

通化东宝(600867.SH)

糖尿病用药领域龙头开启新篇章, 苦难后"王者归来"

国产胰岛素龙头,调整后再出发。公司是国产重组人胰岛素的先行者,率先打破国际垄断,多年位居国产胰岛素企业市占率第一位。2009-2019年利润端实现 CAGR27.1%,业绩表现非常优秀;2018-2019年渠道库存调整完成、管理层实现更新换代,三代胰岛素上市,公司将开启发展新篇章。

糖尿病用药前景广阔,国内胰岛素市场潜在规模近 700 亿元。据 IDF,糖尿病是全球面临的严峻问题,影响 4.63 亿人;我国是世界上糖尿病患者最多的国家,2020 年达 1.298 亿人,18 岁及以上成人糖尿病患病率已高达12.8%;我国糖尿病存量市场已达 696 亿元,胰岛素存量市场规模 266 亿元;我们测算,2030 年中国胰岛素市场规模将达 683 亿元,龙头企业通化东宝 2019 年胰岛素收入 22.14 亿元,发展空间充足。

甘精胰岛素上市有望成为公司发展拐点。公司 2019 年 12 月 12 日公告甘精胰岛素获批,进入二代+三代胰岛素双轮驱动时代,改变了此前仅靠二代胰岛素竞争市场的不利局面。国内甘精胰岛素 2018 年存量规模超 50 亿元,目前仅有 4个厂家,竞争格局较好,原研赛诺菲外退出糖尿病与心血管药品领域研发可能成为国产厂家机会。公司有望利用产能优势、多年的胰岛素推广和终端覆盖优势,将甘精打造成 10 亿级别单品,促进业绩加速增长。

五大优势助力公司抢占市场。公司在胰岛素领域经营超过 20 年, 4 吨原料+1.56 亿支产能行业领先; 自建千人专业销售团队深挖基层市场, 县级医院覆盖率 80%以上; 自建"你的医生"慢病服务平台及独家优势糖尿病医疗器械, 创造医生、患者、公司之间深度粘性。

研发进入密集收获期,潜能不断释放。公司在糖尿病用药领域通过仿创结合的模式布局了三代胰岛素(甘精、门冬、赖脯、地特),四代胰岛素(BC 超速效和餐食组合),GLP-1、OAD等产品组合,2020-2023年将是密集收获期。未来糖尿病药物领域将变成比拼综合产品线、研发实力和推广能力的战场,通化东宝有望凭借前期优秀布局,在突围战中占据领先位置。

胰岛素带量议价试点短期影响有限。2020年1月武汉胰岛素带量议价目前仅为城市级别的试点,方案较为温和,考虑到胰岛素产品的特殊性和目前供给现状,短期内不会对胰岛素行业造成较大冲击;长期看,新型胰岛素的不断推出可以使企业缓冲潜在带量采购冲击的影响。

盈利预测与投资评级。预计 2020-2022 年归母净利润分别为 9.4, 11.3 和 14.2 亿元,增速分别为 15.6%, 20.7%和 25.3%,实现 EPS 0.46/0.56/0.70 元,当前股价对应 2020-2022 年 PE 33/27/22X。我们认为,公司是国产胰岛素行业龙头,甘精胰岛素上市后产品线将明显改善,打破之前只有二代产品的不利局面,后续三代、四代胰岛素,GLP-1、口服降糖药将近 2-3 年进入收入期和可见期,增长动力十足。首次覆盖,给予"买入"评级。

风险提示:胰岛素价格受政策影响降低; 甘精胰岛素推广不及预期; 市场竞争加剧; 大股东质押风险。

财务指标	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
营业收入 (百万元)	2,693	2,777	3,302	3,739	4,290
增长率 yoy (%)	5.8	3.1	18.9	13.2	14.7
归母净利润 (百万元)	839	811	937	1,132	1,418
增长率 yoy (%)	0.2	-3.3	15.6	20.7	25.3
EPS 最新摊薄(元/股)	0.41	0.40	0.46	0.56	0.70
净资产收益率(%)	17.7	16.2	16.9	18.1	19.5
P/E (倍)	36.4	37.6	32.5	27.0	21.5
P/B (倍)	6.5	6.1	5.5	4.9	4.2

资料来源: 贝格数据, 国盛证券研究所

买入(首次)

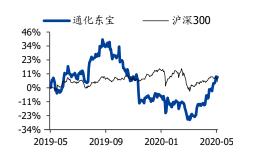
股票信息	
行业	生物制品
前次评级	
最新收盘价	15.00
总市值(百万元)	30,509.83
总股本(百万股)	2,033.99
其中自由流涌股(%)	100.00

30.59

股价走势

30日日均成交量(百万股)

饥西伫台



作者

分析师 张金洋

执业证书编号: S0680519010001

邮箱: zhangjy@gszq.com 研究助理 杨春雨

邮箱: yangchunyu@gszq.com





财务报表和主要财务比率

资产负债表 (百万元		,				利润表(百万元)					
会计年度	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E	会计年度	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
流动资产	2273	1927	2306	2654	3427	营业收入	2693	2777	3302	3739	4290
现金	356	368	495	731	1324	营业成本	745	722	904	965	966
应收票据及应收账款	599	552	587	659	771	营业税金及附加	20	18	22	25	29
其他应收款	52	55	72	71	93	营业费用	701	849	1042	1180	1397
预付账款	27	27	37	36	48	管理费用	163	157	167	167	166
存货	901	629	818	861	895	研发费用	98	78	93	105	121
其他流动资产	339	296	296	296	296	财务费用	10	14	19	16	3
非流动资产	3190	3423	3763	3999	4270	资产减值损失	6	-9	-11	-12	-14
长期投资	290	307	353	398	444	其他收益	24	1	1	1	1
固定资产	1116	1024	1362	1599	1830	公允价值变动收益	0	0	0	0	0
无形资产	389	473	501	533	556	投资净收益	18	41	44	47	51
其他非流动资产	1395	1620	1547	1469	1440	资产处置收益	1	2	2	2	2
资产总计	5463	5350	6068	6653	7697	营业利润	993	968	1113	1344	1678
流动负债	691	305	485	345	377	营业外收入	2	4	4	4	4
短期借款	450	125	252	125	125	营业外支出	17	19	19	19	19
应付票据及应付账款	132	69	70	79	70	利润总额	978	952	1098	1328	1663
其他流动负债	109	111	163	141	182	所得税	139	143	160	197	244
非流动负债	38	36	44	44	43	净利润	839	810	938	1132	1418
长期借款	0	0	7	7	7	少数股东损益	0	-2	0	0	1
其他非流动负债	38	36	36	36	36	归属母公司净利润	839	811	937	1132	1418
负债合计	729	341	529	388	420	EBITDA	1166	1102	1272	1547	1915
少数股东权益	10	8	9	9	10	EPS (元)	0.41	0.40	0.46	0.56	0.70
股本	2034	2034	2034	2034	2034						
资本公积	933	935	935	935	935	主要财务比率					
留存收益	1753	2157	2630	3198	3911	会计年度	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
归属母公司股东权益	4724	5000	5531	6256	7267	成长能力	2010/1	LOIDIT	LOLOL	LULIL	LULLL
负债和股东权益	5463	5350	6068	6653	7697	营业收入(%)	5.8	3.1	18.9	13.2	14.7
贝贝尔· 及尔尔	3 103	3330	0000	0033	7037	营业利润(%)	0.7	-2.5	15.0	20.7	24.9
						归属于母公司净利润(%)	0.2	-3.3	15.6	20.7	25.3
						获利能力	0.2	5.5	13.0	20.7	23.3
						毛利率(%)	72.3	74.0	72.6	74.2	77.5
观金流量表(百万元)	١					净利率(%)	31.1	29.2	28.4	30.3	33.0
会计年度	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E	ROE(%)	17.7	16.2	16.9	18.1	19.5
云川十及 经营活动现金流	877	1152	885	1197	1496	ROIC(%)	16.4	15.6	16.1	17.5	18.8
经召石匆现孟派 净利润	839	810	938	1132	1418	张OIC(%) 偿债能力	10.4	15.0	10.1	17.5	10.0
			175		275		12.2	6.4	0 7	5.8	5.5
折旧摊销	172 10	153 14	175 19	226 16	3	资产负债率(%) 海色传比率(%)	13.3 2.8	6.4 -4.1	8.7 -3.6	5.8 -8.9	5.5 -15.9
财务费用	-18	-41				净负债比率(%) 流动比率	2.8 3.3	-4.1 6.3	-3.6 4.8	-8.9 7.7	-15.9 9.1
投资损失 营运资金变动	-18 -38	- 4 1	-44 -200	-47 -127	-51 -147		3.3 1.5	3.2	4.8 2.4	7.7 4.2	9.1 5.8
		119	-200 -2	-127 -2	-1 4 7 -2	速动比率	1.5	3.2	2.4	4.2	5.0
其他经营现金流 50次江土州人注	-89 750	-152		-2 -412	-2 -493	营运能力	0.5	0.5	0.6	0.6	0.6
投资活动现金流	-750		-468 204			总资产周转率	0.5		0.6		
资本支出	773	293	294	191	226	应收账款周转率	4.7	4.8	5.8	6.0	6.0
长期投资	-11	123	-46	-46 267	-46	应付账款周转率	7.7	7.2	13.0	13.0	13.0
其他投资现金流 等次 公土四人法	12	264	-220	-267	-313	毎股指标 (元)	0.41	0.40	0.46	0.50	0.70
筹资活动现金流 5= tm/d+th	-208 450	-954	-416 0	-422 0	-410 0	每股收益(最新摊薄)	0.41	0.40	0.46	0.56	0.70
短期借款	450	-325	0	0	0	每股经营现金流(最新摊薄)	0.43	0.57	0.44	0.59	0.74
长期借款	0	0	7	-0	-1	每股净资产(最新摊薄)	2.32	2.46	2.72	3.08	3.57
普通股增加	323	0	0	0	0	估值比率	26.		22 -	27.2	24 -
资本公积增加	-282	2	0	0	0	P/E	36.4	37.6	32.5	27.0	21.5
其他筹资现金流	-698	-631	-424	-422	-410	P/B	6.5	6.1	5.5	4.9	4.2
现金净增加额	-80	45	1	362	593	EV/EBITDA	26.3	27.5	23.8	19.4	15.3

资料来源: 贝格数据, 国盛证券研究所



内容目录

前言	: 论通化东宝的投资逻辑	6
一、	国产胰岛素龙头企业,十余年沉淀铸就辉煌	7
	1.1 从 0 到 1, 国产胰岛素先行者	7
	1.2 管理层更新换代,推动公司再启程	8
	1.3 历史财务表现优秀,近两年波动后酝酿再加速	10
二、	糖尿病是全球性问题,我国糖尿病用药市场规模达千亿	12
	2.1 糖尿病是三大全球性慢病杀手之一,影响 4.6 亿人	12
	2.2 我国糖尿病患病人数居全球首位,糖尿病用药市场规模近 700 亿	17
	2.3 胰岛素存量市场规模 266 亿元,潜在规模近 700 亿元	19
三、	胰岛素国产替代趋势明显,基层优势助力东宝突围	
	3.1 国内胰岛素市场外企优势明显,国内企业正在崛起	
	3.2 多年累积规模化生产优势,胰岛素产能处于一线梯队	21
	3.3 终端营销优势明显,客户粘性强	
	3.4 深挖基层,打造胰岛素产品"农村包围城市"	23
	3.4.1 基层成为药企业绩增长的发力点	
	3.4.2 通化东宝基层渗透优势明显,未来增长可期	24
	3.5 "你的医生"打造糖尿病整体解决方案	24
	3.6 糖尿病医疗器械助力治疗一体化服务	25
四、	二代胰岛素稳定过渡,基层市场一定空间	26
	4.1 二代胰岛素在基层仍有优势,东宝地位稳固	26
	4.2 全国覆盖面广,多地优势明显	
	4.3 公司二代胰岛素仍有增长空间	29
五、	三代胰岛素期待后来居上,甘精胰岛素有望打破僵局	
	5.1 三代替代二代是全球趋势	30
	5.2 甘精胰岛素市场空间巨大,竞争格局好	31
	5.3 东宝独特优势,甘精有望后发先至	33
	5.4 东宝甘精有望成为 10 亿级别产品,加速业绩增长	34
六、	研发管线优秀,潜能即将释放	35
	6.1 胰岛素组合拳即将成型,不断提升战斗力	35
	6.2 切入 GLP-1 和糖尿病口服药继续拓展市场	37
七、	武汉试点胰岛素带量招标短期内更多是象征意义	40
八、	盈利预测	41
风险	提示	43
图:	麦目录	
	1: 通化东宝大事记	
	2: 公司主营业务收入占比	
	3: 公司主营业务毛利润占比	
	4:股权结构及主要参控股公司	
	5:2019 年末通化东宝主要参控股公司情况	
	6: 公司上市以来历任董事长信息	
	7: 通化东宝高管持股比例(2014-2019)	
图表	8: 公司总收入及增速(2009-2020Q1)	10



图表 9:	公司归母净利润及增速(2009-2020Q1)	10
图表 10:	公司中间费用率(2009-2020Q1)	11
图表 11:	公司毛利率与净利率(2009-2020Q1)	11
图表 12:	公司应收账款及票据(2009-2019)	11
图表 13:	公司报表存货情况(2009-2019)	11
图表 14:	公司经营活动现金净流量(2010-2019)	12
图表 15:	公司期末现金余额(2010-2019)	12
图表 16:	公司加权 ROE 情况(2009-2019)	12
图表 17:	全球及各地区在 2019 年、2030 年及 2045 年糖尿病患病人数(20-79 岁)	13
图表 18:	2019年不同年龄段和收入群体的糖尿病患病人数	13
图表 19:	全球糖尿病治疗药物市场规模预测(2016-2022E)	13
图表 20:	2018年重点城市公立医院化学药消化系统及代谢药亚类格局	14
图表 21:	糖尿病分类	14
图表 22:	基层糖尿病患者治疗路径图	15
图表 23:	常见糖尿病用药分类	15
图表 24:	胰岛素作用机理	16
图表 25:	常见胰岛素分类	16
图表 26:	中国糖尿病患病人数(2000-2019)	17
图表 27:	2019年前10大国家糖尿病患病人数及其相关支出(金额为美元)	17
图表 28:	中国公立医疗机构终端糖尿病用药销售情况	18
图表 29:	2018年中国公立医疗机构终端糖尿病用药小类格局	18
图表 30:	2018年中国公立医疗机构终端化学药糖尿病用药产品 TOP20	18
图表 31:	公立医疗机构终端胰岛素销售情况	19
图表 32:	胰岛素市场空间测算	19
图表 33:	国内公立医疗机构终端胰岛素及其类似药 TOP5 企业市场份额	20
	国内主要胰岛素厂家及产品	
	样本医院三代胰岛素市场份额(2012-2019)	
图表 36:	胰岛素基因重组工艺流程	21
图表 37:	通化东宝、甘李药业、联邦制药胰岛素产能对比图	22
	公司销售人员总数 (人)(2011-2019)	
	公司员工占比情况(2011-2019)	
	公司人均创收和人均创利情况(2011-2019)	
图表 41:	公立基层医疗终端药品销售额及增速(2011-2019)	23
图表 42:	2019 年 1-11 月中国诊疗人次分布	23
图表 43:	不同地区对通化东宝胰岛素的贡献度	24
图表 44:	"你的医生"慢性管理平台	25
图表 45:	"你的医生"运营模式	25
	你的医生价值分析	
	通化东宝主要糖尿病治疗配套医疗器械产品	
	公司胰岛素笔、血糖试纸、采血针等医疗器械销售收入和利润情况(2012-2019)	
	近年来我国样本医院二代胰岛素市场份额(2012-2019)	
	我国样本医院各类胰岛素市场份额情况(2012-2019)	
	城镇和农村人均可支配收入	
	城镇和农村人均医疗保健消费支出	
	城镇基本医疗保险收支情况	
图表 54:	各地域二代胰岛素销售 TOP3	29
	通化东宝在各个地域样本医院二代胰岛素渗透情况	



图表 56:	通化东宝重组人胰岛素销售情况(2012-2019)	30
图表 57:	公司已上市二代胰岛素产品	30
图表 58:	二代胰岛素和三代胰岛素对比图	31
图表 59:	赛诺菲甘精胰岛素销售情况	31
图表 60:	礼来首仿甘精胰岛素 Basaglar 销售情况	31
图表 61:	国内样本医院三代胰岛素分类	32
图表 62:	中国公立医疗机构甘精胰岛素销售情况	32
图表 63:	样本医院甘精胰岛素厂家占比(2012-2019)	32
图表 64:	2018年中国公立医疗机构终端甘精胰岛素品牌格局	32
图表 65:	国内市场甘精胰岛素厂家对比	33
图表 66:	2019 年各地域样本医院二、三代胰岛素市场份额	34
图表 67:	甘精胰岛素与二代胰岛素对比	34
图表 68:	公司胰岛素在研产品管线	35
图表 69:	中国公立医疗机构终端门冬胰岛素销售规模及占比	36
图表 70:	门冬胰岛素国内药企申报上市情况	36
图表 71:	公司降糖药在研产品管线	37
图表 72:	全球主要 GLP-1 上市及销售情况	38
图表 73:	诺和诺德利拉鲁肽全球销售情况	38
图表 74:	礼来度拉糖肽全球销售情况	39
图表 75:	诺和诺德利拉鲁肽 Victoza 中国销售额	39
图表 76:	中国公立医疗机构利拉鲁肽销售额	39
图表 77:	武汉胰岛素带量采购分组情况及金额预估	40
图表 78:	武汉市胰岛素带量采购议价规则	41
图表 79:	通化东宝收入拆分	42
图表 80:	通化东宝可比公司比较	43



前言: 论通化东宝的投资逻辑

通化东宝是国产胰岛素的先行者和领军者,医药行业长期以来的优质个股之一;自 2018年7月起,公司经历了管理层变动、经营策略调整、产品去渠道库存、业绩增速波动、甘精胰岛素延迟后最终获批等一系列事件。当前市场上对公司的主要疑虑是:

- 1) 胰岛素行业竞争加剧,赛道是否还那么好?
- 2) 公司三代甘精胰岛素上市后已是国内市场第四家,公司的产品竞争力是否充足?
- 3) 胰岛素武汉带量招标是否意味着胰岛素企业生存环境变差?
- 4) 大股东质押率高是否是意味着公司存在的较大的风险?

针对市场上的疑虑,我们也用本篇报告进行了解答,我们对公司的核心观点如下:

- 1) 公司正在从从一个单纯二代胰岛素企业转变为集国内最全规格二代、三代胰岛素 (甘精、门冬、赖脯、地特),研发第一梯队四代胰岛素(BC 超速效和餐食组合), GLP-1,口服降糖药为一身的糖尿病领域企业,产品组合在国内极具竞争力。
- 2) 我国糖尿病患者达 1.298 亿人,全球第一,成人发病率高达 12.8%; 2018 年我国胰岛素存量市场规模 266 亿元; 我们测算, 2030 年中国胰岛素市场规模将达 683 亿元。公司 2019 年胰岛素收入 22.14 亿元,发展空间充足。
- 3) 国内胰岛素行业目前主流供应商仅6家,胰岛素产品研发、大生产和稳定供应技术门槛高,短期内难有新进入者;随着本土优秀企业不断发展壮大,国产替代趋势明显,公司有望脱颖而出。
- 4) 公司拥有 20 年的胰岛素大生产经验,产能在国内企业中具备优势;胰岛素属于 终生用药,客户粘性强,公司在县级市场经营多年,拥有营销团队、服务平台、 药品器械一体化等优势,具备强大竞争力。
- 5) 公司甘精胰岛素 2019 年底获批,门冬胰岛素有望 2021 年初获批,门冬胰岛素 50/30 有望 2022/2023 年获批,产品结构将明显改善,有望成为公司业绩的重要 增量
- 6) 胰岛素武汉带量招标目前仅为城市级别的试点,方案较为温和,考虑到胰岛素产品的特殊性和目前供给现状,短期内不会对胰岛素行业造成较大冲击;长期看,新型胰岛素的不断推出可以使企业缓冲潜在带量采购冲击的影响。
- 7) 公司大股东在吉林拥有重要社会地位,具备较强的再融资能力,资产负债率处于健康水平,且大股东已承诺加快资金回笼,降低质押融资金额,大股东质押问题如顺利解决,将成为公司发展的新催化。



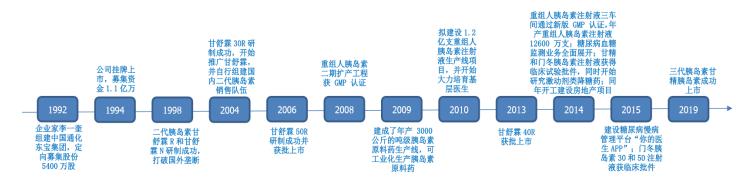
一、国产胰岛素龙头企业,十余年沉淀铸就辉煌

1.1 从 0 到 1, 国产胰岛素先行者

小型地方民企逆袭,打破国外胰岛素垄断。1992年12月,民营企业家李一奎组建中国通化东宝集团,以中成药、塑料门窗业务起家,1994年在上交所上市。1995年,公司聘请美国生物化学博士甘忠如组建科研队伍,于1998年成功推出自主研发的重组人胰岛素"甘舒霖",并申请了国际专利,填补了国内空白,使中国成为继美国、丹麦之后成为世界上第三个能生产基因重组人胰岛素的国家,重组人胰岛素的科研成果获得国家科技进步二等奖。

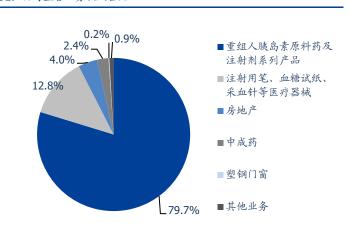
围绕胰岛素主业,打造糖尿病一站式管理企业。公司自 2004 年重点布局胰岛素产业,聘请原诺和诺德上海销售主管李聪作为公司销售负责人,同年预混胰岛素甘舒霖 30R 上市,开启人胰岛素产品快速放量;2013 年甘舒霖 40R 上市,公司二代胰岛素完成全线布局;2014 年公司胰岛素三车间通过 GMP 认证,实现 1.26 亿支重组人胰岛素产能,处于国内领先水平。2019 年公司甘精胰岛素获批上市,实现二代+三代胰岛素产品布局。目前,公司逐步成为集二、三代胰岛素、糖尿病医疗器械、医生患者服务平台、千人专业化营销服务团队多位一体的一站式管理企业。公司近年来不断聚焦主业,2019 年,公司胰岛素及相关器械收入占比达 92.5%,毛利润占比达到 96.8%,地产、塑钢门窗、中成药影响逐年减小。

图表 1: 通化东宝大事记

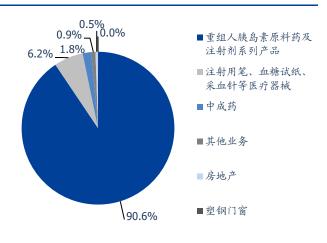


资料来源: 公司公告, 公司网站, 国盛证券研究所

图表 2: 公司主营业务收入占比



图表 3: 公司主营业务毛利润占比



资料来源: Wind, 国盛证券研究所

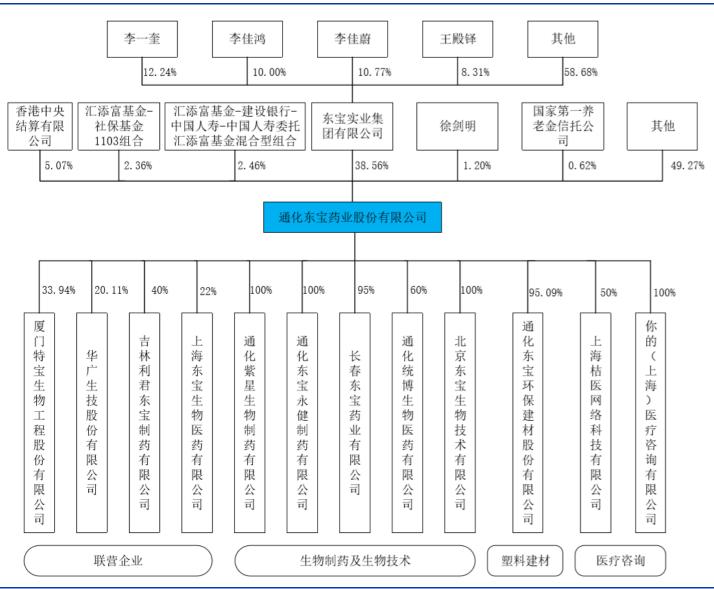
资料来源: Wind, 国盛证券研究所



1.2 管理层更新换代,推动公司再启程

大股东为家族式企业,内部实现更新换代。公司第一大股东为东宝实业集团有限公司,持股比例 38.95%,实控人为李一奎和王殿泽;东宝实业集团为公司原董事长李一奎的家族式企业,2019年3月,原董事长李一奎辞去东宝实业集团董事长职务,由其子李佳鸿继任董事长,李佳鸿、李佳蔚与李一奎为一致行动人。李佳鸿出生于1988年,2016年毕业于德国费森尤斯大学企业管理专业,获学士学位,2012年在德国福特产业进出口有限公司工作,2016年2月起加入东宝集团,历任东宝集团董事长秘书、董事长助理及集团副总经理。

图表 4: 股权结构及主要参控股公司



资料来源:2019年年报,国盛证券研究所

子公司围绕糖尿病主业,联营企业特宝生物为科创板过会公司。公司主要子公司围绕糖尿病药物及医疗器械(长春东宝药业、统博生物、北京东宝生物)、医生患者服务(你的(上海)医疗)业务、建材业务(东宝环保建材)展开业务,贡献业绩有限;联营公司华广生技为专供血糖仪及试纸,公司持股 20.11%,为其第一大股东。另外,公司持股 33.94%(发行前,第二大股东)的厦门特宝生物已于 2019 年 11 月在科创板过会,2019 年特宝生物实现收入 7.30 亿元,净利 6429.39 万元;特宝生物主要从事重组蛋白质及其长效修饰药物研发、生产及销售,拥有我国第一个国产长效干扰素产品派格宾,主要用于治疗病毒性肝炎,另有 3 个聚乙二醇长效生物制品国家 1 类新药处于临床阶段。



图表 5: 2019 年末通化东宝主要参控股公司情况

公司名称	参控关系	持股比例	主营业务	收入 (亿元)	净利润 (亿元)
厦门特宝生物工程股 份有限公司	联营企业	33.94%	生物制品研究,开发及技术服务,技术咨询;冻干粉针剂,小容量注射剂生产等.	7.30	0.64
华广生技股份有限公 司	联营企业	20.11%	医疗器械批发;生物技术服务;精密 仪器批发;医疗器材制造等.	4.99	0.24
通化东宝环保建材股 份有限公司	子公司	95.09%	塑料建材及制品生产制造,销售服务;其他建材及制品生产制造,销售服务等		-0.15
你的(上海)医疗咨询 有限公司	子公司	100.00%	医疗咨询,技术开发,技术咨询,技术服务,电子商务,商务咨询		
通化统博生物医药有 限公司	子公司	60.00%	生物医药产品及医疗器械的研发		0.06
长春东宝药业有限公 司	子公司	95.00%	片剂,硬胶囊剂,小容量注射剂生产等		
北京东宝生物技术有 限公司	子公司	100.00%	生物制品,天然药物的技术开发;出租自有车间		
通化紫星生物制药有限公司	子公司	100.00%	生物药品制造;生物药品研发,生产,销售		

资料来源: 公司 2019 年报, 国盛证券研究所

技术人才挂帅,东宝迎来迎来新发展。2019年3月,原董事长李一奎,原总经理李聪因年龄原因申请辞去公司董事长等一切职务,将公司交于新一代领导班子全权管理,原副总经理冷春生担任公司董事长和总经理职务。冷春生为现年45岁,1997年毕业后即加入通化东宝,迄今已有22年。冷春生此前主要从事蛋白质生物药的研究开发及成果产业化等工作,曾获得国家科技进步奖二等奖,享受国务院特殊津贴,在公司技术岗积累22年,任职副总经理12年,对公司研发和管理轻车熟路,预计公司新产品研发在冷春生上任后加速进行;此前总经理李聪主要负责的销售业务由副总经理张国栋和张文海负责,两人均在公司销售体系锻炼约15年,在公司主体销售团队保持稳定的情况下,产品销售并未受到明显影响。

图表 6: 公司上市以来历任董事长信息

年份	李一奎	冷春生
	1951年5月出生,中共党员,大学本科学历,正高级工程师	1974年9月出生,中共党员,博士学历,正高级工程师
1974	1974 年毕业于北京大学生物系,获学士学位	
1985	1985年12月创建通化白山制药五厂并担任厂长	
1992	1992年 12月创立了东宝实业集团有限公司,同年改组设立了通化东宝药业股份有限公司	
1997		1997年7月毕业于吉林化工学院精细化工专业,获学士学位,同年在通化东宝股份有限公司工作
2003		2003 年毕业于辽宁师范大学细胞生物学专业,获博士学位
2005	2005年5月至2007年1月,任通化东宝药业股份有限公司	
2007	总经理。2005年5月至2019年3月,任通化东宝药业股份	2007年1月至2019年3月任通化东宝药业股份有限公司副
2018	有限公司董事长。	总经理,2019年3月任通化东宝药业股份有限公司董事长
2019	2018年1月任吉林省第十三届人民代表大会代表。	兼总经理。

资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

高管持股比例持续提升,与公司利益绑定。自 2014 年股权激励计划后,公司高管持股



比例不断增加,绝大部分董监高持有公司股份,2018年合计持股达到1.05%,2019年略降,但仍维持高位,高管利益与公司高度一致。

图表 7: 通化东宝高管持股比例 (2014-2019)



资料来源: Wind, 国盛证券研究所

大股东质押风险可控。截至 2020 年 5 月 16 日,公司大股东东宝实业质押 7.72 亿股公司股份,占公司总股本 37.98%,占其持有股份数的 99.70%。大股东质押股份所获资金主要用于东宝科技园建设及单克隆抗体、野山参组培工程、人血清白蛋白等高科技生物项目。大股东已承诺对投资规模进行压缩,盘活存量资产,加快研发成果转化,加快资金回笼,降低质押融资金额,合理控制质押比例。从大股东财务数据看,在承担 58 亿元银行贷款财务费用下,东宝实业集团最近一年仍有 8686 万元净利润,经营性现金流金额 9.3 亿元,企业运行平稳;银行授信稳定 72.7 亿元,尚有 13 亿额度可用;资产负债率 62%,预计将在存量资产回笼资金后明显下降。以目前公司情况判断,大股东质押风险相对可控。

1.3 历史财务表现优秀,近两年波动后酝酿再加速

收入与净利润快速增长,近两年增速有所放缓。公司 2009-2019 年收入端和利润端保持持续增长。收入端由 5.74亿元增长至 27.8亿元,实现 CAGR 17.1%; 归母净利润由 0.74亿元增长至 8.11亿元,实现 CAGR 27.1%,2012年利润端下滑主要是 2011年转让甘李药业股权产生的非经常性损益及处理历史坏账影响,其他年份均保持优秀增长。2018年起公司收入与利润增速减缓,主要是战略调整所致,确定以三代产品为未来重点后对二代产品的库存进行合理消化,短期内对收入和业绩有所拖累,预计 2020H1起,公司将在二代胰岛素轻装上阵,三代强力推进下恢复 15%-20%的业绩增速并逐渐加速。

图表 8: 公司总收入及增速 (2009-2020Q1)



资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

图表 9: 公司归母净利润及增速(2009-2020Q1)

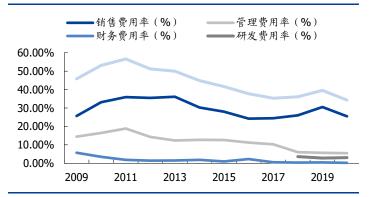


资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所



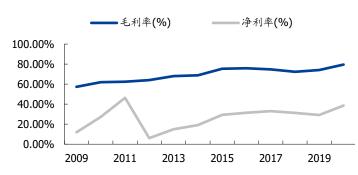
中间费用持续优化,利润率保持提升趋势。自 2011 年起,公司中间费用率保持降低趋势,从 56.61%降至 2020Q1 的 34.30%,2019 年由于公司加大三代胰岛素市场推广及布局,销售费用率有所上升,2020Q1 又下降至 25%-27%的行业偏低水平;毛利率从2009 年的 57.3%提升至 2020Q1 的 79.5%,净利率由 27.18%提升至 38.56%,主要是高利润的胰岛素业务占比提升所致。

图表 10: 公司中间费用率 (2009-2020Q1)



资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

图表 11: 公司毛利率与净利率 (2009-2020Q1)



资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

存货和应收账款改善,现金流情况良好。公司应收账款及票据自 2012 年逐年增加至 2018 年的 5.98 亿元,2019 年开始下降至 5.52 亿元,且应收总和与收入比值持续下降,2019 年为 19.86%,处于非常健康水平,存货自 2016 年高点的 10.5 亿元降至 2019 年的 6.29 亿元,主要是房地产库存快速出清(截止 2019 年底,房地产存货为 2.61 亿元),预计公司在 2020 年后房地产业务逐步减少并进行剥离。公司经营性现金净流量自 2015 年起明显提升,与收入比值保持在 30%以上,与净利润水平一致,回款良好,2019 年底期末现金余额 2.97 亿元,近几年较为稳定。

图表 12: 公司应收账款及票据 (2009-2019)



资料来源: Wind, 国盛证券研究所

图表 13: 公司报表存货情况 (2009-2019)



资料来源: Wind, 国盛证券研究所

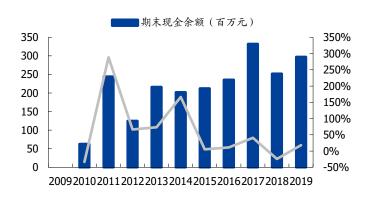


图表 14: 公司经营活动现金净流量 (2010-2019)

■经营性现金流(百万元) 经营性现金流与收入的比值(%) 1400 50% 1200 40% 1000 30% 800 600 20% 400 10% 200 0% 0 2009 2010 2011 2012 2013 2014 2015 2016 2017 2018 2019 -10% -200

资料来源: Wind, 国盛证券研究所

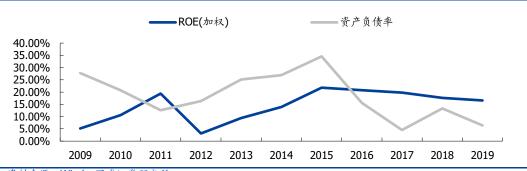
图表 15: 公司期末现金余额 (2010-2019)



资料来源: Wind, 国盛证券研究所

资产负债率极低, ROE 有望触底反弹。公司 2019 年资产负债率仅 6.38%, 处于行业较低水平; 从 ROE 指标来看, 2017 年后回落至 20%以下, 主要是二代胰岛素遇到库存调整、业绩增速下滑所致, 预计随着甘精胰岛素的获批上市, 2020 年将是 ROE 拐点,逐步重回 20%水平。

图表 16: 公司加权 ROE 情况 (2009-2019)



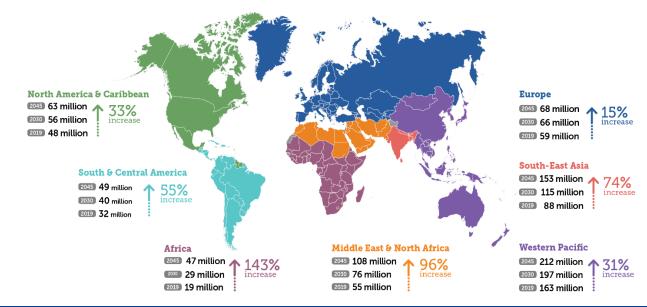
资料来源: Wind, 国盛证券研究所

二、糖尿病是全球性问题,我国糖尿病用药市场规模达千亿

2.1 糖尿病是三大全球性慢病杀手之一,影响 4.6 亿人

糖尿病是全球面临的严峻问题。糖尿病、高血压、心脑血管病被誉为三大杀手,它们以全球性上升的趋势威胁着人类的生命,危害着人民的心身健康。据国际糖尿病联盟(IDF)2019年全球糖尿病概览-第九版数据:截止到2019年,在20岁到79岁的人群中,共有约4.63亿糖尿病患者。全球每11个人中,就有一位是糖尿病患者,全球每8秒,就有一人死于糖尿病,至2045年预计糖尿病患者将达到7亿人。

图表 17: 全球及各地区在 2019 年、2030 年及 2045 年糖尿病患病人数 (20-79 岁)

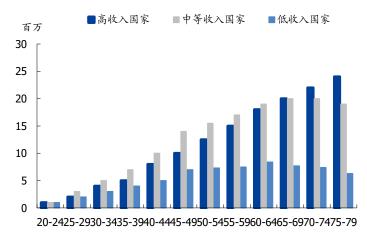


资料来源: IDF 数据, 国盛证券研究所

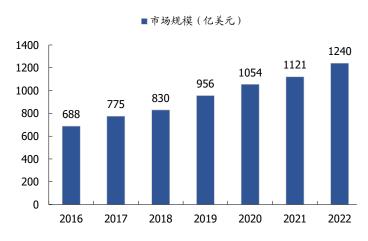
糖尿病与老龄化、城市化相关,全球年花费超 7000 亿美元。糖尿病拥有高发性、病情的不可逆性和后期并发症多的属性。随着人口老龄化,城市化进程的加快,糖尿病呈现逐年增长的流行趋势,超过三分之一的糖尿病病例源自人口增长和老龄化。据 IDF 数据,在全球范围内,仅在医疗方面,糖尿病患者每年便会花费超过 7000 亿美元,为世界第二大,相当于全球总医疗费用的八分之一,2006-2019 年,全球糖尿病支出 CAGR 达到10.21%,预计未来还将继续增长。由于其慢性特征,加之其引起的并发症,糖尿病造成了巨大的个人痛苦,并使家庭陷入贫困。世界各地的政府都在努力承担糖尿病治疗的费用,由于越来越多的人患上糖尿病,财政负担将继续扩大。

图表 18: 2019 年不同年龄段和收入群体的糖尿病患病人数

图表 19: 全球糖尿病治疗药物市场规模预测(2016-2022E)

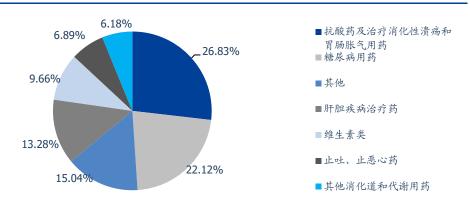


资料来源: IDF 数据,国盛证券研究所



资料来源: IDF 数据,国盛证券研究所

图表 20: 2018 年重点城市公立医院化学药消化系统及代谢药亚类格局



资料来源:米内网,国盛证券研究所

糖尿病属于慢性综合疾病,目前无法根治。糖尿病是由饮食、环境、药物、遗传等因素导致的、体内胰岛素分泌相对或者绝对不足而出现的血糖代谢紊乱、长期慢性高血糖会导致口干、多饮、多尿、体重下降、视物模糊等临床表现、主要分为一型糖尿病、二型糖尿病和妊娠期糖尿病。糖尿病并发症可导致患者心肌梗塞、脑溢血、失明、肾功能衰竭和下肢截肢等严重后果、是影响人类寿命的主要危险因素之一。在现有医学条件下、绝大多数糖尿病患者病情无法逆转、需要长期甚至终生服药。

图表 21: 糖尿病分类

类型	概念	发病原因	发病时期	治疗方法	症状	占比
一型 糖尿 病	由自体免疫反应引起的, 人体免疫系统攻击了胰 腺中分泌胰岛素的 β 细 胞。不分泌或分泌非常少 的胰岛素,从而使胰岛素 相对或绝对不足。	遗传易感性、环境触发因素(如饮食 等生活习惯)	常见于儿童和青少年	需每天注射 胰岛素	多尿多饮多 食,异常口渴 和口干,体重 减轻、精神不 振、乏力、视 力障碍	10%以下, 但呈上升 趋势
二型糖尿病	由于胰岛素分泌不足以及人体无法对胰岛素进行充分反应而导致的,定义为胰岛素抵抗。最初会促使胰岛素分泌增加,以减少血糖水平的增加,但随着时间的推移,胰岛素分泌相对不足的状况可能会继续发展。	与超重和肥胖并且与年龄增长以及种族和家族史密切相关。相关因素包括:过度肥胖、饮食和营养不良、久坐不动、缺乏身体活动、前驱糖尿病或糖耐量受损 (IGT)、吸烟以及未出生胎儿暴露于妊娠期高血糖的既往 GDM病史、大量饮用含糖饮料、水果和蔬菜、全谷物和膳食纤维摄入量不足以及饱和脂肪形式的能量摄入量较高。	常见于老年 人,但在儿童、 青少年和年轻 人中也越来越 多	健康生活方式-口服降糖药物-注射胰岛素	多尿多饮多 食,体重减轻、 疲劳、	90%左右
				健康饮食、适	妊娠期间发现	GDM 通常
妊娠	通常在妊娠的第二和第 三孕期影响孕妇, 血糖水	由于胎盘产生激素而减弱了胰岛素作用(胰岛素抵抗)。GDM 的其他风险	通常在妊娠的第二和第三孕	度锻炼和血糖监测来控	高血糖症的女 性发生妊娠不	作为短暂 性疾病存
期糖	平轻微升高的女性被归	因素包括年龄较大、超重或肥胖、妊	期影响孕妇,	制血糖水平。	良后果的 风	在于妊娠
尿病	类为 GDM,血糖水平显	娠期间体重增加过多、糖尿病家族史	尽管它可以在	某些情况下,	险会增高。这	期间, 在妊
GDM	著升高的女性被归类为	以及死胎或生育先天性畸形婴儿病	妊娠期间的任	还需要使用	些后果包括高	振结束之
	妊娠期高血糖症。	史。	何时间发生	胰岛素或口 服药物	血压以及胎龄 较大的婴儿	后便会消 失。

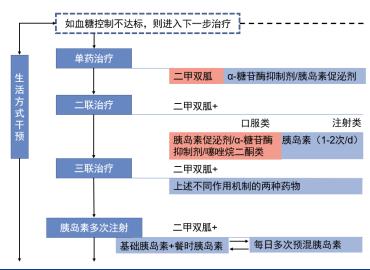
资料来源: IDF数据, 国盛证券研究所

糖尿病的治疗是一个综合管理的过程,胰岛素扮演重要角色。糖尿病治疗主要包括糖尿病教育、饮食治疗、运动治疗、药物治疗、血糖监测、以及其他心血管疾病危险因子的



检测和控制几个方面。糖尿病治疗药物主要是三大类,胰岛素、GLP-1 受体激动剂类药物和口服降糖药。根据国家基层糖尿病防治管理指南(2018),2 型糖尿病的治疗应根据病情等综合因素进行个性化处理。生活方式干预是2型糖尿病的基础治疗措施,应贯穿于糖尿病治疗的始终。一般糖尿病患者的治疗前期是调整饮食、增加运动、口服二甲双胍基础降糖药物,对于病情加重者,可进行二联治疗/三联治疗,加用胰岛素促泌剂、Q-糖苷酶抑制剂、TZDs、胰岛素等,对于重度糖尿病患者,胰岛素是治疗的最终一道防线。

图表 22: 基层糖尿病患者治疗路径图



资料来源:《国家基层糖尿病防治管理指南》2018版,国盛证券研究所

图表 23: 常见糖尿病用药分类

	种类	作用机制	适用范围	代表药物通用名
	磺酰脲类	直接刺激胰岛素分	单用饮食控制疗效不满意的 轻、中度 T2DM 患者	格列美脲、格列本脲、格列波脲、 格列齐特、格列吡嗪、格列喹酮
	格列奈类	直接刺激胰岛素分	单用饮食控制疗效不满意的 轻、中度 T2DM 患者	瑞格列奈、那格列奈、米格列奈
	二肽基肽酶 DPP-4 抑制剂	促进胰岛素分泌,减 少胰高血糖素分泌; 延迟胃排空	T2DM 患者,尤其肥胖者	西格列汀、沙格列汀、维格列汀、 阿格列汀、利格列汀
口服降糖药	双胍类	减少肝葡萄糖的输 出;改善外周胰岛素 抵抗	T2DM 患者控制高血糖的一 线用药和联合用药中的基础 用药	二甲双胍
	噻唑烷二酮类(TZDs)(胰 岛素增敏剂)	改善胰岛素抵抗	胰岛素抵抗为主的患者	罗格列酮、吡格列酮
	a-葡萄糖苷酶抑制剂	延缓碳水化合物在 肠道内消化吸收	以碳水化合物为主要食物成 分和餐后血糖升高的患者	阿卡波糖、伏格列波糖、米格列醇
	2型钠葡萄糖共转运子抑制剂(SGLT-2抑制剂)	抑制肾脏对葡萄糖 的重吸收	T1DM 患者,T2DM 患者	依格列净、卡格列净、恩格列净、 达格列净、鲁格列净、托格列净
GLP-1 受体激动剂		增加胰岛素的生物 合成和分泌,抑制胰 高血糖素的分泌	肥胖和非肥胖的 T2DM 患者	艾塞那肽、利拉鲁肽、度拉糖肽、 索马鲁肽、利西那肽、贝那鲁肽
	胰岛素	促进蛋白质、脂肪、 糖原的合成以及葡 萄糖的利用	T1DM 患者,T2DM 患者	见下表分类

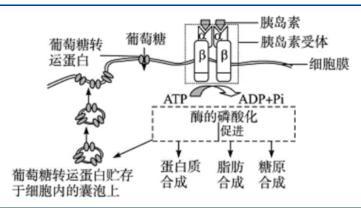
资料来源: 国家基层糖尿病防治管理指南 (2018), 国盛证券研究所 (暂未列入中药降糖药)

胰岛素是机体内唯一降低血糖的激素。胰岛素是由胰脏内的胰岛β细胞受内源性或外源



性物质如葡萄糖、乳糖、核糖、精氨酸、胰高血糖素等的刺激而分泌的一种蛋白质激素,含有两条多肽链,它是机体内唯一降低血糖的激素。胰岛素通过增加糖的去路与减少糖的来源来降低血糖浓度,当血糖浓度升高时,胰岛素和细胞膜上的胰岛素受体结合后,使酶磷酸化,一方面促进蛋白质、脂肪、糖原的合成;另一方面使细胞膜上的葡萄糖转运蛋白增加,促进葡萄糖进入细胞,促进葡萄糖的利用,而使血糖浓度降低。

图表 24: 胰岛素作用机理



资料来源: 生物教材, 国盛证券研究所

胰岛素种类众多,目前市场主流为二代和三代胰岛素产品。根据来源不同,胰岛素分为动物胰岛素(一代胰岛素)、重组人胰岛素(二代胰岛素)以及胰岛素类似物(三代胰岛素、四代胰岛素)。根据起效和作用时间又可主要分为速效、短效、中效、(超)长效、预混胰岛素以及预混胰岛素类似物,主要满足快速和持续控制血糖,以及方面用药的目的。

图表 25: 常见胰岛素分类

胰岛素类型	起效类别	通用名	模拟效果
-1 11 n+ 4 ±	短效胰岛素	胰岛素注射液	模拟餐时分泌
动物胰岛素 (一代)	中效胰岛素	低精蛋白锌胰岛素注射液	模拟基础分泌
(—/()	长效胰岛素	精蛋白锌胰岛素注射液	模拟基础分泌
	短效胰岛素	重组人胰岛素注射液 (精蛋白、常规)、生物合成人胰岛素注射液	模拟餐时分泌
	中效胰岛素	(精蛋白、精蛋白锌、低精蛋白、低精蛋白锌)重组人胰岛素注射液、生物 合成人胰岛素注射液(精蛋白)	模拟基础分泌
人胰岛素 (二代)	预混胰岛素	精蛋白生物合成人胰岛素注射液(30R)、精蛋白锌重组人胰岛素混合注射液、精蛋白重组人胰岛素注射液、30/70 混合重组人胰岛素注射液、40/60 混合重组人胰岛素、精蛋白重组入胰岛素混合注射液 30/70 注射液、精蛋白生物合成人胰岛素注射液(50R)、50/50 混合重组人胰岛素注射液、精蛋白重组人胰岛素混合注射液 50/50	同时模拟餐时-基 础分泌
	速效胰岛素	门冬胰岛素、赖脯胰岛素、重组赖脯胰岛素、谷赖胰岛素	模拟餐时分泌
胰岛素类似物	长效胰岛素	甘精胰岛素、重组甘精胰岛素、地特胰岛素	模拟基础分泌
(三代)	预混胰岛素类似 物	门冬胰岛素 30 注射液、精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液 25、精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液 25R; 门冬胰岛素 50 注射液、精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液 50	同时模拟餐时-基 础分泌
胰岛素类似物	超长效胰岛素	德谷胰岛素	模拟基础分泌
(四代)	超速效胰岛素	超速效赖脯胰岛素	模拟餐时分泌

资料来源: 国家基层糖尿病防治管理指南 (2018), 国盛证券研究所



2.2 我国糖尿病患病人数居全球首位,糖尿病用药市场规模近700亿

中国是全球糖尿病第一大国,患者数 1.298 亿。据 IDF 数据,2019 年中国糖尿病患者数约为 1.164 亿人,65 岁以上糖尿病患者达 3550 万,均为全球第一。据 BMJ 杂志,2020 年中国糖尿病患病人数将达到 1.298 亿,18 岁及以上成人糖尿病患病率将高达 12.8%,相较 2000 年的不足 3%明显提高。

中国糖尿病人口数量还将明显增加。2011年至2019年,我国糖尿病人群增加了约2640万,患者增速在各国中排名前列,IDF预测,2030年中国糖尿病患者数量将达1.4亿人。糖尿病患病人数会进一步增加主要原因是人口老龄化和快速城市化带来不良的生活方式。1)2019年,我国60岁及以上的人口为2.54亿人,占我国总人口比例的18.1%,国家卫健委预计2030年我国老龄化率将达25%,人口老龄化问题将提高我国糖尿病患病率。2)2009-2019年我国城市化率由47.9%提升至60.6%,快速城市化使越多的中国人形成不健康的饮食习惯以及日益久坐不动的生活方式,同时又缺乏必要的体育锻炼,导致我国肥胖率节节攀升。Diabetes Care 杂志数据表明1991-2011年的中国有4380万人患糖尿病主要是高胆固醇血症造成的,占的比例为46.8%。

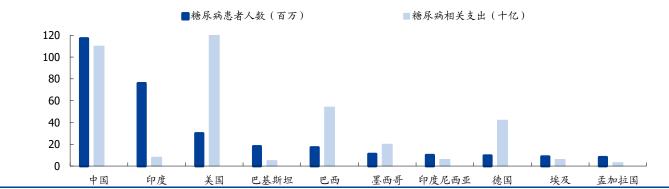




资料来源: IDF, BMJ 杂志, 国盛证券研究所

中国糖尿病支出达 1090 亿美元,仍有较大提升空间。根据 IDF 数据,2019 年中国糖尿病患病人数位居世界第一,为美国的 3.9 倍,但 1090 亿美元的相关支出却仅为美国(2946 亿美元)的 38%,患者人均糖尿病相关支出为美国的 9.7%。患者人均糖尿病支出远低于美国,一方面是消费水平原因,另一方面我国糖尿病的知晓率和诊疗率过低,2019 年糖尿病未诊断率为 56%,而美国未诊断率为 38.1%。随着我国消费水平的提高和医疗教育的普及,未来我国糖尿支出仍有较大提升空间。

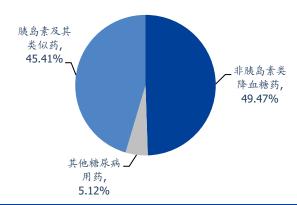
图表 27: 2019 年前 10 大国家糖尿病患病人数及其相关支出(金额为美元)



资料来源: IDF, 国盛证券研究所

图表 28: 中国公立医疗机构终端糖尿病用药销售情况





资料来源: 米内网, 国盛证券研究所

资料来源: 米内网,国盛证券研究所

国内糖尿病存量市场规模近 700 亿,保持快速增长。据米内网数据,2019 年我国公立 医疗机构糖尿病用药市场规模达 571.6 亿元,2013-2019 年,销售金额实现 12.8%的 CAGR; 公立医疗机构与零售药店胰岛素用药规模约为 4.6:1,2019 年零售药店端胰岛素用药规模约为 124.3亿元,公立医疗机构与零售药店合计糖尿病市场规模达 695.9亿元。

糖尿病用药 10 亿以上大单品众多,均为医保品种。公立医疗机构糖尿病 TOP20 产品均为 2019 年国家医保目录品种,其中甲类 8 个,乙类 12 个。在中国公立医疗机构终端,TOP20 产品门槛已从 2013 年的 2.69 亿元上升到了 2018 年的 5.94 亿元,销售额超 10 亿的产品数量也从 2013 年的 7 个上升到了 2018 年的 12 个。

图表 30: 2018 年中国公立医疗机构终端化学药糖尿病用药产品 TOP20

Тор	产品名称	销售额	增长率	医保情况
1	阿卡波糖片	76.44 亿元	15.27%	国家医保 (甲类)
2	门冬胰岛素 30 注射液	48.73 亿元	9.88%	国家医保 (乙类)
3	甘精胰岛素注射液	33.71 亿元	13.42%	国家医保 (乙类)
4	精蛋白生物合成人胰岛素注射液(预混 30R)	32.90 亿元	-6.44%	国家医保 (甲类)
5	盐酸二甲双舰片	25.84 亿元	22.52%	国家医保 (甲类)
6	瑞格列奈片	23.42 亿元	8.06%	国家医保 (乙类)
7	格列美脲片	20.82 亿元	22.97%	国家医保 (甲类)
8	重组甘精胰岛素注射液	19.03 亿元	13.52%	国家医保 (乙类)
9	30/70 混合重组人胰岛素注射液	15.98 亿元	3.86%	国家医保 (甲类)
10	硫辛酸注射液	13.85 亿元	4.64%	国家医保 (乙类)
11	门冬胰岛素注射液	12.83 亿元	22.77%	国家医保 (乙类)
12	格列齐特缓释片	11.56 亿元	9.11%	国家医保 (乙类)
13	精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液(25R)	9.40 亿元	21.28%	国家医保 (乙类)
14	精蛋白锌重组人胰岛素混合注射液	9.03 亿元	8.49%	国家医保 (甲类)
15	地特胰岛素注射液	8.88 亿元	31.40%	国家医保 (乙类)
16	阿卡波糖胶囊	7.62 亿元	14.00%	国家医保 (甲类)
17	磷酸西格列汀片	7.20 亿元	121.46%	国家医保 (乙类)
18	依帕司他片	7.00 亿元	14.74%	国家医保 (乙类)
19	盐酸二甲双肌缓释片	6.82 亿元	33.32%	国家医保 (乙类)
20	盐酸二甲双肌肠溶胶囊	5.94 亿元	17.88%	国家医保(甲类)

资料来源: 米内网, 国盛证券研究所



2.3 胰岛素存量市场规模 266 亿元, 潜在规模近 700 亿元

据米内网数据,2018年我国公立医疗机构胰岛素销售规模达232.6亿元,2013-2018年,销售金额实现12.8%的CAGR;假设2018年零售药店端112亿元胰岛素用药中30%为胰岛素,则药店端胰岛素销售额为33.6亿元,公立医院与药店端胰岛素合计销售规模达266.2亿元。

图表 31: 公立医疗机构终端胰岛素销售情况



资料来源: 米内网, 国盛证券研究所

2030 年胰岛素市场规模预计为 683 亿元。根据 IDF 数据、统计局数据、米内网数据、JAMA 杂志数据,我们以 IDF 公布的糖尿病人数×诊断率×治疗率×使用胰岛素比例,得出目前使用胰岛素人群数量,按照测算的当前胰岛素市场规模,计算出人年均治疗费用;按照美国市场当前诊断率、治疗率和发达国家胰岛素用药比例,得出使用胰岛素人数,假设年均治疗费用为 2500 元,则 2030 年我国胰岛素市场规模为 683 亿元。

图表 32: 胰岛素市场空间测算

14 4 52: MAN 1 14 2 1 1 1 1 1 1 1		
项目	2019 年数值	2030 年数值
我国人口数量	13.95 亿人	14.5 亿人
我国糖尿病发病率(18岁以 上)	12.80%	-
糖尿病人数	1.164 亿人	1.4 亿人
诊断率	44%	61.9%
治疗率	70%	90%
胰岛素用药比例	45.4%(2018 年数据)	35%
使用胰岛素人数	1628万人	2730万人
市场规模	266 亿元	683 亿元
人年均治疗费用	1635 元	2500 元
胰岛素市场渗透率(人数)	14.0%	19.5%

资料来源: IDF、国家统计局、米内网、JAMA 杂志、国盛证券研究所

三、胰岛素国产替代趋势明显,基层优势助力东宝突围

3.1 国内胰岛素市场外企优势明显, 国内企业正在崛起



目前国内胰岛素市场集中度较高,主要包括三家外资企业(诺和诺德、赛诺菲、礼来)和四家国内企业(通化东宝、甘李药业、万邦生化、珠海联邦)。此前进口胰岛素及其类似物一直占据国内市场主导地位,随着国内通化东宝、甘李药业等企业在产品端(二代、三代胰岛素相继问世)和市场端(对内分泌科室进行渗透)的不断突破,目前国产胰岛素的市场份额达到近20%,并且份额还在进一步扩大。从生产端角度来看,胰岛素工艺复杂(发酵、纯化),难以规模化生产,具有较高的技术壁垒;从销售端角度来看,胰岛素的使用对于医生和患者均会产生较强粘性(需要不断调整给药剂量、长期控制好血糖的同时避免患者出现低血糖),国内市场有望长期保持现有大的竞争格局,随着本土优秀企业通化东宝、甘李药业、珠海联邦不断发展壮大,国产厂家占比有望进一步提升。

■甘李药业 ■通化东宝 ■礼来 ■寨诺菲 ■诺和诺德 100% 4.50% 7.30% 6.45% 7.48% 8.39% 8.76% 90% 8.38% 9.27% 9.63% 9.42% 13.259 80% 3.09% 12.16% 12.33% 12.22% 12.61% 70% 12.32% 12.58% 12.85% 13.91% 60% 14.04% 14.56% 50% 40% 59.34% 30% 57.73% 55.91% 52.14% 50.48% 48.99 20% 10% 0%

2015

2016

2017

2018

图表 33: 国内公立医疗机构终端胰岛素及其类似药 TOP5 企业市场份额

2014

资料来源: 米内网, 国盛证券研究所

2013

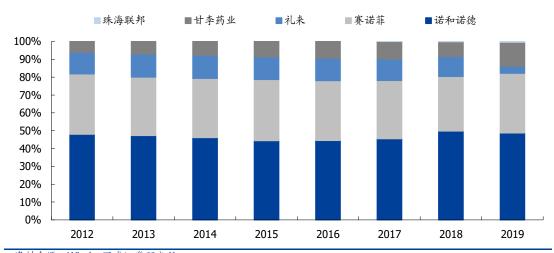
图表 34: 国内主要胰岛素厂家及产品

公司	主要产品	产品类别	样本医院 2019 年 销售额 (万元)	2019 年份额
诺和诺德	生物合成人胰岛素、精蛋白生物合成人胰岛素、门冬胰岛素、门冬胰岛素、门冬胰岛素 50、地特胰岛素、德谷胰岛素	二代胰岛素、三代胰岛素、四代胰岛素	141782	45.26%
赛诺菲	甘精胰岛素、谷赖胰岛素	三代胰岛素	80944	25.84%
礼来	重组人胰岛素、精蛋白锌重组人胰岛素、赖脯 胰岛素	二代胰岛素、三代胰岛素	37625	12.01%
甘李药业	重组甘精胰岛素、重组赖脯胰岛素	三代胰岛素	33142	10.58%
珠海联邦	重组人胰岛素、精蛋白重组人胰岛素、甘精胰 岛素	二代胰岛素、三代胰岛素	1005	0.32%
万邦生化	精蛋白锌胰岛素、精蛋白重组人胰岛素、精蛋 白生物合成人胰岛素	二代胰岛素	8264	2.64%
通化东宝	重组人胰岛素、精蛋白重组人胰岛素、胰岛素 注射液	二代胰岛素、三代胰岛素	7750	2.47%

资料来源:Wind,国盛证券研究所 (由于通化东宝二代胰岛素主要在基层医疗机构销售,样本医院份额远小于实际数据)

在国内三代胰岛素市场中,诺和诺德、礼来和赛诺菲三家外资企业占据主导地位,近年来甘李药业和珠海联邦的甘精胰岛素陆续上市,国产三代胰岛素市场份额不断增加;现 阶段随着通化东宝甘精胰岛素的获批上市,叠加通化东宝多年深耕基层糖尿病治疗市场 所打下的坚实基础,未来公司甘精胰岛素的国内放量值得期待。

图表 35: 样本医院三代胰岛素市场份额(2012-2019)



资料来源: Wind, 国盛证券研究所

3.2 多年累积规模化生产优势,胰岛素产能处于一线梯队

胰岛素生产技术复杂,规模化生产要求高难度大。胰岛素原料药生产需要细胞株、发酵罐、离心机、层析纯化系统、冻干机等一整套发酵系统,发酵系统的稳定放大尤为困难,在胰岛素发酵量级上升之后,组分之间的互相影响将会变得极其复杂,因此胰岛素原料的生产具有很高的行业壁垒。

图表 36: 胰岛素基因重组工艺流程

生产工艺流程	流程描述
	1、将含有重组胰岛素基因的质粒转化至大肠杆菌菌株中,通过筛选获得符合要求的工作菌种,并将其分批接种到各级发酵罐中进行连续培养,通过高密度发酵获得含有胰岛素的包涵体。
包涵体生产	2、发酵结束后,使用连续流离心机对发酵液进行离心,收集菌体细胞。 菌体细胞经均质机高压破碎后,通过离心收集含有胰岛素蛋白的包涵 体。
	3、对胰岛素包涵体蛋白进行一系列变性、复性处理,使胰岛素包涵体蛋白形成正确的二硫键,达到天然胰岛素的结构状态。
胰岛素纯化与干燥	4、使用胰蛋白酶在适宜的条件下切开胰岛素原 A 链与 B 链,以及与 B 链 N 端连接的保护肽,使胰岛素原成为具备生物活性的胰岛素。
	5、通过一系列纯化步骤对胰岛素及杂质进行分离,以获得的符合公司 各项质量控制标准的胰岛素产品。
	6、纯化合格的胰岛素,需进行结晶干燥形成干粉,在低温条件下保存。
制剂生产	7、将胰岛素干粉加入辅料配制成注射液,经过滤除菌转移至中转罐中, 之后于灌装车间装成注射液,注射液经灯检合格后送至包装车间进行
次划表源,八刀八升 园成江乡	包装、入库。

资料来源: 公司公告、国盛证券研究所

通化东宝重组人胰岛素的生产工艺在发酵、表达、收率、纯度、检测等多方面都处于世界领先水平。目前,通化东宝拥有 2 个 30 吨的胰岛素发酵罐,是目前中国重组人胰岛素生产企业中规模最大的发酵系统;公司建立了重组人胰岛素高负载量、高回收的分离纯化工艺技术,解决了吨级产业技术的生产周期长及产品收率低的难题。胰岛素发酵的工业放大是极高产业瓶颈,通化东宝和诺和诺德是国内市场仅有的两个拥有 30 吨发酵



罐的企业(大部分胰岛素生产企业的发酵罐都不超过5吨),该生产基地还成为中国第一个通过欧盟认证的生物车间。2014年重组人胰岛素注射液三车间通过新版 GMP 认证,年产重组人胰岛素注射液 1.26 亿支,充分满足国内市场需求。

图表 37: 通化东宝、甘李药业、联邦制药胰岛素产能对比图

公司	胰岛素种类	原料及制剂产能
通化东宝	二代胰岛素	3 吨原料 + 1.26 亿支制剂
	三代胰岛素	1 吨原料 + 3000 万支制剂(甘精、门冬各一条线)
甘李药业	三代胰岛素	250kg 原料 + 650 万支制剂
日子约亚	二八次西京	(在建: 1 吨原料 +4500 万支制剂)
联邦制药	整体	3 吨原料+3 亿支制剂 (人胰岛素、甘精、门冬各一条线)

资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

多条胰岛素生产线齐头并进,保证质量。理论上二代胰岛素的产能可以转化为三代胰岛素的产能,两种胰岛素的生产差异主要体现在菌种的不同,但是在两种胰岛素生产之间切换需要的清理过程十分复杂,因此条件允许的情况下尽量分别使用各自的生产线。通化东宝的二代胰岛素及三代甘精胰岛素、门冬胰岛素均使用独立生产线生产,最大程度保证产品质量。公司二代胰岛素产能大,在需要时,可将二代胰岛素产线技术改造后用于其他在研三代胰岛素(赖脯、地特胰岛素)未来的生产,多条胰岛素产线同步生产,规模化生产优势更加凸显。

3.3 终端营销优势明显,客户粘性强

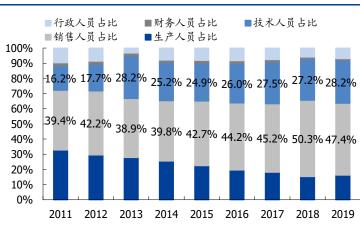
自建胰岛素销售队伍,直达医患终端。公司从 2004 年开始自建二代胰岛素的专业化销售团队,目前已有将近 1000 人的专业销售团队。多年来销售队伍坚持学术推广模式,建立糖尿病慢病管理平台和专业化学术推广的营销团队,为糖尿病诊疗提供一体化解决方案。同时,公司致力于以基层市场为核心开展市场推广,采用多种形式对基层医师宣教,通过开展各种活动提升县级医院和乡镇医院等基层医师的诊疗水平,探索出符合中国国情的糖尿病分级诊疗模式,同时摸索出一条适合产品推广放量的市场推广方案。2018 年公司进一步拓展销售网络,继续增加销售人员,加大市场销售力度和布局,医院片区划分更加精细,保持了企业健康稳定的发展态势,2019 年公司营销网络逐渐铺开,销售人员有所下降。

图表 38: 公司销售人员总数 (人) (2011-2019)



资料来源: Wind, 国盛证券研究所

图表 39: 公司员工占比情况 (2011-2019)



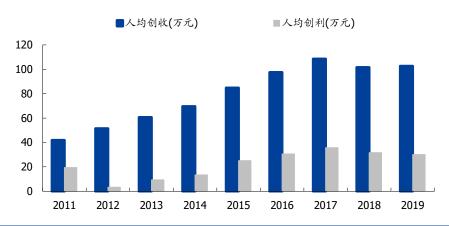
资料来源: Wind, 国盛证券研究所

学术+专业化维护实现高人效。胰岛素类产品需要长期用药,医生和患者使用粘性很高,如果血糖控制的好则不会轻易换药。总体来看,通过不断的医生教育和市场推广,通化



东宝人均创收和人均创利均稳健增长。现阶段公司继续坚持自建专业化销售团队实行预算制自主经营的核心营销模式,并由以往单纯的胰岛素学术推广转换为基于糖尿病的疾病本质出发,以糖尿病胰岛素治疗的整体解决方案提供者进行重新定位。通化东宝自上市以来,对胰岛素产品每一个规格都进行了严格的头对头试验,确保四期临床试验数据的可靠性,通过高质量的售后服务逐渐打动病人和医生,耗费近5年的时间在国内胰岛素市场站稳脚跟,得到广大医生和病人的认可。

图表 40: 公司人均创收和人均创利情况(2011-2019)



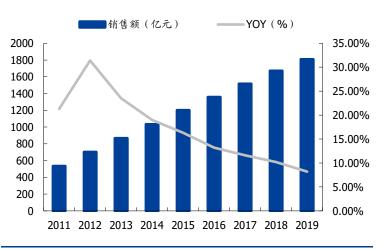
资料来源: Wind, 国盛证券研究所

3.4 深挖基层,打造胰岛素产品"农村包围城市"

3.4.1 基层成为药企业绩增长的发力点

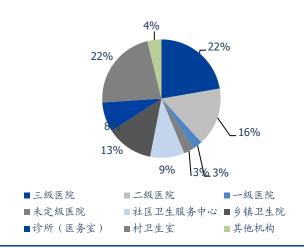
医药企业基层销售增速快于平均水平。根据米内网数据,2019年公立基层医疗终端销售额达到1808亿元,同比增长8.2%,明显快于公立医院、零售药店两大终端市场增长,也远快于4.8%的平均水平。从中国整体诊疗人次在医疗卫生机构分布来看,医院的诊疗人次占比约为43.7%,社区卫生服务中心、乡镇卫生院、诊所、村卫生室等基层医疗卫生机构诊疗人次已经超过医院,占比约为52.5%。

图表 41: 公立基层医疗终端药品销售额及增速 (2011-2019)



资料来源:米内网,国盛证券研究所

图表 42: 2019 年 1-11 月中国诊疗人次分布



资料来源: 国家卫健委, 国盛证券研究所



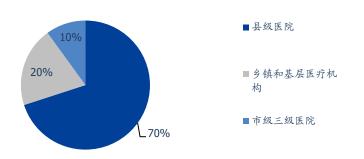
分级诊疗政策助力基层发力。2019年5月28日,国家卫健委发布《关于推进紧密型县域医疗卫生共同体建设的通知》,明确力争到2020年底,县域就诊率达到90%,县域内基层就诊率达到65%左右,基层医疗卫生机构有能力开展的技术、项目不断增加。此外,通知还强调县域医共体要重点加强高血压、糖尿病、严重精神障碍、肺结核患者等健康管理。在分级诊疗政策的不断推动下,基层市场已经成为药企业绩增长的新出口。

3.4.2 通化东宝基层渗透优势明显,未来增长可期

胰岛素逐代替换,县级和基层医院成为二代胰岛素潜力市场。临床上胰岛素的使用处于迭代状态,第一代动物胰岛素由于免疫原性,快速被第二代人胰岛素替代,而三代胰岛素对比二代胰岛素,速效产品起效时间提高了 15 分钟,长效产品比预混人胰岛素延长了 4-6 小时,降低了低血糖风险。三代胰岛素通过起效时间和作用时间等优势,在全球范围内正逐步替代二代胰岛素。目前国内胰岛素市场两极分化,大中城市以三代胰岛素占主导地位,新增糖尿病病人中有 80%-90%使用三代胰岛素。而在县级及县级以下区域则是以二代人胰岛素为主的市场,新增病人中 80%-90%使用人胰岛素,随着二代胰岛素由国家乙类医保变为甲类医保,国家医疗保障体系的全面覆盖,而城市社区中心、乡镇卫生院和药店零售市场二代胰岛素呈现出明显增长的势头。

基层经营近十余年,实现深度覆盖。公司目前已实现对约 4000 家县级医院的覆盖,县级医院覆盖率近 80%以上,社区医院覆盖超过 7000 家。目前通化东宝主要的胰岛素销售增长都来自于基层(基药政策带来二代胰岛素继续在基层放量),贡献度最大的是县级医院,占比 70%左右; 其次是乡镇的和基层医疗机构,占比 20%左右; 第三是地级市三级医院,占比 10%左右。

图表 43: 不同地区对通化东宝胰岛素的贡献度



资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

"白求恩行动"助力基层渗透。通化东宝从 2014 年开展"白求恩行动",从组织省会城市的专家到县级医院开展示范门诊、示范授课等教育活动开始,逐渐培养县级医生的技术和水平。近年来,通化东宝向基层进一步渗透,组织县级的医生到乡镇医疗卫生机构开展系列教育和展示,不仅提高了基层医生的医疗水平,而且进一步提高了县级、乡镇级以及社区卫生服务中心医生诊疗的契合度,保证了基层医疗机构对二代胰岛素的使用和进一步渗透,同时也符合我国精准扶贫和双向转诊的需求。

3.5 "你的医生"打造糖尿病整体解决方案

打造慢病服务平台,创造医生、患者和公司之间深度粘性。 公司 2015 年开发的"你的医生"是目前国内市场领先的糖尿病慢性管理服务平台,通过紧密连接医生、患者和公司三方,对糖尿病患者进行系统性治疗和跟踪。患者通过血糖仪检测,将自己的血糖情况上传到"你的医生"平台上,医生会根据上传的信息对患者的病情做出诊断,提供血糖解读报告,并提出用药治疗指导建议,长期控制患者血糖水平。同时"你的医生"平台也销售糖尿病相应器械耗材(如针头、试纸),方便患者配套使用。这种线上的糖尿病患者管



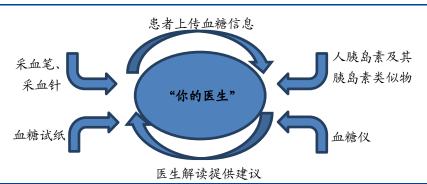
理方式,能够实现患者与医生及时高频的互动交流,协助医生更加方便、有效、个性化 地管理和教育糖尿病患者。目前,该平台已经有超过16,000名专业医生建群,基本覆盖 了国内基层医院可以开具胰岛素处方的医生。总用户数超过 40 万人次,日均用户增加 100 多人次, 月均群互动 800 多场, 文章点击率 8000 多次。

图表 44: "你的医生"慢性管理平台



资料来源:你的医生 APP,国盛证券研究所

图表 45: "你的医生"运营模式



资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

图表 46: 你的医生价值分析

角色	价值
医生	带动糖尿病患者的日常管理,减轻患者管理难度
患者	及时获得医生的建议和指导,了解自身的病情,提高自身糖尿病病情管理的效率
基层销售人员	便于与医生沟通,节省了市场开发时大量的时间成本;
	带来了产品销售端的增长,做到了降本增效
企业	为胰岛素及其他耗材的销售提供了新的路径;
	提高糖尿病患者的粘性,进一步挖掘糖尿病治疗需求,提高糖尿病知晓率/治疗率
国家/社会	普及糖尿病及治疗相关知识;为糖尿病患者的医疗信息化、分级诊疗奠定基础。

3.6 糖尿病医疗器械助力治疗一体化服务

独家配套医疗器械,提升客户体验。公司通过联营公司华广生技提供注射用笔、血糖试 纸、采血针、血糖仪等糖尿病配套医疗器械产品,实现胰岛素产品+慢病管理平台+糖尿 病医疗器械的组合拳;公司采用的胰岛素笔式注射器针头是从瑞士 Ypsomed AG 公司排 他性进口,采用六切面针尖改善穿透力,减少注射阻力,相较同类产品痛感明显降低。



图表 47: 通化东宝主要糖尿病治疗配套医疗器械产品 产品名称 售价 产品示例 血糖仪采血针 12 元/50 支 GD500 采血笔 149 元/支 GS260 血糖试纸 125 元/50 片 血糖仪 333D 299 元/台 PER PER SO 舒霖笔 (胰岛素给药) 赠送东宝用户 东宝针(胰岛素注射笔 赠送东宝用户 用针)

资料来源: 公司公告, 华广生技网站, 国盛证券研究所

配套器械业务增加额外盈利点。2019年医疗器械实现收入3.55亿元,毛利润1.27亿元, 2015-2019 年收入和毛利润 CAGR 分别为 24.0%和 70.5%, 增长迅速, 在为公司胰岛素 主业提供配套支持的同时, 增加的额外收益。

图表 48: 公司胰岛素笔、血糖试纸、采血针等医疗器械销售收入和利润情况(2012-2019)



资料来源: 公司年报, 国盛证券研究所

四、二代胰岛素稳定过渡,基层市场一定空间

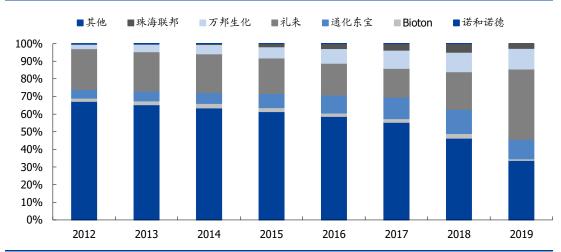
4.1 二代胰岛素在基层仍有优势,东宝地位稳固

二代胰岛素竞争格局短期稳定。从竞争格局来看,人胰岛素(二代)目前呈现出几家独



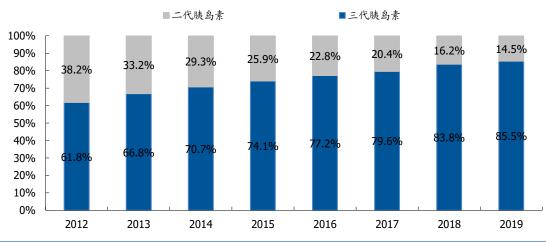
大的局面,排名顺序是礼来>诺和诺德>万邦生化>通化东宝>珠海联邦。由于行业存在进入壁垒,且目前二代胰岛素在胰岛素中占比在下降,未来二代不会有太多新进入者,竞争格局不会有太大的变动。城市市场为诺和诺德和礼来主导,基层的市场被通化东宝牢掌控,诺和诺德、珠海联邦、万邦生化也占据一定市场份额。

图表 49: 近年来我国样本医院二代胰岛素市场份额(2012-2019)



资料来源: Wind, 国盛证券研究所

图表 50: 我国样本医院各类胰岛素市场份额情况(2012-2019)



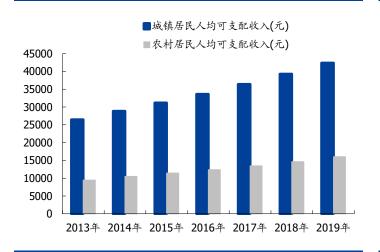
资料来源: Wind, 国盛证券研究所(样本量中基层区域数据较少)

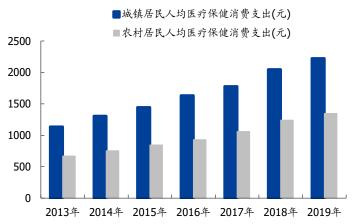
价格因素及医保报销政策促使基层患者优先使用二代胰岛素。市场上三代胰岛素人均年费用约为3000元,而二代胰岛素费用约为三代的50%-60%。从人均收支情况看,2019年城镇居民和农村居民人均可支配收入分别为4.24万元和1.60万元。城市和农村人均医疗保健消费支出为2222元和1346元。对于患者尤其是农村患者来说,胰岛素费用是一笔不小的开支,二代胰岛素相比三代胰岛素具备价格优势。2019年版医保目录中,大多数二代胰岛素为医保甲类,报销100%,而三代胰岛素为乙类,报销70%,且限制一型糖尿病或其他短效胰岛素或口服药难以控制的二型糖尿病患者,部分患者无法报销;对于价格敏感度较高的基层市场,每年1000元上下的成本节约可能使患者倾向使用二代胰岛素。



图表 51: 城镇和农村人均可支配收入

图表 52: 城镇和农村人均医疗保健消费支出

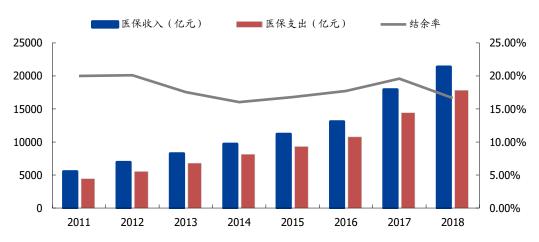




资料来源: Wind, 国盛证券研究所

资料来源: Wind, 国盛证券研究所

图表 53: 城镇基本医疗保险收支情况



资料来源: Wind,国盛证券研究所

4.2 全国覆盖面广, 多地优势明显

东宝二代胰岛素实现全国各地域的全覆盖。从2019样本医院二代胰岛素销售情况来看,通化东宝在多个地域的销售额市占率均位居前3,全国覆盖范围广。此外,安徽、广西、内蒙古等多个省份的市占率均达到25%以上。目前通化东宝形成了多个地域共同发展的局面,市场逐渐向全国范围内的各个基层渗透。

图表 54: 各地域二代胰岛素销售 TOP3



资料来源: Wind, 国盛证券研究所

图表 55: 通化东宝在各个地域样本医院二代胰岛素渗透情况

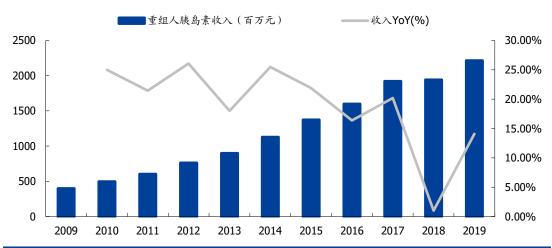
地域	主要渗透省份	总销售额 (万元)	区域销售占公司 销售比例	所在区域市 占率
西南	贵州、四川	418.34	4.58%	5.27%
华东	山东、江苏、安徽、上海、浙江	2765.25	30.30%	12.46%
西北	宁夏、青海	955.06	10.47%	16.01%
华南	广东、广西	1210.72	13.27%	16.07%
华中	湖北、湖南、河南、江西	575.09	6.30%	6.62%
东北	辽宁、吉林、黑龙江	2146.14	23.52%	12.55%
华北	北京、山西、内蒙古、河北	1055.48	11.57%	8.35%

资料来源: Wind, 国盛证券研究所

4.3 公司二代胰岛素仍有增长空间

预计近几年东宝二代胰岛素增速实现 10%。在 2018 年去库存及领导层变动前,公司二代胰岛素 2009-2017 年实现 21.75%的 CAGR,明显高于胰岛素行业增速。2018 年去库存调整后,2019 年二代胰岛素收入为 22.14 亿元,增速达 14.1%。目前看,公司的五大竞争优势没有变;基层医疗会受到三代替代二代影响,但不会像城市市场那样迅速,即使在欧美成熟市场,二代胰岛素也不会完全被三代替代,10-20%占比仍会有;我国农村市场糖尿病诊断率(29% vs 43%)、治疗率(25% VS 38%)均明显低于城市市场,总计 4000 万人的农村糖尿病人口尚有 7 成以上未进行治疗;在基层市场深耕多年的东宝预计在近 3 年仍将保持 2 代胰岛素 10%以上的收入增长。

图表 56: 通化东宝重组人胰岛素销售情况(2012-2019)



资料来源: Wind, 国盛证券研究所

图表 57: 公司已上市二代胰岛素产品

药品名称	注册分类	适用症\功能主治	医保分类(甲或乙)	国家基药
重组人胰岛素注射液	生物制品2类	1型或2型糖尿病	甲类	是
精蛋白重组人胰岛素注射液	生物制品2类	1型或2型糖尿病	乙类	是
30\70 混合重组人胰岛素注射液	生物制品4类	1型或2型糖尿病	甲类	是
精蛋白重组人胰岛素混合注射液(40/60)	生物制品7类	需用胰岛素治疗的糖尿病	甲类	否
50/50 混合重组人胰岛素注射液	生物制品 15 类	1型或2型糖尿病	甲类	否

资料来源: 公司公告,国盛证券研究所

五、三代胰岛素期待后来居上, 甘精胰岛素有望打破僵局

2019年12月12日,公司公告收到国家药品监督管理局核准签发的甘精胰岛素注射液《药品注册批件》,甘精胰岛素获批消除了市场对公司三代胰岛素研发报批进度滞后的疑虑;2020年2月4日,公司已完成首批甘精胰岛素发货,即将进入二代+三代胰岛素双轮驱动时代,具有里程碑式意义。

5.1 三代替代二代是全球趋势

全球来看,胰岛素市场的发展趋势是重组胰岛素类似物产品的增长速度远远大于其它品种,市场份额不断提高。自从重组胰岛素类似物上市后,销量增速大幅超过了重组人胰岛素,从目前全球销售额分析,重组胰岛素类似物产品已占据全球胰岛素 80%的市场。

二代胰岛素的局限性主要包括:不能模拟生理性人胰岛素分泌模式短效、预混人胰岛素均需要餐前 30 分钟注射,患者依从性差,低血糖风险高。20 世纪 90 年代,随着科学家对胰岛素结构和成分的研究越来越深入,发现可以通过对肽链的修饰改变胰岛素的生物学和理化特征,进而研发出较传统人胰岛素更能贴合人体需要的胰岛素类似物。相比二代胰岛素,三代胰岛素在起效时间、峰值时间、作用持续时间上,胰岛素类似物更接近生物性胰岛素分泌。



图表 58: 二代胰岛素和三代胰岛素对比图

胰点	岛素种类	起效时间	峰值时间	作用持续时间	进餐时间
	短效胰岛素	15-60min	2-4h	5-8h	注射后 30 分钟之内进餐
二代胰岛素	中效胰岛素	2.5-3h	5-7h	13-16h	注射后 45-60 分钟之内进餐
	预混人胰岛素	30min	2-12h	14-24h	注射后 15-30 分钟之内进餐
	速效胰岛素	10-15min	1-2h	4-6h	注射后 10-15 分钟之内进餐
三代胰岛素	(超)长效胰岛素	2-3h	无峰值	30h	与进食无关
	预混胰岛素类似物	10-20min	0.5-4h	14-24h	紧邻餐前注射,必要时餐后立即注射

资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

5.2 甘精胰岛素市场空间巨大, 竞争格局好

甘精胰岛素是全球胰岛素最大单品,原研峰值销售达 73.7 亿美元。 甘精胰岛素为赛诺菲-安万特原研,Lantus(中文名:来得时)于 2000 年 4 月和 6 月在美国和欧洲相继获批,2015 年升级版 Toujeo 上市,赛诺菲实现 73.7 亿美元的甘精胰岛素峰值销售。2015 年,赛诺菲甘精胰岛素过期,礼来的仿制药 Basaglar 上市,2015 年至 2019 年,Basaglar 销售额从 0.11 亿美元迅速增至 11.13 亿美元,实现 CAGR 217.16%。赛诺菲甘精胰岛素2019 年销售额仍高达 42.15 亿美元,为目前全球胰岛素产品中最大单品。

12

10

8

6

4

2

0

图表 59: 赛诺菲甘精胰岛素销售情况



0.86

2016

■甘精胰岛素Basaglar收入(亿美元)

4.32

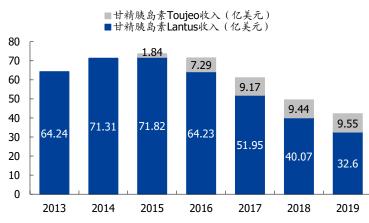
2017

11.13

2019

8.01

2018



资料来源:米内网,国盛证券研究所 资料来源:米内网,国盛证券研究所

中国市场甘精胰岛素规模超 50 亿元, 竞争格局好。据米内网, 我国公立医疗机构端甘精胰岛素 2018 年销售规模达 52.73 亿元, 2013 年至 2018 年实现 CAGR 19.81%, 在胰岛素总体销售金额占比为 29.01%, 仅次于门冬胰岛素 30R。在通化东宝甘精胰岛素获批之前,仅有原研赛诺菲、甘李药业和联邦制药的产品在国内获批上市。据米内网, 2018年公立医疗终端甘精胰岛素品牌格局中,赛诺菲占比 63.72%, 甘李药业占比 36.08%, 联邦制药占比 0.2%。据 Wind 医药库样本医院数据, 2019 年甘精胰岛素市场中赛诺菲占比 70.5%, 甘李药业占比 28.5%, 联邦制药占比 1.0%

0.11

2015



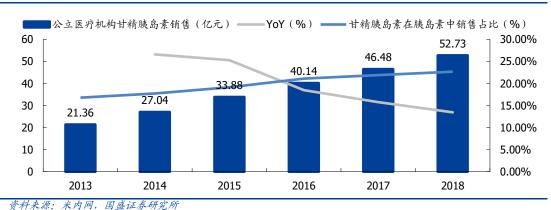
图表 61: 国内样本医院三代胰岛素分类

药品作用特点	国内三代胰岛素种类	生产企业	2019 年度三代市场份额
	赖埔胰岛素	礼来、甘李药业	3.68%
速效胰岛素	门冬胰岛素	诺和诺德	13.26%
	谷赖胰岛素	赛诺菲	0.30%
	赖埔胰岛素 25R	礼来、甘李药业	5.57%
山	赖埔胰岛素 50R	礼来	2.77%
中效胰岛素	门冬胰岛素 30R	诺和诺德	20.71%
	门冬胰岛素 50R	诺和诺德	1.08%
	甘精胰岛素	赛诺菲、甘李药业、联邦制药、通化东宝	43.01%
长效胰岛素	德谷胰岛素	诺和诺德	0.11%
	地特胰岛素	诺和诺德	9.50%

资料来源: Wind, 国盛证券研究所

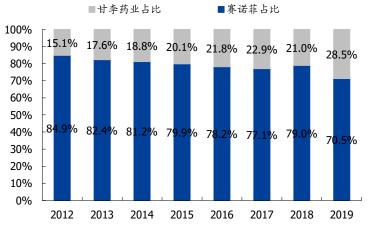
赛诺菲业务调整可能成为国产厂家机会。2019年12月赛诺菲外宣布将退出在糖尿病与心血管药品领域的研发,未来的业绩增长重点将放在生物靶向制剂 Dupixent 和疫苗业务。赛诺菲业务调整的主要原因是甘精胰岛素后其他糖尿病重磅产品研发合作不顺及仿制药冲击。对于东宝在内的甘精胰岛素国产厂家来说,赛诺菲在糖尿病与心血管药品领域的收缩可能成为抢占市场的一大契机。

图表 62: 中国公立医疗机构甘精胰岛素销售情况

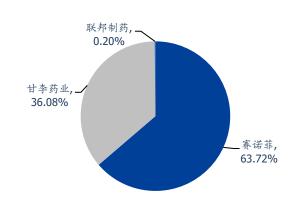


图表 63: 样本医院甘精胰岛素厂家占比(2012-2019)

图表 64: 2018 年中国公立医疗机构终端甘精胰岛素品牌格局







资料来源: 米内网, 国盛证券研究所



5.3 东宝独特优势, 甘精有望后发先至

公司的甘精胰岛素与甘李药业、联邦药业竞品均通过临床试验证明与赛诺菲原研在有效性和安全性上一致,产品本身差异并不会很明显,公司有望利用产能优势、多年的胰岛素推广和终端覆盖优势,实现弯道超车。

图表 65: 国内市场甘精胰岛素厂家对比

厂家	通化东宝	甘李药业	联邦制药	赛诺菲
甘精胰岛素中国获批时 间	2019年	2005年	2017年	2004年
获批规格	3ml:300iu; 10ml:1000	3ml:300iu	3ml:300iu	3ml:300iu
中标价格 (2019)	140-150 元 (预计)	145.3 元	144 元	186.9 元
胰岛素产能	二代: 3 吨原料+1.26 亿 支制剂; 三代: 1 吨原料 +3000 万支制剂	三代: 250kg 原料+650 万支制剂; 在建: 1 吨原 料+4500 万支制剂	3 吨原料+3 亿支制剂	
中标区域	27省	31 省	22 省	31 省
推广胰岛素时间	20年	14年	8年	近20年
销售人员	900-1000人	约 1200 人	等级医 300 余名专职 +2000 名基层主要负责 胰岛素	-
优势终端	县级医院	城市医院	基层医疗+OTC	城市医院
竞争优势	二代、三代产品; 市场教育工作充分, 打造慢病管理平台	三代产品优势明显,大医 院终端优势	二代、三代产品	原研厂家,国际品牌

资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

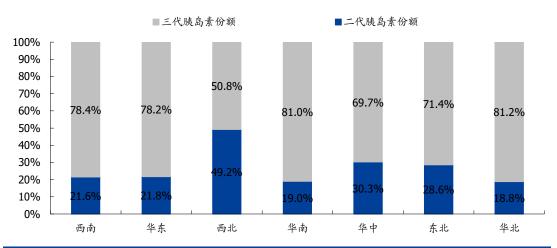
东宝产能优势明显。公司的甘精和门冬生产各有一个 30 吨发酵罐,三代胰岛素干粉产能 1 吨,可支持生产 3000 万支制剂。甘李药业目前仅有 250kg 原料和 650 万支制剂产能,产能可能成为限制其增长的短期瓶颈;公司和甘李最大的区别在于专线生产(甘精的生产线只生产甘精胰岛素),质量控制更具优势。

销售队伍已枕戈待旦。公司的甘精胰岛素将使用人胰岛素的队伍,推广进度相较新建队伍明显加快,同时费用没有增加多少。公司自 2018 年已开始对销售人员开展甘精胰岛素相关的培训,召开专家策略咨询会完善销售策略,2020年2月已完成首批发货。预计公司甘精市场导入期将短于联邦制药,弥补产品获批晚的时间差距。

配套服务为隐性壁垒。四家甘精厂商产品之间的差距并不太大,比拼的更多是是为医生和患者提供增值服务,如 24 小时内换笔服务、售后服务电话,与竞品的竞争优势在于东宝拥有慢病管理平台,对医生和患者都有可以提供增值服务。

优势区域可能成为甘精胰岛素发力点。从 2019 年二代和三代胰岛素在各区域样本医院销售市场份额来看,三代胰岛素在各区域均占据绝对优势。由于通化东宝在东北、华南和西北等区域市占率相对较高,未来随着三代胰岛素对于二代胰岛素的替代,这些区域将成为通化东宝甘精胰岛素发力的重要突破口。

图表 66: 2019 年各地域样本医院二、三代胰岛素市场份额



资料来源: Wind, 国盛证券研究所

5.4 东宝甘精有望成为 10 亿级别产品,加速业绩增长

甘精胰岛素上市形成产品组合拳。甘精胰岛素上市后公司可增加甘精+短效,甘精+口服降糖药的组合,实现对不同严重程度糖尿病人的给药方案优化,避免了短效+中效胰岛素组合造成的低血糖。二代和三代的产品组合相较单二代和单三代更具竞争优势。

图表 67: 甘精胰岛素与二代胰岛素对比

	二代胰岛素	甘精胰岛素
持续时间与注射次数	早晚注射 2 次	持续作用 24h, 每天只需注射 1
行头时间与任剂人数	一	次
. 12.15.11	1-1-13-2/1-25	平稳无峰,在良好血糖控制的同
血糖控制	有血糖峰谷,可能出现低血糖	时减少了低血糖的发生,使用更 加安全
	需摇匀使用,存在吸收变异。	无需摇匀,吸收变异度低。个体
.h. m		间和个体内的变异小,简化注射
使用		步骤,因吸收变异引起的血糖波
		动小
年治疗费用	1800-2200 元 (30R)	2800-3600 元

资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

甘精胰岛素上市有助提升公司利润率,改善业绩增速。2016年甘李药业毛利率和净利率高达90.6%和43.4%。参考甘李药业财务数据,甘精胰岛素净利率远远高于二代产品(生产成本跟二代差不多,但是价格要高很多);随着三代产品推广力度的加大,部分二代产品将会被三代产品替代,但三代胰岛素盈利能力更强,相同销售支数,收入端将实现3倍收入,利润端将有望实现2倍甚至更高的净利润

东宝甘精胰岛素中期规模有望突破 10 亿元。通化东宝甘精胰岛素 2019 年 12 月获批,据 wind 医药库,目前甘精胰岛素准入省份超过 15 个,销售额超过 1000 万元,预计凭借重组人胰岛素近 20 年的布局推广优势,东宝甘精有望迅速倒入原有覆盖医疗终端,2020 年有望开发 500-1000 家医院,假设平均每家销售 1000 支,则销量将达 80 万支,以 145 元/支假设中标价计算,收入将达 1.16 亿元。按照米内网数据,2018 年公立医院终端甘精胰岛素销售金额 52.73 亿元,增速 13.46%,假设未来 5 年实现 8%的 CAGR,2023 年销售额将达 77.48 亿元,以 20%市占率计算,东宝甘精胰岛素收入将达 15.5 亿



元。

六、研发管线优秀, 潜能即将释放

公司在糖尿病用药领域通过仿创结合的模式布局了三代胰岛素(甘精、门冬、赖脯、地特),四代胰岛素(BC超速效和餐食组合),GLP-1、OAD等产品组合,近2-3年将进入密集收获期。未来糖尿病药物领域将变成比拼综合产品线、研发实力和推广能力的战场,通化东宝有望凭借前期优秀布局,在突围战中占据领先位置。

图表 68: 公司胰岛素在研产品管线

品名	注册分类	累计研发投入	申报 厂家 数量	已批仿 制厂家 数量	阶段	情况
甘精胰岛素、甘精胰岛素注射液	生物制品 7 类/15类	7397	11	3	已取得药品生产注册批 件,并投放市场销售	2017年10月申报生产,2019年5月及6月完成该品种的生产现场检查和现场抽样工作。2019年12月6日获得药品注册批件,2020年2月首批产品投放市场
门冬胰岛素、门冬胰岛素注射液	生物制品 7 类/15类				申报生产, 准备 发补相关材料	2018年9月完成临床试验总结报告,2019年3月申报注册生产,2019年4月10取得受理通知,2020年1月收到发补通知,预计上半年完成发补意见
门冬胰岛素注射液 (50R)	生物制品 15	11791	8	0	拟于2020年3 季度申报生产	2015 年 12 月获得临床试验批件,2016 年 8 月首例受试者入组,目前已经完成III 期临床,最后一例受试者已出组,目前处于 数据收集整理阶段
门冬胰岛素注射液 (30R)	生物制品 15				III期临床研究	2015 年 12 月 28 日取得临床试验批件, 2018 年 10 月首例受试者入组,目前处于 病例的临床入组阶段
地特胰岛素、地特胰岛 素注射液	生物制品 7 类/15类	6052	5	0	临床试验筹备	2017年10月临床试验申请获批
赖脯胰岛素、重组赖脯 胰岛素注射液	生物制品 7 类/15类				已启动临床试 验	2018年9月临床试验申请获批
精蛋白锌重组赖脯胰 岛素混合注射液(25R)	生物制品 15	8147	3	1	已启动临床试 验	2018年9月临床试验申请获批
精蛋白锌重组赖脯胰 岛素混合注射液(50R)	生物制品 15 类				已启动临床试 验	2018年9月临床试验申请获批
超速效型胰岛素类似 物(THDB0206)	-	745	0	0	准备申请临床	2019 年上半年进行中试注册批生产,2019 年底完成临床前药学和药理毒理研究, 2020 年下半年申报临床试验
胰岛素基础餐时组合 (THDB0207)	-	118	0	0	临床前试验	完成处方筛选工作,正在进行关键工艺参数 试验,预计 2020 年 3 季度完成注册批生产

资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

6.1 胰岛素组合拳即将成型,不断提升战斗力

2021年门冬有望上市,扩充3代胰岛素产品线。公司的门冬胰岛素和门冬胰岛素注射



液 2019 年 3 月报产,4 月 10 取得受理通知,目前已完成临床和药理毒理审评,药学待审评;门冬胰岛素注射液(50R)已完成III期临床,门冬胰岛素注射液(30R)处于III期临床入组阶段。预计门冬胰岛素 2021 年有望获批上市,门冬 50R 2020 年有望报产。门冬胰岛素上市后,公司的三代胰岛素将实现甘精(长效)+门冬(速效)两大重磅产品的组合,进一步丰富产品线,为终端推广增加重要筹码。

门冬胰岛素 2018 年销售规模 62.6 亿, 甘李药业已上市, 通化东宝未来有望分享市场。 门冬胰岛素是目前公立医疗机构中胰岛素类产品销售额最高的品种, 占比达到 26.9%; 2018 年门冬胰岛素在公立医疗机构销售额达到 62.6 亿元, 2013-2018 年复合增速为 16.5%。门冬胰岛素为诺和诺德原研, 2005 年进入中国。随着专利的到期, 国内多家企 业开始布局门冬胰岛素。2020 年 5 月, 甘李药业的门冬胰岛素注射液获批上市, 成为国 内首个成功上市的国产门冬胰岛素仿制药。此外, 联邦制药和通化东宝进度也较为迅速, 预计分别于 2020 年和 2021 年上市。

■公立医疗机构门冬胰岛素销售(亿元) YoY (%) - 门冬胰岛素在胰岛素中销售占比(%) 70 30.00% 62.56 55.33 60 25.00% 47.91 50 43.89 20.00% 37.33 40 29.11 15.00% 30 10.00% 20 5.00% 10 0 0.00% 2013 2014 2015 2016 2017 2018

图表 69: 中国公立医疗机构终端门冬胰岛素销售规模及占比

资料来源: 米内网, 国盛证券研究所

图表 70: 门冬胰岛素国内药企申报上市情况

药品名称	企业名称	研发/审批状态	预计上市时间	上市申请 CDE 受理时间	受理号	
	浙江海正	技术审评环节	2022年	2019年11月	CXSS1900038	
门冬胰岛素注射	通化东宝	技术审评(发补后审评)	2021年	2019年4月	CXSS1900018 CXSS1900019	;
液	联邦制药	完成第三轮资料发补	2020年	2018年1月	CXSS1700028 CXSS1700029	;
	甘李药业	已完成	已上市	2017年6月	CXSS1600003 CXSS1600004	;
	联邦制药	完成第三轮资料发补	2020年	2018年1月	CXSS1700030 CXSS1700031	;
门冬胰岛素 30 注射液	甘李药业	已完成	2020年	2014年12月	CXSS1400002 CXSS1400003	;
2412	通化东宝	III期临床入组完成	2023年			
	宜昌东阳光	III期临床入组完成	暂无			
门冬胰岛素 50	甘李药业	尚未招募	暂无			
注射液	通化东宝 国成证 卷研究所	III期临床完成	2022 年			

资料来源:米内网,国盛证券研究所

跨国合作研发 4 代胰岛素,加强龙头地位。2018 年公司与法国 Adocia 公司合作,共同推进第 4 代胰岛素——超速效赖脯胰岛素、甘精胰岛素与超速效胰岛素预混制剂的研究,在加快布局 4 代胰岛素产品的同时,推动了东宝研发体系和国际接轨。本次合作,公司支付 1.35 亿美元获得 BioChaperone®Lispro (超速效型胰岛素类似物)和



BioChaperone® Combo (胰岛素基础餐时组合,长效甘精胰岛素和速效赖脯胰岛素)两项核心技术及在中国等亚洲国家的权益,未来由 Adocia 提供 BC 产品原料,在东宝生产线完成三代胰岛素添加和罐装。技术引进费按 20 年摊销,每年约 4700 万元,对利润影响有限。

2020 年下半年 BC 超速效型胰岛素报临床,再次改变竞争格局。BC 超速效型胰岛素类似物 2019 年底已完成药学和药理毒理研究,预计 2020 年下半年报临床,届时将是首个由国产厂家开展临床试验的创新 4 代胰岛素。公司在 3 代胰岛素上市进度加快的同时,4 代胰岛素实现领先布局,在 5-10 年后的产品线比拼中将全面领先竞争对手,避免此前二代和三代衔接期过长导致的问题。

6.2 切入 GLP-1 和糖尿病口服药继续拓展市场

公司在不断加强胰岛素业务的同时,在大糖尿病用药领域重点布局了胰高血糖素样肽-1"(GLP-1)及口服降糖药;全球前2大GLP-1 利拉鲁肽和度拉糖肽均已在早期立项,目前利拉鲁肽已开始 III期临床,度拉糖肽进入报临床前阶段;DPP-4 抑制剂磷酸西格列汀片及衍生复合制剂西格列汀二甲双胍片已取得受理通知,并分别于2019年11月和2019年12月获得发补通知;新型非磺酰脲类短效口服促胰岛素分泌降糖药瑞格列奈正在进行生物等效性试验;钠-葡萄糖协同转运蛋白2(SGLT2)抑制剂恩格列净已完成药学和生物等效性研究,目前进行临床样品的试制以及相应的临床试验工作。

图表 71: 公司降糖药在研产品管线

品名	注册分类	累计研发投 入(万元)	申报厂家 数量	已批仿制 厂家数量	阶段	情况
利拉鲁肽、利拉 鲁肽注射液	生物制品 7 类/15 类	9123	11	0	III期临 床试验	2018 年 9 月取得临床批件,现已开始进行III 期临床试验,现病例入组已超过 50%
度拉糖肽、度拉 糖肽注射液	生物制品 7 类/15 类	3450	1	0	临床前	已经完成了临床申报用三批中试生产、质量研究、药效学药代动力学研究及药物安全性评价, 目前正在进行临床试验前的进一步研究
瑞格列奈片	化学药品 4 类	832	2	4	生物等效 性研究	2016 年获得了瑞格列奈片的临床批件,预计 2020 年内通过生物等效性试验,并完成注册申 报
瑞格列奈二甲双 胍片	化学药品 4	707	1	1	等待生物 等效性研 究	2016 年获得了瑞格列奈二甲双胍片的临床批件
琥珀酸曲格列汀原料药及其片剂	化学药品 3	1152	0	0	开展临床试验	2017 年 6 月获得琥珀酸曲格列汀原料药及其 片剂的临床批件,2019 年上半年完成了临床前 的补充药学研究,并对临床样品进行了生产, 目前正在开展相关的临床试验
磷酸西格列汀原 料药及磷酸西格 列汀片	化学药品 4 类	945	8	1	准备报产 发补材料	2018 年 12 月申报生产,于 2019 年 1 月接 到受理通知单,于 2019 年 11 月收到审评中 心发补通知
西格列汀二甲双胍片	化学药品 4	1030	3	0	准备报产 发补材料	2019 年 3 月申报注册生产,并于 2019 年 4 月取得受理通知,于 2019 年 12 月收到发补通知
恩格列净项目	-	-	-	-	临床样本 试制	2019年已基本完成药学研究,于 2020年开展临床样品的试制以及开展相应的临床试验
口服 GLP-1 类似物项目	-	-	-	-	前期开发 阶段	2017 年公司推动了口服 GLP-1 类似物项目, 目前该项目处于前期的药理及处方开发阶段

资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所



GLP-1 在非胰岛素糖尿病药物中优势明显,全球规模近 90 亿美元。随着糖尿病用药的不断丰富,降糖以外的需求,如改善脂质代谢、改善心血管功能将成为未来产品比拼的重点。在目前糖尿病用药研发领域热门的三大类别 GLP-1、DPP-4、SGLT-2 中,GLP-1由于其在降糖、心血管受益及减重方面的优势,已经成为潜力最大开发领域。据 IMS资料,2008年-2018年,GLP-1市场规模实现 CAGR 35.7%,全球销售额 93 亿美元,约占糖尿病用药市场份额的 20%。,据 EvaluatePharma 预测,2022年全球 GLP-1市场规模将超过 120 亿美元。

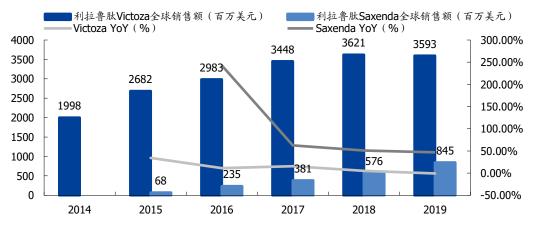
图表 72: 全球主要 GLP-1 上市及销售情况

药品名称	商品名	原研企业	给药方式	美国获批 时间	国内获批时 间	全球销售金额
利拉鲁肽注射液	诺和力	诺和诺德	每日一次注射给药	2010 年	2011 年	44.38 亿美元
艾塞那肽注射液	百泌达	阿斯利康	每日两次注射给药	2005 年	2009 年	1.10 亿美元
注射用艾塞那肽微球	百达扬	阿斯利康	每周一次注射给药	2012 年	2018 年	5.49 亿美元
注射液用阿必鲁肽	-	葛兰素史克	每周一次注射给药	2014 年	未上市	0.41 亿美元
度拉糖肽注射液	度易达	礼来	每周一次注射给药	2014 年	2019年	41.28 亿美元
索马鲁肽注射液	-	诺和诺德	每周一次注射给药	2017 年	未上市	16.5 亿美元
口服索马鲁肽	-	诺和诺德	每日口服一次	2019 年	未上市	734 万美元
贝那鲁肽注射液	谊生泰	仁会生物	每日三次注射给药	未上市	2016 年	-
利司那肽注射液(+甘精)	利时敏	赛诺菲	每日一次注射给药	2016 年	2017 年	1.22 亿欧元
聚乙二醇洛塞那肽注射液	-	豪森药业	每周一次注射给药	-	2019年	-

资料来源:米内网,各公司财报,国盛证券研究所(全球销售金额为2019年,阿必鲁肽为2018年)

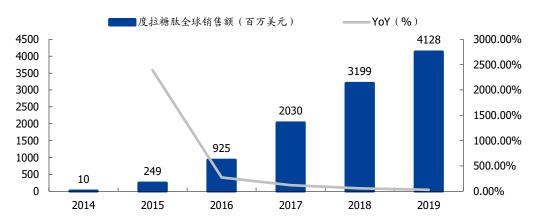
利拉鲁肽、度拉糖肽、索马鲁肽将成为未来三大 GLP-1。作为最早获批的 GLP-1 之一,诺和诺德原研的利拉鲁肽注射液(Victoza),2009 上市后快速放量,2012 年突破 10 亿美元,2017 年突破 30 亿美元,2019 年达 35.9 亿美元,替代了全球首个 GLP-1 艾塞那肽(2007 年 10 月、2008 年 8 月,FDA 先后两次发布艾塞那肽会提升急性胰腺炎风险的警告,导致其营收急剧下滑);礼来原研的度拉糖肽注射液,由于其优秀的临床实验结果,2014 年上市后,6 年内销售收入从 1000 万美元增至 2019 年的 41.28 亿美元,增长超过 30 倍,迅速追赶利拉鲁肽。索马鲁肽为诺和诺德在利拉鲁肽的基础之上改进研制的新型 GLP-1,2017 年在上市,2019 年全球销售规模达 16.5 亿美元,据 EvaluatePharma预测,索马鲁肽在 2024 年的全球销售额预计将达到 52.8 亿美元,仅次于礼来度拉糖肽(2024 年销售额预期 71.3 亿美元),2019 年 9 月,口服索马鲁肽获美国 FDA 批准上市,成为全球首个口服 GLP-1 制剂,EvaluatePhamra 预测,口服索马鲁肽在 2024 年预计销售额将达到 32.3 亿美元。

图表 73: 诺和诺德利拉鲁肽全球销售情况



资料来源:米内网,国盛证券研究所(Victoza 为糖尿病用途,Saxenda 为减肥用途,按现下汇率折算)

图表 74: 礼来度拉糖肽全球销售情况



资料来源: 公司财报, 国盛证券研究所

利拉鲁肽有望成为公司在 GLP-1 领域切入点。利拉鲁肽注射液 2011 年在我国获批,2017 年进入国家医保目录,成为乙类医保品种,价格 410 元/支,也是目前为止唯一一个进入国家医保目录的 GLP-1 制剂。2014-2019 年,我国公立医院终端利拉鲁肽销售额从 1.46 亿元增长至 8.59 亿元,实现 CAGR 34.4%,预计未来 3 年将继续快速放量。通化东宝利拉鲁肽注射液目前 2019 年 4 月已开始III 期临床,仅次于翰宇药业和成都圣诺生物,由于甘李药业、联邦制药等主要国内竞争对手在 GLP-1 项目上进度滞后,利拉鲁肽注射液有望成为通化东宝切入 GLP-1 领域,增强对竞争对手领先优势的一大利器。

利拉鲁肽国内适应症存在拓展空间。目前利拉鲁肽注射液在我国医保中限二甲双胍等口服降糖药或胰岛素控制效果不佳的 BMI≥25 的患者,并需二级及以上医疗机构专科医师处方。在海外市场,除糖尿病适应症外,2014 年 FDA 还批准利拉鲁肽注射液可用于减肥;2017 年批准利"用于降低伴有心血管疾病的2型糖尿病患者重大心血管不良事件发病风险"的新适应证,是首个具备降低心血管风险作用的 GLP-1 制剂。未来利拉鲁肽注射液在我国存在拓展适用症可能。

图表 75: 诺和诺德利拉鲁肽 Victoza 中国销售额



资料来源: 公司财报, 国盛证券研究所(按现下汇率折算)

图表 76: 中国公立医疗机构利拉鲁肽销售额



资料来源: 米内网, 国盛证券研究所

度拉糖肽及口服 GLP-1 按规划推进。目前公司已经完成了临床申报用三批中试生产、质量研究、药效学药代动力学研究及药物安全性评价,目前正在进行临床试验前的进一步研究,预计有望 2020 年申报临床,国内厂家中进度领先。公司在 2017 年就对口服 GLP-1 项目进行立项,目前诺和诺德的索马鲁肽片为日服,口服的 GLP-1 周制剂有着较高的开发难度,此领域可能成为公司未来新的发力点。



七、武汉试点胰岛素带量招标短期内更多是象征意义

2020年1月3日,武汉市药械联合采购办公室发布了关于胰岛素类药品带量议价的通知,要求各相关企业于1月9日8:30 前报到参与胰岛素类药品现场议价,截止目前(2020年2月6日),尚未有正式结果公布。我们认为,本次胰岛素带量议价是武汉地方性的试点,考虑到胰岛素产品的特殊性(终生用药、用药不当可导致严重后果、不同厂家多型号、多规格、没有类似化药一致性评价的手段)和厂家数量较少,短期内胰岛素不太可能出现类似化学仿制药全国带量采购的大幅降价,未来产品组合的丰富、新一代产品持续涌现的企业将有能力缓冲潜在带量议价的影响。

武汉胰岛素带量议价规则如下:

分组招标、带量议价。参与议价的胰岛素根据类型、起效时间、峰值和持续时间分成了七组。包括重组人胰岛素、预混人胰岛素、中效人胰岛素、长效人胰岛素、短效类似物、预混类似物、长效和超长效类似物,共有诺和诺德、礼来、赛诺菲、通化东宝、甘李药业、联邦制药、誉衡制药、合肥天麦 8 家企业参加。此次总计约定采购量为 170.57 万支,其中胰岛素类似物占 68%。根据 2013-2019 年度中标金额测算,此次胰岛素预估中标总金额为 1.51 亿元,其中胰岛素类似物占总金额的 81.72%。

图表 77: 武汉胰岛素带量采购分组情况及金额预估

组别	申报企业 名称	通用名	采购量(支)	2013-2019 年度中标均 价 (元)	预估金额 (万元)
组一(短效)	诺礼通合联邦制 金 联 普 新 新 新 新 新 新 新 新 新 新 新 新 新 新 新 新 新 新	重组、生物合成人胰岛素	42016	48.79	205
组二(预混)	诺和诺德 礼来 通化东东 联邦制药 誉衡制药	混合重组人胰岛素(30/70、50/50)、精蛋白重组人 胰岛素混合注射液(50/50、40/60)、精蛋白重组人 胰岛素(预混 30/70)、精蛋白重组人胰岛素混合注射 液(30/70)、精蛋白生物合成人胰岛素(预混 30R、 50R)、精蛋白锌重组人胰岛素混合注射液(70/30)	477301	51.71	2468.12
组三(中效)	礼来	精蛋白锌重组人胰岛素	2770	53.28	14.76
组四(长效)	诺和诺德 通化东宝 联邦制药 誉衡制药	精蛋白重组人胰岛素、精蛋白生物合成人胰岛素	15708	51.04	80.17
组五(类似物短效)	诺和诺德 礼来 赛诺菲	门冬胰品素、赖脯胰岛素、谷赖胰岛素	242007	77.61	1878.22
组六(类似物预 混)	诺和诺德 礼来 甘李药业	门冬胰岛素 30 注射液、门冬胰岛素 50 注射液、精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液(25R、50R)	633704	77.93	4938.46
组七(类似物长效、超长效)	赛诺菲 诺和诺德 甘李药业 联邦制药	甘精胰岛素、重组甘精胰岛素、德谷胰岛素、地特胰岛素	292184	190.15	5555.88
总计			1705690		15140.6

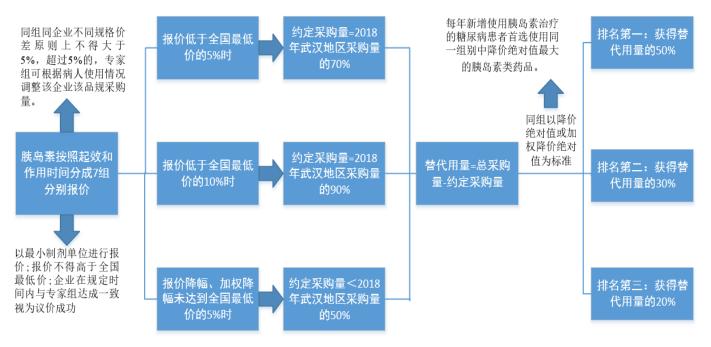
资料来源: 武汉市药械联合采购办公室,国盛证券研究所

按降价幅度获得约定采购量和替代用量。每个分组,当企业报价低于全国最低价 5%时,



以该产品 2018 年武汉地区采购量的 70%为约定采购量;报价低于全国最低价 10%时,以该产品 2018 年武汉地区采购量的 90%为约定采购量。降幅、加权降幅未达到 5%的,该企业该组产品 2018 年武汉地区采购量的 50%以内为约定采购量。总采购量与约定采购量的差为替代用量。同组以降价绝对值或加权降价绝对值为标准,由高到低取前 3 名获得替代用量。排名第一的企业获得替代用量的 50%,排名第二的企业获得替代用量的 30%,排名第三的企业获得替代用量的 20%。其中,武汉地区每年新增使用胰岛素治疗的糖尿病患者首选使用同一组别中降价绝对值最大的胰岛素类药品。

图表 78: 武汉市胰岛素带量采购议价规则



资料来源: 武汉市药械联合采购办公室, 国盛证券研究所

带量金额有限,对公司影响较小。此次武汉市胰岛素带量采购预估金额 1.51 亿元,约为 2018 年我国公立医疗机构胰岛素销售规模的 0.65%,对于整体市场影响有限。根据要求,本次议价胰岛素产品需为 2019 年 6 月 30 日前在"湖北省药械集中采购服务平台"挂网且在武汉地区医疗机构有交易量的人胰岛素及胰岛素类似物药品,由于通化东宝的甘精胰岛素在 2019 年 12 月 12 日获批上市,因此不在议价范围内,公司仅有 2 代胰岛素参与议价,涉及金额不足 3000 万元,影响较小,不会对公司业绩造成冲击。

八、盈利预测

关键假设:

- 1. 重组人胰岛素价格保持相对稳定,2020-2022年微降不足1%;
- 2. 2020-2022 年重组人胰岛素销售量实现 10%, 9%和 9%的增长;
- 3. 甘精胰岛素 2020 年一季度正式发货,凭借规模化生产和基层市场优势,2020-2022 年分别实现销售收入1.96 亿元、3.92 和7.05 亿元;
- 4. 门冬胰岛素 2021 年获批, 2021-2022 年分别贡献收入 0.52 和 2.08 亿元;
- 5. 医疗器械板块 2020-2022 年实现收入增速 6%, 9%和 8%;
- 6. 中成药板块收入趋于稳定, 2020-2022 年收入增速-5%, 0%和 0%;
- 7. 房地产板块逐步收缩, 2020-2022 年收入分别下降 30%, 20%和 20%



8. 塑钢门窗业务自 2020 年起剥离完成,不再有收入。

图表 79: 通化东宝收入拆分

	2018	2019	2020E	2021E	2022E
重组人胰岛素收入 (百万元)	1,940.84	2,214.30	2,418.68	2,641.92	2,859.54
YoY(%)	1.01%	14.09%	9.23%	9.23%	8.24%
毛利率	86.72%	84.09%	83.09%	81.59%	79.59%
甘精胰岛素收入 (百万元)			195.75	391.5	704.7
YoY(%)				100%	80%
毛利率			90%	90%	90%
门冬胰岛素收入(百万元)				52	208
收入 YoY(%)					60%
毛利率				90%	90%
医疗器械收入 (百万元)	326.10	354.50	375.77	409.59	442.36
YoY(%)	20.04%	8.71%	6%	9%	8%
毛利率	30.16%	35.86%	35.86%	35.86%	35.86%
中成药收入 (百万元)	74.18	67.62	64.24	64.24	64.24
YoY(%)	-5.74%	-8.84%	-5%	0%	0%
毛利率	52.14%	54.98%	54.98%	54.98%	54.98%
房地产收入 (百万元)	315.46	111.17	77.82	62.26	49.80
YoY(%)	47.23%	-64.76%	-30%	-20%	-20%
毛利率	34.20%	9.68%	30.00%	30.00%	30.00%
塑钢门窗收入(百万元)	9.58	4.86	0	0	0
YoY(%)	-76.25%	-49.27%			
毛利率	10.02%	3.55%	0	0	0
其他	26.76	24.70	24.70	24.70	24.70
YoY(%)	40.84%	-7.70%	0%	0%	0%
毛利率	71.01%	74.32%	74.32%	74.32%	74.32%
合计	2,692.93	2,777.15	3,301.96	3,739.21	4,290.34
YoY(%)	5.80%	3.13%	18.90%	13.24%	14.74%
毛利率	72.33%	74.02%	72.61%	74.18%	77.49%

资料来源: 公司公告, 国盛证券研究所

结论: 预计 2020-2022 年公司收入分别为 33.02,37.39 和 42.90 亿元,增速分别为 18.90%, 13.24%和 14.74%; 预计 2020-2022 年归母净利润分别为 9.4,11.3 和 14.2 亿元,增速分别为 15.6%,20.7%和 25.3%,实现 EPS 0.46/0.56/0.70元,当前股价对应 2020-2022 年 PE 33/27/22X。我们认为,公司是国产胰岛素行业龙头,甘精胰岛素上市后产品线将明显改善,打破之前只有二代产品的不利局面,后续三代、四代胰岛素,GLP-1、口服降糖药将近 2-3 年进入收入期和可见期,增长动力十足。首次覆盖,给予"买入"评级。



图表 80: 通化东宝可比公司比较

代码	证券简称	总市值	19 年净利润	17-19 年净利润	DOE(0/-)	市盈率 PE	20E	21E
1\A9	证分间补	(亿元)	(亿元)	GAGR (%)	ROE(%)	(TTM)	ZUE	
600867.SH	通化东宝	291.67	8.11	8.17	16.68	35.79	31.5	26.3
000661.SZ	长春高新	1339.62	17.75	54.12	26.53	68.61	48.44	37.20
300009.SZ	安科生物	212.16	1.24	-14.24	5. 4 7	152.07	50.53	39.96
3933.HK	联邦制药	113.19	6.42	63.32	10.03	17.24	14.08	11.81

资料来源:Wind,国盛证券研究所(截止 2020 年 5 月 19 日,除通化东宝外,采用 Wind 一致盈利预测)

风险提示

- 1. **胰岛素价格受政策影响降低。**目前武汉市带量招标方案中将胰岛素纳入目录中,胰岛素产品可能存在降价风险。
- 2. **甘精胰岛素推广不及预期。**甘精胰岛素获批时间较短,开展医院端销售还需招标挂 网等程序,可能存在销售情况不及预期的情况。
- 3. 市场竞争加剧风险。胰岛素领域新进入者增加可能导致竞争加剧,公司产品销售受到冲击。
- 4. 大股东质押风险。大股东质押率较高,在股价大幅波动时可能面临被平仓风险。



免责声明

国盛证券有限责任公司(以下简称"本公司")具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。本报告仅供本公司的客户使用。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,本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。

本报告的信息均来源于本公司认为可信的公开资料,但本公司及其研究人员对该等信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的资料、意见及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断,可能会随时调整。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及资料保持在最新状态,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。

本公司力求报告内容客观、公正,但本报告所载的资料、工具、意见、信息及推测只提供给客户作参考之用,不构成任何投资、法律、会计或税务的最终操作建议,本公司不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保。本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户,不构成客户私人咨询建议。投资者应当充分考虑自身特定状况,并完整理解和使用本报告内容,不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。

投资者应注意,在法律许可的情况下,本公司及其本公司的关联机构可能会持有本报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易,也可能为这些公司正在提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。

本报告版权归"国盛证券有限责任公司"所有。未经事先本公司书面授权,任何机构或个人不得对本报告进行任何形式的发布、复制。任何机构或个人如引用、刊发本报告,需注明出处为"国盛证券研究所",且不得对本报告进行有悖原意的删节或修改。

分析师声明

本报告署名分析师在此声明:我们具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力,本报告所表述的任何观点均精准地反映了我们对标的证券和发行人的个人看法,结论不受任何第三方的授意或影响。我们所得报酬的任何部分无论是在过去、现在及将来均不会与本报告中的具体投资建议或观点有直接或间接联系。

投资评级说明

投资建议的评级标准		评级	说明
评级标准为报告发布日后的 6 个月内公司股价 (或行业		买入	相对同期基准指数涨幅在 15%以上
指数)相对同期基准指数的相对市场表现。其中 A 股市	吡五 无知	增持	相对同期基准指数涨幅在 5%~15%之间
场以沪深 300 指数为基准;新三板市场以三板成指(针	股票评级	持有	相对同期基准指数涨幅在-5%~+5%之间
对协议转让标的)或三板做市指数(针对做市转让标的)		减持	相对同期基准指数跌幅在 5%以上
为基准;香港市场以摩根士丹利中国指数为基准,美股		增持	相对同期基准指数涨幅在 10%以上
市场以标普 500 指数或纳斯达克综合指数为基准。	仁 北 下加	中性	相对同期基准指数涨幅在-10%~+10%之
	行业评级		间
		减持	相对同期基准指数跌幅在 10%以上

国盛证券研究所

北京 上海

地址: 北京市西城区平安里西大街 26 号楼 3 层 地址: 上海市浦明路 868 号保利 One56 1 号楼 10 层

邮编: 100032 邮编: 200120

传真: 010-57671718 电话: 021-38934111

邮箱: gsresearch@gszq.com 邮箱: gsresearch@gszq.com

南昌 深圳

地址: 南昌市红谷滩新区凤凰中大道 1115 号北京银行大厦 地址: 深圳市福田区福华三路 100 号鼎和大厦 24 楼

邮编: 330038 邮编: 518033

传真: 0791-86281485 邮箱: gsresearch@gszq.com

邮箱: gsresearch@gszq.com