

仿制药专题报告之

美国仿制药市场分析

增持（首次）

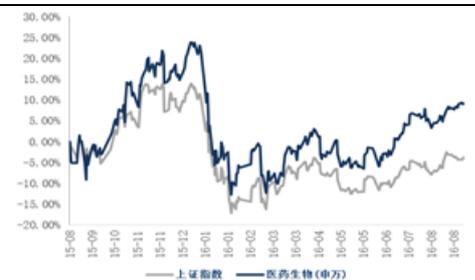
2016年10月25日

投资要点

- **全球医药仿制药市场稳步增长**：在过去十年间，全球医药支出一直有着稳步的增长。从2005年全球医药支出的6050亿美元，增长到2015年的近1.1万亿美元。在过去五年里有5.14%的复合年增长率，相比世界GDP增长只有2.3%。
- **美国仿制药市场蓬勃发展**：美国医药市场是世界范围内最重要的市场。美国的医药市场占全球市场份额一直是最大的，过去十年都在30%以上。美国2015年，医药支出增幅达到8.5%，处方药总支出达到3095亿美元。其中仿制药占处方量的83%，销售总额达到719亿美元。据IMS预计，未来5年美国仿制药市场复合年增长率将达到9.1%，在2020年销售额将突破1100亿美元。
- **打开的生物仿制药大门**：美国直到2010年，《患者保护与平价医疗法案》的颁布才填补了生物类似药审批相关章程的制度空白。另一方面，由于生物药的生产工艺的不确定性，流程更加严格复杂和对环境条件的苛刻要求，使得生产成本也更高。相比化学仿制药，生物仿制药的上市成本要高出近百倍。据山德士估计，一种典型化学仿制药仿制成本为200-300万美元；而生物仿制药却高达0.75-2.5亿美元。所以一般生物仿制药和专利药相比，只能降价10%-30%，而化学仿制药可高达80%-90%。
- **“三国鼎立”与“百家争鸣”**：仿制药行业一直是在高度竞争中。根据Evaluate Pharma的数据，2014年全球仿制药销售总额为742亿美元，其中前20的仿制药厂商总计创造了617亿美元，占总销售额的83.1%。然而，只有梯瓦（Teva）和诺华（Novartis）旗下的山德士（Sandoz）占有10%以上的市场份额，也仅仅分别是12.2%和11.5%。只有包括迈兰（Mylan），艾尔建（Allergan）和Sun Pharmaceutical在内的五家厂商的市场份额超过5%。随着2015年，梯瓦收购了艾尔建的仿制药业务，仿制药市场份额更集中在梯瓦，山德士和迈兰这三家企业中。而梯瓦的市场份额更是超过了20%。
- **我国仿制药市场**：我国医药产业一直有着较高的成长速度。医药工业总产值在“十一五”期间复合增长率达到23.3%，进入“十二五”后，仍保持着15.7%的高速发展。近些年来，不同于以往增速贡献主要集中在低端的原料药市场，目前化学制剂和生物制剂都得到了更加均衡的发展。
- **仿制药市场成长的烦恼**：我国是一个仿制药大国，但由于长期无序发展，一直都成为不了仿制药强国。目前，我国制药企业数量众多，达到4700多家，但集中度太低。我国制药工业的规模是印度的5倍，但排名前10位的大企业的规模和印度相差无几，而与美国的老牌大型药厂更是不可同日而语。而中国前十大公司的销售份额则落后印度制药企业巨大，印度的前十大制药公司的销售份额达到34%，而中国只有18%。

首席证券分析师 洪阳
执业资格证书号码：S0600513060001
Hongyang614@gmail.com
0512-62938572

股价走势

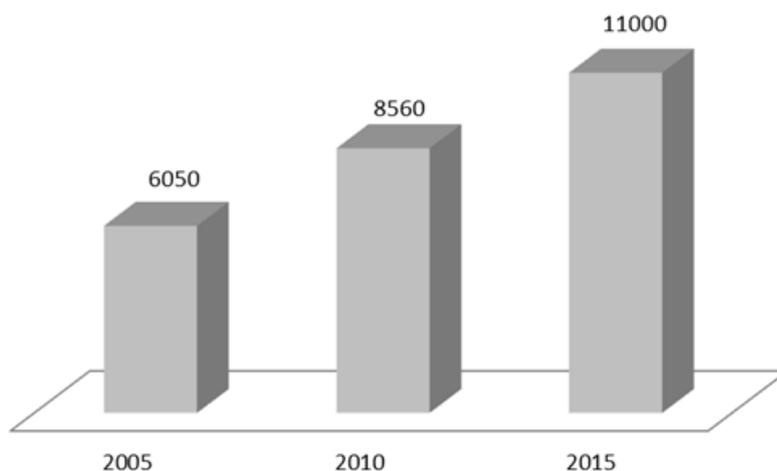


1. 进入美国仿制药市场的机遇与挑战

1.1. 全球医药仿制药市场稳步增长

在过去十年间，全球医药支出一直有着稳步的增长。从2005年全球医药支出的6050亿美元，增长到2015年的近1.1万亿美元。在过去五年里有5.14%的复合年增长率，相比世界GDP增长只有2.3%。

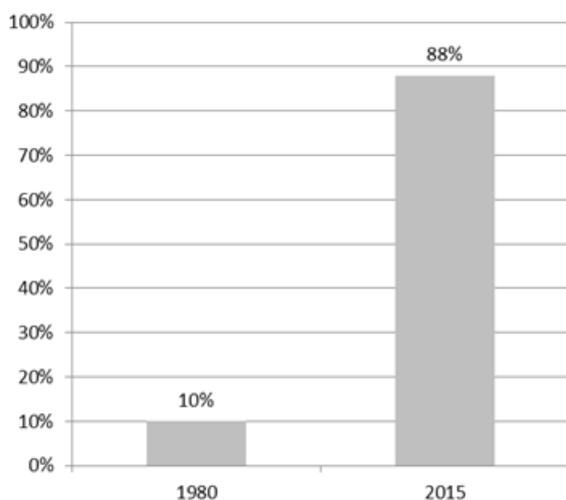
图表 1：全球医药支出



资料来源：IMS，东吴证券研究所

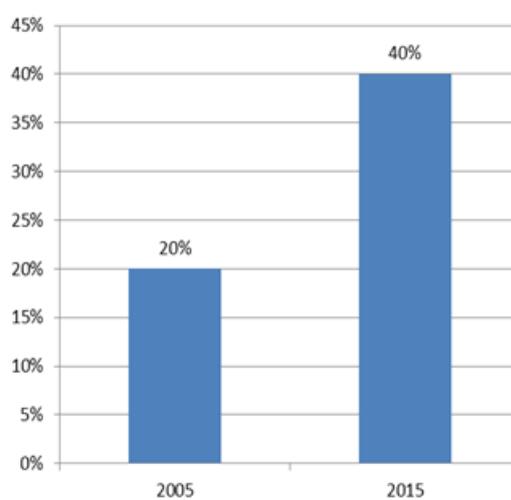
仿制药行业从20世纪80年代开始起步，迅速发展。仿制药占处方药的比例从1980年代早期的10%增至2015年的88%。而据IMS的预测，到2020年，仿制药占处方药的比例会进一步上升至92%。而销售额比重也从2005年的20%，迅速提升到2015年的40%。

图表 2：仿制药占处方药支出的比例



资料来源：IMS，东吴证券研究所

图表 3：仿制药销售额比重

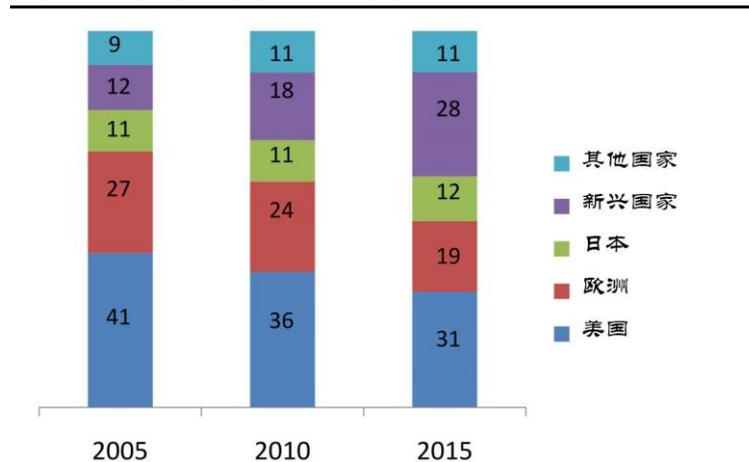


资料来源：IMS，东吴证券研究所

1.2. 美国仿制药市场蓬勃发展

美国医药市场是世界范围内最重要的市场。美国的医药市场占全球市场份额一直是最大的，过去十年都在30%以上。美国2015年，医药支出增幅达到8.5%，处方药总支出达到3095亿美元。其中仿制药占处方量的83%，销售总额达到719亿美元。据IMS预计，未来5年美国仿制药市场复合年增长率将达到9.1%，在2020年销售额将突破1100亿美元。

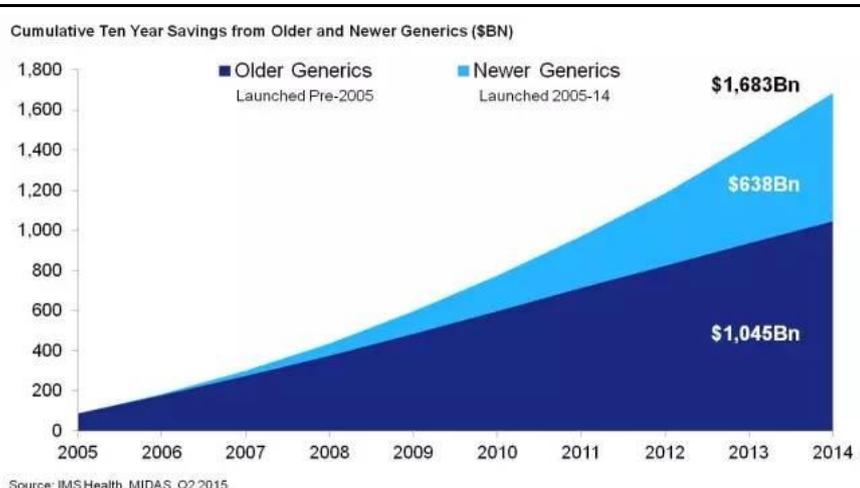
图表4：各国医药市场占全球市场份额



资料来源：IMS，东吴证券研究所

随着医保压力爆表，美国的仿制药处方量也在不断增加。虽然医药行业的总需求不断地增加，但是医药支付能力的增长没有跟上脚步。由于美国经济发展速度放缓，并且美国医药支出以商业保险为主，政府医保为辅，因此在医保护容红利下降的情况下，医保控费压力不断增加，这就增大市场对低价仿制药的需求。由于低成本仿制药的普及，美国医疗卫生系统在2005-2014年的十年间节省1.7万亿美元，有效缓解了医保压力。

图表5：新老仿制药2005-2014年累计节省（以10亿美元计）

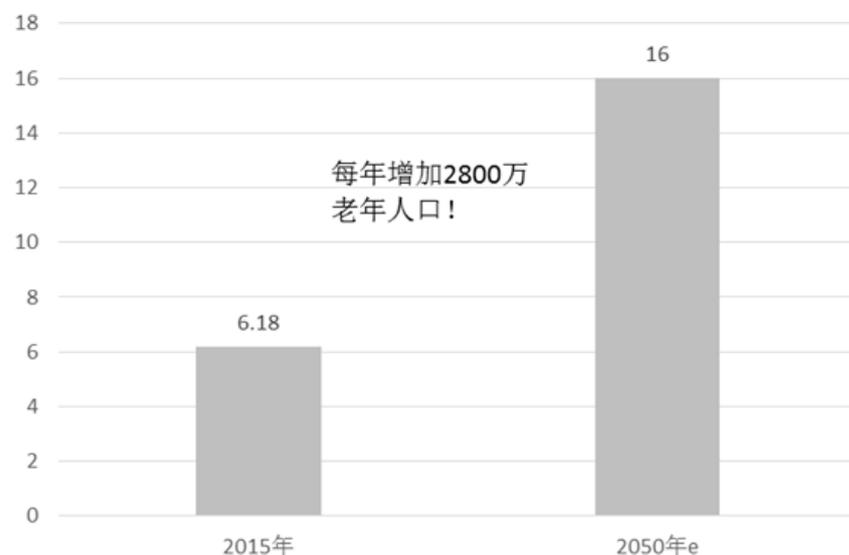


Source: IMS Health, MIDAS, Q2 2015

资料来源：IMS，东吴证券研究所

随着老年人口的快速增长，未来仿制药的销售额也随之增长。老年人，特别是患有慢性疾病的老年人一直是仿制药的主要消费者。70%的仿制药处方是用于治疗慢性疾病的，特别是65%用于大于50岁的老年人慢性疾病的。2015年全球老年人口是6.18亿人，据美国人口普查局的预测，到2050年，世界老年人口将达到16亿人，每年平均增加2800万老年人。而在美国，2015年老年人口为4470万人，到2020年，这一数字将增长17%到达5590万人。老年人作为医药产品的主要消费者，人口的增长无疑将促进仿制药的使用。

图表 6：全球老年人口数量（亿）



资料来源：USCB，东吴证券研究所

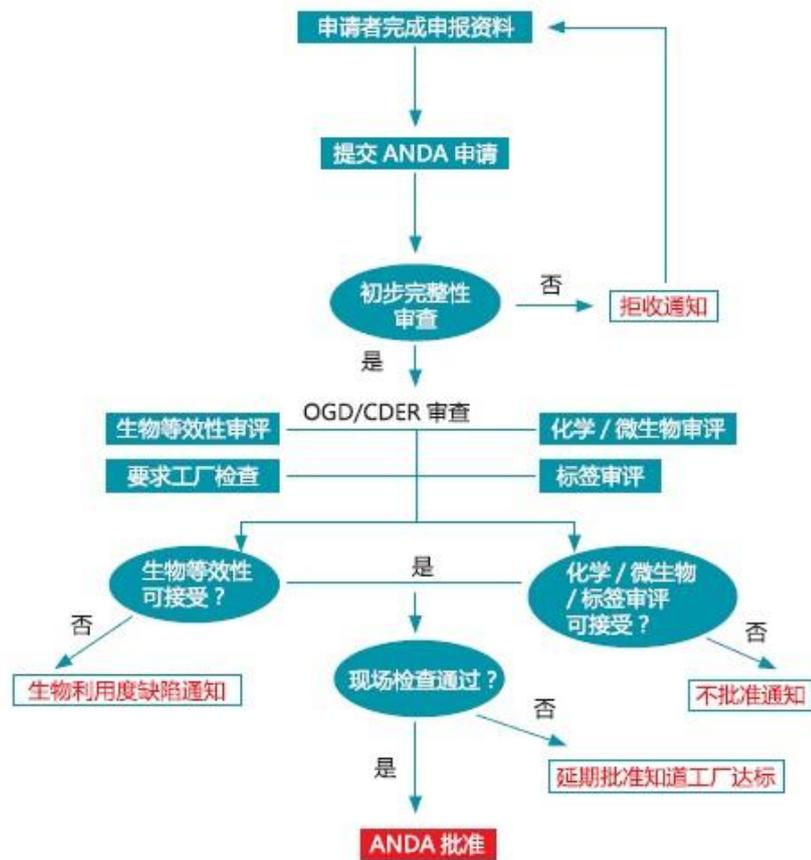
而未来专利药的专利到期数，虽然不像过去几年的“专利药悬崖”爆炸式增长，但也在不断快速增加。Evaluate Pharma 预测，未来5年，面临专利到期的品牌药价值更将达到2580亿美元。如果按照以往仿制药价格是专利药的10%-20%的比例来看，仿制药市场预计可以增加250-500亿美元。

1.3. 仿制药进入美国的申请流程

仿制药若要进入美国，必须提交 Abbreviated New Drug application (ANDA 申请，简略新药申请)。根据美国《食品、药品和化妆品法》及美国联邦管理法第21章第21款(21 CFR Part 21)，专利期过后的通用名药均按此程序申请上市。ANDA 申请相比新药申请(NDA 申请)简化了很多，不再需要做临床前实验和临床试验，而是用生物等效性试验(BE 试验)代替。

拟向 FDA 申请 ANDA 的药品，首先应为已被 FDA 批准上市的，在《经治疗等同性评价批准的药品》（橙皮书）中收载并指定参比制剂的药品。其活性成分、剂型、规格、给药途径、适应症必须与参比制剂相同，若拟申请 ANDA 的药品上述条件与参比制剂不同，则需先递交有关《公民请愿书》，获得 FDA 批准之后，方能提出 ANDA 申请。美国仿制药办公室（OGD）建议申请人根据国际协调会议（ICH）对于任用药物的注册技术要求，即通过技术文件（CTD）的格式，提交 ANDA 申请，审批流程如下图。

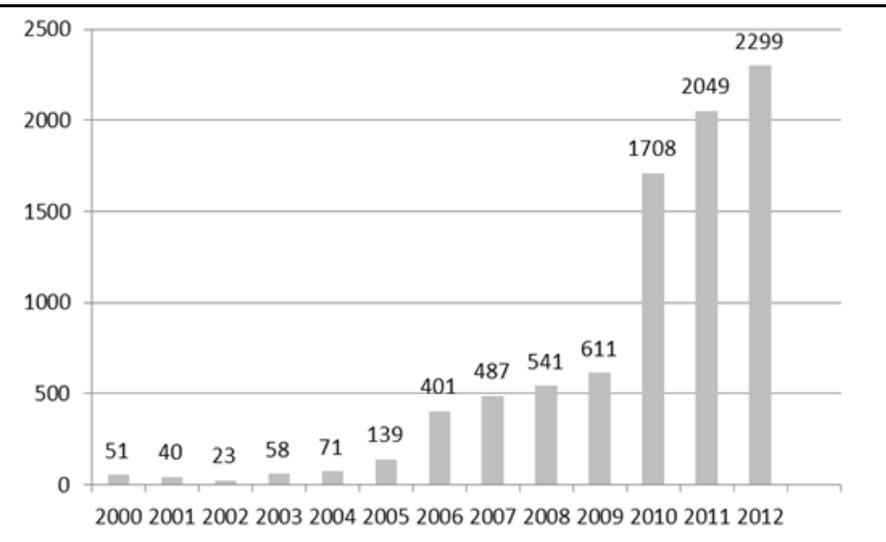
图表 7：美国 ANDA 制剂审批流程



资料来源：生物谷资讯，东吴证券研究所

由于仿制药原料药及制剂文号申请数量及生产厂家越来越多，美国 FDA 已经不堪重负，批准时间逐年上升。为应对这一问题，2012 年美国国会通过了《仿制药申请者付费法案（GDUFA）》，通过进行一系列项目的收费来提供 FDA 审批资金，加速仿制药上市，提升质量和安全性。

图表 8：等待审查超过 180 天的 ANDA 申请数量



资料来源：FDA，东吴证券研究所

通过的 GDUFA 法案预算为每年 3 亿美元。收费内容包括原料药厂商的 DMF 申请费用和工厂审查费用、制剂厂商的 ANDA 申请费用和工厂审查费用,另外还包括 2012 年 10 月 1 日前仍处于待批准阶段的 ANDA 的积压案件审查费用。在实施了 GDUFA 以后, FDA 预计在 2016 年会使 75% 的 ANDA 申请在 15 个月内得到评审结果。

图表 9：FDA 计划 2017 年 GDUFA 收费标准

费用类型	收费对象	收费频率	预计费用
ANDA 积压案件费用	2012 年 10 月 1 日前处于待批准状态的 ANDA 申请者	一次性	1.2-1.8 万美元
DMF 费	2012 年 10 月 1 日后的 ANDA 申请者	一次性	5.1 万美元
ANDA 申请费	2012 年 10 月 1 日后的 ANDA 申请者	一次性	5.3 万美元
原料药生产设备审查费 (美国)		每年一次	4.4 万美元
原料药生产设备审查费 (外国)	已认证 FDA 工厂的持有者, 或想要进行 FDA 认证并至少有 1 个制剂或原料药文号的申请者	每年一次	5.9 万美元
制剂生产设备审查费 (美国)		每年一次	25.9 万美元
制剂生产设备审查费 (外国)		每年一次	27.4 万美元

资料来源：FDA，东吴证券研究所

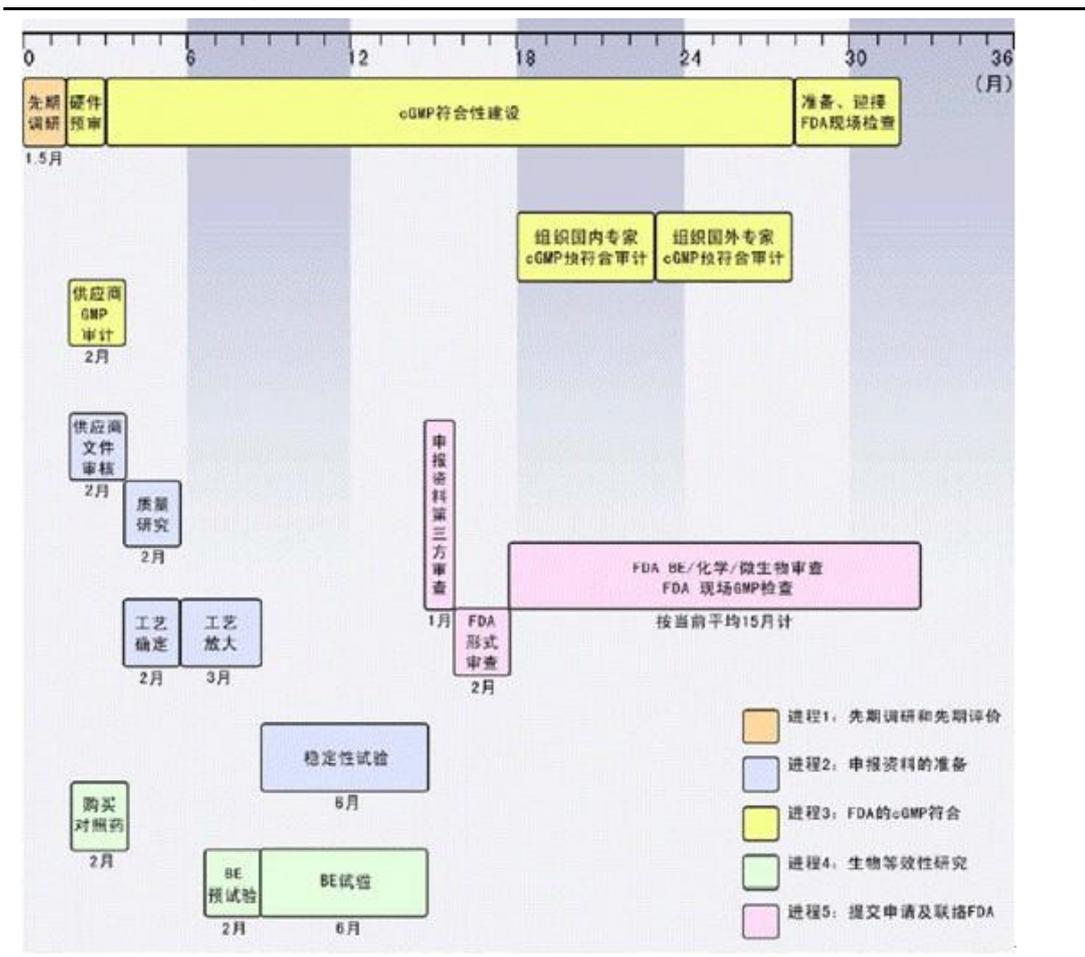
在提交 ANDA 申请后, 美国仿制药办公室 (OGD) 和药品审评中心 (CDER) 会进行一系列审查, 包括生物等效性审评、化学/微生物审评、

工厂检查和标签审评。其中生物等效性试验（BE 试验），FDA 接受任何国家的符合 FDA guidance 及良好药品临床试验规范（GCP）提供的 BE 试验。目前在我国受仿制药一致性影响，做 BE 试验保守预计需要 4 至 6 个月完成，花费 200-400 万元。化学/微生物审评花费在 100 至 300 万元之间。

而工厂检查，即 cGMP 认证仍然是我国仿制药企业要进入美国市场时面临的一个严峻问题。当 FDA 完成了立卷审查后，稽查部就提出进行“生产厂商评估”。审查包括制剂的生产商，原料药的生产商和外部检查单位的运行是否符合 cGMP 的要求。由于我国没有参加国际药品监察合作计划（PIC/S），实现 GMP 互认，所以中国药企的 cGMP 认证的费用一直很高。

总的来看，从仿制药生产商的硬件符合性建设、上游供应商 GMP 审计到 FDA 的 ANDA 申请，再到 FDA 现场检查、拿到批文，前后大致需要 32 个月。从所需资金上看，如果不考虑 cGMP 认证的费用（这个因生产商自身硬件条件而差别较大），仍需 1000 万人民币（生产设备审查费按照两年来计算）。

图表 10： ANDA 申请的各项进程与耗时估计



资料来源：康利华咨询，东吴证券研究所

1.4. “专利挑战制度”带来的机遇

虽然仿制药按照 ANDA 申请进入美国市场，需要很大的资金支持并且周期较长，但是一旦进入美国市场，带来的利润是相当可观的。其中最吸引人的就是专利挑战制度。根据 Hatch-Waxman 法案规定，仿制药企业在递交 ANDA 时，必须依照橙皮书的规定，递交以下四种声明之一：

第 I 段声明 (PI)：该药品无专利；

第 II 段声明 (PII)：该药品有专利，但该专利已经失效；

第 III 段声明 (PIII)：在相关专利失效前，不要求 FDA 批准该仿制药；

第 IV 段声明 (PIV)：与申请的仿制药相关的专利是无效的或者仿制药不侵权。

其中，第一个向美国 FDA 递交 ANDA、并含有 PIV 声明的仿制药申请者，如果专利挑战成功，则 FDA 将给予 180 天的市场独占期。在这 180 天内，FDA 不再批准其他的 ANDA 持有人上市，而获得市场独占期的仿制药企业可以以原研药 60%-90% 的价格在市场上销售。不仅能够快速抢占市场，更能迅速获得高额利润。例如 Barr 公司在 2011 年 8 月成功挑战了 Eli Lilly 公司的 Prozac 专利并上市其仿制药氟西汀，其在 180 天市场独占期内就获得了 31 亿美元的销售额，预期利润高达 8 亿美元。

图表 11：首仿药 180 天独占期的市场价值

专利药品牌	仿制药挑战者	预期利润
礼来的百忧解	BARR	8 亿美元
赛诺菲的波立维	APOTEX	2.5 亿美元
默克的舒降之	TEVA	8 亿美元
赛诺菲的泰素	IVAX	4.5 亿美元

资料来源：东吴证券研究所

对于其他（不是第一个）含有 PIV 声明的 ANDA 申请来说，虽然不能获得 180 天独占期，但因为如果成功地规避了原创的橙皮书专利，或是橙皮书所列专利不可实施或无效，则 ANDA 持有人可以排除保护期较长的专利的干扰，尽早获得 FDA 的批准，提前上市，从而更快的抢占市场。

1.5. 美国药品流通与销售渠道

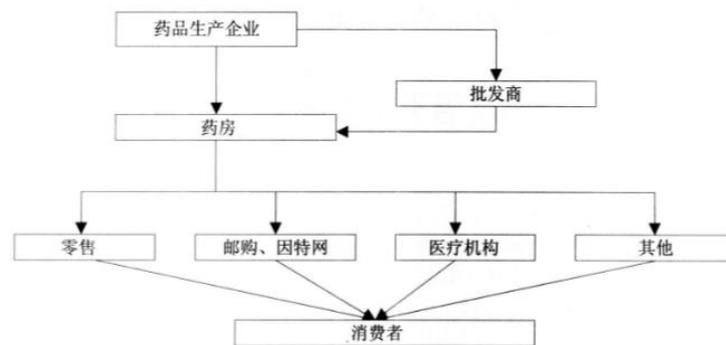
仿制药要在美国销售，基本分为两种模式，一种通过自行销售，即拥有文号的药厂自己建立销售队伍，取得美国各州许可证来储存和销售自己的产品。另外一个形式就是代理商模式，由一个专业商业代理公司

来代理销售产品。这两种模式在产品标签设置上有本质区别：自行销售产品标签是用自己的药厂；代理商销售则使用代理商标签，但是在药品标签上会表示出制造厂商的信息。

对于还没 ANDA 批文或想省去 ANDA 递交审批程序的仿制药厂商可以选择代理商模式进入美国市场。例如华海与 Par Pharm 合作出品拉莫三嗪片（Lamotrigine tablets）。因为 Par Pharm 持有拉莫三嗪片的 ANDA 批文，因此产品标签写的是 Par Pharm；而作为真正生产制剂的华海则作为制造厂商出现在标签上。虽然不能成为自己名下的产品，且 Par Pharm 分走很大一部分利润，但是这种合作关系使得华海制造的拉莫三嗪片很快进入美国市场并且获利。

制药企业的下游，包括了批发商和药房。现代化的药品流通不再局限在药店等实体店形式，现在也涉及电子订单服务、电话预定、邮购派送和健康管理等形式。总的来说，美国的药品流通模式采用“药厂——（批发商）——药店——消费者”的过程。

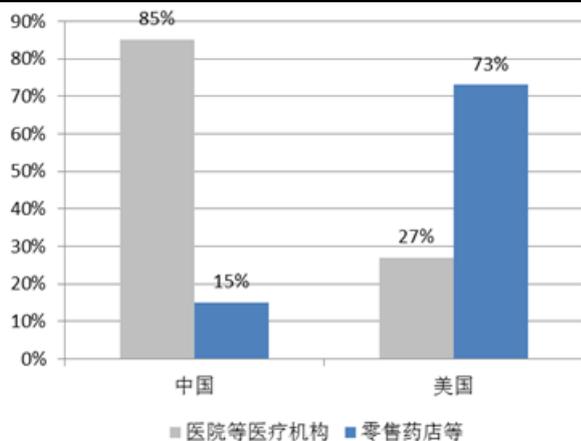
图表 12：美国医药产品流通模式



资料来源：中国药科大学，东吴证券研究所

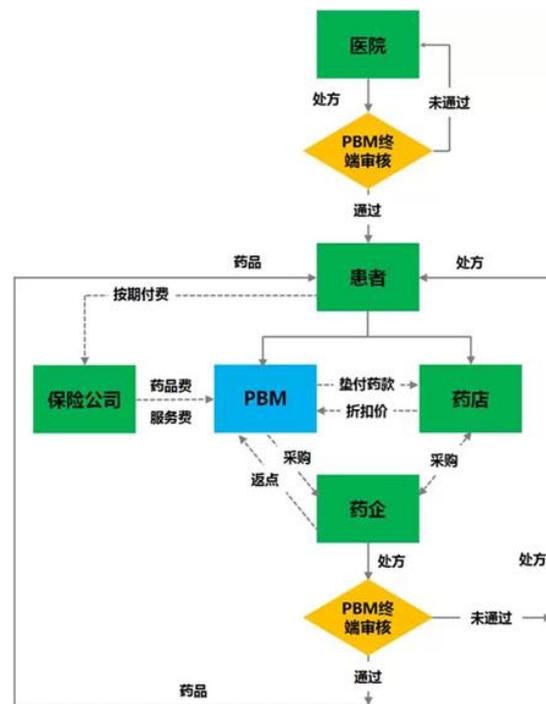
在药品销售渠道的终端方面，中美两国有着巨大的差异。美国的药品主要通过零售药店等机构到达患者，占比达到 73%；而我国主要通过医院等医疗机构到达患者，占比高达 85%。其原因除了医药分业制度以外，还因为美国拥有独立于药品买卖双方的第三方企业 PBM（pharmacy benefit management）。PBM 的出现很好的平衡了医保付费者（保险公司和政府医保）和零售药店的利益冲突，保护了多方的利益。PBM 虽然不直接拥有药品或控制处方，但其功能十分强大，包括：处方管理，返还折扣管理、药店网络、邮购服务、报销目录管理和对药品的事前评价。现在，美国接近 90% 的用药需求通过 PBM 公司进行支付。

图表 13: 中美药品销售渠道比较



资料来源: IMS, 东吴证券研究所

图表 14: PBM 在处方药流通中的重要地位



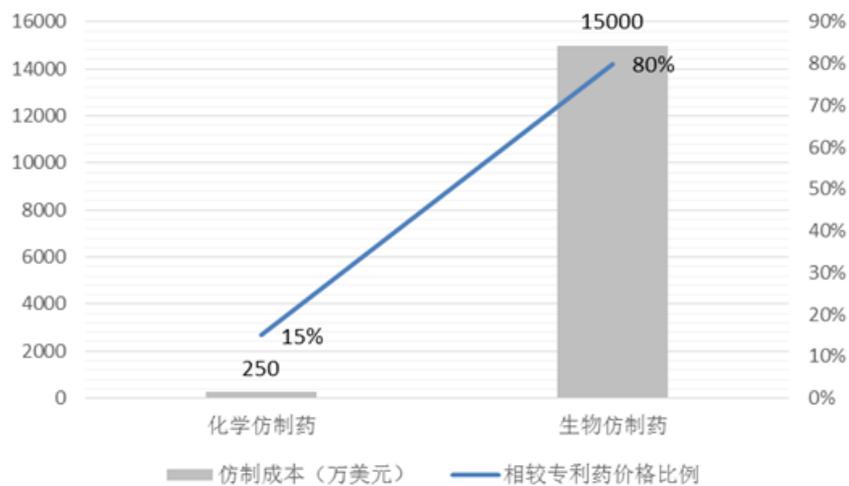
资料来源: 果壳网, 东吴证券研究所

总的来看，美国的药品流通模式中环节较少。美国企业在巨大的竞争压力下不断重组和兼并，促使批发商、零售药店等为降低运营成本而不断提高分销效率。如果要进入美国仿制药市场进行销售，与批发商、零售药店和 PBM 的良好合作关系是必不可少的。

1.6. 打开的生物仿制药大门

现阶段，我们所说的仿制药都是仿制小分子药或称为化学药，而不包括现在发展迅速的生物药。一方面是因为 Hatch-Waxman Act 并不适用于生物制品，即生物制品不能按照 ANDA 批准上市。美国直到 2010 年，《患者保护与平价医疗法案》的颁布才填补了生物类似药审批相关章程的制度空白。另一方面，由于生物药的生产工艺的不确定性，流程更加严格复杂和对环境条件的苛刻要求，使得生产成本也更高。相比化学仿制药，生物仿制药的上市成本要高出近百倍。据山德士估计，一种典型化学仿制药仿制成本为 200-300 万美元；而生物仿制药却高达 0.75-2.5 亿美元。所以一般生物仿制药和专利药相比，只能降价 10%-30%，而化学仿制药可高达 80%-90%。

图表 15: 生物仿制药仿制成本及相较专利药价格比例

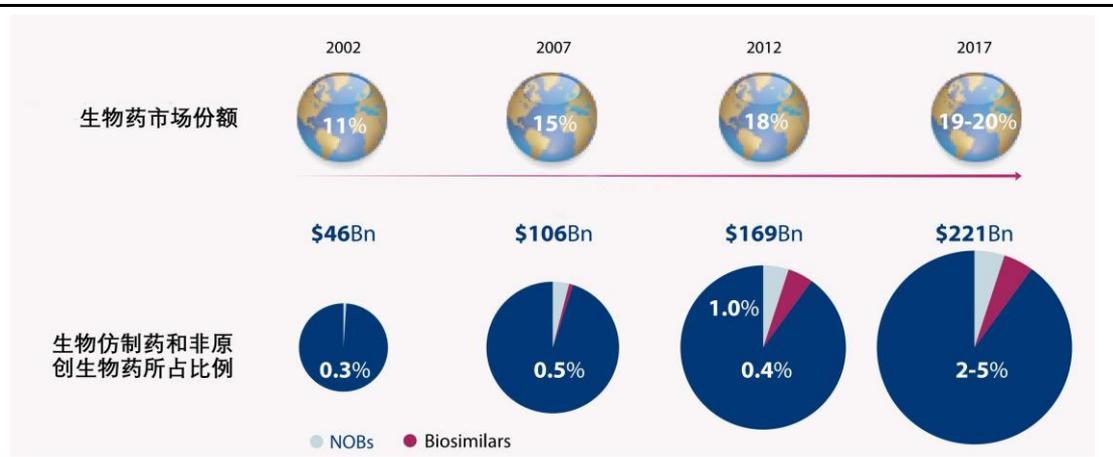


资料来源: 山德士官网, 东吴证券研究所

根据奥巴马于 2010 年签署的《生物制品价格竞争与创新法案》(BPCIA), FDA 终于允许生物类似药企业依据参照药的数据来简化申报, 如 42 U.S.C. § 262(k)规定生物类似药不需要进行临床试验的安全性和有效性数据, 依赖参照药的临床数据即可, 只需证实生物类似药与参照药的相似性即可。这就大大简化了生物类似药的研发成本, 缩短的研发时间。也有利于生物类似药在美国的发展。

在过去十多年中, 生物药市场份额的不断扩大, 而生物类似药 (Biosimilars) 与非原创生物药 (NOBs) 所占比也不断提高。这一方面得益于生物技术的高速发展, 另一方面随着化学药研发难度的增大和研发成本的提高, 各个制药公司对生物药的重视程度和投入也不断提高。生物药所占医药市场份额自 2002 年的 11% 快速增加, 预计到 2017 年可达到 19-20%。同时, 生物仿制药和非原创生物药所占比例也快速扩大。面对如此大的蛋糕, 仿制药制造商会得到更多的机会。

图表 16: 全球生物药市场份额



资料来源: IMS, 东吴证券研究所

美国生物仿制药的大门已经打开。2015年9月3日，诺华旗下的山德士推出美国有史以来第一个真正意义上的生物仿制药 Zarxio 上市。据彭博情报估计，Zarxio 会在原品牌药总价的基础上提供 15% 的折扣。随后，Celltrion 和辉瑞推出的 Inflectra 也于 2016 年 2 月 12 日被 FDA 批准。相对而言，在欧盟生物仿制药的批准多了很多，已有 21 种生物类似药被批准。

图表 17：欧洲已批准生物仿制药

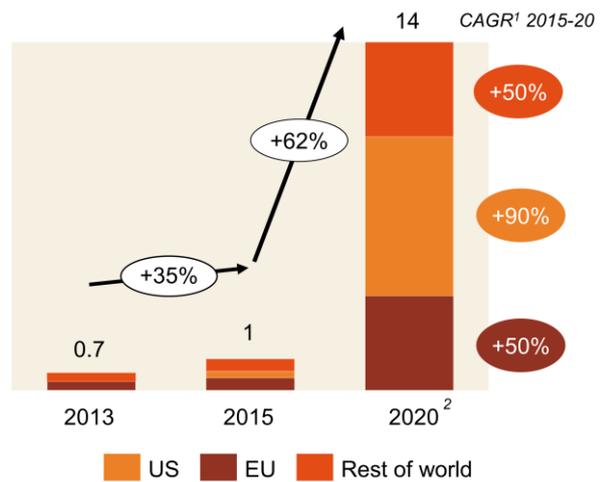
名称	有效成分	适应症	批准日期
Flixabi	Infliximab	关节炎	2016/5/26
Benepali	Etanercept	关节炎	2016/1/14
Accofil	Filgrastim	嗜中性白血 减少症	2014/9/18
Abasaglar	Insulin Glargine	糖尿病	2014/9/9
Bemfola	Follitropin Alfa	无排卵	2014/3/27
Grastofil	Filgrastim	嗜中性白血球减少症	2013/10/18
Ovaleap	Follitropin Alfa	无排卵	2013/9/27
Remsima	Infliximab	关节炎	2013/9/10
Inflectra	Infliximab	关节炎	2013/9/10
Nivestim	Filgrastim	癌症，造血干细胞移植，嗜中性白血球 减少症	2010/8/6
Filgrastim Hexal	Filgrastim	癌症，造血干细胞移植，嗜中性白血球 减少症	2009/6/2
Zarzio	Filgrastim	癌症，造血干细胞移植，嗜中性白血球 减少症	2009/6/2
Biograstim	Filgrastim	癌症，造血干细胞移植，嗜中性白血球 减少症	2008/9/15
Tevagrastim	Filgrastim	癌症，造血干细胞移植，嗜中性白血球 减少症	2008/9/15
Ratiograstim	Filgrastim	癌症，造血干细胞移植，嗜中性白血球 减少症	2008/9/15
Silapo	Epoetin Zeta	贫血症，肾衰竭，	2007/12/18
Retacrit	Epoetin Zeta	贫血症，肾衰竭，	2007/12/18
Abseamed	Epoetin Alfa	贫血症，肾衰竭，	2007/8/28
Epoetin Alfa Hexal	Epoetin Alfa	贫血症，肾衰竭，	2007/8/28
Binocrit	Epoetin Alfa	贫血症，肾衰竭，	2007/8/28
Omnitrope	Somatropin	侏儒症，普拉德-威利综合征，特纳综 合征，	2006/4/12

资料来源：东吴证券研究所

生物仿制药潜力巨大。2016 年后，随着很多畅销的高价抗体药物失去专利保护，销售额前五的生物药（主要是 mAbs）全都会在 2019 年前到期，将有大量生物仿制药上市，2020 年前后仿制药市场将发生翻天覆地的变化。特别是美国市场和其他新兴市场会发生爆炸性增长。

图表 18: 全球销售额前五的生物药的专利到期情况 图表 19: 预计生物仿制药在全球会有爆炸式发展期情况

商品名	公司	15 年销售额 (亿美元)	美国专利到期时间
修美乐 Humira	Abbvie	140	2016
美罗华 Rituxan	罗氏	76	2019
阿瓦斯汀 Avastin	罗氏	72	2019
赫赛汀 Herceptin	罗氏	66	2019
类克 R micade	强生	60	2018



资料来源: FDA, 东吴证券研究所

资料来源: Novatis, 东吴证券研究所

1.7. 进军美国仿制药市场

从美国仿制药市场的特点和政策法规来看，我们认为进入美国仿制药市场有以下几种途径，由易到难分别是：原料药销售、制剂合作以及独立开发。

原料药出口销售目前还是我国绝大多数制药企业的主要途径。纯粹的原料药销售如果能成为第一供应商的话，同样可以获得可观的利润和高的采购份额，但是，如果是新增的供应商，则会遇到激烈的价格竞争，导致低的利润率。所以，如果选择走原料药销售这条路，在产品的选择上应该选择具有一定开发难度，目前仍没有仿制药获批的目标原料药。这样更容易获得独家合作机会，在分享美国市场销售利润时更有话语权，提高利润率。

制剂合作就是寻求药品代理来实现制剂在美国上市。作为有生产制剂的工艺，但苦于没有 ANDA 文号的仿制药厂商，或者考虑到可以利用外国厂商的知名度来迅速在海外实现高销售额，则可以根据考虑这条道路。中方负责原料药和制剂的开发、生产和申报；而美国合作者则负责 ANDA 文号。然后合理利润分成，实现互利共赢。

最具挑战性的是独立开发。不仅要实现制剂的工艺开发、完成 ANDA 的各项审批，还要与批发商、零售药店等建立良好的关系网络。由于

ANDA 申请的周期较长、支出较高，因此充足的产能和成本竞争优势也是仿制药企业能够独立腾飞的基础。同时，一定量的 ANDA 文号的积累也至关重要，在与批发商、零售商和 PBM 的谈判中，手握体系丰富的仿制药文号，不仅可以降低谈判成本，也会得到更多的关注。

在 ANDA 申请的基础上，如果能做到专利挑战那会使制药企业有质的提升。如果成为第一个向美国 FDA 递交 ANDA、并含有 PIV 声明的仿制药申请者不仅能获得 180 天的市场独占期，从而获得巨额的利润，同时可以提前占据更大的市场份额，在后期其他仿制药厂商进入市场时立于不败之地。当然如果不能成为“首仿”，若专利挑战成功，也可以提前进入市场赢得先机。

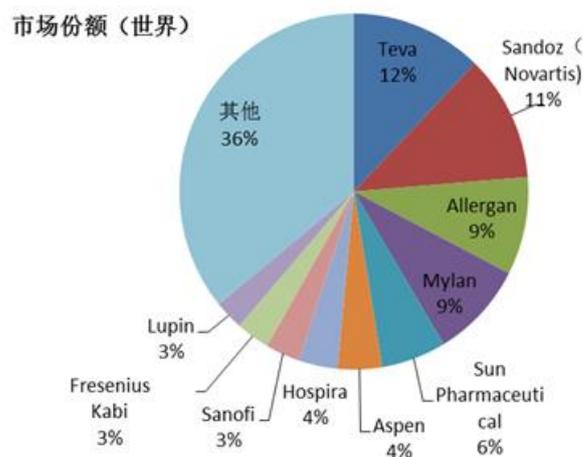
这一切都是建立在仿制药企业有合理的发展策略、强力的资金支持、优秀的研发能力以及严格的质量保证的基础之上。任何一个环节的失败都会前功尽弃。这也是我国仿制药厂商想要进军美国市场所要面对的挑战。

2. 美国仿制药市场中的主要企业及其发展策略

2.1. “三国鼎立”与“百家争鸣”

仿制药行业一直是在高度竞争中。根据 Evaluate Pharma 的数据，2014 年全球仿制药销售总额为 742 亿美元，其中前 20 的仿制药厂商总计创造了 617 亿美元，占总销售额的 83.1%。然而，只有梯瓦（Teva）和诺华（Novartis）旗下的山德士（Sandoz）占有 10% 以上的市场份额，也仅仅分别是 12.2% 和 11.5%。只有包括迈兰（Mylan），艾尔建（Allergan）和 Sun Pharmaceutical 在内的五家厂商的市场份额超过 5%。随着 2015 年，梯瓦收购了艾尔建的仿制药业务，仿制药市场份额更集中在梯瓦，山德士和迈兰这三家企业中。而梯瓦的市场份额更是超过了 20%。

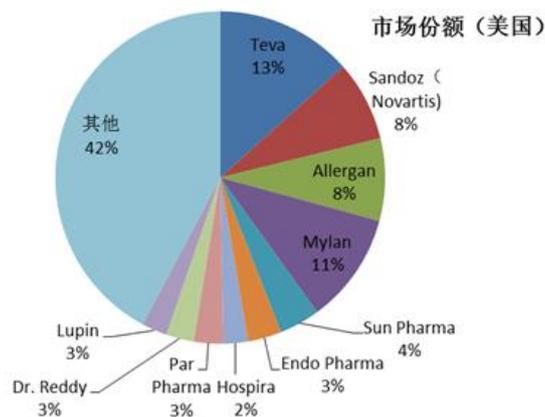
图表 20：2014 年全球市场份额最大的 10 家仿制药公司



资料来源：FiercePharma，东吴证券研究所

如果聚焦美国市场看，也是同样的情况，在2014年只有梯瓦，山德士，艾尔建和迈兰的市场份额超过8%，其他厂商的份额都在4%以下。这就形成了以梯瓦，山德士和迈兰为代表的“三国集团”，和众多的第二梯队。

图表 21：2014 年美国市场份额最大的十家仿制药公司

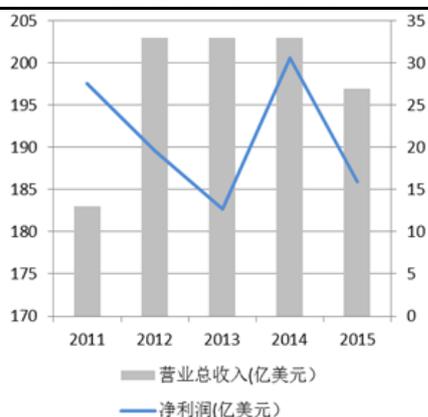


资料来源：FiercePharma，东吴证券研究所

2.2. 梯瓦 (Teva)

梯瓦制药工业有限公司 (Teva Pharmaceutical Industries Limited, NASDAQ: TEVA) 成立于1901年，现有员工49888名。梯瓦发迹于以色列，成功于欧美，目前是全球排名前10位的制药公司，也是目前世界上最大的仿制药公司。梯瓦2015年营收为187亿美元，净利润达到15.8亿美元。如今梯瓦已经将仿制药与专利药有机结合起来。其营收几乎平均的来自仿制药部分和专利药部分，份额分别是52%和40%。专利药部分为梯瓦贡献较高的利润率，而仿制药部分的持续增长（近几年CAGR达到8%）也给梯瓦带来更多活力。

图表 22：梯瓦的营收与净利润



资料来源：公司财报，东吴证券研究所

图表 23：梯瓦的营收贡献比例



资料来源：wind，东吴证券研究所

梯瓦之所以能迅速成为制药巨头，除了其过硬的产品质量，还在于他的发展策略。全球并购不断扩张、强调研发坚持创新、寻求外部合作是梯瓦不断发展壮大的基础。这也使得梯瓦的销售额从 1980 年的不到 1000 万美元迅速提升到 2015 年的近 200 亿美元，增长了 2000 倍，35 年 CAGR 高达 24.2%。

全球并购不断扩张一直伴随着梯瓦，使得梯瓦能够迅速地开拓海外市场，进入新的制药领域，扩张生产线，并扩大市场份额。随着全球收购的进行，如今梯瓦业务已遍布全球，有 50% 的营收来自美国，30% 的营收来自欧洲，还有 20% 的营收来自亚洲等其他地区。在全球的 36 个国家拥有 68 个制剂生产基地，19 个原料药生产基地和 20 多个研发中心。不断的并购不仅为梯瓦扩大硬件上的优势，例如新的研发能力和销售渠道，还增强梯瓦的软实力，比如获得首仿药的销售权及 ANDA 文号等。

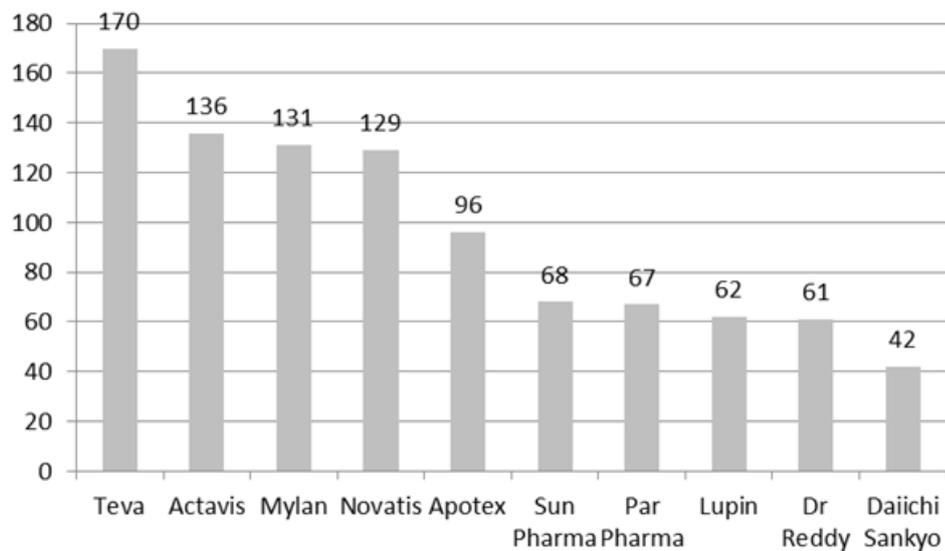
图表 24：梯瓦的重要收购



资料来源：东吴证券研究所

强调研发坚持创新带来的成果主要体现在其获得的大量 ANDA 文号及专利挑战上。2015 年，梯瓦一共获得 23 个 ANDA 文号，累计获批数量超过 500 个；而待审批的数量也已达到 326 个。2015 年，FDA 记录的专利挑战 (PIV) ANDA 申请一共 58 个，梯瓦就占据了其中的 25 个。从历史上看，梯瓦，Actavis (已被收购)，迈兰和山德士的专利挑战数是最多的，这也符合他们较高的仿制药市场份额。梯瓦作为挑战专利数最多的仿制药公司，其最大的市场份额也变得理所当然。

图表 25：截止 2013 年专利挑战最多的集团



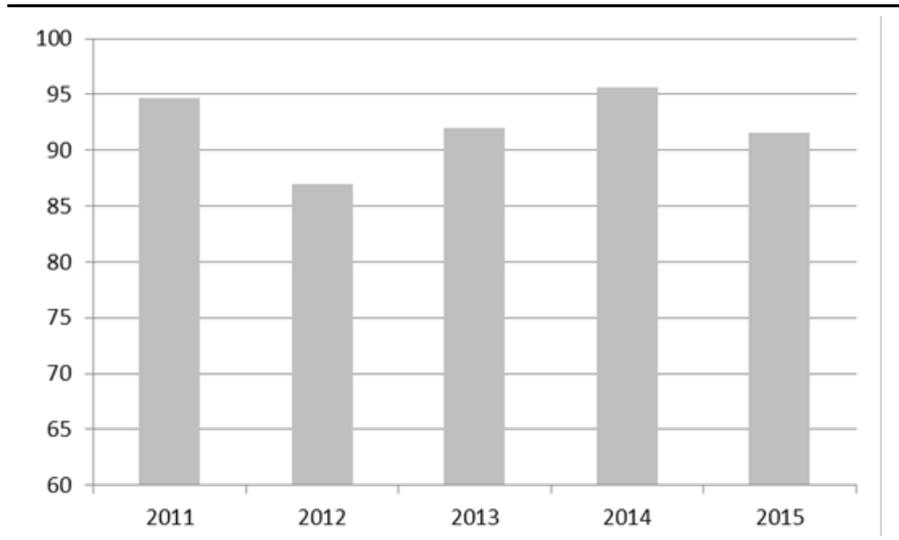
资料来源：汤森路透，东吴证券研究所

寻求外部合作与科研单位合作并收购其专利或活性化合物使得梯瓦研究开发更加高效。专利药的开发不仅投资巨大而且耗时，因此，虽然梯瓦积极开发其专利药业务，但他不涉及临床前开发。一般从药物合成到临床试验需要 31.2 个月，梯瓦频繁的从研究机构购买现成的活性化合物很大程度上缩短它的研发时间，并提高开发成功的几率。梯瓦销售最好的用于治疗多发性硬化的专利药 Copaxone，就是与 Weitzman Institute 合作并购买。Copaxone 在 2015 年的销售额为 40 亿美元，占其总营收的 20%。

2.3. 山德士 (Sandoz)

山德士 (Sandoz) 公司于 1886 年创立于瑞士。1996 年被诺华 (NYSE: NVS) 并购，2003 年诺华将所有非专利药部门使用统一品牌山德士。现在山德士仿制药市场份额稳居世界第二，虽然和第一的梯瓦有所差距，但还是遥遥领先于其他仿制药公司。全球雇员约为 27000 人。近五年来，山德士营业收入趋于稳定，在 90 亿美元附近。2015 年，山德士总营收达到 92 亿美元。

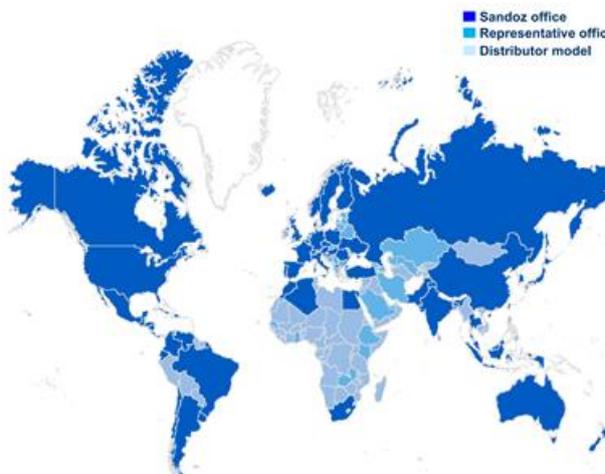
图表 26: 山德士营业收入 (亿美元)



资料来源: 公司财报, 东吴证券研究所

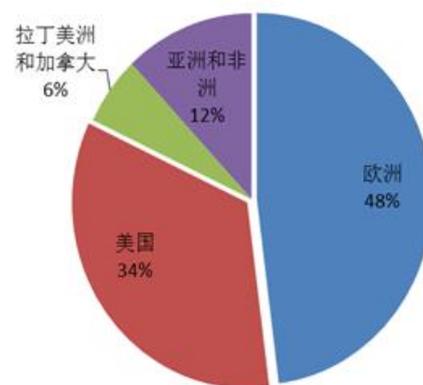
山德士拥有超过 10 个大型的研发中心, 在 19 个国家拥有共计 45 个生产基地, 营销网点遍布全球 160 多个国家, 产品行销 130 多个国家和地区, 覆盖全世界 90% 的人口。不同于梯瓦的主要业务集中在美国, 欧洲才是山德士销售额最大的市场, 占比达 48%, 美国市场位列二, 为 34%。亚洲、非洲和澳大利亚加起来占 12%, 还有 6% 来自加拿大和拉丁美洲。

图表 27: 山德士的营销网络



资料来源: 山德士官网, 东吴证券研究所

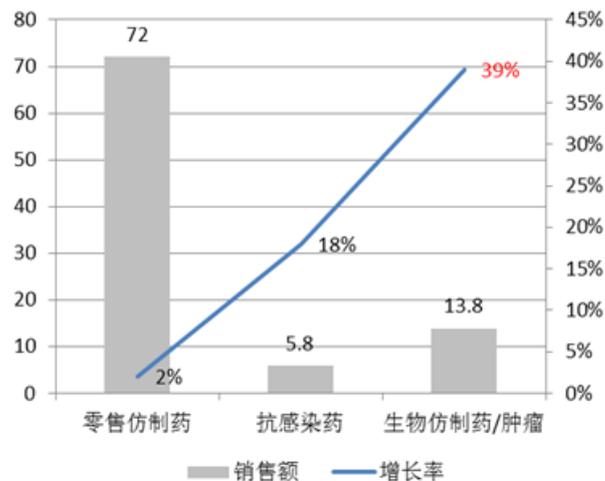
图表 28: 山德士的营收分部



资料来源: Wind, 东吴证券研究所

山德士的发展战略是聚焦于复杂高附加值的药物上, 正所谓“制造不可能制造的”。这些高附加值产品主要定位于生物仿制药、肿瘤注射剂和呼吸领域药物。尤其以生物仿制药和肿瘤注射剂发展迅速。

图表 29：2015 年山德士销售情况（亿美元）



资料来源：IMS，东吴证券研究所

目前，山德士生物仿制药的全球销售份额超过了 50%，占据半壁江山。山德士凭借着诺华在技术和资金上的支持，迅速崛起成为生物仿制药市场里成为无可争议的全球领跑者。山德士的三个重要生物仿制药 Omnitrope, Binocrit 和 Zarzio 畅销欧美。Zarzio 更是成为第一个进入美国市场的生物仿制药，而 Erelzi 也在今年获批，成为 FDA 批准的第三个 351 (K) 途径的生物仿制药。

图表 30：山德士已经上市和即将上市生物类似药



资料来源：山德士官网，东吴证券研究所

正如之前分析，到 2019 年，销售额前 5 名的生物药专利都要到期，山德士已经做好了准备。到 2020 年将推出 5 个主要肿瘤学和免疫学生物制剂的生物类似药。其中包括：Humira, Enbrel, Remicade, Rituxan 和 Neulasta。这些品牌的累计 2014 年销售额接近 440 亿美元。因为通常生物仿制药的价格相比专利药不会下降太多，因此，我们可以预见到来未来山德士的营收和利润会大幅增加。

图表 31: 山德士正在研发中的重磅生物仿制药

名称	研发阶段	适应症
Adalimumab	III 期临床	慢性稳定斑块型银屑病
Etanercept	III 期临床	慢性稳定斑块型银屑病
Rituximab	III 期临床	滤泡性淋巴瘤
Rituximab	II 期临床	类风湿性关节炎
Epoetin-Alfa	III 期临床	慢性肝病引起的贫血症
PegFilgrastim	III 期临床	化疗引起的发热性中性粒细胞减少

资料来源: 山德士官网, 东吴证券研究所

抗肿瘤注射剂作为山德士的另一增长热点, 它属于高度专业化的产品, 由于含有毒素物质、需特别配制和处理, 因此难以生产。随着山德士对 EBEWE 的收购和整合后, 山德士获得包括紫杉醇在内的多个抗肿瘤注射剂产品, 其抗肿瘤主设计产品线得到进一步丰富。

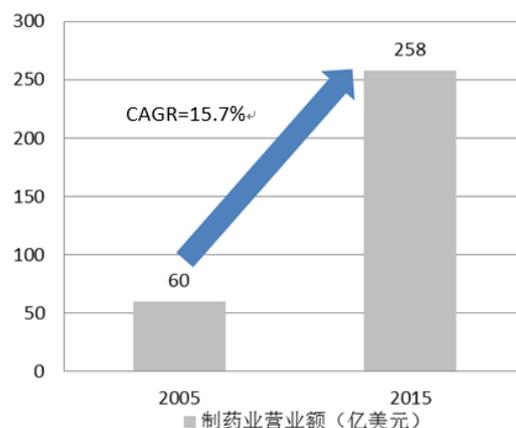
3. 印度仿制药企业进军美国市场的经验与教训

前面的仿制药巨头梯瓦和山德士的发展策略给我们很多启示, 但根据我国仿制药企业现阶段的能力, 这些巨头的起点显得过高。而从我们的邻居印度身上, 则能学到更多更实际的进军美国仿制药市场的经验和教训。

3.1. 印度仿制药业的快速成长

印度制药企业经过三十多年的发展, 已成为以原料药和仿制药为核心优势的制药强国。制药业的营业额从 2005 年的 60 亿美元, 迅速增长到 2015 年的 258 亿美元。十年间, CAGR 高达 15.7%。得益于 2020 年左右, 许多专利药将陆续到期, 到 2020 年, 印度制药业营业额会快速增长到 500 亿美元, 制药业规模位居世界第六位。

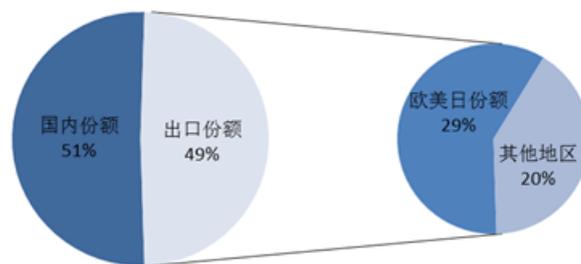
图表 32: 印度制药业营业额增长迅速



资料来源: 印度商务部, 东吴证券研究所

在印度制药业中，仿制药占据药品市场的近 80% 的份额。印度也是世界最大的仿制药制造区域，虽然印度制药业规模没有中国制药业规模大，但不同于中国仿制药企业几乎全部聚焦于国内市场，目前，印度药品出口到 200 多个国家，疫苗和生物制药产品出口到 150 个国家。每年生产并出口了全球 20% 的仿制药，出口额占总销售额的 48.6%，其中 60% 出口到欧美日发达国家。

图表 33：印度制药业销售市场



资料来源：印度商务部，东吴证券研究所

纵观印度制药业的发展，可以说特定时期宽松的环境和企业前瞻性的战略布局成就了印度制药行业的今天。在上世纪 60 年代，印度的医药市场被跨国公司药厂控制 80% 以上，99% 的专利药掌控在这些公司手中。1970 年，印度对《专利法》进行修订，规定对食品药品只授予工艺专利，不授予产品专利，这意味着印度放弃对药品化合物的知识产权保护，制度上的宽松使得本国企业能够获得大量仿制药生产许可，从而为印度仿制药提供快速扩张的空间。1995 年，印度根据与世界贸易组织（WTO）达成的知识产权方面的协议修改《专利法》，新专利法从 2005 年起实施。从而，印度仿制药公司更加注重有高附加值的项目。

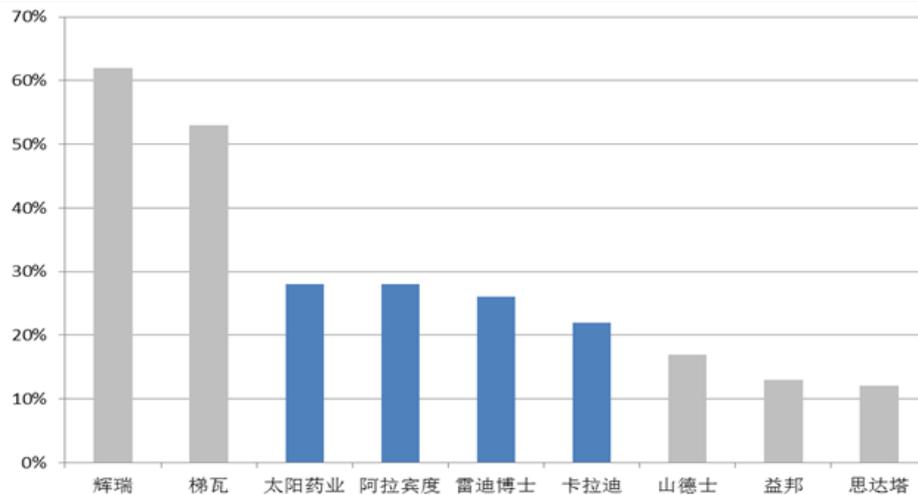
图表 34：印度药品专利大事记及影响



资料来源：东吴证券研究所

现在印度仿制药企业不同于印象中的以低利润率为代价抢占市场，其仿制药业务的营业利润在国际上看也是处于中等水平。近几年，梯瓦及辉瑞非专利药部门等大型仿制药公司的营业利润大约为销售额的 50% 到 60%。而印度的大型仿制药公司的营业利润率也都在 20% 到 30% 之间。这得益于印度较低的生产成本，通过美国 FDA 认可的印度药厂生产成本比美国低 65%，比欧洲低 50%。

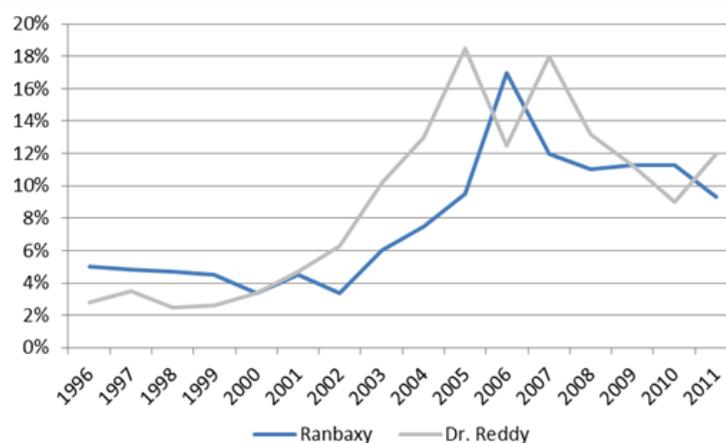
图表 35：仿制药公司营业利润率（蓝色为印度公司）



资料来源：公司年报，东吴证券研究所

印度仿制药产业的快速发展除了得益于政府的保护机制和较低的生产成本外，主要还是受到印度仿制药公司的积极进取的发展策略的激励。在完成早期的财富积累后，印度仿制药公司加大 R&D 的投入。研发投入的销售占比也随之有 1994 年的 1.8% 提升到 2005 年的 5%，而到现在部分重视研发的制药企业如 Dr. Reddy，研发投入占比超过 10%，甚至一度达到 18% 以上超过欧美老牌制药企业。持续的研发投入带来技术水平的提高帮助印度制药企业在利润率更高的规范市场出口迅猛增长。

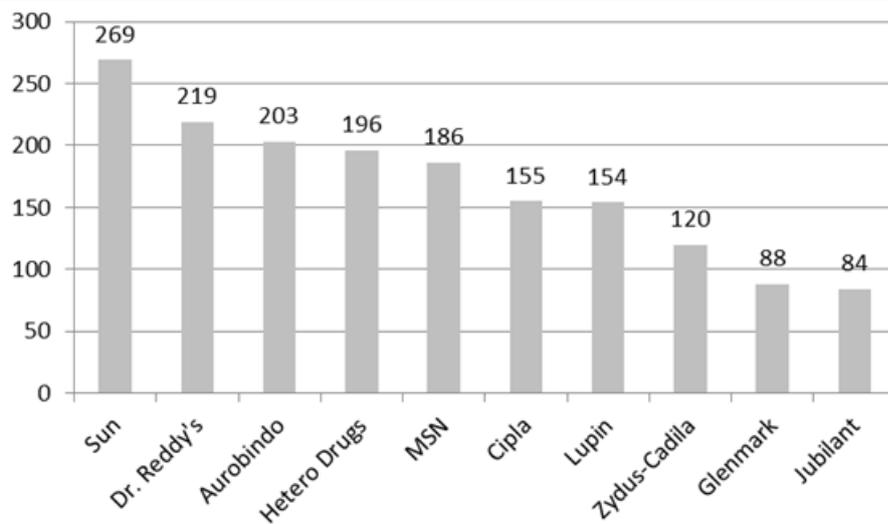
图表 36：雷迪博士和兰伯西的研发投入



资料来源：公司年报，东吴证券研究所

为提高药品质量，印度借鉴美国 FDA 的药品监管手段，并吸收美国制药业的做法，不断推动本国仿制药企业加强研发、升级制备工艺。而多年的持续研发的高投入和不断地国际化耕耘后，印度制药企业已经建立起全球最具竞争力的仿制药研发生产体系。原料药方面，印度拥有最多的 DMF 和 COS 批文，可向美国出口约 900 种获得 FDA 批准的药物和制药原料。

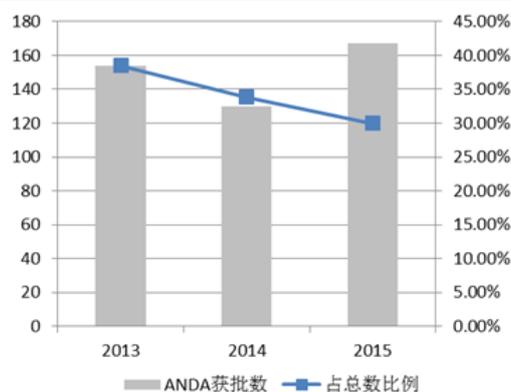
图表 37: 拥有美国 DMF 排名前十的印度药厂



资料来源：汤森路透，东吴证券研究所

在制剂批文和产能方面，印度拥有全球最多的 ANDA 文号和 FDA 认证工厂数。目前印度境内拥有 FDA 认证的药厂共有 119 家。在 2015 年，FDA 一共批准 564 个 ANDA 申请，印度公司获批数达到 167 个，占总批准数的 30%。其中 Aurobindo Pharma 获批最多，达到 33 个，Lupin 次之，获批 29 个。

图表 38: 印度近三年 ANDA 获批情况

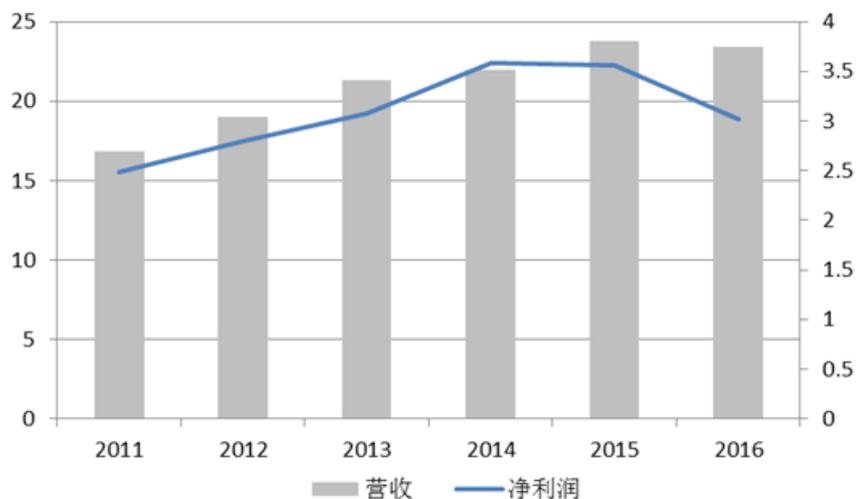


资料来源：FDA，东吴证券研究所

3.2. 雷迪 (Dr. Reddy's Laboratories)

雷迪制药 (500124.BO) 是 1984 年 Dr. Anji Reddy 带着 4 万美元开始创办的公司。公司的三大业务部门制药服务与原料药、仿制药、专有产品遍布全球的主要市场, 员工超过 15000 人。近两年总营收达到近 24 亿美元, 净利润也在 3.5 亿美元附近。

图表 39: 雷迪近几年财年营收和净利润 (亿美元)

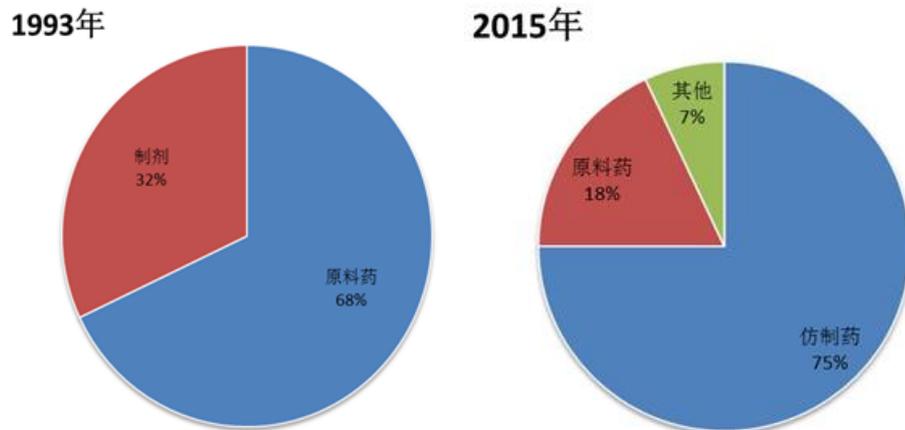


资料来源: 公司财报, 东吴证券研究所

经过短短 30 年的发展, 雷迪从生产原料药起家, 成为一家高度国际化的制药企业, 更使得仿制药销售额占全球份额的 2.4%, 达到 18 亿美元。纵观雷迪的发展道路, 可以看出它有三个成功的升级转型。

第一个转型是从单一的原料药业务转向多样化制剂的发展。雷迪在上个世纪九十年代的产品依然以原料药为主, 制剂占比仅 32%。而原料药又以抗生素类为主, 由于产品结构单一, 对客户的依赖程度极高, 下游产业的不确定性导致营收波动很大。随后, 雷迪通过并购及建立独立研发部门, 制剂随之逐渐增多, 到 2015 年, 雷迪生产的仿制药量已经占销售额的 75%。同时产品的种类也得到丰富, 发展出降血压药、降血糖药、抗肿瘤药、抗抑郁药、呼吸道疾病用药等。多元化的产品结构促进了雷迪健康快速的发展。

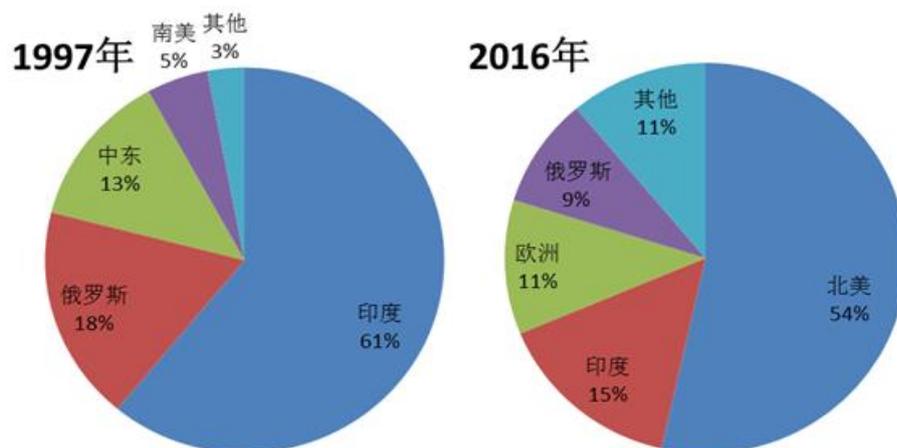
图表 40: 雷迪收入结构变化



资料来源: 雷迪官网, 东吴证券研究所

第二个转型是雷迪成功由非规范市场向规范市场的升级。在雷迪拓展海外业务的前期, 市场主要集中在独联体、中东、南美等非规范市场, 占总销售额的近 40%。这一方面是受限于雷迪没有资金和技术开发高价值的特色制剂, 另一方面是欧美等规范化市场的进入门槛比较高。随着雷迪资金和技术的积累, 在 R&D 的投入不断增高, 转型进入欧美市场就变得自然。在美国市场上, 雷迪的 ANDA 申请数量增加快速。到目前, 在 2016 年, 雷迪又提交 79 个 ANDA 申请和 3 个 NDA 申请。

图表 41: 雷迪出口由非规范市场向规范市场的转变



资料来源: 雷迪官网, 东吴证券研究所

第三个转型是雷迪不再满足于普通仿制药而向高利润的首仿药和生物仿制药发展。首仿药因为可以获得市场独占期而获利并抢占市场, 生物仿制药则因为研制的高壁垒而成为仿制药的蓝海。雷迪正是看准它们的长远利益, 早早布局这两个仿制药的高地。在首仿药方面, 2002 年,

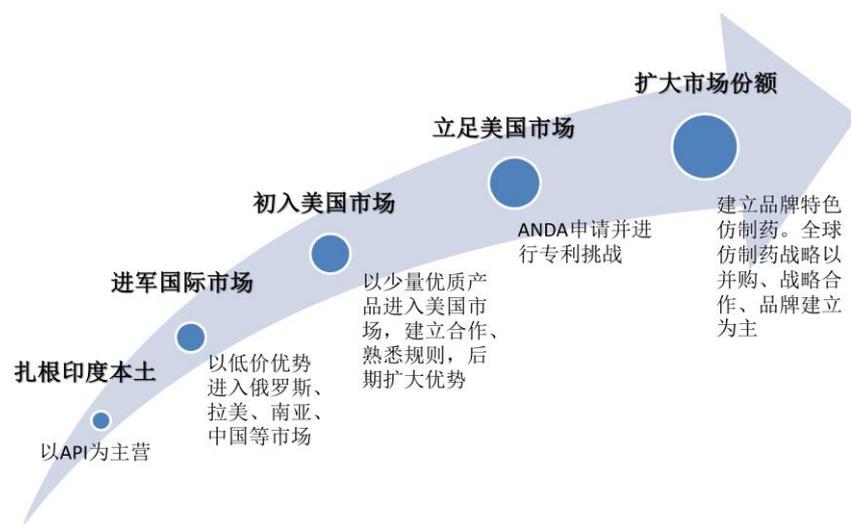
雷迪取得了礼来公司抗抑郁“重磅炸弹”百忧解（Prozac）的首仿权，市场独占期内为公司带来超过 6000 万美元的收入。在其 2016 年的 79 个 ANDA 申请中，52 个是挑战专利的 PIV 申请，18 个更是第一申请（有可能成为首仿）。在仿制药方面，雷迪在 2001 年就成立生物仿制药部门。2006 年，公司做出印度第一个生物仿制药 Grafeel；2007 年，实现全球首个单抗仿制药 rituximab 单抗的上市；2010 年，在印度上市重组促红细胞生长素 Cresp；2012 年，上市长效粒细胞集落刺激因子 Peg-grafeel。目前，雷迪已在美国申请两个生物仿制药等待审批。

3.3. 印度仿制药进军美国市场的“五步走”

印度仿制药进军美国市场的发展道路和我国药企正在走的发展路径十分相似，因此有很大的参考价值。

参比印度的发展道路，我国仿制药企业现在已进入第三阶段，初入美国市场。在从非规范市场初进欧美规范市场时，与美国制药公司、销售商建立合作、熟悉规则是必不可少的。在有充分的经验和资金积累后，仿制药文号也可以由 PIII 切入，向有更高价值的 PIV 进行过渡。进而建立品牌特色，扩大市场份额。

图表 42：印度仿制药进军美国市场的发展道路



资料来源：东吴证券研究所

3.4. 印度仿制药发展背后的教训

印度仿制药市场的蓬勃发展，证明了其研发策略和出口策略的有效性。然而，在这高速发展的背后，依然存在着隐患和风险。

如何在高速的成长中保证产品质量是印度仿制药企业要面对的最重

要的难题。尽管印度声称对制药业采用了 FDA 的监管模式，但是最近两年印度许多制药厂因质量管理问题频频遭遇欧美国家的红牌警告。迄今，已有 6 家印度制药企业被 FDA 列入黑名单。这样带来的直接后果是：印度 39 个曾获批出口美国的制药基地（分别由 27 家不同企业所拥有），因监管问题失去了这个资格。

最令人惋惜的当属印度曾经最大的制药厂——兰伯西实验室（Ranbaxy）。曾经的兰伯西不但在创新研发方面的突破，也打破传统仿制药优势，转型迈入自主开发创新药领域，成为不可忽视的领军企业。2005 年，当兰伯西和辉瑞之间关于立普妥的专利官司取得和解之后，它的辉煌达到顶点，手握多个重磅炸弹药物的首仿资格。然而，自从 2008 年，FDA 宣布发现这家药厂位于印度德瓦斯和 Paonta Sahib 的两间工厂，制药过程不符合美国规定，后来又被曝光向非洲地区的病人销售了假冒或者掺假形式的 HIV 药物，导致兰伯西被列入 FDA 黑名单。最后造成兰伯西被 Sun Pharm 以 40 亿美元的价格收购。

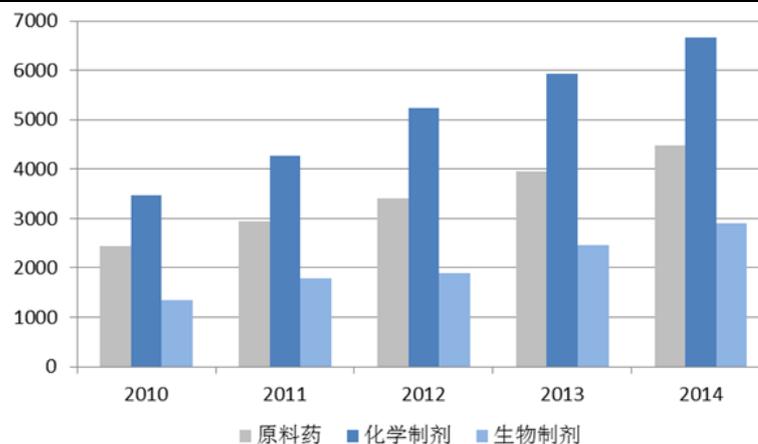
不仅仅是兰伯西实验室，近年来，很多印度制药企业都收到 FDA 关于产品质量的警告信。Sun Pharm 在 2015 年收到警告信，Dr. Reddy's lab 在 11 月收到警告信，Cadila 也于 12 月收到警告信。印度医药产品质量问题也为我国仿制药企业敲响警钟。

4. 我国仿制药市场与企业

4.1. 我国仿制药市场

我国医药产业一直有着较高的成长速度。医药工业总产值在“十一五”期间复合增长率达到 23.3%，进入“十二五”后，仍保持着 15.7% 的高速发展。近些年来，不同于以往增速贡献主要集中在低端的原料药市场，目前化学制剂和生物制剂都得到了更加均衡的发展。

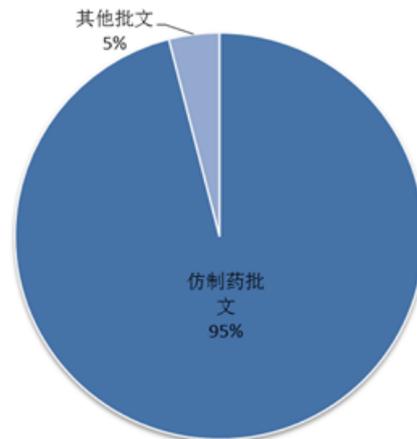
图表 43：2010 年至 2014 年制药市场产值（亿元）



资料来源：东吴证券研究所

仿制药统治我国医药制造市场。目前我国总体仿制药市场规模达到5000亿元左右，占总药品消费市场的约40%。然而在我国现有的18.9万个药品批文中，其中95%是仿制药批文，制药企业全部以仿制药为主。

图表 44：化学药品批文比例

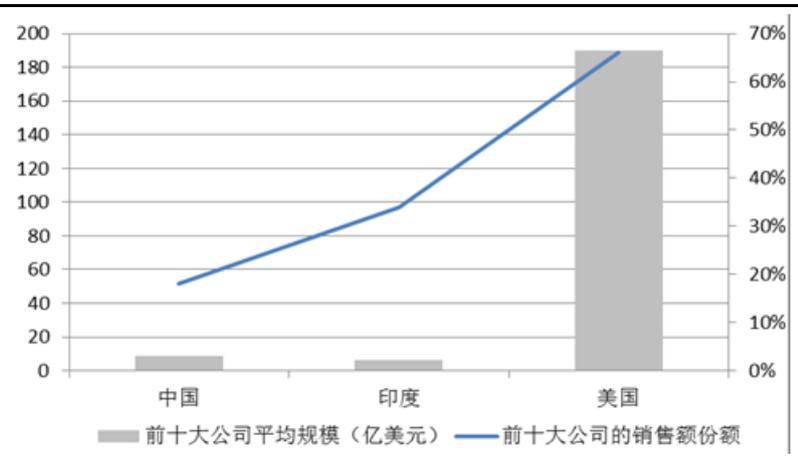


资料来源：食药监总局，东吴证券研究所

4.2. 仿制药市场成长的烦恼

我国是一个仿制药大国，但由于长期无序发展，一直都成为不了仿制药强国。目前，我国制药企业数量众多，达到4700多家，但集中度太低。我国制药工业的规模是印度的5倍，但排名前10位的大企业的规模和印度相差无几，而与美国的老牌大型药厂更是不可同日而语。而中国前十大公司的销售份额则落后印度制药企业巨大，印度的前十大制药公司的销售份额达到34%，而中国只有18%。

图表 45：中美印前十大制药公司平均规模及所占销售份额

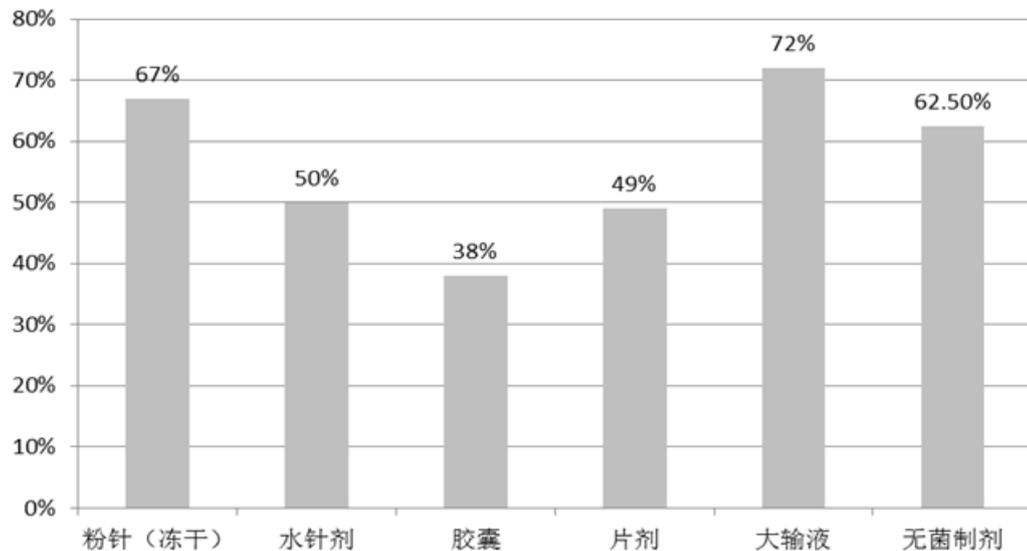


资料来源：三星经济研究所，东吴证券研究所

正是由于集中度太低，导致我国药品市场上存在大量低水平的重复

建设，同质化竞争严重，极易引发恶性价格竞争。在 3244 个化学药物品种中，262 个品种占据了注册文号总量的 70%。医药产品产能利用率非常低。

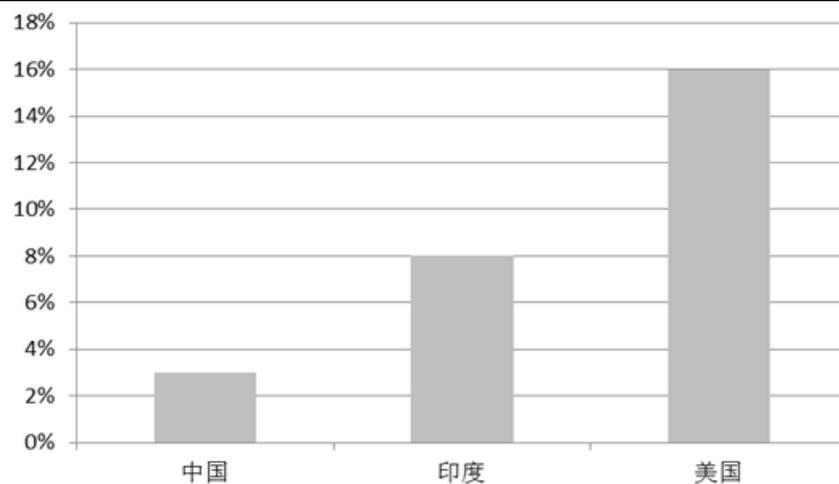
图表 46：我国医药产品产能利用率



资料来源：奥赛康，东吴证券研究所

低端市场同质价格战的代价就是我国制药企业的整体利润率较低。国际领先药企利润率平均在 20% 以上，而我国制药企业整体利润率仅为 10.5%。这也导致很难在创新上有更多的投入，极难维持对新药或者新工艺的研发投入，和海外市场的拓展，导致利润率进一步降低，造成恶性循环。

图表 47：研发投入占销售额比例



资料来源：IMS，东吴证券研究所

4.3. 在变革中成长与未来发展趋势

针对我国医药市场和其他发达市场相比的差异和不足，我国政府已做出了相应的改革和调整。

图表 48：我国市场的不足与政府措施

我国市场的不足	政府措施
患者支付能力相对较低	商业保险、大病医保、医疗救助计划
定价和准入决策分离	三保合一、医保支付价、采招合一
药物质量差距较大	新版GMP、仿制药一致性评价
医药利益链紧密	药品零差率、公立医院改革、财政补偿
市场进入延迟长	引入IND、NAD、ANDA申请，CDE审批加快
决策体系复杂、权力分散	垂直管理、多方谈判决策

资料来源：IMS consulting，东吴证券研究所

其中针对早期仿制药的评审标准不够严格，导致我国的仿制药质量参差不齐的乱象，2012 年 1 月，国务院提出了仿制药质量一致性评价工作计划。

图表 49：仿制药一致性评价工作流程

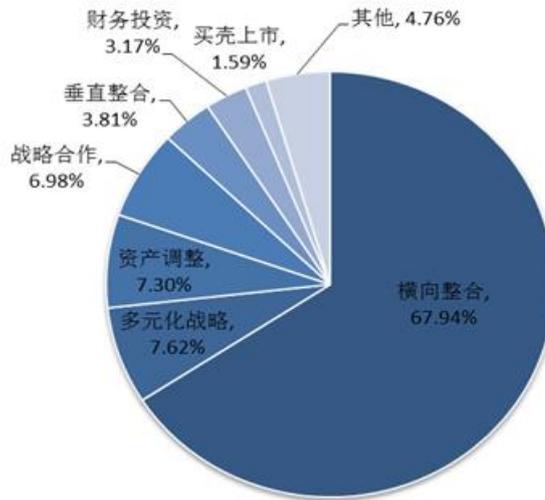
工作流程
仿制药及原研制剂调研：开展品种调研工作，确定评价品种
确定参比制剂及指标项目检验方法：建立参比制剂目录，确定原研企业，药品检验机构，技术工作组技术审核
仿制药企业自评价及研究材料报送
药品监管部门抽样，药品检验机构复查
审评专家委员会审定

资料来源：CFDA，东吴证券研究所

仿制药一致性评价的开展，有望改变我国仿制药行业长期以来“小、乱、散”的局面。在未来，行业的发展趋势会集中在：同行业兼并、规模化强者更强和跨行业联盟上。通过横向整合、战略合作、垂直整合和多元化战略将不合格的企业淘汰出局，实现整合行业资源、提升产品质

量的目的。可以预见到，未来低壁垒仿制药份额会缓慢下降，这类产品将会去产能化，带动行业集中度提高；高壁垒仿制药份额逐渐提升，优质品种获得更为广阔的市场空间。

图表 50：2015 年医药生物企业并购类型比例

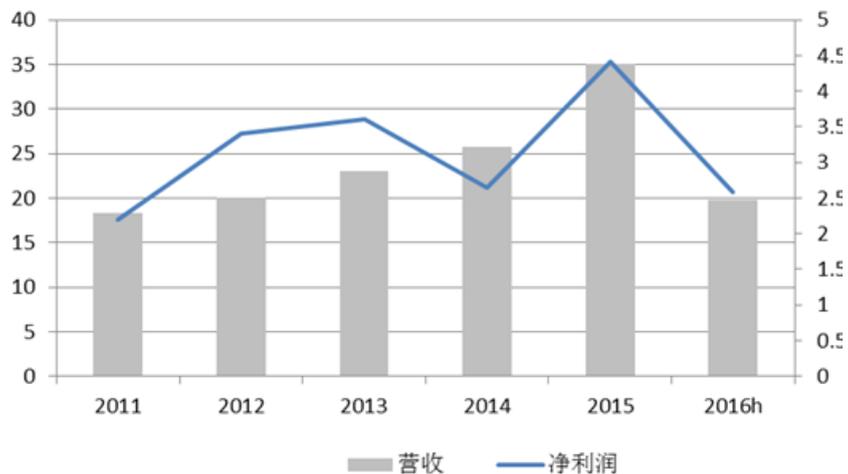


资料来源：中国产业网，东吴证券研究所

4.4. 华海药业

浙江华海药业股份有限公司（600521.SH）创立于1989年，于2003年在上海证券交易所上市。是我国首个以出口为主并盈利的制药企业。2016年半年报中，公司在上半年实现收入19.83亿元，同比增长21.23%，实现归属于上市公司股东的净利润2.59亿元，同比增长10.02%。

图表 51：华海药业营收与净利润（亿元）

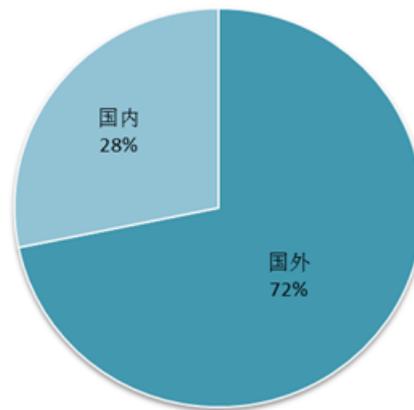
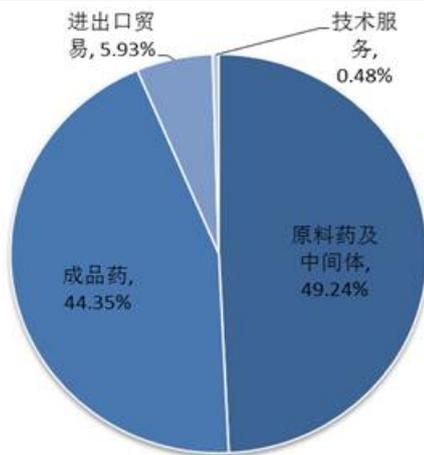


资料来源：公司财报，东吴证券研究所

华海制剂出口增长迅速，2015 年公司制剂收入 16.05 亿元，比 2014 年增加 6.14 亿元，贡献了公司收入增量的 67%；国际制剂收入同比增加 69%。2016 年上半年，国外营业额占总营业额比例从 2015 年的 69% 增长至 72%。

图表 52: 华海药业行业收入结构 (2016h)

图表 53: 华海药业区域收入结构 (2016h)



资料来源: wind, 东吴证券研究所

资料来源: wind, 东吴证券研究所

华海在出口上的领先归功于远见卓绝的海外策略。华海在 2004 年设立全资子公司华海美国，控股着三家子公司：PrinJohnsonBioPharm、Prinston Pharmaceutical 和 Solco healthcare US。其中 Prinston Pharmaceutical 主要负责 PrinJohnsonBioPharm 在北美的仿制药研发、申报和市场销售业务。Prinston Pharmaceutical 现在拥有 23 个 ANDA 批文，2016 年到目前除了获得美国 ANDA 批文 3 个外，还新申报了 2 个，目前公司在申报产品合计 34 个，其中包括 7 个首仿药。公司制剂出口已进入收获期，将推动公司维持高增长。

图表 54: Prinston Pharmaceutical 获得的 ANDA 批文

英文名	中文名	ANDA 号
Benazepril	贝那普利	76118
Bupropion	安非他酮	202304
Captopril	卡托普利	74477
Donepezil	多奈哌齐	200292
Escitalopram oxalate	艾司西酞普兰	78032
Irbesartan; hydrochlorothiazide	厄贝沙坦+氢氯噻嗪	203072
Lisinopril; Hydrochlorothiazide	赖诺普利+氢氯噻嗪	76230
Valsartan; hydrochlorothiazide	缬沙坦+氢氯噻嗪	206083
Irbesartan	厄贝沙坦	203071
Levetiracetam	左乙拉西坦	203468; 078106

Lisinopril	赖诺普利	76164
Losartan potassium	氯沙坦	91497
Methocarbamol	美索巴莫	86988
Nevirapine	奈韦拉平	78644
Olmesartan medoxomil; hydrochlorothiazide	奥美沙坦+氢氯噻嗪	207804
Paroxetine hydrochloride	帕罗西汀	203854
Risperidone	利培酮	77493
Ropinirole hydrochloride	罗匹尼罗	78110
Valsartan	缬沙坦	204821
Voriconazole	伏立康唑	206654

资料来源：FDA，公司官网，东吴证券研究所

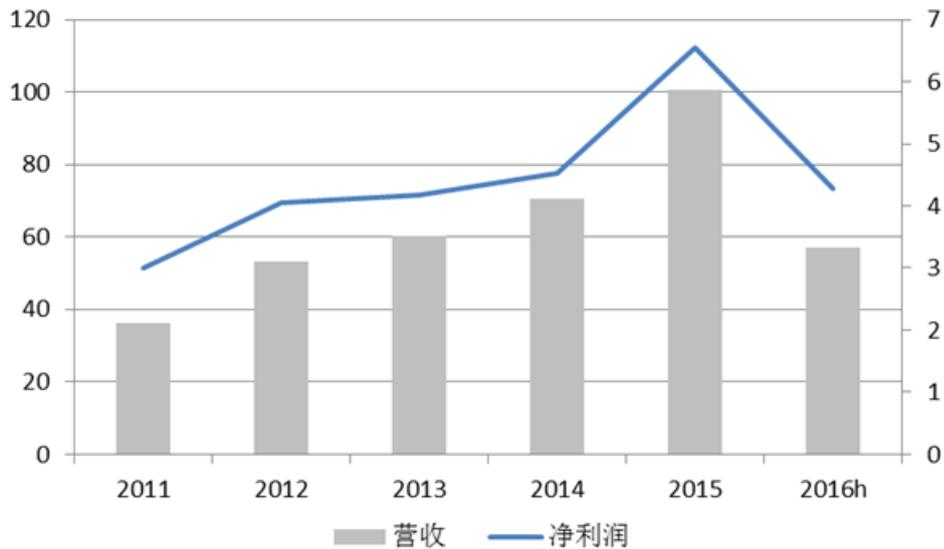
华海高速的成长还得益于研发投入的增加使得新药研发进展顺利。2015年公司研发投入同比增长21.1%至2.73亿元，占当期收入的7.79%，远超国内平均水平。当前，已向美国FDA申报奎地平缓释片和强力霉素微丸片等高难度制剂；1.1类新药羟哌吡酮项目正在进行I期临床；生物药阿达木单抗、华博HB002.1M的临床申请已获受理。研发的高投入使得华海在规范仿制药市场占据一席之地，这都将在未来为公司带来新的增长。

根据国务院关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见，在中国境内用同一生产线生产上市并在欧盟、美国和日本获批上市的药品，视通过一致性评价；若仅在国外上市，则可按新5.2类进行注册申报。因此，华海药业作为强势的出口型企业，有望快速通过仿制药一致性评价实现“出口转内销”，从而使其国内制剂市场份额大幅提升。

4.5. 人福医药

人福医药(600079.SH)成立于1993年，由中国人福新技术开发中心等3个企业共同发起市里的股份有限公司。人福的核心资产是其麻醉业务，主打产品业绩表现稳步提升。人福一直在走集团化扩张道路。目前参股或控股公司多达123家，其中合并报表的有90家。公司2015年度实现营业收入100.54亿元，同比增长42.58%；归属于上市公司股东的净利润6.54亿元，同比增长44.72%。

图表 55：人福医药营收与净利润（亿元）



资料来源：公司财报，东吴证券研究所

为进军美国仿制药市场，人福药业选择了先与美国公司合作。2008 年，人福与美国 Enspire 公司合作成立了美国普克公司（PuraCap Pharmaceutical LLC），为公司销往规范市场的药品提供美国 FDA 标准化生产管理、医药产品研发、欧美市场营销网络开发等业务提供支持。经过短暂的摸索阶段，普克已进入收获期。2015 年 11 月获得盐酸美金刚片的 ANDA 批文；2016 年 6 月已获得布洛芬胶囊的 ANDA 批文；武汉普克胶囊生产基地通过 FDA 核查认证。2015 年，美国普克实现扭亏为盈，首次在美国市场销售额超过 2 亿元，较上年同期增长 183.65%。

图表 56：人福医药获得的 ANDA 批文

英文名	中文名	ANDA 号	2014 年美国销售额
Memantine Hydrochloride Tablet	盐酸美金刚片	206855	12 亿美元
Ibuprofen Capsule	布洛芬胶囊	206568	2 亿美元

资料来源：公司官网，东吴证券研究所

2016 年，人福医药又斥资 5.5 亿美元完成了对美国仿制药公司 Epic Pharma, LLC 及其关联企业 Epic RE Holdco, LLC 的收购。Epic Pharma 公司是一家集研发、生产、销售为一体的美国医药企业，具备丰富的药品生产管理经验和稳定的产品市场空间以及较强的医药研发实力。

对 Epic Pharma 的收购战略协同优势明显。Epic Pharma 拥有杜冷丁、盐酸羟考酮片等管制类药物的生产资质和销售经验，这与人福医药的主打业务高度契合，能对人福麻醉镇痛药品业务的全球市场发展起到积极作用。同时 Epic Pharma 在研项目超过 30 个，大部分已提交 ANDA 申请，其中更有 3 个首仿品种。获批以后，无疑将提升人福的盈利能力。

本次交易有利于人福充分掌握美国医药市场情况，拓展海外销售渠道并带动集团整体的医药生产质量管理水平的全面提升，将进一步加快公司的国际化进程，增强盈利能力和核心竞争能力。

在现行仿制药一致性评价的政策下，无论是人福的子公司美国普克还是 Epic Pharma，他们拥有的和已经申请的 ANDA 品种积累及申请的丰富经验，无疑都会帮助人福医药在“由出口转内销”的机会中赢得先机。

免责声明

东吴证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准,已具备证券投资咨询业务资格。

本研究报告仅供东吴证券股份有限公司(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。在任何情况下,本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议,本公司不对任何人因使用本报告中的内容所导致的损失负任何责任。在法律许可的情况下,东吴证券及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易,还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务。

市场有风险,投资需谨慎。本报告是基于本公司分析师认为可靠且已公开的信息,本公司力求但不保证这些信息的准确性和完整性,也不保证文中观点或陈述不会发生任何变更,在不同时期,本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。

本报告的版权归本公司所有,未经书面许可,任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用、刊发、转载,需征得东吴证券研究所同意,并注明出处为东吴证券研究所,且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

东吴证券投资评级标准:

公司投资评级:

买入:预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘在 15% 以上;

增持:预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘介于 5% 与 15% 之间;

中性:预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘介于-5% 与 5% 之间;

减持:预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘介于-15% 与-5% 之间;

卖出:预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘在-15% 以下。

行业投资评级:

增持:预期未来 6 个月行业指数涨跌幅相对大盘在 5% 以上;

中性:预期未来 6 个月行业指数涨跌幅相对大盘介于-5% 与 5% 之间;

减持:预期未来 6 个月行业指数涨跌幅相对大盘在-5% 以下。

东吴证券研究所
苏州工业园区星阳街 5 号

邮政编码: 215021

传真: (0512) 62938527

公司网址: <http://www.dwzq.com.cn>