

谨慎推荐（维持）

上海医药（601607）事件点评

风险评级：中风险

卡托普利通过一致性评价 SPH4480 新药临床申请获受理

2018年7月12日

卢立亭（SAC 执业证书编号：S0340518040001）

电话：0769-22110925 邮箱：luliting@dgzq.com.cn

事件：

公司公告称，公司控股子公司常州制药的卡托普利片获批通过一致性评价。此外，公司研发的化药1类药物 SPH4480 临床申请获得受理。

点评：

- **卡托普利片通过一致性评价，公司是首批通过企业之一。**卡托普利片为抗高血压药，主要用于治疗高血压和心力衰竭，2017年全国销售收入为7887万元。IQVIA-CHPA数据显示，2017年该药品的医院采购金额为3325万元人民币，其中公司的控股子公司常州制药占比14.23%。卡托普利片属于289目录、医保甲类药品，目前生产销售该药品的企业较多，包括上海旭东海普药业有限公司、山东罗欣药业集团股份有限公司、中美上海施贵宝制药有限公司等。此次公司的卡托普利（25mg，片剂）通过一致性评价，是首批通过一致性评价的企业之一。由于通过一致性评价的药品品种在医保支付及医疗机构采购等领域将获得更大的支持力度，因此此次通过仿制药一致性评价有利于扩大公司卡托普利片的市场份额，提升市场竞争力，同时为公司后续产品开展仿制药一致性评价工作积累宝贵的经验。
- **化药1类药品SPH4480临床申请获受理，公司致力于提高创新能力。**公司研发的SPH4480药品临床试验申请获得国家药监局受理，该药品是作为化学药品1类申报临床试验，用于治疗糖尿病。该产品是DGAT-1的抑制剂，可以通过抑制DGAT-1（DGAT-1是体内合成甘油三酯的关键酶）从而针对性的降低血浆中甘油三酯的水平，起到治疗糖尿病和肥胖症的作用。DGAT-1是治疗糖尿病的重要靶点，国内外尚无同靶点药物上市，中国境内没有相同产品的注册申请。截至目前，公司在该药物上已累计投入研发费用约1445万元人民币。该药物临床申请获得受理后，还须通过国家药监局的审评和审批并获得临床试验批件后方可开展临床研究工作。糖尿病是我国的大病种，患病人数多，用药市场规模大，对该药品的研发显现出公司聚焦大病种、重视药品创新的战略。同时，公司此前的羟基雷公藤内酯醇片剂（拟用于治疗艾滋病慢性异常免疫激活）和注射用重组抗Her2人源化单克隆抗体-MCC-DM1偶联剂（拟用于Her2阳性晚期乳腺癌二线治疗）也相继获得临床试验批件，可见公司加速药品创新。
- **投资建议：**一方面，公司继续推进一致性评价工作，目前立项产品数量全国领先，累计3个品种完成评价并实施申报，近1/2的产品进入临床研究阶段；另一方面，两票制对公司商业业务的消极影响预计在今年下半年消除，在公司不断深化全国网络布局的情况下，业绩增速有望加快。预计公司2018-2019年EPS分别为1.42元和1.65元，对应PE分别为17倍和15倍，维持谨慎推荐评级。
- **风险提示：**一致性评价推进、新药研发不及预期，两票制负面影响超预期，医保控费力度加大等。

东莞证券投资评级体系：

公司投资评级	
推荐	预计未来 6 个月内，股价表现强于市场指数 15% 以上
谨慎推荐	预计未来 6 个月内，股价表现强于市场指数 5%-15% 之间
中性	预计未来 6 个月内，股价表现介于市场指数±5% 之间
回避	预计未来 6 个月内，股价表现弱于市场指数 5% 以上

行业投资评级	
推荐	预计未来 6 个月内，行业指数表现强于市场指数 10% 以上
谨慎推荐	预计未来 6 个月内，行业指数表现强于市场指数 5%-10% 之间
中性	预计未来 6 个月内，行业指数表现介于市场指数±5% 之间
回避	预计未来 6 个月内，行业指数表现弱于市场指数 5% 以上

风险等级评级	
低风险	宏观经济及政策、财经资讯、国债等方面的研究报告
中低风险	债券、货币市场基金、债券基金等方面的研究报告
中风险	可转债、股票、股票型基金等方面的研究报告
中高风险	新三板股票、权证、退市整理期股票、港股通股票等方面的研究报告
高风险	期货、期权等衍生品方面的研究报告

本评级体系“市场指数”参照标的为沪深 300 指数。

分析师承诺：

本人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，以勤勉的职业态度，独立、客观地在所知情的范围内出具本报告。本报告清晰准确地反映了本人的研究观点，不受本公司相关业务部门、证券发行人、上市公司、基金管理公司、资产管理公司等利益相关者的干涉和影响。本人保证与本报告所指的证券或投资标的无任何利害关系，没有利用发布本报告为自身及其利益相关者谋取不当利益，或者在发布证券研究报告前泄露证券研究报告的内容和观点。

声明：

东莞证券为全国性综合类证券公司，具备证券投资咨询业务资格。

本报告仅供东莞证券股份有限公司（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。本报告所载资料及观点均为合规合法来源且被本公司认为可靠，但本公司对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，可随时更改。本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可跌可升。本公司可发出其它与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告，亦可因使用不同假设和标准、采用不同观点和分析方法而与本公司其他业务部门或单位所给出的意见不同或者相反。在任何情况下，本报告所载的资料、工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并不构成对任何人的投资建议。投资者需自主作出投资决策并自行承担投资风险，据此报告做出的任何投资决策与本公司和作者无关。在任何情况下，本公司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，任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。本公司及其所属关联机构在法律许可的情况下可能会持有本报告中提及公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行、经纪、资产管理等服务。本报告版权归东莞证券股份有限公司及相关内容提供方所有，未经本公司事先书面许可，任何人不得以任何形式翻版、复制、刊登。如引用、刊发，需注明本报告的机构来源、作者和发布日期，并提示使用本报告的风险，不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权刊载或者转发本证券研究报告的，应当承担相应的法律责任。

东莞证券研究所

广东省东莞市可园南路 1 号金源中心 24 楼

邮政编码：523000

电话：(0769) 22119430

传真：(0769) 22119430

网址：www.dgzq.com.cn