

华海药业 (600521.SH) 化学制药行业

评级：买入 首次评级

公司研究

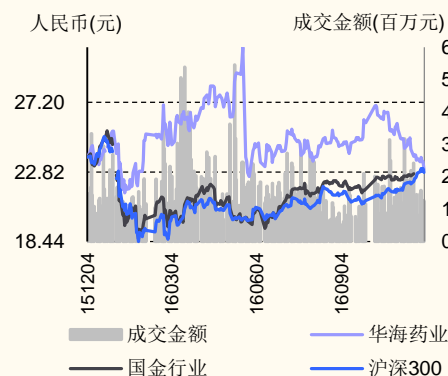
市场价格(人民币)：22.96元

缬沙坦优先审评，绿色通道落地

长期竞争力评级：高于行业均值

市场数据(人民币)

已上市流通A股(百万股)	1,024.33
总市值(百万元)	23,948.42
年内股价最高最低(元)	30.67/21.50
沪深300指数	3528.95
上证指数	3243.84



公司基本情况(人民币)

项目	2014	2015	2016E	2017E	2018E
摊薄每股收益(元)	0.338	0.558	0.509	0.635	0.795
每股净资产(元)	4.10	4.53	4.00	4.45	5.05
每股经营性现金流(元)	0.42	0.25	0.77	0.57	0.73
市盈率(倍)	43.03	45.51	47.62	38.18	30.49
行业优化市盈率(倍)	38.66	67.07	64.64	64.64	64.64
净利润增长率(%)	-26.08%	66.66%	20.00%	24.73%	25.19%
净资产收益率(%)	8.24%	12.32%	12.86%	14.44%	15.92%
总股本(百万股)	785.65	793.14	1,043.05	1,043.05	1,043.05

来源：公司年报、国金证券研究所

投资逻辑

- **缬沙坦：治疗高血压一线药物，销售过10亿，进口替代潜力巨大。**2015年全国缬沙坦规模预计达到12亿，过去五年CAGR7.7%。目前有20家厂商拥有制剂批文，其中原研诺华占有75%市场份额，海南皇隆制药、常州四药、北京赛科分别占有5%左右的市场份额，并且在过去5年内竞争格局稳定。由于原研占比很高，有进口替代的市场空间。
- **华海药业缬沙坦：制剂出口重点品种，优先审评，有望实现进口替代。**华海药业的缬沙坦片2015年获批在美国上市，通过过硬的质量和供货的稳定性，上市半年后终端市场的市占率市场第一。国内目前共有三家企业的7个缬沙坦制剂生产申请在CDE排队，华海药业的缬沙坦排在2600多名，如果优先审评无异议，则预计可以提高2500多个排队号，节省大量注册时间。由于制剂出口产品通过绿色通道获批上市之后等同于做完一致性评价，因此在招标中有望和原研药物同一质量层次或者单列质量层次，在中标价上更具竞争优势，加速进口替代。而且目前国内多个省份新一轮的招标政策都对于制剂出口品种有不同程度的倾斜。更具意义是，该通道走通之后，公司目前海外上市的22个产品以及在注册的30多个ANDA文号预计都可以此加速在国内上市，形成具有竞争力的产品集群，实现国内制剂业务的突破。
- **推荐逻辑。**制剂出口：多年投入进入收获阶段。现有产品集群已经初步形成，Solco销售平台产品已经进入美国主流销售渠道，并且在多奈哌齐、缬沙坦等品种形成竞争优势。公司后续申报产品多以缓控释等高毛利产品为主，并且专利挑战进入常态化，公司业务有望通过专利挑战成功实现质变。同时，公司通过“制剂出口平台”与国内企业合作产品在美国注册销售，集中众人之力推进业务加速发展。国内制剂：“优先审评”+“等同于通过一致性评价”+“招标优势”国内逻辑完全打通，静待产品批量上市。原料药：公司的业务的基石，带来持续现金流，保证公司的产品质量、成本优势和供应链的稳定。生物药：高仿产品，目前临床中，以biosimilar优势节省注册时间和临床费用。

投资建议

- 由于目前整体的优先审评的时间具有不确定性，在不考虑优先审评的影响下，我们预计公司16-18年净利润分别为5.2/6.5/8.2亿。如果未来更多品种进入优先审评并且产品获批，将增厚公司业绩，我们将根据后续的获批时

王建礼 联系人
wjianli@gjzq.com.cn

李敬雷 分析师 SAC 执业编号：S1130511030026
(8621)60230221
lijingl@gjzq.com.cn

间、销售情况再进行调整。综合考虑到公司制剂出口的龙头地位，在国内制剂业务的巨大潜力及单抗业务的长期布局，给予“买入”评级。

风险

- ANDA 获批不达预期、国内审批慢于预期、销售整合慢于预期、环保风险

内容目录

缬沙坦优先审评，绿色通道落地！	4
缬沙坦：治疗高血压一线药物，销售过 10 亿，进口替代潜力巨大	4
华海药业缬沙坦:制剂出口重点品种，优先审评，有望实现进口替代	5
华海药业的推荐逻辑	10
投资意见.....	10
风险提示.....	10

图表目录

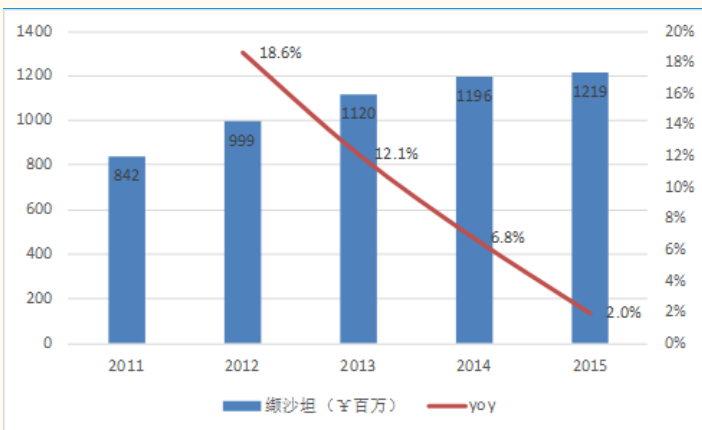
图表 1：缬沙坦国内销售状况	4
图表 2：缬沙坦国内竞争格局	4
图表 3：缬沙坦国内获批文号	4
图表 4：缬沙坦中标数据	5
图表 5：优先审评标准	5
图表 6：优先审评部分品种.....	6
图表 7：华海药业缬沙坦美国销售.....	6
图表 8：缬沙坦国内的注册情况	7
图表 9：国内对于制剂出口品种的招标政策.....	7

缬沙坦优先审评，绿色通道落地！

缬沙坦：治疗高血压一线药物，销售过 10 亿，进口替代潜力巨大

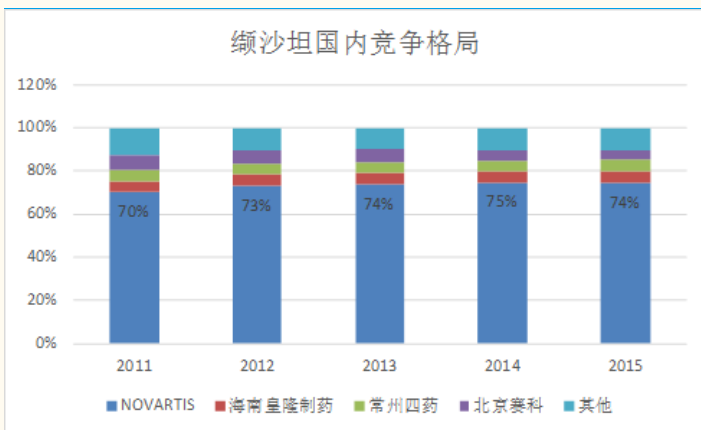
- 原研诺华，商品名代文，治疗高血压一线药物。国家医保乙类，2012 版基药。根据终端数据，2015 年销售 12 亿，同比增长 2.0%，过去五年 CAGR 为 7.7%。目前有 20 家厂商持有不同剂型的缬沙坦制剂文号，原研诺华占有 75% 的市场份额，海南皇隆制药、常州四药、北京赛科分别占有 5% 左右的市场份额，并且在过去 5 年内竞争格局稳定。属于进口替代不充分的领域。我们认为造成这种状况的原因主要有三点：
 - 原研产品质量好，品牌认可度高。
 - 原研产品在过去几年招标中以“原研药”、“单独定价”、“第一质量层次”等不同招标优势身份获得接近 2 倍于国产药品的中标价，在当前的医疗环境中更具有销售优势。
 - 原研厂家诺华销售实力强劲，医生教育学术推广充分。

图表 1：缬沙坦国内销售状况



来源：药智网，国金证券研究所

图表 2：缬沙坦国内竞争格局



来源：药智网，国金证券研究所

图表 3：缬沙坦国内获批文号

序号	药品名称	药品规格	生产单位	批准文号	同品种数(同品规数)	批准日期	剂型	产品类别	商品名
139772	缬沙坦胶囊	80mg	丽珠集团丽珠制药厂	国药准字H20000622	10(10)	2015-05-05	胶囊剂	化学药品	
101618	缬沙坦胶囊	80mg	北京恩泽嘉事制药有限公司	国药准字H20010485	10(10)	2015-12-21	胶囊剂	化学药品	霸欣
109449	缬沙坦胶囊	40mg	常州四药制药有限公司	国药准字H20010811	10(1)	2015-08-20	胶囊剂	化学药品	缬克
109443	缬沙坦片	40mg	常州四药制药有限公司	国药准字H20010823	1(1)	2015-08-28	片剂	化学药品	缬克
109450	缬沙坦胶囊	80mg	常州四药制药有限公司	国药准字H20010824	10(10)	2015-08-20	胶囊剂	化学药品	缬克
95350	缬沙坦胶囊	80mg	永信药品工业(昆山)有限公司	国药准字H20030035	10(10)	2015-08-19	胶囊剂	化学药品	佳菲
131360	缬沙坦胶囊	80mg	海南澳美华制药有限公司	国药准字H20030153	10(10)	2015-04-14	胶囊剂	化学药品	怡方
95772	缬沙坦胶囊	80mg	华润赛科药业有限责任公司	国药准字H20030638	10(10)	2015-06-18	胶囊剂	化学药品	穗悦
95872	缬沙坦胶囊	80mg	天大药业(珠海)有限公司	国药准字H20030777	10(10)	2015-02-10	胶囊剂	化学药品	托平
96497	缬沙坦胶囊	160mg	北京诺华制药有限公司	国药准字H20040216	10(2)	2015-09-10	胶囊剂	化学药品	代文
96496	缬沙坦胶囊	80mg	北京诺华制药有限公司	国药准字H20040217	10(10)	2015-09-10	胶囊剂	化学药品	代文
96250	缬沙坦分散片	80mg	海南皇隆制药股份有限公司	国药准字H20050508	5(5)	2015-05-20	片剂	化学药品	
121641	缬沙坦分散片	40mg	鲁南贝特制药有限公司	国药准字H20051350	5(1)	2015-04-17	片剂	化学药品	平欣
128360	缬沙坦分散片	80mg	哈尔滨三联药业股份有限公司	国药准字H20061058	5(5)	2011-06-28	片剂	化学药品	维尔坦
131361	缬沙坦胶囊	160mg	海南澳美华制药有限公司	国药准字H20063700	10(2)	2015-04-14	胶囊剂	化学药品	怡方
137177	缬沙坦分散片	80mg	桂林华信制药有限公司	国药准字H20080820	5(5)	2013-08-06	片剂	化学药品	
137334	缬沙坦分散片	80mg	鲁南贝特制药有限公司	国药准字H20090092	5(5)	2015-07-24	片剂	化学药品	
139214	缬沙坦分散片	80mg	山东益健药业有限公司	国药准字H20090319	5(5)	2014-12-10	片剂	化学药品	
140943	缬沙坦胶囊	80mg	湖南千金湘江药业股份有限公司	国药准字H20103521	10(10)	2015-08-10	胶囊剂	化学药品	
143712	缬沙坦胶囊	80mg	新乡恒久远药业有限公司	国药准字H20133189	10(10)	2013-06-26	胶囊剂	化学药品	

来源：药智网，国金证券研究所

图表 4：缬沙坦中标数据

药品通用名	剂型	规格	中标价(元)	生产企业	中标省份	发布日期
缬沙坦胶囊	胶囊剂	80mg*7粒	37.97	北京诺华制药有限公司	重庆	2016-11-28
缬沙坦分散片	分散片	80mg*7片	22.13	山东益健药业有限公司	重庆	2016-11-28
缬沙坦分散片	分散片	80mg*7片	19.38	哈尔滨三联药业有限公司	重庆	2016-11-28
缬沙坦分散片	分散片	80mg*7片	18.48	桂林华信制药有限公司	重庆	2016-11-28
缬沙坦分散片	分散片	80mg*7片	16.64	海南皇隆制药股份有限公司	重庆	2016-11-28
缬沙坦胶囊	胶囊剂	80mg*7粒	15.44	天大药业(珠海)有限公司	重庆	2016-11-28
缬沙坦胶囊	胶囊剂	80mg*7粒	14.26	丽珠集团丽珠制药厂	重庆	2016-11-28
缬沙坦胶囊	胶囊剂	80mg*7粒	6	湖南千金湘江药业股份有限公司	重庆	2016-11-28

来源：药智网，国金证券研究所

华海药业缬沙坦：制剂出口重点品种，优先审评，有望实现进口替代。

- 优先审评：政策落地，加速兑现。CFDA 于 2016 年 2 月 26 日颁布《总局关于解决药品注册申请积压实行优先审评审批的意见》（食药监药化管〔2016〕19 号）中指出共 3 大类 17 个类别符合优先审评。

图表 5：优先审评标准

(一) 具有明显临床价值，符合下列情形之一的药品注册申请：

1. 未在中国境内外上市销售的创新药注册申请。
2. 转移到中国境内生产的创新药注册申请。
3. 使用先进制剂技术、创新治疗手段、具有明显治疗优势的药品注册申请。
4. 专利到期前 3 年的药品临床试验申请和专利到期前 1 年的药品生产申请。
5. 申请人在美国、欧盟同步申请并获准开展药物临床试验的新药临床试验申请；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。
6. 在重大疾病防治中具有清晰的临床定位的中药（含民族药）注册申请。
7. 列入国家科技重大专项或国家重点研发计划的新药注册申请。

(二) 防治下列疾病且具有明显临床优势的药品注册申请：

1. 艾滋病；
2. 肺结核；
3. 病毒性肝炎；
4. 罕见病；
5. 恶性肿瘤；
6. 儿童用药品；
7. 老年人特有和多发的疾病。

(三) 其他

1. 在仿制药质量一致性评价中，需改变已批准工艺重新申报的补充申请；
2. 列入《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》（食品药品监管总局 2015 年第 117 号）的自查核查项目，申请人主动撤回并改为按与原研药质量和疗效一致的标准完善后重新申报的仿制药注册申请；
3. 临床急需、市场短缺的药品注册申请。具体品种名单由国家卫生计生委和工业和信息化部提出，食品药品监管总局药品审评中心（以下简称药审中心）组织相关部门和专家论证后确定。

来源：CFDA，国金证券研究所

- 其中在 2016 年 9 月 14 日的优先审评的目录中，海南普利制药、成都汇宇制药的 5 个注射剂品种以制剂出口的身份获得优先审评资格，而本次是口服制剂第一次进入优先审评目录。我们认为会有越来越多的制剂出口品种出现在优先审评的目录中。

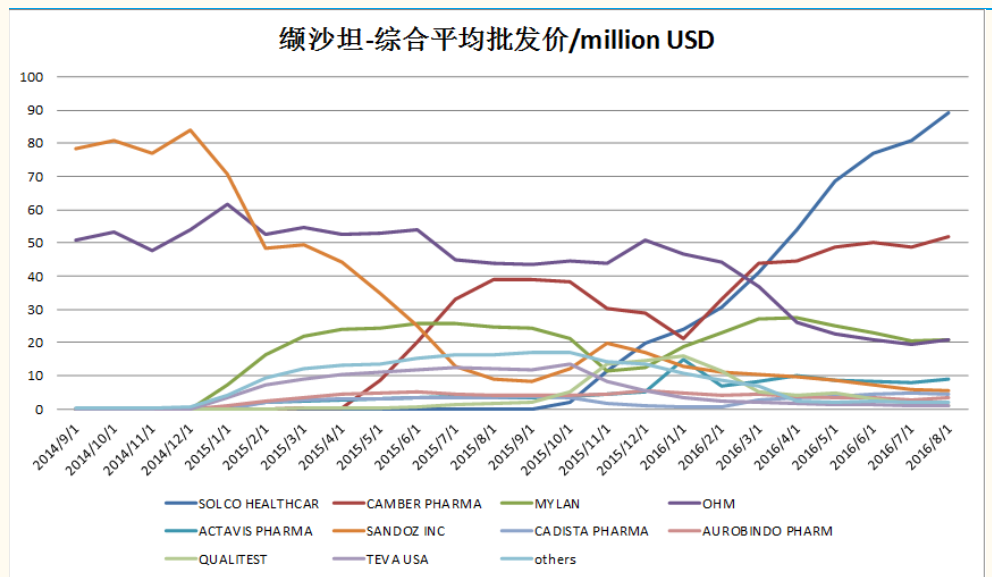
图表 6：优先审评部分品种

序号	受理号	药品名称	生产企业	申请事项	理由
13	CYHS1501116/7/8	盐酸伊立替康注射液	四川汇宇制药有限公司	仿制药上市	欧盟已批准上市
14	CYHS1600041	注射用培美曲塞二钠	四川汇宇制药有限公司	仿制药上市	已在欧盟递交注册申请, 获得英国MHRA GMP认证
	CYHS1600043	注射用培美曲塞二钠	四川汇宇制药有限公司	仿制药上市	已在欧盟递交注册申请, 获得英国MHRA GMP认证
15	CYHS1200388	注射用阿奇霉素	海南普利制药有限公司	仿制药上市	同步递交美国ANDA申请, 已通过FDA现场检查
16	CYHS1201787	注射用更昔洛韦钠	海南普利制药股份有限公司	仿制药上市	欧盟已批准上市, 已通过FDA现场认证
17	CYHS1402021	注射用泮托拉唑钠	海南普利制药股份有限公司	仿制药上市	同步递交欧盟注册申请, 已通过欧盟GMP检查

来源: CFDA, 国金证券研究所

- 华海药业的缬沙坦片 2015 年获批在美国上市, 通过过硬的质量和供货的稳定性, 上市半年后终端市场的市占率市场第一, 属于公司中间体+原料药+制剂深度一体化品种, 在产品的质量和成本具有很大的优势。
- 公司的缬沙坦属于 2015 年“722”临床核查撤回品种, 撤回后补充数据以“国外已上市同步申请国内上市的仿制药”进入优先审评。目前共有三家企业的 7 个缬沙坦制剂生产申请在 CDE 排队, 华海药业的缬沙坦排在在 2600 多名, 如果优先审评无异议, 预计则可以提高 2500 多个排队号, 节省大量注册时间。
- 同时预计由于制剂出口产品通过绿色通道获批上市之后等同于做完一致性评价, 因此在招标中有望和原研药物同一质量层次或者单列质量层次, 在中标价上更具竞争优势, 加速进口替代。而且目前国内多个省份新一轮的招标政策都对于制剂出口品种有不同程度的倾斜。
- 更具意义是, 如果该通道走通之后, 华海目前海外上市的 22 个产品以及在注册的 30 多个 ANDA 文号预计都可以此加速在国内上市, 形成具有竞争力的产品集群, 实现国内制剂业务的突破。
- 目前不确定的: 海外的 BE 数据是否可以用于国内产品注册, 需要继续等待政策的明朗化。

图表 7：华海药业缬沙坦美国销售



来源: Bloomberg, 国金证券研究所

图表 8：缬沙坦国内的注册情况

受理号	药品名称	药品类型	企业名称	承办日期	审评状态	当前序列	序列号/排队号	药理毒理	临床	药学
CYHS1290101新	缬沙坦胶囊	化药	吉林首集安益盛药业股份有限公司	2012/10/29	正在审评中	ANDA	1018/			
CYHS1600023新	缬沙坦分散片	化药	珠海润都制药股份有限公司	2016/8/31	正在审评中	ANDA	5053/			
CYHS1600039新	缬沙坦片	化药	浙江华海药业股份有限公司	2016/11/4	排队待审评	ANDA	5119/2676			
CYHS1600044新	缬沙坦片	化药	浙江华海药业股份有限公司	2016/11/4	排队待审评	ANDA	5120/2677			
CYHS1600045新	缬沙坦片	化药	浙江华海药业股份有限公司	2016/11/4	排队待审评	ANDA	5121/2678			
CYHS1600049新	缬沙坦片	化药	浙江华海药业股份有限公司	2016/11/4	排队待审评	ANDA	5122/2679			
CYHB1203179新	缬沙坦胶囊	化药	吉林首集安益盛药业股份有限公司	2012/7/11	暂停	补充申请	276/			

来源：CDE，国金证券研究所

图表 9：国内对于制剂出口品种的招标政策

省份	文件	政策
北京	2015 年北京公立医疗机构医药产品阳光采购工作实施方案	无
天津	2015 年度天津市医疗机构药品集中采购实施方案（招标采购部分）	第一竞价组 ：获得美国、欧盟、英国、法国、德国、意大利、瑞典、瑞士、丹麦、日本等国家制剂认证的药品以及上述药品生产企业（集团，含授权）在我国境内设立企业生产的同通用名同剂型药品
河北	河北省医疗机构药品集中采购实施方案	无
山西	山西省完善公立医院药品集中采购工作方案	无
内蒙	2015 年内蒙古自治区医疗卫生机构药品集中采购实施细则	经济技术标评审 16/16 分 ；在欧美日等发达国家（地区）上市销售的国产药品，提供包括但不限于： ①获得欧美日等发达国家（地区）制剂认证并在当地销售的情况说明； ②美国 FDA 认证证书、欧盟 CGMP 认证证书（或属欧盟成员国的 GMP 认证证书）、日本 JGMP 认证证书、国际药品监查合作计划 PIC/S GMP 认证及澳大利亚 TGA 认证（仅指制剂认证，原料和车间的认证不作为认定依据）； ③2013 年以来连续 3 年不少于两次的向取得认证的相应国家出口的货物报关单、出口退税证明（货物报关单、出口退税证明能够清晰可辨药品名称、数量及金额）等证明材料。必须同时具备上述①②③，方予以认定。
辽宁	辽宁省 2015 年医疗机构药品集中采购实施方案	经济技术标评审药品生产企业发展能力 5/5 分 ；获得美国 FDA 认证、欧盟 GMP 认证、日本 GMP 认证证书的制剂生产线生产并向相应国家出口的国产药品，5 分。
吉林	吉林省公立医院药品招标采购实施方案	第二竞价组 ：在欧盟、美国、日本等发达国家（地区）上市销售的药品：是指国家工信部 2013 版《中国医药统计年报》中“通过制剂国际认证企业”生产且已向相应国家出口的药品，仅指制剂认证，原料和车间的认证不作为认定依据，不包括下属企业。需提供 2013 年以来连续 2 年向认证国家出口货物报关单、出口退税证明和认证国药品注册证（批件）。
黑龙江	黑龙江省 2015 年公立医院药品集中采购实施方案（试行）	第二竞价组；经济技术标评审 15/20 分 ；制剂通过国际认证的药品证明材料（以下材料需同时具备）。 1、提供投标产品获得国际认证、被香港医院管理局纳入集中采购范围的药品并在当地销售的情况说明。 2、提供投标产品获得的在有效期范围内的国家工信部 2014 版《中国医药统计年报》中“通过制剂国际认证企业”认证证书或投标药品获得香港医院管理局采购资格的证明材料。仅指制剂认证，不包括原料药和车间认证。 3、国产投标产品提供 2013 年以来连续 2 年向认证国家出口货物报关单、出口退税证明和认证国药品注册证（批件）。

		4、提供获得国际认证相关网站关于认证的截图。
上海	上海市公立医院药品集中采购工作实施意见	无
江苏	2015 年江苏省药品集中采购实施方案	经济技术标评审 12 分，销售情况给分；获得美国 FDA 认证证书、欧盟 cGMP 认证证书、日本 JGMP 认证证书的复印件及有效中文翻译件，相应产品出口报关单。
浙江	浙江省人民政府办公厅关于改革完善公立医院药品集中采购机制的意见	无
安徽	安徽省公立医疗卫生机构药品耗材设备集中招标采购办法	无
福建	福建省医疗机构新一轮药品集中采购实施方案（2015 年修订版）	<p>经济技术标评审 12/12 分；（十五）制剂国际认证：境内制药企业以工信部最新版《中国医药统计年报》中的“通过制剂国际认证企业”名单为准。境外制药企业以取得 FDA 认证或欧盟 cGMP 认证（仅指德国、英国、法国）以及日本 JGMP 认证为准。其中，纳入美国《制药经理人》（Pharmaceutical Executive）2014 年度排名前 50 强境外制药企业有取得上述认证的，其在中国大陆的独资或控股企业按照通过国际制剂认证予以赋分。</p> <p>（十六）通过美国 FDA 认证的中国自主品牌药品（品种）：指境内生产企业生产的拥有自主品牌的通过美国 FDA 认证的药品。认定条件为：以认证证书、认证国进口批文和报关单为认定依据，须提供申报药品的美国 FDA 官网查询结果截图及路径，并出具美国 FDA 官方认证函英文原稿、中文译本，外文材料必须附经公证的中文翻译件。以上证明文件须同时具备。</p>
江西	2015 年度江西省公立医院药品集中采购实施方案	无
山东	山东省人民政府办公厅关于贯彻落实国办发〔2015〕7 号文件完善公立医院药品集中采购工作的实施意见	无
河南	2016 年度河南省药品招标采购实施方案（征求意见稿）	经济技术标评审 10/10 分；在欧盟、美国、日本等发达国家（地区）上市销售
湖北	湖北省 2016 年度公立医院药品集中采购工作方案	<p>第一竞价组；获得国际制剂认证药品。指国内企业获得欧盟 CGMP、美国 FDA、日本 JGMP、国际药品监查合作计划 PIC/SGMP 制剂认证，在认证国有实际销售并在国内按认证标准生产销售的药品。以认证国认证证书（原料和车间的认证不作为认定依据）及其认证国官网截图，投标药品 2013 年以来连续 2 年向认证国出口报关单、出口退税证明（PIC/SGMP 制剂认证投标产品生产企业生产地在认证国家的无需提供），投标药品在国内按认证标准生产销售的证明文件为认证依据。认证证书等外文材料必须附中文翻译文本并经公证部门公证。以上证明文件须同时具备。国内企业获得欧盟 CGMP、美国 FDA、日本 JGMP 的投标药品以工业和信息化部《中国医药统计年报（2014 年）》中“通过制剂国际认证的企业”的数据（不包括下属企业，年报中无的应有工信部证明文件）为准。</p>
湖南	湖南省 2013 年医疗机构药品集中采购实施方案	经济技术标评审 24/40 分；获欧美认证的国产药品需提供美国 FDA 或欧盟 CGMP 认证证书、提供 2011 年 1 月以来海关出口报关单和口岸药检报告书等证明文件。

广东	广东省医疗机构药品交易办法 (修订稿)	质量分层第三层次 ；稳定出口到国际主流市场药（简称出口药）：在我国境内生产，获美国 FDA、欧盟 cGMP（英国、法国、德国）、加拿大、澳大利亚 TGA、日本 JGMP 认证，且具体品种剂型连续近三个会计年度上述认证国的出口总额按当期汇率折算累计不低于 1000 万人民币（中成药不低于 500 万元）的药品，仅指药物制剂，不包括原料药。以认证证书、认证国进口批文、海关出口退税证明同时具备为认定依据，外文材料须附经公证的中文翻译件。
广西	广西壮族自治区医疗卫生机构药品集中采购实施方案（2015 年版）	第二竞价组 ；达到国际水平的仿制药品：取得美国 FDA 认证、欧盟（德国、英国、法国）CGMP 认证、日本 JGMP 及澳大利亚 TGA 认证，且已向以上国家出口的药品（仅指药物制剂，不包括原料药）；或已被香港医管局纳入集中采购的中标产品。[企业须提供投标产品相关认证证书、相关官网查询结果截图（或出具官方证明）、2011 年以来的海关报关单等材料证明。]
海南	2015 年海南省医疗机构药品集中采购实施方案	无
重庆	重庆市关于医保短缺药品集中带量采购试点工作方案	无
四川	2015 年四川省公立医院药品集中采购实施方案	第二竞价组 ；获得 FDA/欧盟等制剂认证的药品证明材料（以下材料需同时具备）。 （1）提供投标产品获得 FDA、欧盟 CGMP、国际药品监查合作计划 PIC/SGMP、日本 JGMP 制剂认证并在当地销售的情况说明。 （2）提供投标产品获得的在有效期范围内的美国 FDA 认证证书、欧盟 CGMP 认证证书（投标产品生产企业生产地在某欧盟成员国的可提供该成员国的 GMP 认证证书）、国际药品监查合作计划 PIC/SGMP 认证证书及日本 JGMP 认证证书。仅指制剂认证，不包括原料药和车间认证。 （3）国产投标产品提供 2013 年以来连续 2 年向认证国家出口货物报关单、出口退税证明和认证国药品注册证（批件）；进口投标产品需提供 2013 年以来连续 2 年向认证国家出口货物报关单（投标产品生产企业生产地在认证国家的无需提供）、认证国药品注册证（批件）。 （4）提供美国 FDA、欧盟 CGMP（或成员国 GMP）、PIC/SGMP 及日本 JGMP 网站关于认证的截图。
贵州	2015 年度贵州省药品集中采购实施方案	经济技术标评审 15/15 分 ；制剂国际认证：以工信部公布的最新版《中国医药统计年报》中的“通过制剂国际认证企业”名单为准。进口药品以取得 FDA 认证或欧盟 cGMP 认证（仅指德国、英国、法国）以及日本 JGMP 认证为准。
云南	云南省公立医院 2015 年药品集中采购工作方案	第二竞价组 ； 经济技术标评审 22/30 分 ；通过并获得 FDA/欧盟等制剂认证，且已向相应国家出口的药品。仅指制剂认证，不包括原料药和车间认证。同时提供：①投标国产药品获得 FDA/欧盟等制剂认证并在当地销售的情况说明。②投标国产药品获得的美国 FDA 认证证书、欧盟 CGMP 认证证书（指英、法、德、瑞典、丹麦、比利时、西班牙、荷兰、爱尔兰）及日本 JGMP 认证证书。③向认证国家出口货物报关单、出口退税证明、上述国家药品注册文件。出现质量不合格情况的不得参与招标。 香港医管局中标采购药品。同时提供：①中标通知书②出口退税证
西藏	无	无
陕西	2015 年陕西省公立医院药品集中采购实施方案	经济技术标评审 10/10 分 ；境内制药企业以工信部最新版《中国医药统计年报》中的“通过制剂国际认证企业”名单为准。境外制药企业以取得 FDA 认证或欧盟 cGMP 认证（仅指德国、英国、法国）以及日本 JGMP 认证为准。
甘肃	2016 年度甘肃省公立医院中成药集中采购招标文件	第二竞价组 ； 经济技术标评审 32/40 分 ；获得 FDA/欧盟等国际制剂认证药品

青海	青海省 2015 年公立医院药品医用耗材集中采购工作方案	第二竞价组 ；达到国际水平的仿制药品：取得美国 FDA 认证、欧盟（德国、英国、法国）CGMP 认证、日本 JGMP 及澳大利亚 TGA 认证，且已向以上国家出口的药品（仅指药物制剂，不包括原料药）；或已被香港医管局纳入集中采购的中标产品。[企业须提供投标产品相关认证证书、相关官网查询结果截图（或出具官方证明）、2011 年以来的海关报关单等材料证明。]
宁夏	2015 年宁夏回族自治区公立医院药品集中采购实施方案	第二竞价组 ； 经济技术标评审 15/15 分 ；通过国际认证企业的国产药品：同时提供以下材料。 A．提供申报企业获得美国 FDA 认证证书、欧盟 cGMP 认证证书、日本 JGMP 认证证书、澳大利亚 TGA 认证证书或加拿大认证证书。 B．提供 2014-2015 年申报药品向发达国家和地区（国际货币基金组织认定的发达经济体）出口货物报关单和出口退税证明，申报药品出口额累计不低于 500 万人民币（按当期汇率折算）。
新疆	新疆维吾尔自治区公立医院药品集中采购工作“双信封”评审办法	第一竞价组 ；第一个竞价组为进口、合资生产企业的药品、在欧盟、美国和日本等发达国家（地区）上市销售药品、通过仿制药一致性评价药品；

来源：国金证券研究所

华海药业的推荐逻辑

- **制剂出口**：多年投入进入收获阶段。现有产品集群已经初步形成，Solco 销售平台产品已经进入美国主流销售渠道，在多奈哌齐、缬沙坦等品种形成竞争优势。公司后续申报产品多以缓控释等高毛利产品为主，并且专利挑战进入常态化，公司业务有望通过专利挑战成功实现质变。同时，公司通过“制剂出口平台”与国内企业合作产品在美国注册销售，集中众人之力推进业务加速发展。
- **国内制剂**：“优先审评”+“等同于通过一致性评价”+“招标优势”国内逻辑打通，静待产品批量上市。公司目前的销售尚有欠缺，未来可以通过合作销售、自建销售团队等不同模式加速推广优势产品。同时我们认为，未来随着降价、两票制等政策的执行，医药由以前的“市场销售”导向型进入以“研发、产品”为主的阶段，而华海药业符合该趋势的发展。
- **原料药**：公司的业务的基石，带来持续现金流，保证公司的产品质量、成本优势和供应链的稳定。
- **生物药**：高仿产品，目前临床中，以 biosimilar 优势节省注册时间和临床费用。

投资意见

- 由于目前整体的优先审评的时间具有不确定性，在不考虑优先审评的影响下，我们预计公司 16-18 年净利润分别为 5.2/6.5/8.2 亿。如果未来更多品种进入优先审评并且产品获批，将增厚公司业绩，我们将根据后续的获批时间、销售情况再进行调整。综合考虑到公司制剂出口的龙头地位，在国内制剂业务的巨大潜力及单抗业务的长期布局，给予“买入”评级。

风险提示

- ANDA 获批不达预期、国内审批慢于预期、销售整合慢于预期、环保风险

附录：三张报表预测摘要

损益表 (人民币百万元)							资产负债表 (人民币百万元)						
	2013	2014	2015	2016E	2017E	2018E		2013	2014	2015	2016E	2017E	2018E
主营业务收入	2,296	2,585	3,500	4,150	4,920	5,895	货币资金	533	527	602	600	600	665
增长率		12.6%	35.4%	18.6%	18.6%	19.8%	应收账款	762	825	1,092	1,136	1,347	1,614
主营业务成本	-1,289	-1,430	-1,777	-2,100	-2,468	-2,930	存货	786	786	1,077	1,101	1,294	1,536
%销售收入	56.1%	55.3%	50.8%	50.6%	50.2%	49.7%	其他流动资产	517	219	61	48	56	66
毛利	1,007	1,155	1,723	2,050	2,452	2,965	流动资产	2,599	2,357	2,832	2,885	3,297	3,881
%销售收入	43.9%	44.7%	49.2%	49.4%	49.8%	50.3%	%总资产	58.2%	52.3%	51.3%	52.3%	54.3%	57.4%
营业税金及附加	-19	-10	-28	-33	-39	-47	长期投资	0	0	8	9	8	8
%销售收入	0.8%	0.4%	0.8%	0.8%	0.8%	0.8%	固定投资	1,498	1,723	2,094	2,106	2,297	2,436
营业费用	-151	-274	-448	-531	-630	-755	%总资产	33.5%	38.2%	38.0%	38.2%	37.8%	36.1%
%销售收入	6.6%	10.6%	12.8%	12.8%	12.8%	12.8%	无形资产	280	383	492	512	467	429
管理费用	-422	-526	-714	-872	-1,043	-1,226	非流动资产	1,867	2,154	2,684	2,629	2,774	2,875
%销售收入	18.4%	20.3%	20.4%	21.0%	21.2%	20.8%	%总资产	41.8%	47.7%	48.7%	47.7%	45.7%	42.6%
息税前利润 (EBIT)	415	345	533	614	740	937	资产总计	4,466	4,510	5,515	5,514	6,071	6,756
%销售收入	18.1%	13.3%	15.2%	14.8%	15.0%	15.9%	短期借款	520	497	862	83	103	0
财务费用	-37	-31	6	-19	4	7	应付款项	383	526	635	706	773	918
%销售收入	1.6%	1.2%	-0.2%	0.5%	-0.1%	-0.1%	其他流动负债	457	175	185	333	356	386
资产减值损失	-10	-18	-49	-11	-2	-3	流动负债	1,360	1,197	1,682	1,122	1,233	1,304
公允价值变动收益	10	-17	2	0	0	0	长期贷款	43	0	0	33	33	34
投资收益	22	28	2	1	1	1	其他长期负债	43	47	113	110	110	110
%税前利润	5.2%	9.1%	0.3%	0.1%	0.1%	0.1%	负债	1,447	1,244	1,795	1,266	1,376	1,448
营业利润	400	307	493	585	742	942	普通股股东权益	3,007	3,221	3,591	4,129	4,585	5,208
营业利润率	17.4%	11.9%	14.1%	14.1%	15.1%	16.0%	少数股东权益	12	45	129	119	109	99
营业外收支	12	6	31	40	40	40	负债股东权益合计	4,466	4,510	5,515	5,514	6,071	6,756
税前利润	412	313	524	625	782	982	比率分析						
利润率	18.0%	12.1%	15.0%	15.1%	15.9%	16.7%		2013	2014	2015	2016E	2017E	2018E
所得税	-49	-56	-87	-104	-130	-163	每股指标						
所得税率	11.9%	18.0%	16.6%	16.6%	16.6%	16.6%	每股收益	0.457	0.338	0.558	0.509	0.635	0.795
净利润	363	257	437	521	652	819	每股净资产	3.829	4.100	4.528	4.005	4.447	5.051
少数股东损益	4	-9	-6	-10	-10	-10	每股经营现金净流	0.624	0.418	0.246	0.770	0.566	0.726
归属于母公司的净利润	359	266	442	531	662	829	每股股利	0.200	0.150	0.200	0.200	0.200	0.200
净利率	15.6%	10.3%	12.6%	12.8%	13.5%	14.1%	回报率						
							净资产收益率	11.94%	8.24%	12.32%	12.86%	14.44%	15.92%
							总资产收益率	8.04%	5.89%	8.02%	9.63%	10.91%	12.27%
							投入资本收益率	10.21%	7.51%	9.70%	11.73%	12.77%	14.63%
							增长率						
							主营业务收入增长率	14.00%	12.57%	35.41%	18.56%	18.55%	19.82%
							EBIT增长率	5.84%	-16.93%	54.62%	15.20%	20.48%	26.67%
							净利润增长率	5.29%	-26.08%	66.66%	20.00%	24.73%	25.19%
							总资产增长率	38.84%	0.98%	22.29%	-0.03%	10.10%	11.28%
							资产管理能力						
							应收账款周转天数	84.3	94.0	95.2	95.2	95.2	95.2
							存货周转天数	226.9	200.6	191.3	191.3	191.3	191.3
							应付账款周转天数	66.1	57.6	56.2	56.0	56.0	56.0
							固定资产周转天数	167.4	170.0	166.9	133.0	111.6	95.5
							偿债能力						
							净负债/股东权益	0.48%	-0.91%	7.00%	-11.38%	-9.87%	-11.88%
							EBIT利息保障倍数	11.2	11.2	-91.6	32.4	-186.1	-127.5
							资产负债率	32.40%	27.58%	32.55%	22.95%	22.67%	21.44%

来源：公司年报、国金证券研究所

市场中相关报告评级比率分析

日期	一周内	一月内	二月内	三月内	六月内
买入	0	0	0	0	0
增持	0	0	0	0	0
中性	0	0	0	0	0
减持	0	0	0	0	0
评分	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00

来源：朝阳永续

市场中相关报告评级比率分析说明：

市场中相关报告投资建议为“买入”得 1 分，为“增持”得 2 分，为“中性”得 3 分，为“减持”得 4 分，之后平均计算得出最终评分，作为市场平均投资建议的参考。

最终评分与平均投资建议对照：

1.00 =买入； 1.01~2.0=增持； 2.01~3.0=中性
3.01~4.0=减持

长期竞争力评级的说明：

长期竞争力评级着重于企业基本面，评判未来两年后公司综合竞争力与所属行业上市公司均值比较结果。

优化市盈率计算的说明：

行业优化市盈率中，在扣除行业内所有亏损股票后，过往年度计算方法为当年年末收盘总市值与当年股票净利润总和相除，预期年度为报告提供日前一交易日收盘总市值与前一年度股票净利润总和相除。

投资评级的说明：

买入：预期未来 6—12 个月内上涨幅度在 15%以上；

增持：预期未来 6—12 个月内上涨幅度在 5%—15%；

中性：预期未来 6—12 个月内变动幅度在 -5%—5%；

减持：预期未来 6—12 个月内下跌幅度在 5%以上。

特别声明：

国金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。

本报告版权归“国金证券股份有限公司”（以下简称“国金证券”）所有，未经事先书面授权，本报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。经过书面授权的引用、刊发，需注明出处为“国金证券股份有限公司”，且不得对本报告进行任何有悖原意的删节和修改。

本报告的产生基于国金证券及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料，但国金证券及其研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，对由于该等问题产生的一切责任，国金证券不作出任何担保。且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断，在不作事先通知的情况下，可能会随时调整。

客户应当考虑到国金证券存在可能影响本报告客观性的利益冲突，而不应视本报告为作出投资决策的唯一因素。本报告亦非作为或被视作出售或购买证券或其他投资标的邀请。

证券研究报告是用于服务机构投资者和投资顾问的专业产品，使用时必须经专业人士进行解读。国金证券建议客户应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。报告本身、报告中的信息或所表达意见也不构成投资、法律、会计或税务的最终操作建议，国金证券不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保。

在法律允许的情况下，国金证券的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，并可能为这些公司正在提供或争取提供多种金融服务。

本报告反映编写分析员的不同设想、见解及分析方法，故本报告所载观点可能与其他类似研究报告的观点及市场实际情况不一致，且收件人亦不会因为收到本报告而成为国金证券的客户。

本报告仅供国金证券股份有限公司的机构客户使用；非国金证券客户擅自使用国金证券研究报告进行投资，遭受任何损失，国金证券不承担相关法律责任。

上海

电话：021-60753903

传真：021-61038200

邮箱：researchsh@gjzq.com.cn

邮编：201204

地址：上海浦东新区芳甸路 1088 号

紫竹国际大厦 7 楼

北京

电话：010-66216979

传真：010-66216793

邮箱：researchbj@gjzq.com.cn

邮编：100053

地址：中国北京西城区长椿街 3 号 4 层

深圳

电话：0755-83831378

传真：0755-83830558

邮箱：researchsz@gjzq.com.cn

邮编：518000

地址：中国深圳福田区深南大道 4001 号

时代金融中心 7BD