

沙库巴曲阿利沙坦钙片申报上市获受理

信立泰(002294)

事件:

- 1、公司2023年7月7日公告：深圳信立泰药业股份有限公司提交的沙库巴曲阿利沙坦钙片（项目代码：S086）申报上市申请获得国家药品监督管理局受理。
- 2、公司2023年6月26日公告：深圳信立泰药业股份有限公司（下称“公司”）收到美国FDA的书面回复，公司自主研发的创新小分子药物SAL0119片（项目代码：SAL0119）临床试验申请获得受理。

►沙库巴曲阿利沙坦钙片申报上市获受理

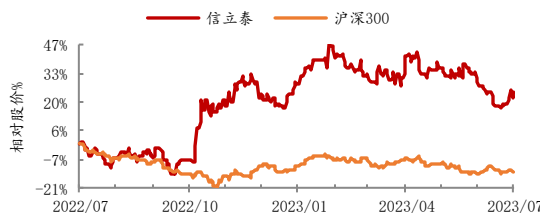
S086是一种血管紧张素 II 受体-脑啡肽酶双重抑制剂 (ARNi)，目标适应症为高血压和慢性心衰；目前慢性心衰正处于 III 期临床研究阶段。S086 由公司自主创新研发，是全球第二个进入临床的 ARNi 类小分子化学药物，其药物相互作用风险小，安全性好，对心、肾等靶器官均有保护作用。该产品若能获批上市，将进一步丰富公司在心血管领域的创新产品管线，满足未被满足的临床需求，提升公司在慢病领域的综合竞争力。

►创新小分子药物 SAL0119 片临床 IND 获美国 FDA 受理

SAL0119 系公司自主创新研发的口服小分子免疫抑制剂，目前拟开发临床适应症包括强直性脊柱炎、类风湿关节炎等。公司已于2023年1月获得国家药品监督管理局批准，正在国内开展 I 期临床试验。强直性脊柱炎 (AS)、类风湿关节炎 (RA) 和银屑病关节炎 (PsA) 均属于自身免疫疾病，目前该疾病的发病原因尚不完全明确，且无法治愈。目前，国内的 RA、AS 和 PsA 药物治疗主要为非甾体抗炎药、糖皮质激素和改善病情抗风湿药 (DMARDs)，但均存在用药的局限性，而靶向治疗的生物制剂和 JAK 抑制剂也有诸多不足，如大分子生物制剂存在治疗衰减，保存条件苛刻，价格相对昂贵，皮下给药患者顺应性差等问题；JAK 类抑制剂存在增加心脏、癌症、血栓和死亡的风险等问题。SAL0119 具有独特的不同于 JAK 类的作用机制和广谱的细胞因子抑制作用，临床前研究数据体现出良好的有效性和安全性。若能研发成功并获批上市，将为患者提供新的用药选择，满足未被满足的临床需求。本次申请是公司向 FDA 递交的新药临床申请，根据相关 FDA 规则，自提交日起若 30 日内未收到 FDA 暂停临床试验的通知，或 30 日内收到 FDA 同意开展临床的通知，公司即可以按照提交的方案开展临床试验。

评级及分析师信息

评级:	买入
上次评级:	买入
目标价格:	
最新收盘价:	32.7
股票代码:	002294
52 周最高价/最低价:	39.33/22.3
总市值(亿)	364.55
自由流通市值(亿)	364.44
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:

相关研究

1. 【华西医药】信立泰(002294.SZ)点评报告: 业绩受泰嘉降价略有扰动, 创新管线稳步推进
2023.04.20
2. 【华西医药】信立泰(002294)深度报告: 心血管慢病领域龙头, 转型创新迎来收获期
2023.04.11
- 3.

我们预计未来几年内，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。

投资建议

考虑到公司创新管线稳步推进，维持前期盈利预测，即我们预计 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%，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 7 月 7 日的 32.7 元/股收盘价，PE 分别为 49/37/29X。维持“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。

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%	9.1%	10.7%	12.1%
市盈率	65.40	56.38	49.49	37.49	29.10

资料来源：wind，华西证券研究所

财务报表和主要财务比率

利润表 (百万元)	2022A	2023E	2024E	2025E	现金流量表 (百万元)	2022A	2023E	2024E	2025E
营业总收入	3,482	4,067	5,038	6,575	净利润	634	735	970	1,250
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	1,644	营运资金变动	-57	99	7	-324
营业税金及附加	47	56	60	126	经营活动现金流	971	986	1,091	994
销售费用	1,094	1,375	1,688	2,203	资本开支	-598	-98	-50	-51
管理费用	238	366	453	592	投资	-682	-26	-10	-10
财务费用	-105	-17	-20	-37	投资活动现金流	-1,273	-47	86	132
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	197	筹资活动现金流	-402	-448	-28	-28
营业利润	727	848	1,096	1,412	现金净流量	-671	491	1,149	1,098
营业外收支	-14	-13	0	0					
利润总额	714	835	1,096	1,412	主要财务指标	2022A	2023E	2024E	2025E
所得税	80	100	126	162	成长能力				
净利润	634	735	970	1,250	营业收入增长率	13.9%	16.8%	23.9%	30.5%
归属于母公司净利润	637	737	972	1,253	净利润增长率	19.3%	15.6%	32.0%	28.8%
YoY (%)	19.3%	15.6%	32.0%	28.8%	盈利能力				
每股收益	0.58	0.66	0.87	1.12	毛利率	71.5%	75.0%	75.0%	75.0%
					净利率	18.3%	18.1%	19.3%	19.1%
资产负债表 (百万元)	2022A	2023E	2024E	2025E	总资产收益率 ROA	6.5%	7.0%	8.2%	9.3%
货币资金	2,670	3,162	4,310	5,408	净资产收益率 ROE	8.0%	9.1%	10.7%	12.1%
预付款项	34	33	40	53	偿债能力				
存货	544	473	786	857	流动比率	2.94	2.55	2.85	3.07
其他流动资产	1,463	1,942	1,892	2,573	速动比率	2.23	2.07	2.29	2.57
流动资产合计	4,711	5,609	7,029	8,891	现金比率	1.67	1.44	1.75	1.87
长期股权投资	298	296	294	292	资产负债率	18.2%	22.7%	22.6%	22.9%
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	0.40	0.45	0.52
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	10,560	11,797	13,478	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	7.29	8.17	9.29
应付账款及票据	220	232	283	374	每股经营现金流	0.87	0.88	0.98	0.89
其他流动负债	1,207	1,690	1,907	2,246	每股股利	0.50	0.00	0.00	0.00
流动负债合计	1,604	2,199	2,467	2,898	估值分析				
长期借款	0	0	0	0	PE	56.38	49.49	37.49	29.10
其他长期负债	175	195	195	195	PB	4.61	4.48	4.00	3.52
非流动负债合计	175	195	195	195					
负债合计	1,779	2,394	2,662	3,093					
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	8,166	9,136	10,385					
负债和股东权益合计	9,755	10,560	11,797	13,478					

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。本公司及其所属关联机构或个人可能在本报告公开发布之前已经使用或了解其中的信息。

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。