

投资评级: 买入(首次)

信 立 泰 (002294)

三系列重磅品种引领公司走向下一个辉煌

2021-02-01
37. 66
16. 70/43. 66
148. 2
6. 81
11. 07
13. 8
10. 46

最近12月股价走势



联系信息

张文录

分析师

SAC 证书编号: S0160517100001 zhangwen lu@ctsec. com

相关报告

- 1 《信 立 泰 (002294): 加大创新投入和外延 布局应对政策变化》 2019-03-17
- 2 《信 立 泰 (002294):制剂增速上升通道, 受益于集采试点》 2018-08-21
- 3 《信 立 泰(002294):业绩略超预期,业绩增速拐点出现》 2018-04-23

● 创新管线进入收获期,多个高确定性重磅产品逐步兑现

创新药上,公司延续泰嘉的营销渠道优势,布局路线继续深耕慢病领域,在高血压与心衰、肾性贫血和骨质疏松等蓝海赛道有多个重磅品种已上市或者未来三年将上市,这些产品的总销售峰值或将超过几元,包括阿利沙坦、沙库巴曲阿利沙坦及阿利沙坦两个复方制剂、思那司他、长效特立帕肽与特立帕肽水针和复格列汀等。公司的阿利沙坦是高血压领域唯一一个正在销售的新分子实体 1.1 类创新药,竞争格局非常好。同时围绕阿利沙坦布局了沙库巴曲阿利沙坦及阿利沙坦两个复方制剂,分别是沙库巴曲阿利沙坦、阿利沙坦氨氯地平和阿约坦吲达帕胺,形成了产品很深的护城河,构建了长赛道。肾性贫为即司他是继罗沙司他之后中国第二个将上市的同类靶点药物,思那司他是继罗沙司他之后中国第二个将上市的同类靶点药物,思时成为重磅药物。骨质疏松领域特立帕肽在海外是礼来的 20 亿美金以上级别品种,公司在国内构建了粉针、水针和长效的产品组合,其中长效是国内唯一一家在临床中,产品梯队很像长春高新的生长激素,特立帕肽长效上市后或将占据此类药物的半壁江山。

● 长期产业资本安全垫与员工持股激励足

公司5%股份作价17.75 亿转让给凯雷投资,折合信立泰整体估值355亿,持仓成本价为33.94元。公司去年底第二期员工持股计划激励规模大,占总股本的1.67%,受让价格为22.42元/股。

● 盈利预测与估值

公司的创新产品已经陆续进入收获期,不是未盈利的 Biotech 类型公司,利润也将进入快速爬坡期,单纯利用 DCF 模型并不能反应出现期的价值;而单纯用 PE 法也不合理,因刚经历集采,利润大幅下滑,而最近三年的研发费用投入较高。我们认为五年后公司创新药收入体量较大时,远期的合理利润率将维持 30%左右的利润率,用未来五年的创新药收入复合增速给予 PEG 估值。预测 2025 年综合估值921 亿,五年复利 18.75%。未来将根据公司销售的预期变化和研发管线的进展调整估值。首次深度覆盖,给予"买入"的投资评级。

风险提示:创新药销售与审批进度不及预期的风险

表 1:公司财务及预测数据摘要	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
营业收入(百万)	4, 652	4, 470	2, 734	3, 216	3, 852
增长率	12. 0%	-3. 9%	-38.8%	17. 6%	19. 8%
归属母公司股东净利润(百万)	1, 458	715	41	512	715
增长率	0. 4%	-51.0%	-94. 2%	1141.7%	39. 7%
每股收益 (元)	1. 39	0. 68	0.04	0. 49	0. 68
市盈率(倍)	26. 3	53. 7	930. 5	74. 9	53. 6

数据来源: 贝格数据, 财通证券研究所]"专业的投资研究大数据分享平台



内	容	目	录

1、	创新管线进入收获期,多个高确定性重磅产品逐步兑现	. 4
	1.1 阿利沙坦、S086 及其阿利沙坦复方制剂将成为 50 亿以上的产品组合	今 5
	1.1.1 阿利沙坦将在一众沙坦类仿制药中一骑绝尘	5
	1.1.2 沙库巴曲阿利沙坦:全球第二个 ARNI,降压、心衰双发力	9
	1.1.3 阿利沙坦氨氯地与吲达帕胺两个复方将继续提高产品附加值.	11
	1.2 恩那司他:中国第二个HIF-PHI 药,聚焦肾性贫血市场一片蓝海	11
	1.3 将拥有骨质疏松最优药物特立帕肽全系列产品	15
2、	仿制药相互渗透&器械独立单飞	. 18
	2.1 摆脱泰嘉单一品种依赖, 仿制药市场相互渗透	18
	2.1.1 集采丢标影响逐渐消化,氯吡格雷区域稳定	18
	2.1.2 仿制药管线丰富,与竞争对手相互渗透	19
	2.2 创新器械分拆独立发展,产品未来可期	21
3、	公司基本情况介绍	
	3.1 公司股权架构、子公司、定增与员工持股情况	22
	3.2 财务基本财务分析	24
4、	盈利预测与估值	. 25
	4.1 创新药管线主要产品销售与盈利能力预测	25
	4.2 创新器械管线	27
	4.3 仿制药业务估值	27
	4.4 公司远期估值定价	28
图	表目录	
图	1: 公司在研管线与进展	. 5
图	2: 2020 年前三季度样本医院高血压市场各类别产品占比	. 6
图	3: 各作用机理高血压药物适应症情况	. 6
图	4:2019 年样本医院各类沙坦药物占比	. 8
	5: 2020 年前三季度样本医院各类沙坦药物占比	
	6: 阿利沙坦酯片样本医院销售额	
图	7: ARNI 药物作用机制	. 9
	8: 诺欣妥样本医院市场销售额	
	9: HIF-PHI 药物作用机制	
图	10: 罗沙司他样本医院市场销售额	. 13
	11: 骨质疏松的形成机制	
	12: 骨质疏松用药市场竞争格局	
	13: 泰嘉祥本医院销售额变化	
	14:泰嘉祥本医院销售量变化	
	15: 2019 年氯吡格雷样本医院销售额排名	
	16:2020 年氯吡格雷样本医院销售量排名	
	17:公司股权结构与子公司架构	
	18: 公司营业收入及同比增速	
	19: 公司扣非净利润及同比增速	
	20: 2018 年公司产品销售金额占比	
	21: 2020 年前三季公司产品销售金额占比	
图	22. 阿利沙坦 沙库巴曲阿利沙坦与奥那司他 2020-2030 年收入预测表	27



1:公司财务及预测数据摘要	1
2: 各类降压药作用机制及特点	6
3: 对比其他类沙坦,阿利沙坦的靶器官保护作用具有显著优	势 7
4: 多项大型临床试验验证 ARNI 药物在高血压、心衰、肾脏化	保护等方面显著
效	10
5: 肾性贫血治疗方案	12
6: 罗沙司他对透析依赖或非依赖性 CDK 患者均可显著提升血	.红蛋白水平13
7: HIF-PHI 药物竞争格局	14
8: HIF-PHI 药物恩那司他的疗效研究	14
9: 骨质疏松联合治疗方案	15
10: 骨质疏松的药物作用机理	16
11: 已上市特立帕肽产品	
12: 在研特立帕肽产品进展	17
13:公司通过一致性评价产品集采情况	
14: 公司一致性评价品种汇总	20
15: 信立泰生物医疗板块创新器械管线	21
16: 信立泰仿制药业务估值	28



1、创新管线进入收获期,多个高确定性重磅产品逐步兑现

信立泰 1998 年成立,于 2009 年上市,是国内心脑血管高端专科药龙头。公司早期以高端仿制药硫酸氢氯吡格雷(泰嘉)为主,该产品占全部制剂收入的 70%以上,销售峰值在 30 亿元左右。

近年公司逐步转型创新,在创新药和创新器械上都有丰富布局。就创新药而言,公司延续其泰嘉以往的营销渠道优势,布局路线继续深耕慢病领域,在高血压与心衰、肾病、骨质疏松和糖尿病等领域布局。高血压与心衰、肾性贫血和骨质疏松等蓝海赛道有多个重磅品种已上市或者未来三年将上市,这些产品的总销售峰值或将超过百亿元,包括阿利沙坦、沙库巴曲阿利沙坦及阿利沙坦两个复方制剂、恩那司他、长效特立帕肽与特立帕肽水针和复格列汀等。

公司的阿利沙坦是高血压领域唯一一个正在销售的新分子实体 1.1 类创新药,竞争格局非常好。并且,围绕阿利沙坦布局了沙库巴曲阿利沙坦(\$086)、阿利沙坦氨氯地平和阿利沙坦吲达帕胺,形成了产品很深的护城河,构建了长赛道,\$086 专利保护到 2036 年。肾性贫血的恩那司他是继罗沙司他之后中国第二个将上市的同类靶点药物,恩那司他近期已于日本获批上市,国内桥接实验完成即可上市,高确定性成为重磅药物。骨质疏松领域特立帕肽在海外是礼来的 20 亿美金以上级别品种,公司在国内构建了粉针、水针和长效的产品组合,其中长效是国内唯一一家在临床中,产品梯队很像长春高新的生长激素,特立帕肽长效上市后或将占据此类药物的半壁江山。

从公司的产品线布局上可以看出公司的长远的战略眼光,在相同适应症和相同靶点上实现多种布局。一)、同一适应症布局不同机制药物:针对抗心衰的 S086 和JK07。 S086 通过抑制 RAAS 通路和脑啡肽通路起到抑制血管收缩、钠潴留及心脏重构的作用;JK07 是全球创新靶点的抗心衰药,公司第一个中美双报的生物药,目前美国处于 I 期临床中。暂无同类药物上市,仅有泽生科技的纽兰格林正处于临床 III 期,JK07 相较于纽兰格林具有给药方式和安全性上的优势。JK07 是神经调节蛋白 1 (NRG1) 融合抗 HER3 抗体的融合蛋白,通过融合抗 HER3 抗体,可以使 NRG1 特异性激活 HER3 受体,避免了 NRG1 单独使用的副作用,可以通过直接改善心肌细胞结构和功能来治疗心衰。同时,公司还布局了骨质疏松治疗的三类药物:骨形成促进剂(短效与长效特立帕肽)和骨吸收抑制剂(抗 RANKL 单抗)。二)、同一靶点同时布局小分子和大分子:针对高胆固醇血症开发的两款 PSCK9 靶点的药物,一款为重组全人源抗 PSCK9 单抗,一款为小分子抑制剂 SAL092,处于 I 期临床,目前全球尚无 PCSK9 小分子药物上市,在研产品仅有三款且信立泰进度靠前; PCSK9 单抗药物目前上市的仅有依落尤单抗、阿利西尤单抗,国内除信立泰外还有三家在研产品。

总的来看,公司的创新管线非常优秀:首先体现在适应症的选择上,均是存在巨



大需求的蓝海赛道; 其次, 布局产品或具有差异化优势或靶点创新, 竞争格局均较为良好。公司产品布局具有战略眼光,产品之间存在协同效应, 通过不同机制、不同分子的布局, 保证了公司在对应治疗领域的长期竞争力。



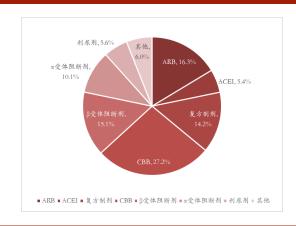
数据来源:公司公告、Wind 医药库、财通证券研究所

1.1 阿利沙坦、S086 及其阿利沙坦复方制剂将成为50 亿以上的产品组合

1.1.1 阿利沙坦将在一众沙坦类仿制药中一骑绝尘

目前临床常用降压药包括血管紧张素转化酶抑制剂(ACEI)、血管紧张素 II 受体拮抗剂(ARB)、钙通道阻滞剂(CCB)、利尿剂、β 受体阻滞剂和α1 受体阻滞剂及其复方制剂,市场规模在500 亿以上。其中 CCB 类占比 27%,ARB 类占比 16%(ARB 占比低是因为集采的原因),这两类药物被指南作为一线首选药物推荐。相比 CCB,ACEI 和 ARB 药物具有更多的强适应症,包括心衰、房颤、肾功能不全等,具有更强的靶器官保护作用。而 ACEI 在抑制 ACE (血管紧张素转化酶) 的同时也阻碍了缓激肽的降解,导致缓激肽在体内累积从而引起刺激性干咳,在服用 ACEI患者中刺激性干咳的发生比例约为 10-20%。而 ARB 相比 ACEI,出现刺激性干咳比例极低,其他如血管神经性水肿等副反应较少,耐受性更好,相比其他类降压药具有显著优势。

图2: 2020年前三季度样本医院高血压市场各类别产品占比



数据来源: wind医药库、财通证券研究所

图3: 各作用机理高血压药物适应症情况

适应证	CCB	ACEI	ARB	利尿剂	β 受体阻滞剂
左心室肥厚	+	+	+	±	±
稳定性冠心病	+	+ a	+ a	_	+
心肌梗死后	- b	+	+	+ c	+
心力衰竭	- e	+	+	+	+
心房颤动预防	21	+	+	_	
脑血管病	+	+	+	+	±
颈动脉内中膜增厚	+	±	±	_	-
蛋白尿/微量白蛋白尿	-	+	+	-	-
肾功能不全	±	+	+	+ ^d	-
老年	+	+	+	+	±
糖尿病	±	+	+	±	-
血脂异常	±	+	+	-	_

注:CCB:二氢吡啶类钙通道阻滞剂;ACEI:血管紧张素转换酶抑制剂;ARB:血管紧张素Ⅱ 受体阻滞剂;+:适用;-:证据不足或不适用;±:可能适用;*冠心病二级预防;*对伴心肌梗死病史者可用长效 CCB 控制高血压;*螺内酯;*eGFR < 30 ml/min 时应选用襻利尿剂;* 氨氯地平和非洛地平可用

数据来源:《高血压合理用药指南 (第二版)》、财通证券研究所

表 2: 各类降压药作用机制及特点

7 - 1 - 2 - 2 - 2 - 2 - 2 - 2 - 2 - 2 - 2							
药物类别	作用靶点	作用机制	优势	不足			
血管紧张素转 化酶抑制剂 (ACEI)	肾素-血管紧张素-醛 固酮系统:血管紧张素 转化酶(ACE)	抑制 ACE 将 Ang 转化为 Ang II, 降低循环中 Ang II 水平, 消除其直接的缩血管作用	降压效果好;有肾脏保护 作用;尤适用于合并糖尿 病、肾病、心衰患者	干咳发生率为 10-20%; 致畸作用, 妊娠患者禁用			
血管紧张素 受体拮抗剂 (ARB)	肾素-血管紧张素- 醛固酮系统:血管 紧张素 受体	阻断 Ang 与 Ang 型受体相结合,防止出现水钠潴留、交感活跃等,从而起到降压作用	具有 ACEI 相似优势且副 作用、禁忌证较少,无干 咳、血管水肿等副作用	妊娠患者禁用			
钙通道阻滞剂 (CCB)	钙离子通道	阻碍钙离子的转运,降低起搏 细胞心肌细胞等收缩作用,扩 张血管	降压疗效强,药效呈剂量 依赖性;无绝对禁忌证;	副作用为外周血管 水肿、头痛;对心血 管预后无明显改善			
利尿剂	肾小管	影响肾小管对钠离子的重吸 收,促进水分排出,从而降低 血容量	降压效果好;可显著降低 心血管事件的发生率和 死亡率	通常不单独用药;痛 风患者禁用			

谨请参阅尾页重要声明及财通证券股票和行业评级标准



阻碍β受体与肾上腺素/去甲 有卒中倾向或心动 β 受体阻滞剂 β受体 肾上腺素的结合, 降低心输出 尤适用于合并心衰患者 过缓患者禁用;不作 量、减少肾素释放等 为首选药物推荐 无明显代谢不良反应,可 不作为一线药物;冠 α1 受体阻滞 阻碍 α1 受体与肾上腺素/去 a1 受体 心病、肾功能不全、 用于糖尿病、周围血管 甲肾上腺素的结合, 扩张血管 病、哮喘及高血压患者 心衰患者慎用

数据来源: 财通证券研究所

尽管同为 ARB 药物,不同"沙坦"之间的降压效果、适应症、靶器官保护作用也存在显著区别。阿利沙坦出现之前常用的 ARB 药物包括:缬沙坦、氯沙坦、厄贝沙坦、奥美沙坦、坎地沙坦和替米沙坦。其中,缬沙坦和氯沙坦降压幅度较为温和,适用于轻、中度高血压患者,且具有较好心血管保护功能,适应症丰富;厄贝沙坦降压幅度适中,但不适用于高血压合并心衰患者;替米沙坦降压幅度最大,适合收缩压>200毫米汞柱的极高血压患者,降压效果与 COB 类药物接近;奥美沙坦、坎地沙坦除降压作用外无其他靶器官保护作用。

公司 2012 年从艾力斯获得阿利沙坦酯的专利技术,作为 1.1 类新药拥有全球专利保护权益,专利有效期到 2028 年。作为中国首个自主研发的 ARB 新药,阿利沙坦酯(信立坦)降压效果优于氯沙坦,且生物利用率更高、肝脏代谢负担更小。与氯沙坦头对头临床试验结果揭示,阿利沙坦酯降压效果优于氯沙坦且耐受良好。从药代动力学角度看,氯沙坦经代谢转化后仅 14%可转化为活性成分 EXP3174 且需要经过肝脏 CYP2C9、3A4 酶代谢,而阿利沙坦酯在胃肠道水解并全部转化为活性成分 EXP3174,在肝脏不产生其余代谢产物,对患者肝脏负担较小,更适用于合并肝功能损伤的患者。

表 3: 对	比其他类沙坦,	阿利沙坦的靶器官保护作用具有显著优势		
药品	原研	特点	原研单片价格	集采价格
缬沙坦	诺华	适应症丰富;降压幅度轻中,和氯沙坦相仿	8.9 元(160g)	0.63 元(80mg)
氯沙坦	默沙东	降低痛风风险;降压幅度轻;生物利用率仅30%;半衰期短	4.48 元(50mg)	1.02 元(500mg)
阿利沙坦	信立泰	降压效果优于氯沙坦;不经过肝脏代谢,副作用更小;有显 著降尿酸作用;适应症丰富;	6.08 元 (240mg)	
厄贝沙坦	赛诺菲	降压幅度大;生物利用率高;半衰期长;没有心衰适应症; 重度肝损伤患者禁用;不宜突然停药	3.3元(150mg)	0.33 元(150mg)
替米沙坦	勃林格殷格翰	降压效果过大,部分患者需要减半剂量服用;半衰期长;	4.86 元(80mg)	
坎地沙坦	武田制药	降压幅度大;心衰患者需定期检查	3.14 元(8mg)	0.26 元(8mg)
奥美沙坦	第一三共	降压幅度大,剂量小;使用阿利吉仑的糖尿病患者禁用;无 显著靶器官保护作用	4.49 元(20mg)	0.61 元(20mg)

数据来源: 财通证券研究所

对肾脏、心血管的潜在保护作用使其在一众沙坦中具有差异化竞争优势。阿利沙坦上市后再临床研究不断挖掘阿利沙坦酯潜力:上市后公司联合多家医院,在心

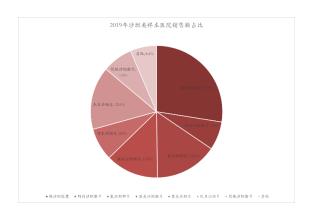


内科开展"阿利沙坦酯 HTN 四期研究",为阿利沙坦安全有效降压提供更多数据。 阿利沙坦还具有显著降尿酸作用,公司在肾内科启动"阿利沙坦酯 CKD 临床研究", 为阿利沙坦酯在肾科领域应用提供研究数据,丰富产品循证医学证据链。此外, 一些研究者发起临床试验显示阿利沙坦酯与他汀类联用可以显著改善血管内皮 功能并对左心室肥厚逆转有协同作用,表明阿利沙坦酯具有心血管保护作用。

相信随着循证医学证据的不断完善、新冠疫情对医院推广影响褪去,阿利沙坦将会加速效量。根据《中国心血管病报告 2018》,我国目前约有 2.7 亿高血压患者,知晓率和完全控制率仅有 51.6%和 16.8%;且每年新增高血压患者约 1000 万人。信立坦 2017 年进入医保、2019 年续约医保,经过两轮医保谈判降价幅度均低于谈判品种平均降幅(2019 年降价 13.8%,平均降幅 26.4%),目前医保支付价格为 6.08 元/片,每日 1 片 240mg,年化费用约为 2200 元。我们预计销售峰值有望超过 40 亿元,具体测算过程详见第四章节:盈利预测与估值。

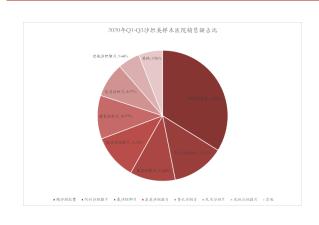
Wind 样本医院以领先的部分大医院为主,有一定的未来销售上量的领先指标意义。2019 年阿利沙坦占比样本医院销售额的 7%; 2020 年前三季度销售额在沙坦 类占比达到 13%, 缬沙坦也于 2020 年下半年集采。可以预见,在集采的趋势下 阿利沙坦、沙库巴曲阿利沙坦及阿利沙坦复方制剂,与沙库巴曲缬沙坦形成双雄 格局。

图4:2019年样本医院各类沙坦药物占比



数据来源: wind医药库、财通证券研究所

图5: 2020年前三季度样本医院各类沙坦药物占比



数据来源: wind医药库、财通证券研究所



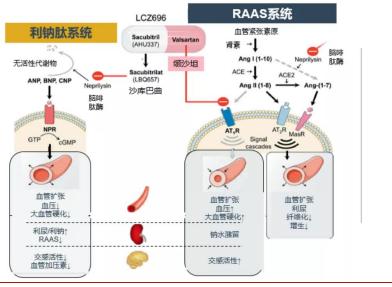


数据来源: wind 医药库、财通证券研究所

1.1.2 沙库巴曲阿利沙坦:全球第二个ARNI,降压、心衰双发力

公司在研产品 S086(沙库巴曲阿利沙坦复方)是一种血管紧张素 11 受体-脑啡 肽酶双重抑制,由血管紧张素 11 受体拮抗剂即 ARB 和脑啡肽酶(NEP)抑制剂复方组成(ARNI),全球第二个 ARNI。公司申报原发性高血压和慢性心力衰竭两个适应症,目前分别处于临床 11 期和 1 期,预计高血压适用症下半年进入 111 期临床,有望于 2023 年获批。ARNI 可以同时作用于 RAAS 和利钠肽起到降压和治疗心衰的作用: ARB 可以阻断 Ang 11 与 Ang 1 型受体相结合,防止出现水钠潴留、血管扩张等现象,从而起到稳定血压作用;脑啡肽酶抑制剂可以抑制脑啡肽酶对利钠肽、缓激肽等血管活性肽的降解作用,提高利钠肽水平,从而起到抑制血管收缩、钠潴留及心脏重构的作用。

图 7: ARNI 药物作用机制



数据来源: 知网、财通证券研究所



目前全球上市的 ARNI 仅有诺华的诺欣妥 (缬沙坦沙库巴曲复方)。诺欣妥的强效 降压效果在多个大型临床试验中得到验证,其心脏、肾脏保护作用也得到充分验证,对于高血压合并心衰患者或肾功能受损患者有显著优势。在诺欣妥与奥美沙坦、缬沙坦的头对头试验中,诺欣妥组患者舒张压和收缩压均显著下降;诺欣妥还可以显著降低高血压患者的左心室质量指数,表现出显著的心脏保护作用。此外,诺欣妥在心衰患者中显示出相较于 RAAS 抑制剂更优异的心血管、肾脏保护作用。

表 4: 多项:	大型临床	试验验证 ARN	药物在	高血压、心衰、肾脏保护等方面显著优效	
临床研究	试验组	对照组	样本量	结果	
PARAGON	诺欣妥	奥美沙坦	N=1438	相比对照组,实验组平均坐位 SBP 多降低 2.33 mm Hg、DBP 多降低 1.24 mm Hg	血
PARAGON-HF	诺欣妥	缬沙坦	N=1328	相比对照组,实验组平均坐位 SBP 降低 5.28 mm Hg、DBP 降 压 压 用	作
LCZ696	诺欣妥	安慰剂	N=457	相比对照组,实验组诊室 SBP 降低 12.57 mm Hg、DBP 降低 7.29 mm Hg	
PARAMETER	诺欣妥	奥美沙坦	N=454	相比对照组,实验组轻中度高血压患者的左心室质量指数 (LVMI) 显著降低	脏护
PARADIGM-HF	诺欣妥	依那普利		相比对照组,实验组射血分数降低的心力衰竭(HFrEF)患 者心血管死亡和心衰住院风险下降 20%	
PARAGON-HF (CKD 亚组)	诺欣妥	依那普利		相比对照组,实验组心衰患者 16 周尿酸降低 0.38 mg/dl, 并降低了 32%的降尿酸药物使用率 肾	脏
UK-HARP-III	诺欣妥	厄贝沙坦	N=414	实验组患者尿白蛋白/肌酐(UACR)水平与对照组无显著差 保异,但是实验组较对照组多降低16%的肌钙蛋白 和18%的 作 NT-pro BNP	护用

数据来源: clinicaltrial.gov、财通证券研究所

诺欣妥得到了充分的临床数据验证和真实世界数据佐证,巩固了 ARNI 药物作为高血压及心衰治疗方案基石地位。包括 PARAGON、PARAMETER、UK-HARP-III 在内的多项大型临床研究都证实了诺欣妥对于心脏、心血管、肾脏的保护作用,具有非常充分的循证医学证据;世界首个 ARNI 药物真实世界研究 CHAMP-HF 也证实了诺欣妥在真实世界中 32 天就能显著改善患者的 KCCQ 评分。诺欣妥 2017 年在中国上市,适应症为射血分数降低的慢性心力衰竭; 2019 年 11 月纳入医保,截止 2020 年 Q3,诺欣妥™在国内样本医院销售额超过了 1.8 亿元(预计实际销售放大 3.7-3.9 倍),全年销售额将超过 10 亿元; 2020 年 4 月诺华提交了诺欣妥在原发性高血压症的上市申请,相信随着高血压适应症的获批,ARNI 药物的渗透率将进一步提高。

诺欣妥全球销售峰值有望超过70亿美金。借 ARNI 之东风, S086 在原发性高血 压和慢性心衰双适应症齐齐发力。目前的临床试验数据显示, S086 成药性高、 具有预期药效、耐受良好;且 S086 相较诺欣妥具有更长半衰期,有望在心衰适 应症上实现一日一片,患者依从性上优于诺欣妥的一日两片。同时,诺欣妥 2025



年专利到期, S086 专利 2036 年到期, 在诺欣妥专利过期时, S086 还有长达 11年的专利保护期, S086 将会在一众仿制 ARNI 药物中拥有更大的话语权和议价能力。 S086 上市后销售峰值有望超过 50 亿元, 具体测算过程详见第四章节: 盈利预测与估值。



数据来源: wind 医药库、财通证券研究所

1.1.3 阿利沙坦氨氯地与吲达帕胺两个复方将继续提高产品附加值

相较于单方降压药,复方制剂对于控制重度患者血压稳定具有更显著优势:由于高血压致病机制复杂,单一机制降压药只能针对某一机制调节,对于重度高血压患者或者合并有疾病患者的血压控制效果不理想。研究表明约有50%高血压患者需要联合使用2种或以上降压药物才能获得理想的血压控制效果。

复方制剂包含不同机制降压成分可以和单方制剂自由联合治疗一样从多机制发挥降压作用,具有协同降压效果、减少副反应。此外,复方制剂固定配伍、固定剂量,简化服药过程,可以提高患者依从性,研究也证实固定复方制剂药物治疗组患者比自由联合治疗患者在血压达标率方面有更多获益。2018年,美国、欧洲和中国高血压指南相继发布,首次提出140/90mmHg以上的高血压患者可起始使用单片复方制剂(SPC)治疗,使得复方降压药的临床应用更加广泛。

由于阿利沙坦、氨氯地平和吲达帕胺单方制剂的疗效和安全性已经得到充分应验, 所以这两个进入临床的复方制剂有望合并多期临床试验,2024年前有望上市, 将继续提高阿利沙坦系列产品的销售峰值和生命周期,我们将适产品的临床进度 适时调整预测模型。

1.2 恩那司他:中国第二个 HIF-PHI 药,聚焦肾性贫血市场一片蓝海

肾性贫血作为慢性肾病(CDK) 最常见的并发症,仍存在较大临床需求未被满足。根据《肾性贫血诊断与治疗中国专家共识》,我国 CDK 患者约有 1.2 亿人,其中50%以上患者合并患有贫血,透析患者的贫血患病率更是达到 95%。CDK 合并贫血

生铁负荷过多造成铁在肝脏的沉积、氧化

损伤:口服铁剂引起胃肠道不适反应



患者相较于单纯 CDK 患者生活质量更低、心血管疾病发病率更高、病死率也更高。 肾性贫血的主要发病机制是促红素(EPO)缺乏导致红细胞的生成受阻,主要治疗 方案包括补充铁剂和重组人促红素(rhEP0),但存在较多不良反应,如胃肠道不 适、高血压和血栓发生风险增加、促红素抵抗等,治疗效果有限且依从性差,临 床需求亟待解决。

表 5: 肾性贫血治疗方案

药物 治疗方案 注意事项

补充铁剂 蔗糖铁注射液、葡萄糖酸亚铁、多糖铁复合物胶囊等

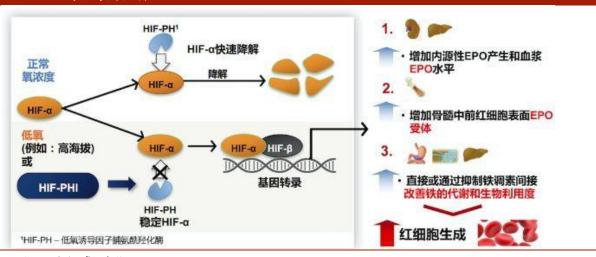
重组人促红素制剂 (如阿法达贝泊汀等) 红细胞生成刺激剂(ESAs) 血压升高、血栓形成、促红素抵抗

氧诱导因子脯氨酰羟化酶抑 罗沙司他、恩那司他 制剂 (HIF-PHI)

孕妇或者药物过敏者禁忌

数据来源: 知网、财通证券研究所

图 9: HIF-PHI 药物作用机制



数据来源: 知网、财通证券研究所

公司从日本 JT 引进的产品恩那司他是低氧诱导因子脯氨酰羟化酶抑制剂 (HIF-PHI) 小分子药物, 是一种全新机制的改善贫血药物, 具有显著贫血改善 效果以及良好安全性。肾性贫血患者红细胞合成受阻的主要原因是 EPO 缺乏,而 缺乏的原因是由于 EPO 合成受阻。EPO 的合成主要受到低氧诱导因子(HIF)的调 控,缺氧条件下HIF可以刺激促红素基因表达、合成促红素:氧充足条件下HIF 会被脯氨酰羟化酶降解从而阻断促红素的合成。此外,HIF 也能使红细胞生成素 受体以及促进铁吸收和循环的蛋白表达增加,因此 HIF 的降解从多方面阻碍红细 胞的生成。HIF-PHI 通过抑制脯氨酰羟化酶降解 HIF, 保证 EPO 合成通路的顺畅; 此外, HIF-PHI 并未直接提升促红素水平, 故能避免直接补充促红素引起的不良 心血管反应。

FibroGen/阿斯利康的罗沙司他(爱瑞卓)是全球首个 HIF-PHI 药物,贫血改善效果较好、安全耐受,多项大型临床试验证实其相较于安慰剂或 ESAs 疗法具有显著优效。罗沙司他 2018 年底在中国上市,获批用于透析依赖性慢性肾病 (DD-CKD) 贫血和非透析依赖性慢性肾病 (NDD-CKD) 贫血患者,临床数据显示其优良的贫血改善效果、良好耐受(未出现心血管不良副反应),且不需要静脉补铁(避免了补充铁剂铁剂引起的胃肠道不适以及铁剂多量导致的铁沉积)。罗沙司他具有丰富的循证医学证据,多项大型临床试验证实其对透析依赖型患者及非透析依赖型患者均有显著的血红蛋白提升作用:临床试验 OLYMPUS、ANDES 将罗沙司他与安慰剂做对比,服用罗沙司他的非透析依赖型患者的血红蛋白提升幅度均显著高于安慰剂组;临床试验 ROCKIES、HIMALAYAS、SIERRAS 将其与促红素类药物进行对比,罗沙司他在透析依赖型患者中均达到优效标准。海外分析师预测罗沙司他的销售峰值在 50 亿美金以上。罗沙司他 2019 年 11 月以 82.67 元/20mg价格纳入国家医保,预计 2020 年全年销售收入近 10 亿元。

表 6: 罗	少司他对透	析依赖或	非依赖性	生 CDK 患者均可显著提升血红蛋白水平	
临床研究	试验组	对照组	样本量	结果	
OLYMPUS	罗沙司他	安慰剂	N =2781	试验组血红蛋白水平提升幅度显著高于安慰剂; (1.75vs.0.4 g/dL, p<0.0001)	非透析依赖性
ANDES	罗沙司他	安慰剂	N=922	试验组血红蛋白水平提升幅度显著高于安慰剂; (2.00vs.0.16 g/dL, p<0.0001)	CDK 患者
ROCKIES	罗沙司他	ESAs	N=2133	试验组血红蛋白水平提升幅度与活性对照相比达到优效标准(0.77vs.0.68 g/dL)	透析依
HIMALAYAS	罗沙司他	ESAs	N =1043	试验组血红蛋白水平提升幅度与活性对照相比达到优效标准(2.57vs.2.36 g/dL, p=0.0005)	競性 CDK 患者
SIERRAS	罗沙司他	ESAs	N=741	试验组血红蛋白水平提升幅度与活性对照相比达到优效标准(0.39vs0.09 g/dL, p<0.0001)	心相

数据来源: clinicaltrial.gov、财通证券研究所



数据来源: Wind 医药库、财通证券研究所



恩那司他于 2020 年 9 月在日本获批上市。公司拥有恩那司他相关知识产权、技术信息于中国市场在肾性贫血适应症领域的独家许可使用权,包括独家技术开发、生产、市场销售及商业化运作等权益。与罗沙司他相比,恩那司他片活性更强、有效剂量更小:恩那司他、罗沙司他有效剂量范围分别为 2~8mg、20~200mg,故理论上联合用药潜在风险小、肾脏排泄压力小。恩那司他国内目前正在进行桥接试验,预计 2022 年下半年获批上市。

同靶点除了罗沙司他已在国内上市之外, desidustat (康哲药业从印度企业 Zydus Cadila 引进) 刚刚拿到国内 IND, 恒瑞、东阳光、杭州安道和三生制药的 HIF-PHI 药物仍处于临床 I 期, 公司恩那司他在国内肾性贫血市场跻身第一梯队。

表 7: HIF-PHI 药物竞争格局							
研发公司	品名	进展					
FibroGen/阿斯利康	罗沙司他	中国、日本获批上市					
GSK	Daprodustat	日本获批上市					
Akebia/田边三菱	Vadadustat	日本获批上市					
JT/信立泰	恩那司他	日本获批上市					
Zydus Cadila/康哲	Desidusta	IND					
恒瑞医药	DD0-3055	I 期					
三生制药	SSS17	I 期					
安道药业	AND017	I 期					
东阳光药业	HEC53856	I 期					

数据来源: 药智网、Wind 医药库、财通证券研究所

文章 Efficacy and safety of HIF prolyl-hydroxylase inhibitor vs epoetin and darbepoetin for anemia in chronic kidney disease patients not undergoing dialysis: A network meta-analysis 比较了 6 种 HIF-PHI 药物、两款 ESA 药物的血红蛋白提升水平和安全性。结论:除了 Vadadustat,各类司他药物提升血红蛋白水平均显著优于安慰剂且不劣于 ESA 药物,且安全性良好。

表 8: HIF-PHI 药物恩那司他的疗效研究

 临床研究
 试验组
 对照
 样本

 结果

A Placebo-Controlled,
Randomized Trial of Enarodustat 思那司他 安慰 N=201
in Patients with Chronic Kidney

未接受过促红素治疗患者组: 血红蛋白相较基线变化值: 安慰剂组: -0.023 g/dL/week; 6mg 恩那司他组: 0.440 ± 0.037 g/dL/week; 接受过促红素治疗患者:

谨请参阅尾页重要声明及财通证券股票和行业评级标准

深度报告 证券研究报告

Disease Followed by Long-Term Trial

血红蛋白变化值在 1g/dL/week 比例无区别; 两组在维持阶段(阶段 2)血红蛋白在目标范围人数均超过 70%; 耐受良好

Outcomes of Desidustat

Treatment in People with Anemia and Chronic Kidney Disease: A Phase 2 Study

Desidustat

安慰 N=177 试验组血红蛋白水平提升幅度与安慰剂相比显著提高(0.46vs2.92g/dL);耐受良好,无严重不良反应

数据来源: A network meta-analysis 文章、财通证券研究所

Desidustat 在印度进行的临床试验数据也表明 Desidustat (200mg 剂量组)表现出显著的血红蛋白提升效果:试验组与安慰剂组血红蛋白提升幅度分别为 0.46 g/dL 和 2.92g/dL。

恩那司他在日本开展的临床试验数据显示,对于未接受过促红素治疗的患者来说,血红蛋白提升幅度与恩那司他服用剂量具有显著相关性,6mg剂量组与安慰剂相比血红蛋白变化值分别为0.440g/dL/week和-0.023 g/dL/week,恩那司他表现出显著的血红蛋白提升效果,且试验数据表明恩那司他耐受良好。<u>我们预测恩那</u>司他销售峰值超过20亿元,具体测算过程详见第四章节:盈利预测与估值。

1.3 将拥有骨质疏松最优药物特立帕肽全系列产品

骨质疏松严重降低老年人生活质量,特立帕肽作为唯一骨形成促进剂具有不可替代应用场景。根据 2018 年骨质疏松症流行病学调查,50 岁以上人群骨质疏松症患病率为19.2%,其中65 岁以上老年女性骨质疏松症患病率高达51.6%。骨质疏松会大大增加老年人骨折风险,而骨折手术不仅会带来巨大经济负担,约1/3 患者在接受手术后失去自理能力,更有3%患者死于骨折手术。

目前主要的治疗药物包括骨吸收抑制剂(双膦酸盐类、降钙素类、RANKL(核因子-κB受体活化因子配体))、骨形成促进剂(甲状旁腺激素类似物)和双重作用机制药物(活性维生素 D、维生素 K2、锶盐)等。对于轻、中度骨质疏松患者,通常推荐使用单一机制单药或配合钙剂、维生素 D等基础药物;而对于重度骨质疏松患者来说,单一用药效果有限,《骨质疏松治疗指南》推荐同时联用或序贯联用不同机制药物,而特立帕肽作为骨形成促进剂类别中的唯一药物,用药场景难以被其他药物替代。

及 Y: 泪	农 9: 有								
	基础药物(钙剂、维生素 D)	+	骨吸收抑制剂/骨形成促进剂						
联合治疗	骨吸收抑制剂 A	+	骨吸收抑制剂 B	个别情况为防止快速骨丢失					
	骨吸收抑制剂	+	骨形成促进剂	效果优于单药, 但治疗成本过高					

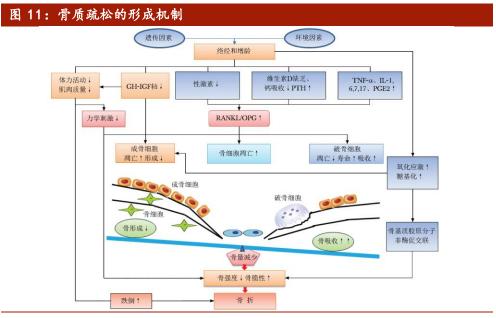
序贯治疗 骨形成促进剂 → 骨吸收抑制剂

PTH 类似物推荐疗程最多 24 个月, 停药后需序贯适用骨吸收抑制剂

数据来源:知网、财通证券研究所

表 10: 負	骨质疏松的药	物作用机理		
作用方式	药物类别	代表药物	作用机制	注意事项
骨吸收	双膦酸盐	阿仑膦酸、唑来膦 酸、利塞膦酸钠等	焦膦酸盐的稳定类似物,可结合到骨 重建活跃的骨表面,抑制破骨细胞功 能,提高骨密度	长期服用增加股骨骨折风险
抑制剂	降钙素	鲑降钙素、依降钙 素	钙调节激素,抑制破骨细胞,减少破骨细胞数量;显著缓解骨痛	建议短期使用
	RANKL 抑制 剂	地舒单抗	阻止破骨细胞表面的 RANK 与 RANKL 结合,抑制破骨细胞的激活	低钙血症、口腔术后未愈合者晋 级
骨形成促 进剂	甲状旁腺激 素类似物	特立帕肽	刺激成骨细胞活性,促进骨形成,增 加骨密度	推荐疗程为 18-24 个月,停用后 应序贯使用骨吸收抑制剂
	活性维生素 D	帕立骨化醇	可预防骨量流失,降低骨折发生率	高钙血患者禁用、肾结石患者慎 用
双重作用 机制	维生素K2	四烯甲萘醌	有利于γ-羧基谷氨酸形成,可以提高骨量	服用华法林者禁用
	锶盐	雷奈酸锶	同时作用于成骨细胞和破骨细胞,抑 制骨吸收、促进骨形成	增加心脏疾病、栓塞、严重皮肤 反应等风险;不作为首选药物

数据来源:知网、财通证券研究所

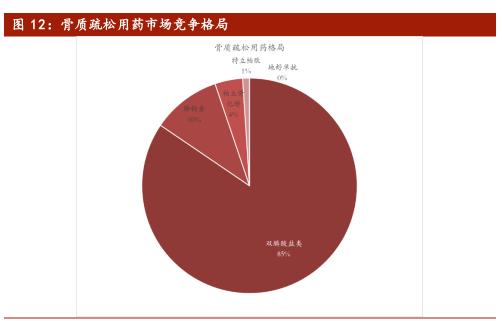


数据来源: 知网、财通证券研究所

多家国产特立帕肽蓄势待发,特立帕肽市场渗透率有望加速提升。国内骨质疏松用药市场,特立帕肽占比仅为 1%左右。2018 年特立帕肽全球市场规模接近 20 亿美元,而中国特立帕肽 2018 年销售额仅为 3800 万余元(2019 年样本医院销售额约为 2100 万元,预计实际销售近亿元),无论是与国外还是国内各类药物相比较,特立帕特市场渗透率都具有较大提升空间。礼来为原研,占据 95%以上市场份额。礼来特立帕肽单支售价超过 5000 元,一般需要使用 18-24 个月时间,每日注射一次,日用药金额接近 188 元,年治疗费用接近 7 万元。价格过于昂贵,没有进入医保,所以放量过慢。除原研礼来外,国内联合赛尔和信立泰具有粉针



剂型。礼来水针可以实现自我注射;粉针剂量控制较难,难以实现自我注射,销售较差。根据 CDE 官网,目前有三款特立帕肽水剂已获批临床:其中信立泰水针剂型上市申请上市近期已经获得受理,预计信立泰 2021 年将率先获批上市;深圳健翔以化学仿制药类型注册申报;无锡和邦以新药分类 15 即已有国家药品标准的生物制品注册,正在完成 III 期临床。此外,康辰从 Pfenex 获得的特立帕肽水剂预计将于今年年从海外引进,进行桥接实验。预计未来明后年将会有四到五款特立帕肽产品获批,届时充分竞争将有望显著提升特立帕肽市场渗透率。



数据来源: Wind 医药库、财通证券研究所

表 11:已上市特立帕	肽产品			
品名	类型	厂家	规格	日用药金额
特立帕肽注射液	水剂	礼来	2. 4ml : (20 μ g+80 μ l)	187.7 元/天
注射用重组特立帕肽	粉剂	联合赛尔	200U	166 元/天
注射用重组特立帕肽	粉剂	信立泰	$200\text{IU}/20~\mu$ g	96 元/天

数据来源: CDE、财通证券研究所

表 12:在研特立帕服	太产品进展	Ę		
品名	类型	厂家	临床进展	注册类型
特立帕肽注射液	水剂	信立泰	2020. 04. 10 获批临床	新药,15



特立帕肽注射液	水剂	无锡和邦	2020.07.07 获批临床	新药,15
注射用重组特立帕肽	粉剂	北京博康健	2020.06.20 获批临床	新药,15
特立帕肽注射液	水剂	深圳健翔	2020.02.22 获批临床	仿制,4
特立帕肽注射液	水剂	康辰	预计 2021 年海外引进	/

数据来源: CDE、财通证券研究所

水针特立帕肽多家铺盖市场教育,公司长效上市将鹤立鸡群。公司在骨质疏松适应症领域进行了合理布局,骨形成促进剂特立帕肽已有粉剂上市,水针有望于今年获批上市,为公司掘得骨质疏松适应症第一桶金;后续布局长效型特立帕肽,目前处于111期临床试验中,于2024-2025年获批上市销售。相较于每日注射一次的短效特立帕肽来说,长效特立帕肽只需每周注射一次,且患者可以自行在家中完成,有助于提高患者依从性。尽管未来两年特立帕肽水剂竞争将会逐渐白热化,但长效特立帕肽有望以更优的使用友好度在一众短效特立帕肽中获取有利市场份额,通过布局不同剂型、实现剂型不断升级来巩固市场份额。此外,公司还布局重组人 RANKL 单抗,覆盖不同机制。我们暂无在未来十年的创新药销售预测中体现特立帕肽,如长效能顺利获批,销售峰值至少20亿元,将根据公司研发进展实时调整我们的预测值。

- 2、 仿制药相互渗透&器械独立单飞
- 2.1 摆脱泰嘉单一品种依赖,仿制药市场相互渗透
- 2.1.1 集采丢标影响逐渐消化,氯吡格雷区域稳定

硫酸氢氯吡格雷作为抗血小板凝聚的首选药物,信立泰的硫酸氢氯吡格雷作为国内首仿,抢先原研进入国内市场,抢占国内主要市场,2018 年样本医院数据显示泰嘉销量占比超过52%;泰嘉也成为公司业绩最主要支撑,贡献公司制剂收入超过70%。2018 年底"4+7"集采中标、2019 年集采落地,泰嘉在样本医院销售量占比上升至63%,尽管价格下降但销售额保持稳定;2019年9月泰嘉在集采扩围中丢标,对公司2020年业绩造成很大影响。公司积极组织续标,目前已与大部分"4+7"城市及河北、福建续标,截至2020Q3泰嘉在样本医院销售量仍占比约45%(比2019年下降不到20%)、销售额近2亿。此次集采周期为两年并已在2020Q2落地执行,集采丢标影响逐步消化,预计未来两年泰嘉收入将会稳在10亿左右。



图 13: 泰嘉样本医院销售额变化

泰嘉样本医院销售额趋势 10% -10% -20% -30% -40% -50% -60% .2% -80% 2015 2017 2018 2019 2014 2016 2020Q3 ■销售額(亿元) ——同比增速(%)

图 14: 泰嘉样本医院销售量变化



数据来源: Wind 医药库、财通证券研究所

数据来源: Wind 医药库、财通证券研究所

图 15: 2019 年氯吡格雷样本医院销售额排名



数据来源: Wind 医药库、财通证券研究所

图 16: 2020 年氯吡格雷样本医院销售量排名



数据来源: Wind 医药库、财通证券研究所

2.1.2 仿制药管线丰富,与竞争对手相互渗透

多款新仿制产品中标国采,仿制药产品提供稳定现金流。公司自 2019 年来累计有 10 款仿制药产品通过一致性评价且过半数为首家过评。其中四款(匹伐他汀片、地氯雷他定片、替格瑞洛片、奥美沙坦酯片)中标国采,且进入集采前市场销售量占比较低,除地氯雷他定片之外的三个品种占比均在 10%以下。而此前该品种主要占比企业几乎均未中标(除了北京福元的奥美沙坦酯片),销售格局将重新洗牌,而公司产品受益于集采将会快速放量、销售量占比大幅提升。且公司本身配备有原料药产能,有较大成本优势,集采执行后将为公司提供稳定现金流。

表 13: 公司	引通过一致性评·	价产品集采情	况		
品名	药物类别	样本医院销 售量占比	集采前市场主要企业	是否纳入集采	集采中标企 业总数
匹伐他汀钙	降血脂药	0. 18%	华润双鹤(未中标) Kowa(未中标)	第三批集采品种 拟中标	4



证券研究报告 深度报告 第三批国采品种 2 地氯雷他定 抗过敏药 33. 32% 扬子江 (未中标) 拟中标 第三批国采品种 替格瑞洛 阿斯利康 (未中标) 抗血栓 5. 31% 6 拟中标 第一三共 (未中标) 第二批国采品种 奥美沙坦酯 降压药 6. 38% 4 北京福元 (中标) 中标企业之一 其他过评仿制药 第一批国采品种 氯吡格雷 抗血栓 45.82% 未中标影响逐渐消化 第一批国采品种 头孢呋辛酯 抗菌药 0 未中标 第一批国采品种 左乙拉西坦 抗癫痫药 0.09% 未中标 莫西沙星 抗菌药 暂未集采 贝那普利 降压药 15.4% 暂未集采 左乙拉西坦

暂未集采

数据来源:公司公告、Wind 医药库、财通证券研究所

抗癫痫片

缓释片

此外,公司目前有4款仿制药产品处于一致性评价补充申请阶段,除注射用比伐 芦定已有齐鲁制药过评外其他三款均无过评厂家,进度较为靠前。其余七款产品 目前处于仿制药申请阶段,包括沙库巴曲缬沙坦钠片、盐酸厄洛替尼片等高端仿 制药品种,且竞争格局相对较好,预计明后两年将持续获批上市,进一步丰富高 端仿制药管线。

表 14: 公司一致性评价品种汇总					
品名	药物类别	一致性评价状态	已过评厂家	备注	
注射用头孢地嗪钠	抗菌药	提交补充申请	无		
注射用头孢西丁钠	抗菌药	提交补充申请	无		
注射用比伐芦定	抗血栓	提交补充申请 国内首仿	齐鲁制药、双成 ǎ 业、普利制药	药	
注射用盐酸头孢吡肟	抗菌药	提交补充申请	无		
品名	药物类别	临床状态	主要占比企业		
利伐沙班片	抗血栓	仿制药申请阶段	拜尔 正大天晴 石药欧意		

谨请参阅尾页重要声明及财通证券股票和行业评级标准

深	6	报	A-1-
7- 1	гз	410	_

证券研究报告

沙库巴曲缬沙坦钠片	抗心衰	仿制药申请阶段	诺华 无其他仿制药	
盐酸厄洛替尼片	抗肿瘤	仿制药申请阶段	罗氏 上海创诺	
盐酸帕罗西汀肠溶缓释片	抗抑郁	仿制药申请阶段	华海药业 中美天津史克 GSK 等	
盐酸帕罗西汀片	抗癫痫片	仿制药申请阶段	柏林化学 科伦药业 鲁银药业	第三批集采品种
西他沙星片	抗菌药	仿制药申请阶段	第一三共 无其他仿制药	
甲磺酸伊马替尼片	抗肿瘤	仿制药申请阶段	诺华 江苏豪森等	

数据来源:公司公告、Wind 医药库、财通证券研究所

2.2 创新器械分拆独立发展,产品未来可期

公司上市的器械产品主要包括 Alpha Stent®(药物洗脱冠脉支架)和 Maurora®(雷帕霉素药物洗脱椎动脉支架)。Alpha Stent®属于第三代支架,国际市场主要是雅培的 Xience 产品,也是国内首个经 1000 例注册临床试验验证上市的支架产品,能够显著降低支架血栓的发生率,属于冠脉支架中的高端产品。

冠脉支架产品未中标的短期影响有限,长期增长依赖后续学术推广。2020年11月冠脉支架集采结果出炉,Alpha Stent®公司以920元的报价获约2万个支架采购份额。预计 Alpha Stent®成本约为750元,参考万瑞飞鸿(比信立泰报价低一位)报价798元,这个价格对公司来说有可能是"负"利多销。此次总采购量为107.47万,是联盟地区各医疗机构报送采购总需求的80%,考虑到2021年集采落地时需求的年增长,还有至少30%需求属于非集采范围,也是高端支架产品的主要市场。公司无法通过此次集采快速打开市场,因此要继续投入资源在学术推广上,攻关非集采高端市场。

品名	类别	上市时间	产品特点	技术来源
Alpha Stent	药物洗脱冠脉支架	2015		江苏桓晨 (公司持股 100%)
Maurora	雷帕霉素药物洗脱椎 动脉支架	2020	全球唯一一款雷帕霉素载药 椎动脉支架	雅伦生物 (公司持股 63. 37%)

品名 类别 预计上市 产品特点 技术来源

LAMax 左心耳封堵器 2021 首个与波士顿科学 WATCHMAN 科奕顿

谨请参阅尾页重要声明及财通证券股票和行业评级标准

表 15: 信立泰生物医疗板块创新器械管线



深度报告 证券研究报告

			进行随机对照的注册前临床 试验,	(公司持股 73.97%)
SelutionTM	雷帕霉素药物球囊	2023	已获得 FDA "突破性疗法"认定。全球独创技术: 微型贮存 池技术和"细胞黏附技术; 可 实现精确控制和持续性的药 物释放	瑞士 MA (公司持股 16.54%,拥 有该产品知识产权大陆 独家使用权益)
SAEXTEN	延时腔静脉滤器	2021	第三代延时性可回收腔静脉 滤器	科奕顿
GStream	下肢动脉药物洗脱球 囊	2022		雅伦生物
Bullfrog	微针输送系统	2023	动脉外膜实现精准靶向给药	美国 Mercator (公司持股 9.08%, 拥有 该产品大陆独家经营 权)
PRO STYLE	经导管主动脉瓣置入	2023	第三代产品 预装、耐久性好、输送系统小	金仕生物 (公司持股 10. 81%)

数据来源:公司公告、财通证券研究所

另一款已上市产品 Maurora®是全球唯一一款雷帕霉素载药椎动脉支架,用于脑部血管狭窄治疗。Maurora®支架采用钴铬合金 L605,且含有雷帕霉素药物涂层。相较于裸支架,含药物涂层支架可以降低患者因脑血管再次狭窄带来的卒中复发和二次介入的风险,提高患者预后。目前我国脑血管缺血疾病患者数量约为 1500万至 1700万人,其中介入治疗患者约为 2万例/年,支架使用量约 1.2 个/人。就目前而言,由于患者在脑血管狭窄率达到 70%以前,一般无明显持续不适症状,因此仅有少数危重患者植入支架,随着国家临床筛查的普及和脑血栓处理技术水平的不断提高,适合预防植入的轻症、无症状患者更长治疗窗的重症患者将被纳入支架植入治疗体系,从而打开市场空间。目前国内同类竞品仅有微创 Apollo 颅内动脉支架(裸支架),整体竞争格局良好。

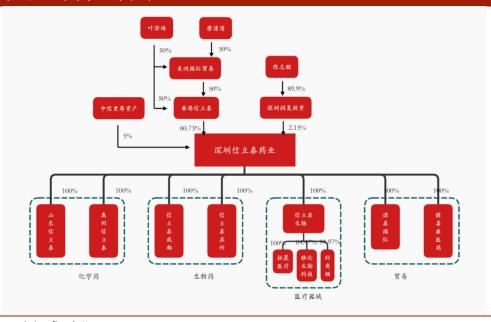
此外,公司目前有 9 个器械产品处于在研状态,如重磅产品左心耳封堵器、雷帕霉素药物球囊,将在未来两三年内上市。随着这些产品上市公司在心脑血管器械领域将会形成产品梯队,有望凭借公司出色的学术推广能力在高端器械市场站稳脚跟。

3、公司基本情况介绍

3.1 公司股权架构、子公司、定增与员工持股情况

引入战略投资者凯雷投资集团,加速全球创新研发进程。9月2日公司发布公告, 控股股东信立泰通过协议转让方式将所持有的5%股份作价17.75亿转让给中信 里昂资产(系凯雷投资集团旗下基金),折合信立泰整体估值355亿,持仓成本 价为 33.94 元。自此, 凯雷投资集团成为公司第二大股东, 公司实控人叶澄海家 族通过香港信立泰及深圳润复投资共持股 62.88%, 对公司拥有绝对控制权。凯 雷投资集团是全球最大的私募股权投资公司之一,管理资产规模高达 2300 亿美 元。作为凯雷投资的核心领域之一, 其在医疗健康领域经验丰富并在全球范围拥 有丰富的商业渠道资源。此次引入凯雷投资,公司有望借助其专业的团队、丰富 的项目资源加速全球创新产品研发、开拓海外市场,为公司创新化、全球化转型 助力。

图 17: 公司股权结构与子公司架构



数据来源: Wind、财通证券研究所

公司 2020年 12月 29日发布第二期员工持股计划草案,本期持股计划参加对象 为不超过 150 人的公司董监高和核心骨干员工,规模不超过 1750.3 万股,占当 前总股本的 1.67%, 来源于公司回购专用账户回购的股份, 回购成本均价 18.72 元/股,员工受让价格为22.42元/股。计划分三期解锁,分别为最后一笔标的股 票过户至本期员工持股计划名下之日起至满 12 个月、24 个月、36 个月, 员工持 有收益与其该年度业绩考核结果相对应。此外,公司实际控制人叶澄海以自有资 金对员工持股计划的认购本金进行担保。此次员工持股计划强化与核心管理和技 术人才的深度绑定与激励,增强员工对实现公司发展的责任感、使命感,确保公 司发展目标的实现。

公司 2020 年 12 月发布拟非公开发行 A 股的公告, 计划发行不超过 7000 万股, 募集资金不超过 19.5 亿元, 发行对象为证券投资基金管理公司、证券公司等机 构投资者及自然人等不超过 35 名特定对象。本次募集资金扣除发行费后用于公 司心脑血管及相关领域的5个创新药在研产品的临床研究及上市注册工作,如重 磅产品恩那司他 1/111 期临床研究及上市注册、沙库巴曲阿利沙坦 11/111 期临



床研究及上市注册等, 将加速推动公司创新药研发布局, 落实公司研发管线规划。

2020年12月公司拟以自有资金3.1亿元、苏州桓晨100%的股权、雅伦生物63.37%的股权对全资子公司信立泰生物增资。增资完成后,信立泰生物的注册资本由1.2亿元增至7.5亿元,并成为苏州桓晨、雅伦生物的控股股东。公司开始启动分拆信立泰生物医疗单独上市的前期筹备工作,为医疗器械独立发展奠定了基础。公司就此理顺了器械业务的组织架构并完善在医疗器械领域的布局,通过器械子公司分拆上市拓宽了器械业务的融资渠道,更好地支持器械研发投入。

3.2 财务基本财务分析

公司营业收入 2015-2018 年保持 10%左右增速, 2019 年营收首次实现负增长 (-3.9%)、销售毛利率也下降 1 个百分点左右, 主要是由于核心品种泰嘉降价进入集采, 销售量增加但销售收入降低, 压缩毛利空间。2019 年归母扣非净利润下降超过 50%, 主要原因是营收小幅度下降的同时各项成本费用显著增长: (1)公司战略性优化既有管线, 叫停部分进入临床阶段的抗肿瘤生物类似物、抗生素项目, 前期投入资本化转入研发费用导致研发费用同比增长 87.37%; (2)公司加大创新药、高端首仿产品的学术推广力度, 带来销售费用增加 2.3 亿元 (+21.16%)。

计提商誉减值、2020 年公司业绩触底, 2021 年轻装上阵。2020 上半年,公司营收 15.36 亿 (同比下降 34.81%)、销售毛利率下降 10.78%,主要原因是疫情影响信立坦入院推广以及泰嘉在集采扩围丢标。同年归母扣非净利润 1.66 亿(同比下降 71.48%)、销售净利率下降 2.72%,主要由于公司持续推进在研管线和产品学术推广,研发投入、销售投入稳步增长。2020 下半年冠脉支架集采中,公司产品 Alpha Stent® (子公司苏州桓晨产品)未中标,考虑到集采前该产品市占率并不高,故此次未中标对营收影响不大。12 月 13 日公司发公告表示将对全资子公司苏州桓晨计提商誉减值准备 2.83 亿元。此次计提商业减值将对 2020 年业绩造成重大影响,同时也让公司 2021 年得以轻装上阵。

公司产品格局优化,摆脱单一品种依赖,业绩反转预期强烈。公司在样本医院产品销售格局发生重大变化,泰嘉占比从 2018 年的 77.77%降至 2020 年前三季度的 40.29%,信立坦、注射用比伐芦定占比大幅跃升,预计今年上半年信立坦将成为销售额第一大品种。公司逐渐摆脱过度依赖单一品种的窘境。随着疫情影响逐渐减弱、医院经营逐步恢复,预计信立坦等创新产品和其他仿制药放量加速。公司创新管线已进入收获期,2021 年之后每年至少有一个创新产品问世,包括恩那司他、S086 等重磅产品。公司启动"创新"新引擎、加速前进,业绩触底反转。

图 18: 公司营业收入及同比增速



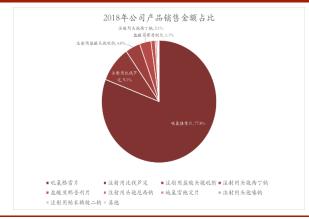
数据来源: Wind、财通证券研究所

图 19: 公司扣非净利润及同比增速



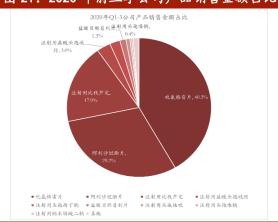
数据来源: Wind、财通证券研究所

图 20: 2018 年公司产品销售金额占比



数据来源: Wind 医药库、财通证券研究所

图 21: 2020 年前三季公司产品销售金额占比



数据来源: Wind 医药库、财通证券研究所

4、盈利预测与估值

由于公司的创新产品已经陆续进入收获期,不是未盈利的 Biotech 类型公司,利 润也将进入快速爬坡期,利用相对估值 PE/PEG 估值法更为合理;仿制药部分使 用 PE 法进行估值:创新器械管线参考可比一级市场标进行估值。

4.1 创新药管线主要产品销售与盈利能力预测

主要参数来源:

(1) 中国人口数据: 国家统计局 2020 年数据; (2) 疾病发病率及新增人数: 各病种最新诊疗指南; (3) 创新药临床成功率: 借鉴 Clinical development success rates 2006-2015 的数据, 对创新药各阶段临床成功率进行推断; (4) 前期投入: 主要是临床试验阶段费用, 借鉴美国卫生部 HHS 报告的各类疾病各阶段临床费用, 综合考虑中国临床费用较美国节省比例, 合理估算中国各阶段临床投入费用; (5) 产品渗透率: 综合考虑药品进入市场顺序、药品价格、草根调研数据及竞争格局情况; (6) 治疗年化费用: 已上市品种根据最新医保价格, 未上市品种参考已上



市同类竞品价格, 同时考虑降价及集采因素。

高血压与心衰产品核心假设:根据《中国心血管病报告 2018》显示,全国 18 岁以上人群高血压发病率为 27.9%,高血压患病人口 2.45 亿;≥18 岁成人高血压的知晓率、治疗率和完全控制率分别为 51.6%、45.8%和 16.8%。慢性心衰存量人群 1370 万,心衰合并高血压人群 28.9%,心衰患者每年新增 50 万。

(1) 适用人群数:每年新增高血压患者 1000 万;知晓率每年上升 1个百分点;完全控制率每年上升 0.2 个百分点;简化模型起见,部分治疗率为45.8%-16.8%=29%;部分治疗率患者用药为完全控制率的一半,为 14.5%;则完全控制率+部分治疗率 2018 年为 16.8%+14.5%=31.3%。(2) 阿利沙坦用药费用:2020 年 6.08 元/片(240mg),365 天治疗费用为2219 元,至2028 年每年费用下降2%;专利悬崖后,作为品牌慢病用药2029 年降价70%、2030 年降价80%后保持价格稳定。(3) 沙库巴曲阿利沙坦治疗费用:目前诺欣妥的年治疗费用为9.95元/片*每日2次*365=7264元,假设后续降价后治疗费用为5000元/年,沙库巴曲阿利沙坦2024年上市后定价为3500元,为进口的70%,高于目前阿利沙坦单方的定价2219元,以后每年价格下降2%。

肾性贫血产品核心假设:通过文献《多阶段分层抽样法获得具有代表性的中国成人样本并进行横断面研究》,得出我国成人 CKD 患病率为 10.8%,约有 1.2 亿成人 CKD 患者,但其知晓率仅有 12.5%,其中贫血患者占比 52%,覆盖患者人群为 0.078 亿。罗沙司他治疗周期为 1 年,年治疗费用为:82.67 元/盒*(20mg*3/盒)*120mg/次*3 次/周*48 周治疗=23809 元,假设恩那司他治疗费用为罗沙司他的 70%,为 19047 元/年,每年价格 3%递减。

13. 82 2, 089	2, 089 2, 047 210, 331 266, 848 2023E 2024E	2025E	0. 0129 25. 37 1, 966 382, 730 2026E Market 3. 25	0. 0145 27. 93 1, 927 429, 509	0. 0156 29. 43 1, 888 466, 638	0. 0164 9. 30 566 137, 729	0. 0171 6. 45 378
10. 40% 10. 0019 10. 0066 13. 82 2, 089 210, 33	13.82 17.69 2,089 2,047 210,331 266,848 2023E 2024E NDA Market 3.05 0.57	21. 56 2, 006 3 324, 577 2025E Market 3. 15	25. 37 1, 966 382, 730 2026E Market	27. 93 1, 927 429, 509 2027E	29. 43 1, 888	9. 30 566	6. 45 378
3 0.0019 7 0.0066 13.82 2,089 210,33	0. 0019 0. 0020 0. 0066 0. 0086 13. 82 17. 69 2, 089 2, 047 210, 331 266, 840 2023E 2024E NDA Market 3. 05 0. 57	0.0021 0.0107 21.56 2,006 3 324,577 2025E Market 3.15	0.0022 0.0129 25.37 1,966 382,730 2026E Market	0. 0016 0. 0145 27. 93 1, 927 429, 509	0. 0011 0. 0156 29. 43 1, 888	0. 0008 0. 0164 9. 30 566	0. 0006 0. 0171 6. 45 378
7 0. 0066 13. 82 2, 089 26 210, 33	0.0066 0.0086 13.82 17.69 2,089 2,047 210,331 266,848 2023E 2024E NDA Market 3.05 0.57	0.0107 21.56 2,006 3 324,577 2025E Market 3.15	0.0129 25.37 1,966 382,730 2026E Market	0. 0145 27. 93 1, 927 429, 509	0. 0156 29. 43 1, 888	0. 0164 9. 30 566	0. 0171 6. 45 378
13. 82 2, 089 26 210, 33 2023E	13.82 17.69 2,089 2,047 210,331 266,848 2023E 2024E NDA Market 3.05 0.57	21. 56 2, 006 3 324, 577 2025E Market 3. 15	25. 37 1, 966 382, 730 2026E Market	27. 93 1, 927 429, 509 2027E	29. 43 1, 888	9. 30 566	6. 45 378
2, 089 210, 33 2023E	2,089 2,047 210,331 266,848 2023E 2024E NDA Market 3.05 0.57	2,006 324,577 2025E Market 3.15	1,966 382,730 2026E Market	1, 927 429, 509 2027E	1,888	566	378
26 210, 33 2023E	210, 331 266, 840 2023E 2024E NDA Market 3. 05 0. 57	324,577 2025E Market 3.15	382,730 2026E Market	429, 509 2027E			
	NDA Market 3.05 0.57	Market 3.15	Market				95, 762
	NDA Market 3.05 0.57	Market 3.15	Market		2028E	2029E	2030E
	0. 57		3 25	Market	Market	Market	Market
	0. 57		J. ZJ	3. 35	3. 45	3. 55	3. 65
			0. 64	0. 67	0. 71	0. 74	0. 78
		28. 9%	28. 9%	28. 9%	28. 9%	28. 9%	28. 9%
	0. 41	0. 60	0. 64	0. 67	0. 71	0. 74	0. 78
	0. 16%	0. 24%	0. 32%	0. 40%	0. 48%	0. 54%	0. 62%
	2. 27	4. 97	6. 85	8. 85	10. 97	12. 72	15. 04
	0. 013	0. 019	0. 020	0. 020	0. 021	0. 021	0. 021
	28. 9%	28. 9%	28. 9%	28. 9%	28. 9%	28. 9%	28. 9%
	0. 0095	0. 0136	0. 0139	0. 0143	0. 0146	0. 0149	0. 0152
	3. 0%	4. 0%	5. 0%	6. 0%	7. 0%	8. 0%	8. 0%
	0. 0003	0. 0005	0.0007	0. 0009	0. 0010	0. 0012	0.0012
	0. 0003	0. 0008	0. 0015	0. 0024	0.0034	0. 0046	0. 0058
	0. 99	2. 84	5. 13	7. 85	10. 98	14. 54	18. 03
	3, 500	3, 430	3, 361	3, 294	3, 228	3, 164	3, 100
	32, 670	78, 119	119, 841	166, 998	219, 507	272, 572	330, 658
2023E		2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
111期	III期 NDA	Market	Market	Market	Market	Market	Market
		0.137	0. 137	0. 137	0. 137	0. 137	0.137
		0. 30%	0. 50%	0. 70%	1.00%	1. 30%	1.50%
		1. 41	2. 30	3. 16	4. 42	5. 63	6. 37
		0. 0050	0.0050	0.0050	0.0050	0.0050	0.0050
		3. 00%	5. 00%	7. 00%	10.00%	12. 00%	14. 00%
		0. 0002	0.0003	0.0004	0.0005	0.0006	0.0007
		0. 0002	0. 00040	0. 00075	0. 00125	0. 00185	0. 00255
		0. 51	1. 34	2. 47	4. 04	5. 85	7. 91
		3, 430	3, 361	3, 294	3, 228	3, 164	3, 100
		19, 242	36, 471	56, 297	84, 581	114, 875	142, 776
	210, 331 299, 51		539, 043	652, 804	770, 727	525, 176	569, 19
26 210, 3		2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
			Market	Market	Market	Market	Market
2023E			1. 2	1. 2	1. 2	1. 2	1. 2
2023E Marke	2023E 2024E Market Market	1. 2	52%	52%	52%	52%	52%
2023E	2023E 2024E Market Market 1.2 1.2	1. 2 52%		12. 5%	12. 5%	12. 5%	12. 5%
2023E Marke 1. 2 52%	2023E 2024E Market Market 1.2 1.2 52% 52%	52%	12. 5%	0. 078	0. 078	0. 078	0. 078
2023E Marke 1. 2 52% 12. 5%	2023E 2024E Market Market 1. 2 1. 2 52% 52% 12. 5%	52% 12. 5%	12. 5% 0. 078		1. 6%	1. 7%	1.8%
2023E Marke 1. 2 52% 12. 5% 0. 078	2023E 2024E Market Market 1. 2 1. 2 52% 52% 12. 5% 0. 078 0. 078	52% 12. 5% 0. 078	0. 078	1 5%	20. 41	21. 04	21. 61
2023E Marke 1. 2 52% 12. 5% 0. 078 0. 3%	2023E 2024E Market Market 1. 2 1. 2 52% 52% 12. 5% 12. 5% 0. 078 0. 078 0. 3% 0. 6%	52% 12. 5% 0. 078 1. 1%	0. 078 1. 3%	1.5%	20. 41	15, 866	15, 390
2023E Marke 1. 2 52% 12. 5% 0. 078 0. 3% 4. 46	2023E 2024E Market Market 1. 2 1. 2 52% 52% 12. 5% 12. 5% 0. 078 0. 078 0. 3% 0. 6% 4. 46 8. 65	52% 12. 5% 0. 078 1. 1% 15. 38	0. 078 1. 3% 17. 63	19. 73	16 356		216, 07
2023E Market 1. 2 52% 12. 5% 0. 078 0. 3% 4. 46 19, 047	2023E 2024E Market Market 1. 2 1. 2 52% 52% 12. 5% 12. 5% 0. 078 0. 078 0. 3% 0. 6% 4. 46 8. 65 19, 047 18, 476	52% 12. 5% 0. 078 1. 1% 15. 38 17, 921	0. 078 1. 3% 17. 63 17, 384	19. 73 16, 862	16, 356		210,0/
2023E Market 1. 2 52% 12. 5% 0. 078 0. 3% 4. 46 19, 047	2023E 2024E Market Market 1. 2 1. 2 52% 52% 12. 5% 12. 5% 0. 078 0. 078 0. 3% 0. 6% 4. 46 8. 65 19, 047 18, 476	52% 12. 5% 0. 078 1. 1% 15. 38 17, 921	0. 078 1. 3% 17. 63	19. 73	16, 356 204, 127	210, 3/8	
2023E Market 1. 2 52% 12. 5% 0. 078 0. 3% 4. 46 19, 047	2023E 2024E Market Market 1. 2 1. 2 52% 52% 12. 5% 0. 078 0. 078 0. 3% 0. 6% 4. 46 8. 65 19, 047 18, 476 44, 570 86, 466	52% 12. 5% 0. 078 1. 1% 15. 38 17, 921 153, 765	0. 078 1. 3% 17. 63 17, 384	19. 73 16, 862		210, 378 735, 554	785, 26
	2E 5% 78	52% 52% 12.5% 12.5% 28 0.078 0.078 0.3% 0.6% 0.4.46 8.65	78 0.078 0.078 0.078 0.078 0.3% 0.6% 1.1% 1.1% 1.446 8.65 15.38	4. 46 8. 65 15. 38 17. 63	17 10 0/7 18 /76 17 921 17 384 16 862		

数据来源:《中国心血管病报告2018》、财通证券研究所

4.2 创新器械管线

公司创新器械管线布局产品包括药物洗脱支架、药物洗脱球囊、左心耳封堵器等, 选取一级市场业务相似度极高的归创通桥 C 轮融资后 5.5 亿美金作为可比器械公司估值, 给予创新器械管线估值为 40 亿元。

4.3 仿制药业务估值

核心假设: 假设原料药营收、毛利率增速与往年持平; 受到氯吡格雷集采扩围丢

谨请参阅尾页重要声明及财通证券股票和行业评级标准

标, 泰嘉营收 2020、2021 年增速较 2019 年下降,由于泰嘉占全部仿制药品种比例高,故带动整体未集采仿制药部分增速下降;保守估计纳入集采的四个品种与同类竞品共享集采采购意向;假设期间费用与同期保持稳定;研发费用部分扣除创新药管线研发费用,根据国内 BE 试验一般费用合理推测并计入仿制药研发费用项中;集采周期为 2-3 年,采购周期内每年续签一次合同,次年不得少于上年采购量,假设 2021 年采购量与 2020 年持平。经计算,2019-2021 年平均利润为3.5 亿元,给予 21 年 20 倍估值,70 亿元估值。

表 16: 信立泰	仿制药业务估值		
单位:万元	2019	2020E	2021E
未集采品种	336, 039. 05	218, 425. 38	251, 189. 19
YOY	-10%	<i>-35%</i>	15%
集采品种	0.00	44, 910. 68	44, 910. 68
毛利率	86. 4%	83. 8%	80. 5%
YOY	-3%	-4%	-2%
原料药	61, 325. 88	55, 193. 29	52, 433. 63
YOY	-18%	-10%	<i>-5%</i>
毛利率	32. 1%	32. 7%	33.0%
YOY	3%	2%	1%
销售费用	157, 626. 91	141, 864. 22	181,586.20
YOY	17%	-10%	28%
管理费用	27, 846. 05	25, 061. 45	26, 314. 52
YOY	21%	-10%	<i>5%</i>
财务费用	(141.58)	(134. 50)	(137. 19)
YOY	<i>-65%</i>	<i>-5%</i>	2%
研发费用	76, 349. 67	61, 079. 74	2,000.00
YOY	87%	-20%	/
营业收入	397, 364. 93	318, 529. 35	348, 533. 50
净利润	48, 397. 24	10, 937. 00	45, 849. 47

数据来源: Wind、财通证券研究所

4.4 公司远期估值定价

由于公司的创新产品已经陆续进入收获期,不是未盈利的 Biotech 类型公司,利润也将进入快速爬坡期,利用现金流贴现模型并不能反应出现期的价值;而单纯用 PE 法也不合理,因刚经历集采,利润大幅下滑,而最近三年的研发费用投入较高。我们认为五年后公司创新药收入体量较大时,远期的合理利润率将维持30%左右的利润率,用未来五年的创新药收入复合增速给予 PEG 估值。假设 2020年创新药收入 5.50 亿,2030 年 78.53 亿元,10 年复合增速为 30.46%,后续储



备梯队长效特立帕肽、阿利沙坦氨氯地平、阿利沙坦吲达帕胺和 JK07 等创新药支撑公司有一个合理的估值,给予 PEG 估值 1-2 倍,PE 为 30-60 倍,2025 年按照创新药表 22 的 17. 27 亿利润测算,创新药估值为 518-1036 亿,中性估值 777 亿。给予仿制药管线 20 倍 PE 估值,则仿制药部分估值约为 70 亿元,给予 5%的复合增速,2025 位 85 亿;医疗器械 40 亿,10%的估值增速,2025 估值为 59 亿。2025 年综合估值 921 亿,按照目前 390 亿市值测算,五年复利 18. 75%。未来将根据公司销售的预期变化和研发管线的进展实时调整估值预测。

盈利预测与投资评级:预计公司 2020-2022 年收入为 27. 34/32. 16/38. 52 亿元, 增速分别为-39%/18%/20%;净利润为 0. 41/5. 12/7. 15 亿元,增速分别为-94%/1142%/40%。对应 EPS 分别为 0. 04/0. 49/0. 68 元, 对应 PE 分别为 931/75/54 倍,给予"买入"的投资评级。

风险提示:创新药销售与审批进度不及预期的风险



公司财务报表及指标预测											
利润表	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E	财务指标	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
营业收入	4, 652	4, 470	2,734	3, 216	3,852	成长性					
减:营业成本	944	964	875	965	1,079	营业收入增长率	12.0%	-3.9%	-38. 8%	17. 6%	19.8%
营业税费	81	63	41	48	58	营业利润增长率	0.3%	-50. 8%	-95.0%	1291.4%	39. 4%
销售费用	1, 346	1,576	875	997	1, 156	净利润增长率	0.4%	−51.0%	-94. 2%	1141. 7%	39. 79
管理费用	230	278	547	643	770	EBITDA 增长率	26. 2%	-19.8%	-83. 5%	197. 4%	30. 49
财务费用	-4	-1	-14	-15	-16	EBIT 增长率	25. 7%	-24. 4%	-98. 1%	1893. 5%	40. 39
资产减值损失	2	-11	243	22	26	NOPLAT 增长率	3. 1%	-53. 8%	-96. 4%	1892. 5%	40. 29
加:公允价值变动收益	-	-	-139	23	31	投资资本增长率	11.8%	-12. 8%	-5. 2%	25. 2%	-16. 5%
投资和汇兑收益	25	-31	15	15	17	净资产增长率	11.6%	-3.0%	0.9%	2.5%	3. 19
营业利润	1,720	846	43	594	828	利润率					
加:营业外净收支	-14	5	6	7	6	毛利率	79.7%	78. 4%	68.0%	70.0%	72. 09
利润总额	1,706	851	49	601	834	营业利润率	37. 0%	18. 9%	1.6%	18.5%	21.5%
减:所得税	252	170	8	101	140	净利润率	31.3%	16.0%	1.5%	15. 9%	18. 69
净利润	1, 458	715	41	512	715	EBITDA/营业收入	48. 2%	40. 2%	10.8%	27. 4%	29. 89
资产负债表	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E	EBIT/营业收入	44. 6%	35. 1%	1.1%	18. 0%	21. 19
货币资金	645	1, 112	1, 331	360	1, 431	运营效率					
交易性金融资产	-	208	69	92	123	固定资产周转天数	89	96	148	120	103
应收帐款	801	659	257	860	502	流动营业资本周转天数	173	133	143	166	141
应收票据	674	507	56	623	190	流动资产周转天数	277	263	385	316	279
预付帐款	42	23	5	7	7	应收帐款周转天数	65	59	60	63	64
存货	571	503	469	496	463	存货周转天数	41	43	64	54	45
其他流动资产	706	77	568	450	365	总资产周转天数	571	630	983	822	711
可供出售金融资产	380	-	-	-	-	投资资本周转天数	371	382	566	527	449
持有至到期投资	-	-	-	-	-	投资回报率					
长期股权投资	338	450	524	606	702	R0E	21.9%	11.0%	0.6%	7. 6%	10. 39
投资性房地产	-	-	30	60	90	ROA	18. 4%	8. 8%	0.6%	6. 7%	9.0%
固定资产	1, 173	1, 205	1, 047	1,093	1, 119	ROIC	32. 3%	13. 4%	0. 5%	11. 5%	12. 9%
在建工程	94	206	261	329	412	费用率					
无形资产	1, 062	1, 137	1, 135	1, 115	1,078	销售费用率	28. 9%	35. 3%	32. 0%	31.0%	30. 09
其他非流动资产	1, 419	1, 646	1, 438	1, 396	1, 254	管理费用率	4. 9%	6. 2%	20.0%	20.0%	20. 09
资产总额	7, 905	7, 733	7, 191	7, 486	7, 734	财务费用率	-0.1%	0.0%	-0.5%	-0.5%	-0.49
短期债务	-	124	-	-	-	三费/营业收入	33. 8%	41.5%	51.5%	50. 5%	49. 69
应付帐款	118	144	122	171	157	偿债能力					
应付票据	2	-	-	-	-	资产负债率	13. 1%	13. 8%	6. 5%	7. 9%	8. 0%
其他流动负债	556	509	264	332	362	负债权益比	15. 0%	16. 0%	6. 9%	8. 5%	8. 79
长期借款	242	159	_	-	-	流动比率	5. 09	3. 97	7. 14	5. 73	5. 94
其他非流动负债	116	130	78	85	102	速动比率	4. 25	3. 33	5. 93	4. 75	5. 05
负债总额	1,034	1,067	464	589	621	利息保障倍数	-505. 99 ·	-1, 107. 55	−2. 12	-37. 49	-49. 66
少数股东权益	210	177	176	164	142	分红指标					
股本	1, 046	1, 046	1,046	1, 046	1, 046	DPS(元)	0.80	0. 50	0. 02	0. 32	0. 46
留存收益	5, 614	5, 489	5, 505	5, 687	5, 925	分红比率	57. 4%	73. 1%	62. 7%	64. 4%	66. 89
股东权益	6, 871	6, 666	6, 727	6, 897	7, 113	股息收益率	2. 2%	1. 4%	0. 1%	0. 9%	1. 29
现金流量表	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E	业绩和估值指标	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
净利润	1, 455	682	41	512	715	EPS (元)	1. 39	0. 68	0. 04	0. 49	0. 68
加:折旧和摊销	181	247	267	301	336	BVPS(元)	6. 37	6. 20	6. 26	6. 44	6. 66
资产减值准备	2	9	243	22	26	PE (X)	26. 3	53. 7	930. 5	74. 9	53. 6
公允价值变动损失	-	-	-139	23	31	PB(X)	5. 8	5. 9	5. 9	5. 7	5. 5
财务费用	-0	15	-14	-15	-16	P/FCF	33. 8	26. 4	-908. 9	-71. 6	24. 2
投资收益	-25	31	-15	-15	-17	P/S	8. 3	8. 6	14. 0	11. 9	10. 0
少数股东损益	-4	-33	-1	-12	-22	EV/EBITDA	16. 4	20. 2	121. 7	41. 9	31. 2
营运资金的变动	-286	715	258	-999	980	CAGR (%)	-29. 9%	0.6%	-69. 6%	-29. 9%	0. 69
经营活动产生现金流量	1, 341	1,507	642	-183	2,032	PEG	-0.9	92. 4	-13. 4	-2. 5	92.
投资活动产生现金流量	-933 507	-212	-143	-478	-507	ROIC/WACC	3. 1	1.3	0.1	1.1	1. 2
融资活动产生现金流量	-597	-830	-279	-309	-454	REP	2. 4	6. 5	164. 9	6. 4	6.

资料来源: 贝格数据, 财通证券研究所 (注:管理费用里包含研发费用)

谨请参阅尾页重要声明及财通证券股票和行业评级标准



信息披露

分析师承诺

作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格,并注册为证券分析师,具备专业胜任能力,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,作者也不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接收到任何形式的补偿。

资质声明

财通证券股份有限公司具备中国证券监督管理委员会许可的证券投资咨询业务资格。

公司评级

买入: 我们预计未来6个月内, 个股相对大盘涨幅在15%以上;

增持: 我们预计未来6个月内,个股相对大盘涨幅介于5%与15%之间;

中性: 我们预计未来6个月内,个股相对大盘涨幅介于-5%与5%之间;

减持: 我们预计未来6个月内,个股相对大盘涨幅介于-5%与-15%之间;

卖出:我们预计未来6个月内,个股相对大盘涨幅低于-15%。

行业评级

增持: 我们预计未来6个月内, 行业整体回报高于市场整体水平5%以上;

中性: 我们预计未来6个月内, 行业整体回报介于市场整体水平-5%与5%之间;

减持: 我们预计未来6个月内, 行业整体回报低于市场整体水平-5%以下。

免责声明

本报告仅供财通证券股份有限公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司的当然客户。

本报告的信息来源于已公开的资料,本公司不保证该等信息的准确性、完整性。本报告所载的资料、工具、意见及推测只提供给客户作参考之用,并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的邀请或向他人作出邀请。

本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断,本报告所指的证券或投资标的价格、价值及投资收入可能会波动。在不同时期,本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。

本公司通过信息隔离墙对可能存在利益冲突的业务部门或关联机构之间的信息流动进行控制。因此,客户应注意,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并进行证券或期权交易,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。

本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户,不构成客户私人咨询建议。在任何情况下,本报告中的信息或所表述的意见均不构成对任何人的投资建议。在任何情况下,本公司不对任何人使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。

本报告仅作为客户作出投资决策和公司投资顾问为客户提供投资建议的参考。客户应当独立作出投资决策,而基于本报告作出任何投资决定或就本报告要求任何解释前应咨询所在证券机构投资顾问和服务人员的意见;

本报告的版权归本公司所有,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,或再次分发给任何其他人,或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。