

化学原料药

署名人: 余文心

S0960512080012

0755-82026922

yuwenxin@china-invs.cn

参与人: 周锐

S0960511020007

0755-82026719

zhourui@china-invs.cn

6-12个月目标价: 25.00元

当前股价: 15.88元

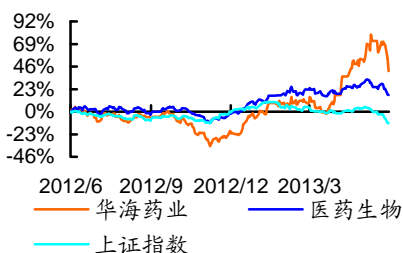
评级调整: 维持

基本资料

上证综合指数	1959.51
总股本(百万)	775
流通股本(百万)	773
流通市值(亿)	123
EPS	0.13
每股净资产(元)	2.64
资产负债率	42.4%

股价表现

(%)	1M	3M	6M
华海药业	-7.94%	30.81%	77.83%
医药生物	-8.12%	-4.28%	19.22%
上证指数	-14.38%	-15.78%	-11.48%



相关报告

2013-05-31《公司基本面向上趋势确立,上调盈利预测》

2013-05-01《拉莫三嗪销售突破,制剂出口再造华海》

2013-2-21《华海药业-沙坦放量符合预期,国内制剂高速增长,制剂出口盈利曙光已现》

华海药业

600521

推荐

拉莫三嗪只是个开始,成长路径已经清晰

美国FDA近期批准了2家抗癫痫药拉莫三嗪缓释片的ANDA,分别是:(1)6月19日批准的印度Dr Reddy's的ANDA 文号202383(规格25/50/100/200/300mg);(2)美国汉达药业公司(总部设在加州弗里蒙特,其中复星医药参股10%,曾挑战另一精神类大品种喹硫平180天)ANDA 文号202887(规格25/50/100/200mg)。

- 拉莫三嗪有竞争者进入是正常现象,这是美国仿制药的游戏规则,制剂出口企业必须不断申报新品种以保持持续盈利。
  - ✓ 美国专利药过期后仿制药放量非常迅速,首仿或次仿药可以维持较高的价格和较大的出货量,随着竞争者的获批,价格会迅速下降。
  - ✓ 我们对于竞争者出现预期原本是三季度,现在提前了十余天,并不影响我们的盈利预测。
- 我们在5月2日的报告中反复强调:拉莫三嗪是个标志也只是个开始,预示华海在美申报、销售能力重大突破,成长路径日渐清晰。
  - ✓ 13年预计还有3-4个ANDA获批,未来3年保持5-10个申报速度。我们详细研究了华海增发书中的10个品种,13年有望获批的是安非他酮控释、左乙拉西坦控释、厄贝沙坦氢氯噻嗪复方普通片。目前已有不少企业上市,价格已经便宜,对华海的意义在于走量销售,利润率低于拉莫三嗪高于代工。
  - ✓ 另一个市场比拉莫三嗪更大的品种是帕罗西汀控释片(抗抑郁五朵金花之一),原研厂商GSK,由于工艺壁垒高,目前只有Mylan一家获得制药批文,我们预计华海可能在13年底-14年获得批文。
  - ✓ 公司表示目前还储备了10个缓控释品种,加上普通片剂未来每年保持5-10个申报,一般能获得5个左右,持续产品梯队保障未来成长。
  - ✓ 公司还会不断向挑战专利(首仿)、专利期内的授权仿制发展。我们研究过多家在美仿制药巨头的历史,一定阶段收购其他企业品种也是成长路径之一。
- 除了制剂出口之外,国内制剂、生物仿制药等也是公司未来重要看点。华海目前已在美获得16个ANDA,其中许多大品种由于国内审评制度问题还没有拿到国内的文号。若将来产品文号拿到,将在国内的制剂销售中占有很大优势;生物仿制药是未来10年制药企业重要的投资主题,华海已经开始布局,合作方很优秀。
- 投资建议:公司业绩增长快,转型之路日渐清晰,基本面向上,我们维持5月底对13-15年预测0.64、0.88、1.16,维持6-12个月目标价25元。
- 风险提示:若仿制药放量低于预期,原料药价格下行又超出预期,公司可能面临青黄不接的时期,业绩上不能形成好的过渡;另有规模化生产质量风险等。

财务数据:

单位:百万元	2012	2013E	2014E	2015E
营业收入	2014	2958	3987	4943
收入同比(%)	10%	47%	35%	24%
归属母公司净利润	338	493	672	884
净利润同比(%)	57%	46%	36%	32%
毛利率(%)	40.3%	40.3%	41.0%	42.4%
ROE(%)	17.6%	20.8%	22.8%	24.0%
每股收益(元)	0.44	0.64	0.88	1.16
P/E	36.08	24.66	18.10	13.74

附：我们在5月2日报告中对拉莫三嗪的阐述，目前的进展是符合我们预期的。

**一、拉莫三嗪的意义：第一次实现规模销售，预示华海在美申报、销售能力重大突破，成长路径日渐清晰**

公司4月27日公告了拉莫三嗪的情况：公司将获得该产品一季度销售的利润分成约5335万元人民币。

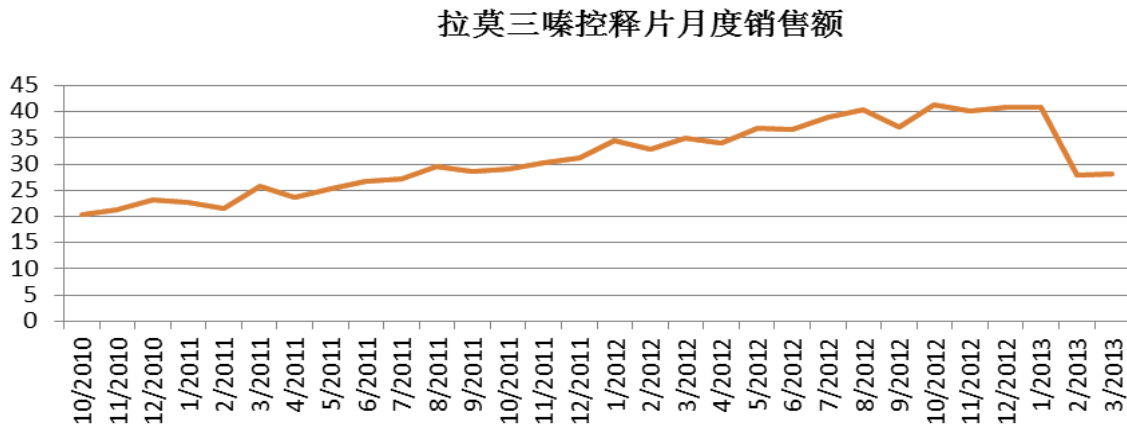
我们认为，此公告的意义有两点：

- 1.是华海第一次实现规模销售，对13年业绩有实质贡献；
- 2.预示着公司在美申报、销售能力有了重大突破，成长路径日渐清晰。

**1.1 拉莫三嗪控释片对今年业绩将有正面贡献：**

GSK的拉莫三嗪控释片去年在美销售2.65亿美金。由下图可以看到，出现仿制药公司时，2月份放量大跌（2013年1月中旬出现仿制药，推测下旬量就下跌，然而由于上月仍保持高速增长，所以1月份的量没有明显下跌）。回顾三家仿制药公司获批时间ANCHEN PHARMS 2012.12.26，WOCKHARDT LTD 2013.1.4，华海药业2013.1.19，2月开始下量有可能是由于华海药业的仿制药冲击。由于竞争不激烈，仿制药的价格维护较好。预计今年可能贡献6000-1亿左右利润。

图 1: GSK 原研药的拉莫三嗪控释片月度销售额（百万美元）



资料来源：彭博、中投证券研究总部

表2: 拉莫三嗪价格信息（均以30片为例）

剂型	品牌药价格	仿制药价格
25mg	197—203 美元	142—178 美元
50mg	289—406 美元	279—347 美元
100mg	416—435 美元	299—372 美元
200mg	443—457 美元	319—396 美元

250mg	603—622 美元	411—538 美元
300mg	663—683 美元	450—591 美元

资料来源: <http://www.goodrx.com/lamictal-xr#/?filter-location>, 中投证券研究总部

### 1.2 拉莫三嗪只是个开始，成长路径日渐清晰

拉莫三嗪只是个开始，我们必须提请投资者注意，在美仿制药放量都是非常迅速的，最重要的就在于过期一年后，之后随着竞争者的加入价格不断降低，利润会逐步减少。如下图氯沙坦的例子。

图 2: 氯沙坦专利过期后迅速放量，价格下跌



资料来源: Bloomberg、中投证券研究总部

表 3: 专利到期后仿制药竞争格局变化

指标	首仿	非首仿（有限竞争）	非首仿（高度竞争）
竞争者数量	2-5家，首仿180天内2家	5家，过了180天	10家
市场份额	180天内可达50%	11%	6%
销售价格（占专利药价格比例）	42%	11%	1.5%
第一年销售额占专利药销售额比例	12.3%	1.32%	0.1%

资料来源: Actavis, 中投证券研究总部

所以，拉莫三嗪最重要的意义，是预示着华海的成长路径日渐清楚，未来有更多这样的品种的可能。我们详细梳理了能够查到的ANDA，可以发现，已经获得的16个ANDA中，有7个来自外购，9个来自自主研发。目前较新的两个ANDA氯沙坦钾、厄贝沙坦、拉莫三嗪都是在专利到期后较短时间内获得，华海的自主研发能力和申报能力正日渐成熟。

从下图可以看出，11年之前基本上是高度竞争的仿制药获批，10年开始在原研药过期很短时间内华海就能获得批准，而13年1月份上市的拉莫三嗪

则是美国市场 3 家缓释剂型之一。未来，公司还会不断向挑战专利（首仿）、专利期内的授权仿制发展。

图 3: 华海 ANDA 获批能力近年来逐步加强

专利过期后仿制		挑战专利获取市场独占权		专利期内授权
非首仿（高度竞争）	非首仿（第一时间获批，有限竞争）	非首仿（少量竞争）		
贝那普利（2004）	氯沙坦钾（2010）	拉莫三嗪缓释剂（2013）	→	
卡托普利（1996）	厄贝沙坦（2012）			
赖诺普利（2002）	→			
赖诺普利氢氯噻嗪（2002）				
罗匹尼罗（2008）				
多奈哌齐（2011）				

资料来源：FDA、中投证券研究总部

表 3: 华海 ANDA 获批时间及与竞争对手情况比较

ANDA	华海获批时间	竞争对手概述（首仿药获批情况介绍）
拉莫三嗪	2013/1/18 癫痫	仿制药一共 10 余家，但华海合作方 par 是三家获缓释剂型的仿制药公司之一 ANCHEN, WOCKHARDT 分别于 2012.12.26 2013.1.4 获批
厄贝沙坦	2012/9/27 高血压	Teva 2012-3-30 挑战专利成功或 180 天独占期，华海与 MYLAN\ SANDOZ 等一同获批
利哌利酮	2011/11/29 精神病	Dr Reddy 2009-2-24 首个获批，在这之间有 Sandoz,RANBAXY 等多家仿制药公司获批
多奈哌齐	2011/5/31 阿尔茨海默病	Barr 2010-11-26 首个获批 之后 11 年 3-31 日第二批 SANDOZ ROXANE TEVA 等 10 余家公司 获批，华海药业在这 2 个月之后获批
氯沙坦钾	2010/6/6 高血压	2010-4-6 ROXANE 和 TEVA 首个获批 华海在 2 个月之后即获批，随后 Sandoz,RANBAXY 等 10 家公司于 10-10-6 获批
罗匹尼罗	2008/5/5 帕金森氏症	2008-3-20 COREPHARMA 首个获批 华海和 MYLAN, ROXANE, TEVA 作为第二批获批者一起在 08 年 5 月 5 日获批
赖诺普利 氢氯噻嗪	2002/7/1 高血压	作为第一梯队获批，同时获批的还有 TEVA, MYLAN, RANBAXY, SANDOZ WATSON 等 5 家
卡托普利	1996/2/13 高血压	SANDOZ 于 1995-11-9 首个获批，华海\MYLAN\TEVA\WEST WARD 作为第二梯队在 1996-2-13 同日获批，之后陆续有其他公司获批
贝那普利	2004/2/11 高血压	US PHARMS 于 1991-6-25 首个获批，华海\TEVA\MYLAN\RANBAXY\SANDOZ\WATSON 作 为第二梯队在 2004 年 2 月 11 日同日获批

资料来源：FDA、中投证券研究总部

专利到期后，随着进入厂商的增加仿制药市场会在很短的时间从有限竞争转化为高度竞争。而随着欧美对医疗成本的重视，这一趋势还在加剧。从氯沙坦仿制药在英美的价格走势可以看出，仿制药价格会在专利到期一年内降到原研药价格的 10%甚至更低的水平。由于仿制药价格迅速降低，单品种的仿制药所创造的利润也会逐年锐减。

我们曾在 10 年的深度报告中写道，仿制药企业制剂出口的三个层次。详情请参考 2010 年 8 月 26 日的深度报告。

**表 4：仿制药出口的三个层次：**

类型	专利过期	FIRST WAVE	首仿
形式	开发专利过期后的大制剂品种	抢占专利到期后第一波	抢占 180 天独占期
核心竞争力	原料药、生产成本优势	生产成本优势、研发和 ANDA 申报能力	专利挑战能力
盈利能力	低	高	极高，单品种价值一般能超过 4 亿美元

资料来源：中投证券研究总部

注：根据《药品价格竞争和专利期修正案》(Hatch-Waxman 修正案)，申请仿制药上市可以有四种情况：(1) 没有提交与此专利有关的必需的专利信息；(2) 此专利已过期；(3) 此专利将于某一特定的日期届满；(4) 此专利是无效的，或者说，如果批准正在申请的该药物，不会侵犯此专利。在第四种 (paragraph IV) 情况下，如果能够挑战专利成功，意味着企业将获得 180 天的市场独占权。

由于 180 天内其他仿制药厂商不得进入，拥有独占权的厂家只需要将价格降至原研药的 70%-80% 就可以抢占大部分的市场份额。在目前的仿制药替代速度下，拥有独占权的企业将获得巨额收益。这也是 TEVA、Sandoz 等公司维持长期业绩增长的主要途径。

First Wave 是绝大部分仿制药企业获得利润的主要渠道。国际仿制药企业往往每年会保持 10-20 个新 ANDA 申报，以保证产品线的更新。而对于 TEVA、Sandoz、Mylan 等国际最顶尖的仿制药公司，企业之间的竞争更多的体现在对 180 天独占权的争夺之中。

综上所述，制剂出口具有**专利过期后仿制、挑战专利、专利期内授权仿制**三个层次，其核心竞争要素分别是**成本、技术、资源**，**华海正在从第一个层次向第二、三层次转型。**



**附：财务预测表**

资产负债表					利润表				
会计年度	2012	2013E	2014E	2015E	会计年度	2012	2013E	2014E	2015E
<b>流动资产</b>	1655	2201	2976	3882	<b>营业收入</b>	2014	2958	3987	4943
现金	287	200	300	612	营业成本	1203	1767	2351	2846
应收账款	518	761	1026	1272	营业税金及附加	13	19	26	33
其它应收款	3	4	6	7	营业费用	83	112	163	198
预付账款	17	26	34	41	管理费用	323	429	598	741
存货	817	1200	1596	1932	财务费用	31	16	18	16
其他	13	10	14	17	资产减值损失	9	5	5	5
<b>非流动资产</b>	1562	1453	1379	1283	公允价值变动收益	-0	0	0	0
长期投资	0	0	0	0	投资净收益	5	0	0	0
固定资产	872	1030	1058	1014	<b>营业利润</b>	356	610	825	1104
无形资产	233	229	224	220	营业外收入	51	20	20	20
其他	457	194	97	49	营业外支出	5	5	5	5
<b>资产总计</b>	3217	3654	4355	5165	<b>利润总额</b>	402	624	840	1119
<b>流动负债</b>	1222	1177	1485	1762	所得税	63	131	168	235
短期借款	434	434	542	650	<b>净利润</b>	338	493	672	884
应付账款	211	310	412	499	少数股东损益	-3	-6	-8	-12
其他	577	433	530	613	<b>归属母公司净利润</b>	341	499	680	895
<b>非流动负债</b>	46	0	0	0	EBITDA	488	766	1017	1317
长期借款	0	0	0	0	EPS (元)	0.44	0.64	0.88	1.16
其他	46	0	0	0					
<b>负债合计</b>	1268	1177	1485	1762	<b>主要财务比率</b>				
少数股东权益	8	2	-6	-17	<b>会计年度</b>	<b>2012</b>	<b>2013E</b>	<b>2014E</b>	<b>2015E</b>
股本	547	775	775	775	<b>成长能力</b>				
资本公积	232	68	68	68	营业收入	10.2%	46.8%	34.8%	24.0%
留存收益	1164	1553	2134	2893	营业利润	29.9%	71.3%	35.3%	33.8%
归属母公司股东权益	1941	2396	2977	3736	归属于母公司净利润	57.3%	46.3%	36.3%	31.7%
<b>负债和股东权益</b>	3217	3576	4456	5481	<b>获利能力</b>				
					毛利率	40.3%	40.3%	41.0%	42.4%
					净利率	16.9%	16.9%	17.1%	18.1%
					ROE	17.6%	20.8%	22.8%	24.0%
					ROIC	18.1%	23.1%	27.1%	32.6%
					<b>偿债能力</b>				
					资产负债率	39.4%	32.9%	33.3%	32.2%
					净负债比率				
					流动比率	1.35	1.87	2.00	2.20
					速动比率	0.68	0.84	0.92	1.09
					<b>营运能力</b>				
					总资产周转率	0.70	0.86	1.00	1.04
					应收账款周转率	4	4	4	4
					应付账款周转率	6.49	6.78	6.51	6.24
					<b>每股指标 (元)</b>				
					每股收益(最新摊薄)	0.44	0.64	0.88	1.16
					每股经营现金流(最新摊薄)	0.31	-0.01	0.50	0.87
					每股净资产(最新摊薄)	2.50	3.09	3.84	4.82
					<b>估值比率</b>				
					P/E	36.08	24.66	18.10	13.74
					P/B	6.34	5.14	4.13	3.29
					EV/EBITDA	26	16	12	9

资料来源：中投证券研究所，公司报表，单位：百万元

**投资评级定义****公司评级**

**强烈推荐:** 预期未来 6~12 个月内股价升幅 30%以上  
**推荐:** 预期未来 6~12 个月内股价升幅 10%~30%  
**中性:** 预期未来 6~12 个月内股价变动在±10%以内  
**回避:** 预期未来 6~12 个月内股价跌幅 10%以上

**行业评级**

**看好:** 预期未来 6~12 个月内行业指数表现优于市场指数 5%以上  
**中性:** 预期未来 6~12 个月内行业指数表现相对市场指数持平  
**看淡:** 预期未来 6~12 个月内行业指数表现弱于市场指数 5%以上

**研究团队简介**

中投医药团队荣誉: 2007—2012 年连续 6 年在新财富最佳分析师评选中入围和上榜, 2008 年和 2011 年在卖方分析师水晶球奖中获得第 2 名, 2012 年获第 1 名。

中投医药团队成员:

周锐, 医药行业首席分析师, 理学博士, 3 年医药行业从业经验, 10 年证券行业从业经验, 整体负责中投医药团队研究工作;  
余方升, 医药行业分析师, 理学学士, 经济学硕士, 2009 年加入中投证券研究所, 3 年证券行业从业经验, 负责中药研究;  
余文心, 医药行业分析师, 北京大学临床药学、澳门大学医药管理双硕士, 北大药学、经济学学士。2010 年加入中投证券研究所, 负责化学药、医疗服务及政策研究;  
江琦, 医药行业分析师, 上海交大生物工程学士, 金融学硕士, 2010 年加入中投证券研究所, 负责生物制药及医药流通研究;  
王威, 医药行业分析师, 工学硕士, 5 年医疗器械行业从业经验, 2010 年加入中投证券研究所, 负责医疗器械及境外上市中资医药股研究。

**免责条款**

本报告由中国中投证券有限责任公司(以下简称“中投证券”)提供, 旨在派发给本公司客户及特定对象使用。中投证券是具备证券投资咨询业务资格的证券公司。未经中投证券事先书面同意, 不得以任何方式复印、传送、转发或出版作任何用途。合法取得本报告的途径为本公司网站及本公司授权的渠道, 由公司授权机构承担相关刊载或转发责任, 非通过以上渠道获得的报告均为非法, 我公司不承担任何法律责任。

本报告基于中投证券认为可靠的公开信息和资料, 但我们对这些信息的准确性和完整性均不作任何保证。中投证券可随时更改报告中的内容、意见和预测, 且并不承诺提供任何有关变更的通知。

本公司及其关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券头寸并进行交易, 也可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问或金融产品等相关服务。

本报告中的内容和意见仅供参考, 并不构成对所述证券的买卖出价。投资者应根据个人投资目标、财务状况和需求来判断是否使用报告所载之内容, 独立做出投资决策并自行承担相应风险。我公司及其雇员不对使用本报告而引致的任何直接或间接损失负任何责任。该研究报告谢绝媒体转载。

**中国中投证券有限责任公司研究所**公司网站: <http://www.china-invs.cn>

深圳市	北京市	上海市
深圳市福田区益田路 6003 号荣超商务中心 A 座 19 楼 邮编: 518000 传真: (0755) 82026711	北京市西城区太平桥大街 18 号丰融国际大厦 15 层 邮编: 100032 传真: (010) 63222939	上海市静安区南京西路 580 号南证大厦 16 楼 邮编: 200041 传真: (021) 62171434