

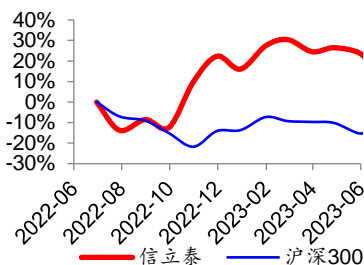
# 恩那度司他获批上市，肾性缺血国内首仿独家

投资评级：买入（维持）

报告日期：2023-06-18

收盘价（元）	32.72
近12个月最高/最低（元）	38.83/21.80
总股本（百万股）	1115
流通股本（百万股）	1115
流通股比例（%）	99.97
总市值（亿元）	365
流通市值（亿元）	365

## 公司价格与沪深300走势比较



分析师：谭国超

执业证书号：S0010521120002

邮箱：tangc@hazq.com

## 相关报告

1.【华安医药】信立泰(002294)首次覆盖报告：心血管代谢专科龙头，创新转型进入加速期 2023-04-20

## 主要观点：

### ● 事件：

2023年6月9日国家药品监督管理局批准信立泰药业股份有限公司申报的口服小分子创新制剂恩那度司他（商品名：恩那罗）。本品为新一代缺氧诱导因子脯氨酰羟化酶抑制剂（HIF-PHI）口服药，用于非透析的成人慢性肾脏病（CKD）患者的贫血治疗。

### ● 点评：

#### ✓ 肾性缺血国内可用药物稀缺，国内第二款 HIF-PHI 药物

《中国心血管健康与疾病报告 2020》表明我国 CKD 患者目前约有 1.2 亿人且呈逐年增多的趋势，给国家医疗卫生资源带来沉重负担。罗沙司他作为国内首款获批上市的口服小分子低氧诱导因子脯氨酰羟化酶（HIF-PH）抑制剂，由 FibroGen 和阿斯利康共同开发。据阿斯利康财报，2021 年罗沙司他销售额达到 1.8 亿美元，主要来源于中国市场。国产 HIF-PHI 药物恩那度司他的上市，将更好的满足国家肾性贫血患者用药需求，并在 2025 年之前与罗沙司他形成双寡头竞争格局。

#### ✓ 安全性及依从性等优势，为中国 CKD 患者提供新选择

恩那度司他片是信立泰于 2019 年从日本 Japan Tobacco 公司引进的一款口服活性低氧诱导因子脯氨酰羟化酶抑制剂（HIF-PHI）。恩那罗对 HIF 靶点的调控更加合理适度，刺激生成的内源性 EPO（促红细胞生成素）更贴近生理浓度，具有用药依从性好、药物相互作用风险低、给药方便等优势。CKD 患者无需按体重调整药物剂量，每天只需服用一次口服药便能达到治疗效果。上市后，将为中国广大成人慢性肾脏病患者带来全新的用药选择，更好地满足该领域未被满足的临床需求。

#### ✓ 公司团队构成及产品布局均为国内领先，多管线即将进入收获期

信立泰专注以心脑血管为主的慢病领域，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。除恩那度司他已在中国上市外，公司阿利沙坦复方制剂 SAL0107、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，公司创新转型成果初显。

#### 投资建议：维持“买入”评级

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。维持“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；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。

## ● 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

**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	2023E	2024E	2025E	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	2023E	2024E	2025E	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	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:公司公告, 华安证券研究所

## 分析师简介

**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 15%；
- 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。