

证券研究报告—动态报告/公司快评

医药保健
制药与生物
天士力 (600535)
推荐

与国际委托合同研究机构合作

(维持评级)

2011 年 11 月 21 日

国际化探索再进一步

证券分析师: 贺平鸽 0755-82133396 hepg@guosen.com.cn

证券投资咨询执业资格证书编码: S0980510120026

证券分析师: 丁丹 0755-82139908 dingdan@guosen.com.cn

证券投资咨询执业资格证书编码: S0980510120006

联系人: 杜佐远 0755-82130473 duzyuan@guosen.com.cn

事项:

11月19日天士力公告: 天士力子公司北美药业于2011 年11 月18日与两家CRO (合同研发公司, Contract Research Organization) 公司ICON及PAREXL签订了复方丹参滴丸全球FDA III 期临床研究合作意向: ICON 及PAREXL 将向公司提供广泛的临床服务, 并协助公司开展复方丹参滴丸全球FDA III期临床试验。

国信观点: ICON 及 PAREXL 是全球领先的两家 CRO 公司, 天士力与其建立战略合作关系, 标志着经过前期准备和考察, 复方丹参滴丸的全球III期临床研究即将启动, 公司将借助国际 CRO 公司在临床管理方面的资源和经验, 加快推进 III 期临床。此次合作将有利于公司进一步探索现代中药国际化开发的标准化流程, 并搭建起新药开发的全新平台。我们预计复方丹参滴丸的全球多中心III期临床试验最快将于 2013 年底完成, 并最快于 2014 年在全球主流医药市场上市销售, 该产品在国内外稳定性心绞痛治疗领域将拥有广阔市场, 具备成为全球重磅炸弹药品潜质, 而短期仍将持续对国内营销逐步产生明显的促进作用。公司围绕心脑血管领域形成系列产品竞争优势, 能够充分分享中国心脑血管市场的消费增长潜力。保守预计 11-13EPS1.33/1.63/2.05, 增长 52%、23%、26%, 扣非后主业增长 39%、38%、26%, 对应 PE32/26/21。明年集团优质医药资产或将注入上市公司, 有望增厚 11EPS0.06-0.12 元, 同时主业业绩也存在上调空间, 将进一步降低估值水平。维持一年期合理目标价 54-57 元 (12PE33-35X), 维持推荐评级, 建议买入, 分享“收获期成长”。

评论:

■ 复方丹参滴丸进入全球III期临床研究启动准备阶段, 中药国际化再进一步

天士力核心产品复方丹参滴丸, 2010 年成为中国首个完成美国食品与药品监督管理局 (FDA) II 期临床试验的中成药, 也是首个准备启动全球III期临床研究的中成药, 为此公司进行了充分准备。此次天士力北美药业与两家世界领先的委托合同研究机构签订复方丹参滴丸全球 I I I 期临床研究和合作意向, 标志全球III期临床研究即将启动。而借助国际 CRO 的资源和经验展开全球临床试验, 不仅是一例中成药、一个中国制药企业的探索, 也是我国现代中药国际化的探索和新突破。

■ 与两家全球领先的 CRO 合作, 确保全球 FDA III 期临床顺利开展

✓ **ICON (ICON Public Limited Company)**是全球第五大 CRO 公司, 向全球医药、生物技术和医疗器械企业提供研发外包服务, 专注于从化合物选择到 I -IV期临床研究的战略开发、管理和项目评估等一系列“全方面服务”解决方案, 覆盖肿瘤药、中枢神经、心血管等各类药品研发。在心血管领域, 公司过去 5 年开展了 269 个心血管药物研发、在 1.15 万个临床中心开展 15 多万个病例。公司成立于 1990 年, 目前年销售收入 9 亿美元, 其

收入的 42.3%、46.9%和 10.8%分别来自美国、欧洲和其他国家。公司总部设在爱尔兰都柏林，目前在 38 个国家设有 79 个办事处，拥有超过 8300 名员工。ICON 跟辉瑞建立战略合作伙伴关系，是辉瑞首选的 2 家合同研发服务提供商之一，使得辉瑞专注于临床研究等前期阶段，让 ICON 实施临床开发等后期阶段。

- ✓ **PAREXL(PAREXEL International Corporation)是全球领先的生物制药服务公司**，公司面向全球制药业、生物技术业以及医疗设备业提供广泛的基于知识的合同研发、医学交流和咨询服务。合同研发覆盖心脑血管、中枢神经、抗感染、肿瘤药等各类药品研发。公司成立于 1982 年，目前合同研发业务年销售收入 9.2 亿美元，占公司总收入的 76%，总收入的 40%、46%和 14%分别来自美国、欧洲\中东\非洲、亚洲\太平洋。公司提供可加快产品上市以及向高端市场渗透进程的解决方案，已开发出了从药物开发和法规咨询到临床药理学、临床试验管理、医学教育和赔偿等开发和商业化整个系统领域的重要专门技术。公司总部位于马萨诸塞州波士顿的郊区，在 52 个国家设立了 71 个业务点开展业务，拥有 10550 名员工。
- ✓ **此次合作将有利于公司进一步探索现代中药国际化开发的标准化流程，并搭建起新药开发的全新平台。**天士力复方丹参滴丸的全球Ⅲ期临床研究，将充分借助上述 2 家 CRO 公司在临床试验设计、中心选择及临床管理方面的出色经验和全球性资源，在美国、加拿大、日本、澳大利亚选择 70 多个中心，对 2000 个病例开展为期约 2 年的临床试验。

■ 对复方丹参滴丸通过美国 FDA Ⅲ期临床具信心

- ✓ **充分准备与实践的结果——Ⅱ期临床结果超预期！**09 年底，历时 18 个月，在美国 15 个临床试验中心完成了 150 例病人试验（其中 71%白种人），病人平均年龄 61 岁，统计学结果显示：量效关系好，具有临床和统计学显著意义，可降低心绞痛发作频率，减少硝酸甘油的联合使用量；长期使用无耐药性等。
- ✓ **通过Ⅱ期临床对于中药产品最终能否成功非常关键。**由于在中国已广泛应用，安全性正好是特色，FDA 豁免进行Ⅰ期临床也表明认可其安全性，Ⅱ期临床是小样本下的有效性试验，一旦确定有效，放大样本后效果会更好，而Ⅲ期临床只是放大样本下的有效性和安全性试验，因此通过的概率有望达 90%，远高于此阶段化学药仅 30%左右的概率。
- ✓ **Ⅱ期临床结果良好，并获得Ⅲ期方案 SPA 特许殊荣。**获得 SPA（Special Protocol Assessment）意味着：FDA 一旦确认双方同意的Ⅲ期临床试验方案之后，只要试验结果阳性（即符合预期）就具备上市了条件。而正常程序下，Ⅲ期临床结束后还要经历 6-12 个月的评审时间，结果可能有两种：批准或不被批准。获得美国 FDA 给予的 SPA 无疑是极少数药品才能享有的殊荣，将大大缩短该产品上市时间。之所以能获此殊荣，可能与复方丹参滴丸的适应症选择恰当（慢性稳定性心绞痛，近 20 年来美国 FDA 未批准过一个心绞痛的新药）、临床方案设计科学周全，最终取得了超预期结果有关——近 10 年来针对该症还未有一个西药的Ⅱ期临床结果如此好。
- ✓ **虽然Ⅱ期仅仅是和空白组（安慰剂）进行对照，但临床结果已明显优于欧美现有治疗药物：1）良好的安全性：**目前主流化学药都有一定副作用，因此长期用药受到限制。如阿司匹林的易导致肠道出血。**2）良好的耐受性：**长期服用不但没有抵抗性，而且还可以扭转阿司匹林抵抗。硝酸甘油类则容易出现耐受。**3）良好的药物经济学效益：**综合服用成本只有化学药的三分之一。对于医药费用负担逐年加重的发达国家，药物经济学效果是 FDA 必须考虑的。
- ✓ **Ⅲ期临床方案设计灵活，对照药物可能是硝酸酯类药物。**因为复方丹参滴丸申报的适应症是用于慢性稳定型心绞痛，可比照的产品主要是硝酸酯类药物，而国内大量的临床研究已经表明，复方丹参滴丸用于慢性稳定型心绞痛的疗效和安全性要优于常用药物消心痛（硝酸异山梨酯）。但是Ⅲ期临床方案的设计有很多种，复方丹参滴丸未必选择和某种西药直接的、硬碰硬式的对比，比如可以瞄准硝酸酯类耐药的病人，或对硝酸酯类的副作用

不能承受的病人，或和某种西药的联合应用产生协同效应等。

■ III期临床计划在全球多中心同时进行，2013 年底有望完成，2014-2015 年有望上市

- ✓ III期临床的时间长短主要取决于临床病例的多寡。受II期临床结果的鼓舞，考虑到未来具备全球化销售的前景，公司计划展开全球多中心的III期临床方案：即在全球 70-100 个临床中心，选择 1000-2000 个病人（约 60%在美国，其它在加拿大、日本、澳大利亚等）同时进行。预计明年初开始，耗时约 2 年。如果顺利，最早 2013 年底将完成试验，2014-2015 年有望上市。
- ✓ III期临床的资金总额预计不到 3 亿元 RMB。II 期临床平均每位病例的临床试验成本约 1.5-2 万美元，全球开展可降低成本至平均 1.2-1.5 万美元/人。即：复方丹参滴丸完成美国临床全部试验花费约 3 亿元，远没有想象中的成本高昂，也似乎比任何一个化合物新药的面世更经济实惠：一般情况下，筛选出一个新化合物并成功上市的概率只有十万分之一，上市后能获利的只有 30%，一个化学新药从研制到上市平均耗时达 10-15 年、耗资达 10 亿元美金。这充分显示了优秀中药国际化的魅力。

表 1: 复方丹参滴丸国际多中心临床试验计划

时间	项目进度计划表
2010.05	递交 II 期临床试验总结材料
2010.07	FDA 召开 EOP2 会议
2010.08	确定并完成 III 期临床试验方案 向 IRB 递交临床试验方案并获得许可 寻找临床试验保险公司 建设符合美国 FDA 要求的 cGMP 车间，用于生产 III 期临床试验需要的复方丹参滴丸药品
2011.11	寻找 CRO 和筛选临床试验中心
2012.02	临床试验前期准备（用药制备、研究材料等）
2012.04	启动 III 期临床试验并招募病人
2013.05	临床试验过半，收集病例研究数据，录入
2013.08	已有数据的盲太审核分析
2014.02	初步的分析总结报告
2014-2015	全球上市

资料来源：公司资料、国信证券经济研究所整理

■ 短期影响和未来展望——复方丹参滴丸拥有广阔的国内国际潜在市场空间

- ✓ 短期看，丹滴的临床进展将对国内复方丹参滴丸的营销持续产生明显的促进作用。目前中国版的《慢性稳定型心绞痛诊断与治疗指南》中没有一个中药品种，而是与欧、美相关指南基本相同，因此中国大医院主流西医在稳定型心绞痛治疗方面，普遍存在排斥中药的情况。2010 年复方丹参滴丸通过美国 2 期临床的结果无疑具有全球公信力，因此公司适时展开针对全国主流医生的营销教育工作，2011 年丹滴加速增长，2012 年有望继续体现；同时该事件也得到政府各界及媒体的大力宣传，提升公司形象，促进公司其它产品的知名度和医患认可度。
- ✓ 中长期看，复方丹参滴丸拥有广阔的国内国际市场。据统计目前国内约有 1000 万心绞痛患者，发病率居首的北京 2003 年心绞痛合并有并发症的病死率占人口死亡总数的 13%，且呈上升趋势；美国至少有 720 万心绞痛

患者，且每年递增 35 万人，因为此病每年死亡 50 余万人，占人口死亡总数的 1/3-1/2，占心脏病死亡总数的 50-75%。2009 年全球抗心绞痛药市场规模约 107 亿美元（处方药，终端价格计算）。从产品的竞争程度看，全球抗心绞痛药物市场竞争并不是很激烈，主要有三大类：硝酸酯及亚硝酸酯类（19 世纪 50 年代上市）、 β -受体阻滞剂类（80 年代上市），钙通道阻滞剂类（80 年代上市），几种有限的药品只能满足基本需求，且都有副作用方面的局限性，而美国 FDA 在过去 20 年来都未有批准重要的新的该类治疗药物上市，因此留下了巨大的改善空间。复方丹参滴丸的临床结果显示：无任何一类上述药物的副反应，而综合服用成本仅是上述药物的 1/3。2010 年估计复方丹参滴丸在国内的销售额约 14-16 亿元（含税），未来国内销售额有望达到 30 亿元以上；如果通过 III 期临床并在全球上市，假以时日，有可能成长为全球重磅炸弹药品（全球重磅炸弹药品的定义是年销售额超过 10 亿美元）。

■ 产品线从“一枝独秀”到“一树繁华”，业绩进入新一轮成长期，预计主业保持 40% 快速增长，攻守兼备的最佳选择——维持“推荐”评级，建议买入！

- ✓ 公司围绕心脑血管领域形成系列产品竞争优势，能够充分分享中国心脑血管市场的消费需求潜力。丹滴 2011 年大幅增长的基础上，2012 年将继续受益于医院医生教育、基药扩大实施、换大包装（目前 89% 的省已换）、综合管理、FDA 宣传、目标客户精细化管理等，有望增长 20% 左右。二线品种均已进入 09 版医保目录进入快速增长期（尤其是养血清脑颗粒 2012 年换包装效应将集中体现以及医院覆盖面的扩大，收入有望增长 50% 以上），拉动医药工业整体增速 >> 丹滴增速，整体利润增速 >> 收入增速。未来：2011 年获批的两个重大新药将逐步构成新增长点，丹滴在美国临床三期试验有望于 2013-2014 年通过，现代中药国际化的发展梦想有望实现，并引领中国现代中药的制造和管理水平实现跨越式发展。
- ✓ 公司业绩存上调空间。保守预计 11-13EPS1.33/1.63/2.05，增长 52%、23%、26%，扣非后主业增长 39%、38%、26%，对应 PE32/26/21。明年集团优质医药资产或将注入上市公司，有望增厚明年 EPS0.06-0.12 元，进一步降低估值水平。此外，主业业绩仍存在上调空间。
- ✓ 维持“推荐”评级，建议买入。处于第二轮快速增长期的公司，业绩持续超预期和市场表现持续超越行业指数是大概率事件，维持一年期合理目标价 54-57 元（12PE33-35X）。建议买入，分享“收获期成长”。

相关研究报告：

《国信证券-天士力-600535-2011 年 3 季报点评：3 季度稳健增长-111025》

《国信证券-天士力-600535-2011 年中报点评：业绩强劲增长，提高预测和目标价-110802》

《国信证券-天士力-600535-2011Q1 季报点评和调研简报：一季报显示强劲增长，健步进入收获期-110425》

《国信证券-天士力-600535-公司重大事件点评：两重要新药获批，再添成长动力-100422》

《国信证券-天士力-600535-2010 年报点评：分享“收获期”成长-110329》

《国信证券-天士力-600535-2010 年 3 季报点评：业绩提速，“二次腾飞”趋势确立-101025》

《国信证券-天士力-600535-一粒滴丸树起行业发展的里程碑-100809》

表 2: 天士力收入-成本预测 (单位: 万元)

	2008	2009	2010	2011E	2012E	2013E
总收入	343422	399264	465159	653210	829435	1011320
增长率	21.83%	16.26%	16.50%	40.43%	26.98%	21.93%
医药工业	146529	162483	186962	245752	328991	401477
增长率	18.73%	10.89%	15.07%	31.44%	33.87%	22.03%
其中:						
复方丹参滴丸	108000	119000	130900	162393	191624	214619
增长率	9.00%	8.00%	10.00%	24.06%	18.00%	12.00%
其它品种:	30500	41700	57779	83359	137368	186858
增长率		36.72%	38.56%	44.27%	64.79%	36.03%
医药商业	195470	234015	275024	404285	497271	606670
增长率	26.12%	19.72%	17.52%	47.00%	23.00%	22.00%
非主营业务	1423	2766	3173	3173	3173	3173
主营利润 (万元)	113584	129324	155806	204687	273749	336063
增长率	24.18%	13.86%	20.48%	31.37%	33.74%	22.76%
医药工业(万元)	105061	118255	139717	184068	248389	305122
增长率	20.13%	12.56%	18.15%	31.74%	34.94%	22.84%
医药商业(万元)	8523	11069	16089	20619	25361	30940
增长率	112.32%	29.88%	45.35%	28.15%	23.00%	22.00%
毛利率	33.15%	32.69%	33.69%	31.47%	33.11%	33.32%
毛利率同比提升	0.25%	-0.46%	1.00%	-2.22%	1.64%	0.21%
医药工业(%)	71.70%	72.78%	74.73%	74.90%	75.50%	76.00%
毛利率同比提升	0.84%	1.08%	1.95%	0.17%	0.60%	0.50%
医药商业(%)	4.36%	4.73%	5.85%	5.10%	5.10%	5.10%
毛利率同比提升	1.77%	0.37%	1.12%	-0.75%	0.00%	0.00%
非主营业务(%)	18.32%	43.22%	28.57%	28.57%	28.57%	28.57%
收入构成						
医药工业	42.67%	40.70%	40.19%	37.62%	39.66%	39.70%
医药商业	56.92%	58.61%	59.12%	61.89%	59.95%	59.99%
毛利构成						
医药工业	92.28%	90.60%	89.16%	89.53%	90.44%	90.55%
医药商业	7.49%	8.48%	10.27%	10.03%	9.23%	9.18%

资料来源: 公司资料、国信证券经济研究所预测; 注: 08-10 年藿香/柴胡/穿心莲收入包括芪参益气滴丸, 2011 年及以后分开预测

表 3：天士力期间费用分析及预测（百万元）

	2008	2009	2010	2011E	2012E	2013E
合并-销售费用	496	566	632	835	1102	1334
合并-管理费用	230	281	306	382	511	626
工业-销售费用	472	537	597	784	1040	1258
工业-管理费用	205	252	271	331	448	550
商业-销售费用	24	29	34	51	62	76
商业-管理费用	24	29	34	51	62	76
合并-销售费用率	14.44%	14.17%	13.58%	12.78%	13.28%	13.19%
合并-管理费用率	6.69%	7.04%	6.57%	5.84%	6.16%	6.19%
工业-销售费用率	31.88%	32.47%	31.41%	31.50%	31.30%	31.10%
工业-管理费用率	13.89%	15.25%	14.26%	13.30%	13.50%	13.60%
商业-销售费用率	1.25%	1.25%	1.25%	1.25%	1.25%	1.25%
商业-管理费用率	1.25%	1.25%	1.25%	1.25%	1.25%	1.25%

资料来源：wind、国信证券经济研究所预测

附表 1：财务预测与估值

资产负债表（百万元）	2010	2011E	2012E	2013E	利润表（百万元）	2010	2011E	2012E	2013E
现金及现金等价物	1604	1673	2087	2202	营业收入	4652	6532	8294	10113
应收款项	902	1271	1613	1967	营业成本	3084	4476	5548	6744
存货净额	561	722	897	1094	营业税金及附加	31	44	56	68
其他流动资产	105	144	182	222	销售费用	632	835	1102	1334
流动资产合计	3172	3809	4780	5486	管理费用	306	372	498	610
固定资产	1415	1413	1412	1401	财务费用	62	57	64	67
无形资产及其他	172	165	159	152	投资收益	6	85	5	5
投资性房地产	224	224	224	224	资产减值及公允价值变动	(8)	(22)	(5)	(5)
长期股权投资	469	479	489	499	其他收入	0	0	0	0
资产总计	5453	6091	7064	7762	营业利润	536	812	1028	1291
短期借款及交易性金融负债	804	800	700	600	营业外净收支	20	37	10	10
应付款项	745	1059	1316	1605	利润总额	556	849	1038	1301
其他流动负债	231	280	353	430	所得税费用	96	149	180	221
流动负债合计	1780	2138	2368	2634	少数股东损益	9	14	17	21
长期借款及应付债券	225	225	625	625	归属于母公司净利润	450	686	841	1058
其他长期负债	23	23	23	23					
长期负债合计	248	248	648	648	现金流量表（百万元）	2010	2011E	2012E	2013E
负债合计	2028	2386	3016	3282	净利润	450	686	841	1058
少数股东权益	118	124	131	139	资产减值准备	2	1	0	(0)
股东权益	3307	3581	3918	4341	折旧摊销	111	135	153	163
负债和股东权益总计	5453	6091	7064	7762	公允价值变动损失	8	22	5	5
					财务费用	62	57	64	67
关键财务与估值指标	2010	2011E	2012E	2013E	营运资本变动	(137)	(204)	(227)	(225)
每股收益	0.87	1.33	1.63	2.05	其它	2	4	7	9
每股红利	0.48	0.80	0.98	1.23	经营活动现金流	436	645	779	1010
每股净资产	6.40	6.94	7.59	8.41	资本开支	(140)	(150)	(150)	(150)
ROIC	15%	18%	25%	30%	其它投资现金流	0	0	0	0
ROE	14%	19%	21%	24%	投资活动现金流	(161)	(160)	(160)	(160)
毛利率	34%	31%	33%	33%	权益性融资	1030	0	0	0
EBIT Margin	13%	12%	13%	13%	负债净变化	0	0	0	0
EBITDA Margin	15%	14%	15%	15%	支付股利、利息	(248)	(412)	(505)	(635)
收入增长	17%	40%	27%	22%	其它融资现金流	237	(4)	(100)	(100)
净利润增长率	42%	52%	23%	26%	融资活动现金流	772	(416)	(205)	(735)
资产负债率	39%	41%	45%	44%	现金净变动	1047	69	414	115
息率	1.1%	1.8%	2.3%	2.9%	货币资金的期初余额	556	1604	1673	2087
P/E	49.5	32.4	26.4	21.0	货币资金的期末余额	1604	1673	2087	2202
P/B	6.7	6.2	5.7	5.1	企业自由现金流	330	446	679	915
EV/EBITDA	34.2	26.2	20.3	16.8	权益自由现金流	567	395	526	760

资料来源：公司资料和国信证券预测

国信证券投资评级

类别	级别	定义
股票 投资评级	推荐	预计 6 个月内，股价表现优于市场指数 20%以上
	谨慎推荐	预计 6 个月内，股价表现优于市场指数 10%-20%之间
	中性	预计 6 个月内，股价表现介于市场指数 $\pm 10\%$ 之间
	回避	预计 6 个月内，股价表现弱于市场指数 10%以上
行业 投资评级	推荐	预计 6 个月内，行业指数表现优于市场指数 10%以上
	谨慎推荐	预计 6 个月内，行业指数表现优于市场指数 5%-10 % 之间
	中性	预计 6 个月内，行业指数表现介于市场指数 $\pm 5\%$ 之间
	回避	预计 6 个月内，行业指数表现弱于市场指数 5%以上

分析师承诺:

作者保证报告所采用的数据均来自合规渠道，分析逻辑基于本人的职业理解，通过合理判断并得出结论，力求客观、公正，结论不受任何第三方的授意、影响，特此声明。

风险提示:

本报告信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。报告中的内容和意见仅供参考，并不构成对所述证券买卖的出价或询价。我公司及其雇员对使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失概不负责。我公司或关联机构可能会持有报告中所提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行业务服务。本报告版权归国信证券所有，未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、刊登。

证券投资咨询业务的说明:

证券投资咨询业务是指取得监管部门颁发的相关资格的机构及其咨询人员为证券投资者或客户提供证券投资的相关信息、分析、预测或建议，并直接或间接收取服务费用的活动。

证券研究报告是证券投资咨询业务的一种基本形式，指证券公司、证券投资咨询机构对证券及证券相关产品的价值、市场走势或者相关影响因素进行分析，形成证券估值、投资评级等投资分析意见，制作证券研究报告，并向客户发布的行为。