

天士力 (600535)

转型创新药平台，生物药管线估值有待提升

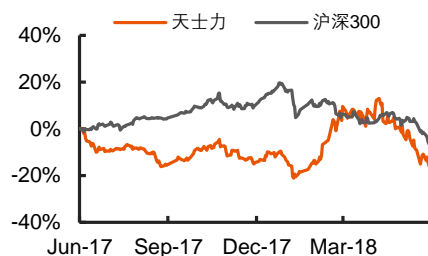
强烈推荐 (上调)

现价: 24.72 元

主要数据

行业	生物医药
公司网址	www.tasly.com
大股东/持股	天士力控股/45.18%
实际控制人	闫凯境
总股本(百万股)	1,513
流通 A 股(百万股)	1,513
流通 B/H 股(百万股)	0
总市值 (亿元)	373.93
流通 A 股市值(亿元)	373.93
每股净资产(元)	5.97
资产负债率(%)	58.50

行情走势图



相关研究报告

《天士力*600535*业绩复苏趋势保持延续，创新研发梯队不断丰富》 2017-10-27

《天士力*600535*再评丹滴Ⅲ期获 FDA 肯定，获批更加明朗，更利于未来上市表现》 2017-09-04

《天士力*600535*FDA 明确丹参滴丸Ⅲ期临床结果，获批前景更加明朗》 2017-08-31

证券分析师

魏巍 投资咨询资格编号
S1060514110001
021-20632019
WEIWEI093@PINGAN.COM.CN

叶寅 投资咨询资格编号
S1060514100001
021-22662299
YEYIN757@PINGAN.COM.CN

请通过合法途径获取本公司研究报告，如经由未经许可的渠道获得研究报告，请慎重使用并注意阅读研究报告尾页的声明内容。

投资要点

平安观点:

- “四位一体”模式构建丰富产品集群，转型研发管线强大的创新药平台。
 - ①公司 2017 年自主研发和合作研发投入 6.16 亿元和 5.77 亿元，合计占医药工业收入比重高达 17.5%，在 A 股医药行业排名第三；②通过自主研发、合作研发、外部引进和投资优先许可权“四位一体”模式，构建超过 70 款在研，其中近 20 款创新药即将迎来收获期；③生物药/化学药/中药齐推进。生物药：Ⅲ期（甘精胰岛素、赖脯胰岛素）/Ⅱ期（普佑克肺栓塞、脑卒中）/Ⅰ期（安美木单抗、腺病毒乙肝疫苗），化学药：申报生产（他达拉非/吉非替尼）/Ⅲ期（PXT3003）/Ⅱ期（GLP-1）/BE（蒂清），中药：申报生产（丹滴高反）/Ⅲ期（丹滴 FDA 增补、糖网）。
- 产品管线围绕心脑血管、糖尿病、抗肿瘤三大治疗领域布局。①心脑血管产品线：高血脂（AMPK、PCSK9）、抗血小板聚集（P2Y12）、心梗/脑卒中（普洛克、心绞痛（丹滴））；②糖尿病产品线：肠道代谢（GLP-1、GLP-1 Glucagon）、肝脏代谢（二甲双胍）、肌肉脂肪代谢（FGFR21）、胰腺代谢（GRP40、甘精胰岛素和赖脯胰岛素）、肾脏代谢（DPP-4、SGLT-2）、糖尿病视网膜病变（丹滴）；③肿瘤产品线：免疫治疗（安美木单抗、溶瘤病毒）、小分子靶向药（吉非替尼、PARP）。
- 普佑克有望成心梗第一品牌，拓展脑卒中、肺栓塞，市场规模达 40 亿（10+27.5+2.5）。①医患教育+渠道下沉+强大营销（胸痛中心），疗效+药物经济学优势凸显，普佑克对阿替普酶乃至尿激酶形成有力的替代，纳入医保快速放量，二次扩能达 64 万支/年，有望在 2018 年下半年迎来高速增长，STEMI 市场规模有望达 10 亿；②4.5-6h 溶栓时间窗口需求提升空间大，普佑克缺血性脑卒中市场规模有望达 27.5 亿；③普佑克急性肺栓塞Ⅱa 期进行顺利，指南推荐推动普及率提升，市场规模预计 2.5 亿。

	2016A	2017A	2018E	2019E	2020E
营业收入(百万元)	13945.5	16094.1	18683.5	21989.1	25916.3
YoY(%)	5.4	15.4	16.1	17.7	17.9
净利润(百万元)	1176.4	1376.5	1640.8	1985.3	2428.5
YoY(%)	-20.4	17.0	19.2	21.0	22.3
毛利率(%)	36.5	36.3	36.3	37.1	38.3
净利率(%)	8.4	8.6	8.8	9.0	9.4
ROE(%)	14.9	15.6	16.0	17.4	18.9
EPS(摊薄/元)	0.78	0.91	1.08	1.31	1.61
P/E(倍)	31.8	27.2	22.8	18.8	15.4
P/B(倍)	4.7	4.3	3.7	3.3	3.0

- **复方丹参滴丸 FDA III 期前景明朗，糖网适应症比肩心绞痛市场（超 40 亿）。**①2017 年 8 月 FDA 肯定了 III 临床的价值，需要补充一个再次验证六周统计显著的临床试验，预计招募人数减少，入组时间缩短，有望于 2019 年进行新药申请；②慢性稳定性心绞痛适应症海内外市场齐开拓。2017 年丹滴销售额近 30 亿，如果通过 FDA 批准上市，在新开拓国际市场的同时（预计美国市场规模 4 亿美元），也将带动国内新一轮的上涨（未来 3 年增速 10%+）。③丹滴糖网适应症 2017 年进入 III 期，预计 2019 年获批上市，市场规模有望超 40 亿，比肩心绞痛市场。
- **上海天士力拟赴港上市，生物药管线估值有待提升。**①公司全资控股的生物药平台，旗下拥有赛远生物（持股 60%）、天士力创世杰生物（持股 50%）、天境生物（持股 22.33%），战略投资健亚生物（持股 18.45%）；②另公司参股派格生物（持股 4.3%）、歌礼制药（持股 3.87%）和科济生物（持股 2.78%），构建多元技术平台，产品管线覆盖心脑血管、糖尿病、肿瘤三大领域；③2018 年公司积极推进上海天士力分拆香港上市，高度契合《上市规则》对“生物科技公司”的要求，将从融资、治理结构、估值三方面提升竞争力。
- **投资建议：**考虑转增股本摊薄影响，我们微调 2018–20 年 EPS 分别为 1.08/1.31/1.61 元（原预测 2018–19 年 EPS 分别为 1.56/1.88 元），同比 19%/21%/22%，对应 PE23/19/15X，**上调评级由“推荐”到“强烈推荐”**，基于以下四点：①公司通过“四位一体”研发模式转型管线丰富的创新药平台，围绕心脑血管、糖尿病、抗肿瘤三大领域布局；②普佑克有望成心梗第一品牌，纳入医保快速放量，拓展脑卒中、肺栓塞市场（共达 40 亿）；③复方丹参滴丸 FDA III 期前景明朗，积极开拓海内外市场（中国未来 3 年增速 10%+，美国 4 亿美元规模），糖网适应症比肩心绞痛市场（超 40 亿）；④上海天士力拟赴港上市，生物药管线单独估值，公司创新药管线估值有待提升。
- **风险提示：**①新药研发进展低于预期。公司有多个品种在研，可能存在临床试验进展不达预期，出现预期外不良反应的风险。②上海天士力拟赴港上市时间和进度存在不确定性。目前尚无在港交所上市新规下上市的生物科技公司，上市时间和进度暂无参考和借鉴。③并购整合进展低于预期。为适应创新药平台战略的扩张步伐，对经营和管理能力提出更高的要求。

正文目录

一、“四位一体”模式构建丰富产品集群	6
1.1 不断加大研发投入，奠定深厚技术底蕴	6
1.2 “四位一体”模式构筑了强大的研发管线	6
1.3 研发管线丰富的创新药平台，即将迎来收获期	11
二、普佑克有望成心梗第一品牌，拓展脑卒中、肺栓塞	18
2.1 溶栓治疗作为 PCI 替代手段治疗 STEMI 符合现有国情	18
2.2 普佑克有望成心梗第一品牌，纳入医保快速放量	19
2.3 拓展脑卒中、肺栓塞适应症，普佑克潜力巨大	23
2.4 普佑克市场规模有望达 40 亿（10+27.5+2.5）	25
三、复方丹滴Ⅲ期前景明朗，糖网适应症比肩心绞痛市场	26
3.1 复方丹参滴丸 FDA 临床Ⅲ期进展顺利，前景明朗	26
3.2 复方丹参滴丸糖网新适应症带来市场扩容	30
3.3 复方丹参滴丸有望迎来新一轮的上涨	31
四、上海天士力拟赴港上市，生物药管线估值有待提升	32
4.1 生物科技公司赴港上市规则迎来重大变化	32
4.2 上海天士力产品管线覆盖心脑血管、消化代谢、抗肿瘤三大治疗领域	33
4.3 上海天士力高度契合上市新规要求，拟赴港上市战略意义重大	36
五、盈利预测	37
六、投资建议	38
七、风险提示	38

图表目录

图表 1	公司研发投入在 A 股医药行业排名第六	6
图表 2	公司研发投入在 A 股中药行业排名第一	6
图表 3	公司已拥有 70 余款在研产品（按研发阶段分类）	6
图表 4	公司已拥有 70 余款在研产品（按治疗领域分类）	7
图表 5	天士力自主研发成果丰硕	8
图表 6	公司合作研发进展	9
图表 7	公司产品引进进展	10
图表 8	公司取得市场优先权进展	11
图表 9	创新药管线产品梯队布局丰富	11
图表 10	2018 年将有 47 款产品申报临床或取得突破性进展	12
图表 11	公司拥有 13 个创新生物药品种	12
图表 12	公司拥有近 30 个在研化学药品种	13
图表 13	公司拥有近 30 个在研中药品种	14
图表 14	公司心脑血管产品管线	15
图表 15	公司糖尿病产品管线	16
图表 16	公司抗肿瘤产品管线	17
图表 17	再灌注治疗是 STEMI 治疗的首选救治手段	18
图表 18	三代溶栓制剂性能比较	20
图表 19	三代溶栓制剂药物经济学比较	20
图表 20	普佑克历年销售额高速增长（样本医院）	21
图表 21	2017 年溶栓药物市场份额	21
图表 22	普佑克各省中标情况（截止 2018 年 3 月 29 日）	21
图表 23	全国胸痛中心注册医院已超过 2900 家	22
图表 24	普佑克的最大产能预计将达到 64 万支/年	23
图表 25	4.5-6h 溶栓时间窗时间需求巨大	23
图表 26	溶栓后 NIHSS 减分趋势图	24
图表 27	缺血性脑卒中适应症拓展中，普佑克与阿替普酶头对头试验	24
图表 28	普佑克 STEMI 市场规模估算	25
图表 29	普佑克缺血性脑卒中市场规模估算	26
图表 30	普佑克急性肺栓塞市场规模估算	26
图表 31	复方丹参滴丸 FDA 申报历程	26
图表 32	丹参滴丸 II 期和 III 期临床试验概况	27
图表 33	丹参滴丸 II 期和 III 期临床试验结果	28
图表 34	复方丹参滴丸在多个临床试验中被证实对糖网有效	31
图表 35	复方丹参滴丸美国市场规模估算（慢性稳定性心绞痛适应症）	31
图表 36	复方丹参滴丸历年销售额（慢性稳定性心绞痛适应症）	32

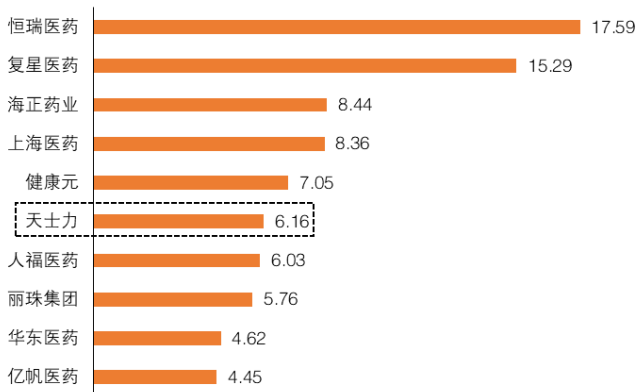
图表 37	复方丹参滴丸糖网适应症市场规模估算	32
图表 38	香港上市的基本要求及新规下生物科技公司上市条件.....	33
图表 39	上海天士力股权结构	33
图表 40	上海天士力产品管线	34
图表 41	歌礼制药产品管线.....	35
图表 42	CAR-GPC3T 细胞疗法的临床疗效.....	36
图表 43	科济生物 CAR-T 疗法的研发管线	36
图表 44	上海天士力高度契合《上市规则》对“生物科技公司”的要求	37
图表 45	上海天士力拟赴港上市战略意义重大	37
图表 46	公司收入构成及预测（百万元）	37

一、“四位一体”模式构建丰富产品集群

1.1 不断加大研发投入，奠定深厚技术底蕴

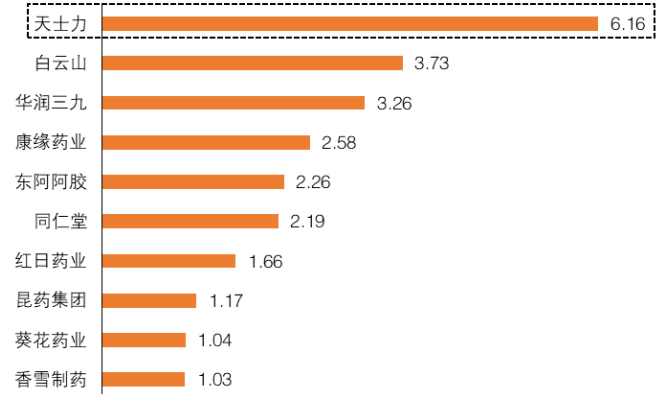
研发投入体现了管理层对公司长远发展的重视程度，奠定了公司的工业基础与技术底蕴，决定了公司未来走向和战略格局。公司 2017 年自主研发投入 6.16 亿元，占医药工业收入比重约 9.04%，在 A 股医药行业排名第六；除自主研发外，公司通过合作研发等方式实现研发投入 5.77 亿元，实际研发投入总额为 11.93 亿元，占医药工业收入比重高达 17.5%，在 A 股中药行业中排名第一。

图表1 公司研发投入在 A 股医药行业排名第六



资料来源：公司公告，平安证券研究所

图表2 公司研发投入在 A 股中药行业排名第一



资料来源：公司公告，平安证券研究所

1.2 “四位一体”模式构筑了强大的研发管线

公司作为老牌中药企业，过去的研发主要集中在心脑血管领域，但是中药研发在现代医药工业体系中并非主流，通过自主研发、合作研发、外部引进和投资优先许可权“四位一体”的模式，围绕心脑血管、肿瘤、消化代谢三大领域，布局超过 70 款在研产品，构筑了强大的研发管线。

图表3 公司已拥有 70 余款在研产品（按研发阶段分类）

研发阶段	治疗领域	项目代码	注册类型	适应症
申报生产	心脑血管	TCM1421	中药 6 类	急性高原反应
	其他	TCM0413	中药 6 类	小儿多动症
	心脑血管	CMI1410	化药 4 类	男性勃起功能障碍
	肿瘤	CMI1302	化药 4 类	非小细胞肺癌
BE	心脑血管	CMI0801	化药 4 类	高脂血症
	心脑血管	赖诺普利氢氯噻嗪片	上市品种一致性评价	高血压
	心脑血管	卡托普利片	上市品种一致性评价	高血压
	肿瘤	CMI1003	化药 3 类	脑胶质瘤
	肿瘤	蒂清	上市品种一致性评价	脑胶质瘤
	消化代谢	CMI1414	化药 3 类	骨质疏松
	消化代谢	盐酸二甲双胍	上市品种一致性评价	II 型糖尿病
	其他	CM1408	化药 3 类	老年痴呆症
	其他	文飞	上市品种一致性评价	失眠症
	其他	舒必利片	上市品种一致性评价	精神分裂症
	其他	盐酸苯海索片	上市品种一致性评价	帕金森病
临床 III 期	其他	氯氮平片	上市品种一致性评价	精神病
	心脑血管	ICH0323	国际注册	慢性稳定型心绞痛

国际临床 III 期	消化代谢	TCM9001-04	中药 6 类	糖尿病视网膜病变
	其他	TCM1512	中药 6 类	更年期综合征
	心脑血管	ICH0323	国际注册	慢性稳定型心绞痛
	消化代谢	TCM9001-04	中药 6 类	糖尿病视网膜病变
	其他	TCM1512	中药 6 类	更年期综合征
	其他	PXT3003	化药 2.3 类	腓骨肌萎缩症
临床 II 期	其他	TCM1004	中药 6 类	强直性关节炎
	其他	TCM1207	中药 6 类	乳腺增生
	其他	TCM0012	中药 6 类	失眠症
	消化代谢	PB119	化药 1.1 类	II 型糖尿病/NASH
临床 I 期	心脑血管	B1140	治疗用生物制品 1 类	脑卒中
	心脑血管	B1448-IIa	治疗用生物制品 1 类	肺栓塞
	心脑血管	TCM0603	中药 6 类	慢性心衰
	肿瘤	SY101	治疗用生物制品 1 类	结肠直肠癌
	消化代谢	T101	治疗用生物制品 1 类	乙型肝炎
	心脑血管	ICH1702	国际注册	急性高原综合征
申报临床	消化代谢	TCM1408	中药 6 类	肠易激综合征腹泻型
	消化代谢	TCM0013	中药 6 类	消化不良
	其他	TCM1208	中药 6 类	老年性黄斑病变
	其他	TCM1540	中药 6 类	小儿风寒咳嗽
	其他	ICH1704	国际注册	小儿抽动秽语综合征
	肿瘤	CMI1304	化药 2 类	乳腺癌/细胞毒
	肿瘤	CMI1502	化药 1 类	卵巢癌/PARP
	肿瘤	T601	治疗用生物制品 1 类	胃癌
	其他	TCM1310	中药 6 类	多囊卵巢综合征
	其他	TCM1541	中药 6 类	轻中度银屑病
临床前	心脑血管	CMI1516	化药 1 类	高脂血症
	心脑血管	CMI1610	化药 1 类	抗血小板
	肿瘤	CMI1204	化药 4 类	多发性骨髓瘤/细胞毒
	消化代谢	PB718	化药 1.1 类	Glucogan 肥胖/NASH
	消化代谢	CMI1609	化药 1.1 类	II 型糖尿病
	其他	CMI1203	化药 1.1 类	抑郁症
	心脑血管	B1655	治疗用生物制品 1 类	高脂血症
	肿瘤	B1452	治疗用生物制品 1 类	非霍奇金淋巴瘤
	肿瘤	SY102	治疗用生物制品 1 类	肿瘤
	消化代谢	B1344	治疗用生物制品 1 类	糖尿病/NASH
	消化代谢	B1654	治疗用生物制品 1 类	II 型糖尿病/NASH
	消化代谢	JY01	治疗用生物制品 7 类	II 型糖尿病/NASH
	消化代谢	JY02	治疗用生物制品 7 类	II 型糖尿病/NASH
其他	B1451	治疗用生物制品 1 类	RA/AMD/骨关节炎	

资料来源：公司公告，平安证券研究所

图表4 公司已拥有 70 余款在研产品（按治疗领域分类）

治疗领域	自主研发（30 个）	合作研发（6 个）	产品引进（26 个）	投资许可优先权（9 个）
心脑血管（17 个）	CMI0801 CMI1407			
	CMI1412 CMI1610		B1655	
	CMI1411 TCM9001		CMI1516	干细胞疗法（脑
	TCM1421 B1140		TCM0603	梗、心衰）
	B1448-Ia CMI1410		TCM1502	
	ICH0323 ICH1702			
抗肿瘤（17 个）	CMI1204 CMI1302		CMI1502	
	CMI1002 CMI1304	B1452	TCM0319	CAR-T 疗法（3
	CMI1003 CMI1001	B1453 T601	TCM1206	项）
			SY01	

		SY02		
消化代谢 (23 个)	CMI1102 CMI1303		TCM1408 TCM1534	PB119 PB718
	CMI1704 CMI1409	T101	TCM9902 TCM0013	PB201 JY101
	CMI1609 CMI1519	PXT3003	TCM1511 TCM1516	JY102
	CMI1414 CMI1517		B1344 GRP40	
其他 (14 个)			TCM0425 TCM1541	
	CMI1203 CMI1408		TCM1004 TCM1208	
	TCM0012 ICH1704	B1451	TCM1310 TCM1207	
			TCM1512 TCM1540	
			TCM0413	

资料来源：公司公告，平安证券研究所

■ 自主研发

公司以现代药物研发理念和先进工艺深挖传统配方，复方丹参滴丸（扩展急性高反适应症）与止动颗粒已在中国申报生产，并在 FDA 进入 pre-IND 阶段，另有肠康颗粒等 4 个品种申报 IND，脊痛宁片获得临床批件。

除进一步深耕中药外，公司在化药领域积极推进，吉非替尼与他达拉非已申报生产，其中吉非替尼参与一致性评价已获得 BE 临床批件；新型 PARP 抑制剂 HD-199 在国内申报 IND，脂肪乳稀释型紫杉醇注射液在 FDA 进入 pre-IND 阶段。

图表5 天士力自主研发成果丰硕

研发进度	类别	品名	
申报生产 4 项	中药 2 项	止动颗粒 军特需药物-丹滴增加急性高原反应适应症	
	化药 2 项	他达拉非 吉非替尼	
	临床批件 2 项	中药 1 项	脊痛宁片
		化药 1 项	吉非替尼 BE
申报 IND 5 项	中药 4 项	肠康颗粒 三黄晴视明丸 连夏消痞颗粒	
		苏苏小儿止咳颗粒	
		新型 PARP 抑制剂 HD-199	
	化药 1 项	止动颗粒(T92)治疗小儿抽动秽语综合征 复方丹参滴丸(T89)防治急性高原综合征	
FDA pre-IND 3 项	中药 2 项	脂肪乳稀释型紫杉醇注射液	
	化药 1 项		

资料来源：公司公告，平安证券研究所

■ 合作研发

全资子公司上海天士力与法国梅里埃集团子公司 Transgene 合作组建天士力创世杰（持股 50%）：
①合作研发的 1.1 类新药 T101 是全球首个以腺病毒为载体的治疗性乙肝疫苗，2016 年纳入 CDE 优先审评，在同类产品处于第一位。②与抗病毒治疗通过抗病毒药物抑制 HBV 复制不同，T101 是通过诱导患者自身的 HBV 抗原特异性细胞毒性 T 淋巴细胞（CTL），达到抑制甚至清除 HBV 或诱导被 HBV 感染肝细胞凋亡的作用，从而持续控制患者病情。临床前研究结果证明，T101 具有特异性抗 HBV 免疫活性，能诱导长期、持续的作用于不同基因型 HBV 抗原的特异性 CTL，这些 CTL 与治愈的乙型肝炎患者体内的 CTL 相似。③目前 I 期临床试验进行中，单次给药组研究结果表明 T101 安

全性和耐受性良好。④另一合作研发的 T601 重组溶瘤痘苗病毒注射液目前在中国已申报 IND，具有靶向溶瘤、靶向抗体治疗双功能；

全资子公司上海天士力与领先生物 (I-Mab HK) 合作组建天境生物 (持股 22.33%)：①领先生物目前有 8 个研发项目处于临床前不同阶段，研发最快的 PD-L1 (T 细胞免疫检验点) 即将对外授权。②预计将在 2018 年提交 5 个 IND，包括 GM-CSF (细胞免疫因子)，LAG3 (T 细胞免疫检验点)，VISTA (T 细胞免疫检验点)，CD47 (先天免疫抑制和血管新生靶点)，CD73 (多重免疫抑制靶点)。③产品线中还配置有双抗 PD-L1/GMCSF 和 PD-L1/LAG-3；

全资子公司上海天士力从韩国 Genexine (间接持股天境生物 14.9%) 获得 5 个品种的许可权：①3 个进入临床品种的中国权利，包括 GX-H9 (长效人生长激素)，GX-G6 (长效 GLP-1) 和 GX-G3 (长效 G-CSF)。②2 个临床前研究品种的全球权利，包括 GX-P2 (长效 PD-L1) 和 GX-G8 (长效 GLP-2)。

另外，Genexine 专有 hyFc 技术和免疫治疗技术：①GX-H9 (长效人生长激素) 在欧盟和韩国进入 II 期临床研究。②GX-E2 (长效治疗贫血)，GX-G3 (适用于中性粒细胞减少) 和 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。

图表6 公司合作研发进展

合作方	投资额度	合作产品	产品特点	研发进展
与 Transgene 合作组建天士力创世杰 /50%股权	4250 万人民币	T101	全球首个以腺病毒为载体的治疗性乙肝疫苗	CDE 优先审评，I 期临床试验进行中，同类产品第一位
		T601	重组溶瘤痘苗病毒注射液	在中国已申报 IND
与领先生物 (I-Mab HK) 合作组建天境生物 /22.33%股权	6072 万美元	PD-L1	T 细胞免疫检验点	临床前，即将对外授权
		GM-CSF	细胞免疫因子	
		LAG3	T 细胞免疫检验点	预计 2018 年提交 IND
		VISTA	T 细胞免疫检验点	
		CD47	先天免疫抑制和血管新生靶点	
		CD73	多重免疫抑制靶点	
PD-L1/GMCSF	双抗	临床前		
PD-L1/LAG-3				
Genexine /间接持股天境生物 14.9%	2000 万美元	GX-H9	长效人生长激素	进入临床，中国权利
		GX-G6	长效 GLP-1	
		GX-G3	长效 G-CSF	
		GX-P2	长效 PD-L1	临床前，全球权利
		GX-G8	长效 GLP-2	

资料来源：公司公告，平安证券研究所

■ 产品引进

公司与法国 Pharnext 公司合作组建天士力基因网络 (持股 65%)：①引入创新药 PXT3003 是全球首款治疗罕见病腓骨肌萎缩症 1A 型 (CMT1A) 的孤儿药，是利用 CMT1A 型疾病的生物网络药理学分析，在已上市的 2000 余种药物分子中，筛选得到的能够下调 PMP22 表达的创新复方药物，由已上市多年的巴氯芬、盐酸纳曲酮和山梨醇在极低剂量下固定配比组成。②腓骨肌萎缩症亦称为遗传性运动感觉神经病 (HMSN)，具有明显的遗传异质性，欧美发病率为 1:3300~1:2500，CMT1A 发病率占 CMT 总数的 57%~37%。③目前研发进度全球领先，2017 年 11 月 FDA III 期临床盲性变异分析与无效分析两项中间分析取得正向结果，2018 年 6 月 CFDA 国际多中心 III 期临床获批，拥有大中华区独家许可权益；

全资子公司上海天士力与赛伦生物合作组建赛远生物（持股 60%）：①引入的核心品种安美木单抗（EGFR）是治疗结直肠癌的 I 类新药，正在开展 I 期临床试验，研发进度在国内处于第一梯队，初步结果显示该药物疗效确切，安全性高于国际已上市同类产品。②肿瘤免疫治疗 Amiprelumab（CD47），即将进入临床前研究阶段，国内同类产品中处于领先地位，已经完成体内药效与初步安全性评价。③肿瘤免疫治疗 TIM-3 单抗，已建立分子获得和活性评价方法。

全资子公司天士力帝益从礼来引入治疗 2 型糖尿病的 1 类新药 GRP40 选择性激动剂（LY-2922470），拥有大中华区独家许可权益，LY-2922470 是全球 first in class，已完成 I 期国际临床试验，结果显示出优异的安全性和耐受性及血糖降低水平具有剂量依赖性。作为口服用药，适合联合用药，具备双重作用机制：①调节胰岛素分泌具有葡萄糖依赖性，即血糖上升，才促进胰岛素释放，相比传统促胰岛素分泌剂，本品引发低血糖的风险更低；②在促进胰岛素分泌、保护胰岛细胞的同时，还能激活 GLP-1 通路，促进 GLP-1 分泌，抑制胰高血糖素分泌，通过中枢性的食欲抑制来减少进食量，避免引发增重的风险；

公司从日本卫材控股子公司 EA 制药引入钙感应受体的变构调节剂 AJT240：①该药用于治疗晚期肾功能损害及血液透析所导致的继发性甲状旁腺功能亢进症（SHPT），具有持久稳定的甲状旁腺激素（PTH）降低作用，在透析过程之后，可以通过静脉注射给药。②已完成全球多中心临床 I/II(a) 期临床试验，日本 II 期临床研究预计于 2018 年完成，拥有大中华区独家许可权益。

图表7 公司产品引进进展

产品引进方	投资额度	引入产品	产品特点	研发进展
与 Pharnext 合作组建天士力基因网络 /65%股权	2200 万欧元+1 亿人民币	PXT3003	全球首款治疗罕见病腓骨肌萎缩症 1A 型（CMT1A）的孤儿药	全球领先，FDA III 期临床中间分析取得正向结果；CFDA 国际多中心 III 期临床获批
与赛伦生物合作组建赛远生物 /60%股权	3.1 亿人民币	安美木单抗（EGFR） Amiprelumab（CD47） TIM-3 单抗	治疗结直肠癌的 1 类新药 肿瘤免疫治疗 肿瘤免疫治疗	国内第一梯队，正在开展 I 期临床试验，初步结果显示该药物疗效确切，安全性高于国际已上市同类产品 即将进入临床前研究阶段，国内同类产品中处于领先地位，已经完成体内药效与初步安全性评价 分子获得和活性评价方法的建立
礼来		LY-2922470（GRP40 选择性激动剂）	治疗 2 型糖尿病的 1 类新药	全球领先，完成 I 期国际临床试验，显示出优异的安全性和耐受性，血糖降低水平具有剂量依赖性
EA 制药	2400 万美元	AJT240	治疗 SHPT 的钙感应受体的变构调节剂	具有持久稳定的甲状旁腺激素（PTH）降低作用；已完成全球多中心临床 I/II(a) 期临床试验，日本 II 期临床研究预计于 2018 年完成

资料来源：公司公告，平安证券研究所

■ 取得市场优先许可权

全资子公司上海天士力投资健亚生物 18.45% 股权，获得三代胰岛素（甘精胰岛素和赖脯胰岛素）的销售优先权，目前处于临床前研究，产品纯度和得率超过行业平均水平，将通过 EMA/CFDA 胰岛素生物相似药注册路径，进行同步“双申报”，成为首家进入 EMA 申报的国内胰岛素企业；

公司投资派格生物 4.3% 股权，获得长效 GLP-1 类似物及 GLP-1 Glucogan 双受体激动剂的市场优先权，已在中美两国同时完成了 4 项 I 期临床试验，安全性和有效性均得到了有效验证，降糖水平优于目前国内上市的 GLP-1 药物。

图表8 公司取得市场优先权进展

投资标的	投资额度	许可产品	产品特点	上市/研发进展
Cardiodx /18%股权	2000 万美元	体外诊断产品	心血管疾病 体外诊断	第一代产品已在美国上市
健亚生物 /18.45%股权	5000 万美元	三代胰岛素 (甘精胰岛素和赖脯胰岛素)	产品纯度和 得率超过行业平均水平	临床前研究, 将在欧盟和中国进行全球“双报”
派格生物 /4.3%股权	2000 万美元	PB-119 (长效 GLP-1 激动剂) /PB-718 (GLP-1 Glucogan 双受体激动剂)	治疗 2 型糖尿病 的 1 类 新药	已在中美两国同时完成了 4 项 I 期临床试验, 安全性和有效性均得到了有效验证, 降糖水平优于目前国内上市的 GLP-1 药物

资料来源: 公司公告, 平安证券研究所

1.3 研发管线丰富的创新药平台, 即将迎来收获期

1.3.1 转型为研发管线丰富的创新药平台公司

多年精心培育的产品线已逐渐进入收获期, 公司已成功从产品单一的中药的生产企业顺利转型为研发管线丰富的创新药平台公司。截至 2017 年公司已拥有创新药近 20 款, 管线产品梯队布局丰富, 2018 年将有 47 款产品申报临床或取得突破性进展, 即将迎来收获期。

图表9 创新药管线产品梯队布局丰富

临床前	临床 I 期	临床 II 期	临床 III 期	优先审评
CD47	安美木单抗	肺栓塞 PUK	脑卒中 PUK	乙肝疫苗 T101
CD20	乙肝疫苗 T101	GLP-1 激动剂	PXT3003 (国际)	PXT3003
FGFR21 突变体				脑卒中 PUK
FGFR21 融合蛋白				肺栓塞 PUK
整合素 $\alpha v \beta$				
PCSK-9				
溶瘤病毒 T601				
AMPK 激动剂				
P2Y12 抑制剂				
PARP 抑制剂				
DPP-4 抑制剂				
GLP-1 Glucogan				
三重酸再摄取抑制剂				
13 个	2 个	2 个	2 个	4 个

资料来源: 公司公告, 平安证券研究所 (橙色/生物药, 灰色/化学药)

图表10 2018年将有47款产品申报临床或取得突破性进展

IND	临床 I 期	临床 II 期	临床 III 期	一致性评价	申报生产
肠康颗粒	加参片	T89 高反适应症(FDA)	T89 增补实验	蒂清	丹滴糖网适应症
三黄睛视明丸	胡黄连总苷胶囊	苏苏小儿止咳颗粒	普佑克脑卒中	赖诺普利氢氯噻嗪	丹滴高反适应症
茯苓温肾消炎颗粒	乙肝疫苗 T101	脊痛宁颗粒	甘精胰岛素	卡托普利片	止动颗粒
PCSK-9	安美木单抗	安神颗粒	赖脯胰岛素	盐酸二甲双胍片	坤怡宁胶囊
溶瘤病毒 T601	紫杉醇注射液	结肠炎奇效颗粒	PXT3003 (国际)	文飞	吉非替尼
FGFR21 突变体		普佑克肺栓塞			
AMPK 激动剂				氯氮平片	达他拉非
P2Y12 抑制剂				舒必利片	米诺磷酸
PARP 抑制剂				盐酸苯海索片	硼替佐米
GPR40 激动剂				盐酸氯丙嗪片	
DPP-4 抑制剂					
GLP-1 Glucogan					
PXT3003 (国内)					
三重酸再摄取抑制剂					
14 个	5 个	6 个	5 个	9 个	8 个

资料来源：公司公告，平安证券研究所（橙色/中药，灰色/生物药，粉色/化学药）

1.3.2 生物药、化学药、中药研发齐推进

生物药方面，公司聚焦心脑血管、肿瘤、消化代谢三大领域，形成了国内领先的生物药平台。13 个在研产品中，各有 3 个进入临床 III 期（甘精胰岛素、赖脯胰岛素）、II 期（普佑克肺栓塞、脑卒中）和 I 期（安美木单抗、腺病毒乙肝疫苗），在同类产品中进度领先。

图表11 公司拥有 13 个创新生物药品种

治疗领域	项目代码	注册类型	靶点	适应症	临床前	临床 I 期	临床 II 期	临床 III 期
心脑血管	B1448	治疗用生物制品 I 类	溶栓	肺栓塞				
	B1140	治疗用生物制品 I 类	溶栓	脑卒中				
	B1655	治疗用生物制品 I 类	PCSK9	高血脂症				
肿瘤	SY101	治疗用生物制品 I 类	EGFR	结直肠癌				
	T601	治疗用生物制品 I 类	溶瘤病毒+FCU1 基	胃癌/结直肠癌				

	类	因		
B1452	治疗用生物制品 I 类	CD20	非霍奇金淋巴瘤	
SY102	治疗用生物制品 I 类	CD47	实体瘤	
JY01	治疗用生物制品 I 类	甘精胰岛素	II 型糖尿病	
JY02	治疗用生物制品 I 类	赖脯胰岛素	II 型糖尿病	
T101	治疗用生物制品 I 类	腺病毒	乙型肝炎	
B1344	治疗用生物制品 I 类	FGFR21 突变体	II 型糖尿病	
B1654	治疗用生物制品 I 类	FGFR21 融合蛋白	II 型糖尿病	
其他	治疗用生物制品 I 类	整合素 $\alpha v \beta 3$	RA/AMD/骨关节	

资料来源：公司公告，平安证券研究所

化学药方面，公司围绕仿创结合战略，已开发近 30 个在研化学药品种，多领域布局 1.1 类化学药，其中 2 个申报生产（他达拉非、吉非替尼），1 个进入临床 III 期（PXT3003），1 个进入临床 II 期（GLP-1 抑制剂）；9 个品种进行一致性评价，3 个进入 BE 阶段（蒂清、文飞、氯氮平片）。

图表12 公司拥有近 30 个在研化学药品种

治疗领域	项目代码	注册类型	靶点	适应症	临床前	临床 I 期	临床 II 期	临床 III 期	BE	申报生产
心脑血管	CMI1410	化药 4 类	PDE5 抑制剂	男性勃起功能障碍						
	CMI0801	化药 4 类	HCG 辅酶 A 还原酶抑制剂	高血脂症						
	CMI1516	化药 1.1 类	AMPK 激动剂	高血脂症						
	CMI1610	化药 1.1 类	P2Y12 抑制剂	抗血小板						
	赖诺普利氢氯噻嗪片	上市品种一致性评价	血管紧张素转换酶抑制剂	高血压						
	卡托普利片	上市品种一致性评价	血管紧张素转换酶抑制剂	高血压						
肿瘤	CMI1302	化药 4 类	EGFR-TK 抑制剂	非小细胞肺癌						
	CMI1003	化药 3 类	DNA 甲基化	脑胶质瘤						
	CMI1002	化药 4 类	胸苷酸合成酶抑制剂	肝细胞癌						
	CMI1304	化药 2 类	有丝分裂抑制剂	乳腺癌						
	CMI1502	化药 1.1 类	PARP γ 抑制剂	卵巢癌						
	CMI1204	化药 4 类	26S 蛋白酶抑制剂	多发性骨髓瘤						
	蒂清	上市品种一致	DNA 甲基化	脑胶质瘤						

		性评价			
消化代谢	CMI1414	化药 3 类	破骨细胞抑制剂	骨质疏松	
	PB119	化药 1.1 类	GLP-1 抑制剂	II 型糖尿病	
	CMI1102	化药 3 类	多巴胺受体拮抗剂	止吐、抗胃肠功能	
	PB718	化药 1.1 类	GLP-1 Glucogan	II 型糖尿病	
	CMI1609	化药 1.1 类	DPP-4 抑制剂	II 型糖尿病	
	盐酸二甲双胍	上市品种一致性评价	双胍类降糖药	II 型糖尿病	
其他	CMI1408	化药 3 类	氨基酸受体拮抗剂	老年痴呆症	
	PXT3003	化药 2.3 类	多靶点药物	腓骨肌萎缩症	
	CMI1203	化药 1.1 类	三重再摄取抑制剂	抑郁症	
	文飞	上市品种一致性评价	GABA 受体	失眠症	
	氯氮平片	上市品种一致性评价	苯二氮卓类	精神病	
	舒必利片	上市品种一致性评价	多巴胺受体拮抗剂	精神分裂症	
	盐酸氯丙嗪片	上市品种一致性评价	多巴胺受体阻断药	精神分裂症	
	盐酸苯海索片	上市品种一致性评价	中枢抗胆碱	帕金森病	

资料来源：公司公告，平安证券研究所

中药方面，公司继续领跑中药现代化趋势，拥有近 30 个在研中药品种，众多创新产品即将进入收获期，其中 2 个申报生产（复方丹参滴丸（扩展急性高反适应症）、止动颗粒），各有 3 个产品进入临床 III 期（复方丹参滴丸慢性稳定性心绞痛适应症 FDA 增补临床试验、扩展糖尿病视网膜病变适应症）和 II 期。

图表13 公司拥有近 30 个在研中药品种

治疗领域	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	申报生产
心脑血管	TCM1421	中药 6 类	急性高原反应					
	ICH0323	国际注册	慢性稳定性心绞痛					
	TCM0603	中药 6 类	慢性心衰					
	ICH1702	国际注册	急性高原综合征					
消化代谢	TCM9001	中药 6 类	糖尿病视网膜病变					
	TCM1408	中药 6 类	肠易激综合征腹泻型					
	TCM0013	中药 6 类	消化不良					
其他	TCM0413	中药 6 类	小儿多动症					

TCM1512	中药 6 类	更年期综合征	
TCM1004	中药 6 类	强直性关节炎	
TCM1207	中药 6 类	乳腺增生	
TCM0012	中药 6 类	失眠症	
TCM1208	中药 6 类	失眠性黄斑病变	
TCM1540	中药 6 类	小儿风寒感冒	
ICH1704	国际注册	小儿抽动秽语综合征	
TCM1310	中药 6 类	多囊卵巢综合征	
TCM1541	中药 6 类	轻中度银屑病	

资料来源：公司公告，平安证券研究所

1.3.3 产品管线覆盖心脑血管、糖尿病、抗肿瘤三大治疗领域

■ 心脑血管产品覆盖心脑血管疾病发生发展的全过程，包括高血脂、血小板聚集、心衰、心梗、心绞痛、脑卒中等领域：

①在高血脂领域，AMPK 激动剂、PCSK9 抑制剂处于临床研发的领先地位；②在抗血小板聚集领域，P2Y12 抑制剂能够解决氯吡格雷 30%亚洲人的药物抵抗问题；③在心衰领域，TCM0603 为国内首个以心衰为确切适应症的现代中药；④在心梗领域，普洛克有望成第一品牌；⑤在心绞痛领域，复方丹参滴丸有望于 2019 年 FDA 新药申请；⑥在急性缺血性脑卒中领域，普佑克在全球范围内首次将溶栓窗口时间扩大至 6 小时。

图表14 公司心脑血管产品管线

药品类别	项目代码	注册类型	靶点	适应症	临床前	临床 I 期	临床 II 期	临床 III 期	BE	申报生产	已上市
化学药	CMI0801	化药 4 类	HCG 辅酶 A 还原酶抑制剂	高血脂症							
	CMI1516	化药 1.1 类	AMPK 激动剂	高血脂症							
	CMI1610	化药 1.1 类	P2Y12 抑制剂	抗血小板							
	赖诺普利氢氯噻嗪片	上市品种一致性评价	血管紧张素转换酶抑制剂	高血压							
	卡托普利片	上市品种一致性评价	血管紧张素转换酶抑制剂	高血压							
生物药	普佑克	治疗用生物制品 I 类	溶栓	STEMI							
	B1448	治疗用生物制品 I 类	溶栓	肺栓塞							
	B1140	治疗用生物制品 I 类	溶栓	脑卒中							
	B1655	治疗用生物制品	PCSK9	高血脂症							

品 I 类		
复方丹参滴丸		慢性稳定性心绞痛
TCM1421	中药 6 类	急性高原反应
中 药 ICH0323	国际注册	慢性稳定性心绞痛
TCM0603	中药 6 类	慢性心衰
ICH1702	国际注册	急性高原综合征

资料来源：公司公告，平安证券研究所

■ 糖尿病及并发症加强在肠道、肝脏、肌肉和脂肪、胰腺、肾脏等各个器官组织的产品布局：

①通过肠道代谢降糖，获得派格生物长效 GLP-1 类似物及 GLP-1 Glucogan 双受体激动剂市场优先权；②通过肝脏代谢降糖，二甲双胍正在开展一致性评价；③通过肌肉和脂肪代谢降糖，FGFR21 突变体（脂糖素）在全球无同类品种上市；④通过胰腺代谢降糖，从礼来引入 GRP40 激动剂，获得健亚生物三代胰岛素（甘精胰岛素和赖脯胰岛素）的销售优先权；⑤通过肾脏代谢降糖，自主研发 DPP-4 抑制剂和 SGLT-2 抑制剂；⑥在糖尿病并发症领域，糖尿病视网膜病变（复方丹参滴丸），心血管病变（养血清脑颗粒、芪参益气滴丸），神经病变（消渴清颗粒）。

图表15 公司糖尿病产品管线

治疗领域	项目代码	注册类型	靶点	适应症	临床前	临床 I 期	临床 II 期	临床 III 期	BE	申报生产	已上市
化学药	PB119	化药 1.1 类	GLP-1 抑制剂	II 型糖尿病	■	■	■	■	■	■	■
	PB718	化药 1.1 类	GLP-1 Glucogan	II 型糖尿病							
	CMI1609	化药 1.1 类	DPP-4 抑制剂	II 型糖尿病							
	LY-2922470	化药 1.1 类	SGLT-2 抑制剂	II 型糖尿病							
			GRP40 激动剂	II 型糖尿病							
盐酸二甲双胍	上市品种一致性评价	双胍类降糖药	II 型糖尿病	■	■	■	■	■	■	■	
生物药	JY01	治疗用生物制品 I 类	甘精胰岛素	II 型糖尿病	■	■	■	■	■	■	■
	JY02	治疗用生物制品 I 类	赖脯胰岛素	II 型糖尿病							
	B1344	治疗用生物制品 I 类	FGFR21 突变体	II 型糖尿病							
	B1654	治疗用生物制品 I 类	FGFR21 融合蛋白	II 型糖尿病							
中药	TCM9001	中药 6 类		糖尿病视网膜病变	■	■	■	■	■	■	■
	养血清脑颗粒	中药 3 类		心血管病变							

芪参益气
滴丸
消渴清颗
粒

神经病
变

资料来源：公司公告，平安证券研究所

■ 抗肿瘤产品围绕免疫治疗、靶向药物和 ADC 布局：

①在免疫治疗领域,赛远生物专注安美木单抗(EGFR)、CD47和TIM-3单抗,天境生物专注PD-L1、LAG3、VISTA、CD47、CD73单抗;②在靶向药领域,天士力创世杰实现溶瘤病毒结合靶向化疗双重作用;③在ADC领域,CD20-ADC已经完成成药性研究;④在小分子靶向药领域,吉非替尼已申报生产,抑制DNA修复的PARP抑制剂已申报临床;⑤蒂清(替莫唑胺胶囊)一致性评价已进入BE阶段。

图表16 公司抗肿瘤产品管线

治疗领域	项目代码	注册类型	靶点	适应症	临床前	临床I期	临床II期	临床III期	BE	申报生产	已上市
化学药	CMI1302	化药4类	EGFR-TK抑制剂	非小细胞肺癌							
	CMI1003	化药3类	DNA甲基化	脑胶质瘤							
	CMI1002	化药4类	胸苷酸合成酶抑制剂	肝细胞癌							
	CMI1304	化药2类	有丝分裂抑制剂	乳腺癌							
	CMI1502	化药1.1类	PARP γ 抑制剂	卵巢癌							
	CMI1204	化药4类	26S蛋白酶抑制剂	多发性骨髓瘤							
	蒂清	上市品种一致性评价	DNA甲基化	脑胶质瘤							
生物药	SY101	治疗用生物制品I类	EGFR	结直肠癌							
	T601	治疗用生物制品I类	溶瘤病毒+FCU1基因	胃癌/结直肠癌							
	B1452	治疗用生物制品I类	CD20	非霍奇金淋巴瘤							
	SY102	治疗用生物制品I类	CD47	实体瘤							
		治疗用生物制品I类	TIM-3	实体瘤							

资料来源：公司公告，平安证券研究所

二、普佑克有望成心梗第一品牌，拓展脑卒中、肺栓塞

2.1 溶栓治疗作为 PCI 替代手段治疗 STEMI 符合现有国情

2.1.1 普佑克特异性更好，获指南推荐

在公司的后续产品管线中，表现最为抢眼的新药当属心脑血管用药重磅产品普佑克（注射用重组人尿激酶原），该产品于 2011 年获 CFDA 批准上市，用于急性 ST 段抬高急性心肌梗死（STEMI）的溶栓治疗，是“十一五”重大新药创制科技重大专项中的第一个治疗用生物制品 1 类新药。

普佑克获批的适应症 STEMI，是指心电图具有典型的 ST 段抬高的一类急性心肌梗死（AMI）。该疾病的病理基础主要是冠脉斑块损伤的基础上诱发急性闭塞性血栓，绝大多数患者冠脉内可见在粥样斑块的基础上有血栓形成使管腔闭塞，从而导致心肌细胞缺血、损伤和坏死。

在 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》、2018 版《ST 段抬高型急性心肌梗死院前溶栓治疗中国专家共识》中，普佑克特异性更好，均被列为推荐溶栓用药。2017 年 7 月普佑克作为谈判药品被纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017 年版）》乙类范围。

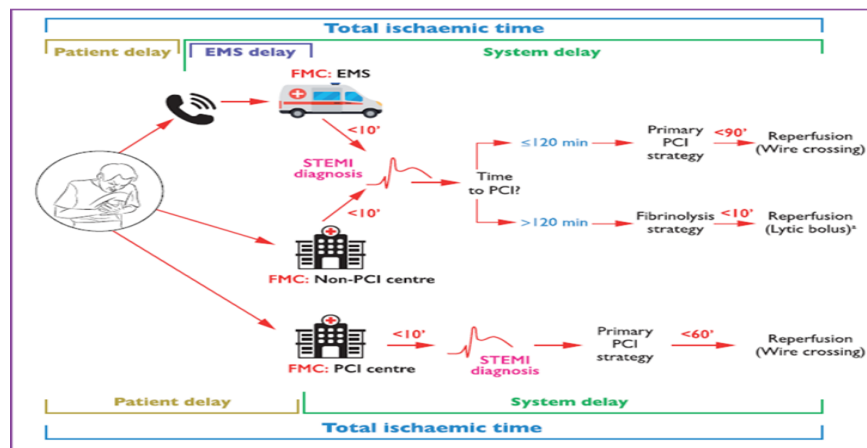
2.1.2 再灌注治疗是 STEMI 治疗的首选救治手段

由于 STEMI 患者心肌梗死面积与心肌总缺血时间密切相关，因此 STEMI 救治的核心理念是尽可能缩短心肌总缺血时间，并在此前提下，力争尽早开通梗死相关血管，恢复有效、持久的心肌再灌注，才能挽救存活心肌，缩小心肌梗死面积，减少并发症。

《急性 ST 段抬高型心肌梗死诊断和治疗指南（2015）》中提出，急性 STEMI 患者中，约 50% 在发病后 1h 内死于院外，多由于可救治的致命性心律失常所致。“时间就是心肌，时间就是生命”，因此及时的再灌注治疗（溶栓治疗、介入治疗）是恢复心肌血流灌注、保护和维持心脏功能从而防止猝死首选的救治手段。

2017ESC《急性 ST 段抬高型心肌梗死指南》推荐，在诊断 STEMI 后不能及时行急诊 PCI 时，对无相对禁忌症且发病时间在 12h 内的患者行溶栓治疗。自 80 年代以来，以 GISSI、ISIS-2、ASSET、AIMS 和 ISAM 为代表的国际上几项大规模、多中心、随机、双盲对照临床试验证实，溶栓治疗使得急性 STEMI 患者死亡率较安慰剂组降低 25%–47%。因此，在可见时间维度下，具有快速、简便、经济、易操作等特点的溶栓治疗是再灌注治疗的重要方法。

图表17 再灌注治疗是 STEMI 治疗的首选救治手段



资料来源：2017ESC《急性ST段抬高型心肌梗死指南》，平安证券研究所

2.1.3 溶栓治疗作为 PCI 替代手段符合现有国情

据 2016 年全国冠心病介入数据，急诊 PCI 的病例数仅占 STEMI 数的 38.67%，远低于欧美等发达国家 90% 以上的比例。STEMI 患者出现症状 12h 内，由经验丰富的医疗团队使用专业设备进行快速、及时的 PCI 是 2017ESC《急性 ST 段抬高型心肌梗死指南》、《急性 ST 段抬高型心肌梗死诊断和治疗指南（2015）》等各项指南中推荐的首要救治手段，然而我国大面积行使及时的 PCI 在现有国情下是不现实的。造成以上现象的原因在于，除去少数医疗储备设备完善、人才储备丰富的发达地区，我国大部分乡镇地区甚至部分二三线城市都无法普及具有急诊 PCI 资格的医疗设施。

STEMI 发病 2h 内，尤其是 1h 内，是再灌注的“黄金时间”。STEMI 发作的患者往往选择就近就医，除去少数居住在发达地区的患者之外，大部分患者第一时间到达的往往是不具备急诊 PCI 资格的医疗机构，转运至具备 PCI 资格的上级医疗机构所需的时间往往超过了再灌注的“黄金时间”，PCI 的收益将因时间延迟而大大减弱。

溶栓治疗作为替代手段，在不具备急诊 PCI 时是决定患者生存率的关键。而对发病 3h 内的患者，溶栓治疗的即刻疗效与直接 PCI 基本相似，且溶栓治疗对医疗设备的要求比 PCI 相对降低，在救护车上即可开始溶栓治疗。

2.2 普洛克有望成心梗第一品牌，纳入医保快速放量

2.2.1 普洛克是第三代溶栓药物，技术优势领先

国内主要溶栓药物可分为三代，第一代溶栓剂为非特异性纤溶酶原激活剂，主要产品包括尿激酶（UK）和链激酶（SK），是目前国内最常用的溶栓药物之一。UK 无抗原性和过敏反应，而 SK 有一定抗原性，有时可引起过敏反应。此外第一代溶栓剂不具有纤维蛋白特异性，可导致系统性纤维蛋白（原）降解，易出现出血并发症，血管开通率偏低。

第二代溶栓剂为特异性纤溶酶原激活剂，包括组织型纤溶酶原激活剂（t-PA）、乙酰化纤溶酶原-链激酶激活剂复合物（APSAC）、单链尿激酶型纤溶酶原激活剂（scu-PA）。阿替普酶（rt-PA）是用基因工程技术制备的重组 t-PA，对纤维蛋白具有特异性的亲和力，可选择性地激活血凝块中的纤溶酶原，具有较强的局部溶栓作用。阿替普酶无抗原性，但由于半衰期短，需要在短时间持续静脉给药，有一定出血的风险，且需根据病人体重计算用量，给急诊中的使用带来了一定的不便。

第三代溶栓剂包括 t-PA 的突变体（rPA、TNK-tPA 等）以及人尿激酶原（Pro-UK）。前者以临床常用的瑞替普酶为代表，后者仅有普佑克（注射用重组人尿激酶原）。瑞替普酶是在第二代溶栓药物阿替普酶的基础上进行了缺失突变得到的改进体，延长了半衰期，同时使得药物不仅仅能附着在血栓表面，还可渗透入血栓内部溶栓，溶栓速度更快，给药更方便。

而尿激酶原对血浆中的纤溶系统没有影响，特异性更好。尿激酶原是尿激酶的前体，在血浆中并无活性，但吸附在血栓表面后，经激肽酶作用被激活，转变为尿激酶，进而发挥溶栓作用，具有明显的血栓位置特异性，从而大大降低了目前许多溶栓药较为严重的出血副作用。

从药物作用机理上看，阿替普酶作为特异性纤溶酶原激活剂，溶栓效果和出血风险均优于作为非特异性纤溶酶原激活剂的尿激酶。而尿激酶原则从药物作用机理上全面超越阿替普酶：

（1）尿激酶原在血浆中不与蛋白水解酶抑制剂形成共价复合物，使其在碰到血块之前，不会消耗血液中的蛋白水解酶抑制剂而被中和掉。这些抑制剂的存在与防止全身性出血直接相关。而阿替普酶则与抑制剂形成共价复合物，既消耗自身，又降低血液中抑制剂含量。

(2) 尿激酶原具有栓塞血栓专一性，而阿替普酶的血纤维专一性使它对栓塞血栓与伤口愈合血栓具有同样的溶解能力，因此在治疗 AMI 时可能造成更多的脑出血现象。尿激酶原可在一定程度上避免这一不良反应的发生。

从临床效果来看,尿激酶原的有效性和安全性均为三种药物中最优秀:90min 血管开通率 85%最高, TIMI3 级血流 60%最高, 出血率 0.19%最低。

图表18 三代溶栓剂性能比较

	溶栓剂	血浆半衰期 (min)	纤维蛋白特异性	90 分钟开通率 (%)	出血率 (%)	TIMI3 级血流 (%)	给药方式
一代	尿激酶	20-30	否	53	10-15	28	静脉滴注 2h
	链激酶	80-100	否	54	15.10	32	静脉滴注 1h
二代	阿替普酶	3-8	是	79	6.10	54	按体重计算,分 3 段给药
三代	尿激酶原	114	是	85	0.19	60	20mg 静注/30mg 静滴
	替奈普酶	18-20	是	82	3.9	60	按体重计算
	瑞替普酶	15-18	是	83	1.9	60	2 次 10MU 静注

资料来源: CFDA, 平安证券研究所

2.2.2 普洛克的治疗方案在药物经济学上更为合理

目前纳入国家医保的溶栓药物只有三种, 分别是第一、二、三代溶栓剂的代表药物尿激酶、阿替普酶、重组人尿激酶原(普佑克), 其中尿激酶是国家甲类医保、阿替普酶和普佑克是国家乙类医保。

从单次治疗费用来看, 普佑克的单次治疗费用约为 10200 元, 阿替普酶的单次治疗费用为 10590 元-11810 元, 差距不大。作为医保乙类的药物, 患者承担 30%, 在多数患者的承受范围内。虽然尿激酶单次治疗费用约 600 元, 价格低廉, 但尿激酶作为第一代溶栓药物属于低端市场, 竞争较为激烈。

图表19 三代溶栓剂药物经济学比较

药物名称	价格	单次急救用量	单次急救费用	医保品种	用药情况
阿替普酶	1059-1181 元/10mg (医保最高销售限价)	100mg	10590-11810 元	医保乙类(限心肌梗死)	一线用药
尿激酶原	1020 元/支(国家谈判价)	10 支	10200 元	医保乙类	一线用药
尿激酶	37.33 元/10 万 IU (平均中标价)	200-300 万 IU	747-1120 元	医保甲类	二线用药

资料来源: PDB, 平安证券研究所

2.2.3 自身优势+强大营销能力, 普佑克将实现上量不降价

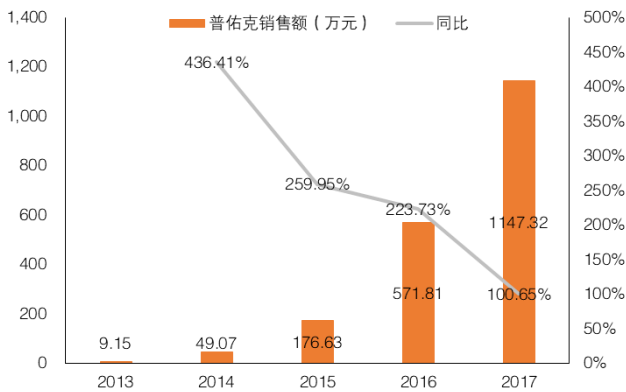
普佑克于 2017 年 7 月作为谈判药品纳入了国家医保乙类目录, 地方医保方面则纳入了上海市医保目录、河北省新农合目录和甘肃急救药目录增补目录。我们认为, 无论从需求端还是供给端来看, 普佑克都将迎来放量的过程。

- **需求端：随着医患教育+渠道下沉+强大营销能力，普佑克的疗效+药物经济学优势将逐渐凸显，对阿替普酶乃至尿激酶形成有力的替代。**

普佑克于 2017 年三季度末进入医保，第四季度在各省市得到落实。目前普佑克的销售仅聚焦于省级市场，正在经历由省会城市到基层市县的渠道下沉过程，此外医患教育需要一定时间，因此普佑克的销售尚未达到峰值，有望在 2018 年下半年迎来高增长。

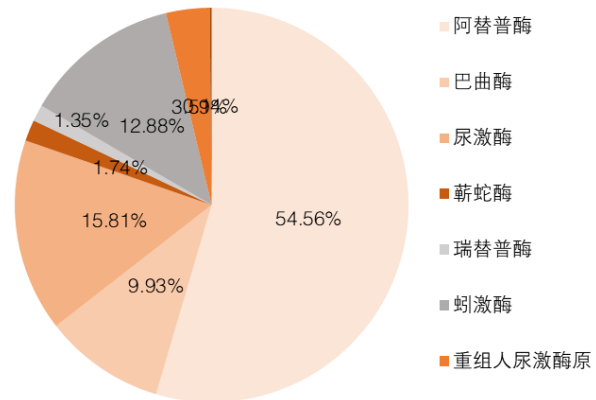
普佑克的渠道下沉将在基层医院对尿激酶形成替代，尿激酶的使用人次最多，这种替代作用也将极为有力地促进普佑克的放量。根据 PDB 样本医院数据，阿替普酶、尿激酶和尿激酶原 2017 年的销售金额分别为 1.74 亿元、5055.63 万元和 1147.33 万元，市场份额占比分别为 55%、16%和 4%，仅从销售金额上来看，阿替普酶的市场份额最高，尿激酶其次，重组人尿激酶原最小。根据单次急救费用（取中值，阿替普酶取中值 11200 元，尿激酶取中值 933.5 元，尿激酶原 10200 元），使用阿替普酶、尿激酶以及尿激酶原的年均人次为 15576.88 次、54157.81 次及 1124.83 次，从使用人次上来看尿激酶的市场份额是最高的。

图表20 普佑克历年销售额高速增长（样本医院）



资料来源：PDB，平安证券研究所

图表21 2017 年溶栓药物市场份额



资料来源：PDB，平安证券研究所

此外在 36 种谈判药品的大部分价格腰斩的背景下，普佑克最终谈判价格定为 1020 元/支，较谈判前 1152 元的价格仅下调约 10%，成为价格谈判降价最低品种。截止 2018 年 3 月 29 日，普佑克已在 17 个省份中标，价格维护能力十分良好，有望实现上量不降价。

图表22 普佑克各省中标情况（截止 2018 年 3 月 29 日）

规格	单位	包装转换比	中标价(元)	中标省份	发布日期
5mg(50 万 IU)	支	1	1175.22	上海	2017-12-22
5mg(50 万 IU)	支	1	1020	湖北	2017-12-08
5mg(50 万 IU)	支	1	1203.33	贵州	2017-12-07
5mg(50 万 IU)	支	1	1020	四川	2017-12-05
5mg(50 万 IU)	支	1	1020	宁夏	2017-11-06
5mg(50 万 IU)	支	1	1020	甘肃	2017-10-27
5mg(50 万 IU)	支	1	1152.44	重庆	2017-10-20
5mg(50 万 IU)	支	1	1020	广西	2017-09-28
5mg(50 万 IU)	支	1	1020	甘肃	2017-09-13
5mg(50 万 IU)	盒	1	1020	陕西	2017-09-11
5mg(50 万 IU)	支	1	1020	海南	2017-09-06
5mg(50 万 IU)	支	1	1020	浙江	2017-09-04
5mg(50 万 IU)	支	1	1020	江苏	2017-08-31

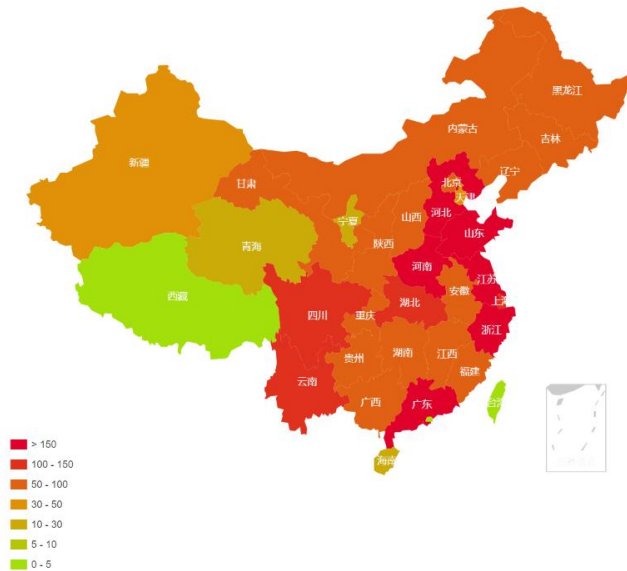
5mg(50 万 IU)	支	1	1175.22	上海	2017-07-28
5mg(50 万 IU)	支	10	12050	江西	2017-07-06
5mg(50 万 IU)	支	1	1180.9	江苏	2017-04-28
5mg(50 万 IU)	支	1	1239	上海	2017-03-09
5mg(50 万 IU)	支	1	999	福建	2017-03-09
5mg(50 万 IU)	支	1	1152.44	辽宁	2017-01-25
5mg(50 万 IU)	支	1	1200	内蒙古	2016-10-19
5mg(50 万 IU)	支	1	1205	广西	2016-06-30
5mg(50 万 IU)	支	1	1566	上海	2016-06-28
5mg(50 万 IU)	支	1	1198	福建	2015-12-31
5mg(50 万 IU)	支	1	1180.9	山东	2015-11-06
5mg(50 万 IU)	支	1	1203.33	贵州	2014-12-17
5mg(50 万 IU)	支	1	1198	海南	2014-10-31
5mg(50 万 IU)	支	1	1024.25	贵州	2014-09-22
5mg(50 万 IU)	支	1	1198	海南	2014-08-08
5mg(50 万 IU)	支	1	1203.33	吉林	2014-05-26
5mg(50 万 IU)	支	1	1198	海南	2013-12-28
5mg(50 万 IU)	支	1	1205	海南	2013-12-17

资料来源：药智网，平安证券研究所

营销能力强大，借助胸痛中心进行更大面积的推广。公司已自建了普佑克专门营销团队，主要覆盖医保省份县级及以下医院。目前专职普佑克销售人员已超 100 个，未来数量将不断增长。

同时与胸痛中心建立了紧密的合作，完成推广。2013 年，中华医学会心血管病学分会正式成立了胸痛中心认证机构，先后制定了适用于不同级别医院的中国胸痛中心认证标准和中国基层胸痛中心认证标准。截止 2018 年 3 月 29 日，全国各地注册医院已达到 2976 家。

图表23 全国胸痛中心注册医院已超过 2900 家



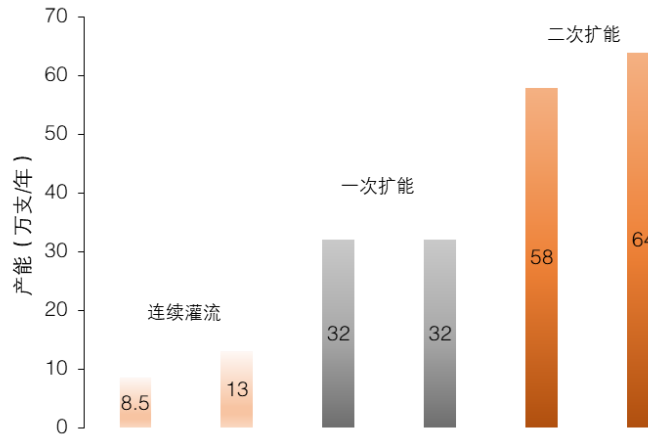
资料来源：中国胸痛中心，平安证券研究所

■ **供给端：普佑克即将于 2018 年 6 月实现二次扩能，最大产能达到 64 万支/年，是一次扩能的三倍，可充分满足市场对普佑克不断提升的需求。**

上海天士力已完成普佑克生产工艺由 20L 到 300L 规模的成功放大并已完成可比性研究，突破了细胞连续培养工艺放大的重大技术瓶颈。2018 年-2020 年公司将进行 6 台-300L 反应器生产线建设，

生产线投产后普佑克产能将达到 200 万/支，后续规划将开展 1500L 规模反应器工艺放大研究，并择机进行生产线建设，该生产线将可满足 1000 万支普佑克产能，充分保证了后续产能的供给，从供给端为普佑克的持续放量提供了充分的保障。

图表24 普佑克的最大产能预计将达到 64 万支/年



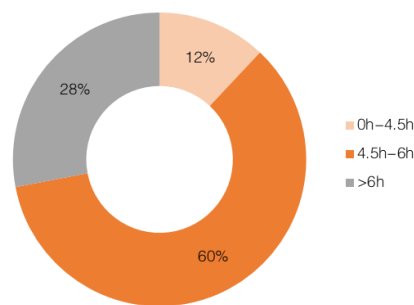
资料来源：公司网站，平安证券研究所

2.3 拓展脑卒中、肺栓塞适应症，普佑克潜力巨大

2.3.1 急性缺血性脑卒中临床设计创新，普佑克有望挑战阿替普酶

急性缺血性脑卒中溶栓治疗比例很低，4.5-6h 溶栓时间窗时间需求提高空间大。约 20% 的患者于发病 3 小时之内到达急诊室，12.6% 的患者适合溶栓治疗，只有 2.4% 的患者进行了溶栓治疗，其中使用阿替普酶仅为 1.6%。此外进行了溶栓治疗的患者中，有 60% 的溶栓时间是 4.5-6h 之间，这一时间段溶栓需求的巨大。

图表25 4.5-6h 溶栓时间窗时间需求巨大

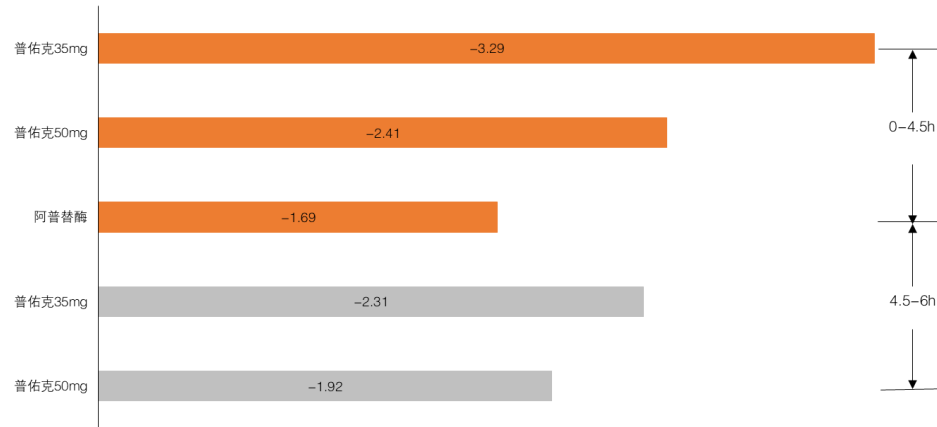


资料来源：CDE，平安证券研究所

2008 年，ECASS 3 指出发病后 3-4.5h 内静脉注射 tPA 可显著改善卒中患者 90 天内的预后。CFDA 对于静脉注射 t-PA 的时间窗限制更为严格，将其缩短到了 3 个小时内。阿替普酶说明书中针对缺血性脑卒中的适应症描述为“在急性缺血性脑卒中症状发作后的 3 小时内进行治疗”，医保目录中阿替普酶的备注也注明“限急性心肌梗死发病 12 小时内及脑梗死发病 3 小时内溶栓治疗时支付，超过说明书规定用药时限的不予支付”。

临床试验设计另辟蹊径，普佑克有望后来居上。分别针对公司发病时间 ≤ 4.5 小时，和发病时间 $> 4.5, \leq 6$ 小时分组进行试验，如果 ≤ 6 小时溶栓结果为阳性，普佑克的有效时间窗将大大拓宽，考虑到脑梗病人发病时间判断可能不精确，以及没有及时送达医院或各种原因的院内延迟，普佑克将凭借扩宽的时间窗这一优势对阿替普酶形成替代。

图表26 溶栓后NIHSS减分趋势图



资料来源：CDE，平安证券研究所

II期临床0-4.5h和4.5-6h时间窗均呈现显著疗效。目前与13家临床中心/医院签署了临床研究合作协议，0h-4.5h已完成II期临床，将于2018年进入III期临床试验；4.5h-6h时间窗II期临床试验研究完成全部200例入组。普佑克是目前唯一申请用于脑卒中的时间窗扩展至4.5h-6h，考虑到普佑克已被纳入医保，预计一旦新适应症获批，可迅速填补市场空白。

图表27 缺血性脑卒中适应症拓展中，普佑克与阿替普酶头对头试验

序号	名称	用法
1	B1101	冻干粉针剂；规格5mg/支；用法：静脉注射；给药周期：1次性；每次给药剂量：50mg；给药时程：发病时间 ≤ 4.5 小时给予1次。
2	B1101	冻干粉针剂；规格5mg/支；用法：静脉注射；给药周期：1次性；每次给药剂量：35mg；给药时程：发病时间 ≤ 4.5 小时给予1次。
3	B1101	冻干粉针剂；规格5mg/支；用法：静脉注射；给药周期：1次性；每次给药剂量：50mg；给药时程：发病时间 $> 4.5, \leq 6$ 小时给予1次。
4	B1101	冻干粉针剂；规格5mg/支；用法：静脉注射；给药周期：1次性；每次给药剂量：35mg；给药时程：发病时间 $> 4.5, \leq 6$ 小时给予1次。
5	阿替普酶	冻干粉；规格20mg/支或50mg/支；用法：静脉注射；给药周期：1次性；每次给药剂量：按1mg/ml溶于注射用水，按照0.9mg/kg（最大剂量为90mg）剂量给予；给药时程：发病时间 ≤ 4.5 小时给予1次。

资料来源：CDE，平安证券研究所

2.3.2 急性肺栓塞IIa期进行顺利，普佑克普及率有望提升

普佑克针对肺栓塞适应症的拓展临床试验正处于IIa期，已完成26例入组，试验针对符合溶栓条件的高危或中高危急性肺栓塞患者开展，目前进行十分顺利。

《中国急性肺栓塞诊断与治疗指南（2015）》仅对高危肺栓塞推荐溶栓治疗，对中低位肺栓塞不推荐常规全身溶栓治疗（III，B）。但是溶栓在急性肺栓塞治疗中仍有极高价值。《急性肺栓塞诊断与治疗

中国专家共识 2015》中则指出，直接再灌注治疗是高危急性肺栓塞患者的最佳选择。欧美多项随机临床试验证实，溶栓治疗能够快速改善肺血流动力学指标，提高患者早期生存率。国内一项大样本回顾性研究也证实，对急性肺栓塞患者用尿激酶或 rt-PA 溶栓治疗+抗凝治疗总有效率 96.6%，显效率 42.7%，病死率 3.4%，显著优于对症治疗组和单纯抗凝治疗组。

由于急性肺栓塞的治疗中，溶栓治疗的主要目的是为了获得尽可能好的愈后，即尽早溶解血栓疏通血管，减轻血管内皮损伤，减少慢性血栓栓塞性肺高压的发生。因此溶栓治疗的时间窗较为宽松，发病 48 h 内疗效最好，6~14 d 内仍有一定作用。虽然急性肺栓塞的治疗中，溶栓治疗的应用有较多限制，但时间窗放宽松也使得医生有更多的机会考虑溶栓治疗的收益，推动溶栓治疗在急性肺栓塞治疗中的普及。

2.4 普佑克市场规模有望达 40 亿（10+27.5+2.5）

2.4.1 普佑克 STEMI 市场规模有望达 10 亿

2016 年急性心肌梗塞发病人数为 90 万，其中 STEMI 患者约 68 万，PCI 治疗的患者约 27.2 万人，溶栓治疗的患者约有 20.4 万人。

随着医患教育+渠道下沉+强大营销能力，普佑克的疗效+药物经济学优势将逐渐凸显，对阿普替酶乃至尿激酶形成有力的替代，纳入医保快速放量。

普佑克的医保支付价格为 1020 元/支（5mg/支），按一次用量 50mg（10 支）计算，我们估算普佑克 STEMI 的市场渗透率在 30%、50%、70% 的悲观、中性、乐观假设情形下，市场规模分别为 6.2 亿元、10.4 亿元、14.6 亿元。

图表28 普佑克 STEMI 市场规模估算

急性心肌梗塞发病人数（万人）		90		
STEMI 患者（万人）		68		
PCI 治疗率		40%		
溶栓治疗率		30%		
STEMI 溶栓治疗人数（万人）		20.4		
普佑克的治疗费用（元）		1020*10		
普佑克的渗透率	悲观	中性	乐观	
	30%	50%	70%	
市场规模（亿元）	6.2	10.4	14.6	

资料来源：《中国心血管病报告2017》，平安证券研究所

2.4.2 普佑克缺血性脑卒中市场规模有望达 27.5 亿

2016 年脑卒中发病人数为 1300 万，其中缺血性脑卒中发病人数约 900 万，溶栓治疗的患者约有 270 万人。脑梗有望形成类似心梗市场的竞争格局，我们估算普佑克缺血性脑卒中的市场渗透率在 5%、10%、20% 的悲观、中性、乐观假设情形下，市场规模分别为 13.8 亿元、27.5 亿元、55.1 亿元。

图表29 普佑克缺血性脑卒中市场规模估算

脑卒中发病人数 (万人)		1300		
缺血性脑卒中发病人数 (万人)		900		
溶栓治疗率		3%		
溶栓治疗人数 (万人)		270		
普佑克的治疗费用 (元)		1020*10		
普佑克的渗透率	悲观	中性	乐观	
	5%	10%	20%	
市场规模 (亿元)	13.8	27.5	55.1	

资料来源:《中国心血管病报告2017》,平安证券研究所

2.4.3 普佑克急性肺栓塞市场规模预计 2.5 亿

2016 年急性肺栓塞发病人数为 250 万,溶栓治疗的患者约有 5 万人。普佑克急性肺栓塞 II a 期进行顺利,随着治疗指南对高危肺栓塞溶栓治疗的推荐,普及率有望提升。

我们估算普佑克急性肺栓塞的市场渗透率在 30%、50%、70%的悲观、中性、乐观假设情形下,市场规模分别为 1.53 亿元、2.55 亿元、3.57 亿元。

图表30 普佑克急性肺栓塞市场规模估算

急性肺栓塞发病人数 (万人)		250		
溶栓治疗率		2%		
溶栓治疗人数 (万人)		5		
普佑克的治疗费用 (元)		1020*10		
普佑克的渗透率	悲观	中性	乐观	
	30%	50%	70%	
市场规模 (亿元)	1.53	2.55	3.57	

资料来源:《中国急性肺栓塞诊断与治疗指南(2015)》,平安证券研究所

三、 复方丹滴 III 期前景明朗,糖网适应症比肩心绞痛市场

3.1 复方丹参滴丸 FDA 临床 III 期进展顺利,前景明朗

3.1.1 复方丹参滴丸 FDA 申报历程

复方丹参滴丸是一种植物提取药物,含有丹参、三七和冰片的提取物。经水提法精制而成,含丹酚酸 B、丹参素、三七皂苷等有效成分。是传统中药现代化和工业化的一个典型代表,1993 年获 CFDA 批准在国内上市,主要用于治疗慢性稳定性心绞痛。

复方丹参滴丸目前正在申请 FDA 的批准进入美国市场,其在美国的商品名为 Dantonic® (T89),剂型为胶囊制剂。

图表31 复方丹参滴丸 FDA 申报历程

时间	进程
1998.9	获得 FDA 的新药临床试验 (IND) 申请
2006	向 FDA 重新申请 IND
2007.2	开始准备 II 期临床试验

2008.11	II 期临床试验开始
2010.1	II 期临床试验结束
2010.8	发布 II 期临床试验结果
2012.8	III 期临床试验开始
2016.3	III 期临床试验结束
2016.12	发布 III 期临床试验结果

资料来源：公司公告，平安证券研究所

3.1.2 复方丹参滴丸 FDA 临床进展回顾

复方丹参滴丸(T89)是全球首例完成美国 FDA III 期随机、双盲、国际多中心大规模临床试验的复方中药制剂。2017 年 8 月 30 日，公司公告了与 FDA 讨论 T89 治疗慢性稳定性心绞痛作用机理及国际多中心 III 期临床试验的结果，主要结论如下：

- 1、FDA 肯定了 III 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。

图表32 丹参滴丸 II 期和 III 期临床试验概况

	II 期临床	III 期临床
试验目的	评估复方丹参滴丸对美国慢性稳定性心绞痛患者的抗心绞痛作用和剂量反应关系	评估复方丹参滴丸对慢性心绞痛患者的安全性和有效性
起始时间	2007.2	2012.8
主要结果完成时间	2009.12	2016.12
结束时间	2010.1	2016.12
试验设计	随机双盲试验、平行干预	随机双盲试验、平行干预
受试者人数	124	1004
受试者年龄	18-80	20-80
受试者性别	男和女	男和女
试验范围	美国 11 个州的 15 个临床中心	9 个国家/地区的 127 个临床中心
试验分组	高剂量组（每天 375mg）	高剂量组（每天 225mg）
	低剂量组（每天 250mg）	低剂量组（每天 150mg）

	安慰剂组 (每天 0mg)	三七冰片拆方组 (每天 225mg)
		安慰剂组 (每天 225mg, 无活性成分)

资料来源: ClinicalTrials.gov, 平安证券研究所

图表33 丹参滴丸 II 期和 III 期临床试验结果

	II 期临床	III 期临床
主要观测指标	<p>复方丹参滴丸用于稳定性心绞痛二次发作预防和治疗的临床试验黄金观察指标, 即对最大运动耐受时间 (TED, Total Exercise Duration) 的改善, 具有统计学显著和临床显著双重意义。临床试验数据表明, 复方丹参滴丸的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。</p>	<p>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 ($p < 0.05$)。</p>
次要观测指标	<p>① 减少每周心绞痛发作频率; ② 降低每周硝酸甘油消耗量; ③ 推迟在运动耐量试验中心绞痛发作的时间; ④ 推迟心电图出现 1 毫米 ST 段压低发生的时间; ⑤ 生活质量的改善以及一些生物标记等方面, 复方丹参滴丸均不同程度的显示了临床或/及统计学显著意义。 证据成链, 量效关系明确, 主要观察指标结果获得有力支持。</p>	<p>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%。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。</p>
安全性	<p>临床试验数据显示, 复方丹参滴丸每一类别的不良反应出现率都非常低。轻微的不良反应用于安慰剂组相比具有类同略低的发生</p>	<p>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,</p>

	率，且均与试验药物复方丹参滴丸无关。	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。本次试验再次证明了复方丹参滴丸的临床安全性。
质量控制		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。
		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。

资料来源：公司公告，平安证券研究所

3.1.3 复方丹参滴丸新药申请前景明朗

A. 第四周点对点比较结果统计学临界显著原因

从 T89 的Ⅱ期临床跟Ⅲ期临床对比来看，我们认为在第四周主要观测指标上差异可能的主要原因：

- 剂量差异，Ⅱ期临床试验中 T89 高剂量组为 375mg，低剂量组为 250mg，而Ⅲ期临床试验中 T89 高剂量组为 225mg，低剂量组为 150mg，剂量差异很可能导致了第四周结果的统计学显著差异。
- 入组病人的筛选和规模差异，Ⅱ期临床试验是在美国选取了 124 名患者，而Ⅲ期临床试验是国际多中心选取了 1004 名患者，组内变异量增大，同时乌克兰政治事件等不可抗因素导致有效统计病人数减少都可能对统计有影响。

B. 补充Ⅲ期临床后，T89 获批前景更加明朗

从新药申请角度来说，补充Ⅲ期临床试验只需要满足一个临床试验结果显著，综合参考第一个Ⅲ期临床试验的结果、经验、可执行度和成功率，选择第六周的试验结果作为补充Ⅲ期试验的主要观察终点更易实现。我们预计，补充Ⅲ期临床试验将在美国本土进行，招募人数减少（300 人左右），入组时间缩短（1 年左右），公司有望于 2019 年进行新药申请。

C. 补充 III 期临床中加入第四周观测指标有利于未来上市后的市场竞争力

从公司角度来说，选择第六周的试验结果作为补充 III 期临床主要观察终点是为了新药申报的稳妥性。如果考虑到丹参滴丸未来上市后的推广，以及扩大新适应症，因此我们预计，第四周的试验结果也可以作为第二观察终点。

从市场和患者角度来说，第四周的试验结果显著与第六周的试验结果显著相比意味着丹参滴丸的起效更快，可以更早减轻痛苦，在市场推广和患者接受程度上更有意义，因此我们预计，补充 III 期临床试验会以第四周的试验结果作为第二观察终点。

3.2 复方丹参滴丸糖网新适应症带来市场扩容

3.2.1 复方丹参滴丸糖网适应症获指南推荐

糖尿病性视网膜病变（DR）是糖尿病（DM）第二常见的并发症，是工作年龄人群第一位的致盲性疾病。DR 是 DM 代谢紊乱和内分泌系统与血液系统损害在视网膜上的反映。糖尿病首先引起微血管功能改变，导致视网膜血管扩张。长期血管扩张导致微动脉瘤和血管结构上的改变：周细胞变性、基底膜增厚和内皮细胞增生。由于周细胞破坏消失，破坏了毛细血管完整性，血-视网膜屏障受到损害，引起一系列病理变化，继而导致管腔缩窄和血流改变，促使糖尿病视网膜病变后期发生视网膜缺血和新生血管形成。

《中国 2 型糖尿病防治指南（2017 版）》于 2018 年 1 月发布，在糖尿病视网膜病变治疗方法提到：轻中度的非增殖期糖尿病视网膜病变患者在控制代谢异常和干预危险因素的基础上，可进行内科辅助治疗和随访，“糖尿病与中医药”一节中，**明确指出复方丹参滴丸在糖尿病非增殖性视网膜病变的辅助治疗**，并给出了复方丹参滴丸的循证医学证据：“在 223 例多中心、随机、双盲、剂量平行对照临床研究中，复方丹参滴丸使用 24 周可显著改善早期糖尿病视网膜病变患者的眼底荧光血管造影结果和眼底改变。”

复方丹参滴丸糖网适应症 2017 年进入 III 期临床，预计 2019 年获批上市。本次修订的《指南》充分肯定了复方丹参滴丸对于早期糖尿病视网膜病变的改善作用，并通过列举一系列临床证据，证实了在糖尿病非增殖性视网膜病变的辅助治疗中，复方丹参滴丸具有充分的有效性和安全性。在《指南》的背书下，复方丹参滴丸上市后有望成为首款针对轻中度非增殖期糖尿病视网膜病变的中药治疗药物，市场空间得到进一步的扩增。

3.2.2 复方丹参滴丸对糖网改善有效、安全

经现代药理学研究证实，复方丹参滴丸对于 DR 有以下作用：

- （1）复方丹参滴丸具有与羟苯磺酸钙相似的血管保护作用，更具调节血管内皮功能、促进受损内皮修复等作用，对预防视网膜持续损伤，促进视网膜修复具有重要作用；
- （2）复方丹参滴丸可通过抑制血小板聚集、抑制血小板蛋白激酶表达起到抗血栓的作用，可有效改善患者视网膜血供状态；
- （3）复方丹参滴丸具有改善视网膜结构、清除自由基等作用。

目前已有多个临床试验证实了丹参单独或与多贝斯联合治疗糖尿病视网膜病变中的积极作用。《指南》特别提及了 Lian F 等人在 Journal of Ethnopharmacology 上发表的研究成果，Lian F 等人在 233 例多中心、随机、双盲、剂量平行对照临床研究中观察到，中、高浓度的复方丹参滴丸能够有效减少

毛细血管瘤、视网膜硬性渗出和出血的发生，具有促进眼周血管循环的治疗作用。此外，在试验期间未观察到具有临床意义的不良反应，在高剂量组仍然没有出现明显临床副作用。

图表34 复方丹参滴丸在多个临床试验中被证实对糖网有效

针对疾病	观察组	对照组	临床终点	观察组结果	对照组结果
非增生期糖尿病视网膜病变	复方丹参滴丸	羟苯磺酸钙	视力改善总有效率	100%	80%
			眼底改善总有效率	95.60%	75.60%
			FFA 改善	93.30%	71.10%
糖尿病视网膜病变	复方丹参滴丸+羟苯磺酸钙	羟苯磺酸钙	显效	64.29%	33.33%
			有效	21.43%	22.22%
			无效	14.29%	44.44%
非增殖性糖尿病视网膜病变	复方丹参滴丸	血塞通胶囊	视力改善	22(91.67)	13(54.17)
			眼底病变改善	23(95.83)	15(62.5)
			中医证候改善	22(91.67)	16(66.67)
早期糖尿病视网膜病变	复方丹参滴丸+前列地尔注射液	前列地尔注射液	显效	20(64.52)	3(9.68)
			有效	6(19.35)	17(54.84)
			无效	5(16.13)	6(19.35)

资料来源：CFDA，平安证券研究所

3.3 复方丹参滴丸有望迎来新一轮的上涨

3.3.1 复方丹参滴丸慢性稳定性心绞痛适应症海内外市场齐开拓

2010年8月复方丹参滴丸慢性稳定性心绞痛FDA II期临床试验结果发布，叠加2009年作为独家品种进入基药目录，从2011年开始连续3年增长加速到20%以上。

2017年8月FDA肯定了III临床试验的价值，需要在已完成的III临床试验的基础上补充一个再次验证六周统计显著的临床试验，预计招募人数减少（300人左右），入组时间缩短（1年左右），有望于2019年进行新药申请。

我们估算复方丹参滴丸的市场渗透率在5%、10%、20%的悲观、中性、乐观假设情形下，市场规模分别为2.02亿美元、4.03亿美元、8.06亿美元。

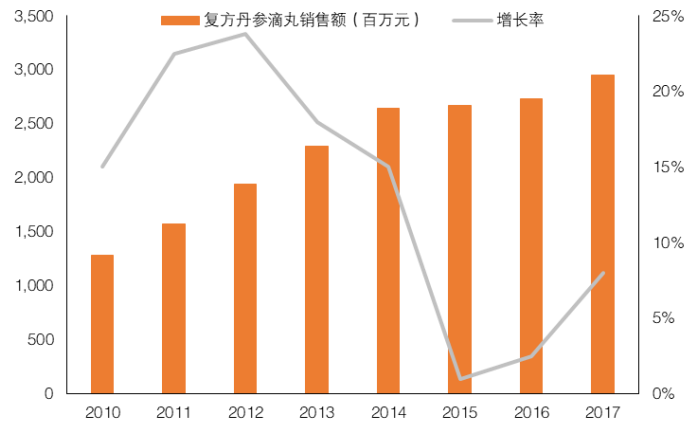
图表35 复方丹参滴丸美国市场规模估算（慢性稳定性心绞痛适应症）

美国慢性稳定性心绞痛发病人数（万人）	1200		
复方丹参滴丸的治疗周期（日）	28*2		
复方丹参滴丸的定价（美元/日）	6		
复方丹参滴丸的渗透率	悲观	中性	乐观
	5%	10%	20%
市场规模（亿美元）	2.02	4.03	8.06

资料来源：FDA，平安证券研究所

2017年复方丹参滴丸销售额近30亿，自2015年以来增速有所放缓，如果通过FDA批准上市，在新开拓国际市场的同时，也将带动国内新一轮的上涨，未来3年增速有望恢复到10%以上。

图表36 复方丹参滴丸历年销售额（慢性稳定性心绞痛适应症）



资料来源：公司公告，平安证券研究所

3.3.2 复方丹参滴丸糖网适应症市场规模有望超 40 亿，与心绞痛市场并驾齐驱

糖尿病患者基数庞大，DM 患者约 1.1 亿人，DR 患者约 2700 万人。据卫计委《糖尿病视网膜病变分级诊疗服务技术方案》，截至 2015 年，我国 DM 发病率为 9.7%，DR 在 DM 患者人群中的患病率为 24.7%~37.5%。1 型糖尿病患者病程 5、10、15 年视网膜病变发生率分别为 25%、60% 和 80%；2 型糖尿病 5 年以内病程者，使用胰岛素与不使用胰岛素治疗的患者中发生视网膜病变的比例为 40% 和 24%，病程长达 19 年以上的患者中分别增加到 84% 和 53%。

经过充分的医患教育和市场培育后，在中性假设下，预计患者渗透率可达到 10%，即 270 万人。参照复方丹参滴丸的临床 III 期方案，复方丹参滴丸按 1 日 3 次，每次 20 丸服用，连续用药共计 24 周，按 0.15 元/丸的中标均价计算，复方丹参滴丸糖网适应症的市场规模预计可达 40.82 亿元/年，比肩心绞痛市场。

图表37 复方丹参滴丸糖网适应症市场规模估算

DR 患者 (万人)	2700		
复方丹参滴丸的治疗周期 (周)	24		
复方丹参滴丸的用量 (丸/日)	20*3 次		
复方丹参滴丸的定价 (元/丸)	0.15		
复方丹参滴丸的渗透率	悲观	中性	乐观
	5%	10%	20%
市场规模 (亿元)	20.41	40.82	81.65

资料来源：《糖尿病视网膜病变分级诊疗服务技术方案》，平安证券研究所

四、上海天士力拟赴港上市，生物药管线估值有待提升

4.1 生物科技公司赴港上市规则迎来重大变化

为迎接新的经济需求与产业结构，2018 年 4 月 24 日，香港联交所《主板上市规则》中新增三个章节并对现行《上市规则》条文作出重大修订，容许未能通过主板财务资格测试的生物科技公司以及拥有不同投票权架构的公司上市。

《上市规则》中规定的“生物科技公司”应该具备下述特点：
 必须至少有一只核心产品已通过概念阶段（即“已通过一期临床并进入二期临床”）；
 必须以研发为主，专注开发核心产品；
 上市前最少十二个月一直从事核心产品的研发；
 上市集资主要作研发用途，以将核心产品推出市面；
 必须拥有与其核心产品有关的长期专利、已注册专利、专利申请及/或知识产权；
 如申请人从事医药（小分子药物）产品或生物产品研发，证明其拥多只潜在产品；

图表38 香港上市的基本要求及新规下生物科技公司上市条件

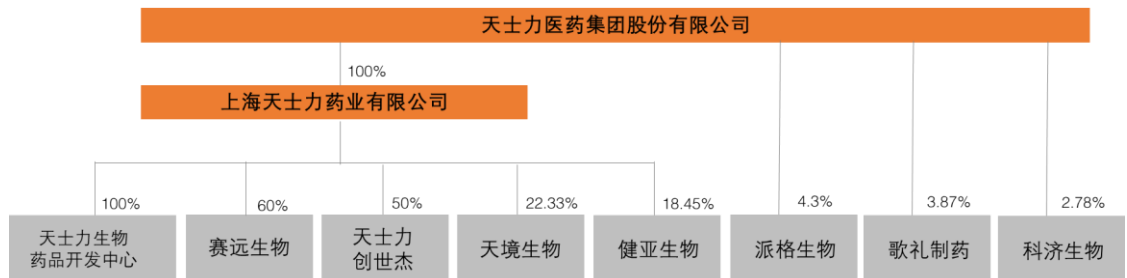
主板（一般）			创业板（一般）	生物科技公司
主板新申请人须具备不少于3个财政年度的营业记录，并须符合下列三项财务准则其中一项：			创业板申请人须具备不少于2个财政年度的营业记录，包括：	未能通过上述财务资格测试的生物科技公司，仍可根据新推出的《上市规则》第十八A章而被视为适合上市，主要条件摘录如下：
1、盈利测试	2、市值/收入测试	3、市值/收入/现金流量测试	1、现金流量：日常经营业务有现金流入，于上市文件刊发之前两个财政年度合计至少达3,000万港元	1、市值：在上市时的预期最低市值不得少于15亿港元；
2、市值/收入测试	3、市值/收入/现金流量测试	1、现金流量：日常经营业务有现金流入，于上市文件刊发之前两个财政年度合计至少达3,000万港元	2、市值：上市时市值至少达1.5亿港元	2、业绩记录：上市前最少两个会计年度一直从事现有业务，管理层大致相同
3、市值/收入/现金流量测试	1、现金流量：日常经营业务有现金流入，于上市文件刊发之前两个财政年度合计至少达3,000万港元	2、市值：上市时市值至少达1.5亿港元	前3个财政年度来自营运业务的现金流入合计至少1亿港元	3、基石投资者限制：由上市日期起计的六个月禁售期结束前，基石投资者所认购的股份不计算在公众持股量的最低要求内
过去三个财政年度至少5,000万港元(最近一年盈利至少2,000万盈利，及前两年累计盈利至少3,000万港元)	-	-	最近一个经审计财政年度至少5亿港元	4、加强信息披露
-	上市时至少达到5亿港元	上市时至少达40亿港元	-
-	-	最近一个经审计财政年度至少5亿港元	-	-
-	-	最近一个经审计财政年度至少5亿港元	-	-
-	-	-	-	-
1. 在至少前3个财政年度管理层大致维持不变；及 2. 在至少最近一个经审计财政年度拥有和控制权大致维持不变	-	-	-	-

资料来源：港交所，平安证券研究所

4.2 上海天士力产品管线覆盖心脑血管、消化代谢、抗肿瘤三大治疗领域

上海天士力于 2001 年在上海成立，是公司全资控股的生物药平台。上海天士力通过与赛伦生物合作组建赛远生物(持股 60%)，与 Transgen 合作组建天士力创世杰生物(持股 50%)，与领先生物(I-Mab HK) 合作组建天境生物 (持股 22.33%)；战略投资健亚生物 (持股 18.45%)，产品管线覆盖心脑血管、消化代谢、抗肿瘤三大治疗领域；另公司参股派格生物 (持股 4.3%)、歌礼制药 (持股 3.87%) 和科济生物 (持股 2.78%)，构建多元技术平台。

图表39 上海天士力股权结构



资料来源：公司公告，港交所，平安证券研究所

图表40 上海天士力产品管线

旗下/关联公司	投资额度	产品	产品特点	上市/研发进展
上海天士力	9907万人民币	普佑克	STEMI 急性缺血性脑卒中 急性肺栓塞	2017年销售额近1亿元 II期临床0-4.5h和4.5-6h时间窗均呈现显著疗效 IIa期进行顺利
与赛伦生物合作组建赛远生物/60%股权	3.1亿人民币	安美木单抗(EGFR) Amiprelumab(CD47) TIM-3单抗	治疗结直肠癌的1类新药 肿瘤免疫治疗 肿瘤免疫治疗	国内第一梯队,正在开展I期临床,初步结果显示该药物疗效确切,安全性高于国际已上市同类产品 即将进入临床前研究阶段,国内同类产品处于领先地位,已经完成体内药效与初步安全性评价 分子获得和活性评价方法的建立
与Transgene合作组建天士力创世杰/50%股权	4250万人民币	T101 T601	全球首个以腺病毒为载体的治疗性乙肝疫苗 重组溶瘤痘苗病毒注射液	CDE优先审评,I期临床试验进行中,同类产品第一位 在中国已申报IND
与领先生物(I-Mab HK)合作组建天境生物/22.33%股权	6072万美元	PD-L1 GM-CSF LAG3 VISTA CD47 CD73 PD-L1/GMCSF PD-L1/LAG-3	T细胞免疫检验点 细胞免疫因子 T细胞免疫检验点 T细胞免疫检验点 免疫抑制和血管新生靶点 多重免疫抑制靶点 双抗	临床前,即将对外授权 预计2018年提交IND 临床前
Genexine/间接持股天境生物14.9%	2000万美元	GX-H9 GX-G6 GX-G3 GX-P2 GX-G8	长效人生长激素 长效GLP-1 长效G-CSF 长效PD-L1 长效GLP-2	进入临床,中国权利 临床前,全球权利
健亚生物/18.45%股权	5000万美元	三代胰岛素(甘精胰岛素和赖脯胰岛素)	产品纯度和得率超过行业平均水平	临床前研究,将在欧盟和中国进行全球“双报”
派格生物/4.3%股权	2000万美元	PB-119(长效GLP-1激动剂) /PB-718(GLP-1 Glucogan双受体激动剂)	治疗2型糖尿病的1类新药	已在中美两国同时完成了4项I期临床试验,安全性和有效性均得到了有效验证,降糖水平优于目前国内上市的GLP-1药物

资料来源:公司公告,平安证券研究所

■ **歌礼制药 (持股 3.87%)：上市新规下首家提交港股 IPO 申请的生物科技公司**

歌礼制药于 2018 年 5 月 7 日提交港股 IPO 申请，是上市新规下的首家生物科技公司。拥有 1 个上市和 3 个进入临床阶段的新药，其中戈诺卫®(达诺瑞韦, ASC08)于 2018 年 6 月 13 日获批上市，是中国首个本土原研抗丙肝创新药；抗丙肝 1 类创新药拉维达韦 (NS5A 泛基因型 DAA) 也已完成 II/III 期临床研究，计划于 2018 年第三季度递交新药上市申请；ASC-09 有可能成为治疗 HIV-1 型感染的同类最佳蛋白酶抑制剂；ASC06 将开发成第一个通过使用 RNA 干扰技术系统性给药的肝癌治疗药物。

戈诺卫®(达诺瑞韦, ASC08), 中国首个本土原研抗丙肝创新药获批上市。戈诺卫®是新一代 NS3/4A 蛋白酶抑制剂，与目前主要的疗法-聚乙二醇干扰素和利巴韦林疗法相比，在基因 1 型非肝硬化患者中 III 期临床试验治愈率高达 97% (SVR12)，安全可靠且疗程较短 (为 12 周)。目前主要疗法的治愈率约为 60% (SVR24)，疗程长达 48 至 72 周。

抗丙肝 1 类创新药拉维达韦 (NS5A 泛基因型 DAA) 也已完成 II/III 期临床研究，计划于 2018 年第三季度递交新药上市申请。RDV/DNV 治疗方案 (拉维达韦联合达诺瑞韦及利巴韦林)，是一种全口服无干扰素的慢性丙肝治疗方案，治愈率 (SVR12) 达 99%。相比当前主要的聚乙二醇干扰素和利巴韦林治疗方案安全性更高，且持续治疗时间短，仅为 12 周。RDV/DNV 治疗方案相比起目前已被批准的 Daklinza/Sunvepra 方案显示出更高的耐药屏障，就基线 NS5A 耐药突变的患者而言，II/III 期临床试验已表明，RDV/DNV 治疗方案的治愈率(SVR12)达 100%。

ASC21 是一种核苷类 NS5B 聚合酶抑制剂，即将进入临床试验申请阶段。ASC21 与拉维达韦结合形成一种治疗方案，具有潜在泛基因型活性，可用于有效治疗难治基因型、肝硬化及 HCV/HIV 共同感染患者。

图表41 歌礼制药产品管线

治疗领域	靶点	适应症	产品	开发阶段	许可方	公司权益
抗病毒	NS3/4A	HCV	达诺瑞韦	上市	Roche	大中华地区
	NS5A	HCV	拉维达韦	临床 III 期	Presidio	大中华地区
	NS6B	HCV	ASC21	临床前	Medivir	大中华地区
	蛋白酶	HIV	ASC09	临床 II 期	Jassen	中国内地及澳门
癌症	VEGF&KSP	肝癌	ASC06	临床 I 期	奥尼兰姆	大中华地区
		脂肪肝	NASH	先导药物发现	临床前	自主

资料来源：歌礼制药，平安证券研究所

■ **科济生物 (持股 2.78%)：全球首个肝癌 CAR-T 临床申请受理，并纳入优先审评**

科济生物专注于实体瘤 CAR-T 疗法的研发，开展了全球首个针对肝癌的 CAR-GPC3T 细胞疗法的临床试验。2017 年 12 月 28 日，CAR-GPC3T 细胞疗法获得 CFDA 的受理，成为国内首个获得受理的用于实体瘤临床试验的 CAR-T 疗法，并于 2018 年 1 月 29 日纳入优先审评。肝癌 CAR-T 疗法的市场规模将达到 245 亿元 (假设定价约 30 万元/参考索拉非尼，渗透率 50%)。

在 2017 年的美国临床肿瘤协会 (ASCO) 上，科济生物公布了 CAR-GPC3T 细胞制剂的一期临床结果，13 名接受治疗的难治复发肝癌患者临床耐受性良好，未出现严重不良反应；在可进行疗效评估的 5 名患者中，1 名患者部分缓解 (PR)，2 名患者疾病稳定 (SD)，2 名患者疾病进展 (PD)。

图表42 CAR-GPC3T 细胞疗法的临床疗效

指标	I 期临床结果	
	人数	比例
疗效评估患者数	5	
PR	1	20%
SD	2	40%
PD	2	40%

资料来源：ASCO，平安证券研究所

科济生物在研的 CAR-T 疗法主要是针对实体瘤，包括肝癌、肺癌、胰腺癌、脑胶质瘤、胃癌；靶点种类也比较丰富，有 GPC3、CD18、EGFR、CD19、CLD18 和 BCMA 等。CAR-CD19 T 和 CAR-BCMA T 分别于 2018 年 4 月 23 日和 5 月 15 日临床试验申请获得 CFDA 的受理。

图表43 科济生物 CAR-T 疗法的研发管线

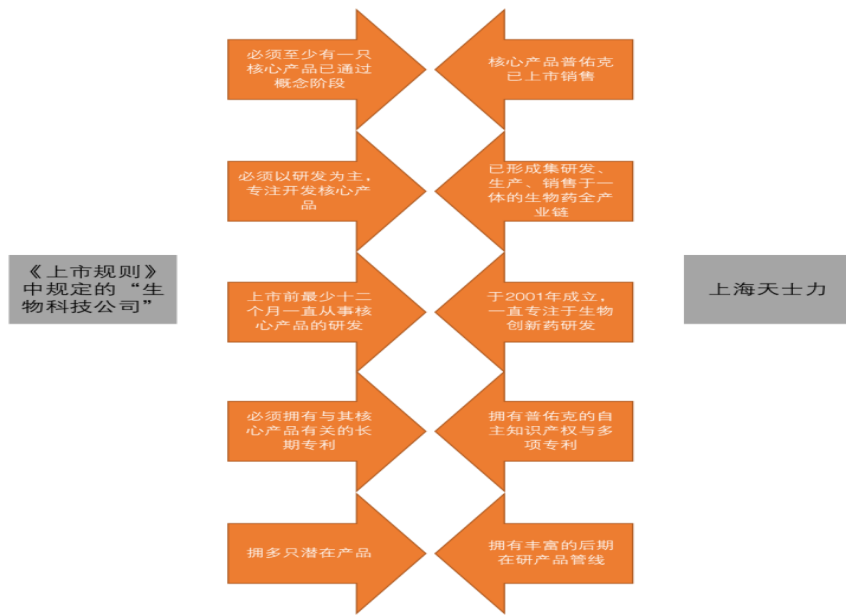
研发进度	疾病类型	项目名称
临床 I 期，优先审评	肝细胞癌	人源化 CAR-GPC3 T
临床 I 期	肺鳞癌	人源化 CAR-GPC3 T
临床 I 期	胰腺癌	人源化 CAR-CLD18 T
临床 I 期	脑胶质瘤	人源化 CAR-EGFR/EGFRv III T
临床 I 期，临床申请受理	B 细胞白血病&淋巴瘤	人源化 CAR-CD19 T
临床 I 期	胃腺癌	人源化 CAR-CLD18 T
临床 I 期，临床申请受理	多发性骨髓瘤	人源化 CAR-BCMA T

资料来源：科济生物，平安证券研究所

4.3 上海天士力高度契合上市新规要求，拟赴港上市战略意义重大

2018 年公司积极推进上海天士力分拆香港上市，高度契合《上市规则》对“生物科技公司”的要求：

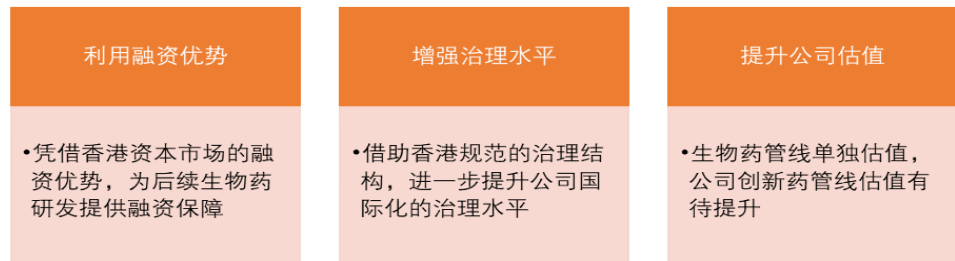
图表44 上海天士力高度契合《上市规则》对“生物科技公司”的要求



资料来源：公司公告，港交所，平安证券研究所

上海天士力拟赴港上市战略意义重大，将从融资、治理结构、估值三方面提升竞争力：①凭借香港资本市场的融资优势，为后续生物药研发提供融资保障；②借助香港规范的治理结构，进一步提升公司国际化的治理水平；③生物药管线单独估值，公司创新药管线估值有待提升。

图表45 上海天士力拟赴港上市战略意义重大



资料来源：公司公告，港交所，平安证券研究所

五、盈利预测

基于公司主营业务收入由医药工业（中药、化药、原料药、生物药）和医药商业两大部分构成，我们对收入分拆并预测如下表：

图表46 公司收入构成及预测（百万元）

		2016A	2017A	2018E	2019E	2020E
中药	销售收入	5,054	5,369	6,152	7,113	8,367
	YOY	-2.9%	6.2%	14.6%	15.6%	17.6%
	毛利率	72.9%	74.4%	75.3%	75.1%	75.0%
化药	销售收入	1,054	1,040	1,296	1,618	2,025

		2016A	2017A	2018E	2019E	2020E
	YOY	-3.9%	-1.3%	24.6%	24.9%	25.2%
	毛利率	75.1%	75.6%	75.9%	76.0%	76.1%
原料药	销售收入	33	36	38	40	42
	YOY	12.5%	8.9%	5.0%	5.0%	5.0%
	毛利率	17.3%	29.2%	25.0%	25.0%	25.0%
	销售收入	38	99	397	793	1,190
生物药	YOY	7.3%	161.5%	300.0%	100.0%	50.0%
	毛利率	45.2%	46.9%	60.0%	70.0%	80.0%
	销售收入	6,178	6,814	7,820	9,496	11,549
医药工业收入	YOY	-2.9%	10.3%	14.8%	21.4%	21.6%
	毛利率	72.8%	74.0%	74.9%	75.1%	75.9%
	销售收入	7,684	9,206	10,864	12,493	14,367
医药商业收入	YOY	13.4%	19.8%	18.0%	15.0%	15.0%
	毛利率	7.1%	8.3%	8.5%	8.3%	8.0%
	营业收入	13,946	16,094	18,683	21,989	25,916
营业收入	YOY	4.8%	14.9%	16.1%	17.7%	17.9%
	毛利率	36.5%	36.3%	36.3%	37.1%	38.3%

资料来源：公司公告，平安证券研究所

六、投资建议

考虑转增股本摊薄影响，我们微调 2018-20 年 EPS 分别为 1.08/1.31/1.61 元（原预测 2018-19 年 EPS 分别为 1.56/1.88 元），同比 19%/21%/22%，对应 PE23/19/15X，上调评级由“推荐”到“强烈推荐”，基于以下四点：①公司通过“四位一体”研发模式转型管线丰富的创新药平台，围绕心脑血管、糖尿病、抗肿瘤三大领域布局；②普佑克有望成心梗第一品牌，纳入医保快速放量，拓展脑卒中、肺栓塞市场（共达 40 亿）；③复方丹参滴丸 FDA III 期前景明朗，积极开拓海内外市场（中国未来 3 年增速 10%+，美国 4 亿美元规模），糖网适应症比肩心绞痛市场（超 40 亿）；④上海天士力拟赴港上市，生物药管线单独估值，公司创新药管线估值有待提升。

七、风险提示

①新药研发进展低于预期。公司有多品种在研，可能存在临床试验进展不达预期，出现预期外不良反应的风险。②上海天士力拟赴港上市时间和进度存在不确定性。目前尚无在港交所上市新规下上市的生物科技公司，上市时间和进度暂无参考和借鉴。③并购整合进展低于预期。为适应创新药平台战略的扩张步伐，对经营和管理能力提出更高的要求。

资产负债表

单位:百万元

会计年度	2017A	2018E	2019E	2020E
流动资产	15049	15997	20199	22084
现金	1499	1738	2045	2410
应收账款	6983	7030	9462	9975
其他应收款	3320	3427	4514	4845
预付账款	371	423	499	568
存货	2231	2730	3029	3636
其他流动资产	2877	3380	3679	4286
非流动资产	6483	6286	5981	5623
长期投资	845	1145	1445	1745
固定资产	3450	3444	3280	3016
无形资产	1046	1113	1177	1239
其他非流动资产	1141	583	79	-376
资产总计	21532	22283	26180	27708
流动负债	11340	11535	13310	14331
短期借款	6949	6417	7726	7832
应付账款	2067	2497	2801	3331
其他流动负债	2324	2621	2783	3168
非流动负债	1217	320	1264	320
长期借款	892	0	944	0
其他非流动负债	326	320	320	320
负债合计	12557	11855	14575	14651
少数股东权益	320	350	386	431
股本	1080	1513	1513	1513
资本公积	1476	1467	1417	1367
留存收益	6113	7098	8289	9746
归属母公司股东权益	8655	10078	11219	12626
负债和股东权益	21532	22283	26180	27708

现金流量表

单位:百万元

会计年度	2017A	2018E	2019E	2020E
经营活动现金流	-823	2527	-512	2818
净利润	1402	1641	1985	2429
折旧摊销	378	379	400	413
财务费用	299	441	465	507
投资损失	33	-5	-5	-5
营运资金变动	-4954	40	-3394	-571
其他经营现金流	2020	30	36	45
投资活动现金流	-1339	-206	-125	-85
资本支出	-107	-220	-180	-140
长期投资	-294	0	0	0
其他投资现金流	-939	14	55	55
筹资活动现金流	2384	-2083	944	-2367
短期借款	4561	-532	1309	106
长期借款	892	-892	944	-944
普通股增加	0	432	0	0
资本公积增加	-81	6	-50	-50
其他筹资现金流	-2987	-1097	-1259	-1479
现金净增加额	222	239	307	365

利润表

单位:百万元

会计年度	2017A	2018E	2019E	2020E
营业收入	16094	18683	21989	25916
营业成本	10254	11907	13822	15997
营业税金及附加	189	224	264	311
营业费用	2535	2817	3458	4256
管理费用	1013	1203	1454	1761
财务费用	318	441	465	507
资产减值损失	78	20	20	20
公允价值变动收益	0	0	0	0
投资净收益	-33	5	5	5
营业利润	1745	2076	2510	3069
营业外收入	1	5	5	5
营业外支出	9	10	10	10
利润总额	1736	2071	2505	3064
所得税	334	400	484	591
净利润	1402	1671	2022	2473
少数股东损益	26	30	36	45
归属母公司净利润	1377	1641	1985	2429
EBITDA	2336	2896	3376	3990
EPS (元)	0.91	1.08	1.31	1.61

主要财务比率

会计年度	2017A	2018E	2019E	2020E
成长能力				
营业收入(%)	15.4	16.1	17.7	17.9
营业利润(%)	19.0	19.0	20.9	22.3
归属于母公司净利润(%)	17.0	19.2	21.0	22.3
获利能力				
毛利率(%)	36.3	36.3	37.1	38.3
净利率(%)	8.6	8.8	9.0	9.4
ROE(%)	15.6	16.0	17.4	18.9
ROIC(%)	17.3	13.3	15.9	15.8
偿债能力				
资产负债率(%)	58.3	53.2	55.7	52.9
净负债比率(%)	49.1	27.0	28.4	26.5
流动比率	1.3	1.4	1.5	1.5
速动比率	1.1	1.2	1.3	1.3
营运能力				
总资产周转率	0.8	0.9	0.9	1.0
应收账款周转率	2.7	2.7	2.7	2.7
应付账款周转率	8.2	8.2	8.3	8.5
每股指标(元)				
每股收益(最新摊薄)	0.91	1.08	1.31	1.61
每股经营现金流(最新摊薄)	-0.76	1.67	-0.34	1.86
每股净资产(最新摊薄)	5.7	6.7	7.4	8.3
估值比率				
P/E	27.2	22.8	18.8	15.4
P/B	4.3	3.7	3.3	3.0
EV/EBITDA	19.3	14.6	13.2	10.9

平安证券综合研究所投资评级：

股票投资评级：

- 强烈推荐（预计 6 个月内，股价表现强于沪深 300 指数 20%以上）
- 推 荐（预计 6 个月内，股价表现强于沪深 300 指数 10%至 20%之间）
- 中 性（预计 6 个月内，股价表现相对沪深 300 指数在±10%之间）
- 回 避（预计 6 个月内，股价表现弱于沪深 300 指数 10%以上）

行业投资评级：

- 强于大市（预计 6 个月内，行业指数表现强于沪深 300 指数 5%以上）
- 中 性（预计 6 个月内，行业指数表现相对沪深 300 指数在±5%之间）
- 弱于大市（预计 6 个月内，行业指数表现弱于沪深 300 指数 5%以上）

公司声明及风险提示：

负责撰写此报告的分析师(一人或多人)就本研究报告确认：本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格。

本公司研究报告是针对与公司签署服务协议的签约客户的专属研究产品，为该类客户进行投资决策时提供辅助和参考，双方对权利与义务均有严格约定。本公司研究报告仅提供给上述特定客户，并不面向公众发布。未经书面授权刊载或者转发的，本公司将采取维权措施追究其侵权责任。

证券市场是一个风险无时不在的市场。您在进行证券交易时存在赢利的可能，也存在亏损的风险。请您务必对此有清醒的认识，认真考虑是否进行证券交易。市场有风险，投资需谨慎。

免责条款：

此报告旨在发给平安证券股份有限公司（以下简称“平安证券”）的特定客户及其他专业人士。未经平安证券事先书面明文批准，不得更改或以任何方式传送、复印或派发此报告的材料、内容及其复印本予任何其他人。

此报告所载资料的来源及观点的出处皆被平安证券认为可靠，但平安证券不能担保其准确性或完整性，报告中的信息或所表达观点不构成所述证券买卖的出价或询价，报告内容仅供参考。平安证券不对因使用此报告的材料而引致的损失而负上任何责任，除非法律法规有明确规定。客户并不能仅依靠此报告而取代行使独立判断。

平安证券可发出其它与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告。本报告及该等报告反映编写分析员的不同设想、见解及分析方法。报告所载资料、意见及推测仅反映分析员于发出此报告日期当日的判断，可随时更改。此报告所指的证券价格、价值及收入可跌可升。为免生疑问，此报告所载观点并不代表平安证券的立场。

平安证券在法律许可的情况下可能参与此报告所提及的发行商的投资银行业务或投资其发行的证券。

平安证券股份有限公司 2018 版权所有。保留一切权利。



平安证券综合研究所

电话：4008866338

深圳

深圳市福田区益田路 5033 号平安金融
中心 62 楼
邮编：518033

上海

上海市陆家嘴环路 1333 号平安金融
大厦 25 楼
邮编：200120
传真：(021) 33830395

北京

北京市西城区金融大街甲 9 号金融街
中心北楼 15 层
邮编：100033