

# 信立泰 (002294.SZ)

## 迎接医药新时代，创新与高质量的杰出代表

### 核心观点:

#### ● 医药供给侧改革加速推进，医药迎来新时代

在优先审评、一致性评价等医改政策下，低质量泛滥品种将会淘汰，创新药、高质量仿制药将会脱颖而出，医药行业迎来新时代。信立泰的重磅品种氯吡格雷、替格瑞洛有望率先通过一致性评价，艾力沙坦和复格列汀是 1.1 类创新药，公司产品储备丰富，是创新和高质量的杰出代表，有望加速成长。

#### ● 氯吡格雷获益于一致性评价，还有较大成长空间

据全国介入心脏病学论坛的数据，我国平均百万人口 PCI 手术治疗量仅为欧美国家的六分之一，预计到 2020 年我国 PCI 手术量将超过 100 万例，相比目前增长 70%，氯吡格雷作为 PCI 术后抗凝首选药物，增长空间广阔。目前国内氯吡格雷市场以赛诺菲为龙头，占据 50% 左右市场份额，而泰嘉通过一致性评价后，将抢占赛诺菲的空间。从海外销售数据来看，替格瑞洛对氯吡格雷影响不大，因此，我们认为公司核心品种泰嘉至少未来三年稳定增长有保证。

#### ● 艾力沙坦有望成为潜力大品种，其他产品储备丰富

艾力沙坦是信立泰开发的全球专利 1.1 类降压药，艾力沙坦在胃肠道中即可水解为降压活性物质被吸收，不需经过肝脏代谢，对靶器官具有保护作用。该品种进入医保谈判阶段，如果顺利进入医保，那对该品种的放量将有明显促进作用。公司产品储备丰富，潜力品种比伐芦定正处在快速放量阶段，在研的生物药品种 PTH 注射液、独家生物仿制药 KGF 等进展顺利。

#### ● 盈利预测与投资评级

公司新产品放量和潜力品种上市，业绩有望加速增长。预计公司 17-19 年 EPS 为 1.47/1.69/1.94 元，当前股价对应 PE 为 24/21/18 倍，给予“买入”评级。

#### ● 风险提示

氯吡格雷竞争加剧；艾力沙坦没有进入医保；新药上市进度低于预期。

#### 盈利预测:

|             | 2015A    | 2016A    | 2017E    | 2018E    | 2019E    |
|-------------|----------|----------|----------|----------|----------|
| 营业收入(百万元)   | 3,477.69 | 3,833.49 | 4,328.27 | 4,918.93 | 5,649.41 |
| 增长率(%)      | 20.64%   | 10.23%   | 12.91%   | 13.65%   | 14.85%   |
| EBITDA(百万元) | 1,541.29 | 1,726.08 | 1,911.18 | 2,173.05 | 2,485.04 |
| 净利润(百万元)    | 1,265.92 | 1,396.41 | 1,538.17 | 1,763.28 | 2,031.12 |
| 增长率(%)      | 21.45%   | 10.31%   | 10.15%   | 14.63%   | 15.19%   |
| EPS(元/股)    | 1.210    | 1.335    | 1.471    | 1.686    | 1.942    |
| 市盈率(P/E)    | 28.66    | 25.99    | 23.59    | 20.58    | 17.87    |
| 市净率(P/B)    | 7.91     | 6.77     | 5.26     | 4.19     | 3.39     |
| EV/EBITDA   | 22.93    | 20.06    | 17.33    | 14.50    | 11.94    |

数据来源：公司财务报表，广发证券发展研究中心

### 公司评级

当前价格 34.69 元

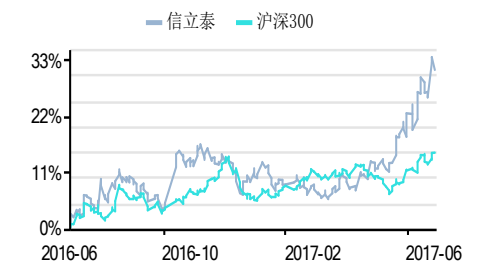
### 前次评级

报告日期 2017-06-26

### 基本数据

|               |             |
|---------------|-------------|
| 总股本/流通股本(百万股) | 1,046/1,046 |
| 流通 A 股市值(百万元) | 36,286      |
| 每股净资产(元)      | 5.12        |
| 资产负债率(%)      | 16.44       |
| 一年内最高/最低(元)   | 34.69/26.10 |

### 相对市场表现



分析师: 罗佳荣 S0260516090004



021-60750612



luojiarong@gf.com.cn

### 相关研究:

信立泰 (002294.SZ): 拟 2017-04-17

开展首次员工持股计划, 彰

显加速成长信心

联系人: 蔡强 0755 88285832

caiqliang@gf.com.cn

## 目录索引

|                                    |    |
|------------------------------------|----|
| 信立泰：心血管领域的创新龙头企业 .....             | 5  |
| 民营股东机制灵活，股权集中控制力强 .....            | 5  |
| 平台型研发策略，高质量仿制药与原研创新相结合 .....       | 6  |
| 公司重点产品领域：PCI 手术用药 .....            | 8  |
| 国内 PCI 手术持续增长，抗凝药市场空间大 .....       | 9  |
| PCI 药物市场竞争概况 .....                 | 11 |
| 氯吡格雷：一致性评价加速进口替代 .....             | 14 |
| 氯吡格雷的销量增速将超越 PCI 手术量的增长 .....      | 14 |
| 竞品替格瑞洛有部分优势，但也存在依从性和价格的缺陷 .....    | 14 |
| 一致性评价下，氯吡格雷加速进口替代 .....            | 16 |
| 氯吡格雷与替格瑞洛作为首仿药的优势 .....            | 16 |
| 国际市场来看，氯吡格雷的销售不受替格瑞洛影响 .....       | 18 |
| 泰嘉价格合理，一致性评价后赛诺菲压力大 .....          | 19 |
| 比伐芦定：认可度超越肝素 .....                 | 19 |
| 根据最新指南，比伐芦定临床地位比肝素更高 .....         | 19 |
| 艾力沙坦：具备高增长潜力的抗高血压新型药物 .....        | 23 |
| 国内抗高血压药物市场容量巨大 .....               | 23 |
| 沙坦类药物比普利类药物更具优势 .....              | 24 |
| 艾力沙坦，最新型沙坦类药物 .....                | 26 |
| 艾力沙坦未来增长的潜力在于安全有效和医保扩容 .....       | 26 |
| 在研品种丰富，化药、生物药管线并重 .....            | 28 |
| 生物药主要在研产品将于 2018-2019 年获批 .....    | 28 |
| 替格瑞洛：有望首家取得生产批件 .....              | 29 |
| 注射用重组人甲状旁腺激素 1-34 .....            | 29 |
| 医疗器械：主要在研产品有望于 2019-2020 年获批 ..... | 30 |
| 可降解支架与药物洗脱支架 .....                 | 30 |
| 左心耳封堵器与腔静脉过滤器 .....                | 31 |
| 首期员工持股计划彰显公司发展信心 .....             | 32 |
| 盈利预测与投资评级 .....                    | 33 |
| 风险提示 .....                         | 34 |

## 图表索引

|  |    |
|--|----|
| 图 1: 上市公司实际控制人与控股子公司关系图 .....            | 5  |
| 图 2: 信立泰主要品种销售额分析 (万元) .....             | 7  |
| 图 3: 信立泰上市以来的股价表现 .....                  | 7  |
| 图 4: 近年信立泰营业收入构成及增长率 .....               | 8  |
| 图 5: 近年信立泰毛利构成及增长率 .....                 | 8  |
| 图 6: 近年信立泰三期费用率变化 .....                  | 8  |
| 图 7: 近年信立泰各项业务毛利率变化 .....                | 8  |
| 图 8: 冠脉支架手术治疗冠心病 .....                   | 9  |
| 图 9: 中国城乡冠心病患者死亡率 .....                  | 9  |
| 图 10: 国内 PCI 治疗例数增长分析 .....              | 10 |
| 图 11: 国内 STEMI 与直接 PCI 例数增长分析 (万例) ..... | 10 |
| 图 12: 抗血小板聚集药代表药品历年销售增长分析 .....          | 12 |
| 图 13: 抗凝血类代表药品历年销售增长分析 .....             | 12 |
| 图 14: 其他抗凝药各企业历年销售增长分析 .....             | 13 |
| 图 15: 国内样本医院氯吡格雷与替格瑞洛销售对比分析 .....        | 15 |
| 图 16: 氯吡格雷各企业销售增长分析 (百万元) .....          | 16 |
| 图 17: 2016 年国内氯吡格雷市场格局 .....             | 16 |
| 图 18: 恒瑞医药产品结构 .....                     | 18 |
| 图 19: 石药集团产品结构 .....                     | 18 |
| 图 20: 美国氯吡格雷与替格瑞洛销售额 (百万美金) .....        | 18 |
| 图 21: 美国氯吡格雷与替格瑞洛处方量 (百万) .....          | 18 |
| 图 22: 抗凝药物作用原理 .....                     | 20 |
| 图 23: PCI 手术增长预计 .....                   | 21 |
| 图 24: 比伐芦定全球销售额 .....                    | 22 |
| 图 25: 2016H1 国内样本医院比伐芦定企业竞争格局 .....      | 22 |
| 图 26: 信立泰比伐芦定国内样本医院销售额及增长率 .....         | 22 |
| 图 27: 国内样本医院高血压用药与沙坦类药物销售对比分析 .....      | 24 |
| 图 28: 国内样本医院沙坦类药物和普利类药物销售对比分析 .....      | 25 |
| 图 29: 阿力沙坦酯分子结构图 .....                   | 26 |
| 图 30: 国内样本医院沙坦类药物销售增长分析 .....            | 27 |
| 图 31: 国内样本医院艾力沙坦销售额 (万元) .....           | 27 |
| 图 32: 国内冠脉支架市场规模 (亿元) .....              | 31 |
| 图 33: 2015 年国内市场心血管支架品牌竞争格局 .....        | 31 |
| 图 34: 2015 年国内市场药物洗脱支架品牌竞争格局 .....       | 31 |
| 图 35: 公司上市以来分红统计 .....                   | 32 |
| <br>                                     |    |
| 表 1: 信立泰主要子公司营收和净利润情况 .....              | 6  |
| 表 2: PCI 围术期用药及术后管理 .....                | 11 |
| 表 3: 抗血栓药分类及代表药品 .....                   | 11 |

|   |    |
|---|----|
| 表 4: PCI 手术用药市场竞争格局 .....                   | 13 |
| 表 5: P2Y12 受体拮抗剂在 PCI 围术期抗血小板治疗中的使用方法 ..... | 15 |
| 表 6: 氯吡格雷与替格瑞洛对比 .....                      | 15 |
| 表 7: 部分首仿药与原研药市场竞争格局 .....                  | 17 |
| 表 8: 氯吡格雷与常见心血管病药物价格的比较 .....               | 19 |
| 表 9: 比伐芦定与肝素的比较 .....                       | 20 |
| 表 10: 比伐芦定应用相关临床指南一览 .....                  | 21 |
| 表 11: 国内比伐芦定 2016 年申请注册情况 .....             | 23 |
| 表 12: 沙坦类降压药与普利类降压药的区别 .....                | 24 |
| 表 13: 沙坦类药物服药剂量 .....                       | 25 |
| 表 14: 普利类药物服药剂量 .....                       | 25 |
| 表 15: 艾力沙坦部分省份中标情况 .....                    | 27 |
| 表 16: 在研产品新药储备 .....                        | 29 |
| 表 17: 公司主要品种和业务盈利预测 .....                   | 33 |

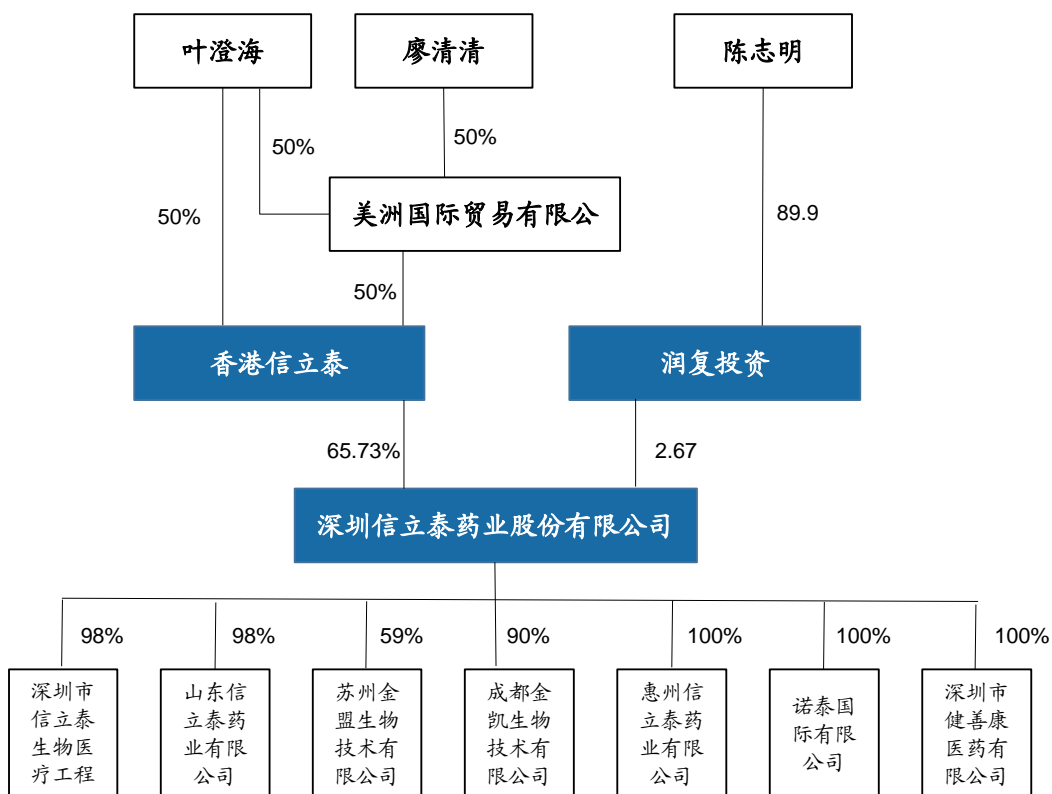
## 信立泰：心血管领域的创新龙头企业

深圳信立泰药业股份有限公司成立于1998年，2009年在深圳证券交易所上市。作为国内心脑血管领域自主创新龙头企业和国家火炬计划重点高新技术企业，信立泰主要从事高端处方药、介入医疗器械等生物医药产品研发、生产、销售；产品发展的主要领域包括心血管、抗感染、肿瘤以及糖尿病。在心血管方面，现有产品包括：国内首仿重磅品种氯吡格雷、拥有自主知识产权的国家1.1类抗高血压新药阿利沙坦酯（信立坦，被评为2013年中国十大重磅处方药第2名）、比伐卢定、贝那普利、介入医疗器械等。

### 民营股东机制灵活，股权集中控制力强

上市公司为民营控股企业，机制灵活，市场化程度高。公司实际控制人为叶澄海、廖清清夫妇，夫妇二人直接和间接合计持有上市公司67.73%的股权，持股比例较高，对公司控制力强，没有股权斗争的隐患。此外，深圳市润复投资发展有限公司持股比例为2.67%，中央汇金资产管理有限责任公司作为前十名股东中唯一的国有法人，持股比例为1.37%。

图1：上市公司实际控制人与控股子公司关系图



数据来源：截至2017年6月20日、Wind、广发证券发展研究中心

公司下辖7个子公司，子公司主要业务为医药贸易、原料药生产销售、以及生物创新药研发。公司原料药业务主要是头孢系列原料药，子公司在研产品包括重组人甲状旁腺素、重组人角质细胞生长因子、CD20单抗等。

表 1: 信立泰主要子公司营收和净利润情况

| 公司名称                     | 主营业务  | 直接持股<br>比例<br>(2016) | 营业收入 (万元) |           |           | 净利润 (万元)  |           |           |
|--------------------------|---|----------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
|                          |   |                      | 2016      | 2015      | 2014      | 2016      | 2015      | 2014      |
| 深圳市信立泰<br>生物医疗工程<br>有限公司 | 货物及技术进出口;从事<br>II类,III类医疗器械的生<br>产和研发.批发:全部II类<br>医疗器械等               | 98%                  | 754.72    | 264.15    | 1,169.83  | 96.88     | 15.41     | 725.05    |
| 山东信立泰药<br>业有限公司          | 原料药(盐酸头孢卡品酯),<br>医药中间体生产,销售;酶<br>产品生产,销售.以上产品<br>的进出口贸易等              | 98%                  | 61,417.55 | 73,265.37 | 77,822.08 | 24,729.06 | 32,836.64 | 34,305.98 |
| 苏州金盟生物<br>技术有限公司         | rhPTH1-34(重组人甲状<br>旁腺素 1-34),rhKGF(重<br>组人角质细胞生长因子),<br>抗 CD20 单克隆抗体等 | 59%                  | 1.86      | -         | -         | -1,312.98 | -348.20   | -433.54   |
| 成都金凯生物<br>技术有限公司         | 研究,开发药品,化妆品,保<br>健食品,化学试剂并提供<br>技术转让.                                 | 90%                  | 1,045.95  | 665.98    | -         | -5,929.41 | -2,923.25 | -84.48    |
| 惠州信立泰药<br>业有限公司          | 国内贸易及开发研究,生<br>产经营原料药和药品制<br>剂;货物及技术进出口业<br>务等                        | 100%                 | 35,278.23 | 50,168.60 | 2,691.35  | 2,372.58  | -172.02   | -219.59   |
| 诺泰国际有限<br>公司             | 贸易及技术支援服务   | 100%                 | 3,410.01  | 3,413.89  | 6,194.02  | -1,380.21 | 319.73    | 728.27    |
| 深圳市健善康<br>医药有限公司         | 兴办实业(具体项目另行<br>申报);国内商业,物资供销<br>业(以上不含专营,专控,专<br>卖商品)等                | 100%                 | 25,464.18 | 18,269.33 | 15,149.46 | 254.56    | 25.08     | 397.92    |

数据来源: 公司年报、广发证券发展研究中心

### 平台型研发策略, 高质量仿制药与原研创新相结合

公司创新药与高质量仿制药同步推进, 重点关注心血管领域, 已经形成抗凝领域和抗高血压领域产品梯队, 一致性评价按计划进行。同时布局糖尿病、肿瘤、骨科等细分领域, 在研一批有竞争力的潜力品种。

**氯吡格雷**中标后今年重新回到广东和福建市场, 下半年有望销售放量。75mg 与25mg规格的均已申请参比制剂, 其中75mg参比制剂为原研, 于2016年9月登记人体生物等效性实验, 现已完成申报和审查; 25mg氯吡格雷一致性评价接近完成。

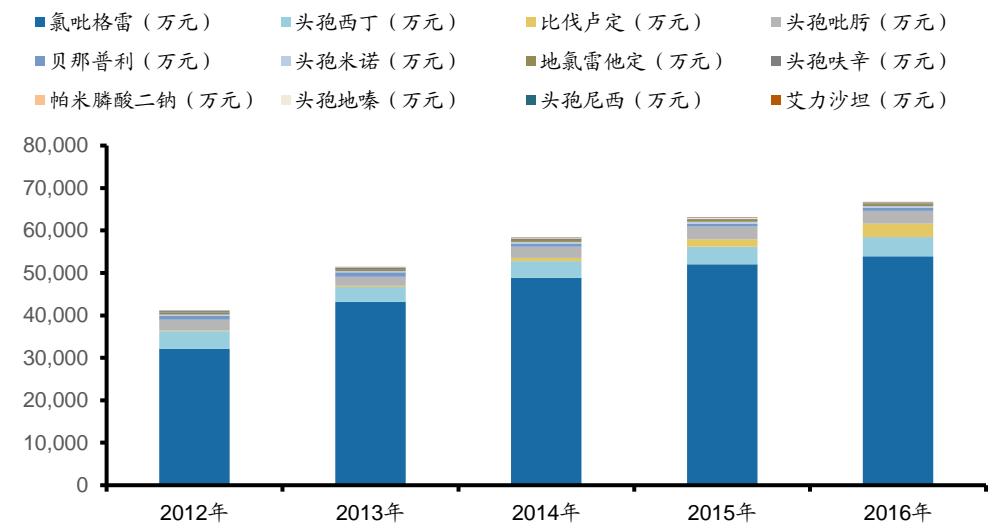
**二线产品比伐芦定和艾力沙坦疗效优越。**比伐芦定处于高速增长期, 据PDB数据显示, 2016年在样本医院的销售额达到3361万元, 一年间增长率达到80%。据



人社部文件，比伐卢定虽然未进入此次国家医保，但会积极争取进入地方医保。艾力沙坦作为全球专利创新1.1类降血压专科药物，目前正在加速推进四期临床。

仿制药一致性评价工作按计划进行，进度在全国同类企业中处于领先地位。2016年，信立泰有4个产品的BE试验备案在国家药监局药物临床试验登记与信息公示平台公示，其中替格瑞洛为国内首家完成BE试验并提交上市申请。

图2: 信立泰主要品种销售额分析 (万元)



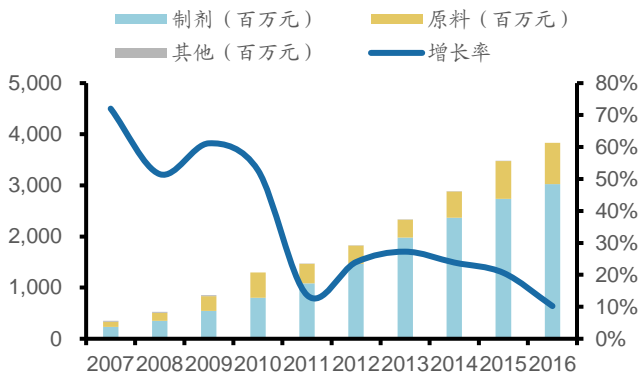
数据来源: 米内网、广发证券发展研究中心

图3: 信立泰上市以来的股价表现 (元)



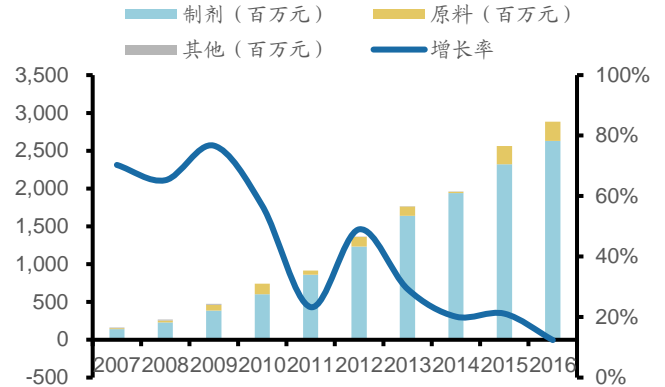
数据来源: Wind、公司公告、广发证券发展研究中心

图4: 近年信立泰营业收入构成及增长率



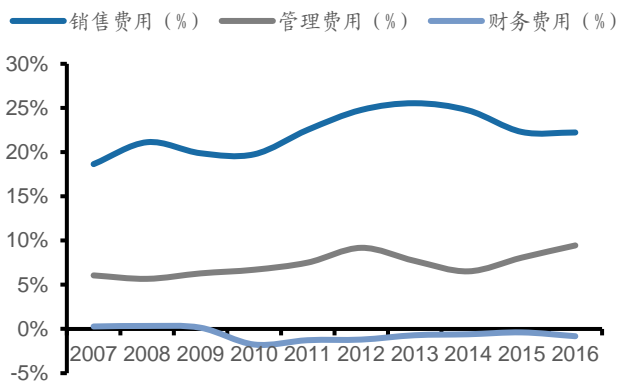
数据来源: Wind、广发证券发展研究中心

图5: 近年信立泰毛利构成及增长率



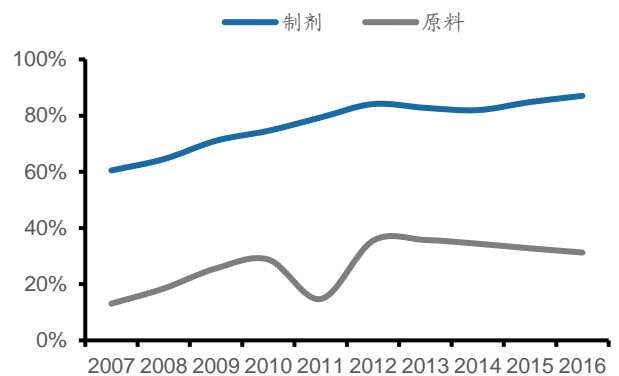
数据来源: Wind、广发证券发展研究中心

图6: 近年信立泰三期费用率变化



数据来源: Wind、广发证券发展研究中心

图7: 近年信立泰各项业务毛利率变化



数据来源: Wind、广发证券发展研究中心

## 公司重点产品领域: PCI 手术用药

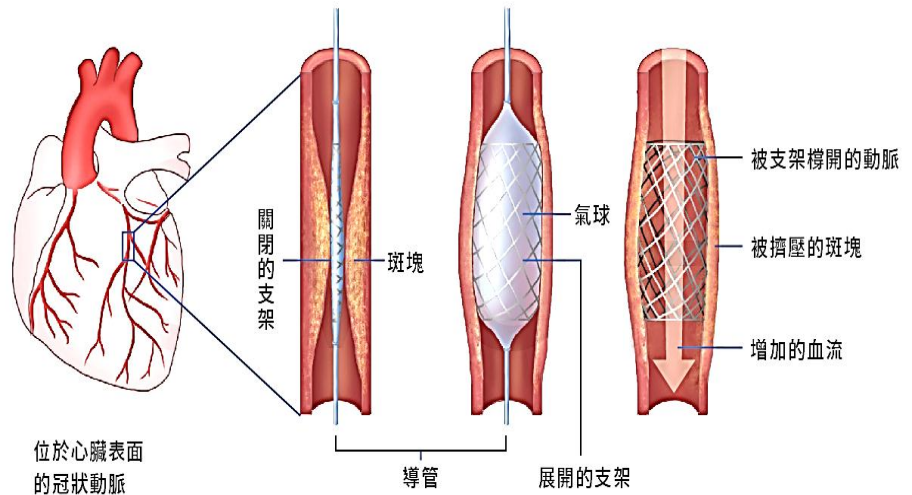
公司核心产品氯吡格雷、比伐芦定、以及即将上市的替格瑞洛都是PCI手术用药, 该市场潜力较大。经皮冠状动脉介入治疗 (PCI) 是目前治疗冠心病的重要手段, 通过植入心脏冠脉支架使原本狭窄的冠脉由于支架的支撑变得通畅, 帮助患者减轻病痛。然而, 支架植入仅仅是有效治疗的开始, 如果要保持冠脉持续通畅, 还需要患者坚持长期服药。

此外, 植入支架只能疏通大血管闭塞或严重狭窄的部位, 而稳定小血管中的斑块、延缓动脉粥样硬化的发展进程则需要通过长期服用药物来实现。

近年来, PCI手术例数在中国保持快速增长, 与之密切相关的抗凝类药物销售额也保持着相应的增长。



图8: 冠脉支架手术治疗冠心病



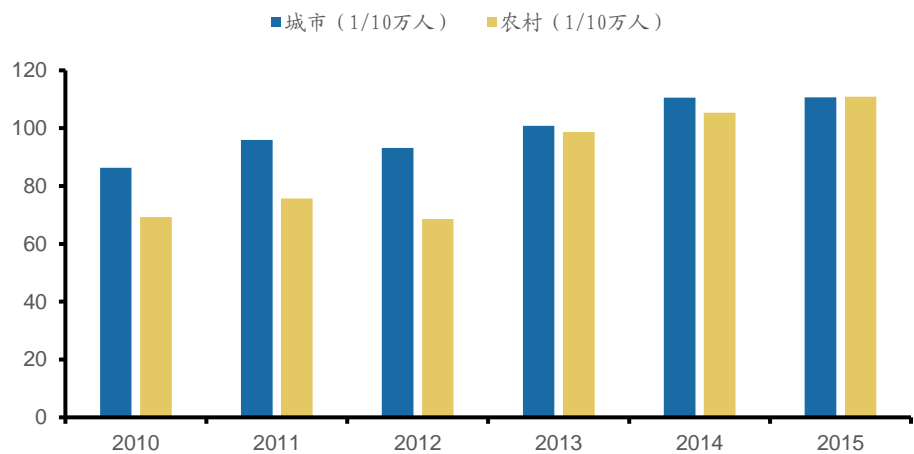
数据来源: CNKI、广发证券发展研究中心

### 国内 PCI 手术持续增长，抗凝药市场空间大

我国心血管疾病仍呈上升态势。《中国心血管病报告2015》显示，心血管疾病在我国民众中非常普遍，高血压、血脂异常、糖尿病和肥胖的患病率持续增加。

数据显示，2015年，中国心血管病人人数合计2.9亿人，心血管病死亡率仍居疾病死亡构成的首位，高于肿瘤及其他疾病。其中，农村心血管病死亡率从2009年起超过并持续高于城市水平。心血管病在主要疾病死因的占比构成中，农村为45.01%，城市为42.61%。年轻群体的冠心病治疗形势也不容乐观，冠心病的发病情况和死亡情况呈现年轻化趋势。冠心病的死亡率亦呈上升趋势。

图9: 中国城乡冠心病患者死亡率



数据来源: Wind、广发证券发展研究中心

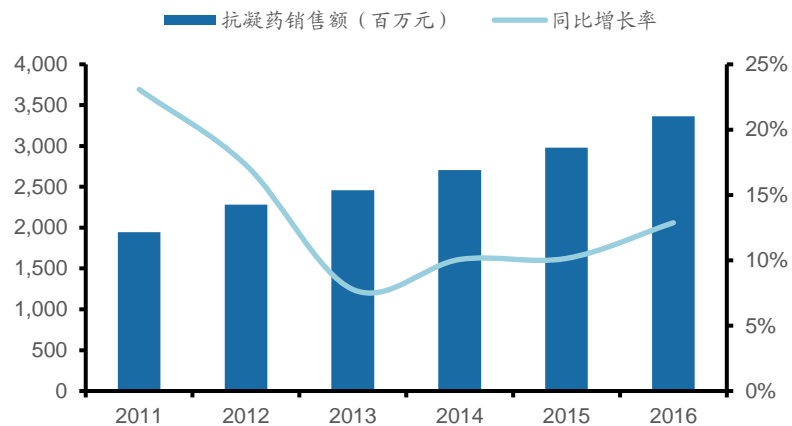
据全国介入心脏病学论坛发布的中国大陆冠心病介入治疗注册数据，我国

2015年平均百万人口PCI治疗例数为426.82例，而欧美国家百万人口PCI的数据都在2500-3000例，我国PCI手术治疗量仅为欧美国家的六分之一。2016版经皮冠状动脉介入治疗指南指出，急性ST段抬高型心肌梗死（STEMI）患者需要立即进行PCI治疗，因而STEMI病例数能最直观地反映PCI手术率。我国STEMI的直接PCI比例为36.30%，远低于欧美等发达国家国家90%以上的比例。由此可见，我国的PCI手术量仍具有巨大的增长空间。

此外，注册数据还显示，PCI手术量高于1000例和低于100例的医院均在增加，分别占比8.8%和30.93%。其中，PCI手术量低于100例的医院增加61家，平均每家的手术量仅49例。此外，国内很多基层急性冠状动脉综合征（ACS）患者仍未采取PCI治疗，三四线城市接诊ACS患者人次的增长率高于一线城市。由此可见，基层还有很多患者未能得到及时的诊断和治疗，未来随着医保政策的发展，基层医院的手术量仍有很大的拓展空间。

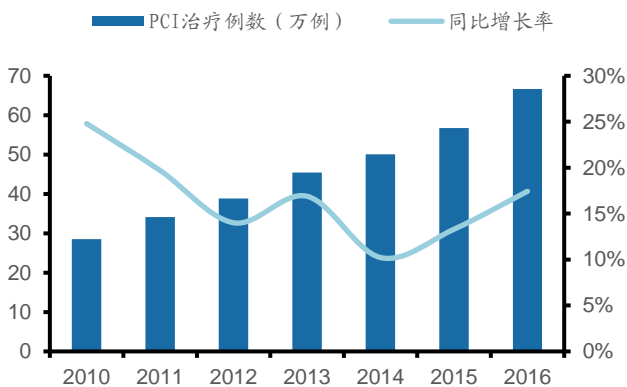
2016年，我国PCI病例数共66.6万例，增长率达到了三年来的高峰，达17.42%，2010年到2016年，PCI病例数的年均复合增长率为15.22%。而我国也正步入老龄化的过程中。预计到2020年，我国PCI病例数将有望达到120万例。

图10: 国内样本医院抗凝药销售增长分析



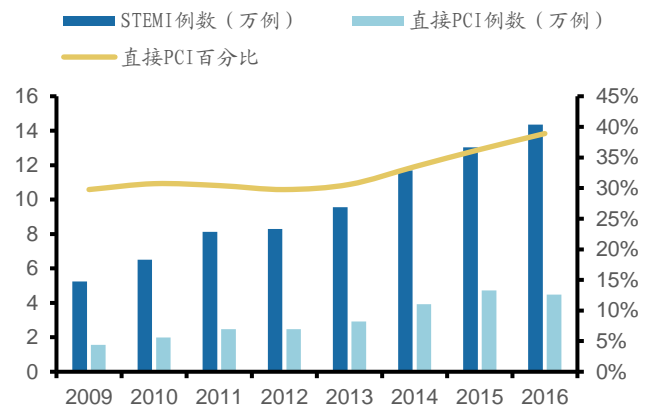
数据来源：米内网、广发证券发展研究中心

图10: 国内PCI治疗例数增长分析



数据来源：全国介入心脏病学论坛，广发证券发展研究中心

图11: 国内STEMI与直接PCI例数增长分析（万例）



数据来源：全国介入心脏病学论坛，广发证券发展研究中心

## PCI 药物市场竞争概况

超低分子肝素磺达肝癸钠2001年上市，2009年进入中国，较肝素和低分子肝素副作用小，可作为肝素类产品的替代。

比伐芦定于2001年上市，2011年进入中国，可替代肝素用于急性冠状动脉综合症的高出血患者。在2016新版的中国PCI指南中，比伐芦定超越肝素，从以前的备选药物升级为PCI首选术中抗凝药物。

达比加群酯于2008年上市，2013年进入中国，可替代华法林用于非瓣膜性房颤患者卒中预防。

利伐沙班于2008年上市，2009年进入中国，与达比加群酯可替代肝素和华法林用于静脉血栓。

**表 2: PCI 围术期用药及术后管理**

| 药品名称   | 手术前 | 手术中 | 手术后 |
|--------|-----|-----|-----|
| 氯吡格雷   | √   | √   | √   |
| 替格瑞洛   | √   | √   | √   |
| 比伐芦定   | √   | √   | √   |
| 他汀类降脂药 | √   | √   | √   |
| 替罗非班   | √   | √   | √   |
| 依诺肝素   | √   | √   |     |
| 那曲肝素   | √   | √   |     |
| 低分子肝素钙 | √   | √   |     |
| 低分子肝素钠 | √   | √   |     |
| 肝素钙    | √   |     |     |
| 肝素钠    | √   |     |     |
| 磺达肝癸钠  | √   |     |     |
| 华法林    | √   |     |     |
| 利伐沙班   |     |     | √   |
| 阿加曲班   |     |     | √   |
| 达比加群酯  |     |     | √   |
| 阿司匹林   | √   |     | √   |

数据来源：丁香园、广发证券发展研究中心

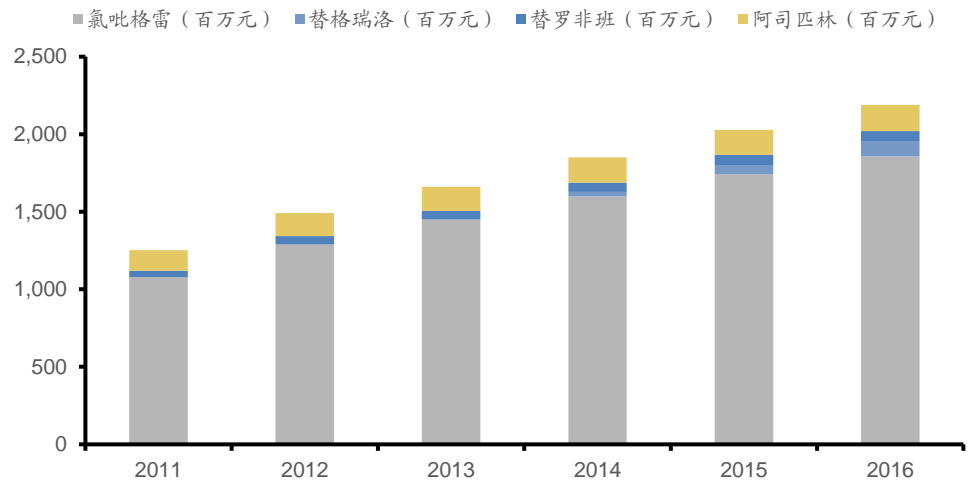
**表 3: 抗血栓药分类及代表药品**

|         |                                |                       |       |                |
|---------|--------------------------------|-----------------------|-------|----------------|
| 抗血小板聚集药 | 通过抑制血小板的释放和黏附以及血小板活化，来起到抗血栓效果。 | 还原氧化酶抑制剂              |       | 阿司匹林           |
|         |                                | 血小板糖蛋白 IIa/IIIb 受体拮抗剂 |       | 阿昔单抗、依替巴肽、替罗非班 |
|         |                                | ADP 抑制剂               |       | 氯吡格雷、替格瑞洛      |
| 抗凝血类药   | 作为凝血因子和凝血抑制剂，通过干扰凝血因子，阻止血栓形成。  | 肝素类                   | 普通肝素  | 肝素钙、肝素钠        |
|         |                                |                       | 低分子肝素 | 依诺肝素、低分子肝素钙/钠  |
|         |                                | 维生素 K 拮抗剂             |       | 华法林            |

|     |  |               |                 |
|-----|--|---------------|-----------------|
|     |  | 凝血因子 Xa 抑制剂   | 磺达肝癸钠、利伐沙班      |
|     |  | 直接凝血酶抑制剂      | 比伐芦定、阿加曲班、达比加群酯 |
| 溶栓药 | 内源性或外源性纤溶酶原激活剂，可直接或间接激活纤溶酶原，使纤溶酶原转化为纤溶酶，从而降解纤维蛋白，溶解血栓。 | 尿激酶、阿普替酶、瑞替普酶 |                 |

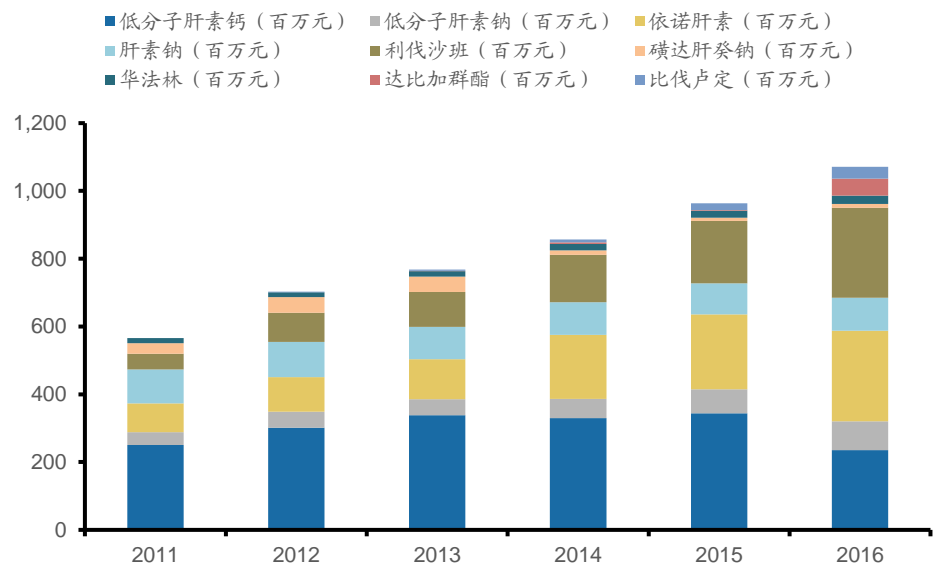
数据来源：CNKI、广发证券发展研究中心

图12: 抗血小板聚集药代表药品历年销售增长分析



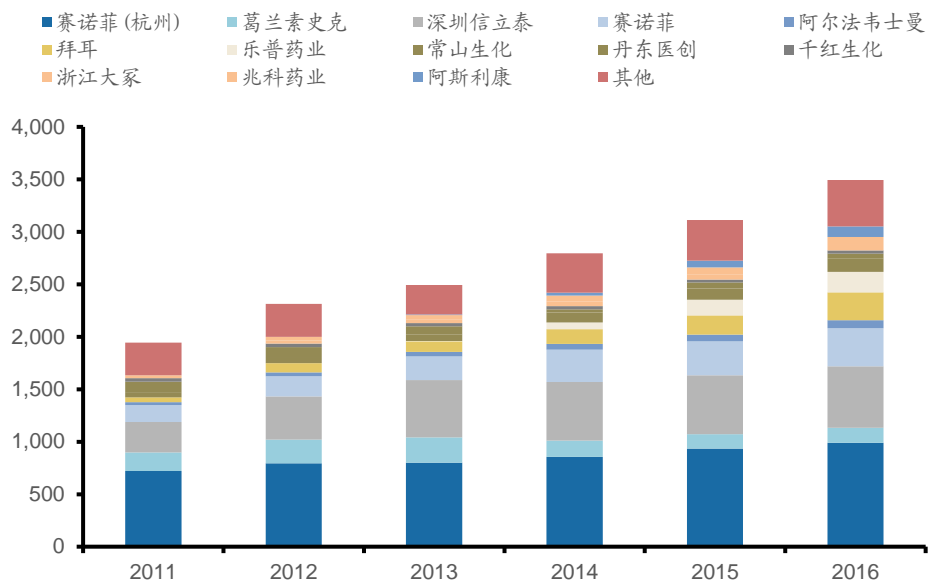
数据来源：PDB、广发证券发展研究中心

图13: 抗凝血类代表药品历年销售增长分析 (百万元)



数据来源：PDB、广发证券发展研究中心

图14: 其他抗凝药各企业历年销售增长分析 (百万元)



数据来源: PDB、广发证券发展研究中心

表 4: PCI 手术用药市场竞争格局

| 所属品种     | 药品名称   | 样本医院市场竞争格局 (占比)                                      |
|----------|--------|--|
| ADP 抑制剂  | 氯吡格雷   | 赛诺菲 (杭州) 53.21%<br>信立泰 29.73%<br>乐普 10.54%           |
|          | 替格瑞洛   | AstraZenec 阿斯利康 100%                                 |
| 直接凝血酶抑制剂 | 比伐芦定   | 信立泰 95.26%<br>江苏豪森 4.74%                             |
|          | 阿加曲班   | 天津药物研究院制药 100%                                       |
|          | 达比加群酯  | Boehringer Ingelheim 100%                            |
| 低分子肝素    | 依诺肝素   | sanofi 赛诺菲 90.12%                                    |
|          | 那曲肝素   | GSK 葛兰素史克 89.15%<br>南京健友 7.09%<br>烟台东诚 3.41%         |
|          | 低分子肝素钙 | 常山生化 51.85%<br>兆科药业 33.24%<br>红日药业 6.78%             |
|          | 低分子肝素钠 | ALFA WASSERMANN 49.55%<br>齐鲁制药 28.22%<br>江苏万邦 10.52% |
| 普通肝素     | 肝素钙    | 天津生物化学制药 100%  |
|          | 肝素钠    | 常州千红 31.96%<br>江苏万邦 16.66%<br>山东惠诺 16.11%            |

|          |       |                 |
|----------|-------|-----------------|
| 直接凝血酶抑制剂 | 磺达肝癸钠 | GSK 葛兰素史克 100%  |
|          | 利伐沙班  | Bayer 拜尔 100%   |
| 还原氧化酶抑制剂 | 阿司匹林  | Bayer 拜尔 94.30% |

数据来源：PDB、广发证券发展研究中心

## 氯吡格雷：一致性评价加速进口替代

氯吡格雷属于血液与造血系统药物当中的抗血小板凝集类药物，是一种二磷酸腺苷（ADP）受体阻滞剂，可与血小板膜表面ADP受体结合，使纤维蛋白原无法与糖蛋白受体结合，从而抑制血小板相互聚集。氯吡格雷的血小板抑制作用强于阿司匹林，主要用于预防和治疗因血小板高聚集引起的心、脑及其他动脉循环障碍疾病，如动脉粥样硬化血栓形成事件。临床上主要在PCI的围手术期和术后维持使用，联用阿司匹林有协同作用。“泰嘉”是信立泰最重要的品种，是首个国产的氯吡格雷仿制药。

### 氯吡格雷的销量增速将超越 PCI 手术量的增长

美国心脏协会和欧洲心脏协会都建议对于支架植入患者，硫酸氢氯吡格雷+阿司匹林联合抗血小板聚集的治疗应该持续至少12个月，不鼓励长时间或永久停用阿司匹林、氯吡格雷或双抗治疗。2016版的《中国经皮冠状动脉介入治疗指南》也建议术后用药治疗至少应持续12个月。

中国的PCI治疗例数近年来不断上升，且病人术后需要长期服用氯吡格雷，这将有利于氯吡格雷的销量增速超越PCI手术量的增长。

### 竞品替格瑞洛有部分优势，但也存在依从性和价格的缺陷

目前国内常用的抗血小板药物包括口服阿司匹林、氯吡格雷和替格瑞洛及静脉注射替罗非班。根据2016版《中国经皮冠状动脉介入治疗指南》，替格瑞洛已经成为氯吡格雷的有力竞品（信立泰也有替格瑞洛产品出于生产审批阶段，并且有望在2019年专利到期后在国内率先上市）。

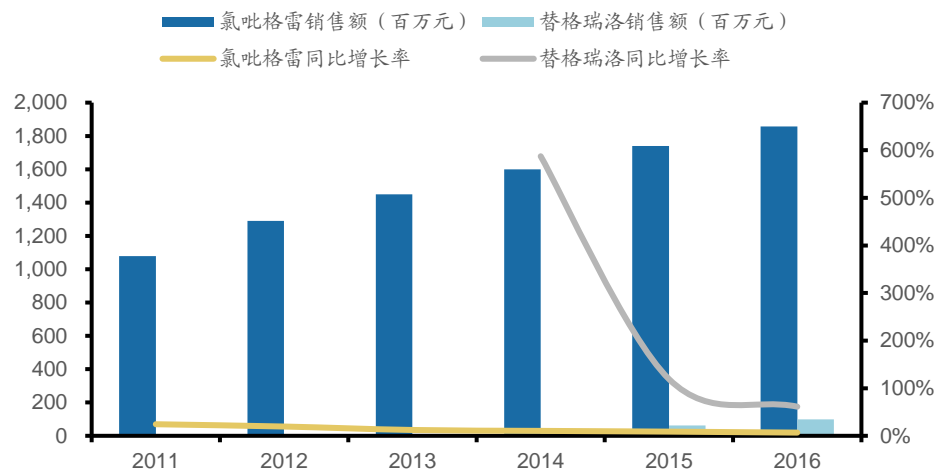
替格瑞洛是一种直接作用、可逆结合的新型P2Y<sub>12</sub>受体拮抗剂，相比氯吡格雷，替格瑞洛不需要经过肝脏代谢激活，具有更快速、更强效抑制血小板的特点，能为PCI赢得时间。替格瑞洛不受CYP基因的影响，在人群中差异小。

但是，替格瑞洛不良反应有出血、诱发心动过缓等，尤其是呼吸困难发生率高，PLATO研究提示，服用替格瑞洛后，呼吸困难的发生率为14.5%，高于氯吡格雷(8.7%)；服用替格瑞洛的患者因不良反应停药，55.6%的原因为呼吸困难。因此，存在替格瑞洛禁忌者需用氯吡格雷代替替格瑞洛。

此外，替格瑞洛一天需要服用两次，在长达一年的时间中，其依从性将远低于氯吡格雷。而且替格瑞洛价格高，日均用药金额是氯吡格雷的三倍，目前不在医保范围之内，而氯吡格雷在用药价格上有优势。



图15: 国内样本医院氯吡格雷与替格瑞洛销售对比分析



数据来源: PDB、广发证券发展研究中心

表5: P2Y12受体拮抗剂在PCI围术期抗血小板治疗中的使用方法

| 分类                            | PCI 术前  | PCI 术后   |
|-------------------------------|---|--|
| 稳定性冠心病 (SCAD) PCI             | 术前 6h 以上或长期服用 75mg/d 氯吡格雷的, 给予 300-600mg 负荷剂量; 术前 2-6h, 给予 600mg; 如果术前未服用氯吡格雷, 推荐口服负荷剂量 300 - 600mg | 停用氯吡格雷后, 推荐阿司匹林行终生治疗                                     |
| 非 ST 段抬高 ACS (NSTEMI) PCI     | 氯吡格雷: 负荷剂量 600mg, 维持剂量 75mg、1 次/d<br>替格瑞洛: 负荷剂量 180mg, 维持剂量 90mg、2 次/d                              | 在阿司匹林基础上加一种 P2Y12 受体拮抗剂 (氯吡格雷或替格瑞洛), 至少维持 12 个月, 除非存在禁忌症 |
| 急性 ST 段抬高型心肌梗死 (STEMI) 直接 PCI | 氯吡格雷: 负荷剂量 600mg, 维持剂量 75mg、1 次/d<br>替格瑞洛: 负荷剂量 180mg, 维持剂量 90mg、2 次/d                              |  |

数据来源: 中国经皮冠状动脉介入治疗指南(2016)、广发证券发展研究中心

表 6: 氯吡格雷与替格瑞洛对比

|      | 项目     | 氯吡格雷      | 替格瑞洛      |
|------|--------|-----------|-----------|
| 基本信息 | 原研厂家   | 赛诺非       | 阿斯利康      |
|      | 初上市时间  | 1998      | 2011      |
|      | 专利到期时间 | 2012      | 2019      |
| 药理特点 | 作用特点   | 前体药物、间接作用 | 活体药物、直接作用 |
|      | 代谢特点   | 需经过肝脏代谢激活 | 无需肝脏代谢    |
|      | 结合方式   | 共价结合、不可逆  | 可逆结合      |
| 使用特点 | 最快起效时间 | 2h        | 0.5h      |
|      | 作用消失时间 | 7-10 天    | 3-5 天     |
| 费用比较 | 日费用    | 8.87      | 22.73     |
|      | 医保情况   | 乙类医保      | 未进入       |

数据来源: CNKI、广发证券发展研究中心

## 一致性评价下，氯吡格雷加速进口替代

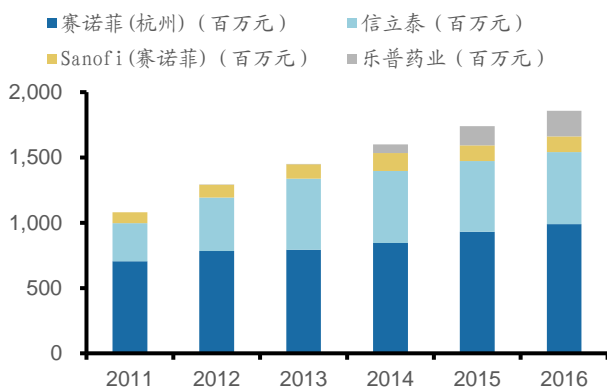
2015年8月及以后，国务院相继出台了有关仿制药质量和疗效一致性评价的相关规定，一致性评价进程推进明显加速。一致性评价是国家在2012年推出的政策，要求仿制药在质量和疗效上要与原研药完全一致。

根据CFDA《关于落实〈国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见〉有关事项的公告》：“自第一家品种通过一致性评价后，三年内不再受理其他药品生产企业相同品种的一致性评价申请，未限时完成的品种不予再注册。通过一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用。同品种药品通过一致性评价的生产企业达到三家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过一致性评价的品种。”

仿制药在国内医院能否抢得市场，其上市时间、在各省的中标情况和在医院的覆盖能力与推广能力都是重要因素。CFDA至今已发布两批参比制剂目录，信立泰25mg与75mg的氯吡格雷均已在目录之中。目前25mg已经接近完成一致性评价试验，等待审评，75mg已经完成申报和审查，进度遥遥领先。

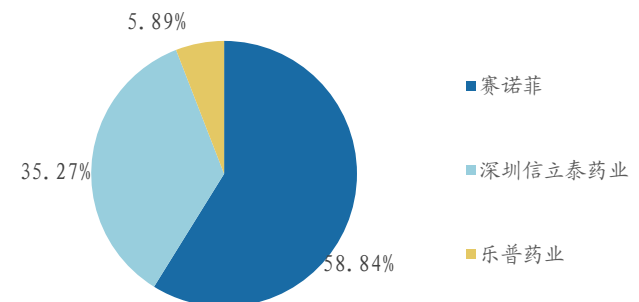
当下，氯吡格雷在国内只有赛诺菲、信立泰和乐普药业三家企业。在新政推出后，申报氯吡格雷的企业数量大大减少，“泰嘉”出现新竞争对手的可能性大大降低。受益于现有的一致性评价政策，氯吡格雷市场未来将难有新晋竞争者。

图16: 氯吡格雷各企业销售增长分析



数据来源: PDB, 广发证券发展研究中心

图17: 2016年国内氯吡格雷市场格局



数据来源: 米内网, 广发证券发展研究中心

## 氯吡格雷与替格瑞洛作为首仿药的优势

在仿制药市场中，表现优异的首仿药主要集中在抗肿瘤领域，在心血管如降压药的领域则表现得差强人意，原因主要有两点。

首先，仿制药的营销力度往往不及原研。原研外资药企通过长时间的积累与经营，在相关领域具备更多的营销资源，市场影响力大；但国内企业往往投入的营销资源不足，这是首仿品种难以与原研竞争的原因之一。然而信立泰多年来专攻心血管领域用药销售，并通过氯吡格雷累积了抗凝药的销售渠道和营销资源，这对替格瑞洛首仿上市后的销售非常有利。

其次，国内药企多，整体仿制药市场良莠不齐，仿制药的市场形象不如原研药。心血管药作为慢性病用药，病人长期服药，对原研药的品牌粘性大，相较之下抗肿瘤药物更新换代快，多数病人对原研药的品牌不了解，这也是抗肿瘤药在仿制药领域表现得比心血管药更好的原因之一。但是，像恒瑞、豪森、信立泰、正大天晴、华东等主打优质仿制药的企业，已经获得大量机构和临床专家的认可与支持，建立起品牌优势。恒瑞和豪森凭借其在抗肿瘤领域的生产工艺与产品研发的实力，奠定了在仿制药市场中的地位。信立泰则专注于心血管领域研究，并通过氯吡格雷在心血管领域建立起品牌形象。替格瑞洛作为氯吡格雷的同类首仿药，同样有望获得与氯吡格雷相近的市场份额。

信立泰能充分克服仿制药企业的上述两点缺陷，可以预测，在替格瑞洛专利到期作为首仿药上市后，有望占得与氯吡格雷相近的市场份额，即在30%左右，甚至更高，因为阿斯利康也是刚刚起步，做好了学术推广的铺垫。

数据亦显示，优质仿制药企业如恒瑞、豪森等，尽管其首仿药上市多年，其他仿制药纷纷进驻，其市场表现仍优于其他仿制药企业，能维持住其在仿制药市场的份额。作为专攻心血管领域的优质仿制药企业信立泰，同样有望在其他氯吡格雷仿制药进驻后继续占据氯吡格雷仿制市场的龙头位置。

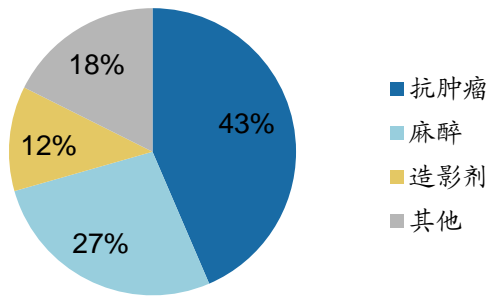
表 7: 部分首仿药与原研药市场竞争格局

| 领域  | 主要品种     | 原研   |        | 首仿   |      |        | 其他                 |                  |
|-----|----------|------|--------|------|------|--------|--------------------|------------------|
|     |          | 企业   | 份额     | 企业   | 上市时间 | 份额     | 上市 5 年后份额          | 仿制药最大市场份额        |
| 肿瘤  | 奥沙利铂     | 赛诺菲  | 69.85% | 江苏恒瑞 | 2000 | 17.57% | 48.01%             | 江苏恒瑞             |
|     | 多西他赛     | 赛诺菲  | 32.77% | 江苏恒瑞 | 2002 | 38.63% | 45.02%             | 江苏恒瑞             |
|     | 伊立替康     | 辉瑞   | 0.00%  | 江苏恒瑞 | 2004 | 57.58% | 58.55%             | 江苏恒瑞             |
|     | 卡培他滨     | 罗氏   | 75.88% | 江苏恒瑞 | 2013 | 9.57%  | -                  | 江苏恒瑞             |
|     | 盐酸吉西他滨   | 礼来   | 44.11% | 江苏豪森 | 2001 | 50.13% | 32.02%             | 江苏豪森             |
|     | 培美曲塞二钠   | 礼来   | 19.93% | 江苏豪森 | 2005 | 34.72% | 24.63%             | 江苏豪森             |
| 心血管 | 阿托伐他汀    | 辉瑞   | 76.59% | 嘉林药业 | 1999 | 15.63% | 17.35%<br>(2005 年) | 嘉林药业             |
|     | 富马酸比索洛尔片 | 默克   | 76.26% | 华素制药 | 1997 | 18.14% | 33.89%<br>(2005 年) | 华素制药             |
|     | 厄贝沙坦     | 赛诺菲  | 78.31% | 华海药业 | 2000 | 0.40%  | 0.11%              | 珠海润都 (7.42%)     |
|     | 匹伐他汀     | 兴和   | 16.85% | 华润双鹤 | 2008 | 75.18% | 63.12%             | 华润双鹤             |
|     | 依姆多      | 阿斯利康 | 12.63% | 鲁南贝特 | ---- | 62.93% | 51.92%<br>(2011 年) | 鲁南贝特             |
| 糖尿病 | 阿卡波糖     | 拜尔   | 71.76% | 中美华东 | 2002 | 25.49% | 14.06%             | 中美华东             |
| 抗生素 | 替加环素     | 惠氏   | 32.53% | 浙江海正 | 2012 | 19.28% | -                  | 江苏豪森<br>(26.59%) |
| 乙肝  | 恩替卡韦     | 施贵宝  | 48.76% | 正大天晴 | 2010 | 37.69% | 31.46%             | 正大天晴             |
| 哮喘  | 孟鲁司特钠    | 默沙东  | 78.55% | 四川大冢 | 2006 | 11.59% | 9.12%              | 四川大冢             |
| 止痛  | 氯诺昔康     | 奈科明  | 0.24%  | 浙江震元 | 2005 | 64.65% | 55.14%             | 浙江震元             |

数据来源: PDB、广发证券发展研究中心

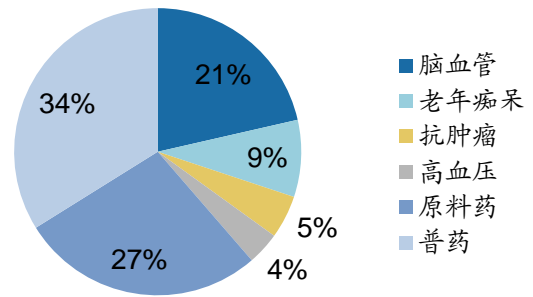
目前，石药的氯吡格雷已进入生产审评的优先审评阶段，恒瑞的氯吡格雷也进入生产审评阶段。市场关注石药和恒瑞的氯吡格雷产品对信立泰的影响，我们认为，恒瑞与石药的心血管药在其主营业务中占比极小，相较之下信立泰深耕心血管领域多年，在营销团队和营销渠道上都具备巨大优势，因此，恒瑞与石药的氯吡格雷产品对信立泰影响有限。

图18: 恒瑞医药产品收入结构



数据来源: PDB, 广发证券发展研究中心

图19: 石药集团产品收入结构

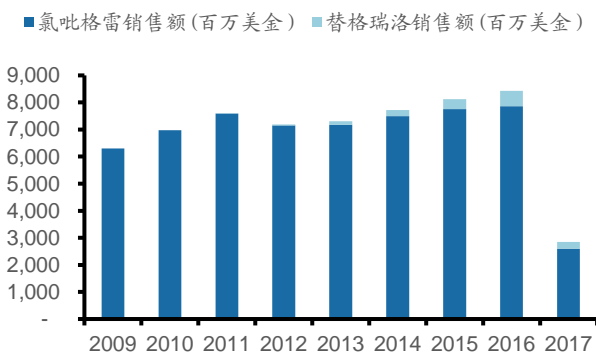


数据来源: PDB, 广发证券发展研究中心

### 国际市场来看，氯吡格雷的销售不受替格瑞洛影响

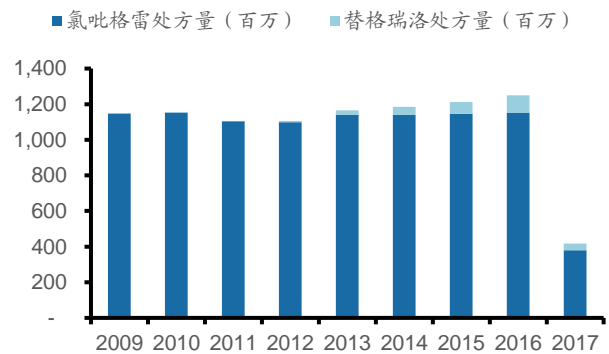
替格瑞洛已于2011年经FDA批准在美国市场上市，从数据来看对氯吡格雷影响有限。由美国市场的氯吡格雷与替格瑞洛历年销售增长数据及二者在医院的处方量增长数据可以看出，由于对PCI手术总体用药需求的增长，尽管替格瑞洛上市后增势迅猛，氯吡格雷的销售仍能保持平稳增长，其市场并未受到替格瑞洛的挤压。我国PCI手术量与美国等发达国家仍有很大差距，在未来将保持高速增长，市场仍有巨大发展空间，可预见氯吡格雷的销售量仍将保持平稳增长。

图20: 美国氯吡格雷与替格瑞洛销售额 (百万美金)



数据来源: Bloomberg, 广发证券发展研究中心

图21: 美国氯吡格雷与替格瑞洛处方量 (百万)



数据来源: Bloomberg, 广发证券发展研究中心

## 泰嘉价格合理，一致性评价后赛诺菲压力大

市场担心氯吡格雷会有较大的降价压力，但是据我们分析，信立泰氯吡格雷的价格较为合理，降价空间十分有限，主要有以下几点原因：

① 信立泰氯吡格雷日均用药和其他心血管药物相比差别不大，大部分心血管药物需要终身服药，而氯吡格雷的用药时间较短，只有12个月，所以价格比其他降压、降脂药物稍高一点比较正常。

② 国外氯吡格雷单价比国内贵得多，美国氯吡格雷75mg大约为4美元一片，是泰嘉的3倍，和同类进口药物进行类比，我们认为价格合理。

③ 国家大力推行一致性评价，通过一致性评价的品种肯定会享有一定的政策红利，实际上氯吡格雷通过一致性评价后压力最大的是赛诺菲，而外企如果降价，会面临较大的推广压力，对信立泰反倒是机会。

表 8: 氯吡格雷与常见心血管病药物价格的比较

| 常见心血管药物    | 用药时长 | 用药次数/日 | 日均用药金额 |
|------------|------|--------|--------|
| 氯吡格雷 (泰嘉)  | 一年   | 1 次    | 10 元   |
| 替格瑞洛 (倍林达) | 一年   | 2 次    | 26 元   |
| 瑞舒伐他汀 (可定) | 长期   | 1 次    | 8 元    |
| 匹伐他汀 (冠爽)  | 长期   | 1 次    | 8 元    |
| 缬沙坦 (代文)   | 长期   | 1 次    | 6-12 元 |
| 贝那普利 (洛汀新) | 长期   | 2 次    | 4-6 元  |
| 复方丹参滴丸     | 长期   | 3 次    | 5 元    |

数据来源：寻医问药网、广发证券发展研究中心（按照终端零售价）

## 比伐芦定：认可度超越肝素

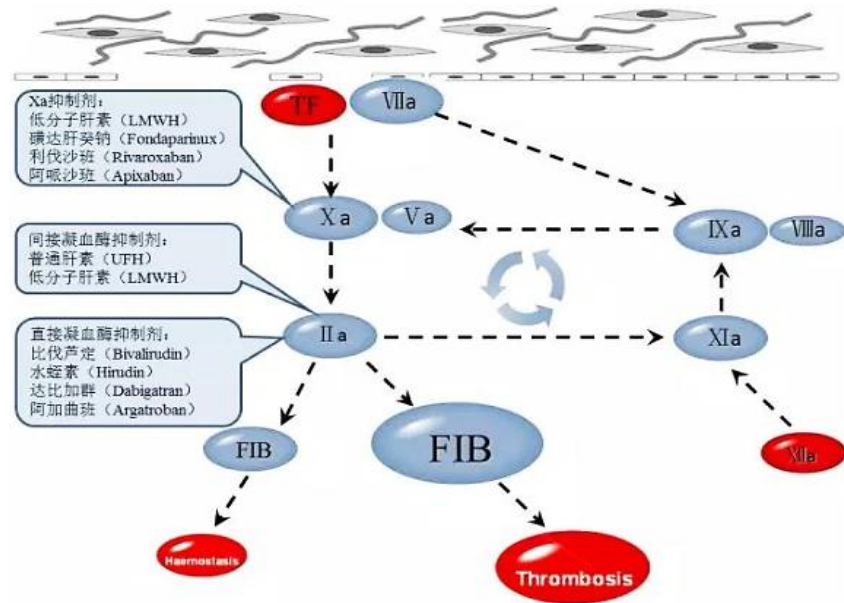
比伐芦定于2011年在中国上市，是信立泰药业推出的PCI手术用的高端仿制药，是一种直接的、特异的、可逆的凝血酶抑制剂。比伐芦定是根据水蛭素的蛋白序列衍生合成的肽类药物，通过与血栓上游离凝血酶的催化位点和阴离子外围识别位点特异性结合发挥直接抑制作用，同时凝血酶也可通过酶解作用使其失活，因此比伐芦定对凝血酶的抑制作用是可逆的，在使用中有良好的可控性。目前临床上主要用于冠状动脉综合征的介入治疗过程中。

### 根据最新指南，比伐芦定临床地位比肝素更高

在抗凝药物中，注射剂型在冠脉综合征的手术治疗中有着不可或缺的作用。传统药物以肝素为主，近年来新型药物比伐芦定也在临床中得到广泛作用。与肝素相比，比伐芦定具有特异性、可逆性、可直接作用于静脉、半衰期短易于控制、疗效可预测、不会引起血小板减少等优势，越来越被临床医生及患者所接受。



图22: 抗凝药物作用原理



数据来源: 医学界、广发证券发展研究中心

比伐芦定和凝血酶为可逆性结合，蛋白水解可裂解与凝血酶活性位点结合区域并使其与凝血酶分离，凝血酶恢复活性，可与纤维蛋白结合。正是由于这种可逆性的结合，一旦终止给药即可使凝血酶快速恢复止血活性，这种可控的逆转性及25分钟的短半衰期使比伐芦定能显著地降低出血率。与之相反，肝素不能直接和凝血因子结合，而需要与抗凝血酶III (ATIII) 结合发挥抗凝作用，在肝素分子脱离ATIII-凝血因子复合物后，凝血因子仍与ATIII结合并处于失活状态，短期内不能分开，所以出血风险增加。

临床上常遇到有高出血风险但不得不进行PCI治疗的患者，如肝功能异常、有高出血风险但又患急性冠脉综合征 (ACS) 的患者，此类患者术中使用时有一定顾虑。对于高龄、肝功能异常、有卒中史和消化道出血病史、以及存在肝素诱导的血小板减少症患者，比伐芦定在临床上具有一定优势。

表 9: 比伐芦定与肝素的比较

| 项目           | 比伐芦定                | 肝素              |
|--------------|---------------------|-----------------|
| 类别           | 直接凝血酶抑制剂            | 间接凝血酶抑制剂        |
| 作用环节         | 仅作用于单一凝血环节          | 影响多种凝血因子        |
| 对与纤维蛋白结合的凝血酶 | 能高效抑制循环及血栓中的凝血酶     | 对血栓中结合的酶无作用     |
| 安全性          | 可逆性抑制凝血酶，半衰期仅 25min | 抗凝时间长，停药后仍有出血风险 |
| 对血小板作用       | 不引起血小板减少            | 造成血小板减少         |
| 特异性          | 与凝血酶特异性结合           | 非特异性蛋白结合        |
| 检测要求         | 无需监测                | 需要持续检测          |

数据来源: CNKI、广发证券发展研究中心



鉴于比伐芦定在药理特点及安全性方面的优势，最新欧美指南及中国国家指南均建议，对于拟行PCI的NSTEMI-ACS患者，比伐芦定单药治疗优于UFH联合GPI，其有望成为未来NSTEMI-ACS和PCI抗凝的理想临床选择。

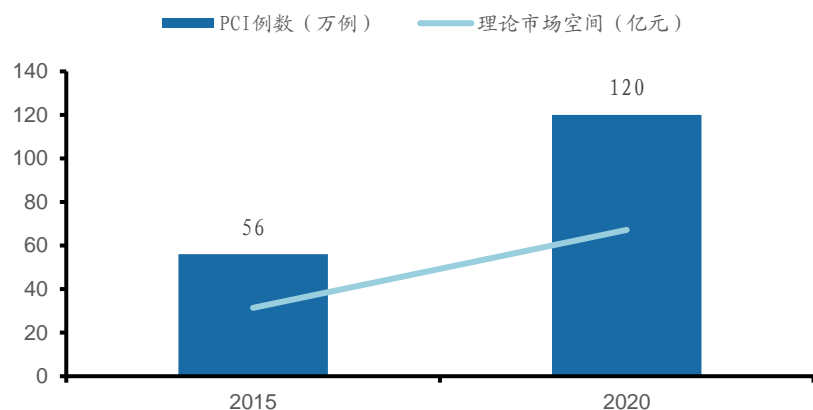
表 10: 比伐芦定应用相关临床指南一览

| 地区 | 指南名称                      | 推荐用法  | 推荐级别 | 证据水平 |
|----|---------------------------|---|------|------|
| 欧洲 | 2015 ESC EACTS NSTEMI-ACS | 0.75mg/kg 静推，继以 1.75mg/kg/h 使用至术后 4h，推荐 PCI 术中用于代替普通肝素+GPI II b/IIIa 拮抗剂使用  | I    | A    |
| 美国 | 2014 ACCF/AHA NSTEMI-ACS  | 接受早期侵入治疗的患者，持续应用至诊断性冠脉造影或 PCI 前   | I    | B    |
| 美国 | 2014 ACCF/AHA NSTEMI-ACS  | 对于接受 PCI 的出血高危患者，比伐芦定单药治疗优于 UFH+GPI   | I    | B    |
| 美国 | 2014 ACCF/AHA STEMI       | 0.75mg/kg 静推，继以 1.75mg/kg/h 使用至术后 3h  | I    | B    |
| 美国 | 2014 ACCF/AHA STEMI       | 对于出血高危患者，比伐芦定单药治疗优于 UFH+GPI   | II a | B    |
| 中国 | 2012 NSTEMI-ACS           | 对准备行早期 PCI 的患者，推荐比伐芦定替代肝素+GPI II b/IIIa 拮抗剂                                 | I    | B    |
| 中国 | 2015 中国 STEMI 指南          | 0.75mg/kg 静推，继以 1.75mg/kg/h 使用至术后 4h，以减轻急性支架血栓形成风险                          | II a | A    |
| 中国 | 2016 中国 PCI 指南 - NSTEMI   | PCI 术中使用比伐芦定（一次性静脉注射 0.75mg/kg，随后 1.75mg/kg/h 维持至术后 3-4 小时）作为普通肝素合用 GPI 的替代 | I    | A    |
| 中国 | 2017 中国 PCI 指南-STEMI      | PCI 术中使用比伐芦定（一次性静脉注射 0.75mg/kg，随后 1.75mg/kg/h 维持至术后 3-4 小时）                 | I    | A    |

数据来源：PCI临床指南、广发证券发展研究中心

按照17%的年复合增长率，预计2020年我国PCI例数可达120万例，每例PCI手术比伐芦定用量约为500mg（2支\*2800元/支），则对应的理论市场空间为67.2亿元。如果能达到20%的渗透率，该产品能达到13亿元左右的销售峰值。

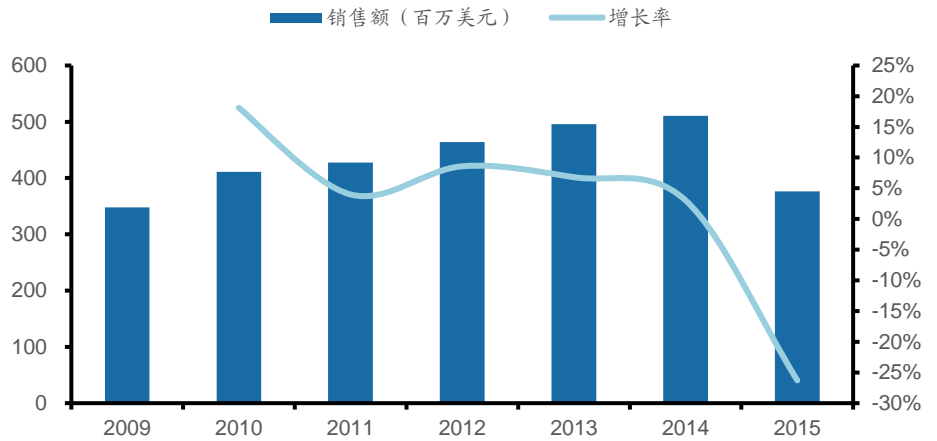
图23: PCI手术增长预测



数据来源：米内网、广发证券发展研究中心

比伐芦定原研厂家为Biogen，后由The Medicines Company取得专利权，2000年于美国上市，适应症为预防经皮腔内冠状动脉成形术（PTCA）的急性缺血性并发症，2005年获批用于PTCA术后由肝素所致的血小板减少症和血小板减少性血栓综合征。比伐芦定全球市场销售额保持稳定，2015年全球销售额为3.76亿美元。

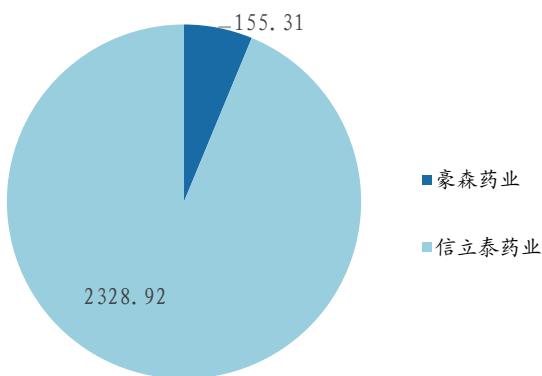
图24：比伐芦定全球销售额



数据来源：PDB、广发证券发展研究中心

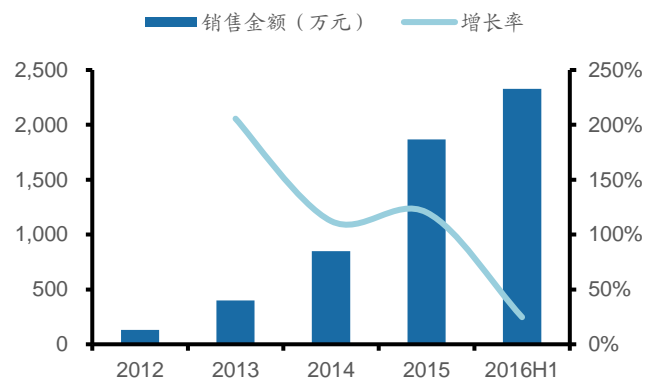
目前，国内生产比伐芦定的企业为深圳信立泰和江苏豪森，其中信立泰占据93.7%的市场份额。2016年上半年，信立泰的比伐芦定在国内样本医院销售有达2328.9万元，超过2015年全年销售额，增长迅速。在公司口径，我们预计信立泰比伐芦定2016年实现销售收入1.3亿元，2017年有望达到2亿元。

图 25：2016H1 样本医院比伐芦定销售格局(万元)



数据来源：PDB、广发证券发展研究中心

图26：信立泰比伐芦定国内样本医院销售额及增长率



数据来源：PDB、广发证券发展研究中心

国内已有数家药企开始布局比伐芦定，2016年有7家企业获得新药临床批件，如万乐药业、友搏药业等，有5家企业提交了ANDA仿制药申请，如齐鲁制药、星银制药等。我们认为信立泰凭借在PCI领域的资源优势，后入者难以与公司竞争。

表 11: 国内比伐芦定 2016 年申请注册情况

| 时间         | 注册号         | 药品名     | 企业     | 状态   | 备注    |
|------------|-------------|---------|--------|------|-------|
| 2016/12/19 | CYHS1600087 | 注射用比伐芦定 | 齐鲁制药   | 在审评  | -     |
| 2016/9/9   | CYHS1501413 | 比伐芦定    | 齐鲁制药   | 在审评  | ANDA  |
| 2016/9/9   | CYHS1501361 | 比伐芦定    | 星银药业   | 在审评  | ANDA  |
| 2016/9/9   | CYHS1501362 | 注射用比伐芦定 | 星银药业   | 在审评  | ANDA  |
| 2016/8/10  | CXHL1501995 | 注射用比伐芦定 | 星银药业   | 在审评  | 验证性临床 |
| 2016/6/28  | CYHS1501273 | 比伐芦定    | 双成药业   | 在审评  | ANDA  |
| 2016/6/24  | CYHS1501274 | 注射用比伐芦定 | 双成药业   | 在审评  | ANDA  |
| 2015/7/9   | CXHS1500043 | 注射用比伐芦定 | 信立泰药业  | 在审评  | NDA   |
| 2016/3/10  | CXHL1400895 | 注射用比伐芦定 | 豪森药业   | 已发批件 | -     |
| 2016/3/10  | CXHS1300387 | 注射用比伐芦定 | 万乐药业   | 已发批件 | -     |
| 2016/7/21  | CXHS1300386 | 比伐芦定    | 万乐药业   | 已发批件 | -     |
| 2016/7/21  | CXHS1100243 | 比伐芦定    | 圣诺生物   | 已发批件 | -     |
| 2016/3/10  | CXHS1300041 | 注射用比伐芦定 | 药大药业   | 已发批件 | -     |
| 2016/1/28  | CXHS1300145 | 注射用比伐芦定 | 友搏药业   | 已发批件 | -     |
| 2016/5/19  | CXHS1300014 | 比伐芦定    | 苏豪逸明制药 | 已发批件 | -     |

数据来源: 药智网、广发证券发展研究中心

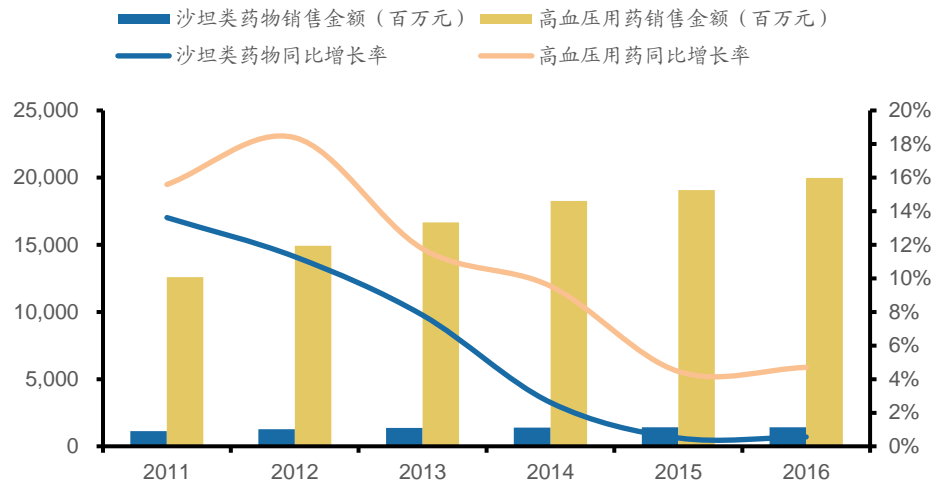
## 艾力沙坦: 具备高增长潜力的抗高血压新型药物

艾力沙坦 (Allisartan Isoproxil, 又名阿力沙坦酯) 是由上海艾力斯医药科技有限公司与深圳信立泰药业股份有限公司自主研发的 1.1 类口服抗高血压新药, 属于沙坦类 (血管紧张素 II 受体拮抗剂) 药物。艾力沙坦于 2013 年获批上市, 近期有望进入医保目录, 被世界卫生组织 (WHO) 列为一线降压药物。该药在中国已经获得新化合物的发明专利授权, 专利有效期至 2026 年。

### 国内抗高血压药物市场容量巨大

高血压, 或者持续的血压升高, 是导致心血管疾病死亡率和发病率的最重要危险因素之一。据估计, 全球范围内约有 10 亿人口受到高血压影响, 在每年由心血管疾病导致的死亡病例中占比远超 50%。近年来, 随着国民生活水平的不断提高和人口老龄化的到来, 高血压在我国也成为一种患病率极高的常见病。数据显示, 2016 年中国 18 岁及以上成人高血压患病率为 25.2%, 每年新增患病人数 1000 万左右, 目前全国高血压患者人数已超过 2 亿。当前我国高血压防治工作仍处在较低水平, 抗高血压药物的市场容量十分庞大。

图27: 国内样本医院高血压用药与沙坦类药物销售对比分析



数据来源: PDB、广发证券发展研究中心

### 沙坦类药物比普利类药物更具优势

沙坦类药对脏器有保护的作用，有利于防止肾病。沙坦类药物具有以下的一些优点：作为长效降压药，能稳定控制血压，且疗效好的同时不良反应少，被认为是所有降压药中最安全的，能被绝大多数各种年龄和不同血压水平的高血压患者所接受。此外，大规模临床试验证明，沙坦类药对心、脑和肾脏都有良好的器官保护作用。

高血压药分类目前有五大类，即利尿剂、 $\beta$ 受体阻滞剂、钙通道拮抗剂(CCB)，血管紧张素抑制剂(ACEI)和血管紧张素II受体阻滞剂(ARB)。

与传统的普利类药物相比，沙坦类药物具有以下优点：

(1) 普利类药能抑制转换酶使血管紧张素II产生减少，但血管紧张素II还可以通过许多其他酶促反应，从血管紧张素I转变而来；普利类药仅能部分地阻断血管紧张素II生成，降压作用难免有所疏漏。而沙坦类药却能阻断各种途径产生的所有紧张素II与其特殊受体结合，从而减弱或者阻断其升压作用。

(2) 沙坦类药不引起干咳。普利类药抑制转换酶，使缓激肽降解减少而蓄积于体内，从而易引起干咳。沙坦类药不影响转换酶的作用，因此体内不致于有大量缓激肽的蓄积，从而避免了普利类药干咳的副作用。

由此可见，沙坦类药可以看成是普利类药的改良，是当前应用最广、最基本的降压药。

表 12: 沙坦类降压药与普利类降压药的区别

| 型别   | 沙坦类 (ARBs)     | 普利类 (ACEIs) |
|------|----------------|-------------|
| 作用原理 | 血管紧张素 II 受体拮抗剂 | 血管紧张素转换酶抑制剂 |

|      |  |                              |
|------|--|------------------------------|
| 降压机制 | 降低 AT1 手拮活性<br>对各通路的 AT 均有作用             | 组织血管紧张素 (AT) 转换<br>同时阻止缓激肽降解 |
| 不良反应 | 发生率低                                     | 发生率高                         |
| 联合用药 | 不推荐与 ACEIs 联用                            | 不推荐与 ARBs 联用                 |
| 中断用药 | 停药的可能性比 ACEIs 低 17% (RR=0.83,<br>P<0.05) | 因不良反应而中断用药者较多                |

数据来源: 药智、广发证券发展研究中心

表 13: 沙坦类药物服药剂量

| 型别   | 起始剂量/天  | 目标剂量/天    | 每日服药次数 |
|------|---------|-----------|--------|
| 氯沙坦  | 50mg    | 100mg     | 1-2 次  |
| 缬沙坦  | 40-80mg | 160-320mg | 1 次    |
| 厄贝沙坦 | 75mg    | 300mg     | 1 次    |
| 艾力沙坦 | 240mg   | 240mg     | 1 次    |

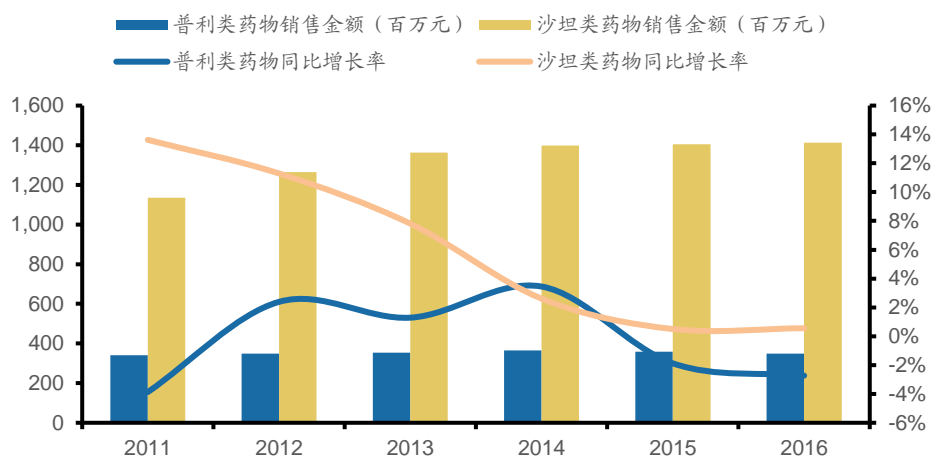
数据来源: 药智、广发证券发展研究中心

表 14: 普利类药物服药剂量

| 型别   | 起始剂量/天 | 目标剂量/天    | 每日服药次数 |
|------|--------|-----------|--------|
| 卡托普利 | 50mg   | 150-200mg | 2 次    |
| 依那普利 | 5mg    | 20mg      | 1-2 次  |
| 赖诺普利 | 10mg   | 0mg       | 1 次    |

数据来源: 药智、广发证券发展研究中心

图 28: 国内样本医院沙坦类药物和普利类药物销售对比分析

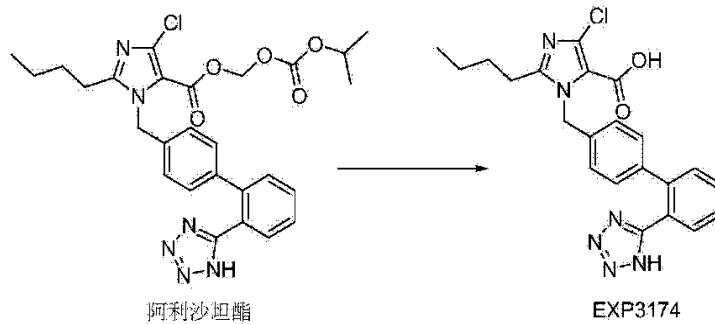


数据来源: PDB、广发证券发展研究中心

## 艾力沙坦，最新型沙坦类药物

艾力沙坦的适应症作用原理。艾力沙坦适用于用于轻度、中度原发性高血压的治疗。血管紧张素 II 是由血管紧张素 I 经过血管紧张素转化酶（ACE，激肽酶 II）催化转化而成的，是肾素 - 血管紧张素系统（RAS）的关键性产物，在高血压的病理生理过程中起主要作用。Ang II 受体有两种：1 型（AT1）和 2 型（AT2）。阿利沙坦酯经酯酶代谢产生与氯沙坦钾经肝脏代谢产生相同的活性代谢产物 E3174（单次口服阿利沙坦酯 240mg 或氯沙坦钾 100mg，生成的 E3174 的 AUC<sub>last</sub> 分别为 4.43hr\*mg/L 和 4.76hr\*mg/L）。E3174 能与 AT1 受体选择性结合，阻断任何来源或任何途径合成的血管紧张素 II 所产生的相应的生理作用。E3174 不影响其它激素受体或心血管中重要的离子通道的功能，也不抑制降解缓激肽的血管紧张素转化酶（激肽酶 II）。因此，不会出现缓激肽作用增强导致的不良反应。

图 29：阿利沙坦酯分子结构图



数据来源：谷歌专利、广发证券发展研究中心

## 艾力沙坦未来增长的潜力在于安全有效和医保护容

**艾力沙坦的优势是不经过肝脏代谢，老年人使用更加安全。**

目前市场上沙坦类药物众多，氯沙坦、缬沙坦和厄贝沙坦等均有多家厂商生产。与氯沙坦钾相比，艾力沙坦在胃肠道中即可水解为降压活性物质被吸收，代谢途径相对简单，不会产生氯沙坦钾经肝脏代谢产生的多种与降压疗效无关的其它代谢产物。文献显示艾力沙坦降压效果更佳平稳，长期安全性和稳定性更佳。

**列入医保目录后，艾力沙坦有望降价，促进品种销售放量。**

沙坦类抗高血压药物具有疗效好、作用时间长、患者耐受性好等特点，且副作用比钙拮抗剂小，目前已经成为最常用的降压药物。

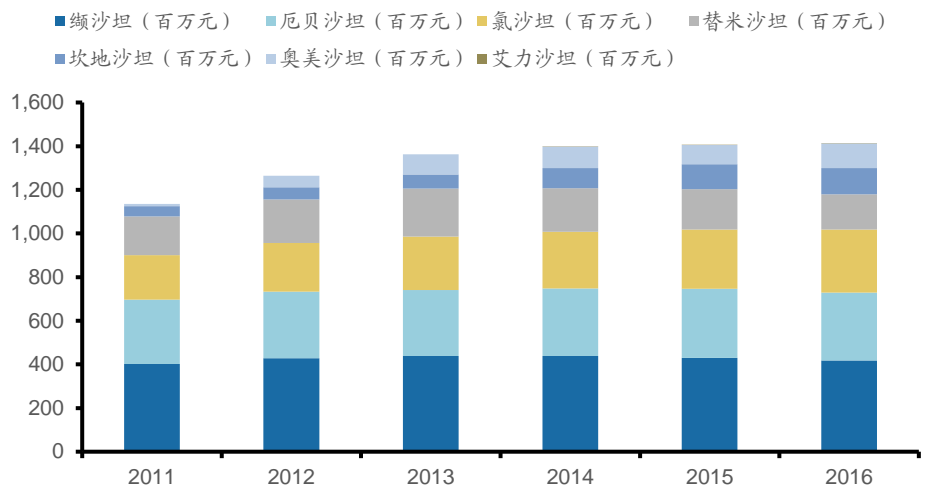
艾力沙坦每月用药费用为 120-140 元，而其他沙坦类基本都已进入医保乙类。但信立泰的艾力沙坦是国内首个自主研发的沙坦类新药，作为昂贵的降压药，艾力沙坦被列入国家医保目录后，将会促进其产品价格下降与品种销售放量，有望扩大其在国内市场上的销售份额。



艾力沙坦优于原有单方剂型，具备与复方剂型相抗衡的潜力。

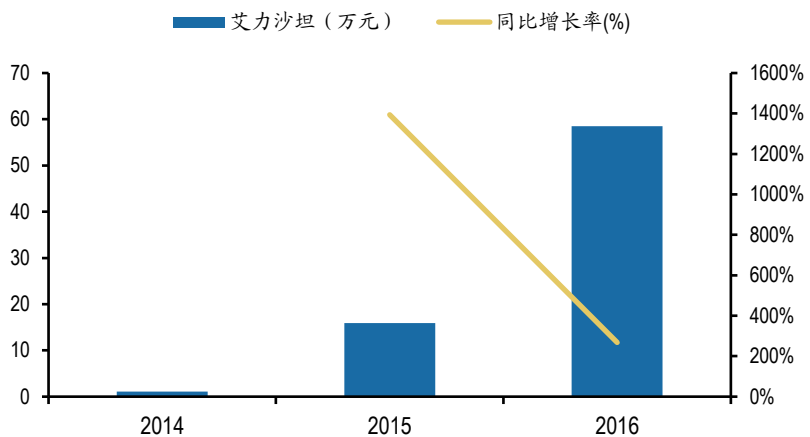
许多降压药存在着诸如药物副作用、生物利用度差和适用性不足等缺点。复方制剂中的药物剂量都比单用时的剂量小，因此可以减少药物引起的不良反应，同时降低成本，已经成为临床上的发展方向。不过，复方制剂也有其缺点。因为药片中两种药的剂量是固定的，难以按照病人需求增加或减少其中一种药的剂量。对于这类病人，可以选择联合吃两种药物，分别调整各自的剂量。艾力沙坦在安全性和稳定性上超过了原有的沙坦类单方剂型，具备与复方剂型相抗衡的潜力。

图30: 国内样本医院沙坦类药物销售增长分析



数据来源: PDB、广发证券发展研究中心

图31: 国内样本医院艾力沙坦销售额



数据来源: PDB、广发证券发展研究中心

表 15: 艾力沙坦部分省份中标情况

| 省份 | 规格    | 中标价格 (元) | 转换比 | 最小单位价格 (元) | 中标时间      | 价格属性 |
|----|-------|----------|-----|------------|-----------|------|
| 湖北 | 80mg  | 56.938   | 14  | 4.1        | 2017-4-17 | 中标   |
| 江苏 | 0.24g | 63.9303  | 7   | 9.13       | 2017-4-17 | 中标   |

|    |         |         |    |       |            |          |
|----|---------|---------|----|-------|------------|----------|
| 江苏 | 80mg    | 56.9394 | 14 | 4.06  | 2017-4-17  | 中标       |
| 福建 | 80mg    | 56.94   | 14 | 4.07  | 2017-3-6   | 医保最高销售限价 |
| 福建 | 0.24g   | 63.93   | 7  | 9.13  | 2017-3-6   | 医保最高销售限价 |
| 福建 | 80mg    | 0.00    | 14 | 4.07  | 2017-3-6   | 医保支付结算价  |
| 福建 | 0.24g   | 0.00    | 7  | 9.13  | 2017-3-6   | 医保支付结算价  |
| 广西 | 240mg   | 72.43   | 7  | 10.35 | 2016-9-5   | 中标       |
| 广西 | 80mg    | 60.95   | 14 | 4.35  | 2016-9-5   | 中标       |
| 江西 | 240mg*7 | 72.43   | 7  | 10.35 | 2016-7-7   | 竞价       |
| 江西 | 80mg*14 | 60.95   | 14 | 4.35  | 2016-7-7   | 竞价       |
| 广西 | 240mg   | 72.43   | 7  | 10.35 | 2016-7-1   | 竞价       |
| 广西 | 80mg    | 60.95   | 14 | 4.35  | 2016-7-1   | 竞价       |
| 湖南 | 240mg   | 9.13    | 7  | 1.31  | 2014-07-17 | 拟中标      |
| 湖北 | 240mg   | 72.43   | 7  | 10.35 | 2014-06-27 | 中标       |
| 湖北 | 80mg    | 60.95   | 14 | 4.35  | 2014-06-27 | 中标       |

数据来源：米内网、广发证券发展研究中心

## 在研品种丰富，化药、生物药管线并重

化学仿制药研发方面，匹伐他汀钙已完成生物等效性实验，预计2018年能拿到生产批件；利伐沙班也已启动正式的临床试验。抗生素方面，头孢呋辛酯已申报生产，审批已经受理。莫西沙星正在开展生物等效性试验，预计2018年可获得生产批件。依吗替尼、盐酸达泊西丁年内都将完成生物等效性实验，2017年底或2018年初将申报生产，2018年四季度有望获得生产批件。

除去研发，公司预计每年都会有7个以上的品种产出。2020年以后的项目今年已在立项。包括仿制药和创新药，公司预计每年立项的总量会维持在10个或者更多。

### 生物药主要在研产品将于 2018-2019 年获批

在生物药布局方面，信立泰利用平台优势仿制高质量大品种，发挥协同效应研制创新药。

信立泰于2014年收购了苏州金盟生物技术有限公司和成都金凯生物技术有限公司，其中，成都金凯为西藏药业新活素的开发者。

2016年信立泰引进海外高层次人才以及各类高端专业人才逾30人；与四川大学生物治疗国家重点实验室合作共建科研平台，推进重组蛋白药物、单克隆抗体、基因治疗药物等领域的战略布局，并率先在抗肿瘤治疗药物领域开展合作。

2017年公司在美国建立新药研发中心，引进阿斯利康的团队和美国高级技术人才，重点立足于创新抗体药物研发技术，专注新分子探索。

## 替格瑞洛：有望首家取得生产批件

替格瑞洛的中国专利将于2019年5月到期。2016年6月，信立泰获取得替格瑞洛的生物等效性试验行政许可，是第一家获批的企业；同时在**2016年年内按照药品新注册分类进行生物等效性备案、完成生物等效性试验，并提交了上市申请。**

依照信立泰在氯吡格雷上的首仿经验，以及首家进行生物等效性实验的优势，公司预计将在2017年底或2018年初拿到生产批件，进行市场培育和推广，在2019年替格瑞洛专利到期后开始首仿销售。预计替格瑞洛也有望成为10亿级别的品种。

此外，信立泰同样有望在替格瑞洛的一致性评价中获益。未来替格瑞洛进入医保目录后势必将与氯吡格雷分庭抗礼，到那时信立泰有望率先建立起一致性堡垒优势，凭借氯吡格雷和替格瑞洛双首仿稳固市场地位。

## 注射用重组人甲状旁腺激素 1-34

甲状旁腺素（PTH）能通过刺激骨细胞增殖，逆转骨质流失，恢复骨密度值，重建骨结构。重组人甲状旁腺激素1-34（rhPTH1-34）将含有人甲状旁腺激素的基因载体转入大肠杆菌，在大肠杆菌中生产rhPTH1-34。目前，rhPTH是唯一能促进骨形成的药物，也是疗效强度最大的骨质疏松治疗药物，在试验中能显著降低绝经后妇女骨质疏松患者的骨折发生率。

和现在主流的治疗骨质疏松的化药磷酸盐第三代相比，重组人甲状旁腺激素最大的优点是作为生物药，其副作用少、毒性低、总体效果更好。但是大分子药物用药时间长，重组人甲状旁腺激素的使用方式类似于胰岛素注射，用药时间为一年多。

**重组人甲状旁腺激素1-34在研的剂型为200 IU / 20μg /支的冻干粉针，在国内首家获得临床批件，现已完成临床III期研究，预计将于2017年下半年申报生产。**

表 16：在研产品新药储备

| 治疗大类 | 药品名称                | 药物特点   | 研究进展                            | 适应症              |
|------|---------------------|--|---------------------------------|------------------|
| 心脑血管 | 替格瑞洛                | 在体内起效时间短于氯吡格雷，适用于紧急PCI；“氯吡格雷抵抗”患者适用替格瑞洛                | 完成 BE 试验并提交上市申请                 | 急性冠脉综合征、动脉粥样硬化血栓 |
|      | 苯甲酸复格列汀             | DDP 抑制剂，用于饮食疗法和运动疗法血糖控制不佳的 2 型糖尿病的治疗                   | II、III 期临床注册申请被国家药监局纳入优先审评程序名单  | 糖尿病              |
|      | 重组 SeV-hFGF2/dF 注射液 | 应用基因治疗技术，促进新生血管生成，是国际首个进入临床的仙台病毒基因治疗品种，获国际授权专利，国家十三五项目 | 中国 I 期、日本 II 期、澳大利亚 I 期同步开展临床试验 | 重症下肢缺血           |
|      | BF15                | 刺激胰岛素分泌，抑制肠蠕动，抑制食欲                                     | 已进入临床前研究                        | II 型糖尿病、肥胖       |
|      | JK03                | 增加肝细胞对 LDL-C 的内吞                                       | 已进入临床前研究                        | 高胆固醇血症           |
|      | JK07                | 双功能融合蛋白，国家十三五项目  | 抗体发现阶段                          | 慢性心衰             |

|    |                                    |   |  |                            |
|----|------------------------------------|---|--|----------------------------|
| 肿瘤 | 信立他赛                               | 抗肿瘤和免疫调节剂   | 已完成临床前研究，递交<br>临床试验申请                  | 肿瘤治疗                       |
|    | 重组人角质细胞生长<br>因子 rhKGF 冻干粉<br>针     | 目前世界上唯一公认的对血液系统恶性肿瘤<br>患者放化疗过程中的口腔和胃肠道黏膜炎有<br>确切疗效的药物                                   | 已进入 III 期临床试验，国<br>内无进口产品、国内唯一<br>进入临床 | 化疗后口腔溃疡、<br>胃肠道黏膜炎         |
|    | BF31                               | 创新药   | 已进入临床前研究                               | 宫颈癌                        |
| 骨科 | 注射用重组人甲状旁<br>腺素 1-34 PTH           | rhPTH 是唯一能促进骨形成的药物，也是疗<br>效强度最大的骨质疏松治疗药物。该品能显<br>著降低绝经后妇女骨质疏松患者骨折发生率                    | 已完成 III 期临床试验，<br>2017 年 7 月申报生产       | 绝经后妇女<br>骨质疏松              |
|    | TNF-Fc 抗体融合蛋<br>白注射剂               | 靶向治疗药物，通过降低 TNF- $\alpha$ 活性发挥<br>抗炎和防止骨质破坏的作用；哺乳动物细胞<br>大规模培养工艺，产品率先达到国际先进水<br>平       | 已进入 III 期临床研究                          | 强直性脊柱炎、<br>类风湿性关节炎、<br>银屑病 |
| 其他 | 注射用重组人 II 型<br>肿瘤坏死因子受体-<br>抗体融合蛋白 | 单抗 BF02，是依那西普生物类似物  | 已完成 II 期临床试验，启<br>动 III 期临床            | 类风湿性关节炎                    |
|    | 重组人促卵泡激素<br>FSG-CTP 融合蛋白           | FSH-CTP 是 FSH 的长效产品，通过基因工<br>程重组融合 CTP 序列，延长 FSH 的半衰<br>期，相较 FSH 的 7 天疗程，一个疗程只需<br>注射一次 | IND 申请，国内首家（目<br>前独家）申请                | 女性不孕症                      |
|    | 炎症治疗性抗体                            | 减缓和阻止 IgE 介导的哮喘气道炎症反应，<br>国家十三五项目   | 已进入临床前研究                               | 哮喘                         |

数据来源：公司年报、广发证券发展研究中心

## 医疗器械：主要在研产品有望于 2019-2020 年获批

在医疗器械布局方面，信立泰有钴铬合金研发平台和镍钛合金医疗器械产品研发平台科奕顿。

### 可降解支架与药物洗脱支架

据全国介入心脏病学论坛发布的2016年中国大陆冠心病介入治疗注册数据显示，近三年冠心病患者平均植入支架数基本保持在1.5枚左右，医生及患者趋于保持理性态度；2016年冠心病介入治疗全国病例数共66.6万例，可算出**2016年我国心脏支架的使用数量达到了约100万个**。考虑到这只是上报医院的注册数据，全国范围内实际的销售量可能更多。如果按单个支架的价格为一到两万元计算，预计2016年全国心脏支架整体市场的规模在一百亿到两百亿之间。如果按2020年我国PCI例数增加到120万例来计算，届时国内市场的支架需求量将超过180万个，可见我国的支架市场仍有巨大的发展潜力。

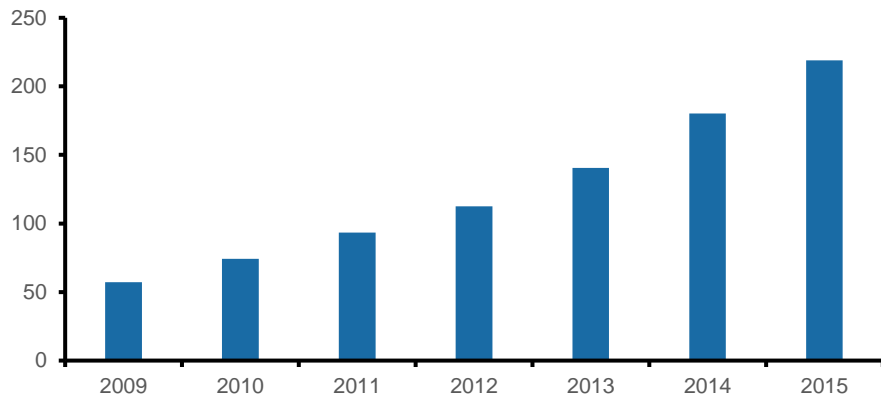
目前，药物洗脱支架是主流应用的支架，而全可降解支架则是未来支架市场发

展的研究方向和大势所趋。

信立泰钴铬合金研发平台的在研产品完全可降解支架已结束动物试验，进入临床阶段，预计2019年可投产；载体可降解支架也已进入临床核查阶段。

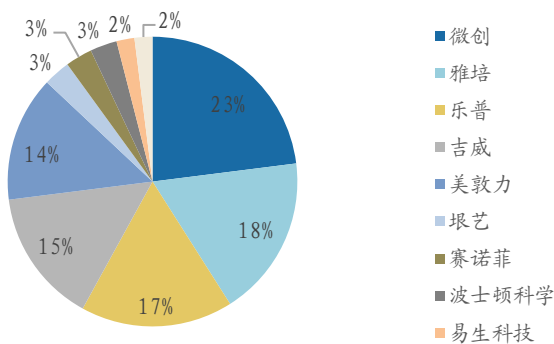
此外，信立泰通过收购雅伦生物科技69.52%的股权，获得创新产品“脑动脉药物洗脱支架”及“下肢动脉药物洗脱支架”，进一步完善了在脑血管领域和外周血管领域的布局。

图32: 国内冠脉支架市场规模（亿元）



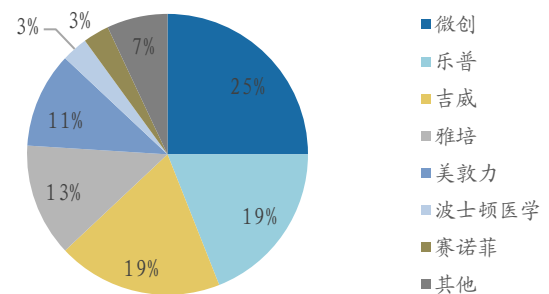
数据来源：智研咨询、广发证券发展研究中心

图33: 2015年国内市场心血管支架品牌竞争格局



数据来源：火石创造，广发证券发展研究中心

图34: 2015年国内市场药物洗脱支架品牌竞争格局



数据来源：丁香园，广发证券发展研究中心

### 左心耳封堵器与腔静脉过滤器

科奕顿主攻结构性心脏病、神经介入、血管外科等领域，主要在研产品有左心耳封堵器和腔静脉过滤器。左心耳封堵器适合永久植入患者体内，可重复定位；延时型腔静脉过滤器有利于器械在血管内的长期放置，在两到三个月后取出。二者都已处于临床前阶段，预计2019年可投产。

左心耳封堵器可以从源头上控制血栓形成，进而预防房颤患者的中风威胁，且术后不需要长期服用华法林等抗凝药物，大大降低了患者因服药引起的出血风险，可以使心血管死亡率降低 60%，全因死亡率降低 34%。



研究表明，35~59岁人群房颤的患病率为0.77%，60岁以上患病率1.8%。房颤的患病率随年龄增长而升高，从50岁开始，每增加10年，房颤发生率增加1倍。全国至少有1000万名房颤患者。左心耳封堵器适用于非瓣膜性房颤患者，尤其是华法林不可耐受者，国内适用患者约有40余万。据全国介入心脏病学论坛数据，自2014年3月WATCHMAN封堵器在国内上市以来，2014年在14个省份、34家医院共植入178例，截至2016年4月，总植入数量已增长到962例，潜在市场规模非常可观。目前国内正在研发左心耳封堵器的厂家还有先健科技、乐普医疗等。

腔静脉过滤器主要针对下肢深静脉血栓。下肢深静脉血栓最严重的并发症是肺栓塞，致死率较高，美国每年约有5万人死于肺栓塞，被列为第三位致死因素。目前市面上的腔静脉过滤器在植入体内14天后必须取出，而信立泰的延时型腔静脉过滤器可在植入后两到三个月再取出，适用于孕妇和高血压患者等高危人群。每个腔静脉过滤器价格为8000元左右。目前国内正在研发腔静脉过滤器的还有乐普医疗等厂家。

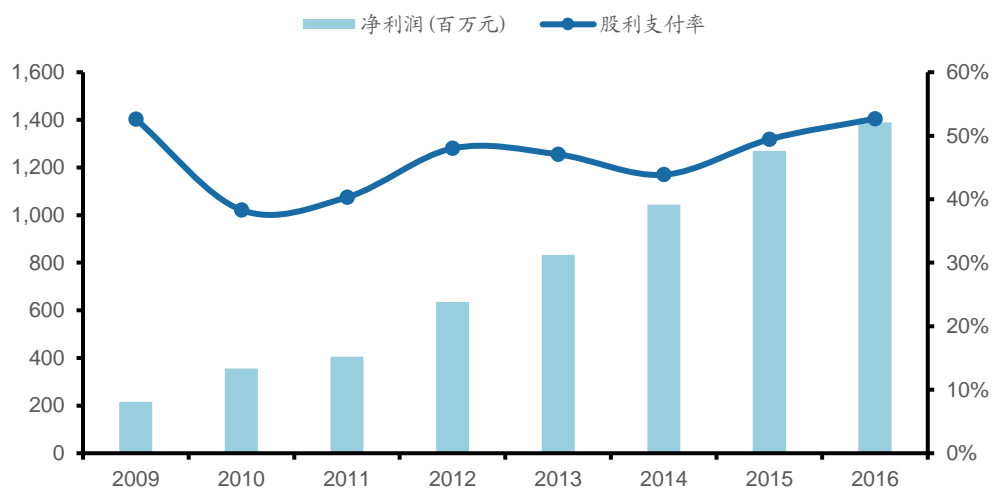
## 首期员工持股计划彰显公司发展信心

2017年4月10日，信立泰发布《第一期员工持股计划（草案）》，6月7日购买完成，国联证券通过大宗交易买入的方式累计购买公司股票2092.03万股，占公司总股本的2.00%。本次员工持股持有人共260人，截至2016年底，公司共有3439名员工，首期持股计划参与人数占比达到7.3%，激励较为充分。

这是信立泰首次开展员工持股计划。公司自上市以来，除控股股东外，管理层几乎没有持股，本次持股计划将回产生较大范围的激励效果，也彰显了公司发展的信心。根据公司最近公告，公司员工持股计划完成股票购买，共买入2092.03万股（均为公司控股股东卖出），持股比例2%，成交金额5.98亿元，成交均价28.58元/股，彰显公司发展信心。

公司上市以来的分红比例很高，上市以来分红率（分红占净利润的比例）达到44.9%，股息率在2%-3%左右，在医药上市企业中排在前列。

图35：公司上市以来分红统计



数据来源：Wind、广发证券发展研究中心



## 盈利预测与投资评级

公司核心品种氯吡格雷受益于国内PCI手术的快速增长以及一致性评价后对进口产品的替代，我们认为未来三年稳定增长有保障；艾力沙坦有望经过谈判后进入国家医保目录，对产品放量有促进作用；比伐卢定临床认可度超越肝素，目前正处在快速增长阶段；公司的抗生素制剂和抗生素原料药业务基本保持稳定，随着更多抗生素口服品种的获批，这块业务有望加速增长。在研品种中，替格瑞洛、PTH有望在2019年左右上市，器械产品也有望在2019年-2020年陆续获批。

基于以上假设，我们预计公司17-19年EPS分别为1.47/1.69/1.94元，当前股价对应的PE分别为24/21/18倍。信立泰在心血管领域深耕多年，构筑了较高的竞争壁垒，心血管病药物作为慢性病用药，市场潜力大；随着新产品放量和潜力品种上市，公司业绩有望加速增长，而且相比同类化药企业，例如，华东医药（对应2017年27倍PE）、丽珠集团（对应2017年29倍PE），公司价值相对低估，因此给予“买入”评级。

公司主要品种和业务拆分预测，如下表所示：

表 17：公司主要品种和业务盈利预测

| 分类           | 2015    | 2016    | 2017E  | 2018E  | 2019E  |
|--------------|---------|---------|--------|--------|--------|
| <b>制剂</b>    |         |         |        |        |        |
| 收入           | 2,736.9 | 3,022.8 | 3477.1 | 4025.3 | 4705.7 |
| 增长率          | 15.57%  | 10.45%  | 15.03% | 15.76% | 16.90% |
| 毛利率          | 84.8%   | 87.0%   | 86.4%  | 86.6%  | 86.7%  |
| 毛利           | 2,321.8 | 2,630.7 | 3004.7 | 3485.0 | 4077.7 |
| <b>氯吡格雷</b>  |         |         |        |        |        |
| 收入           | 2250    | 2520    | 2822.4 | 3161.1 | 3540.4 |
| 增长率          | 13.6%   | 12%     | 12%    | 12%    | 12%    |
| 毛利率          | 89%     | 89%     | 89%    | 89%    | 89%    |
| 毛利           | 2002.5  | 2242.8  | 2511.9 | 2813.4 | 3151.0 |
| <b>比伐卢定</b>  |         |         |        |        |        |
| 收入           | 80      | 120     | 180    | 270    | 378    |
| 增长率          | 100.00% | 50.00%  | 50%    | 50%    | 40%    |
| 毛利率          | 90%     | 90%     | 90%    | 90%    | 90%    |
| 毛利           | 72      | 108     | 162    | 243    | 340    |
| <b>阿利沙坦酯</b> |         |         |        |        |        |
| 收入           | 20      | 40      | 80     | 160    | 288    |
| 增长率          |         | 100.00% | 100%   | 100%   | 80%    |
| 毛利率          | 90%     | 90%     | 90%    | 90%    | 90%    |
| 毛利           | 18      | 36      | 72     | 144    | 259.2  |
| <b>抗生素制剂</b> |         |         |        |        |        |
| 收入           | 220     | 209     | 219    | 241.4  | 277.6  |
| 增长率          | 10.00%  | -5.00%  | 5%     | 10%    | 15%    |
| 毛利率          | 67%     | 70%     | 70%    | 70%    | 70%    |

|             |         |         |         |         |         |
|-------------|---------|---------|---------|---------|---------|
| 毛利          | 147.4   | 146.3   | 153.6   | 169.0   | 194.3   |
| <b>其他制剂</b> |         |         |         |         |         |
| 收入          | 166.9   | 166.9   | 175.2   | 192.8   | 221.7   |
| 增长率         | 14.20%  | 0.00%   | 5%      | 10%     | 15%     |
| 毛利率         | 49%     | 60%     | 60%     | 60%     | 60%     |
| 毛利          | 82      | 100.14  | 105.1   | 115.7   | 133.0   |
| <b>原料</b>   |         |         |         |         |         |
| 收入          | 739.5   | 809.6   | 850.1   | 892.6   | 937.2   |
| 增长率         | 43.78%  | 9.48%   | 5%      | 5%      | 5%      |
| 毛利率(%)      | 32.8%   | 31.3%   | 31%     | 31%     | 31%     |
| 毛利          | 242.3   | 253.2   | 263.5   | 276.7   | 290.5   |
| <b>其他业务</b> |         |         |         |         |         |
| 收入          | 1.37    | 1.08    | 1.08    | 1.08    | 6.48    |
| 增长率         | 513.9%  | -21.05% | 0%      | 0%      | 500%    |
| 毛利率         |         |         | 0%      | 0%      | 0%      |
| 毛利          |         | -0.24   | 0       | 0       | 0       |
| <b>整体合计</b> |         |         |         |         |         |
| 收入          | 3,477.7 | 3,833.5 | 4,328.3 | 4,918.9 | 5,649.4 |
| 增长率         | 20.64%  | 10.23%  | 12.91%  | 13.65%  | 14.85%  |
| 毛利率         | 73.73%  | 75.22%  | 75.51%  | 76.47%  | 77.32%  |
| 毛利          | 2,564.0 | 2,883.6 | 3,268.2 | 3,761.7 | 4,368.3 |

数据来源: Wind、广发证券发展研究中心

## 风险提示

氯吡格雷竞争格局逐渐激烈; 艾力沙坦没有进入医保目录; 艾力沙坦目前基数较小, 市场推广不达预期, 对公司整体收入贡献有限; 艾力沙坦专利受到国内其它仿制药企业挑战; 创新药上市低于预期; 药品降价的压力。

| 至12月31日        | 单位: 百万元 |       |      |      |       |
|----------------|---------|-------|------|------|-------|
|                | 2015A   | 2016A | 2017 | 2018 | 2019  |
| <b>流动资产</b>    | 2849    | 3651  | 5285 | 7171 | 9341  |
| 货币资金           | 1005    | 1714  | 3211 | 4831 | 6671  |
| 应收及预付          | 1458    | 1510  | 1725 | 1959 | 2248  |
| 存货             | 341     | 323   | 349  | 381  | 422   |
| 其他流动资产         | 45      | 103   | 0    | 0    | 0     |
| <b>非流动资产</b>   | 2538    | 2883  | 2366 | 2308 | 2250  |
| 长期股权投资         | 0       | 44    | 44   | 44   | 44    |
| 固定资产           | 941     | 980   | 925  | 871  | 817   |
| 在建工程           | 96      | 102   | 112  | 127  | 142   |
| 无形资产           | 1329    | 1390  | 1285 | 1266 | 1247  |
| 其他长期资产         | 172     | 367   | 0    | 0    | 0     |
| <b>资产总计</b>    | 5385    | 6530  | 7647 | 9474 | 11587 |
| <b>流动负债</b>    | 599     | 969   | 616  | 688  | 780   |
| 短期借款           | 0       | 0     | 0    | 0    | 0     |
| 应付及预收          | 594     | 948   | 616  | 688  | 780   |
| 其他流动负债         | 5       | 20    | 0    | 0    | 0     |
| <b>非流动负债</b>   | 92      | 106   | 45   | 45   | 45    |
| 长期借款           | 60      | 45    | 240  | 260  | 275   |
| 应付债券           | 0       | 0     | 0    | 0    | 0     |
| 其他非流动负债        | 32      | 61    | 30   | 25   | 20    |
| <b>负债合计</b>    | 691     | 1074  | 661  | 733  | 825   |
| 股本             | 1046    | 1046  | 1046 | 1046 | 1046  |
| 资本公积           | 182     | 182   | 182  | 182  | 182   |
| 留存收益           | 3360    | 4128  | 5666 | 7430 | 9461  |
| 归属母公司股东        | 4587    | 5356  | 6894 | 8658 | 10689 |
| 少数股东权益         | 106     | 100   | 92   | 83   | 73    |
| <b>负债和股东权益</b> | 5385    | 6530  | 7647 | 9474 | 11587 |

| 至12月31日         | 单位: 百万元 |       |       |       |       |
|-----------------|---------|-------|-------|-------|-------|
|                 | 2015A   | 2016A | 2017E | 2018E | 2019E |
| <b>营业收入</b>     | 3478    | 3833  | 4328  | 4919  | 5649  |
| 营业成本            | 912     | 950   | 1060  | 1157  | 1281  |
| 营业税金及附加         | 51      | 65    | 74    | 84    | 96    |
| 销售费用            | 775     | 852   | 965   | 1107  | 1288  |
| 管理费用            | 281     | 362   | 433   | 516   | 621   |
| 财务费用            | -13     | -31   | -10   | -18   | -27   |
| 资产减值损失          | 7       | 4     | 0     | 0     | 0     |
| 公允价值变动收         | 0       | 0     | 0     | 0     | 0     |
| 投资净收益           | 13      | -1    | 0     | 0     | 0     |
| <b>营业利润</b>     | 1478    | 1631  | 1807  | 2073  | 2389  |
| 营业外收入           | 15      | 28    | 20    | 20    | 20    |
| 营业外支出           | 2       | 8     | 9     | 9     | 9     |
| <b>利润总额</b>     | 1491    | 1650  | 1818  | 2084  | 2400  |
| 所得税             | 222     | 260   | 287   | 329   | 379   |
| <b>净利润</b>      | 1270    | 1390  | 1531  | 1755  | 2021  |
| 少数股东损益          | 4       | -6    | -8    | -9    | -10   |
| <b>归属母公司净利润</b> | 1266    | 1396  | 1538  | 1763  | 2031  |
| EBITDA          | 1541    | 1726  | 1911  | 2173  | 2485  |
| EPS (元)         | 1.21    | 1.33  | 1.47  | 1.69  | 1.94  |

|                | 单位: 百万元 |       |       |       |       |
|----------------|---------|-------|-------|-------|-------|
|                | 2015A   | 2016A | 2017E | 2018E | 2019E |
| <b>经营活动现金流</b> | 1056    | 1435  | 1636  | 1671  | 1896  |
| 净利润            | 1270    | 1390  | 1531  | 1755  | 2021  |
| 折旧摊销           | 83      | 122   | 115   | 118   | 122   |
| 营运资金变动         | -302    | -91   | -51   | -193  | -238  |
| 其它             | 6       | 14    | 42    | -9    | -9    |
| <b>投资活动现金流</b> | -446    | -530  | 363   | -49   | -54   |
| 资本支出           | -236    | -244  | 363   | -49   | -54   |
| 投资变动           | -210    | -286  | 0     | 0     | 0     |
| 其他             | 0       | 0     | 0     | 0     | 0     |
| <b>筹资活动现金流</b> | -456    | -196  | -503  | -2    | -2    |
| 银行借款           | 0       | 0     | 0     | 0     | 0     |
| 债券融资           | 0       | 0     | -76   | 0     | 0     |
| 股权融资           | 0       | 0     | 0     | 0     | 0     |
| 其他             | -456    | -196  | -427  | -2    | -2    |
| <b>现金净增加额</b>  | 154     | 708   | 1497  | 1620  | 1840  |
| <b>期初现金余额</b>  | 851     | 1005  | 1714  | 3211  | 4831  |
| <b>期末现金余额</b>  | 1006    | 1714  | 3211  | 4831  | 6671  |

## 主要财务比率

| 至12月31日        | 2015A | 2016A | 2017E | 2018E | 2019E |
|----------------|-------|-------|-------|-------|-------|
| <b>成长能力(%)</b> |       |       |       |       |       |
| 营业收入增长         | 20.6  | 10.2  | 12.9  | 13.6  | 14.9  |
| 营业利润增长         | 22.5  | 10.3  | 10.8  | 14.7  | 15.3  |
| 归属母公司净利润增长     | 21.5  | 10.3  | 10.2  | 14.6  | 15.2  |
| <b>获利能力(%)</b> |       |       |       |       |       |
| 毛利率            | 73.8  | 75.2  | 75.5  | 76.5  | 77.3  |
| 净利率            | 36.5  | 36.3  | 35.4  | 35.7  | 35.8  |
| ROE            | 27.6  | 26.1  | 22.3  | 20.4  | 19.0  |
| ROIC           | 33.1  | 36.0  | 40.1  | 44.2  | 48.6  |
| <b>偿债能力</b>    |       |       |       |       |       |
| 资产负债率(%)       | 12.8  | 16.4  | 8.6   | 7.7   | 7.1   |
| 净负债比率          | -0.2  | -0.3  | -0.5  | -0.5  | -0.6  |
| 流动比率           | 4.76  | 3.77  | 8.59  | 10.42 | 11.98 |
| 速动比率           | 4.16  | 3.40  | 7.95  | 9.80  | 11.37 |
| <b>营运能力</b>    |       |       |       |       |       |
| 总资产周转率         | 0.70  | 0.64  | 0.61  | 0.57  | 0.54  |
| 应收账款周转率        | 4.19  | 4.75  | 4.56  | 4.56  | 4.56  |
| 存货周转率          | 3.71  | 2.86  | 3.04  | 3.04  | 3.04  |
| <b>每股指标(元)</b> |       |       |       |       |       |
| 每股收益           | 1.21  | 1.33  | 1.47  | 1.69  | 1.94  |
| 每股经营现金流        | 1.01  | 1.37  | 1.56  | 1.60  | 1.81  |
| 每股净资产          | 4.39  | 5.12  | 6.59  | 8.28  | 10.22 |
| <b>估值比率</b>    |       |       |       |       |       |
| P/E            | 28.7  | 26.0  | 23.6  | 20.6  | 17.9  |
| P/B            | 7.9   | 6.8   | 5.3   | 4.2   | 3.4   |
| EV/EBITDA      | 22.9  | 20.1  | 17.3  | 14.5  | 11.9  |

## 广发医药行业研究小组

- 罗佳荣：首席分析师，上海财经大学管理学硕士，2016年进入广发证券发展研究中心。
- 吴文华：分析师，华东师范大学金融硕士，2014年进入广发证券发展研究中心。
- 冯鹏：分析师，北京大学化学生物学硕士，2015年进入广发证券发展研究中心。
- 马帅：研究助理，上海交通大学医学硕士，2015年进入广发证券发展研究中心。
- 蔡强：联系人，中南大学基础医学硕士，2015年进入广发证券发展研究中心。
- 葛媛媛：联系人，香港科技大学生物化学硕士，2017年进入广发证券发展研究中心。

## 广发证券—行业投资评级说明

- 买入：预期未来12个月内，股价表现强于大盘10%以上。
- 持有：预期未来12个月内，股价相对大盘的变动幅度介于-10%~+10%。
- 卖出：预期未来12个月内，股价表现弱于大盘10%以上。

## 广发证券—公司投资评级说明

- 买入：预期未来12个月内，股价表现强于大盘15%以上。
- 谨慎增持：预期未来12个月内，股价表现强于大盘5%-15%。
- 持有：预期未来12个月内，股价相对大盘的变动幅度介于-5%~+5%。
- 卖出：预期未来12个月内，股价表现弱于大盘5%以上。

## 联系我们

|      | 广州市                        | 深圳市                        | 北京市                     | 上海市                       |
|------|----------------------------|----------------------------|-------------------------|---------------------------|
| 地址   | 广州市天河区林和西路<br>9号耀中广场A座1401 | 深圳福田区益田路6001<br>号太平金融大厦31层 | 北京市西城区月坛北街2<br>号月坛大厦18层 | 上海浦东新区世纪大道8号<br>国金中心一期16层 |
| 邮政编码 | 510620                     | 518000                     | 100045                  | 200120                    |
| 客服邮箱 | gfyf@gf.com.cn             |                            |                         |                           |
| 服务热线 |                            |                            |                         |                           |

## 免责声明

广发证券股份有限公司具备证券投资咨询业务资格。本报告只发送给广发证券重点客户，不对外公开发布。

本报告所载资料的来源及观点的出处皆被广发证券股份有限公司认为可靠，但广发证券不对其准确性或完整性做出任何保证。报告内容仅供参考，报告中的信息或所表达观点不构成所涉证券买卖的出价或询价。广发证券不对因使用本报告的内容而引致的损失承担任何责任，除非法律法规有明确规定。客户不应以本报告取代其独立判断或仅根据本报告做出决策。

广发证券可发出其它与本报告所载信息不一致及有不同结论的报告。本报告反映研究人员的不同观点、见解及分析方法，并不代表广发证券或其附属机构的立场。报告所载资料、意见及推测仅反映研究人员于发出本报告当日的判断，可随时更改且不予通告。

本报告旨在发送给广发证券的特定客户及其它专业人士。未经广发证券事先书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复制、刊登、转载和引用，否则由此造成的一切不良后果及法律责任由私自翻版、复制、刊登、转载和引用者承担。