证券研究报告—动态报告/公司快评

医药保健	华海药业（600521）	增持
制药与生物	重大事件快评	（维持评级）

2016 年 12 月 04 日

缬沙坦获得优先审评资格，海外制剂回归国内进程大大加快

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：

12 月 2 日，药品审评中心（CDE）公布第十二批拟纳入优先审评程序的药品注册申请名单，华海药业的缬沙坦片仿制药上市申请（共 4 个受理号，对应 4 种不同规格）进入优先审评名单。

评论：

■ **华海缬沙坦制剂经优先审评通道，有望明年国内上市**

公司缬沙坦属“国外已上市同步申请国内上市”获得优先审评资格。公司此前曾提交缬沙坦的上市申请，但在去年临床试验数据核查时，主动将其撤回。根据今年 2 月份 CFDA 所发布的优先审评政策，对“在中国境内用同一生产线生产并在美国、欧盟药品审批机构同步申请上市且通过了其现场检查的药品注册申请”给予优先审评资格。而 2015 年 6 月公司在美国提交的缬沙坦片剂 ANDA 申请获得 FDA 批准,规格为 40mg，80mg，160mg，320mg（即对应此次获得优先审评的 4 个受理号）。此次申报正是将 FDA 获批产品资料翻译后按 CFDA 申报要求以新注册分类化药 4 类制剂进行重新提交，并且通过了现场检查，因此能够顺利获得优先审评资格。

优先审评通道大大缩短排队等待时间。由于 CDE 受理的各类申请积压严重，在 2015 年以前国内新药及仿制药申请上市审批时间严重滞后。尽管按照中国现行的药品注册管理办法，CDE 对仿制药的上市申报的技术审评时间要求不超过 160 日，但实际上此前受理号积压导致仅排队时间就超过 20 个月。而按照 CFDA 最新政策规定，申请被列入优先审评之日起 10 日内会启动技术审评，因此大大缩短排队等待时间。

图 1：2015 年前药品审评流程严重滞后

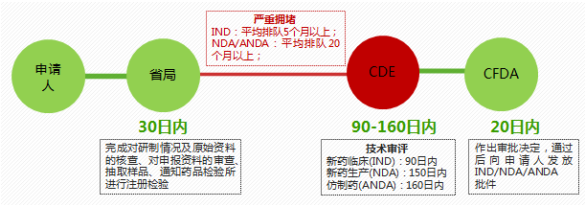
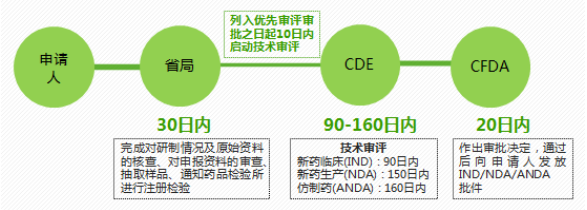


图 2：经优先审评通道后药品注册速度明显加快



资料来源：国信证券经济研究所整理

资料来源：国信证券经济研究所整理

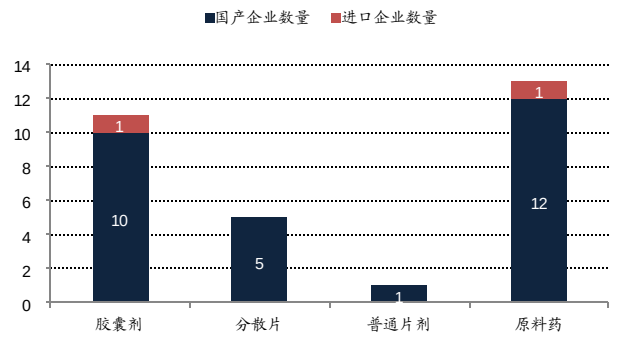
华海缬沙坦制剂有望明年国内上市。根据 CFDA 规定，“药审中心自仿制药注册申请被列入优先审评审批之日起 10 日内启动技术审评。需要申请人补充资料的，应一次性告知补充事项。药审中心在收到补充资料后 5 日内重新启动技术审评“。根据此规定，公司缬沙坦申报上市进入优先审评通道后将很快启动技术审评。考虑到公司是将 FDA 批准的 ANDA 产品进行转报国内申请，估计其数据本身通过技术审评的概率较大；但对于是否直接认可公司在美国申报上市时所开展的 BE 试验资料（华海缬沙坦 BE 试验在印度开展），目前尚存在不确定性。我们推测，若能直接豁免 BE，则公司缬沙坦有望在未来几个月通过技术审评，快速获批上市；若需要补做 BE 试验，将延后 6-8 个月左右的补充试验时间。由于优先审评通道解决了行政上的审批滞后问题，免除排队等待时间，我们预测公司的缬沙坦制剂有望明年国内上市。

■ 国内 14 家企业拥有缬沙坦制剂文号，另外有几十家已申报，竞争激烈

缬沙坦制剂原研是诺华，主打胶囊剂型。缬沙坦原研厂家是诺华，最早于 1998 年获批进口注册在国内上市；地产化品种由北京诺华制药生产。临床应用主要有胶囊剂、片剂两种剂型；规格有多种，以 40mg 和 80mg 为主。其中，原研及地产化品种诺华主要剂型是胶囊剂，包括 80mg 和 160mg 等规格。2016 年前三季度，国内样本医院（PDB 数据）缬沙坦胶囊剂型销售占比达 94%，其余为片剂。

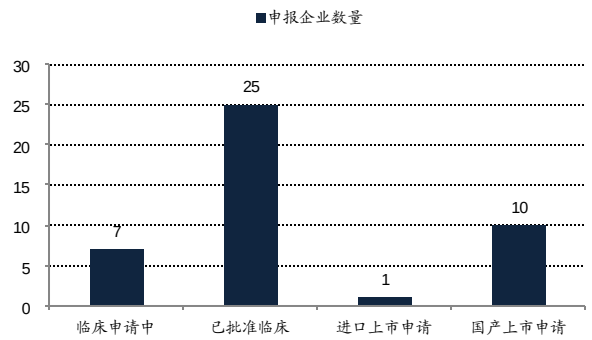
国内缬沙坦制剂市场竞争激烈。目前国内总共有 14 家药企拥有缬沙坦的制剂批准文号，并上市销售；有 12 家企业拥有其原料药生产文号。同时有几十家药企正在申报流程中，其中有 10 家企业正在上市申请中，25 家企业已获批临床。整体而言，国内缬沙坦制剂市场竞争较为激烈。

图 3：国内拥有缬沙坦不同剂型及原料药批文的企业数量



资料来源：Insight 数据库、国信证券经济研究所整理

图 4：国内缬沙坦制剂的申报情况



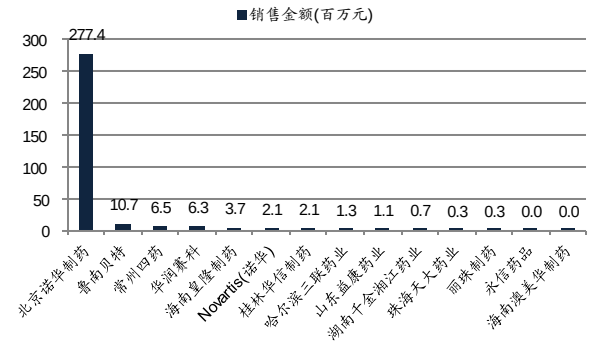
资料来源：Insight 数据库、国信证券经济研究所整理

■ 缬沙坦国内市场规模较大，但竞争激烈，国产仿制药占比很小

2015 年国内缬沙坦制剂的市场规模约 21 亿元。根据 PDB 数据显示，过去十年国内缬沙坦制剂销售保持快速增长，从 2005 年约 5000 万元，到 2015 年达到 4.3 亿销售规模。按放大 5 倍估算，则国内 2015 年缬沙坦制剂的市场规模约 21 亿元，市场规模较大。

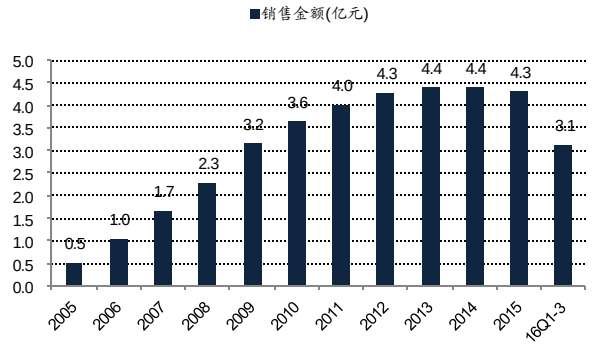
诺华制药缬沙坦制剂市场占比高达 88.7%，医保支付价出台后有望改写市场格局。从市场份额来看，地产化品种北京诺华制药仍然占据大部分市场；2016 年前三季度市场份额占比高达 88.7%；排在后面的依次是鲁南贝特、常州四药、华润赛科等国产仿制药品种。后续若医保支付价政策落地，对原研药和仿制药均按通用名制订统一的报销标准，则国产仿制药有望迎来重大发展机遇，大幅提升市场份额。

图 5: 2016 年前三季度国内不同厂家缬沙坦销售情况



资料来源：PDB，国信证券经济研究所整理

图 6: 2005-2016 年国内样本医院缬沙坦销售情况



资料来源：PDB，国信证券经济研究所整理

■ 华海缬沙坦制剂有望借一致性评价弯道超车

缬沙坦需要在 2018 年底前完成一致性评价。缬沙坦制剂 2009 年被纳入国家医保乙类目录，同时 80mg 胶囊剂型进入 2012 版基药目录。按照 CFDA 要求，缬沙坦需要在 2018 年底前完成仿制药质量和疗效一致性评价。以上所提的缬沙坦国产仿制药及北京诺华制药生产的地产化品种均需要按时通过一致性评价。Insight 数据显示，目前有 4 家缬沙坦国产仿制药已备案参比制剂，分别是华润赛科、丽珠制药、千金湘江药业和永信药业。

华海的缬沙坦制剂获批上市即视同通过一致性评价，有望弯道超车。根据 CFDA 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。此次华海申报的缬沙坦制剂正符合第 2 条，因此获准上市后将视为通过一致性评价。由于缬沙坦为难溶性药物，处方工艺有一定难度，此次一致性评价可能重构目前的市场格局。考虑到目前各家企业一致性评价工作的进展情况，华海药业的缬沙坦有望较早上市并视同通过评价，在后续的药品招标及医保支付定价方面占有优势，从而参与到缬沙坦巨大市场份额的瓜分，大幅带动公司国内制剂销售的增长。

■ 投资建议：海外产品转报国内路径逐渐清晰，看好公司未来国内外制剂发展前景，维持“增持”评级

预计公司 16-18 年净利润分别为 5.13/6.65/8.77 亿元，EPS 为 0.49/0.64/0.84 元，当前股价对应 PE 分别为 46/36/27x。公司目前正在借一致性评价机会，推动海外上市产品回归国内市场的转报，此次缬沙坦获得优先审评资格使得路径逐渐清晰，将大大加快国内上市步伐。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。**看好公司未来国内外制剂发展前景，维持“增持”评级。**

■ 风险提示

缬沙坦不能豁免 BE 的条件下，重新开展 BE 耗时超预期；国内一致性评价进展低于预期；目前国内缬沙坦以胶囊剂为主，公司片剂获批后的市场导入可能需要一定时间。

附表：财务预测与估值

利润表（百万元）	2015	2016E	2017E	2018E
营业收入	3500	4296	5288	6637
营业成本	1777	2167	2657	3308
营业税金及附加	28	34	42	52
销售费用	448	550	677	850
管理费用	**714**	**872**	**1057**	**1324**
财务费用	(6)	51	52	49
投资收益	2	7	7	7
资产减值及公允价值变动	(47)	(47)	(47)	(47)
其他收入	0	0	0	0
营业利润	**493**	**582**	**763**	**1013**
营业外净收支	31	25	25	25
利润总额	524	607	788	1038
所得税费用	87	101	131	173
少数股东损益	**(6)**	**(7)**	**(9)**	**(11)**
归属于母公司净利润	442	513	665	877

现金流量表（百万元）	2015	2016E	2017E	2018E
净利润	**442**	**513**	**665**	**877**
资产减值准备	31	(49)	0	0
折旧摊销	198	272	311	339
公允价值变动损失	**47**	**47**	**47**	**47**

长期负债合计	113	113	113	113
负债合计	1795	2018	2221	2505
少数股东权益	129	124	117	108
股东权益	3591	3944	4403	5007
负债和股东权益总计	5515	6087	6740	7620
每股收益	0.56	0.49	0.64	0.84
每股净资产	4.53	3.78	4.22	4.80
ROIC	11%	12%	14%	17%
ROE	12%	13%	15%	18%
毛利率	49%	50%	50%	50%
EBIT Margin	15%	16%	16%	17%

资产负债表（百万元）	2015	2016E	2017E	2018E
现金及现金等价物	**602**	**602**	**602**	**729**
应收款项	1092	1295	1594	2000
存货净额	1077	1283	1586	2005
其他流动资产	61	43	53	66
流动资产合计	2832	3223	3835	4801
固定资产	2094	2287	2342	2269
无形资产及其他	393	380	367	354
投资性房地产	197	197	197	197
长期股权投资	0	0	0	0
资产总计	5515	6087	6740	7620
短期借款及交易性金融负债	862	924	896	862
应付款项	**577**	**687**	**849**	**1074**
其他流动负债	243	294	362	456
流动负债合计	1682	1906	2108	2392
长期借款及应付债券	**0**	**0**	**0**	**0**

财务费用	(6)	51	52	49
营运资本变动	**(276)**	**(279)**	**(382)**	**(520)**
其它	(35)	44	(7)	(9)
经营活动现金流	407	548	635	734
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-重大事件快评：详谈强力霉素的市场格局变化及潜在盈利能力》 ——2016-11-21
《华海药业-600521-2016 年三季报点评：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 年三季报点评：制剂业务高速增长，不断改善收入结构》 ——2015-10-23

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 ±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 ±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。