

深耕慢病领域，国内罕有“产品+团队”组合

证券分析师：朱国广

执业证书：S0600520070004

联系邮箱：zhugg@dwzq.com.cn

联系人：宋金洋

2023年7月

- **投资逻辑**：公司以心脑血管为核心，拓展肾科、代谢、骨科等领域，销售和产品协同性较强，阿利沙坦持续放量，恩那度司他、阿利沙坦酯氨氯地平（SAL0107）、阿利沙坦酯吲达帕胺（SAL0108）、沙库巴曲阿利沙坦（S086）上市在即，百亿级新药有望兑现；仿制药集采风险基本出清，存量业务稳定提供现金流，助力公司创新转型。
- **慢病产品线丰富，延展性强、梯队清晰**。阿利沙坦为1类降压药，已上市，公司协同布局了S086、复方制剂SAL0107、SAL0108，处于NDA/III期临床。恩那度司他已上市（肾性贫血），肾科联合降压产品群。复格列汀（降糖）、SAL056（特立帕肽长效，骨质疏松）处于NDA/III期临床。国际化推进JK07（重组人神经调节蛋白1-抗HER3抗体融合蛋白，慢性心衰）、JK08（IL-15/IL-15R α 复合物与抗CTLA-4抗体融合蛋白，肿瘤），靶点广泛布局PSCK9、GLP1、FXIa等，慢病管线丰富。
- **S086有望成为“降压领域的恩必普”，4个品种潜力合计高达 80 亿元**：高血压患者超2.4亿人，终端市场超550亿元。阿利沙坦已经获批上市，S086、SAL0107、SAL0108预计于2024年前陆续上市，覆盖轻度、高危、合并症高血压患者。阿利沙坦酯已成长为10亿级品种，仍在快速放量，证明了公司的商业化能力。S086预计成为国内第二款ARNI类降压药，对标沙库巴曲缬沙坦（诺欣妥，2021年销售近30亿元）。SAL0107、SAL0108定位于单药控制不佳的患者，复方制剂壁垒高、价格稳定。我们认为，4款产品协同性强，2030年销售峰值有望达到80亿元。
- **恩那司他峰值销售有望达 29 亿元**：慢性肾病患者高达1.3亿，近50%伴发贫血，终端市场高达132亿元。恩那度司他为HIF-PHI类药物，可促进内源促红细胞生成素生成。国内HIF-PHI类药物仅罗沙司他上市，2022年销售近17亿元。恩那司他对标罗沙司他，为第2个上市的HIF-PHI类药物，定位于非透析肾性贫血患者，口服给药，使用方便，适用范围广。我们预计，恩那司他将于2030年达到销售峰值29.5亿元，对应肾性贫血患者2278万人，恩那司他渗透率1.3%，用药人数30.1万人，治疗费用9788元/年。
- **盈利预测与投资评级**：我们预计2023-25年归母净利润分别为7.2/8.3/10.3亿元，同比增速为13/16/23%，当前市值对应PE分别为50/43/34。由于：1）恩那度司他上市，S086即将上市，商业潜力大；2）阿利沙坦持续放量，公司团队和商业化能力已被证明；3）慢病领域用药人群巨大，市场星辰大海。首次覆盖，给予“买入”评级。
- **风险提示**：创新药放量不及预期、集采续约降价、新冠疫情反复

- **投资逻辑：聚焦慢病领域，差异优势明显**
- **公司概况：创新亟待兑现，集采利空释放**
- **创新药：S086、恩那司他为国内罕有大品种**
- **仿制药：集采反应充分，贡献稳定现金**
- **风险提示**

投资逻辑：聚焦慢病领域，差异优势明显

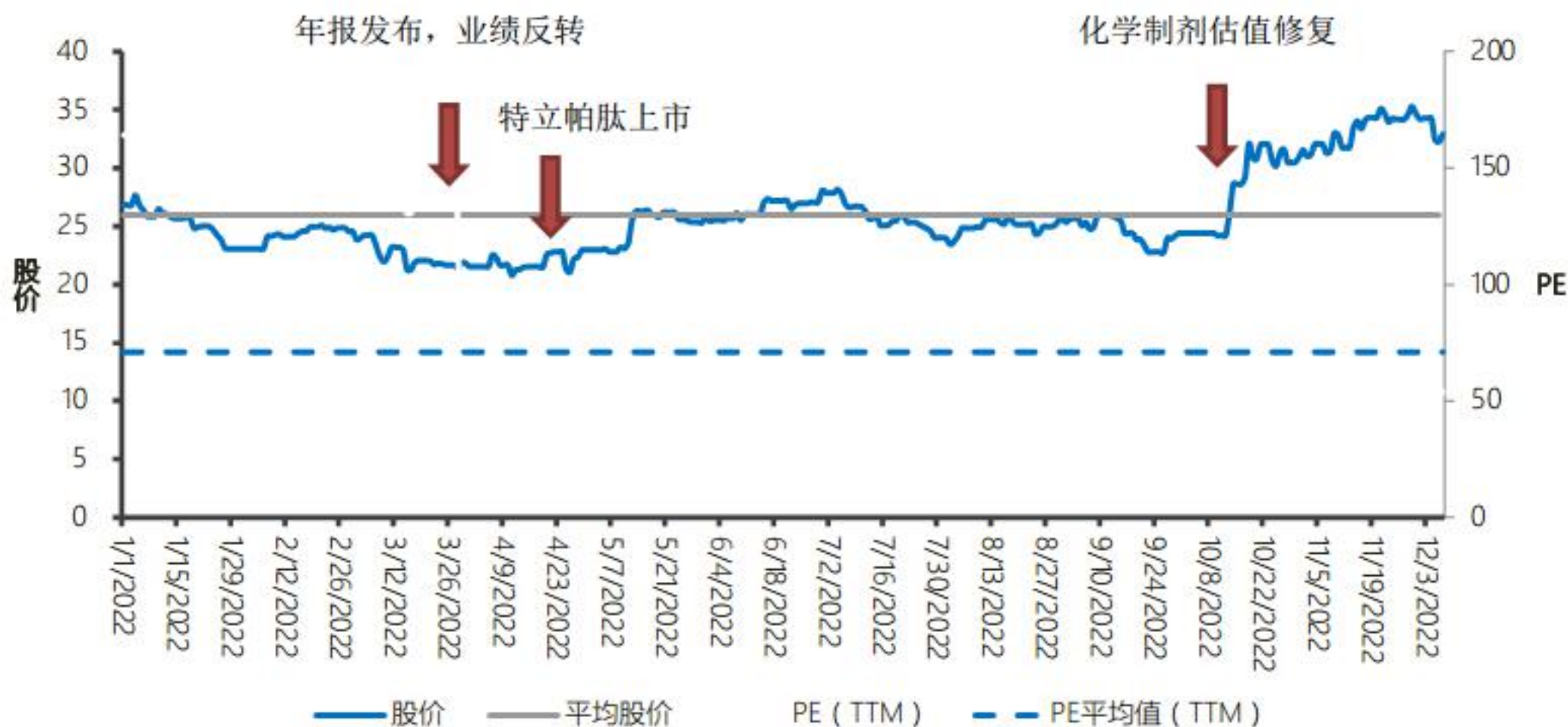
- **创新药销售峰值有望达120亿，收入具3x增长潜力，中期增长中枢在20-25%。**公司聚焦慢病领域，患者数量均为亿级。公司以心脑血管为核心，拓展肾科、代谢、骨科等领域，销售和产品协同性较强。2024年前，公司新品陆续上市；2030年，S086、恩那司他、阿利沙坦、其他新药（SAL0107+SAL0108+特立帕肽+复格列汀）达到销售峰值44、29、18、29亿元，创新药整体收入达到122亿元，具有3x增长潜力。
- **集采利空释放，仿制药提供稳定现金流，支撑公司创新转型。**公司制剂业务，2018年实现收入38.8亿元，历史高峰；2020年，实现收入21.6亿元，仿制药受到集采影响，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、替格瑞洛、头孢呋辛钠、比伐芦定、那普利片，上述6个品种CHIS开思数据销售约21亿元，占比达77%。上述品种为创新药、已经纳入集采的仿制药，可提供稳定现金流，安全边际高。

图表：新药研发和销售预期

类别	品种	MoA	研发进展	获批时间	患者人群	竞争格局	销售峰值
心血管	阿利沙坦酯片	ARB	上市	2014	2.45亿	上市ARB超5种，仿制药超100个	18亿
心血管	S086	ARNI	III期	2024E	2.45亿	仅诺欣妥	44亿
心血管	SAL0107	ARB/D	NDA	2024E	2.45亿	无同通用名品种	9.3亿
心血管	SAL0108	ARB/CCB	III期	2024E	2.45亿	无同通用名品种	8.4亿
骨科	特立帕肽（粉）	PTH	上市	2019	> 5.5千万		
骨科	特立帕肽（水）	PTH	上市	2022	> 5.5千万	仅礼来、联合塞尔	8.5亿
骨科	特立帕肽（长）	PTH	III期	2024E	> 5.5千万		
肾科	恩那度司他	HIF-PHI	NDA	2023	1.3亿	仅罗沙司他，德度司他在3期	29亿
代谢	复格列汀	DPP4	III期	2023E	1.16亿	上市DPP4超7种，仿制药超30个	3.8亿
合计							121

- **盈利预测**：2022-24年归母净利润分别为6.9/8.2/10.2亿元，同比增速为28/20/24%，当前市值对应PE分别为53/44/35。短期、中期来看：1) 阿利沙坦持续放量，公司团队和商业化能力已被证明；2) S086、恩那司他即将上市，商业潜力大，贡献新增长点。
- **股价复盘**：2022年平均股价25.9元。2022年Q2、Q3业绩兑现，股价略有提升。10月份板块估值修复，股价上涨至32-35元区间。股价已达相对高位，后续上涨需要新药上市、JK07数据读出、业绩兑现等催化。

图表：信立泰2022年股价复盘



- 公司以心脑血管为核心，拓展肾科、代谢、骨科等领域，销售和产品协同性较强，阿利沙坦持续放量，恩那度司他、阿利沙坦酯氨氯地平（SAL0107）、阿利沙坦酯吲达帕胺（SAL0108）、沙库巴曲阿利沙坦（S086）有望于2024年前陆续上市，驱动业绩加速。2023年阿利沙坦驱动增长，氯吡格雷略有影响。阿利沙坦2021年完成医保续约，加大市场下沉，实现以价换量；特立帕肽参加2022年国谈，有望准入医保，提高可及性；恩那司他、SAL0107、复格列汀有望于2023年上市，贡献新增长点。SAL007/JK07为重组人神经调节蛋白1-抗HER3抗体融合蛋白药物（NRG-1/HER3），是公司自主研发FIC药物，适应症为慢性心衰，在中美均获批开展I期临床试验，数据有望于2022年读出。

图表：信立泰主要产品和业绩趋势

信立泰(百万元)	2020	2021	2022E	2023E	2024E	2025E
营业收入	2,738.56	3,058.39	3,482.01	3,895.35	4,508.91	5,545.20
yoy	-38.74%	11.68%	13.85%	11.87%	15.75%	22.98%
制剂	2,164.37	2,585.18	2,932.60	3,204.66	3,763.47	4,740.24
创新药&生物药	692.00	893.00	898.67	1,194.04	1,752.84	2,804.61
yoy	62.44%	29.05%	0.63%	32.87%	46.80%	60.00%
阿利沙坦酯片	692.00	893.00	856.95	1,114.04	1,336.84	1,604.21
特立帕肽	-	-	41.72	80.00	136.00	190.40
恩那度司他	-	-	-	-	200.00	400.00
SAL0107	-	-	-	-	20.00	150.00
复格列汀	-	-	-	-	20.00	40.00
S086	-	-	-	-	20.00	320.00
SAL0108	-	-	-	-	20.00	100.00
氯吡格雷	-	900.00	900.00	750.00	750.00	675.00
头孢呋辛	-	-	600.00	700.00	700.00	700.00
其他制剂	-	792.18	533.93	560.63	560.63	560.63
原料药	506.18	375.60	367.70	404.47	444.92	489.41
yoy	-17.46%	-25.80%	-2.10%	10.00%	10.00%	10.00%
医疗器械	60.95	58.88	100.44	200.88	210.92	221.47
yoy	-11.42%	-3.40%	70.58%	100.00%	5.00%	5.00%
其他业务	7.07	38.73	81.27	85.33	89.60	94.08
yoy	-35.61%	447.81%	109.84%	5.00%	5.00%	5.00%

- **公司受国际资本认可，投资安全边际高。**2020年9月2日，公司团队、产品布局受凯雷投资集团认可，转让5%股份（52,300,800 股无限售流通股），交易金额高达17.8亿元，转让价格为 33.94 元/股，对应估值356亿元。凯雷投资集团于1987年在华盛顿特区成立，是全球最大、最多元化的全球投资公司之一。目前管理资产规模达3690亿美元，涵盖医疗、消费、科技等领域。信立泰与凯雷集团拟充分发挥各自在生物医疗领域的优势，加快信立泰全球化进程，加快全球创新产品的研发进程，拓创新产品海外市场，实现双方合作共赢。
- **投资评级：**我们预计2023-25年归母净利润分别为7.2/8.3/10.3亿元，同比增速为13/16/24%，当前市值对应PE分别为49/42/34。由于：1) S086、恩那司他获批上市，商业潜力大；2) 阿利沙坦持续放量，公司团队和商业化能力已被证明；3) 慢病领域用药人群巨大，市场星辰大海。首次覆盖，给予“买入”评级。

图表：可比公司估值

代码	公司	归母净利润（百万元）				P/E（倍）				市值（亿元）
		2022	2023E	2024E	2025E	2022E	2023E	2024E	2025E	
600276.SH	恒瑞医药	3,906	4,829	5,872	7,089	75	61	50	41	2,932
002653.SZ	海思科	277	304	332	454	88	80	74	54	244
300558.SZ	贝达药业	145	345	512	659	141	60	40	31	244
可比公司平均								55	42	
002294.SZ	信立泰	637	721	834	1,034	56	49	42	34	354

公司概况：加速创新转型，新药即将收获

- 公司简介：心脑血管领域龙头，系统布局慢病，产品持续创新、迭代。**信立泰专注心脑血管领域，拓展降血糖、骨科、肾病等领域，拥有1类新药“信立坦”，抗血栓药泰嘉、泰加宁等产品。公司于1998年成立，2000年硫酸氢氯吡格雷片（泰嘉）投产；2009年在深交所上市；2012年，从艾力斯引进阿利沙坦酯；2014年，金凯生物药研发基地、金盟生物药生产基地加入公司；2017年Salubris Biotherapeutics, Inc.在美国成立；2019年特立帕肽粉针上市；2020年引进恩那司他；2022年左心耳封堵器、特立帕肽水针获批上市。

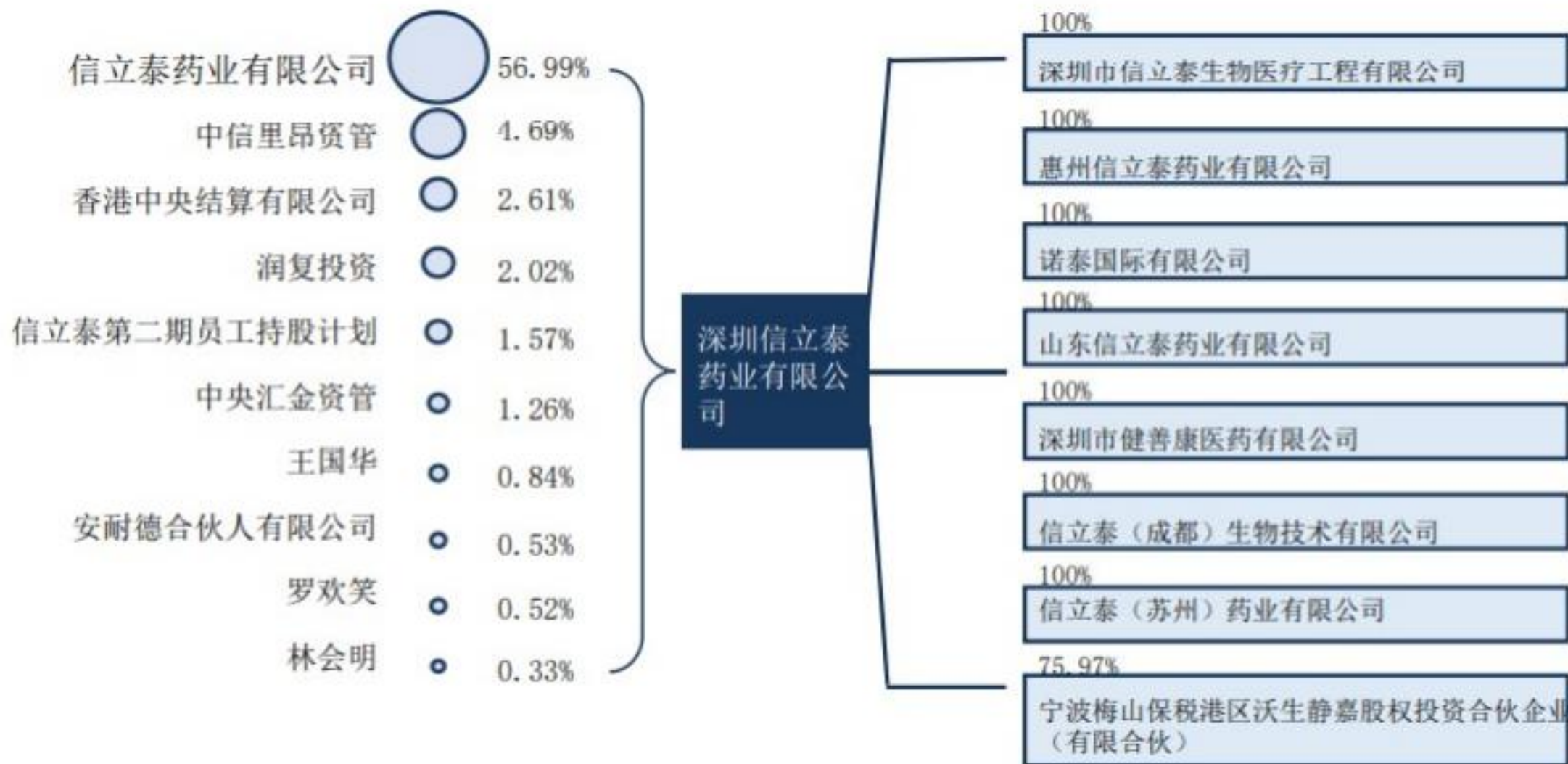
图表：公司发展历史



公司概况：加速创新转型，新药即将收获

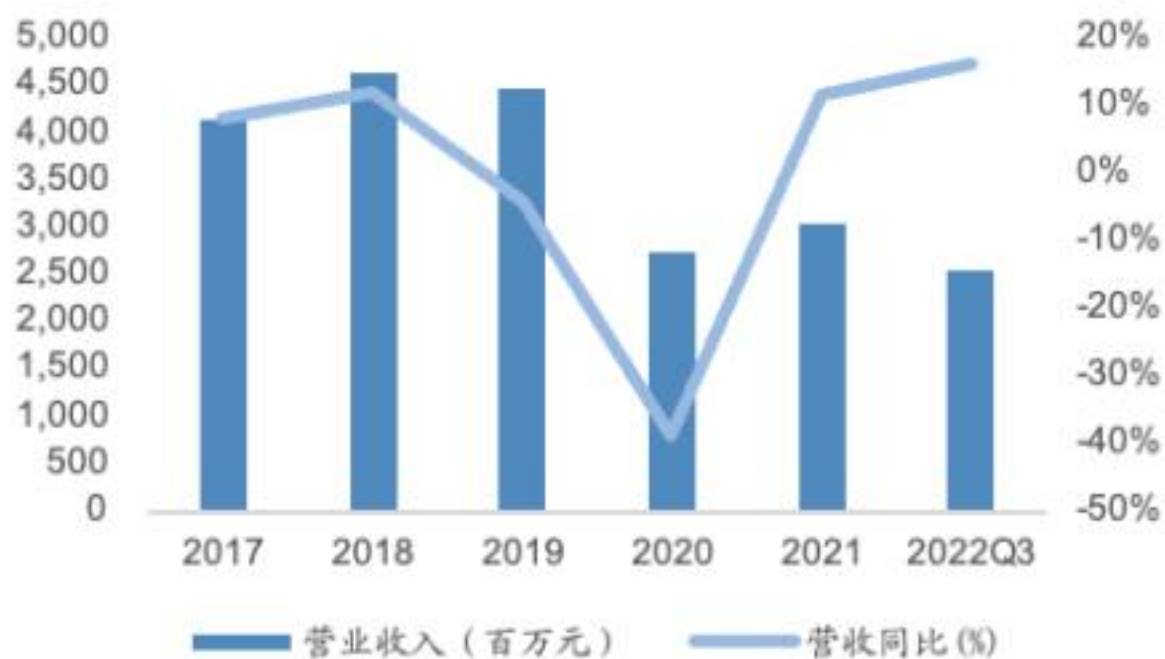
- **公司股权结构稳定，业务涉及制剂、原料药、器械三大板块。**叶澄海为深圳信立泰药业股份有限公司的实控人，旗下子公司分工明确，涉及研发、生产、销售等业务。**信立泰器械子公司准备分拆上市：**信立泰医疗正筹划上市的前期工作，投前估值44.18亿元（2022H1）。生物医疗成立于2009年，主要从事高端医疗器械的生产、研发、销售。信立泰医疗收购、投资了苏州桓晨医疗、北京雅伦生物、瑞士Med Alliance以及美国Mercator公司，积累器械产品和商业化能力。

图表：公司股权结构（截至2022年三季度）

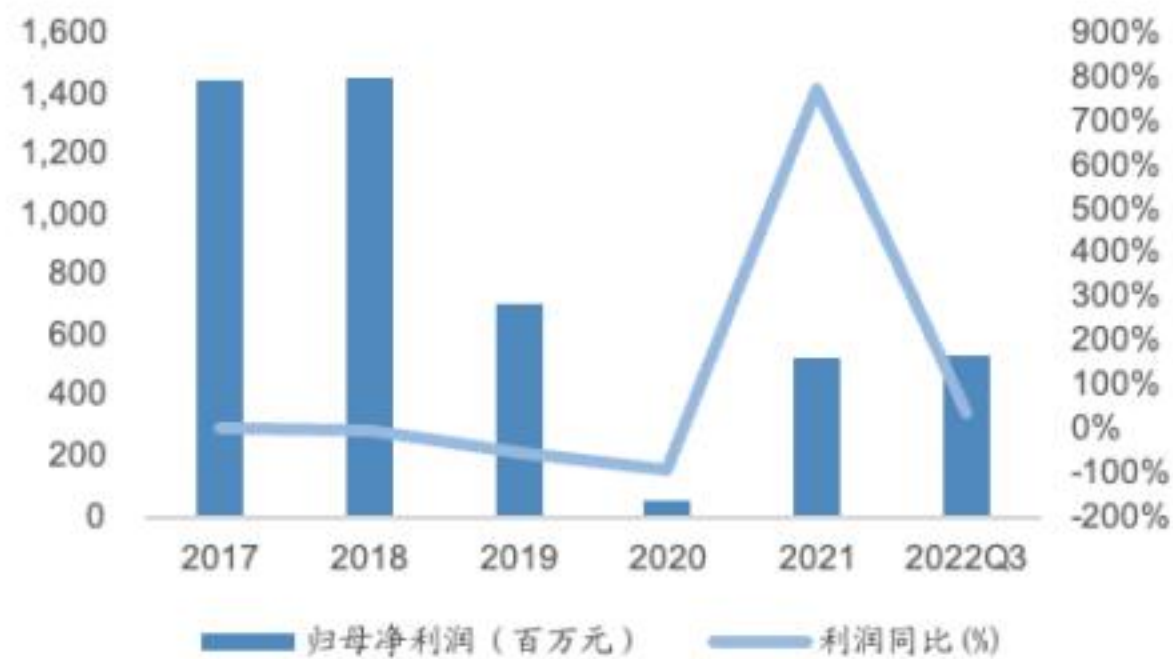


- **收入利润：公司创新药即将兑现，迎接新发展阶段。** 2022、2023Q1，公司实现营收34.8、8.9亿元，同比增速为13.9%、-5.1%；2022、2023Q1，公司实现归母净利润6.4、2.1亿元，同比增速为19.3、-11.2%。2018-2020年，公司收入、利润下滑，主要由于核心产品“泰嘉”在4+7带量采购扩围丢标。2021年，收入、利润企稳回升，主要系仿制药“光脚品种”陆续进入带量采购，实现以价换量。

图表：2017-2022 公司营业收入（百万元）



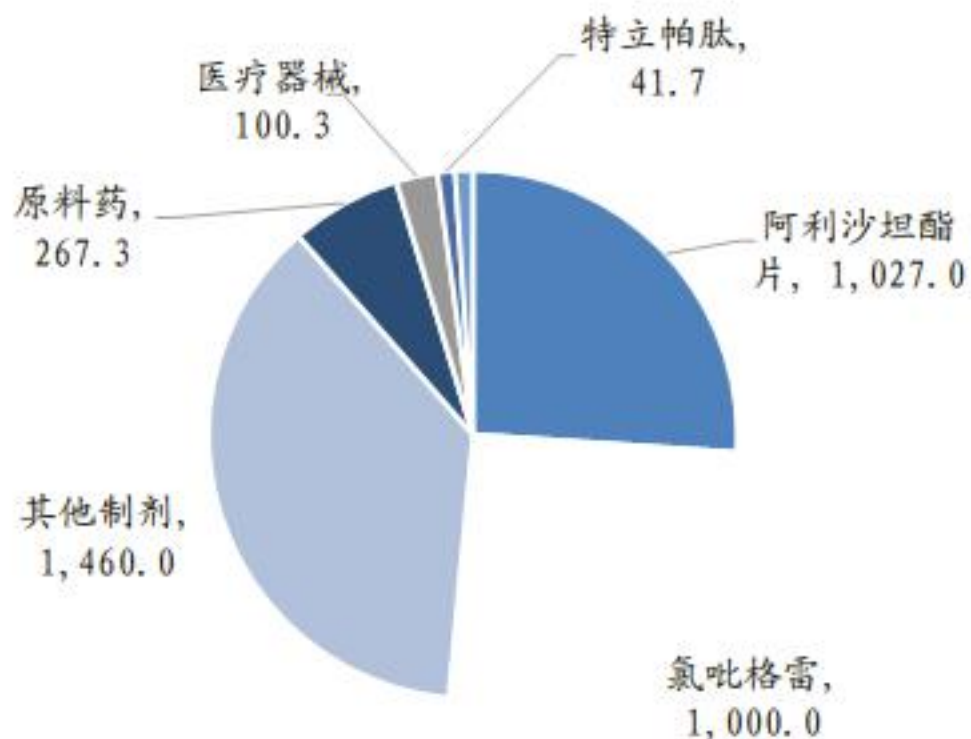
图表：2017-2022公司归母净利润（百万元）



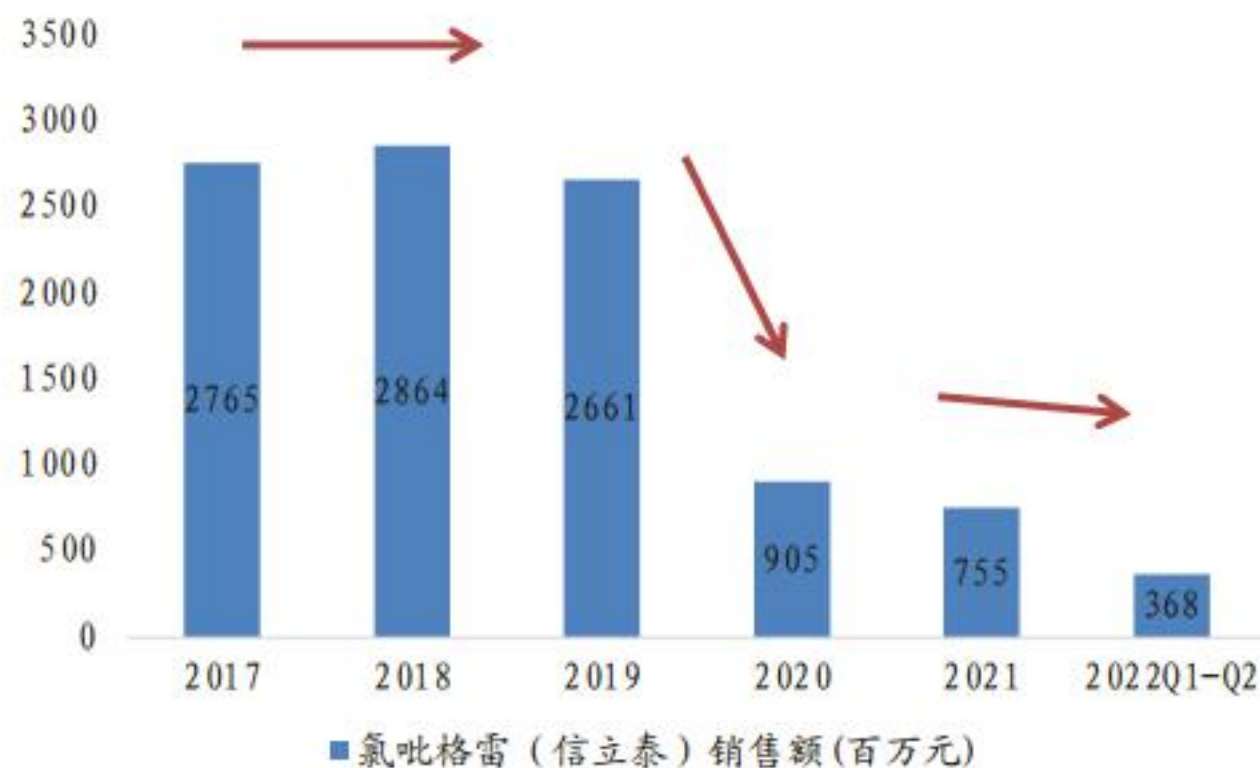
公司概况：加速创新转型，新药即将收获

- **存量仿制药大多被纳入集采，整体稳定。** 2022年公司整体收入预计36亿元，仿制药占比68%，核心品种均纳入集采：1) 氯吡格雷预计10亿，仍在标期，整体稳定；2) 头孢呋辛预计6-7亿，5批集采，2021年10月执行，仍在标期，有小幅上升空间；3) 替格瑞洛、贝纳普利、匹伐他汀，销售刚过亿，体量较小，且已被纳入集采,无大幅下滑风险；
- **泰嘉已集采，整体稳定，中长期略有下滑。** 泰嘉为抗血小板凝聚首选药物，2019、2020年，信立泰氢氯吡格雷销售额为26.6、9.1亿元，主要系“4+7”扩围丢标，2020年初执行集采结果，对应同年销量也有大幅下降。2020-2022年，集采反应充分，整体销售额比较稳定，略有下滑。

图表：信立泰2022年收入预测和结构(百万元)

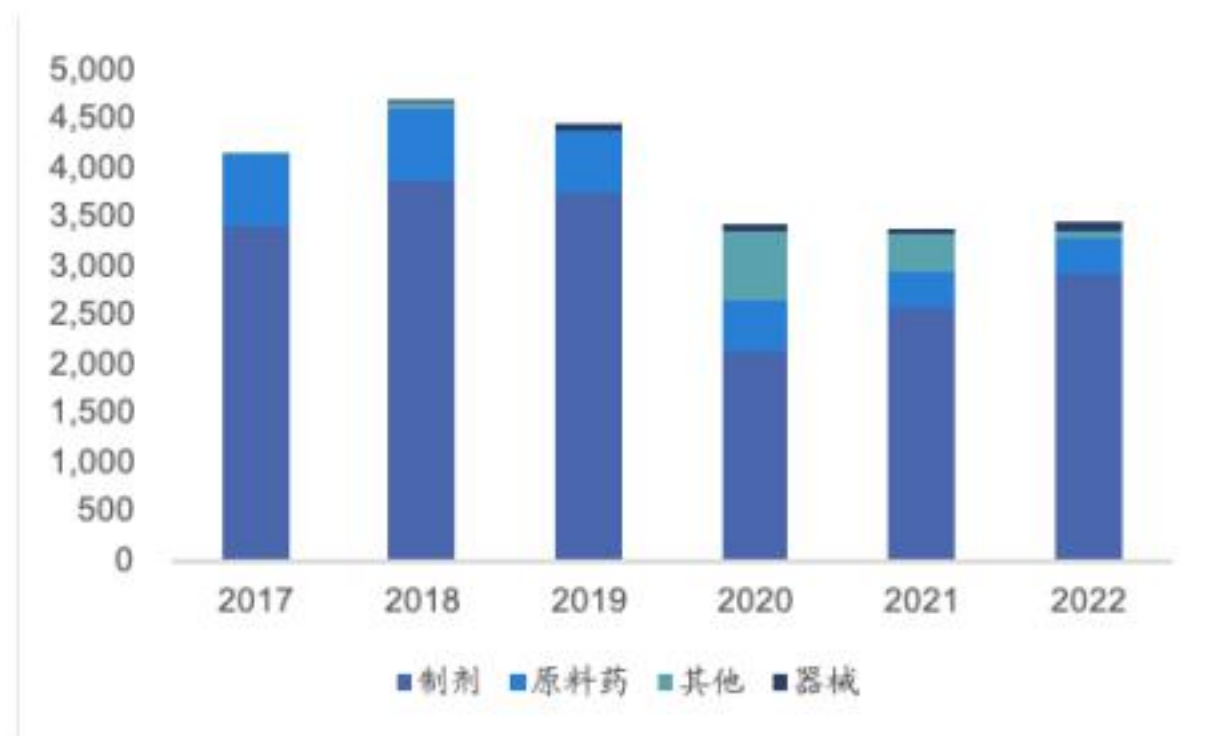


图表：已集采品种的销售趋势（氯吡格雷）

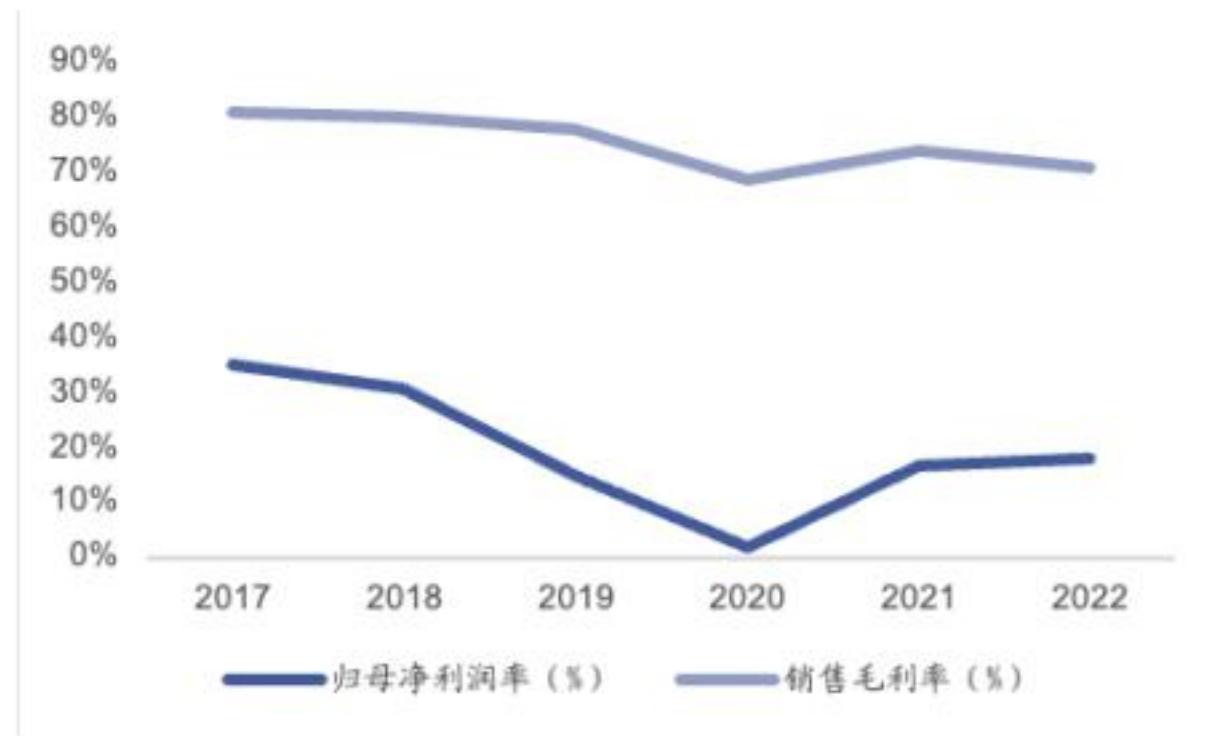


- **收入结构：制剂业务占主导地位，器械、原料药为辅。** 2021、2022，公司制剂收入分别为25.85、29.33亿元，占比为84.5%、84.2%，收入主要由氯吡格雷、信立坦、头孢呋辛贡献。2017-2021年收入结构变化较小，制剂占主导地位，原料药占比由18%降低至12%，未来创新药/生物药占比将逐渐提升。盈利能力：2021、2022，销售毛利率分别为74%、71%，净利率分别为17%、18%，盈利能力逐渐提高。2017-2022年，2020年公司毛利率、归母净利率大幅下降，主要受泰嘉集采+新冠疫情影响。

图表：2017-2022公司收入结构（百万元）



图表：2017-2022公司毛利率、净利率（%）

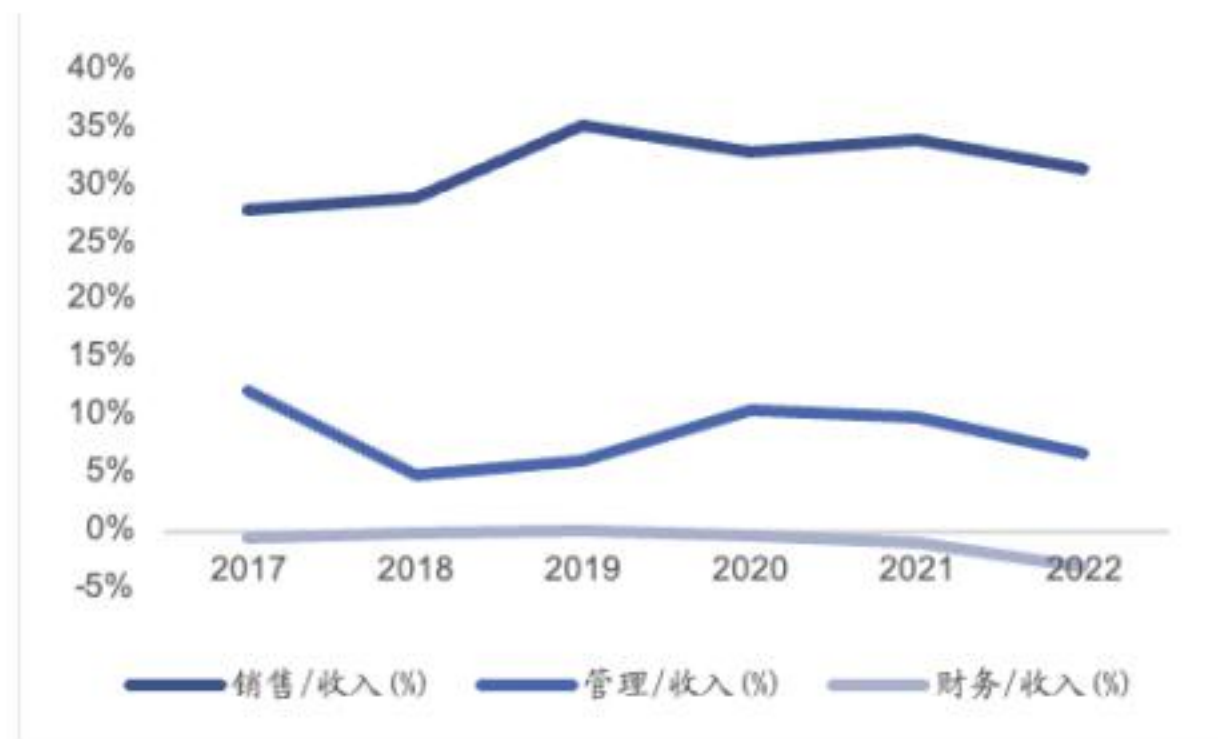


- **期间费用：研发投入强度明显增加，期间费用逐渐企稳。**研发投入：2021、2022，公司研发费用为3.6、5.3亿元，研发费用率为12%、15%，研发投入增加明显，可见公司创新转型决心。期间费用：2021、2022，公司销售、管理和财务费用率分别为33.9%、9.9%、-1.0 %；31.4%、6.8%、-3.0%。管理费用率、销售费用率、财务费用率整体较为平稳，财务费用率波动中总体下降，公司发展稳健。

图表：2017-2022公司研发费用（百万元）



图表：2017-2022公司期间费用（%）



产品布局：心血管为核心，肾科、骨科逐渐拓展

- **公司重点聚焦高血压、心衰、肾科、骨科等慢病领域**，在人口老龄化的大背景下，用药需求将持续上升。创新药：公司深耕心血管用药，拓展慢病领域，多个重磅品种已上市/预计于2024年前陆续上市：阿利沙坦、沙库巴曲阿利沙坦、阿利沙坦复方制剂、恩那司他、特立帕肽（粉、水、长效）和复格列汀等；医疗器械：公司医疗器械覆盖心脑血管和外周血管领域，代表产品为Alpha Stent®（药物洗脱冠脉支架系统）支架和Maurora®（雷帕霉素药物洗脱椎动脉支架）。

图表：信立泰主要上市产品

治疗领域	项目名
高血压	阿利沙坦酯片、盐酸贝那普利片、奥美沙坦酯片、匹伐他汀钙片、盐酸乐卡地平片等
抗血栓	硫酸氢氯吡格雷片、替格瑞洛片、注射用比伐芦定等
骨质疏松	特立帕肽注射液、注射用重组特立帕肽、注射用帕米膦酸二钠等
抗感染	注射用头孢曲松钠、阿奇霉素分散片、注射用头孢地嗪钠、注射用头孢尼西钠、注射用头孢米诺钠等
其他领域	地氯雷他定片（抗过敏）、左乙拉西坦片（抗癫痫）、盐酸帕罗西汀肠溶缓释片（抗抑郁）等
医疗器械	AlphaStent®药物洗脱冠脉支架系统、Maurora®雷帕霉素药物洗脱椎动脉支架系统等

产品布局：心血管为核心，肾科、骨科逐渐拓展

- **研发管线：**聚焦高血压与心衰，系统布局肾性贫血、骨质疏松等领域，产品协同效应明显。公司多个新药即将上市，1类新药阿利沙坦酯已上市，3个新药提交NDA，2个新药处于III期临床：1) 恩那司他肾性贫血适应症获批上市，S086、SAL0107、复格列汀片已提交NDA；2) SAL0108、特立帕肽长效临床处于III期；3) 国际化项目两个，JK07在研适应症为慢性心衰，JK08在研适应症为实体瘤，均处于临床早期；4) 系统布局PSCK9、GLP1、FXIa等靶点，处于临床早期阶段。

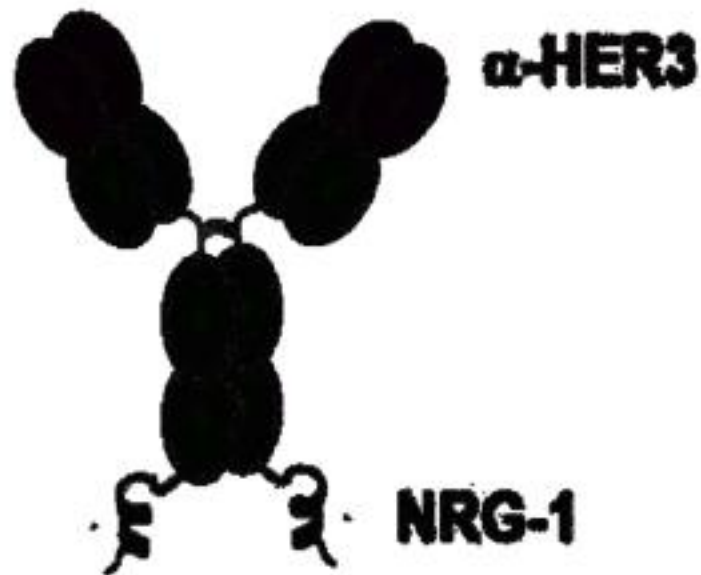
图表：信立泰研发管线概况（II期临床及以上）

领域	代号	药品名称	靶点/MoA	适应症	研发进展
心血管	信立坦	阿利沙坦酯片	/	高血压	上市
	SAL0107	阿利沙坦酯氨氯地平片	ARB/利尿剂	高血压	NDA
	S086	沙库巴曲阿利沙坦钠片	ARNI	高血压、慢性心衰	NDA
	SAL0108	阿利沙坦酯吲达帕胺缓释片	ARB/CCB	高血压	III期
	SAL007/JK07	重组人神经调节蛋白1-抗HER3抗体融合蛋白	NRG1-HER3	慢性心衰	I期（全球）
肾科	SAL0951	恩那司他片	HIF-PHI	肾性贫血	上市
骨科	欣复泰 Pro	特立帕肽注射液	PTH	骨质疏松	上市
	欣复泰	注射用重组特立帕肽	PTH	骨质疏松	上市
	SAL056	特立帕肽冻干制剂	PTH	骨质疏松	III期
其他	/	苯甲酸复格列汀片	DPP-4	2型糖尿病	NDA
	JK08	IL-15/IL-15R α 复合物与抗CTLA-4抗体的融合蛋白	IL-15/IL-15R α -CTLA-4	实体瘤	I/II期

产品布局：心血管为核心，肾科、骨科逐渐拓展

- **国际化**：SAL007/JK07是信立泰子公司Salubris Bio自主研发、具有全球知识产权的重组人神经调节蛋白1-抗HER3抗体融合蛋白药物（NRG-1/HER3）。SAL007在中美均获批开展I期临床试验，适应症为慢性心衰（HFrEF、HFpEF）。NRG-1表皮样生长因子结构域蛋白，它通过结合表皮生长因子受体家族中的HER3和HER4细胞外成分，激活细胞内的ERK或PI3K/AKT下游信号通路（酪氨酸激酶磷酸化），促进心肌细胞分化、增殖与再生，改善心肌细胞功能的作用。JK07的特点在于：1) 安全性提高：NRG-1/HER3融合蛋白可阻断HER3受体，且不影响HER4激活，低肿瘤风险和低胃肠道毒性，提高产品的安全性、成药性；2) 单克隆抗体的分子半衰期更长；3) 进度领先，具有First in class潜力,国内外尚无同靶点药物上市。

图表：SAL007/JK07结构和特点



	Clinical Challenges with rNRG-1	rNRG-1 Limitations	JK07 Solution
1	Suboptimal PK Profile	Rapid clearance of recombinant peptide/protein	Antibody-like circulating half-life
2	Risk of Promoting Cancer Progression	HER3 agonistic activity	JK07 blocks increased HER3/HER2 signaling while preserving desired HER4/HER2 signaling
3	GI Tolerability	HER3 agonistic activity	JK07 blocks increased HER3/HER2 signaling while preserving desired HER4/HER2 signaling

产品布局：心血管为核心，肾科、骨科逐渐拓展

- **临床价值：**信立泰美国子公司Salubris Biotherapeutics在欧洲心脏病学会（ESC）心衰2023年大会披露了JK07关于射血分数减少（HFrEF）心衰Ib数据，有效性方面，0.09mg/kg剂量组第90天患者心室射血分数（LVEF）相较基线改善27%，LVEF绝对值提升8%，安全性耐受性良好，数据较为积极，产品预计2023H2启动II期临床研究。

图表：SAL007/JK07的心衰数据

Salubris Biotherapeutics Presents Positive Updates from Phase 1b Clinical Trial of JK07 in Late-Breaking Session at the European Society of Cardiology Heart Failure 2023 Congress

- After a Single Administration of JK07, Patients in All Dose Cohorts Showed Improvement in Ejection Fraction (EF) Through Day 90
- JK07 was Generally Safe and Well-Tolerated
- JK07 is a First-in-class Antibody Fusion and Selective ErbB4 Agonist
- Company Plans to Initiate Phase 2 Heart Failure Study in the Second Half of 2023

	安慰剂 (n=3)	0.03mg/kg (n=4)	0.09 mg/kg (n=4)	0.27 mg/kg (n=3)
平均基线 LVEF (绝对值)	31%	34%	28%	25%
第 30 天相对于基线的平均变化	4%	20%	19%	22%
第 60 天相对于基线的平均变化	-6%	14%	28%	50%
第 90 天相对于基线的平均变化	-19%	9%	27%	14%

	安慰剂 (n=3)	0.03mg/kg (n=4)	0.09 mg/kg (n=4)	0.27 mg/kg (n=3)
平均基线 LVEF (绝对值)	31%	34%	28%	25%
D30平均基线 LVEF (绝对值)	32%	41%	33%	31%
D60平均基线 LVEF (绝对值)	29%	39%	36%	38%
D90平均基线 LVEF (绝对值)	25%	37%	36%	29%

	安慰剂 (n=3)	0.03mg/kg (n=4)	0.09 mg/kg (n=4)	0.27 mg/kg (n=3)
平均基线 LVEF (绝对值)	31%	34%	28%	25%
D30平均基线 LVEF变化 (绝对值)	1%	7%	5%	6%
D60平均基线 LVEF变化 (绝对值)	-2%	5%	8%	13%
D90平均基线 LVEF变化 (绝对值)	-6%	3%	8%	4%

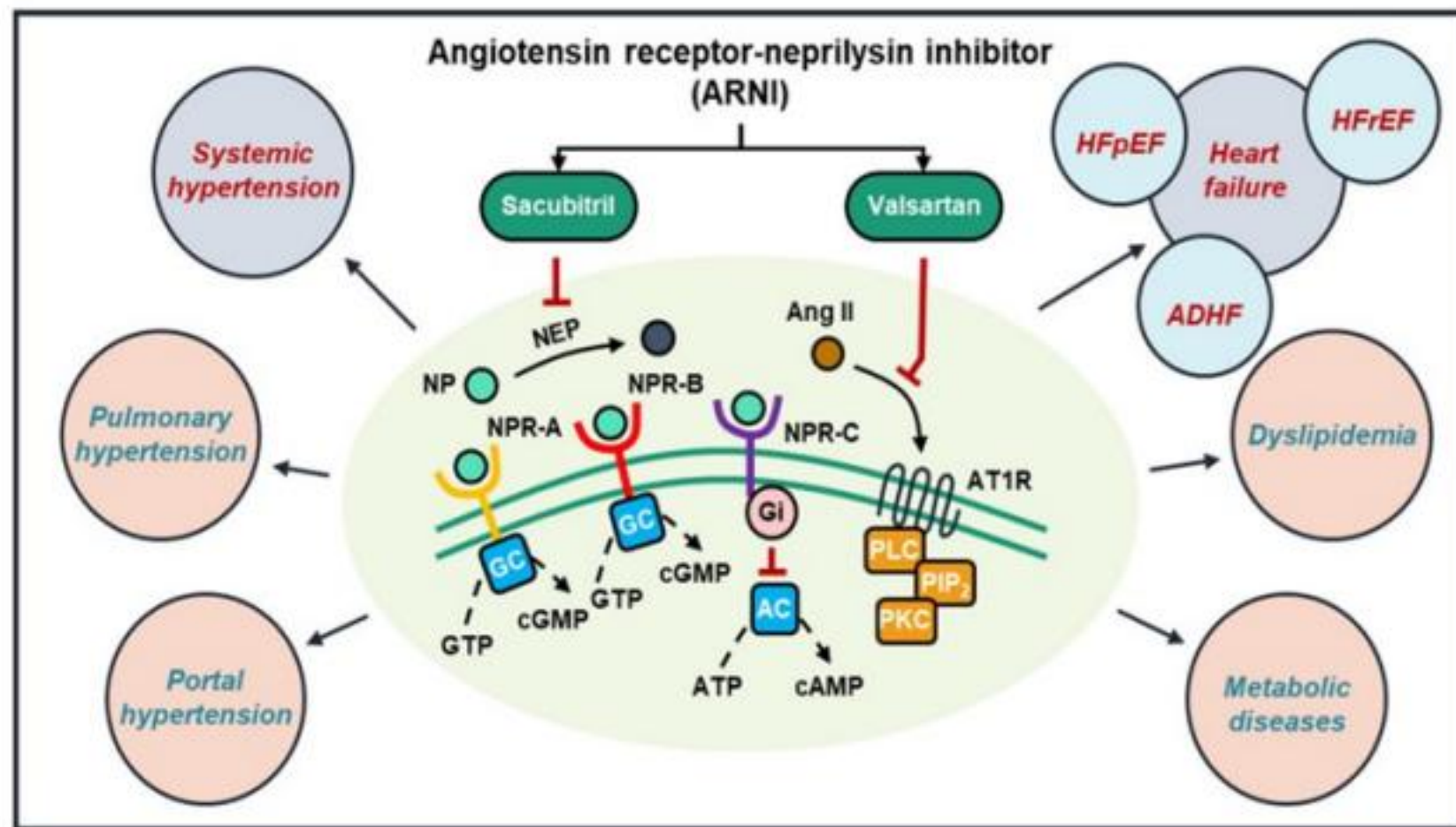
高血压：单药、复方深入布局，多机制合纵连横

- **疾病概况：高血压（Hypertension）是心脑血管疾病的首要危险因素，发病率高，并发症严重。** 高血压的临床表现为体循环动脉压增高，诊断标准为收缩压（SBP） ≥ 140 mm Hg，舒张压（DBP） ≥ 90 mm Hg，常见症状为头晕目眩，胸闷乏力等。我国高血压患者数量巨大，控制率低。根据《中国高血压防治指南(2018年修订版)》，国内成年人高血压患病率约为23.2%，超过2.45亿人；高血压患者的知晓率达51.6%，治疗率45.8%，空置率16.8%。
- **治疗现状：高血压治疗药物繁多，二/三联药物百花齐放。** 药物分类：降压药可分为6类，分别为钙通道阻滞剂（CCB）、RAAS系统抑制剂（血管紧张素转换酶抑制剂（ACEI）、血管紧张素II受体拮抗剂（ARB））、利尿剂（Diuretics, D）、肾上腺素受体阻滞剂、中枢降压药和直接扩血管药。**轻症患者推荐单药治疗：**1）一线降压药主要推荐ACEI、ARB、CCB，由于ARNI具有心脏保护作用，在心脏合并症患者中具有替代ACEI或ARB的潜力；2）二线降压药包括肾上腺素受体阻滞剂、中枢降压药和直接扩血管药等。**高危或单药控制效果不佳的患者推荐联合使用：**1）首选低剂量单药复方制剂（SPC），或者ACEI/ARB+CCB的联合用药；2）控制不佳患者，加大剂量，采用全剂量SPC，或者全剂量ACEI/ARB+CCB的联合用药；3）如仍控制不佳，进一步联用噻嗪类利尿剂；4）若以上治疗均控制不佳，按照难治性高血压进行治疗，进一步联用醛固酮受体拮抗剂。

高血压：单药、复方深入布局，多机制合纵连横

- **公司聚焦高血压、心衰，新药全面、纵深布局。**阿利沙坦已经获批上市，S086、SAL0107、SAL0108预计于2024年之前陆续上市，SAL007为NRG-1/HER3融合蛋白，在中美开展I期临床研究，为具有FIC潜力的心衰治疗药物。**我们预计，4款药物2030年销售峰值有望达80亿元：**
- **ARNI作用机制：ARNI类药物可抑制利钠肽系统、RAAS系统和交感系统。**ARNI是一种血管紧张素受体脑啡肽酶抑制剂，包括ARB和脑啡肽酶抑制剂（NEPi）。ARB通过抑制血管紧张素II与受体AT1的结合，缓解血管收缩，降低血压。同时抑制因心力衰竭导致的RAAS系统过度激活，减少心肌毒性的醛固酮生成，延缓心室重构。NEPi通过抑制脑啡肽的降解，增强其水钠调节的作用，增加肾脏排钠排尿，降低血压。

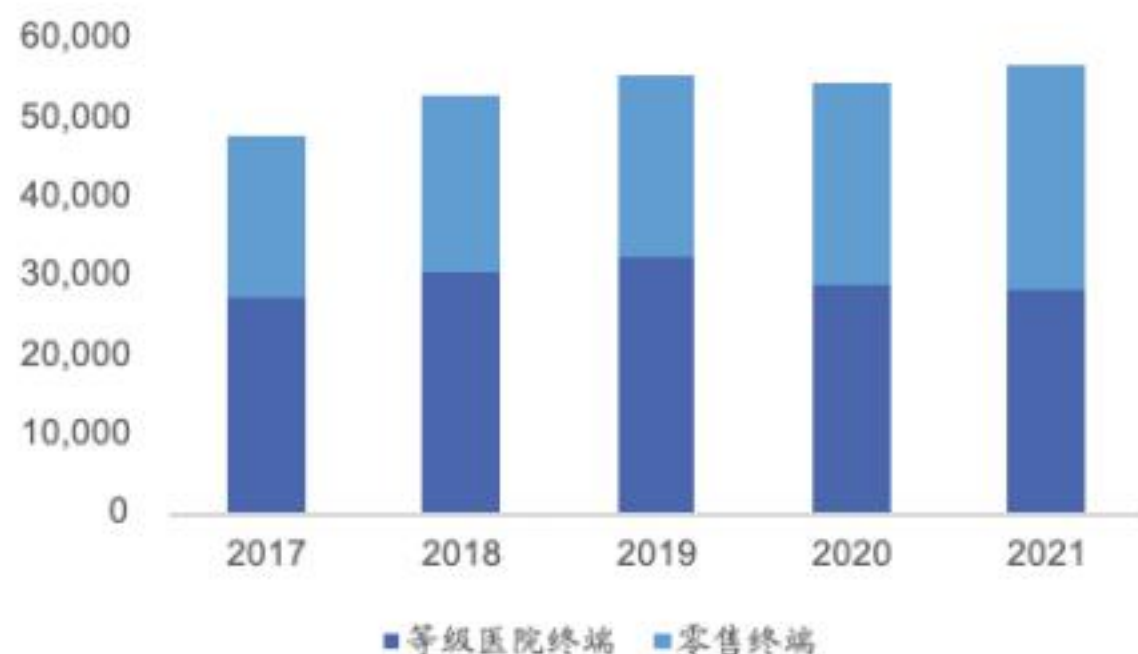
图表：ARNI类药物的作用机制



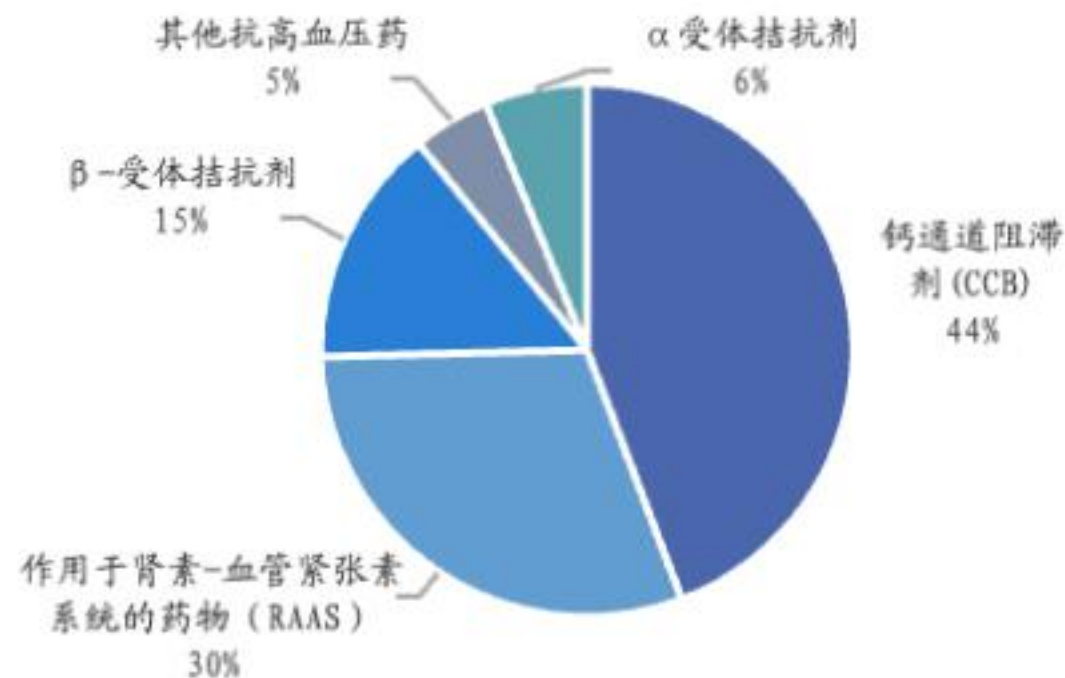
高血压：单药、复方深入布局，多机制合纵连横

- **疾病概况：**高血压（Hypertension）是心脑血管疾病的首要危险因素，发病率高，并发症严重。高血压的临床表现为体循环动脉压增高，诊断标准为收缩压（SBP） $\geq 140\text{mm Hg}$ ，舒张压（DBP） $\geq 90\text{mm Hg}$ ，常见症状为头晕目眩，胸闷乏力等。我国高血压患者数量巨大，控制率低。根据《中国高血压防治指南(2018年修订版)》，国内成年人高血压患病率约为23.2%，超过2.45亿人；高血压患者的知晓率达51.6%，治疗率45.8%，空置率16.8%。
- **市场空间：**国内降压药市场大，结构性机会凸显。2021年国内抗高血压药物市场达567亿元，CCB、RAAS（ARB+ACEI）、 β 受体拮抗剂、 α 受体拮抗剂、利尿剂、其他降压药的份额分别为44.1%、30.3%、14.5%、6.2%、0.2%、4.7%，CCB类降压药效果直接、市场份额较高。RAAS类降压药包括ARB、ACEI类药物，ACEI/ARB具有心、肾保护作用，市场份额有望进一步扩大。诺欣妥（沙库巴曲缬沙坦钠片）为ARNI类代表药物，2021年等级医院的销售额达到29.8亿元，同比增长147%，增长迅猛，具有替代CCB、ARB、ACEI类药物的潜力。

图表：国内降压药市场情况（百万元）



图表：2021年院内降压药市场结构（%）



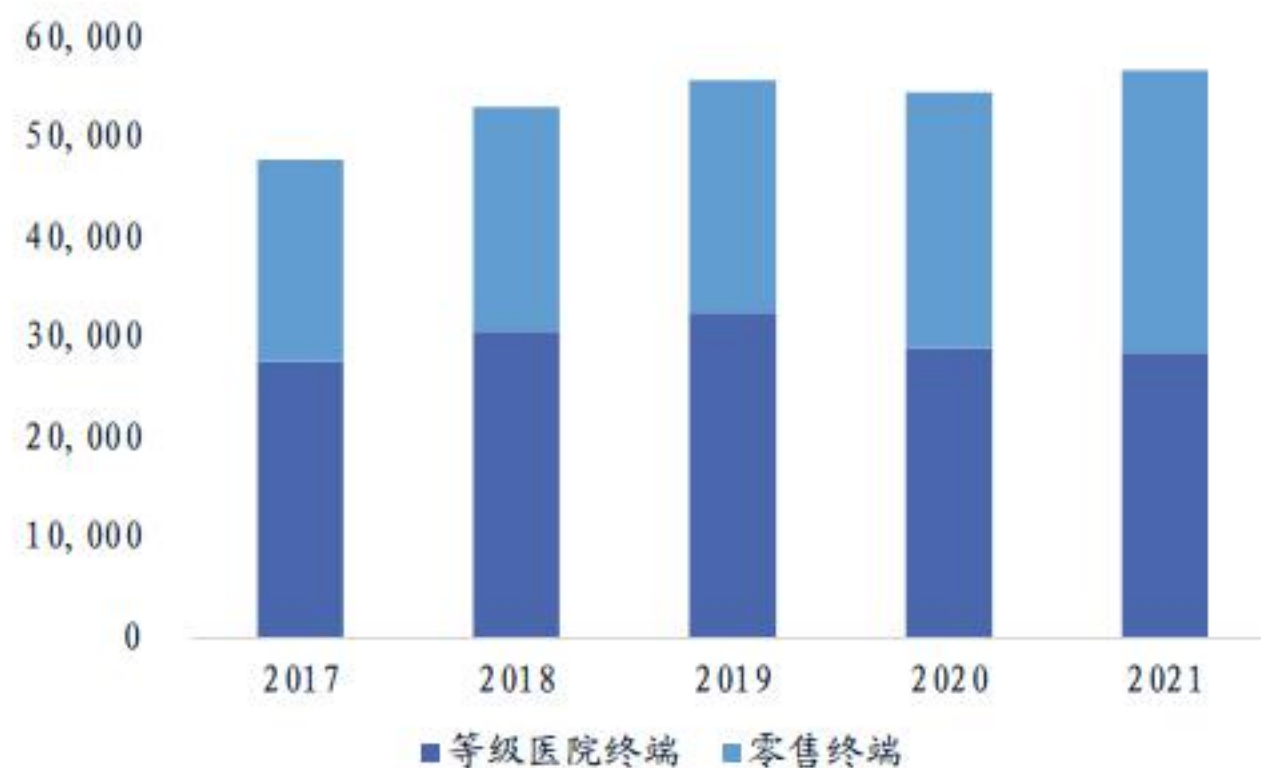
高血压：单药、复方深入布局，多机制合纵连横

- **国内降压药市场大。**2021年国内抗高血压药物市场达567亿元，CCB、RAAS (ARB+ACEI)、 β 受体拮抗剂、 α 受体拮抗剂、利尿剂、其他降压药的份额分别为44.1%、30.3%、14.5%、6.2%、0.2%、4.7%，CCB类降压药效果直接、市场份额较高。
- **结构性机会凸显。**诺欣妥（沙库巴曲缬沙坦钠片）为ARNI类代表药物，2021年等级医院的销售额达到29.8亿元，同比增长147%，增长迅猛，具有替代CCB、ARB、ACEI类药物的潜力。

图表：诺欣妥销售情况（百万元）



图表：国内降压药市场情况（百万元）



高血压：单药、复方深入布局，多机制合纵连横

- **竞争格局**：高血压领域主流药物已过专利期，仿制药众多，竞争充分；创新药数量较少，或形成差异竞争。仿制药：1) CCB类代表药物为氨氯地平、硝苯地平，利尿剂类代表药物为氢氯噻嗪、呋塞米，ARB类代表药物为缬沙坦、氯沙坦， β -受体阻滞剂代表药物为比索洛尔、美托洛尔等，上述代表药物仿制药数量均超过100个；2) ACEI类代表药物为贝那普利、培哌普利， α 受体阻滞剂代表药物为哌唑嗪、多沙唑嗪，代表药物对应仿制药数目均少于40个，竞争格局较好；3) 中枢降压药以可乐定、甲基多巴为代表，临床使用、生产厂家较少。创新药：创新降压药数量较少，主要为诺欣妥（诺华，ARNI，上市）、I001（上海医药，肾素抑制剂，III期）、S086（信立泰，ARNI，III期）。

图表：降压药物竞争格局概况

类型	原研企业	代表品种	研发进展
ARNI	诺华	沙库巴曲缬沙坦钠片	上市
	信立泰	沙库巴曲阿利沙坦钠片	III期临床
肾素抑制剂	上海医药	I001	III期临床
CCB	拜尔	硝苯地平	上市
	辉瑞	氨氯地平	上市
	阿斯利康	非洛地平	上市
利尿剂	US PHARM HOLDINGS	呋塞米	上市
	Merck和Ciba	氢氯噻嗪	上市
	施维雅	吲达帕胺	上市
ACEI	诺华	贝那普利	上市
	施维雅	培哌普利	上市
ARB	诺华	缬沙坦	上市
	默沙东	氯沙坦	上市
β -受体阻滞剂	阿斯利康	美托洛尔	上市
	奈科明	比索洛尔	上市
α -受体阻滞剂	辉瑞	哌唑嗪	上市
	辉瑞	多沙唑嗪	上市
中枢降压药	默克	甲基多巴	上市
	勃林格殷格翰	可乐定	上市

数据来源：药智网、东吴证券研究所

高血压：单药、复方深入布局，多机制合纵连横

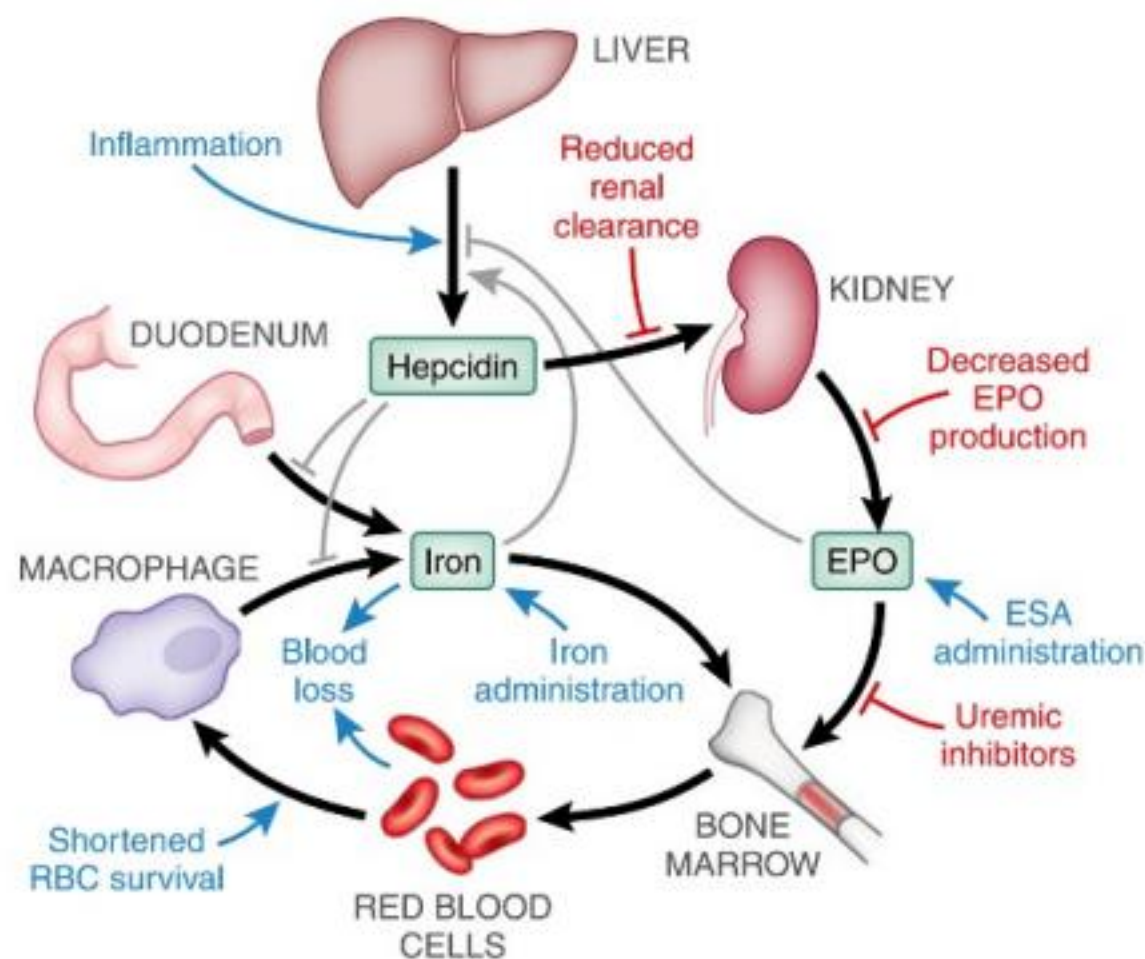
- 1) S086：全球第二个ARNI，对标诺欣妥，销售峰值预计44亿元。** 高血压适应症，国内高血压者超2.45亿人，终端市场超550亿元，代表性药物诺欣妥2021年销售额为29.8亿元。降压药种类繁多、竞争充分，包括钙通道阻滞剂（CCB）、血管紧张素转换酶抑制剂（ACEI）、血管紧张素II受体拮抗剂（ARB）、利尿剂（Diuretics, D）、肾上腺素受体阻滞剂等类型。该领域可选药物较多，以CCB类代表药物氨氯地平为例，仿制药数量超过100个。S086对标诺欣妥，有望快速放量：1) S086为ARNI类降压药，诺欣妥商业价值已被证明，S086机制、定位相似，有望复制放量路径；2) S086为创新药，专利期长，具有较高临床价值、定价权，升维竞争仿制药/集采仿制药。诺欣妥2025年专利到期，或面对仿制药竞争，价格承压；3) S086具有心脏、肾脏获益潜力，心衰适应症同步顺利推进；ARB成分不经肝脏代谢，药物药物相互作用风险低；临床上有望替代ARB、CCB类降压药。我们预计，S086将于2030年达到销售峰值44亿元，对应高血压市场渗透率1.6%，用药人数为133万人，治疗费用2673元/年，销售额达35.6亿元；对应心衰市场渗透率为2.6%，用药人数为32万人，治疗费用2673元/年，销售额达8.4亿元。
- 2) SAL0107：SAL0107为ARB/CCB复方制剂（SPC），作用机制互补、降压效果更显著。** 高血压患者人数多、市场空间大。SAL0107定位于单药控制不佳的患者：1) 战略、推广协同阿利沙坦、S086，商业渠道畅通；2) 价格稳定，SAL0107为2类新药，且阿利沙坦酯为专利化合物，短期无同通用名药品上市，格局良好；3) ARB/ACEI+CCB SPC为《ISH国际高血压实践指南》（ISH）推荐的最优联合降压方案，使用方便、效果明确，使用率有提升的趋势，具有结构性机会。我们预计，SAL0107将于2030年达到销售峰值9.3亿元。
- 3) SAL0108：SAL0108为ARB/D SPC，临床定位于单药控制不佳的高血压，放量逻辑类似SAL0107。** 我们预计，SAL0108将于2030年达到销售峰值8.4亿元。

图表：心血管领域新药销售测算

单位	2021	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	
患者人群											
高血压患者数量	百万人	245.0	254.8	265.0	275.6	286.6	298.1	310.0	322.4	335.3	348.7
高血压治疗患者数量	百万人	57.9	60.2	62.6	65.1	67.7	70.4	73.3	76.2	79.2	82.4
心衰患者数量	百万人	12.1	12.1	12.1	12.1	12.1	12.1	12.1	12.1	12.1	12.1
心衰治疗患者数量	百万人	6.8	6.8	6.8	6.8	6.8	6.8	6.8	6.8	6.8	6.8
市场份额/渗透率											
高血压											
信立坦	%	0.70%	1.09%	1.31%	1.67%	1.78%	1.98%	1.96%	2.10%	2.01%	2.15%
信立坦	万人	40.6	65.4	81.8	109.1	120.3	139.5	143.7	159.6	159.6	177.4
S086	%	-	-	-	0.03%	0.14%	0.31%	0.55%	0.81%	1.24%	1.62%
S086	万人	-	-	-	1.82	9.70	21.82	40.40	61.62	98.39	133.11
SAL0107	%	-	-	0.01%	0.10%	0.15%	0.21%	0.34%	0.39%	0.45%	0.58%
SAL0107	万人	-	-	0.50	6.25	10.42	15.00	25.00	30.00	36.00	48.00
SAL0108	%	-	-	-	-	0.04%	0.12%	0.20%	0.30%	0.41%	0.47%
SAL0108	万人	-	-	-	-	2.50	8.33	15.00	22.50	32.50	39.00
心衰											
S086	%	-	-	-	-	0.25%	0.50%	1.00%	1.50%	2.17%	2.60%
S086	万人	-	-	-	-	3.0	6.1	12.1	18.2	26.3	31.5
用药成本											
信立坦	元/年	2,200	1,570	1,570	1,413	1,413	1,271	1,271	1,144	1,144	1,030
S086	元/年	-	-	-	5,500	3,300	3,300	2,970	2,970	2,673	2,673
SAL0107	元/年	-	-	4,000	2,400	2,400	2,400	2,160	2,160	2,160	1,944
SAL0108	元/年	-	-	-	-	4,000	2,400	2,400	2,400	2,160	2,160
销售预测											
信立泰销售合计		893.00	1,026.95	1,303.69	1,840.43	2,468.82	3,253.26	4,286.46	5,384.46	6,638.06	8,002.48
信立坦	百万元	893.0	1027.0	1283.7	1540.4	1698.8	1773.3	1826.5	1826.5	1826.5	1826.5
S086	百万元	-	-	-	100.0	420.0	920.0	1560.0	2370.0	3332.0	4400.5
SAL0107	百万元	-	-	20.0	150.0	250.0	360.0	540.0	648.0	777.6	933.1
SAL0108	百万元	-	-	-	50.0	100.0	200.0	360.0	540.0	702.0	842.4

- 疾病概况：**肾性贫血是慢性肾脏病（CKD）的常见并发症，主要为促红细胞生成素（EPO）的不足导致的贫血。男性血红蛋白 $<120\text{g/L}$ ，成年非妊娠女性血红蛋白 $<110\text{g/L}$ ，可诊断为贫血。肾性贫血可加速CKD的进展，增加住院率和死亡率。根据是否进行透析，可分为非透析CKD（ND-CKD）贫血、血液透析CKD（HD-CKD）贫血和腹膜透析CKD（PD-CKD）贫血。肾性贫血患者数量庞大，呈现高患病率、低治疗率、低达标率的疾病现状。我国CKD患者人数高达1.32亿，非透析患者贫血发生率高达51.5%，知晓率、治疗率低。透析与非透析CKD患者贫血患病率分别为98.2%和51.5%。其中，ND-CKD 1-5期贫血的患病率为51.5%，知晓率为67.5%，治疗率为44.9%。

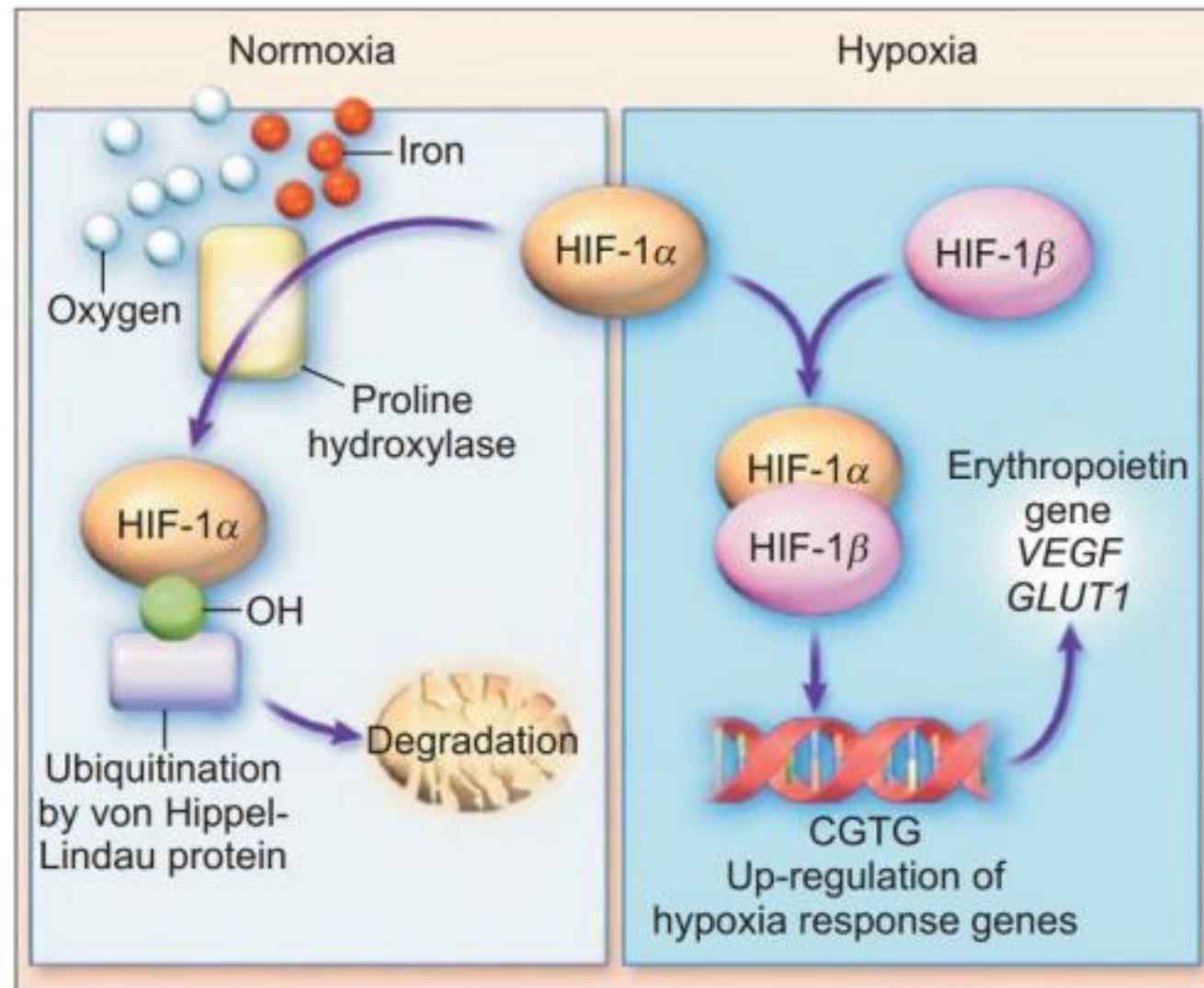
图表：肾性贫血的发病机制



恩那司他：口服给药更便利，国内第二款HIF-PHI

- 产品简介：**恩那度司他为口服可逆性低氧诱导因子脯氨酰羟化酶抑制剂（HIF-PHI），通过抑制聚尿多元醇（PHD）的作用，从而固定肾脏和肝脏中的缺氧诱导因子（HIF），增加内源促红细胞生成素（EPO）的生成。恩那度司他的适应症为肾性贫血，定位于非透析依赖性的肾性贫血患者。2022年1月，恩那度司他的NDA申请获得药监局受理，预计2023年Q1获批，有望成为国内第二款肾性贫血HIF-PHI药物。2019年，信立泰从日本JAPAN TOBACCO INC引进恩那度司他。在国外，2020年9月，恩那度司他在日本获批上市，适应症为非透析、腹膜透析和血液透析患者的肾性贫血治疗。

图表：HIF-PHI作用机制



恩那司他：口服给药更便利，国内第二款HIF-PHI

- **治疗现状：**治疗肾性贫血药物主要是铁剂、红细胞生成刺激剂（ESAs）、低氧诱导因子脯氨酰羟化酶抑制剂（HIF-PHI）：1）铁剂主要补充贫血患者绝对或相对的铁缺乏，补充造血原料；2）ESAs为EPO类似物，可促进红细胞生成，包括一代重组人促红细胞生成素rHuEPO- α 和rHuEPO- β ，二代达依泊汀 α （长效促红素），三代甲氧聚二醇重组人EPO（MPG-EPO）；3）HIF-PHI可以促进EPO的表达；4）其他药物，包括铁调素抑制剂、作用于铁转运蛋白的铁调素单克隆抗体(LY 2928057)等。
- **治疗路径：**肾性贫血优先选择铁剂，红细胞生成刺激剂（ESAs）和低氧诱导因子脯氨酰羟化酶抑制剂（HIF-PHI）进行治疗。肾性贫血建议Hb（血红蛋白）靶目标 ≥ 110 g/L，优先使用铁剂，Hb < 100 g/L再结合ESAs/HIF-PHI治疗：1）首先选用口服铁，对于不能耐受口服铁/炎症导致铁吸收减少/血透患者，通常给予静脉补铁；2）绝对铁缺乏使用铁剂治疗后，Hb < 100 g/L时，使用ESAs（每周1次，皮下或静脉给药）或HIF-PHI（口服）进行治疗，同时监测铁代谢状态，需要时联合铁剂治疗。HIF-PHI不良反应少，安全性和耐受性良好，依从性好，不受炎症状态影响，相对ESA反应低下者具有优势；3）ESAs治疗无效可进行输血治疗。

图表：肾性贫血的治疗药物

药物分类	作用机制	代表药物	药物特点/适用人群
HIF-PHI	抑制脯氨酰羟化酶，稳定HIF- α 水平，促进内源性EPO产生	罗沙司他、恩那司他	定位非透析CKD患者和腹膜透析患者，口服铁剂不耐受采用注射
ESAs	EPO类似物，促进红细胞生成	rHuEPO- α/β ，达依泊汀 α ，MPG-EPO	合并脑卒中的患者慎用
铁剂（口服）	补充造血原料	琥珀酸亚铁，硫酸亚铁	透析前CKD患者和腹膜透析患者
铁剂（注射）	补充造血原料	蔗糖铁，右旋糖酐铁	口服补铁不耐受患者
数据来源：中国肾性贫血诊治临床实践指南（2021版），东吴证券研究所			

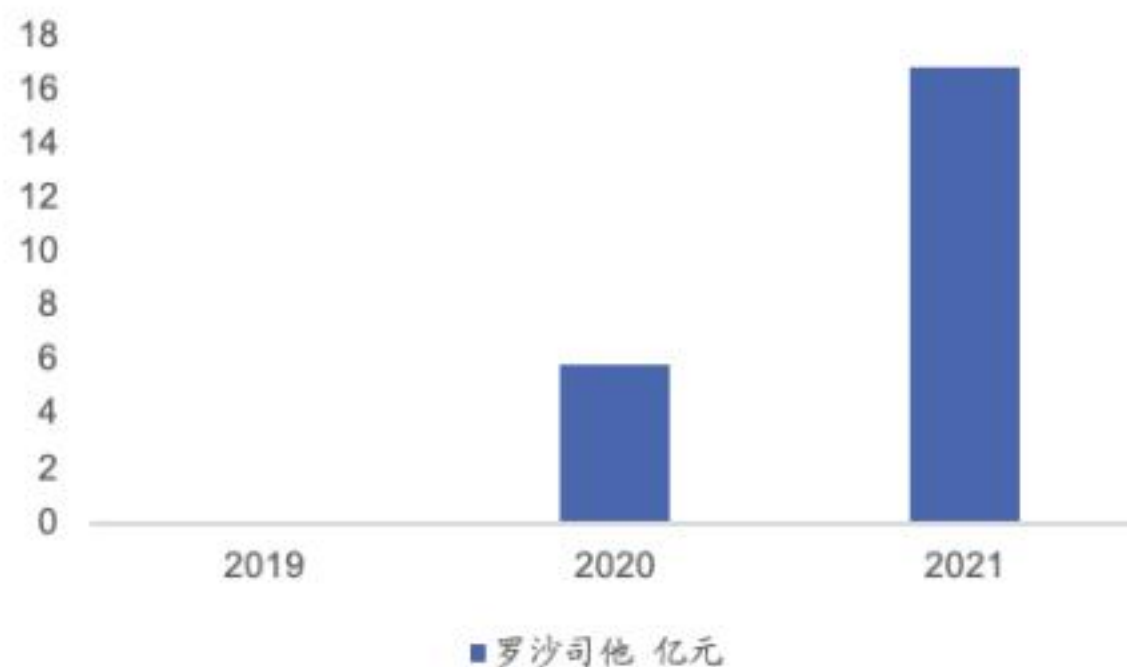
恩那司他：口服给药更便利，国内第二款HIF-PHI

- **市场概况：我国抗贫血化学药市场空间大，主要有肿瘤贫血和肾性贫血两种。**国内临床上常用的治疗肾性贫血的药物主要有铁剂、ESAs和HIF-PHI。抗贫血化学药医院市场规模保持稳定的增长，2021年达132亿元，年平均复合增长率为5.3%。其中，2021年，铁剂、ESAs类人促红素的终端市场为38.8亿元、26.7亿元。HIF-PHI类药物快速增长，市场前景广阔，格局优良。阿斯利康的罗沙司他于2018年2月在国内上市，进入2020年版国家医保目录，2021年销售达17亿元，上升势头强劲。

图表：国内贫血治疗药物销售情况（亿元）



图表：国内罗沙司他销售情况（百万元）



- **竞争格局：**1) HIF-PHI作为肾性贫血的新型药物，国内仅罗沙司他获批上市，恩那度司已经提交NDA，德度司他（康哲）处于III期临床，其他都在II/I期研发阶段；2) ESAs（促红素EPO类似物）主要有3种：重组人促红素（rHuEPO）、达依泊汀 α （长效ESAs）、甲氧聚二醇重组人促红素（MPG-EPO），其中重组人促红素的参与企业超10家，达依泊汀 α 、甲氧聚二醇重组人促红素仍为国内独家，培化西海马肽注射液（豪森，二代ESAs）已提交NDA，SSS06（三生制药，长效促红素）进入临床III期；3) 铁剂可选种类众多，包括琥珀酸亚铁、硫酸亚铁、蔗糖铁等，竞争较为充分。

图表：肾性贫血治疗药物竞争格局

疾病领域	靶点/MoA	药物	原研公司	适应症简称	国内进展
慢性肾病	HIF-PHI	恩那司他	信立泰	肾性贫血	NDA
慢性肾病	HIF-PHI	德度司他	康哲药业	肾性贫血	III期
慢性肾病	HIF-PHI	AND017	安道药业	肾性贫血	II期
慢性肾病	HIF-PHI	SSS17	三生制药	肾性贫血	II期
慢性肾病	HIF-PHI	DDO-3055	恒瑞医药	肾性贫血	I期
慢性肾病	HIF-PHI	HEC53856	东阳光药	肾性贫血	I期
慢性肾病	HIF-PHI	达普司他	葛兰素史克	肾性贫血	-
慢性肾病	HIF-PHI	伐度司他	大冢制药	肾性贫血	-

恩那司他：口服给药更便利，国内第二款HIF-PHI

- 价值评估：**2020年我国慢性肾病（CKD）患者高达1.32亿，其中54%合并贫血所以肾性贫血，对应患病人数超7千万人。抗贫血药物市场规模2021年达132亿元，年平均复合增长率为5.3%。肾性贫血的主流治疗药物为铁剂、红细胞生成刺激剂（ESAs）、HIF-PHI等药物。ESAs（促红素EPO类似物）主要有3种：重组人促红素（rHuEPO）、达依泊汀α（长效ESAs）、甲氧聚二醇重组人促红素（MPG-EPO），其中rHuEPO的生产企业超过10个。HIF-PHI类国内仅罗沙司他上市，恩那度司有望成为第二个HIF-PHI。恩那度司他与ESAs相比：1）恩那度司他为口服给药，使用方便、依从性高。定位于非透析肾性贫血患者，适用范围广；2）罗沙司他已快速放量，恩那司他机制、定位相似，市场教育成本低，有望复制商业上的成功；3）恩那度司他平稳提升血红蛋白（Hb），可实现生理浓度的EPO峰值下平稳可控提升血色素，不良反应小，血栓事件发生率低。我们预计，恩那司他将于2030年达到销售峰值29.5亿元，肾性贫血患者7515万人，对应恩那司他渗透率1.3%，用药人数为30.1万人，治疗费用9788元/年，销售额达29.5亿元。

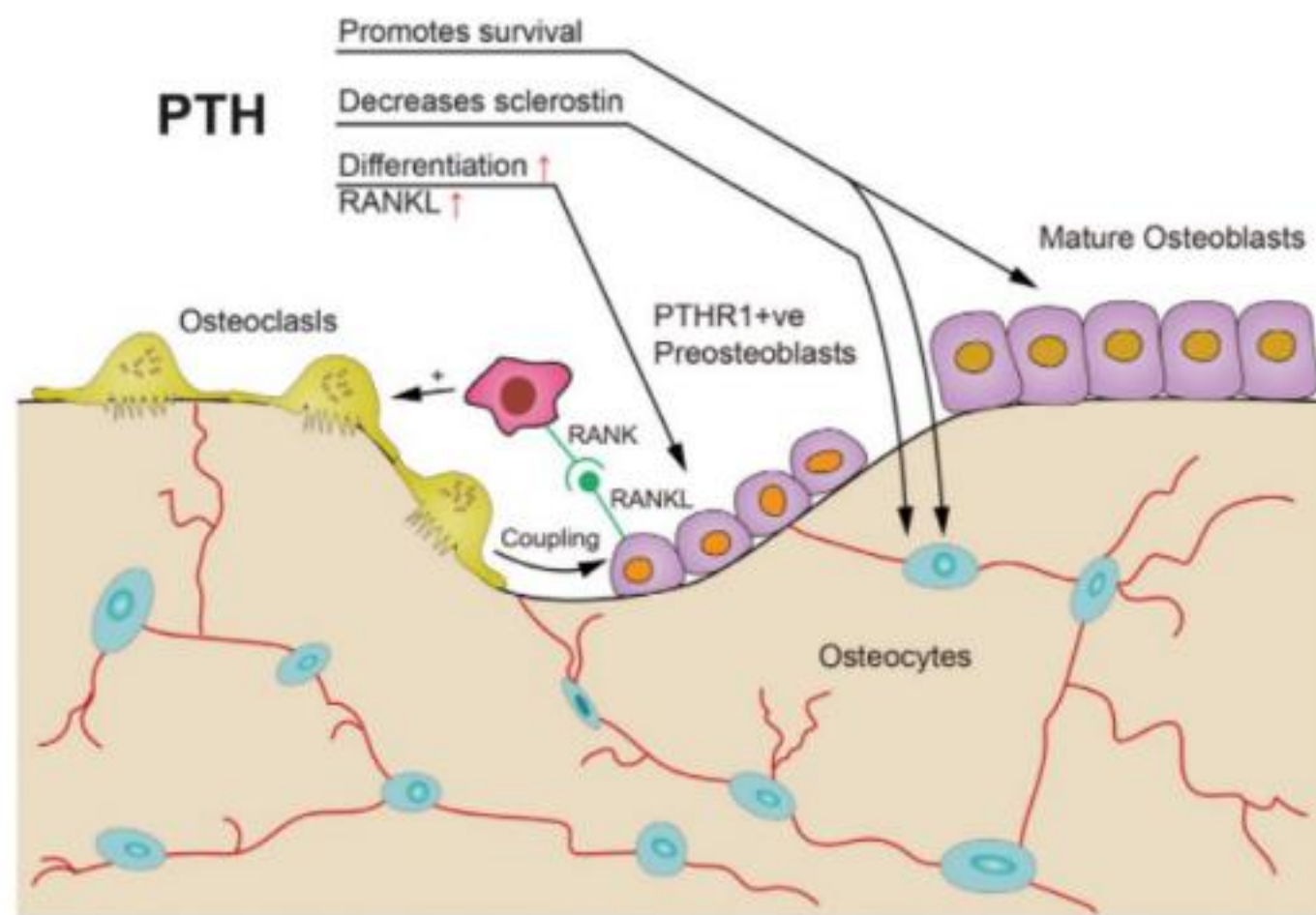
图表：恩那度司他销售测算

	单位	2021A	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
患者人群											
CKD患者数量	亿人	1.3	1.3	1.3	1.3	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4
yoy	%	0.5%	0.5%	0.5%	0.5%	0.5%	0.5%	0.5%	0.5%	0.5%	0.5%
贫血率	%	54.0%	54.0%	54.0%	54.0%	54.0%	54.0%	54.0%	54.0%	54.0%	54.0%
肾性贫血人数	万人	7,166	7,204	7,242	7,280	7,319	7,358	7,397	7,436	7,475	7,515
知晓率	%	67.5%	67.5%	67.5%	67.5%	67.5%	67.5%	67.5%	67.5%	67.5%	67.5%
治疗率	%	44.9%	44.9%	44.9%	44.9%	44.9%	44.9%	44.9%	44.9%	44.9%	44.9%
肾性贫血治疗患者数量	万人	2,172	2,183	2,195	2,206	2,218	2,230	2,242	2,254	2,266	2,278
市场份额/渗透率											
恩那司他份额	%	-	-	0.01%	0.16%	0.31%	0.48%	0.77%	0.94%	1.07%	1.32%
恩那司他用药人数	万人	-	-	0.2	3.5	6.8	10.6	17.4	21.2	24.2	30.1
yoy	%	-	-	-	1311.0%	93.3%	56.7%	63.6%	22.2%	14.2%	24.2%
用药成本											
恩那司他	元/年	-	-	20,140	12,084	12,084	12,084	10,876	10,876	10,876	9,788
销售预测											
恩那司他	百万元	-	-	50.0	423.3	818.4	1,282.2	1,887.6	2,306.7	2,634.5	2,945.3

特立帕肽：多剂型全面布局，促推渗透率提升

- 产品简介：** PTHa是促骨形成的代表性药物，能抑制成骨细胞凋亡，刺激成骨细胞活性，增强成骨细胞分化，促进骨形成，增加骨密度，改善骨质量，降低绝经后女性椎体和非椎体骨折的发生风险。特立帕肽（重组人甲状旁腺素1-34，rhPTH1-34），国内唯一批准上市的促骨形成类骨质疏松治疗药物，能够有效改善骨微结构、增加骨强度，促进骨愈合，降低椎体和非椎体骨折风险，适应症为有骨折高发风险的绝经后妇女骨质疏松症。信立泰特立帕肽有3个剂型，特立帕肽水针（欣复泰Pro）和特立帕肽粉针（欣复泰）已经上市，长效特立帕肽（SAL056）处于临床III期，每周注射一次，可优效提高使用便利性、患者依存性，国内尚无长效产品上市。

图表：PTH在成骨细胞分化及骨形成过程的作用



特立帕肽：多剂型全面布局，促推渗透率提升

- 价值评估：特立帕肽骨质疏松领域唯一促骨形成药物，临床定位差异性较强，潜在患者超五千万。**我国50岁以上的骨质疏松患病率为19.2%，60岁以上人口已超过2.6亿人。2021年骨质疏松类药物市场规模达291亿元，钙制剂、骨病治疗药、维生素D占比为52.0%、27.4%、20.6%。骨质疏松治疗药物包括双膦酸盐、特立帕肽、RANKL等，其中院内市场骨化三醇23亿元、唑来磷酸21亿元，特立帕肽整体不超过2亿元。双膦酸盐类药物种类繁多，唑来磷酸已经纳入7批国家集采，RANKL仅地舒单抗上市。特立帕肽已有4款药物上市，特立帕肽粉针（信立泰、联合塞尔），水针（信立泰、礼来）。特立帕肽定位于双膦酸盐、RANKL的序贯治疗和联合治疗，与临床主流药物相比：1）唯一促骨形成，经rhPTH(1-34)治疗48周后，PTH试验组腰椎(L1-4)骨密度较基线增加了5.7%（对照组为4.5%）；2）特立帕肽粉、水、长三剂型互补，促推渗透率提高。水针搭配注射笔，可自主完成注射，使用便捷。长效即将上市，可降低用药次数，提高患者依从性；3）粉针已经通过医保形式审查，有望进入2022年医保，以价换量。我们预计，特立帕肽（水、粉、长）将于2030年达到销售峰值8.6亿元，对应骨质疏松患者数量超5760万人，对应特立帕肽渗透率0.16%，用药人数为8.9万人，水针/粉针治疗费用6532元/年（2.4ml(20μg:80μl)/支，525元/瓶，20μg（200IU）/次，30次/瓶，1次/日），长效治疗费用为18,000元/年。

图表：特立帕肽销售预测

	单位	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
患者人群										
OP患者数量	百万	55.21	55.50	55.80	56.09	56.39	56.69	56.99	57.29	57.60
市场份额										
特立帕肽（信立泰）	%	0.01%	0.02%	0.05%	0.08%	0.11%	0.12%	0.13%	0.15%	0.16%
用药人数	万	0.36	1.34	2.89	4.50	5.98	6.89	7.42	8.50	8.94
用药成本										
特立帕肽水针/粉针	元/年	11,520	8,064	8,064	8,064	7,258	7,258	7,258	6,532	6,532
特立帕肽长效	元/年	-	-	25,000	20,000	20,000	20,000	18,000	18,000	18,000
销售预测										
特立帕肽	百万元	41.72	108.31	250.00	412.50	536.25	643.50	707.85	778.64	856.50

特立帕肽：多剂型全面布局，促推渗透率提升

- 竞争格局：特立帕肽是国内唯一获批能促进骨形成药物，仅礼来、上海联合赛尔和信立泰3家企业参与，水针2家（信立泰、礼来），粉针2家（信立泰、联合赛尔），尚无长效剂型上市。阿巴洛肽机制同特立帕肽，国内尚未上市。

图表：骨质疏松药物竞争格局

药物类型	产品	原研公司	剂型	仿制药数量*	靶点/机制	国内进展
促骨形成药物	特立帕肽	礼来制药	注射剂	3	PTH	上市
RANKL抑制剂	地舒单抗	安进	注射剂	1	RANK	上市
双膦酸盐	阿仑膦酸钠	默沙东	片剂	10+	FDS	上市
选择性雌激素受体调节剂	雷洛昔芬	礼来	片剂	1	ER	上市
降钙素	鲑鱼降钙素	诺华	注射剂	5+	ACR	上市
维生素类	骨化三醇	罗氏	胶囊	5+	HEM	上市

- **泰嘉影响已经消化，“光脚”新品进入集采、快速放量。**根据CHIS开思数据，2021年公司整体收入25.9亿元，核心品种为氢氯吡格雷、头孢呋辛钠、替格瑞洛、比伐芦定、那普利片等，销售体量约10亿元，占比达38%，存量制剂大部分已经被纳入带量采购。2018年，氯吡格雷（泰嘉）销售峰值约35亿元（2018年），2018年12月中标“4+7”带量采购，2019年扩围时丢标，集采结果于2020年初执行，采购周期2年，于2020年完全消化；2020-2021年，奥美沙坦酯片、替格瑞洛片、匹伐他汀钙片、注射用头孢呋辛钠等品种中标集采，光脚品种，贡献增量。

图表：公司产品纳入国家带量采购概况

集采	执行时间	涉及产品
4+7	2019年12月	硫酸氢氯吡格雷片
2批	2020年4月	奥美沙坦酯片
3批	2020年11月	地氯雷他定片、匹伐他汀钙片、替格瑞洛片（90mg）
4批	2021年4月	替格瑞洛片（60mg）
5批	2021年9月	盐酸贝那普利片、盐酸乐卡地平片、利伐沙班片、注射用头孢呋辛钠
7批	2022年11月	注射用盐酸头孢吡肟
8批	2023年11月	头孢吡肟

数据来源：上海阳光医药采购网，CHIS开思数据，公司公告，东吴证券研究所

创新药放量不及预期：创新药放量受到竞争格局、企业执行力、政策环境多方面影响，存在不及预期的风险；

集采续约降价的风险：氯吡格雷、头孢呋辛钠、替格瑞洛等品种的竞争格局恶化，以及集采续约的降价；

新冠疫情反复的影响：新冠疫情反复，影响就诊患者数量，增大新药放量的不确定性。

东吴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。

本研究报告仅供东吴证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。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内容所导致的损失负任何责任。在法律许可的情况下，东吴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。

市场有风险，投资需谨慎。本报告是基于本公司分析师认为可靠且已公开的信息，本公司力求但不保证这些信息的准确性和完整性，也不保证文中观点或陈述不会发生任何变更，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。

本报告的版权归本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用、刊发、转载，需征得东吴证券研究所同意，并注明出处为东吴证券研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

东吴证券投资评级标准：

公司投资评级：

买入：预期未来6个月个股涨跌幅相对大盘在15%以上；

增持：预期未来6个月个股涨跌幅相对大盘介于5%与15%之间；

中性：预期未来6个月个股涨跌幅相对大盘介于-5%与5%之间；

减持：预期未来6个月个股涨跌幅相对大盘介于-15%与-5%之间；

卖出：预期未来6个月个股涨跌幅相对大盘在-15%以下。

行业投资评级：

增持：预期未来6个月内，行业指数相对强于大盘5%以上；

中性：预期未来6个月内，行业指数相对大盘-5%与5%；

减持：预期未来6个月内，行业指数相对弱于大盘5%以上。

东吴证券研究所
苏州工业园区星阳街5号
邮政编码：215021
传真：（0512）62938527
公司网址：<http://www.dwzq.com.cn>

东吴证券 财富家园