天士力（600535）

证券研究报告
2018 年 02 月 28 日

创新开启发展蓝图，普佑克引领大生物制药平台崛起

创新引领转型，奠定长远发展坚实基础

2017 年 10 月 8 日，中共中央办公厅、国务院办公厅联合发布《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》，开启了创新药黄金时代。公司在已有研发储备之上，通过“四位一体”战略加速研发成果落地，坚定创新转型，从已有的现代中药领域，拓展至中药-化药-生物药的大生物医药平台，从已有的心脑血管优势领域进一步布局糖尿病代谢、癌症等大病种领域，年研发费用投入金额位于业内前列，在研产品超过 60 个，数量已位列国内企业第一梯队，为公司长期发展奠定了坚实基础。

普佑克引领生物制药大发展，将成为公司业绩增量驱动的主要来源

公司生物制药代表产品普佑克（注射用组人尿激酶原）于 2011 年获 CFDA 批准上市，用于急性 ST 段抬高急性心肌梗死的溶栓治疗，是重磅的一类生物新药。2017 年 6 月通过谈判进入国家医保，是降价幅度第二低的品种，有望开启高增长之路。普佑克已有适应症市场潜力至少在 10 亿级别，同时正在拓展缺血性脑卒中适应症和急性肺栓塞适应症，两项适应症普佑克市场空间保守估计均在 10 亿元以上，市场空间将进一步打开。未来 3-5 年在医保支持、适应症拓展等条件下，普佑克有望成长为收入至少 10 亿元级别的重磅产品，为公司业绩增长贡献主要的增量，未来 10 年有望成为 30 亿元级重磅产品。

丹滴稳步增长业绩托底，适应症拓展有望开启二次成长

丹滴的 FDA Ⅲ期临床试验价值得到了 FDA 的认可，FDA 允许公司先行发表研究成果，这利于提升天士力专业学术营销推动丹滴稳健增长，行业上看老龄化的逐步深入也将带来冠心病用药行业的持续扩容。同时除了冠心病心绞痛适应症外，公司积极拓展糖尿病视网膜病变、急性高原反应新适应症，特别是糖网，患者人群远超冠心病，而糖网适应症的应用入选 2017 版的糖尿病指南也充分说明对丹滴在糖尿病并发症应用的临床价值，未来适应症一旦拓展成功，有望打开丹滴的二次成长空间。

看好公司创新转型，业绩持续稳健增长，维持“买入”评级

我们预计在普佑克放量增长强势引领、丹滴稳健增长业绩托底之下，公司整体有望实现快速的增长。预计公司 2017-2019 年 EPS 分别为 1.24、1.43 及 1.67 元，对应 PE 分别为 28、25 及 21 倍。由于公司坚定创新转型成果已逐步显现，普佑克的崛起以及研发布局的持续深入推动公司由“现代中药领航者”向“大生物制药创新领先者”逐步改变，而从数量、及病种领域布局广度和深度来看均可位于国内第一梯队，因此应给予公司创新药估值溢价。参考国内可比中药公司的平均估值水平以及代表性创新药企业的估值水平，折中整体可比估值 2018 年在 34.49 倍，作为公司 2018 年合理估值中枢，对应公司目标价 49.32 元，维持买入评级。

风险提示：丹滴推广力度、适应症拓展低于预期；普佑克营销进展、适应症拓展进度低于预期；研发创新进度低于预期

财务数据和估值	2015	2016	2017E	2018E	2019E
营业收入(百万元)	13,227.51	13,945.50	16,087.82	18,401.80	20,847.08
增长率(%)	5.17	5.43	15.36	14.38	13.29
EBITDA(百万元)	2,297.42	2,002.85	2,089.70	2,348.59	2,706.55
净利润(百万元)	1,478.55	1,176.42	1,342.15	1,547.24	1,802.85
增长率(%)	8.06	(20.43)	14.09	15.28	16.52
EPS(元/股)	1.37	1.09	1.24	1.43	1.67
市盈率(P/E)	25.86	32.50	28.49	24.71	21.21
市净率(P/B)	5.12	4.80	4.34	3.93	3.55
市销率(P/S)	2.89	2.74	2.38	2.08	1.83
EV/EBITDA	20.38	23.23	20.31	18.40	16.26

资料来源：wind，天风证券研究所

投资评级

行业	医药生物/中药
6 个月评级	买入（维持评级）
当前价格	35.39 元
目标价格	49.32 元
上次目标价	50 元

基本数据

A 股总股本(百万股)	1,080.48
流通 A 股股本(百万股)	1,032.84
A 股总市值(百万元)	38,238.04
流通 A 股市值(百万元)	36,552.30
每股净资产(元)	7.87
资产负债率(%)	57.19
一年内最高/最低(元)	42.80/32.41

作者

潘海洋 分析师
SAC 执业证书编号：S1110517080006
panhaiyang@tfzq.com

杨烨辉 分析师
SAC 执业证书编号：S1110516080003
yangyehui@tfzq.com

郑薇 分析师
SAC 执业证书编号：S1110517110003
zhengwei@tfzq.com

股价走势

资料来源：贝格数据

相关报告

1 《天士力-公司点评:丹滴Ⅲ期临床试验价值获 FDA 肯定，申报前景向好》2017-08-31

2 《天士力-半年报点评:业绩稳健增长，普佑克进入国家医保迎来放量良机》2017-08-15

3 《天士力-季报点评:一季报增速回升显著，国家医保谈判二品种迎良机》2017-04-17

天士力投资要点：

投资逻辑

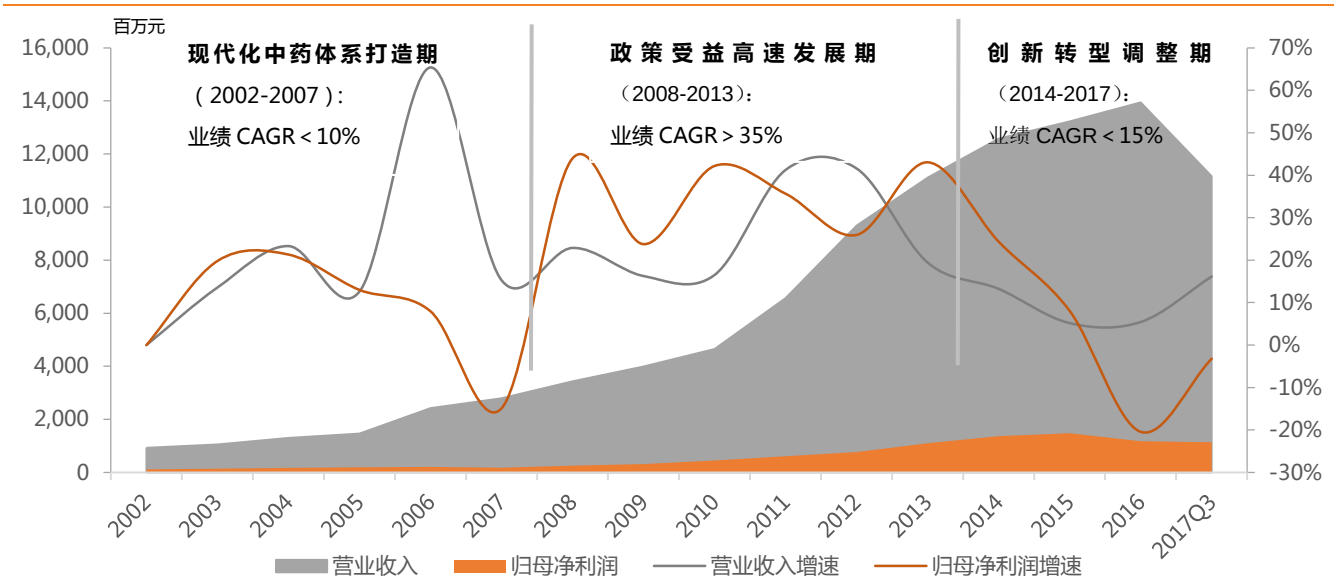
天士力作为现代中药的领军者，上市以来按照业绩增长维度大致可划分为三个时期：

1. **现代化中药体系打造期（2002-2007）：**这个时期公司升级建立现代中药自动化生产模式，以复方丹参滴丸和养血清脑颗粒为核心，进一步拓展了芪参益气滴丸、注射用益气复脉等产品，心脑血管产品群初具规模。这一时期，公司业绩波动较大，且增速相对较低，复合增速低于 10%。

2. **政策受益高速发展期（2008-2013）：**这一时期，医药行业有两个大政策实施，新医保扩容、基药制度的建立。丹滴作为医保甲类+基药成为了政策受益者，迎来了高速发展，带动公司业绩高速增长，年复合增速超过 35%。同时公司逐步加大研发投入，为转型做了铺垫。

3. **创新转型调整期（2014-2017）：**这一时期，医保及基药制度的边际效益逐步减弱，以丹滴为代表的心脑血管中成药增速放缓，重磅产品普佑克等还在上市导入期，公司的业绩增速也放缓，符合增速低于 15%。但公司多年的研发投入及创新转型成果已逐步体现，未来业绩增速再上一个台阶奠定坚实基础。

图 1：公司上市以来按照业绩增速维度划分大致分为三个时期



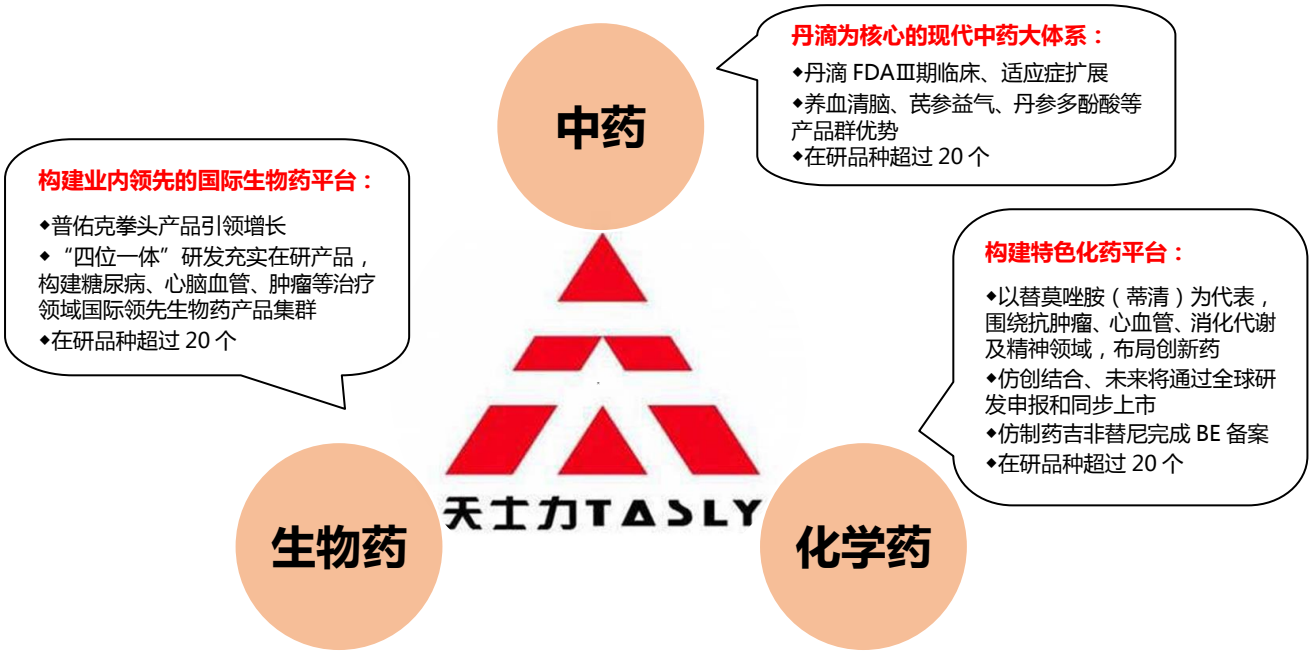
资料来源：Wind，天风证券研究所

我们认为，天士力在当前时点已经具备投资价值。长期来看，公司创新转型效果已经逐步显现，大生物产品集群雏形已现，为长远发展，在竞争中脱颖而出奠定了坚实基础；短中期来看亮点在于两点：1、普佑克迎来放量增长，向 10 亿级销售迈进，引领生物药大发展并助推公司业绩快速增长；2、丹滴稳健增长为业绩托底，FDA Ⅲ期临床研究使得丹滴具备了高学术推广的条件，而适应症（糖尿病视网膜病变、急性高原反应）的拓展有望带来丹滴的二次成长。

1. **创新转型版图已构建，奠定长期发展坚实基础**

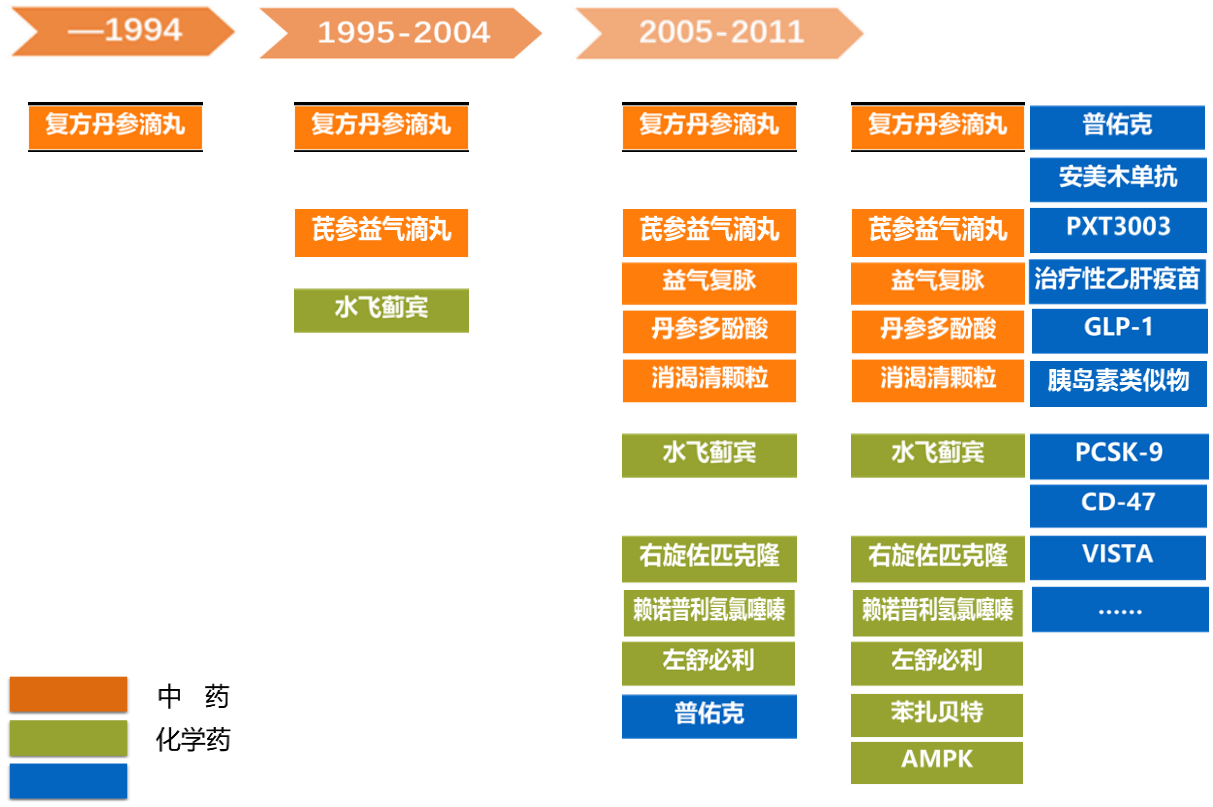
2017 年 10 月 8 日，中共中央办公厅、国务院办公厅联合发布《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，开启了创新药黄金时代。公司在已有研发储备之上，通过“四位一体”战略加速研发成果落地，坚定创新转型，从已有的现代中药领域，拓展至中药-化药-生物药的大生物医药平台，从已有的心脑血管优势领域进一步布局糖尿病代谢、癌症等大病种领域，在研产品超过 60 个，数量已位列国内企业第一梯队，持续丰富的项目储备为公司长期发展奠定了坚实基础。

图 2：公司已形成中药、生物药、化学药协同发展的大生物医药格局



资料来源：公司公告，天风证券研究所

图 3：公司由早期的中药产品向布局大生物制药产品集群持续转变



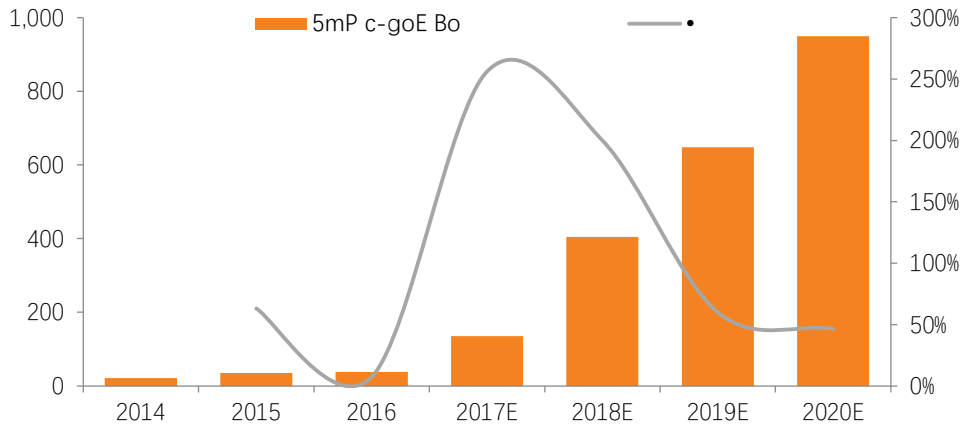
资料来源：公司公告，天风证券研究所

同时集团层面的天士力资本作为国内一流的产业投资资本，其在工业领域的投资布局与上市公司高度契合，未来借助天士力资本，公司有望加速研发成果的转化进程，相对于传统自主独立研发的周期长、风险高、费用高的不利情况，拓展出一条业内差异化的研发创新布局之路。

2. **普佑克未来 3-5 年将引领生物制药大发展，是公司业绩增量驱动的主要来源**

公司生物制药代表产品普佑克（注射用组人尿激酶原）于 2011 年获 CFDA 批准上市，用于急性 ST 段抬高急性心肌梗死的溶栓治疗，普佑克是全球唯一上市的 CHO 细胞表达的尿激酶原产品，是重磅的一类生物新药。2017 年 6 月通过谈判进入国家医保，是降价幅度第二低的品种，有望开启高增长之路。普佑克已有适应症市场潜力至少在 10 亿级别，同时正在拓展缺血性脑卒中适应症和急性肺栓塞适应症，两项适应症普佑克市场空间保守估计均在 10 亿元以上，市场空间将进一步打开。未来 3-5 年在医保支持、适应症拓展等条件下，普佑克有望成长为收入至少 10 亿元级别的重磅产品，为公司业绩增长贡献主要的增量，未来 10 年有望成为超 30 亿元级的重磅产品。

图 4： 普佑克未来 3-5 年有望向 10 亿销售额迈进



资料来源：公司公告，天风证券研究所

3. **丹滴稳步增长业绩托底，适应症拓展有望开启二次成长**

丹滴的 FDA Ⅲ期临床试验价值得到了 FDA 的认可，FDA 允许公司先行发表研究成果，这利于提升天士力专业学术营销，特别是助推在城市大医院的销售，行业上看老龄化的逐步深入也将带来冠心病用药行业的持续扩容。同时除了冠心病心绞痛适应症外，公司积极拓展糖尿病视网膜病变、急性高原反应新适应症，特别是糖网，患者人群远超冠心病，而糖网适应症的应用入选 2017 版的糖尿病指南也充分说明对丹滴在糖尿病并发症应用的临床价值，未来适应症一旦拓展成功，有望打开丹滴的二次成长空间。

盈利预测&估值评级

我们预计在普佑克放量增长强势引领、丹滴稳健增长业绩托底下，公司业绩有望实现快速的增长。预计 2017-2019 年营收分别为 160.88、184.02、208.47 亿元，分别同比增长 15.36%、14.38%、13.29%；净利润分别为 13.42、15.47、18.03 亿元，分别同比增长 14.09%、15.28%、16.52%。EPS 分别为 1.24、1.43、1.67 元，对应 PE 分别为 28.49、24.71 及 21.21 倍。

风险提示

丹滴推广力度、适应症拓展低于预期；普佑克营销进展、适应症拓展进度低于预期；研发创新进度低于预期。

报告亮点

1、 **本文回顾总结了上市以来天士力的发展阶段，并分析了未来天士力的发展逻辑：**

短中期来看普佑克放量爆发提供了业绩增长动能，丹滴渠道恢复性增长则为业绩增长提供支撑。而普佑克及丹滴适应症的拓展则打开了业绩更大的增长空间；长期来看，公司布局的研发大生物医药平台将引领公司进入新的阶段，公司也有望从单一的心脑血管领域进一步拓展至代谢糖尿病及癌症领域，成为领先的大生物医药企业。

2、 本文将回答市场对于天士力的疑虑。

1）市场认为丹滴占公司收入比重太大，作为近 30 亿的大品种，增长有限，同时 FDA 申报受挫，后续难有大作为。

我们认为：丹滴作为心脑血管经典的国民品牌深入人心，历史上已经取得巨大的成功。对于后续的发展，我们仍持积极态度，认为其能够实现稳健而快速的增长，可作为空间大。一方面，公司渠道调整逐步完成，两票制等政策的阶段性冲击影响将逐步消失；另一方面随着心血管患病率、患者人数的不断提升，行业将继续扩容，丹滴将享受高景气度，有持续增长的基础；更重要的是，糖网、高反适应症的拓展将打开丹滴新的增长空间，尤其是糖尿病视网膜病变，人群基数远大于冠心病心绞痛，丹滴作为其治疗药物已入选新版糖尿病指南，未来市场可期。

对于市场所关注的 FDA 申报问题，虽然丹滴的 FDA Ⅲ期临床试验 4 周数据临界显著未达到申报要求，但是 FDA 允许公司补做验证其 6 周有效的临床试验，且允许公司现行发表Ⅲ期试验研究成果。我们认为其后续申报前景依然向好，姑且不论其成功与否，其已有的临床试验成果亦十分重要。特别是在目前国内中西医理念碰撞、医保控费趋严进而循证研究要求加强的背景下显得极具价值，在国内中药循证研究、正规学术推广普遍缺失的情况下凸显竞争力，从而为医院市场端的增长增添动力。

2）市场认为普佑克应用范围不大，空间受限，不足以成为公司支柱性产品。

我们认为：作为新一代的用于急性 ST 段抬高急性心肌梗死的溶栓治疗药，普佑克优势明显。已有适应症市场潜力至少在 10 亿级别，缺血性脑卒中适应症和急性肺栓塞适应症的拓展则打开更大市场空间。未来 3-5 年普佑克有望成长为收入至少 10 亿元级别的重磅产品，未来 10 年有望成为超 30 亿元级的重磅产品，完全有能力成为丹滴式的支柱性产品。

3）市场认为公司创新研发产品线单薄，进度较缓，转型前景不乐观。

我们认为：作为以现代中药立身的大企业，公司积极转型大生物制药创新，是顺应政策和产业发展趋势的选择。虽然与恒瑞等早先就布局创新研发的企业比较而言，尚有较大差距。但是从多年研发投入、布局的管线数量而言均已位列国内第一梯队，这是成为创新型企业的前提条件，因此从这个层面上讲，公司已领先于国内大多数药企；同时公司所布局的领域心脑血管、糖尿病代谢、抗肿瘤是未来国内最大的病种领域，产品研发前景最大；且公司独特的“四位一体”研发创新成果转化模式能够加快产品落地，缩短与创新巨头的差距，提供了弯道超车的可能性；加上公司转型坚决、执行力强，长远来看，公司转型成功的概率很大。

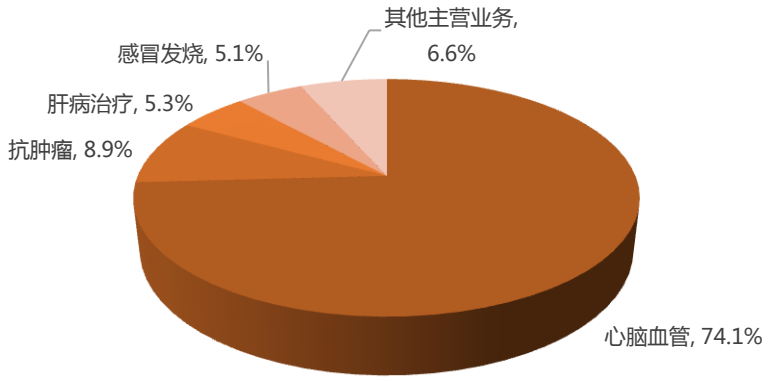
图表目录

图 1：公司上市以来按照业绩增速维度划分大致分为三个时期.....2
图 2：公司已形成中药、生物药、化学药协同发展的大生物医药格局.....3
图 3：公司由早期的中药产品向布局大生物制药产品集群持续转变.....3
图 4： 普佑克未来 3-5 年有望向 10 亿销售额迈进.....4
图 5：公司 2016 年工业收入构成.....10
图 6：公司已经迈入三大药（现代中药、生物药、化学药）协同发展、创新转型的新阶段.....11
图 7：公司研发支出持续处于高位.....11
图 8：公司研发支出位列 A 股上市公司前 10（单位：亿元）.....11
图 9：公司“四位一体”研发方式及代表品种.....12
图 10：我国样本区域居民调查数据显示恶性肿瘤、糖尿病、心脑血管、精神病等两周患病率（‰）持续提高.....13
图 11：心脑血管是我国大病领域及公司优势领域，抗肿瘤及糖尿病领域市场空间巨大.....14
图 12：公司在三大病种领域全面布局.....15
图 13：公司已形成中药、生物药、化学药协同发展的大生物医药格局.....15
图 14：公司由早期的中药产品向布局大生物制药产品集群持续转变.....16
图 15：天士力资本聚焦大健康产业价值投资.....16
图 16：重磅 1 类生物溶栓新药普佑克（注射用组人尿激酶原）.....17
图 17：普佑克发展历程.....17
图 18：样本医院显示纤维蛋白溶解药（溶栓）加速增长.....20
图 19：溶栓药竞争格局：阿替普酶头把交椅，重组人尿激酶原加速迅猛增长.....20
图 20： 普佑克未来 3-5 年有望向 10 亿销售额迈进.....23
图 21：全球糖尿病成年患者 2040 年或达到 6.42 亿人.....24
图 22：我国 2015 年糖尿病人数达到 1.10 亿人，全球第一.....24
图 23：2017 年版 2 型糖尿病治疗路径.....24
图 24：样本医院数据显示 GLP-1 类似物市场持续快速增长.....25
图 25：国内样本医院 GLP-1 药主要以利拉鲁肽、艾塞那肽为主.....25
图 26：重点样本医院中胰岛素类似物已占主流（单位：百万元）.....26
图 27：甘精胰岛素是主要应用的胰岛素类似物（2016 年）.....26
图 28：Lantus 峰值销售达到 63.9 亿欧元.....26
图 29：重点城市样本医院甘精胰岛素销售额逐年增长.....27
图 30：甘精竞争格局：赛诺菲遥遥领先，甘李不断扩大市场份额.....27
图 31：积极推进布局糖尿病医疗服务-医疗药物-医疗设备-保险服务的闭环.....28
图 32：公司生物制药布局全人源抗体、长效蛋白、独特病毒三大技术领域.....28
图 33：西妥昔单抗全球销售额超过 16 亿美金.....29
图 34：样本医院销售金额超过达近 2 亿元.....29
图 35：丹滴在国内冠心病内服中成药市场遥遥领先.....33
图 36：样本医院显示丹滴收入平稳增长，2016 年增速有所放缓.....34
图 37：2015 年农村居民主要疾病死因构成.....35

1. 天士力：创新转型开启发展新阶段

以往市场对于公司的认识大多停留在现在中药领航者的角色定位，回溯公司历史，以复方丹参滴丸为代表的现代中药产品群在推动公司发展中起到了决定性的作用，直到 2016 年，以复方丹参滴丸、养血清脑颗粒为代表的心脑血管现代中药占公司医药工业的收入占比仍达到 74%，并贡献了公司的主要业绩。

图 5：公司 2016 年工业收入构成

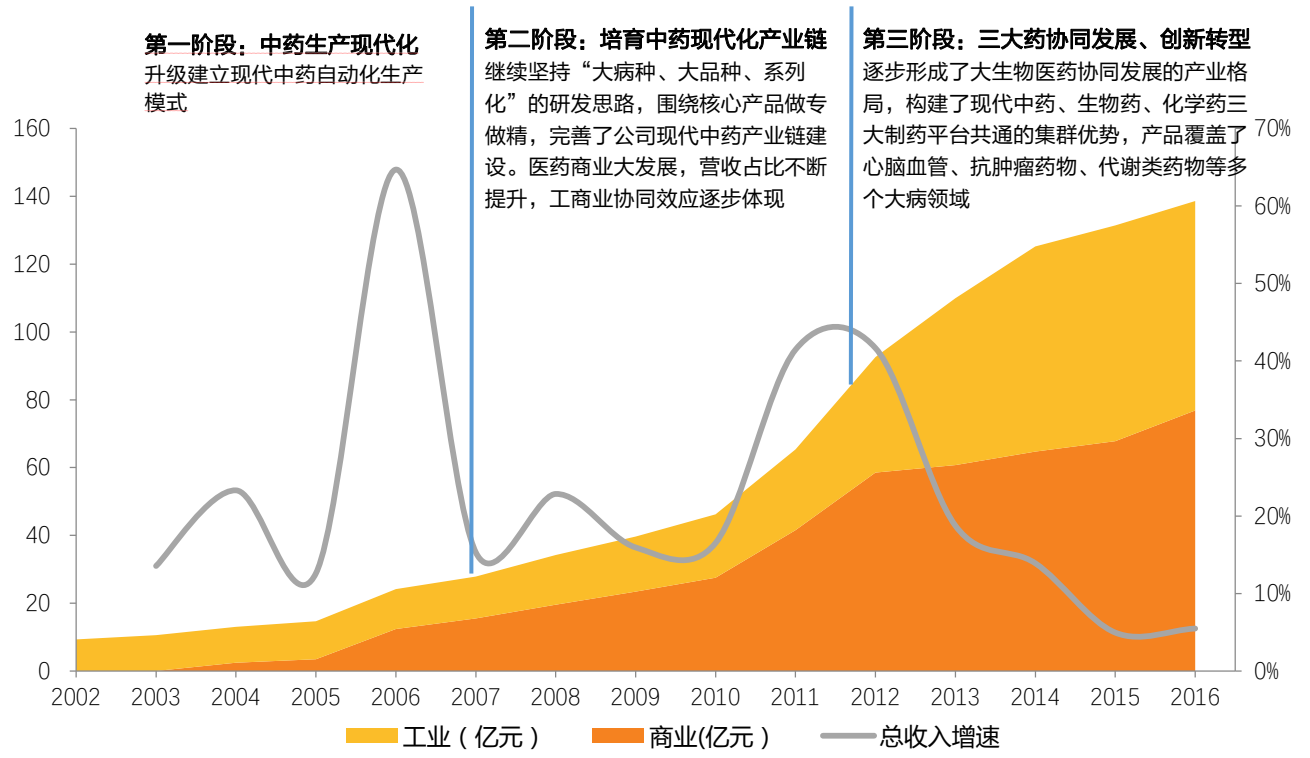


资料来源：WIND，天风证券研究所

尽管以丹滴为代表的现代中药仍是公司主要的利润来源，但公司内部已经在实质性发生积极的转变，从战略及业务发展维度来看，上市以来可以大致分为三大阶段，而目前公司已经迈入了创新转型、大生物医药发展的新阶段：

- ✓ **第一阶段：中药生产现代化。**这一时期大致时间段为 2002-2006 年，公司实现了从传统中药生产方式向现代中药自动化生产模式的转变，大大提升了生产效率，奠定了公司现代中药龙头的发展基础。这一时期，公司产品线也得到很大丰富，在已有核心品种复方丹参滴丸、养血清脑颗粒及水林佳基础上，又新获批上市芪参益气滴丸、替莫唑胺胶囊、注射用益气复脉等新产品。
- ✓ **第二阶段：培育中药现代化产业链。**这一时期的大致时间段为 2007-2011 年，公司在已有现代化中药生产的基础上，围绕丹滴等核心品种做大心脑血管用药。同时医药商业在此阶段获得了快速的发展，是公司营收增长的重要对动力，占营收比不断提高，公司工商一体协同效应逐步体现。
- ✓ **第三阶段：创新转型、三大药（现代中药、生物药、化学药）协同发展新阶段。**以 2011 年国家 1 类生物新药普佑克的正式上市为标志，公司正式迈入大生物医药协同发展、创新转型的新阶段。公司构建了现代中药、生物药、化学药三大制药平台，产品由以往单一的心脑血管用药拓展至覆盖心脑血管、抗肿瘤、代谢类药物等多个大领域品种的布局。未来生物药等逐步崛起有望成为公司业绩新增长引擎，引领公司由现代中药企业转型成为引领制药发展潮流的大生物医药健康企业，长远发展向好。

图 6：公司已经迈入三大药（现代中药、生物药、化学药）协同发展、创新转型的新阶段



资料来源：wind，公司公告，天风证券研究所

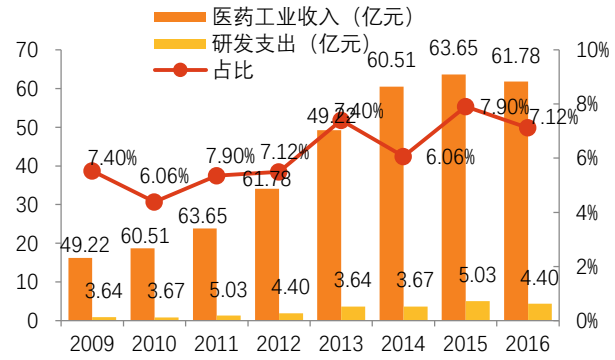
2. “四位一体研发”助公司创新转型开启发展新阶段

2017 年 10 月 8 日，中共中央办公厅、国务院办公厅联合发布《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》，开启了创新药黄金时代。公司在已有研发储备之上，通过“四位一体”差异化战略加速研发成果落地，坚定创新转型，从已有的现代中药领域，拓展至中药-化药-生物药的大生物医药平台，从已有的心脑血管优势领域进一步布局糖尿病代谢、癌症等大病种领域，年研发费用投入金额位于业内前列，在研产品超过 60 个，数量已位列国内企业第一梯队，项目储备持续丰富，借助天士力资本有望进一步加快成果转化落地，走出一条差异化研发之路，为公司长期发展奠定了坚实基础。

2.1. 公司研发投入处于国内第一梯队

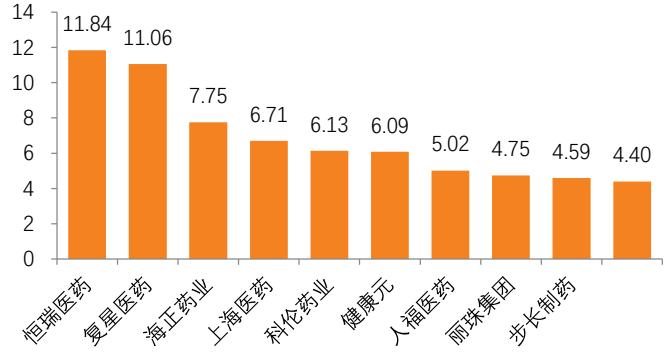
公司近年来研发费用持续处于高位且稳步增长，2016 年研发支出达到 4.4 亿元，占公司医药工业收入比例达到 7.12%，从绝对数上讲，公司的研发支出可位列 A 股医药上市公司前十，处于国内研发投入第一梯队，体现公司对研发的持续重视，我们预计随着公司“四位一体”研发战略的持续推进，预计后续的研发投入将继续增长。

图 7：公司研发支出持续处于高位



资料来源：wind，天风证券研究所

图 8：公司研发支出位列 A 股上市公司前 10（单位：亿元）



资料来源：wind，天风证券研究所

2.2. “四位一体”加速研发成果落地

公司着眼于未被满足的临床需求，以创新药物开发和上市产品大品种培育为核心，构建多元化的研发资源配置模式，实施“自主研发、合作研发、产品引进、投资市场许可优先权”的“四位一体”的研发方式，内部创新与外部合作并重，不断丰富研发体系品种，目前品种数目超过 60 个，处于不同的研发进展之中。“四位一体”与传统的全自主研发形成了差异化，优势在于能弥补公司大生物药创新的布局时间劣势，使公司在研发创新领域具备了弯道超车、后发先至的潜力。

- ✓ **自主研发：**方式上是内生的自我研发，公司拥有品种的知识产权、所有权，代表性品种有主力产品复方丹参滴丸、国家 1.1 类新药重组人尿激酶原（普佑克）等。
- ✓ **合作开发：**方式上是公司与合作方共同负责研发，并共用享有研发品种的知识产权和所有权，典型的代表是公司与法国 Transgene 合作，组建的创世杰生物制药公司目前已研发慢性乙肝疫苗等多项领先产品。其负责的国家 1.1 类新药乙肝疫苗已获临床批件，是国内首个获批以病毒为载体、治疗慢性乙型肝炎的新型靶向免疫治疗生物制品。
- ✓ **产品引进：**方式上市公司获得知识产权的转让，公司亦负责研发，所有权自有。比较有代表性的产品引进是法国 Pharnext 公司的创新药 PXT3003，该产品现已完成全球 300 例轻中度 CMT1A（腓骨肌萎缩症 IA 型）患者入组筛查，目前正在积极推进国际临床三期，同时寻求欧洲市场早期准入资格，且该药品符合国内外同步研发双报的条件，其大中华区权益已整体授权于天士力，公司正在申请国内加快审评。
- ✓ **投资市场许可优先权：**方式上是公司获得产品商业化所需的相关知识产权的使用权，自身无所有权且不负责研发。公司获得十多款产品的未来市场优先许可权益，其中具有代表性的是公司通过少数股权投资获取派格生物医药长效 GLP-1 类似物的市场优先权；全资子公司将投入 5000 万美元支持健亚生物胰岛素类似物国际产业化发展，以获得健亚其甘精胰岛素等相关产品在中国大陆地区的销售优先权，在糖尿病领域布局进一步拓展。

图 9：公司“四位一体”研发方式及代表品种

	方式	代表品种
自主研发	公司拥有自主知识产权，所有权自有，研发公司负责。	复方丹参滴丸 普佑克等 ……
合作研发	合作双方共有知识产权，所有权共有，研发为双方负责。	法国Transgene合作： 创世杰生物负责的国家1.1类新药乙肝疫苗……
产品引进	公司获得知识产权转让，所有权自有，研发为我方负责。	引进法国Pharnext公司的创新药PXT3003（腓骨肌萎缩症）
投资市场许可优先权	公司获得产品商业化所需的相关知识产权的使用权，无所有权，不负责研发。	投资派格生物医药长效GLP-1类似物的市场优先权

资料来源：公司公告，天风证券研究所

2.3. “三大制药”、“三大类病”治疗领域全面布局

2.3.1. 布局肿瘤、心脑血管、代谢未来用药大病种领域

天士力在已有的中药领域上，进一步拓展布局至化药、生物药，构建了大生物医药发展平台；而在所定位的治疗领域上，公司聚焦于心脑血管、抗肿瘤及代谢病领域。而此三大病领域是未来无一不是大品种频出的大病领域。

从我国疾病谱的变化来看，以往的大病领域如呼吸系统疾病、消化系统疾病等患病率都呈下降趋势；而循环系统（心脑血管）疾病，内分泌、营养、代谢类疾病（主要是糖尿病），恶性肿瘤、精神病等的患病率则表现出持续提高的态势，未来其领域的用药市场规模则有望持续扩容，尽显高景气度。

图 10：我国样本区域居民调查数据显示恶性肿瘤、糖尿病、心脑血管、精神病等两周患病率（‰）持续提高

资料来源：中国卫生与计划生物统计年鉴 2015，天风证券研究所

用药结构显示三大病领域药品有着巨大的发展空间：我国样本医药数据显示 2015 年前三大用药分别为抗感染药、心血管系统用药、血液系统用药。一方面由于我国心脑血管患病率持续大幅提升，人群基数不断扩大；另一方面在用药方面除西药品种外，基于中药在治疗心脑血管疾病方面的独特优势，我国心脑血管用药中中成药使用也较为广泛，中药注射剂及口服制剂销售 10 亿元以上的大品种频出，因此心血管系统用药在我国已属于用药大领域，未来随着患者基础持续增长，整个病种领域市场有望继续扩大。抗肿瘤用药、内分泌/代谢（糖尿病等）用药分别位列第 4、8 位。而从 2015 年全球用药结构看，抗肿瘤、糖尿病药物是最大的两个用药类别，从我国用药结构的变化趋势上看，抗肿瘤药、代谢病用药有着巨大的发展空间。

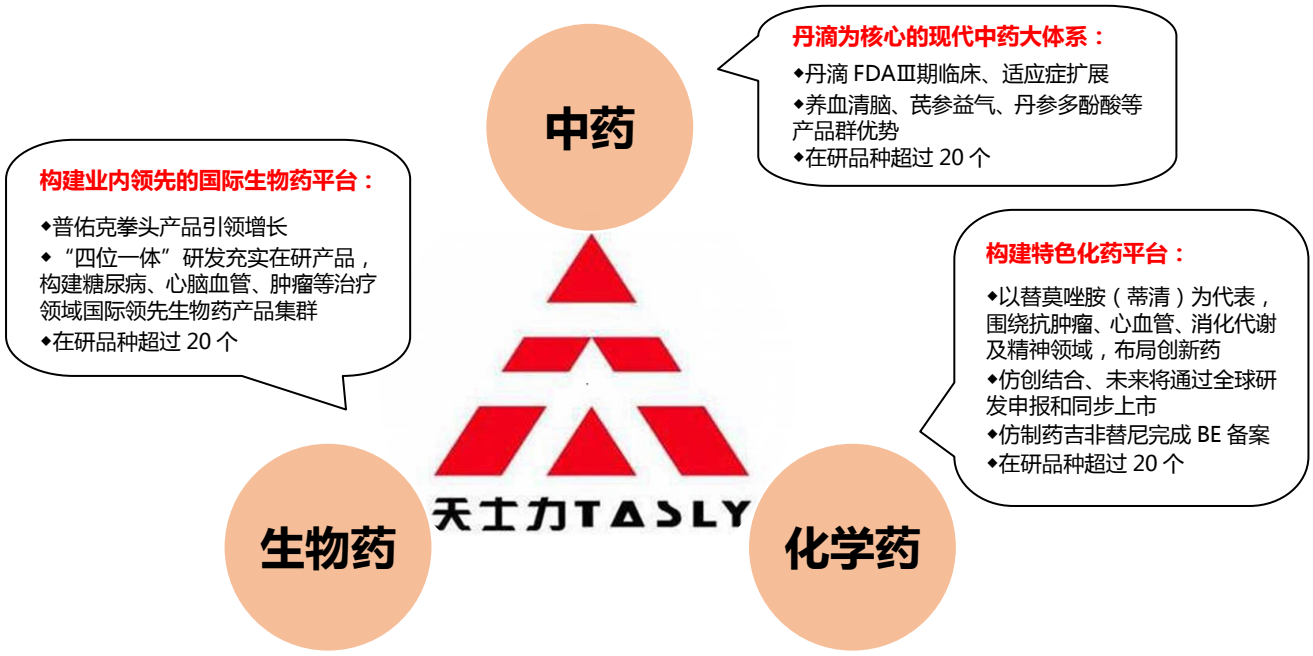
图 12：公司在三大病种领域全面布局

资料来源：公司公告，天风证券研究所

2.3.2. 生物制药、中药、化药三大平台协同发展，大生物产品集群雏形已现

公司研发定位于心脑血管、代谢糖尿病及抗肿瘤三大治疗领域，由于病种治疗相应药物特性的差别，自然使得公司逐步由现代中药平台单一发展向中药-生物药-化学药三大制药平台协同发展的大生物医药格局转变，目前公司三大平台发展持续稳步推进。

图 13：公司已形成中药、生物药、化学药协同发展的大生物医药格局



资料来源：公司公告，天风证券研究所

公司在研品种日渐丰富，大生物产品集群雏形已现。公司生物药平台以糖尿病、心脑血管、肿瘤为战略研发地图，围绕抗体、融合蛋白、病毒三大技术领域，通过四位一体研发方式构建了领先生物药产品集群。并引领公司中药平台、化学药平台持续快速发展。随之而来的是公司在研品种迅猛增长，三大平台合计超过 60 个，处于业内领先梯队，大生物产品集群雏形已现。

表 7：.溶栓药品年销售额及增长率（单位：百万元）

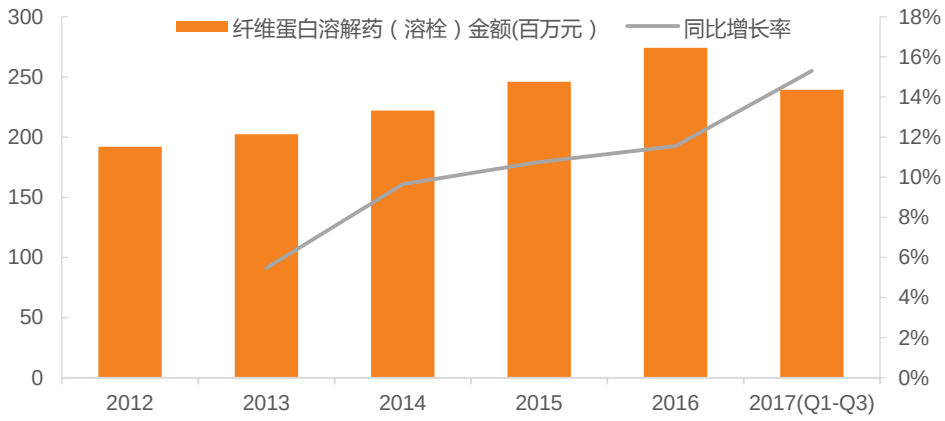
分类	溶栓药物	2013	2014	2015	2016	2014-2016CAGR
一代	尿激酶	37.30	42.89	45.44	48.55	9.2%
	蚓激酶	61.94	62.55	58.75	47.96	-8.2%
二代	阿替普酶	14.02	19.23	24.14	31.51	31.0%
三代	重组人尿激酶原	0.09	0.49	1.77	5.72	299.1%
	瑞替普酶	6.96	5.17	6.13	5.83	-5.7%

资料来源：PDB，天风证券研究所

近年来，纤维蛋白溶解药（溶栓）这个细分领域保持了较好的景气度，行业以两位数并呈加速增长态势。据 PDB 样本医院数据显示，纤维蛋白溶解药（溶栓）药加速增长，2016 年样本医院销售额达到 2.74 亿元，同比增长 11.56%，2017 年前三季度增速进一步提升至 15.30%。

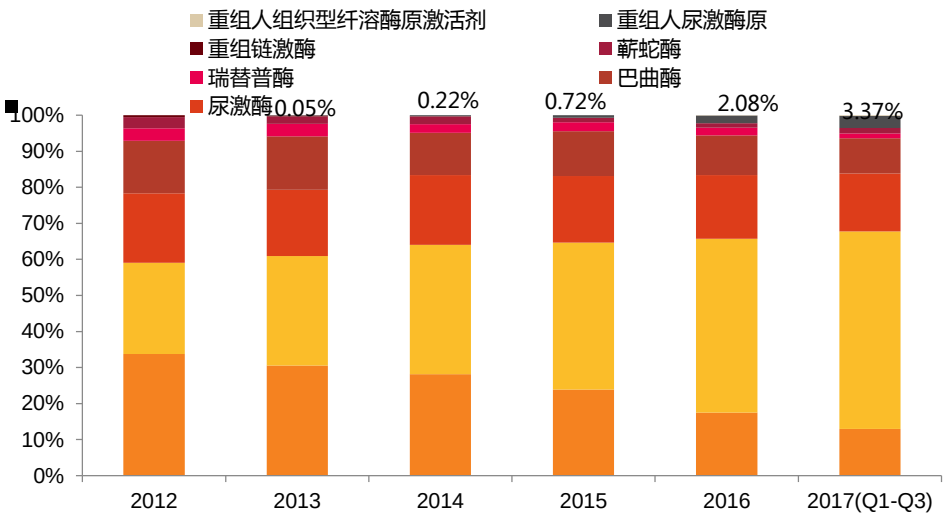
竞争结构中，阿替普酶占据头把交椅，且市场占比不断扩大，2017 年前三季度样本医院市占率达到 54.75%，一代的尿激酶和蚓激酶合占 29.11%，但市占率不断下滑。公司的重组尿激酶原 2014-2016 年年复合增长率达到 299%，市占率迅速攀升，由 2014 年的 0.22%迅速攀升至 2017 年前三季度的 3.37%，作为新一代的溶栓药物，未来有望加速抢占市场。

图 18：样本医院显示纤维蛋白溶解药（溶栓）加速增长



资料来源：PDB，天风证券研究所

图 19：溶栓药竞争格局：阿替普酶头把交椅，重组人尿激酶原加速迅猛增长



资料来源：PDB，天风证券研究所

90%

2、低降幅纳入国家医保，未来持续放量可期

2017 年 6 月 27 日，人社部国家谈判目录 36 个品种出炉。公司普佑克(重组人尿激酶原)谈判医保支付价 1020 元/支，与公司最低中标价 1152 元/支相比，降幅仅 11.5%；较 2015-2017 年中标均价相比降幅近 15%左右，是 36 个品种中降价幅度第二低的品种（本次降价幅度最低 9%，最高超过 65%），充分说明医保谈判专家委员会对普佑克临床价值的认可。

表 8：普佑克在国家医保目录谈判中降幅第二低

序号	药品名称	规格	医保支付标准	15-17 年中标均价	降幅
		降幅最小的 5 个品种			
注射用重组人凝血因子Ⅶa	诺和诺德	1mg（50KIU）/支	5780	**6350.00**	-8.98%
注射用重组人尿激酶原	**天士力**	**5mg（50 万 IU）/支**	**1020**	**1193.20**	**-14.52%**
康柏西普眼用注射液	康弘药业	10mg/ml 0.2ml/支	5550	6275.00	-17.47%
雷珠单抗注射液	诺华	10mg/ml 0.2ml/支、10mg/ml 0.165ml/支（预充式）	5700	**7125.00**	-20.00%
喹硫平缓释片	阿斯利康	50mg/片	3.72	4.86	-23.50%
		200mg/片	10.76	14.09	-23.65%
		300mg/片	14.68	19.22	-23.61%
替格瑞洛片	阿斯利康	90mg/片	8.45	11.14	-24.14%
		降幅最大的 5 个品种			
氟维司群注射液	阿斯利康	5ml：0.25g/支	2400.00	5433.11	-55.83%
盐酸厄洛替尼片	罗氏	150mg/片	195.00	**460.00**	-57.61%
		100mg/片	142.97	**371.67**	-61.53%
来那度胺胶囊	新基药业	10mg/片	866.00	**2201.00**	-60.65%
		25mg/片	1101.99	**2792.31**	-60.53%
贝伐珠单抗注射液	罗氏	100mg（4ml）/瓶	1998.00	**5202.84**	-61.60%
注射用曲妥珠单抗	罗氏	440mg（20ml）/瓶	7600.00	**22110.91**	-65.63%

资料来源：人社部官网，天风证券研究所

3、现有适应症空间广阔，新适应症拓展有望进一步打开成长空间

流行病学调查显示，我国急性冠心病的发病率为 166.4/10 万人口，其中约 39%为可以溶栓治疗的 ST 抬高心肌梗死。根据国家统计局公布的 2016 年末我国人口数 13.83 亿测算，目前全国每年因心肌梗死新发的可溶栓治疗人群已经达到 89.75 万人。而目前只有 5%的病人能够及时得到 PCI-冠状动脉介入手术的治疗，绝大多数人仍然需要通过药物溶栓治疗。在使用普佑克治疗 CFDA 批准的适应症急性 ST 段抬高性心肌梗死时，根据药品说明书，一次用量为 50mg，而谈判医保支付价为 1020 元/支（5mg），可以计算得到使用普佑克的单次急救费用在 1.02 万元。保守估计这 89.75 万人中，每年有 10 万人次使用普佑克用于急性 ST 段抬高性心肌梗死的急救，那么仅针对这一个适应症，普佑克的市场空间便超 10 亿元。仅依靠现有适应症便有成为重磅品种的潜力。

表 9：.普佑克现有适应症市场空间保守估计超过 10 亿元

假设条件	结果
急性冠心病发病率	166.4/10 万人
急性冠心病人数	230.01 万人
可溶栓治疗人群	89.75 万人
预计渗透人群	10 万（渗透率 11.14%）
市场规模	**10.2 亿元**

资料来源：卫计委，药智网，天风证券研究所

新适应症获批临床，有望进一步打开市场空间：2016 年度普佑克又取得了缺血性脑卒中适

急性肺栓塞适应症项目已通过牵头单位（中国医学科学院阜外医院）伦理审查，抗急性肺栓塞项目完成 70 例入组；进展更快的缺血性脑卒中适应症项目已与 13 家临床中心/医院签署了临床研究合作协议，抗急性缺血性脑卒中项目完成 200 例入组，目前Ⅱ期临床试验基本结束，公司将积极申请优先审评，有望使得普佑克脑卒中适应症尽快获批。未来普佑克适应症拓展成功，将迎来翻倍级增长空间。

✓ **缺血性脑卒中适应症**

脑卒中又称中风，按病因可分为缺血性脑卒中、脑出血和蛛网膜下腔出血。临床以缺血性脑卒中较常见，其发病率占脑卒中的**60%～80%。**目前我国脑卒中患者近 7000 万，每年新发脑卒中约 300 万，每年死于脑卒中人数超过 150 万。其中**缺血性脑卒存量**患者约 4200~5600 万，每年新发**缺血性**脑卒中患者约 180~240 万。而且研究显示，脑卒中发病率随年龄的增长而增加，未来 15 年我国缺血性脑卒中的患病率和患病人数还会继续增长。目前，我国每年新发的缺血性脑卒中时间窗内可溶栓治疗人群便可达 100-150 万，市场需求巨大。

表 10：缺血性脑卒中适应症市场空间估计至少超 10 亿

假设条件	结果
脑卒中人数	300 万人
缺血性脑卒中人数	240 万人
时间窗内可溶栓治疗人数	100-150 万人
保守预计渗透人数	10-15 万人（渗透率 10%）
市场规模	10.2-15.3 亿元

资料来源：《中华神经科杂志》，公司公告，天风证券研究所

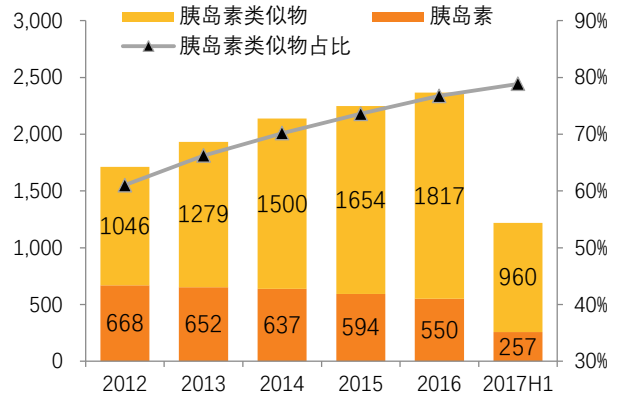
根据《中国急性缺血性脑卒中早期血管内介入诊疗指南》，静脉溶栓仍然是目前时间窗内急性缺血性脑卒中证据最为充分的治疗方法。目前最新的治疗指南中表明发病 4.5h 内满足阿替普酶（rt-PA）静脉溶栓适应证的急性缺血性脑卒中（AIS）患者应首先给予阿替普酶 rt-PA 静脉溶栓治疗，可以在足量静脉溶栓的基础上“桥接”治疗。如发病时间超过 4.5h 的前循环大血管闭塞所致卒中患者，而 6h 内又能实现闭塞血管再通，可以直接行血管内介入治疗。

第 2 代溶栓药阿替普酶，是迄今为止唯一获得 FDA 批准的可用于治疗脑卒中的溶栓药。而前面的文献数据已经表明，尿激酶原在溶栓领域具备突出优势，其相对于阿替普酶具有更优的安全性和有效性，改善了使用不便、剂量大、价格稍贵等问题，若未来获批上市同样存在很大可能会被写入相关临床指南，逐步抢占阿替普酶市场，另一方面也可逐步提升渗透率，享受行业景气度。

✓ **急性肺栓塞适应症**

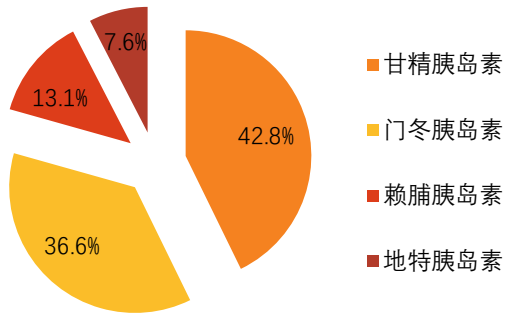
肺血栓栓塞症(PTE) 是最常见的急性肺栓塞类型，占急性肺栓塞的绝大多数，通常所称的急性肺栓塞即 PTE。而深静脉血栓(DVT) 又是引起 PTE 的主要血栓来源，PTE 常为 DVT 的合并症，由于 PTE 与 DVT 在发病机制上存在相互关联，是同一疾病病程中两个不同阶段的临床表现，因此统称为 VTE。 急性肺栓塞是 VTE 最严重的临床表现，多数情况下急性肺栓塞继发于 DVT，现有流行病学多将 VTE 作为一个整体来进行相关研究，其年发病率为 100～200/10 万人。据此测算，我国每年的发病人数约为 138-276 万人。与缺血性脑卒中一样，未来随着人口老龄化，每年的发病率和发病人数还会进一步上升。目前，我国每年新发的肺栓塞适应症可溶栓治疗人群在 80 万以上，同样存在着巨大的市场需求。

图 26：重点样本医院中胰岛素类似物已占主流（单位：百万元）



资料来源：PDB，天风证券研究所

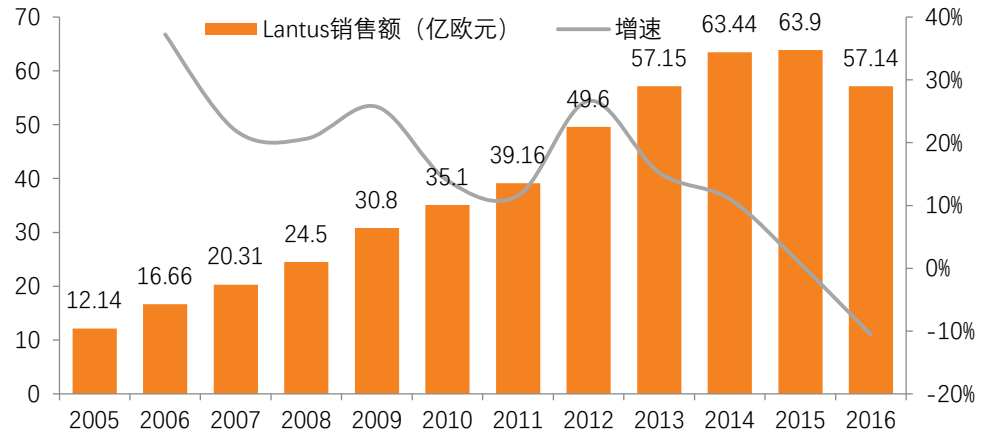
图 27：甘精胰岛素是主要应用的胰岛素类似物（2016 年）



资料来源：PDB，天风证券研究所

甘精胰岛素及其注射液是一种新型的胰岛素类似物，具有长效、血药浓度无峰值、平稳地降低患者血糖的作用。法国赛诺菲安万特公司的原研来得时（lantus）上市以来，凭借其良好的疗效，迅速成为国际上胰岛素及其类似物中最耀眼的明星，连续多年销售排行榜中位列同类产品中的第一位，2015 年达到峰值销售 63.9 亿欧元。来得时专利在 2015 年已过期，FDA 已于 2015 年批准了礼来的甘精胰岛素类似物 Basaglar 上市，赛诺菲升级版甘精胰岛素 toujeo 也于 2015 年 2 月获得 FDA 批准上市，2016 年 toujeo、Basaglar 销售额分别为 6.49 亿欧元、8600 万美元。

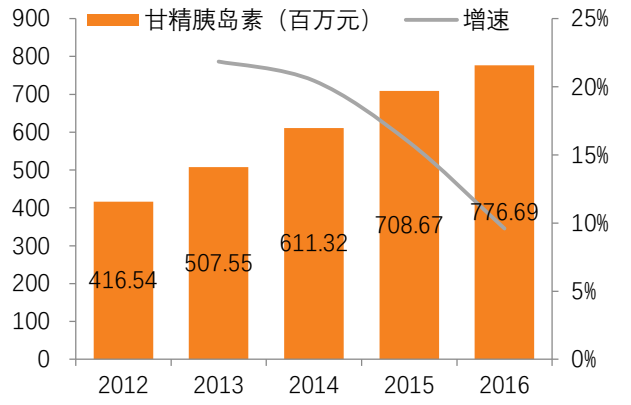
图 28：Lantus 峰值销售达到 63.9 亿欧元



资料来源：公司年报，天风证券研究所

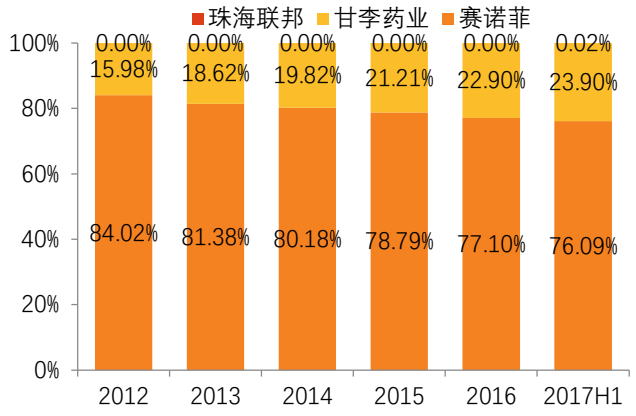
国内甘精胰岛素逐年增长，竞争格局良好。重点城市样本医院数据显示甘精胰岛素销售额逐渐增长，从 2012 年 4.17 亿元增至 2016 年 7.77 亿元，2012-2016CAGR 达到 16.9%。若按照比例放大，预计终端实际规模在 50 亿元左右。赛诺菲的来得时 2004 年在中国上市，而国内企业目前已有甘李药业、珠海联邦的甘精胰岛素的分别于 2005 和 2017 年获得上市许可，在竞争格局上，赛诺菲的来得时占据主要市场份额，2016 年样本医院市场占比达到 77%，甘李的长秀霖占比在不断扩大，2016 年已提升至 23%，联邦药业由于是新近获批，量还较小。

图 29：重点城市样本医院甘精胰岛素销售额逐年增长



资料来源：PDB，天风证券研究所

图 30：甘精竞争格局：赛诺菲遥遥领先，甘李不断扩大市场份额



资料来源：PDB，天风证券研究所

我们认为甘精胰岛素处于高景气度的赛道，国内竞争格局良好，公司投资的健亚生物其胰岛素产品核心优势在于领先的产品纯度和生产效率，未来有望在成本端获胜。健亚核心产品胰岛素类似物先后经欧洲和中国两家第三方权威机构进行全套质量检测，比对检测项目结果显示均超过现行欧洲药典标准，且与跨国药企原研药一致，产品纯度和生产效率均超过目前国内外三代胰岛素的行业平均水平。目前健亚生物已经完成数款全球市场上广泛应用的胰岛素类似物（甘精、赖脯等）的产品研制，依据欧盟和中国药监局现行审批法规、注册要求和质量标准，现正进入产业化的实施阶段。健亚计划 2018 年将通过欧盟 EMA/中国 CFDA 胰岛素生物相似药注册路径，进行同步“双申报”，有望成为首家进入欧盟 EMA 申报的国内胰岛素企业。

3.2.3. 推进糖尿病闭环构建

公司作为现代中药领军企业，在心脑血管病领域优势明显，由于糖尿病通常与心脑血管病向关联，公司的产品在糖尿病领域亦早有涉猎，复方丹参滴丸、消渴清颗粒在治疗糖尿病并发症方面已早有应用。公司在降糖药物领域则通过布局 GLP-1、胰岛素等持续覆盖。

除了在药物方面的布局，公司还建立慢病管理服务平台，糖尿病会员数量快速增长。截至 2017 年 6 月，线上糖尿病会员人数从 5 万人增加至 7 万人，2017 年上半年相关业务实现营业收入 1.3 亿元，同比增长 45%，用户满意度高达 99.81%；通过医保支付，实现药品从配送中心库直接到患者的模式，成功解决两票制的同时还能实现一票制；广泛合作逐步构建慢病 PBM 管理模式，公司正与天津市部分医院开展慢病管理与送药服务合作，通过连接医院 HIS 系统，实现电子处方和健康管理数据的互联互通（与数联易康开展控费合作，实现医保+医药+医疗+控费的闭环）；2017 年上半年新开设 8 家糖尿病健康管理中心，公司通过医院处方、慢病管理、配送三个环节，实现了对会员的精准营销，确保已布局的糖尿病检测仪、胰岛素泵、长效蛋白等产品，快速导入市场，创新精准营销模式。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，切实解决百姓普惠健康医疗服务的难题。而公司在糖尿病领域的布局闭环雏形已现。

3.3.1. 安美木单抗

安美木单抗是上海天士力控股子公司（占比 60%）上海赛远生物科技自主研发全人源抗 EGFR 单克隆抗体 1 类新药生物制品。其开发适应症为晚期恶性实体瘤，主要包括结直肠癌等。截止 2017 年 11 月处于临床 Ia 期，超过 10 例病例在临床中。

结直肠癌是我国高发的癌症。根据《中国癌症数据报告 2015》的估计，2015 年全国结直肠癌发病人数估计在 37.63 万人，位列癌症第五位；死亡人数约 19.1 万人，同样位列我国癌症前五。结直肠癌患者约有 50%的病例会发展成为转移性后者晚期结直肠癌，就诊患者晚期约有 60%为 K-ras 基因野生型。

表 13：.结直肠癌发病人数位居前五（2015 年）

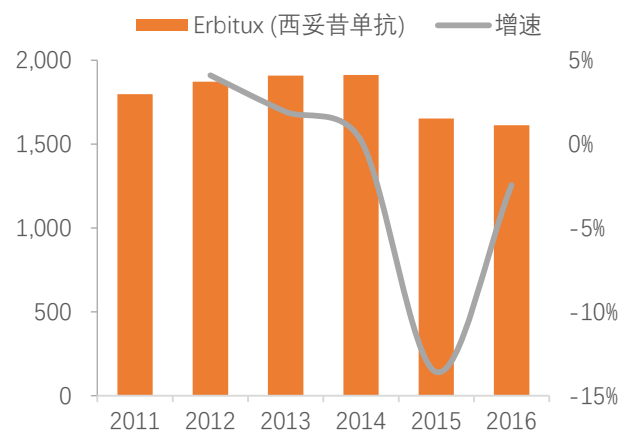
癌症类别	发病数（万人）	致死数（万人）
肺	73.33	61.02
胃	67.91	49.80
食管	47.79	37.50
肝	46.61	42.21
结直肠	**37.63**	**19.10**
乳房	27.24	7.07
脑、中枢神经系统	10.16	6.10
宫颈	9.89	3.05
胰腺	9.01	7.94
甲状腺	9.00	0.68

资料来源：《中国癌症数据报告 2015》，天风证券研究所

目前，治疗晚期或转移性结直肠癌使用的化疗药物：5-FU/LV、伊立替康、奥沙利铂、卡培他滨。靶向药物包括西妥昔单抗（推荐用于 K-ras、N-ras、BRAF 基因野生型病人）、贝伐珠单抗和瑞格非尼。研究发现表皮生长因子受体（EGFR）与结直肠癌的发生以及发展均密切相关。60%-80%的结直肠癌病例中有 EGFR 的过度表达，或者是 EGFR 基因的扩增，而且该基因的扩增经常会导致预后不良。西妥昔单抗以及尼妥珠单抗是目前已被批准上市的两种抗 EGFR 单克隆抗体类药物，可以特异、高效地与 EGFR 结合，从而阻断配体有诱导的 EGFR 磷酸化作用。

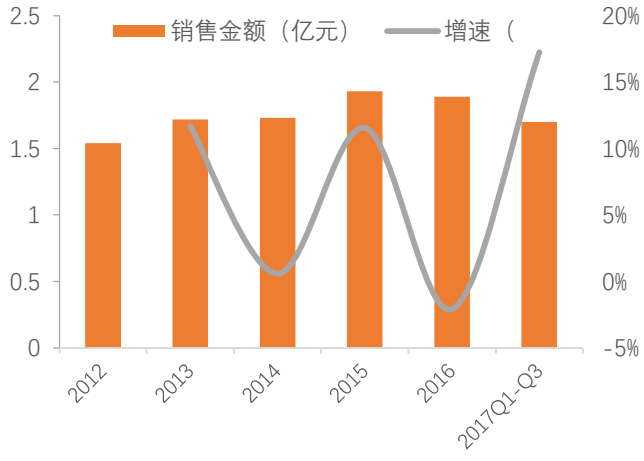
以西妥昔单抗为参考，转移性结直肠癌患者采用西妥昔单抗进行 6 个月全治疗的费用约 6.5 万美元，西妥昔单抗 2016 年厂商全年销售额超过 16 亿美金，是全球重磅产品。样本医院显示 2016 年销售金额达到 1.89 亿元，2017 年前三季度达到 1.70 亿元，同比增长接近 20%，显示出良好的增长态势。我们预估整个终端实际销售额超过 10 亿元。

图 33：西妥昔单抗全球销售额超过 16 亿美金



资料来源：医药魔方，天风证券研究所

图 34：样本医院销售金额超过达近 2 亿元



资料来源：PDB，天风证券研究所

西妥昔单抗市场空间可达到 25 亿元级别，安美木单抗定位的市场前景广阔。若以晚期结直肠癌患者（K-ras 基因型）使用西妥昔渗透率 5%计算，使用人数在 5600 人左右，一年按照 6 个月治疗周期，按当前终端价格计算治疗费用约 45 万元左右，则西妥昔对应的市场空间超过 25 亿元，与国内已有抗 EGFR 单抗产品（西妥昔单抗和尼妥珠单抗）相比，安美木单抗拥有新序列、新表位，临床前试验表明拥有低毒、半衰期长、免疫原性低、等效甚至优效的特点，研发进度目前处于国内第一梯队，意味着安美木单抗广阔的市场前景。

3.3.2. 治疗性乙肝疫苗

子公司创世杰研发的全球首个采用病毒为载体的慢性乙型肝炎治疗性疫苗，目前研发进度已进入临床Ⅰ期。在欧洲和北美开展的该产品在慢性乙肝患者体内的随机、双盲单次给药的耐受性和药效评价初步结果表明：慢性乙肝患者对该产品耐受性良好；同剂量产品均能在患者体内诱导出强烈的针对乙肝核心抗原、聚合酶抗原和表面抗原的特异性 T 细胞反应，产品作用机制在患者体内得到了初步验证；可观察到不同剂量之间的量效关系。

目前在全球范围内尚未有慢性乙肝治疗性疫苗产品上市，在研的慢性乙肝治疗性疫苗主要包括肽类、蛋白质类、核酸类和病毒载体类。天士力 T101 为中国独家治疗性乙肝疫苗在研产品。乙肝是我国感染人数最多、危害最大的传染病，我国约有 2000 万慢性乙型肝炎患者，此外，还有约 9300 万慢性乙肝病毒感染者，治疗乙型肝炎用药的市场空间巨大。

4. 丹滴国内心血管用药王者引领中药产品群

4.1. 复方丹参滴丸是家喻户晓的冠心病心绞痛用药

复方丹参滴丸是国家医保品种、国家基药低价药品目录品种。由丹参、三七、冰片三味中药组成，药效成分主要包括酚酸类成分、皂苷类成分以及冰片。其中，丹酚酸 U 和丹酚酸 T 为复方丹参滴丸中特有的活性成分。

丹滴临床适用于：活血化瘀，理气止痛；用于气滞血瘀所致的胸痹，症见胸闷、心前区刺痛；冠心病心绞痛见上述症候者。为使临床医生更充分了解和合理使用复方丹参滴丸，中华医学会老年医学分会组织来自全国的专家起草了《复方丹参滴丸临床应用中国专家建议》，推荐临床下列情况使用复方丹参滴丸：

（1）冠心痛心绞痛患者标准化治疗基础上的长期联合治疗，还适用于：不能耐受硝酸酯类、服用阿司匹林或氯吡格雷血小板低反应性、运动耐量下降、PCI 围术期及无症状心肌缺血、X 综合征的治疗。

（2）冠心病心绞痛发作时的中成药急救用药。

（3）糖尿病患者常规治疗基础上作为防治血管并发症的联合用药。

表 14：.复方丹参滴丸基本介绍

名称	基本介绍
组成	丹参、三七、冰片三味中药
药效成分	主要包括酚酸类成分、皂苷类成分以及冰片,丹酚酸 U 和丹酚酸 T 为特有活性成分
临床适应症	（1）冠心痛心绞痛患者标准化治疗基础上的长期联合治疗，还适用于：不能耐受硝酸酯类、服用阿司匹林或氯吡格雷血小板低反应性、运动耐量下降、PCI 围术期及无症状心肌缺血、X 综合征的治疗 （2）冠心病心绞痛发作时的中成药急救用药 （3）糖尿病患者常规治疗基础上作为防治血管并发症的联合用药
剂型优势	可舌下含服，吸收较快，可用于心绞痛急性发作，滴丸溶化时间在 3 分钟内，缓解心绞痛时间 3~8 分钟；冰片用量相对减少，且可舌下含服减少胃肠道刺激等副作用

资料来源：中华老年医学杂志，药评中心，天风证券研究所

中新药业的速效救心丸等。丹滴由于产品属性的优势（低价药+医保甲类+基药），加之公司一定的上市时间先发优势及领先的销售推广，在基药制度建立及新医保扩容的政策背景下迅速在基层获得了持续放量的增长，出厂口径销售额 2016 年已超过 30 亿元，大幅领先于其他竞争对手。

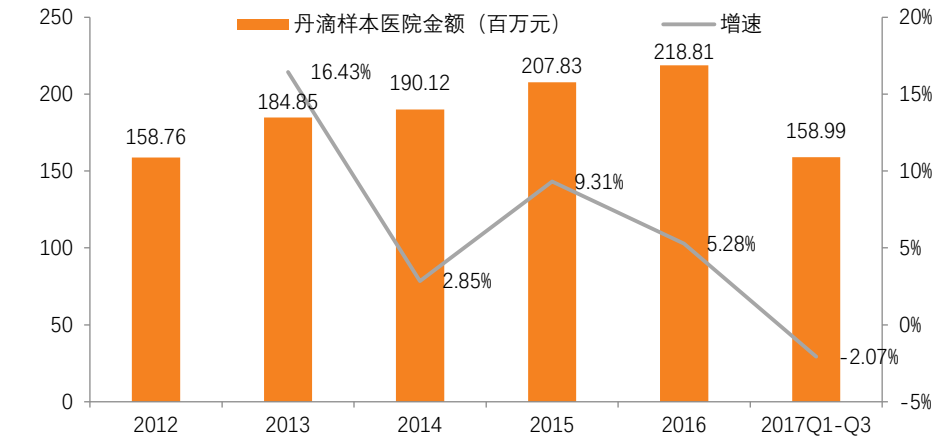
表 17：丹滴及其主要竞争品种的比较

品名	速效救心丸	通心络胶囊	复方丹参滴丸	脑心通胶囊
上市时间	1982	1997	1993	1993
适应症	气滞血瘀型冠心病、心绞痛	冠心病、心绞痛，脑中风	冠心病、心绞痛	脑梗塞、冠心病、心绞痛
日用药金额	3.8 元	7.9 元	4.3 元	6.3 元
低价药	是	否	是	否
医保	甲类	甲类	甲类	乙类
基药	是	是	是	是
独家	是	是	是	是
2016 年销售收入	约 8.5 亿	约 10 亿	约 30 亿	约 28 亿

资料来源：各公司公告，药智网，各公司官网，天风证券研究所

从样本医院数据看，近年来丹滴实现了平稳的增长，2012-2016 年复合增长率为 8.35%，实现平稳较快增长。2016 年以来公司顺应“两票制”等流通的战略，对丹滴等品种做了主动的去库存管理，丹滴收入增速 2016 年以来放缓，我们预计随着渠道调整的逐步推进，丹滴的增速有望逐步恢复，同时在新一轮招标过程中，丹滴终端价格做了小幅调整，提价幅度在 4%左右，按照低价药政策，还有 15%左右的提价空间，也有助于重回增长通道。

图 36：样本医院显示丹滴收入平稳增长，2016 年增速有所放缓



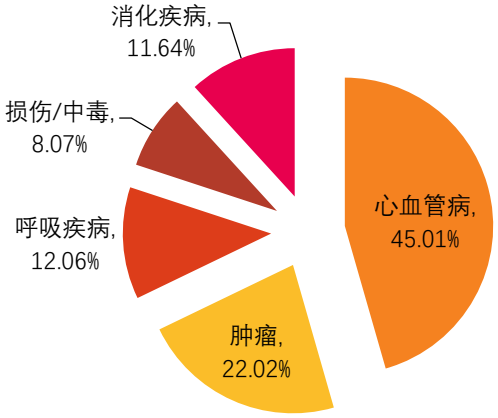
资料来源：wind，天风证券研究所

我们认为未来 3-5 年，不考虑可能的海外市场，丹滴有望实现 10-15%的稳健符合增长，一方面，公司渠道调整逐步完成，两票制等政策的阶段性冲击影响将逐步消失；另一方面随着心血管患病率、患者人数的不断提升，行业将继续扩容，丹滴将享受高景气度；另外随着丹滴申报 FDA 注册已有阶段性成果，后续的学术推广的力度、城市大医院拓展的广度价深度将进一步加强。

4.3.1. 冠心病人群不断增长，行业将持续扩容

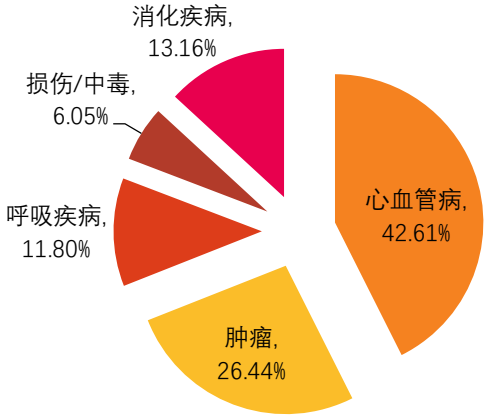
《中国心血管病报告 2016》推算目前心血管病患病人数为 2.9 亿，2015 年心血管病死亡率仍首位，高于肿瘤及其他疾病。2015 年农村、城市心血管病分别占死因的 45%和 43%。每 5 例死亡中就有 2 例死于心血管病，心血管病已成为人类健康第一杀手。

图 37：2015 年农村居民主要疾病死因构成



资料来源：《中国心血管病报告 2016》，CNKI，天风证券研究所

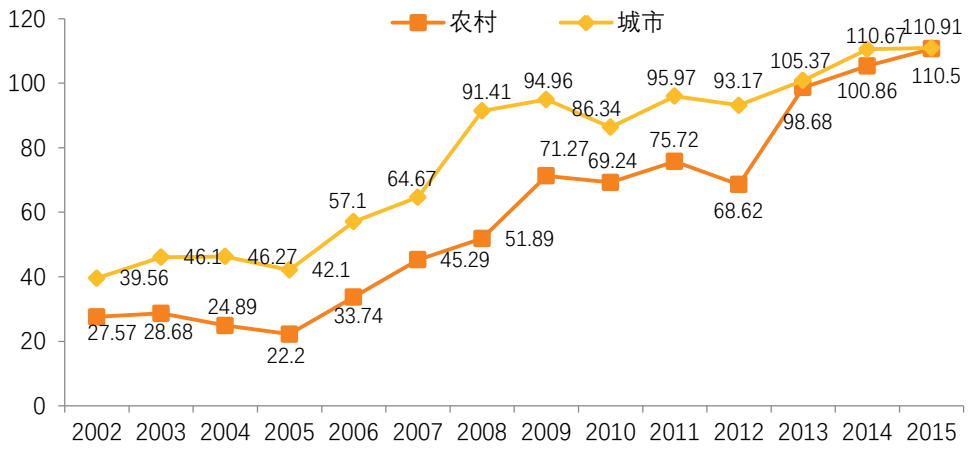
图 38：2015 年城市居民主要疾病死因构成



资料来源：《中国心血管病报告 2016》，CNKI，天风证券研究所

冠心病在死亡率继续攀升：根据《2016 年中国卫生和计划生育统计年鉴》，2015 年中国城市居民冠心病死亡率为 110.67/10 万，农村居民冠心病死亡率为 110.91/10 万，与上一年（110.5/10 万、105.37/10 万）相比略上升。总体上看农村地区冠心病死亡率略高于城市地区，男性高于女性。

图 39：我国冠心病死亡率（1/10 万）继续攀升

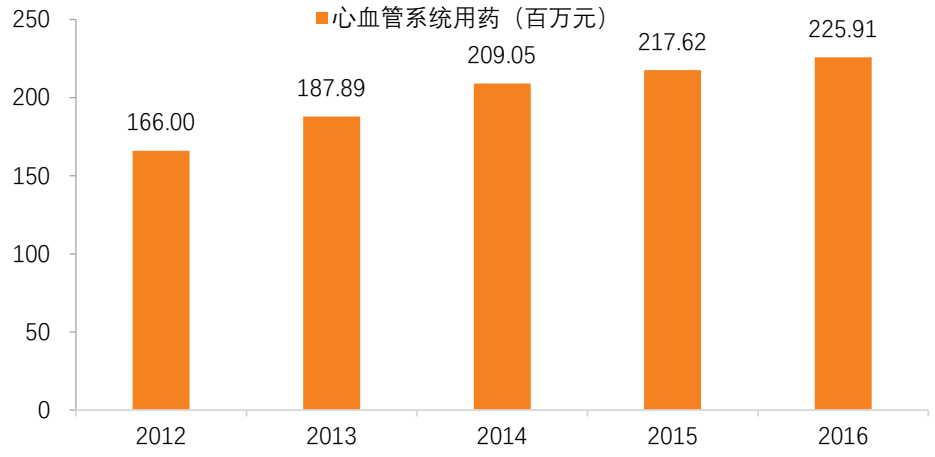


资料来源：卫生统计年鉴，《中国心血管病报告 2016》，CNKI，天风证券研究所

缺血性心脏病的患病率将继续走高：2013 年中国第五次卫生服务调查数据显示：城市调查地区 15 岁及以上人口缺血性心脏病的患病率为 12.3‰，农村调查地区为 8.1‰，城乡合计为 10.2‰，整体患病率相较于 2003 年的 4.6‰增加了 2 倍多。以此数据为基础，结合人口普查数据估算 2013 年中国大陆 15 岁以上人口缺血性心脏病的患病人数约为 1140 人万人左右，由于几乎绝大多数缺血性心脏病为冠心病病例，因此预估目前我国冠心病患病人数至少在 1100 万人以上。

人口老龄化加速也直接推动了心血管疾病的患病率和死亡率的上升。老年人的高血压、糖尿病、血脂异常等心脑血管高风险因素发生率显著高于其他群体，同时，老年人群严重存在运动不足和不合理膳食等情况，也从一定程度上导致了患病率的上升。调查数据还显示 60 岁以上人群缺血性心脏病患病率可高达 27.8‰，意味着随着老龄化社会的逐步深入，我国缺血性心脏病（冠心病）的发病率将继续攀升，患病人群将持续扩大。未来冠心病心绞痛乃至于整个心血管用药市场规模都会持续增长。

图 40：样本医院数据显示心血管系统用药金额持续增长



资料来源：PDB，天风证券研究所

4.3.2. 高质量学术推广条件已成熟

一般来讲，中药由于历史审评审批及中医理论与西医大相径庭的差异，中医讲究辨证施治，治疗是一个整体概念，难以按照西药的审批方式或标准的指标来评判，导致中药的学术推广难以成为医院的主流。当前学术推广的核心在于有较为丰富的临床循证研究，公司丹滴上市多年，用药历史久，循证研究丰富，特别是按照申报 FDA 的临床研究，极具价值。FDA 同意在递交新药申请（NDA）前，可公开发表全球多中心Ⅲ期临床试验结果，公司高质量的学术推广条件已经成熟，后续可以预见到，公司可以丹滴 FDA 申报的Ⅲ期临床数据来极大丰富学术营销体系，提升学术推广质量。变前期的丹滴驱动力从强政策受益弱学术推广的向高质量的主流学术推广转变，将有力推动销售的增长。

4.3.3. 拓展城市大医院市场

丹滴由于其医保甲类+国家基药+低价药的三重属性，从 2009 年开始，受益于国家基药和低价药的政策实施，在基层医疗市场获得了巨大的成功，相较而言，公司及城市主流大医院的销售规模仍有很大的增长潜力空间，后续随着公司高质量专业学术营销的持续推进，城市大医院主流市场大发展的条件已逐步成熟。未来城市医院市场部分将成为丹滴重要的增长领域，从而带动丹滴整体业绩稳健增长。

4.3.4. 适应症拓展打开新增长空间

公司积极推进丹滴在糖尿病视网膜病变、急性高原性反应新适应症上的临床研究，而丹滴治疗非增值性糖尿病视网膜病变气滞血瘀入选最新修订的 2017 版糖尿病指南。未来新适应症一旦成功拓展，将打开丹滴新增长空间，有望开启二次成长。

✓ **糖尿病性视网膜病变适应症：**

糖尿病视网膜病变（diabetic retinopathy，DR）是一种具有特异性改变的眼底病变，病程较长的糖尿病患者中几乎都会出现的不同程度的视网膜疾病。早期可见视网膜散在微血管瘤、出血点，随着病情发展毛细血管无灌注、视网膜渗出、黄斑水肿、玻璃体积血、视网膜增殖及牵拉性视网膜脱离从而引起视力下降。根据 DR 的病情发展和分期，可分为非增殖期糖尿病视网膜病变和增殖期糖尿病视网膜病变，非增殖期 DR 的眼底改变以微血管瘤、出血、渗出为主，增殖期可因新生血管、机化膜生长等增殖性改变造成玻璃体积血、牵拉性网脱而导致视力严重下降甚至失明，严重降低使患者生存质量。DR 在我国已经成为致盲重大原因之一。

我国糖尿病视网膜病变患者或达 2700 万人。根据卫计委披露数据：1、在患病率方面，目前我国糖尿病视网膜病变在糖尿病罹患人群中的患病率为 24.7%～37.5%，其中增殖期视网膜病变比例在 3.3%～7.4%，病程越长，患病率越高，病情越重。糖尿病黄斑水肿(DME)与临床有意义的黄斑水肿(CSME)在糖尿病患者人群中的患病率分别为 5.2%

和 3.5%。2 发病率方面，一项我国流行病学的荟萃分析显示，我国糖尿病视网膜病变、非增殖性糖尿病视网膜病变与增殖性糖尿病视网膜病变在总体人群中的发病率分别为 1.3%、1.1%和 0.1%，在糖尿病罹患人群中的发病率分别是 23.0%、19.1%和 2.8%。基于我国各地区流行病学调查显示，糖尿病黄斑水肿与临床有意义的黄斑水肿在糖尿病罹患人群中的发病率分别为 5.2%和 3.5%。 根据国际糖尿病联盟统计结果显示，截至 2015 年，我国糖尿病患者约 1.1 亿人，按此推算我国糖尿病视网膜病变患者约 2700 万人。

丹滴治疗非增值性糖尿病视网膜病变气滞血瘀入选最新修订的 2017 版糖尿病指南。丹滴拓展的适应症威糖尿病视网膜病变为非增殖期、中医辨证为气滞血瘀证。丹滴在此适应症的应用研究丰富，已成功入选了最新版修订的糖尿病指南。新版的指南重视传统医学的价值，增加了《糖尿病与中医药》一章。中医药治疗糖尿病已经有 2000 多年历史，通过大量的循证证据证实，中医药自糖尿病的三级预防中发挥重要的作用，为 2 型糖尿病的防治提供了更多的选择。

表 18：2017 年糖尿病指南将中医药纳入指南，丹滴推荐用于糖网并发症

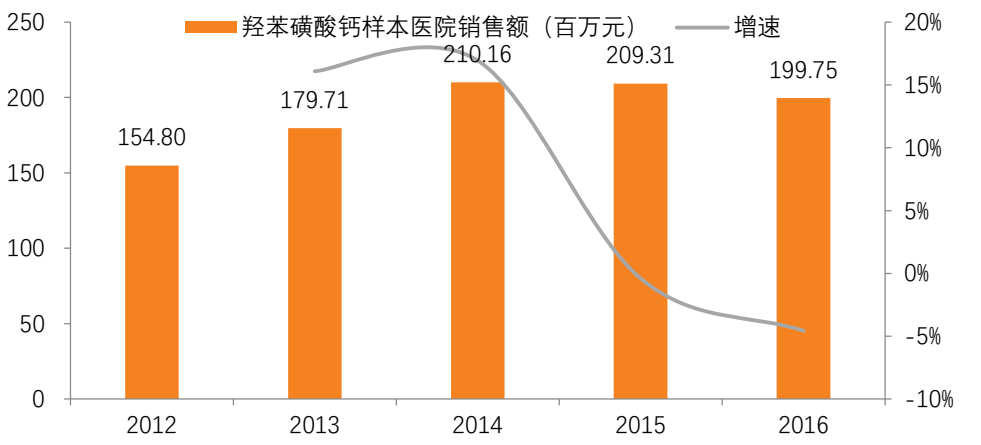
糖尿病分期	适用人群	用药
糖尿病前期	气阴两虚的患者	生活方式加天芪降糖胶囊
2 型糖尿病	单独应用二甲双胍疗效不佳气阴两虚的患者	津力达颗粒
	早中期肠道湿热的患者	葛根芩连汤
	早中期肝胃郁热的患者	大柴胡汤
并发症	**非增值性糖尿病视网膜病变气滞血瘀的患者**	**复方丹参滴丸**
	单纯性视网膜病变气阴亏虚、肝肾不足、目络瘀滞的患者	芪明颗粒

资料来源：中华医学会糖尿病分会，《2017 糖尿病指南》，天风证券研究所

对应适应症市场空间或达 30 亿级别。现代医学治疗增殖期 DR 主要采用药物、激光和手术等治疗方法。临床上治疗 DR 采用的药物主要目的是控制血糖、降低毛细血管通透性、改善微循环等。临床常用的药物有羟苯磺酸钙和阿司匹林等，这两种药可用于治疗 DR 的早期，羟苯磺酸钙在临床治疗非增殖期 DR 应用广泛，但疗效差强人意。

根据发病率估计非增值期患者在 2000 万人级别，远超丹滴目前冠心病心绞痛患者人群数。我们估计丹滴若新适应症成功获批则对标药物为参考羟苯磺酸钙，样本医院显示羟苯磺酸钙金额在 2 亿元，我们通过合理放大预计终端销售额至少在 10 亿元级别，而随着 DR 诊疗率的不断提升，整个市场规模将继续扩大，假设丹滴渗透率为 10%（即 200 万人群使用），按照 1 日 3 次，每次 20 丸，连续用药 24 周计算年费用，则整个终端规模达到 29 亿元，丹滴糖尿病视网膜病变适应症市场空间巨大。

图 41：样本医院历年羟苯磺酸钙销售额



资料来源：PDB，天风证券研究所

✓ **急性高原病适应症**

（AHAD）是机体从平原或低海拔地区快速进驻到海拔高于 3000m 以上地区，或者从海拔>3000 米地区快速进驻到更高海拔地区后，由于机体不能适应高原低压、低氧、低温等各种环境因素，而产生一系列症状，主要有头晕、头痛、胃肠道不适等。根据病情严重程度不同，我国将急性高原病分为急性轻症高原病（AMAD）即急性高原反应、高原肺水肿（HAPE）和高原脑水肿（HACE）；急性高原反应主要表现为头痛、呕吐和其它症状 CNKI 文献报道长居平原的人群初次进入高原后，AHAR 的发生率超过 60%，且发病率主要受海拔上升的速度影响，上升的速度越快，AHAR 的发病率越高。如果 AHAR 不及时处理，可引起病情进一步发展，导致高原肺水肿（HAPE）和高原脑水肿（HACE），进而出现咳嗽、咳痰、端坐呼吸、意识障碍等症状，更严重者可危及生命。

我国高原面积辽阔，包括青藏高原、云贵高原、内蒙古高原等地区。随着交通的便利，进入高原的人数日益增多，AHAR 人数持续扩大。目前可用于预防 AHAR 的药物包括：乙酰唑胺、地塞米松、高原康、高原红、红景天、银杏叶制剂等，这些药物疗效不一，消费者难以选择。若丹滴能顺利通过临床试验获批新适应症，则有望在此领域通过临床背书在竞争中脱颖而出。

5. 化药板块有望快速增长

公司在化学医药领域以细分市场为目标，构建系列特色化学药平台。核心品种包括用于替莫唑胺胶囊（蒂清），水飞蓟宾胶囊（水林佳）等。形成了以抗肿瘤用药、心血管用药、精神类用药及保肝护肝用药等产品系列。

其中化学原料药包含替莫唑胺、氟他胺、尼可地尔、舒必利、水飞蓟宾、苯扎贝特等 12 个品种。口服固体制剂主要为片剂、胶囊剂，品种包括抗病毒的一类新药阿德福韦酯片、治疗脑胶质瘤的二类新药替莫唑胺胶囊(蒂清)，治疗前列腺癌的二类新药氟他胺片/胶囊，治疗失眠症的二类新药右佐匹克隆片（文飞）和治疗高血压的四类新药赖诺普利胶囊（帝益洛）等产品。

公司顺应国家仿制药一致性评价政策要求，公司首先确定了替莫唑胺等 5 个必保优先品种，夯实企业发展基础的同时，挖掘其他基药品种，抢占普药市场；其次提升产品质量、优化生产工艺，完成 12 个产品参比制剂备案；蒂清、盐酸苯海索、舒必利 3 个产品完成处方工艺和质量研究，溶出曲线与原研一致。同时公司积极推动化药研发布局：未来将通过全球研发申报和全球同步上市，逐渐实现全球创新性的产品组合；与国际领先同行合作，布局跟踪全球优质的早期项目，生产高品质的产品。公司化药板块代表性研发品种有 PXT3003、TSL1516 等。

✓ **PXT3003：腓骨肌萎缩症孤儿药**

PXT3003 法国生物制药公司 Pharnext 研发的孤儿药。 Pharnext 拥有世界顶尖的科学家团队，其中包括 3 位诺贝尔奖得主，其创始人之一是世界著名的现代基因组学领军人物、人类基因组计划物理图谱之父 Daniel Cohen 教授。目前申请的适应症为腓骨肌萎缩症 1A 型。

PXT3003 是欧美同步开发，是全球首款用于治疗腓骨肌萎缩症的药物，FDA 和 EMA 均授予孤儿药地位。ANSD 豁免临床一期，于 2010~2012 年完成 2 期临床试验。并于 2015 年 Q4 启动腓骨肌萎缩症 1A 型（成年人）国际多中心三期临床研究，目前临床进展顺利。近期法国 Pharnext 发布公告，其 PXT3003 项目在美国 FDAIII 期临床进展顺利,盲性变异分析与无效分析两项中间分析取得正向结果，预计试验将于 2019 年左右完成。

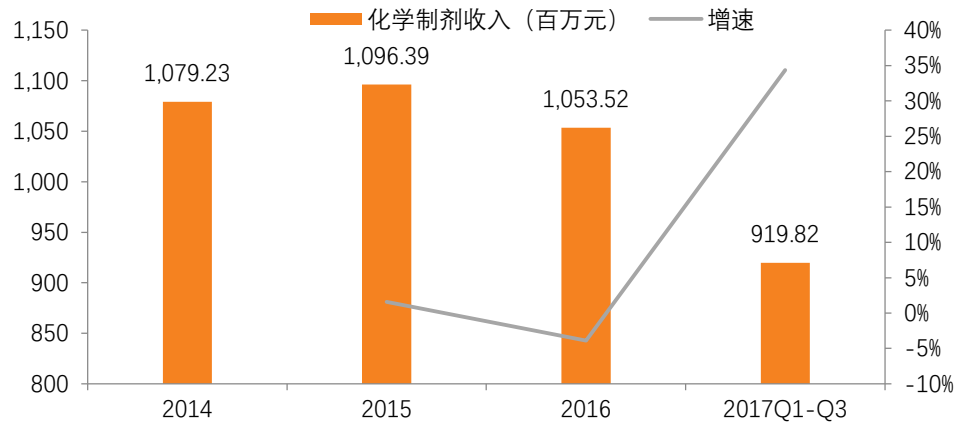
腓骨肌萎缩症药物是一种神经退化疾病，主要表现为四肢无力,其在美国的发病率 5/10 万,国内虽然尚无明确统计的发病率，但保守估计发病人群约在 3 万人左右，属于罕见病。国内患者 5 万人左右，尚无治疗该病的药物，临床需求明显，食药监局已发布优先审批审评政策制度，PXT3003 由于孤儿药性质有望获得加速审评审批。

✓ **TSL1516：治疗高脂血症的全球首个 AMPK 直接激动剂**

TSL1516 药物是从天然产物经过结构优化及修饰得到，开发适应症为高血脂症，其机理是直接激活 AMPK 蛋白，调节其下游 ACC 和 HMGR 通路，从而达到降低血脂的作用。其为全球首个用于调节血脂的 AMPK 直接激动剂，目前市场主要治疗药物为他汀类药物，TSL1516 较他汀类药物潜在的副作用小，未来可以与他汀类药物联合用药治疗高脂血症。全球其他企业类似研发项目均处于临床前期。临床前研发已完成，预计 2018 年初申报临床。已有试验显示其具有全面的降脂效果，同时降低 TC 和 TG。动物实验中未表现明显的毒副作用，无细胞色素 P450 代谢，药物相互作用小。

公司前三季度化学制剂药板块收入 9.20 亿元，同比增长 34.37%，主要是水林佳及蒂清增长带动所致，我们预计随着公司销售推广的的持续发力，水林佳及蒂清有望继续保持良好的增长态势，拉动整个板块营收继续稳健增长。

图 42：公司化药制剂收入增速回升



资料来源：wind，天风证券研究所

6. 盈利预测与估值评级

主要假设&盈利预测：

1、 假设丹滴在渗透率继续提升、高质量学术推广加强、新适应症拓展的举措下稳步增长，带动中药类业务收入 2017-2019 年分别为 53.76、57.78 及 63.70 亿元，分别同比增长 6.37%、7.48%及 10.25%。中药注射剂（醒脑静、丹参多酚酸、益气复脉）17 年有所下滑，18-19 年收入相对平稳。养血清脑颗粒、芪参益气滴丸等其他中药品类稳健增长。中药整体毛利率相对平稳。

2、 公司加大营销力度，推动替莫唑胺胶囊（蒂清）、水飞蓟宾胶囊（水林佳）实现快速增长，带动整个化药板块增速提升。预计 2017-2019 年化药业务板块（制剂和原料药）收入分别为 14.27、17.09 及 20.47 亿元，分别同比增长 31.31%、19.74% 和 19.81%。化药制剂及原料药毛利率相对稳定。

3、 普佑克在新进医保、持续医院终端开发，适应症拓展下迎来放量增长，带动生物药板块大发展，预计普佑克 2017-2019 年收入分别为 1.35、4.05、6.68 亿元，分别同比大增 256.08%、200.00%及 65.00%。由于普佑克持续放量，规模效应逐步体现，带动生物药板块毛利率持续提升，盈利能力不断增强。

4、 我们预计公司对丹滴会加大高质量学术推广，同时化药制剂及普佑克市场推广保持高强度，估计销售费用平稳较快增长。预计 2017-2019 年销售费用分别增长 17.14%、15.05%及 16.10%；同时公司坚定转型“创新”，继续高研发投入，预计管理费用 2017-2019 年分别增长 11.11%、14.38% 及 13.29%。销售费用、管理费用的营收占比相对平稳。

5、 故最终预计 2017-2019 年营收分别为 160.88、184.02、208.47 亿元，分别同比增长 15.36%、14.38%、13.29%；2017-2019 年净利润分别为 13.42、15.47 及 18.03 亿元，分别同比增长 14.09%、15.28%及 16.52%，EPS 分别为 1.24、1.43 及 1.67 元，对应 PE 分别为 28.49、24.71 及 21.21 倍。

表 19：主要假设（单位：百万元）

	2016	2017E	2018E	2019E
中药类	5053.76	5375.66	5777.88	6370.15
YOY	-2.88%	6.37%	7.48%	10.25%
化药	1,086.79	1,427.08	1,708.85	2,047.41
YOY	-3.48%	31.31%	19.74%	19.81%
生物药/普佑克	37.91	135.00	405.00	668.25
YOY	7.34%	256.08%	200.00%	65.00%
工业合计	**6,178.46**	**6,937.74**	**7,891.73**	**9,085.81**
YOY	**-2.93%**	**12.29%**	**13.75%**	**15.13%**
商业	7,683.57	9,066.61	10,426.60	11,677.80
YOY	13.36%	18.00%	15.00%	12.00%
营收合计	**13,945.50**	**16,087.82**	**18,401.80**	**20,847.08**
YOY	**5.47%**	**15.36%**	**14.38%**	**13.29%**
综合毛利率	36.51%	35.93%	35.91%	36.48%
销售费用率	16.94%	17.20%	17.30%	17.70%
管理费用率	6.23%	6.00%	6.00%	6.00%
归母净利润	**1,176.42**	**1,342.15**	**1,547.24**	**1,802.85**
YOY	**-20.43%**	**14.09%**	**15.28%**	**16.52%**

资料来源：wind，天风证券研究所

估值评级：买入评级，18 年目标价 49.32 元：

公司坚定创新转型成果已逐步显现，普佑克的崛起以及研发布局的持续深入推动公司由“现代中药领航者”向“大生物制药创新领先者”改变，而从数量、及病种领域布局广度和深度来看均位于国内第一梯队，因此应参考创新药公司估值水平给予公司一定估值溢价。

目前与公司可比的中药公司平均估值水平 2018 年在 27 倍左右；而国内代表性创新药企业的估值水平在 2018 年 42 倍左右，相对于恒瑞、贝达、康弘等创新药企业，公司产品落地稍慢，但公司“四位一体”研发模式形成了差异化，能加速成功转化，使得公司长期来看存在弯道超车、后发先至的潜力，因此长远看公司与传统创新药企业各有优势。我们认为折中中药及创新药估值比较合理，折中整体可比估值 2018 年在 34.49 倍，作为公司 2018 年合理估值中枢，对应公司目标价 49.32 元，维持公司买入评级。

表 20：可比公司估值水平（收盘价日期 2018.02.27）

证券代码	证券简称	收盘价	2017 EPS	2018E PS	2019 EPS	2017PE	2018PE	2019PE	17-19 CAGR	18PEG
600329.SH	中新药业	15.06	0.63	0.78	0.92	21.37	17.26	14.63	18.94%	0.91
002603.SZ	以岭药业	16.40	0.52	0.61	0.73	27.08	23.08	19.29	17.30%	1.33
600085.SH	同仁堂	33.18	0.75	0.83	0.96	43.87	39.50	34.21	12.11%	3.26
中药平均						30.77	26.61	22.71	16.12%	1.84
600276.SH	恒瑞医药	74.61	1.11	1.35	1.67	66.37	54.57	44.11	22.02%	2.48
600196.SH	复星医药	45.46	1.29	1.52	1.78	30.49	25.86	22.11	16.59%	1.56
002773.SZ	康弘药业	56.76	0.96	1.24	1.60	51.46	39.84	30.88	29.56%	1.35
300558.SZ	贝达药业	62.00	0.74	0.97	1.20	77.03	58.76	47.50	9.41%	6.24
000513.SZ	丽珠集团	73.98	1.75	2.14	2.65	40.15	32.83	26.51	23.24%	1.41
创新药平均						53.10	42.37	34.22	20.17%	2.61
可比平均						41.94	34.49	28.47	18.14%	2.22
600535.SH	**天士力**	**35.39**	**1.24**	**1.43**	**1.67**	**28.49**	**24.71**	**21.22**	**15.28%**	1.62

资料来源：wind，天风证券研究所

7. 风险提示

丹滴推广力度、适应症拓展低于预期；普佑克营销进展、适应症拓展进度低于预期；研发创新进度低于预期

附录 1：公司基本介绍

天士力创立于 1994 年，作为中药现代化、国际化的标志性企业，坚持以大健康产业为主线，以生物医药产业为核心，以健康保健产业、医疗与健康服务产业为两翼的发展路径，以创新和资本双轮驱动。天士力生物医药产业立足于研发创新、自主创新，开发培育了复方丹参滴丸、养血清脑颗粒、芪参益气滴丸、益气复脉等系列现代中药，替莫唑胺、右佐匹克隆片等特色化学药，注射用生物一类新药普佑克等医药产品系列，其中复方丹参滴丸（T89）于 2016 年 12 月顺利完成美国 FDA 国际多中心Ⅲ期临床试验，系全球首例完成 FDA Ⅲ期临床研究的复方现代中药。

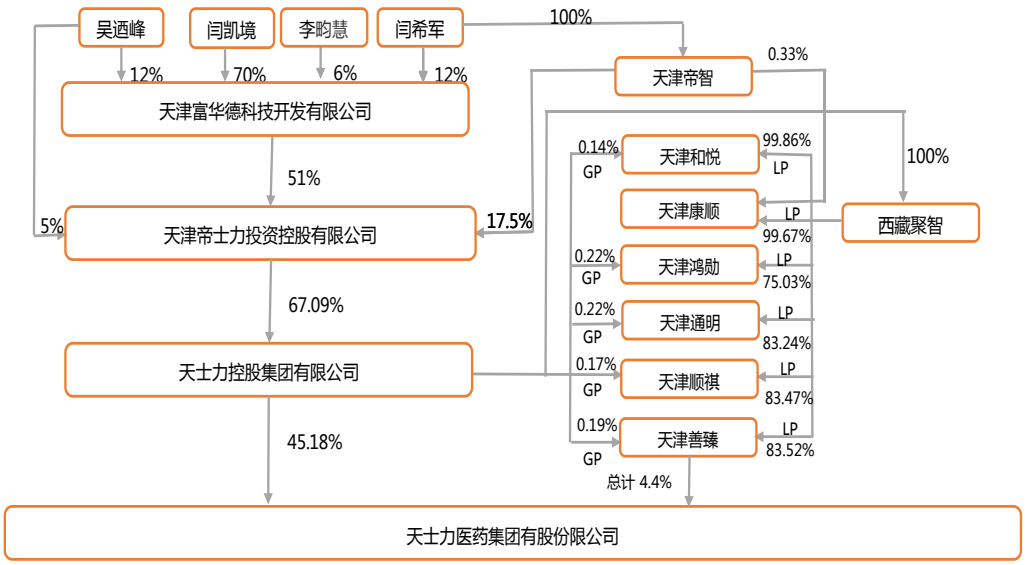
表 21：公司历史沿革

时间	事件
1994 年	公司前身天津天使力联合制药公司创立，性质为全民所有制。股东为天津市华兴医药设备商行、天津市中央制药厂，各占 70%、30%的股权。丹滴上市投放市场，开发出复方丹参新滴丸剂型，实现丹滴规模化生产。
1997 年	国家家调整军队经营政策，设备商行退出，其的权益由隶属于北京军区联勤第八分部的 254 医院承接。
1997 年 11 月	254 医院、中央制药、尖峰集团对天使力增资改制，254 医院持股 50%，尖峰集团持股 35%，中央制药持股 15%。
1998 年	率先借鉴欧洲植物药材种植管理规范，建立符合国际药材原料种植规范（GAP）种植基地。丹滴以药品身份正式通过美国 FDA 的临床用药(IND)申请。
1998 年 11 月	由天士力制药集团公司的主要管理人员和部分业务骨干出资设立的天津天使力药研有限公司成立
2000 年 4 月	制药集团整体变更为"天津天士力制药股份有限公司"
2001 年	集团迁入新产业园，成为全国大型中药现代化示范企业 。
2002 年	天津天士力制药股份有限公司成功上市
2017 年 4 月	更名为“天士力医药集团股份有限公司”

资料来源：公司官网，天风证券研究所

公司当前实际控制人为闫希军、吴迺峰、闫凯境、李昀慧。四人通过持股天津富华德公司间接控股天士力控股集团有限公司，天士力控股集团有限公司持有上市公司 45.18%股权，是上市公司第一大股东。

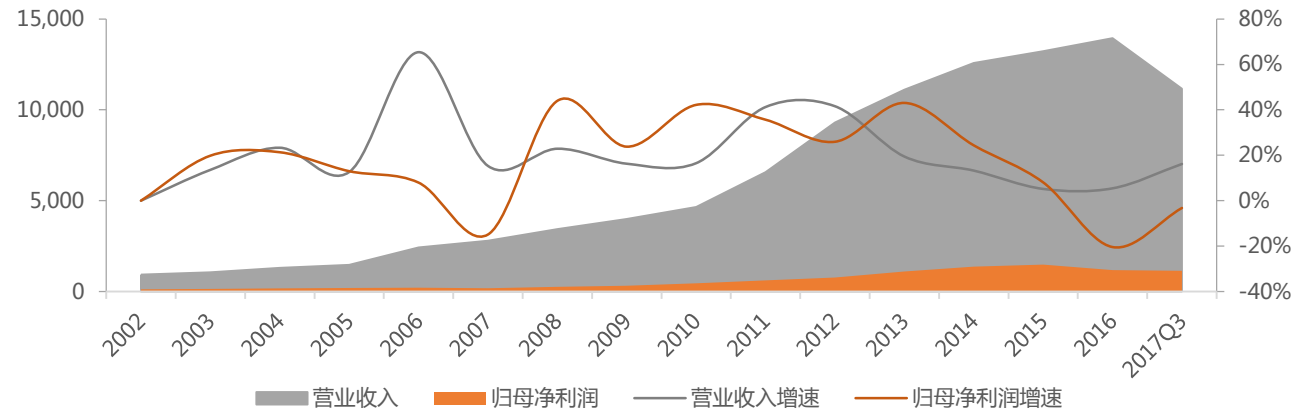
图 43：公司股权结构



资料来源：公司 2016 年年报，天风证券研究所

公司上市以来实现了快速的增长：2016 年公司营业收入为 139.46 亿元，同比增长 5.4%，2008-2016 年复合增长率为 19.14%，2016 年归母净利润为 11.76 亿元，2002-2016 年复合增长率为 17.8%。2017 年前三季度收入为 111.62 亿元，同比增长 16.1%。2017 年，国际领先、国内原研的溶栓生物药普佑克顺利通过谈判顺利进入国家医保目录，有效填补了公司在心脑血管生物药领域的大品种梯队，有望成为继复方丹参滴丸之后的又一款重磅药物，为公司业绩稳健增长带来新的动力。

图 44：2002-2017Q3 营业收入（百万）、归母净利润（百万）及其增速

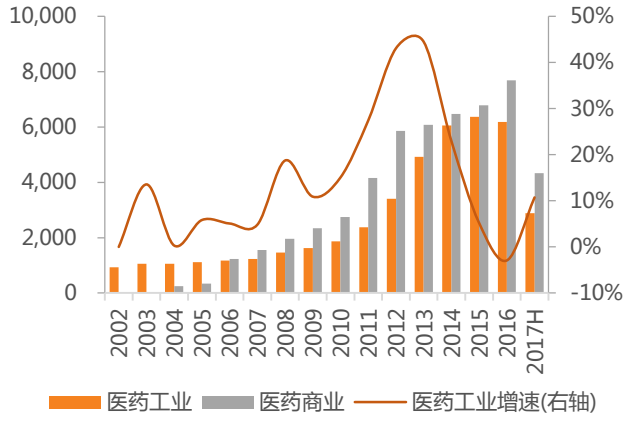


资料来源：Wind，天风证券研究所

公司业务主要分为商业和工业：自公司 2004 年布局商业业务以来，商业板块获得了快速的发展，收入占比超过 50%。2017 年，子公司天津天士力医药营销集团股份有限公司完成股份制改革，并于 2017 年 7 月 31 日获得挂牌资格。通过新三板挂牌，将有利于充分整合上下游产业链，加强医药商业的议价能力，增强药品供应链的高效管理；同时加速传统医药流通商业模式的升级，提升慢病配送、医院托管、院内药房、医院信息化等多项服务，进一步挖掘营销网络市场潜力和商业价值；同时通过自主募集资本独立发展，逐步降低对母公司长期的资金依赖，从而减少母公司的资本支出。

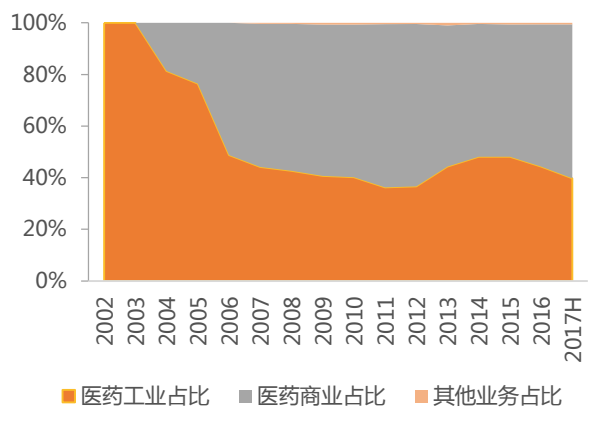
工业层面，普佑克、消渴清颗粒、赖诺普利氢氯噻嗪片和尼可地尔片进入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017 年版）》。尤其是普佑克成为此次医保降价幅度最低的产品之一，在治疗特异性溶栓领域具备突出优势，该药同时取得了缺血性脑卒中以及急性肺栓塞适应症两项临床批件，未来将迎接近百亿元的市场空间。复方丹参滴丸按照发改委“关于改进低价药品交割管理有关问题的通知”要求，完成 21 个省份价格调整工作，工业板块未来发展向好。

图 45：2002-2017H1 医药工业和医药商业收入（百万）及增速



资料来源：Wind，天风证券研究所

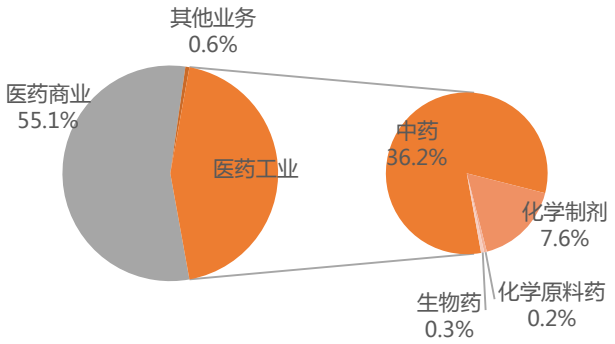
图 46：2002-2017H1 医药工业和医药商业收入比例



资料来源：wind，天风证券研究所

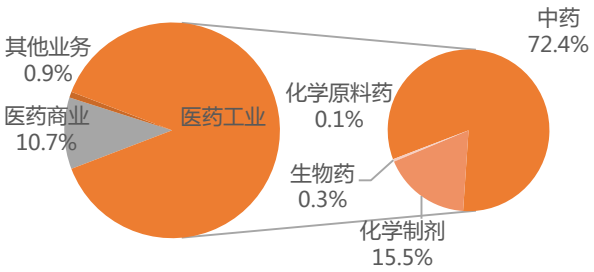
中药板块是公司毛利的主要来源：根据产品品类，公司的医药商业收入占比最大，2016 年超过 55%，医药工业占比约为 44.3%，但是医药工业毛利占比高达 88.4%。在医药工业中，中药收入占比最大，占总收入的 36.2%，毛利占比高达 72.4%，其次是化学制剂，占总收入比例位 7.6%，毛利占比为 15.5%。

图 47：2016 年各产品线收入比例



资料来源：公司公告，天风证券研究所

图 48：2016 年各产品线毛利额比例

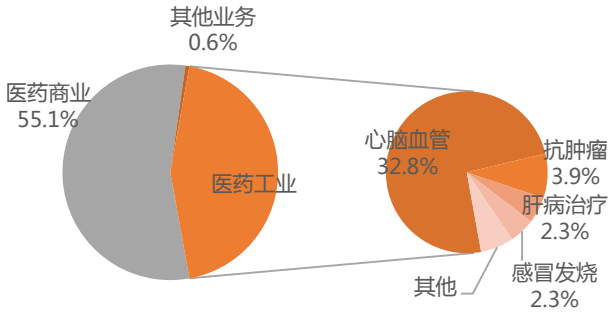


资料来源：公司公告，天风证券研究所

心脑血管是毛利的主要贡献者，肿瘤领域亦是后续重点布局方向：心脑血管领域仍是医药工业中收入占比最大的部分，2016 年占比高达 74.1%，毛利率为 74.5%，心脑血管也是公司竞争优势领域，未来公司将继续巩固复方丹参滴丸的龙头地位，加速生物药普佑克的市场放量。在研发领域：同时布局降血脂生物药 PCSK-9 抑制剂和作用 AMPK 靶点的新型降血脂化学新药。公司拥有的 PCSK-9 为全人源抗体，具有高特异性、毒副作用小的特点，与嵌合抗体和人源化抗体不同，该产品临床前药效优于国际上市产品，目前全球仅有 1 家产品上市。公司在研的 AMPK 为全球新一代降血脂的作用靶点，属于公司全新创新的化学药物，目前全球尚无该靶点的上市产品。

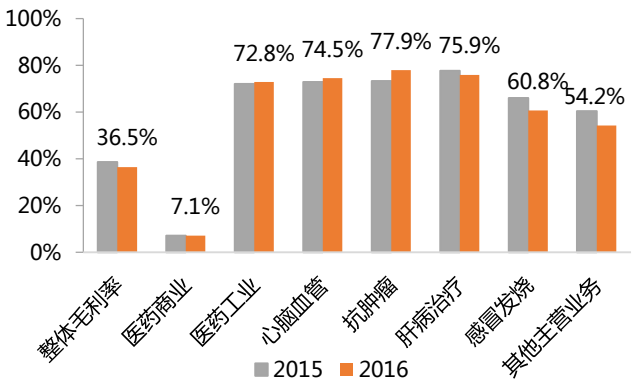
肿瘤领域是未来公司发展的新方向，目前占比较小，2016 年占医药工业收入的 8.9%，毛利率最高，2016 年毛利率为 77.9%。公司拥有处于临床研究的安美木单抗，该药物能够克服已上市产品副作用大的缺陷，属于该靶点的替代性产品，产品上市后将具备明显的市场优势。此外，公司还布局包括 CD47、CD73、LAG3、VISTA 等多款挑战下一代肿瘤治疗的免疫检查点抗体产品。其中 CD47 全球仅有 3 家申报临床、CD73 和 VISTA 全球只有 1 家进入临床，公司将于明年进入上述热门靶点的国内临床申报阶段，缩短与国际领先企业的研发进程。

图 49：2016 年各产品线按疾病类别拆分



资料来源：公司年报，天风证券研究所

图 50：2016 年各产品线按疾病类别拆分毛利率

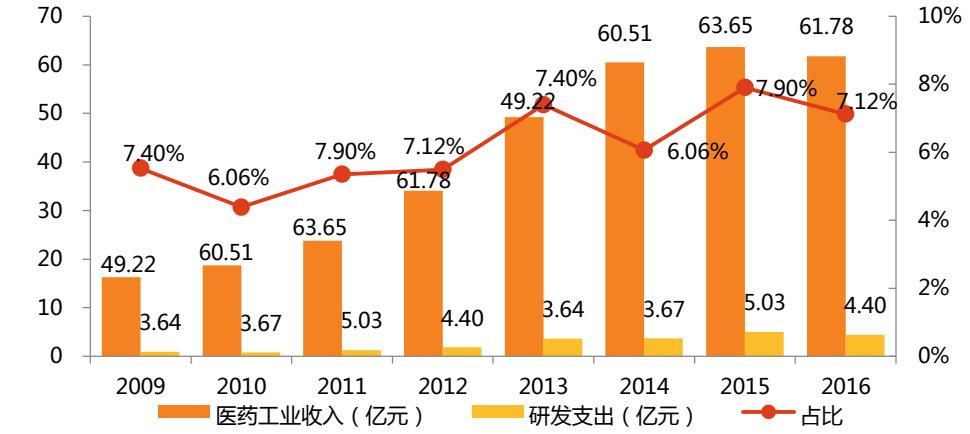


资料来源：公司年报，天风证券研究所

公司注重研发投入，通过持续布局创新促进公司战略转型：2015 年，公司研发投入超过 5 亿元，研发收入占比达到 3.8%，通过自主研发，公司拥有在研新药及仿制药 56 项：中药 21 项，生物药及增加适应症 9 项，化学药及仿制药 26 项；其中 1 类新药 12 项（化学药 5 项，生物药 7 项）。

公司通过“四位一体”研发战略通过多类渠道引入优秀的储备产品。除自主研发外，公司还通过三大方式拓展研发品类：1. 通过合作研发，公司同法国 Transgene 组建的创世杰生物制药公司目前已研发慢性乙肝疫苗等多项领先产品；2. 通过产品引进，引入法国 Pharnext 公司创新药 PXT3003，该产品现已完成全球 300 例轻中度 CMT1A（腓骨肌萎缩症 IA 型）患者入组筛查，目前正在积极推进国际临床三期，同时寻求欧洲市场早期准入资格，未来在欧洲和北美市场均有较大潜力，该药品符合国内外同步研发双报的条件且大中华区权益已整体授权于天士力，公司正在申请国内加快审评；3. 通过投资市场许可优先权，公司获得十多款产品的未来市场优先许可权益，其中包含 GLP-1、胰岛素类似物等多个生物药重磅产品，借助天士力广泛的医药商业覆盖，提升产品的市场占有率。

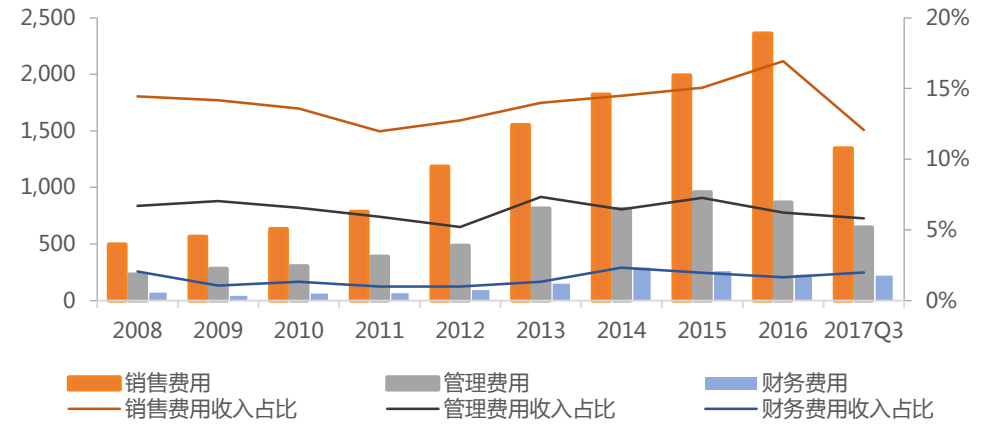
图 51：2009-2017H1 研发投入（百万）及研发收入比



资料来源：wind，天风证券研究所

公司期间费用率相对平稳：随着规模的扩张，期间费用稳步增长，适应公司规模，期间费用率近年来略有提高。2016 年公司销售费用为 23.6 亿元，销售费用率为 16.9%，管理费用为 8.7 亿元，管理费用率为 6.2%，财务费用为 2.3 亿元，财务费用率为 2.0%。

图 52：2008-2017Q3 期间费用（百万）及期间费用率



资料来源：Wind，天风证券研究所

附录 2：丹滴 FDA Ⅲ期临床试验

市场关注度较高的 T89 Ⅲ期临床试验，其为一个双盲、随机、多国、多中心、安慰剂和拆方组双对照的大样本临床研究，采用标准布鲁斯平板运动试验条件下最大运动耐受时间（TED，Total Exercise Duration）改变作为主要临床终点指标，旨在评估复方丹参滴丸（T89）在慢性稳定型心绞痛患者中的安全性和有效性，并以临床研究的批次差异和量效关系等证据支持建立大生产上市产品质量控制的参照标准，该项目在 9 个国家/地区的 127 个临床中心展开。

表 22：复方丹参滴丸美国 FDA Ⅱ期、III期临床试验方案

	63-	63-
-D“	0&I2&.MD	0&I2&.MD
4	124	960
GI-(4d	2007.2	2012.8
XM614d	2009.12	2016.3
GIM64d	2010.1	2016.7
"	18-80	20-80
&!	D6(r	D6(r
d	4	4
!M	69	69
E	E	E
-9 .	-K	-K
&9	%V. S4H 11),E3-,.	9)% /&9E 127)3-,.
	1M!!A 3 T89 O%4 ((T89 !A 375mg" 2M!M!A 2 T89 O% +1 0!AO%4 ((T89 !A 250mg" 30!AM!0!A 3 0!AO%4 ((T89 !A 0mg	1M! T89 !A T89,225mg,4 " 2M! T89 M!A T89,150mg,4 " 3M! + AF + AF ,225mg,4 " 40!AM!0!A 0!A ,225mg,4

资料来源：ClinicalTrials，天风证券研究所

丹滴 FDA Ⅲ期结果结论：

2016 年 12 月 23 日，公司在中国已上市的独家产品复方丹参滴丸进行了全球多中心随机双盲大样本 III 期临床试验，形成了《临床试验顶层分析总结报告（Topline Analysis Report）》。报告得到相关结论：

1. **复方丹参滴丸在主要临床终点上具有显著的量效关系、增加 TED 的作用明显优于安慰剂对照组和三七冰片拆方组。**排除由于不可抗力（如国家战争、中心倒闭）导致研究数据不可采用的个别病例，对多种类型心电图异常的较严重稳定性心绞痛病人，在临床研究的前四周治疗期间，复方丹参滴丸高、低剂量增加 TED 的作用类似；随后至第六周，高剂量组随服药时间而继续增加 TED 的速率保持不变，低剂量组的增速相对有所放缓，但均具统计学显著意义（p<0.001）且显著优于安慰剂对照组及三七冰片拆方组（p<0.05）；第六周试验治疗结束时的点对点比较显示，高剂量组的作用高于低剂量组，且两组均显著优于安慰剂对照组和三七冰片拆方组（p<0.05）。

2. **次要疗效观察终点指标佐证主要临床终点指标，疗效证据成链。**在 4 周治疗期后，复方丹参滴丸高、低剂量组相对于安慰剂组可减少每双周硝酸甘油使用量 25%，同比安慰剂组在此期间大约增加了硝酸甘油使用量 9%。复方丹参滴丸高、低剂量组相对于安慰剂组还可显著降低每双周心绞痛发作次数 27%，同比安慰剂组仅减少心绞痛发作次数 0.001%。

3. 本试验首次采用大规模随机双盲国际多中心Ⅲ期临床试验的方法，通过复方丹参滴丸高剂量组的疗效明显优于与其相当剂量的三七冰片拆方组的头对头比较，用临床研究解读了复方丹参滴丸的组方基础，满足了对复方中药研发需进行拆方研究的药政管理要求。

4. 鉴于试验用不同生产批次的复方丹参滴丸在本试验的疗效上没有可见的差异，因此用于Ⅲ期临床的三个批次生产样品中的有效物质控制范围可作为上市产品质量标准依据。

5. **本次试验再次证明了复方丹参滴丸的临床安全性。**整个试验期间没有发生任何与试验方案或复方丹参滴丸相关的严重不良事件。所有其他一般不良事件均低频率、较轻微、可自愈，不同研究组之间的不良事件发生率没有区别。在已获得的临床前实验动物急毒、长毒等安全性证据和健康志愿者剂量爬坡临床安全药理证据之上，验证了复方丹参滴丸在本试验使用的高剂量条件下临床使用安全。

复方丹参滴丸治疗慢性稳定性心绞痛的美国 FDAⅡ期临床试验的安全性、有效性结果得到进一步验证。

公司于 2017 年 8 月 31 日发布公告，自 2016 年 12 月底发布《关于复方丹参滴丸美国 FDA 国际多中心Ⅲ期临床试验结果的公告》后，按照 FDA 的会议要求，递交了后续相关材料，并在 FDA 总部就复方丹参滴丸新药申报的可行性与 FDA 召开了会议。公司与 FDA 讨论了 T89 治疗慢性稳定性心绞痛作用机理及国际多中心Ⅲ期临床研究 T89-07-CAESA 试验的结果，介绍了全球多个国家和地区临床中心研究者和病人报告的临床获益情况、T89 的巨大市场需求和临床价值，同时，与 FDA 共同探讨了早日审批 T89 上市的可行性。会议形成了主要结论：

1、 FDA 肯定了 T89-07-CAESA 临床试验的价值，指出试验第六周时 T89 的高、低剂量治疗组相对安慰剂组和三七组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，而且运动时间提高的趋势和速率的临床意义显著。FDA 同意在递交新药申请（NDA）前，可公开发表本试验结果。

2、 第四周的点对点比较结果统计学临界显著，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。

3、 美国 FDA 新药申报需两个临床试验同时满足 $p<0.05$。公司在已完成的Ⅲ期临床试验的基础上需要一个再次验证六周统计显著的临床试验，用于满足新药申请。会议中公司提出了这个验证性试验的方案，FDA 表示愿意与公司继续进行讨论，共同确定试验方案。

4、 公司还向 FDA 介绍了 T89 两项新适应症（急性高原性反应、糖尿病视网膜病变）的作用机理研究和国内临床试验的结果，探讨了新适应症申报次序和路径。FDA 心肾部官员表示在申报心血管适应症的 NDA 之前，公司可以提交现有资料到 FDA 的其他评审部门，用于满足新适应症的药政评审需求。

后续继续申报路径，前景依然向好。此次会议的结果显示Ⅲ期临床研究试验中四周的数据并未达到显著性要求，主要是试验过程中组内的变异量增大以及乌克兰政治事件等导致了有效样本量的减少的因素使得显著性变弱。后续看，公司需要补做一个验证六周统计显著的试验，预计样本量较Ⅲ期临床会有较大的缩小，参照在美国区块的Ⅲ期临床，预计招募人数在 300 人左右，入组时间在 1 年左右，后续路径已然清晰。