

阿托伐他汀市场空间广阔，进口替代有望锦上添花

——德展健康（000813）深度报告

分析师：任宪功

SAC NO: S1150511010012

2017年07月21日

医药生物——化学制药

证券分析师

任宪功

010-68784237

renxg@bhzq.com

助理分析师

王斌

SAC NO 1150116090003

022-23861355

wangbin_bhazq@163.com

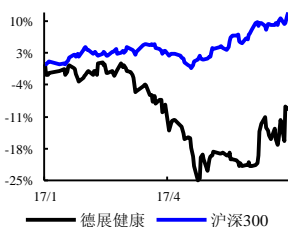
评级：**增持**

上次评级：

目标价格：

最新收盘价：**8.92**

最近半年股价相对走势



相关研究报告

投资要点：

● 患者人数持续增加，阿托伐他汀钙市场空间增长动力充足

公司为国内降血脂药物领域龙头企业，2016年销售收入超过14亿元，同比增速为22.36%，在高基数之上仍然实现了较为快速的增长。阿托伐他汀钙的主要适应症为高胆固醇血症和冠心病，由于近年来我国老龄化进程的持续和大众生活方式的转变，患者人群的数量持续增加。在临床上，他汀类药物已经成为了降脂达标的首选。除了二级预防之外，他汀类药物也被推广到了心血管疾病危险人群的一级预防之中。阿托伐他汀钙临床证据充足，并进入了国内外多项临床指南和临床路径。作为高临床价值的处方药，在患者人数不断增加的背景之下，阿托伐他汀的市场规模有望继续扩大。

● 阿托伐他汀钙市场规模稳健增长，公司有望持续受益

在小分子药物领域，他汀类降脂药占据了主导地位，近年来新型降血脂药物如PCKS9抑制剂等单抗药物陆续上市，但由于其在医保支付、给药方式和适应症方面与他汀类药物均存在一定差别，PCKS9抑制剂在短期内难以取代他汀类药物在降血脂药物的领域的龙头地位。国内市场方面，2015年阿托伐他汀钙仅在医疗终端的销售额就达到了90.64亿元，2013-2015年复合增速为20.43%，主要驱动力在于基层市场规模的拓展，目前公司产品的销售主要集中在二三线城市的等级医院，受益于这一渠道优势，公司未来有望更多地分享阿托伐他汀钙市场规模扩大的红利。在进口替代方面，根据我们的测算，假设阿乐最终能够夺取原研产品一半的市场份额，在完成进口替代之后，可以为公司增加近15亿元的收入。

● 竞争格局温和，中标价格降幅有限

由于阿托伐他汀钙目前的竞争格局仍然较为温和，因此在中标价方面，虽然相比于前一轮招标，阿乐的中标价也出现了一定程度的下降，但幅度仍然在可承受的范围之内，能够通过销量的提升来弥补。此外，中标价格虽然出现了一定幅度的下降，但并未触及出厂价下调的条件，因此我们判断在新一轮招标周期内，公司产品的出厂价仍然会保持稳定。

● 盈利预测和投资评级

我们认为，阿托伐他汀钙作为高临床价值的处方药，在患者人数不断增加的背景之下，其销售规模增速仍有望保持在15%-20%左右，公司作为国内降血脂药物龙头企业，有望更多地分享市场空间扩大的红利。随着一致性评价的不断推进和按通用名制定医保药品支付标准政策的逐步落地，公司产品也存在进口替代的可能。此外，公司已经发布了2017年半年度业绩预告，预计上半年盈利37800万元-46200万元，在之前高基数利润的基础之上仍然保持了良好的成长性。我们预计公司2017-2019年EPS分别为0.37元、0.43元和0.51元，首

次覆盖给予“增持”投资评级。

风险提示：未来药品中标价下滑幅度超预期；“两票制”执行范围扩大对公司销售模式造成影响；其他厂家阿托伐他汀钙获批上市，竞争加剧；一致性评价进度低于预期。

财务摘要 (百万元)	2015A	2016A	2017E	2018E	2019E
主营收入	510.77	1443.00	1731.69	2047.74	2404.04
(+/-)%	-8.69%	182.51%	20.01%	18.25%	17.40%
经营利润 (EBIT)	83.24	778.42	952.31	1125.09	1319.88
(+/-)%	-26.22%	835.20%	22.34%	18.14%	17.31%
归母净利润	6.16	661.67	817.99	966.31	1133.73
(+/-)%	-71.36%	10642.07%	23.62%	18.13%	17.33%
每股收益 (元)	0.003	0.30	0.37	0.43	0.51

表：三张表及主要财务指标

资产负债表	2015A	2016A	2017E	2018E	2019E	利润表 (百万元)	2015A	2016A	2017E	2018E	2019E
货币资金	79	1634	1993	2342	2952	营业收入	511	1443	1732	2048	2404
交易性金融资产	0	0	0	0	0	营业成本	334	223	264	312	366
应收账款和票据	20	1203	1444	1707	2005	营业税金及附加	7	25	30	36	42
预付账款	4	15	7	19	12	销售费用	20	286	343	406	477
其他应收款	5	3	6	4	8	管理费用	57	123	148	175	205
存货	184	183	193	251	271	财务费用	11	1	-5	-7	-8
其他流动资产	5	232	232	232	232	资产减值损失	24	12	0	0	0
长期股权投资	0	0	0	0	0	公允价值变动收益	0	0	0	0	0
固定资产	709	185	472	444	416	投资收益	0	3	6	6	6
在建工程	30	316	300	300	300	其他经营损益	0	0	0	0	0
投资性房地产	17	0	0	0	0	营业利润	59	775	958	1132	1328
无形资产	837	66	56	47	37	营业外收支净额	11	2	0	0	0
商誉	0	23	23	23	23	税前利润	70	777	958	1132	1328
资产总计	1901	3864	4731	5673	6858	减：所得税	40	118	143	169	198
短期借款	274	0	0	0	0	净利润	30	659	815	963	1129
应付票据及账款	58	58	45	76	66	归属于母公司的净利润	6	662	818	966	1134
预收款项	22	2	66	14	80	少数股东损益	24	-2	-3	-4	-4
其他应付款	23	48	48	48	48	基本每股收益	0.003	0.30	0.37	0.43	0.51
其他流动负债	60	0	0	0	0	稀释每股收益	0.003	0.30	0.37	0.43	0.51
长期应付款	0	0	0	0	0	财务指标	2015A	2016A	2017E	2018E	2019E
专项应付款	0	5	5	5	5	成长性					
长期借款	0	0	0	0	0	营收增长率	-8.69%	182.51%	20.01%	18.25%	17.40%
预计负债	0	0	0	0	0	EBIT 增长率	-26.22%	835.20%	22.34%	18.14%	17.31%
其他非流动负债	0	0	0	0	0	净利润增长率	-41.37%	2091.31%	23.62%	18.13%	17.33%
负债合计	436	113	164	144	199	盈利性					
股东权益合计	1809	3864	4731	5673	6858	销售毛利率	34.67%	84.55%	84.78%	84.78%	84.78%
现金流量表	2015A	2016A	2017E	2018E	2019E	销售净利率	5.89%	45.68%	47.06%	47.01%	46.98%
净利润	30	659	815	963	1129	ROE	0.58%	17.63%	17.89%	17.45%	16.99%
折旧与摊销	43	21	39	39	38	ROIC	1.97%	41.92%	38.06%	36.98%	35.03%
经营活动现金流	122	262	647	637	897	估值倍数					
投资活动现金流	-58	-77	-294	-294	-294	PE	3245.98	30.02	24.44	20.69	17.64
筹资活动现金流	-69	1385	5	7	8	P/S	39.14	13.86	11.55	9.76	8.32
现金净变动	-4	1570	358	349	610	P/B	18.79	5.33	4.37	3.61	3.00
期初现金余额	75	79	1634	1993	2342	股息收益率	0	0	0	0	0
期末现金余额	79	1634	1993	2342	2952	EV/EBITDA	37.14	22.99	18.18	15.18	12.56

目 录

1.公司基本情况	6
1.1 公司概况	6
1.2 近年来公司业绩和经营情况.....	7
2.临床价值明确，患者人数持续增加，阿托伐他汀市场空间增长动力充足.....	9
3.阿托伐他汀市场情况分析.....	13
3.1 根基深厚，他汀类药物居降血脂药物市场主导地位.....	13
3.2 阿托伐他汀销售基数较大，增速仍然突出.....	15
3.3 进口替代潜力巨大，有望锦上添花.....	17
4.竞争格局温和，中标价格降幅有限.....	19
5.新产品上市有望增厚业绩.....	19
6.盈利预测与投资评级	20

图 目 录

图 1: 德展健康股权结构 (截止 2017Q1)	6
图 2: 公司近年来营业收入情况	8
图 3: 公司阿托伐他汀钙销售收入情况	8
图 4: 嘉林药业销售模式	9
图 5: 公司近年费用率和毛利率情况	9
图 6: 2016 年前五名欠款方占应收账款的比例	9
图 7: 公司近年来应收账款和应收票据情况	9
图 8: 2007~2008 年 CNDMDS 研究不同性别-年龄组 TC 升高患病率 (TC > 5.18mmol/L)	10
图 9: 2007~2008 年 CNDMDS 研究不同性别-年龄组 TC 升高患病率 (TC > 6.22mmol/L)	10
图 10: 中国城乡居民心血管病死亡率变化	10
图 11: 2015 年中国农村和城市居民主要疾病死因构成比	10
图 12: ASCVD 危险级别判断流程	11
图 13: 立普妥 10 mg/日 对非致死性心肌梗死或冠状动脉性心脏病死亡累计发生率的影响	12
图 14: 立普妥每日 10 mg 对主要心血管事件发生时间的影响	12
图 15: 历年辉瑞制药立普妥销售情况	13
图 16: 2014 年七国降血脂药物销售情况 (亿美元)	14
图 17: 历年样本医院降血脂药和阿托伐他汀钙销售情况	16
图 18: 2015 年样本医药降血脂药物市场份额情况	16
图 19: 全国医疗终端各类降血脂药物销售规模	16
图 20: 国内降血脂药物总体市场规模及增速	16
图 21: 样本医院阿托伐他汀竞争格局	17
图 22: 重点城市样本医院他汀药物竞争格局	17

表 目 录

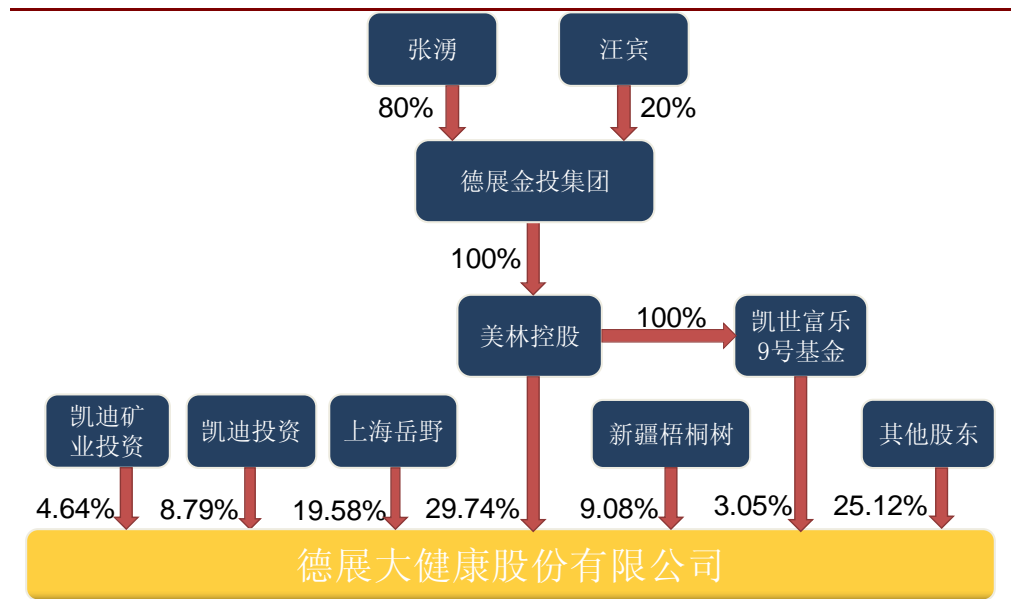
表 1: 公司主要产品基本情况	7
表 2: 血脂异常的临床分类	11
表 3: 阿托伐他汀进入临床指南和临床路径情况	12
表 4: 已上市 PCSK9 抑制剂情况	15
表 5: 阿托伐他汀参比制剂备案和生物等效性试验情况	18
表 6: 阿乐近年来中标价变动情况	19
表 7: 公司在研产品情况	20

1. 公司基本情况

1.1 公司概况

德展健康原名天山纺织，该上市公司原有的主营业务为毛纺织和矿业，但由于近年来行业景气度持续低迷，公司的业绩也连年下滑。因此上市公司于 2016 年完成了重大资产重组，将原有的经营状况不佳，盈利能力较弱的毛纺织和矿业资产置出，置入了盈利能力较强的嘉林药业。上市公司的控股股东由凯迪投资变更为美林控股，公司更名为德展健康。控股股东美林控股为德展金投集团的全资子公司，张湧先生持有德展金投集团 80% 股权，目前上市公司的实际控制人为张湧先生。

图 1：德展健康股权结构（截止 2017Q1）



资料来源：公司公告，渤海证券研究所

公司旗下有多家子公司，其中核心子公司为嘉林药业，是上市公司营业收入和净利润的主要来源。嘉林药业的主营业务为药品的研发、生产和销售。嘉林药业共有 3 家全资子公司、1 家控股子公司、2 家参股公司和 1 家分公司，主要产品包括阿托伐他汀钙（阿乐）盐酸曲美他嗪胶囊、泛昔洛韦（凡乐）、硫唑嘌呤片、盐酸胺碘酮片、羟基脲片和秋水仙碱片等，均已经进入国家医保目录。

表 1: 公司主要产品基本情况

药品名	适应症	国内上市厂家数	进入医保情况
阿乐（通用名：阿托伐他汀钙片）	治疗原发性高胆固醇血症、混合性高脂血症、高甘油三酯血症；防止动脉粥样硬化。	6 家	全国医保乙类
盐酸曲美他嗪胶囊	（1）心绞痛发作的预防性治疗；（2）眩晕和耳鸣的辅助性对症治疗；（3）适用于冠脉功能不全，心绞痛陈旧性心肌梗死。	大于 10 家	全国医保乙类
凡乐片（通用名：泛昔洛韦片）	用于治疗带状疱疹和原发性生殖器疱疹。	大于 10 家	全国医保乙类
硫唑嘌呤片	（1）急慢性白血病，对慢性粒细胞型白血病近期疗效较好，作用快，但缓解期短；（2）后天性溶血性贫血，特发性血小板减少性紫癜，系统性红斑狼疮；（3）慢性类风湿性关节炎、慢性活动性肝炎（与自体免疫有关的肝炎）、原发性胆汁性肝硬化；（4）甲状腺机能亢进，重症肌无力；（5）其他：慢性非特异性溃疡性结肠炎、节段性肠炎、多发性神经根炎、狼疮性肾炎、增殖性肾炎、Wegener 氏肉芽肿等。	5 家	全国医保甲类
盐酸胺碘酮片	适用于危及生命的阵发性心动过速及室颤的预防，也可用于其他药物无效的阵发性室上性心动过速、阵发性心房扑动、心房颤动，包括合并预激综合征者及持续心房颤动、心房扑动电转复后的维持治疗。可用于持续房颤、房扑时室率的控制。除有明确指征外，一般不宜用于治疗房性、室性早搏。	大于 10 家	全国医保甲类
秋水仙碱片	治疗痛风性关节炎的急性发作，预防复发性痛风性关节炎的急性发作。	大于 10 家	全国医保甲类
羟基脲片	（1）对慢性粒细胞白血病（CML）有效，并可用于马利兰耐药的 CML；（2）对黑色素瘤、肾癌、头颈部癌有一定疗效，与放疗联合对头颈部及宫颈鳞癌有效。	7 家	全国医保甲类

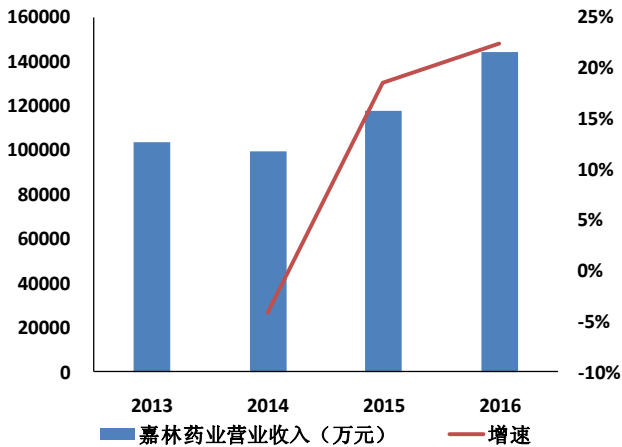
资料来源：公司公告，CFDA，渤海证券研究所

1.2 近年来公司业绩和经营情况

近年来，核心子公司嘉林药业的营业收入总体呈现出稳步增长的态势。2014 年由于公司进行了销售模式的转换，由原来的自营改为经销商推广，主要产品阿乐按照销售给代理商的价格口径确认收入，而不是按照销售给二级经销商的价格口径确认收入，因此当年的销售收入出现了下滑。2015 年和 2016 年，公司销售

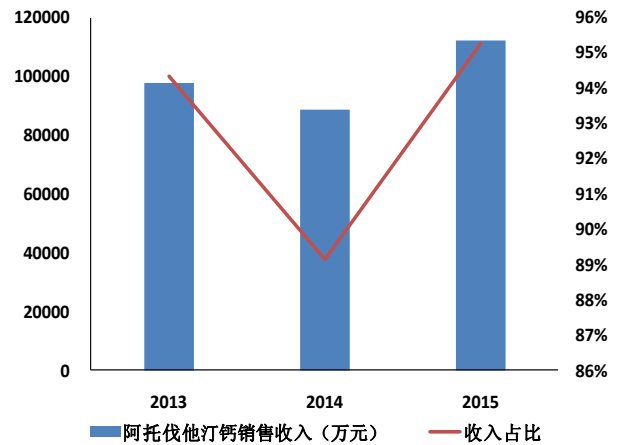
收入的增速分别为 18.52%和 22.36%，重回增长通道。在公司的众多产品之中，阿托伐他汀钙占销售收入的比例在 90%以上，是公司的支柱性产品。

图 2: 公司近年来营业收入情况



资料来源: 公司公告, 渤海证券研究所

图 3: 公司阿托伐他汀钙销售收入情况

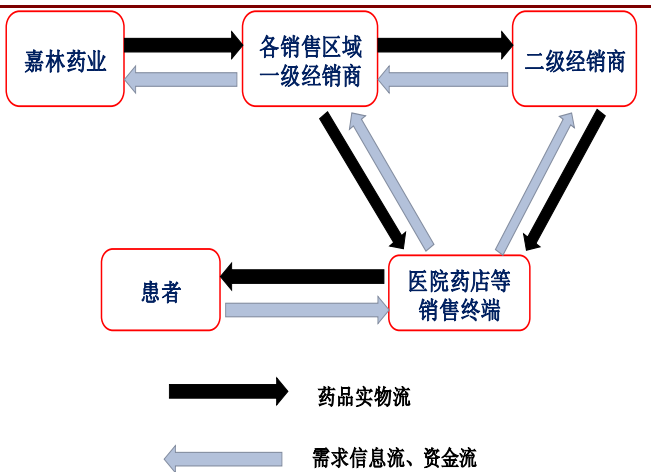


资料来源: 公司公告, 渤海证券研究所

公司近年来毛利率较为稳定，维持在 80-90%之间。2014 年毛利率有所减低，其原因一是由于 2014 年企业调整销售模式，销售单价较上一年度有所下降，导致销售毛利率降低；二是由于当年嘉林药业通过追加资本支出，扩大了阿托伐他汀钙产能，当年新增产能尚未全面释放，导致了 2014 年销售成本率有所上升。2015 年以后随着产品销售收入的增加，产能利用率提高，导致销售成本率逐渐回落，同时公司近年来在重点推广高毛利的 20mg 规格产品，因此毛利率呈现出见底回升的态势。我们认为公司未来毛利率将保持稳定。

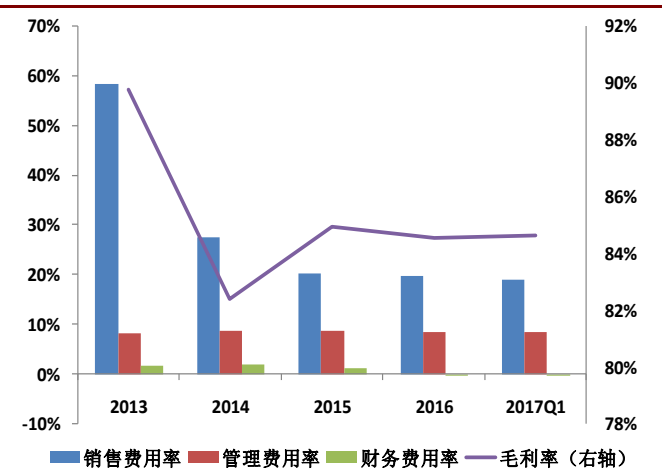
在各项费用方面，由于销售模式的转换，嘉林药业开始不直接从事药品的终端推广工作，改由经销商负责这些工作。嘉林药业仅负责产品品牌建设和形象维护、参加大型医药学术会议、监控销售、参与药品集中采购投标等工作，销售推广职能大量减少，因此计入销售费用的产品推广费有所降低。同时公司也剥离了原有销售队伍之中的部分人员，销售人员薪酬总额也随之减少，所以自 2014 年以来，公司的销售费用率大幅下降。管理费用率则较为稳定，维持在 8%左右，显示出公司内部管理成本控制能力良好。由于公司有息负债较少，因此其财务费用率处于较低水平。

图 4: 嘉林药业销售模式



资料来源: 公司公告, 渤海证券研究所

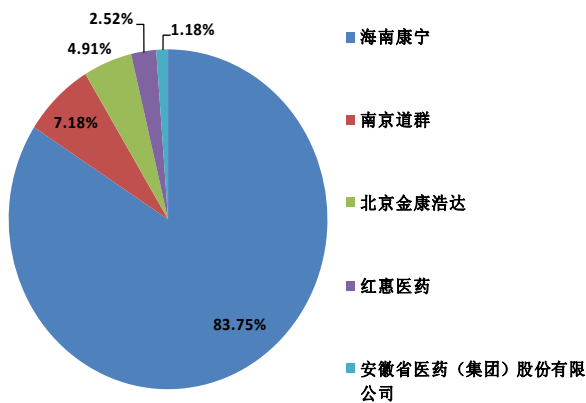
图 5: 公司近年费用率和毛利率情况



资料来源: 公司公告, 渤海证券研究所

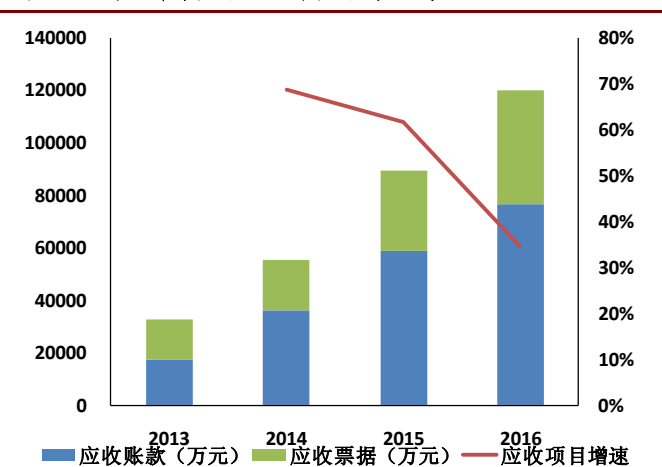
公司近年来应收账款和应收票据增长较快, 主要是由于公司特有的销售模式所导致。公司将海南康宁作为重点合作经销商, 选择其作为除北京、甘肃、江苏、海南、内蒙外的全国排他总代理商之后, 给予其 6 个月的信用账期, 因此使得公司的应收账款和应收票据逐步走高。但公司应收账款的账龄控制较好, 大部分均在 1 年以内。我们认为未来发生坏账的风险不大。

图 6: 2016 年前五名欠款方占应收账款的比例



资料来源: 公司公告, 渤海证券研究所

图 7: 公司近年来应收账款和应收票据情况



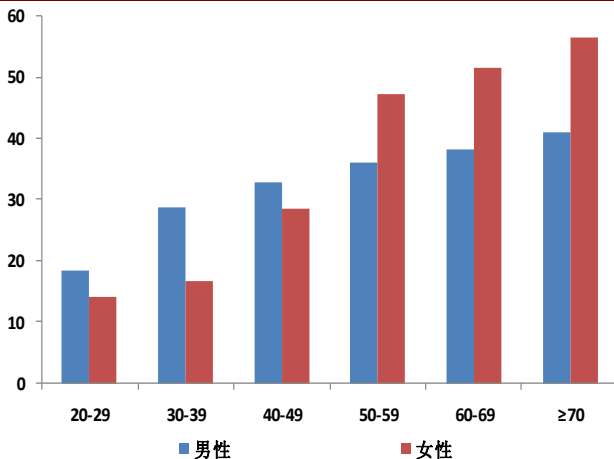
资料来源: 公司公告, 渤海证券研究所

2. 临床价值明确, 患者人数持续增加, 阿托伐他汀市场空间增长动力充足

阿托伐他汀钙的主要适应症为高胆固醇血症和冠心病。这两项疾病近年的发病率和死亡率呈现出逐渐攀升的趋势。由于近年来大众生活方式的转变(如高能量、高脂和高糖饮食、过度饮酒等), 根据《中国居民营养与慢性病状况报告》显

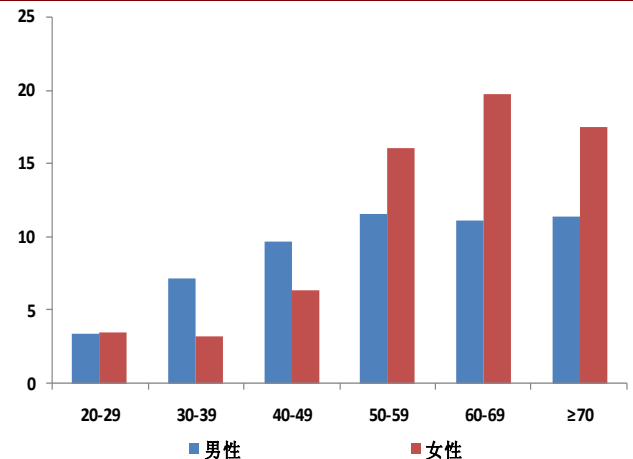
示，中国成人血脂异常总体患病率高达 40.40%，与 2002 年相比呈现出大幅度上升的态势。2010 年中国慢性病监测研究报告了中国 31 省(市、自治区) ≥ 18 岁人群的血清总胆固醇 (TC)、甘油三酯 (TG) 水平，均较 2002 年明显增高。分年龄段来看，随着年龄的增加，胆固醇水平升高的概率也更大，高胆固醇血症的发病率也更高。未来随着我国老龄化进程的持续，老年人口数量的提升必然使得高胆固醇血症患者数量持续增加。

图 8: 2007~2008 年 CNDMS 研究不同性别-年龄组 TC 升高患病率 (TC > 5.18mmol/L)



资料来源: 中国心血管疾病报告 2015, 渤海证券研究所

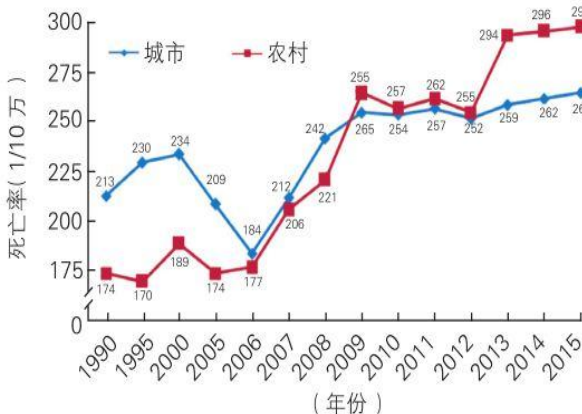
图 9: 2007~2008 年 CNDMS 研究不同性别-年龄组 TC 升高患病率 (TC > 6.22mmol/L)



资料来源: 中国心血管疾病报告 2015, 渤海证券研究所

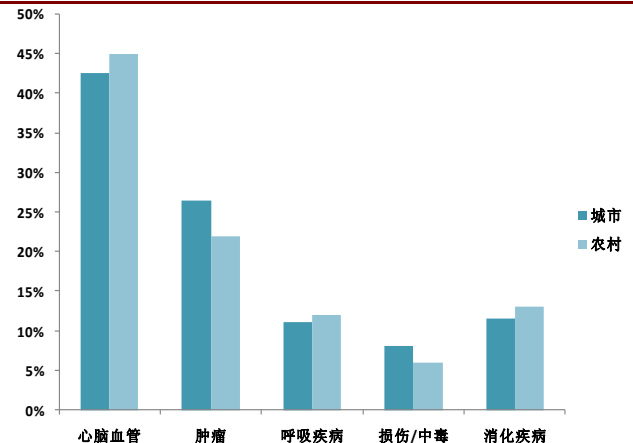
冠心病属于心血管病大类，近年来其发病率也处于持续上升阶段，根据《中国心血管病报告 2016》中的数据，我国冠心病患者约为 1100 万左右。伴随而来的就是心血管疾病的死亡率也逐年上升，2015 年农村和城市心血管病的死亡率居于首位，高于肿瘤及其他疾病。农村心血管病的死亡率从 2009 年起超过并持续高于城市水平。2015 年农村心血管病死亡率为 298.42/10 万，城市心血管病死亡率为 264.84/10 万。

图 10: 中国城乡居民心血管病死亡率变化



资料来源: 中国心血管疾病报告 2016, 渤海证券研究所

图 11: 2015 年中国农村和城市居民主要疾病死因构成比



资料来源: 中国心血管疾病报告 2016, 渤海证券研究所

以低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C) 或 总胆固醇 (TC) 升高为特点的血脂异常是动脉粥样硬化性心血管疾病 (atherosclerotic cardiovascular disease, ASCVD) 重要的危险因素。高脂血症对身体的损害是隐匿性、进行性和全身性的。血脂长期偏高容易诱发多种疾病, 增加动脉粥样硬化性心血管疾病的发病危险。早期脂肪堆积于动脉管壁内, 随着病情的进展, 动脉管壁形成纤维化斑块, 使管腔狭窄, 形成冠心病, 发生心绞痛、心肌梗塞、心律失常、顽固性心力衰竭或猝死。根据测算, 人群血清胆固醇水平的升高将导致 2010 年-2030 年期间我国心血管病事件约增加 920 万人。

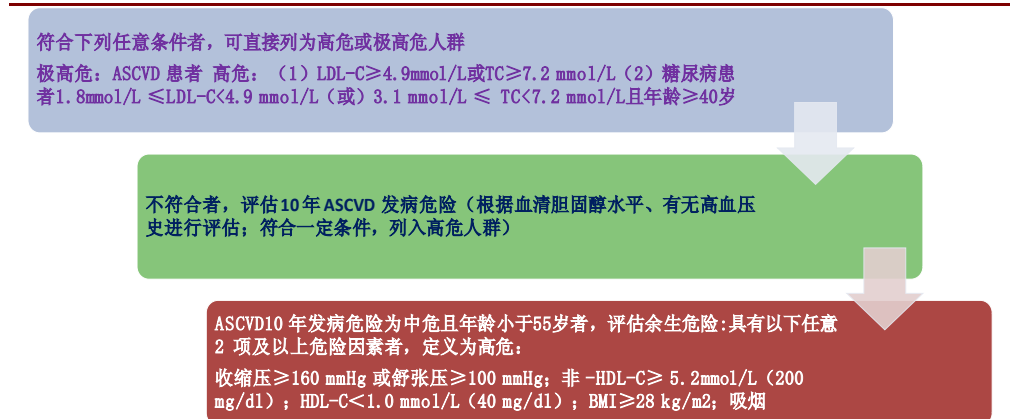
表 2: 血脂异常的临床分类

表格表头	总胆固醇	甘油三酯	高密度脂蛋白胆固醇 (HDL-C)	相当于 WHO 表型
高胆固醇血症	增高			II a
高甘油三酯血症		增高		II b、III、IV、V
混合型高脂血症	增高	增高		
低 HDL-C 血症			降低	

资料来源: 中国成人血脂异常防治指南, 渤海证券研究所

临床研究表明, 通过降低 LDL-C 水平, 可显著减少 ASCVD 的发病及死亡危险。他汀类药物在 ASCVD 一级和二级预防中均能起到至关重要的作用, 可以显著降低心血管事件 (包括心肌梗死、冠心病死亡和缺血性卒中等) 危险。在冠心病的防治之中, 他汀类药物可以降低 LDL-C 的水平, 预防并延缓冠状动脉粥样硬化斑块的形成; 如果在降低 LDL-C 的同时能够升高 HDL-C 的水平, 就能够逆转冠状动脉粥样硬化斑块。在临床上, 他汀类药物已经成为了调脂达标的首选。除了二级预防之外, 他汀类药物也被推广到了心血管疾病危险人群的一级预防之中, 相比于一级预防的人群, 二级预防的覆盖面更大, 适应症的拓展有助于他汀类药物销售额的不断扩大。

图 12: ASCVD 危险级别判断流程

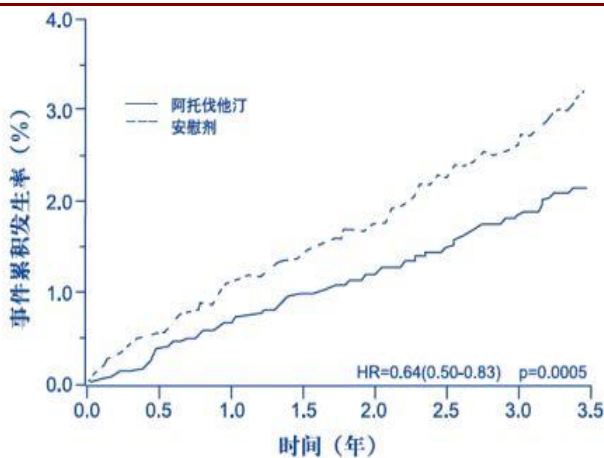


资料来源: 中国成人血脂异常防治指南, 渤海证券研究所

原研厂商辉瑞在药品上市前后进行了多项临床研究, 积累了大量临床证据。

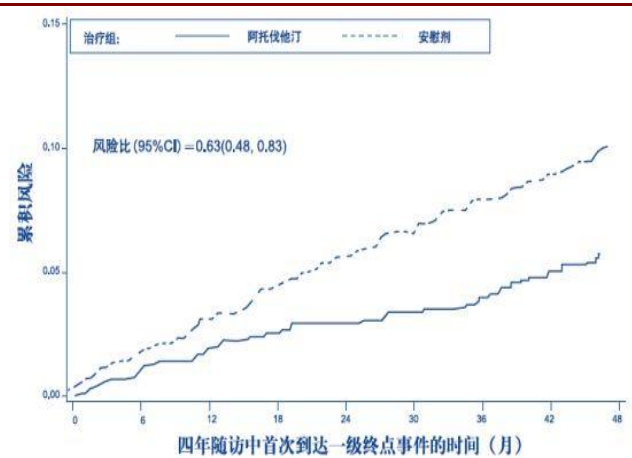
英国的盎格鲁-斯堪地那维亚心脏终点研究（ASCOT）评估了立普妥对致死和非致死性冠心病的疗效，临床结果表明立普妥显著降低冠脉事件（致死性冠心病或非致死性心肌梗死）的发生率，相对危险降低 36% [(立普妥组发生率 1.9%，安慰剂组为 3.0%)， $p=0.0005$]。阿托伐他汀糖尿病协作研究（CARDS）评估了立普妥对心血管疾病终点的作用，结果表明立普妥显著降低主要心血管事件（心肌梗死，急性冠心病死亡，不稳定型心绞痛，冠脉血运重建或卒中）的发生率。临床证据的获得有助于加深医学界对于药物的认识，确立了阿托伐他汀钙在心血管疾病防治领域的核心地位。

图 13: 立普妥 10 mg/日对非致死性心肌梗死或冠状动脉性心脏病死亡累计发生率的影响



资料来源: 公开资料整理, 渤海证券研究所

图 14: 立普妥每日 10 mg 对主要心血管事件发生时间的影响



资料来源: 公开资料整理, 渤海证券研究所

在国内，阿托伐他汀钙也进入了多项临床指南和临床路径，进一步强化了其在冠心病和高胆固醇血症领域一线用药的地位，成为了临床医生需要遵循的治疗用药标准。作为高临床价值的处方药，在患者人数不断增加的背景之下，阿托伐他汀钙的市场规模有望继续扩大。

表 3: 阿托伐他汀进入临床指南和临床路径情况

指南	内容
中国成人血脂异常防治指南(2016 年修订版)	他汀类药物适用于高胆固醇血症、混合性高脂血症和物 ASCVD 患者; 推荐将中等强度的他汀作为中国血脂异常人群的常用药。
高血压患者降胆固醇治疗一级预防中国专家共识	高血压患者降胆固醇治疗一级预防首选他汀类药物, 推荐大多数患者根据胆固醇水平和目标值首选低-中强度他汀治疗。
ASCVD 患者逆转斑块他汀治疗专家共识	他汀降低低密度脂蛋白胆固醇可以显著减少 ASCVD 事件。他汀类药物具有调脂和抑制炎症作用, 临床试验证明他汀治疗可以逆转冠脉斑块, 降低心血管事件。

非 ST 段抬高型急性冠状动脉综合征 早期应用他汀类药物
 介入治疗临床路径
 急性心肌梗死临床路径 采用他汀类药物进行调脂治疗
 稳定型冠心病临床路径 每晚服用阿托伐他汀钙 100mg

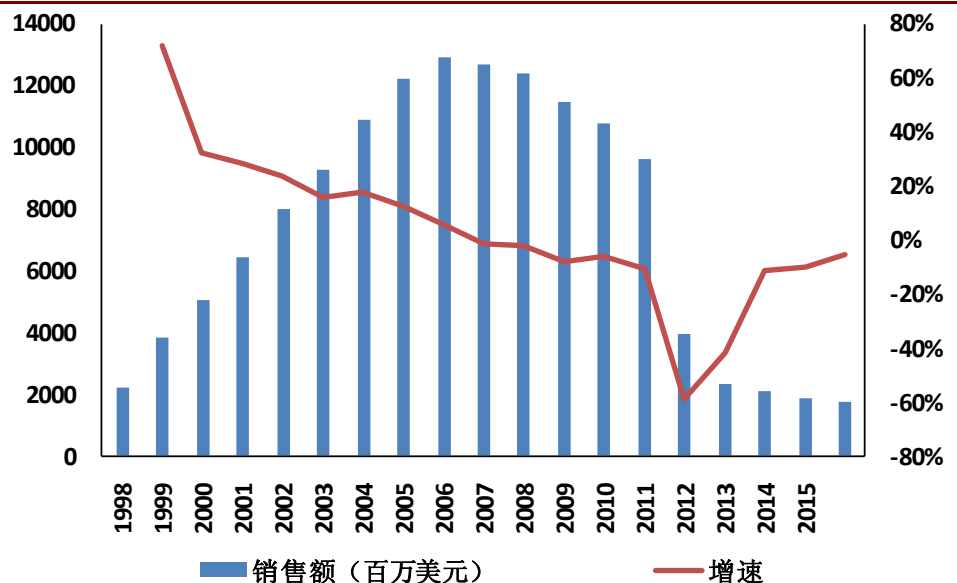
资料来源：药智网，渤海证券研究所

3.阿托伐他汀钙市场情况分析

3.1 根基深厚，他汀类药物居降血脂药物市场主导地位

公司主导产品为阿托伐他汀钙。其原研企业为华纳-兰伯特，后来该公司被辉瑞（Pfizer）制药收购。该药物首先于 1996 年末在美国上市，商品名“立普妥”。2004 年已成为全球首个销售额突破百亿美元的药品，从 1998 年至 2016 年，该药物在全球的总销售额接近了 1400 亿美元，是医药史上第一个总销售额突破千亿美元大关的重磅药物。由于该药物的化合物专利在 2011 年到期，伴随着大量仿制药的上市，原研产品的市场份额损失巨大。2016 年辉瑞制药“立普妥”的销售额为 17.6 亿美元，仅为销售峰值的 15%左右。该药物于 1999 年进入中国市场，并获得行政保护，同年嘉林药业同类产品“阿乐”作为国家二类新药和国内首仿研制也获批上市，并享受了 8 年的行政保护期去，期间没有其他同类仿制药获批上市。

图 15: 历年辉瑞制药立普妥销售情况

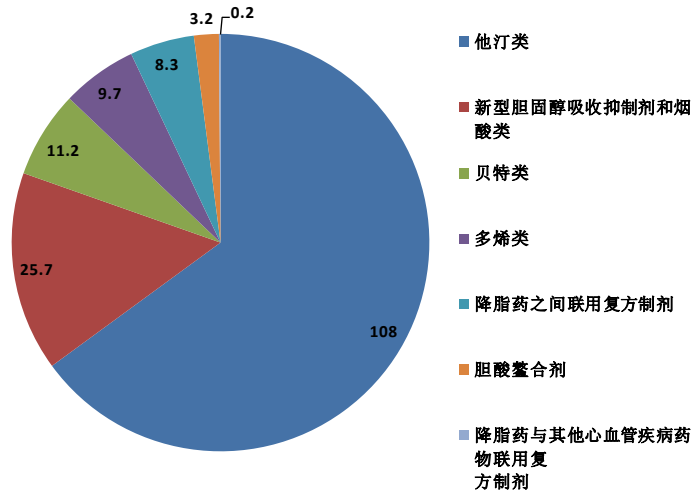


资料来源：wind，渤海证券研究所

从全球来看，在降血脂药物市场之中，他汀类降脂药仍然占据了主流地位。根据 Datamonitor Healthcare 的统计数据，2014 年美国、日本、法国、德国、意大利、西班牙、英国七个国家降血脂药销售额达到了 166.3 亿美元。他汀类降

脂药销售额高达 108 亿美元，销售额排名第二的新型胆固醇吸收抑制剂和烟酸类降脂药销售额为 25.7 亿美元。在传统的小分子降血脂药物之中，他汀类的销售额远远高于其他类型药物，成为降血脂药物领域的主流产品。

图 16: 2014 年七国降血脂药物销售情况 (亿美元)



资料来源: Datamonitor Healthcare, 渤海证券研究所

近年来在这些传统的降脂药以外，新一代降脂药物 PCKS9（前蛋白转化酶枯草溶菌素 9）抑制剂也陆续上市，代表产品为安进的 Repatha 和赛诺菲/再生元联合研发的 Praluent。其中安进的 Repatha 为全球首个获批上市的 PCKS9 抑制剂，2016 年 Repatha 的销售额达到了 1.41 亿美元，目前该药物已经获准在欧盟、美国和日本上市，在我国该药物的临床申请正在审评之中。从适应症获批情况来看，这两个药物主要针对于难治性高血脂症，如接受他汀最大剂量治疗后仍无法控制胆固醇水平的患者，是对现有治疗方法的一种补充。另一方面该类药物为单克隆抗体，需经注射途径给药，在服药便利程度上要低于口服药物。在定价方面，Repatha 140mg 一次性预充式 SureClick 自动注射器或预充式注射器美国批发采购成本（WAC）为 542.31 美元，按照每两周给药一次对应的年批发采购成本为 14100 美元，虽然 WAC 价格并未体现折扣或返利，患者、支付方和卫生系统的实际成本会有所降低，但其费用仍高于他汀类药物。因此我们认为，PCKS9 抑制剂在短期内难以取代他汀类药物在降血脂药物的领域的龙头地位。

表 4: 已上市 PCSK9 抑制剂情况

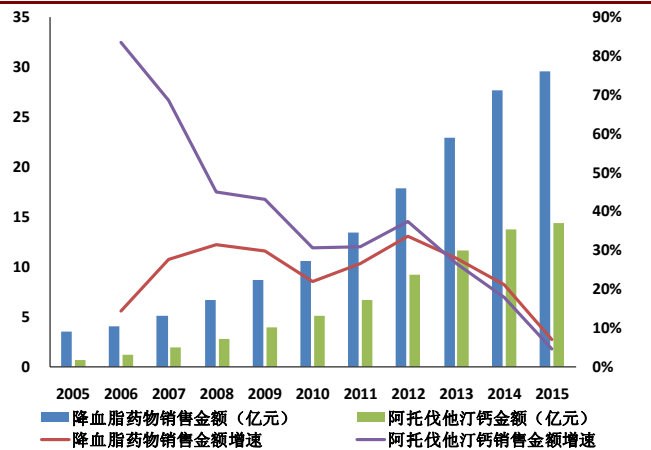
药品名	FDA 批准的适应症	欧盟委员会批准的适应症	其他地区批准情况
Repatha	最大耐受剂量的他汀类药物的一种辅助治疗, 用于需进一步降低低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C) 的杂合子家族性高胆固醇血症 (HeFH) 或临床动脉粥样硬化性心血管疾病 (ASCVD) 成年患者; 其他降 LDL 治疗 (比如他汀类、依折麦布、LDL 血浆分离) 的一种辅助治疗, 用于需进一步降低 LDL-C 的纯合子家族性高胆固醇血症 (HoFH) 患者。	作为饮食的一种辅助疗法, 用于治疗原发性高胆固醇血症 (杂合子家族性和非家族性[HeFH]) 或混合性血脂异常成年患者: (1) 联合他汀类药物、或者联合他汀类及其他降脂疗法, 用于接受最大耐受剂量的他汀类药物治疗仍无法达到 LDL-C 目标的患者 (2) 单独或联合其他降脂疗法, 用于不能耐受他汀或者他汀类药物禁忌的患者。 联合其他降脂疗法, 用于成人或 12 岁及以上年龄的纯合子家族性 (HoFH) 患者。	获准在日本上市; 中国临床试验申请在审
Praluent	适用于患有杂合子型家族性高胆固醇血症及临床动脉粥样硬化性心血管疾病 (ASCVD), 并在合用饮食治疗和最大耐受剂量他汀类药物基础上, 需额外降低低密度脂蛋白胆固醇水平的成人患者。	用于服用常规他汀药物最佳剂量不能控制胆固醇水平的患者或不耐受他汀类药物的患者。	获准在日本上市

资料来源: 相关公司网站, 渤海证券研究所

3.2 阿托伐他汀钙销售基数较大, 增速仍然突出

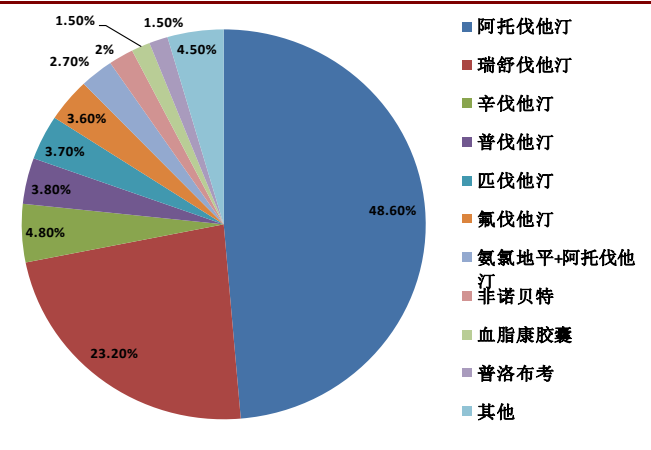
从国内市场来看, 2015 年样本医院降血脂药物销售金额达到了近 30 亿元, 其中阿托伐他汀钙的市场份额最大, 占到了整个降血脂药物市场的近 50%。在增速方面, 近年来在样本医院阿托伐他汀钙销售额的增速处在持续的下滑趋势之中, 我们认为一方面与药品在招标之中不断降价有关, 另一方面则是由于厂家销售渠道不断下沉, 药品逐步进入中小城市、基本医疗卫生机构和零售药店销售, 这一部分市场成为推动销售额增长的重要动力。

图 17: 历年样本医院降血脂药和阿托伐他汀钙销售情况



资料来源: PDB, 米内网, 渤海证券研究所

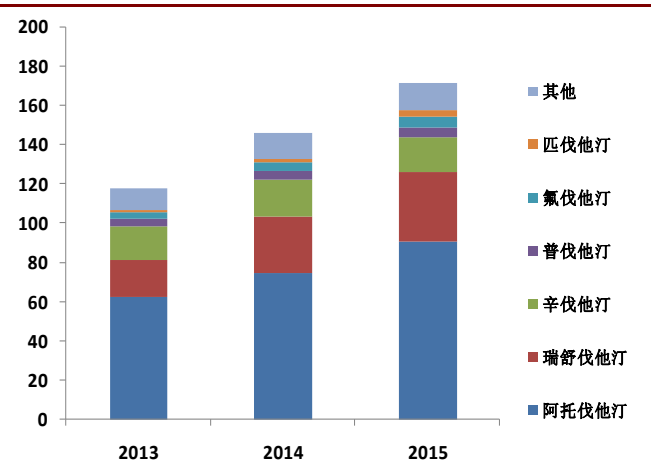
图 18: 2015 年样本医药降血脂药物市场份额情况



资料来源: PDB, 米内网, 渤海证券研究所

从全国终端销售数据来看，降血脂药物的整体销售额仍然在不断成长之中。在全国医疗终端（城市公立医院，社区，县级公立医院，乡镇卫生院），2015 年降血脂药物的市场规模达到了 172 亿元，近 3 年的复合增速维持在 20% 左右。2016 年国内城市公立医院、县级公立医院、城市社区医疗、乡镇卫生院、实体药店、网店三大终端 6 大市场数据显示，降血脂药物总体市场规模达到了 238.27 亿元规模，同比上一年增长 9.24%。2015 年阿托伐他汀钙仅在医疗终端的销售额就达到了 90.64 亿元，期间的复合增速为 20.43%，在基数较大的情况下仍然保持了较为快速的增长，远高于样本医院市场增速。由于他汀类药物在降血脂药物市场中的突出地位，我们预计未来数年内阿托伐他汀的市场规模仍能维持 15%-20% 左右的复合增速。由于样本医院主要集中在大型城市，可以看出阿托伐他汀钙销售额的增长主要得益于其余地区市场的拓展。目前公司产品的销售主要集中在二三线城市的等级医院，受益于这一渠道优势，公司未来有望更多地分享阿托伐他汀市场规模扩大的红利。

图 19: 全国医疗终端各类降血脂药物销售规模



资料来源: 米内网, 渤海证券研究所

图 20: 国内降血脂药物总体市场规模及增速



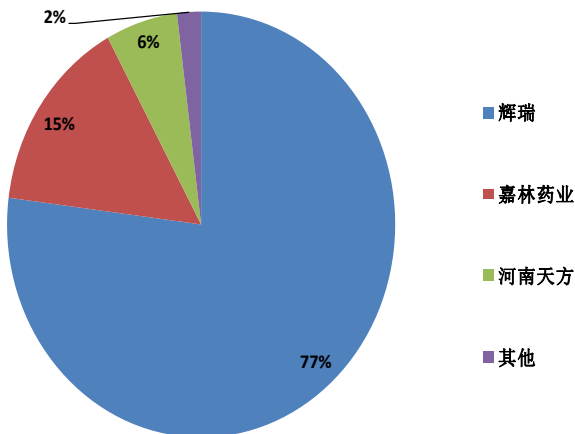
资料来源: 医药经济报, 渤海证券研究所

3.3 进口替代潜力巨大，有望锦上添花

除了受益于市场规模扩大以外，进口替代也是阿乐销量增长的另一个重要动力。目前在样本医院市场，原研立普妥占据了 77% 的市场份额，由于国内厂家在基层市场占有率较高，推测原研厂家实际市场份额要低于此水平。2016 年立普妥在样本医院的销售额约为 12 亿元，估计医院终端销售规模在 72 亿元左右，如果考虑到立普妥也在零售渠道的进行销售，按照零售渠道销售额占药品总销售额比例为 20% 进行计算，则辉瑞的立普妥在国内整体终端销售额在 90 亿元左右。

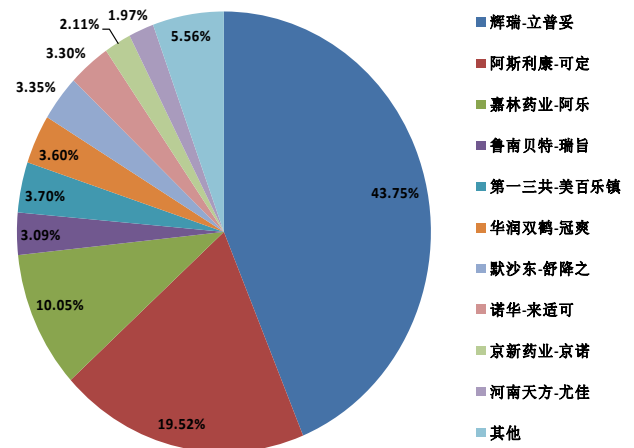
由于原研药具有一定的品牌效应，我们认为在进口替代的进程之中，原研药最终仍能够维持一定的市场份额，难以被完全取代。假设阿乐最终能够夺取原研产品一半的市场份额，在中标价和零售价方面，公司各类规格产品最新的中标价和零售价约为原研的 2/3 左右，则公司产品的终端销售额能够增加 30 亿元左右（90 亿 $\times 0.5 \times 2/3$ ）。根据公司公告披露的内容，由于公司采取低开模式，阿乐 10mg 规格和 20mg 规格向第一大客户海南康宁的供货价为 11.5 元和 19 元，约为最新中标价的 1/2，在完成进口替代之后，可以为公司增加近 15 亿元（30 亿元 $\times 0.5$ ）的销售收入。

图 21：样本医院阿托伐他汀竞争格局



资料来源：PDB，渤海证券研究所

图 22：重点城市样本医院他汀类药物竞争格局



资料来源：药渡，渤海证券研究所

阿乐作为原研药物“立普妥”的首仿药，公司以参比制剂为对照，全面深入地开展了比对研究，包括原料药晶型、粒度、杂质和制剂处方、稳定性、溶出度等主要药学指标比较研究，对产品的质量标准的持续提升。嘉林药业作为主要完成单位之一进行的项目“化学药物晶型关键技术体系的建立与应用”获国家科技进步奖二等奖。

由于阿托伐他汀钙未进入国家基本药物目录（2012 年版）中，阿乐不必在 2018 年底前完成一致性评价。但公司近年来仍积极推进一致性评价相关工作，目前共完成四次生物等效性试验，分别于 2001 年、2011 年、2013 年和 2015 年以原研药物“立普妥”为对照在上海中山医院、辽宁中医药大学第二附属医院、北京安贞医院和宁夏医科大学进行了生物等效性试验，试验结果均显示“阿乐”与“立普妥”具有质量和疗效的一致性。根据药物临床试验登记与信息公示平台发布的信息，公司阿托伐他汀钙片的生物等效性试验已经完成，正准备申报阿托伐他汀钙片的一致性评价申请。凭借前期良好的试验结果和优秀的产品质量水平，我们认为公司产品能够较为顺利地通过一致性评价。在通过一致性评价之后，由于其质量和疗效与原研药达到了一致，一方面有助于提升品牌形象，增加患者使用国产仿制药的意愿，另一方面未来伴随着按通用名制定医保支付标准逐步实行，患者在使用高价原研药时医保将只报销标准内的部分，其余部分则需自费，经济负担要高于仿制药。两方面因素的共同作用将实现国产优质产品对于原研药的进口替代。

表 5：阿托伐他汀参比试剂备案和生物等效性试验情况

厂家	拟评价品种	拟定参比试剂	其他
广东百科	阿托伐他汀钙分散片（10mg/20mg）	Pfizer:阿托伐他汀钙片（10mg/20mg）	
嘉林药业	阿托伐他汀钙片（10mg/20mg）	Pfizer:阿托伐他汀钙片（10mg/20mg）	人体生物等效性试验已经完成
上海诺华贸易有限公司	阿托伐他汀钙片（10mg/20mg/40mg）	Pfizer:阿托伐他汀钙片（10mg/20mg/40mg）	
石家庄华新药业	阿托伐他汀钙片（10mg/20mg）	Parke-Davis Div of Pfizer Inc:阿托伐他汀钙片（10mg/20mg）	
德州德药	:阿托伐他汀钙片（10mg）	Parke-Davis Div of Pfizer Inc:阿托伐他汀钙片（10mg/20mg）	
浙江新东港	阿托伐他汀钙片（10mg/20mg）	Pfizer:阿托伐他汀钙片（10mg/20mg）	人体生物等效性试验正在进行之中

资料来源：中检院，药物临床试验登记与信息公示平台，渤海证券研究所

4. 竞争格局温和，中标价格降幅有限

由于阿托伐他汀钙目前的竞争格局仍然较为温和，因此在中标价方面，虽然相比于前一轮招标，阿托伐他汀钙的中标价也出现了一定程度的下降，但幅度仍然在可承受的范围之内，能够通过销量的提升来弥补。此外，公司与海南康宁签订的代理销售协议中也规定，产品价格(中标价或零售价)相比目前价格下降 20% 以上，才会下调公司向海南康宁的销售价。2014 年-2016 年，海南康宁对外的产品价格下降幅度未超过 20%，因此未触及价格下调的条件。由于新一轮药品招标的结果将陆续执行，我们也将海南康宁最近的销售价与最新中标价进行了对比，根据公司公告披露的内容，2016 年海南康宁对外销售 10mg 规格和 20mg 规格产品的价格分别为 24.42 元和 41.58 元，2015 年海南康宁对外销售这两个规格产品的价格分别为 24.94 元和 42.69 元，而从最新的中标情况来看，10mg 规格产品的中标价在 24 元左右，20mg 规格产品的中标价在 40 元左右，与前期海南康宁对外的销售价相比并未出现大幅下降，因此我们判断在新一轮招标周期内，公司产品的出厂价仍然会保持稳定。

表 6: 阿乐近年来中标价变动情况

省份	本次中标价格(元)		上次中标价格(元)		10mg 规格价格 降幅	20mg 规格价格 降幅
	10mg	20mg	10mg	20mg		
贵州	25.58	39.51	27.13	46.08	5.71%	14.26%
湖北	23.24		27.06			
湖南	22.54	39.48	27.16	46.06	17.01%	14.29%
山东	24.63	39.5	26.6	46.05	7.41%	14.22%
青海	27.04	45.96	27.1	46	0.22%	0.09%
河北	23.24	39.5	29.99	51.12	22.51%	23.73%
天津	23.24	39.5	29.52	50.18	21.27%	21.28%
广西	25.78	40.58	26.61	45.92	3.12%	11.63%
上海	27.13		32.8		17.29%	

资料来源: 米内网, 渤海证券研究所

5. 新产品上市有望增厚业绩

除了继续拓展现有产品的市场空间之外，公司也积极进行新品储备。其中氨氯地平阿托伐他汀钙片 5mg/10mg 和 10mg/10mg 两个规格即将于近期报生产，5/20mg 规格拟按照新注册分类 4 类仿制药的要求完善后申报。氨氯地平阿托伐他汀钙片在国内只有原研辉瑞的产品上市，商品名为多达一，该产品的主要适用

于需氨氯地平和阿托伐他汀联合治疗的患者。2016 年国内重点城市公立医院多达一用药金额超过 6600 多万元，同比增速 18.95%，估计终端销售额在 3-4 亿元之间。由于公司在心血管疾病药物领域具有丰富的营销推广经验和完善的销售渠道，在产品上市能够与原有产品形成较好的协同效应，有助于其迅速放量。

表 7：公司在研产品情况

药品名	适应症	进展情况	其他
盐酸依福地平	原注册分类 3.1 类抗高血压药(钙通道阻滞剂)，依福地平可同时阻滞 L 型钙通道和 T 型钙通道，并具有一定的肾脏保护作用。	已获得临床试验批件。临床试验进展顺利，启动 8 家中心进行病例筛选入组，入组 180 例病例。预计 2018 年申报生产	国内无该产品上市
盐酸吡地司琼	原注册分类 3.1 类抗肿瘤辅助用药（止吐）。	已获得临床试验批件，进入病例筛选入组阶段。	国内无该产品上市，公司为独家品种
酒石酸阿福特罗	原注册分类 3.1 类肾上腺素 β2 受体激动药(治疗慢性阻塞性肺病)。	正在启动临床试验。	国内无该产品上市
氨氯地平阿托伐他汀钙片	原注册分类 3.2 类复方心脑血管系统用药（抗高血压药+调脂及抗动脉粥样硬化药）。	5mg/10mg 和 10mg/10mg 规格已完成 BE 试验，准备申报生产	仅有原研产品在国内上市
安立生坦片	原化学注册分类 6 类抗高血压药(肺动脉高压)	于 2016 年 7 月获得安立生坦药物临床试验批件，正在启动生物等效性试验。	仅有原研产品在国内上市

资料来源：公司公告，CFDA，渤海证券研究所

6. 盈利预测与投资评级

我们认为，阿托伐他汀钙作为高临床价值的处方药，在患者人数不断增加的背景之下，其销售规模增速仍有望保持在 15%-20% 左右，公司作为国产降血脂药物龙头企业，有望更多地分享市场空间扩大的红利。随着一致性评价的不断推进和按通用名制定医保药品支付标准政策的逐步落地，公司产品也存在进口替代的空间。此外，公司已经发布了 2017 年半年度业绩预告，预计上半年盈利 37800 万元-46200 万元，在之前高基数利润的基础之上仍然保持了良好的成长性。我们预计公司 2017-2019 年 EPS 分别为 0.37 元、0.43 元和 0.51 元，首次覆盖给予“增持”投资评级。

投资评级说明

项目名称	投资评级	评级说明
公司评级标准	买入	未来 6 个月内相对沪深 300 指数涨幅超过 20%
	增持	未来 6 个月内相对沪深 300 指数涨幅介于 10%~20%之间
	中性	未来 6 个月内相对沪深 300 指数涨幅介于-10%~10%之间
	减持	未来 6 个月内相对沪深 300 指数跌幅超过 10%
行业评级标准	看好	未来 12 个月内相对于沪深 300 指数涨幅超过 10%
	中性	未来 12 个月内相对于沪深 300 指数涨幅介于-10%-10%之间
	看淡	未来 12 个月内相对于沪深 300 指数跌幅超过 10%

重要声明：本报告中的信息均来源于已公开的资料，我公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，不保证该信息未经任何更新，也不保证本公司做出的任何建议不会发生任何变更。在任何情况下，报告中的信息或所表达的意见并不构成所述证券买卖的出价或询价。在任何情况下，我公司不就本报告中的任何内容对任何投资做出任何形式的担保。我公司及其关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行或财务顾问服务。我公司的关联机构或个人可能在本报告公开发表之前已经使用或了解其中的信息。本报告的版权归渤海证券股份有限公司所有，未获得渤海证券股份有限公司事先书面授权，任何人不得对本报告进行任何形式的发布、复制。如引用、刊发，需注明出处为“渤海证券股份有限公司”，也不得对本报告进行有悖原意的删节和修改。

请务必阅读正文之后的免责条款部分

渤海证券股份有限公司研究所
副所长 (金融行业研究 & 研究所主持工作)

 张继袖
 +86 22 2845 1845

副所长

 谢富华
 +86 22 2845 1985

汽车行业研究小组

 郑连声
 +86 22 2845 1904
 张冬明
 +86 22 2845 1857

计算机行业研究小组

 王洪磊
 +86 22 2845 1975
 朱晟君
 +86 22 2386 1673

环保行业研究小组

 林徐明
 +86 10 6878 4238
 刘蕾
 +86 10 6878 4250

电力设备与新能源行业研究

 伊晓奕
 +86 22 2845 1632

医药行业研究小组

 任宪功 (部门经理)
 +86 10 6878 4237
 王斌
 +86 22 2386 1355
 赵波
 +86 10 6878 4256

通信 & 电子行业研究小组

 徐勇
 +86 10 6878 4235
 高峰
 +86 10 6878 4251
 宋敬祎
 杨青海
 +86 10 6878 4239

家用电器行业研究

 安伟娜
 +86 22 2845 1131

传媒行业研究

 姚磊
 +86 22 2386 1319

机械行业研究

 李骥
 +86 10 6878 4263

新材料行业研究

 张敬华
 +86 10 6878 4257

食品饮料、交通运输行业研究

 齐艳莉
 +86 22 2845 1625

休闲服务行业研究

 刘瑀
 +86 22 2386 1670

证券行业研究

 任宪功 (部门经理)
 +86 10 6878 4237
 洪程程
 +86 10 6878 4260

金融工程研究 & 部门经理

 崔健
 +86 22 2845 1618

权益类量化研究

 潘炳红
 +86 22 2845 1684
 李莘泰

衍生品类研究

 祝涛
 +86 22 2845 1653
 李元玮

CTA策略研究

 郝惊
 +86 22 2386 1600

基金研究

 刘洋
 +86 22 2386 1563

债券研究

 王琛皞
 +86 22 2845 1802

流动性、战略研究 & 部门经理

 周喜
 +86 22 2845 1972

策略研究

 宋亦威
 +86 22 2386 1608
 杜乃璇
 +86 22 2845 1945

博士后工作站

 冯振 债券·经纪业务创新发展研究
 +86 22 2845 1605
 朱林宁 量化·套期保值模型研究

综合质控 & 部门经理

 郭靖
 +86 22 2845 1879

机构销售·投资顾问

 朱艳君
 +86 22 2845 1995

行政综合

 白骐玮
 +86 22 2845 1659

渤海证券研究所

天津

天津市南开区宾水西道 8 号

邮政编码: 300381

电话: (022) 28451888

传真: (022) 28451615

北京

北京市西城区阜外大街 22 号 外经贸大厦 11 层

邮政编码: 100037

电话: (010) 68784253

传真: (010) 68784236

渤海证券研究所网址: www.ewww.com.cn