

## 医药行业

## 心脑血管专科龙头业绩触底，基本面反转在即

### 信立泰（002294）

### ——信立泰深度报告

### 推荐(首次)

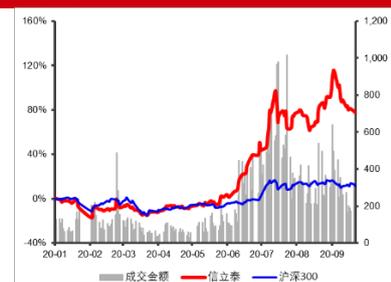
#### 市场数据（2020-09-22）

收盘价（元）	35.00
52周最高/最低（元）	42.49/16.7

#### 基础数据

总股本（百万股）	1046.02
流通A股（百万股）	1045.86
流通A股市值（亿元）	366.05
每股净资产（元）	6.4

#### 股价走势图



数据来源：Wind，研究与战略发展部

#### 研究员

龚琴容  
 执业证书编号：S0070520040001  
 电话：010-83991540  
 邮箱：gongqr@grzq.com

#### 相关报告

#### 盈利预测

单位：百万元；每股单位：元

	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
营业收入	4,651.88	4,470.47	2,732.04	3,639.44	4,677.74
增速 (%)	11.99%	-3.90%	-38.89%	33.21%	28.53%
归母净利润	1,458.22	715.20	333.24	417.26	502.43
增速 (%)	0.44%	-50.95%	-53.41%	25.21%	20.41%
每股收益	1.39	0.68	0.32	0.40	0.48
市盈率	25.11	51.19	109.86	87.74	72.87

数据来源：Wind，国融证券研究与战略发展部

### 投资要点

- 集采对泰嘉的影响已经落地，公司也不再是“一品独大”格局。**早期公司产品以氯吡格雷为主，形成“一品独大”格局。经过长期研发积累，目前公司已经形成丰富的产品矩阵，以心脑血管为核心，向抗感染、骨科、糖尿病、肿瘤等领域不断延拓。2019年泰嘉在制剂板块的收入占比已经不到80%，预计2020年占比进一步下滑到50%，不再是“一品独大”格局，产品结构不断优化。由于集采对泰嘉的影响已经落地，今年业绩将触底、明年开始反弹。
- 抗血栓：产品结构大幅改善，新业绩增长点较多。**公司目前已经形成丰富的抗血栓产品线，有氯吡格雷、比伐芦定、替格瑞洛、还有即将上市的利伐沙班。1) 替格瑞洛是目前增速最快的抗血栓药物之一，增速高达40%。国内市场主要被原研阿斯利康占据，公司仅占比1.59%；中标第三批全国集采后，市占率即将快速提高。2) 泰加宁是国内比伐芦定首仿、占据了主要市场份额，但由于价格远高于竞品肝素，市场拓展较慢。目前泰加宁尚未通过一致性评价，而齐鲁药业已经过评。3) 利伐沙班是我国抗血栓第二大品种，市场规模已超25亿、增速高达41%。公司的利伐沙班已经完成BE，预计今年年底拿批文。

- **降血压：信立坦销售额明年有望超过泰嘉、成为公司第一大品种；光脚产品奥美沙坦中标国采，市占率快速提升。** 公司降压药产品线有阿利沙坦、奥美沙坦、贝那普利和乐卡地平，均是高端降压药、并且覆盖了多种降压机制。1) 阿利沙坦是公司自主研发的全球 1.1 类新药，成功续约 2019 年 11 月的医保谈判目录，正处于快速放量中，目前已经完成 2000 余家医院准入；预计明年销售额超 10 亿，超过泰嘉成为公司第一大品种。2) 奥美沙坦 2019 年 7 月才获批上市，属于光脚品种；此次中标全国集采，市占率有望快速提升到国内第二名。3) 信达怡是国内贝那普利首仿品种、同时也是首家通过一致性评价的；虽然上市多年，但市占率仅 10%。
- **降血脂：匹伐他汀中标国采，抢占大部分市场份额。** 公司的匹伐他汀 2019 年 3 月才上市，属于光脚品种；在第三批全国带量采购中，公司以倒数第二低价中标，快速抢占大部分市场份额。
- **骨科：公司特立帕肽覆盖了所有剂型，看好该品种长期成长空间。** 特立帕肽是全球唯一已经上市的骨形成促进剂，其原研药销售峰值高达 18 亿美元。公司粉针已于 2019 年 10 月获批上市，水针、长效剂型分别在 I 期、III 期临床中，覆盖了所有剂型。由于费用较高，国内渗透率目前很低。此前，联合赛尔和礼来在医保谈判中均未成功；公司表示未来会积极争取进入国家医保，一旦进入医保，就会加速放量。
- **冠脉支架市占率很低、后续关注国采进展，椎动脉支架性能明显优于竞品，看好长期成长空间。** 公司的冠脉支架市占率极低，2019 年销售额只有六千万。今年 11 月，国家将对冠脉支架进行全国集采，对公司而言，是重大机遇，如果中标，有利于公司快速提高市占率。此外，公司刚获批了一款椎动脉支架，该产品是全球唯一一款雷帕霉素载药椎动脉支架，相比市场上常用的裸金属支架，该产品具有明显优势，看好其长期成长空间，但放量依赖公司的学术推广能力。此外，公司还有 9 个器械产品处于研发中，左心耳封堵器预计 2022 年上市，药物球囊预计 2023 年上市。
- **管线进入收获期、公司迈入新时代。** 2019 年，公司研发投入占营业收入比重快速上升到 17%，研发投入明显加大。截止 2020 年中报，公司在研项目高达 45 个，公司预计未来每年至少有 2-

3 个产品进入 IND 阶段。1) 从日本 JT 引进的恩那司他片预计 2022 年拿到生产批件、23 年上市销售；该产品预计在日本年底上市。竞品为阿斯利康的罗沙司他，2019 年 11 月通过谈判纳入国家医保，2020 年在国内的销售额目前已经超过 5 亿，正在加速放量中。恩那司他片在活性、剂量、副反应、患者依从性等方面都更优于罗沙司他，有望成为 20 亿级别大品种。2) 复格列汀单药方案处于 III 临床、联合用药方案刚获批开展 III 期临床。该产品是阿格列汀 me-too 产品，而阿格列汀目前已经有多个仿制药获批、竞争较为激烈，公司通过 me-too 策略，有望弯道超车。3) 自主研发的慢性心衰药 JK07 目前在中美同时开展 I 期临床，全球尚无同靶点药物上市，属于全球创新。4) 针对 PCSK9 靶点的单抗和小分子药物均处于 I 期临床中，目前全球尚无同靶点小分子药上市、单抗国内也只有依洛尤单抗获批。5) 拟用于骨质疏松症的 RANKL 单抗处于 I 期临床中，同靶点同适应症的地舒单抗全球销售额已经高达 27 亿美元；该品种目前已通过 2020 年医保谈判形式审查，一旦进入医保，将在我国快速放量。

- **盈利预测与投资建议：**我们预测公司 2020-2022 年的营业收入分别为 27.32、36.39、46.78 亿元，分别同比增长-38.89%、33.21%、28.53%；归母净利润分别为 3.33、4.17、5.02 亿元，分别同比增长-53.41%、25.21%、20.41%；每股收益分别为 0.32、0.4、0.48 元。公司是国内心脑血管专科龙头，基本面已经触底、即将反转，考虑研发管线的价值，首次覆盖，给予“推荐”评级。
- **风险因素：**新冠疫情二次爆发影响公司业绩恢复；研发进展不达预期；带量采购降价幅度远超市场预期或中丢标；信立坦放量不达预期。

## 与市场不同的认识

### 1) 公司基本面正在发生质变，即将得到大幅改善。

过去的信立坦，给大家的印象就是氯吡格雷（商品名：泰嘉），靠一个单品做成了 40 亿规模的心脑血管专科龙头。事实上，公司目前已经有几十个产品，在当前我国医药行业政策环境下，企业的营销能力正在不断被弱化、反而不断强化研发实力。鉴于当前我国带量采购是常态，公司凭借优异的高仿能力和一致性评价过评能力，公司很多产品市占率未来都会大幅提高。目前，公司的产品较为丰富、产品结构良好，不再是过去的“一品独大”格局，公司的基本面正在发生质变，即将得到大幅改善。

### 2) 公司的研发实力相比以往有大幅提高，研发管线优异。

2019 年，公司研发投入占营业收入比重快速上升到 17%，研发投入明显加大。当前，公司已经有 45 个在研项目，研发管线以高端仿制药和创新药为主，其中高端仿制药聚焦首仿和二仿，研发进展在国内领先；创新药主要聚焦竞争格局良好的靶点，比如 PCSK9、RANKL 等，以 me-too、me-better 产品为主，竞争优势显著。目前，公司研发进展靠前的几个品种，比如恩那司他片、复格列汀、S086、左心耳封堵器、药物球囊均是确定性比较高的产品。整体来看，公司的研发管线十分优异。

## 目录

<b>1. 公司是心脑血管专科龙头，不再是“一品独大”格局</b>	<b>8</b>
1.1 产品矩阵丰富，不再是“一品独大”格局	8
1.2 引入凯雷作为战投，加速海外创新药研发	8
1.3 带量采购和疫情双重冲击下，2020年将是公司业绩最低点	9
1.4 制剂收入占比下滑、原料药和医疗器械占比有所上升	10
<b>2. 氯吡格雷：丢标国采影响已经落地，业绩触底</b>	<b>11</b>
<b>3. 抗血栓：产品结构大幅改善、新业绩增长点较多</b>	<b>13</b>
3.1 替格瑞洛：中标国采、快速提高市占率	15
3.2 比伐芦定是PCI手术抗凝血首选药物	17
3.3 利伐沙班BE已经完成、预计今年年底获批上市	17
<b>4. 降血压：信立坦明年有望成为公司第一大品种；光脚产品奥美沙坦中标国采，市占率快速提升</b>	<b>18</b>
4.1 信立坦处于快速放量中，明年有望超过泰嘉成为公司第一大品种	20
4.2 奥美沙坦为光脚产品，中标国采后可快速放量	21
4.3 贝那普利是国内首仿，且首家通过一致性评价	22
<b>5. 降血脂：匹伐他汀中标国采，抢占大部分市场份额</b>	<b>23</b>
<b>6. 骨科：公司特立帕肽覆盖了所有剂型，看好该品种长期成长空间</b>	<b>24</b>
<b>7. 其他：光脚品种地氯雷他中标国采、帕罗西汀缓控释剂型是国内首仿</b>	<b>25</b>
<b>8. 冠脉支架市占率低、后续关注国采进展，椎动脉支架性能明显优于竞品，看好长期成长空间</b>	<b>27</b>
8.1 冠脉支架市占率低、国采将是公司重大机遇	27
8.2 椎动脉支架性能明显优于竞品，看好长期成长空间	29
<b>9. 管线进入收获期、公司迈入新时代</b>	<b>30</b>
9.1 研发投入明显加大，研发管线以高仿和创新为主	30
9.2 恩那司他片预计年底在日本获批、国内22年获批，有望成为20亿级别大品种	32
9.3 复格列汀是阿格列汀me-too品种，预计2023年获批上市	33
9.4 慢性心衰药JK07为全球创新药、目前在中美同时开展I期临床	34
9.5 PSCK9单抗和小分子均处于I期临床中，同靶点目前国内仅依落尤单抗获批，竞争格局良好	35
9.6 RANKL单抗处于I期临床中，同靶点同适应症的地舒单抗有望进入医保谈判目录	36
<b>10. 投资建议与估值</b>	<b>37</b>
10.1 盈利预测	37
10.2 估值与投资建议	40
<b>11. 风险因素</b>	<b>41</b>
11.1 新冠疫情二次爆发影响公司业绩恢复	41
11.2 研发进展不达预期	41
11.3 带量采购降价幅度远超市场预期或丢标	41
11.4 信立坦放量不达预期	41

## 插图目录

图 1: 信立泰主要产品线.....	8
图 2: 信立泰股权结构 (截止 2020 年中报) .....	9
图 3: 2015-2020H1 公司营业收入 (亿) 及增速 (%) .....	9
图 4: 2015-2020H1 公司扣非归母净利润 (亿) 及增速 (%) .....	9
图 5: 2015-2020H1 公司销售毛利率和销售净利率 .....	10
图 6: 2018 年公司营业收入结构 .....	10
图 7: 2020H1 公司营业收入结构 .....	10
图 8: 赛诺菲氯吡格雷 (波立维) 全球年销售额 (百万美元) 及增速 (%) .....	11
图 9: 2017 年氯吡格雷样本医院市场格局 .....	12
图 10: 泰嘉中标 “4+7” 带量采购后, 市占率有所提升 .....	12
图 11: 2015 年至今, 公司制剂板块销售毛利率 (%) .....	12
图 12: “4+7” 带量采购后, 2019 年制剂板块收入基本持平 .....	12
图 13: 血栓分类及常用的抗血栓药物 .....	13
图 14: 中国公立医疗机构抗血栓药物销售额 (亿) 及增速 (%) .....	14
图 15: 2019 年中国公立医疗机构抗血栓药物销售额 TOP10 .....	14
图 16: 阿斯利康替格瑞洛全球年销售额 (百万美元) 及增速 (%) .....	15
图 17: 2019 年我国样本医院替格瑞洛市场格局 .....	16
图 18: 拜耳利伐沙班全球销售额 (百万美元) 及增速 (%) .....	18
图 19: 阿利沙坦酯片样本医院销售额 (百万) 及增速 .....	21
图 20: 2019 年奥美沙坦酯片样本医院市场格局 .....	21
图 21: 2017 年中国公立医疗机构贝那普利片市场格局 .....	23
图 22: 2019 年样本医院匹伐他汀钙片市场格局 .....	23
图 23: 法国礼来制药的特立帕肽全球销售额 (百万美元) 及增速 .....	24
图 24: 特立帕肽在国内样本医院销售额 (百万元) 及增速 .....	25
图 25: 2019 年地氯雷他定样本医院市场格局 .....	26
图 26: GSK 的帕罗西汀全球年销售额 (百万美元) 及增速 .....	27
图 26: 我国每年冠脉支架植入数量 (万支) 及增速 (%) .....	28
图 27: 我国冠脉支架国产化率高 .....	28
图 28: 我国冠脉支架集中度较高 (2017 年数据) .....	28
图 29: 北京雅伦生物的 MAURORA®雷帕霉素药物洗脱椎动脉支架系统 .....	30
图 30: 近两年研发投入占营业收入比重提高了 17% .....	31
图 31: 美国礼来的度拉糖肽全球年销售额 (百万美元) 及增速 .....	34
图 32: 新基药业来那度胺全球年销售额 (百万美元) 及增速 .....	36
图 33: 普罗力全球年销售额 (百万美元) 及增速 .....	37
图 34: 安加维全球年销售额 (百万美元) 及增速 .....	37

## 表格目录

表 1: 氯吡格雷 “4+7” 带量采购全国扩围拟中选情况 (主规格: 75mg) .....	13
表 2: 信立泰已经获批上市的抗血栓药物 .....	14
表 3: 替格瑞洛相对氯吡格雷的优势 .....	15

表 4: 替格瑞洛片全国带量采购拟中选情况 (规格: 90mg) .....	16
表 5: 各类降压药的优劣势 .....	18
表 6: 公司已获批上市的降压药 .....	19
表 7: 2018 年版《中国高血压防治指南》中推荐使用的血管紧张素受体拮抗剂 (ARB) .....	19
表 8: 阿利沙坦酯片谈判纳入医保目录情况 .....	20
表 9: 奥美沙坦酯片第二批全国带量采购中选情况 (20mg, 中标前终端价格为 4.06 元) .....	22
表 10: 匹伐他汀在第三批全国带量采购的中标情况 (带量采购前价格为 5.5 元/片) .....	24
表 11: 地氯雷他定片全国带量采购中标情况 (5mg, 带量采购前的价格为 1.47 元/片) .....	26
表 12: 常用抗抑郁药帕罗西汀生产批文情况 .....	26
表 13: 公司已获批上市的医疗器械情况 .....	27
表 14: 国内主要冠脉支架生产企业产品情况 .....	29
表 15: 公司研发进展较快的研发品种情况 .....	31
表 16: 国内已经获批上市的 PSCK9 靶点单抗情况 .....	35
表 17: 已经获批上市的 RANKL 靶点药物 .....	36
表 18: 分业务板块盈利预测 (单位: 亿元) .....	39
表 19: 公司主要财务指标预测 (单位: 百万元) .....	40
表 20: 同行业可比公司估值对比分析 (数据截止到 2020 年 9 月 22 日) .....	41
表 21: 盈利预测表 .....	42
表 22: 主要财务指标 .....	43

## 1. 公司是心脑血管专科龙头，不再是“一品独大”格局

### 1.1 产品矩阵丰富，不再是“一品独大”格局

信立泰成立于 1998 年，2009 年在深交所 IPO 上市，是国内心脑血管高端专科药龙头。早期，公司产品以抗血栓药物氯吡格雷为主，形成“一品独大”格局。近几年公司调整战略，坚持高端化药、生物药和医疗器械三条主线齐头并进，适应症方面以心脑血管为核心，向抗感染、骨科、糖尿病、肿瘤等领域不断拓展延伸。目前，产品矩阵较为丰富、结构已经得到大幅优化，不再是过去“一品独大”的格局。

图 1：信立泰主要产品线

抗血栓	降血压	降血脂	骨科	降血糖	抗肿瘤	其他	器械
<ul style="list-style-type: none"> <li>氯吡格雷</li> <li>替格瑞洛</li> <li>比伐芦定</li> <li>利伐沙班</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>阿利沙坦</li> <li>奥美沙坦</li> <li>贝那普利</li> <li>乐卡地平</li> <li>S086</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>匹伐他汀</li> <li>PCSK9 单抗</li> <li>SAL092</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>特立帕肽</li> <li>帕米膦酸二钠</li> <li>RANKL 单抗</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>复格列汀</li> <li>SAL015</li> <li>SeV-Hfgf2/df</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nanatinostat</li> <li>信立他赛</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>抗抑郁：帕罗西汀</li> <li>抗过敏：地氯雷他定</li> <li>抗心衰：JK07</li> <li>抗感染：多种头孢药物</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Maurora</li> <li>Alpha Sent</li> </ul>

数据来源：公司公告，国融证券研究与战略发展部

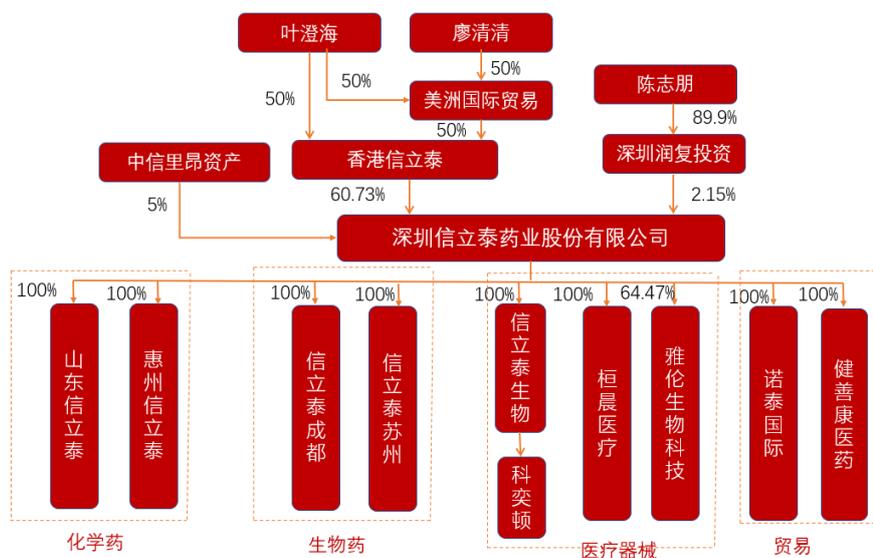
公司目前拥有宝安药物研发及产业化基地、大亚湾口服制剂与原料药产业化基地、坪山医疗器械及创新药物产业化基地、成都生物药研发基地、苏州生物药产业化基地、山东药物中间体及原料药产业化基地、苏州恒晨医疗器械产业化基地、北京雅伦医疗器械研发及产业基地八大研发生产基地，具备原料药、化药制剂、生物药、医疗器械产业化能力。

### 1.2 引入凯雷作为战投，加速海外创新药研发

9 月 2 日，公司发布公告，控股股东香港信立泰拟将所持有的 5% 股份作价 17.75 亿协议转让给中信里昂资产（系凯雷投资集团旗下基金），目前已经完成股权过户登记，控股股东持股比例从 65.73% 下降到 60.73%；中信里昂资产通过“中信里昂资产管理有限公司-客户资金”持有公司 5% 股权，为公司第二大股东。公司引入凯雷投资作为战略投资者，主要是看中凯雷在海外的临床资源，期望借助凯雷、加速公司在海外的创新药研发进度。

截止目前，公司第一大股东香港信立泰和第三大股东润复投资分别持有公司 60.73%、2.15% 股权，这两个公司均由叶澄海家族控股。叶澄海、廖清清、陈志朋是公司实际控制人，对公司拥有绝对控制权，共同控制公司 62.88% 股权。截止 2020 年中报期末，公司第三大股东和第四股东分别为公司员工持股平台和回购账户。

图 2：信立泰股权结构（截止 2020 年中报）

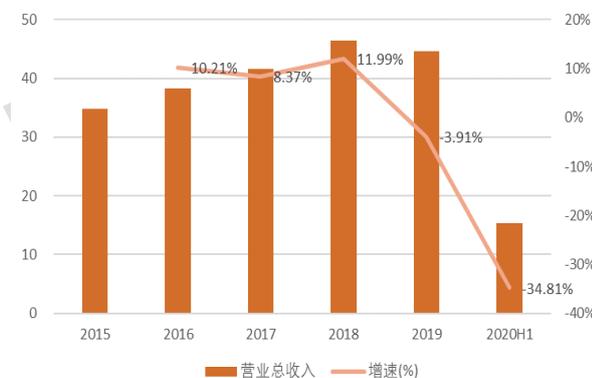


数据来源：公司公告，国融证券研究与战略发展部

### 1.3 带量采购和疫情双重冲击下，2020 年将是公司业绩最低点

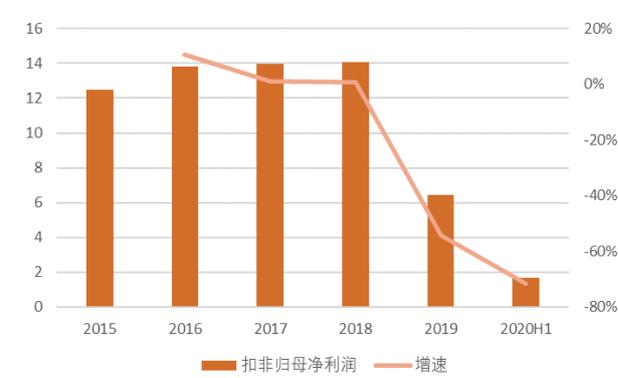
2015 年到 2018 年，公司整体业绩表现平淡。2019 年，公司实现营业收入 44.7 亿，同比下滑 3.91%；毛利率为 78.43%，同比下滑 1.28pp，下滑主因是核心品种氯吡格雷带量采购降价。而 2019 年归母净利润和销售净利润率明显下降，一是因为公司战略性优化既有研发管线、终止了部分已经进入临床阶段的抗肿瘤生物类似物和抗生素项目，研发费用同比大幅增长 87.37%；二是公司加大高端首仿产品的学术推广力度、同时开拓线上和零售渠道，导致销售费用同比大增 21.16%（增加 2.3 亿）。

图 3：2015-2020H1 公司营业收入（亿）及增速（%）



数据来源：Wind，国融证券研究与战略发展部

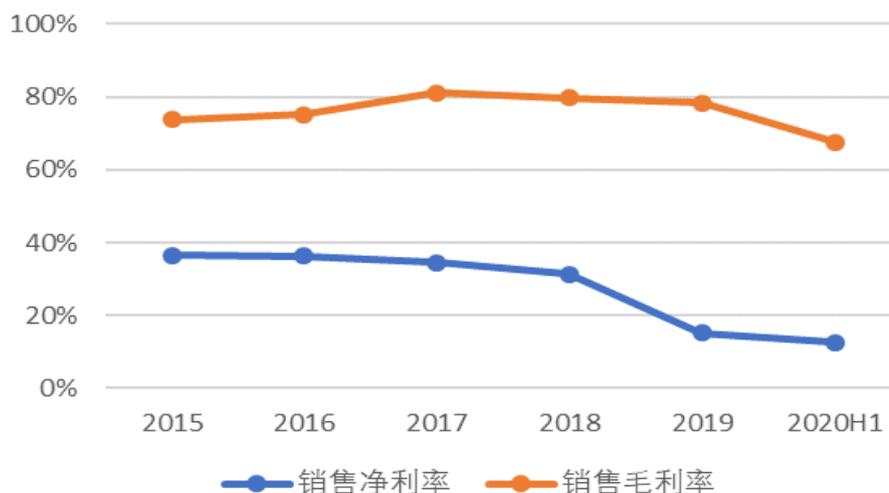
图 4：2015-2020H1 公司扣非归母净利润（亿）及增速（%）



数据来源：Wind，国融证券研究与战略发展部

2020 年上半年，公司实现营收 15.36 亿，同比下滑 34.81%，主要系新冠疫情和带量采购影响；扣非归母净利润 1.66 亿，同比下滑 71.48%；销售毛利率和销售净利率在 2019 年底的基础上继续分别下滑 10.78 和 2.72pp，主要原因是泰嘉等仿制药继续降价、制剂板块毛利率被继续压缩。由于泰嘉丢标“4+7”带量采购全国扩围，我们预计 2020 年是公司业绩最低点；未来随着信立坦和其他新上市的品种不断放量，公司业绩将会不断好转。

图 5：2015-2020H1 公司销售毛利率和销售净利率

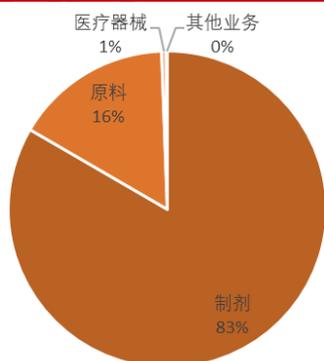


数据来源：Wind，国融证券研究与战略发展部

### 1.4 制剂收入占比下滑、原料药和医疗器械占比有所上升

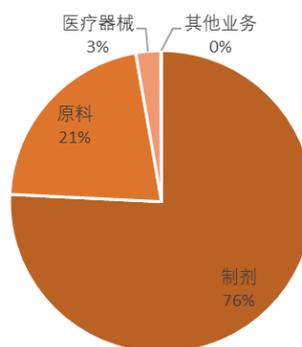
2018 年，公司营业收入以制剂和原料药为主，各占营收比例 83%、16%，而医疗器械板块收入占比仅 1%，从品种角度来看，业绩贡献以氯吡格雷为核心。随着公司多个品种陆续被纳入全国集采后，制剂板块收入占比开始下滑；原料药和医疗器械板块占比预计会持续提升。

图 6：2018 年公司营业收入结构



数据来源：Wind，国融证券研究与战略发展部

图 7：2020H1 公司营业收入结构



数据来源：Wind，国融证券研究与战略发展部

## 2. 氯吡格雷：丢标国采影响已经落地，业绩触底

氯吡格雷属于第二代 P2Y12 受体拮抗剂，是抗血小板的首选药物，主要用于 PCI 手术的术中及术后的血栓预防。氯吡格雷全球年销售峰值超过 100 亿美元，国内市场年销售额也超过 100 亿，位居国内化药销售额前列，是一个超级大品种。

过去 20 年，泰嘉一直是公司的主要收入和利润来源，比如 2017 年泰嘉销售额预计 30 亿，占制剂板块比例高达 88%。执行“4+7”带量采购后，公司 2019 年泰嘉销售收入也有 30 亿左右，约占制剂板块收入 80%。

氯吡格雷原研药是赛诺菲的波立维，2010 年全球销售额为 27.5 亿美元；随着仿制药陆续获批上市，波立维的全球销售额也逐年下降，2019 年只有 15 亿美元。氯吡格雷由于市场规模太大，是我国最早纳入全国集采的品种。受“4+7”带量采购影响，2019 年氯吡格雷在中国公立医疗机构的销售额下滑至 115.72 亿，同比下滑了 5.45%。而丢标“4+7”带量采购的原研药波立维，2019 年全球销售额也同比下滑了 12%，主要是中国地区销售量大幅下滑。

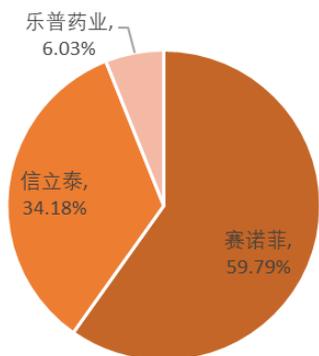
图 8：赛诺菲氯吡格雷（波立维）全球年销售额（百万美元）及增速（%）



数据来源：Insight，国融证券研究与战略发展部

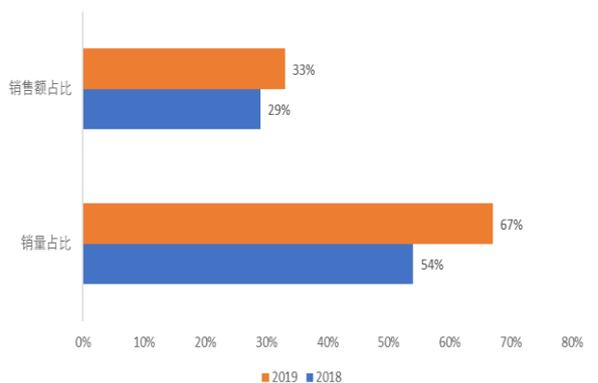
虽然有 32 家企业在中国拥有氯吡格雷生产批文，但 2019 年前在样本医院有销售数据的企业只有原研赛诺菲、信立泰和乐普药业三家。信立泰的泰嘉在 2000 年 10 月就获批上市，是国内首仿，并且早于原研药波立维在国内上市，抢先占据国内市场。以样本医院为例，2017 年泰嘉市占率为 34.18%，原研企业赛诺菲市占率将近 60%；乐普氯吡格雷在样本医院的占比很小、仅 6%，其销售市场以 OTC 和基层医院为主。

图 9：2017 年氯吡格雷样本医院市场格局



数据来源：PDB，国融证券研究与战略发展部

图 10：泰嘉中标“4+7”带量采购后，市占率有所提升



数据来源：Wind，国融证券研究与战略发展部

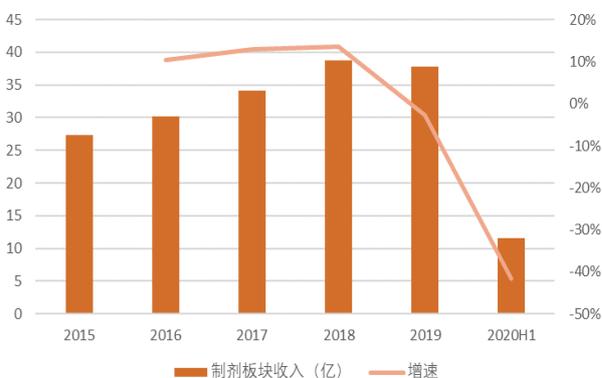
2018 年 12 月，信立泰的泰嘉以 58% 的降价幅度中标“4+7”带量采购，其中主品规 75mg 的中标价为 3.18 元/片。“4+7”带量采购主要压缩的是流通渠道的费用，对泰嘉出厂价影响较小。从公司 2019 年的财务数据上也能得到佐证，2019 年制剂板块毛利率仅从 89.24% 下滑到 86.42%，下滑不到 3 个百分点。2019 年，泰嘉在样本医院的销量占比从 2018 年的 54% 提高到 67%；销售额占比从 29% 提高到 33%，相较集采以前提升较为显著。

图 11：2015 年至今，公司制剂板块销售毛利率 (%)



数据来源：Wind，国融证券研究与战略发展部

图 12：“4+7”带量采购后，2019 年制剂板块收入基本持平



数据来源：Wind，国融证券研究与战略发展部

2019 年 9 月的“4+7”带量采购全国扩围，石药欧意、赛诺菲、乐普药业三家企业中标氯吡格雷，而公司的泰嘉意外丢标；虽然后续已与大部分“4+7”城市，还有河北和福建两省续标，但对公司 2020 年上半年业绩还是造成了一定负面影响。2020 上半年，公司制剂板块收入同比下滑了 41.7%，毛利率相对 2019 年下滑了 7 个百分点，当然也有一部分新冠疫情因素，疫情期间 PCI 手术量下滑抗血栓用药也随之减少。“4+7”全国扩围中标结果是从 2020 年二季度开始执行，约定采购周期为 2+1 年。我们认为，泰嘉丢标国采的影响已经落地，今年公司业绩将触底。未来 2-3 年，泰嘉销售额以平稳为主；其他品种不断放量，公司业绩从明年开始预计反转。

表 1：氯吡格雷“4+7”带量采购全国扩围拟中选情况（主规格：75mg）

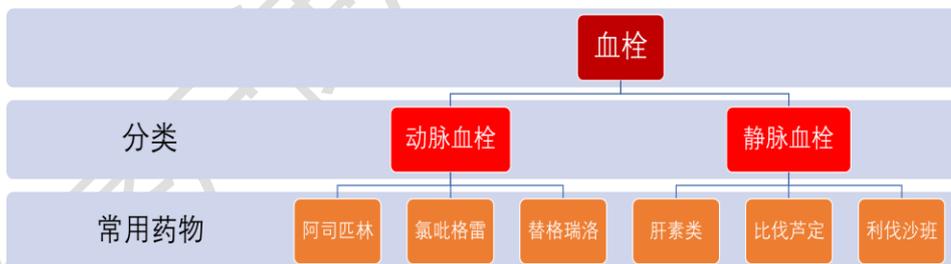
企业名称	规格	拟中选价格（元/片）	拟中选区域
赛诺菲	75mg	2.54	北京、黑龙江、山东、河南、湖南、云南
石药欧意	75mg	2.44	吉林、江苏、浙江、四川、新疆
乐普药业	75mg	2.98	山西、安徽、广东、广西、宁夏
	25mg	1.24	

数据来源：国家医保局, 国融证券研究与战略发展部

### 3. 抗血栓：产品结构大幅改善、新业绩增长点较多

依照血栓形成的部位，血栓可分为动脉血栓（冠心病）和静脉血栓，其中前者主要是血小板大量聚集导致的，需要服用抗血小板药物抑制血小板功能从而实现抗血栓，常用的抗血小板药物有阿司匹林、氯吡格雷、替格瑞洛等。静脉血栓主要是因为凝血因子被激活，需服用抗凝药来抑制凝血因子的活性、从而阻止形成纤维蛋白网，常用的抗凝血药物有肝素类、比伐芦定、利伐沙班等。

图 13：血栓分类及常用的抗血栓药物



数据来源：国融证券研究与战略发展部

根据米内网数据，2019 年公立医疗机构抗血栓药物销售额为 343.37 亿，增速首次低于 10%，增速下滑主要是受集采、医保控费降价影响。未来随着越来越多的抗血栓药物被纳入全国集采，整个市场规模增速预计还会继续放缓、甚至出现负增长。

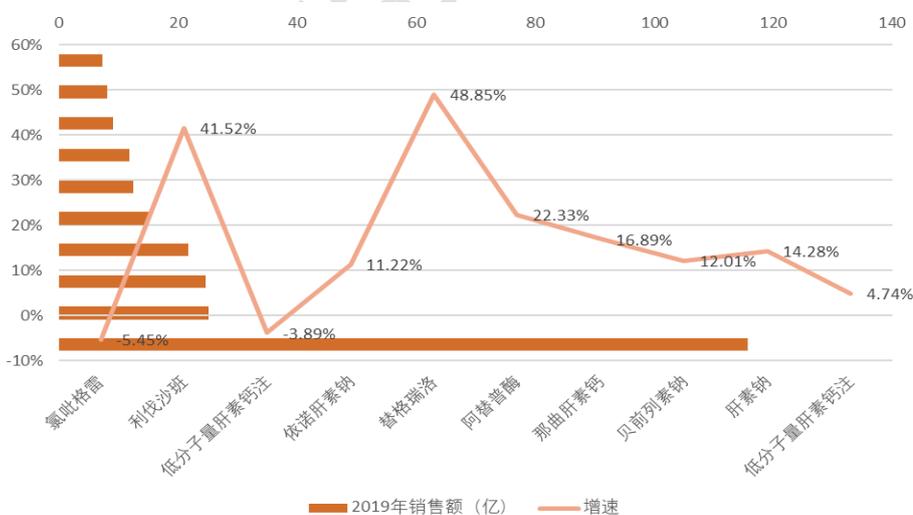
图 14：中国公立医疗机构抗血栓药物销售额（亿）及增速（%）



数据来源：米内网，国融证券研究与战略发展部

2019 年，在中国公立医疗机构的销售额排名前 10 的抗血栓药物中，有 7 个产品销售额超过 10 亿，其中氯吡格雷以 115.72 亿元的销售额仍位居首位；利伐沙班排名第二，销售额为 25.06 亿元。从增速看，氯吡格雷、低分子量肝素钙注射液首次下滑；替格瑞洛、利伐沙班处于高速增长中，增速均超过 40%。

图 15：2019 年中国公立医疗机构抗血栓药物销售额 TOP10



数据来源：米内网，国融证券研究与战略发展部

经过二十年的耕耘，公司目前已经形成较为丰富的抗血栓产品线，有已经上市将近 20 年的氯吡格雷、2011 年上市的比伐芦定、2018 年 7 月才上市的替格瑞洛，还有尚在研发、即将获批的利伐沙班。目前，公司抗血栓产品线的产品结构相对以往有大幅改善、产品结构更加健全。

表 2：信立泰已经获批上市的抗血栓药物

通用名	商品名	规格	上市时间	批文数量	过一致性评价数量	国家医保
氯吡格雷	泰嘉	25mg/75mg	2000.10	32	5	乙类

比伐芦定	泰加宁	0.25g	2011.1	5	1	否
替格瑞洛	泰仪	60mg/90mg	2018.7	7	8	乙类

数据来源：Insight, 国融证券研究与战略发展部

### 3.1 替格瑞洛：中标国采、快速提高市占率

替格瑞洛是公司获批上市的另一款抗血小板药物，2018年8月才上市。替格瑞洛属于第三代 P2Y12 受体拮抗剂，由于无需肝酶 P450 代谢即可与 P2Y12 受体可逆性结合，比氯吡格雷（需要经过 P450 代谢后才能与 P2Y12 受体结合）起效更快、抑制血小板效应更强，同时具有个体疗效差异小、停药后血小板可快速恢复等优点。

表 3：替格瑞洛相对氯吡格雷的优势

指标	替格瑞洛	氯吡格雷
与血小板结合	与 P2Y12 受体的作用是可逆的，不会造成血小板出现不可逆破坏	与 P2Y12 受体的作用是不可逆
覆盖人群	个体差异小、覆盖人群广	需要经过肝脏代谢才有活性，有 15% 的亚洲人不适用
起效速度	不需要经肝脏代谢，起效迅速	起效缓慢
抗血小板作用	略强与氯吡格雷	略弱

数据来源：国融证券研究与战略发展部

根据《中国经皮冠状动脉介入治疗指南 2016》、《急性冠脉综合征抗栓治疗合并出血防治多学科专家共识》，对于非 ST 段抬高型急性冠脉综合征 (NSTE-ACS) 和 ST 段抬高型心肌梗死 (STEMI) 患者，且无禁忌证、缺血中-高危风险的患者抗血小板药物应首选替格瑞洛，同时糖尿病、CKD、ACS 合并复杂冠脉病变也应该首选替格瑞洛。可见，替格瑞洛在某些临床症状下已经替代氯吡格雷成为抗血小板的首选药物。2019 年，替格瑞洛在中国公立医疗机构终端的销售额为 15 亿，增速超过 40%，是目前增速最快的抗血栓药物之一。

图 16：阿斯利康替格瑞洛全球年销售额（百万美元）及增速（%）



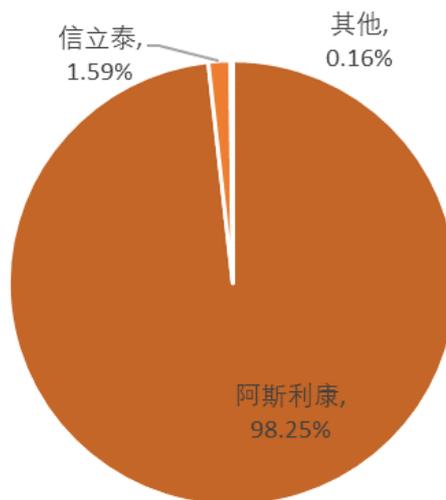
数据来源: Insight, 国融证券研究与战略发展部

替格瑞洛原研药是阿斯利康的 Brilinta, 商品名为“倍林达”; 2011年7月在美国获FDA批准上市, 2012年11月在中国获批上市。2019年, 倍林达全球销售额为15.81亿美元, 同比增长20%左右, 近几年增速有所下滑。中国市场方面, 2019年倍林达在中国公立医疗机构的销售额为14.79亿元, 同比增长45.36%; 近两年增长迅速, 主要还是得益于2017年纳入了我国国家医保目录。

由于替格瑞洛价格一直比氯吡格雷贵, 导致对氯吡格雷的替代速度比较缓慢。虽然阿斯利康的倍林达在2017年通过谈判纳入了国家医保目录, 中标价降为8.45元/片, 与信立泰的泰嘉处于同一价格水平; 但由于替格瑞洛半衰期短, 需要每日服用2次, 日费用还是比氯吡格雷贵一倍。

信立泰的替格瑞洛是2018年7月获批上市, 是国内首仿, 商品名为“泰仪”。目前, 国内已有8家企业拥有替格瑞洛生产批文。2019年, 原研药在我国样本医院市占率高达98.25%, 信立泰仅占比1.59%; 其他企业由于上市很晚, 2019年的市场份额可以忽略不计。

图 17: 2019 年我国样本医院替格瑞洛市场格局



数据来源: PDB, 国融证券研究与战略发展部

2020年8月, 国家医保局开展第三批全国带量采购, 上海汇伦、石药欧意、信立泰、正大天晴、扬子江、海正药业六家国产企业拟中选替格瑞洛, 而原研阿斯利康出局, 进口替代加速。公司的替格瑞洛中标国采后, 市占率将快速提高, 为公司贡献新的业绩增长点。

表 4: 替格瑞洛片全国带量采购拟中选情况 (规格: 90mg)

企业名称	上市时间	拟中选价格 (元/片)	拟中选区域
上海汇伦	2019.9	0.63	北京、黑龙江、山东、河南、湖南、云南
石药欧意	2019.6	0.959	吉林、江苏、浙江、四川、新疆

信立泰	2018.7	1.28	山西、安徽、广东、广西、宁夏
正大天晴	2019.6	1.46	天津、内蒙古、上海、福建、海南
海正药业	2020.8	1.93	江西、湖北、西藏、陕西、甘肃
扬子江	2019.6	2.25	河北、辽宁、重庆、贵州、青海

数据来源：国家医保局，国融证券研究与战略发展部

### 3.2 比伐芦定是 PCI 手术抗凝血首选药物

抗凝血药物主要有肝素制剂、凝血 X 因子抑制剂、维生素 K 拮抗剂（华法林）、凝血酶直接抑制剂等，其中肝素由于价格便宜，是 PCI 术中最常用的抗凝血药物。抗凝血药物方面，目前有获批多年的比伐芦定、即将获批上市的利伐沙班。

公司的比伐芦定在 2011 年 1 月就获批上市，已经上市多年；目前国内有 5 家企业拥有生产批文，公司的泰加宁是国内首仿。比伐芦定是天然水蛭素的类似物，由 20 个氨基酸组成的一种多肽；能高亲和地与凝血酶 IIa 特异性结合、抑制凝血酶 IIa 的活性，具有抗凝血、抑制血小板聚集及抗炎等作用，与凝血酶的结合是可逆的、半衰期短，不会出现其他抗凝剂经常存在的缺血和出血并发症；可被内源性多肽酶水解，无需 P450 酶，不会与血浆蛋白结合，很少与其他药物及食物发生相互作用，可用于肾损害患者，适用范围更广；但口服不易吸收，需注射给药。

对于高出血风险或有肝素诱导的血小板减少症患者，PCI 手术时首选使用比伐芦定。根据美国 2017 年 ACC 数据统计，高出血风险患者在 PCI 术中占比为 57%，临床需求量很大。同时，《中国经皮冠状动脉介入治疗指南（2016）》也指出比伐芦定是 PCI 手术抗凝血的首选药物。2019 年，公司比伐芦定销售额约为 2 亿；由于今年受疫情影响，PCI 手术量大幅下滑，比伐芦定是公司受疫情影响最大的一个产品。

比伐芦定未来增量主要来自对肝素类药物的替代，但是由于比伐芦定的费用远高于肝素，对肝素的替代还是比较缓慢。一致性评价方面，目前仅齐鲁制药过评，信立泰、普利制药、豪森药业都处于提交补充申请状态。

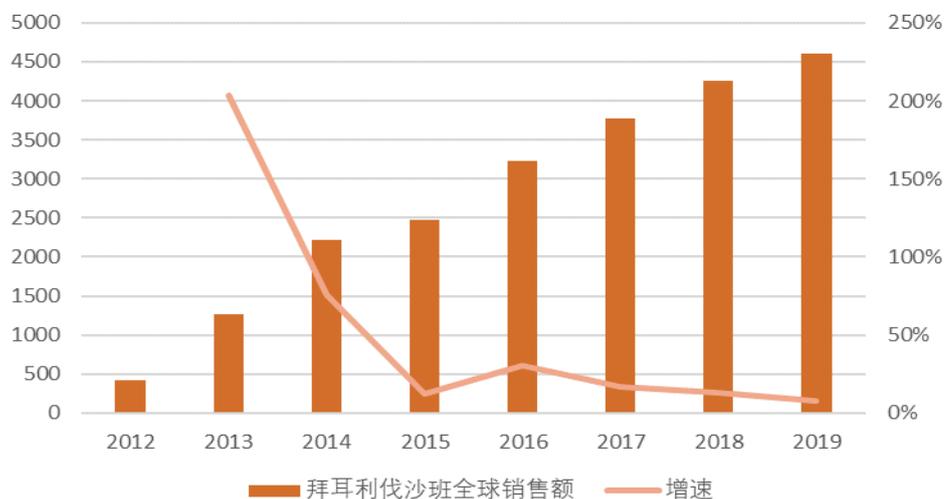
### 3.3 利伐沙班 BE 已经完成、预计今年年底获批上市

利伐沙班原研药是由拜耳开发的拜瑞妥，2008 年在欧盟获批上市，2009 年在国内上市，当年就被纳入了国家医保。目前，国内已经有正大天晴、扬子江、石药欧意的仿制药获批上市；而公司的利伐沙班生物等效性试验在 2019 年 1 月已经完成，预计今年年底拿到生产批文，明年正式上市销售。

利伐沙班原研药拜瑞妥从 2015 年开始，增速开始放缓，但仍处于增长阶段；2019 年全球销售额达到 46 亿美元，同比增长 8.1%。2019 年，拜瑞妥在中

国公立医疗机构的销售额为 25.06 亿元，是我国抗血栓领域的第二大品种，销售额增速高达 41.52%。考虑到近两年利伐沙班仿制药陆续获批上市，拜瑞妥销售规模预计即将开始下滑。

图 18：拜耳利伐沙班全球销售额（百万美元）及增速（%）



数据来源：Insight，国融证券研究与战略发展部

#### 4. 降血压：信立坦明年有望成为公司第一大品种；光脚产品奥美沙坦中标国采，市占率快速提升

目前，临床上常用降压药物有钙通道阻滞剂（CCB）、血管紧张素转化酶抑制剂（ACEI）、血管紧张素受体拮抗剂（ARB）、利尿剂和 β 受体阻滞剂五大类，以及由上述药物组成的固定配比复方制剂。

表 5：各类降压药的优劣势

种类	优势	劣势
钙通道阻滞剂（CCB）	降压疗效和幅度较强，不影响血糖和血脂代谢	会引起心率加快，面部潮红，头痛，下肢水肿
血管紧张素转化酶抑制剂（ACEI）	品种多，降压效果良好，适用于高血压合并肥胖、糖尿病肾病、心衰、心梗及轻度肾功能不全的病人	引起刺激性干咳，高血钾症、妊娠、肾动脉狭窄和严重肾功能不全者禁用
血管紧张素受体拮抗剂（ARB）	服用方便，比 ACEI 效果更好，作用持久平稳，不引起干咳	价格高，轻微头痛、头晕，偶有高血钾
利尿剂	价格低，降压作用平稳，缓慢，持续时间长	长期使用可致低钾血症，影响血糖、血脂及尿酸的代谢
β 受体阻滞剂	降压起效快，强力，还有减慢心率，降低心肌耗氧量，抗心率失常和防	可致心动过缓，影响血脂代谢，高血脂病人慎用

	猝死的作用	
--	-------	--

数据来源：国融证券研究与战略发展部

公司降压药产品线在自主研发的 1.1 类独家新药阿利沙坦基础上，这两年新增了奥美沙坦、贝那普利、乐卡地平三种降压药，覆盖了多种降压机制，其中奥美沙坦与阿利沙坦同属于血管紧张素受体拮抗剂 (ARB)；贝那普利为普利类降压药，属于血管紧张素转化酶抑制剂 (ACEI)；乐卡地平属于第三代二氢吡啶类钙通道阻滞剂。

表 6：公司已获批上市的降压药

药品名称	商品名	适应症	规格	上市时间	生产企业数	过一致性评价企业数
阿利沙坦酯片	信立坦	轻、中度原发性高血压	240mg/80mg	2013.1	1	-
奥美沙坦酯片	信达悦	高血压	20mg	2019.7	8	6
盐酸贝那普利片	信达怡	高血压、充血性心力衰竭	10mg/5mg	2005.1	5	2
盐酸乐卡地平片	-	轻、中度原发性高血压	10mg	2020.6	3	1

数据来源：Insight, 国融证券研究与战略发展部

血管紧张素受体拮抗剂 (ARB) 是通过阻断血管紧张素 II 1 型受体 (AT1) 而发挥降压作用，可降低有心血管患者的心血管并发症发生率、高血压患者心血管事件风险、降低糖尿病或肾病患者的蛋白尿及微量白蛋白尿，尤其适用于伴左心室肥厚、心力衰竭糖尿病肾病、冠心病、代谢综合征、微量白蛋白或蛋白尿患者以及不耐受 ACEI 的患者。降压效果和对心血管的保护作用与 ACEI 有许多相似之处，但不会产生 ACEI 的干咳、血管神经性水肿等不良反应，对心血管和肾脏具有保护作用、还能改善糖代谢。被列入《中国高血压防治指南》的沙坦类药物有氯沙坦、缬沙坦、厄贝沙坦、替米沙坦、坎地沙坦、奥美沙坦、阿利沙坦酯等，其中氯沙坦是上市最早的一个品种。随着奥美沙坦等新型沙坦类药物被纳入国采或者医保目录，终端价格下滑之后，对传统氯沙坦、缬沙坦等药物的替代就会加速，放量将提速。

表 7：2018 年版《中国高血压防治指南》中推荐使用的血管紧张素受体拮抗剂 (ARB)

药品名称	特点	每天剂量 (mg)	每天服药次数
氯沙坦	降压幅度不大、降压不平稳	25-100	1
缬沙坦	降压幅度也不大，但可治疗心衰、可用于心梗患者	80-160	1
厄贝沙坦	降压效果强，可保护肾功能	150-300	1
替米沙坦	降压幅度大、长效，可降低心肌梗死、卒中等死亡风险	20-80	1
坎地沙坦	与 AT1 的亲合力在沙坦类中最高、作用时间更长、降压持久、强效、平稳，可改善血管内皮和心肾功能、糖代谢	4-32	1
奥美沙坦	剂量小、降压作用良好且持久、不良反应的发生率低	20-40	1

阿利沙坦酯	起效更快更强、降压平稳、而且不依赖肝脏细胞色素 P450 酶、可降尿酸	240	1
-------	-------------------------------------	-----	---

数据来源：2018 年版《中国高血压防治指南》，国融证券研究与战略发展部

## 4.1 信立坦处于快速放量中，明年有望超过泰嘉成为公司第一大品种

阿利沙坦酯片（商品名：信立坦）是公司自主研发的全球 1.1 类创新药，是血管紧张素 II 受体拮抗剂类降压药物，主要用于轻度、中度原发性高血压治疗。沙坦类药物是主流的降压药，在带量采购前，市场规模一直保持稳定的增长，其中缬沙坦、厄贝沙坦、氯沙坦在沙坦类药物中市场份额排名靠前。

公司的信立坦是 2013 年获批上市，2014 年正式销售；属于全球范围内的创新药，具有专利保护期，其中化合物专利期到 2026 年，制剂专利期到 2028 年。信立坦在降压方面临床优势显著，起效更快更强、降压平稳、而且不依赖肝脏细胞色素 P450 酶、可降尿酸，获得 2018 年版《中国高血压防治指南》、2015 年版《高血压合理用药指南》推荐；同时还被 WHO 列为一线降压药物，有望成为 20 亿大品种。

2017 年 7 月，信立坦通过医保谈判纳入了国家乙类医保目录，降价幅度好于同批次其他品种，主要是由于信立坦为独家品种、竞争格局好。在 2019 年 11 月的医保谈判中，信立坦又成功续约，在之前的基础上价格继续下滑 14% 左右，但降价幅度也同样好于其他品种。

表 8：阿利沙坦酯片谈判纳入医保目录情况

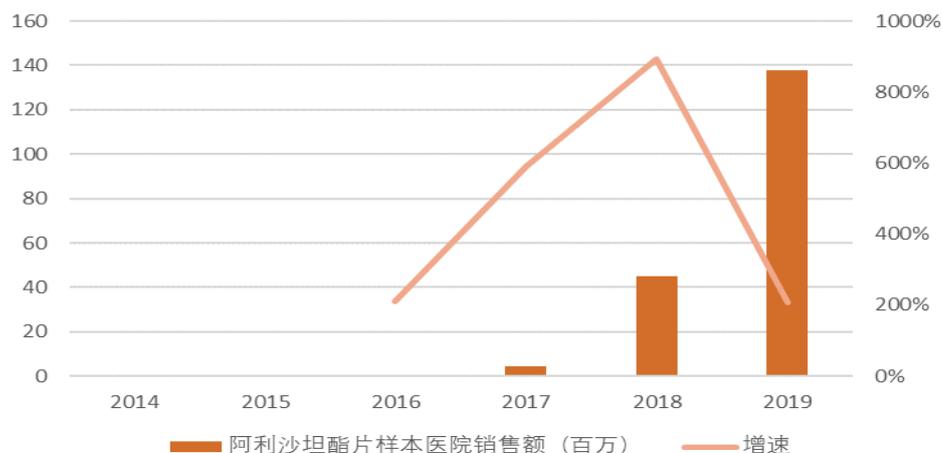
医保谈判时间	医保支付价格（元）		降价幅度	谈判品种平均降幅
	80mg/片	240mg/片		
2017 年 7 月	3.04	7.05	23%	44%
2019 年 11 月	2.62	6.08	13.76%	26.4%

数据来源：国家医保局，国融证券研究与战略发展部

信立坦一般用法是每日一次，每次一片 240mg，目前日均费用在 6 元左右。根据 PDB 数据库，2019 年公司信立坦销售额约为 3.5 亿，在样本医院的销售额为 1.38 亿，2015-2019 年 4 年复合年增长率达 400%。从样本医院的销售额增速来看，信立坦纳入国家医保目录后，终端放量得到大幅加速。

信立坦目前已经完成 2000 多家医院准入，受新冠疫情影响，2020 年上半年医院准入放缓，导致今年增速有所下滑，目前医院准入工作已经全面恢复。我们预计，信立坦将贡献未来主要的业绩增量，明年销售收入有望达到 10 亿，收入占比预计超过泰嘉，成为公司第一大品种。

图 19：阿利沙坦酯片样本医院销售额（百万）及增速



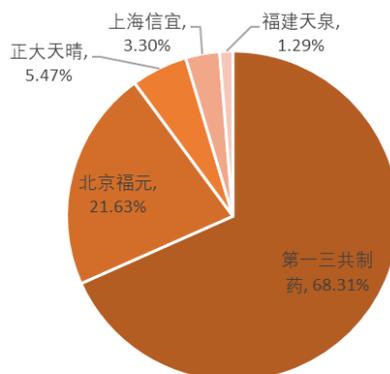
数据来源：PDB，国融证券研究与战略发展部

## 4.2 奥美沙坦为光脚产品，中标国采后可快速放量

奥美沙坦酯片也是一种血管紧张素 II 受体拮抗剂类抗高血压药物，相对其他沙坦类药物半衰期更长、服用剂量小、降压起效更快；被列入了《中国高血压防治指南》和《高血压合理用药指南》，是常用降压药物。原研企业是日本的**第一三共株式会社**，2006 年就在国内获批上市；但由于原研企业在中国的学术推广能力和医院准入能力较差，奥美沙坦在沙坦类药物中规模目前还一般。根据米内网数据，2018 年奥美沙坦酯片在国内市场（公立医院+零售药店）销售额为 7.15 亿，其中公立医院销售额为 6.27 亿，同比增长 32.22%。

目前，在中国拥有奥美沙坦生产批文的企业有 8 家，其中信立泰的奥美沙坦酯片（信达悦）是 2019 年 7 月才获批上。2019 年，原研企业第一三共制药在样本医院市占率高达 68.31%，而国内企业以北京福元为主，市场份额达 21.63%，国内市场主要被原研和北京福元占据。

图 20：2019 年奥美沙坦酯片样本医院市场格局



数据来源：PDB，国融证券研究与战略发展部

公司是国内第三家通过奥美沙坦一致性评价的企业，及时抢到了第二批全国带量采购的入场券。原研企业在第二批全国带量采购中出局，东阳光药、信立泰、正大天晴、北京福元瓜分全国公立医院 80% 采购量。在中标的 4 家企业中，东阳光药和信立泰的奥美沙坦都是 2019 年才刚上市的，基本上属于光脚品种。按照中标结果，公司市占率有望直接跃升到国内第二位。

表 9：奥美沙坦酯片第二批全国带量采购中选情况（20mg，中标前终端价格为 4.06 元）

中选企业	上市时间	拟中选价格（元/片）	中选区域
东阳光药	2019 年 5 月	0.61	北京、内蒙、黑龙江、上海、福建、江西、湖南、海南、西藏
信立泰	2019 年 7 月	0.69	天津、山西、辽宁、江苏、河南、重庆、贵州、青海
正大天晴	2014 年 5 月	1.27	河北、吉林、山东、湖北、广西、宁夏、新疆
北京福元	2006 年 1 月	1.75	浙江、安徽、广东、四川、云南、陕西、甘肃

数据来源：国家医保局，国融证券研究与战略发展部

### 4.3 贝那普利是国内首仿，且首家通过一致性评价

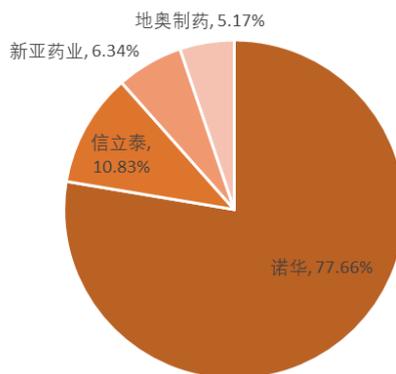
贝那普利属于新一代血管紧张素转换酶抑制剂（ACEI），是第一个适用于肝、肾功能不全的高血压患者的 ACEI 类抗高血压药物。原研药为洛汀新，是由诺华研发的，1991 年 6 月获美国 FDA 批准上市，1994 年就进入中国市场。信立泰的信达怡是洛汀新的首仿药物，2005 年就获批上市。按照降压效果，贝那普利优于雷米普利、依那普利、福辛普利、卡托普利等品种，是降压效果最好的一种普利类药物。

贝那普利口服进入人体后，在肝脏内水解成贝那普利拉，抑制血管紧张素 I 转变为血管紧张素 II，使醛固酮分泌减少、降低血管阻力，从而产生降压作用，特别适用于肾功能不全的老年高血压患者。

贝那普利原本是市场份额排名第一的 ACEI 类抗压药，虽然后来被培哌普利赶超，但目前仍然占有比较大的市场份额。目前，国内市场，除了原研诺华外，还有信立泰、成都地奥、印度太阳药业、东瑞制药、先声药业等 16 家企业拥有生产批文，竞争较为激烈。虽然有这么多的仿制药，但是国内贝那普利市场仍主要被原研企业诺华占据，作为首仿的信立泰也仅占有 10% 左右市场份额。2017 年，中国公立医疗机构贝那普利销售额超过 10 亿，原研诺华占据 70% 市场份额；已经上市多年的首仿信达怡也仅占 10.83% 市场份额，在公立医院端销售额约 1 亿。

贝那普利作为十亿级降血压大品种，未来大概率也会被纳入带量采购。公司的信达悦已于 2019 年 4 月通过一致性评价，是国内首家过评的企业，未来在全国集采中，如果中标，有望进一步扩大市场份额。

图 21：2017 年中国公立医疗机构贝那普利片市场格局



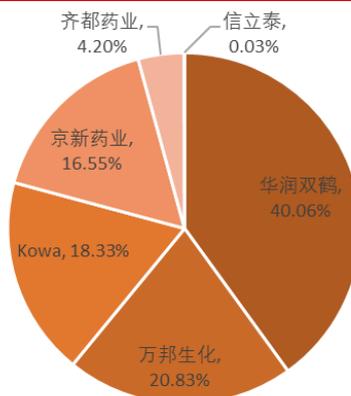
数据来源：米内网，国融证券研究与战略发展部

## 5. 降血脂：匹伐他汀中标国采，抢占大部分市场份额

中国公立医疗机构终端四大降血脂药物分别是阿托伐他汀、瑞舒伐他汀、辛伐他汀、匹伐他汀，2017 年市场份额分别为 52.20%、22.16%、8.25%、3.25%，这四个他汀类药物均已参加国家带量采购。四大他汀类药物中，瑞舒伐他汀和匹伐他汀是增速比较快的两个品种，均可以不通过肝脏代谢，是更优异的降血脂药物，未来渗透率有望进一步提高。

匹伐他汀钙片是第三代他汀类药物，根据米内网数据，匹伐他汀钙片 2017 年在中国公立医院销售额为 7.36 亿。匹伐他汀钙片是公司获批的第一款降血脂药物，2019 年 3 月获批上市。目前，国内有 5 家企业拥有生产批文，其中华润双鹤 2019 年在样本医院的市占率为 40%；万邦生化、京新药业市占率分别为 20.83%、16.55%；原研企业日本 Kowa 仅占 18.33%。

图 22：2019 年样本医院匹伐他汀钙片市场格局



数据来源：PDB，国融证券研究与战略发展部

在第三批全国带量采购中，南京长澳制药、信立泰、万邦生化、京新药业拟中选，而此前市占率最高的华润双鹤和原研企业 Kowa 双双出局。市场格局

即将大洗牌，刚上市不久的两家企业（信立泰和长澳制药）抢占大部分市场份额。

表 10：匹伐他汀在第三批全国带量采购的中标情况（带量采购前价格为 5.5 元/片）

中选企业	上市时间	拟中选价格（元/片）	中选区域
长澳制药	2020.6	0.38	北京、辽宁、上海、安徽、山东、广西、四川、云南、西藏
信立泰	2019.3	0.39	天津、河北、湖北、广东、贵州、陕西、青海、新疆
万邦生化	2011.1	0.771	山西、吉林、黑龙江、福建、江西、湖南、甘肃
京新药业	2013.1	1.059	内蒙古、江苏、浙江、河南、海南、重庆、宁夏

数据来源：国家医保局，国融证券研究与战略发展部

## 6. 骨科：公司特立帕肽覆盖了所有剂型，看好该品种长期成长空间

临床上常用的抗骨质疏松症药物包括骨吸收抑制剂（比如双磷酸盐、降钙素、性激素替代疗法、选择性雌激素受体调节剂）、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（ $\alpha$  骨化醇、骨化三醇等）、维生素 K2 类（四烯甲萘醌、锍盐雷奈酸锍）等。其中，钙剂及维生素 D 是基础治疗药物，目前临床最常用的治疗方法是钙剂和维生素 D、双磷酸盐类骨吸收抑制剂，但对于重度骨质疏松患者，骨吸收抑制剂作用有限，需要服用骨形成促进剂。

特立帕肽即重组人甲状旁腺激素 1-34，是一种利用基因重组技术人工合成的 34 个氨基酸片段，是目前唯一已经上市的能调节新骨合成从而增加骨量、改善骨骼结构的药物，是治疗骨质疏松症理想药物之一。原研药是法国礼来制药研发的复泰奥，2002 年率先在美国上市，2011 年在国内上市。从礼来复泰奥的全球年销售额来看，2017 年达到 17.49 亿美元峰值，近两年随着仿制药获批上市，复泰奥销售额有所下滑，2019 年为 14 亿美元。

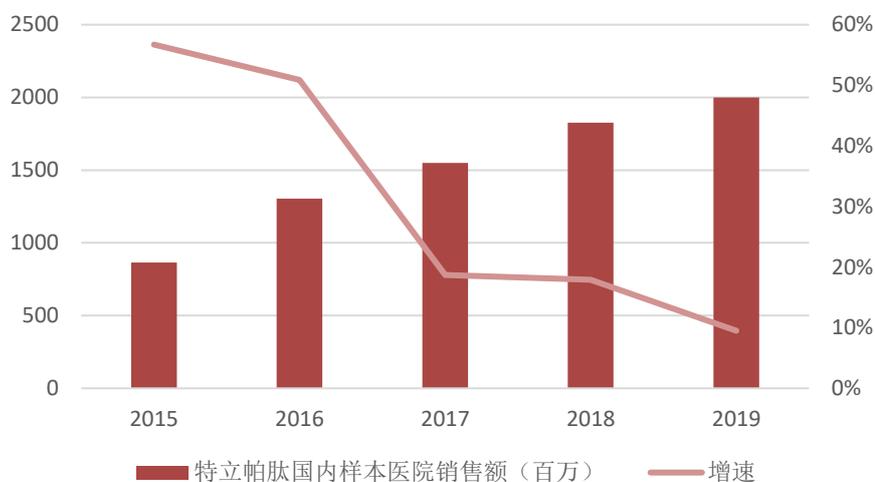
图 23：法国礼来制药的特立帕肽全球销售额（百万美元）及增速



数据来源：Insight，国融证券研究与战略发展部

上海联合赛尔的珍固是特立帕肽国内首仿，2017年3月获NMPA批准上市；公司商品名为欣复泰的特立帕肽是国内二仿，填补了公司在骨科领域的空白。2018年，特立帕肽全球销售额将近20亿美元。根据PDB数据，2019年特立帕肽在国内样本医院的销售额约2000万。国内销售额较低有两个原因，一是费用高，特立帕肽单日费用约190元，需要连续服用18-24个月；二是需要皮下注射，患者依从性较差。考虑到特立帕肽是目前唯一已经上市的能调节新骨合成从而增加骨量、改善骨骼结构的药物，我们看好其长期成长空间。

图 24：特立帕肽在国内样本医院销售额（百万元）及增速



数据来源：PDB，国融证券研究与战略发展部

公司冻干粉针剂型已于2019年10月获批上市，目前还在开发水针和长效剂型等升级产品，其中水针剂型处于I期临床中，长效剂型（有望一周注射1次）处于III期临床。在2019年11月的医保谈判中，礼来和联合赛尔均未谈判成功，后续该产品有可能仍会面临医保谈判，公司表示会争取进入医保目录。一旦进入医保，该产品凭借可促进骨骼生成特性有望快速放量。

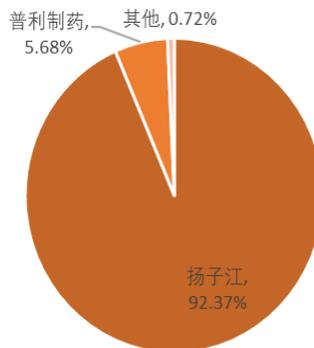
## 7. 其他：光脚品种地氯雷他中标国采、帕罗西汀缓控释剂型是国内首仿

地氯雷他定属于第三代组织胺拮抗剂，可选择性作用在H1受体；一般用于缓解慢性特发性荨麻疹及常年过敏性鼻炎的全身及局部症状。抗组胺药是最主流的抗过敏药物，2019年我国市场规模约50亿，占抗过敏药物将近90%市场份额。

目前地氯雷他定包括片剂、胶囊剂、分散片、口服液体制剂四种剂型，其中片剂是最常用大的剂型。公司在2002年就取得地氯雷他定片生产批文，2019年4月通过了仿制药一致性评价。目前，国内有9家企业拥有地氯雷他定片剂

生产批文。按照 2019 年我国样本医院的数据，扬子江占据了 92% 的市场份额，普利制药占据了 5.68%，而信立泰虽然很早就拿到了批文，但市占率却非常低。

图 25：2019 年地氯雷他定样本医院市场格局



数据来源：PDB，国融证券研究与战略发展部

在 2020 年 8 月开展的第三批全国带量采购中，普利制药和信立泰拟中选，信立泰报价略高于普利制药。这个产品属于信立泰的光脚产品，此次中标全国集采，公司在地氯雷他定的市场份额直接提升到第二名。

表 11：地氯雷他定片全国带量采购中标情况（5mg，带量采购前的价格为 1.47 元/片）

中选企业	上市时间	拟中选价格（元/片）	中选区域
普利制药	2002	0.472	北京、内蒙古、辽宁、吉林、黑龙江、上海、浙江、福建、江西、山东、广东、广西、海南、贵州、云南、陕西
信立泰	2002	0.58	天津、河北、山西、江苏、安徽、河南、湖北、湖南、重庆、四川、西藏、甘肃、青海、宁夏、新疆

数据来源：国家医保局，国融证券研究与战略发展部

2020 年 8 月，公司获批第一款抗抑郁药物-盐酸帕罗西汀肠溶缓释片。已经上市的帕罗西汀目前包括普通片剂和缓控释两种剂型，国内市场以口服普通片剂为主，有 3 家国产企业和 2 家进口企业拥有普通片剂生产批文；缓控释剂型只有原研企业 GSK 和信立泰生产。

表 12：常用抗抑郁药帕罗西汀生产批文情况

剂型	生产企业数量	生产企业	上市时间
普通片剂	5	浙江尖峰药业	2004.1
		华海药业	2003.1
		德国赫素	2018.7
		北京福元	2009.1
		GSK	1995

缓释片		GSK	2010
-----	--	-----	------

数据来源: Insight, 国融证券研究与战略发展部

原研药是 GSK 的赛乐特, 随着越来越多的仿制药获批上市, 赛乐特全球销售额这些年不断下滑, 2019 年, 全球销售额为 2.05 亿美元, 同比下滑 9.29%。

图 26: GSK 的帕罗西汀全球年销售额 (百万美元) 及增速



数据来源: Insight, 国融证券研究与战略发展部

公司获批的帕罗西汀为缓控释剂型, 是国内首仿, 同时视同通过仿制药一致性评价。2019 年 11 月, 帕罗西汀通过谈判纳入了国家医保目录。纳入医保目录后, 帕罗西汀在医院终端有望加速放量。

## 8. 冠脉支架市占率低、后续关注国采进展, 椎动脉支架性能明显优于竞品, 看好长期成长空间

公司从 2015 年开始布局医疗器械板块, 主要采取外延并购方式, 计划覆盖外周血管介入、神经介入、冠脉介入、结构性心脏病等细分赛道; 主要聚焦心脑血管领域, 与公司药品板块实现协同效应。公司医疗器械业务由北京雅伦生物科技、江苏桓晨医疗、信立泰生物负责, 目前已经获批上市的器械产品包括药物洗脱冠脉支架和雷帕霉素药物洗脱椎动脉支架系统。

表 13: 公司已获批上市的医疗器械情况

产品名称	商品名	上市时间	产品特点
药物洗脱冠脉支架	Alpha Stent	2015	支架材料为钴合金、药物为西罗莫司
雷帕霉素药物洗脱椎动脉支架系统	Maurora	2020	支架材料为钴铬合金、药物为雷帕霉素

数据来源: 国家医保局, 国融证券研究与战略发展部

### 8.1 冠脉支架市占率低、国采将是公司重大机遇

冠脉支架是经皮冠状动脉介入治疗（PCI）中常用的医疗器械，具有疏通冠状动脉血管的作用。目前，我国每台 PCI 手术植入支架平均 1.5 支，与国外基本处在同一水平。2019 年，全国使用冠脉支架约 150 亿支；按照《中国卫生和计划生育统计年鉴》中对冠脉支架终端平均价格的估算，2019 年我国冠脉支架终端市场规模约 150 亿，约占全国高值耗材总费用的 1/10。在人口老龄化、分级诊疗政策推进下，预计未来 3-5 年我国 PCI 手术量及支架植入数量还会维持每年 10% 以上的增速。

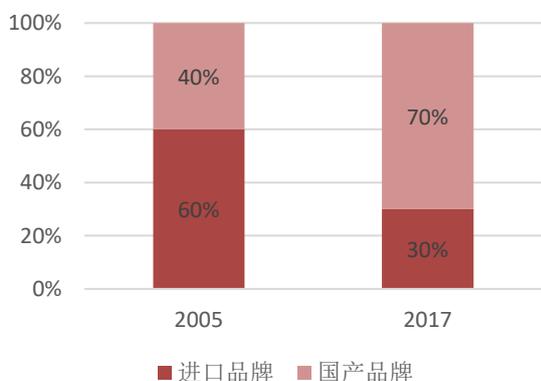
图 26：我国每年冠脉支架植入数量（万支）及增速（%）



数据来源：全国介入心脏病论坛，国融证券研究与战略发展部

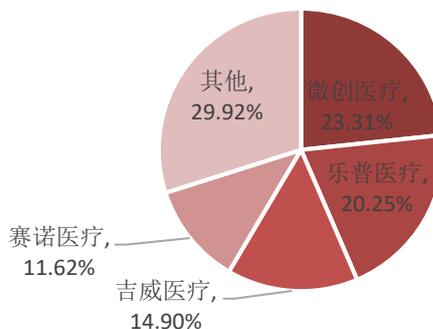
我国冠脉支架产品包括进口品牌和国产品牌，据不完全统计，2017 年国产品牌市场占有率超过 70%，国产化率较高。按照植入量计算，微创医疗、乐普医疗、吉威医疗、赛诺医疗 2017 年市占率分别为 23.31%、20.25%、14.9%、11.62%，合计占比超过 70%，市场集中度较高。

图 27：我国冠脉支架国产化率高



数据来源：米内网，国融证券研究与战略发展部

图 28：我国冠脉支架集中度较高（2017 年数据）



数据来源：赛诺医疗招股说明书，国融证券研究与战略发展部

国内心脏支架参与企业主要有乐普医疗、微创医疗、蓝帆医疗（吉威医疗、柏盛国际）、赛诺医疗等，北京桓晨医疗的冠脉支架由于上市较晚、推广能力也一般，目前市占率很低，2019年只有6900万销售收入。从产品种类来看，目前乐普医疗和微创医疗处于第一梯队，其中乐普医疗是国内唯一一家可生产生物可吸收支架的企业；蓝帆医疗通过收购吉威医疗和柏盛国际布局冠脉支架；赛诺医疗和信立泰产品都较为单一。

表 14：国内主要冠脉支架生产企业产品情况

	生产企业	已上市冠脉支架产品	产品分代
第一梯队	乐普医疗	生物可吸收冠状动脉雷帕霉素洗脱支架：NeoVas	生物可吸收支架
		血管内无载体含药（雷帕霉素）洗脱支架：Nano plus	第三代药物支架
		血管内药物（雷帕霉素）洗脱支架系统：Partner	第二代药物支架
		钴基合金雷帕霉素药物洗脱支架：GuReater	第二代药物支架
	微创医疗	冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架：Firehawk	第三代药物支架
		冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架：Firebird2	第一代药物支架
第二梯队	蓝帆医疗	Excel药物支架（吉威医疗）	第三代药物支架
		EXCROSSAL药物支架（吉威医疗）	第三代药物支架
		BioFreedom（柏盛国际）	第二代药物支架
		BioMatrix（柏盛国际）	第三代药物支架
	赛诺医疗	BuMA 支架	第三代药物支架
	信立泰	Alpha Stent 支架	第一代药物支架

数据来源：相关公司公告及官网，国融证券研究与战略发展部

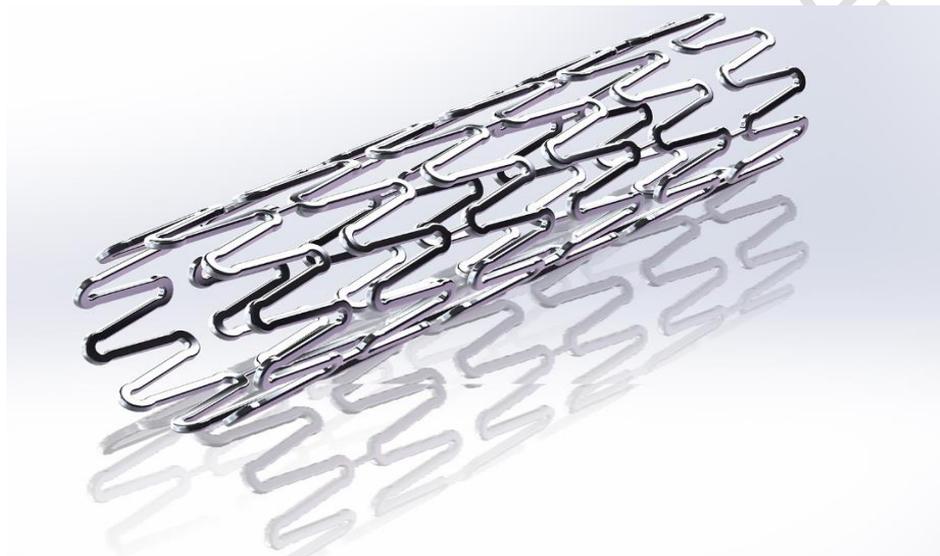
近日，国家医保局会同相关部门在天津召开高值耗材集采启动会，其中冠脉支架是首批带量采购高值耗材品种。按照会议内容，9月份将组织各医疗机构报量、10月份将确定集采文件、11月份开标，明年1月1日全面实施招投标结果。按照7月份发布的《国家组织冠脉支架集中带量采购方案（征求意见稿）》，首批集采主要针对合金类支架、载药种类为雷帕霉素及衍生物，公司的冠脉支架属于被集采对象。如果在国采中能中标、分得一杯羹，对公司无疑是一大利好。

## 8.2 椎动脉支架性能明显优于竞品，看好长期成长空间

除了冠脉支架外，北京雅伦生物研发的雷帕霉素药物洗脱椎动脉支架Maurora于2020年7月获批上市，该产品是全球唯一一款雷帕霉素载药椎动脉

支架，用于脑部血管狭窄治疗。Maurora 支架材料为钴铬合金 L605，含有雷帕霉素药物涂层；而市场上椎动脉支架以不锈钢或者裸金属为主、没有药物涂层；**由于药物涂层可以降低患者二次介入的风险、一定程度上可以防止因再狭窄导致的卒中复发，临床方面具有明显优势。**鉴于Maurora 支架具有雷帕霉素涂层，我们看好Maurora 的长期成长空间，但放量速度及渗透率严重依赖公司的学术推广能力，还需要进一步的观察。

图 29：北京雅伦生物的 MAURORA®雷帕霉素药物洗脱椎动脉支架系统



数据来源：公司官网，国融证券研究与战略发展部

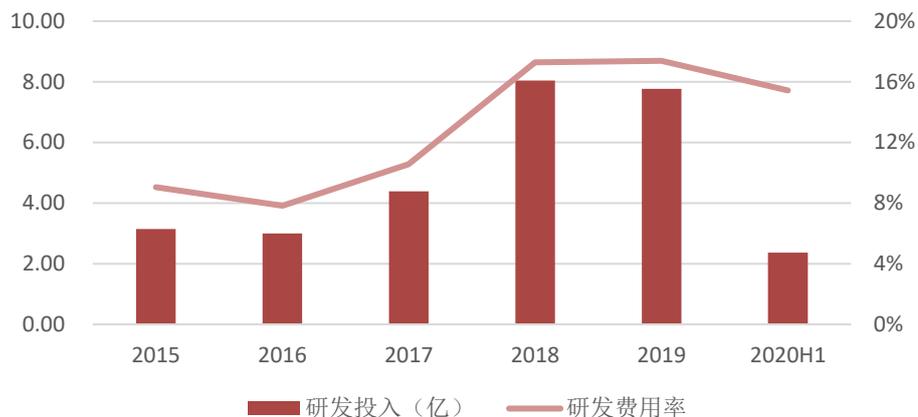
除了已经获批上市的冠脉支架和椎动脉支架外，公司目前有 9 个器械产品处于在研状态，其中左心耳封堵器在临床试验阶段、预计 2022 年获批上市；用于冠脉和外周血管的雷帕霉素药物球囊也处于临床试验阶段，预计 2023 年获批上市。。随着这些器械产品陆续获批上市，公司将形成较为丰富的心脑血管器械产品梯队，器械竞争实力有望不断增强。

## 9. 管线进入收获期、公司迈入新时代

### 9.1 研发投入明显加大，研发管线以高仿和创新为主

公司上市以来，高度重视研发，研发投入从 2015 年的 3.15 亿增长到 2019 年的 7.77 亿，四年复合年增长率高达 25.35%。研发投入占营业收入的比重基本维持在 10%以上，在“4+7”带量采购后，公司更是进一步加大了对研发的投入，研发投入占营业收入的比重快速上升到 17%。经过近 10 年的积累，研发管线逐渐进入收获期，近两年获批了多个高端仿制药。

图 30：近两年研发投入占营业收入比重提高了 17%



数据来源：公司公告，国融证券研究与战略发展部

公司从阿斯利康、辉瑞、Teva 等国际大型药企引进了众多高端人才，在深圳、成都、北京和美国等多地设立了研发中心和临床医学部门，助力公司创新转型。产品方面，公司致力于自主开发一系列具有国际竞争力的创新产品。此外，公司还与与上海医药工业研究院、清华大学、四川大学等院校建立了联合研究中心，储备更多的研发产品。

研发战略方面，对于同一个适应症，公司采取小分子、大分子(生物药)协同开发战略，其中小分子主要定位高端仿制药，以首仿、二仿为主；生物药方面，研发主要由境外创新生物药物研发中心 Salubris Biotherapeutics 和信立泰(成都)负责，其中前者已经搭建抗体筛选及优化技术平台、双特异性抗体、ADC 药物技术平台；后者目前已建成重组蛋白、抗体、基因治疗三大研发平台，具备从新分子设计、工艺开发、质量研究、临床研究到产业化能力。生物药产业化由苏州信立泰负责，目前具有 500L 发酵规模的重组蛋白药物生产平台。

截止 2020 年中报，公司在研项目有 45 个。化药方面，有 31 个产品在研，其中创新药 12 个；生物药方面，共有 14 个在研项目，其中创新生物药有 7 个；医疗器械在研 9 个。目前，已有 9 个研发项目进入临床开发阶段，其中苯甲酸复格列汀、长效特立帕肽处于 III 期临床中；有 7 个处于临床 I/II 期，公司预计未来每年至少有 2-3 个产品可进入 IND 阶段。

表 15：公司研发进展较快的研发品种情况

领域	药品名称	产品来源	适应症	研发进展
心脑血管	重组人神经调节蛋白 1-抗 HER3 抗体融合蛋白注射液	自主研发	慢性心衰	美国 JK07：I 期临床
				国内 SLA007：刚获批临床
	恩那司他片	从日本 JT 引进	肾性贫血	刚获批临床试验
	S086（沙库巴曲/阿利沙坦）	自主研发	原发性高血压	II 期临床（201912）
			慢性心力衰竭成人患者	I 期临床
重组全人源抗 PCSK9 单克隆抗体注射液	自主研发	高胆固醇血症和混合型血脂异常	获批开展临床试验（201912）	

	SAL092	自主研发	高胆固醇血症和混合型血脂异常	I 期临床（PCSK9 小分子抑制剂，全球尚无同靶点小分子药物上市）
糖尿病	苯甲酸复格列汀（DDP-4 抑制剂）	由重庆复创医药引进	降血糖	III 期临床
	重组胰高血糖素样肽-1-Fc 融合蛋白注射液（SAL015）	自主开发	降血糖；BMI 超过 24 的肥胖患者治疗	I 期临床（2018 年 10 月就获批临床）
	重组 SeV-Hfgf2/dF 注射液	从 DNAVEC 引进	糖尿病并发症下肢缺血症	中国 I 期、日本 II 期、澳大利亚 I 期
骨科	特立帕肽水针	自主研发	有骨折高发风险的绝经后妇女骨质疏松症	I 期临床
	长效特立帕肽	自主研发		III 期临床
	重组抗 RANKL 全人源单抗		骨质疏松	I 期临床
抗肿瘤	Nanatinostat	从美国 VIRACTA 引进	与 EB 病毒相关的癌症	美国 Ib/II 期临床研究
	注射用信立他赛	自主研发	晚期实体瘤	I 期临床

数据来源：公司公告，CDE，国融证券研究与战略发展部

## 9.2 恩那司他片预计年底在日本获批、国内 22 年获批，有望成为 20 亿级别大品种

恩那司他片（JTZ-951）是一种口服活性低氧诱导因子脯氨酰羟化酶抑制剂（HIF-PHI），可促进内源性促红细胞生成素（可刺激红细胞的生成）的生成、可改善铁的利用。该产品是公司 2019 年 12 月从日本 JAPAN TOBACCO (JT) 引入的，拥有该产品在中国市场（大陆+台湾+香港+澳门）在肾性贫血领域的独家许可使用权。目前 JT 已在日本完成 III 期临床，2019 年 11 月已提交上市申请，目前还在审评中、有望今年年底在日本获批上市。在日本获批成功上市之后，国内上市只是时间问题；2020 年 9 月 1 日，恩那司他片在国内获批临床，I 和 III 期临床同时开展，公司预计 2022 年拿到生产批件、2023 年上市销售。

肾性贫血是慢性肾脏病（CKD）患者中最常见的并发症之一，我国 CKD 患病率约占成年人群的 10.8%（约 1.2 亿）、其中 50% 以上的患者合并贫血，目前肾性贫血标准治疗方法是促红细胞生成素（EPO）替代药物（如红细胞生成刺激剂）联合静脉铁剂，采用皮下注射给药，治疗达标率低、增加心脑血管事件发生风险、同时患者依从性差。相比现有治疗方法，JT 公司的 Enarodustat 作为新型小分子口服制剂，可显著提高患者依从性，可促进内源性促红细胞生成素（可刺激红细胞的生成）的生成、可改善铁的利用。

珐博进中国和阿斯利康共同开发的罗沙司他（爱瑞卓）是全球首个获批上市的 HIF-PHI 制剂，2018 年 12 月在中国获批上市，是首个率先在中国获批的全球首创原研药。罗沙司他 2019 年 11 月通过谈判已经纳入了国家医保目录，50mg 罗沙司他进入医保目录前的价格是 166 元，20mg 是 82.67 元；谈判后纳入医保目录的价格没有公布，但降价是确定的。谈判纳入医保目录后，罗沙司他终端放量得到大幅加速，比如 2020Q1 在样本医院的销售额相比 2019Q4 环比增长 266%。根据公司调研结果显示，罗沙司他今年在国内销售额已经超过 5 亿，处于快速放量中。

恩那司他与罗沙司他相比，机制和靶点都一样，但恩那司他活性更强；有效剂量仅 2-8mg，大幅小于罗沙司他的 20-200mg；副反应更小、耐受性更强；罗沙司他是一周服用三次，而恩那司他片是一天服用一次，患者依从性更好。整体来看，恩那司他片性能超过竞品罗沙司他，公司预计该产品在国内可以做到 20-30 亿市场规模。由于恩那司他片专利保护期到 2030 年，产品如果顺利在 2022 年上市，有 8 年市场独占期。

### 9.3 复格列汀是阿格列汀 me-too 品种，预计 2023 年获批上市

公司目前没有获批上市的糖尿病药物，但研发管线有布局，目前进展最快的是苯甲酸复格列汀，其中单药方案处于 III 临床中，2020 年 1 月开始招募受试者，目前已经全部入组；按照临床试验方案，III 期临床需要 1 年时间，公司预计 2023 年获批上市。此外，与二甲双胍联合用药方案在 2020 年 1 月获得 III 期临床试验许可，目前受试者尚未入组。

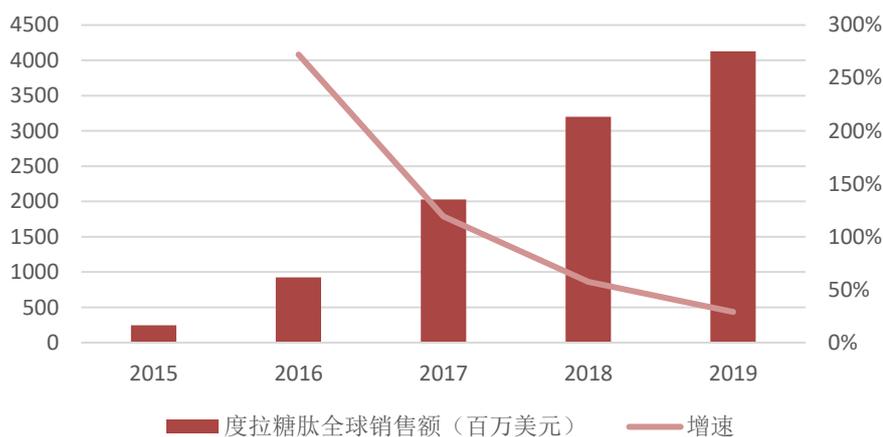
复格列汀是一种 DPP-4 抑制剂，而 DPP-4 是目前研究最火热的糖尿病靶点之一，也是国内发展较早、批准产品数量较多的一个靶点。目前，国内已有 5 种 DPP-4 抑制剂上市，包括西格列汀、维格列汀、阿格列汀、沙格列汀、利格列汀；这些 DPP-4 抑制剂既可以单独用药，又可与二甲双胍联合用药，目前已经被列入国内外多个糖尿病用药指南，多个产品被纳入国家医保目录。

复格列汀是公司 2013 年 10 月从重庆复创（复星医药子公司）引进的品种，以 2500 万买断了复格列汀在中国大陆地区的独家开发和市场权力。复格列汀属于阿格列汀的 me-too 产品，而阿格列汀原研企业为日本武田，2010 年在日本获批上市，2013 年 7 月在中国获批进口上市，商品名“尼欣那”。2017 年尼欣那全球销售额约为 5 亿美元；2018 年在中国公立医疗机构终端销售额达 6285 万元，增长率约 187%。除了原研外，阿格列汀目前国内已有亚宝药业、江苏中天、德元药业获批仿制，还有很多企业处于研发状态。公司通过 me-too 策略，有望弯道超车。

此外，重组胰高血糖素样肽-1-Fc 融合蛋白注射液处于 I 期临床试验中，该产品是一种长效胰高血糖素样肽-1 (GLP-1) 受体激动剂，可刺激胰岛素分泌、

改善胰岛 BETA 细胞功能，抑制胰高血糖素分泌，减缓胃排空。该产品是度拉糖肽的生物类似药，而度拉糖肽(度易达)是由美国礼来研制的，2014 年在美国上市，2019 年下半年在我国获批进口上市。度易达 2019 年全球销售额为 41.27 亿美元，同比增长 29%，未来全球销售规模有望超 50 亿美元。度易达的专利保护期到 2025 年，公司有望在 2025 年前完成研发，拿到生产批件。

图 31：美国礼来的度拉糖肽全球年销售额（百万美元）及增速



数据来源：Insight，国融证券研究与战略发展部

## 9.4 慢性心衰药 JK07 为全球创新药、目前在中美同时开展

### I 期临床

重组人神经调节蛋白 1-抗 HER3 抗体融合蛋白注射液是由子公司美国 Salubris 自主研发、具有全球知识产权的 NRG-1(神经调节蛋白-1)融合抗体药物，拟开发适应症为慢性心衰。该产品是公司第一个中美双报的创新生物药，2020 年 2 月获得美国临床试验批准，目前正在美国开展 I 期临床试验；而国内于 2020 年 9 月 19 日获批临床试验，即将开展 I 期临床试验。

神经调节蛋白-1 (NRG1) 是神经调节蛋白家族成员之一，是 NRG1 基因选择性剪切编码的一种表皮生长因子，可促进神经元和肌细胞等多种细胞的增殖、分化和存活功能，对雌性动物的生殖、内分泌功能具有重要的调节功能。通过激活酪氨酸激酶蛋白受体 (HER3、HER4) 调控细胞生长与分化，包括对神经系统、心脏的正常发育及功能产生重要作用，目前国内外尚无同靶点药物上市，属于全球创新。

重组人神经调节蛋白 1-抗 HER3 抗体融合蛋白注射液仅激活 HER4 受体，解决了 NRG-1 蛋白疗法的局限性，具有半衰期长、安全性好特点。动物试验显示该产品能够逆转心肌病变、显著改善心脏收缩功能。

心力衰竭是心肌结构和功能的变化导致心室射血和（或）充盈功能低下而引起的一组复杂的临床综合征，是各种心脏疾病的严重和终末阶段，5 年死亡率可达 50%，被称作 21 世纪心血管疾病的主战场。国外研究显示，慢性心衰影响全球约 2%的成年人口，全球患病人数超过 2300 万人，美国心衰患者约 610 万人，每年新增病例 50 万人；心力衰竭因其高发病率和死亡率已成为美国主要公共卫生问题之一。而在国内，随着老龄化加剧，冠心病、高血压、糖尿病、肥胖等慢性病的发病率呈上升趋势，医疗水平的提高使心脏疾病患者生存期延长，导致我国心衰患病率亦呈持续升高趋势。

现有心衰治疗药物只能改善症状，但患者死亡率仍居高不下，治疗效果并不理想。通过修复受损的心肌细胞治疗慢性心衰是长期以来科学家致力解决的医学难题。迄今为止，尚无一种药物能够通过直接改善心肌细胞的结构和功能来治疗心衰。JK07 为拥有创新作用机制的药物，有望通过改善心肌细胞结构和功能治疗慢性心力衰竭，若能成功开发上市，将在一定程度上满足抗心衰领域未被满足的临床需求，进一步丰富公司心血管领域创新产品线。

## 9.5 PCSK9 单抗和小分子均处于 I 期临床中，同靶点目前国内仅依落尤单抗获批，竞争格局良好

在降血脂领域，研发进展较快的是针对 PCSK9 靶点的两个药物，包括一个单抗和一个小分子抑制剂 SAL092，其中小分子抑制剂目前全球尚未同靶点小分子药物获批上市；PCSK9 单抗方面，全球只有依落尤单抗和阿利西尤单抗。目前，国内头部生物药企业也在陆续布局 PCSK9 靶点，比如恒瑞医药开发的 SHR-1209 处于 II 期临床入组阶段，君实生物开发的 JS002 也处于临床 II 期患者招募中；信达生物开发的 IBI306 处于 III 期临床患者招募中。公司的重组全人源抗 PCSK9 单克隆抗体注射液处于 I 期临床试验中，首例患者入组已于 2020 年 4 月 2 日入组，I 期计划招募 44 人，适应症为高胆固醇血症和混合型血脂异常。

表 16：国内已经获批上市的 PCSK9 靶点单抗情况

品种名称	英文名	商品名	公司	国内获批适应症	国内获批时间
依落尤单抗	Evolocumab	瑞百安	安进	家族性高胆固醇血症	2018. 7. 31
				动脉粥样硬化	2019. 1. 24
				原发性高胆固醇血症	2019. 11. 22
阿利西尤单抗	Alirocumab	波立达	赛诺菲	降低心血管事件风险	2019. 12. 26
				原发性高胆固醇血症	2019. 12. 26

数据来源：Insight, 国融证券研究与战略发展部

全球首个上市的 PCSK9 抑制剂是 Amgen 开发的依洛尤单抗 (Evolocumab)，2015 年批准上市，2018 年在国内获批上市，目前尚未纳入国家医保，国内尚无其他 PCSK9 抑制剂获批。目前，PCSK9 靶点获批药物种类较少，竞争格局良好。

## 9.6 RANKL 单抗处于 I 期临床中，同靶点同适应症的地舒单抗有望进入医保谈判目录

公司的重组抗 RANKL 全人源单抗处于 I 期临床中，拟适应症为骨质疏松症。目前已经上市的 RANKL 靶点小分子药有来那度胺和雷奈酸锶，其中来那度胺原研药是新基药业的瑞复美，2013 年 1 月在国内获批上市，国内目前已经有 4 家企业的仿制药获批上市。雷奈酸锶原研是施维雅的欧思美，2008 年 6 月在国内获批上市，目前生产批文已经无效，国内尚无仿制药上市。单抗方面，目前 RANKL 靶点只有地舒单抗获批上市。

表 17：已经获批上市的 RANKL 靶点药物

品种名称	公司	国内获批适应症	国内获批时间
来那度胺	新基药业	多发性骨髓瘤	2013. 1. 22
	双鹭药业	多发性骨髓瘤	2017. 11. 21
	正大天晴	多发性骨髓瘤	2019. 1. 9
	齐鲁药业	与地塞米松合用，治疗此前未经治疗且不适合接受移植的多发性骨髓瘤成年患者。	2019. 4. 25
	扬子江	多发性骨髓瘤	2020. 7. 8
雷奈酸锶	施维雅	绝经期期妇女骨质疏松症	2008-6-16
地舒单抗	安进制药	骨巨细胞瘤	2019. 5. 21
		绝经后妇女骨质疏松	2020. 6. 19

数据来源：Insight, 国融证券研究与战略发展部

新基药业的来那度胺在 2018 年达到销售峰值 96.85 亿美元，2019 年由于正大天晴、齐鲁药业相继获批上市，全球销售额下滑 16.58%至 80.79 亿美元。

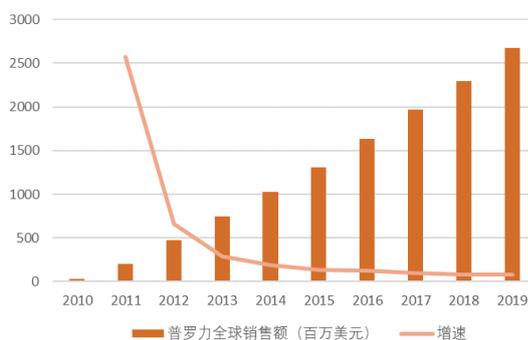
图 32：新基药业来那度胺全球年销售额（百万美元）及增速



数据来源: Insight, 国融证券研究与战略发展部

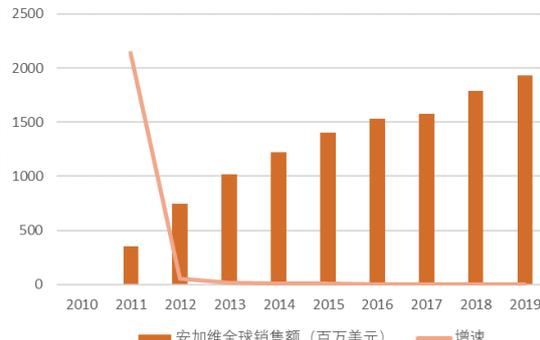
地舒单抗是全球唯一一个获批上市的 RANKL 单抗, 由安进公司开发; 两个适应症对应不同的商品名, 其中针对骨巨细胞瘤的商品名为安加维、针对绝经后妇女骨质疏松症的商品名为普罗力。2019 年 5 月, 在中国获批上市, 首次获批适应症为骨巨细胞瘤, 2020 年 6 月再次获批绝经后妇女骨质疏松症。

图 33: 普罗力全球年销售额（百万美元）及增速



数据来源: Insight, 国融证券研究与战略发展部

图 34: 安加维全球年销售额（百万美元）及增速



数据来源: Insight, 国融证券研究与战略发展部

安进公司的地舒单抗全球销售额还在持续增长中, 其中针对骨巨细胞瘤的安加维 2019 年全球销售额为 19.35 亿美元, 同比增长 8.34%; 针对绝经后妇女的骨质疏松症的普罗力 2019 年全球销售额达 26.72 亿美元, 同比增长 16.63%。展望未来, 地舒单抗主要的增长来自于骨质疏松症。根据 2020 年 9 月 19 日, 我国医保局对外披露的 2020 年医保目录动态调整的形式审查名单, 地舒单抗有望进入医保谈判目录, 一旦进入医保, 将在我国市场快速放量。

## 10. 投资建议与估值

### 10.1 盈利预测

核心假设:

- 1、**制剂板块：**除了已经上市的品种外，根据当前研发进展，2022年内上市确定性比较高的品种只有利伐沙班，预计今年年底获批上市。不考虑2022年以后上市药品的贡献：
  - 1) **氯吡格雷：**2019年销售额约30亿元，2020年由于丢标“4+7”集采全国扩围，市场份额大幅下滑、同时产品进一步降价，预计销售额萎缩到10亿。考虑到2020年一季度还是“4+7”带量采购约定采购期，2021年销售额在2020年基础上预计有所下滑。由于“4+7”全国扩围执行期间为2+1年，我们认为2022年氯吡格雷销售额与2021年基本持平。
  - 2) **阿利沙坦酯：**2019年11月，信立坦成功续约医保，目前还在不断市场导入中。2019年，信立坦销售额约3.5亿；考虑到2020年上半年受疫情影响、医院准入暂停，信立坦的放量速度有所放缓，目前已经全面恢复。随着准入的医院越来越多，信立坦三年内终端快速放量，保持高速增长。
  - 3) **中标国采的四个品种：**奥美沙坦和匹伐他汀钙片均是2019年刚上市的产品，本来还处于市场导入期，但中标全国带量采购后，市占率快速提升。地氯雷他定、替格瑞洛目前销售规模都较小，中标带量采购后，市场份额也得到大幅提高。考虑到这四个品种属于高端仿制药，性能优于大部分竞品，集采降价后，对竞品的替代将加速，我们预计2022年在2021年的基础上有大幅增长。
  - 4) **比伐芦定：**是PCI手术抗凝血的首选药物，2020年上半年受疫情影响、PCI手术量下滑，放量速度放缓。我们预计今年销售额与去年基本持平，2021-2022年可快速增长。
  - 5) **利伐沙班：**预计今年年底前拿到生产批文，明年正式上市销售。该产品当前国内市场规模高达25亿元，增速高达40%，还处于快速增长期。根据当前的申报进展，我们假设2021-2022年销售额分别为1.5亿、3亿。
  - 6) **毛利率：**国家医保控费的顶层设计不会改变，未来公司会有越来越多的品种被国采，毛利率大体呈下降趋势。
- 2、**原料药板块：**假设2020-2022年公司原料药板块的收入和毛利率以维持稳定为主。
- 3、**医疗器械板块：**2019年销售额为6900万，基本全部是冠脉支架。考虑到椎动脉支架2020年7月才上市，今年下半年主要是做市场导入，对收入贡献很少，预计21-22年开始放量。暂时不考虑冠脉支架未来即将开展的带量采购，我们预计2020-2022年器械板块收入分别为1、2、3亿。毛利率方面，20-21年预计有所下滑；22年随着椎动脉支架占比逐渐提升，毛利率有所回升。

4、**期间费用率**：由于公司多个品种被纳入国家集采，学术推广费用预计有所下滑，管理费用率和财务费用率与往年基本持平。研发费用方面，随着越来越多的产品进入 III 期临床，研发费用预计持续增长。

表 18：分业务板块盈利预测（单位：亿元）

	2019	2020E	2021E	2022E
<b>氯吡格雷</b>				
销售收入	30.07	10.00	9.00	9.00
增速	-6.30%	-66.74%	-10.00%	0.00%
<b>阿利沙坦酯</b>				
销售收入	3.50	5.00	10.00	15.00
增速		42.90%	100.00%	50.00%
<b>比伐芦定</b>				
销售收入	2.00	2.10	3.15	4.10
增速		5.00%	50.00%	30.00%
<b>其他制剂</b>				
销售收入	2.20	2.80	5.67	8.93
增速		27.00%	102.00%	58.00%
<b>制剂板块</b>				
销售收入	37.77	19.90	27.82	37.03
增速	-2.70%	-47.30%	39.80%	33.10%
销售成本	5.13	4.18	6.40	10.00
毛利率	86.42%	79.00%	77.00%	73.00%
<b>原料药板块</b>				
销售收入	6.13	6.25	6.38	6.51
增速	-17.7%	2.00%	2.00%	2.00%
销售成本	4.16	4.38	4.46	4.55
毛利率	32.08%	30.00%	30.00%	30.00%
<b>器械板块</b>				
销售收入	0.69	1.00	2.00	3.00
增速	228.60%	44.90%	100.00%	50.00%
销售成本	0.23	0.36	0.80	1.11
毛利率	67.27%	64.00%	60.00%	63.00%
<b>其他业务收入</b>	0.11	0.165	0.198	0.2376
增速	83.30%	50.00%	20.00%	20.00%
其他业务成本	0.09	0.13	0.16	0.19
毛利率	20.00%	20.00%	20.00%	20.00%
<b>营业收入</b>	44.70	27.32	36.39	46.77
增速	-3.91%	-38.89%	33.21%	28.53%
<b>营业成本</b>	9.64	9.05	11.82	15.85
毛利率	78.43%	66.88%	67.52%	66.11%

数据来源：公司公告，国融证券研究与战略发展部

**盈利预测：**根据以上核心假设，我们预测公司 2020-2022 年的营业收入分别为 27.32、36.39、46.78 亿元，分别同比增长-38.89%、33.21%、28.53%；归母净利润分别为 3.33、4.17、5.02 亿元，分别同比增长-53.41%、25.21%、20.41%；每股收益分别为 0.32、0.40、0.48 元。

表 19：公司主要财务指标预测（单位：百万元）

主要财务指标	2017	2018	2019	2020E	2021E	2022E
营业总收入	4,153.78	4,651.88	4,470.47	2,732.04	3,639.44	4,677.74
同比(%)	22.12%	11.99%	-3.90%	-38.89%	33.21%	28.53%
归属母公司净利润	1,451.89	1,458.22	715.20	333.24	417.26	502.43
同比(%)	-56.18%	0.44%	-50.95%	-53.41%	25.21%	20.41%
毛利率(%)	81.10%	79.71%	78.43%	66.88%	67.52%	66.11%
ROE(%)	3.89%	22.94%	10.88%	5.21%	6.41%	7.21%
EPS（摊薄）（元）	1.39	1.39	0.68	0.32	0.40	0.48

数据来源：Wind，国融证券研究与战略发展部

## 10.2 估值与投资建议

**估值建议：**在医保控费和带量采购顶层设计下，信立泰作为“一品独大”的典型医药企业，受到的冲击是最大的。2020 年，由于核心品种泰嘉丢标全国集采、再叠加新冠疫情影响，公司业绩大幅下滑，我们预计 2020 年营业收入同比下滑 38.89%、归母净利润同比下滑 53.41%。

站在当前时点，公司现有产品结构和研发管线才是市场最应该关注的。从目前已经获批的产品来看，覆盖了抗血栓、抗感染、降血压、降血脂、骨科、高值耗材等多个领域，虽然大多品种刚上市不久、市占率很低，但目前已经有 4 个品种中标带量采购，上市后就快速抢占了市场。展望未来，我们预计公司会有更多的产品参与带量采购、并且凭借原料药+制剂一体化优势有望中标；同时，公司第二大核心品种信立坦在医保的加持下，明后年销售规模有望超过泰嘉，成为公司第一大品种。所以，公司不再是过去的“一品独大”格局，产品结构已经得到大幅优化。

此外，公司近几年研发投入明显加大，研发管线丰富，并且逐渐进入收获期。公司研发管线定位高端仿制药和创新药，其中高端仿制药聚焦市场空间大的品种，以首仿和二仿为主；创新药研发选择竞争格局比较好的靶点，比如 PCSK9、RANKL。今年年底，利伐沙班预计获批上市；后年，恩那司他片和左心耳封堵器预计获批上市；2023 年，复格列汀和药物球囊有望获批；2024 年，S86、多个复方制剂陆续获批上市。公司未来不断有新产品陆续获批上市，积极转型大型仿制药企业+创新药企业，具备高成长性。

公司当前 PE(TTM)和 2020 年 PE 均高于可比公司，但考虑到公司基本面触底、正在加速反转，同时，囊括研发管线的价值，我们给予公司 2021 年 60-100 倍 PE，首次覆盖给予公司“推荐”评级。

表 20：同行业可比公司估值对比分析(数据截止到 2020 年 9 月 22 日)

证券代码	证券简称	股价(元)	PE(TTM)	20EPS	21EPS	22EPS	20PE	21PE	22PE
300630	普利制药	41.50	53.18	1.01	1.45	2.01	41.14	28.57	20.62
600196	复星医药	48.37	35.22	1.41	1.69	2.06	34.40	28.62	23.48
600521	华海药业	35.34	63.22	0.71	0.93	1.16	49.51	38.16	30.59
002422	科伦药业	23.27	81.17	0.57	0.79	0.96	40.88	29.49	24.25
300003	乐普医疗	33.18	35.01	1.22	1.59	2.02	27.12	20.92	16.44
	平均		53.56				38.61	29.15	23.08
002294	信立泰	35.00	131.10	0.32	0.40	0.48	109.86	87.74	72.87

数据来源：Wind，国融证券研究与战略发展部，注：除信立泰为国融预测外，其余为 Wind 一致预期值

## 11. 风险因素

### 11.1 新冠疫情二次爆发影响公司业绩恢复

三季度，医院诊疗服务在持续恢复中，比伐芦定、阿利沙坦等产品随着诊疗服务的恢复、销量也随之恢复。目前，英国、法国、西班牙等欧洲国家已经出现第二波疫情；随着秋冬季的来临，国内也有一定概率会爆发二次疫情，如果严重，可能再次影响到医院的诊疗服务，对公司 Q4 业绩恢复造成一定负面影响。

### 11.2 研发进展不达预期

目前公司在研项目高达 45 项，项目储备较为丰富。研发进展顺利的话，每年公司会有 2-3 个项目申报 IND，后续陆续有产品获批上市，保障公司业绩保持长期增长。如果研发进度低于预期，公司未来业绩增长有可能低于市场预期。

### 11.3 带量采购降价幅度远超市场预期或丢标

无论是药品、还是支架等高值耗材，未来都会持续推进带量采购，对于公司而言，有两个风险点：1) 降价幅度远超市场预期，公司利润空间被大幅压薄；2) 在集采中，未能中标，则公司会失去大部分市场。

### 11.4 信立坦放量不达预期

三年内，公司业绩增量预计主要来自于信立坦。虽然信立坦被纳入医保，有利于在终端放量；但如果准入医院进度不达预期，公司未来业绩增速有可能不达预期。

表 21: 盈利预测表

报表预测						
利润表	2017A	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
营业收入	4,153.78	4,651.88	4,470.47	2,732.04	3,639.44	4,677.74
减: 营业成本	785.06	943.67	964.37	904.88	1,182.14	1,585.34
营业税金及附加	77.66	80.52	63.24	38.65	51.48	66.17
销售费用	1,155.73	1,345.64	1,576.27	928.90	1,201.02	1,496.88
管理费用	507.48	229.83	278.46	163.92	218.37	280.66
研发费用	0.00	407.48	763.50	355.17	545.92	701.66
财务费用	-20.61	-4.10	-1.42	-5.12	-10.16	-11.48
资产减值损失	0.25	2.42	-9.20	0.48	0.72	0.90
加: 投资收益	22.77	25.05	-31.20	-0.98	-8.90	-13.69
其他	43.64	48.50	42.02	55.06	58.30	56.68
营业利润	1,714.62	1,719.96	846.08	399.26	499.36	600.61
加: 营业外收支	0.70	-13.72	5.26	-2.58	-2.67	-2.54
利润总额	1,715.32	1,706.25	851.35	396.67	496.69	598.07
减: 所得税	278.44	251.66	169.51	78.98	98.89	119.08
净利润	1,436.88	1,454.58	681.84	317.69	397.80	478.99
减: 少数股东损益	-15.01	-3.64	-33.36	-15.54	-19.46	-23.44
归属母公司股东净利润	1,451.89	1,458.22	715.20	333.24	417.26	502.43
资产负债表	2017A	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
货币资金	3,716.44	3,438.92	3,089.66	2,881.56	3,343.96	3,991.43
应收票据	828.92	645.11	1,111.94	1,389.86	1,464.15	1,620.63
应收账款	546.26	674.22	507.32	310.04	413.02	530.85
预付账款	835.19	800.93	658.98	402.72	536.48	689.53
存货	57.71	42.03	23.32	21.88	28.58	38.33
其他	477.85	570.89	503.15	472.12	616.78	827.15
<b>非流动资产</b>	970.51	705.73	284.95	284.95	284.95	284.95
长期股权投资	3,147.94	4,465.89	4,643.63	4,616.89	4,604.49	4,508.56
固定资产	63.31	337.56	449.84	449.84	449.84	449.84
无形资产	1,117.25	1,172.59	1,204.93	1,351.89	1,539.99	1,553.04
其他非流动资产	972.92	1,062.50	1,137.25	1,045.20	954.32	836.51
<b>资产总计</b>	994.46	1,893.24	1,851.62	1,769.97	1,660.34	1,669.17
<b>流动负责</b>	6,864.38	7,904.80	7,733.30	7,498.46	7,948.45	8,499.99
短期借款	573.11	675.09	777.50	747.98	800.17	872.72
应付票据	0.00	0.00	124.00	124.00	124.00	124.00
应付账款	0.00	1.50	0.00	0.00	0.00	0.00
其他	91.43	117.75	144.06	135.17	176.59	236.82
<b>非流动负债</b>	481.68	555.84	509.44	488.80	499.58	511.90
长期借款	132.75	358.51	289.42	289.42	289.42	289.42
其他负债	30.00	242.04	158.93	158.93	158.93	158.93
<b>负债合计</b>	102.75	116.47	130.50	130.50	130.50	130.50
<b>少数股东权益</b>	705.86	1,033.60	1,066.92	1,037.40	1,089.59	1,162.15
<b>归属母公司股东权益</b>	105.58	210.28	176.92	161.37	141.91	118.47

负债和股东权益合计	6,052.94	6,660.93	6,489.46	6,299.69	6,716.94	7,219.37
<b>现金流量表</b>	<b>2017A</b>	<b>2018A</b>	<b>2019A</b>	<b>2020E</b>	<b>2021E</b>	<b>2022E</b>
经营性现金净流量	1,457.72	1,340.66	1,506.64	1,124.17	451.08	585.27
投资性现金净流量	-1,203.33	-933.02	-212.31	-308.16	-361.70	-413.71
筹资性现金净流量	-1,133.36	-597.23	-829.59	-538.10	-15.09	-15.09
<b>现金流量净额</b>	<b>233.65</b>	<b>52.44</b>	<b>39.56</b>	<b>147.56</b>	<b>301.25</b>	<b>271.60</b>

数据来源: Wind, 国融证券研究与战略发展部

表 22: 主要财务指标

主要财务指标	2017	2018	2019	2020E	2021E	2022E
营业总收入	4,153.78	4,651.88	4,470.47	2,732.04	3,639.44	4,677.74
同比(%)	22.12%	11.99%	-3.90%	-38.89%	33.21%	28.53%
归属母公司净利润	1,451.89	1,458.22	715.20	333.24	417.26	502.43
同比(%)	-56.18%	0.44%	-50.95%	-53.41%	25.21%	20.41%
毛利率(%)	81.10%	79.71%	78.43%	66.88%	67.52%	66.11%
ROE(%)	3.89%	22.94%	10.88%	5.21%	6.41%	7.21%
EPS(摊薄)(元)	1.39	1.39	0.68	0.32	0.40	0.48
P/E	25	25.11	51.19	109.86	87.74	72.87
P/B	6.05	5.50	5.64	5.81	5.45	5.07
EV/EBITDA	19.78	19.54	33.22	49.63	42.19	33.36

数据来源: Wind, 国融证券研究与战略发展部

### 投资评级说明

证券投资评级：以报告日后的 6-12 个月内，证券相对于市场基准指数的涨跌幅为标准

行业投资评级：以报告日后的 6-12 个月内，行业相对于市场基准指数的涨跌幅为标准

强烈推荐 (Buy)：相对强于市场表现 20%以上；

推荐 (Outperform)：相对强于市场表现 5%~20%；

中性 (Neutral)：相对市场表现在 -5%~+5%之间波动；

谨慎 (Underperform)：相对弱于市场表现 5%以下。

看好 (Overweight)：行业超越整体市场表现；

中性 (Neutral)：行业与整体市场表现基本持平；

看淡 (Underweight)：行业弱于整体市场表现。

### 免责声明

国融证券股份有限公司具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格。本报告由国融证券股份有限公司制作。

本报告仅供本公司的客户使用，本公司不会仅因接收人收到本报告而视其为客户。

本报告中的信息均来源于本公司认为可靠的已公开资料，但本公司对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。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人作出邀请。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

国融证券股份有限公司的销售人员、交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论或交易观点。本公司没有将此意见及建议向所有报告接收者进行更新的义务。本公司的资产管理部门、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。

市场有风险，投资需谨慎。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。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。投资者不应将本报告视为作出投资决策的惟一参考因素，亦不应认为本报告可以取代自己的判断。在决定投资前，如有需要，投资者务必向专业人士咨询并谨慎决策。

本报告的版权归国融证券股份有限公司所有。本公司对本报告保留一切权利，除非另有书面显示，否则本报告中所有材料的版权均属本公司。未经本公司事先书面授权，本报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记。