

(报告出品方/作者：光大证券，林小伟、张瀚予)

1、信立泰：精耕慢病，心脑血管疾病治疗领域的医药龙头企业

1.1、从仿制到创新，传承有序的家族企业

信立泰成立于 1998 年，其主营业务涉及药品、医疗器械产品的研发、生产、销售，主要产品及在研项目包括心血管类药物及医疗器械、头孢类抗生素及原料、骨科药物等，涵盖心脑血管、降血糖、骨科、抗肿瘤、抗感染等治疗领域。作为一家成立逾 20 年的老牌药企，公司的发展历程与我国医药制造行业的变革息息相关，我们可简单将其分为三个阶段：仿制药时期、创新药品初兑现时期以及全面创新时期。

1) 仿制药时期，氯吡格雷一品独大：1997 年，硫酸氢氯吡格雷片（商品名：波立维®）率先在美国上市，随后进入欧洲等国际市场，这是一种抗血栓药物，主要用于心脑血管疾病。在国外其原研厂商是医药巨头赛诺菲，而在国内信立泰率先研发成功，取得了该药的新药证书和生产批文，成为中国首仿厂家并将其商品命名为“泰嘉”。

作为国内首仿，并且早于原研药波立维获批，泰嘉上市后迅速占领了我国大小医院，成为公司的拳头产品。在过去 20 年里，泰嘉一直是公司的主要收入和利润来源，2017 年泰嘉销售额估计为 30 亿元，约占总营收的 72%。2018 年，随着国家药品集采和我国医药卫生体制改革的深入推进，公司深刻地意识到了布局创新药是医药企业发展的必经之路。2019 年，公司正式对外宣布确定全面向创新药转型。

2) 创新药品初兑现时期，阿利沙坦酯上市：得益于泰嘉在心血管领域的出色表现，公司瞄准慢病市场，持续深耕发力。2013 年，公司 1 类新药阿利沙坦酯（信立坦）成功获批上市，初步完成从仿制到创新的转型。

3) 全面创新时期，多管线发力、多点开花：公司的创新药管线布局可概括为“中长短结合，引进与自研互为补充”。短期，从满足临床需求出发，关注成药性强的产品，快速研发获得批准，补充创新产品线，其中代表是 S086、恩那度司他以及复格列汀；中长期，专注于更前沿、更先进的技术和靶点药物，如 SAL007（JK07）、SAL008（JK08）。经过多年不懈努力，公司即将进入密集的产品收获期（2023 年恩那度司他、复格列汀和 SAL0107 有望获批，2024 年 S086（高血压适应症）、SAL0108 将上市，2025 年 S086（心衰适应症）、特立帕肽长效预计获批），为持续发展增强产品储备的厚度。

创始人叶澄海先生生于 1943 年，现任董事长、董事会提名委员会委员一职。早在 2007 年，其子叶宇翔先生就已接班出任信立泰总经理，叶宇翔先生带领公司走向从仿制到质量（一致性评价）再到创新的发展道路，不断研发具有临床价值的创新药品，满足未被满足的临床需求。

1.2、股权结构明晰，创始人持股比例较高

2009 年 9 月 10 日，公司正式在深圳证券交易所上市，其股权结构清晰，创始人叶澄海现为公司董事长兼实际控制人。据 2022 年三季报披露，叶澄海持有信立泰有限公司 50% 股权，而信立泰有限公司持有上市公司 56.99% 的股权。叶澄海的女婿陈志明控股的深圳润复投资，持有信立泰 2.02% 的股权。

图 3：公司营业收入和归母净利润情况



资料来源：iFind，光大证券研究所整理

头条 @ 求是

2、创新药品：多线发力，从“新”出发

我国是人口超级大国，据公司 2021 年年报披露，60 岁及以上的老年人群中，75.8% 的人被一种及以上的慢性病困扰，慢性病所导致的死亡占总死亡的 86.6%，导致的疾病负担超过疾病总负担的 70%。因此，慢病用药有庞大的市场需求，

且亟需开发更有效、更安全的慢病创新药，解决社会和医保的迫切需求。公司的研发管线重点聚焦在高血压、血栓塞、心衰、肾病以及骨科等慢病领域。

2.1、高血压管线：以阿利沙坦酯为基石的产品组合拳

针对高血压相关疾病领域，公司围绕基石药品阿利沙坦酯，布局了 1 类新药 S086（高血压、慢性心衰适应症）、首个国产 ARB/CCB 类 2 类复方制剂 SAL0107、ARB/利尿剂类 2 类复方制剂 SAL0108，这些产品上市后将有针对性地覆盖高血压市场内不同的细分领域，满足更多未被满足的临床需求。（注：ARB-血管紧张素转换酶受体抑制剂；CCB-钙离子通道阻滞剂）

2.1.1、阿利沙坦酯：区别于传统仿药，国内首个 ARB 1 类新药

公司创新产品信立坦（药品通用名：阿利沙坦酯片）用于轻、中度原发性高血压的治疗，主要规格为 240mg/片及 80mg/片，2021 年通过谈判续约国家医保目录，国家医保乙类药品，医保支付价格 4.3 元（240mg/片）。

信立坦是唯一由国内自主研发、拥有自主知识产权（1.1 类新药）的血管紧张素 II 受体拮抗剂类降压药物，制剂专利保护期到 2028 年。

1）机理：血管紧张素 II 受体（AT1R）拮抗剂

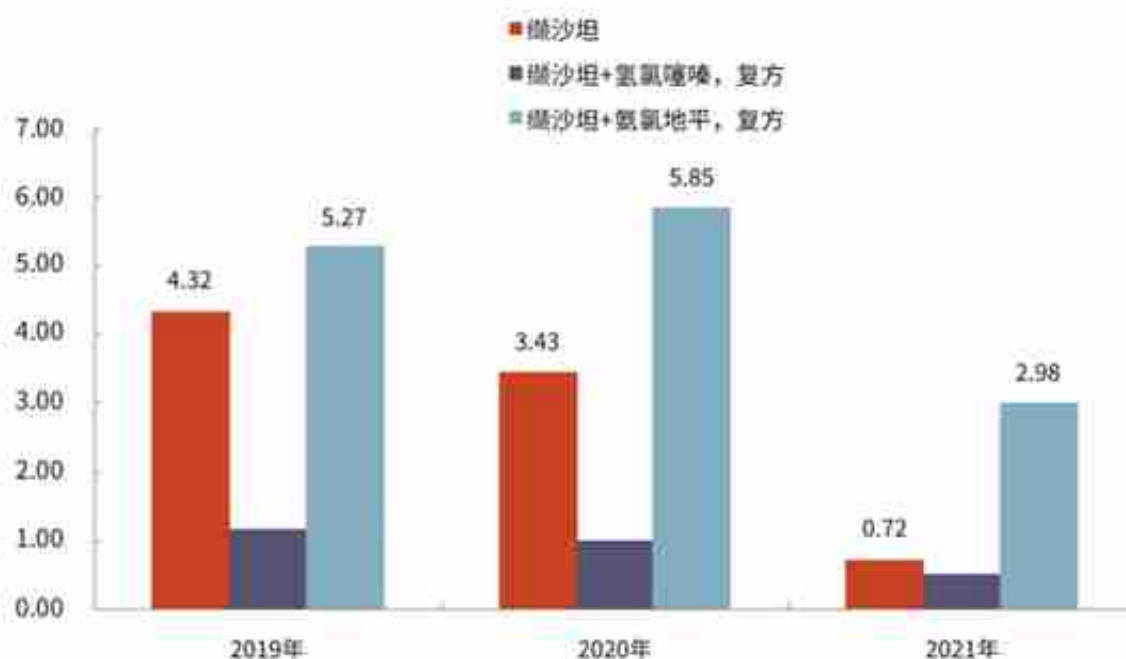
血管紧张素 II（AngII）是由血管紧张素 I（AngI）经过血管紧张素转化酶（ACE，激肽酶 II）催化转化而成的，是肾素-血管紧张素系统（RAS）的关键性产物，在高血压的病理生理过程中起主要作用。AngII 的受体有两种：1 型（AT1）和 2 型（AT2）。在很多组织（如血管平滑肌、肾上腺、肾脏和心脏）中 AngII 和 AT1 受体结合，引起几种重要的生物学作用，包括血管收缩、醛固酮释放、心脏收缩、钠重吸收和刺激平滑肌细胞增生等。AT2 受体分布也较广泛，但它对于心血管系统功能稳态的作用尚不明确。

阿利沙坦酯经酯酶代谢产生与氯沙坦钾经肝脏代谢产生相同的活性代谢产物 E3174。E3174 能与 AT1 受体选择性结合，阻断任何来源或任何途径合成的血管紧张素 II 所产生的相应的生理作用。

2）疗效：降压起效快又强，降压平稳更安全

降压平稳更安全：阿利沙坦酯与氯沙坦钾相比，代谢途径相对简单，不会产生氯沙坦钾经肝脏代谢产生的多种与降压疗效无关的其它代谢产物。临床随机双盲安慰剂对照试验发现，阿利沙坦酯总的不良反应发生率与安慰剂类似，分别为 8.8%和 10.1%。

图 9：2019-2021 年国内样本医院诺华缬沙坦复方制剂药物的终端销售额（单位：亿元）



资料来源：PDB，光大证券研究所整理

头条@求是

2.2、心衰管线：治标又治本的 ARNI 叠加 NRG-1 融合 抗体

2.2.1、S086：全球第二个进入临床的 ARNI 类药物

心力衰竭（心衰）是一种复杂的临床综合征，由于各种原因的初始心肌损伤引起心脏结构和功能的变化，最后导致心脏泵血功能低下。现今心衰的发病率呈上升趋势，与当今人口老龄化密切相关，主要的治疗路线有：醛固酮抑制剂、肾素血管紧张素-醛固酮系统（RAAS）抑制剂、 β -受体拮抗剂等。

随着医疗水平的不断发展，心衰的治疗亦呈多样化趋势，新型心衰治疗药物沙库巴曲缬沙坦的成功应用，成功开创了心力衰竭治疗的新时代，并迅速成为跨国大药企诺华的“黄金产品”。

1) 疗效突出，ARNI 引领心衰治疗新时代

沙库巴曲缬沙坦钠片（Entresto，诺欣妥®）是诺华公司开发出来的全球首个血管紧张素受体-脑啡肽酶抑制剂（ARNI）。其通过全新的作用机制，在拮抗血管紧张素 II 受体的同时抑制脑啡肽酶，并由缬沙坦和沙库巴曲以 1：1 的比例构成。2015 年 7 月，FDA 批准该药上市用于心力衰竭治疗；同年 11 月，EMA 批准该药上市用于治疗射血分数降低的心力衰竭（HFrEF）患者；2017 年 7 月，中国

食药监局正式批准该药在中国上市，用于 HFrEF 患者的治疗。2021 年 6 月，CDE 再次批准诺欣妥®用于治疗原发性高血压。

双机制：NEP（沙库巴曲）+AT1R（缬沙坦）

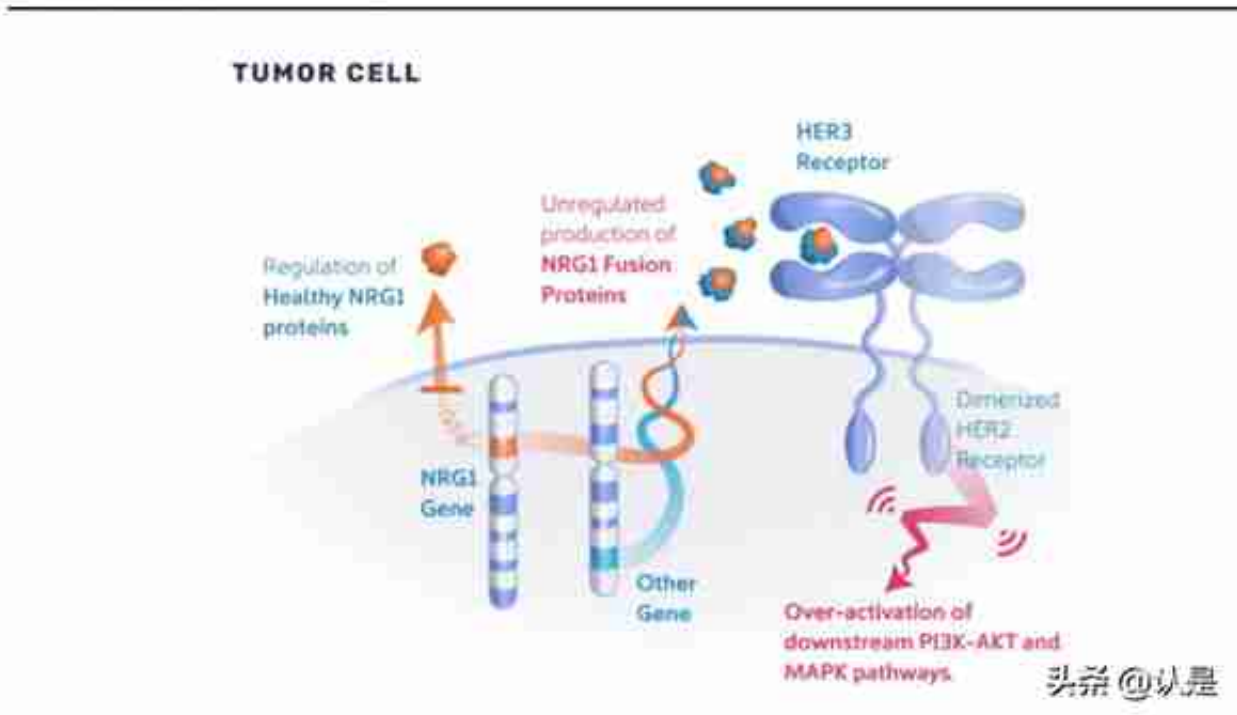
缬沙坦 → 拮抗 RAAS 的血管紧张素 II 受体（AT1）：阻断血管紧张素 II 所产生的生理作用，如血管收缩、醛固酮释放、钠重吸收等。沙库巴曲 → 抑制脑啡肽酶：沙库巴曲是一种前体药物，进入体内后代谢成有活性的脑啡肽酶抑制剂 LBQ657，具有抑制脑啡肽酶的作用，减少利钠肽的降解，使利钠肽浓度升高，进而扩张血管，降低心脏前后负荷，改善心室重构。

共晶体：沙库巴曲与缬沙坦摩尔比 1:1

相比于其他经过简单物理混合后形成的单片复方制剂，沙库巴曲缬沙坦是一种共晶体，其具有单一熔点（138℃），成分占比恒定，可恒定分解出 1：1 摩尔比的沙库巴曲与缬沙坦。

独特的共晶体结构使沙库巴曲缬沙坦起效更快，且共晶体中的沙库巴曲和缬沙坦的药代动力学参数几乎同步，达峰时间及其他药代动力学参数相似，有利于两种成分同时释放，保障药效同步发挥，增强药物疗效。

图 13: NRG-1 的作用机理



SAL007 分子设计独特，解决了重组 NRG-1 蛋白疗法的局限性，在不影响 HER4 激活的情况下阻断 HER3 受体功能，大幅提高了产品的成药性和安全性。SAL007 由抗人 HER3 受体的全人源单克隆抗体和人 NRG-1 的活性多肽片段组成。通过其抗人 HER3 受体的抗体阻断 HER3 信号从而减轻了 NRG-1 的潜在致癌风险和胃肠道的毒性，但保留了 NRG-1 与 HER4 受体相互作用诱导的心血管治疗效应，能同时改善收缩和舒张功能，而且显示出长效的特点以及对 HFpEF 具有潜在的治疗作用。

2) 真正治本，克服心衰治疗医学难题

现有的心衰治疗药物如：ACEI、ARB 和 β 受体阻滞剂等只能够延缓、改善症状，不能从根本上改善心肌功能，因此心衰患者的死亡率目前仍居高不下，治疗效果并不理想。SAL007

从治疗机制上大幅改变，通过修复受损的心肌细胞治疗慢性心衰，真正治标治本。同时，其巧妙的分子设计，阻断 HER3 信号，能够显著提高药物的安全性（低致癌风险和低胃肠毒性等），且还具有良好的用药顺应性（半衰期长、给药次减少）。目前，国内外尚无同靶点的药物上市，SAL007 具有极高的研发价值。

2.3、肾性贫血：与高血压治疗主线紧密相关的协同布局

2.3.1、恩那度司他（SAL0951）：国内第 2 款 HIF-PHI 类药物

以持久的高血压作为病因，可直接造成肾脏的损害，引起肾小动脉硬化，肾单位萎缩，并出现肾功能减退的一系列临床症状。临床上将这种由高血压造成的肾脏结构和功能的改变，称为高血压性肾损害。

通常，高血压肾病在发病后期会引起肾性贫血。晚期肾功能损害会导致促红细胞生成素不能正常产生，消化道出血或影响营养素的摄入，从而导致贫血。据此，公司作为深耕高血压领域的龙头药企，前瞻性地布局了肾性贫血领域的治疗产品，以期其与心脑血管主线产品一起发挥更好的产品协同效应。

1) HIF-PHI 是治疗肾性贫血的潜在更优选择

肾性贫血是指由各类肾脏疾病造成促红细胞生成素（erythropoietin, EPO）造血原料的相对或者绝对不足，以及尿毒症患者血浆中的毒性物质通过干扰红细胞的生成和代谢而导致的贫血。

目前，治疗肾性贫血的药物主要有：铁剂、低氧诱导因子脯氨酰羟化酶抑制剂（HIF-PHI）、红细胞生成刺激剂（ESAs）、输血等。

对比其他治疗手段，HIF-PHI 在疗效、患者顺应性上更具优势。

覆盖适用患者全面

2018 年底，全球首创治疗肾性贫血的新药罗沙司他在中国率先获批，其适应症为拟用于慢性肾病透析患者的贫血治疗；2019 年 8 月，罗沙司他的第二个适应症再次于中国获批，适应症为慢性肾病非透析（NDD-CKD）患者的贫血治疗。至此，罗沙司他在中国的获批适应症实现了对肾性贫血患者的全面覆盖。

诊疗指南推荐力度高

2020 年 11 月，我国首部《中国肾性贫血诊疗的临床实践指南》正式发布，其中以罗沙司他为代表的低氧诱导因子脯氨酰羟化酶抑制剂（HIF-PHI）首次进入指南，且推荐力度最高。

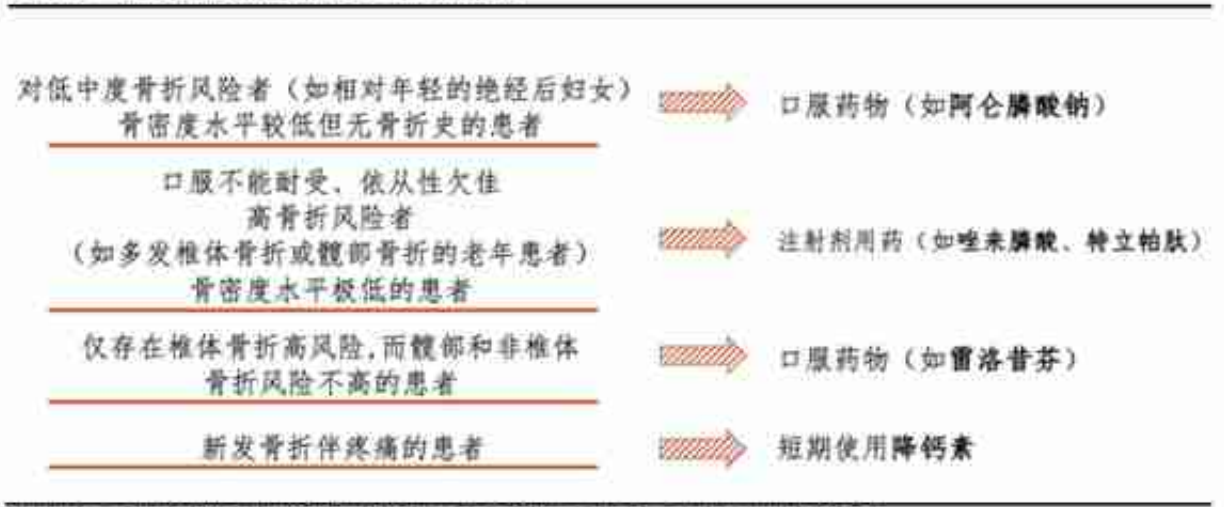
机制完善，促进 EPO 生成的同时还改善铁的吸收

脯氨酰羟化酶抑制剂(PHI)能够与脯氨酰羟化酶(PH)结合，抑制其活性，从而提高缺氧诱导因子(HIF)的浓度，进而促进内源性促红素的生成。此外，HIF 能够促进肠道铁摄取相关受体的基因表达，促进转铁蛋白合成以及铁向原卟啉的转化，能够抑制铁调素的生成，从而间接改善铁的吸收及代谢障碍。

2) 目前国内 HIF-PHI 类药物仅罗沙司他上市，该领域竞争格局优良

与罗沙司他治疗机制相似，恩那度司他（Enarodustat）是一种可口服的强效可逆性低氧诱导因子脯氨酰羟化酶抑制剂（HIF-PHI）。该品种于 2019 年 12 月从日本 JAPAN TOBACCO INC.（简称 JT）引进，公司获得其中国市场（包括大陆、中国台湾地区、中国香港及澳门特别行政区）的独家权益，并一共要向 JT 支付最多 8750 万美元的里程碑付款。2022 年 1 月，公司发布公告，其递交的恩那度司他片申报上市申请已获得药监局受理，若获批上市，预计将是国内第二个上市的 HIF-PHI 药物。

图 18：骨质疏松症基层合理用药指南



资料来源：《骨质疏松症基层合理用药指南》（中华全科医师杂志），光大证券研究所整理

头条@求是

3) 人口结构变化致使高骨折风险者不断增长

由于人口结构变化，全球老年人口数量将大幅增加。基于此，骨松性骨折风险较高的人群在未来几十年将对社会造成显著的疾病负担。英国南安普敦大学和谢菲尔德医学院的一项研究预测表明，在 2010 年，全球总共有 1.58 亿人（其中 1.39 亿为女性，2100 万为 50 岁或以上的男性）骨折概率达到或超过高风险门槛；预计到 2040 年，全球骨折高风险人群数量将翻一番，增加至大约 3.19 亿。在高骨折风险人群中，亚洲所占比例最高，约有 7,300 万女性和 1,100 万男性属于高风险人群。因此，随高骨折风险者人数的不断增加，我们认为特立帕肽的适用患者人群会越来越大。

4) 打造完整的“长效针+水针+粉针”骨质疏松治疗矩阵

欣复泰（注射用重组特立帕肽，为每天注射一次粉针剂）。欣复泰 Pro（特立帕肽注射液，为每天注射一次液体制剂）：欣复泰 Pro 是欣复泰的升级产品，从冻干粉针升级为电子注射笔自动给药的液体制剂。该产品主要用于有骨折高发风险的绝经后妇女骨质疏松症的治疗，每天一次，注射前无需溶解，更方便使用。

SAL056（长效注射用重组特立帕肽，为每周注射一次粉针剂）。2022 年 10 月，公司发布公告其在研生物药“注射用重组人甲状旁腺素（1-34）[56.5µg]”（项目代码：SAL056）已按Ⅲ期临床方案完成所有患者的入组。SAL056，拟用于治疗骨折高风险的绝经后妇女骨质疏松症，其原研药为日本旭

化成制药的 Teribone 醋酸特立帕肽，是每周注射一次的特立帕肽冻干制剂（长效制剂）。目前，国内尚无同规格及用法用量的产品上市，若 SAL056 研发成功并获批上市，将大幅提高患者用药的便利性，并与公司已上市销售的欣复泰 Pro、欣复泰形成互补，打造更为完整的骨质疏松治疗产品矩阵，为患者提供更多用药选择。

5) 国内特立帕肽市场礼来一家独大，公司产品替代空间广阔

特立帕肽注射液是礼来的原研产品，于 2002 年 11 月在美国首先获批上市，为全球首个上市的促进骨形成药物。其于 2011 年 3 月获准在我国上市，商品名为复泰奥/Forsteo。目前，国内特立帕肽市场同类竞品较少，且绝大部分的销售份额都被礼来的特立帕肽注射液收揽，因此公司产品替代空间十分广阔。

图 23: 中国 II 型糖尿病防治指南 (2020 版) 药物治疗路径



4) 苯甲酸复格列汀为 DPP-4 抑制剂，对比传统药物安全性更好

DPP-4 (二肽基肽酶-4) 是一种蛋白酶，在人体血浆及肠道中大量存在，可灭活多种生物活性肽，如胰升糖素样肽-1 (GLP-1)、胰岛素释放肽 (GIP)。GLP-1、GIP 在餐后生成，既能抑制胰岛α细胞分泌胰高血糖素，又能促使胰岛β细胞分泌胰岛素，具有双重调节作用。但在内源性 DPP-4 的作用下，这两种肽会被 DPP-4 迅速分解。抑制 DPP-4 活性可减少 GLP-1 和 GIP 的分解，在提高两种肽含量的同时，还能提高其活性、延长其作用时间，延缓胃排空，有利于控制血糖。

5) 在众多降糖治疗路线及药品中，DPP-4 抑制剂的市场份额正快速提升中

目前，临床常用的 DPP-4 抑制剂类药物包括西格列汀、沙格列汀、维格列汀、利格列汀和阿格列汀等。据米内网数据统计，2020 年国内公立医院糖尿病用药销售金额总计达 556.3 亿元，其中 DPP-4 抑制剂磷酸西格列汀片（默沙东）的销售增长最快，5 年复合增长率达 63.7%。此外，沙格列汀、维格列汀、利格列汀以及阿格列汀等四个品种 2020 年在 PDB 样本医院终端销售额同比分别增长 17.6%、-24.1%、29.4% 以及 54.8%。

图 25: AHA/ACC 胆固醇临床管理指南 (2018 年)



3) 备受瞩目的降血脂新星：PCSK9 抑制剂

前蛋白转化酶枯草杆菌蛋白酶/kexin 9 型 (PCSK9) 是一种主要由肝脏合成分泌的丝氨酸蛋白酶。其主要通过结合低密度脂蛋白受体 (LDL-R) 促进低密度脂蛋白受体 (LDL-R) 的降解，从而降低低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C) 的清除率。基于此，PCSK9 抑制剂通过下调 PCSK9 的表达并抑制其功能，可以有效降低血浆 LDL-C 水平。目前 PCSK9 抑制剂主要分为四类，分别为 McAb 抑制剂、核酸药物、小分子药物以及疫苗类药物。

4) 公司 PCSK9 抑制剂现已完成临床 Ib 期试验，数据优秀

2022 年 12 月公司公告，其自主研发的“重组全人源抗 PCSK9 单克隆抗体注射液”（项目代码：SAL003）Ib 期临床试验研究已经完成揭盲并取得初步的统计分析结果。

Ib 期临床结果：安全性与耐受性良好，改善血脂指标明显。与阳性对照药物依洛尤单抗 420mg 剂量组（Q4W）及安慰剂组比较，SAL003 各剂量组多次给药后表现出良好的安全性和耐受性；且 SAL003 片 140mg（Q4W）剂量组和 420mg（Q8W）剂量组在稳定服用至少 4 周他汀降脂治疗的高胆固醇血症和混合型高脂血症患者中，表现出降低血清 LDL-C 及改善其他血脂指标的药效学趋势。目前，国内共两款 PCSK9 抑制剂获批上市，分别是安进的依洛尤单抗和赛诺菲的阿利西尤单抗。第二批队是正在申请上市的诺华（Inclisiran）以及信达生物（tafolecimab）。

表 22: 公司骨科管线盈利预测

| | 2019 | 2020 | 2021 | 2022E | 2023E | 2024E | 2025E |
|------------------------------|------|--------|---------|---------|-----------|-----------|-----------|
| 我国骨质疏松患者人数(百万人) | | 90 | 90.90 | 91.81 | 92.73 | 93.65 | 94.59 |
| 特立帕肽粉针 (2019 年上市) | | | | | | | |
| 总销售数量/支 | | 24,348 | 149,288 | 553,051 | 1,106,101 | 1,990,962 | 2,588,277 |
| YOY | | | 512.81% | 270.66% | 100.00% | 80.00% | 30.00% |
| 单价/元 | | 97.14 | 67.61 | 32.03 | 22.42 | 19.06 | 17.15 |
| YOY | | | -30.40% | -52.63% | -30.00% | -15.00% | -10.00% |
| 销售收入/百万元 | | 2.37 | 10.09 | 17.71 | 24.80 | 37.94 | 44.39 |
| 特立帕肽水针 (2022 年上市) | | | | | | | |
| 治疗人数/人 | | | | 4,590 | 18,545 | 37,462 | 47,295 |
| 渗透率 | | | | 0.005% | 0.02% | 0.04% | 0.05% |
| 单价/元 | | | | 5,200 | 4,680 | 4,306 | 4,090 |
| YOY | | | | -10% | -8% | -5% | -5% |
| 销售收入/百万元 | | | | 23.87 | 86.79 | 161.30 | 193.45 |
| 特立帕肽长效针 (预计 2025 年上市) | | | | | | | |
| 治疗人数/人 | | | | | | | 946 |
| 渗透率 | | | | | | | 0.001% |
| 单价/元 | | | | | | | 20,452 |
| 销售收入/百万元 | | | | | | | 19.35 |
| 收入合计/百万元 | 0.00 | 2.37 | 10.09 | 41.58 | 111.59 | 199.23 | 257.19 |

资料来源：历史数据来自 PDB 样本医院统计，其他为光大证券研究所预测

共读 @ 玖壹

氯吡格雷

根据 PDB 样本医院数据显示，公司核心产品泰嘉®在 2022 年前三季度实现了约 5% 的销售增长，我们按此增长率保守预计 2023 年的销售增速，即泰嘉® 2022~2023 年的销售增长率为 5%。考虑到医保谈判带来的降价影响以及同类竞品过多带来的竞争压力增大，我们预计 2024~2025 年其销售增长率为 -8%。

2) 毛利率预测

公司自 2009 年于深圳证券交易所上市以来，其制剂、原料药、医疗器械、其他

等四项业务的毛利率一直维持稳定。参考历史数据，我们保守估计 2022~2025 年制剂业务的毛利率第一年为 81%、后三年为 82%；原料药业务的毛利率分别为 20%、18%、19%和 19%；医疗器械业务的毛利率分别为 70%、74%、72% 和 73%；其他业务的毛利率分别为 47%、54%、51%和 52%。

3) 费用预测

销售费用：公司未来研发管线上将有多款重磅药品得以获批上市销售，因此销售人员及费用绝对值将会呈增长态势，根据 2021 年公司销售费用率为 34%，我们保守预计 2022~2025 年销售费用率均为 32%；

管理费用：为赋能研发，公司将持续引进高精尖技术人才，但占总营收的比例将保持稳定，根据 2021 年公司管理费用率为 10%，我们合理预计 2022~2025 年管理费用率均为 10%；

研发费用：目前公司多款产品进入临床 III 期，因此我们预计近两年的研发费用将呈增长态势。根据 2021 年公司研发费用率为 12%，我们合理估计 2022-2025 年研发费用率分别为 12%、13%、15%和 15%。综合以上假设，我们预计公司 2022~2025 年主营产品销售收入分别为 34.37/ 42.04/ 52.70/ 59.61 亿元；综合毛利率分别为 75%/ 77%/ 78%/ 79%；归母净利润分别为 6.35/ 8.58/ 10.80/ 14.31 亿元，对应 EPS 分别为 0.57/ 0.77/ 0.97/ 1.28 元。

（本文仅供参考，不代表我们的任何投资建议。如需使用相关信息，请参阅报告原文。）

精选报告来源：【未来智库】。[\[链接\]](#)