



简要分析

华海药业 (600521.SS) 人民币 18.20 元

证券研究报告

利培酮分散片注册批件利好国内制剂发展前景

最新消息

6月14日，华海药业公告收到国家食品药品监督管理局核准签发的利培酮分散片（精神分裂症药物，规格为1mg和2mg）的药品注册批件。其中1mg规格的注册分类为化学药品第5类，药品批准文号为国药准字H20130050；2mg规格的注册分类为化学药品第5类，药品批准文号为国药准字H20130049。本次利培酮分散片制剂国内获批是2009年用于高血压的赖诺普利获批以来第一个新药制剂在国内获批。

分析

我们认为，利培酮分散片国内注册批件的获得符合华海药业的国内制剂业务增长战略，和海外制剂销售形成“双弓引箭”之势。这进一步支撑我们的预测，即2013-15年制剂总销售收入/税后净利润的年均复合增速为49%31%。与美国仿制药的获批不同，利培酮分散片还需要等待招标过程，我们预计该品种对2013年销售收入/税后净利润的直接贡献有限。

尽管中国利培酮各类剂型总计有8家公司（包括西安杨森，占据60%强市场份额），但利培酮分散片竞争对手仅恩华药业（002262.SZ，卖出，6月14日收盘价人民币23.43元）一家（商品名“思利舒”，仅含1mg规格）。我们预计恩华利培酮2013年的总销售收入接近人民币2亿元。由于华海药业双规格分散片对已有的利培酮普通片剂产品是一种补充，参考恩华利培酮的历史中标价（普通片剂1mg*20: 22-30元，分散片1mg*20: 约35元），我们认为分散片上市能大幅提升华海药业的产能利用率、销售均价，进一步带动提高其毛利率水平。

华海药业利培酮分散片的申报时间是2009年10月12日，申报到获批历时3年又8个月。基于此，我们预计在2010年申报的13个品种也将在未来一、两年内获批。

潜在影响

该股依然位于我们的强力买入名单。我们的盈利预测预测和目标价格不变。

所属投资名单

亚太买入名单
亚太强力买入名单

行业评级：中性

余燧 (Analyst) 执业证书编号: S1420511100004
+86(21)2401-8932 li.yu@ghsl.cn 北京高华证券有限责任公司
杜玮, Ph.D (Research Assistant)
+86(21)2401-8928 wei.du@ghsl.cn 北京高华证券有限责任公司

北京高华证券有限责任公司及其关联机构与其研究报告所分析的企业存在业务关系，并且继续寻求发展这些关系。因此，投资者应当考虑到本公司可能存在可能影响本报告客观性的利益冲突，不应视本报告为作出投资决策的唯一因素。有关分析师的申明和其他重要信息，见信息披露附录，或请与您的投资代表联系。

图表1: 目前, 华海药业的利培酮分散片在国内的竞争对手恩华药业一家, 后者仅有 1mg 规格
目前国家食品药品监督管理局批准的利培酮制剂

排序	生产单位	药品通用名	商品名	剂型	规格	批准日期	批准文号
1	浙江华海药业股份有限公司 (600521.SS, 强力买入)	利培酮	索乐	普通片剂	1mg	5/12/2010	国药准字H20052330
		利培酮	-	分散片	1mg	6/15/2013	国药准字H20130050
		利培酮	-	分散片	2mg	6/15/2013	国药准字H20130049
2	江苏恩华药业股份有限公司 (002262.SZ, 卖出)	利培酮	-	分散片	1mg	8/4/2010	国药准字H20100106
		利培酮	思利舒	普通片剂	1mg	9/20/2010	国药准字H20050160
3	北京天衡药物研究院南阳天衡制药厂	利培酮	敬平	普通片剂	1mg	5/18/2011	国药准字H20061072
4	吉林省西点药业科技发展股份有限公司	利培酮	可同	口腔崩解片	1mg	3/21/2011	国药准字H20060283
5	天津药物研究院药业有限责任公司	利培酮	卓菲	普通片剂	1mg	5/11/2010	国药准字H20050776
6	宁波大红鹰药业股份有限公司	利培酮	-	胶囊	1mg	11/29/2010	国药准字H20060697
7	常州四药制药有限公司	利培酮	-	口服溶液	30ml:30mg	5/13/2011	国药准字H20065005
		利培酮	-	口腔崩解片	1mg	5/13/2008	国药准字H20080286
		利培酮	单克	普通片剂	2mg	9/30/2010	国药准字H20051731
		利培酮	单克	普通片剂	1mg	9/30/2010	国药准字H20050410
8	西安杨森制药有限公司	利培酮	维思通	普通片剂	2mg	4/29/2002	国药准字H20010310
		利培酮	维思通	普通片剂	1mg	4/29/2002	国药准字H20010309
9	齐鲁制药有限公司	利培酮	-	口腔崩解片	2mg	12/11/2012	国药准字H20070320
		利培酮	-	口腔崩解片	1mg	12/11/2012	国药准字H20070319
		利培酮	-	口腔崩解片	0.5mg	12/11/2012	国药准字H20070271
		利培酮	卓夫	普通片剂	3mg	3/23/2010	国药准字H20050042
		利培酮	卓夫	普通片剂	1mg	3/23/2010	国药准字H20041808

资料来源: 国家食品药品监督管理局

信息披露附录

分析师申明

我们，余燧、杜玮, Ph.D., 在此申明，本报告所表述的所有观点准确反映了我们对上述公司或其证券的个人看法。此外，我们的薪金的任何部分不曾与，不，也将不会与本报告中的具体推荐意见或观点直接或间接相关。

投资摘要

投资摘要部分通过将一只股票的主要指标与其行业和市场相比较来评价该股的投资环境。所描述的四个主要指标包括增长、回报、估值倍数和波动性。增长、回报和估值倍数都是运用数种方法综合计算而成，以确定该股在地区研究行业内所处的百分位排名。

每项指标的准确计算方式可能随着财务年度、行业和所属地区的不同而有所变化，但标准方法如下：

增长是下一年预测与当前年度预测的综合比较，如每股盈利、EBITDA 和收入等。**回报**是各项资本回报指标一年预测的加总，如 CROCI、平均运用资本回报率及净资产回报率。**估值倍数**根据一年预期估值比率综合计算，如市盈率、股息收益率、EV/FCF、EV/EBITDA、EV/DACF、市净率。**波动性**根据 12 个月的历史波动性计算并经股息调整。

Quantum

Quantum 是提供具体财务报表数据历史、预测和比率的高盛专有数据库，它可以用于对单一公司的深入分析，或在不同行业和市场公司之间进行比较。

GS SUSTAIN

GS SUSTAIN 是侧重于长期做多建议的相对稳定的全球投资策略。GS SUSTAIN 关注名单涵盖了我们认为相对于全球同业具有持续竞争优势和出色的资本回报、因而有望在长期内表现出色的行业领军企业。我们对领军企业的筛选基于对以下三方面的量化分析：现金投资的现金回报、行业地位和管理水平（公司管理层对行业面临的环境、社会和企业治理方面管理的有效性）。

信息披露

相关的股票研究范围

余燧：中国医疗保健行业。杜玮, Ph.D.：中国医疗保健行业。

中国医疗保健行业：Biosensors International Group、康哲药业、中国制药、神威药业、广州药业 (H)、恩华药业、鱼跃医疗、迈瑞公司、山东威高集团、上海医药、四环医药、中国生物制药、国药控股、联邦制药、天津天士力、药明康德、人福医药、华海药业。

与公司有关的法定披露

以下信息披露了高盛高华证券有限责任公司（“高盛高华”）与北京高华证券有限责任公司（“高华证券”）投资研究部所研究的并在本研究报告中提及的公司之间的关系。

没有对下述公司的具体信息披露：华海药业 (Rmb18.20)

公司评级、研究行业及评级和相关定义

买入、中性、卖出：分析师建议将评为买入或卖出的股票纳入地区投资名单。一只股票在投资名单中评为买入或卖出由其相对于所属研究行业的潜在回报决定。任何未获得买入或卖出评级的股票均被视为中性评级。每个地区投资评估委员会根据 25-35% 的股票评级为买入、10-15% 的股票评级为卖出的全球指导原则来管理该地区的投资名单；但是，在某一特定行业买入和卖出评级的分布可能根据地区投资评估委员会的决定而有所不同。地区强力买入或卖出名单是以潜在回报规模或实现回报的可能性为主要依据的投资建议。

潜在回报：代表当前股价与一定时间范围内预测目标价格之差。分析师被要求对研究范围内的所有股票给出目标价格。潜在回报、目标价格及相关时间范围在每份加入投资名单或重申维持在投资名单的研究报告中都有注明。

研究行业及评级：分析师给出下列评级中的其中一项代表其根据行业历史基本面及 / 或估值对研究对象的投资前景的看法。**具吸引力(A)：**未来 12 个月内投资前景优于研究范围的历史基本面及 / 或估值。**中性(N)：**未来 12 个月内投资前景相对研究范围的历史基本面及 / 或估值持平。**谨慎(C)：**未来 12 个月内投资前景劣于研究范围的历史基本面及 / 或估值。

暂无评级(NR)：在高盛高华于涉及该公司的一项合并交易或战略性交易中担任咨询顾问时并在某些其他情况下，投资评级和目标价格已经根据高华证券的政策予以除去。**暂停评级(RS)：**由于缺乏足够的基础去确定投资评级或价格目标，或在发表报告方面存在法律、监管或政策的限制，我们已经暂停对这种股票给予投资评级和价格目标。此前对这种股票作出的投资评级和价格目标(如有的话)将不再有效，因此投资者不应依赖该等资料。**暂停研究(CS)：**我们已经暂停对该公司的研究。**没有研究(NC)：**我们没有对该公司进行研究。**不存在或不适用(NA)：**此资料不存在或不适用。**无意义(NM)：**此资料无意义，因此不包括在报告内。

一般披露

本报告在中国由高华证券分发。高华证券具备证券投资咨询业务资格。

本研究报告仅供我们的客户使用。本研究报告是基于我们认为可靠的目前已公开的信息，但我们不保证该信息的准确性和完整性，客户也不应该依赖该信息是准确和完整的。我们会适时地更新我们的研究，但各种规定可能会阻止我们这样做。除了一些定期出版的行业报告之外，绝大多数报告是在分析师认为适当的时候不定期地出版。

高盛高华为高华证券的关联机构，从事投资银行业务。高华证券、高盛高华及它们的关联机构与本报中涉及的大部分公司保持着投资银行业务和其它业务关系。

我们的销售人员、交易员和其它专业人员可能会向我们的客户及我们的自营交易部提供与本研究报告中的观点截然相反的口头或书面市场评论或交易策略。我们的自营交易部和投资业务部可能会做出与本报告的提议或表达的意见不一致的投资决策。

本报告中署名的分析师可能已经与包括高华证券销售人员和交易员在内的我们的客户讨论，或在本报告中讨论交易策略，其中提及可能会对本报讨论的证券市场价格产生短期影响的推动因素或事件，该影响在方向上可能与分析师发布的股票目标价格相反。任何此类交易策略都区别于且不影响分析师对于该股的基本评级，此类评级反映了某只股票相对于报告中描述的研究范围内股票的回报潜力。

高华证券及其关联机构、高级职员、董事和雇员，不包括股票分析师和信贷分析师，将不时地对本研究报告所涉及的证券或衍生工具持有多头或空头头寸，担任上述证券或衍生工具的交易对手，或买卖上述证券或衍生工具。

在任何要约出售股票或征购股票要约的行为为非法的地区，本报告不构成该等出售要约或征购要约。本报告不构成个人投资建议，也没有考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需求。客户应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及(若有必要)寻求专家的意见，包括税务意见。本报告中提及的投资价格和价值以及这些投资带来的收入可能会波动。过去的表现并不代表未来的表现，未来的回报也无法保证，投资者可能会损失本金。外汇汇率波动有可能对某些投资的价值或价格或来自这一投资的收入产生不良影响。

某些交易，包括牵涉期货、期权和其它衍生工具的交易，有很大的风险，因此并不适合所有投资者。投资者可以向高华销售代表取得或通过 <http://www.theocc.com/about/publications/character-risks.jsp> 取得当前的期权披露文件。对于包含多重期权买卖的期权策略结构产品，例如，期权差价结构产品，其交易成本可能较高。与交易相关的文件将根据要求提供。

北京高华证券有限责任公司版权所有 © 2013 年

未经北京高华证券有限责任公司事先书面同意，本材料的任何部分均不得(i)以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或(ii)再次分发。