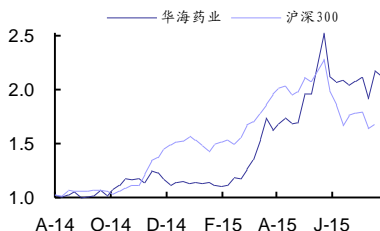


**证券研究报告—深度报告**
**医药保健**
**制药与生物**
**华海药业(600521)**
**买入**

合理估值: 35-38 元 昨收盘: 27.39 元 (调高评级)

2015年08月17日

**一年该股与沪深300走势比较**

**股票数据**

总股本/流通(百万股)	786/784
总市值/流通(百万元)	21,525/21,467
上证综指/深圳成指	3,965/13,446
12个月最高/最低(元)	33.99/12.39

**相关研究报告:**

《华海药业-600521-2013 一季报及拉莫三嗪美国市场收益情况点评: 产业升级更进一步》——2013-05-02  
 《华海药业-600521-2012 年报点评: 2013 年有望较快增长》——2013-02-25  
 《华海药业-600521-2012 年三季报点评: 业绩波动或加大》——2012-10-29  
 《华海药业-600521-2012 年中报点评: 近两年仍有望较快增长》——2012-08-20  
 《华海药业-600521-2012 年一季报点评: 快速增长, 趋势未变》——2012-04-25

**证券分析师: 江维娜**

电话: 021-60933157  
 E-MAIL: jiangwn@guosen.com.cn  
 证券投资咨询执业资格证书编码: S0980515060001

**联系人: 徐衍鹏**

电话: 021-60875165  
 E-MAIL: xuyanp@guosen.com.cn

**独立性声明:**

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。

**深度报告**

# 制剂出口的龙头企业扬帆远航

**● 国内制剂出口的龙头企业, 已获得 19 个 ANDA 产品批件**

公司目前共有 19 个 ANDA 批文, 是国内拥有 ANDA 批文最多的企业, 2014 年制剂出口业务销售规模达到 5.5 亿。目前约有 30 多个产品处于 FDA 审批流程之中, 同时未来 2~3 年公司计划每年申报 10 多个品种, 梯队储备比较好。公司在制剂出口方面的竞争力主要体现在研发能力、低成本优势及海外申报注册能力三个方面, 未来重点发展包括首仿药、工艺难度大, 技术壁垒高的制剂及有上下游一体化成本优势的制剂。

**● 主要原料药品种价格下降趋缓, 多管齐下维持毛利率的稳定**

普利类原料药价格经过前几年大幅下降后趋稳, 预计未来年销售额将维持在 4 亿左右的水平。沙坦类原料药 15 年上半年价格平均下降 10% 左右, 好于公司预期, 未来市场份额仍有继续上升的空间。公司通过扩产能降低单位成本、技术改造及减员增效等举措努力维持原料药业务毛利率的稳定。

**● 国际化品种注册单独排队, 加快审评**

公司目前在 CDE 有 51 个产品处于审查流程中, 今年将增加申报 16 个 3.1 类新药。受益于 CFDA 药品注册审评政策改革, 预计公司今明两年可能有十几个品种获批。同时公司不断加大市场网络建设与管理, 开拓 OTC 渠道、代理商合作、电商等新渠道, 国内制剂的销售能力不断增强。多因素驱动, 公司国内制剂业务有望迎来高速增长阶段。

**● 风险提示**

海外制剂认证及市场拓展低于预期; 国内申报品种获批低于预期; 原料药产能恢复延迟及销售价格走低。

**● 公司 12 个月的合理估值为 35-38 元, 给予“买入”评级**

我们预计公司 2015-17 年实现归属母公司股东的净利润分别为 3.95 亿/ 5.39 亿/ 7.14 亿元, EPS 分别为 0.50/ 0.69/ 0.91 元, 当前股价对应 PE 为 54.5/ 39.9/ 30.1 倍, 给予“买入”评级, 公司 12 个月的合理估值为 35-38 元。

**盈利预测和财务指标**

	2013	2014	2015E	2016E	2017E
营业收入(百万元)	2,296	2,585	3,359	4,243	5,190
(+/-%)	14.0%	12.6%	30.0%	26.3%	22.3%
净利润(百万元)	359	266	395	539	714
(+/-%)	5.3%	-26.1%	48.6%	36.6%	32.6%
摊薄每股收益(元)	0.46	0.34	0.50	0.69	0.91
EBIT Margin	19.6%	13.3%	14.8%	16.1%	17.4%
净资产收益率(ROE)	11.9%	8.2%	11.9%	15.5%	19.5%
市盈率(PE)	59.9	81.1	54.5	39.9	30.1
EV/EBITDA	39.5	45.9	32.6	25.3	20.3
市净率(PB)	7.2	6.7	6.5	6.2	5.9

资料来源: Wind、国信证券经济研究所预测

注: 摊薄每股收益按最新总股本计算

## 内容目录

业务概况.....	4
制剂出口--未来重点研发高毛利率品种.....	4
国内第一家获得 FDA 制剂 ANDA 批件的企业.....	5
已获得 19 个 ANDA 批件，高毛利率的缓控释制剂是未来看点.....	5
公司 ANDA 产品的申报及获批不断加快.....	7
公司制剂出口的核心竞争力.....	7
打造中国制剂规范市场出口的平台型企业.....	8
公司海外制剂未来的发展方向.....	9
原料药--20 亿销售规模在即，维持毛利率稳定是关键.....	10
原料药销售规模在过去 5 年翻倍，14 年接近 16 亿.....	10
主要原料药品种价格下降趋缓，多管齐下维持毛利率的稳定.....	10
国内制剂--国际化品种申报单独排队，产品获批有望加快.....	11
在研品种丰富，预计今明两年有十几个产品获批.....	12
拓宽销售渠道，国内制剂业务迎来快速增长期.....	14
国内制剂业务的增长点.....	14
盈利预测.....	15
关键假设.....	15
投资建议.....	16
风险提示.....	16
附表：财务预测与估值.....	17
国信证券投资评级.....	18
分析师承诺.....	18
风险提示.....	18
证券投资咨询业务的说明.....	18

## 图表目录

图 1: 2010-2014 年公司营业收入的增长 (单位: 百万元) .....	4
图 2: 2010-2014 年公司净利润的增长 (单位: 百万元) .....	4
图 3: 2010-2014 年公司营业收入的构成变化 .....	4
图 4: 2010-2014 年公司毛利润的构成变化 .....	4
图 4: 公司研发投入的增长情况 .....	7
图 5: 公司近 5 年 ANDA 的申报和获批情况 .....	7
图 6: 华海药业创新体系的三大平台 .....	8
图 7: 2009-2014 年公司原料药收入规模的变化 .....	10
图 8: 2009-2014 年公司原料药毛利率的变化情况 .....	10
图 9: 公司国内制剂销售增长情况 (单位: 百万) .....	11
图 10: 2014 年华海国内制剂品种销售占比 (重点城市医院) .....	12
图 11: 华海国内主要制剂品种重点医院销售额 (单位: 万元) .....	12
表 1: 华海药业获得 FDA 批准的 ANDA 一览 .....	6
表 2: 华海药业目前在审评产品 .....	13
表 3: 华海药业目前处于在审评状态的 FDA 认证产品 .....	15
表 4: 华海可自供原料药的国内制剂品种 .....	15

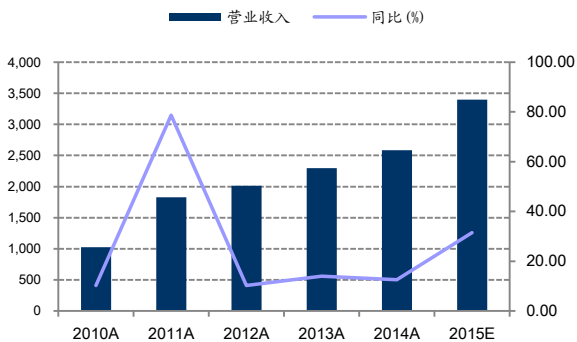
## 业务概况

浙江华海药业股份有限公司创立于 1989 年，是一家集原料药和药物制剂为一体的制药企业，2003 年在上交所上市。

公司以原料药起家，是国内特色原料药行业的龙头企业，是全球最大的普利类和沙坦类药物供应商。2000 年后公司逐步往制剂转型，2007 年成为国内首家制剂通过美国 FDA 认证，并自主拥有 ANDA 制剂文号的企业，也是目前国内通过 FDA、欧盟等国际主流市场官方认证最多的制药企业之一，在制剂出口以及国际化发展领域走在了国内医药行业的前列。

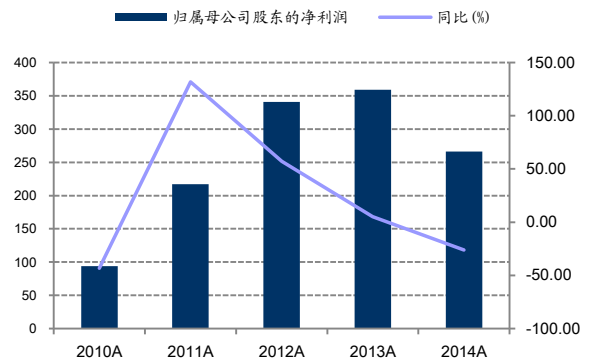
2014 年，公司实现营业收入 25.8 亿元，同比增长 12.5%；实现利润总额 3.1 亿元，同比下降 24.1%；实现归属于上市公司股东的净利润 2.6 亿元，同比下降 26.0%。随着越来越多的制剂产品陆续上市，制剂销售在公司总收入和利润中的占比不断提高，近两年贡献的毛利润占比均超过了 50%。

图 1：2010-2014 年公司营业收入的增长（单位：百万元）



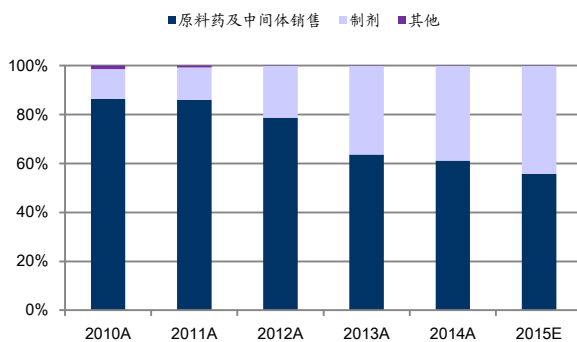
资料来源：公司公告、国信证券经济研究所整理

图 2：2010-2014 年公司净利润的增长（单位：百万元）



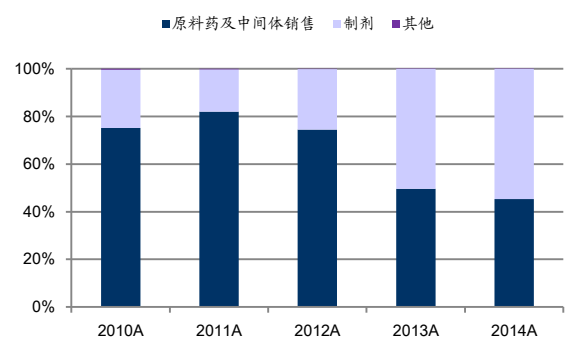
资料来源：公司公告、国信证券经济研究所整理

图 3：2010-2014 年公司营业收入的构成变化



资料来源：公司公告、国信证券经济研究所整理

图 4：2010-2014 年公司毛利润的构成变化



资料来源：公司公告、国信证券经济研究所整理

2015 年公司计划完成 34 亿收入，其中原料药业务有望实现 19 亿销售规模，占比进一步下降到 55%左右；制剂业务收入规模预计达 15 亿，占比 45%。制剂业务中，国内制剂和海外制剂有望分别实现约 7 亿和 8 亿的销售收入。

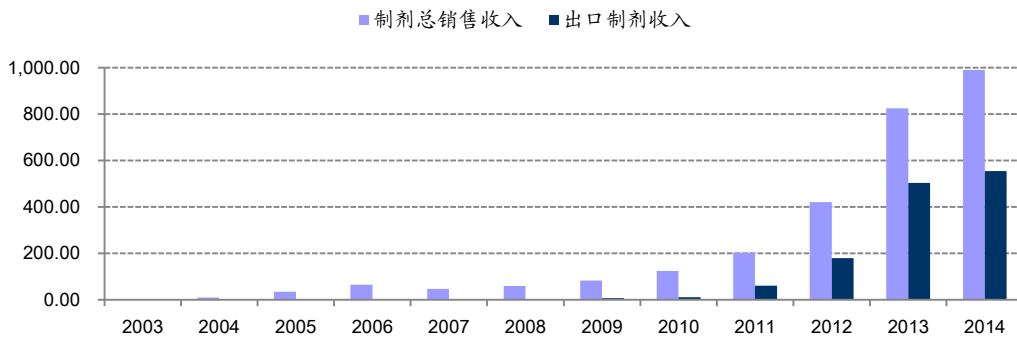
## 制剂出口--未来重点研发高毛利率品种

### 国内第一家获得 FDA 制剂 ANDA 批件的企业

2002 年 8 月，公司第一个固体制剂车间（片剂、胶囊剂）通过国家 GMP 认证，开启了由原料药向制剂的转型升级。随后，2003 年第一个制剂品种厄贝沙坦片获得生产批件，并于当年登录主板上市。2004 年确立了以制剂出口为先导的转型升级发展战略，华海美国在有“美国药谷”之称的新泽西州成立。2006 年 12 月，华海美国将我国第 1 份 ANDA--奈韦拉平产品递交给美国 FDA 审批并于次年通过认证，成为国内首家制剂通过 FDA 认证的制药企业。随后公司陆续提交并获批多项 ANDA 产品，制剂国际化项目不断发展壮大，除美国外，公司制剂产品先后通过了德国、巴西、韩国、俄罗斯等多个国家的审计并进入上述市场。

公司的制剂销售收入由刚上市时的不到 100 万元，经过十余年的发展，2014 年销售规模接近 10 亿元，近 5 年年均复合增长率高达 65%。其中出口制剂在 2011 年以来增长较快，2014 年销售规模达到 5.5 亿。制剂业务的平均毛利率维持在 60%以上，成为公司利润的主要来源之一。

图 3：自上市以来公司制剂收入的增长情况（单位：百万）



资料来源：Wind、国信证券经济研究所整理

### 已获得 19 个 ANDA 批件，高毛利率的缓控释制剂是未来看点

截止目前，公司共有 19 个 ANDA 批文，是国内拥有 ANDA 批文最多的企业。产品主要涵盖精神类和心脑血管类两大用药领域。特别是近两年获批的缓控释制剂，由于技术难度大，竞争壁垒较高，只有少数几家竞争企业。良好的市场格局为公司带来了可观的利润回报。如 2013 年 1 月获批的拉莫三嗪控释片是由华海美国子公司研制，华海药业生产，合作方美国 Par 药业向 FDA 申报并与华海共享市场收益。上市当年华海便获得了上亿元的分成收益，目前已占领该产品美国市场一半以上的份额。公司近半年新获批的帕罗西汀片、左乙拉西坦缓释片、盐酸安非他酮缓释片市场格局也较好，预计将是未来 2~3 年内公司海外制剂业务的主要盈利增长点之一。

**表 1: 华海药业获得 FDA 批准的 ANDA 一览**

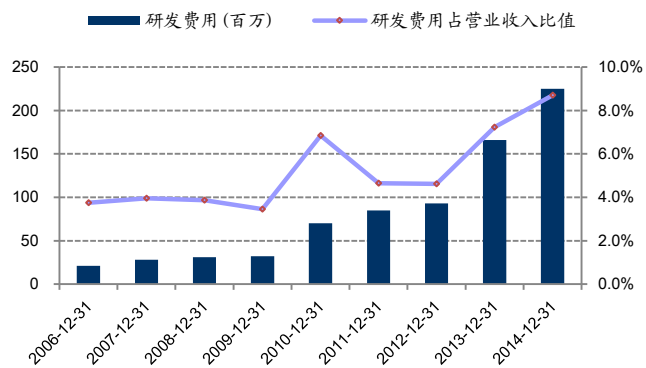
序号	通用名	英文名称	获批时间	批准文号	原料药是否自给	临床应用领域	市场规模	市场竞争状况
1	奈韦拉平	Nevirapine	2007.7	078644	--	艾滋病	美国 2013 年销售额为 1.5 亿美元	这是国内获得的首个 FDA 制剂批准文号
2	盐酸罗匹尼罗片	Ropinirole	2008	078110	是	自发性帕金森氏病	2014 年美国仿制药市场总销售金额为 3800 万美元	华海药业约占美国仿制药市场总份额的 30%
3	盐酸苯那普利	Benazepril hydrochloride	2010	076118	--	高血压	2014 年美国零售总额 4.2 亿美元	目前 FDA 批准的 ANDA 批文总共有 25 个
4	赖诺普利氢氯噻嗪片	Lisinopril and Hydrochlorothiazide	2010	076230	--	高血压	2014 年美国零售总额 18 亿美元	目前 FDA 批准的 ANDA 批文总共有 11 个
5	卡托普利片	Captopril	2010	074477	--	高血压	2014 年美国零售总额 1.2 亿美元	目前 FDA 批准的 ANDA 批文总共有 4 个
6	盐酸多奈哌齐片	Donepezil hydrochloride	2011.6	200292	--	治疗老年痴呆治疗	全球销售额超过 30 亿美元	现在市场份额已经是第一, 公司控制产能, 以维持较好的价格体系
7	氯沙坦钾片	Losartan potassium	2011.6	091497	是	高血压	2009 年氯沙坦钾片在美国的销售额约为 7 亿美元	目前 FDA 批准的 ANDA 批文总共有 32 个。华海约占美国市场 15% 的份额
8	厄贝沙坦片	Irbesartan	2012	203071	是	高血压	2014 年美国零售总额 5 亿美元	目前 FDA 批准的 ANDA 批文总共有 11 个
9	美索巴莫	Methocarbamol	2013	086988	--	急性骨骼肌疼痛	2014 年美国零售总额 2 亿美元	目前 FDA 批准的 ANDA 批文总共有 12 个
10	拉莫三嗪控释片	Lamotrigine	2013.1	201791	--	癫痫症	原研 Lamictal® XR 在美国的年销售额接近 2.65 亿美金	原研为葛兰素史克的 Lamictal® XR, 包括华海在内, 另外只有 Wockhardt、Torrent、Dr.Reddy 共 4 家企业有该药品控释片的 ANDA 批文
11	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	Irbesartan and hydrochlorothiazide	2014.5	203072	--	高血压	2014 年美国零售总额 1.6 亿美元	目前 FDA 批准的 ANDA 批文总共有 10 个
12	帕罗西汀片	Paroxetine	2014.11	203854	--	抑郁症、强迫症	2014 年美国零售总额 1.8 亿美元	销售几个月已经达到 15% 以上的市场份额
13	赖诺普利片	Lisinopril	2014.11	076164 076180	是	原发性高血压	美国市场前二十大仿制药, 美国样本医院的年用药金额在 2 亿美元以上	原研为阿斯利康、华海主要竞争对手为印度厂商 Lupin, 由于 Lupin 定价较高, 公司产品具有价格优势, 市场份额不断提升, 目前公司占有 8% 的市场份额。同时, 美国市场产品供应短缺, 价格有望进一步提高, 产品毛利率不断上涨。而公司产品充足, 因此量价齐升的可能性较大
14	左乙拉西坦缓释片	Levetiracetam	2015.5	203468 078106	是	癫痫症	2014 年左乙拉西坦缓释片美国市场总销售额为 1.1 亿美元	原研公司为 UCB, 另外只有华海、Lupin、Torrent 等 5 家拥有其缓释片的 ANDA 批文
15	利培酮片	Risperidone	2015.5	077493	是	急性和慢性精神分裂症	2014 年美国仿制药市场总销售金额为 1.1 亿美元	目前 FDA 批准的 ANDA 批文总共有 38 个
16	盐酸安非他酮缓释片	Bupropion Hydrochloride	2015.6	202304	--	抑郁症	2014 年安非他酮缓释片美国市场总销售额为 1.83 亿美元	原研为葛兰素史克, 1996 年在美国上市。目前有 8 家企业有缓释制剂的 ANDA 批文
17	缬沙坦片	Valsartan	2015.6	204821	是	原发性高血压	2014 年缬沙坦片美国市场总销售额为 15.22 亿美元	目前 FDA 批准的 ANDA 批文总共有 33 个

资料来源: 公司公告、FDA、国信证券经济研究所整理

### 公司 ANDA 产品的申报及获批不断加快

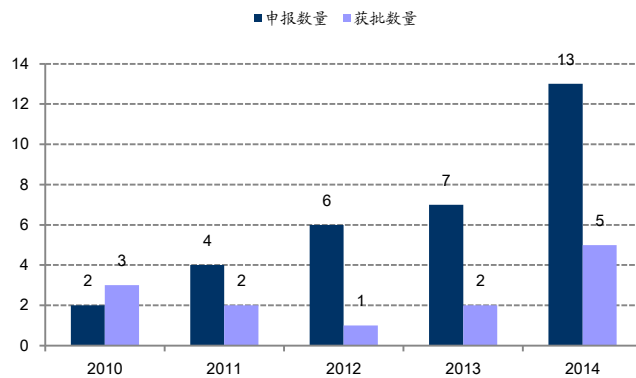
自 2007 年获批第一个 ANDA 产品以来，公司不断增加研发费用，扩大研发产品线。2014 年研发费用达到 2.2 亿，自 2006 年以来增长近 10 倍，研发费用占营业收入的比值达到 8.7%，随着研发费用投入的加大，近 5 年在 FDA 申报和获批的品种逐步丰富。2014 年申报的 ANDA 数量达 13 个，同时获批 5 个品种。

图 4: 公司研发投入的增长情况



资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理

图 5: 公司近 5 年 ANDA 的申报和获批情况



资料来源: 公司公告、国信证券经济研究所整理

公司在研产品梯队丰富，目前约有 30 多个产品处于 FDA 审批流程之中。未来 2~3 年公司计划每年申报 10 多个品种，其中 4~5 个是首仿，梯队储备比较好。在审批产品中含有多个潜在的首仿品种（如帕罗西汀胶囊），也包括一些研发难度大、技术要求高的高毛利率品种如罗匹尼罗控释片、多奈哌齐口崩片等，这些品种获批后将是海外制剂业务未来的重要增量。

### 公司制剂出口的核心竞争力



华海在制剂出口方面的竞争力主要体现在研发能力、低成本优势及海外申报注册能力三个方面。

➤ 研发能力（仿制能力+产品选择能力）

公司在全球范围构建起包括三大平台的创新体系：以华海美国为前沿技术信息平台、以上海张江研发中心为自主仿创平台、以临海总部技术中心为基础技术创新和科技转化平台。目前已经具有与国际接轨的高效研发能力：包括缓控释制剂、首仿和挑战专利产品的研发能力，生物等效性一次成功率超过 80%（高于美国行业平均 48% 的成功率）。

图 6：华海药业创新体系的三大平台



资料来源：公司公告、国信证券经济研究所整理

➤ 上下游产业链一体化的低成本优势

公司在特色原料药产业化的基础上，利用国际合作平台以及国际主要原研药专利保护集中到期的契机，将产业链向下游高附加值的制剂领域延伸，形成了中间体、原料药、制剂一体的完整的产业链。

对于公司能够自行供给原料药的制剂产品，由于具备上下游一体化的低成本优势，可凭借价格优势换取较大的市场份额，如普利类、沙坦类下游的相关制剂。

➤ 海外申报注册能力

华海药业美国子公司聘用当地熟悉美国文化、法律及相应药品注册监管政策的人才，在申报注册方面不存在障碍。而公司在美国的合作经销商也能在申报时给予指导建议或资源上的帮助，使得公司具备较强的申报注册能力，构成了公司制剂出口的重要竞争优势之一。公司每年可向美国 FDA 申报 8~12 个制剂品种。

打造中国制剂规范市场出口的平台型企业

除了自主研发创新外，公司自 2014 年开始与天药、天士力等国内知名药企进行优势互补，合作开发符合欧美规范市场质量标准的产品，公司定位升级为中国制剂规范市场出口的平台型企业。



与天药的合作目前已有产品进入实质性运作阶段，合作的模式是利用其已有的特色原料药优势，共同开发符合 FDA 要求的下游高附加值制剂产品。并利用华海多年积累的申报注册经验、品牌知名度和销售渠道将产品尽快推向美国等规范市场。

## 公司海外制剂未来的发展方向

海外制剂是公司未来的主攻方向，而且近两年的申报进程不断加快，不论是数量上还是质量上有了质的飞跃。未来海外制剂的发展方向包括以下几个方面：

### ➤ 抢首仿：

创新药在专利到期后由于享有 180 天的独占销售权，FDA 不再批准相同的 ANDA，首家仿制药可以以新药约 50-80% 的价格销售，并抢占市场份额，而其他仿制药只有在独占期过后才能上市。因此仿制药企业若能抢得首仿资格将会获利丰厚。

公司正在积极申报一些品种希望能够抢得首仿资格。如甲磺酸帕罗西汀，临床上用于更年期潮热，正逐步替代现在常用的雌激素治疗方法，预计将会达到 2-3 亿美金的销售规模。专利将于 2017 年 6 月过期，公司按照首仿产品挑战原研药专利，现在正进入法律诉讼阶段，预期会带来比较好的收益。

### ➤ 工艺难度大，技术壁垒高的制剂：

专利已经到期，有些新药由于技术难度高，能够仿制的企业很少，公司可充分利用已积累的经验和技术优势实现优先仿制。这样的产品通常竞争者少，市场格局良好，可为企业带来较高的回报。

如缓控释制剂的生产难度较高，华海历时 5 年研发成功的拉莫三嗪控释片 2013 上市后由于竞争者少，占据了美国市场一半以上的市场份额，上市当年便贡献了近 1 亿元的利润。2015 年 5 月最新获批的安非他酮缓释片、左乙拉西坦缓释片生产厂家较少，竞争格局良好，是短期内公司业绩的重要增量之一。

除此之外，公司尚有多项在研的缓控释制剂品种，也是未来的重要看点。如强力霉素缓释制剂、美托洛尔缓释制剂、帕罗西汀缓释片等有望在未来 2-3 年内获批。

### ➤ 有规模效应和上下游一体化成本优势的制剂：

专利到期后由于众多生产厂家跟随仿制，药品价格会下降较多，但用量迅速放大。而华海具备强大的原料药优势，是全球最大的普利类和沙坦类特色原料药的供应商，生产相应的下游制剂，如氯沙坦类产品，具有较强的成本优势，可以获取较高的市场占有率。

### ➤ 挑战新药 505b 的产品，对一些老药增加新剂型或者增加新的适应症。

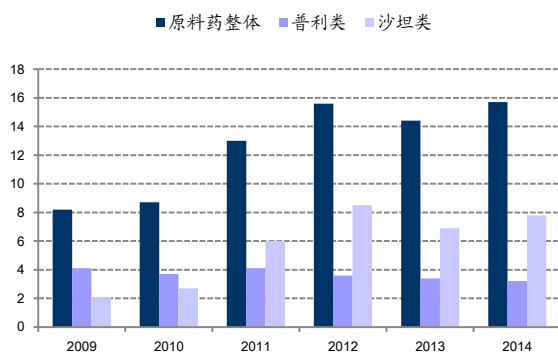
### ➤ 创新药物的研发：早期以开发 me too 或者 me better 类药物为主。

## 原料药--20 亿销售规模在即，维持毛利率稳定是关键

### 原料药销售规模在过去 5 年翻倍，14 年接近 16 亿

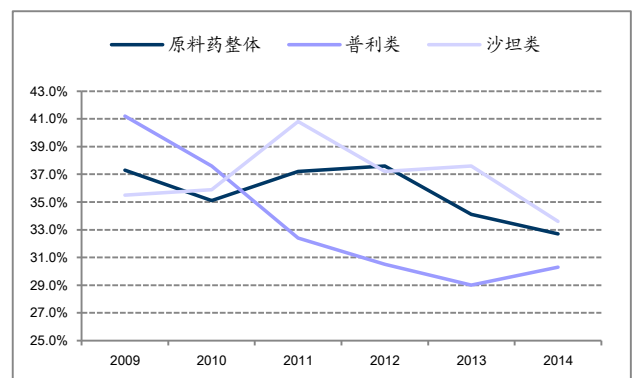
原料药业务仍然是华海药业的基础，近十年来一直保持稳定的增长。产品以特色原料药普利类、沙坦类及抗艾滋和精神类原料药为主。原料药整体销售规模由在过去 5 年实现翻倍，2014 年达到 15.7 亿元，其中早在 2004 年即上市的老品种普利类保持在 3-4 亿元左右的规模，而沙坦类则迅速放量，5 年增长了近 3 倍。原料药的整体毛利率呈现稳定略有下滑趋势，主要是普利类价格下降明显，而沙坦类经过几年的放量后也有价格下降的压力。

图 7：2009-2014 年公司原料药收入规模的变化



资料来源：公司公告、国信证券经济研究所整理

图 8：2009-2014 年公司原料药毛利率的变化情况



资料来源：公司公告、国信证券经济研究所整理

### 主要原料药品种价格下降趋缓，多管齐下维持毛利率的稳定

普利类价格在经历前面几年的大幅下降后趋稳，年销售量也趋向稳定，预计未来年销售额将维持在 4 亿左右的水平。

而沙坦类原料药在经历 2011 年以来的放量后价格也逐渐下行，2015 年上半年价格平均下降 10% 左右，好于公司预期。未来沙坦类市场份额仍有继续上升的空间，而自身制剂的生产需求也不断增加。预计未来沙坦类原料药在量增价跌的情况下整体收入稳中略有上升。

另外，精神类药物左乙拉西坦和普瑞巴林原料药都是年销售额过亿的品种，有望继续放量。去年 9 月获 FDA 批准左乙拉西坦片增加自产原料作为供应商，而普瑞巴林上半年价格仅下降 1%-2% 左右，预计随着销量的增加收入将保持增长。

2014 年开始公司投资进行环保改造，产能受到较大影响。目前仍处于交接状态，公司此前也进行了库存储备，在一定程度上满足发货需求。由于整个制药行业都面临环保升级的整改压力，受此影响行业整合将会加快。华海作为国内化药龙头企业之一，长远来看受益于此。我们预计公司经过后续的继续整改，排污总标准达标后，有望于明年原料药生产陆续恢复产能。

公司采取多种措施应对原料药价格的下降对业绩带来的影响，包括加快制剂产品的研发上市及向全球非规范市场的推广，不断提高制剂产品的销售比重。同时努力维持原料药毛利率的稳定。原料药毛利率的稳定依赖以下几个方面：

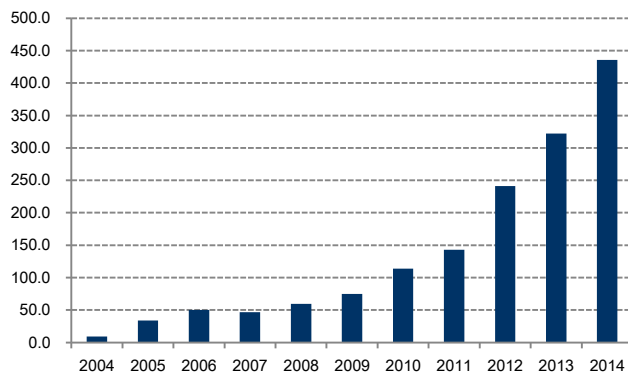
- 规模效应：尽管有降价的压力，由于原料药产能持续扩张，规模效应明显。预计今年原料药产量增长 30%左右，产量增后单位成本下降。
- 技术改造：上海研发中心设有专门的研究部门做原料药技术改造，不断改进生产工艺路线，降低生产成本。
- 减员增效：人工成本是原料药业务的主要成本之一，通过减员来降低单位制造成本及总的人工成本。

综合看来，预计原料药业务整体收入保持缓慢增长，预计今年销售规模为 19 亿元左右，明年将超过 20 亿元。但由于具有高附加值的制剂产品销售增加，原料药在总收入中的占比继续下滑，公司由原料药向制剂转型升级将会日益加快。

## 国内制剂--国际化品种申报单独排队，产品获批有望加快

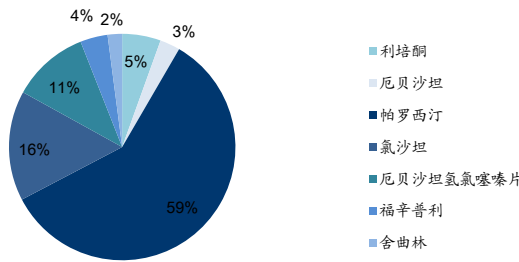
华海国内制剂品种主要是精神类药物和降压药，销售额较大的品种有帕罗西汀、氯沙坦、厄贝沙坦氢氯噻嗪复方片等。由于具有 FDA 认证的质量优势及上下游一体化的原料药低成本优势，国内制剂销售近几年增长迅速，2014 年销售收入达 4.35 亿，近五年复合增长率为 42%。

图 9：公司国内制剂销售增长情况（单位：百万）



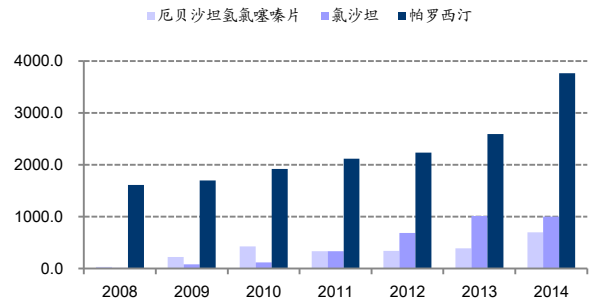
资料来源：公司公告、国信证券经济研究所整理

图 10: 2014 年华海国内制剂品种销售占比 (重点城市医院)



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

图 11: 华海国内主要制剂品种重点医院销售额 (单位: 万元)



资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理

### 在研品种丰富, 预计今明两年有十几个产品获批

公司目前在 CDE 有 51 个产品处于审查流程中, 今年将增加申报 16 个 3.1 类新药, 9 个复方药。有 9 个品种在排队申报生产, 另外今年再增报 2 个, 处于生产申报阶段产品将达到 11 个, 陆续获批上市销售后有望大大增加国内制剂的销售收入。近日, 公司与军事医学科学院毒物药物研究所合作开发的化药 1.1 类抗抑郁新药盐酸羟哌吡酮获得 CFDA 颁发的药物 I、II、III 期临床试验批件。盐酸羟哌吡酮是目前国内首个获得临床研究批件的 SPARI 类(5-HT 部分激动剂和重摄取抑制剂)的化药 1.1 类抗抑郁药, 临床前动物研究证实, 该药靶标机制新颖明确, 具有强效广谱、起效快速、兼有促认知作用、无性功能障碍等优势。

目前 CDE 药品申请积压严重, CFDA 此前承诺三年内解决此问题, 到 2018 年回归正轨。2015 年 7 月 22 日, CFDA 发布了《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》, 对已申报生产或进口的待审药品注册申请开展药物临床试验数据核查, 共涉及 1622 个需要自查的受理号。随后 7 月 31 日, CFDA 又公告《关于加快解决药品注册申请积压问题的若干政策意见》征求意见稿, 正式文件有望近期出台。

该意见稿提出多项措施解决药品申请积压问题。包括:

- **限流:** 如离专利到期还有十几年的占坑申请将取消; 技术审评后加强基础审评、形式审查; 公布《限制审批仿制药品种目录》;
- **疏通:** 如仿制药申请由两报两批改为一报一批; 现有审评程序的简化包括部分审评权利下放到省局等; 把临床急需的品种如儿童药优先审批、国际化同步优先审批。

其中特别提到, 申请人在欧盟、美国药品审批机构同步申请注册的药品, 实行单独排队, 加快审评审批。华海在批的 50 多个品种中, 有一半属于国际品种同步申报的范畴。受益于此项改革, 若 CFDA 接受公司在国外的临床试验数据, 预计公司今明两年可能有十几个品种获批, 公司国内制剂业务有望迎来高速增长阶段。

**表 2: 华海药业目前在审评产品**

受理号码	药品名称	注册分类	承办日期	办理状态	任务类型
CXHL1501419 浙	阿普斯特片	化药 3.1	2015/7/9	在审评	验证性临床
CXHL1501418 浙	阿普斯特片	化药 3.1	2015/7/9	在审评	验证性临床
CXHL1501200 浙	盐酸芬戈莫德胶囊	化药 3.1	2015/7/9	在审评	验证性临床
CXHL1501417 浙	阿普斯特	化药 3.1	2015/7/9	在审评	验证性临床
CXHL1501199 浙	盐酸芬戈莫德	化药 3.1	2015/7/9	在审评	验证性临床
CXHL1501073 浙	索非布韦片	化药 3.1	2015/7/8	在审评	验证性临床
CXHL1501061 浙	盐酸左米那普仑缓释胶囊	化药 3.1	2015/7/6	在审评	验证性临床
CXHL1501060 浙	盐酸左米那普仑缓释胶囊	化药 3.1	2015/7/6	在审评	验证性临床
CXHL1501059 浙	盐酸左米那普仑缓释胶囊	化药 3.1	2015/7/6	在审评	验证性临床
CXHL1501058 浙	盐酸左米那普仑缓释胶囊	化药 3.1	2015/7/6	在审评	验证性临床
CXHL1501072 浙	索非布韦	化药 3.1	2015/6/29	在审评	验证性临床
CXHL1501057 浙	盐酸左米那普仑	化药 3.1	2015/6/16	在审评	验证性临床
CXHS1500045 浙	吉非替尼	化药 3.1	2015/5/29	在审评	验证性临床
CXHL1401005 浙	左乙拉西坦缓释片	化药 3.1	2014/11/28	在审评	验证性临床
CXHL1401004 浙	左乙拉西坦缓释片	化药 3.1	2014/11/28	在审评	验证性临床
CXHL1401319 浙	硫酸氢氯吡格雷阿司匹林片	化药 3.2	2014/10/31	在审评	验证性临床
CXHL1401318 浙	硫酸氢氯吡格雷阿司匹林片	化药 3.2	2014/10/31	在审评	验证性临床
CXHL1401021 浙	替米沙坦氨氯地平片	化药 3.2	2014/10/20	在审评	验证性临床
CXHL1401020 浙	替米沙坦氨氯地平片	化药 3.2	2014/10/20	在审评	验证性临床
CXHL1400993 浙	甲磺酸帕罗西汀胶囊	化药 3.1	2014/8/29	在审评	验证性临床
CXHL1400992 浙	甲磺酸帕罗西汀	化药 3.1	2014/8/29	在审评	验证性临床
CXHS1300307 浙	依折麦布	化药 3.1	2014/6/23	在审评	验证性临床
CXHS1400118 浙	利伐沙班	化药 3.1	2014/6/18	在审评	验证性临床
CXHS1300385 浙	安立生坦	化药 3.1	2014/5/6	在审评	验证性临床
CXHL1301064 浙	奥氮平氟西汀胶囊	化药 3.2	2014/1/15	在审评	验证性临床
CXHL1301063 浙	奥氮平氟西汀胶囊	化药 3.2	2014/1/15	在审评	验证性临床
CXHS1300234 浙	他达拉非	化药 3.1	2014/1/10	在审评	验证性临床
CXHS1300055 浙	雷奈酸锶	化药 3.1	2013/7/11	在审评	验证性临床
CXHS1300036 浙	普瑞巴林	化药 3.1	2013/7/11	在审评	验证性临床
CXHL1200857 浙	伊潘立酮片	化药 3.1	2013/3/7	在审评	验证性临床
CXHL1200596 浙	伊潘立酮片	化药 3.1	2012/11/30	在审评	验证性临床
CXHL1200598 浙	伊潘立酮片	化药 3.1	2012/11/30	在审评	验证性临床
CXHL1200597 浙	伊潘立酮片	化药 3.1	2012/11/30	在审评	验证性临床
CXHL1200595 浙	伊潘立酮	化药 3.1	2012/11/30	在审评	验证性临床
CXHL1200525 浙	坎地沙坦酯氨氯地平片	化药 3.2	2012/10/10	在审评	验证性临床
CXHL1200524 浙	坎地沙坦酯氨氯地平片	化药 3.2	2012/10/10	在审评	验证性临床
CXHL1200407 浙	氨氯地平缬沙坦氢氯噻嗪片	化药 3.2	2012/9/10	在审评	验证性临床
CYHB1590004	盐酸舍曲林片	化药	2015/3/7	在审评	补充申请
CXHS1400269 浙	左乙拉西坦	化药 3.1	2014/12/17	在审评	NDA
CXHS1400081 浙	非布司他	化药 3.1	2014/5/30	在审评	NDA

CXHS1400082 浙	非布司他片	化药 3.1	2014/5/30	在审评	NDA
CXHS1400083 浙	非布司他片	化药 3.1	2014/5/30	在审评	NDA
CXHS1300378 浙	米格列奈钙片	化药 3.1	2014/3/8	在审评	NDA
CXHS1300376 浙	米格列奈钙	化药 3.1	2014/3/8	在审评	NDA
CXHS1300377 浙	米格列奈钙片	化药 3.1	2014/3/8	在审评	NDA
CXHS1200384 浙	坎地沙坦酯氢氯噻嗪片	化药 3.2	2013/3/18	在审评	NDA
CXHS1200383 浙	坎地沙坦酯氢氯噻嗪片	化药 3.2	2013/3/18	在审评	NDA

资料来源：药智网、国信证券经济研究所整理

## 拓宽销售渠道，国内制剂业务迎来快速增长期

公司目前国内制剂业务规模较海外制剂业务小，随着越来越多通过海外认证的优势品种回归国内，拓宽国内的销售渠道势在必行。近几年，公司不断加大市场网络建设与管理，通过开展精细化招商、小客户培养和战略合作推介等，国内制剂的销售能力不断增强。

公司未来重点挖掘的新渠道包括 OTC 渠道、代理商合作、电商渠道等。① OTC 渠道主要是在零售药店布局，目前已选定三个品种，预计将陆续与合作方正式签约后在终端药店开始销售。② 此前公司公告与九州通签署战略合作框架协议，双方优势互补，开展集中采购合作。九州通是在国内医药商业行业处于领先地位的上市公司，是全国少数同时具备 B2B、B2C、O2O 业务模式的企业之一。双方制定首期五年的战略合作规划，到 2020 年，力争合作金额达到 10 亿元人民币/年。③ 另外，电商渠道也是国内制剂销售的重要途径之一，可能采取电商平台第三方销售的方式进行，现在已经在探索中。

我们认为公司通过与零售药店、代理商及电商平台合作的模式拓展新销售渠道，可在短时间内有效弥补国内销售能力不足的短板，有助于海外优势品种回归国内后的快速放量。

## 国内制剂业务的增长点

华海国内制剂业务的增长来自三个方面：

- 内生增长：公司现有 30 多个制剂品种，随着销售渠道的拓展与国内制剂销售能力的增强，这些产品的市场规模将进一步扩大。
- 国外制剂品种的回归：公司在海外规范市场通过认证销售的产品回归国内市场，在申报时可单独排队、加快审批。目前已申报多个品种，我们预测这些产品由于具备质量优势，在药品审评政策改革的背景下可能在未来 2~3 年内快速通过 CFDA 的批准上市。借助国内制剂成熟的销售渠道，有望成为国内制剂业务未来几年的重要增量之一。



**表 3: 华海药业目前处于在审评状态的 FDA 认证产品**

受理号码	药品名称	注册分类	承办日期	办理状态
CXHL1401005 浙	左乙拉西坦缓释片	化药 3.1	2014/11/28	在审评
CYHS1500041 浙	盐酸帕罗西汀肠溶缓释片	化药 6	2015/5/13	在审评
CXHL1301050 浙	拉莫三嗪控释片	化药 5	2014/4/17	在审评
CYHS1201872 浙	盐酸多奈哌齐	化药 6	2013/6/18	在审评
CYHS1490021	缬沙坦片	化药 6	2014/2/28	在审评
CYHB1390008	奈韦拉平片	化药	2013/6/4	在审评

资料来源：药智网、国信证券经济研究所整理

其中，左乙拉西坦缓释片、盐酸帕罗西汀肠溶缓释片、拉莫三嗪控释片均为缓控释制剂，有一定技术门槛，目前国内尚无同类产品上市，市场竞争格局较好。

- 低成本优势，容易放量：公司作为“原料药-制剂”上下游一体化的生产厂商，很多制剂可自供原料，特别是销量较大的品种具有很强的规模效应和低成本优势。

**表 4: 华海可自供原料药的国内制剂品种**

原料药	制剂产品
厄贝沙坦	厄贝沙坦片、厄贝沙坦氢氯噻嗪片
盐酸帕罗西汀	盐酸帕罗西汀片、
利培酮	利培酮片、利培酮分散片
福辛普利钠	福辛普利钠片
硫酸茚地那韦	硫酸茚地那韦片
氯沙坦钾	氯沙坦钾片
盐酸舍曲林	盐酸舍曲林片
赖诺普利	赖诺普利片、
盐酸非索非那定	盐酸非索非那定胶囊

资料来源：CFDA、国信证券经济研究所整理

## 盈利预测

### 关键假设

- 普利类原料药价格和销量趋向稳定,假设 15-17 年整体销售收入不变;
- 沙坦类原料药价格缓慢下行,但销量不断增加,假设 15-17 年销售收入增长率分别为 30.0%, 25.0%, 20.0%;
- 考虑其他原料药品种放量(如神经类)的影响,假设 15-17 年原料药业务整体收入的增长率分别为 20.8%, 17.8%, 9.3%;
- 国外制剂品种不断丰富,销量增长迅速;国内制剂多种途径拓宽销售渠道,海外优势品种带回国内可迅速放量。假设 15-17 年制剂业务整体收入的增长率分别为 45.6%, 37.9%, 30.0%。



## 投资建议

公司作为国内领先的制剂出口平台型企业，近几年在 FDA 申报及获批品种的加快，未来 3 年内进入集中收获期，更多高毛利率产品有望获批。同时海外优质品种回归国内，受益于药品审评新政可单独排队、加快获批，国内制剂进一步多元化，迎来快速增长期。我们预计公司 2015-17 年实现归属母公司股东的净利润分别为 3.95 亿/5.39 亿/7.14 亿元，EPS 分别为 0.50/0.69/0.91 元，当前股价对应 PE 为 54.5/39.9/30.1 倍，给予“买入”评级，公司 12 个月的合理估值为 35-38 元。

## 风险提示

海外制剂认证及市场拓展低于预期；国内申报品种获批低于预期；原料药产能恢复延迟及销售价格走低。

## 附表：财务预测与估值

资产负债表 (百万元)					利润表 (百万元)				
	2014	2015E	2016E	2017E		2014	2015E	2016E	2017E
现金及现金等价物	527	527	527	527	营业收入	2585	3359	4243	5190
应收款项	825	1012	1279	1564	营业成本	1430	1767	2182	2603
存货净额	786	956	1185	1425	营业税金及附加	10	13	16	20
其他流动资产	219	34	42	52	销售费用	274	403	509	623
<b>流动资产合计</b>	<b>2357</b>	<b>2529</b>	<b>3033</b>	<b>3567</b>	管理费用	526	678	853	1041
固定资产	1723	1958	2085	2084	财务费用	31	30	44	57
无形资产及其他	328	317	306	295	投资收益	28	7	7	7
投资性房地产	103	103	103	103	资产减值及公允价值变动	(35)	(35)	(35)	(35)
长期股权投资	0	0	0	0	其他收入	0	0	0	0
<b>资产总计</b>	<b>4510</b>	<b>4907</b>	<b>5527</b>	<b>6050</b>	营业利润	307	440	610	817
短期借款及交易性金融负债	497	632	911	1038	营业外净收支	6	25	25	25
应付款项	468	569	706	849	<b>利润总额</b>	<b>313</b>	<b>465</b>	<b>635</b>	<b>842</b>
其他流动负债	232	295	368	446	所得税费用	56	84	114	151
<b>流动负债合计</b>	<b>1197</b>	<b>1497</b>	<b>1985</b>	<b>2332</b>	少数股东损益	(9)	(13)	(18)	(24)
长期借款及应付债券	0	0	0	0	<b>归属于母公司净利润</b>	<b>266</b>	<b>395</b>	<b>539</b>	<b>714</b>
其他长期负债	47	47	47	47					
<b>长期负债合计</b>	<b>47</b>	<b>47</b>	<b>47</b>	<b>47</b>	现金流量表 (百万元)				
<b>负债合计</b>	<b>1244</b>	<b>1544</b>	<b>2032</b>	<b>2379</b>	净利润	266	395	539	714
少数股东权益	45	34	20	1	资产减值准备	8	(18)	0	0
股东权益	3221	3329	3475	3669	折旧摊销	152	209	248	277
<b>负债和股东权益总计</b>	<b>4510</b>	<b>4907</b>	<b>5527</b>	<b>6050</b>	公允价值变动损失	35	35	35	35
					财务费用	31	30	44	57
关键财务与估值指标					营运资本变动	120	(26)	(294)	(314)
每股收益	0.34	0.50	0.69	0.91	其它	(10)	7	(14)	(19)
每股红利	0.10	0.37	0.50	0.66	<b>经营活动现金流</b>	<b>571</b>	<b>602</b>	<b>514</b>	<b>693</b>
每股净资产	4.10	4.24	4.42	4.67	资本开支	(337)	(450)	(400)	(300)
ROIC	8%	11%	14%	16%	其它投资现金流	16	0	0	0
ROE	8%	12%	16%	19%	<b>投资活动现金流</b>	<b>(322)</b>	<b>(450)</b>	<b>(400)</b>	<b>(300)</b>
毛利率	45%	47%	49%	50%	权益性融资	150	0	0	0
EBIT Margin	13%	15%	16%	17%	负债净变化	(43)	0	0	0
EBITDA Margin	19%	21%	22%	23%	支付股利、利息	(193)	(287)	(392)	(520)
收入增长	13%	30%	26%	22%	其它融资现金流	68	135	279	127
净利润增长率	-26%	49%	37%	33%	<b>融资活动现金流</b>	<b>(255)</b>	<b>(152)</b>	<b>(114)</b>	<b>(393)</b>
资产负债率	29%	32%	37%	39%	<b>现金净变动</b>	<b>(7)</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
息率	1%	1%	2%	2%	货币资金的期初余额	533	527	527	527
P/E	81.1	54.5	39.9	30.1	货币资金的期末余额	527	527	527	527
P/B	6.7	6.5	6.2	5.9	企业自由现金流	218	142	114	403
EV/EBITDA	45.8	32.6	25.3	20.3	权益自由现金流	243	252	356	483

资料来源: Wind、国信证券经济研究所预测

### 国信证券投资评级

类别	级别	定义
股票 投资评级	买入	预计 6 个月内，股价表现优于市场指数 20%以上
	增持	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 $\pm 10\%$ 之间
	卖出	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	超配	预计 6 个月内，行业指数表现优于市场指数 10%以上
	中性	预计 6 个月内，行业指数表现介于市场指数 $\pm 10\%$ 之间
	低配	预计 6 个月内，行业指数表现弱于市场指数 10%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。

### 风险提示

本报告版权归国信证券股份有限公司（以下简称“我公司”）所有，仅供我公司客户使用。未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式使用、复制或传播。任何有关本报告的摘要或节选都不代表本报告正式完整的观点，一切须以我公司向客户发布的本报告完整版本为准。本报告基于已公开的资料或信息撰写，但我公司不保证该资料及信息的完整性、准确性。本报告所载的信息、资料、建议及推测仅反映我公司于本报告公开发布当日的判断，在不同时期，我公司可能撰写并发布与本报告所载资料、建议及推测不一致的报告。我公司或关联机构可能会持有本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。我公司不保证本报告所含信息及资料处于最新状态；我公司将随时补充、更新和修订有关信息及资料，但不保证及时公开发布。

本报告仅供参考之用，不构成出售或购买证券或其他投资标的的要约或邀请。在任何情况下，本报告中的信息和意见均不构成对任何个人的投资建议。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。投资者应结合自己的投资目标和财务状况自行判断是否采用本报告所载内容和信息并自行承担风险，我公司及雇员对投资者使用本报告及其内容而造成的一切后果不承担任何法律责任。

### 证券投资咨询业务的说明

证券投资咨询业务是指取得监管部门颁发的相关资格的机构及其咨询人员为证券投资者或客户提供证券投资的相关信息、分析、预测或建议，并直接或间接收取服务费用的活动。

证券研究报告是证券投资咨询业务的一种基本形式，指证券公司、证券投资咨询机构对证券及证券相关产品的价值、市场走势或者相关影响因素进行分析，形成证券估值、投资评级等投资分析意见，制作证券研究报告，并向客户发布的行为。

**国信证券经济研究所团队成员**

<b>宏观</b>		<b>策略</b>		<b>技术分析</b>	
董德志	021-60933158	郇彬	021-6093 3155	闫莉	010-88005316
林虎	010-88005302	朱俊春	0755-22940141		
陶川	010-88005317	孔令超	021-60933159		
燕翔	010-88005325	王佳骏	021-60933154		
李智能	0755-22940456				
<b>固定收益</b>		<b>纺织/日化/零售</b>		<b>互联网</b>	
董德志	021-60933158	郭陈杰	021-60875168	王学恒	010-88005382
赵婧	0755-22940745	朱元	021-60933162	郑剑	010-88005307
魏玉敏	021-60933161			李树国	010-88005305
柯聪伟	021-60933152			何立中	010-88005322
<b>医药生物</b>		<b>社会服务(酒店、餐饮和休闲)</b>		<b>家电</b>	
江维娜	021-60933157	曾光	0755-82150809	王念春	0755-82130407
邓周宇	0755-82133263	钟潇	0755-82132098		
万明亮		张峻豪	0755-22940141		
<b>通信服务</b>		<b>电子</b>		<b>环保与公共事业</b>	
程成	0755-22940300	刘翔	021-60875160	陈青青	0755-22940855
李亚军	0755-22940077	刘洵	021-60933151	徐强	010-88005329
		蓝逸翔	021-60933164	邵潇	
		马红丽	021-60875174		
<b>军工及主题投资</b>				<b>非金属及建材</b>	
梁铮	010-88005381			黄道立	0755-82130685
王东	010-88005309			刘宏	0755-22940109
徐培沛	0755-82130473				
<b>房地产</b>		<b>食品饮料</b>			
区瑞明	0755-82130678	刘鹏	021-60933167		
朱宏磊	0755-82130513				
<b>电力设备新能源</b>		<b>化工</b>		<b>建筑工程</b>	
杨敬梅	021-60933160	李云鑫	021-60933142	刘萍	0755-22940678
徐行余		苏淼	021-60933150		
<b>金融工程</b>		<b>轻工造纸</b>			
林晓明	021-60875168	邵达	0755-82130706		
吴子昱	0755-22940607				
黄志文	0755-82133928				
邹璐	0755-82130833-701418				

**国信证券机构销售团队**

华北区 (机构销售一部)		华东区 (机构销售二部)		华南区 (机构销售三部)		海外销售交易部	
李文英	010-88005334 13910793700	叶琳菲	021-60875178 13817758288	邵燕芳	0755-82133148 13480668226	赵冰童	0755-82134282 13693633573
liwying@guosen.com.cn		yelf@guosen.com.cn		shaoyf@guosen.com.cn		zhaobt@guosen.com.cn	
赵海英	010-66025249 13810917275	李佩	021-60875173 13651693363	郑灿	0755-82133043 13421837630	梁佳	0755-25472670 13602596740
zhaohy@guosen.com.cn		lipei@guosen.com.cn		zhengcan@guosen.com.cn		liangjia@guosen.com.cn	
原 玮	010-88005332 15910551936	汤静文	021-60875164 13636399097	颜小燕	0755-82133147 13590436977	程可欣	886-0975503529(台湾)
yuanyi@guosen.com.cn		tangjingwen@guosen.com.cn		yanxy@guosen.com.cn		chengkx@guosen.com.cn	
许 婧	18600319171	梁轶聪	021-60873149 18601679992	赵晓曦	0755-82134356 15999667170	刘 研	0755-82136081 18610557448
		liangyc@guosen.com.cn		zhaoxxi@guosen.com.cn		liuyan3@guosen.com.cn	
		唐泓翼	13818243512	刘紫微	13828854899	夏 雪	1
		吴 国	15800476582	黄明燕	18507558226		
		储贻波	18930809296				
		倪 婧	18616741177				