

独家 DPP-4 抑制剂成药潜力明显, 公司正从仿制向创新转型升级

投资要点

- **事件:** 公司近日公告下属全资子公司杭州中美在研的 DPP-4 类糖尿病一类新药 HD118 原料药及片, 获得《药物临床试验批件》。
- **糖尿病用药市场空间巨大, 国内市场规模超 400 亿元。** 糖尿病有“万病之源”之称, 尚无治愈手段, 需终生服药。据 IDF 数据统计, 目前中国糖尿病患者数量超过 1 亿人, 市场需求旺盛, 我们预计国内市场规模超 400 亿元。从 PDB 样本医院数据看, 其中以西格列汀为代表的 DPP-4 抑制剂及其复方制剂等口服降糖正快速增长。
- **DPP-4 抑制剂全球超 120 亿美元, 国内正高速增长。** DPP-4 抑制剂能够抑制 GLP-1 和 GIP 的灭活, 提高内源性 GLP-1 和 GIP 的水平, 促进胰岛β细胞释放胰岛素, 降低血糖, 且不易诱发低血糖和增加体重。据 PDB 数据统计 2016 年全球 DPP-4 抑制剂及其复方制剂市场规模超过 120 亿美元, 其中西格列汀市场规模达到 64 亿美元。2017 年新版医保目录已将国内上市的所有 DPP-4 单方制剂纳入, 虽然限定二线用药, 我们认为该领域将在新医保驱动下高速增长。
- **国际多中心二期临床试验数据优异, 公司 HD118 成药潜力明显, 降糖效果或不低于全球最畅销药物西格列汀。** HD118 通用名 Dutogliptin, 最早由美国 Phenomix 研发, 2011 年美国 Sino-MedInternational 公司获得了 HD118 的全球专利权。2014 年, 中美华东与 Sino-MedInternational 公司签署了技术转让合同, 由此获得了 HD118 在中国区所有权利。根据 2010 年发布的国际多中心二期临床试验数据显示, Dutogliptin 降糖效果良好, 主要临床试验终点糖化血红蛋白浓度: 在安慰剂矫正后, 400mg 和 200mg 分别降低 0.52% (P<0.001) 和 0.35% (P=0.006), 而全球 DPP-4 抑制剂药物销量之首的西格列汀, 在安慰剂矫正后对糖化血红蛋白降低 0.5% (100mg, 18 周) 和 0.6% (100mg, 24 周), 可见 HD118 的临床 II 期临床试验数据优异, 显示其与西格列汀相比疗效并没有差多少, 且也未见严重和高发的不良反应。即公司 HD118 成药潜力明显。
- **独家 1 类新药 TTP273 和 HD118, 驱动公司从仿制向创新升级。** 糖尿病药物领域是公司核心产品线, 公司在 GLP-1 类、DPP-4 类、SGLT-2 类、三代胰岛素及单抗类新药方面均有重点产品布局。以引进全球首创糖尿病一类新药 TTP273 产品以及独家 DPP-4 抑制剂 HD118 为起点, 公司将加快由仿制药向创新药的转型升级, 推进公司国际化进程, 公司估值有望逐步提升。
- **盈利预测与投资建议。** 预计公司 2017-2019 年 EPS 分别为 1.93 元、2.39 元、和 2.96 元, 对应 PE 分别为 29 倍、24 倍和 19 倍。我们认为看好公司利用强大的销售网络, 通过自研和引进不断叠加创新产品放量, 公司成长性确定性强且所属糖尿病、自身免疫、肾科和超级抗生素空间巨大, 维持“买入”评级。
- **风险提示:** 公司药品招标价格或大幅降低; 产品研发进度或不及预期风险。

指标/年度	2016	2017E	2018E	2019E
营业收入(百万元)	25379.67	28905.47	33888.35	39823.54
增长率	16.81%	13.89%	17.24%	17.51%
归属母公司净利润(百万元)	1446.59	1875.98	2320.32	2877.10
增长率	31.88%	29.68%	23.69%	24.00%
每股收益 EPS(元)	1.49	1.93	2.39	2.96
净资产收益率 ROE	20.09%	21.31%	21.54%	21.78%
PE	38	29	24	19
PB	7.15	5.85	4.78	3.90

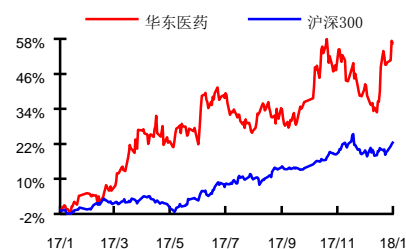
数据来源: Wind, 西南证券

西南证券研究发展中心

分析师: 朱国广
执业证号: S1250513110001
电话: 021-68413530
邮箱: zhugg@swsc.com.cn

分析师: 陈铁林
执业证号: S1250516100001
电话: 023-67909731
邮箱: ctl@swsc.com.cn

相对指数表现



数据来源: 聚源数据

基础数据

总股本(亿股)	9.72
流通 A 股(亿股)	8.68
52 周内股价区间(元)	43.93-96.17
总市值(亿元)	546.62
总资产(亿元)	157.84
每股净资产(元)	8.34

相关研究

1. 华东医药(000963): 引进口服 GLP1 受体激动剂, 糖尿病再添重磅产品 (2017-12-22)
2. 华东医药(000963): 工业收入增速符合预期, 两大品种上市有望提速 (2017-10-24)
3. 华东医药(000963): 业绩增长符合预期, 工业品种亮点多 (2017-08-30)
4. 华东医药(000963): 受让重磅产品利拉鲁肽, 打造 50 亿糖尿病产品线 (2017-06-09)
5. 华东医药(000963): 业绩符合预期, 全年高速增长可期 (2017-04-24)

1 糖尿病用药市场空间巨大，国内市场规模超 400 亿元

1.1 糖尿病：“万病之源”，尚无治愈手段，需终生服药

糖尿病是一种由于胰岛素分泌缺陷或其生物作用受损引起血糖升高的代谢性疾病，医学上按发病机制不同可分为 1 型糖尿病、2 型糖尿病、妊娠期糖尿病及其他类型糖尿病 4 种类型。在我国，2 型糖尿病患者占比最高，接近 90%，治疗可根据病情轻重可选择口服降糖药或注射胰岛素类药物，其中必须使用胰岛素治疗患者达 30% 以上。1 型糖尿病占比约 5%，必须通过胰岛素治疗；妊娠糖尿病占比不到 1%，一般需要规范地应用胰岛素治疗。

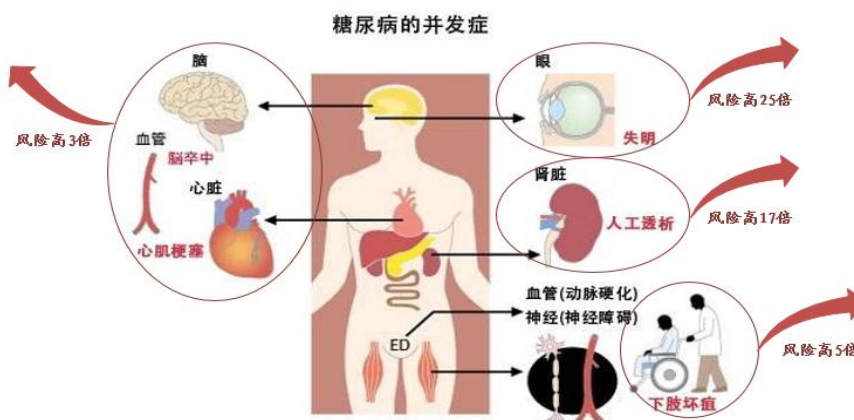
表 1：糖尿病种类及治疗方案

类型	病因	主要发病对象	治疗方案
1 型糖尿病	自身产生胰岛素的细胞受损，不能分泌足够的胰岛素	发病年龄轻，多 <30 岁	终身必须通过胰岛素治疗
2 型糖尿病	遗传或不良生活习惯导致的肥胖而促使机体胰岛素相对缺失或无法有效利用	中老年人，肥胖者高发	根据病情轻重可选择口服降糖药或注射胰岛素类药物治疗，30% 患者必须使用胰岛素治疗
妊娠期糖尿病	妊娠前可能已有糖代谢异常但未被发现、糖耐量减低以及空腹血糖受损	妊娠期	口服降糖药物会对胎儿产生影响，一般需要规范地应用胰岛素治疗
其他类型糖尿病	胰腺疾病或损伤、药物或化学物质作用、激素作用、某些遗传病、胰岛素受体病变等	有相关疾病患者	结合病史针对性治疗

数据来源：养生之道网，西南证券

糖尿病在目前医学水平尚不能彻底治愈，需要终身用药。糖尿病是一种慢性代谢异常性疾病，患者体内血糖水平持续增高，容易导致体内的脂肪、蛋白质也产生异常的代谢状况，继而引起一连串的急慢性并发症，成为“万病之源”，并发症是导致糖尿病患者致死致残的主要原因。如果治疗不当很容易引起视网膜病变、肾病、足部坏死、口腔溃疡、昏迷等并发症。所以绝大多数患者都会选择药物来控制血糖，延缓并发症的发生，这也是当前治疗糖尿病最有效的手段。

图 1：糖尿病并发症危害图

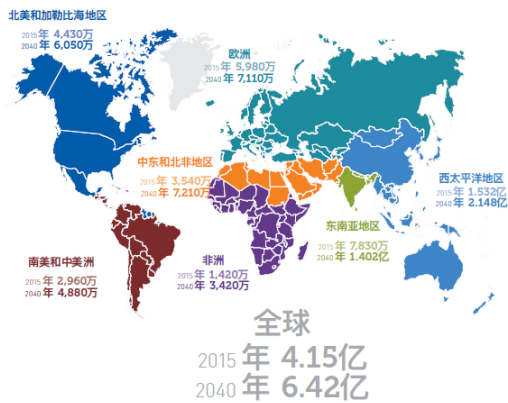


数据来源：经济信息网，西南证券

1.2 中国糖尿病患者已超 1 亿人，国内市场需求旺盛

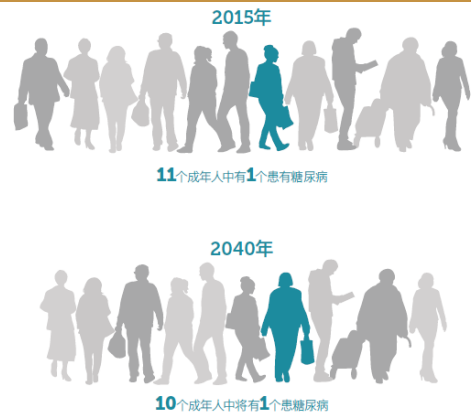
据 IDF 数据统计，2015 年全球糖尿病患者数量 (20~79 岁) 达 4.2 亿，患病率达 8.8%，患者数量较 2013 年增加 0.4 亿，三年间复合增长率为 3.4%，未诊断患者达 1.9 亿，未确诊率高达 46.5%，据 IDF 预测到 2040 年全球糖尿病患者将达到 6.4 亿人，患病率将增至 10.4%；

图 2：全球 2015-2040 年糖尿病患者人数的估计 (20-79 岁)



数据来源：国际糖尿病联盟，西南证券整理

图 3：糖尿病患病率



数据来源：国际糖尿病联盟，西南证券整理

目前全球糖尿病患者人数众多，但诊疗率仍然较低，存在半数定律。“50%定律”即有半数不知已患有糖尿病，而患病人群中仅有半数人被诊断，诊断的患者中只有一半接受了一定程度的治疗，其中又只有一半接受了良好的治疗，最后达到预期疗效的患者只有 6.3%，在发展中国家更是不到 3.2%。根据 IDF 估计，全球约有 1.9 亿，或近半数 (46.5%) 的糖尿病患者未察觉到他们的疾病。发达地区的未诊断比例不足 40%，而欠发达地区如非洲未诊断比例高达 66.7%。

按治疗理念划分，糖尿病治疗药物可以分为化学药和中成药，其中化学药在相关治疗中处于主导地位，而中成药处于辅助治疗的地位且为我国特色。化学药根据作用机理的不同又可以分为双胍类、胰岛素促泌剂 (磺脲类、格列奈类)、 α -糖苷酶抑制剂 (阿卡波糖、伏列格波糖)、胰岛素脱敏剂 (噻唑烷二酮类)、肠促胰岛素类 (GLP-1 受体激动剂、DPP-4 抑制剂) 以及胰岛素类等 6 大类。根据使用方式又可分为口服降糖药和注射用降糖药。

表 2：抗糖尿病化学药物分类

剂型	类型	药名	作用机制	优点	缺点
口服	磺脲类	二代：格列苯脲、格列齐特、格列吡嗪、格列喹酮； 三代：格列美脲；	通过刺激胰岛 β 细胞分泌胰岛素，增加体内的胰岛素水平而降低血糖	疗效突出、价格便宜、对心血管无不良影响	正常 β 细胞过度超负荷工作衰竭；低血糖反应及体重增加
	格列奈类	瑞格列奈、那格列奈	通过刺激胰岛素的早期分泌而降低餐后血糖，需在餐前即刻服用	模拟餐时胰岛素分泌、不易发生低血糖	价格较高
	双胍类	苯乙双胍、二甲双胍	通过减少肝葡萄糖的输出和改善外周胰岛素抵抗而降低血糖	无低血糖反应、具有心脏保护作用、价格便宜	胃肠道反应；乳酸性酸中毒；体质降低、消瘦
	α -葡萄糖苷酶抑制剂	阿卡波糖、伏格列波糖	通过抑制碳水化合物在小肠上部的吸收而降低餐后血糖	无低血糖反应、心血管不良反应概率低	胃肠道反应

剂型	类型	药名	作用机制	优点	缺点
	胰岛素增敏剂-噻唑烷二酮类 (TZDs)	吡格列酮、罗格列酮	通过增加靶细胞对胰岛素作用的敏感性而降低血糖	无低血糖反应	增加心衰风险；起效较慢，可导致水钠潴留，引起水肿及体重稍增
	DPP-4 抑制剂	西格列汀、沙格列汀、维格列汀	通过抑制 DPP-4 而减少 GLP-1 在体内的失活，增加 GLP-1 在体内的水平。GLP-1 以葡萄糖浓度依赖的方式增强胰岛素分泌，抑制胰高血糖素分泌。	降糖疗效确切、低血糖风险小、不增加体重、无胃肠道反应，安全性及耐受性高、患者依从性好	价格昂贵
	SGLT-2 抑制剂	卡格列净、爱格列净、达格列净（或国内尚未上市）	SGLT-2 抑制剂具有高选择性和特异性，可减少近曲小管对葡萄糖的重吸收，增加尿葡萄糖排出，从而降低血糖水平	极少发生低血糖，并对改善体重和血压有益处、患者依从性好	可能与鼻咽炎、真菌感染以及泌尿生殖系统感染有关
注射	GLP-1 类	艾塞那肽、利拉鲁肽	GLP-1 受体激动剂以葡萄糖浓度依赖的方式增强胰岛素分泌、抑制胰高血糖素分泌，并能延缓胃排空，通过中枢性的食欲抑制来减少进食量	显著降低血糖、减轻体重、降低血压、改善β细胞功能，延缓糖尿病进展及减少糖尿病心血管并发症等	有恶心、呕吐等消化道不良反应。临床应用时间短，价格昂贵，需注射用药，不推荐该药作为一线用药。
	胰岛素及其类似物	重组人胰岛素、甘精胰岛素	促进血循环中葡萄糖进入肝细胞、肌细胞、脂肪细胞及其他组织细胞合成糖原使血糖降低，促进脂肪及蛋白质的合成	对肝肾无不良影响，所有不适合用口服降糖药的糖尿病患者均可改用胰岛素治疗。早期使用胰岛素还可有助于保护和修复数据源：复胰岛β细胞功能。	低血糖风险相对较高，可致体重增加，个别患者注射部位出现皮肤过敏或脂肪萎缩，注射给药给患者带来不便，胰岛素类似物的价格较高。

数据来源：中国2型糖尿病防治指南（2013年版）

1.3 国内糖尿病市场超 400 亿元，其中 DPP-4 抑制剂增速最快

据 PDB 样本医院数据库统计，2016 年糖尿病用药市场规模约 57 亿元，放大后，我们预计全国市场规模超 250 亿元，若考虑到 OTC 市场，我们预计全国市场规模超 400 亿元。从细分领域看，DPP-4 抑制剂和口服复方降糖药增速最快，2017Q1-3，样本医院收入规模分别为 1.73 亿元和 0.44 亿元，同比增速分别达 25.6%和 67.4%。同时在口服复方降糖药中规模最大，增长很快的为 DPP-4 抑制剂（西格列汀）与二甲双胍的复方制剂，即 DPP-4 抑制剂市场增长最快。

表 3: PDB 样本医院糖尿病药物市场规模及增速

年份	2012	2013	2014	2015	2016	2017Q1-3
糖尿病药物 (亿元)	39.97	45.38	50.86	54.06	56.94	44.51
yoy		13.54%	12.06%	6.30%	5.33%	3.32%
α-葡萄糖苷酶抑制剂类降血糖药	8.91	9.99	11.07	11.74	11.96	9.44
yoy		12.11%	10.75%	6.06%	1.89%	4.88%

年份	2012	2013	2014	2015	2016	2017Q1-3
二肽基肽酶-4 (DPP-4) 抑制剂类降血糖药	0.31	0.70	1.06	1.44	1.83	1.73
yoy		127.61%	50.82%	36.03%	27.08%	25.59%
磺酰胺, 脲衍生物类降血糖药	4.65	5.14	5.64	6.02	6.14	4.63
yoy		10.41%	9.81%	6.62%	2.10%	-0.65%
口服复方降血糖药	0.04	0.05	0.07	0.18	0.38	0.44
yoy		11.42%	49.86%	150.07%	112.50%	67.39%
其他降血糖药, 不含胰岛素	3.78	4.18	4.64	4.47	4.30	2.98
yoy		10.74%	11.01%	-3.62%	-3.91%	-11.26%
醛糖还原酶抑制剂类糖尿病相关治疗药	0.64	0.82	1.03	1.21	1.39	1.11
yoy		29.12%	25.04%	17.69%	15.15%	6.41%
噻唑烷二酮类降血糖药	1.52	1.58	1.74	1.80	1.88	1.31
yoy		4.45%	9.76%	3.49%	4.48%	-8.50%
双胍类降血糖药	2.99	3.61	4.24	4.73	5.39	4.28
yoy		20.51%	17.60%	11.59%	13.98%	7.01%
胰岛素及其类似物	6.08	5.94	5.84	5.45	5.06	3.55
注射用胰岛素及其类似物, 速效	2.36	3.03	3.61	4.04	4.51	3.73
注射用胰岛素及其类似物, 速效和中效结合的	3.42	3.92	4.29	4.42	4.53	3.49
注射用胰岛素及其类似物, 长效	5.28	6.41	7.63	8.57	9.58	7.81
胰岛素类合计	17.13	19.31	21.37	22.48	23.67	18.58
yoy		12.70%	10.67%	5.18%	5.30%	3.60%

数据来源: PDB, 西南证券整理

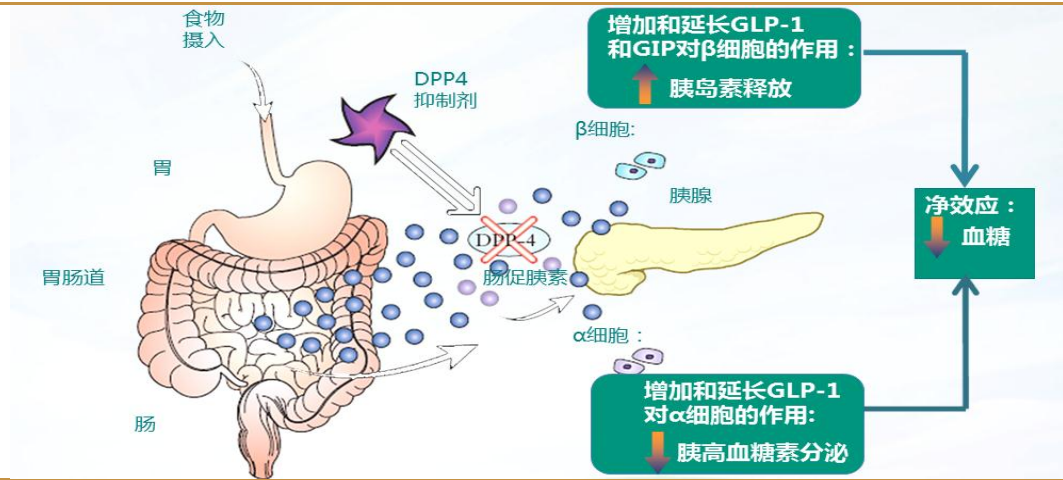
2 DPP-4 抑制剂全球超 120 亿美元, 国内正高速增长

2.1 DPP-4 抑制剂可口服降低血糖, 且不易诱发低血糖和增加体重

DPP-4 抑制剂即二肽基肽酶 4 抑制剂, 是一类治疗 2 型糖尿病的药物, 该类物质能够抑制胰高血糖素样肽-1(GLP-1)和葡萄糖依赖性促胰岛素分泌多肽(GIP)的灭活, 提高内源性 GLP-1 和 GIP 的水平, 促进胰岛 β 细胞释放胰岛素, 同时抑制胰岛 α 细胞分泌胰高血糖素, 从而提高胰岛素水平, 降低血糖, 且不易诱发低血糖和增加体重。

肠促胰岛素是一类在肠道生成的具有促胰岛素分泌作用的多肽激素, 在人体内主要包括胰高血糖素样肽-1 (glucagon-like peptide-1, GLP-1) 和葡萄糖依赖性促胰岛素分泌多肽 (glucose-dependent insulintropic polypeptide, GIP)。DPP-4 是一种细胞表面的丝氨酸蛋白酶。DPP-4 在肠道中表达最高, 在肝脏、胰腺、胎盘、胸腺也有表达。DPP-4 可以灭活多种生物活性肽, 包括 GLP-1 和 GIP。DPP-4 抑制剂可以使 DPP-4 失活, 从而不分解 GLP-1, 通过提高 GLP-1 的水平, 发挥控制血糖的作用, 是目前治疗糖尿病的主攻方向之一。

图 4：DPP-4 抑制剂作用机理



数据来源：百度文库，西南证券整理

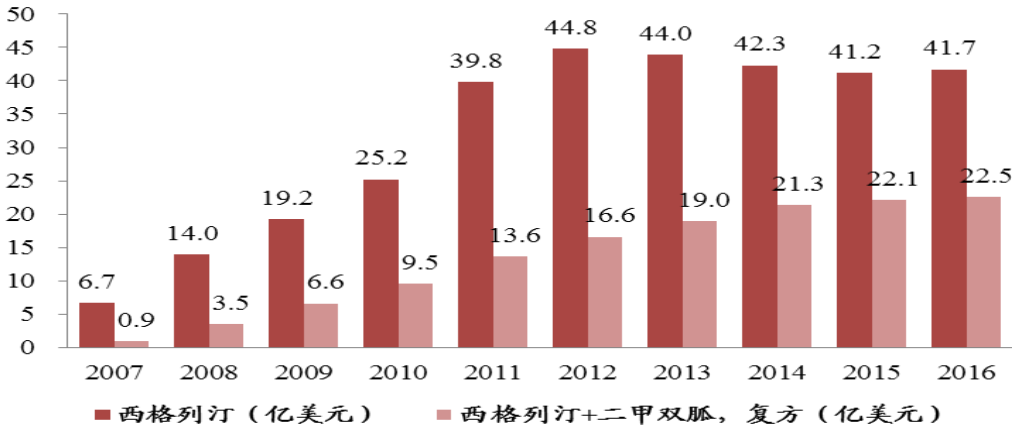
表 4：DPP-4 抑制剂 Vs GLP-1 受体激动剂对比

项目	DPP-IV 抑制剂 (西格列汀、沙格列汀、维格列汀)	GLP-1 受体激动剂 (艾塞那肽、利拉鲁肽、他司鲁肽)
HbA1c 降幅	0.5-1.0%	0.6-1.5%
给药方式	口服	注射
作用机制	抑制 GLP-1 降解，推高内源性活性 GLP-1 浓度，改善饮食相关的胰岛素分泌，抑制胰高血糖素分泌	GLP-1 类似物，外源性激活 GLP-1 受体，提高胰岛素分泌，降低胰高血糖素释放
增加 β 细胞量 (临床前研究)	有	有
对体重影响	不影响体重	降低体重
胃肠道副作用	无明显胃肠道副作用	治疗初期胃肠道副作用较为常见
低血糖发生率	低	低

数据来源：百度文库，西南证券整理

2.2 全球 DPP-4 抑制剂市场超 120 亿美元，新医保带动下，国内市场正逐步爆发

迄今，世界范围内已上市多种 DPP-4 抑制剂：西格列汀（sitagliptin）、维格列汀（vildagliptin）、沙格列汀（saxagliptin）、阿格列汀（alogliptin）、利格列汀（linagliptin）、吉格列汀（gemigliptin）和替格列汀（teneligliptin）等。据 PDB 全球畅销药 500 强数据库显示，2016 年全球销售额 500 强中 DPP-4 抑制剂药物合计销售规模达 120 亿美元，其中全球第一个上市的 DPP-4 抑制剂药物为西格列汀，2016 年全球销售规模达 64.2 亿美元。西格列汀 2006 年被美国 FDA 批准上市后，仅 6 年左右，单方制剂全球市场销售规模近 45 亿元。其复方制剂正随着认知度的提高，逐年稳步增长，到 2016 年已达 22.5 亿元。我们认为复方制剂有望依托疗效好、服用方便等优势，逐渐蚕食单方制剂市场。

图 5: 西格列汀及其复方制剂全球销售情况


数据来源: PDB, 西南证券整理

上述 DPP-4 类产品包括相关复方制剂多数已在中国上市销售, 如西格列汀、沙格列汀、维格列汀、阿格列汀和利格列汀。根据 PDB 数据库查询显示, DPP-4 抑制剂及其复方制剂所占国内糖尿病用药市场份额仍较小, 2017 年前三季度 PDB 样本医院销售数据 1.95 亿元, 同比增速+31.6%。虽然这些 DPP-4 类药物, 占国内糖尿病用药市场份额仍较小, 但这些 DPP-4 类单方品种均已列入 2017 年国家新版医保目录。虽然仅限于二线用药, 但参照该类产品在全球市场的良好表现, 且随着中国糖尿病用药人群的逐年增加, 以及医生和患者对 DPP-4 类产品认知度的提高, 预计后续该类产品在国内的市场份额将会逐步提升。

表 5: 国内已上市 DPP-4 抑制剂情况

药品名称 (中文)	公司	药品规格	商品名称	医保情况
苯甲酸阿格列汀片	武田制药	6.25mg	尼欣那	新医保
苯甲酸阿格列汀片	武田制药	25mg	尼欣那	新医保
苯甲酸阿格列汀片	武田制药	12.5mg	尼欣那	新医保
维格列汀片	诺华制药	50mg	佳维乐	新医保
二甲双胍维格列汀片(III)	诺华制药	每片含盐酸二甲双胍 1000mg 和维格列汀 50mg	宜合瑞	
二甲双胍维格列汀片(II)	诺华制药	每片含盐酸二甲双胍 850mg 和维格列汀 50mg	宜合瑞	
西格列汀二甲双胍片(II)	默沙东	磷酸西格列汀 50mg(以游离碱计)和盐酸二甲双胍 850mg	捷诺达	
西格列汀二甲双胍片(I)	默沙东	磷酸西格列汀 50mg(以游离碱计)和盐酸二甲双胍 500mg	捷诺达	
磷酸西格列汀片	默沙东	50mg	捷诺维	新医保
磷酸西格列汀片	默沙东	100mg	捷诺维	新医保
磷酸西格列汀片	默沙东	25mg	捷诺维	新医保
利格列汀片	勃林格殷格翰	5mg	欧唐宁	新医保
利格列汀二甲双胍片(II)	勃林格殷格翰	每片含利格列汀 2.5mg 与盐酸二甲双胍 850mg	欧双宁	
利格列汀二甲双胍片(I)	勃林格殷格翰	每片含利格列汀 2.5 mg 与盐酸二甲双胍 500 mg	欧双宁	
沙格列汀片	阿斯利康	5mg	安立泽	新医保
沙格列汀片	阿斯利康	2.5mg	安立泽	新医保
沙格列汀二甲双胍缓释片(III)	阿斯利康	每片含沙格列汀 2.5mg 与盐酸二甲双胍 1000mg	安立格	
沙格列汀二甲双胍缓释片(II)	阿斯利康	每片含沙格列汀 5mg 与盐酸二甲双胍 500mg	安立格	

药品名称（中文）	公司	药品规格	商品名称	医保情况
沙格列汀二甲双胍缓释片(I)	阿斯利康	每片含沙格列汀 5mg 与盐酸二甲双胍 1000mg	安立格	

数据来源：药智网，西南证券整理

表 6：PDB 样本医院市场规模及增速（单位：亿元）

	2012	2013	2014	2015	2016	2017Q1-3
阿格列汀			0.01	0.03	0.06	0.05
二甲双胍+维格列汀，复方					0.00	0.02
利格列汀		0.00	0.02	0.06	0.13	0.13
沙格列汀	0.03	0.19	0.32	0.43	0.52	0.48
维格列汀	0.02	0.10	0.17	0.25	0.30	0.28
西格列汀	0.25	0.41	0.55	0.68	0.82	0.79
西格列汀+二甲双胍，复方		0.00	0.01	0.05	0.15	0.20
列汀类合计市场规模	0.31	0.70	1.07	1.50	1.99	1.95
		127.6%	51.5%	40.3%	33.0%	31.6%

数据来源：PDB，西南证券整理

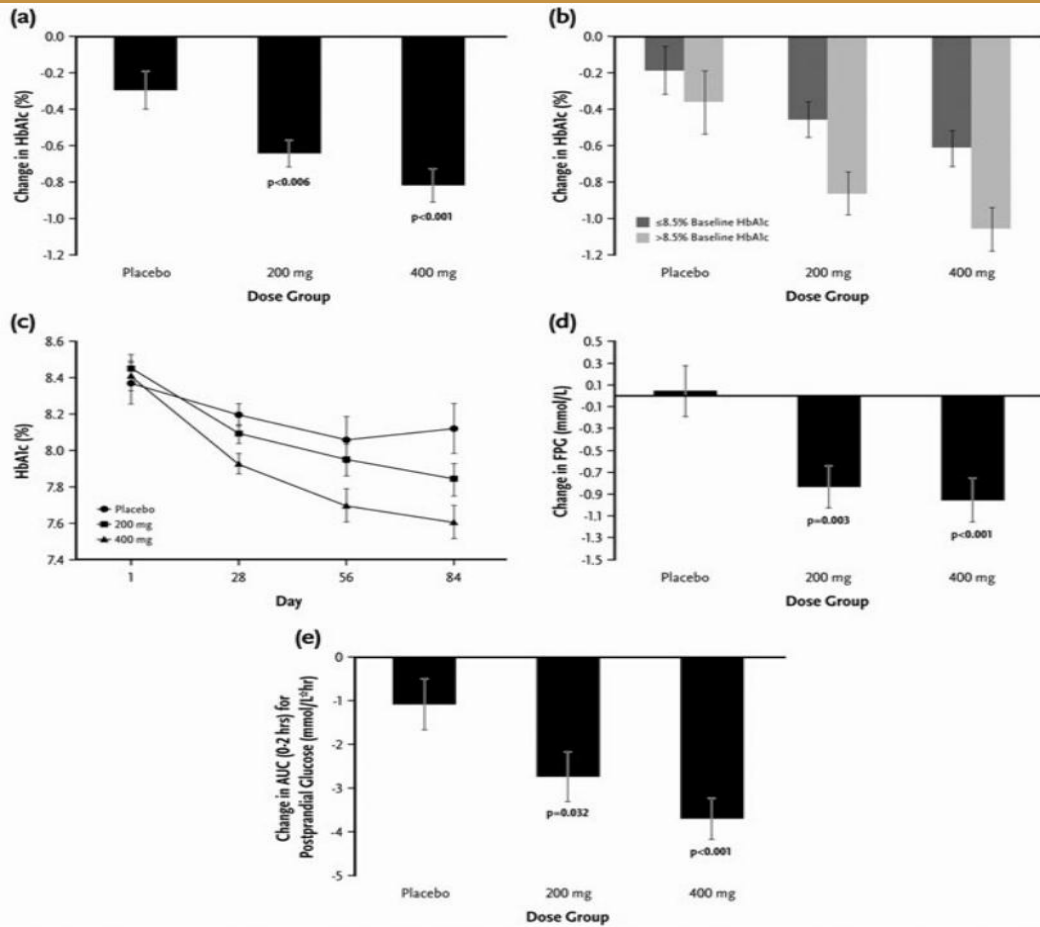
3 公司 HD118 国际多中心数据优异，成药潜力明显

HD118，通用名 Dutogliptin，属于 DPP-4 抑制剂类降糖药，最早由美国芬诺密斯公司（Phenomix）研发，2011 年美国 Sino-MedInternational 公司获得了 HD118 的全球专利权。2014 年，中美华东与 Sino-MedInternational 公司签署了技术转让合同，由此获得了 HD118 在中国用于治疗 2 型糖尿病范畴内疾病的所有相关技术及中国专利权，可使用 HD118 所有药学、非临床和临床研究的数据在中国进行该产品的研发、生产和销售。

2010 年，Dutogliptin 完成一个 423 个患者参加，持续 12 周的国际多中心双盲对照临床试验，并在 Diabetes, Obesity and Metabolism 杂志上发表。

据公开的临床试验数据看，Dutogliptin 降糖效果良好，主要临床试验终点糖化血红蛋白浓度：在安慰剂矫正后，400mg 和 200mg 分别降低 0.52% (P<0.001) 和 0.35% (P=0.006)，而全球 DPP-4 抑制剂药物销量之首的西格列汀，在安慰剂矫正后对糖化血红蛋白降低 0.5% (100mg, 18 周) 和 0.6% (100mg, 24 周)，可见 HD118 的临床 II 期临床试验数据显示其与西格列汀相比疗效并没有差多少，且也未见严重和高发的不良反应。

从次要临床试验终点：糖化血红蛋白降低到 7% 以下的比例看，安慰剂、200mg 和 400mg Dutogliptin 治疗后 HbA1c 浓度降到 7% 的比例分别为 12%、21% (P=0.056) 和 27% (P=0.008)。从治疗初期糖化血红蛋白浓度亚群分析看，Dutogliptin 对起始 HbA1c 高浓度的患者降糖效果最为明显：安慰剂、200mg 和 400mg 的在起始 HbA1c 浓度>8.5% 和 HbA1c 浓度≤8.5% 的患者中 HbA1c 浓度变化分别为 -0.36%Vs-0.19%、-0.86%Vs-0.46% 和 -1.06%Vs-0.61%。上述数据整体详见图 5，从以公告的国际多中心 II 期临床试验数据看，我们认为 HD118 成药潜力明显，降糖效果或不低于全球最畅销的西格列汀。

图 6: HD118 国际多中心 II 期临床试验数据情况


数据来源: Diabetes, Obesity and Metabolism 12: 348-355, 2010, 西南证券整理

图 7: 磷酸西格列汀单药方案临床试验数据

	18-Week Study		24-Week Study	
	JANUVIA 100 mg	Placebo	JANUVIA 100 mg	Placebo
A1C (%)	N = 193	N = 103	N = 229	N = 244
Baseline (mean)	8.0	8.1	8.0	8.0
Change from baseline (adjusted mean [†])	-0.5	0.1	-0.6	0.2
Difference from placebo (adjusted mean [†]) (95% CI)	-0.6 [‡] (-0.8, -0.4)		-0.8 [‡] (-1.0, -0.6)	
Patients (%) achieving A1C <7%	69 (36%)	16 (16%)	93 (41%)	41 (17%)
FPG (mg/dL)	N = 201	N = 107	N = 234	N = 247
Baseline (mean)	180	184	170	176
Change from baseline (adjusted mean [†])	-13	7	-12	5
Difference from placebo (adjusted mean [†]) (95% CI)	-20 [‡] (-31, -9)		-17 [‡] (-24, -10)	
2-hour PPG (mg/dL)	§	§	N = 201	N = 204
Baseline (mean)			257	271
Change from baseline (adjusted mean [†])			-49	-2
Difference from placebo (adjusted mean [†]) (95% CI)			-47 [‡] (-59, -34)	

数据来源: FDA, 西南证券整理

糖尿病药物领域是公司核心产品线，也是公司创新药研发布局的重点领域，公司在 GLP-1 类、DPP-4 类、SGLT-2 类、三代胰岛素及单抗类新药方面均有重点产品布局。以引进全球首创糖尿病一类新药 TTP273 产品以及独家 DPP-4 抑制剂 HD118 为起点，公司将加快由仿制药向创新药的转型升级，推进公司国际化进程，公司估值有望逐步提升。

4 风险提示

II 期数据为初步有效性研究，其成功不能 100% 预示 III 临床试验数据成功。

公司 HD118 目前已拿到临床批件，完成临床试验后还需申报生产，其上市进度或低于预期。

附表：财务预测与估值

利润表 (百万元)					现金流量表 (百万元)				
	2016	2017E	2018E	2019E		2016	2017E	2018E	2019E
营业收入	25379.67	28905.47	33888.35	39823.54	净利润	1535.41	1991.16	2462.78	3053.75
营业成本	19219.11	21456.11	24780.64	28637.46	折旧与摊销	216.78	196.04	196.04	196.04
营业税金及附加	131.75	143.43	169.83	274.78	财务费用	94.09	29.45	34.53	40.57
销售费用	3298.62	3902.24	4744.37	5774.41	资产减值损失	46.91	50.00	65.00	80.00
管理费用	759.31	924.98	1118.32	1314.18	经营营运资本变动	-675.32	-524.48	-749.82	-939.20
财务费用	94.09	29.45	34.53	40.57	其他	129.09	-72.59	-90.62	-105.09
资产减值损失	46.91	50.00	65.00	80.00	经营活动现金流净额	1346.96	1669.58	1917.90	2326.07
投资收益	26.61	25.00	25.00	25.00	资本支出	-306.52	0.00	0.00	0.00
公允价值变动损益	0.00	0.00	0.00	0.00	其他	-307.12	25.00	25.00	25.00
其他经营损益	0.00	0.00	0.00	0.00	投资活动现金流净额	-613.63	25.00	25.00	25.00
营业利润	1856.49	2424.27	3000.67	3727.14	短期借款	-1940.85	-473.12	0.00	0.00
其他非经营损益	25.78	26.99	27.49	27.32	长期借款	-293.14	0.00	0.00	0.00
利润总额	1882.27	2451.27	3028.16	3754.46	股权融资	3468.45	0.00	0.00	0.00
所得税	346.86	460.11	565.38	700.71	支付股利	-607.57	-289.32	-375.20	-464.06
净利润	1535.41	1991.16	2462.78	3053.75	其他	-169.33	-57.92	-34.53	-40.57
少数股东损益	88.82	115.18	142.46	176.65	筹资活动现金流净额	457.56	-820.36	-409.72	-504.64
归属母公司股东净利润	1446.59	1875.98	2320.32	2877.10	现金流量净额	1190.89	874.22	1533.18	1846.44
资产负债表 (百万元)					财务分析指标				
	2016	2017E	2018E	2019E		2016	2017E	2018E	2019E
货币资金	2661.32	3535.55	5068.73	6915.16	成长能力				
应收和预付款项	5770.51	6458.86	7587.42	8923.26	销售收入增长率	16.81%	13.89%	17.24%	17.51%
存货	3084.42	3441.05	3975.25	4594.35	营业利润增长率	34.28%	30.58%	23.78%	24.21%
其他流动资产	192.72	219.49	257.33	302.40	净利润增长率	33.26%	29.68%	23.69%	24.00%
长期股权投资	64.56	64.56	64.56	64.56	EBITDA 增长率	23.71%	22.26%	21.94%	22.67%
投资性房地产	13.81	13.81	13.81	13.81	获利能力				
固定资产和在建工程	1930.57	1810.65	1690.74	1570.82	毛利率	24.27%	25.77%	26.88%	28.09%
无形资产和开发支出	505.13	430.46	355.79	281.12	三费率	16.36%	16.80%	17.40%	17.90%
其他非流动资产	233.39	231.94	230.49	229.04	净利率	6.05%	6.89%	7.27%	7.67%
资产总计	14456.43	16206.37	19244.11	22894.52	ROE	20.09%	21.31%	21.54%	21.78%
短期借款	473.12	0.00	0.00	0.00	ROA	10.62%	12.29%	12.80%	13.34%
应付和预收款项	4323.98	4762.35	5547.07	6415.87	ROIC	19.72%	21.97%	24.83%	27.52%
长期借款	21.28	21.28	21.28	21.28	EBITDA/销售收入	8.54%	9.17%	9.53%	9.95%
其他负债	1996.21	2079.06	2244.49	2436.42	营运能力				
负债合计	6814.59	6862.69	7812.84	8873.57	总资产周转率	1.96	1.89	1.91	1.89
股本	486.06	972.12	972.12	972.12	固定资产周转率	16.29	16.14	20.28	25.68
资本公积	3436.25	2950.19	2950.19	2950.19	应收账款周转率	6.26	6.14	6.29	6.27
留存收益	3356.22	4942.88	6888.00	9301.03	存货周转率	6.98	6.57	6.68	6.68
归属母公司股东权益	7278.52	8865.18	10810.30	13223.34	销售商品提供劳务收到现金/营业收入	110.86%	—	—	—
少数股东权益	363.32	478.50	620.96	797.61	资本结构				
股东权益合计	7641.84	9343.68	11431.27	14020.95	资产负债率	47.14%	42.35%	40.60%	38.76%
负债和股东权益合计	14456.43	16206.37	19244.11	22894.52	带息债务/总负债	21.78%	14.73%	12.94%	11.39%
					流动比率	2.03	2.34	2.49	2.64
					速动比率	1.49	1.75	1.90	2.06
					股利支付率	42.00%	15.42%	16.17%	16.13%
					每股指标				
					每股收益	1.49	1.93	2.39	2.96
					每股净资产	7.86	9.61	11.76	14.42
					每股经营现金	1.39	1.72	1.97	2.39
					每股股利	0.62	0.30	0.39	0.48
业绩和估值指标									
	2016	2017E	2018E	2019E					
EBITDA	2167.37	2649.76	3231.23	3963.75					
PE	37.79	29.14	23.56	19.00					
PB	7.15	5.85	4.78	3.90					
PS	2.15	1.89	1.61	1.37					
EV/EBITDA	11.96	19.58	15.58	12.24					
股息率	1.11%	0.53%	0.69%	0.85%					

数据来源: Wind, 西南证券

分析师承诺

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，报告所采用的数据均来自合法合规渠道，分析逻辑基于分析师的职业理解，通过合理判断得出结论，独立、客观地出具本报告。分析师承诺不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接获取任何形式的补偿。

投资评级说明

公司评级	买入：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅在 20%以上
	增持：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于 10%与 20%之间
	中性：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于-10%与 10%之间
	回避：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅在-10%以下
行业评级	强于大市：未来 6 个月内，行业整体回报高于沪深 300 指数 5%以上
	跟随大市：未来 6 个月内，行业整体回报介于沪深 300 指数-5%与 5%之间
	弱于大市：未来 6 个月内，行业整体回报低于沪深 300 指数-5%以下

重要声明

西南证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证券监督管理委员会核准的证券投资咨询业务资格。

本公司与作者在自身所知情范围内，与本报告中所评价或推荐的证券不存在法律法规要求披露或采取限制、静默措施的利益冲突。

《证券期货投资者适当性管理办法》于 2017 年 7 月 1 日起正式实施，本报告仅供本公司客户中的专业投资者使用，若您并非本公司客户中的专业投资者，为控制投资风险，请取消接收、订阅或使用本报告中的任何信息。本公司也不会因接收人收到、阅读或关注自媒体推送本报告中的内容而视其为客户。本公司或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或争取提供投资银行或财务顾问服务。

本报告中的信息均来源于公开资料，本公司对这些信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可升可跌，过往表现不应作为日后的表现依据。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，本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本报告仅供参考之用，不构成出售或购买证券或其他投资标的的要约或邀请。在任何情况下，本报告中的信息和意见均不构成对任何个人的投资建议。投资者应结合自己的投资目标和财务状况自行判断是否采用本报告所载内容和信息并自行承担风险，本公司及雇员对投资者使用本报告及其内容而造成的一切后果不承担任何法律责任。

本报告版权为西南证券所有，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。如引用须注明出处为“西南证券”，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权刊载或者转发本报告的，本公司将保留向其追究法律责任的权利。

西南证券研究发展中心

上海

地址：上海市浦东新区陆家嘴东路 166 号中国保险大厦 20 楼

邮编：200120

北京

地址：北京市西城区金融大街 35 号国际企业大厦 B 座 16 楼

邮编：100033

重庆

地址：重庆市江北区桥北苑 8 号西南证券大厦 3 楼

邮编：400023

深圳

地址：深圳市福田区深南大道 6023 号创建大厦 4 楼

邮编：518040

西南证券机构销售团队

区域	姓名	职务	座机	手机	邮箱
上海	蒋诗烽	地区销售总监	021-68415309	18621310081	jsf@swsc.com.cn
	黄丽娟	机构销售	021-68411030	15900516330	hlj@swsc.com.cn
	邵亚杰	机构销售	02168416206	15067116612	syj@swsc.com.cn
	张方毅	机构销售	021-68413959	15821376156	zfyi@swsc.com.cn
	郎珈艺	机构销售	021-68416921	18801762801	langjiayi@swsc.com.cn
	欧阳倩威	机构销售	021-68416206	15601822016	oyqw@swsc.com.cn
北京	蒋诗烽	地区销售总监	021-68415309	18621310081	jsf@swsc.com.cn
	王雨珩	机构销售	010-88091748	18811181031	wyheng@swsc.com.cn
	陈乔楚	机构销售	18610030717	18610030717	cqc@swsc.com.cn
	路剑	机构销售	010-57758566	18500869149	lujian@swsc.com.cn
广深	张婷	地区销售总监	0755-26673231	13530267171	zhangt@swsc.com.cn
	刘宁	机构销售	0755-26676257	18688956684	liun@swsc.com.cn
	王湘杰	机构销售	0755-26671517	13480920685	wxj@swsc.com.cn
	熊亮	机构销售	0755-26820395	18666824496	xl@swsc.com.cn
	刘雨阳	机构销售	0755-26892550	18665911353	liuyuy@swsc.com.cn
	刘予鑫(广州)	机构销售	0755-26833581	13720220576	lyxin@swsc.com.cn