

投资评级: 推荐(维持)

报告日期: 2020年12月28日

### 市场数据

目前股价	29.17
总市值(亿元)	305.12
流通市值(亿元)	305.08
总股本 (万股)	104,602
流通股本 (万股)	104,587
12 个月最高/最低	43.66/16.28

### 分析师

分析师: 赵浩然 S1070515110002

**2** 0755-83511405

⊠ zhaohaoran@cgws.com

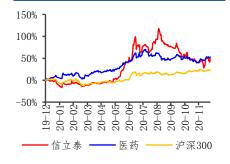
联系人 (研究助理): 谢欣洳

S1070118090028

**2** 0755-83660814

⊠ xiexinru@cgws.com

### 股价表现



数据来源: 贝格数据

### 相关报告

<<Q3 环比改善明显,创新管线逐步进入兑现期>> 2020-10-23

<<引入凯雷投资集团,开启国际化业务布局新篇章>> 2020-09-02

<<底部反转预期强烈,心脑血管高端专科 药龙头迈入创新引领增长新阶段>>

2020-08-17

# 聚焦慢病大市场,构建创新产品群

——信立泰 (**002294**) 公司深度报告

### 盈利预测

	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
营业收入(百万元)	4652	4470	2867	3142	3525
(+/-%)	12.0%	-3.9%	-35.9%	9.6%	12.2%
净利润(百万元)	1458	715	56	542	710
(+/-%)	0.4%	-51.0%	-92.2%	866.4%	30.9%
摊薄 EPS(元/股)	1.39	0.68	0.05	0.52	0.68
PE	20	40	514	53	41

资料来源: 长城证券研究所

### 核心观点

### ■ 我国高血压患病率不断提升,抗高血压药物市场稳健增长

高血压是一种常见的慢性疾病,其合并及并发症严重影响患者生活质量和生命健康,近年来国内人口老龄化的背景下,叠加生活方式不良,肥胖率提升等因素,我国高血压患病率近年来呈上升趋势,患病粗率从1958年的5.1%增长至2015年的27.9%。

另外,二十年来成人高血压的知晓率、治疗率和控制率虽有很大的提高,但仍呈现"低知晓率、低治疗率、低控制率"的特征,2019年我国启动健康中国行动(2019-2030)要求到2022和2030年我国30岁及以上居民高血压知晓率分别不低于55%和65%,政策推动叠加医保覆盖率及支付比例提升、居民收入和国民健康意识提升,我国高血压患者的知晓率、治疗率和控制率存在较大的提升空间。

庞大的用药群体和长期用药的特点推动我国抗高血压药物市场规模稳健增长,根据米内网统计,中国降压药市场规模从2015年的352亿元增长至2018年的551亿元, CAGR达12%。未来随着高血压发病率持续攀升,叠加患者知晓率和治疗率的提升,市场规模将进一步扩大。

目前 ARB 和 CCB 一直是我国降压药市场的一线药物,根据 PDB 统计,在 2019 年两者市场占比合计超过五成,其次为复方降压药、β-受体阻滞剂、利尿剂和 ACEI。

市场竞争格局方面,2019年国内TOP10生产厂商市占率约为54%,外资企业占据大部分市场份额,其中Novartis以9.3%市占率位居榜首(不考虑分公司合并等情况),国内众多企业涉足该领域,未来格局将更为分散。

### ■ 公司聚焦大病种领域,核心产品信立坦快速增长

阿利沙坦酯("信立坦")是唯一由国内自主研发、拥有全球自主知识产权的血管紧张素Ⅱ受体拮抗剂类(ARB)降压药物,用于治疗轻、中度原发性高血压,2012年获得国家1.1类新药证书。



信立坦临床降压起效较快,降压较为平稳;且不需要经肝脏 CYP 代谢, 具有肝脏和肾脏保护作用;长期使用降低血尿酸,具有靶器官保护作用, 安全性更高,具有较强的议价能力和临床推广价值。

公司组建覆盖全国的循证医学推广团队,通过引进大量具有外企经验的专业化推广人才,实现以销售为导向的传统推广模式向以医学、市场为导向,以病患者为中心的职业化、专业化推广模式转变,创新药推广能力持续提升。

2017年通过谈判目录纳入医保后,信立坦终端放量明显,根据 PDB 统计,2019年样本医院销售额达 1.38 亿元,2020年虽然受疫情影响,前三季度依旧保持 41%的同比增速,是我国目前增长最快的抗高血压药物。

除高血压领域外,公司还正在启动"阿利沙坦酯 CKD 临床研究",向新领域的拓展将进一步打开阿利沙坦酯市场增长空间。

### ■ 持续打造创新产品群,形成战略协同

公司聚焦慢病领域,持续研发投入丰富产品线,以抗高血压领域为例,除 1.1 类创新药阿利沙坦酯外,公司还布局阿利沙坦酯复方制剂、恩那司他 等产品,分别涵盖高血压及并发症多领域。

目前 S086(高血压适应症)正处于 II 期临床试验、慢性心衰适应症已完成 I 期临床试验;复方降压制剂(SAL0107和 SAL0108)已取得重大技术突破,将陆续进入临床试验期;肾病贫血领域重磅产品恩那司他片已经获准临床试验。

我们认为,公司在抗高血压领域逐步形成丰富创新产品群,一方面后续产品多为复方制剂或者海外引入品种,临床成功概率较高,另一方面可以与现有产品相关科室重合度高,形成较好的互补,有望借助于公司成熟的循证医学推广团队实现新产品快速变现。

### ■ 投资建议:

公司深耕于慢病领域,核心产品阿利沙坦酯是 1.1 类抗高血压新药,降压起效较快且具有靶器官保护作用,具有较强的议价能力和临床推广价值,2017 年通过谈判目录纳入医保后呈现快速增长趋势。

公司持续加大营销和研发投入,阿利沙坦酯的快速放量验证公司创新药推广能力,公司研发管线布局丰富,仅在血压相关领域就有多个阿利沙坦酯复方制剂、恩那司他片等,未来形成丰富创新产品群,有望借助于公司成熟的循证医学推广团队实现新产品快速变现。

2020 年受到商誉计提和集采的影响,公司业绩下滑明显,但我们认为公司受带量采购政策影响逐步弱化,随着创新管线进入兑现期,公司将迈入创新引领增长新阶段,未来反转预期强烈。

根据公司近期公告,我们暂调整公司 2020-2022 年营业收入分别为 28.67 亿元、31.42 亿元和 35.25 亿元,同比增速分别为-35.9%、9.6%和 12.2%,净利润分别为 0.56 亿元、5.42 亿元和 7.10 亿元,同比增速分别为-92.2%、866.4%和 30.9%,EPS 分别为 0.05、0.52、0.68 元,对应当前股价的 PE



分别为 514X、53X、41X, 维持"推荐"评级。

### ■ 风险提示:

创新药及高端首仿药品推广不及预期; 研发进程不及预期; 研发失败风险; 产品降价风险; 成本上升风险。



## 目录

1.	高血压患病率提升,带动用药市场稳定增长	6
	1.1 全国高血压患病率增高趋势明显	
	1.2 我国抗高血压药物市场规模稳健增长	
	1.3 ARB&CCB 为降压药主力军,市场竞争格局趋于分散	
2.	聚焦大病种领域,信立坦优势凸显	
	2.1 信立坦降压效果显著,持续拓宽肾病领域打开市场空间	
	2.2 组建循证医学推广团队,提高推广效率	
	2.3 信立坦议价能力较强,纳入医保后迅速放量	
3.	打造创新产品群,形成战略协同	
	盈利预测	
	投资建议	
	风险提示	
	附: 盈利 预测表	



## 图表目录

2014-2018年中国公立医疗机构终端抗高血压药物销售情况	8
2015-2020Q1-Q3 各类降压药市场份额变化	9
2019 年样本医院主要抗高血压药物类型分布	9
2015-2017年抗高血压药物处方出现频率(%)	9
2019 年抗高血压药物市场 TOP10 生产厂商市占率	10
沙坦类药物情况	10
阿利沙坦酯和氯沙坦血压达标率	11
信立泰营销架构情况	12
信立泰 2015-2020Q3 销售费用及占比变动情况	12
	13
: 2014-2020Q3 阿利沙坦酯样本医院销售量	13
: 信立坦血压领域产品布局情况	15
我国六次高血压患病率调查结果	6
营业收入分项预测表	
	2015-2020Q1-Q3 各类降压药市场份额变化



# 1. 高血压患病率提升,带动用药市场稳定增长

高血压是一种常见的心血管疾病,指的是以体循环动脉血压增高为主要特征,随着社会经济的发展和生活方式的改变,我国高血压发病率呈现逐渐升高趋势,而高血压患者一般会伴发多个并发症,且并发症的数量随年龄增长以及高血压和其他慢性疾病而增加,其中常见并发症包括冠状动脉疾病、脑卒中、慢性肾脏病、心力衰竭及慢性阻塞性肺病等,对患者的生活质量和生命健康造成严重影响。

《中国高血压防治指南》(2018年修订版)定义:在未使用降压药物的情况下,诊室收缩压(SBP)≥140mmHg和(或)舒张压(DBP)≥90mmHg。根据血压升高水平,将高血压分为1级、2级和3级。

## 1.1 全国高血压患病率增高趋势明显

随着我国从轻度老龄化逐渐迈向中度老龄化社会,叠加在现代快节奏生活下,由于工作压力加大,肥胖率提升,全国高血压患病率近年来呈上升趋势,对比我国六次高血压患病率调查结果,整体患病率持续攀升,2015年最新调查数据显示,我国 18 岁及以上居民高血压患病粗率为 27.9%,标化率为 23.2%,以此数据估算,我国目前高血压患者约 3 亿,且预计伴随国内老龄化进程加速,患病率将呈现持续上升趋势。

### 表 1: 我国六次高血压患病率调查结果

年份(年)	调查地区	年龄(岁)	诊断标准	调查人数	高血压例数	患病率(%)
1958-1959	13 个省、市	≥ 15	不统一	739204	37773	5.1a
1979-1980	29个省、市、自治区	≥ 15	≥160/95mmHg 为确诊高血压, 140~159/90~95mmHg 为临界高血压	4012128	310202	7.7a
1991	29个省、市、自治区	≥ 15	≥140/90mmHg 和(或)2周内服用 降压药者	950356	129039	13.6a
2002	29个省、市、自治区	≥18	≥140/90mmHg 和(或)2周内服用 降压药者	272023	51140	18.8a
2012	31个省、市、自治区	≥ 18	≥140/90mmHg 和(或)2周内服用 降压药者	_		25.2b
2015	31个省、市、自治区	≥18	≥140/90mmHg 和(或)2周内服用 降压药者	451755	125988	27.9a

资料来源:《中国高血压防治指南(2018年修订版)》,长城证券研究所(注:《粗患病率,り综合调整患病率)

2019 年我国启动健康中国行动 (2019-2030), 将心脑血管疾病防治行动视为我国公共卫生及社会发展的重大挑战,并提出心脑血管疾病防治行动的目标为: 到 2022 年和 2030年,心脑血管病死亡率分别降至 209.7/10 万及以下和 190.7/10 万及以下,高血压作为引发心脑血管疾病的首要危险因素,其防控对于心脑血管疾病防治显得尤其重要。

目前我国高血压呈现"低知晓率、低治疗率、低控制率"的特征,根据《中国高血压防治指南(2018年修订版)》显示,从1991年至2015年成人高血压的知晓率、治疗率和控制率均有非常大的提高,2015年的知晓率、治疗率和控制率分别为51.6%、45.8%和16.8%。



### 表 2: 我国四次高血压知晓率、治疗率和控制率(粗率)调查结果

年份	年龄(岁)	知晓率(%)	治疗率(%)	控制率(%)
1991	≥ 18	26.3	12.1	2.8
2002	≥18	30.2	24.7	6.1
2012	≥18	46.5	41.1	13.8
2015	≥18	51.6	45.8	16.8

资料来源:《中国高血压防治指南(2018年修订版)》,长城证券研究所

### 未来我国高血压防治存在较大的提升空间:

- 1)政策支持。2017 年 7 月国家颁布基层高血压防治管理指南,将防治高血压作为遏制心脑血管疾病流行的核心策略,强调组建高血压专业管理团队、配置基本设备和保障基本药物供应(五大类降压药物)。2019 年国务院《健康中国行动方案》指出,到 2022 和 2030 年我国 30 岁及以上居民高血压知晓率分别不低于 55%和 65%;高血压患者规范管理率分别不低于 60%和 70%;高血压治疗率、控制率持续提高。全面实施 35 岁以上人群首诊测血压制度。基层医疗卫生机构为辖区 35 岁及以上常住居民中原发性高血压患者提供规范的健康管理服务。
- 2) 医保覆盖面扩大。目前进入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》(2019版)的降压药物包括:作用于肾素-血管紧张素系统的药物的单方及复方制剂共30种, 抗肾上腺素能药共14种, 利尿剂共有8种, 沙坦类及其复方制剂共有12种, β-受体阻滞剂共有9种, 钙通道阻滞剂共有16种等。且在基本医保用药目录范围内, 参加城乡居民基本医保的高血压、糖尿病患者的门诊用药报销比例目前可达50%以上。
- 3)居民收入和国民健康意识提升。中国城镇和农村居民人均可支配收入分别从 2014 年的 2.88 万元和 1.05 万元提升至 2019 年的 4.24 万元和 1.60 万元, 年均复合增长率分别为 8.0%和 8.8%,收入水平的增长势必将促使城乡居民更加关注自身健康状况,进而推动相关疾病知晓率、治疗率、及依从性。

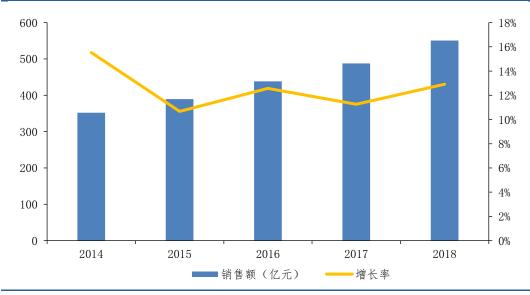
综上,高血压作为常见慢性病,伴随我国人口老龄化,其发病率呈现逐年上升趋势,健康中国行动(2019-2030)明确心脑血管疾病防治行动,预计随着国家专项政策不断推进, 医保覆盖面扩大,以及患者自主管理意识的增强,未来高血压知晓率、治疗率和控制率有望持续提高,将带动国内用药人群数量持续增加。

### 1.2 我国抗高血压药物市场规模稳健增长

庞大的高血压患者基础及长期服药需求推动国内抗高血压药物市场规模稳步增长,根据 米内网统计,中国降压药市场规模从 2015 年的 352 亿元增长至 2018 年的 551 亿元, CAGR 达 12%。未来随着高血压发病率持续攀升,叠加患者知晓率和治疗率的提升,市场规模 将进一步扩大。



### 图 1: 2014-2018 年中国公立医疗机构终端抗高血压药物销售情况



资料来源: 米内网, 长城证券研究所

## 1.3 ARB&CCB 为降压药主力军,市场竞争格局趋于分散

在过去 60 年中,降压药在不断的更新迭代: 60 年代上市的利尿剂, 70 年代上市的 β- 受体阻滞剂, 80 年代上市的钙通道拮抗剂(地平类, CCB)和血管紧张素转化酶抑制剂(普利类, ACEI), 90 年代上市的血管紧张素 II 受体拮抗剂(沙坦类, ARB)。

### 表 3: 五大类抗高血压药物介绍

降压药种类	主要产品	作用机理	优点	不良反应
血管紧张素受体 2	沙坦类产品, 如缬	通过阻断 Ang II 效应降	对肾功能有保护作用,降压平缓	不良反应较少
受体拮抗剂(ARB)	沙坦,信立坦等	低血压		
钙通道拮抗剂	地平类药物	阻断心肌与血管平滑肌	降压疗效和降压幅度相对较强,	易导致心率过速,头痛便
(CCB)		上的钙离子通道,抑制细	对老年患者有较好降压疗效	秘等
		胞外钙离子内流现象		
利尿剂	噻嗪类、袢利尿剂	促进人体排钠排水,降低	对老年人、肥胖的高血压患者效	降低血钾浓度等
	和保钾利尿剂三类	血容量	果更加明显	
β-受体阻滞剂	洛尔类产品	通过拮抗交感神经系统	适用于冠心病、慢性心力衰竭等	可能导致心率过缓,增加
		的过度激活而发挥降压	的患者	呼吸道阻力, 失眠等
		作用		
血管紧张素酶抑制	普利类产品	抑制血管紧张素 Ⅱ 的生	不影响交感神经反射功能	易导致刺激性干咳,味觉
剂(ACEI)		物生成,扩张血管,下降		减退和过敏性皮炎等
		血压		

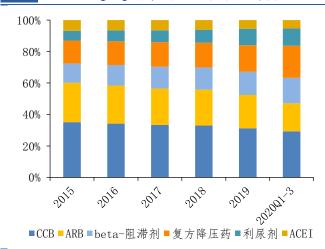
资料来源: 网站资料, 长城证券研究所整理

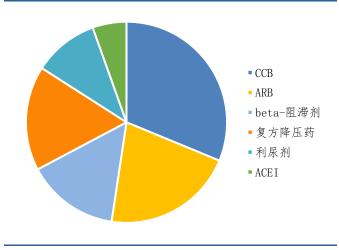
ARB 和 CCB 一直是我国降压药市场的一线药物,五年来市占比虽有小幅的下滑,但是仍然占据大部分市场份额, 2019 年各类主要降压药市场占比排序为 CCB、ARB、复方降压药、β-受体阻滞剂、利尿剂和 ACEI,分别占比 31%、21%、17%、15%、11%和 5%。



### 图 2: 2015-2020Q1-Q3 各类降压药市场份额变化

### 图 3: 2019 年样本医院主要抗高血压药物类型分布



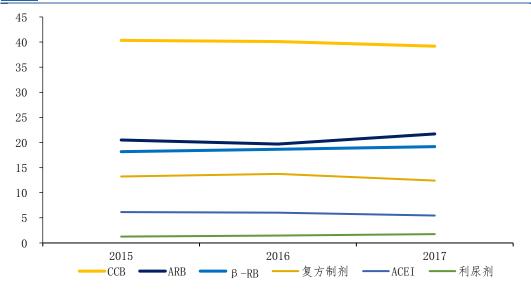


资料来源: PDB, 长城证券研究所

资料来源: PDB, 长城证券研究所

北京地区社区高血压用药调查结果显示, CCB及 ARB类降压药处方出现频率累计占据超过一半以上,显示出与样本医院同样的趋势。

### 图 4: 2015-2017 年抗高血压药物处方出现频率(%)

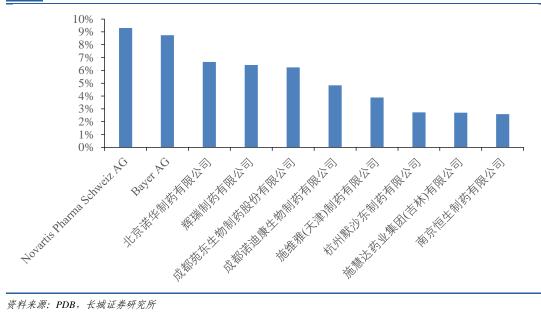


资料来源: CNKI, 长城证券研究所

根据 PDB 统计,2019 年全国抗高血压市场 TOP10 生产厂商市占率约为 54%, Novartis 市占率最高约为 9.3%(不考虑合资、分公司合并等情况),外资企业(或合资企业)占据大部分市场份额。



### 图 5: 2019 年抗高血压药物市场 TOP10 生产厂商市占率



资料来源: PDB, 长城证券研究所

我们认为,我国抗高血压市场当前竞争格局主要与外资企业最早涉足该领域、市场推广 先发优势明显有关,伴随药品专利期陆续届满,以沙坦类药物为例,主要 6 种品种专利 均已到期,国内生产企业众多,在国内仿制药一致性评价、医保控费的大背景下,国产 企业有望加快抢占市场份额,进一步分散行业竞争格局。

### 图 6: 沙坦类药物情况

药品名称	商品名	研发机构	上市时间	中国上市时间	专利到期时间	中国生产企业	特点
氯沙坦	科素亚	美国默沙东制药公司	1994	1996	2010	华海药业、天宇药业、百正 药业等	首个用于高血压临床治 疗的沙坦类药物,具有 降血尿酸的作用
缬沙坦	代文	瑞士诺华制药公司	1996	1998	2012	华海药业、北京诺华制药、 四药制药等	长效、强效、平稳降压 、安全性高
厄贝沙坦	安博维	美国赛诺菲制药公司	1997	2000	2011	扬子江、润都制药、海正药 业等	降压作用比氯沙坦更强 大且持久
坎地沙坦	必洛斯	日本武田制药公司	1997	2002	2011	苏中药业、联邦制药、金立 源药业等	降压作用最强
替米沙坦	美卡素	德国勃林格殷格翰 制药公司	1998	-	2014	上海现代制药、仁安药业、 常州制药等	强效、长效、安全
奥美沙坦	傲坦	日本三共株式会社	2002	2016	2016	恒瑞医药、第一三共制药、 连云港润众等	降压作用强,药物间相 互作用小
阿利沙坦	信立坦	中国深圳信立泰制 药公司	2014	2014	2028	信立泰	起效快,长效、平稳降 压、低毒、耐受性好、 不经肝脏代谢
氯沙坦+氢 氯噻嗪	海捷亚	美国默沙东制药公司	-	2000	-	东瑞制药、福元医药等	起效较快、作用时间长 、耐受性好、抗压作用 强、不良反应少
厄贝沙坦+ 氢氯噻嗪	安博诺	赛诺菲-圣德拉堡	-	2003	-	华海药业、正大天晴、常山 生化药业等	-
缬沙坦+氢 氯噻嗪	复代文	瑞士诺华制药公司	-	2004	-	四药制药、百奥药业等	两药间具有互补性,长 期服用耐受性优良,依 从性表现较好,副作用 低

资料来源: 药监局网站,新浪网站、长城证券研究所整理



# 2. 聚焦大病种领域,信立坦优势凸显

阿利沙坦酯("信立坦")是第一个由国内自主研发、拥有全球自主知识产权的血管紧张素 II 受体拮抗剂类(ARB)降压药物,主要用于治疗轻、中度原发性高血压,该品种 2012 年获得国家 1.1 类新药证书,2014 年正式上市销售,2018 年获"中国专利金奖",信立泰已经申请多项化学专利,填补我国抗高血压药物研究和研发领域的空白,化合物专利保护期至 2026 年,制剂专利保护期至 2028 年。

信立坦已获 2015、2017 版《高血压合理用药指南》和 2018 年版《中国高血压防治指南》推荐。

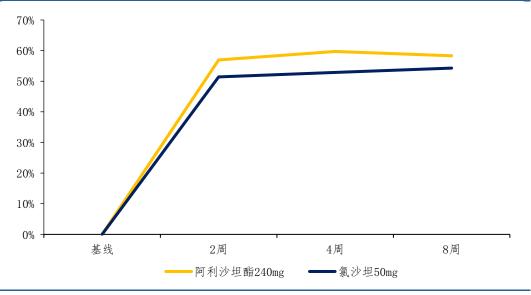
# 2.1 信立坦降压效果显著,持续拓宽肾病领域打开市场空间

信立坦的创新点在于口服后原药不经过肝脏代谢,在体内经肠胃道酯酶代谢产生活性代谢产物 EXP-3174, EXP3174 是氯沙坦在体内的主要活性代谢产物,不需要经肝脏 CYP 代谢,因此具有肝脏和肾脏保护作用,对于肝肾功能受损患者具有重要意义。

在高血压领域,《高血压合理用药指南(第二版)》提到:目前已有的临床研究表明的临床研究表明阿利沙坦酯可有效降低轻、中度高血压患者的血压,服药 2 周明显起效,血压降幅达 13.8/8.7 mmHg,收缩压下降幅度显著高于氯沙坦钾 50 mg,4 周降压作用达最大,达标率高达 55.5%。中低危原发性高血压患者为期 56 周的长期研究结果表明,阿利沙坦酯治疗 8 周后有效率高于 70%,治疗 24~56 周时有效率维持在 80%以上。ABPM 研究表明阿利沙坦酯具有长效、平稳的降压作用,可有效降低白天、夜间及 24 小时收缩压和舒张压,且谷峰比值大于 60%。已有的临床研究表明阿利沙坦酯的耐受性较好,一般不良反应轻微且短暂,大多以头晕和头痛为主,可自行缓解或对症处理后缓解。

临床研究结果显示,与氯沙坦相比较,阿利沙坦酯的血压达标率高于氯沙坦。

### 图 7: 阿利沙坦酯和氯沙坦血压达标率



资料来源: CNKI, 长城证券研究所



此外,有研究报告表明,阿利沙坦酯组患者治疗后的血尿酸水平也明显低于缬沙坦组,可以较好的治疗合并高尿酸血症。

### 表 4: 阿利沙坦酯和缬沙坦治疗前后血尿酸水平对比情况

组别	例数	治疗前	治疗后
阿利沙坦酯组	30	439.22 ± 45.7	392.61 ± 51.0
缬沙坦组	30	437.70 ± 56.9	425.37 ± 35.0

资料来源: CNKI, 长城证券研究所 注: P<0.05

在肾病领域,ARB 类药物还可以通过降低血压、减少尿蛋白来保护肾脏并延缓肾脏病的恶化。

公司已经联合多家医院,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。

根据《中华检验医学杂志》发布,目前我国 CKD 患病率约占成年人群的 10.8%,患病人数约 1.2 亿人,应用领域的拓展将进一步打开阿利沙坦酯市场增长空间。

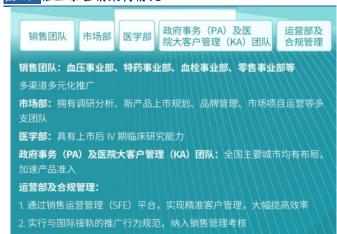
## 2.2 组建循证医学推广团队,提高推广效率

公司是行业内带量采购之后少数几家持续加码营销企业之一,2020年前三季度销售费用7.16亿元,占同期营业收入的比重约为33.53%。目前公司已经组建覆盖全国的循证医学推广团队,通过引进大量具有外企经验的专业化推广人才(80%以上),实现以销售为导向的传统推广模式向以医学、市场为导向,以病患者为中心的职业化、专业化推广模式转变。

公司目前推广体系由销售团队、市场部、医学部、政府事务(PA)及医院大客户管理(KA)团队、运营部及合规管理五部分构成。

销售团队划分为血压事业部、血栓事业部、特药事业部、零售事业部等多个事业部,负责多渠道多元化推广;市场部拥有业务拓展、调研分析、新产品上市规划、产品品牌管理等多支团队;医学部具有上市后 IV 期临床研究能力;政府事务(PA)及医院大客户管理(KA)团队在全国主要城市均有布局,以加速产品准入;同时,公司构建销售运营管理(SFE)平台,运用多维度销售、市场数据精准客户管理,大幅提高推广效率。

### 图 8: 信立泰营销架构情况



资料来源: 公司官方微信号, 长城证券研究所

### 图 9: 信立泰 2015-2020Q3 销售费用及占比变动情况



资料来源: wind, 长城证券研究所



近几年公司创新药销售团队持续得到扩充,学术推广力度加大,推动产品入院及渗透率 提升,目前信立泰准入医院数量超过 2000 家,且在多家医院内科开展相关 IV 期临床研 究,循证医学证据链逐步丰富,准入医院将持续增加。

## 信立坦议价能力较强,纳入医保后迅速放量

2017年7月,阿利沙坦酯通过谈判被纳入国家医保目录乙类范围,并于2019年成功续约, 两次谈判价格降幅分别为 23%和 14%,均远小于同期谈判品种的平均降幅,展现出良好 的自主定价权。

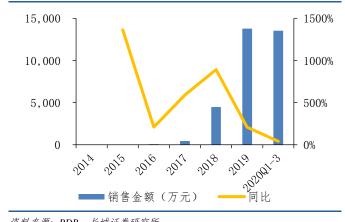
### 表 5: 阿利沙坦酯医保进程及支付价格(元)

医保进程	医保支付价格		降幅
	80mg/片	240mg/片	
2017/7 谈判入医保(乙类)	3.04	7.05	23% (谈判品种平均降幅 44%, 最高降幅 70%)
2019/11 续约成功	2.62	6.08	14% (续约品种平均降幅 26.4%)

资料来源: 医保局, 长城证券研究所

进入医保后, 阿利沙坦酯终端放量明显, 根据 PDB 药物综合数据库数据, 2019 年阿利沙 坦酯样本医院销售额达到 1.38 亿元, 2017-2019 年年均复合增速超过四倍, 是国内目前增 长最快的抗高血压药物。即使今年受疫情影响,2020年前三季度阿利沙坦酯销售额增速 高达41%,仍保持高速增长的态势。

### 图 10: 2014-2020Q3 阿利沙坦酯样本医院销售额



资料来源: PDB, 长城证券研究所

### 图 11: 2014-2020Q3 阿利沙坦酯样本医院销售量



资料来源: PDB, 长城证券研究所

我们认为,高血压作为一种常见的慢性病,患病人群较多,市场空间较大,信立坦作为 国内企业自主研发的创新药品种,降压效果显著、且对肝肾具有较好的保护作用,2017 年纳入医保目录,市场准入医院快速增加,公司组建专业化的循证医学推广团队,医生 认可度逐步提高,呈现快速增长趋势。

未来伴随患者数量、知晓率、治疗率的持续提升及其在其他疾病领域开拓,信立坦具备 较大成长潜力,有望维持较高增速,进而带动公司业绩走出低谷,重新回到高速增长的 通道。



# 3. 打造创新产品群,形成战略协同

公司聚焦具有强大客户基础和经验的 PCI 介入领域、抗栓领域、高血压及心衰领域、肾脏病领域,在研产品也主要集中在心脑血管、糖尿病等慢病领域。

以抗高血压领域为例,除 1.1 类创新药阿利沙坦酯外,公司还布局阿利沙坦酯复方制剂、 恩那司他等产品,分别涵盖高血压及并发症多领域,目前 S086(高血压适应症)正处于 II期临床试验、慢性心衰适应症已完成 I 期临床试验; 复方降压制剂(AL0107和 SAL0108) 已取得重大技术突破,将陆续进入临床试验期; 肾病贫血领域重磅产品恩那司他片已经 获准临床试验。

公司在抗高血压领域逐步形成丰富创新产品群,一方面后续产品多为复方制剂或者海外引入品种,临床成功概率较高,另一方面可以与现有产品相关科室重合度高,形成较好的互补,有望借助于公司成熟的循证医学推广团队实现新产品快速变现。

2020年6月30日,公司公告自日本 JAPAN TOBACCO INC. 引进的肾性贫血新药恩那司他 (Enarodustat)临床试验申请已获 NMPA 受理,该品种是一种口服活性低氧诱导因子脯氨酰羟化酶抑制剂 (HIF-PHI),为新型小分子口服制剂,拟开发的适应症为肾性贫血。相比较现有治疗方法,恩那司他片改善贫血机制明确,既可促进内源性促红细胞生成素的生成,也可改善铁的利用;且具有良好的安全性和有效性,可显著提高患者依从性。

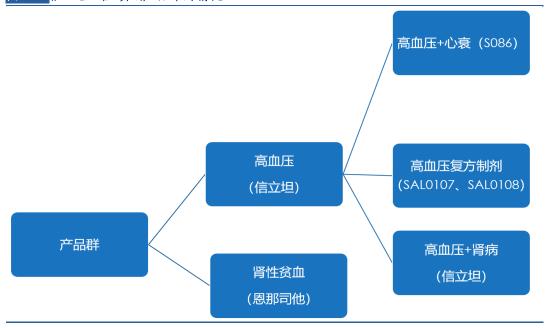
PDB 统计数据显示,复方降压制剂临床应用逐步增加,市占比从 2015 年的 14%提升至 2020 年前三季度的 20%,公司围绕阿利沙坦酯,在研多个复方制剂品种,分别为 S086 (沙库巴曲阿利沙坦钙)、SAL0107 (阿利沙坦酯氨氯地平复方制剂)和 SAL0108 (阿利沙坦酯吲达帕胺复方制剂),其中 S086 (高血压适应症)正处于 II 期临床试验; S086 (慢性心衰适应症)已顺利完成 I 期临床试验; SAL0107 和 SAL0108 两个降压复方制剂已取得重大技术突破,并将陆续进入临床试验期。

- S086 临床前及 I 期数据显示,其具有药效确切,安全性好,成药性高;不经肝脏代谢,无代谢基因多态性风险,具有药物相互作用风险小,肝脏负荷小,毒性低等优势。
- SAL0107和 SAL0108,主要是针对单药血压控制效果不明显的临床患者,根据阿利沙坦酯 IV 期临床结果,阿利沙坦酯单药控制不佳的临床患者在加用氨氯地平或吲达帕胺后能够有效控制血压,有效率约为 60%。

未来复方制剂产品有望与信立坦形成战略协同,丰富公司心脑血管领域的创新产品管线, 同时也扩大其应用范围,进一步延长产品生命周期。



### 图 12: 信立坦血压领域产品布局情况



资料来源: 长城证券研究所



# 4. 盈利预测

我们基于以下几个假设前提条件对公司进行盈利预测:

- 1、现行业政策及经营环境无重大变化;
- 2、伴随抗高血压市场扩容、学术推广力度加大及临床认可度提升,公司信立坦维持快速增长,2020-2022年增速分别为60%、70%、30%;
- 3、未来三年泰嘉市场、价格处于相对稳定状态,奥美沙坦酯、匹伐他汀、地氯雷他定、 替格瑞洛等多个品种中标国家集采,市场占有率提升,仿制药整体销售规模保持稳定;
- 4、暂不考虑后续创新药产品获批带来收入及业绩增厚;
- 5、公司持续加大创新药营销投入及管线研发投入,预计 2020-2022 年销售费用率分别为 36.76%/35.26%/35.91%; 研发费用率分别为 16.21%/15.44%/14.80%; 管理费用率分别 为 9.08%/7.95%/7.15%;
- 6、受支架集采的影响,公司 2020 年一次性计提商誉减值准备 28,272.00 万元;未来三年 税率稳定在 15%。

### 表 6: 营业收入分项预测表

项目		2019A	2020E	2021E	2022E
一、原料	营收(百万元)	613.26	613.26	613.26	613.26
	同比增长	-17.70%	0.00%	0.00%	0.00%
	毛利率	32.08%	33.00%	33.00%	33.00%
二、制剂	营收(百万元)	3,777.42	2,167.40	2,453.94	2,809.68
	同比增长	-2.65%	-42.62%	13.22%	14.50%
	毛利率	86.42%	87.00%	89.00%	91.00%
三、医疗器械	营收(百万元)	68.81	68.81	48.17	62.62
	同比增长	110.00%	0.00%	-30.00%	30.00%
	毛利率		80.00%	80.00%	80.00%
四、其他	营收(百万元)	10.98	17.57	26.35	39.53
	同比增长	110.00%	60.00%	50.00%	50.00%
	毛利率		50.00%	70.00%	70.00%

资料来源:长城证券研究所

基于以上假设,我们预计公司 2020-2022 年营业收入分别为 28.67 亿元、31.42 亿元和 35.25 亿元,同比增速分别为-35.9%、9.6%和 12.2%,净利润分别为 0.56 亿元、5.42 亿元和 7.10 亿元,同比增速分别为-92.2%、866.4%和 30.9%,EPS 分别为 0.05、0.52、0.68 元,对应 当前股价的 PE 分别为 514X、53X、41X。



# 5. 投资建议

目前国内高血压患者数量庞大,在政策推动、医保覆盖率及支付比例提升、居民收入和国民健康意识提升的背景下,未来患者知晓率、治疗率和控制率均存在较大的提升空间,降压药市场有望持续稳健扩容。

公司深耕于慢病领域,核心产品阿利沙坦酯是 1.1 类抗高血压新药,降压起效较快且具有 靶器官保护作用,具有较强的议价能力和临床推广价值,2017 年通过谈判目录纳入医保 后呈现快速增长趋势,同时公司将其拓展新治疗领域有望打开新的市场空间。

公司持续加大营销和研发投入,阿利沙坦酯的快速放量验证公司创新药推广能力,公司研发管线布局丰富,仅在血压相关领域就有多个阿利沙坦酯复方制剂、恩那司他片等,未来形成丰富创新产品群,有望借助于公司成熟的循证医学推广团队实现新产品快速变现。

受到商誉计提和集采的影响,今年公司业绩下滑,但我们认为公司受带量采购政策影响逐步弱化,随着创新管线进入兑现期,公司将迈入创新引领增长新阶段,未来反转预期强烈。根据公司近期公告,我们暂调整公司2020-2022年营业收入分别为28.67亿元、31.42亿元和35.25亿元,同比增速分别为-35.9%、9.6%和12.2%,净利润分别为0.56亿元、5.42亿元和7.10亿元,同比增速分别为-92.2%、866.4%和30.9%,EPS分别为0.05、0.52、0.68元,对应当前股价的PE分别为514X、53X、41X,维持"推荐"评级。



# 6. 风险提示

新冠疫情持续背景下,产品推广不及预期、研发进度不及预期风险:新冠疫情持续,非急症患者减少医院就诊次数,影响医院端慢病用药的开药次数、数量,同时对产品的医院准入、招标进展亦产生一定影响;在研发方面,部分项目的临床启动及入组情况或受影响,或致研发进度略晚于预期。

**研发失败风险:** 医药行业创新研发周期长、投入高、结果具有不确定性,公司目前在研创新产品、仿制产品数十个,分别处于临床前及临床阶段,存在一定研发失败风险。

产品降价风险: 政策变化或导致产品尤其是仿制药面临一定价格下降风险。

**成本上升风险**:原材料成本、人力资源成本及环保成本均呈现刚性上涨趋势,存在成本上升风险。



## 附: 盈利预测表

利润表 (百万)	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E	主
营业收入	4651.88	4470.47	2867.04	3141.72	3525.08	
营业成本	943.67	964.37	715.19	698.36	688.14	
销售费用	1345.64	1576.27	1053.98	1107.81	1266.00	
管理费用	229.83	278.46	260.33	249.71	252.20	
研发费用	407.48	763.50	464.69	484.97	521.85	
财务费用	-4.10	-1.42	-16.21	-12.29	-9.33	
其他收益	48.59	61.54	35.07	43.84	47.26	
投资净收益	25.05	-31.20	3.84	5.11	0.70	
营业利润	1719.96	846.08	104.68	617.67	804.32	
营业外收支	-13.72	5.26	5.26	5.26	5.26	
利润总额	1706.25	851.35	109.95	622.94	809.59	
所得税	251.66	169.51	54.97	93.44	121.44	
少数股东损益	-3.64	-33.36	-1.13	-12.72	-21.46	
净利润	1458.22	715.20	56.11	542.21	709.61	
					(百万)	
流动资产	3438.92	3089.66	3077.22	3135.49	3341.55	
货币资金	645.11	1111.94	1491.55	1285.44	1322.91	
应收票据及应收账款合计	1475.16	1166.30	457.68	810.32	1015.49	
其他应收款	64.07	31.61	29.75	37.49	37.95	
存货	570.89	503.15	338.25	360.11	404.49	
非流动资产	4465.89	4643.63	4438.29	4516.29	4488.56	
固定资产	1172.59	1204.93	1243.23	1255.36	1263.68	
资产总计	7904.80	7733.30	7515.51	7651.78	7830.11	
流动负债	675.09	777.50	915.72	1071.17	1124.83	
短期借款	0.00	124.00	235.82	250.00	250.00	
应付款项	119.25	144.06	142.02	137.33	137.93	
非流动负债	358.51	289.42	401.45	375.78	335.32	
长期借款	242.04	158.93	287.14	255.36	213.57	
负债合计	1033.60	1066.92	1317.17	1446.95	1460.14	
股东权益	6871.20	6666.37	6198.34	6204.83	6369.97	
股本	1046.02	1046.02	1046.02	1046.02	1046.02	
留存收益	5469.39	5345.06	5359.84	5502.13	5687.05	
少数股东权益	210.28	176.92	175.78		141.60	
负债和权益总计	7904.80	7733.30	7515.51	163.07 7651.78	7830.11	
现金流量表	7304.00	7733.30	7313.31	7031.70	(百万)	
经营活动现金流	1340.66	1506.64	624.28	590.46	771.09	
其中营运资本减少	195.69	957.09	407.08	-133.12	-124.92	
投资活动现金流	-933.02	-212.31	20.30	-279.35	-190.61	
其中资本支出	332.87	457.19	-184.93	89.88	-5.97	
融资活动现金流	-597.23	-829.59	-264.97	-517.23	-543.00	
净现金总变化	-331.23	023.33	-204.31	-311.23	-J <del>-1</del> J.00	

主要财务指标	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
成长性					
营业收入增长	12.0%	-3.9%	-35.9%	9.6%	12.2%
营业成本增长	20.2%	2.2%	-25.8%	-2.4%	-1.5%
营业利润增长	0.3%	-50.8%	-87.6%	490.0%	30.2%
利润总额增长	-0.5%	-50.1%	-87.1%	466.6%	30.0%
净利润增长	0.4%	-51.0%	-92.2%	866.4%	30.9%
盈利能力					
毛利率	79.7%	78.4%	75.1%	77.8%	80.5%
销售净利率	31.3%	15.3%	1.9%	16.9%	19.5%
ROE	21.2%	10.2%	0.9%	8.5%	10.8%
ROIC	26.4%	14.5%	1.1%	12.0%	15.3%
营运效率					
销售费用/营业收入	28.9%	35.3%	36.8%	35.3%	35.9%
管理费用/营业收入	4.9%	6.2%	9.1%	7.9%	7.2%
研发费用/营业收入	8.8%	17.1%	16.2%	15.4%	14.8%
财务费用/营业收入	-0.1%	0.0%	-0.6%	-0.4%	-0.3%
投资收益/营业利润	1.5%	-3.7%	3.7%	0.8%	0.1%
所得税/利润总额	14.7%	19.9%	15.0%	15.0%	15.0%
应收账款周转率	3.26	3.38	3.53	4.96	3.86
存货周转率	1.80	1.80	1.70	2.00	1.80
流动资产周转率	1.30	1.37	0.93	1.01	1.09
总资产周转率	0.63	0.57	0.38	0.41	0.46
偿债能力					
资产负债率	13.1%	13.8%	17.5%	18.9%	18.6%
流动比率	5.09	3.97	3.36	2.93	2.97
速动比率	3.24	3.24	2.39	2.19	2.30
每股指标 (元)					
EPS	1.39	0.68	0.05	0.52	0.68
每股净资产	6.37	6.20	5.76	5.78	5.95
每股经营现金流	1.75	1.82	0.60	0.56	0.74
每股经营现金/EPS	1.25	2.67	11.13	1.09	1.09
估值	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
PE	19.78	40.32	513.99	53.19	40.64
PEG	4.27	-1.91	-7.75	-1.86	132.20
PB	4.33	4.44	4.79	4.77	4.63
EV/EBITDA	15.26	26.00	100.74	34.75	27.76
EV/SALES	6.18	6.30	9.77	8.97	7.97
EV/IC	4.10	4.05	4.17	4.19	4.08
ROIC/WACC	2.68	1.47	0.11	1.22	1.54
REP	1.53	2.76	37.16	3.43	2.64



#### 研究员承诺

本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力,在执业过程中恪守独立诚信、勤勉尽职、谨慎客观、公平公正的原则,独立、客观地出具本报告。本报告反映了本人的研究观点,不曾因,不因,也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接接收到任何形式的报酬。

### 特别声明

《证券期货投资者适当性管理办法》、《证券经营机构投资者适当性管理实施指引(试行)》已于2017年7月1日 起正式实施。因本研究报告涉及股票相关内容,仅面向长城证券客户中的专业投资者及风险承受能力为稳健型、积极型、激进型的普通投资者。若您并非上述类型的投资者,请取消阅读,请勿收藏、接收或使用本研究报告中的任何信息。

因此受限于访问权限的设置,若给您造成不便,烦请见谅!感谢您给予的理解与配合。

### 免责声明

长城证券股份有限公司(以下简称长城证券)具备中国证监会批准的证券投资咨询业务资格。

本报告由长城证券向专业投资者客户及风险承受能力为稳健型、积极型、激进型的普通投资者客户(以下统称客户)提供,除非另有说明,所有本报告的版权属于长城证券。未经长城证券事先书面授权许可,任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布,亦不得作为诉讼、仲裁、传媒及任何单位或个人引用的证明或依据,不得用于未经允许的其它任何用途。如引用、刊发,需注明出处为长城证券研究所,且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

本报告是基于本公司认为可靠的已公开信息,但本公司不保证信息的准确性或完整性。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的邀请或向他人作出邀请。在任何情况下,本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议。在任何情况下,本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。

长城证券在法律允许的情况下可参与、投资或持有本报告涉及的证券或进行证券交易,或向本报告涉及的公司提供或争取提供包括投资银行业务 在内的服务或业务支持。长城证券可能与本报告涉及的公司之间存在业务关系,并无需事先或在获得业务关系后通知客户。 长城证券版权所有并保留一切权利。

### 长城证券投资评级说明

### 公司评级:

强烈推荐——预期未来6个月内股价相对行业指数涨幅15%以上; 推荐——预期未来6个月内股价相对行业指数涨幅介于5%~15%之间;

中性——预期未来6个月内股价相对行业指数涨幅介于-5%~5%之间;

回避——预期未来6个月内股价相对行业指数跌幅5%以上.

### 行业评级:

推荐——预期未来6个月内行业整体表现战胜市场; 中性——预期未来6个月内行业整体表现与市场同步;

回避——预期未来6个月内行业整体表现弱于市场.

### 长城证券研究所

深圳办公地址:深圳市福田区福田街道金田路 2026 号能源大厦南塔楼 16 层

邮编: 518033 传真: 86-755-83516207

北京办公地址: 北京市西城区西直门外大街 112 号阳光大厦 8 层

邮编: 100044 传真: 86-10-88366686

上海办公地址:上海市浦东新区世博馆路 200 号 A 座 8 层

邮编: 200126 传真: 021-31829681

网址: http://www.cgws.com

