

心血管慢病领域龙头，转型创新迎来收获期

信立泰(002294)

►多款创新品种布局高血压及心衰领域，未来协同销售放量可期

公司已形成以心脑血管为核心的创新产品管线，心血管占比约50%，高血压管线公司围绕阿利沙坦酯，布局了1类新药S086（高血压、慢性心衰适应症）、首个国产ARB/CCB类2类复方制剂SAL0107、ARB/利尿剂类2类复方制剂SAL0108，这些产品上市后将有针对性地覆盖不同细分市场领域，满足更多未被满足的临床需求；心衰以07、086为代表布局5个产品；抗凝血及卒中预防以0104为代表布局4个产品；预计未来几年内，公司将有一批优秀产品快速上市，慢病领域产品管线快速丰富，助力公司盈利能力提升。

►恩那度司他获批在即，肾性贫血领域大品种

肾性贫血作为CKD常见并发症之一，其患病率随CKD疾病进展而逐渐升高，中国患病人数达1.323亿；相较现有疗法恩那度司他刺激内源性EPO生成更接近生理浓度，平稳可控升高血红蛋白，此外还具有一天一次口服给药，用药依从性好，药物相互作用风险低、无需按体重调整等优势。恩那度司他预期2023年获批，有望成为国内第二款HIF-PHI药物，对标罗沙司他，有望快速放量。

►氟吡格雷集采利空释放，传统仿制药提供稳定现金流

公司制剂业务部分2019年实现收入37.7亿元，氢氯吡格雷（泰嘉）在“4+7”带量采购扩围中意外丢标致使2020年制剂板块收入下滑，实现收入21.6亿元，到达底部；2021年实现收入25.9亿元，核心品种为阿利沙坦、氢氯吡格雷；从2021年开始业绩开启反弹，虽然新冠疫情短期影响信立坦放量节奏，但随着公司创新品种的密集申报上市，集采后时代创新再出发，业绩有望重回高速增长赛道。

►投资建议

我们预计2023-2025年信立泰收入为40.67/50.38/65.75亿元，增速为16.8%/23.9%/30.5%。我们预计2023-2025年归母净利润分别为7.37/9.72/12.53亿元，增速为15.6%/32.0%/28.8%，EPS分别为0.66/0.87/1.12元，对应2023年4月10日的37.89元/股收盘价，PE分别为54/41/32X。考虑到公司深耕慢病领域，泰嘉集采影响已逐渐减弱，创新品种信立坦持续放量，重磅品种恩那度司他及S086即将上市，未来放量可期，首次覆盖，给予“买入”评级。

风险提示

新药研发不及预期，市场竞争加剧，产品上市后商业化表现不及预期，集采中标及降价影响，新冠疫情反复。

评级及分析师信息

评级:	买入
上次评级:	首次覆盖
目标价格:	
最新收盘价:	37.89
股票代码:	002294
52周最高价/最低价:	39.33/20.74
总市值(亿)	422.40
自由流通市值(亿)	422.28
自由流通股数(百万)	1,114.50



分析师: 崔文亮

邮箱: cuiwl@hx168.com.cn

SAC NO: S1120519110002

联系电话:

研究助理: 孙子豪

邮箱: sunzh@hx168.com.cn

SAC NO:

联系电话:

盈利预测与估值

财务摘要	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
营业收入(百万元)	3,058	3,482	4,067	5,038	6,575
YoY (%)	11.7%	13.9%	16.8%	23.9%	30.5%
归母净利润(百万元)	534	637	737	972	1,253
YoY (%)	776.9%	19.3%	15.6%	32.0%	28.8%
毛利率 (%)	74.1%	71.5%	75.0%	75.0%	75.0%
每股收益 (元)	0.50	0.58	0.66	0.87	1.12
ROE	6.6%	8.0%	8.5%	10.1%	11.5%
市盈率	71.32	61.48	53.97	40.89	31.74

资料来源: wind, 华西证券研究所

正文目录

1. 深耕慢病领域，转型创新迎来收获期	5
2. 多款创新品种布局高血压及心衰领域，未来协同销售放量可期	8
2.1. 高血压领域多点广泛布局，构筑产品销售矩阵	10
2.2. 心衰领域布局 S086 及 JK07 两款创新产品:	13
3. 肾性贫血重磅新药恩那司他：预期国内第二款上市 HIF-PHI 药物	16
4. 广泛布局其他慢病领域，创新产品开花结果	18
4.1. 复格列汀片：(DPP-4) 抑制剂	18
4.2. SAL056 :长效骨质疏松药物	19
4.3. SAL0112 片: GLP-1R 口服小分子降糖药	20
4.4. PCSK9 : 降血脂靶点药物	20
4.5. SAL0114 : 1 类抗抑郁新药	22
4.6. SAL008 (JK08): IL-15/IL-15R α 与 CTLA-4 靶点融合蛋白	22
5. 盈利预测	22
6. 风险提示	24

图表目录

图 1 公司创新靶点管线研发图	5
图 2 米内网城市公立医院泰嘉年度销售趋势 (万元)	6
图 3 泰嘉占比总营收比例下降 (公立医院数据)	6
图 4 信立泰营收情况 (百万元)	7
图 5 信立泰归母净利润 (百万元)	7
图 6 信立泰研发费用情况 (百万元)	7
图 7 信立泰费用情况 (百万元)	7
图 8 血压水平分类和定义	8
图 9 中国成人高血压患者知晓率、治疗率和控制率	8
图 10 中国高血压用药市场规模	9
图 11 米内网城市公立医院高血压药物销售占比	9
图 12 利钠肽系统发挥降压机制	10
图 13 ARNI 药物降压机制	10
图 14 阿利沙坦酯公立医院销售额 (万元) 及增长率	10
图 15 阿利沙坦酯在沙坦类药物市场占比不断增加	10
图 16 沙库巴曲缬沙坦降压效果优于奥美沙坦	11
图 17 沙库巴曲缬沙坦降压效果优于奥美沙坦	11
图 18 信立泰高血压领域创新药营收预测 (百万元)	13
图 19 慢性心衰 HFrEF 患者的药物治疗推荐	13
图 20 2017-2020 年口服 RAS 阻滞剂使用率的变化	14
图 21 诺欣安全全球销售额 (亿美金)	15
图 22 诺欣安国内销售额 (亿元)	15
图 23 信立泰心衰领域创新药营收预测 (百万元)	16
图 24 公立医院抗贫血制剂市场占比	17
图 25 罗沙司他在公立医院年度销售情况 (万元)	17
图 26 信立泰慢性肾病领域创新药营收预测 (百万元)	18
图 27 糖尿病类用药市场占比	18
图 28 DPP-4 抑制剂用药市场占比	18
图 29 PCSK9 药物公立医院销售情况 (万元)	21
图 30 PCSK9 药物市场占比	21
图 31 信立泰营收预测 (百万元)	23

表 1: 指南推荐常用高血压药物类型	9
表 2: 国内肾性贫血治疗药物临床进展	17
表 3: 国内 DPP-4 药物临床进展	19
表 4: 部分抗骨质疏松症药物及其分类	19
表 5: 国内已上市的 GLP-1 受体激动剂	20
表 6: 国内 PCSK9 药物临床进展	21
表 7: 可比公司估值	24

1. 深耕慢病领域，转型创新迎来收获期

信立泰及其各子公司主营业务涉及药品、医疗器械产品的研发、生产、销售，主要产品包括心血管类药物及医疗器械、头孢类抗生素及原料、骨科药物等，在研创新项目涵盖心脑血管、降血糖、骨科、抗肿瘤、抗感染等治疗领域。在药品研发方面，目前约有 40 多个项目在研：其中 4 个处于 III 期，3 个处于上市申请阶段，6 个处于 I 期。预计未来五年，将有近 10 个产品上市。

图 1 公司创新靶点管线研发图

治疗领域	项目名称	适应症	开发阶段					
			临床前	IND	I期临床	II期临床	III期临床	上市申请
心血管及相关	沙库巴曲阿利沙坦钙 (S086)	高血压	[Progress bar]					
	沙库巴曲阿利沙坦钙 (S086)	慢性心衰	[Progress bar]					
	阿利沙坦酯氨氯地平片 (SAL0107)	高血压	[Progress bar]					
	阿利沙坦酯呋达帕胺缓释片 (SAL0108)	高血压	[Progress bar]					
	恩那度司他 (SAL0951)	肾性贫血	[Progress bar]					
	SAL0104 (FXIa抑制剂)	血栓	[Progress bar]					
	SAL007 (中国)	慢性心衰	[Progress bar]					
	SAL007 (美国)	慢性心衰	[Progress bar]					
	SAL003 (PCSK9单抗)	高胆固醇血症	[Progress bar]					
	骨科	SAL056 (长效特立帕肽)	骨质疏松	[Progress bar]				
SAL023		骨质疏松	[Progress bar]					
SAL0125		糖尿病/肥胖/NASH	[Progress bar]					
代谢	苯甲酸复格列汀 (SAL067)	糖尿病	[Progress bar]					
	SAL0112	糖尿病/肥胖	[Progress bar]					
肿瘤	SAL008	抗肿瘤	[Progress bar]					
其它	SAL0114	重度抑郁/AD激越	[Progress bar]					

[Legend] 小分子药物 [Legend] 生物药

资料来源：公司官网，公司公告，华西证券研究所

公司主要围绕慢病领域布局，一系列有特色的产品分处不同在研阶段，创新品种获批在即。

主要研发项目进展：肾性贫血新药恩那度司他片申报上市后，处于 CDE 审批过程中，已完成临床核查，预计今年 H1 获得批件；S086（高血压）III期临床完成所有患者入组、揭盲和统计分析，初步结果显示达到主要终点目标，S086（慢性心衰）开展III期临床入组，预计 2024 年完成 III 期入组；0107 已提交 NDA 申请；0108 的 III 期临床入组完成，；复格列汀已提交 NDA；056 完成 III 期入组，预计年底明年初提交 NDA；公司第一个中美双报的创新生物药 JK07 (SAL007) 正在临床中的

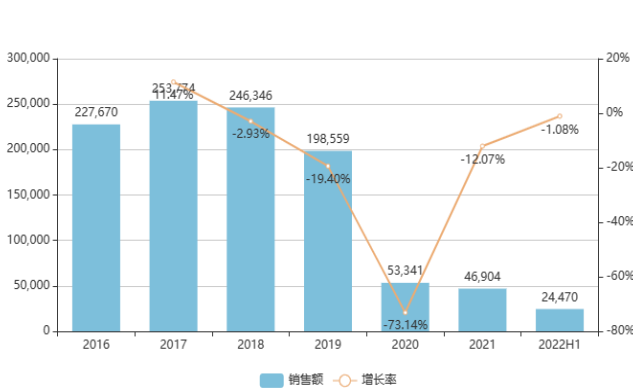
请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

适应症为慢性心衰（含 HFrEF 和 HFpEF），HFrEF 适应症完成在美国的 Ib 期临床的招募、给药；试验确认了 JK07 的安全性、初步疗效，并确定了治疗安全窗，此外，JK07（HFpEF）也正处于 I 期临床阶段，预计 2023 年下半年获得美国 Ib 期临床试验中期数据。此外，119、120、133 三个产品已申报 IND；预计 2023 年有 3-5 个 IND，届时 5-6 个新进入临床阶段，2 个产品申报 NDA（086、0108）。预计未来几年内，在降压、心衰、抗凝、肾病、骨科等领域，公司将有一批优秀产品快速上市，慢病领域产品管线快速丰富，助力公司盈利能力提升。

氯吡格雷集采利空释放，传统仿制药贡献稳定现金流，为创新研发提供坚实后盾。

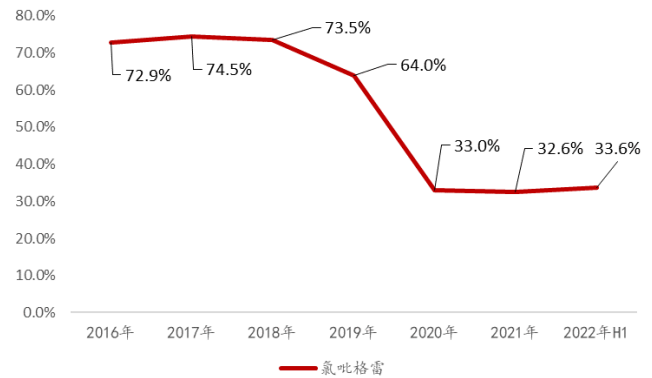
公司制剂业务部分 2019 年实现收入 37.7 亿元，氯吡格雷（泰嘉）在“4+7”带量采购扩围中意外丢标致使收入下滑，2020 年制剂板块实现收入 21.6 亿元，到达底部；从 2021 年开始业绩开启反弹，2021 年实现收入 25.9 亿元，核心品种为阿利沙坦、氯吡格雷；虽然新冠疫情短期影响信立坦放量节奏，但随着公司创新品种的密集申报上市，集采后时代创新发力再出发，业绩有望重回高增长赛道。

图 2 米内网城市公立医院泰嘉年度销售趋势（万元）



资料来源：米内网，公司公告，华西证券研究所

图 3 泰嘉占比总营收比例下降（公立医院数据）



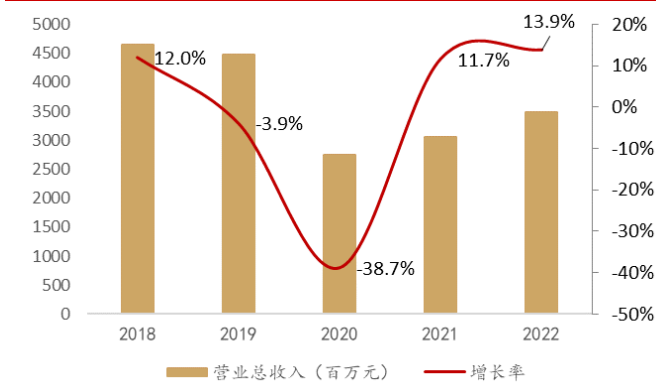
资料来源：米内网，公司公告，华西证券研究所

公司发展：心脑血管领域龙头企业，深耕慢病领域，财务状况稳健

深圳信立泰药业有限公司成立成立于 1998 年，2009 年在深交所上市，是一家立足中国、面向全球、研产销一体化的创新驱动型医药企业。1999 年第一个产品阿奇霉素分散片（信达康）投入生产，2000 年独家产品硫酸氢氯吡格雷片（泰嘉）投产，2012 年，从艾力斯引进阿利沙坦酯；2015 年信立泰收购深圳市科奕顿生物医疗科技有限公司，2017 年阿利沙坦酯片（信立坦）纳入国家医保目录，2019 年信立泰首个生物制品注射用重组特立帕肽（欣复泰®）获批上市，2020 年奥美沙坦酯片（信达悦®）、替格瑞洛片（泰仪®）、地氯雷他定片（信敏汀）、匹伐他汀钙片（信立明®）中选国家药品集中采购，同年雷帕霉素药物洗脱椎动脉支架系统（Maurora®）获得“医疗器械注册证”，2021 年替格瑞洛片 60mg（泰仪®）、注射用头孢呋辛钠（信立欣）、利伐沙班片、盐酸贝那普利片（信达怡®）、盐酸乐卡地平片（信达平®）中选国家集中采购，2022 年左心耳封堵器获批上市。

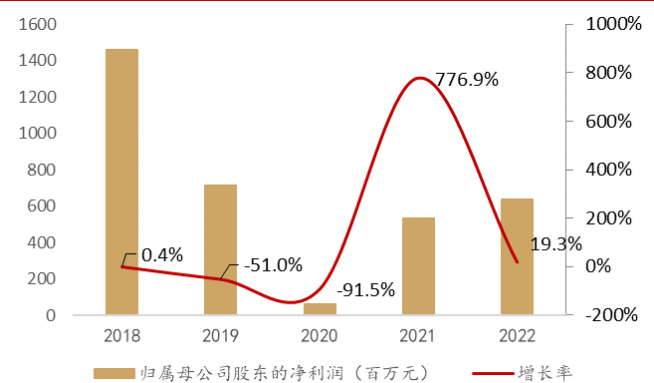
2018 年之后，公司收入利润下滑，主要由于核心产品“泰嘉”在 4+7 带量采购扩围丢标。2021 年之后业绩企稳回升，主要系仿制药陆续进入带量采购，实现以价换量，同时信立坦等品种销售放量所致。管理费用率、销售费用率、财务费用率整体较为平稳，公司稳健发展。

图 4 信立泰营收情况 (百万元)



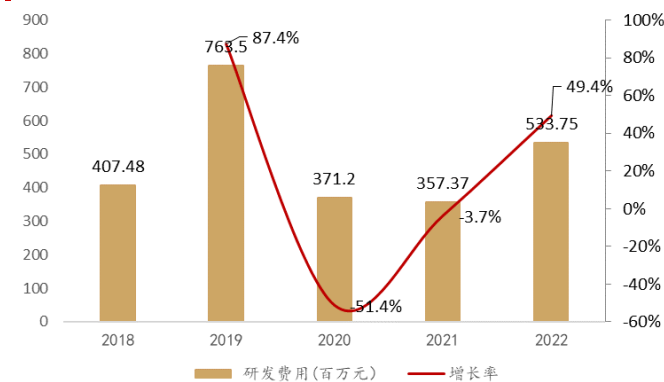
资料来源: wind, 公司公告, 华西证券研究所

图 5 信立泰归母净利润 (百万元)



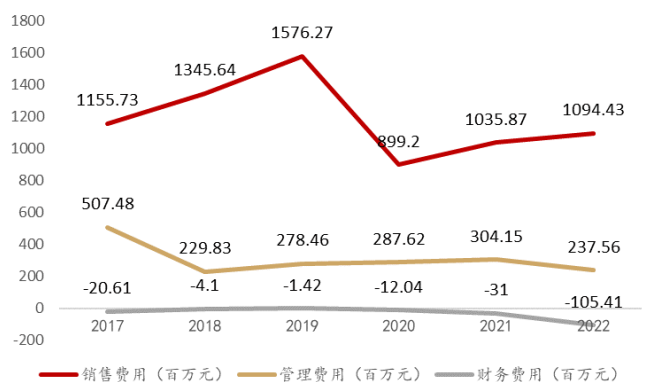
资料来源: wind, 公司公告, 华西证券研究所

图 6 信立泰研发费用情况 (百万元)



资料来源: wind, 公司公告, 华西证券研究所

图 7 信立泰费用情况 (百万元)



资料来源: wind, 公司公告, 华西证券研究所

拟分拆所属子公司深圳信立泰医疗器械股份有限公司至科创板上市

公司正筹划医疗器械子公司分拆上市的前期工作。2022年3月, 子公司引入战略投资者“深圳信石信兴产业并购股权投资基金合伙企业(有限合伙)”(信达鲲鹏基金)。子公司按计划完成股份制改制相关工作, 更名为“深圳信立泰医疗器械股份有限公司”。整体投后估值约为人民币 47.185 亿元。

信泰医疗及其子公司已取得 7 个国内医疗器械注册及备案证书, 均为 III 类医疗器械注册证。信泰医疗核心上市产品包括 Maurora®雷帕霉素药物洗脱椎动脉支架系统、LAMax LAAC®左心耳封堵器系统等产品, 核心在研产品包括雷帕霉素药物洗脱椎动脉支架(颅内段适应症)、雷帕霉素药物洗脱冠脉球囊导管、雷帕霉素药物洗脱外周球囊导管、腔静脉滤器系统、髂静脉支架系统、药物洗脱外周动脉支架系统等具有竞争力的产品管线。

2021-2022 年, 信泰医疗在神经介入领域的核心技术产品“Maurora®雷帕霉素药物洗脱椎动脉支架系统”(以下简称“Maurora 支架”)在我国椎动脉血管介入医疗器械市场份额排名第一, 打破了我国椎动脉领域长期无药物涂层获批产品可使用的局面。Maurora 支架所特有的氟化物药物涂层技术在国内属于首创, 具有良好血液相容性、良好组织相容性、稳定控制药物释放、优异的物理性能和稳定性等特点。针对开发中的颅内段适应症, Maurora 支架可用于治疗颅内动脉粥样硬化性狭窄, 预期将延续已上市产品的核心优势, 进一步提升产品的市场空间。

2.多款创新品种布局高血压及心衰领域，未来协同销售放量可期

公司已形成以心脑血管为核心的创新产品管线，心血管占比约 50%。高血压管线以信立坦、0107、0108、086 等为代表布局 8 个产品；心衰以 07、086 为代表布局 5 个产品。

根据《中国高血压防治指南(2018 年修订版)》及《中国成人高血压流行病学现状》，国内成年人高血压患病率约为 23.2%，据此推算，约 4 个成人中就有一个是高血压患者，高血压总患病人数达 2.44 亿人，我国高血压患者的知晓率、治疗率和控制率(粗率)近年来有明显提高，但总体仍处于较低的水平，分别达 51.6%、45.8% 和 16.8%。高钠、低钾膳食，超重和肥胖是我国人群重要的高血压危险因素。在未使用降压药物的情况下，诊室收缩压(SBP) ≥ 140 mmHg 和(或)舒张压(DBP) ≥ 90 mmHg 定义为高血压，根据血压升高水平，将高血压分为 1 级、2 级和 3 级；另外根据血压水平、心血管危险因素、靶器官损害、临床并发症和糖尿病进行心血管风险分层，分为低危、中危、高危和很高危 4 个层次。血压水平与心力衰竭发生也存在因果关系：临床随访资料显示，随着血压水平升高，心力衰竭发生率递增，心力衰竭和脑卒中是与血压水平关联最密切的两种并发症。长期高血压 — 左心室肥厚 — 心力衰竭构成一条重要的事件链。高血压主要导致射血分数保留的心力衰竭；如果合并冠心病心肌梗死，也可以发生射血分数减低的心力衰竭。

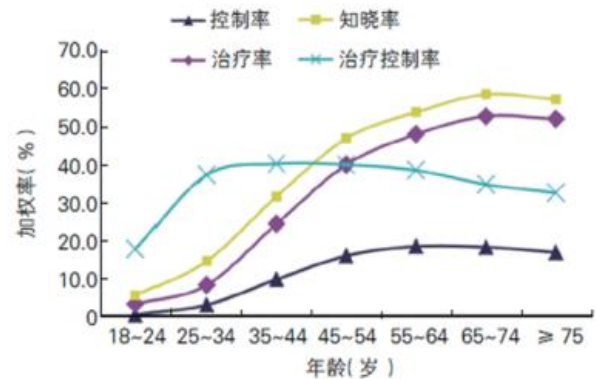
图 8 血压水平分类和定义

表 3 血压水平分类和定义

分类	SBP(mmHg)	DBP(mmHg)
正常血压	<120 和	<80
正常高值	120~139 和(或)	80~89
高血压	≥ 140 和(或)	≥ 90
1 级高血压(轻度)	140~159 和(或)	90~99
2 级高血压(中度)	160~179 和(或)	100~109
3 级高血压(重度)	≥ 180 和(或)	≥ 110
单纯收缩期高血压	≥ 140 和	<90

注：当 SBP 和 DBP 分属于不同级别时，以较高的分级为准

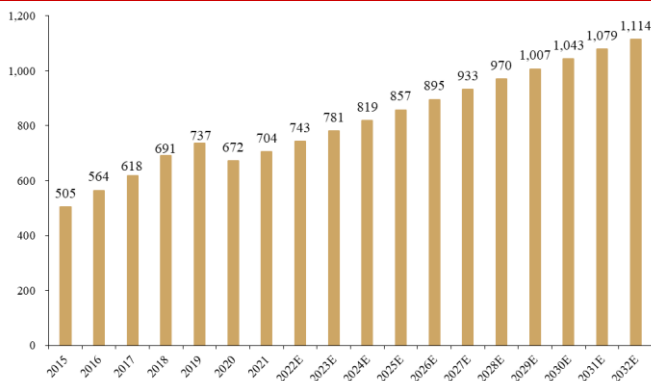
图 9 中国成人高血压患者知晓率、治疗率和控制率



资料来源：中国高血压防治指南(2018 修订版)，华西证券研究所

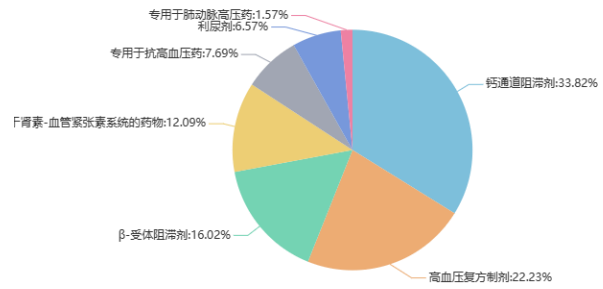
资料来源：中国心血管健康与疾病报告 2021，华西证券研究所

图 10 中国高血压用药市场规模



资料来源：灼识咨询，华西证券研究所

图 11 米内网城市公立医院高血压药物销售占比



资料来源：米内网，华西证券研究所

目前我国指南推荐的一线降压药物为 5 大类：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。另外联合应用降压药物已成为降压治疗的基本方法。为了达到目标血压水平，大部分高血压患者需要使用 2 种或 2 种以上降压药物。两药联合时，降压作用机制应具有互补性，同时具有相加的降压作用，并可互相抵消或减轻不良反应。目前我国上市的新型的单片复方制剂主要包括：ACEI + 噻嗪类利尿剂，ARB + 噻嗪类利尿剂；二氢吡啶类 CCB + ARB，二氢吡啶类 CCB + ACEI，二氢吡啶类 CCB + β 受体阻滞剂，噻嗪类利尿剂 + 保钾利尿剂等。

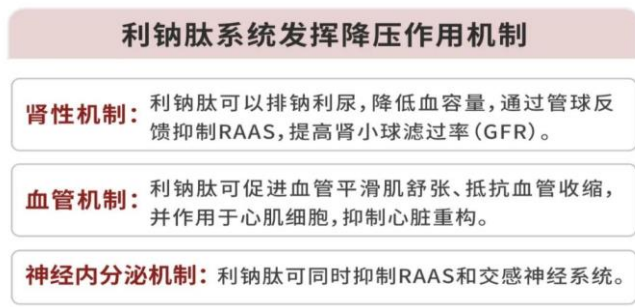
表 1：指南推荐常用高血压药物类型

类型	作用机理	代表品种	优势	劣势
CCB	阻断血管平滑肌细胞上的钙离子通道扩张血管	地平类	降压疗效和幅度较强，与其他药物联用效果好	下肢水肿、心衰患者慎用
ACEI	抑制血管紧张素转换酶，阻断肾素-血管紧张素系统	普利类	降压作用明确，靶器官保护	持续性干咳
ARB	阻断血管紧张素 II 1 型受体	沙坦类	降压起效持久而平稳，副作用少	妊娠妇女、高钾血症禁用
利尿剂	利钠排尿、降低高血容量负荷	噻嗪类	降压平稳，作用持久	低钾血、高尿酸、光敏反应
β 受体阻滞剂	抑制过度激活交感神经活性、抑制心肌收缩力、减慢心率	洛尔类	降压较强且迅速	脉搏、心跳减慢，反跳现象

资料来源：中国高血压防治指南（2018 修订版），华西证券研究所

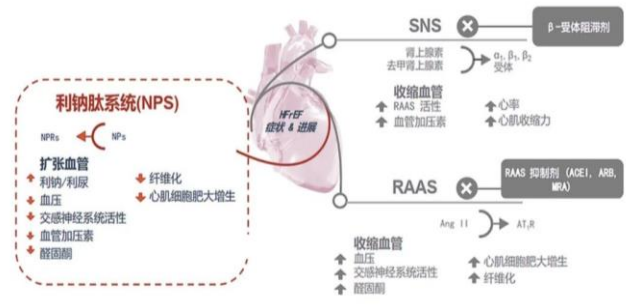
另外与传统的五大类降压药物相比，新型药物 ARNI（沙库巴曲缬沙坦）具有独特的双通道作用机制，包括 ARB 和脑啡肽酶抑制剂的双重作用，沙库巴曲能够充分增强利钠肽系统，起到利钠排尿、扩张血管的作用；缬沙坦则能充分抑制 RAAS 系统，改善水钠潴留，抑制血压升高。

图 12 利钠肽系统发挥降压机制



资料来源：丁香园，华西证券研究所

图 13 ARNI 药物降压机制



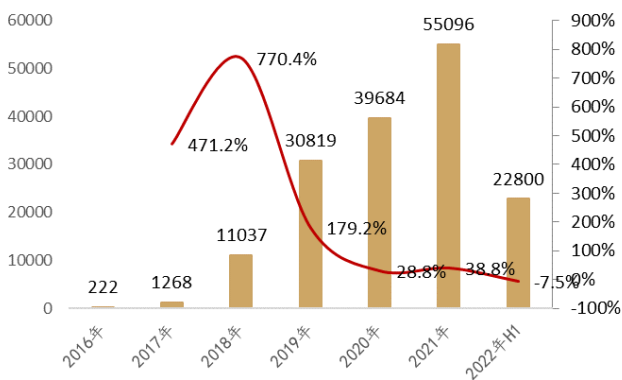
资料来源：丁香园，华西证券研究所

2.1.高血压领域多点广泛布局，构筑产品销售矩阵

2.1.1.信立坦：持续放量，深入布局

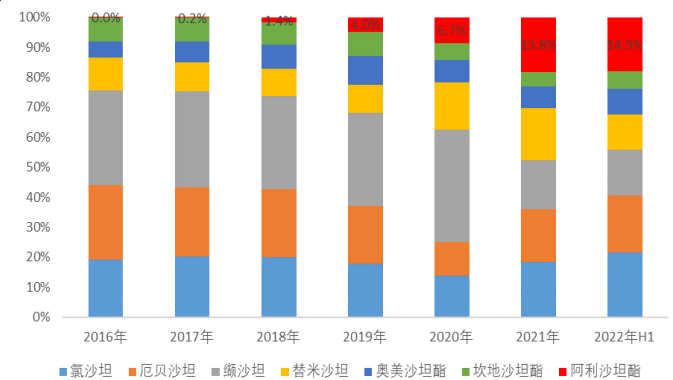
信立坦（阿利沙坦酯片）用于轻、中度原发性高血压的治疗，主要规格为 240mg/片及 80mg/片，2021 年通过谈判续约国家医保目录，国家医保乙类药品，医保支付价格 4.3 元（240mg/片）。信立坦是唯一由国内自主研发、拥有自主知识产权（1.1 类新药）的血管紧张素 II 受体拮抗剂类降压药物，制剂专利保护期到 2028 年；其降压起效更快更强，降压平稳，不依赖肝脏细胞色素 P450 酶，联合用药更安全；还有独特的降低尿酸作用，长期使用具有靶器官保护作用，获得 2018 年版《中国高血压防治指南》推荐。在信立坦的目标市场——高血压和慢性肾脏疾病领域，既有大量的未被满足的临床需求，又有带量采购外的市场空间，且新上市的创新产品有限，竞争格局及市场前景均好。

图 14 阿利沙坦酯公立医院销售额（万元）及增长率



资料来源：米内网，华西证券研究所

图 15 阿利沙坦酯在沙坦类药物市场占比不断增加



资料来源：米内网，华西证券研究所

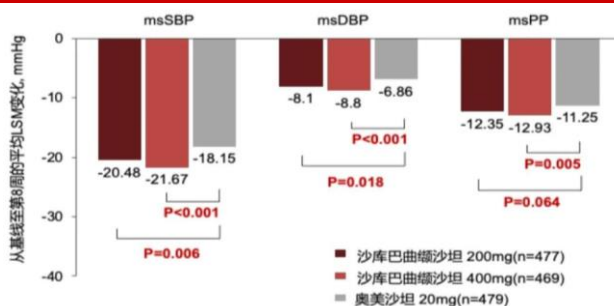
同时公司围绕阿利沙坦酯，布局了 1 类新药 S086（高血压、慢性心衰适应症）、首个国产 ARB/CCB 类 2 类复方制剂 SAL0107、ARB/利尿剂类 2 类复方制剂 SAL0108，这些产品上市后将有针对性地覆盖不同细分市场领域，满足更多未被满足的临床需求。

2.1.2. S086：心血管领域重磅品种放量可期

S086 是一种血管紧张素 II 受体-脑啡肽酶双重抑制剂 (ARNi) 目标适应症为高血压和慢性心衰。S086 由公司自主创新研发, 是全球第二个进入临床的 ARNi 类小分子化学药物, 其药物相互作用风险小, 安全性好, 对心、肾等靶器官均有保护作用。S086 片正在高血压患者中开展 1 项随机、双盲、阳性药平行对照、多中心的 III 期临床试验, 旨在验证不同剂量的 S086 片治疗轻、中度原发性高血压的有效性和安全性, 截止 2023 年 1 月该项 III 期临床试验共入组 1197 例, 按照 1:1:1 的比例随机进入 S086 片 240mg 组、480mg 组和奥美沙坦酯 20mg 组, 所有受试者均已经完成双盲治疗, 揭盲后的初步统计分析结果显示达到了主要终点: S086 片 240mg、480mg 组治疗 12 周后平均诊室坐位收缩压的降幅均值分别为 25.07、28.22mmHg, 较阳性对照药奥美沙坦酯 20mg 组降幅均值高了 1.90、5.04mmHg; 提示 S086 片降压疗效显著, 且呈剂量依赖性。

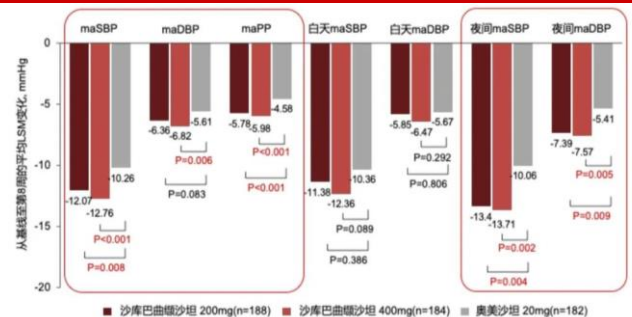
诺华的沙库巴曲缬沙坦(诺欣妥)是全球及国内首个血管紧张素受体脑啡肽酶抑制剂 (ARNI)。2021 年 6 月 1 日, 国家药品监督管理局批准诺欣妥® (沙库巴曲缬沙坦) 用于治疗原发性高血压, 作为诺欣妥® (沙库巴曲缬沙坦) 继 2017 年心衰适应症上市之后在中国获批的第二个适应症。诺欣妥是一种新型单一共晶体, 其主要成分沙库巴曲与缬沙坦两者以稳定的共价键紧密结合, 成分占比固定。ARNI 具备独特的双通道作用机制, 沙库巴曲能够充分增强利钠肽系统, 起到利钠利尿、扩张血管的作用; 缬沙坦则能充分抑制 RAAS 系统, 改善水钠潴留, 抑制血压升高。一项由北京大学第一医院霍勇教授牵头进行的 III 期临床研究结果显示: 治疗 8 周后, 沙库巴曲缬沙坦的降压效果显著优于 ARB 类药物中降压效果最好的奥美沙坦 (对照药), 且能明显提高患者的血压达标率。该研究共纳入了 1,438 名 18 岁及以上的亚洲轻中度原发性高血压患者 (坐位收缩压 ≥ 140 至 < 180 mm Hg), 其中中国患者占 85%。

图 16 沙库巴曲缬沙坦降压效果优于奥美沙坦



资料来源: 丁香园, 华西证券研究所

图 17 沙库巴曲缬沙坦降压效果优于奥美沙坦



资料来源: 丁香园, 华西证券研究所

信立泰 S086 的高血压适应症预计 2023H1 递交 NDA, 有望在 2024 年获批上市, 成为中国第二款 ARNi 药物。S086 的组成成分为沙库巴曲和阿利沙坦酯, 诺欣妥组成为沙库巴曲和缬沙坦, 两者作用机制类似, 而且前期诺欣妥市场教育已较完善, S086 上市后有望快速放量。S086 专利保护期预期到 2032 年, 诺欣妥高血压适应症在 2021 年 6 月获得 NMPA 批准, 并成功进入 2021 年医保, 但诺欣妥在中国的专利保护预期到 2026 年, 国内有石药欧意、正大天晴、上海宣泰等多家制药企业已提交了沙库巴曲缬沙坦钠片仿制药的上市申请。

2.1.3.SAL0107 & SAL0108：复方制剂覆盖更广泛人群，拓宽公司高血压领域护城河

SAL0107 为 ARB/CCB 类复方制剂，适用于阿利沙坦酯或氯氯地平单药治疗后血压控制不佳的原发性高血压患者。该产品上市后，预计将与公司已上市的 1.1 类降压药信立坦（阿利沙坦酯片）形成战略协同，进一步丰富公司心血管领域的创新产品管线，覆盖更广泛的高血压患者人群，为患者提供更多用药选择，提升公司在慢病领域的综合竞争力。

SAL0108 为 ARB/利尿剂类复方缓释制剂，适用于阿利沙坦酯单药治疗后血压控制不佳的原发性高血压患者。2022 年 5 月，SAL0108 的 III 期临床试验首例患者入组。截至目前，SAL0108 已完成 III 期临床所有患者入组。该 III 期临床研究旨在评价 SAL0108 在阿利沙坦酯单药治疗不能有效控制血压的原发性高血压患者中有效性和安全性。

营收假设：

- 1) 根据《中国高血压防治指南(2018 年修订版)》及《中国成人高血压流行病学现状》，国内成年人高血压患病率约为 23.2%，据此推算，高血压总患病人数达 2.44 亿人，我国高血压患者的知晓率、治疗率和控制率(粗率)分别为 51.6%、45.8%和 16.8%。假设每年患病人数以 4%年化增长，并且认知率及治疗率逐年提高。
- 2) 信立坦 2021 年通过谈判续约国家医保目录，医保支付价格 4.3 元（240mg/片），预计年化治疗费用为 1570 元，之后续约降价幅度温和，预期每次谈判降价 10%，预计信立坦销售峰值 20 亿元。
- 3) S086 高血压适应症预期 2024 年获批，参考诺欣妥医保年化费用，假设 S086 上市首年年化费用 4000 元，之后纳入医保快速放量，预计 S086 高血压适应症销售峰值 35 亿元。
- 4) SAL0107 & SAL0108 复方制剂上市后与 S086 形成协同销售效应，促进放量，年化治疗费用参考诺欣妥，之后纳入医保快速放量，预计 SAL0107 & SAL0108 在 2033 年达到共计 15 亿元销售峰值。

图 18 信立泰高血压领域创新药营收预测 (百万元)

	2021	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E
高血压患者人数 (万人)	24400	25376	26391	27447	28545	29686	30874	32109	33393	34729	36118	37563	39065
认知率	51.6%	52.1%	52.6%	53.2%	53.7%	54.2%	54.8%	55.3%	55.9%	56.4%	57.0%	57.6%	58.1%
治疗率	45.8%	46.3%	46.7%	47.2%	47.7%	48.1%	48.6%	49.1%	49.6%	50.1%	50.6%	51.1%	51.6%
高血压用药患者人数 (万人)	5766	6118	6490	6885	7305	7750	8222	8722	9254	9817	10415	11049	11722
信立坦市占率		0.92%	1.20%	1.50%	1.79%	2.15%	1.61%	1.45%	1.31%	1.18%	1.06%	0.95%	0.86%
信立坦年化治疗费用 (元)		1570	1570	1413	1413	1271	1271	1271	1271	1145	1145	1145	1145
信立坦年销售额 (百万元)		884	1219	1455	1852	2120	1687	1611	1538	1323	1263	1206	1152
S086高血压市占率				0.10%	0.40%	0.60%	0.78%	1.01%	1.22%	1.46%	1.68%	1.93%	1.54%
S086高血压年化治疗费用 (元)				4000	2400	2400	2160	2160	1944	1944	1750	1750	1750
S086高血压年销售额 (百万元)				275	701	1116	1385	1910	2189	2787	3061	3734	3169
S086高血压适应症获批概率				95%	95%	95%	95%	95%	95%	95%	95%	95%	95%
S086高血压风险调整后年销售额 (百万元)				262	666	1060	1316	1815	2079	2647	2908	3547	3011
SAL0107市占率			0.03%	0.10%	0.12%	0.14%	0.17%	0.21%	0.25%	0.30%	0.36%	0.43%	0.52%
SAL0107年化治疗费用 (元)			4000	2400	2400	2160	2160	1944	1944	1750	1750	1750	1750
SAL0107年销售额 (百万元)			65	165	210	241	307	352	448	513	653	831	1058
SAL0107适应症获批概率			85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%
SAL0107风险调整后年销售额 (百万元)			55	140	179	205	261	299	380	436	555	707	900
SAL0108市占率				0.03%	0.10%	0.12%	0.14%	0.17%	0.21%	0.25%	0.30%	0.36%	0.43%
SAL0108年化治疗费用 (元)				4000	2400	2400	2160	2160	1944	1944	1750	1750	1750
SAL0108年销售额 (百万元)				73	186	237	271	345	396	504	577	735	900
SAL0108适应症获批概率				85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%
SAL0108风险调整后年销售额 (百万元)				62	158	201	231	294	336	428	491	625	780
高血压创新药年销售额 (百万元)		884	1274	1857	2759	3544	3465	3955	4292	4743	5154	5951	5687

资料来源: CDE, 药智网, 华西证券研究所

2.2.心衰领域布局 S086 及 JK07 两款创新产品:

据《2020 中国心力衰竭医疗质量控制报告》，我国心衰流行病学调查的最新结果显示，35 岁以上居民的患病率为 1.3%，估计现有心衰患者约 890 万；其中射血分数降低的心力衰竭 (HFrEF)、射血分数中间值的心力衰竭 (HFmrEF) 和射血分数保留的心力衰竭 (HFpEF) 分别占 40.2%、21.8%和 38.0%。另外中国心力衰竭注册登记研究 (China-HF) 对 2012 年 1 月至 2015 年 9 月全国 132 家医院 13687 例心力衰竭患者的分析显示，住院心力衰竭患者的病死率为 4.1%。

图 19 慢性心衰 HFrEF 患者的药物治疗推荐

表 8 慢性 HFrEF 患者药物治疗推荐

药物	推荐	推荐类别	证据水平
利尿剂	有液体潴留证据的心力衰竭患者均应使用利尿剂	I	C
ACEI	所有 HFrEF 患者均应使用,除非有禁忌证或不能耐受	I	A
β受体阻滞剂	病情相对稳定的 HFrEF 患者均应使用,除非有禁忌证或不能耐受	I	A
醛固酮受体拮抗剂	LVEF≤35%、使用 ACEI/ARB/ARNI 和 β受体阻滞剂后仍有症状的慢性 HFrEF 患者	I	A
ARB	急性心肌梗死后 LVEF≤40%、有心力衰竭症状或合并糖尿病的患者	I	B
ARNI	不能耐受 ACEI 的 HFrEF 患者推荐用 ARB	I	A
伊伐布雷定	对于 NYHA 心功能 II ~ III 级、有症状的 HFrEF 患者,若能够耐受 ACEI/ARB,推荐以 ARNI 替代 ACEI/ARB,以进一步降低心力衰竭的发病率及死亡率	I	B
地高辛	LVEF≤35%的窦性心律患者,已使用 ACEI/ARB/ARNI、β受体阻滞剂、醛固酮受体拮抗剂、β受体阻滞剂已达到目标剂量或最大耐受剂量,心率仍≥70次/min	IIa	B
	窦性心律,心率≥70次/min,对β受体阻滞剂禁忌或不能耐受的 HFrEF 患者	IIa	C
	应用利尿剂、ACEI/ARB/ARNI、β受体阻滞剂、醛固酮受体拮抗剂后,仍持续有症状的 HFrEF 患者	IIa	B

注: HFrEF 为射血分数降低的心力衰竭, ACEI 为血管紧张素转换酶抑制剂, ARB 为血管紧张素 II 受体阻滞剂, ARNI 为血管紧张素受体脑啡肽酶抑制剂, LVEF 为左心室射血分数, NYHA 为纽约心脏协会

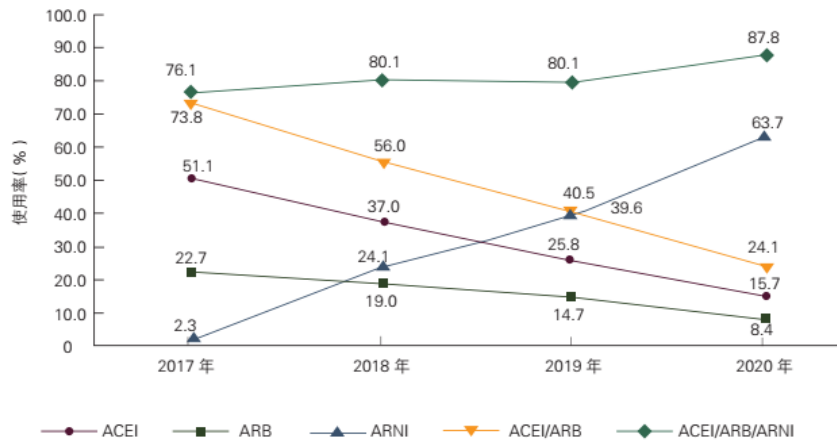
资料来源:《中国心力衰竭诊断和治疗指南 2018》, 华西证券研究所

对于 HFrEF 患者, 慢性心衰药物治疗有了更新, 从金三角 (ACEI/ARB、BB、MRA) 发展到了新四联: 【1】肾素-血管紧张素系统抑制剂 RASi (ARNI 或 ACEI/ARB)、【2】

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

β 受体阻滞剂 (BB)、【3】达格列净、恩格列净等 (SGLT2i)、【4】醛固酮受体拮抗剂 (MRA); 所开展的研究都是以射血分数降低 (HFrEF) 的慢性心力衰竭为主。2022 年 AHA/ACC/HFSA 指南更新, 将 ARNI 放在 ACRI/ARB 前面, 但没有强调药物使用顺序, 而且推荐 SGLT2i 类药物。《慢性心力衰竭“新四联”药物治疗临床决策路径专家共识》特别强调, 对所有 HFrEF 患者, 无禁忌证的情况下, 应尽早启动 ARNI (或 ACEI/ARB) + SGLT2i + BB + MRA, 即“新四联”治疗, 以改善预后。

图 20 2017-2020 年口服 RAS 阻滞剂使用率的变化



注: ACEI: 血管紧张素转换酶抑制剂; ARB: 血管紧张素 II 受体拮抗剂; ARNI: 血管紧张素受体 / 脑啡肽酶抑制剂; RAS: 肾素 - 血管紧张素系统

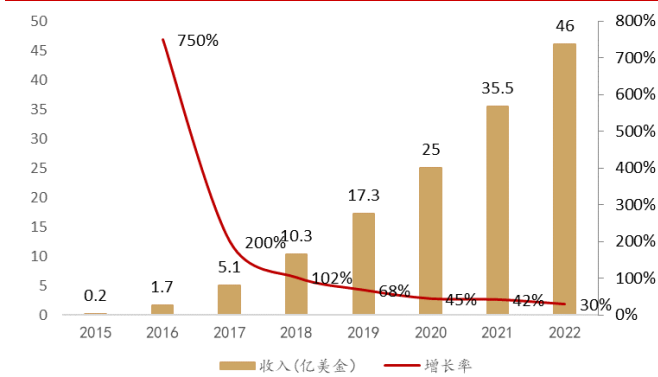
资料来源:《2020 中国心力衰竭医疗质量控制报告》, 华西证券研究所

2.2.1.S086 片 (ARNi 药物): 重磅心衰药物, 对标诺欣妥

根据沙利文报告, 全球心力衰竭市场的销售收入从 2014 年的 35 亿美元增长至 2019 年的 55 亿美元, 年均复合增长率为 9.4%。未来的市场将主要由创新药物驱动, 心衰药物市场将出现较大的增长。预计到 2030 年, 受人口老龄化驱动心衰患者疾病需求的增加的影响, 市场销售收入预计将达到 250 亿美元。GlobalData 指出, 2015 年, 慢性心衰治疗药物约占整个心衰市场的 95.9%, 这一数字预计到 2026 年还将略有增加, 达到 98.7%。诺欣妥是目前全球唯一一款获批用于治疗慢性心衰的 ARNi 药物。诺欣妥 2015 年 7 月获得 FDA 批准用于治疗射血分数减少的慢性心衰 (HFrEF), 射血分数保留的慢性心衰 (HFpEF) 适应症于 2021 年 2 月获得 FDA 批准, 成为全球首个同时用于治疗 HFrEF 和 HFpEF 的药物。在中国, 诺欣妥 2017 年 7 月 HFrEF 适应症获批, 2019 年纳入医保并在 2021 年成功续约。2022 年全球诺欣妥 Entresto (沙库巴曲缬沙坦) 营收 46.44 亿美元 (同比增长+31%)。

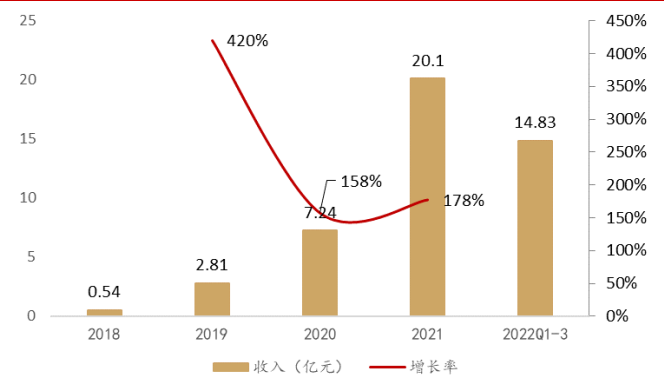
S086 片已开展了治疗射血分数减少的慢性心衰患者 (HFrEF) 的有效性和安全性的随机、双盲、阳性药平行对照、多中心 III 期临床研究, 2022 年 6 月, S086 已经完成慢性心衰 (HFrEF) 适应症 III 期临床试验的首例受试者入组。S086 有望成为中国第二款 ARNi 新药, 具有广阔的市场前景。

图 21 诺欣妥全球销售额（亿美金）



资料来源：诺华公告，华西证券研究所

图 22 诺欣妥国内销售额（亿元）



资料来源：药融云，华西证券研究所

2.2.2. JK07 中美双报的创新生物药

JK07：重组人神经调节蛋白 1-抗 HER3 抗体融合蛋白注射液是 SalubrisBio 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，目前正在美国、中国同时开展 I 期临床试验（慢性心衰 HFrEF 适应症）。此外，JK07（慢性心衰 HFpEF 适应症）在美国、中国均已获得开展 I 期临床试验的资格。NRG-1 是一组含有表皮样生长因子结构域蛋白，它通过激活酪氨酸激酶蛋白受体（HER3、HER4）调控细胞生长与分化，包括对神经系统和心脏的正常发育及功能产生重要作用。

JK07 分子设计独特，解决了重组 NRG-1 蛋白疗法的局限性，在不影响 HER4 激活的情况下阻断 HER3 受体功能，大幅提高了产品的成药性和安全性。临床前研究结果显示，产品具有半衰期长、安全性好的特点，具有较大的开发潜力。JK07 的 I 期临床试验为随机、双盲、安慰剂对照、剂量递增研究，目前，美国正开展 JK07 的 I 期临床第三组患者入组，并获得 Ib 期临床试验中期分析数据。数据显示，与安慰剂组对比，JK07 显示出良好的安全性和潜在的临床获益信号。Ib 期的中期分析涵盖了三个剂量组中的 11 名 NYHA II/III 级心衰患者。前两组接受 JK07 给药的患者中，可观察到 JK07 与 LVEF（左心室射血分数）的改善显示出剂量相关性趋势，其中第二组（剂量 0.09mg/kg）接受 JK07 给药的患者在给药 90 天后（D90）平均 LVEF 绝对值相对基线的改善达 30%。第三组（剂量 0.27mg/kg）哨兵患者在给药 30 天后（D30），LVEF 相对改善超 70%（LVEF 绝对值从 22%提升至 38%）。同时，在前两个剂量组接受 JK07 给药所有患者和第三剂量组哨兵患者中，可观察到靶点相关的替代生物标志物呈剂量依赖性增加，说明药物靶点尚未达到饱和。此外，JK07 耐受性良好，试验迄今未见严重不良事件报告。本次中期分析主要数据还包括：接受 JK07 给药的患者，D30 第一组（n=4）、第二组（n=4）平均 LVEF 相对基线的改善结果类似：第一组平均改善达 20%，第二组平均改善达 19%；D90 第一组平均改善降至 9%，第二组增至 30%。而接受安慰剂给药的患者（n=2）D30 平均改善达 4%，D90 降至 14%。JK07（0.09mg/kg）队列临床试验显示，其与同类药物在相同剂量（剂量经换算后）时的 LVEF 改善水平 1 相当，但 JK07 与同类药物不同之处在于未观察到剂量限制毒性，推测 JK07（0.27mg/kg）队列在后续临床研究中将可以显示出更高的活性。

营收假设：

- 1) 据《2020 中国心力衰竭医疗质量控制报告》，我国心衰流行病学调查的 latest 结果显示，35 岁以上居民的患病率为 1.3%，估计现有心衰患者约 890 万；

其中射血分数降低的心力衰竭 (HFrEF)、射血分数中间值的心力衰竭 (HFmrEF) 和射血分数保留的心力衰竭 (HFpEF) 分别占 40.2%、21.8% 和 38.0%。据《我国心力衰竭患者疾病认知程度的现况调查》研究我国心力衰竭患者中心力衰竭知晓率为 74.8%。

- 2) S086 心衰适应症预期 2025 年获批, 参考诺欣妥医保年化费用, 假设 S086 上市首年年化费用 4000 元, 之后纳入医保快速放量, 预计 S086 心衰适应症销售峰值 22 亿元。
- 3) S086 心衰适应症已进入 III 期临床, 获批成功率按 85% 进行计算。

图 23 信立泰心衰领域创新药营收预测 (百万元)

心衰	2021	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E
慢性心衰患者人数 (万人)	890	899	908	917	926	935	945	954	964	973	983	993	1003
HFrEF 占比	40.2%	40.6%	41.0%	41.4%	41.8%	42.3%	42.7%	43.1%	43.5%	44.0%	44.4%	44.8%	45.3%
知晓率	74.8%	74.8%	74.8%	74.8%	74.8%	74.8%	74.8%	74.8%	74.8%	74.8%	74.8%	74.8%	74.8%
HFrEF 用药患者人数 (万人)	268	273	278	284	290	296	302	308	314	320	327	333	340
S086 市占率					3.00%	13.00%	20.00%	26.00%	31.00%	35.00%	38.00%	40.00%	32.00%
S086 年化治疗费用 (元)					4000	2400	2400	2160	2160	1944	1944	1945	1946
S086 心衰适应症获批概率					85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%
S086 心衰年销售额 (百万元)	0	0	0	0	296	784	1230	1468	1786	1851	2050	2203	1799

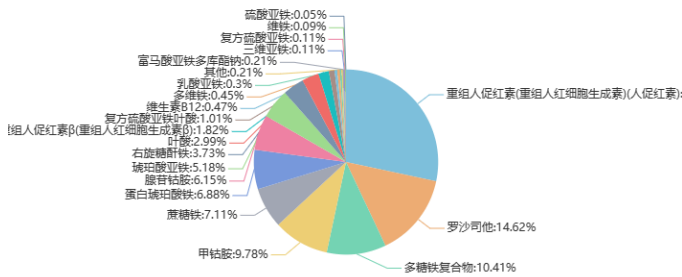
资料来源: CDE, 药智网, 华西证券研究所

3. 肾性贫血重磅新药恩那司他: 预期国内第二款上市 HIF-PHI 药物

慢性肾脏病 (chronic kidney disease, CKD) 是一种慢性长期进展性疾病, 是全球性公共卫生问题之一。肾性贫血作为 CKD 常见并发症之一, 其患病率随 CKD 疾病进展而逐渐升高。2017 年全球 CKD 患病人数达 6.975 亿, 其中中国患病人数达 1.323 亿。肾性贫血是 CKD 常见的并发症之一, 其患病率随着 CKD 疾病进展而逐渐升高。据《慢性肾脏病患者贫血患病现况调查》研究根据我国贫血诊断标准, 845 例 CKD 患者的贫血患病率为 56.09%。肾性贫血可导致组织缺血、缺氧进而引发呼吸衰竭、心力衰竭等一系列并发症, 进而加重 CKD 病情, 严重时危及患者生命。因此, 纠正肾性贫血是 CKD 治疗中非常重要的一部分。临床上常规纠正贫血的治疗方法有补充红细胞生成刺激剂 (erythropoiesis-stimulating agents, ESAs)、铁剂、左卡尼汀、输血等。

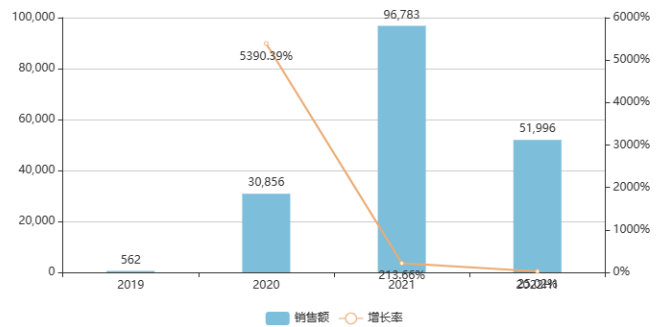
但常规治疗方法的局限性日益增多。ESAs 以各种 rHuEPO 为主, 需要皮下或静脉注射; 并且感染和炎症状态极易引起 ESAs 治疗低反应, 而大剂量 ESAs 治疗可能增加心脑血管事件、血栓形成、血压升高、脑卒中及促进肿瘤生长等风险。大剂量静脉铁剂应用可能诱发严重过敏反应、氧化应激、心血管疾病及感染等不良事件, 并且频繁注射时患者的依从性不佳。近年来, 低氧诱导因子脯氨酰羟化酶抑制剂 (HIF-PHI) 作为一种新型口服药物备受关注, 在治疗肾性贫血中具有多种优势, 目前已逐渐成为临床治疗肾性贫血的新一线用药。HIF-PHI 作为一种具有全新作用机制的口服药物, 具有与 ESAs 相似的治疗肾性贫血的效果; 可通过激活 HIF 通路, 促进内源性 EPO 生成, 改善铁的吸收、转运和利用; 下调铁调素水平, 疗效受炎症状态影响较小, 将为肾性贫血开辟全新的途径。

图 24 公立医院抗贫血制剂市场占比



资料来源：米内网，华西证券研究所

图 25 罗沙司他在公立医院年度销售情况 (万元)



资料来源：米内网，华西证券研究所

信立泰治疗肾性贫血新药恩那度司他片 HIF-PHI 药物申报上市后，目前处于 CDE 审批过程中，并已提交发补资料。公司正积极为恩那度司他的上市做准备，已举办 17 场“致肾未来”全国线上线下专家顾问会平台，覆盖共计约 230 余名国家/省级 KOL。通过优质的医学策略话题、多渠道广覆盖的持续传播造势，进一步提高恩那度司他品牌知晓度，为上市后的销售推广打下基础。若能获批上市，预计将是国内第二个上市的 HIF-PHI 药物。

表 2：国内肾性贫血治疗药物临床进展

药物	靶点/MoA	公司	国内进展	首次披露时间
恩那司他	HIF-PHI	信立泰	NDA	2022-01-04
德度司他	HIF-PHI	康哲药业	III 期	2021-10-26
AND017	HIF-PHI	安道药业	II 期	2021-08-03
SSS17	HIF-PHI	三生制药	II 期	2022-10-14
DDO-3055	HIF-PHI	恒瑞医药	I 期	2019-05-27

资料来源：CDE，华西证券研究所

“Enarodustat”（恩那司他）是一种口服活性低氧诱导因子脯氨酰羟化酶抑制剂（HIF-PHI），已开发的适应症为肾性贫血，是口服小分子创新制剂。相较于现有疗法，恩那司他片改善贫血机制明确，既可促进内源性促红细胞生成素的生成，也可改善铁的吸收；且具有良好的安全性和有效性，可显著提高患者依从性。公司于 2019 年 12 月从日本 JAPAN TOBACCO INC. 引进国内，公司根据产品研发进展，按研发里程碑付款，总金额最高不超过 8,750 万美元。

作为新一代 HIF-PHI 药物，恩那度司他对 HIF 靶点的调控更加合理适度，避免过度激活 HIF 下游其他基因，减少可能的不良事件。恩那度司他刺激内源性 EPO 生成更接近生理浓度，平稳可控升高血红蛋白，此外还具有一天一次口服给药，用药依从性好，药物相互作用风险低、无需按体重调整等优势。国内已上市的罗沙司他截至去年 6 月末，累计销售额超过 15 亿元，而其患者市场份额还不到 10%。恩那度司他控制 EPO 更接近生理浓度，平稳改善贫血。此外还具有：肾脏负担轻、药物相互作用风险低、用药依从性好、无需按体重调整等优势。我们认为这是一个成长性好、竞争格局有优势的产品。

营收假设：

- 肾性贫血作为 CKD 常见并发症之一，其患病率随 CKD 疾病进展而逐渐升高。中国患病人数达 1.323 亿；据《慢性肾脏病患者贫血患病现状调查》研究根据 K/DOQI 和我国贫血诊断标准，845 例 CKD 患者的贫血患病率分别为 69.47% 和 56.09%。

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

- 2) 恩那司他预期 2023 年获批，有望成为国内第二款 HIF-PHI 药物，参考罗沙司他年化费用，假设 S086 上市首年年化费用 16848 元，之后纳入医保快速放量，预计恩那司他销售峰值 30 亿元。
- 3) 恩那司他已提交 NDA，获批成功率按 90% 进行计算。

图 26 信立泰慢性肾病领域创新药营收预测（百万元）

慢性肾病	2021	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E
慢性肾病人数（万人）	13000	13000	13000	13000	13000	13000	13000	13000	13000	13000	13000	13000	13000
肾性贫血整体患病率	56.1%	56.1%	56.1%	56.1%	56.1%	56.1%	56.1%	56.1%	56.1%	56.1%	56.1%	56.1%	56.1%
肾性贫血患者人数（万人）	7292	7292	7292	7292	7292	7292	7292	7292	7292	7292	7292	7292	7292
治疗率	20.0%	20.2%	20.4%	20.6%	20.8%	21.0%	21.2%	21.4%	21.7%	21.9%	22.1%	22.3%	22.5%
肾性贫血治疗患者人数（万人）	1458	1473	1488	1503	1518	1533	1548	1564	1579	1595	1611	1627	1643
恩那司他市占率			0.05%	0.25%	0.50%	1.00%	1.30%	1.69%	2.20%	2.75%	2.47%	2.35%	2.23%
恩那司他年化治疗费用（元）			16848	10109	10109	9098	9098	8188	8188	7369	7369	6632	6632
恩那司他获批概率			90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%
恩那司他年销售额（百万元）	0	0	113	342	690	1255	1648	1947	2557	2905	2641	2280	2188

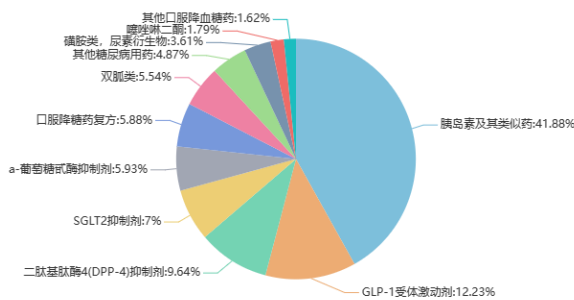
资料来源：CDE, 药智网，华西证券研究所

4. 广泛布局其他慢病领域，创新产品开花结果

4.1. 复格列汀片：（DPP-4）抑制剂

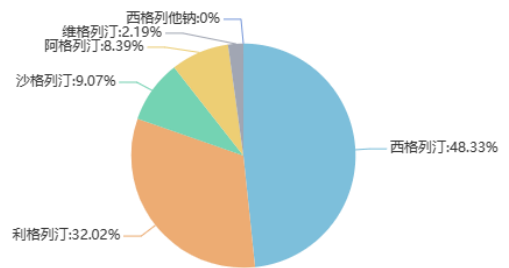
复格列汀为二肽基肽酶-4（DPP-4）抑制剂，具有口服吸收迅速，半衰期长，作用持久等特点，目标适应症为 2 型糖尿病。信立泰复格列汀的两项随机、双盲的 III 期临床研究，分别验证了苯甲酸复格列汀片（12mg/天）单药治疗和联合二甲双胍治疗 2 型糖尿病患者 24 周后的 HbA1c 变化情况。结果显示，无论是单药治疗还是联合二甲双胍治疗 2 型糖尿病患者，在给药 24 周后，苯甲酸复格列汀片对比安慰剂都能显著地降低 HbA1c，具有明显的降糖效果。根据《中国 2 型糖尿病防治指南》，我国成人糖尿病患病率已升至 11.2%，其中 90% 以上为 2 型糖尿病。DPP-4 抑制剂因其作用机制独特、疗效确定，临床应用近年不断增加，在国内外指南中的地位也日益重要，市场前景广阔。

图 27 糖尿病类用药市场占比



资料来源：米内网，华西证券研究所

图 28 DPP-4 抑制剂用药市场占比



资料来源：米内网，华西证券研究所

目前国内上市的 DPP-4 抑制剂有西格列汀、维格列汀、沙格列汀、阿格列汀和利格列汀等 6 款 DPP-4 抑制剂创新药（不含改良新）获批上市，不过均属于进口药，尚无国产创新药获批。对于国产创新药而言，除信立泰外，恒瑞、海思科、石药集团等均有布局。其中，恒瑞瑞格列汀进度最快，早在 2020 年 9 月就提交了上市申请，有望今年获批。而海思科 HSK7653、盛世泰科盛格列汀以及信立泰复格列汀均在今年

申报上市。此外，石药集团普卢格列汀以及苑东生物的优格列汀已处于 III 期临床阶段，离报上市仅一步之遥。

表 3：国内 DPP-4 药物临床进展

公司	药物	国产/进口	中国获批时间
默沙东	西格列汀	进口	2009 年
诺华	维格列汀	进口	2011 年
BMS	沙格列汀	进口	2011 年
武田（华东代理国内销售）	阿格列汀	进口	2013 年
勃林格殷格翰	利格列汀	进口	2013 年
田边三菱	替格列汀	进口	2021 年
武田	曲格列汀	进口	2022 年
恒瑞医药	瑞格列汀	国产	NDA
信立泰	复格列汀	国产	NDA
海思科	HSK7653	国产	NDA
盛世泰科	盛格列汀	国产	NDA
石药集团	DBPR108	国产	临床 III 期
苑东生物	优格列汀	国产	临床 III 期

资料来源：CDE，insight 数据库，华西证券研究所

4.2.SAL056：长效骨质疏松药物

SAL056 拟用于治疗骨折高风险的绝经后妇女骨质疏松症，为每周注射一次特立帕肽冻干制剂，目前国内尚无同规格及用法用量的产品上市。若 SAL056 研发成功并获批上市，将大幅提高患者用药便利性，并与公司已上市销售的欣复泰 Pro®（特立帕肽注射液，为每天注射一次液体制剂）、欣复泰®（注射用重组特立帕肽，为每天注射一次粉针剂）形成互补，进一步丰富公司骨质疏松领域的产品管线，为患者提供更多用药选择。2021 年 12 月，SAL056 的 III 期临床试验首例患者入组。截至目前，SAL056 已完成 III 期临床所有患者入组。

据 2018 年我国国家卫健委发布的骨质疏松症(Osteoporosis, OP)流行病学调查结果，我国骨量减少及 OP 患者数量已达到 3 亿以上，50 岁以上人群 OP 患病率为 19.2%。而 65 岁以上人群 OP 患病率达到 32.0%，其中女性为 51.6%。国内骨质疏松症患者人数基数大，市场前景广阔。

表 4：部分抗骨质疏松症药物及其分类

药物类型	代表药物	作用机制
骨骼健康基础用药	钙	碳酸钙 D3、葡萄糖酸钙
维生素 D	钙吸收促进剂	骨化三醇、阿法骨化三醇、艾地骨化醇
骨吸收抑制剂	双膦酸盐	依替膦酸二钠、伊班膦酸钠、帕米膦酸二钠、氯膦酸二钠、利塞膦酸钠、阿仑膦酸钠、唑来膦酸、因卡膦酸二钠等
	降钙素类	鲑鱼降钙素、鳗鱼降钙素及其类似物依降钙素
	RANKL 抑制剂	地舒单抗

维生素 D 的不同代谢形式，能促进钙的吸收

由于与骨骼释磷灰石的亲和力高，能够特异性结合到骨重建活跃的骨表面，抑制破骨细胞功能，从而抑制骨吸收

是参与钙剂骨质代谢的一种多肽类激素，能抑制破骨细胞的生物活性，减少破骨细胞数量，减少骨丢失并增加骨量

通过特异性结合 RANKL，从而抑制破骨细胞

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

选择性雌激素受体调节剂	雷洛昔芬	的成熟、分化和功能，减少骨吸收和破坏作用于人体内存在的雌激素受体，发挥类似雌激素样作用，从而提高骨密度，降低骨质疏松症引起骨折的发生率
促进骨形成药物	特立帕肽、阿巴洛肽	甲状旁腺激素 (PTH) 类似物，能调节骨代谢、肾小管对钙和磷的重吸收，以及肠道钙吸收，从而增加骨量、改善骨结构。

资料来源：药智网，华西证券研究所

4.3.SAL0112 片：GLP-1R 口服小分子降糖药

SAL0112 片为胰高血糖素样肽-1 受体 (GLP-1R) 的口服小分子偏向激动剂，系公司自主研发的创新药，目标适应症包括 2 型糖尿病 (T2DM)、成人肥胖患者或超重患者的体重管理。其中，T2DM 适应症已于 8 月初获得 I 期临床许可。激动 GLP-1R 可以促进胰岛 β 细胞的增殖，血糖依赖型刺激胰岛素的合成与释放，并抑制胰高血糖素的合成与释放，低血糖风险较低；可以抑制胃液分泌和胃肠道的蠕动，延迟胃的排空，增加饱食感，减少食物摄取。此外，激动 GLP-1R 可以提升心血管的功能，抑制心肌细胞的凋亡，可以抑制肾脏的氧化应激和炎症反应，抑制糖基化终产物等，从而产生保护肾脏的作用，因此 GLP-1R 激动剂可应用于 2 型糖尿病和肥胖，同时伴有心肾的获益。中国 2 型糖尿病防治指南 (2020 年版) 指出，合并动脉粥样硬化性心血管疾病 (ASCVD) 或心血管风险高危 T2DM 患者，不论其 HbA1c 是否达标，只要没有禁忌证都可在二甲双胍的基础上加用具有 ASCVD 获益证据的 GLP-1R 激动剂。在《改善心血管和肾脏结局的新型抗高血糖药物临床应用中国专家建议》的共识中指出，GLP-1RA 治疗 T2DM 合并 ASCVD 确诊或高危患者，能显著降低心血管和肾脏临床转归终点风险，减少卒中和心肌梗死的发生，改善生存质量。

SAL0112 片作为口服的 GLP-1R 的偏向激动剂，具有与和多肽类 GLP-1RA 相似的药理作用。目前，国内已上市的 GLP-1RA 均为肽类注射剂 (如利拉鲁肽注射液、司美格鲁肽注射液、度拉糖肽注射液等)，长期频繁注射或存在患者依从性较差等问题。SAL0112 片系口服给药，若能研发成功并获批上市，将能有效改善 2 型糖尿病的给药途径，提高患者用药便利性，增强用药依从性。此外，作为小分子药物，SAL0112 片预期或将比口服多肽类药物更能提高生物利用度，受饮食、合并用药等因素的干扰更小；具有较大开发潜力。

表 5：国内已上市的 GLP-1 受体激动剂

产品名称	最早批准年份	涉及企业集团	2022Q1-Q3 销售额 (亿元)
利拉鲁肽注射液	2011	诺和诺德	2.83
艾塞那肽注射液	2014	阿斯利康	*
		青海晨菲制药	*
贝那鲁肽注射液	2016	上海仁会生物制药	*
利司那肽注射液	2017	赛诺菲	*
注射用艾塞那肽微球	2017	阿斯利康	*
度拉糖肽注射液	2019	礼来	2.6
聚乙二醇洛塞那肽注射液	2019	江苏豪森药业集团	0.48
司美格鲁肽注射液	2021	诺和诺德	3.07

资料来源：米内网 (销售额低于 1000 万元用*表示)，华西证券研究所

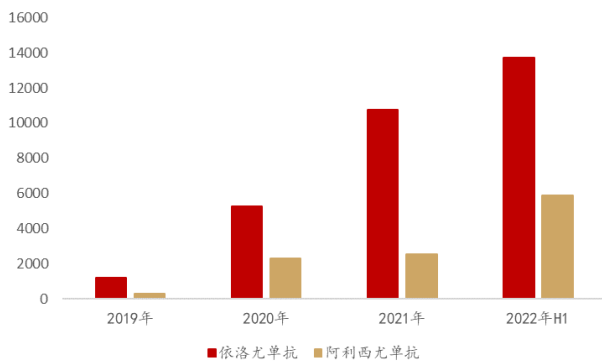
4.4.PCSK9：降血脂靶点药物

“重组全人源抗 PCSK9 单克隆抗体注射液” (项目代码：SAL003) 拟用于高胆固醇血症和混合型高脂血症的治疗。SAL003 的 Ib 期临床试验研究已经完成揭盲并取

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

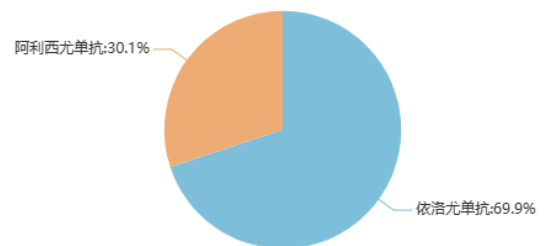
得初步的统计分析结果，结果显示：与阳性对照药物依洛尤单抗 420mg 剂量组（Q4W）及安慰剂组比较，SAL003 各剂量组多次给药后表现出良好的安全性和耐受性；且 SAL003 140mg（Q4W）剂量组和 420mg（Q8W）剂量组在稳定服用至少 4 周他汀降脂治疗的高胆固醇血症和混合型高脂血症患者中，表现出降低血清低密度脂蛋白胆固醇（low-density lipoprotein cholesterol, LDL-C）及改善其他血脂指标的药效学趋势。国内外血脂异常防治指南均强调，LDL-C 在 ASCVD 发病中起着核心作用，降低 LDL-C 水平，可显著减少 ASCVD 的发病及死亡危险。PCSK9 单克隆抗体无论单独应用或与他汀类药物联合应用均明显降低血清 LDL-C 水平，同时可改善其他血脂指标，并明显增加心血管获益，药物相关副作用少。基于多项循证医学研究，多个国内及欧美的血脂指南或共识对 PCSK9 抑制剂进行了推荐。

图 29 PCSK9 药物公立医院销售情况（万元）



资料来源：米内网，华西证券研究所

图 30 PCSK9 药物市场占比



资料来源：米内网，华西证券研究所

目前国内有两项进口 PCSK9 单抗获批上市，分别为安进的依洛尤单抗和赛诺菲的阿利西尤单抗，并于 2021 年通过谈判纳入国家医保目录。2016 年前后是中国 PCSK9 项目立项的高峰期，如今跑在国内前列的项目有托莱西单抗（信达生物）、伊努西单抗（康方生物）、昂戈瑞西单抗（君实生物）以及 recaticimab（恒瑞医药）。

表 6：国内 PCSK9 药物临床进展

药物类型	产品	公司	中国临床进度
抗体	依洛尤单抗	安进	2018 年 7 月上市
	阿利西尤单抗	赛诺菲	2019 年 12 月上市
	托莱西单抗	信达生物	2022 年 6 月 NDA
	瑞卡西单抗	恒瑞医药	临床 III 期
	伊努西单抗	康方生物	临床 III 期
	昂戈瑞西单抗	君实生物	临床 III 期
	MIL86	天广实生物	临床 II 期
	SAL003	信立泰	临床 I 期
	B1655	天士力	临床 I 期
	小分子	CVI-LM-001	西威埃医药
RBD-7022		苏州瑞博	临床 I 期
DC-371739		嘉越医药	临床 I 期
NNC0385-0434		诺和诺德	临床 I 期
RNA	Inclisiran sodium	诺华	2022 年 11 月 NDA

资料来源：CDE，药渡，华西证券研究所

4.5.SAL0114：1类抗抑郁新药

公司自主研发的 1 类新药 SAL0114 片已经完成了 I 期临床首例受试者入组，SAL0114 片为复方制剂，由公司自主研发，目标适应症为重度抑郁、阿尔兹海默症。抑郁症是一种常见的精神疾病，患病率高、复发率高、致残率高。据《中国居民营养与慢性病状况报告（2020）年》显示我国抑郁症的患病率达到 2.1%；中国成人抑郁障碍终生患病率为 6.8%，且抑郁障碍患者卫生服务利用率低，很少获得充分治疗。目前已上市的抗抑郁药物，大多起效需要数周，存在未被满足的临床需求。随着生活水平的提高及群众健康意识的增强，预计抑郁症的市场仍将不断扩大。阿尔兹海默症（AD）是一种复杂的神经退行性疾病，是最常见的一种痴呆类型，其发病机制复杂且尚无定论，缺乏对疾病的病理进程的正确认知是导致尚无可以逆转病程的药物的根本原因。中国 65 岁及以上的阿尔兹海默症患病率在北方地区为 4.2%，南方地区为 2.8%。随着年龄增高，患病率逐年上升。阿尔兹海默症的典型临床特征为认知功能和执行能力的进行性下降，以及伴随在整个疾病过程中的一系列神经精神症状（NPS）。在所有出现的 NPS 中，淡漠和抑郁症状是最常见的，但激越行为却是伤害最大最困扰患者及家庭的行为之一。目前全球尚未有批准的药物适应症为 AD 激越。SAL0114 若能研发成功并获批上市，将进一步满足潜在的临床需求，为患者提供更多用药选择。

4.6.SAL008（JK08）：IL-15/IL-15R α 与 CTLA-4 靶点融合蛋白

由公司下属子公司美国创新生物药研发平台 SalubrisBio 自主研发，拟用于晚期实体瘤的治疗。JK08 在欧洲提交 CTA（欧洲临床试验申请）后，已启动 I 期临床研究，目前正开展患者入组工作。

SAL008 是一种 IL-15/IL-15R α 复合物与抗 CTLA-4 抗体的融合蛋白。IL-15/IL-15R α 复合物可有效促进 CD8⁺T 细胞和 NK 细胞的增殖及活化，抗 CTLA-4 抗体能靶向肿瘤微环境、耗竭肿瘤内调节性 T 细胞（Treg），可在肿瘤微环境内特异性诱导 NK 细胞活化和脱颗粒，以达到抗肿瘤免疫效果。临床已证明 CTLA-4 单抗可治疗实体瘤，但应答率有限，同时还具有相对较高的免疫治疗相关不良反应（irAE）。SAL008 作为一种单一疗法，从机制看在利用靶向抗体解除免疫抑制的同时，还能促进肿瘤微环境的免疫细胞增殖，既可减少免疫抑制细胞数量，又可增强免疫反应性细胞，预期或将产生协同的、更显著的抗肿瘤效果；且在增强免疫治疗效应的同时并不会显著增加 irAE；此外，SAL008 还表现出更长的血清半衰期和更持久的效应期，若能研发成功并获批上市，将有望降低给药频率，给药更加便利，提高患者的依从性；具有较大的开发潜力。

5.盈利预测

公司已形成以心脑血管为核心的产品管线，信立坦持续放量，S086、SAL0107、SAL0108 有望陆续上市，推动业绩持续增长；肾性贫血领域重磅药物恩那司他预计即将上市，贡献业绩增量。仿制药氯吡格雷、头孢呋辛等品种以及原料药持续稳定贡献现金流。我们预计 2023-2025 年信立泰收入为 40.67/50.38/65.75 亿元，增速为 16.8%/23.9%/30.5%。

1. 创新药：信立坦 2021 年完成医保续约；恩那度司他完成现场检查，并已提交发补资料，处于 CDE 审批过程中，预计今年获得批件；S086（高血压）预计今年上半年提交 NDA，S086（心衰）正开展 III 期临床，目前已入组 70 例，预计 2024 年完成 III 期入组；0107 已提交 NDA 申请；0108 的 III 期临床入组完成，预计

2023 年提交 NDA；复格列汀已提交 NDA；056 完成 III 期入组，预计明年底后年初提交 NDA；我们预计 2023-2025 年信立泰创新药收入为 15.07/24.68/40.45 亿元，增速为 63%/64%/64%。

2. 仿制药：泰嘉（氯吡格雷）已经纳入国家带量采购销量整体稳定，假设泰嘉 2023-2025 年销售收入为 8.5/7.5/7.0 亿元；其他仿制药品种包括头孢呋辛等已经纳入集采，为公司带来稳定的现金流和经营改善，我们预计 2022-2024 年仿制药部分销售分别为 20.5/20.5/20.0 亿元。

3. 原料药：整体收入较为稳定，我们预计 2022-2024 年原料药部分销售分别为 3.5/3.5/3.5 亿元。

图 31 信立泰营收预测（百万元）

信立泰（百万元）	2021	2022E	2023E	2024E	2025E
营业收入	3058	3482	4067	5038	6575
yoy	/	13.9%	16.8%	23.9%	30.5%
制剂（创新药&仿制药）	2585	2933	3557	4518	6045
yoy	/	13%	21%	27%	34%
创新药	/	924	1507	2468	4045
yoy	/	/	63%	64%	64%
信立坦（阿利沙坦酯）	/	884	1219	1455	1852
S086	/	0	0	262	962
SAL0107	/	0	55	140	179
SAL0108	/	0	0	0	62
恩那司他	/	0	113	342	690
复格列汀	/	0	30	90	100
特立帕肽	/	40	90	180	200
仿制药	/	2009	2050	2050	2000
yoy	/	/	2%	0%	-2%
泰嘉（氯吡格雷）	/	950	850	750	700
其他仿制药	/	1059	1200	1300	1300
原料药	375	368	350	350	350
yoy	/	-2%	-5%	0%	0%
医疗器械	58	100	110	120	130
yoy	/	72%	10%	9%	8%
其他业务	38	81	50	50	50
yoy	/	113%	-38%	0%	0%

资料来源：CDE, 药智网, 华西证券研究所

我们预计 2023-2025 年归母净利润分别为 7.37/9.72/12.53 亿元，增速为 15.6%/32.0%/28.8%，EPS 分别为 0.66/0.87/1.12 元，对应 2023 年 4 月 10 日的 37.89 元/股收盘价，PE 分别为 54/41/32 X。考虑到公司深耕慢病领域，泰嘉集采影响已逐渐减弱，创新品种信立坦持续放量，重磅品种恩那度司他及 S086 即将上市，未来放量可期，首次覆盖，给予“买入”评级。

表 7：可比公司估值

代码	公司简称	市值 (亿元)	每股收益 (元)				市盈率			
			2021	2022E	2023E	2024E	2021	2022E	2023E	2024E
3600276.SH	恒瑞医药	2952	0.71	0.66	0.76	0.92	71.60	70.38	60.63	50.48
002653.SZ	海思科	309	0.32	0.30	0.41	0.58	63.65	93.01	66.95	47.50
	同类公司平均估值		0.52	0.48	0.59	0.75	67.63	81.70	63.79	48.99
002294.SZ	信立泰		0.57	0.58	0.66	0.87	57.50	61.48	53.97	40.89

资料来源：WIND 一致预期，华西证券研究所

6. 风险提示

- 1、产品研发进度不及预期
- 2、市场竞争格局恶化
- 3、新冠疫情反复
- 4、集采未中标影响

财务报表和主要财务比率

利润表 (百万元)					现金流量表 (百万元)				
	2022A	2023E	2024E	2025E		2022A	2023E	2024E	2025E
营业总收入	3,482	4,067	5,038	6,575	净利润	634	735	970	1,249
YoY (%)	13.9%	16.8%	23.9%	30.5%	折旧和摊销	349	182	180	180
营业成本	994	1,017	1,260	1,669	营运资金变动	-57	99	7	-356
营业税金及附加	47	56	69	91	经营活动现金流	971	986	1,090	958
销售费用	1,094	1,375	1,688	2,216	资本开支	-598	-98	-50	-51
管理费用	238	366	453	601	投资	-682	-26	-10	-10
财务费用	-105	-17	-28	-45	投资活动现金流	-1,273	-47	86	135
研发费用	534	549	670	874	股权募资	34	0	0	0
资产减值损失	-57	-57	-57	-57	债务募资	113	120	0	0
投资收益	38	122	151	200	筹资活动现金流	-402	97	-28	-28
营业利润	727	848	1,096	1,412	现金净流量	-671	1,037	1,148	1,065
营业外收支	-14	-13	0	0	主要财务指标	2022A	2023E	2024E	2025E
利润总额	714	835	1,096	1,412	成长能力				
所得税	80	100	126	162	营业收入增长率	13.9%	16.8%	23.9%	30.5%
净利润	634	735	970	1,249	净利润增长率	19.3%	15.6%	32.0%	28.8%
归属于母公司净利润	637	737	972	1,253	盈利能力				
YoY (%)	19.3%	15.6%	32.0%	28.8%	毛利率	71.5%	75.0%	75.0%	75.0%
每股收益	0.58	0.66	0.87	1.12	净利率	18.3%	18.1%	19.3%	18.8%
资产负债表 (百万元)	2022A	2023E	2024E	2025E	总资产收益率 ROA	6.5%	6.6%	7.9%	8.9%
货币资金	2,670	3,707	4,856	5,921	净资产收益率 ROE	8.0%	8.5%	10.1%	11.5%
预付款项	34	33	40	53	偿债能力				
存货	544	473	786	882	流动比率	2.94	2.80	3.07	3.23
其他流动资产	1,463	1,942	1,892	2,612	速动比率	2.23	2.32	2.51	2.73
流动资产合计	4,711	6,155	7,575	9,468	现金比率	1.67	1.69	1.97	2.02
长期股权投资	298	296	294	292	资产负债率	18.2%	21.6%	21.6%	22.2%
固定资产	1,439	1,357	1,232	1,108	经营效率				
无形资产	965	905	845	785	总资产周转率	0.37	0.39	0.43	0.51
非流动资产合计	5,044	4,950	4,768	4,587	每股指标 (元)				
资产合计	9,755	11,105	12,343	14,055	每股收益	0.58	0.66	0.87	1.12
短期借款	177	277	277	277	每股净资产	7.12	7.78	8.66	9.78
应付账款及票据	220	232	283	384	每股经营现金流	0.87	0.88	0.98	0.86
其他流动负债	1,207	1,690	1,907	2,268	每股股利	0.00	0.00	0.00	0.00
流动负债合计	1,604	2,199	2,467	2,930	估值分析				
长期借款	0	0	0	0	PE	61.48	53.97	40.89	31.74
其他长期负债	175	195	195	195	PB	4.61	4.58	4.12	3.65
非流动负债合计	175	195	195	195					
负债合计	1,779	2,394	2,662	3,125					
股本	1,115	1,115	1,115	1,115					
少数股东权益	36	34	32	28					
股东权益合计	7,977	8,711	9,681	10,931					
负债和股东权益合计	9,755	11,105	12,343	14,055					

资料来源: 公司公告, 华西证券研究所

分析师与研究助理简介

崔文亮：10年证券从业经验，2015-2017年新财富分别获得第五名、第三名、第六名，并获得金牛奖、水晶球、最受保险机构欢迎分析师等奖项。先后就职于大成基金、中信建投证券、安信证券等，2019年10月加入华西证券，任医药行业首席分析师、副所长，北京大学光华管理学院金融学硕士、北京大学化学与分子工程学院理学学士。

孙子豪：复旦大学博士，生物医学研究背景，4年医药行业实业经历，2021年12月加入华西证券，负责创新药及生命科学相关标的

分析师承诺

作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，保证报告所采用的数据均来自合规渠道，分析逻辑基于作者的职业理解，通过合理判断并得出结论，力求客观、公正，结论不受任何第三方的授意、影响，特此声明。

评级说明

公司评级标准	投资评级	说明
以报告发布日后的6个月内公司股价相对上证指数的涨跌幅为基准。	买入	分析师预测在此期间股价相对强于上证指数达到或超过15%
	增持	分析师预测在此期间股价相对强于上证指数在5%—15%之间
	中性	分析师预测在此期间股价相对上证指数在-5%—5%之间
	减持	分析师预测在此期间股价相对弱于上证指数5%—15%之间
	卖出	分析师预测在此期间股价相对弱于上证指数达到或超过15%
行业评级标准 以报告发布日后的6个月内行业指数的涨跌幅为基准。	推荐	分析师预测在此期间行业指数相对强于上证指数达到或超过10%
	中性	分析师预测在此期间行业指数相对上证指数在-10%—10%之间
	回避	分析师预测在此期间行业指数相对弱于上证指数达到或超过10%

华西证券研究所：

地址：北京市西城区太平桥大街丰汇园11号丰汇时代大厦南座5层

网址：<http://www.hx168.com.cn/hxzq/hxindex.html>

华西证券免责声明

华西证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具备证券投资咨询业务资格。本报告仅供本公司签约客户使用。本公司不会因接收人收到或者经由其他渠道转发收到本报告而直接视其为本公司客户。

本报告基于本公司研究所及其研究人员认为的已经公开的资料或者研究人员的实地调研资料，但本公司对该等信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载资料、意见以及推测仅于本报告发布当日的判断，且这种判断受到研究方法、研究依据等多方面的制约。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及预测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息始终保持在最新状态。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，投资者需自行关注相应更新或修改。

在任何情况下，本报告仅提供给签约客户参考使用，任何信息或所表述的意见绝不构成对任何人的投资建议。市场有风险，投资需谨慎。投资者不应将本报告视为做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。在任何情况下，本报告均未考虑到个别客户的特殊投资目标、财务状况或需求，不能作为客户进行客户买卖、认购证券或者其他金融工具的保证或邀请。在任何情况下，本公司、本公司员工或者其他关联方均不承诺投资者一定获利，不与投资者分享投资收益，也不对任何人因使用本报告而导致的任何可能损失负有任何责任。投资者因使用本公司研究报告做出的任何投资决策均是独立行为，与本公司、本公司员工及其他关联方无关。

本公司建立起信息隔离墙制度、跨墙制度来规范管理跨部门、跨关联机构之间的信息流动。务请投资者注意，在法律许可的前提下，本公司及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券或期权并进行证券或期权交易，也可能为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务。在法律许可的前提下，本公司的董事、高级职员或员工可能担任本报告所提到的公司的董事。

所有报告版权均归本公司所有。未经本公司事先书面授权，任何机构或个人不得以任何形式复制、转发或公开传播本报告的全部或部分内容，如需引用、刊发或转载本报告，需注明出处为华西证券研究所，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。