

华海药业 (600521)

制剂业务带动业绩增长，高质量仿制药成长空间巨大

买入(首次)

2015年8月27日

盈利预测与估值

	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

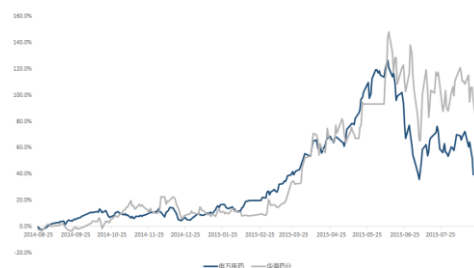
0512-62938572

Hongyang614@gmail.com

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%，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%。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%。
- 海外制剂产品梯队完善，国内制剂成熟市场出口标杆企业:** 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的企业。目前公司的主要制剂业务收入来源于海外，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%。公司已获得涵盖精神用药、心脑血管用药的 19 个 ANDA 批件，在 FDA 有 28 个品种在审批，未来计划申报近 40 项仿制药品种。2015H1 拉莫三嗪缓控释片在美国销售额为 1.55 亿美元，氯沙坦钾片、罗匹尼罗片、厄贝沙坦片、多奈哌齐片等品种在美国也有较好的销量。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。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，我们首次给予公司“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)	21.26
一年最低价/最高价	32.57 / 12.89
市净率	5.1
流通A股市值(百万元)	16992.0

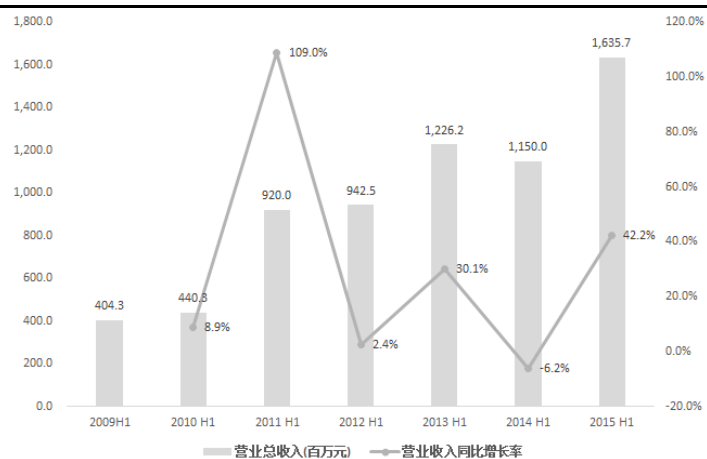
基础数据

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

1. 原料业务增长稳定，制剂业务带动业绩增长

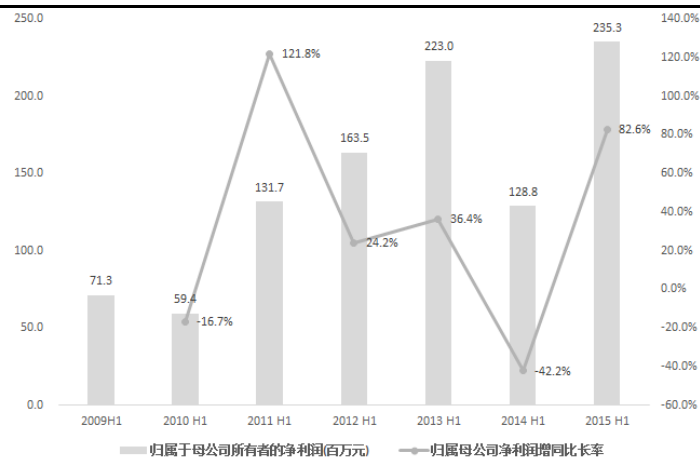
2015年8月，华海药业公布2015年半年报。华海药业在2015年上半年实现营业收入16.36亿元，同比增长42.23%，完成年度销售计划的46.74%，实现归属上市公司股东净利润2.35亿元，同比增长82.63%。公司已从2014年的经营低谷走出，通过加大国内及海外的制剂产品拓展，制剂业务增长迅速，而随着公司原料药产能的跟进和销售市场的回暖，原料药业绩收入也大幅回升。

图表 1: 2009H1 -2015H1 华海药业营业收入变化一览



资料来源：公司公告，东吴证券研究所

图表 2: 2009H1 -2015H1 华海药业归属母公司净利润一览

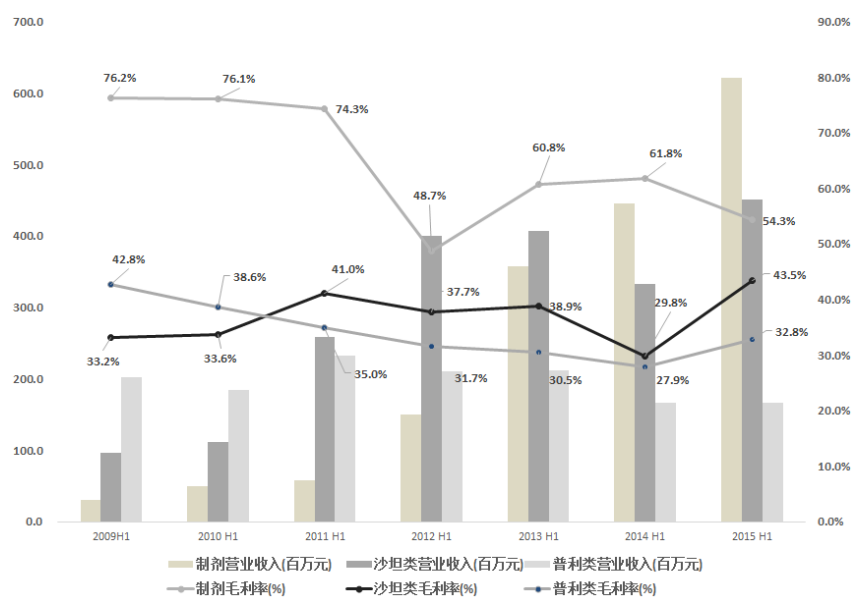


资料来源：公司公告，东吴证券研究所

公司制剂业务是公司增长最为迅速的板块。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%。从2012年到2015年公司制剂销售收入四年复合增长率60.5%。国内制剂方面公司销售主要来自抗高血压药物及精神类药物，氯沙坦片、厄贝沙坦氢氯噻嗪片、普利类降压药，利培酮分散片、帕罗西汀片等精神类药物销售额较高。公司制剂业务主要销售收入来自于海外，华海药业有多个通过国外成熟市场认证的制剂品种，涵盖精神用药、心脑血管用药的19个ANDA批件，其中拉莫三嗪控释片、氯沙坦、厄贝沙坦、多奈哌齐、罗匹尼罗等制剂在美国市场占有率已居前三。

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，公司在完成台州原料药生产基地的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。普利类和沙坦类原料药是华海药业重要两块原料药及中间体业务，上半年普利类原料药销售额1.66亿元，业绩较为稳定，毛利率增加4.88%，沙坦类原料药销售额4.52亿元，同比增长39.2%，毛利率大幅增加13.77%。

图表 3: 2009-2015H1 公司制剂业务及主要原料药销售额及毛利率一览

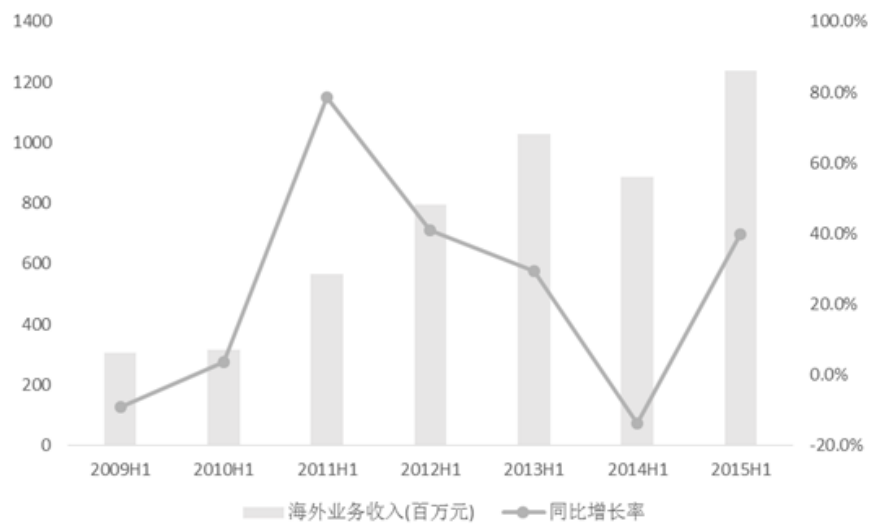


资料来源: 公司公告, 东吴证券研究所

2. 海外制剂产品梯队完善, 仿制药制剂成熟市场出口标杆企业

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, 拥有良好的渠道销售平台。华海药业有多个通过国外成熟市场认证的制剂品种, 目前已获得涵盖精神用药、心脑血管用药的 19 个 ANDA 批件。

图表 4: 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

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。根据 IMS 数据, 2015H1 华海药业合作方 Par Pharm 的拉莫三嗪缓控释片在美国销售额为 4944 万美元, 该品种占华海药业美国市场销售额的 60% 以上。另外 2015 年第二季度销售额较大的品种还有氯沙坦钾片、罗匹尼罗片、厄贝沙坦片、多奈哌齐片, 分别实现占公司在美国总销售额的 8%、6%、6% 及 5%。

图表 5: 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	赖诺普利片	2010	否	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
	缬沙坦片	2015	是	美国有 33 个 ANDA 批件
自发性帕金森氏病	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 \$ 7000-8000 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
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，

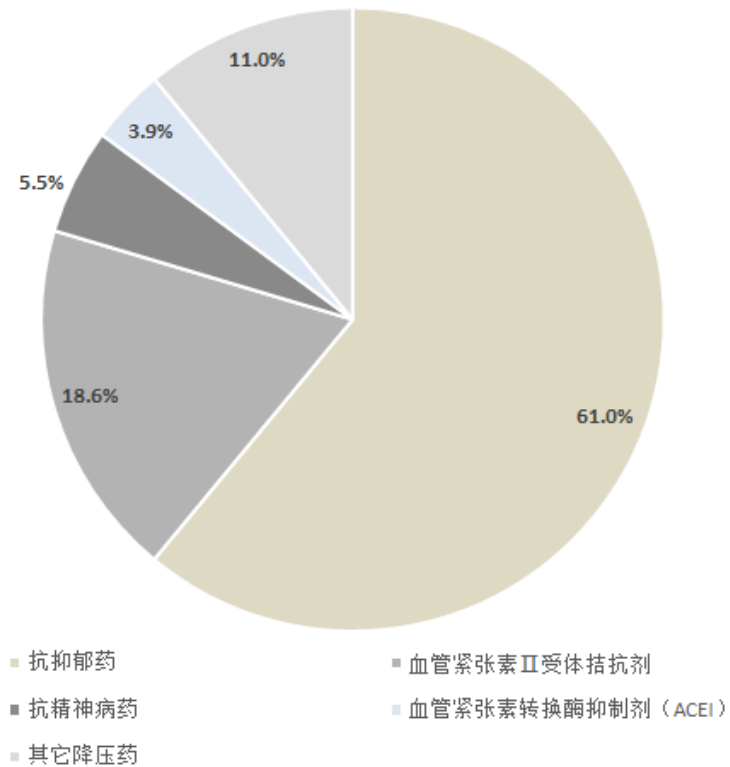
资料来源：FDA，IMS，东吴证券研究所

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。国内企业将借助华海在海外的申报注册经验、销售渠道开发美国市场。未来随着公司高毛利批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。2014 年，国内制剂业务销售收入为 4.35 亿元。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%。

图表 6: 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。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。未来华海在海外的优秀品种的回归进程有望加速。

图表 7: 华海药业国内产品布局一览

注册类型	药品名称	小计
国内仿制药	阿普斯特片、盐酸芬戈莫德胶囊、盐酸左米那普仑缓释胶囊、左乙拉西坦缓释片、硫酸氢氯吡格雷阿司匹林片、替米沙坦氨氯地平片、甲磺酸帕罗西汀胶囊、奥氮平氟西汀胶囊等 (仿制药在审批品种)	51 个仿制药品种
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

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 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，我们给予公司“买入”评级（首次）。

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 8：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
流动资产	2638	3361	3859	4012	营业收入	3,591.8	4,521.8	5,767.5	7,244.0
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
非流动资产	2189	2201	2223	2234	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	营业利润	518.8	684.9	890.3	1148.5
其他	26	38	45	46	营业外净收支	21	24	26	26
资产总计	4827	5562	6082	6246	利润总额	539.83	708.9	916.3	1174.5
流动负债	1320	1419	1529	1597	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	归属母公司净利润	438.5	575.0	747.0	961.1
其他	25	38	39	41	EBIT	395.0	532.9	724.8	964.1
非流动负债	51	45	39	31	EBITDA	556.0	723.9	935.8	1198.1
长期借款	0	0	0	0					
其他	51	45	39	31	重要财务与估值指标	2015E	2016E	2017E	2018E
负债总计	1371	1464	1568	1628	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
负债和股东权益总计	4782	5517	6037	6201	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

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>

