公司研究

医药生物/中药

贵州百灵（002424）

——解放军总医院临床试验结果提示，糖宁通络胶囊对胰岛β细胞功能恢复有一定作用

主要数据(截至 8 月 28 日收盘)：	
当前股价	10.58 元
投资评级	增持
评级变动	下调
总股本	14.11 亿股
流通股本	7.78 亿股

事件：

公司发布公告，2020年8月27日，公司收到中国人民解放军总医院关于《随机、双盲、安慰剂对照研究观察糖宁通络胶囊治疗新诊断的2型糖尿病患者的有效性、安全性临床试验总结报告》。

主要观点：

◆糖宁通络胶囊降糖效果与一线备选降糖药物相当，对胰岛β细胞功能恢复有一定作用。2018 年 3 月 12 日公司与解放军总医院签订《“随机、双盲、安慰剂对照研究观察糖宁通络胶囊治疗新诊断的 2 型糖尿病患者的有效性、安全性”临床试验合同》，双方一致同意，对糖宁通络胶囊进行临床试验，试验目的是：在未用降糖药治疗的 2 型糖尿病患者中观察口服糖宁通络胶囊降糖治疗的有效性和安全性。该试验在 2018 年 9 月-2020 年 4 月间开展，期间受 2019-nCoV 疫情影响，部分受试者失访、脱落。经研究者及统计专家评估判断后，一致同意有效性结果采用符合方案数据集（PPS），安全性结果采用全分析集（FAS）数据集。试验数据结果表明：1）在未经降糖药物治疗的 2 型糖尿病患者中，糖宁通络胶囊治疗 12 周，能有效降低糖化血红蛋白（HbA1c）水平，去除安慰剂效应后糖化血红蛋白（HbA1c）降低幅度为 0.46%，**与《2017 年版中国 2 型糖尿病防治指南》中一线备选降糖药物的降糖幅度相当；2）次要终点中糖宁通络胶囊治疗 12 周 C 肽曲线下面积增加，提示对胰岛 β 细胞功能恢复有一定作用**；3）安全性、耐受性良好，无与药物相关的明显不良反应；4）数据管理完善，结果可信。

我们认为此次临床试验结果，有两个重要意义：

第一、本次临床试验采用糖化血红蛋白这一糖尿病治疗的“金指标”作为主要疗效评价，直接有效地证明糖宁通络胶囊具备市场一线药物降糖效果，对天然药物治疗 II 型糖尿病及并发症提供了强有力的临床支持。

第二、胰岛 β 细胞功能的异常和胰岛素抵抗是 2 型糖尿病发

长城国瑞证券研究所

分析师：
黄文忠
huangwenzhong@gwgsc.com
执业证书编号：S0200514120002

胡晨曦
huchenxi@gwgsc.com
执业证书编号：S0200518090001

联系电话：0592-5169085
地址：厦门市思明区莲前西路 2 号
莲富大厦 17 楼

相关报告：

1. 贵州百灵（002424.SZ）--糖宁通络将在日本开展临床试验，拓展海外市场_2017.06.07
2. 贵州百灵（002424.SZ）--牵手广东省中医院，加快糖宁通络全国布局_2017.06.15
3. 贵州百灵（002424）——院企合作再传佳音，糖宁通络获准在解放军总医院开展临床试验_2017.09.01
4. 贵州百灵（002424）——糖宁通络研发取得突破性进展，药效有效性再获验证_2017.09.29
5. 贵州百灵（002424）——聚焦人类重大疾病，开启糖尿病治疗新里程_2017.10.10
6. 贵州百灵（002424）——业绩符合预期，糖宁通络在301医院启动临床试验_2018.03.29
7. 贵州百灵（002424）——糖尿病医院再拓展，布局西南医药重镇成都黄文忠、胡晨曦_2018.05.17
8. 贵州百灵（002424）——糖尿病业务推进顺利，在研产品梯次推进_018.08.24
9. 事件点评：贵州百灵（002424）——携手广安门中医院，稳步推进糖宁通络全国布局_2018.10.18
10. 事件点评：贵州百灵（002424）——业绩符合预期，战略入股云植药业_2018.10.25
11. 年报点评：贵州百灵（002424）——内生增长稳健，外延扩张有序推进_2019.04.29

生的重要病理生理机制。其中胰岛 β 细胞功能障碍是 2 型糖尿病发生发展的重要因素，新诊断的 2 型糖尿病患者已有 50%胰岛 β 细胞功能受损，表现在糖负荷后胰岛素和 C 肽分泌降低。本次临床试验发现，糖宁通络胶囊治疗 12 周后，糖负荷试验中 C 肽曲线下面积增加，与安慰剂组比较有显著性差异（P＜0.05），提示糖宁通络胶囊对胰岛 β 细胞功能有改善作用。近年关于糖尿病的发病机理研究认为脂肪组织中的 MII 细胞逐渐转变为促炎性的 MI 细胞，因此加速炎性细胞在脂肪组织的浸润，促使脂肪组织释放出一系列因子使得胰岛素抵抗出现。此前，香港大学 2017 年 9 月份公布的研究结果发现，糖宁通络胶囊能够使得脂肪组织内的 M1 促炎性巨噬细胞转变成 M2 抑炎性巨噬细胞，即糖宁通络胶囊将促炎性的 MI 细胞逆转成 MII 细胞，从而减少脂肪组织炎症和巨噬细胞的二次浸润。**此次解放军总医院临床试验结果，与此前香港大学的动物试验结果相互印证糖宁通络胶囊对胰岛 β 细胞功能恢复有一定作用，我们认为这是糖宁通络治疗糖尿病方面取得重要突破的地方。**

◆糖宁通络已取得三省《医疗机构制剂注册批件》，解放军总医院临床试验结果有望大幅提升糖宁通络市场拓展速度。糖宁通络是公司在长期保护、收集、整理贵州苗族民间验方基础上，按国家食品药品监督管理局《医疗机构制剂注册管理办法》的要求开发的苗药制剂，已经获得贵州省、湖南省、内蒙古自治区药品监督管理部门审评批准的《医疗机构制剂注册批件》。公司还与北京广安门医院、广东省中医院、云南省中医医院、广西中医药大学附属瑞康医院等国内知名医疗机构合作研发糖宁通络项目，均处于研发申报的不同阶段。自 2014 年获得医疗机构制剂批件以来，糖宁通络一直在贵州百灵中医糖尿病医院开展临床应用和研究，通过多年的临床观察发现其对糖尿病及糖尿病并发症（如：糖足、糖网、糖肾以及神经病变等）均有显著效果。本次临床研究后，公司表示将加快糖宁通络在军队系统医疗机构制剂的注册工作，使其尽快完成注册获得文号。**我们认为此次临床试验结果，有利于加快糖宁通络胶囊在地方和军队医疗机构制剂注册进度，有望大幅提升糖宁通络市场拓展速度。**

◆糖尿病患者基数大，增长速度快，国内糖尿病用药市场规模超过 500 亿元。根据国际糖尿病联盟（IDF）估计，2019 年，全球糖尿病患者共 4.63 亿人，平均每 11 位成年人中，就有 1 位是糖尿病患者。预计至 2030 年，全球糖尿病患者共 5.78 亿人。近年来，国内糖尿病患病率呈逐渐攀升趋势。根据南方医药经济研究所《糖尿病药物市场研究报告》，一项由中日友好医院内分泌代谢病

中心牵头组织的“全国糖尿病流行病学调查(2007-2008)”显示，“在我国 20 岁以上的人群中，男性和女性的糖尿病患病率分别达 10.6%和 8.8%，总体糖尿病患病率为 9.7%，由此，推算出全国糖尿病总患病人数约为 9,200 万人。”根据 IDF 公布的数据，2019 年中国糖尿病患病人数约为 1.16 亿人，中国已成为全球糖尿病患病人数最多的国家；与此同时，糖尿病患者数量仍在持续快速增长。IDF 预测 2040 年中国糖尿病患病人群数量将达到 1.51 亿人。据米内网数据显示，2018 年中国公立医疗机构（中国城市公立医院、县级公立医院、城市社区中心及乡镇卫生院）化药终端糖尿病用药市场达到了 512.28 亿元。

◆受疫情影响，公司上半年业绩下滑，下半年有望逐步恢复。今年上半年，公司实现营业收入 128,046.23 万元，较上年同期减少 5.42%；归属上市公司股东净利润 10,857.85 万元，较上年同比减少 49.11%。报告期公司业绩增幅下滑的主要原因为：1）2020 年上半年因疫情影响，医院就诊人数大幅降低，基层医疗机构（包括社区医疗服务中心、私人诊所、村卫生室、各类民营、专科医院等）基本处于歇业及半歇业状态，医药消费大幅降低，同时医药市场感冒、咳嗽、清热解毒和退热类产品的销量被严格管控，整体销量受到较大的影响，公司主要产品咳速停糖浆及胶囊、金感胶囊、小儿柴桂退热颗粒、双羊喉痹通颗粒等产品的销量受影响较大（小儿柴桂退热颗粒 2020 年上半年销售较去年同期减少 52.71%，咳速停糖浆及胶囊 2020 年上半年销售较去年同期减少 37.40%，双羊喉痹通颗粒 2020 年上半年销售较去年同期减少 39.13%）；2）随着公司发展规模的不断扩大，员工增加，销售费用、管理费用、财务费用等各项固定支出仍保持稳步增长（三项费用合计较去年同期增加 16.51%），对公司净利润增速降低造成影响。**我们认为，今年上半年，受疫情影响感冒类药物被严格管控，下半年随着疫情形势好转，管控逐步放松，感冒类药物销售逐步恢复常态，公司业绩有望逐步恢复。**

投资建议：

我们预计公司 2020-2022 年的归母净利润分别为 2.95/3.32/3.74 亿元，对应 EPS 分别为 0.21/0.24/0.27 元，对应 P/E 分别为 51/45/40 倍。目前中药行业 P/E(TTM,剔除负值)为 40 倍，目前估值较行业基准估值偏高，考虑糖尿病药物市场规模大，糖宁通络胶囊最新临床试验结果显示其降糖效果与一线备选降糖药物相当，对胰岛 β 细胞功能恢复有一定作用，有利于加快其市场拓展，可给予一定的溢价，我们将其投资评级由 “买入”下调为“增持”。

风险提示：

产品价格下调；糖宁通络胶囊市场推广进展缓慢；重点在研产品临床试验结果低于预期；应收账款坏账风险；质押股权平仓风险。

表1：主要财务数据及预测

	2019	2020E	2021E	2022E
营业收入（百万元）	2,850.59	2,910.08	3,053.37	3,203.90
增长率	-9.13%	2.09%	4.92%	4.93%
归母净利润（百万元）	291.39	294.52	332.04	374.37
增长率	-48.27%	1.08%	12.74%	12.75%
EPS（元）	0.21	0.21	0.24	0.27
毛利率	60.12%	60.15%	60.19%	60.23%
净资产收益率（摊薄）	7.18%	6.89%	7.35%	7.81%

数据来源：Wind、长城国瑞证券研究所

表 2：盈利预测（*单位：百万元*）

利润表	2019	2020E	2021E	2022E	资产负债表	2019	2020E	2021E	2022E
营业收入	2,850.59	2,910.08	3,053.37	3,203.90	货币资金	1,064.41	3,094.71	3,247.10	3,407.18
减:营业成本	1,136.75	1,159.72	1,215.61	1,274.30	应收和预付款项	2,433.64	1,758.28	2,639.80	1,974.85
营业税金及附加	44.46	45.39	47.62	49.97	存货	1,006.95	747.82	1,091.52	836.62
营业费用	970.36	989.43	1,038.15	1,089.33	其他流动资产	4.29	4.29	4.29	4.29
管理费用	183.85	186.83	195.42	205.05	长期股权投资	1,056.28	1,006.28	956.28	916.28
研发费用	24.79	25.32	26.56	27.87	投资性房地产	33.20	27.11	21.02	14.94
财务费用	54.19	18.85	-13.13	-36.41	固定资产和在建工程	734.47	595.75	457.03	318.31
信用资产减值损失*	-43.94	-32.00	-40.00	-40.00	无形资产和开发支出	340.19	296.12	252.05	207.97
资产减值损失*	-8.22	15.00	15.00	15.00	其他非流动资产	280.88	249.30	217.72	217.72
投资收益	-70.57	-50.00	-50.00	-40.00	资产总计	6,954.31	7,779.67	8,886.81	7,898.15
公允价值变动	25.92	0.00	0.00	0.00					
其他经营损益	-40.96	-35.00	-40.00	-50.00	短期借款	2,201.92	2,835.16	3,644.27	2,403.15
营业利润	383.57	409.87	464.70	516.67	应付和预收款项	384.76	359.31	412.05	387.97
其他非经营损益	6.96	-0.50	1.00	1.00	长期借款	212.85	212.85	212.85	212.85
利润总额	390.53	409.37	465.70	517.67	其他负债	10.01	10.01	10.01	10.01
所得税	72.55	85.70	95.05	103.11	负债合计	2,809.54	3,417.33	4,279.19	3,013.99
净利润	317.98	323.66	370.66	414.56	股本	1,411.20	1,411.20	1,411.20	1,411.20
少数股东损益	1.80	1.82	2.05	2.32	资本公积	135.92	135.92	135.92	135.92
归母净利润	291.39	294.52	332.04	374.37	留存收益	2,513.42	2,729.16	2,972.39	3,246.62
					归母股东权益	4,060.54	4,276.28	4,519.51	4,793.74
现金流量表	2019	2020E	2021E	2022E	少数股东权益	84.23	86.05	88.11	90.42
经营活动现金流净额	467.67	1494.85	-582.09	1463.88	股东权益合计	4,144.78	4,362.34	4,607.62	4,884.16
投资活动现金流净额	-534.50	-0.40	0.80	0.80	负债和股东权益	6,954.31	7,779.67	8,886.81	7,898.15
融资活动现金流净额	624.21	535.86	733.68	-1304.60					
现金流量净额	557.37	2030.30	152.38	160.08					

数据来源：Wind、长城国瑞证券研究所

说明：*损失以“-”号填列

股票投资评级说明

证券的投资评级：

以报告日后的 6 个月内，证券相对于市场基准指数的涨跌幅为标准，定义如下：

买入：相对强于市场表现 20%以上；

增持：相对强于市场表现 10%～20%；

中性：相对市场表现在－10%～＋10%之间波动；

减持：相对弱于市场表现 10%以下。

行业的投资评级：

以报告日后的 6 个月内，行业相对于市场基准指数的涨跌幅为标准，定义如下：

看好：行业超越整体市场表现；

中性：行业与整体市场表现基本持平；

看淡：行业弱于整体市场表现。

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议；投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，不应仅仅依靠投资评级来推断结论。

本报告采用的基准指数：沪深 300 指数。

法律声明：“股市有风险，入市需谨慎”

长城国瑞证券有限公司已通过中国证监会核准开展证券投资咨询业务。在本机构、本人所知情的范围内，本机构、本人以及财产上的利害关系人与所评价的证券没有利害关系。本报告中的信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性及完整性不作任何保证，不保证报告信息已做最新变更，在任何情况下，报告中的信息或所表达的意见并不构成对所述证券买卖的出价或询价。在任何情况下，我公司不就本报告中的任何内容对任何投资做出任何形式的担保，投资者据此投资，投资风险自我承担。本报告版权归本公司所有，未经本公司事先书面授权，任何机构和个人均不得以任何形式翻版、复制、刊载或转发，否则，本公司将保留随时追究其法律责任的权利。