

氯吡格雷通过一致性评价，大概率在带量采购中胜出

——乐普医疗（300003）事件跟踪

核心观点：

1. 事件：

11 月 29 日晚，公司发布公告，全资子公司乐普药业收到国家药监局核准签发的关于“硫酸氢氯吡格雷片”的《药品补充申请文件》，该药品 75mg 和 25mg 规格均通过仿制药质量与疗效一致性评价。

2. 我们的分析与判断

（一）氯吡格雷是全球主流抗血小板用药，共识证明其更适用于亚裔人群

氯吡格雷是全球最为主流的抗血小板药物，市占率超过 65%。氯吡格雷作为血小板聚集抑制剂，选择性地抑制 ADP 与血小板受体的结合及抑制 ADP 介导的糖蛋白 GP IIb/IIIa 复合物的活化，从而抑制血小板聚集，主要用于预防和治疗因血小板高聚集引起的心、脑及其他动脉循环障碍疾病，如近期发作的脑卒中、心肌梗死和确诊的外周动脉疾病。原研产品波立维是由赛诺菲和百时美施贵宝联合研发，并于 1997 年经 FDA 批准上市。此后凭借疗效好、不良反应事件少等优点，2011 年销售额已接近 100 亿美元。直至 2012 年 5 月专利到期，多款仿制药获批上市，其销售额出现明显的下滑。虽然有替格瑞洛、普拉格雷等多种 P2Y12 受体拮抗剂上市，但氯吡格雷仍然是抗血小板的主流用药：根据 SHS 数据库统计，2017 年美国综合机构氯吡格雷销售额约 34.4 亿美元，在抗血小板用药中市占率为 65.6%，仍然排名市场首位。

氯吡格雷是双联抗血小板治疗（DAPT）中最适用于亚洲人群的 P2Y12 抑制剂。目前临床上应用较广泛的 P2Y12 受体抑制剂有氯吡格雷和替格瑞洛，其中氯吡格雷可作为 ST 段/非 ST 段抬高型心肌梗死患者（STEMI/NSTEMI）的溶栓治疗、PCI 治疗、甚至保守治疗的一线用药。由于亚裔 ACS 和 PCI 患者的缺血/出血风险特点不同于白种人，因此在冠心病患者的阿司匹林+P2Y12 抑制剂联合抗血小板中，氯吡格雷是最适用于亚洲人群的 P2Y12 抑制剂。根据 2014 年 ACC 会议报道，氯吡格雷虽然与替格瑞洛及普拉格雷治疗效果相当，但受试者出血风险小于后两者。随后，PHILO 通过对 801 名亚裔 ACS 患

乐普医疗(300003.SZ)

推荐 维持评级

分析师

李平祝

☎：010-83574546

✉：lipingzhu@chinastock.com.cn

执业证书编号：S0130515040001

王晓琦

☎：010-66568589

✉：wangxiaqi@chinastock.com.cn

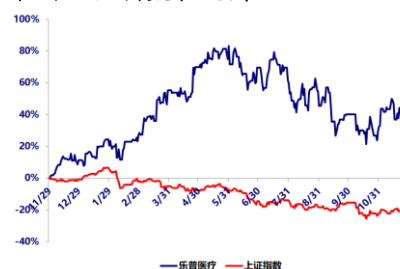
执业证书编号：S0130518080001

市场数据

2018-11-29

A 股收盘价(元)	30.91
A 股一年内最高价(元)	41.53
A 股一年内最低价(元)	21.04
上证指数	2567.44
市盈率-TTM	42.23
总股本(万股)	178165.29
实际流通 A 股(万股)	140712.12
限售的流通 A 股(万股)	37453.16
流通 A 股市值(亿元)	434.94

相对上证指数表现图



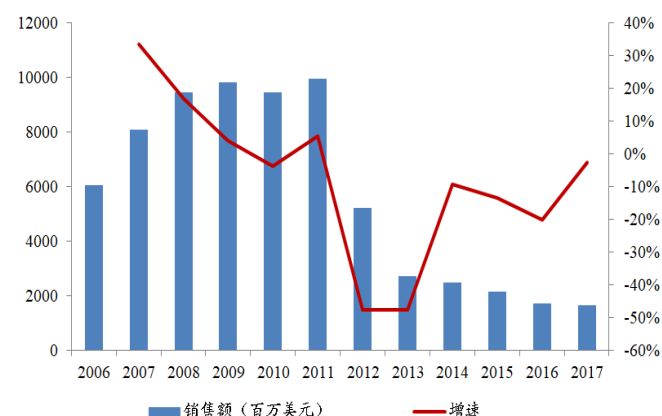
资料来源：中国银河证券研究院

相关研究

1. 2018-10-29 乐普医疗三季报跟踪：业绩增长势头强劲，双平台布局稳步推进
2. 2018-10-12 乐普医疗事件深度跟踪：投资 Rgenix，肿瘤免疫治疗平台布局再下一城
3. 2018-08-14 乐普医疗半年报跟踪：业绩保持高速增长，多维度布局确保中长期发展
4. 2018-07-18 乐普医疗事件跟踪：阿托伐他汀通过一致性评价，加速放量在即
5. 2018-04-27 乐普医疗一季报跟踪：业绩增长强劲，未来高成长态势确定

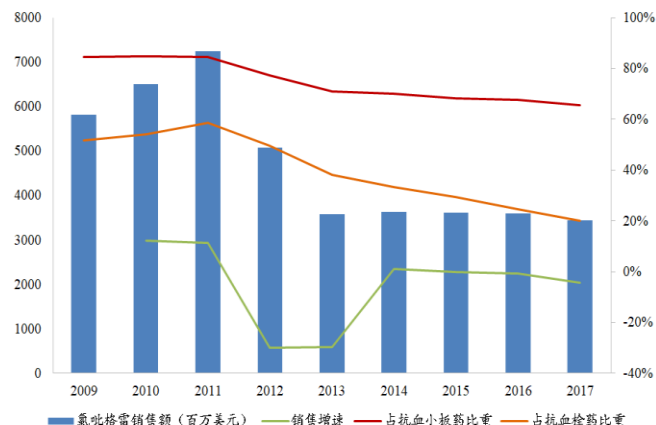
者的研究，证明氯吡格雷相对替格瑞洛安全性更佳：替格瑞洛发生复合终点（心血管死亡、心梗[无症状心梗除外]、卒中）的相对风险高于氯吡格雷（9.0% vs 6.3%）。由此可见，虽然替格瑞洛等新型 P2Y₁₂ 受体抑制剂对欧美人群疗效更佳，但在亚裔人群中，替格瑞洛和氯吡格雷的疗效相当，并且氯吡格雷的出血性风险更低。因此在 2014 年世界心脏联盟（WHF）制定的《东亚 ACS/PCI 患者抗血小板治疗的专家共识》中，推荐东亚的 ACS/PCI 患者首选阿司匹林加氯吡格雷作为双抗治疗方案。

图 1：波立维历年销售额（百万美元）及增速



资料来源：公司年报，中国银河证券研究院

图 2：美国综合机构的氯吡格雷销售收入（百万美元）及占比

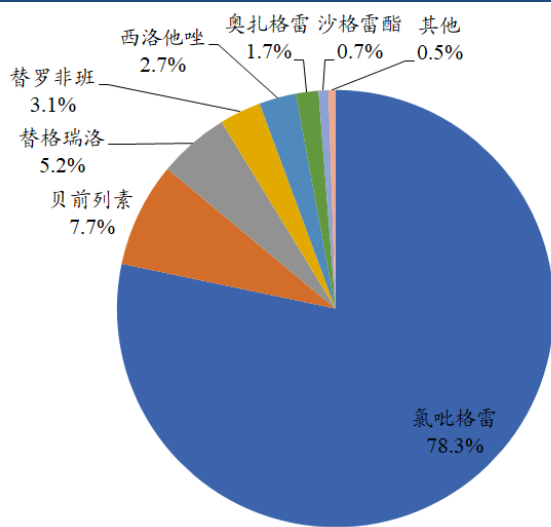


资料来源：Bloomberg, SHS, 中国银河证券研究院

（二）氯吡格雷国内市场规模超过百亿元，仍被原研产品主导

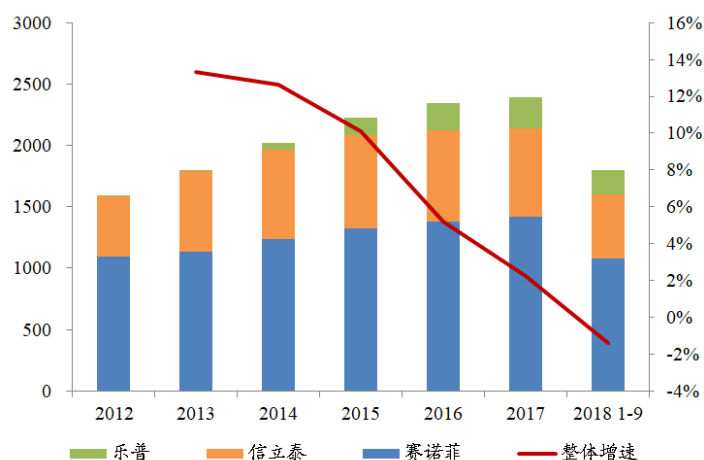
国内氯吡格雷市场规模达百亿级，市场被原研产品主导。国内医院终端数据显示，2017 年氯吡格雷销售规模超过 80 亿元，2018 年 1-9 月接近 65 亿元，同比增长 6.3%。考虑到药店及基层医疗机构，预计全国年化销售规模可达到百亿级别。同时，据 PDB 统计，2017 年我国样本医院氯吡格雷销售额约 23.95 亿元，5 年 CAGR 为 8.6%，占比国内抗血小板药物市场约 80% 的份额，预计未来有望凭借适应症人数增加和渗透率提升保持稳定增长。市场竞争格局方面，国内市场仍被进口产品主导，2018 年前三季度数据显示赛诺菲、信立泰和乐普的销售额占比分别为 59.7%、29.7% 和 10.6%。

图 3: 2017 年国内抗血小板类药物市场竞争格局



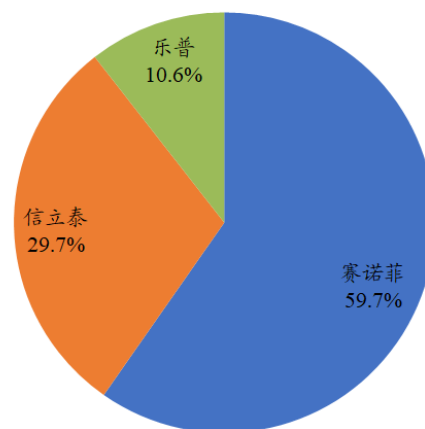
资料来源: PDB, 中国银河证券研究院

图 4: 国内氯吡格雷销售额（百万元）及增速



资料来源: PDB, 中国银河证券研究院

图 5: 2018 年 1-9 月国内氯吡格雷市场竞争格局



资料来源: PDB, 中国银河证券研究院

（三）公司氯吡格雷适时通过一致性评价，大概率与阿托伐他汀共同在本次带量采购中胜出

公司的氯吡格雷是国内第二家通过一致性评价，赶上了本次国家试点带量采购。目前国内持有氯吡格雷生产批件的企业仅信立泰和乐普两家，其他报产企业中进度较快的石药集团的欧美共线转报国内仍在审批中。信立泰的氯吡格雷 75mg 和 25mg 规格分别于 17 年 12 月和 18 年 4 月通过一致性评价。公司的 75mg 和 25mg 规格于 6 月 8 日报 CDE 并获受理 (CYHB1850072、CYHB1850073)，并于 11 月 29 日通过一致性评价，适时地赶上了本次国家带量采购试点（要求 12 月 6 日提交申报材料）。

我们认为公司的氯吡格雷和阿托伐他汀最有可能在本次带量采购中胜出,有望显著增厚业绩:

首先,采购金额和份额占比测算:

①**氯吡格雷**:本次带量采购中氯吡格雷 25mg 采购量 18320.56 万片, 75mg 采购量 5746.59 万片,若按当前最低中标价计,总采购额约 8.5 亿元。同时,根据医院终端数据推算,19 年国内医院市场规模接近 100 亿元(原研占比超过 50%),折算成销量,氯吡格雷的本次集采量约占全国医疗机构总需求量的 13%。假设试点城市药品规模占比全国的 30%,则集采量约占试点城市总需求量的 43%。

②**阿托伐他汀**:阿托伐他汀 10mg 采购量 8724.36 万片, 20mg 采购量 15672.18 万片,按通过一致性评价的最低中标价计算,总采购额接近 8 亿元。同时,根据医院终端数据推算,19 年国内医院市场规模约 115 亿元(原研占比约 55%)。折算成销量,阿托伐他汀的本次集采量约占全国医疗机构总需求量的 10.3%。假设试点城市药品规模占比全国的 30%,则集采量约占试点城市总需求量的 34%。

其次,我们认为企业能否中选主要由其降价意愿决定,而降价意愿的决定性因素为市占率>试点城市销售占比>价格:(1)市占率低的,即“光脚的”最具有降价动力。(2)试点地区销售占比大的降价动力强,因为要考虑潜在的价格联动问题。(3)价格低的更具有优势,在降价过程中付出的代价越小。

最后,我们仔细分析了本次带量采购中氯吡格雷和阿托伐他汀的竞争格局:

对于**氯吡格雷**:(1)乐普当前的市占率和价格均最低。(2)我们认为赛诺菲由于市占率和价格问题,几乎不可能参与本次集采。(3)信立泰当前销量市占率接近 40%,且中标价比乐普高约 25%,若中选可能得不偿失。

对于**阿托伐他汀**:(1)乐普当前的市占率和价格均最低。(2)我们认为辉瑞由于市占率和价格问题,几乎不可能参与本次集采。(3)嘉林药业当前市占率约 20%,但超过一半是在非试点地区销售,有价格联动的顾虑,且其当前价格比乐普高约 74%,若中选可能得不偿失。

表 1: 本次国家带量采购中氯吡格雷、阿托伐他汀潜在竞价企业的市占率、在 4+7 城市销量占比

品种	采购总量 (万片)	通过一致性评价 企业(含视同)	75mg 品规近三年 中标均价(单片)	17 年市场占有率 (按销售额)	推测销量 市占率	4 直辖市销售 额占比该企业	4+7 对应省份销售 额占比该企业
氯吡格雷	25mg: 18320.56	乐普医疗	6.92	10.6%	17.6%	13.6%	89.4%
	75mg: 5746.59	信立泰	8.7	30.1%	39.5%	49.0%	61.4%
		赛诺菲	15.77	59.3%	42.9%	31.6%	57.4%
阿托伐他汀	10mg: 8724.36	乐普药业	3.33	1.4%	3.0%	0.0%	84.5%
	20mg: 15672.18	嘉林药业	5.8	17.4%	20.9%	34.5%	45.2%
		辉瑞	8.57	73.7%	59.9%	29.4%	61.4%

资料来源:上海阳光医药采购网,PDB,中国银河证券研究院

3. 投资建议

公司的氯吡格雷及时通过一致性评价，同时阿托伐他汀此前已通过一致性评价，我们认为氯吡格雷和阿托伐他汀有很大可能在本次带量采购中胜出，并加速放量。总体来看，公司已发展成为心血管大健康全生态平台型企业。首先，我们认为器械板块原有产品有望保持稳定增长，且以 NeoVas 为代表的里程碑式新品获批，将推动业绩实现跨越式增长。其次，药品板块在抗凝、降压和降脂领域的布局持续完备，且销售团队真正掌控基层医疗机构和药店终端，覆盖范围持续扩大，未来有望凭借创新推广方式和一致性评价利好加速放量。同时，降糖药平台已初步构建，未来有望成为新的利润增长点。再次，公司在医疗服务和新型医疗领域的布局亦将加速销售渠道下沉，促进各细分业务协同发展。最后，公司战略布局肿瘤免疫治疗领域并搭建行业竞争壁垒，未来有望成为业绩长期高速增长的新动能。我们暂不上调盈利预测，预计 2018-2020 年归母净利为 13.70/17.88/23.68 亿元，EPS 为 0.77/1.00/1.33 元，对应 PE 为 40/30/23 倍。维持“推荐”评级。

4. 风险提示

未中选，研发进度不及预期，整合不及预期，产品降价风险。

附表 1. 主要财务指标

单位:百万元	2015A	2016A	2017A	2018E	2019E	2020E
营业收入（百万元）	2768.72	3467.75	4537.64	6024.07	8071.73	10613.27
营业收入增长率	65.93%	25.25%	30.85%	32.76%	33.99%	31.49%
净利润（百万元）	520.89	679.26	899.09	1369.93	1787.92	2367.52
净利润增长率	23.09%	30.40%	32.36%	52.37%	30.51%	32.42%
EPS（元）	0.29	0.38	0.50	0.77	1.00	1.33
P/E	105.72	81.08	61.25	40.20	30.80	23.26
P/B	11.46	9.95	8.57	7.33	6.16	5.09
EV/EBITDA	30.58	49.07	38.11	24.48	19.29	15.49

资料来源：中国银河证券研究院

附表 2：公司财务报表（百万元）

报表预测（百万元）						
利润表	2015A	2016A	2017A	2018E	2019E	2020E
营业收入	2768.72	3467.75	4537.64	6024.07	8071.73	10613.27
减：营业成本	1236.94	1354.14	1486.91	1927.70	2582.95	3396.25
营业税金及附加	30.72	48.62	68.62	90.00	120.00	160.00
营业费用	432.17	638.06	1061.77	1414.69	1915.28	2581.76
管理费用	347.34	476.54	613.07	800.00	1087.52	1441.05
财务费用	29.49	57.42	107.22	140.60	159.60	101.23
资产减值损失	16.83	26.54	58.23	16.35	16.42	16.11
加：投资收益	8.81	-2.21	-8.03	0.00	0.00	0.00
公允价值变动损益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
其他经营损益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
营业利润	684.04	864.21	1133.77	1634.73	2189.96	2916.88
加：其他非经营损益	16.90	26.75	39.76	60.00	37.00	40.20
利润总额	700.94	890.96	1173.53	1694.73	2226.96	2957.08
减：所得税	104.95	144.25	194.38	254.21	334.04	443.56
净利润	595.99	746.71	979.15	1440.52	1892.92	2513.52
减：少数股东损益	75.10	67.45	94.59	70.59	105.00	146.00
归属母公司股东净利润	520.89	679.26	899.09	1369.93	1787.92	2367.52
资产负债表	2015A	2016A	2017A	2018E	2019E	2020E
货币资金	1690.58	1699.40	1984.72	2776.93	3904.22	4944.46
应收和预付款项	1414.06	1481.55	1931.89	2433.02	3202.64	4260.94
存货	518.56	574.16	702.33	738.35	1192.04	1346.17
其他流动资产	17.80	173.10	254.42	254.42	254.42	254.42
长期股权投资	268.63	560.40	794.16	794.16	794.16	794.16
投资性房地产	66.89	100.91	99.91	99.91	99.91	99.91
固定资产和在建工程	1005.40	1164.35	1414.14	1179.50	944.79	710.39
无形资产和开发支出	2404.46	2782.74	3698.81	3521.40	3344.00	3166.60
其他非流动资产	140.30	708.00	1573.33	1525.73	1478.14	1478.14
资产总计	7526.68	9244.61	12453.72	13323.42	15214.33	17055.19
短期借款	600.43	649.66	1463.79	1254.14	1054.14	854.13
应付和预收款项	764.91	621.88	1402.99	1323.94	1890.11	1905.01
长期借款	310.00	1323.75	2383.80	2383.80	2383.80	2383.80
其他负债	512.73	636.00	175.89	175.89	175.89	175.89
负债合计	2188.07	3231.28	5426.47	5137.77	5503.94	5318.83
股本	871.79	1781.65	1781.65	1781.65	1781.65	1781.65
资本公积	1951.39	1144.40	1144.40	1144.40	1144.40	1144.40
留存收益	1983.72	2608.35	3503.62	4591.43	6011.16	7891.13
归属母公司股东权益	4806.90	5534.40	6429.67	7517.48	8937.21	10817.19
少数股东权益	531.71	478.93	597.58	668.17	773.17	919.17

股东权益合计	5338.61	6013.32	7027.25	8185.66	9710.39	11736.36
负债和股东权益合计	7526.68	9244.61	12453.72	13323.42	15214.33	17055.19
现金流量表	2015A	2016A	2017A	2018E	2019E	2020E
经营性现金净流量	430.16	688.70	937.01	1369.68	1818.74	1789.63
投资性现金净流量	-1216.46	-1438.73	-1700.21	51.00	31.45	34.17
筹资性现金净流量	2103.11	777.93	974.27	-628.47	-722.89	-783.56
现金流量净额	1319.13	30.38	203.46	792.21	1127.29	1040.24

资料来源：中国银河证券研究院

评级标准

银河证券行业评级体系：推荐、谨慎推荐、中性、回避

推荐：是指未来 6—12 个月，行业指数（或分析师团队所覆盖公司组成的行业指数）超越交易所指数（或市场中主要的指数）平均回报 20% 及以上。该评级由分析师给出。

谨慎推荐：行业指数（或分析师团队所覆盖公司组成的行业指数）超越交易所指数（或市场中主要的指数）平均回报。该评级由分析师给出。

中性：行业指数（或分析师团队所覆盖公司组成的行业指数）与交易所指数（或市场中主要的指数）平均回报相当。该评级由分析师给出。

回避：行业指数（或分析师团队所覆盖公司组成的行业指数）低于交易所指数（或市场中主要的指数）平均回报 10% 及以上。该评级由分析师给出。

银河证券公司评级体系：推荐、谨慎推荐、中性、回避

推荐：是指未来 6—12 个月，公司股价超越分析师（或分析师团队）所覆盖股票平均回报 20% 及以上。该评级由分析师给出。

谨慎推荐：是指未来 6—12 个月，公司股价超越分析师（或分析师团队）所覆盖股票平均回报 10%—20%。该评级由分析师给出。

中性：是指未来 6—12 个月，公司股价与分析师（或分析师团队）所覆盖股票平均回报相当。该评级由分析师给出。

回避：是指未来 6—12 个月，公司股价低于分析师（或分析师团队）所覆盖股票平均回报 10% 及以上。该评级由分析师给出。

李平祝、王晓琦，医药行业分析师。本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，本人承诺，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰准确地反映本人的研究观点。本人不曾因，不因，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受到任何形式的补偿。本人承诺不利用自己的身份、地位和执业过程中所掌握的信息为自己或他人谋取私利。

免责声明

本报告由中国银河证券股份有限公司（以下简称银河证券，银河证券已具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格）向其机构或个人客户（以下简称客户）提供，无意针对或打算违反任何地区、国家、城市或其它法律管辖区域内的法律法规。除非另有说明，所有本报告的版权属于银河证券。未经银河证券事先书面授权许可，任何机构或个人不得更改或以任何方式发送、传播或复印本报告。

本报告所载的全部内容只提供给客户做参考之用，并不构成对客户的投资建议，并非作为买卖、认购证券或其它金融工具的邀请或保证。银河证券认为本报告所载内容及观点客观公正，但不担保其内容的准确性或完整性。客户不应单纯依靠本报告而取代个人的独立判断。本报告所载内容反映的是银河证券在最初发表本报告日期当日的判断，银河证券可发出其它与本报告所载内容不一致或有不同结论的报告，但银河证券没有义务和责任去及时更新本报告涉及的内容并通知客户。银河证券不对因客户使用本报告而导致的损失负任何责任。

银河证券不需要采取任何行动以确保本报告涉及的内容适合于客户。银河证券建议客户如有任何疑问应当咨询证券投资顾问并独自进行投资判断。本报告并不构成投资、法律、会计或税务建议或担保任何内容适合客户，本报告不构成给予客户个人咨询建议。

本报告可能附带其它网站的地址或超级链接，对于可能涉及的银河证券网站以外的地址或超级链接，银河证券不对其内容负责。本报告提供这些地址或超级链接的目的纯粹是为了客户使用方便，链接网站的内容不构成本报告的任何部份，客户需自行承担浏览这些网站的费用或风险。

银河证券在法律允许的情况下可参与、投资或持有本报告涉及的证券或进行证券交易，或向本报告涉及的公司提供或争取提供包括投资银行业务在内的服务或业务支持。银河证券可能与本报告涉及的公司之间存在业务关系，并无需事先或在获得业务关系后通知客户。

银河证券无需因接收人收到本报告而视其为客户。本报告是发送给银河证券客户的，属于机密材料，只有银河证券客户才能参考或使用，如接收人并非银河证券客户，请及时退回并删除。

所有在本报告中使用的商标、服务标识及标记，除非另有说明，均为银河证券的商标、服务标识及标记。

银河证券版权所有并保留一切权利。

联系

中国银河证券股份有限公司 研究院

深圳市福田区福华一路中心商务大厦 26 层
北京市西城区金融街 35 号国际企业大厦 C 座
北京市西城区金融街 35 号国际企业大厦 C 座
北京市西城区金融街 35 号国际企业大厦 C 座
上海浦东新区富城路 99 号震旦大厦 15 楼
公司网址：www.chinastock.com.cn

机构请致电：

深广地区：詹璐 0755-83453719 zhanlu@chinastock.com.cn
海外机构：李笑裕 010-83571359 lixiaoyu@chinastock.com.cn
北京地区：王婷 010-66568908 wangting@chinastock.com.cn
海外机构：舒英婷 010-66561317 shuyingting@chinastock.com.cn
上海地区：何婷婷 021-20252612 hetingting@chinastock.com.cn