

业绩稳健优质仿制药企业，产品梯队逐步形成

——信立泰（002294）2016 年年报点评

2017 年 03 月 20 日

推荐/首次覆盖

信立泰

财报点评

张金洋	分析师	执业证书编号: S1480516080001
	zhangjy@dxzq.net.cn	010-66554035
胡偌碧	联系人	
	hurb@dxzq.net.cn	010-66554044

事件:

信立泰发布 2016 年年度报告，2016 年全年公司实现营业收入 38.33 亿元，同比增长 10.23%；归属于上市公司股东的净利 13.96 亿元，同比增长 10.31%。归属于上市公司股东扣除非经常性损益的净利润 13.80 亿元，同比增长 10.63%。实现 EPS 为 1.33 元。公司公告利润分配预案，拟向全体股东按每 10 股派送现金 7 元（含税）。

公司 2016 年 Q4 实现营业收入 10.04 亿元，同比增长 10.35%；实现归属于上市公司股东的净利润 3.57 亿元，同比增长 4.95%；归属于上市公司股东扣除非经常性损益的净利润 3.51 亿元，同比增长 6.98%。实现 EPS 为 0.34 元。

观点:

1、公司业绩保持稳健增长，经营性现金流情况良好

公司全年营收 38.33 亿元，同比增长 10.23%，归母净利润 13.96 亿，增速 10.31%，业绩文件符合市场预期。Q4 收入端增速 10.35%，增速较三季度（3.06%）有所回升，但 Q4 业绩增速仅为 3.95%，主要原因是单季度营业税金、销售费用和管理费用较高所致。

公司经营活动产生的现金流量净额 14.3 亿元，较去年同期增长 35.87%，增速较快的原因主要是本期购买商品、接受劳务支付的现金减少。

分板块来看：公司制剂板块收入 30.23 亿，增速 10.45%，原料药板块收入 8.10 亿，增速 9.48%，制剂板块平稳增长，原料药板块增速下滑较多（去年原料药板块增速 43.78%）。

分产品来看：我们推测公司核心品种氯吡格雷收入 25 亿左右，增速 10%。第二大品种比伐卢定 2016 年收入过亿，增速 40-50%。

财务指标方面，公司销售费用率为 22.23%，与去年（22.29%）相比基本持平；管理费用率为 9.45%，比去年同期 8.07% 上升 1.38pp，研发费用、职工薪酬、折旧和摊销增长较快。

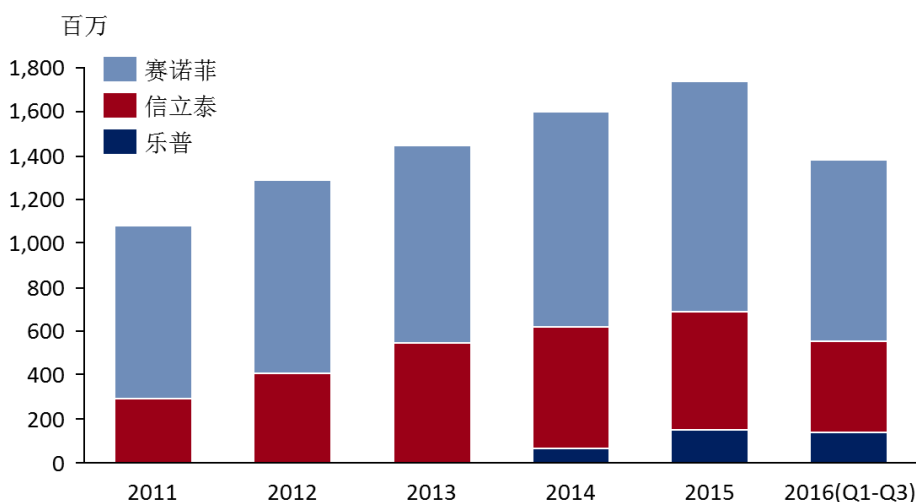
展望 2017, 公司业绩有望维持稳健增长:

第一、**氯吡格雷**增速有望 10%-20% (中标重回广东市场, 质量分层与原研都分在第三层, 其他竞争对手没有进入此层, 预计 17 年下半年开始放量), 未来有望持续保持 10% 以上增速。目前氯吡格雷市场格局见图 1, 3 家竞争, 信立泰和原研占据大部分市场。从收入端看信立泰大概占 30% 左右, 但考虑到信立泰价格比原研药低, 所以实际销量的市场占有率方面信立泰会略高于原研。未来得益于 PCI 手术量增加以及在神内神经治疗和预防方面的普及。同时一致性评价 25mg 公司申报参比制剂正在等待批复, 75mg 与原研对照已经开始 BE, 如果进展顺利 17 年下半年有望做完。

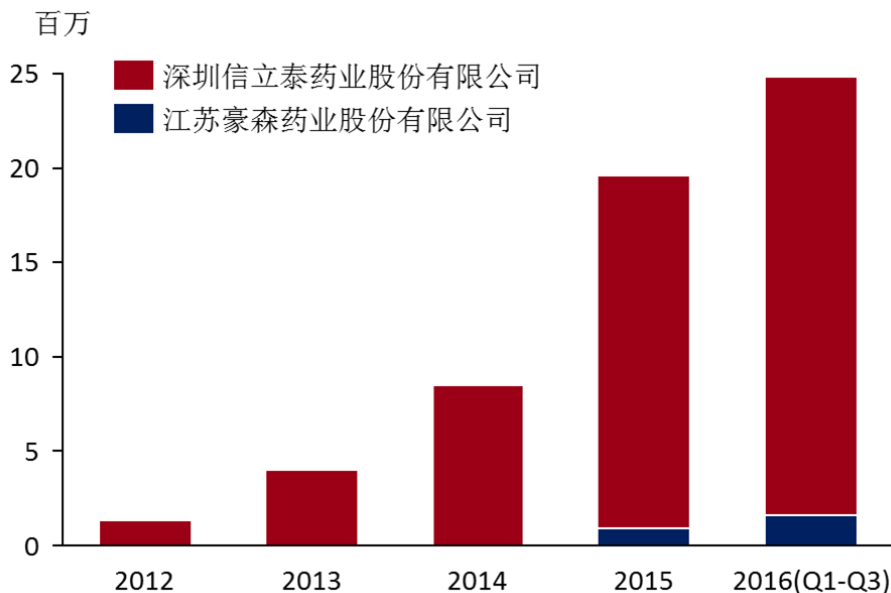
第二、**比伐卢定**还处于高速增长期。2015 年比伐卢定收入大概 8000 万元左右, 今年增速 40-50% (图 2), 销售已经过亿。去年信立泰完成了比伐卢定的 IV 期临床, 并在美国杂志发表论文也。从四期临床的结果来看, 比伐卢定对整个手术的出血事件能够降低 30%。大大提高了手术的安全性。新一轮医保目录调整比伐卢定暂时还未纳入国家医保, 但有可能进入谈判目录。我们推测未来 3-5 年比伐卢定还将高速增长, 成为 5 亿级别的品种

第三、**阿利沙坦酯**有望进入谈判目录。国家唯一的一个沙坦类的专利药, 有希望进入医保谈判目录, 如果能进入谈判目录或者 10 个省地方增补目录, 4-5 年时间有望做到 10 亿级别。

图 1: 样本医院氯吡格雷竞销售及销售格局



资料来源: PDB 东兴证券研究所

图 2:样本医院比伐卢定收入及竞争格局情况


资料来源：PDB，东兴证券研究所

2、优质仿制药企，一致性评价进度靠前

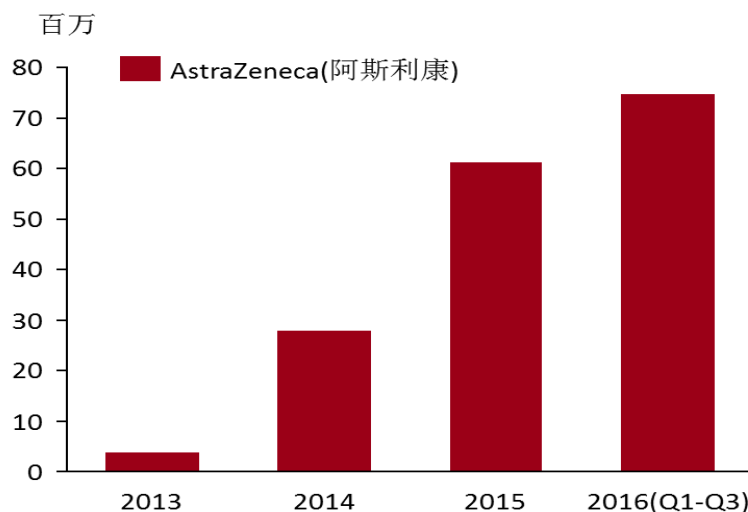
信立泰作为国内优质仿制药企业，一致性评价进度名列前茅。2016年信立泰4个产品的BE试验备案在国家药监局“药物临床试验登记与信息公示平台”公示。公司核心产品氯吡格雷已开始招募患者，如果进展顺利17年下半年有望率先完成BE试验。

另外信立泰的替格瑞洛为国内首家按照药品新注册分类进行BE备案、完成BE试验并提交上市申请(表1)。替格瑞洛原研为阿斯利康，此品种作为氯吡格雷的补充，主要用于术后1-2个月抗血小板，国内目前规模约3亿，信立泰有望最快拿到生产批件，19年专利到期后开始销售，预计也有望成为10亿级别的品种。

表 1:信立泰 BE 试验情况概览

序号	登记号	试验状态	药物名称	适应症	试验通俗题目
1	CTR20160960	进行中 招募中	匹伐他汀钙片	用于治疗高胆固醇血症、家族性高胆固醇血症。	匹伐他汀钙片的生物等效性研究
2	CTR20160701	进行中 招募中	头孢呋辛酯片	适用于溶血性链球菌、金黄色葡萄球菌（耐甲氧西林株除外）及流感嗜血杆菌等肠杆菌科细菌敏感菌株所致成人急性咽炎或扁桃体炎、急性中耳炎、上颌窦炎等	头孢呋辛酯片人体生物等效性
3	CTR20160700	进行中 尚未招募	注射用比伐芦定	急性 ST 段抬高型心肌梗死接受直接 PCI 术的患者。	比伐芦定用于急性心肌梗死治疗的多中心临床试验
4	CTR20160682	进行中 尚未招募	硫酸氢氯吡格雷片	急性冠脉综合征的患者；心肌梗死患者（从几天到小于 35 天），缺血性卒中患者（从 7 天到小于 6 个月）或确诊外周动脉性疾病的患者。	氯吡格雷进食条件下人体生物等效性试验
5	CTR20160657	已完成	替格瑞洛片	急性冠脉综合征	替格瑞洛片在进食条件下人体生物等效性试验
6	CTR20160645	进行中 招募中	硫酸氢氯吡格雷片	急性冠脉综合征的患者；心肌梗死患者（从几天到小于 35 天），缺血性卒中患者（从 7 天到小于 6 个月）或确诊外周动脉性疾病的患者。	氯吡格雷空腹条件下人体生物等效性试验
7	CTR20160625	已完成	替格瑞洛片	急性冠脉综合征	替格瑞洛片在空腹条件下人体生物等效性试验

资料来源：东兴证券研究所

图 3:替格瑞洛样本医院销售情况


资料来源: PDB, 东兴证券研究所

3、研发稳步推进, 未来有望形成产品梯队

公司 2016 年研发总投入 3 亿, 占营收 7.8%, 比例较去年减少 1.22%。

创新药苯甲酸复格列汀 II、III 期临床注册申请被国家药监局纳入**优先审评程序名单**; 创新药信立他赛完成临床前研究, 并递交临床试验申请。

在生物药领域, 基因治疗药物“重组 SeV-hFGF2/dF 注射液”已顺利完成技术交接, 正在准备启动 I 期临床研究; 独家生物仿制药 KGF 已完成 II 期临床研究, 并加快 III 期临床试验的推进;

首仿产品注射用重组人甲状旁腺素 (1-34) [56.5μg] 已获批临床, 正在启动 I 期临床试验; PTH 已完成 III 期临床试验, 即将申报生产; BF02 已完成 II 期临床实验。

同时, 公司通过收购雅伦生物科技 (北京) 有限公司部分股权, 获得具有领先优势的创新产品“脑动脉药物洗脱支架”及“下肢动脉药物洗脱支架”, 进一步完善公司在脑血管领域和外周血管领域的布局力度, 提高综合竞争力。

结论:

公司是医保目录调整、一致性评价、两票制均受益的优质标的。研发投入也排名全国前列。核心品种氯吡格雷平稳增长, 后续品种比伐卢定、阿力沙坦酯、替格瑞洛已形成梯队, 公司未来还会聚焦创新药、生物药研发, 为公司发展持续注入新看点。我们预计 2017-2019 年归母净利润分别为 15.70 亿元、18.21 亿元、20.95 亿元, 对应增速分别为 12.46%、15.98%、15.05%, EPS 分别为 1.50 元、1.74 元、2.00 元, 对应 PE 分别为 19X、16X、14X。首次覆盖, 给予“推荐”评级。

风险提示:

氯吡格雷降价风险, 创新药研发风险

公司盈利预测表

资产负债表					利润表						
单位:百万元					单位:百万元						
	2015A	2016A	2017E	2018E	2019E		2015A	2016A	2017E	2018E	2019E
流动资产合计	2849	3651	5826	8054	10581	营业收入	3478	3833	4372	4932	5548
货币资金	1005	1714	3648	5606	7838	营业成本	912	950	1157	1241	1331
应收账款	821	795	898	1013	1140	营业税金及附加	51	65	66	74	83
其他应收款	19	59	67	76	85	营业费用	775	852	962	1085	1221
预付款项	19	37	60	85	111	管理费用	281	362	372	429	494
存货	341	323	418	449	481	财务费用	-13	-31	0	0	0
其他流动资产	45	100	28	28	28	资产减值损失	6.96	3.61	0.00	0.00	0.00
非流动资产合计	2538	2883	2446	2284	2121	公允价值变动收益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
长期股权投资	0	44	44	44	44	投资净收益	13.18	-1.26	10.00	15.00	17.00
固定资产	941	980	918	869	838	营业利润	1478	1631	1826	2118	2437
无形资产	999	977	880	782	684	营业外收入	14.54	27.81	0.00	0.00	0.00
其他非流动资产	112	317	317	317	317	营业外支出	1.53	8.18	0.00	0.00	0.00
资产总计	5387	6534	8272	10338	12702	利润总额	1491	1650	1826	2118	2437
流动负债合计	599	969	1409	1909	2470	所得税	222	260	256	296	341
短期借款	0	0	0	0	0	净利润	1270	1390	1570	1821	2095
应付账款	170	77	70	75	80	少数股东损益	4	-6	0	0	0
预收款项	6	5	442	935	1490	归属母公司净利润	1266	1396	1570	1821	2095
一年内到期的非流	0	15	15	15	15	EBITDA	2533	2666	1986	2279	2600
非流动负债合计	92	106	56	56	56	BPS (元)	1.21	1.33	1.50	1.74	2.00
长期借款	60	45	45	45	45	主要财务比率					
应付债券	0	0	0	0	0		2015A	2016A	2017E	2018E	2019E
负债合计	691	1074	1466	1965	2527	成长能力					
少数股东权益	106	100	100	100	100	营业收入增长	20.64%	10.23%	14.05%	12.81%	12.49%
实收资本(或股本)	1046	1046	1046	1046	1046	营业利润增长	22.47%	10.31%	11.97%	15.98%	15.05%
资本公积	182	182	182	182	182	归属于母公司净利润	21.45%	10.31%	12.46%	15.98%	15.05%
未分配利润	2944	3605	4328	5165	6129	获利能力					
归属母公司股东权	4590	5360	6707	8273	10075	毛利率(%)	73.77%	75.22%	73.54%	74.84%	76.01%
负债和所有者权益	5387	6534	8272	10338	12702	净利率(%)	36.51%	36.26%	35.92%	36.93%	37.77%
现金流量表	单位:百万元					总资产净利润(%)	12.90%	23.50%	21.37%	18.98%	17.62%
	2015A	2016A	2017E	2018E	2019E	ROE(%)	27.58%	26.05%	23.41%	22.01%	20.80%
经营活动现金流	1056	1435	1917	2198	2509	偿债能力					
净利润	1270	1390	1570	1821	2095	资产负债率(%)	13%	16%	18%	19%	20%
折旧摊销	1068	1067	0	162	164	流动比率	4.76	3.77	4.13	4.22	4.28
财务费用	-13	-31	0	0	0	速动比率	4.19	3.44	3.84	3.98	4.09
应收账款减少	0	0	-104	-115	-127	营运能力					
预收帐款增加	0	0	437	493	555	总资产周转率	0.70	0.64	0.59	0.53	0.48
投资活动现金流	-446	-530	290	15	17	应收账款周转率	4	5	5	5	5
公允价值变动收益	0	0	0	0	0	应付账款周转率	25.32	31.09	59.68	68.25	71.58
长期股权投资减少	0	0	0	0	0	每股指标(元)					
投资收益	13	-1	10	15	17	每股收益(最新摊薄)	1.21	1.33	1.50	1.74	2.00
筹资活动现金流	-459	-200	-273	-255	-293	每股净现金流(最新)	0.14	0.67	1.85	1.87	2.13
应付债券增加	0	0	0	0	0	每股净资产(最新摊)	4.39	5.12	6.41	7.91	9.63
长期借款增加	0	0	0	0	0	估值比率					
普通股增加	392	0	0	0	0	P/E	23.55	21.43	18.98	16.37	14.23
资本公积增加	-392	0	0	0	0	P/B	6.50	5.56	4.44	3.60	2.96
现金净增加额	152	705	1934	1958	2233	EV/EBITDA	11.39	10.56	13.21	10.65	8.47

资料来源: Wind, 东兴证券研究所

分析师简介

张金洋

医药生物行业小组组长，3年证券行业研究经验，3年医药行业实业工作经验。2015年新财富第七名团队核心成员，2015年水晶球第三名团队核心成员。北京大学药剂学硕士、北京大学药学学士、北京大学经济学学士，和君商学院三届学子。曾就职于中国银河证券股份有限公司、民生证券股份有限公司、西安杨森制药有限公司。2016年7月加盟东兴证券研究所，整体负责医药行业投资研究工作。

联系人简介

胡偌碧

医药行业分析师。2016年水晶球第一名团队核心成员，公募榜单第一名，非公募榜单第二名。北京大学医学部分子药理学博士，和君商学院六届学子。2016年8月加盟东兴证券研究所，从事医药行业研究，重点专注于化学药、创新产业链、精准医疗等投资机会。

分析师承诺

负责本研究报告全部或部分内容的每一位证券分析师，在此申明，本报告的观点、逻辑和论据均为分析师本人研究成果，引用的相关信息和文字均已注明出处。本报告依据公开的信息来源，力求清晰、准确地反映分析师本人的研究观点。本人薪酬的任何部分过去不曾与、现在不与、未来也将不会与本报告中的具体推荐或观点直接或间接相关。

免责声明

本研究报告由东兴证券股份有限公司研究所撰写，东兴证券股份有限公司是具有合法证券投资咨询业务资格的机构。本研究报告中所引用信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。我们已力求报告内容的客观、公正，但文中的观点、结论和建议仅供参考，报告中的信息或意见并不构成所述证券的买卖出价或征价，投资者据此做出的任何投资决策与本公司和作者无关。

我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头寸并进行交易，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。本报告版权仅为我公司所有，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，需注明出处为东兴证券研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

本研究报告仅供东兴证券股份有限公司客户和经本公司授权刊载机构的客户使用，未经授权私自刊载研究报告的机构以及其阅读和使用者应慎重使用报告、防止被误导，本公司不承担由于非授权机构私自刊发和非授权客户使用该报告所产生的相关风险和责任。

行业评级体系

公司投资评级（以沪深 300 指数为基准指数）：

以报告日后的 6 个月内，公司股价相对于同期市场基准指数的表现为标准定义：

强烈推荐：相对强于市场基准指数收益率 15% 以上；

推荐：相对强于市场基准指数收益率 5% ~ 15% 之间；

中性：相对于市场基准指数收益率介于-5% ~ +5% 之间；

回避：相对弱于市场基准指数收益率 5% 以上。

行业投资评级（以沪深 300 指数为基准指数）：

以报告日后的 6 个月内，行业指数相对于同期市场基准指数的表现为标准定义：

看好：相对强于市场基准指数收益率 5% 以上；

中性：相对于市场基准指数收益率介于-5% ~ +5% 之间；

看淡：相对弱于市场基准指数收益率 5% 以上。