 65：通化东宝员工持股计划



资料来源：公司公告，东吴证券研究所

通化东宝的良好口碑和公益事业助力的营销形象，相比竞争对手是一个优势。劣势在于三代胰岛素起步晚，但有望依靠多种三代胰岛素齐头并进的态势、广泛的产品线和线上平台全面突击逐步赶超，以及二代向三代转换中忠实客户的延续为三代胰岛素抢滩争夺战扳回一局。

通化东宝目前正在建设三代胰岛素的销售团队，目前在进行培训，下半年将新招 70-80 人。公司下一步的主要精力将放在大城市、三甲医院的推广工作上。

图表 66：通化东宝和甘李药业研发、销售、产能指标对比

指标	通化东宝	甘李药业
研发储备	三代胰岛素 瑞格列奈类 GLP-1 类 DPP-4 类	三代胰岛素
专项员工	研发 263 人 销售 841 人	研发 189 人 销售 930 人
胰岛素冻干粉产能	>3000 公斤	250 公斤

资料来源：东吴证券研究所

截至 2015 年 11 月，中国胰岛素申报产品中有超过 40% 是第二代胰岛素，也从侧面证明我国胰岛素领域第二代仍然比较活跃。由于胰岛素市场经过长时间的发展，技术和渠道壁垒已经建立，我们认为后来者可以生存，但能够大幅度扰动市场格局的可能性小，中国第二代胰岛素市场大概率将维持目前的格局。虽然甘李药业和通化东宝在当前的盈利能力上能够互较高下，但通化东宝在糖尿病药物产品线的研发储备更为丰富，给患者更多的选择，未来将适用于糖尿病患者的各种临床水平和各个阶段；糖尿病市场战略布局、口碑上领先于甘李药业，将在未来的五年内大大拉开距离。

6. 盈利预测及投资建议

我们预计 2016-2018 年公司实现营业收入 20.13 亿、24.75 亿、31.32 亿，实现归母净利润 6.19 亿、8.01 亿、11.36 亿，对应 EPS 0.44 元、0.56 元、0.80 元，对应 2016-2018 年 PE 为 54.8 倍、42.3 倍、29.8 倍。

我们认为，在糖尿病发病率、知晓率、诊断治疗率三升的背景及医保力度增强的背景下，公司二代胰岛素在数年内将会保持 20% 的增速持续增长，替代进口产品；同时升级产品即将上市，在研管线丰富，管理激励机制完善。通过线上引流，通过医生进一步增加患者粘性和品牌忠实度，增加未来产品销量并进军服务型企业业务。

短期：公司三代胰岛素技术由甘李药业转让，技术成熟，获批后有望 2017 年上市。中期：胰岛素为终身用药，未来三代胰岛素进入医保目录，公司二代粘性用户向三代胰岛素转化势在必得。长期：公司将借力糖尿病慢病管理平台，拓宽糖尿病检测和医疗服务业务，业绩将不断攀升。因此，我们给予公司“买入”评级。

7. 风险提示

- 1、行业政策风险；

- 2、新药生产审批进度慢于预期风险；
- 3、新产品推广不及预期的风险；
- 4、药品降价风险；
- 5、市场竞争加剧风险；
- 6、企业管理风险。

附图 1：国内甘精胰岛素申报记录

承办日期	企业名称	注册分类	申请类型	办理状态
2016-03-17	浙江海正药业	治疗用生物制品 15	新药	在审评
2015-10-23	辽宁博螯生物	治疗用生物制品 15	新药	在审评
2015-04-24	Eli Lilly	治疗用生物制品	进口	在审评
2014-04-28	宜昌长江药业	治疗用生物制品 15	新药	在审评
2013-10-28	浙江海正药业	治疗用生物制品 15	新药	已发批件
2013-07-01	江苏万邦	治疗用生物制品 15	新药	在审评
2013-2-27	珠海联邦制药	治疗用生物制品 15	新药	在审评
2012-05-17	通化东宝	治疗用生物制品 15	新药	已发批件
2012-02-14	杭州泰格医药	治疗用生物制品	进口	已发批件
2010-02-08	珠海联邦制药	治疗用生物制品 15	新药	已发批件
2004-10-28	重庆富进生物	治疗用生物制品 7	新药	已发批件
2002-09-16	北京甘李生物	治疗用生物制品 2	新药	已发批件
2000-10-31	安万特（中国）	治疗用生物制品	新药	审评完毕

资料来源：CFDA，东吴证券研究所

附图 2: 国内门冬胰岛素申报记录

药品名称	承办日期	企业名称	注册分类	申请类型	办理状态
门冬胰岛素 30 注射液	2016/3/30	宜昌东阳光	治疗用生物制品 15	新药	在审评
门冬胰岛素 注射液	2015/9/9	宜昌东阳光	治疗用生物制品 15	新药	在审评
门冬胰岛素 30 注射液	2014/12/25	甘李药业	治疗用生物制品 15	新药	在审评
门冬胰岛素 50 注射液	2014/10/11	甘李药业	治疗用生物制品 15	新药	在审评
门冬胰岛素 注射液	2014/5/30	浙江海正	治疗用生物制品 15	新药	在审评
门冬胰岛素 50 注射液	2013/12/11	通化东宝	治疗用生物制品 15	新药	在审评
门冬胰岛素 30 注射液	2013/12/11	通化东宝	治疗用生物制品 15	新药	在审评
门冬胰岛素 注射液	2012/5/17	通化东宝	治疗用生物制品 15	新药	已发批件
门冬胰岛素 30 注射液	2011/3/30	联邦制药	治疗用生物制品 15	新药	已发批件
门冬胰岛素 30 注射液	2010/4/21	诺和诺德	治疗用生物制品	进口	已发批件
门冬胰岛素 30 注射液	2010/1/15	甘李药业	治疗用生物制品 15	新药	已发批件
门冬胰岛素 50 注射液	2009/8/5	诺和诺德	治疗用生物制品	进口	已发批件
门冬胰岛素 70 注射液	2007/5/28	诺和诺德	治疗用生物制品 7	进口	已发批件
门冬胰岛素 30 注射液	2002/6/25	诺和诺德	治疗用生物制品	新药	审评完毕
门冬胰岛素 注射液	2000/1/1	诺和诺德	治疗用生物制品	进口	审评完毕

资料来源: CFDA, 东吴证券研究所

附图 3: 国内赖脯胰岛素申报记录:

药品名称	承办日期	企业名称	注册分类	申请类型	办理状态
重组赖脯胰岛素	2016/1/31	礼来	治疗用生物制品 15	进口	在审评
重组赖脯胰岛素注射液	2015/11/3	江苏万邦	治疗用生物制品 15	新药	在审评
精蛋白锌重组赖脯胰岛素	2015/3/31	江苏万邦	治疗用生物制品 15	新药	在审评
精蛋白锌重组赖脯胰岛素	2014/10/11	甘李药业	治疗用生物制品 15	新药	在审评
重组赖脯胰岛素	2011/10/19	江苏万邦	治疗用生物制品 15	新药	已发批件
精蛋白锌重组赖脯胰岛素	2011/5/16	甘李药业	治疗用生物制品 6	新药	已发批件
精蛋白锌重组赖脯胰岛素	2007/2/7	礼来	治疗用生物制品 7	进口	已发批件
赖脯胰岛素注射液	2002/11/8	礼来	化药	进口	在审批
重组赖脯胰岛素注射液	2002/6/3	甘李生物	治疗用生物制品 2	新药	已发批件
双时相重组赖脯胰岛素	2002/6/3	甘李生物	治疗用生物制品 2	新药	审批完毕
赖脯胰岛素注射液	2002/2/3	礼来	化药	进口	审批完毕
混合赖脯胰岛素注射液	2000/1/1	礼来	治疗用生物制品	进口	审批完毕
重组赖脯胰岛素注射液	2000/1/1	礼来	治疗用生物制品	进口	审批完毕

资料来源: CFDA, 东吴证券研究所

通化东宝财务数据:

资产负债表 (百万元)					利润表 (百万元)				
	2015	2016E	2017E	2018E		2015	2016E	2017E	2018E
流动资产	1635.2	1252.4	2007.2	2520.5	营业收入	1669.3	2013.4	2475.0	3132.4
现金	213.5	702.1	24.8	1423.2	营业成本	412.9	555.7	742.0	877.1
应收款项	455.7	590.9	713.7	918.4	营业税金及附加	5.5	6.7	8.2	10.4
存货	954.8	-51.8	1257.5	167.7	营业费用	467.3	476.4	528.9	628.4
其他	11.2	11.2	11.2	11.2	管理费用	210.8	223.9	249.0	286.0
非流动资产	2110.3	1828.9	1547.5	1267.4	财务费用	17.0	27.3	10.2	2.1
长期股权投资	143.0	143.0	143.0	143.0	投资净收益	20.2	0	0	0
固定资产	1586.9	1326.9	1066.8	806.8	其他	0	0	0	0
无形资产	102.0	83.6	65.1	46.7	营业利润	569.2	723.5	936.7	1328.5
其他	278.3	275.4	272.6	270.9	营业外净收支	1.3	0	0	0
资产总计	3745.5	3081.3	3554.8	3787.9	利润总额	570.5	723.5	936.7	1328.5
流动负债	1008.6	127.0	318.9	152.8	所得税费用	80.5	108.5	140.5	199.3
短期借款	872.8	0	150.5	0	少数股东损益	-2.9	-3.6	-4.7	-6.7
应付账款	135.8	127.0	168.4	152.8	归属母公司净利润	493.0	618.6	800.9	1135.9
其他	0	0	0	0	EBIT	586.6	750.7	946.9	1330.6
非流动负债	257.89	257.89	257.89	257.89	EBITDA	718.6	1032.1	1228.3	1610.7
长期借款	250	250	250	250					
其他	7.89	7.89	7.89	7.89	重要财务与估值指				
负债总计	1266.4	384.9	576.8	410.6	标	2014	2015E	2016E	2017E
少数股东权益	19.7	16.1	11.4	4.7	每股收益(元)	0.35	0.44	0.56	0.80
归属母公司股东权益	2459.3	2680.4	2966.6	3372.5	每股净资产(元)	1.73	1.89	2.09	2.37
负债和股东权益总计	3745.5	3081.3	3554.8	3787.9	ROIC(%)	19.92%	18.94%	36.12%	33.84%
					ROE(%)	20.04%	23.08%	27.00%	33.68%
					毛利率(%)	75.26%	72.40%	70.02%	72.00%
					EBIT Margin(%)	35.14%	37.29%	38.26%	42.48%
					销售净利率(%)	29.36%	30.54%	32.17%	36.05%
					资产负债率(%)	33.81%	12.49%	16.23%	10.84%
					收入增长率(%)	15.02%	20.61%	22.93%	26.56%
					净利润增长率(%)	77.21%	25.48%	29.47%	41.83%
					P/E	68.71	54.76	42.29	29.82
					P/B	13.77	12.64	11.42	10.04
					EV/EBITDA	47.67	35.44	28.97	19.45

资料来源: 东吴证券研究所

免責聲明

东吴证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。

本研究报告仅供东吴证券股份有限公司（以下简称“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。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议，本公司不对任何人因使用本报告中的内容所导致的损失负任何责任。在法律许可的情况下，东吴证券及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务。

市场有风险，投资需谨慎。本报告是基于本公司分析师认为可靠且已公开的信息，本公司力求但不保证这些信息的准确性和完整性，也不保证文中观点或陈述不会发生任何变更，在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。

本报告的版权归本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用、刊发、转载，需征得东吴证券研究所同意，并注明出处为东吴证券研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

东吴证券投资评级标准：

公司投资评级：

买入：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘在 15%以上；

增持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘介于 5%与 15%之间；

中性：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘介于-5%与 5%之间；

减持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘介于-15%与-5%之间；

卖出：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘在-15%以下。

行业投资评级：

增持：预期未来 6 个月行业指数涨跌幅相对大盘在 5%以上；

中性：预期未来 6 个月行业指数涨跌幅相对大盘介于-5%与 5%之间；

减持：预期未来 6 个月行业指数涨跌幅相对大盘在-5%以下。

东吴证券研究所
苏州工业园区星阳街 5 号

邮政编码：215021

传真：（0512）62938527

公司网址：<http://www.dwzq.com.cn>