

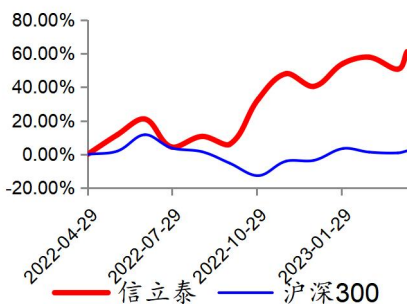
# 心血管代谢专科龙头，创新转型进入加速期

投资评级：买入（首次）

报告日期：2023-4-20

收盘价（元）	35.41
近 12 个月最高/最低（元）	39.33/20.74
总股本（百万股）	1115
流通 A 股（百万股）	1115
流通股比例（%）	99.97%
总市值（亿元）	442
流通市值（亿元）	420

## 公司价格与沪深 300 走势比较



分析师：谭国超

执业证书号：SAC:S0010521120002

电话：055516888

邮箱：tangc@hazq.com

## 主要观点：

### ● 深耕心血管代谢等慢病领域，仿创结合多细分蔓延布局

心血管慢病领域患者基数大，用药时间长，随着老龄化及生活方式的影响市场空间和前景巨大。信立泰专注以心脑血管为主的慢病领域，围绕高端化学药、生物医药、医疗器械三条创新主线，以心脑血管领域为核心，向肾科、代谢、骨科、自身免疫等领域拓展延伸，建立起了系列产品梯队，既有上市多年的仿制药产品，也布局多项拥有自主知识产权的创新药在研管线，行业专科地位巩固。

### ● 原有业务企稳逐渐回升，药械双驱巩固行业地位

心血管领域已上市产品丰富，包括治疗高血压（信立坦®、信达仪®、信达悦®等）和抗血栓药物（如泰嘉®、泰仪®、泰加宁®等），深耕市场多年，经历行业医保及集采等事件，公司已充分具备丰富的市场渠道、准入经验，随着政策端集采挤压预期放缓，仿制产品应采尽采，公司仿制业务自 2020 年后逐渐企稳回升，2021、2022 年维持双位数增长。公司器械业务，冠脉支架及椎动脉支架放量势头良好，2022 年同比增长 70.56%，业务板块达到 1 亿元销售收入。公司药械双驱布局心血管疾病，巩固心血管专科行业地位。

### ● 创新业务转型进入加速期，三年连续新产品上市

公司阿利沙坦复方制剂 SAL0107、肾性贫血同类第二款药物 SAL0951、DPP-4i 降糖药物 SAL067 已申报上市申请，SAL0108、S086（高血压）、长效特立帕肽等多个产品处于 III 期临床，涉及高血压、慢性心衰、骨质疏松、糖尿病等多种病症，公司创新转型成果初显。

**高血压领域** 围绕信立坦（阿利沙坦酯），布局 ARNI 类药物 S086、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，未来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。

**抗心衰领域** S086（ARNI）和 SAL007（中美双报）双重布局，目前国内心衰领域创新药较少，竞争格局较好。

**肾病领域** 恩那度司他预计 2022 年上市，有望成为继罗沙司他后第 2 个国内上市的 HIF-PHI。

**骨科领域** 重组特立帕肽（欣复泰 Pro®）水针已经上市，长效剂型有望进一步满足潜在临床需求，骨质疏松蓝海市场抢占新发优势。

### ● 投资建议

我们预计 2023-2025 年信立泰营业收入分别为 40.32 亿元、50.71 亿元、60.88 亿元，同比增长分别为 15.8%、25.8%、20.1%。归母净利润分别为 7.35 亿元、9.25 亿元、11.48 亿元，同比增长分别为 15.4%、25.9%、24.1%。对应 PE 分别为 57X、46X、37X。未来公司创新产品持续发力，我们看好公司走出低谷之后创新药不断兑现带来的持续增长，看好公司多板块陆续放量的良好势头。我们首次覆盖，给予“买入”评级。

### ● 风险提示

新药研发失败风险、审批准入不及预期风险、行业政策风险、成本上升风险、销售浮动风险

● 重要财务指标

单位:百万元

主要财务指标	2022A	2023E	2024E	2025E
营业收入	3482	4032	5071	6088
收入同比 (%)	13.9%	15.8%	25.8%	20.1%
归属母公司净利润	637	735	925	1148
净利润同比 (%)	19.3%	15.4%	25.9%	24.1%
毛利率 (%)	71.5%	73.0%	74.4%	75.3%
ROE (%)	8.0%	8.5%	9.6%	10.7%
每股收益 (元)	0.58	0.66	0.83	1.03
P/E	56.64	57.47	45.66	36.79
P/B	4.61	4.87	4.40	3.93
EV/EBITDA	34.91	37.61	30.18	24.99

资料来源: Wind, 华安证券研究所

## 正文目录

1	信立泰：专注心血管代谢，多线布局实力雄厚	5
2	创新管线成熟收获，多领域广泛布局	10
2.1	高血压：细分赛道管线充实，国内研发进度领先	12
2.1.1	上市产品——信立坦：平稳性好，安全性高，持续增长	14
2.1.2	SAL0107、SAL0108：复方制剂符合国际研发趋势，临近上市	15
2.1.3	S086：ARNI 双重机制降压效果好，更适合亚洲人群	15
2.2	心力衰竭：国产心衰药物稀缺，竞争格局较理想	16
2.2.1	S086：ARNI 竞争格局好，前景广阔	17
2.2.2	SAL007（JK07）：首次出海中美双报，创新技术潜力巨大	17
2.3	代谢领域：骨科、肾科、降糖多领域布局	18
2.3.1	骨科代谢：国产首个特立帕肽水针，多剂型布局骨质疏松	18
2.3.2	肾病相关：肾性贫血用药恩那度司他有望成为国内第二	21
2.3.3	降糖代谢：复格列汀+度拉糖肽，迭代布局降糖赛道	22
3	仿制药集采利空出尽，老业务将维持稳定	25
4	心血管药械双驱，创新器械放量见成果	26
4.1	冠脉支架：ALPHASTENT®和 MAURORA®	26
4.2	左心耳封堵：LAMAXLAAC®	27
5	盈利预测与投资建议	28
5.1	盈利预测	28
5.2	投资建议	30
	风险提示	31
	财务报表与盈利预测	32

## 图表目录

图表 1 公司发展历程	5
图表 2 公司股权架构	6
图表 3 公司高管团队	6
图表 4 公司在研管线	8
图表 5 公司 2018-2022 营业收入 (亿元, %)	9
图表 6 公司 2018-2022 归母净利润 (亿元, %)	9
图表 7 公司 2018-2022 主要费用率	10
图表 8 公司 2018-2022 毛利率及净利率	10
图表 9 公司 2018-2022 年主营业务收入 (亿元)	10
图表 10 中国城乡居民心血管病死率 (1/10 万)	11
图表 11 信立泰上市心血管产品	11
图表 12 公司 2018-2022 年制剂业务收入 (亿元)	12
图表 13 信立泰在研心血管产品	12
图表 14 CHS 研究不同年龄段居民高血压患病率 (%)	13
图表 15 高血压主要靶点研究进展 (全球)	13
图表 16 中国高血压在研管线	13
图表 17 国内上市高血压药物一览	13
图表 18 国内上市及在研心衰药物一览	16
图表 19 抗心衰主要靶点研究进展 (全球)	17
图表 20 骨代谢机制	18
图表 21 绝经后骨质疏松病理机制	18
图表 22 国内骨质疏松上市产品	19
图表 23 特立帕肽上市及在研产品一览	20
图表 24 全球 HIF-PHI 上市及在研产品一览	21
图表 25 2016~2030E 全球 GLP-1 药物市场规模 (十亿美元)	23
图表 26 全球主要 GLP-1 药物市场份额	23
图表 27 中国主要 GLP-1 药物市场份额	23
图表 28 国内外已上市 GLP-1 药物一览	24
图表 29 信立泰在研糖尿病药物	24
图表 30 公司冠脉支架产品 ALPHASTENT®	27
图表 31 公司冠脉支架产品 MAURORA®	27
图表 32 信立泰医疗器械产品收入 (亿元)	27
图表 33 信立泰在研器械产品	28
图表 34 业绩拆分 (单位: 百万元)	29
图表 35 可比公司估值	29

# 1 信立泰：专注心血管代谢，多线布局实力雄厚

深圳信立泰药业股份有限公司是一家专注心脑血管领域，拓展降血糖、抗肿瘤、骨科、肾病、抗感染等多领域的创新驱动型医药公司，通过自主研发、技术合作、投资并购，快速丰富创新产品管线，发展多个重磅产品。同时专注于高端介入医疗器械研发、生产和销售，产品管线涵盖心脑血管、外周血管、结构心脏病和电生理及心脏节律管理等介入治疗重点领域。

信立泰拥有 8 大产业基地，10 家分/子公司，在中国和美国设立多个研发中心，国际业务覆盖欧洲，亚洲，非洲，北美洲，南美洲等 40 多个国家和地区，覆盖全产业链并对接全球创新资源。截至 2022 年 6 月，公司拥有在研项 54 项，其中化学药 32 项（含创新项目 26 个），生物药 14 项（含创新项目 10 个），医疗器械领域在研项目 8 项。

图表 1 公司发展历程

时间	事件
1998	11 月 3 日，深圳信立泰药业有限公司成立
1999	深圳信立泰药业有限公司制药厂建成投产、第一个产品阿奇霉素分散片（信达康）投入生产
2000	独家产品硫酸氢氯吡格雷片（泰嘉）投产
2002	硫酸氢氯吡格雷片（泰嘉）、地氯雷他定片（信敏汀）被评为 2002 年度国家重点新产品
2003	深圳信立泰药业有限公司原料药厂建成投产
2009	信立泰（山东）药物中间体和原料药生产基地落成；深圳信立泰药业股份有限公司在深圳证券交易所成功上市
2012	信立泰（坪山）生物医疗及药物制剂产业化基地建成，信立泰（大亚湾）口服制剂及化学原料药基地成立
2013	硫酸氢氯吡格雷片（泰嘉）获欧盟 GMP 证书；阿利沙坦酯片（信立坦）在第十一届中国医药营销新锐论坛暨 2013 中国十大重磅处方药评选发布会上被评为“2013 年中国十大重磅处方药”
2014	信立泰（成都）金凯生物药研发基地加入信立泰；信立泰（苏州）金盟生物药生产基地加入信立泰
2015	硫酸氢氯吡格雷片（泰嘉）获得第十七届中国专利金奖，信立泰收购深圳市科奕顿生物医疗科技有限公司
2016	信立泰独家资助“全心关爱”急性冠脉综合征（ACS）患者全程管理赠药项目； 信立泰收购雅伦生物科技（北京）有限公司
2017	12 月 29 日，CDE 发布了第一批通过一致性评价的品种名单，硫酸氢氯吡格雷片（泰嘉）75mg 成为首批通过仿制药一致性评价的品种；阿利沙坦酯片（信立坦）纳入国家医保目录；
2018	注射用比伐芦定（泰加宁）获得欧盟 GMP 证书；阿利沙坦酯片（信立坦）获得第二十届中国专利金奖；投资并购苏州桓晨医疗科技有限公司；硫酸氢氯吡格雷片（泰嘉）25mg 规格通过仿制
2019	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；匹伐他汀钙片（信立明®）获批上市
2020	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；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	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	左心耳封堵器（LAMaxLAAC®）、特立帕肽注射液（欣复泰 Pro®）获批上市
2023	重组全人源抗 PCSK9 单克隆抗体注射液（SAL003）Ib 期临床试验研究结果积极；抗新冠肺炎病毒 SAL0133 片、治疗晚期实体瘤的 SAL008 注射液临床试验获批

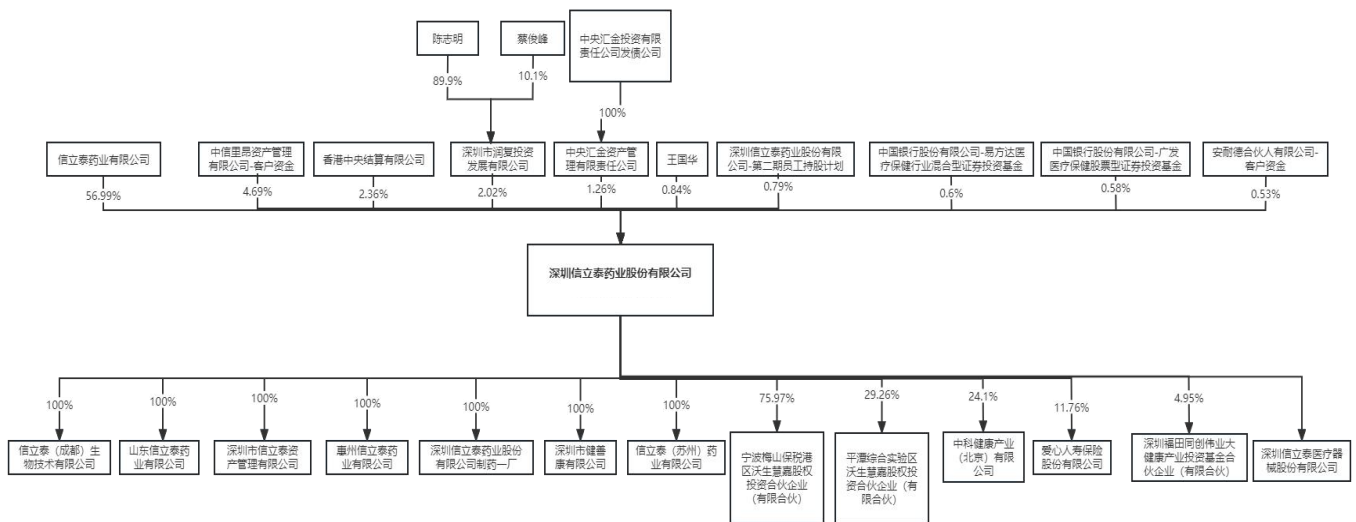
资料来源：公司官网，华安证券研究所

## 股权架构清晰

信立泰董事长叶澄海和廖清清是夫妻关系，通过美洲国际贸易有限公司实现对信立泰的持股，持有 56.99% 的股份。其长子叶宇翔目前是信立泰董事、总经理；女儿叶宇筠 1989 年就在叶澄海参与创办的香港美洲集团工作，2014 年起出任信立泰总经理助理、第一产业集团董事；其女婿陈志明控股的深圳润复投资持有信立泰 2.02% 的股权。

信立泰下有十家子公司，其中对信立泰（成都）生物技术有限公司、信立泰（苏州）药业有限公司、惠州信立泰药业有限公司、山东信立泰药业有限公司、诺泰国际有限公司等持有 100% 的股权。

图表 2 公司股权架构



资料来源：招股说明书，华安证券研究所

图表 3 公司高管团队

姓名	职务	简介
叶宇翔(Kevin Sing Ye)	董事长	中国国籍，香港永久居民，男，1974 年生，美国耶鲁大学工商管理硕士，现任公司董事长，董事会薪酬与考核委员会委员、审计委员会委员；深圳信立泰医疗器械股份有限公司董事长、总经理，雅伦生物科技（北京）有限公司执行董事，深圳市科奕顿生物医疗科技有限公司执行董事，Salubris Biotech Holdings Ltd. 执行董事，Salubris Biotechnology Limited 执行董事。
叶澄海	终身名誉董事长,董事	中国国籍,香港永久居民,男,1943 年 8 月出生,本科学历,现任公司终身名誉董事长,董事会提名委员会委员。
颜杰	董事, 总经理	中国国籍,无境外居留权,男,1972 年 11 月出生,硕士,主任药师,执业药师,现任公司董事,总经理,研究院院长;深圳信立泰医疗器械股份有限公司董事。
杨凌	董事	中国国籍,香港永久居民,女,1980 年生,拥有哈佛大学商学院工商管理硕士学位和美国 Smith College 经济学和计算机学士学位,现任公司董事。
杨健锋	董事, 董事会秘书	中国国籍,无境外居留权,男,1975 年 12 月出生,本科学历,现任公司董事,董事会秘书。

朱厚佳	独立董事	中国国籍,无境外居留权,男,1965年12月生,经济学硕士,中国注册会计师,现任公司独立董事,董事会审计委员会召集人、薪酬与考核委员会委员。
刘来平	独立董事	中国国籍,无境外居留权,男,1970年生,法学博士,现任公司独立董事,董事会薪酬与考核委员会召集人、提名委员会委员、审计委员会委员。
王学恭	独立董事	中国国籍,无境外居留权,男,1972年生,大学本科,具备医药工程师资格,现任公司独立董事,董事会提名委员会召集人。

资料来源:公司年报,华安证券研究所

### 坚实研发平台,稳步创新转型

201 公司集团研究院已建成国家级企业技术中心、广东省心血管药物研发企业重点实验室、广东省心血管药物工程技术研究中心、广东省省级院士工作站、深圳心血管药物与器械开发工程实验室、博士后科研工作站等多个研发平台。涉及基因治疗药物研发、抗体药物研发、重组蛋白药物研发、小分子创新药物研发、心脑血管器械等多个领域,为产品研发提供强有力的技术支持,进而确保持续驱动公司未来的高速发展。

#### (1) 化学药

公司拥有国家级企业技术中心、省级企业重点实验室、博士后科研工作站,建立了自主研发与产学研相结合等多种创新模式的管理体系,构建具有自主知识产权的专有技术开发体系;设立创新药物研发中心、药物研发中心、联合实验室;与上海医药工业研究院、清华大学、四川大学等院校机构建立联合研究中心,为产品储备、技术升级提供后续支持。

**小分子创新药:** 建立小分子创新药发现的筛选平台;建立了多个体内药效模型及疾病模型,对动物模型进行深入研究以确保模型的可靠性;建立完善的体内外药代评价系统用以支持早期新药筛选、先导化合物的确定与优化、进行候选化合物的吸收、分布、代谢等药代特性的深入评估。

**原料药:** 公司拥有省级工程技术研究中心,建立化学原料工程化技术平台,攻克化学原料产业化关键技术,提供品质高、成本低、环境友好的化学原料药,提升化学药物制剂临床价值。

#### (2) 生物药

**创新大分子研发中心:** SalubrisBio (美国) 致力于开发新型治疗分子,致力于发现和开发用于治疗癌症和心血管疾病的新型复杂生物制剂,开发新颖、复杂的生物疗法。方法包括结合生物活性蛋白、激活针对癌症特异性靶标的免疫系统,以及直接和特异性地向肿瘤递送抗癌药物。

**大分子研发中心:** 信立泰成都生物药研发中心建立了重组蛋白药物开发平台,包括从分子设计、筛选及优化,基因工程菌、工程细胞株的构建,工艺开发、放大,质量控制,非临床研究等环节的人才团队、设备设施、管理体系;获得了国家十二五重大新药创制专项技术平台、十三五重大新药创制专项新药的支持;建立了比较有特色的骨松领域管线,在国内骨松领域形成了竞争优势。同时在心衰、肿瘤、糖

尿病领域布局了产品，处于不同的开发阶段。

**大分子药物生产中心：**信立泰苏州建成了大肠杆菌发酵车间、哺乳动物细胞培养车间，蛋白纯化系统，冻干制剂车间、卡式瓶灌装线、预充针灌装线，QC 实验室等。已经有骨松药物欣复泰在生产和销售，在二合一检查、上市后产品年度检查中均顺利通过并获高度评价。生物药板块除在重组蛋白、多肽领域继续进行抗体、ADC 等药物开发外，将在基因治疗、细胞治疗、RNA 干扰方面寻求突破。

### (3) 医疗器械

**深圳心血管药物与器械开发工程实验室：**围绕心血管疾病的综合防治需求，开展心血管预防、治疗用药物及介入医疗器械等多个项目的配套研究开发，形成一套系统的、科学的预防和治疗体系。

**信立泰医药科技园：**打造心血管防治药物与介入医疗器械相结合的综合开发平台，在细胞治疗、RNA 干扰方面寻求突破。

图表 4 公司在研管线

领域	项目名称	适应症	临床前	IND	I 期	II 期	III 期	NDA
心血管及相关	沙库巴曲阿利沙坦钙(S086)	高血压						
	沙库巴曲阿利沙坦钙(S086)	慢性心衰						
	阿利沙坦酯氨氯地平片 (SAL0107)	高血压						
	阿利沙坦酯吲达帕胺缓释片 (SAL0108)	高血压						
	恩那度司他(SAL0951)	肾性贫血						
	SAL0104(FXIIa 抑制剂)	抗血栓						
	SAL007 (中国)	慢性心衰						
	SAL007 (美国)	慢性心衰						
	SAL003(PCSK9 单抗)	高胆固醇血症						
骨科	SAL056(长效特立帕肽)/	骨质疏松						
	SAL023 骨质疏松	骨质疏松						
代谢	SAL0125	糖尿病/肥胖/NASH						
	苯甲酸复格列汀 (SAL067)	糖尿病						
	SAL0112	糖尿病/肥胖						
抗肿瘤	SAL008	抗肿瘤						
其它	SAL0114	重度抑郁/AD 激越						
	SAL0133	成人轻型/普通型新型冠状病毒肺炎 (COVID-19)						
	SAL0119	活动性强直性脊柱炎及中重度活动性类风湿关节炎						



资料来源：公司官网，华安证券研究所

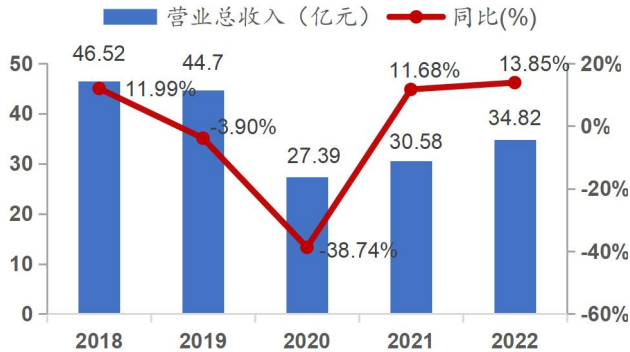
### 业务转型完成，财务稳定向好

2022 年信立泰营业总收入为 34.82 亿元，较上年同比增长 13.85%。归母净利润 6.37 亿元，同比增长 19.34%；扣非净利润 5.52 亿，同比增长 94.77%。公司围绕高血压、心衰、肾贫、糖尿病等做了新药布局，从短、中、长期都能看到产品获批和销售放量，未来公司新药占比不断提高，销售利润不断增长。

2018-2020 年，公司业绩下降，营业收入由 46.52 亿元减少至 30.58 亿元，主要是受制剂产品收入影响，以抗生素为主的原料药收入保持平稳。一方面奥美沙坦酯片（信达悦®）、替格瑞洛片（泰仪®）、匹伐他汀钙片（信立明®）、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®）等大部分仿制药纳入国家集采；另一方面泰嘉和冠脉支架丢标国采，公司商誉下降；加之新冠疫情影响，销售费用和研发投入的增加，营业收入及净利润大幅下滑。2021 以来，创新药产品进入收获期，未来 SAL0107，SAL0108，S086 陆续上市，极大丰富上市产品线，后续盈利也会迅速增长。

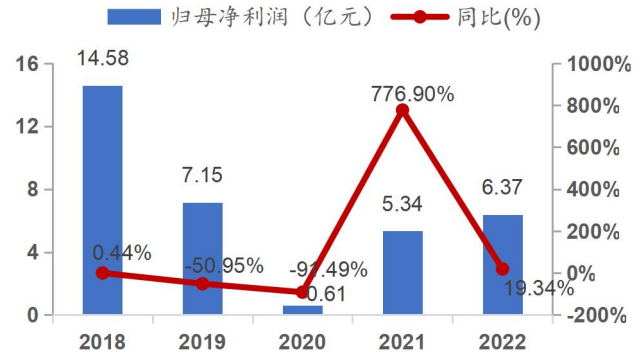
公司 2022 年营业总成本 28.01 亿，相比去年同期同比增长 11.83%，其中销售费用为 10.94 亿，同比增长 5.65%，主要是由于同期推广费用增加；研发费用 5.34 亿元，同比增长 49.36%，公司近年来保持较高的研发投入，在多个治疗领域的推进创新药的研发。

图表 5 公司 2018-2022 营业收入（亿元，%）



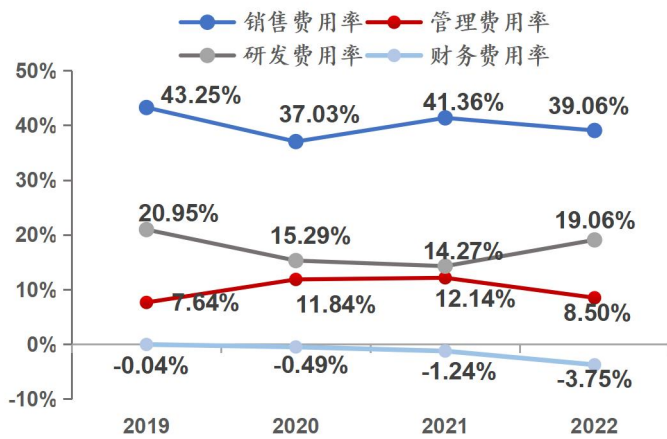
资料来源：iFinD，华安证券研究所

图表 6 公司 2018-2022 归母净利润（亿元，%）



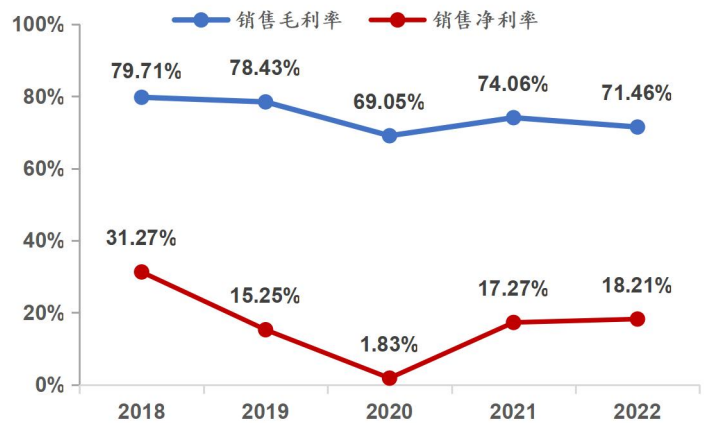
资料来源：iFinD，华安证券研究所

图表 7 公司 2018-2022 主要费用率



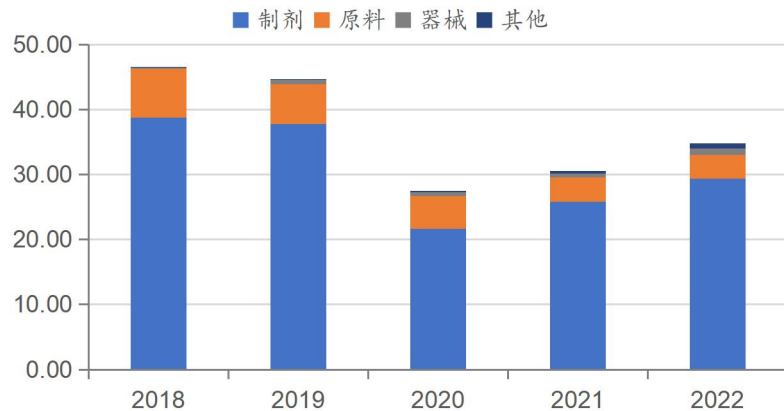
资料来源: iFinD, 华安证券研究所

图表 8 公司 2018-2022 毛利率及净利率



资料来源: iFinD, 华安证券研究所

图表 9 公司 2018-2022 年主营业务收入 (亿元)



资料来源: iFinD, 华安证券研究所

## 2 创新管线成熟收获, 多领域广泛布局

### 深耕心血管基本盘, 高发病率市场空间巨大

心血管病危险因素对居民健康的影响越加显著, 心血管病的发病率仍持续增高。目前心血管病死亡占城乡居民总死亡原因的首位, 农村为 46.66%, 城市为 43.81%。常见心血管疾病包括高血压、冠心病、高血脂症、心力衰竭等。心血管病的危险因素包括高血压、血脂异常、糖尿病、慢性肾脏病、代谢综合征等。中国 CVD 患病率处于持续上升阶段。推算 CVD 现患人数 3.3 亿, 其中脑卒中 1300 万, 冠心病 1139 万, 肺源性心脏病 500 万, 心力衰竭 890 万, 心房颤动 487 万, 风湿性心脏病 250 万, 先天性心脏病 200 万, 下肢动脉疾病 4530 万, 高血压 2.45 亿。2018 年, CVD 死亡率仍居首位, 高于肿瘤及其他疾病。农村 CVD 死亡率从 2009 年起超过并持续高于城市水平。2018 年农村 CVD 死亡率为 322.31/10 万, 其中心脏病死亡率为 162.12/10 万,

脑血管病死亡率为 160.19/10 万；城市 CVD 死亡率为 275.22/10 万，其中心脏病死亡率为 146.34/10 万，脑血管病死亡率为 128.88/10 万。

图表 10 中国城乡居民心血管病死亡率 (1/10 万)



资料来源：《中国心血管健康与疾病报告 2020》，华安证券研究所

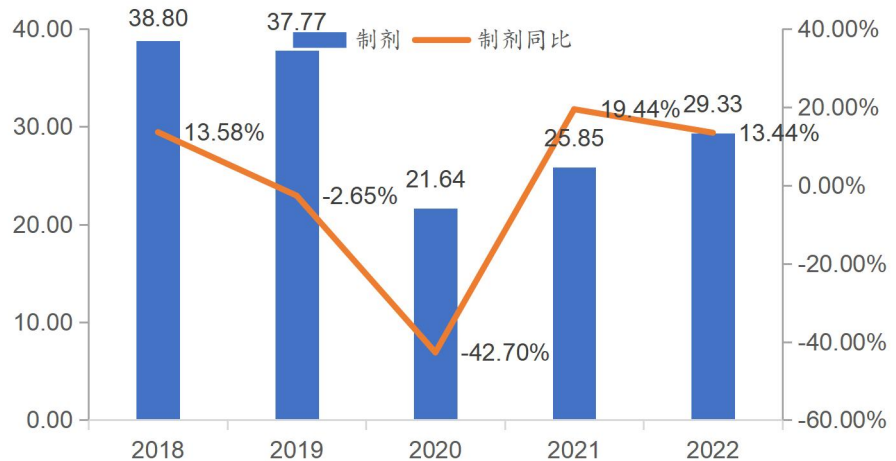
信立泰在以高血压领域为代表的慢病领域的研发在国内较为领先。心血管领域上市产品丰富，包括治疗高血压（信立坦®、信达仪®、信达悦®等）和抗血栓药物（如泰嘉®、泰仪®、泰加宁®等）。既有上市多年的仿制药产品，也布局多项拥有自主知识产权的创新药在研管线。

图表 11 信立泰上市心血管产品

商品名/商标	通用名	治疗领域	规格
信立坦®	阿利沙坦酯片	高血压及相关疾病	80mg/240mg
信达怡®	盐酸贝那普利片	高血压及相关疾病	5mg/10mg
信达悦®	奥美沙坦酯片	高血压及相关疾病	20mg
信立明®	匹伐他汀钙片	高血压及相关疾病	2mg/4mg
信达平®	盐酸乐卡地平片	高血压及相关疾病	10mg
泰嘉®	硫酸氢氯吡格雷片	抗血栓	25mg/75mg
泰仪®	替格瑞洛片	抗血栓	60mg/90mg
泰加宁®	注射用比伐芦定	抗血栓	0.25g

资料来源：公司官网，华安证券研究所

图表 12 公司 2018-2022 年制剂业务收入 (亿元)



资料来源: iFinD, 华安证券研究所

图表 13 信立泰在研心血管产品

项目名称	适应症	预计上市	研究阶段
阿利沙坦酯氨氯地平片 (SAL0107)	高血压	2023	NDA
沙库巴曲阿利沙坦钙(S086)	高血压	2024	III 期
沙库巴曲阿利沙坦钙(S086)	慢性心衰	2025	III 期
阿利沙坦酯呋达帕胺缓释片 (SAL0108)	高血压	2024	III 期
SAL003 (PCSK9 单抗)	高胆固醇血症		II 期
SAL0104 (FXIa 抑制剂)	抗血栓		I 期
SAL007 (中国)	慢性心衰		I 期
SAL007 (美国)	慢性心衰		I 期

资料来源: 公司官网, 华安证券研究所

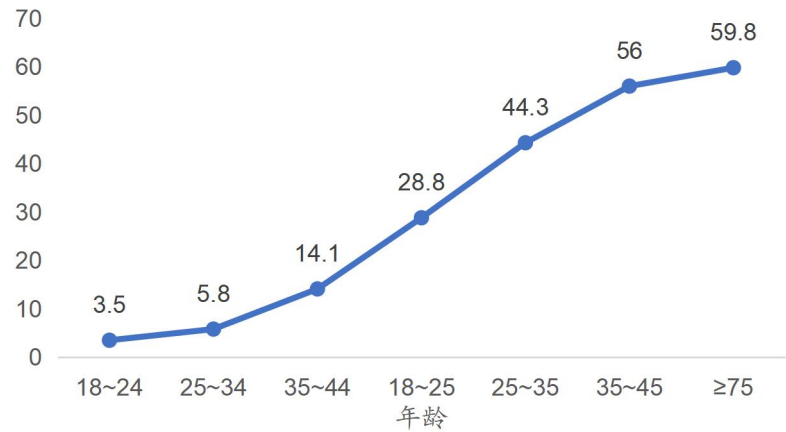
## 2.1 高血压: 细分赛道管线充实, 国内研发进度领先

我国为高血压发病大国, 国产高血压创新药具有一定稀缺性

根据《中国心血管健康与疾病报告 2020》中国 9 个省 (2011 年增至 12 个省)  $\geq 18$  岁成年人的血压正常高值年龄标化检出率从 1991 年的 23.9% 增加到 2011 年的 33.6%。2012—2015 年的 CHS 研究发现, 中国  $\geq 18$  岁居民血压正常高值检出粗率为 39.1%, 加权率为 41.3%。估计全国有血压正常高值人数为 4.35 亿。2017 年, 中国有 254 万人死于高收缩压, 其中 95.7% 死于 CVD。根据 2015—2025 年中国 CVD 政策模型预测, 与维持现状相比, 如果对 I 期和 II 期高血压患者进行治疗, 每年将减少 80.3 万例心血管事件 (脑卒中减少 69.0 万例, 心肌梗死减少 11.3 万例), 获得 120 万质量调整生命年 (QALY)。

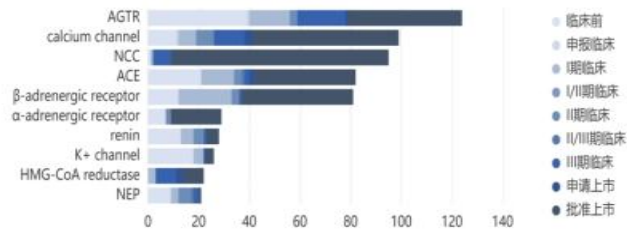
长期高血压可使动脉血管壁增厚或变硬，管腔变细，进而影响心脏和脑部供血。高血压使得心脏负荷加重，左心室肥大，进一步导致高血压性心脏病、心力衰竭。当血压骤升时，脑血管容易破裂发生脑出血；已硬化的脑部小动脉可形成微动脉瘤，当血液波动时微动脉瘤破裂而造成脑出血；高血压可加快动脉硬化过程，动脉内皮细胞受到损伤，血小板易在伤处聚集，且容易形成血栓，引发心肌梗死或脑梗死。

图表 14 CHS 研究不同年龄段居民高血压患病率 (%)



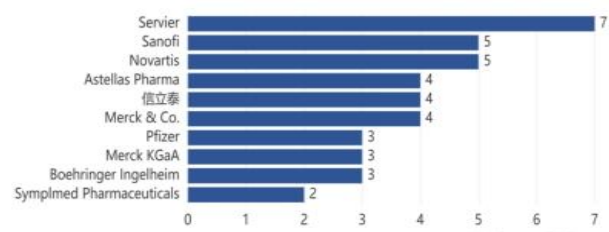
资料来源：《中国心血管健康与疾病报告 2020》，华安证券研究所

图表 15 高血压主要靶点研究进展 (全球)



资料来源：医药魔方，华安证券研究所

图表 16 中国高血压在研管线



资料来源：医药魔方，华安证券研究所

图表 17 国内上市高血压药物一览

药品名称	研发机构	作用机制
乌拉地尔	ALTANA Pharma (Takeda Pharmaceuticals)	$\alpha$ 1-adrenergic receptor 拮抗剂
乐卡地平	Recordati	L-type calcium channel 阻断剂
依普沙坦	GSK	AT1R 拮抗剂
依那普利+叶酸	奥萨制药	ACE/folic acid, ACE 抑制剂
吲哚帕胺+培哚普利	Servier	ACE/NCC 抑制剂, ACE 抑制剂
奥美沙坦酯+氯氮噻嗪	Daiichi Sankyo	AT1R 拮抗剂, AT1R/NCC 抑制剂
尼卡地平	Rafael Pharmaceuticals, Astellas Pharma	L-type calcium channel 阻断剂
巴尼地平	Astellas Pharma	L-type calcium channel 阻断剂

拉西地平	GSK	L-typecalciumchannel 阻断剂
替米沙坦+氢氯噻嗪	Astellas Pharma, Boehringer Ingelheim	AT1R 拮抗剂, AT1R/NCC 抑制剂
替米沙坦+氢氯地平	Boehringer Ingelheim	AT1R 拮抗剂, AT1R/L-typecalciumchannel 阻断剂
松龄血脉康	康弘药业	-
比索洛尔+氢氯噻嗪	Merck KGaA	$\beta$ 1-adrenergicreceptor/NCC 抑制剂, $\beta$ 1-adrenergicreceptor 阻断剂
氢氯噻嗪+厄贝沙坦	Sanofi	NCC 抑制剂, NCC/AT1R 拮抗剂
氢氯地平+叶酸	奥萨制药	L-typecalciumchannel/folicacid,L-typeca lciumchannel 阻断剂
氢氯地平+培哌普利	Servier, Symplmed Pharmaceuticals	L-typecalciumchannel 阻断剂, L-typecalciumchannel/ACE 抑制剂
氢氯地平+氯沙坦	Hanmi Pharmaceuticals, Merck&Co.	L-typecalciumchannel 阻断剂, L-typecalciumchannel/AT1R 拮抗剂
氢氯地平+缬沙坦	Novartis	L-typecalciumchannel 阻断剂, L-typecalciumchannel/AT1R 拮抗剂
氯沙坦+氢氯噻嗪	Merck&Co.	AT1R 拮抗剂, AT1R/NCC 抑制剂
缬沙坦+氢氯噻嗪	Novartis	AT1R 拮抗剂, AT1R/NCC 抑制剂
美阿沙坦	Takeda Pharmaceuticals	AT1R 拮抗剂
贝尼地平	KyowaKirin	L-typecalciumchannel 阻断剂
阿利沙坦酯	艾力斯, 信立泰	AT1R 拮抗剂
阿替洛尔+尼群地平	第二军医大学, 吉贝尔药业	$\beta$ 1-adrenergicreceptor/L-typecalciumch annel 阻断剂, $\beta$ 1-adrenergicreceptor 阻 断剂
阿罗洛尔	Sumitomo Dainippon Pharma	$\alpha$ -adrenergicreceptor 阻断剂, $\alpha$ -adrenergicreceptor/ $\beta$ -adrenergicrecep tor 阻断剂
非洛地平	Astra Zeneca	L-typecalciumchannel 阻断剂

资料来源：医药魔方，华安证券研究所

信立泰深耕慢病领域，在高血压领域的研发在国内领先，公司布局了拥有自主知识产权的信立坦、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，有针对性地覆盖不同细分市场领域，目前均处于临床 III 期，SAL0107 预计 2023 年底上市，S086 的高血压适应症和 SAL0108 预计 2024 年上市。

### 2.1.1 上市产品——信立坦：平稳性好，安全性高，持续增长

信立坦（药品通用名：阿利沙坦酯片）是血管紧张素 II 受体拮抗剂类（ARB）降压药物，用于轻、中度原发性高血压的治疗。阿利沙坦酯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，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, 且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。信立坦于 2017 年 7 月通过谈判纳入国家医保目录。

面对 2022 年入院渠道受限等不利因素, 公司加大社区、县域市场、零售药店、互联网平台的布局和资源投放, 采取灵活的推广策略, 提升信立坦覆盖的广度和深度。2022 年信立坦销售收入约 4 亿, 在零售、电商渠道的销量大幅增长。未来几年信立坦的营收仍会持续增长, 有望达到 20 亿。

### 2.1.2 SAL0107、SAL0108: 复方制剂符合国际研发趋势, 临近上市

单片复方制剂是国内外指南一致推荐的降压优选方案, 由于高血压往往需要联合用药, 高血压复方制剂极大提高了患者的服药便捷性, 相比于单一制剂对于高血压的治疗效果更好, 可以提高安全性, 增效减毒。现代单片复方制剂是以目前各高血压指南推荐的常用降压药物为基础组合的, 常用的组合方案: ACEI 或 ARB 联合 CCB 或/和利尿剂;  $\beta$ -受体阻滞剂和 CCB 或利尿剂, 目前以 ARB 为基础的复方制剂组合比较多。与传统单药降压治疗相比, 现代复方制剂具有更好的血压达标率。然而由于复方制剂成分固定、剂量固定, 在实际应用过程对高血压患者的个体差异的适用性也成为限制其使用的主要挑战。

SAL0107 是信立泰的 2.3 类新药阿利沙坦酯氨氯地平片, 是在信立坦(阿利沙坦酯片)的基础上联合氨氯地平制成的复方单片。SAL0108 则是信立坦联合利尿剂呋塞米开发了另一款复方制剂。两款产品将与信立坦形成战略协同, 主打不同支付体系及细分疾病市场, 继续扩大公司在高血压领域覆盖的深度及广度。

截至 2023 年 4 月, SAL0107 于 2022 年 11 月提交的新药上市申请, 已获 CDE 受理, SAL0108 的 3 期临床试验已完成患者入组。

### 2.1.3 S086: ARNI 双重机制降压效果好, 更适合亚洲人群

S086 (沙库巴曲阿利沙坦钙片) 是一种血管紧张素 II 受体-脑啡肽酶双重抑制剂 (Angiotensin receptor neprilysin inhibitor, ARNI), 是沙库巴曲和阿利沙坦酯活性代谢物 EXP3174 的共晶体。沙库巴曲缬沙坦进入体内被分解为沙库巴曲和缬沙坦, 沙库巴曲是一种前体药物 (AHU377), 其在肝脏中代谢, 通过酶切转化为活性形式 LBQ657 并通过抑制脑啡肽酶发挥作用。脑啡肽酶水解利钠肽 (NP), 可发挥利尿、利钠、血管舒张和抗交感神经等作用。

与传统降压药相比, ARNI 作用机制更为全面, 理论上讲可替代或联用传统 5 大类降压药物。ARNI 包含两种成分, 降压幅度大且起效快, 有助于缩短达标时间, 更有利于增强患者治疗的信心。对于单药治疗不达标的高血压患者, 尤其是使用 ACEI/ARB 降压不达标者, 换用 ARNI 可能更为合适, 更有助于提高达标率。沙库巴曲缬沙坦对钠转运和血管舒张的靶向作用更具吸引力, 与盐敏感性和血管老化密切相关, 适用于亚洲高血压人群盐敏感、易突发卒中、伴代谢综合征的特点。

目前 S086 的高血压适应症 3 期临床已完成入组、揭盲和统计, 初步分析显示达到主要终点, 预计 2023 年上半年向 CDE 提交 NDA 申请, 有望 2024 年获批上市。其与氨氯地平联合用药的新管线 SAL0130 已经提交 IND 临床试验申请, 预计 2023 年将开展 1 期及 3 期临床试验。

## 2.2 心力衰竭：国产心衰药物稀缺，竞争格局较理想

慢性心衰是各种心脏疾病的终末阶段，主要特征为呼吸困难、水肿、乏力等。近年来，慢性心衰患者发病率与病死率逐年上升，全球约 2600 万人患有心力衰竭，且数量仍持续增长，发病率和病死率仍然很高。CHS 研究分析了 2012—2015 年入选的 22158 名居民，发现在≥35 岁的成年人中，加权后心力衰竭的患病率为 1.3%，较 2000 年增加了 44.0%。心力衰竭治疗药物一般可分为强心苷（正性肌力药）、非强心苷（如 ACE 抑制剂、血管紧张素 II 受体拮抗剂 ARB、β受体阻断剂、利尿药和钙通道阻滞剂）。而相较于一般心衰药物，血管紧张素受体脑啡肽酶抑制剂（Angiotensin receptor neprilysin inhibitor, ARNI），具有同时抑制血管紧张素受体和脑啡肽酶的双重神经内分泌调节作用，既能够通过阻滞血管紧张素 II 受体并减少醛固酮的生成及释放，进而阻断血管收缩、水钠潴留和心室重构作用，又能通过抑制钠尿肽(natriuretic peptides,NPs)、血管紧张素 II、缓激肽等多种血管活性肽的分解，发挥排水排钠、扩张血管、抑制心肌纤维化、改善心肌重塑、抑制肾素-血管紧张素醛固酮系统(renin angiotensin al-dosterone system, RAAS) 和交感神经系统等多种生物学作用，明显改善心力衰竭患者症状和生活质量。目前全球范围内针对心衰的靶点主要有 NEP、β-肾上腺素受体、AT1R、NRG1、SGLT2 等，ARNI 靶点尚未形成明显竞争格局。

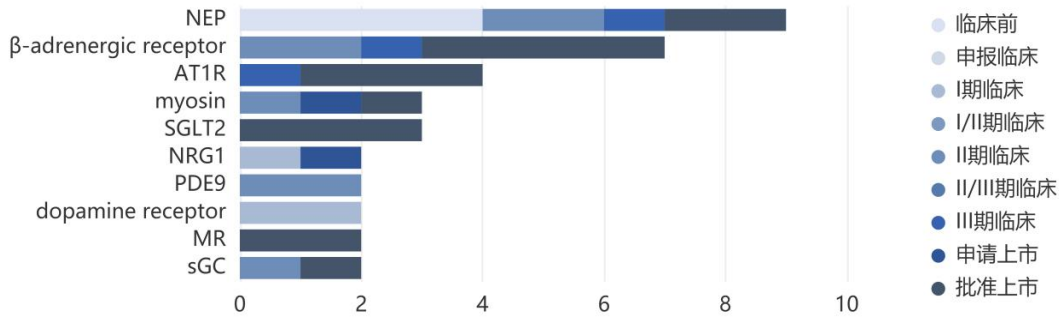
图表 18 国内上市及在研心衰药物一览

药品名称	研发机构	最高研发阶段（中国）	最高研发阶段（全球）	作用机制	适应症
奈西立肽	Scios(Johnson&Johnson)	IND	上市	重组 BNP	急性失代偿性心力衰竭
维立西呱	Merck&Co.,Bayer	上市	上市	sGC 刺激剂	射血分数降低的心力衰竭
芪苈强心	以岭药业	上市	上市		心力衰竭
omecamtivmecarbil	Amgen, 箕星药业, Cytokinetics, Servier	III 期	NDA	myosin 激活剂	射血分数降低的心力衰竭
S086	信立泰	III 期	-	ARNI	心力衰竭
椒茶酮胺	众为生物, 中国医学科学院药物研究所	II 期	II 期	Ca <sup>2+</sup> 敏化剂	心力衰竭
GD-N1702	好医生药业	I 期	I 期	-	慢性心力衰竭
G 型利钠肽	雷恩康亚	I 期	I 期	重组 GNP	急性失代偿性心力衰竭
SAL007 (JK07)	信立泰	I 期	I 期	NRG-1	心力衰竭
XXB750	Novartis	IND	I 期	-	射血分数降低的心力衰竭
SHR0814	恒瑞医药	IND	IND	relaxin 类似物	心力衰竭
他司曲洛	天津药物研究院	IND	IND	-	心力衰竭

资料来源：招股说明书，公司年报，华安证券研究所



图表 19 抗心衰主要靶点研究进展 (全球)



资料来源：医药魔方，华安证券研究所

### 2.2.1 S086：ARNI 竞争格局好，前景广阔

全球范围内可对标的 ARNI 上市药物主要是诺华德沙库巴曲缬沙坦钠片 (Entresto, 诺欣妥)，用于射血分数降低的慢性心力衰竭 (NYHA II-IV 级, LVEF≤40%) 成人患者。PARADIGM-HF 研究显示，诺欣妥®组的患者接受长达 4.3 年的治疗，中位暴露持续时间为 24 个月，3271 名患者接受了一年以上的治疗，显著延长患者寿命，优于阳性药物依那普利，显示出 ARNI 药物对于心衰疾病的卓越疗效，S086 市场前景巨大。

S086 相比于诺欣妥剂量更小，安全性好，成药性更好。通过共晶化合物的设计形式提高了活性 EXP3174 存放稳定性，大多提高了药代动力学，可以延长产品的半衰期，S086 的临床前及临床研究显示，其 ARB 活性成分的半衰期较诺欣妥更长对于给药 12 小时之后的血压控制更具优势；每天只需服用一次，患者依从性明显优于每天需要服用两次的诺欣妥，另外，S086 具有肝脏负荷小、毒性低等优势。

S086 的抗心衰适应症正在开展 3 期临床入组，心力衰竭适应症预计于 2025 年初前提交 NDA，销售峰值有望超 40 亿元。

### 2.2.2 SAL007 (JK07)：首次出海中美双报，创新技术潜力巨大

SAL007 (JK07) 是信立泰美国公司 Salubris 针对慢性心衰开发的创新药，NRG-1 (神经调节蛋白-1) 融合抗体药物，目前国内外尚无同靶点的药物上市，具有较大的开发潜力。SAL007 美国开展的 I 期临床第二组试验患者 (n=5) 完成入组，并取得早期的初步试验数据，初步展示了 SAL007 (HFpEF) 具有良好的安全性和潜在的临床获益信号，目前正进行第三组入组工作，在中国也处于 I 期临床。

NRG1 是表皮生长因子 (EGF) 配体家族的一员，在体内，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 基于 NRG-1 对于 HER2、HER3、HER4 靶点及其二聚体的调节作用，在心肌细胞内导形成 HER4:HER4 同源二聚体和 HER2:HER4 异源二聚体，根据已公开的专利 (US20200010522A1)，SAL007 包含了两种蛋白或两种蛋白片段，分别是 NRG-1 活性片段和抗 ErbB3 (HER3) 单克隆抗体，通过独特的分子设计解决了重组 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。

2022年9月SAL007在美国开展的I期临床进行第三组患者入组,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,SAL007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SAL007给药的患者中可观察到SAL007与LVEF(左心室射血分数)的改善显示出剂量相关性趋势,第二组(剂量0.09mg/kg)接受SAL007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LVEF相对改善超70%。同时,在前两个剂量组接受SAL007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,SAL007耐受性良好,试验迄今未见严重不良事件报告,前景可期。

目前SAL007在中国的1期临床试验第一队列已揭盲,在美国的HFrEF分型的1b期完成招募、给药;HFpEF同样处在1期阶段,预计2023年下半年获得1b期临床试验中期数据。

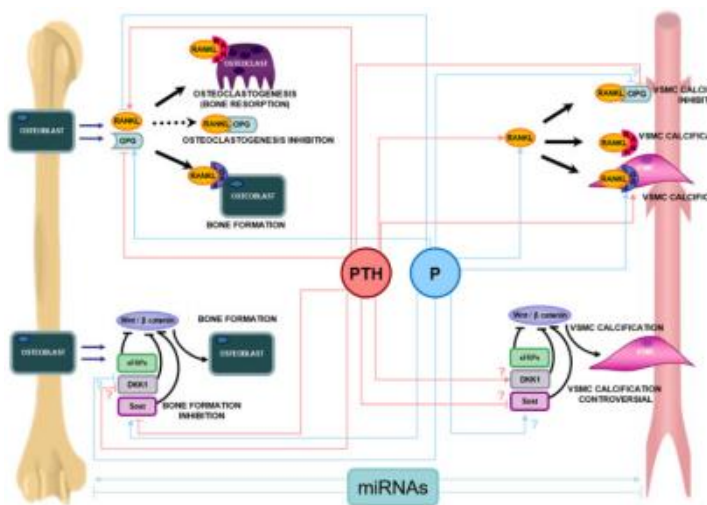
## 2.3 代谢领域：骨科、肾科、降糖多领域布局

### 2.3.1 骨科代谢：国产首个特立帕肽水针，多剂型布局骨质疏松

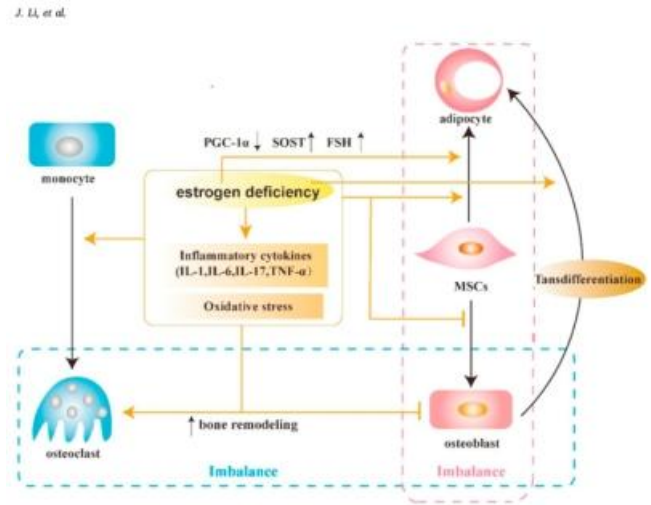
老年相关疾病，绝经后妇女高发，长效制剂临床急需

骨质疏松症(OP)作为一种代谢性骨病,其发病机制是因为骨细胞介导的骨形成和破骨细胞介导的骨吸收出现失衡问题。对骨质疏松疾病进行有效预防,是现阶段公共健康工作面临的重要挑战。临床上关于骨质疏松症的治疗药物以促进骨形成剂和抑制骨吸收剂为主。2018年,我国最新的OP流行病学调查显示,OP患病率50岁以上人群为19.2%,65岁以上人群达到32.0%。其中我国低骨量人群即OP的高危人群庞大,50岁以上人群低骨量率为46.4%。我国男性OP患病率(50岁以上为6.0%)与各国差异不大(美国50岁以上男性骨质疏松症患病率为5.1%,加拿大为6.6%,韩国为7.3%),女性OP患病率(50岁以上为32.1%)显著高于欧美国家,另外,我国居民对OP认知普遍不足,对骨质疏松的防控已成为我国面临的重要公共健康问题。

图表 20 骨代谢机制



图表 21 绝经后骨质疏松病理机制



资料来源: PubMed, 华安证券研究所

**图表 22 国内骨质疏松上市产品**

药品名称	研发机构	作用机制	适应症
依降钙素	Asahi Kasei	CT 类似物	骨质疏松症
唑来膦酸	Asahi Kasei, Novartis	FPPS 抑制剂, 双膦酸盐	多发性骨髓瘤, 乳腺癌, Paget 骨病, 骨肉瘤, 高钙血症, 骨质疏松症, 非小细胞肺癌
四烯甲萘醌	Eisai	VitaminK2	骨质疏松症
地舒单抗	Abgenix(Amgen), Daiichi Sankyo, GSK	RANKL 单抗	骨纤维发育不良, 类风湿性关节炎骨侵蚀, 类风湿性关节炎, 成骨不全症, 骨质疏松症, 前列腺癌, 骨巨细胞瘤, 乳腺癌, 不孕不育, 癌症骨转移, 多发性骨髓瘤骨病, 癌症所致的高钙血症, 非小细胞肺癌
特立帕肽	Eli Lilly, Sanofi	重组 PTH	骨质疏松症
结合雌激素+醋酸甲羟孕酮	Pfizer	estrogen,estrogen/progestin 类似物	雌激素缺乏, 外阴和阴道萎缩, 血管舒缩症状, 骨质疏松症, 激素敏感性前列腺癌
艾地骨化醇	Taisho Pharmaceutical, Chugai Pharmaceutical	VitaminD 类似物	骨质疏松症
金乌骨通	盛世龙方	-	骨质疏松症, 骨质增生
阿仑膦酸	Merck&Co.	FPPS 抑制剂, 双膦酸盐	Paget 骨病, 骨质疏松症
阿仑膦酸+维生素 D3	Merck&Co.	双膦酸盐, vitaminD3/FPPS 抑制剂, VitaminD3	骨质疏松症
阿法骨化醇	Teijin	vitaminD3 类似物	佝偻病, 甲状旁腺功能减退, 骨质疏松症
雷奈酸锶	Servier	-	骨质疏松症
雷洛昔芬	EliLilly	ER 调节剂	乳腺癌, 骨质疏松症, 更年期综合征
骨化三醇	Roche	VitaminD3	慢性肾衰竭, 透析, 佝偻病, 甲状旁腺功能减退, 斑块状银屑病, 低钙血症, 骨质疏松症, 甲状旁腺功能亢进
骨疏康	辽宁康辰 (沃华医药)	-	骨质疏松症
鲑鱼降钙素	Sanofi,Novartis	鲑 CT	Paget 骨病, 高钙血症, 骨质疏松症

资料来源: 医药魔方, 华安证券研究所

**图表 23 特立帕肽上市及在研产品一览**

药品名称	研发机构	最高研发阶段(中国)	最高研发阶段(全球)	作用机制	适应症
rhPTH(1-84)	科润生物, Allelix Biopharmaceuticals, 步长制药	III 期	上市	重组 PTH	甲状旁腺功能减退, 低钙血症, 骨质疏松症
特立帕肽	Eli Lilly, Sanofi	上市	上市	重组 PTH	骨质疏松症
特立帕肽	Mochida Pharmaceutical, Gedeon Richter	无申报	上市	重组 PTH	骨质疏松症
特立帕肽	Kamada, 泰凌医药, Pfenex, 康辰药业, Alvogen	IND	上市	重组 PTH	骨质疏松症
特立帕肽	信立泰	上市	上市	重组 PTH	骨质疏松症
特立帕肽	CinnaGen	无申报	上市	重组 PTH	骨质疏松症
特立帕肽	和邦生物	NDA	NDA	重组 PTH	骨质疏松症
特立帕肽	宝丽健, 联康生物	NDA	NDA	重组 PTH	骨质疏松症
特立帕肽	联合赛尔	NDA	NDA	重组 PTH	骨质疏松症
TransConPTH	Ascendis Pharma, 维昇药业	III 期	III 期	PTH 类似物	甲状旁腺功能减退
AZP-3601	Amolyt Pharma	无申报	II 期	PTH 类似物	甲状旁腺功能减退
KUR-111	Kuros Biosciences	无申报	II 期	fibrin/PTH 类似物, fibrin 类似物	胫骨骨折
KUR-113	Kuros Biosciences	无申报	II 期	fibrin/PTH 类似物, fibrin 类似物	骨折
EXT608	Extend Biosciences	无申报	I 期	PTH 类似物	甲状旁腺功能减退
重组人甲状旁腺激素类似物	富进生物	IND	IND	PTH 类似物	未知/待定
AEZS-150	Aeterna Zentaris	无申报	临床前	PTH 融合蛋白	甲状旁腺功能减退
重组人甲状旁腺激素裸质粒	诺思兰德	临床前	临床前	基因疗法	骨质疏松症

资料来源: 医药魔方, 华安证券研究所

目前针对骨质疏松的研究较为丰富, 主要疗法包括骨吸收抑制剂, 如双膦酸盐类药物、雌激素类药物等; 骨形成促进剂, 如他汀类药物、PTH、VK 等; 钙与 VD; 多靶点药物几大类, 全球在研管线 92 条, 上市产品 40 款。

特立帕肽是重组人内源性甲状旁腺激素 PTH 的 1-34 活性片段, 该片段是含有 84 个氨基酸的内源性甲状旁腺素 PTH 具有生物活性的 N-末端区域。甲状旁腺激素(PTH)是调节血液中钙磷代谢的主要激素, PTH 对骨代谢有双重作用, 持续性大剂量的 PTH 作用于成骨细胞, 使其分泌大量核因子- $\kappa$ B 受体活化因子 (receptor activator for nuclear factor- $\kappa$ B ligand, RANKL), 同时抑制骨保护素 (osteoprotegerin, OPG) 表达, 使 RANKL/OPG 比率上调, 增加破骨细胞活性; 同时 PTH 刺激成骨细胞分泌的白细胞介素-6 活化破骨细胞的作用, 最终使骨吸收大于骨形成。特立帕肽是第一个用于临床的有促进骨形成的治疗骨质疏松症的药物, 刺激骨形成和骨吸收, 可减少绝经后妇女骨折的发生率, 根据给药方式的不同, 还能提高或

降低骨密度。作为多肽类药物，过去以短效为主，国产长效特立帕肽尚为空白。其原研药是礼来 (Eli Lilly) 的复泰奥 Forsteo，是全球首个上市的促进骨形成药物，于 2002 年 11 月在美国首先获批上市，2011 年 3 月国内上市。

公司首款骨质疏松药物欣复泰®于 2019 年 10 月国内上市，为冻干粉针剂型。欣复泰 Pro®则是欣复泰®从冻干粉针升级为电子注射笔自动给药的液体制剂，每天一次，注射前无需溶解，更方便患者使用，具有高效，便捷，智能，安心，实惠五大特点，于 2022 年 4 月国内上市后迅速抢占市场份额，目前已替代粉针成为主要销售剂型。后续公司同样布局长效特立帕肽，具有更好的患者依从性及市场空间，在研管线中 SAL056 目前处于 III 期临床。

### 2.3.2 肾病相关：肾性贫血用药恩那度司他有望成为国内第二

根据《中国心血管健康与疾病报告 2020》，2009—2010 年对中国大陆 13 个省、自治区、直辖市 47204 名 >18 岁成年人慢性肾脏病 (CKD) 患病率调查显示，CKD 的总患病率为 10.8%，以估算肾小球滤过率 (eGFR) <60ml/ (min/1.73m<sup>2</sup>) 诊断的患病率为 1.7%，以尿白蛋白与肌酐比值 (ACR) >30mg/g 诊断的 CKD 患病率为 9.4%。以此推算中国约有 1.2 亿例 CKD 患者。年龄、性别、高血压、糖尿病、既往心血管病史、高尿酸血症、居住地和经济状况是 CKD 患病的相关因素。

肾性贫血是肾脏疾病的常见并发症，主要是由于促红细胞生成素 (EPO) 减少所致，同时与造血物质缺乏、炎症、氧化应激，尿毒症毒素累积等因素有关。肾性贫血的治疗方法包括补充造血原料、铁剂、EPO 刺激剂、促红细胞生成素刺激剂 ESA、低氧诱导因子脯氨酰羟化酶抑制剂 HIF-PHI、左旋肉碱、以胶原蛋白为基础的中国传统保健食品、针对抑制铁调素产生的新疗法等。

图表 24 全球 HIF-PHI 上市及在研产品一览

药品名称	研发机构	最高研发阶段 (中国)	最高研发阶段 (全球)	适应症
molidustat	Bayer	IND	上市	慢性肾病贫血
伐达度司他	P&G,MitsubishiTanabePharma,ViforPharma(CSL),AkebiaTherapeutics,Otsuka	无申报	上市	慢性肾病贫血
恩那司他	JWPharmaceutical,ToriiPharmaceutical, 信立泰, JapanTobacco	NDA	上市	慢性肾病贫血
罗沙司他	FibroGen,AstellasPharma,AstraZeneca	上市	上市	慢性肾病贫血，骨髓增生异常综合征，化疗引起的贫血，急性肾损伤，终末期肾病
达普司他	SmithKlineBeecham(GSK), KyowaKirin	IND	上市	慢性肾病贫血，伤口愈合
德度司他	康哲药业, ZydusLifesciences	III 期	III 期	慢性肾病贫血，新型冠状病毒感染，化疗引起的贫血
AND017	安道药业	II 期	II 期	慢性肾病贫血
FG-2216	FibroGen,AstellasPharma	无申报	II 期	慢性肾病贫血

DDO-3055	中国药科大学, 恒瑞医药	I 期	I 期	慢性肾病贫血
DS-1093	DaiichiSankyo	无申报	I 期	慢性肾病贫血
HEC53856	东阳光药	I 期	I 期	慢性肾病贫血
HIF-117	三生制药	I 期	I 期	慢性肾病贫血
TGRX-154	塔吉瑞生物	临床前	临床前	慢性肾病贫血

资料来源：医药魔方，华安证券研究所

目前全球 HIF-PHI 上市产品包括恩那司他、罗沙司他、达普司他、伐达司他、莫利度他。罗沙司他(Roxadustat) (商品名: 爱瑞卓) 是由 FibroGen 公司开发的低氧诱导因子脯氨酰羟化酶 (HIF—PH) 抑制剂, 于 2018 年 12 月在中国通过优先审评审批程序获批上市, 是全球首个获批上市的 HIF-PHI 制剂, 并于 2019 年底纳入了中国国家医保目录。

恩那度司他 (Enarodustat) 是日本 JAPANTOBACCOINC. 开发的肾性贫血口服小分子全球创新治疗药物, 是一种 HIF-PHI, 公司 Enarodustat 有望成为国内肾性贫血领域第二个上市的 HIF-PHI 创新药, 2025 年之前与罗沙司他形成双寡头竞争格局。罗沙司他 2018 年 12 月在中国率先上市用于治疗肾性贫血的 HIF-PHI 药物, 通过抑制 T 细胞克隆扩增, 诱导 CD4<sup>+</sup>T 细胞凋亡, 使 CD4<sup>+</sup>T 细胞分化为免疫抑制表型。研究显示 HIF-PHI (罗沙司他) 治疗时 EPO 浓度在生理反应范围, 口服铁与静脉注射铁的患者血红蛋白水平无显著差异; 罗沙司他增强了糖原合成中涉及的几种酶的表达, 包括磷酸葡萄糖突变酶 1、糖原合酶 1 和 1,4- $\alpha$ 葡聚糖分支酶, 通过糖原合成的上调保护肾脏免受局部缺血。恩那度司他于 2020 年 9 月在日本获批上市。2019 年 12 月, 信立泰获得该产品中国市场 (包括大陆、中国台湾地区、香港及澳门特别行政区) 的独家权益, 目前国内已提交上市申请。针对肾性贫血开发的管线还有 SAL0120, 目前正处于临床计划申报 IND 阶段。

### 2.3.3 降糖代谢：复格列汀+度拉糖肽，迭代布局降糖赛道

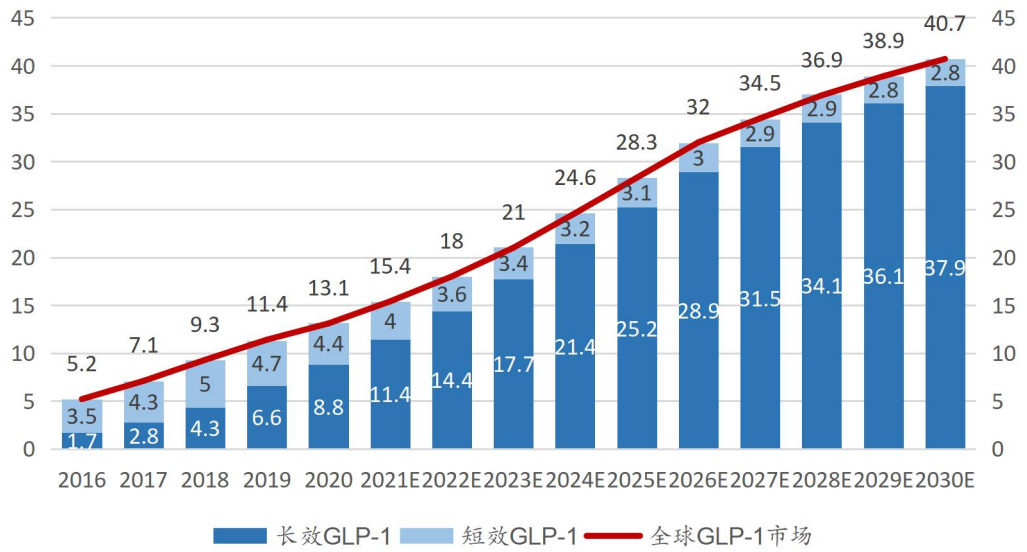
#### 非胰岛素类新型降糖药逐渐占领市场，降糖减重需求日益扩大

根据我国第七次人口普查数据, 2020 年我国老年 ( $\geq 60$  岁) 人口占全国总人口的 18.7%, 其中约 30% (7813 万) 的老年人患有糖尿病, 且 95% 以上为 2 型糖尿病。目前我国老年 2 型糖尿病防治现状不佳, 且存在弱化和消极趋势, 其所带来的并发症成为危害老年人健康的主要原因。2 型糖尿病不仅可导致患者出现尿液分泌过多、口渴、常有饥饿感、体重减轻、视力减退和疲乏等症状, 还会引发糖尿病酮症酸中毒、高血糖高渗状态等急性并发症, 以及糖尿病肾病、糖尿病视网膜病变、糖尿病神经病变、糖尿病性下肢血管病变和糖尿病足等慢性并发症, 严重危及健康和生命。2015—2017 年, 在中国大陆 31 个省、自治区、直辖市对 75880 名 18 岁以上成年人的横断面研究提示, 基于 WHO 诊断标准, 中国成人糖尿病患病率为 11.2%。

从速效胰岛素 Lispro 到超速效 Aspart, 再到 2000 年每日注射的长效胰岛素 Glargine, 胰岛素给药方式及药效时长在不断进步, 但长期注射患者导致患者生活质量仍受影响。非胰岛素类降糖药随着给药便捷性、控制血糖稳定性等优势, 逐渐取代传统胰岛素, 成为主流降糖治疗选择, 主要有双胍类、磺脲类、格列奈类、噻唑烷二酮类 (TZDs)、 $\alpha$ -糖苷酶抑制剂、胰高血糖素样肽 (GLP) -1 受体激动剂、二肽基肽酶 IV (DPP-4) 抑制剂、钠-葡萄糖共转运蛋白 2 (SGLT-2) 抑制剂。近年来, 随着度拉糖肽、利拉鲁肽及新晋大热降糖药物——司美格鲁肽相继进入中国, 中国糖尿病市

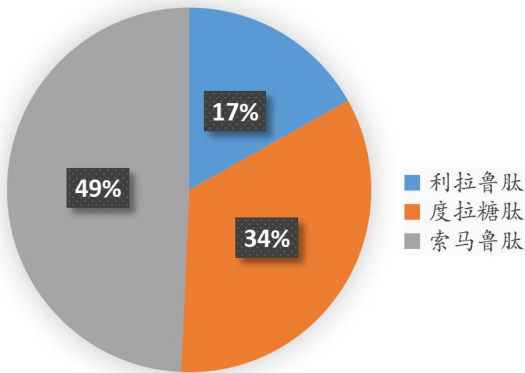
场新型降糖药的占比逐渐提升。

图表 25 2016~2030E 全球 GLP-1 药物市场规模 (十亿美元)



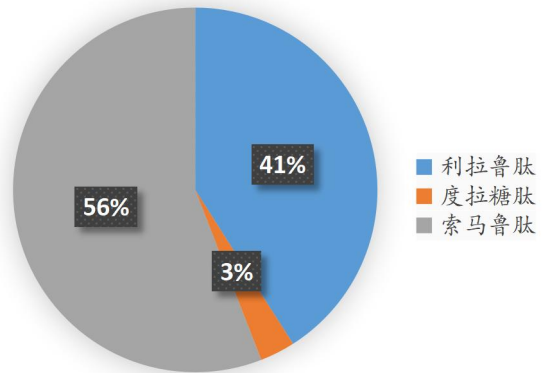
资料来源: Frost Sullivan, 华安证券研究所

图表 26 全球主要 GLP-1 药物市场份额



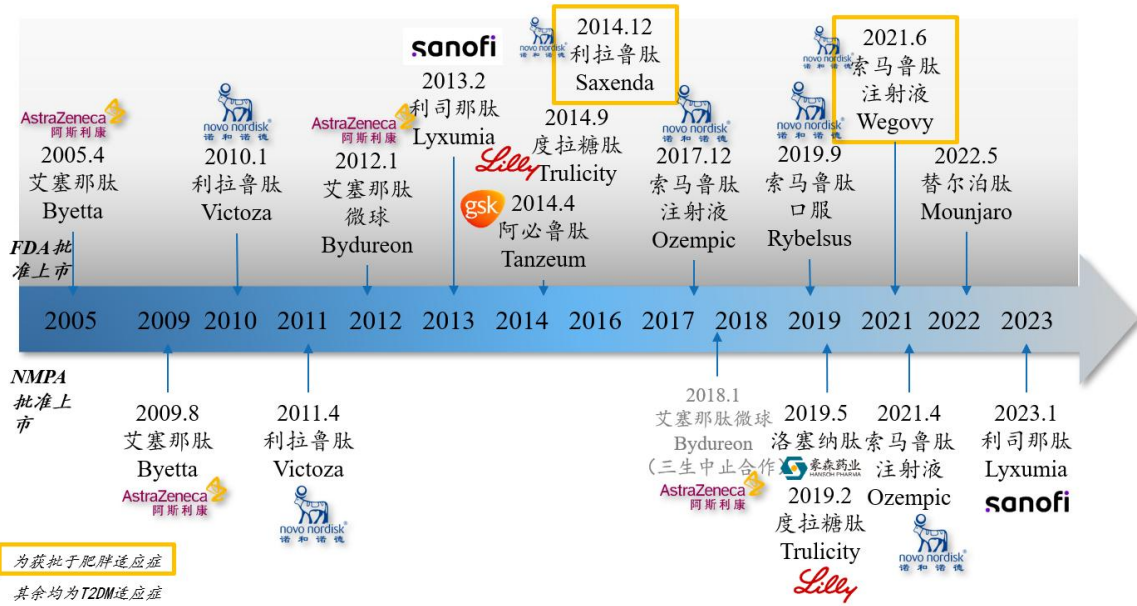
资料来源: iFinD, 华安证券研究所

图表 27 中国主要 GLP-1 药物市场份额



资料来源: iFinD, 华安证券研究所

图表 28 国内外已上市 GLP-1 药物一览



资料来源: FDA, CDE, 华安证券研究所

图表 29 信立泰在研糖尿病药物

产品	适应症	进度	
苯甲酸复格列汀(SAL067)	糖尿病	NDA	DPP-4 抑制剂
SAL0125(度拉糖肽)	糖尿病/肥胖 /NASH	III 期	GLP-1RA
SAL0112	糖尿病/肥胖	IND	GLP-1RA

资料来源: PubMed, 公司公告, 华安证券研究所

### 2.3.3.1 SAL067: 3 期临床研究进展顺利, 安全性高, 耐受性好

SAL067 (苯甲酸复格列汀) 是一种 DPP-4 抑制剂, 是一类治疗 2 型糖尿病的药物, 公司拥有复格列汀在中国大陆地区的独家开发和商业化的权力, 目前已提交上市申请, 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。

苯甲酸复格列汀是重庆复创独立研究开发, 2013 年, 重庆复创向 SELLAS 公司转让重庆复创及其全资子公司所拥有的对 Fotagliptinbenzoate 及 Pan-HERInhibitors(Pan-HER 受体抑制剂)在全球(中国除外)范围内相关知识产权及开发、商业化、销售和分销、再许可、对外许可和其他适用的权利、所有权和利益。DPP-4 抑制剂主要通过抑制胰高血糖素样肽-1 (GLP-1) 和葡萄糖依赖性促胰岛素分泌多肽 (GIP) 的灭活, 提高内源性 GLP-1 和 GIP 的水平, 从而促进胰岛β细胞释放胰岛素; 同时抑制胰岛α细胞分泌胰高血糖素, 提高胰岛素水平, 降低血糖, 且不易诱发低血糖和增加体重。2020 版《中国 2 型糖尿病防治指南》也推荐 DPP-4 抑制剂单药或联合胰岛素, 用以 2 型糖尿病患者的血糖控制。



### 2.3.3.2 SAL0125、SAL0112：长效 GLP-1 药物市场，注射口服接力

度拉糖肽是礼来公司开发的周次使用的长效 GLP-1，2014 年 9 月最早获 FDA 批准上市，2019 年 2 月获 NMPA 批准于中国上市，是最早进入中国的长效 GLP-1 激动剂药物。在其 III 期试验 AWARD-6 研究中，证明其每周注射降糖效果非劣于每日注射的利拉鲁肽，且优于 DPP4 类降糖药物西格列汀。目前原研专利最早将于 2027 年到期，国内多数生物类似物尚处 I 期等早期阶段。

SAL0125 是一种长效胰高血糖素样肽-1 受体 (GLP-1R) 激动剂，是国内首个获批并启动临床的度拉糖肽生物类似药，目前处于 3 期临床。度拉糖肽原研药是礼来公司的度易达®，2019 年 2 月获 NMPA 批准在国内上市，适用于成人 2 型糖尿病患者的血糖控制，包括单药以及接受二甲双胍和/或磺脲类药物控制不佳的患者。SAL0112 为胰高血糖素样肽-1 受体 (GLP-1R) 的口服小分子偏向激动剂，目标适应症包括 2 型糖尿病、成人肥胖患者或超重患者的体重管理，2022 年 8 月获批进行糖尿病适应症和成人肥胖患者或超重患者的体重管理适应症的 I 期临床试验。

目前国内已上市的 GLP-1RA 均为肽类注射剂，SAL0112 片系口服给药，受饮食、合并用药等因素的干扰更小。若能研发成功并获批上市，将有效改善患者给药途径，提高患者用药便利性，增强用药依从性。

## 3 仿制药集采利空出尽，老业务将维持稳定

随着第八次集采的开展，仿制药品类“应采尽采”，行业及市场逐渐适应仿制药集采带来的影响。随着仿制药集采常态化，价格压缩空间趋窄，对公司的影响日益平缓，老业务将维持稳定。另一方面公司主要仿制药产品陆续进入集采，快速打开市场，为公司带来稳定的现金流和经营改善，公司有余裕坚定创新研发、谋求创新转型。

以公司旗下产品泰嘉®为例，仿制药品类逐渐探底回升。泰嘉属于第二代 P2Y12 受体拮抗剂，为抗血小板凝聚首选药物，国家医保乙类药品，主要用于 PCI 手术的术中及术后的血栓预防。泰嘉曾是信立泰的支柱产品，凭借仿制药较低的成本以及先发优势，泰嘉利润逐年攀升，实现了股价七年六倍的涨幅，奠定了信立泰在国内心脑血管药品的龙头地位，自 2001 年 8 月在国内上市以来，该产品市场占有率快速增长，2008 年，泰嘉市场占有率达到 42.08%，2017 年净利润达到 14.52 亿元。泰嘉从 2018 年开始进行每年的集采降价，2019 年泰嘉全年收入同比下降 3.90%，净利润同比下降 51.38%；2020 年泰嘉的收入同比减少 59.97%。2021 年以来公司业绩将逐步探底回升，2022 上半年泰嘉营收超过 5 亿。随着总体营收创新药占比不断提升，泰嘉营收对信立泰整体营收影响也逐渐减小。为确保泰嘉在基层市场、药店及电商平台的可及性，“销售团队+药店+电商+商业合作”齐头并进，充分利用资源，获取集采之外的市场份额。

此外，2020 年 1 月信达悦®、替格瑞洛片 (泰仪®) 60mg、注射用头孢吡辛钠 (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®) 进入集采，为公司带来持续稳定的现金流。

## 4 心血管药械双驱，创新器械放量见成果

### 4.1 冠脉支架：AlphaStent®和 Maurora®

冠脉支架主要用在冠状动脉成形术中，也称为经皮冠状动脉介入治疗，是一种用于打开阻塞心脏动脉的手术。血管成形术使用插入在阻塞血管中的微型球囊导管，以帮助扩大血管并改善流向心脏的血液。血管成形术通常与小导丝网管（称为支架）放置结合使用。支架外观看起来像一个很小的金属丝网圈，其能够支撑动脉壁，有助于防止血管成形术后再次变窄。根据《中国经皮冠状动脉介入治疗指南》，PCI患者主要有三大来源：（1）急性ST段抬高性心肌梗死患者：其早期治疗的关键在于开通梗死相关血管（IRA），尽可能挽救濒死心肌，降低患者急性期的死亡风险并改善长期预后。（2）不稳定心绞痛和非ST段抬高性心肌梗死的高危患者：提倡尽早介入治疗。高危患者主要包括：反复发作心绞痛或心肌缺血或充分药物治疗时活动耐量低下；心肌酶指标升高；心电图新出现的ST段压低；出现心力衰竭或出现二尖瓣反流或原有反流恶化；血流动力学不稳定；持续室速；6个月内接受过介入治疗；曾行冠脉旁路移植术等。（3）慢性稳定型冠心病：主要用于有效药物治疗的基础上仍有症状的患者以及有明确较大范围心肌缺血证据的患者。

《中国心血管健康与疾病报告2020》指出，国家药品监督管理局在2019年9月1日至2020年8月31日，共批准39项医疗器械进入创新医疗器械审评通道，其中12项为心血管类产品，说明心血管领域的创新在中国医疗器械创新领域占主导地位，占比达30.8%；而且国产原创产品有34项，占比87.2%。

公司器械主要产品包括AlphaStent支架（药物洗脱冠脉支架系统）及雷帕霉素药物洗脱椎动脉支架系统（Maurora®）。自2018年开展器械产品业务以来，2019年放量势头良好，2020~2021未能维持高速增长，乃2020年AlphaStent未中标及新冠疫情导致院内业务受限所致，2022年大幅恢复，器械业务整体突破1亿元，未来可期。

（1）AlphaStent®：AlphaStent支架（药物洗脱冠脉支架系统）主要用于改善局部缺血性心脏病患者血管狭窄症状，包括冠状动脉狭窄或闭塞引起的心肌缺血或心绞痛，适应科室为心内科。AlphaStent药物涂层由底层和载药层组成，其中载药层由抗细胞增殖药物——西罗莫司和聚偏氟乙烯共聚物组成，具有优异的生物相容性，能有效降低靶病变血运重建及支架血栓的发生率。

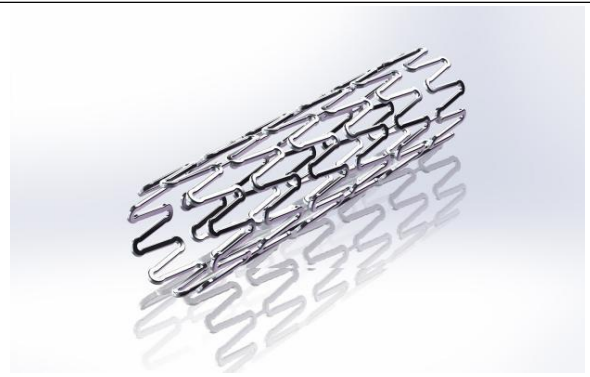
（2）Maurora®：信立泰子公司北京雅伦的雷帕霉素药物洗脱椎动脉支架系统（Maurora®）于2020年获得医疗器械注册证，用于治疗由颅内或椎动脉颅外段动脉狭窄引起的缺血性脑卒中，支架材质采用钴铬合金L605，含有雷帕霉素药物涂层，与裸金属支架相比，其在抑制血管支架植入术后再狭窄发生的效果明显，能防止因再狭窄导致的卒中复发，降低患者二次介入的风险，改善患者预后，提高患者生活质量。Maurora®椎动脉支架入院近700家，上市以来累计销售收入目前突破1亿元（含税）。放量初现成果。

图表 30 公司冠脉支架产品 AlphaStent®



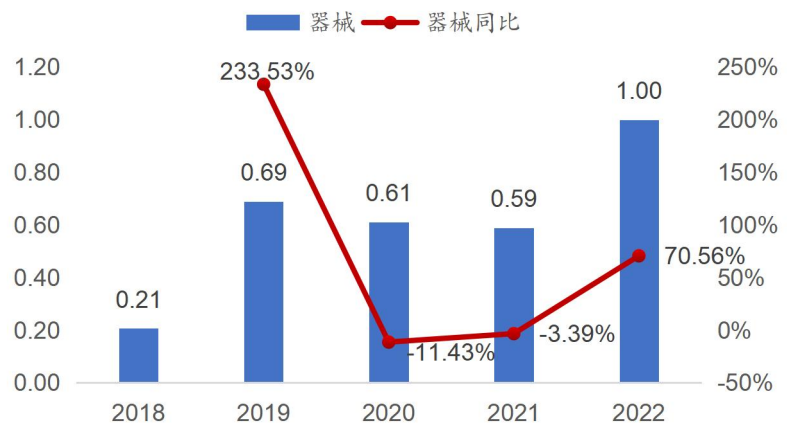
资料来源：公司官网，华安证券研究所

图表 31 公司冠脉支架产品 Maurora®



资料来源：公司官网，华安证券研究所

图表 32 信立泰医疗器械产品收入（亿元）



资料来源：iFinD，华安证券研究所

## 4.2 左心耳封堵：LAMaxLAAC®

左心耳（LAA）形态被认为与缺血性脑卒中有关，非鸡翼 LAA 形态增加血栓栓塞事件的风险。但现有的 LAA 形态分类并不准确，尤其在解释 LAA 形态与脑卒中之间的关系时需谨慎。置入左心耳封堵器是新兴预防房颤左心房血栓的方法，近年来这一技术在中国推广迅速。中国大陆于 2013 年开展了左心耳封堵术的初步应用，2018 年 11 月-2019 年 11 月中国房颤中心数据库病例资料分析显示，中国房颤患者行经皮左心耳封堵术的成功率高，严重并发症发生率低；左心耳封堵术联合导管消融手术未增加手术并发症，并可显著提高术终窦性心律比例。目前已有多个国际临床研究证明了左心耳封堵术的有效性和安全性，其疗效优于口服华法林。左心耳封堵可以使中风/栓塞/心血管死亡率降低 40%，心血管死亡率降低 60%，全因死亡率降低 34%。中国封堵器已基本完成进口替代，目前市场上的心脏介入封堵器主要有房间隔缺损封堵器（ASD）、室间隔缺损封堵器（VSD）、动脉导管未闭封堵器（PDA）、卵圆孔封堵器（PFO）和左心耳封堵器（LAA）五大类。

信立泰子公司深圳市科奕顿生物医疗科技有限公司自主研发的 LAMaxLAAC® 左心耳封堵器于 2022 年 6 月获批上市，适用于 CHA2DS2-VASC 评分≥2，且长期

口服抗凝治疗禁忌或抗凝治疗后仍有卒中的非瓣膜性房颤患者。

SaExten™腔静脉滤器已进入注册申报阶段，腔静脉滤器植入指数作为一种微创技术，已经成为 VTE 患者首选的治疗方式之一。目前有多个器械产品处于临床阶段，如下腔静脉滤器、髂静脉支架、雷帕霉素药物洗脱外周球囊导管、雷帕霉素药物洗脱外周动脉支架等，实现药品与器械的战略协同，有利于提升公司在心脑血管领域综合解决方案的优势地位。

图表 33 信立泰在研器械产品

领域	项目名称	适应症	进度
外周血管介入	SaExten™腔静脉滤器	防止下肢血栓造成肺栓塞	注册申报
	髂静脉支架系统	髂静脉回流障碍性疾病	临床试验
	G-stream 药物洗脱外周动脉支架系统	治疗股腘动脉狭窄或闭塞病变	临床试验
	雷帕霉素药物洗脱外周球囊导管	治疗股腘动脉狭窄或闭塞病变	临床试验
神经介入	雷帕霉素药物洗脱冠脉球囊导管	治疗冠状动脉分叉病变	临床试验
	微针灌注无水乙醇输送系统	顽固性高血压	FIM 研究
	椎动脉支架颅内段	颅内椎动脉狭窄	临床试验

资料来源：公司官网，华安证券研究所

## 5 盈利预测与投资建议

### 5.1 盈利预测

#### 关键假设

制剂业务，氯吡格雷等仿制药基本稳定，公司加大社区、县域市场、零售药店、互联网平台的布局和资源投放，信立坦覆盖的广度和深度显著提升；泰嘉临床需求增长，循证医学证据支持适用范围扩大，集采影响逐渐消耗完全。2023 年-2025 年陆续有新产品上市，包括恩那度司他、SAL0107、SAL0108、S086、SAL056。预计制剂 2023-2025 年增速为 17.39%、28.68%、21.69%。

器械业务，2022 上半年左心耳封堵器上市，2022 年实现销售收入 1.00 亿元，同比增长 70.56%，给予 2023-2025 年 50%、40%、30%的增速。

原料药业务，以抗生素产品为主，产能较小，主要是满足自身需求以及部分对外销售，2018 年以来收入持续减少，预计未来 3 年保持平稳，给予 2023-2025 年均予以-5%的增速。

其它业务给予 2023-2025 年均予以 10%的增速。

图表 34 业绩拆分 (单位: 百万元)

	2019	2020	2021	2022	2023E	2024E	2025E	2026E
总营收	4470.47	2738.56	3058.39	3482.01	4031.91	5070.99	6088.26	7332.08
yoy	-3.90%	-38.74%	11.68%	13.85%	15.79%	25.77%	20.06%	20.43%
毛利率	78.43%	69.05%	74.06%	71.46%	72.98%	74.38%	75.26%	76.02%
制剂产品								
营收	3777.42	2164.37	2585.18	2932.6	3442.54	4429.88	5390.63	6584.55
YOY	-2.65%	-42.70%	19.44%	13.44%	17.39%	28.68%	21.69%	22.15%
毛利率	86.42%	79.55%	82.71%	79.32%	80.00%	80.00%	80.00%	80.00%
占比	84.71%	79.03%	84.53%	84.22%	85.38%	87.36%	88.54%	89.80%
器械产品								
营收	68.81	60.95	58.88	100.44	150.66	210.92	274.20	329.04
YOY	233.53%	-11.43%	-3.39%	70.56%	50.00%	40.00%	30.00%	20.00%
毛利率	--	64.17%	76.79%	68.28%	65.00%	65.00%	65.00%	65.00%
占比	1.54%	2.23%	1.93%	2.88%	3.74%	4.16%	4.50%	4.49%
原料产品								
营收	613.26	506.18	375.6	367.7	349.32	331.85	315.26	299.49
YOY	-17.70%	-17.46%	-25.80%	-2.10%	-5.00%	-5.00%	-5.00%	-5.00%
毛利率	32.08%	25.21%	15.58%	17.41%	17.00%	17.00%	17.00%	17.00%
占比	13.75%	18.48%	12.28%	10.56%	8.66%	6.54%	5.18%	4.08%
其他产品								
营收	--	7.07	38.73	81.27	89.40	98.334	108.17	118.99
YOY	--	--	448.09%	109.85%	10.00%	10.00%	10.00%	10.00%
毛利率	--	35.20%	59.69%	36.66%	35.00%	35.00%	35.00%	35.00%
占比	--	0.26%	1.27%	2.33%	2.22%	1.94%	1.78%	1.62%

资料来源: 华安证券研究所测算

在仿制药及创新药械的公司中, 预测可比公司 2023~2025 年平均 PE 为 22X/19X/17X, 信立泰为 57X/46X/37X, 相比传统仿制药公司具有更高成长性。

图表 35 可比公司估值

	股票	股票	总市值 亿元	净利润 (百万元)				PE		
	代码	名称		2022A	2023E	2024E	2025E	2023E	2024E	2025E
可比公司	600079.SH	人福医药	447.36	2484.11	2208.26	2634.60	3070.00	20.56	17.23	14.79
	002399.SZ	海普瑞	183.87	727.08	1100.94	1351.32	1250.00	18.61	15.16	16.39
	300452.SZ	山河药辅	42.53	130.71	156.94	192.78	229.00	27.91	22.72	19.13
	002422.SZ	科伦药业	441.09	1708.70	2007.02	2131.00	2426.00	22.38	21.08	18.52
	平均						<b>22.36</b>	<b>19.05</b>	<b>17.20</b>	
公司	<b>002294.SZ</b>	<b>信立泰</b>	<b>399.66</b>	<b>636.94</b>	<b>734.74</b>	<b>924.95</b>	<b>1148.25</b>	<b>57.47</b>	<b>45.66</b>	<b>36.79</b>

资料来源: iFind (一致预期, 总市值参考 2023/4/19 收盘价) 华安证券研究所测算

## 5.2 投资建议

### 深耕心血管代谢等慢病领域，仿创结合多细分蔓延布局

心血管慢病领域患者基数大，用药时间长，随着老龄化及生活方式的影响市场空间和前景巨大。信立泰专注以心脑血管为主的慢病领域，围绕高端化学药、生物医药、医疗器械三条创新主线，以心脑血管领域为核心，向肾科、代谢、骨科、自身免疫等领域拓展延伸，建立起了系列产品梯队，既有上市多年的仿制药产品，也布局多项拥有自主知识产权的创新药在研管线，行业专科地位巩固。

### 原有业务企稳逐渐回升，药械双驱巩固行业地位

心血管领域已上市产品丰富，包括治疗高血压（信立坦®、信达仪®、信达悦®等）和抗血栓药物（如泰嘉®、泰仪®、泰加宁®等），深耕市场多年，经历行业医保及集采等事件，公司已充分具备丰富的市场渠道、准入经验，随着政策端集采挤压预期放缓，仿制产品应采尽采，公司仿制业务自 2020 年后逐渐企稳回升，2021、2022 年维持双位数增长。公司器械业务，冠脉支架及椎动脉支架放量势头良好，2022 年同比增长 70.56%，业务板块达到 1 亿元销售收入。公司药械双驱布局心血管疾病，巩固心血管专科行业地位。

### 创新业务转型进入加速期，三年连续新产品上市

公司阿利沙坦复方制剂 SAL0107、肾性贫血同类第二款药物 SAL0951、DPP-4i 降糖药物 SAL067 已申报上市申请，SAL0108、S086（高血压）、长效特立帕肽等多个产品处于 III 期临床，涉及高血压、慢性心衰、骨质疏松、糖尿病等多种病症，公司创新转型成果初显。

**高血压领域** 围绕信立坦（阿利沙坦酯），布局 ARNI 类药物 S086、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，未来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。

**抗心衰领域** S086（ARNI）和 SAL007（中美双报）双重布局，目前国内心衰领域创新药较少，竞争格局较好。

**肾病领域** 恩那度司他预计 2022 年上市，有望成为继罗沙司他后第 2 个国内上市的 HIF-PHI。

**骨科领域** 重组特立帕肽（欣复泰 Pro®）水针已经上市，长效剂型有望进一步满足潜在临床需求，骨质疏松蓝海市场抢占新发优势。

我们预计 2023-2025 年信立泰营业收入分别为 40.32 亿元、50.71 亿元、60.88 亿元，同比增长分别为 15.8%、25.8%、20.1%。归母净利润分别为 7.35 亿元、9.25 亿元、11.48 亿元，同比增长分别为 15.4%、25.9%、24.1%。对应 PE 分别为 57X、46X、37X。未来公司创新产品持续发力，我们看好公司走出低谷之后创新药不断兑现带来的持续增长，看好公司多板块陆续放量的良好势头。我们首次覆盖，给予“买入”评级。

## 风险提示：

**新药研发失败风险：**医药行业创新研发投入高、周期性长，风险大。创新之路充满不确定因素的；公司虽制定相应的风险防范措施，提升产品成药率，但研发仍需承担相应的失败风险；

**审批准入不及预期风险：**公司药品及器械申报临床及注册等环节可能面临审批进度不及预期的风险；公司产品进入医保获集采可能会面临丢标等风险；

**行业政策风险：**随着医保控费逐渐深化，国家带量采购政策的全面实施，一系列政策趋势或将影响药品招标价格。市场竞争较大的创新药品种或面临医保谈判降价幅度超预期的风险，生物类似药或面临集中采购降价幅度超预期的风险；

**成本上升风险：**原材料成本、人力资源成本以及环保成本均呈现刚性上涨趋势，给公司的成本控制带来持续压力；

**销售浮动风险：**市场竞品及未来上市新药可能对产品销售造成一定影响，导致销售不及预期。

## 财务报表与盈利预测

资产负债表					利润表				
单位:百万元					单位:百万元				
会计年度	2022A	2023	2024	2025	会计年度	2022A	2023E	2024E	2025E
流动资产	4711	4776	5895	7286	营业收入	3482	4032	5071	6088
现金	2670	3107	4190	5696	营业成本	994	1089	1299	1506
应收账款	500	391	494	363	营业税金及附加	47	53	73	93
其他应收款	23	0	0	0	销售费用	1094	1297	1622	1990
预付账款	34	0	0	0	管理费用	238	285	396	460
存货	544	396	330	344	财务费用	-105	-71	-84	-117
其他流动资产	940	882	882	882	资产减值损失	-57	-35	-35	-27
非流动资产	5044	4797	4548	4295	公允价值变动收益	4	0	0	0
长期投资	298	255	216	186	投资净收益	38	59	52	62
固定资产	1439	1476	1499	1489	营业利润	727	833	1051	1300
无形资产	965	877	772	676	营业外收入	2	0	0	0
其他非流动资产	2342	2189	2061	1943	营业外支出	16	0	0	0
资产总计	9755	9574	10444	11581	利润总额	714	833	1051	1300
流动负债	1604	687	632	621	所得税	80	98	126	152
短期借款	177	177	177	177	净利润	634	735	925	1148
应付账款	186	70	15	3	少数股东损益	-3	0	0	0
其他流动负债	1240	440	440	440	归属母公司净利润	637	735	925	1148
非流动负债	175	175	175	175	EBITDA	979	1046	1268	1471
长期借款	0	0	0	0	EPS (元)	0.58	0.66	0.83	1.03
其他非流动负债	175	175	175	175					
负债合计	1779	862	807	796					
少数股东权益	36	36	36	36					
股本	1115	1115	1115	1115					
资本公积	1866	1866	1866	1866					
留存收益	4960	5695	6620	7769					
归属母公司股东	7941	8676	9601	10749					
负债和股东权益	9755	9574	10444	11581					

现金流量表					主要财务比率				
单位:百万元					会计年度				
会计年度	2022A	2023	2024	2025	2022A	2023E	2024E	2025E	
经营活动现金流	971	495	1156	1561	成长能力				
净利润	634	735	925	1148	营业收入	13.9%	15.8%	25.8%	20.1%
折旧摊销	349	314	324	328	营业利润	24.1%	14.6%	26.1%	23.7%
财务费用	13	9	9	9	归属于母公司净利	19.3%	15.4%	25.9%	24.1%
投资损失	-38	-59	-52	-62	获利能力				
营运资金变动	-57	-536	-81	114	毛利率 (%)	71.5%	73.0%	74.4%	75.3%
其他经营现金流	763	1303	1038	1059	净利率 (%)	18.3%	18.2%	18.2%	18.9%
投资活动现金流	-1273	-50	-64	-46	ROE (%)	8.0%	8.5%	9.6%	10.7%
资本支出	-598	-137	-141	-124	ROIC (%)	6.8%	7.2%	8.4%	9.2%
长期投资	-682	28	25	16	偿债能力				
其他投资现金流	7	59	52	62	资产负债率 (%)	18.2%	9.0%	7.7%	6.9%
筹资活动现金流	-402	-9	-9	-9	净负债比率 (%)	22.3%	9.9%	8.4%	7.4%
短期借款	114	0	0	0	流动比率	2.94	6.95	9.33	11.74
长期借款	0	0	0	0	速动比率	2.23	5.57	7.93	10.29
普通股增加	0	0	0	0	营运能力				
资本公积增加	-65	0	0	0	总资产周转率	0.37	0.42	0.51	0.55
其他筹资现金流	-451	-9	-9	-9	应收账款周转率	7.78	9.07	11.53	14.30
现金净增加额	-671	436	1083	1506	应付账款周转率	5.32	8.50	30.61	165.14
					每股指标 (元)				
					每股收益	0.58	0.66	0.83	1.03
					每股经营现金流(薄)	0.87	0.44	1.04	1.40
					每股净资产	7.12	7.78	8.61	9.64
					估值比率				
					P/E	56.64	57.47	45.66	36.79
					P/B	4.61	4.87	4.40	3.93
					EV/EBITDA	34.91	37.61	30.18	24.99

资料来源: 华安证券研究所



## 分析师与研究助理简介

分析师：谭国超，医药首席分析师，中山大学本科、香港中文大学硕士，曾任职于强生（上海）医疗器械有限公司、和君集团与华西证券研究所，主导投资多个早期医疗项目以及上市公司 PIPE 项目，有丰富的医疗产业、一级市场投资和二级市场研究经验。

## 重要声明

### 分析师声明

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，以勤勉的执业态度、专业审慎的研究方法，使用合法合规的信息，独立、客观地出具本报告，本报告所采用的数据和信息均来自市场公开信息，本人对这些信息的准确性或完整性不做任何保证，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。报告中的信息和意见仅供参考。本人过去不曾与、现在不与、未来也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接接收任何形式的补偿，分析结论不受任何第三方的授意或影响，特此声明。

### 免责声明

华安证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。本报告由华安证券股份有限公司在中华人民共和国（不包括香港、澳门、台湾）提供。本报告中的信息均来源于合规渠道，华安证券研究所力求准确、可靠，但对这些信息的准确性及完整性均不做任何保证。在任何情况下，本报告中的信息或表述的意见均不构成对任何人的投资建议。在任何情况下，本公司、本公司员工或者关联机构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中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。投资者务必注意，其据此做出的任何投资决策与本公司、本公司员工或者关联机构无关。华安证券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并进行交易，还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务。

本报告仅向特定客户传送，未经华安证券研究所书面授权，本研究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。如欲引用或转载本文内容，务必联络华安证券研究所并获得许可，并需注明出处为华安证券研究所，且不得对本文进行有悖原意的引用和删改。如未经本公司授权，私自转载或者转发本报告，所引起的一切后果及法律责任由私自转载或转发者承担。本公司并保留追究其法律责任的权利。

## 投资评级说明

以本报告发布之日起 6 个月内，证券（或行业指数）相对于同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准，A 股以沪深 300 指数为基准；新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以纳斯达克指数或标普 500 指数为基准。定义如下：

### 行业评级体系

- 增持—未来 6 个月的投资收益率领先市场基准指数 5% 以上；
- 中性—未来 6 个月的投资收益率与市场基准指数的变动幅度相差 -5% 至 5%；
- 减持—未来 6 个月的投资收益率落后市场基准指数 5% 以上；

### 公司评级体系

- 买入—未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 15% 以上；
- 增持—未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 5% 至 15%；
- 中性—未来 6-12 个月的投资收益率与市场基准指数的变动幅度相差 -5% 至 5%；
- 减持—未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 5% 至；
- 卖出—未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 15% 以上；
- 无评级—因无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件，或者其他原因，致使无法给出明确的投资评级。