

医药生物

2017年04月06日

天士力 (600535)

——现代化中药、生物创新药并举，业绩筑底王者归来

报告原因：有新的信息需要补充

买入 (维持)

市场数据：2017年04月05日

收盘价(元)	40.83
一年内最高/最低(元)	45.28/34.1
市净率	5.5
息率(分红/股价)	-
流通A股市值(百万元)	42171
上证指数/深证成指	3270.31/10627.13

注：“息率”以最近一年已公布分红计算

基础数据：2016年12月31日

每股净资产(元)	7.37
资产负债率%	52.08
总股本/流通A股(百万)	1081/1033
流通B股/H股(百万)	-/-

一年内股价与大盘对比走势：



相关研究

《天士力(600535)2014年业绩点评报告——业绩平稳增长,看好中长期发展前景》
2015/03/31
《晨会推荐141111》2014/11/11

证券分析师

杜舟 A0230514080008
duzhou@swsresearch.com

研究支持

闫天一 A0230115080001
yantian@swsresearch.com

联系人

熊超逸
(8621)23297818×转
xiongcy@swsresearch.com



申万宏源研究微信服务号

投资要点：

- **业绩自2017年有望恢复快速增长，中药现代化标杆王者归来。**公司是中国中药现代化与国际化的标杆企业，经历了2016年的去库存之后2017年业绩有望恢复快速增长；两大潜力品种重组尿激酶原、益气复脉顺利进入新版医保谈判目录，丹参滴丸FDA国际化持续推进，看好公司：现代化中药+生物创新药+城市基层全覆盖的营销网络，2017年，公司作为中药现代化国际化标杆，王者归来。
- **应收账款持续改善，医药工业有望在17年二季度反转。**2014年、2015年天士力母公司应收账款周转天数分别为155天、177天，高于行业平均水平（大概在90天-120天），公司的清库存策略从2015年四季度就开始了，母公司应收账款从2015年第三季度的30.7亿元，下降到2016年第三季度的19.6亿元。我们预计当应收账款周转天数下降到行业平均水平，即应收账款控制在15亿元左右时，公司渠道清理工作将告一段落。根据现在应收账款下降速度测算，该目标有望在2017年二季度实现，即时公司医药工业增速将大概率迎来反转。
- **丹参滴丸FDA III期临床数据呈现积极结果，中药国际化里程碑，审批前景乐观。**公司核心产品复方丹参滴丸，FDA III期临床实验数据呈现积极结果，这是中国第一例完成FDA III期临床试验，并确证其有效、安全的中成药，树立了中药国际化里程碑。目前已公布的顶层分析报告显示第6周的临床结果显著(p<0.05)，而作为主要终点的第4周数据尚未完全公开，市场对获批前景存在分歧。我们通过回溯分析其精品雷诺嗪的临床数据，认为通过FDA审批上市是大概率事件，一旦在美国上市市场空间巨大。
- **重组尿激酶原、丹参多酚酸等潜力品种有望进入新版医保目录，拉动医药工业板块增长。**公司核心潜力品种重组尿激酶原、益气复脉注射液有望进入新版医保目录。重组尿激酶原治疗属性强，竞争格局良好，可以对进口产品阿替普酶形成有效替代，凭借公司多年积累的心脑血管科室营销网络有望快速放量，5年之内有望达到10亿以上销售额。
- **投资建议，维持买入评级。**我们维持2017-2018年的盈利预测，2017-2019年上市公司营业总收入分别为160.5、176.4、194.1亿元，同比增速分别为15.14%、9.86%、10.08%，净利润分别为15.0、17.0、19.2亿元，2017-2019年EPS分别为1.39、1.57、1.78元，同比增长27.51%、13.00%、13.27%；公司当前股价对应2017-2019PE分别为29、26、23倍。未来随着丹参滴丸FDA审批的推进，公司有望从业绩、估值双升。参考可比公司，我们给予公司2017年PE 37倍，对应股价51.43元，维持“买入”评级。
- **风险提示。**复方丹参滴丸FDA审批低于预期。核心品种进入新版医保目低于预期。

财务数据及盈利预测

	2015	2016	2017E	2018E	2019E
营业收入(百万元)	13,222	13,946	16,057	17,641	19,419
同比增长率(%)	5.21	5.47	15.14	9.86	10.08
净利润(百万元)	1,479	1,176	1,500	1,695	1,920
同比增长率(%)	8.06	-20.43	27.51	13.00	13.27
每股收益(元/股)	1.37	1.09	1.39	1.57	1.78
毛利率(%)	38.7	36.5	39.0	39.6	40.3
ROE(%)	19.8	14.8	15.8	15.2	14.7
市盈率	30	38	29	26	23

注：“市盈率”是指目前股价除以各年业绩；“净资产收益率”是指摊薄后归属于母公司所有者的ROE

投资案件

投资评级与估值

我们预测 2017-2019 年上市公司营业总收入分别为 160.5、176.4、194.1 元，同比增速分别为 15.14%、9.86%、10.08%，净利润分别为 15.0、17.0、19.2 亿元，2017-2019 年 EPS 分别为 1.39、1.57、1.78 元，同比增长 27.51%、13.00%、13.27%；公司当前股价对应 2017-2019PE 分别为 29、26、23 倍。未来随着丹参滴丸 FDA 审批的推进，公司有望从业绩、估值双升。参考可比公司，我们给予公司 2017 年 PE 37 倍，对应股价 51.43 元，维持“买入”评级。

关键假设点

公司应收账款下降到行业平均水平之后，停止控货、销售增速恢复到正常水平，预计 2017-2019 年销售额增速分别为 15.8%、9.9%、10.1%。

重组尿激酶原进入医保目录后放量，预计 2017-2019 销售额为 9000 万、1.5 亿、2.5 亿。益气复脉进入医保目录后放量，预计 2017-2019 销售额为 5.3 亿、6.05 亿、6.95 亿。医药工业销售费用率保持稳定，预计 2017-2019 年保持 36.5%；医药工业管理费用率保持稳定，预计 2017-2019 年保持 12.5%

医药商业销售费用率保持稳定，预计 2017-2019 年保持 1.25%；医药商业管理费用率保持稳定，预计 2017-2019 年保持 1.25%

有别于大众的认识

市场认为：公司 2016 年业绩下滑，未来增速堪忧。我们认为：公司作为现代化中药的标杆企业，经过 2016 年的低谷调整，去库存之后，2017 年公司业绩有望恢复快速增长；重组尿激酶原、丹参多酚酸等潜力品种有望进入新版医保谈判目录，进一步拉动公司医药工业增长。另外，公司在研管线中的丹参滴丸（美国）、安美木单抗（中国）潜在市场空间巨大，未来随着丹参滴丸 FDA 审批的推进，公司有望从业绩、估值双升。

市场对复方丹滴 FDAIII 期结果解读比较消极，作为主要终点的第 4 周数据尚未完全公开，市场对此有一定疑虑。我们认为：目前已公布的顶层分析报告显示第 6 周的临床结果（次要终点）显著复方丹滴潜在美国市场巨大，FDA 未来审批前景乐观，有望成为第一个获批 FDA 的中药。

股价表现的催化剂

核心品种进入新版医保谈判目录超预期。复方丹滴 FDA 审批推进超预期。

公司医药工业与商业增速超预期。

核心假设风险

复方丹滴 FDA 审批低于预期。核心品种进入新版医保目低于预期。

目录

1		
	库存清理近尾声，自 2017 年开启三年高增长	6
1.1	应收账款持续改善	7
	■ 应收票据 ■ 应收账款	7
1.2	丹参滴丸稳健成长，OTC 端潜力更大	7
2	丹参滴丸 FDA III 期临床数据呈现积极结果，中药国际化里程碑，审批前景乐观	9
2.1	雷诺嗪、复方丹参滴丸同属心绞痛二线用药	9
2.2	Bruce 平板运动实验是评价药效的金标准	11
2.3	复方丹参滴丸的实验方案回顾	12
2.4	雷诺嗪三期临床数据回顾	14
2.5	丹参滴丸 FDA III 期临床呈现积极结果	16
2.6	在研管线：丹参滴丸（美国）与安美木单抗（中国）潜在可能的市场空间分析	18
3	尿激酶原、丹参多酚酸等潜在核心品种有望进一步拉动医药工业板块增长	19
3.1	重组尿激酶原：治疗属性强的进口替代品种	19
3.2	益气复脉进入谈判目录，与丹参多酚酸共同组建心绞痛注射剂产品群	23
3.3	新增的四个医保目录品种，赖诺普利复方剂型不乏亮点	24
4	天士力资本外延式发展	26
4.1	参股区域性连锁药房龙头公司	26
4.2	投资创新药公司：歌礼制药等	27
4.2.1	歌礼制药：国产版索非布韦引进之路	28
4.2.2	上海天士力：公司生物制药创新研发平台	30
4.2.3	注资合并天境生物	31
5	盈利预测与估值	32
5.1	关键假设	32
5.2	估值与评级	32

图表目录

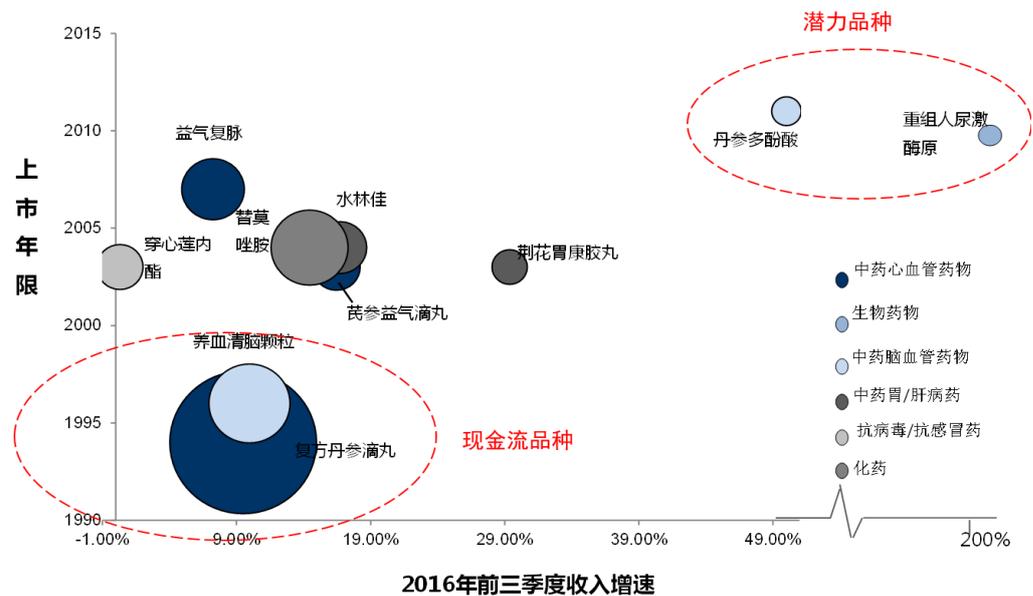
图 1: 公司主要产品体量/增速情况.....	6
图 2: 公司应收账款最近一年持续降低.....	7
图 3: 营业收入下降速度低于应收账款下降速度.....	7
图 4: 样本数据库复方丹参滴丸 OTC 端销售情况 (元)	8
图 5: 样本数据库复方丹参滴丸医院端销售情况 (元)	8
图 6: 城市等级医院心血管口服中成药份额.....	8
图 7: 零售市场心脑血管口服中成药份额	8
图 8: 慢性心绞痛的临床路径.....	9
图 9: 雷诺嗪全球销售情况 (单位: 百万美元)	10
图 10: Bruce 平板实验照片	11
图 11: 根据心电图变化确定 TED 时间.....	11
图 12: 复方丹参滴丸在美国临床的设计方案.....	12
图 13: 复方丹参滴丸在美国 FDA 的进度一览.....	12
图 14: 主要考察的是服药后 TED 时间的改善值	12
图 15: 复方丹参滴丸临床的入组要求.....	13
图 16: 雷诺嗪 CARISA 试验结果 (谷值)	14
图 17: 雷诺嗪 CARISA 试验结果 (峰值)	14
图 18: 公司公告对 III 期临床结果的描述.....	16
图 19: 目前公开信息下, 市场对复方丹参滴丸实验结果的两 种解读.....	16
图 20: 复方丹参滴丸与安美木单抗未来收入预测	18
图 21: 急性心肌梗死的临床治疗路线图.....	20
图 22: 2016 年心肌梗死药物市场构成.....	21
图 23 高血压用药上市回顾, 与 2015 年我国四大品种市场份 额情况	24
图 24: 普利复方剂型收入增速情况.....	25
图 25: 普利类药物市场份额情况与此轮医保目录调整情况.....	25
图 26: 天士力集团下属的 4 个资本运作平台	26
图 27: 山东立健门店数量与销售额 (单位: 亿元)	27
图 28: 歌礼制药产品梯队研发进展情况.....	28

图 29: 赛远生物产品线情况	30
表 1: 雷诺嗪在美国价格情况 (单位: 美元)	10
表 2: 复方丹参滴丸、雷诺嗪临床设计对比	15
表 3: 尿激酶原竞争格局良好, 跟进口阿替普酶同处一线治疗药物	21
表 4: 三个主要品种增速情况	21
表 5: 普佑克拓展适应症情况	22
表 6: 益气复脉与丹参多酚酸对比	23
表 7: 天士力与步长制药核心品种对比, 中药注射剂是主要短板	23
表 8: 本次医保目录中纳入医保的品种	24
表 9: 天士力大健康产业基金投资连锁药店情况	26
表 10: 有望率先上市的 DAA 抗丙肝新药	29
表 11: 丹诺瑞韦在国内的市场空间测算	29
表 12: 创世杰主要产品研发进展	30
表 13: 自体免疫疾病主要靶点研究	31
表 14: 可比公司估值情况	32

1. 库存清理近尾声，自 2017 年开启三年高增长

公司主营业务分为医药商业与医药工业两大板块，2015 年医药工业收入 63.6 亿元，医药商业收入 67.8 亿元；医药工业贡献毛利润 45.8 亿元，医药商业贡献毛利润 4.8 亿元。医药工业是公司的支柱板块。医药工业中，最大的品种是复方丹参滴丸 2016 年出厂口径预计销售额接近 33 亿元，此外还有养血清脑颗粒（8 亿元左右）、益气复脉、荆花胃康胶丸过亿等大品种，目前增速较快的有丹参多酚酸、重组人尿激酶原等，我们最看好重组人尿激酶原，我们认为 3-5 年内有望成为一个过十亿的大品种。

图 1：公司主要产品体量/增速情况



资料来源：公司公告，申万宏源研究

2016 年公司医药工业板块出现了下滑，我们认为这是清库存的影响，经测算预计 2017 年二季度清库存战略将告一段落，业绩将在 2017 年中报前后反转。受医保控费影响，我国医药工业板块收入增速从 2013 年的 20% 以上，短短四年时间下降到 2016 年的 10% 左右。行业增速下降，但是很多大型医药公司的业绩考核目标没有随之下降，造成了医药工业企业应收账款普遍较高的现象。最近两年天士力医药工业应收账款周转天数较高，我们参考母公司报表，2014 年、2015 年天士力母公司应收账款周转天数分别为 155 天、177 天，高于行业平均标准（大概在 90 天-120 天），渠道改革已经刻不容缓，适逢两票制改革，以及发改委取消药品定价（药品 OTC 端价格可以适度上涨），公司管理层下决心在 2016 年对渠道进行去库存，导致医药工业 2016 年中报出现负增长，但是从终端数据库（PDB、中康网等）来看，医药工业增速不降反升。我们认为医药工业应收账款周转天数恢复到接近行业平均水平之时，就是业绩反转之日。

1.1 应收账款持续改善

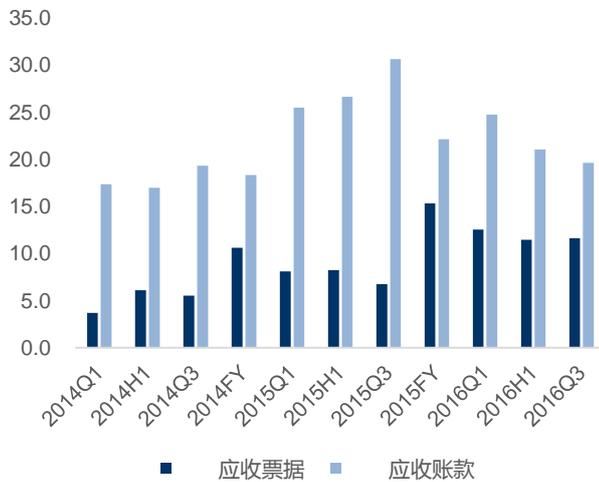
我们试图单独分析公司医药工业板块的营收账款情况,我们注意到 2016 年中报医药工业板块总收入 26 亿元,母公司收入 20 亿元左右,6 亿元的差额主要来自于子公司江苏天士力帝益和河南天地药业,所以我们认为母公司报表基本上能反映公司医药工业的情况。

母公司收入在 2016 年一季度发生了多年来比较少见的负增长,前三季度营收分别增长 -28.8%、-8.9%、-9.2%。但是通过南方所、中康网等公开的数据库显示,公司主力品种丹参滴丸、养血清脑颗粒等在医院、otc 终端还有 10% 左右的增长。我们判断母公司营业收入下降是受公司清理渠道产品策略的影响。

事实上,公司的清库存策略从 2015 年四季度就开始了,母公司应收账款从 2015 年第三季度的 30.7 亿元,下降到 2016 年第三季度的 19.6 亿元。最近三个季度应收账款同比下降 2.9%、21%、35.9%。

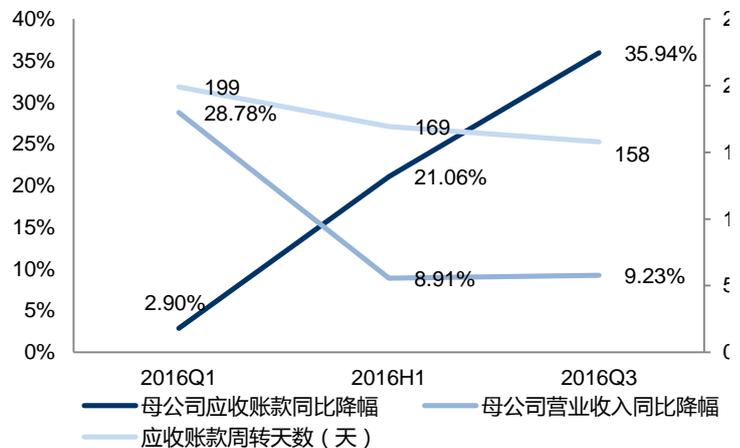
综上所述,目前公司的医药工业应收账款周转天数为 158 天,我们预计当应收账款周转天数下降到行业平均水平(100-120 天),即应收账款控制在 15 亿元左右时,公司渠道清理工作将告一段落。根据现在应收账款下降速度测算,该目标有望在 2017 年二季度实现,即时公司医药工业增速也大概率迎来反转。

图 2: 公司应收账款最近一年持续降低



资料来源: Wind, 申万宏源研究

图 3: 营业收入下降速度低于应收账款下降速度

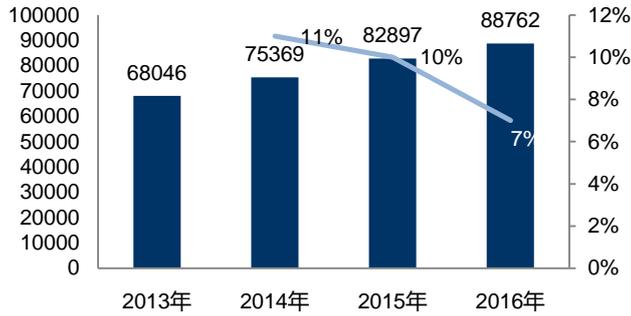


资料来源: Wind, 申万宏源研究

1.2 丹参滴丸稳健成长, OTC 端潜力更大

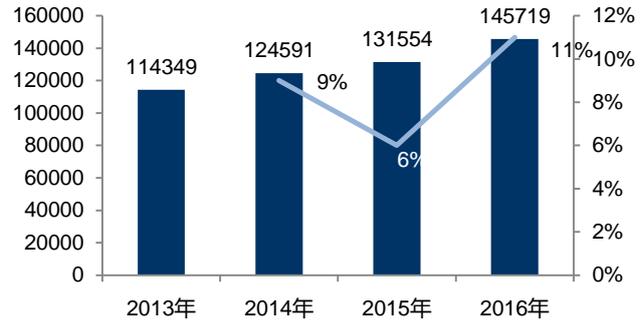
丹参滴丸主要成分包括丹参、三七、冰片,主要用于冠心病、心绞痛的预防、治疗、急救。该产品 1994 年上市,07 年开始前瞻性布局县乡基层市场,08 年销售规模达到 10 亿元左右,09 年进入国家基药目录,2010~2012 年享受基药政策快速增长、实现销售收入翻番,2016 年销售额约 33 亿元。

图 4：样本数据库复方丹参滴丸 OTC 端销售情况（元）



资料来源：申万宏源研究

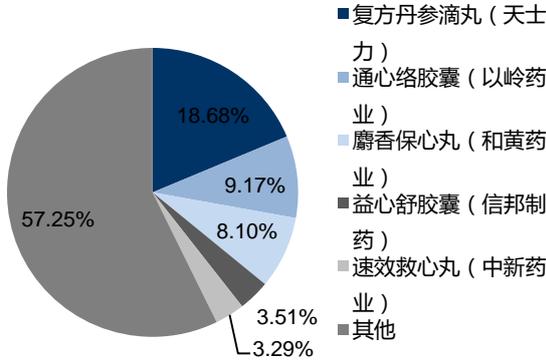
图 5：样本数据库复方丹参滴丸医院端销售情况（元）



资料来源：申万宏源研究

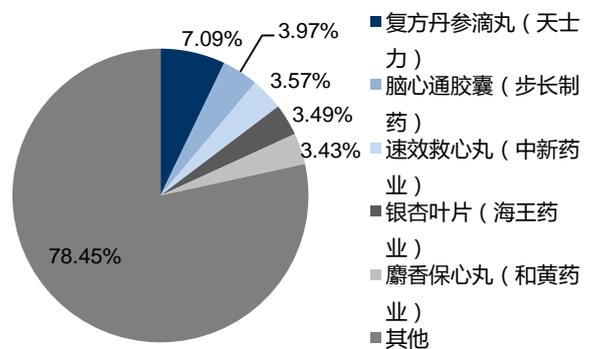
处方药端优势明显，OTC 端潜力更大。根据 IMS 数据统计，2014 年复方丹参滴丸在医院端的市场占有率达到 18.68%，占比远超其他同类品种；另外，在零售端市场，据统计，复方丹参滴丸的市场占有率达到 7.09%，同样是同类产品占比最大的品种。医院处方端：复方丹参滴丸的价格在近几年一直保持稳定，14-16 年的招标价格一直稳定在 25-26 元的价格区间内；药店零售端：据我们草根调研，北京、上海地区连锁药店终端价格已经从 2016 年初的 26 元涨至 30 元（180 丸包装，一日 6 丸）。

图 6：城市等级医院心血管口服中成药份额



资料来源：IMS，申万宏源研究

图 7：零售市场心脑血管口服中成药份额



资料来源：IMS，申万宏源研究

复方丹参滴丸是起效最快的滴丸剂型，丹滴具备明显的性价比优势和基层网络先发优势。06 年国家刚刚提出新农合的时候，丹滴从 07 年开始布局县乡市场，09 年已经有 1000 多人下去到基层销售。目前丹滴在基层的覆盖面很广，覆盖全国 20 个省 2000 以上的县市卫生院。从市场份额可以看出虽然复方丹参滴丸排名第一，但是整个市场集中度仍然偏低，市场份额还有进一步提高的可能性。

2.丹参滴丸 FDA III 期临床数据呈现积极结果，中药国际化里程碑，审批前景乐观

我们对丹参滴丸通过 FDA 批准上市保持乐观，但由于此次揭盲没有公布具体的 TED 时间数据，导致市场的解读分歧很大，公告之后股价的走势也验证了这一观点。我们分三步对丹参滴丸赴美上市进行解读 1.如果丹参滴丸在美国上市，能贡献多少业绩；2.回顾 Bruce 平板运动试验原理以及丹参滴丸的 III 期临床设计；3.讨论市场对 III 期临床结果仍存在较大分歧的原因。我们认为 FDA 临床实验结果会有乐观、中性、悲观三种可能性：

最乐观情景：TED 4 周、6 周数据都具有统计学意义，直接获 FDA 审批上市，此种情形概率。

中性情景：TED 4 周数据不如 6 周数据显著，通过与 FDA 进一步沟通，6 周数据足以证明丹参滴丸有临床价值，获批上市，同时跟进 IV 期临床。

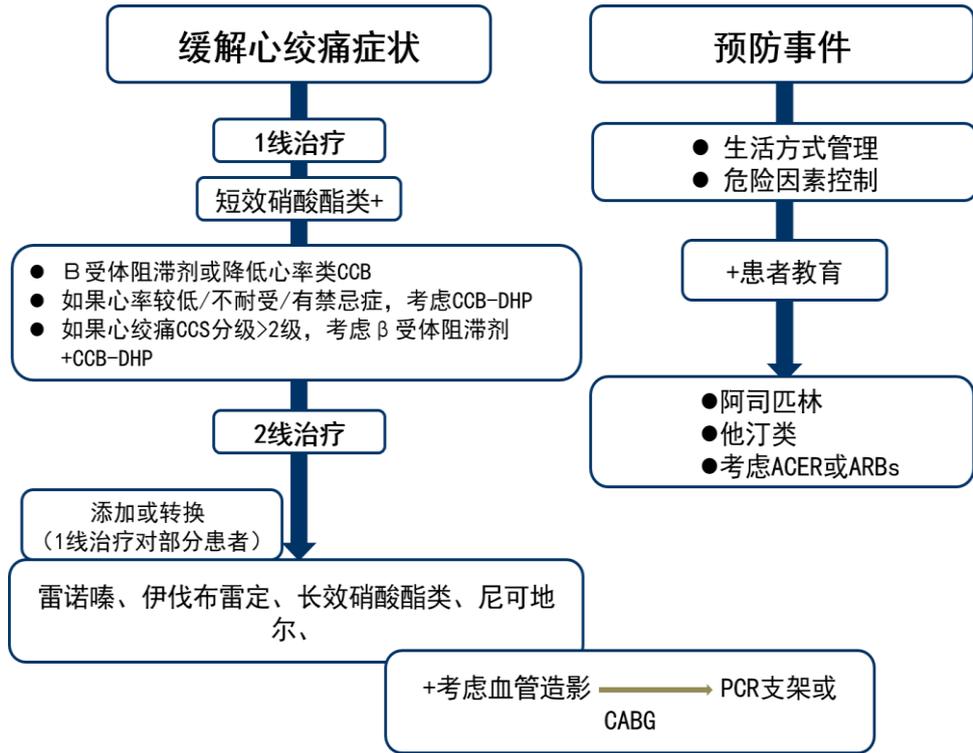
悲观情景：FDA 认为临床数据没有统计学意义，需要补做一组 III 期临床(300 人左右)，上市日期顺延两年左右时间。

2.1 雷诺嗪、复方丹参滴丸同属心绞痛二线用药

参照世界卫生组织定义，慢性心绞痛分为三类，主要猝发因素是心肌暂时性缺血。药物可通过舒张冠状动脉、解除冠状动脉痉挛或促进侧枝循环的形成而增加冠状动脉供血。参考世界卫生组织以及美国稳定性心绞痛指南，其一线治疗药物仍以抗凝、降压药为主，分为三类：1. 硝酸酯类及亚硝酸酯类；2. 肾上腺素 β 受体阻断药；3. 钙拮抗剂。

稳定性心绞痛的大品种除此上述三种经典药物之外，还有常常用来与丹参滴丸作比较的雷诺嗪，其机理与经典药物不同，其机理是抑制心肌细胞晚期电子流，通俗的说就是利用每单位氧气葡萄糖代谢产能较脂肪酸代谢产能多，雷诺嗪能把脂肪酸转化成葡萄糖，那么同样的氧气下，产生的能量更多，从而降低心绞痛发作的可能性。丹参滴丸一旦获批，大概率与雷诺嗪类似，以二线治疗药物的身份上市。

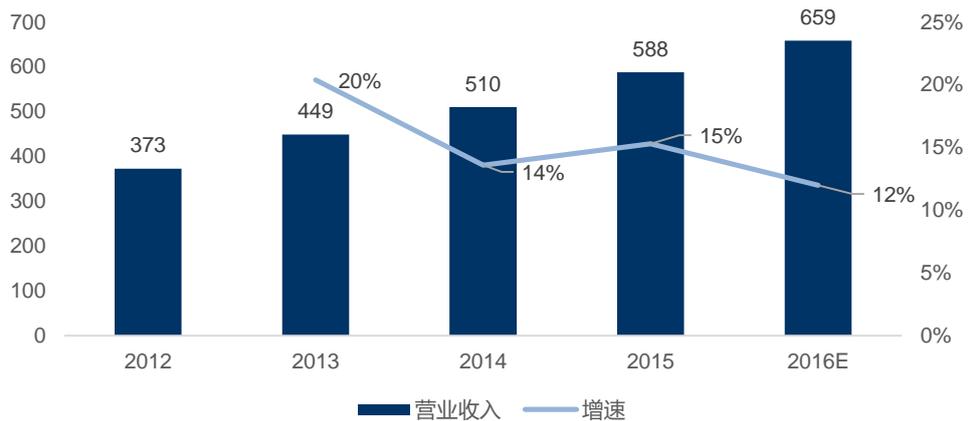
图 8：慢性心绞痛的临床路径



资料来源：急救临床指南，申万宏源研究

虽然仅仅是二线治疗药物，但是雷诺嗪的销售规模并不低，预计 2016 年雷诺嗪全球销售额在 6.6 亿美元左右，是一个准重磅炸弹药物，2019 年专利到期。美国 2012 年慢性心绞痛病人约 820 万人，占该国人口总数的 2.6%，且每年新增确诊病人约 56.5 万人，目前患病人数应该超过 1000 万人，此外还有高达 1600 万人以上患有冠心病。Sciencedirect 报道服用雷诺嗪每月花费超过 240 美元，每天费用在 10 美元以上。

图 9：雷诺嗪全球销售情况（单位：百万美元）



资料来源：Gilead 年报，Bloomberg，申万宏源研究

表 1：雷诺嗪在美国价格情况（单位：美元）

	每盒价格	每日价格
500mg/60 粒	362	12
1000mg/60 粒	570	19

资料来源：CVS Pharmacy, 申万宏源研究

在国内丹参滴丸作为低价药品种，每天费用在 5 元人民币以内，参考雷诺嗪的定价，我们乐观估计丹参滴丸在美国每年的定价在 5 美元以上，按照一个疗程 90 天，1000 万患者存量市场，每天治疗费用 5 美元，10%左右的渗透率，我们测算复方丹参滴丸未来有望带来 4.5 亿美元以上的营业收入，对应净利润在一亿美元以上。

2.2 Bruce 平板运动实验是评价药效的金标准

Bruce 平板运动是由 Robert Bruce 发明的对心脏功能的一种检测方法。其基本原理是通过运动增加心脏负荷而诱发心肌缺血，从而出现缺血性心电图改变的试验方法，叫心电图运动试验，目前采用最多的是平板运动试验。

运动负荷量分别为极量与亚极量两挡，

极量：指心率达到自己的生理极限的负荷量。

亚极量：指心率达到 85%-90%最大心率的负荷量。临床上多采用亚极量运动试验。

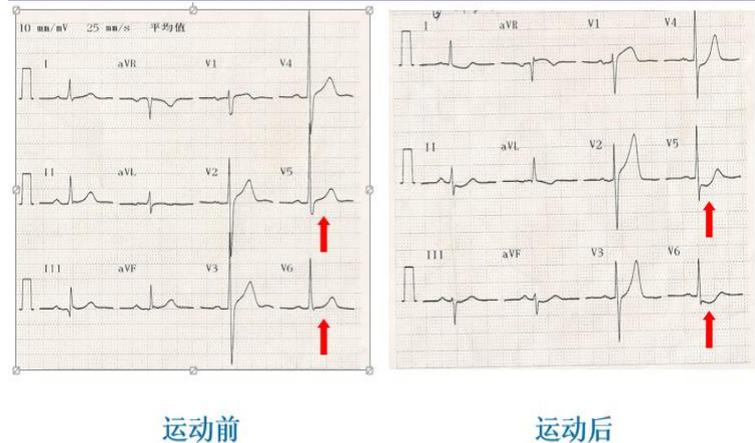
心绞痛临床试验的具体操作：让受检者在活动的平板上走动，根据所选择的运动方案，仪器自动分级依次递增平板速度及坡度以调节负荷量，直到受检者心率达到亚极量水平，分析运动前、中、后的心电图变化作出实验结果，来评定心脏情况。核心观察指标是 **Total Exercise Duration (TED 时间)**，即临床实验者从开始运动到抵达亚极量水平的的时间。健康人进行 Standard Bruce Protocol 的最大耐受时间 (TED 时间) 在 10min-12min 左右，天士力入组的是患者最大耐受时间在 3min-7min。

图 10: Bruce 平板实验照片



资料来源：申万宏源研究

图 11: 根据心电图变化确定 TED 时间



资料来源：申万宏源研究

2.3 复方丹参滴丸的实验方案回顾

为了让大家更直观的了解丹参滴丸的三期治疗方法，我们截取了 Clinicaltrials 官网关于 T89 的实验设计方案，对部分关键的实验设计描述进行了翻译，并且加以解释与点评，以避免断章取义的可能。

图 12: 复方丹参滴丸在美国临床的设计方案

Phase III Trial of Dantonic® (T89) Capsule to Prevent and Treat Stable Angina (CAESA)

This study is ongoing, but not recruiting participants.

Sponsor:
Tasly Pharmaceuticals, Inc. 天士力

Information provided by (Responsible Party):
Tasly Pharmaceuticals, Inc.

ClinicalTrials.gov Identifier:
NCT01659580

First received: July 19, 2012
Last updated: July 4, 2016
Last verified: July 2016
History of Changes

最后更新于2016年7月，代表今年7月初完成最后一组临床试验，通常完成数据汇总在三个月之内，所以市场预期公司会在2016年三季度递交。而公司实际递交时间为2016年12月23日，晚于市场预期，所以才产生部分传言

Full Text View Tabular View No Study Results Posted Disclaimer How to Read a Study Record

Purpose
这里阐明改临床试验是随机双盲，对照组为安慰剂，不仅考察安全性还考察有效性

This phase III study is designed as a double blind, randomized, multi-nation, multi-center, placebo controlled clinical research, which aims to evaluate the safety and efficacy of Dantonic® (T89) in patients with chronic stable angina pectoris.

Condition	Intervention	Phase
Angina Pectoris 心绞痛	Drug: T89 high dose 高剂量组 Drug: T89 Low dose 低剂量组 Drug: Sanqi+Bingpian 三七+冰片 Drug: Placebo 安慰剂	Phase 3

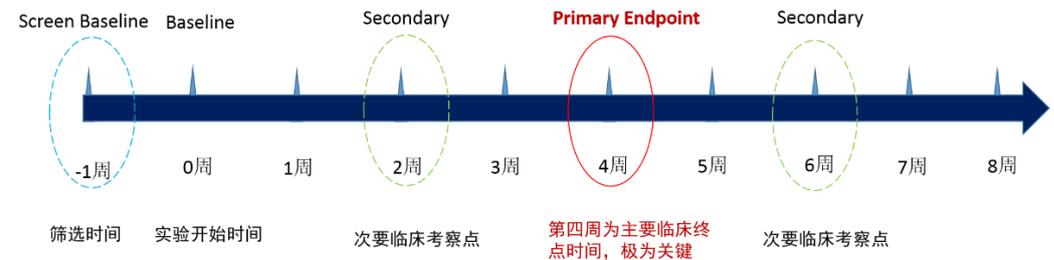
资料来源: Clinical trials、申万宏源研究

这次美国 FDA 三期临床试验是一个双盲、随机、多国、多中心、安慰剂和拆方组双对照的大样本临床研究，全球共有 95 个临床试验中心，试验最终在 2016 年 7 月完成，初期入组 1300 余人，脱落率在 5% 左右，最终完成试验 960 人。

试验将入选患者随机分为四组，分别为高剂量组（225mg /次）、低剂量组（150mg /次）、“三七+冰片”组（225mg/次）以及安慰剂（225mg/次）。患者在早晚（间隔 12 小时）各服一次药，总疗程为 6 周。患者在入组前的第-1 周和第 0 周，分别做两次运动耐力试验，第-1 周最为筛查实验数据（Screen Baseline），第 0 周作为实验数据（Baseline）。

给药次数为一天两次，在随后的第 2、4、6 周，患者在早晨服药前分别进行一次运动耐力试验。

图 13: 复方丹参滴丸在美国 FDA 的进度一览



资料来源: FDA 官网、申万宏源研究

图 14: 主要考察的是服药后 TED 时间的改善值

首要观察点

Primary Outcome Measures: **实验基础数据, 即0周数据**

- The change of symptom-limited TED from baseline compared to placebo at the end of week 4. [Time Frame: 4 weeks][Designated as safety issue: No]
- The change of symptom-limited Total Exercise Duration (TED) at trough drug levels at the end of the 4th week of treatment from screen baseline on Standard Bruce Protocol compared with placebo.

次要观察点

Secondary Outcome Measures:

- The change of symptom-limited TED at trough drug levels at the end of the 2nd and 6th weeks [Time Frame: 2nd weeks and 6th weeks][Designated as safety issue: No]
- The change of symptom-limited TED at trough drug levels at the end of the 2nd and 6th weeks of treatment from screen baseline on Standard Bruce Protocol compared with placebo;
- Frequency of weekly angina episodes [Time Frame: 6 weeks][Designated as safety issue: No]
- Frequency of weekly angina episodes **每周出现心绞痛的出现次数**

点评: 首要观察点考察第四周数据, 次要观察点考察第2和第6周数据

其他观察点

Other Outcome Measures:

- Time to onset of angina during Excise Tolerance Test (ETT); [Time Frame: 6 weeks][Designated as safety issue: No]
- Time to onset of angina during ETT;

Estimated Enrollment: 960
 Study Start Date: August 2012
 Estimated Study Completion Date: July 2016
 Primary Completion Date: March 2016 (Final data collection date for primary outcome measure)

资料来源: 申万宏源研究

图 15: 复方丹参滴丸临床的入组要求

Criteria	
入选标准	<p>Inclusion Criteria: 入选标准原则: 入组病情适中的病人, 愿意随实验进度配合减少其他β1拮抗剂等抗凝药物的患者</p> <ol style="list-style-type: none"> Written informed consent. Males and females between the ages of 20 and 80 years. Females of childbearing potential must have a negative pregnancy test, not be breast feeding and established on a method of contraception that in the investigator's opinion is acceptable. Females must agree to remain on their established method of contraception through their participation in the study and for 14 days following the last dose of study drug. Evidence of coronary artery disease that consists of a well-documented medical history (over 3 months prior to the enrollment) of myocardial infarction or significant coronary artery disease with noninvasive or angiographic confirmation. Symptoms that support the diagnosis of chronic angina and/or a history of an abnormal exercise response limited by angina and/or electrocardiograph (ECG) changes. Moderate angina pectoris (Class II or III, Grading of Angina Pectoris by the Canadian Cardiovascular Society Classification System). 7. Patient whose symptom-limited Total Exercise Duration (TED) is between 3 to 7 minutes in Exercise Tolerance Test (ETT) on Standard Bruce Protocol, and symptom-limited TED on two screen examinations (Day -7 and 0) in which the shorter is within 85% of the longer. 8. Patient has been on one beta-blocker or on one calcium-channel blocker for at least 14 days prior to dosing of study medication and can remain on this treatment throughout the study as background anti-anginal treatment. Short-acting nitroglycerin for on-demand use is allowed for all eligible patients. Understand and be willing, able and likely to comply with all study procedures and restrictions and comprehends the verbal rating scales and diary cards.
排除标准	<p>Exclusion Criteria: 排除标准原则: 规避部分病情严重的入组病人</p> <ol style="list-style-type: none"> With contraindication to, unable to, or with other co-morbidities that may prevent or interfere with the ability to perform treadmill ETT (including, but not limited to: pulmonary hypertension, functionally limiting COPD (chronic obstructive pulmonary disease), history of pulmonary tuberculosis, prior hospitalization for acute exacerbation of chronic lung disease, home oxygen use, chronic oral steroid therapy that can limit exercise capacity, functionally limiting peripheral artery disease, etc.). Presence of electrocardiographic or other abnormalities/factors that could interfere with exercise electrocardiograph interpretation or may lead to a false positive stress test (e.g., pre-exercise horizontal or down-sloping ST segment depression in any standard lead, cardiac glycoside therapy, Low-n-Ganong-Levine Syndrome, Wolff-Parkinson-White syndrome (WPW), left bundle branch block, left ventricular hypertrophy with repolarization abnormality, implanted pacemaker, etc.). Clinically significant arrhythmias or atrioventricular conduction block greater than first degree, decompensated heart failure, atrial fibrillation, hypertrophic cardiomyopathy. Acute coronary syndrome (acute myocardial infarction or unstable angina) in the prior 2 months or coronary revascularization within the prior 6 months or planned coronary revascularization during the study period. Congenital cardiac defects, ongoing history of decompensated congestive heart failure, severe valvular disease, severe uncontrolled hypertension (systolic blood pressure > 180 mm Hg or diastolic blood pressure > 110 mm Hg), severe anemia, suspected or known dissecting aortic aneurysm, acute myocarditis or pericarditis, thrombophilic/bleeding or pulmonary embolism. History of bleeding diathesis, cerebral hemorrhage, or seizure disorders that required anticonvulsant medication. Patients requiring the use of long-acting nitroglycerin, ranolazine, and/or multiple anti-anginal drugs. Aspirin and/or statins started less than 14 days prior to the signing of informed consent. Pregnancy or lactation. Clinical trials/experimental medication 1) Participation in any other clinical trial or receipt of an investigational drug within 30 days prior to the initial visit.

资料来源: 申万宏源研究

入选标准中值得注意的是,

第 7 条: 运动耐量试验中总运动时间 (TED) 在 **3min-7min** 之间, 且随机前 7 天和随机分组当天两次筛选试验的 TED 相差不超过 15%。

点评: 雷诺嗪当时三期临床入组病人的 TED 基数是 **420 秒左右**, 即 7min 左右, 所以丹参滴丸三期临床入组病人的心脏功能状况劣于雷诺嗪入组病人。

第 8 条: 患者如果在临床试验开始前 14 天曾服用过慢性硝酸酯类药物, 可以继续服用作为背景对照。

点评: 实验方案没有要求入组病人**停止服用硝酸甘油类等常见背景用药**, 可以作为次要临床终点考察指标。(公告: 在 4 周治疗期后, 复方丹参滴丸高、低剂量组相对于安慰剂组可减少每双周硝酸甘油使用量 25%, 同比安慰剂组在此期间大约增加了硝酸甘油使用量 9%)

2.4 雷诺嗪三期临床数据回顾

由于公司暂时没有公布三期临床的数据，市场上面不乏悲观的解读，我们试图从雷诺嗪获批的三期已经公布的临床数据去分析，丹参滴丸 FDA III 期临床还有多少预期差与风险。

雷诺嗪最早由罗氏研发，最重要的三期临床试验主要有两个。1. MARISA(n=191)，雷诺嗪治疗稳定性心绞痛的**单一药物**治疗的评估；2. CARISA (n=863) 雷诺嗪治疗稳定性心绞痛的**联合用药**的评估。

这里我们选择了 CARISA 的临床数据进行分析，因为 1.CARISA 与 T89 临床入组数量类似 (853 vs 960)；2. CARISA 与 T89 都保留了常见的背景用药，地尔硫卓、阿替洛尔和氨氯地平等。

CARISA 试验于 2002 年 10 月完成，雷诺嗪最终于 2006 年 1 月 31 日获得了 FDA 批准。从实验设计方面来看，与 T89 相比临床周期更长，主要临床终点为 12 周。试验者被随机分为 3 组，分别为高剂量 (1000mg，一日两次)，低剂量 (750mg，一日两次)，安慰剂 (一日两次)。入组病人在试验周期内仍然在服用阿替洛尔 (atenolol)、氨氯地平 (amlodipine)、地尔硫卓 (diltiazem) 等常规降压药。

图 16: 雷诺嗪 CARISA 试验结果 (谷值)

Variables	Placebo (n = 258)	Ranolazine, mg Twice Daily	
		750 (n = 272)	1000 (n = 261)
Trough Ranolazine Levels			
阿替洛尔	Background antianginal drug once daily, No. (%)		
氨氯地平	Atenolol, 50 mg	115 (44.6)	116 (42.7)
地尔硫卓	Amlodipine, 5 mg	77 (29.8)	86 (31.6)
	Diltiazem, 180 mg	66 (25.6)	70 (25.7)
总试验时间	Exercise duration, mean (SE), s		
	Baseline	418.3 (6.3)	416.4 (6.2)
	Change from baseline	91.7 (8.3)	115.4 (8.0)
	Difference from placebo		23.7 (10.9)
	P value vs placebo		.03
运动后发生心绞痛时间	Time to onset of angina, mean (SE), s		
	Baseline	326.7 (6.4)	324.7 (6.5)
	Change from baseline	114.3 (9.2)	144.0 (8.9)
	Difference from placebo		29.7 (12.1)
	P value vs placebo		.01
心电图显示发生心肌缺血时间	Time to ECG ischemia, mean (SE), s		
	Baseline	298.9 (8.9)	310.0 (9.1)
	Change from baseline	125.1 (9.2)	145.1 (9.0)
	Mean difference from placebo		19.9 (12.2)
	P value vs placebo		.10

资料来源：FDA 官网、申万宏源研究

图 17: 雷诺嗪 CARISA 试验结果 (峰值)

		Peak Ranolazine Levels		
		(n = 256)	(n = 270)	(n = 255)
总试验时间	Exercise duration, mean (SE), s			
	Baseline	466.5 (8.2)	464.8 (8.1)	470.4 (7.9)
	Change from baseline	65.4 (8.1)	99.4 (7.8)	91.5 (8.1)
	Mean difference from placebo		34 (10.7)	26.1 (10.8)
	P value vs placebo		.001	.02
运动后发生心绞痛时间	Time to onset of angina, mean (SE), s			
	Baseline	389.2 (8.3)	387.8 (8.5)	383.6 (8.2)
	Change from baseline	88.9 (9.4)	126.9 (9.1)	126.8 (9.4)
	Mean difference from placebo		38.0 (12.4)	37.9 (12.6)
	P value vs placebo		.002	.003
心电图显示发生心肌缺血时间	Time to ECG ischemia, mean (SE), s			
	Baseline	404.3 (9.5)	410.5 (9.4)	400.4 (10.3)
	Change from baseline	59.2 (9.0)	100.0 (8.7)	93.8 (8.9)
	Mean difference from placebo		40.8 (11.8)	34.5 (11.9)
	P value vs placebo		<.001	.004

资料来源：FDA 官网；申万宏源研究

从雷诺嗪公布的数据来看，达到了主要临床终点 ($p < 0.05$)。然而数据仍存在瑕疵，例如：1.峰值下，高剂量 1000mg 雷诺嗪比安慰剂延长 26 秒，低剂量 750mg 雷诺嗪比安慰剂延长 34 秒，低剂量反而优于高剂量；2.低剂量 750mg 雷诺嗪作用下，谷值 change from baseline 达到了 115 秒，而峰值下该数值为 99 秒，谷值反而优于峰值。

我们认为出现量效关系倒置的原因在于没有去除背景用药，而且临床试验终点 12 周偏久，导致安慰剂效应增强。我们认为 T89 最终选择第四周作为主要临床终点，是考虑了这部分影响。最终让我们对比一下 MARISA、CARISA 以及 T89。

表 2：复方丹参滴丸、雷诺嗪临床设计对比

试验简称	MARISA	CARISA	T89
试验全称	M 代表 Monotherapy, 单一药物疗效评估	C 代表 Combination, 联合用药评估	本质上是联合用药评估
试验设计	随机、双盲、4 期交叉设计	分层、平行、随机、双盲	分层、平行、随机、双盲
对照组	安慰剂	安慰剂	安慰剂
治疗方案	500mg 雷诺嗪 1000mg 雷诺嗪 1500mg 雷诺嗪 安慰剂	750mg 雷诺嗪 1000mg 雷诺嗪 安慰剂	150mg 丹参滴丸胶囊 225mg 丹参滴丸胶囊 225mg 拆方“三七+冰片”胶囊 安慰剂
主要临床终点时4周点		12 周	4 周
入组人数	191	823	960
临床终点	血药浓度谷值时 TED 时间改善值	血药浓度谷值时 TED 时间改善值	血药浓度谷值时 TED 时间改善值

资料来源：FDA 官网，申万宏源研究

2.5 丹参滴丸 FDA III 期临床呈现积极结果

由于公司没有公布三期临床 TED 的具体数据，只描述性的介绍了实验结果。所以市场对三期临床的具体结果预期不够一致，我们通过分析公开资料，认为三期临床的数据结果存在偏悲观与偏乐观两种可能性。公司的描述性总结如下：

图 18：公司公告对 III 期临床结果的描述

复方丹参滴丸在主要临床终点上有显著的量效关系，增加 TED 的作用明显优于安慰剂对照组和三七冰片拆方组

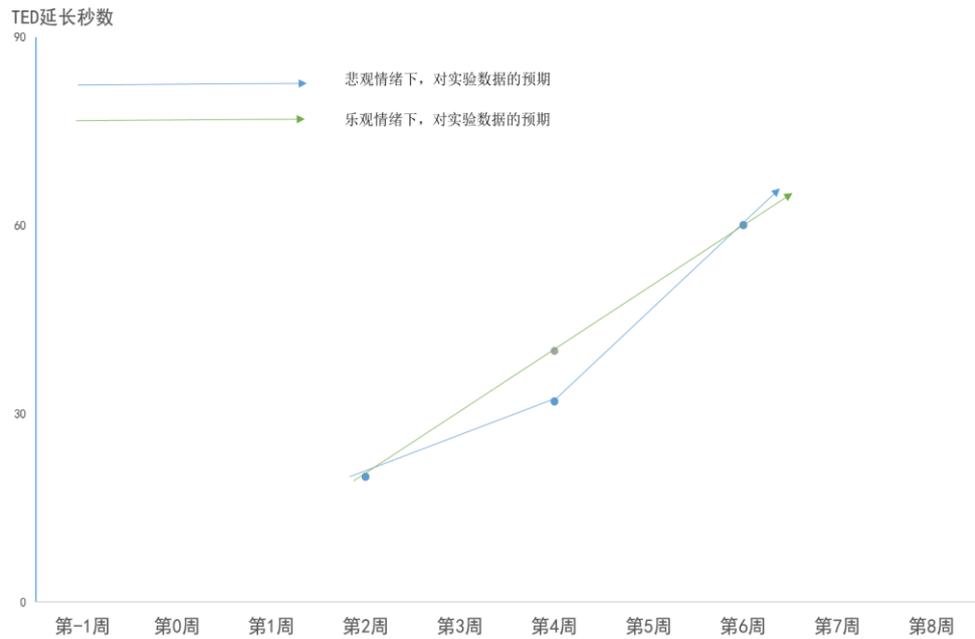
- 在临床研究的前四周治疗期间，复方丹参滴丸高、低剂量增加 TED 的作用类似
- 至第六周，高剂量组随服药时间而继续增加 TED 的速率保持不变，低剂量组的增速相对有所放缓，但均具统计学显著意义 ($p < 0.001$) 且显著优于安慰剂对照组及三七冰片拆方组 ($p < 0.05$)；
- 第六周试验治疗结束时的点对点比较显示，高剂量组的作用高于低剂量组，且两组均显著优于安慰剂对照组和三七冰片拆方组 ($p < 0.05$)

资料来源：公司公告，申万宏源研究

偏悲观解读：公告的第一段话并没有明确指出在第四周时（主要临床终点）复方丹参滴丸显著优于安慰剂对照组以及三七冰片拆方组，悲观的解读是第四周的临床数据不够好，但是第六周的数据很显著。所以还需要跟 FDA 进一步商议能否采用 6 周的数据，也不排除补充 8 周实验数据的可能性。

偏乐观解读：“复方丹参滴丸在主要临床终点上有显著的量效关系”，这句话就已经表示了第四周的数据是显著的，试验是成功的。第六周的实验数据可能比第四周还要好，所以公司需要进一步跟 FDA 沟通，说明第六周的情况，需不需要进一步的数据支持

图 19：目前公开信息下，市场对复方丹参滴丸实验结果的两重解读



资料来源：申万宏源研究

根据公告之后股价的表现，我们认为偏悲观的解读可能影响了市场，成为主流。在目前公开资料之下，仍然较难判断丹参滴丸最终的获批的时间，所以当前股价反映的不是 FDA 获批的预期，而是反映了三期临床没有失败这一预期。我们认为公司未来一定会进一步公开实验数据，打消市场的疑虑，仍需密切追踪公司与 FDA 沟通的进一步进展。

在 FDA 审批历史中曾出现过主要临床试验终点不理想仍然获批的先例，比如：2002 年 UTHR 公司的瑞莫杜林 (Remodulin)，2014 年 Vertex 公司的 Kalydeco。我们这里以 Remodulin 为例，

Remodulin 主要适应症为肺动脉高压，是一种罕见的恶性疾病，平均发病年龄为 36 周岁，患者的中位生存期为 2~3 年。

瑞莫杜林 III 期临床试验的主要终点为：经 12 周治疗后，患者 6 分钟正常行走距离的改变。

瑞莫杜林 III 期临床试验的次要临床终点有 3 个，分别为：

- 1、患者 PAH 表现症状的改变情况；
- 2、发生呼吸疲劳的次数；
- 3、患者在治疗过程中，患者病情恶化的程度，如无需住院治疗变为需住院治疗。

从结果上来看，虽然没有达到主要临床终点（患者 6 分钟内的运动距离没有显著改善）但 FDA 认为 Remodulin 显著改善了患者的呼吸功能等指标，最终批准 Remodulin 上市。曲折的审批经历并没有影响 Remodulin 的销售，2016 年销售额已经超过 6 亿美元。

通过回顾复方丹参滴丸与 Remodulin 的临床设计方案，我们认为复方丹参滴丸获批可能性很大。美国 FDA 对药物考察的核心点：临床品种是否有真正价值。正因为此，

Remodulin 在主要终点无统计学差异的条件下，仍然证明了其临床价值。与 Remodulin 不同，复方丹参滴丸主要临床终点与次要临床终点的唯一区别是时间节点，考察指标基本相同。无论是复方丹参滴丸 II 期临床数据（达到了主要临床终点，即第四周与第八周 TED 改善值），还是 III 期临床数据第六周公布的临床数据都明确的证明了其临床价值。综上所述，我们对复方丹参滴丸未来 FDA 获批保持乐观。

按照 FDA 要求，药物申请人完成所有三个阶段的临床试验并分析完所有资料及数据后便可向 FDA 递交**新药申请**。原则上，FDA 会在收到 6 个月内完成新药的申请审评工作。公司目前只完成了 Topline Analysis 的工作，之后仍需要跟 FDA 官员召开两至三次会议，讨论实验细节，完成分层数据分析之后，才会递交新药申请，这部分时间不确定。

2.6 在研管线：丹参滴丸（美国）与安美木单抗（中国）潜在可能的市场空间分析

天士力在海外花了 20 年的时间为了复方丹参滴丸在美国上市做准备，目前已经达到上市前最后冲刺阶段。此外上海天士力还投资了安美木单抗，目前已经进入三期临床。并做了如下假设：

美国人口基本保持不变，慢性心绞痛新增人数每年增加 50 万；

丹参滴丸每日治疗费用 5 美元，渗透率最终跟雷诺嗪接近，达到 2.5%；

丹参滴丸在美国走 CSO 公司销售分成模式，营业收入的 25%体现为净利润。

安美木单抗适应症选为非小肺癌。

安美木单抗三个疗程治疗费用 12 万元。

根据以上假设，我们对复方丹参滴丸（美国）、安美木单抗（中国）的潜在可能的市场做了如下分析：

图 20:复方丹参滴丸与安美木单抗未来收入预测

	2019E	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E
丹参滴丸美国销售情况								
美国人口	3.2亿	3.2亿	3.2亿	3.2亿	3.2亿	3.2亿	3.2亿	3.3亿
冠心病发病人数(万人)	1700	1700	1700	1700	1700	1700	1700	1700
慢性心绞痛发病人数(万人)	1150	1200	1250	1300	1350	1400	1450	1450
慢性心绞痛新增人数(万人)	50	50	50	50	50	50	50	50
雷诺嗪治疗人数(万人)	24	26	29	31	32	34	35	35
雷诺嗪渗透率	2.1%	2.2%	2.3%	2.4%	2.4%	2.4%	2.4%	2.4%
雷诺嗪人均每年治疗费用(美元)	3600	3600	3600	3600	3600	3600	3600	3600
雷诺嗪销售额(万美元)	86400	95040	103500	112320	116640	120960	125280	125280
雷诺嗪销售增速		10%	9%	9%	4%	4%	4%	0%
丹参滴丸渗透率	0.2%	0.4%	0.8%	1.2%	1.6%	2.0%	2.3%	2.5%
丹参滴丸治疗人数	2	5	10	15	21	28	33	36
丹参滴丸人均每年治疗费用(美元)	1800	1800	1800	1800	1800	1800	1800	1800
丹参滴丸销售额(万美元)	3600	9000	18000	27000	37800	50400	59400	64800
丹参滴丸销售增速		150%	100%	50%	40%	33%	18%	9%
丹参滴丸销售额(亿人民币)	2.48	6.21	12.42	18.63	26.08	34.78	40.99	44.71
安美木单抗情况(非小肺癌适应症)								
中国肺癌发病率			0.04%	0.04%	0.04%	0.04%	0.04%	0.04%
中国发病人数(万人)			50.00	50.50	51.01	51.52	52.03	52.55
非小肺癌占肺癌总人数(85%)万人			42.50	42.93	43.35	43.79	44.23	44.67
非小肺癌中EGFR突变比率(40%)万人			17.00	17.17	17.34	17.52	17.69	17.87
安美木单抗渗透率			0.50%	1%	2%	2.50%	3%	3.30%
安美木单抗年治疗费用(万元)			12	12	12	12	12	12
安美木单抗销售额(亿元)			1.0	2.1	4.2	5.3	6.4	7.1
安美木单抗销售增速				102%	102%	26%	21%	11%

资料来源：申万宏源研究

3. 尿激酶原、丹参多酚酸等潜在核心品种有望进一步拉动医药工业板块增长

公司尿激酶原、益气复脉已经进入医保谈判目录，大概率在未来几年内放量。丹参多酚酸虽然没有进入医保目录，但是 2016 年延续了强劲的增长势头，销售量达到 98 万支，目前招标最低价格在 300 元左右，我们推测出厂价在 210 元左右，销售额超过 2 个亿。

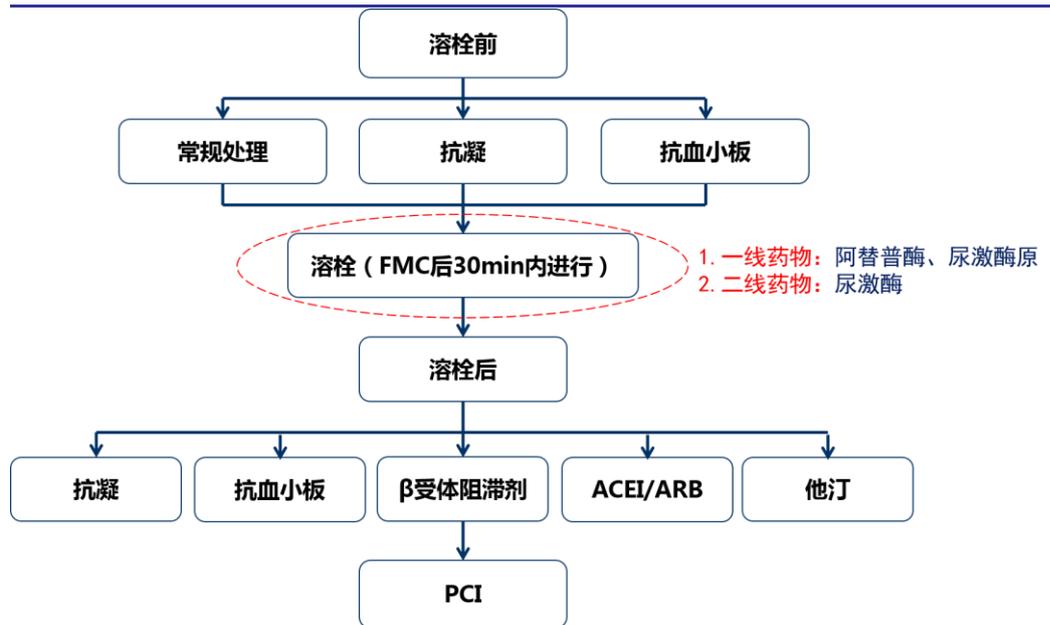
3.1 重组尿激酶原：治疗属性强的进口替代品种

适应症：心肌梗死溶栓剂。公司产品尿激酶原（普佑克）主要适应症为急性冠脉综合征的溶栓部分，同时还在申请急性肺栓塞适应症和缺血性脑卒中的适应症扩展，2016 年 6 月已经拿到临床批件。我们首先分析目前获批的适应症，即急性冠脉综合征的市场格局情况。

急性冠脉综合征发病机制通常为冠脉不稳定斑块破裂等继发血栓形成导致冠状动脉完全闭塞，血供急剧减少或中断，心肌细胞缺血、损伤和坏死。目前一线临床治疗方法为包括溶栓和经皮冠状动脉介入治疗（PCI），溶栓既可使再灌注时间提前挽救濒死心肌，又为后续 PCI 治疗争取机会并提高治疗效果，因此溶栓是目前我国大多数基层医院首选治疗手段。

2016 年上半年，普佑克进入《急性冠脉综合征急诊快速诊疗指南》、《冠心病合理用药指南》。指南中明确指出：1 溶栓必须在有效的抗凝抗血小板基础上进行；2 首选特异性纤溶酶原激活剂 [如阿替普酶（rt-PA）、尿激酶原（Pro-UK）、瑞替普酶（r-PA）、替奈普酶（TNK-tPA）]，如无此类药物，予非特异性纤溶酶原激活剂 [尿激酶（UK）、链激酶（SK）]。作为急性心肌梗死抢救用药，普佑克一次用量 50mg。使用时，需先将 20mg（4 支）注射用重组人尿激酶原用 10ml 生理盐水溶解后，3 分钟内静脉推注完毕，其余 30mg（6 支）溶于 90ml 生理盐水，30 分钟内静脉滴注完毕。

图 21：急性心肌梗死的临床治疗路线图



资料来源：急性冠脉综合征急诊快速诊疗指南，申万宏源研究

心肌梗死溶栓市场竞争格局：原研主导高端市场，国产竞争低端市场。根据 PDB 数据，国内心肌梗死溶栓市场只有三大品种：阿替普酶、尿激酶原、尿激酶，其他品种瑞替普酶、链激酶因为比较强烈的副作用，目前使用的已经很少，市场占比很小。

从定价上来看，尿激酶原与阿替普酶同属高端产品，急救一次费用在 1.2 万元左右；尿激酶属于低价品种，急救一次费用接近 500 元。目前阿替普酶与尿激酶均在全国医保目录之内，尿激酶原由于 2011 年获批，目前进入了河南省新农合目录、上海市医保目录。

阿替普酶与尿激酶原对比尿激酶的优势：阿替普酶与尿激酶原可以**选择性地激活纤溶酶原**，因而不产生应用尿激酶时常见的大出血并发症。临床数据显示，冠状动脉总再通率

尿激酶原组在 70%左右、尿激酶组在 50%左右，发病后 6 小时内静脉溶栓治疗再通率分别为 90%左右、60%左右；5 周病死率分别为 7%左右和 17%左右。尿激酶原明显优于尿激酶。

表 3：尿激酶原竞争格局良好，跟进口阿替普酶同处一线治疗药物

	平均中标价	单次急救用量	单次急救费用 (元)	生产厂家个数及名称	是否是医保品种
阿替普酶 (rt-PA)	1125/10mg	100mg	11250	3 家 (98%市场份额为由 Boehringer Ingelheim 所有)	全国医保 (乙类)
尿激酶原 (Pro-UK)	1213/支	10 支	12130	1 家 (天士力)	河南省新农合目录
瑞替普酶 (r-PA)	1167/5mU	20mU	4667	1 家 (爱德药业(北京)有限公司)	河北省 (乙类)、甘肃省 (乙类)
尿激酶 (UK)	31.86/10 万 U	300 万 U	960	33 家	全国医保 (甲类)
链激酶 (SK)	420/50 万 U	150 万 U	1260	22 家	全国医保 (甲类)

资料来源：丁香园、申万宏源研究

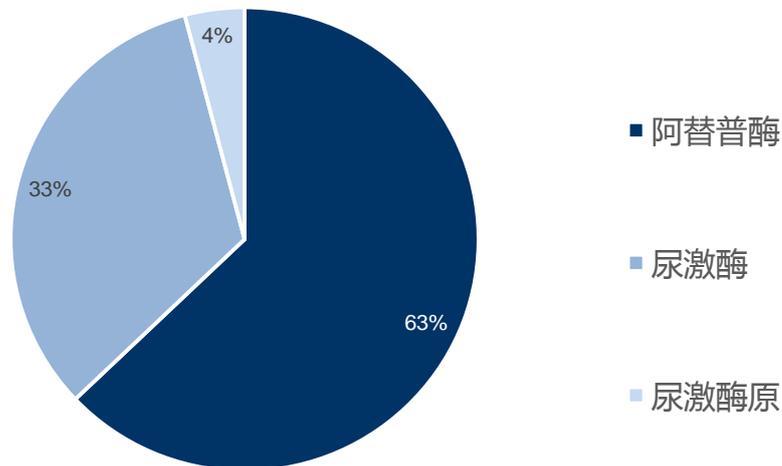
表 4：三个主要品种增速情况

	2013A	2014A	2015A	2016E
阿替普酶 (rt-PA)	26%	15%	28%	33%
尿激酶原 (Pro-UK)		228%	268%	222%
尿激酶 (UK)	-1%	18%	3%	6%

资料来源：PDB, 申万宏源研究

根据 PDB 的数据，2016 年阿替普酶、尿激酶原、尿激酶的市场份额分别是 69%，3%，28%，整个市场大小在 9.7 亿元左右。其中我们认为尿激酶原实际销售额 3800 万元左右。阿替普酶由基因泰克公司于 1996 年获得 FDA 批准，该药由 Genentech 和 Boehringer Ingelheim 两家公司销售，前者负责北美市场，后者负责北美以外的市场。2011 年勃林格殷格翰公司将此药引入中国。2013 年该药在北美市场销售额已达 6.83 亿瑞士法郎，国内销售额根据 PDB 数据推算大概在 3 亿元人民币左右，最近两年销售增速分别为 28%、33%。尿激酶目前取得生产批件的有 33 家厂家，市场集中度较高，江苏南京南大药业市占率达到 58%左右，其次是丽珠制药，市占率在 26%左右，行业增速最近两年分别为 3%、6%。

图 22：2016 年心肌梗死药物市场构成



资料来源：PDB，申万宏源研究

未来市场空间测算

目前尿激酶原已经获批了急性心肌梗死这一适应症，目前正在申请扩大适应症到缺血性脑卒中、急性肺血栓阻塞。

急性心肌梗死市场规模测算：

阿替普酶治疗人次：9.7 亿元*63%/1.2 万元=5.1 万人次

尿激酶治疗人次：9.7 亿元*33%/1000 元=32.0 万人次

我国急性心肌梗死发病率为 50 人/10 万人

理论市场空间为：14 亿人*50 人/10 万人=70 万人

美国急性心肌梗死发病率为 508/10 万人，日本为 101/10 万人，我们认为我国急性心肌梗死发病率显著低于发达国家的原因除了饮食习惯之外，还有很大程度是因为基层很多病例没有得到有效的统计，如果按照日本 101/10 万人的发病率测算，则潜在患者人数在每年 140 万人左右，假设进入医保目录后尿激酶原降价到 6000 元左右，不仅仅是对阿替普酶的进口替代，也是对尿激酶的升级，潜在终端市场规模在 84 亿元左右，对应出厂价市场容量在 63 亿元。

缺血性脑卒中发病率：180 人/10 万人，我国每年发病人数达 150 万人以上，致残率高达 75%。

急性肺血栓阻塞发病率：100-200/10 万人，误诊率较高，死前未能确诊的占比高达 60% 左右。急性肺阻塞分为外源性与内源性两种，雾霾污染会提高外源性肺阻塞的风险。

综上，如果增加适应症之后，则尿激酶原潜在治疗人群为 480 万人，假设未来城镇居民溶栓以使用尿激酶原为主，基层居民溶栓以尿激酶为主，对应人群为 240 万人，对应终端市场规模在 144 亿元左右。

表 5：普佑克拓展适应症情况

		发病人数/10 万人	全国每年发病人数
已获批适应症	急性心肌梗死	100	140 万
待获批适应症	缺血性脑卒中	180	200 万
	急性肺血栓阻塞	100	140 万（误诊率高）

资料来源：临床指南，申万宏源研究

3.2 益气复脉进入谈判目录，与丹参多酚酸共同组建心绞痛注射剂产品群

益气复脉适应症为冠心病劳累型心绞痛，丹参多酚酸适用于冠心病稳定型心绞痛，二者在适应证方面有重叠，定价方面同属高端中药注射剂。这一轮医保目录调整，益气复脉进入了医保谈判目录，丹参多酚酸没有进入，我们认为这是最好的结果。益气复脉是一个2006年的老品种，我们查阅了一下历年中标价格，作为天士力的独家降价幅度很小可以忽略不计。但是销售量的增长已经达到瓶颈，我们预计医院终端的销售量增速不足10%，通过进入医保可以带来销售量方面的提升，能否贡献超预期的业绩还看最终谈判议价的结果。与已处于成熟期的益气复脉不同，丹参多酚酸正处于快速放量的产品周期，根据公司公告2016年销售量的增速达102%，如果进入谈判目录牺牲价格有可能得不偿失，未来丹参多酚酸将定位高端，益气复脉将定位中高端，形成公司的冠心病注射剂产品梯队。

表 6: 益气复脉与丹参多酚酸对比

	上市时间	单支招标平均价格	日均费用	疗程	适应症
益气复脉(冻干)	2006	40 元	320 元	14 天	冠心病劳累型心绞痛
丹参多酚酸	2011	300 元	600 元	14 天	冠心病稳定型心绞痛

资料来源：丁香园，申万宏源研究

以中成药处方药企的另一龙头步长制药为例，可以看到2002年上市的丹红注射液，赶上了2009年目录调整，2015年销售额高达41.6亿元；与此类似的还有上海绿谷制药的核心产品，2005年获批，6年上市，08年收入1.39亿，09年收入接近3亿，同时入选09年国家医保目录，2010年销售10亿元，2012年销售20亿元左右，预计2016年销售额超过30亿元，成为中药注射剂中的“重磅炸弹”，其中2008~2013年样本医院临床用药金额复合增速高达160%。上海绿谷一天的治疗费用接近200元，是医保乙类品种，从招标降价趋势来看，目前最近两年价格有大概10%的降幅。

表 7: 天士力与步长制药核心品种对比，中药注射剂是主要短板

天士力				步长制药			
名称	上市时间	日用药金额	2015 年销售额	名称	上市时间	日用药金额	2015 年销售额
复方丹参滴丸	1994 年	4.97	26.6 亿元	脑心通	1994 年	8	28.6 亿元
养血清脑颗粒(丸)	1996 年	7.2	6.9 亿元	稳心颗粒	2001 年	9.6	17.9 亿元
注射用丹参多酚酸	2011 年	600	1.1 亿元	丹红注射液	2002 年	24	41.6 亿元

资料来源：公司招股说明书，PDB，申万宏源研究

天士力的丹参多酚酸盐 2016 年实现收入超过 2.1 亿元，丹参多酚酸已经进入 6 个省份地方医保增补目录；益气复脉 2016 年实现收入 4.8 亿元，目前进入谈判目录。二者将组建建心绞痛注射剂产品群，补齐公司注射剂方面短板。

3.3 新增的四个医保目录品种，赖诺普利复方剂型不乏亮点

2017 年 2 月底公布的医保目录中，公司新增品种四个，其中赖诺普利氢氯噻嗪片不乏看点。

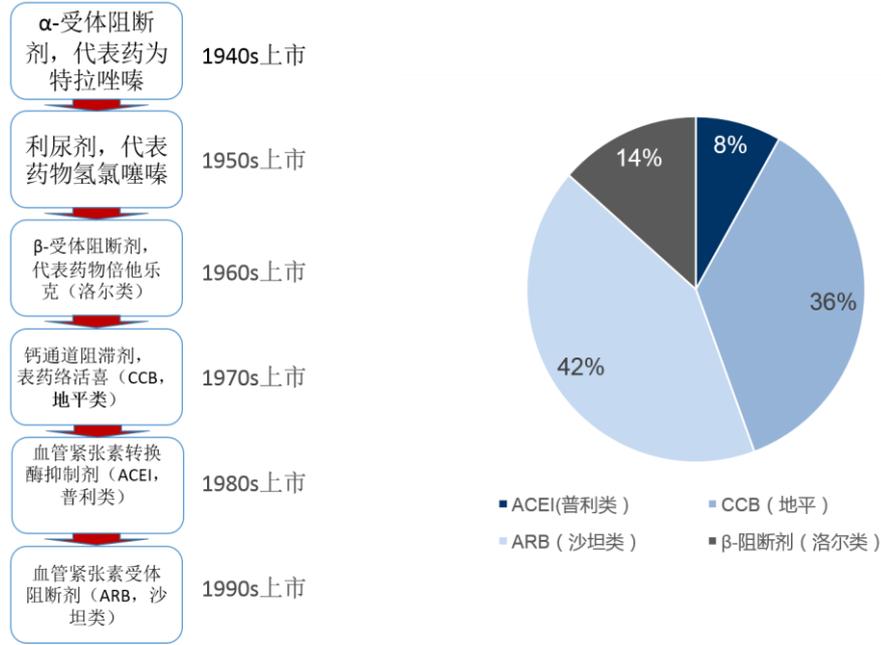
表 8：本次医保目录中纳入医保的品种

药品名称	生产厂家	适应症	医保分类	是否独家	2016 年度销售收入 (万元)
消渴清颗粒	天士力制药集团股份有限公司	用于阴虚热盛兼血瘀证的 II 型糖尿病患者。	乙类	是	14.52
赖诺普利氢氯噻嗪片	江苏天士力帝益药业有限公司	用于治疗高血压。复方不适用于高血压的初始治疗，适用于赖诺普利或氢氯噻嗪单独治疗不能满意控制血压的患者，也适用于两单药联合治疗获得满意疗效后的替代治疗。	乙类	否	2228.7
尼可地尔片	江苏天士力帝益药业有限公司	用于冠心病、心绞痛的治疗。	乙类	否	0
杞菊地黄口服液	河南天地药业股份有限公司	滋肾养肝。用于肝肾阴虚，眩晕耳鸣，羞明畏光，视物昏花。	乙类	否	0

资料来源：公司公告，申万宏源研究

在高血压领域，降压药大致分为六类，差不多每 10 年发明一类新药。按照时间序列分别为 α -受体阻断剂、利尿剂、 β -受体阻断剂（洛尔类）、钙通道阻滞剂（CCB，地平类）、血管紧张素转换酶抑制剂（ACEI，简称普利类）、血管紧张素 II 受体拮抗剂（ARB，沙坦类）。其中前两类基本上已经不再单独使用了，根据米内网数据后四类构成我国抗高血压药物市场，规模达到 252.39 亿元，同比增速 12%。

图 23 高血压用药上市回顾，与 2015 年我国四大品种市场份额情况



资料来源: PDB, 申万宏源研究

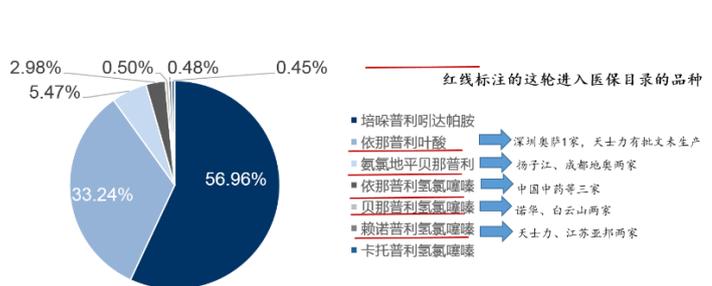
目前全球普利类药物使用的趋势是与利尿剂(HCTZ)、钙拮抗剂(CCB)和叶酸联用,以复方制剂的形式使用。根据米内网数据,复方普利类药物2011-2015年五年间年平均增长率达到30.23%,同时期单方普利类销售额增速仅为3.73%。2015年我国普利类药物总市场规模为252亿元*8%=20亿元,根据PDB数据,复方制剂:单方制剂=1:5 复方制剂潜力巨大,剂型竞争格局好,以天士力赖诺普利/氯氯噻嗪为例,只有天士力、江苏亚邦两家药企有生产批件,受降价压力影响比赖诺普利小。这轮医保目录调整中,原市场份额最大的吡嗪普利吡达帕胺没有进入国家医保目录,给了天士力等国内药企追赶的良机。我们看好公司凭借在心血管领域丰富的产品线与强大的营销能力,赖诺普利氢氯噻嗪有望在18年之后快速放量。

图 24: 普利复方剂型收入增速情况



资料来源: PDB, 申万宏源研究

图 25: 普利类药物市场份额情况与此轮医保目录调整情况

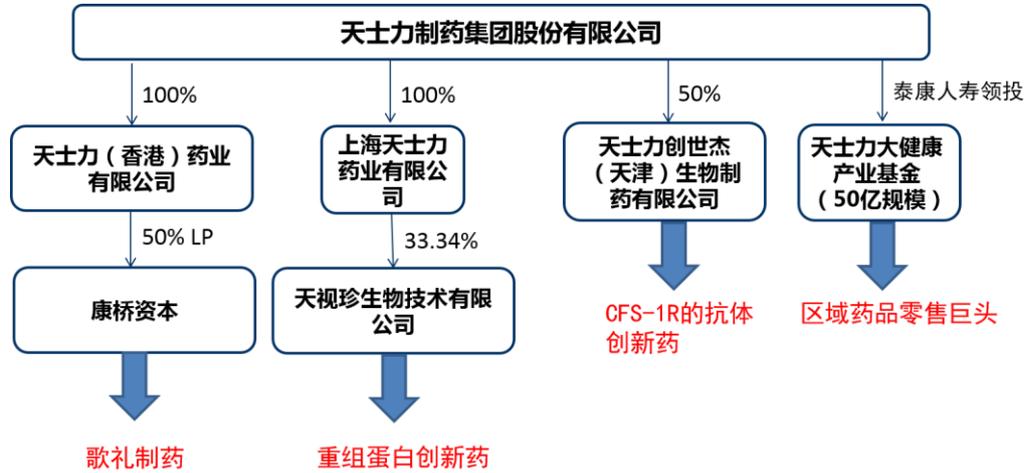


资料来源: PDB, 申万宏源研究

4. 天士力资本外延式发展

天士力的外延式发展方向主要有两个。1. 参股区域性连锁药店龙头公司，与公司本身的 OTC 产品形成协同效应；2. 并购先进创新药公司，储备产品线。

图 26: 1 天士力集团下属的 4 个资本运作平台



资料来源：公司公告，申万宏源研究

4.1 参股区域性连锁药房龙头公司

公司最近在连锁药店上的布局主要有两起投资案件：1. 2016 年 9 月 6 日，天士力大健康产业基金 5 亿元投资甘肃众友健康，获得 10% 的股权；2. 2016 年 11 月 12 日，天士力大健康产业基金 5.8 亿元投资山东立健药店连锁有限公司，获得 8% 的股权。

表 9: 天士力大健康产业基金投资连锁药店情况

名称	投资日期	投资金额	获得股权	2016 年收入
甘肃众友	2016.9	5 亿元	10%	超过 30 亿元
山东立健	2016.11	5.8 亿元	超过 8%	超过 8 亿元

资料来源：China Venture，申万宏源研究

甘肃众友健康基本情况：

众友健康成立于 1996 年，创始人冯德祥，是中国最早的连锁药店之一，创立 20 年来一直深耕西北，在 2016 年度中国连锁药店百强榜排名第 9。2015 年，原海王星辰 CEO、著名经理人张福祥加盟后，开始大规模的并购发展，零售排行名次上升迅速。2014 年起，众友健康整合了包括汉中众信、陕西东信、西安百姓福、西安康辉、渭南济生堂、户县箭南、渭南恒振德、铜川同馨堂、延安健康岛、咸阳强生、延安泰瑞、西安心诚、韩城百姓乐、阎良国泰、西安欣康、汉中老百姓、咸阳诚诚、延安国祥、铜川健康岛、陕西亿瑞在内的 21 家陕西优质区域中小连锁，共收购实体门店 420 余家，陕西省内销售额瞬间猛增 11.5 亿元人民币。

获得天士力 5 亿元注资之后，众友健康一举完成了浙江、安徽市场 5 家连锁药店企业的股权投资合作，包括浙江天天好、杭州东仁堂、舟山里肯、嘉兴老百姓、安徽马鞍山健康大药房连锁有限公司，总标的规模超过 10 亿元。与在西北市场的全资收购不同，在西北之外的全国市场，众友采取“现金+股权置换”控股 51% 的收购方式，保留当地企业的积极性。预计 2016 年，众友健康旗下连锁药店超过 1000 家，销售额超过 30 亿元。

山东立健基本情况：

山东立健药店连锁有限公司成立于 2006 年，尽管在百强连锁里起步时间较晚，但是近年来门店数量、销售额飞快增长，如今已拥有门店超过 600 家余家，年度营业额达 8.3 亿元在 2016 年度中国连锁药店百强榜排名第 24，与漱玉平民、燕喜堂同属山东零售三强。

在获得天士力健康产业基金及海王集团注资之后，山东立健计划 2017 年实现门店数 2100 家，销售额 25 亿，综合毛利率达到 37%；2018 年门店数突破 2500 家，销售额 30 亿，综合毛利率 38%；2019 年门店数突破 2800 家，销售额 35 亿，综合毛利率达到 40%。

图 27：山东立健门店数量与销售额（单位：亿元）



资料来源：China Venture，申万宏源研究

我们认为天士力投资零售药房不仅仅是财务投资，而是通过参股区域连锁零售龙头加强合作，促进自身 OTC 的产品销售。公司最大的两个品种，复方丹参滴丸、养血清脑颗粒均为双跨品种，我们估计其 OTC 端销售额占总销售额比率分别在 30%、25% 左右，整个医药工业中约有 14 亿以上产品是通过零售药店进行销售的，在医药分家、严控药占比、处方药外流的行业趋势下，天士力战略性投资零售药房，将会在未来产生极大的协同效应。

4.2 投资创新药公司：歌礼制药等

公司一向重视研发，天士力研究院成立二十多年来在业内享有盛名，但是其储备人才还是以中药现代化、化学仿制药为主，要是想实现创新药方面的突破一定需要借助外部的力量。事实上国际巨头的大部分新药也是并购而来的，默克 55% 的新药是依靠收购得来。而葛兰素史克收购的药物就已经占其开发产品的 50%，瑞士制药巨头诺华更是达到了 60%。

中国创新药投资已经迎来了最好的年代，天士力有望借力资本与全国销售网络的优势，在创新药领域弯道超车。

4.2.1 歌礼制药：国产版索非布韦引进之路

2015年年中完成A轮3500万美元融资，由康桥资本、天士力共同完成，投前估值3亿美元。康桥资本是天士力控股集团有限公司参与出资的私募股权投资合伙企业，天士力是出资约50%的LP。2015年底获高盛集团2000美元增资。2017年1月完成1亿美元B轮融资，由康桥资本领投，前海股权投资基金、分众传媒江南春基金会、蔡氏家族投资公司等新投资人及高盛集团、天士力集团等A轮投资人共同出资完成。

现有四个处于临床研究阶段的1.1类候选化学新药，其中DAA新药丹诺瑞韦已经完成III期临床试验，自2016年12月底获得CFDA受理。

图 28：歌礼制药产品梯队研发进展情况

产品	适应症	先导化合物	临床前	临床I	临床II	临床III	CFDA审批中
ASC08(Danoprevir)	丙肝(蛋白酶)						
ASC16(ravidasvir)	丙肝(NS5A)						
ASC09(TMC310911)	艾滋病(蛋白酶)						
ASC06(ALN-VSP)	肝癌(VEGF和KSP)						

资料来源：公司官网、申万宏源研究

关于ASC08:丙肝DAA新药，有望先于索非布韦在中国上市

丙肝全球有超过1.85亿感染者，我国丙肝感染人数在4000万人以上。传统丙肝标准治疗方案(长效干扰素+利巴韦林)治愈率只有40%~70%，不良反应明显，且治疗周期长达一年，患者的依从性差。国外的丙肝治疗现已进入直接抗丙肝病毒药物(DAA)时代，这些药物通过直接抑制HCV的蛋白酶、RNA聚合酶或病毒其他位点发挥强大的抑制病毒复制的作用，索非布韦的治愈率达到了90%以上，而且对各型丙肝均有疗效，副作用较小。然而索非布韦价格居高不下，28片/瓶装Sovaldi的批发商采购成本(WAC)费用将为2.8万美元，即每片1000美元，大多数患者需要治疗12周，总费用将高达8.4万美元，过高的价格是目前还没有DAA类药物在国内上市的主要原因。

歌礼制药从创立之时就制定了做中国的丙肝DAA新药这一目标，考虑到从头开发DAA新药的风险与患者的迫切需求，最终歌礼选择了引进创新的模式，即与国外药企合作临床开发，获得亚太地区的经营权。因为不同基因型患者对同种药物耐药性不同，人种之间这种差异性极为明显，所以很多跨国药企pipeline中对白种人不显著的在研药物可能对黄种人群更显著，因此存在价值洼地。

2012年，在全球考察过200多个项目后，歌礼制药发现了罗氏在研的DAA新药ASC08潜力巨大，通过分析ASC08公布的临床数据，断定ASC08对基因1b型丙肝患者的疗效将不亚于吉利德的索非布韦，而在中国4000万丙肝患者中，超过2300万属于基因1b型。

基于这一判断，歌礼与罗氏展开谈判，最终获得了 ASC08 中国地区的独家开发、生产和销售权。根据已经公布的二期临床效果，用药 ASC08 十二周后，基因 1 型丙肝患者治愈率达到 94%，基因 1b 型患者治愈率为 100%。目前 III 期临床已经结束，歌礼制药在 2016 年 12 月 27 日宣布 ASC08 (Danoprevir) 已经申报生产并获 CFDA 受理，成为第一家报产 DAAs 的本土药企，受理号 CXHS1600012。

表 10: 有望率先上市的 DAA 抗丙肝新药

通用名	优先审评	申报企业	申报临床	报生产承办日期	受理号	预期上市
丹诺瑞韦	否	歌礼	2014/4/28	2017/1/3	CXHS1600012	2017/2018
西美瑞韦	是	强生	2012/10/11	2016/11/9	JXHS1600064	2017/2018
达卡他韦	是	百时美施贵宝	2012/11/8	2016/11/7	JXHS1600062	2017/2018
阿舒瑞韦	是	百时美施贵宝	2012/11/8	2016/11/2	JXHS1600063	2017/2018
索非布韦	是	吉利德	2014/9/18	未报生产		2017/2018

资料来源：丁香园，CDE，申万宏源研究

ASC16: 对标吉利德 Harvoni

目前，吉利德在丙肝治疗领域有两个方案，1. 索非布韦与干扰素、利巴韦林组成的三联疗法；2. 索非布韦和另外一个 DAA 药物组成的全口服免干扰素方案 (Harvoni)。

为了与吉利德头对头竞争，歌礼在一开始布局时，就设计了与吉利德相对应的两个方案。ASC08 领衔三联疗法，ASC08+ASC16 对标 Sovaldi+ Harvoni。ASC16 是歌礼从美国 Presidio 引进的具有自主知识产权的 DAA，对难治型 HCV 基因型 1a 患者的治愈率高达 92%。ASC16 获得了 CFDA 的优先审批，目前处于二期临床阶段。

ASC08+ASC16: 未来市场空间测算

丹诺瑞韦作用于丙型肝炎病毒(HCV)的 NS3/4A 蛋白酶，作用机制与索非布韦相似。国内丙肝患者大约有 4000 万人，随着国内 HCV 检出率的提升以及患者就诊意识的提高，我们假设渗透率增长到 2% (目前渗透率大约是 3/1000)，那么全国有 80 万 HCV 感染者需要接受治疗。丹诺瑞韦是我国首个提出上市申请的第三代新型直接抗丙肝病毒药物，我们估计其市场占有率将达到 40%。用药价格参照索非布韦在印度等发展中国家的价格 10 美元/片 (在美国本土的价格高达 1000 美元每片)，丹诺瑞韦一个疗程 12 周，每天用药两次，那么一个疗程的用药金额为 $12*7*2*10=1680$ 美元，如此看来，丹诺瑞韦在国内的市场容量将达到 5.4 亿美元，约 37 亿人民币。

表 11: 丹诺瑞韦在国内的市场空间测算

项目	数值
我国 HCV 感染人数 (万人)	4000
患者接受治疗的比例	2%
接受治疗的患者总数 (万人)	80
假设该方案的渗透率	40%
接受该方案治疗的患者人数 (万人)	32
估计一个疗程治疗费用 (美元)	1680
终端市场容量 (亿美元)	5.4

资料来源：疾控中心、申万宏源研究

4.2.2 上海天士力：公司生物制药创新研发平台

上海天士力药业为本公司全资子公司，成立于 2001 年，主要负责发展公司生物制药板块业务，普佑克（注射用重组人尿激酶原）的研发与上市就是由上海天士力承接的。

上海天士力最新的对外投资动作是 2017 年 1 月 25 日，斥资 3.1 亿元增资上海赛远生物，增资款将根据安美木单抗的临床试验进展分三期增资到位，里程碑全部达成后，上海天士力将持有上海赛远生物 60% 的股权。赛远生物专注于安美木单抗、CD47 靶点和 TIM-3 靶点的研发，其中进展最快的是安美木单抗，2016 年 10 月 31 日已经获得 CFDA 颁发的临床批件。

图 29：赛远生物产品线情况

名称/靶点	适应症	国外进展	先导化合物	临床前	临床I	临床II	临床III	CFDA审批中
安美木单抗/EGFR	晚期实体瘤	上市						
CD47 (巨噬细胞免疫检查点)	血液瘤与实体瘤	临床研究						
TIM-3	与PD-1联用治疗实体瘤	临床研究						

资料来源：公司官网，申万宏源研究

天士力创世杰是 2010 年 5 月 14 日天士力与法国 TRANSGENE 分别出资 100 万元人民币合资成立的生物创新药公司，注册资本 200 万人民币。2012 年 7 月 26 日，天士力以现金 4150 万元，TRANSGENE 以现金 2140 万元及该公司“针对 CFS-1R 的抗体”的知识产权价值相当于 2010 万元的方式对天士力创世杰公司进行增资。增资后双方持股比例仍为各自 50%，增资后的创世杰注册资本 8500 万元。公司主要对包括“针对 CFS-1R 的抗体”、第二代溶瘤病毒以及另外两项治疗性疫苗在内的四项产品进行开发、注册、生产以及投入市场进行销售。

表 12：创世杰主要产品研发进展

药品名称	机制	适应症	目前研发状态
集落刺激因子 1 受体单抗	阻止 CFS- 1 通路和具有细胞毒作用的阳性 CFS-1 细胞直接 (形成阳性 CFS-1 癌细胞)或间接通过阳性 CFS-1 进行肿瘤浸润巨噬细胞活化 (噬细胞过程)	治疗癌症和感染性疾病	临床前研究
第二代溶瘤病毒	利用靶细胞中抑癌基因的失活或缺陷从而选择性地感染肿瘤细胞，在其内大量复制并最终摧毁肿瘤细胞	治疗癌症	临床前研究
治疗性丙肝疫苗	旨在诱导有效的丙型肝炎病毒特异性细胞免疫反应，能够控制病毒复制	丙肝	国外临床 II b 期
治疗性乙肝疫苗	诱导多特异性 T 细胞特性并拥有抗病毒特性	乙肝	已上报 CFDA，在审评

资料来源：公司官网、申万宏源研究

天士力创世杰作为天士力的又一生物研发平台，将综合利用合资双方的优势，在国内建立并完成生物创新药物的研发、生产和上市销售；利用外方在生物技术方面的领先优势，从法国引进已经得到基本试验验证的生物创新药物，在国内进一步进行临床前及临床研究和验证，完成从研究到产业化，到市场的生物创新药物的转化和开发的完整流程。

4.2.3 注资合并天境生物

公司 2017 年 3 月 22 日公告，通过注资 1.5 亿美元后，天视珍与专注于创新生物医药领域的天境生物签署了《合并框架协议》拟进行合并，合并之后公司将拥有 14 个在研产品。天境生物创始人臧敬五博士是前葛兰素史克（GSK）高级副总裁和中国研发中心主管。我们梳理了其产品线认为比较重要的品种有两个。1, Olamkicept, IL-6 拮抗剂，适应症为自体免疫疾病；2, PD-L1 单抗。这里我们主要展开分析 Olamkicept。

类风湿关节炎（RA）是一种慢性炎性自身免疫性疾病。以美国数据为例，约有 130 多万 RA 患者，中国患者约为 500 万，强直性脊柱炎患者目前国内在 400 万人左右。目前主流的靶点仍然以 TNF α 为主，以修美乐为例，每针治疗费用为 7000 元接近 8000 元，一个月两针，年化治疗费用在 16 万元左右，已经进入深圳等地区大病医保目录，患者自付比率在 10% 左右。根据艾伯维年报，2016 年阿达木单抗全球销售额达到 160 亿美元，根据 PDB 数据放大测算，2016 年中国区域销售额在 1.2 亿元左右，增速在 18% 左右。中信国健的拳头产品益赛普 2016 年销售在 9.25 亿元左右，并且成功入选医保目录。

在 RA 领域，针对 TNF α 靶点的药物目前已经饱和，未来最具潜力的靶点是 JAK（小分子，辉瑞的托法替尼等）与 IL-6，最新的临床结果偏向于 IL-6，代表产品为 Regeneron 和 Sanofi 共同开发的 sarilumab，2017 年 1 月在加拿大获批上市，有望 2017 年内在美国上市。Sarilumab 在其头对头的三期临床试验中击败了阿达木单抗（-3.25 vs. -2.22, $P < 0.0001$ ，主要临床终点为 24 周，相对基线的 DAS28-ESR 变化，DAS 28 为身体 28 个关节疾病活动性评分，ESR 为红细胞沉降率）。首个针对 IL-6 受体的单抗，托珠单抗已于 2013 年在国内上市，8ml/kg 的注射剂量，每月注射一次，每 8ml 售价 200 元左右，年化费用与阿达木单抗相仿。IL-6 抑制剂有望成为肿瘤坏死因子抑制剂（TNF）的市场继任者。

2016 年 12 月 19 日，辉凌制药（Ferring Pharmaceuticals）与天境生物签署协议将 olamkicept 的亚洲权利独家授予给天境生物。olamkicept 已经在德国完成临床一期研究，正在欧洲开展临床二期研究。益赛普占据国内 60% 的市场份额，按照年化费用 7 万元测算，每年接受治疗人数 1.3 万人左右，全国每年治疗人数不足 1.8 万人，与 500 万人的存量市场存在巨大差距。我们认为益赛普进入医保目录将对类风湿关节炎、强直性脊柱炎等自体免疫疾病起到巨大促进作用，自体免疫疾病会出现多个大品种。

表 13: 自体免疫疾病主要靶点研究

商品名	通用名	公司	机制	有效率 *-ACR50	中国是否上市
修美乐	阿达木单抗	艾伯维	TNF α 抑制剂	39-42%	是
恩利	依那西普	安进 / 辉瑞	TNF α 抑制剂	39-42%	是
益赛普	依那西普类似物	中信国健	TNF α 抑制剂	未知	是
类克	英夫利昔单抗	强生 / 默沙东	TNF α 抑制剂	21-40%	是
Simponi	golimumab	强生 / 默沙东	TNF α 抑制剂	35-37%	否
Orencia	abatacept	百时美施贵宝	选择性共刺激调节器	32-52%	否
Cimzia	Certolizumab	优时比	TNF α 抑制剂	37-38%	否

商品名	通用名	公司	机制	有效率 *-ACR50	中国是否上市
美罗华	利妥昔单抗	罗氏	抗 CD20 单抗	~27%	是
雅美罗	托珠单抗	罗氏	IL-6 抑制剂	24-36%	是
Kineret	anakinra	SwedishOrphan Biovitrum (Sobi)	IL-1 拮抗剂	13-17%	否

资料来源：丁香园，申万宏源研究

5. 盈利预测与估值

5.1 关键假设

公司应收账款下降到行业平均水平之后，停止控货、销售增速恢复到正常水平，预计 2017-2019 年销售额增速分别为 15.8%、9.9%、10.1%。

重组尿激酶原进入医保目录后放量，预计 2017-2019 销售额为 9000 万、1.5 亿、2.5 亿。

益气复脉进入医保目录后放量，预计 2017-2019 销售额为 5.3 亿、6.05 亿、6.95 亿。

医药工业销售费用率保持稳定，预计 2017-2019 年保持 36.5%；医药工业管理费用率保持稳定，预计 2017-2019 年保持 12.5%

医药商业销售费用率保持稳定，预计 2017-2019 年保持 1.25%；医药商业管理费用率保持稳定，预计 2017-2019 年保持 1.25%

5.2 估值与评级

仅考虑公司现有业务医药工业与商业业务，我们预测 2017-2019 年上市公司营业总收入分别为 160.5、176.4、194.1 元，同比增速分别为 15.14%、9.86%、10.08%，净利润分别为 15.0、17.0、19.2 亿元，2017-2019 年 EPS 分别为 1.39、1.57、1.78 元，同比增长 27.51%、13.00%、13.27%；公司当前股价对应 2017-2019PE 分别为 29、25、22 倍。

经过 2016 年的低谷调整，去库存之后，2017 年公司业绩有望恢复快速增长；重组尿激酶原、丹参多酚酸等潜力品种有望进入新版医保谈判目录；公司在医药创新领域持续投入，在研管线中：丹参滴丸（美国）、安美木单抗（中国）潜在市场空间巨大，未来随着丹参滴丸 FDA 审批的推进，公司有望从业绩、估值双升。参考可比公司，我们给予公司 2017 年 PE 37 倍，对应股价 51.4 元，维持“买入”评级。

表 14：可比公司估值情况

证券名称	公司代码	收盘价	总市值	市盈率		
				TTM	2016	2017E
同仁堂	538	85.09	88,643,943,996	46.6	49.2	40.1
恒瑞医药	600276	53.24	127,537,484,088	49.4	49.2	40.2
片仔癀	600436	49.12	30,340,822,491	58.5	50.0	40.0
步长制药	603858	87.88	60,284,756,000	34.4	34.1	30.3
平均值				47.2	45.6	37.7

资料来源：Wind（2017年3月31日数据），申万宏源研究

财务摘要

合并损益表

百万元	2015	2016	2017E	2018E	2019E
营业收入	13,228	13,945	16,057	17,641	19,419
医药工业	6365	6178	7758	8678	9740
复方丹参滴丸	2,784	2,645	3,461	3,980	4,210
其他	3,581	3,533	4,297	4,698	5,530
医药商业	6,778	7,684	8,299	8,963	9,680
营业总成本	11,486	12,469	14,158	15,497	16,993
营业成本	8,102	8,854	9,800	10,654	11,591
医药工业	6,365	1,986	3,634	3,482	3,972
复方丹参滴丸	585	555	727	836	884
其他	5,780	1,431	2,907	2,646	3,088
医药商业	6,381	7,200	7,752	8,382	9,052
营业税金及附加	121	151	174	191	211
销售费用	1,991	2,362	2,943	3,288	3,686
管理费用	959	869	1,073	1,197	1,338
财务费用	261	228	167	167	167
资产减值损失	52	5	0	0	0
公允价值变动损益	0	0	0	0	0
投资收益	6	(10)	5	8	10
营业利润	1,747	1,466	1,903	2,151	2,436
营业外收支	48	30	0	0	0
利润总额	1,795	1,496	1,903	2,151	2,436
所得税	272	277	349	394	446
净利润	1,524	1,219	1,554	1,757	1,990
少数股东损益	45	43	55	62	70
归属于母公司所有者的净利润	1,479	1,176	1,500	1,695	1,920

资料来源:申万宏源研究

合并现金流量表

百万元	2015	2016	2017E	2018E	2019E
净利润	1,524	1,219	1,554	1,757	1,990
加: 折旧摊销减值	373	350	274	310	346
财务费用	227	178	167	167	167
非经营损失	(11)	14	(5)	(8)	(10)
营运资本变动	(1,795)	(610)	155	(45)	(366)
其它	0	0	0	0	0
经营活动现金流	340	1,154	2,145	2,182	2,127
资本开支	695	521	560	520	210
其它投资现金流	(370)	(162)	(522)	(842)	(840)
投资活动现金流	(911)	(654)	(1,082)	(1,362)	(1,050)
吸收投资	1,580	12	0	0	0
负债净变化	(526)	(2,102)	(400)	0	0
支付股利、利息	668	639	167	167	167
其它融资现金流	(598)	(196)	0	0	0
融资活动现金流	286	(232)	(567)	(167)	(167)
净现金流	(286)	267	496	652	910

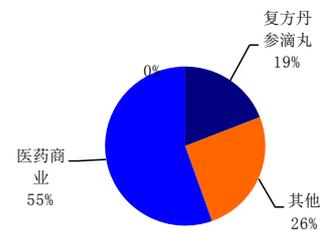
资料来源:申万宏源研究

关键假设

	2016	2017E	2018E	2019E
丹参滴丸销售	2645	3461	3980	4210
增速		31%	15%	6%
医药工业	6178	7361	8238	9251
增速		19%	12%	12%
医药商业	7684	8299	8963	9680
增速		8%	8%	8%

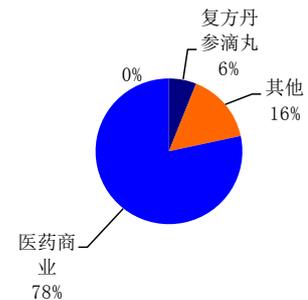
收入结构

2016年收入结构

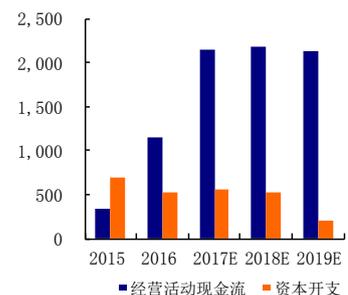


成本结构

2016年成本结构



资本开支与经营活动现金流

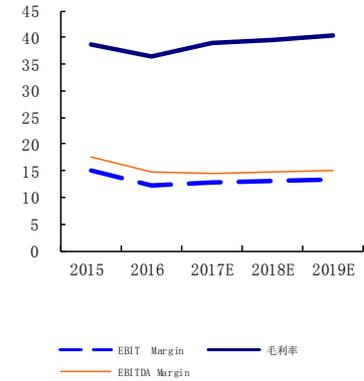


合并资产负债表

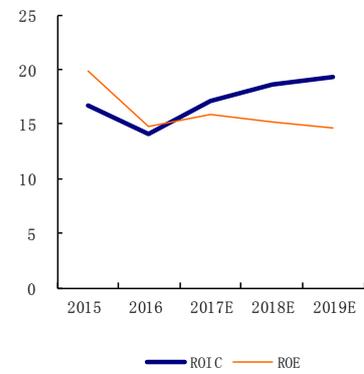
百万元	2015	2016	2017E	2018E	2019E
流动资产	9,897	11,176	11,435	12,897	14,528
现金及等价物	1,080	1,330	1,826	2,478	3,388
应收款项	6,691	7,451	7,440	7,615	8,123
存货净额	1,764	2,012	2,227	2,421	2,634
其他流动资产	362	383	383	383	383
长期投资	530	685	1,211	2,061	2,911
固定资产	3,688	3,908	4,094	4,144	3,859
无形资产及其他资产	1,297	1,358	1,458	1,618	1,768
资产总计	15,413	17,126	18,618	20,699	23,045
流动负债	6,586	8,159	8,118	8,442	8,797
短期借款	2,985	2,788	2,388	2,388	2,388
应付款项	2,792	3,359	3,718	4,042	4,397
其它流动负债	499	1,697	1,697	1,697	1,697
非流动负债	1,120	761	737	737	737
负债合计	7,706	8,920	8,854	9,178	9,534
股本	1,080	1,080	1,080	1,080	1,080
资本公积	1,771	1,544	1,544	1,544	1,544
盈余公积	733	825	942	1,074	1,224
未分配利润	3,887	4,517	5,900	7,463	9,233
少数股东权益	237	243	297	359	429
股东权益	7,707	8,207	9,764	11,521	13,511
负债和股东权益合计	15,413	17,126	18,618	20,699	23,045

资料来源:申万宏源研究

经营利润率(%)



投资回报率趋势(%)



重要财务指标

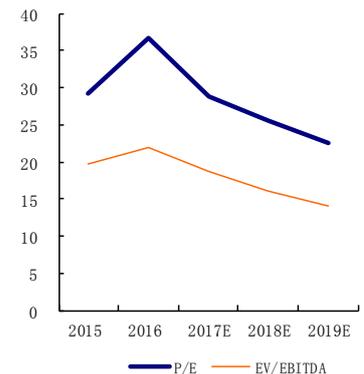
	2015	2016	2017E	2018E	2019E
每股指标(元)					
每股收益	1.37	1.09	1.39	1.57	1.78
每股经营现金流	0.31	1.07	1.99	2.02	1.97
每股红利	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
每股净资产	6.91	7.37	8.76	10.33	12.11
关键运营指标(%)					
ROIC	16.6	14.1	17.1	18.6	19.3
ROE	19.8	14.8	15.8	15.2	14.7
毛利率	38.8	36.5	39.0	39.6	40.3
EBITDA Margin	17.6	14.7	14.6	14.9	15.1
EBIT Margin	15.1	12.2	12.9	13.1	13.4
收入同比增长	5.2	5.4	15.1	9.9	10.1
净利润同比增长	7.9	(20.4)	27.5	13.1	13.2
资产负债率	50.0	52.1	47.6	44.3	41.4
净资产周转率	1.77	1.75	1.70	1.58	1.48
总资产周转率	0.86	0.81	0.86	0.85	0.84
有效税率	15.2	18.4	18.4	18.4	18.4
股息率	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
估值指标(倍)					
P/E	29.2	36.7	28.8	25.5	22.5
P/B	5.8	5.4	4.6	3.9	3.3
EV/Sale	3.5	3.2	2.7	2.4	2.1
EV/EBITDA	19.8	22.0	18.6	16.1	14.0

资料来源:申万宏源研究

收入与利润增长趋势(%)



相对估值(倍)



信息披露

证券分析师承诺

本报告署名分析师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，以勤勉的职业态度、专业审慎的研究方法，使用合法合规的信息，独立、客观地出具本报告，并对本报告的内容和观点负责。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收到任何形式的补偿。

与公司有关的信息披露

本公司隶属于申万宏源证券有限公司。本公司经中国证券监督管理委员会核准，取得证券投资咨询业务许可，资格证书编号为：ZX0065。本公司关联机构在法律许可情况下可能持有或交易本报告提到的投资标的，还可能为或争取为这些标的提供投资银行服务。本公司在知晓范围内依法合规地履行披露义务。客户可通过 compliance@swsresearch.com 索取有关披露资料或登录 www.swsresearch.com 信息披露栏目查询从业人员资质情况、静默期安排及其他有关的信息披露。

机构销售团队联系人

上海	陈陶	021-23297221	18930809221	chentao@swsresearch.com
北京	李丹	010-66500610	18930809610	lidan@swsresearch.com
深圳	胡洁云	021-23297247	13916685683	hujy@swsresearch.com
海外	张思然	021-23297213	13636343555	zhangsr@swsresearch.com
综合	朱芳	021-23297233	18930809233	zhufang@swsresearch.com

股票投资评级说明

证券的投资评级：

以报告日后的 6 个月内，证券相对于市场基准指数的涨跌幅为标准，定义如下：

买入 (Buy)	：相对强于市场表现 20% 以上；
增持 (Outperform)	：相对强于市场表现 5%~20%；
中性 (Neutral)	：相对市场表现在 -5%~+5% 之间波动；
减持 (Underperform)	：相对弱于市场表现 5% 以下。

行业的投资评级：

以报告日后的 6 个月内，行业相对于市场基准指数的涨跌幅为标准，定义如下：

看好 (Overweight)	：行业超越整体市场表现；
中性 (Neutral)	：行业与整体市场表现基本持平；
看淡 (Underweight)	：行业弱于整体市场表现。

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议；投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，不应仅仅依靠投资评级来推断结论。申银万国使用自己的行业分类体系，如果您对我们的行业分类有兴趣，可以向我们的销售员索取。

本报告采用的基准指数：沪深 300 指数

法律声明

本报告仅供上海申银万国证券研究所有限公司（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。客户应当认识到有关本报告的短信提示、电话推荐等只是研究观点的简要沟通，需以本公司 <http://www.swsresearch.com> 网站刊载的完整报告为准，本公司并接受客户的后续问询。本报告首页列示的联系人，除非另有说明，仅作为本公司就本报告与客户的联络人，承担联络工作，不从事任何证券投资咨询服务业务。

本报告是基于已公开信息撰写，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。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，并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的邀请或向人作出邀请。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。

客户应当考虑到本公司可能存在可能影响本报告客观性的利益冲突，不应视本报告为作出投资决策的惟一因素。客户应自主作出投资决策并自行承担投资风险。本公司特别提示，本公司不会与任何客户以任何形式分享证券投资收益或分担证券投资损失，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。本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户，不构成客户私人咨询建议。本公司未确保本报告充分考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需要。本公司建议客户应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。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。市场有风险，投资需谨慎。若本报告的接收人非本公司的客户，应在基于本报告作出任何投资决定或就本报告要求任何解释前咨询独立投资顾问。

本报告的版权归本公司所有，属于非公开资料。本公司对本报告保留一切权利。除非另有书面显示，否则本报告中的所有材料的版权均属本公司。未经本公司事先书面授权，本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。