



600535.CH

买入

原评级: 买入

市场价格: 人民币 40.20

板块评级: 买入

股价表现



(%)	今年至今	1个月	3个月	12个月
绝对	12.6	18.7	10.6	1.7
相对上证指数	14.9	16.5	10.5	1.7

发行股数(百万)	1,080
流通股(%)	96
流通股市值(人民币 百万)	41,520
3个月日均交易额(人民币 百万)	140
净负债比率(%) (2018E)	36
主要股东(%)	
天士力控股集团有限公司	45

资料来源: 公司数据, 聚源及中银证券
以2018年3月16日收市价为标准

中银国际证券股份有限公司
具备证券投资咨询业务资格

医药生物: 中药

张威亚

(8610)66229354

weiya.zhang@bocichina.com

证券投资咨询业务证书编号: S1300517070002

邓周宇

(0755)82560525

证券投资咨询业务证书编号: S1300517050001

高睿婷

(8621)20328514

ruiting.gao@bocichina.com

证券投资咨询业务证书编号: S1300517080001

柴博

(0755)82560525

bo.chai@bocichina.com

证券投资咨询业务证书编号: S1300518010003

天士力

构筑大生物医药新格局, 创新助力发展新阶段

公司的现代中药龙头地位已得到市场认可, 市场对其认知也固化在中药公司, 但公司坚持高研发投入, 构筑了现代中药-生物药-化药的大生物医药产业格局: 现代中药稳中创新, 保障公司稳定业绩; 生物药重磅品种 1.1 创新药重组人尿激酶低降幅进医保, 销售放量贡献业绩增量。创新药储备实现了多领域重点靶点布局, 是公司未来高速发展的重要驱动力; 化药主力品种多为临床刚需, 控货因素逐渐解除重回高增长, 在研品种丰富。短期公司业绩受益渠道调整触底回升, 中长期创新品种驱动高增长。暂不考虑丹滴海外销售, 我们预计 17-19 年 EPS1.31 元、1.49 元、1.77 元, 保守给予 18 年 35 倍估值, 对应目标价 52.15 元, 给予买入评级。

支撑评级的要点

■ **现代中药-生物药-化药三大平台协同发展。**现代中药是公司传统优势业务, 构建了以心脑血管用药为主的现代中药大药体系, 核心产品复方丹参滴丸 FDA 申报推进和新增适应症将推动新一轮增长; 生物药领域重磅品种重组人尿激酶低降幅进医保目录, 心梗适应症市场空间过 10 亿, 脑梗肺梗新增适应症处于临床二期, 作为公司重点推广的品种, 18 年起有望快速放量。此外, 创新药储备实现了全人源抗体、长效融合蛋白、病毒类治疗疫苗等重点靶点布局; 化药领域主力品种多为临床刚需, 控货因素逐渐解除重回高增长。研发储备围绕肿瘤、心血管、代谢领域等, 布局多个创新药和仿制药。公司已经完成了现代中药-生物药-化药的大生物医药产业格局, 发展步入新阶段。

■ **短期受益渠道调整结束, 业绩触底回升; 中长期创新品种驱动业绩高增长。**为顺应行业二票制等政策, 公司自 2015 年四季度期主动规范渠道, 业绩增速明显放缓。经过一年左右调整, 对业绩的影响逐渐消除, 自 2017 年一季度起, 医药工业增速重回 10% 以上增速, (根据披露数据, 医药工业增速一季报、中报、三季报增速分别为 15.18%、10.72%、12.71%), 基本回升到渠道调整前的工业增速。我们认为, 公司工业未来几年增速有望维持 10%-15% 稳定增长, 公司主要工业品种终端需求刚性, 且大多为独家品种, 降价压力小, 新进医保谈判目录的普佑克放量在即。长期看, 公司坚持高研发投入, 积极推动储备创新品种进度, 未来受益创新药政策支持, 上市周期有望缩短, 形成天士力增长的重要一极。

评级面临的主要风险

■ 产品销售不达预期; 丹滴海外补充三期试验进度慢于预期或失败。

估值

■ 暂不考虑丹滴海外销售, 我们预计 17 年-19 年实现净利润 14.16 亿、16.08 亿、19.07 亿, EPS1.31 元、1.49 元、1.77 元, 保守给予 18 年 35 倍估值, 对应目标价 52.15 元, 给予买入评级。

投资摘要

年结日: 12月31日	2015	2016	2017E	2018E	2019E
销售收入(人民币 百万)	13,228	13,945	16,089	18,795	21,565
变动(%)	5	5	15	17	15
净利润(人民币 百万)	1,479	1,176	1,416	1,608	1,907
全面摊薄每股收益(人民币)	1.368	1.089	1.311	1.488	1.765
变动(%)	3.3	(20.4)	20.4	13.5	18.6
全面摊薄市盈率(倍)	29.4	36.9	30.7	27.0	22.8
价格/每股现金流量(倍)	127.7	37.6	15.0	(18.1)	7.9
每股现金流量(人民币)	0.31	1.07	2.68	(2.22)	5.07
企业价值/息税折旧前利润(倍)	19.8	22.1	18.5	18.0	14.1
每股股息(人民币)	0.420	0.560	0.493	0.594	0.759
股息率(%)	1.0	1.4	1.2	1.5	1.9

资料来源: 公司数据及中银证券预测

目录

公司简介：厚积薄发，重装起航.....	5
概述-公司发展步入大生物医药产业格局新阶段	5
四位一体研发模式塑造“中心确定+丰富两翼”新格局.....	8
工业渠道调整接近尾声，业绩触底回升趋势确定	12
第一期员工持股计划&实际控制人增持，彰显公司发展信心	12
中药领域：心脑血管领域产品集群优势明显，丹滴国内外 进展推动新增长.....	13
心脑血管疾病患病率和死亡率攀升，治疗刚需，药品市场不断 扩容.....	13
公司心脑血管疾病领域形成产品集群优势，二线品种放量明显	15
海外申报进展和新增适应症将带动丹滴第三轮成长.....	17
生物药领域：普佑克市场潜力广阔，生物产业平台布局日 渐丰富	25
普佑克-适应症空间广阔，产品优势突出	25
普佑克有望成为媲美丹滴的大品种.....	28
生物产业平台布局加速	29
化药领域：构建系列特色产品集群.....	33
化药品种整体保持稳健增长	33
公司仿创储备品种丰富，孤儿药 PXT3003 国内市场潜力过 5 亿.....	33
估值与盈利预测	35

图表目录

股价表现.....	1
投资摘要.....	1
图表 1. 股权结构及业务分布.....	5
图表 2. 公司已形成中药-生物药-化药大生物医药产业格局.....	6
图表 3. 主要产品简介.....	6
图表 4. 公司多个品种进入权威用药指南.....	7
图表 5. 公司商业销售网络遍布全国.....	7
图表 6. 公司销售系统覆盖三大终端.....	7
图表 7. 公司上市以来业绩情况.....	8
图表 8. 公司上市以来主营业务构成变化.....	8
图表 9. 公司上市以来业绩趋势、股价趋势图.....	8
图表 10. 公司近 10 年研发投入占医药工业比例.....	9
图表 11. 公司研发投入处于行业前列.....	9
图表 12. 公司四位一体研发模式及代表品种.....	9
图表 13. 公司研发管线梳理.....	10
续图表 13. 公司研发管线梳理.....	11
图表 14. 天士力母公司应收账款占总资产比例.....	12
图表 15. 公司 14-17 年季度业绩情况.....	12
图表 16. 2016 年医药工业构成公司在心脑血管领域形成系列产品.....	13
图表 17. 1990-2015 年我国城乡居民心血管病死亡率变化.....	14
图表 18. 2002-2015 年城乡地区冠心病死亡率变化趋势.....	14
图表 19. 2013-2016 年我国心脑血管疾病药物市场规模.....	14
图表 20. 2009-2014 年心脑血管药物在我国医药总体市场的份额.....	14
图表 21. 2009-2015 心脑血管中成药市场规模.....	15
图表 22. 2016 中国城市零售药店心脑血管中成药 top10.....	15
图表 23. 芪参益气滴丸 近年来测算销售额.....	15
图表 24. 芪参益气滴丸 (0.5g*15) 2017 年各省中标价.....	15
图表 25. 养血清脑颗粒近年来测算销售额.....	16
图表 26. 养血清脑颗粒 (4g*15) 2017 年各省中标价.....	16
图表 27. 穿心内酯滴丸近年来测算销售额.....	16
图表 28. 穿心莲内酯滴丸 2017 年各省中标价.....	16
图表 29. 注射用益气复脉近年来测算销售额.....	17

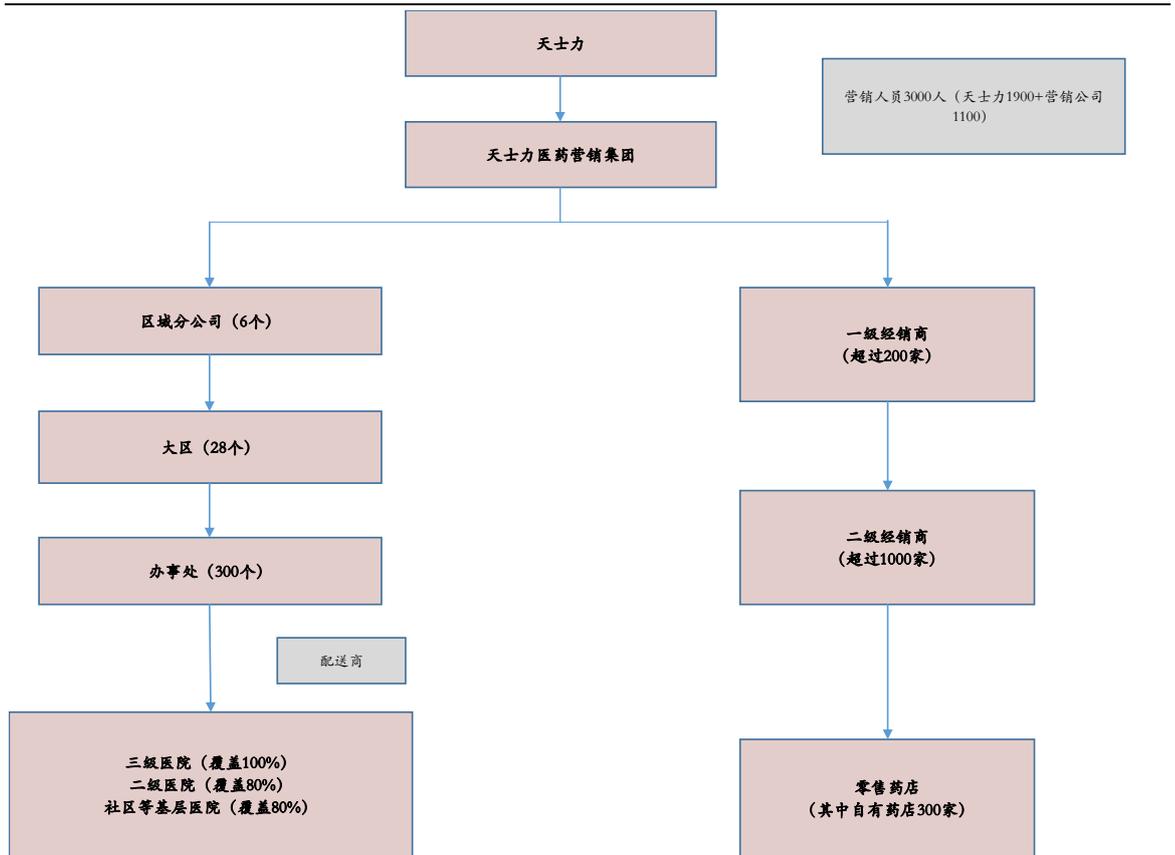
图表 30. 注射用益气复脉 2017 年各省中标价	17
图表 31. 丹参多酚酸粉针近年来测算销售额	17
图表 32. 天士力丹参多酚酸 vs 上海绿谷.....	17
图表 33. 2015 年度冠心病中成药市场内服用药 Top10 品牌	18
图表 34. 受益政策红利，丹滴历史两次增长加速.....	18
图表 35. 复方丹参滴丸 20 年 FDA 申报历程.....	19
图表 36. T89 FDA II 期&III 期临床试验方案	21
图表 37. 丹滴通过 FDA 审批后，国内市场销售量预测（百万）	22
图表 38. 美国慢性心绞痛市场空间估算.....	23
图表 39. 糖尿病视网膜病变三期试验方案.....	23
图表 40. 糖尿病常见并发症发病率.....	24
图表 41. 糖尿病视网膜病变适应症市场潜力测算。	24
图表 42. 2002~2015 年 AMI 死亡率总体呈上升态势.....	25
图表 43. 急性 ST 段抬高心肌梗死患者医疗救治流程图	26
图表 44. 心梗 PCI 和溶栓治疗的选择标准.....	27
图表 45. 三代溶栓药物对比.....	28
图表 46. 普佑克入选多个权威指南.....	28
图表 47. 普佑克心梗适应症市场潜力测算.....	28
图表 48. 普佑克脑卒中适应症市场潜力测算	29
图表 49. 以上海天士力为依托的生物平台布局	30
图表 50. 生物平台发展历程.....	31
图表 51. 四位一体研发模式实现了多病种布局	31
图表 52. 主要在研生物药进展情况.....	32
图表 53. 替莫唑胺销售额预测.....	33
图表 54. 水林佳销售额预测	33
图表 55. 公司仿制药一致性评价品种	33
表格 56. 主要产品盈利预测	35
损益表(人民币 百万)	36
资产负债表(人民币 百万).....	36
现金流量表(人民币 百万).....	36
主要比率 (%).....	36

公司简介：厚积薄发，重装起航

概述-公司发展步入大生物医药产业格局新阶段

天士力控股集团成立于1994年5月，前身为天津市天使力联合制药公司，隶属北京军区医药局。1998年公司由军队企业移交天津地方管理，组建天士力集团，核心企业为天士力制药集团有限公司。1999年成功改制为民营资本控股的股份制企业，2002年8月在上交所成功上市。2017年4月，公司更名为现用名，即天士力医药集团股份有限公司。

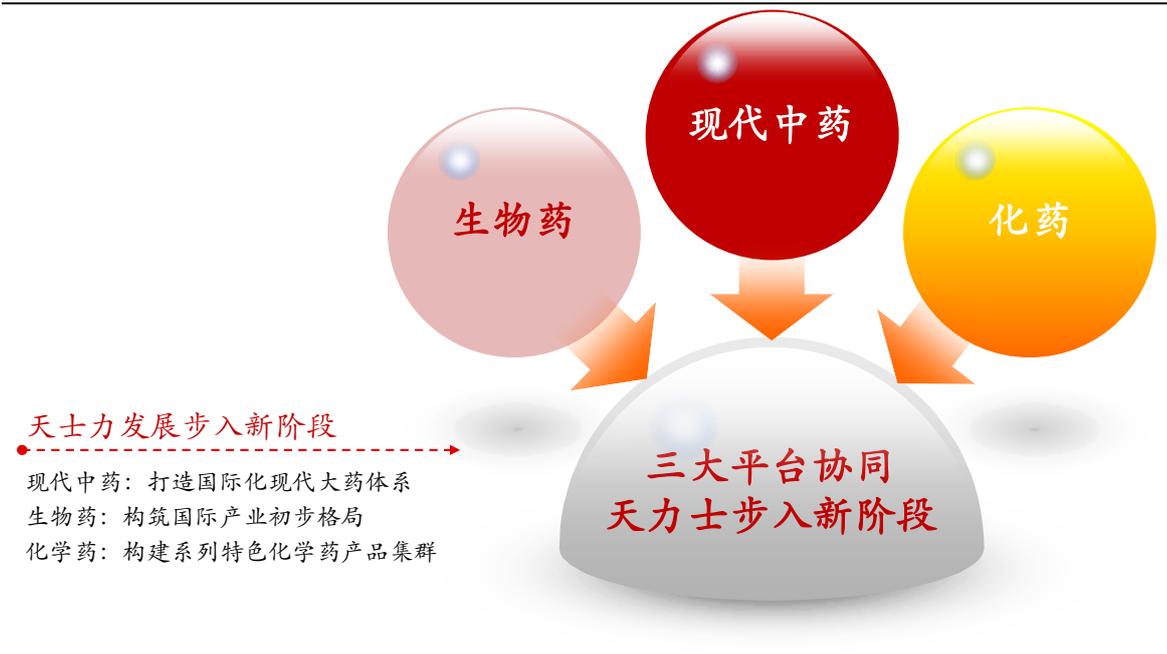
图表 1. 股权结构及业务分布



资料来源：wind、中银证券

公司是国家认定的高新技术企业，工商一体化的大型医药公司。在工业领域，公司形成了以现在中药为核心，化药和生物药为两翼的清晰发展模式。公司以中药起家，致力于发展现代中药，建立了现代中药制造为核心，集药材种植（养殖）、药物研发、中间提取、药品制造、市场营销及售后服务于一体的产业体系，以复方丹参滴丸为龙头，培育了养血清脑颗粒、养血清脑丸、芪参益气滴丸等系列品牌产品，奠定了天士力现代中药的市场龙头地位；公司在做大做强现代中药同时，也致力于做特做优化学药、做高做新生物药，在化药领域，目前已上市产品涵盖抗肿瘤、心血管、精神用药及保肝护肝用药等产品系列；生物药领域，以全资子公司上海天士力药业为发展中心，陆续通过合作、投资、并购等方式布局了一系列生物创新药公司和产品，为未来生物药业务奠定了基础，已上市的国家生物一类溶栓新药普佑克2017年7月份进入国家医保谈判目录。商业领域，公司已经形成了覆盖全国的销售网络，下设29个大区，809个办事处，覆盖医院、OTC和零售三大终端，强劲的销售网络是重磅产品迅速放量的重要保障。

图表 2. 公司已形成中药-生物药-化药大生物医药产业格局



资料来源：公司公告、中银证券

图表 3. 主要产品简介

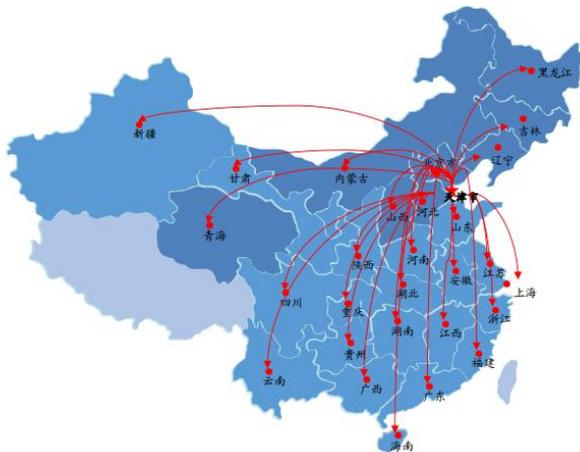
领域	疾病领域	药品名称	适应症	是否独家	是否医保
现代中药	心脑血管	复方丹参滴丸	冠心病，心绞痛	是	国家医保
		养血清脑颗粒（丸）	血虚肝亢，慢性脑供血不足	是	省医保（1省）
		芪参益气滴丸	气虚血瘀型胸痹：胸痛、心悸	是	国家医保
		注射用益气复脉	冠心病、劳累性心绞痛、气阴两虚证	否，国内竞争稳定	省医保（16省）
		注射用丹参多酚酸	冠心病稳定型心绞痛	否，国内仅两家生产	国家医保
		消渴清颗粒	II型糖尿病属阴虚热盛扶血瘀症	是	国家医保
生物药	心脑血管	穿心莲内酯滴丸	上呼吸道感染，细菌性痢疾	否，国内竞争激烈	国家医保
		注射用重组人尿激酶原（普佑克）	急性ST段抬高性心肌梗死	是	是
化学药	肿瘤	替莫唑胺胶囊	多形性胶质母细胞瘤、细胞瘤	否，国内仅三家生产	医保乙类
	心脑血管	苯扎贝特片（阿贝他）	高甘油三酯血症、高胆固醇血症	否，国内竞争稳定	医保乙类
	癌症	赖诺普利氢氯噻嗪片	控制血压	否，国内仅两家生产	否
		氟他胺片	前列腺癌	否，国内仅两家生产	国家医保
	其他	右佐匹克隆片	失眠	否，国内竞争稳定	国家医保
	肝病	水飞蓟宾胶囊	急性肝炎、脂肪肝	否，国内竞争激烈	否
精神疾病	舒必利片	精神分裂	否，国内竞争激烈	国家医保	

资料来源：公司官网，CFDA，中银证券

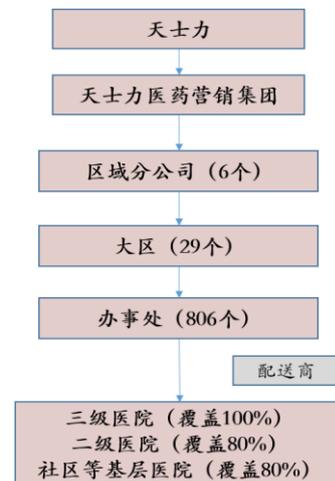
图表 4. 公司多个品种进入权威用药指南

产品	用药指南和专家共识
复方丹参滴丸	活血化瘀方药临床使用指南；中国应急产品使用指南；急性心肌梗死中西医结合诊疗专家共识；糖尿病中医防治标准糖尿病中医药临床循证实践指南（2016 版）；治疗心病中成药应用指南；传染性非典型肺炎（SARS）中医诊疗指南；肿瘤姑息治疗中成药使用专家共识（2013 版）
益气滴丸	急性心肌梗死中医诊疗指南；活血化瘀方药临床使用指南；慢性心力衰竭中医诊疗专家共识；中西医结合急性心肌梗死诊疗专家共识；中西医结合慢性心衰诊疗专家共识；中西医结合心脏康复 I 期专家共识；急性心肌梗死（真心痛）中医临床实践指南；经皮冠状动脉介入治疗（PCI）围手术期心肌损伤中医诊疗专家共识
水飞蓟宾胶囊（水林佳）	非酒精性脂肪性肝病诊疗指南；酒精性脂肪性肝病诊疗指南；药物性肝损伤诊疗指南；脂肪性肝病诊疗规范化专家意见；肝脏炎症及其防治专家共识；水飞蓟制剂肝病临床应用专家共识
普佑克	急性 ST 段抬高型心肌梗死诊断和治疗指南；急性冠脉综合征急诊快速诊疗指南；冠心病合理用药指南；急性 ST 段抬高型心肌梗死溶栓治疗的合理用药指南
荆花胃康胶丸	慢性胃炎中西医结合诊疗共识；消化性溃疡中西医结合诊疗共识；功能性消化不良中西医结合诊疗共识；慢性浅表性胃炎中西医结合诊疗共识
右佐匹克隆（文飞）	2012 中国成人失眠诊断与治疗指南；中国睡眠障碍与诊断治疗指南
注射用益气复脉	急性心肌梗死中西医结合诊疗专家共识
赖诺普利氢氯噻嗪	中国高血压指南
西黄丸	肿瘤姑息治疗中成药使用专家共识（2013 版）

资料来源：公司公告、中银证券

图表 5. 公司商业销售网络遍布全国


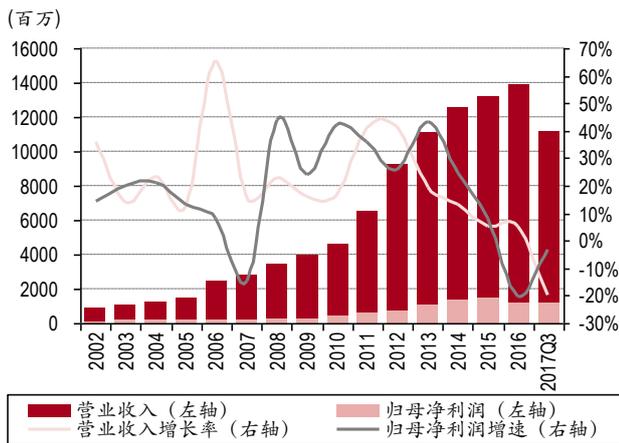
资料来源：公司网站、中银证券

图表 6. 公司销售系统覆盖三大终端


资料来源：公司公告、中银证券

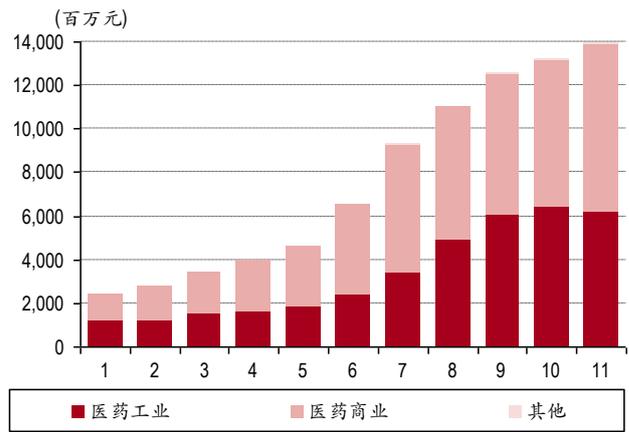
医药工业是公司利润主要来源，以 2016 年年报为例，医药商业收入占比 54.66%，医药工业收入占比 44.31%，整体毛利率 36.54%，其中医药工业贡献毛利占比 91.04%，医药商业贡献毛利占比 7.7%。从业绩发展历程来看，公司的发展十年为一个节点：1994 年-2003 年，公司成立的前十年在核心品种复方丹参滴丸的带动下，业绩快速发展；2004 年-2013 年，2004 年公司确定十年发展目标“以大健康产业为目标，全面推进国际市场发展”，经过前 5 年平台投入和稳固期，产品线大为丰富，销售渠道多元化，在后 5 年实现了二轮高速发展；2014 年起进入公司发展的第三个十年，公司已经构建了中药-生物药-化药大生物医药产业格局，复方丹参滴丸美 FDA 大概率获批和新增适应症获批，将带动丹参业绩三轮高增长；化药和生物药领域产品线不断丰富，在公司强大营销网络支持下，公司业绩有望实现新的高速发展。

图表 7. 公司上市以来业绩情况



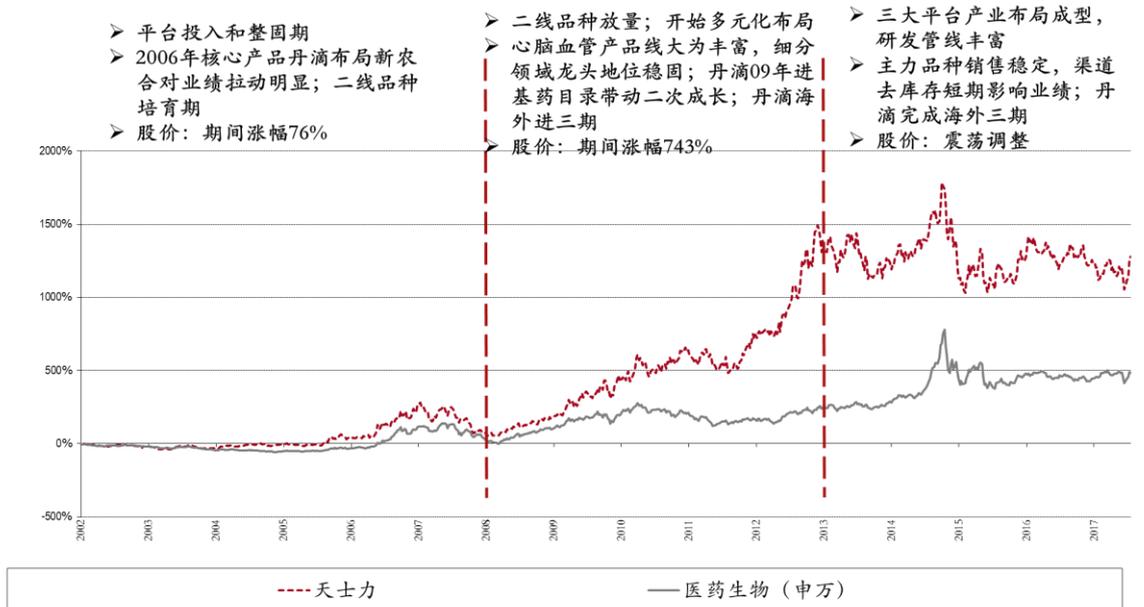
资料来源：公司公告、中银证券

图表 8. 公司上市以来主营业务构成变化



资料来源：公司公告、中银证券

图表 9. 公司上市以来业绩趋势、股价趋势图



资料来源：公司公告、中银证券

四位一体研发模式塑造“中心确定+丰富两翼”新格局

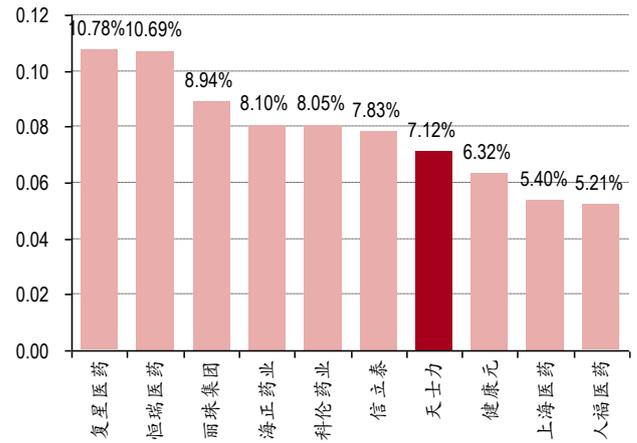
公司在 20 多年的发展历程中，历来注重创新和研发，最直观体现是，研发投入远超同类中药公司。尤其是近年来产业布局加速，加大了生物药和化药等领域的研发投入。研发人员 2016 年有 1142 人，占全部员工比例 10.92%，2016 年研发费用达到 4.4 亿元，占到工业收入的 7.12%，在医药类企业中排名第八。公司建立了自主研发、合作研发、产品引进、引入产品优先市场化权益的四位一体研发模式：通过自主研发，拥有在研中药、生物药、化学药及增加适应症多项；通过合作研发，同法国 Transgene 等组建国际研发孵化平台创世杰生物制药公司；通过产品引进，引入上海赛远生物科技多款生物药品；通过市场许可优先权，天士力获得多款生物药产品的未来市场优先许可权益。公司目前已实现中药、化药、生物药领域 60 余个药品的开发和管线布局，其中创新药超过 20 款。公司通过“持续研发投入—建立研发机制—形成研发能力”三步走重塑了公司新的核心竞争优势，我们认为，研发的核心竞争优势在公司强大的资本运作和商业拓展能力的基础上能够持续放大，在国内创新政策利好的支持下，在研品种有望陆续上市，为公司未来业绩稳定增长提供保障。

图表 10. 公司近 10 年研发投入占医药工业比例



资料来源：公司公告、中银证券

图表 11. 公司研发投入处于行业前列



资料来源：公司公告、中银证券

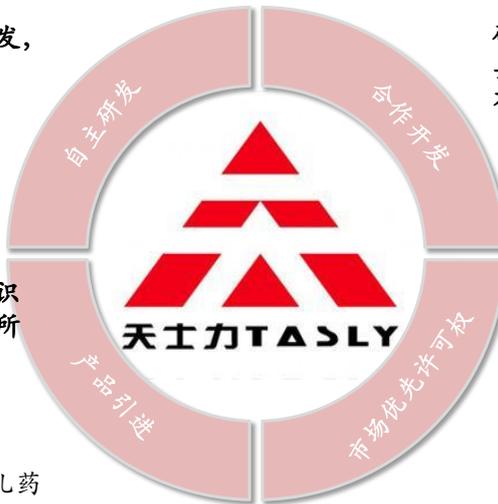
图表 12. 公司四位一体研发模式及代表品种

研发模式：公司自主研发，拥有所有知识产权

- 复方丹参滴丸
- 重组人尿激酶原
- 在研中药及化药仿制药品种等

研发模式：公司获得知识转让权，并负责研发，所有权自有

- 法国Pharnext、
- 赛远生物
- 腓骨肌萎缩症孤儿药 PXT3003
- 多个肿瘤靶点药物



研发模式：合作双方共同研发，所有权共有，共享产权

- 法国Transgene创世杰
- 韩国Genexine Inc
- 获得新型乙肝疫苗

研发模式：公司获得产品商业化所需知识产权的使用权，自身无所有权，不负责研发

- 派格生物
- 健亚生物
- GLP-1
- 三代胰岛素等

资料来源：公司公告、中银证券

图表 13. 公司研发管线梳理

心脑血管领域研发管线梳理					研发进展				
药品领域	项目代码	注册类型	适应症	临床前	临床 I 期	临床 II 期	临床 III 期	BE	
中药	TCM9901	中药 6 类	脑血管痴呆						
	TCM1421	中药 6 类	急性高原反应						
	TCM1502	中药 6 类	脑梗急性恢复						
	TCM0603	中药 6 类	慢性心衰						
	TCM1118	中药 6 类	冠心病心绞痛						
化学药	CMI1410	化药 4 类	男性勃起功能障碍						
	赖诺普利氢	上市品种一致性评价	高血压						
	卡托普利片	上市品种一致性评价	高血压						
生物药	B1448-IIa	治疗用生物制品 1 类	肺栓塞						
	B1140	治疗用生物制品 1 类	脑卒中						
	B1655	治疗用生物制品 1 类	高血脂	-	-	-	-	-	

肿瘤领域研发管线梳理					研发进展				
药品领域	项目代码	注册类型	适应症	临床前	临床 I 期	临床 II 期	临床 III 期	BE	
中药	TCM0319	中药 5 类	肿瘤						
化学药	CMI1302	化药 4 类	非小细胞肺癌						
	CMI1003	化药 3 类	脑胶质瘤						
	CMI1002	化药 4 类	肝细胞癌/细胞毒						
	CMI1304	化药 2 类	乳腺癌/细胞毒						
生物药	SY101	治疗用生物制品 1 类	结直肠癌						
	SY102	治疗用生物制品 1 类	肿瘤	-	-	-	-	-	

资料来源：公司公告，药智数据，CFDA，中银证券

续图表 13. 公司研发管线梳理

消化代谢领域研发管线梳理					研发进展				
药品领域	项目代码	注册类型	适应症	临床前	临床 I 期	临床 II 期	临床 III 期	BE	
中药	复方丹参滴丸	中药 6 类	糖尿病视网膜病变						
	TCM0013	中药 6 类	消化不良						
	TCM1516	中药 6 类	非酒精性脂肪肝炎						
	TCM9902	中药 6 类	溃疡性结肠炎						
	TCM1408	中药 6 类	肠易激综合征腹泻型						
	TCM1511	中药 6 类	消化道溃疡						
化学药	PXT3003	化药 2 类	腓骨肌萎缩症						
	CM11414	化药 3 类	骨质疏松						
	盐酸二甲双胍	上市品种一致性评价	2 型糖尿病						
生物药	GLP-1	治疗用生物制品 1 类	2 型糖尿病/NASH						
	甘精胰岛素	治疗用生物制品 1 类	2 型糖尿病/NASH						
	赖脯胰岛素	治疗用生物制品 1 类	2 型糖尿病/NASH						
	T101	治疗用生物制品 1 类	乙型肝炎						

其他领域研发管线梳理					研发进展				
药品领域	项目代码	注册类型	适应症	临床前	临床 I 期	临床 II 期	临床 III 期	BE	
中药	TCM0012	中药 6 类	失眠症						
	TCM0413	中药 6 类	小儿多动症						
	TCM1512	中药 6 类	更年期综合症						
	TCM1207	中药 6 类	乳腺增生	-	-	-	-	-	
	TCM1004	中药 5 类	强制性关节病						
	TCM0117	中药 6 类	痛风关节炎						
	TCM1208	中药 6 类	老年性黄斑病变						
	TCM1540	中药 6 类	小儿风寒感冒						
	PXT3003	化药 2.3 类	腓骨肌萎缩症						
	CM1408	化药 3 类	老年痴呆症						
化学药	文飞	上市品种一致性评价	失眠症						
	舒必利片	上市品种一致性评价	精神分裂症						
	氯氮平片	上市品种一致性评价	精神病						
	盐酸苯海索片	上市品种一致性评价	帕金森病						

资料来源：公司公告，药智数据，CFDA，中银证券

工业渠道调整接近尾声，业绩触底回升趋势确定

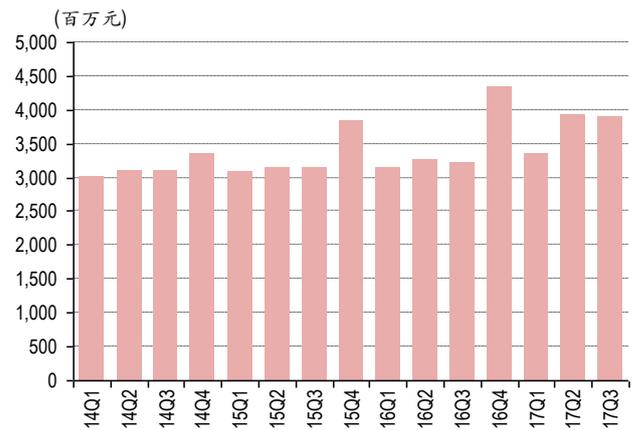
为顺应行业二票制等政策，公司自 2015 年四季度期主动规范渠道，严格控制工业应收账款规模，受此影响业绩增速明显放缓。经过 2 年左右的渠道调整，对业绩的影响逐渐消除，自 2017 年一季度起，医药工业增速重回 10% 以上增速，（根据披露数据，医药工业增速一季报、中报、三季报增速分别为 15.18%、10.72%、12.71%），基本回升到渠道调整前的工业增速；截至 2017 年三季报，母公司应收账款 29 亿元，占总资产比例降至 14.08%，跟 2014 年基本持平。

图表 14. 天士力母公司应收账款占总资产比例



资料来源：公司公告、中银证券

图表 15. 公司 14-17 年季度业绩情况



资料来源：公司公告、中银证券

第一期员工持股计划&实际控制人增持，彰显公司发展信心

2017 年 3 月，公司公布《第一期员工持股计划（草案）》，包括董事长闫凯境在内的董监高 16 名成员参与员工持股计划，并于 6 月 10 日完成购买，通过二级市场集合竞价方式买入公司股票 50.68 万股，占公司总股本的 0.0469%，成交均价约 39.456 元/股，锁定期自 2017 年 6 月 8 日起 12 个月。

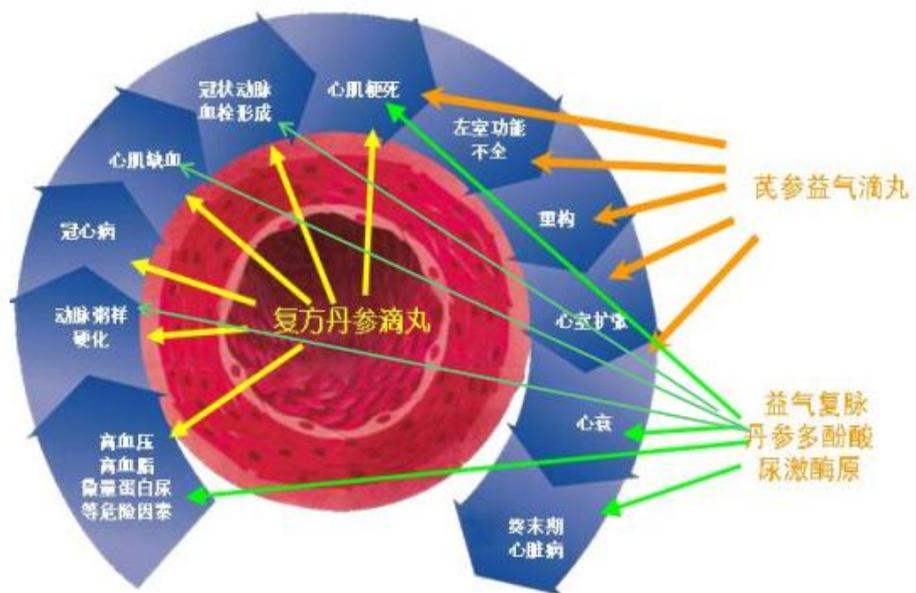
2018 年 2 月 12 日晚，公司发布公告：实际控制人、董事长闫凯境先生之一致行动人西藏崇石基金 2018 年 2 月 12 日增持公司 298,200 股，占公司总股本的 0.0276%，首次增持均价约 33.5 元/股左右。自本次增持之日起 6 个月内，崇石基金拟继续增持公司股份，拟增持金额不少于 2000 万元，不超过 6000 万元（含本次已增持股份）。本次增持不设定价格区间，将根据公司股价波动及市场趋势，逐步实施增持计划。

我们认为，无论是第一次员工持股计划还是实际控制人增持，都显示了公司管理层对未来发展前景的看好和信心，并非低价位的增持也提振市场信心，为公司股价提供支撑。

中药领域：心脑血管领域产品集群优势明显，丹滴国内外进展推动新增长

现代中药目前是公司核心业务，医药工业利润主要来源，产品涵盖心脑血管、肿瘤、糖尿病、消化系统、呼吸系统等领域。尤其是公司在心脑血管领域形成了系列产品的竞争优势，以复方丹参滴丸为龙头，培育了养血清脑颗粒、养血清脑丸、芪参益气滴丸等系列产品，大多为独家品种且基本进入医保目录，叠加终端需求稳定增长，中药产品整体销售保持稳健增长。核心品种复方丹参滴丸销售近几年保持平稳状态，我们认为新增糖网适应症和未来2-3年FDA获批将带动丹滴第三轮高增长。

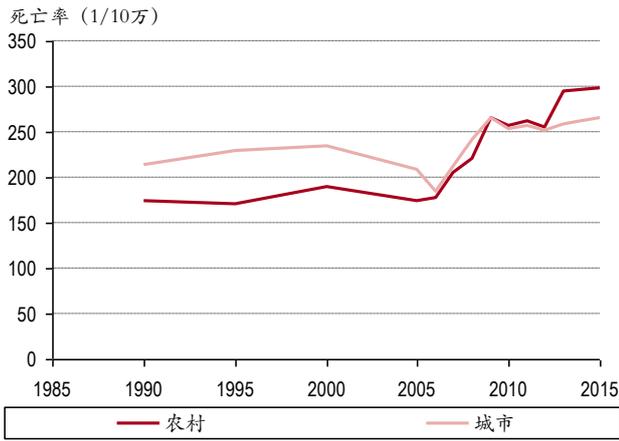
图表 16. 2016 年医药工业构成公司在心脑血管领域形成系列产品



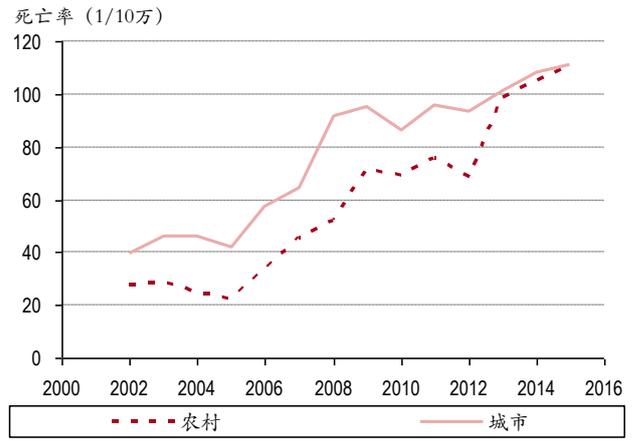
资料来源：公司公告、中银证券

心脑血管疾病患病率和死亡率攀升，治疗刚需，药品市场不断扩容

《中国心血管病报告 2016》显示，心血管病死亡占城乡居民总死亡原因的首位，农村为 45.01%，城市为 42.61%，且农村近几年心血管死亡率持续高于城市水平。总体上看，我国心血管病患病率及死亡率仍处于上升阶段，推算心血管病现患人数 2.9 亿，其中脑卒中 1300 万，冠心病 1100 万，心力衰竭 450 万，肺原性心脏病 500 万，风湿性心脏病 250 万，先天性心脏病 200 万，高血压 2.7 亿。我国心血管病危险因素流行趋势明显，例如熬夜、高油盐饮食、运动缺乏等不良生活习惯，导致了心血管病的发病人数增加，预计未来 10 年心血管病患者人数仍将快速增长。

图表 17. 1990-2015 年我国城乡居民心血管病死亡率变化


资料来源：公司公告、中银证券

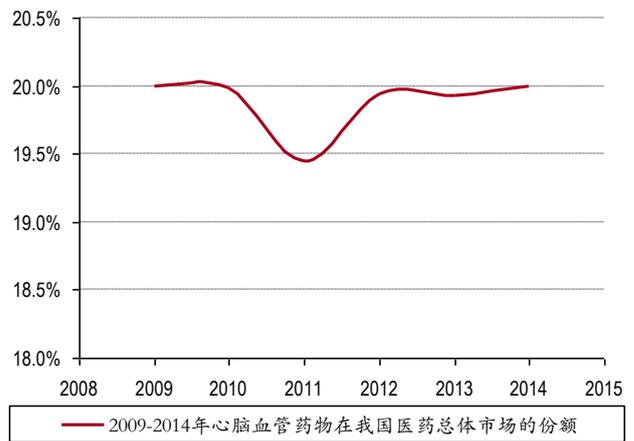
图表 18. 2002-2015 年城乡地区冠心病死亡率变化趋势


资料来源：公司公告、中银证券

心脑血管患病人数的不断增长带动相关药物市场持续增长，2009-2015 年，心脑血管疾病药物终端市场规模由 1,106.17 亿元上升至 2,788.60 亿元，7 年间年复合增长率 16.66%。在我国医药总体市场中，心脑血管药物的市场份额一直在 20% 左右，仅次于全身用抗感染药物，位居第二。由于心脑血管疾病多为慢性病需长期服药，中成药因安全性高、副作用较小而受到市场认可，2009-2015 年，我国心脑血管中成药终端市场规模由 501.04 亿元上升至 1,257.41 亿元，7 年间年复合增长率 16.57%。大市场催生重磅品种，在心脑血管市场产生了复方丹参滴丸、通心络、参松养心等销售额超 5 亿的口服大品种，受益于患病人数增长且年龄低龄化趋势，口服品种能够保持稳健增长；中药注射液领域产生了血栓通、丹红等销售额过 20 亿超级大品种，但因中药注射液限制颇多，预计未来销售额增长有限。

图表 19. 2013-2016 年我国心脑血管疾病药物市场规模


资料来源：公司公告、中银证券

图表 20. 2009-2014 年心脑血管药物在我国医药总体市场的份额


资料来源：公司公告、中银证券

图表 21. 2009-2015 心脑血管中成药市场规模


资料来源：公司公告、中银证券

图表 22. 2016 中国城市零售药店心脑血管中成药 top10

排名	产品名称	治疗领域	销售额 (万元)	同比增长	市场份额
1	安宫牛黄丸	脑血管疾病	97,842	8.13%	10.21%
2	复方丹参片	心血管疾病	79,265	8.36%	8.21%
3	复方丹参滴丸	心血管疾病	72,614	11.95%	7.58%
4	脑心通胶囊	脑血管疾病	52,484	10.77%	5.48%
5	银杏叶片	心血管疾病	35,737	0.30%	3.73%
6	速效救心丸	心血管疾病	35,063	7.06%	3.66%
7	丹参保心茶	心血管疾病	33,968	11.24%	3.54%
8	稳心颗粒	心血管疾病	31,449	12.73%	3.28%
9	麝香保心丸	心血管疾病	23,730	10.51%	2.48%
10	通心络胶囊	心血管疾病	10,618	14.18%	1.84%
	合计		479,770	-	0.5007

资料来源：公司公告、中银证券

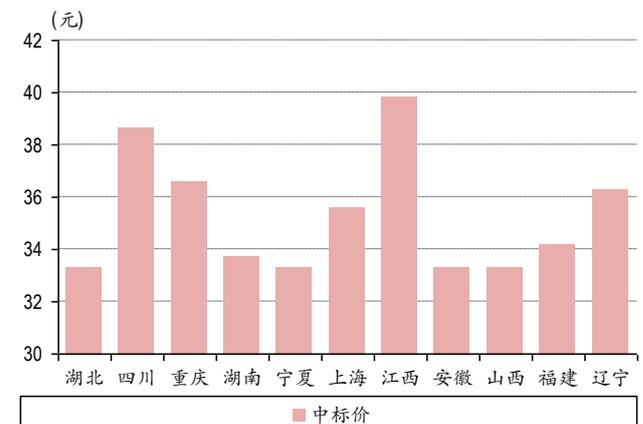
公司心脑血管疾病领域形成产品集群优势，二线品种放量明显

公司在心脑血管领域形成系列产品，以复方丹参滴丸为核心，培育了养血清脑颗粒、养血清脑丸、芪参益气滴丸等独家品种，基本覆盖了常见的心脑血管疾病病种。根据米内数据，2015 年丹滴以市场份额 11.40% 居我国冠心病内服中成药第 1 位，我们推测 2016 年终端销售额超过 30 亿元；根据 2016 年年报，我们测算收入过亿的二线品种有 6 个以上，其中养血清脑颗粒&胶囊 6 亿、益气复脉 6.5 亿、芪参益气滴丸 3.2 亿、穿心莲内酯滴丸 3.14 亿、注射用益气复脉(冻干)6.5 亿。

芪参益气滴丸-主治气虚血瘀型冠心病（区别于丹滴气滞血瘀型冠心病），更适用于 65 岁以上老年群体。历时 6 年选择 4000 例病例开展“芪参滴丸对心肌梗死二级预防的询证医学研究”，是国内首个站在国际询证医学高度的大规模中医临床研究项目。

图表 23. 芪参益气滴丸 近年来测算销售额


资料来源：公司年报、中银证券

图表 24. 芪参益气滴丸 (0.5g*15) 2017 年各省中标价


资料来源：药智网、中银证券

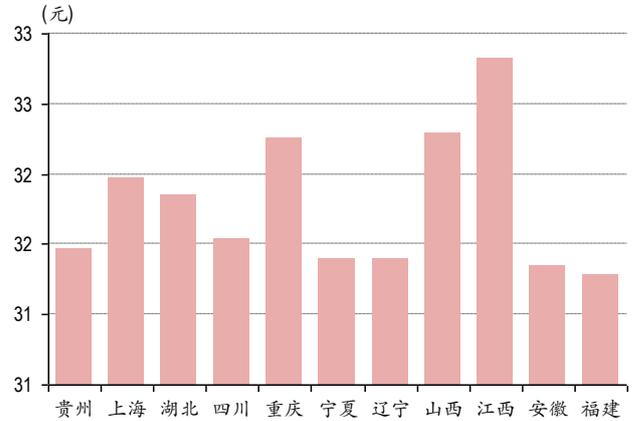
养血清脑颗粒&丸-公司独家品种，是治疗“慢性脑供血不足引起的头晕、头疼失眠等”临床首选药物，目标群体较为宽泛。日均服用价格处于同类药品较低水平，在医保控费趋严和零加成背景下，有望保持稳健增长。

图表 25. 养血清脑颗粒近年来测算销售额



资料来源：公司公告、中银证券

图表 26. 养血清脑颗粒 (4g*15) 2017 年各省中标价



资料来源：公司公告、中银证券

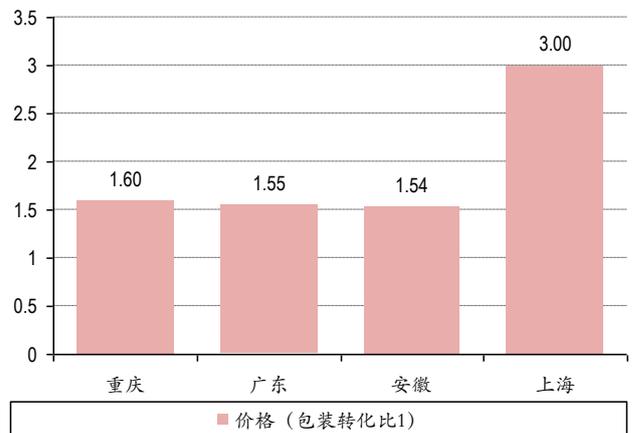
穿心内酯滴丸-清热解毒，抗菌消炎。用于上呼吸道感染风热证所致的咽痛，是中药类抗生素，主要成分穿心莲内脂含量高达 25%(其纯度达 98%)，远高于同类竞品。固体分散技术保证了溶解度和吸收度，疗效高于同类竞品。

图表 27. 穿心内酯滴丸近年来测算销售额



资料来源：公司公告、中银证券

图表 28. 穿心莲内酯滴丸 2017 年各省中标价



资料来源：公司公告、中银证券

注射用益气复脉-公司第一个中药注射粉针，主治冠心病及心绞痛等引起的心衰及心肺功能不全，产品质量标准高，在医院端销售，能够与丹滴形成互补。在严格控制中药注射液背景下，今年来销售额保持稳健增长，显示其疗效得到临床认可。未来，中药注射液政策收紧，预计凭借质量优势，保持平稳增长。

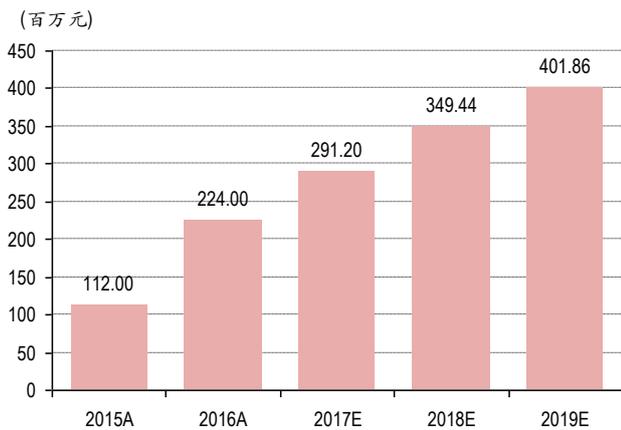
图表 29. 注射用益气复脉近年来测算销售额


资料来源：公司公告、中银证券

图表 30. 注射用益气复脉 2017 年各省中标价


资料来源：公司公告、中银证券

丹参多酚酸粉针-七类新药，即未在国内上市销售的中药、天然药物制成的注射剂，主治中风病中经络（轻中度脑梗死）恢复期瘀血阻络证，症见半身不遂，口舌歪斜，舌强言蹇，偏身麻木等症）。市场同类竞品绿谷的丹参多酚酸盐侧重于心梗，公司产品更侧重于脑梗。

图表 31. 丹参多酚酸粉针近年来测算销售额


资料来源：公司公告、中银证券

图表 32. 天士力丹参多酚酸 vs 上海绿谷

排名	天士力	上海绿谷
通用名	注射用丹参多酚酸	注射用丹参多酚酸盐
每支装	130mg, 其中丹参多酚酸 100mg (丹酚酸 B80mg、丹参素钾等 7 种 20mg)、甘露醇 30mg	100mg 丹参多酚酸 (丹酚酸 B80mg、丹参素钾等 7 种 20mg)
适应症	侧重脑梗	侧重心梗
日均费用	1 日 130mg, 350 元/日	1 日 200mg, 178 元/日
新药证书	七类新药	二类新药
上市时间	2011	2005

资料来源：中银证券

海外申报进展和新增适应症将带动丹滴第三轮成长

复方丹参滴丸是公司自主研发的核心产品，适用于冠心病、心绞痛、糖尿病血管病变、心肌梗死后的二期预防等适应症，具有组分明确（主要成分丹参、冰片、三七等）、多靶点保护心脏（保护血管和心肌细胞、改善血流变学等）、创新剂型疗效迅速（独家滴丸剂型）、生物利用度高（崩解时间短、可舌下含服等）等明显优势，自上市以来产品销售取得辉煌成绩，2016 年在城市等级医院心血管口服中成药的市场份额中占到 8%，在零售市场心脑血管口服中成药的市场份额中，占 11.9%，排名均为第一。2016 年终端销售额超过 30 亿元，已经连续 14 年成为中国中成药单品年销量最大的品牌，天士力®复方丹参滴丸品牌价值 54.63 亿元，位于 2016「健康中国品牌榜」价值排行第九位；在 16 个国家和地区销售，在 18 个国家进行了商标注册，是现代中药的典范。

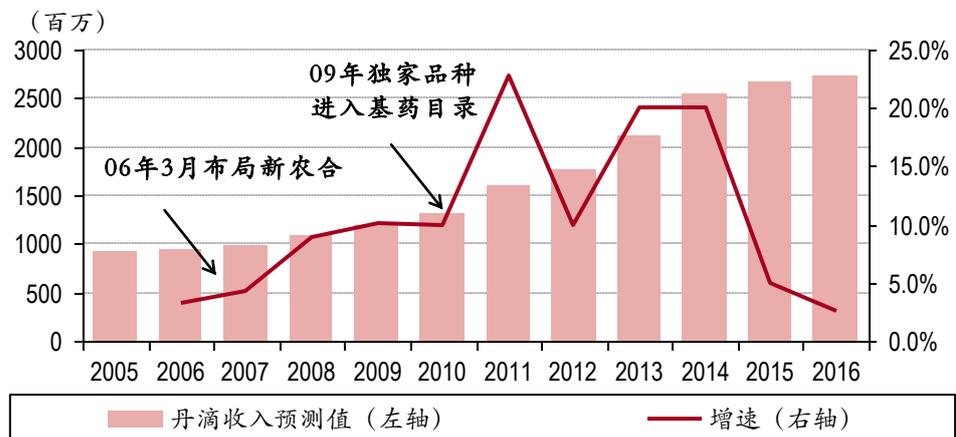
图表 33. 2015 年度冠心病中成药市场内服用药 Top10 品牌

排名	品类	2014	2015	EI*
1	复方丹参滴丸 (天士力)	11.80%	11.40%	97
2	通心络胶囊 (以岭药业)	5.70%	5.90%	102
3	参松养心胶囊 (以岭药业)	4.80%	5.20%	108
4	麝香保心丸 (上海医药集团)	4.90%	4.90%	98
5	稳心颗粒 (无糖型) (步长)	4.50%	4.70%	105
6	银杏叶滴丸 (万邦德制药)	2.90%	3.00%	104
7	速效救心丸 (天津医药集团)	3.10%	3.00%	96
8	银杏叶片 (扬子江药业)	2.10%	2.50%	120
9	稳心颗粒 (步长)	2.40%	2.40%	101
10	丹参保心茶 (黑龙江北奇神药业)	1.80%	2.10%	117
TOP10 品类合计		44.00%	45.10%	102

资料来源: 公司公告、中银证券

目前在国内市场, 丹滴主要在医院老年病科室和中医科室、基层医疗机构、零售药店销售, 三者销售占比相当, 近年来销售额平稳增长。海外申报进展, 2017 年 8 月 FDA 肯定丹滴临床价值, 但需在已完成 III 期试验的基础上补充一个验证六周统计显著的试验; 新增适应症方面, 糖尿病视网膜膜适应症于 2017 年进入临床三期阶段, 预计 2019 年获批。

回顾丹滴上市销售 30 多年的历程, 丹滴有两轮明显加速成长期, 分别是 1) 作为全国医保甲类品种于 06 年 3 月布局新农合, 07 年销售明显提升; 2) 09 年作为独家品种进入基药目录。这两轮加速成长本质都是产品本身疗效和安全性突出前提下, 借助政策红利实现放量。在当下丹滴终端销售额已经过 30 亿, 我们认为, 短期 (3 年内) 丹滴 FDA 申报通过, 将推动国内市场销售, 医院心内科销售提升; 糖网新适应症获批, 市场规模拓展, 有助于提供新的增量; 长期来看, 丹滴国内外市场广阔, 国际市场可提供巨大增量。

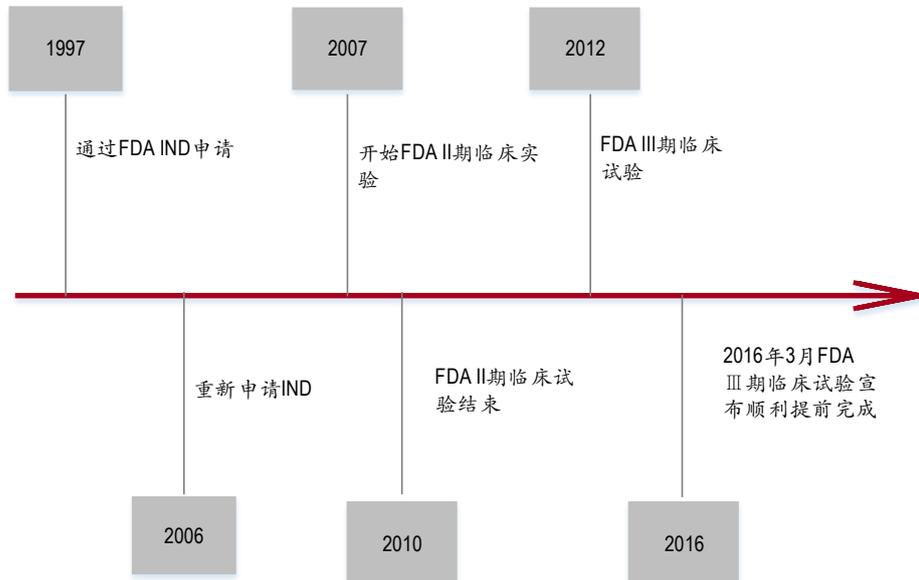
图表 34. 受益政策红利, 丹滴历史两次增长加速


资料来源: 公司资料、中银证券

我们认为丹滴大概率通过FDA申报，将带动国内外市场销售

复方丹参滴丸 20 年 FDA 之路回顾。复方丹参滴丸自 1997 年探索国际化道路，1998 年 9 月份以药品身份获得 FDA 的 IND 申请，2006 年公司重新向 FDA 申请了新的 IND，确定了预防和治疗慢性稳定型心绞痛的临床适应症，临床研究所用复方丹参滴丸药品代码为 T89；II 期临床试验研究自 2007 年 2 月开始准备，自 2008 年 11 月第一组病例入组，在美国佛罗里达、德克萨斯等十一个州的临床中心进行了多剂量、随机双盲、多中心平行对照等涉及多方面内容的临床试验，于 2010 年初完成 II 期临床；2012 年 8 月，复方丹参滴丸(T89)FDA III 期临床试验研究正式开始。T89 的 III 期临床研究被设计成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的大样本、随机双盲、多国多中心、安慰剂和拆方组双对照的大样本临床研究，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，2016 年 12 月 III 期试验完成。2017 年 8 月，公司公布了和美国 FDA 关于复方丹参滴丸（美国 FDA 研究申报代码- T89）新药申报可行性会议的情况说明，FDA 认可丹滴临床价值，但需在已完成 III 期试验的基础上补充一个验证六周统计显著的试验。复方丹参滴丸是全球首个完成 FDA III 期临床试验方案的复方中药，在中国中药国际化具里程碑式意义。

图表 35. 复方丹参滴丸 20 年 FDA 申报历程



资料来源：公司公告、中银证券

III期试验结果进一步验证丹滴的安全性和有效性。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) 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) 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) 整个试验期间没有发生任何与试验方案或复方丹参滴丸，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。再次验证了复方丹参滴丸的安全性。

图表 36. T89 FDA II 期&III 期临床试验方案

项目	FDA II 期临床试验	FDA III 期临床试验
开始时间	2007.02	2012.8
结束时间	2010.01	2016.03
研究目的	确定 T89 对美国慢性稳定性心绞痛患者的疗效与剂量反应。	确定 T89 治疗慢性稳定性心绞痛患者的安全性和有效性
试验地点	美国佛罗里达、德克萨斯等十一个州的临床中心	美国、加拿大等 9 个国家/地区 127 个临床中心
试验设计	多剂量、随机双盲、多中心平行对照	多剂量、随机双盲、多中心平行对照
试验对象	18-80 岁男女共 124 人	20-80 岁男女共 1004
分组	低剂量组：试验组，一日 2 次，每次 2 粒 T89 和 1 个安慰剂，日用活性组分剂量为 250mg。 高剂量组：试验组，一天 2 次，每次 3 个 T89 胶囊，日用活性组分剂量为 375mg。 安慰剂组：安慰剂对照，一天 2 次，每次 3 个安慰剂胶囊，日用活性组分剂量 0mg	低剂量组：试验组，一日 2 次，日用活性组分剂量为 150mg。 高剂量组：试验组，一天 2 次，日用活性组分剂量为 225mg。 三七冰片拆方组：实验组，一天 2 次，日用活性组分剂量为 225mg 安慰剂组：安慰剂对照，一天 2 次，日用活性组分剂量为 0mg
主要结局指标：最大运动耐受时间 (TED)	T89 对 TED 的改善，具有统计学显著和临床显著双重意义。T89 最大药效学效果在谷/峰时间的比值大于 1，超过本类研究的相关期望值。	安慰剂组：安慰剂对照，一天 2 次，日用活性组分剂量为 0mg 挺 9 对 TED 的改善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，前四周：高、低剂量 T89 增加 TED 的作用类似；前六周：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 ($p < 0.05$)。六周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 ($p < 0.05$)。
次要结局指标	1、每周心绞痛发作次数：减少 2、每周硝酸甘油消耗量：减少 3、运动耐量试验中心绞痛发作的时间：延迟 4、心电图出现 1 毫米 ST 段压低发生的时间：延迟 5、生活质量的改善以及一些生物标记等方面：改善	1、丹滴高、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%。 2、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%
不良反应率		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丹滴每一类别的不良反应出现率都非常低。轻微的不良反应与安慰剂可自愈，不同研究组之间的不良事件发生率没有区别。在已组相比具有类同略低的发生率，且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均与试验药物复方丹参滴丸无关。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。
结论	复方丹参滴丸治疗慢性稳定性心绞痛安全、有效	复方丹参滴丸治疗慢性稳定性心绞痛的美国 FDA II 期临床试验的安全性、有效性结果得到进一步验证。

资料来源：Clinical trial.gov，公司公告及中银证券

2017年8月30号公司公布了与FDA沟通新药申请可行性会议结果：

- 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。（注：因为 II 期临床试验第四周的点对点比较结果统计学意义显著 ($p < 0.05$)，所以 III 期临床方案设定了第四周为首要观察终点时间。）
- 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。

我们认为，复方丹参滴丸通过 FDA 认证是大概事件：

- 1) FDA 正向认可复方丹参滴丸三期临床试验，四周结果不影响认可有效性，允许公司增加一个再次验证六周统计显著的临床试验。FDA 并没有完全否定现有的三期试验结果，否则也不会同意公司补充新的临床试验来验证已有的结果。四周的统计结果统计学不显著，但是处于临界点，造成不显著的原因是一些不可控因素，例如乌克兰中心因战争造成可统计患者数目减少、全球多中心临床试验组内差异较美国 II 期临床试验（三期主要以美国二期临床试验为参考）。
- 2) 补充验证性试验规模较小，重复第六周显著概率大。新补充的临床试验，暂时计划主要在美国进行，规模在 300 人左右，主要临床终点选择为第六种平板运动事件。我们认为，在美国已经有现成可参考经验，对其进行简单的重复可降低验证性试验的不确定性；样本规模小，时间缩短；影响 4 周试验结果的两个因素，战争和组间差异大，都可避免。
- 3) FDA 批准新药以安全性和有效性为重要参考标准。FDA 对新药的审评绝非仅仅是依赖单个临床试验，近年来强调“真实世界的研究”的价值导向，复方丹参滴丸在药理药效、安全性、质量控制及临床试验结果解读进行大量工作；复方植物药的临床试验设计复方丹参滴丸全球首例，没有先例可以参考，FDA 认可六周结果显著，允许公司增加一个验证六周统计学显著的试验结果，只需重复验证有效性。

如果新补充试验试验结果显著，将直接申报 NDA。

我们预计丹滴 FDA 获批后： 1) **明显推动国内市场销售。** 丹滴如果通过 FDA 认证，将是中国医药行业甚至整个中国民族产业的里程碑式事件，将极大地提升天士力的品牌价值，提升公司所有产品在国内的销售情况。

图表 37. 丹滴通过 FDA 审批后，国内市场销售量预测（百万）

增速	2020 年	2021 年	2022 年
10%	3269.4	3596.4	3956.0
15%	3418.1	3930.8	4520.4
20%	3566.7	4280.0	5136.0

资料来源：中银证券预测

2) **国际市场贡献大的增量。** 在美国 2012 年慢性心绞痛病人约 820 万人，占该国总人口的 2.6%，且每年新增确诊患者约 56.5 万人，预计 2020 年美国慢性心绞痛患者达 $820 + 56.5 * 8 = 1272$ 万人。美 III 期丹滴每日最高剂量 450mg，参考国内用药疗程（27mg/粒*30 粒/日，28 天/疗程），推测一疗程 50.4 天。保守估算，复方丹参滴丸渗透率 5%-10%，日费用 6 美元，2 疗程/年，推算出丹滴在美潜在年销售额 3.85 亿-7.69 亿美元。

图表 38. 美国慢性心绞痛市场空间估算

估算项目	数据	解释
2012 年慢性心绞痛人数	820 万	
新增患者	56.5 万	
2020 年美国慢性心绞痛患者	820+56.5*8=1272 万人	
丹滴用药疗程	每日最高剂量 450mg, 50.4 天/疗程	参考国内用药疗程 (27mg/粒*30 粒/日, 28 天/疗程)
日均费用	6 美元	
丹滴渗透率	5-10%	保守估计
丹滴在美潜在销售额	3.85 亿-7.69 亿美元	

资料来源: 公司公告、中银证券研究部

新增糖网适应增获批在即, 市场规模扩容

复方丹参滴丸防治糖尿病视网膜病变的 III 期临床研究正在进行中, 预计 2019 年获批。2015 年, 由中国中医科学院广安门医院仝小林教授主持完成了复方丹参滴丸治疗糖尿病视网膜病变的有效性和安全性多中心、随机、双盲、安慰剂对照 II 期临床试验, 结果表明该药的疗效和安全性良好, 研究成果发表在《Journal of Ethnopharmacology》上, “丹滴”成为第一个具有国际循证医学证据的治疗糖尿病视网膜病变的中成药。大量文献及临床实践证明, 复方丹参滴丸对糖尿病的各种并发症有较好效果。该药在《糖尿病中医药临床循证实践指南 2016 版》中针对糖尿病视网膜病变、糖尿病神经病变、糖尿病合并冠心病作为推荐治疗用药, 在《糖尿病中医防治标准》中针对糖尿病肾病作为治疗用药, 为广大医生在没有临床适应证的情况下提供了使用依据。

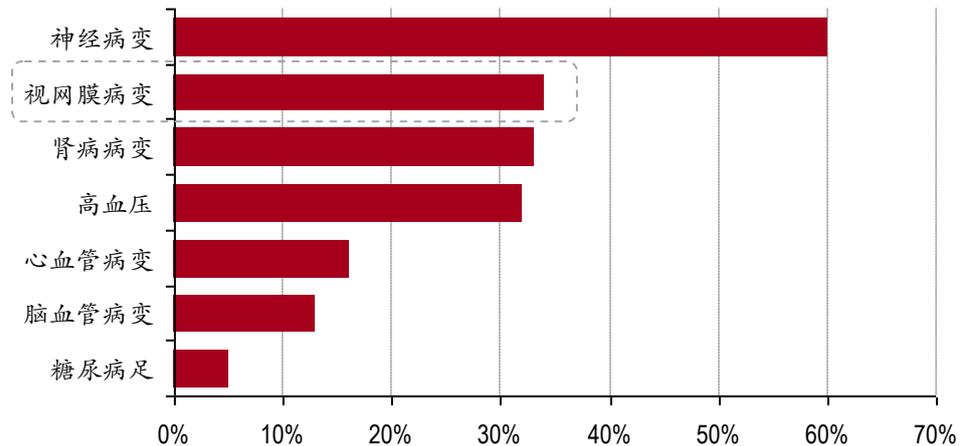
图表 39. 糖尿病视网膜病变三期试验方案

项目	内容
试验专业题目	复方丹参滴丸治疗糖尿病视网膜病变 (气滞血瘀证) 多中心、随机、双盲临床试验
试验通俗题目	评价复方丹参滴丸治疗糖尿病视网膜病变的疗效和安全性的临床试验
登记号	CTR20131517
试验分期	三期
试验状态	进行中
试验目的	评价复方丹参滴丸治疗糖网 (气滞血瘀证) 的疗效与安全性
分类	有效性、安全性
试验类型	平行分组
试验范围	国内
受试者年龄段	30 至 70 岁
随机化	随机化
盲法	双盲
受试起始日	2013 年 11 月 15 日
实验内容	实验组: 复方丹参滴丸每次 20 粒 (27mg/粒), 每日 3 次, 疗程 24 周 对照组: 安慰剂每次 20 粒 (27mg/粒), 每日 3 次, 疗程 24 周
试验评价及时点	主要标准: 视网膜病变程度改变、眼底荧光血管造影 (0 周、12 周、24 周) 次要标准: 黄斑水肿改善 (0 周、12 周、24 周); 中医证候与视力矫正 (0 周, 4 周一次)
试验主体	中国中医科学院广安门医院
功效与机制	改善视网膜微循环: 提高人体抗凝及纤溶活性, 降低血液黏度, 抗血小板凝聚 清除自由基: 缓解氧自由基损伤, 促进机体抗脂质过氧化 改善血管缺血、缺氧状态; 抑制红细胞变形、缓解高粘滞状态, 促进血液流变

资料来源: CFDA, 公司公告

糖尿病视网膜病变是糖尿病严重并发症之一，是糖尿病微血管病变最重要表现。临床根据是否出现视网膜新生血管为标志，划分为非增殖性糖网病变（没有视网膜新生血管生成，简称 NPDR）和增殖性糖尿病视网膜病变（有视网膜新生血管生成，简称 PDR）。糖网病已被世界卫生组织认为是仅次于白内障、青光眼居第三位的导致失明的眼病。目前，在我国糖尿病患者中，糖网病发病率 30%-40%，位列工作年龄段（18-65 岁）致盲眼病首位，已成为我国比较严重的公共卫生问题。糖尿病患者如果不加以控制，大约有 80% 以上会发生糖网病，失明危险性高于正常人 25 倍。

图表 40. 糖尿病常见并发症发病率



资料来源：CNKI、中银证券

糖尿病患者早期筛查，或者对早期糖尿病患者进行干预，能够明显降低糖网发病率。在糖网患病早期，需严格控制血糖，以阿司匹林、导升明（2, 5-二羟基苯磺酸钙）、递法明、甲钴胺等药物治疗为主；重度 NPDR 和 PDR，需眼科处理，激光治疗为主。

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 3300 万人，复方丹参滴丸作为指南推荐用药，可长期用药。假设渗透率 10%-15%，日服用剂量 60 粒，日均费用约 8.5 元，参考氢苯磺酸钙 4-5 月一疗程，则 1020-1275 元/人/年，若按最低 1020 元/人/年，则丹滴糖网症年销售潜力为 1020 元*3300 万*（10%~15%）=33.66 亿-50.49 亿元。我国目前 87% 糖尿病在县级及以下医疗机构，而基层医疗机构是丹滴有优势的销售端，预计实际渗透率好于上述估算。

图表 41. 糖尿病视网膜病变适应症市场潜力测算。

估算项目	数据	解释
2015 年我国糖尿病人数	1.1 亿	
糖网患者	1.1 亿*33%=3300 万	
丹滴渗透率	10%-15%	
丹滴用药疗程	日服用剂量 60 粒	
日均费用	8.5 元	
人均年费用	1020-1275 元/人/年	
丹滴潜在销售额	1020 元*3300 万*（10%~15%）=33.66 亿-50.49 亿元	保守估计

资料来源：公司公告、中银证券研究部

生物药领域：普佑克市场潜力广阔，生物产业平台布局日渐丰富

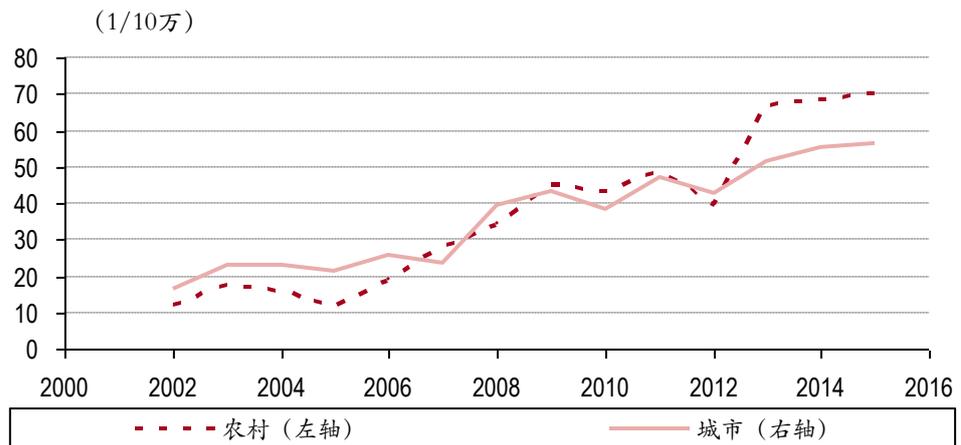
普佑克-适应症空间广阔，产品优势突出

重组人尿源激酶（商品名普佑克）是公司自主研发的新一代溶栓药物，主要用于用于急性 ST 抬高心肌梗死的溶栓治疗，具备开通率高、安全性好的特点，是“十一五”期间唯一获批的国家一类生物新药，于 2017 年 7 月经谈判降价约 11% 进入国家医保目录。新适应症脑梗、脑梗等正处于临床 II 期阶段。

急性心梗 (AMI) 死亡率呈上升态势，溶栓治疗比例提升空间大

根据《中国心血管报告 2016》，我国心血管病死亡率占城乡死亡原因首位，其中以急性心梗为代表的血管病是国民健康的头号杀手，2002~2015 年 AMI 死亡率总体呈上升态势，从 2005 年开始，AMI 死亡率呈现快速上升趋势。2014 年中国 AMI 死亡率城市为 56.38/10 万，农村为 70.09/10 万。

图表 42. 2002~2015 年 AMI 死亡率总体呈上升态势



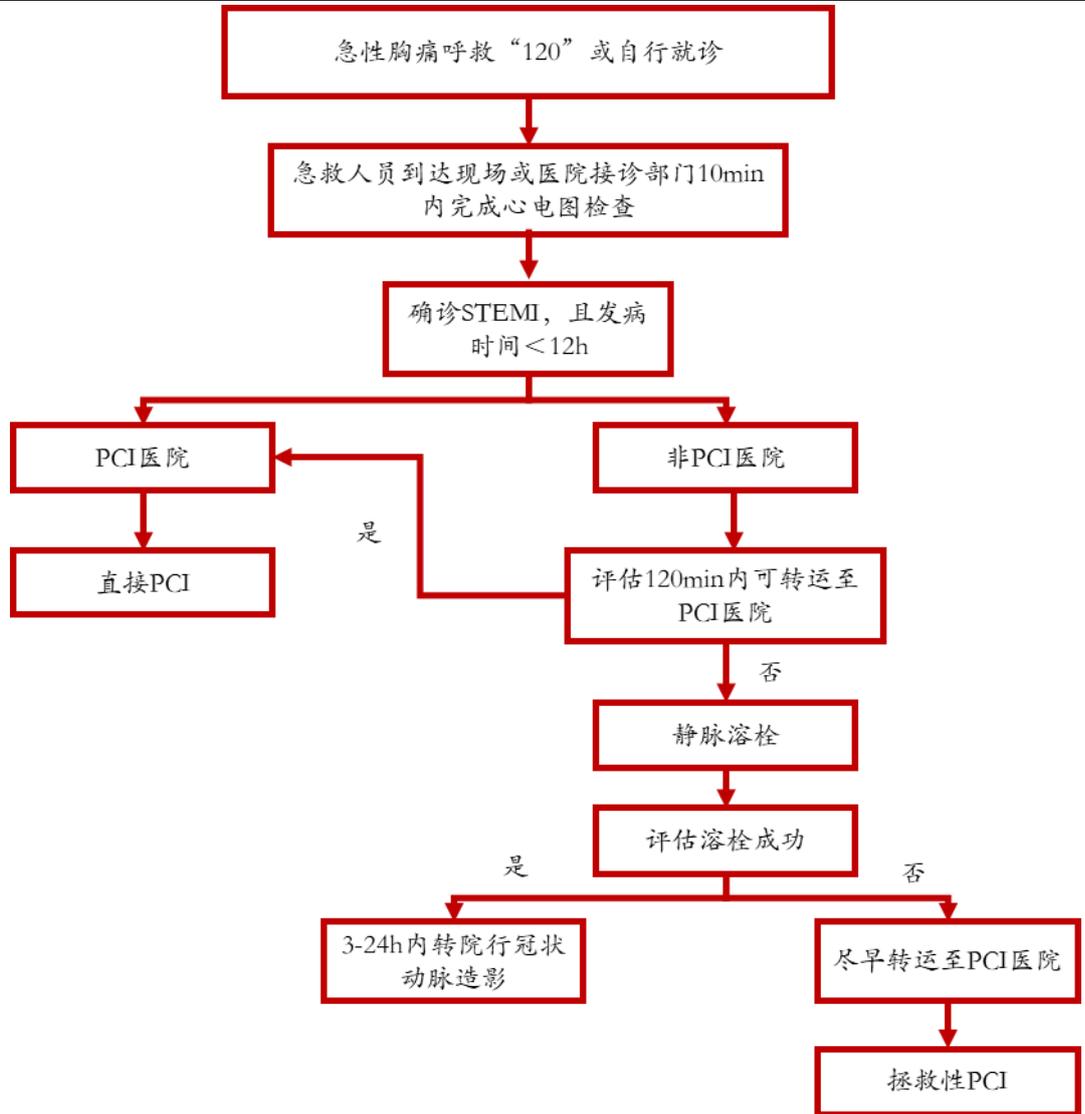
资料来源：(华文楷体+Arial narrow, 8 磅, 斜)

ST 段抬高型心肌梗死 (ST-segment elevation myocardial infarction, STEMI) 是指急性心肌缺血性坏死，通常多为在冠状动脉不稳定斑块破裂、糜烂及内皮损伤基础上继发血栓形成导致冠状动脉急性、持续、完全闭塞，血供急剧减少或中断，从而导致心肌细胞缺血、损伤和坏死过程的临床综合征。在临床实践中，急性心肌梗塞的恢复再灌注治疗手段包括药物的溶栓治疗、介入 (PCI) 治疗和紧急冠脉搭桥术。

根据《2016 急性 ST 段抬高型心肌梗死溶栓治疗的合理用药指南》，心肌总缺血时间（即由胸痛发作开始至恢复有效心肌再灌注的总时间）决定 STEMI 的梗死面积和预后，因此，STEMI 救治的核心理念是尽可能缩短心肌总缺血时间，已有充分的循证医学证据和临床实践表明 STEMI 发病 3 小时内的溶栓效果与经皮冠状动脉介入治疗 (percutaneous coronary intervention, PCI) 相似，且溶栓治疗快捷、简便、易行，故如不能于 120 分钟内完成 PCI，就应在 30 分钟内进行溶栓治疗。同时应强调，溶栓只是 STEMI 再灌注治疗的开始而不是结束，溶栓后 3~24 小时内应及时转运至上级 PCI 医院行冠状动脉造影或 PCI，以进一步评价血管再通与心肌灌注水平，对溶栓开通血管效果欠佳的 STEMI 患者及时行 PCI，以期进一步确认、补救、完善和巩固 STEMI 再灌注治疗的效果。即使溶栓未通，该治疗也可为后续的补救 PCI 争取了时间和条件。因此，溶栓治疗应用场景不仅限于单独溶栓使用，还可与 PCI 手术搭配，及时的溶栓治疗为患者救命争取宝贵时间。

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。而国内对溶栓治疗不够重视，治疗不够规范，GRACE 研究显示急性心梗患者中，溶栓治疗仅占 10%，介入治疗接近 50%，而仍有超过 30%患者没有再灌注治疗。

图表 43. 急性 ST 段抬高心肌梗死患者医疗救治流程图



资料来源:《急性 ST 段抬高心肌梗死患者救治方案》、中银证券

2012 年开始农村地区 AMI 死亡率明显升高，大幅超过城市平均水平，从侧面说明多数 AMI 患者初次就诊医疗机构多为基层医院。但基层医院受限于自身医疗资源缺乏，缺少介入治疗的硬件设备（导管室）和具备介入手术资质的医生团队（或者有导管室，但是缺少相应医生），溶栓治疗则是最佳策略，因此，溶栓药物在基层医院需求更为迫切，市场潜力更大。

图表 44. 心梗 PCI 和溶栓治疗的选择标准

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

资料来源：中华医学会心血管病学分会

新一代溶栓药物普佑克，开通率最高、安全性高

目前，国内治疗急性心梗的溶栓药物由一代发展到三代：

- 1) 一代溶栓剂代表尿激酶，国家医保甲类，非特异性纤溶酶原激活剂，优点是无抗原性和致热原性，人体内无相关抗体存在，不存在失效问题，过敏反应低。但是其 **90min 开通率仅为 53% 左右，且由于消耗纤维蛋白原，出血概率高达 10-15%，单次治疗费用 440 元左右**。因为其开通率低和出血率高，国际临床已停止使用一代溶栓剂。
- 2) 二代溶栓剂代表阿替普酶（rt-PA），国家医保乙类，勃林格殷格翰的独家产品，属于天然的血栓选择性纤溶酶原激活剂，能择性地与血栓表面的纤维蛋白结合，从而溶解血栓。**90min 开通率 73-84%，出血概率 0.9%，单次治疗费用约 1.06 万元**。由于外企基层推广能力欠缺，阿替普酶主要在三家医院销售，2016 年销售额约 6 亿，其中心梗适应症收入仅 1 亿元左右。
- 3) 三代溶栓剂代表重组人尿激酶原（商品名：普佑克），2017 年降价 11% 进国家医保谈判目录，是通过基因工程方法制备的一种新型纤溶酶原激活剂，能够与血栓特异性结合。IV 期 2088 例数据结果表明 **90min 开通率达 85.2%，出血率仅为 0.19%，单次治疗费用约 1.02 万元**。2016 版《急性冠脉综合征急诊快速诊疗指南》、2016 版《冠心病合理用药指南》、2016 版《急性 ST 段抬高型心肌梗死溶栓治疗的合理用药指南》推荐溶栓用药。

图表 45. 三代溶栓药物对比

项目	尿激酶 第一代	阿替普酶 第二代	瑞替普酶 第三代	替奈普酶 第三代	尿激酶原 第二代
来源	最初是由人肾细胞合成，从尿液中提取的一种蛋白水解酶，现多采用基因技术合成，可直接激活血液循环中的纤溶酶原	是由血管内皮细胞产生的一种组织型纤溶酶原，由 527 个氨基酸残基组成	由天然阿替普酶的 1-3 位氨基酸和 176-527 位氨基酸组成	与天然阿替普酶结构相近，仅有 3 个位点的氨基酸被取代	注射用重组人尿激酶通过基因工程方法构建的中国仓鼠卵巢细胞表达获得的纤维蛋白选择性溶栓剂
纤维蛋白特异性	否	是	是	是	是
抗原性和过敏性	无	无	无	无	无
全身纤维蛋白原消耗	明显	轻度	中度	极少	极少
90min 血管开通率	53%	79%	83%	82%	85%
TIMI 3 级血流	28%	54%	60%	60%	60%
出血等不良反应	常见	常见	较少	较少	较少
半衰期	20-30min	4 -min	显著延长，约 11-16min	延长，约 18min	114min
剂量	150 万 U (30min)	90min 内不超过 100mg	1000 万 U*2，每次>2min	30-50mg	50mg(30min)

资料来源：公司公告，《2016 急性 ST 段抬高型心肌梗死溶栓治疗的合理用药指南》及中银国际

图表 46. 普佑克入选多个权威指南

2015 年版《急性 ST 段抬高型心肌梗死诊断和治疗指南》
2016 版《急性冠脉综合征急诊快速诊疗指南》
2016 版《冠心病合理用药指南》
2016 版《急性 ST 段抬高型心肌梗死溶栓治疗的合理用药指南》推荐溶栓用药
国家卫计委 189 号文件中《急性 ST 段抬高心肌梗死 (STEMI) 患者医疗救治技术方案》中“静脉溶栓治疗”的指定用药。

资料来源：公司公告、中银证券

普佑克有望成为媲美丹滴的大品种

- 1) 普佑克心梗适应症销售潜力过 10 亿。目前我国每年新增心肌梗死可溶栓治疗人群 80 万以上，参照国际水平，40% 进行溶栓治疗，普佑克凭借产品优势和销售能力占据溶栓药物 40% 市场份额，其单次急救费用 1.02 万元，那么普佑克在心梗市场销售潜力 $80 \text{ 万} * 40% * 40% * 1.02 \text{ 万} = 13.056 \text{ 亿元}$ （假设心梗患者每年仅发病一次）。

图表 47. 普佑克心梗适应症市场潜力测算

估算项目	数据	解释
每年新增心肌梗死可溶栓治疗人群	80 万	
溶栓治疗比例	40%	国际水平
普佑克渗透率	40%	
单次急救费用	1020*10 支=1.02 万	
丹滴潜在销售额	80 万*40%*40%*1.02 万 =13.056 亿元	保守估计，假设心梗患者每年仅发病一次

资料来源：公司公告、中银证券研究部

2) 脑梗市场空间远超车梗。2016年，普佑克获得了缺血性脑卒中和急性肺栓塞两个新的适应症临床批件。急性肺栓塞正在进行IIa期临床试验；脑卒中已完成II期临床试验，有望2019年获批。我国每年新发的缺血性脑卒中时间窗内可溶栓治疗人群100万-150万；肺栓塞适应症可溶栓治疗人群在80万以上，两个适应症获批，目标人群从80万增加至300万以上。

根据《中国急性缺血性脑卒中诊治指南2014》，溶栓治疗是目前最重要的恢复血流措施之一，阿替普酶(rt-PA)和尿激酶(UK)是我国目前使用的主要溶栓药，目前认为有效抢救半暗带组织的时间窗为3h、4.5h、6h内，4.5h内推荐使用阿替普酶，6h内的推荐使用尿激酶，3h内如使用阿替普酶，需用药期间或用药24h后严密监护患者。普佑克临床II期试验，做了0-3h、4.5-6h两个时间节点，试验结果显示4.5-6h溶栓效果明显好于阿替普酶等同类竞品，且普佑克的治疗时间窗扩大到6h，更具竞争优势。

假设每年新发缺血性脑卒中时间窗内可溶栓治疗人群取低值100万人，其中30%选择普佑克，那么普佑克在脑梗市场销售潜力 $100\text{万} \times 30\% \times 1.02\text{万} = 30.06\text{亿元}$ 。

图表 48. 普佑克脑卒中适应症市场潜力测算

估算项目	数据	解释
每年新增缺血性脑卒中时间窗内可溶栓治疗人群	100万-150万	
溶栓治疗比例	100%	溶栓是主要治疗方式，脑支架少见
普佑克渗透率	30%	
单次急救费用	$1020 \times 10\text{支} = 1.02\text{万}$	
丹滴潜在销售额	$100\text{万} \times 30\% \times 1.02\text{万} = 30.06\text{亿元}$	

资料来源：公司公告、中银证券研究部

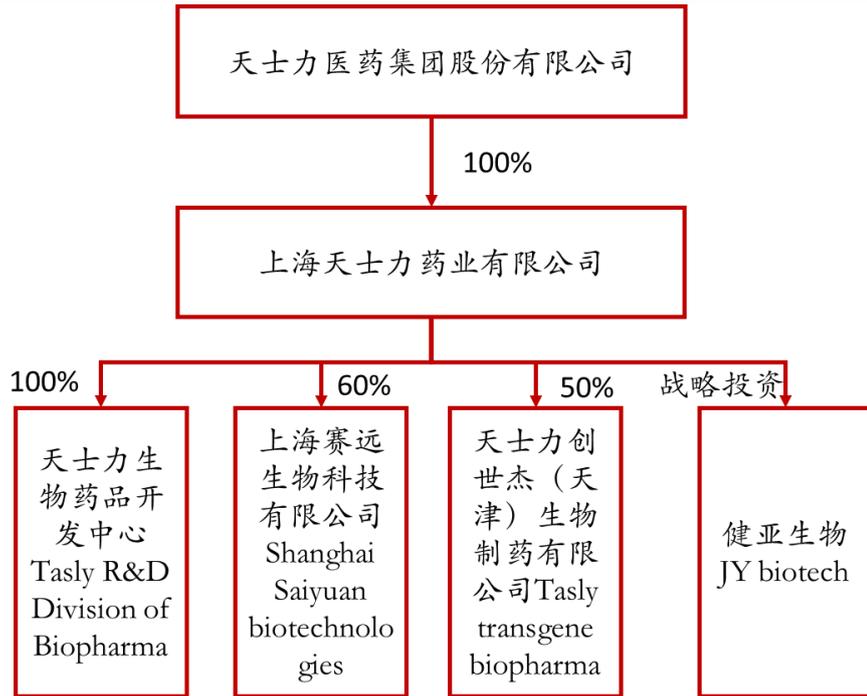
此外，肺栓塞是一种严重致死疾病，一旦发生肺动脉主干栓塞，生命往往以秒计算。美国每年新增约70万患者，每年患肺栓塞死亡人数占死亡人数比例高10%-15%，临床死亡原因排第三位。因此我们推断，肺栓塞的治疗窗口期极为狭窄，能进行溶栓抢救的比例较低，因此肺栓塞市场规模小于心梗市场，估算市场规模5亿左右。

综上，普佑克有望凭借开通率高、安全性高等明显产品优势成为溶栓药物主导产品，心梗、脑卒中、肺栓塞三大适应症对应市场潜力达48亿元，是公司下一个有望媲美丹滴的重磅产品。公司已经组建专门的销售团队，将加强产品推广力度，有望实现快速放量。预计2017年销售额超过1亿元，2018年实现3亿元以上收入。

生物产业平台布局加速

上海天士力药业有限公司是天士力全资子公司，成立于2001年，是天力士集团打造现代治疗性生物制药产业化基地，生物药大平台的核心企业，具备研、产、销、投等一体化的商业能力。自主研发的1.1类生物创新药普佑克已经成功上市销售，有望成长为几十亿的大品种。上海天士力下属子公司包括赛远生物、创世杰、健亚生物，和韩国韩国 Genexine、歌礼药业等的合作。

图表 49. 以上海天士力为依托的生物平台布局



资料来源：公司网站、中银证券

公司除自主研发外，充分发挥“产融结合”优势，通过合作研发、产品引进、市场优先许可权等方式迅速布局生物药领域：

2010年5月与法国 TRANSGENE 出资组建天士力创世杰生物制药有限公司，持股 50%；主要负责治疗性乙肝疫苗、第二代溶瘤病毒等产品研发；

2015年8月与珠海亿胜签订合作协议，主要产品有贝复济、贝复舒及贝复新等；2015年10月与 CBC SPVII 和韩国 Genexine 共同出资组建天视珍，主要研发产品有 GX-H9、GX-G6、GX-G3、PD-L1、GLP-2 等；

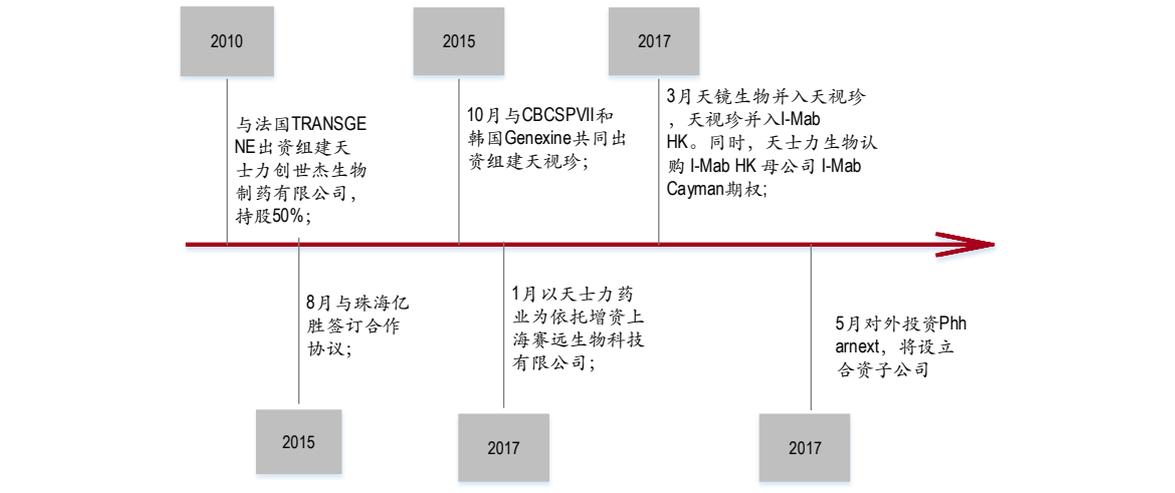
2017年1月以天士力药业为依托增资上海赛远生物科技有限公司，主要完成安美木单抗，以及 CD47 靶点和 TIM-3 靶点的临床试验和申报项目等；

2017年3月天镜生物并入天视珍，天视珍并入 I-Mab HK。同时，天士力生物认购 I-Mab HK 母公司 I-Mab Cayman 期权，合并后的主体将挑战新一代免疫肿瘤学和下一代生物药的开发。

2017年5月，对外投资 Phharnext，将设立合资子公司，负责 PXT3003 药物在大中华区域内的临床实验，产品上市等事项。

2017年12月投资健亚生物，获得其甘精胰岛素等相关产品在中国大陆地区的销售优先权。

图表 50. 生物平台发展历程



资料来源: 公司公告、中银证券

目前, 天士力通过四位一体的研发模式实现了心脑血管、肿瘤、代谢多领域的全面布局, 实现了全人源抗体、长效融合蛋白、病毒类治疗疫苗等重点靶点布局, 品种包括治疗腓骨肌萎缩症 I 型 PXT3003 (欧美 III 期临床)、安美木单抗 (I 期)、治疗性乙肝疫苗 (获批临床)、长效 GLP-1 类似物 (II 期) 等、三代胰岛素等。未来受益创新药政策支持, 相关品种上市周期有望缩短, 形成天士力增长的重要一极。

图表 51. 四位一体研发模式实现了多病种布局



资料来源: 公司公告、中银证券

图表 52. 主要在研生物药进展情况

产品	主要在研产品及简介	所处阶段
治疗用乙型肝炎腺病毒注射液 (T101)	国内首个获批进入临床试验的以病毒为载体的慢性乙型肝炎治疗性疫苗，是用于治疗慢性乙型肝炎的新型靶向免疫治疗生物制品。	已获得临床批件
普佑克	注射用重组人尿激酶原	新适应症临床试验
安美木单抗	治疗晚期实体瘤的 1 类治疗用生物制品	已获得临床批件，与精准诊断和基因测序公司形成资源对接
CD47 靶点	全球仅有 3 家申报临床	临床前研究及临床试验。
CD73、VISTA	全球只有 1 家进入临床，	国内临床申报阶段
TIM-3 靶点		临床前研究及临床试验。
PXT3003	全球首个用于治疗罕见病腓骨肌萎缩症的国际临床三期新药	积极推进国际临床三期，同时寻求欧洲市场早期准入资格
PXT864	治疗 AD	临床阶段
长效 GLP-1 蛋白	治疗 II 型糖尿病的 1.1 类创新药	已在中美两国同时完成了 4 项 I 期临床试验，
长效 GLP-1 融合蛋白	长效 GLP-1 的 II 代产品及国家 1 类创新生物制品	临床申报
注射用脂糖素	治疗糖尿病和非酒精脂肪肝的产品，目前全球仅有 3 家在研公司	
PCSK-9 抑制剂	全人源抗体，具有高特异性、毒副作用小的特点，目前全球仅有 1 家产品上市	临床前研究及临床研究
GX-H9	长效人生长激素靶向，用于治疗儿童和成人生长激素缺乏等适应症	在欧盟和韩国进入 II 期临床研究
GX-E2	长效治疗贫血	即将进入韩国和海外的 II 期临床研究
GX-G3	适用于中性粒细胞减少	即将进入韩国和海外的 II 期临床研究
GX-188E	治疗性疫苗，HPV 引起的宫颈上皮内瘤变	即将进入韩国和海外的 II 期临床研究

资料来源：公司公告，中银证券

化药领域：构建系列特色产品集群

化药品种整体保持稳健增长

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，覆盖抗肿瘤领域、心血管疾病、精神类用药及保肝护肝等领域，核心产品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；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。

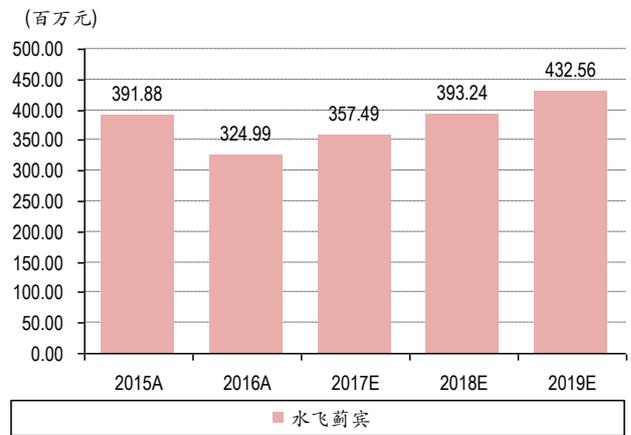
化药板块整体收入一直保持平稳增长，由于 2016 年渠道进行调整控制发货，2017 年前三季度实现收入 9.2 亿元，去年低基数基础上实现 34.7% 增长。

图表 53. 替莫唑胺销售额预测



资料来源：公司公告、中银证券

图表 54. 水林佳销售额预测



资料来源：公司公告、中银证券

公司仿创储备品种丰富，孤儿药 PXT3003 国内市场潜力过 5 亿

针对国家仿制药一致性评价有关要求，公司首先确定了替莫唑胺等 5 个必保优先品种，目前新剂型注射用替莫唑胺已进入生物等效性试验阶段、仿制药吉非替尼完成 BE 备案；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。创新药储备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。

图表 55. 公司仿制药一致性评价品种

受理号	药品名称	注册分类	承办日期	企业名称	办理状态	状态开始日
CYHS1200420	盐酸苯海索	化药 6	2012/12/20	江苏天士力帝益药业有限公司	在审评审批中	2012/12/19
CYHS1200933	卡培他滨	化药 6	2013/3/22	江苏天士力帝益药业有限公司	在审评审批中	2013/3/20
CYHS1800007	吉非替尼片	化药 4	2018/1/26	江苏天士力帝益药业有限公司	在审评审批中	2018/1/18
CYHS1500115	注射用比阿培南	化药 6	2015/6/9	大连天士力锐朗药业有限公司	制证完毕—已发批件	2017/5/26
CYHS1101121	苯扎贝特缓释片	化药 6	2012/6/6	江苏天士力帝益药业有限公司	制证完毕—已发批件	2015/12/2
CYHS1201795	比阿培南	化药 6	2013/12/17	天津天士力集团有限公司	制证完毕—已发批件	2017/3/29
CYHB1601486	替莫唑胺胶囊	化药	2016/6/30	江苏天士力帝益药业有限公司	制证完毕—已发批件	2017/9/27
CXHL1400142	左舒必利	化药 3.1	2014/4/15	江苏天士力帝益药业有限公司	制证完毕—已发批件	2016/2/29

资料来源：CDE，药智数据、中银证券

目前，化药创新药储备中有参股公司 Pharnext 治疗腓骨肌萎缩症孤儿药 PXT3003，目前全球三期试验进展顺利。2017 年 5 月 10 日，天士力通过全资子公司天士力（香港）药业有限公司向 Pharnext 公司注资 2000 万欧元，获得 Pharnext 12.59% 股权。同时天士力与 Pharnext 及 Pharnext 公司创始人三方共同在天津设立合营公司。各方同意将 Pharnext 目前正在研发的药品 PXT3003 在大中华区域内的临床实验，产品上市，制造以及销售的权利一次性（200 万欧元）转让给合营公司。

PXT3003 是全球首款用于治疗腓骨肌萎缩症的药品，目前已被欧美 EMA 和美国 FDA 授予孤儿药地位，Pharnext 于 2015 年便在全球开始进行为期 15 个月的多中心、随机、双盲、以安慰剂对照的 III 期临床试验，已在欧洲、美国及加拿大的 30 个地点招募了 323 位轻度至中度的 CMT1A 患者。该项研究预计于 2018 年年底完成。2017 年 12 月，法国 Pharnext 发布公告，其 PXT3003 项目在美国 FDA III 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。试验数据说明该临床试验可以在不增加病人样本量的情况下按照原计划进行。

腓骨肌萎缩症是临床最常见的具有高度临床异质性和遗传异质性的周围神经退行性遗传性病变，患病率约为 1/2500，临床主要表现为四肢无力，大部分患者需要借助轮椅生活，目前临床尚无治疗该疾病的药品。预计该款药品最早有望于 2019 年在美国上市销售，估计全球销售峰值约 15-20 亿美元。估计中国 CMT1A 存量患者 5 万人，人均年用药治疗费用 5 万元，假设用药转化率为 20%，每年约有 1 万人采用 PXT3003 药品进行治疗，未来市场规模将在 5 亿元以上。

估值与盈利预测

中药版块，我们预计核心品种复方丹参滴丸在新增适应症和 FDA 获批前保持平稳增长；养血清脑保持个位数增长；注射益气复脉保持个位数增长；注射液用丹参多酚酸在低基数基础上保持 20% 增长；芪参益气滴丸保持 20% 左右增长。中药版块整体保持 5%-6% 增长；

生物药版块，主要销售品种普佑克，预计 17 年 1 亿以上销售额，18 年加速放量；

化药制剂，替莫唑胺通过一致性评价能保持良好竞争格局，保持 30% 左右增长；水林佳和文飞保持稳健增长。化药制剂整体保持 30% 左右增长；

化学原料药，预计保持小两位数稳健增长；

商业板块，在二票制等行业政策推动下，保持 15%-18% 稳健增长；

预计 17-19 年实现净利润 14.16 亿、16.08 亿、19.07 亿，EPS1.31 元、1.49 元、1.77 元，保守给予 18 年 35 倍估值，对应目标价 52.15 元，给予买入评级。

表格 56. 主要产品盈利预测

报告期 (百万元)	2015A	2016A	2017E	2018E	2019E
中成药					
收入	5,177.87	5,028.75	5,368.00	5,689.00	6,028.80
YOY(%)		(2.88)	6.75	5.98	5.97
毛利	3,742.05	3,666.96	3,864.98	4,096.07	4,340.76
毛利率(%)	72.27	72.92	72.00	72.00	72.00
化学制剂					
收入	1,096.39	1,053.52	1,401.20	1,891.60	2,553.70
YOY(%)		(3.91)	33.00	35.00	35.00
毛利	801.35	791.61	1,050.89	1,418.70	1,940.78
毛利率(%)	73.09	75.14	75.00	75.00	76.00
生物药					
收入	35.32	37.91	100.00	350.00	500.00
YOY(%)					
毛利	17.86	17.14	50.00	192.50	300.00
毛利率(%)	50.56	45.21	50.00	55.00	60.00
化学原料药					
收入	29.58	33.27	38.30	44.00	50.60
YOY(%)		12.46	15.00	15.00	15.00
毛利	3.31	5.75	6.12	7.04	8.10
毛利率(%)	11.20	17.27	16.00	16.00	16.00
其他					
收入	92.69	100.00	105.00	110.30	115.80
YOY(%)		7.89	5.00	5.00	5.00
毛利	55.97	54.22	57.75	60.64	63.67
毛利率(%)	60.39	54.22	55.00	55.00	55.00
商业					
收入	6,777.80	7,683.57	9,066.60	10,698.60	12,303.40
YOY(%)		0.13	18.00	18.00	15.00
毛利	483.93	547.07	645.54	761.74	885.84
毛利率(%)	7.14	7.12	7.12	7.12	7.20
收入合计	13,209.70	13,937.00	16,079.10	18,783.40	21,552.20
YOY(%)		5.50	15.40	16.80	14.70
毛利润		5,082.80	5,675.30	6,536.70	7,539.10
毛利率(%)		36.47	35.30	34.80	34.98

数据来源：公司年报、中银证券

损益表(人民币 百万)

年结日: 12月31日	2015	2016	2017E	2018E	2019E
销售收入	13,228	13,945	16,089	18,795	21,565
销售成本	(8,223)	(9,005)	(10,561)	(12,438)	(14,237)
经营费用	(2,713)	(2,928)	(3,213)	(3,773)	(4,325)
息税折旧前利润	2,292	2,013	2,315	2,584	3,003
折旧及摊销	(290)	(309)	(340)	(386)	(433)
经营利润(息税前利润)	2,002	1,704	1,975	2,198	2,569
净利息收入/(费用)	(261)	(228)	(260)	(250)	(246)
其他收益/(损失)	54	20	32	35	29
税前利润	1,795	1,496	1,747	1,984	2,353
所得税	(272)	(277)	(280)	(317)	(376)
少数股东权益	45	43	52	59	69
净利润	1,479	1,176	1,416	1,608	1,907
核心净利润	1,576	1,182	1,422	1,614	1,912
每股收益(人民币)	1.368	1.089	1.311	1.488	1.765
核心每股收益(人民币)	1.459	1.094	1.316	1.494	1.770
每股股息(人民币)	0.420	0.560	0.493	0.594	0.759
收入增长(%)	5	5	15	17	15
息税前利润增长(%)	(0)	(15)	16	11	17
息税折旧前利润增长(%)	2	(12)	15	12	16
每股收益增长(%)	3	(20)	20	14	19
核心每股收益增长(%)	(2)	(25)	20	14	18

资料来源: 公司数据及中银证券预测

现金流量表(人民币 百万)

年结日: 12月31日	2015	2016	2017E	2018E	2019E
税前利润	1,795	1,496	1,747	1,984	2,353
折旧与摊销	290	309	340	386	433
净利息费用	261	228	260	250	246
运营资本变动	(1,505)	(359)	1,883	(4,130)	2,491
税金	(227)	(234)	(280)	(317)	(376)
其他经营现金流	(274)	(286)	(1,056)	(567)	331
经营活动产生的现金流	340	1,154	2,895	(2,395)	5,477
购买固定资产净值	160	100	458	355	385
投资减少/增加	(110)	(44)	(2)	(2)	(5)
其他投资现金流	(960)	(709)	(863)	(702)	(792)
投资活动产生的现金流	(911)	(654)	(407)	(350)	(412)
净增权益	(454)	(605)	(533)	(642)	(820)
净增债务	(519)	(197)	(796)	4,072	(3,543)
支付股息	0	27	53	103	221
其他融资现金流	1,259	544	(128)	(383)	(508)
融资活动产生的现金流	286	(232)	(1,404)	3,150	(4,650)
现金变动	(284)	268	1,084	406	416
期初现金	1,116	1,080	1,330	2,413	2,819
公司自由现金流	(571)	500	2,488	(2,744)	5,065
权益自由现金流	(829)	531	1,952	1,577	1,768

资料来源: 公司数据及中银证券预测

资产负债表(人民币 百万)

年结日: 12月31日	2015	2016	2017E	2018E	2019E
现金及现金等价物	1,442	1,713	2,709	3,166	3,577
应收帐款	6,489	7,147	6,195	10,528	8,858
库存	1,764	2,012	2,067	2,909	2,813
其他流动资产	202	303	179	416	294
流动资产总计	9,897	11,176	11,149	17,019	15,542
固定资产	3,688	3,908	3,936	3,834	3,712
无形资产	840	940	1,030	1,100	1,173
其他长期资产	639	643	733	783	843
长期资产总计	5,167	5,490	5,698	5,717	5,728
总资产	15,413	17,126	17,148	22,934	21,389
应付帐款	2,460	2,893	3,218	4,224	4,184
短期债务	2,971	2,388	1,825	4,288	2,261
其他流动负债	1,156	2,877	2,051	1,784	2,760
流动负债总计	6,586	8,159	7,093	10,296	9,205
长期借款	798	400	675	2,206	572
其他长期负债	321	361	319	334	338
股本	1,080	1,080	1,080	1,080	1,080
储备	6,391	6,886	7,686	8,666	9,771
股东权益	7,471	2,905	8,766	9,746	10,852
少数股东权益	237	243	294	353	422
总负债及权益	15,413	17,126	17,148	22,934	21,389
每股帐面价值(人民币)	6.91	2.69	8.11	9.02	10.04
每股有形资产(人民币)	6.14	1.82	7.16	8.00	8.96
每股净负债/(现金)(人民币)	1.75	0.98	(0.54)	2.83	(0.89)

资料来源: 公司数据及中银证券预测

主要比率(%)

年结日: 12月31日	2015	2016	2017E	2018E	2019E
盈利能力					
息税折旧前利润率(%)	17.3	14.4	14.4	13.7	13.9
息税前利润率(%)	15.1	12.2	12.3	11.7	11.9
税前利润率(%)	13.6	10.7	10.9	10.6	10.9
净利率(%)	11.2	8.4	8.8	8.6	8.8
流动性					
流动比率(倍)	1.5	1.4	1.6	1.7	1.7
利息覆盖率(倍)	7.7	7.5	7.6	8.8	10.5
净权益负债率(%)	34.9	46.3	1.0	36.4	净现金
速动比率(倍)	1.2	1.1	1.3	1.4	1.4
估值					
市盈率(倍)	29.4	36.9	30.7	27.0	22.8
核心业务市盈率(倍)	27.6	36.7	30.6	26.9	22.7
目标价对应核心业务市盈率(倍)	35.8	47.7	39.6	34.9	29.5
市净率(倍)	5.8	14.9	5.0	4.5	4.0
价格/现金流(倍)	127.7	37.6	15.0	(18.1)	7.9
企业价值/息税折旧前利润(倍)	19.8	22.1	18.5	18.0	14.1
周转率					
存货周转天数	71.9	76.5	70.5	73.0	73.3
应收帐款周转天数	157.3	178.5	151.3	162.4	164.1
应付帐款周转天数	70.4	70.1	69.3	72.3	71.2
回报率					
股息支付率(%)	30.7	51.4	37.6	39.9	43.0
净资产收益率(%)	24.0	22.7	24.3	17.4	18.5
资产收益率(%)	12.0	8.5	9.7	9.2	9.7
已运用资本收益率(%)	3.6	3.4	4.0	2.9	3.1

资料来源: 公司数据及中银证券预测

披露声明

本报告准确表述了证券分析师的个人观点。该证券分析师声明，本人未在公司内、外部机构兼任有损本人独立性与客观性的其他职务，没有担任本报告评论的上市公司的董事、监事或高级管理人员；也不拥有与该上市公司有关的任何财务权益；本报告评论的上市公司或其它第三方都没有或没有承诺向本人提供与本报告有关的任何补偿或其它利益。

中银国际证券股份有限公司同时声明，未授权任何公众媒体或机构刊载或转发本研究报告。如有投资者于公众媒体看到或从其它机构获得本研究报告的，请慎重使用所获得的研究报告，以防止被误导，中银国际证券股份有限公司不对其报告理解和使用承担任何责任。

评级体系说明

以报告发布日后公司股价/行业指数涨跌幅相对同期相关市场指数的涨跌幅的表现为基准：

公司投资评级：

- 买入：预计该公司在未来6个月内超越基准指数20%以上；
- 增持：预计该公司在未来6个月内超越基准指数10%-20%；
- 中性：预计该公司股价在未来6个月内相对基准指数变动幅度在-10%-10%之间；
- 减持：预计该公司股价在未来6个月内相对基准指数跌幅在10%以上；
- 未有评级：因无法获取必要的资料或者其他原因，未能给出明确的投资评级。

行业投资评级：

- 强于大市：预计该行业指数在未来6个月内表现强于基准指数；
- 中性：预计该行业指数在未来6个月内表现基本与基准指数持平；
- 弱于大市：预计该行业指数在未来6个月内表现弱于基准指数。
- 未有评级：因无法获取必要的资料或者其他原因，未能给出明确的投资评级。

沪深市场基准指数为沪深300指数；新三板市场基准指数为三板成指或三板做市指数；香港市场基准指数为恒生指数或恒生中国企业指数；美股市场基准指数为纳斯达克综合指数或标普500指数。

风险提示及免责声明

本报告由中银国际证券股份有限公司证券分析师撰写并向特定客户发布。

本报告发布的特定客户包括：1) 基金、保险、QFII、QDII 等能够充分理解证券研究报告，具备专业信息处理能力的中银国际证券股份有限公司的机构客户；2) 中银国际证券股份有限公司的证券投资顾问服务团队，其可参考使用本报告。中银国际证券股份有限公司的证券投资顾问服务团队可能以本报告为基础，整合形成证券投资顾问服务建议或产品，提供给接受其证券投资顾问服务的客户。

中银国际证券股份有限公司不以任何方式或渠道向除上述特定客户外的公司个人客户提供本报告。中银国际证券股份有限公司的个人客户从任何外部渠道获得本报告的，亦不应直接依据所获得的研究报告作出投资决策；需充分咨询证券投资顾问意见，独立作出投资决策。中银国际证券股份有限公司不承担由此产生的任何责任及损失等。

本报告期内含保密信息，仅供收件人使用。阁下作为收件人，不得出于任何目的直接或间接复制、派发或转发此报告全部或部分内容予任何其他人，或将此报告全部或部分内容发表。如发现本研究报告被私自刊载或转发的，中银国际证券股份有限公司将及时采取维权措施，追究有关媒体或者机构的责任。所有本报告期内使用的商标、服务标记及标记均为中银国际证券股份有限公司或其附属及关联公司（统称“中银国际集团”）的商标、服务标记、注册商标或注册服务标记。

本报告及其所载的任何信息、材料或内容只提供给阁下作参考之用，并未考虑到任何特别的投资目的、财务状况或特殊需要，不能成为或被视为出售或购买或认购证券或其它金融票据的要约或邀请，亦不构成任何合约或承诺的基础。中银国际证券股份有限公司不能确保本报告中提及的投资产品适合任何特定投资者。本报告的内容不构成对任何人的投资建议，阁下不会因为收到本报告而成为中银国际集团的客户。阁下收到或阅读本报告须在承诺购买任何报告中所指之投资产品之前，就该投资产品的适合性，包括阁下的特殊投资目的、财务状况及其特别需要寻求阁下相关投资顾问的意见。

尽管本报告所载资料的来源及观点都是中银国际证券股份有限公司及其证券分析师从相信可靠的来源取得或达到，但撰写本报告的证券分析师或中银国际集团的任何成员及其董事、高管、员工或其他任何个人（包括其关联方）都不能保证它们的准确性或完整性。除非法律或规则规定必须承担的责任外，中银国际集团任何成员不对使用本报告的材料而引致的损失负任何责任。本报告对其中所包含的或讨论的信息或意见的准确性、完整性或公平性不作任何明示或暗示的声明或保证。阁下不应单纯依靠本报告而取代个人的独立判断。本报告仅反映证券分析师在撰写本报告时的设想、见解及分析方法。中银国际集团成员可发布其它与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告，亦有可能采取与本报告观点不同的投资策略。为免生疑问，本报告所载的观点并不代表中银国际集团成员的立场。

本报告可能附载其它网站的地址或超级链接。对于本报告可能涉及到中银国际集团本身网站以外的资料，中银国际集团未有参阅有关网站，也不对它们的内容负责。提供这些地址或超级链接（包括连接到中银国际集团网站的地址及超级链接）的目的，纯粹为了阁下的方便及参考，连结网站的内容不构成本报告的任何部份。阁下须承担浏览这些网站的风险。

本报告所载的资料、意见及推测仅基于现状，不构成任何保证，可随时更改，毋须提前通知。本报告不构成投资、法律、会计或税务建议或保证任何投资或策略适用于阁下个别情况。本报告不能作为阁下私人投资的建议。

过往的表现不能被视作将来表现的指示或保证，也不能代表或对将来表现做出任何明示或暗示的保障。本报告所载的资料、意见及预测只是反映证券分析师在本报告所载日期的判断，可随时更改。本报告中涉及证券或金融工具的价格、价值及收入可能出现上升或下跌。

部分投资可能不会轻易变现，可能在出售或变现投资时存在难度。同样，阁下获得有关投资的价值或风险的可靠信息也存在困难。本报告中包含或涉及的投资及服务可能未必适合阁下。如上所述，阁下须在做出任何投资决策之前，包括买卖本报告涉及的任何证券，寻求阁下相关投资顾问的意见。

中银国际证券股份有限公司及其附属及关联公司版权所有。保留一切权利。

中银国际证券股份有限公司

中国上海浦东
银城中路 200 号
中银大厦 39 楼
邮编 200121
电话: (8621) 6860 4866
传真: (8621) 5888 3554

相关关联机构:

中银国际研究有限公司

香港花园道一号
中银大厦二十楼
电话: (852) 3988 6333
致电香港免费电话:
中国网通 10 省市客户请拨打: 10800 8521065
中国电信 21 省市客户请拨打: 10800 1521065
新加坡客户请拨打: 800 852 3392
传真: (852) 2147 9513

中银国际证券有限公司

香港花园道一号
中银大厦二十楼
电话: (852) 3988 6333
传真: (852) 2147 9513

中银国际控股有限公司北京代表处

中国北京市西城区
西单北大街 110 号 8 层
邮编: 100032
电话: (8610) 8326 2000
传真: (8610) 8326 2291

中银国际(英国)有限公司

2/F, 1 Lothbury
London EC2R 7DB
United Kingdom
电话: (4420) 3651 8888
传真: (4420) 3651 8877

中银国际(美国)有限公司

美国纽约市美国大道 1045 号
7 Bryant Park 15 楼
NY 10018
电话: (1) 212 259 0888
传真: (1) 212 259 0889

中银国际(新加坡)有限公司

注册编号 199303046Z
新加坡百得利路四号
中国银行大厦四楼(049908)
电话: (65) 6692 6829 / 6534 5587
传真: (65) 6534 3996 / 6532 3371