

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
2019 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	5,646,671,969.30	5,463,327,133.96	3.36
归属于上市公司股东的净资产	4,849,638,283.19	4,724,291,512.88	2.65
	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	577,830,029.31	454,053,901.38	27.26

营业收入	1,434,663,884.88	1,463,362,393.10	-1.96
归属于上市公司股东的净利润	532,144,473.71	536,705,028.05	-0.85
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	525,532,028.78	520,304,920.58	1.00
加权平均净资产收益率(%)	10.81	11.32	减少0.51个百分点
基本每股收益(元/股)	0.26	0.26	0
稀释每股收益(元/股)	0.26	0.26	0

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)				82,207		
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	38.95	792,298,225	40,123,426	质押	769,372,897
香港中央结算有限公司	未知	5.76	117,188,432		无	
汇添富基金管理股份有限公司—社保基金1103组合	未知	2.26	45,999,749		无	
汇添富基金—兴业银行—上海兴瀚资产管理有限公司	未知	1.6	32,499,941		无	
中国银行—华夏回报证券投资基金	未知	1.46	29,694,527		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	未知	1.35	27,500,000		无	
澳门金融管理局—自有资金	未知	1.22	24,908,091		无	
全国社保基金四零三组合	未知	0.98	19,855,059		无	
全国社保基金—零七组合	未知	0.93	18,871,589		无	
全国社保基金—一七组合	未知	0.86	17,500,000		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

2019年上半年，面对医药行业的政策调整、环境变化和产品市场竞争的变化，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、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，确保公司可持续发展。2019年上半年实现营业收入143,466.39万元，比上年同期减少1.96%；实现利润总额61,846.76万元，比上年同期减少1.28%；实现归属于母公司所有者的净利润53,214.45万元，比上年同期减少0.85%。

2019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

一是持续推进等级医院产品规格完善。根据糖尿病患者病情不同，治疗方案也各不相同，为了满足糖尿病患者的个性化需求，公司加快胰岛素各种规格的入院工作，增加医院相关科室的科会，胰岛素覆盖的科室逐渐增加，整体销量得到提升。

二是继续加强基层市场开发。随着国家分级诊疗逐步推进和新的基药目录的推出，公司加快了乡镇医院和社区服务中心开发力度，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型，利用科室会、城市会、区域年会等多种形式对基层医师进行宣教，增加基层医师病案讨论会和典型病例会诊，不断提高基层市场医生的诊疗水平。

三是继续深化商业公司的合作。为了配合基层医院开发，保证基层医疗机构的药品供应，合理增加了各级商业公司，保证了胰岛素和针头试纸的覆盖。针对偏远和回款不良的市场，积极和商业公司沟通，共同开发新的目标客户，提高商业公司在现有市场的份额，协助商业公司和目标客户沟通，保证了货款安全。

四是团队建设方面。为了建立一支专业化和学术化的团队，公司持续加强新员工培训和老员

工的提升培训，挑选出优秀的员工参加各种交流学习，并且回到各自区域分享学习成果，同时增加新主管的培训场次和培训后的落实，针对管理中出现的问题，提供个性化解决方案和工具，使销售团队的整体管理水平得到持续提升。

五是是固体制剂方面：2019年上半年狠抓制度落实，紧跟医药行业政策变化，继续优化管理，全面优化全员素质，重点开发基层医疗单位，深耕第三终端市场，镇脑宁胶囊和复方蛋氨酸胆碱片（东宝甘泰片）的重点工作还是在夯实二、三级医疗机构。通过学术带动，确保主要产品销售。

六是积极做好新产品上市的调研和谋划。利用各种学术活动，做好客户的调研，了解市场需求，增强员工的培训，掌握各种治疗方案，了解各地新产品上市的招标、挂网政策，科学谋划，提前布局，做好多渠道销售。

（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。

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

公司所申报的甘精胰岛素原料药及注射液（2种规格）于2014年6月取得了药物III期临床试验批件。公司取得临床批件后立即开展了相关的临床试验研究，2015年9月完成所有病例入组，2017年3月完成数据库锁定，审核查验中心于2018年12月完成临床数据的核查。公司于2017年10月向国家药品监督管理局递交了生产上市注册申请，于2019年03月取得药品生产现场检查通知。2019年4月向国家食品药品审核查验中心递交了甘精胰岛素原料药及注射液生产现场检查申请，同时向吉林省食品药品审核查验中心递交了甘精胰岛素原料及注射液的GMP认证申请。公司于2019年5月及6月完成该品种的生产现场检查 and 现场抽样工作。目前所抽样品正处于中检院复核阶段。

（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取得受理通知。

(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。组长单位于 2018 年 6 月启动，2018 年 10 月首例受试者入组，目前处于临床入组阶段，计划于 2019 年完成全部病例的入组。

(4) 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；目前处于病例随访和治疗阶段。

(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，已完成临床前的药理学和药理毒理评价，于 2017 年 11 月提交了临床申请，2018 年 9 月获得国家药品监督管理局核准签发的药物临床试验批件，现处于临床试验筹备阶段，预计 2019 年下半年启动临床试验。

(7) 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，正在进行稳定性试验及生产工艺方案制订，已进行中试车间工艺确认的批生产，可进入中试注册批生产，计划 2019 年底完成临床前药理学和药理毒理研究，2020 年上半年申报临床试验。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，目前正在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。

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，2018 年 9 月 20 日获得国家食药监总局药物临床试验批件，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，目前处于各家研究中心陆续启动和招募阶段。

（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、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

公司已于 2016 年获得了瑞格列奈片的临床批件，预计于 2020 年年内通过生物等效性试验，并于 2020 年完成注册申报。

（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 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，并在 2019 年上半年完成临床样品的生产，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局，并于 2019 年 1 月收到受理通知书。目前正在等待 CDE 审评结果。

（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局，并于 2019 年 4 月收到受理通知书。目前正在等待 CDE 审评结果。

（6）恩格列净项目

公司已完成了该项目原料药中试研究，预计 2019 年年内基本完成相关的药学研究，于 2020 年开展相关的临床试验。

（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，目前已完成所有受试者随机化（330 例），最后一例病人出组时间是 2019 年末，随后开展主要指标分析及抗胰岛素抗体分析，预计 2020 年完成 III 期临床试验报告的编写。

（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。

（五）生产、质量管理等工作。

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，成立了 GMP 办公室，由专业人员负责，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。定期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。

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、2017 年度，财政部印发了《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》（财会〔2017〕7 号）、《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》（财会〔2017〕8 号）、《企业会计准则第 24 号——套期会计》（财会〔2017〕9 号）、《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》（财会

(2017) 14号) (以下简称“新金融准则”), 通知要求境内上市公司自2019年1月1日起实施。

2、2019年4月30日, 财政部颁布了财会(2019)6号《关于修订印发2019年度一般企业财务报表格式的通知》, 通知要求执行企业会计准则的非金融企业应当按照企业会计准则和该通知要求编制2019年度中期财务报表和年度财务报表及以后期间的财务报表。

结合公司实际情况, 对公司2019年半年度及以后期间的财务报表及格式调整如下:

(1) 原资产负债表“应收票据及应收账款”项目拆分计入新增的“应收票据”和“应收账款”项目;

(2) 原资产负债表“应付票据及应付账款”项目拆分计入新增的“应付票据”和“应付账款”项目。

(3) 原资产负债表列报项目“可供出售金融资产”变更为“其他权益工具投资”。

(4) 将利润表减“资产减值损失”调整为“加: 资产减值损失(损失以“-”列示)。

3、根据《财政部关于修订印发2019年度一般企业财务报表格式的通知》(财会(2019)6号)和企业会计准则的要求编制2019年中期财务报表, 影响金额如下:

(1) 报告期影响金额:

变更前	影响金额	变更后	影响金额
应收票据及应收账款	686,387,392.47	应收票据	70,450,561.86
		应收账款	615,936,830.61
应付票据及应付账款	87,207,208.64	应付票据	
		应付账款	87,207,208.64
可供出售金融资产	36,200,000.00	其他权益工具投资	36,200,000.00

(2) 年初影响金额

变更前	影响金额	变更后	影响金额
应收票据及应收账款	598,587,428.97	应收票据	40,850,818.63
		应收账款	557,736,610.34
应付票据及应付账款	131,961,649.79	应付票据	
		应付账款	131,961,649.79
可供出售金融资产	36,200,000.00	其他权益工具投资	36,200,000.00

本次会计政策变更仅对财务报表格式和部分项目填列口径产生影响，不影响公司净资产、净利润等相关财务指标。

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