

投资评级 **增持** 维持

股票数据

6 个月内目标价 (元)	36.50
10 月 18 日收盘价 (元)	32.81
52 周股价波动 (元)	27.90-36.36
总股本/流通 A 股 (百万股)	1046/1046
总市值/流通市值 (百万元)	34320/34320

相关研究

《符合预期，心血管制剂业务稳定增长》
2017.08.25

《心血管平台价值之二——阿利沙坦酯有望借力医保放量》2017.07.06

《心血管平台价值之一——替格瑞洛有望首仿获批》2017.06.19

市场表现


沪深 300 对比	1M	2M	3M
绝对涨幅 (%)	8.1	0.9	-4.1
相对涨幅 (%)	5.4	-5.0	-11.6

资料来源：海通证券研究所

分析师:孙建

Tel:(021)23154170

Email:sj10968@htsec.com

证书:S0850516060002

分析师:余文心

Tel:(0755)82780398

Email:ywx9461@htsec.com

证书:S0850513110005

替格瑞洛核心化合物专利，申请无效成功，有望加速增量产品审批进程

投资要点:

- **事件:** 2017.10.17, 国家知识产权局专利复审委员会发布《无效决定公告》，决定号: 33591, 涉及专利号: 998159263, 发明名称: 新的三唑并(4,5-D)嘧啶化合物; 专利权人: 阿斯利康(瑞典)有限公司, 无效宣告请求人: 深圳信立泰药业股份有限公司, 发文日: 2017 年 10 月 17 日。(相关链接可以参考如下: http://app.sipo-reexam.gov.cn/reexam_out1110/wuxiao/wuxiaolb.jsp)。
- **点评:** 该专利为替格瑞洛在中国的核心专利之一: 化合物专利, 此次无效成功, 显示信立泰在国内专利挑战能力, 同时也说明公司在替格瑞洛上市方面努力扫除相关专利障碍, 尽快推进上市的信心。我们在之前的报告《心血管平台价值之一——替格瑞洛有望首仿获批》中指出: “信立泰的替格瑞洛有望作为首仿上市, 考虑替格瑞洛有可能通过此次医保谈判进入 2017 版医保, 那么首仿药在享受医保红利的同时, 有望和原研同台竞争分享高增长红利并实现一定程度的国产化替代”, 而今年 7 月底, 人保部宣布 36 个品种谈判进入国家医保, 包括替格瑞洛降价 30% 多进入, 为后续快速放量奠定了基础, 而信立泰此次专利挑战成功, 我们预计后续可能为首仿上市继续加码, 作为公司心脑血管重磅品种, 我们预计 2018 年初获批概率较大, 如借助最新的专利链接制度打通医保、物价等环节, 将为快速上量加码。
- **替格瑞洛的市场空间来自哪里?** 2016 年, 全球替格瑞洛销售规模 8.39 亿美元, 同比增长 35.5%, 随着相关新的适应症的获批, 其还处于快速的成长期; 基于替格瑞洛的适应症(相关临床应用指南)的分析, 我们认为替格瑞洛的市场主要源自氯吡格雷替代作用(包括对于急症以及氯吡格雷抵抗患者)以及心梗发作后的长期预防(适应症在 2015 年以后全球陆续批准上市), 市场空间巨大, 原研厂家预期 2023 年 35 亿美元的销售规模。根据 AZ 年报数据, 2012 年底替格瑞洛在中国上市后呈现销售收入快速增长的趋势, 2016 年销售 0.89 亿美元, 2014-16 年的 CAGR 达 143%, 我们认为: 此次医保谈判进入医保, 将极大程度助力其在国内的快速增长, 随着国内企业的陆续获批, 有望贡献医保红利。
- **超过 30 家企业申报仿制药, 信立泰有望抢到头仿资格, 占据市场先机。** 替格瑞洛核心专利 2019 年到期, 国内有超过 30 家企业进行仿制药申报, 处于不同的研发进度; 信立泰按照新规采用 3+4 类申报, BE 备案后率先进行并完成生物等效实验, 于 2017 年 3 月 9 日(石药集团 3 月 23 日)第一个提交仿制药上市申请(ANDA), 我们认为大概率能得到“首仿”的资格, 我们假设后续进一步进入优先审评, 那么作为首仿上市, 考虑替格瑞洛通过此次医保谈判进入 2017 版医保, 那么首仿药在享受医保红利的同时, 有望和原研同台竞争分享高增长红利并实现一定程度的国产化替代。
- **盈利预测与投资建议:** 我们预测 2017-19 年对应的 EPS 为 1.46、1.68 和 1.96 元。目前股价对应 2017 年为 PE 为 22 倍(2018 年 19 倍), 估值较低, 考虑到核心产品的持续盈利能力以及新产品的业绩启动, 我们给予公司 2017 年 25 倍 PE 估值, 目标价 36.5 元, 维持“增持”评级。在医药板块整体业绩增速放缓的背景下, 公司保持稳健增长, 建议积极布局, 筑底最具安全边际成长股。
- **风险提示:** 医保谈判低于预期, 审批速度低于预期, 产品降价超预期。

表 1 主要财务数据及预测

	2015	2016	2017E	2018E	2019E
营业收入（百万元）	3477.69	3833.49	4107.22	4443.94	4887.26
（+/-）YoY（%）	20.64%	10.23%	7.14%	8.20%	9.98%
净利润（百万元）	1265.92	1396.41	1523.56	1755.95	2046.47
（+/-）YoY（%）	21.45%	10.31%	9.10%	15.25%	16.54%
全面摊薄 EPS（元）	1.21	1.33	1.46	1.68	1.96
毛利率（%）	73.77%	75.22%	77.35%	79.15%	81.64%
净资产收益率（%）	27.58%	26.05%	22.80%	20.81%	19.52%

资料来源：公司年报（2015-2016），海通证券研究所 备注：净利润为归属母公司所有者的净利润

表 2 可比公司估值情况

股票代码	公司简称	收盘价（元）	EPS（元）			PE（倍）		
			2016	2017E	2018E	2016	2017E	2018E
600521.SH	华海药业	23.22	0.50	0.59	0.73	46	39	32
300233.SZ	金城医药	20.46	0.63	0.94	1.15	32	22	18
000963.SZ	华东医药	55.47	1.85	2.29	2.78	30	24	20
平均						36	28	23

资料来源：wind（截止 2017.10.18 收盘价），海通证券研究所

备注：每股收益均采用海通证券预测。

表 3 替格瑞洛中国核心专利

专利类型	专利名称	专利申请号	专利到期
化合物专利	新的三唑并[4,5-D]嘧啶化合物	99815926.3	2019/12/2
晶型专利	三唑并[4,5-D]嘧啶化合物的新晶形和非晶形	01810582.3	2021/5/31

资料来源：国家知识产权局，海通证券研究所

表 4 替格瑞洛仿制药申报进度

企业名称	阶段	注册分类	进入中心时间
深圳信立泰药业有限公司	ANDA	化药 3+4	2017.03.09
石药集团欧意药业有限公司	ANDA	化药 3+6	2017.03.23
南京优科制药有限公司	ANDA	化药 3+6	2017.06.02
正大天晴药业有限公司	BE 进行中	化药 3+6	2016.10.17
上海汇伦江苏药业有限公司	BE 进行中	化药 3+6	2016.12.19
扬子江药业有限公司	BE 进行中	化药 3+6	2016.09.16
浙江海正药业有限公司	BE 进行中	化药 3+6	2017.01.07
天津红日药业有限公司	BE 进行中	化药 3+6	2017.02.24
北京四环制药有限公司	BE 进行中	化药 3+6	2017.05.31
重庆华邦制药有限公司	BE 进行中	化药 3+6	2017.05.19

BE 申报中：浙江昂立康制药，宜昌长江药业，天津汉瑞药业，天津汉瑞药业，四川科伦药业，南京柯菲平制药，成都青峰，成都宛东药业，罗欣药业，先声药业，东阳光药业，丽珠医药，华纳大药厂，万生药业等

资料来源：CDE（截止 2017 年 10 月 18 日），药智网，海通证券研究所

信息披露

分析师声明

孙建 医药行业
余文心 医药行业

本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告所采用的数据和信息均来自市场公开信息，本人不保证该等信息的准确性或完整性。分析逻辑基于作者的职业理解，清晰准确地反映了作者的研究观点，结论不受任何第三方的授意或影响，特此声明。

分析师负责的股票研究范围

重点研究上市公司： 京新药业, 天士力, 贝达药业, 片仔癀, 信立泰, 泰格医药, 东阿阿胶, 康惠制药, 华东医药, 天圣制药, 新天药业, 云南白药, 恒瑞医药, 金城医药, 中国中药, 恩华药业, 易明医药, 康缘药业, 济川药业, 寿仙谷

投资评级说明

1. 投资评级的比较标准	类别	评级	说明
投资评级分为股票评级和行业评级 以报告发布后的 6 个月内的市场表现为比较标准，报告发布日后 6 个月内的公司股价（或行业指数）的涨跌幅相对同期的海通综指的涨跌幅为基准；	股票投资评级	买入	个股相对大盘涨幅在 15%以上；
		增持	个股相对大盘涨幅介于 5%与 15%之间；
		中性	个股相对大盘涨幅介于-5%与 5%之间；
		减持	个股相对大盘涨幅介于-5%与-15%之间；
		卖出	个股相对大盘涨幅低于-15%。
2. 投资建议的评级标准 报告发布日后的 6 个月内的公司股价（或行业指数）的涨跌幅相对同期的海通综指的涨跌幅。	行业投资评级	增持	行业整体回报高于市场整体水平 5%以上；
		中性	行业整体回报介于市场整体水平 - 5%与 5%之间；
		减持	行业整体回报低于市场整体水平 5%以下。

法律声明

本报告仅供海通证券股份有限公司（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。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。

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，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会波动。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。

市场有风险，投资需谨慎。本报告所载的信息、材料及结论只提供特定客户作参考，不构成投资建议，也没有考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需要。客户应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况。在法律许可的情况下，海通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。

本报告仅向特定客户传送，未经海通证券研究所书面授权，本研究报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记。如欲引用或转载本文内容，务必联络海通证券研究所并获得许可，并需注明出处为海通证券研究所，且不得对本文进行有悖原意的引用和删改。

根据中国证监会核发的经营证券业务许可，海通证券股份有限公司的经营范围包括证券投资咨询业务。