

普佑克脑梗适应症获批，看好创新成果加速落地

核心观点

近年来，公司积极推进普佑克在脑梗领域的临床研究及药品注册工作，既往临床研究证实普佑克兼具安全性和有效性。2025年9月，普佑克治疗急性缺血性脑卒中适应症正式获 NMPA 批准上市。随着发病率及渗透率的持续提升，叠加三九带来的渠道赋能，此次普佑克脑梗新适应症获批有望推动销售潜力持续释放。展望未来，公司将持续优化研发管线，看好创新成果加速落地。

摘要

新一代特异性溶栓药，普佑克 2011 年获批上市

普佑克是公司自主研发的新一代特异性纤溶酶原激活剂，靶向作用于血栓部位的纤维蛋白，具备选择性、快速溶栓的治疗优势。作为公司独家生物药品种，普佑克用于急性 ST 段抬高型心肌梗死的溶栓治疗已于 2011 年获批上市，为国内唯一获批上市的重组人尿激酶原产品，多年来积累了大量的临床数据。

普佑克脑梗适应症获批，兼具安全性和有效性

近年来，公司积极推进普佑克在脑梗领域的临床研究及药品注册工作；2025年9月，普佑克治疗急性缺血性脑卒中适应症正式获 NMPA 批准上市。从既往的多项临床研究结果来看，普佑克在确保溶栓疗效的前提下，具有更低出血风险的独特临床优势，加之其免疫原性低、半衰期适中、固定剂量给药等特性，更易应用于更广泛的卒中患者中。

脑梗适应症空间广阔，普佑克销售潜力有望持续释放

静脉溶栓仍是我国目前治疗缺血性脑卒中超早期的主要治疗手段，虽然我国 AIS 发病率近年来持续上升，但静脉溶栓率仍远低于同期发达国家水平。随着 AIS 发病率及溶栓治疗渗透率的持续提升，叠加三九赋能销售渠道协同，普佑克销售潜力有望持续释放，预测销售峰值超过 10 亿元。

展望未来：持续优化研发管线，看好创新成果加速落地

1) 研发：聚焦三大核心疾病领域，持续优化研发管线，创新成果有望加速落地。2) 渠道：坚持学术引领及品牌打造，加速与三九的市场协同。3) 关注资产重组进展：重点做好“十五五”战略规划工作，双方加快在产品、渠道、终端、及品牌建设等方面的协同，看好后续协同加深赋能公司长期经营。

天士力 (600535.SH)

维持

买入

贺菊颖

hejuying@csc.com.cn

SAC 编号:S1440517050001

SFC 编号:ASZ591

刘若飞

liuruofei@csc.com.cn

SAC 编号:S1440519080003

SFC 编号:BVX723

袁全

yuanquan@csc.com.cn

SAC 编号:S1440523070006

沈兴熙

shenxingxi@csc.com.cn

SAC 编号:S1440525070009

发布日期：2025年09月22日

当前股价：15.63元

主要数据

股票价格绝对/相对市场表现 (%)

1 个月	3 个月	12 个月
-8.33/-10.80	0.51/-12.21	13.02/-27.57

12 月最高/最低价 (元) 17.41/13.61

总股本 (万股) 149,395.00

流通 A 股 (万股) 149,395.00

总市值 (亿元) 233.50

流通市值 (亿元) 233.50

近 3 月日均成交量 (万) 1715.32

主要股东

华润三九医药股份有限公司 28.00%

股价表现



目录

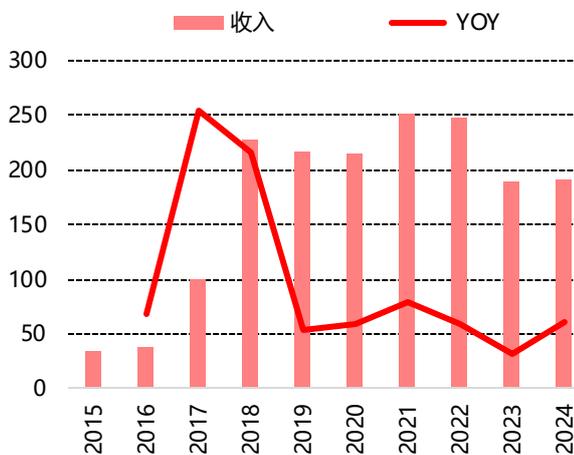
一、新一代特异性溶栓药，普佑克于 2011 年获批上市	1
二、普佑克脑梗适应症获批，兼具安全性和有效性	1
三、脑梗适应症空间广阔，普佑克销售潜力有望持续释放	3
四、展望未来：持续优化研发管线，看好创新成果加速落地	4
投资建议：维持买入评级	6
风险分析	7

一、新一代特异性溶栓药，普佑克于 2011 年获批上市

普佑克为公司自主研发的新一代特异性溶栓药。注射用重组人尿激酶原（商品名：普佑克）是公司自主研发的新一代特异性纤溶酶原激活剂，靶向作用于血栓部位的纤维蛋白，具备选择性、快速溶栓的治疗优势，它能优先激活纤维蛋白表面的纤溶酶原，仅作用于闭塞性血栓，而对止血性血栓无溶解作用，使其具有更高的选择性、更低的出血风险；同时，该产品无需称重、固定剂量的给药方式也增加了临床用药的便利性，兼具安全性和便利性。

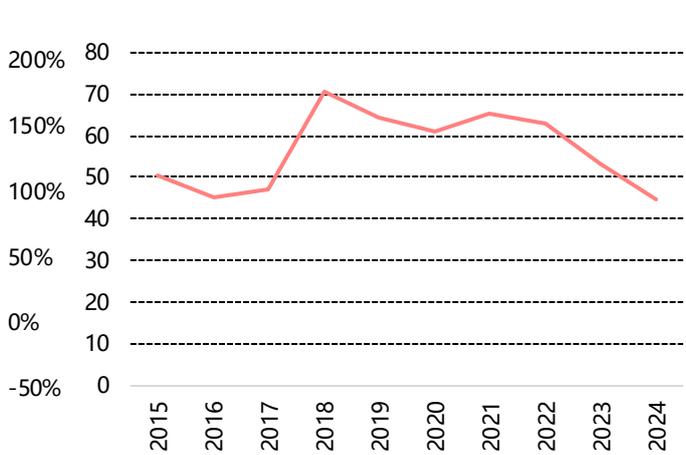
普佑克于 2011 年获批上市，2023 年转入常规乙类目录。普佑克作为国内目前唯一获批上市的重组人尿激酶原产品，也是首个获批“十一五”规划期间国家“重大新药创制”科技重大专项支持下的 1 类生物创新药，普佑克用于急性 ST 段抬高型心肌梗死的溶栓治疗已于 2011 年获批上市，多年来积累了大量的临床数据，在急性心肌梗死患者的溶栓治疗中已经展现良好的疗效和安全性。2017 年 7 月，普佑克纳入国家医保目录，推动公司生物药板块快速增长，逐渐成长为新一代心梗特异性溶栓药物第一品牌。2023 年，普佑克由谈判目录转入常规乙类目录，通过提升市场准入持续拓展市场空间。2024 年，公司生物药板块收入达到 1.92 亿元，同比实现恢复性增长。目前，普佑克已经进入《冠状动脉微血管疾病诊断和治疗中国专家共识（2023 版）》、《脑血管病防治指南（2024 年版）》、《ST 段抬高型心肌梗死患者急诊 PCI 微循环保护策略中国专家共识》、《急性 ST 段抬高型心肌梗死溶栓治疗的合理用药指南》等十余部相关疾病的治疗指南、共识，新进入共识及指南有望不断完善和强化普佑克在心梗患者救治链中各环节的治疗作用。

图 1: 公司生物药板块收入（百万元）



数据来源: Wind, 中信建投证券

图 2: 公司生物药板块毛利率 (%)



数据来源: Wind, 中信建投证券

二、普佑克脑梗适应症获批，兼具安全性和有效性

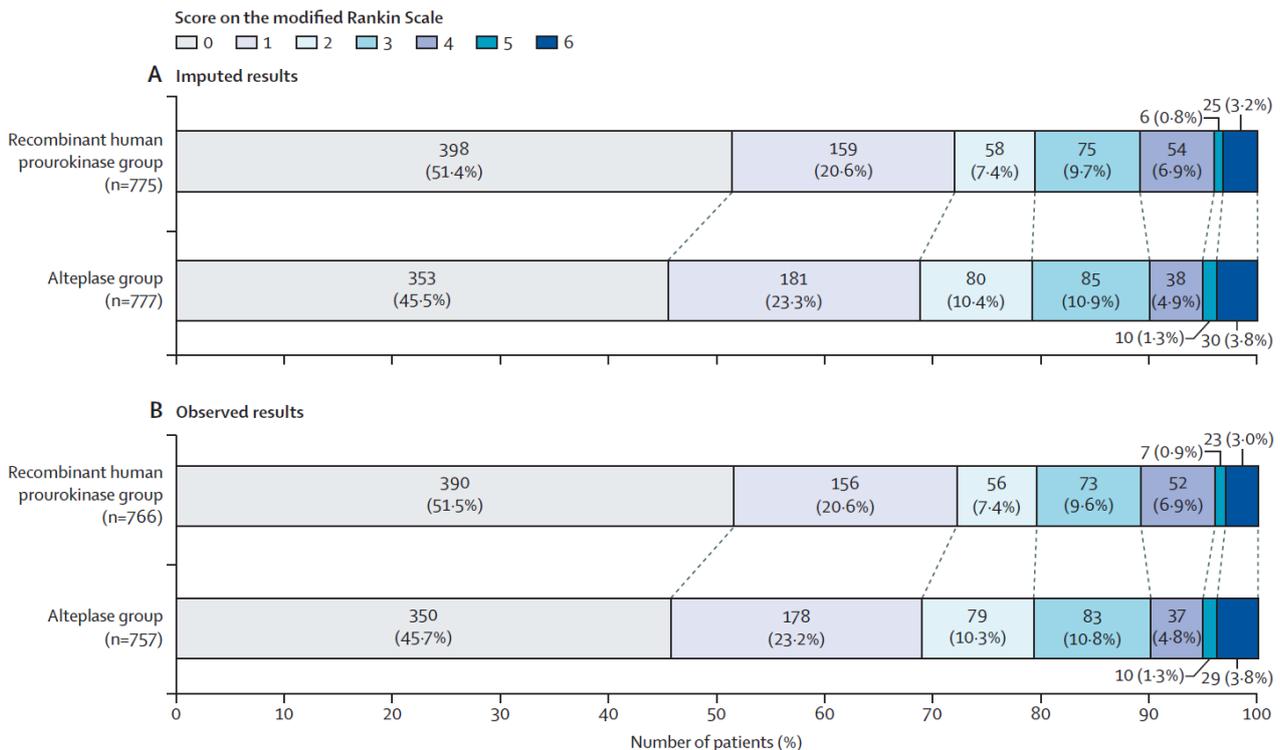
普佑克脑梗适应症终获批。随着我国人口老龄化加剧，在满足时间窗的条件下进行静脉溶栓治疗是目前临床治疗脑卒中的首选方法，具有医源性损伤低、溶栓成功率高、及安全性高的优点。为了满足临床医学需求，作为获批 13 年的成熟安全溶栓药产品，普佑克新增急性缺血性脑卒中（脑梗）（AIS）适应症为成熟产品的扩展适应症研究，其溶栓机理相同、给药方式接近，只是溶栓部位有所不同。近年来，公司积极推进普佑克在脑

梗领域的临床研究及药品注册工作：2021年2月，普佑克用于治疗急性缺血性脑卒中适应症的首次注册申请获得CDE受理；2022年5月，公司撤回该新适应症的注册申请，后续按照最新的药品注册相关法规完善验证性临床方案并开展后续研究；2024年8月，公司基于IIIc期数据重新提交的上市申请获得CDE受理；**2025年9月**，公司全资子公司天士力生物收到NMPA核准签发的《药品注册证书》，批准普佑克新增适应症，用于急性缺血性脑卒中的溶栓治疗。

既往临床研究结果来看，兼具安全性和有效性。从既往的多项临床研究结果来看，普佑克在溶栓效果方面与阿替普酶一致，同时显著降低出血并发症风险，安全性优于其他溶栓药物。2025年1月，由首都医科大学附属北京天坛医院牵头的普佑克溶栓治疗急性缺血性脑卒中IIIc期研究（PROST-2）结果发表于《The Lancet Neurology》(IF: 46.5)，治疗后90天mRS评分0-1的受试者比例普佑克组为72.0%，对照阿替普酶组为68.7%；且全因死亡率和颅内出血的发生率，普佑克组均低于对照组；结果证实普佑克疗效非劣效于阿替普酶，且安全性更佳。同期，由北京天坛医院发起的普佑克急性轻型缺血性卒中(PUMICE)研究结果发表于《JAMA Neurology》，作为首个国产溶栓药物在轻型卒中患者中的验证，PUMICE也证实对于发病后4.5小时内的轻型缺血性卒中患者，尿激酶原组显著增高早期神经功能改善比例，同时具有良好的安全性。

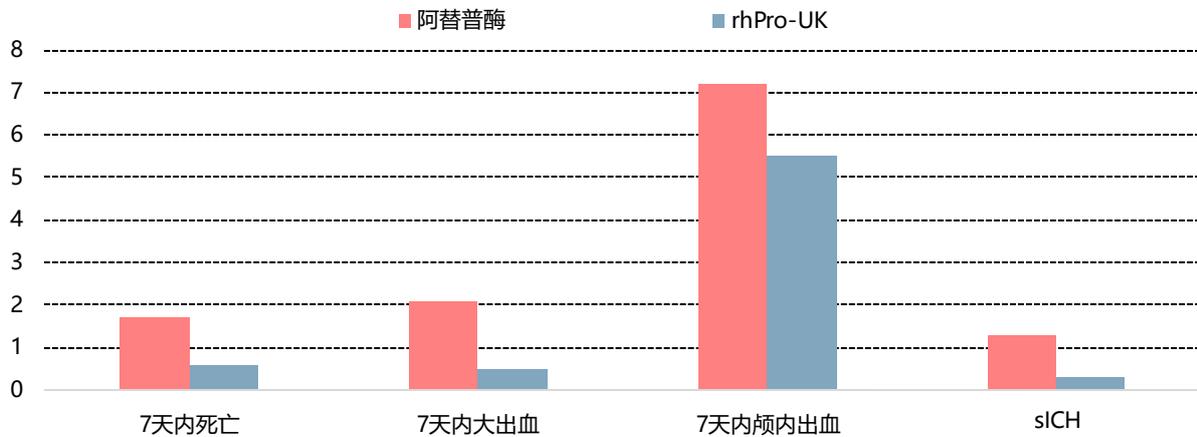
整体来看，普佑克在确保溶栓疗效的前提下，具有更低出血风险的独特临床优势，加之其免疫原性低、半衰期适中、固定剂量给药等特性，更易应用于更广泛的卒中患者中。

图 3: PROST-2 90 天 mRS 评分分布



数据来源: The Lancet Neurology, 中信建投证券

图 4: PROST-2 安全性结果对照



数据来源: The Lancet Neurology, 中信建投证券

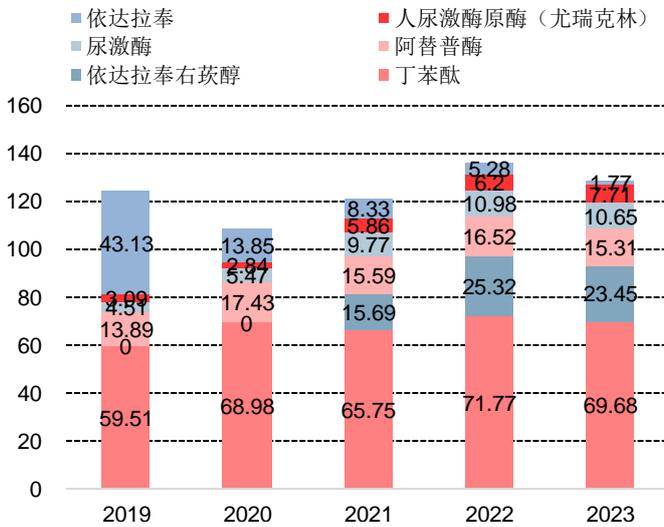
三、脑梗适应症空间广阔，普佑克销售潜力有望持续释放

急性缺血性脑卒中（AIS）具有发病率高、致残率高、死亡率高、复发率高、经济负担高的特点，目前是我国成年人群致死、致残的首位病因。根据中国卒中学会发布的流行病学调查数据，我国现有卒中患者达 1494 万人，每年新发脑卒中患者达 330 万人，每年因卒中死亡患者达 154 万人，其中 AIS 占新发卒中患者比例约为 70%，是最常见的卒中类型。根据《中国急性缺血性卒中诊治指南 2023》总结数据显示，我国 AIS 患者住院期间（中位住院时间 11d）病死率为 0.5%，并发症发生率为 12.8%；病后 3 个月的病死率为 1.5%~3.2%，1 年病死率为 3.4%~6.0%；病后 3 个月致残率为 14.6%~23.1%，1 年致残率为 13.9%~14.2%；病后 3 个月卒中复发率为 6.5%，1 年卒中复发率为 10.3%。

溶栓治疗在脑梗领域的市场空间有望实现进一步提升。AIS 的治疗手段主要分为血管再通治疗（静脉溶栓、机械取栓）与综合药物治疗，静脉溶栓仍是我国目前治疗缺血性脑卒中超早期的主要治疗手段，也是 AIS 临床治疗指南推荐的首选治疗措施。虽然我国 AIS 发病率近年来持续上升，但静脉溶栓率仍远低于同期发达国家水平。2023 年 12 月，中国卒中学会发出《缺血性卒中新再灌注治疗时代的海口宣言》，提出到 2030 年，国内所有二级及以上可收治脑血管病的医疗机构全部开展静脉溶栓治疗、中国缺血性卒中患者静脉溶栓比例提升至 80% 等目标，有望推动溶栓治疗在脑梗领域的市场空间实现进一步提升。

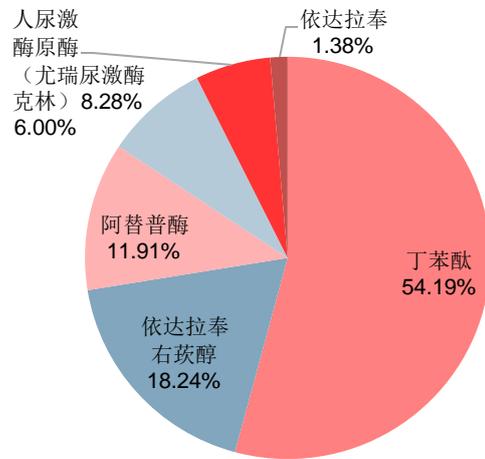
普佑克销售潜力有望持续释放，预测销售峰值超过 10 亿元。从市场竞争格局来看，目前我国急性缺血性脑卒中适应症已有勃林格殷格翰的注射用阿替普酶等特异性溶栓药品获批。根据摩熵医药数据库统计，国内缺血性脑卒中急性期主要治疗药物 2023 年市场规模达 129 亿元，其中溶栓药物约 30-40 亿规模，而阿替普酶销售规模约为 15.31 亿元。随着国内 AIS 发病率及溶栓治疗渗透率的持续提升，叠加三九赋能销售渠道协同，普佑克销售潜力有望持续释放，预测销售峰值超过 10 亿元。

图 5: 国内缺血性脑卒中主要产品销售额



数据来源: 摩熵医药, 中信建投证券

图 6: 2023 年国内脑卒中主要产品竞争格局



数据来源: 摩熵医药, 中信建投证券

四、展望未来：持续优化研发管线，看好创新成果加速落地

1) 研发方面：聚焦三大核心疾病领域，持续优化研发管线。展望下半年，建议重点关注：①心血管及代谢：加快青术颗粒、香橘乳癖宁胶囊等临床 III 期研究；芪参益气滴丸增加心衰适应症提交 EOP2 沟通交流；推进中药经典名方温经汤获得药品注册批件。②神经/精神：普佑克脑梗适应症已经获得药品注册批件，新适应症放量可期；安神滴丸完成 CDE 技术审评；PXT3003 准备现场核查与 CDE 审评会；抗抑郁 JS1-1-01 提交 EOP2 沟通交流；酒石酸匹莫范色林胶囊完成临床 III 期入组。③消化：B1962 完成 IIa 期和 IIb 期第一阶段受试者入组；CMI2402 获得临床批件；加快推进肠康颗粒、连夏消痞颗粒等临床 III 期研究。其他领域，CMI2109 获得临床批件；加快推进安体威颗粒、脊痛宁片、苏苏小儿止咳颗粒、三黄睛视明丸等临床 III 期研究。核心品种指南和专家共识进入将推进临床研究及成果转化，有望持续带来增量贡献。

图 7：公司重点研发管线进展（截至 2025 年 8 月）

	药品名称/代号	适应症	治疗领域	靶点/平台	获批IND	I期	II期	III期	NDA/BLA
NDA受理 (3项)	普佑克	急性缺血性脑卒中	神经/精神	PLG	中国				
	PXT3003	腓骨肌萎缩症1A型	神经/精神	多靶点组合药物	中国				
	安神滴丸	失眠症	神经/精神	创新中药	中国				
进入III期 (10项)	TCM0117	原发性急性痛性关节炎	心血管及代谢	创新中药	中国				
	TCM2219	普通感冒	其他	创新中药	中国				
	TCM1207	乳腺增生症	心血管及代谢	创新中药	中国				
	ICH0323	慢性稳定型心绞痛	心血管及代谢	创新中药	美国				
	ICH1702	急性高原综合症	心血管及代谢	创新中药	美国				
	TCM1408	腹泻型肠易激综合征	消化领域	创新中药	中国				
	TCM0013	功能性消化不良	消化领域	创新中药	中国				
	TCM1004	中轴脊柱关节炎	其他	创新中药	中国				
	TCM1540	儿童普通感冒所致咳嗽	其他	创新中药	中国				
	TCM1208	湿性年龄相关性黄斑变性	其他	创新中药	中国				
进入II期 (9项)	CMI1203	中重度抑郁症	神经/精神	SNDR/BDNF	中国				
	芪参益气滴丸	慢性心力衰竭	心血管及代谢	创新中药	中国				
	芪参益气滴丸	糖尿病肾脏疾病	心血管及代谢	创新中药	中国				
	养血清脑丸	轻中度阿尔茨海默病	神经/精神	创新中药	中国				
	TCM1310	多囊卵巢综合征	心血管及代谢	创新中药	中国				
	TCM0603	冠心病慢性心力衰竭	心血管及代谢	创新中药	中国				
	TCM1516	代谢相关脂肪性肝炎	消化领域	创新中药	中国				
	TCM1541	中重度斑块状银屑病	其他	创新中药	中国				
进入I期 (2项)	B1962	实体瘤，晚期结直肠癌	消化领域	PD-L1/VEGF	中国				
	B2278	伴冠状动脉旁移植术指征的慢性缺血性心脏病导致的慢性心力衰竭	心血管及代谢	细胞疗法	中国				
获批IND (2项)	B1344	代谢相关脂肪性肝炎	消化领域	KLB/FGFR	中国、美国				
	B2065	急性缺血性脑卒中	神经/精神	细胞疗法	中国、美国				
	B2172	复发胶质母细胞瘤	神经/精神	细胞疗法	中国				

数据来源：公司公告，中信建投证券

2) 渠道方面：坚持学术引领及品牌打造，加速与三九的市场协同。展望下半年，公司将加速与华润三九产品的市场协同，加强与华润体系内的资源及渠道合作，通过内外融合，充分整合资源、发挥优势，实现产品深度覆盖，赋能长期销售增长。①针对复方丹参滴丸、养血清脑系列等成熟品种：比如丹滴将以糖网适应症为切入点，打造其为治疗糖网病变的一线中药，持续拓展新客户，提升产品市场渗透率，持续带来增长空间；②芪参益气滴丸、普佑克、水林佳等成长期产品：整合资源实现销量快速增长；③芍麻止痉颗粒、坤心宁等导入期产品：加大资源投入，全面提高终端覆盖。

3) 关注资产重组进展：华润入主协同发展可期。目前双方战略融合工作推进顺利，已经顺利完成“百日融合”工作，已经在研发、营销、生产等方面陆续取得经营成果。展望下半年，公司将全面推进与华润三九的首年融合工作，从四个重塑的维度系统化升级管理体系，重点做好“十五五”战略规划工作，加快在产品、渠道、终端、及品牌建设等方面的协同，看好后续协同加深赋能公司长期经营。

投资建议：维持买入评级

展望未来，公司将围绕心血管及代谢、神经/精神、消化三大疾病领域，不断进行研发管线创新，积极拓展新适应症，随着公司加速推广丹滴糖网适应症、创新产品陆续获批上市以及生物药普佑克的新适应症逐步放量，预计公司未来主业业绩有望继续保持平稳增长。我们预计 2025-2027 年，公司营收分别为 86.72、90.66 和 95.03 亿元，分别同比增长 2.1%、4.5% 和 4.8%；归母净利润分别为 11.06、12.06 和 13.30 亿元，分别同比增长 15.7%、9.0% 和 10.3%。折合 EPS 分别为 0.74 元/股、0.81 元/股和 0.89 元/股，对应 PE 为 21.1x、19.4x 和 17.6x，维持“买入”评级。

重要财务指标

	2023	2024	2025E	2026E	2027E
营业收入(百万元)	8,674	8,498	8,672	9,066	9,503
YOY(%)	0.9	-2.0	2.1	4.5	4.8
净利润(百万元)	1,071	956	1,106	1,206	1,330
YOY(%)	517.5	-10.8	15.7	9.0	10.3
毛利率(%)	66.8	67.1	68.0	68.6	69.4
净利率(%)	12.3	11.2	12.8	13.3	14.0
ROE(%)	8.7	8.0	8.7	8.9	9.2
EPS(摊薄/元)	0.72	0.64	0.74	0.81	0.89
P/E(倍)	21.8	24.4	21.1	19.4	17.6
P/B(倍)	1.9	2.0	1.8	1.7	1.6

资料来源：iFinD，中信建投证券

风险分析

1) 产品推广不达预期：公司加大销售投入，若产品推广不及预期，将会影响销售收入进而影响公司利润；2) 产品降价风险（省际集采联盟导致产品降价超预期）：集采导致的产品降价以及医院端市场份额直接减少，进而将会直接影响公司整体经营情况和利润水平；3) 原材料及动力成本涨价风险：中药种植周期较长，公司所需原料价格波动将会导致成本上升，进而影响公司整体利润；4) 中药政策环境不稳定：目前中药相关大环境并未完全稳定，日后若有相关政策出台可能导致市场较为混乱进而影响公司经营状况。

分析师介绍

贺菊颖

中信建投证券医药行业首席分析师，复旦大学管理学硕士，10 年以上医药卖方研究从业经验，善于前瞻性把握细分赛道机会，公司研究深入细致，负责整体投资方向判断。2020 年度新浪财经金麒麟分析师医药行业第七名、新财富最佳分析师医药行业入围、万德最佳分析师医药行业第四名等荣誉。2019 年 Wind “金牌分析师”医药行业第 1 名。2018 年 Wind “金牌分析师”医药行业第 3 名，2018 第一财经最佳分析师医药行业第 1 名。2013 年新财富医药行业第 3 名，水晶球医药行业第 5 名。

刘若飞

医药行业分析师，北京大学生物技术硕士，2017 年加入中信建投证券研究发展部。主要覆盖中药、医药商业、生物制品、原料药、基因测序、CRO 等细分领域。2024 年、2023 年、2022 年、2021 年新财富最佳分析师评选医药生物行业第二名、第三名、第四名、第五名团队核心成员。

袁全

中信建投证券医药分析师，耶鲁大学医疗管理硕士，曾就职于瑞士信贷香港投行部，2021 年加入中信建投证券研究发展部，主要负责全球视野研究、中药、医美板块。

沈兴熙

医药行业分析师，武汉大学健康经济学硕士，2023 年加入中信建投证券研究发展部医药团队，主要覆盖药店、医药流通板块。

评级说明

投资评级标准		评级	说明
报告中投资建议涉及的评级标准为报告发布日后6个月内的相对市场表现，也即报告发布日后的6个月内公司股价（或行业指数）相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准。A股市场以沪深300指数作为基准；新三板市场以三板成指为基准；香港市场以恒生指数作为基准；美国市场以标普500指数为基准。	股票评级	买入	相对涨幅 15%以上
		增持	相对涨幅 5%—15%
		中性	相对涨幅-5%—5%之间
		减持	相对跌幅 5%—15%
		卖出	相对跌幅 15%以上
	行业评级	强于大市	相对涨幅 10%以上
		中性	相对涨幅-10-10%之间
		弱于大市	相对跌幅 10%以上

分析师声明

本报告署名分析师在此声明：（i）以勤勉的职业态度、专业审慎的研究方法，使用合法合规的信息，独立、客观地出具本报告，结论不受任何第三方的授意或影响。（ii）本人不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接收到任何形式的补偿。

法律主体说明

本报告由中信建投证券股份有限公司及/或其附属机构（以下合称“中信建投”）制作，由中信建投证券股份有限公司在中华人民共和国（仅为本报告目的，不包括香港、澳门、台湾）提供。中信建投证券股份有限公司具有中国证监会许可的投资咨询业务资格，本报告署名分析师所持中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格证书编号已披露在报告首页。

在遵守适用的法律法规情况下，本报告亦可能由中信建投（国际）证券有限公司在香港提供。本报告作者所持香港证监会牌照的中央编号已披露在报告首页。

一般性声明

本报告由中信建投制作。发送本报告不构成任何合同或承诺的基础，不因接收者收到本报告而视其为中信建投客户。

本报告的信息均来源于中信建投认为可靠的公开资料，但中信建投对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告所载观点、评估和预测仅反映本报告出具日该分析师的判断，该等观点、评估和预测可能在不发出通知的情况下有所变更，亦有可能因使用不同假设和标准或者采用不同分析方法而与中信建投其他部门、人员口头或书面表达的意见不同或相反。本报告所引证券或其他金融工具的过往业绩不代表其未来表现。报告中所含任何具有预测性质的内容皆基于相应的假设条件，而任何假设条件都可能随时发生变化并影响实际投资收益。中信建投不承诺、不保证本报告所含具有预测性质的内容必然得以实现。

本报告内容的全部或部分均不构成投资建议。本报告所包含的观点、建议并未考虑报告接收人在财务状况、投资目的、风险偏好等方面的具体情况，报告接收者应当独立评估本报告所含信息，基于自身投资目标、需求、市场机会、风险及其他因素自主做出决策并自行承担投资风险。中信建投建议所有投资者应就任何潜在投资向其税务、会计或法律顾问咨询。不论报告接收者是否根据本报告做出投资决策，中信建投都不对该等投资决策提供任何形式的担保，亦不以任何形式分享投资收益或者分担投资损失。中信建投不对使用本报告所产生的任何直接或间接损失承担责任。

在法律法规及监管规定允许的范围内，中信建投可能持有并交易本报告中所提公司的股份或其他财产权益，也可能在过去12个月、目前或者将来为本报中所提公司提供或者争取为其提供投资银行、做市交易、财务顾问或其他金融服务。本报告内容真实、准确、完整地反映了署名分析师的观点，分析师的薪酬无论过去、现在或未来都不会直接或间接与其所撰写报告中的具体观点相联系，分析师亦不会因撰写本报告而获取不当利益。

本报告为中信建投所有。未经中信建投事先书面许可，任何机构和/或个人不得以任何形式转发、翻版、复制、发布或引用本报告全部或部分内容，亦不得从未经中信建投书面授权的任何机构、个人或其运营的媒体平台接收、翻版、复制或引用本报告全部或部分内容。版权所有，违者必究。

中信建投证券研究发展部

北京
 朝阳区景辉街16号院1号楼18层
 电话：（8610）56135088
 联系人：李祉瑶
 邮箱：lizhiyao@csc.com.cn

上海
 上海浦东新区浦东南路528号南塔2103室
 电话：（8621）6882-1600
 联系人：翁起帆
 邮箱：wengqifan@csc.com.cn

深圳
 福田区福中三路与鹏程一路交汇处广电金融中心35楼
 电话：（86755）8252-1369
 联系人：曹莹
 邮箱：caoying@csc.com.cn

中信建投（国际）

香港
 中环交易广场2期18楼
 电话：（852）3465-5600
 联系人：刘泓麟
 邮箱：charleneliu@csci.hk