

天士力 (600535)

证券研究报告

2017年08月31日

丹滴 III 期临床试验价值获 FDA 肯定，申报前景向好

与 FDA 召开了丹滴新药申报可行性会议，III 期临床试验价值获肯定

公司近期与 FDA 就复方丹参滴丸(申报代码 - T89)新药申报可行性的议题召开了会议。讨论了 T89 治疗慢性稳定性心绞痛作用机理及国际多中心 III 期临床研究试验的结果，与 FDA 共同探讨了早日审批 T89 上市的可行性。会议形成了以下主要结论：

1、**FDA 肯定了丹滴 III 期临床试验的价值，第六周结果具有显著意义。**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、**第四周的数据未达到显著性要求。**第四周的点对点比较结果统计学边界显著，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。(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、**公司需再补充一个验证六周疗效的验证性临床试验。**美国 FDA 新药申报需两个临床试验同时满足 $p < 0.05$ 。公司在已有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、**还探讨了新适应症申报次序和路径。**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。

后续路径清晰，申报前景向好

此次会议的结果显示 III 期临床研究试验中四周的数据并未达到显著性要求，主要是试验过程中组内的变异量增大以及乌克兰政治事件等导致了有效样本量的减少的因素使得显著性变弱。后续看，公司需要补做一个验证六周统计显著的试验，预计样本量较 III 期临床会有较大的缩小，参照在美国区块的 III 期临床，预计招募人数在 300 人左右，入组时间在 1 年左右，后续路径已然清晰。我们认为 4 周的数据虽然未达到显著性要求，但不能以此否定丹滴的临床价值，从药政审批的角度看，核心还是聚焦于患者获益情况，公司申报的适应症是慢性稳定性心绞痛，患者一般需要长期服药，以中国慢性心绞痛为例，患者服用周期在 12-24 周范围，且时间越长，受益越明显，故我们认为公司后续试验及申报的前景向好。

看好丹滴引领中药国际化，维持买入评级

公司的复方丹参滴丸 FDA 项目是中药国际化标志性项目，意义重大。暂不考虑丹滴申报对业绩的影响，我们预计公司 2017-2019 年 EPS 分别为 1.31、1.53 及 1.81 元，对应 PE 分别为 29、25 和 21 倍，维持买入评级。

风险提示：丹滴 FDA 申报进程低于预期，审批风险

投资评级

行业	医药生物/中药
6 个月评级	买入 (维持评级)
当前价格	37.89 元
目标价格	50 元
上次目标价	50 元

基本数据

A 股总股本(百万股)	1,080.48
流通 A 股股本(百万股)	1,032.84
A 股总市值(百万元)	40,939.23
流通 A 股市值(百万元)	39,134.41
每股净资产(元)	7.51
资产负债率(%)	55.79
一年内最高/最低(元)	45.28/37.00

作者

杨烨辉 分析师
SAC 执业证书编号: S1110516080003
yangyehui@tfzq.com

潘海洋 分析师
SAC 执业证书编号: S1110517080006
panhaiyang@tfzq.com

股价走势



资料来源：贝格数据

相关报告

- 1 《天士力-半年报点评:业绩稳健增长,普佑克进入国家医保迎来放量良机》
2017-08-15
- 2 《天士力-季报点评:一季报增速回升显著,国家医保谈判二品种迎良机》
2017-04-17
- 3 《天士力-年报点评报告:2016 年业绩承压,2017 年有望重拾增速》
2017-03-31

财务数据和估值	2015	2016	2017E	2018E	2019E
营业收入(百万元)	13,227.51	13,945.50	15,455.27	16,792.77	18,170.75
增长率(%)	5.17	5.43	10.83	8.65	8.21
EBITDA(百万元)	2,297.42	2,002.85	2,139.40	2,455.01	2,894.81
净利润(百万元)	1,478.55	1,176.42	1,413.78	1,656.91	1,953.71
增长率(%)	8.06	(20.43)	20.18	17.20	17.91
EPS(元/股)	1.37	1.09	1.31	1.53	1.81
市盈率(P/E)	27.69	34.80	28.96	24.71	20.95
市净率(P/B)	5.48	5.14	4.63	4.16	3.74
市销率(P/S)	3.10	2.94	2.65	2.44	2.25
EV/EBITDA	20.38	23.23	19.07	17.66	13.83

资料来源: wind, 天风证券研究所

财务预测摘要

资产负债表(百万元)	2015	2016	2017E	2018E	2019E
货币资金	1,080.34	1,329.56	1,236.42	1,343.42	1,802.19
应收账款	4,697.50	4,937.56	4,209.06	5,548.86	5,009.77
预付账款	202.26	303.26	149.04	357.54	203.87
存货	1,763.73	2,011.88	1,812.78	2,424.38	1,949.13
其他	2,153.31	2,593.43	1,755.76	3,137.31	2,260.99
流动资产合计	9,897.14	11,175.68	9,163.06	12,811.52	11,225.97
长期股权投资	522.51	551.14	551.14	551.14	551.14
固定资产	2,829.78	3,492.38	3,795.74	4,178.19	4,542.79
在建工程	857.99	415.67	285.40	219.24	161.55
无形资产	840.12	939.78	1,001.98	1,047.89	1,095.34
其他	465.14	551.63	548.15	499.84	472.04
非流动资产合计	5,515.55	5,950.59	6,182.41	6,496.30	6,822.86
资产总计	15,412.69	17,126.27	15,376.85	19,318.28	18,062.78
短期借款	2,970.66	2,388.26	417.24	2,618.79	0.00
应付账款	1,713.37	2,115.47	2,023.93	2,370.81	2,348.94
其他	1,902.10	3,654.91	2,800.90	2,835.15	3,419.04
流动负债合计	6,586.12	8,158.64	5,242.07	7,824.75	5,767.98
长期借款	0.00	0.00	0.00	332.24	0.00
应付债券	798.45	399.50	665.17	621.04	561.90
其他	321.19	361.43	318.82	333.81	338.02
非流动负债合计	1,119.64	760.94	983.98	1,287.10	899.92
负债合计	7,705.76	8,919.58	6,226.05	9,111.85	6,667.90
少数股东权益	237.45	242.85	302.44	362.64	437.43
股本	1,080.48	1,080.48	1,080.48	1,080.48	1,080.48
资本公积	1,771.45	1,544.29	1,544.29	1,544.29	1,544.29
留存收益	6,390.79	6,886.26	7,767.88	8,763.32	9,876.97
其他	(1,773.22)	(1,547.18)	(1,544.29)	(1,544.29)	(1,544.29)
股东权益合计	7,706.93	8,206.69	9,150.80	10,206.43	11,394.87
负债和股东权益总	15,412.69	17,126.27	15,376.85	19,318.28	18,062.78

现金流量表(百万元)	2015	2016	2017E	2018E	2019E
净利润	1,523.67	1,219.23	1,413.78	1,656.91	1,953.71
折旧摊销	320.47	345.32	203.70	235.79	268.65
财务费用	226.66	177.97	205.30	200.30	222.00
投资损失	(5.60)	10.11	(2.00)	4.40	(3.70)
营运资金变动	(1,447.89)	769.18	1,177.37	(3,130.34)	2,579.70
其它	(277.31)	(1,368.08)	59.59	60.20	74.79
经营活动现金流	340.00	1,153.73	3,057.74	(972.75)	5,095.15
资本支出	689.07	622.17	481.62	583.00	618.79
长期投资	121.87	28.63	0.00	0.00	0.00
其他	(1,721.75)	(1,304.50)	(950.00)	(1,164.48)	(1,241.58)
投资活动现金流	(910.82)	(653.70)	(468.38)	(581.48)	(622.79)
债权融资	3,783.76	3,187.60	1,239.67	3,762.66	811.14
股权融资	1,313.87	(456.33)	(202.41)	(200.30)	(222.00)
其他	(4,811.31)	(2,963.11)	(3,719.76)	(1,901.14)	(4,602.73)
筹资活动现金流	286.32	(231.84)	(2,682.50)	1,661.22	(4,013.59)
汇率变动影响	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
现金净增加额	(284.50)	268.19	(93.14)	107.00	458.77

资料来源：公司公告，天风证券研究所

利润表(百万元)	2015	2016	2017E	2018E	2019E
营业收入	13,227.51	13,945.50	15,455.27	16,792.77	18,170.75
营业成本	8,101.60	8,853.62	9,762.05	10,434.62	11,082.17
营业税金及附加	121.35	151.36	144.79	164.55	181.84
营业费用	1,990.93	2,362.30	2,673.76	2,938.73	3,179.88
管理费用	959.15	868.76	927.32	1,007.57	1,090.25
财务费用	260.57	228.07	205.30	200.30	222.00
资产减值损失	52.30	5.12	13.66	23.69	14.16
公允价值变动收益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
投资净收益	5.60	(10.11)	2.00	(4.40)	3.70
其他	(11.21)	20.23	(4.00)	8.80	(7.40)
营业利润	1,747.23	1,466.14	1,730.39	2,018.91	2,404.16
营业外收入	59.87	38.75	47.30	48.64	44.90
营业外支出	11.68	8.55	13.18	11.14	10.96
利润总额	1,795.42	1,496.34	1,764.51	2,056.41	2,438.10
所得税	271.75	277.10	291.14	339.31	409.60
净利润	1,523.67	1,219.23	1,473.37	1,717.10	2,028.50
少数股东损益	45.12	42.81	59.59	60.20	74.79
归属于母公司净利润	1,478.55	1,176.42	1,413.78	1,656.91	1,953.71
每股收益(元)	1.37	1.09	1.31	1.53	1.81

主要财务比率	2015	2016	2017E	2018E	2019E
成长能力					
营业收入	5.17%	5.43%	10.83%	8.65%	8.21%
营业利润	2.23%	-16.09%	18.02%	16.67%	19.08%
归属于母公司净利润	8.06%	-20.43%	20.18%	17.20%	17.91%
获利能力					
毛利率	38.75%	36.51%	36.84%	37.86%	39.01%
净利率	11.18%	8.44%	9.15%	9.87%	10.75%
ROE	19.79%	14.77%	15.98%	16.83%	17.83%
ROIC	21.68%	13.70%	16.75%	21.27%	17.83%
偿债能力					
资产负债率	50.00%	52.08%	40.49%	47.17%	36.92%
净负债率	31.60%	34.63%	48.11%	36.74%	35.15%
流动比率	1.50	1.37	1.75	1.64	1.95
速动比率	1.23	1.12	1.40	1.33	1.61
营运能力					
应收账款周转率	3.19	2.89	3.38	3.44	3.44
存货周转率	8.16	7.39	8.08	7.93	8.31
总资产周转率	0.93	0.86	0.95	0.97	0.97
每股指标(元)					
每股收益	1.37	1.09	1.31	1.53	1.81
每股经营现金流	0.31	1.07	2.83	-0.90	4.72
每股净资产	6.91	7.37	8.19	9.11	10.14
估值比率					
市盈率	27.69	34.80	28.96	24.71	20.95
市净率	5.48	5.14	4.63	4.16	3.74
EV/EBITDA	20.38	23.23	19.07	17.66	13.83
EV/EBIT	23.32	27.46	21.08	19.53	15.25

分析师声明

本报告署名分析师在此声明：我们具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，本报告所表述的所有观点均准确地反映了我们对标的证券和发行人的个人看法。我们所得报酬的任何部分不曾与，不与，也将不会与本报告中的具体投资建议或观点有直接或间接联系。

一般声明

除非另有规定，本报告中的所有材料版权均属天风证券股份有限公司（已获中国证监会许可的证券投资咨询业务资格）及其附属机构（以下统称“天风证券”）。未经天风证券事先书面授权，不得以任何方式修改、发送或者复制本报告及其所包含的材料、内容。所有本报告中使用的商标、服务标识及标记均为天风证券的商标、服务标识及标记。

本报告是机密的，仅供我们的客户使用，天风证券不因收件人收到本报告而视其为天风证券的客户。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但天风证券对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的信息、意见等均仅供客户参考，不构成所述证券买卖的出价或征价邀请或要约。该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。客户应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专家的意见。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，天风证券及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告出具日的观点和判断。该等意见、评估及预测无需通知即可随时更改。过往的表现亦不应作为日后表现的预示和担保。在不同时期，天风证券可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。天风证券的销售人员、交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。天风证券没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。天风证券的资产管理部门、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。

特别声明

在法律许可的情况下，天风证券可能会持有本报告中提及公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司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。因此，投资者应当考虑到天风证券及/或其相关人员可能存在影响本报告观点客观性的潜在利益冲突，投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一参考依据。

投资评级声明

类别	说明	评级	体系
股票投资评级	自报告日后的 6 个月内，相对同期沪深 300 指数的涨跌幅	买入	预期股价相对收益 20%以上
		增持	预期股价相对收益 10%-20%
		持有	预期股价相对收益 -10%-10%
		卖出	预期股价相对收益 -10%以下
行业投资评级	自报告日后的 6 个月内，相对同期沪深 300 指数的涨跌幅	强于大市	预期行业指数涨幅 5%以上
		中性	预期行业指数涨幅 -5%-5%
		弱于大市	预期行业指数涨幅 -5%以下

天风证券研究

北京	武汉	上海	深圳
北京市西城区佟麟阁路 36 号 邮编：100031 邮箱：research@tfzq.com	湖北武汉市武昌区中南路 99 号保利广场 A 座 37 楼 邮编：430071 电话：(8627)-87618889 传真：(8627)-87618863 邮箱：research@tfzq.com	上海市浦东新区兰花路 333 号 333 世纪大厦 20 楼 邮编：201204 电话：(8621)-68815388 传真：(8621)-68812910 邮箱：research@tfzq.com	深圳市福田区益田路 4068 号卓越时代广场 36 楼 邮编：518017 电话：(86755)-82566970 传真：(86755)-23913441 邮箱：research@tfzq.com