



2018年09月19日

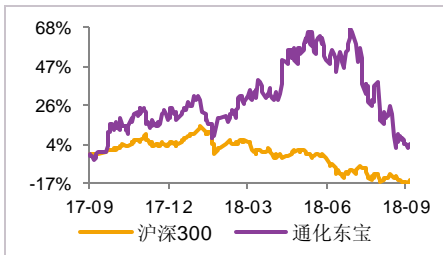
# 增持(维持)

当前价: 16.73 元  
目标价: 26 元

分析师: 李晨光

执业编号: S0300518070001  
电话: 010-66235631  
邮箱: lichenguang@lxsec.com

股价相对市场表现(近 12 个月)



资料来源: 聚源

盈利预测

百万元	2017A	2018E	2019E	2020E
主营收入	2545	2981	3526	4209
(+/-)	24.75	17.14	18.26	19.37
归母净利润	703	1058	1271	1544
(+/-)	30.52	26.10	20.39	19.66
EPS(元)	0.41	0.52	0.62	0.75
P/E	64	42	35	29

资料来源: 联讯证券研究院

相关研究

《通化东宝(600867)\_二代胰岛素增长稳健, 甘精胰岛素即将上市》2018-08-15

## 通化东宝(600867.SH)

# 【联讯医药深度报告】通化东宝：最好赛道的最具潜力选手，大胰岛素时代的弄潮儿

### 投资要点

#### ◇ 二代胰岛素有着广阔的市场空间

糖尿病是目前我国发病率提升很快且对健康危害较大的主要慢性病病种之一，随着经济的发展，国家对糖尿病控制越来越严格，诊疗和防治标准不断向发达国家接近，药品使用率有很大提升空间。胰岛素是治疗糖尿病不可或缺的品类，随着治疗理念的进步，很多新增治疗路径会带来新的市场，属于中国糖尿病用药的“大胰岛素时代”即将到来，未来 10 年可期待 8 倍的市场空间。二代胰岛素相比三代具有更优的医药经济学，获得了更多的政策支持，仍然有足够广阔的市场空间，在“大胰岛素时代”中扮演重要角色，国民收入、治疗路径、医保政策是我国胰岛素市场最终与美国不同的决定性因素。

#### ◇ “大胰岛素时代”的最具潜力选手

通化东宝是我国胰岛素龙头企业，扎根胰岛素市场 20 年，具有深厚的护城河，是目前唯一进行进口替代的二代胰岛素生产企业。公司生产技术实力国内领先，具有专利护城河，销售上具有很强的用户黏性，同时具有国内领先的梯队品种，我们认为公司在未来的“大胰岛素时代”将大有作为。

#### ◇ 政策放量、进口替代和基层普及是主要的成长逻辑

目前进口企业已经不做三代产品的市场推广，我们认为未来的数年内二代胰岛素仍将是进口替代的市场局面。在农村经济条件提升的今天，国家适时推出分级诊疗政策，使得农村市场治疗率迅速提升，公司连续开展多项基层医生和患者教育活动，在基层市场增长迅速。12 版基药纳入人胰岛素，17 版医保将二代胰岛素由乙类调整为甲类品种，除在报销比例上有所提升以外，全部基层医疗机构也会普及覆盖，对市场形成支撑，我们预计此红利仍能持续一段时间。

#### ◇ 投资建议

我们认为公司 18-20 年实现收入增长分别为 28.3%、28.6%和 26.3%，实现 EPS 分别为 0.52、0.62 和 0.75 元，同比增长 26.5%、20.33%和 21.50%。目前公司股价对应估值分别为 32.0/26.8/22.2 倍，我们认为目前公司股价已经砸出了黄金坑。考虑到公司行业处于黄金时期，公司是市场龙头，竞争格局良好，产品护城河很高，目前仍然存在医保受益、进口替代、基层放量的投资逻辑，给予公司对应 19 年 42 倍估值，目标价 26.00 元，较目前股价有 56%的提升空间。

#### ◇ 风险提示

已有产品市场推广风险；梯队产品研发风险。



## 目 录

投资案件 .....	5
投资评级与估值 .....	5
关键假设点 .....	5
有别于大众的认识 .....	5
股价表现催化剂 .....	5
核心风险提示 .....	5
一、中国糖尿病治疗领域处于黄金发展期，胰岛素将扮演更重要的角色，“大胰岛素时代”即将到来 .....	6
（一）国家宏观政策驱动慢性病防治事业加速发展 .....	6
（二）中国糖尿病流行病学和治疗深度均迅速发展 .....	7
1、糖尿病和糖尿病前期患病人数迅速增长 .....	7
2、诊疗行为的改变，带来市场较快增长 .....	8
（三）胰岛素在糖尿病用药中占据着不可或缺重要的地位，仍有很大发展潜力 .....	9
1、胰岛素的不可或缺地位得到权威认可，治疗地位上升 .....	9
2、胰岛素的三条潜在增长路径 .....	11
（四）中国胰岛素市场面临 10 年内 8 倍以上市场空间的“大胰岛素时代” .....	13
二、二代胰岛素仍然有着较大的市场空间 .....	14
（一）二代胰岛素仍将在未来的竞争中占据重要的一席之地 .....	15
（二）低血糖副作用综合分析 .....	16
（三）国家政策助力二代胰岛素市场的发展 .....	19
（四）医药经济学分析支持二代胰岛素的发展 .....	22
（五）国产二代胰岛素在农村存在着广阔的发展前景 .....	23
三、通化东宝是胰岛素龙头企业，未来将加速增长 .....	24
（一）中国胰岛素龙头企业 .....	25
（二）较高的护城河将长久维持公司的市场地位 .....	27
1、生物药的研发生产难度很大，生产工艺决定上市后的市场表现，构成重要的市场护城河 .....	27
2、专利护城河仍然存在 .....	29
3、市场普及的护城河仍然存在 .....	30
（二）二代胰岛素有进口替代的趋势 .....	30
（三）基层是重点攻略市场 .....	31
四、投资建议与风险提示 .....	31
（一）盈利假设 .....	31
（二）投资建议与估值讨论 .....	32
1、对甘忠如的技术依赖—没有影响 .....	33
2、总经理李聪的离职传闻—影响较小 .....	33
3、甘精胰岛素的批文发补问题—一定影响，可以克服 .....	33
4、市场传言三代胰岛素进基药—可能性不大 .....	34
（三）风险提示 .....	34

## 图表目录

图表 1： 2015 年国民健康素养调查 .....	6
----------------------------	---



图表 2: 《中长期规划》糖尿病管理人数目标 (万人) .....	6
图表 3: 糖尿病发病率提升的原因之一: 超重率提升.....	7
图表 4: 糖尿病发病率提升原因之二: 诊断标准的提升(mmol/L) .....	7
图表 5: 糖尿病发病率 (%) 近年来呈现高速增长趋势.....	7
图表 6: 糖尿病前体在人群中比例提升明显.....	7
图表 7: 中国糖尿病治疗深入度均有一定提升 .....	8
图表 8: 治疗深入度较发达国家仍有差距 .....	8
图表 9: 中国治疗控制合格率较美国仍有较大差距 .....	9
图表 10: 新版防治指南对控制目标提出了新的要求 .....	9
图表 11: 2017 版《防治指南》糖尿病推荐治疗路径.....	10
图表 12: 主流口服降糖用药发展和分类.....	10
图表 13: 2015 年非胰岛素类糖尿病用药市场份额统计.....	10
图表 14: 新型糖尿病用药分类机理和评价 .....	11
图表 15: 10 版防治指南胰岛素为三线用药.....	12
图表 16: 13 版防治指南胰岛素仍为三线用药.....	12
图表 17: 胰岛素的三条潜在应用路径 .....	12
图表 18: 中美胰岛素使用率对比 .....	13
图表 19: 中美单人胰岛素金额用量对比.....	13
图表 20: 中国糖尿病患者病龄分布.....	13
图表 21: 重点城市公立医院胰岛素购药金额 (PDB) .....	14
图表 22: 根据出厂数据统计得到的市场增长.....	14
图表 23: 根据出厂数据统计得到的二代市场份额.....	15
图表 24: 根据出厂数据统计得到的三代市场份额.....	15
图表 25: 二代胰岛素金额占比降至 30%左右.....	15
图表 26: 二代胰岛素仍有接近 50%量上的市场份额 .....	15
图表 27: 中美两国人均收入差距较大 .....	16
图表 28: 两国医保对三代胰岛素的支持力度明显不同.....	16
图表 29: HbA1c 下降带来的好处 .....	16
图表 30: 住院强化方案流行的原因.....	16
图表 31: 低血糖风险的发病机制 .....	16
图表 32: 低血糖的主要预后不良 .....	16
图表 33: 强化治疗导致低血糖发病率大增.....	17
图表 34: 胰岛素方案会带来更多的低血糖 .....	17
图表 35: 严重低血糖的流行病学 .....	17
图表 36: 严重低血糖的医药经济学.....	17
图表 37: 甘精胰岛素释放更平稳 .....	18
图表 38: 甘精胰岛素降低 60%的低血糖发生 (人年) .....	18
图表 39: 短期医药经济学 (不考虑报销比例) .....	18



图表 40: 使用胰岛素 10 年后终身发病率明显提升.....	19
图表 41: 低血糖与血糖水平呈现一定程度相关性.....	19
图表 42: 老年人不仅对低血糖症状感知的阈值下降, 而且严重低血糖的阈值高于年轻人.....	19
图表 43: 新版医保目录糖尿病用药的市场变化及评价.....	20
图表 44: 医疗信息化体系的推进也让超适应症使用变得越来越难.....	21
图表 45: 胰岛素的医药经济学(元).....	22
图表 46: 农村发病率提升显著(包括糖尿病前期).....	23
图表 47: 农村糖尿病确诊率仍有很大提升空间.....	23
图表 48: 胰岛素进基药后湖北基层采购金额明显增加.....	23
图表 49: 2018 年湖北基药采购国产企业市场份额较高.....	23
图表 50: 2018 湖北省基层采购二代金额占比较高.....	24
图表 51: 2018 湖北省基层二代中 30R 占绝对优势.....	24
图表 52: 通化东宝股权结构.....	25
图表 53: 通化东宝收入和利润高速增长.....	25
图表 54: 通化东宝在胰岛素企业中排名第一(2017).....	25
图表 55: 通化东宝产品构成.....	25
图表 56: 通化东宝主力产品甘舒霖 30R.....	25
图表 57: 通化东宝在研胰岛素品种.....	26
图表 58: 其余重磅梯队品种(包括持股 33.94%的厦门特宝).....	27
图表 59: 重组人胰岛素工业制备路径.....	27
图表 60: 胰岛素生产技术路线对比.....	28
图表 61: 通化东宝技术路线对比.....	28
图表 62: 胰岛素生产企业投入情况.....	29
图表 63: 二代胰岛素市场竞争情况.....	29
图表 64: 某年多西他赛市场份额.....	30
图表 65: 某年辛伐他汀市场份额.....	30
图表 66: 国内二代胰岛素销售额变化(百万).....	30
图表 67: 国内二代胰岛素企业销售额年增速.....	30
图表 68: 通化东宝与联邦制药竞争对比.....	31
图表 69: 通化东宝业务分拆(百万).....	错误!未定义书签。
图表 70: 通化东宝估值目前处于最底部.....	32
图表 71: 通化东宝 PB-Band.....	32
附录: 公司财务预测表(百万元).....	35



## 投资案件

### 投资评级与估值

我们认为公司 18-20 年实现收入增长分别为 28.3%、28.6%和 26.3%，实现 EPS 分别为 0.52、0.62 和 0.75 元，同比增长 26.5%、20.33%和 21.50%。目前公司股价对应估值分别为 32.0/26.8/22.2 倍，我们认为目前公司股价已经砸出了黄金坑。考虑到公司行业处于黄金时期，公司是市场龙头，竞争格局良好，产品护城河很高，目前仍然存在医保受益、进口替代、基层放量的投资逻辑，给予公司对应 19 年 42 倍估值，目标价 26.00 元，较目前股价有 56%的提升空间。

### 关键假设点

公司主营业务收入主要来源于二代胰岛素，是公司主要的业务看点，同时，梯队品种为公司提供了未来发展空间。

**业务方面：**二代胰岛素贡献了通化东宝主要的业绩增长，我们采取审慎态度，假设如下：

胰岛素营收增速分别为 19%、20%和 21%，增速提升的原因为公司甘精胰岛素等产品的上市，毛利率维持在 88.81%的水平，随着公司生产技术的改进，招标价格的维持，毛利率下降的可能性总体不大。

核心梯队品种，甘精胰岛素 19 年初顺利获得生产批件；

**期间费用：**18-20 年销售费用率分别为 23.5%、23%、22.5%，逐渐下降的原因是基层占比提升，销售费用率下降；管理费用率分别为 8.7%、9.5%和 10.0%，原因是公司未来越来越多的产品为创新药，需要做开始开销较大的 II、III 期临床，管理费用率随之上升；财务费用率维持较低的水平。

**利润空间：**我们认为公司 18-20 年的毛利率分别为 75.44%、76.11%和 76.76%，逐渐提升的原因是工艺进步和新品上市，净利率分别为 35.43%、36.05%、36.70%。

### 有别于大众的认识

在这篇报告里，我们重点研究了相关国家政策、研读了若干文献，挖掘出大量独家数据，得出了胰岛素得天独厚的市场地位，并结合国家经济发展，对于胰岛素市场做了更准确的分析，得出了糖尿病用药即将迎来大胰岛素时代的结论；对二代胰岛素和三代胰岛素做了充分的对比，得出了二代胰岛素发展空间仍然非常广阔的结论；我们通过更认真、更扎实的了解情况，更明确的判断了公司的护城河和竞争优势、并且充分讨论了公司的估值情况。

### 股价表现催化剂

业绩提升

### 核心风险提示

已有产品市场推广风险；梯队产品研发风险。



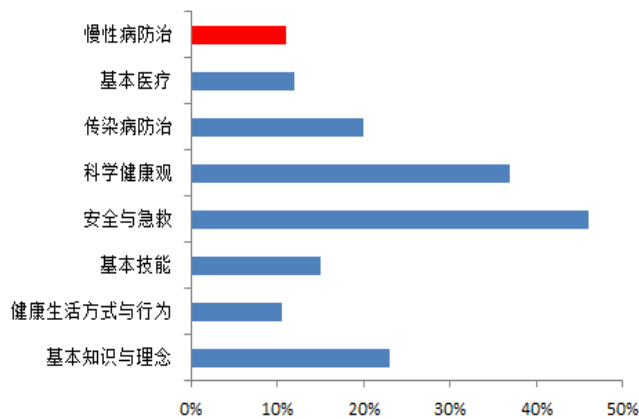


## 一、中国糖尿病治疗领域处于黄金发展期，胰岛素将扮演更重要的角色，“大胰岛素时代”即将到来

### （一）国家宏观政策驱动慢性病防治事业加速发展

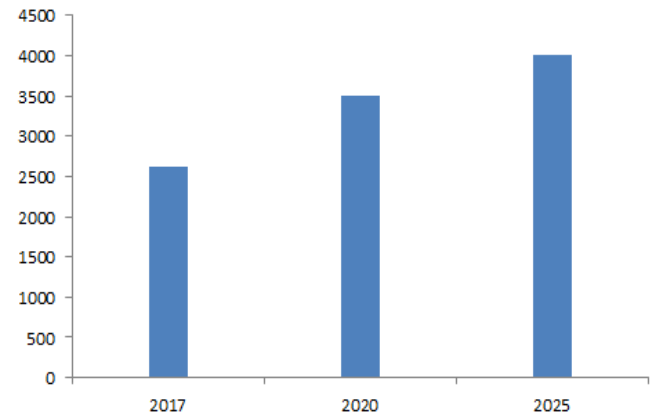
根据全国第三次死因回顾抽样调查的结果，2004-2005年，我国慢性病死亡占到死亡总数的82.54%，较1990-1992年提升6.06个pp。然而，我国国民慢病素养却偏低，根据2015年的国民健康素养状况调查显示，慢性病防治素养仅为11.48%。因此国家相继颁布了《中国慢性病防治工作规划（2012-2015年）》、《中国防治慢性病中长期规划（2017—2025年）》（以下简称《中长期规划》）等文件，提出了一系列的管理目标，从法律政策制定、防控体系建设、人才培养、患者教育、药物的医保经费支持等方面来规划，其中糖尿病是最重要的防治领域，糖尿病用药是最重要的治疗用药。

图表1：2015年国民健康素养调查



资料来源：2015年国民健康素养状况调查

图表2：《中长期规划》糖尿病管理人数目标（万人）



资料来源：《中长期规划》

#### 《中长期规划》的主要措施（糖尿病方面）：

※由国家卫生计生部门组织专家编制慢性病防治指南。由专业机构向社会发布，广泛宣传饮食、运动、生活习惯等健康知识，开展全民健康和全民运动等行动，到2020年和2025年，使得居民重点慢性病核心知识知晓率分别达到60%和70%。

※完善体检市场。基层机构逐步提供血糖检测，健全学生和老人健康体检制度，中国目前体检人数已超4亿人次，连续多年实现两位数增长。建立居民健康档案制度。重视常见慢性病的指导与干预，实现早期发现和干预对居民健康档案、健康教育、慢性病（高血压、糖尿病等）患者健康管理、老年人健康管理、中医药健康管理。

※落实分级诊疗制度。促进慢性病首先到基层就诊，然后再进行转诊，提升基层医疗机构服务水平，最大程度的实现对患者的渠道覆盖。优化诊疗流程，基本实现医疗机构检查、检验结果互认。增加上级对下级医疗机构的指导作用，发挥中国疾病预防控制中心等机构在政策标准、监测评价、人才培养、技术指导等方面作用，各地区要明确高级医疗机构承担对辖区内的慢性病防治进行技术指导。二级以上医院要配专业人员，做好慢性病防控工作。

※推动慢性病综合防控示范区创新发展。以国家慢性病综合防控示范区建设为抓手，培育适合不同地区特点的慢性病综合防控模式。

※积极推荐慢性病科技支撑项目，建立健康保障重大工程，国家科技重大专项“重大



新药创制”专项，国家重点研发计划“精准医学研究”、“重大慢性非传染性疾病防控研究”等重点专项有关内容。

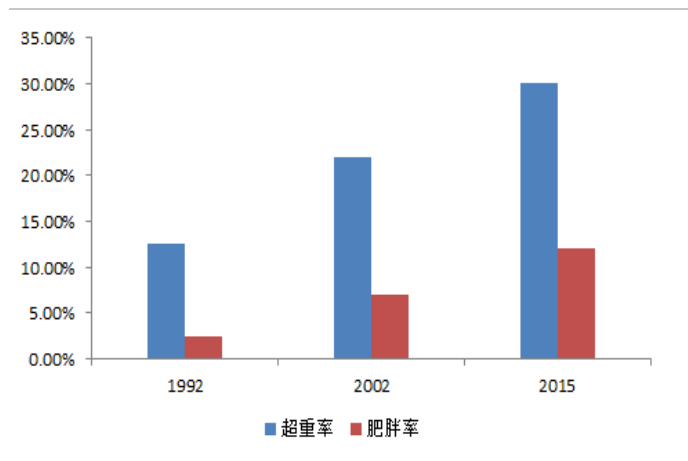
※2020 年进行中期评估，2025 年实施终期评估，将结果作为政府督查督办的重要事项。

## (二) 中国糖尿病流行病学和治疗深度均迅速发展

### 1、糖尿病和糖尿病前期患病人数迅速增长

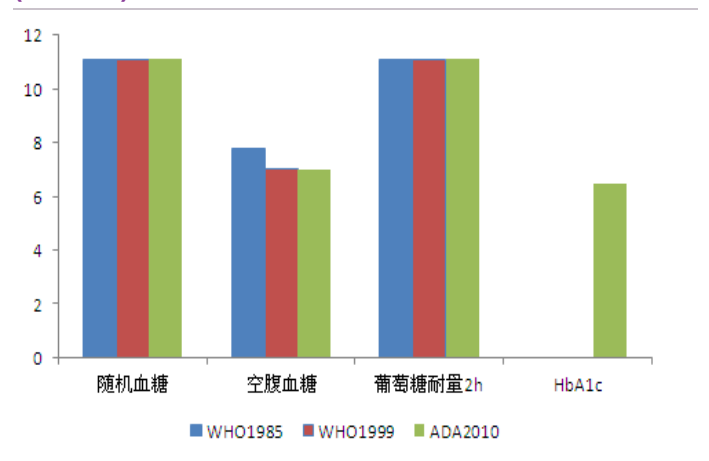
随着生活水平的提高，中国糖尿病发病率明显提升，根据中华医学会糖尿病学分会出版的《II 型糖尿病防治指南（2017 年版）》（以下简称《防治指南》）公布的数据，2017 年糖尿病的发病率为 10.9%，达到 1.14 亿人，较 2013 年增加 1600 万，增长很快，除此之外，《美国医学会（JAMA）》杂志，我们认为这与除了由于生活水平提高造成的提升以外，诊断标准的提高也造成了糖尿病市场的迅速扩大。（《防治指南》为中华医学会糖尿病学分会推荐的标准治疗方案，虽无强制使用的权力，但是我国最高规格的糖尿病技术标准）。

图表3： 糖尿病发病率提升的原因之一：超重率提升



资料来源：2015 年国民健康素养状况调查

图表4： 糖尿病发病率提升原因之二：诊断标准的提升 (mmol/L)



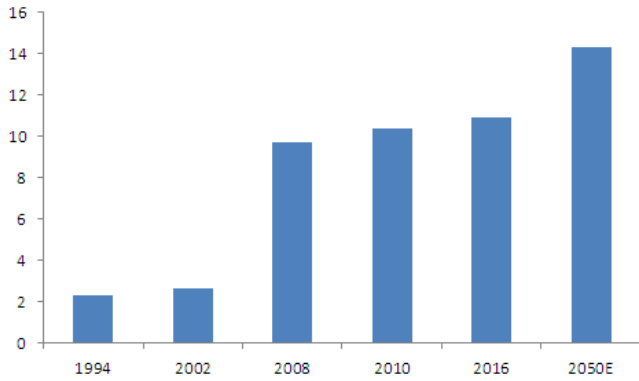
资料来源：who、ada,注：WHO1985 标准二三两项为>，其余均为≥，因此即使等高标准也有提升。

两种原因叠加，导致我国糖尿病人群增长到了 1.14 亿，发病率达到到了 10.9%，此数据已经逐渐接近发达国家的水平，世卫组织认为如果不加控制，到 2040 年，中国糖尿病患者人数将有可能达到 1.5 亿左右。

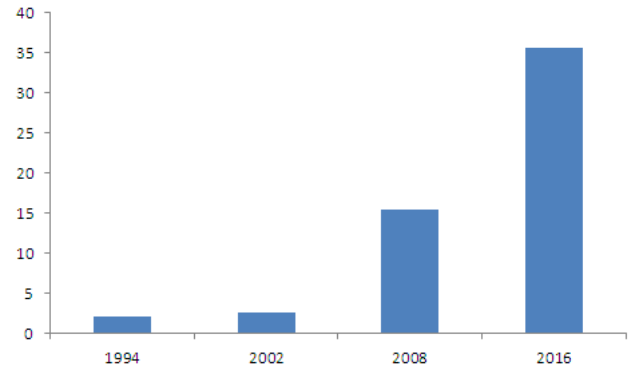
1979 年美国国家糖尿病资料组提出糖耐量降低标准(IGT)，1997 年美国糖尿病学会(ADA)及 1999 年 WHO 提出了空腹血糖受损标准(IFG)，这两项目前被认为是糖尿病前期症状，会在 5 年左右发展为糖尿病，根据数次全国性糖尿病流行病学调查的统计，这两项人口也有明显的增长。

图表5： 糖尿病发病率 (%) 近年来呈现高速增长趋势

图表6： 糖尿病前体在人群中比例提升明显



资料来源：1994、2002、2008 为全国性疾病流行病学的调查，2016 为北大公共卫生学院胡咏华团队数据（JAMA），2050 年为世卫组织的预测。



资料来源：1994、2002、2008 为全国性疾病流行病学的调查，2016 为胡咏华数据（JAMA）

根据《诊疗指南（2017）》的标准，如出现以下 7 种情况之一，即为糖尿病高危人群，如不注意，每年会有 10% 转化为糖尿病：

- 1、年龄  $\geq 45$  岁；体重指数（BMI） $\geq 24$  者；以往有 IGT（糖耐量损害，即餐后血糖 7.8~11.1mmol/L 之间）或 IFG（空腹血糖损害，即空腹血糖 5.7~7.0mmol/L 之间）者；或糖化血红蛋白 HbA1c 位于 5.7~6.5% 之间。
- 2、有糖尿病家族史者；
- 3、有高密度脂蛋白胆固醇（HDL）降低（ $< 0.93\text{mmol/L}$ ）和/或甘油三酯症（ $> 2.2\text{mmol/L}$ ）者；
- 4、有高血压（成人血压  $\geq 140/90\text{mmHg}$ ）和/或心、脑血管病变者；
- 5、年龄  $\geq 30$  岁的妊娠妇女；有妊娠糖尿病史者；曾有分娩大婴儿（ $\geq 4\text{kg}$ ）；有不能解释的滞产者；有多囊卵巢综合征的妇女；
- 6、常年不参加体力活动（如久坐人群）；
- 7、使用一些特殊药物者，如糖皮质激素、利尿剂等。

## 2、诊疗行为的改变，带来市场较快增长

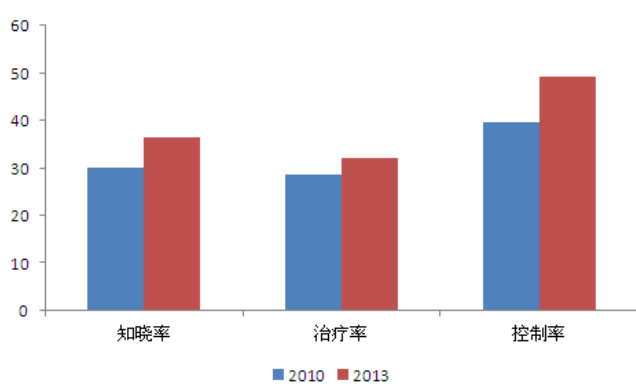
在已有基础上的医学行为的改变也会带来市场的变化，这是不容易被观察到的市场扩容。近年来随着我国对慢病、专科病的逐渐重视，糖尿病的诊疗也逐渐深入，知晓率、治疗率和控制率都有所提升，而这必然带来糖尿病市场的扩大。而血糖控制标准的改变，也会带来糖尿病市场的扩容。

除了图表 4 中的标准越来越严以外，2013 版《防治指南》提出要将重点筛查年龄从 45 岁降至 40 岁，提高了糖尿病人群的知晓率的同时，也增加了糖尿病患病人数。

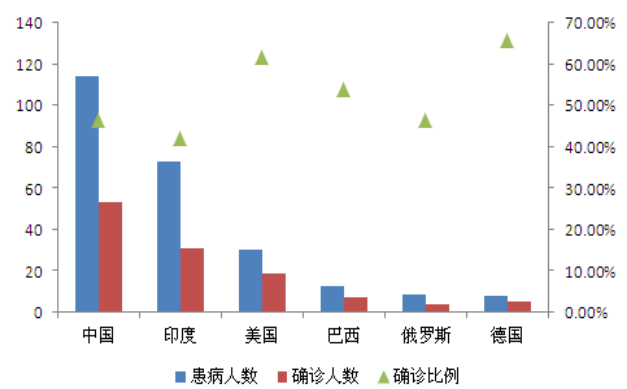
图表7：中国糖尿病治疗深入度均有一定提升

图表8：治疗深入度较发达国家仍有差距





资料来源: 胡咏华数据

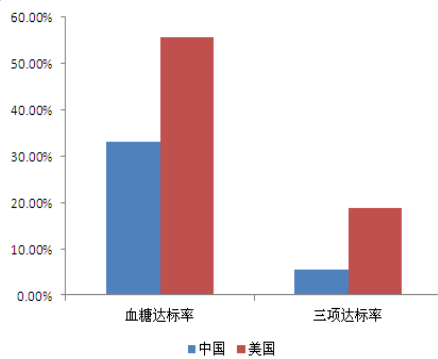


资料来源: WHO

根据 2015 年北京市糖尿病教育与管理大会公布的数据, 目前中国确诊糖尿病人里, 血糖达标率仅为 1/3, 美国的达标率为 56.6%, 中国较美国差距很大, 三项达标率(糖化血红蛋白 HbA1c、血压和低密度脂蛋白胆固醇 LDL-C)达标率仅有 5.6%, 不足美国的 30%。

而《防治指南(2017)》对于已确诊糖尿病人的疾病控制标准提出了新的更高的要求, 进一步扩大糖尿病治疗的市场。

图9: 中国治疗控制合格率较美国仍有较大差距



资料来源: 卫生部

图10: 新版防治指南对控制目标提出了新的要求

	2010版	2013版	2017版
空腹血糖	3.9-7.2mmol/L	4.4-7.0mmol/L	4.4-7.0mmol/L
餐后血糖	≤10.0mmol/L	10.0mmol/L (非空腹)	10.0mmol/L (非空腹)
HbA1c	<7.0%	<7.0%	<7.0%
血压	<130/80 mmHg	<140/80 mmHg	<130/80 mmHg
总胆固醇	<4.5mmol/L	<4.6mmol/L	<4.6mmol/L
HDL-C	男性 >1.0mmol/L 女性 >1.3mmol/L	>1.1mmol/L >1.4mmol/L	>1.1mmol/L >1.4mmol/L
甘油三酯	<1.7mmol/L	<1.8mmol/L	<1.8mmol/L
LDL-C	未合并冠心病 <2.6mmol/L 合并冠心病 <2.07mmol/L	<2.6mmol/L <1.8mmol/L	<2.6mmol/L <1.8mmol/L

资料来源: 《防治指南(2017)》

根据南方医药经济研究所的统计, 中国糖尿病市场在 2015 年已经达到了 413.8 亿元, 同比增速 6.8%。增速看似较慢, 但主要原因是产品老化, 包括领头品种双胍类、磺脲类等上市均已多年, 增长速度缓慢。

### (三) 胰岛素在糖尿病用药中占据着不可或缺重要的地位, 仍有很大发展潜力

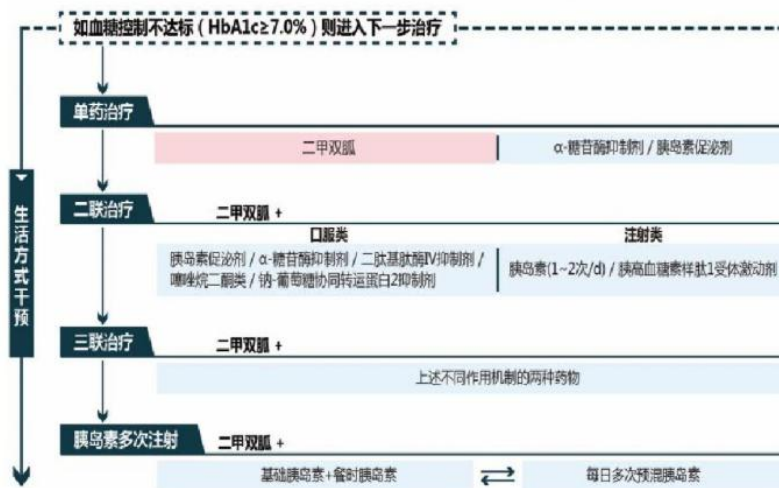
胰岛素是由胰脏内的胰岛β细胞受几种特定糖类刺激而分泌的一种蛋白质激素, 是机体内唯一能够降低血糖的激素。胰岛素主要用于“胰岛素分泌缺陷或其生物作用受损”即糖尿病的治疗。随着科学技术的发展, 胰岛素已经由最早的外源胰岛素发展为运用现代药物研发技术生产的第三代重组胰岛素类似物, 在糖尿病的治疗中具有决定性的支撑作用, 而我们的医疗体系和投资机构目前并未完全意识到这一点。

#### 1、胰岛素的不可或缺地位得到权威认可, 治疗地位上升

图 11 是 2017 版《防治指南》推荐的糖尿病治疗路径, 我们以此为基础分析几种糖尿病用药的医学地位和近年来的市场路径。



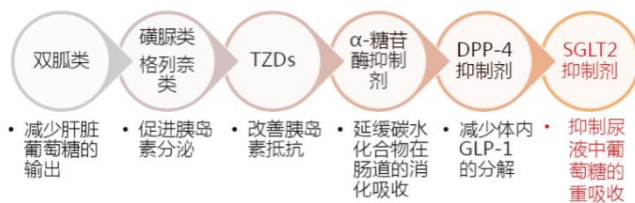
图表11： 2017 版《防治指南》糖尿病推荐治疗路径



资料来源：《防治指南（2017）》

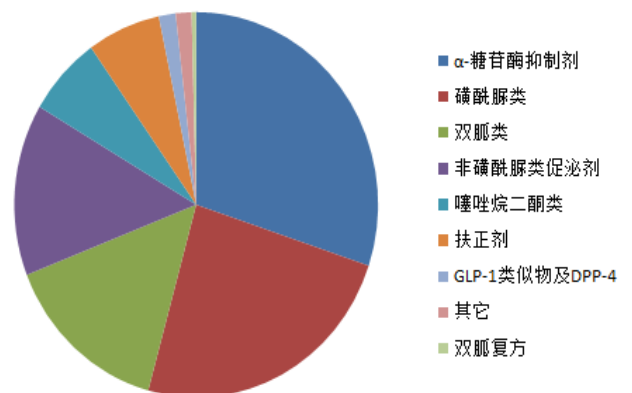
由图中我们可以看出，糖尿病用药基本分为口服降糖药和注射降糖药两种，口服降糖药一般用于初中期糖尿病，使用简便、费用较为低廉，2015 年口服降糖药市场份额约为 240 亿，占当年的 60%。注射类包括胰岛素和 GLP-1 类似物，因为属于多肽类物质，会被消化道的消化酶消化，所以只能用皮下注射的方式，市场主要是胰岛素。

图表12： 主流口服降糖用药发展和分类



资料来源：公开资料

图表13： 2015 年非胰岛素类糖尿病用药市场份额统计



资料来源：南方所

由于发展时间较长，品种极为繁多，口服降糖药如图表 12 可分为 6 种机理，但总的来说，可分为三种，即改善糖代谢类、促进胰岛素分泌类、改善胰岛素生存环境类：

改善糖代谢类，包括图 12 中的双胍类、 $\alpha$ -糖苷酶抑制剂和 SGLT-2 类均为此类，由于阿卡波糖和二甲双胍两个使用简单、疗效确定、副作用小的明星品种的存在，此大类的市场份额达到了 44.9%，同时根据丁香园的调查，二者处方量超过了 80%，是目前我国市场份额最大的糖尿病用药，但机理只是辅助降糖，本质上无法改变胰岛和胰岛  $\beta$  细胞萎缩的趋势，用这两种药品控制的初期糖尿病大多数都会发展为中重度糖尿病。

促进胰岛素分泌类，包括磺脲类、格列奈类等，由于大部分糖尿病患者只是部分失去胰岛  $\beta$  细胞的功能，因此使用药物促使有活力的胰岛  $\beta$  细胞多分泌胰岛素为重要的治疗方法，由于是增加内源性胰岛素的分泌，这种方法机制简单、使用方便、安全性好，



低血糖等副作用风险较小，是我国重要的口服药，如图表 13 所示，在我国口服降糖药市场占比总计为 38.5%，但从本质上对胰岛的负担较大，用通俗的话来说就是“破车还要狠劲儿拉”，短期内具有一定疗效，但长期来看对糖尿病的治疗并不具有决定性意义。

改善胰岛素生存环境类，包括 TZDs、DPP-4 抑制剂与注射用药中的 GLP-1 类似物，此类药物是近年来市场研究中的热门，由于运用了新的病理学、药学的研究成果，对特定病理的糖尿病治疗效果很好。此类药品均可用于二甲双胍单一使用疗效不足之后的二线用药，医学地位与胰岛素一样提高较快。但本质上也是对“胰岛素降糖”这个生物循环的补充，不能动摇外源性胰岛素的医学地位。

**图表 14：新型糖尿病用药分类机理和评价**

	用药机理	疗效与市场评价
胰岛素	补充外源性胰岛素，直接弥补内源性胰岛素分泌不足的问题；早用胰岛素可恢复胰岛纤维化等过程，对糖尿病治疗具有重大意义。	二代胰岛素：基因工程法生产，与人胰岛素疗效相同，疗效稳定，价格低廉。少数患者会造成低血糖。 三代胰岛素：二代胰岛素改变部分化学结构，使得释放速度改变，造成持久或者速效等效果，疗效稳定但价格较高，甘精胰岛素低血糖风险有所改善。
TZDs	胰岛素增敏剂，是过氧化物酶增殖体激活受体（PPAR）的激动剂，增强人体内胰岛素敏感性，促进胰岛素充分利用的物质。	对于胰岛素抵抗类糖尿病患者具有较好疗效，3-4 年内可以只用 TZDs 控制血糖。
GLP-1 类似物	GLP-1（肠促胰岛素），是小肠在消化道吸收了糖分之后分泌的激素，可促进胰岛 β 细胞分泌胰岛素，减少胰高血糖素（提高血糖）的分泌。GLP-1 分解速度很快，因此做成类似物增加稳定性，由于是蛋白质结构，因此只能通过注射给药。	具有血糖浓度依赖性，即只有高血糖会增加胰岛素分泌，最高可达体内 8-9 倍的 GLP-1 浓度，疗效较好。 具有延迟胃排空的作用，对胃肠道具有刺激性。
DPP-4 抑制剂	DPP-4（二肽基肽酶 4）能够分解体内 GLP-1 和 GIP（生理作用类似 GLP-1），抑制 DPP-4 的作用，从而增加胰岛素的地位。	具有血糖浓度依赖性，不增加低血糖风险，最高可使体内 GLP-1 浓度达到 2-3 倍，降糖效果差于 GLP-1 类似物，但副作用较小，可口服。
SGLT-2 抑制剂	SGLT-2（钠-葡萄糖协同转运蛋白 2）分布于人体的肾脏，可吸收尿液中的糖分，将其输回血糖。抑制剂能减少重吸收效应，降低血糖的浓度。	对人体副作用较小，但只能降低尿糖的重吸收，可用于辅助降糖。

资料来源：Wind，联讯证券研究院

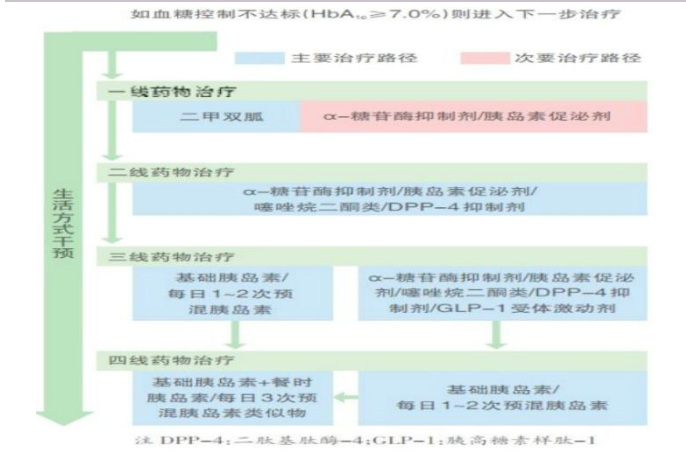
通过比较图 11 与图 15、图 16，我们可以看出胰岛素在糖尿病用药中的地位有明显提升，10 和 13 版防治指南胰岛素均为三线用药，治疗地位较为一般，而在 17 版《防治指南》中，胰岛素从三线用药提升至二线用药，也即用二甲双胍或 TZDs、α-糖苷酶抑制剂等轻度治疗无效之后的首选用药，治疗地位有较大提升。

## 2、胰岛素的三条潜在增长路径

经由新版防治指南我们可以分析出胰岛素在未来主要应用领域，以及主要增长点：

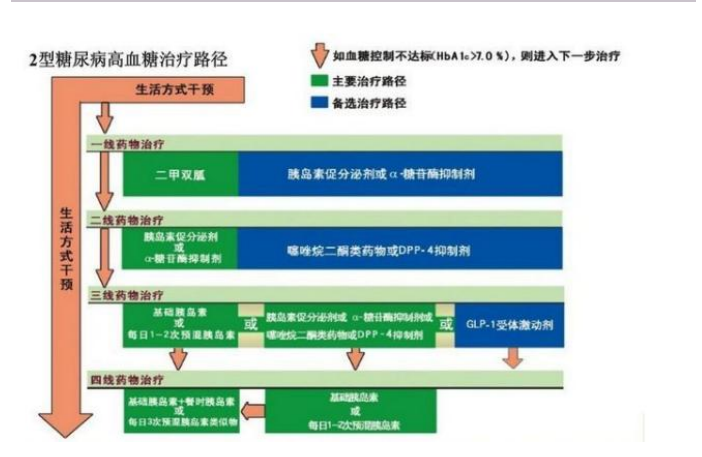


图表15: 10版防治指南胰岛素为三线用药



资料来源:《诊疗指南(2010)》

图表16: 13版防治指南胰岛素仍为三线用药



资料来源:《诊疗指南(2013)》

※维持中晚期糖尿病患者的胰岛素补充,由于中晚期患者胰岛β细胞功能下降较多,即使用各种方法刺激均不能分泌足够的胰岛素,只能依赖于外源性补充。此种疗法属于传统路径,在我国普及率相对较高,但也并未完全得到普及,由于医生和患者教育的落后,拒绝使用胰岛素的患者也较多,提升空间仍然较大。

※配合口服用药早用胰岛素,当被确诊糖尿病时,胰岛β细胞就已经只剩下一半左右,为了维持正常的胰岛素分泌,用药物促使胰岛素分泌,这样必然使胰腺过度疲劳,一天天地走向衰竭。

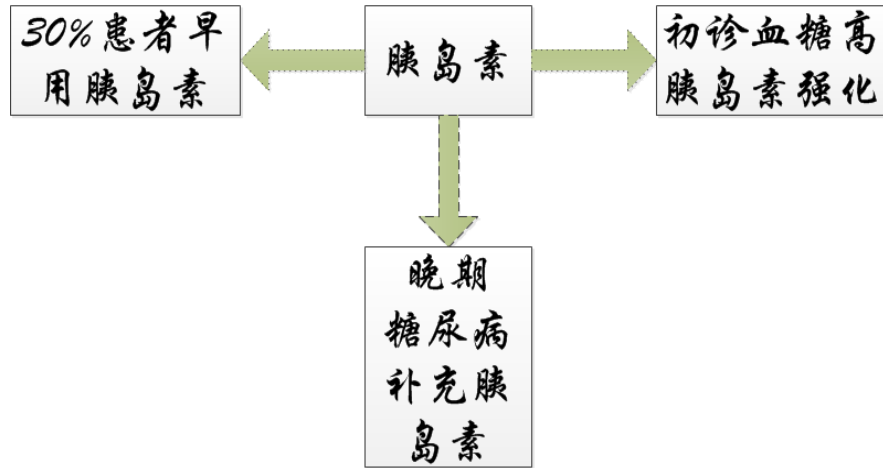
如果患者病程较长,胰腺衰竭过程达到一定程度,胰岛会产生变性,伴有纤维化改变,同时胰岛膜增厚,胰岛β细胞有淀粉样物沉着。此时如果及时给患者补充外源性胰岛素,上述胰岛细胞的病理改变可以恢复。如果胰岛纤维化到了一定程度,即使再补充外源胰岛素,也无法再恢复。根据全国最大的基础胰岛素研究项目,全国多中心临床研究 ORBIT 给出的研究性结论,空腹血糖超过 10.0mmol/L 或 HbA<sub>1c</sub>>7.5%即可开始使用胰岛素进行治疗。

一般首诊后,医生先建议患者注意饮食、加强运动,一个月后进行复查,再根据血糖水平给建议。首诊后,大概 5-10%的 II 型患者单纯依靠饮食和运动可以控制;大概 60%需要使用口服降糖药数年,之后再依赖注射胰岛素;30%左右需要直接注射胰岛素。17版《防治指南》已经将这个过程列入了标准治疗路径中,此种过程为较新的研究成果,目前医生认知程度较低,大部分患者使用胰岛素时间都偏晚。

※初诊糖尿病的胰岛素强化,根据近年来的研究结果,对于初诊糖尿病病患,直接使用胰岛素强化效果较好,13版《防治指南》中首次提出,对于初诊断的 II 型糖尿病患者 HbA<sub>1c</sub>>9.0%,或者 FPG>11.1mmol/L 即可采用短期胰岛素强化治疗方案,并于 17版中 HbA<sub>1c</sub> 标准改为≥9.0%,扩大了出诊糖尿病强化适用范围。据草根调研的结果,虽然方法推荐的较早,但此种治疗方案目前还在医生群体中推广刚起步,普及率还不如第二条,当然,此方案适用范围有限,需避开老年、并发症较严重等等,未来将有较大的市场空间。

图表17: 胰岛素的三条潜在应用路径



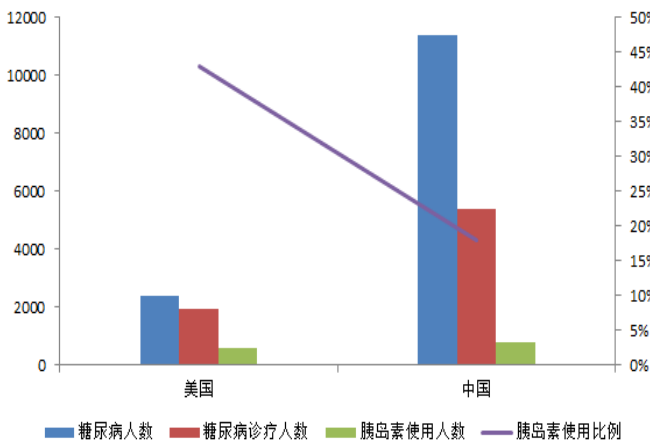


资料来源:《防治指南(2017)》

#### (四) 中国胰岛素市场面临 10 年内 8 倍以上市场空间的“大胰岛素时代”

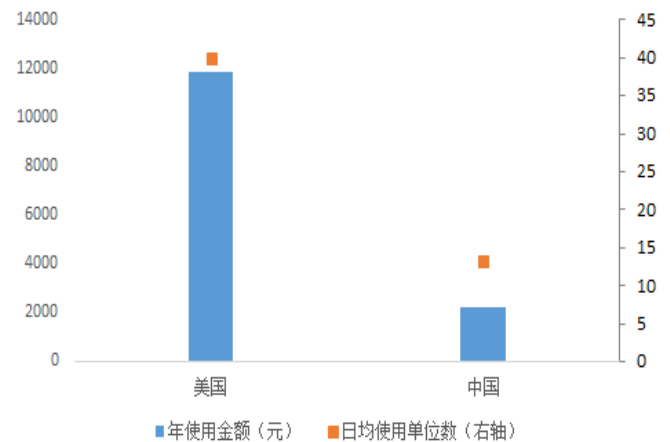
根据卫生部的统计,中国糖尿病患者中胰岛素使用人数大约只有 800 万左右,只占确诊人群的不足 20%,而美国达到了 40%以上,即使是已使用胰岛素的患者,使用率也只有美国患者人均使用率的 30%以下。

图表18: 中美胰岛素使用率对比



资料来源:公开资料

图表19: 中美单人胰岛素金额用量对比

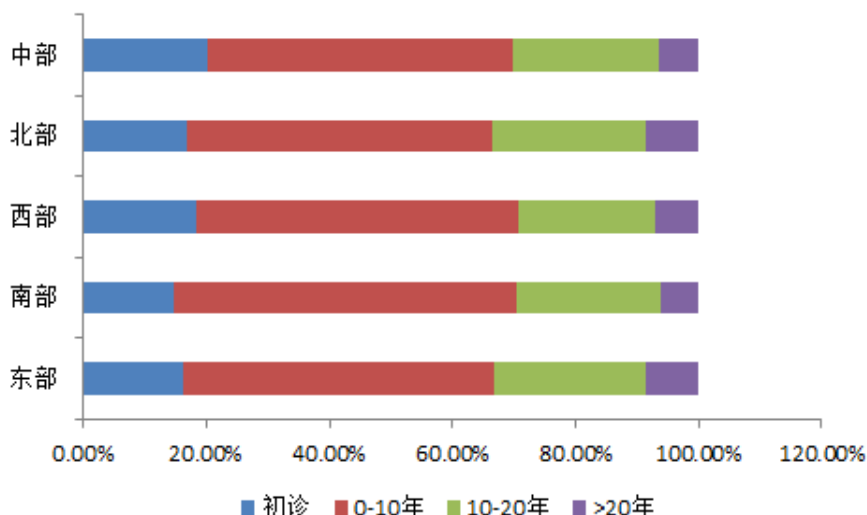


资料来源:公开资料

我们认为在确诊患者中胰岛素使用比例的目标可定为 40-50%,原因有二,第一,通过图 20 分析糖尿病患者的病龄分布,我们认为胰岛素的渗透使用率在 40-50%左右比较正常,第二,通过图 19 与美国的胰岛素使用率进行对比,我们认为在目前胰岛素大规模进入医保和基药的前提下,经济问题已经解决。虽然短期内因为学术普及、市场教育等因素,胰岛素市场并未产生爆发性增长,但我们认为可以预见的未来的胰岛素使用率接近发达国家是很有希望的。

图表20: 中国糖尿病患者病龄分布





资料来源：丁香园

### 胰岛素市场空间的基本假设如下：

※目前糖尿病患病人数 1.14 亿人，知晓率 36.5%，胰岛素渗透使用率 28%；

※糖尿病患病人数 10 年增长 20%、知晓率和渗透使用率接近发达国家水平；

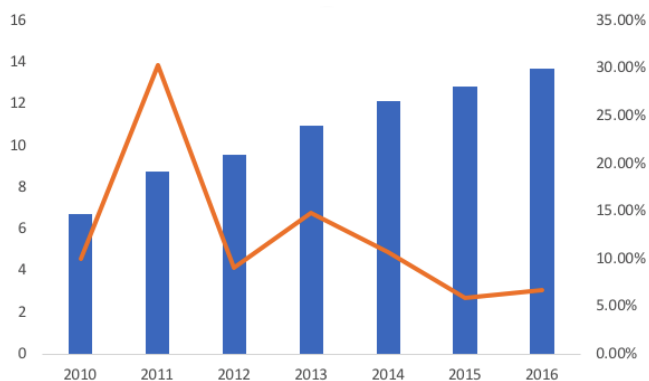
※控制率基本完成《防治指南》的目标，主要指标接近发达国家水平；

综合考虑，参照美国胰岛素的使用标准，我们认为中国胰岛素市场未来 10 年较目前有 8 倍以上的市场空间。

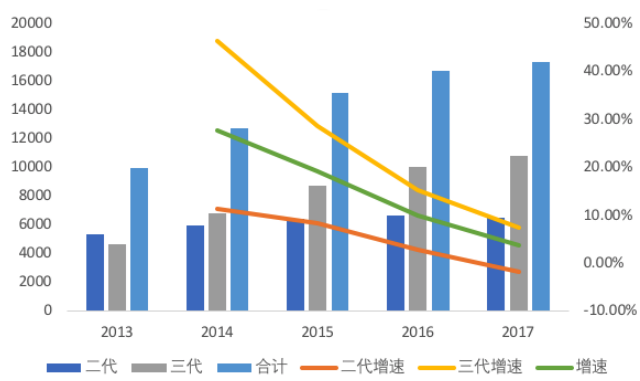
## 二. 二代胰岛素仍然有着较大的市场空间

中国胰岛素目前仍然能够维持 10% 的增长。以公立医院为主的 PDB 数据是目前市场研究中较为权威的数据，数据显示胰岛素增长正在变慢，但多种信息显示，基层胰岛素市场增长要高于等级医院的统计增长，并且呈现加速状态。由于缺乏权威的数据来源，因此我们采用上市公司的年报加和进行统计。根据我们对诺和诺德、礼来、甘李药业、通化东宝和联邦制药年报的统计，2017 年国内胰岛素市场按出厂价计算约为 172.8 亿，较 16 年增长为 3.7%，但从原因来分析，甘李药业近几年来业绩波动较大，如果我们将其调整为正常发展增速则市场可回升至较为稳定的 10% 左右。

图表21：重点城市公立医院胰岛素购药金额（PDB）



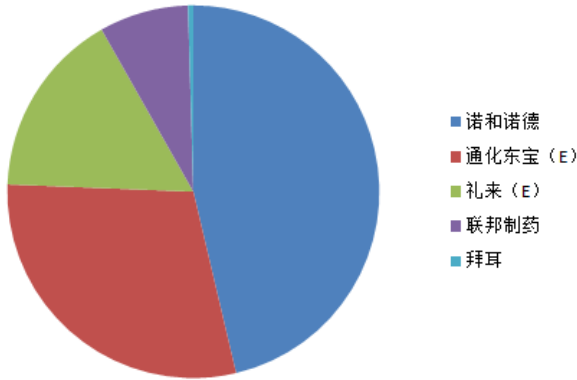
图表22：根据出厂数据统计得到的市场增长





资料来源: PDB

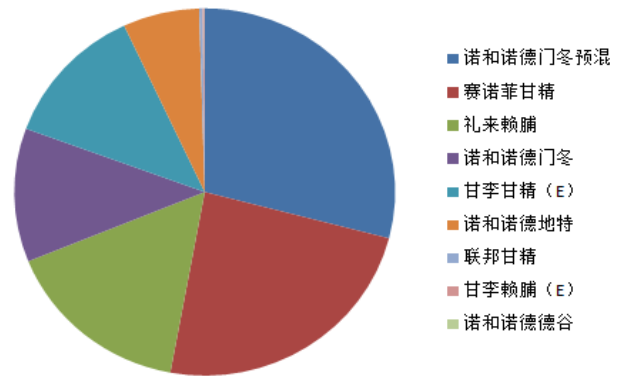
图表23: 根据出厂数据统计得到的二代市场份额



资料来源: 上市公司年报

资料来源: 公开资料

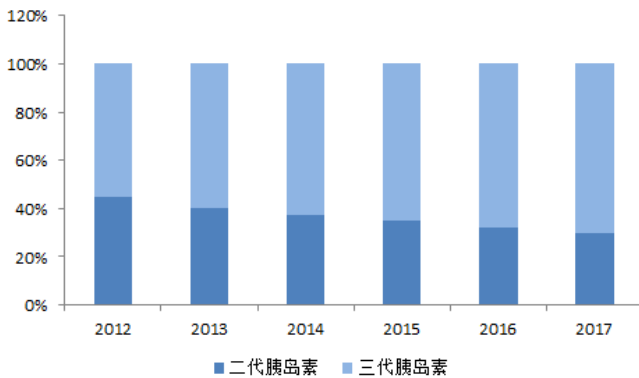
图表24: 根据出厂数据统计得到的三代市场份额



资料来源: 上市公司年报

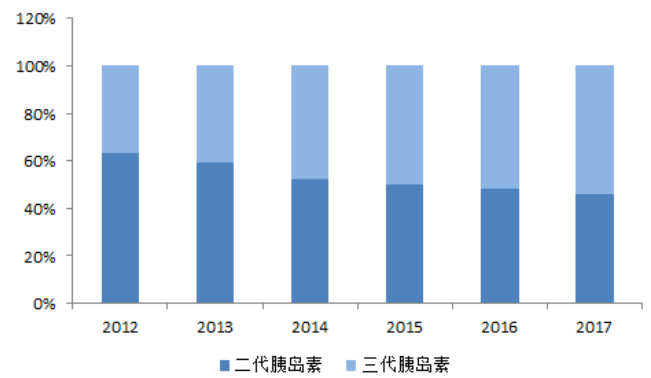
### (一) 二代胰岛素仍将在未来的竞争中占据重要的一席之地

图表25: 二代胰岛素金额占比降至30%左右



资料来源: 上市公司

图表26: 二代胰岛素仍有接近50%量上的市场份额



资料来源: 上市公司

二代胰岛素相比三代增速下降的原因主要有以下几点:

※疗效优势, 三代胰岛素相比二代胰岛素的优势主要体现在注射方式上, 长效胰岛素相比二代的中效或者预混胰岛素每日可少注射一针, 速效胰岛素相比二代的预混可以用于饭前很短时间注射, 使用便捷, 起效快, 与人体自身分泌胰岛素较为接近。然而不管是速效还是长效, 降糖效果并无明显优势。并发症方面, 三代长效的低血糖风险, 尤其是夜间无糖份摄入时导致的低血糖发病率更低, 但三代长效在夜间低血糖风险发作的改善并不很大。

※价格因素, 三代胰岛素中标价格是二代胰岛素的3倍以上, 利润空间更大, 公关费用也可以开得更高, 因此外企对其推动热情较高;

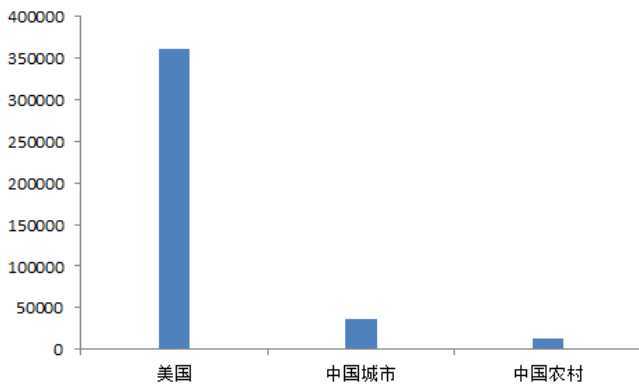
※市场选择, 外企比较看重竞争格局, 自己的产品互相竞争是被股东和投资人所不能理解的, 尽管这很可能使得投资利益最大化。尤其诺和诺德的预混门冬胰岛素 25R 和 50R 与二代胰岛素本质上并无明显区别, 同样需要每日两针, 相比于二代预混使用方式改善有限, 同质化较为严重。

由于上述原因, 很多人认为在中国的未来像美国一样三代胰岛素占绝对主流, 二代



胰岛素已无投资价值，但我们认为二者的市场情况是不一样的，未来的结果也必然会远远不同。

图表27：中美两国人均收入差距较大



资料来源：公开资料

图表28：两国医保对三代胰岛素的支持力度明显不同

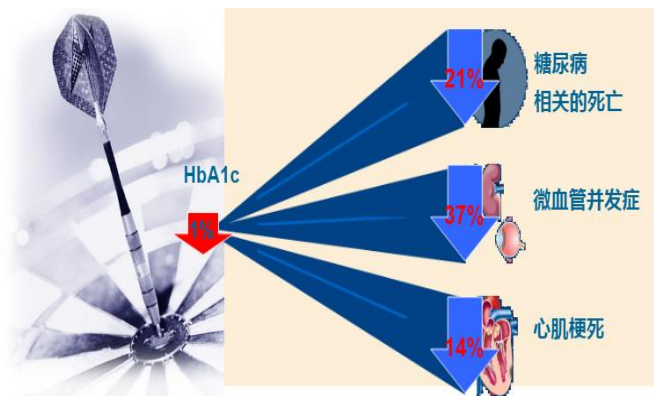
保险类型	纳入情况
Medicare	已纳入，无限制
Medicaid	已纳入，无限制
各商保	均已纳入，无限制
ObamaCare	已纳入，增加监控
中国各医保	限制少数适应症使用

资料来源：公开资料

## （二）低血糖副作用综合分析

对糖尿病患者来说，最主要的控制目标就是降低 HbA1c，也即糖化血红蛋白（简单说即被血糖结合的血红蛋白），每降低 1 个 pp，则相关疾病发生率和死亡率迅速下降，糖尿病强化治疗（即胰岛素强化治疗方案）因此大行其道，在中国发展也越来越快，即我们所说的胰岛素第三条发展路径。然而，强化治疗方案虽优，但是容易产生低血糖，成为强化治疗发展的主要限制因素，除此之外，非强化治疗方案的较低血糖控制也容易发生低血糖，可以说，降糖力度越大，低血糖发生率越高，降糖速度越快，低血糖发生率越高。

图表29：HbA1c 下降带来的好处



资料来源：BMJ2000

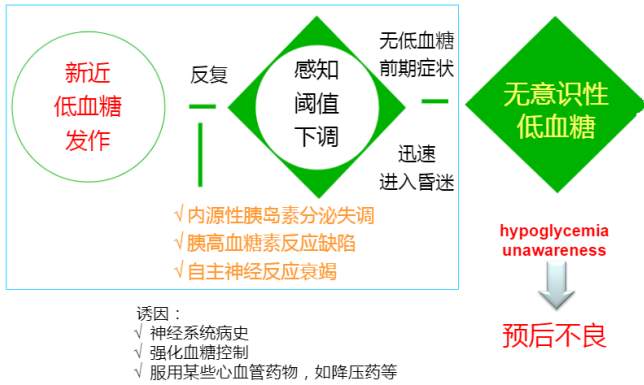
图表31：低血糖风险的发病机制

图表30：住院强化方案流行的原因

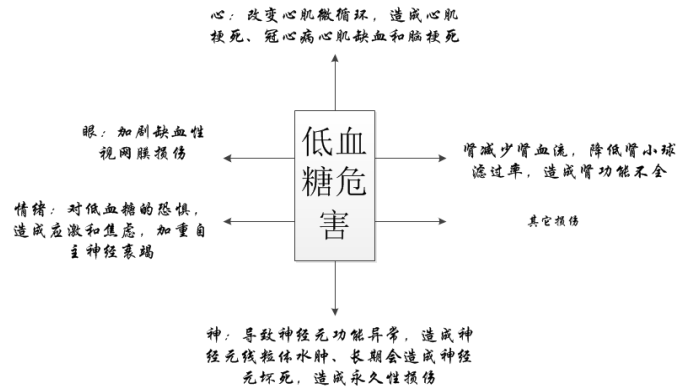


资料来源：陈家伦《临床内分泌学》

图表32：低血糖的主要预后不良



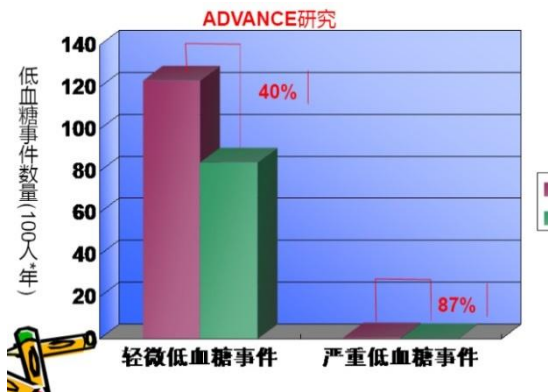
资料来源：医学资料



资料来源：医学资料

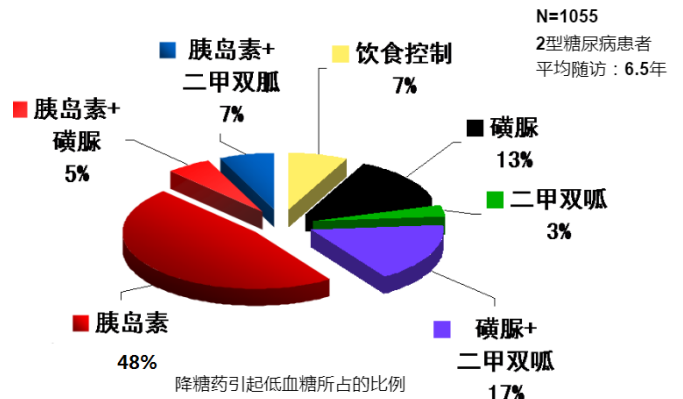
低血糖问题是糖尿病的最常见并发症，最常见的结果就是晕厥，以及患者在生活中时常感到的眩晕感。除此之外，还会造成心脏、神经系统、眼睛、肾脏和情绪上的严重影响，医学性低血糖已经成为糖尿病强化治疗的主要限制因素之一，甚至有专家（例如 PE. Cryer 教授）认为一次严重的医源性低血糖可能会抵消一生良好血糖控制带来的益处。根据 JEM2005 的一项调查，低血糖年人均费用达到了 3241 美元。

图表33：强化治疗导致低血糖发病率大增



资料来源：44 届 EASD

图表34：胰岛素方案会带来更多的低血糖

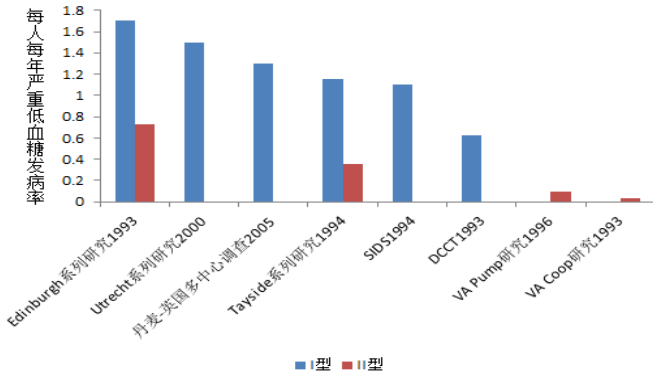


资料来源：AIM2001

在诸多治疗方案中，由于胰岛素属于补充内源性胰岛素，其分泌机制、作用方式均与内源性胰岛素有所不同，如果注射胰岛素之后夜间忘记加餐，则发生危险的夜间低血糖风险会更高，在昏迷中去世的糖尿病患者并不少见。在诸多低血糖案例中，胰岛素治疗造成的低血糖案例最多，当然，这与胰岛素本身就是后期治疗方案有关，例如图表 34 中的饮食控制，本身就是疾病初期的治疗方案，我们并不能简单的认为胰岛素会带来更高的低血糖风险。

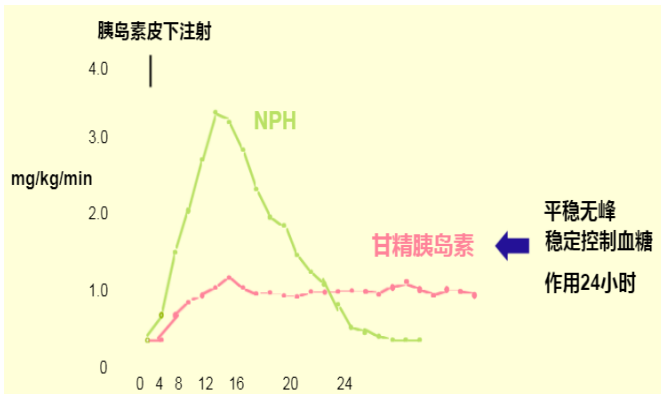
图表35：严重低血糖的流行病学

图表36：严重低血糖的医药经济学

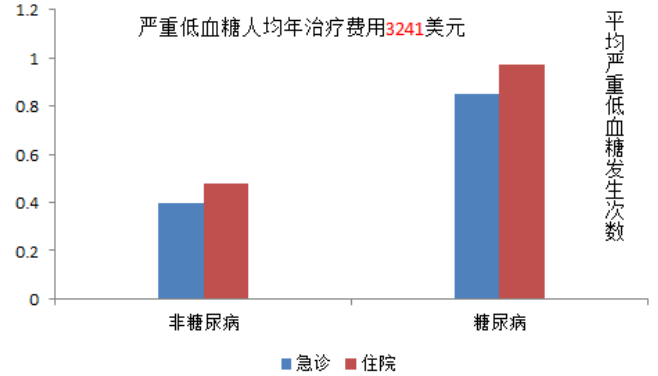


资料来源: ADA2008

图表37: 甘精胰岛素释放更平稳

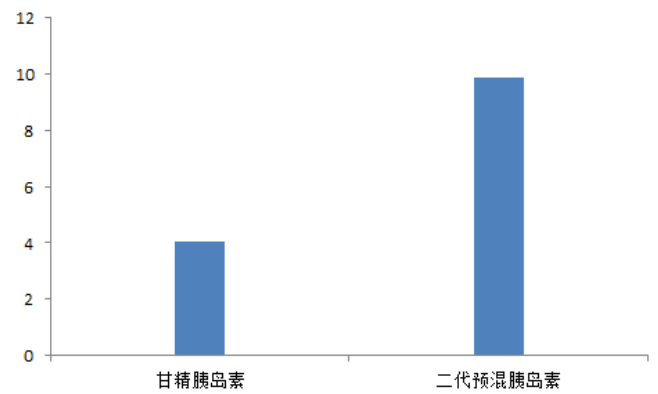


资料来源: 赛诺菲-安万特



资料来源: JoEM2005, N=2664, 2.5 年随访

图表38: 甘精胰岛素降低 60%的低血糖发生(人年)



资料来源: 赛诺菲-安万特

根据赛诺菲-安万特的数据,使用二代预混胰岛素使用发生低血糖的事件为每人年10次左右,而使用甘精胰岛素发病率则降为4次左右,降低了约60%。虽然数据未必准确,但早在《防治指南(2007)》就已经提出,甘精胰岛素能够降低低血糖事件,而预混胰岛素则低血糖风险较高,接下来我们测算医药经济学:

如果将糖尿病患者使用二代预混胰岛素年均严重低血糖发病次数取各种数据的中值为0.3左右,则使用甘精胰岛素可以降低至0.1次左右,如每次严重低血糖抢救的开销为1000美元,也即6600元,使用预混胰岛素每年需要预留抢救费用约为1980元,而甘精胰岛素每年治疗费用则减少为660元,节省1320元,总体来看,使用三代胰岛素仍然是不划算的,但这只是短期经济因素。

图表39: 短期医药经济学(不考虑报销比例)

	二代预混胰岛素(诺和诺德)	甘精胰岛素(赛诺菲)
年均使用费用	2482	9490
预留低血糖抢救费用	1980	660
总费用	4462	10150

资料来源: Wind, 联讯证券研究院

以长期来看,我们认为使用甘精胰岛素效益为两点:1、使用甘精胰岛素降低低血糖发病次数,从而降低发病阈值,减少后续发病次数。2、如果我们认为可能会致命即在晕厥中过世的夜间低血糖发病率为总低血糖的1/5,则夜间低血糖的发病率为0.06次/人年,对糖尿病患者来说一部分人一生总要碰到一些夜间低血糖,使用甘精胰岛素可以降



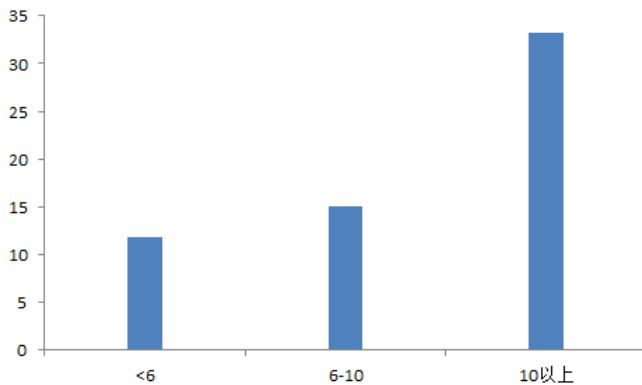


低这种危险的症状。

也就是说，使用三代胰岛素的目的是，每年多花接近 6000 元，减少后续低血糖的发病风险，和一生一次的夜间低血糖发生风险，或者至少将其发生时间推后。

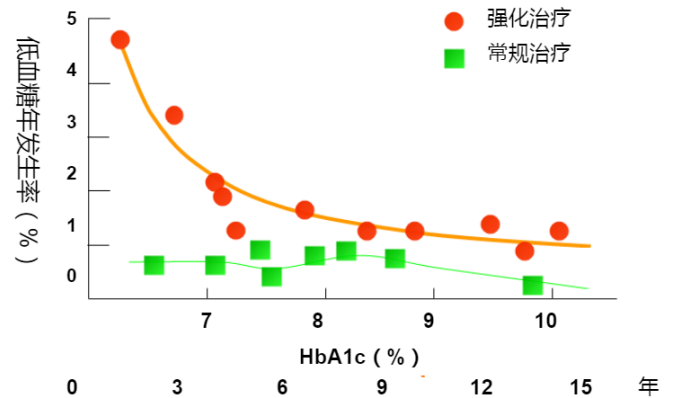
那么，搞清楚二三代到底有什么区别之后，接下来研究各自的应用领域，使用胰岛素 10 年之后严重低血糖的概率会明显上升，我们可以认为病龄较长或者血糖控制已经达到较低水平后续持续维护的患者可以应用甘精胰岛素。

图表40：使用胰岛素 10 年后终身发病率明显提升



资料来源：DM2003

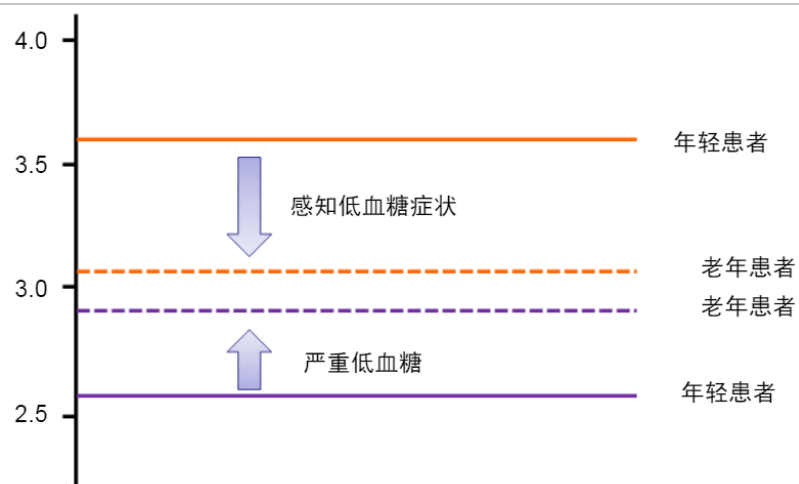
图表41：低血糖与血糖水平呈现一定程度相关性



资料来源：Diabetes1997

老年人由于身体机能下降，发生严重低血糖的危险较高，因此老年人是适用于甘精胰岛素的重点群体；同时，由于并发症对低血糖的容忍性较低，因此并发症较多的人群也是甘精胰岛素的重点群体。

图表42：老年人不仅对低血糖症状感知的阈值下降，而且严重低血糖的阈值高于年轻人



资料来源：Diabetes Care 1997

### (三) 国家政策助力二代胰岛素市场的发展

国家药物政策的基础是基药和医保。

甘精胰岛素在美国进入了医保市场，在美国覆盖 66.7% 的人群，而中国的商业保险覆盖率很低；随着奥巴马医保法案的推行，低价的二代胰岛素增速在美国获得回升，因



### 此我们可以认为医保是指挥棒；

基本药物是能够满足大部分人口卫生保健需要的药物，2009 年中国颁布第一版基药目录，称为 307 基药，2013 年再次颁布第二版基药目录，520 基药，在 520 基药目录中，糖尿病用药的变化只有二代胰岛素首次入选基药目录，间接使得二代胰岛素从医保乙类升级为医保甲类，报销比例大幅度提高。

17 年 3 月正式公布 17 版医保，二代胰岛素报销比例并无太大变化，然而竞品并无太多的发展空间，为胰岛素的增长奠定了政策基础。

**图表 43：新版医保目录糖尿病用药的市场变化及评价**

		09 医保	17 医保	评价
胰岛素类	动物胰岛素及预混	甲类	甲类	
	重组人胰岛素	乙类	甲类	二代胰岛素全面进入医保甲类，报销比例提升 10%-15%只是表面行为， <u>核心影响力在于进入甲类（基药）之后基层医疗结构全面予以配置，覆盖面大量增加</u>
	重组人胰岛素预混	乙类	甲类	
	人中效胰岛素	乙类	乙类	
	短效三代胰岛素	乙类（限反复发作低血糖的 I 型、脆性糖尿病）	乙类（限 I 型糖尿病患者、其他短小的胰岛素和口服药难以控制的 II 型糖尿病患者）	表面来看，乙类与甲类差距不大，适应症范围还略有扩大，应该是利好，但本质上 I 型糖尿病使用限制并未明显增大，只是增加了一定的使用灵活性。报销范围仍然很窄， <u>医保范围内仍未承认其进入主流市场</u>
	长效三代胰岛素	乙类（限反复发作低血糖或有中毒合并症的老年糖尿病患者）	乙类（限 I 型糖尿病患者、其他短小的胰岛素和口服药难以控制的 II 型糖尿病患者）	
磺脲类促泌剂	格列本脲	甲类	甲类	
	格列吡嗪	甲类	甲类	
	格列吡嗪（缓释）	乙类	乙类	
	格列喹酮	乙类	乙类	
	格列美脲	乙类	甲类	增加新型长效促泌剂作为主流用药
	格列齐特	乙类	乙类	
非磺脲类促泌剂	那格列奈	乙类	乙类	
	瑞格列奈	乙类	乙类	
	米格列奈		乙类	
双胍类	二甲双胍	甲类	甲类	
	二甲双胍（缓释片）	乙类	乙类	
α-糖苷酶抑制剂	阿卡波糖	乙类	甲类	阿卡波糖正式作为主流糖尿病口服药被推荐，应用中已经成为我国糖尿病患者首选口服用药
	伏格列波糖	乙类	乙类	
	米格列醇		乙类	
胰岛素增	吡格列酮	乙类（限不适	乙类	减少适应症限制，全面进入糖尿病主流



		09 医保	17 医保	评价
敏剂		用胰岛素药物且使用其他口服降糖药无效者		市场，虽然仍然为二线用药，但范围扩大了非常多，属重大利好
	罗格列酮	乙类（限不适用胰岛素药物且使用其他口服降糖药无效者）	乙类	
DPP-4 抑制剂	阿格列汀		乙类(限二线用药)	DPP-4 抑制剂从医保目录以外正式进入主流市场
	利格列汀		同上	
	沙格列汀		同上	
	维格列汀		同上	
	西格列汀		同上	
其它	α-硫辛酸		同上	
	依帕司他		同上	

资料来源: Wind, 联讯证券研究院

医保的超范围用药，由于以前医保联网系统只有登记功能，因此医保市场存在大量的超范围用药，这对三代胰岛素的发展起到了极大的促进作用。随着 2010 年卫生部电子病历为核心医院信息化建设试点工作的开展，2011 年 10 月发布《电子病历系统功能应用水平分级评价方法及标准（试行）》之后，医疗信息化系统进展非常迅速，连续发布多项政策都与此有关，未来将严格进行处方审查；

图表44： 医疗信息化体系的推进也让超适应症使用变得越来越难

	用药机理	疗效与市场评价
2015.3	《全国医疗卫生服务体系规划纲要（2015-2020）》	开展健康中国云服务，积极应用移动互联网、物联网、云计算、可穿戴设备等新技术，坚强人口健康信息化建设，到 2020 年实现全员人口信息电子档健康档案和电子病历三大数据基本覆盖全国人口并信息动态更新。
2015.7	《国务院关于积极推进“互联网+”行动的指导意见》	发展机遇互联网的医疗卫生服务，逐步建立跨医院的医疗数据共享交换标准体系；
2015.9	《国务院办公厅关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》	加快全民健康保障信息化工程建设，建立区域性医疗卫生信息平台，实现电子健康档案和电子病历的连续记录以及不同级别、不同类别医疗机构之间的信息共享，确保转诊信息畅通
2016.6	《关于促进和规范健康医疗大数据应用发展的指导意见》	首次将医疗大数据正式纳入国家发展，到 2017 年底，实现国家和省级人口健康信息平台以及全国药品招标采购业务应用平台互联互通，基本形成跨部门健康医疗数据资源共享公用格局。到 2020 年，建成国家医疗卫生信息分级开放应用平台，基本实现城乡居民拥有规范化的电子健康档案和功能完备的健康卡，健康医疗大数据相关政策法规、发展模式基本建立
2016.8	全国卫生与健康大会	会议确定了健康医疗数据共建共享、制定完善法律法规和标准等措施，



	用药机理	疗效与市场评价
		并提出重点推进网上预约分诊、检查检验结果共享互认、医保联网异地结算等便民惠民应用，发展远程医疗和智能化健康医疗设备
2016.6	《关于促进和规范健康医疗大数据应用发展的指导意见》	首次将医疗大数据正式纳入国家发展，到 2017 年底，实现国家和省级人口健康信息平台以及全国药品招标采购业务应用平台互联互通，基本形成跨部门健康医疗数据资源共享公用格局。到 2020 年，建成国家医疗卫生信息分级开放应用平台，健康医疗大数据产业体系初步形成、新业态蓬勃发展，人民群众得到更多实惠
2016.11	《全民健康保障工程建设规划》	对到 2020 年的亿元建设任务作出部署，将“健康信息平台的建设”列入六大任务之一，重点要：1、加强健康信息基础设施建设；2、大力推进便民惠民服务

资料来源：Wind，联讯证券研究院

美国医疗系统的商业贿赂不明显，而中国医生尤其是知名医生由于公立医院收入构成不合理，带金销售非常普遍，因为中国医生更倾向于开高价药，随着国家医药系统反腐的常抓不懈，此种影响将比以前降低较多。

#### （四）医药经济学分析支持二代胰岛素的发展

美国人均收入 5.77 万美元，合人民币 36.1 万，而中国 2017 年城镇居民人均可支配收入 36396 元，农村居民人均可支配收入 13432 元；

我们对胰岛素的医药经济学进行分析，通过图表 40 们可以看出，由于三代胰岛素大部分属于自费范畴，目前即使是城市家庭的胰岛素患者，大部分承担三代胰岛素较高的自费费用也是有一定压力的。我们认为如果要满足糖尿病患者的治疗需求，达到《中长期规划》的目标，胰岛素必须以二代胰岛素作为普及主力，否则中国目前和未来的经济条件难以支撑。这也是我们认为二代胰岛素未来将有良好前景的一个重要依据。

图表45：胰岛素的医药经济学（元）

	平均中标价格	日均使用量	日费用	职工医保报销后费用	新农合报销后费用
二代 30R（诺和诺德）	51/300IU	40IU	6.8	0	3.4
二代 30R（通化东宝）	44/400IU	40IU	4.4	0	2.2
甘精（赛诺菲）	195/300IU	40IU	26	26	26
甘精（甘李）	145/300IU	40IU	19.33	19.33	19.33
甘精（联邦）	184/300IU	40IU	24.53	24.53	24.53
门冬预混（进口）	86/300IU	40IU	11.47	11.47	11.47
赖脯预混（礼来）	81/300IU	40IU	10.8	10.8	10.8
赖脯预混（甘李）	65/300IU	40IU	8.67	8.67	8.67
2017年城镇居民家庭可支配收入				269.46	269.46
2017年农村居民家庭可支配收入				108.93	108.93
2027年预期城镇家庭可支配收入				517.45	517.45
2027年预期农村居民日纯收入				215.48	215.48



资料来源: Wind, 联讯证券研究院, 三代的价格标准为目前使用量占比较大的医保超限制用药

**我们认为三代胰岛素的市场空间主要在于:**

※老年和病龄 10 年以上的患者, 我们认为占比在 60%左右, 这里边有 50%选择使用三代胰岛素;

※其余 40%轻度的患者中, 有 30%由于经济条件较好和市场选择使用二代胰岛素;

※整体比例再加 8%, 作为医保超范围用药;

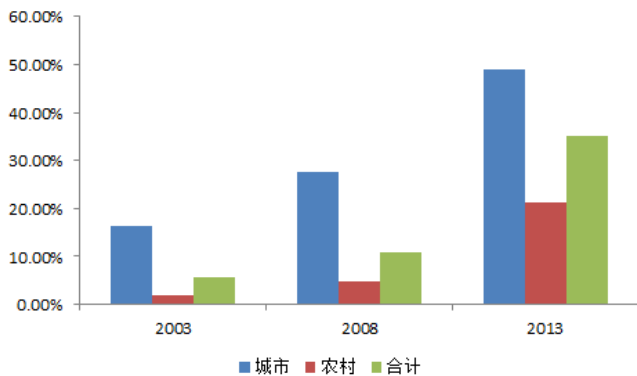
※三代胰岛素的适用范围占比为 50%, 基本与目前的处方量接近;

**(五) 国产二代胰岛素在农村存在着广阔的发展前景**

基层医疗卫生机构是指社区卫生服务中心和站点、乡镇卫生中心院和村卫生室等。根据 2015 年 9 月发布的《国务院办公厅关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》的意见, 由于等级医院资源紧张, 要大力发展基层医疗机构的服务能力。

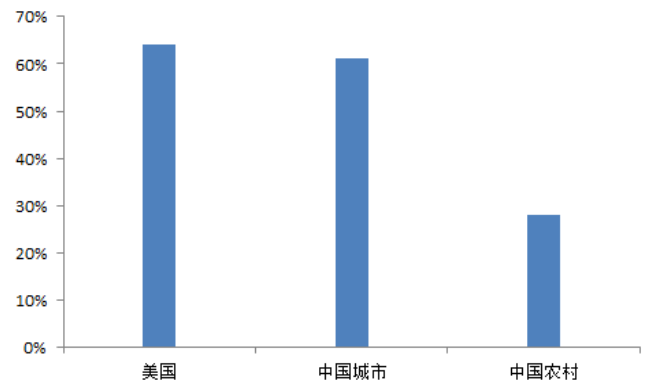
根据中华医学会糖尿病学分会主任委员纪立农院士于 2015 年提供的数据, 农村地区糖尿病数量已达 4310 万人, 发病率较 2008 年提升非常快, 同时, 确诊率不足 30%, 治疗水平较城市地区落后 20 年以上。由于农村地区体力劳动下降, 生活水平的提高, 检测标准的改变等, 农村糖尿病发病率急剧提升, 上述《中长期规划》、《防治指南》等政策和基药、医保政策针对基层和农村市场进行了重点部署、农村糖尿病市场增长很快, 我们可以从图表 31 和图表 32 中可以看出, 基层胰岛素增长的速度要高于市场平均水平。

**图表46: 农村发病率提升显著 (包括糖尿病前期)**



资料来源: 2015 中国卫生统计年鉴

**图表47: 农村糖尿病确诊率仍有很大提升空间**



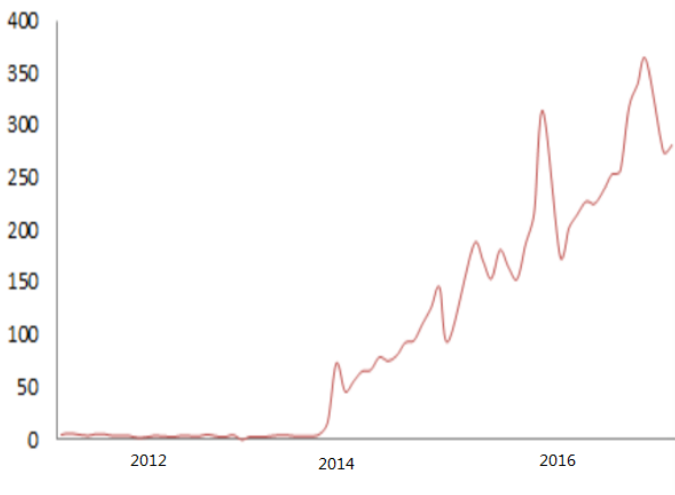
资料来源: 卫生部

由于基层医疗机构的数据调查难度非常大, 抽样参考价值也较低, 目前无权威完整的数据, 我们并不籍此继续阐述农村地区确诊率、胰岛素使用率等方面的演绎型数据。而采用结果来直接描述现象。目前湖北省会公布基层医疗机构采购数据, 根据这这个省的数据推测, 基层采购增长很快, 而且国产二代胰岛素占比有所提升。

**图表48: 胰岛素进基药后湖北基层采购金额明显增加**

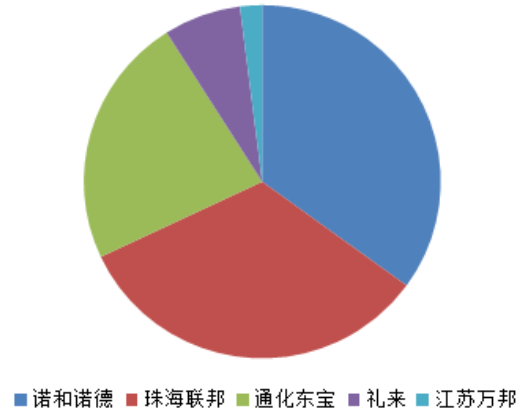
**图表49: 2018 年湖北基药采购国产企业市场份额较高**





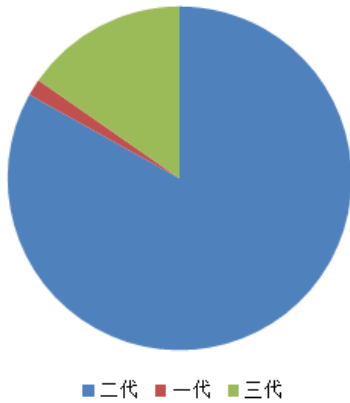
资料来源：湖北省基本药物集中采购平台

图表50：2018 湖北省基层采购二代金额占比较高

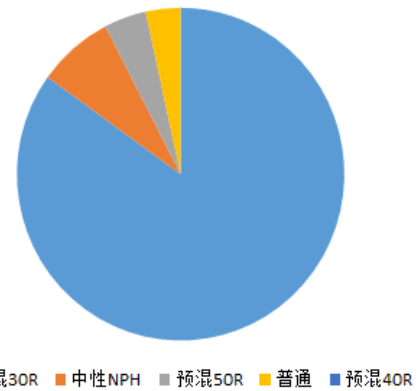


资料来源：湖北省基本药物集中采购平台

图表51：2018 湖北省基层二代中 30R 占绝对优势



资料来源：湖北省基本药物集中采购平台



资料来源：湖北省基本药物集中采购平台

### 三. 通化东宝是胰岛素龙头企业，未来将加速增长

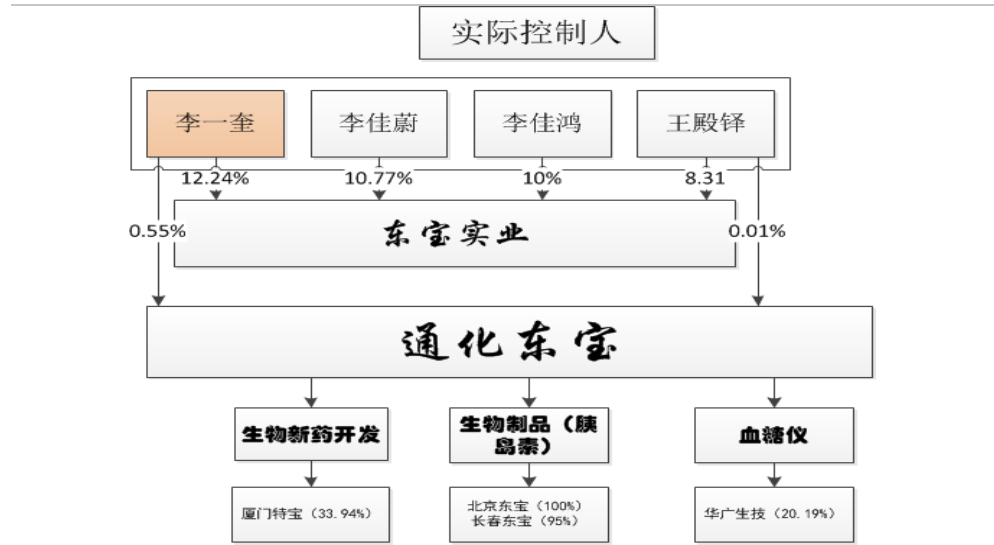
通化东宝是中国最好的本土胰岛素企业之一，扎根市场多年、生产标准高、市场前景好，未来将在基层胰岛素普及中大有所为。

通化东宝实际控制人是李一奎，与其子李佳鸿、李佳蔚共同持有东宝实业 33.01% 的股份，并与另一股东王殿铎共同构成一致行动人，持有东宝实业以及东宝实业持有通化东宝均超过 34%，持股结构稳定。

同时，通化东宝持有重要子公司厦门特宝，主要研发和生产 1 类生物药品，和销售医院血糖仪和高端血糖仪的台湾血糖仪企业华广生技，二者均是高端品种，对公司产品梯队形成有效的补充。



图表52: 通化东宝股权结构



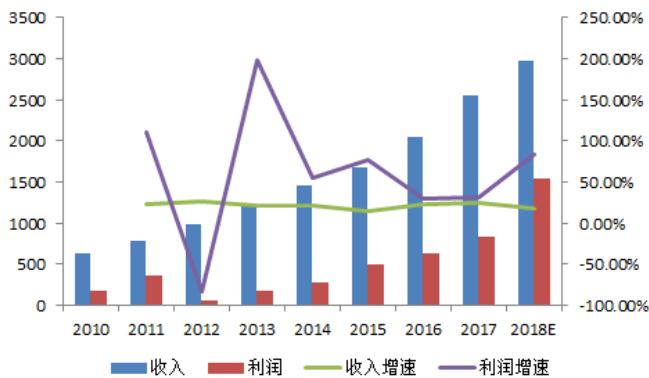
资料来源: 医保目录

### (一) 中国胰岛素龙头企业

我们预计 2018 年通化东宝将实现收入 29.81 亿元, 实现利润 9.56 亿元, 分别同比增长 17.1%和 35.3%, 5 年复合增速为 19.9%和 35.8%, 均远高于行业增速。公司的主要产品为甘舒霖 30R, 根据 2017 年半年报披露的数据, 甘舒霖 30R 销售占比 77.13%。

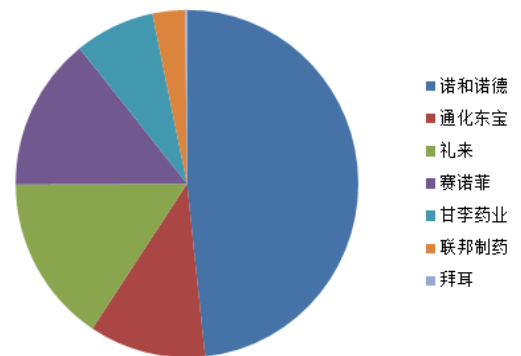
2004 年, 通化东宝的重组人胰岛素“甘舒霖”正式在国内上市, 使中国成为除丹麦、美国以外第三个能生产重组人胰岛素的国家, 并在之后的 15 年里一直是胰岛素行业国内的领军企业, 目前在国内胰岛素市场份额排名第一。

图表53: 通化东宝收入和利润高速增长



资料来源: 2015 中国卫生统计年鉴

图表54: 通化东宝在胰岛素企业中排名第一 (2017)

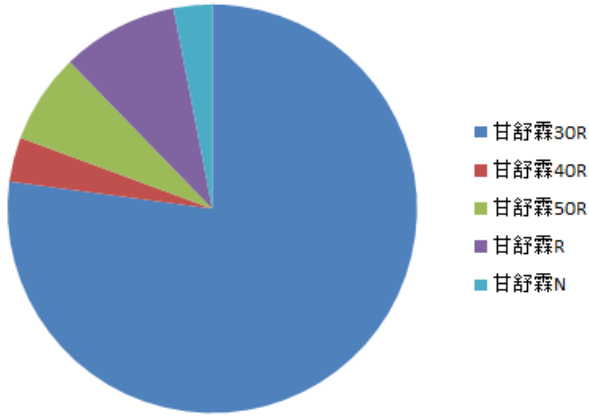


资料来源: 各公司上市公司年报

公司目前有 5 种甘舒霖产品正在进行销售, 均为二代胰岛素产品, 主要品种为甘舒霖 30R, 属于预混胰岛素, 早晚餐前各注射一针, 能有效的控制低餐时血糖和空腹血糖。

图表55: 通化东宝产品构成

图表56: 通化东宝主力产品甘舒霖 30R



资料来源：上市公司



资料来源：上市公司

2011年以前，通化东宝并不属于研发型企业，二代胰岛素专利的获得依赖于甘李药业的技术转让，但在2011年以4亿元出售甘李药业29.43%股权之后，公司开始大力建设研发队伍，培养产品梯队，经过多年的培养和三代胰岛素研发的经验积累，目前已经成为中国生物制药研发型企业的领军角色之一。优秀的产品梯队保证了公司的未来发展和资本市场的估值。

图表57：通化东宝在研胰岛素品种

	研发进展	预计上市时间	主要竞争对手状态
甘精胰岛素	申请上市、发补	19年初	赛诺菲：原研药 甘李药业：上市，市场份额约30% 联邦制药：已获批件，市场推广 礼来：进口申请获批，预计19年底上市 宜昌长江（东阳光）：临床，预计20年底获批 辽宁博鳌（乐普）：临床，预计20年底 浙江海正：合并临床，预计21年初获批 合肥天麦（华润医药）：申请临床，预计21年底
门冬胰岛素	申请上市	19年底	诺和诺德：原研药 甘李药业：申请上市，预计19年初获批 联邦制药：申请上市，预计19年底获批 宜昌长江（东阳光）：临床，预计22年底获批 浙江海正：合并临床，预计20年底
门冬30R	III期临床	20年初	甘李药业：申请上市，预计19年初获批 联邦制药：申请上市，预计19年底获批 宜昌长江（东阳光）：临床，预计22年中获批 辽宁博鳌：I期临床，预计23年中获批
门冬50R	III期临床	20年初	甘李药业：临床，预计20年底获批
地特胰岛素	I期临床	21年底	联邦制药：临床，预计20年中 正大天晴：临床，预计20年中获批 中美华东（华东医药）：申请临床，预计24年中获批
赖脯及预混	申请临床	24年初	江苏万邦：申请临床，预计22年底 进口原研
利拉鲁肽	申请临床	24年初	九源基因、翰宇药业：I期临床



	研发进展	预计上市时间	主要竞争对手状态
			亦庄国际蛋白、联邦制药、东阳光、连云港润众：申请临床

资料来源：各上市公司

图表58：其余重磅梯队品种（包括持股 33.94%的厦门特宝）

	研发进展	预计上市时间	主要竞争对手状态
PEG 干扰素 a-2b	已上市	16 年中	市场超过 30 亿。国内首仿，进口罗氏和默沙东在干扰素中市占率 70%。正大天晴和长春海伯尔分别有 16 年获批的临床申请，预计还需 3-5 年上市。
长效 G-CSF	II 期临床	21 年中	原研药安进未在中国上市，预期市场空间为 50 亿元以上，中国有石药（12 年）津优力和齐鲁瑞白（15 年）两个企业已获批。特宝预计是第 3 仿，同时有双鹭、奥赛康、恒瑞、深圳新鹏等在研，预计都将落后于特宝。
长效生长素	II 期临床	21 年中	整体市场可超过 20 亿，长春金赛已上市，全球第一，长效 G-CSF。安科 III 期临床，预计 20 年上市。前 3 仿。
门冬 50R	III 期临床	20 年初	甘李药业：临床，预计预计 20 年底获批
曲格列汀（DPP-4）	I 期临床	23 年初	石药、健亚：II 期临床，绿叶、豪森、恒瑞、信立泰：I 期临床，华东、海思科：申请临床，通化东宝之前的共 12 家
阿达木单抗	I 期临床	25 年左右	全球销量第一，华兰基因、正大天晴：I 期临床，前 3 仿。

资料来源：各上市公司

## （二）较高的护城河将长久维持公司的市场地位

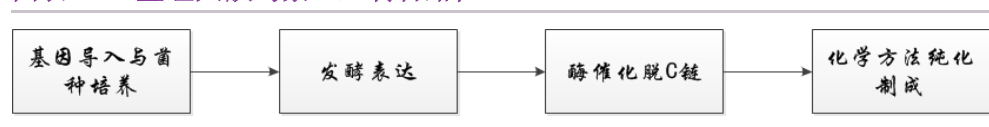
公司的护城河由三点构成：

### 1、生物药的研发生产难度很大，生产工艺决定上市后的市场表现，构成重要的市场护城河

在中国，药品研发不仅仅是研发药物有效性、打通化学结构合成工艺等，还要进行试生产，获得 GMP，才能得到一个药品的生产注册批件，整体难度非常大。而对于生物药品来说，除了要验证小剂量有效性，打通合成路线，与化学药品不同，还需要大规模验证生产，失败几率很高，对反应工艺要求，因此具有更高的护城河。

对于胰岛素来说，工业化生产的工艺路线可以简化如下：

图表59：重组人胰岛素工业制备路径





资料来源：医保目录

图表60：胰岛素生产技术路线对比

方法学	采用企业	优缺点
大肠杆菌	礼来、通化东宝	产率高，后处理复杂
酿酒酵母	诺和诺德	收率低，处理相对简单
毕赤酵母	联邦制药	收率和后处理相对比较平衡，较优

资料来源：各上市公司

从目前来看，主要的技术门槛在发酵表达和酶催化脱 C 链上，技术路线不同，收率差距很大。实验室级别能制备胰岛素的企业很多，中国 10 余年前就有多家企业获得了二代胰岛素的生产批文，然而发酵和转肽水平太低，以至于毫无经济性可言，即使是甘李药业，甘精胰岛素原料药也曾长期依赖进口，自主建设的 8 吨发酵罐为核心的系统在 13 年才通过 GMP。理论上讲，通化东宝的二代胰岛素的大肠杆菌发酵并不是最先进的方法，表达率较高但后处理麻烦，方法与礼来相同，略微陈旧，但通过多年工艺优化，通化东宝的发酵水平在世界处于领先水平。

目前通化东宝的二代发酵罐有 2 个 30 吨的大型发酵罐，同时甘精胰岛素的 30 吨发酵罐已经建设完毕，并在生产线上预留了更多的发酵罐的预留位，是目前全世界最大的胰岛素发酵系统，生产量和运行经验也是国内最先进的。大型发酵罐发酵出来的包涵体性质较为均一，收率也会较高，从而有效地提高毛利率，但技术难度较大，国外企业的专利已经于 90 年代过期，但全世界能够进行吨级发酵的企业仍然寥寥，通化东宝在 05 年由冷春生带领技术团队解决了吨级发酵难题，走在了市场前边，除了诺和诺德、礼来和赛诺菲等巨头企业以外，通化东宝是国内领先的，也要强于印度和波兰企业。

酶催化脱 C 链又称为转肽反应，属于酶促进的反应，对反应条件要求较为严格，生产过程不易控制，收率常常很低甚至无收率。通化东宝通过多年来的技术积累，在发酵过程和转肽反应的两个步骤成功的找到了最优反应条件，收率能达到 70% 以上，在国际上也属一流水平。

质粒的制备和后处理相对较为普通，技术路线差距不大，培养和筛选带有相应质粒的菌种，对毛利率影响较小，而化学方法纯化主要是大型柱层析，纯度越高要求，对柱层析设备的投资要求就越大，通化东宝的柱层析系统是 GE 医疗较为先进的柱层析系统，在国内领先优势较大。

图表61：通化东宝技术路线对比

技术路径	评价
基因导入与菌种培育	全世界差距均不大，且对毛利率影响较小。
发酵	全球最好的胰岛素制品发酵罐，目前已有 3 个 30 吨发酵罐建成，2 个二代，1 个三代，中国规模最大。
转肽	通化东宝与甘李药业均为甘忠如的内切酶与胰岛素同时表达的技术，发酵之后不用再次加入动物源内切酶，联邦制药技术为引进美国生产技术，也有自主研发的反应路径，与诺和诺德、礼来基本一致。
纯化	化学方法，柱层析在其中占有较重的分量，提纯精度与大型柱层析投入中存在最优平衡点，通化东宝拥有世界一流的纯化技术水平

资料来源：各上市公司

此护城河限制了大部分企业进入胰岛素产业，全世界能独立生产胰岛素的企业非常





少，即使强如拜耳也只能代理波兰 biotonSA 的重组人胰岛素产品（重和林），目前拜耳的重和林代理期已经结束，转由誉衡药业进行代理。国内知名的三生制药（持股中信国建）也并未自研胰岛素，而是选择了代理礼来二代胰岛素。国内后进企业中，联邦制药的技术是与美国公司合作获得，合肥天麦的技术是与以色列 Oramed 合作获得。随着近几年国内胰岛素技术的发展，某些关键技术有所突破，目前有几家国内企业正在进行新药研究，但比起化药动辄几十家可以开展研究的状态来看，能够研发胰岛素的企业仍然是资本市场的热门投资标的，几家胰岛素研发企业均有上市公司背景，辽宁博鳌获得华润医药投资，合肥天麦获得了华润医药的投资，代价不菲。

**图表62：胰岛素生产企业投入情况**

企业	投入
通化东宝	通过甘忠如的技术转让，获得了 2 代胰岛素生产技术，原料药产能 3 吨，2 个 30 吨的发酵系统投入 7 亿元，甘精胰岛素 30 吨发酵系统投资 5.54 亿。原料药获得欧盟 GMP 认证。
联邦制药	包括获得技术转让以及固定资产投资在 10 亿以上。设计产能 3 吨，估计为 30 吨左右的发酵系统*2。
甘李药业	现有 8 吨的甘精胰岛素发酵罐生产线，年产 300 公斤，投资约为 1 亿元。募投项目投资 5.9 亿元，估计为 30 吨发酵系统。
合肥天麦（华润医药）	引进以色列 Oramed 技术，拥有二代和三代产品，二代天麦霖，已于 8 月上市。16 年 12 月华润医药获得 20% 股权，目前该公司估值已超 70 亿。
辽宁博鳌（乐普医疗）	甘精胰岛素即将报产，其余品种在研，17 年 10 月乐普医疗 5.4 亿收购 75% 的股权。
宜昌长江（东阳光）	拥有二代和三代胰岛素在研，但未能如期上市，计划建设 600kg 二代胰岛素（1）、250kg 甘精和 450kg 门冬原料药（2），其中项目（2）投资 1.4 亿元。

资料来源：公开资料

## 2、专利护城河仍然存在

目前药物临床和审批进展均有所加快，然而，才能得到一个药品的生产注册批件，整体难度非常大，耗时非常长。根据 17 年 10 月颁布的《生物制品注册分类和申报资料要求（试行）》规定，按照生物类似物管理的胰岛素仿制药需要进行 I 期和 III 期临床，一般耗时 3-4 年，加上临床前研发，申报生产等阶段，一般需要 6-7 年的时间，通化东宝仍然享有时间较长的市场独占期。

**图表63：二代胰岛素市场竞争情况**

企业	投入
诺和诺德	原研药，市场份额约为 50%，但已不积极促销，市场份额正在下降
礼来	原研药，市场份额约为 15%，代理权已归三生，不积极促销
通化东宝	国产龙头企业，市场份额已超过 20%，大力在基层促销
联邦制药	基药渠道，市场份额 5%，大力在基药促销
合肥天麦	8 月上市
海正药业	3 年之后上市
辽宁博鳌	二代胰岛素在研
宜昌长江	约 2020 年上市

资料来源：公开资料

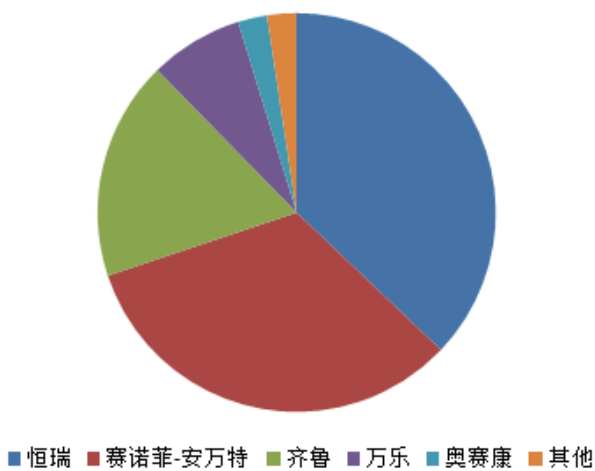


### 3、市场普及的护城河仍然存在

慢性病用药多数具有长期依赖性，相比于其他药品对市场的教育和推广更重要，通化东宝深耕胰岛素市场 20 年，拥有近千人的销售队伍，覆盖医院 6000 余家，已基本覆盖国内 2、3 级医院。通化东宝已经形成了较深厚的销售护城河，即使我们不考虑产品质量的比较问题，只考虑用户粘性，内分泌科可谓是中国用户粘性最强的科室，通化东宝通过多年的市场教育，已经形成了深厚的市场关系，但 20 年来国产胰岛素第一品牌深入人心。

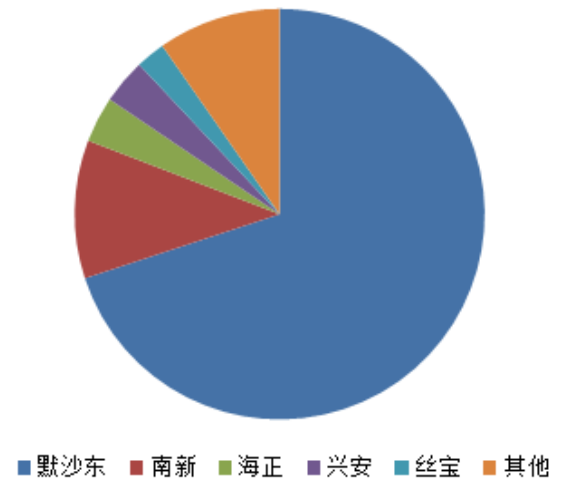
目前国内有二代胰岛素批文 4 张，诺和诺德、礼来、通化东宝和联邦制药，根据过去的经验，后进者能对市场形成较大冲击的并不大。

图表64： 某年多西他赛市场份额



资料来源：米内

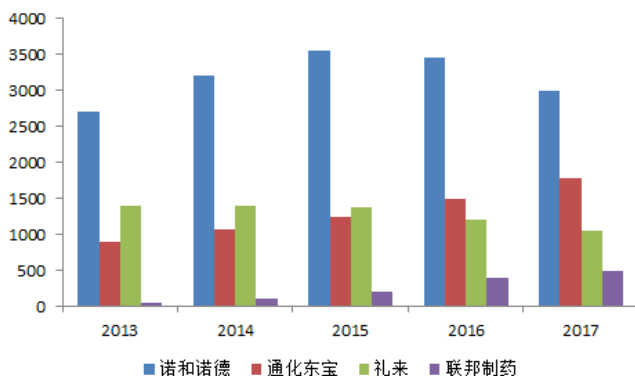
图表65： 某年辛伐他汀市场份额



资料来源：米内

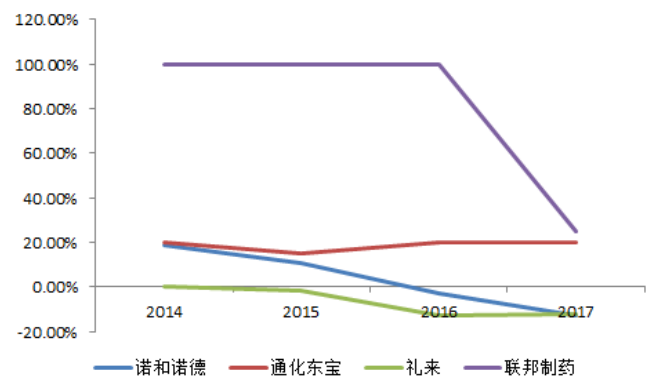
### (二) 二代胰岛素有进口替代的趋势

图表66： 国内二代胰岛素销售额变化（百万）



资料来源：上市公司年报

图表67： 国内二代胰岛素企业销售额年增速



资料来源：上市公司

我们认为随着进口企业将注意力转移到三代胰岛素上，国产企业将在二代市场形成强烈的进口替代，目前联邦制药主要走基药标，与通化东宝关注基层的市场策略是有区别的。前者主要关注招标，通过招标形成的流量进入市场，后者主要关注开方，通过医生来形成流量，二者关注度点不一样的，我们认为二者均较为优秀，而通化东宝在产品



质量、先发优势、市场教育等方面都有一定的竞争优势。

**图表68：通化东宝与联邦制药竞争对比**

项目	通化东宝	联邦制药
17年销售额	18-19亿	5亿
上市时间	1998	2011
覆盖医院数量	6000余	4000余
生产标准	中国 GMP, 原料药欧洲 CEP	中国 GMP
中标价格 (300IU)	44-47	42-46, 比通化东宝低 1-2 元居多
销售队伍	1000多	100多 (二代)

资料来源：公开资料

### （三）基层是重点攻略市场

由上边的分析我们可以看出，目前基层尤其是农村医疗市场发展很快，通化东宝过去几年的高增长由基层贡献很高。

中国的基层慢性病医生缺口较大，以至于《中长期规划》中，要求中心医院提供经验丰富的医生指导各基层医院的慢性病医生开展工作。因此，除了在基层市场进行学术营销，对内分泌医生进行教育培训更有益于市场的培育，由企业进行教育的医生，对企业的产品有一定的忠诚度。诺和诺德是最早采取基层教育方式的医生，但15年包括城市在内的教育专员已经全部退出市场，通化东宝是目前基层教育做的最好的企业，礼来16年追随通化东宝也开始了基层教育行动，但目前二代胰岛素代理权已经交给三生制药。

2011年5月6日，针对基层糖尿病医生较少，对糖尿病治疗认识不足的问题，由通化东宝独家提供经费，中国医师协会内分泌代谢科医师分会主办了“蒲公英行动-中国糖尿病基层医生培训项目”，项目为期三年，培训了3000名糖尿病基层医生。蒲公英计划——以培养县级医院的糖尿病医生为主，每期50人、为期三天，由省级医院医生进行培训。公司在17个省建设了18家试训基地，让这些医生实习2个月，这18家基地是由上海六院贾卫平教授牵头，获得了卫生部的批准认可。

2014年，由华国际医学交流基金会、中华医学会糖尿病学分会主办的“糖尿病防治蓝光行动”开始举办，每年11月14日联合国糖尿病日在全国举办了科普讲座、血糖检测、义诊咨询等糖尿病相关活动，努力提高全民对糖尿病的认识以及患者对糖尿病防控的重视。通化东宝已连续参加4年，举办了数千场糖尿病讲座，培训了数十万名患者。

在“蒲公英行动”三年计划完成后，2014年启动了“情系中华、关爱基层”糖尿病教育行动，通过各种学术活动，以糖尿病指南为标准，规范培养基层医生并提高其对糖尿病诊治能力。目前已经开展了4年，

该系列活动大大提升公司的学术公益形象，巩固公司在基层糖尿病市场的领头羊地位，对品牌建设以及销售都带来非常积极的影响。

## 四、投资建议与风险提示

### （一）盈利假设

我们按下表对公司的业绩进行分拆预测：



图表69：通化东宝业务分拆（百万）

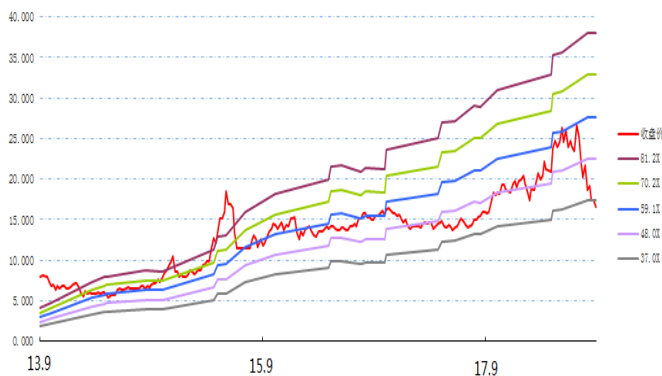
	2017	2018E	2019E	2020E
人胰岛素原料药及注射液	1921	2286	2743	3319
增速	20.14%	19%	20%	21%
毛利率	88.61%	88.81%	88.81%	88.81%
注射用笔、血糖仪等医疗器械	272	337	418	518
增速	16.66%	24%	24%	24%
毛利率	24.87%	25%	26%	27%
中成药	78.7	82.6	86.8	91.1
增速	5.92%	5%	5%	5%
毛利率	56.9%	56.9%	56.9%	56.9%
房地产和塑钢门窗	254.6	254.6	254.6	254.6
增速	17.97%	0%	0%	0%
毛利率	28.44%	28.44%	28.44%	28.44%
其它	19.03	20.93	23.03	25.33
增速		10%	10%	10%
毛利率	73%	73%	73%	73%
合计营收	2545	2981	3526	4209
增速	24.8%	17.1%	18.3%	19.4%
毛利率	74.69%	75.44%	76.11%	76.76%

资料来源：联讯证券

## （二）投资建议与估值讨论

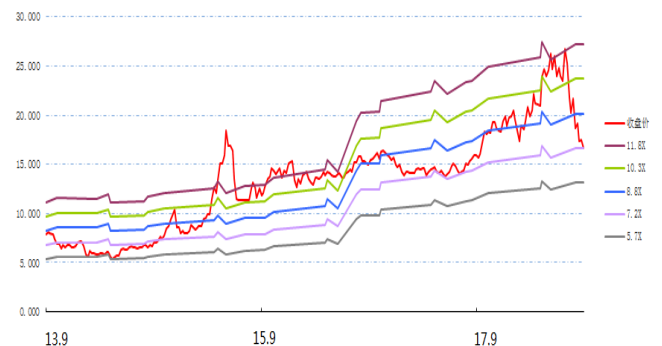
我们认为公司 18-20 年实现收入增长分别为 17.1%、18.3%和 19.4%，实现 EPS 分别为 0.52、0.62 和 0.75 元，同比增长 26.5%、20.33%和 21.50%，目前公司股价对应估值分别为 32/26.8/22.2 倍，考虑到公司行业处于黄金时期，公司是市场龙头，竞争格局良好，产品护城河很高，目前仍然存在医保受益、进口替代、基层放量的投资逻辑，给予公司对应 19 年 42 倍估值，目标价 26.00 元，较目前股价有 56%的提升空间。

图表70：通化东宝估值目前处于最底部



资料来源：Wind

图表71：通化东宝 PB-Band



资料来源：Wind

通化东宝目前的估值位于近年来的最底部，我们试探讨其估值变化的原因，13-14 年下降为联邦制药胰岛素产品的放量，市场认为公司产品的竞争格局发生了变化，13 年初甘精胰岛素的撤回，通化东宝之前从来没自主研发过生物药制品，市场开始质疑其获



取梯队品种的能力，17年的低点为联邦制药的甘精胰岛素获批，市场认为公司的产品落后于竞争对手；18年股灾以来下跌较多（13日收盘价较最高点回撤48%的原因）为多重因素叠加，包括04年加入公司的总经理李聪未出席5月份的全国销售会议，引起了市场的恐慌，合肥天麦二代胰岛素于8月份获批，他的背景是华润医药，实力较强，市场认为这将改变竞争格局，三代胰岛素进基药等。我们认为市场已经充分反映了板块下跌，并砸出了黄金坑，以下将分析这几点：

### 1、对甘忠如的技术依赖—没有影响

不可否认，通化东宝的起家即是利用甘忠如的技术，二代胰岛素虽然转让费用在当时看起来很高，但后来成为公司市值300多亿元的基础，在甘忠如获得足够资金之后三代胰岛素就选择了通化东宝赞助，甘忠如成立公司的方式，成立了甘李药业，后来通化东宝将甘李药业的股份卖出。不可否认，公司13年第一次撤回的药品注册申请的确依赖的是甘李与通化东宝达成的协议，从而获得的技术转让，当时公司的研发能力的确与当时中国的医药企业一样，均较为弱小。但是随后公司大力投资技术团队，在冷春生副总经理的带领下开展了多项生物药的研发，甘精胰岛素即为第一项成果。公司总部偏向于胰岛素产品，厦门特宝偏向于生物药品，总的来说，称通化东宝为单抗药以外生物制药研发第一梯队并不为过，除了恒瑞、复星等第一梯队企业以外，公司的总体研发实力在国内药企第二梯队。

### 2、总经理李聪的离职传闻—影响较小

李聪先生是带着6年诺和诺德的销售经验来到通化东宝的，由大区经理、销售总监做到了公司总经理，我们认为这对当年的通化东宝有着很重要的意义，李聪先生为公司带来了类似于诺和诺德公司-大区-省销售体系，学习修正模式，让通化东宝的销售体系规范化、成系统，市场认为总经理失去权力会带来公司销售的巨变，而总经理传闻中的离职会带走客户。我们认为，公司领导层之间有一定摩擦是正常的，通化东宝目前应属于可控的范围且不会继续恶化，14年公司进行股权激励，李聪总经理获得了120万股，在员工中排名第一，目前市值近6000万元，激励力度较为合理，也反映了公司大股东对总经理多年功劳的认可。股权激励之后公司的估值缓慢上升，可见股权激励起到了稳定人心的作用。17年开始，董事长李一奎逐渐转变了公司销售系统，开始亲抓销售，我们认为这属于正常的工作交接，李聪先生对通化东宝基层战略的制定功不可没，职位变动并非权力斗争或者矛盾冲突，大股东直接抓销售在中国大多数公司本就属于正常情况，新上任的两位负责销售的副总经理也有外企经验和多年一线销售经验，均为44岁、年富力强，较54岁的李聪先生更适合一线销售工作。通化东宝的各项工作已经走向正轨，治理体系优秀，销售体系完善，从过去几年来看，公司未来战略选择也没有出现太大的问题，个人能力对公司的发展影响下降。同时李聪先生已作出承诺，即使离开通化东宝，也不会去竞争对手，不会带走公司客户。

### 3、甘精胰岛素的批文发补问题—一定影响，可以克服

通化东宝曾出现过一次甘精胰岛素药品注册前的撤回事件，因此18年5月出现发补之后市场再次产生质疑，由于公司尚未推出自主研发的产品，这种质疑比其它企业要更严重一些。我们认为这个最终公司会迈过这个坎儿的，发补原因多数如下：1、剂型设计不合理，2、对旋光异构体控制描述不清，3、未与国外品种做对比研究，4、合成路线产生杂质未说明限度和影响，5、质量检测方法不可靠等等。基本上属于“大体认可，具体





细节补充材料”的结果，虽然发补阶段也有最终失败的可能，但大部分还是能够顺利通过的。

同时，公司的甘精胰岛素生产线已经建成，投资 5.5 亿元，对于申请材料，公司主观造假或者评估未达申请标准就浑水摸鱼的可能性很小。发补固然会对公司市场推广产生一定影响，对当年业绩也会略有冲击，但我们认为以此为出发点的调整正好形成了较好的买入时机。

#### 4、市场传言三代胰岛素进基药一可能性不大

目前三代胰岛素是医保乙类品种，报销比例在 80-90%，适应症为：限 I 型糖尿病患者、其他短小胰岛素和口服药难以控制的 II 型糖尿病患者。但存在大量的超医保范围用药。如能进基药则可视作医保甲类品种，报销比例提升，同时会在基层大量普及，对二代会产生较大冲击。即使加上适应症限制，仍然可以通过超范围用药绕过。根据我们上边的分析，从医药经济学来说，三代进入基药是不太可能的，17 年三代胰岛素出厂价市场为 100 亿元左右，那么到终端还要放大，相应医保需要支出的费用较高，疗效接近但费用便宜一半以上的二代显然是更好的选择。从只有医保费用比较宽裕的新疆一省将其纳入基药增补的现状也可以看出，尽管进口企业在大力的工作，但是各省卫计委均对其兴趣一般。

我们认为随着公司收入规模的扩大，估值水平下降是正常的，这支股票属于市场对其有充分信任的股票，虽然短期会受到一定冲击，但是长期来看，公司的估值会充分反应出来的，我们看好公司的长期投资逻辑，并认为目前的估值 32 倍已经充分反应了短期冲击与市场风险，已接近底部，具备反弹的动力。我们给予公司 19 年估值 42 倍作为估值切换的目标估值，是考虑到公司 19 年甘精胰岛素注射液将上市，核心品种持续 20% 以上的增速，优秀的产品梯队，广阔的市场空间，此估值较为保守

#### （三）风险提示

市场推广风险；

梯队产品研发风险。



## 附录：公司财务预测表（百万元）

资产负债表	2017A	2018E	2019E	2020E	现金流量表	2017A	2018E	2019E	2020E
流动资产	2240	3010	4081	5348	经营活动现金流	961	734	1193	1375
现金	336	510	1182	1954	净利润	707	1056	1271	1544
应收账款	545	656	776	926	折旧摊销	168	167	247	247
其它应收款	13	17	20	20	财务费用	6	28	28	28
预付账款	47	50	60	72	投资损失	19	11	13	16
存货	974	1452	1717	2050	营运资金变动	-45	-529	-366	-461
其他	324	326	326	326	其它	0	0	0	0
非流动资产	2522	2657	2511	2399	投资活动现金流	-1241	146	-13	15
在建工程	711	0	45	30	资本支出	77	2	0	0
固定资产	1162	1725	1478	1290	长期投资	-261	124	-45	-15
无形资产	97	97	67	55	其他	-1057	20	32	30
其他	552	835	921	1024	筹资活动现金流	-758	77	-508	-618
资产总计	4762	5976	6744	7695	短期借款	528	500	0	0
流动负债	175	756	762	785	长期借款	-986	0	0	0
短期借款	0	500	500	500	其他	-300	-423	-508	-618
应付账款	61	121	139	161	现金净增加额	-1038	957	672	772
其他	114	135	123	124					
非流动负债	40	40	40	40	主要财务比率	2017A	2018E	2019E	2020E
长期借款	0	0	0	0	成长能力				
其他	40	40	40	40	营业收入	24.75%	17.14%	18.26%	19.37%
负债合计	215	796	802	825	营业利润	31.29%	25.35%	19.65%	21.50%
少数股东权益	0	4	2	2	归属母公司净利润	30.52%	26.10%	20.39%	19.66%
归属母公司股东权益	4401	5176	5939	6869	获利能力				
负债和股东权益	4762	5976	6744	7695	毛利率	74.69%	75.44%	76.11%	76.76%
					净利率	27.77%	35.43%	36.05%	36.70%
利润表	2017A	2018E	2019E	2020E	ROE	6.30%	8.06%	8.44%	8.87%
营业收入	2545	2981	3526	4209	ROIC	19.37%	21.57%	23.42%	24.19%
营业成本	644	732	842	978	偿债能力				
营业税金及附加	17	20	24	28	资产负债率	4.51%	13.32%	11.89%	10.73%
营业费用	623	701	811	947	净负债比率	4.73%	15.36%	13.49%	12.01%
管理费用	381	259	335	421	流动比率	12.80	3.98	5.36	6.81
财务费用	14	28	28	28	速动比率	7.23	2.06	3.10	4.20
资产减值损失	19	11	13	16	营运能力				
公允价值变动收益	0	0	0	0	总资产周转率	0.54	0.56	0.55	0.58
投资净收益	6	6	6	6	应收账款周转率	5.09	4.97	4.93	4.95
营业利润	986	1236	1479	1797	存货周转率	0.64	0.60	0.53	0.52
营业外收入	0	0	0	0	每股指标(元)				
营业外支出	15	7	0	0	每股收益	0.41	0.52	0.62	0.75
利润总额	973	1229	1479	1797	每股经营现金	1.19	0.91	1.47	1.70
所得税	133	173	208	252	每股净资产	5.43	6.39	7.33	8.48
净利润	842	1056	1271	1544	估值比率				
少数股东损益	4	-2	0	0	P/E	64	42	35	29
归属母公司净利润	837	1058	1271	1544	P/B	4.0	3.4	3.0	2.6
EBITDA	1120	1424	1754	2072	EV/EBITDA	44.3	31.9	25.9	21.9
EPS（元）	0.41	0.52	0.62	0.75					

资料来源：公司财务报告、联讯证券研究院



## 分析师简介

李晨光，兰州大学药物化学硕士。2018年5月加入联讯证券，现任医药行业分析师，证书编号：S0300518070001。

## 研究院销售团队

北京	周之音	010-66235704	13901308141	zhouzhiyin@lxsec.com
北京	王爽	010-66235719	18810181193	wangshuang@lxsec.com
上海	徐佳琳	021-51782249	13795367644	xujialin@lxsec.com

## 分析师声明

作者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，保证报告所采用的数据均来自合规渠道，分析逻辑基于作者的职业理解，本报告清晰准确地反映了作者的研究观点，力求独立、客观和公正，结论不受任何第三方的授意或影响，特此声明。

## 与公司有关的信息披露

联讯证券具备证券投资咨询业务资格，经营证券业务许可证编号：10485001。

本公司在知晓范围内履行披露义务。

## 股票投资评级说明

投资评级分为股票投资评级和行业投资评级。

### 股票投资评级标准

报告发布日后的12个月内公司股价的涨跌幅度相对同期沪深300指数的涨跌幅为基准，投资建议的评级标准为：

买入：相对大盘涨幅大于10%；

增持：相对大盘涨幅在5%~10%之间；

持有：相对大盘涨幅在-5%~5%之间；

减持：相对大盘涨幅小于-5%。

### 行业投资评级标准

报告发布日后的12个月内行业股票指数的涨跌幅度相对同期沪深300指数的涨跌幅为基准，投资建议的评级标准为：

增持：我们预计未来报告期内，行业整体回报高于基准指数5%以上；

中性：我们预计未来报告期内，行业整体回报介于基准指数-5%与5%之间；

减持：我们预计未来报告期内，行业整体回报低于基准指数5%以下。



## 免责声明

本报告由联讯证券股份有限公司（以下简称“联讯证券”）提供，旨在派发给本公司客户使用。未经联讯证券事先书面同意，不得以任何方式复印、传送或出版作任何用途。合法取得本报告的途径为本公司网站及本公司授权的渠道，非通过以上渠道获得的报告均为非法，我公司不承担任何法律责任。

本报告基于联讯证券认为可靠的公开信息和资料，但我们对这些信息的准确性和完整性均不作任何保证，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。联讯证券可随时更改报告中的内容、意见和预测，且并不承诺提供任何有关变更的通知。本公司力求报告内容的客观、公正，但文中的观点、结论和建议仅供参考，不构成所述证券的买卖出价或询价，投资者据此做出的任何投资决策与本公司和作者无关。在本公司及作者所知情的范围内，本机构、本人以及财产上的利害关系人与所评价或推荐的证券没有利害关系。

本公司利用信息隔离墙控制内部一个或多个领域、部门或关联机构之间的信息流动。因此，投资者应注意，在法律许可的情况下，本公司及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券或期权交易，也可能为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务。在法律许可的情况下，本公司的员工可能担任本报告所提到的公司的董事。

市场有风险，投资需谨慎。投资者不应将本报告作为作出投资决策的唯一参考因素，亦不应认为本报告可以取代自己的判断。在决定投资前，如有需要，投资者务必向专业人士咨询并谨慎决策。

本报告版权仅为本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发表或引用。如征得本公司同意进行引用、刊发的，须在允许的范围内使用，并注明出处为“联讯证券研究”，且不得对本报告进行任何有悖意愿的引用、删节和修改。

投资者应根据个人投资目标、财务状况和需求来判断是否使用资料所载之内容和信息，独立做出投资决策并自行承担相应风险。我公司及其雇员做出的任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。

## 联系我们

北京市朝阳区红军营南路绿色家园媒体村天畅园 6 号楼二层  
传真：010-64408622

上海市浦东新区源深路 1088 号 2 楼联讯证券（平安财富大厦）

深圳市福田区深南大道和彩田路交汇处中广核大厦 10F

网址：[www.lxsec.com](http://www.lxsec.com)