

公司代码：600867

公司简称：通化东宝



通化东宝药业股份有限公司
2018 年半年度报告摘要

一 重要提示

- 1 本半年度报告摘要来自半年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应当到上海证券交易所网站等中国证监会指定媒体上仔细阅读半年度报告全文。
- 2 本公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证半年度报告内容的真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担个别和连带的法律责任。
- 3 公司全体董事出席董事会会议。
- 4 本半年度报告未经审计。
- 5 经董事会审议的报告期利润分配预案或公积金转增股本预案
无

二 公司基本情况

2.1 公司简介

股票种类	股票上市交易所	股票简称	股票代码
A股	上海证券交易所	通化东宝	600867

联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表
姓名	王君业	谷丽萍
电话	0435-5088025	0435-5088126
办公地址	吉林省通化县东宝新村证券部	吉林省通化县东宝新村证券部
电子信箱	wjy@thdb.com	guliping@thdb.com

2.2 公司主要财务数据

单位：元 币种：人民币

	本报告期末	上年度末	本报告期末比上年度末 增减(%)
总资产	5,465,219,659.44	4,752,715,689.41	14.99
归属于上市公司股 东的净资产	4,722,295,992.19	4,527,850,258.34	4.29
	本报告期 (1-6月)	上年同期	本报告期比上年同期 增减(%)
经营活动产生的现 金流量净额	454,053,901.38	460,887,273.98	-1.48
营业收入	1,463,362,393.10	1,181,570,097.68	23.85
归属于上市公司股	536,705,028.05	410,390,679.13	30.78

东的净利润			
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	520,304,920.58	405,770,058.63	28.23
加权平均净资产收益率(%)	11.32	9.90	增加1.42个百分点
基本每股收益(元/股)	0.26	0.24	8.33
稀释每股收益(元/股)	0.26	0.24	8.33

2.3 前十名股东持股情况表

单位：股

截止报告期末股东总数(户)				46,929		
前10名股东持股情况						
股东名称	股东性质	持股比例(%)	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押或冻结的股份数量	
东宝实业集团有限公司	境内非国有法人	37.49	769,870,980	40,123,426	质押	757,548,791
香港中央结算有限公司	其他	6.15	126,248,767	0	无	0
招商银行股份有限公司—汇添富医疗服务灵活配置混合型证券投资基金	其他	1.95	40,000,035	0	无	0
全国社保基金一一七组合	其他	1.56	31,948,352	0	无	0
中国建设银行股份有限公司—兴全社会责任混合型证券投资基金	其他	1.13	23,240,868	0	无	0
石雯	境内自然人	1.05	21,561,068	0	无	0
全国社保基金四一六组合	其他	1.01	20,710,413	0	无	0
汇添富基金—兴业银行—上海兴瀚资产管理有限公司	其他	0.94	19,249,797	0	无	0
全国社保基金一一五组合	其他	0.85	17,520,000	0	无	0
王振花	境内自然人	0.83	17,000,000	0	无	0
上述股东关联关系或一致行动的说明	公司大股东与其他股东之间不存在关联关系,公司未知其他股东之间是否存在关联关系或是否属于一致行动人。					

2.4 截止报告期末的优先股股东总数、前十名优先股股东情况表

适用 不适用

2.5 控股股东或实际控制人变更情况

适用 不适用

2.6 未到期及逾期未兑付公司债情况

适用 不适用

三 经营情况讨论与分析

3.1 经营情况的讨论与分析

2018年上半年,面对药品行业的环境变化和 product 市场竞争的变化,公司认真贯彻落实年初董事会制定的发展目标,继续深挖基层县级、乡镇市场,准确把握新产品上市的契机,加快协作单位的产品覆盖,深化商业合作关系以及加大药品零售连锁机构合作力度,时刻践行公司“提高全员素质、强化环境理念、实行数字管理、打造百年基业”的新时期奋斗目标,确保公司可持续发展。2018年上半年实现营业收入146,336.24万元,比上年同期增长23.85%;实现利润总额62,651.66万元,比上年同期增长30.13%;实现归属于母公司所有者的净利润53,670.50万元,比上年同期增长30.78%。

2018年上半年,公司主要完成和重点推进了以下工作:

(一) 销售方面

一是立足甘舒霖人胰岛素的产品特性,继续深挖基层县级、乡镇(社区)市场。鉴于国家强调的分级诊疗模式不断推进,在基层医院就诊的糖尿病患者越来越多,公司继续以基层市场为核心开展人胰岛素的推广工作。首先,结合甘舒霖产品具备的切实满足广大基层糖尿病患者治疗需求的产品特性,要求业务人员在科室会、城市会、区域年会等多种形式下对基层医师进行宣教;其次,公司市场推广方面致力于基层医师教育并逐步下沉到乡镇(社区)级基层医院,通过开展白求恩项目提升县级医院和乡镇(社区)等基层医院医师的糖尿病诊疗水平;通过“路标”研究项目探索符合中国国情的糖尿病分级诊疗模式,从而摸索出一条适合产品推广放量、医院顺势发展、医保高度认可的胰岛素推广方案,为公司的长远发展和基层布局奠定坚实基础。

二是异军突起新品规(甘舒霖40R),为客户增加更为合适的治疗方案选择。

重组人胰岛素——甘舒霖40R为公司独家品种,以“均衡降糖,优化达标”为产品定位,以较好的餐后血糖控制率和较少的夜间低血糖发生率为优势推广,得到了国内专家的一致认可;同时该产品作为国内独家品规在各省中标价格十分稳定,从而具备了明显的市场推广优势,更为广大医务工作者提供了适合中国国情的胰岛素治疗方案,在二代预混胰岛素市场上可谓异军突起。

随着甘舒霖 40R 产品进入国家新版医保甲类目录,公司加大了该产品在市场上的覆盖和推广工作,为造福中国的糖尿病患者并增长放量奠定基础。

三是提高合作公司的产品市场覆盖率,为客户提供一体化解决方案。通化东宝作为一家专业化的糖尿病产品供应公司,一直致力于为糖尿病诊疗提供一体化解决方案。胰岛素注射针头方面:自 1 月份以来,公司通过宣传正确的胰岛素注射方法在各医院开展患者教育工作,以产品安装简单、使用方便、安全少痛的优势进行推广,持续加大其在医院覆盖的工作力度,进一步提高市场占有率。舒霖伴侣血糖试纸方面:县级医院以 GS260 血糖试纸为重点推广产品,广泛宣传血糖监测的重要性;城镇(社区)医院以 GS300 血糖试纸为重点推广产品,主要突破基层市场。

四是加深商业公司的合作关系,增加零售药房销售覆盖。随着我国糖尿病患病率不断升高,基层糖尿病患者人数骤增。为满足基层患者日益增长的治疗需要且配合国家分级诊疗模式的基层渗透,公司结合基层市场深耕细挖多年的品牌影响力,在各省(直辖市)有选择性的寻求有实力的合作伙伴进行协助,大大缩短了产品覆盖到乡镇(社区)医院的时间;同时有些地区的医疗单位由于医保资金有限等因素的限制,胰岛素采购困难,针对此情况公司有选择性的与当地有实力的零售连锁药店建立了合作关系,提高了产品在基层市场尤其是偏远地区的覆盖率,从而解决了这些地区患者用药难的问题。

五是加强团队建设方面:我国已经是糖尿病患者最多的国家,还有不断壮大的糖尿病后备军,糖尿病教育工作无疑是东宝人工作的方向和目标。随着三甲医院患者教育工作的成熟开展,公司的糖尿病患者教育工作重点逐渐转移到了县级医院和基层乡镇(社区)医院,“我就在你身边”的服务形式最容易让患者接受。为更好地适应基层市场增长放量的需要,也为了更好地服务基层患者,公司要求销售人员提高业务素质、增加宣教力度,并不断完善内部考核细则、人员编制以及管理架构。上半年针对胰岛素销售团队主要做了如下工作:

1、不断加强员工自身学术水平。通过各种培训形式开展,例如线上的东宝学堂和线下的课堂教育使得员工队伍的业务素质得到极大的提高。同时积极开展新的以市场需要为基础的学习形式,例如采取有奖励的方式鼓励员工主动学习,增强员工学习的主动性,提升员工专业学术水平。

2、进一步完善基层销售人员编制。随着基层市场的不断扩大,团队服务的客户与患者大幅增长,同时个别地区仍然存在空白市场。针对这种现状,首先细分现有市场,快速扩充基层销售人员,营造基层服务全覆盖的团队管理架构。

3、持续优化团队管理架构。为了适应市场的多重变化和胰岛素发展的时代要求,公司就销售组织架构进行了优化,通过整合实现了区域间的同步稳定发展。同时加大对新主管的培训力度,

提升销售团队的整体管理水平。

六是固体制剂方面：2018年上半年继续深耕基层医疗市场，优化管理，建设专职化、专业化学术营销团队，将市场做精做细，针对镇脑宁胶囊，突出黄金单品，打造核心样板市场；招聘高、精、尖的专业学术人才成立二级及二级以上医疗机构临床团队；组建了学术团队、市场团队，并积极与中华医学会肝病学会、各地医疗学术组织、红十字会等公益性组织建立联系，创造机会进入国内较高级别疾病治疗指南或临床路径，通过强化销售手段，确保主要产品销售稳步增长。

（二）研发方面

公司始终立足自主创新，不断优化产品结构，致力于研究开发糖尿病治疗领域的产品以及其它产品，使其有更大市场竞争力，并在本行业的国内品牌中起到主导作用。

1、胰岛素类似物研发情况

公司于2011年开始4种胰岛素类似物的研究，包括甘精胰岛素（商品名：长舒霖）、门冬胰岛素及其预混制剂（商品名：锐舒霖）、地特胰岛素（商品名：平舒霖）、赖脯胰岛素及其预混制剂（商品名：速舒霖），至今已提交12个品种的注册申请。

（1）甘精胰岛素注射液进展情况

甘精胰岛素于2014年6月获得临床试验批件，2014年8月取得组长单位北京大学第一医院伦理批件，2015年9月完成所有病例入组，2017年3月完成数据库锁定，2017年5月召开项目总结会，2017年10月申报生产，现处于核查审评阶段。试验共入选578例，完成试验533例。治疗24周后甘精胰岛素注射液组与跨国企业原研药组两组间主要有效性指标糖化血红蛋白、次要有效性指标空腹血糖和餐后2小时血糖相对基线的下降水平无差异，两组疗效相当。两组的每日胰岛素剂量无差异。两组低血糖事件发生率、体重变化以及实验室检查指标均无差异，表明两种药物用药安全性相似。该结果表明：公司研制的甘精胰岛素注射液在安全性和有效性方面与原研已上市的产品一致。审评中心现在已经完成了该品种报产材料的初步审评，并于2018年6月向企业下达了补充要求，公司正在积极的准备补充材料，尽快递交。审核查验中心也将会近期进行临床数据的核查，公司已经全部准备完毕等待最终的核查。

（2）门冬胰岛素注射液进展情况

门冬胰岛素注射液于2014年12月获得临床试验批件，正式启动项目，2015年5月获得组长单位上海市第六人民医院伦理批件，2016年2月完成所有病例入组，2017年12月完成数据库锁定，预计2018年12月完成总结报告、申报生产。试验共入选563例，其中526例受试者完成研究。统计报告结果显示，公司研制的门冬胰岛素注射液在安全性和有效性方面与原研已上市的产品

品一致。现在该项目处于各中心的结题和盖章阶段，完成后马上进行报产。

(3) 门冬胰岛素 30 注射液III期临床研究

门冬胰岛素 30 注射液于 2015 年 12 月 28 日取得临床试验批件。2017 年 12 月，公司根据新的临床试验要求修改了试验方案，2018 年 4 月项目已经通过组长单位南京大学医学院鼓楼医院的伦理审评，其它 24 家研究中心处于申报伦理和合同签署阶段。组长单位已于 2018 年 6 月启动。

(4) 门冬胰岛素 50 注射液于 2015 年 12 月获得临床试验批件，2016 年 8 月开始入组，目前临床研究正在进行中。

(5) 地特胰岛素和地特胰岛素注射液

地特胰岛素原料药和地特胰岛素注射液的临床申请于 2015 年 4 月受理。2017 年 3 月收到药审中心发补通知，答复后于 2017 年 10 月获得临床试验批件。现处于临床试验筹备阶段。

(6) 赖脯胰岛素、重组赖脯胰岛素注射液、精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液 25R、精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液 50R

重组赖脯胰岛素原料药以及重组赖脯胰岛素注射液、精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液 25R、精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液 50R 三种制剂历经多批次的生产规模试生产、全面的工艺研究和质量研究，现已完成临床前的药学和药理毒理评价，于 2017 年 11 月提交了临床申请，目前处于审评阶段

(7) 超速效型胰岛素类似物 (BC Lispro) 和胰岛素基础餐时组合 (BC Combo)

通化东宝和法国 Adocia 公司签署合作协议之后，便进行了工艺技术、分析方法的交接，并且接收了全套欧盟注册文件，目前正在进行多批次的工艺和分析方法的重复试验，同时根据中国现行的法规进行动物体内实验的方案设计，所有研究工作都在积极有序的推进。

2、激动剂类降糖药研发情况

激动剂类降糖药人胰高血糖素样肽-1 类似物 (GLP-1) 在治疗类生物制品中占据着举足轻重的位置，公司于 2014 年开始开展此类项目的研究，包括利拉鲁肽注射液和度拉糖肽注射液。

(1) 利拉鲁肽注射液

利拉鲁肽注射液项目在 2016 年度完成了生产规模的多批次工艺研究和样品生产，完善了产品控制和质量标准，完成了利拉鲁肽注射液的临床前药效、药代动力学研究和安全性评价工作，已于 2017 年 11 月获得临床受理。

(2) 度拉糖肽注射液

度拉糖肽注射液项目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申报资料的整理和撰写,计划在2018年年底前递交临床试验申请。

3、化学口服降糖药的研发情况

2018年上半年,公司口服降糖药相关品种的具体进展如下:

(1) 瑞格列奈片

公司已于2016年获得了瑞格列奈片的临床批件,目前正在对方工艺以及产品质量进行更深入细致的研究,计划于2019年通过生物等效性研究,尽快完成产品报产。

(2) 瑞格列奈二甲双胍片

公司已于2016年获得了瑞格列奈二甲双胍片的临床批件,但目前由于参比制剂较难获得,暂时无法开展进一步的生物等效性研究。

(3) 琥珀酸曲格列汀原料药及其片剂

公司已于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,目前质量标准完善工作也已基本完成,预计今年下半年开展临床样品的生产,2019年开展相关的临床试验。

(4) 磷酸西格列汀原料药及磷酸西格列汀片

2018年上半年,磷酸西格列汀片的生物等效性试验已经基本完成,目前正在进行临床报告与药学相关研究资料的整理,预计今年10月完成注册报产。

(5) 西格列汀二甲双胍片

2018年上半年,西格列汀二甲双胍片的生物等效性试验已经基本完成,目前正在进行临床报告与药学相关研究资料的整理,预计今年10月完成注册报产。

(6) 恩格列净项目

公司于2018年上半年已经完成原料药合成的工艺研究,计划2018年下半年完成原料药放大生产研究,预计在2019年内完成恩格列净的所有药学研究。

4、其他品种研发情况说明

中药产品镇脑宁胶囊和脑血康片二次开发工作在有序推进。参股公司厦门特宝生物工程股份有限公司研发的Y型PEG化重组人干扰素 α 2b注射液(治疗生物制品I类),用于治疗慢性丙型肝炎(基因2、3型),已于2016年9月已获得新药证书,并通过GMP认证投产。2017年获得慢性乙型肝炎适应症批准;Y型PEG化重组人粒细胞刺激因子注射液(治疗生物制品I类),治疗化疗引起的粒细胞减少症,完成II期临床研究;Y型PEG化重组人生长激素注射液(治疗生物制品I类),治疗矮小症及生长激素缺乏症,开展II期临床研究。

（三）欧盟认证进展情况

重组人胰岛素欧盟注册的临床试验方案已经制定完毕，临床申请分别于 2017 年 10 月、11 月在波兰、德国获得批准，目前两个国家的 III 期临床试验研究均在进行中，第一例受试者于 2018 年 1 月入组。

（四）主要项目建设的情况

胰岛素类似物生产基地工程项目（甘精胰岛素、门冬胰岛素）目前正按原计划有序进行。

截止报告期，已完成门冬胰岛素及甘精胰岛素系统生产设备整体自控测试及相关认证文件的确认，并且已经完成了 2 个类似物的初步试车，现在正在进行初步试车后的总结阶段。

（五）生产、质量管理工作。

1、生产保障工作

（1）继续加强各车间、部门员工的培训、考核工作，提高员工的专业理论知识、GMP 知识和操作技能，把员工工资与考核成绩挂钩，促进了员工学习、工作的积极性；

（2）做好生产前的准备工作，产前把在生产中出现的问题进行分析、总结，并及时通报相关部门或个人以警示；

（3）定期做好生产设备维护和保养，根据设备的使用情况定期做好生产系统软硬件升级工作；

（4）加强员工的节能降耗减排教育，普及节能减排知识，提高节约和环保意识；

（5）安全教育常抓不懈，定期给员工做安全教育培训和消防演练，提高员工的安全意识，全员进行危化品的培训与考试，增强遵守规章制度和劳动纪律的自觉性，避免事故的发生，确保生产顺利进行。

2、质量管控工作

（1）根据不断更新的相应法规，公司在以“全员质量意识、遵守法律法规，持续改进”的总体方针指导下，不断的进行自检，以“抓生产质量水平提升”为主题，以提高“工作质量、产品质量、服务质量”为重点，全面开展了以新法规为基础的质量管理工作，从抓基础管理入手，强化全员质量意识，加强员工基础技能培训，提高员工整体素质，从而促进公司整体质量管理水平的全面提高，随时迎接飞行检查。

（2）深入开展质量管理体系建设工作。

一是根据国家 2015 版药典的升级和要求及国家药监局所出台的新政法规，公司文件体系得到

不断的完善及升级，制定管理文件，更贴近公司生产实际；

二是在质量管理体系审核活动中，公司自检小组在质量授权人的组织下对各部门、生产现场进行了内部审计，不合格项目填写了内部自检不符合条款。组织了各有关责任部门针对不合格项进行了分析、研究，并进行了相应的纠偏及整改，按期确认和核实各部门的整改结果，并及时归档；

三是在车间、班组管理和现场管理中，结合各个车间的各自生产环节，完善了专业管理与基础管理，为配合标准操作规程文件的有效执行，制定了更详细具体的操作规程、检验质量标准、工艺规程等。为了真实记载产品的过程控制情况，制定了详细而明确的过程控制记录，为日后的过程放行提供了客观判断依据，为质量管理提供了有力保障；

四是进入多品种管理模式，随着新品种的报产，公司原有原料药生产线及注射剂生产线进入多品种生产模式，公司的质量管理文件及相应的验证文件也进行了相应的升级，以保证日后多品种生产可有序进行。

3.2 与上一会计期间相比，会计政策、会计估计和核算方法发生变化的情况、原因及其影响

适用 不适用

1、会计政策变更

(1) 根据财政部 2017 年 5 月 10 日修订的《企业会计准则第 16 号—政府补助》的规定和要求，在利润表的“营业利润”项目之上单独列报“其他收益”项目，将利润表中原计入“营业外收入”项目的与日常活动相关的政府补助调整至“其他收益”或“财务费用”项目。本公司执行该规定的主要影响如下：

①科目变更

变更前	变更后
营业外收入	其他收益
营业外收入	财务费用

②上年同期影响金额

变更前	影响金额	变更后	影响金额
营业外收入	-351,337.18	其他收益	351,337.18
营业外收入	-319,500.00	财务费用	-319,500.00

(2) 根据财政部2017年4月28日颁布的《企业会计准则第 42 号—持有待售的非流动资产、处置组和终止经营》，对公司相关会计政策进行变更，并于规定的起始日开始执行。该会计政策

的变更对公司报告期财务报表无影响。

(3) 根据财政部2017年12月25日颁布的《关于修订印发一般企业财务报表格式的通知》(财会〔2017〕30号),在利润表的“营业利润”项目之上单独列报“资产处置收益”项目,将利润表中原计入“营业外收入”项目及“营业外支出”项目的资产处置损益调整至“资产处置收益”项目。本公司执行该规定的主要影响如下:

①科目变更

变更前	变更后
营业外收入-非流动资产处置利得	资产处置收益
营业外支出-非流动资产处置损失	资产处置收益

②上年同期影响金额

变更前	影响金额	变更后	影响金额
营业外支出-非流动资产处置损失	-62,756.41	资产处置收益	-62,756.41

(4) 根据财政部2017年12月25日颁布的《关于修订印发一般企业财务报表格式的通知》(财会〔2017〕30号),在利润表的“净利润”项目之下单独列报“持续经营净利润”项目和“终止经营净利润”项目。本公司执行该规定的主要影响如下:

上年同期影响金额

变更前	影响金额	变更后	影响金额
净利润	410,246,006.46	净利润	410,246,006.46
		(一)持续经营净利润	410,246,006.46
		(二)终止经营净利润	

2、会计估计变更

本报告期公司主要会计估计未发生变更。

3.3 报告期内发生重大会计差错更正需追溯重述的情况、更正金额、原因及其影响。

适用 不适用