

华海药业(600521)/化学制药

华海药业：莫为浮云遮望眼，风物长宜放眼量

短期费用高投入影响利润增速，中长期成长空间远大

评级：买入(首次)

市场价格：22.36

目标价格：23.60—26.55

分析师：江琦

执业证书编号：S0740517010002

电话：021-20315150

Email: jiangqi@r.qlzq.com.cn

分析师：池陈森

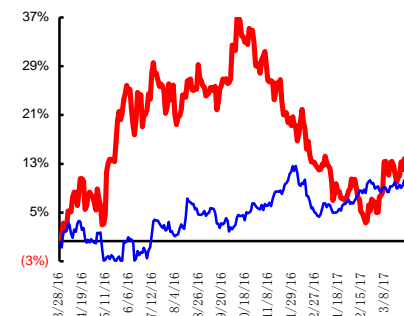
执业证书编号：S0740517020003

Email: chics@r.qlzq.com.cn

基本状况

总股本(百万股)	1,043
流通股本(百万股)	1,024
市价(元)	22.36
市值(百万元)	23,312
流通市值(百万元)	22,904

股价与行业-市场走势对比



相关报告

公司盈利预测及估值

指标	2014A	2015A	2016E	2017E	2018E
营业收入(百万元)	2584.99	3500.36	4059.62	5066.91	6602.65
增长率 yoy%	12.57%	35.41%	15.98%	24.81%	30.31%
净利润	265.50	442.47	511.96	618.32	837.84
增长率 yoy%	-26.08%	66.66%	15.70%	20.77%	35.50%
每股收益(元)	0.25	0.42	0.49	0.59	0.80
每股现金流量	0.32	0.19	0.49	0.38	0.44
净资产收益率	8.24%	12.32%	12.12%	13.34%	16.03%
P/E	87.84	52.71	45.56	37.72	27.84
PEG	-3.37	0.79	2.90	1.82	0.78
P/B	7.24	6.49	5.52	5.03	4.46

备注：

投资要点

- **全球仿制药产业链分工重塑，中国高品质仿制药全球范围内崛起。**全球范围内仿制药快速发展，中国将成为全球最大的原料药生产基地。受益于进口替代，国内高品质仿制药崛起时代来临；仿制药升级速度加快，原料制剂一体化企业优势凸显。国内外政策联动，中国仿制药将站上世界舞台。
- **制剂出口最领先的高品质仿制药企业。**公司以原料药起家，原料药升级制剂，一体化优势明显。制剂最早走向海外。国外制剂反哺国内，享受政策红利，实现进口替代。公司目前处于蓄力期，费用投入加大，影响短期业绩增速，但中长期空间远大。
- **国内制剂：受益优先审评政策，销售队伍建设正当时。**公司国内制剂过去重视不足，产品线较为单薄，销售力量也比较薄弱。公司后续产品储备丰富，目前在报产品 64 个，受益于优先审评政策，产品未来将加速上市；同时，公司着力销售队伍建设，实现代理转向自营，促进产品快速放量。
- **制剂出口：进入挑战专利高级阶段，布局“大空间”品种。**ANDA 收获期的到来和帕罗西汀胶囊挑战专利的顺利进行标志着公司美国仿制药业务进入了挑战专利的高级阶段。公司未来将把重心从注册申报转移到药品经营和销售，以保障不断获批的产品实现销售增长。公司对现有产品更换原料药供应商，自供应提升协同效应；同时布局优质的“大空间”品种。
- **原料药：竞争力强，盈利持续增长。**公司深耕原料药市场 20 年，具有成熟的原料药生产管理经营体系，竞争力强，市场地位高。原料药业务稳步发展，价格体系维护良好，生产工艺继续改进，盈利持续增长。
- **生物药：起步晚但起点高，具备后发优势。**布局全球销量前十的重磅品种阿达木和贝伐珠单抗，以“生物类似药”申报。后续产品储备丰富，整体研发团队实力强，生物药未来将成为新看点。
- **盈利预测与估值。**预计公司 2016-2018 年归母净利润为 5.12、6.18 和 8.38 亿元，同比增长 15.7%、20.77% 和 35.50%，对应每股收益分别为 0.49、0.59 和 0.80 元。公司是当前医药产业趋势中最为受益的企业之一，考虑到公司制剂出口进入收获期；国内制剂受益于政策发展前景良好；参考可比公司，我们给予公司 2017 年 40-45 倍 PE，对应股价 23.60-26.55 元，首次覆盖，给予“买入”评级。
- **风险提示：**国内制剂注册申报进度低于预期的风险；海外制剂注册申报不达预期的风险；原料药价格波动的风险。

内容目录

全球仿制药产业链分工重塑，中国高品质仿制药全球范围内崛起	- 4 -
中国将成为全球最大的原料药生产供应基地	- 4 -
国内高品质仿制药崛起时代来临	- 4 -
药品升级速度加快，原料制剂一体化企业优势凸显	- 5 -
国内外政策联动，中国仿制药将站上世界舞台	- 5 -
制剂出口最领先的高品质仿制药企业	- 6 -
从原料药升级制剂，制剂走向海外，到国外制剂反哺国内市场	- 6 -
费用投入期，短期影响业绩增速，中长期空间可期	- 7 -
国内制剂：受益优先审评政策，销售队伍建设正当时	- 8 -
国内制剂过去重视不足实力较弱，未来市场空间广阔	- 8 -
后续产品储备丰富，优先审评加速上市	- 14 -
着力国内销售队伍建设，补上销售短板	- 18 -
制剂出口：进入挑战专利高级阶段，布局“大空间”品种	- 19 -
制剂出口业务已进入挑战专利的高级阶段，由重申报转向重经营和销售	- 19 -
原料药自供应提升协同性，布局“大空间”品种	- 21 -
原料药：竞争优势明显，盈利持续成长	- 22 -
竞争优势强，市场地位高	- 22 -
业务稳步增长，盈利持续增长	- 23 -
生物药：起步晚但起点高，具备后发优势	- 27 -
盈利预测与估值	- 28 -
盈利预测	- 28 -
估值讨论	- 29 -
风险提示	- 29 -

图表目录

图表 1: 国产仿制药进口替代机会	- 4 -
图表 2: 2010-2014 年全球仿制药与专利药市场表现	- 5 -
图表 3: 公司的发展进程	- 7 -
图表 4: 华海药业历年收入利润情况	- 8 -
图表 5: 华海药业历年毛利率净利率情况	- 8 -
图表 6: 华海药业历年分板块经营情况	- 8 -
图表 7: 公司收入主要来自国外业务	- 9 -
图表 8: 样本医院历年销售情况	- 9 -
图表 9: 公司国内制剂产品线	- 9 -
图表 10: 2015 年产品销售格局 (放大样本医院)	- 10 -
图表 11: 国内帕罗西汀生产企业文号	- 10 -
图表 12: 公司帕罗西汀片与原研产品中标价格对比 (上海为例)	- 11 -
图表 13: 帕罗西汀市场格局 (样本医院)	- 11 -
图表 14: 帕罗西汀中标情况 (最小制剂单位, 20mg)	- 12 -
图表 15: 血管紧张素系统领域用药格局 (放大样本医院)	- 13 -
图表 16: 血管紧张素系统领域企业格局 (放大样本医院)	- 13 -
图表 17: 公司后续重点产品市场分析	- 14 -
图表 18: 公司后续在申报产品梳理	- 15 -
图表 19: 续 1: 公司后续在申报产品梳理	- 16 -
图表 20: 续 2: 公司后续在申报产品梳理	- 17 -
图表 21: 续 3: 公司后续在申报产品梳理	- 18 -
图表 22: 公司销售人员数量	- 19 -
图表 23: 公司进入 ANDA 文号收获期	- 20 -
图表 24: 公司已获 27 个 ANDA 文号	- 20 -
图表 25: 公司主要后续产品分析	- 22 -
图表 26: 原料药及中间体收入分析	- 23 -
图表 27: 原料药及中间体收入拆分	- 23 -
图表 28: 各类原料药毛利率对比分析	- 23 -
图表 29: 原料药产品线	- 24 -
图表 30: 公司在报原料药品种	- 25 -
图表 31: 续: 公司在报原料药品种	- 26 -
图表 32: 普利类原料药价格走势	- 26 -
图表 33: 沙坦类原料药价格走势	- 26 -
图表 34: 2016 年全球药品销售额 TOP10 (亿美元)	- 27 -
图表 35: 收入拆分与盈利预测 (百万元)	- 28 -
图表 36: 可比公司估值	- 29 -
图表 37: 华海药业财务预测 (单位: 百万元)	- 30 -

全球仿制药产业链分工重塑，中国高品质仿制药全球范围内崛起

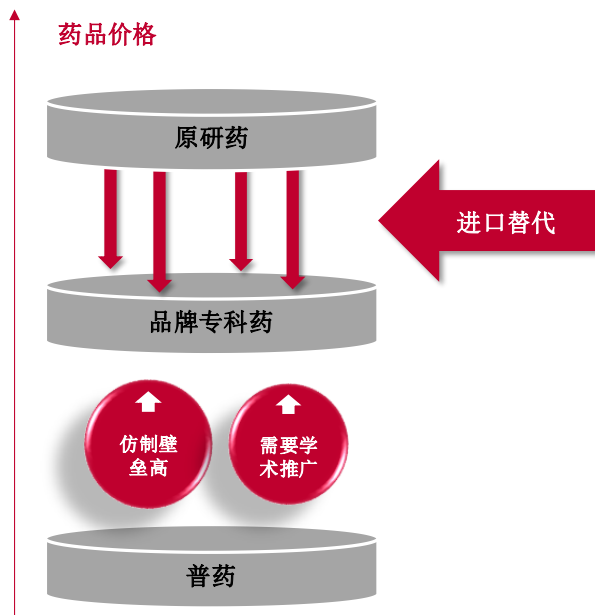
中国将成为全球最大的原料药生产供应基地

- 随着全球仿制药市场的蓬勃发展和国际原料药产业加快向发展中国家转移，中国和印度依靠成本优势迅速成长为主要原料药生产和出口国家。
- 原料药行业上游是基础化工原料，大部分为石油化工产品。我国化工行业经过几十年的长足发展已日趋成熟，产品品种齐全、产能充沛，与发达国家的原料药企业相比，原材料和中间体的采购成本相对较低。同时，中国还有较低的人力成本、厂房建设成本及设备支出。
- 随着市场竞争的优胜劣汰，国内已经发展出不少硬件、软件均具备一流水平，技术和工艺领先的原料药生产企业。我们认为，未来中国将成为全球最大的原料药生产供应基地。

国内高品质仿制药崛起时代来临

- **原研药进口替代是大势所趋，国产高品质仿制药迎来发展契机。**医保控费是当前医改重要任务，而原研药占据了很大比例的用药金额；尤其在三甲医院，原研药占到处方量 50%以上，用药金额占比 70%-80%。在近日国务院办公厅发布《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》中，明确提出“采取注册承诺、药价谈判、集中采购、医保支付等综合措施，推动实现专利药品和已过专利期药品在我国上市销售价格不高于原产国或我国周边可比价格，并实施动态管理”。在新医改背景下，国家推动仿制药一致性评价等政策，一个重要目的在于提升国产仿制药品质，实现对原研药的进口替代。我们预计，未来仿制药壁垒低的仿制药或将普药化，而部分仿制药壁垒高的品种将实现进口替代并维持较好的盈利能力。

图表 1：国产仿制药进口替代机会



来源：中泰证券研究所

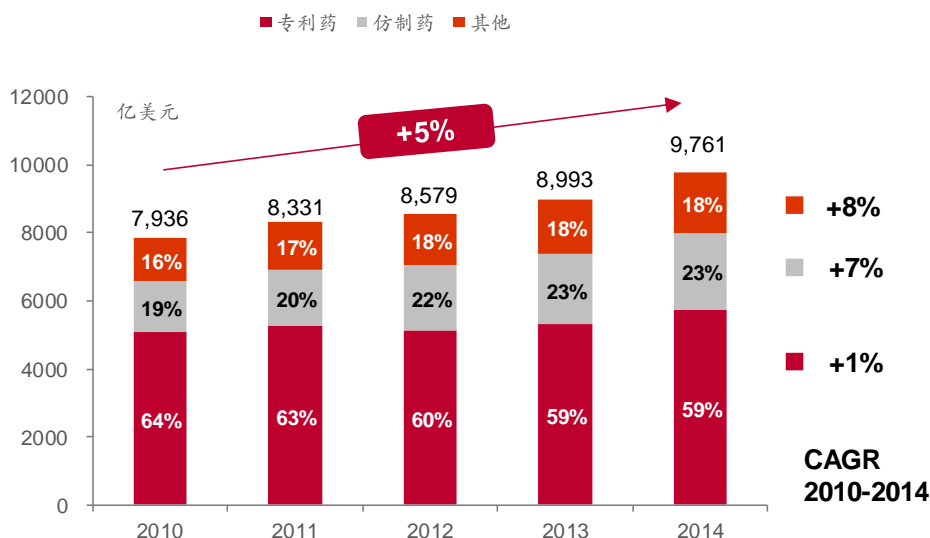
药品升级速度加快，原料制剂一体化企业优势凸显

- 随着原研药进口替代速度加快，外企被迫加快海外上市药品在国内的推出速度，国内仿制药企业也将加快仿制。而且国家药品审批速度加快也将促进国内用药升级。仿制药生命周期将缩短，仿制药企的新药推出速度将是关键的竞争力，其中原料药的生产研发能力将尤为关键。我们认为，未来仿制药的竞争，具备原料制剂一体化企业优势将更加凸显。

国内外政策联动，中国仿制药将站上世界舞台

- 2000 年以来，大型医药企业受研发难度加大、新药推出速度减慢、专利药逐步到期等因素影响，全球药品市场增长速度有所放缓。但发展中国家药品市场的快速发展、仿制药品数量的急速增加，继续驱动全球药品市场保持较快发展。
- 近年来，全球用药市场中仿制药占比不断升高，据 IMS 统计，在 2010-2014 年期间，仿制药销售规模平均每年增长 7%，市场份额从 2010 年的 19% 增至 2014 年的 23%；与此同时，专利药在 2010-2014 年期间平均每年增长仅 1%，市场份额从 2010 年的 64% 下降至 2014 年的 59%。

图表 2：2010-2014 年全球仿制药与专利药市场表现



来源：IMS 市场预测报告（2015），中泰证券研究所

- 仿制药在新兴市场占据统治地位，而在发达国家市场占比不到 20%。美国和欧洲等发达经济体受经济增长压力影响，政策上加大了对仿制药的扶持力度。随着政策的扶持和药品专利悬崖的冲击，仿制药在美欧市场扩容明显。此外，欧美上市仿制药国内注册的优先审评通道打开，拥有海外市场 ANDA 文号的品种可以走转报流程，免去排队过程，大大缩短申报时间。
- 中国的制剂出口企业经过多年积累，目前在欧美市场已经崭露头角，已获批和在申报的批文数量正在快速增长。受益于国内外政策，中国的仿

制药有望站上世界舞台。

制剂出口最领先的高品质仿制药企业

从原料药升级制剂，制剂走向海外，到国外制剂反哺国内市场

■ 原料药升级制剂，充分享受原料制剂一体化红利

公司前身为“临海市汛桥合成化工厂”，成立于1989年，主要从事医药中间体的加工和销售。2000年，公司原料药生产基地通过国家GMP认证，正式进军医药工业领域。成立以来，公司原料药及中间体主要销售于国际市场。

公司充分利用原料药优势，业务向制剂延伸。2002年6月，制剂车间完工，8月通过GMP认证。2003年，第一个制剂产品厄贝沙坦片获批。自此，公司形成了从中间体到制剂的完整产业链。公司主要发展四大类产品，包括心血管、抗抑郁、抗艾滋病和精神系统类药物。**原料药制剂一体化的成本优势和协同效应在医保控费、药品降价的政策环境下不断体现，公司充分享受其中红利。**

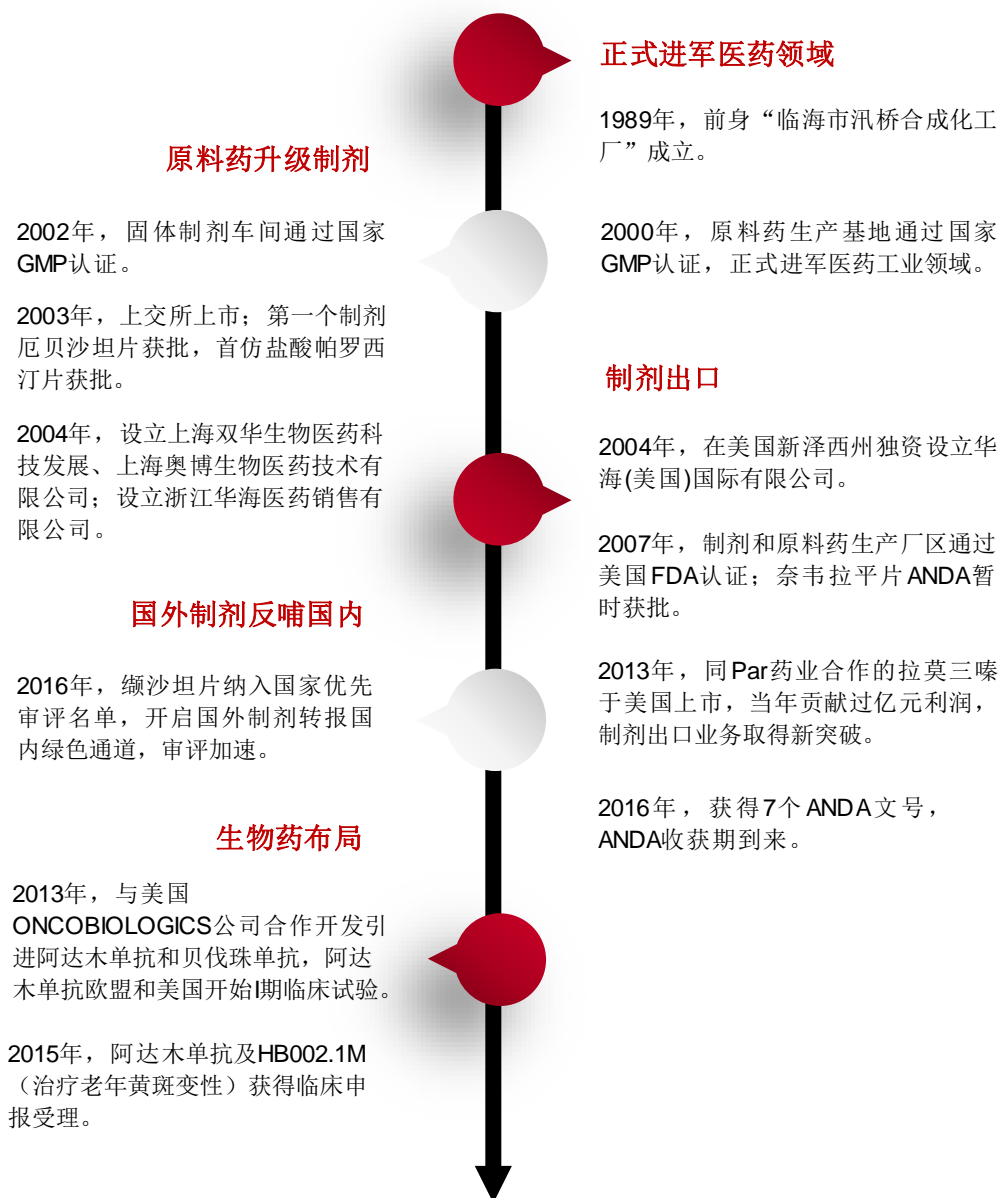
■ 制剂走向海外，国内最领先地位

制剂业务发展伊始，公司将海外市场作为主要战场，走上制剂出口道路。2004年，公司在美国新泽西州独资设立华海(美国)国际有限公司，开始了药品注册申报与美国市场开拓工作。2007年，公司的制剂和原料药生产厂区通过美国FDA认证；同年，奈韦拉平片ANDA暂时获批。2013年，公司同Par药业合作开发的重磅产品拉莫三嗪于美国上市，当年为公司贡献大量业绩。目前，公司拥有27个ANDA文号，位居国内第一，国际化业务全国领先。

■ 国外制剂反哺国内，实现进口替代、药品升级

在海外制剂业务快速发展的同时，公司抓住政策契机加快国内制剂业务的发展。国内已有制剂产品线较为单一，销售模式主要以代理为主，学术推广能力较差。公司抓住海外上市品种优先审评等机会，将加快国内制剂的申报上市，同时正着力销售队伍建设，打造继原料药、制剂出口以外的第三个增长极。**公司欧美认证的仿制药在国内申报，享受优先审批、绿色通道等政策优惠。同时，公司一系列通过欧美认证的高品质仿制药在不少省份的新一轮招标中享受单独质量层次，并在新医改的进口替代政策中受益。**

图表 3：公司的发展进程

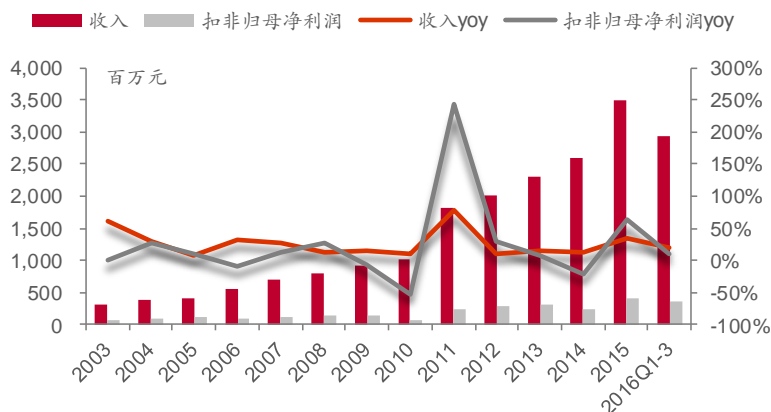


来源：公司公告，中泰证券研究所

费用投入期，短期影响业绩增速，中长期空间可期

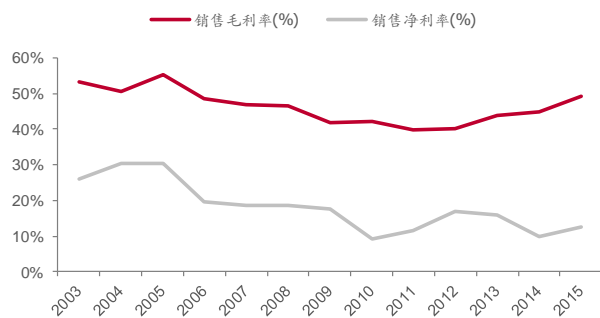
- 公司原料药和制剂业务不断发展壮大，毛利率稳定在 40-50%的水平。2011 年原料药业务的快速增长提振公司业绩；2015 年制剂的快速放量则为公司迎来新一波增长（收入同比增长 35%，归母净利润增长 64%）。
- 2017 年，公司因长远布局的需要，短期将加大费用投入，包括国内销售队伍的建设、首仿和挑战专利的费用以及研发投入等。公司业绩短期承压，但是我们认为，原料药制剂一体化的优势，国际化业务的超前布局，国内制剂的快速扩张以及后续高起点的生物药布局将保障公司在发展的道路上稳步前行。

图表 4：华海药业历年收入利润情况



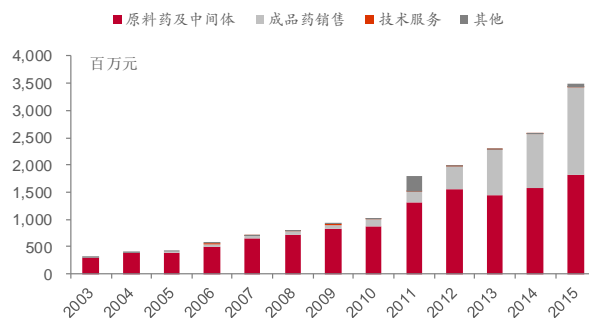
来源：公司公告，中泰证券研究所

图表 5：华海药业历年毛利率净利率情况



来源：公司公告，中泰证券研究所

图表 6：华海药业历年分板块经营情况

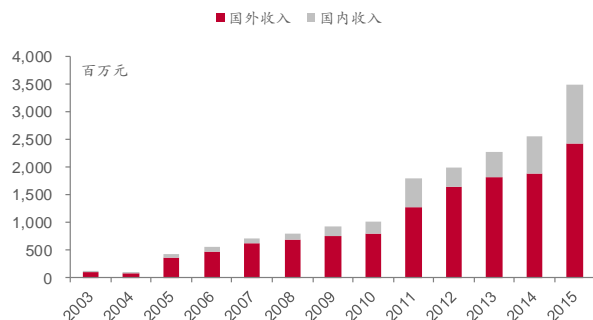


来源：公司公告，中泰证券研究所

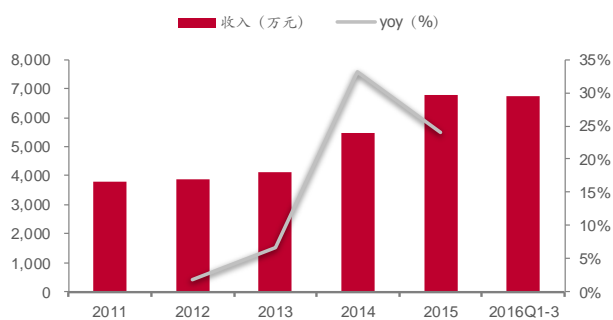
国内制剂：受益优先审评政策，销售队伍建设正当时

国内制剂过去重视不足实力较弱，未来市场空间广阔

- 国内制剂业务发展过去重视不足，正在迎头赶上。公司原料药及制剂产品外销全球，大量收入由海外业务贡献。国内业务占比逐年上升，但目前仍然只占主营收入的 30% 左右，制剂规模更是小于该比例，2015 年公司国内制剂收入约为 6.5 亿元。公司现有产品线较为单一，销售大量采用代理模式，国内制剂业务实力较弱。未来公司有望抓住政策机会，丰富国内制剂产品线，加大销售队伍建设等措施，进一步拓宽市场。

图表 7：公司收入主要来自国外业务


来源：公司公告，中泰证券研究所

图表 8：样本医院历年销售情况


来源：米内网，中泰证券研究所

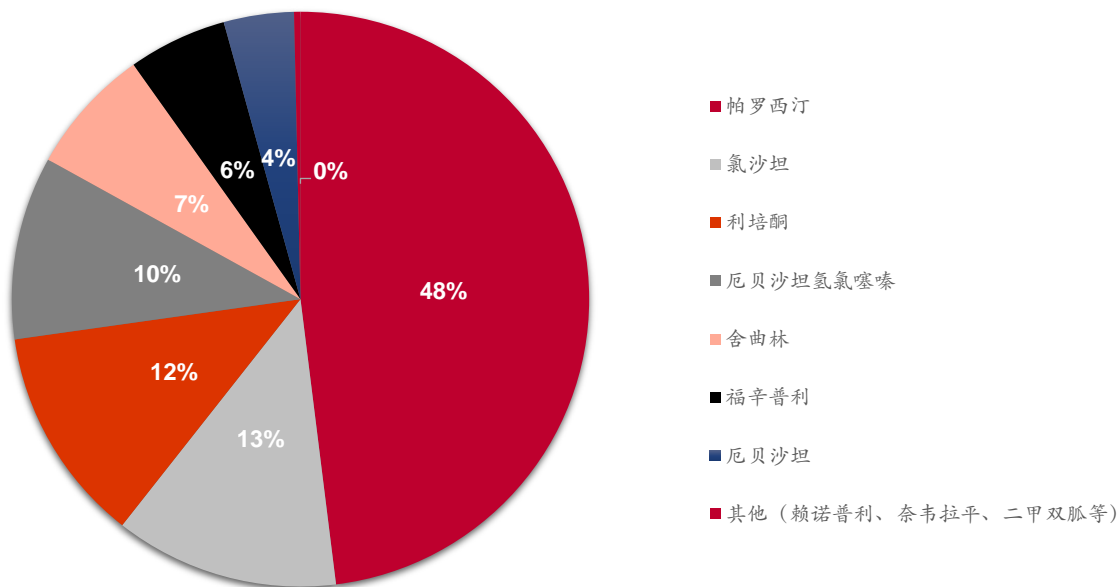
- 公司以其原料药优势，发展下游沙坦及普利类制剂，同时拓宽至精神类、抗艾滋病等领域。目前，精神类药物盐酸帕罗西汀片为公司核心品种，2015 年占公司国内制剂业务的 48%。精神类药物整体占比为 67%，其余收入由抗高血压类药物贡献。

图表 9：公司国内制剂产品线

产品名称	上市日期	规格	基药	医保	治疗领域	同品种数(同品规)
氯沙坦钾片	2007	50mg	否	乙类	原发性高血压，全球第一个治疗高血压的血管紧张素 II 受体拮抗剂 (AIIA)	5 (5)
		0.1g				
厄贝沙坦片	2003	75mg	否	乙类	原发性高血压；合并高血压的 2 型糖尿病肾病	9 (6)
厄贝沙坦氢氯噻嗪片	2005	75mg/6.25mg	否	乙类	原发性高血压	4 (1)
福辛普利钠片	2006	10mg	否	乙类	高血压和心力衰竭	2 (2)
赖诺普利片	2009	mg	否	乙类	高血压；充血性心力衰竭；急性心肌梗塞	11 (1)
		10mg				11 (7)
盐酸帕罗西汀片	2003	20mg	是	甲类	抑郁症；原恐障碍、社交恐怖症及强迫症	4 (4)
盐酸舍曲林片	2008	50mg	否	乙类	抑郁症的相关症状	16 (15)
利培酮片	2005	1mg	是	乙类	急性和慢性精神分裂症	7 (7)
利培酮分散片	2013	2mg	是	乙类	急性和慢性精神分裂症	2 (1)
		1mg				2 (2)
奈韦拉平片	2003	0.2g	否	否	与其它抗逆转录病毒药物合用治疗 HI -1 感染	10 (10)
盐酸非索非那定胶囊	2009	60mg	否	否	季节性过敏性鼻炎；性特发性荨麻疹	6 (6)
盐酸二甲双胍缓释片	2006	0.5g	是	乙类	糖尿病	44 (42)

来源：CFDA，人社部，中泰证券研究所

图表 10：2015 年产品销售格局（放大样本医院）



来源：米内网，中泰证券研究所

- **精神类药物市场空间可观。**根据 IMS 数据，2011 年全球精神疾病药物市场超过 360 亿美元。2015 年，我国抗精神疾病药物市场约 210 亿人民币，目前国内精神病的诊疗率还较低，未来市场空间有望进一步扩大。
- **帕罗西汀进口替代仍有空间，价格体系维护良好，有望保持稳定增长。**帕罗西汀是抗抑郁药物，亦可用于原恐障碍、社交恐怖症及强迫症的治疗。帕罗西汀为 GSK 的原研产品，国内共有 5 家企业拥有生产批文，中美史克一直占有市场最大份额。公司产品 2003 年上市，凭借高品质和价格优势，不断进行进口替代，抢占市场。目前公司占有 32% 的市场份额，价格与原研产品仍有一倍差距，进口替代仍存在较大空间。

图表 11：国内帕罗西汀生产企业文号

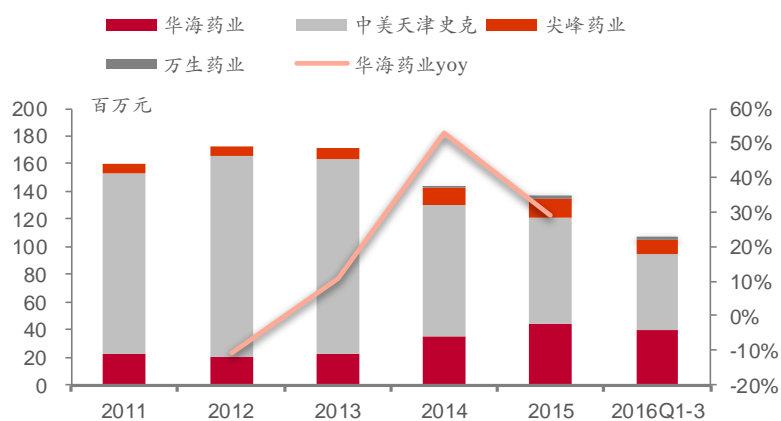
通用名	批准文号	上市时间	生产企业	规格
盐酸帕罗西汀片	国药准字 H20133084	2013	北京万生药业有限责任公司	20mg
盐酸帕罗西汀片	国药准字 H20031106	2003	浙江华海药业股份有限公司	20mg
盐酸帕罗西汀片	国药准字 H20040533	2004	浙江尖峰药业有限公司	20mg
盐酸帕罗西汀片	国药准字 H10950043	1995	中美天津史克制药有限公司	20mg
盐酸帕罗西汀肠溶缓释片	H20170002	2012	(GLAXOSMITHKLINE INC.)	25mg
盐酸帕罗西汀肠溶缓释片	H20170001	2012	(GLAXOSMITHKLINE INC.)	12.5mg

来源：CFDA，中泰证券研究所

图表 12：公司帕罗西汀片与原研产品中标价格对比（上海为例）

药品通用名	发布日期	规格	中标价(元)	生产企业
盐酸帕罗西汀片	2008-01-01	20mgx10 片	52.86	浙江华海药业股份有限公司
盐酸帕罗西汀片	2008-01-01	20mgx10 片	105.22	中美天津史克制药有限公司
盐酸帕罗西汀片	2011-01-26	20mgx10 片	65.30	浙江华海药业股份有限公司
盐酸帕罗西汀片	2011-01-26	20mgx10 片	121.00	中美天津史克制药有限公司
盐酸帕罗西汀片	2016-03-04	20mgx10 片	35.82	浙江华海药业股份有限公司
盐酸帕罗西汀片	2016-03-04	20mgx10 片	93.55	中美天津史克制药有限公司

来源：米内网，中泰证券研究所

图表 13：帕罗西汀市场格局（样本医院）


来源：米内网，中泰证券研究所

在新一轮招标中获益，价格维护良好。公司帕罗西汀在新一轮招标中获益，新中标 7 个省份，价格体系较为稳定。2017 年新出版的医保目录将帕罗西汀由乙类转为甲类，公司将在接下来的招标中获益。

图表 14：帕罗西汀中标情况（最小制剂单位，20mg）

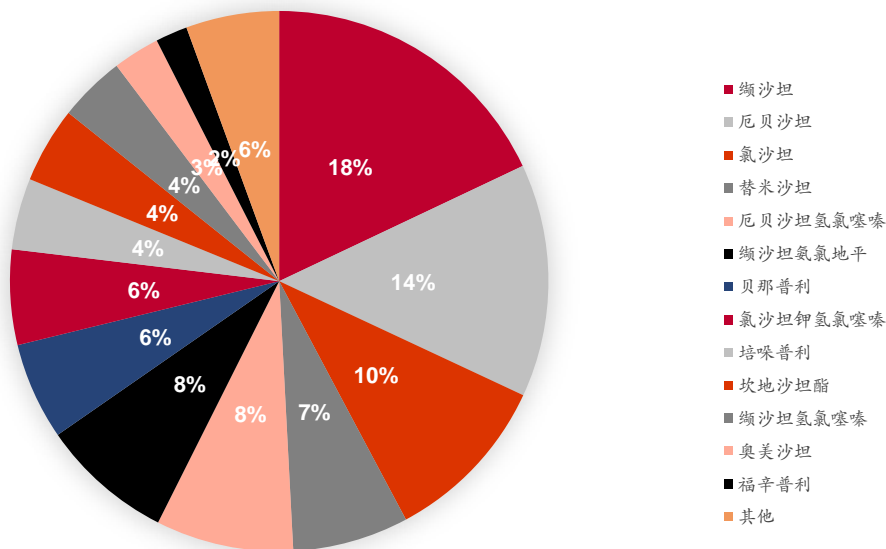
单位（元）	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
贵州				4.05						
云南			4.86	4.86						
新疆					5.13					
广州军区					4.25					
内蒙古				5.07						
广东							4.02	3.40	3.26	3.29
河北									3.39	
吉林							4.54			
宁夏										3.70
四川						4.62		3.61	3.61	3.19
浙江								—		
黑龙江									—	
北京			4.50			3.68				
上海		—		4.98		4.72	4.77	3.82	3.79	
江苏			4.57			5.07				
天津			4.77						3.39	
福建					5.22				3.39	3.61
山西	5.51			5.07		5.00		3.39		
辽宁			4.53			4.53				
安徽					4.38		3.97			
江西			4.11			4.1			3.78	
山东		4.18					3.97		3.62	
湖北						4.54			4.54	
湖南			4.61			4.61	4.80	4.61		
海南						4.40				
陕西					5.02	4.35			3.19	
甘肃		5.15				4.62	3.98	2.89		
青海					5.10	4.80				
广西				4.20		4.20		4.18	4.07	

来源：米内网，中泰证券研究所

■ 抗高血压药物：产品线丰富，进口替代空间大

公司现有及后续产品线涵盖血管紧张素系统全领域用药。普利及沙坦类药物是作用于血管紧张素系统的抗高血压药物。米内网数据显示，2015年，血管紧张素系统的药物市场达103亿元，其中缬沙坦占有市场最高份额（18%），厄贝沙坦位居第二（14%），连同氯沙坦和替米沙坦占有50%市场份额。公司拥有厄贝沙坦和氯沙坦相关产品，替米沙坦正在申报中，缬沙坦已在美国上市，目前正在国内进行转报，进展顺利。公司后续产品线已拓宽至血管紧张素系统全部用药，未来将形成强大产品线并具有较高的销售协同性。

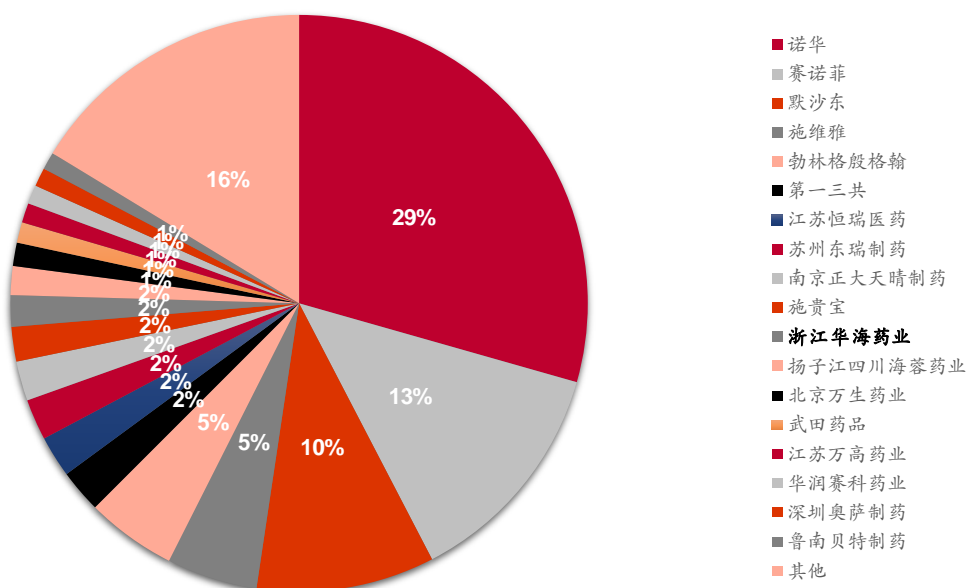
图表 15：血管紧张素系统领域用药格局（放大样本医院）



来源：米内网，中泰证券研究所

原研进口药品仍然占有约 65% 市场份额，进口替代空间大。诺华占有 28% 的市场最大份额，随后是赛诺菲和默沙东，分别占有 13% 和 10%，进口药品共占有近 65% 的市场份额。其余企业市场份额均不超过 2%，公司也在其中，占有 2% 市场份额。随着后续产品不断上市和拓宽销售渠道，在新医保政策支持下，公司有望进一步实现进口替代。

图表 16：血管紧张素系统领域企业格局（放大样本医院）



来源：米内网，中泰证券研究所

后续产品储备丰富，优先审评加速上市

■ 产品线丰富，竞争格局好，后劲十足。

CDE 数据显示公司共有 64 种制剂产品进入审评中心，不同品规个数共 133 个，抗精神疾病类和抗高血压类药物均有布局，同时延伸至抗病毒、丙肝、痛风、关节炎、肿瘤等领域。

公司后续 27 个品种市场空间过亿，且现有生产企业较少，市场竞争格局良好。多数品种目前仍没有仿制药上市，公司有望首仿获批，抢占原研市场。

■ 欧美认证制剂国内申报，享受优先审评政策优惠。

缬沙坦片以“国外已上市同步申请国内上市的仿制药”分类纳入国家优先审评名单，进入审评程序，开启了国外制剂转报国内的路色通道。公司已有 3 个产品以同样模式进行申报，分别为普瑞巴林胶囊、左乙拉西坦片和盐酸多奈哌齐片（表中灰色部分），其中普瑞巴林胶囊有望在年内获批。后续预计有十多个产品将以相同的“转报”模式进行申报。

图表 17：公司后续重点产品市场分析

药品名称	2015 年市场规模（亿元）	生产企业个数	适应症
奥氮平口崩片	23.44	1	精神分裂症
缬沙坦片	18.58	2	高血压
伏立康唑片	10.6		抗真菌药
草酸艾司西酞普兰片	8.98	6	抑郁症
缬沙坦氢氯地平片	8.2	1	高血压
替米沙坦片	7.19	40	高血压
富马酸喹硫平缓释片	6.13	1	精神分裂症
富马酸喹硫平片		3	
盐酸贝那普利片	6.01	5	高血压
利伐沙班片	5.83	1	成人静脉血栓
左乙拉西坦片	5.26	5	抗癫痫药
阿立哌唑口腔崩解片	5.47	1	精神分裂症
阿立哌唑片		4	
盐酸多奈哌齐片	4.92	6	阿尔兹海默症
坎地沙坦酯片	4.69	13	高血压
盐酸度洛西汀肠溶胶囊	.67	2	抑郁症
盐酸吡格列酮片	4.36	12	糖尿病
缬沙坦氢氯噻嗪片	4.11	6	高血压

来源：米内网，CFDA，中泰证券研究所

图表 18：公司后续在申报产品梳理

药品名称	受理号	申请类型	注册分类	承办日期	备注	科室	适应症
缬沙坦片	CYHS1600044	上市	4	2016/11/4	优先审评	心血管内科	高血压
缬沙坦片	CYHS1600045	上市	4	2016/11/4	优先审评		
缬沙坦片	CYHS1600039	上市	4	2016/11/4	优先审评		
缬沙坦片	CYHS1600049	上市	4	2016/11/4	优先审评		
左乙拉西坦片	CYHS1490079	上市	6	2014/12/9	已有 ANDA 批文	神经科	癫痫
左乙拉西坦片	CYHS1490080	上市	6	2014/12/9	已有 ANDA 批文		
左乙拉西坦缓释片	CXHL1401004	临床	3.1	2014/11/28	已有 ANDA 批文	神经科	癫痫
左乙拉西坦缓释片	CXHL1401005	临床	3.1	2014/11/28	已有 ANDA 批文		
拉莫三嗪控释片	CXHL1301046	临床	5	2014/4/17	已有 ANDA 批文	神经科	癫痫
拉莫三嗪控释片	CXHL1301051	临床	5	2014/4/17	已有 ANDA 批文		
拉莫三嗪控释片	CXHL1301050	临床	5	2014/4/17	已有 ANDA 批文		
拉莫三嗪控释片	CXHL1301049	临床	5	2014/4/17	已有 ANDA 批文		
拉莫三嗪控释片	CXHL1301048	临床	5	2014/4/17	已有 ANDA 批文		
拉莫三嗪控释片	CXHL1301047	临床	5	2014/4/17	已有 ANDA 批文		
盐酸多奈哌齐片	CYHS1201873	上市	6	2013/4/7	已有 ANDA 批文	精神病	阿尔茨海默病
盐酸多奈哌齐片	CYHS1201874	上市	6	2013/4/7	已有 ANDA 批文		
草酸艾司西酞普兰片	CYHS1590015	上市	6	2015/4/16	已有 ANDA 批文	精神科	抑郁症
草酸艾司西酞普兰片	CYHS1590016	上市	6	2015/4/16	已有 ANDA 批文		
盐酸罗匹尼罗片	CXH 1000135	临床	3.1	2010/4/30	已有 ANDA 批文	神经科	帕金森氏病
盐酸罗匹尼罗片	CXHL1000133	临床	3.1	2010/4/30	已有 ANDA 批文		
盐酸罗匹尼罗片	CXHL1000134	临床	3.1	2010/4/30	已有 ANDA 批文		
盐酸罗匹尼罗片	CXHL1000132	临床	3.1	2010/4/30	已有 ANDA 批文		
赖诺普利氢氯噻嗪片	CXHS0900324	上市	3.2	2010/4/30	已有 ANDA 批文	心血管内科	高血压
缬沙坦氢氯噻嗪片	CYHS1490074	上市	6	2014/10/29	已有 ANDA 批文	心血管内科	高血压
缬沙坦氢氯噻嗪片	CYHS1490073	上市	6	2014/10/29	已有 ANDA 批文		
缬沙坦氢氯噻嗪片	CYHS1490075	上市	6	2014/10/29	已有 ANDA 批文		
盐酸贝那普利片	CYHS1101780	上市	6	2012/5/17	已有 ANDA 批文	心血管内科	高血压
盐酸贝那普利片	CYHS1101782	上市	6	2012/5/17	已有 ANDA 批文		
盐酸贝那普利片	CYHS1101781	上市	6	2012/5/17	已有 ANDA 批文		
伏立康唑片	CYHS1101028	上市	6	2011/11/18	已有 ANDA 批文		抗真菌药
伏立康唑片	CYHS1101029	上市	6	2011/11/18	已有 ANDA 批文		
普瑞巴林胶囊	CYHS1300208	上市	6	2013/6/27	有望年内获批	神经科	外周神经痛、局限性部分癫痫
普瑞巴林胶囊	CYHS1300207	上市	6	2013/6/27	有望年内获批		
普瑞巴林胶囊	CYHS 300209	上市	6	2013/6/27	有望年内获批		

来源：CDE，FDA，药智网，中泰证券研究所

图表 19：续 1：公司后续在申报产品梳理

药品名称	受理号	申请类型	注册分类	承办日期	科室	适应症
盐酸帕罗西汀肠溶缓释片	CYHS1500041	上市	6	2015/5/13		
盐酸帕罗西汀肠溶缓释片	CYHS1500040	上市	6	2015/5/13	精神科	抑郁症
盐酸帕罗西汀肠溶缓释片	CYHS1500039	上市	6	2015/5/1		
甲磺酸帕罗西汀胶囊	CXHL1400993	临床	3.1	2014/8/29	精神科	抑郁症
盐酸度洛西汀肠溶胶囊	CYHS1302076	上市	6	2014/7/9	精神科	抑郁症
盐酸度洛西汀肠溶胶囊	CYHS1302075	上市	6	2014/7/9		
盐酸羟哌吡酮片	CXHL1400156	临床	1.1	2014/3/25	精神科	抑郁症
盐酸羟哌吡酮片	CXHL1400157	临床	1.1	2014/3/25		
盐酸左米那普仑缓释胶囊	CXHL1501059	临床	3.1	2015/7/6		
盐酸左米那普仑缓释胶囊	CXHL1501060	临床	3.1	2015/7/6	精神科	抑郁症
盐酸左米那普仑缓释胶囊	CXHL1501061	临床	3.1	2015/7/6		
盐酸左米那普仑缓释胶囊	CXHL1501058	临床	3.1	2015/7/6		
富马酸喹硫平缓释片	CXHL1300889	临床	5	2014/1/15	精神科	精神分裂症
富马酸喹硫平缓释片	CXHL1300890	临床	5	2014/1/15		
富马酸喹硫平片	CYHS1101641	上市	6	2012/4/16		
富马酸喹硫平片	CYHS1101642	上市	6	2012/4/16	精神科	精神分裂症
富马酸喹硫平片	CYHS1101640	上市	6	2012/4/16		
奥氮平氟西汀胶囊	CXHL1301063	临床	3.2	2014/1/15	精神科	精神分裂症
奥氮平氟西汀胶囊	CXHL1301064	临床	3.2	2014/1/15		
奥氮平口崩片	CYHS1101730	上市	6	2012/4/26		
奥氮平口崩片	CYHS1101731	上市	6	2012/4/26	精神科	精神分裂症
奥氮平口崩片	CYHS1101729	上市	6	2012/4/26		
阿立哌唑口腔崩解片	CYHS1200963	上市	6	2012/11/29		
阿立哌唑口腔崩解片	CYHS1200966	上市	6	2012/11/29	精神科	精神分裂症
阿立哌唑口腔崩解片	CYHS1200965	上市	6	2012/11/29		
阿立哌唑口腔崩解片	CYHS1200964	上市	6	2012/11/29		
阿立哌唑片	CYHS1100907	上市	6	2011/10/10		
阿立哌唑片	CYHS1100906	上市	6	2011/10/10	精神科	精神分裂症
阿立哌唑片	CYHS1100905	上市	6	2011/10/10		
布南色林片	CXHL1000312	临床	3.1	2010/7/29	精神科	精神分裂症
布南色林片	CXHL1000311	临床	3.1	2010/7/29		
伊潘立酮片	CXHL1200857	临床	3.1	2013/3/7		
伊潘立酮片	CXHL1200597	临床	3.1	2012/11/30	精神科	精神分裂症
伊潘立酮片	CXHL1200598	临床	3.1	2012/11/30		
伊潘立酮片	CXHL1200596	临床	3.1	2012/11/30		
拉莫三嗪片	CYHS1390069	上市	6	2013/10/29	神经科	癫痫
拉莫三嗪片	CYHS1390070	上市	6	2013/10/29		
托吡酯片	CYHS1302134	上市	6	2014/4/23	神经科	癫痫
托吡酯片	CYHS1302135	上市	6	2014/4/23		

来源：CDE，FDA，药智网，中泰证券研究所

图表 20：续 2：公司后续在申报产品梳理

药品名称	受理号	申请类型	注册分类	承办日期	科室	适应症
盐酸吡格列酮片	CYHS1301063	上市	6	2014/1/7	神经内科	癫痫
盐酸吡格列酮片	CYHS1301062	上市	6	2014/1/7		
双丙戊酸钠缓释片	CXHL1000416	临床	3.1	2010/10/18	神经内科	癫痫
双丙戊酸钠缓释片	CXHL1000417	临床	3.1	2010/10/18		
重酒石酸卡巴拉汀胶囊	CYHS1000757	上市	6	2011/2/21	精神科	阿尔茨海默型
重酒石酸卡巴拉汀胶囊	CYHS1000756	上市	6	2011/2/21		
重酒石酸卡巴拉汀胶囊	CYHS1000758	上市	6	2011/2/21		
安立生坦片	CYHS1302019	上市	6	2014/3/28	心血管内科	肺动脉高压
安立生坦片	CYHS1302018	上市	6	2014/3/28		
复方厄贝沙坦片	CYHS0501563	上市	6	2005/3/28	心血管内科	高血压
氯氯地平缬沙坦氢氯噻嗪片	CXHL1200407	临床	3.2	2012/9/10	心血管内科	高血压
替米沙坦氯氯地平片	CXHL1401021	临床	3.2	2014/10/20	心血管内科	高血压
替米沙坦氯氯地平片	CXHL1401020	临床	3.2	2014/10/20		
替米沙坦片	CYHS1590006	上市	6	2015/3/7	心血管内科	高血压
替米沙坦片	CYHS1590007	上市	6	2015/3/7		
替米沙坦氢氯噻嗪片	CYHS1200563	上市	6	2012/8/24	心血管内科	高血压
替米沙坦氢氯噻嗪片	CYHS1200565	上市	6	2012/8/24		
替米沙坦氢氯噻嗪片	CYHS1200564	上市	6	2012/8/24		
坎地沙坦酯氯氯地平片	CXHL1200525	临床	3.2	2012/10/10	心血管内科	高血压
坎地沙坦酯氯氯地平片	CXHL1200524	临床	3.2	2012/10/10		
坎地沙坦酯片	CYHS1390060	上市	6	2013/10/8	心血管内科	高血压
坎地沙坦酯片	CYHS1390059	上市	6	2013/10/8		
坎地沙坦酯氢氯噻嗪片	CXHS1200383	上市	3.2	2013/3/18	心血管内科	高血压
坎地沙坦酯氢氯噻嗪片	CXHS1200384	上市	3.2	2013/3/18		
缬沙坦氯氯地平片	CYHS1100519	上市	6	2011/8/17	心血管内科	高血压
缬沙坦氯氯地平片	CYHS1100517	上市	6	2011/8/17		
缬沙坦氯氯地平片	CYHS1100518	上市	6	2011/8/17		
雷米普利胶囊	CXHS0601201	上市	5	2006/7/6	心血管内科	高血压
雷米普利片	CYHS1201861	上市	6	2013/4/1	心血管内科	高血压
雷米普利片	CYHS1201860	上市	6	2013/4/1		
培哚普利叔丁胺盐片	CYHS0505598	上市	6	2005/8/31	心血管内科	高血压
培哚普利喹达帕胺片	CXHL0600085	临床	3.2	2006/3/31	心血管内科	高血压
盐酸莫昔普利片	CXHL0501211	临床	3.1	2005/8/11	心血管内科	高血压
硫酸氢氯吡格雷阿司匹林片	CXHL1401318	临床	3.2	2014/10/31	心血管内科	心脑血管疾病
硫酸氢氯吡格雷阿司匹林片	CXHL1401319	临床	3.2	2014/10/31		
硫酸氢氯吡格雷片	CYHS1001279	上市	6	2011/5/10	心血管内科	心脑血管疾病
利伐沙班片	CYHS1400424	上市	6	2014/8/7	心血管科	血栓

来源：CDE，FDA，药智网，中泰证券研究所

图表 21：续 3：公司后续在申报产品梳理

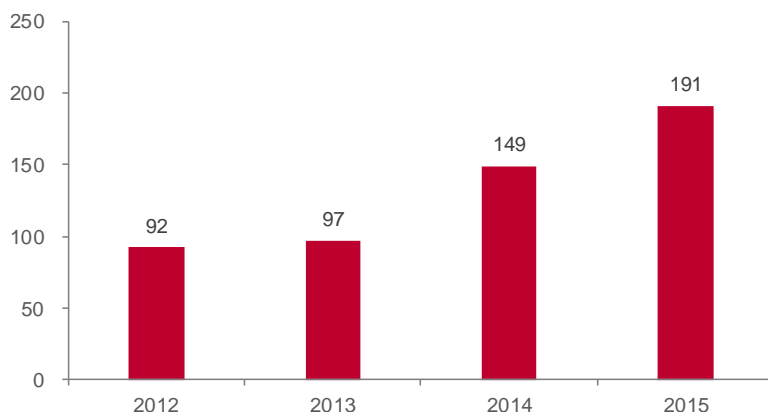
药品名称	受理号	申请类型	注册分类	承办日期	科室	适应症
恩替卡韦片	CYHS1201630	上市	6	2013/5/2	传染科	乙肝
恩替卡韦片	CYHS1201631	上市	6	2013/5/2		
吉非替尼片	CYHS1500530	上市	6	2015/9/9	肿瘤科	肺癌
索非布韦片	CXHL1501073	临床	3.1	2015/7/8	传染科	丙肝
非布司他片	CXHS1400083	上市	3.1	2014/5/30	内分泌科	痛风
非布司他片	CXHS1400082	上市	3.1	2014/5/30		
阿普斯特片	CXHL1501419	临床	3.1	2015/7/9	皮肤科	银屑病
阿普斯特片	CXHL1501418	临床	3.1	2015/7/9		
地氯雷他定片	CYHS1001067	上市	6	2011/3/31	耳鼻喉科	慢性特发性荨麻疹及常年性过敏性鼻炎
非索伪麻缓释片	CXHL0502467	临床	3.2	2006/2/22	耳鼻喉科、皮肤科	季节性变应性鼻炎及慢性特发性荨麻疹
罗库溴铵注射液	CYHS1400024	上市	6	2014/5/7	麻醉科	全身麻醉辅助用药，用于常规诱导麻醉期间气管插管，以及维持手术中骨骼肌松弛
罗库溴铵注射液	CYHS1301421	上市	6	2014/1/7		
米格列奈钙片	CXHS1300377	上市	3.1	2014/3/8	内分泌科	糖尿病
米格列奈钙片	CXHS1300378	上市	3.1	2014/3/8		
那格列奈片	CXHS0503075	上市		2006/1/10	内分泌科	糖尿病
他达拉非片	CYHS1301334	上市	6	2014/1/7	生殖科	男性勃起功能障碍
他达拉非片	CYHS1301333	上市	6	2014/1/7		
注射用比阿培南	CXHL0501897	临床	3.1	2005/11/20		敏感细菌引起的各类疾病
盐酸芬戈莫德胶囊	CXHL1501200	临床	3.1	2015/7/9	神经科	多发性硬化症
盐酸帕洛诺司琼注射液	CXHL0600100	临床	3.1	2006/3/31	肿瘤科	预防化疗引起的急性恶心、呕吐
依折麦布片	CYHS1301700	上市	6	2014/4/28	心血管内科	降低血浆胆固醇水平以及肝脏胆固醇储量
依折麦布辛伐他汀片	CYHS1302146	上市	6	2014/4/17	心血管内科	高胆固醇血症
依折麦布辛伐他汀片	CYHS1302147	上市	6	2014/4/17		

来源：CDE，FDA，药智网，中泰证券研究所

着力国内销售队伍建设，补上销售短板

- 目前，公司国内销售队伍还相对较弱，正在通过自建销售队伍、细分市场，增加销售人员等方式完善销售体系，提升销售能力。销售队伍建设，短期将增加公司费用投入，长期可带动公司国内制剂业务快速放量。
- 公司着力建设自营队伍，销售人员不断增长。公司国内制剂 80% 左右通过代理模式进行销售，学术推广力度不足。为了进一步渗透市场，公司已经开始自建销售队伍，目前已设立 10 个办事处，销售人员数量自 2013 的 97 人增长到 2015 年的 191 人。2017 年公司计划继续扩建 7-9 处办事处，预计销售人员将持续增长。

图表 22：公司销售人员数量



来源：公司公告，中泰证券研究所

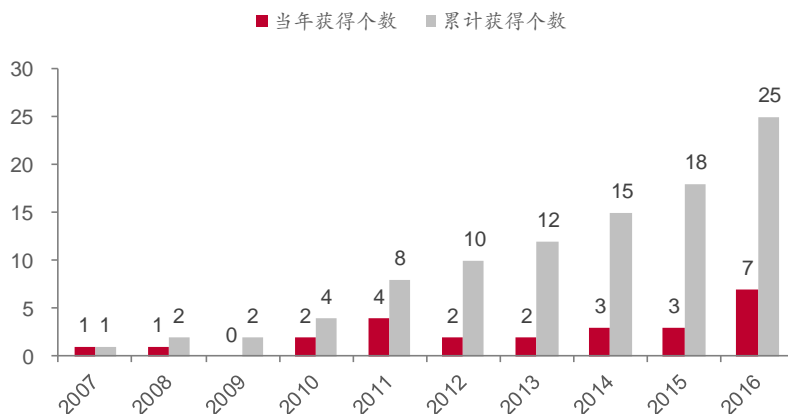
制剂出口：进入挑战专利高级阶段，布局“大空间”品种

制剂出口业务已进入挑战专利的高级阶段，由重申报转向重经营和销售

■ 美国药品市场注册申报的成熟链条形成，ANDA 收获期到来

目前，公司已经拥有 ANDA 文号 27 个（其中 2 个停用），是国内拥有最多 ANDA 文号的企业。公司于 2006 年提交首个 ANDA 申请，2007 年奈韦拉平暂时获批。随后，通过自主申报和外延购买，公司每年平均获得 2-3 个 ANDA 文号。

2016 年，公司迎来 ANDA 收获期，4 个片剂（盐酸喹那普利、福辛普利钠、缬沙坦氢氯噻嗪、伏立康唑）、1 个缓释片（盐酸强力霉素）获批，1 个片剂（奥美沙坦酯氢氯噻嗪）暂时获批，1 个片剂（卡托普利）从停用药恢复至处方药。由于 2014-2016 年是华海美国制剂申报的密集期，预计接下来公司的 ANDA 批文获得将持续加速。此外，公司计划未来每年进行 7-9 个品种的申报，形成稳定的产品流。公司已经从每年有零星 ANDA 转变为每年有数个 ANDA 获批。

图表 23：公司进入 ANDA 文号收获期


来源：FDA，公司公告，中泰证券研究所

图表 24：公司已获 27 个 ANDA 文号

药品名称	药品名称英文名	获批日期	取得日期
奈韦拉平片	NEVIRAPINE	2012.05.22	2007
盐酸罗匹尼罗片	ROPINIROLE HYDROCHLORIDE	2008.05.05	2008
赖诺普利片	LISINAPRIL	2002.07.01	2010
盐酸贝那普利片	BENAZEPRIL HYDROCHLORIDE	2004.02.11	2010
利培酮片	RISPERIDONE	2011.11.29	2011
盐酸多奈哌齐片	DONEPEZIL HYDROCHLORIDE	2011.05.31	2011
氯沙坦钾片	LOSARTAN POTASSIUM	2011.06.06	2011
左乙拉西坦片	LEVETIRACETAM	2009.02.10	
左乙拉西坦缓释片	LEVETIRACETAM	2015.05.21	2011
美索巴莫片	METHOCARBAMOL	1982.01.01 之前	2012
厄贝沙坦片	IRBESARTAN	2012.09.27	2012
拉莫三嗪缓释片	LAMOTRIGINE	2013.01.18	2013
拉莫三嗪口腔崩解片	LAMOTRIGINE	2015.10.27	2015
赖诺普利氢氯噻嗪片	HYDROCHLOROTHIAZIDE; LISINAPRIL	2002.07.01	2014
帕罗西汀片	PAROXETINE HYDROCHLORIDE	2014.10.31	2014
厄贝沙坦氢氯噻嗪片	HYDROCHLOROTHIAZIDE; IRBESARTAN	2014.05.09	2014
盐酸安非他酮缓释片	BUPROPION HYDROCHLORIDE	2015.05.26	2015
草酸艾司西酞普兰片	ESCITALOPRAM OXALATE	2015.08.28	2015
缬沙坦片	VALSARTAN	2015.06.09	2015
卡托普利片	CAPTOPRIL	1996.02.13	2016
盐酸强力霉素缓释片	DOXYCYCLINE HYCLATE	2016.11.15	2016
盐酸喹那普利片	QUINAPRIL HYDROCHLORIDE	2016.09.15	2016
福辛普利钠片	FOSINOPRIL SODIUM	2016.09.29	2016
缬沙坦氢氯噻嗪片	HYDROCHLOROTHIAZIDE; VALSARTAN	2016.02.08	2016
伏立康唑片	VORICONAZOLE	2016.08.08	2016
奥美沙坦酯氢氯噻嗪片	OLMESARTAN MEDOXOMIL; HYDROCHLOROTHIAZIDE		2016
酒石酸美托洛尔片	METOPROLOL TARTRATE	1995.04.27	停用
奥芬片	ASPIRIN; CAFFEINE; ORPHENADRINE CITRATE	1998.05.29	停用

来源：FDA，公司公告，中泰证券研究所

■ 美国仿制药业务进入挑战专利的高级阶段

前期，公司在美国申报已上市的药品大多为原研专利已经到期，市场竞争激烈的大宗仿制药。经过多年积累，首次以挑战专利申报的盐酸帕罗西汀缓释片目前正在诉讼阶段，后续仍有多个品种以首仿或者挑战专利方式申报，公司美国仿制药业务迈入挑战专利的高级阶段。

截止 2016 年上半年，公司约 30 个后续产品在报 FDA，其中 8 个以首仿或者挑战专利方式申报。由于产品较多，公司将会选择与一些大型企业（例如，Sandoz）合作进行首仿或专利挑战的申报，以节省费用投入。

■ 欧美市场“通行证”不是首要考虑，经营和销售成为当前关注重点

公司已经打通了从药品研发到申报，进而获得 ANDA 文号的完整路线，目前需要进一步完善药品销售渠道。公司已于 2012 年收购美国商业公司——美国寿科健康公司，目前大量药品通过寿科进行销售。公司计划未来与美国大型流通企业、仿制药企业合作，拓宽销售渠道，以支持后续产品的不断获批。

原料药自供应提升协同性，布局“大空间”品种

- **变更原料药供应商，自供应提高协同效应。**公司凭借其原料药优势，陆续变更左乙拉西坦、利培酮、赖诺普利、盐酸罗匹尼罗和卡托普利等购买的 ANDA 文号的原料药供应厂商，实现原料药自供应。制剂产品 40-50%的成本来自原料药，公司原料药毛利率约为 40%，原料药的自供应预计能够提升制剂产品 15-20%的利润空间。

- **后续产品丰富，市场空间大，竞争格局好。**公司拥有 67 个 DMF 文件，其中 44 个未获批相应制剂，后续品种丰富。公司布局优质产品，10 多个品种市场空间过 10 亿，16 个品种处于专利期，公司有望以首仿或者挑战专利获批，独享市场。

奥美沙坦酯氢氯噻嗪片已于 2016 年 6 月获得美国 FDA 暂时获批，该产品专利已于 2016 年 10 月 26 日到期，公司有望在 2017 年正式获批。根据 DMF 文件时间，预计替米沙坦、盐酸度洛西汀、阿立哌唑等产品同样有望近期获批。

图表 25：公司主要后续产品分析

药品名称	DMF 时间	2016 年美国市场规模（亿美元）	原研上市时间	原研厂家
奥美沙坦酯氢氯噻嗪		8.47	2003	DAIICHI SANKYO
替米沙坦	2007/07/18	3.25	1998	BOEHRINGER INGELHEIM
盐酸度洛西汀	2009/03/05	16.7	2004	ELI LILLY
阿立哌唑	2011/12/20	67.3	2002	OTSUKA
普瑞巴林	2014/02/12	46.3	2004	Pfizer
利伐沙班	2014/06/05	38	2011	J&J
富马酸二甲酯	2016/09/20	34.2	2013	Biogen
阿哌沙班	2015/09/02	32	2012	Bristol Myers Squibb
他达拉非	2013/09/27	25.4	2003	ELI LILLY
卡格列净	2016/09/20	23.3	2013	J&J
盐酸芬戈莫德	2014/06/19	19.6	2010	NOVARTIS
利格列汀	2014/11/19	13.9	2011	BOEHRINGER INGELHEIM
盐酸奈必洛尔	2016/08/18	10.2	2007	
甲磺酸达比加群酯	2014/07/10	9.55	2010	BOEHRINGER INGELHEIM
米拉贝隆	2015/11/30	8.66	2012	ASTELLAS
安立生坦	2013/09/30	7.62	2007	GILEAD
帕利哌酮	2013/09/24	6.57	2006	J&J
非布司他	2013/02/13	5.43	2009	TAKEDA
硫酸氢氯吡格雷	2013/03/04	3.38	1997	SANOFI AVENTIS
恩替卡韦	2014/01/07	3.29	2005	BRISTOL MYERS SQUIBB
西洛多辛	2015/07/15	2.32	2008	ALLERGAN SALES
盐酸左旋米那普仑	2015/09/24	1.36	2013	FOREST LABS
盐酸吡格列酮	2013/09/19	1.25	1999	TAKEDA
托伐普坦	2013/05/22	1.17	2009	OTSUKA

来源：Bloomberg, FDA, 中泰证券研究所

原料药：竞争优势明显，盈利持续成长

竞争优势强，市场地位高

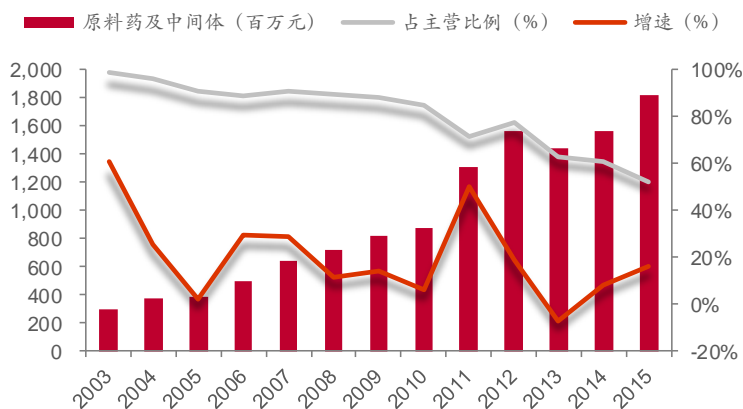
公司以中间体和原料药起家，深耕原料药市场近 20 年，随着环保问题的解决，形成了一套成熟的生产管理经营体系。同时，公司产品大量销售海外规范市场，质量通过欧美认证，全球前五大仿制药企业均为公司下游客户。公司目前在普利、沙坦类领域占有较大市场份额，普利类市占率高达 50-60%，沙坦类市占率约为 30-40%，凭借成本和质量优势，未来有望逐步提升至 50-60%。环保收紧情况下，原料药进入壁垒增强，行业竞争格局有望维持稳定，为公司发展孕育良好环境。

业务稳步增长，盈利持续增长

- 2003 年以前，公司营业收入来自原料药及中间体销售，随后制剂业务的开展使得原料药比重逐年下降。但是目前占比仍高达 50% 左右，收入规模将近 20 亿元。随着行业格局稳定，生产管理技术完善，以及产品续航，我们预计原料药业务未来将保持中速稳步发展。

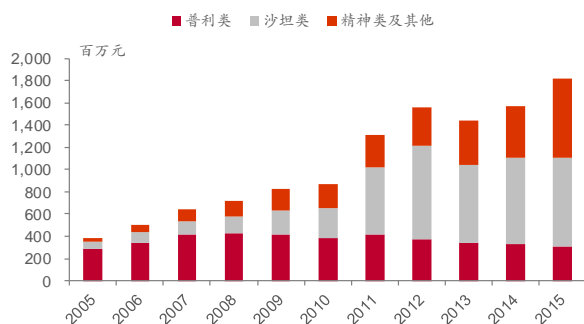
沙坦类贡献主要业绩，精神类快速增长。公司最初原料药收入主要来自普利类的销售。2011 年，缬沙坦专利到期，仿制药的大量生产催动原料药增长。沙坦类的翻倍式增长带来新突破，同时该类原料药成为最大收入贡献者（占比在 40-50%）。精神类原料药处于发展上升期，2015 年普瑞巴林专利到期同样带来一波增长。

图表 26：原料药及中间体收入分析



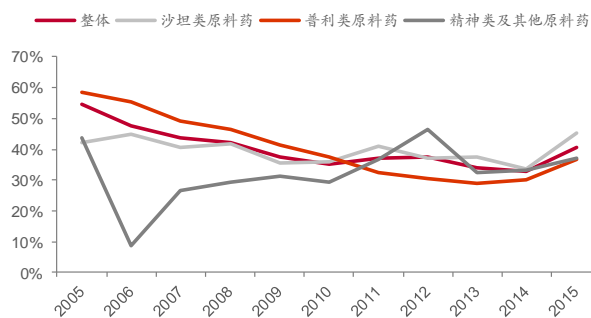
来源：公司公告，中泰证券研究所

图表 27：原料药及中间体收入拆分



来源：公司公告，中泰证券研究所

图表 28：各类原料药毛利率对比分析



来源：公司公告，中泰证券研究所

图表 29：原料药产品线

产品名称	批准文号	上市时间	对应制剂是否上市
赖诺普利	国药准字 H20023155	2002	是，国内/美国上市
福辛普利钠	国药准字 H20064147	2006	是，国内/美国上市
卡托普利	国药准字 H20013039	2001	是，美国上市
雷米普利	国药准字 H20090099	2009	否，国内申报/美国 DMF
氯沙坦钾	国药准字 H20053708	2005	是，国内/美国上市
厄贝沙坦	国药准字 H20000505	2000	是，美国上市（国内申报）
缬沙坦	国药准字 H20123201	2012	是，国内/美国上市
氢氯噻嗪	国药准字 H20113391	2011	—
盐酸帕罗西汀	国药准字 H20031105	2003	是，国内/美国上市
利培酮	国药准字 H20052329	2005	是，国内/美国上市
拉莫三嗪	国药准字 H20133126	2013	是，美国上市（国内申报）
草酸艾司西酞普兰	国药准字 H20133128	2013	是，美国上市（国内申报）
奈韦拉平	国药准字 H20030871	2003	是，国内上市（美国 DMF）
盐酸舍曲林	国药准字 H20083042	2008	是，国内上市
盐酸非索非那定	国药准字 H20090079	2009	是，国内上市
富马酸喹硫平	国药准字 H20133096	2013	否，国内申报/美国 DMF
坎地沙坦酯	国药准字 H20133124	2013	否，国内申报/美国 DMF
马来酸依那普利	国药准字 H20023156	2002	否（美国 DMF）
托拉塞米	国药准字 H20123378	2012	否（美国 DMF）
地氯雷他定	国药准字 H20143157	2014	否（国内申报）
奥氮平	国药准字 H20143292	2014	否（国内申报）
富马酸酮替芬	国药准字 H20023410	2002	否
硫酸茚地那韦	国药准字 H20030921	2003	是，已注销

来源：CFDA, FDA, 公司公告, 中泰证券研究所

- **在报产品丰富，助力后续增长。**公司有 44 个原料药产品申报 CDE，其中 36 个品种有对应制剂在报。一旦获批，原料药和制剂的协同效应将为公司带来新增长。

其中，依非韦伦因“临床急需”被纳入第十四批优先审评名单，有望快速获批。该产品对应制剂是公司为默沙东代工产品，产品上市后将大部分替代默沙东原有的原料药供应，增厚公司业绩。

图表 30：公司在报原料药品种

药品名称	受理号	申请类型	注册分类	承办日期	备注
依非韦伦	CYHS1600077	上市	4	2016/12/16	优先审评
普瑞巴林	CYHS1600052	上市	3	2016/11/28	
左乙拉西坦	CXHS1400269	上市	3.1	2014/12/17	
盐酸多奈哌齐	CYHS1201872	上市	6	2013/6/18	
甲磺酸帕罗西汀	CXHL1400992	临床	3.1	2014/8/29	
盐酸度洛西汀	CYHS1101796	上市	6	2012/6/21	
氢溴酸西酞普兰	CYHS1101701	上市	6	2012/7/3	
安立生坦	CXHS1300385	上市	3.1	2014/5/6	
盐酸羟哌吡酮	CXHL1400158	临床	1.1	2014/3/25	
盐酸左米那普仑	CXHL1501057	临床	3.1	2015/6/16	
阿立哌唑	CYHS1100416	上市	6	2011/8/4	
盐酸罗匹尼罗	CXHL1000131	临床	3.1	2010/4/30	
托吡酯	CYHS1302133	上市	6	2015/2/13	
盐酸吡格列酮	CYHS1201566	上市	6	2013/6/18	
伊潘立酮	CXHL1200595	临床	3.1	2012/11/30	
重酒石酸卡巴拉汀	CXHS1000197	上市	3.1	2010/10/18	
布南色林	CXHL1000309	临床	3.1	2010/7/29	
替米沙坦	CYHS1001191	上市	6	2011/6/24	
奥美沙坦酯	CYHS1101702	上市	6	2012/6/6	
盐酸贝那普利	CYHS1101779	上市	6	2012/5/17	
盐酸莫昔普利	CXHL0501210	临床	3.1	2005/8/11	
苯磺酸氨氯地平	CYHS1501397	上市	6	2016/3/28	
恩替卡韦	CYHS1201597	上市	6	2013/6/27	
吉非替尼	CXHS1500045	上市	3.1	2015/5/29	
索非布韦	CXHL1501072	临床	3.1	2015/6/29	
非布司他	CXHS1400081	上市	3.1	2014/5/30	
阿普斯特	CXHL1501417	临床	3.1	2015/7/9	
伏立康唑	CYHS1100964	上市	6	2011/12/1	
甲磺酸奈非那韦	X0402292		3.1	2004/4/28	
卡维地洛	CYHS1201858	上市	6	2013/6/18	
雷奈酸锶	CXHS1300055	上市	3.1	2013/7/11	
雷奈酸锶干混悬剂	CYHS1300311	上市	6	2013/7/11	

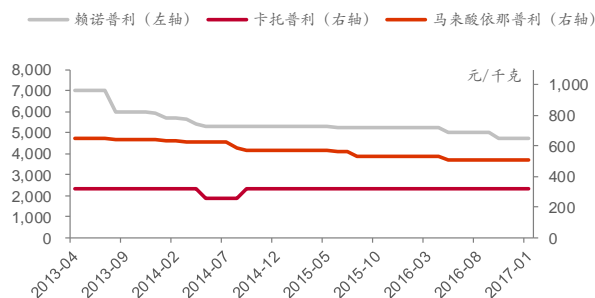
来源：CDE, CFDA, 中泰证券研究所

图表 31：续：公司在报原料药品种

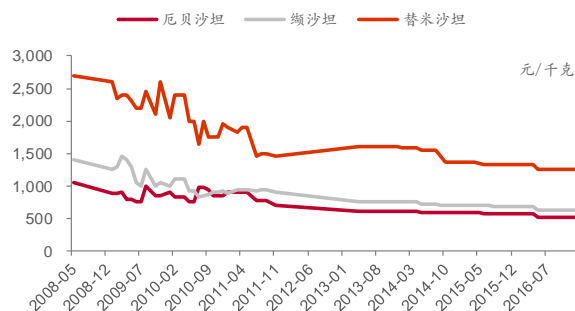
利伐沙班	CXHS1400118	上市	3.1	2014/6/18
硫酸氢氯吡格雷	CYHS1001278	上市	6	2011/5/19
罗库溴铵	CYHS1300671	上市	6	2013/11/20
米格列奈钙	CXHS1300376	上市	3.1	2014/3/8
那格列奈	CXHS0503074	上市		2006/1/10
赛洛多辛	CYHS1600028	上市	6	2016/9/21
双丙戊酸钠	CXHL1000415	临床	3.1	2010/10/18
他达拉非	CXHS1300234	上市	3.1	2014/1/10
比阿培南	CXHL0501896	临床	3.1	2005/11/20
盐酸芬戈莫德	CXHL1501199	临床	3.1	2015/7/9
盐酸帕洛诺司琼	CXHL0600099	临床	3.1	2006/3/31
依折麦布	CXHS1300307	上市	3.1	2014/6/23

来源：CDE, CFDA, 中泰证券研究所

- **沙坦、普利类价格企稳，生产工艺改进，盈利有望持续增长。**目前，该部分业务毛利率相对可观且略微有向上趋势，在 30-40% 的水平。随着竞争格局稳定，普利类、沙坦类原料药价格下降空间已经不大，逐渐趋于稳定。同时，生产工艺有进一步优化空间，实现成本下降。价格的稳定和成本下降的趋势有望进一步提升公司的盈利能力。

图表 32：普利类原料药价格走势


来源：Wind, 中泰证券研究所

图表 33：沙坦类原料药价格走势


来源：Wind, 中泰证券研究所

生物药：起步晚但起点高，具备后发优势

- 布局重磅产品。**公司于 2013 年与美国 ONCOBIOLOGICS 公司签订生物药战略联盟等协议，合作开发单抗生物药。经过协议变更，公司目前享有阿达木单抗和贝伐珠单抗在中国 100% 的市场许可。
 阿达木单抗近年来一直位居全球药品销售榜首，2016 年全球销售额 161 亿美元。贝伐珠单抗 2016 年全球销售额 67 亿美元，是全球第 7 大药品。两个品种都是重磅产品。
 公司两个产品研发进展稳步，阿达木单抗 2013 年在欧盟和美国开始 I 期临床，2015 年国内受理临床，今年有望获批；贝伐珠单抗即将申报临床，两者均以生物类似药申报。除此之外，公司还有 20 多个在研品种。
公司不断加强设备投入和人才引进。公司生物药生产线已于上海建成，目前规划建立生物药工厂。公司拥有 60 多人的生物药开发队伍，多个国家千人计划，整体队伍水平较高。
- 起点高，具备后发优势。**公司虽然起步晚，但是起点高，从研发队伍、生产线建设和合作方选择方面都是国内一流水平。而且公司所有产品都按新的“生物类似药申报指导原则”中的“高度类似的生物类似药”在国内进行申报。没有历史包袱，具备后发优势。

图表 34：2016 年全球药品销售额 TOP10（亿美元）

排名	药品	公司	适应症	销售额
1	Humira（阿达木单抗）	AbbVie	自身免疫疾病	160.78
2	Harvoni（索非布韦+ledipasvir）	Gilead	丙肝	90.81
3	Enbrel（依那西普）	Amgen/Pfizer	自身免疫疾病	88.74
4	Remicade（英夫利昔单抗）	J&J/MSD	自身免疫疾病	82.34
5	MabThera/Rituxan（利妥昔单抗）	Roche	CLL, NHL, RA	72.27
6	Revlimid（来那度胺）	Celgene	多发性骨髓瘤	69.74
7	Avastin（贝伐珠单抗）	Roche	肺癌、结直肠癌、卵巢癌、肾细胞癌、胶质母细胞瘤	67.15
8	Herceptin（曲妥珠单抗）	Roche	HER2+乳腺癌、胃癌	67.14
9	Lantus（甘精胰岛素）	Sanofi	糖尿病	60.54
10	Pprevnar（肺炎球菌疫苗）	Pfizer	肺炎	57.18

来源：医药魔方数据库，中泰证券研究所

盈利预测与估值

盈利预测

- 我们预计公司 2016-18 年营业收入为 40.60、50.67 和 66.03 亿元，同比增长 15.98%、24.81%和 30.31%。归母净利润为 5.12、6.18 和 8.38 亿元，同比增长 15.70%、20.77%和 35.50%，对应每股收益分别为 0.49、0.59 和 0.80 元。

图表 35：收入拆分与盈利预测（百万元）

	2013	2014	2015	2016E	2017E	2018E
★营业收入	2295.32	2584.99	3500.36	4059.62	5066.91	6602.65
yoy		12.62%	35.41%	15.98%	24.81%	30.31%
毛利率	43.86%	44.68%	49.22%	48.98%	50.34%	52.31%
一、其他业务收入	20.44	19.32	10.89	10.89	10.89	10.89
毛利率	48.00%	89.00%	77.00%	70.00%	70.00%	70.00%
二、主营业务收入	2274.88	2565.66	3489.47	4048.73	5056.02	6591.76
yoy		12.78%	36.01%	16.03%	24.88%	30.37%
毛利率	43.82%	44.35%	49.13%	48.93%	50.30%	52.28%
★成品药销售	824.62	990.64	1605.28	1805.59	2460.46	3594.09
yoy		20.13%	62.05%	12.48%	36.27%	46.07%
毛利率	60.67%	62.61%	60.38%	58.95%	60.98%	62.66%
1. 国内制剂	394.00	439.95	722.14	805.59	1200.46	1829.09
yoy		11.66%	64.14%	11.56%	49.02%	52.37%
2. 制剂出口	330.62	430.69	561.14	600.00	760.00	1140.00
yoy		30.27%	30.29%	6.93%	26.67%	50.00%
3. 代工	100.00	120.00	322.00	400.00	500.00	625.00
yoy		20.00%	168.33%	24.22%	25.00%	25.00%
★原料药及中间体	1446.94	1569.80	1613.25	1921.32	2152.69	2433.52
yoy		8.49%	2.77%	19.10%	12.04%	13.05%
毛利率	34.12%	32.77%	44.55%	46.05%	46.40%	46.74%
★进出口贸易			210.00	260.00	380.00	500.00
yoy				23.81%	46.15%	31.58%
毛利率			9.63%	9.50%	9.50%	9.50%
★技术服务	2.76	3.03	4.39	5.27	6.32	7.59
毛利率	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
★其他	0.56	2.20	56.55	56.55	56.55	56.55
毛利率	6.60%	2.06%	3.27%	3.00%	3.00%	3.00%

来源：米内网，公司公告，中泰证券研究所

估值讨论

- 公司目前股价对应 2017-2018 年 PE 分别为 38、28 倍。考虑到公司国际化领先，制剂出口业务快速发展；国内制剂业务受益于当前政策发展情景良好；原料药业务稳中有升；生物药布局起点高；公司长期成长性良好，我们给予公司 2017 年 40-45 倍 PE，对应股价 23.60-26.55 元，首次覆盖，给予“买入”评级。

图表 36：可比公司估值

股票代码	公司名称	营收 (2015)	近 3 年营收 CAGR(%)	净利润 (2015)	近 3 年净利润 CAGR(%)	净利率	PE (2016)	PE (2017)	PE (2018)	总市值 (亿元)
600276.SH	恒瑞医药	9,315.96	22.55	2,223.97	26.32	23.9%	42.2	39.5	32.4	1,255.42
002262.SZ	恩华药业	2,766.57	11.23	255.28	22.75	9.2%	44.4	36.7	28.9	144.81
600267.SH	海正药业	8,767.43	0.94	126.30	-64.42	1.4%	292.1	50.9	31.1	131.41
002332.SZ	仙琚制药	2,480.25	3.51	104.60	-4.03	4.2%	57.6	38.2	28.2	83.07
平均值							126.2	42.4	30.8	
600521.SH	华海药业	3,500.36	23.46	436.72	10.99	12.5%	45.6	37.7	27.8	233.43

来源：Wind，中泰证券研究所

风险提示

- **国内制剂注册申报进度低于预期的风险：**公司产品因“通过美国 FDA 认证”享受优先审评，由于注册审评程具有多种不确定性，公司产品上市进度存在低于预期的可能。
- **海外制剂注册申报不达预期的风险：**公司海外制剂业务进入首仿和挑战专利高级阶段，但是需加大费用投入，且注册申报过程具有不确定性，存在不达预期的可能。
- **原料药价格波动的风险。**原料药价格受供需影响较大，具有不稳定性，存在产能过剩导致价格下跌的风险。

图表 37：华海药业财务预测（单位：百万元）

资产负债表					利润表				
	2015	2016E	2017E	2018E		2015	2016E	2017E	2018E
流动资产	2832	3312	3910	4820	营业收入	3500	4060	5067	6603
现金	602	783	768	806	营业成本	1777	2071	2516	3149
应收账款	1037	1174	1491	1934	营业税金及附加	28	27	33	45
其他应收款	13	18	21	27	营业费用	448	548	773	1086
预付账款	40	44	56	69	管理费用	714	814	1024	1333
存货	1077	1218	1479	1861	财务费用	-6	14	7	8
其他流动资产	63	74	95	121	资产减值损失	49	20	20	30
非流动资产	2684	2653	2615	2547	公允价值变动收益	2	-3	-4	-3
长期投资	0	0	0	0	投资净收益	2	2	2	2
固定资产	1600	1735	1737	1662	营业利润	493	565	691	951
无形资产	393	440	491	539	营业外收入	42	52	52	52
其他非流动资产	690	478	387	345	营业外支出	11	11	11	11
资产总计	5515	5965	6525	7366	利润总额	524	606	732	992
流动负债	1682	1573	1744	2008	所得税	87	101	122	165
短期借款	838	618	651	702	净利润	437	505	610	827
应付账款	351	368	447	570	少数股东损益	-6	-7	-8	-11
其他流动负债	493	587	647	737	归属母公司净利润	442	512	618	838
非流动负债	113	45	32	29	EBITDA	685	807	963	1251
长期借款	0	0	-14	-19	EPS（元）	0.56	0.49	0.59	0.80
其他非流动负债	113	45	46	48					
负债合计	1795	1618	1776	2037	主要财务比率	2015	2016E	2017E	2018E
少数股东权益	129	123	115	104	成长能力				
股本	793	1043	1043	1043	营业收入	35.4%	16.0%	24.8%	30.3%
资本公积	1031	983	983	983	营业利润	60.4%	14.7%	22.3%	37.6%
留存收益	1847	2202	2615	3210	归属于母公司净利润	66.7%	15.7%	20.8%	35.5%
归属母公司股东权益	3591	4224	4634	5226	获利能力				
负债和股东权益	5515	5965	6525	7366	毛利率(%)	49.2%	49.0%	50.3%	52.3%
					净利率(%)	12.6%	12.6%	12.2%	12.7%
					ROE(%)	12.3%	12.1%	13.3%	16.0%
					ROIC(%)	10.2%	11.6%	12.7%	15.4%
					偿债能力				
					资产负债率(%)	32.5%	27.1%	27.2%	27.7%
					净负债比率(%)	48.03	38.97	36.64	34.29
					流动比率	1.68	2.11	2.24	2.40
					速动比率	1.02	1.32	1.38	1.45
					营运能力				
					总资产周转率	0.70	0.71	0.81	0.95
					应收账款周转率	4	3	4	4
					应付账款周转率	6.50	5.76	6.18	6.20
					每股指标（最新摊薄，元）				
					每股收益	0.42	0.49	0.59	0.80
					每股经营现金流	0.19	0.49	0.38	0.44
					每股净资产	3.44	4.05	4.44	5.01
					估值比率				
					P/E	52.71	45.56	37.72	27.84
					P/B	6.49	5.52	5.03	4.46
					EV/EBITDA	35	29	25	19

来源：Wind，公司公告，中泰证券研究所

投资评级说明：

	评级	说明
股票评级	买入	预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数涨幅在 15%以上
	增持	预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数涨幅在 5%~15%之间
	持有	预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数涨幅在-10%~+5%之间
	减持	预期未来 6~12 个月内相对同期基准指数跌幅在 10%以上
行业评级	增持	预期未来 6~12 个月内对同期基准指数涨幅在 10%以上
	中性	预期未来 6~12 个月内对同期基准指数涨幅在-10%~+10%之间
	减持	预期未来 6~12 个月内对同期基准指数跌幅在 10%以上
备注：评级标准为报告发布日后的 6~12 个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的相对市场表现。其中 A 股市场以沪深 300 指数为基准；新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以摩根士丹利中国指数为基准，美股市场以标普 500 指数或纳斯达克综合指数为基准（另有说明的除外）。		

重要声明：

中泰证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证券监督管理委员会许可的证券投资咨询业务资格。本报告仅供本公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。

本报告基于本公司及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料，反映了作者的研究观点，力求独立、客观和公正，结论不受任何第三方的授意或影响。但本公司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，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，可能会随时调整。本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。本报告所载的资料、工具、意见、信息及推测只提供给客户作参考之用，不构成任何投资、法律、会计或税务的最终操作建议，本公司不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保。本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户，不构成客户私人咨询建议。

市场有风险，投资需谨慎。在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。

投资者应注意，在法律允许的情况下，本公司及其本公司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投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。本公司及其本公司的关联机构或个人可能在本报告公开发布之前已经使用或了解其中的信息。

本报告版权归“中泰证券股份有限公司”所有。未经事先本公司书面授权，任何人不得对本报告进行任何形式的发布、复制。如引用、刊发，需注明出处为“中泰证券研究所”，且不得对本报告进行有悖原意的删节或修改。