事件点评

公司研究

证券研究报告

谨慎推荐 （维持）

风险评级：中风险

2018 年 12 月 24 日

天士力（600535）事件点评

T89 获 SPA 批准函 距美国上市再近一步

卢立亭（SAC 执业证书编号：S0340518040001）

电话：0769-22110925 邮箱：luliting@dgzq.com.cn

事件：

12 月 21 日，公司公告称，于日前收到美国食品药品管理局（FDA）关于天士力开展复方丹参滴丸（美国 FDA 临床研究申报代码为 T89）临床试验特殊方案审评（Special Protocol Assessment，以下简称“SPA”）的批准函，FDA 同意和批准了 ORESA（试验代码：T89-08-ORESA,以下简称“ORESA”）临床试验方案。

点评：

- **获得SPA批准函，T89距美国上市再近一步。**公司将按照批准函要求，在美国地区启动一项多中心、双盲、随机对照的临床试验，再次验证T89治疗慢性稳定性心绞痛的有效性和安全性，以满足FDA对T89治疗该适应症的新药申报的要求。复方丹参滴丸是由公司独家开发研制的一种主要用于预防和治疗心血管疾病的现代创新复方中药，该产品于1998年以药品身份正式通过FDA的第一次临床研究(IND)申请，并于2006年再次获得FDA的IND批准，确定了治疗慢性稳定性心绞痛的临床适应症，并成为全球首例完成FDA Ⅲ期临床研究的复方中药制剂。为满足FDA对上述适应症的药政审批要求，公司向FDA申请开展一项验证性临床研究，并于日前获得FDA SPA批准函。本次试验将验证在服药后第六周末和第八周末完成改良布鲁斯平板运动试验条件下最大运动耐受时间（Total Exercise Duration，以下简称“TED”）相对于基线值改变的结果。其中以第八周末TED相对于基线值改变的结果作为首要终点观察指标，以第六周末TED相对于基线值改变的结果作为次要终点观察指标。

- **独家销售权有偿许可给美国Arbor公司，T89获美国公司认可。**2018年9月6日，公司与美国Arbor公司签订许可协议。根据协议，Arbor公司将出资最高2300万美元的研发付款，与天士力方共同进行复方丹参滴丸(美国FDA临床研究申报代码：T89)美国FDA临床开发研究和药政申报；天士力方则将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，天士力方可获得最高5000万美金的销售里程碑付款，以及按照毛利分层提取最高可达毛利50%的销售分成（特许权使用费）。该合作将发挥天士力新药研发的优势以及Arbor公司在美国地区处方药市场销售的优势，推进T89美国新药上市。截止9月30日，公司控股子公司天士力（北美）药业有限公司已收到Arbor公司500万美金的研发付款。

- **投资建议。**截止2018年12月4日，公司已通过集中竞价方式累计回购股份3,104,716股，占公司目前总股本的0.2052%，最高成交价为22.64元/股，最低成交价为21.37元/股，支付的总金额为6816万元。公司回购价格高于当前股价，对股价形成一定支撑。公司的复方丹参滴丸销售额平稳增长，生物药普佑克新进医保有望继续大幅放量，预计公司2018-2019年EPS分别是1.08元和1.27元，对应市盈率分别是17倍和15倍，维持谨慎推荐评级。

- **风险提示：**T89试验失败，药品研发不及预期，药品价格下降等。

本报告的信息均来自已公开信息，关于信息的准确性与完整性，建议投资者谨慎判断，据此入市，风险自担。
请务必阅读末页声明。

东莞证券投资评级体系：

公司投资评级	
推荐	预计未来 6 个月内，股价表现强于市场指数 15%以上
谨慎推荐	预计未来 6 个月内，股价表现强于市场指数 5%-15%之间
中性	预计未来 6 个月内，股价表现介于市场指数±5%之间
回避	预计未来 6 个月内，股价表现弱于市场指数 5%以上
行业投资评级	
推荐	预计未来 6 个月内，行业指数表现强于市场指数 10%以上
谨慎推荐	预计未来 6 个月内，行业指数表现强于市场指数 5%-10%之间
中性	预计未来 6 个月内，行业指数表现介于市场指数±5%之间
回避	预计未来 6 个月内，行业指数表现弱于市场指数 5%以上
风险等级评级	
低风险	宏观经济及政策、财经资讯、国债等方面的研究报告
中低风险	债券、货币市场基金、债券基金等方面的研究报告
中风险	可转债、股票、股票型基金等方面的研究报告
中高风险	新三板股票、权证、退市整理期股票、港股通股票等方面的研究报告
高风险	期货、期权等衍生品方面的研究报告

本评级体系“市场指数”参照标的为沪深 300 指数。

分析师承诺：

本人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，以勤勉的职业态度，独立、客观地在所知情的范围内出具本报告。本报告清晰准确地反映了本人的研究观点，不受本公司相关业务部门、证券发行人、上市公司、基金管理公司、资产管理公司等利益相关者的干涉和影响。本人保证与本报告所指的证券或投资标的无任何利害关系，没有利用发布本报告为自身及其利益相关者谋取不当利益，或者在发布证券研究报告前泄露证券研究报告的内容和观点。

声明：

东莞证券为全国性综合类证券公司，具备证券投资咨询业务资格。

本报告仅供东莞证券股份有限公司（以下简称“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。本报告所载资料及观点均为合规合法来源且被本公司认为可靠，但本公司对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，可随时更改。本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可跌可升。本公司可发出其它与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告，亦可因使用不同假设和标准、采用不同观点和分析方法而与本公司其他业务部门或单位所给出的意见不同或者相反。在任何情况下，本报告所载的资料、工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并不构成对任何人的投资建议。投资者需自主作出投资决策并自行承担投资风险，据此报告做出的任何投资决策与本公司和作者无关。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，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。本公司及其所属关联机构在法律许可的情况下可能会持有本报告中提及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、经纪、资产管理等服务。本报告版权归东莞证券股份有限公司及相关内容提供方所有，未经本公司事先书面许可，任何人不得以任何形式翻版、复制、刊登。如引用、刊发，需注明本报告的机构来源、作者和发布日期，并提示使用本报告的风险，不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权刊载或者转发本证券研究报告的，应当承担相应的法律责任。

东莞证券研究所
广东省东莞市可园南路 1 号金源中心 24 楼
邮政编码：523000
电话：（0769）22119430
传真:（0769）22119430
网址：www.dgzq.com.cn