



公司研究

中药 III / 中药 II / 医药生物

投资评级	买入
评级变动	维持
总股本	14.10 亿股
流通股本	7.32 亿股
ROE (摊薄)	7.58%
每股净资产	2.23 元
当前股价*	18.01 元

注：上述财务数据截止 2017 年半年报

*为 10 月 09 日收盘价

长城国瑞证券研究所

分析师：

黄文忠

huangwenzhong@ gwgsc.com

执业证书编号：

S0200514120002

联系电话：0592-5169085

研究助理：

胡晨曦

huchenxi@gwgsc.com

地址：厦门市思明区深田路 46 号深田国际大厦 19-20 楼

长城国瑞证券有限公司

贵州百灵 (002424)

——聚焦人类重大疾病，开启糖尿病治疗新里程

主要观点：

◆糖宁通络开启糖尿病治疗新里程。1) 糖尿病发病机制及其并发症。糖尿病发病机制及其并发症糖尿病是由于机体胰岛素分泌不足或利用缺陷而导致的慢性疾病, 胰岛素作用不足是糖尿病的根本。长期的高血糖 (高血糖症) 会损伤机体多种组织, 这种损伤可造成致残甚至危及生命的并发症。2) 糖尿病用药市场规模大。中国成年人 (20-79 岁) 糖尿病患病率为 10.6%, 2015 年中国糖尿病患者数量为 1.096 亿人, 糖尿病用药市场规模 (按照终端零售价计算) 达到 412.8 亿元。3) 糖宁通络疗效显著, 市场推广有望在糖尿病并发症领域率先突破。目前一线糖尿病用药, 作用重在降糖, 尚不能逆转胰岛 β 细胞功能, 从根本上解决胰岛素抵抗和胰岛素分泌不足的问题, 治疗和阻断糖尿病并发症。公司 2013 年收购的糖尿病苗药秘方制成糖宁通络胶囊, 经临床运用实践和中国医学科学院药用植物研究所及香港大学动物试验, 均证实其能够显著改善 I 型和 II 型糖尿病及其并发症, 并且香港大学已经证实糖宁通络胶囊能够将促炎性的 M I 细胞逆转成 M II 细胞, 并发现了糖宁通络胶囊将促炎性的 M I 细胞逆转成 M II 细胞的作用靶点。这种作用可能与其改变脂肪组织巨噬细胞 SBP2 表达, 减少脂肪组织和系统性炎症相关。糖宁通络胶囊目前作为医疗机构制剂使用, 市场拓展通过公司自建中医糖尿病医院的“医药联动”模式和其他医院联合开发的“院企合作”模式双轮驱动。“院企合作”已在国内综合性医院和中医院树立了两大示范性合作项目。今年 8 月, 糖宁通络胶囊取得中央军委后勤保障部卫生局的《军队医疗机构制剂临床研究批件》, 获准在解放军总医院开展临床试验工作。同时, 公司今年与行业影响力排名全国前三的广东省中医院达成合作, 双方将共



相关报告：

1. 贵州百灵（002424）——进入基药是亮点，收购秘方带来想象空间_2013. 11. 29
2. 贵州百灵（002424）——两大重磅新药是未来最大看点_2014. 10. 30
3. 贵州百灵（002424）——努力拓展药品品类，积极完善产品结构_2014. 12. 30
4. 贵州百灵（002424）——多点出击、药品储备再下一城_2015. 3. 12
5. 贵州百灵（002424）——苗药龙头，为人类健康护航_2015. 10. 23
6. 贵州百灵（002424.SZ）——糖宁通络将在日本开展临床试验，拓展海外市场_2017. 06. 07
7. 贵州百灵（002424.SZ）——牵手广东省中医院，加快糖宁通络全国布局_2017. 06. 15
8. 贵州百灵（002424）——院企合作再传佳音，糖宁通络获准在解放军总医院开展临床试验_黄文忠、胡晨曦_2017. 09. 01
9. 贵州百灵（002424）——糖宁通络研发取得突破性进展，药效有效性再获验证_黄文忠、胡晨曦_2017. 09. 29

同参与“糖宁通络”项目的研发，并申请《广东省医疗机构制剂注册批件》。公司自建的贵州百灵中医糖尿病医院2015年共接待患者1.17万余人次，医院总收入1542万元；2016年就诊人数和患者成倍增长，共接待患者2.5万余人次，医院实现收入5,224万元，医疗服务中心患者数达到1.7万人；今年上半年，医院实现收入达到3,588.94万元，共接待患者1.6万余人次，医疗服务中心患者数达到1.9万余人。贵州百灵中医糖尿病医院集中草药、中医理疗、康复运动于一体的独家绿色疗法的模式，经过近3年的运营已经成熟，具备全国复制的条件。糖宁通络胶囊已获批在贵州省内20多家医疗机构调剂使用，因医生和患者了解糖宁通络需要一个过程，且糖宁通络每个月服用费用约需900元（按最大剂量计算），相比目前一线糖尿病西药高，我们认为糖宁通络销售未来的突破口重在糖尿病引起并发症人群，通过并发症患者疗效示范，逐步扩散到普通糖尿病患者，形成星火燎原之势。4）“互联网+糖尿病”管理模式成效显著。2015年，贵州省卫计委、腾讯和公司共同打造了贵州省糖尿病防控信息中心，通过糖大夫智能血糖仪，将患者纳入“贵州省糖尿病防控信息中心”的管理体系，为患者与医生提供包括“医疗智能终端”、“互联网金融医保”和“医生平台”等在内的一站式服务。项目运行截止今年5月，已有3万多名糖尿病患者纳入管控，使得项目实施地并发症筛查率、控制达标率、知识知晓率得到明显提高，基础工作更加夯实。据公司糖尿病医院公众号数据，患者测量血糖活跃度达60%，血糖正常率从计划实施初的39%提升到57%，血糖偏高率从54%降低到38%，血糖偏低率从3%降低到2%。

◆携手权威研发机构，挖掘民族医药瑰宝，聚焦人类重大疾病。

公司携手中国人民解放军301医院、302医院、香港大学、中国医学科学院药用植物研究所、四川大学华西医院等权威研发机构，运用现代技术研发传统民族医药，挖掘民族医药瑰宝，攻坚不同领域疾病，特别是糖尿病、乙肝、肿瘤等人类重大疾病，以及心血管大类病种等疾病。2015年，中国乙肝用药市场规模为162.76亿元、中国肿瘤医疗服务市场规模约为3,200亿元、心血管系统用药总体规模为



2562 亿元。目前，公司在研产品除了治疗糖尿病的重磅产品糖宁通络，在乙肝药物方面拥有化药 1.1 类替芬泰。化药 1.1 类新药在药品注册分类中是指未在国内上市销售的通过合成或者半合成的方法制得的原料药及其制剂，代表了我国药品注册分类中药物创新的最高水平。在肿瘤药物方面拥有 BL02、化药 1.1 类新药 GZ50、化药 5 类新药表柔比星脂质体、生物 1 类新药 EDS01 以及化药 1.1 类新药普依司他等，肾病用药拥有中药 6.1 类新药益肾化浊颗粒；证候类新药拥有拥有我国第一个获得批准临床研究的“全科中药”——中药 6 类（6.1.2）新药黄连解毒丸；皮肤病方面，拥有治疗银屑病顽疾的中药 6.1 类新药芍苓片；口疮方面，拥有中药 6.1 类新药冰莲草含片；心血管用药方面，公司明星产品银丹心脑通胶囊向美国食品药品监督管理局（FDA）申报药品临床试验。

◆夯实大健康全产业链企业集团经营基础。1) 经营业绩连续七年稳健增长，保障公司“一核两翼”战略推进。2016 年，公司实现营业收入 22.14 亿元，同比增长 16.59%，归属于上市公司股东净利润 4.82 亿元，同比增长 17.25%。上市以来，公司已连续 7 年实现营业收入与净利润的稳健增长。2016 年公司明星产品银丹心脑通软胶囊实现销售收入 6.31 亿元，销售额位列 2016 年我国口服中成药品种的第 16 名，未来有潜力销量超过 10 亿元。我们认为，公司稳健的盈利能力，对公司以民族药、苗药为核心，化学药和生物药为两翼的发展战略，致力打造拥有大健康全产业链的企业集团形成有力支撑，随着公司在研产品的丰富，公司上市后研发强度持续提高，2016 年研发投入 7,439 万元，研发强度达到 3.36%。2) 超募资金建设项目即将投产，产能不足问题得以化解。公司上市后，销售收入从 2010 年的 8.64 亿元上升至 2016 年 22.14 亿元，产能问题逐渐凸显。今年上半年，公司通过新建或技术升级改造已完成包括片剂、颗粒剂、糖浆剂等在 21 条生产线的最新版 GMP 认证工作。公司超募资金建设项目 13 号楼建设工程项目及软胶囊 50 亿粒生产线扩建项目均已完成 GMP 认证工作。技改项目完成及募投项目投产后将有效解决产能不足的问题。



3) 营销网络建设持续完善, 20 万亩中药材种植基地从源头上保证了原料药材的品质。截止今年上半年末, 公司已开发二级以上医院 3800 多家, 与全国 80%以上的终端客户建立了业务关系, 客户群体达到 38 万余家, 全国新开发诊所达到 4 万家左右; 作为全国最大的苗药研制生产企业, 公司非常重视中药材原料的储备及品质, 目前拥有三大核心药材基地: 贵州百灵中药材良种繁育及规范种植基地、贵州百灵苗药材吉祥草 GAP 基地、贵州百灵中药材种质资源优选优育基地。以三大核心药材基地为龙头, 公司还先后在安顺市镇宁县、普定县等地建立了五个中药材规范化推广种植基地, 形成了 20 余个品种、20 万亩的中药材种植规模, 年培育扩繁各类中药材种苗达 10 亿株。

◆首尝“混改”助推民族医药大整合, 加速布局医疗管理领域。

1) 首尝“混改” 助推民族医药大整合。今年 5 月 23 日公司公告与云南省工业投资控股集团有限责任公司签订《战略合作框架协议》, 拟投资入股云南植物药业有限公司。若该项计划成功实施, 贵州百灵将成为云南植物药业的第二大股东, 双方将在产业上进行战略合作, 同时公司将分享植物药业未来 IPO 的红利。这项合作一旦实施完成, 不仅是公司参与“混改”的第一个大动作, 也将成为国内民族医药大整合的一个标志性事件。云南植物药业涵盖丰富且齐全的药品网络, 是国内医药行业品种剂型齐全、规模较大、生产设施先进的制药企业之一。2) 加速布局医疗管理领域。今年 2 月 10 日, 公司发布公告, 以自有资金 2000 万人民币参与投资重庆金浦医疗健康服务产业股权投资基金合伙企业。该基金主要用于投资医疗健康等现代服务业, 已投资项目包括了上海九悦医疗投资管理公司、重庆创泰医院投资管理公司等。2 月 15 日, 公司发布公告, 将与段俊国先生和成都银海启明医院管理有限公司签署《增资扩股协议书》, 将以现金方式向银海医管新增注册资本出资 440 万元, 占其注册资本的 40%。以资本公积方式向银海医管出资人民币 5560 万元, 其中 4499.46 万元用于银海医管收购成都中医大银海眼科医院股份有限公司 13.04%的股份。



◆公司被纳入MSCI 新兴市场指数成分股,有望逐步消除预期差。

今年7月,明晟公司宣布明年6月A股将被纳入MSCI 新兴市场指数,公司股票入选成分股,相比其他被纳入MSCI 新兴市场指数成分股的医药股,贵州百灵卖方研究覆盖严重不足,2014年以来仅有8篇研究报告。我们认为市场对贵州百灵未来良好的发展前景预期不足,公司被纳入MSCI 新兴市场指数后,因海外机构投资配置需求,卖方研究覆盖加强,公司股价有望逐步消除预期差。

投资建议:

我们预计公司2017-2018年的净利润分别为5.80亿元、6.97亿元, EPS为0.41元、0.49元,对应PE为43.93倍、36.73倍,目前中药III(TTM,剔除负值)中位数为34.81倍。考虑公司重点品种保持稳定增长;糖宁通络胶囊市场潜力大,业绩贡献逐步显现;在研产品储备丰富,研发进展顺利;公司被纳入MSCI 新兴市场指数成分股,有望逐步消除预期差。公司估值可给予一定溢价,我们维持其“买入”投资评级。

风险提示:

产品价格下调;糖宁通络胶囊市场推广进展缓慢;重点在研产品研发结果低于预期。

盈利预测及主要财务数据

关键指标	2016A	2017E	2018E
营业收入(百万元)	2214.21	2670.60	3112.13
增长率	16.59%	20.61%	16.53%
归属母公司股东净利润(百万元)	482.33	580.15	697.29
增长率	17.25%	20.28%	20.19%
基准股本(百万)	1411.20	1411.20	1411.20
每股收益(元)	0.34	0.41	0.49
销售毛利率	64.37%	63.89%	63.86%
净资产收益率	15.96%	16.80%	17.55%

数据来源:公司公告,长城国瑞证券研究所



目 录

前言	7
1 糖宁通络开启糖尿病治疗新里程	8
1.1 糖尿病发病机制及其并发症	8
1.2 糖尿病用药市场规模大	12
1.3 糖宁通络疗效显著，市场推广有望在糖尿病并发症领域率先突破	14
1.3.1 传统用药无法根治糖尿病，糖宁通络治疗糖尿病或是一个重大发现	14
1.3.2 糖宁通络动物试验降糖效果达到国际一线西药水平，显著改善糖尿病并发症	16
1.3.3 糖宁通络临床运用治疗和阻断并发症效果良好，糖尿病医院全国复制条件成熟	21
1.3.4 糖宁通络胶囊已申请国内外专利保护	24
1.4 “互联网+糖尿病”管理模式成效显著	24
2 携手权威研发机构，挖掘民族医药瑰宝，聚焦人类重大疾病	25
2.1 治疗乙肝的化药 1.1 类新药替芬泰，完成 I 期临床试验	27
2.2 肿瘤用药，手握五个在研品种	28
2.3 国医大师肾炎名方益肾化浊颗粒，完成研究临床 I 期试验	32
2.4 通过技术转让，获得证候类新药黄连解毒丸	33
2.5 国医大师十余年经验方芍苓片，治疗银屑病疗效确切	35
2.6 数十年经验方冰莲草含片，完成 I 期临床试验	36
3 夯实大健康全产业链企业集团经营基础	37
3.1 连续七年稳健增长，保障公司“一核两翼”战略推进	37
3.2 超募资金建设项目即将投产，有效解决产能不足问题	40
3.3 营销网络建设持续完善，20 万亩中药材种植基地从源头上保证了原料药材的品质	40
4 首尝“混改”助推民族医药大整合，加速布局医疗管理领域	42
4.1 首尝“混改” 助推民族医药大整合	42
4.2 加速布局医疗管理领域	43
5 公司被纳入 MSCI 新兴市场指数成分股，有望逐步消除预期差	44
6 盈利预测	45



前言

公司 2013 年上半年收购了贵州民间治疗糖尿病苗药秘方并制成糖宁通络胶囊，我们获悉其降糖效果显著，部分患者服用后逐步停用西药或注射胰岛素，解除了患者注射胰岛素的痛苦，从而引起了我们的关注并对公司进行了实地调研和持续的跟踪，在了解糖宁通络的渊源、疗效等事项基础上，2013 年 11 月 29 日首次发布了调研报告《贵州百灵（002424）——进入基药是亮点，收购秘方带来想象空间》。

糖尿病治疗是世界性难题，而糖宁通络胶囊治疗效果达到一线西药水平，治疗和阻断并发症效果良好，其疗效可能在糖尿病治疗领域产生颠覆性影响。但市场对此并未足够重视，我们认为可能与两个因素有关，一是近代以来我国医疗体系逐渐由西医主导，医生和患者对中药治疗糖尿病的信任度较低，二是我国医药企业自主研发能力与西方医疗巨头尚有差距，一直以来大类病种治疗的重磅产品由西方医药巨头主导。在这种背景下，无论是医生、患者、还是卖方研究对糖宁通络疗效持深度怀疑态度。

我们认为研究的价值在于客观性和独立性，关注糖宁通络胶囊以来，我们对其按照西医体系的药效研究、治疗作用机理的研究、临床使用的实际疗效进行数年的持续跟踪，无论是临床前研究还是临床运用的实际疗效，都印证了糖宁通络胶囊在治疗糖尿病疗效方面值得引起足够的重视，其能否成为世界公认的颠覆性产品，有待完成创新药物系统研究路径的全部过程，通过新药药监审批。

糖宁通络目前以医疗机构制剂方式推广使用，贵州百灵中医糖尿病医院经过近 3 年的运营，截止今年上半年末，共接待患者 5.27 万余人次，随着口碑的传播，糖宁通络销售加速的拐点临近。自公司研发糖宁通络之后，积极收购源于传统中药的在研产品，并携手中国人民解放军 301 医院、302 医院、香港大学、中国医学科学院药用植物研究所等机构，运用现代技术研发传统民族医药，挖掘民族医药瑰宝，攻坚不同领域疾病，特别是糖尿病、乙肝、肿瘤等人类重大疾病，以及心血管等大类病种。除了糖宁通络，公司还有乙肝领域化药 1.1 类、肿瘤、心脑血管等病种 12 个在研产品。今年 7 月，明晟公司宣布明年 6 月 A 股将被纳入 MSCI 新兴市场指数，公司股票入选成分股，但近四年来对公司深入调研并持续跟踪的机构较少，在此时点，我们认为有必要撰写这篇深度报告，让市场更加全面深入的了解公司。

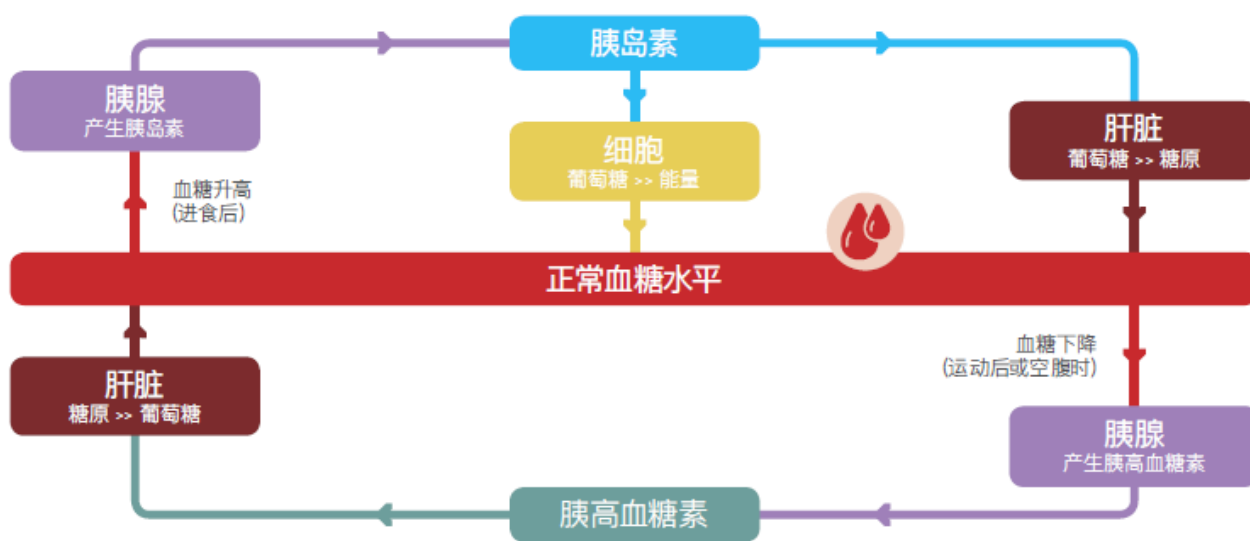
1 糖宁通路开启糖尿病治疗新里程

1.1 糖尿病发病机制及其并发症

血液中流动的葡萄糖简称为血糖。葡萄糖是我们进行体力活动和脑力活动不可缺少的能量来源。我们呼吸的每一秒，每时每刻都有葡萄糖在我们体内流动。

当我们肚子饿时，或者是刚刚进行了剧烈运动大量消耗力气时，作为能量来源的血糖便会缺乏，身体就要提高血糖水平。这时，胰高血糖素和肾上腺素这两种升糖激素就会刺激身体产生葡萄糖，血糖值就会升高。饱餐后，随着食物的吸收，淀粉等分解成葡萄糖，体内的血糖值也会随之升高，但这些葡萄糖不会都作为能量被马上消耗掉，多余的葡萄糖会以糖元的形式储存在肝脏和肌肉细胞中，如果还有盈余，就会转化成中性脂肪，储存在脂肪细胞中。这个过程，称之为葡萄糖代谢。活跃在这个代谢中的激素就是胰岛素，在它的帮助下，我们能把多余的葡萄糖转化成其他形式，将血糖降低到正常范围。

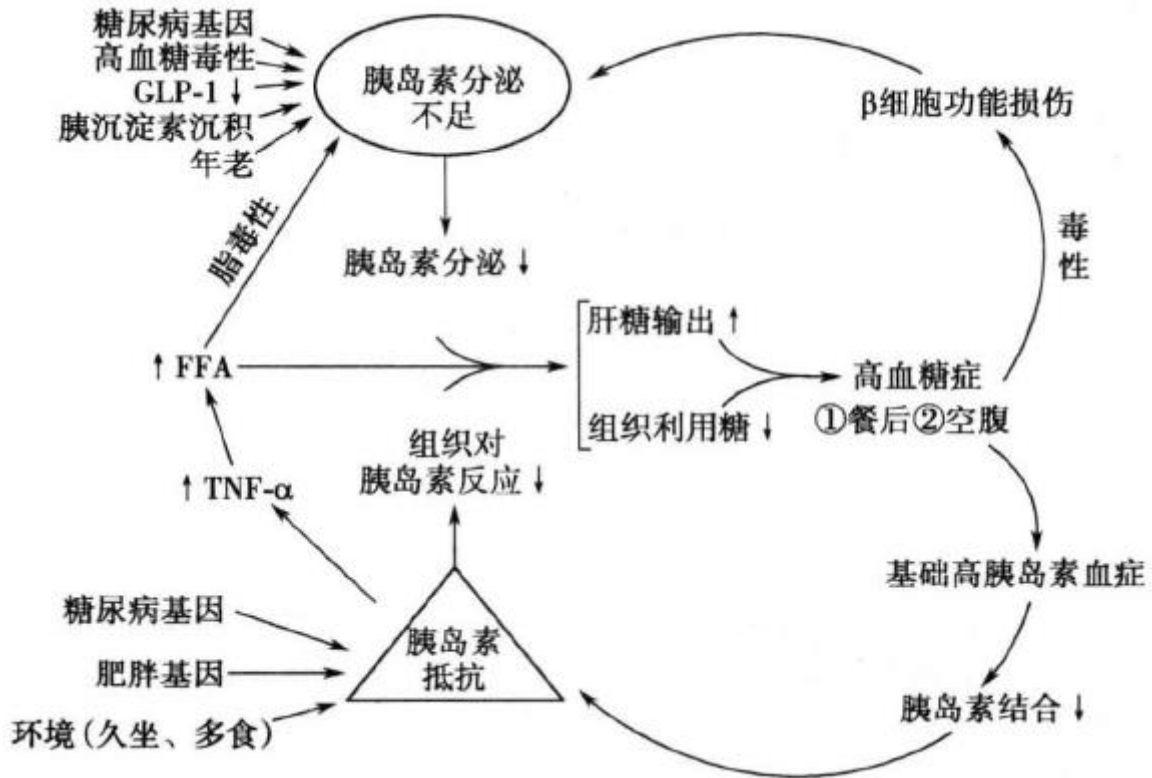
图表 1 胰岛素分泌及作用机制



资料来源：国际糖尿病联盟，长城国瑞证券研究所

在身体左上腹部深处，有一个小器官叫胰腺。胰腺中散布着许许多多的细胞群，叫做胰岛，胰腺中胰岛总数约 100~200 万个。胰岛 β 细胞约占 60%~80%，分泌胰岛素，胰岛素可以降低血糖，且是唯一的降糖激素， α 细胞约占 24%~40%，分泌胰高血糖素，胰高血糖素作用同胰岛素相反，可增高血糖。

图表 2 II 型糖尿病发病机制



资料来源：实用内科学（第 14 版）_陈灏珠，长城国瑞证券研究所

糖尿病 (diabetes mellitus, DM) 是由于机体胰岛素分泌不足或利用缺陷而导致的慢性疾病，胰岛素作用不足是糖尿病的根本。如果体内升糖激素和降糖激素能够相互协作工作，就可以把血糖值维持在一定范围内。但如果胰岛素分泌不足，或者体内细胞对胰岛素不敏感（“胰岛素抵抗”），血糖值就会上升。糖尿病患者体内胰岛素的缺乏或作用缺陷使体内的葡萄糖持续存留在循环血液中。长期的高血糖（高血糖症）会损伤机体多种组织，这种损伤可造成致残甚至危及生命的并发症。

糖尿病有 3 种主要类型：

- I 型糖尿病 (type I diabetes mellitus)
- II 型糖尿病 (type II diabetes mellitus)
- 妊娠期糖尿病

I 型糖尿病

I 型糖尿病主要是由自身免疫反应引起的，机体的防御系统攻击胰腺分泌胰岛素的 β 细胞，致使机体无法合成其所需的胰岛素。I 型糖尿病的发病机制尚不明确。该病可影响任何年龄段的人群，但常发生在儿童或年轻人。此型糖尿病患者为控制血糖水平，每天都需注射胰岛



素。没有胰岛素，I型糖尿病患者将无法生存。

II型糖尿病

II型糖尿病是最常见的糖尿病类型，多发生于成年人，但在儿童和青少年人群中日渐增多。II型糖尿病患者虽然能够产生胰岛素，但由于胰岛素抵抗而使胰岛素作用不良。长此以往，胰岛素水平逐渐变得不足。胰岛素抵抗和胰岛素分泌不足共同导致了血糖水平的升高。

由于II型糖尿病的症状不像I型糖尿病那样明显，可能很多年才会显现，所以有很多II型糖尿病患者长时间得不到确诊。但是，在这期间，过高的葡萄糖水平已经对机体造成了损害。正因如此，很多II型糖尿病患者直到出现并发症时才被诊断出来。与I型糖尿病相比，多数II型糖尿病患者不需要依靠胰岛素治疗来存活。II型糖尿病的治疗基石是健康的饮食、增加体力活动和控制体重。然而，如果上述方法无法使患者的血糖水平达到良好控制，则需要使用胰岛素治疗。

在高收入国家，II型糖尿病约占糖尿病人群的87%-91%，7%-12%的为I型糖尿病，另有1%-3%为其他类型的糖尿病。据估计，全球约4.15亿人患有糖尿病，占20-79岁成年人群的8.8%。大约75%的糖尿病患者生活在中低等收入国家。

图表3 病并发症及发生率

2006年WHO关于糖尿病和糖尿病前期诊断标准的建议 ⁽¹⁰⁾	
<p>如果符合以下任1条或多条标准可诊断为糖尿病:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 空腹血糖水平$>7.0\text{mmol/L}$(126mg/dl) • 75g口服葡萄糖耐量试验2h血糖$>11.1\text{mmol/L}$(200mg/dl) 	<p>如果符合以下2条标准可诊断为空腹血糖受损(IFG):</p> <ul style="list-style-type: none"> • 空腹血糖水平位于$6.1-6.9\text{mmol/L}$($110-125\text{mg/dl}$)之间 • 75g口服葡萄糖耐量试验2h血糖$<7.8\text{mmol/L}$(140mg/dl)
<p>如果符合以下2条标准可诊断为糖耐量受损(IGT):</p> <ul style="list-style-type: none"> • 空腹血糖$<7.0\text{mmol/L}$(126mg/dl) • 75g口服葡萄糖耐量试验2h血糖水平在$7.8-11.1\text{mmol/L}$($140-200\text{mg/dl}$)之间 	

资料来源：国际糖尿病联盟，长城国瑞证券研究所

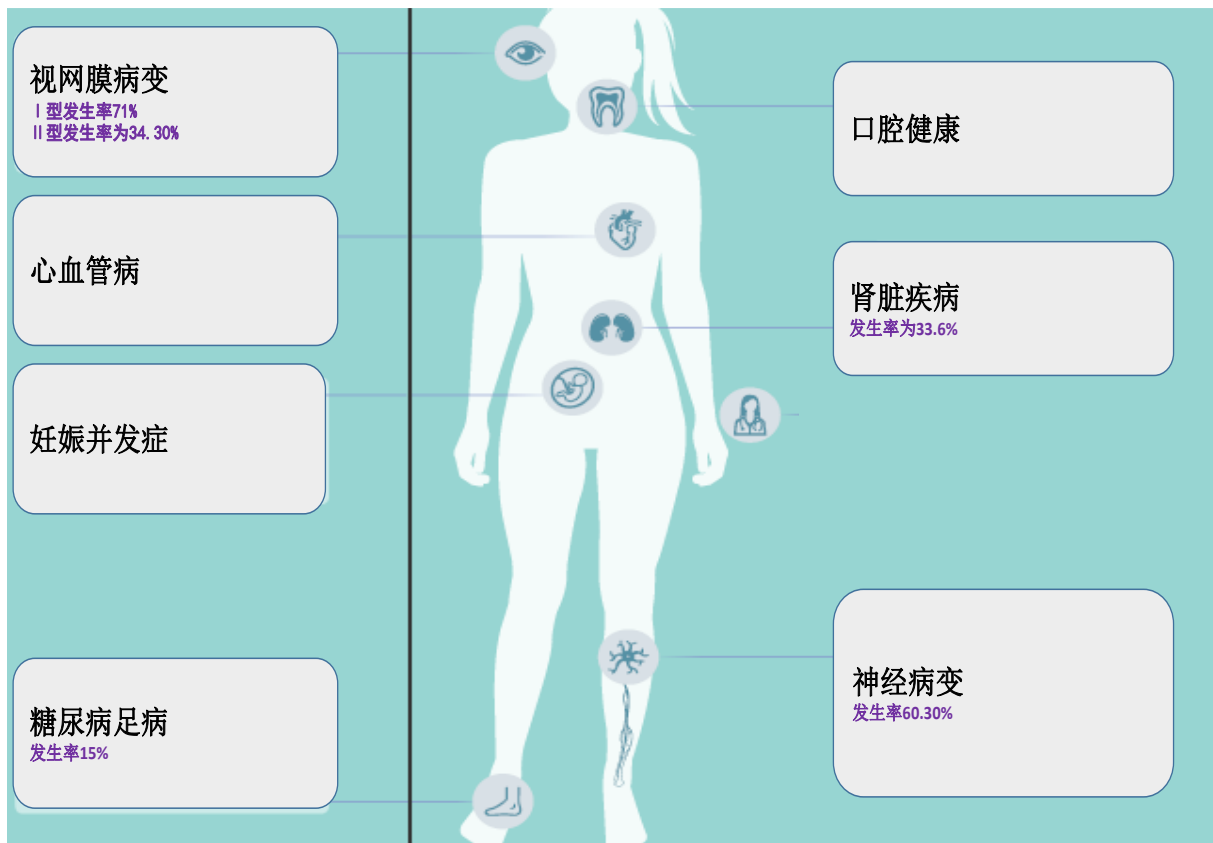
糖尿病并发症

与非糖尿病人群相比，糖尿病患者出现一系列致残或致命性疾病的风险更高。持续的高血糖状态会导致严重的心血管、眼、肾及神经系统病变，发生感染的几率也会增高。糖尿病并发微血管病变(chronic complications diabetes mellitus, DMAP)是糖尿病视网膜病变(diabetic retinopathy, DR)、糖尿病肾病(diabetic nephropathy, DN)、糖尿病性神经病变(diabetic



neuropathy, DNP)、糖尿病足病(diabetic foot, DF)等微血管病变共同的病理基础。其中微血管障碍、微血管瘤形成和微血管基底膜增厚是II型糖尿病微血管病变的典型病理改变。中国医学科学院药用植物研究所的数据显示, DMAP 是糖尿病病人特有的慢性并发症, 在糖尿病 DMAP 中视网膜病变约 34.30%, 糖尿病肾病约 33.60%, 糖尿病性神经病变约 60.30%、糖尿病足病约 15%(数据来源: 实用内科学), 是影响II型糖尿病病人生存质量的主要因素, 是致残、致死的重要原因之一。

图表 4 糖尿病并发症及发生率



资料来源: 国际糖尿病联盟, 实用内科学(第14版)_陈灏珠, 长城国瑞证券研究所

眼病。许多糖尿病患者发生某种形式的眼部疾病(如视网膜病变), 造成视力下降或失明。长期高血糖是视网膜病变的重要原因。美国 WESDR 发现, 30 岁以前发病的糖尿病(I 型糖尿病为主)视网膜病变发生率 71%, 四年发生率 59%; 在年龄较长的(II 型糖尿病)糖尿病中视力网膜病变发生率为 39%, 四年发生率为 34%。

心血管病。对糖尿病患者而言, 心血管疾病是最为常见的致死和致残原因, 与糖尿病伴发的心血管疾病主要包括心绞痛、心肌梗死、卒中、周围动脉疾病和充血性心力衰竭。

糖尿病足病。糖尿病患者由于神经和血管受损, 可出现许多不同的足部问题。这些问题易导致感染和溃疡, 增加截肢风险。全球约 15%的糖尿病患者在其生活的某一时间发生过足溃疡或坏



疽。

图表 5 糖尿病足的 Wagner 分级

0 级	存在足溃疡危险因素的足，但目前无溃疡
1 级	表面溃疡，临床上无感染
2 级	较深的溃疡，常合并软组织炎
3 级	深度感染，伴有骨组织病变或者脓肿
4 级	局部性坏疽（趾、足根或者前足背）
5 级	全足坏疽

资料来源：实用内科学（第 14 版）_陈灏珠，长城国瑞证券研究所

肾脏疾病。糖尿病患者肾脏疾病的发生远比非糖尿病者常见。糖尿病是导致慢性肾脏病的一个重要原因。该病是由于肾脏小血管受损，继而导致肾脏功能下降甚至衰竭。维持血糖和血压接近正常水平可大大降低肾病的风险。在我国，住院糖尿病患者糖肾检测率达 33.60%。

神经病变。长期高血糖状态也会致神经损伤，且可殃及身体任何部位的神经。最常见的类型是外周神经病变，主要影响足部的感觉神经，导致疼痛、刺痛和感觉丧失。尤其需要注意的是，这容易使患者忽视小的损伤，继而导致溃疡或严重感染，有时甚至需要截肢。神经病变还会导致勃起功能障碍以及消化、排尿等方面的问题。

口腔健康。糖尿病可影响口腔健康。血糖控制不良者患牙周炎的风险会增加。牙周炎是造成牙齿脱落的主要原因，也与心血管疾病的风险增加有相关性。

1.2 糖尿病用药市场规模大

糖尿病是 21 世纪全球面临的最严重、最危急的健康问题之一。糖尿病患病人数逐年递增，并产生影响终生的并发症。据国际糖尿病联盟估计，2015 年，14 岁以下患 1 型糖尿病的儿童首次达到 50 万。全球范围内，20-79 岁成年人中有 4.15 亿患有糖尿病，其中包括 1.93 亿未被确诊的人群。另外，还有 3.18 亿人处于糖耐量受损状态，这类人群具有极高的发病风险。截至 2015 年底，糖尿病共导致 500 万人死亡，造成 6,730 亿到 11,970 亿美元的医疗花费。如果这种增长势头不被遏制，到 2040 年，将会有 6.42 亿人带糖尿病生活。中国成年人（20-79 岁）糖尿病患病率为 10.6%，糖尿病患者数量为 1.096 亿人，糖尿病相关费用支出达 510 亿美元。大多数国家针对糖尿病的医疗支出占总医疗支出的 5-20%。

根据 IMS 数据，2015 年全球糖尿病药物市场约有 600 亿美元左右。赛柏蓝根据各家药企的数据分析，约有 450-500 亿美元的规模，差值应主要为新兴市场的本土化企业销售数据难以获取，以及口服降糖药很多已经专利到期，市场被仿制药分割。据中康 CMH 监测，2015 年中国糖尿病用药市场规模（按照终端零售价计算）达到 412.8 亿元，同比增长 6.7%。其中，口服降糖药占据糖

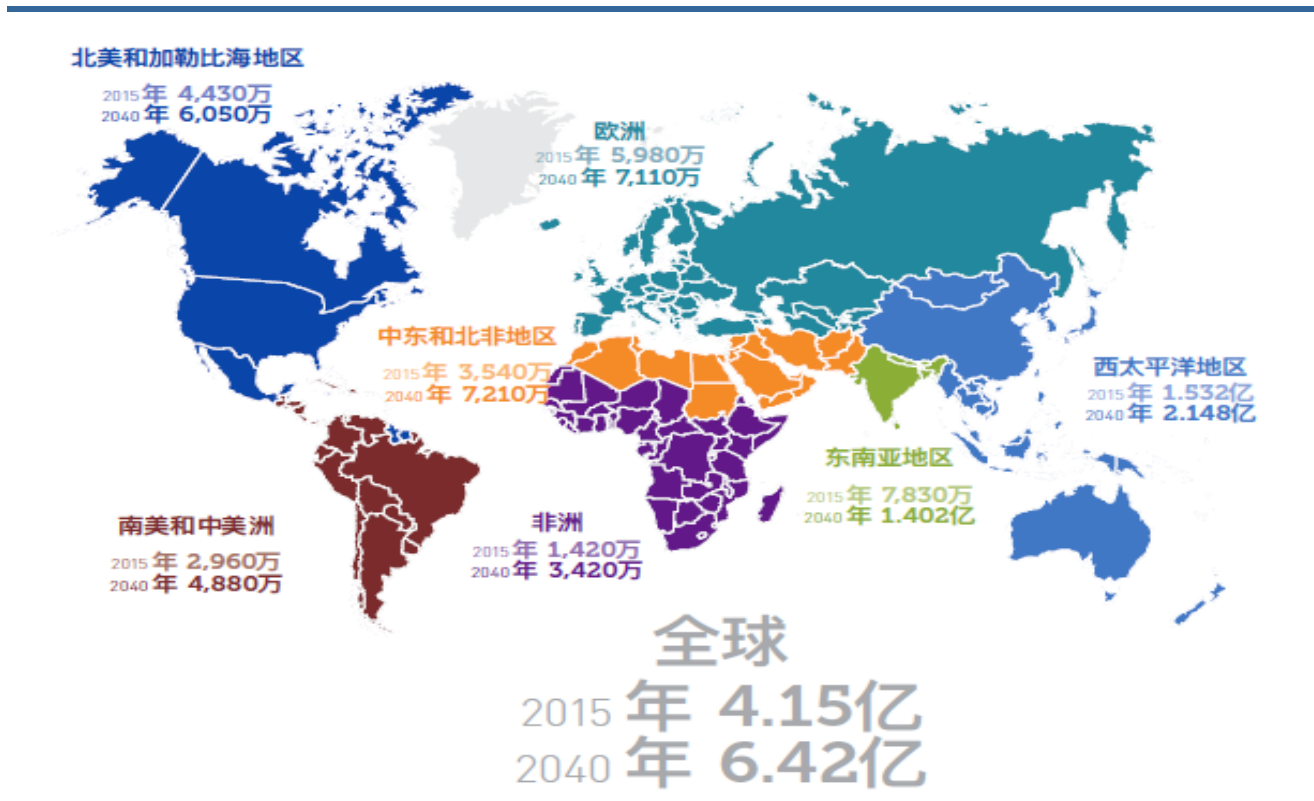
糖尿病用药市场份额过半，占据了糖尿病用药市场份额的 56.6%，市场规模达到 233.6 亿元，同比增长 8.8%。

图表 6 IDF 糖尿病概览 2015 年和 2040 年的估计值

	2015年	2040年
全球人口	73亿	90亿
成年人口 (20-79岁)	47.2亿	61.6亿
儿童人口 (0-14岁)	19.2亿	-
糖尿病 (20-79岁)		
全球患病率	8.8% (7.2-11.4%)	10.4% (8.5-13.5%)
糖尿病人群数量	4.15亿 (3.40-5.36亿)	6.42亿 (5.21-8.29亿)
糖尿病导致的死亡数	500万	-
糖尿病的医疗费用		
总的医疗费用, R=2* 2015年 USD	6,730亿	8,020亿
妊娠期间高血糖症 (20-49岁)		
受影响的新生儿比例	16.2%	-
受影响的新生儿数量	2.09亿	-
糖耐量异常 (20-79岁)		
全球患病率	6.7% (4.5-12.1%)	7.8% (5.2-13.9%)
糖耐量异常人群数量	3.18亿 (2.122亿-5.716亿)	4.81亿 (3.171亿-8.557亿)
1型糖尿病 (0-14岁)		
儿童1型糖尿病数量	54.2万	-
每年新诊断的1型糖尿病数量	8.6万	-

数据来源：国际糖尿病联盟，长城国瑞证券研究所

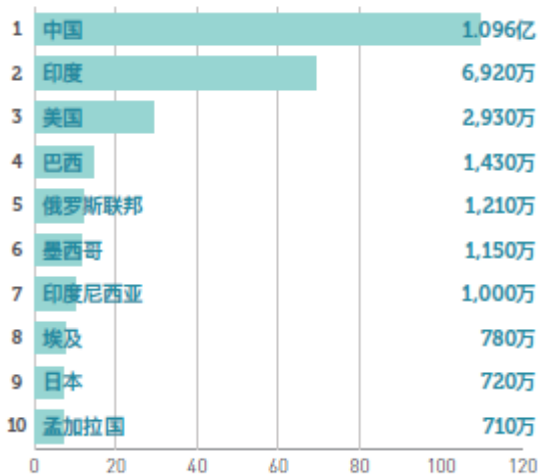
图表 7 全球及各地区 2015 年和 2040 年糖尿病患病人数的估计 (20-79 岁)



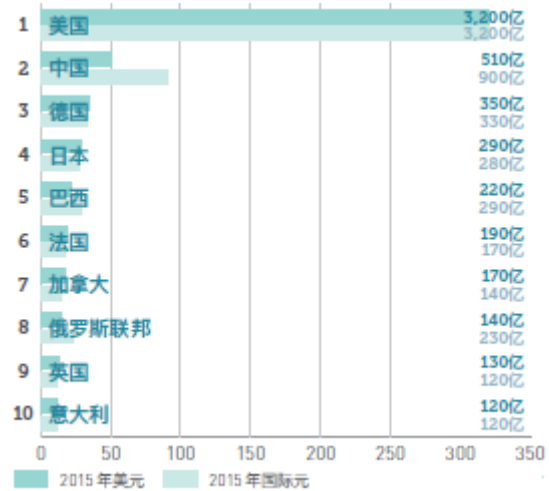
资料来源：国际糖尿病联盟，长城国瑞证券研究所



图表 8 糖尿病患者数量在前 10 位的国家/地区



图表 9 糖尿病相关医疗支出在前 10 位的国家/地区 (R=2)



数据来源：国际糖尿病联盟，长城国瑞证券研究所

1.3 糖宁通络疗效显著，市场推广有望在糖尿病并发症领域率先突破

1.3.1 传统用药无法根治糖尿病，糖宁通络治疗糖尿病或是一个重大发现

I 型糖尿病的药物治理

对于 I 型糖尿病患者需外源性胰岛素控制血糖，并依赖胰岛素而生存。胰岛素有多种不同的类型，但至少需要保证任何地区任何患者都可以获得常规速效胰岛素和作用时间更长的中效胰岛素。

II 型糖尿病的药物治理

II 型糖尿病而言，胰岛素抵抗和胰岛素分泌不足均存在。尽管胰岛素抵抗是其发病的主要原因，但随着病程进展，因胰岛 β 细胞超负荷工作而受损，胰岛素分泌不足便成为主要矛盾，最终大部分患者亦需外源胰岛素治疗控制血糖。治疗 II 型糖尿病的药物种类较多。二甲双胍用于降低肝糖输出，其疗效已得到广泛认可。格列齐特属于磺酰脲类，可以促进 II 型糖尿病患者的胰岛素分泌。这两种药物都被 WHO 列为糖尿病必需药物名单。其他 II 型糖尿病常用药还包括：GLP-1 类似物（非胰岛素类注射用药）和 DPP4 抑制剂。这两种药物均能增强机体对摄入食物的应答反应，从而降低餐后血糖水平。此外，各种类型的糖尿病患者都需要同时进行控制血压和血脂的综合治疗。II 型糖尿病患者中，虽已有足以引起慢性并发症的高血糖症，但患者在被确证前可以长期毫无征兆，患者用药积极性不足。

糖尿病的治疗和處理的主要终点是通过血糖控制达标来延缓和减少并发症的发生，目前一线糖尿病用药，作用重在降糖，尚不能逆转胰岛 β 细胞功能，从根本上解决胰岛素抵抗和胰岛



素分泌不足的问题，治疗和阻断并发症。

图表 10 糖尿病药物近 6 年销售额统计表

类别		销售额/亿美元					
		2010	2011	2012	2013	2014	2015
胰岛素	三代胰岛素	116.77	127.72	154.83	167.09	185.45	182.02
	二代胰岛素	31.31	33	34.09	33.29	32.62	31.32
	仿制胰岛素	0	0	0	0	0	0.22
	吸入胰岛素	0	0	0	0	0	0.08
胰岛素总计		148.08	160.72	188.92	200.38	218.07	213.64
GLP-1		11.1	14.66	22.36	30.31	30.11	39.12
SGLT2 抑制剂		0	0	0	1.65	8.04	19.2
DPP-4 抑制剂		27.46	61.74	81	89.32	87.58	89.93
二甲双胍		4.19	4.48	5.36	4.98	3.78	4.6
阿卡波糖		4.74	4.69	5.47	5.35	5.75	5.61
格列美脲		6.52	5.64	5.64	4.74	4.78	4.36
吡格列酮		44.54	41.33	15.18	3.97	1.18	0.78
合计		246.63	293.26	323.93	340.7	359.29	377.24

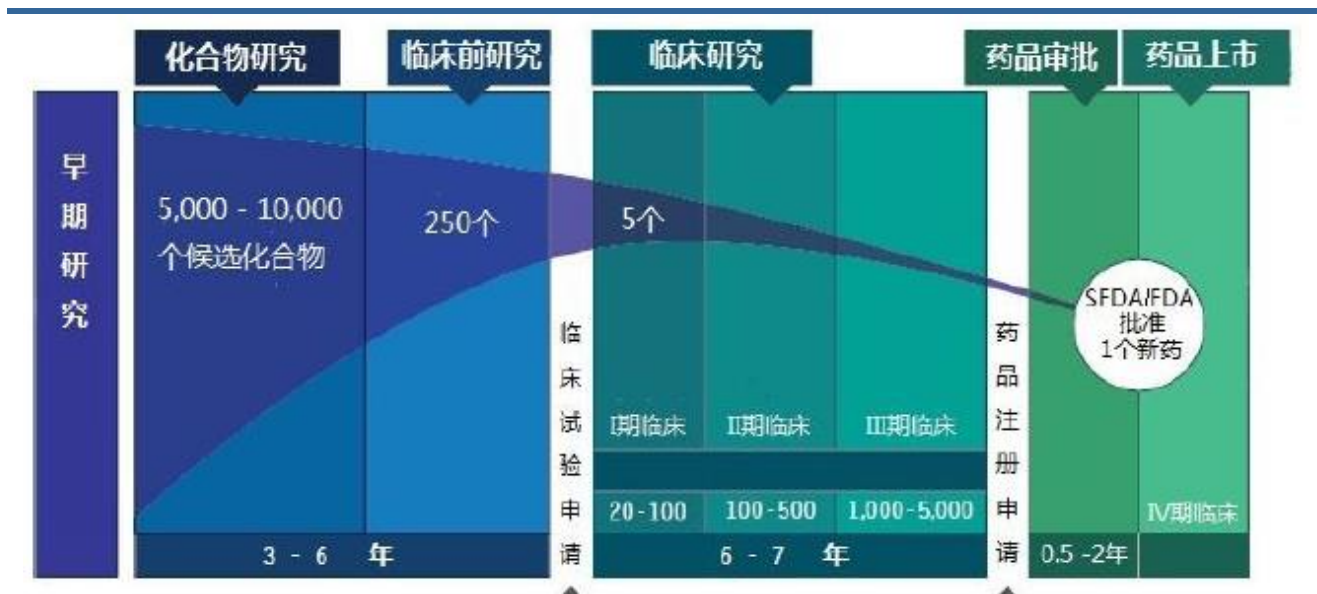
数据来源：赛柏蓝，长城国瑞证券研究所

注：所有数据来自各药企年报，汇率算法可能稍有区别。

公司立足强化在苗药领域的龙头地位，于 2013 年 4 月向杨国顺、杨爱龙收购多年医治实践显示能较好的控制血糖的糖尿病苗药秘方。收购后公司将根据该糖尿病苗药秘方制作的胶囊命名为糖宁通络胶囊。公司一边将糖宁通络胶囊作为医疗机构制剂进行临床运用，一边按照创新药物系统研究路径，联合国内外一流的研发机构，运用现代科学技术研究开发传统中成药，向通过药监审批形成创新药物产品的目标迈进，开启了苗药糖宁通络治疗糖尿病的新里程。

我们认为公司将糖宁通络胶囊作为医疗机构制剂使用，进行药品推广，同步进行新药研发，以药养药，开创了中药研究新模式。因为新药研究，需经历化合物研究、临床前研究、临床试验申请与批准、临床研究、药品注册申请与审批以及上市后持续研究，是一项高技术、高风险、高投入和长周期的复杂系统工程，如果待公司完成糖宁通络胶囊新药注册申请，再进行推广，将加大公司的研发压力和研发风险。采用医疗机构制剂使用，一是可以迅速积累临床治疗数据，二是制剂的销售收入可以反哺新药研发。同时，我国《药品管理法》第二十五条规定：“特殊情况下，经国务院或者省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门批准，医疗机构制剂可以在指定的医疗机构之间调剂使用”，尽管公司也通过医疗机构之间调剂使用扩大糖宁通络的销售，但现行规定“医疗机构制剂不得在市场销售”，限制了糖宁通络的快速推广。进行糖宁通络新药研发是其现代化、国际化的必经之路。糖宁通络一旦通过药监审批形成创新药物产品来防治糖尿病并发症，那将是医学界的重大发现。

图表 11 药物研究与开发过程



资料来源：泰格医药招股说明书，长城国瑞证券研究所

1.3.2 糖宁通络动物试验降糖效果达到国际一线西药水平，显著改善糖尿病并发症

收购苗药秘方制成糖宁通络胶囊后，公司随即委托中国医学科学院药用植物研究所和贵阳中医学院实验中心基础医学实验室对糖宁通络胶囊开展了药效学、毒理实验等相关试验。中国医学科学院药用植物研究所是世界上五大药用植物专业研究机构之一，也是国内顶尖的从事中药研究专业机构。中国医学科学院药用植物研究所孙晓波团队相关研究成果于 2014 年 10 月 30 日、2017 年 4 月 6 日分别被国际期刊 Journal of Diabetes Research (SCI IF=2.717)、Molecular Medicine Reports (SCI IF=1.692) 录用，糖宁通络胶囊研究成果获得国际同行认可。

药效学、毒理实验研究

孙晓波团队汇总动物药效试验证明了四点：一、糖宁通络具有显著的降糖效果，达到了目前国际一线西药的水平；二、对胰岛 β 细胞有保护作用，可以改善糖代谢的同时、显著改善脂代谢；三、延缓糖尿病引起的微血管病变的发生，显著改善糖尿病视网膜病变和肾病病变，尤其对糖尿病眼底并发症的阻断作用；四、糖宁通络降糖的作用机理与改善胰岛素抵抗，增强机体对胰岛素的敏感性有关。

贵阳中医学院的对糖宁通络进行了急性毒性试验和长期毒理实验，高、中、低三种剂量都进行了实验，结果均未发现毒性损伤变化，提示临床使用安全。



图表 12 糖宁通络胶囊药效学、毒理实验研究主要研究项目结论

时间	试验单位	试验内容	试验报告结论
2013-8-30	贵阳中医学院实验中心基础医学实验室	糖宁通络胶囊对 II 型糖尿病大鼠降糖作用实验研究	<ul style="list-style-type: none"> ✚ 糖宁通络胶囊对 II 型糖尿病大鼠具明显降糖作用； ✚ 糖宁通络胶囊对 II 型糖尿病大鼠的降糖作用似乎不完全依赖促进胰岛 B 细胞分泌，可能与改善胰岛素抵抗等因素有关； ✚ 糖宁通络胶囊对 II 型糖尿病大鼠可能具一定程度的胰岛保护作用； ✚ 糖宁通络胶囊对正常 SD 大鼠不具降糖作用。
2013-8-30	中国医学科学院药用植物研究所	糖宁通络胶囊对 db/db 自发性糖尿病小鼠影响的试验	<ul style="list-style-type: none"> ✚ 初步证明糖宁通络胶囊具有较好的降血糖作用，高剂量组略优于二甲双胍组。 ✚ 同时对于糖耐量有显著的改善作用，糖宁通络胶囊剂量与降糖效果存在量效关系，提示该药具有较好的开发前景。
2013-12-17	中国医学科学院药用植物研究所	糖宁通络胶囊对 db/db 自发性糖尿病小鼠降糖作用及糖尿病并发症的影响	<ul style="list-style-type: none"> ✚ 糖宁通络胶囊具有显著的降糖效果，并可改善糖代谢和脂质代谢，延缓糖尿病引起的微血管病变，显著改善眼底和肾脏病变；并对糖尿病心脏病变的发生也有一定的改善作用。
2014-1-2	贵阳中医学院	毒性试验	<ul style="list-style-type: none"> ✚ 急性毒理试验。糖宁通络胶囊口服给药的急性毒性甚小。 ✚ 长期毒理试验。目前研究结果提示该药临床使用是安全的。
2014-7-15	贵阳南明天源医院	随机、双盲、安慰剂对照糖宁通络胶囊治疗 II 型糖尿病（气阴两虚型）有效性和安全性的临床研究	<ul style="list-style-type: none"> ✚ 糖宁通络胶囊在显著降糖的同时发挥了整体综合防治的治疗优势，表现出整体改善作用，患者糖尿病临床症状显著缓解和/或消除，对糖尿病微血管并发症（视物模糊）表现出有效缓解和控制。在改善糖代谢的同时对脂代谢有一定的调节作用趋势。 ✚ 样本数据：本临床试验完成全部试验可进行 PPS 分析（抽样调查法）的病例试验组和对照组分别为 66 例和 25 例。
2014-11-14	中国医学科学院药用植物研究所	糖宁通络胶囊对 db/db 自发性糖尿病小鼠糖尿病视网膜病变的影响	<ul style="list-style-type: none"> ✚ 糖宁通络胶囊具有显著的降糖效果，并可一定程度逆转和显著改善糖尿病引起的微血管病变。

资料来源：公司公告，长城国瑞证券研究所

说明：1. 时间均为公司公告时间

2. C57BL/KsJ -db/db 小鼠（简称 db/db 小鼠）是 Leptin 受体点突变导致 leptin 信号通路障碍，从而导致小鼠出现肥胖、胰岛素抵抗、高血糖、脂肪肝等症状。db/db 小鼠出生后 6 周即可出现明显的肥胖和空腹血糖增加，饮水量、尿量增加，8-12 周时最明显，并可出现糖尿病肾病等并发症。

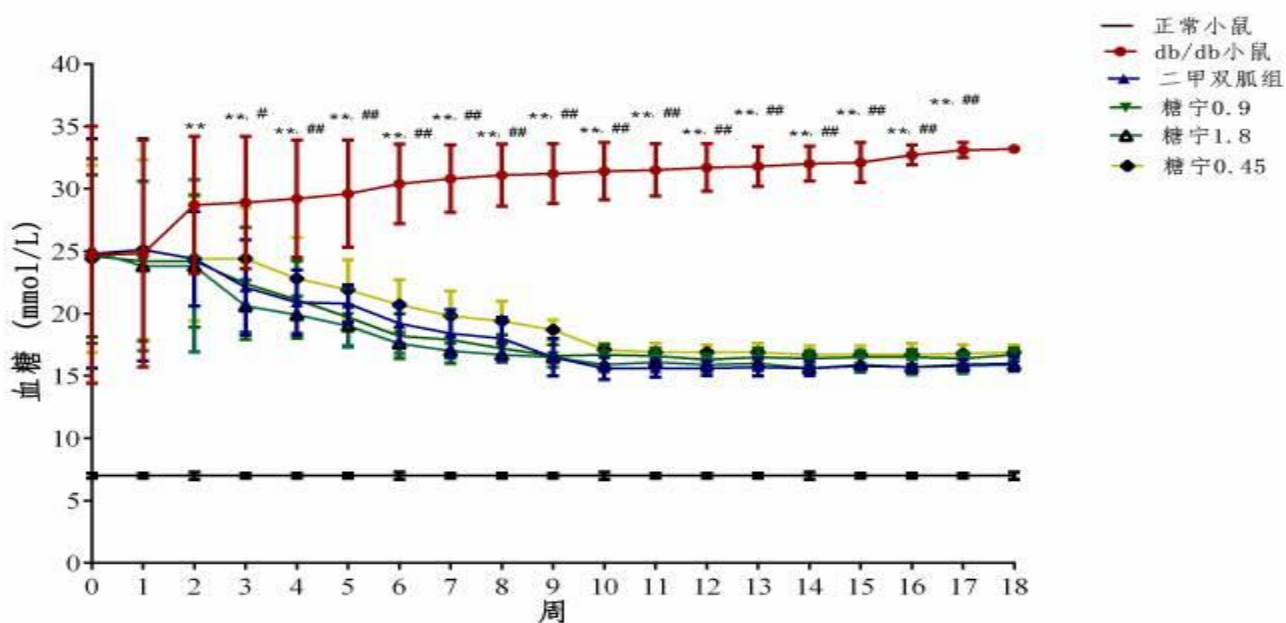
图表 13 在国际期刊发表的相关糖宁通络胶囊相关研究论文

日期	论文名称	期刊名称及影响因子	研究结论
2014-10-30	Evaluation of Hypoglycemic Efficacy of Tangningtongluo Formula, a Traditional Chinese Miao Medicine, in Two Rodent Animal Models	Journal of Diabetes Research (SCI IF=2.717)	糖宁通络胶囊具有显著的降糖效果，对胰岛β细胞有保护作用，可以改善糖代谢的同时、显著改善脂代谢，延缓糖尿病引起的微血管病变的发生。糖宁通络可作为II型糖尿病管理的替代用药。
2017-4-6	Effects of the Tangningtongluo formula as an alternative strategy for diabetics via upregulation of insulin receptor substrate-1	Molecular Medicine Reports (SCI IF=1.692)	<p>糖宁通络显著降低空腹血糖水平，显著降低了胰岛素抵抗指数。尤为关键的是糖宁通络对糖尿病并发症的控制效果：视网膜荧光造影成像和病理研究表明糖宁通络治疗显著延缓并轻度逆转了糖尿病视网膜眼底的微血管病变。</p> <p>糖宁通络治疗能改善糖尿病小鼠的胰岛素抵抗，最终改善了糖尿病小鼠的视网膜眼底微血管病变，有效控制了糖尿病病程进展。</p> <p>糖宁通络降糖作用分子机制研究获得进展，糖宁通络的临床价值和治疗优势得到论证。</p>

资料来源：Journal of Diabetes Research, Molecular Medicine Reports, 长城国瑞证券研究所

说明：时间均为论文录用时间，论文作者为均为中国医学科学院药用植物研究所孙晓波团队

图表 14 有效改善糖尿病小鼠糖代谢异常

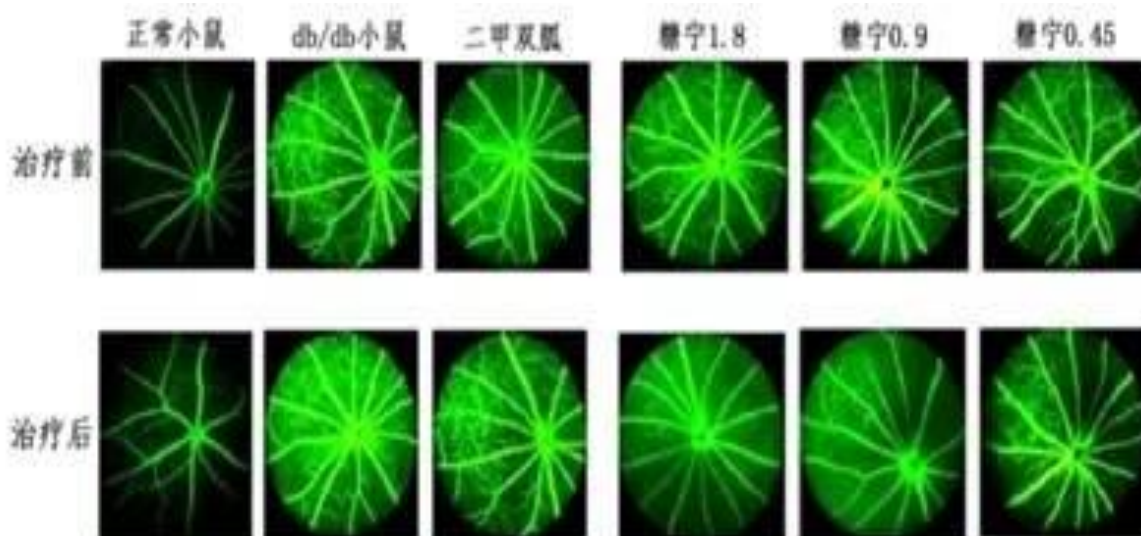


资料来源：Molecular Medicine Reports, 中国医学科学院药用植物研究所孙晓波团队论文, 长城国瑞证券研究所

说明：对糖尿病小鼠 18 周的治疗显示糖尿病小鼠的血糖值随治疗时间的延长逐步下降，治疗约 10 周后达到稳定水

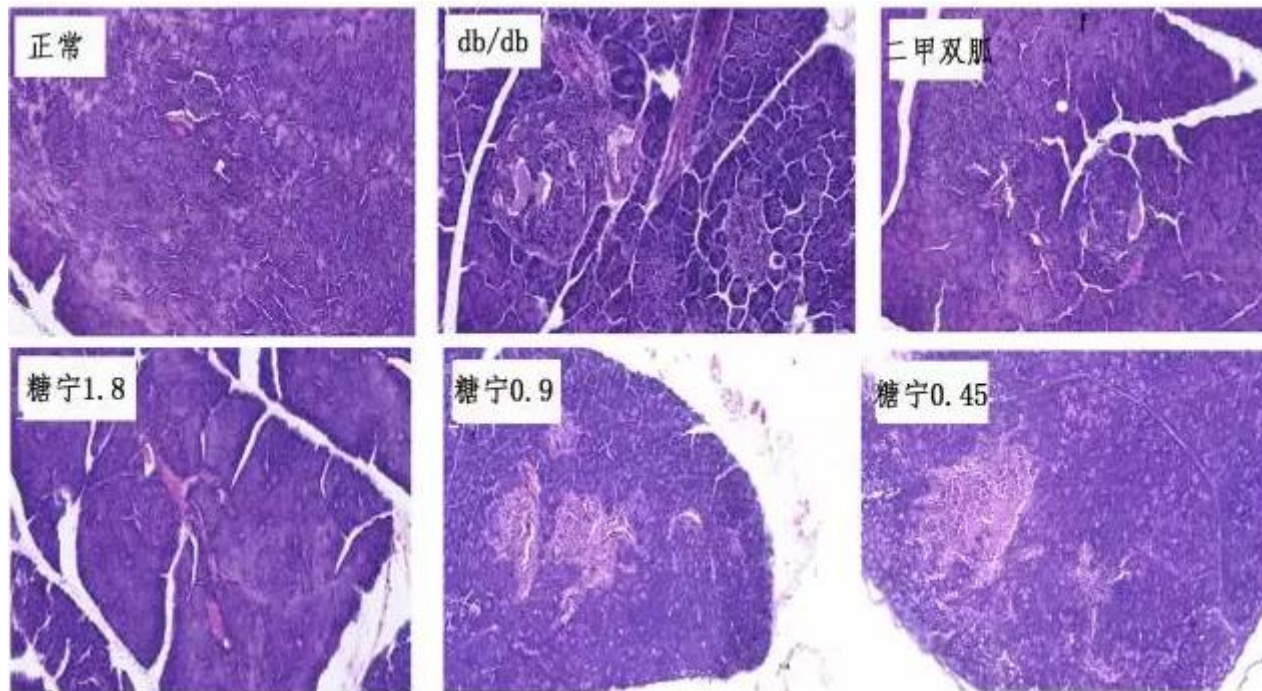
平，糖宁通络的血糖控制效果同二甲双胍相当。同模型组（红线组）比较，二甲双胍和糖宁通络 3 个治疗组小鼠的血糖值明显降低。

图表 15 糖宁通络对糖尿病并发眼底疾病具有明显的治疗和改善作用



资料来源： Molecular Medicine Reports 中国医学科学院药用植物研究所孙晓波团队论文，长城国瑞证券研究所
说明： 正常小鼠眼底血管清晰，几乎没有病理性新生血管。而糖尿病小鼠眼底有大量的病理性新生血管。糖宁通络明显改善糖尿病小鼠眼底病变，减少病理性新生血管的数量。

图表 16 糖宁通络对胰腺损伤具有较好的保护作用



资料来源： Molecular Medicine Reports 中国医学科学院药用植物研究所孙晓波团队论文，长城国瑞证券研究所
图片说明： 正常小鼠相比胰岛细胞致密，边界清晰，糖尿病小鼠的胰腺胰岛数量减少、胰岛面积缩小、胰岛边界模糊不清，胰岛细胞出现空泡化和降解。二甲双胍对糖尿病小鼠的胰岛改善作用有限，糖宁通络 3 个治疗组对糖尿病小鼠的胰岛细胞空泡化有一定的改善作用



治疗作用机理的研究

公司于 2015 年 1 月与香港大学签订了《合作研究合同》，委托香港大学研究开发“糖宁通络胶囊治疗糖尿病及并发症作用机理的研究”项目。结合在孙晓波团队的研究基础，香港大学研究团队设计了两个子课题，系统地阐明糖宁通络胶囊的作用机制及其对其他类型糖尿病的治疗作用。糖宁通络胶囊治疗糖尿病作用机理研究中，香港大学着重于阐明糖宁通络胶囊的作用机理，寻找可能存在的作用靶点，为下一步的药物开发获取相关的化学组分信息。

课题一：糖宁通络胶囊治疗糖尿病作用机理研究

糖宁通络胶囊主要由科沃罗曲、车前草、山银花和仙鹤草经过提取制备而成，其主要的化学成分为绿原酸等有机酸类和木樨草苷等黄酮类化合物。文献研究表明，绿原酸和黄酮类化合物均有较强的抗炎作用。因此提示，糖宁通络胶囊治疗糖尿病的作用机理有可能与其抗炎作用相关。目前，炎症已经被认为是引起 II 型糖尿病的重要因素之一，胰岛细胞和脂肪组织的炎症是造成胰岛素抵抗、胰岛素水平下降的主要原因，未来的着重点将深入考察和研究糖宁通络胶囊治疗 II 型糖尿病的抗炎机制。

课题二：糖宁通络胶囊对于 I 型糖尿病和免疫型糖尿病的治疗作用研究

在我国的糖尿病患者中，II 型糖尿病占了大多数的病例。然而也有一部分病人罹患 I 型糖尿病和免疫型糖尿病。由于在之前的研究中，孙晓波研究员团队已经系统地考察了糖宁通络胶囊对于 II 型糖尿病的治疗作用。香港大学进行后续研究，考察糖宁通络胶囊对于 I 型和免疫型糖尿病的治疗效果。

治疗机理研究结论

香港大学研究团队先后四次公布了研究进展的情况，今年 9 月份公布的最新研究结论为：**糖宁通络胶囊是能够显著改善 I 型和 II 型糖尿病及其并发症，这种作用可能与其改变脂肪组织巨噬细胞 SBP2 表达，减少脂肪组织和系统性炎症相关。**

课题糖宁通络胶囊治疗糖尿病作用机理研究进展：脂肪组织中的 M II 细胞逐渐转变为促炎性的 M I 细胞，因此加速炎性细胞在脂肪组织的浸润，促使脂肪组织释放出一系列因子使得胰岛素抵抗出现，是近年来在糖尿病和糖尿病并发症的发病机理研究的热门话题。香港大学 9 月份公布的最新研究结果发现，糖宁通络胶囊能够使得脂肪组织内的 M1 促炎性巨噬细胞转变成 M2 抑炎性巨噬细胞，即糖宁通络胶囊将促炎性的 M I 细胞逆转成 M II 细，从而减少脂肪组织炎症和巨噬细胞的二次浸润。分子生物学研究表明，糖宁通络胶囊诱导的 SBP2 蛋白，能够靶向到巨噬细胞内的 caspase-1；SBP2 与 caspase-1 相互作用，抑制了巨噬细胞炎性小体的激活，从而抑制



了炎症的产生。糖宁通络胶囊能够显著改善 I 型和 II 型糖尿病及其并发症，这种作用可能与其改变脂肪组织巨噬细胞 SBP2 表达，减少脂肪组织和系统性炎症相关。我们认为最新研究结果突破性进展为：证实糖宁通络胶囊能够将促炎性的 M I 细胞逆转成 M II 细胞，并发现了糖宁通络胶囊将促炎性的 M I 细胞逆转成 M II 细的作用靶点。

课题糖宁通络胶囊对于 I 型糖尿病和免疫型糖尿病的治疗作用研究：香港大学通过链脲左菌酶素诱导的小鼠 I 型糖尿病模型，研究发现糖宁通络胶囊对于 I 型糖尿病引起的高血糖症具有明显的治疗作用，这种治疗作用呈现剂量依赖关系，其作用不低于注射胰岛素。I 型糖尿病主要是由自身免疫反应引起的，机体的防御系统攻击胰腺分泌胰岛素的 β 细胞，致使机体无法合成其所需的胰岛素。在现有的治疗方案 I 型糖尿病患者为控制血糖水平，每天都需注射胰岛素。糖宁通络胶囊的发现，有望解除 I 型糖尿病患者注射胰岛素的痛苦。

1.3.3 糖宁通络临床运用治疗和阻断并发症效果良好，糖尿病医院全国复制条件成熟

公司 2013 年 4 月收购苗药秘方制成糖宁通络胶囊后，便着手按照医疗机构制剂的方式投入使用，2013 年，公司以 148 万元收购贵阳市南明区天源医院有限责任公司（下称“天源医院”）100% 股权并改造成为糖尿病专科医院。2014 年，根据公司战略发展目标，公司决定新设二级中医糖尿病专科医院—贵州百灵中医糖尿病医院有限责任公司，该医院于 2014 年 12 月 30 日取得贵州省中医药管理局下发的《医疗机构执业许可证》，并吸收合并天源医院。2015 年，糖宁通络胶囊先后纳入贵州省基本医疗保险、贵阳市基本医保基金支付范围，贵州百灵中医糖尿病医院获得贵州省城镇职工基本医疗保险定点医疗机构资格。2015 年 9 月公司与中国人民解放军总医院（301 医院）签订《非标制剂合作协议书》，基于公司“糖宁通络”在治疗 II 型糖尿病方面的优势，为增加医院制剂特色品种双方就共同开展“糖宁通络”医院非标制剂研发申报和临床应用展开合作，由 301 医院申请糖宁通络医院制剂的批准文号。2017 年 8 月 30 日公司发布公告，由公司与解放军总医院共同申报的军队医疗机构制剂“糖宁通络胶囊”研发项目经中央军委后勤保障部卫生局批准，下发了《军队医疗机构制剂临床研究批件》，获准同意进行临床试验工作。鉴于解放军总医院的行业地位，公司与解放军总医院共同申报的军队医疗机构制剂“糖宁通络胶囊”研发项目获准，对公司“糖宁通络胶囊”获得市场认可具有极强重要的意义。2016 年，百灵首个省外医院—长沙百灵中医糖尿病医院正式成立，走出全国布局的第一步。2017 年 6 月，公司发布关于与国际商务株式会社签订《临床试验业务委托合同》的公告，糖宁通络胶囊将在日本开展临床试验，糖宁通络胶囊首次出海，拓展海外市场；公司与广东省中医院签订《技术开发（合作）合同》，双方拟共同参与医疗机构制剂“糖宁通络胶囊”项目的研

究和开发，此次合作区别于以往公司在贵阳、长沙设立糖尿病医院的“医药联动”模式进行糖宁通络的研发及全国推广，开启与国内知名医院合作，共同参与研发和推广的全新模式。

图表 17 糖宁通络胶囊市场推广发展历程



资料来源：公司公告，长城国瑞证券研究所

贵阳百灵中医糖尿病医院开设床位 100 张，设有糖尿病及并发症相关的糖尿病专科、心内科、中医科、肾内科、眼科、神经内科、影像科、检验科等临床科室。医院现有医务人员 100 多人，其中高级职称 15 人，中级职称 25 人，与全国多家医学院校、知名医院、医药企业组成战略联盟，共同为攻克糖尿病而努力。医院以糖宁通络为核心，集中草药、中医理疗、康复运动于一体的独家绿色疗法、降糖显著、部分阻隔并发症，开启了苗药治疗糖尿病的新里程。贵州百灵中医糖尿病医院 2015 年共接待患者 1.17 万余人次，医院总收入 1542 万元；2016 年就诊人数和患者成倍增长，共接待患者 2.5 万余人次，医院实现收入 5,224 万元，医疗服务中心患者数达到 1.7 万人；今年上半年，医院实现收入达到 3,588.94 万元，共接待患者 1.6 万余人次，医疗服务中心患者数达到 1.9 万余人。

公司中医糖尿病医院经过近 3 年的运营，截止今年上半年末共接待患者 5.27 万余人次，进一步加深了对糖尿病和糖宁通络的认识。在临床运用中，糖宁通络的降糖效果已经达到了国际一线药物的水平，最大的优势在于治疗和阻断并发症等方面效果良好，对于糖足、糖网及糖尿病周围神经性病变等方面治疗效果明显。据贵州百灵中医糖尿病医院内分泌科发表的《糖宁通络胶囊治疗糖尿病足的临床经验》（《中国医药导报》2016 年 34 期），2015 年 8 月~2016 年



1月贵州百灵中医糖尿病医院收治的97例糖尿病足患者,根据治疗方法的不同分为常规西医治疗组(34例)和糖宁通络综合治疗组(63例)比较治疗,结果显示与常规西医治疗比较,糖宁通络胶囊综合治疗可加速创面愈合,改善患者生活质量。贵州百灵中医糖尿病医院官网披露了约100例在降糖、糖足、糖眼等并发症治疗方面效果显著的典型病例,其中第41例,第74例、第75例、93例病例为糖足患者,详细资料参见<http://www.blzytnb.com/hzfw/dxbl/>。在医院管理方面,贵阳中医糖尿病医院集中草药、中医理疗、康复运动于一体的独家绿色疗法的模式,已经成熟,具备全国复制的条件。

图表 18 第 93 例病例入院时切开左足底坏死组织见创面情况, 第 93 例病例左足底治疗 40 天后情况



资料来源: 贵州百灵中医糖尿病医院官网, 长城国瑞证券研究所

目前,糖宁通络胶囊已获批在贵州省内 20 多家医疗机构调剂使用,因我国医疗体系由西医主导,医生和患者了解糖宁通络胶囊需要一个过程,糖宁通络的推广相当长一段时间内将主要依赖患者的口碑相传。另外价格方面,糖宁通络每个月服用费用约需 900 元(按最大剂量计算),比目前一线糖尿病西药费用高,对于非糖尿病并发症患者,价格也是其是否愿意尝试服用的一个考量因素。考虑糖宁通络最大的优势在于治疗和阻断并发症等方面效果良好,对于糖足、糖眼及糖尿病周围神经性病变等方面治疗效果明显,我们认为糖宁通络销售未来的突破口重在糖尿病引起并发症人群,通过并发症患者疗效示范,逐步扩散至普通糖尿病患者,形成星火燎原之势。9月25日,由公司主办、广东省中医院和广州博济医药协办、贵州百灵中医糖尿病医院承办的“传递健康,向生命致敬——贵州百灵糖尿病公益诊疗计划”启动会在广州举办。贵州百灵糖尿病公益诊疗计划首站将为广东省 100 例糖尿病足患者提供免费治疗,此举有望打开糖宁通络胶囊在并发症治疗领域的市场突破口。

图表 19 糖宁通络与一线用药价格比较

类别	通用名	分子机制	药理作用	月费用
双胍类	二甲双胍	激活 AMP-激酶	降低肝糖输出	14-396 元



磺酰脲类	格列齐特	关闭 β 细胞上 ATP 敏感性钾通道	促进胰岛素分析	10-390 元
胰岛素	胰岛素			90-1000 元
糖宁通络	糖宁通络			897 元

资料来源：药智数据，长城国瑞证券研究所

说明：月费用根据药智网各厂家中标价格，按最大剂量服用计算，因国产和进口产品价格差异巨大，选择不同厂家产品服用，月费用差异大。

1.3.4 糖宁通络胶囊已申请国内外专利保护

公司在对糖宁通络进行深入研究的过程中，发现了一种黄酮类化合物，其体外测试显示具有较好的生物活性。公司以此活性成分为先导化合物进行结构优化设计，人工合成出全新衍生物近 50 个，全部为首次发现。对新化合物体外活性测试显示，个别新化合物较先导化合物活性有显著提高，具备作为治疗糖尿病药物分子进行研究的条件。根据上述研究结果，公司向中国国家知识产权局提交的“一类黄酮糖苷衍生物及其制备方法和用途”和专利申请和 PCT 申请，已分别于 2014 年 9 月 18 日、9 月 26 日收到受理通知书。

1.4 “互联网+糖尿病”管理模式成效显著

2015 年，贵州省卫计委、腾讯和公司共同打造了贵州省糖尿病防控信息中心，通过糖大夫智能血糖仪，将患者纳入“贵州省糖尿病防控信息中心”的管理体系，为患者与医生提供包括“医疗智能终端”、“互联网金融医保”和“医生平台”等在内的一站式服务。该项目因其实用性、创新性、实施效果等入围 2016 年度中国“互联网+”优秀案例。项目运行截止今年 5 月，已有 3 万多名糖尿病患者纳入管控，使得项目实施地并发症筛查率、控制达标率、知识知晓率得到明显提高，基础工作更加夯实。据公司糖尿病医院公众号数据，患者测量血糖活跃度达 60%，血糖正常率从计划实施初的 39% 提升到 57%，血糖偏高率从 54% 降低到 38%，血糖偏低率从 3% 降低到 2%。同时，贵州省糖尿病防控信息中心为广大患者提供远程医学信息和更便捷的医疗服务，助力糖宁通络胶囊的线上推广工作。因“互联网+糖尿病”管理模式成效显著，今年 5 月，贵州省卫计委、腾讯和贵州百灵三方合作的糖尿病创新“互联网+慢病管理”模式，携手康康血压及贵阳市卫计委，共同做好贵阳市的基层慢病防控工作，共同实施“双全计划”的贵阳模式，“双全计划”，即对高血压、糖尿病等慢性病的“全面筛查，全程管理”，将糖尿病管理模式推广至高血压等慢性病管理。

2 携手权威研发机构，挖掘民族医药瑰宝，聚焦人类重大疾病

公司携手中国人民解放军 301 医院、302 医院、香港大学、中国医学科学院药用植物研究所、中国中医科学院中药研究所、贵州省中国科学院天然产物化学重点实验室、天津药物研究院、成都中医药大学附属医院、广东省中医院、四川大学华西医院等权威的医院和研究机构，运用现代技术研发传统民族医药，挖掘民族医药瑰宝，攻坚不同领域疾病，特别是糖尿病、乙肝、肿瘤等人类重大疾病，以及心血管大类病种等疾病。

2015 年中国乙肝用药市场规模为 162.76 亿元

根据世界卫生组织（WHO）统计，全世界约有 2.4 亿多人患有慢性（长期）肝脏感染疾病，每年约有 65 万人死于急性或慢性乙型肝炎。中国是乙肝病毒高感染流行地区，全国 1~59 岁人群乙肝病毒携带者比例为 7.18%，总人口数约 1 亿人，其中慢性乙肝患者为 2,000 多万人。据产业信息网数据，中国治疗乙肝用药的市场规模已从 2011 年的 68.81 亿元增长到 2015 年的 162.76 亿元，CAGR 为 22.4%，增速较快。其中医院市场是肝病药物销售的主要渠道，市场份额占比约为 80%。预计到 2020 年中国乙肝用药市场规模将达到 200 亿元。

2015 年中国肿瘤医疗服务市场规模约为 3,200 亿元

根据国家癌症中心统计，2015 年前 5 年内，中国现存肿瘤患者约为 749 万人（其中男性患者 368 万人，女性患者 381 万人），按人均每年花费 7 万元，肿瘤治疗渗透率 60% 计算，中国肿瘤医疗服务市场规模约为 3,200 亿元。

图表 20 不同城市发病前 10 位癌症



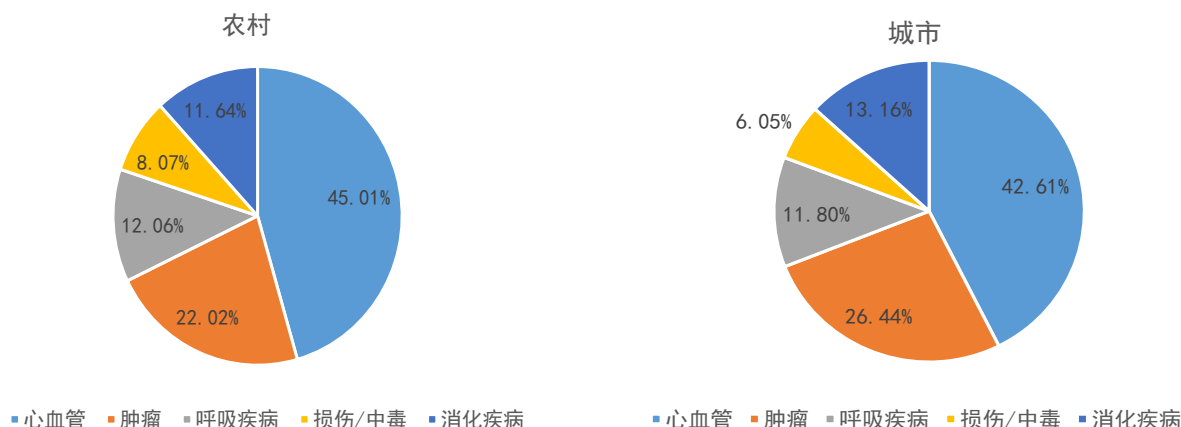
数据来源：国家癌症中心，长城国瑞证券研究所

2015 年中国心血管系统用药总体规模 2562 亿元

据《中国心血管病报告 2016》概要，中国心血管病（CVD）患病率处于持续上升阶段。推算

CVD 现患人数 2.9 亿，其中脑卒中 1300 万，冠心病 1100 万，心力衰竭 450 万，肺原性心脏病 500 万，风湿性心脏病 250 万，先天性心脏病 200 万。国务院发布的《中国居民营养与慢性病状况报告（2015 年）》显示，中国 18 岁以上居民高血压患病率为 25.2%，根据 2016 年统计局统计公报，测算中国高血压患病人数为 2.9 亿。城乡居民疾病死亡构成比中，心血管病占首位。2015 年农村、城市心血管病分别占死因的 45.01% 和 42.61%。

图表 21 城乡居民疾病死亡构成



数据来源：中国心血管病报告 2016，长城国瑞证券研究所

心血管系统用药主要包括心脏病治疗用药、血管保护剂、抗高血压药和降血脂药等。随着相关疾病发病率和死亡率的不不断上升，此类药物的用量也随之增长。据中康 CMH 监测数据显示，2015 年心血管系统用药总体规模 2562 亿元，较 2014 年增长 8.4%，份额占比为 18.6%，在全部 14 个药品大类中位列第一。2016 年预计规模将达到 2701 亿元，增速预计为 5.4%，仍然是份额占比最高的品类。

目前公司在研产品除了治疗糖尿病的重磅产品糖宁通络，在乙肝药物方面拥有化药 1.1 类替芬泰。化药 1.1 类新药在药品注册分类中是指未在国内上市销售的通过合成或者半合成的方法制得的原料药及其制剂，代表了我国药品注册分类中药物创新的最高水平；在肿瘤药物方面拥有 BL02、化药 1.1 类新药 GZ50、化药 5 类新药表柔比星脂质体、生物 1 类新药 EDS01 以及化药 1.1 类新药普依司他等；肾病用药拥有中药 6.1 类新药益肾化浊颗粒；证候类新药拥有拥有我国第一个获得批准临床研究的“全科中药”——中药 6 类（6.1.2）新药黄连解毒丸；皮肤病方面，拥有治疗银屑病顽疾的中药 6.1 类新药芍苓片；口疮方面，拥有中药 6.1 类新药冰莲草含片，已完成临床研究 I 期；心血管用药方面，公司明星产品银丹心脑血管通胶囊已向美国食品药品监督管理局（FDA）申报药品临床试验。

图表 22 公司在研药品

适应症	产品名称	注册分类	所处阶段	合作研究机构
糖尿病	糖宁通络		临床前研究	香港大学、中国医学科学院药用植物研究所、301 医院、广东省中医院院、贵阳中医学院
乙肝	替芬泰	化药 1.1 类	完成 I 期临床试验	贵州省中国科学院天然产物化学重点实验室、天津药物研究院、中国人民解放军 302 医院
肿瘤	艾宁		临床前成药性研究	香港大学
	GZ50	化药 1.1 类	临床前研究	四川大学华西医院、贵州省中国科学院天然产物化学重点实验室
	表柔比星（表阿霉素）脂质体	化药 5 类	临床前研究	江西本草天工科技有限责任公司
	重组人内皮抑素腺病毒注射剂（EDS01）	生物 1 类	II 期临床试验	四川大学华西医院生物治疗国家重点实验室、贵州省中科院天然产物化学重点实验室
	药普依司他	化药 1.1 类	临床前成药性研究	四川大学华西医院
肾病	益肾化浊颗粒	中药 6.1 类	完成 I 期临床试验	成都中医药大学附属医院
证候类	黄连解毒丸	中药 6.1.2 类	I 期临床试验阶段	
银屑病	芍苓片	中药 6.1 类	临床前研究	
口疮	冰莲草含片	中药 6.1 类	完成 I 期临床试验	广州博济医药生物技术股份有限公司
心脑血管病	银丹心脑通		国内已上市，申请 FDA 药品临床试验	

资料来源：公司公告，长城国瑞证券研究所

2.1 治疗乙肝的化药 1.1 类新药替芬泰，完成 I 期临床试验

化药 1.1 类新药替芬泰-完成 I 期临床试验

合作研究机构：贵州省中国科学院天然产物化学重点实验室、天津药物研究院、中国人民解放军 302 医院

“替芬泰”是公司研发的用于治疗乙型肝炎的药物，是在苗药药材马蹄金提取物马蹄金素的药物原理上合成的新型化学药，也是建国以来贵州省首个化药 1.1 类新药，由公司与贵州省中国科学院天然产物化学重点实验室、天津药物研究院、中国人民解放军 302 医院合作研发。经过 15 年的潜心研发，2012 年“替芬泰”申报国家 CFDA，2015 年 5 月“替芬泰”获得美国专



利授权，并先后获得国家“十一五”、“十二五”重大新药创制和贵州省重大科技专项的支持。“替芬泰”项目 I 期临床试验已于 2016 年 5 月 27 日顺利完成。

通过作用机制研究，替芬泰抗 HBV（乙型肝炎病毒）的作用部位不是 pgRNA（前基因组 RNA）的表达或抑制 DNA 聚合酶等的活性，初步认为是通过抑制细胞内 cccDNA 的表达产生抗 HBV 的作用。cccDNA 是 HBV 复制的源泉，在病毒复制的 7 个主要靶点占有重要地位，目前世界上尚未发现能够抑制细胞内 cccDNA 表达的药物，现有核苷类药物和干扰素类均为抑制 DNA 多聚酶的药物无抑制 cccDNA 的作用。“替芬泰”的二肽化学骨架与目前治疗乙肝常用核苷类和干扰素等药物的化学骨架不同，是全新化学骨架类型的抗 HBV 化合物，具有非常显著的抗核苷类药物耐药株的作用，具有良好的成药性和重要的临床价值。

2.2 肿瘤用药，手握五个在研品种

I BL02-成药性预实验阶段

合作研究机构：香港大学

BL02（“艾宁”）是公司在长期挖掘整理贵州民族医药基础上又一重大发现。原方是根据一位存活超过三年的晚期肺癌病人服用的药方整理优化而来，属典型的贵州苗族民间验方。该患者 2013 年确诊为晚期肺癌后放弃了医院治疗改为服用 BL02，至今已基本恢复生产生活能力。公司同期跟踪十余例服用 BL02 的中晚期肺癌患者发现，BL02 能提高患者的生存能力、提升生活质量，全部患者均为医院诊断后的确诊病例。

根据 BL02 临床使用剂量和加工情况，公司研究设计了制剂生产工艺路线，对使用不同溶媒的提取情况做了探索，累积了技术参数，建立了质量标准（草案），对 BL02 的化学活性成分也进行了筛选和研究。在具备开发价值的基础上需要对药理作用开展深入的研究，以确定其具有的成药价值。鉴于香港大学冯奕斌博士多年从事临床工作和药理学研究工作的经验，从 2014 年 11 月起公司将 BL02 原药材粉末和浸膏粉提供给冯教授开展成药性预实验，截止 2016 年 4 月，主要研究结论如下：

BL02 为非细胞毒药物，也不导致癌细胞凋亡，也没有显示 BL02 对肿瘤细胞释放血管内皮细胞生长因子（VEGF）有影响，但显示了体外抗癌细胞转移的能力。

①体外实验：BL02 表现出抑制肝肿瘤的作用，这种作用与其直接的细胞毒性无关，与抗转移有关。

②体内实验：在原位肿瘤和抗肝肿瘤肺转移方面 BL02 具有显著的效果，提示出对肝癌和肝癌肺转移的抑制作用。



③BL02 基本没有细胞毒作用，但又有体外抗癌细胞转移的作用是其显著的一个优点。

④ 通过大数据分析的方法，初步确定了 BL02 的靶点蛋白为 Myc, Met 和 PTK2，这些都是目前在癌症研究中比较热门的靶点蛋白。

结合临床案例的分析，预初实验表明，BL02 具有抗肿瘤作用不是通过细胞毒作用或直接诱导肿瘤细胞死亡，也不能够抑制肿瘤细胞释放 VEGF 以促进血管形成，而有可能是通过抑制肿瘤细胞的迁移和侵袭能力，从而抑制癌症的转移，达到较好的带瘤生存和预后的效果。

II 化药 1.1 类新药 GZ50—临床前研究阶段

合作研究机构：四川大学华西医院 贵州省中国科学院天然产物化学重点实验室

GZ50 是四川大学华西医院生物治疗国家重点实验室首次从药用植物中发现并通过人工合成修饰结构式后，获得的具有抗癌活性的查尔酮类化合物，是一种新型微管蛋白聚合抑制剂，已获得国内及国际发明专利。从已发表在《Journal of Medicinal Chemistry》（医药化学杂志）上标题为“Synthesis and Biological Evaluation of Novel Millepachine Derivatives As a New Class of Tubulin Polymerization Inhibitors”等 10 余篇美国《科学引文索引》（SCI）论文上的研究成果表明，GZ50 具有以下特点：

① 作用机制清晰，靶点明确

有效抑制微管蛋白的聚合，进而阻滞肿瘤细胞的有丝分裂，使之停滞在 G2/M 期，诱导肿瘤细胞凋亡。

② 抗肿瘤活性强，且对耐药细胞活性强

体外抑制多种肿瘤细胞增殖活性，IC50 活性接近或高于一线抗癌药物紫杉醇，对结肠癌、乳腺癌、肝癌及卵巢癌活性明显。且对紫杉醇、阿霉素、顺铂有耐药肿瘤细胞株抑制活性高。

③ 毒性低，体内抗肿瘤效果好、剂量小，治疗指数高

毒性远小于现有的临床使用药物如紫杉醇、顺铂，具有较高体内抗肿瘤活性，剂量小、疗效高（优于现有化疗药物紫杉醇、顺铂和阿霉素等）的优势。

④ 结构简单，生物利用度高

新型的小分子结构，经盐酸成盐后仍保持原本抗肿瘤活性不变且能有效提高水溶性，尤其成盐后生物利用度得到提高。

公司于 2015 年 9 月 9 日与四川大学华西医院和贵州省中国科学院天然产物化学重点实验室签订《技术开发（合作）合同》，将共同参与研究开发“抗肿瘤化药 1.1 类新药候选药物 GZ50 的研究开发”项目，旨在按 CFDA 化药 1.1 类新药规定完成新药申报的资料，获得临床试验批件。



III 化药 5 类新药表柔比星（表阿霉素）脂质体-临床前研究阶段

合作研究机构：江西本草天工科技有限责任公司

表柔比星也称表阿霉素，其粉针剂目前广泛运用于临床，属于抗生素类抗肿瘤药。脂质体系指将药物包封于类脂质双分子层内而形成的微型泡囊体。脂质体具有靶向性和淋巴定向性、缓释作用、降低药物毒性、提高稳定性等特点。

公司于 2014 年 3 月 26 日与江西本草天工科技有限责任公司签订《技术开发（合作）合同》。合作双方将共同参与化药 5 类新药表柔比星脂质体项目的研究开发。

表柔比星脂质体是按化药 1 类新药审评、按化药 5 类新药申报的品种，所以其申报难度并不低于化药 1 类新药。

研究人员通过药效、药动学、组织分布试验发现：**表柔比星脂质体对肝癌、肺癌、结直肠癌具有显著药效，特别是对结直肠癌的治疗效果优于奥沙利铂、伊立替康等临床一线用药；与市场上销售的表柔比星粉针剂相比，同等剂量下表柔比星脂质体在药效上也具有显著优势。**此外，研究还发现表柔比星脂质体能够增加药物在结肠和肿瘤部位的浓度和滞留时间。

IV 生物重组人内皮抑素腺病毒注射剂（EDS01）- II 期临床试验

合作机构：四川大学华西医院生物治疗国家重点实验室、贵州省中科院天然产物化学重点实验室

公司于 2016 年 9 月 5 日与成都恩多施生物工程技术有限公司（以下简称：“恩多施”）签订《技术转让合同》，获得的“重组人内皮抑素腺病毒注射剂（暂定名：EDS01）”项目。

基因是携带生物遗传信息的基本功能单位，是位于染色体上的一段特定序列。基因治疗（gene therapy）是指将外源正常基因导入靶细胞，以纠正或补偿因基因缺陷和异常引起的疾病，以达到治疗目的。也就是将外源基因通过基因转移技术将其植入病人的适当的受体细胞中，使外源基因制造的产物能治疗某种疾病。将外源的基因导入生物细胞内必须借助一定的技术方法或载体，腺病毒载体是目前基因治疗最为常用的病毒载体之一。

目前，基因治疗主要是治疗对人类健康威胁严重的疾病，包括：遗传病（如血友病、囊性纤维病、家庭性高胆固醇血症等）、恶性肿瘤、心血管疾病、感染性疾病（如艾滋病、类风湿等）等。作为一种全新的生物医学高技术治疗手段，基因治疗是全球医药领域追捧的热点研究方向。与美国及欧洲等发达国家相比，我国基因治疗药物研究和临床试验开展得较早，起点较高。四川大学副校长、生物治疗国家重点实验室主任、中国科学院院士魏于全教授是我国较早从事基因药物研究及治疗的科学家，也是国际权威杂志《Human Gene Therapy》（人类基因治疗）亚洲唯一的副主编，他及他的研发团队在国内外基因治疗领域享有很高的声誉和学术成



果。

EDS01（重组人内皮抑素腺病毒注射剂）项目是魏于全院士团队用于头颈部肿瘤治疗的基因药物研究成果。目前已经完成 I 期临床试验，正在开展 II 期临床试验。所采用的重组腺病毒为独立自主构建，拥有自主知识产权。

临床前研究表明：EDS01 对喉癌细胞 HEP2 和人鼻咽癌细胞 HNE 荷瘤裸鼠的肿瘤生长有抑制作用；对人肺腺癌细胞 SPC-A-1、A549 人非小细胞性肺腺癌细胞和小鼠 Lewis 肺癌细胞裸鼠皮下移植瘤具有明显的治疗效果，与化疗药物卡铂联用具有增强作用；安全性评价实验证实恒河猴用量为人临床拟用剂量的 18 倍也是安全的。

I 期临床研究单药剂量递增实验表明：肿瘤病人耐受良好，未出现剂量限制性毒性（DLT）和最大耐受剂量（MTD）。主要不良反应为发热和局部注射部位疼痛，并有流感样症状发生。多剂量给药，每周两次，连续两周瘤内注射方式治疗，同样安全、可耐受，但药物不良反应增加。单次或多次给药后均见到目标病灶初步疗效反应，多次给药的有效缓解率达 16.67%。头颈部肿瘤是我国常见疾病，约占全身恶性肿瘤的 19.9%-30.2%。

患者就诊时 60%-70% 已是晚期（III-IV），五年生存率只有 30%，局部复发率高（40%-60%）。目前，包括手术、放疗、化疗等综合治疗是晚期头颈部肿瘤常见的治疗模式，通常只能提高 5% 的五年总生存率，许多患者因治疗不佳最终死于肿瘤的复发与转移。

EDS01 是将血管生成抑制因子——内皮抑素通过腺病毒导入体内，表达的内皮抑素可进入血液，通过血液循环扩散到远端，抑制远端肿瘤及转移灶；同时内皮抑素作用于肿瘤血管，而与肿瘤的类型无关，适用于绝大多数的恶性肿瘤治疗；而且，EDS01 为复制缺陷型腺病毒，在被感染细胞内无法复制，不会扩散到环境中，不存在生物安全性方面的问题。EDS01 具有世界领先的技术，优势明显，有条件和可能成为世界上第一个通过抑制血管生长达到治疗恶性肿瘤目的的基因药物。

V 化药 1.1 类新药普依司他-临床前成药性研究

合作机构：四川大学华西医院

公司于 2017 年 6 月 21 日与成都诺威诺生物科技有限公司签订《技术转让（专利转让）合同》，诺威诺生物科技以独占方式将持有的“嘌呤基-N-羟基嘧啶甲酰胺衍生物及其制备方法和用途”专利所有权转让给公司，公司受让该项专利所有权并支付相应的转让费。

公司于 2017 年 7 月 3 日与四川大学华西医院签订《技术开发（合作）合同》，合作双方将共同开发“治疗血液瘤化药 1.1 类新药普依司他（暂定名）甲磺酸盐”项目，这是继表柔比星脂质体、GZ50 和 EDS01 项目后，公司在抗肿瘤药物领域的又一大进展。



“治疗血液瘤化药 1.1 类新药普依司他（暂定名）甲磺酸盐”项目正是基于专利技术“嘌呤基-N-羟基嘧啶甲酰胺衍生物及其制备方法和用途”开发的新药。

普依司他 (Purinostat) 是采用计算机辅助药物设计并合成的 100 多个“嘌呤基-N-羟基嘧啶甲酰胺衍生物”中第 46 号化合物，通过临床前成药性研究确定的新一代“选择性靶向组蛋白去乙酰化酶抑制剂 (HDAC inhibitor, HDACi)”，为国内外均未上市的全新化学架构的化药 1.1 类新药。公司拥有该化合物的国内和国际专利。

近年来，HDAC 是肿瘤化疗领域的热门靶点。到目前为止，全世界基于该靶点的上市新药仅有 5 个，其中以诺华公司 2015 年上市的新药 Panobinosta（帕比司他）最具代表性。在已经完成的普依司他 10 个移植瘤模型、2 个原发性模型上证实该品种的高效低毒性。对肿瘤组织中药物浓度的测定显示，普依司他在肿瘤中药物浓度高，滞留时间长。对 B 细胞淋巴瘤 Raji、Daudi，多发性骨髓瘤 RPMI-8226 模型均有消退肿瘤效果，推荐的首选适应症为血液系统肿瘤。同时安全性良好，在所有模型中均未出现动物死亡或严重的体重波动情况。多个药理药效学和毒理学方面的试验结果都均优于紫杉醇和帕比司他等已上市的 HDACi 药物，具有很好的成药性。

“治疗血液瘤化药 1.1 类新药普依司他（暂定名）甲磺酸盐”项目计划 2018 年 4 月左右完成全部中国新药临床前申报的资料，2018 年 6 月左右向国家食品药品监督管理总局 (CFDA) 提出新药申报。同时在完成 CFDA 申报资料后半年内，完成美国食品药品监督管理局 (FDA) 的新药申报资料，力争 2019 年向 FDA 提出新药申报。

2.3 国医大师肾炎名方益肾化浊颗粒，完成研究临床 I 期试验

中药 6.1 类新药益肾化浊颗粒-完成 I 期研究试验

合作研究机构：成都中医药大学附属医院

公司于 2016 年 9 月 13 日与天津药物研究院有限公司签订《技术转让合同》，获得的“中药 6.1 类新药益肾化浊颗粒”项目。

益肾化浊颗粒是天津药物研究院根据国医大师张大宁教授用于治疗慢性肾炎的名方，按《药品注册管理办法》进行研发的中药 6.1 类新药，已经获得《临床研究批件》。

张大宁教授 2014 年被评为国家第二届国医大师，多年来，张大宁教授多次荣获全国及卫生部、天津市等各级先进科技工作者、劳动模范、“十佳医务工作者”，以及全国名老中医传承特别贡献奖等各种荣誉称号。作为中医肾病学的奠基人，是一位医学界和社会公认的、有着高超临床疗效的中医大家，其治疗各种肾脏疾病，如慢性肾炎、慢性肾功能衰竭、糖尿病肾病



等，有着卓著的疗效，在全国乃至国际上享有盛名。益肾化浊颗粒组方是其别具匠心经典名方，具有长期的临床应用基础。在其应用益肾化浊方（汤药）对 320 例慢性肾脏疾病蛋白尿患者进行了临床治疗研究中，取得良好的效果。与对照组比较有显著差异，疗效可靠。

天津药物研究院在临床前研究发现，本品具有起效快、作用强、靶点多、药味少、成本低、工艺简单、易于产业化等特点。该药具有补脾肾、利湿浊、活淤血功效，与现有市场上类似产品主要以补肾为主，或祛湿、或清热、或活血以达到治疗的目的完全不同。

药效学研究显示：运用 4 种动物模型对药物的效果进行评价，结果发现益肾化浊颗粒对膜性肾炎（c-bsa、heyman、masugi）、系膜增生性肾炎（慢性血清病肾炎）均有明显的治疗作用，起效快、作用强、靶点多。同时，根据该药的功能主治，药效学研究从活血、免疫双向调节、利尿等几个方面探讨药物的作用机制，结果发现具有明显的活血、抗氧化损伤、免疫调节作用，能够减少尿蛋白、改善肾功能、减少循环中的免疫复合物、降低肾小球基底膜上 IgG 沉积、减轻肾脏病变，从而达到治疗慢性肾炎的目的。

急性毒性实验显示：一日最大给药量，无死亡出现，相当于临床拟用量的 178.8 倍；长期毒性实验研究显示：大鼠长期毒性的安全剂量相当于拟用临床剂量的 50.1 倍。说明该药的安全性很好。由于该药具有长期的临床应用基础，所以可从 II 期临床研究开始进行。

2017 年 3 月，公司组织召开了“益肾化浊颗粒”临床研究项目方案顶层设计会，公司邀请并确认了成都中医药大学附属医院为“益肾化浊颗粒”项目临床研究组长单位，会议同时邀请了国内肾病、统计、介入、中西医结合专业等著名临床专家及原研单位就“益肾化浊颗粒”临床研究方案设计做了深入讨论，为“益肾化浊颗粒”明确了适应症的临床研究方向和临床方案的制定。主要结论如下：

1、益肾化浊颗粒临床适应症：以 IgA 肾病为主，开展 IIa 期临床研究，膜性肾病先做预试验（10-20 例），预试验方案具体设计再考虑；

2、IgA 肾病：尽量选择西医单位，肾穿选择新穿病例。

注：IgA 肾病是以肾小球系膜区 IgA 沉积为特征的肾小球肾炎。IgA 肾病分为原发性和继发性两大类，原发性 IgA 肾病是最常见的原发性肾小球疾病，在我国约占肾活检患者的 30%-40%。

2.4 通过技术转让，获得证候类新药黄连解毒丸

中药 6.1.2 类新药黄连解毒丸-I 期临床试验阶段（CFDA 批件号：2016L10263）

公司于 2017 年 2 月 21 日与中国中医科学院中药研究所签订《技术转让合同》，获得



“中药 6.1.2 类新药黄连解毒丸”项目。

黄连解毒汤始载于东晋葛洪的《肘后备急方》，历经 1600 多年，临床依然广泛使用。黄连解毒汤的药理学研究显示其具有：抗炎、抗菌、抗内毒素、抗氧化、抗肿瘤、降血糖、降血脂、改善脑缺血等药理活性。临床上用于治疗脑血管病及高血压性脑出血；治疗溃疡性结肠炎、肛周脓肿；免疫系统的急性痛风性关节炎；皮肤病系统的口唇疱疹、脓疱疮、丹毒、痤疮、带状疱疹、顽固性湿疹皮炎；早期梅毒；外科中鼻内镜术后鼻腔粘连、急性低位结肠梗阻术前肠道清洁、耳前瘘管、舌下腺囊肿；骨伤科的肩关节周围炎、胸部软组织挫伤、急性腰扭伤等疾病。

中国中医科学院中药研究所研发的中药六类（6.1.2）新药黄连解毒丸是我国第一个获得批准临床研究的证候类新药——“全科中药”，体现了中医“异病同治”特色，属于精典型的症候类新药。临床前研究结果表明：

①黄连解毒丸对实热壅滞便秘模型小鼠，有明显促进小肠蠕动作用，可显著增加小鼠的排便粪点数，具有很好的通便作用；

②对牙龈炎大鼠症状均有明显的减轻作用；对 LPS 诱导的小鼠热毒模型，具有显著的退热作用；

③对二甲苯致小鼠耳肿胀有一定的抑制作用；

④对醋酸引起的小鼠疼痛具有明显的抑制作用，并对醋酸引起的小鼠毛细血管通透性增高具有一定的抑制作用；

⑤在对热毒证模型小鼠的内生致热原的影响试验中表明，黄连解毒汤丸对热毒模型小鼠具有清热解毒作用；

⑥黄连解毒丸治疗实热“上火”的作用机制研究（单纯型牙龈炎），黄连解毒丸可通过调控能量代谢，以及抑制炎症反应等，发挥治疗牙龈炎的作用。黄连解毒丸对于能量代谢的调控为双向作用：一方面通过能量代谢相关酶 fructose-bisphosphate aldolase C、triosephosphate isomerase isoform 1 和 p-AMPK 增加能量的产生；另一方面也可通过抑制能量代谢相关蛋白 LKB1 和 TSC2 减少能量的产生。

现代药效学研究同样证实，黄连解毒丸具有清热、泻火、解毒功效，主治一切实热火毒，三焦热盛之证，其主要药效学作用与其临床功能主治相符。

通过对黄连解毒丸的组方、适应症的病因病机等分析，临床研究文献归纳以及中药研究所的试验研究结果总结，黄连解毒丸是一种典型的治疗实热证的证候药物。为此，中药研究所科研小组经过大量的科学实验，于 2013 年 11 月，按照国家中药新药要求，申报了中药证候类新



药。2016年12月该项目获得临床研究批件。

2.5 国医大师十余年经验方芍苓片，治疗银屑病疗效确切

中药 6.1 类新药芍苓片-临床前研究阶段

公司于2017年2月28日与广东省中医院签订《技术开发（转让）合同》，双方共同参与“治疗寻常型银屑病中药 6.1 类新药芍苓片的研究开发”项目。

银屑病顽固难治，被列为当今世界皮肤科领域的重要研究课题，是全世界皮肤科重点防治疾病之一。据调查，银屑病的发病率占世界人口的0.1%~3%，黄种人发病率为0.1%~0.3%，我国银屑病患者已经达到650万人。目前市场上尚没有对本病治疗效果非常理想的药物。

芍苓片为国医大师、著名皮肤病专家禩国维教授治疗银屑病的经验方，已作为医疗机构制剂在广东省中医院使用十余年，经临床验证以及实验研究证实，疗效确切，目前是广东省中医院治疗银屑病的常规用药。芍苓片以“活血祛瘀消斑、祛风除湿止痒”组方，具有独特的优势，有良好的开发前景。

临床前研究显示：

①芍苓片具有抑制炎症刺激的角质细胞的增生，抑制小鼠阴道上皮的过度增殖、鼠尾鳞片的分化不全等特征；

②芍苓片可有效缓解心得安导致的豚鼠银屑病模型以及转基因银屑病鼠的皮损状况，与甲胺碟呤组相比无显著差异；

③对于豚鼠耳肿胀炎症模型，芍苓片可显著降低其肿胀程度，与阳性对照药环孢素相比无显著差异；

④芍苓片对于右旋糖酐40所致的小鼠瘙痒，有明显缓解作用，强度与苯海拉明相当；

⑤对于IL-23刺激的C57小鼠银屑病模型，芍苓片可显著缓解其皮损症状，其疗效与环孢素组相比无显著差异；

⑥芍苓片含药血清给予Hecat细胞，可微弱而持续的抑制Hecat细胞生长，使其G1期显著减少，G2/M期显著延长；

⑦对患者代谢组分析的数据显示，干预3个月后患者的代谢组PLS趋势向正常人靠近。机制研究显示，芍苓片可通过调节患者的免疫系统，调节IL-6、IL17、缺氧因子等因素而整体改善银屑病皮损状况。

芍苓片作为医疗机构制剂临床研究显示：

①芍苓片治疗寻常型银屑病的临床探索性研究



采用描述性研究的方法，观察芍苓片治疗寻常型银屑病的临床疗效及安全性。纳入寻常型银屑病患者 22 例，按照治疗方案予以芍苓片口服，进行为期 2 个月的临床观察，记录银屑病面积与严重程度指数 (PASI 评分)、皮肤病生活质量评分 (DLQI 评分) 及不良事件。结果：治疗后 1 个月、2 个月的 PASI 评分下降，与疗前相比差异均有统计学意义 ($P < 0.01$ 和 $P < 0.05$)。治疗后 1 月，受试对象的 DLQI 评分平均下降了 10%；疗后 2 个月，DLQI 评分平均下降了 12%，且三种证型的 DLQI 评分比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)，风热证的评分最高，血瘀证次之，血燥证最低。全部观察病例在服药过程中无不良事件发生。结论：初步认为芍苓片治疗寻常型银屑病安全有效，值得深入研究。

②耳穴疗法联合芍苓片优化方治疗寻常型银屑病疗效观察

采用同期简单随机对照方法，对 85 例符合纳入标准的寻常型银屑病患者，按简单随机法 1:1 分为治疗组 43 例 (耳穴疗法+中药芍苓片) 和对照组 42 例 (中药芍苓片)，治疗 8 周。结果 PASI 改善率达 74.4%，且对部分患者的观察者综合评估 (OLS)、瘙痒评分 (VAS)、皮肤病生活质量评分 (DLQI)、抑郁自评量表 (SDS)、焦虑自评量表 (SAS) 有改善趋势。

③芍苓片治疗血瘀型银屑病的疗效观察及代谢组学研究

采用自身前后对照的研究方法，对 41 例血瘀型寻常型银屑病患者，给予芍苓片水煎剂 3 个月，观察 PASI、VAS、DLQI、SAS、SDS 等结局指标，同时收集血液及尿液标本，进行代谢组学检查，结果证明本方在改善患者皮损等主要结局指标的同时对患者的代谢进行了调整。

2.6 数十年经验方冰莲草含片，完成 I 期临床试验

中药 6.1 类新药冰莲草含片-完成 I 期临床试验

合作研究机构：广州博济医药生物技术股份有限公司

公司于 2017 年 3 月 27 日与广州博济医药生物技术股份有限公司签订《技术转让合同》和《技术服务 (委托) 合同》，公司通过《技术转让合同》获得“冰莲草含片”项目，并委托博济医药对“冰莲草含片”进行 II、III 期临床研究。

“冰莲草含片”是广州博济医药生物技术股份有限公司拥有的中药 6.1 类新药项目，通用名：冰莲草含片，主治具清热止痛、消肿敛疮之功效。用于复发性口疮的治疗。冰莲草含片组方源自河南中医学院第一附属医院的临床经验方，在临床已经使用数十年，具清热止痛、消肿敛疮之功效。



3 夯实大健康全产业链企业集团经营基础

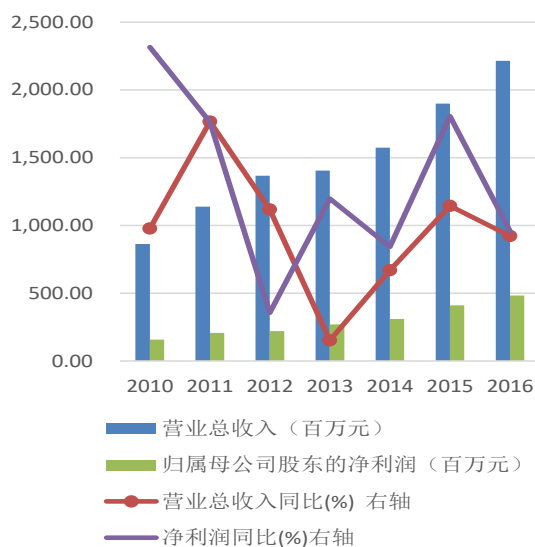
公司经过多年的努力，现已拥有较为完善的产品结构，一线品种银丹心脑血管通软胶囊，属于心脑血管类药物，近几年销售规模实现稳定增长。成分主要有银杏叶、丹参、灯盏细辛、绞股蓝、山楂、大蒜、三七、艾片等，具有剂型优势、疗效确切等特点。银丹心脑血管通软胶囊已向美国食品药品监督管理局（FDA）申报药品临床试验（IND），目前正在澳大利亚开展单中心、双盲、安慰剂对照、随机、单次给药、多剂量组剂量递增、空腹条件下健康人体耐受性临床试验，评价健康人体对银丹心脑血管通软胶囊的耐受程度，探索银丹心脑血管通软胶囊的最大耐受剂量，获得安全剂量范围，为美国 II 期临床试验设计提供指导。二线品种维 C 银翘片、咳速停糖浆及胶囊、小儿柴桂退热颗粒和金感胶囊覆盖了感冒类药物、咳嗽类药物、儿童类用药等市场，已占有一定的市场份额；三线品种康妇灵胶囊、泌淋清胶囊、经带宁胶囊、消咳颗粒、复方一枝黄花喷雾剂、双羊喉痹痛等产品覆盖了妇科类药物、泌尿系统类药物、咽喉类药物等市场，通过营销整合和市场开发，销售额一直处于快速增长态势，市场影响力逐步提升。各线产品间已形成了较好的规模、品牌效应，加上公司大力发展的营销网络建设，积极推进 OTC 和处方药的市场推广和学术推广工作，不断丰富销售模式，增加销售手段，制订新的销售队伍激励政策，营销网络建设得到持续完善。

3.1 连续七年稳健增长，保障公司“一核两翼”战略推进

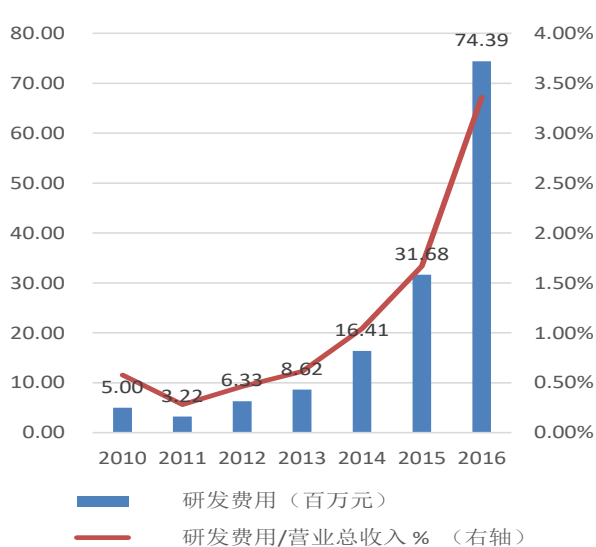
2016 年，公司实现营业收入 22.14 亿元，同比增长 16.59%，归属于上市公司股东净利润 4.82 亿元，同比增长 17.25%。今年上半年，公司实现营业收入 12.29 亿元，同比增长 20.07%；实现归属上市公司股东净利润为 2.39 亿元，同比增长 10.58%。上市以来，公司已连续 7 年实现营业收入与净利润的稳健增长。2016 年公司明星产品银丹心脑血管通软胶囊实现销售收入 6.31 亿元，继续保持稳定增长，同比增长 10.21%。以小儿柴桂退热颗粒、双羊喉痹通颗粒、消咳颗粒为代表的颗粒剂产品 2016 年实现了较快增长。特别是，中华中医药学会最新发布《中医药单用/联合抗生素治疗常见感染性疾病临床实践指南》中，公司小儿柴桂退热颗粒成为小儿急性上呼吸道感染风寒症的推荐中成药。



图表 23 公司上市以来营业收入及净利润稳健增长



图表 24 研发强度持续提高



数据来源：公司公告，长城国瑞证券研究所

图表 25 公司主要产品

主要产品	产品功效主治
银丹心脑血管软胶囊	中医：活血化瘀、行气止痛，消食化滞。用于气滞血瘀引起的胸痹，症见胸痛，胸闷，气短，心悸等；冠心病心绞痛，高脂血症、脑动脉硬化，中风、中风后遗症见上述症状者。
维 C 银翘片	疏风解表，清热解毒。用于外感风热所致的流行性感冒，症见发热、头痛、咳嗽、口干、咽喉疼痛。
咳速停糖浆及胶囊	中医：补气养阴，润肺止咳，益胃生津。用于感冒及慢性支气管炎引起的咳嗽，咽干，咯痰，气喘。
小儿柴桂退热颗粒	发汗解表，清里退热。用于小儿外感发热，症见：发热，头身痛，流涕，口渴，咽红，溲黄，便干等。
金感胶囊	清热解毒，疏风解表。用于普通感冒、流行性感，外感风热证，症见发热，头痛，鼻塞，流涕，咳嗽，咽痛。
泌淋清胶囊	清热解毒、利湿通淋。用于下焦湿热、热淋、白浊、尿道刺痛、小便频急、急慢性肾盂肾炎，膀胱炎、尿路感染、小腹拘急等症。
康妇灵胶囊	清热燥湿，活血化瘀，调经止带。用于湿热下注所致的带下量多，月经量少、后错，痛经。
复方一枝黄花喷雾剂	中医：清热解毒，宣散风热，清利咽喉。用于上呼吸道感染，急、慢性咽炎，口舌生疮，牙龈肿痛，口臭。
经带宁胶囊	中医：清热解毒，除湿止带，调经止痛。用于热毒瘀滞所致的经期腹痛，经血色暗，挟有血块，带下量多，阴部瘙痒灼热。
消咳颗粒	止咳化痰，平喘。用于急、慢性支气管炎引起的咳嗽、哮喘、咳痰。

资料来源：公司公告，长城国瑞证券研究所

《“十三五”中医药科技创新专项规划》中提到，要积极执行中药大品种深度开发研究，并鼓励中药标准化、国际化，加速中药大健康产业发展。同时明确指出，要研发一批创新性强、科技含量高、市场前景好、拥有自主知识产权的创新中药，开展大健康产品研发，促进中药大健康产业链的形成。并形成产值突破 10 亿元的中药健康产品群 3-5 个，国际知名品牌 1-2



个。据国内知名医药信息分享平台赛柏蓝最新文章统计显示，国内上市公司销售收入超过 5 亿的口服中成药品牌有 20 个，这 20 个品牌未来最有机会成为中药行业发展的名片，成为未来产值突破 10 亿元产品群中的领头羊，甚至成为国际知名品牌的潜在候选者。公司银丹心脑血管软胶囊 2016 年销售额位列我国口服中成药品种的第 16 名，据《中国循证医学杂志》最新研究报告显示，通过大数据检索结合循证医学研究方法研究表明：相较于常规药物治疗，银丹心脑血管软胶囊联合常规药物能明显缓解心脑血管疾病患者的临床症状。我们认为在国家中医药产业政策支持及其疗效口碑效应下，银丹心脑血管有潜力实现单品销量超过 10 亿元。

图表 26 2016 年国内中药销售额排名

序号	品种名称	企业名称	2016 年销售额 (亿)
1	阿胶系列	山东东阿阿胶股份有限公司	53.70
2	复方丹参滴丸	天津天士力制药股份有限公司	31.39
3	脑心通胶囊	陕西步长制药有限公司	28.91
4	百令胶囊	浙江杭州中美华东制药有限公司	约 20
5	蒲地蓝消炎口服液	江苏济川制药有限公司	约 20
6	稳心颗粒	山东步长恩奇制药有限公司	17.24
7	藿香正气液	重庆太极集团涪陵制药厂	10.50
8	江中健胃消食片	江中药业股份有限公司	10.20
9	片仔癀	漳州片仔癀药业股份有限公司	10.04
10	仙灵骨葆胶囊	贵州同济堂制药有限公司	9.00
11	速效救心丸	天津中新药业第六中药厂	8.36
12	尿毒清颗粒	广东广州康臣药业有限公司	7.34
13	消痛贴膏	西藏奇正藏药股份有限公司	7.19
14	金嗓子喉片	广西金嗓子药业股份有限公司	6.69
15	小儿豉翘清热颗粒	江苏济川药业集团	6.50
16	银丹心脑血管软胶囊	贵州百灵企业集团制药有限公司	6.31
17	蜜炼川贝枇杷膏	香港京都念慈总厂有限公司	6.17
18	血脂康胶囊	北京北大维信生物科技有限公司	6.00
19	消渴丸	广东广州中一药业有限公司	5.50
20	养血清脑颗粒	天津天士力制药股份有限公司	5.14

数据来源：赛柏蓝，长城国瑞证券研究所

我们认为，公司稳健的盈利能力，对公司以民族药、苗药为核心，化学药和生物药为两翼的发展战略，致力打造拥有大健康全产业链的企业集团形成有力支撑，随着公司在研产品的丰富，公司上市后研发强度持续提高，2016 年研发投入 7,439 万元，研发强度达到 3.36%。



3.2 超募资金建设项目即将投产，有效解决产能不足问题

公司上市后，销售收入从 2010 的 8.64 亿元上升至 2016 年 22.14 亿元，产能不足问题逐渐凸显。今年上半年，公司通过新建或技术升级改造，已完成包括片剂、颗粒剂、糖浆剂等在 21 条生产线的新版 GMP 认证工作。公司超募资金建设项目 13 号楼建设工程项目及软胶囊 50 亿粒生产线扩建项目均已完成 GMP 认证工作。技改项目完成及募投项目投产后可满足公司较长期软胶囊剂型、化学药片剂及胶囊剂、中药片剂及胶囊剂的生产需求，有效解决产能问题，能够进一步提高核心竞争力，实现产品质量、主营业务收入与利润水平的提高。

3.3 营销网络建设持续完善，20 万亩中药材种植基地从源头上保证了原料药材的品质

公司通过营销网络项目的建设，积极推进 OTC 和处方药的市场推广和学术推广工作，不断丰富销售模式，增加销售手段，制订新的销售队伍激励政策，通过深入贯彻一、二级分销制，有效利用商业公司网络等方式，加强自建销售队伍的发展。

截至今年上半年末，公司已开发二级以上医院 3800 多家，其中三级医院 1300 多家。已在全国各省市地区建立了 2000 多家一、二级商业，与全国 80% 以上的终端客户建立了业务关系，客户群体达到 38 万余家。同时签约终端零售药店 VIP 客户 6.5 万余家，随着相关政策指导下的药店连锁化趋势，公司通过与全国各地连锁药房的不断互动，已经与全国百强以及各省十强的连锁药房建立了不同程度的合作，这一丰富的客户资源将会成为公司未来快速发展的良好平台。今年上半年，公司自建销售队伍还对基层医疗机构[乡镇卫生院（室）、社区服务中心（站）、私人诊所（医务室）]进行了销售渠道的布局，并取得不错的成绩，全国新开发诊所在 4 万家左右。公司自建的营销队伍已实现良好快速的发展。

上游原材料方面，作为全国最大的苗药研制生产企业，公司非常重视中药材的储备及品质。乘着贵州省大健康产业政策东风，公司因地制宜，通过科技种植，在贵州多地建立起多个核心药材基地及规范化推广种植基地，以开展优质贵州道地中药材种质资源的培育扩繁和开发利用及保护工作。公司目前拥有三大核心药材基地：贵州百灵中药材良种繁育及规范种植基地、贵州百灵苗药材吉祥草 GAP 基地、贵州百灵中药材种质资源优选优育基地。以三大核心药材基地为龙头，公司还先后在安顺市镇宁县、普定县、紫云县、关岭县，毕节市赫章县，六盘水市六枝特区、水城县，遵义市绥阳县等地建立了五个中药材规范化推广种植基地，形成了 20 余个品种、20 万亩的中药材种植规模，年培育扩繁各类中药材种苗达 10 亿株。

贵州百灵中药材良种繁育及规范种植基地位于贵州省安顺市镇宁县大寨村，海拔 1240 米，依山傍水，基地共占地 221.2 亩，采用多层立体栽培和果药立体套种模式，中心环岛上建



有多功能苗展中心，是集产业基地建设、观光农业、休闲旅游、果蔬采摘等为一体的现代中药材产业示范园。园区南北两岸坐落着 21 组从以色列引进的现代立体温室大棚，采用全自动立体栽培模式，使可种植的面积接近 1000 亩。在这里，大面积种植的品种有虎耳草、吉祥草、银杏叶、灵芝、白及、黄精、红豆杉、头花蓼、麦冬等。

图表 27 公司中药材良种繁育及规范种植基地



数据来源：贵州百灵公众号，长城国瑞证券研究所

✦贵州百灵苗药材吉祥草 GAP 基地位于贵州省安顺市紫云县松山镇城墙脚村、团坡村、浪风关林场，分为试验示范基地、种植示范基地以及规范化种植基地三大部分，其中试验示范基地 150 亩及种植示范基地 1000 亩，为国家 GAP 基地。

图表 28 贵州百灵苗药材吉祥草 GAP 基地



数据来源：贵州百灵公众号，长城国瑞证券研究所



✦贵州百灵中药材种质资源优选优育基地位于贵州省毕节市赫章县野马川镇娃窝冲，海拔1527米，占地面积50亩，属暖温带春干夏湿气候，年均气温13.5℃，年降雨量870~1000毫米，无霜期240天。

为高效利用土地与合理利用光照，全部现代化农业栽培技术（无土栽培技术），采用全自动立体大棚设施设计，栽培苗床总计4层，种植面积达200余亩。基地利用当地独特的自然条件和气候条件，为贵州百灵所有的药材基地种植品种进行优选优育，达到扶壮炼苗的目的。

图表 29 贵州百灵中药材种质资源优选优育基地



数据来源：贵州百灵公众号，长城国瑞证券研究所

4 首尝“混改”助推民族医药大整合，加速布局医疗管理领域

4.1 首尝“混改” 助推民族医药大整合

今年5月23日，公司发布公告称已与云南省工业投资控股集团有限责任公司初步达成战略合作意向，拟投资入股云南植物药业有限公司（下称“植物药业”）。若该项计划成功实施，贵州百灵将成为植物药业的第二大股东，双方将在产业上进行战略合作，同时公司将分享植物药业未来IPO的红利。这项合作一旦实施完成，不仅是公司参与“混改”的第一个大动作，也将成为国内民族医药大整合的一个标志性事件。

公司入股植物药业后，双方将在产业层面形成协同式发展。同时，植物药业正在推进IPO计划，贵州百灵未来或还将享受到资产证券化的红利。

植物药业注册资本金为7867万元，总资产超过17亿元，是云南工投的子公司，具有60多年药品研发生产经营历史，产品涵盖心脑血管疾病、神经系统疾病、呼吸系统疾病、消化系统疾病、妇科疾病、肿瘤疾病、眼科等治疗领域。拥有18个剂型，共计231个品种，其中：独家品种7个；国家医保112个；部分省区医保47个；国家基药目录48个，部分省区基药目录87个，已涵盖丰富且齐全的药品网络，是国内医药行业品种剂型齐全、规模较大、生产设施先



进的制药企业之一。

按照协议，增资扩股完成后，公司将利用自身较成熟的营销体系和销售渠道，帮助植物药业建立健全独立运营的销售体系和团队，同时，双方将实现优势互补，实施产品聚焦，突出优势品种，强化大品种战略布局，在快速做大销售规模的同时提升市场竞争力和盈利能力。

为确保植物药业内涵式与外延式增长同步实现，双方将形成明确计划，整合各方面资源，持续投入资金支持植物药业进行投资并购和产业整合。双方将于 2017 年启动对植物药业的股份制改造，共同引入其他在资本运作方面具备较强实力的投资者，共同推动植物药业资产证券化，力争实现植物药业于“十三五”期间销售收入达到 35 亿元并上市的目标。将植物药业发展成为云南省医药产业现代化核心中药企业，并形成立足西南、覆盖全国，辐射东盟的以中药现代化为特色的生物医药大健康产业链。

4.2 加速布局医疗管理领域

在今年 1 月国务院印发的《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》中，明确指出要持续开展健康领域的大众创业、万众创新。鼓励社会力量兴办健康服务业，扩大健康服务相关支撑产业规模，优化健康服务业发展环境。当前，借助国家深化医疗体制改革的政策，国内诸多医药行业巨头和上市公司纷纷布局，以整合市场优质资源，实现行业占位。公司内生外延同步拓展，在坚持民族医药传承与发展的基础上，结合糖宁通络、苗医药一体化项目等，通过自营医院、投资并购等多种形式助力医改。今年以来，加速布局医疗管理领域，参与投资重庆金浦医疗健康服务产业股权投资基金，参股银海医管，为公司大健康医药产业的整体发展奠定基础。

今年 2 月 10 日，公司发布公告，以自有资金 2000 万人民币参与投资重庆金浦医疗健康服务产业股权投资基金合伙企业。参与投资产业基金，也将加快公司医疗服务业务的拓展，加速公司苗医药一体化项目的推进，寻求与公司有协同作用的并购标的，培育新的业绩增长点，为公司未来发展储备更多优质并购标的。该基金主要用于投资医疗健康等现代服务产业，已投资项目包括了上海九悦医疗投资管理公司、重庆创泰医院投资管理公司等。

今年 2 月 15 日，公司发布公告，将与段俊国先生和成都银海启明医院管理有限公司签署《增资扩股协议书》，将以现金方式向银海医管新增注册资本出资 440 万元，占其注册资本的 40%；以资本公积方式向银海医管出资人民币 5560 万元，其中 4499.46 万元用于银海医管收购成都中医大银海眼科医院股份有限公司 13.04% 的股份。银海医管作为眼科医院的控股方和经营管理方，此前已持有其 19.13% 的股份，公司在完成本次增资扩股后，也将通过银海医管间接持有眼科医院 12.868% 的股份。

随着生活环境的变化，人们工作压力的增大，眼科疾病已成为增长迅速、危害最为广泛的疾病。眼科疾病的患病率和发病率持续升高，特别是糖尿病患者中有近 34% 的患者会出现眼底并发症，为眼科学科的发展带来了前所未有的挑战和机遇。

基于对眼科医院项目发展前景的看好，以及希望与段俊国先生及其研发团队和其控制的银海医管在眼科疾病、糖尿病并发症（眼病）等治疗领域进行长期、深入的紧密合作，公司决定对银海医管进行增资扩股，以做大做强健康产业，增加新的利润增长点。

5 公司被纳入 MSCI 新兴市场指数成分股，有望逐步消除预期差

明晟公司宣布从 2018 年 6 月开始将中国 A 股纳入 MSCI 新兴市场指数和 MSCI ACWI 全球指数。MSCI 计划初始纳入 222 只中国 A 股，基于 5% 的纳入因子，这些 A 股约占 MSCI 新兴市场指数 0.73% 的权重。据 MSCI 估计，全球目前大约有 10.5 万亿美元的资金在跟踪 MSCI 指数，其中约有 2.8 万亿美元跟踪全球市场指数，1.5 万亿美元跟踪新兴市场指数，0.2 万亿美元跟踪亚洲市场指数，A 股在这三大指数中的初始权重分别为 0.10%、0.73% 和 0.83%，跟踪这三类指数所带来的短期潜在资金流入量约 158 亿美元。

中国 A 股中纳入 MSCI 新兴市场指数和 MSCI ACWI 全球指数的医药股共 14 只，包括贵州百灵在内，其中中药/现代化中药/OTC 企业 7 家，体现了海外投资者对中药子行业的重视。相比纳入指数的其他医药股，贵州百灵的卖方研究覆盖严重不足，2014 年以来仅有 14 篇研究报告，其中 8 篇为我们所发布的。我们认为市场对贵州百灵未来良好的发展前景预期不足，公司被纳入 MSCI 新兴市场指数后，因海外机构投资配置需求，卖方研究覆盖将加强，公司股价有望逐步消除预期差。

图表 30 MSCI 新兴市场指数初始纳入的 14 只医药股

类别	简称	代码	覆盖 研究报告篇数 ¹	区间涨幅 ¹	上市日期
化学制药/ 综合性医药公司	华东医药	000963	144	126.87	2000-01-27
	恒瑞医药	600276	130	227.71	2000-10-18
	信立泰	002294	64	55.57	2009-09-10
	复星医药	600196	55	84.16	1998-08-07
	同仁堂	600085	37	56.45	1997-06-25
	必康股份	002411	6	202.91	2010-05-25
中药/现代化中药 /OTC 企业	东阿阿胶	000423	128	74.81	1996-07-29
	天士力	600535	122	-14.48	2002-08-23
	康美药业	600518	101	133.96	2001-03-19
	华润三九	000999	74	17.04	2000-03-09
	白云山	600332	41	4.89	2001-02-06
	贵州百灵	002424	14	110.13	2010-06-03



流通企业	上海医药	601607	93	70.82	1994-03-24
	九州通	600998	69	39.68	2010-11-02

数据来源：Wind，长城国瑞证券研究所

说明：1. 统计区间为 2014 年 1 月 1 日至 2017 年 9 月 30 日

6 盈利预测

图表 31 盈利预测

单位：百万元

利润表	2016A	2017E	2018E	资产负债表	2016A	2017E	2018E
营业收入	2214.21	2670.60	3112.13	货币资金	960.79	1217.39	886.87
减：营业成本	788.95	964.40	1124.62	应收和预付款项	1313.27	2006.25	1848.27
营业税金及附加	31.80	38.35	44.69	存货	680.39	1181.98	989.80
营业费用	613.80	740.31	862.71	其他流动资产	256.60	-1190.68	0.00
管理费用	172.71	208.31	242.76	长期股权投资	0.00	0.00	0.00
财务费用	16.61	11.67	-11.05	投资性房地产	42.32	36.24	30.15
资产减值损失	23.47	20.00	20.00	固定资产	654.43	555.00	434.21
投资收益	3.03	0.00	0.00	无形资产	259.08	227.18	195.27
公允价值变动	0.00	0.00	0.00	其他非流动资产	69.08	20.21	8.84
其他经营损益	0.00	0.00	0.00	资产总计	4235.96	4053.56	4393.41
营业利润	569.90	687.56	828.41				
其他非经营损益	10.04	10.00	10.00	短期借款	801.60	206.19	0.00
利润总额	579.94	697.56	838.41	应付和预收款项	234.75	345.24	366.29
所得税	93.68	112.68	135.43	长期借款	0.00	0.00	0.00
净利润	486.26	584.88	702.98	其他负债	134.27	0.00	0.00
少数股东损益	3.93	4.73	5.69	负债合计	1170.61	551.43	366.29
归母净利润	482.33	580.15	697.29	股本	1411.20	1411.20	1411.20
				资本公积	150.97	150.97	150.97
现金流量表	2016A	2017E	2018E	留存收益	1459.44	1891.50	2410.80
经营活动现金流	466.62	-380.12	1224.91	归母股东权益	3021.61	3453.67	3972.97
投资活动现金流	-152.28	8.38	8.38	少数股东权益	43.73	48.46	54.15
融资活动现金流	-57.73	-755.16	-373.13	股东权益合计	3065.34	3502.13	4027.12
现金流量净额	256.60	-1126.89	860.17	负债和股东权益	4235.96	4053.56	4393.41

数据来源：Wind，长城国瑞证券研究所



股票投资评级说明

证券的投资评级：

以报告日后的6个月内，证券相对于市场基准指数的涨跌幅为标准，定义如下：

买入：相对强于市场表现20%以上；

增持：相对强于市场表现10%~20%；

中性：相对市场表现在-10%~+10%之间波动；

减持：相对弱于市场表现10%以下。

行业的投资评级：

以报告日后的6个月内，行业相对于市场基准指数的涨跌幅为标准，定义如下：

看好：行业超越整体市场表现；

中性：行业与整体市场表现基本持平；

看淡：行业弱于整体市场表现。

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议；投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，不应仅仅依靠投资评级来推断结论。

本报告采用的基准指数：沪深 300 指数。

法律声明：“股市有风险，入市需谨慎”

长城国瑞证券有限公司已通过中国证监会核准开展证券投资咨询业务。在本机构、本人所知情的范围内，本机构、本人以及财产上的利害关系人与所评价的证券没有利害关系。本报告中的信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性及完整性不作任何保证，不保证报告信息已做最新变更，在任何情况下，报告中的信息或所表达的意见并不构成对所述证券买卖的出价或询价。在任何情况下，我公司不就本报告中的任何内容对任何投资做出任何形式的担保，投资者据此投资，投资风险自我承担。本报告版权归公司所有，未经公司事先书面授权，任何机构和个人均不得以任何形式翻版、复制、刊载或转发，否则，公司将保留随时追究其法律责任的权利。