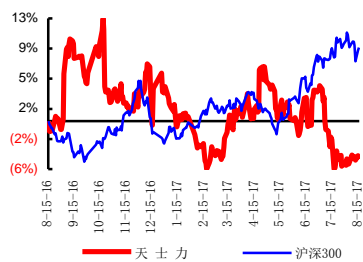


天士力(600535)/中药
FDA 认可丹滴临床试验价值，坚定推进中药国际化
评级：增持(维持)
市场价格：37.95
目标价格：41.91
分析师：江琦
执业证书编号：S0740517010002
电话：021-20315150
Email：jiangqi@r.qizq.com.cn
联系人：张天翼
Email：zhangty@r.qizq.com.cn
基本状况

总股本(百万股)	1,080
流通股本(百万股)	1,033
市价(元)	40.01
市值(百万元)	43,230
流通市值(百万元)	41,324

股价与行业-市场走势对比

相关报告

1 天士力(600535)公司点评：业绩保持稳定增长，创新药研发齐头并进-增持-(中泰证券_江琦、张天翼)-20170815

2 天士力(600535)公司点评：普佑克降价11.5%纳入医保，有望成为新的重磅品种-买入-(中泰证券_江琦、张天翼)-20170719

3 天士力(600535)公司点评：2017一季度业绩拐点，医药工业恢复快速增长-买入-(中泰证券_江琦、张天翼)-20170415

公司盈利预测及估值

指标	2015A	2016A	2017E	2018E	2019E
营业收入(百万元)	13,222	13,945	15,818	17,769	19,646
增长率 yoy%	5.21%	5.47%	13.43%	12.34%	10.56%
净利润	1,478	1,176	1,371	1,558	1,754
增长率 yoy%	8.28%	-20.43%	16.50%	13.69%	12.55%
每股收益(元)	1.36	1.09	1.27	1.44	1.62
每股现金流量	0.31	1.07	1.32	1.10	1.53
净资产收益率	19.72%	14.77%	15.70%	15.15%	14.56%
P/E	30.02	38.11	29.87	26.27	23.34
PEG	3.62	—	1.81	1.92	1.86
P/B	5.92	5.63	4.69	3.98	3.40

备注：

投资要点

■ 公司于近期在美国 FDA 总部就复方丹参滴丸新药申报可行性的议题与 FDA 召开了会议，形成主要结论：

1. FDA 认可复方丹参滴丸临床试验的价值，第六周数据疗效显著。试验第六周时高、低剂量相对安慰剂组和三七组对提高平板运动时间在统计学上具有显著意义，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。公司可公开发表本试验结果；

2. 第四周试验结果统计学临界显著。第四周数据统计结果 p 值为 0.06，未达到统计学显著的要求 (p<0.05)；

3. 公司与 FDA 共同确定新的补充临床试验方案，将再次验证六周疗效并申请 NDA。FDA 新药申报需两个临床试验同时满足 p<0.05。公司需要一个再次验证六周统计显著的临床试验。公司已经提出了试验方案，FDA 表示愿意与公司继续进行讨论，共同确定试验方案；

4. 公司可以同步向 FDA 申请开展新适应症的临床研究。公司向 FDA 介绍了复方丹参滴丸急性高原性反应和糖尿病视网膜病变两项新适应症的作用机理研究和国内临床试验的结果。FDA 官员表示在申报心血管适应症 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。

■ 目前的临床试验结果以及与 FDA 沟通交流结果表明，复方丹参滴丸疗效确切、临床试验结果真实可信、公司临床研发团队经验丰富，公司将坚定推进中药国际化！

■ 我们预计，全球多中心的地区性差异以及战争引起的样本量意外减少，是造成 III 期临床试验四周数据统计学临界显著的主要原因。复方丹参滴丸 II 期临床试验仅在美国进行，试验结果表明四周数据有显著性差异。公司 III 期临床试验包括了 9 个国家和地区的 140 多个临床中心。一方面，全球多中心造成各试验组组内自身变异量加大；另一方面，公司乌克兰临床中心，由于战争影响，造成可统计病人数下降。这两个因素均对统计学显著意义造成了影响。

■ 预计公司有望在一年左右完成补充临床试验，并将于 2019 年申请 NDA。复方丹参滴丸 III 期临床试验解答了 FDA 关于复方中药批次差异、拆方等问题，预计补充试验将大大简化。公司补充临床试验的设计方案，在入组病人数量、临床中心数量、入组速度等方面，将参考原 III 期临床试验美国区域的情况。我们预计补充临床试验样本量会明显减少(原 III 期临床入组约 960 人)、试验时间会明显缩短、试验花费会明显下降。我们预计新的 III 期临床试验将入组 300 人左右，1 年左右完成，有望于 2019 年申请 NDA。

- **公司可发表复方丹参滴丸六周临床数据，有助于学术推广，国内市场将率先受益。**我们预计公司将在 ACC (American College of Cardiology)、AHA (American Heart Association) 等国际顶尖心脏病学术会议上公布复方丹参滴丸临床试验结果并发表论文，有助于公司开展学术推广。复方丹参滴丸的疗效、安全性得到 FDA 认可，其在国内心血管中成药市场份额有望进一步提升；同时，在国内医保控费的大环境下，复方丹参滴丸作为低价口服制剂，竞争优势也将进一步体现。
- **盈利预测与投资建议：**预计公司 2017-2019 年净利润分别为 13.71 亿元、15.58 亿元、17.54 亿元，同比分别增长 16.5%、13.69%、12.55%。维持“增持”评级。
- **风险提示：**复方丹参滴丸后续 FDA 审批风险；药品降价的风险。

图表 1: 天士力盈利预测 (百万元)

损益表 (人民币百万元)							资产负债表 (人民币百万元)						
	2014	2015	2016	2017E	2018E	2019E		2014	2015	2016	2017E	2018E	2019E
营业总收入	12,567	13,222	13,945	15,818	17,769	19,646	货币资金	1,116	1,080	1,330	3,015	3,131	2,914
增长率	13.24%	5.2%	5.5%	13.4%	12.3%	10.6%	应收款项	4,915	6,489	7,147	7,724	8,816	9,670
营业成本	-7,857	-8,102	-8,854	-10,229	-11,528	-12,774	存货	1,477	1,764	2,012	2,113	2,420	2,660
% 销售收入	62.5%	61.3%	63.5%	64.7%	64.9%	65.0%	其他流动资产	281	564	687	687	752	777
毛利	4,710	5,120	5,092	5,589	6,241	6,872	流动资产	7,788	9,897	11,176	13,540	15,118	16,022
% 销售收入	37.5%	38.7%	36.5%	35.3%	35.1%	35.0%	% 总资产	60.3%	64.2%	65.3%	70.0%	72.7%	74.6%
营业税金及附加	-102	-121	-151	-158	-185	-201	长期投资	409	530	685	685	685	685
% 销售收入	0.8%	0.9%	1.1%	1.0%	1.0%	1.0%	固定资产	3,516	3,688	3,908	3,774	3,619	3,414
营业费用	-1,822	-1,991	-2,362	-2,562	-2,825	-3,124	% 总资产	27.2%	23.9%	22.8%	19.5%	17.4%	15.9%
% 销售收入	14.5%	15.1%	16.9%	16.2%	15.9%	15.9%	无形资产	1,002	1,181	1,266	1,254	1,272	1,275
管理费用	-810	-959	-869	-1,107	-1,208	-1,336	非流动资产	5,133	5,516	5,951	5,805	5,668	5,465
% 销售收入	6.4%	7.3%	6.2%	7.0%	6.8%	6.8%	% 总资产	39.7%	35.8%	34.7%	30.0%	27.3%	25.4%
息税前利润 (EBIT)	1,976	2,049	1,709	1,761	2,022	2,212	资产总计	12,921	15,413	17,126	19,344	20,786	21,486
% 销售收入	15.7%	15.5%	12.3%	11.1%	11.4%	11.3%	短期借款	3,489	2,985	2,788	3,347	3,236	1,664
财务费用	-291	-261	-228	-82	-77	-36	应付款项	2,946	2,745	3,178	3,409	3,853	4,262
% 销售收入	2.3%	2.0%	1.6%	0.5%	0.4%	0.2%	其他流动负债	331	856	2,192	2,799	2,283	2,320
资产减值损失	16	-52	-5	0	0	0	流动负债	6,767	6,586	8,159	9,556	9,372	8,246
公允价值变动收益	0	0	0	0	0	0	长期贷款	15	0	0	0	0	0
投资收益	-1	6	-10	-2	-6	-4	其他长期负债	1,071	1,120	761	761	761	761
% 税前利润	—	0.3%	—	—	—	—	负债	7,853	7,706	8,920	10,316	10,133	9,007
营业利润	1,701	1,741	1,466	1,676	1,939	2,171	普通股股东权益	4,838	7,469	7,964	8,729	10,287	12,041
营业利润率	13.5%	13.2%	10.5%	10.6%	10.9%	11.1%	少数股东权益	231	237	243	298	365	438
营业外收支	24	48	30	39	35	37	负债股东权益合计	12,921	15,413	17,126	19,344	20,786	21,486
税前利润	1,725	1,790	1,496	1,715	1,974	2,208	比率分析						
利润率	13.7%	13.5%	10.7%	10.8%	11.1%	11.2%		2014	2015	2016	2017E	2018E	2019E
所得税	-283	-272	-277	-289	-349	-381	每股指标						
所得税率	16.4%	15.2%	18.5%	16.9%	17.7%	17.3%	每股收益 (元)	1.317	1.363	1.089	1.268	1.442	1.623
净利润	1,442	1,518	1,219	1,426	1,625	1,827	每股净资产 (元)	4.684	6.913	7.371	8.079	9.521	11.144
少数股东损益	82	45	43	56	67	73	每股经营现金净流 (元)	0.597	0.315	1.068	1.319	1.102	1.531
归属于母公司的净利润	1,360	1,473	1,176	1,371	1,558	1,754	每股股利 (元)	0.000	0.000	0.560	0.560	0.000	0.000
净利率	10.8%	11.1%	8.4%	8.7%	8.8%	8.9%	回报率						
现金流量表 (人民币百万元)							净资产收益率	28.11%	19.72%	14.77%	15.70%	15.15%	14.56%
	2014	2015	2016	2017E	2018E	2019E	总资产收益率	10.74%	9.75%	7.01%	7.21%	7.62%	8.29%
净利润	1,450	1,524	1,219	1,426	1,625	1,827	投入资本收益率	21.06%	17.59%	14.85%	16.13%	15.89%	16.72%
少数股东损益	0	0	0	56	67	73	增长率						
非现金支出	247	373	350	365	399	444	营业总收入增长率	13.24%	5.21%	5.47%	13.43%	12.34%	10.56%
非经营收益	236	214	193	79	97	56	EBIT 增长率	24.15%	3.65%	-16.56%	2.99%	14.84%	9.38%
营运资金变动	-1,317	-1,771	-609	-445	-930	-674	净利润增长率	25.02%	8.28%	-20.12%	16.50%	13.69%	12.55%
经营活动现金净流	617	340	1,154	1,481	1,257	1,727	总资产增长率	24.09%	19.29%	11.08%	12.95%	7.45%	3.37%
资本开支	755	695	521	180	228	204	资产管理能力						
投资	79	-272	-194	0	0	0	应收账款周转天数	81.5	113.2	124.6	118.9	121.7	120.3
其他	109	56	61	-2	-6	-4	存货周转天数	63.7	73.0	77.8	75.4	76.6	76.0
投资活动现金净流	-566	-911	-654	-182	-234	-208	应付账款周转天数	51.4	62.4	68.1	65.2	66.7	66.0
股权募资	2	1,580	12	0	0	0	固定资产周转天数	72.3	77.5	82.7	80.9	73.7	68.2
债权募资	1,272	-28	590	559	-111	-1,573	偿债能力						
其他	-1,203	-1,267	-835	-116	-731	-89	净负债/股东权益	62.86%	35.08%	22.64%	8.10%	4.74%	-6.82%
筹资活动现金净流	71	285	-233	443	-842	-1,662	EBIT 利息保障倍数	6.8	7.9	7.5	21.4	26.4	61.0
现金净流量	121	-286	267	1,741	182	-143	资产负债率	59.99%	49.00%	51.11%	52.50%	47.90%	40.99%

来源: 公司公告, 中泰证券研究所

投资评级说明：

	评级	说明
股票评级	买入	预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数涨幅在 15%以上
	增持	预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数涨幅在 5%~15%之间
	持有	预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数涨幅在 -10%~+5%之间
	减持	预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数跌幅在 10%以上
行业评级	增持	预期未来 6~12 个月内对同期基准指数涨幅在 10%以上
	中性	预期未来 6~12 个月内对同期基准指数涨幅在 -10%~+10%之间
	减持	预期未来 6~12 个月内对同期基准指数跌幅在 10%以上
备注：评级标准为报告发布日后的 6~12 个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的相对市场表现。其中 A 股市场以沪深 300 指数为基准；新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以摩根士丹利中国指数为基准，美股市场以标普 500 指数或纳斯达克综合指数为基准（另有说明的除外）。		

重要声明：

中泰证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证券监督管理委员会许可的证券投资咨询业务资格。本报告仅供本公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。

本报告基于本公司及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料，反映了作者的研究观点，力求独立、客观和公正，结论不受任何第三方的授意或影响。但本公司及其研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断，可能会随时调整。本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。本报告所载的资料、工具、意见、信息及推测只提供给客户作参考之用，不构成任何投资、法律、会计或税务的最终操作建议，本公司不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保。本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户，不构成客户私人咨询建议。

市场有风险，投资需谨慎。在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。

投资者应注意，在法律允许的情况下，本公司及其本公司的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，并可能为这些公司正在提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。本公司及其本公司的关联机构或个人可能在本报告公开发布之前已经使用或了解其中的信息。

本报告版权归“中泰证券股份有限公司”所有。未经事先本公司书面授权，任何人不得对本报告进行任何形式的发布、复制。如引用、刊发，需注明出处为“中泰证券研究所”，且不得对本报告进行有悖原意的删节或修改。