

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
2020 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	苏璠	谷丽萍
电话	0435-5088025	0435-5088126
办公地址	吉林省通化县东宝新村	吉林省通化县东宝新村证券部
电子信箱	sufan@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	5,675,912,589.03	5,349,909,572.36	6.09
归属于上市公司股东的	5,071,138,289.30	5,000,394,902.50	1.41

净资产			
	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	599,283,637.94	577,830,029.31	3.71
营业收入	1,474,803,815.08	1,434,663,884.88	2.80
归属于上市公司股东的 净利润	541,359,485.77	532,144,473.71	1.73
归属于上市公司股东的 扣除非经常性损益的净 利润	542,040,204.48	525,532,028.78	3.14
加权平均净资产收益率 (%)	10.52	10.81	减少0.29个百分点
基本每股收益(元/股)	0.27	0.26	3.85
稀释每股收益(元/股)	0.27	0.26	3.85

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)		73,597				
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	38.09	774,758,354	-	质押	757,212,897
香港中央结算有限公司	其他	6.99	142,131,890	-	无	-
汇添富基金管理股份有限 公司-社保基金1103组合	其他	2.41	49,083,900	-	无	-
汇添富基金-兴业银行- 汇添富-兴汇98号集合资 产管理计划	其他	1.47	30,000,046	-	无	-
全国社保基金四零三组合	其他	0.86	17,397,492	-	无	-
通化东宝药业股份有限公 司回购专用证券账户	其他	0.79	16,100,000	-	无	-

国家第一养老金信托公司 —自有资金	其他	0.79	16,063,895	-	无	-
汇添富基金—建设银行— 中国人寿—中国人寿委托 汇添富基金混合型组合	其他	0.78	15,904,449	-	无	-
吕志	境内自 然人	0.57	11,650,006	-	无	-
李一奎	境内自 然人	0.56	11,328,579	-	无	-
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

2020年上半年，随着医疗卫生体制改革持续深化，医疗保障制度、药品管理制度等新政策，对医药行业带来深刻影响。同时突如其来的疫情，给全球经济带来了较大冲击，医药行业也面临着挑战。面对政策环境、市场环境的变化以及疫情的影响，公司认真贯彻落实董事会制定的发展目标，攻坚克难、迎接挑战、聚焦主业，加强运营管控和销售管理，有序推进各项研发项目，确保公司可持续发展。

2020年上半年，公司实现营业收入147,480.38万元，比上年同期增长2.80%，实现利润总额63,556.67万元，比上年同期增加2.76%；实现归属于母公司所有者的净利润54,135.95万元，比上年同期增加1.73%。

2020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

1、公司研究开发的甘精胰岛素于2月初成功上市销售，上半年销售团队重点做了各省招标、

备案和目标医院的开发工作，虽然受到疫情影响，但是公司业务人员积极和各地招标医保主管部门沟通，取得了良好的效果。上半年，已经实现了 19 省、市的挂网及备案工作，为后期甘精胰岛素销售奠定了良好的销售基础；同时依托以往二代胰岛素合作良好的市场，继续加强甘精胰岛素的市场开发工作，目前已开发的二级以上医院 1,100 多家。

2、上半年受疫情影响，各学术会议线下活动暂停，为坚持团队专业化推广，同时配合甘精胰岛素上市宣传，公司适时开展了各种类型的线上学术会议和专题讲座。

3、通过公司自己搭建的东宝学堂等内部线上培训平台，加强省级经理和主管的职业技能提升培训，加强基层销售人员产品知识学习和专业化推广的相关培训。

4、随着甘精胰岛素的上市，公司进一步加强和各地主要经销商的合作，完善各区域的商业整合工作，保障了货款的安全性和及时性。

5、结合市场及医院实际情况，继续推进糖尿病患者管理平台建设和全院血糖管理的 POCT 项目（床旁血糖检测系统），实现了患者从入院到出院的整体化血糖管理目标。通化东宝的糖尿病全病程一体化管理平台既具有纪录血糖功能等信息管理类功能，同时又有医患互动功能，在功能上相对市面上一些已有的糖尿病相关 App 来说更全面、更专业、更系统，符合国家对于互联网+医疗健康发展的特点。东宝糖尿病全病程一体化管理平台现已经有超过 16,000 名专业医生建群，总用户数超过 41 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 8,000 多次，为众多糖尿病患者提供专业的院外血糖管理服务，打通院内、院外血糖管理的屏障，帮助医护实现了院内、院外患者共同管理。促进了和医院在糖尿病患者整体解决方案的深度合作。

（二）主要品种研发进展情况

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。在现有研发品种的基础上，为了丰富公司产品管线，扩大糖尿病领域的研发，公司启动了德谷胰岛素及索马鲁肽的研发工作。

1、胰岛素类似物研发情况

公司于 2011 年开始胰岛素类似物的研究，现甘精胰岛素及其制剂已获批上市，其他品种正在积极推进。

（1）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月完成数据库初次锁定，2018年7月完成临床数据库的最终锁定，2018年8月完成临床试验统计报告。2018年9月完成临床试验总结报告，2018年10月完成各研究中心结题和盖章工作。2019年3月申报注册生产，并于2019年4月10日取得受理通知。2020年1月收到审评中心的发补通知，于2020年4月完成临床试验现场核查，2020年5月完成发补资料递交，发补资料正在审评中。

(2) 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。组长单位于 2018 年 6 月启动，2018 年 10 月首例受试者入组，2020 年 6 月完成全部病例的入组，目前处于临床随访和数据收集阶段。

(3) 门冬胰岛素 50 注射液III期临床研究

门冬胰岛素 50 注射液于 2015 年 12 月获得临床试验批件；2016 年 3 月召开全国多中心参加的研究者大会，并于同月获得牵头单位（中日友好医院）伦理委员会的药物临床试验的伦理批件；2016 年 7 月首家研究中心启动，2016 年 8 月首例受试者入组，2019 年 3 月完成全部病例的入组，2019 年 9 月最后一例受试者完成研究，数据收集管理即将完成，计划 2020 年 3 季度数据库锁定，2020 年 4 季度完成总结报告。

(4) 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。

地特胰岛素、甘精胰岛素、德谷胰岛素均属三代胰岛素的基础胰岛素，甘精胰岛素、德谷胰岛素在安全性、有效性和市场前景均优于地特胰岛素，公司研发的甘精胰岛素注射液已获批并上市销售，正在进行研发的德谷胰岛素已完成前期工艺开发工作。根据公司发展规划、产品管线布局及上市后的预估，继续推进地特胰岛素的研发意义不大，经公司研究决定终止地特胰岛素的研发进程不再进行申报，节约相应资源，加大力度投入到德谷胰岛素及其他品种的研发。

(5) 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生产规模试生产、全面的工

艺研究和质量研究，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，2018 年 9 月获得药物临床试验批件，2020 年 2 季度已完成临床试验样品制备以及临床试验方案设计，2020 年 3 季度进行各研究中心的伦理申报，计划 2020 年 4 季度开始病例入选工作。

(6) 超速效型胰岛素类似物 (THDB0206) 和胰岛素基础餐时组合 (THDB0207)

通化东宝和法国 Adocia 公司 2018 年 4 月签署合作协议之后，5 月启动项目，已进行了工艺技术、分析方法的交接，并且接收了全套欧盟注册文件。

超速效型胰岛素类似物 (THDB0206) 已完成处方筛选工作，进行了注册批的生产及临床前药理学和药理毒理研究，现整理资料准备申请临床试验。2020 年 4 月通化东宝已向 CDE 提交了 Pre-IND meeting 申请资料，等待收到 CDE 的书面回复后，按要求整理资料申报临床试验。

胰岛素基础餐时组合 (THDB0207) 与 Adocia 公司进行了工艺技术、分析方法交接，已进行多批次的工艺和分析方法的重复试验，目前已完成处方筛选工作及关键工艺参数试验，2020 年 7 月进行了工艺确认批生产，预计 2020 年 3 季度完成注册批生产，进行临床前药学研究及相关委外研究。

(7) 德谷胰岛素及注射液

德谷胰岛素作为新一代的超长效胰岛素类似物，用于治疗 1 型和 2 型糖尿病。德谷胰岛素仅改变了人胰岛素分子的一个氨基酸，即去掉其 B 链第 30 位氨基酸，然后通过一个谷氨酸连接子，将一个十六碳脂肪二酸侧链连接在 B29 位上。这使得德谷胰岛素的氨基酸序列与人胰岛素保持着很高的同源性。达到延长作用时间的效果，具有平稳的药动力学特点，可持久、平稳、长期降血糖，且有利于控制高血糖和减少夜间低血糖的发生。

现前期工艺开发工作已完成，正在进行关键工艺参数筛选等相关试验。

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、度拉糖肽注射液。2020 年启动了索马鲁肽的研发项目。

(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，2018 年 9 月 20 日获得药物临床试验批件，正式启动 III 期临床试

验。2019年2月获得牵头单位（北京大学第一医院）伦理委员会的药物临床试验伦理批件，2019年3月召开了全国多中心参加的研究者会，拟在全国39家研究中心开展，2019年4月启动首家研究中心，6月入组首例受试者，目前处于病例入组阶段，预计2020年3季度完成全部病例入组。

（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前的进一步研究。

（3）索马鲁肽原料及注射液

索马鲁肽是一种长效GLP-1受体激动剂，索马鲁肽主要是通过结合和激活GLP-1受体，引起细胞信号发生变化，刺激胰岛素分泌和降低胰高血糖素分泌的机制降低血糖（还包括延迟餐后胃排空的时间），从而发挥降血糖及减重的作用。现前期工艺开发工作已完成，正在进行关键工艺参数筛选等相关试验。

3、化学口服降糖药的研发情况

与其他给药形式相比较，口服给药具有给药方式简便、较为安全、不直接损伤皮肤或黏膜、生产成本较低等优点。近年来，公司在完善胰岛素产品链的同时继续加大在口服降糖药领域的研发投入，致力于拓展整个糖尿病治疗领域市场。现公司口服降糖药相关品种的具体进展如下：

（1）瑞格列奈片

公司按照化药新注册分类以及一致性评价的相关要求完成了临床前药学研究，正在进行BE备案表资料整理，预计2020年年内通过生物等效性试验，并完成注册申报。

（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，等待和国家有关部门确定好临床参比制剂后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。

（4）磷酸西格列汀片

公司已于2018年12月将该项目的报产申报资料递交国家药监局，并于2019年1月收到受理通知书，于2019年11月收到审评中心发补通知，现正在进行相关试验，准备发补意见的相关材料。

(5) 西格列汀二甲双胍片

公司于 2019 年 3 月将该项目的报产申报资料递交国家药监局，并于 2019 年 4 月收到受理通知书，于 2019 年 12 月收到审评中心发补通知，现正在进行相关试验，准备发补意见的相关材料。

(6) 恩格列净项目

公司已完成了该项目原料药中试研究，基本完成相关的药学研究，于 2020 年开展临床样品的试制以及开展相应的临床试验。

4、中药的研发情况

(1) 2020 年版药典标准已经颁布升级的镇脑宁胶囊质量标准，并申请《一种用于镇脑宁胶囊的一测多评检测方法》的发明专利（申请号 201910713888.6），已进入发明专利实质审查，可期望系统性地解决公司核心大品种的知识产权保护失效问题，为该产品市场独占提供了有效知识产权保护手段，可持续促进产品的基药准入和招标采购。

(2) 2020 年版药典标准已经颁布升级的镇脑宁胶囊质量标准，猪脑粉药材的质量标准已经收载于 2020 年版中国药典标准，已经解决了以镇脑宁胶囊经典名方为基础的改良型新药研制中需要解决的处方合法来源的核心关键问题。目前在进一步挖掘猪脑粉药材知识产权保护相关研究。

(3) 根据公司现有中成药营销系统在病种营销管道中的病种优势布局，中药研发团队已完成候选中药新品的遴选工作，在糖尿病并发症及合并症、神经内科疼痛病变、骨科痛风性关节炎病和呼吸系统病毒性感染疾病等 4 个病种遴选和确定了在临床治疗中具有临床价值优势的中药经典名方复方中药制剂，目前中药研发项目已启动，弥补企业中成药产品线，促使企业中成药高品质升级发展。

(三) 欧盟认证进展情况以及美国 FDA 认证情况

重组人胰岛素欧盟注册的三期临床试验已经完成，目前正在临床数据分析阶段。此次临床试验分别于波兰的 14 个医学中心以及德国 2 个医学中心分别进行，共有 304 个病人成功完成所有临床试验。最后一个入组病人已经于 2019 年 12 月完成所有检测，预计 2020 年 10 月份完成 III 期临床试验报告的编写。

2020 年初启动甘精胰岛素及门冬胰岛素在欧盟及发展中国家的注册认证工作。

2020 年 1 月启动甘精胰岛素、门冬胰岛素生产基地的欧盟和美国 FDA 符合性项目，聘请国外公司指导进行，预计 2022 年生产基地符合 EU/US FDA 认证。

（四）主要项目建设的情况

截止报告期，已完成甘精胰岛素及门冬胰岛素两条独立生产线的生产设备整体自控测试及相关认证文件的确认，完成了甘精胰岛素生产线的试车及工艺验证工作。门冬胰岛素生产线2019年按计划进行工艺验证等相关工作。正在准备甘精胰岛素新生产线异地转产变更的现场检查，2021年甘精胰岛素将转入新的生产线生产。

（五）生产、质量管理等工作

公司以“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，以“深化GMP管理、严控产品质量、确保用药安全”为己任，为实现既定的质量目标，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。根据不断更新的相应法规，制定和完善生产、质量管理文件并严格执行，对公司质量管理工作及GMP规范管理进行监督。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、安全意识、节能环保意识、GMP知识和操作技能，提升公司的质量管理水平及GMP的符合性。对生产质量情况，定期进行总结分析，及时发现生产、质量隐患，通过风险评估确认解决方案，并对整改的结果进行汇总分析。每年对产品质量情况进行回顾分析，以确认工艺稳定可靠，以及原辅料、成品现行质量标准的适应性，及时发现不良趋势，确保产品及工艺改进的方向的正确。

（六）进一步完善公司治理水平，加强内部控制管理，强化依法治企。

继续推动公司合法合规化运营，增强法律环节意识和法律保障，有效维护企业合法权益。持续优化组织机构设置和人员配备，理顺职责岗位和 workflows，全面提升公司的运营管理水平 and 效率。

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

本公司自2020年1月1日起开始按照新收入准则进行会计处理。详情请见本半年度报告第十节附注五、44.重要会计政策和会计估计变更。

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