

天士力 (600535.SH)

2020 年 09 月 30 日

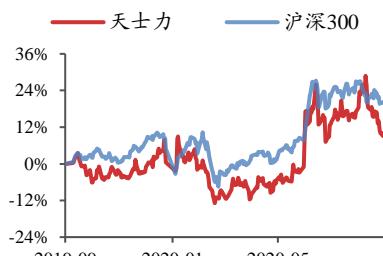
创新转型，重回成长

——公司首次覆盖报告

投资评级：买入（首次）

日期	2020/9/29
当前股价(元)	16.79
一年最高最低(元)	19.97/13.33
总市值(亿元)	253.98
流通市值(亿元)	253.98
总股本(亿股)	15.13
流通股本(亿股)	15.13
近 3 个月换手率(%)	110.8

股价走势图



数据来源：贝格数据

杜佐远（分析师）

duzuoyuan@kysec.cn

证书编号: S0790520050003

王斌（分析师）

wangbin@kysec.cn

证书编号: S0790520070005

● 现代中药、生物药和化学药协同发展的综合性医药龙头，有望迎来业绩拐点

天士力聚焦于心脑血管、消化代谢、抗肿瘤三大治疗领域，现代中药、生物药和化学药三大板块协同发展，通过不断布局多层次的产品组合，形成完善的产品梯队和研发管线。随着渠道库存调整结束后中药恢复增长，普佑克脑梗等新适应症获批以及化学板块的稳健增长，我们认为公司有望迎来业绩拐点。预计 2020 年/2021 年/2022 年分别实现归母净利润 10.49 亿元/11.61 亿元/12.90 亿元，同比增长 4.8%/10.7%/11.1%，EPS 分别为 0.69 元/0.77 元/0.85 元，当前股价对应 PE 分别为 24.2/21.9/19.7。目前公司市值仅为 254 亿元，而公司持有天士力生物的权益一级市场估值 152 亿元，具安全边际。首次覆盖给予“买入”评级。

● 分拆科创板上市有利于天士力生物实现价值重估

天士力生物覆盖心脑血管、肿瘤及自身免疫、消化代谢三大疾病治疗领域，是集研产销于一体的创新型生物药企业，通过自主研发、投资引进等多种方式，现已形成拥有 19 项生物药项目的产品组合，核心品种普佑克急性心梗适应症已经获批，急性缺血性脑卒中适应症临床 III 期研究已经完成，我们预计普佑克销售峰值有望达到 40-50 亿元，安美木单抗等多个品种处于不同临床阶段。公司公告拟拆分天士力生物至科创板上市，一方面有助于增强融资能力，加大研发投入和产品引进力度，另一方面也有助于生物药优质资产实现价值重估。

● 中成药迎来拐点，化药稳健增长，商业配送资产已出售，回购进行中

受加强工业应收账款管理、渠道库存调整等因素影响，2019 年公司中药业务收入出现下滑，但实际终端销售较为稳定，随着渠道库存调整完毕，我们认为中成药有望重回增长。化学药板块在核心品种替莫唑胺和右佐匹克隆的驱动下近年来持续增长，还有他达拉非片、米诺膦酸片等后备品种，也成为化学药板块新增长点。拖累公司报表质量的商业配送资产也已出售。拟二级市场回购 1-2 亿用于股权激励，现已回购 6456 万元，最高价 19.62 元、最低价 18.73 元。

● 风险提示：医保控费严格；化药纳入集采大幅降价或未中标；研发失败。

财务摘要和估值指标

指标	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
营业收入(百万元)	17,990	18,998	12,856	8,192	9,026
YOY(%)	11.8	5.6	-32.3	-36.3	10.2
归母净利润(百万元)	1,545	1,001	1,049	1,161	1,290
YOY(%)	12.2	-35.2	4.8	10.7	11.1
毛利率(%)	36.2	31.3	42.6	68.8	70.1
净利率(%)	8.6	5.3	8.2	14.2	14.3
ROE(%)	14.2	8.5	8.6	9.0	9.5
EPS(摊薄/元)	1.02	0.66	0.69	0.77	0.85
P/E(倍)	16.4	25.4	24.2	21.9	19.7
P/B(倍)	2.4	2.3	2.2	2.1	2.0

数据来源：贝格数据、开源证券研究所

目 录

1、 现代中药、生物药和化学药协同发展，创新转型硕果累累	5
1.1、 历史业绩优异的综合性医药企业	5
1.2、 工业应收账款和渠道库存已回落至合理水平，有望迎来业绩拐点	8
2、 天士力生物启动科创板上市，有利于生物药价值重估	9
2.1、 天士力生物是集研产销于一体的创新型生物药企业	9
2.2、 普佑克：新一代特异性纤溶酶原激活剂，溶栓药市场的强有力竞争者	12
2.2.1、 开通率高且安全性好，普佑克临床价值出众	12
2.2.2、 纳入医保后销量快速提升，心梗适应症销售峰值有望超 10 亿元	15
2.2.3、 普佑克急性脑卒中适应症临床 II 期数据良好，销售峰值有望达到 30-40 亿元	17
2.2.4、 肺梗适应症临床 II 期研究进展顺利	21
2.3、 品种储备丰富，研发管线存长期看点	23
2.3.1、 安美木单抗为全人源化 EGFR 单抗，安全性具有独特优势	23
2.3.2、 T101 和 T601 作用机制新颖，均已经进入临床 II 期研究	24
3、 中药业务低点已过，长期看仍有增长潜力	26
3.1、 核心品种终端销售情况良好，公司心脑血管中药龙头地位稳固	26
3.2、 复方丹参滴丸临床价值得到国际认可，新增糖尿病视网膜病变等适应症获批后将打开市场空间	29
4、 化学药稳健增长，他达拉非等新品种有望成为新增长点	33
5、 盈利预测与投资建议	35
5.1、 关键假设	35
5.2、 盈利预测和估值	36
6、 风险提示	37
附：财务预测摘要	38

图表目录

图 1： 公司营业收入稳健增长	5
图 2： 公司近年来利润出现波动	5
图 3： 2019 年公司医药商业业务收入占比较高	6
图 4： 2019 年公司中药业务毛利占比较高	6
图 5： 公司研发投入总体保持提升态势	7
图 6： 公司研发投入占比在医药上市公司中居较高水平	7
图 7： 2019 年和 2020 年上半年公司经营性现金流量净额超过归母净利润	8
图 8： 公司及其他行业同类公司的应收账款周转率在 2017 年后普遍呈下降趋势	9
图 9： 2020 年 2 季度末公司母公司报表口径应收账款净额处于近年来较低水平	9
图 10： 公司是天士力生物第一大股东	11
图 11： 天士力生物拥有多个在研药物	12
图 12： 普佑克可以实现特异性溶栓	13
图 13： 特异性纤溶酶原激活剂快速增长	14
图 14： 普佑克市占率已经超过 12% (按销售额计算)	14
图 15： 2019 年公司生物药销售额略有下滑	15
图 16： 2019 年普佑克样本医院销售额高速增长	15
图 17： 药物溶栓 STEMI 治疗中占据重要地位	15

图 18: 预计我国接受药物溶栓治疗的 STEMI 患者数量持续增长.....	16
图 19: 药物溶栓在急性缺血性脑卒中治疗中占据重要地位.....	18
图 20: 0-4.5 小时普佑克 mRS 评分高于阿替普酶	19
图 21: 4.5-6 小时普佑克 mRS 评分显示出较好的有效性	19
图 22: 0-4.5 小时普佑克 mRS 评分高于阿替普酶	19
图 23: 4.5-6 小时普佑克 mRS 评分显示出较好的有效性	19
图 24: 预计我国接受药物溶栓治疗的 AIS 患者数量持续增长	20
图 25: 药物溶栓在肺栓塞治疗中占据重要地位	21
图 26: 预计到 2030 年我国将有 3.27 万名急性肺栓塞患者接受溶栓治疗	22
图 27: EGFR 单抗在结直肠癌治疗中占据重要地位	23
图 28: T101 可诱导细胞免疫反应, 有望彻底清除 HBV.....	25
图 29: 接受 T101 治疗的患者 HBsAg 水平呈下降趋势	25
图 30: T601 具有靶向溶瘤和靶向化疗两大作用	26
图 31: 2019 心脑血管中成药在药店渠道微幅增长	26
图 32: 我国城乡居民心血管病死亡率逐年增长	26
图 33: 2019 年复方丹参滴丸样本医院销售额小幅增长.....	27
图 34: 2019 年养血清脑系列样本医院销售额基本稳定.....	27
图 35: 2019 年公司中药收入下滑	28
图 36: 近年来公司中药毛利率基本稳定	28
图 37: 2019 年吉列德科学的雷诺嗪销售额大幅下滑	30
图 38: Arbor 有多个产品处于不同临床阶段.....	32
图 39: 近年来公司化学制剂收入稳健增长	33
图 40: 近年来公司抗肿瘤药收入稳健增长	33
图 41: 公司替莫唑胺胶囊样本医院销售额持续增长	33
图 42: 2019 年公司替莫唑胺市占率接近 50%	33
图 43: 公司右佐匹克隆片样本医院销售额快速增长	34
图 44: 公司右佐匹克隆市占率超过 50%	34
图 45: 近年来公司肝病用药销售额有所波动	34
图 46: 近年来水林佳销量稳定在 1000 万盒左右	34
 表 1: 公司大多数核心产品为独家品种, 并被纳入全国医保目录.....	6
表 2: 出售医药商业板块后公司负债率下降, 财务安全性得到提升	7
表 3: 天士力生物已成立近 20 周年	10
表 4: 天士力生物拟募集资金用于“天士力生物创新药研发项目”等 3 个项目	11
表 5: 普佑克开通率高且安全性好, 是心梗溶栓药市场的强有力竞争者	13
表 6: 2030 年普佑克 STEMI 适应症销售额有望达到 5.20 至 8.57 亿元	17
表 7: 普佑克针对急性脑卒中适应症两个时间窗口分别开展临床 III 期研究	18
表 8: 2030 年普佑克在 AIS 发病 4.5 至 6 小时溶栓适应症销售额有望达到 12.58 至 19.73 亿元	20
表 9: 2030 年普佑克在 AIS 发病 4.5 小时内溶栓适应症销售额有望达到 7.35 至 13.83 亿元	21
表 10: 普佑克以阿替普酶为对照, 开展肺栓塞适应症临床 II 期研究	22
表 11: 除天士力生物外, 国内仅有北京世茂东瑞医药等 3 家企业进入溶栓药物临床研究	23
表 12: 安美木单抗进入临床 II 期研究	24
表 13: 近年来公司主要中成药品种报表口径销售有所下滑	27
表 14: 近年来公司复方丹参滴丸中标价略有提升	28
表 15: 公司有多个中成药处于不同临床阶段	29

表 16: 复方丹参滴丸已经开展新的 FDA 临床 III 期研究.....	30
表 17: 复方丹参滴丸美国市场销售峰值预计可达到 7.48 亿美元.....	31
表 18: 复方丹参滴丸糖尿病视网膜病变适应症销售峰值有望达到 15.36 亿元.....	32
表 19: 公司有多个化学药处于不同研发阶段	35
表 20: 2021 年起公司医药工业将重回增长轨道	36
表 21: 2021 年和 2022 年天士力估值略高于可比公司平均值, 但具有合理性.....	37

1、现代中药、生物药和化学药协同发展，创新转型硕果累累

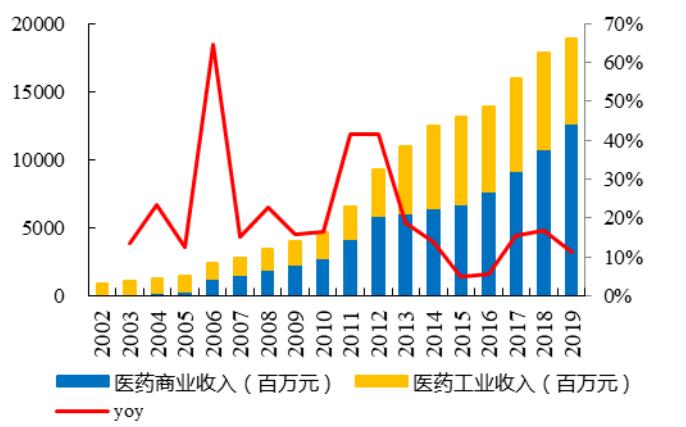
1.1、历史业绩优异的综合性医药企业

天士力医药集团股份有限公司（以下简称天士力）成立于1994年，2002年8月在上海证券交易所挂牌上市。公司聚焦于心脑血管、消化代谢、抗肿瘤三大治疗领域，现代中药、生物药和化学药协同发展，通过不断布局多层次的产品组合，形成完善的产品梯队。公司历史业绩表现优异，2002年至2019年营业收入和归母净利润年复合增长率分别为19.40%和13.40%，特别是2009年至2013年受益于核心品种复方丹参滴丸纳入基药目录等利好政策，公司归母净利润年复合增长率高达36.52%。

2016年公司为了适应两票制等政策的变化，加强应收账款管理，严控工业应收账款规模，消化产品渠道库存，自上市以来首次出现了归母净利润同比下降。2017年公司业绩恢复增长，归母净利润同比增长17.01%。2018年公司收入和归母净利润同比增长16.69%和12.25%，扣非净利润增速为2.13%，主要是由于2018年4季度计提CARDIODX,INC长期股权投资减值1.25亿元导致扣非利润增速下滑。

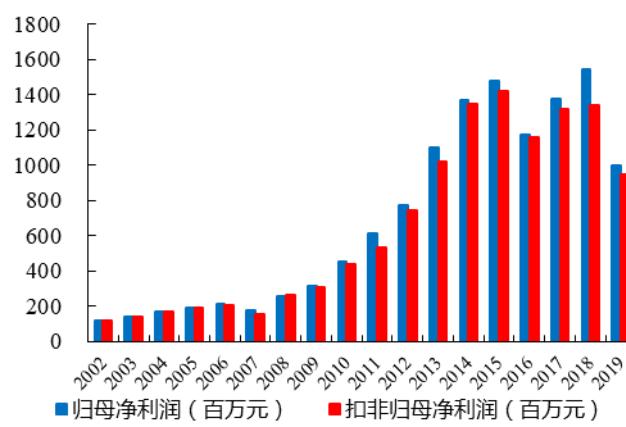
2019年公司营业收入同比增长5.61%，其中医药工业受到降低渠道库存等因素收入下降12.79%；2019年归母净利润下降35.19%，主要由于：1)工业收入下降；2)对权益法核算的I-MAB公司（天境生物，已于2020年1月17日成功在美国纳斯达克上市）确认投资收益-1.34亿元及公司执行新的金融工具准则后金融资产确认公允价值变动损益-0.68亿。2020年上半年公司实现营业收入86.23亿元（-8.43%），实现归母净利润6.86亿元（-23.65%），扣非归母净利润6.52亿元（-22.00%）主要是由于：1)疫情影响产品终端销售；2)普佑克等3个医保谈判品种执行新的医保谈判支付价。2020年2季度公司实现营业收入46.71亿元（-3.61%），归母净利润3.91亿元（-13.51%），扣非归母净利润3.71亿元（-15.79%），与1季度相比2季度业绩降幅明显收窄。由于国内疫情已经得到控制，公司渠道库存也已经回到正常水平，我们认为公司业绩将季度逐步好转。

图1：公司营业收入稳健增长



数据来源：公司公告、开源证券研究所

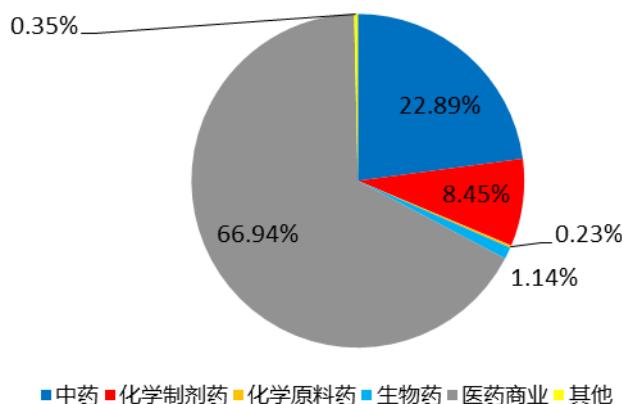
图2：公司近年来利润出现波动



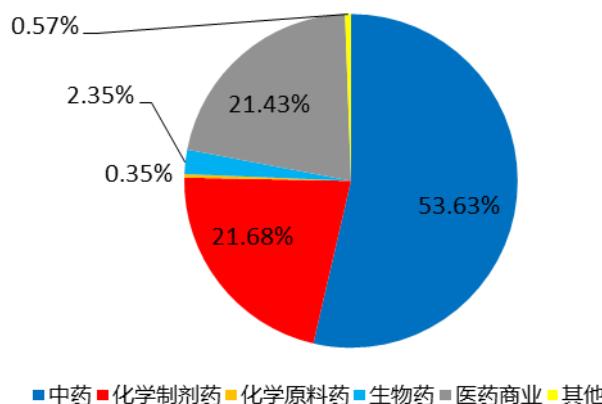
数据来源：公司公告、开源证券研究所

公司收入主要由医药工业和医药商业两部分构成，其中医药工业可按产品划分中药、化学制剂药、化学原料药和生物药等，2019年医药商业收入占比66.94%，中药收入占比为22.89%。毛利方面，2019年医药商业占比仅为21.43%，中药占比为53.63%，化学制剂药占比为21.68%，医药工业板块合计毛利占比近80%，是公司支

柱性业务。2019 年生物药收入和毛利占比仅为 1.14% 和 2.35% 但潜力较大，有望成为公司未来新的业绩增长点。

图3：2019年公司医药商业业务收入占比最高


数据来源：公司公告、开源证券研究所

图4：2019年公司中药业务毛利占比最高


数据来源：公司公告、开源证券研究所

公司医药工业拥有现代中药、生物药和化学药三大板块。现代中药业务重点围绕心脑血管疾病用药进行布局，核心产品为复方丹参滴丸，并带动了养血清脑颗粒(丸)、芪参益气滴丸、注射用益气复脉和注射用丹参多酚酸等一系列现代中药品种，构建了以心脑血管用药为主的现代中药大药体系。公司通过不断加强大品种二次开发与创新中药研发，持续强化产品全生命周期管理，产品覆盖形成心脑血管疾病预防、治疗及康复各个环节，在中国心脑血管创新药领域具有领先优势。生物药板块以天士力生物为核心，采用自主研发、投资引进等多种方式，布局多款国际领先水平的创新药物，独家品种注射用重组人尿激酶原(普佑克)是世界范围内唯一获批上市的重组人尿激酶原产品，也是“十一五”规划期间获得国家重大新药创制科技重大专项支持的首个获批上市的 1 类生物新药，2017 年纳入国家医保目录后销售额快速增长。化学药板块以江苏天士力帝益药业为核心，主导产品为抗肿瘤用药(替莫唑胺)、精神类用药(右佐匹克隆)、肝病用药(水飞蓟宾、阿德福韦酯)等，多个品种已经通过一致性评价，研发围绕抗肿瘤、心血管、消化代谢及精神领域，布局了多款一类创新药和仿制药。

公司自有产品主要通过全资子公司天津天士力医药商业有限公司对外销售，营销体系下设 29 个大区，702 个办事处，营销网络覆盖全国，公司积极响应国家分级诊疗政策，持续加强终端渠道下沉，强化学术营销体系建设，形成了覆盖全国各级市场的营销网络，设立医疗事业部、OTC 与终端事业部、商业事业部保持对各类医疗终端的充分覆盖，销售人员数量常年稳定在 5000 人以上。

表1：公司大多数核心产品为独家品种，并被纳入全国医保目录

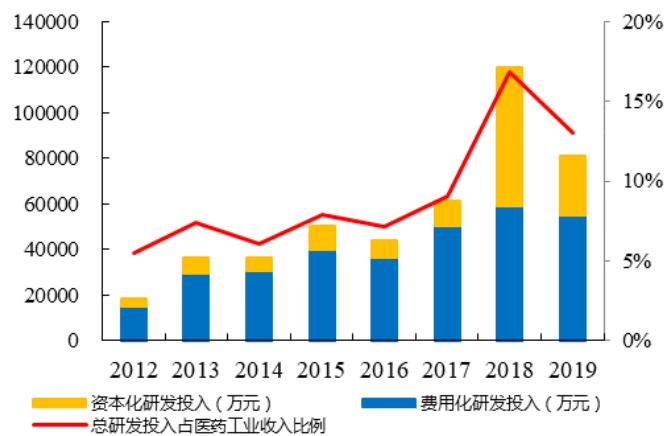
分类	产品	上市时间	适应症	竞争格局	全国医保和基药情况
现代中 药	复方丹参滴丸	1995 年	活血化瘀，理气止痛。用于气滞血瘀所致胸痹，症见胸闷、心前区刺痛；冠心病心绞痛见上述证候。	独家	医保甲类/基药
	养血清脑颗粒	1996 年	养血平肝，活血通络。用于血虚肝旺所致头痛，	独家	医保甲类/基药
	养血清脑丸	2000 年	眩晕眼花，心烦易怒，失眠多梦。	独家	医保甲类/基药
	注射用益气复脉	2006 年	冠心病劳累性心绞痛气阴两虚证；冠心病所致慢性左心功能不全 II、III 级气阴两虚证。	独家	医保乙类/非基药
	注射用丹参多酚酸	2011 年	中风病中经络（轻中度脑梗死）恢复期瘀血阻络	独家	医保乙类/非基药

分类	产品	上市时间	适应症	竞争格局	全国医保和基药情况
证，症见半身不遂，口舌歪斜，舌强言謇，偏身麻木等症。					
	芪参益气滴丸	2003 年	益气通脉，活血止痛。用于气虚血瘀型胸痹	独家	医保乙类/基药
	藿香正气滴丸	2000 年	解表化湿，理气和中。用于胃肠型感冒。	独家	非医保/非基药
	穿心莲内酯滴丸	2004 年	清热解毒，抗菌消炎，用于咽痛。	独家	医保乙类/非基药
	替莫唑胺胶囊	2004 年	多形性胶质母细胞瘤或间变性星形细胞瘤	3 家	医保乙类/非基药
	右佐匹克隆片	2009 年	失眠	3 家	医保乙类/非基药
化学药	水飞蓟宾胶囊	2004 年	用于急慢性肝炎、脂肪肝的肝功能异常的恢复。	独家	医保乙类/非基药
	阿德福韦酯片	2008 年	慢性乙型肝炎	多家	医保乙类/非基药
	他达拉非片	2019 年	男性勃起功能障碍	7 家	非医保/非基药
生物药	注射用重组人尿激酶原	2011 年	急性 ST 段抬高心肌梗死	独家	医保乙类/非基药

资料来源：公司公告、米内网、NMPA、开源证券研究所

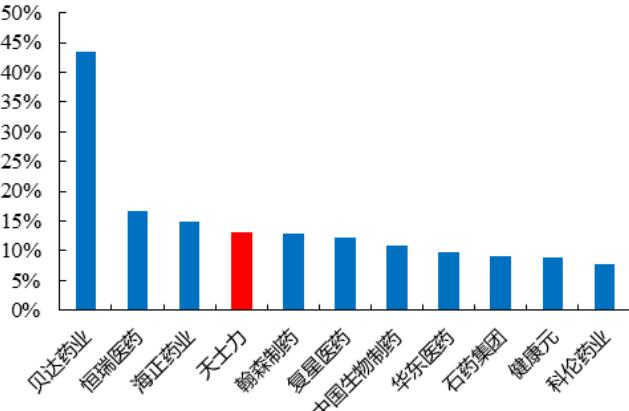
公司采取自主研发、产品引进、合作研发、投资市场许可优先权“四位一体”等多种方式丰富在研管线，近年来研发投入快速提升，2019 年达到 8.10 亿元，研发投入占医药工业收入比例为 13.03%，在国内医药行业上市公司中处于较高水平，公司研发投入和潜力未被市场充分认知。未来公司将加快现有管线产品临床试验进度和国际领先的已上市和临床试验晚期创新产品的导入，进一步丰富研发管线和产品梯队建设。

图5：公司研发投入总体保持提升态势



数据来源：公司公告、开源证券研究所

图6：公司研发投入占比在医药上市公司中居较高水平



数据来源：公司公告、开源证券研究所

2020 年 8 月 13 日，公司间接控制的天津善祺等 6 家合伙企业将医药商业板块子公司天士营销 100% 股权以 14.89 亿元出让给重庆医药，交易完成后公司不再持有天士营销，公司将集中优势资源聚焦医药工业，重点布局心脑血管、消化代谢、抗肿瘤三大治疗领域，推进现代中药、生物药、化学药三大药协同发展的大生物医药产业格局。出售医药商业板块后，公司的资产负债率大幅降低，流动比率及速动比率均明显提高，财务安全性得到提升，公司经营性现金流也将得到改善。

表2：出售医药商业板块后公司负债率下降，财务安全性得到提升

项目	备考数	实际数
收入	748591.66 万元	1899831.03 万元
成本	257055.33 万元	1305171.33 万元
营业利润	109827.88 万元	133821.26 万元

请务必参阅正文后面的信息披露和法律声明

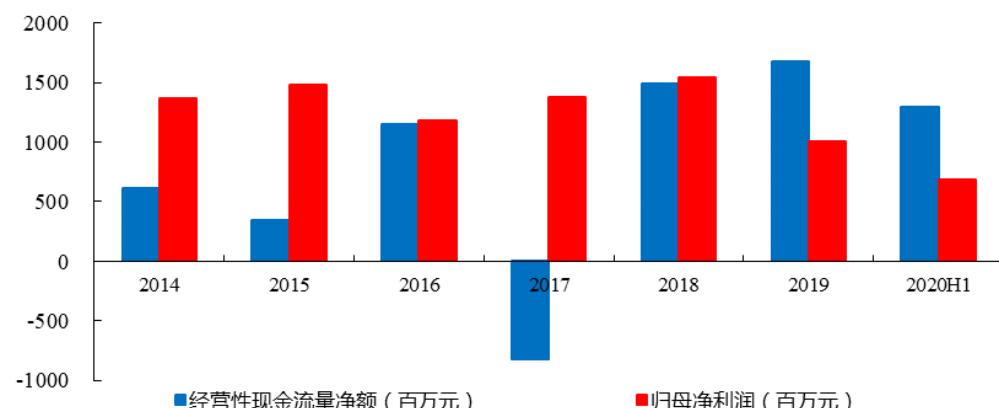
项目	备考数	实际数
利润总额	109327.42 万元	133080.12 万元
归母净利润	90071.23 万元	100142.50 万元
资产负债率	30.93%	50.60%
流动比率	3.14	1.91
速动比率	2.71	1.62

数据来源：公司公告、开源证券研究所

1.2、工业应收账款和渠道库存已回落至合理水平，有望迎来业绩拐点

公司近年来经营性现金流量净额波动较大。2015 年因取得定向增发募集资金，相应减少银行承兑汇票贴现，使经营活动产生的现金流量较 2014 年同期减少。2016 年公司主动控制工业应收账款规模，回款增加使得经营性现金流大幅增长。2017 年公司经营性现金流量由正转负，主要是由于：1) 票据贴现利率高于贷款利率，公司减少票据贴现，2) 医药商业拓展医院终端销售业务，应收账款回款期。2018 年公司加大票据到期托收及票据贴现力度，经营活动现金流量净额大幅提升。2019 年公司经营活动产生的现金流量为 16.80 亿元 (+12.48%)，超过当期净利润，显示出公司经营质量提升。2020 年上半年公司经营性现金流状况进一步好转，再次超过当期净利润，同比增长 48.56%。

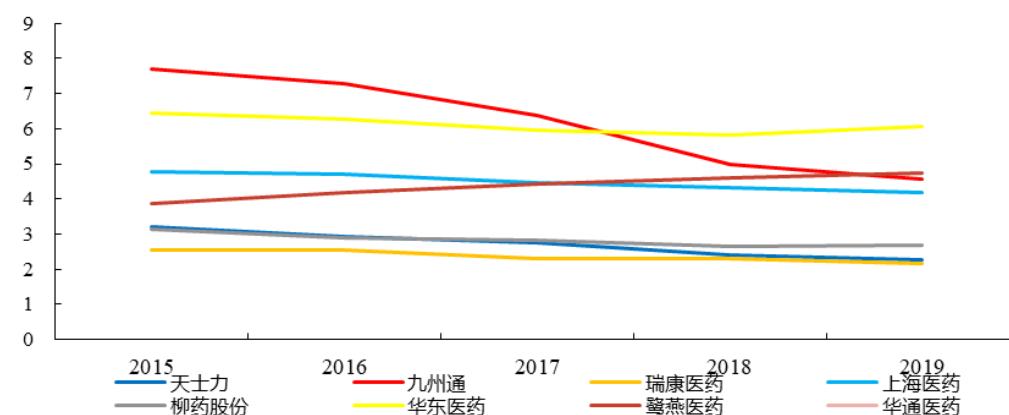
图7：2019 年和 2020 年上半年公司经营性现金流量净额超过归母净利润



数据来源：公司公告、开源证券研究所

近年来公司应收账款周转率呈下降趋势。一方面是由于“两票制”施行后，医药商业收入中分销比例下降，毛利率高、账期较长的纯销比例上升，医药商业收入占比也持续提升，从 2014 年的 52% 提高到 2019 年的 67%。另一方面是由于公司慢性病用药采取基层营销为主的模式，销售渠道更多的包括城镇等级医院、社区医院、乡镇卫生院、OTC 药店、商销等多种渠道，渠道更加下沉，分散、回款周期较高，此外“两票制”减少了产业链上的参与方，公司的直接经销商由 100 余家增加到 800 余家，较多的二级经销商变为一级经销商，使得原由一级经销商给予二级经销商的授信，变为公司直接给予其授信，相应增加了公司对客户的应收账款，回款周期延长。对比行业同类公司（医药商业公司或医药商业+医药工业一体化公司），可以看出在 2017 年“两票制”施行后各个公司应收账款周转率均有不同程度下降。

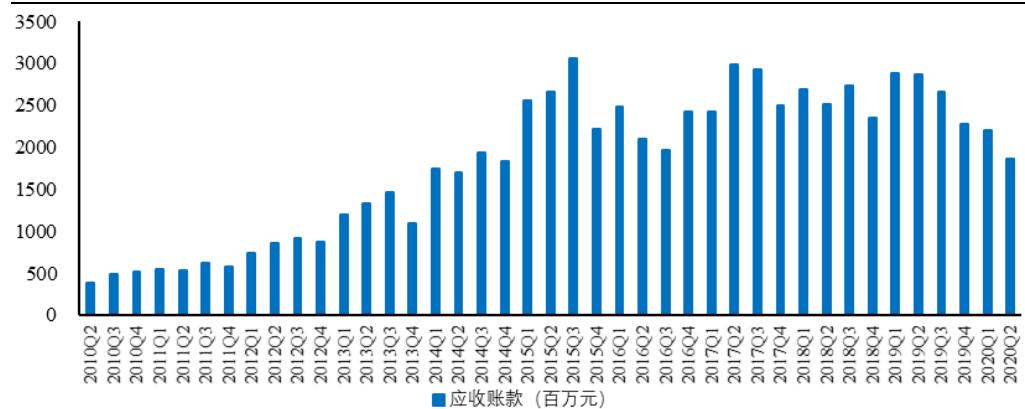
图8：公司及其他行业同类公司的应收账款周转率在2017年后普遍呈下降趋势



数据来源：公司公告、开源证券研究所

截至2019年末公司应收账款净值为84.31亿元，其中工业应收账款由年初的36.04亿元降至28.41亿元，下降了21.17%；商业应收账款由年初的46.67亿元上升至55.90亿元，增长了19.76%。截至2020年2季度末母公司报表口径（母公司报表主要体现中药业务）应收账款净额处于近年来较低水平，公司2020年中报披露工业应收账款由年初的28.41亿元降至24.99亿元。我们认为工业应收账款的下降表明公司的渠道库存消化进展顺利，预计未来报表端销售将与终端销售同步，业绩有望重回增长轨道。

图9：2020年2季度末公司母公司报表口径应收账款净额处于近年来较低水平



数据来源：公司公告、开源证券研究所

2、天士力生物启动科创板上市，有利于生物药价值重估

2.1、天士力生物是集研产销于一体的创新型生物药企业

天士力生物成立于2001年，公司聚焦心脑血管、肿瘤及自身免疫、消化代谢三大疾病治疗领域，是集研产销于一体的创新型生物药企业。核心品种注射用重组人尿激酶原（普佑克）历经10年研发，于2011年成功上市，适应症为急性ST段抬高性心肌梗死。2020年5月8日公司发布公告，拟分拆天士力生物至科创板上市。

表3：天士力生物已成立近 20 周年

时间	事件
2001 年	公司成立，开展普佑克的研发工作。
2002 年	取得普佑克临床 II、III 期试验的新药临床试验申请批准。
2004 年	完成普佑克临床 II 期试验。
2005 年	完成普佑克临床 III 期试验。
2007 年	完成生产普佑克的厂房基建的建设。
2010 年	普佑克获得国家重大新药创制科技重大专项资助。Transgene 与天士力医药成立合营公司天士力创世杰以开发（其中包括）T101 及 T601。
2011 年	中国国家药品监督管理局批准普佑克有关治疗急性 ST 段抬高型心肌梗死的推出市场申请，为中国“十一五”规划期间(2006-2010)首个获得国家重大新药创制科技重大专项资助的获批 I 类生物药。
2012 年	普佑克上市销售。
2013 年	普佑克荣获“上海名牌”称号。
2015 年	完成普佑克临床 IV 期试验。
	普佑克被列入《河北省新型农村合作医疗报销药物目录》，用作治疗急性 ST 段抬高型心肌梗死。
2016 年	普佑克取得治疗急性肺栓塞适应症的新药临床试验申请批准。 投资入股天境天津（天境的经营附属公司）。
	普佑克治疗急性缺血性脑卒中适应症临床试验申请获得批准。
	普佑克于 2017 年被纳入国家医保目录及上海医疗保险目录名单内。
	与上海赛伦开展合作并成立上海赛远（持有 60% 股权），以发展若干生物药产品，包括用于治疗结直肠癌核心产品之一 SY101。
2017 年	天士力生物科技与 Genova International Inc.、First Biogenetics, Ltd.、Genova Corp. 及健亚生物订立注资协议，据此天士力生物科技同意分两期投资 5000 万美元入股健亚生物。
	开始 SY101 的临床 Ia 期试验及普佑克急性肺栓塞适应症的临床 II 期试验。天士力创世杰获得 T101 的新药临床试验申请批准并开始临床 I 期试验。
2018 年	普佑克治疗急性缺血性脑卒中适应症开始临床 III 期研究；启动 SY101 的临床 Ib/II 期试验。 天士力创世杰成为全资子公司；引入交银国际等投资者。
2019 年	获得 T601 的新药临床试验申请批准。
2020 年	计划在科创板上市。

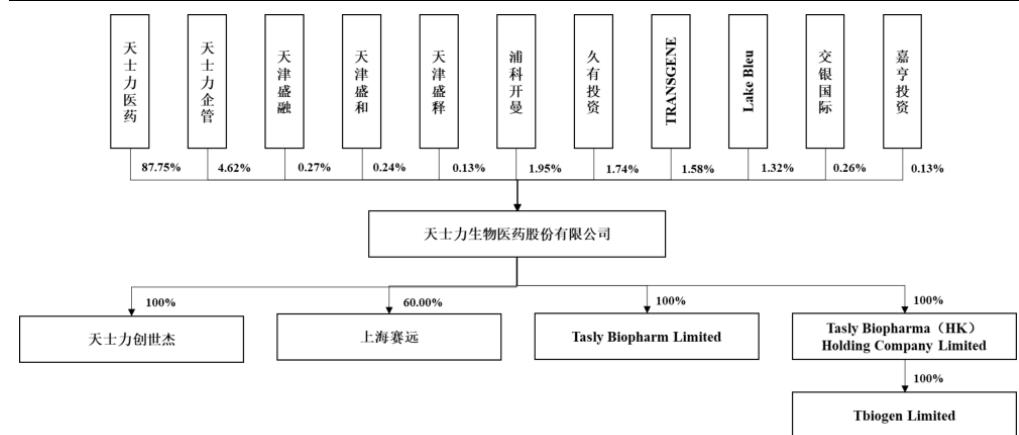
资料来源：天士力生物港股招股书、公司公告、开源证券研究所

天士力生物于 2018 年进行了增资扩股，设立天津盛和、天津盛融、天津盛释 3 个员工激励持股平台，首先对核心管理层、重要职能部门员工实施激励。随后引入汇桥资本 LB、浦科开曼、交银国际和嘉亨投资 4 家投资机构和 1 家国际制药企业（Transgene SA），合计出资 13250 万美元持有天士力生物 6.99% 股权。其中 Transgene SA 以非货币方式（天士力创世杰的 50% 股权及“T101 专利”）+ 现金参与本次增资，完成后天士力生物持有天士力创世杰 100% 股权。本次增资完成后天士力生物估值为 18.95 亿美元，公司对天士力生物持股比例调整为 92.37%，对应权益价值为 17.5 亿美元。3 家天士力生物的员工激励平台公司合计持有 0.64% 股权。

2020 年 7 月天士力生物股东 Southern Creation 和 Transgene 分别以 13111 万元和 15566 万元的价格将天士力生物 0.7918% 股权和 0.9501% 转让给久有投资，按本次转让价计算，天士力生物整体估值已经超过 165 亿元。目前公司直接持有天士力生物 87.75% 股权，通过天士力企管间接持有天士力生物 4.62% 股权，是天士力生物的控股股东，合计持股比例仍为 92.37%，按最新估值计算，公司持有天士力生物股权价

值为 152 亿元。

图10：公司是天士力生物第一大股东



资料来源：天士力生物科创板招股书

2017 年天士力生物与上海赛伦开展合作成立上海赛远。2017 年 12 月，以天士力向常州健亚生物投资 5000 万美元，获取了健亚生物甘精胰岛素和赖脯胰岛素的销售优先权，并获得 8.30% 股权。公司目前还持有天境生物 9.73% 股权。2020 年 9 月 3 日，天士力生物科创板上市申请获得上交所受理，本次拟募集资金 24.26 亿元，用于“天士力生物创新药研发项目”等 3 个项目。

表4：天士力生物拟募集资金用于“天士力生物创新药研发项目”等 3 个项目

项目名称	总投资	募集资金	项目概述
天士力生物创新药研发项目	16.21 亿元	16.21 亿元	本项目主要围绕公司聚焦的心脑血管、肿瘤及自身免疫、消化代谢的治疗领域，开展创新型生物药的临床前研发和临床试验研究，推动公司在研产品的研发进程，进一步丰富公司的产品管线。
天士力生物营销及品牌升级项目	3.44 亿元	3.44 亿元	本项目将在现有公司销售体系的基础上，针对公司不断扩展提升的产品体系，进一步提升公司的营销及售后服务能力，助力公司业务规模的提升。
补充流动资金	4.60 亿元	4.60 亿元	保证公司日常生产经营，增强公司市场竞争能力。

资料来源：天士力生物科创板招股书、开源证券研究所

天士力生物通过自主研发、投资引进等多种方式，现已形成 19 项生物药项目的广泛产品组合，包括已上市产品普佑克及其余 6 个处于临床阶段的核心产品和 12 个处于临床前研究阶段的产品，覆盖心脑血管、肿瘤及自身免疫、消化代谢三个治疗领域。天士力生物目前拥有覆盖新药发现至产品商业化全过程的技术能力，已积累了掌握了哺乳动物细胞长期连续培养技术等多项核心技术。

普佑克急性 ST 段抬高型心肌梗死适应症已经获批，针对急性缺血性脑卒中适应症的拓展 B1140 (0-4.5h、4.5-6h 两个时间窗口组) 处于临床 III 期总结阶段，预计于 2020 年 4 季度完成统计分析及总结工作，并提交新适应症上市申请；针对急性肺栓塞适应症的拓展 B1448 目前正在进行试验数据统计分析、分中心总结收尾、临床总结等工作，预计 2020 年第四季度完成统计分析及总结工作。

其他产品方面，B1655 是一种 PCSK9 单抗，目前已经进入临床 I 期研究；SY101 (安美木单抗) 是一种治疗晚期结直肠癌的全人源 EGFR 靶向单克隆抗体，目前已经进入临床 Ib/II 期研究；T101 是一种治疗慢性乙型肝炎的新型免疫治疗性疫苗，最初由 Transgene 研发，在国内已经完成 I 期临床试验，目前已经进入临床 II 期研

究。重组溶瘤痘苗病毒注射液 T601 临床 I/IIa 期试验仍在进行中。

图11：天士力生物拥有多个在研药物

序号	治疗领域	产品	作用靶点	适应症	研发阶段						
					临床前研究	IND申请	临床I期	临床II期	临床III期	NDA申请	药品上市
1	心脑血管	普佑克*	-	急性 ST 段抬高型心肌梗死 (STEMI)							→
2		B1140 (普佑克-治疗 AIS)*	-	急性缺血性脑卒中 (AIS)							→
3		B1448 (普佑克-治疗 APE)*	-	急性肺栓塞 (APE)							→
4		B1655*	PCSK9	高胆固醇血症							→
5		B2067-1	-	缺血性脑卒中等多种因素引起的脑水肿	↑						
6	肿瘤及自身免疫	SY101 (安美木单抗)*	EGFR	晚期结直肠癌							→
7		T601*	-	晚期恶性消化道实体瘤							→
8		B1451	avB3	类风湿性关节炎 (RA)、湿性黄斑变性	↑						
9		B1961	PD-L1/OX-40	晚期恶性实体瘤	↑						
10		B1962	CD137(4-1BB)	晚期恶性实体瘤	↑						
11		B1963	PD-L1/VEG F	晚期恶性实体瘤	↑						
12		B2067	-	视神经脊髓炎谱系疾病 (NMOSD) 及其他自身免疫疾病	↑						
13		B2068	-	脑胶质瘤	↑						
序号	治疗领域	产品	作用靶点	适应症	研发阶段						
					临床前研究	IND申请	临床I期	临床II期	临床III期	NDA申请	药品上市
14		B2069	-	系统性红斑狼疮 (SLE)、肌萎缩性脊髓侧索硬化 (ALS) 及其他自身免疫疾病	↑						
15		B2067-2	-	阵发性睡眠性血红蛋白症 (PNH)、重症肌无力 (MG)、非典型溶血尿毒症综合征 (aHUS)、视神经脊髓炎谱系疾病 (NMOSD) 等自身免疫疾病	↑						
16	消化代谢	T101*	-	慢性乙型肝炎							→
17		B1344	FGFRs/BKI otho	II 型糖尿病和非酒精性脂肪肝炎 (NASH)	↑						
18		JY101	胰岛素受体	II 型糖尿病	↑						
19		JY102	胰岛素受体	II 型糖尿病	↑						

注 1: 标“*”项为公司核心产品;

注 2: SY101 正进行临床 Ib/II 期试验, 等同于其他候选生物药物的传统临床 II 期试验。

资料来源: 天士力生物科创板招股书

天士力生物具有丰富的商业化经验, 目前拥有 300 余名的自营销售人员进行学术推广, 已在全国设立逾 40 个办事处, 通过加大基层市场覆盖面积, 推动产品快速放量。2019 年普佑克已经覆盖超过 2500 家医院, 与 2018 年相比增加 800 家。

2.2、普佑克: 新一代特异性纤溶酶原激活剂, 溶栓药市场的强有力竞争者

2.2.1、开通率高且安全性好, 普佑克临床价值出众

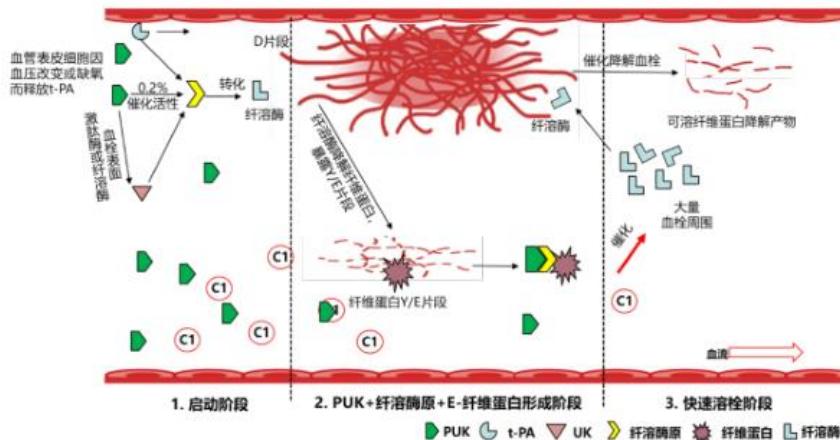
天士力生物拥有行业领先的哺乳动物细胞长期连续培养技术平台, 相较于传统批次补料培养技术, 长期连续培养技术对反应器容积的要求低、自动化程度高、细胞培养环境更为稳定, 有助于压缩生产成本、提高产量, 改善生产效率和质量稳定性, 可满足蛋白药物、单抗、双抗等产品从早期研发至商业化全过程的细胞培养要求。哺乳动物细胞长期连续培养技术作为公司核心生产技术, 已应用普佑克的大规模商业化生产之中。

2019 年公司完成普佑克 300L 反应器生产线安装、调试, 并递交了 300L 生产线一次试生产符合工艺预期生产工艺的注册申报, 预计未来产能可达 200 万支/年, 保障普佑克快速增长的市场需求。

普佑克是一种特异性的纤溶酶原激活剂, 能够直接激活血栓表面的纤溶酶原转变为纤溶酶。在循环系统中普佑克表现相对非活性状态, 对血浆内源性纤溶酶原影

响很小，主要在血栓表面被激肽释放酶或纤溶酶激活，部分变成双链尿激酶，后者激活结合在血栓表面构型有所改变的纤溶酶原变成纤溶酶，使血栓纤维蛋白部分溶解。当血栓纤维蛋白暴露出 E 片段，普佑克能直接激活结合在该片段 C 端两个赖氨酸残基上的纤溶酶原，形成三元复合物“普佑克 + 纤维蛋白 + 纤溶酶原”，使普佑克活性增加 500 倍，产生大量纤溶酶使血栓纤维蛋白迅速降解，血栓溶解。

图12: 普佑克可以实现特异性溶栓



资料来源：天士力生物科创板招股书

临幊上常用的溶栓药物有尿激酶（UK）、链激酶（SK）、阿替普酶（rt-PA）、普佑克（Pro-UK）、瑞替普酶（r-PA）和替奈普酶（TNK-Tpa）等。其中尿激酶和链激酶为第一代溶栓剂，属于纤维蛋白非特异性纤溶酶原激活剂，可直接激活血纤溶酶原，但不具备纤溶蛋白特异性，可导致系统性纤维蛋白降解，容易引起出血并发症。

表5: 普佑克开通率高且安全性好，是心梗溶栓药市场的强有力竞争者

溶栓药物	注射用					
	注射用 重组链激酶 (SK)	注射用 尿激酶 (UK)	注射用 阿替普酶 (rt-PA)	重组人 TNK 组织型纤溶酶 原激活剂	注射用瑞替普酶 (r-PA, 重组人组织型纤溶酶 原激活剂)	注射用重组人 尿激酶原(普佑 克)
国内上市时间	1998 年	1989 年	2006 年	2015 年	2003 年	2007 年
厂家	万邦医药等	枫华制药	勃林格殷格翰	铭康生物	爱德药业	华润昂德
90 分钟时梗塞 通畅程度	50%	53%	79%	82%	83%	85%
心梗溶栓治疗 血流分级 (TIMI) 3 级	32%	28%	54%	60%	60%	60%
颅内出血率	1.3%	3%	0.9-3%	1-3%	0.91%	0.29%
是否纳入医保目录	是	是	是	否	否	是
是否为指南建议药物	否	是	是	是	是	是
每次治疗费用 (元)	1028	270	10182	6950	4277	2798
资料来源：天士力生物科创板招股书、开源证券研究所						

第二代溶栓剂为纤维蛋白特异性纤溶酶原激活剂，代表为普佑克和阿替普酶，对

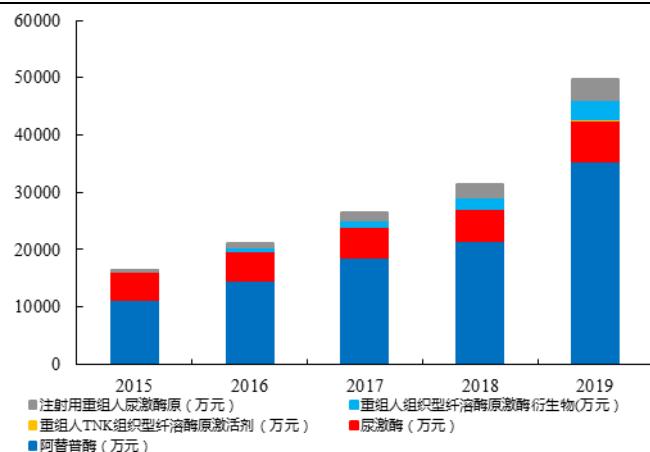
纤溶蛋白具有特异性亲和力，因此可以选择性激活血栓中的纤溶酶原，具有较强的局部溶栓作用。普佑克不会与血浆中的蛋白酶抑制剂形成共价复合物，因此普佑克及蛋白酶抑制剂在血液中的浓度不会降低，而蛋白酶抑制剂的存在有助于预防系统性出血。

临床IV期试验结果显示，普佑克对急性心肌梗死病人血管开通率达到85%，在同类药物中处于较高水平。由于普佑克在血浆中不具有活性，对全身纤溶系统的影响极小，不会与血浆中的纤维蛋白原发生降解作用，大大降低了出血风险，颅内出血发生率仅为0.29%。普佑克同时具备开通率高、安全性好的特点，是溶栓药市场的强力竞争者。作为急性ST段抬高型心肌梗死患者的推荐溶栓药，普佑克已被纳入多份主要学术指南及其他医学权威刊物。

弗若斯特沙利文的数据显示，2019年我国溶栓药物市场规模为20.04亿元，其中阿替普酶是第一大单品，市场份额为70.20%，普佑克市场份额为12.20%。样本医院数据显示，以普佑克和阿替普酶为代表的特异性纤溶酶激活剂销售额快速增长，2015年至2019年特异性纤溶酶激活剂销售额占比从70.13%提升至84.75%。

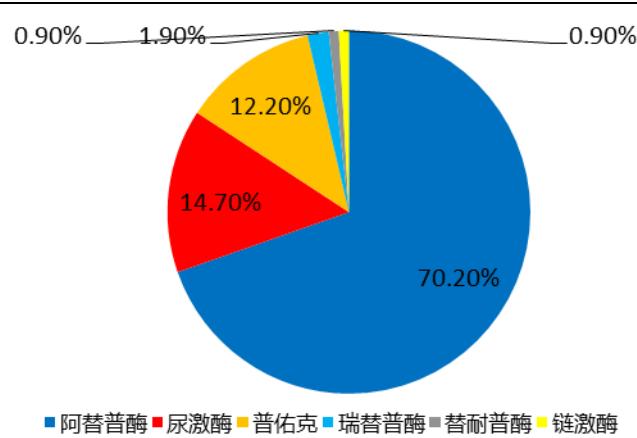
近年来特异性纤溶酶原激活剂的临床地位不断提升。2015年版《急性ST段抬高型心肌梗死诊断和治疗指南》中已经建议优先选用特异性纤溶酶原激活剂。2018年版《ST段抬高型急性心肌梗死院前溶栓治疗中国专家共识》明确提出不建议使用尿激酶，预计尿激酶为代表的非特异性纤溶酶原激活剂市场份额将不断萎缩，特异性纤溶酶原激活剂存在较大市场空间，由于尿激酶单次治疗费用远低于特异性纤溶酶激活剂，预计其销售量仍远高于特异性纤溶酶激活剂，特异性纤溶酶激活剂未来有较大的市场替代空间，以普佑克为代表的特异性纤溶酶市场份额将不断扩大。

图13：特异性纤溶酶原激活剂快速增长



数据来源：Wind、开源证券研究所

图14：普佑克市占率已经超过12%（按销售额计算）



数据来源：弗若斯特沙利文、开源证券研究所

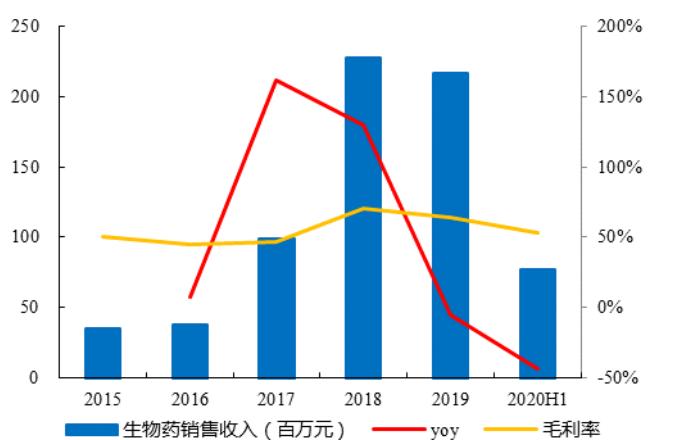
2017年普佑克通过谈判首次纳入全国医保，2019年再次通过谈判纳入全国医保，医保支付价为508元（5mg/50万IU），急性心肌梗死患者单次使用费用为5080元，按70-80%报销比例计算，患者使用一次仅需1000-1500元，与纳入医保前相比患者经济负担大大降低。

2017年和2018年受益于纳入医保目录，普佑克连续2年收入增速超过100%。2019年受到渠道库存调整等因素影响，实现收入2.17亿元（-4.83%），但PDB数据显示终端销售额仍高速增长。由于普佑克的医保支付价在2019年医保谈判中降低约50%（从1020元/支降至508元/支）以及对渠道库存价格补差，2020年上半年公司

生物药实现营业收入 7741 万元 (-43.38%) 但销量较 2019 年同期增长 30.25%，PDB 数据也显示 2020 年上半年普佑克收入下滑约 35%，但销量增长超过 40%。

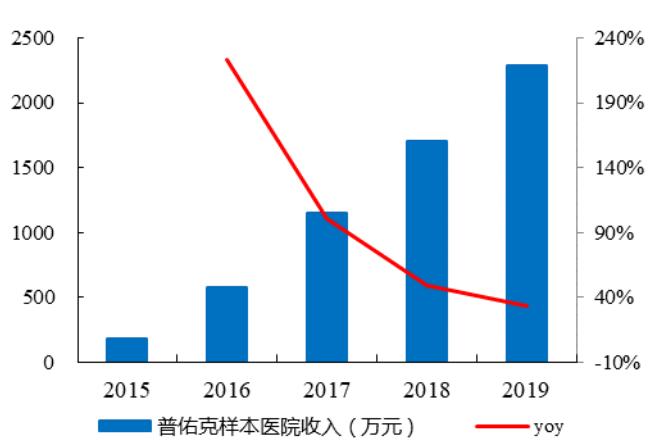
公司对普佑克销售目标医院进行精准分级，制定开发高潜医院规划，精准投放资源，持续优化 STEMI 患者救治路径，建立医院间的转运连接和专家的定向学术指导，加快在全国范围推广和复制 1+N (中心医院—N 家网络医院 STEMI 协同救治网络单元)模式的销售网络，持续纵向深入推进“省-地-县-乡”网络医院的四级联动。随着普佑克市场开发的深入以及覆盖医院数量增加，我们认为普佑克在心梗适应症上仍有较大潜力，并为新适应症上市后的推广打下良好市场基础。

图15：2019年公司生物药销售额略有下滑



数据来源：公司公告、开源证券研究所

图16：2019年普佑克样本医院销售额高速增长

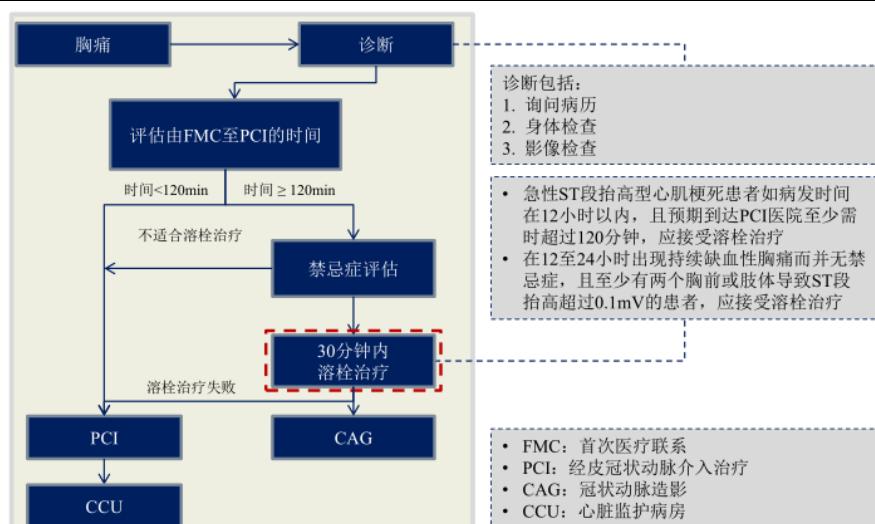


数据来源：PDB、开源证券研究所

2.2.2、纳入医保后销量快速提升，心梗适应症销售峰值有望超 10 亿元

急性心肌梗死是指有持续性胸部不适或其他提示缺血的症状，同时有心肌损伤坏死证据，患者心电图有 2 个或 2 个以上相邻导联 ST 段抬高时称为 ST 段抬高型心肌梗死 (STEMI)。

图17：药物溶栓 STEMI 治疗中占据重要地位



资料来源：天士力生物科创板招股书

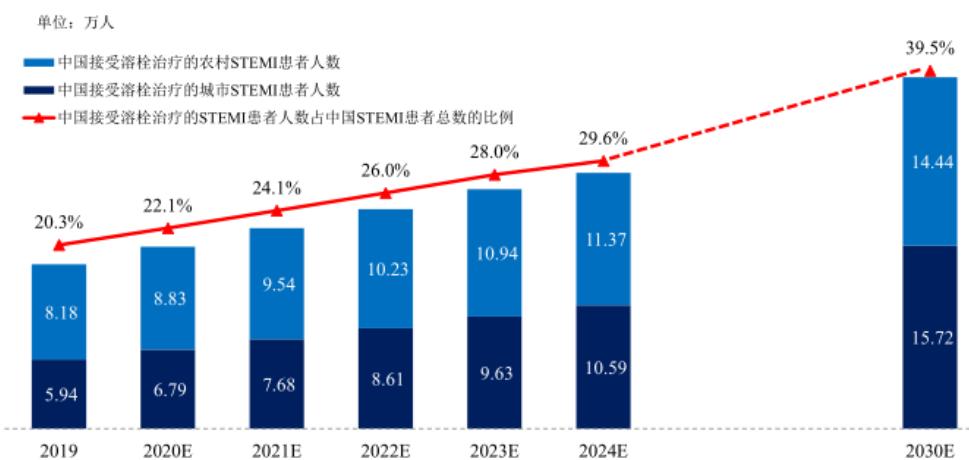
STEMI 患者通常选择再灌注治疗策略，包括药物溶栓治疗、PCI 和急诊外科冠

状动脉旁路移植术(搭桥手术)。在不能及时进行 PCI 的情况下,药物溶栓治疗是一种重要的治疗策略,院前溶栓治疗效果优于入院后溶栓,有条件时可在救护车上开始溶栓治疗。再灌注治疗策略的选择应根据诊疗条件确定,若附近有可行 PCI 的医院,且能在 120 分钟内将患者转运至医院并完成 PCI,则优先选择 PCI 策略。发病 12 小时以内,预期 FMC 至 PCI 时间延迟大于 120min 且无禁忌症的患者应选择溶栓策略。

根据弗若斯特沙利文的数据,2019 年我国约有 92.83 万人患有心肌梗死,其中约 69.62 万人患有急性 ST 段抬高型心肌梗死(STEMI),占比约为 75%。弗若斯特沙利文预计到 2030 年中国急性 ST 段抬高型心肌梗死患者将增长至约 80.17 万人。2019 年在我国的城市及农村分别约有 66% 及 46% 的急性 ST 段抬高型心肌梗死患者接受再灌注治疗(主要包括 PCI 手术及溶栓治疗)。相比之下,在日本等发达国家,由于城市化率高及医疗资源的可用性,几乎 100% 的急性 ST 段抬高型心肌梗死患者能够接受再灌注治疗。弗若斯特沙利文预计到 2024 年中国城市和农村急性 ST 段抬高型心肌梗死患者的再灌注治疗率将分别达到约 80% 和 59.5%。

2019 年接受再灌注治疗方法的急性 ST 段抬高型心肌梗死患者中,约 27% 的城市患者和 49% 的农村患者接受溶栓治疗,在未具备 PCI 手术条件或患者无法及时达到具备 PCI 手术条件医院的基层地区溶栓仍然是首选策略。目前国际上接受溶栓治疗的急性心梗患者比例大约为 40%,即使在欧美国家,急性心肌梗死的再灌注治疗中溶栓与直接介入治疗的比例也大体相当。弗若斯特沙利文的数据显示 2019 年我国接受溶栓治疗的 STEMI 患者数量为 14.12 万人,占全部患者数量比例约为 20%,与国际水平相比仍有提升空间。受益于基层医疗机构诊疗能力提升,胸痛中心数量增加等利好因素,根据弗若斯特沙利文的测算,到 2024 年接受溶栓治疗的 STEMI 患者数量占全部患者数量比例将提高到 29.6%,患者数量将提高至 21.96 万人,到 2030 年接受溶栓治疗的 STEMI 患者数量占全部患者数量比例将提高到 39.5%,患者数量将提高至 30.16 万人。随着我国老龄化程度日益加深,预计 STEMI 患者数量将持续增长。

图 18: 预计我国接受药物溶栓治疗的 STEMI 患者数量持续增长



资料来源: 天士力生物科创板招股书

天士力生物科创板招股书披露,2019 年普佑克销量为 31.21 万支,救治 STEMI 患者单次使用量为 10 支,则 2019 年接受普佑克治疗的 STEMI 患者数量为 3.12 万人,2019 年我国接受溶栓治疗 STEMI 患者数量为 14.12 万人,则普佑克的份额为

22%。

我们对普佑克未来销售情况进行了测算。销量方面，与竞品相比普佑克在疗效和销售渠道方面均具有较大优势，给予 50%-70%不同的渗透率，按照患者数量为 30.16 万人（2030 年 STEMI 患者数量），每次使用量 10 支为基准进行计算。价格方面，2020 年 4 月国家医保局发布了《基本医疗保险用药管理暂行办法》提出：所有谈判药品原则上只续约 1 次，续约期 2 年。续约期内允许医疗机构对谈判药品进行议价，续约期满后纳入《药品目录》的，医保部门按照支付标准有关规定调整支付标准。我们认为普佑克在 2017 年通过谈判首次进入医保目录，降价约 10%，2019 年降价约 50%再次续约，未来有希望纳入常规《药品目录》，预计未来普佑克价格大幅下降风险较小。天士力生物招股书披露 2020 年 1-3 月普佑克出厂价为 405.72 元，按照降价 0-15%，渗透率 50-70%进行计算，2030 年普佑克 STEMI 适应症销售额（出厂价口径）有望达到 5.20-8.57 亿元，考虑到 STEMI 患者数量仍将持续提升，销售峰值有望超 10 亿元。

表6：2030 年普佑克 STEMI 适应症销售额有望达到 5.20 至 8.57 亿元

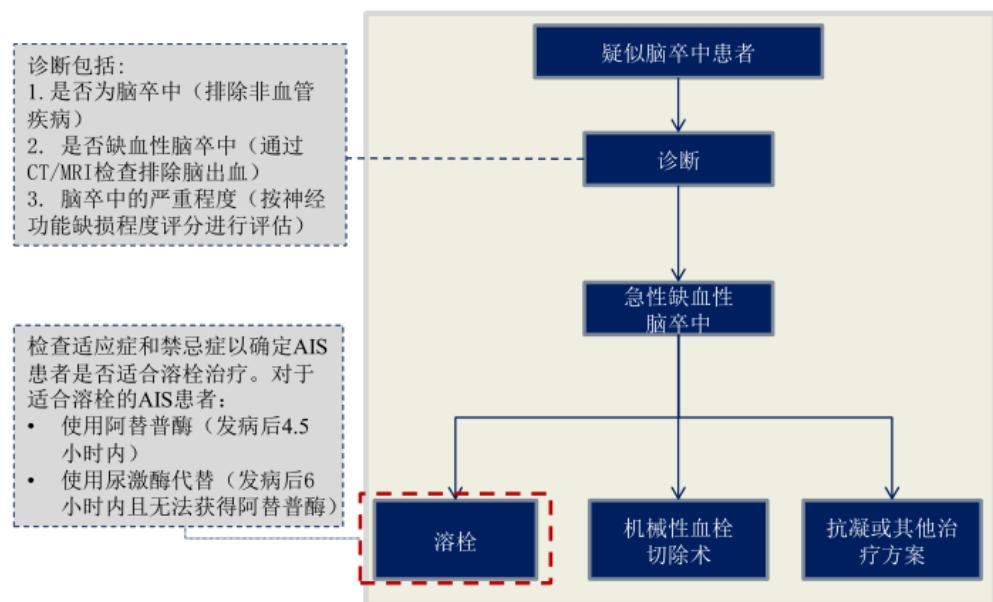
渗透率	接受普佑克治疗患者 数量（单位：万人）	普佑克用量（单 位：万支）	出厂价格（按降 15%、10%、5% 和 0% 分别计算）			
			344.86 元/支	365.15 元/支	385.43 元/支	405.72 元/支
普佑克对应销售额（万元）						
50%	15.08	150.80	52005	55064	58123	61183
55%	16.59	165.88	57206	60571	63936	67301
60%	18.10	180.96	62406	66077	69748	73419
65%	19.60	196.04	67607	71584	75560	79537
70%	21.11	211.12	72807	77090	81373	85656

数据来源：天士力生物招股书、开源证券研究所

2.2.3、普佑克急性脑卒中适应症临床 II 期数据良好，销售峰值有望达到 30-40 亿元

根据弗若斯特沙利文的数据，2019 年我国每年新发脑卒中患者约 483.20 万例，急性缺血性脑卒中（AIS）是最常见的脑卒中类型，数量约为 339.21 万例，占比约为 70%。由于高血压、糖尿病、高脂血症及冠心病人口不断增加，预计至 2024 年中国急性缺血性脑卒中患者规模约 397.71 万人，到 2030 年约达 434.24 万人。《中国急性缺血性脑卒中诊治指南》指出治疗急性缺血性脑卒中的最主要治疗方法为溶栓治疗。

溶栓治疗是目前临幊上广泛应用的血流恢复措施之一，目前认为有效抢救半暗带组织的时间窗为 4.5h 内或 6h 内。国内目前主要使用的药品包括阿替普酶和尿激酶，其中临幊指南推荐阿替普酶可用于急性缺血性脑卒中症状发生后 3h 内（I 级推荐，A 级证据）和 3-4.5h（I 级推荐，B 级证据）的患者的治疗，如没有条件使用阿替普酶，且发病在 6h 内可考虑使用尿激酶治疗（II 级推荐，B 级证据），但尿激酶的脑出血发生率较高。

图19: 药物溶栓在急性缺血性脑卒中治疗中占据重要地位


资料来源: 天士力生物港股招股书

除了溶栓治疗外，血管内机械取栓也是治疗急性缺血性脑卒中的重要手段。《中国急性缺血性脑卒中诊治指南(2018年版)》提出:对于发病后不同时间窗的患者(发病后6小时可完成股动脉穿刺者、距最后正常时间6-16小时及距最后正常时间16-24小时者)，经严格临床及影响评估后，可进行血管内机械取栓治疗；对存在静脉溶栓禁忌的部分患者使用机械取栓是合理的。但指南中也提出，静脉溶栓是血管再通的首选方法，如果患者符合静脉溶栓和血管内机械取栓指证，应该先接受溶栓治疗。可以看出，溶栓治疗主要针对发病6小时以内的患者，机械取栓主要针对发病后6小时至24小时的患者或存在静脉溶栓禁忌症的患者，溶栓治疗和机械取栓治疗在患者人群(发病时间窗口)、临床应用顺序等均存在差异，二者不构成直接竞争关系。

目前普佑克针对急性缺血性脑卒中发病0至4.5小时时间窗以及4.5至6小时时间窗的临床III期试验已经完成，正在进行试验数据统计分析、分中心总结收尾、临床总结和注册申报准备阶段等工作，预计于2020年4季度完成统计分析及总结工作，并提交新适应症上市申请，有望于2021年内获批。

目前我国急性缺血性脑卒中的早期救治率仍处于较低水平，根据《中国急性缺血性脑卒中静脉溶栓指导规范》中的数据，约20%的患者于发病3小时之内到达急诊室，由于大多数患者未能及时送达医院或院内诊断延迟，使得急性缺血性脑卒中溶栓治疗失去了超早期治疗的时间窗口。对于4.5-6h时间窗口的患者，目前并没有临床疗效好且安全性高的治疗方案。由于目前国内尚无纤维蛋白特异性溶栓药物获准用于急性缺血性脑卒中患者病发4.5小时后的治疗，普佑克上市后将能够满足亟需的临床需求。

表7: 普佑克针对急性脑卒中适应症两个时间窗口分别开展临床III期研究

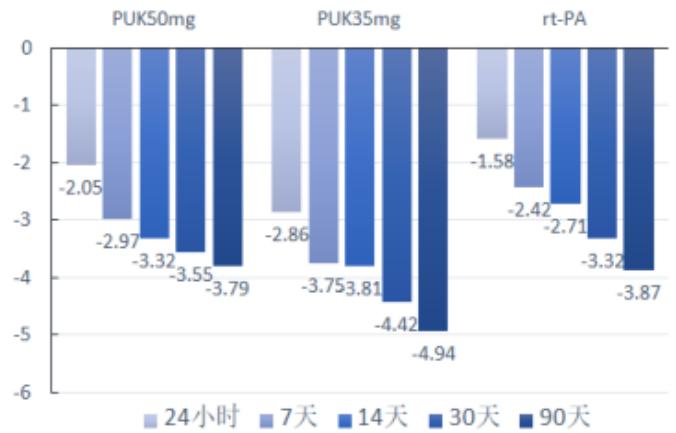
试验名称	B1101 静脉溶栓治疗发病0-4.5小时急性缺血性脑卒中的随机、开放、阳性药对照、多中心III期临床试验	B1101 静脉溶栓治疗发病4.5-6小时急性缺血性脑卒中的随机、双盲、平行对照、多中心 III期临床试验
登记号	CTR20180622	CTR20181134
开始时间	2018-05-18	2018-08-10

试验名称	B1101 静脉溶栓治疗发病 0-4.5 小时急性缺血性脑卒中的随机、开放、阳性药对照、多中心Ⅲ期临床试验	B1101 静脉溶栓治疗发病 4.5-6 小时急性缺血性脑卒中的随机、双盲、平行对照、多中心 Ⅲ期临床试验
入组患者数量	680 人	150 人
主要临床终点	溶栓开始后 90 天 mRS 评分 0-1 的受试者比率	溶栓开始后 90 天 mRS 评分 0-1 的受试者比率
用法用量	冻干粉；规格 5mg/支；用法：静脉注射；给药周期：1 次性；每天给药剂量：35mg, 每次给药剂量：15mg 溶于 10ml 生理盐水 3min 内静脉推注，20mg 溶于 90ml 生理盐水 30min 滴注完毕	冻干粉；规格 5mg/支；用法：静脉注射；给药周期：1 次性；每天给药剂量：35mg, 每次给药剂量：15mg 溶于 10ml 生理盐水 3min 内静脉缓推，20mg 溶于 90ml 生理盐水 30min 滴注完
对照药物	注射用阿替普酶	阿司匹林肠溶片

资料来源：药智网、药物临床试验登记与信息公示平台、开源证券研究所

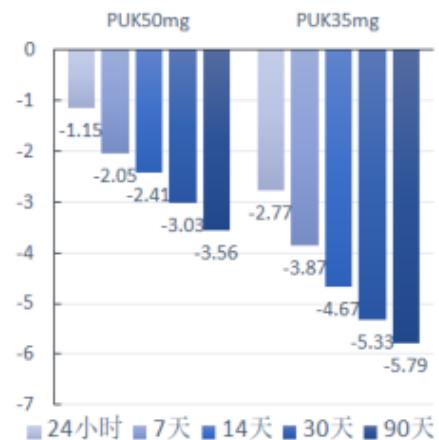
普佑克临床 II 期研究针对发病后处于 0-4.5 小时及 4.5-6 小时治疗时间窗的急性缺血性脑卒中患者分别进行了研究，在 23 家临床试验中心共招募 196 例发病时间在 6 小时内的急性缺血性脑卒中患者。在 0-4.5 小时治疗时间窗中，90 天的 mRS(0-1) 及 24 小时 NIHSS，普佑克两个剂量组的疗效数据与 rt-PA 疗效相当；严重药物不良反应 (SADR) 比率以及全因死亡发生率均低于 rt-PA；90 天全因死亡发生例数与 rt-PA 相近；90 天内出血率方面，35mg 剂量组低于 rt-PA, 50mg 剂量组与 rt-PA 相当。在 4.5-6 小时治疗时间窗中，普佑克 90 天 mRS 评分和 NIHSS 均显示出较好的安全性和有效性。

图20: 0-4.5 小时普佑克 mRS 评分高于阿替普酶



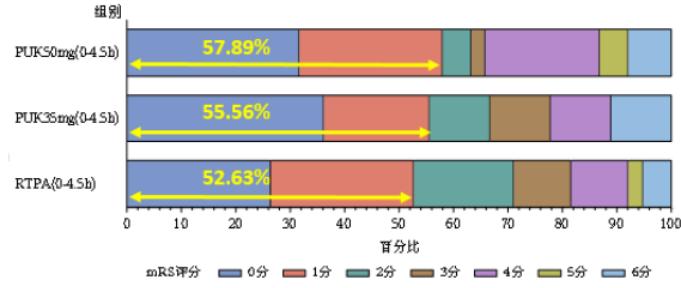
资料来源：天士力生物科创板招股书

图21: 4.5-6 小时普佑克 mRS 评分显示出较好的有效性



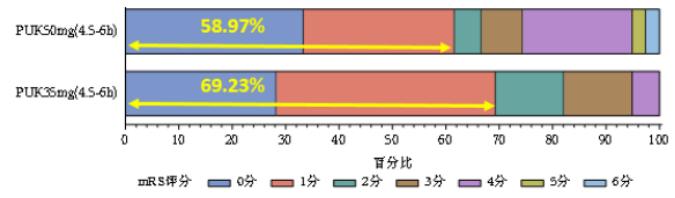
资料来源：天士力生物科创板招股书

图22: 0-4.5 小时普佑克 mRS 评分高于阿替普酶



资料来源：天士力生物科创板招股书

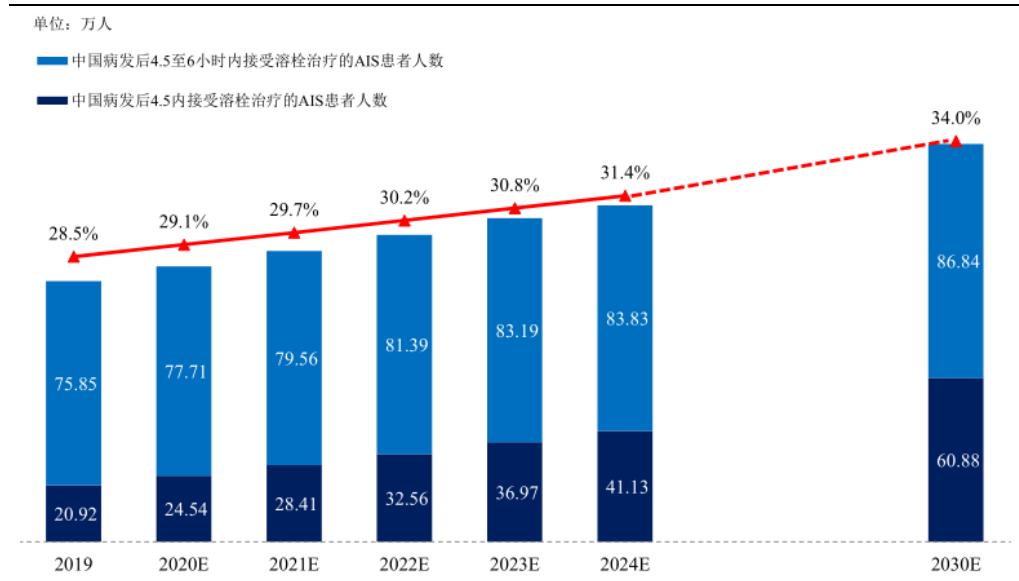
图23: 4.5-6 小时普佑克 mRS 评分显示出较好的有效性



资料来源：天士力生物科创板招股书

根据弗若斯特沙利文的研究, 2019 年在中国所有接受治疗的急性缺血性脑卒中患者中, 在病发后 4.5 小时内仅有约 16.0%的患者可以获得治疗, 在病发后 4.5 至 6 小时约 58.0%的患者可以获得治疗。2019 年我国可接受溶栓治疗的急性缺血性脑卒中的患者人数约为 130.77 万人, 可在发病后 6 小时内适合接受溶栓药物治疗的患者约为 96.77 万人, 其中在 4.5 小时至 6 小时期间可接受溶栓治疗的患者约为 75.85 万人。随着未来医疗资源的增加、脑卒中中心的建设等利好政策推动下, 弗若斯特沙利文预计 2024 年可在 6 小时内得到溶栓治疗的急性缺血性脑卒中的患者人数将增长至 124.96 万人, 其中 4.5 小时以内患者人数为 60.88 万人, 4.5 至 6 小时患者人数为 86.84 万人。

图24: 预计我国接受药物溶栓治疗的 AIS 患者数量持续增长



资料来源: 天士力生物招股书

普佑克临床 III 期方案显示, 患者每次溶栓需用药 35mg (7 支), 目前普佑克出厂价为 405.72 元/支, 按照降价 0-15%, 患者人数为 86.84 万人 (2030 年发病 4.5 至 6 小时接受治疗 AIS 患者数量), 每次使用量 7 支为基准进行测算。普佑克是该时间段内仅有的纤维蛋白特异性溶栓药物, 预计会取得较高的渗透率, 按 60-80% 不等进行计算, 则该普佑克在 4.5 至 6 小时时间段销售额有望达到 12.58 至 19.73 亿元 (出厂价口径)。

表8: 2030 年普佑克在 AIS 发病 4.5 至 6 小时溶栓适应症销售额有望达到 12.58 至 19.73 亿元

渗透率	接受普佑克治疗患者 数量 (单位: 万人)	普佑克用量 (单 位: 万支)	出厂价格 (按降 15%、10%、5% 和 0% 分别计算)			
			344.86 元/支	365.15 元/支	385.43 元/支	405.72 元/支
普佑克对应销售额 (万元)						
60%	52.10	364.73	125781	133180	140579	147977
65%	56.45	395.12	136263	144278	152293	160309
70%	60.79	425.52	146744	155376	164008	172640
75%	65.13	455.91	157226	166475	175723	184972
80%	69.47	486.30	167708	177573	187438	197303

数据来源: 天士力生物科创板招股书、开源证券研究所

根据弗若斯特沙利文的研究, 到 2030 年我国病发后 4.5 小时内接受溶栓治疗的患

者人数为 60.88 万人，阿替普酶也获批治疗发病后 0-3 小时的急性缺血性脑卒中患者，与普佑克有所重合，但普佑克在销售渠道布局方面更加完备，在全国主要城市和基层县级医院均有销售，而阿替普酶主要在大城市医院销售，预计未来普佑克在该时间段内仍具有较强的竞争力。按照 50%-80% 不等的渗透率进行计算，则普佑克在发病 4.5 小时内时间段销售额有望达到至 7.35-13.83 亿元（出厂价口径）。综合以上测算，我们认为到 2030 年普佑克仅急性缺血性脑卒中适应症销售额有望达到 20-34 亿元，长期来看，我国急性缺血性脑卒中患者数量和就诊率仍会持续增加，预计销售峰值有望达到 30-40 亿元。

表9：2030 年普佑克在 AIS 发病 4.5 小时内溶栓适应症销售额有望达到 7.35 至 13.83 亿元

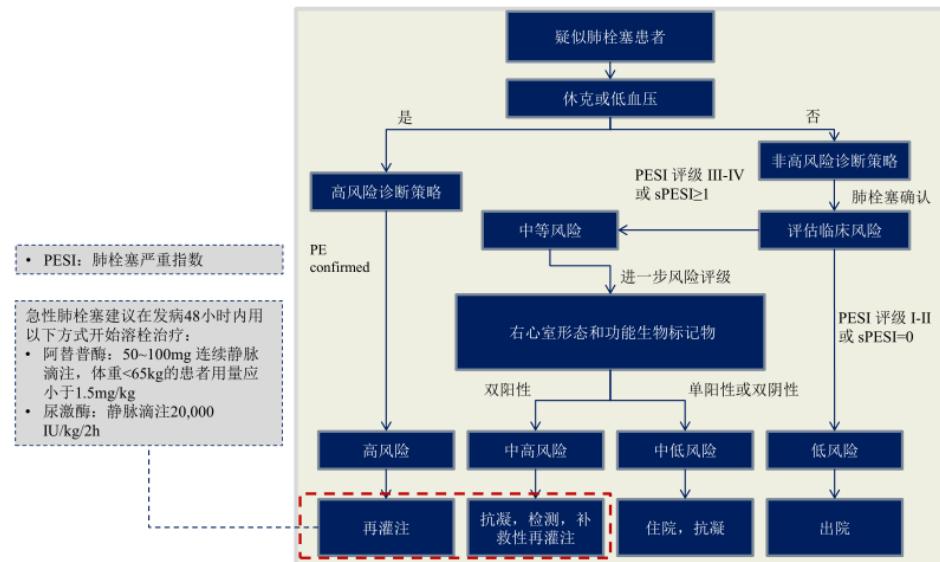
渗透率	接受普佑克治疗患者 数量（单位：万人）	普佑克用量（单 位：万支）	出厂价格（按降 15%、10%、5% 和 0% 分别计算）			
			344.86 元/支	365.15 元/支	385.43 元/支	405.72 元/支
普佑克对应销售额（万元）						
50%	30.44	213.08	73483	77806	82128	86451
60%	36.53	255.70	88180	93367	98554	103741
70%	42.62	298.31	102876	108929	114980	121031
80%	48.70	340.93	117573	124489	131405	138321

数据来源：天士力生物科创板招股书、开源证券研究所

2.2.4、肺梗适应症临床 II 期研究进展顺利

急性肺栓塞是常见致死性三大心血管疾病之一，以肺循环和呼吸功能障碍为主要病理生理特征和临床表现。急性肺栓塞是由于内源性或外源性栓子堵塞肺动脉主干或分支引起肺循环障碍的临床和病理生理综合征，通常是由从下肢静脉流入肺部的血栓引起，临床出现呼吸困难、剧烈胸痛、咯血、发热等症状。急性肺栓塞会导致动脉阻塞，血流减少或中断，引起不同程度的血液动力学和气体交换障碍，由此引起的肺血管阻力突然增加、肺动脉压升高和右心室衰竭是导致肺栓塞患者死亡的重要原因。

图25：药物溶栓在肺栓塞治疗中占据重要地位



资料来源：天士力生物科创板招股书

急性肺栓塞缺乏特异性临床症状和体征(呼吸困难、剧烈胸痛、咯血三联症仅见于不足30%患者),容易与其他疾病相混淆,因此临床误诊率极高。常规检查如胸片、心电图、血气分析、超声心电图等也不能特异性检出,多排螺线CT、放射性核素肺通气灌注扫描、肺动脉造影虽能明确诊断,但费用高,基层医院难以推广,不少急性肺栓塞患者不能及时接受治疗。目前临幊上治疗急性肺栓塞的药物包括阿替普酶和尿激酶,在急性肺栓塞发病48h内进行溶栓可以达到最好疗效,临幊采用阿替普酶50-100mg持续静脉滴注治疗肺栓塞。B1448(普佑克-治疗急性肺栓塞适应症)临幊II期已经纳入18家临幊试验中心,完成入组108名急性肺栓塞患者,目前出于研究总结阶段,计划于2021年初申请新药申请前会议,并根据会议意见确定是否提交有条件上市申请。

表10: 普佑克以阿替普酶为对照,开展肺栓塞适应症临幊II期研究

试验	以 rt-PA 为对照, 评价 B1448 溶栓治疗急性肺栓塞的有效性和安全性多中心、随机、单盲、阳性药平行对照 IIa 期临幊试验
登记号	CTR20160936
开始时间	2017年6月6日
入组患者数量	108
主要临床终点	血栓开通率; 肺动脉平均压相对于溶栓前的变化; 三尖瓣反流速度相对于溶栓前的变化; 右/左心室舒张末直径比值相对于溶栓前的变化; sPESI 评分相对于溶栓前的变化; NT-proBNP 相对于溶栓前的变化等。
用法用量	20mg 溶于 10ml 生理盐水 3min 静脉推注, 剩余 20mg 溶于 90ml 生理盐水 30min 静脉泵入; 用药频次: 1 次/日; 每次给药剂量: 40mg; 用药时程: 发病 14 天内给药; 发病 14 天内给药一次。
对照药品	注射用阿替普酶

资料来源: 药智网、药物临幊试验登记与信息公示平台、开源证券研究所

图26: 预计到2030年我国将有3.27万名急性肺栓塞患者接受溶栓治疗



资料来源: 天士力生物科创板招股书

根据弗若斯特沙利文的数据,2019年中国有约22.77万名急性肺栓塞患者,考虑到急性肺栓塞误诊率较高,2019年仅有5900名急性肺栓塞患者接受溶栓治疗,随着急性肺栓塞的诊断率将不断提升,预计至2024年我国可接受溶栓治疗的急性

肺栓塞患者将增至约 1.51 万人。假设最终 50%患者接受治疗，普佑克市场份额为 50%，则急性肺栓塞适应症销售峰值有望达到 2.31 亿元(22.77 万人*50%*50%*4057.2 元/人次，按给药量 50mg 计算，普佑克规格为 5mg(50 万 IU)/支，即 10 支/次计算)。

综合以上测算，三个适应症合计，普佑克销售峰值有望达到 40-50 亿元，特别是在市场空间最大的脑卒中适应症获批后有望加速增长。

目前国内处于临床试验阶段的溶栓药物较少。进度最快的是世贸东瑞医药的替奈普酶，该品种于 2018 年申报生产，目前处在审评之中。苏州兰鼎也正在开展注射用重组人尿激酶原心梗适应症的临床 III 期试验(天士力生物港股招股书披露：由于普佑克的分子结构早在上世界 80 年代已被公开发表，因此该分子在国内外并无专利保护)。我们认为普佑克上市时间早，产能和生产工艺成熟，拥有完善成熟的销售团队，与竞品相比优势明显。

表11：除天士力生物外，国内仅有北京世茂东瑞医药等 3 家企业进入溶栓药物临床研究

候选药物	申办方	适应症	阶段	申报时间
注射用替奈普酶	北京世贸东瑞医药	急性 ST 段抬高型 心肌梗死	申报生产	2018-02-27
注射用重组人尿激酶原	苏州兰鼎	急性 ST 段抬高型 心肌梗死	临床 III 期	2016-06-02
注射用重组人 TNK 组织型纤溶酶原激活剂	铭康生物	病发 3 小时内急性 缺血性脑卒中	临床 II 期	2018-05-10
瑞替普酶	华润昂德	急性肺栓塞	临床 II 期	2019-10-24

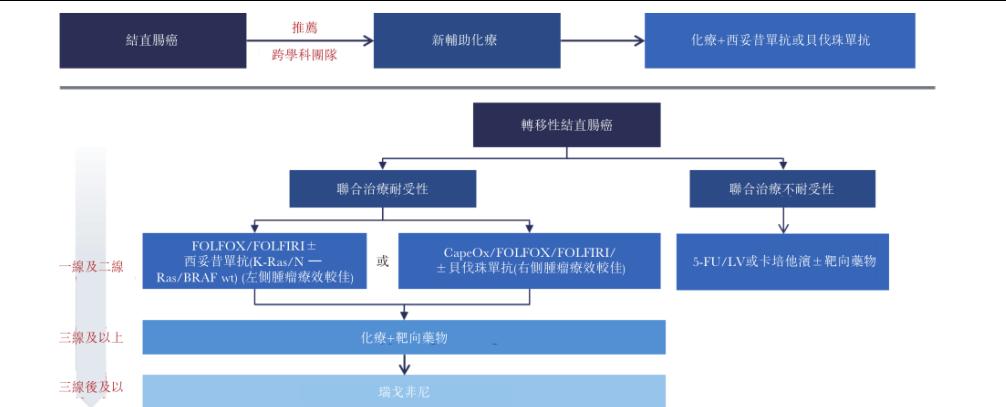
资料来源：天士力生物科创板招股书、药智网、开源证券研究所

2.3、品种储备丰富，研发管线存长期看点

2.3.1、安美木单抗为全人源化 EGFR 单抗，安全性具有独特优势

结直肠癌是一种常见的消化系统恶性肿瘤。临床治疗会根据患者的耐受性、周期、基因型、年龄等其他因素，选择不同的治疗路径。其中抗 EGFR 单抗(西妥昔单抗)结直肠癌治疗中占据重要地位，在国内获批用于：1) 与伊立替康联合用药治疗表达表皮生长因子受体(EGFR)、经含伊立替康治疗失败后的 Kras 野生型转移性结直肠癌；2) 一线治疗复发和/或转移性头颈部鳞状细胞癌。

图27：EGFR 单抗在结直肠癌治疗中占据重要地位



资料来源：天士力生物港股招股书

目前国内有多个抗 EGFR 单抗处在不同临床阶段，迈博太科、科伦药业的西妥

昔单抗类似药已经进入临床 III 期。安进的全人源化产品帕尼单抗已经进入临床 III 期；神州细胞和天士力处于临床 II 期；齐鲁制药，重庆智翔金泰等多家公司处于临床 I 期。安美木单抗 (SY101) 为重组全人源抗 EGFR 单克隆抗体，适应症为晚期转移性结直肠癌，与现有 EGFR 靶向单抗相比，具有免疫原性、过敏反应和严重输液反应低，治疗前无需接受抗组胺药物和皮质类固醇类药物的预防性给药等优点，现有临床数据表明该产品非劣效于国内已上市一线 EGFR 单抗药物。

表12：安美木单抗进入临床 II 期研究

药品名称	类型	厂家	临床阶段
A140	人鼠嵌合抗体	科伦药业	临床 III 期
CMAB009	人鼠嵌合抗体	泰州迈博太科	临床 III 期
帕妥木单抗	全人源化抗体	贝达药业/安进	注册申报材料准备之中
SCT200	全人源化抗体	神州细胞工程	临床 III 期
安美木单抗	全人源化抗体	天士力生物	临床 Ib/II 期
GR1401	全人源化抗体	重庆智翔金泰	临床 I 期
QL1203	全人源化抗体	齐鲁制药	临床 III 期
QL1105	人鼠嵌合抗体		临床 I 期
APZ001	人鼠嵌合抗体	佛山安普泽生物	临床 III 期
JZB28	人鼠嵌合抗体	景峰医药	临床 I 期
CDP1	人鼠嵌合抗体	桂林三金	临床 I 期
重组抗 EGFR 人鼠嵌合单克隆抗体	人鼠嵌合抗体	三生国健	临床 I 期
LR004	人鼠嵌合抗体	深圳龙瑞	临床 I 期
JMT-101	人源化抗体	上海津曼特生物	临床 I 期
HLX07	人源化抗体	复宏汉霖	临床 Ib/II 期

资料来源：天士力生物港股招股书、药智网、相关公司网站和公告、开源证券研究所

我国结直肠癌的发病率、死亡率在全部恶性肿瘤中排名第 5，每年死亡病例 19.1 万，新发病例 37.6 万，其中 Kras 野生型患者比例约为 60%，为 22.56 万人。西妥昔单抗+FOLFIRI 可用于治疗 Kras 野生型患者一、二线治疗，此外 FOLFIRI+贝伐单抗也可用于结直肠癌患者的治疗，与西妥昔单抗形成竞争。

西妥昔单抗已经通过谈判进入医保，100mg/20ml 规格从 4300 元降至 1295 元。西妥昔单抗+FOLFIRI 治疗结直肠癌首次给药量为 $400\text{mg}/\text{m}^2$ ，以后每周给予 $250\text{mg}/\text{m}^2$ ，直至疾病进展，mPFS 为 9.5 个月，则共计用药 38 次。按患者体表面积 1.75m^2 计算，治疗总费用约为 25 万元。假设安美木单抗取得 3% 的市占率，定价为西妥昔单抗 40% (总费用 10 万元)，则终端销售峰值有望达到 7.5 亿元 (22.56 万人 *3%*10 万元/人次)。如果未来能实现适应症拓展或证明优效，销售峰值有望超过 10 亿元。

2.3.2、T101 和 T601 作用机制新颖，均已经进入临床 II 期研究

公司于 2010 年 5 月与 Transgene 订立合资协议，成立天士力创世杰，双方各拥有天士力创世杰 50% 股权，在国内开发及商业化 Transgene 的候选药物 T101 及 T601。

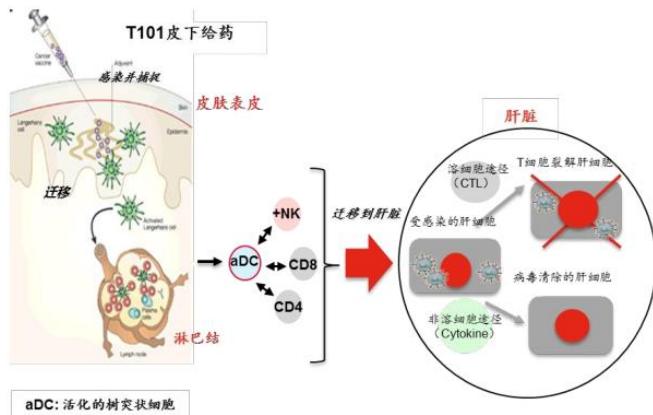
T101 是一种靶向治疗慢性乙型肝炎的治疗性疫苗，最初由法国 Transgene 公司研发。T101 利用重组复制缺陷型腺病毒 5 型 (Ad5) 作为载体，携带 HBV 三种抗原 (Pol、Env、Core) 基因的治疗性疫苗。T101 通过诱导机体产生 HBV 特异性细

胞毒性 T 细胞 (CTL) 以杀死受感染的肝细胞、以及诱导产生细胞因子 (例如 IFN- γ 及 TNF- α) 以清除受感染肝细胞中 HBV 的非溶细胞机制以清除 HBV 感染。T101 通过诱导与人体病毒感染自愈机制相似的特异性细胞免疫反应, 有望彻底清除 HBV 感染。

T101 临床 I 期研究已经完成, 结果显示, 单次及多次注射在慢性乙型肝炎患者中均具有良好的耐受性, 且未导致任何 SAE (严重不良事件)。T101 可以打破慢性乙型肝炎患者的免疫耐受, 刺激 HBV 特异性 T 细胞免疫反应, 向慢性乙型肝炎患者皮下注射 T101 后可产生抗病毒活性, 患者 HBsAg 水平呈下降趋势。

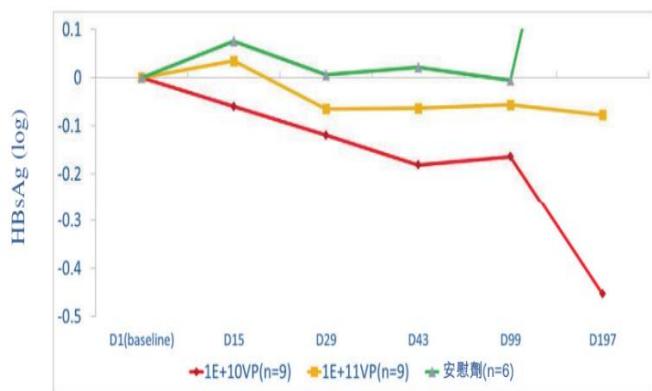
T101 临床 II 期研究正在进行之中, 无 T101 相关的严重 SAE (3~4 级), 无 SUSAR (可疑非预期严重不良反应), 最常见 AE 为注射部位的不良反应 (均为 1 级), 相关 AE 通常发生在首次注射后 24 小时内并于注射后 3~5 天恢复。天士力生物科创板招股书中预计 100 例受试者于 2020 年 9 月底全部招募完成, 预计 2021 年 5 月进行中期分析, 2022 年 9 月完成 II 期临床。

图28: T101 可诱导细胞免疫反应, 有望彻底清除 HBV



资料来源: 天士力生物科创板招股书

图29: 接受 T101 治疗的患者 HBsAg 水平呈下降趋势

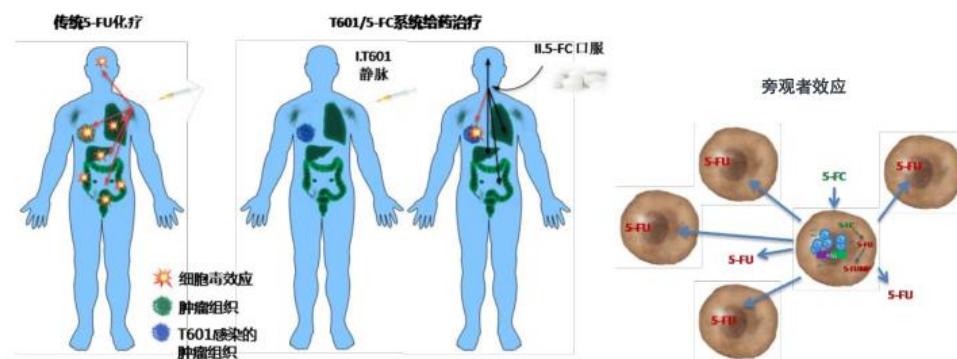


资料来源: 天士力生物港股招股书

T601 是一种溶瘤痘苗病毒, 适应症为晚期恶性消化道实体瘤 (包括食道癌、胃癌、肝癌、胰腺癌和结直肠癌), 具备靶向溶瘤和靶向化疗的双重作用。

T601 可以选择性在肿瘤细胞中增殖释放病毒颗粒达到裂解并杀死肿瘤细胞的目的, 此外 T601 还携带前体药物转化酶基因, 在使用 T601 的同时, 患者需口服细胞毒前药 5-氟胞嘧啶 (5-FC), 5-FC 在肿瘤细胞内通过转化酶 FCU1 转化为化疗药物 5-氟尿嘧啶 (5-FU) 和 5-氟尿嘧啶单磷酸酯 (5-FUMP), 达到靶向肿瘤化疗效果, 降低了化疗药物在正常细胞富集而产生的副作用。2019 年 4 月 T601 获得临床试验批件, 适应症为晚期恶性消化道实体肿瘤, 目前正在开展临床 I/IIa 期临床试验。

图30: T601 具有靶向溶瘤和靶向化疗两大作用



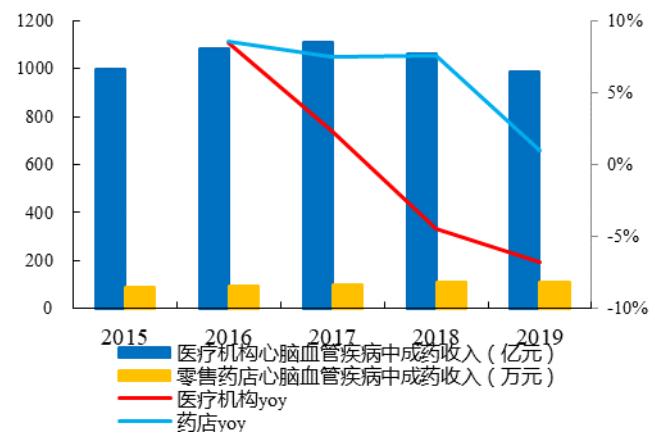
资料来源：天士力生物科创板招股书

3、中药业务低点已过，长期看仍有增长潜力

3.1、核心品种终端销售情况良好，公司心脑血管中药龙头地位稳固

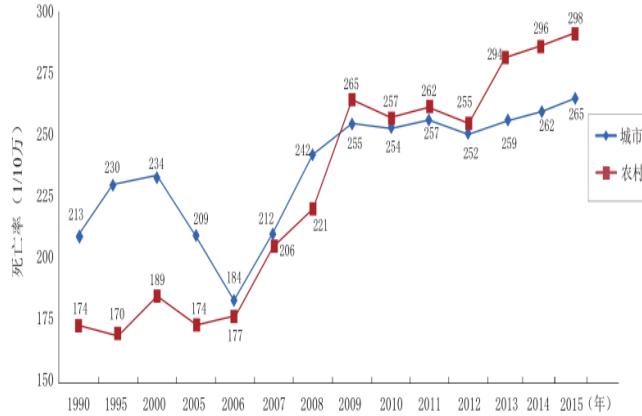
公司中药板块核心品种包括复方丹参滴丸、养血清脑颗粒/丸、注射用丹参多酚酸等心脑血管疾病用药和穿心莲内酯滴丸、藿香正气滴丸等感冒发烧用药。根据IQVIA 中国医院药品统计报告(>=100 床位)，MAT2019Q4 中成药用于缺血性心脏病市场口服用药排名中，复方丹参滴丸市场份额为 14.9%，全国排名第一。公司在学术推广力度、终端覆盖广度和循证医学证据积累上具有较大优势，预计将继续保持心脑血管中成药龙头地位。

图31：2019 心脑血管中成药在药店渠道微幅增长



数据来源：米内网、开源证券研究所

图32：我国城乡居民心血管病死亡率逐年增长



资料来源：《中国心血管病报告 2017》

米内网数据显示，2019 年我国医药机构心脑血管疾病中成药市场规模为 991 亿元，同比下滑 6.77%，主要是由于受到中药注射剂医保报销限制、辅助用药监控等影响。零售药店心脑血管中成药市场规模为 110 亿元，因零售药店市场营销主要为丸剂、胶囊剂、片剂等口服剂型，受政策影响较小，当年市场规模同比增长 1%。《中国心血管病报告 2017》的数据显示，目前我国冠心病患者有 1100 万人，患者基数庞大，我国城乡居民心血管病死亡率仍在逐年逐渐缓慢增长，患者数量仍在不断增长之中，预计心血管口服中成药市场容量将继续稳定增长。公司是心脑血管类中成药龙头企业，在品牌、产品质量、营销网络等方面优势明显，我们认为公司心脑血管中成药长

期仍有增长潜力。

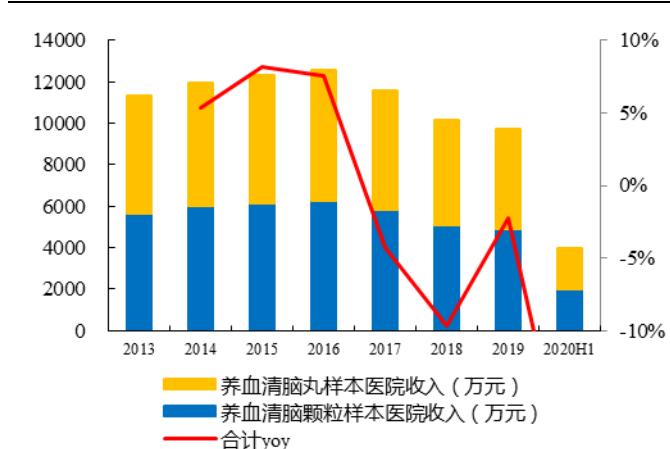
受公司加强工业应收账款管理、渠道库存调整等因素影响，2019年公司中药品业务收入为43.48亿元，同比下降18.85%，主要是由于公司主动进行了控货，降低渠道库存，为后续增长夯实基础。2019年复方丹参滴丸、养血清脑颗粒/丸等多个品种表现销量出现下滑，但样本医院数据显示，核心品种复方丹参滴丸和养血清脑颗粒/丸收入仍较为稳定。感冒发烧类用药（主要是藿香正气滴丸和穿心莲内酯滴丸）收入为1.76亿元，同比下滑56.91%，受益于品牌OTC市场份额不断提升长期来看仍有增长空间，2020年上半年受疫情拉动公司感冒发烧用药收入为2.20亿元，同比增长324.97%。与复方丹参滴丸相比，芪参益气滴丸等基药品种的市场覆盖率仍有提升空间，未来有望借助公司在基层医疗机构的渠道优势逐步放量。

图33：2019年复方丹参滴丸样本医院销售额小幅增长



数据来源：PDB、开源证券研究所

图34：2019年养血清脑系列样本医院销售额基本稳定



数据来源：PDB、开源证券研究所

表13：近年来公司主要中成药品种报表口径销售有所下滑

产品	单位	2015年销量	2016年销量	2017年销量	2018年销量	2019年销量	收入规模预测
复方丹参滴丸	万盒	13319	13649	14744	13845	12013	25-30亿
养血清脑颗粒	万盒	2353	2338	2314	2174	2125	5-10亿元
养血清脑丸	万盒	384	331	493	502	475	
注射用益气复脉	万支	162	1413	1398	1245	1040	1-2亿元
藿香正气滴丸	万盒	1658	1565	1682	1444	—	2-5亿元
注射用丹参总酚酸	万支	47	98	91	114	—	2-5亿元
芪参益气滴丸	万盒	831	867	1088	1200	—	2-5亿元
穿心莲内酯滴丸	万盒	1386	1094	1468	1720	—	2-5亿元

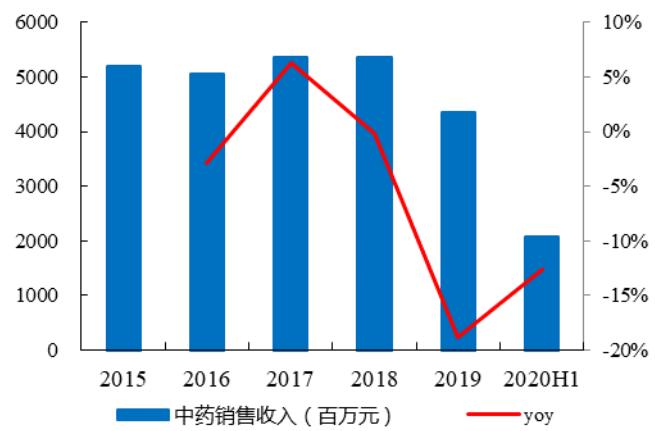
数据来源：公司公告、开源证券研究所

中药注射液主要包括注射用益气复脉和注射用丹参多酚酸，均在2019年通过谈判纳入医保目录。其中注射用益气复脉医保支付价为16.5元/支(650mg)，与谈判前相比降价约58%，注射用丹参多酚酸医保支付价为58.5元/支(130mg:100mg)，与谈判前相比降价约77%。大幅降价对短期销售额造成了一定不利影响，但由于注射用益气复脉和注射用丹参多酚酸此前仅进入部分省区地方医保，本次纳入全国医保后有望以价换量，成为公司中药板块新的增长点。

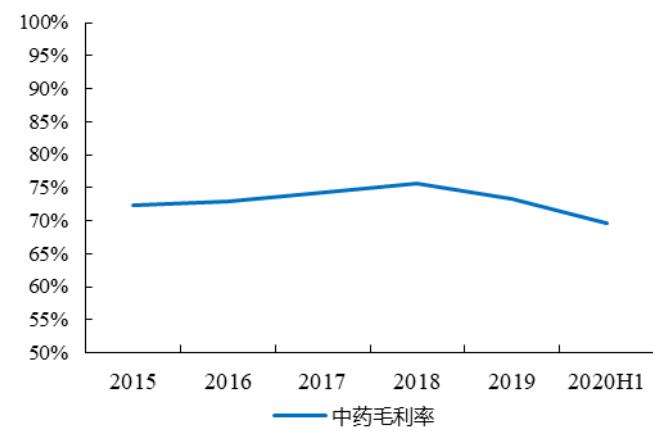
2020年上半年公司中药品业务收入为20.85亿元，同比下滑12.56%，主要由于：

1) 疫情的负面影响; 2) 注射用益气复脉和注射用丹参多酚酸等医保谈判品种执行新价格。但 2 季度起核心品种销售出现好转, PDB 数据显示复方丹参滴丸 2020 年 1 季度销售额下滑 9.65%, 但 2020 年 2 季度销售额下滑幅度收窄至 1.75%; 养血清脑颗粒/丸 2020 年 1 季度销售额下滑 29.7%, 但 2020 年 2 季度销售额下滑幅度收窄至 6.32%。随着渠道库存调整完毕以及医院正常诊疗秩序得到恢复, 我们认为公司报表端收入增速有望逐步于终端匹配, 重回增长轨道。

公司生产主要原料药材包括丹参、三七、延胡索、当归、决明子、钩藤等, 其中主打产品主要原药材为丹参和三七, 全部通过陕西商洛子公司和云南文山子公司向公司供应, 可以保证大规模的持续供应, 原材料品质和价格方面均有保证, 能够较好的控制成本, 确保毛利率基本稳定。

图35: 2019年公司中药收入下滑


数据来源: 公司公告、开源证券研究所

图36: 近年来公司中药毛利率基本稳定


数据来源: 公司公告、开源证券研究所

公司中成药竞争格局良好, 多为独家品种。复方丹参滴丸被纳入国家低价药目录, 可直接挂网采购, 降价压力很小, 目前中标价日均费用为 4.3-4.44 元, 距离 5 元/天的限价仍有小幅提升空间。复方丹参滴丸在历次省级药品招标中价格体系稳定, 部分地区还有小幅上涨, 预计未来复方丹参滴丸中标价仍将保持稳定并有小幅提升的可能。除了复方丹参滴丸外, 公司近年来也新获批芍麻止痉颗粒、复方丹参滴丸预防和缓解急性高原反应适应症获得军队特需药品批件, 多个品种处于不同临床阶段。长期来看随着渠道库存调整结束以及新品种陆续上市, 我们认为公司中药板块将保持稳健增长。

表14: 近年来公司复方丹参滴丸中标价略有提升

地区	中标时间	中标价格 (元/180丸*瓶)	中标时间	中标价格 (元/180丸*瓶)	日均费用 (元/天)
贵州	2013.5	25.25	2019.7	26.90	4.48
江苏	2011.12	25	2019.12	26.08	4.35
山东	2014.3	25.07	2019.12	26.08	4.35
云南	2011.5	25.8	2019.5	29.99	5.00
甘肃	2011.8	25.3	2019.7	26.08	4.35
北京	2013.8	25	2018.8	26.08	4.35
湖南	2012.11	25.52	2019.11	26.08	4.35
辽宁	2011.9	21.66	2018.8	29.85	4.98

数据来源: 米内网、开源证券研究所

表15：公司有多个中成药处于不同临床阶段

登记号	药品	适应症	进度	登记日期
CTR20181893	脊痛宁片	脊柱关节炎	临床 II 期	2019-06-06
CTR20182526	香橘乳癖宁胶囊	乳腺增生症（气滞血瘀证）	临床 II 期	2019-01-17
CTR20192128	安神滴丸	失眠症	临床 II 期	2019-10-31
CTR20192628	苏苏小儿止咳颗粒	儿童普通感冒所致咳嗽（风寒咳嗽）	临床 II 期	2020-01-13
CTR20200017	三黄睛视明丸	湿性年龄相关性黄斑变性	临床 II 期	2020-01-17
CTR20200075	肠康颗粒	腹泻型肠易激综合征	临床 II 期	2020-01-17
CTR20201353	芪参益气滴丸	慢性心力衰竭	临床 I 期	2020-07-06
——	养血清脑丸	阿尔茨海默病（AD）适应症	获批临床	2020 年 4 月

资料来源：公司公告、药智网、开源证券研究所

3.2、复方丹参滴丸临床价值得到国际认可，新增糖尿病视网膜病变等适应症获批后将打开市场空间

2018 年 9 月公司与 Arbor Pharmaceuticals 签署复方丹参滴丸（T89）临床研发 & 销售许可协议。Arbor 公司将出资最高 2300 万美金的研发付款，与公司共同进行 T89 美国 FDA 临床开发研究和药政申报；公司则将 T89 相关适应症在美国本土的独家销售权有偿许可给 Arbor 公司，产品上市后将获取最高 5000 万美元销售里程碑付款以及毛利的 8-50% 不等的销售分成。我们认为，与 Arbor 的合作显示出复方丹参滴丸临床价值得到国际认可，不仅能够解决一部分临床研究资金来源，更加高效地推进 T89 在美国的临床研究和申报进程，产品上市后还可以利用 Arbor 成熟的销售网络能够快速实现产品的市场导入。此外，复方丹参滴丸防治急性高原综合症临床 II 期试验（代号 AMS 研究）已完成病例入组，同 FDA 召开 EOP2（End of Phase II）会议，已根据会议纪要完成 III 期临床方案初稿。

由于不可抗力因素影响造成患者脱落，使得复方丹参滴丸首个慢性稳定性心绞痛 III 期临床试验（CAESA 试验）第四周的临床试验实际统计结果 p 值为 0.06，未达到 III 期临床方案中规定的在第四周首要观察终点时间统计学显著的要求 ($p < 0.05$)，因此复方丹参滴丸仍需要增补一项再次验证六周统计显著的临床试验，满足 FDA 新药申请要求。

公司在美国开展一个中心、双盲、随机对照的临床验证性研究（T89-08-ORESA, NCT03789552），用于满足 FDA 对慢性稳定性心绞痛适应症的药政审批要求，该项研究已经开始患者入组。ORESA 试验总计受试者为 765 名，参加试验的所有受试者将以 1:1:1 的比例随机分配到高剂量组、低剂量组以及安慰剂对照组，每组各 255 名。其中高剂量组为 300mg/天，低剂量组为 225mg/天，主要临床终点为第 57 天完成标准布鲁斯平板运动试验条件下，运动耐受时间（TED）相对于基线值改变的结果。公司前期已经积累起丰富的国际临床试验经验，有助于确保临床试验的进度和合规性。

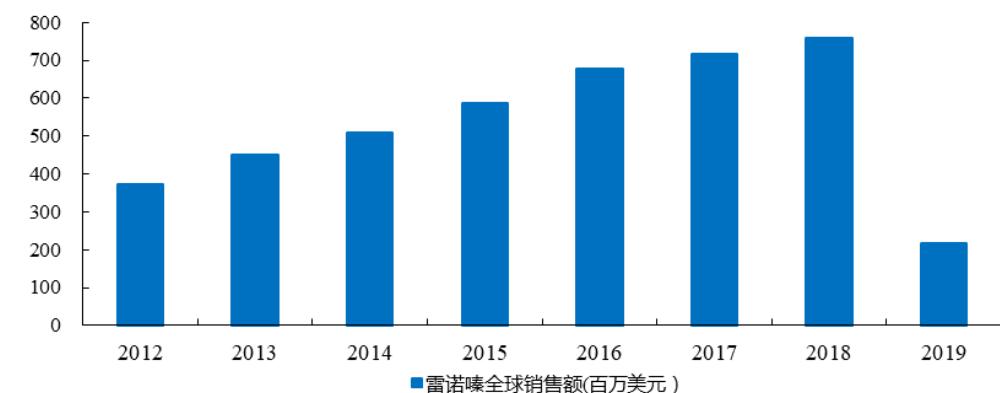
复方丹参滴丸首次临床 III 期试验结果显示：6 周组显示对提高平板运动时间在 $p < 0.05$ 统计学水平上具有显著意义，临床试验实际统计结果 p 值为 0.02，显示出其对于慢性稳定性心绞痛有治疗效果；但主要临床终点第 4 周组临床试验实际统计结果 p 值为 0.06，未达到 III 期临床方案中规定的在第 4 周首要观察终点时间统计学显著的要求。我们认为可能与中药起效慢但作用时间持久有关。新的临床 III 期试验将首要终点观察指标从第 6 周末改为第 8 周末（即 57 天），符合中药药理特性，未来仍有较大概率达到预定临床终点。

表16: 复方丹参滴丸已经开展新的 FDA 临床 III 期研究

试验	Outcome Research to Confirm the Anti-anginal Effect of T89 in Patients With Stable Angina (验证 T89 对稳定性心绞痛患者的抗心绞痛作用的临床研究)
时间节点	2019 年 8 月 1 日开始, 预计 2022 年 9 月 1 日结束
地点	美国
入组患者数量	756 人
实验概述	本研究是一项多中心、双盲、随机、安慰剂对照、平行组的 3 期临床研究, 以证实 T89 对稳定性心绞痛患者的 安全性和有效性, 并延长开放标签期评估 T89 的长期安全性。本研究包括三个主要阶段: 第一阶段为 3 周单盲 筛选期, 通过运动耐受试验(ETT)筛选稳定性心绞痛患者。第二个研究期为 8 周双盲治疗期, 通过 ETT 评估 T89 对稳定性心绞痛患者的疗效和安全性。最后一个研究期是观察 T89 长期使用安全性的 44 周开放标签期。。
主要临床终点	第 57 天完成布鲁斯平板运动试验条件下, 运动耐受时间 (TED) 相对于基线值改变的结果
次要临床终点	TED 随时间变化趋势; 心绞痛发作频率变化等
分组	低剂量组: 225mg/天 高剂量组: 300mg/天 安慰剂: 每次 4 粒, 每日两次

资料来源: Clinicaltrials、开源证券研究所

目前美国市场上慢性心绞痛治疗一线用药主要包括 1) 硝酸酯类; 2) β 受体拮抗剂; 3) 钙拮抗剂, 这三类药物的临床应用已经较为成熟。2006 年, 美国 FDA 批准雷诺嗪与硝酸酯类、 β 受体拮抗剂和钙拮抗剂联合用于慢性心绞痛的治疗, 成为近年来获批上市的唯一慢性心绞痛新药。雷诺嗪的作用机制目前尚未完全明确, 有研究表明, 不同于传统药物, 雷诺嗪为部分脂肪酸氧化酶抑制剂, 能够减少脂肪酸氧化同时提高葡萄糖氧化, 由于葡萄糖氧化后提供给心脏的能量要高于脂肪酸, 因此能够起到抗缺血和抗心绞痛的作用, 对心率和血压也无影响。

图37: 2019 年吉列德科学的雷诺嗪销售额大幅下滑


数据来源: 米内网、开源证券研究所

雷诺嗪的原研企业为 Syntex Inc, 该企业后来被罗氏收购。随后 CV Therapeutics 从罗氏手中获得了雷诺嗪的市场权益, 并分别于 2006 年和 2008 年获得了美国 FDA 和欧洲 EMA 上市许可。吉列德科学在 2009 年收购 CV Therapeutics 后获得了雷诺嗪美国区域权益, 美国以外市场权益授权给 Menarini 公司。2019 年前美国市场仅有吉利德独家产品上市, 根据其与 Lupin 公司达成的协议, 雷诺嗪的仿制药将在 2019 年 2 月以后被允许上市销售。2018 年雷诺嗪美国市场销售额为 7.85 亿美元, 2019 年由于仿制药上市, 雷诺嗪销售额出现下滑。

在 ORESA 研究方案中, 患者在签署同意后将进入为期 3 周的单盲筛选磨合期。所有预防性抗心绞痛药物将停止使用, 只有一种受体阻滞剂或一种钙通道阻滞剂 (CCB) 保留使用。如果患者能耐受停用多种抗心绞痛药物, 则保留 1 个受体阻滞剂或

1 个 CCB 的剂量不变，直至双盲治疗期结束。在此研究期间，患者将按 Bruce 标准方案进行两次运动耐受试验(ETTs)，间隔一周进行。舌下硝酸甘油可以缓解心绞痛发作的症状。患者在入组复方丹参滴丸 III 期临床试验后，仍可以服用 β 受体阻滞剂等经典抗慢性心绞痛药物，雷诺嗪在临幊上可与 β -受体阻滞剂，硝酸盐，钙通道阻滞剂等联用。预计未来复方丹参滴丸会以联合用药为主，临幊地位可对标雷诺嗪。

我们对复方丹参滴丸慢性心绞痛适应症美国市场规模进行了测算。公司公告数据显示，2012 年美国慢性心绞痛病人约 820 万人，且每年新增确诊病人约 56.5 万人，推算 2020 年病人数量为 1272 万人。雷诺嗪每日最小用量为 500mg 每次，每日 2 次，根据 durg.com 网站的数据，雷诺嗪 500mg/片价格为 6.98 美元，按最小用量计算，雷诺嗪日均费用约 14 美元，考虑到品牌之间市场竞争、雷诺嗪仿制药上市等因素，假设复方丹参滴丸定价为雷诺嗪的 50%，则日均费用为 7 美元，患者用药 8 周为一疗程（参考 ORESA 研究），每年用药 1 个疗程。按 15% 的渗透率计算，复方丹参滴丸销售峰值有望达到 7.48 亿美元。与化学药相比，中成药组分复杂，仿制难度大，不会遭遇“专利悬崖”，销售额在达到峰值后有望保持更长时间。

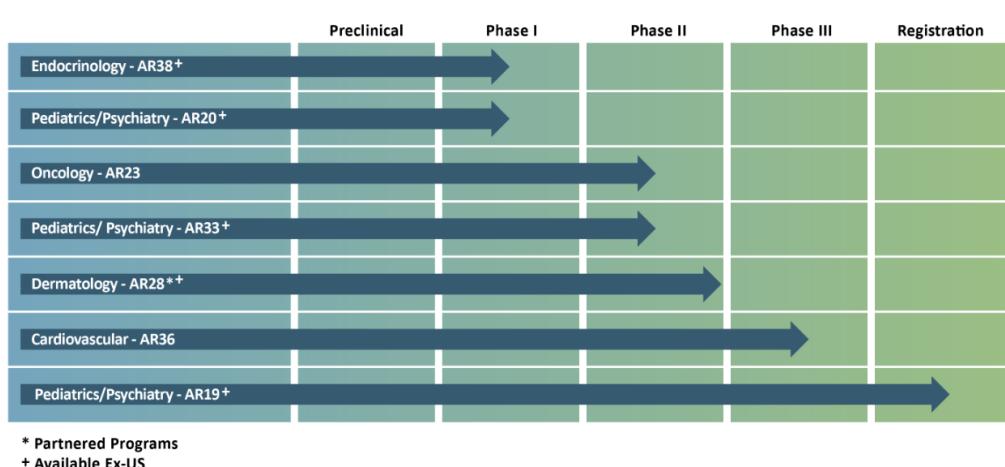
表17：复方丹参滴丸美国市场销售峰值预计可达到 7.48 亿美元

2020 年美国慢性心绞痛患者数量		1272 万人
服用复方丹参滴丸患者比例		15%
服用复方丹参滴丸患者数量		190.8 万人
雷诺嗪日均费用		14 美元
复方丹参滴丸日均费用		7 美元
用量	参考 ORESA 临幊研究，8 周为一疗程，每年用药 1 个疗程	
年费用	7 美元/天*56 天*1=392 美元	
市场规模	392 美元/人*190.8 万人=7.48 亿美元	

资料来源：Clinicaltrial、durg.com、开源证券研究所

根据协议，公司将美国市场销售权益授予 Arbor 公司。根据 T89 未来年度毛利（即销售收入扣除进货成本）的范围划分，Arbor 公司按照约定比例向天士力方支付毛利的 8%-50% 不同比例的销售分成。在销售初期，由于公司不承担 T89 美国市场推广费用，虽然分成比例不高但仍具有获利空间。随着销售额提升，公司获得的毛利分成比例逐渐增长，获利空间较为可观。

Arbor Pharmaceuticals 销售超过 20 个 NDA 或 ANDA 批准的产品，主要包括心血管、神经科学和儿科用药。根据公司网站披露的信息，Arbor 研发项目包括新分子实体、新适应症或改进剂型的药品，此前提交的 4 项 NDA 申请全部获得 FDA 批准，目前还有多个药品处在临幊阶段，其中 3 个品种进入临幊 III 期。公司拥有约 400 名专业销售人员，覆盖全美市场。Arbor 公司在临幊研究、上市申报、市场扩展等方面具有丰富的经验。一方面能够更加高效地推进 T89 在美国的临幊研究和申报进程，另一方面复方丹参滴丸上市后可以利用 Arbor 成熟的销售网络快速实现产品的市场导入。

图38: Arbor 有多个产品处于不同临床阶段


资料来源: Arbor 网站

复方丹参滴丸在国内积极进行适应症拓展。在糖尿病并发症领域，复方丹参滴丸治疗糖尿病视网膜病变已纳入 2017 年版《中国 2 型糖尿病防治指南》，目前已完成临床 III 期研究并于 2019 年 1 月提交增加新适应症申请。

复方丹参滴丸治疗糖尿病视网膜病变的临床试验临床 II 期试验结果已经于 2015 年发表在《Journal of Ethnopharmacology》杂志上，试验设置高/中/低三个剂量组和安慰剂组，分别给予 30 粒/次，20 粒/次和 10 粒/次复方丹参滴丸，3 次/d，治疗 24 周，24 周时行眼底荧光血管造影，高剂量组、中剂量组的“显著有效”和“有效”比例分别为 74%、77%，明显高于安慰剂组 28%。眼底检查表明高剂量组、中剂量组“显著有效”和“有效”比例分别为 74%、77%，明显高于安慰剂组 11%，研究期间未观察到具有临床意义的不良反应事件。

我国糖尿病患者数量为 1.14 亿人，糖尿病视网膜病变患病率为 23%。III 期临床试验招募患者均处于非增生期，患病率为 19.1%，对应患者数量为 2177.4 万人，数量约为冠心病 2 倍，市场潜力巨大。假设复方丹参滴丸渗透率达到 5%，服药方式、用药时间参照 III 期临床方案，我们预计复方丹参滴丸糖尿病视网膜病变适应症的市场空间可达到 15.36 亿元。

表18: 复方丹参滴丸糖尿病视网膜病变适应症销售峰值有望达到 15.36 亿元

项目	数量/测算方法
中国糖尿病患者数量	1.14 亿人
糖尿病视网膜病变患病率	23%
其中：非增生性患者患病率	19.1%
非增生性患者数量	1.14 亿人*19.1%=2177.4 万人
服用复方丹参滴丸患者比例	5%
服用复方丹参滴丸患者数量	2177.4 万人*5%=108.87 万人
用量/日费用	1 日 3 次，每次 20 丸，每日费用 8.7 元（每丸价格按 0.14 元计算）
年费用	连续用药共计 24 周，费用为 1411 元
市场规模	1462 元/人*108.87 万人=15.36 亿元

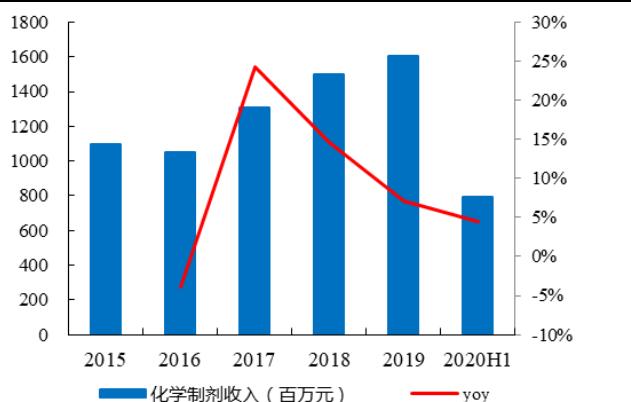
资料来源:《糖尿病视网膜病变专家防治指南》、药智网、开源证券研究所（日用量、服药时间参考临床 III 期试验）

4. 化学药稳健增长，他达拉非等新品种有望成为新增长点

公司化学药包括抗肿瘤用药（替莫唑胺）、精神类用药（右佐匹克隆）、肝病用药（水飞蓟宾、阿德福韦酯）等多个大类。其中核心品种替莫唑胺是用于治疗多形性胶质母细胞瘤或间变性星形细胞瘤的一线化疗药物，临幊上也可与放疗联用，能够明显提高患者中位生存时间和5年生存率。该产品竞争格局良好，仅有3家企业生产，样本医院数据显示公司替莫唑胺胶囊2016年至2019年来增速在10-20%。2019年公司抗肿瘤收入为9.44亿元，占公司化学制剂收入比例为59%，同比增长18.25%。2020年上半年受疫情影响抗肿瘤药收入下滑14.13%，但与2020年1季度35.25%的降幅相比明显收窄，我们预计肿瘤药销售将逐步恢复。

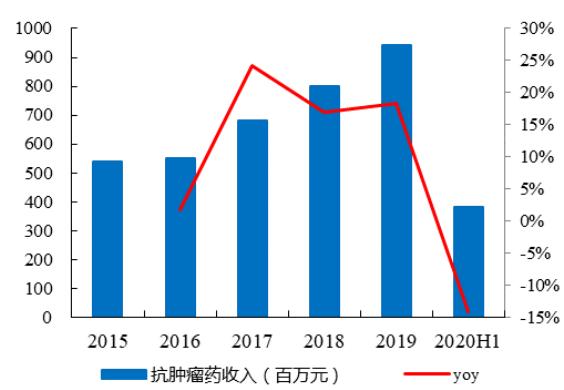
其他二线品种中，右佐匹克隆片呈快速放量态势，样本医院数据显示近年来增速在20%-30%左右。右佐匹克隆主要用于治疗失眠，目前已经进入《心血管疾病合并失眠诊疗中国专家共识2017》、《中国RBD诊断与治疗指南2017》，该产品整体市场规模较小，样本医院销售额仅1亿元左右，有较大潜力，但2020年8月公司的右佐匹克隆片未能于全国集采中标，该产品2019年销售额约为1-2亿元，占公司化学药板块收入比例较低，预计不会对化药板块造成重大影响。公司化学药板块还包括水飞蓟宾胶囊（水林佳）、阿德福韦酯等肝病用药，近年来水飞蓟宾胶囊销量在1000万盒左右，较为稳定。

图39：近年来公司化学制剂收入稳健增长



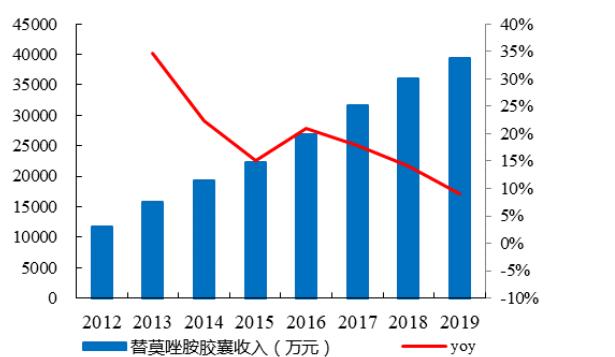
数据来源：公司公告、开源证券研究所

图40：近年来公司抗肿瘤药收入稳健增长



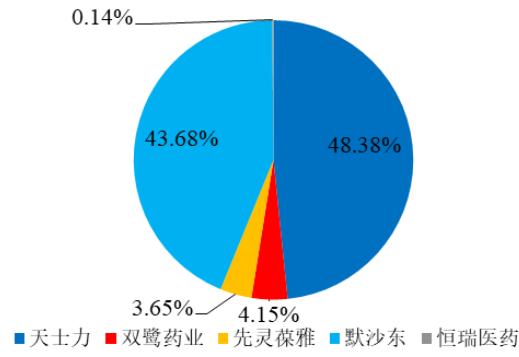
数据来源：公司公告、开源证券研究所

图41：公司替莫唑胺胶囊样本医院销售额持续增长

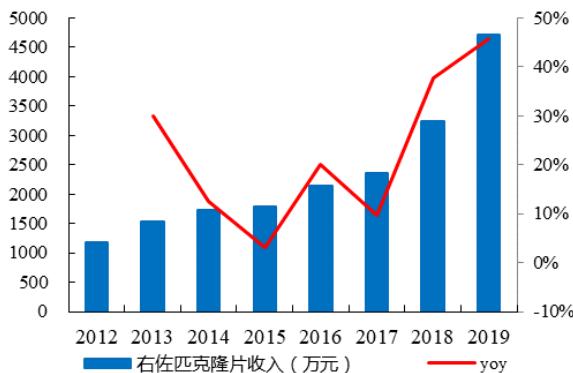


数据来源：PDB、开源证券研究所

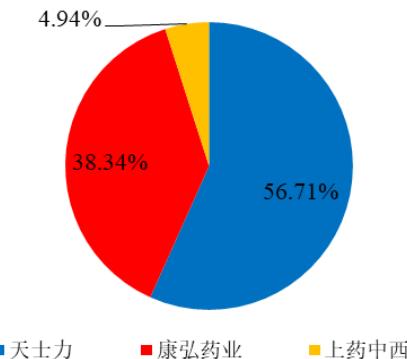
图42：2019年公司替莫唑胺市占率接近50%



数据来源：PDB、开源证券研究所

图43：公司右佐匹克隆片样本医院销售额快速增长


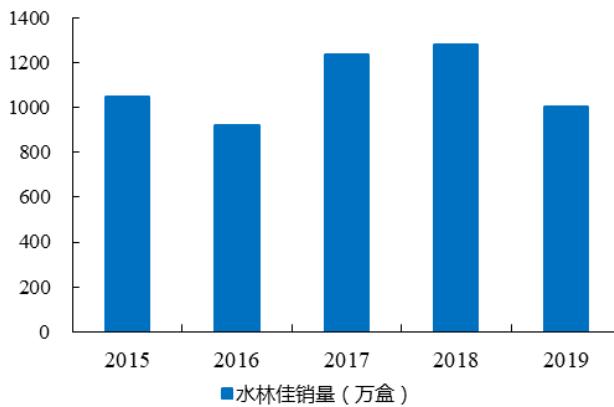
数据来源：PDB、开源证券研究所

图44：公司右佐匹克隆市占率超过 50%


数据来源：PDB、开源证券研究所

图45：近年来公司肝病用药销售额有所波动


数据来源：公司公告、开源证券研究所

图46：近年来水林佳销量稳定在 1000 万盒左右


数据来源：公司公告、开源证券研究所

公司在化学药领域有多个后备品种。他达拉非片于2019年12月获批上市，并在2020年1月新一轮全国集采获得中标，拟中标数量为21.97万片，单价42.4元/片，拟中标金额为932万元。国家医保局公布2019医保统计快报显示，截至2019年底，“4+7”药品集中带量采购试点地区25个中选药品平均完成约定采购量的183%，我们认为2020年他达拉非实际销售额将远超集采约定采购量。米内网数据显示，2018年他达拉非在中国城市公立医院销售额为1.19亿元，在中国城市零售药店终端销售额为6.08亿元。除了集采市场外，在零售终端预计公司的他达拉非也大有可为。

其他品种中，米诺膦酸片和吉非替尼片均于2018年申报生产，预计有望于2020年获批。米诺膦酸是一种磷酸盐化合物，由日本Astellas公司开发，2009年上市，可明显改善女性绝经后骨量丢失和老年性骨质疏松，与同类二磷酸盐药物相比具有给药量少、不良反应小、疗效显著等优势，具有较大市场潜力。

公司还有多个品种已经申报或通过一致性评价，由于公司相关品种销售额较小，未来可利用集采实现放量。以吲达帕胺片为例，2019年1-9月该品种销售额仅为284.94万元，该品种集采中标后约定采购量为2265.33万片，单价为0.084元，最终采购金额为190万元，虽然中标后销售总金额有所下降，但考虑到集采实际采购量

会超过约定采购量，仍然有利于销售额提升。除了仿制药外，公司也布局了化学创新药，其中 PARP 抑制剂 TSL-1502 已经进入临床 I 期研究，DPP-4 抑制剂 TSL-0319 和抗抑郁新药 JS1-1-01 片已经申报临床。

表19：公司有多个化学药处于不同研发阶段

分类	产品	适应症	进度
创新药	JS1-1-01 片	抗抑郁	获批临床
	TSL-0319 胶囊 (DPP-4 抑制剂)	II 型糖尿病	申报临床
	TSL-1502 胶囊 (PARP 抑制剂)	晚期实体瘤	临床 I 期
	乳剂稀释用紫杉醇注射液	乳腺癌	获批临床
	TSL-1806 (GPR40 激动剂)	糖尿病	申报临床
仿制药	赖诺普利氢氯噻嗪	高血压	BE 研究
	氯氮平片	精神分裂	申报一致性评价
	盐酸二甲双胍片	II 型糖尿病	申报一致性评价
	舒必利片	精神分裂	申报一致性评价
	卡托普利片	高血压	申报一致性评价
	吲达帕胺片	高血压	通过一致性评价
	盐酸苯海索片	帕金森病	通过一致性评价
	米诺膦酸片	骨质疏松	申报生产
	非洛地平缓释片	高血压	申报生产
	盐酸美金刚缓释胶囊	阿尔兹海默症	申报生产
	吉非替尼片	非小细胞肺癌	申报生产
	他达拉非片	ED	2019 年 12 月获批

资料来源：米内网、药智网、公司公告、开源证券研究所

5、盈利预测与投资建议

5.1、关键假设

1) 2019 年渠道库存已经恢复正常水平，2 季度起随着国内医疗机构诊疗秩序恢复正常，预计中药核心品种销售逐步企稳，注射用益气复脉、注射用丹参多酚酸医保谈判后以价换量，芪参益气滴丸纳入基药目录后进入放量期，预计 2020-2022 年中药业务收入分别增长 1%/11%/9%，毛利率逐年略有提升。

2) 受疫情影响，预计 2020 年化学制剂销售增速出现下滑，他达拉非等新品种逐步放量。预计 2020 年至 2022 年化学制剂收入增速分别为 3%/11%/10%，毛利率逐年略有提升。化学原料药收入稳健增长，毛利率小幅提升。

3) 受普佑克医保谈判降价影响，预计 2020 年生物药收入下滑 16%，但销量仍保持较快增长，2021 年无降价因素影响，预计收入增长 40%。我们预计普佑克脑卒中适应症有望于 2021 年内获批，2022 年将加速，收入增长 60%。毛利率随着规模效益体现逐年提升。

4) 天士营销业务由分销配送、零售连锁和慢病管理和药事增值服务组成，2019 年上述业务收入分别为 121.35 亿元、10.10 亿元和 2.69 亿元，其中分销配送和零售连锁毛利率分别为 8.07% 和 28.58%。2019 年 11 月天士营销将零售连锁业务相关子公司转让给天士力医药商业，将慢病管理业务转让给聚智大健康科技服务集团有限

公司（控股股东的子公司），交易完成后天士营销仅保留分销配送业务。

2020年8月公司公告，天士营销100%股权已过户给重庆医药，至此公司商业板块仅保留零售连锁业务。天士营销股权转让后公司不再合并报表，预计2020年医药商业业务收入分别为65亿元（上半年收入55.63亿元），同比增速分别为-49%，2021年、2022年收入分别为11亿元和11.5亿元，主要零售连锁业务贡献，毛利率分别为26%和27%。

表20：2021年起公司医药工业将重回增长轨道

分类	2018	2019	2020E	2021E	2022E
1.中药					
收入	5358	4348	4397	4877	5322
yoY	0%	-19%	1%	11%	9%
毛利率	75.63%	73.34%	74.00%	74.50%	75.00%
2.化学制剂					
收入	1500	1606	1657	1836	2018
yoY	15%	7%	3%	11%	10%
毛利率	76.86%	80.27%	80.60%	81.29%	81.96%
3.生物药					
收入	228	217	182	255	408
yoY	129.58%	-4.83%	-16.00%	40.00%	60.00%
毛利率	70.71%	64.47%	60.00%	65.00%	75.00%
4.化学原料药					
收入	41	44	49	54	59
yoY	12%	9%	10%	10%	10%
毛利率	40%	47%	48%	49%	50%
以上医药工业合计：					
收入	7127	6215	6286	7022	7806
yoY	5%	-13%	1%	12%	11%
毛利率	75.53%	74.63%	75.13%	75.73%	76.61%
5.医药商业					
收入	10778	12717	6500	1100	1150
yoY	17%	18%	-49%	-83%	5%
毛利率	10.03%	10.02%	11.00%	26.00%	27.00%

数据来源：公司公告、开源证券研究所（收入单位为百万元）

5.2、盈利预测和估值

我们预计公司2020年/2021年/2022年分别实现营业收入128.56亿元/81.92亿元/90.26亿元，同比增长-32.3%/-36.3%/10.2%，其中公司利润主要来源医药工业业务收入分别为62.86亿元/70.22亿元/78.06亿元，同比增长1%/12%/11%，实现归母净利润10.49亿元/11.61亿元/12.90亿元，同比增长4.8%/10.7%/11.1%，EPS分别为0.69元/0.77元/0.85元，当前股价对应PE分别为24.2/21.9/19.7。

我们选择了以岭药业等6家中成药企业作为可比公司，2021-2022年公司估值略高于可比公司平均值，但公司生物药板块已初具规模，已逐步实现从传统中成药企业向综合性创新医药企业的转型，应该享受到一定程度的估值溢价。目前公司市

值仅为 254 亿元(截至 2020 年 9 月 29 日收盘)，而公司持有天士力生物股权价值为 152 亿元，安全边际充足。首次覆盖给予“买入”评级。

表21：2021年和2022年天士力估值略高于可比公司平均值，但具有合理性

公司	代码	股价(元)	EPS(元)			PE		
			2020E	2021E	2022E	2020	2021	2022
天士力	600535	16.79	0.69	0.77	0.85	24.2	21.9	19.7
以岭药业	002603	27.09	0.84	0.98	1.23	32.3	27.6	22.0
中新药业	600329	16.67	0.92	1.10	1.32	18.1	15.2	12.6
康缘药业	600557	12.20	0.66	0.84	0.99	18.5	14.5	12.3
贵州百灵	002424	8.41	0.21	0.24	0.27	40.0	35.0	31.1
步长制药	603858	25.01	1.76	1.91	2.19	14.2	13.1	11.4
太极集团	600129	15.02	0.18	0.52	1.06	88.4	30.6	15.0
平均						35.3	22.7	17.4

数据来源：Wind、开源证券研究所(除天士力外其余公司盈利预测为 Wind 一致预期，股价为 2020 年 9 月 29 日收盘价)

6、风险提示

医保控费严格；化学药被纳入集采大幅降价或未中标；研发失败。

附：财务预测摘要

资产负债表(百万元)	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E	利润表(百万元)	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
流动资产	17819	16542	10608	11182	11379	营业收入	17990	18998	12856	8192	9026
现金	3137	1890	6201	4512	5877	营业成本	11478	13052	7383	2553	2701
应收票据及应收账款	11274	8565	2614	4213	3008	营业税金及附加	180	140	128	80	84
其他应收款	263	209	128	81	152	营业费用	2790	2765	2224	2621	2933
预付账款	510	558	115	330	151	管理费用	574	640	810	524	587
存货	2397	2547	337	644	402	研发费用	589	551	643	696	812
其他流动资产	238	2773	1214	1402	1788	财务费用	494	435	315	210	225
非流动资产	7353	7471	7260	6697	6764	资产减值损失	132	-56	13	8	9
长期投资	766	630	560	460	340	其他收益	71	147	58	69	83
固定资产	3398	3396	3134	2863	2812	公允价值变动收益	-1	-68	-17	-22	-27
无形资产	1565	1809	1985	2169	2374	投资净收益	127	-102	-50	-70	-80
其他非流动资产	1624	1635	1581	1206	1238	资产处置收益	-4	0	0	0	0
资产总计	25172	24012	17869	17879	18143	营业利润	1945	1338	1330	1476	1651
流动负债	8516	8657	2749	2932	2903	营业外收入	18	2	15	9	11
短期借款	3805	2650	1230	1250	1290	营业外支出	7	10	9	9	8
应付票据及应付账款	2970	2843	446	691	511	利润总额	1956	1331	1336	1477	1654
其他流动负债	1741	3164	1073	991	1101	所得税	364	328	271	305	348
非流动负债	5448	3493	2691	1948	1475	净利润	1592	1003	1066	1171	1306
长期借款	5156	3232	2430	1688	1214	少数股东损益	47	2	17	10	16
其他非流动负债	292	261	261	261	261	归母净利润	1545	1001	1049	1161	1290
负债合计	13964	12150	5440	4880	4378	EBITDA	2277	1709	1670	1824	2020
少数股东权益	675	732	749	759	775	EPS(元)	1.02	0.66	0.69	0.77	0.85
股本	1513	1513	1513	1513	1513	主要财务比率	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
资本公积	1930	1989	1989	1989	1989	成长能力					
留存收益	7226	7730	8364	9093	9885	营业收入(%)	11.8	5.6	-32.3	-36.3	10.2
归属母公司股东权益	10534	11130	11680	12240	12990	营业利润(%)	11.5	-31.2	-0.6	11.0	11.8
负债和股东权益	25172	24012	17869	17879	18143	归属于母公司净利润(%)	12.2	-35.2	4.8	10.7	11.1
						获利能力					
						毛利率(%)	36.2	31.3	42.6	68.8	70.1
						净利率(%)	8.6	5.3	8.2	14.2	14.3
						ROE(%)	14.2	8.5	8.6	9.0	9.5
						ROIC(%)	7.5	5.0	6.5	7.3	7.9
						偿债能力					
						资产负债率(%)	55.5	50.6	30.4	27.3	24.1
						净负债比率(%)	59.8	54.4	-14.0	-6.0	-18.6
						流动比率	2.1	1.9	3.9	3.8	3.9
						速动比率	1.7	1.2	3.3	3.0	3.1
						营运能力					
						总资产周转率	0.8	0.8	0.6	0.5	0.5
						应收账款周转率	1.7	1.9	2.3	2.4	2.5
						应付账款周转率	4.0	4.5	4.5	4.5	4.5
						每股指标(元)					
						每股收益(最新摊薄)	1.02	0.66	0.69	0.77	0.85
						每股经营现金流(最新摊薄)	0.99	1.11	6.07	-0.17	2.05
						每股净资产(最新摊薄)	6.96	7.36	7.72	8.09	8.59
						估值比率					
						P/E	16.4	25.4	24.2	21.9	19.7
						P/B	2.4	2.3	2.2	2.1	2.0
						EV/EBITDA	14.4	19.0	14.6	13.9	11.7

数据来源：贝格数据、开源证券研究所

特别声明

《证券期货投资者适当性管理办法》、《证券经营机构投资者适当性管理实施指引（试行）》已于2017年7月1日起正式实施。根据上述规定，开源证券评定此研报的风险等级为R3（中风险），因此通过公共平台推送的研报其适用的投资者类别仅限定为专业投资者及风险承受能力为C3、C4、C5的普通投资者。若您并非专业投资者及风险承受能力为C3、C4、C5的普通投资者，请取消阅读，请勿收藏、接收或使用本研报中的任何信息。

因此受限于访问权限的设置，若给您造成不便，烦请见谅！感谢您给予的理解与配合。

分析师承诺

负责准备本报告以及撰写本报告的所有研究分析师或工作人员在此保证，本研究报告中关于任何发行商或证券所发表的观点均如实反映分析人员的个人观点。负责准备本报告的分析师获取报酬的评判因素包括研究的质量和准确性、客户的反馈、竞争性因素以及开源证券股份有限公司的整体收益。所有研究分析师或工作人员保证他们报酬的任何一部分不曾与，不与，也将不会与本报告中具体的推荐意见或观点有直接或间接的联系。

股票投资评级说明

	评级	说明
证券评级	买入 (Buy)	预计相对强于市场表现 20%以上；
	增持 (outperform)	预计相对强于市场表现 5% ~ 20%；
	中性 (Neutral)	预计相对市场表现在 -5% ~ +5%之间波动；
	减持	预计相对弱于市场表现 5%以下。
行业评级	看好 (overweight)	预计行业超越整体市场表现；
	中性 (Neutral)	预计行业与整体市场表现基本持平；
	看淡	预计行业弱于整体市场表现。

备注：评级标准为以报告日后的6~12个月内，证券相对于市场基准指数的涨跌幅表现，其中A股基准指数为沪深300指数、港股基准指数为恒生指数、新三板基准指数为三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）、美股基准指数为标普500或纳斯达克综合指数。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。

分析、估值方法的局限性说明

本报告所包含的分析基于各种假设，不同假设可能导致分析结果出现重大不同。本报告采用的各种估值方法及模型均有其局限性，估值结果不保证所涉及证券能够在该价格交易。

法律声明

开源证券股份有限公司是经中国证监会批准设立的证券经营机构，已具备证券投资咨询业务资格。

本报告仅供开源证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的机构或个人客户（以下简称“客户”）使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。本报告是发送给开源证券客户的，属于机密材料，只有开源证券客户才能参考或使用，如接收人并非开源证券客户，请及时退回并删除。

本报告是基于本公司认为可靠的已公开信息，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金融工具的邀请或向人做出邀请。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，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。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。若本报告的接收人非本公司的客户，应在基于本报告做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。

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

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

本报告的版权归本公司所有。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。

开源证券研究所

上海

地址：上海市浦东新区世纪大道1788号陆家嘴金控广场1号
楼10层

邮编：200120

邮箱：research@kysec.cn

深圳

地址：深圳市福田区金田路2030号卓越世纪中心1号
楼45层

邮编：518000

邮箱：research@kysec.cn

北京

地址：北京市西城区西直门外大街18号金贸大厦C2座16层
邮编：100044
邮箱：research@kysec.cn

西安

地址：西安市高新区锦业路1号都市之门B座5层
邮编：710065
邮箱：research@kysec.cn