

证券研究报告—动态报告公司快评
医药保健
制药与生物
华海药业 (600521)
重大事件快评
增持

(维持评级)

2016年11月21日

详谈强力霉素的市场格局变化及潜在盈利能力

证券分析师: 江维娜	021-60933157	jiangwn@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	0755-82133263	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	021-60875165	xuyanp@guosen.com.cn	

事项:

公司于制剂产品盐酸强力霉素缓释片获得美国 FDA 批准文号, ANDA 号为 207494, 包括 150mg、200mg 两种规格。

评论:

■ 强力霉素缓释片市场格局较好, 华海 PIV 专利挑战未遭诉讼, 加快获批进程

强力霉素是一种四环类抗生素, 临床应用广泛。2008 年 6 月, 澳大利亚药企 Mayne Pharm 开发出其缓释剂型(150mg, 商品名 Doryx), 临床上主要用于治疗中重度痤疮及其他细菌感染疾病(如呼吸道感染)。痤疮是美国最常见的皮肤性疾病之一, 有 4500 万患者人群。重度感染者通常在服用强力霉素后 1-3 个月开始起效, 而且大部分患者需要长期用药, 因此临床用药需求较大。

200mg 和 50mg 规格目前临床应用最多。强力霉素缓释片有多种规格, 由于在中重度痤疮治疗时目前临床常用剂量是每天 200mg, 因此 200mg 规格临床应用最多。另外, 50mg 规格可能由于方便调整应用剂量, 临床应用也较多。除此之外, 150mg 也占有一定的市场份额。从市场竞争情况来看, 200mg 规格, 除原研外, Mylan 首仿于 2016 年 5 月获批, 目前 180 天独占期已过; 此次华海药业美国子公司获批后成为第三家生产商; 50mg 规格只有原研与首仿厂家 Mylan; 而 150mg 规格目前总共有包括华海在内的 4 家竞争厂商。除此之外, 2016 年 5 月, Mayne Pharm 又获批了一种新的缓释片产品 Doryx MPC, 采用了新的聚合物包衣材料, 延长在胃酸性条件下的释放和在体内的滞留时间。

表 1: 强力霉素缓释片临床主要应用规格的生产厂家及获批时间

	原研	首仿	二仿	三仿
200mg	Mayne Pharm 2013.4.11	Mylan 2016.5.19	Prinston (华海子公司) 2016.11.15	--
50mg	Mayne Pharm 2014.12.19	Mylan 2016.5.23	--	--
150mg	Mayne Pharm 2008.6.30	Mylan 2012.2.8	Heritage 2013.4.30	Prinston (华海子公司) 2016.11.15

资料来源: FDA、国信证券经济研究所整理

图 1: 强力霉素缓释片原研 DORYX 目前主打的两个规格包装 (50mg 和 200mg)



资料来源: Mayne Pharm 官网

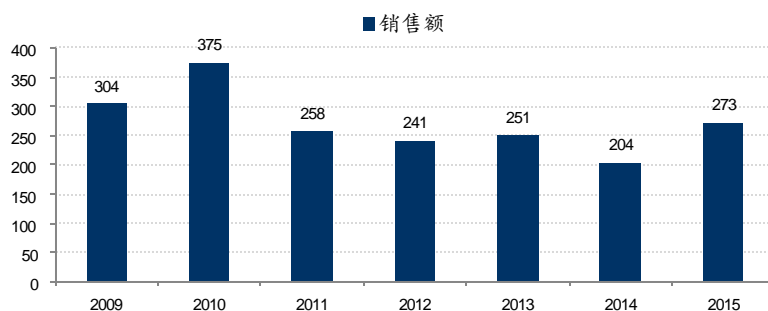
提出 P IV 挑战, 未遭诉讼, 加快获批进程。强力霉素缓释片原研制剂 Doryx 的处方和工艺专利 (U.S. Patent No. 6,958,161 和 No. 8,715,724) 将分别于 2022 年和 2028 年过期。Mylan 于 2008 年 12 月提交了 150mg 规格的 ANDA 申请, 由于提出 P IV 专利挑战后, Mayne 进行起诉, 到 2011 年 6 月 FDA 给予暂时性批准。2012 年 2 月, 30 个月的诉讼等待期过后正式获批 (由于另外一家最早提出 P IV 挑战, 却未能在 30 个月的诉讼期内获批, 最终 FDA 认定任何一家都不再拥有 180 天市场独占期)。但此后, Mylan 的 200mg、50mg 规格的 ANDA 申请, 原研厂商均未提出诉讼, 在 2015 年 5 月获批后均获得了 180 天的市场独占期。而此次华海获批的 ANDA 产品同样提出 P IV 专利挑战, 但也未被原研 Mayne 提出诉讼。这一方面为公司节省了一笔不小的诉讼费用, 并加快了上市进程; 同时也说明公司具备相当的制剂研发能力, 可以有效避开专利保护。

■ 我们估计强力霉素缓释片在美国的市场规模约 8000 万美元

从制药企业销售收入端来看, 我们估计目前强力霉素缓释片的美国市场规模约 8000 万美元。从以下几个渠道的数据来分析:

- 1) 根据 IMS 数据, 2015 年强力霉素缓释片在美国的市场销售额约 2.06 亿美元;
- 2) 根据 Symphony Health Solutions 数据, 2015 年原研药 Doryx 的市场规模约 2.7 亿美元, 再加上 150mg 规格的几家仿制药企业总共近 3000 万美元的规模 (具体数据见后文), 合计市场规模约 3 亿美元;

图 2: 2009-2015 年美国市场强力霉素缓释片原研 DORYX 的销售增长情况(单位: 百万美元)



资料来源: Symphony Health Solutions、国信证券经济研究所整理

由于 IMS 和 Symphony Health Solutions 的市场规模数据计算依据的药品价格基准是 Wholesale Acquisition Cost (WAC, 批发商的采购价格)或 Average Wholesale Price (AWP, 批发商销售给药店或医院的价格), 它们与 Average Manufacture Price (AMP, 制造商的出厂价)之间通常有较大差距。而 AMP 为厂家的商业机密, 由 WAC 或 AWP

倒推估算 AMP 时需要打一定折扣。另外，也考虑到以上药品规模数据采集范围及计算方式上的局限性，会与实际情况有出入，我们难以根据以上两个数据估算制药企业收入端的市场规模，但通过这两个数据可以大概看出强力霉素缓释片在美国市场的市场规模量级和大致区间。

3) 从原研药企 Mayne Pharm 的销售数据来看：

Mayne Pharm 主要业务包括品牌药和仿制药，主要面向美国市场，收入中超过 80% 来自在美国的销售，其它来自澳大利亚本土销售。2016 财年公司的专利药总销售收入为 7700 万美金，仿制药总销售收入 1 亿美金。截至目前，Mayne Pharm 总共有 8 个专利药在美国上市销售，Doryx 是核心产品，除此之外还有 Esgic、Fabior、Lorcet 等，我们估计公司专利药收入绝大部分来自 Doryx。Doryx 过去几年多次易主，因此其销售额有所波动。2013 年 10 月 Mayne Pharm 将其卖给 Actavis，2015 年 2 月又以 5000 万美金买回，并于 2015 年 5 月开始重新在美国市场自行推广销售 200mg 和 50mg 两个主要规格。除此之外，我们还检索到以下两个数据：

- 根据 Actavis 公告，2014 年其销售 Doryx 取得的收入为 6000 万美金；
- 根据 Mayne Pharm 财报，2016 财年（澳大利亚会计年度为 7 月 1 日到次年的 6 月 30 日）公司的 Doryx 实现了 2015 年初制订的每月 270 万美金 EBITDA 的盈利目标，意味着全年实现的 EBITDA 至少为 3240 万美元。

假设该产品的 EBITDA 利润率在 50%，则对应的销售收入在 6000 万美元以上；

基于以上事实和数据，我们推测 Doryx 的年销售收入在 6000-7000 万美元左右；

4) 除此原研外，强力霉素缓释片目前市场占比较大的为 150mg 规格，如 2) 中提到，Symphony Health Solutions 数据显示 2015 年 150mg 规格的几家仿制药企业总的市场规模实现近 3000 万美元，由于仿制药的实际出厂价 AMP 与披露的批发商采购价 WAC 之间折扣差距更大，我们粗略按 50%-60% 的折扣估算，则仿制药企业端的市场规模约 1500-1800 万美元；

综上所述，我们估计，从制药企业销售收入端看，目前强力霉素缓释片的美国市场规模约 8000 万美元。而作为一个相对比较成熟的品种，其每年销售增长率估计有限。

■ 强力霉素缓释片仿制药上市后的市场格局变化

注：下文我们采用 Symphony Health Solutions 的数据分析强力霉素缓释片的市场格局变化，如上文所述，所言销售数据并不等同于制药企业的销售收入，但我们认为可以借此数据分析市占率变化。

目前强力霉素缓释片原研厂商主要销售规格为 200mg 和 50mg，其中 50mg 的市场暂时由原研与首仿 Mylan 占据，而且自原研的 50mg 去年上市后，今年市场规模取得快速增长。华海药业暂时无此规格，未来有望从此次获批的两个规格 150mg 和 200mg 的市场中抢占份额。

表 2：强力霉素缓释片原研 DORYX 的不同规格的销售情况（单位：万美元）

	2012	2013	2014	2015	2016 年 Q1-Q3
75MG	1.7	0.7	0.2	0.0	0.0
150MG	24107.6	16245.7	857.1	32.3	4.1
200MG	--	8795.4	19537.5	26702.0	9939.1
100MG	27.1	10.1	3.3	0.7	0.1
50MG	0.0	0.0	0.0	574.6	4711.7
合计	24136.5	25051.9	20398.1	27309.7	14655.1

资料来源：Symphony Health Solutions、国信证券经济研究所整理

150mg 规格：仿制药已占主导，原研放弃竞争。2012 年 MYLAN 的首仿药上市后迅速抢占原研药的市场份额，当年市占率达到 21.4%；第二年则进一步上升达到 36.6%，同时二仿也上市；到 2014 年首仿与二仿基本平分秋色，各占近 40% 的市场份额。此处比较特殊的一点是，2013 年原研 DORYX 的 200mg 规格获批上市，并且由于剂量大，更契合临床需求，因此原研厂商将重心转移到新的规格市场，逐渐放弃 150mg 的市场竞争。由于竞争格局较好，估计华海药业的 150mg 规格产品上市后也能够继续抢占一定的市场份额。

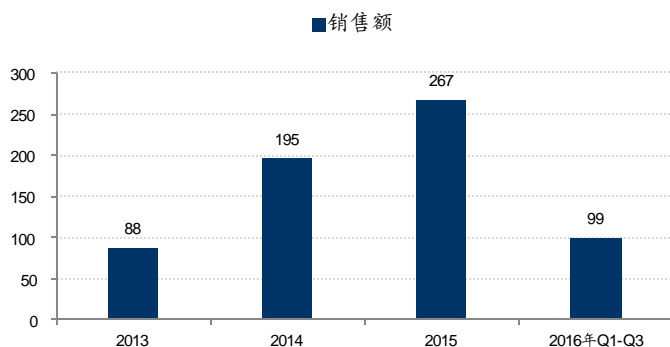
表 3: 2012-2016 年美国市场强力霉素缓释片 (150mg) 的市场格局变化情况 (单位: 百万美元)

	2012	市占率	2013	市占率	2014	市占率	2015	市占率	2016 Q1-Q3	市占率
Doryx (原研)	241.1	78.6%	162.5	61.6%	8.6	14.0%	0.3	1.0%	0.0	0.1%
MYLAN (首仿)	65.8	21.4%	96.6	36.6%	26.9	43.8%	6.3	20.4%	3.0	10.7%
Heritage (二仿)	0.0	0.0%	4.7	1.8%	24.1	39.3%	18.6	60.2%	20.4	74.0%
MAYNE PHARMA (授权仿制药)	0.0	0.0%	0.0	0.0%	1.8	3.0%	5.7	18.3%	4.2	15.1%
合计	306.9	100%	263.8	100%	61.4	100%	30.9	100%	27.6	100%

资料来源: Symphony Health Solutions、国信证券经济研究所整理

200mg 规格: 首仿药已抢夺 15.7% 市场份额, 授权仿制药继续主导市场格局。 2013 年原研 Doryx 的 200mg 规格获批以来, 销售实现快速增长, 并且在今年 50mg 销售放量之前收入贡献占比在 95% 以上。2016 年 5 月 Mylan 首仿上市后由于价格便宜 (原研每片 40 美元, Mylan 首仿药每片价格 34 美元, 定价为原研的 85%) 不断抢占市场份额, 截至 2016 年 9 月 31 日, 市占比达到 15.7%。需要注意的是, 2016 年 5 月, 为应对 Mylan 仿制药产品的上市, Mayne Pharm 将 50mg 和 200mg Doryx 产品进行对外仿制药授权。授权仿制药的推出一定程度上减缓了仿制药的销售扩张速度, 截至 2016 年 9 月, Doryx 依靠其品牌药和授权仿制药, 仍然占据 80% 的处方量份额。

图 3: 2013-2016 年美国市场强力霉素原研 DORYX (200mg) 的销售额增长情况 (单位: 百万美元)



资料来源: Symphony Health Solutions、国信证券经济研究所整理

表 4: 2016 年美国市场强力霉素缓释片 (200mg) 的市场格局变化情况 (单位: 百万美元)

	16年4月	市占率	16年5月	市占率	16年6月	市占率	16年7月	市占率	16年8月	市占率	16年9月	市占率
Doryx (原研)	12.6	100.0%	12.5	99.5%	8.8	65.8%	7.2	57.2%	5.8	42.1%	3.2	26.8%
MYLAN (首仿)	0.0	0.0%	0.1	0.5%	1.8	13.5%	1.7	13.7%	2.2	15.7%	1.9	15.7%
MAYNE PHARMA (授权仿制药)	0.0	0.0%	0.0	0.0%	2.8	20.7%	3.7	29.2%	5.8	42.2%	6.9	57.5%
合计	12.6	100.0%	12.6	100.0%	13.4	100.0%	12.7	100.0%	13.7	100.0%	12.0	100.0%

资料来源: Symphony Health Solutions、国信证券经济研究所整理

综上, 假设不考虑新的进入者, 150mg 规格目前市场由 3 家仿制药厂家瓜分 (包括授权仿制药), Heritage 市场占比达 74%, 华海药业仍然有望获取一定市场; 200mg 则由包括原研及 3 家仿制药 (含授权仿制药) 占据, 考虑到首仿药刚过 180 天独占期, 并且原研及其授权仿制药仍占有大部分市场, 华海药业产品推出后有望快速参与到市场份额的瓜分。按照前面的估算, 华海药业有望从约 8000 万美元的市场规模中获得 20-30% 的份额, 对应约 2000 万美元收入。由于华海药业是二仿, 市场格局较好, 产品定价有望达到原研的 6-7 折左右, 则可实现较高的产品毛利率和净利率 (分别有望达到 60% 以上和 30% 以上)。

■ 强力霉素缓释片的获批标志着公司进入 P IV 挑战专利的新时期

强力霉素缓释片是华海药业通过 P IV 挑战获得 ANDA 批准文号的产品，该产品的申请未遭到原研厂家的诉讼，de 显示出公司在 ANDA 制剂的立项、处方和工艺研究等方面已具备相当的实力与水平。此次获批标志着公司在美国市场的制剂研制进入新的阶段，即由过去低毛利率的普药类产品向高毛利的挑战专利甚至首仿产品开始晋级。未来随着帕罗西汀胶囊、达比加群酯、利伐沙班等挑战专利产品的陆续上市，公司制剂出口业务的收入和盈利有望爆发式增长。

■ 投资建议：维持“增持”评级

由于公司海外申报品种较多，BE 试验费用及专利诉讼费用增长较快（预计 16 全年两项费用约 1 亿元人民币），今年业绩增长承压。我们下调盈利预测，预计公司 16-18 年净利润分别为 5.13/6.65/8.77 亿元（前值为 5.86/7.45/9.14 亿元），EPS 为 0.49/0.64/0.84 元，当前股价对应 PE 分别为 49/38/29x。

公司今年海外重点品种缬沙坦、赖诺普利等销售保持快速增长，后续随着强力霉素、帕罗西汀等产品的获批及上市销售，制剂出口收入有望加快增长。同时公司也在通过与大药企合作、寻找新的融资渠道等方式分摊海外研发的成本及风险。按公司目前海外申报的节奏，我们预计明年起海外研发费用将保持稳定，收入增长加快则有望带动整体利润的增长。

一致性评价方面，公司正在推动 FDA 批准产品回归国内市场的转报，并且有望通过优先审评通道加快国内上市步伐。关于海外上市品种在此次一致性评价中能否豁免 BE 是当前行业关注的焦点。我们认为，从技术角度来看豁免 BE 的可能性较大。尽管如此，公司也在两手准备，若需要开展 BE 试验则尽快实施，处方工艺方面的优势仍然使得公司的产品有望首家或首批通过一致性评价。若海外上市产品转报国内的路径打通，则公司国内制剂业务有望迎来爆发式增长。

我们看好公司制剂出口产品升级对盈利能力的提升及国内制剂市场迎来的重大机遇，维持“增持”评级。

■ 风险提示

美国市场仿制药竞争激烈，销售不达预期；国内药品市场政策变动风险。

附表：财务预测与估值

利润表 (百万元)					资产负债表 (百万元)				
	2015	2016E	2017E	2018E		2015	2016E	2017E	2018E
营业收入	3500	4296	5288	6637	现金及现金等价物	602	602	602	729
营业成本	1777	2167	2657	3308	应收款项	1092	1295	1594	2000
营业税金及附加	28	34	42	52	存货净额	1077	1283	1586	2005
销售费用	448	550	677	850	其他流动资产	61	43	53	66
管理费用	714	872	1057	1324	流动资产合计	2832	3223	3835	4801
财务费用	(6)	51	52	49	固定资产	2094	2287	2342	2269
投资收益	2	7	7	7	无形资产及其他	393	380	367	354
资产减值及公允价值变动	(47)	(47)	(47)	(47)	投资性房地产	197	197	197	197
其他收入	0	0	0	0	长期股权投资	0	0	0	0
营业利润	493	582	763	1013	资产总计	5515	6087	6740	7620
营业外净收支	31	25	25	25	短期借款及交易性金融负债	862	924	896	862
利润总额	524	607	788	1038	应付款项	577	687	849	1074
所得税费用	87	101	131	173	其他流动负债	243	294	362	456
少数股东损益	(6)	(7)	(9)	(11)	流动负债合计	1682	1906	2108	2392
归属于母公司净利润	442	513	665	877	长期借款及应付债券	0	0	0	0
现金流量表 (百万元)					财务费用				
	2015	2016E	2017E	2018E		(6)	51	52	49
净利润	442	513	665	877	营运资本变动	(276)	(279)	(382)	(520)
资产减值准备	31	(49)	0	0	其它	(35)	44	(7)	(9)
折旧摊销	198	272	311	339	经营活动现金流	407	548	635	734
公允价值变动损失	47	47	47	47	资本开支	(530)	(450)	(400)	(300)
					其它投资现金流	0	0	0	0
					投资活动现金流	(530)	(450)	(400)	(300)
					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)	(159)	(207)	(273)
					其它融资现金流	367	62	(28)	(34)
					融资活动现金流	198	(98)	(235)	(307)
					现金净变动	75	0	0	127
					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	729
					企业自由现金流	(164)	104	242	438
					权益自由现金流	203	124	171	363

资料来源: Wind、国信证券经济研究所整理

相关研究报告

- 《华海药业-600521-2016年三季度点评：制剂出口继续放量，收入保持快速增长》 —— 2016-10-28
- 《华海药业-600521-内外协同，助力高增长》 —— 2016-05-24
- 《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年三季度点评：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

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

本公司具备中国证监会核准的证券投资咨询业务资格。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。