

天士力 (600535.SH)

厚积薄发，天士力跨入发展新阶段

核心观点：

● 综合实力强劲，研发投入国内第一梯队，研发管线充实

①天士力是国内实力强劲的综合工商业一体化药企集团，构建了中药、生物药和化药三大制药平台，公司研发投入位列国内前十，还有被市场忽视的少数股权投资，布局了心脑血管、肿瘤和消化代谢3大领域，自主研发近70个在研产品。②公司拥有国内最强劲的销售网络之一，三大终端的覆盖率高，确保好产品可以迅速放量。

● 2019年普佑克脑梗，丹滴糖网适应症等获批，业绩有望提升

①普佑克2017年降价11%进入医保谈判目录，公司已经新建专门的销售团队重点推广，溶栓疗效、安全性均好于目前的尿激酶和阿替普酶，未来心梗市场空间达10亿元，2019年脑梗适应症有望获批，加上后期肺栓塞适应症预计总空间超过30亿元。②丹滴糖网适应症临床进入三期，根据CFDA的审批政策，我们判断2019年该适应症将获批，市场空间预计达到30亿元，堪比目前心梗适应症。③2019年还有其它的他达拉非，PXT3003等产品有望获批，业绩有望提升。

● 糖尿病管线基本布局完成，肿瘤线开始布局，产业资本助力创新药

公司2017投资健亚生物，获得甘精胰岛素和赖脯胰岛素的大陆地区销售优先权，加上已经布局的GLP-1、DPP-4抑制剂、SLGT2以及糖尿病并发症药物，目前糖尿病管线已经布局完成。天士力糖尿病慢病管理系统已有10万会员，打通社保，将在省外推广，糖尿病销售渠道已经布局。公司长远亦布局了抗肿瘤产品线，未来长期通过四位一体研发方式引入更多的项目，充实公司三大产品线。

● 预计17-19年业绩分别为1.25元/股、1.45元/股、1.74元/股

我们预计公司17/18/19年EPS为1.25/1.45/1.74元(2016年EPS为1.09元)，目前股价对应PE26/23/19倍，公司研发创新能力强，布局创新生物药、化药，2019年重磅产品有望放量迎来业绩提升，维持“买入”评级。

● 风险提示

复方丹参滴丸美国FDA补充试验过慢或者不批准风险；普佑克进医保后市场推广不达预期风险；普佑克脑梗和肺栓塞新适应症获批进度慢的风险；其它产品研发进度低于预期的风险。

盈利预测：

	2015A	2016A	2017E	2018E	2019E
营业收入(百万元)	13,227.51	13,945.50	15,877.69	18,117.24	20,931.02
增长率(%)	5.17%	5.43%	13.86%	14.11%	15.53%
EBITDA(百万元)	2,374.97	2,054.76	2,061.11	2,369.52	2,823.32
净利润(百万元)	1,478.55	1,176.42	1,349.99	1,564.30	1,881.80
增长率(%)	8.06%	-20.43%	14.75%	15.88%	20.30%
EPS(元/股)	1.368	1.089	1.249	1.448	1.742
市盈率(P/E)	29.90	38.11	26.39	22.77	18.93
市净率(P/B)	5.91	5.61	3.81	3.27	2.79
EV/EBITDA	19.75	22.72	16.87	14.56	12.06

数据来源：公司财务报表，广发证券发展研究中心

公司评级

买入

当前价格

33.51元

前次评级

买入

报告日期

2018-02-13

基本数据

总股本/流通股本(百万股)	1,080/1,033
流通A股市值(百万元)	36,207
每股净资产(元)	7.37
资产负债率(%)	52.08
一年内最高/最低(元)	42.48/32.74

相对市场表现



分析师：吴文华 S0260516090001

 021-60750628

 wuwenhua@gf.com.cn

分析师：罗佳荣 S0260516090004

 021-60750612

 luojiarong@gf.com.cn

相关研究：

天士力 (600535.SH)：三季 2017-10-26

报业绩环比加快，研发构建创新平台

天士力 (600535.SH)：FDA 2017-08-31

会议沟通顺利，复方丹参滴丸NDA之路稳步推进

天士力 (600535.SH)：工业 2017-08-16
持续稳健增长，普佑克低降幅进医保

目录索引

天士力：实力强劲的工商业一体化药企集团.....	5
公司 5 年艰难转型期已过，目前蓄势待发.....	5
生产构建中药、生物药、化药三大制药平台	6
国内最强劲的自有销售网络之一，确保好产品可以迅速放量.....	7
研发投入为国内第一梯队，目前研发管线充实.....	9
报表研发投入居国内行业前十，还有被忽视的合作研发投入.....	9
重点布局心脑血管、消化代谢和肿瘤三大领域.....	9
未来三年重磅增量品种	12
普佑克：低降幅进医保谈判目录，脑梗新适应症有望 2019 年获批.....	12
丹滴糖网适应症：预计 2019 年获批，市场堪比心绞痛	17
其它三年内有望获批的过亿级别产品	21
糖尿病管线基本布局完成，肿瘤线开始布局.....	24
战略投资健亚生物，获得三代胰岛素大陆地区销售优先权	24
已经布局包含糖尿病药物、并发症药物的全管线产品.....	25
打通社保和医院，天士力糖尿病慢病管理系统将省外扩张，构建销售渠道.....	26
除心血管、消化代谢，肿瘤系统用药已经开始布局	27
长期产业资本结合布局创新药	28
天士力通过合作、并购的方式加强上海天士力的研发实力	28
盈利预测与投资评级.....	30
风险提示	30

图表索引

图 1: 公司历年的股价走势和公司情况分析	5
图 2: 公司历年营业收入和增速	6
图 3: 公司历年归母净利润和增速	6
图 4: 公司历年医药工业收入和增速	6
图 5: 2017 年前三季度医药工业收入构成	6
图 6: 按照最近财报期公司中药、化药和生物药三大板块及涉及的子公司	7
图 7: 公司拥有覆盖全国三大终端的强劲销售网络	8
图 8: 公司医药商业历年的收入和增速	8
图 9: A+H 股研发投入和工业占比国内前十企业	9
图 10: 公司历年研发投入和增速	9
图 11: 自主研发、合作研发、产品引进、投资获得优先权相结合的研发模式	10
图 12: 2014-2015 年三种心脑血管病住院总费用和次均住院费用年均增速	12
图 13: 急性 ST 段抬高心肌梗死患者医疗救治流程图	13
图 14: 2013~2015 年我国溶栓药物市场及变化趋势	14
图 15: 重点城市公立医院 2015 年溶栓剂市场格局	14
图 16: 2004-2015 年三种心脑血管疾病住院总费用变化趋势 (当年价格)	15
图 17: 2004-2015 年三种心脑血管疾病次均住院费用变化趋势 (当年价格)	15
图 18: 2012-2016 年样本医院依达拉奉收入和增速	16
图 19: 石药集团丁苯酞历年收入和增速	16
图 20: 糖尿病视网膜病变表现	18
图 21: 糖尿病常见并发症发生率	18
图 22: 样本医院 2012 年-2016 年羟苯磺酸钙历年收入和增速	20
图 23: 复方丹参滴丸与多贝斯头对头比较 (1)	20
图 24: 复方丹参滴丸与多贝斯头对头比较 (2)	20
图 25: 国内 PDE5 抑制剂类药物市场规模 (亿元)	22
图 26: 国内 PDE5 抑制剂类抗 ED 药物市场格局	22
图 27: 2016 年 PDE5 在国内药品泌尿补肾类零售处领先地位	22
图 28: 三巨头胰岛素全球销售额变化趋势	24
图 29: 三巨头二、三代胰岛素销售额变化 (亿美元)	24
图 30: 甘李药业核心甘精胰岛素历年收入和增速	25
图 31: 国内重点城市样本医院各胰岛素品牌市场份额	25
图 32: 国内重点城市样本医院各代胰岛素市场份额	25
图 33: 我国糖尿病药物市场规模及增速	26
图 34: 天士力糖尿病慢病管理系统会员人数	27
图 35: 上海天士力子公司和业务板块情况	28
 表 1: 中药部分研发管线	10
表 2: 化学药部分研发管线	11
表 3: 生物药部分研发管线	11

表 4: 急性心梗临床 PCI 与溶栓治疗选择标准	13
表 5: 三代溶栓制剂比较	14
表 6: 溶栓治疗和 PCI 治疗手段费用比较	15
表 7: 复方丹参滴丸治疗糖网的 II 期临床试验	17
表 8: 糖尿病视网膜病变分型和治疗	18
表 9: 糖尿病患者有关视网膜病变的治疗方案推荐	19
表 10: 复方丹参滴丸的“糖网”治疗机制	20
表 11: 国内上市不同品牌 PDE5 抑制剂产品一览	22
表 12: 全球主要三代胰岛素品种	24
表 13: 公司糖尿病领域药物布局情况及方式	26
表 14: 目前肿瘤药在研管线临川产品	27
表 15: 歌礼药业合作研发产品概况	28
表 16: Genexine 产品和核心技术情况	29

天士力：实力强劲的工商业一体化药企集团

公司5年艰难转型期已过，目前蓄势待发

天士力2002年上市，依靠复方丹参滴丸单品带来业绩的持续增长；2007年开始围绕复方丹参滴丸，构建了包含养血清脑、芪参益气滴丸、益气复脉冻干、丹参多酚酸、醒脑静、普佑克等多个产品的心脑血管线，2009年开始受益产品进入基药和医药政策，业绩快速上涨驱动股价4年上涨7倍；2013年底开始大品种增速放缓，新品欠缺，股价经历了近5年的调整。

2016年天士力全国医药工业百强、商业百强均位列前20，作为一家工商业综合实力强大的医药集团公司，研发、生产、销售产业链完善，又是年富力强的新一代管理人上台，在股价沉寂的5年里，我们很想探究天士力做了什么，对未来有什么影响，这也是本篇报告的核心目的。

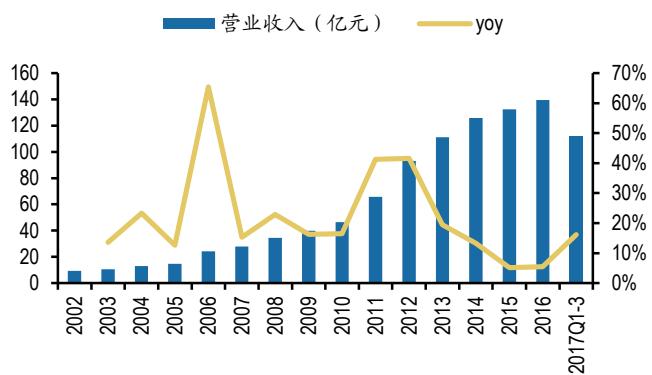
由于复方丹参滴丸等中药产品太过耀眼，市场一直忽视了天士力在其它方面的布局，但是我们研究后认为：经历过去5年的艰难转型，公司已经完成转型，构建了包含中药、生物药、化药三大平台的工业体系，在完善心脑血管线的基础上，已经布局了消化代谢、肿瘤三大疾病领域。根据CFDA的申报流程，我们预计普佑克2019年有望获批脑梗新适应症迅速放量，丹滴糖网、高原反应新适应症也将获批，后续还有多个在研产品，天士力有望迎来新的发展。

图1：公司历年的股价走势和公司情况分析



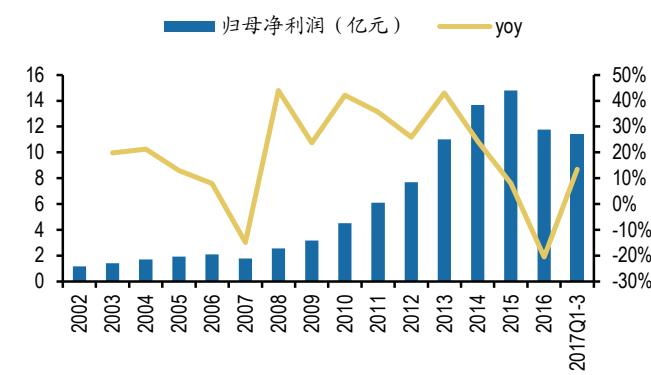
数据来源：公司公告、Wind、广发证券发展研究中心

图2：公司历年营业收入和增速



数据来源：公司公告，广发证券发展研究中心

图3：公司历年归母净利润和增速

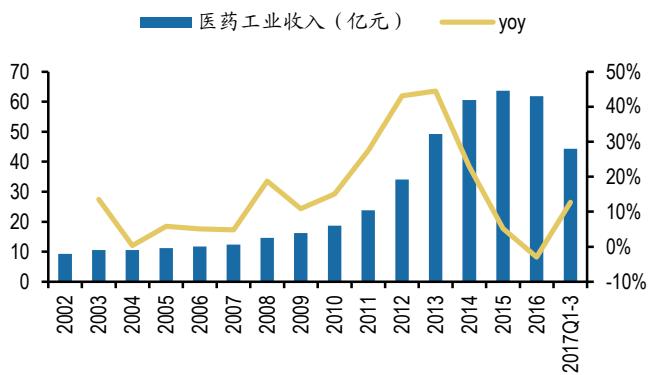


数据来源：公司公告，广发证券发展研究中心

生产构建中药、生物药、化药三大制药平台

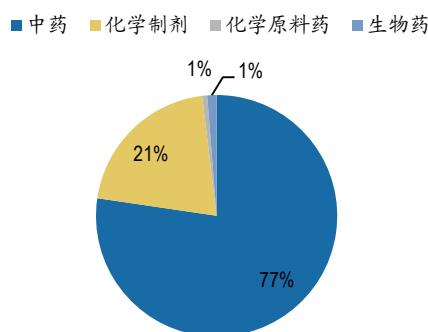
天士力构建了以天津总部为核心的中药平台、上海天士力为核心的生物药平台、江苏帝益为核心的化药三大医药工业平台。2017前三季度，医药工业收入44.31亿元，同比增长12.71%。其中，中药板块依然还是收入主体，占比77%，化药占比22%，生物药除已上市产品普佑克外，目前以在研产品为主，占比较小，但化药和生物药的销售增速不断提高，凸显公司在上述两大板块研发投入逐步获得成果。

图4：公司历年医药工业收入和增速



数据来源：公司公告，广发证券发展研究中心

图5：2017年前三季度医药工业收入构成



数据来源：公司公告，广发证券发展研究中心

中药平台：天士力从1996年到2017年，通过复方丹参滴丸申报FDA路径的过程，构建了中药现代化的研发生产平台。以复方丹参滴丸为核心带动了养血清脑颗粒（丸）、芪参益气滴丸、注射用益气复脉、注射用丹参多酚酸等心脑血管产品线，构建了现代中药大药体系。

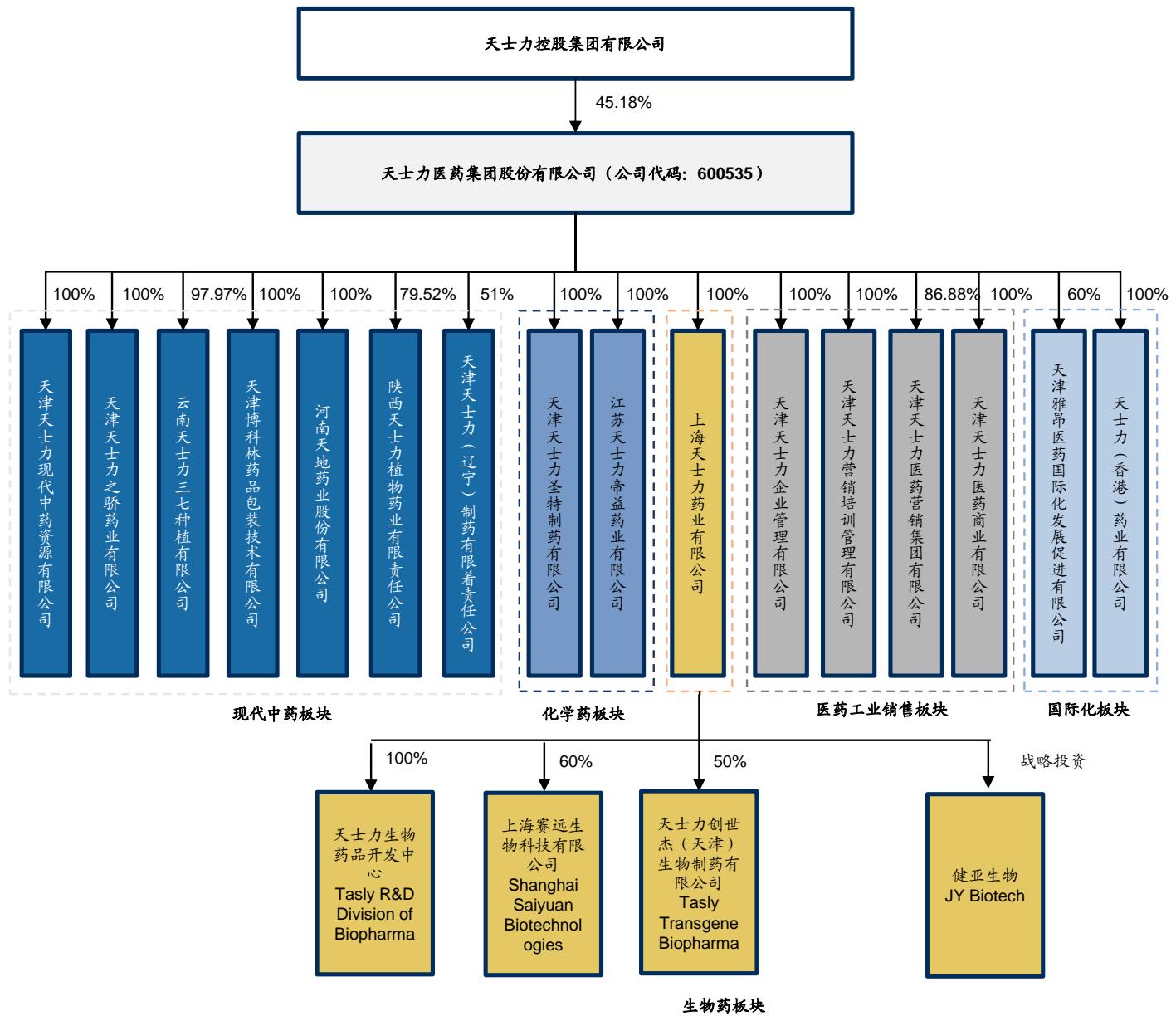
中药板块目前依然是收入和利润的核心来源，2017年前三季度收入34.26亿元，同比增长6.43%，现有产品未来预计维持个位数的稳定增长。目前在研产品20多个，我们预计丹滴2019年新的糖网适应症获批，该市场空间可比拟心绞痛的市场空间，有望带动中药增速恢复两位数增长。

生物药平台：生物药目前在销售产品为上海天士力的普佑克，以上海天士力为依托，陆续通过天士力创世杰、上海赛远生物、天境生物，以及通过天士力少数股权投资布局生物医药产品集群。生物药目前的潜力品种是普佑克，2017年进入医保

谈判目录，预计2018年开始快速增长，加上脑梗、肺栓塞适应症有望成长为另一个复方丹参滴丸。

化药平台：化药平台目前在销售产品主要是替莫唑胺胶囊（蒂清）、水飞蓟宾胶囊（水林佳）、右佐匹克隆片（文飞）等产品，2017年前三季度收入9.20亿元，同比增长34.37%，现有产品未来三年依然可以维持20%以上的增速。

图6：按照最近财报期公司中药、化药和生物药三大板块及涉及的子公司



数据来源：公司公告、广发证券发展研究中心

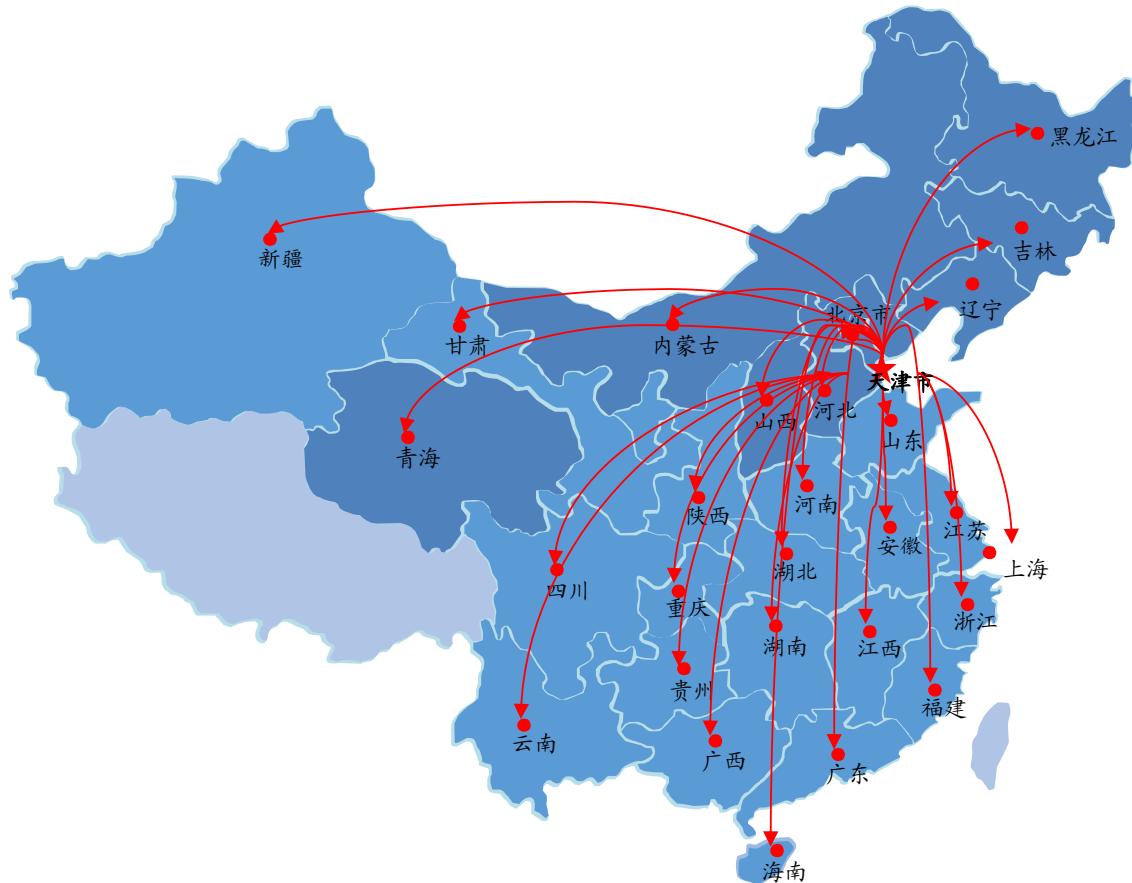
国内最强劲的自有销售网络之一，确保好产品可以迅速放量

天士力拥有医药工业企业最强劲的销售网络之一，确保只要有好的产品，未来一定会迅速放量。主要通过子公司天士力医药商业对外销售，下设29个大区，809个办事处，8000名销售人员。销售系统覆盖医院、OTC、社区三大终端，以及商销

负责签约、供货和回款事项。

负责分销业务的天士力营销集团于2017年8月新三板挂牌，在国内医药商业百强中排名第16位。从天士力业务分拆看医药商业2016年收入76.84亿元，同比增长13.36%。（医药商业和天士力营销收入有差别，预计存在内部抵消。）

图7：公司拥有覆盖全国三大终端的强劲销售网络



数据来源：公司公告、广发证券发展研究中心

图8：公司医药商业历年的收入和增速



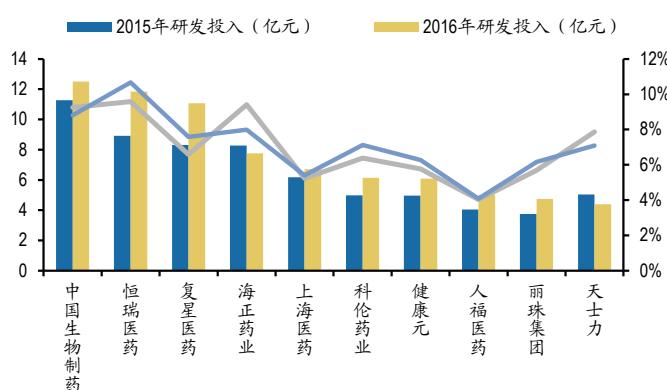
数据来源：公司公告、广发证券发展研究中心

研发投入为国内第一梯队，目前研发管线充实

报表研发投入居国内行业前十，还有被忽视的合作研发投入

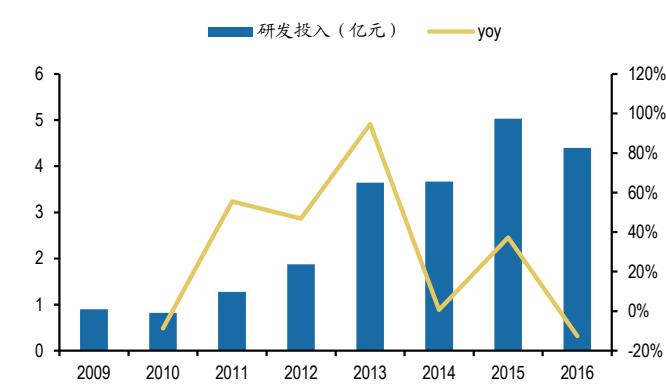
中国生物制药、恒瑞医药等A、H股创新龙头，多年的持续研发投入初见成效，我们认为这是判断一家公司眼光和潜力的重要指标。2015年、2016年天士力研发投入分别为5.03亿元、4.40亿元，占工业收入7.86%和7.1%，绝对值排国内第5、第10，研发投入占比排国内第4、第6，均属于国内行业研发第一梯队序列。2016年受到工业板块去库存影响，绝对值有所下降，但是研发投入占比依然靠前。2016年公司研发投入费用化比例为83%，历年也均保持在80%以上。2016年公司通过合作研发方式实现研发投入约3.9亿元，这一块很容易被忽视，若加总研发投入8亿元左右。

图9：A+H股研发投入和工业占比国内前十企业



数据来源：公司公告，广发证券发展研究中心

图10：公司历年研发投入和增速



数据来源：公司公告，广发证券发展研究中心

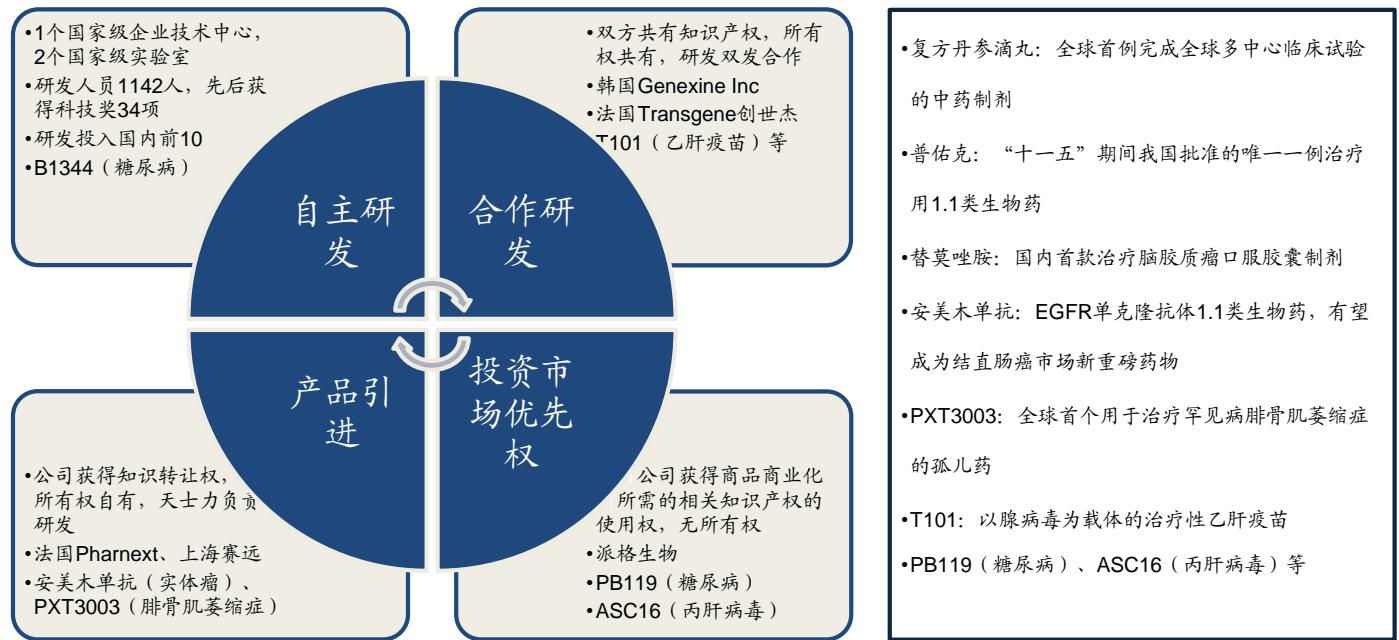
重点布局心脑血管、消化代谢和肿瘤三大领域

天士力过去的研发主要集中在心脑血管领域，依靠复方丹参滴丸的国际化研究带动心脑血管线的成长，复方丹参滴丸、养血清脑、益气复脉等带动了过去10年的成长。但是中药研发相对化药更为困难，公司一直缺乏新的产品线，导致市场将天士力定位为产品成熟，后续乏力的企业。

公司新的管理层上台后逐渐意识到这个问题，通过自主研发、合作研发、引进和投资市场优先许可权“四位一体”的模式，已经布局了心脑血管、消化代谢和肿瘤3大领域，在研近70个中药、生物药、化药产品。

此外，通过少数股权投资的全球布局，已经和歌礼药业、韩国生物药企业Genexine、法国生物药企业Transgene SA等多个创新药企业建立合作关系，通过合作研发、产品引进、投资市场许可优先权获得更多产品。

图11：自主研发、合作研发、产品引进、投资获得优先权相结合的研发模式



数据来源：公司公告、广发证券发展研究中心

表1：中药部分研发管线

治疗领域	项目代码/名称	注册类型	适应症	临床前	一期	二期	三期
心脑血管	TCM1502	中药 6 类	脑梗急性期和恢复期				
	加参片	中药 6 类	慢性心衰				
	醒脑滴丸	中药 6 类	脑血管痴呆				
	复方丹参滴丸	中药 6 类	急性高原反应				
	TCM1118	中药 6 类	冠心病心绞痛				
肿瘤	人参次昔 H 滴丸	中药 5 类	肿瘤				
	TCM1408	中药 6 类	肠易激综合征腹泻型				
	复方丹参滴丸	中药 6 类	糖尿病视网膜病变				
	TCM1511	中药 6 类	消化道溃疡				
	TCM9902	中药 6 类	溃疡性结肠炎				
	连夏消疲胶囊	中药 6 类	消化不良				
	溃结康	中药 6 类	溃疡性结肠炎				
消化代谢	TCM1516	中药 6 类	非酒精性脂肪肝炎				
	TCM1004	中药 5 类	强制性关节病				
	TCM1207	中药 6 类	乳腺增生				
	TCM0413	中药 6 类	小儿多动症				
	TCM0117	中药 6 类	痛风关节炎				
	TCM1208	中药 6 类	老年性黄斑病变				
	TCM1512	中药 6 类	更年期综合征				
	安神滴丸	中药 6 类	失眠症				
	TCM1540	中药 6 类	小儿风寒感冒				

数据来源：公司公告、CFDA、南方所、广发证券发展研究中心

表 2: 化学药部分研发管线

治疗领域	项目代码	注册类型	靶点	适应症	临床前	一期	二期	三期	BE
心脑血管	CMI1410	化药 4 类	PDE5 抑制剂	男性勃起功能障碍					
	赖诺普利氢	上市品种一致性评价	血管紧张素转换酶抑制剂	高血压					
	卡托普利片	上市品种一致性评价	血管紧张素转换酶抑制剂	高血压					
肿瘤	CMI1304	化药 2 类	有丝分裂抑制剂	乳腺癌/细胞毒					
	CMI1302	化药 4 类	EGFR-TK 抑制剂	非小细胞肺癌					
	CMI1002	化药 4 类	胸苷酸合成酶抑制剂	肝细胞癌/细胞毒					
	蒂清	上市品种一致性评价	DNA 甲基化	脑胶质瘤					
消化代谢	CMI1414	化药 3 类	破骨细胞抑制剂	骨质疏松					
	盐酸二甲双胍	上市品种一致性评价	双胍类降糖药	2 型糖尿病					
其他	PXT3003	化药 2.3 类	多靶点药物	腓骨肌萎缩症					
	CM1408	化药 3 类	氨基酸受体拮抗剂	老年痴呆症					
	文飞	上市品种一致性评价	GABA 受体	失眠症					
	舒必利片	上市品种一致性评价	多巴胺受体拮抗剂	精神分裂症					
	盐酸苯海索片	上市品种一致性评价	中枢抗胆碱	帕金森病					
	氯氮平片	上市品种一致性评价	苯二氮卓类	精神病					

数据来源：公司公告、CFDA、南方所、广发证券发展研究中心

表 3: 生物药部分研发管线

治疗领域	产品名称	注册类型	靶点	适应症	临床前	一期	二期
心脑血管	B1448-IIa	治疗用生物制品 1 类	XXX	肺栓塞			
	B1140	治疗用生物制品 1 类	XXX	脑卒中			
肿瘤	SY101	治疗用生物制品 1 类	EGFR	结直肠癌			
消化代谢	甘精胰岛素	治疗用生物制品 1 类	甘精胰岛素	2 型糖尿病/NASH			
	赖脯胰岛素	治疗用生物制品 1 类	赖脯胰岛素	2 型糖尿病/NASH			
	GLP-1	治疗用生物制品 1 类	GLP-1	2 型糖尿病/NASH			
	T101	治疗用生物制品 1 类	腺病毒	乙型肝炎			

数据来源：公司公告、CFDA、南方所、广发证券发展研究中心

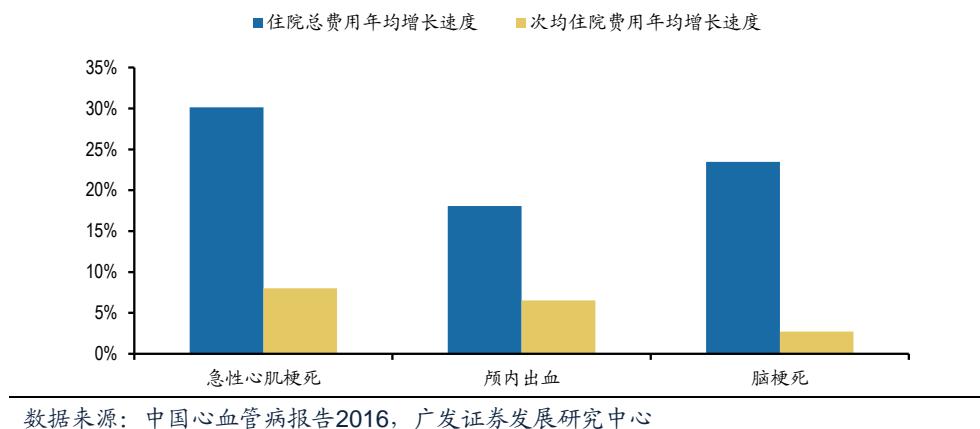
未来三年重磅增量品种

普佑克：低降幅进医保谈判目录，脑梗新适应症有望2019年获批

天士力的重组人尿激酶原（普佑克）属于第三代溶栓制剂，用于治疗急性ST段抬高心肌梗死的溶栓治疗，是我国自主研发的第一个换代溶栓剂，属于1.1类生物新药，是全球第一个采用哺乳动物细胞表达系统重组人尿激酶原。

2017年AMI住院患者预计为90万人次。 ST段抬高型心肌梗死（ST-segment elevation myocardial infarction, STEMI）是指急性心肌缺血性坏死。根据《中国心血管病报告2016》数据，2004-2015年我国急性心肌梗死（AMI）住院总费用年均增速为30.13%，次均住院费用年均增速为8.01%，推算住院人次增速为22.12%。2015年我国AMI住院总费用为153.40亿元，次均住院费用为2.54万元，推算住院人次为60.39万，按照22.12%的住院人次增速，2017年住院人次预计为90万人。

图12：2014-2015年三种心脑血管病住院总费用和次均住院费用年均增速

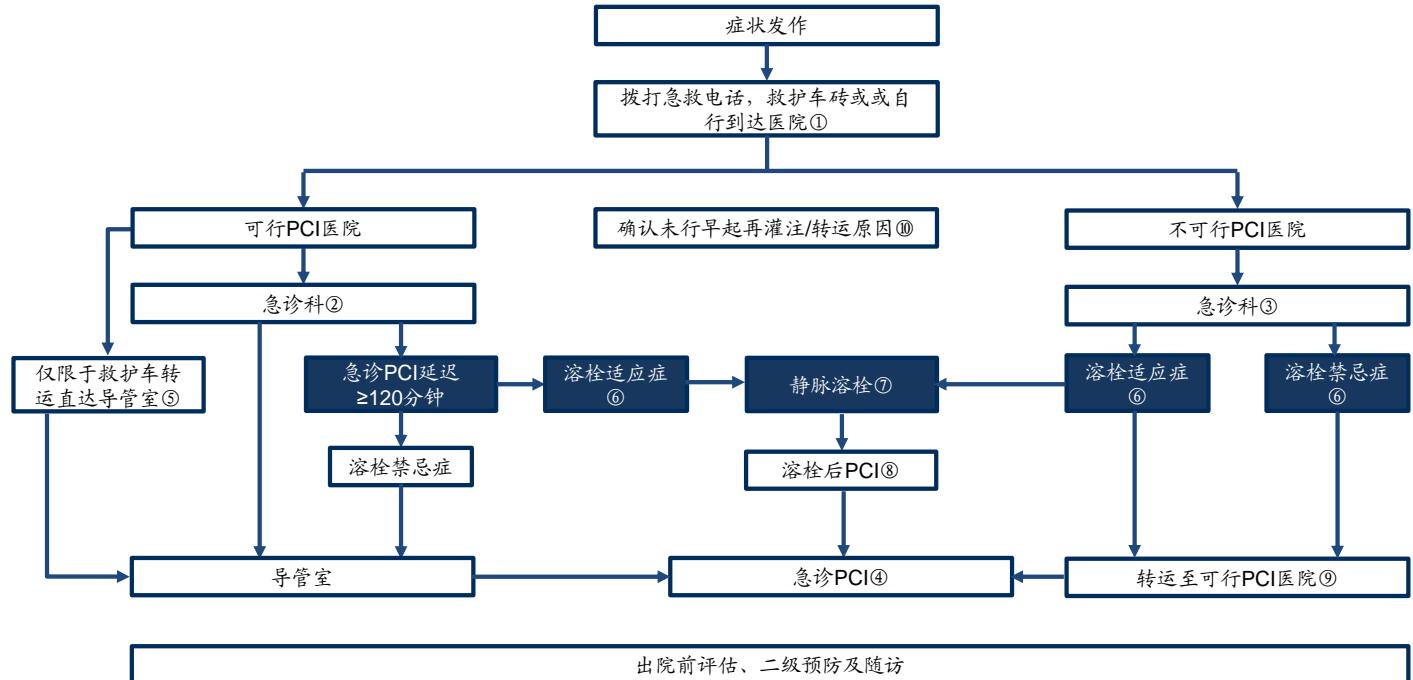


数据来源：中国心血管病报告2016，广发证券发展研究中心

STEMI 救治的核心理念是尽可能缩短心肌总缺血时间。根据《急性ST段抬高型心肌梗死溶栓治疗的合理用药指南》，AMI治疗中，心肌总缺血时间决定STEMI的梗死面积和预后，心肌闭塞3小时梗死面积即达到50%，因此STEMI救治的核心理念是尽可能缩短心肌总缺血时间，如预计首次医疗接触时间（FMC）至PCI靶血管开通的时间延迟大于120分钟，就应在30分钟内进行溶栓治疗。

农村、大部分城市无法做到120分钟完成PCI，2017年STEMI的PCI预计为15万例，溶栓治疗依然是循证指南推荐方式。如PCI相关延误超过60~110分钟，则其优势消失，根据《中国心血管病报告2016》，2015年大陆地区PCI的总例数为56.76万例，其中STEMI占25%约为14.19万例，同比仅增长3%左右，推测2017年为15万例，完全无法满足90万住院人次，以及年新增20%以上的STEMI患者需求。当然按照《急性ST段抬高心肌梗死患者医疗救治流程图》，15万例的PCI手术包含了部分溶栓后的PCI患者，所以90万住院人次中约80万患者需要溶栓。

图13：急性ST段抬高心肌梗死患者医疗救治流程图



数据来源：中华医学会心血管病分会《急性ST段抬高心肌梗死（STEMI）患者医疗救治技术方案》、广发证券发展研究中心

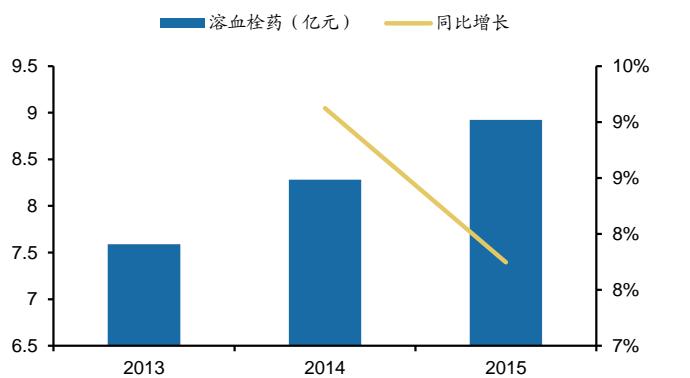
表 4：急性心梗临床 PCI 与溶栓治疗选择标准

治疗方法		选择标准
PCI治疗	实施标准	能在入院90min内进行球囊扩张。
	人员标准	独立进行PTCA>30例/年。
	导管室标准	PTCA>100例/年，有心外科条件。
	操作标准	AMI直接PTCA成功率在90%以上；无急诊冠状动脉旁路移植术(CABG)、脑卒中或死亡；在所有送到导管室的患者中，实际完成PTCA者达85%以上。
(1) 不具备24h急诊PCI治疗条件的医院		
(2) 不具备24h急诊PCI治疗条件也不具备迅速转运条件的医院		
溶栓治疗	(3) 具备24h急诊PCI治疗条件，患者就诊早（症状持续≤3h），而且直接PCI明显延迟	
	(4) 具备24h急诊PCI治疗条件，患者就诊时症状持续>3h，但就诊-球囊扩张与就诊-溶栓时间相差（PCI相关的延误）超过60min或就诊-球囊扩张时间超过90min。	

资料来源：中华医学会心血管病学分会，广发证券发展研究中心

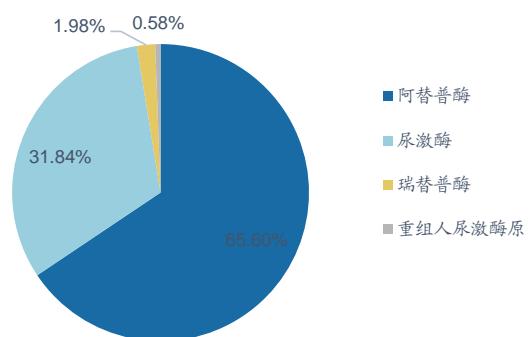
除能够直接PCI的大城市外，其它区域推测无合适溶栓药物可用。2015年国内溶栓销售规模约9亿元，同比增长7.75%。目前样本城市公立医院国内溶栓药物市场阿替普酶、尿激酶收入占比分别为66%、32%，约为5.94亿元、2.88亿元。如果按照每疗程费用10600元、750元计算，对应的人数为5.6万和38.4万。从我们了解到的情况，阿替普酶仅6亿元收入仅1亿元左右来自心梗，所以推测大部分患者，尤其是除大城市外无法直接PCI的患者，甚至无合适溶栓药物可用。

图14: 2013~2015年我国溶栓药物市场及变化趋势



数据来源: 南方所, 广发证券发展研究中心

图15: 重点城市公立医院2015年溶栓剂市场格局



数据来源: 南方所, 广发证券发展研究中心

一代溶栓药尿激酶开通率低, 出血率高; 主导大城市的二代溶栓药阿替普酶无基层推广能力, 半衰期短、使用不便。普佑克开通率高、出血率低、使用便捷、叠加天士力强大销售能力, 新进医保后将成为溶栓主导产品。

一代溶栓药物尿激酶 (UK) 90分钟再通率为53%, 并且不具有特异性, 容易引起全身纤溶亢进导致出血, 出血率为10-15%, 而且具有抗原性, 易造成过敏反应, 国际临幊上一代溶栓药已很少使用。二代阿替普酶 (rt-PA) 为勃林格殷格翰的独家产品, 缺乏国内基层市场推广能力, 一直主打三级医院市场。阿替普酶半衰期短, 仅为3-8分钟, 需要短时间内大量给药, 同样加大了出血危险, 而且需要按照病人体重推算剂量, 持续给药, 使用不便限制了医生和护士对其的使用。

三代溶栓药普佑克具备纤维蛋白特异性并且无抗原性和过敏反应, IV期临幊2088例数据结果表明, 该药对急性心肌梗死病人血管开通率达到85.2%, 药物相关的颅内出血发生率仅为0.19%, 而且半衰期达到114分钟。因此为2016版《急性冠脉综合征急诊快速诊疗指南》、2016版《冠心病合理用药指南》、2016版《急性ST段抬高型心肌梗死溶栓治疗的合理用药指南》推荐溶栓用药。2017年进入医保目录后, 叠加天士力强大的销售能力, 预计将成为溶栓市场主导药物。

普佑克2017年进入医保谈判目录, 心梗峰值销售有望达到10亿元左右。我们前面已经推算, 按照《中国心血管病报告2016》显示国内心梗患者住院人数为90万人, 预计其中仅有10万人仅仅进行PCI手术, 需要溶栓患者为80万人。普佑克在2017年谈判目录中, 以11%的国内产品最低降幅进入医保目录, 医保支付价为1020元/支, 一个疗程使用10支为10200元。我们假设80万需要溶栓患者中, 其中50%患者选择溶栓, 为40万人, 如果估计其中25%使用普佑克, 则市场空间为40万人*25%*1.02万元=10.2亿元。

表 5: 三代溶栓制剂比较

	溶栓剂	血浆半衰期	纤维蛋白特异性	90分钟再通率 (%)	出血率	TMI3 级血流 (%)	给药方式
一代	尿激酶	20-30 min	否	53	10-15%	28	静脉滴注 2 小时
	链激酶	80-100 min	否	54	15.10%	32	静脉滴注 1 小时
二代	阿替普酶	3-8 min	是	79	6.10%	54	按体重计算, 分三段给药
	尿激酶原	114 min	是	85	0.19%	60	20mg 静注, 30mg 静滴
三代	替奈普酶	18-20 min	是	82	3.9%	60	按体重计算

瑞替普酶

15-18 min

是

83

1.9%

60

2 次 10MU 静注

数据来源：中国医学前沿杂志、CNKI、广发证券发展研究中心

表 6：溶栓治疗和 PCI 治疗手段费用比较

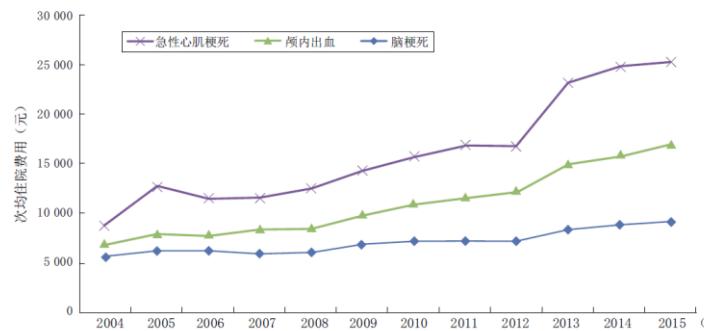
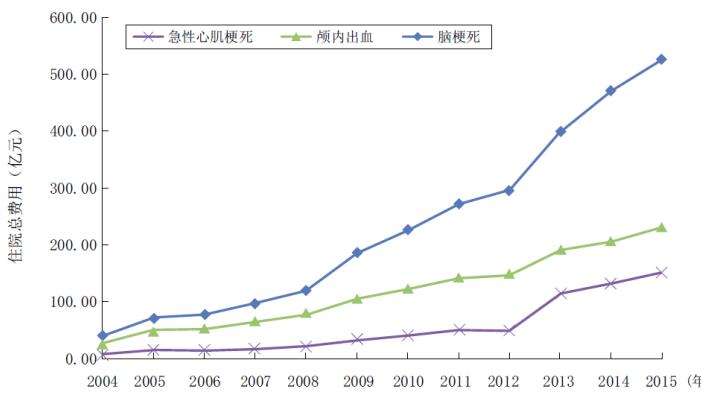
治疗手段	代表产品	疗程剂量	单价(元)	费用(元)	备注
尿激酶	注射用尿激酶(丽珠集团)	250 万单位(30 min)	25 万单位, 75	750	医保甲类
阿替普酶	爱通立(勃林格殷格翰)	90 min 内不超过 100 mg	50 mg, 5300	10600	医保乙类
尿激酶原	普佑克(天士力)	50 mg (30 min)	5 mg, 1020	10200	医保谈判目录, 医保乙类
	宜真通(天阶生物)	30~50 mg	-	预计 10000	2016 年 10 月规模化试产成功
替奈普酶	铭复乐(广东铭康)	-	-	-	2015 年 1 月获得批准上市
纤溶酶原激酶衍生物	瑞通立(山东阿华)	18 mg × 2, 每次>2 min	18 mg, 2400	4800	河北、甘肃医保目录乙类
瑞替普酶	派通欣(爱德药业)	10 mU × 2, 每次>2 min	5 mU, 1400	5600	2016 年 8 月获得 GMP 证书
PCI	国产支架	人均使用 1.51 个	1 个, 12000	30000 至	费用包含诊断
	进口支架		1 个, 20000	50000	和手术费用等

数据来源：CNKI、米内网、广发证券发展研究中心

脑梗适应症有望在 2019 年获批，市场空间超心梗。2016 年，普佑克获得了缺血性脑卒中、急性肺栓塞两个新的适应症临床批件，其中脑卒中适应症属于加快审评序列，我们预计 2019 年将获批。

脑梗发病人数超过心梗，市场空间远超心梗。根据《中国心血管病报告 2016》，中国 2015 年脑卒中人数为 1300 万，《中国急性缺血性脑卒中诊治指南 2014》显示急性缺血性脑卒中占其中的 60%-80%，约为 780 万-1040 万人。按照《中国心血管病报告 2014》显示 2013 年国内急性心梗患者为 250 万人，并且以每年 50 万人的速度新增，预计 2015 年急性心梗患者为 350 万人，脑梗人数远超心梗。

《心血管病报告》2016 显示 2004-2015 年我国脑梗住院总费用年均增速为 23.47%，次均住院费用年均增速为 2.73%，推算住院人次增速为 20.74%。2015 年我国脑梗住院总费用为 524.26 亿元，次均住院费用为 0.92 万元，推算住院人次为 569.85 万，是急性心梗的 60.39 万的 9.44 倍。

图 16：2004-2015 年三种心脑血管疾病住院总费用变化趋势(当年价格)
图 17：2004-2015 年三种心脑血管疾病次均住院费用变化趋势(当年价格)


数据来源：中国心血管病报告 2016，广发证券发展研究中心

数据来源：中国心血管病报告 2016，广发证券发展研究中心

脑梗救治时间窗远超心梗，存在药物使用空间。心梗病人 3 小时心肌不可逆梗死

面积即达到50%，6小时为70%，救治窗口期短。而急性脑卒中一般指发病后2周内的脑卒中，《中国急性缺血性脑卒中诊治指南2014》指出住院急性脑梗患者发病后1个月时病死率约为3.3%-5.2%，相比心梗存在较宽的治疗窗口。

脑梗市场依然以纤溶酶原激活剂、尿激酶为主，并且脑内下支架少，普佑克在该市场竞争力更强。《中国急性缺血性脑卒中诊治指南2014》指出，溶栓治疗是目前特异性治疗中最重要的恢复血流措施，重组组织型纤溶酶原激活剂(rt-PA)和尿激酶是目前使用的主要溶栓药，现认为抢救半暗带组织的时间窗为3h、3-4.5h及6h内，4.5h内推荐使用阿替普酶，6h内的推荐使用尿激酶。普佑克临床II期，目前已完成200例入组，显示4.5-6小时普佑克治疗缺血性脑卒中患者获益明显，符合对治疗严重危及生命且无有效治疗手段，符合附带条件加速批准上市药物。

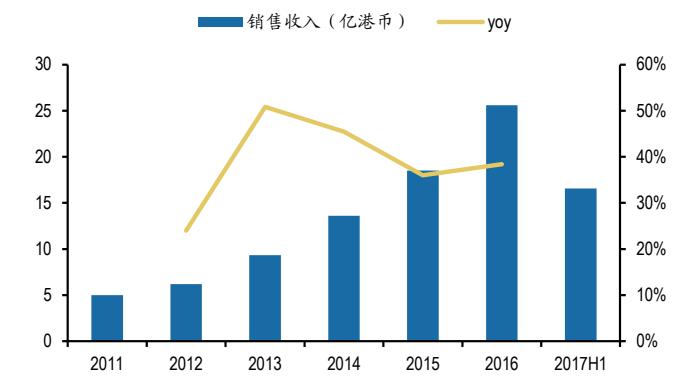
脑梗市场脑保护剂产生了丁苯酞、依达拉奉这样的大品种，具备临床数据支持的普佑克也有望成为几十亿的大品种。《中国急性缺血性脑卒中诊治指南2014》推荐的特异性治疗药物包括1、改善脑内循环药物，其中包含静脉溶栓药物、丁基苯酞；2、神经保护药物，包括依达拉奉等；3、其它疗法和中医中药。依达拉奉2016年样本医院收入6.85亿元，推测全国市场超40亿元，2016年石药集团丁苯酞收入26亿元港币左右，同比增长近40%，脑梗市场足够大并且缺乏特别有效的药物，普佑克有望以确切疗效成长为几十亿级别的大品种。

图18：2012-2016年样本医院依达拉奉收入和增速



数据来源：南方所，广发证券发展研究中心

图19：石药集团丁苯酞历年收入和增速



数据来源：公司公告，广发证券发展研究中心

缺血性脑卒中市场我们假设2017年为570万人* (1+20.74%) * (1+20.74%) =831万人，假设其中仅30%的患者选择溶栓治疗，为249.3万人，其中10%的患者选择普佑克，为24.93万人，对应的市场空间为24.93*1.02=25.43亿元。

三大适应症预计合计有超过30亿的市场空间。《2010急性肺血栓栓塞症诊断及治疗中国专家共识》指出，肺栓塞的准确发病率至今尚不清楚，美国估计每年新发约65-70万肺栓塞患者，急性肺栓塞死亡率高达15%，已超过急性心肌梗死的死亡率，我们预计市场小于心梗市场，预计普佑克市场空间为3亿元。因此综合三大适应症，普佑克的市场空间为10.20+25.43+3=38.63亿元。

丹滴糖网适应症：预计 2019 年获批，市场堪比心绞痛

2015年中国中医科学院广安门医院全小林教授主持完成了复方丹参滴丸治疗糖尿病视网膜病变的多中心、随机、双盲、安慰剂对照Ⅱ期临床试验，研究结果显示其疗效和安全性良好。与安慰剂相比，复方丹参滴丸可以显著减少微血管瘤、硬性渗出和视网膜出血（ $P<0.01$ ），同时具有降低棉絮斑趋势（ $P<0.05$ ），疗效与剂量线性相关。该研究发表在《Journal of Ethnopharmacology》上，“丹滴”成为第一个具有国际循证医学证据的治疗糖尿病视网膜病变的中成药。2017年丹滴糖网适应症的临床进入三期，我们预计2019年该适应症将获批。

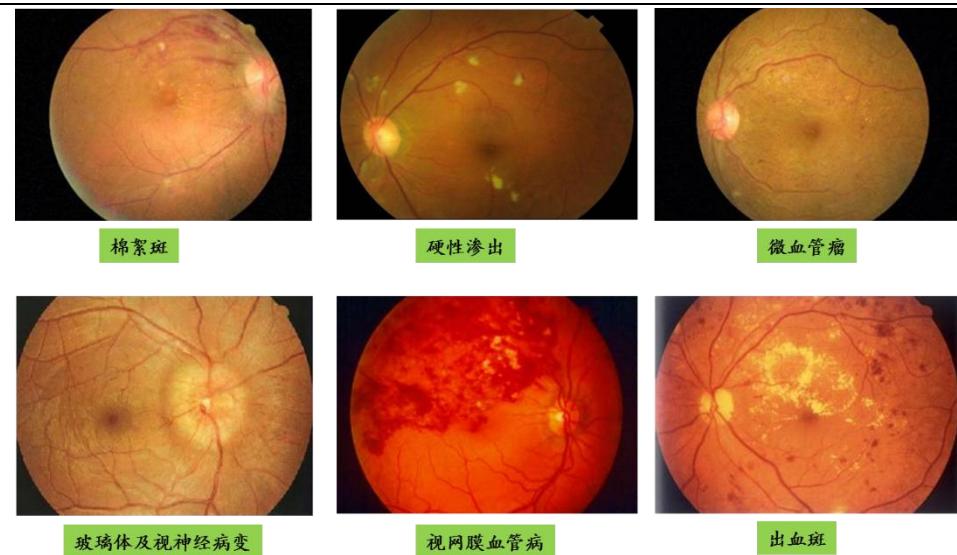
表 7：复方丹参滴丸治疗糖网的Ⅱ期临床试验

	Placebo	Low-dose	Mid-dose	High-dose	P value
Capillary hemangioma					
Changes at 12 weeks	2.09(6.27)	-0.89(4.64)	-4.25(6.41)	-4.41(5.78)	<0.001
Changes at 24 weeks	3.40(11.33)	-1.55(4.79)	-4.89(6.94)	-5.61(6.79)	<0.001
Hard exudates					
Changes at 12 weeks	0.04(0.45)	0.02(0.53)	-0.33(0.78)	-0.13(1.30)	<0.01
Changes at 24 weeks	0.08(0.48)	-0.04(0.97)	-0.31(0.91)	-0.08(1.25)	<0.01
Retinal hemorrhage					
Changes at 12 weeks	0.12(0.52)	-0.15(0.83)	-0.49(0.96)	-0.30(0.97)	<0.001
Changes at 24 weeks	0.22(1.03)	-0.12(1.08)	-0.56(0.99)	-0.24(1.18)	<0.001
Cotton spot					
Changes at 12 weeks	0.02(0.14)	0.02(0.41)	-0.08(0.33)	-0.10(0.46)	0.093
Changes at 24 weeks	0.02(0.14)	-0.07(0.51)	-0.06(0.30)	-0.12(0.59)	0.265
Microvascular abnormalities					
Changes at 12 weeks	3(5.36)	7(12.50)	4(7.14)	2(3.64)	0.375
Changes at 24 weeks	3(5.36)	7(12.50)	3(5.36)	3(5.45)	0.393
Retinal venous beading					
Changes at 12 weeks	0(0.00)	1(1.79)	3(5.36)	0(0.00)	0.197
Changes at 24 weeks	0(0.00)	1(1.79)	3(5.36)	0(0.00)	0.198
Neovascularization					
Changes at 12 weeks	1(1.79)	2(3.57)	2(3.57)	0(0.00)	0.759
Changes at 24 weeks	2(3.57)	2(3.57)	2(3.57)	0(0.00)	0.609
Macular edema					
Changes at 12 weeks	5(8.93)	7(12.50)	5(9.09)	7(13.73)	0.810
Changes at 24 weeks	5(8.93)	8(14.29)	6(10.91)	7(13.73)	0.804

数据来源：中康 CMH、广发证券发展研究中心

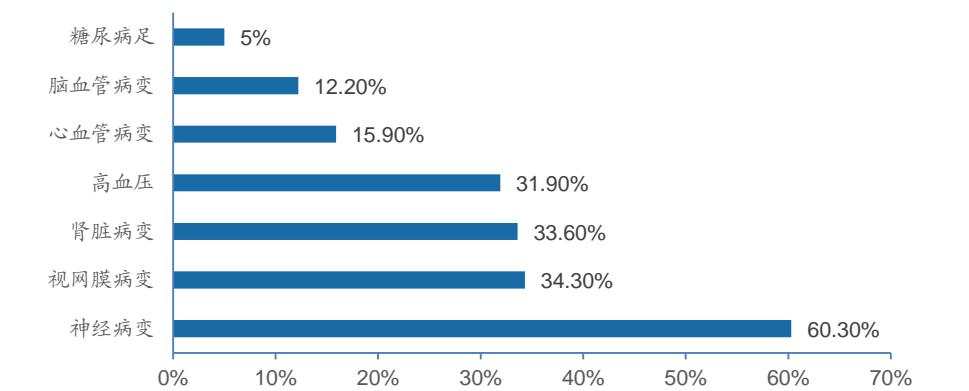
“糖网”为糖尿病第二大并发症，发病率 34.3% 。糖尿病性视网膜病变，是糖尿病性微血管病变中最重要的形式，以动脉瘤、出血斑点、硬性渗出、棉绒斑、静脉串珠状、视网膜内微血管异常以及黄斑水肿等为主要病变表现。“糖网”是糖尿病的常见并发症，发病率高达 34.3% ，仅次于神经病变，且后果严重，可导致视力障碍，甚至失明。

图20: 糖尿病视网膜病变表现



数据来源: CNKI, 广发证券发展研究中心

图21: 糖尿病常见并发症发生率



数据来源: CNKI, 广发证券发展研究中心

根据是否出现视网膜新生血管为标志, 将“糖网”分为非增殖性糖尿病视网膜病变 (NPDR) (或称单纯型) 和增殖性糖尿病视网膜病变 (PDR), 前者又可按照病变的严重程度细分为轻度、中度和重度三个亚型, 以指导临床诊治。病变早期, 在严格控制血糖的基础上, 以阿司匹林、羟苯磺酸钙、递法明、甲钴胺等药物治疗为主, 而在重度单纯性病变和增殖性病变时, 则需要眼科处理, 予激光治疗等为主, 辅以药物治疗。

注重早期筛查和定期随访, 主要药物为阿司匹林、羟苯磺酸钙、VEGF, 恶化推荐激光、手术治疗。按照美国眼科协会 (AAO) 发布的糖尿病视网膜病变临床指南 (Diabetic Retinopathy PPP-updated 2016) 建议早期筛查和定期随访, 轻中度使其使用阿司匹林、羟苯磺酸钙等, 病情加重使用抗VEGF药物包括贝伐单抗、雷珠单抗和阿柏西普, 恶化后推荐激光、手术治疗。

表 8: 糖尿病视网膜病变分型和治疗

视网膜病变类型	眼底表现	治疗方式
无明显糖尿病视网膜病变	无异常	随访

轻度 NPDR	仅有微血管瘤	药物为主：阿司匹林、羟苯磺酸钙、递法明、甲钴胺等
中度 NPDR	不仅有微血管瘤，但其程度轻于重度 NPDR	药物为主：阿司匹林、羟苯磺酸钙、递法明、甲钴胺等
重度 NPDR	具有下列各项中任何一项：	早期激光治疗
	1)四个象限中任何一个象限有 20 个以上的视网膜内出血点	
	2)两个以上象限中有明确的静脉串珠样改变	
	3)一个以上象限中出现明确的 IRMA(视网膜内血管异常)	
PDR	4)无增生性糖尿病视网膜病变特征	
	具有下列各项中一项或多项	迅速行激光或玻璃体内注射抗 VEGF 治疗
	1)新生血管形成	
黄斑水肿	2)玻璃体/视网膜前出血	局灶性/格栅样光凝、玻璃体内注射抗 VEGF 等
	眼底后极部可见明显的视网膜增厚或硬性渗出	

数据来源：国际糖尿病视网膜病变分级标准、美国糖尿病协会视网膜病变防治指南 2017 版、广发证券发展研究中心（抗 VEGF：抗血管内皮生长因子； NPDR：非增值性糖尿病视网膜病变； PDR：增值性糖尿病视网膜病变）

表 9：糖尿病患者有关视网膜病变的治疗方案推荐

视网膜病变严重程度	存在 CSME	随诊时间（月）	全视网膜（播散性）光凝	局部和/或格栅样光凝	剥离体内抗 VEGF 治疗
正常或轻微的 NPDR	否	12	否	否	否
轻度 NPDR	否	12	否	否	否
	ME	4-6	否	否	否
	CSME+	1*	否	有时	有时
中度 NPDR	否	12	否	否	否
	ME	3-6	否	否	否
	CSME+	1*	否	有时	有时
重度 NPDR	否	4	有时	否	否
	ME	2-4	有时	否	否
	CSME+	1*	有时	有时	有时
非高危 PDR	否	4	有时	否	否
	ME	2-4	有时	否	否
	CSME+	1*	有时	有时	有时
高危 PDR	否	4	推荐	否	替代性
	ME	2-4	推荐	有时	经常
	CSME+	1*	推荐	有时	建厂

数据来源：AAO (Diabetic Retinopathy PPP-updated 2016)、广发证券发展研究中心（抗 VEGF：抗血管内皮生长因子； CSME：由有临床意义的黄斑水肿； ME：无临床意义的黄斑水肿； NPDR：非增值性糖尿病视网膜病变； PDR：增值性糖尿病视网膜病变）

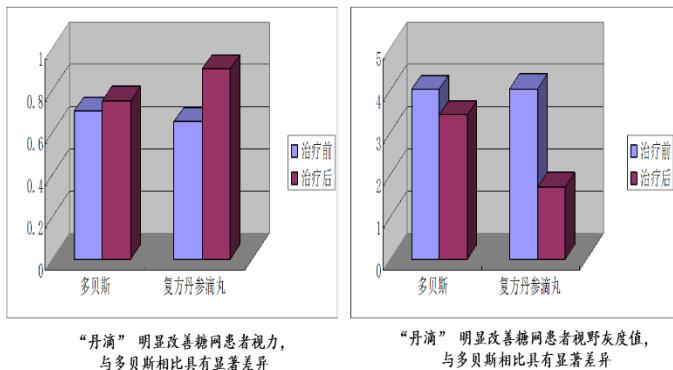
二期临床说明丹滴在糖网的治疗相比安慰剂作用明显。而与“糖网”一线用药多贝斯（羟苯磺酸钙）头对头比较的临床研究则凸显“丹滴”在治疗“糖网”方面的更大价值和优势。与多贝斯相比，“丹滴”明显改善“糖网”患者视力和视野灰度值，同时减少微血管瘤和小出血斑，差异均存在统计学意义。羟苯磺酸钙日用药金额仅5元左右，2016年样本医院收入1.4亿元，根据渠道样本比例推测全国收入10亿元左右。

图22: 样本医院2012年-2016年羟苯磺酸钙历年收入和增速



数据来源: 南方所、广发证券发展研究中心

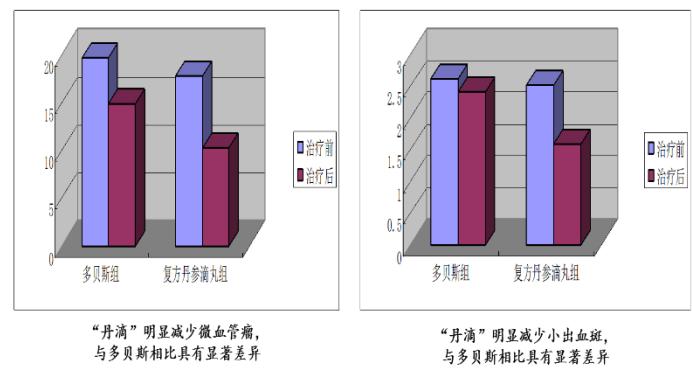
图23: 复方丹参滴丸与多贝斯头对头比较 (1)



“丹滴”明显改善糖网患者视力，与多贝斯相比具有显著差异

数据来源: CNKI, 广发证券发展研究中心

图24: 复方丹参滴丸与多贝斯头对头比较 (2)



“丹滴”明显减少微血管瘤，与多贝斯相比具有显著差异

“丹滴”明显减少小出血斑，与多贝斯相比具有显著差异

数据来源: CNKI, 广发证券发展研究中心

从中医角度看，复方丹参滴丸主要由丹参、三七和冰片组成。丹参具有抗血小板活化，降低血粘度，加快红细胞流速，促进纤维系统溶解，扩张冠脉等功效；三七具有降血脂，抗血栓形成，降低血管阻力等作用；两者合而为一的复方丹参滴丸则具有活血祛瘀、消肿、凉血、止血功能，可通过活血通络行瘀，对糖尿病微循环障碍性疾病起到治疗效果。

西医则从现代生物技术阐述复方丹参滴丸的作用机制，认为其能改善视网膜微循环，改善血管缺血和缺氧状态、清除自由基以及改善血液流变学，从而发挥独特的“糖网”治疗功效。

表 10: 复方丹参滴丸的“糖网”治疗机制

序号	功效	机制
1	改善视网膜微循环	改善及提高人体抗凝及纤溶活性，同时还具有抗血栓，抗血小板聚集，降低血液黏度，改善微循环障碍的作用
2	改善血管缺血及缺氧状态	能有效的改善视网膜组织的缺血缺氧状态
3	清除自由基	一定程度上可减轻氧自由基损伤，增强机体抗脂质过氧化
4	改善血液流变学	有效成分能改善全血、血浆及纤维蛋白原，有效抑制红细胞变形，明显降低血液高凝、高黏滞状态

数据来源: 知网、广发证券发展研究中心

相关的III期临床研究正在顺利进行。大量文献及临床实践证明，复方丹参滴丸对糖尿病视网膜病变有良好效果。复方丹参滴丸每次20粒，每日三次治疗糖尿病视

网膜病变作为《糖尿病中医药临床循证实践指南2016版》Ia类证据被强烈推荐。

与此同时，基于持续临床数据的积累，复方丹参滴丸还入选《糖尿病微循环障碍临床用药专家共识》、《复方丹参滴丸临床应用中国专家建议》等多部权威指南或专家共识，使复方丹参滴丸的临床适应症得到大幅度拓宽。这些指导性文件也将改变临床医生的用药习惯，选择复方丹参滴丸成为一种规范化治疗。

糖网适应症市场可比目前心绞痛适应症市场。据中华医学会眼科学会眼底病学组统计，按照糖尿病患者中糖网发病率34.3%计算，我国目前“糖网”患者约2500万人，每年新增的“糖网”患者约300万人。糖网适应症需要长期服用，我们按照15%的患者渗透率为375万人。复方丹参滴丸每日服用60粒，日用药金额为8.5元左右，疗程参考多贝斯的3-5个月，为765元-1275元每人每年，按照平均1020元每年每人计算，为 $375 \times 0.102 = 38.25$ 亿元，市场空间可比目前心绞痛市场。

其它三年内有望获批的过亿级别产品

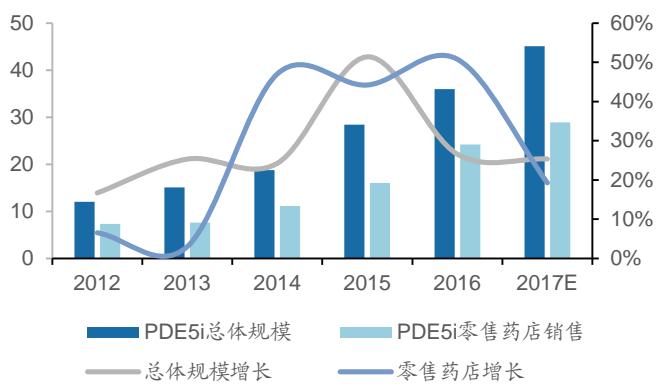
1、他达拉非有望分享国内ED市场快速增长的蛋糕

天士力目前在研产品他达拉非(CMI1410)目前已经进入三期临床，根据CFDA的审批政策，我们预计2019年初左右获批，借助天士力强大的营销能力，将在快速增长的ED市场抢蛋糕。

抗ED市场中PDE5抑制剂类快速增长，国内企业开始分享市场蛋糕。阴茎勃起功能障碍(ED)是男性生殖系统发病率最高的四大疾病之一。《中国六大终端用药市场蓝皮书》数据显示，2012-2016年间我国抗ED市场累计达110.28亿元，累计超过百亿规模，CAGR为28.80%。目前我国抗ED口服用药主要品种有西地那非、他达拉非、伐地那非和阿朴吗啡等。据米内网统计，2016年PDE5抑制剂类抗ED药品西地那非、伐地那非、他达拉非等市场规模为36亿元，同比增长26.41%，其中西地那非占74.9%为27亿元。

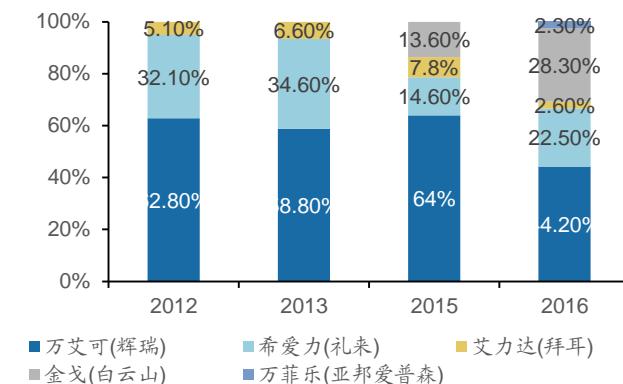
2014年10月28日，白云西地那非仿制药“金戈”上市，打破了外资企业对国内抗ED市场长达13年的垄断局面，截止2017年底，西地那非通用名产品白云山的“金戈”和江苏亚邦爱普森药业的“万菲乐”已经上市。PDE5抑制剂类抗ED药品中，外资药企市场份额约为69.3% (万艾可44.2%、希爱力22.5%、艾力达2.6%)，国内药企份额占比约为30.7% (金戈28.3%、万菲乐2.3%)，近年来外资企业原研药市场份额逐步萎缩，国产仿制药扩张明显，特别是白云山“金戈”销售额位居第二，销量两年位居第一。

图25：国内PDE5抑制剂类药物市场规模（亿元）



数据来源：PDB, 广发证券发展研究中心

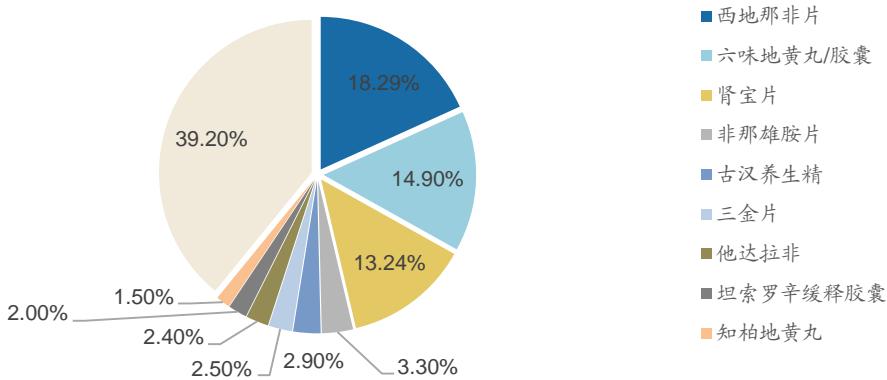
图26：国内PDE5抑制剂类抗ED药物市场格局



数据来源：PDB, 广发证券发展研究中心

零售端快速增长，该品类产品已经具备消费品属性。从分销渠道来看，国内PDE5抑制剂类抗ED药物销售以零售药店为主，其中西地那非占据了泌尿补肾类榜首。南方所数据，2016年零售药店枸橼酸西地那非片销售额达24.2亿元，同比增长50.78%，位列国内药品泌尿补肾类零售药物榜首，占18.3%。零售市场上，辉瑞的万艾可占据了西地那非60%市场份额，广州白云山的金戈占据了40%的市场份额。

图27：2016年PDE5在国内药品泌尿补肾类零售处领先地位



数据来源：《中国六大终端用药市场蓝皮书》，广发证券发展研究中心

表11：国内上市不同品牌PDE5抑制剂产品一览

品 种	成 分	厂 家	国 内 上 市 年 份	单 位 剂 量	起 效 剂 量	起 效 时 间	持 续 时 间	市 场 价 格	国 内 终 端	效 果	特 点
万 艾 可	西 地 那 非	辉 瑞	2000 年 7 月	100m g	50-10 0mg	60min 0mg	4-6h 30~120min	115 元/ 粒	17 亿 元	半衰期和持续时间短，服药后 30~120min 血药浓度达到高峰，持续时间 5~7-24h，西地那非和伐地那非会因摄入高脂性食物而影响其生物活性。	起效明显，有心跳加速勃起迅速感，半衰期短。原研药先发优势。
艾 力 达	伐 他 那 非	拜 耳	2004 年 9 月	20mg mg	10-20	30min	12h	120 元/ 粒	0.94 亿 元	起效时间 15 至 30 分钟之内见效。副作用小，但因个体的差异，仍有不足 2% 的人会略感轻微头痛。溶于水和乙醇的特性，是目前做酒达 3 天。不受高脂	起效剂量小，作用时间长，反应平和，半衰期时间长，可

希	他	达	利	2005	年	20mg	10-20	30min	36h	110元/	8.1	亿	服药2h后，血药浓度达到高峰，半衰期17.5h，有效时间为36-48h	起效快，效果明显。
爱	那	非	来	6	月		mg			粒	元		且不受高脂性食物的影响。	因营销投入不足，市场份额较小。
力														
金	西	地	白	2014	年	25/50/	50-10	30min	4h	48元/	10.2	亿	口服15分钟内迅速被吸收，30分钟内即可起效，1小时后药效达到峰值，大约能维持4个小时。	首仿先发优势，成熟质量技术优势，OTC渠道优势，品牌优势
戈	那	非	云	10	月	100m	0mg			粒	元			
			山			g								
万	西	地	亚	2015	年	50/10	50-10	30min	4h	49元/	0.82	亿		
菲	那	非	邦	3	月	0mg	0mg			粒	元			
乐														

数据来源：PDB，广发证券发展研究中心

2、腓骨肌萎缩症孤儿药PXT3003已进入全球同步III期临床研发

腓骨肌萎缩症孤儿药PXT3003为法国生物制药公司Pharnext研发的孤儿药，2017年5月，公司公告投入总额2000万欧元获得Pharnext 12.59%股权，天士力和Pharnext以及Pharnext公司的创始人Daniel COHEN先生三方在天津设立合营公司，天士力占合营公司的70%股权，各方同意将Pharnext目前正在研发的PXT3003药物在大中华区域内的临床实验，产品上市，制造以及销售的权利一次性（200万欧元）转让给合营公司。

PXT3003为治疗腓骨肌萎缩症（Charcot-Marie-Tooth, CMT）1A型的独家专利组合药物，已分别被欧盟EMA和美国FDA授予孤儿药地位。腓骨肌萎缩症亦称为遗传性运动感觉神经病（HMSN），具有明显的遗传异质性，欧美发病率为1:3300~1:2500，CMT1A发病率占CMT总数的57%~37%。

目前已完成80例病人6个中心的二期临床试验，正在进行全球同步三期临床研发。并于2015年第四季度启动国际三期临床研究（欧美共27个临床中心），已完成300例轻中度CMT1A（腓骨肌萎缩症IA型）患者入组筛查。按照10月8日，国务院办公厅印发的《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，PXT3003属于罕见病治疗药物类别，又是全球新的在研药物，符合国内加速审评范畴。

国内腓骨肌萎缩症的市场比较集中，中国国内约为5万人，人均费用支出为5万/年，约为25亿的市场空间，由于该市场为孤儿药市场，缺乏有效的药物，即使假设PXT3003占据其中20%的市场份额，就达到5亿元左右收入。

糖尿病管线基本布局完成，肿瘤线开始布局

战略投资健亚生物，获得三代胰岛素大陆地区销售优先权

5000万美元战略投资健亚生物。2017年12月5日，公司5000万美元战略投资健亚生物，获得其甘精胰岛素、赖脯胰岛素等相关产品在中国大陆地区的销售优先权。健亚生物由国家“千人计划”特聘专家沈纯博士创办，主要从事第三代胰岛素药物的研发，产品包含甘精胰岛素、赖脯胰岛素等。

创始人沈纯博士为中组部“千人计划”特聘专家，科技部国家“863”计划先进个人，核心团队是90年代起最早把胰岛素技术带回中国的华裔科学团队，汇聚了10余位具有20-30年欧美生物制药工业经验的归国企业家、科学家、工程师团队。

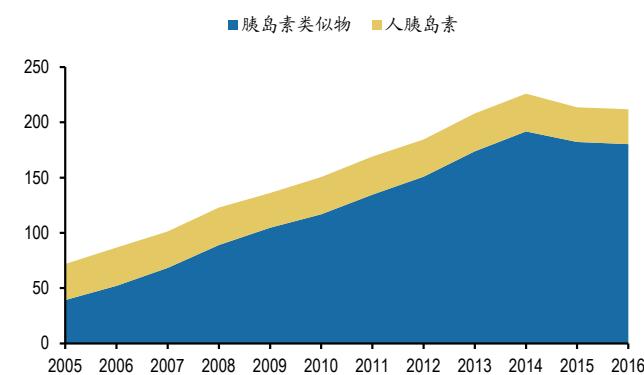
三代胰岛素为国际胰岛素主流，三巨头垄断全球市场。2016年全球糖尿病用药市场，胰岛素市场约占50%，接近265亿美元，而其中三代胰岛素约占85%。由于具有极高的技术壁垒和行业门槛，胰岛素市场长期被诺和诺德、赛诺菲和礼来三大巨头所垄断，三者市场份额在80%以上。2016年三巨头胰岛素收入211.86亿美元，其中三代胰岛素销售额191.77亿美元，过去11年复合增速为14.86%。

图28：三巨头胰岛素全球销售额变化趋势



数据来源：Bloomberg, 广发证券发展研究中心

图29: 三巨头二、三代胰岛素销售额变化 (亿美元)



数据来源：Bloomberg, 广发证券发展研究中心

表12: 全球主要三代胰岛素品种

作用特点分类	通用名	商品名	中文名	原研公司	2016年收入 (亿美元)	主要特点
速效	赖脯胰岛素	Humalog	优泌乐	礼来	28	控制餐后血糖，起效快，有效降低餐后血糖；起始作用 10-20min，维持时间 3-5h
	门冬胰岛素	Novorapid	诺和锐	诺和诺德	32	
	谷赖胰岛素	Apidra	艾倍得	赛诺菲	4	
预混	赖脯胰岛素	Humalog	优泌乐	礼来	28	兼顾空腹和餐后，更好的控制餐后和基础血糖，维持时间 24h
	门冬胰岛素	Novo	诺和锐	诺和诺德	17	
长效及超长效	甘精胰岛素	Lantus	来得时	赛诺菲	71	负责空腹血糖，提供持续平缓的胰岛素，起始作用 2-4h，维持时间 24h
	地特胰岛素	Levemir	诺和平	诺和诺德	27	
	德谷胰岛素	Tresiba	-	诺和诺德	7	

数据来源：Bloomberg, 广发证券发展研究中心

国内三代胰岛素占比低于国际水平，仅甘李药业、联邦制药有实力研发生产。

根据米内网数据，2016年国内胰岛素市场规模接近200亿元，2017年H1三巨头占据全国重点城市样本医院87%市场份额，国产品牌甘李药业、通化东宝、联邦制药占比13%，三代胰岛素同样是主流品种，销售额占78%，但是由于基层二代胰岛素使用更多，我们估计三代胰岛素占比低于样本医院数据的78%。我国目前三代胰岛素的使用比例依然偏低，甘李药业核心产品甘精胰岛素2016年收入16.32亿元，同比增长43.28%，处于快速增长的阶段。

图30：甘李药业核心甘精胰岛素历年收入和增速

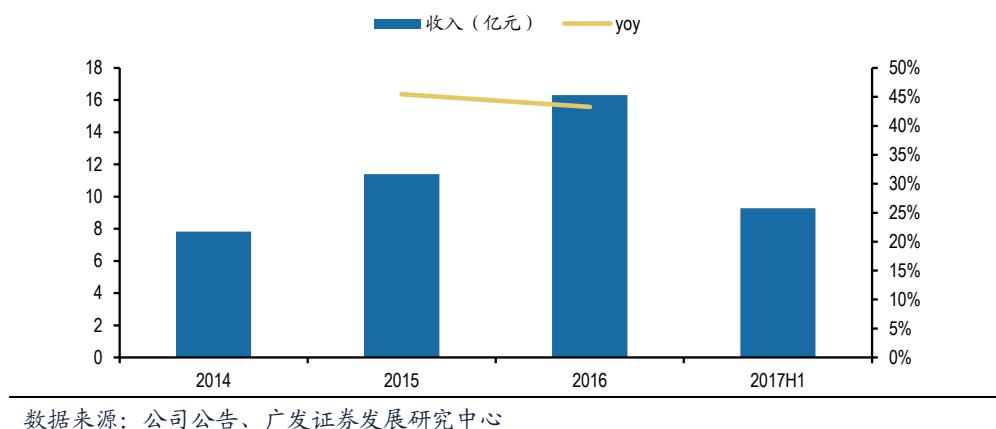
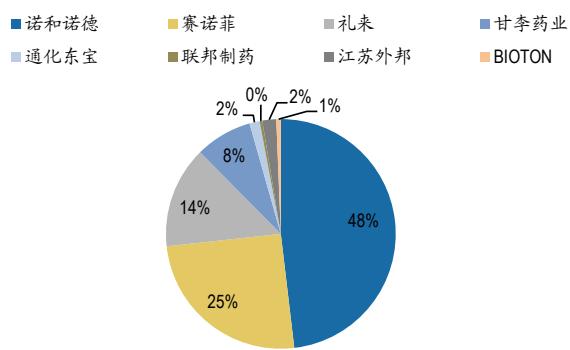
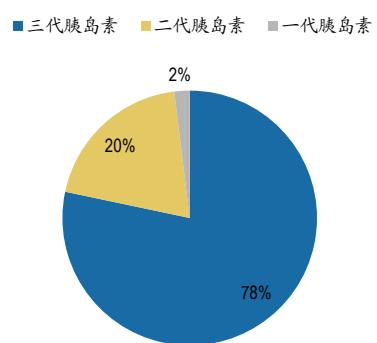


图31：2017H1南方所样本医院各胰岛素品牌市场份额



数据来源：南方所、广发证券发展研究中心

图32：2017H1南方所样本医院各代胰岛素市场份额



数据来源：南方所、广发证券发展研究中心

已经布局包含糖尿病药物、并发症药物的全管线产品

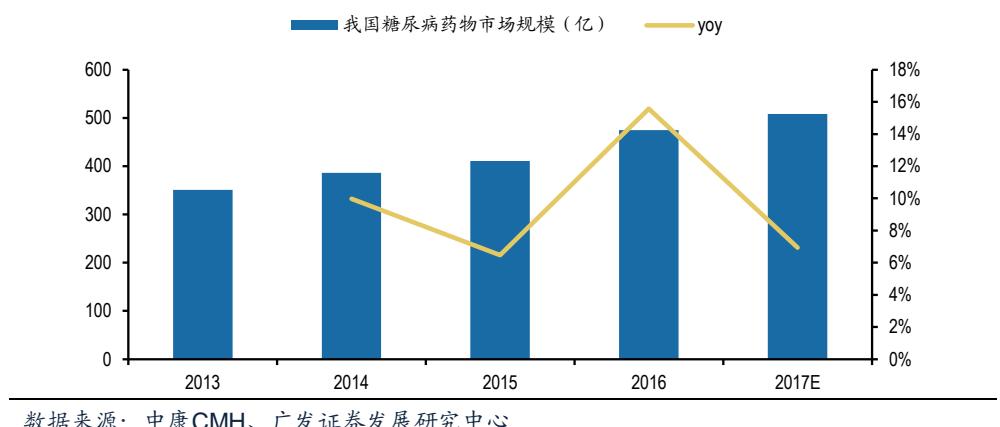
在糖尿病药物领域，除了胰岛素，新型降糖药是未来发展趋势。公司依靠自主研发、合作研发、产品引进和投资市场许可优先权等四位一体研发战略，围绕糖尿病治疗领域已实现不同品种药物的布局。在降糖药领域，公司通过自主研发获得传统一线降糖药二甲双胍、新型药物DPP-4抑制剂和SGLT2等；通过股权投资格生物医药获得GLP-1类似物的市场优先权；此次再次通过战略投资获取三代胰岛素甘精胰岛素、赖脯胰岛素的市场优先权，无疑丰富了降糖药的管线布局。

在糖尿病并发症方面，针对神经病变，公司具备神经辅助药物消渴清颗粒；针对眼底病变，国家已经将复方丹参滴丸纳入新版糖尿病用药指南；在心血管并发症领域，公司拥有市场上最全面且领先的药物复方丹参滴丸、普佑克、注射用益气复

脉等。基本实现了糖尿病治疗药物的全管线布局。

我国糖尿病患病人数达1.15亿，国内糖尿病药物市场规模为400多亿元，但年人均费用低下，2017年549美元，仅为美国的4.36%。同时我国糖尿病控制率仅5.78%，其中糖尿病知晓率、治疗率和血糖达标率分别为36.5%、32.2%和49.2%，远远落后欧美发达国家，未来市场空间巨大。

图33：我国糖尿病药物市场规模及增速



数据来源：中康CMH、广发证券发展研究中心

表13：公司糖尿病领域药物布局情况及方式

	适应领域	产品名称	获取方式
血糖控制	传统降糖药	二甲双胍	自主研发
		DPP-4 抑制剂	自主研发
	新型降糖药	SGLT-2	自主研发
		GLP-1 类似物	股权投资
	胰岛素	胰岛素类似物	战略投资
并发症防治	神经病变	消渴清颗粒	自主研发
	眼底病变	复方丹参滴丸、三黄清视明丸、HM03	自主研发
	心血管病变	复方丹参滴丸、普佑克、注射用益气复脉、芪参益气滴丸、阿贝他	自主研发

数据来源：公司公告、广发证券发展研究中心

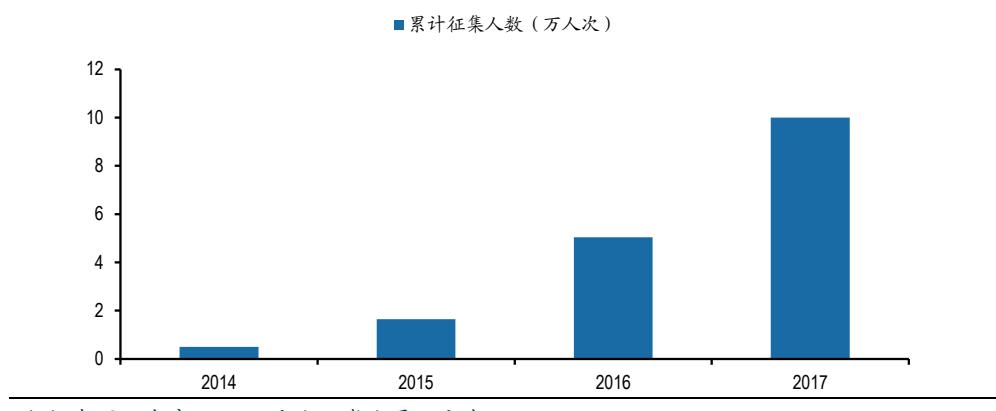
打通社保和医院，天士力糖尿病慢病管理系统将省外扩张，构建销售渠道

天士力糖尿病慢病管理系统为国家人社部课题，打通医保平台，实现了医药分家和医保控费，天津地区已经成熟，目前作为成功案例向省外推广。2013年作为承接的人社部课题项目，用于解决糖尿病患者经常去医院占用资源，医保支出持续过高支出的问题，公司依托电商平台、物流中心、天士力大药房等资源建立了"糖尿病门诊特殊病患者用药服务"管理系统。该系统打通了部分医院和天津市医保，为患者提供在家享受医保、送药上门等服务。2017年，线上糖尿病会员人数预计达10万人，3年增长20倍，实现收入3.5亿元，基本实现盈亏平衡。该项目已成为当前国家人社部委托中国社会保险学会的唯一的医保+互联网研究课题，辽宁本溪已正式批复天士力承接慢病管理与送药服务项目，后续将在全国主要城市进行复制和推广。

未来将成为公司糖尿病产品销售的成熟渠道。目前该平台主要是销售其他企业

生产的糖尿病产品，收取销售佣金，类似医药分销，部分销售公司已有的并发症产品。随着公司未来产品线的不断上市，该平台有望成为公司销售产品的成熟渠道，并且打通医保，糖尿病线产品将更加容易上量。我们假设2020年该平台慢病会员达到30万人，销售额按照人均1万左右，即达到30亿元，按照公司分销和自产产品的销售比例可以从中获取几千万至上亿不等的利润。

图34: 天士力糖尿病慢病管理系统会员人数



心血管 消化代谢 肿瘤系统用药已经开始布局

公司另外一个长期布局的方向为抗肿瘤产品线，公司的替莫唑胺胶囊为国内首仿，目前国内仅默克、天士力和双鹭药业生产，公司替莫唑胺胶囊蒂清2016年收入为5-6亿元，按照化药板块整体前三季度增长33%，预计蒂清增速也为30%左右，目前在一致性评价中进度较快

公司目前在研肿瘤药管线包含多个中药、化药和生物药产品，长期来看将不断贡献潜力的产品，成为新的业绩驱动引擎。

表 14: 目前肿瘤药在研管线临川产品

治疗领域	项目代码	注册类型	靶点	适应症	临床前	一期	二期	三期	BE
化药	中药	TCM0319	中药 5 类	-	肿瘤				
		CMI1304	化药 2 类	有丝分裂抑制剂	乳腺癌/细胞毒				
		CMI1302	化药 4 类	EGFR-TK 抑制剂	非小细胞肺癌				
		CMI1002	化药 4 类	胸苷酸合成酶抑制剂	肝细胞癌/细胞毒				
		蒂清	上市品种一致性评价	DNA 甲基化	脑胶质瘤				
生物药	SY101	治疗用生物制品 1 类	EGFR	结直肠癌					

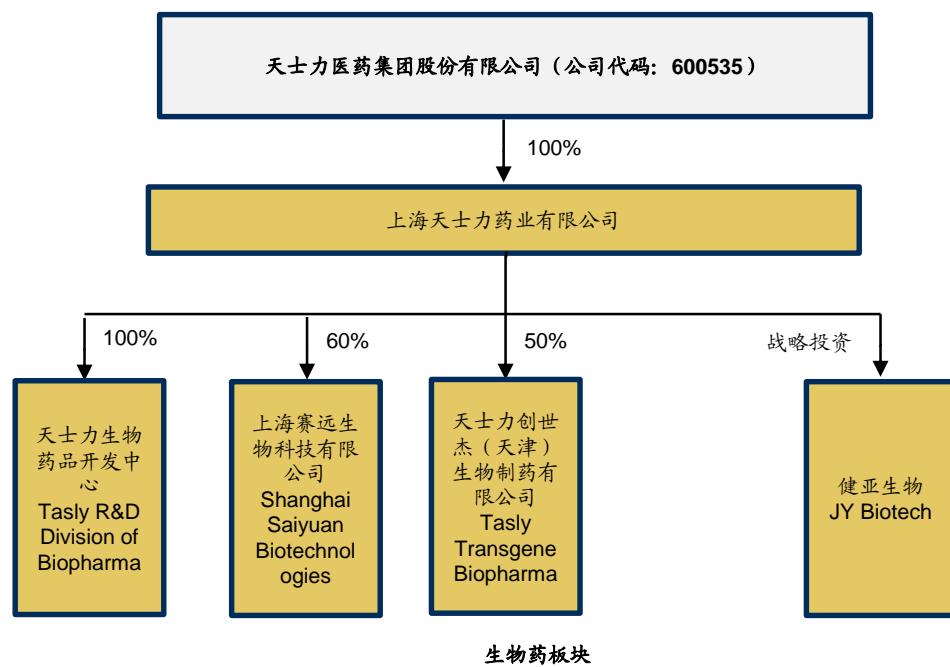
数据来源：公司公告、CFDA、南方所、广发证券发展研究中心

长期产业资本结合布局创新药

天士力通过合作、并购的方式加强上海天士力的研发实力

上海天士力是上市公司的子公司，定位于生物药研发平台，该平台是天士力通过少数股权投资以资本助力产业布局创新药的典型代表。上海天士力下属子公司包括赛远公司、创世杰、健亚生物等研发型平台。还有和包括韩国Genexine、歌礼药业等的合作。

图35：上海天士力子公司和业务板块情况



数据来源：公司公告、广发证券发展研究中心

天士力通过少数股权投资，参股优秀的创新药研发企业，构建合作关系。天士力集团通过旗下的CBC INVESTMENT SEVEN LIMITED持有歌礼药业的股权，其多个创新药产品进入临床一期到上市申请。通过购买可转债的形式参与韩国Genexine Inc，其为韩国领先的生物药上市企业，专有hyFc技术和免疫治疗技术。

表 15：歌礼药业合作研发产品概况

产品名称	适应症	药品类型	研发阶段	合作公司	合作方案	补充情况
(ASC-08)	初治的慢性丙型肝炎基	蛋白酶抑制剂	上市申请	罗氏	罗氏根据阶段性成果向歌礼支付药物开发及商业化里程金。双方在临床开发和商业化运作方面展开合作。之前的合作协议中还涉及了销售提成费。	获十三五国家“重大新药创制”科技专项支持，上市受理被纳入优先审评程序。丙肝类产品共有3家企业的4个品种被纳入，仅有丹诺瑞韦为新药上市申请，其余均为新药临床试验申请。
Danoprevir	丹诺瑞韦	因1型病毒感染的非肝硬化患者				
(ASC-16)	初治的慢性丙型肝炎基	泛基因型HCV NS5A抑制剂	临床2期	Presidio	歌礼将拥有PPI-668在大中华地区的独家开发、生产和销售权益，而Presidio将继续保留其在全球其它国家和地区的所有权。	已有的临床II期试验结果显示，PPI-668与其它DAA联合治疗慢性丙肝，获得了很高的治愈率。2016年4月，瑞维达韦被纳入CDE优先审评程
PPI-668 瑞维达韦	因2型病毒感染的非肝					

硬化患者	Presidio 将获得首付款、里程碑付款和该产品在未来大中华地区产生的净销售额提成。
(ASC-09) 艾滋病 TMC31091 1	歌礼有在大中华地区、包括中国大陆和澳门开发和商业化 TMC310911 的专有权。扬森将保留世界其他地区的所有权利，并有资格根据大中华地区的产品销售收取版税。已有发表的研究表明, TMC310911 比任何现有的艾滋病毒感染者提供了比抗性发展更高的遗传屏障。扬森完成的三项临床研究, 包括 2a 期研究, 显示 TMC310911 具有良好的安全性和耐受性特征。
(ASC-06) 肝癌 ALN-VSP	歌礼有在中国、包括香港、澳门和台湾开发和商业化 ALN-VSP 的独家权力。 Alnylam 将保留世界其他地区的所有权利, 并有资格获得基于产品销售的里程碑和特许权使用费。 ALN-VSP 已经于 2011 年完成了一项关于晚期恶性肿瘤患者肝硬化患者的临床 I 期研究, 病情稳定或改善的患者被纳入了扩展研究。

数据来源: 公司公告、广发证券发展研究中心

表 16: Genexine 产品和核心技术情况

产品类型	产品名称	化合物	适应症	研究进展
孤儿药	GX-H9	长效生长激素	成人生长激素缺乏	临床 2 期
			儿童生长激素缺乏	临床 2 期
	X-G8	胰高血糖素样肽 2	短肠综合征	临床前
		GX-30 甲状腺刺激激素	甲状腺癌患者随访的诊断剂	临床 1 期
癌症用药	GX-188E	DNA 治疗疫苗	宫颈上皮内瘤变 3	临床 2 期
			宫颈上皮内瘤变 2/3	临床 2 期
			检查点抑制剂 (CPI) 的宫颈癌试验	临床 1 期
	GX-I7	白细胞介素 7	持续性 HPV 感染	临床 1 期
			淋巴细胞减少	临床 1 期
			实体肿瘤	临床前
免疫异常用药	GX-G8	胰高血糖素样肽 2	化疗引起的腹泻	临床前
	GX-P2	PD-L1	炎症性肠病	临床前
			银屑病	临床前
BIOBETTER 计划产品	GX-E2	促红细胞生成素	贫血	临床 2 期
		重组人粒细胞刺激因子	中性粒细胞减少症	临床 2 期
		胰高血糖素样肽 1	糖尿病	临床 1 期

技术产品	用途	优势	发展
hyFc 平台	利于广泛的分化激动蛋白治疗剂的发现	hyFc 的候选药物具有广泛的适用性, 较少的副作用和优异的长效特性。	在其发展的各个阶段拥有一批高度差异化的基于 hyFc 的候选产品
DNA 治疗疫苗技术	通过将抗原基因和树突状细胞靶向基因导入高效表达载体制备治疗性疫苗。当施用时, 其诱导抗原特异性免疫应答, 因此用作感染性疾病和癌症的治疗性疫苗。	全球性的平台技术, 是 Genexine 的核心专有技术	自 1999 年以来在开发治疗性疫苗方面有着悠久的经验, 并通过采用 DNA 递送技术 (电穿孔) 来有效地最大限度地提高人体靶基因表达来改进治疗性疫苗。

数据来源: 公司公告、广发证券发展研究中心

识别风险, 发现价值

请务必阅读末页的免责声明

盈利预测与投资评级

盈利假设：

中药板块，我们预计中药核心产品复方丹参滴丸2018年维持和2017年相似增速，2019年新的适应症获批增速加快，养血清脑维持个位数的增长；二线产品芪参益气滴丸等产品总体维持20%左右的增长；中药注射剂在2017年明显下降后，略有增长。

化药板块2017年前三季度增长34%，其中蒂清有望很快通过一致性评价维持良好的竞争格局，水林佳和文飞依然维持稳定增长，我们预计未来总体维持20%-30%的增长。

生物药目前主要在销售产品是普佑克，2017年前三季度收入0.55亿元，下半年进入医保后有望快速增长，2019年新的脑梗适应症获批带来更大的市场增量。

商业板块，2017年前三季度同比增长19%，目前天士营销已经在新三板挂牌，目前在全国商业百强中位列16，我们预计未来依然将保持10%-20%之间的增长。

目前暂不考虑糖尿病产品线三代胰岛素对公司业绩的明显影响，我们预计2017、2018、2019未来三年公司收入分别为158.78亿元、181.17亿元和209.31亿元，增速分别为13.86%、14.11%和15.53%。实现归母净利润为13.50亿元、15.64亿元和18.82亿元，分别同比增长14.75%、15.88%和20.30%。

我们预计公司17/18/19年EPS为1.25/1.45/1.74元（2016年EPS为1.09元），目前股价对应PE 26/23/19倍，公司具备强大的研发和销售能力，布局创新化药和生物药，2019年重磅产品开始放量迎来业绩提升，维持“买入”评级。

风险提示

复方丹参滴丸美国FDA补充试验过慢或者不批准风险；普佑克进医保后市场推广不达预期风险；普佑克脑梗和肺栓塞新适应症无法批准风险；其它产品研发进度低于预期的风险。

资产负债表
单位: 百万元

至12月31日	2015A	2016A	2017E	2018E	2019E
流动资产	9897	11176	7893	9753	12087
货币资金	1080	1330	1261	1522	1982
应收及预付	6691	7450	4962	6213	7736
存货	1764	2012	1671	2018	2369
其他流动资产	362	384	0	0	0
非流动资产	5516	5951	5963	6297	6578
长期股权投资	523	551	551	551	551
固定资产	2830	3492	3766	3988	4159
在建工程	858	416	526	636	746
无形资产	1181	1266	987	988	989
其他长期资产	124	225	133	133	133
资产总计	15413	17126	13857	16050	18665
流动负债	6586	8159	3795	4330	4951
短期借款	2971	2388	0	0	0
应付及预收	3058	3617	3795	4330	4951
其他流动负债	557	2153	0	0	0
非流动负债	1109	737	400	400	400
长期借款	0	0	0	0	0
应付债券	798	400	400	400	400
其他非流动负债	310	337	0	0	0
负债合计	7695	8895	4195	4730	5351
股本	1080	1080	1080	1080	1080
资本公积	1771	1544	1544	1544	1544
留存收益	4619	5342	6692	8256	10138
归属母公司股东权	7480	7988	9338	10902	12784
少数股东权益	237	243	324	418	531
负债和股东权益	15413	17126	13857	16050	18665

现金流量表
单位: 百万元

	2015A	2016A	2017E	2018E	2019E
经营活动现金流	340	1154	3498	983	1182
净利润	1524	1219	1431	1658	1995
折旧摊销	320	345	365	417	468
营运资金变动	-1771	-609	1638	-1064	-1253
其它	266	198	63	-29	-29
投资活动现金流	-911	-654	-441	-722	-722
资本支出	-695	-521	-444	-725	-725
投资变动	-264	-189	3	4	4
其他	48	56	0	0	0
筹资活动现金流	285	-233	-3125	0	0
银行借款	5950	3815	-2388	0	0
股权融资	1580	12	0	0	0
其他	-1267	-835	0	0	0
现金净增加额	-286	267	-69	261	460
期初现金余额	1116	1080	1330	1261	1522
期末现金余额	830	1348	1261	1522	1982

主要财务比率

至12月31日	2015A	2016A	2017E	2018E	2019E
成长能力(%)					
营业收入增长	5.2	5.4	13.9	14.1	15.5
营业利润增长	2.2	-16.1	15.9	15.1	20.6
归属母公司净利润增长	8.1	-20.4	14.8	15.9	20.3
获利能力 (%)					
毛利率	38.8	36.5	36.0	36.0	36.4
净利率	11.5	8.7	9.0	9.2	9.5
ROE	19.8	14.7	14.5	14.3	14.7
ROIC	17.6	14.8	17.3	17.2	17.8
偿债能力					
资产负债率(%)	49.9	51.9	30.3	29.5	28.7
净负债比率	0.4	0.2	-0.1	-0.1	-0.1
流动比率	1.50	1.37	2.08	2.25	2.44
速动比率	1.20	1.09	1.59	1.73	1.90
营运能力					
总资产周转率	0.93	0.86	1.02	1.21	1.21
应收账款周转率	3.23	2.93	4.87	4.51	4.40
存货周转率	5.00	4.69	6.08	5.75	5.62
每股指标(元)					
每股收益	1.37	1.09	1.25	1.45	1.74
每股经营现金流	0.31	1.07	3.24	0.91	1.09
每股净资产	6.92	7.39	8.64	10.09	11.83
估值比率					
P/E	29.9	38.1	26.4	22.8	18.9
P/B	5.9	5.6	3.8	3.3	2.8
EV/EBITDA	19.8	22.7	16.9	14.6	12.1

利润表
单位: 百万元

至12月31日	2015A	2016A	2017E	2018E	2019E
营业收入	13228	13945	15878	18117	20931
营业成本	8102	8854	10166	11601	13304
营业税金及附加	121	151	173	197	228
销售费用	1991	2362	2691	3062	3537
管理费用	959	869	1151	1304	1507
财务费用	261	228	0	0	0
资产减值损失	52	5	0	0	0
公允价值变动收益	0	0	0	0	0
投资净收益	6	-10	3	4	4
营业利润	1747	1466	1699	1956	2358
营业外收入	60	39	40	40	40
营业外支出	12	9	15	15	15
利润总额	1795	1496	1724	1981	2383
所得税	272	277	293	323	389
净利润	1524	1219	1431	1658	1995
少数股东损益	45	43	81	94	113
归属母公司净利润	1479	1176	1350	1564	1882
EBITDA	2375	2055	2061	2370	2823
EPS (元)	1.37	1.09	1.25	1.45	1.74

广发医药行业研究小组

罗佳荣: 首席分析师, 上海财经大学管理学硕士, 2016年进入广发证券发展研究中心。
吴文华: 分析师, 华东师范大学金融硕士, 2014年进入广发证券发展研究中心。
冯 鹏: 分析师, 北京大学化学生物学硕士, 2015年进入广发证券发展研究中心。
马 帅: 分析师, 上海交通大学医学硕士, 2015年进入广发证券发展研究中心。
蔡 强: 分析师, 中南大学基础医学硕士, 2015年进入广发证券发展研究中心。

广发证券—行业投资评级说明

买入: 预期未来12个月内, 股价表现强于大盘10%以上。
持有: 预期未来12个月内, 股价相对大盘的变动幅度介于-10%~+10%。
卖出: 预期未来12个月内, 股价表现弱于大盘10%以上。

广发证券—公司投资评级说明

买入: 预期未来12个月内, 股价表现强于大盘15%以上。
谨慎增持: 预期未来12个月内, 股价表现强于大盘5%-15%。
持有: 预期未来12个月内, 股价相对大盘的变动幅度介于-5%~+5%。
卖出: 预期未来12个月内, 股价表现弱于大盘5%以上。

联系我们

	广州市	深圳市	北京市	上海市
地址	广州市天河区林和西路9号耀中广场A座1401	深圳福田区益田路6001号太平金融大厦31层	北京市西城区月坛北街2号月坛大厦18层	上海浦东新区世纪大道8号国金中心一期16层
邮政编码	510620	518000	100045	200120
客服邮箱	gftf@gf.com.cn			
服务热线				

免责声明

广发证券股份有限公司（以下简称“广发证券”）具备证券投资咨询业务资格。本报告只发送给广发证券重点客户，不对外公开发布，只有接收客户才可以使用，且对于接收客户而言具有相关保密义务。广发证券并不因相关人员通过其他途径收到或阅读本报告而视其为广发证券的客户。本报告的内容、观点或建议并未考虑个别客户的特定状况，不应被视为对特定客户关于特定证券或金融工具的投资建议。本报告发送给某客户是基于该客户被认为有能力独立评估投资风险、独立行使投资决策并独立承担相应风险。

本报告所载资料的来源及观点的出处皆被广发证券股份有限公司认为可靠，但广发证券不对其准确性或完整性做出任何保证。报告内容仅供参考，报告中的信息或所表达观点不构成所涉证券买卖的出价或询价。广发证券不对因使用本报告的内容而引致的损失承担任何责任，除非法律法规有明确规定。客户不应以本报告取代其独立判断或仅根据本报告做出决策。

广发证券可发出其它与本报告所载信息不一致及有不同结论的报告。本报告反映研究人员的不同观点、见解及分析方法，并不代表广发证券或其附属机构的立场。报告所载资料、意见及推测仅反映研究人员于发出本报告当日的判断，可随时更改且不作通告。

本报告旨在发送给广发证券的特定客户及其它专业人士。未经广发证券事先书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复制、刊登、转载和引用，否则由此造成的一切不良后果及法律责任由私自翻版、复制、刊登、转载和引用者承担。