



## 罗格列酮使用被限制利好通化东宝

王军

021-68604866-8310  
Jun.wang@bocigroup.com  
执业证书编号 S1300208090286

中银大厦 40 层  
银城中路 200 号  
上海市浦东新区

### 事件：两部门强调治疗糖尿病药物罗格列酮的使用风险

国家食品药品监督管理局和卫生部 10 月 16 日发布通知，要求加强罗格列酮及其复方制剂的使用管理。对于未使用过罗格列酮及其复方制剂的糖尿病患者，只能在无法使用其他降糖药或使用其他降糖药无法达到血糖控制目标的情况下，才可考虑使用罗格列酮及其复方制剂。对于使用罗格列酮及其复方制剂的患者，应评估心血管疾病风险，在权衡用药利弊后，方可继续用药。

通知强调，罗格列酮及其复方制剂生产企业应按照《罗格列酮及其复方制剂说明书修订要求》修改本企业产品说明书，要采取措施控制药品安全风险，并加强药品不良反应监测。10 月 30 日后生产的罗格列酮及其复方制剂应符合《罗格列酮及其复方制剂说明书修订要求》。

### 点评：罗格列酮使用被限制利好通化东宝（600867）

罗格列酮属于噻唑烷二酮类药物，通过提高胰岛素的敏感性改善血糖控制。罗格列酮由葛兰素史克公司研发，1999 年在墨西哥首先获准上市，随后在全球 110 多个国家上市。在我国，罗格列酮获准上市时间为 2000 年，被批准用于治疗非胰岛素依赖型糖尿病，即 2 型糖尿病。近年来国内外市场上罗格列酮增长迅速。有国际医药业界人士预测：至 2010 年，以列酮类降糖药物为首的降血糖药全球总销售额将达到 280 亿~300 亿美元。2007 年，全国医院罗格列酮用药为 3.91 亿元，占据了噻唑烷二酮类药物市场的 80%，销售额同比上一年增长了 42%。

由于罗格列酮通过提高胰岛素的敏感性改善血糖控制，因此，病人同时使用胰岛素和罗格列酮进行联合治疗时，可以减少胰岛素使用量。此次罗格列酮及其复方制剂使用被限制，有利于胰岛素药物销量上升，主要利好上市公司通化东宝（600867）。

通化东宝胰岛素药物占国产同类药物的 90% 以上，也是目前我国唯一一家实现基因重组人胰岛素规模化生产的企业，二代基因重组人胰岛素的生产技术和诺和诺德、礼来、赛诺菲等不相上下，公司在我国医药产业尤其是糖尿病治疗领域具有举足轻重的地位。由于我国目前约有糖尿病人 9200 万，是世界糖尿病患者第二大国，并且患者人数还在迅速增长，给个人和医保带来沉重的负担，因此，可以预期，十二五期间政府将把扶持治疗糖尿病药物作为生物医药发展的主要任务之一，通化东宝从中有望明显受益。维持公司 18 元的目标价位。



## 链接资料：与罗格列酮相反，胰岛素对心血管有保护作用

近年来，国外相关研究机构对罗格列酮使用的安全性进行了研究，研究显示该药品的使用与缺血性心血管疾病的风险增高相关。近期，欧盟、美国等国家的药品管理部门对抗糖尿病药物罗格列酮及其复方制剂的上市许可和使用作出了严格管理决定。欧洲药品管理局称，目前已累积的数据支持罗格列酮可增加心血管风险这一结论，在无法找到其他方法来降低其风险后，认为罗格列酮的效益不再大于其风险，建议欧盟委员会暂停罗格列酮及其复方制剂的上市许可。

相反，胰岛素药物对糖尿病患者的心血管具有保护作用。研究证实，通过对 II 型糖尿病病人尽早实施胰岛素治疗，可使血糖长期严格控制达标，大大减少糖尿病慢性并发症(尤其是微血管并发症)的发生率。而且，给予适量的胰岛素治疗，有利于维持正常的糖代谢和脂代谢，改善胰岛素抵抗，对心血管具有保护作用。今天，一个国家在 2 型糖尿病患者中使用胰岛素的比例已成为衡量这个国家糖尿病治疗水平的一项重要标志。

## 免责声明

本报告是机密的，只有收件人才能使用。

本报告的编写和发布严格遵守中华人民共和国(为本免责声明的目的不包括香港、澳门特别行政区和台湾地区)的适用法律、法规和监管部门的规定。未经中银国际证券有限责任公司(以下简称“本公司”)事先书面允许，收件人不得更改或以其他方式传送、复印或向任何其他人士发放此报告的材料、内容或复印件。本公司保留对任何侵权行为和有悖本报告原意的引用行为进行追究的权利。所有本报告期内使用的商标、服务标记及标记均为本公司或本公司关联公司的商标、服务标记、注册商标或注册服务标记。

本报告及其所载的任何信息、材料或内容只提供给收件人作参考之用，不能成为或被视为出售或购买或认购证券或其它金融票据的邀请，亦并未考虑到任何特别的投资目的、财务状况、特殊需要或个别人士。本报告中提及的投资产品未必适合所有投资者。任何人收到或阅读本报告均须在承诺购买任何报告中所指之投资产品之前，就该投资产品的适合性，包括投资人的特殊投资目的、财务状况及其特别需要寻求财务顾问的意见。本报告中发表看法、描述或提及的任何投资产品或策略，其可行性将取决于投资者的自身情况及目标。投资者须在采取或执行该投资(无论有否修改)之前咨询独立专业顾问。本公司不一定采取任何行动，确保本报告涉及的证券适合个别投资者。本报告不构成投资、法律、会计或税务建议，或保证任何投资或策略适用于收件人的个别情况，本报告不能作为收件人私人咨询的建议，而收件人不会因为收到本报告而成为本公司的客户。

尽管本报告所载资料的来源及观点都是本公司及本公司零售经纪部研究团队研究员从相信可靠的来源取得或达到，但本公司不能保证它们的准确性或完整性。除非法律或规则规定必须承担的责任外，本公司不对使用本报告的材料而引致的损失负任何责任。收件人不应单纯依靠本报告而取代个人的独立判断。

本报告可能附载其它网站的地址或超级链接。对于本报告可能涉及到本公司本身网站以外的资料，本公司未有参阅有关网站，也不对它们的内容负责。提供这些地址或超级链接(包括连接到本公司网站的地址及超级链接)的目的，纯粹为了收件人的方便及参考，连结网站的内容不构成本报告的任何部份。收件人须承担浏览这些网站的风险。

本报告所载的资料、意见及推测只是反映本公司及本公司零售经纪部研究团队研究员在本报告所载日期的判断，可随时更改，毋须提前通知。这些报告反映分析员在编写报告时不同的设想、见解及分析方法。为免生疑问，本报告所载的观点并不代表本公司的立场。

本公司 2008 版权所有。保留一切权利。