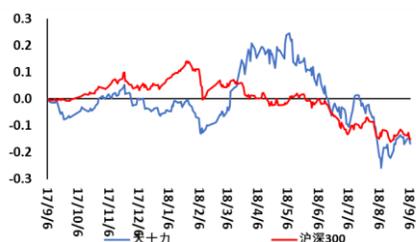


医疗保健 制药、生物科技与生命科学

## 天士力(600535): 复方丹参滴丸实现 licence-out, 国际化进程加速

## ■ 走势比较



## ■ 股票数据

总股本/流通(百万股)	1512.67/1512.67
总市值/流通(百万元)	34700/34700
12个月最高/最低(元)	33.21/19.80

## ■ 相关研究报告:

天士力(600535)点评报告: 生物药平台价值凸显, 引领天士力价值回归-180711

天士力(600535)中报点评报告: 主业稳中向好, 生物药平台价值显著-180820

## ■ 证券分析师: 杜佐远

电话: 0755-33329945

E-MAIL: duzy@tpyzq.com

执业资格证书编码: S1190517110001

## ■ 证券分析师助理: 王斌

电话: 010-88695263

E-MAIL: wangbin@tpyzq.com

执业资格证书编码: S1190118050039

## ■ 事件:

公司与 Arbor Pharmaceuticals 签署复方丹参滴丸(T89)临床研发&销售许可协议。Arbor 公司将出资最高 2300 万美金的研发付款, 与公司共同进行 T89 美国 FDA 临床开发研究和药政申报; 公司则将 T89 相关适应症在美国本土的独家销售权有偿许可给 Arbor 公司, 产品上市后将获取最高 5000 万美元销售里程碑付款以及毛利 8-50% 不等的销售分成。

## ■ 点评:

## ■ 开启跨国合作, T89 国际化进程加速

目前 Arbor Pharmaceuticals 销售超过 20 个 NDA 或 ANDA 批准的产品, 主要包括心血管、神经科学和儿科用药。根据公司网站披露的信息, Arbor 研发项目包括新分子实体、新适应症或改进剂型的药品, 此前提交的 4 项 NDA 申请全部获得 FDA 批准, 目前还有多个药品处在临床阶段, 其中 3 个品种进入临床 III 期。公司拥有约 400 名专业销售人员, 覆盖全美市场。Arbor 公司在临床研究、上市申报、市场扩展等方面具有丰富的经验。与 Arbor 的合作显示出复方丹参滴丸的临床价值得到国际认可。不仅能够解决一部分临床研究资金来源, 更加高效地推进 T89 在美国的临床研究和申报进程, 产品上市后还可以利用 Arbor 成熟的销售网络快速实现产品的市场导入。总体来看, 与 Arbor 的合作将加速 T89 国际化进程。

## ■ 启动验证性临床试验, 有望 2-3 年内获得 FDA 批准

公司同时公告将在美国开展一个多中心、双盲、随机对照的临床验证性研究(T89-08-ORES), 用于满足 FDA 对慢性稳定性心绞痛适应症的药政审批要求。此外双盲、随机对照治疗急性高原综合征临床研究正在美国加州高原白山地区顺利开展。与前次国际多中心 III 期临床研究(T89-07-CAESA)相比, 本次临床试验仅在美国开展, 范围大大缩小, 预计入组人数也会相应减少。此外公司也已经积累起丰富的国际临床试验经验, 有助于确保临床试验的进度和合规性。复方丹参滴丸首次临床试验六周组显示 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, 显示出其对于慢性稳定性心绞痛有明确的治疗效果。我们

认为验证性临床试验用时将在 1 年左右, 再加上数据整理、申报和审批等流程用时, 复方丹参滴丸将有望在 2-3 年内获得 FDA 批准上市。

#### 现有协议框架下具有可观的获利空间

目前美国市场上慢性心绞痛治疗一线用药主要包括 1) 硝酸酯类; 2)  $\beta$  受体拮抗剂; 3) 钙拮抗剂。也有其他作用机制药物获批上市, 如雷诺嗪, 可与硝酸酯类、 $\beta$  受体拮抗剂和钙拮抗剂联合用于慢性心绞痛的治疗。雷诺嗪在美国市场由吉利德科学进行销售, 美国以外市场权益授权给 Menarini 公司。目前美国市场仅有吉利德独家产品上市, 根据其于 Lupin 公司达成的协议, 雷诺嗪的仿制药将在 2019 年 2 月以后被允许上市销售。雷诺嗪 2017 年美国市场销售额为 7.17 亿美元, 全球销售额近 10 亿美元。我们认为复方丹参滴丸上市后, 临床地位可对标雷诺嗪。公司此前公告, 2012 年美国慢性心绞痛病人约 820 万人, 且每年新增确诊病人约 56.5 万人, 推算 2021 年病人数量为 1329 万人。按最小用量计算, 雷诺嗪日均费用为 12 美元, 考虑到市场竞争、仿制药上市等因素, 假设复方丹参滴丸定价为雷诺嗪的 50%, 日均费用为 6 美元, 患者用药 6 周为一疗程, 每年用药 2 个疗程。按 10% 的渗透率计算, 复方丹参滴丸销售峰值有望达到近 7 亿美元。参考其他创新药, 预计复方丹参滴丸毛利率将可以达到 90% 左右。根据 T89 未来年度毛利 (即销售收入扣除进货成本) 的范围划分, Arbor 公司按照约定比例向天士力方支付毛利的 8%-50% 不同比例的销售分成。由于公司不承担 T89 美国市场推广费用, 预计在现有协议框架下具有可观的获利空间。

#### 估值与投资建议

我们预计公司 18/19/20 年分别实现归母净利润 16.24 亿元、18.37 亿元和 21.13 亿元, 同比增长 17.94%/13.06%/15.08%, 18/19/20 年 PE 为 20X/17X/15X。目前公司市值为 347 亿, 扣除天士力生物 116 亿元后, 实际估值为 231 亿元, 公司 18 年传统业务 (中药+化药+商业) 归母净利润约 16 亿元, 对应 18 年 PE 仅为 14 倍, 显著低估。公司此前宣布以不低于 10000 万元, 不超过 20000 万元进行回购, 也显示出公司对于自身价值的高度认可和对未来发展的信心。我们保守给予传统业务 23 倍市盈率 (即申万中药行业平均市盈率), 对应估值约为 368 亿元, 加上天士力生物估值后, 18 年公司合理市值为 484 亿元, 向上空间 40%, 维持“买入”评级。

**风险提示:** 普佑克未能如期放量; 新适应症获批进程缓慢; 医保控费超预期导致传统业务增速下降; 临床试验失败。

■ 盈利预测和财务指标

	2017	2018E	2019E	2020E
营业收入(百万元)	16095	18730	21460	24082
(+/-%)	15.41%	16.38%	14.57%	12.22%
净利润(百万元)	1377	1624	1837	2113
(+/-%)	17.01%	17.94%	13.06%	15.08%
摊薄每股收益(元)	0.91	1.07	1.21	1.40
市盈率(PE)	25.18	20.71	18.31	15.83

资料来源: Wind, 太平洋证券注: 摊薄每股收益按最新总股本计算

图: Arbor 研发管线

	Preclinical	Phase I	Phase II	Phase III	Registration
Pediatrics/Psychiatry - AR20					
Urology/GI - AR29*					
Psychiatry - AR30*					
Oncology - AR23					
Dermatology - AR28*					
Pediatrics/ENT - AR25					
Cardiovascular - AR06					
Pediatrics/Psychiatry - AR19					

\*Partnered Programs

资料来源: 公司网站, 太平洋证券研究院

## 投资评级说明

### 1、行业评级

看好: 我们预计未来 6 个月内, 行业整体回报高于市场整体水平 5% 以上;

中性: 我们预计未来 6 个月内, 行业整体回报介于市场整体水平 -5% 与 5% 之间;

看淡: 我们预计未来 6 个月内, 行业整体回报低于市场整体水平 5% 以下。

### 2、公司评级

买入: 我们预计未来 6 个月内, 个股相对大盘涨幅在 15% 以上;

增持: 我们预计未来 6 个月内, 个股相对大盘涨幅介于 5% 与 15% 之间;

持有: 我们预计未来 6 个月内, 个股相对大盘涨幅介于 -5% 与 5% 之间;

减持: 我们预计未来 6 个月内, 个股相对大盘涨幅介于 -5% 与 -15% 之间;

## 销售团队

职务	姓名	手机	邮箱
销售负责人	王方群	13810908467	wangfq@tpyzq.com
北京销售总监	王均丽	13910596682	wangjl@tpyzq.com
北京销售	袁进	15715268999	yuanjin@tpyzq.com
北京销售	成小勇	18519233712	chengxy@tpyzq.com
北京销售	李英文	18910735258	liyw@tpyzq.com
北京销售	孟超	13581759033	mengchao@tpyzq.com
北京销售	付禹璇	18515222902	fuyx@tpyzq.com
上海销售副总	陈辉弥	13564966111	chenhm@tpyzq.com
上海销售	洪绚	13916720672	hongxuan@tpyzq.com
上海销售	李洋洋	18616341722	liyangyang@tpyzq.com
上海销售	宋悦	13764661684	songyue@tpyzq.com
上海销售	张梦莹	18605881577	zhangmy@tpyzq.com
上海销售	黄小芳	15221694319	huangxf@tpyzq.com
上海销售	梁金萍	15999569845	liangjp@tpyzq.com
上海销售	杨海萍	17717461796	yanghp@tpyzq.com
广深销售总监	张茜萍	13923766888	zhangqp@tpyzq.com
广深销售	王佳美	18271801566	wangjm@tpyzq.com
广深销售	胡博涵	18566223256	hubh@tpyzq.com
广深销售	查方龙	18520786811	zhafll@tpyzq.com

广深销售	张卓粤	13554982912	zhangzy@tpyzq.com
广深销售	杨帆	13925264660	yangf@tpyzq.com
广深销售	陈婷婷	18566247668	chentt@tpyzq.com



## 研究院

中国北京 100044

北京市西城区北展北街九号

华远·企业号 D 座

电话： (8610)88321761

传真： (8610) 88321566

## 重要声明

太平洋证券股份有限公司具有证券投资咨询业务资格，经营证券业务许可证编号 13480000。

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。负责准备本报告以及撰写本报告的所有研究分析师或工作人员在此保证，本研究报告中关于任何发行商或证券所发表的观点均如实反映分析人员的个人观点。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。本报告版权归太平洋证券股份有限公司所有，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。任何人使用本报告，视为同意以上声明。