

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)

重大事件快评

买入

(维持评级)

2016年03月16日

十年磨一剑，中药将迎新世代，获取双击收益

证券分析师: 邓周宇 联系人: 梁东旭 证券分析师: 江维娜	0755-82133263 0755-82130646 021-60933157	dengzy@guosen.com.cn liangdxu@guosen.com.cn jiangwn@guosen.com.cn	证券投资咨询执业资格证书编码: S0980514030001 证券投资咨询执业资格证书编码: S0980515060001
---	--	---	--

事项:

天士力公告: 复方丹参滴丸申报 FDA 上市批准的全球多中心 III 期临床试验提前完成全部临床工作, 现已进入 COV (临床中心关闭访查) 阶段。

国信观点: 复方丹参滴丸 FDA III 临床试验提前完成的信息有望振奋市场, 后续整理试验数据, 形成临床试验总结报告约需 3 个月, 提交 FDA NDA 注册到获批预计 7-9 个月时间, 2017 年下半年有望获得最终结果。我们认为多年的临床应用过程已充分证实丹滴的安全性和有效性, 临床结果出色和获得 FDA NDA 上市许可是大概率事件。丹滴 FDA III 期全球多中心临床试验的结果既是丹滴申报 NDA 的核心依据, 同样也是丹滴的质量标准、安全性和疗效获得国内外现代医学真正认可的重要依据, 更重要的是对天士力多年努力的中药现代化全产业链标准创新和技术提升的方向获得全球最高标准的药品监管机构 FDA 的认可。有望使丹滴进入心绞痛用药全球 107 亿美元的国际市场, 同时有望推动丹滴在国内进入稳定型心绞痛治疗指南的一线用药, 打开大型医院深度使用的空间, 最重要的是对公司品牌、质量和技术的最高标准认可, 有望带动全产品线销售在国内的再次腾飞。

经过 2013 年之前的高速增长, 2014-2015 年在行业变化及公司内部营销调整的双重影响下天士力业绩增速放缓, 2015 年是阶段性业绩最低点, 2016 年则可看成是增速再次加快的拐点年份, 而目前股价和估值均达到近三年的低点, 丹滴 FDA III 期的预期完全没有在股价中得到反映, 此次临床试验提前做完及结果发布将成为公司业绩和估值双击的催化剂, 假设丹滴如我们所料于 2017 年顺利获得美国 FDA 批准上市, 则天士力的出海发展模式可复制、天士力领衔的中国中药出海的广阔空间将被打开, 未来三年股价有望翻倍以上。维持 2015-2017EPS 1.39/1.75/2.13 元, 对应 PE 26x/20x/17x, 重申“买入”投资评级, 一年期合理估值为 52.5-56.0 (16PE 30-32x)。

评论:

■ 复方丹参滴丸 FDA III 期临床试验完成全部临床工作, 时间不确定性最大的一环已解决

在整个 III 期临床试验过程当中, 顺利入组标准的临床试验患者是最耗时的一环, 也是耗时不确定性最大的一环。整个 III 期临床需入组病人 960 个, 从 2012 年 8 月开始, 原本预期 2014 年 12 月可完成, 但由于后续入组病人速度不达预期, 整个试验进度有所推迟。这也反映出第一例中成药在获得 FDA、临床医生和全球患者认可的道路是艰辛曲折的, 所幸该工作已完成, 接下来的工作如整理分析试验数据、出具临床总结报告、准备 FDA 的 NDA 申请材料以及 FDA 的审批时间均属于可控范围。时间点上, 我们预计今年年中有望发布 III 期临床总结报告, 年底前提交 NDA 申请。由于此前有 SPA 协议, 如果 III 期临床结果呈现阳性, 丹滴在上市审批环节上 (对 III 期临床方案认可的前提下) 时间会大为缩短, 预计最终丹滴在 FDA 审批下, 美国上市的时间点会在明年二季度或三季度。

■ 复方丹参滴丸获 FDA 上市批准将是大概率事件

由于丹滴在 FDA 申请的是慢性稳定性心绞痛,近 20 年美国 FDA 还未批准过相应的心绞痛新药(硝酸酯及亚硝酸酯类-20 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,以上药物只能满足基本需求,且均有明显副作用并会出现耐药性),而 II 期临床结果相对显著,并且未发现有一线抗心绞痛药物的副作用和耐药性问题。我们认为丹滴疗效上的优势可能将继续在 III 期临床中体现,并成为获 FDA 上市许可的根本依据。

■ III 期临床结果发布也是重要催化剂,有望重现 II 期结果发布后的销售腾飞

我们预计 III 期临床总结报告将在年中发布,和 II 期结果发布时类似,在良好结果强化公司品牌形象和技术实力的基础上,公司将借助自上而下的宣传,包括更深度的学术推广、推动进入心绞痛用药指南等,带动丹滴在国内市场进一步向上(三级医院)向下(更基层)深入耕耘。同时公司其他的丹滴系列产品、二线品种等也将得益于新的宣传推广机遇,考虑基数因素,其他品种增速更快。参考 II 期结果在 10 年 8 月发布后,11-12 年,丹滴连续两年增长超 20% (10 年基数已达 15 亿,到 15 年约 30 亿),其他品种 11 年增长近 40%,12 年增长近 80%,可谓形成新一轮的业绩腾飞。再考虑基数效应,我们预计 III 期临床结果发布后,丹滴在国内 16 年结合提价可保持 10% 增长,二线品种可带来综合 15-20% 增长;17 年丹滴有望增速加快,达 15% 左右(含低价药提价效应),二线品种综合 20% 以上增长。18 年开始丹滴还能在海外贡献增量销售。

■ 目前是公司业绩拐点、估值低点,III 期临床结果将成估值提升催化剂,公司有望迎来双击,维持“买入”

目前公司股价已在低谷,PE 估值仅有 13 年最高估值的 1/3,对丹滴 FDA 临床进度和招标大环境的悲观预期已被充分反映,此时正是买入时机。暂不调整盈利预测,我们维持 15-17 年净利润 15.6 亿/19.7 亿/24.1 亿(未含并购和丹滴 FDA),EPS 1.39/1.75/2.13 元,对应 PE 26x/20x/17x,公司作为一家创新型并具国际化战略视野的现代中药龙头企业,代表了现代中药的传承、创新、突破、发展及国际化的巨大前景。丹滴 FDA 临床试验结果发布以及后续注册都将带来业绩和估值的再次腾飞,双击在即。一年期合理估值为 52.5-56.0 (16PE 30-32x),维持“买入”。

风险: 丹滴 FDA III 期结果未达预期;丹滴海外销售拓展不达预期;招标继续延迟。

表 1: 天士力复方丹参滴丸三期临床试验方案回顾

更新时间	首次披露日期: 2012 年 7 月 19 日	上次更新日期: 2014 年 5 月 6 日	最近更新日期: 2015 年 11 月 16 日
试验名称	复方丹参滴丸预防和治疗慢性稳定性心绞痛	同左	同左
试验目的	随机、双盲、多临床中心、安慰剂对照,评估复方丹参滴丸对慢性稳定性心绞痛的安全性和有效性。	加了“全球”2 字	同左
测定指标	主要指标: 在基线水平、4 周末、症状限制的最大运动耐受时间的改变,与安慰剂的比较。 次要指标: 症状限制的最大运动耐受时间的改变在第 2 周末及第 6 周末与安慰剂的比较。	同左	同左
实验详情	受试者 960 人 起始时间 2012 年 6 月 预计初步完成时间 2014 年 10 月 (对主要指标的最终数据收集日期) 预计完成时间 2015 年 8 月	受试者 960 人 起始时间 2012 年 8 月 预计初步完成时间 2014 年 8 月 (对主要指标的最终数据收集日期) 预计完成时间 2015 年 12 月	受试者 960 人 起始时间 2012 年 8 月 预计初步完成时间 2016 年 3 月 (对主要指标的最终数据收集日期) 预计完成时间 2016 年 12 月
实验分组	组 A: 丹滴高剂量组: 丹滴 3*75 毫克胶囊, 每天两次; 组 B: 丹滴低剂量组: 丹滴 2*75 毫克胶囊+1 支安慰剂, 每天两次; 组 C, 探索试验: 等同于 3*75 毫克丹滴的三七+冰片胶囊, 每天两次; 组 D, 安慰剂对照组: 3 支安慰剂, 每天两次。	同左	同左
试验详细描述	复方丹参滴丸由丹参提取物、三七和冰片制成,已在除美国外的 26 个国家用于治疗 and 预防慢性稳定性心绞痛和其他相关心血管疾病。三期临床试验很关键,是验证性质的试验,验证丹滴在 150mg、225mg 剂量下在预防和治理慢性稳定性心绞痛方面的有效性和安全性。主要有成分丹参、不同产品批次之间的差异、以及总体的疗效和有效性都将进行评定。病人口服药周期为 12 小时,早晚各服用一次,持续 6 周,在试验期间停止服用其他相关药物,包括长效硝酸甘油,雷诺嗪,多 β 受体阻断剂,β 受体阻断剂联合钙通道阻滞剂。单一 β 受体阻断剂和急需的短效缓解心绞痛的硝酸甘油是允许使用的。符合要求的实验对象将在临床试验开始前 1 周停止其他用药,在试验刚开始前按照布鲁斯标准协议进行 2 基线跑平板试验。实验对象将分别在用药 2、4、6 周后的上午用药之前进行跑平板试验。主要的有效终点指标为: 治疗 4 周后,跑平板试验的症状限制的最大运动耐受时间的改变与安慰剂相比较。	同左	同左

资料来源：FDA、国信证券经济研究所

附录：

复方丹参滴丸的美国 FDA 之路：回顾和展望

复方丹参滴丸的经验表明——适者生存：我们需要适应美国标准，美国也在适应中国传统。优秀中药敲开国际主流市场大门并非梦想，而是可以在做足功课之后，按照既定目标，“经济实惠”地创造出潜在的全球重磅炸弹！

十年磨一剑——完善产业链的基础准备。此前市场产生疑问：为何复返丹参滴丸 1997 年就获得美国 IDN 批件，但直到 2007 年公司才正式启动临床试验？这期间，天士力在国内首家建立了商洛丹参种植基地（GAP），使其主要的中药原材料达到了质量可控、稳定供应，可溯源性；完成了复方丹参滴丸指纹图谱研究，建立数字化提取平台（GEP）、创新可在线检测的生产平台（cGMP），保障了从原料到成品药生产制造过程的稳定可控。2006 年美国 FDA 官员在参观天士力制造基地后表示赞许。最难得的是，这期间公司找到了熟知国际规则的专业人士——拥有美国 FDA 工作经验的孙鹤博士，在孙鹤博士主持下完成了进行 FDA II 期的具体临床方案和适应症选择，公司研制出适合欧美人服用习惯的类胶囊剂型复方丹参滴丸（超微丹滴），并在 2006 年重新获得了 IND 批件。因此掌握游戏规则并做足基础准备是成功的基础条件，复方丹参滴丸在过去 15 年里共承担国家及部级项目 21 项、天津市项目 13 项、获得国家及省部级科技奖项 11 项，显然奠定了比较好的科技基础。

扬己所长——与 FDA 反复沟通制定最佳临床方案。复方丹参滴丸在中国已上市 15 年，每年超过 1000 万名患者服用，销售连年增长，2009 年销售额达到 2.07 亿美元，因此其安全性并非临床验证的关键，适应症选择以及如何验证疗效是最主要的考量。公司在国内临床推广方面的积累——上千名专家完成的《丹参大全》一书提供了多种适应症、剂量等中国基础临床应用研究资料，在与美国 FDA 反复沟通后，最终选定“用于稳定性心绞痛二级发生的预防和治疗”适应症（如前所述，该细分治疗领域已有 20 年无新药诞生），并采用具有一定风险的、国内目前尚不敢于开展的试验方式（跑平板运动），因此具有相当挑战性。通过充分的临床评价技术和标准研究，以及多种交叉学科和方法的综合应用，最终编号为 T89-005-0003-US 的方案获得 FDA 伦理委员会无任何附加条件批准，公司又与独立第三方签署了临床研究 cGCP 全面管理执行合同，获得 500 万美元的全球临床研究保险。之后正式开始了多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照评价的临床试验。

充分准备与科学实践的结果——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。据了解平均每位病例的临床试验成本约 1.5-2 万美元，整个 II 期临床的花费低于 2002 年公司 IPO 上市时的募集资金预计投入——3200 万元。III 期临床在全球多中心同时进行，共确定入选病例 960 人，目前临床试验已经初步完成，正进入统计分析收尾阶段，2016 年底有望完成 NDA 申请的提交，2017 年有望上市！

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，将对国内复方丹参滴丸的营销逐步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。复方丹参滴丸的美国 III 期临床结果无疑将丹滴的疗效进行更进一步的确认，因此，公司将抓住此次机遇，再次展开针对主流医生的营销教育工作；同时此次事件也得到政府各界及媒体的大力宣传，将提升公司形象，促进公司其它产品的知名度和患者认可度。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。2015 年估计复方丹参滴丸在国内的销售额约 30 亿元（含税），未来国内销售额有望

达到 40 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）。

特别提示：

根据《发布证券研究报告暂行规定》（中国证券监督管理委员会公告[2010]28号）第十二条的规定，我公司特披露：截至 2016 年 03 月 15 日，我公司以自有资金投资持有“天士力”（600535）37024600 股。

附表：财务预测与估值

资产负债表 (百万元)	2014	2015E	2016E	2017E
现金及现金等价物	1116	1200	1200	2909
应收款项	4915	7035	6146	4764
存货净额	1477	1905	1455	1665
其他流动资产	281	295	329	383
流动资产合计	7788	10435	9130	9720
固定资产	3516	3758	3813	3852
无形资产及其他	410	397	383	369
投资性房地产	806	806	806	806
长期股权投资	401	401	401	401
资产总计	12921	15796	14532	15148
短期借款及交易性金融负债	3489	5678	4424	3500
应付款项	2645	2540	1455	1665
其他流动负债	632	634	731	845
流动负债合计	6767	8851	6609	6010
长期借款及应付债券	812	812	812	812
其他长期负债	274	274	274	274
长期负债合计	1086	1086	1086	1086
负债合计	7853	9938	7695	7096
少数股东权益	231	269	303	344
股东权益	4838	5589	6534	7708
负债和股东权益总计	12921	15796	14532	15148

关键财务与估值指标	2014	2015E	2016E	2017E
每股收益	1.32	1.39	1.75	2.17
每股红利	0.68	0.70	0.87	1.09
每股净资产	4.68	5.17	6.05	7.13
ROIC	22%	17%	18%	24%
ROE	28%	27%	29%	30%
毛利率	38%	40%	40%	41%
EBIT Margin	16%	16%	17%	18%
EBITDA Margin	18%	18%	19%	19%
收入增长	13%	2%	16%	16%
净利润增长率	24%	10%	26%	24%
资产负债率	63%	65%	55%	49%
息率	2%	2%	3%	3%
P/E	26.9	25.6	20.4	16.4
P/B	7.6	6.9	5.9	5.0
EV/EBITDA	20.1	21.3	16.6	13.8

资料来源：Wind、国信证券经济研究所预测

利润表 (百万元)	2014	2015E	2016E	2017E
营业收入	12578	12838	14955	17390
营业成本	7857	7760	8911	10191
营业税金及附加	102	128	135	148
销售费用	1822	1969	2319	2760
管理费用	810	883	1021	1205
财务费用	291	234	254	204
投资收益	(1)	3	2	1
资产减值及公允价值变动	16	0	0	0
其他收入	(3)	0	0	0
营业利润	1709	1867	2318	2883
营业外净收支	24	22	21	22
利润总额	1733	1888	2338	2905
所得税费用	283	308	381	474
少数股东损益	82	77	67	83
归属于母公司净利润	1368	1503	1890	2348

现金流量表 (百万元)	2014	2015E	2016E	2017E
净利润	1368	1503	1890	2348
资产减值准备	(74)	(5)	(1)	0
折旧摊销	239	177	210	225
公允价值变动损失	(16)	0	0	0
财务费用	291	234	254	204
营运资本变动	(1894)	(2671)	316	1442
其它	114	43	34	42
经营活动现金流	(263)	(952)	2449	4056
资本开支	(747)	(400)	(250)	(250)
其它投资现金流	105	0	0	0
投资活动现金流	(631)	(400)	(250)	(250)
权益性融资	2	0	0	0
负债净变化	(57)	0	0	0
支付股利、利息	(704)	(752)	(945)	(1174)
其它融资现金流	2575	2188	(1254)	(924)
融资活动现金流	1055	1437	(2199)	(2098)
现金净变动	161	84	0	1709
货币资金的期初余额	955	1116	1200	1200
货币资金的期末余额	1116	1200	1200	2909
企业自由现金流	(739)	(1138)	2426	3999
权益自由现金流	1779	854	960	2905

相关研究报告:

- 《天士力-600535-2015年三季度点评: 增速阶段性放缓, 预计年底集中开标带来利好》 ——2015-10-28
- 《天士力-600535-重大事件快评: 引进长效蛋白新药, 充实生物药研发管线》 ——2015-10-21
- 《天士力-600535-2015年中报点评: 看好“国际化、新品梯队和外延并购”成长三马车, 维持买入》 ——2015-08-18
- 《天士力-600535-2015年一季度点评: 业绩稳步增长, 看好国际化和外延发展》 ——2015-04-29
- 《天士力-600535-2014年年报点评: 步入新一轮激励成长期, 国际化和外延并重》 ——2015-04-01

国信证券投资评级:		
类别	级别	定义
股票 投资评级	买入	预计 6 个月内, 股价表现优于市场指数 20%以上
	增持	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
	卖出	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	超配	预计 6 个月内, 行业指数表现优于市场指数 10%以上
	中性	预计 6 个月内, 行业指数表现介于市场指数 $\pm 10\%$ 之间
	低配	预计 6 个月内, 行业指数表现弱于市场指数 10%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

本报告版权归国信证券股份有限公司(以下简称“我公司”)所有, 仅供我公司客户使用。未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式使用、复制或传播。任何有关本报告的摘要或节选都不代表本报告正式完整的观点, 一切须以我公司向客户发布的本报告完整版本为准。本报告基于已公开的资料或信息撰写, 但我公司不保证该资料及信息的完整性、准确性。本报告所载的信息、资料、建议及推测仅反映我公司于本报告公开发布当日的判断, 在不同时期, 我公司可能撰写并发布与本报告所载资料、建议及推测不一致的报告。我公司或关联机构可能会持有本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。我公司不保证本报告所含信息及资料处于最新状态; 我公司将随时补充、更新和修订有关信息及资料, 但不保证及时公开发布。

本报告仅供参考之用, 不构成出售或购买证券或其他投资标的要约或邀请。在任何情况下, 本报告中的信息和意见均不构成对任何个人的投资建议。任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。投资者应结合自己的投资目标和财务状况自行判断是否采用本报告所载内容和信息并自行承担风险, 我公司及雇员对投资者使用本报告及其内容而造成的一切后果不承担任何法律责任。

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。