

投资评级：推荐（首次）

报告日期：2020 年 08 月 17 日

市场数据

目前股价	32.35
总市值（亿元）	338.39
流通市值（亿元）	338.34
总股本（万股）	104,602
流通股本（万股）	104,587
12 个月最高/最低	39.27/16.28

分析师

分析师：赵浩然 S1070515110002

☎ 0755-83511405

✉ zhaohaoran@cgws.com

联系人（研究助理）：谭竞杰

S1070118070038

☎ 0755-83516207

✉ tanjingjie@cgws.com

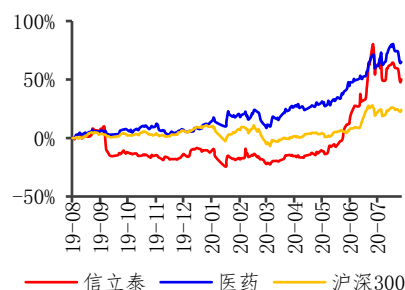
联系人（研究助理）：谢欣沅

S1070118090028

☎ 0755-83660814

✉ xiexinru@cgws.com

股价表现



数据来源：贝格数据

相关报告

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

——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	3294	3993	4856
(+/-%)	12.0%	-3.9%	-26.3%	21.2%	21.6%
净利润（百万元）	1458	715	507	696	939
(+/-%)	0.4%	-51.0%	-29.1%	37.3%	34.9%
摊薄 EPS	1.39	0.68	0.48	0.67	0.90
PE	23	47	67	49	36

资料来源：长城证券研究所

核心观点

■ **心脑血管高端专科药龙头，底部反转预期强烈：**信立泰为国内心脑血管高端专科药领域龙头，经过超十年投入与积累，逐步实现由高端仿制向创新转型，公司已经沿化学药、生物药、医疗器械三条主线形成梯队合理且丰富的创新管线，同时营销上在保持心脑血管领域领先地位的同时，向骨科、降血糖、抗肿瘤等领域延伸。近两年在泰嘉集采降价、持续加大创新研发投入、加大对信立坦等创新及高端首仿产品推广力度等因素影响下，公司整体业绩出现明显下滑，但我们认为公司受政策利空的影响逐步消化，创新加首仿的优势产品线布局逐步完善，将摆脱对单一产品依赖，公司组建覆盖全国的循证医学推广团队，聚焦抗血栓、高血压、骨科、内分泌等大病种领域，伴随创新产品的上市销售，公司将逐步走出业绩低点，进入创新驱动增长新阶段，未来反转预期强烈。

■ **管线进入兑现期，迈入创新引领增长新阶段：**创新药领域，公司已搭建完善的化学药和生物药研发平台，通过自主研发、外延并购与外部引进并行的方式，围绕心血管、糖尿病、骨科、肿瘤等主要领域，形成丰富管线，目前III期临床 1 个，I/II 期临床 6 个，未来可实现每年至少 2-3 个产品进入 IND 申报，首个 1.1 类新药阿利沙坦酯已于 2014 年正式上市销售，目前进入快速放量期，恩那司他、苯甲酸复格列汀等创新产品有望自 2022 年起先后获批；创新器械领域，公司充分借助投资并购迅速切入外周血管介入、神经介入、冠脉介入、结构性心脏病等领域，搭建特色管线，实现药械协同，独家重磅产品“雷帕霉素药物洗脱椎动脉支架系统（Maurora®）”已于近期获批上市，预计自 2021 年起，LAMax 左心耳封堵器等产品将陆续获批，产品线持续丰富。

■ **聚焦大病种领域，构建优秀循证医学推广能力：**公司在心脑血管疾病领域积淀深厚，在 PCI 介入领域、抗栓领域、高血压及心衰领域、肾脏病领域具有强大的客户基础和丰富经验，信立坦作为公司首个创新药，进入医保后，近几年在竞争激烈的高血压市场实现销量的快速增长，验证公司在心脑血管领域影响力及优秀的循证医学推广能力，公司后续多个在研产品聚焦于

心脑血管、糖尿病等慢病领域，相关科室重合度高，有望借助于公司成熟的循证医学推广团队实现迅速放量，从而实现新产品快速变现。

- **泰嘉丢标影响逐步弱化，仿制药产品线快速丰富：**泰嘉 2018 年中标“4+7”集采，但在 2019 年集采扩围中丢标，市场受带量采购政策影响较大，目前泰嘉已经与绝大部分“4+7”城市及河北省、福建省续标，由于本轮采购周期为两年，因此我们判断未来两三年内泰嘉集采扩围丢标影响逐步弱化；与此同时，公司快速丰富仿制药产品线，2019 年起多个仿制药产品先后通过一致性评价，多个品种具备竞争格局良好+市场占有率低特点，奥美沙坦酯已中标第二批国家集采，匹伐他汀、地氯雷他定、替格瑞洛三个品种进入第三批国家集采名单，有望充分受益集采贡献业绩增量。
- **投资建议：**公司是国内心脑血管高端专科药领域龙头，并在化学药、生物药、医疗器械三条领域形成梯队合理且丰富的创新管线，同时兼具优秀循证医学推广能力，产品变现能力强，一方面公司受带量采购政策影响逐步弱化，另一方面随着创新管线进入兑现期，公司迈入创新引领增长新阶段，未来反转预期强烈，预计公司 2020-2022 年净利润分别为 5.07、6.96、9.39 亿元，EPS 分别为 0.48、0.67、0.90 元，对应 PE 分别为 67×、49×、36×，首次覆盖，给与“推荐”评级。
- **风险提示：**创新药及高端首仿药品推广不及预期；高端器械推广不及预期；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. 心脑血管高端专科药龙头，底部反转预期强烈	5
2. 管线进入兑现期，迈入创新引领增长新阶段	8
2.1 创新药：在研产品丰富，且逐步进入收获期	8
2.2 创新器械：借助外延并购搭建特色管线，重磅产品脑动脉药物洗脱支架已获批上市	13
3. 循证医学推广能力已获验证，创新变现能力强	17
4. 仿制药：泰嘉丢标影响逐步弱化，仿制药产品线快速丰富	19
5. 盈利预测	26
6. 投资建议	27
7. 风险提示	27
附：盈利预测表	28

图表目录

图 1:	公司股权结构及主要参控股公司	5
图 2:	2015-2020Q1 营收（百万元）及同比变化	6
图 3:	2015-2020Q1 归母净利润（百万元）及同比变化	6
图 4:	2015-2020Q1 销售毛利率及净利率变化	6
图 5:	2015-2020Q1 期间费用率变化	6
图 6:	2015-2020Q1 销售费用及同比变化	7
图 7:	2015-2019 研发费用及同比变化	7
图 8:	公司研发支出情况一览	8
图 9:	创新药转型进程一览	9
图 10:	罗沙司他样本医院销售额情况	13
图 11:	罗沙司他样本医院销量情况	13
图 12:	创新器械转型进程一览	14
图 13:	公司专业推广团队	17
图 14:	阿利沙坦酯样本医院销售额（百万元）及同比变化	18
图 15:	比伐芦定样本医院销售情况	24
图 16:	泰加宁样本医院销售情况	24
图 17:	特立帕肽全球销售情况	25
图 18:	特立帕肽样本医院销售情况	25
表 1:	公司主要在研新药情况一览	10
表 2:	核心医疗器械产品在研情况一览	14
表 3:	已获批器械产品一览	15
表 4:	阿利沙坦酯医保进程及支付价格（元）	18
表 5:	我国六次高血压患病率调查结果	18
表 6:	我国四次高血压知晓率、治疗率和控制率（粗率）调查结果	19
表 7:	公司已过一致性评价品种及竞争格局一览	20
表 8:	公司一致性评价补充申请品种及仿制药上市申请在审品种一览	22
表 9:	营业收入分项预测表	26

1. 心脑血管高端专科药龙头，底部反转预期强烈

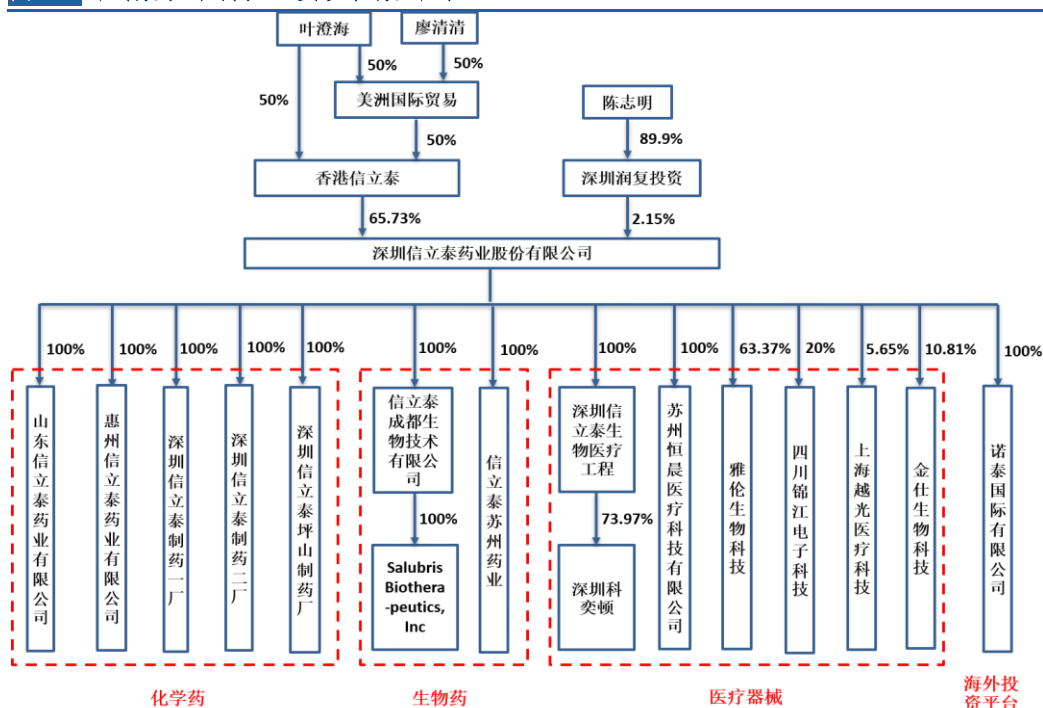
深圳信立泰药业股份有限公司（002294.SZ）成立于1998年，2009年于深交所成功上市，为国内心脑血管高端专科药领域龙头，业务范围涵盖中国、美国、德国、法国、日本等30多个国家和地区。

2000年公司独家产品硫酸氯吡格雷片（商品名：泰嘉）上市销售，该品种为国内首仿，上市以来持续放量，逐步奠定其心脑血管高端专科药龙头地位。近几年来，信立泰持续加大研发投入力度，实现由高端仿制向创新转型，目前集团研究院下设化学药研发、生物药研发两个板块，同时建立医疗器械研发平台，拥有海内外近千名精英组成的研发团队，在研项目百多项，通过自主研发、技术合作、投资并购多种途径，快速丰富产品线，拥有多个自主知识产权产品，如1类ARB抗高血压新药“信立坦”、化学药“泰加宁”等。

公司目前拥有宝安药物研发及产业化基地、大亚湾口服制剂及原料药产业化基地、坪山医疗器械及创新药物产业化基地、成都生物药研发基地、苏州生物药产业化基地、山东药物中间体及原料药产业化基地、苏州恒晨医疗器械产业基地、北京雅伦医疗器械研发及产业基地等八大生产基地，并以优质创新产品和循证医药推广为核心竞争力，保持心脑血管高端专科药领先地位的同时，拓展降血糖、抗肿瘤、骨科及抗感染等目标领域。

截止到2020年3月底，公司总股本10.46亿股，香港信立泰持有公司65.73%股份，为公司控股股东，叶澄海家族通过香港信立泰及深圳润复投资共持有公司67.88%股份，为公司实控人，对公司拥有绝对控制权。

图1：公司股权结构及主要参控股公司



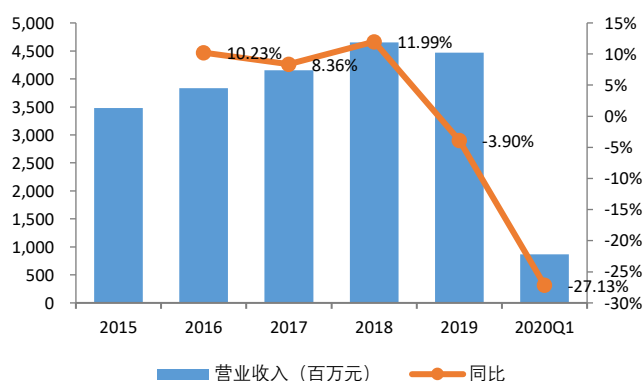
资料来源：公司公告，长城证券研究所

2015年-2019年泰嘉一直在公司营收中占比较高，2019年受带量采购导致泰嘉降价的影响，公司营收及销售毛利率小幅下滑，而归母净利润、销售净利率均出现明显下降，公

司 2019 年业绩下滑幅度较大主要由两方面因素导致：一方面，公司持续加大创新研发投入并战略性优化既有在研管线，终止部分已进入临床阶段的抗肿瘤生物类似物、抗生素项目，资本化转入费用化 1.9 亿元，导致公司 2019 年研发费用同比大幅增长 87.37%；另一方面，公司加大对信立坦、泰加宁、泰仪等创新及高端首仿产品学术推广力度，推动产品入院及渗透率提升，在基层医院全面加速全产品线推广，同时开拓零售、线上销售渠道，提升信立泰品牌影响力，为后续产品营销打下基础，销售费用仍维持 15% 以上增长；研发费用、销售费用与营收增速不匹配，导致公司业绩出现明显下滑。

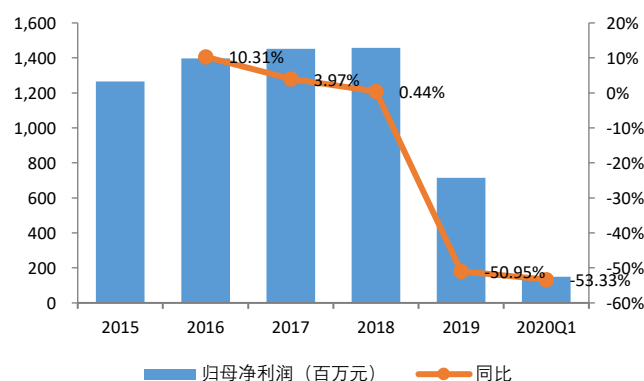
公司近期发布 2020 年半年度业绩预告，预计实现归母净利润 1.90-2.21 亿元，同比下滑 65%-70%，我们认为，公司业绩持续下滑主要由于在保持研发投入与营销投入的同时，泰嘉集采扩围结果落地执行，公司泰嘉销售额大幅下滑。

图 2：2015-2020Q1 营收（百万元）及同比变化



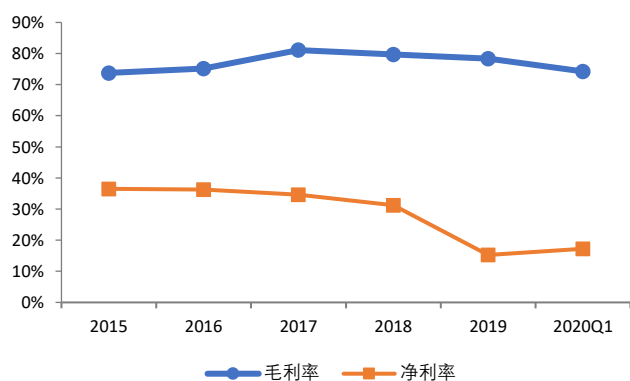
资料来源：公司公告，长城证券研究所

图 3：2015-2020Q1 归母净利润（百万元）及同比变化



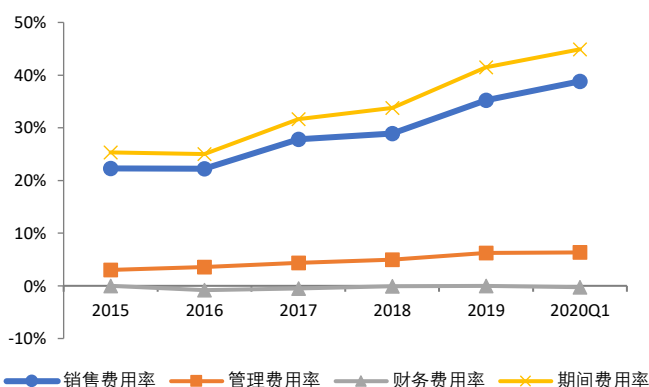
资料来源：公司公告，长城证券研究所

图 4：2015-2020Q1 销售毛利率及净利率变化



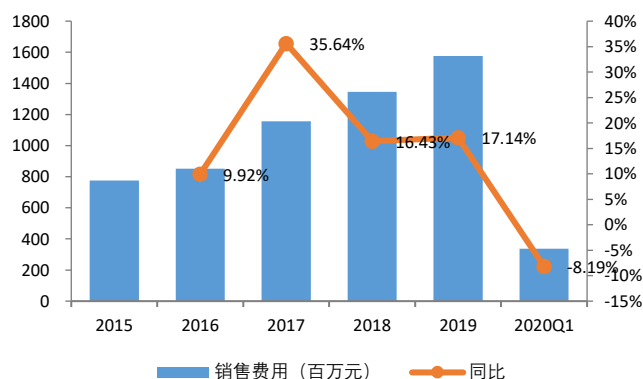
资料来源：公司公告，长城证券研究所

图 5：2015-2020Q1 期间费用率变化



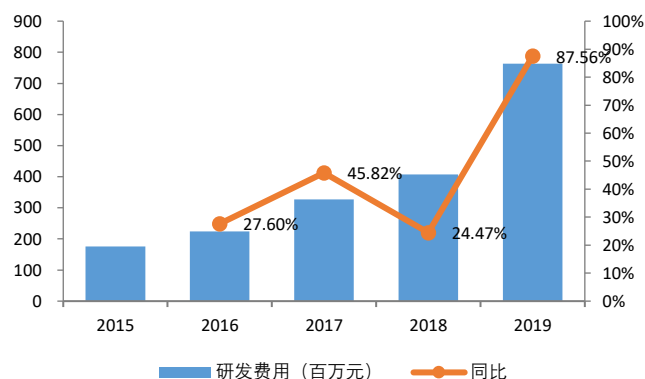
资料来源：公司公告，长城证券研究所

图 6：2015-2020Q1 销售费用及同比变化



资料来源：公司公告，长城证券研究所

图 7：2015-2019 研发费用及同比变化



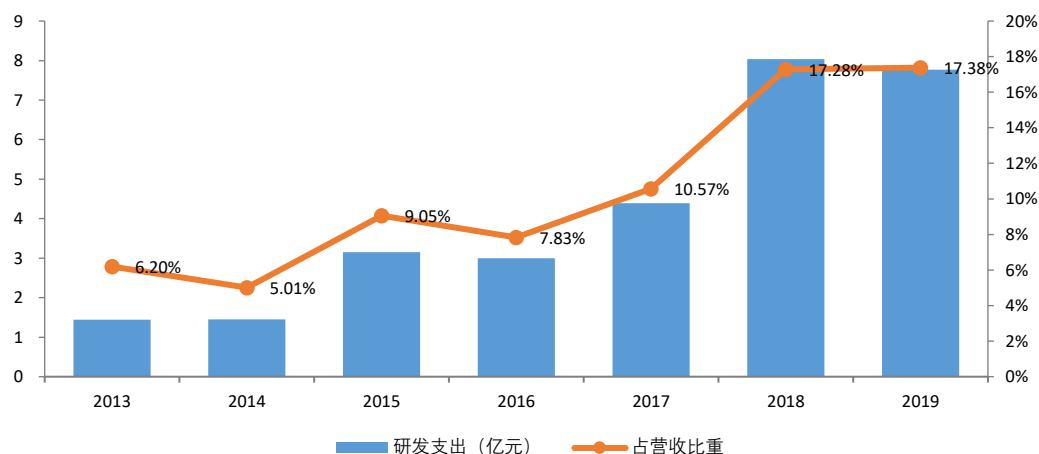
资料来源：公司公告，长城证券研究所

我们认为，核心品种泰嘉带量采购降价及扩围丢标对公司短期业绩影响较为明显，公司持续加大研发投入、打造营销体系，带动研发费用、销售费用短期增速高于营收增速从而导致业绩下滑，目前来看带量采购对泰嘉的影响逐步弱化，公司创新加首仿的优势产品线布局丰富，且逐步进入收获期，将摆脱对单一产品依赖，进入创新驱动增长的新阶段，未来业绩反转预期强烈。

2. 管线进入兑现期，迈入创新引领增长新阶段

公司自 2009 年上市即开启创新转型，尤其 2015 年以来，研发投入持续加大，经过超十年投入与积累，药品与器械领域研发管线均逐步进入兑现期，公司迈入创新引领增长新阶段。

图 8：公司研发支出情况一览



资料来源：公司公告，长城证券研究所

2.1 创新药：在研产品丰富，且逐步进入收获期

在创新药领域，公司已搭建完善的化学药与生物药研发平台，通过自主研发、外延并购与外部引进并行的方式，围绕心血管、糖尿病、骨科、肿瘤等主要领域，形成了梯队合理且丰富的创新药研发管线，化药创新药在研 14 项，生物药创新药在研 9 项，III 期临床 1 个，I/II 期临床 6 个，可实现未来每年至少 2-3 个产品进入 IND 申报，首个 1.1 类新药阿利沙坦酯（信立坦）已于 2014 年正式上市销售，目前进入快速放量期，恩那司他、长效特立帕肽、苯甲酸复格列汀等创新产品有望自 2022 年起先后获批。

图 9：创新药转型进程一览



资料来源：公司官网，公司公告，长城证券研究所

■ 搭建高质量研发平台，研发团队实力雄厚

化学药研发平台主要根植于集团研究院，根据不同类别药物研发特点，设立创新药物研发中心、药物研发中心、联合实验室，同时与上海医药工业研究院、清华大学、四川大学等院校机构建立联合研究中心，为产品储备、技术升级提供后续支持。

生物药研发平台主要由成都信立泰（原成都金凯）和苏州信立泰（原苏州金盟）组成，成都信立泰已建成重组蛋白药物、抗体药物、基因治疗药物三大研发平台，具备从新分子设计、工艺开发、质量研究、临床研究到产业化的完整开发链条，旗下全资子公司 Salubris Biotherapeutics, Inc 是公司设于美国马里兰州的境外创新生物药物研究中心，迄今已完成抗体筛选及优化技术平台、双特异抗体技术平台、ADC 药物开发技术平台、CHO-GS 真核表达平台等抗体制备关键技术平台的搭建，建立了完整的创新药物研发及科学管理体系；苏州信立泰主要从事生物技术药物产业化开发，建有苏州市重组蛋白药物工程技术研究中心，具备原核生产线、真核生产线、制剂生产线及质量检测平台、技术转移平台，可同时进行产品的产业化转移和商业化生产，加速研发生产进程，其拥有产业化基地 60 亩，建筑面积 26,000 平方米，能满足未来多年产能需求：500L 发酵规模

的重组蛋白药物生产平台，兼容大肠杆菌和酵母菌的表达体系，能满足多肽、生产因子类基因工程产品的生产，真核生产线采用 GE 可抛型生物制药生产线——规模为 2000L 的 Flex Factory™ 的生物制药整体解决方案，可快速实现产品间的换产，制剂生产平台可满足冻干粉针、西林瓶水针、卡氏瓶、预灌封瓶的生产。

研发团队目前约 650 余人，由来自海内外的博士、硕士和高级研究员组成，专业背景涵盖药理学、医学、生物和化学等学科，并持续从美国 AstraZeneca、Pfizer、NIH、Teva 等引进高端人才。首席医学官谢恒博士曾任美国国家癌症研究院资深药理学总监，在 NIH 从事多年药物项目评估工作，在创新药物项目评估方面经验丰富，主要负责公司新药项目评估、研发方向和临床策略指导；美国创新生物药研发中心 Salubris 负责人 李月华博士（John Li）拥有近三十年抗体靶向药物和蛋白质多肽药物的开发经历，曾是阿斯利康全球生物研发中心 Med Immune ADC 药物开发团队主要成员，成功开发多个抗体药物，在 ADC 技术平台建立和临床应用中具有卓越贡献；创新药物研发中心总监吴俊军博士先后任职于美国药典公司、惠氏公司、辉瑞公司、药明康德等生物技术和药物公司，参与、负责多个疾病领域如心脑血管和代谢疾病、炎症和自身免疫疾病、肿瘤、中枢神经疾病等新药项目研发，主要从事药物结构的设计、优化和合成，发现多个进入临床药物。

■ 在研项目丰富、梯队合理，恩那司他有望率先获批

公司在研项目主要分布于心血管、骨科、糖尿病、抗肿瘤四大领域，在心血管方面，S086 高血压、抗心衰两个适应症均已进入临床 II 期阶段，全新靶点的重磅抗心衰生物药 JK07 完成美国 IND 申报并获得临床批件，国内临床试验申请已获受理，针对 PCSK9 靶点的大分子抑制剂和小分子抑制剂均已进入临床 I 期，此外，两个 2 类新药降压复方制剂取得技术突破并将陆续进入临床阶段，新靶点抗凝小分子创新产品预计明年进入临床；在骨科领域，注射用重组特立帕肽（欣复泰）已于 2019 年获批上市，同时开发的水针处于申报阶段，长效特立帕肽即将进入 III 期临床，治疗骨质疏松的单抗产品—重组抗 RANKL 全人源单克隆抗体注射液进入 I 期临床，治疗骨关节炎的创新靶点小分子新药研发进展顺利，未来 1-2 年陆续进入临床，大小分子协同开发，骨科梯队逐渐形成；在糖尿病领域，有处在 III 期临床的复格列汀、I 期临床的重组胰高血糖素样肽-1-Fc 融合蛋白注射液，以及创新小分子产品在研；抗肿瘤领域，有一系列创新生物药处于临床前研发阶段。

表 1：公司主要在研新药情况一览

领域	产品名称	适应症	注册分类	研发进展	产品来源	说明
心血管	S086	原发性高血压、慢性心衰	新药 I 类	II 期临床	自主研发	血管紧张素 II 受体-脑啡肽酶双重抑制剂，全球第二个进入临床阶段的该靶点药物，首个为诺华的沙库巴曲缬沙坦
	SAL007（JK07）：重组人神经调节蛋白 1-抗 HER3 抗体融合蛋白注射液	慢性心衰	新药 I 类	中美双报，美国 2020/2 获批临床，国内临床试验申请 2020/6 获受理	全资孙公司 Salubris 自主研发、具备全球知识产权	NRG-1（神经调节蛋白-1）融合抗体药物，分子设计独特，解决了重组 NRG-1 蛋白疗法的局限性，在不影响 HER4 激活的情况下阻断 HER3 受体功能，大幅提高了产品的成药性和安全性，半衰期长、安全性

						好。 目前国内外尚无同靶点的药物上市。
	重组全人源抗 PCSK9 单克隆抗体注射液	高胆固醇血症和混合型血脂异常	新药 I 类	I 期临床, 2019/12 获 NMPA 临床试验默示许可	自主研发	PCSK9 抑制剂; 全球首个上市的 PCSK9 抑制剂为 Amgen 开发的依洛尤单抗 (Evolocumab), 并于 2018 年在国内获批上市, 国内尚无其他 PCSK9 抑制剂获批。
	SAL092	高胆固醇血症和混合型血脂异常	新药 I 类	I 期临床	自主研发	PCSK9 小分子抑制剂, 全球尚无同靶点小分子药物上市
糖尿病及并发症	苯甲酸复格列汀 (Fotagliptin benzoate, SAL067)	降血糖	新药 1.1 类	III 期临床	自重庆复创医药引进, 拥有中国大陆地区独家开发和市场权力	DDP-4 抑制剂
	重组胰高血糖素样肽-1-Fc 融合蛋白注射液 (SAL015)	改善 2 型糖尿病患者的血糖控制; 肥胖或体重超重者 (BMI ≥ 24) 治疗	新药 1 类	I 期临床	子公司成都金凯、苏州金盟自研	长效胰高血糖素样肽-1 (GLP-1) 受体激动剂, 刺激胰岛素分泌、改善胰岛 β 细胞功能, 抑制胰高血糖素分泌, 减缓胃排空, 度拉糖肽生物类似药
	重组 SeV-hFGF2/dF 注射液	糖尿病并发症下肢缺血症	新药 3 类	中国临床 I 期研究, 完成 Ia 期临床病人入组; 日本 II 期临床研究; 澳大利亚 I 期临床研究	自 DNAVEC Corporation 引进 (受让本元正阳), 拥有中国境内独家使用权	基因治疗, 能够促进病变部位生成新的血管, 增加缺血部位的血液供应, 对下肢缺血性疾病具有较好的治疗效果。
抗肿瘤	Nanatinostat (VRx-3996、CHR-3996)	治疗与 EB 病毒 (pstein-Barr Virus) 相关癌症, 如 EB 病毒阳性淋巴瘤、鼻咽癌、胃癌等		美国临床 Ib/II 期研究阶段	自美国 VIRACTA THERAPEUTICS, INC 引进, 拥有大陆地区独家许可使用权	新一代口服组蛋白去乙酰化酶抑制剂 (HDAC inhibitor, “HDACi”), 与口服抗病毒药物联用, 使肿瘤细胞内病毒胸腺嘧啶核苷激酶 (TK 酶) 表达增加, 减轻免疫抑制作用, 促进抗病毒药物有效发挥疗效, 进而诱导肿瘤细胞凋亡。
	注射用信立他赛	晚期实体瘤	新药 1 类	临床 I 期	自主研发	
骨科	注射用重组人甲状	有骨折高发	新药 7 类	完成 I/II 期	控股子公司苏州金盟、成	唯一获 FDA 批准的能促

	旁腺素 1-34[56.5 μg] (长效特立帕肽) 特立帕肽注射液 (特立帕肽注射水针制剂)	风险的绝经后妇女骨质疏松症的治疗		临床的入组及随访, 即将进入 III 期临床 申报临床	都金凯自主研发	进骨形成的药物, 刺激骨形成、改善骨密度与质量, 降低患者椎骨和非椎骨骨折风险, 每周一次自行溶解后皮下注射 每天一次, 注射前无需溶解, 方便患者使用
	重组抗 RANKL 全人源单克隆抗体注射液	有骨折高发风险的绝经后妇女骨质疏松症的治疗	新药 2 类	临床 I 期	自主研发	骨吸收抑制剂类药物, 具有良好的抑制破骨细胞分化成熟、增加骨质量和骨密度的作用, 降低绝经后骨质疏松症妇女椎骨、非椎骨和髌骨骨折的发生率
其他	恩那司他 (Enarodustat, JTZ-951, SAL0951)	肾性贫血	新药 I 类	2020/6 临床试验申请获 NMPA 受理	2019 年 12 月从日本 JAPAN TOBACCO INC. 引进国内, 拥有中国市场独家许可使用权, 目前 JT 已在日本提交上市申请	口服活性低氧诱导因子脯氨酰羟化酶抑制剂 (HIF-PHI), 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, 也可改善铁的吸收; 同靶点药物罗沙司他 2019 年谈判进入医保目录
	重组人促卵泡激素-CTP 融合蛋白注射液	男女不孕症	新药 7 类	申报临床	控股子公司苏州金盟、成都金凯自主研发	

资料来源: 公司公告, CDE, 长城证券研究所

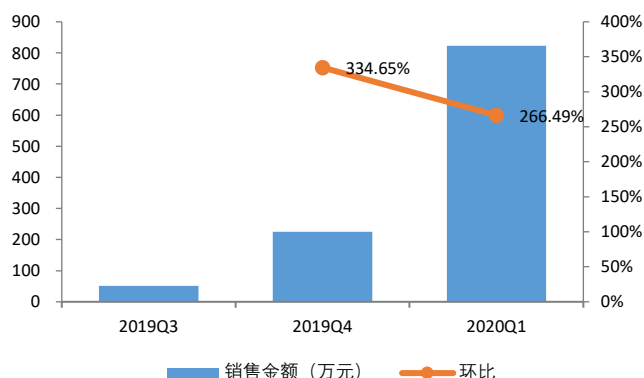
自日本 JAPAN TOBACCO INC. 引进的肾性贫血新药恩那司他 (Enarodustat) 临床试验申请已获 NMPA 受理, 最快可于今年九月开始桥接试验, 有望于 2022 年在国内率先获批上市。

恩那司他 (Enarodustat) 为日本 JT 公司自主研发的一种口服活性低氧诱导因子脯氨酰羟化酶抑制剂 (HIF-PHI), 属新型小分子口服制剂, 适应症为肾性贫血, 已在日本完成 III 期临床试验, 并于 2019 年 11 月提交上市申请, 目前处于审评中。根据公司与 JT 公司协议, 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。

中国慢性肾脏病 (chronic kidney disease, CKD) 患病率约占成年人群的 10.8%, 患病人口达 1.2 亿以上 (数据来源:《肾性贫血诊断与治疗中国专家共识 (2018 修订版)》), 其中 50% 以上患者合并贫血, 尤其对于血液透析 (HD)、腹膜透析 (PD) 患者的贫血发生率更高, 贫血可引起心脏结构和功能异常、脑卒中的发生、住院率及死亡风险升高, 因此有效治疗肾性贫血是 CKD 一体化治疗的重要组成部分。目前, 肾性贫血的标准治疗方法为静脉铁剂联合促红细胞生成素 (EPO) 皮下或静脉注射, 但存在治疗达标率低、增加心脑血管事件发生风险、患者依从性差等问题。

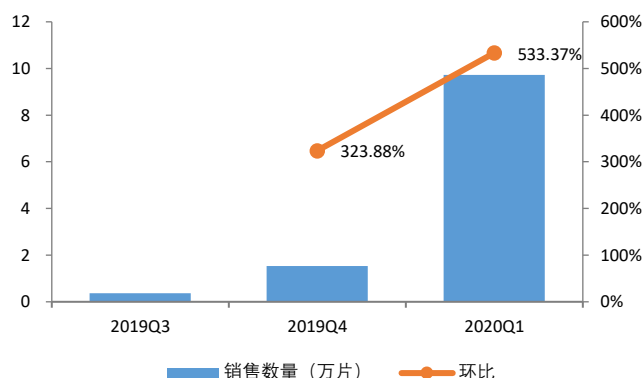
2018 年 12 月，基于诺奖成果“细胞氧感知和适应”机制的肾性贫血新药罗沙司他（Roxadustat）率先在中国获批上市，开启了治疗肾性贫血的新时代。罗沙司他由珐博进中国和阿斯利康共同开发，为全球首个获批上市的口服低氧诱导因子脯氨酰羟化酶抑制剂（HIF-PHI）。低氧诱导因子（HIF）是一种由 α -和 β -亚基构成的转录因子，可调控血管生成、红细胞生成、铁代谢以及肿瘤细胞凋亡、转移、分化等，低氧时 HIF 刺激机体（尤其是肝脏）合成内源性 EPO，调节红细胞生成和铁代谢等，有氧时 HIF 的 α -亚基上保守的脯氨酸残基被脯氨酰羟化酶羟基化，促进了 α -亚基的降解，HIF-PHI 通过抑制脯氨酰羟化酶活性，控制 HIF α -亚基的降解，维持 HIF 的稳定和功能，从而综合调控内源性 EPO 合成与铁代谢，促进红细胞生成，纠正肾性贫血。与现有疗法相比，罗沙司他可同时调控 EPO 合成与铁代谢，无需额外进行铁剂治疗，口服给药大大提高患者依从性，且可在较低 EPO 水平诱导红细胞生成，避免高剂量 EPO 导致的不良反应，在耐受性、治疗效果和安全性方面均有良好表现。科睿唯安预测该产品在 2022 年销售额将达到 20 亿美元，EvalutePharma 预测本产品的销售峰值可达 58-81 亿美元。2019 年 11 月，罗沙司他通过谈判顺利进入医保目录，根据 PDB 药物综合数据库数据，2020Q1 样本医院销售额约 823 万元，与 2019Q4 相比环比增长 266%，同期销量环比增长超 500%，放量明显。

图 10：罗沙司他样本医院销售额情况



资料来源：公司公告，长城证券研究所

图 11：罗沙司他样本医院销量情况



资料来源：公司公告，长城证券研究所

恩那司他与罗沙司他基于相同机制、针对相同靶点，但恩那司他活性更强，有效剂量范围为 2~8mg，而罗沙司他有效剂量范围为 20~200mg，恩那司他以较低剂量即可达到治疗效果，理论上副作用更小、耐受性更强。

目前罗沙司他全年用药费用约 3 万元，假定恩那司他上市后全年用药费用与罗沙司他持平，若仅考虑透析患者贫血治疗需求，以我国当前透析人数 70 万（根据 CNRDS 数据推算）、在透析患者中渗透率达 10% 计算，则恩那司他国内市场空间即超过 20 亿，若考虑我国终末期肾病（ESRD）患者已达 300 万（中国医学会肾脏病学分会数据推算），按照 50% 贫血率、10% 渗透率计算，则恩那司他国内市场空间可达 45 亿。

2.2 创新器械：借助外延并购搭建特色管线，重磅产品脑动脉药物洗脱支架已获批上市

公司 2015 年起加快创新器械布局，充分借助投资并购迅速切入外周血管介入、神经介入、冠脉介入、结构性心脏病等领域，搭建特色管线，实现药械战略协同，独家重磅产品“雷

帕霉素药物洗脱椎动脉支架系统(Maurora®)”已于近期获批上市,目前在研项目 10 项,预计自 2021 年起, LAMax 左心耳封堵器等产品将陆续获批上市。

图 12: 创新器械转型进程一览



资料来源: 公司公告, 长城证券研究所

表 2: 核心医疗器械产品在研情况一览

产品名称	研发进展	预期国内上市时间	产品特点	公司权益
LAMax 左心耳封堵器 (科奕顿)	2019 年 4 月完成首例植入, 11 月完成所有 236 例病人入组 (118: 118), 目前处于临床随访阶段。	2021 年	国内第一个与波士顿科学 WATCHMAN 进行随机对照的注册前临床试验, 并由波士顿科学协作提供对照样品和技术支持; 使用输送鞘尺寸较细, 封堵器耐疲劳性较好, 适合永久植入患者体内, 可重复定位, 减少植入过程对血管损伤, 有效降低器械相关血栓风险。	全资子公司生物医疗工程持有科奕顿 73.97% 股权
GStream 下肢动脉药物洗脱球囊 (雅伦)	处于 FIM 试验阶段 (首次人体试验阶段)	2022 年		持有雅伦生物 63.37% 股权
SAEXTEN 延时腔静脉过滤器 (科奕顿)	2019 年 11 月启动临床试验并开展临床试验方案讨论会, 目前进展顺利	2021 年	第三代延时性可回收腔静脉过滤器, 在结构上减少器械与血管内壁接触面积, 利于器械在血管内的长期放置, 并在 2-3 月内取出, 扩大腔静脉过滤器的适应症, 降低长期放置	全资子公司生物医疗工程持有科奕顿 73.97% 股权

产品名称	研发进展	预期国内上市时间	产品特点	公司权益
雷帕霉素药物洗脱球囊 SolutionTM (瑞士 MA 公司)	中国：完成动物实验安全性评价，进入临床准备工作，已确定适应症并完成对 CRO 筛选，正与 PI 进行临床方案讨论和临床中心挑选事宜； 欧洲：2018 年已提交欧盟 CE 认证申请，预计 2020 年将获得“外周血管适应症”、“冠脉疾病适应症”两个适应症的 CE 认证； (MA) 美国：已获得 FDA“突破性疗法”认定，审评进度加速； (MA) 日本：计划于 2020 年启动相关临床试验； (MA)	2023 年	带来的一系列并发症。 以全球独创的“微型贮存池技术 (Micro-reservoir) ”和“细胞黏附技术 (CATTM) ”为基础，可实现精确控制和持续性的药物释放，以及在组织细胞内的长期治疗效果，已在欧洲完成的 50 例 First-in-man 临床试验证实其用于治疗股浅动脉和腘动脉病变的有效性和安全性，在血管闭塞、钙化等复杂病变中亦有显著治疗效果。	全资子公司诺泰国际持有 MA 公司约 16.54% 股份，公司拥有雷帕霉素药物洗脱球囊 SolutionTM 相关知识产权、技术信息在中国大陆地区的独家许可使用权，包括独家开展该产品在冠脉疾病、外周动脉疾病及动静脉瘘等适应症领域的技术开发、技术改进、注册申报、生产、商标注册、市场销售等。
微针输送系统 Bullfrog(美国 Mercator)	国内：完成跨境技术转移，获得产品注册检验报告，正进行动物实验安全性评价，将根据国内临床需求确定适应症并进入临床试验； 国际：2016 年获美国 FDA (510K) 产品注册及欧盟 CE 产品认证，主要适应症为下肢动脉粥样硬化性疾病，目前在美国处于临床推广阶段，并开展超 500 人临床试验。 数个具有前瞻性、多中心、随机对照的临床试验正在开展，讨论其针对不同适应症的安全性和有效性。 Mercator 已在血管外科和肾动脉消融领域取得较大进展	2023 年	以传统的介入导管为输送平台，抵达血管病变位置后，通过球囊扩张，使得微针通过血管壁，在动脉外膜实现精准靶向给药，在治疗下肢动脉疾病方面的多样性、灵活性和有效性，获得业内人士的广泛认可	全资子公司诺泰国际持有 Mercator 公司 9.08% 股份，公司拥有 “Bullfrog®微针输送系统”在中国大陆地区的独家许可经营权，包括该产品在外周及心血管等疾病等适应症领域，在中国大陆地区的独家生产、临床开发及销售等商业化运作的权利
PRO STYLE 经导管主动脉瓣置入 (TAVI) (金仕生物)	获得产品检验报告、完成动物安全性评价，计划于 2020 年 5 月开始 FIM 临床试验	2023 年	第三代产品，具有预装、耐久性好、输送系统小等特点，临床安全性更优，	持有金仕生物 10.81% 股权，拥有介入瓣膜全国销售代理权优先选择权

资料来源：公司公告，长城证券研究所

表 3：已获批器械产品一览

产品名称	获批时间	产品特点	公司权益
雷帕霉素药物洗脱椎动脉支架系统 (Maurora®) (雅伦生物)	2020 年	全球唯一一款雷帕霉素载药椎动脉支架，首次将雷帕霉素应用于脑部血管狭窄治疗	持有雅伦生物 63.37% 股权

产品名称	获批时间	产品特点	公司权益
Alpha Stent 支架（药物洗脱冠脉支架系统）（江苏恒晨）	2015 年	设计理念与国际金标准雅培的 Xience 药物洗脱支架相仿，与国际主流冠脉支架产品的临床结果和性能相当	持有江苏恒晨 100% 股权
PTCA 球囊导管	2019 年		
一次性使用心脏电生理导管（固定弯标测导管，可调弯标测导管，射频消融导管）（锦江电子）	2020 年	正式进入心脏电生理高值耗材销售阶段	持有锦江电子 20% 股权，
多道生理记录仪、心脏射频消融仪（锦江电子）		产品性能稳定、抗干扰能力强，在专业领域得到高度认可	持有锦江电子 20% 股权，

资料来源：公司公告，长城证券研究所

雷帕霉素药物洗脱椎动脉支架系统(Maurora®)2020 年 7 月获 CFDA《医疗器械注册证》，是全球唯一一款雷帕霉素载药椎动脉支架，同时经过颅内动脉（大脑中动脉和椎-基底动脉）和椎动脉（包括椎动脉开口）严谨临床验证，适用于症状性椎动脉颅外段狭窄的扩张。

Maurora®支架材料选用钴铬合金 L605，药物涂层由载有雷帕霉素（西罗莫司）的聚偏氟乙烯六氟丙烯共聚物载体及聚丙烯酸酯底涂层组成，具备高生物相容性，保证药物稳定释放，避免不良反应发生。经过动物颅内动脉为模型多倍药量雷帕霉素的动物实验验证，多组别、多时间点的观察，脑组织相关部位均未发生药物相关病理改变，充分证明产品具备神经毒性安全性。

Maurora®支架首次将雷帕霉素应用于脑部血管狭窄治疗，其在颅内动脉狭窄治疗与对照组对比数据优效趋势明显，在椎动脉颅外段与对照组相比优效结果成立，与目前市面上的裸金属支架相比，其在抑制血管支架植入术后再狭窄发生的效果明显，能防止因再狭窄导致的卒中复发，降低患者二次介入的风险，改善患者预后，提高患者生活质量。

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、无症状患者以及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微创 apollo 颅内动脉支架（裸支架），整体竞争格局良好。

除 Maurora®支架外，目前公司医疗器械板块另一核心产品为恒晨 Alpha Stent 支架（药物洗脱冠脉支架系统），Alpha Stent 支架设计理念与国际金标准雅培的 Xience 药物洗脱支架相仿，国内独创不可降解氟化聚合物涂层，具有优异的生物相容性，能有效降低靶病变血运重建及支架血栓的发生率，为国内首个经 1000 例注册临床试验验证上市的支架产品。Alpha Stent 支架 2015 年获批上市，目前已完成全国大部分省市的招标准入工作，植入医院累计 247 家。

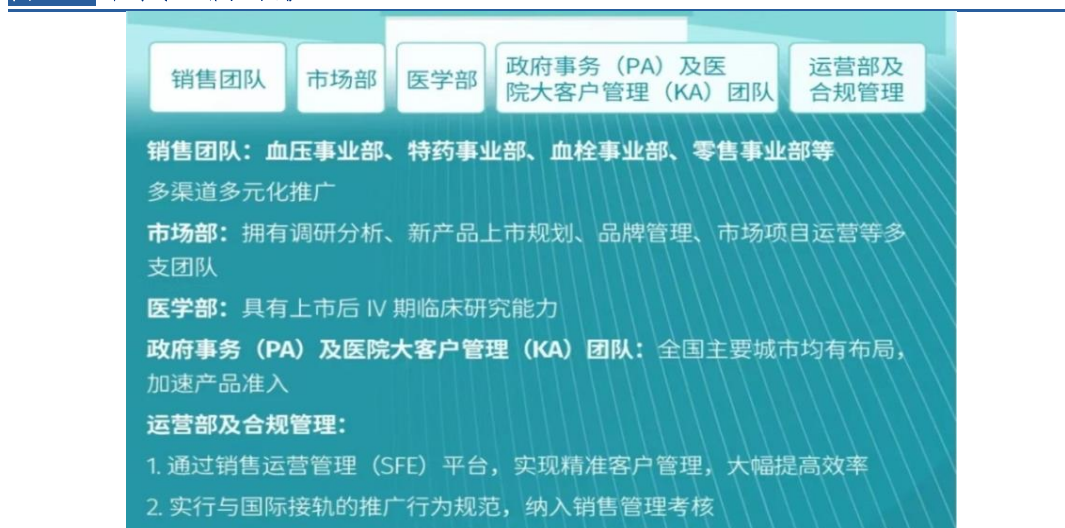
根据公司目前创新药械在研管线及申报进程，2021 年起公司产品将陆续获批，经过近十年培育，公司已进入创新管线收获期，创新成为驱动公司未来发展的新动力。

3. 循证医学推广能力已获验证，创新变现能力强

公司已组建覆盖全国的循证医学推广团队，人员数量超 1,600 人，通过引进大量具有外企经验的专业化推广人才（80%以上），完成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 13：公司专业推广团队



资料来源：公司官方微信号，长城证券研究所

■ 阿利沙坦酯快速放量，彰显公司循证医学推广能力

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，用于轻、中度原发性高血压的治疗，其 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”，化合物专利保护期至 2026 年，制剂专利保护期至 2028 年。

阿利沙坦酯经胃肠道酯酶水解后完全转化为唯一活性产物 EXP-3174，直接吸收入血，实现 AT1 受体阻滞作用，降压起效迅速，无需经过肝脏 CYP450 代谢，减少肝脏负荷，不受肝功能和 CYP450 基因型影响，非活性产物少，在保证疗效的同时可减少不良反应，药物相互作用少，联合用药安全性高，同时具备独特降低尿酸作用，长期使用具备靶器官保护作用，获 2015、2017 版《高血压合理用药指南》推荐，2018 年版《中国高血压防治指南》推荐。

2017 年 7 月，阿利沙坦酯通过谈判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。进入

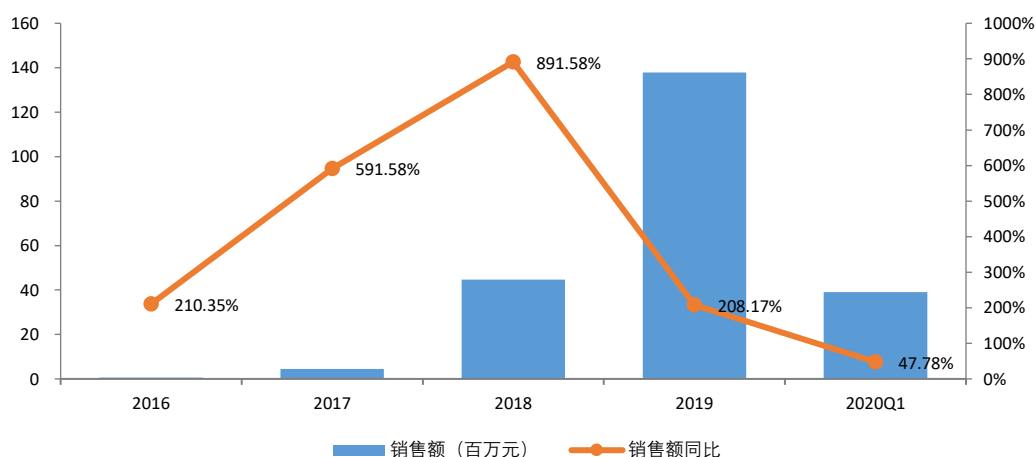
医保后，阿利沙坦酯终端放量明显，根据 PDB 药物综合数据库数据，2019 年阿利沙坦酯样本医院销售额达到 1.38 亿元，2017-2019 年年均复合增速 452.76%，放量速度超预期，是中国目前增长最快的抗高血压药物。信立坦目前已完成超 1,500 家医院准入，在多家医院心内科开展 IV 期临床研究，入组患者超 2000 人，医生认可度高逐步提高，循证医学证据链逐步丰富。

表 4：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

图 14：阿利沙坦酯样本医院销售额（百万元）及同比变化



资料来源：PDB，长城证券研究所

对比我国六次高血压患病率调查结果，虽然各次调查总人数、年龄和诊断标准不完全一致，但整体患病率增高趋势明显，根据最新调查数据（2015 年），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，患者数量庞大；2015 年调查显示，18 岁以上人群高血压的知晓率和治疗率分别为 51.6%、45.8%，仍有较大提升空间。此外，高血压作为一种慢性病，一旦确诊，通常需要长期服药，虽然降压药种类较多，但患者一般不会频繁更换自身用药品种，基本以医生处方为准，单张处方尤其首张处方指导用药时间长。综合考虑患者数量、知晓率、治疗率及用药模式，随着入院数量及首张处方量增加，阿利沙坦酯在降压领域仍具备较大成长空间，有望维持较高增速。

表 5：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

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（%）
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：^a 粗患病率，^b 综合调整患病率）

表 6：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	≥15	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

此外，公司还联合多家医院，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。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，在肾内科将进一步打开阿利沙坦酯增长空间。

信立坦作为公司首个创新药，进入医保后实现销量快速增长，已充分验证公司在心脑血管领域影响力及优秀的循证医学推广能力。

公司持续营销转型，组建专业化的营销团队，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，以心脑血管领域为例，除阿利沙坦酯外，阿利沙坦酯复方制剂、恩那司他、S086 等产品将陆续获批上市，逐步形成创新产品群，与现有产品相关科室重合度高，产品互补性强，有望借助于公司成熟的循证医学推广团队实现迅速放量，从而实现新产品快速变现。

4. 仿制药：泰嘉丢标影响逐步弱化，仿制药产品线快速丰富

2019 年以来，公司多个仿制药产品先后通过一致性评价，仿制药产品线快速丰富，除大单品氯吡格雷（泰嘉）全国首家过评外，替格瑞洛（泰仪）、地氯雷他定（信敏汀）、匹伐他汀（信立明）、贝那普利（信达怡）等均国内首家过评，此外还有十余个品种处于一致性评价补充申请阶段或仿制药申请阶段，预计 2020-2021 年将先后获批，其中包括沙库巴曲缬沙坦钠片、利伐沙班片等高端品种，仿制药产品格局改善明显。

■ 泰嘉完成与绝大部分“4+7”城市续标，2020-2021 年销售额有望维持稳定，集采扩围丢标影响逐步弱化。

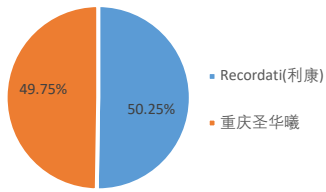
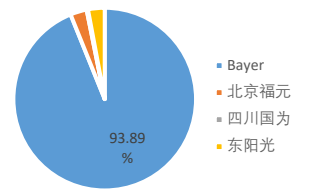
公司的硫酸氯吡格雷（泰嘉）为国内首仿，2000 年获批上市，后逐步成长为公司第一大核心单品，根据 PDB 药物综合数据库数据，2018 年泰嘉在样本医院销量占比约 54%，销

售额占比约 29%，预计全年销售额超 30 亿元，贡献公司制剂业务 70% 以上；2018 年 12 月，泰嘉 25mg/75mg 两个品规顺利中标“4+7”集采，2019 年 9 月，泰嘉由于价格降幅不及竞争对手在集采扩围中丢标，但集采扩围结果并未在 2019 年落地执行，仅影响 2019Q4 泰嘉发货量及部分城市价格，PDB 药物综合数据库数据显示，2019 年泰嘉在样本医院销量占比上升至 67%，销售额占比上升至 33%。目前，泰嘉已完成与绝大部分“4+7”城市及河北省、福建省续标，2020Q1 样本医院销售 0.81 亿元，考虑全国范围集采结果在 2020Q2 落地执行且本轮采购周期为两年，我们认为，泰嘉集采扩围丢标影响已逐步弱化，未来 2-3 年销售额有望稳定在 10 个亿以上。

■ 仿制药产品线快速丰富，多个品种具备竞争格局良好+公司市场占有率低特点，有望充分受益集采贡献业绩增量。

2019 年以来，公司多个仿制药产品先后通过一致性评价，均自配原料药产能，具备成本优势，其中奥美沙坦酯已中标第二批国家集采，匹伐他汀、地氯雷他定、替格瑞洛三个品种进入第三批国家集采名单，此三个品种公司 2019 年样本医院销售额占比均不足 2%，且目前匹伐他汀除公司外仅江苏万邦、南京长澳过评，地氯雷他定除公司外仅普利制药过评，竞争格局良好，有望充分受益集采贡献业绩增量。

表 7：公司已过一致性评价品种及竞争格局一览

产品名称	适应症	规格	过评时间	医保	原料药配套	2019 年样本医院销售额(亿元)	2019 年样本医院竞争格局	备注
盐酸乐卡地平片	轻、中度原发性高血压	10mg	2020/6	乙类	自产	0.81		首家过评
盐酸莫西沙星片	抗菌药	0.4g	2020/2	乙类	自产	2.80		
头孢呋辛酯片	抗菌药	0.25g、0.125g	2019/12	甲类	自产	0.69	第一批国采品种，“4+7”成都倍特中标，4+7 扩围国药致君、白云山、京新药业中标	
左以拉西坦片	抗癫痫药	0.25g	2019/11	乙类	自产	3.16	第一批国采品种，“4+7”京新药业中标，4+7 扩围京新药业、普洛康裕中标	
奥美沙坦酯片	高血压	20mg	2019/7	乙类	自产	2.5	第二批国采品种，东阳光、信立泰、正大天晴、北京福元中标	第三家过评

产品名称	适应症	规格	过评时间	医保	原料药配套	2019年样本医院销售额(亿元)	2019年样本医院竞争格局	备注
							<ul style="list-style-type: none"> 第一三共制药 北京福元 正大天晴 上海信宜 福建天泉 	
盐酸贝那普利片	高血压、充血性心力衰竭	10mg、5mg	2019/4	乙类	自产	1.24	<ul style="list-style-type: none"> 诺华 信立泰 成都地奥 新亚药业 	首家过评
匹伐他汀钙片	降血脂药	2mg	2019/3	乙类	自产	4.08	<ul style="list-style-type: none"> 华润双鹤 万邦生化 Kowa(兴和) 京新药业 齐都药业 信立泰 	首家过评, 第三批集采品种, 目前其他过评厂家包括: 江苏万邦、南京长澳。
地氯雷他定片	抗敏药	5mg	2019/3	乙类	自产	3.20	<ul style="list-style-type: none"> 扬子江 普利制药 信立泰 华润三九 先灵葆雅 广东九明 成都明日 	首家过评, 第三批国采品种, 目前普利制药也已过评
左乙拉西坦缓释片	抗癫痫药	0.5g	2019/2		自产		首家上市, 视同通过一致性评价, 填补国内剂型空白, 目前华海产品也已上市	
替格瑞洛片	抗血栓	90mg/60mg	2018/8	乙类	自产	4.34	<ul style="list-style-type: none"> 阿斯利康 信立泰 正大天晴 石药欧意 	首家过评, 第三批国采品种, 已过评厂家还包括扬子江、正大天晴、石药欧意、上海汇伦、南京优科等
硫酸氢氯吡格雷片	抗血栓	25mg/75mg	2017/12	乙类	自产	18.90	第一批国采品种, “4+7” 信立泰中标, 4+7 围护石药欧意、赛诺菲、乐普医疗中标	首家过评, 大部分“4+7” 城

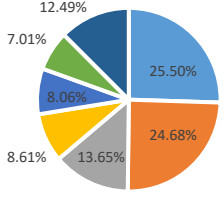
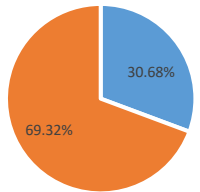
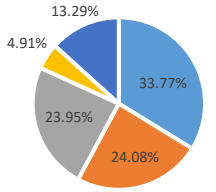
产品名称	适应症	规格	过评时间	医保	原料药配套	2019 年样本医院销售额(亿元)	2019 年样本医院竞争格局	备注
								市、河北省、福建省均已续标

资料来源: PDB, 医保局, CDE, 上海阳光医药采购网, 长城证券研究所

■ 十余个品种处于一致性评价补充申请阶段或仿制药申请阶段, 包含多个高端产品。

目前公司共 4 个品种处于一致性评价补充申请阶段, 均为注射剂, 随着注射剂一致性评价工作于 2020 年 5 月正式启动, 有望逐步获批, 公司占据近七成市场份额的注射用比伐芦定已于 2019 年 8 月获 CDE 承办; 共 7 个品种处于仿制药申请阶段, 且均在 2019 年 7 月前已获 CDE 承办, 大概率在 2020-2021 年先后获批, 沙库巴曲缬沙坦、利伐沙班等高端品种均位列其中。

表 8: 公司一致性评价补充申请品种及仿制药上市申请在审品种一览

产品名称	适应症	承办日期	医保	原料药配套	2019 年样本医院销售额(亿元)	2019 年样本医院竞争格局	备注
注射用头孢地嗪钠	抗菌药	20200630	非医保	自产	2.91	超 20 家生产, Daewoong (大熊制药株式会社) 占近六成市场份额, 其余厂家市场份额均较小	一致性评价补充申请, 无厂家过评
注射用头孢西丁钠	抗菌药	20200616	乙类(限)	自产	4.70		一致性评价补充申请, 无厂家过评
注射用比伐芦定	抗血栓	20190815	非医保	自产	1.67		一致性评价补充申请, 国内首仿, 2020/1 齐鲁制药首家通过一致性评价并获批上市
注射用盐酸头孢吡肟	抗菌药	20190505	乙类(限)	自产	0.93		一致性评价补充申请, 无厂家过评
利伐沙班	抗血栓	20190627	乙类	已备案	8.36	拜尔原研, 2019 年独占中国市场, 正大	仿制 4 类

产品名称	适应症	承办日期	医保	原料药 配套	2019 年样本 医院销售额 (亿元)	2019 年样本医院竞争格局	备注
片		20190219	(限)			天晴 2019 年获批, 石药欧意 2020 年获批, 原研化合物专利 2020 年 12 月到期	
沙库巴曲 缬沙坦钠 片	抗心衰	20190304	乙类	已备案	0.99	诺华原研, 重磅抗心衰药物, 目前国内无仿制产品上市	仿制 4 类
盐酸厄洛 替尼片	抗肿瘤	20181217	乙类	已备案	0.93	罗氏原研, 2019 年几乎独占市场, 仅上海创诺 2019 年获批	仿制 4 类
盐酸帕罗 西汀肠溶 缓释片	抗抑郁	20181016; 20181009	乙类	已备案	1.93		仿制 4 类
盐酸达泊 西汀片	泌尿系 统用药	20180814	非医保	已备案	0.08	仅柏林化学获批上市, 2019 年几乎独占市场, 科伦药业、鲁银药业 2020 年获批上市	仿制 4 类, 第三批集采 品种
西他沙星 片	抗菌药	20180816	非医保	已备案		第一三共原研, 国内无获批上市仿制药	仿制 3 类
甲磺酸伊 马替尼片	抗肿瘤	20180606; 20180607	乙类	已备案	7.38		仿制 4 类

资料来源: PDB, 医保局, CDE, 上海阳光医药采购网, 长城证券研究所

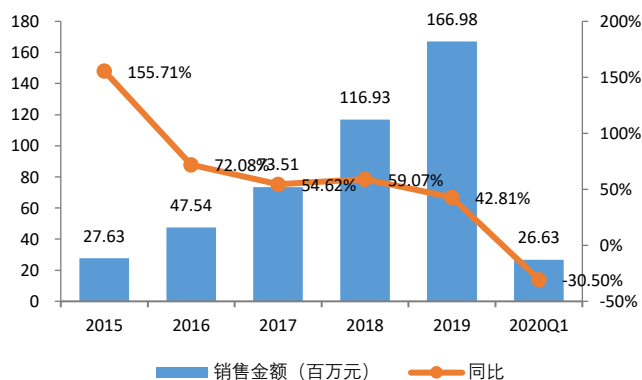
■ 比伐芦定国内首仿且首家上市, 占据超七成市场份额, 仍处市场成长期。

比伐芦定是一种特异性、可逆性直接凝血酶抑制剂, 作用于凝血酶 IIa 因子, 主要用于经皮冠状动脉介入治疗 (PCI) 抗凝, 与我国目前 PCI 手术中应用最广泛的抗凝药物肝素相比, 具备给药后即刻起效 (5min 内血药浓度达到峰值)、半衰期短 (25min, 普通肝素 1-2h, 依诺肝素 5-7h)、不影响血小板功能、呈线性药动学、抗凝效果可预测、降低围术期出血风险等特点。根据《中国经皮冠状动脉介入治疗指南 (2016)》, 对于 SCAD (稳定性冠心病) 患者, 如有肝素诱导的血小板减少症 (普通肝素发生率 1%-5%, 低分子肝素发生率 <1%, 死亡率 50%), 比伐芦定获得 I 级推荐 (C 级证据), 高出血风险患者, 比伐芦定获 IIa 级推荐 (A 级证据); 对于 NSTEMI-ACS (非 ST 段抬高型急性冠脉综合征) 患者, 比伐芦定作为普通肝素合用 GPIIb/IIIa 受体抑制剂替代治疗获得 I 级推荐 (A 级证据); 对于 STEMI (ST 段抬高型心肌梗死) 患者, 比伐芦定获得 I 级推荐 (A 级证据)。

比伐芦定原研厂家为瑞士 Biogen, 后转让给美国 The Medicines Company, 于 2000 年获 FDA 批准在美上市。公司的注射用比伐芦定 (泰加宁) 于 2011 年先于原研在国内首仿上市, 随后江苏豪森的泽朗于 2014 年获批上市, 双成药业和原研 Medicines 产品先后于 2019 年获批上市, 2020 年齐鲁制药首家通过一致性评价并成为国内第五家获批。

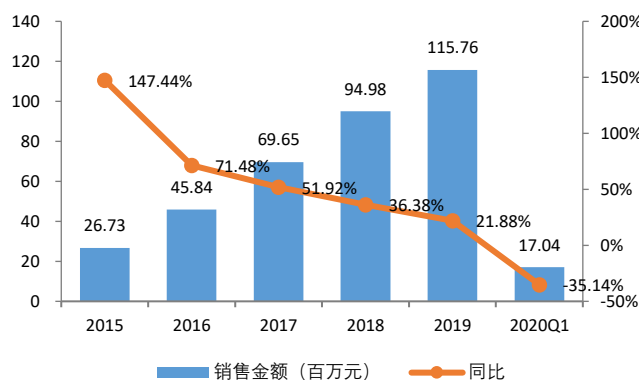
根据 PDB 药物综合数据库数据，2019 年比伐芦定样本医院销售额达到 1.67 亿元，其中泰加宁销售额为 1.16 亿元，同比增长超 20%，占据七成市场份额。一方面，比伐芦定国内市场由信立泰开拓和培育，泰加宁具备良好品牌形象和高市场认可度高，A 级医院渗透率已超过 70%，目前比伐芦定仍为非医保、非集采品种，短期其他厂家难以动摇信立泰优势地位；另一方面，2018 年 Catheter Cardiovasc Interv 发表的系统综述显示，接受 PCI 患者中约有 20% 存在高出血风险，而比伐芦定显著降低围术期出血风险已积累充分的循证医学证据，2019 年初波兰心脏病学会心血管介入协会已建议比伐芦定用于所有具备高出血风险因素的 PCI 患者，国内也已明确列入指南，因此长期来看比伐芦定渗透率至少应达到 20% 以上，目前渗透率不足 10%，至少还有一倍以上增长空间，同时，根据 CCIF2019 发布的数据，2018 年我国 PCI 手术达到 91.53 万例，同比增长 21.53%，考虑我国冠心病患病人群基数大且增长快，预计未来五年 PCI 手术量仍可维持 15%-20% 增速，因此，我们判断泰加宁近三年仍可保持 20% 以上增长。

图 15：比伐芦定样本医院销售情况



资料来源：PDB，长城证券研究所

图 16：泰加宁样本医院销售情况



资料来源：PDB，长城证券研究所

■ 首个生物类似药注射用重组特立帕肽（欣复泰）获批上市，填补骨科领域空白。

特立帕肽（重组人甲状旁腺素 1-34，rhPTH1-34）是目前唯一已经上市的能调节新骨合成从而增加骨密度、改善骨结构的骨形成促进剂，被公认为治疗骨质疏松症的理想药物之一，其原研为法国礼来，2002 年率先在美国上市，2011 年国内获批，国内首仿为联合赛尔，2017 年获批上市，公司产品欣复泰为国产第二家上市，填补公司骨科领域空白。

骨质疏松症是最常见的骨骼疾病，是一种以骨量低、骨组织微结构损坏，导致骨脆性增加，易发生骨折为特征的全身性疾病，发病率与年龄呈正相关。2018 年中国卫健委发布的中国骨质疏松症流行病学调查结果显示，我国 50 岁以上人群骨质疏松症患病率为 19.2%，其中男性为 6.0%，女性为 32.1%，65 岁以上人群骨质疏松症患病率达到 32.0%，其中男性为 10.7%，女性为 51.6%，此外，我国低骨量人群庞大，是骨质疏松症的高危人群，50 岁以上人群低骨量率为 46.4%，据此估算，目前我国骨质疏松患者超过 9,000 万，低骨量人群超 2 亿，而我国骨质疏松症的诊断率仅为 2/3 左右，接受有效抗骨质疏松药物治疗者不足 1/4。

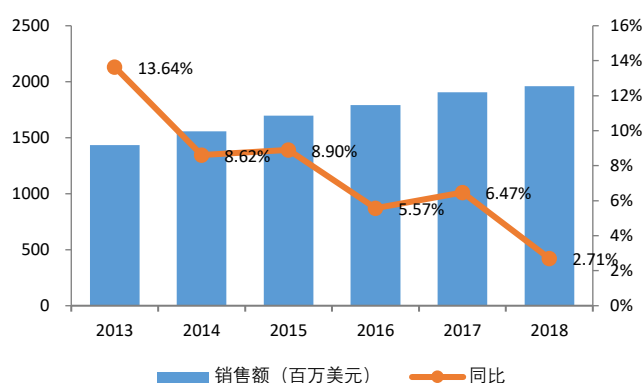
目前，临床上常用的抗骨质疏松症药物包括骨吸收抑制剂（双磷酸盐、降钙素、雌激素、选择性雌激素受体调节剂、RANKL 抑制剂）、骨形成促进剂（甲状旁腺激素类似物）、活性维生素 D 及其类似物（α-骨化醇、骨化三醇等）、维生素 K2 类（四烯甲萘醌）、锶盐（雷奈酸锶）等。其中，钙剂及维生素 D 作为基础治疗药物，与骨吸收抑制剂联合使用

为目前国内最常用的治疗方案，但对于重度骨质疏松，尤其已出现骨质疏松骨折的患者，骨吸收抑制剂作用有限，原则上使用骨形成促进剂能带来明显获益。

根据 PDB 药物综合数据库数据，2018 年特立帕肽全球销售额近 20 亿美元，国内样本医院销售额近 2,000 万。国内销售额较低主要有两方面原因，一是用药费用较高，目前单日费用在 190 元左右，单月治疗费用约 6,000 元，指南推荐疗程为 18-24 个月；二是需每日皮下注射，患者依从性较差。若能降低用药费用，基于我国骨质疏松症患者数量庞大判断，未来市场空间可观。

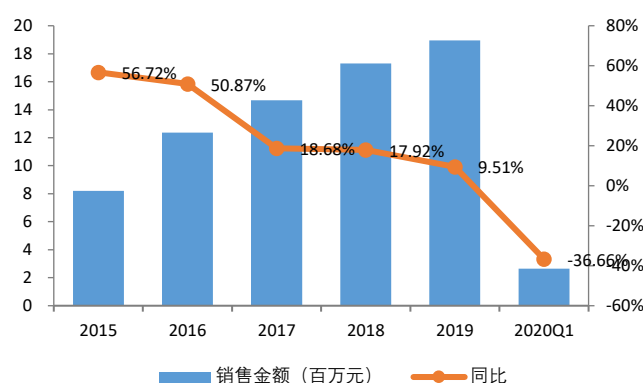
公司特立帕肽除已经上市的冻干粉针剂型，水针产品已处申报阶段，长效特立帕肽即将进入 III 期临床，有望实现每周注射一次，从而提高患者依从性并适当降低用药费用，提高药品渗透率。

图 17：特立帕肽全球销售情况



资料来源：PDB，长城证券研究所

图 18：特立帕肽样本医院销售情况



资料来源：PDB，长城证券研究所

综上，泰嘉集采扩围丢标影响逐步弱化，未来 2-3 年销售额大概率维持稳定；仿制药产品线自 2019 年起快速丰富，多个品种具备竞争格局良好+公司市场占有率低特点，有望充分受益集采贡献业绩增量；比伐芦定、注射用重组特立帕肽等高端品种潜在市场空间可观，采用类创新药推广模式，借助公司强大学术推广能力有望实现持续增长；仿制药产品线正逐步摆脱对泰嘉单一产品依赖，未来将持续为公司贡献稳定现金流。

5. 盈利预测

假设一：2020-2022 年，泰嘉市场、价格处于相对稳定状态，已报一致性评价及仿制药产品可顺利获批；

假设二：阿利沙坦酯、比伐芦定推广顺利，渗透率逐步提升；

假设三：雷帕霉素药物洗脱椎动脉支架系统（Maurora®）市场导入顺利，恒晨 Alpha Stent 支架持续入院；

假设四：持续高研发投入下，在研药品产品线推进顺利，创新产品逐步获批；

假设五：在研创新器械产品线持续推进，申报产品逐步获批。

表 9：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	674.59	742.04	816.25
	同比增长	-17.70%	10.00%	10.00%	10.00%
	毛利率	32.08%	32.00%	32.00%	32.00%
二、制剂	营收（百万元）	3,777.42	2,460.10	3,000.15	3,642.23
	同比增长	-2.65%	-34.87%	21.95%	21.40%
	毛利率	86.42%	88.00%	88.50%	89.00%
三、医疗器械	营收（百万元）	68.81	137.62	206.43	309.65
	同比增长	110.00%	100.00%	50.00%	50.00%
	毛利率		70.00%	70.00%	70.00%
四、其他	营收（百万元）	10.98	21.96	43.92	87.84
	同比增长	110.00%	100.00%	100.00%	100.00%
	毛利率		40.00%	40.00%	40.00%

资料来源：公司公告，长城证券研究所

6. 投资建议

公司是国内心脑血管高端专科药领域龙头，并在化学药、生物药、医疗器械三条领域形成梯队合理且丰富的创新管线，同时兼具优秀循证医学推广能力，产品变现能力强，一方面公司受带量采购政策影响逐步弱化，另一方面随着创新管线进入兑现期，公司迈入创新引领增长新阶段，未来反转预期强烈，预计公司 2020-2022 年净利润分别为 5.07、6.96、9.39 亿元，EPS 分别为 0.48、0.67、0.90 元，对应 PE 分别为 67×、49×、36×，首次覆盖，给与“推荐”评级。

7. 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	主要财务指标	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
营业收入	4651.88	4470.47	3294.26	3992.54	4855.95	成长性					
营业成本	943.67	964.37	808.39	937.89	1101.29	营业收入增长	12.0%	-3.9%	-26.3%	21.2%	21.6%
销售费用	1345.64	1576.27	1158.61	1324.54	1575.45	营业成本增长	20.2%	2.2%	-16.2%	16.0%	17.4%
管理费用	229.83	278.46	193.76	221.04	252.24	营业利润增长	0.3%	-50.8%	-35.4%	45.4%	34.2%
研发费用	407.48	763.50	594.71	710.84	849.93	利润总额增长	-0.5%	-50.1%	-35.2%	44.9%	33.9%
财务费用	-4.10	-1.42	-5.26	0.77	-4.83	净利润增长	0.4%	-51.0%	-29.1%	37.3%	34.9%
其他收益	48.59	61.54	61.54	61.54	61.54	盈利能力					
投资净收益	25.05	-31.20	-12.36	-7.98	-8.69	毛利率	79.7%	78.4%	75.5%	76.5%	77.3%
营业利润	1719.96	846.08	546.63	794.53	1066.03	销售净利率	31.3%	15.3%	15.1%	17.0%	18.8%
营业外收支	-13.72	5.26	5.26	5.26	5.26	ROE	21.2%	10.2%	7.5%	10.0%	12.7%
利润总额	1706.25	851.35	551.89	799.80	1071.29	ROIC	26.4%	14.5%	10.0%	13.7%	18.1%
所得税	251.66	169.51	55.19	119.97	160.69	营运效率					
少数股东损益	-3.64	-33.36	-10.24	-16.33	-28.40	销售费用/营业收入	28.9%	35.3%	35.2%	33.2%	32.4%
净利润	1458.22	715.20	506.95	696.16	939.00	管理费用/营业收入	4.9%	6.2%	5.9%	5.5%	5.2%
资产负债表	(百万)					研发费用/营业收入	8.8%	17.1%	18.1%	17.8%	17.5%
流动资产	3438.92	3089.66	3269.27	3614.13	4076.35	财务费用/营业收入	-0.1%	0.0%	-0.2%	0.0%	-0.1%
货币资金	645.11	1111.94	1152.99	1397.39	1699.58	投资收益/营业利润	1.5%	-3.7%	-2.3%	-1.0%	-0.8%
应收票据及应收账款合计	1475.16	1166.30	940.38	1058.96	1207.15	所得税/利润总额	14.7%	19.9%	10.0%	15.0%	15.0%
其他应收款	64.07	31.61	38.89	46.56	57.37	应收账款周转率	3.26	3.38	5.50	7.00	7.50
存货	570.89	503.15	370.78	462.90	538.28	存货周转率	1.80	1.80	1.85	2.25	2.20
非流动资产	4465.89	4643.63	4704.82	4769.72	4732.60	流动资产周转率	1.30	1.37	1.04	1.16	1.26
固定资产	1172.59	1204.93	1243.23	1255.36	1263.68	总资产周转率	0.63	0.57	0.42	0.49	0.56
资产总计	7904.80	7733.30	7974.09	8383.84	8808.95	偿债能力					
流动负债	675.09	777.50	932.57	1211.17	1289.16	资产负债率	13.1%	13.8%	16.7%	18.9%	18.4%
短期借款	0.00	124.00	241.73	340.12	278.67	流动比率	5.09	3.97	3.51	2.98	3.16
应付款项	119.25	144.06	104.68	129.80	152.59	速动比率	3.24	3.24	2.51	2.24	2.46
非流动负债	358.51	289.42	401.45	375.78	335.32	每股指标 (元)					
长期借款	242.04	158.93	287.14	255.36	213.57	EPS	1.39	0.68	0.48	0.67	0.90
负债合计	1033.60	1066.92	1334.02	1586.96	1624.47	每股净资产	6.37	6.20	6.19	6.35	6.75
股东权益	6871.20	6666.37	6640.07	6796.89	7184.48	每股经营现金流	1.75	1.82	0.55	0.93	1.05
股本	1046.02	1046.02	1046.02	1046.02	1046.02	每股经营现金/EPS	1.25	2.67	1.13	1.39	1.17
留存收益	5469.39	5345.06	5478.54	5661.23	5905.93	估值					
少数股东权益	210.28	176.92	166.67	150.34	121.94	PE	23.21	47.31	66.75	48.61	36.04
负债和权益总计	7904.80	7733.30	7974.09	8383.84	8808.95	PEG	5.01	-2.24	-2.24	-2.17	3.56
现金流量表	(百万)					PB	5.08	5.21	5.23	5.09	4.79
经营活动现金流	1340.66	1506.64	573.47	969.84	1101.76	EV/EBITDA	17.91	30.62	45.98	33.34	25.77
其中营运资本减少	195.69	957.09	-112.60	69.76	-30.60	EV/SALES	7.26	7.41	10.12	8.31	6.74
投资活动现金流	-933.02	-212.31	-262.42	-279.35	-190.61	EV/IC	4.81	4.78	4.65	4.47	4.22
其中资本支出	332.87	457.19	97.79	89.88	-5.97	ROIC/WACC	2.60	1.43	0.98	1.36	1.78
融资活动现金流	-597.23	-829.59	-336.73	-509.47	-507.50	REP	1.85	3.34	4.73	3.29	2.37
净现金总变化	-183.81	466.83	-25.69	181.02	403.64						

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>

