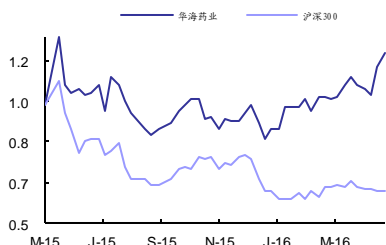


**证券研究报告—动态报告**
**医药保健**
**制药与生物**
**华海药业 (600521)**
**增持**

昨收盘: 31.1 元 (维持评级)

2016年05月24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)	793/784
总市值/流通(百万元)	24,667/24,375
上证综指/深圳成指	2,844/9,918
12个月最高/最低(元)	33.99/19.58

**相关研究报告:**

《华海药业-600521-2015 年年报点评: 深耕制剂出口十年, 迎来收获期》——2016-04-19  
 《华海药业-600521-2015 年三季报点评: 制剂业务高速增长, 不断改善收入结构》——2015-10-23  
 《华海药业-600521-2015 年中报点评: 国外、国内制剂双双迎来快速增长期》——2015-08-21  
 《华海药业-600521-制剂出口的龙头企业扬帆远航》——2015-08-17  
 《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

**证券分析师: 江维娜**

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

**证券分析师: 邓周宇**

电话: 0755-82133263  
 E-MAIL: dengzy @guosen.com.cn  
 证券投资咨询执业资格证书编码: S0980514030001

**联系人: 徐衍鹏**

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

**联系人: 谢长雁**

电话: 0755-82133263  
 E-MAIL: xiecy@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。

**公司分析**

# 内外协同, 助力高增长

**●公司在美国的仿制药业务进阶中**

美国是全球最大的仿制药市场, 但市场集中度很低, 国内仿制药工业起步晚, 作为后来者仍然有很大机会。美国流通行业已完成整合, 由于是“无品牌仿制药市场”, 药企通过稳定可靠的货源供应获得供应商信任是在美国不断扩大市场份额的关键。华海有望借鉴全球仿制药龙头 TEVA 的经验, 实现仿制药业务“普通制剂-特殊制剂-抢首仿”的进阶, 打造有竞争力的产品线。

**●海外制剂有望借政策东风强势回归**

国内仿制药一致性评价工作预计将在下半年全面展开, 未来 3-5 年是行业剧烈洗牌期, 这为优质的仿制药企业发展提供良机。华海国内制剂战略地位提升, 目前已启动海外品种回归工作, 正在进行 ANDA 品种的材料翻译等申报前准备工作, 我们预计将在 6 月份正式提交申请。若 ANDA 申请的 BE 资料能直接获得 CDE 认可, 则国内上市进程加快, 并为后续出口制剂回归国内铺平道路。根据 PDB 数据, 我们估算公司海外已上市品种 2015 年在国内的市场规模合计达 120 亿元, 未来 3-5 年借国内行业洗牌之际若海外品种回归国内上市, 有望强势参与市场格局重建, 实现国内制剂销售爆发式增长。

**●风险提示**

一致性评价进展低于预期; 审评政策执行不达预期; 研发失败; 招标降价风险。

**●看好制剂“出口+内销”协同助力高增长, 维持“增持”评级**

考虑到未来 2-3 年内公司多个海外重磅品种上市有望拉动收入大幅增长及整体费用率下降, 我们上调盈利预测。预计 16-18 年营收分别为 44/54/66 亿元 (前值为 43/51/59 亿元), 净利润为 5.86/7.45/9.14 亿元 (前值为 5.86/6.82/7.87 亿元), 同比增长 32%/27%/22%, EPS 为 0.74/0.94/1.15 元, 当前股价对应 PE 分别为 42/33/27x。时值国内医药行业剧烈变革之际, 公司高端仿制药有望乘政策改革东风, 强势参与国内药品市场格局重建, 我们预测未来 3-5 年公司海外上市品种回归国内市场有望贡献至少 42 亿元年销售收入。配合出口制剂市场的收获期到来, 有望推动公司业绩爆发式增长。看好公司制剂“出口+内销”协同助力高增长, 维持“增持”评级。

**盈利预测和财务指标**

	2014	2015	2016E	2017E	2018E
营业收入(百万元)	2,585	3,500	4,404	5,463	6,678
(+/-%)	12.6%	35.4%	25.8%	24.0%	22.2%
净利润(百万元)	266	442	586	745	914
(+/-%)	-26.1%	66.7%	32.5%	27.0%	22.8%
摊薄每股收益(元)	0.33	0.56	0.74	0.94	1.15
EBIT Margin	13.3%	14.8%	17.3%	17.4%	17.2%
净资产收益率(ROE)	8.2%	12.3%	14.7%	16.5%	17.8%
市盈率(PE)	92.9	55.7	42.1	33.1	27.0
EV/EBITDA			25.9	21.4	18.3
市净率(PB)	7.7	6.9	6.2	5.5	4.8

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

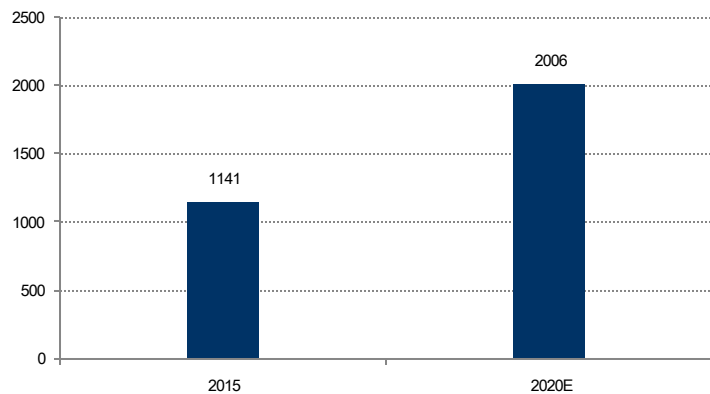
<b>公司在美国的仿制药业务处于进阶之中</b> .....	<b>3</b>
美国是全球最大的仿制药市场 .....	3
仿制药市场集中度较低，后来者仍然有机会 .....	3
美国是“无品牌仿制药市场”，药企获得供应商信任是关键 .....	4
全球最大仿制药生产商 TEVA 的业务格局 .....	5
华海在美国的仿制药业务进入快速发展期 .....	7
<b>海外制剂有望借政策东风强势回归</b> .....	<b>8</b>
一致性评价在即，单个品种成本在 500 万元左右 .....	8
一致性评价为中国优质的仿制药企业发展提供良机 .....	10
华海国内制剂战略地位提升，海外制剂有望借政策东风强势回归 .....	11
<b>看好公司制剂“出口+内销”协同助力高增长，维持“增持”评级</b> .....	<b>12</b>
<b>附表：财务预测与估值</b> .....	<b>14</b>

## 公司在美国的仿制药业务处于进阶中

### 美国是全球最大仿制药市场

根据 IMS 最新报告，美国 2015 年总体药品消费规模达到 4248 亿美元，同比增长 12.2%。其中，仿制药消费规模达 1141 亿美元，占总市场的 26.8%。按目前发展趋势，IMS 预测到 2020 年美国仿制药在处方中的数量占比将由 15 年的 88% 提高到 91%，仿制药市场规模将达到 2006 亿美元，CAGR 为 12%，美国仍是全球最大的仿制药市场。

图 1: 美国仿制药市场规模预测 (单位: 亿美元)



资料来源: IMS、国信证券经济研究所整理

### 仿制药市场整体集中度较低，单一产品集中度高，后来者仍然有机会

仿制药市场集中度较低，全球前十大生产商占据约 25% 的市场份额，领先的仿制药生产商包括 Teva、Mylan (2015 年收购 Abbott 在美国以外的部分业务)、Sandoz (Novartis 子公司)、Actavis (被 Teva 收购) 等。其中，印度仿制药工业在全球市场拥有举足轻重的地位，包括 Sun Pharma、Lupin、Dr. Reddy's、Cipla 等每年的仿制药销售收入规模都在十几亿美元之上。仿制药作为印度的支柱产业，受到政府大力扶持，印度企业有语言、人力和资源成本方面的优势，因此仿制药能够行销全球，目前在美国市场上超过 40% 的仿制药来自于印度。中国的仿制药工业起步晚，特别在欧美等规范市场仍然处于早期培育阶段，但却与印度一样有着人力、资源成本多方面的优势，作为后来者仍然有较大的发展机会。

表 1: 全球著名仿制药生产企业排名 (单位: 百万美元)

排名 (按市值)	公司名称	上市地点	国家	市值	收入 (仿制药)	利润 (仿制药)
1	Pfizer Established Pharma	NYSE:PFE	United States	84,621	21,587	12,885
2	Teva Generics (including Allergan Gx)	NYSE:TEVA	Israel	70,301	9,546	2682
3	Sandoz / Novartis	SWX:NOVN	Switzerland	36,495	9,310	3985
4	Sun Pharma	NSEI:SUNPHARMA	India	30,035	4,021	1149
5	Mylan	NasdaqGS:MYL	United Kingdom	28,170	9,429	3010
6	Lupin	BSE:500257	India	11,019	1,831	603.1
7	Fresenius-Kabi Generic Drugs	Public Segment	Germany	10,463	2669	561
8	Endo Generics	NasdaqGS:ENDP	Ireland	9,549	2,436	NA
9	Perrigo -Prescription Pharma	NYSE:PRGO	Ireland	7,868	1,073	540
10	Sanofi Generics	Public Segment	France	7,775	1,984	495.9
11	Dr. Reddy's	BSE:500124	India	7,317	2,368	562.4
12	Hikma	LSE:HIK	United Kingdom	6,503	2,058	327
13	Apotex	Private Company	Canada	6,388	1,630	NA
14	GSK Mature Brands	Public Segment	United Kingdom	6,272	1,600	1440
15	Cipla	NSEI:CIPLA	India	6,164	2,018	442

16	Zydus Cadila	BSE:532321	India	6,164	1,384	282.5
17	Aurobindo	BSE:524804	India	5,942	1,930	466
18	Akorn	NasdaqGS:AKR X	United States	5,600	593	208.3
19	Glenmark	BSE:532296	India	5,345	1,055	171.4
20	Torrent Pharma	BSE:500420	India	4,418	846	249
21	Chemo	Private Company	Spain	4,312	1,100	NA
22	Humanwell	SHSE:600079	China	3,728	1,137	326.6
23	Intas Pharma	Private Company	India	3,042	776	NA
24	Alvogen	Private Company	Luxembourg	2,940	750	187.5
25	Huahai Pharma	SHSE:600521	China	2,899	417	77.1

资料来源：TORREYA PARTNERS. 注：表中收入、利润包括仿制药制剂和原料药两部分

## 美国是“无品牌仿制药市场”，药企获得供应商信任是关键

全球仿制药根据不同国家和地区内仿制药的市场行为不同，可将仿制药市场分为两类：**无品牌仿制药市场**（pure generic）和**品牌仿制药市场**（branded generic）：

- **无品牌仿制药市场**（pure generic）：上市的仿制药品均无品牌和商标，医生开具处方时列示药物的国际通用名称，由病人到药品供应商处自行选择和购买（不同厂商的仿制药价格不同，满足不同支付能力患者的需求）。由于医生并不能控制病人选择哪家产品购买，无品牌仿制药市场下，生产商通常不对医生进行营销。仿制药品能否进入药品供应链是决定销量的关键因素，因此药品生产企业维护好与药品批发、零售商（采购方）和医疗基金、保险（支付方）的关系至关重要。无品牌仿制药市场代表国家如美国、英国、加拿大、荷兰、以色列等。
- **品牌仿制药市场**（branded generic）：上市的仿制药品也有商标，并明确列示在医生开具的处方之中。因此，医生对仿制药品的销售起到决定作用，也就需要生产企业对其进行推广和营销。品牌仿制药市场如俄罗斯、中国、拉丁美洲部分国家。

除此之外，在部分国家如德国、日本、法国、意大利及西班牙等同时存在以上两种仿制药市场行为，因此仿制药企业在进入当地市场时需要针对不同的市场特征采取销售策略。从中国目前现状而言，属于品牌仿制药市场，但是不排除未来鼓励研发调整产业结构、改变现有招标体系、推行仿制药一致性评价后，切换到无品牌仿制药市场。

**美国市场采购商看重的是可靠、稳定的货源供应。**由于美国属于无品牌仿制药市场，仿制药企业要在美国实现销售，必须获得下游药品采购商的信任，使产品进入它们的供应链体系。近几些美国药品流通体系经历了剧烈的整合，出现了 AmerisourceBergen、CardinalHealth、Mckesson 三大巨头，行业集中度大幅提升。它们在选择仿制药供应商时重点考虑的是可靠、稳定的货源供应及产品利润率。因此像美国这样成熟的仿制药供给市场虽然整体集中度低，但是单一品种而言集中度很高，一个品种只有几家大的主要供应商，以保证供货的质量和效率。在这种情况下，其它的生产商通常会降低该产品产能甚至停止生产。因此在主供应商产能出现问题时，可能会造成数周或数月时间的严重药品短缺。而一旦发生药品短缺，流通市场采购需求难以得到满足，众多专利药和仿制药会有一定幅度提价，同时也在流通领域产生新的空间，为作为后来者的中国等仿制药企业提供了机会。

图 2: 美国药品流通业整合

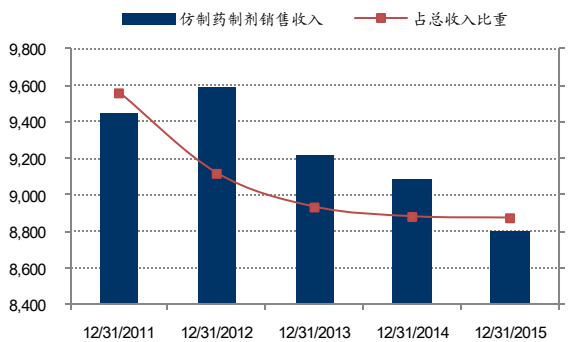


资料来源: TORREYA PARTERS

### 全球最大仿制药生产商 TEVA 的业务格局

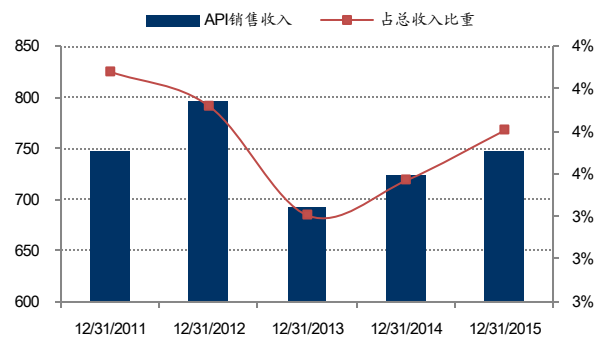
TEVA 作为全球最大的仿制药生产商之一,其仿制药研发、生产和销售对国内药企都具有极强的借鉴意义。2015 年 TEVA 全球仿制药销售收入达 95 亿美元(制剂收入约 88 亿美元,API 收入约 7 亿美元),其中,50%的收入来自全球最大的仿制药市场美国,另外则来自欧洲及其它地区。

图 3: TEVA 近五年仿制药销售收入变化(单位:百万美元)



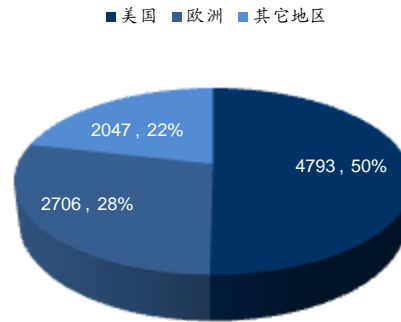
资料来源: Bloomberg、国信证券经济研究所整理

图 4: TEVA 近五年 API 销售收入变化(单位:百万美元)



资料来源: Bloomberg、国信证券经济研究所预测

图 5: 2015 年 TEVA 不同地区仿制药 (含 API) 销售收入构成 (单位: 百万美元)

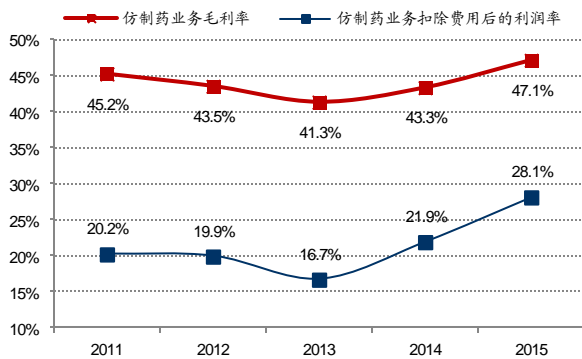


资料来源: Bloomberg, 国信证券经济研究所整理

我们从对于 TEVA 的分析中认为, 类似华海这样原料药制剂一体化、不断在美国研发投入申报 ANDA 品种以延长产品线的公司将有望复制其发展道路。TEVA 的优势在于:

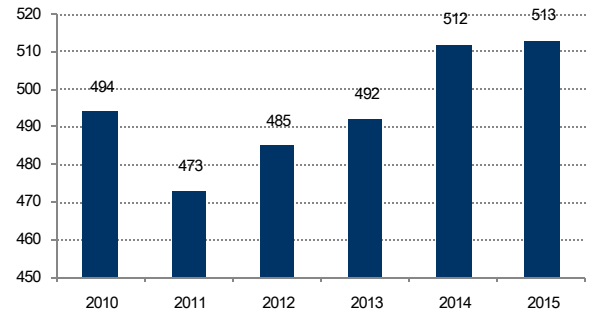
- **丰富的产品线组合:** TEVA 在全球销售 1000 个以上的仿制药产品, 其中在美国销售仿制药品种达 370 个, 是美国市场第一大仿制药生产商; 在欧洲 20 个国家地区的仿制药市场份额居于前三位。丰富的仿制药产品线涵盖几乎所有的主要疾病治疗领域, 能够满足药品采购商的大部分需求。
- **强大的 API 生产能力:** TEVA 是全球领先的 API 生产商之一, 生产基地遍布全球, 能够生产 300 多个 API 供自用及外销。根据 FDA 规定, 制剂企业增加 API 供应商需要作重大事项申请, 通常要 3 年审批期, 因此 API 的稳定供应对仿制药生产企业至关重要。TEVA 通过“API-制剂”垂直经营不仅降低了生产成本, 更重要的是具备产能优势, 药品供应保障能力强, 这也是下游采购商最为看重的优势之一。
- **雄厚的研发资金投入及源源不断的新产品上市:** 仿制药市场格局变化莫测, 竞争激烈, 不断会有新的竞争厂家加入分食市场份额, 因此仿制药生产商需要持续进行研发投入, 特别是在高竞争壁垒的产品领域加强开发。TEVA 近几年在仿制药领域的研发投入不断增加, 2015 年达到 5.13 亿美元。高额研发投入保证了产品线不断更新, 近几年每年获批 ANDA 数量在 20 个以上 (2015 年有 25 个)。而在审批产品中属于挑战专利 (Paragraph IV 声明, 若成功可享 180 天市场独占期) 的品种占比达 70% 以上, 属于首波申报的品种占比过半。由于不断上市首仿及高竞争壁垒品种, TEVA 的仿制药业务保持了较高的盈利水平, 2015 年毛利率达 47.1%, 扣除研发和销售费用后的利润率达 28.1%。

图 6: TEVA 仿制药业务的利润率变化情况



资料来源: TEVA Annual Report、国信证券经济研究所整理

图 7: TEVA 近五年仿制药业务的研发投入(单位: 百万美元)



资料来源: TEVA Annual Report、国信证券经济研究所整理

表 2: TEVA 近几年 ANDA 产品获批及申报情况

	2010	2011	2012	2013	2014	2015
获批 ANDA 数量	18	17	23	21	21	25
在审批 ANDA 数量	206	175	147	133	120	107
在审批 ANDA 中:						
挑战专利	134	118	103	97	87	76
挑战专利数量占比	65.0%	67.4%	70.1%	72.9%	72.5%	71.0%
First to File	80	74	62	53	42	34
暂时性批准	44	45	38	36	29	28

资料来源: TEVA Annual Report、国信证券经济研究所整理

**仿制药企业的进阶之路: 普通制剂-特殊制剂-抢首仿。** TEVA 的发展经验为其它仿制药企业提供了很好的示范, 仿制药研发企业的进阶通常经历三个阶段: 从普通制剂, 到特殊制剂, 再到抢首仿药, 产品的市场格局和盈利能力不断改善。普通仿制药竞争要素是生产成本(自供原料药、工艺优化和技术水平), 特殊制剂的竞争要素则是制剂能力(包括各种技术壁垒较高的缓控释等复杂剂型), 而当仿制药企业积累一定基础, 具备立项、研发、工艺、生产成本、药政等多方面的综合能力时便能够跟随即将专利过期的重磅品牌药进行研发, 通过挑战专利争取 180 天的市场独占期, 以获得丰厚的业绩回报。

### 华海在美国的仿制药业务进入快速发展期

我们认为公司在美国的仿制药业务进入快速发展期, 在 API、制剂、销售等方面已完成体系架构。在产品海外注册方面, 华海已有 22 个产品获得 ANDA 文号, 其中 16 个产品已经在美国上市, 12 个产品在欧盟 24 个国家获批上市。随着经验的积累, 公司有望不断提高研发的投入-产出比。如在立项前进行充分的专利评估, 减少诉讼费用等成本; 通过合作立项的方式, 尽可能在早期介入专利药的仿制研发, 抢占首仿药 180 天的独占期资格。未来通过持续地加大研发投入力度, 有望打造丰富的、有竞争力的 ANDA 产品线, 并利用自供原料药的低成本优势抢占市场份额。

**表 3: 公司 ANDA 品种的市场动态跟踪**

产品名称	市场情况
缙沙坦	15 年下半年获批, 产品刚上市时竞争很激烈。后来由于竞争厂家包括 <b>teva</b> 和 <b>lupin</b> 的产品溶出有问题被召回, 因此华海的订单量迅速增加, 包括沃尔玛、麦肯森、CVS 等美国前五大经销商均成为公司客户。按在销售渠道的合同订单量计算, 去年底公司的缙沙坦在美国占 30% 的市场份额, 目前市场份额已提高到 58%。由于竞争格局良好, 产品毛利率较高, 并且未来仍有涨价空间。
氯沙坦	16 年 4 月份 FDA 通告印度 CRO 公司 <b>Semler</b> 开展的临床研究和生物分析存在严重的数据完整性问题, 要求基于 <b>Semler</b> 公司数据获批上市的 ANDA 重新进行 BE 研究。其中包括 <b>lupin</b> 的氯沙坦批文, 被判无效。因此美国市场的氯沙坦制剂供给大幅减少, 而华海氯沙坦制剂产能占总供给的近一半, 包括 CVS 在内的流通商目前直接从公司进货, 华海的市占率目前已达到 17%。
赖诺普利	15 年华海在美国市场占有率约为 10%~15%, 从竞争厂家 <b>lupin</b> 处获得很多订单, 随着渠道招标采购地进行, 预计今年市占率能达到 20%。

资料来源: 股东会交流、国信证券经济研究所整理

目前公司在海外正在申报的产品有 34 个, 其中包括 7 个首仿产品, 主要向高难度、高附加值、复杂的特色仿制药和高端制剂发展。预计今年有 7 个 ANDA 获批, 明年两年每年有 3-5 个品种获批。由于持续地高研发投入 (按照美国会计准则, 研发费用不能资本化, 直接计入当年利润表), 华海美国公司目前仍然处于亏损状态, 2015 年微亏 755 万元。目前一个 ANDA 产品的开发周期一般在 3-4 年, 所需的开发费用在 150-200 万美元左右, 但如果是挑战专利, 则仅诉讼费用在 200-300 万美元左右。未来公司开发首仿药物也会借鉴 **TEVA** 的做法, 通过寻找战略投资者等合作方, 以减轻财务负担。

**表 4: 公司未来有望上市的部分重磅品种介绍**

产品名称	市场情况
强力霉素微丸	强力霉素微丸制剂由于处方工艺较难, 目前很少有厂家能够研制。华海按 505b2 (改良型新药) 申报, 规格为 200mg, 预计四季度能获批。原研药主打 200/80/50mg 三种规格, 销售规模共 2 亿美元, 其中 200mg 规格的销售额达 1.8 亿美元, 50mg 规格的销售额 2 千万美元; 80mg 规格刚获批, 还没有销量。最近 FDA 认定公司是首仿, 公司尚未被起诉, 公司目前正在结合自身专利情况分析被起诉的概率和失败风险。
帕罗西汀	帕罗西汀是由美国 <b>Noven</b> 制药公司推出, 于 2014 年获 FDA 批准用于治疗中到重度更年期女性血管舒缩症状 (VMS) 的治疗, 是目前唯一经 FDA 批准的非激素 VMS 治疗药物。目前高达 75% 的更年期女性受到 VMS 的困扰, 持续时间长达五年或者久, 但很多更年期女性不能或者是不愿意采用激素疗法治疗, 因此帕罗西汀市场潜力巨大。16 年 3 月原研药的市场规模达到 3000 万美金, 预计每年可实现翻倍增长。目前公司正在进行与原研厂家的诉讼, 预计 17 年可以上市销售。
芬戈莫德	今年 6 月 FDA 将在上海对公司进行现场检查。芬戈莫德专利将于 2019 年 2 月到期, 有 6 家企业被起诉, 其中三家挑战化合物专利, 另外三家没有挑战 (华海没有挑战化合物专利)。2013 年芬戈莫德在美国销售额达 13 亿美元, 目前市场已经进入平稳期, 预计市场规模在 15 亿美元左右。

资料来源: 股东会交流、国信证券经济研究所整理

## 海外制剂有望借政策东风强势回归

### 一致性评价在即, 单个品种成本在 500 万元左右

16 年上半年以来, CFDA 就一致性评价具体事项陆续出台相关细则, 我们预计下半年将会全面展开。一致性评价内容包括体外药理学评价和体内 BE 试验, 单个品种开展评价的成本在 500 万元左右。

#### ■ 药理学评价

包括稳定性、晶型、杂质、辅料、体外溶出等, 全套检测评价费用在 100-300 万元不等。如常见的体外溶出试验, 单个品种检测费用在 5-10 万元左右, 但考虑到很多品种与参比制剂差异较大, 需要修改处方工艺, 其成本要远高于此。由于一致性评价工作细则尚未出台, 出于成本控制考虑, 目前药理学评价工作基本上由企业自己在做。但由于一致评价工作已限定时间, 拥有多个品种的企业未来必然没有足够资源和时间完全自行开展药理学评价, 势必会将部分业务外包给 CRO 企业。

#### ■ BE 试验

在 2015 年以前, 申报仿制药开展 BE 试验只需要 24 名餐前受试者, 成本大约为 1 万元/每人 (指临床机构对药企的报价, 1 万元包括临床+检测, 两者费用比大约 1:1, 不同机构、不同项目报价不同, 临床试验费用可能稍多于检测服务费用), 因此



BE 试验的均价在 30 万元左右（通常临床试验机构按照需要的受试者数量 x 单价对药企报价）。但自去年以来临床 BE 试验价格暴涨，由此前 30 万元左右跃升至百万元以上。上涨原因一方面是需求大增，主要是老 6 类仿制药申报热度不减及一致性评价预期，另一方面则是临床试验机构供给严重不足。据统计，全国 470 多家临床试验机构，仅 122 家开展过 BE 和 I 期临床试验，但目前实际真正在接受 BE/I 期项目订单的临床试验机构只有 50 多家。而近期，临床试验机构复核工作再次启动（本应于去年开展，受临床试验核查延迟），更是影响了临床机构承接外部订单的进度。

按新规定 BE 试验需要 48 名受试者（此前只要求餐前 24 人，按新规定要求加做餐后 24 人），平均开展每例试验的费用目前已上升至 2-3 万元，因此 BE 试验平均报价在 100-150 万元左右。缓控释制剂及高变异度制剂需要增加受试者数量，费用会更高一些。不同地区和城市临床试验机构的 BE 报价差距较大，如北京协和医院报价为 400 万元，上海一些大型临床机构的报价也在 300 万元以上。但受去年临床试验核查及一致性评价的影响，目前的市场报价极不理性，特别是在一致性评价细则尚未落地的情况下，药企都处于观望状态，极少真正有签约一致性评价的 BE 试验项目。

图 8: BE 试验的成本变化



资料来源：国信证券经济研究所

图 9: 单个仿制药品种开展一致性评价的成本解析

		开展临床试验	数据检测分析	CR0中介	
方案b	外包给CR0	临床试验机构承担, 费用约占50%	外包给CR0, 费用约占40%	佣金 3%-10%	方案B
方案a	企业自行开展	临床试验机构承担, 费用约占50%	临床试验机构承担, 费用约占40%	佣金 3%-10%	方案A
药学等效评价 几十万到一两百万元不等		生物等效评价 最新报价在100-300万元之间			

资料来源: 国信证券经济研究所

按照上面所分析目前市场上开展一致性评价的成本, 假设药学评价按上限 200 万元计算, BE 评价均价按 300 万元计算, 则单个仿制药制剂完成评价的成本在 500 万元左右。由于成本较高, 目前我们了解到大部分企业选择 30%左右的品种参与一致性评价。

### 存量市场的“生死时速”，一致性评价为优质仿制药企业提供良机

国内制药企业绝大多数以生产仿制药为主, 在创新药研发方面与已有上百年历史的全球制药巨头间有天壤之别, 且国内商业保险占比尚小无法支付创新药研发, 可以预计未来很长一段时间内本土药企仍将以生产仿制药为主。从全球仿制药巨头的发展历程可见, 仿制药虽不如创新药高端, 但用药市场巨大, 仿制药企业凭借出色的制剂工艺水平, 面向全球市场, 一样可以做大做强。而考虑到中国药品消费市场本身巨大, 国内企业若能在数千家仿制药生产企业中脱颖而出也能获得长远的发展空间。18年大限将至, 中国近 5000 家制药企业约 3000 家化药仿制药企业将在本轮一致性评价中迎来生死考验, 行业集中度有望大幅提升, 有较强处方工艺能力的企业将受益, 有望迎来量价齐升的大好局面, 未来中国仿制药企业中也有机会跑出黑马。

- **量:** 监管部门对所有仿制药的一致性评价设定生死时限, 必然会导致大量品种放弃或不能通过评价。而对通过评价的品种在招标时也给予优待, 预计行业集中度大幅提高是必然趋势, 有限的能通过评价的品种将重新瓜分市场, 销售额必将大幅增长。
- **价:** 行业完成洗牌后, 单个药品的生产厂家减少, 留存的品种对医保的议价能力提高, 有望提价 (理想状态下, 通过一致性评价后国产仿制药与原研药质量、疗效一致, 但价格便宜, 将大幅替代原研药市场, 同时原研药也将承压降价, 因此整体上还是会减轻医保负担)。高质量水平仿制药生产成本也相应较高, 政府鼓励高品质仿制药的发展, 在政策方面也可能给予支持。

**制剂出口, 曲线救国, 以质量换市场。**我们认为在当前无论是药品监管部门、医保支付部门, 还是临床应用对高品质仿制药需求日益增加的大环境下, 国内制药企业通过向欧美及日本等规范市场申报, 研发和生产高品质的仿制药制剂, 掌握规范的制剂研发流程, 不断提高处方工艺水平, 从而能够大批量生产质量稳定、治疗等效的高品质仿制药制剂, 未来将大有可为。目前国内企业仿制药获得 FDA 批文所需要的研发投入在 1000 万元-5000 万元不等, 虽然远高于在国内的上市成本。但制

药企业通过精选优质品种,集中投入,走国际化道路,改变过去广撒网的低端策略。未来“以出口转内销”,国外上市制剂可回归国内,享受发改委单独定价权及招标中的优惠政策,以质量换市场,真正抓住各方需求的痛点,在行业深度变革和集中度不断提升的过程中有望一骑绝尘,遥遥领先于国内大部分普通的化药生产企业,获得高速成长的机遇。

**仿制药企业也有春天,制剂能力是决胜关键。**仿制药研发生产的核心因素是处方工艺能力,这与创新药的研发完全不同。实际上在过去国内很多药企好高骛远,死磕创新药研发,忽略了其巨大的投入成本和研发风险,结果一无所获。近年来这种风向有所转变,监管层给出的指引方向也在发生变化,契合临床用药需求、缓解医疗支出负担的仿制药工业越来越受到重视,过去被认为是低端的仿制药工业地位将不断提升。乐观预测通过此次一致性评价工作及未来的新仿制药审评政策改革,中国能够从仿制药大国,真正成为仿制药强国,未来中国制药企业研制的仿制药将不仅能够满足本国人民“安全、有效”的用药需求,同时还能够将制剂出口海外,行销全球。而我们本土优质的制药企业也有望借此机会实现产业升级,分享全球药品市场的快速增长,逐步成长壮大。

### 华海国内制剂战略地位提升,海外制剂有望借政策东风强势回归

华海过去战略重点是制剂出口,而国内制剂无论是研发,还是销售一直相对弱势。公司出口制剂已初具规模,恰逢国内医药行业巨变,药品审评及仿制药一致性评价为公司的高品质仿制药提供了较好的发展机会,因此公司也及时地调整战略方向,目前国内制剂业务战略地位已提升到与海外制剂同等重要的水平,国内制剂迎来新的发展时期。

**符合相关要求的高质量水平制剂视同通过一致性评价。**根据 CFDA 的规定,下面两种情况可视同通过一致性评价: 1) 对中国境内用同一条生产线生产上市并在欧美日获准上市的药品,在通过资料审核和现场检查后视同通过一致性评价; 2) 国内药品生产企业已在欧美日获准上市的仿制药,按照新的化学药品注册分类办法的有关要求申报仿制药注册申请,批准上市后视为通过一致性评价。由于明确规定首家通过评价 3 年后,不再受理同品种其它厂家的申请,此项政策大大利好国内企业在欧美日规范市场已上市的制剂品种。这些海外上市品种中,已在国内上市的有望领先通过评价;即将回归国内上市的可优先审评,且上市后即视为通过一致性评价。

**公司已启动海外品种的回归工作。**为加快欧美上市制剂回归国内,我们预计公司可能会先选择部分品种投石问路。包括根据此前药监局发布的指导原则,BCS I 类可豁免 BE 的制剂及在申报 ANDA 时已开展过 BE 试验的品种(用在美国的 BE 资料直接试申报)。目前公司正在进行 ANDA 品种的材料翻译等申报前的准备工作,预计将在 6 月份正式提交申请。若 ANDA 申请的 BE 资料能直接获得 CDE 认可,则国内上市进程加快,并为后续出口制剂回归国内铺平道路。我们认为公司深耕美国仿制药市场十余载,在仿制药处方工艺和质量控制等方面已积累起国内其它药企短时间内难以企及的研发技术优势。时值国内医药行业剧烈变革之际,公司高端仿制药有望乘政策改革东风,强势参与国内药品市场格局的重建。

**表 5: 华海药业在欧美上市的仿制药品种**

序号	欧美上市品种通用名	是否已国内上市	华海 15 年国内销售收入(估测)	国内市场 15 年总销售收入(估测)及对应生产厂家数量	是否自供原料药
<b>获得 FDA 批准的 ANDA 品种</b>					
1	奈韦拉平	是	2.8 万元	19 万元, 3 家	--
2	罗匹尼罗片	--	--	43 万元, 1 家	是
3	贝那普利	--	--	5.9 亿元, 4 家	--
4	赖诺普利氢氯噻嗪片	--	--	207 万元, 2 家	--
5	卡托普利片	--	--	3200 万元, 34 家	--
6	多奈哌齐片	--	--	7.9 亿元, 11 家	--

7	氯沙坦钾片	是	6700 万元	13 亿元, 9 家	是
8	厄贝沙坦片	是	750 万元	15.7 亿元, 15 家	是
9	美索巴莫	--	--	3900 万元, 5 家	--
10	拉莫三嗪控释片	--	--	3.7 亿元, 3 家	--
11	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	是	5000 万元	9.9 亿元, 7 家	--
12	帕罗西汀片	是	2.4 亿元	7.8 亿元, 5 家	--
13	赖诺普利片	是	19 万元	850 万元, 12 家	是
14	左乙拉西坦缓释片	--	--	9.8 亿元, 4 家	是
15	利培酮片	是	1600 万元	5.3 亿元, 12 家	是
16	安非他酮缓释片	--	--	2100 万元, 3 家	--
17	缬沙坦片	--	--	21 亿元, 14 家	是
18	艾司西酞普兰片	--	--	12 亿元, 4 家	--
19	缬沙坦氢氯噻嗪片	--	--	4.7 亿元, 9 家	--
<b>欧洲上市品种举例</b>					
20	普瑞巴林	--	--	1.7 亿元, 2 家	--

资料来源: PDB、国信证券经济研究所整理; 注: 销售收入规模均按 PDB 样本医院销售数量放大 5 倍估算, 15 年国内市场生产厂家数量指在 PDB 数据库的样本医院中有销量可查的厂家数量

**公司海外上市品种回归国内市场有望实现爆发式增长。**华海目前在海外上市品种(以 FDA 批准的 ANDA 为主)仅帕罗西汀、氯沙坦钾、厄贝沙坦氢氯噻嗪在国内销售额在 5000 万元以上(按 PDB 样本医院 15 年销售数据估算), 其它品种尚未在国内上市或销售额很小。根据 PDB 样本医院数据, 按以下假设条件, 我们对公司现有 ANDA 品种回归国内带来的业绩增量作如下预测:

- 15 年公司 ANDA 品种在 PDB 国内样本医院的全部销售收入约 24 亿元, 放大 5 倍估算得这些品种在国内去年整体市场规模约 120 亿元;
- 暂时不考虑仿制药一致性评价通过后, 招标体系变化原研药降价对药品价格及市场规模产生的冲击;
- 参考行业平均增速, 保守估计以上药物品种市场规模每年复合增长率为 10%, 则 3 年后上述品种国内的整体市场规模可达到 160 亿元以上;
- 参考美国原研药过期后市场格局变化情况(仿制药最终市场份额在 80%以上), 假设经过一致性评价, 单个品种仅剩余 3 家生产商, 华海高端出口制剂有望首家通过评价享有先发优势获得更大市场份额, 预计公司市场份额占比至少为  $(1 - \text{原研药市场份额 } 20\%) * 1/3 = 26\%$ , 对应的销售收入至少为 42 亿元;
- 公司 15 年整体净利润率为 12%, 不考虑原料药业务, 假设 ANDA 回归后相应制剂品种净利润率为 15%;
- 考虑一致性评价时间截止点为 18 年年底, 同时考虑招标因素影响, 假设公司 3-5 年内可以实现现有 ANDA 品种回归并达到上述市场份额, 则将为公司带来的净利润贡献至少为  $42 \text{ 亿元} * 15\% = 6.3 \text{ 亿元}$ 。

可见未来 3-5 年公司若能将欧美上市品种快速带回国内上市, 并领先通过一致性评价, 则华海国内制剂销售将实现爆发式增长。需要说明的是该业绩为我们基于以上假设的乐观预测, 可能会存在以下风险导致不达预期: 1) 一致性评价政策执行不达预期, 制药行业未能完成洗牌; 2) 国产仿制药质量仍与进口药存在较大差距, 不能对进口药品实现大部分市场份额的替代; 3) 公司欧美上市制剂未能通过获免 BE 实现在国内快速上市。

## 看好公司制剂“出口+内销”协同助力高增长, 上调盈利预测, 维持“增持”评级

考虑到未来 2-3 年内公司海外重磅品种包括强力霉素、帕罗西汀胶囊、芬戈莫德等

上市后有望拉动收入大幅增长，及整体费用率水平的下降，我们上调盈利预测。预计 16-18 年公司营收分别为 44/54/66 亿元（前值为 43/51/59 亿元），净利润为 5.86/7.45/9.14 亿元（前值为 5.86/6.82/7.87 亿元），同比增长 32%/27%/22%，EPS 为 0.74/ 0.94/ 1.15 元，当前股价对应 PE 分别为 42/33/27x。我们认为公司深耕美国仿制药市场十余载，在仿制药处方工艺和质量控制等方面已积累起国内其它药企短时间内难以企及的研发技术优势。时值国内医药行业剧烈变革之际，公司高端仿制药有望乘政策改革东风，强势参与国内药品市场格局的重建，我们预测未来 3-5 年公司海外上市品种回归国内市场有望贡献至少 42 亿元的年销售收入。配合出口制剂市场的收获期到来，有望推动公司业绩爆发式增长。看好公司制剂“出口+内销”协同助力高增长，维持“增持”评级。

## 附表：财务预测与估值

资产负债表 (百万元)					利润表 (百万元)				
	2015	2016E	2017E	2018E		2015	2016E	2017E	2018E
现金及现金等价物	602	602	602	807	营业收入	3500	4404	5463	6678
应收款项	1092	1327	1646	2013	营业成本	1777	2231	2782	3430
存货净额	1077	1326	1670	2086	营业税金及附加	28	35	43	52
其他流动资产	61	44	55	67	销售费用	448	528	656	801
<b>流动资产合计</b>	<b>2832</b>	<b>3299</b>	<b>3972</b>	<b>4972</b>	管理费用	714	850	1035	1249
固定资产	2094	2287	2342	2269	财务费用	(6)	51	51	48
无形资产及其他	393	380	367	354	投资收益	2	7	7	7
投资性房地产	197	197	197	197	资产减值及公允价值变动	(47)	(47)	(47)	(47)
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>5515</b>	<b>6163</b>	<b>6878</b>	<b>7792</b>	营业利润	493	669	856	1057
短期借款及交易性金融负债	862	926	879	862	营业外净收支	31	25	25	25
应付款项	577	710	894	1117	<b>利润总额</b>	<b>524</b>	<b>694</b>	<b>881</b>	<b>1082</b>
其他流动负债	243	296	369	456	所得税费用	87	115	147	180
<b>流动负债合计</b>	<b>1682</b>	<b>1932</b>	<b>2142</b>	<b>2435</b>	少数股东损益	(6)	(8)	(10)	(12)
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>442</b>	<b>586</b>	<b>745</b>	<b>914</b>
其他长期负债	113	113	113	113					
<b>长期负债合计</b>	<b>113</b>	<b>113</b>	<b>113</b>	<b>113</b>	现金流量表 (百万元)				
<b>负债合计</b>	<b>1795</b>	<b>2045</b>	<b>2255</b>	<b>2548</b>	净利润	442	586	745	914
少数股东权益	129	123	115	106	资产减值准备	31	(49)	0	0
股东权益	3591	3995	4508	5138	折旧摊销	198	272	311	339
<b>负债和股东权益总计</b>	<b>5515</b>	<b>6163</b>	<b>6878</b>	<b>7792</b>	公允价值变动损失	47	47	47	47
					财务费用	(6)	51	51	48
					营运资本变动	(276)	(330)	(416)	(485)
					其它	(35)	43	(8)	(10)
					<b>经营活动现金流</b>	<b>407</b>	<b>569</b>	<b>679</b>	<b>806</b>
					资本开支	(530)	(450)	(400)	(300)
					其它投资现金流	0	0	0	0
					<b>投资活动现金流</b>	<b>(530)</b>	<b>(450)</b>	<b>(400)</b>	<b>(300)</b>
					权益性融资	106	0	0	0
					负债净变化	0	0	0	0
					支付股利、利息	(138)	(182)	(232)	(284)
					其它融资现金流	367	64	(47)	(17)
					<b>融资活动现金流</b>	<b>198</b>	<b>(119)</b>	<b>(279)</b>	<b>(301)</b>
					<b>现金净变动</b>	<b>75</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>205</b>
					货币资金的期初余额	527	602	602	602
					货币资金的期末余额	602	602	602	807
					企业自由现金流	(164)	125	285	509
					权益自由现金流	203	146	195	453

关键财务与估值指标				
	2015	2016E	2017E	2018E
每股收益	0.56	0.74	0.94	1.15
每股红利	0.10	0.23	0.29	0.36
每股净资产	4.53	5.04	5.68	6.48
ROIC	11%	13%	15%	17%
ROE	12%	15%	17%	18%
毛利率	49%	49%	49%	49%
EBIT Margin	15%	17%	17%	17%
EBITDA Margin	21%	23%	23%	22%
收入增长	35%	26%	24%	22%
净利润增长率	67%	33%	27%	23%
资产负债率	35%	35%	34%	34%
息率	1%	1%	1%	1%
P/E	55.7	42.1	33.1	27.0
P/B	6.9	6.2	5.5	4.8
EV/EBITDA	36.2	25.9	21.4	18.3

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
陶川	010-88005317	朱俊春	0755-22940141		
燕翔	010-88005325	孔令超	021-60933159		
李智能	0755-22940456	王佳骏	021-60933154		
<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	李树国	010-88005305
魏玉敏	021-60933161			何立中	010-88005322
柯聪伟	021-60933152				
<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	邵潇	0755-22940659
		蓝逸翔	021-60933164		
		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	苏淼	021-60933150	刘萍	0755-22940678
<b>金融工程</b>		<b>轻工造纸</b>		<b>汽车及零部件</b>	
吴子昱	0755-22940607	邵达	0755-82130706	梁超	0755-22940097
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	汤静文	021-60875164 13636399097	赵晓曦	0755-82134356 15999667170	赵冰童	0755-82134282 13693633573
liwying@guosen.com.cn		tangjingwen@guosen.com.cn		zhaoxxi@guosen.com.cn		zhaobt@guosen.com.cn	
夏坤	13726685252	吴国	15800476582	邵燕芳	0755-82133148 13480668226	梁佳	0755-25472670 13602596740
王玮	13726685252	唐泓翼	13818243512	shaoyf@guosen.com.cn		liangjia@guosen.com.cn	
				颜小燕	0755-82133147 13590436977	程可欣	886-0975503529(台湾)
				yanxy@guosen.com.cn		chengkx@guosen.com.cn	
许婧	18600319171	梁轶聪	021-60873149 18601679992	黄明燕	18507558226	刘研	0755-82136081 18610557448
		liangyc@guosen.com.cn				liuyan3@guosen.com.cn	
边祎维	13726685252	倪婧	18616741177	刘紫微	13828854899	夏雪	18682071096
王艺汀	13726685252	林若	13726685252	郑灿	0755-82133043 13421837630		
				zhengcan@guosen.com.cn			
赵海英	010-66025249 13810917275	张南威	13726685252	廖雯婷	13726685252		
zhaohy@guosen.com.cn							
		周鑫	13726685252				