

公司重大事件跟踪

医药保健

中药

天士力 (600535.SH)
推荐

(维持评级)

2010年8月9日

一粒滴丸树起的里程碑

分析师: 贺平鸽

hepg@guosen.com.cn

0755-82133396

SAC 执业证书编号: S0980207050195

事项:

8月6日天士力公告: 核心产品复方丹参滴丸完成了《丹参丸美国II期临床试验报告》。II期临床数据良好, FDA日前已在美国华盛顿与公司召开了丹参丸美国II期临床试验结题会, 并授予公司临床试验方案制定特许(SPA, Special Protocol Assessment), 即双方将以书面形式共同确认丹参丸美国FDA申报之III期临床试验方案的完整细节。该项临床试验的相关筹备工作目前正在有序进行中。

我们的观点: 对中国医药行业、中医药行业、天士力自身而言, 这都是一件里程碑事件, 意义深远。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2012年底完成, 由于获得SPA特许, 缩短了评审时间, 最快有望于2013年在全球主流医药市场上市销售。我们的分析显示, 该产品在国内外稳定性心绞痛治疗领域拥有广阔市场, 具备成为全球重磅炸弹药品潜质。短期将对国内营销逐步产生明显的促进作用。我们略上调公司10-12年业绩增速至30%、28%、28%, EPS约0.85/1.08/1.38元。从估值角度看, 天士力是医药一线股中最“便宜”的, 并未反映出其行业地位、核心竞争力、引领中药走向国际市场的发展前景, 及这些因素所应赋予的相对溢价。路遥知马力——中长期持有必然给投资人带来超额回报。维持“推荐”投资评级, 提高一年期目标价至40~45元(相当于12PE29~33x)。

评论

一、行业意义重大: 中国中药走向现代化、国际化的里程碑事件

复方丹参滴丸是年销售额超过10亿元的中国式“重磅炸弹”药品, 如果说过去15年, 它引领中国中药现代化的潮流, 那么此次通过全球药品权威机构美国FDA的II期临床, 意味着未来它将引领中国中药国际化的潮流。从中药上千年历史和未来必将在国际市场崭露头角的发展趋势而言, 这是一次里程碑事件, 其意义主要体现在:

历史性的“零”突破。众所周知, 中国的医药行业以仿制为主, 迄今为止尚无任何化学药、中药或生物药能以成品药的形式进入欧美等国际主流市场; 也未有任何企业勇于实践并成功敲开通往主流市场的第二道大门(美国FDA临床试验分为I期、II期、III期)。复方丹参滴丸即将进入FDA的III期临床试验, 标志着中药国际化迈出了关键和有力的一步, 中药在研发生产、临床评价等方面的综合成就得到了国际认可。

复方丹参滴丸的一小步、行业发展一大步。在美国申报新药是一个系统工程。从1997年首次获得美国FDA准许进入临床的IDN批件, 到2010年通过II期临床取得阶段性成功, 显示复方丹参滴丸的FDA探索之路并非坦途, 但其首吃螃蟹者所积累的经验却弥足珍贵。因为通过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%, 远远高于此

阶段化学药仅 30%左右的概率。从某种角度来看：全球范围内化学药新药开发日益艰难，中药则犹如一个巨大的资源宝库，只要熟悉和掌握了国际主流医药市场的临床试验游戏规则，中药国际化并非遥不可及。天士力复方丹参滴丸的首战告捷，表明未来将有更多优秀的中国中药企业及其产品走向国际化之路。

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。

将对中国的现代中药新药评审产生贡献。从 FDA 对草药或植物药评审的历史演变看，早期它要求应象化学药一样，需表明具体哪种植物成分可以起效，如以复方药申请则需证明每个成分都是发挥了作用的。考虑到特殊性，2004 年 6 月 FDA 公布了最新版本指南，不再要求像化学药那样把活性成分提纯，也不要求知道其药理，甚至不必鉴定出活性成分，但是必须用科学方法通过有安慰剂对照的随机、双盲临床试验证明其安全性和有效性。目前来看，FDA 对草药植物药和化学药是一视同仁的，复方丹参滴丸如果最终获批在美国上市，将是一个拥有专利的新药，有望并肩成为美国 FDA 近年日益减少至每年不到 10 个的创新新药之列。届时复方丹参滴丸所经历的这个国际标准的新药注册系统工程，将对中国药监部门在中药新药评审、生产管理、上下游监管方面均产生有益的借鉴。

二、对公司意义重大：领衔成立“现代中药国际化产学研联盟”，再次确立现代中药龙头地位

8 月 7 日在北京钓鱼台国宾馆，由天津市人民政府、国家卫生部主办举行“复方丹参滴丸 FDA II 期临床实验结果报告会”的同时，全国人大常委会副委员长桑国卫宣布启动“现代中药国际化产学研联盟”。该联盟由天士力发起成立，联合北京大学、天津中医药大学等 17 家校企共同组建，旨在将复方丹参滴丸国际化过程中获得的经验和资源，服务于更多的企业，共同筛选国内具有代表性的优秀中成药品种，按照国际标准进行系统的研发与开发，使更多的企业及其产品少走弯路、少冒风险，加快进程。

联盟的启动也恰逢国家对中药国际化的重视程度，从战略和政策层面，推进到战略实施阶段时期。中国在 1995 年即提出“中药现代化”，近年才提出“国际化”，复方丹参滴丸是目前唯一获得国家重大新药创制资金支持下的中药国际化项目，联盟将以“中医药国际化产业基金”为载体，可望获得更多国家政策上的支持。

对盟主天士力而言，有望在其龙头示范作用带动下，聚集、优化、整合全中国最好的中药资源，推动系列产品申报 FDA，掀起“中药走向国际的第四次浪潮”，未来则有望分享到优秀产品成功之后的海外市场份额。

三、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。

扬长避短——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。

充分准备与实践的结果——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。据了解评论每位病例的临床试验成本约 1.5-2 万美元，整个 II 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 期临床计划在全球多中心同时进行，2012 年底有望完成，2013 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 100-150 个临床中心，选择 1000-1500 个病人 (约 60% 在美国，其它在加拿大、欧洲、韩国、中国等) 同时进行。预计明年初开始，耗时约 18 个月。如果顺利，最早 2012 年底将完成试验，2013 年有望上市！III 期临床的资金概算：全球开展可降低成本至平均 1.2-1.5 万美元/人，总共约需 2 亿元 RMB (公司表示不会因此募集资金)。即：复方丹参滴丸完成美国临床全部试验花费不超过 2.5 亿元。看起来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，一个筛选出一个新化合物并成功上市的概率只有十万分之一，上市后获利的只有 30%，化学新药的研制平均耗时达 10-15 年、耗资达 10 亿元美金。这充分显示了中国国际化的魅力。

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。 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临床结果无疑具有全球公信力，因此，公司将抓住此次机遇，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亡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 107 亿美元 (处方药，终端价格计算)。从产品的竞争程度看，全球抗心绞痛市场竞争并不激烈，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 (80 年代上市)，钙通道阻滞剂 (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，导致 20 年来都未有批准新的该类治疗药物上市，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，且综合服用成本仅是上述药物的 1/3。复方丹参滴丸目前在国内的销售额约 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)。

四、天士力: 差异化创新战略铸就核心竞争优势, 打开未来成长空间

明确的目标, 突出的前景。中药现代化是中药实现大发展和进入国际主流市场的必由之路, 但没有现成经验可循, 因此天士力从 1994 年创立之初就选择了一条差异化探索发展的道路。凭借具有剂型差异化优势的单品“复方丹参滴丸”迅速崛起为现代中药领军企业, 经过 15 年发展, 公司已构筑起领先的产业链平台和较高行业竞争壁垒, 与同类企业的差距正逐渐拉大, 未来具有突出成长前景。

产业链的复合竞争优势。公司的竞争优势主要体现在标准化现代中药产业链、前瞻性的产品战略, 超前的知识产权保护意识、人才战略、国际化视野、强大的营销网络, 以及品牌、规模优势。比如: 公司坚持“大市场、大病种、大品种、系列化”研发定位; 阐明了复方丹参滴丸对心脑血管疾病多组分、多靶点、多层次作用模式, 促使复方丹参滴丸走向国际化; 历时 5 年选择 4000 个病例开展“芪参益气滴丸对心肌梗死二级预防的临床试验研究”, 是国内第一个站在国际循证医学高度的中医临床研究项目, 也是第一个具有自主知识产权的中医循证项目, 无疑这些研究将促使芪参益气滴丸成为未来又一个大产品。构建了中药新产品的多重专利保护体系, 已申请 888 件专利, 得到授权 205 件, 仅围绕复方丹参滴丸就申请了 59 个专利; 2006 年“养血清脑颗粒知识产权胜诉案”成为业内颇具影响力事件。正是由于管理层能够拥有立足于全球的宽阔视野、并具有将每个产品都做大做强的长远眼光, 才培育出重磅单品, 并将单产品的研究不断做深做透, 进而成为公司营销队伍选择专家定位学术推广模式, 精耕细作的强大支柱。

从“一枝独秀”到“一树繁华”, 产品线日益丰富, 重点项目逐步形成新增长点。天士力已走过业绩单纯依靠复方丹参滴丸的阶段, 08 年以来养血清脑颗粒、水林佳、芪参益气滴丸等二线产品快速增长, 09 年现有产品均已进入国家医药目录构成进一步推动力。过去几年培育的重点项目也逐步进入了收获期: 亚单位流感疫苗今年 9 月将上市销售, 第二个中药粉针项目丹酚酸 B、基因工程药物 Pro-UK 有望在明年上市。

总之, 差异化发展战略和科技创新优势使公司在同类企业中脱颖而出, 蓄势待发。

五、中国医药行业进入“黄金十年”、天士力进入“二次腾飞”, 有望带给投资者中长期稳健回报

在中国新的医疗体制改革推动下, 中国医药行业将进入黄金十年发展时期, 优质企业有望强者恒强, 成长为大规模大市值的公司。而纵观天士力的发展历程, 可以说当前公司面临非常良好的内、外部环境, 开始进入第二轮成长期:

第一轮高速增长阶段: 1994 年成立~上市前的 2002 年, 培育出拳头产品复方丹参滴丸, 业绩高速增长, 初步奠定民营企业在现代中药细分领域的地位。2003-2008 年: 整固积累阶段, 拳头产品进入阶段性平台期, 二线产品尚需时间培育, 而这个阶段的固定资产投资较大而产出滞后, 业绩增速平缓。从 2009 年起, 天士力步入了第二轮高成长期阶段: 拳头产品再次迎来发展良机——复方丹参滴丸进入基本药物目录打开了基层市场空间, 供货价格也不断提升, 美国 II 期临床试验取得良好结果, 必然也会进一步激发国内的巨大市场潜力、提升品牌形象; 二线品种开始放量、重点项目收获在即并将形成新增长点。09、10 年公司业绩明显开始提速, 渠道畅通, 经营现金流强劲, 我们认为未来三年业绩有望保持稳定高速增长。

因此, 在经历了最初十年高速成长期、过去 5 年积累整固期之后, 公司的产业链、管理水平、科技实力、发展战略更趋于成熟稳健。看好核心产品在美国 FDA 完成 III 临床试验并最终走向国际市场的前景, 作为现代中药领先企业, 未

来 5-10 年公司和医药行业同时迎来新一轮大发展良机。我们预计 10-12 年公司业绩增速 30%、28%、28%，EPS 约 0.85/1.08/1.38 元。从同行业估值角度看，天士力是医药一线股中最“便宜”的，并未反映出天士力的行业地位、核心竞争力、及未来走向国际主流市场的发展前景及其所应赋予的相对溢价。路遥知马力——中长期持有必然给投资人带来超额回报。维持“推荐”投资评级。

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±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±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。

免责条款:

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。