

# 华海药业 (600521)

## 海外制剂出口平台型企业，美国制剂业务二次升级在望

买入（维持）

盈利预测与估值

2015年10月19日

	2015E	2016E	2017E	2018E
营业收入（百万元）	3,591.8	4,521.8	5,767.5	7,244.0
同比（%）	38.95%	25.89%	27.55%	25.60%
归母净利润（百万元）	438.5	575.0	747.0	961.1
同比（%）	64.86%	31.13%	29.91%	28.65%
毛利率（%）	46.82%	48.75%	50.13%	51.04%
摊薄每股收益（元）	0.56	0.73	0.95	1.22

证券分析师—洪阳

执业资格证书号码：S0600513060001

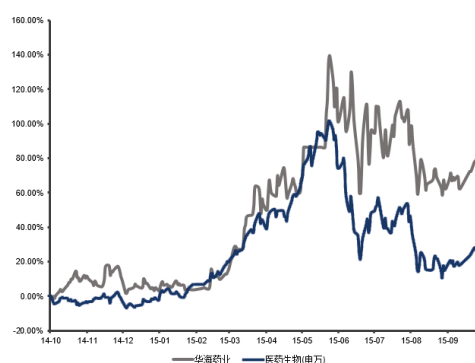
0512-62938572

[Hongyang614@gmail.com](mailto:Hongyang614@gmail.com)

### 投资要点：

- 原料业务增长稳定，制剂业务带动业绩增长：**华海药业在2015年上半年实现营业收入16.36亿元，同比增长42.23%，实现归属上市公司股东净利润2.35亿元，同比增长82.63%。在原料药业务方面，精神类药物左乙拉西坦、普瑞巴林等品种的放量增长，公司完成环保升级改造后产能恢复，原料药及中间体业务实现收入9.7亿元，同比增长39.66%，毛利率相比去年同期增加9.98个百分点。普利类及沙坦类原料药2015年上半年分别实现1.66亿元、4.52亿元销售，分别同比增长39.7%、39.2%。制剂方面，2015H1，公司整体制剂业务收入为6.21亿元，同比增长54.3%。
- 建立稳定仿制药开发销售平台，国内制剂成熟市场出口标杆企业：**2015年上半年公司海外业务销售额达12.37亿元。公司已获得涵盖精神用药、心脑血管用药的20个ANDA批件，在FDA有35个品种在审批，未来计划每年申报约12个品种。华海美国仿制药业务核心竞争力为：1、在美国建立稳定的销售渠道，本土化的仿制药研发管理团队、注册团队，目前在美国有22个商品化仿制药销售，其中9个品种销售市场份额领先；2、强化研发注册团队，以原料制剂一体化成本优势为基础，逐步开发向高壁垒、高毛利品种，开始向首仿药物进军。3、华海美国陆续与天士力、天津医药等公司在化学原料药的制剂产品在美国市场的业务合作方面签订战略合作协议。华海有望成为国外成熟市场仿制药制剂销售平台型企业。
- 收益药审改革，华海高质量仿制药成长空间巨大：**华海药业国内制剂业务近年发展迅速，目前主要品种为抗抑郁、抗精神病及抗高血压药物。受益药审改革，国际品种可能会享有审批政策支持，未来华海在海外的优秀品种的回归进程及国内国际药品同时开发的进程有望加速。
- 盈利预测与投资建议：**考虑公司在优秀的海外制剂业务产品线、销售平台及国内制剂业务的增长预期，预计公司2015-2017年EPS分别为0.56、0.73、0.95，对应PE为41.4倍、31.6倍、33.0倍，我们维持公司“买入”评级。
- 风险提示：**（1）公司产品销售低于预期的风险；（2）国内和海外药品审批较慢的风险。

### 股价走势



### 市场数据

收盘价（元）	24.41
一年最低价/最高价	32.57 / 12.89
市净率	5.70
流通A股市值（百万元）	192.0

### 基础数据

每股净资产（元）	4.25
资产负债率（%）	27.58
总股本（百万股）	1223.00
流通A股（百万股）	786.00

### 相关报告

制剂业务带动业绩增长，高质量仿制药成长空间巨大——华海药业  
2015.08.27

## 目录

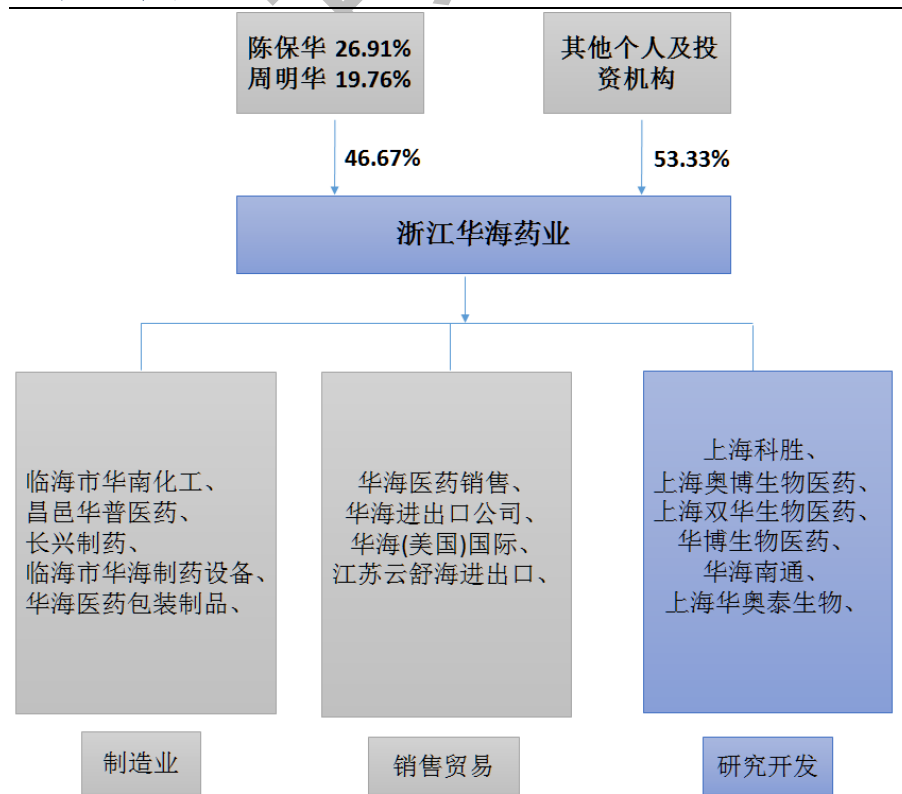
1. 以规模化原料药业务为契机，成功实现制剂转型.....	2
2. 海外制剂产品梯队完善，仿制药制剂成熟市场出口平台型企业.....	5
2.1. 美国仿制药市场规范而成熟，规模化仿制药获益机会高.....	5
2.2. 建立稳定仿制药开发销售平台，实现仿制药规模化销售.....	13
2.3. 以原料制剂一体化成本优势为基础，逐步开发向高壁垒、高毛利品种.....	15
3. 受益药审改革，华海高质量仿制药成长空间巨大.....	20
4. 多层次激励方案落地，奠定坚实业绩发展基础.....	22
5. 盈利预测 .....	23
6. 投资建议 .....	23
7. 投资风险 .....	24

东吴

## 1. 以规模化原料药业务为契机，成功实现制剂转型

华海药业成立于 1988 年，前身为临海市汛桥合成化工厂，主要经营化工产品及其原料中间体，1999 年正式更名为浙江华海药业有限公司，并开始由化工转型医药原料药、制剂业务。2003 年华海药业在上交所上市。公司上市初期以原料药出口为主，是全球重要的普利类和沙坦类原料药生产商。随着公司在研发的投入增加，形成了上海科胜、上海奥博、上海双华、华博生物、美国研发中心等研发体系，在国内业务上公司 2003 年获得厄贝沙坦片及帕罗西汀片的生产批件，目前拥有多个国内制剂品种。华海药业的国际化策略成果卓著，自 2007 年公司在美国获得奈韦拉平的 ADNA 批件起，公司目前拥有拉莫三嗪控释片等涵盖精神用药、心脑血管用药的 20 个 ANDA 批件。

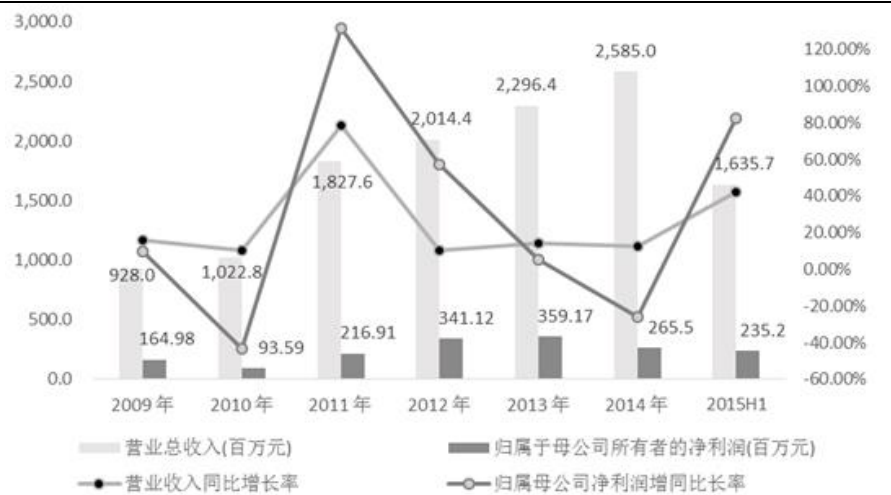
图表 1: 华海药业公司结构



资料来源：公司公告，东吴证券研究所

2014 年公司营业收入 25.85 亿元，实现归属母公司净利润 2.66 亿元，同比下降 26.08%，2014 年是公司的经营低谷。随着华海药业原料药产业环保改造的原料药产能逐步跟进，同时国内及海外的制剂产品业务增长，华海药业已经走出业绩低谷。2015 年上半年华海药业实现营业收入 16.36 亿元，同比增长 42.23%，完成年度销售计划的 46.74%，实现归属上市公司股东净利润 2.35 亿元，同比增长 82.63%。

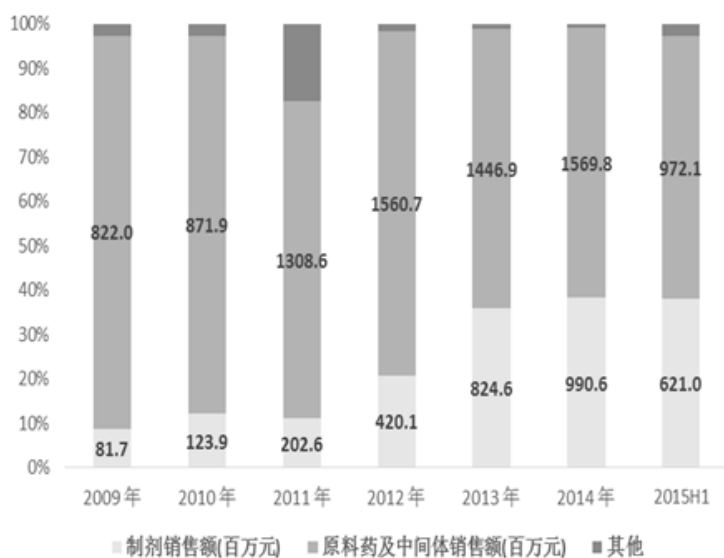
图表 2: 近 7 年华海药业收入和利润一览



资料来源: 公司公告, 东吴证券研究所

华海药业制剂业务是公司增长最为迅速的板块。从 2012 年到 2015 年公司制剂销售收入四年复合增长率 60.5%，制剂销售收入占总营收比例由 2012 年的 20.9% 上升至 2015 年上半年的 38%，毛利方面到 2015 年上半年制剂业务毛利已接近公司整体业务毛利的一半。2015 年上半年，公司整体制剂业务收入为 6.21 亿元，同比增长 54.3%。华海药业在公司优质原料药业务的基础上，向高毛利制剂业务发展的战略已经取得一定成功。未来，华海药业有望成为一家以原料药为基础，发达国家市场制剂出口不断成熟，国内制剂业务快速发展的企业。

图表 3: 2009 -2015H1 华海药业制剂与原料药业务销售一览



资料来源: 公司公告, 东吴证券研究所

图表 4: 2009 -2015H1 华海药业制剂与原料药业务毛利一览



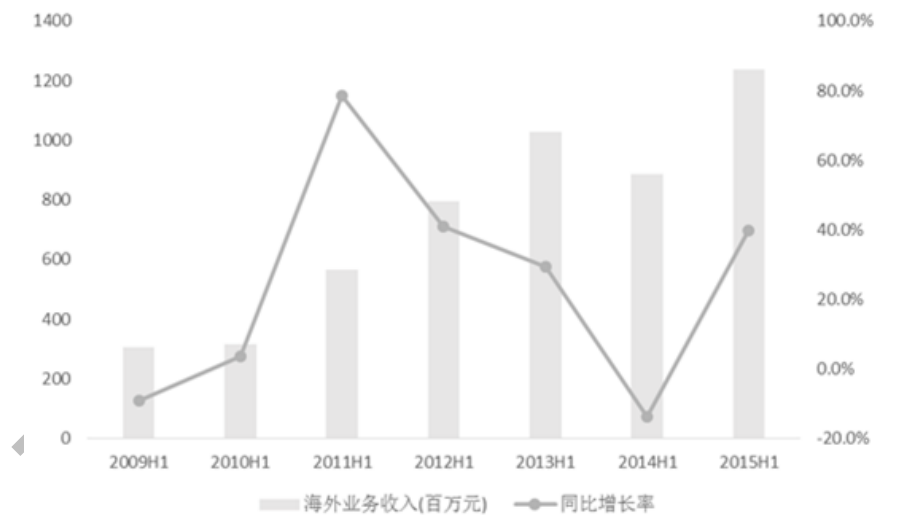
资料来源: 公司公告, 东吴证券研究所

## 2. 海外制剂产品梯队完善，仿制药制剂成熟市场出口

## 平台型企业

华海药业是目前国内医药企业中海外成熟市场制剂出口业务最为成熟、拥有 ANDA 批件最多的企业。目前公司的主要制剂业务收入约 60% 来源于海外，2015 年上半年公司海外业务销售额达 12.37 亿元，同比增长 39.77%。公司借助自身作为全球重要普利类、沙坦类、精神系统原料药供应商的优势，积极向高毛利的制剂出口业务拓展。目前公司拥有抗高血压、精神用药等多个品种的原料药、制剂的完整产业链，在成熟市场有多个制剂品种获批，拥有良好的渠道销售平台。

**图表 5: 2009-2015H1 公司海外业务收入一览**

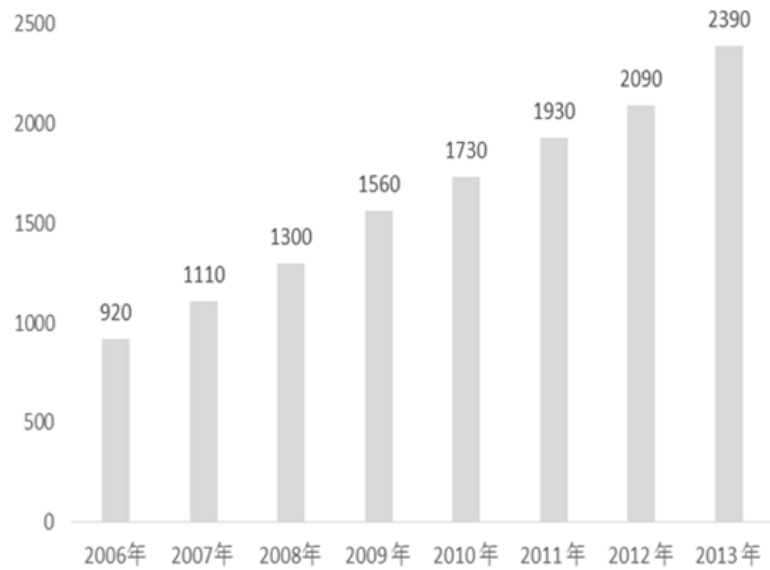


资料来源：公司公告，东吴证券研究所

### 2.1. 美国仿制药市场规范而成熟，规模化仿制药获益机会高

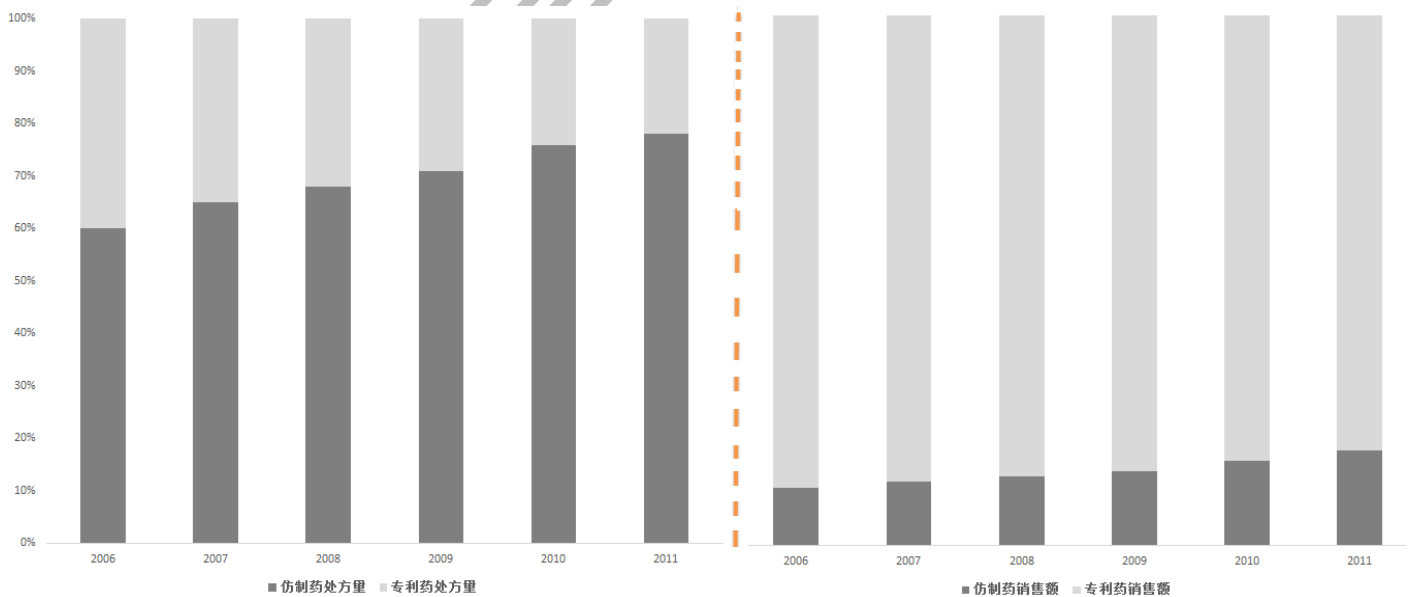
美国有着全球最大的医药消费市场，在 FDA 严格审批的背景下，仿制药质量获得医生和患者的认同，在美国的市场占比也较为可观，专利药和仿制药的市场较为平衡。在美国处方药市场中，近 80% 的处方量为仿制药，仿制药的价格通常为原研药价格的 15-20%，仅 2013 年为美国节省医疗开支 2390 亿美元。随着到期的专利药物不断增加，仿制药市场规模也在不断扩大。2014-2016 年，美国每年约有 400 亿美元的专利药销售额转化为仿制药市场。

图表 6: 2006-2013 仿制药为美国节约医疗开支额统计



资料来源: 健康界, 东吴证券研究所

图表 7: 美国仿制药与专利药处方量与销售额对比



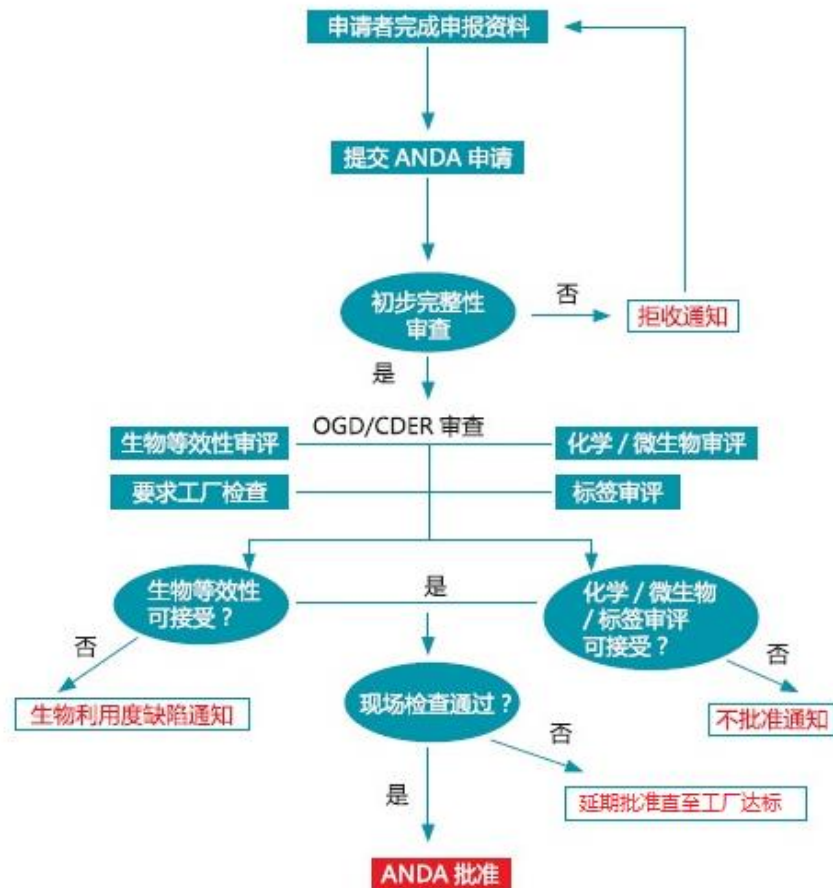
资料来源: IMS, National Sales Perspective

➤ FDA 重视专利药物和仿制药的平衡, 鼓励仿制药物开发

美国医药体系在平衡了原研药和仿制药的关系, 鼓励仿制药开发申报。FDA 对仿制药的注册审批采用一报一批的简化程序, 仿制药申请只要完成生物等效性实验并证明与原研药物具有相同的生物等效性等信息便可申请 ANDA。为鼓励仿制药物的开发, 规定单纯是为了完成和递交药品、兽用药与生物制品制造、使用和销售的联邦法律所要求的合理相关信息的应用, 不构成侵权。为鼓励仿制药的尽早开发, 第一家 ANDA 药物上市获批上市后享有 180 天的市场

独占期。仿制药公司可在专利药物到期之后上市，也可挑战原研药物专利。根据 FDA 设立的新药专利链接制度(橙皮书)，仿制药申请须对照橙皮书提供专利不侵权证明或发起专利挑战。若专利挑战能成功仿制药开发商也将获得 180 天的市场独占期，在这期间 FDA 停止批准相同的 ANDA，企业获得宝贵的市场优势。

图表 8: 美国 ANDA 审批流程图



资料来源：新药汇，东吴证券研究所

在仿制药审批上，FDA 在仿制药审批上提供了完善的审批资源和规范指导。通过仿制药价值与有效性倡议项目(GIVE)，优化审批资源，规范仿制药开发，提高仿制药审批效率。另外在 2012 年为解决 ANDA 申请积压的问题，FDA 推出《仿制药用户付费法案》(GDUFA)，上调 ANDA 申请费用、药物批准费(PAS)、成品剂型设施费(FDF)等多项费用，目前 ANDA 审评费用约为 30 万美元。

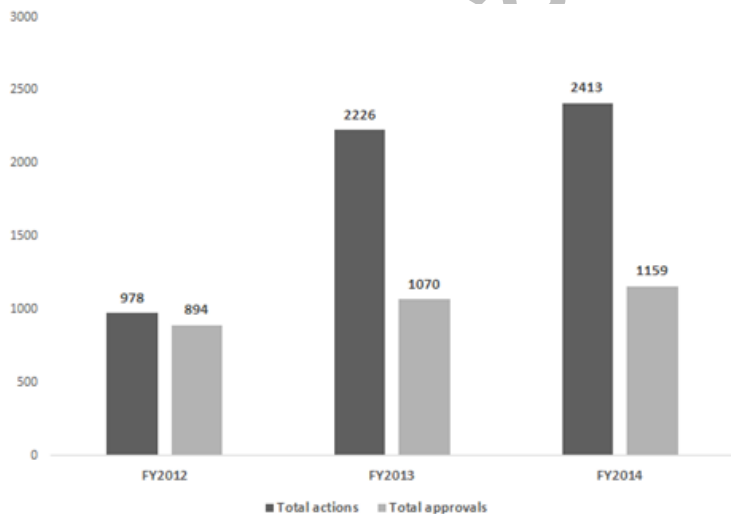
图表 9: 美国 NDA 及 ANDA 注册费用一览

	FY 2013		FY 2014	
	NDA (PDUFA)	ANDA (GDUFA)	NDA (PDUFA)	ANDA (GDUFA)
<b>Total Fee for FY</b>	\$718,669,000	\$299,000,000	\$757,028,000	\$305,659,000
<b>New Application</b>	\$1,958,800 (with clinical data)	\$51,520	\$2,169,100 (with clinical data)	\$63,860
	\$979,400 (without clinical data)		\$1,084,550 (without clinical data)	
<b>Supplement</b>	\$979,400 (with clinical data)	\$25,760 (PAS only)	\$1,084,550 (with clinical data)	\$31,930 (PAS only)
<b>Type II DMF</b>	---	\$21,340	---	\$31,460
<b>Facility (Domestic/ Foreign)</b>	\$526,500	\$175,389 / \$190,389 (FDF)	\$554,600	\$220,152 / \$235,152 (FDF)
		\$26,485 / \$41,458 (API)		\$34,515 / \$49,515 (API)
<b>Product</b>	\$98,380	---	\$104,060	---
<b>Backlog</b>	---	\$17,434	---	---

资料来源: FDA, 东吴证券研究所

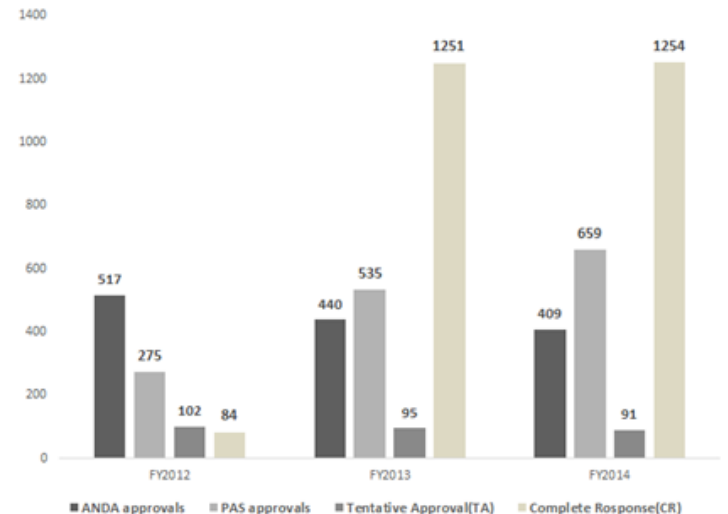
2014 年 FDA 会计年度 ANDA 申请的通过率稳定在 48% 左右, ANDA 从申请到获批约耗时 2-3 年, 平均审批周期约 30 个月。FDA 对 2015 年起的未来三年进行了规划, 规划在 2015 年实现在 15 个月内对 60% 的 ANDA 申请实现审评及审批, 到 2016 年实现在 15 个月内对 75% 的 ANDA 申请实现审评及审批, 在 2017 年实现 10 个月内对 90% 的 ANDA 申请实现审评及审批。

图表 10: FY2012-FY2014 年度 ANDA 申请量和批准量对比



资料来源: FDA, 东吴证券研究所

图表 11: FY2012-FY2014 年度 ANDA 各类申请获批情况



资料来源: FDA, 东吴证券研究所

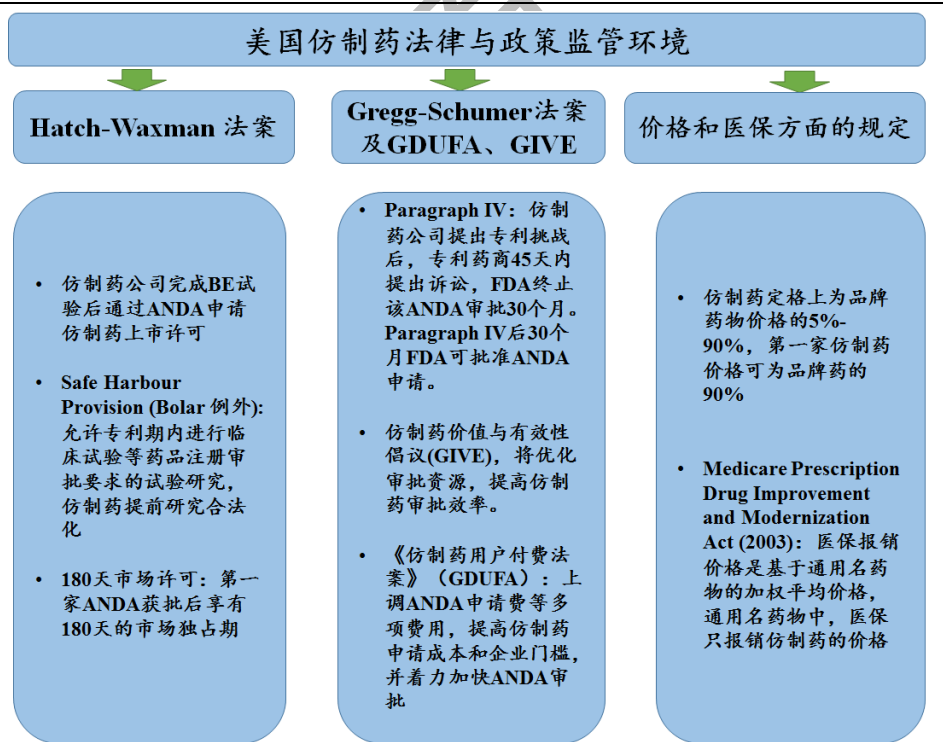
➤ 美国医保的仿制药政策环境友好, 仿制药潜力大

美国的医保由于成本原因天然形成了仿制药友好的政策环境。超过 60% 的美国人口通过商业医疗保险获得医保。由于商业医疗保险的盈利性质, 商业医保公司的成本政策会偏向于仿制药。美国商业医保公司通过药品报销目录 (formulary)、药品分级 (Tier)、药品邮寄 (Mail Order)、事先授权 (Prior Authorization)、分步治疗 (Step Therapy) 等工具控制报销费用, 寻求合理的用药方案。在药品分级 (Tier) 方案



中，仿制药的报销比例最高，原研药要求患者自付的比例高，通过价格杠杆引导患者选择仿制药。美国医疗系统中实行医药分开制度，患者在拿到医生处方后，需要去独立运营的药房（Pharmacy）取药。在患者和医生层面上，FDA 对仿制药审评审批的严格保证了仿制药的高质量，医生和患者对仿制药也较为认同，美国医生所开处方以通用名药为主，即使开出品牌药的药方，由于医药分离，病人在药店取药时，药剂师极为可能推荐为仿制药。2010年IMS数据显示，在所有零售渠道配售的药品中，仿制药占78%的份额。在专利药专利过期之后的6个月内，专利药的80%的销售量将被仿制药取代，仿制药的销售具有快速暴发的潜力。

图表 12: 美国仿制药法律与政策监管环境简介



资料来源：FDA，东吴证券研究所

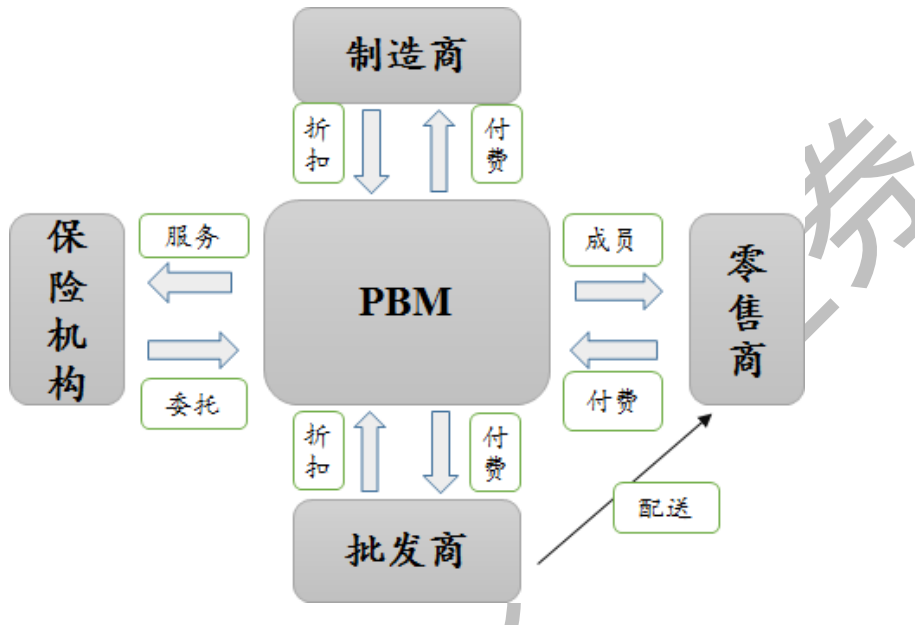
➤ 三大经销商可大规模覆盖处方药零售市场

美国仿制药市场是全球最大仿制药市场，占世界仿制药市场的45%。美国仿制药市场具有高度饱和、高度竞争的以非品牌仿制药为主。美国仿制药产品的销售以零售为主，美国药品零售渠道主要有独立或连锁药店、超市或综合商店、药房邮寄及医院直接销售。药品销售市场份额最大的为连锁药店(70%)，其次为药房福利系统的药品邮寄(20%)，超市或综合商店的市场份额约为10%，医院直接销售的药物非常少。美国独立及连锁药店的处方药销售市场份额最大，其中Walgreens、CVS、Rite Aid等连锁药店在美国药店中占主导地位。

独立及连锁药店的处方药产品多是由经销商供应。美国药品经销

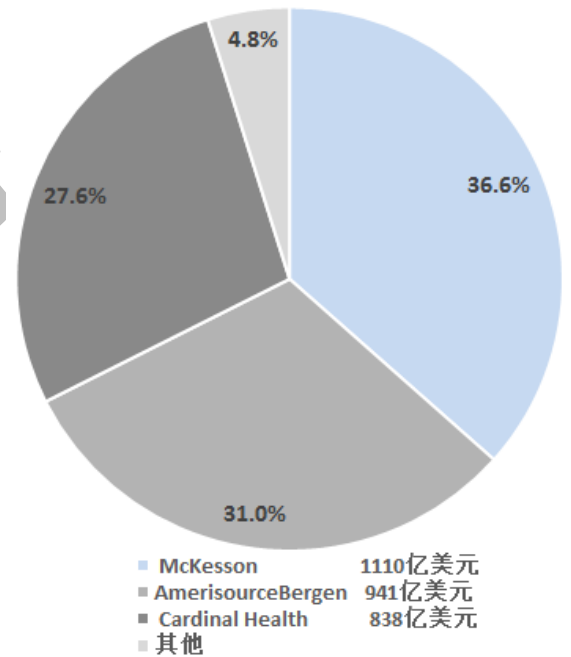
商目前有 50 家左右，行业集中度高，三大药品经销商麦克森 (Mckesson)、美源伯根(Amerisource Bergen)、卡地纳健康(Cardinal Health)掌握全美 200 多家分销中心，为药店、医院等机构提供库房管理、药品配送等服务。2013 年三大经销商合计药品经销业务达 2889 亿美元，占有经销商市场份额的 95.2%。在仿制药销售中，通过与三大经销商合作，可实现药店等终端销售领域的大部分覆盖。

图表 13: 美国医药生产、供应链关系图



资料来源: 东吴证券研究所

图表 14: 2013 年美国医药经销商相关业务市场份额

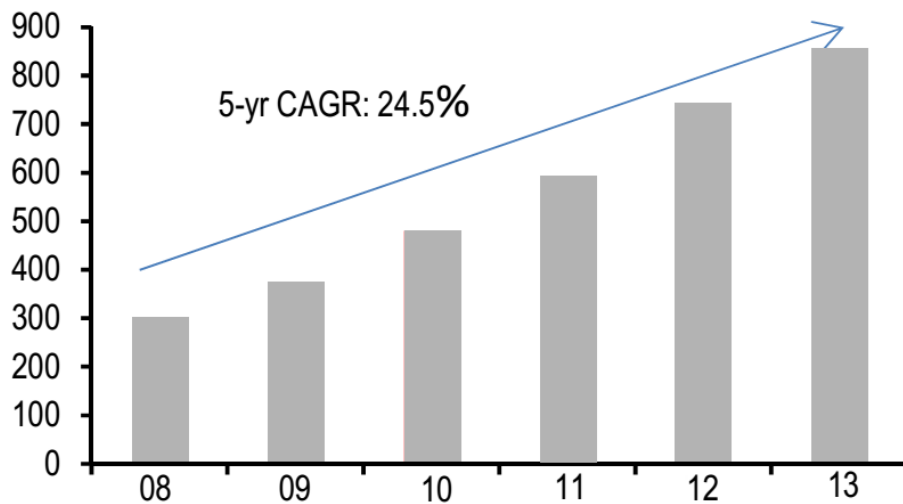


资料来源: Bloomberg, Modern Distribution Management 2013

➢ 美国仿制药市场开放竞争激烈，国内企业国际化打开新成长空间

美国仿制药是国内企业制剂出口的主要目标市场。美国仿制药市场是充分竞争的市场，有超过 500 家仿制药生产商，但同时仿制药市场市场集中度高，Teva、Sandoz、Actavis、Mylan 等前五大仿制药生产商的份额约为 50%。2014 年获批的 ANDA 文号 86 个文号中，前十大仿制药企业获批的 ANDA 文号数量为 51 个，占总获批 ANDA 文号数的 60.7%。印度制药企业在美国仿制药市场销售增长迅速，2008-2013 年的五年时间里年平均复合增长率达 24.5%，占美国处方药物处方量已从 2008 年的 12% 上升至 2013 年的 26%。

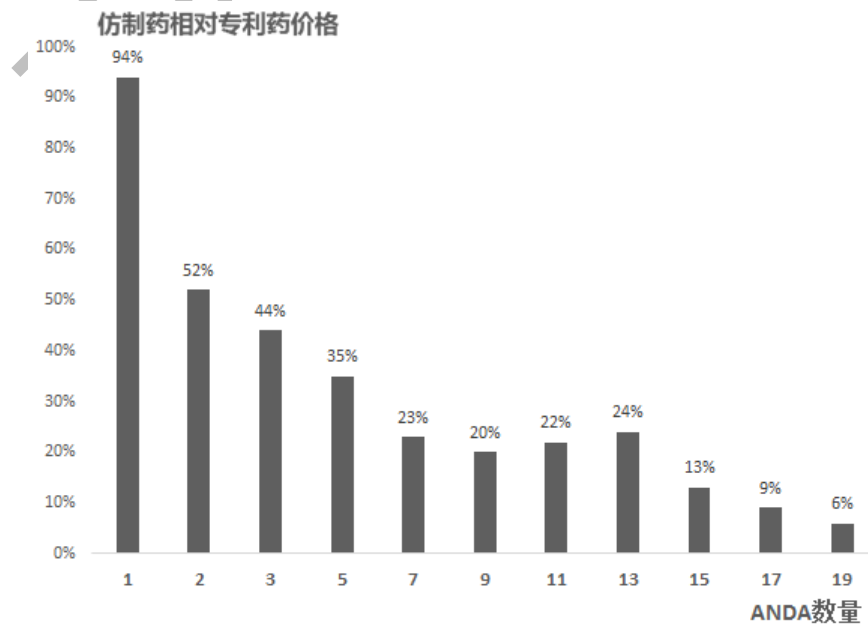
图表 15: 印度仿制药企业 2008-2013 年在美销售额一览



资料来源: IMS, 东吴证券研究所

美国仿制药的产品周期非常短,通常在专利药物刚到期的一个月里市场竞争小,随着时间的推移,获批 ANDA 数量增加,竞争加剧,价格和市场份额开始下滑,一年之后该专利药物的市场将趋近饱和。

图表 16: 仿制药相对专利药价格随该品种 ANDA 获批数量关系



资料来源: FDA, 东吴证券研究所

仿制药市场 ANDA 数量饱和后价格低廉,毛利率低。要实现在美国仿制药市场实现持续盈利。主要实现方法有: 1、形成足够数量的产品线,稳定仿制药品种的供货,用丰富的产品组合抵御单个仿制药价格大幅波动的风险,建立销售平台实现持续盈利。2、开发高壁垒、开发难度大的仿制药品种如口服控释制剂、微球、吸入制剂。利用制剂技术优势差异化进行仿制药产品竞争。3、抢首仿,开发仿制

药新品种，争取获得仿制药获批的 First-Wave。另外针对专利药物成功进行 P4 挑战也可获得宝贵的 180 天市场独占期，以此获得超额利润。首仿药物资格的数量和成功进行 P4 挑战的数量是衡量美国仿制药企业盈利能力的重要指标。

图表 17: 两大仿制药巨头和印度仿制药厂商重点产品 2013 年销售额对比

公司名称	药品名称	产品类型	销售额	占公司收入比
Teva	Budesonide	Inhalation drug	1,035	6.70%
	Amphetamine salt ER	Controlled substance	450	2.90%
	Amphetamine salt	Controlled substance	438	2.80%
	Clonidine	Patch	146	0.90%
	Gianvi	Oral contraceptive	132	0.90%
	Camrese	Oral contraceptive	86	0.60%
	Ocella	Oral contraceptive	79	0.50%
Mylan	Fentanyl	Patch	424	5.40%
	Clin Phos/Benz Per	Gel	177	2.20%
	Actavis Methylphenidate ER	Controlled substance	1,243	15.90%
	Hydrocodone APAP	Controlled substance	477	6.10%
	Amphetamine salt ER	Controlled substance	396	5.10%
	Enoxaparin sodium	limited competition product	347	4.40%
	Oxycodone/APAP	Controlled substance	151	1.90%
	Fentanyl	Patch	116	1.50%
	Kadian	Controlled substance	82	1.10%
	Androderm	Patch	92	1.20%
	Morphine Sulfate	Controlled substance	76	1.00%
	Zarah	Oral contraceptive	54	0.70%
印度仿制药企业				
Dr. Reddy's	Fondaparinux	Complex manufacturing technology	97	6.90%
	Toprol XL	Extended release capsules	88	6.30%
	Decitabine	Injectable cancer drug	26	1.90%
	Azacitidine	Injectable cancer drug		
	Sumatriptan autoinjector	Device specific product		
Sun Pharma	Lipodox	Limited competition product	110	11.70%
	Sumatriptan autoinjector	Autoinjectable	50	5.30%
Lupin	Oral contraceptives		78	4.90%
Cadila	Potassium KCl		62	9.50%
Ranbaxy	Absorica		70	3.50%

资料来源: IMS, HSBC (2013 年销售数据, 单位百万美元)

三种在美国仿制药市场持续盈利的方法是一个循序渐进的制药产业及技术发展的过程。印度药企在 90 年代进入美国仿制药市场至

今取得成功发展，印度医药企业从发展积累多组合 ANDA 产品入手逐步向高壁垒制剂、首仿药物、专利挑战药物转型，已有 Dr Reddy's、Sun Pharma、Lupin 等多家仿制药企业实现转型发展。

**图表 18: 华海药物与印度企业、仿制药领先企业对比**

	大宗仿制药企业	中型仿制药企业	领军仿制药企业
企业代表	华海药业	Lupin、Dr. Reddy's、Sun Pharma 等	Teva, Sandoz、Mylan
企业特点	以大宗原料药成本优势为契机，开发原料药、制剂一体化 ANDA 产品组合	注重 ANDA 的及时性，First Wave 模式，注重专利新到期药品的仿制	每年有大量新 ANDA 获批，拥有 180 天独占期或专利挑战成功的高质量品种
企业市场规划	目前主要为美国市场	美国市场有较大市场份额，逐步向全球其他市场发展	在主要成熟市场均有较强竞争力
企业盈利规模	2014 年 25.9 亿元，净利润 2.7 亿元	总收入超 10 亿美元，净利润约 2 亿美元	总收入超过 10 亿美元，Teva 等部分企业盈利能力接近原研公司

数据来源：瑞银证券，公司公告

在目前国内医药招标价格走低，行业进入调整期的大环境下，国内企业积极走出国门不失为一个非常好的发展策略，进入发达国家规范市场特别是美国仿制药市场可以带来新的增长甚至带来产业升级和转型。国内企业中华海药业是布局美国仿制药市场最早的企业，经过十年的布局，在美国拥有宝贵的国际化注册销售平台和多个 ANDA 产品组合。华海药业海外制剂业务的发展也符合上述三条规律，先是通过国内企业原料药成本优势，建设原料药、制剂一体化平台形成多组合 ANDA 产品，建设稳定的注册销售平台，实现海外制剂销售的稳定盈利。此后华海药业建设口服制剂缓控释研发平台，已获批多个缓控释制剂，目前华海药业在积极布局首仿药物和专利挑战药物的研发，未来华海药业若在首仿药物或专利挑战药物上持续有新 ANDA 品种产生，华海药业将步入国际仿制药企业的门槛，实现更广阔的发展前景。

## 2.2. 建立稳定仿制药开发销售平台，实现仿制药规模化销售

华海药业在美国市场的布局经营历时超过十年。远溯至 2004 年，

华海药业在美国新泽西成立华海美国子公司，2006 年申请了首个 ANDA 品种奈韦拉平，该品种在 2007 年获得 ANDA 临时批准，是国内企业首个获批的 ANDA 品种，次年华海的首个仿制药苯那普利开始在美国销售。

2007 年后华海药业开始着手推进华海美国的本土化进程，开始建设美国仿制药销售渠道和强化 ANDA 开发、注册能力。2009 年成立普林斯顿制药公司。2011-2012 年华海美国有 7 个包括氯沙坦在内的仿制药品种上市。2012 年华海美国收购寿科健康公司，华海也因此成为国内首家在美国有较为成熟销售渠道的医药公司。2013 年华海美国与 Par 制药合作开发的挑战专利品种拉莫三嗪控释片获批上市，该品种取得了巨大的销售成功。

图表 19: 华海美国历史沿革



资料来源：公司网站，东吴证券研究所

➤ 高效的 ANDA 研发平台，稳定的仿制药销售平台

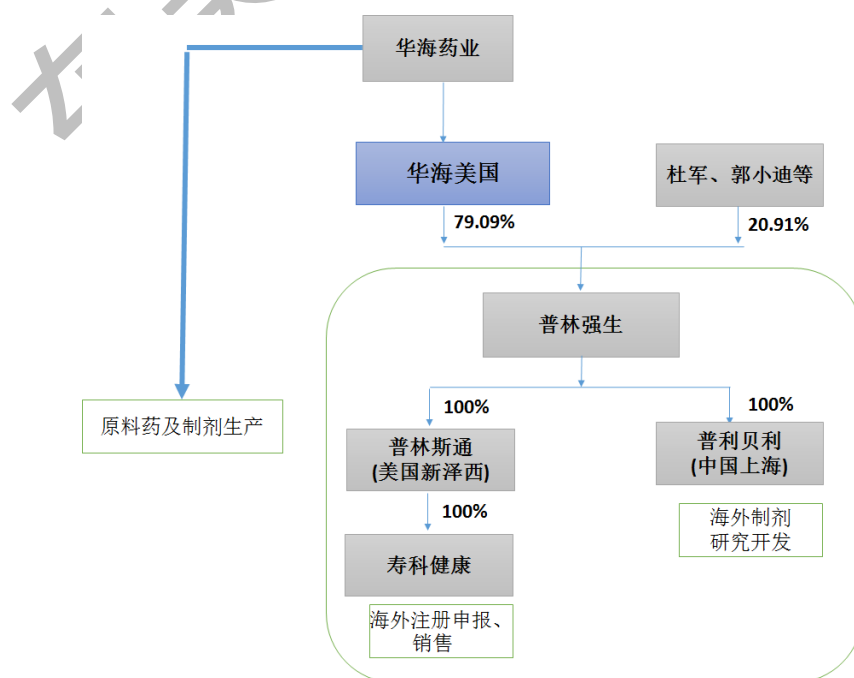
华海药业的出口仿制药业务研发在国内起步较早，形成了较为高效成熟的 ANDA 研发平台。目前华海有三个研发中心：美国研发中心、上海张江研发中心及临海研发中心。华海的 ANDA 研发业务主要由三个研发中心协作完成，华海美国根据美国仿制药前沿信息指导仿制药项目规划和项目进程，张江研发中心对仿制药项目进行具体开发，而临海中心则强化原料药、制剂生产技术并将其投入到实际生产中。三个研发中心合作使得华海美国的仿制药开发项目成功率达 85%，远高于行业 50% 的平均水平。

普霖贝利研发公司是华海美国的全资子公司，于 2009 年注册，主要负责质优价廉的符合 FDA 标准的仿制药开发。普霖贝利研发主要流程为利用华海自身或合作伙伴提供的合格原料药，开发符合

FDA 标准的制剂产品,配合普林斯通制药美国公司进行 ANDA 申报,并在 ANDA 资料上报后尽量一次完成 FDA 缺陷信回复。在华海高效的 ANDA 研发和申报平台下,公司的部分品种可实现 2 年内获得 ANDA 批件。目前华海药业有 100 个仿制药项目在研涉及 40 个专利挑战项目,其中 25 个产品有抢第一个仿制药上市机会。而 FDA 在审批的 ANDA 产品有 35 个,其中有 8 个产品为挑战专利产品。未来华海药业计划每年申报 12-15 个产品,其中可能包括 3-5 个抢首仿品种。首仿药物获批上市后及专利挑战成功后都能享有 180 天的市场独占期,在这期间 FDA 将不再批准相同品种的 ANDA,企业将获得远超普通仿制药品种的利润。

2012 年 3 月华海美国收购寿科健康公司,自此公司拥有了在美国的稳定销售渠道。寿科健康可通过直接和美国三大经销商对接实现美国 90%以上的零售市场覆盖。目前,美国本土化团队运营高效。在美国有 22 个商品化仿制药销售,其中至少有 9 个品种处于领先地位。

图表 20:华海出口制剂业务子公司布局



资料来源: 公司网站, 东吴证券研究所

### 2.3. 以原料制剂一体化成本优势为基础, 逐步开发向高壁垒、高毛利品种

华海药业制剂业务约 60%的收入来源于海外制剂。2015 年上半年公司海外业务销售额达 12.37 亿元, 同比增长 39.77%。公司借助

自身作为全球重要普利类、沙坦类、精神系统原料药供应商的优势，积极向高毛利的制剂出口业务拓展。目前公司已经形成抗高血压、精神用药等多个品种的原料药、制剂的完整产业链，在成熟市场有多个制剂品种获批，目前有涵盖精神类用药、心脑血管用药的 20 个 ANDA 批件。

公司近年 ANDA 申报及获批品种不断增加，2014 年公司申报 13 个品种，获批 5 个品种，2015H1 华海药业获批安非他酮缓释片、左乙拉西坦缓释片、利培酮片、缬沙坦片、艾司西酞普兰片等品种，目前公司在 FDA 有 28 个品种在审批，未来计划申报近 40 项仿制药品种。

东吴证券



图表 21: 华海药业美国获批制剂产品介绍:

治疗领域	药品名称	获批时间	原料是否自供	美国竞争环境
高血压	盐酸苯那普利	2010	否	FDA 已批准 ANDA 25 条, 2014 年美国市场零售总额 4.亿美元
	赖诺普利片	2010	是	阿斯利康、印度 Lpin(主导), 华海有 8%的市场份额
	赖诺普利氢氯噻嗪片	2010	否	美国有 11 个 ANDA 批件
	卡托普利片	2010	否	美国有 4 个 ANDA 批件
	氯沙坦钾片	2011	是	Aurobindo、Lupin 等, 2014 年第二季度市场份额 20%,
	厄贝沙坦片	2012	是	Teva、Camber 等, 2014 年全年市场份额约为 25%,
	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	2014	否	美国有 10 个 ANDA 批件
自发性帕金森氏病	缬沙坦片	2015	是	美国有 33 个 ANDA 批件
	盐酸罗匹尼罗片	2008	是	2015Q1 市场份额超过 30%,
老年痴呆	盐酸多奈哌齐片	2011	否	2015Q1 市场份额超过 50%
癫痫症	拉莫三嗪控释片	2013	否	GSK、Torrent、Dr.Reddy 三家, Wockhardt 的该产品 2015 几无销售额, 华海与 Par Pharm 2015Q2 市场占有率 32%, 季度销售额约为\$ 2000-3000 万
	左乙拉西坦缓释片	2015	是	优时比、Lupin、Torrent 等 5 家拥有该品种 ANDA 批件
关节炎、骨骼肌疼痛	美索巴莫	2013	否	美国有 12 个该品种 ANDA 批件
艾滋病	奈韦拉平	2007	否	华海首个 ANDA 批件, 2013 年美国市场总量为 1.5 亿美元
精神分裂	利培酮片	2015	是	美国有 38 个该品种 ANDA 批件
抑郁症	帕罗西汀片	2014	否	市场份额约为 15%
	盐酸安非他酮缓释片	2015	否	GSK 等 8 家企业有该品种 ANDA 批件
	艾司西酞普兰片	2015	否	2014 年美国总销售额 2.19 亿美元, 专利未到期, 原研公司 FOREST LABS, 目前有 Teva、Dr.Reddy 等仿制品种获批

资料来源: FDA, 公司公告东吴证券研究所

➤ 利用原料制剂一体化成本优势，促进仿制药整体放量

华海药业的原料药业务收入约占整体收入的一半左右。华海药业介入仿制药的一个重要契机是华海积累的普利类、沙坦类、精神类药物的原料药产业优势，将产业延伸至高附加值的制剂，利用原料药、制剂一体化成本优势介入仿制药市场，提高市场占有率。公司目前氯沙坦、厄贝沙坦、缬沙坦、赖诺普利等 4 个沙坦、普利类制剂，罗匹尼罗、左乙拉西坦、利培酮等精神类制剂都已实现原料、制剂一体化供应。

**图表 22: 华海药业已有重点原料 DMF 备案表**

时间	原料药名称	DMF 号
2014 年	芬戈莫德	28372
	利伐沙班	28323
	甲磺酸帕罗西汀	28091
	普瑞巴林	27955
	托吡酯	28371
2013 年	托伐普坦	27132
	氯沙坦钾	27198
	非布索坦	26848
	他达拉非	27479
	帕利哌酮	27503
	阿立哌唑	25685
	左乙拉西坦	23853
	奥美沙坦酯	26143
2007-2012	缬沙坦	23491
	拉莫三嗪	23262
	厄贝沙坦	21780
	盐酸罗匹尼罗	20829
	利培酮	20518
	盐酸多奈哌齐	22901
	盐酸度洛西汀	23051

资料来源：FDA，公司公告，东吴证券研究所

原料药、制剂一体化的战略目前已经取得初步的成就。其中氯沙坦钾片、罗匹尼罗片、厄贝沙坦片、多奈哌齐片已具有一定销售规模，在美国的销售市场份额已位居前三，氯沙坦钾片、罗匹尼罗片、厄贝沙坦片的市场份额在 20-30% 之间，而多奈哌齐片的市场份额已经超过 50%。根据 IMS 数据，2015 年第二季度，华海美国的氯沙坦钾片、罗匹尼罗片、厄贝沙坦片、多奈哌齐片分别实现销售额 297.6 万美元、223.2 万美元、223.2 万美元及 186 万美元，分别占华海美国当季销售额的 8%、6%、6% 及 5%。

2014 年以来，华海药业申报的的 9 个 ANDA 获批上市，公司多年持续在 ANDA 上开发投入步入稳定的收获期。赖诺普利品种在美国已经实

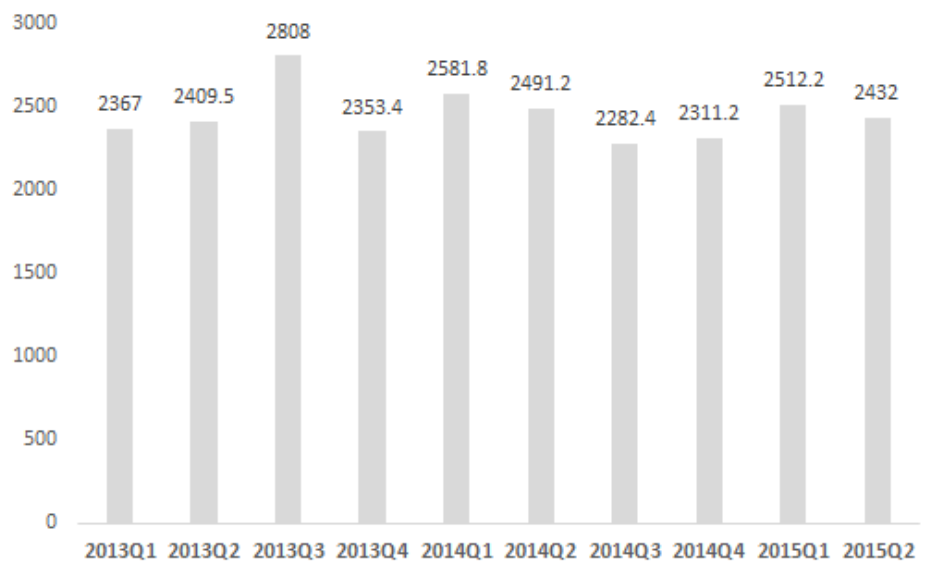
现 10% 的市场份额，2014 年获批的帕罗西汀片，预计未来一年美国市场份额能达到 20%，缬沙坦有望进一步实现氯沙坦钾的销售佳绩，未来销售市场份额有望进入市场前五。帕罗西汀销售增长迅速，有望获得 15% 的市场份额。

➢ 开发高壁垒、高毛利品种及首仿品种，提升仿制药产品竞争力

美国仿制药市场是一个成熟规范、普药高度饱和的市场，华海药业在原料制剂一体化成本优势战略的基础上，逐渐着力开发更具有市场竞争力的高壁垒、高毛利品种。一方面，依托公司在缓控释制剂等领域的研发积累，积极开发缓控释制剂产品、工艺难度大的产品；另外，公司开始注重开发临近专利悬崖的重磅药物，参与 P4 专利挑战，参与首仿药物申报竞争。

在高技术附加值的缓控释制剂及工艺难度大产品开发中，华海药业已经获得一枚重磅品种，缓控释制剂品种 ANDA 批件也不断丰富。2013 年华海制药和 Par Pharma 合作开发的拉莫三嗪缓控释片获批上市。由于拉莫三嗪竞争环境好，拉莫三嗪上市当季华海获得利润销售分成 5335 万元。目前拉莫三嗪的销售稳定，目前主要竞争对手为原研公司 GSK 及仿制药竞争者 Torrent、Dr.Reddy, Par Pharma 的市场份额约稳定在 30-32% 之间，2015 年上半年华海合作方 Par Pharma 的拉莫三嗪品种实现销售额 4944.2 万美元。

图表 23: Par Pharma 的拉莫三嗪上市以来销售额一览(万美元)



资料来源: IMS, 东吴证券研究所

拉莫三嗪销售的成功鼓舞了华海美国在高技术附加值的缓控释制剂及工艺难度大产品的开发。2015 年公司先后有左乙拉西坦缓控释片、盐酸安非他酮缓释片获批上市，目前左乙拉西坦缓控释片的订货量大，有望进入前三为市场份额。华海药业还申报了强力霉素缓释制剂、美托洛尔缓释制剂、帕罗西汀缓释片等潜力品种。未来华海美国的产品线质量

将大为提升。

**图表 24: 华海美国 2015 年获批重点品种和目前在审批品种**

进展	产品名称	获批/申报时间
ANDA 获批	左乙拉西坦缓控释片	2015 年 5 月
ANDA 获批	盐酸安非他酮缓释片	2015 年 5 月
在申报, 文号 204413	罗匹尼罗控释片	2012 年 7 月
在申报, 文号 078089	盐酸多奈哌齐口崩片	2013 年以前
在申报	吗替麦考酚酯胶囊	2013 年以前
在申报	阿立哌唑、福辛普利、非布司他、氯吡格雷、缬沙坦&氢氯噻嗪片、坎地沙坦	2013 年
在申报	帕罗西汀缓释片、奥美沙坦酯、喹硫平、坎地沙坦&氢氯噻嗪、奥美沙坦&氢氯噻嗪	2014 年

资料来源: FDA, 东吴证券研究所

根据美国仿制药管理政策, 对于专利到期的专利药物或 P4 专利挑战成功, 首家获批的 ANDA 品种拥有 180 天市场独占销售权, 获得首仿的企业可提前抢占市场, 获得更为丰厚的利润。进行 P4 专利挑战, 从公开资料来看, 华海美国已经着手挑战对帕罗西汀胶囊用于治疗更年期潮红的新应用专利, 按照专利保护期, 该适应症专利将于 2017 年 6 月 10 日到期, 若华海美国专利挑战成功, 其将享有首家仿制药公司 180 天的市场独占特权。另外公司可能对已有原料 DMF 报批的重磅专利药物进行首仿立项。

➤ 合作打造国内规范市场制剂出口平台

华海药业拥有成熟市场海外制剂业务从研究开发、海外注册申报及海外拓展销售的能力, 有望成为国外成熟市场仿制药制剂销售平台型企业。以美国华海业务作为优势平台, 华海美国陆续与寿光富康、天士力、天津医药、普洛康裕制药等公司在化学原料药的制剂产品在美国市场的业务合作方面签订战略合作协议。国内许多企业拥有既具成本优势的原料药, 以高质量低成本的原料药为基础借助华海在海外的申报注册经验、销售渠道开发美国市场, 将延伸产品产业链, 提高华海在发达国家的产业集群效应。未来随着公司高毛利品种的获批销售及国内国际的销售合作, 公司海外制剂业务将获得更大的成长空间。

### 3. 受益药审改革, 华海高质量仿制药成长空间巨大

华海药业国内制剂业务制剂产品不多, 部分为普药品种, 但未来华海的国内业务会有一定提升。公司在国内拥有 14 个制剂批准文号, 目前主要获批的制剂品种为抗抑郁药物、抗精神病药物、ACEI 类抗高血压药物、

血管紧张素 II 受体拮抗剂类抗高血压药物。

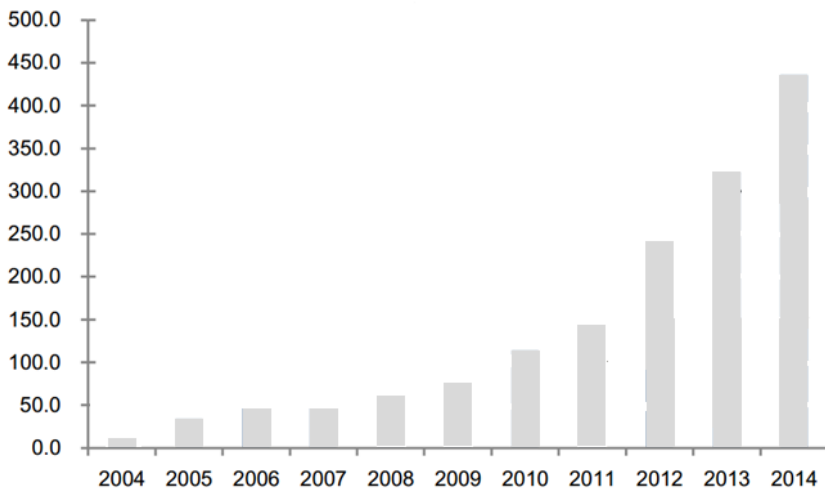
图表 25: 华海药业国内已上市药物一览

治疗类别	药品名称	获批时间	备注
精神用药神 经系统用药	帕罗西汀片	2003	市场份额 61%
	舍曲林片	2008	
	利培酮片	2010	
	利培酮分散片	2013	
抗高血压药 物	厄贝沙坦片	2003	
	厄贝沙坦/氢氯噻嗪片	2005	6.25mg 为独家规格
	福辛普利片	2006	独家品种
	氯沙坦钾片	2007	
抗病毒药物	赖诺普利片	2009	
	奈韦拉平片	2003	
	硫酸茚地那韦片	2006	
降糖药	依非韦伦片	2013	默克的代工品种
降糖药	盐酸二甲双胍缓释片	2006	
抗过敏药物	盐酸非索那定胶囊	2009	

资料来源: CFDA 网站, 东吴证券研究所

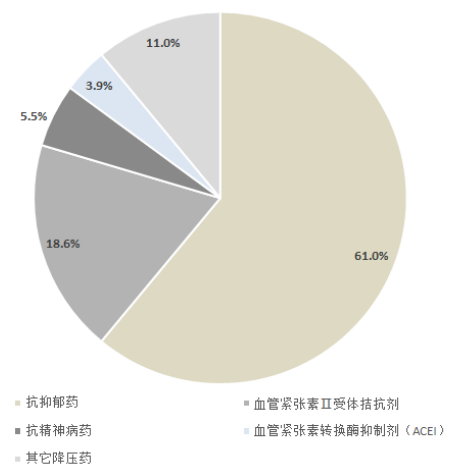
2014 年, 国内制剂业务销售收入为 4.35 亿元, 国内制剂净利润约为 6 千万。2013 年华海药业国内 2014 年 PDB 样本医院中, 帕罗西汀片等抗抑郁药销售额占国内制剂总销售额的 61%, 氯沙坦片、厄贝沙坦氢氯噻嗪片等血管紧张素 II 受体拮抗剂占 18.6%, 利培酮、曲舍林等抗精神病药物占 5.5%, 普利类 ACEI 制剂占 3.9%。华海药业国内制剂品种多为销售代理模式, 只有帕罗西汀片在浙江等重点地区有自营团队销售。

图表 26: 2004-2014 华海药业国内制剂销售额一览(单位百万)



资料来源: 公司公告, 东吴证券研究所

图表 27: 2014 公司各领域制剂销售额占比一览



资料来源: 公司公告, 东吴证券研究所

2015 年上半年, 华海药业研发投入 9994 万元, 占总营收的 6.1%。公司在研产品丰富, 目前拥有约 50 个品种在审评审批阶段, 其中 10 个品种在生产申报阶段。公司申报的品种中, 约一半品种为国际、国内同时申报或已经在国际成熟市场获批的品种。

图表 28: 华海药业国内产品布局一览

分类	药品名称	小计
高血压类 在审药物	阿普斯特片、硫酸氢氯吡格雷阿司匹林片、替米沙坦氢氯地平片、替米沙坦片	
其他心血管 类药物	利伐沙班片、硫酸氢氯吡格雷片、安立生坦片等	
精神类疾病 在审药物	甲磺酸帕罗西汀胶囊、奥氮平氟西汀胶囊、度洛西汀肠溶胶囊、托吡酯片、拉莫三嗪片、阿立哌唑口腔崩解片、多奈哌齐片、左乙拉西坦缓释片、盐酸左米那普仑缓释胶囊等	合计 51 个仿 制药品 种
其他	盐酸芬戈莫德胶囊、罗库溴铵注射液、普瑞巴林胶囊等	
创新药物	盐酸羟哌吡酮(III 期临床)	1 个

资料来源: 药智网、东吴证券研究所

近期特别是 8 月公布的关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见中提出了改进药品临床实验审批的方案。有能力做多国际多中心临床试验的企业将有机会缩短审评审批周期。国际品种可能会享有优先通道, 单独排队, 申请到获批的时间将会缩短。华海药业是国内医药企业中拥有规范市场仿制药制剂品种最多的企业, 且很多品种为技术含量高的缓控释品种。未来随着华海在海外的优秀品种的回归进程有望加速。

图表 29: 目前华海药业国内在申报已获 FDA 认证的品种一览

治疗类别	药品名称	受理号	注册分类及申报时间
精神用药神经 系统用药	拉莫三嗪控释片	CXHL1301050	化药 5, 2014-4-17
	盐酸帕罗西汀肠溶缓释片	CYHS1500041	化药 6, 2015-5-13
	盐酸多奈哌齐片	CYHS1201874	化药 6, 2013-4-7
	左乙拉西坦缓释片	CXHL1401005	化药 3.1, 2014-11-28
抗高血压药物	缬沙坦片	CYHS1490021	化药 6, 2013-6-18
抗病毒药物	奈韦拉平片	CYHB1390008	2013-6-4

资料来源: CFDA 网站, 东吴证券研究所

#### 4. 多层次激励方案落地, 奠定坚实业绩发展基础

2015 年 6 月, 公司确定对管理层及核心员工的激励形式。对于管理层实施限制型股票激励计划, 对杜军等 362 人授予 1012.6 万股限制性股票, 授予价格为 11.27 元。另外公司拟定员工持股计划, 拟以 20.27 元/股的价格非公开发行 1518.9 万股, 共筹集 3.08 亿元。此次激励计划涉及董事、高管等公司管理人员及技术、销售等公司核心员工 362 人, 激励范围广, 激励金额大, 合计金额达 4.2 亿元。本次激励方案涉及的股票需分三年解锁, 解锁条件是以 2014 年扣非归母净利润为基数, 2015-2017 年分别实现不低与 40%、70%及 130%的增速, 对应 2015-2017 年扣非归母净利润 3.52 亿元、4.28 亿元及 5.79 亿元。2015 年上半年, 公司业绩已实

现近 62.7%，2015 年业绩实现问题不大。两项激励措施有利于提高员工工作积极性，业绩考核显示了公司对未来国内外制剂等业务发展的信心。

## 5. 盈利预测

关键假设：

1、我们预计 2015 年华海药业实现营业收入 35.92 亿元，同比增长 38.95%，到 2016 年总营收预计可达 45.22 亿元，同比增加 25.89%。

2、华海药业的营收根据收入来源可分为原料及中间体销售业务收入、成品药销售业务收入、技术服务业务收入等关键部分。预计 2015-2016 年原料及中间体销售收入分别为 21.08 亿元和 24.92 亿元；预计 2015-2016 年成品药销售业务收入分别为 13.94 亿元和 19.52 亿元；预计 2015-2016 年技术服务业务收入分别为 270 万元和 290 万元；

3、我们预计公司 2015-2016 年归属母公司净利润分别为 4.39 亿元和 5.75 亿元，分别同比增长 64.86%和 31.13%，对应 EPS 为 0.56 和 0.73。

## 6. 投资建议

华海药业是目前国内医药企业中海外成熟市场制剂出口业务最为成熟、拥有 ANDA 批件最多的企业。华海药业国内制剂业务处于高速增长阶段，未来可能受益于药物审评审批改革，海外高质量仿制药有望加速回归进程。考虑公司在优秀的海外制剂业务产品线、销售平台及国内制剂业务的增长预期，预计公司 2015-2017 年 EPS 分别为 0.56、0.73、0.95，对应 PE 为 41.4 倍、31.6 倍、33.0 倍，我们维持公司“买入”评级。

## 7. 投资风险

- 1、公司产品销售低于预期的风险；
- 2、国内和海外药品审评低于预期的风险。

图表 30: 公司盈利假设性预测

产品	项目	2014A	2015E	2016E	2017E
原料及中间体销售	收入(百万元)	1569.8	2107.9	2491.6	2947.5
	增长率	8.5%	34.3%	18.20%	18.30%
成品药销售	收入(百万元)	990.6	1394.0	1951.6	2732.3
	增长率	20.13%	40.72%	40.00%	40.00%
技术服务	收入(百万元)	3	2.7	2.9	3.0
	增长率	9.7%	-8.6%	5.00%	5.00%
其他	收入(百万元)	2.2	66.2	53.2	60.3
其他业务收入	收入(百万元)	19.33	20.9	22.5	24.4
总收入	收入	2585.0	3591.8	4521.8	5767.5
	增长率	12.57%	38.95%	25.89%	27.55%

资料来源：公司公告，东吴证券研究所



华海药业主要财务数据

资产负债表(百万元)					利润表(百万元)				
	2015E	2016E	2017E	2018E		2015E	2016E	2017E	2018E
<b>流动资产</b>	<b>2638</b>	<b>3361</b>	<b>3859</b>	<b>4012</b>	<b>营业收入</b>	<b>3,591.8</b>	<b>4,521.8</b>	<b>5,767.5</b>	<b>7,244.0</b>
现金	652	943	1239	1597	营业成本	1830.4	2196.5	2635.8	3110.2
应收款项	961	1210	1461	1725	营业税金及附加	13.2	15.6	20.1	24.2
存货	856.7	933.8	980.5	1029.6	销售费用	356.2	448.8	561.0	667.6
预付款项	293	385	436	495	管理费用	683.8	832.1	1006.8	1197.2
<b>非流动资产</b>	<b>2189</b>	<b>2201</b>	<b>2223</b>	<b>2234</b>	财务费用	30.8	31.5	31.6	32.5
长期股权投资	0	0	0	0	投资净收益	29	130	31	31
固定资产	1486	1573	1598	1610	资产减值损失	35	35	35	35
无形资产	328	328	328	328	<b>营业利润</b>	<b>518.8</b>	<b>684.9</b>	<b>890.3</b>	<b>1148.5</b>
其他	26	38	45	46	营业外净收支	21	24	26	26
<b>资产总计</b>	<b>4827</b>	<b>5562</b>	<b>6082</b>	<b>6246</b>	<b>利润总额</b>	<b>539.83</b>	<b>708.9</b>	<b>916.3</b>	<b>1174.5</b>
<b>流动负债</b>	<b>1320</b>	<b>1419</b>	<b>1529</b>	<b>1597</b>	所得税费用	92.3	121.2	156.7	200.8
短期借款	503	510	521	532	少数股东损益	9	12.6	12.6	12.6
应付账款	245	287	351	398	<b>归属母公司净利润</b>	<b>438.5</b>	<b>575.0</b>	<b>747.0</b>	<b>961.1</b>
其他	25	38	39	41	EBIT	395.0	532.9	724.8	964.1
<b>非流动负债</b>	<b>51</b>	<b>45</b>	<b>39</b>	<b>31</b>	EBITDA	556.0	723.9	935.8	1198.1
长期借款	0	0	0	0					
其他	51	45	39	31	<b>重要财务与估值指标</b>	<b>2015E</b>	<b>2016E</b>	<b>2017E</b>	<b>2018E</b>
<b>负债总计</b>	<b>1371</b>	<b>1464</b>	<b>1568</b>	<b>1628</b>	每股收益(元)	0.56	0.73	0.95	1.22
少数股东权益	45	45	45	45	每股净资产(元)	4.40	5.21	5.74	5.88
归属母公司股东权益	3411	4053	4469	4573	发行在外股份(百万股)	785.9	785.9	785.9	785.9
<b>负债和股东权益总计</b>	<b>4782</b>	<b>5517</b>	<b>6037</b>	<b>6201</b>	ROIC(%)	11.56%	12.78%	14.63%	17.76%
					ROE(%)	12.69%	14.03%	16.55%	20.81%
					毛利率(%)	46.82%	48.75%	50.13%	51.04%
					股息率	2.41%	3.17%	4.11%	5.29%
					销售净利率(%)	12.21%	12.72%	12.95%	13.27%
					资产负债率(%)	28.40%	26.32%	25.78%	26.06%
					收入增长率(%)	38.95%	25.89%	27.55%	25.60%
					净利润增长率(%)	64.86%	31.13%	29.91%	28.65%
					P/E	41.4	31.6	24.3	18.9
					P/B	5.26	4.43	4.02	3.93
					EV/EBITDA	34.9	26.8	20.6	16.1

现金流量表(百万元)				
	2015E	2016E	2017E	2018E
经营活动现金流	462	523	698	706
投资活动现金流	-198	-163	-163	-149
筹资活动现金流	-152	-123	-98	-85
现金净增加额	112	237	437	472
折旧和摊销	161	191	211	234
无形资产摊销	12	12	12	12
长期待摊费用摊销	0	0	0	0
现金及现金等价物净增加额	112	237	437	472

资料来源: 东吴证券研究所

## 免責聲明

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>

