

评级：买入 维持评级

公司深度研究

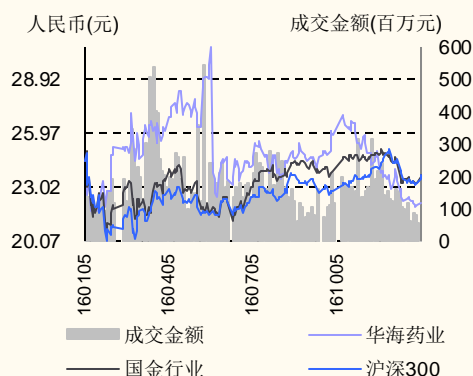
市场价格(人民币): 22.20元

## 制剂出口龙头，内外两翼齐飞

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)	23,144.84
年内股价最高最低(元)	30.67/20.28
沪深300指数	3503.89
上证指数	3270.31



## 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	0.499	0.599	0.781
每股净资产(元)	4.10	4.53	3.99	4.40	4.99
每股经营性现金流(元)	0.42	0.25	0.76	0.53	0.72
市盈率(倍)	43.03	45.51	48.60	40.48	31.05
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%	17.57%	20.08%	30.35%
净资产收益率(%)	8.24%	12.32%	12.63%	13.77%	15.83%
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

- **制剂出口**：十年投入成功创造“华海模式”。拥有成熟的高技术固体制剂仿制药研发、申报注册平台，现有产品集群已经形成，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，打造中国制造叠加美国渠道的双赢模式。
- **国内制剂**：“优先审评审批”+“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。公司通过合作销售、自建销售团队等不同模式加速推广优势产品。长期来看，随着医保支付价、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，而华海药业完全符合该趋势的发展。
- **原料药**：公司的业务的基石，新品种和产能释放保证稳定增长，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，其中针对 TNF $\alpha$  的 biosimilar 进展较快，并有生物创新药在研。

## 投资建议

- 我们预计公司 16-18 年净利润分别为 5.14/6.19/8.08 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。

## 相关报告

- 1.《收购美国本土工厂，进军高毛利细分市场-华海药业公司点评》，2016.12.8
- 2.《缬沙坦优先审评，绿色通道落地-华海药业公司研究》，2016.12.5

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

## 内容目录

制剂出口龙头，内外两翼齐飞。 .....	6
1. 制剂出口：十年一剑名四海，八方有仪皆来朝。 .....	8
1.1 美国仿制药市场：市场规则清晰，仿制药替代充分。 .....	8
1.2 原料药+制剂一体化：保证供货质量和稳定性，获得成本优势。 .....	16
1.2.1 缬沙坦：深度一体化品种，市场份额第一。 .....	17
1.2.2 赖诺普利：高血压处方量大品种，稳步抢占市场。 .....	18
1.2.3 卡托普利：Drug shortage，老树新芽。 .....	18
1.3 缓控释：临床优势保证市场空间，技术壁垒维持竞争格局。 .....	19
1.3.1 拉莫三嗪缓释片：利基市场，制剂出口主要利润来源，有新进入者。 .....	19
1.3.2 强力霉素缓释片：二仿上市，竞争格局良好。 .....	21
1.3.3 左乙拉西坦缓释片：专利过期时间久，竞争激励，通过成本抢占市场。 .....	22
1.3.4 安非他酮缓释片：竞争激烈，收入体量比较小。 .....	23
1.4 专利挑战：制剂出口皇冠上的明珠。 .....	24
1.4.1 帕罗西汀胶囊：老药新用，有望首仿。 .....	24
1.4.2 达比加群酯：新一代重磅抗凝药，有望首仿并获得 180 days exclusivity。 .....	26
1.4.3 芬戈莫德：MS 一线治疗重磅品种，市场空间大。 .....	29
1.5 制剂出口平台：中国制造叠加美国渠道的双赢模式。 .....	30
1.6 收购本土工厂，进入政府军队供货，切入管控类高毛利领域。 .....	33
2. 国内制剂业务：心血管精神类专科药企，集万千政策宠爱于一身。 .....	35
2.1 精神产品线 .....	36
2.1.1 帕罗西汀片：17 版医保乙类转甲类，进口替代仍有空间。 .....	36
2.1.2 利培酮：精神分裂一线用药，进口替代空间大。 .....	40
2.2 心血管产品线 .....	41
2.2.1 氯沙坦钾：一线用药，基药市场爆发，进口替代空间巨大。 .....	41
2.2.2 厄贝沙坦氢氯噻嗪片：新进 17 版医保目录，独家规格，进口替代空间大。 .....	42
2.3 国内药品研发注册：优先审批+一致性评价受益龙头。 .....	43
2.3.1 优先审评审批：政策落地，加速兑现。 .....	43
2.3.2 仿制药一致性评价：制剂出口品种符合规定则视同通过并享受政策鼓励。 .....	45
2.3.2 缬沙坦：优先审批重磅品种，治疗高血压一线药物，进口替代空间大。 .....	50
3.原料药业务：普利、沙坦类优势供应商，业务发展基石。 .....	54
4.生物药：参股海外公司+自主研发，切入高仿生物仿制药。 .....	57
5.管理层激励：限制性股权激励+员工持股计划 .....	59

5.1 限制性股票激励：激励充分，业绩考核增长高。.....59

5.2 员工持股计划 .....59

**图表目录**

图表 1：华海药业收入构成（¥百万） .....6

图表 2：华海药业销售收入国内外构成（¥百万） .....6

图表 3：华海药业原料药与制剂毛利变化（¥百万） .....7

图表 4：华海药业净利润.....7

图表 5：华海药业销售利润率.....7

图表 6：美国仿制药与品牌药销售额.....8

图表 7：美国仿制药与品牌药销售量.....8

图表 8：美国仿制药销售.....8

图表 9：受专利到期影响药品销售额（\$bn） .....9

图表 10：美国市场仿制药竞争格局.....10

图表 11：印度仿制药企业在美国销售额.....10

图表 12：美国 ANDA 获批.....10

图表 13：首次获批 ANDA 分布情况.....11

图表 14：首次获批 ANDA .....11

图表 15：印度仿制药企业 ANDA 获批情况 .....11

图表 16：美国重点仿制药公司销售额.....12

图表 17：印度仿制药企业收到的 Warning Letters 及处罚.....13

图表 18：印度仿制药企业收到的 Warning Letters 数量.....13

图表 19：华海药业制剂出口业务发展历史.....14

图表 20：华海药业在 FTF 申报方面的突破（Prinston 为华海的申报主体） ..15

图表 21：华海药业制剂出口重点产品分类.....16

图表 22：华海药业原料药+制剂一体化品种.....17

图表 23：华海药业缬沙坦片美国销售额.....17

图表 24：缬沙坦美国竞争格局.....17

图表 25：赖诺普利美国销售情况.....18

图表 26：赖诺普利美国竞争格局.....18

图表 27：卡托普利美国价格.....18

图表 28：帕罗西汀缓释片现有格局.....19

图表 29：拉莫三嗪缓释片 Orange Book 信息.....20

图表 30：华海药业拉莫三嗪缓释片销售额.....21

图表 31：拉莫三嗪缓释片竞争格局.....21

图表 32：强力霉素缓释片 Orange Book 信息.....22

图表 33：华海药业左乙拉西坦缓释片销售额.....23

图表 34：华海药业安非他酮缓释片销售额.....23

图表 35: 华海药业专利挑战重点品种	24
图表 36: 帕罗西汀胶囊注册信息	25
图表 37: 帕罗西汀胶囊美国销售状况	25
图表 38: 帕罗西汀胶囊专利挑战信息	26
图表 39: 帕罗西汀胶囊专利挑战法庭诉讼状况	26
图表 40: 帕罗西汀胶囊盈利情景分析	26
图表 41: 达比加群酯药品信息	27
图表 42: 达比加群酯美国销售	28
图表 43: 达比加群酯专利挑战信息	28
图表 44: 达比加群酯 DMF 信息	29
图表 45: 芬戈莫德注册信息	29
图表 46: 芬戈莫德美国销售额	30
图表 47: 芬戈莫德专利挑战信息	30
图表 48: 华海美国成熟销售平台 (Solco)	31
图表 49: 华海美国主要客户涵盖 95% 的美国仿制药市场	31
图表 50: 华海药业制剂出口平台合作方美国 DMF 注册情况	32
图表 51: 美国管控类药品监管体系	34
图表 52: 华海药业现有产品线	35
图表 53: 华海药业国内产品中标区域	36
图表 54: 帕罗西汀片国内销售状况	37
图表 55: 帕罗西汀片国内竞争格局	37
图表 56: 华海药业帕罗西汀片销售	37
图表 57: 国金医药“5D3S”药品评估模型: 帕罗西汀片 (华海药业)	38
图表 58: 国金医药“5D3S”药品评估模型: 帕罗西汀片 (天津史克)	38
图表 59: 国金医药“5D3S”药品评估模型: 帕罗西汀片 (尖峰药业)	39
图表 60: 国金医药“5D3S”药品评估模型: 帕罗西汀片 (万生药业)	39
图表 61: 利培酮国内销售状况	40
图表 62: 利培酮国内竞争格局	40
图表 63: 华海药业利培酮国内销售	40
图表 64: 氯沙坦钾国内销售 (¥百万)	41
图表 65: 氯沙坦钾国内竞争格局	41
图表 66: 华海药业氯沙坦钾国内销售状况 (¥百万)	41
图表 67: 厄贝沙坦氢氯噻嗪片国内销售	42
图表 68: 厄贝沙坦氢氯噻嗪片国内竞争格局	42
图表 69: 华海药业厄贝沙坦氢氯噻嗪片国内销售	42
图表 70: 华海药业临床数据核查撤回产品	43
图表 71: 优先审评审批标准	44
图表 72: 部分优先审评审批品种	44
图表 73: 国内对于制剂出口品种的招标政策	46

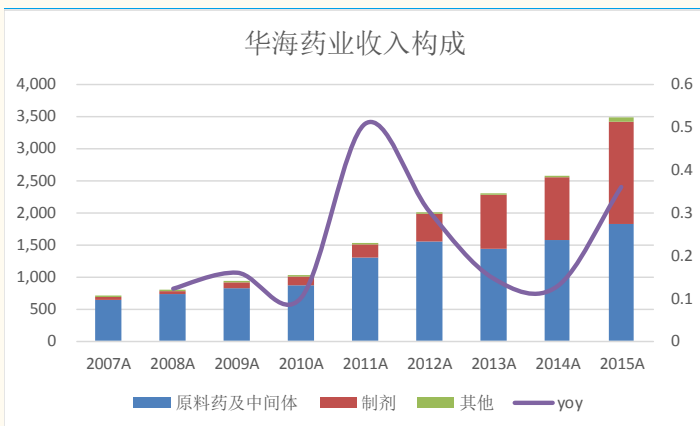
图表 74: 华海药业部分出口产品国内中标情况.....	49
图表 75: 缬沙坦国内销售状况.....	50
图表 76: 缬沙坦国内竞争格局.....	50
图表 77: 缬沙坦国内获批文号.....	51
图表 78: 缬沙坦 (80mg*7 粒) 中标数据.....	51
图表 79: 华海药业缬沙坦美国销售.....	52
图表 80: 缬沙坦国内的注册情况.....	52
图表 81: 华海药业目前在 CDE 审评中产品.....	52
图表 82: 华海药业在新注册标准之后申报的产品.....	53
图表 83: 华海药业普利类原料药的全球占比 (2013) .....	54
图表 84: 华海药业沙坦类原料药全球占比 (2013) .....	54
图表 85: 华海药业原料药业务构成 (亿) .....	55
图表 86: 华海药业普利类原料药销售.....	55
图表 87: 华海药业沙坦类原料药销售.....	55
图表 88: 华海药业精神及艾滋病类原料药销售.....	55
图表 89: 华海药业原料药计划产能.....	56
图表 90: 针对 TNF $\alpha$ 靶点的生物药国内临床格局 (截止 2016.12) .....	57
图表 91: TNF $\alpha$ 靶点的临床进展.....	58
图表 92: 2015 年限制性股票激励解锁安排.....	59
图表 93: 2015 年限制性股权激励业绩考核指标.....	59
图表 94: 华海药业员工持股计划.....	59

## 制剂出口龙头，内外两翼齐飞。

### 特色原料药和制剂出口龙头企业。

- 华海药业是一家集医药制剂和原料药为一体的制药企业，公司是国内特色原料药行业的龙头企业，特别是心血管普利类、沙坦类药物领域，公司拥有核心技术，目前在国际上生产品种最多，技术水平领先，是全球最大的普利类和沙坦类药物供应商。公司是国家重点高新技术企业，国家创新型企业，“十一五”期间中国医药行业国际化先导企业，公司在国内首家制剂通过美国 FDA 认证，并自主拥有 ANDA 制剂文号，是国内通过美国 FDA、欧洲 COS、澳大利亚 TGA 等国际主流市场官方认证最多的制药企业之一，在制剂出口以及国际化发展领域走在了国内医药行业的前列，是目前中国唯一一家能够进行大规模、商业化制剂生产及出口欧美市场的制药企业。
- 公司业务包括国内制剂、制剂出口、原料药及生物药四大板块，销售收入由 2007 年的 7.04 亿增长到 2015 年的 34.89 亿，9 年 CAGR 为 19.5%。从业务结构来看公司上市以来的发展可以分为两个阶段，第一个阶段是 2005-2012 年，此阶段公司主要以特色原料药为主，逐步提高公司在普利类、沙坦类原料药的全球话语权；与此同时，公司拓展国内制剂市场，布局制剂出口；第二阶段是 2013 年至今，此阶段以拉莫三嗪控释片获批并成功销售为标志，制剂出口实现突破，同时国内制剂在精神科和心血管领域抢占一定市场，制剂整体毛利占比超过原料药，公司由一个以原料药为主体公司转变为原料药+制剂一体化的公司，实现了由原料药到制剂的升级。从国内外业务来看，公司原料药主要销售到海外市场，叠加制剂出口，公司收入主要以海外为主。过去几年，随着国内制剂销售的崛起，国内销售收入占比逐步提高至 30%，未来随着优先审批和一致性评价的推进，国内的占比有望进一步提高。

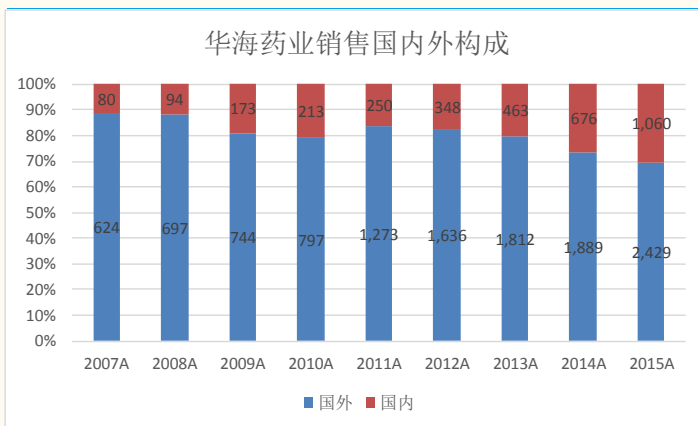
图表 1：华海药业收入构成（¥百万）



备注：剔除了2011年房地产2.79亿一次性销售收入

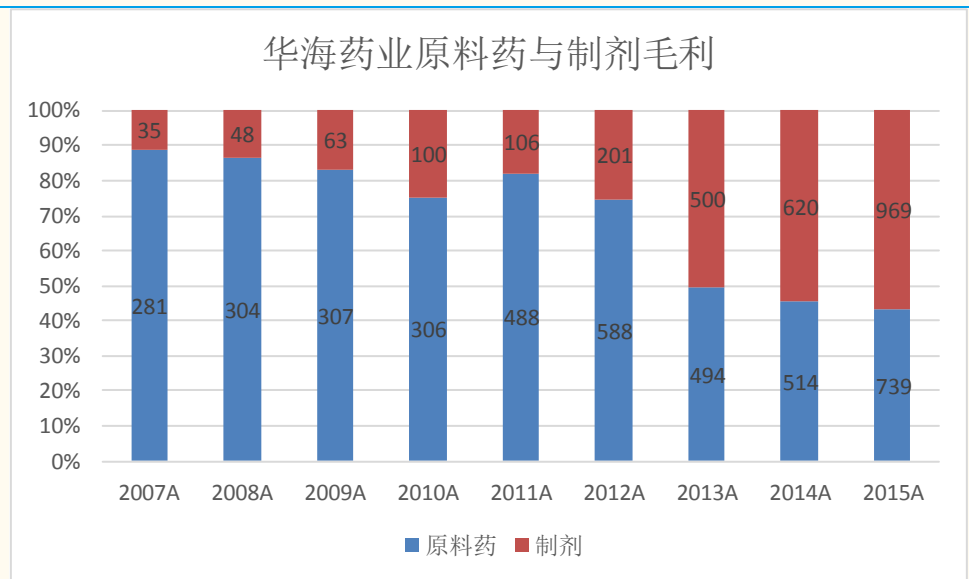
来源：公司公告、国金证券研究所

图表 2：华海药业销售收入国内外构成（¥百万）



来源：公司公告、国金证券研究所

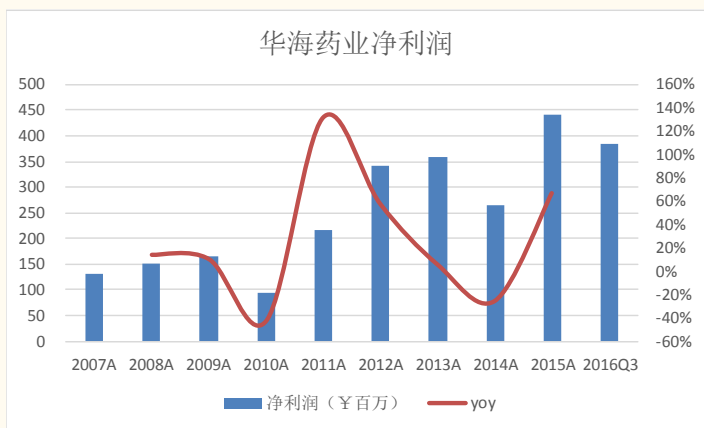
图表 3：华海药业原料药与制剂毛利变化（¥百万）



来源：公司公告、国金证券研究所

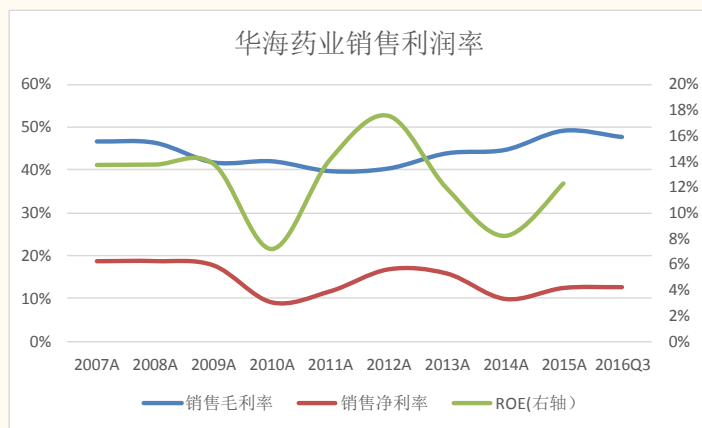
- 从净利润来看公司从 2007 年的 1.32 亿增长到 2015 年的 4.42 亿，9 年的 CAGR 为 14.4%，其中公司 2014 年受环保问题的影响，一方面原料药生产限产，另一方面加大了对于环保的投入，由此净利润出现了下滑，目前环保问题已解决，公司重新恢复增长。
- 从利润率来看，由于公司的原料药主要出口到规范市场，因此毛利率在 40% 以上，远高于一般的原料药企业；在 2013 年，公司制剂出口实现突破、新的精神类原料药品种上市，公司的销售毛利进一步走高，接近 50%，我们预计随着公司制剂业务占比的提高、国内制剂销售突破以及高端制剂品种的获批，公司的毛利将进一步提高。

图表 4：华海药业净利润



来源：公司公告、国金证券研究所

图表 5：华海药业销售利润率



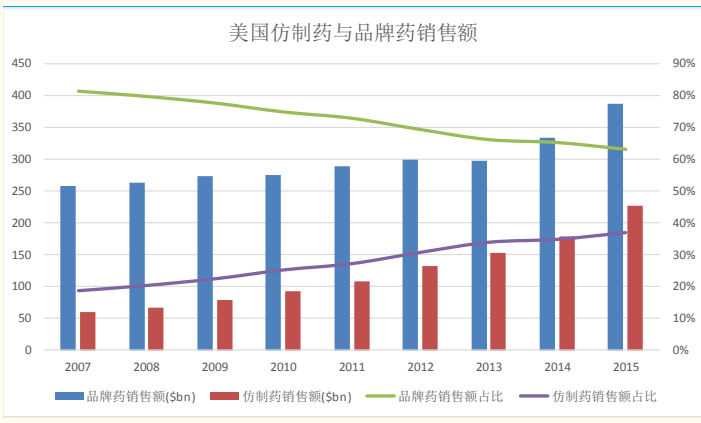
来源：公司公告、国金证券研究所

## 1. 制剂出口：十年一剑名四海，八方有仪皆来朝。

### 1.1 美国仿制药市场：市场规则清晰，仿制药替代充分。

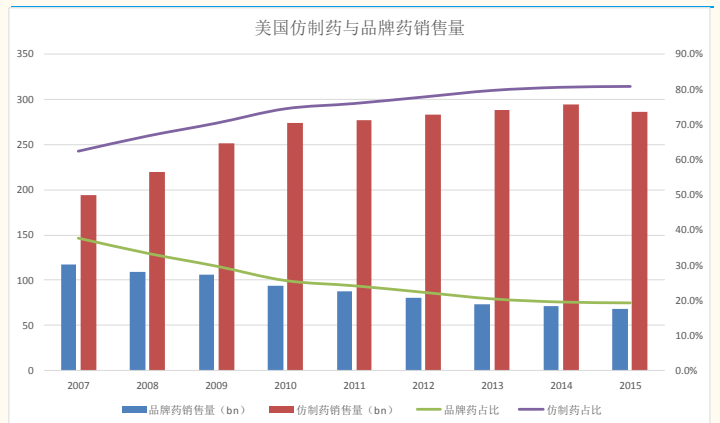
- 美国药品市场属于仿制药替代比较迅速和充分的市场。从终端用药金额来看，品牌药 2007-2015 年的复合增长率仅有 4.6%，而同期仿制药复合增速达 16.0%，远高于品牌药；从处方量来看，经过多年的高速增长，12 年之后仿制药的占比超过 80%，占绝对优势，未来仍旧有替代空间。从销售金额来看，由于医保费用支出的压力以及大量原研药物到期，仿制药的销售增长保持 15% 以上的增长，并且在 12 年及 15 年，由于大量原研药物到期，仿制药的增长出现小高峰，销售占比从 2007 年的 19% 左右增长到 2015 年的 37%，9 年间接近翻倍。

图表 6：美国仿制药与品牌药销售额



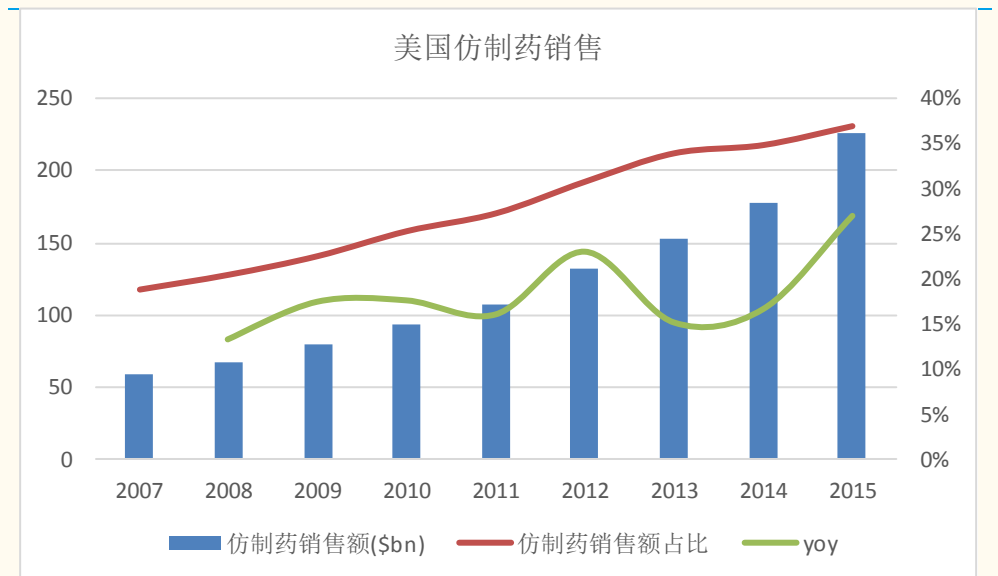
来源：Bloomberg、国金证券研究所

图表 7：美国仿制药与品牌药销售量



来源：Bloomberg、国金证券研究所

图表 8：美国仿制药销售



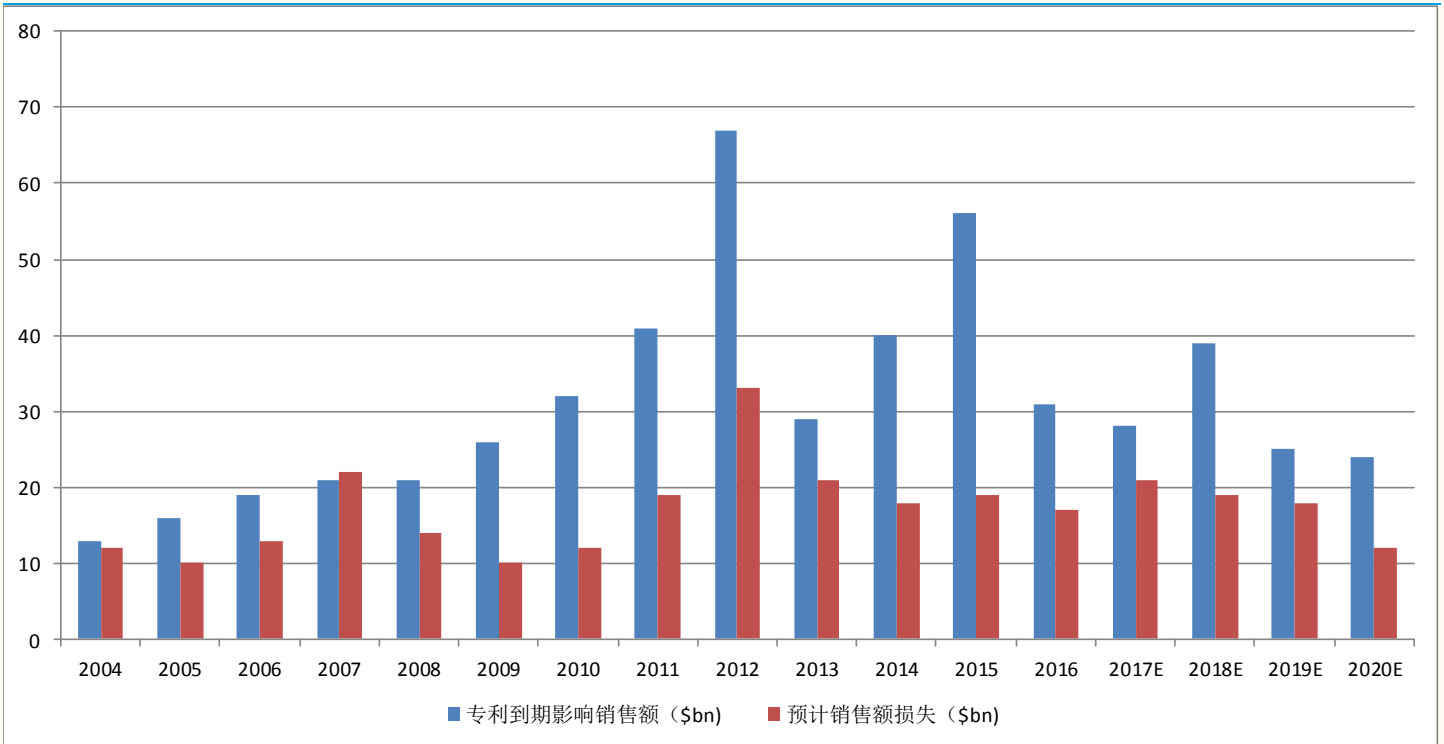
来源：Bloomberg、国金证券研究所



**核心驱动力：存量市场再分配+增量市场可观。**

- 原研药到期：预计未来 5 年全球有 100 多个产品专利到期，释放出近 1000 亿美元的市场，过去十年美国形成了 1500 亿美元的存量市场，随着 FDA 对药品的新一轮审查以及产业转移等趋势，新兴的仿制药企业攫取市场份额

**图表 9：受专利到期影响药品销售额 (\$bn)**

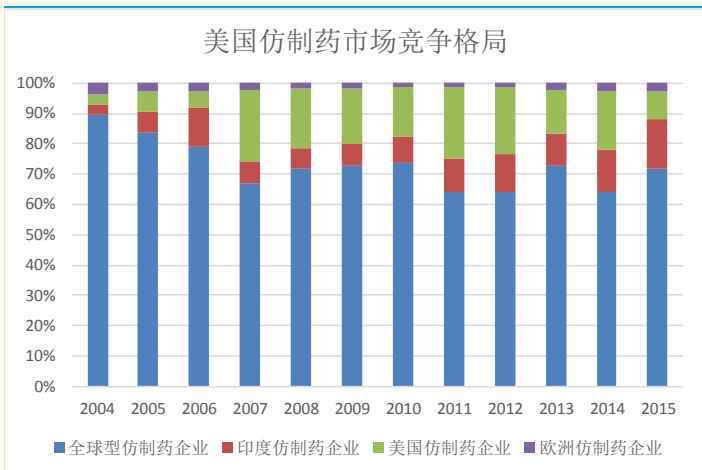


来源：FDA、国金证券研究所

**美国仿制药市场竞争格局：印度仿制药企业凭借一体化优势崛起。**

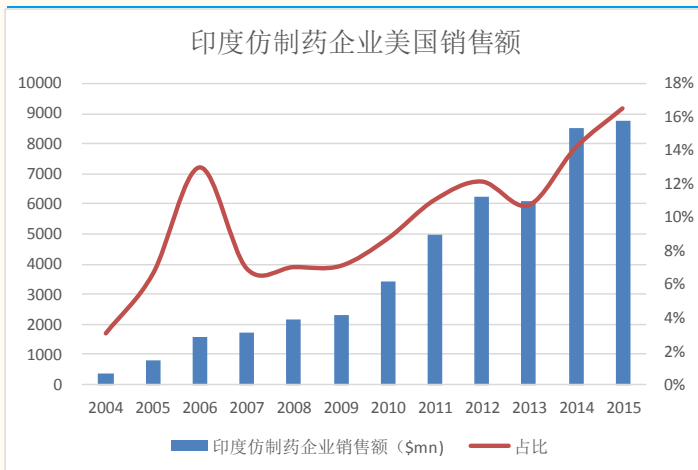
- 目前美国仿制药企业主要可以分为：全球型仿制药企业、印度仿制药企业、美国本土仿制药企业、欧洲仿制药企业及其他。以 Teva、Sandoz 为代表的全球型仿制药企业起步较早，实力强，占据美国仿制药市场绝大多数份额；印度制药企业依靠国内的专利强制许可，积累技术工艺及人才，凭借原料药的优势，通过产业升级迅速拓展美国市场，从 2004 年到 2015 年，销售额在美国市场的占有率由 3% 上升到 17%，成为美国仿制药市场的重要参与方。伴随着仿制药企业之间并购的推进，美国本土仿制药企业和全球型仿制药企业的占比下降。

图表 10: 美国市场仿制药竞争格局



来源: Bloomberg、国金证券研究所

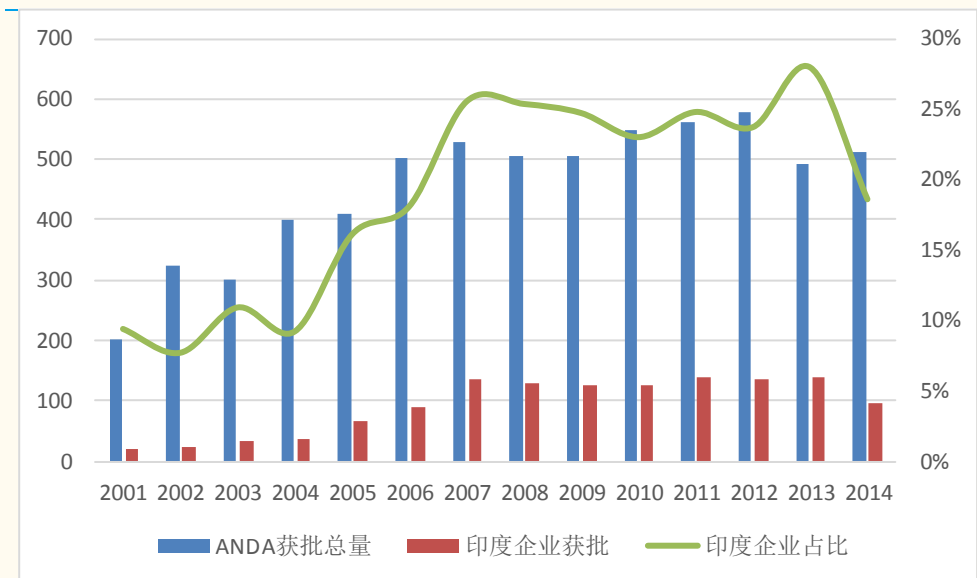
图表 11: 印度仿制药企业在美国销售额



来源: Bloomberg、国金证券研究所

- 从每年获得的 ANDA 文号来看, 印度企业在 2001 年每年获批的 ANDA 仅有十几个, 占比不到 10%, 之后每年获得 ANDA 文号迅速增长, 目前比超过 20%。2014 年, FDA 共通过了 515 项 ANDA 申请, 其中印度制药企业获批 95 个, 占比 19%, 相对于 2013 年 28% 的占有率略有下降。ANDA 证书数量的增长表明印度仿制药企业发展迅猛。

图表 12: 美国 ANDA 获批

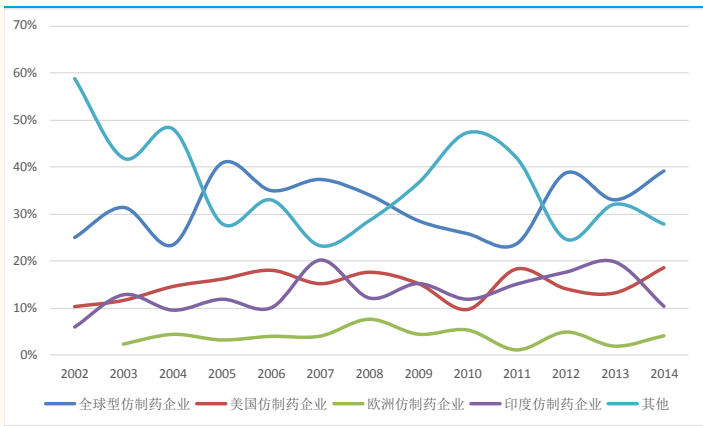


来源: Bloomberg、国金证券研究所

- 首次获批 ANDA (First Time ANDAs Approved) 由于竞争格局好, 通常可以享受较好的价格体系, 根据历史经验数据, 一般第一家仿制药的定价通常在原研药的 80% 左右, 因此 First Time ANDAs Approved 能力强, 价值极高。在过去几年 First Time ANDAs Approved 主要集中于大的全球型仿制药企业, 但是印度仿制药企业的占比从个位数增长到目前的 20% 左右, 在美国市场形成了可观的竞争力, 从这个角度更能体现印度仿制药企业在美国市场的迅猛发展。
- 从印度整体的 ANDA 获批情况来看, 印度仿制药企业早期通过高质量的

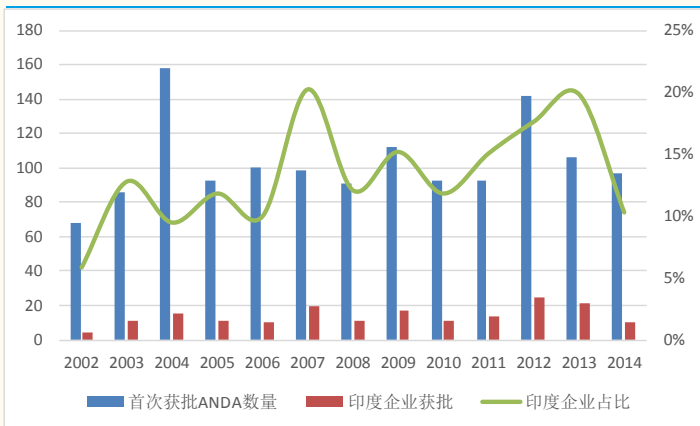
ANDA 申报，由此打开美国仿制市场，积累初始资金，建立良好的渠道推广。

图表 13: 首次获批 ANDA 分布情况



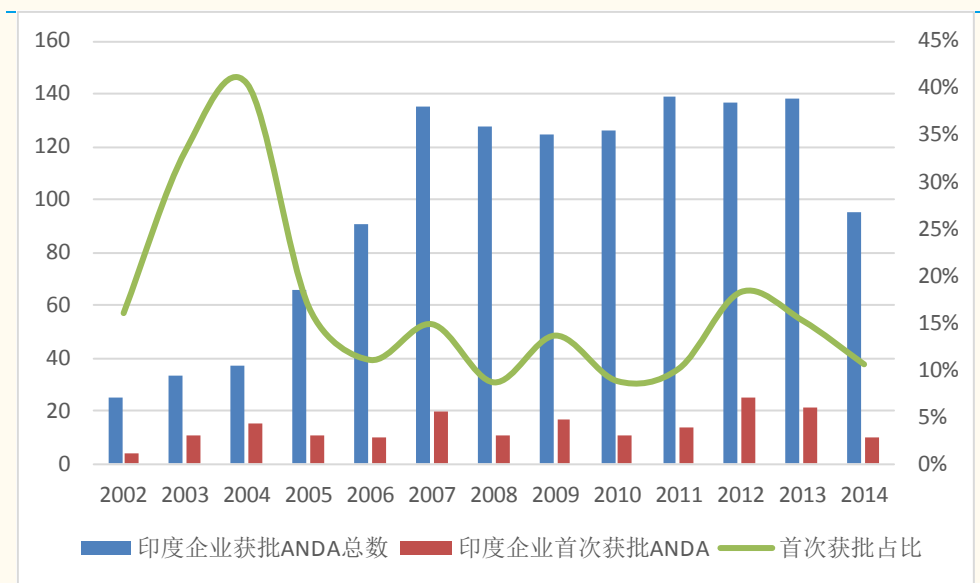
来源: Bloomberg、国金证券研究所

图表 14: 首次获批 ANDA



来源: Bloomberg、国金证券研究所

图表 15: 印度仿制药企业 ANDA 获批情况



来源: Bloomberg、国金证券研究所

**图表 16：美国重点仿制药公司销售额**

排名	仿制药公司	区域分类	2015仿制药销售额 (\$mn)
1	Teva Pharmaceutical Industries	Global Majors	19652
2	Actavis plc	Global Majors	15071
3	Mylan NV	Global Majors	9429
4	Sandoz	Global Majors	9157
5	Perrigo Co PLC	US Generic Companies	5350
6	Sun Pharmaceutical Industries	Indian Generic Companies	4242
7	Dr Reddy's Laboratories Ltd	Indian Generic Companies	2365
8	STADA Arzneimittel AG	European Generic Companies	2348
9	Aurobindo Pharma Ltd	Indian Generic Companies	2125
10	Lupin Ltd	Indian Generic Companies	2095
11	Cipla Ltd/India	Indian Generic Companies	2045
12	Cadila Healthcare Ltd	Indian Generic Companies	1448
13	Hikma Pharmaceuticals PLC	European Generic Companies	1440
14	Richter Gedeon Nyrt	European Generic Companies	1308
15	Krka dd Novo mesto	Others	1293
16	Glenmark Pharmaceuticals Ltd	Indian Generic Companies	1167
17	Sawai Pharmaceutical Co Ltd	Others	1030
18	Torrent Pharmaceuticals Ltd	Indian Generic Companies	998
19	Taro Pharmaceutical Industries	US Generic Companies	951
20	Impax Laboratories Inc	US Generic Companies	860
21	Wockhardt Ltd	Indian Generic Companies	682
22	Lannett Co Inc	US Generic Companies	542
23	Celltrion Inc	Others	533
24	Biocon Ltd	Indian Generic Companies	533
25	Strides Arcolab Ltd	Indian Generic Companies	483
26	Ipca Laboratories Ltd	Indian Generic Companies	441
27	Sagent Pharmaceuticals Inc	US Generic Companies	318
28	Momenta Pharmaceuticals Inc	US Generic Companies	90

来源：Bloomberg、国金证券研究所

**行业变化：印度仿制药企业在美国频繁受到警告，给予中国企业机会。**

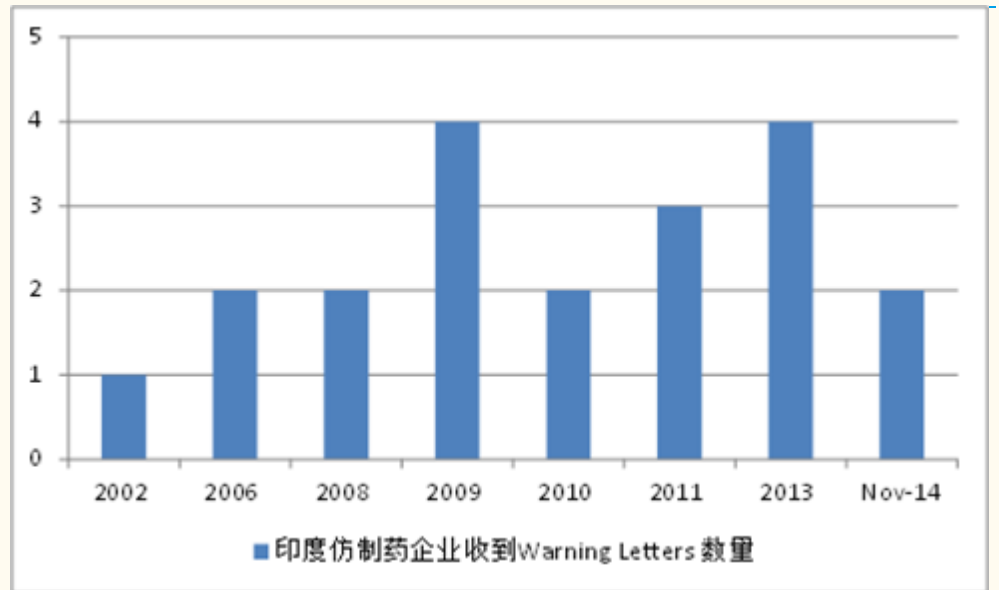
- 主要问题：cGMP 不达标+伪造数据等。
- 影响：产品召回禁售+市场份额丢失（难以挽回）+品牌受损+新的申报受影响
- 美国仿制药企业的退出造成药品短缺为新的市场份额瓜分及价格提升创造条件；美国生产成本低（esp：缺乏高质量针剂生产场地）
- 中国新版 GMP 改造，质量提高。开始进军欧美发达国家质量认证。
- 全球原料药产业从印度转向中国，目前进入后期阶段，中国公司通过原料药+制剂一体化进入美国市场提供了良好的基础。

图表 17: 印度仿制药企业收到的 Warning Letters 及处罚

时间	仿制药厂	问题	处罚结果
2008	Lupin的Dewas, Paonta Sahib 和 Batamandi Unit工厂	药品生产和设备清洁操作不严谨	禁止三厂的产品进入美国
2009	Ranbaxy的Paonta Sahib 工厂	伪造数据	禁止该厂产品进入美国; 拒绝 Ranbaxy所有药品上市申请
2010	Sun 美国新泽西工厂	不符合GMP生产标准	禁止该厂产品进入美国;
2011	Cadila 印度工厂	药品中掺入杂质	禁止该厂产品进入美国;
2012	Ranbaxy Mohali 工厂	无法确保产品质量	禁止该厂产品进入美国;
2013	Wockhardt Waluj 工厂	不符合GMP生产标准	禁止该厂产品进入美国;
2013	Smruthi Organics	不符合GMP生产标准	禁止该厂产品进入美国;
2013	Wockhardt Chikalthan和Waluj工厂	伪造数据	禁止两个工厂产品进入美国;
2014	Marck Biosciences Limited	生产问题 (CGMP不达标)	禁止该厂产品进入美国;
2014	Sun Pharmaceutical Industries Limited	生产问题 (CGMP不达标)	禁止该厂产品进入美国;
2014	USV Limited	生产问题 (CGMP不达标)	禁止该厂产品进入美国;
2014	Wockhardt Limited	生产问题 (CGMP不达标)	禁止该厂产品进入美国;

来源: FDA、国金证券研究所

图表 18: 印度仿制药企业收到的 Warning Letters 数量

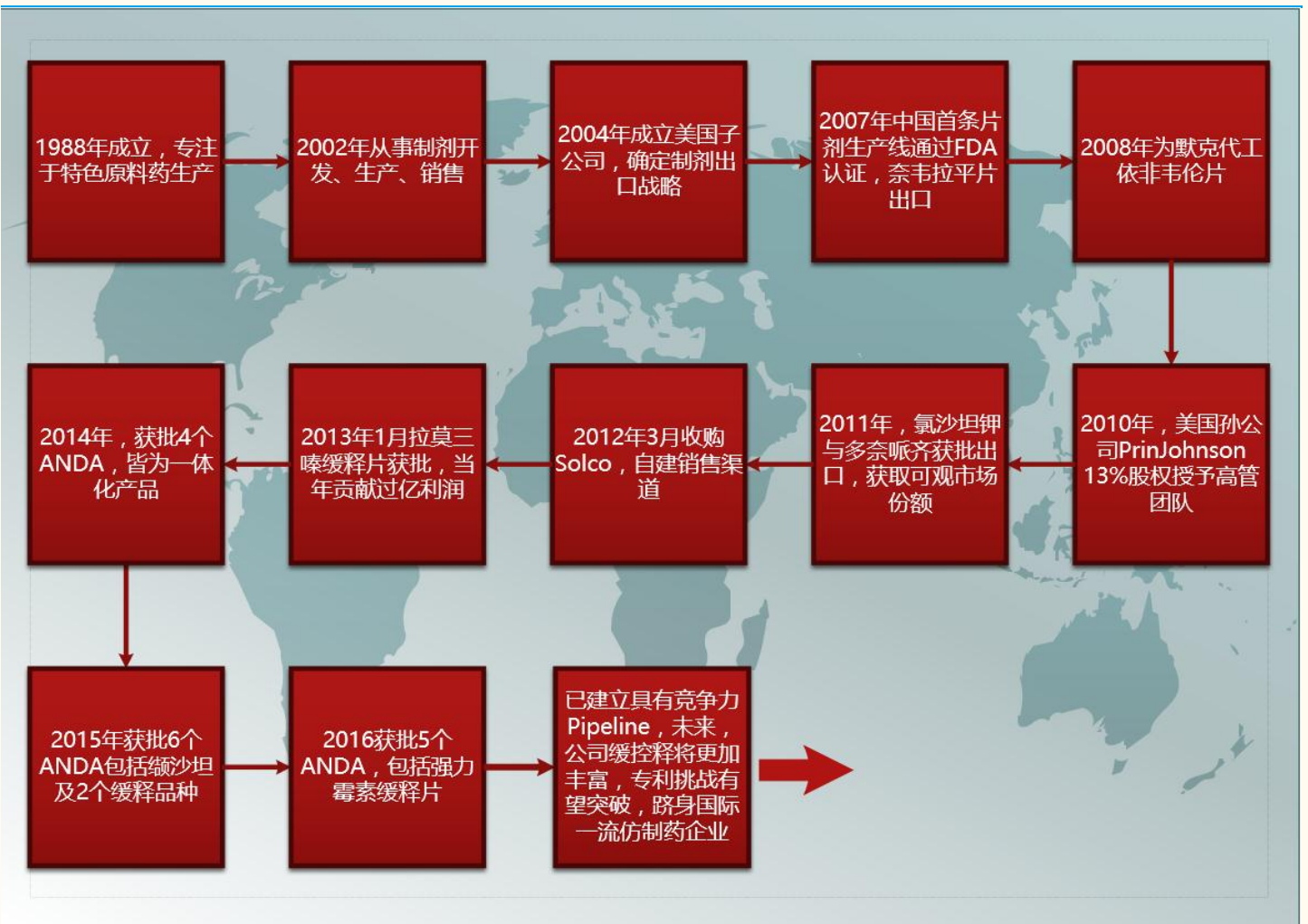


来源: FDA、国金证券研究所

制剂出口的“华海模式”。

- 经过十年发展，华海美国拥有成熟的高技术固体制剂仿制药研发、申报注册平台、完善的美国市场业务开拓、销售平台、已经成长为一个规范、高效和国际知名的专业仿制药公司，成功地创造了“华海模式”。实现中国制药企业的4个第1：
  - 第1家制剂通过美国FDA-CGMP认证
  - 第1家获得自主研发的仿制药文号
  - 第1家在美国销售（处方）仿制药
  - 第1家在美国上规模销售仿制药
- 整体上，华海药业的制剂出口业务可以分为三个阶段：

图表 19：华海药业制剂出口业务发展历史

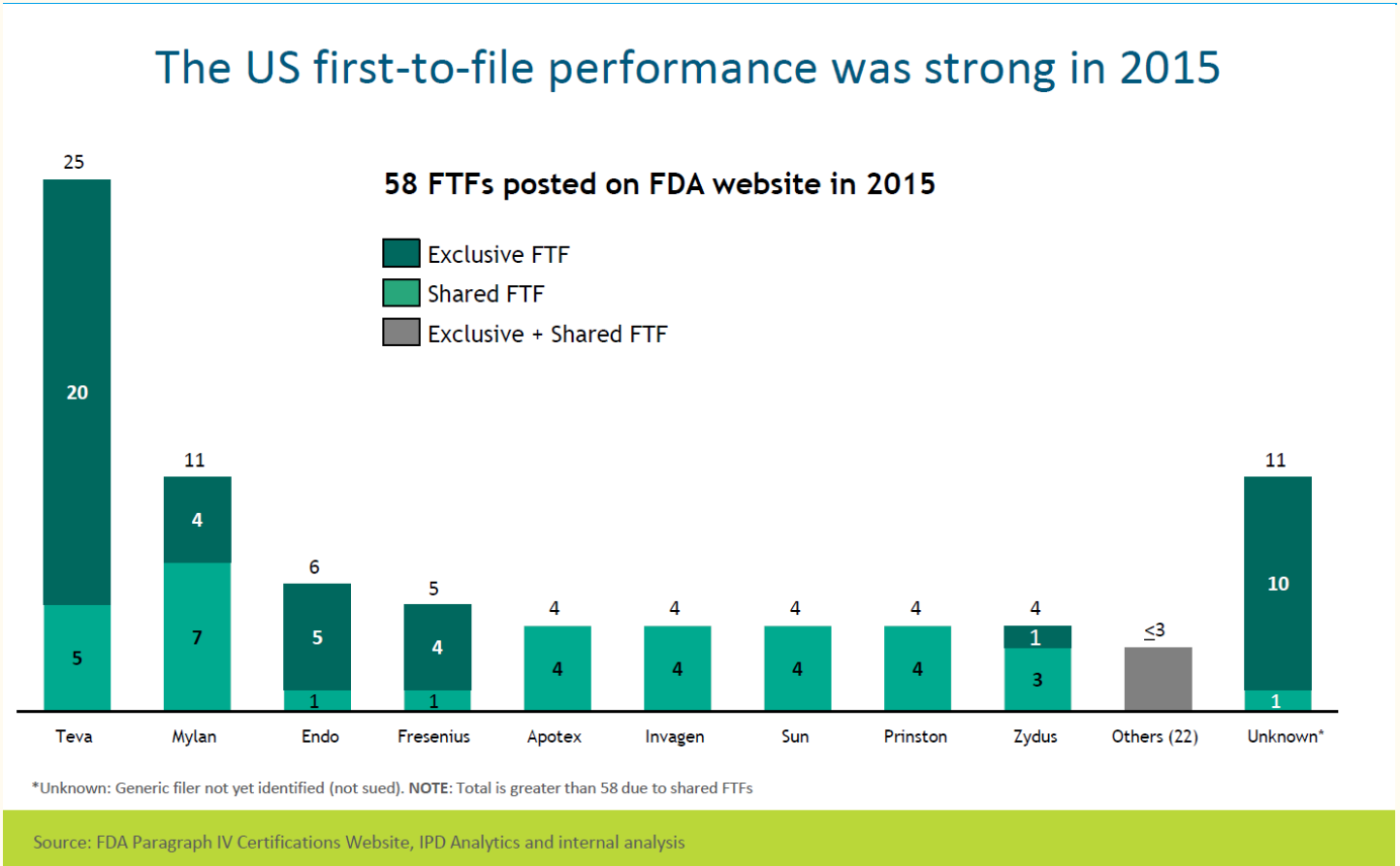


来源：公司公告、国金证券研究所

- 第一阶段：2004年至2012年，此阶段实现了三个突破，1)建立了符合美国FDA的生产线，在质控和流程管理等方面积累经验；2)基于原料药优势申报并获批ANDA，建立公司的注册团队，同时布局缓控释等高端剂型产品的研发；3)通过并购的方式获得SOLCO销售平台，进入美国主流销售渠道，并在多奈哌齐等部分品种实现突破。由于此阶段在生产建设、研发及销售搭建方面都是投入期，制剂出口业务尚需母公司输血。

- 第二阶段：2013 年至 2016 年，此阶段主要在 ANDA 的数量和质量实现突破，建立公司常态化的 ANDA 申报和获批的 pipeline。标志性的产品包括 2013 年 1 月份获批的拉莫三嗪缓释片，当年便给公司贡献超过 1 亿人民币的净利润，到目前仍是公司制剂出口的重要利润来源。而公司在 2016 年底获批的强力霉素缓释片从市场空间和竞争格局方面都类似拉莫三嗪缓释片，有望实现利润的再次飞跃。除此之外，公司的缬沙坦片、赖诺普利片等具有巨大原料药+制剂一体化优势，并且在美国市场有客观销售的产品也开始放量销售。
- 第三阶段：2017 年之后，此阶段的主要特点是公司多年布局的制剂出口开始进入收获期。一方面有 30 多个 ANDA 申请在 FDA 等待审批，预计每年获批的 ANDA 的数量接近 10 个并且保持增长；另一方面获批 ANDA 的质量提高，缓控释等高端剂型占比提高，公司申报的专利挑战的产品也有可能实现突破，特别的在 FTF (first-to-file) 方面形成产品梯队优势。预计随着公司高端产品的获批，盈利状况将大幅改观，有望晋级国际一流仿制药公司。

图表 20：华海药业在 FTF 申报方面的突破 (Prinston 为华海的申报主体)



来源：FDA、TEVA、国金证券研究所

### 制剂出口产品线

- 截止至 16 年底，公司共获得 26 个 ANDA，整体上可以分为三大类，

图表 21：华海药业制剂出口重点产品分类

类别	产品	获批时间
一体化品种	奈维拉平	2007
	氯沙坦	2011
	厄贝沙坦	收购获得
	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	2014
	左乙拉西坦片	2014
	赖诺普利	2014
	罗匹尼罗片	2015
	利培酮	2015
	缬沙坦	2015
	卡托普利	2016
缓控释	拉莫三嗪缓释片	2013
	左乙拉西坦缓释	2015
	安非他酮缓释	2015
	强力霉素缓释片	2016
其他	多奈哌齐	2011
	加巴喷丁胶囊	代理销售

来源：公司公告、国金证券研究所

### 1.2 原料药+制剂一体化：保证供货质量和稳定性，获得成本优势。

- 对于（中间体+）原料药+制剂一体化的产品而言，主要有以下三点优势：
  - 保证产品的质量。对于传统的化学制剂而言，从中间体到原料药再到制剂是环环相扣的，早期的中间体和原料药的质量例如杂质、稳定性等，会对后期的制剂产品的药学等效和生物等效产生影响。如果从原料药（乃至中间体）开始设计生产，更能保证产品的质量。
  - 提高对供应链掌控，保证供货稳定性。对于美国市场而言，产品供货的稳定性，对于零售药店、PBM 等十分重要，甚至超过了单纯价格的议价权。在一些极端的案例下，药店等终端机构可能和仿制药厂商签署供货的补偿协议，如果由于仿制药厂商供货导致终端机构无药可售，后者有权购买原研药，其差额由仿制药企业补偿。因此，如果可以从源头上把控供应链，在于终端药店、PBM 等机构商业谈判时更有优势。也可以在市场出现药品短缺的时候及时供货，抢占市场。
  - 获取成本优势。成本优势的来源主要包括两个方面：一是由于规模效应带来的成本降低，尤其是对于华海目前在国际上占据绝对优势的普利和沙坦类原料药，由原料药和制剂一体化带来的成本优势可以让公司产品更有竞争力；其次从中间体到原料药到制剂的全产业的工艺优化，通过全产业链的更加合理的布局，可以实现单一原料药或者制剂公司难以实现的综合优势。对于美国一般的仿制药而言，原料药的成本占比在 30-60%，而一般的中间体和原料药企业毛利率在 20%以上，而对于出口规范市场的原料药，毛利更是高达 40%。由此，由于一体化的可以带来 15-30%的成本优势。



### 华海药业一体化产品

- 目前华海药业原料药+制剂一体化品种主要集中于普利类、沙坦类等心血管药物，以及部分精神类产品，其中部分文号通过并购获得，之后变更原料药供应商（PAS）。

图表 22：华海药业原料药+制剂一体化品种

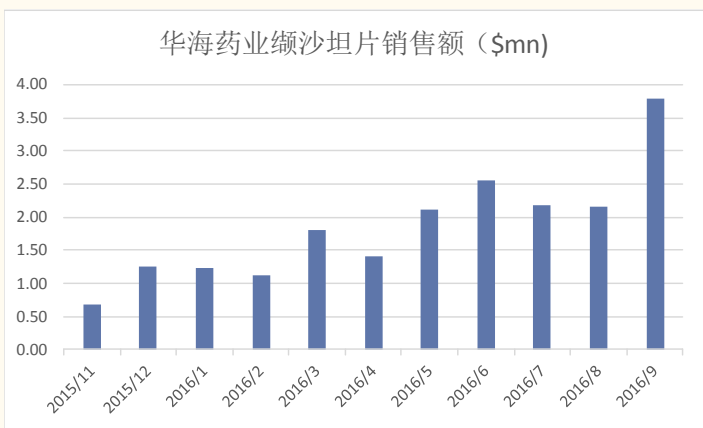
类别	产品	获批时间
一体化品种	奈维拉平	2007
	氯沙坦	2011
	厄贝沙坦	收购获得
	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	2014
	左乙拉西坦片	2014
	赖诺普利	2014
	罗匹尼罗片	2015
	利培酮	2015
	缬沙坦	2015
	卡托普利	2016

来源：公司公告、国金证券研究所

#### 1.2.1 缬沙坦：深度一体化品种，市场份额第一。

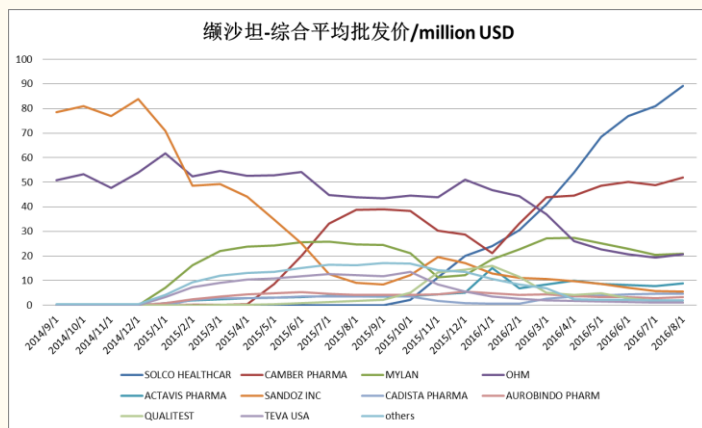
- 缬沙坦是美国治疗高血压最大单方，原研诺华（代文），曾是诺华旗下最畅销的药品，2010 年代文的全球销售额创纪录达到 60.5 亿美元。诺华代文的美国专利早在 2012 年 9 月就已到期，Ranbaxy 于 2012 年挑战专利，但 FDA 对 Ranbaxy 存在安全方面的担忧，一直未批准该公司的代文仿制药。2014 年 6 月 27 日，终于获得上市批准。目前 180 天保护期已过。
- 2015 年缬沙坦销售 15.22 亿美金，目前公司上市时有 13 家，根据历史经验，我们预计稳态状态下缬沙坦的市场规模在 3-4 亿美金左右。根据 Bloomberg 数据，华海药业占据美国缬沙坦制剂 40% 的市场份额，考虑到公司沙坦原料药占据全球 40% 的市场份额，同时完成沙坦中间体企业收购，凭借公司的成本优势和良好的供应链管理，我们认为未来仍可抢占竞争对手的市场份额。

图表 23：华海药业缬沙坦片美国销售额



来源：药智网、国金证券研究所

图表 24：缬沙坦美国竞争格局

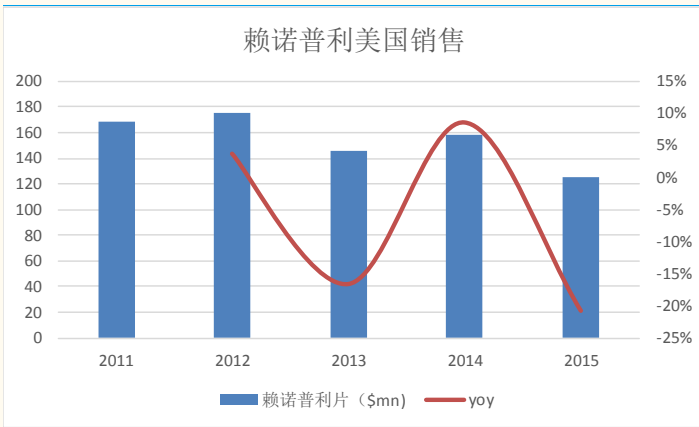


来源：Bloomberg、国金证券研究所

### 1.2.2 赖诺普利：高血压处方量大品种，稳步抢占市场。

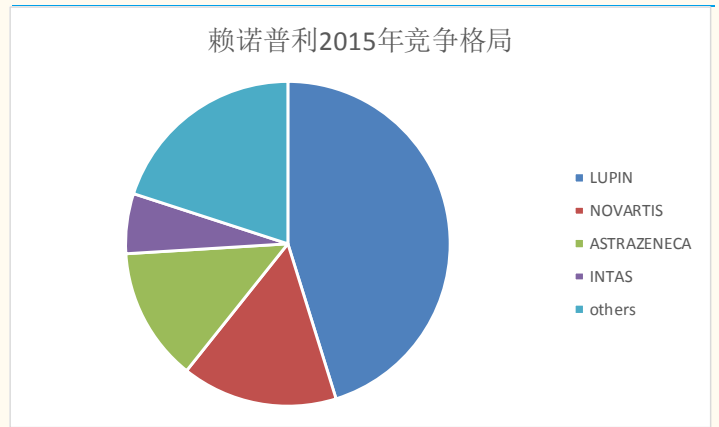
- 赖诺普利原研阿斯利康，是美国处方量最大的抗高血压药物，单一品种的处方量超过所有沙坦之和。根据终端数据，赖诺普利片 2013 年销售金额为 1.33 亿美金，仿制药基本实现替代，其中印度 Lupin 占据接近 50% 的市场份额。
- 公司的赖诺普利片 ANDA 文号从 Actavis 购买获得。早期由于该 ANDA 文号未完成原料药供应商变更（即从 Actavis 原来的原料药供应商变更为华海自产原料药），没有竞争优势，销售量不大。2014 年 11 月，公司的赖诺普利片补充申请（PAS）获批，更换为自产原料药。考虑到华海是国际最大的普利类原料药供应商，可以获得明显的成本优势，抢占可观市场。

图表 25：赖诺普利美国销售情况



来源：药智网、国金证券研究所

图表 26：赖诺普利美国竞争格局

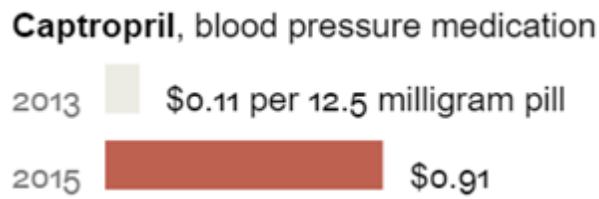


来源：药智网、国金证券研究所

### 1.2.3 卡托普利：Drug shortage, 老树新芽。

- 卡托普利片主要用于治疗高血压，原研厂家为百时美施贵宝，其最早于 1981 年 2 月在法国批准上市销售；1982 年 1 月，该药品获得美国 FDA 批准上市销售。
- 公司的卡托普利为收购 Soclo 获得品种，但是当时原料药不是自己的 DMF；目前卡托普利有 28 个 ANDA 文号，但是主要的生产商为 HIKMA PHARMS LLC, Mylan，其中 Mylan 的卡托普利被列为 RLD（参比制剂）。TEVA、WATSON、WOCKHARDT、G AND W LABS INC 等公司在原料药出现短缺之后退出市场，目前美国市场销售额 6000 万美金，由于市场比较小，无后续进入者，属于利基市场。华海拥有原料药+制剂一体化的成本优势，可以保证良好的供货质量和稳定性，预计可以占据可观市场。

图表 27：卡托普利美国价格



来源：AARP、国金证券研究所

### 1.3 缓控释：临床优势保证市场空间，技术壁垒维持竞争格局。

- 从药物疗效角度而言，相对于普通的常释药物，缓控释产品药物释放曲线更加平缓，起效时间更长，因此可以降低给药频率，提高患者的依从性；而对于肠溶缓释、胃漂片等特定缓释剂型而言可以降低胃肠刺激，减少毒副作用等，因此在临床使用中同化合物的缓控释产品对普通常释药品形成明显的替代。从仿制药市场而言，由于缓控释产品有技术壁垒，参与者较少，因而即使在专利过期很长的一段时间之内部分品种也可以维持比较好的竞争格局，整体的利润率水平高于其他普通片品种。举例而言，APOTEX TECHNOLOGIES INC 在 1999 年 2 月 16 日对他们的帕罗西汀片（商品名：PAXIL）进行升级，获批了帕罗西汀缓释片（商品名：PAXIL CR），之后陆陆续续获批了 12.5MG/25MG/37.5MG 三种不同的规格。PAXIL 在 04 年出现第一家仿制药之后，仿制企业数量急剧增加，目前共有 12 个厂家获批了 PAXIL 的 ANDA，帕罗西汀片的市场也急剧萎缩到 6000 万美金。与之形成鲜明对比的是，PAXIL CR 在专利过期之后，长期维持只有一家仿制药企业（MYLAN）生产，维持良好的竞争格局。在 PAXIL CR 获批之后的第 17 年才出现第三家仿制药，其核心原因就在于帕罗西汀缓释片的制剂工艺难度造就的壁垒，目前美国销售的帕罗西汀片 70% 是缓释剂型。

图表 28：帕罗西汀缓释片现有格局

Active Ingredient	Proprietary Name	Dosage Form	Strength	Approval Date	RLD	Applicant Holder
PAROXETINE HYDROCHLORIDE	PAXIL CR	TABLET, EXTENDED RELEASE	EQ 37.5MG BASE	Dec 6, 2000	Yes	APOTEX TECHNOLOGIES INC
PAROXETINE HYDROCHLORIDE	PAXIL CR	TABLET, EXTENDED RELEASE	EQ 12.5MG BASE	Feb 16, 1999	No	APOTEX TECHNOLOGIES INC
PAROXETINE HYDROCHLORIDE	PAXIL CR	TABLET, EXTENDED RELEASE	EQ 25MG BASE	Feb 16, 1999	No	APOTEX TECHNOLOGIES INC
PAROXETINE HYDROCHLORIDE	PAROXETINE HYDROCHLORIDE	TABLET, EXTENDED RELEASE	EQ 12.5MG BASE	Jun 29, 2007	No	MYLAN PHARMACEUTICALS INC
PAROXETINE HYDROCHLORIDE	PAROXETINE HYDROCHLORIDE	TABLET, EXTENDED RELEASE	EQ 25MG BASE	Jun 29, 2007	No	MYLAN PHARMACEUTICALS INC
PAROXETINE HYDROCHLORIDE	PAROXETINE HYDROCHLORIDE	TABLET, EXTENDED RELEASE	EQ 37.5MG BASE	Apr 14, 2011	No	MYLAN PHARMACEUTICALS INC
PAROXETINE HYDROCHLORIDE	PAROXETINE HYDROCHLORIDE	TABLET, EXTENDED RELEASE	EQ 12.5MG BASE	Jun 10, 2016	No	KREMERS URBAN PHARMACEUTICALS INC
PAROXETINE HYDROCHLORIDE	PAROXETINE HYDROCHLORIDE	TABLET, EXTENDED RELEASE	EQ 25MG BASE	Jun 10, 2016	No	KREMERS URBAN PHARMACEUTICALS INC
PAROXETINE HYDROCHLORIDE	PAROXETINE HYDROCHLORIDE	TABLET, EXTENDED RELEASE	EQ 37.5MG BASE	Jun 10, 2016	No	KREMERS URBAN PHARMACEUTICALS INC

来源：FDA、国金证券研究所

#### 1.3.1 拉莫三嗪缓释片：利基市场，制剂出口主要利润来源，有新进入者。

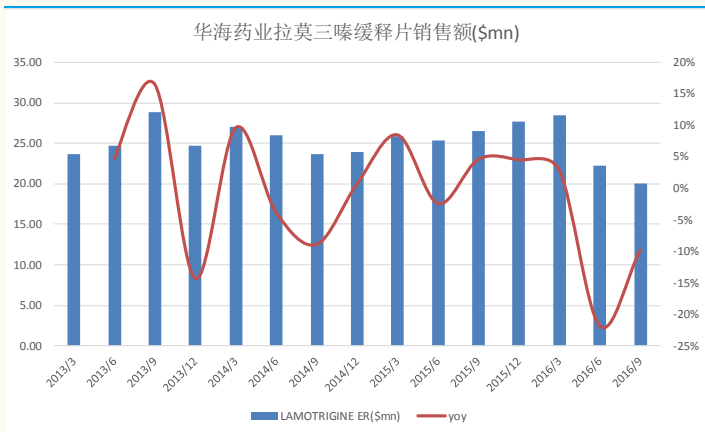
- 拉莫三嗪缓释片（LAMOTRIGINE ER）：抗癫痫一线用药，原研厂家葛兰素史克，华海与 Par Pharmaceutical 合作研发，并通过后者合作销售，华海占 45% 的分成，毛利超过 80%，是目前公司制剂出口利润重要来源。
- 2015 年美国市场拉莫三嗪制剂销售额超过 10 亿美金，其中 4 亿为缓释剂型。目前共有 7 家企业获得 ANDA 文号，在 2014 年 Wockhardt 由于质量问题，被 FDA 警告，基本退出竞争，Par 借此机会迅速抢占市场，市占率一度超过 35%。2016 年初 ACTAVIS ELIZABETH LLC 与 WILSHIRE PHARMACEUTICALS INC 进入市场，从目前 Bloomberg 的终端数据来看，新进入者抢占了 Par Pharmaceutical 的市场份额。我们预计未来拉莫三嗪缓释片的市场份额将有所萎缩，但仍是公司的重点品种，献稳定现金流。

**图表 29: 拉莫三嗪缓释片 Orange Book 信息**

Marketing Status	Active Ingredient	Proprietary Name	Application No	Dosage Form	Route of Administration	Strength	Product Number	Approval Date	TE Code	RLD
RX	LAMOTRIGINE	LAMOTRIGINE	A200672	TABLET, EXTENDED RELEASE	ORAL	100MG	003	Oct 17, 2013	AB	No
RX	LAMOTRIGINE	LAMOTRIGINE	A200672	TABLET, EXTENDED RELEASE	ORAL	200MG	004	Oct 17, 2013	AB	No
RX	LAMOTRIGINE	LAMOTRIGINE	A200672	TABLET, EXTENDED RELEASE	ORAL	25MG	001	Oct 17, 2013	AB	No
RX	LAMOTRIGINE	LAMOTRIGINE	A200672	TABLET, EXTENDED RELEASE	ORAL	300MG	005	Oct 17, 2013	AB	No
RX	LAMOTRIGINE	LAMOTRIGINE	A200672	TABLET, EXTENDED RELEASE	ORAL	50MG	002	Oct 17, 2013	AB	No
RX	LAMOTRIGINE	LAMOTRIGINE	A203733	TABLET, EXTENDED RELEASE	ORAL	250MG	001	Nov 13, 2013	AB	No
RX	LAMOTRIGINE	LAMOTRIGINE	A201374	TABLET, EXTENDED RELEASE	ORAL	100MG	003	Dec 26, 2012	AB	No
RX	LAMOTRIGINE	LAMOTRIGINE	A201374	TABLET, EXTENDED RELEASE	ORAL	200MG	004	Dec 26, 2012	AB	No
RX	LAMOTRIGINE	LAMOTRIGINE	A201374	TABLET, EXTENDED RELEASE	ORAL	250MG	005	Dec 26, 2012	AB	No
RX	LAMOTRIGINE	LAMOTRIGINE	A201374	TABLET, EXTENDED RELEASE	ORAL	25MG	001	Dec 26, 2012	AB	No
RX	LAMOTRIGINE	LAMOTRIGINE	A201374	TABLET, EXTENDED RELEASE	ORAL	300MG	006	Dec 26, 2012	AB	No
RX	LAMOTRIGINE	LAMOTRIGINE	A201374	TABLET, EXTENDED RELEASE	ORAL	50MG	002	Dec 26, 2012	AB	No
RX	LAMOTRIGINE	LAMOTRIGINE	A201791	TABLET, EXTENDED RELEASE	ORAL	100MG	003	Jan 18, 2013	AB	No
RX	LAMOTRIGINE	LAMOTRIGINE	A201791	TABLET, EXTENDED RELEASE	ORAL	200MG	004	Jan 18, 2013	AB	No
RX	LAMOTRIGINE	LAMOTRIGINE	A201791	TABLET, EXTENDED RELEASE	ORAL	250MG	005	Jan 18, 2013	AB	No
RX	LAMOTRIGINE	LAMOTRIGINE	A201791	TABLET, EXTENDED RELEASE	ORAL	25MG	001	Jan 18, 2013	AB	No
RX	LAMOTRIGINE	LAMOTRIGINE	A201791	TABLET, EXTENDED RELEASE	ORAL	300MG	006	Jan 18, 2013	AB	No
RX	LAMOTRIGINE	LAMOTRIGINE	A201791	TABLET, EXTENDED RELEASE	ORAL	50MG	002	Jan 18, 2013	AB	No
RX	LAMOTRIGINE	LAMOTRIGINE	A202383	TABLET, EXTENDED RELEASE	ORAL	100MG	003	Jun 19, 2013	AB	No
RX	LAMOTRIGINE	LAMOTRIGINE	A202383	TABLET, EXTENDED RELEASE	ORAL	200MG	004	Jun 19, 2013	AB	No
RX	LAMOTRIGINE	LAMOTRIGINE	A202383	TABLET, EXTENDED RELEASE	ORAL	25MG	001	Jun 19, 2013	AB	No
RX	LAMOTRIGINE	LAMOTRIGINE	A202383	TABLET, EXTENDED RELEASE	ORAL	300MG	005	Jun 19, 2013	AB	No
RX	LAMOTRIGINE	LAMOTRIGINE	A202383	TABLET, EXTENDED RELEASE	ORAL	50MG	002	Jun 19, 2013	AB	No
RX	LAMOTRIGINE	LAMOTRIGINE	A202498	TABLET, EXTENDED RELEASE	ORAL	100MG	003	Jan 4, 2013	AB	No
RX	LAMOTRIGINE	LAMOTRIGINE	A202498	TABLET, EXTENDED RELEASE	ORAL	200MG	004	Jan 4, 2013	AB	No
RX	LAMOTRIGINE	LAMOTRIGINE	A202498	TABLET, EXTENDED RELEASE	ORAL	25MG	001	Jan 4, 2013	AB	No
RX	LAMOTRIGINE	LAMOTRIGINE	A202498	TABLET, EXTENDED RELEASE	ORAL	300MG	005	Jan 4, 2013	AB	No
RX	LAMOTRIGINE	LAMOTRIGINE	A202498	TABLET, EXTENDED RELEASE	ORAL	50MG	002	Jan 4, 2013	AB	No
RX	LAMOTRIGINE	LAMOTRIGINE	A202887	TABLET, EXTENDED RELEASE	ORAL	100MG	003	Jun 17, 2013	AB	No
RX	LAMOTRIGINE	LAMOTRIGINE	A202887	TABLET, EXTENDED RELEASE	ORAL	200MG	004	Jun 17, 2013	AB	No
RX	LAMOTRIGINE	LAMOTRIGINE	A202887	TABLET, EXTENDED RELEASE	ORAL	25MG	001	Jun 17, 2013	AB	No
RX	LAMOTRIGINE	LAMOTRIGINE	A202887	TABLET, EXTENDED RELEASE	ORAL	50MG	002	Jun 17, 2013	AB	No
RX	LAMOTRIGINE	LAMOTRIGINE	A203370	TABLET, EXTENDED RELEASE	ORAL	100MG	003	Dec 23, 2013	AB	No
RX	LAMOTRIGINE	LAMOTRIGINE	A203370	TABLET, EXTENDED RELEASE	ORAL	200MG	004	Dec 23, 2013	AB	No
RX	LAMOTRIGINE	LAMOTRIGINE	A203370	TABLET, EXTENDED RELEASE	ORAL	25MG	001	Dec 23, 2013	AB	No
RX	LAMOTRIGINE	LAMOTRIGINE	A203370	TABLET, EXTENDED RELEASE	ORAL	50MG	002	Dec 23, 2013	AB	No
RX	LAMOTRIGINE	LAMICTAL XR	N022115	TABLET, EXTENDED RELEASE	ORAL	100MG	003	May 29, 2009	AB	No
RX	LAMOTRIGINE	LAMICTAL XR	N022115	TABLET, EXTENDED RELEASE	ORAL	200MG	004	May 29, 2009	AB	Yes
RX	LAMOTRIGINE	LAMICTAL XR	N022115	TABLET, EXTENDED RELEASE	ORAL	250MG	006	Jun 21, 2011	AB	No
RX	LAMOTRIGINE	LAMICTAL XR	N022115	TABLET, EXTENDED RELEASE	ORAL	25MG	001	May 29, 2009	AB	No
RX	LAMOTRIGINE	LAMICTAL XR	N022115	TABLET, EXTENDED RELEASE	ORAL	300MG	005	Apr 14, 2010	AB	No
RX	LAMOTRIGINE	LAMICTAL XR	N022115	TABLET, EXTENDED RELEASE	ORAL	50MG	002	May 29, 2009	AB	Yes

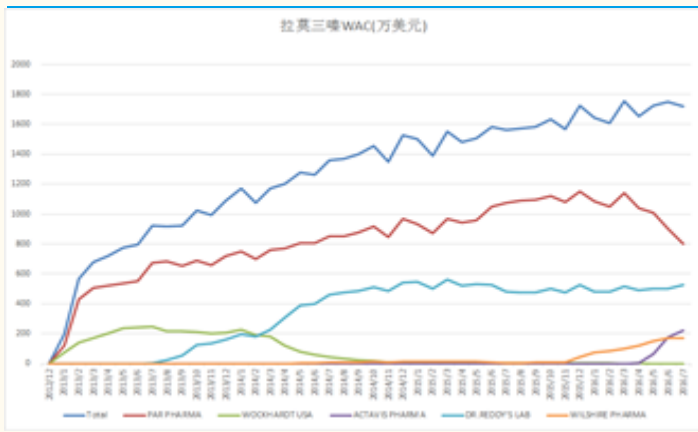
来源: FDA、国金证券研究所

图表 30：华海药业拉莫三嗪缓释片销售额



来源：药智网、国金证券研究所

图表 31：拉莫三嗪缓释片竞争格局



来源：Bloomberg、国金证券研究所

### 1.3.2 强力霉素缓释片：二仿上市，竞争格局良好。

- 盐酸强力霉素缓释片是四环素类的广谱抗生素，原研药商品名为 Doryx，由 MAYNE PHARMA 公司研发，150mg 于 2008 年 6 月 20 日被美国 FDA 批准，200mg 于 2013 年 4 月 11 日被美国 FDA 批准。目前，美国境内，盐酸强力霉素缓释片（200mg）的生产厂商除原研公司外只有一家仿制药公司 Mylan 生产销售，Mylan 专卖期失效日期为 2016 年 11 月 15 日，150mg 生产厂商除原研公司外有仿制药公司 Heritage 和 Mylan 生产销售；国内尚未有企业生产销售该产品。根据终端数据，2015 年该制剂产品美国市场销售额约 2.06 亿美元。
- 临床上，首次治疗服用 200mg，其后用 100mg 维持治疗，叠加专利保护，200mg 作为主要市场，空间接近 2 亿美金左右；原研企业 Mayne 于 2015 年 2 月份并购获得 Doryx，2016 年 5 月授权仿制，2016 年 6 月，Mylan 的 50mg、200mg 仿制药获批，并且拥有 180 天的市场独占权，但在 2016 年 6-7 月份的处方量中 Mayne 和授权仿制企业合计处方量占比超过 80%，仿制药的替代并非摧枯拉朽。华海上市之后面对三家商业对手：原研企业和授权仿制企业形成的联盟+Mylan；其次，Mayne 在 16 年 5 月获批了 Doryx MPC 剂型，相对于原先的缓释片剂，附加一层薄膜，更加适合药物在胃酸环境释放。因此，新的 505(b)2 产品在一定程度上也会对原来的缓释市场形成替代作用。综合考虑以上各种因素，我们认为华海药业仿制药上市之后 150mg 和 200mg 的强力霉素缓释片的市场空间在 8000 万-1 亿美金。如果华海获得 20% 的市场份额，对应收入超过 1 亿人民币。

**图表 32: 强力霉素缓释片 Orange Book 信息**

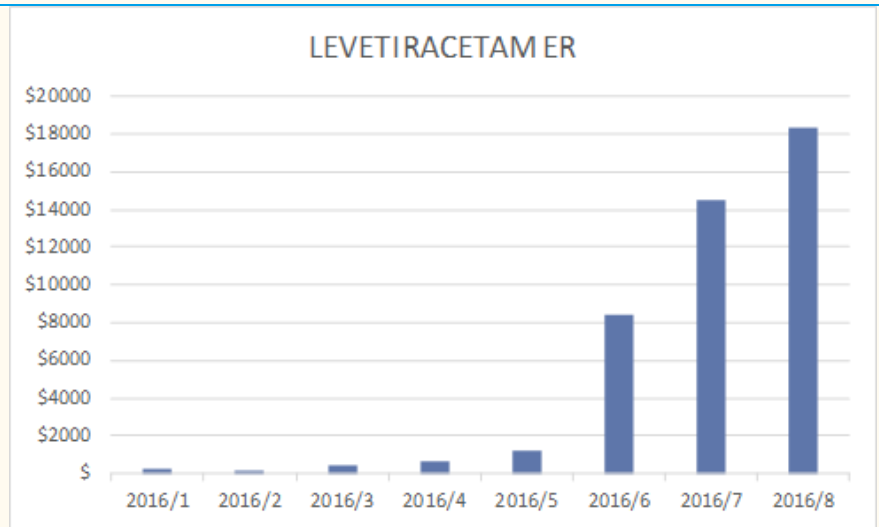
Appl	TE	RLD	Active Ingredient	Dosage Form; Route	Strength	Proprietary Name	Applicant
N0507	AB	No	DOXYCYCLINE	TABLET, DELAYED RELEASE;ORAL	EQ 100MG BASE	DORYX	MAYNE PHARMA
N0507		No	DOXYCYCLINE	TABLET, DELAYED RELEASE;ORAL	EQ 120MG BASE	DORYX	MAYNE PHARMA
N0507	AB	No	DOXYCYCLINE	TABLET, DELAYED RELEASE;ORAL	EQ 150MG BASE	DORYX	MAYNE PHARMA
N0507	AB	Yes	DOXYCYCLINE	TABLET, DELAYED RELEASE;ORAL	EQ 200MG BASE	DORYX	MAYNE PHARMA
N0507		No	DOXYCYCLINE	TABLET, DELAYED RELEASE;ORAL	EQ 60MG BASE	DORYX	MAYNE PHARMA
N0507	AB	No	DOXYCYCLINE	TABLET, DELAYED RELEASE;ORAL	EQ 75MG BASE	DORYX	MAYNE PHARMA
N0507	AB	No	DOXYCYCLINE	TABLET, DELAYED RELEASE;ORAL	EQ 80MG BASE	DORYX	MAYNE PHARMA
N0507	AB	No	DOXYCYCLINE	TABLET, DELAYED RELEASE;ORAL	EQ 50MG BASE	DOXTERIC	MAYNE PHARMA
A09013	AB	No	DOXYCYCLINE	TABLET, DELAYED RELEASE;ORAL	EQ 100MG BASE	DOXYCYCLINE	ACTAVIS ELIZABETH
A09013	AB	No	DOXYCYCLINE	TABLET, DELAYED RELEASE;ORAL	EQ 75MG BASE	DOXYCYCLINE	ACTAVIS ELIZABETH
A20085	AB	No	DOXYCYCLINE	TABLET, DELAYED RELEASE;ORAL	EQ 100MG BASE	DOXYCYCLINE	HERITAGE PHARMS INC
A20085	AB	No	DOXYCYCLINE	TABLET, DELAYED RELEASE;ORAL	EQ 150MG BASE	DOXYCYCLINE	HERITAGE PHARMS INC
A20085	AB	No	DOXYCYCLINE	TABLET, DELAYED RELEASE;ORAL	EQ 75MG BASE	DOXYCYCLINE	HERITAGE PHARMS INC
A09043	AB	No	DOXYCYCLINE	TABLET, DELAYED RELEASE;ORAL	EQ 100MG BASE	DOXYCYCLINE	MYLAN
A09043	AB	No	DOXYCYCLINE	TABLET, DELAYED RELEASE;ORAL	EQ 200MG BASE	DOXYCYCLINE	MYLAN
A09043	AB	No	DOXYCYCLINE	TABLET, DELAYED RELEASE;ORAL	EQ 50MG BASE	DOXYCYCLINE	MYLAN
A09043	AB	No	DOXYCYCLINE	TABLET, DELAYED RELEASE;ORAL	EQ 75MG BASE	DOXYCYCLINE	MYLAN
A09043	AB	No	DOXYCYCLINE	TABLET, DELAYED RELEASE;ORAL	EQ 80MG BASE	DOXYCYCLINE	MYLAN
A09105	AB	No	DOXYCYCLINE	TABLET, DELAYED RELEASE;ORAL	EQ 150MG BASE	DOXYCYCLINE	MYLAN PHARMS INC
N0507		Yes	DOXYCYCLINE	SYSTEM, EXTENDED	50MG	ATRIDOX	TOLMAR
N0504		Yes	DOXYCYCLINE	SUSPENSION;ORAL	EQ 50MG	VIBRAMYCIN	PFIZER
A06545	AB	No	DOXYCYCLINE	FOR SUSPENSION;ORAL	EQ 25MG	DOXYCYCLINE	CHARTWELL LIFE SCI
A20167	AB	No	DOXYCYCLINE	FOR SUSPENSION;ORAL	EQ 25MG	DOXYCYCLINE	LUPIN LTD
N0500	AB	Yes	DOXYCYCLINE	FOR SUSPENSION;ORAL	EQ 25MG	VIBRAMYCIN	PFIZER
A06528		Yes	DOXYCYCLINE	CAPSULE, DELAYED RELEASE;ORAL	EQ 100MG BASE	DOXYCYCLINE	MEDICIS
A06528		No	DOXYCYCLINE	CAPSULE, DELAYED RELEASE;ORAL	EQ 75MG BASE	DOXYCYCLINE	MEDICIS

来源: FDA、国金证券研究所

### 1.3.3 左乙拉西坦缓释片:专利过期时间久, 竞争激励, 通过成本抢占市场。

- 左乙拉西坦缓释片 (LEVETIRACETAM ER): 治疗癫痫一线用药, 原研厂家比利时的 UCB, 2008 年获批在美国上市, 缓释剂型于 2011 年年末专利到期, 2011 年 9 月 6 家企业获得首仿上市, 竞争激烈。截止至 16 年 11 月底, 共有 19 家企业获批 ANDA。根据终端数据, 估计市场空间为 1.1 亿美金, 有 7 家公司在销售, 原研厂家仍占有较大比例的市场份额 (80%) 左右。
- 华海药业 2015 年 5 月份获得 ANDA, 16 年 1 月份形成销售。华海药业拥有左乙拉西坦的原料药并且市场占有率提高, 具有一定成本优势, 但是由于厂商较多, 竞争激烈, 虽然是缓释剂型, 但是我们认为后续成为缬沙坦一类的一体化品种, 通过成本优势慢慢蚕食市场。

图表 33：华海药业左乙拉西坦缓释片销售额

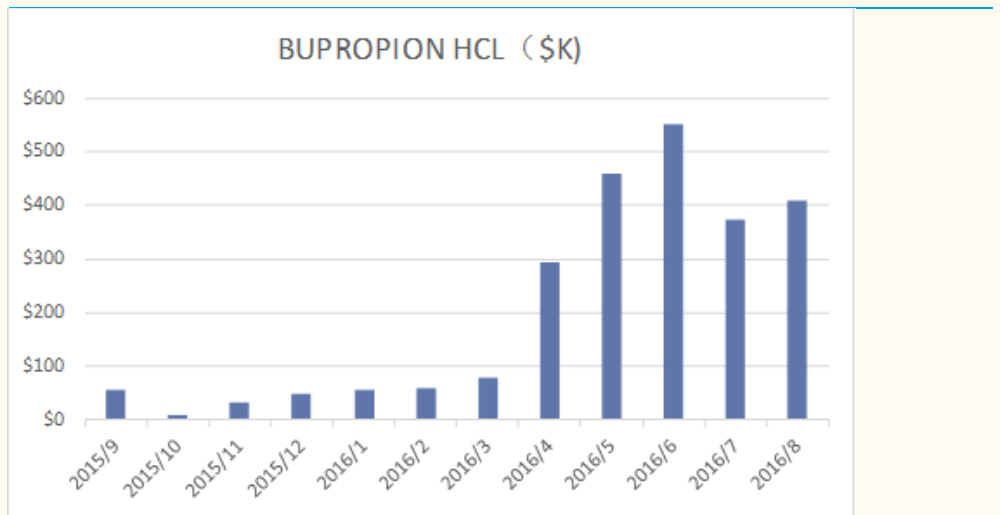


来源：药智网、国金证券研究所

### 1.3.4 安非他酮缓释片：竞争激烈，收入体量比较小。

- 安非他酮缓释 (Bupropion) 用于辅助戒烟一线用药，原研 GSK，目前共有 17 家获得 ANDA，其中规模销售的有 11 家。市场空间在 7 亿美金左右，目前有 22 家厂商拥有 ANDA，其中规模销售的有 11 家，整体竞争比较激烈，公司销售比较小，增长缓慢。

图表 34：华海药业安非他酮缓释片销售额



来源：药智网、国金证券研究所

## 1.4 专利挑战：制剂出口皇冠上的明珠。

### 专利挑战优势：利润空间+市场份额。

- 相对于一般的仿制药，专利挑战产品的优势在于
  - 突破专利限制提前上市，竞争格局更好，因而在上市之初可以维持相对较高的价格，获取更多市场份额。特别的，对于享有 FTF(First-to-File) 资格的 Paragraph IV 专利挑战在成功之后享有 180 days exclusivity，其获得利润有可能占整个仿制药生命周期的一半。
  - 在专利过期之后，相对于后续的仿制药企业而言，通过专利挑战上市的产品可以获得更多的市场份额并维持较长的时间，因而盈利状况更好。

图表 35：华海药业专利挑战重点品种

专利挑战品种	属性	商品名	通用名	规格	适应症	原研厂家	原研上市日期	NCE独占期	其他独占权	化合物专利到期日	PIV递交日期
帕罗西汀胶囊	PIV	Brisdelle	Paroxetine	7.5mg	更年期妇女血管舒缩症 (VMS)	NOVEN	2013/6/28	无	2016/6/28(NP)	2017/6/10	2014/4/7
达比加群酯胶囊	PIV+FTF	Pradaxa	dabigatran etexilate mesylate	75mg:150mg	抗凝药	BI	2010/10/19	2015/10/19	2017/04/04(I-682, I-683); 2018/11/20(M-168)	2018/2/18	2014/10/20
				110mg	抗凝药	BI	2015/11/20	无	2018/11/20 (NS)	2018/2/18	2015/12/15
芬戈莫德	PIV	GILENYA	fingolimod	0.5mg	多发硬化症	NOVARTIS	2010/9/21	2015/9/21	无	2019/2/18	2014/9/22

来源：FDA、国金证券研究所

### 1.4.1 帕罗西汀胶囊：老药新用，有望首仿。

- 帕罗西汀胶囊 (Paroxetine Methylate) 商品名 Brisdelle 由美国 Noven 制药公司开发，2013 年 6 月 28 日获得 FDA 的上市批准，用于治疗中到重度更年期妇女血管舒缩症状(VMS)。VMS 俗称为“热潮红”，虽不危机生命，但颇令人困扰。能引起不适、不安、睡眠紊乱等症状。有高达 75% 的更年期妇女经历热潮红，而且持续时间长达五年或者更久。。Brisdelle 是目前唯一的一个经 FDA 批准上市的治疗更年期妇女 VMS 的非激素用药。由于很多更年期妇女不能或者是不愿意采用激素疗法，致使很多患者未得到治疗。
- 其活性成分甲磺酸帕罗西汀 (商品名 Pexeva) 和盐酸帕罗西汀 (商品名 Paxil) 之前均已上市，临床常用于治疗重度抑郁障碍、强迫性神经失调、惊恐性障碍、泛焦虑症、创伤后应激障碍等精神疾病。Brisdelle 是一种低剂量 (7.5mg/天) 的甲磺酸帕罗西汀胶囊，虽然目前药理机制还不明确。两项涉及 1174 例患者的临床试验中，治疗 12 周后，相比于安慰剂，热潮红的中位日发作频率降低 0.9-1.7 次。由于是 505(b)(2) 产品，上市后需要企业进行医生教育和学术推广，因此销售增长要慢于首仿药，目前美国终端市场 3000 万美金左右，并且过去两年保持 100% 左右的高速增长。

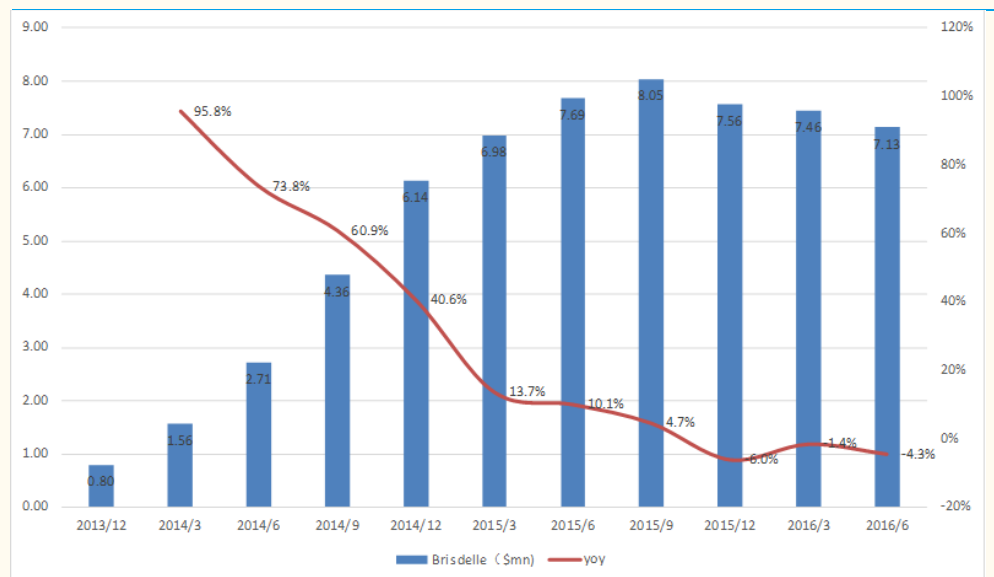


图表 36：帕罗西汀胶囊注册信息

药品名称		BRISDELLE		
申请号	204516	产品号		1
活性成分	PAROXETINE MESYLATE	市场状态	处方药	
剂型或给药途径	CAPSULE,ORAL	规格	EQ 7.5MG BASE	
治疗等效代码		参比药物	是	
批准日期	2013/6/28	申请机构	NOVEN THERAPEUTICS LLC	
化学类型	New dosage form	审评分类	Standard review drug	
与本品相关的专利信息（来自橙皮书Orange Book）				
专利号	专利过期日	是否化合物专利	是否产品专利	专利用途代码
<a href="#">8658663</a>	2029/4/6	Y	Y	<a href="#">U-904</a>
<a href="#">8946251</a>	2026/8/4	Y	Y	<a href="#">U-904</a>
<a href="#">5874447</a>	2017/6/10	Y		
<a href="#">7598271</a>	2023/2/12	Y		
与本品相关的市场独占权保护信息				
独占权代码	失效日期			
NP	2016/6/28			

来源：FDA、国金证券研究所

图表 37：帕罗西汀胶囊美国销售状况



来源：药智网、国金证券研究所

- 由于 Brisdelle 是老药新用，其专营保护期有 3 年，即期 NP (New Product) 的专营保护期至 2016 年 6 月 28 日到期，在此之后 FDA 就可以审批 ANDA 上市。根据终端数据，首家 Paragraph IV 专利挑战的 ANDA 申请在 2014 年 4 月 7 日递交。目前有华海 Prinston 和 Actavis 两家与原研企业进行专利挑战的官司，主要涉及四个专利。这四个专利皆为晶型、方法专利等“弱专利”，考虑到帕罗西汀早已被专利挑战，从概率上挑战的难度不大。其中专利 8946251 华海提交专利挑战之后原研厂家在 45 天内没有起诉华海，从法律上 ANDA 获批不需要考虑这个专利，但是华海反诉讼，推测是为了把上市之后的不确定性降到最低。如果按照 30 个月的遇止期来看，2016 年 10 月 7 日应该结束，考虑到美国专利诉讼的灵活性，估计近期有可能获批。无授权仿制。

图表 38：帕罗西汀胶囊专利挑战信息

DRUG NAME	DOSAGE FORM	STRENGTH	RLD	DATE OF SUBMISSION
Paroxetine	Capsules	7.5 mg	Brisdelle	4/7/2014

来源：FDA、国金证券研究所

图表 39：帕罗西汀胶囊专利挑战法庭诉讼状况

原研厂家	挑战者	Patent No.	专利内容	专利颁发时间	专利过期日	Case NO.	诉讼开始时间	诉讼结束时间	法庭结论
Noven	Princeton	8946251	Method of Treating Thermoregulatory Dysfunction with Paroxetine	2015/2/3	2026/8/4	2:15-cv-05308	2015/7/7	2015/9/16	Noven并未在45天内提出针对251专利的诉讼
		5874447	4-Phenylpiperidine Compounds for Treating Depression	1999/2/23	2017/6/10	2:14-cv-07400	2014/11/26	\	暂无
		7598271	Crystalline Paroxetine Methane Sulfonate	2009/10/6	2025/5/4	2:14-cv-07400	2014/11/26	\	暂无
		8658663	Method of Treating Thermoregulatory Dysfunction with Paroxetine	2014/2/25	2029/4/6	2:14-cv-07400	2014/11/26	\	暂无
	Actavis	8946251	Method of Treating Thermoregulatory Dysfunction with Paroxetine	2015/2/3	2026/8/4	2:15-cv-06225	2015/8/14	2015/9/17	暂无
		5874447	4-Phenylpiperidine Compounds for Treating Depression	1999/2/23	2017/6/10	2:14-cv-06414	2014/10/16	\	暂无
		7598271	Crystalline Paroxetine Methane Sulfonate	2009/10/6	2025/5/4	2:14-cv-06414	2014/10/16	\	暂无
		8658663	Method of Treating Thermoregulatory Dysfunction with Paroxetine,	2014/2/25	2029/4/6	2:14-cv-06414	2014/10/16	\	暂无

来源：FDA、国金证券研究所

- 市场估计：静态来看，Brisdelle 每个季度的销售额在 700-800 万美金之间。由于 Brisdelle 是 505(b)(2)新药，在临床上需要专业的学术队伍推广，因此我们认为市场在 NOVEN 的持续推广下有进一步扩大的可能。如果华海 17 年专利挑战成功且首仿，预计收入在 6000-7000 万人民币左右。根据历史经验，我们预计净利润在 3000-4000 万人民币左右。

图表 40：帕罗西汀胶囊盈利情景分析

\$mn	市场空间	价格下降	市场份额	净利润率	收入	净利润
情形一：华海药业独家首仿	30	80%	40%	50%	9.6	4.8
情形二：华海和Actavis同时获批	30	50%	30%	30%	4.5	1.4

来源：国金证券研究所

#### 1.4.2 达比加群酯：新一代重磅抗凝药，有望首仿并获得 180 days exclusivity。

- 达比加群酯 (dabigatran etexilate) 商品名 Pradaxa，由德国勃林格殷格翰公司开发，于 2008 年 4 月在德国和英国率先上市，FDA 于 2010 年经加速通道批准达比加群酯上市，主要用于在房颤患者中用于预防中风及全身性血栓，以及用于深静脉血栓形成及肺栓塞预防，这是继华法林之后 50 年来上市的首个新类别口服抗凝血药物，达比加群酯具有口服、强效、无需特殊用药监测、药物相互作用少等特点。根据 BI 年报，Pradaxa 在 2015 年的全球销售额为 12.87 亿欧元，同比增长 7.4%。2011 年 12 月 7 日，由于部分患者服用 Pradaxa 之后发生严重出血事件，FDA 发布安全警

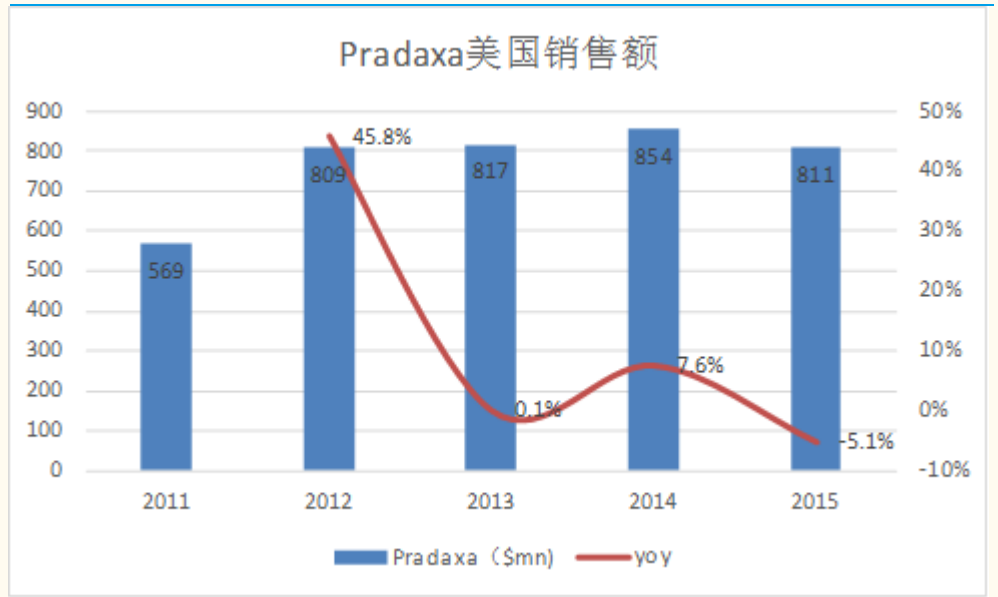
告。受此影响，Pradaxa 在美国的销售进入平台期，15 年的销售额为 8.1 亿美金，同比下降 5.1%。2015 年 10 月 16 日，美国 FDA 在加速批准程序下批准 BI 公司的 Pradaxa 的口服拮抗剂的 Praxbind (idarucizumab) 上市，极低剂量就可以迅速拮抗 Pradaxa，用药更加安全。由此，Pradaxa 相对于其他口服抗凝药物(NOACs)例如利伐沙班、阿哌沙班临床使用更加安全，我们预计未来达比加群酯将继续保持增长。

**图表 41：达比加群酯药品信息**

药品名称		PRADAXA		
申请号	22512	产品号	3	
活性成分	DABIGATRAN ETEXILATE MESYLATE	市场状态	处方药	
剂型或给药途径	CAPSULE;ORAL	规格	EQ 110MG BASE	
治疗等效代码		参比药物	否	
批准日期	2015/11/20	申请机构	BOEHRINGER INGELHEIM PHARMACEUTICALS INC	
化学类型	New molecular entity (NME)	审评分类	Priority review drug	
与本品相关的专利信息（来自橙皮书Orange Book）				
专利号	专利过期日	是否化合物专利	是否产品专利	专利用途代码
<a href="#">9034822</a>	2031/1/20			<a href="#">U-1759</a>
<a href="#">6087380</a>	2018/2/18	Y	Y	<a href="#">U-1089</a>
<a href="#">7932273</a>	2025/9/7	Y	Y	
<a href="#">7866474</a>	2027/8/31		Y	
历史专利信息 无				
与本品相关的市场独占权保护信息				
独占权代码	失效日期			
<a href="#">NS</a>	2018/11/20			
历史市场独占权保护信息 无				
药品名称		PRADAXA		
申请号	22512	产品号	1\2	
活性成分	DABIGATRAN ETEXILATE MESYLATE	市场状态	处方药	
剂型或给药途径	CAPSULE;ORAL	规格	EQ 75MG/150MG BASE	
治疗等效代码		参比药物	否	
批准日期	2010/10/19	申请机构	BOEHRINGER INGELHEIM PHARMACEUTICALS INC	
化学类型	New molecular entity (NME)	审评分类	Priority review drug	
与本品相关的专利信息（来自橙皮书Orange Book）				
专利号	专利过期日	是否化合物专利	是否产品专利	专利用途代码
<a href="#">6087380</a>	2018/2/18	Y	Y	<a href="#">U-1089</a>
<a href="#">9034822</a>	2031/1/20			<a href="#">U-1759</a>
<a href="#">7932273</a>	2025/9/7	Y	Y	
<a href="#">7866474</a>	2027/8/31		Y	
历史专利信息 无				
与本品相关的市场独占权保护信息				
独占权代码	失效日期			
<a href="#">NCE</a>	2015/10/19			
<a href="#">I-682</a>	2017/4/4			
<a href="#">I-683</a>	2017/4/4			
<a href="#">M-168</a>	2018/11/20			
历史市场独占权保护信息 无				

来源：FDA、国金证券研究所

图表 42：达比加群酯美国销售



来源：药智网、国金证券研究所

- 专利挑战进程：根据达比加群酯的专利信息，目前最核心的是 6087380 号专利，属于难以规避的“强专利”化合物专利，而到期日是 2018 年 2 月 18 日。达比加群酯 150mg 和 75mg 在 2014 年 10 月 20 日被提交带有 Paragraph IV 的专利挑战，而针对 110mg 的带有 Paragraph IV 的专利挑战在 2015 年 12 月 15 日递交。目前达比加群酯 80%左右是销售是 150mg 的规格。截止到目前，Breckenridge Pharmaceutical 和 Actavis 是 2014 年递交携带 Paragraph IV 专利挑战的 FTF(First-to-File)，由于 FDA 不披露其他申报情况，理论上存在其他企业分享 FTF 资格的可能。而 Lupin 在 2015 年递交了针对 110mg 的带有 Paragraph IV 的专利挑战，且为 FTF，同时也有其他企业与 Lupin 共同分享 FTF 的资格。

图表 43：达比加群酯专利挑战信息

DRUG NAME	DOSAGE FORM	STRENGTH	RLD	DATE OF SUBMISSION
Dabigatran Etexilate Mesylate	Capsules	eq. to 75 mg base and 150 mg base	Pradaxa	10/20/2014
Dabigatran Etexilate Mesylate	Capsules	eq. to 110 mg base	Pradaxa	12/15/2015

来源：FDA、国金证券研究所

图表 44: 达比加群酯 DMF 信息

项目编号	项目主题	项目类型	申请状态	项目持有者	注册时间
27037	DABIGATRAN ETEXILATE MESYLATE [ROUTE CODE -	II	A	MSN LABORATORIES PRIVATE LTD	2013/6/29
27620	DABIGATRAN ETEXILATE METHANESULFONATE	II	A	ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA	2013/10/1
27781	DABIGATRAN ETEXILATE MESYLATE	II	A	ALEMBIC PHARMACEUTICALS LTD	2013/12/31
27892	DABIGATRAN ETEXILATE MESYLATE	II	A	GLENMARK PHARMACEUTICALS LTD	2014/3/25
28029	DABIGATRAN ETEXILATE MESYLATE	II	A	APOTEX PHARMACHEM INDIA PVT LTD	2014/3/28
27960	DABIGATRAN ETEXILATE MESYLATE	II	A	DR REDDYS LABORATORIES LTD	2014/4/4
28039	DABIGATRAN ETEXILATE MESYLATE	II	A	LUPIN LTD	2014/4/11
28118	DABIGATRAN ETEXILATE MESYLATE	II	A	TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD	2014/4/27
28231	DABIGATRAN ETEXILATE MESYLATE	II	A	MEDICHEM MANUFACTURING MALTA LTD	2014/5/27
28285	DABIGATRAN ETEXILATE MESYLATE	II	A	CADILA HEALTHCARE LTD	2014/5/29
28352	DABIGATRAN ETEXILATE MESYLATE (FORM-I)	II	A	NEULAND LABORATORIES LTD	2014/7/7
28419	DABIGATRAN ETEXILATE MESYLATE	II	A	ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO	2014/7/10
28442	DABIGATRAN ETEXILATE MESYLATE	II	A	AUROBINDO PHARMA LTD	2014/7/15
28475	DABIGATRAN ETEXILATE MESYLATE FORM-I	II	A	INTAS PHARMACEUTICALS LTD	2014/7/25
28177	DABIGATRAN ETEXILATE MESYLATE	II	A	HETERO DRUGS LTD	2014/8/5
28395	DABIGATRAN ETEXILATE MESYLATE	II	A	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD	2014/8/22
29270	DABIGATRAN ETEXILATE MESYLATE	II	A	ESTEVE QUIMICA SA	2015/6/26
29668	DABIGATRAN ETEXILATE MESYLATE	II	A	MICRO LABS LTD	2015/9/29

来源: FDA、国金证券研究所

### 1.4.3 芬戈莫德: MS 一线治疗重磅品种, 市场空间大。

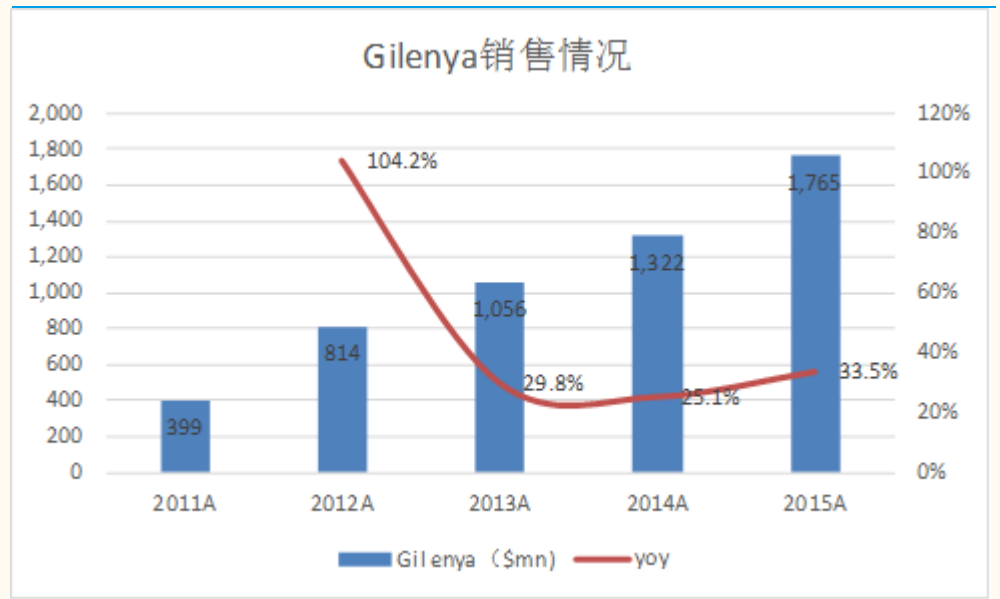
- 芬戈莫德 (Fingolimod) 商品名 Gilenya, 原研厂家 Novartis Pharmaceutical, 于 2010 年 9 月 21 日以优先审批身份经 FDA 批准上市, 是首个可经口服给药的用于治疗复发缓解型多发性硬化症 (MS) 的新型免疫抑制剂, 用于 MS 的一线治疗。由于良好的临床效果和较好的适应症, Gilenya 上市之后高速增长, 2015 年美国市场销售超过 17 亿美金, 并且仍在高速增长。无授权仿制药。根据目前信息, Actavis、Natco Pharma 获得了 Gilenya 的 FTF。暂无 Authorized Generic。

图表 45: 芬戈莫德注册信息

药品名称		GILENYA		
申请号	22527	产品号	1	
活性成分	FINGOLIMOD	市场状态	处方药	
剂型或给药途径	CAPSULE;ORAL	规格	0.5MG	
治疗等效代码		参比药物	是	
批准日期	2010/9/21	申请机构	NOVARTIS PHARMACEUTICALS	
化学类型	NME	审评分类	Priority review drug	
与本品相关的专利信息 (来自橙皮书 Orange Book)				
专利号	专利过期日	是否化合物专利	是否产品专利	专利用途代码
<a href="#">9187405</a>	2027/6/25			<a href="#">U-1086</a>
<a href="#">6004565</a>	2017/9/23			<a href="#">U-1086</a>
<a href="#">5604229</a>	2019/2/18	Y		<a href="#">U-1086</a>
<a href="#">8324283</a>	2026/3/29			
与本品相关的市场独占权保护信息				
独占权代码	失效日期			
<a href="#">NCE</a>	2015/9/21			
历史市场独占权保护信息				
<a href="#">M-106</a>	2014/7/20			

来源: FDA、国金证券研究所

图表 46: 芬戈莫德美国销售额



来源: 药智网、国金证券研究所

图表 47: 芬戈莫德专利挑战信息

DRUG NAME	DOSAGE FORM	STRENGTH	RLD	DATE OF SUBMISSION
Fingolimod	Capsules	0.5 mg	Gilenya	9/22/2014

来源: FDA、国金证券研究所

### 1.5 制剂出口平台: 中国制造叠加美国渠道的双赢模式。

- **中国制造:** 华海药业计划联合 30-50 家企业, 形成一个仿制药出口美国的中国制药企业集群, 抢占 30%左右仿制药市场份额 (约 200 亿美元) 的大宗仿制药业务板块, 在产品选择、合作研发、协同注册及提升质量等领域深度合作。
- **美国渠道:** 经过 10 年发展, 华海美国建立了成熟的销售渠道, 和美国主要销售分销渠道拥有长期稳定的合作关系, 主要客户涵盖 95%的美国仿制药市场份额。通过合作模式, 将华海通过 10 年建成的成熟注册能力、销售渠道和国内原料药优势资源实现整合。通过共同开发产品等形式和相对透明的合作伙伴关系, 提供有效的成本管理、快捷的物流和优秀的客户服务, 强劲的销售能力, 获得领先市场份额, 力争产品价值、市场份额和利润的最大化的方式来扩展美国市场, 获得共赢的局面

图表 48：华海美国成熟销售平台（Solco）

产品	美国市场份额	市场状态
拉莫三嗪	61%	市场主导状态
罗匹尼罗	53%	市场主导状态
多奈哌齐	54%	市场主导状态
苯那普利	72%	市场主导状态
缬沙坦	44%	市场主导状态

图表 49：华海美国主要客户涵盖 95% 的美国仿制药市场



来源：Bloomberg、国金证券研究所

来源：Bloomberg、国金证券研究所

- 华海已先后与天士力、天药集团、寿光富康、普洛康裕、浙江医药、扬子江、正大天晴等具有原料药优势或产品优势的企业在美国市场制剂业务合作方面签订战略合作协议，在不久的将来在 ANDA 有所突破。

**图表 50：华海药业制剂出口平台合作方美国 DMF 注册情况**

DMF#	STATUS	TYPE	SUBMIT DATE	HOLDER	SUBJECT	中文通用名
19951	I	II	11/2/2006	JIANGSU TASLY DIYI PHARMACEUTICAL CO LTD	FLUTAMIDE	氟他胺
21669	A	II	5/25/2008	JIANGSU TASLY DIYI PHARMACEUTICAL CO LTD	TEMOZOLOMIDE (BULK, NON-STERILE A PHARMACEUTICAL INGREDIENT)	替莫唑胺
21715	A	II	5/12/2008	TIANJIN TASLY SANTS PHARMACEUTICAL CO LTD	ESZOPICLONE	右佐匹克隆
11289	A	II	10/7/1994	TIANJIN TIANYAO PHARMACEUTICALS CO LTD	PREDNISONE USP	泼尼松
13950	A	II	1/19/1999	TIANJIN TIANYAO PHARMACEUTICALS CO LTD	PREDNISONE ACETATE USP	醋酸泼尼松
17016	A	II	11/26/2003	TIANJIN TIANYAO PHARMACEUTICALS CO LTD	BETAMETHASONE USP	倍他米松
17141	A	II	2/4/2004	TIANJIN TIANYAO PHARMACEUTICALS CO LTD	DEXAMETHASONE, USP	地塞米松
17547	A	II	7/19/2004	TIANJIN TIANYAO PHARMACEUTICALS CO LTD	METHYLPREDNISOLONE USP	甲泼尼龙
18238	A	II	3/31/2005	TIANJIN TIANYAO PHARMACEUTICALS CO LTD	SPIRONOLACTONE USP	螺内酯
18716	A	II	8/29/2005	TIANJIN TIANYAO PHARMACEUTICALS CO LTD	PREDNISOLONE USP BULK	泼尼松龙
18956	A	II	1/5/2006	TIANJIN TIANYAO PHARMACEUTICALS CO LTD	METHYLPREDNISOLONE ACETATE (BULK) USP	醋酸甲泼尼龙
19096	A	II	1/5/2006	TIANJIN TIANYAO PHARMACEUTICALS CO LTD	TRIAMCINOLONE ACETONIDE USP	曲安奈德
26458	A	II	9/18/2012	TIANJIN TIANYAO PHARMACEUTICALS CO LTD	METHYLPREDNISOLONE, USP	甲泼尼龙
27195	I	II	5/24/2013	TIANJIN TIANYAO PHARMACEUTICALS CO LTD	DEXAMETHASONE SODIUM PHOSPHATE	地塞米松磷酸钠
27635	A	II	3/24/2015	TIANJIN TIANYAO PHARMACEUTICALS CO LTD	CELECOXIB USP	塞来考昔
30238	A	II	1/26/2016	TIANJIN TIANYAO PHARMACEUTICALS CO LTD	METHYLPREDNISOLONE HEMISUCCINATE, USP BULK API	甲泼尼龙半琥珀酸盐
22897	A	II	6/19/2009	SHOUGUANG FUKANG PHARMACEUTICAL CO LTD	OMEPRAZOLE	奥美拉唑
23273	A	II	10/27/2009	SHOUGUANG FUKANG PHARMACEUTICAL CO LTD	METFORMIN HYDROCHLORIDE	盐酸二甲双胍
24923	A	II	5/2/2011	SHOUGUANG FUKANG PHARMACEUTICAL CO LTD	OMEPRAZOLE	奥美拉唑
25182	A	II	8/3/2011	SHOUGUANG FUKANG PHARMACEUTICAL CO LTD	CLOZAPINE	氯氮平
25195	A	II	8/1/2011	SHOUGUANG FUKANG PHARMACEUTICAL CO LTD	TRIMETHOPRIM	甲氧苄啶
25214	A	II	8/1/2011	SHOUGUANG FUKANG PHARMACEUTICAL CO LTD	SULFAMETHOXAZOLE	磺胺甲恶唑
25877	A	II	3/2/2012	SHOUGUANG FUKANG PHARMACEUTICAL CO LTD	LANSOPRAZOLE	兰索拉唑
27375	A	II	7/31/2013	SHOUGUANG FUKANG PHARMACEUTICAL CO LTD	PANTOPRAZOLE SODIUM	泮托拉唑钠
27734	A	II	11/13/2013	SHOUGUANG FUKANG PHARMACEUTICAL CO LTD	OMEPRAZOLE MAGNESIUM	奥美拉唑镁
28548	A	II	7/3/2014	SHOUGUANG FUKANG PHARMACEUTICAL CO LTD	ESOMEPRAZOLE MAGNESIUM TRIHYDRATE	艾美拉唑镁三水合物
18271	A	II	3/31/2005	ZHEJIANG APELOA KANGYU PHARMACEUTICAL CO LTD	PSEUDOEPHEDRINE HYDROCHLORIDE USP	盐酸假麻黄碱
19217	A	II	3/1/2006	ZHEJIANG APELOA KANGYU PHARMACEUTICAL CO LTD	LOVASTATIN USP, NON-STERILE A PHARMACEUTICAL INGREDIENT	洛伐他汀
19511	A	II	6/6/2006	ZHEJIANG APELOA KANGYU PHARMACEUTICAL CO LTD	LEVOFLOXACIN HEMIHYDRATE, USP	左氧氟沙星半水合物

来源：FDA、国金证券研究所



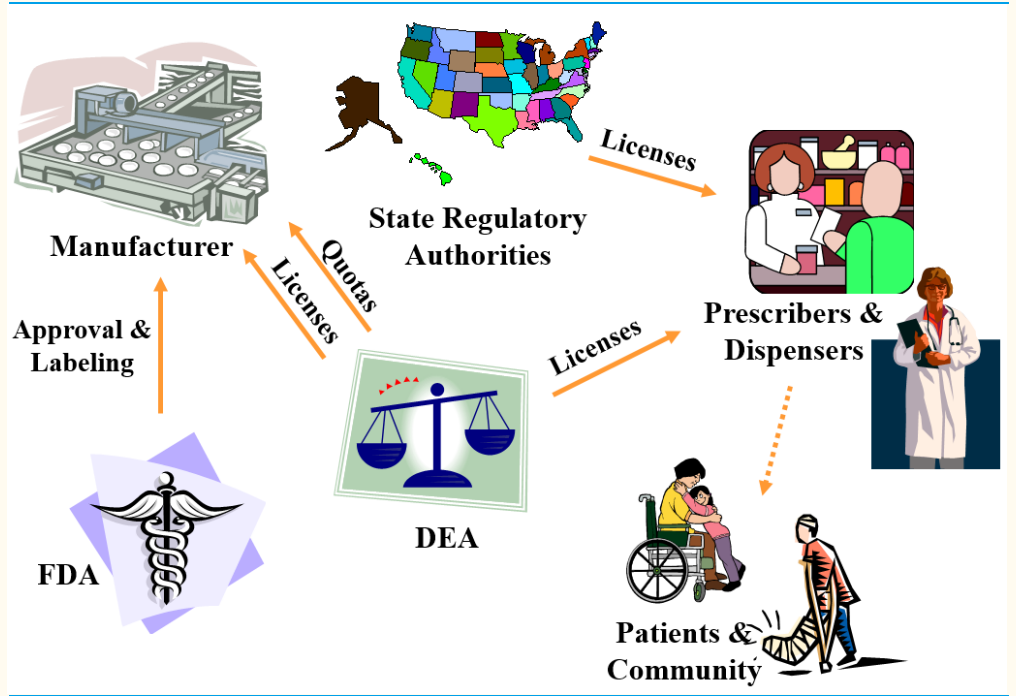
## 1.6 收购本土工厂，进入政府军队供货，切入管控类高毛利领域。

- 收购夏洛特工厂：低成本布局美国本土生产基地，获得进入美国政府、军队供货体系资格，切入管控类药品高毛利领域。
  - 标的情况：夏洛特制药工厂（为 Par 公司旗下的一个生产基地）拥有生产厂房约 54,295 平方英尺，租用仓库约 109,520 平方英尺，拥有制剂生产产能 70 亿片，拥有原料药库存及制剂产品库存，拥有新建立的 OQ 实验室等，可生产对乙酰氨基酚类、治疗多动症类产品等精神和麻醉管控类产品，且通过了 FDA、DEA 等的认证，在当地 FDA、DEA 拥有良好的信誉。其中，收购包括夏洛特制药工厂拥有的 16 个 ANDA 文号（包括一个在夏洛特生产的管控药物，两个场地转移的管控药物）。
  - 资金及整合：本次收购工作将于 2017 年第一季度全部完成，交易资金来源为公司自筹资金及金融机构贷款。夏洛特工厂现有员工约 300 人，均为非工会员工，收购完成后，普霖斯通计划保留约 125 名员工。遣散员工由 Par 负责支付遣散费
- 对于美国军队和政府的供货体系，原则上要求必须在美国生产基地生产的药品才有资格进入（特殊情形下，例如药品短缺，也允许从国外生产基地生产供货）。通常情况下，政府和军队供货药品毛利更高，需求稳定，华海药业通过收购夏洛特工厂，获得准入资格。未来一方面可以将现有的文号通过变更生产基地的方式在夏洛特工厂生产，另外一方面美国后续申报的文号可以直接以夏洛特工厂为生产基地。

### 进入高壁垒、高利润的管控类药品领域。

- 由于部分麻醉、精神类药品具有成瘾性，存在滥用的风险，因此管制药品不但必须按照《食品、药品和化妆品法》(FDCA)条款，遵从 FDA 的药品法规管理规定，还必须遵从《美国法典》(USC)中的"管制物质法"(Controlled Substances Act, CSA)条例。该条例对那些具有潜在滥用性质药品如麻醉剂、兴奋剂、镇静剂、迷幻剂、合成代谢的类固醇以及用于被管制类的化学物质等进行严格的控制，并根据医疗价值、有害程度、滥用或上瘾的潜在程度将这些被管制物质划分为五类。美国"药物强制管理局"(Drug Enforcement Administration, DEA)在定论某药品为受管制类时有责任向 FDA 咨询，DEA 对一、二级管制药品还设定年生产定额。
- 对于一、二级管制药品，其生产场地需要在 DEA 注册，同时每年 DEA 根据全年的需求设置管制类药品的生产额度，同时根据不同工厂的品种和能力分配定额。在注册时，会着重考虑企业在过去生产管制类药品的经验以及控制管制药品可能的扩散的能力；在分配生产额度时，DEA 会着重考虑企业之前年度的生产配额，下一年度的总生产额度的变化，生产企业的生产周期和库存状况，原料的经济可行性，产量和稳定性问题，紧急情况如罢工和火灾等因素。而对于之前没有生产管制类药品的企业的生产配额要求，DEA 需要着重考虑该要求的合理性。综上所述，拥有生产管制类药品经验的厂区相对于新厂区更有优势获得新的管制类药品的注册及生产配额。华海药业收购的夏洛特工厂包括一个在夏洛特生产的管控药物，两个场地转移的管控药物，良好的"track record"更有利于华海进入美国管控类药品领域。

图表 51：美国管控类药品监管体系



来源：DEA、国金证券研究所

## 2. 国内制剂业务：心血管精神类专科药企，集万千政策宠爱于一身。

### 现有产品

- 华海药业的药品主要以心血管类和精神类为主。其中福辛普利钠片、盐酸帕罗西汀片、厄贝沙坦氢氯噻嗪片、利培酮分散片的品种数量竞争格局较好，而厄贝沙坦氢氯噻嗪片、5mg 赖诺普利片、2mg 利培酮分散片拥有独家规格；氯沙坦钾 1g 规格只有两家，都是未来的潜力品种。

图表 52：华海药业现有产品线

药品名称	药品规格	剂型	生产单位	批准文号	同品种数 (同品规数)	批准日期
盐酸二甲双胍缓释片	0.5g	片剂	浙江华海药业股份有限公司	国药准字H20060970	44(42)	2015-12-25
福辛普利钠片	10mg	片剂	浙江华海药业股份有限公司	国药准字H20064148	2(2)	2015-08-17
盐酸帕罗西汀片	20mg	片剂	浙江华海药业股份有限公司	国药准字H20031106	4(4)	2015-05-26
厄贝沙坦片	75mg	片剂	浙江华海药业股份有限公司	国药准字H20030016	9(6)	2015-05-19
奈韦拉平片	0.2g	片剂	浙江华海药业股份有限公司	国药准字H20030872	10(10)	2015-05-19
厄贝沙坦氢氯噻嗪片	厄贝沙坦75mg/氢氯噻嗪 6.25mg	片剂	浙江华海药业股份有限公司	国药准字H20058709	4(1)	2015-04-16
利培酮片	1mg	片剂	浙江华海药业股份有限公司	国药准字H20052330	7(7)	2015-04-16
赖诺普利片	5mg	片剂	浙江华海药业股份有限公司	国药准字H20094032	11(1)	2014-11-17
赖诺普利片	10mg	片剂	浙江华海药业股份有限公司	国药准字H20094033	11(8)	2014-11-17
依非韦伦片	50mg	片剂	浙江华海药业股份有限公司	国药准字H20143153	1(1)	2014-06-04
依非韦伦片	200mg	片剂	浙江华海药业股份有限公司	国药准字H20143154	1(1)	2014-06-04
依非韦伦片	600mg	片剂	浙江华海药业股份有限公司	国药准字H20133265	1(1)	2013-09-10
氯沙坦钾片	0.1g	片剂	浙江华海药业股份有限公司	国药准字H20143030	6(2)	2014-01-23
氯沙坦钾片	50mg	片剂	浙江华海药业股份有限公司	国药准字H20070264	6(6)	2012-11-19
盐酸非索非那定胶囊	60mg	胶囊剂	浙江华海药业股份有限公司	国药准字H20090087	6(6)	2013-12-26
利培酮分散片	1mg	片剂	浙江华海药业股份有限公司	国药准字H20130050	2(2)	2013-06-03
利培酮分散片	2mg	片剂	浙江华海药业股份有限公司	国药准字H20130049	2(1)	2013-06-03
盐酸舍曲林片	50mg	片剂	浙江华海药业股份有限公司	国药准字H20080141	16(15)	2013-03-05

来源：SFDA、国金证券研究所

- 公司在 2012 年确立了制剂出口的战略，在公司发展的早期，由于资源有限，国内业务投入不足，一方面新产品的获批慢于其他公司，另外一方面，国内没有销售队伍，代理商管理的精力投入不足。公司在国内医药行业最为景气的 2009-2011 年增速只有 20%，落后于国内的其他厂家。随着公司的制剂出口逐渐进入正轨，公司也开始拓展国内业务，一方面对现有产品开始精细化招商，另外一方面开始自建销售队伍。从产品属性上来看，公司的产品都是治疗性产品，特别的心血管领域的氯沙坦、厄贝沙坦氢氯噻嗪、福辛普利等，随着人口结构变化和生活水平的提高，心血管的发病率逐年提高，而这些产品的市场教育已经完成，在销售政策到位的前提下，开始出现了超越行业的增长。

**图表 53：华海药业国内产品中标区域**

	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	Mar-17
利培酮	2	6	5	6	10	3	6	7	6	9	12	3
帕罗西汀	4	5	6	10	11	4	8	9	6	7	10	4
福辛普利	1	5	6	11	9	4	8	3	4	8	8	3
氯沙坦			5	10	7	4	7	2	4	7	8	4
厄贝沙坦	3	6	6	11	8	5	6	5	4	7	8	3
舍曲林			3	7	9	3	6	2	2	3	7	2
厄贝沙坦氢氯噻嗪	2	5	6	10	8	3	5	2	3	3	5	2
赖诺普利					4	1	3	2	3	7	5	2
二甲双胍		1				1	2	1	3	3	1	1
奈韦拉平				1					1			
卡托普利		1										
非索非那定						1						

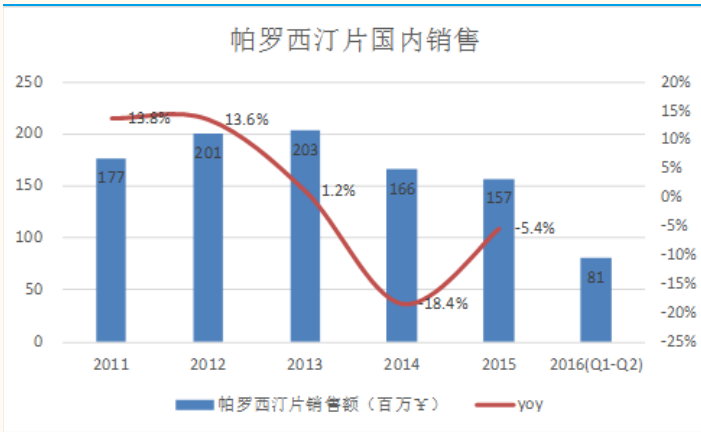
来源：药智网、国金证券研究所

## 2.1 精神产品线

### 2.1.1 帕罗西汀片：17 版医保乙类转甲类，进口替代仍有空间。

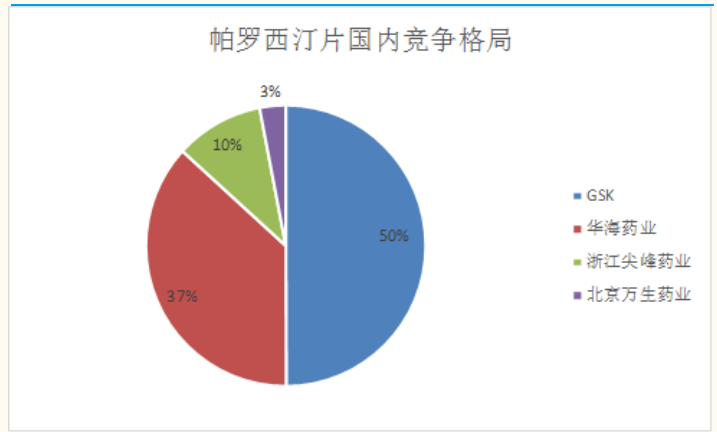
- 帕罗西汀片是选择性 5-羟色胺再吸收抑制剂，用于治疗各种类型的抑郁症。原研企业为 GSK，2017 版国家医保甲类，2012 版基药。从整体状况来看，整体销售额超过 10 亿，受国内反腐的影响，帕罗西汀片的销售进入一个平台期，我们认为随着精神疾病发病率和治疗率的提高，同时由医保乙类调整为医保甲类，帕罗西汀有望继续恢复增长。GSK 的帕罗西汀主要在综合医院销售，而华海药业在专科医院销售，从 2014 年开始，华海药业采取追随策略，靠过硬的质量和良好的销售推广实现高速增长，2015 年样本医院销售额在 4800 万，估计终端销售接近 3 亿，2011-2015 年 CAGR 为 18%，截止至 2016 年二季度，市占率为 37%，从销售量来看已经超过了原研企业。
- 根据国金医药“5D3S”药品评估模型，华海药业帕罗西汀片本轮中标省份份额在 91.6%，而本轮峰值在 92%，因此中标省份的空间不大，从中标加权平均价来看，由于万生药业的进入，价格有所下降，由上一轮的 4.59 元下降到目前的 3.93 元，价格下降较大，因此短期市场规模变动系数为 0.93，表明短期价格下降的影响幅度大于中标省份的影响。但是，考虑到进口替代，市场规模变动系数为 1.41，仍有较大空间。我们认为随着华海销售团队的强化以及一致性评价的推进，华海的帕罗西汀有望实现进口替代，实现可观增长。

图表 54: 帕罗西汀片国内销售状况



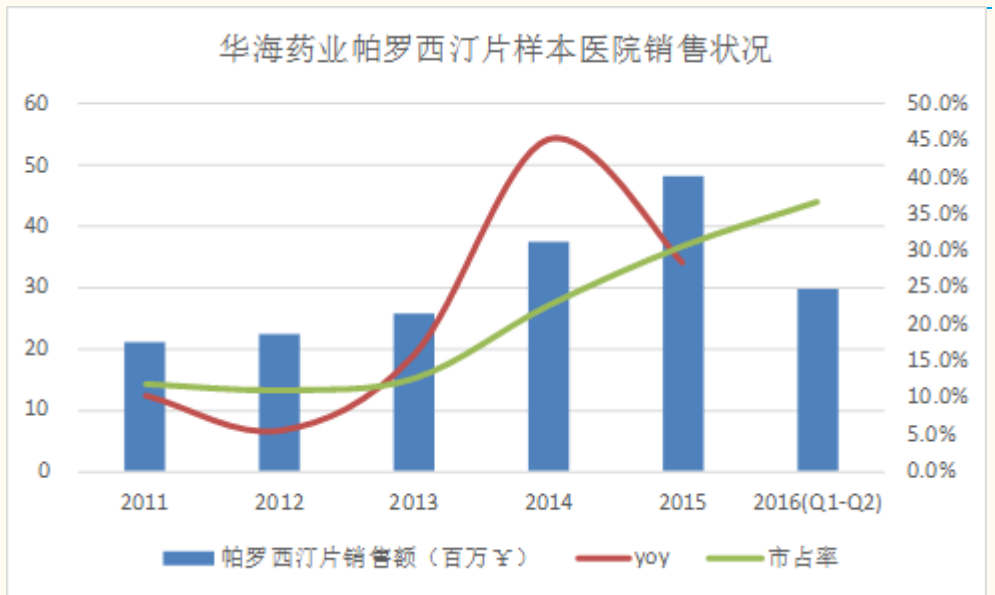
来源: 药智网、国金证券研究所

图表 55: 帕罗西汀片国内竞争格局



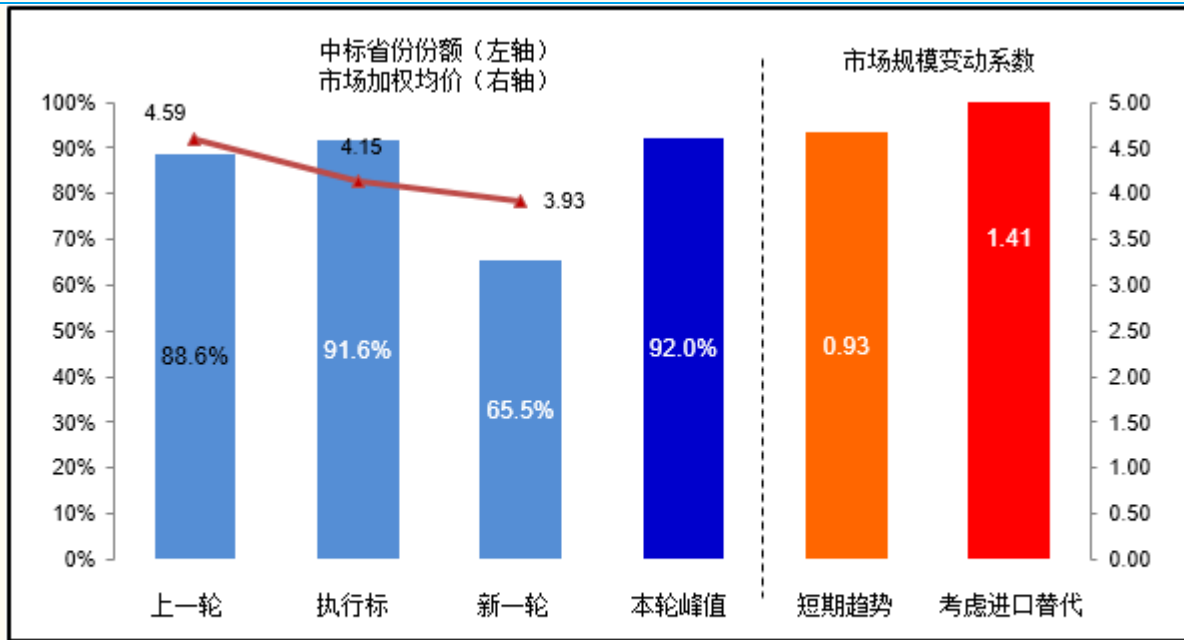
来源: 药智网、国金证券研究所

图表 56: 华海药业帕罗西汀片销售



来源: 药智网、国金证券研究所

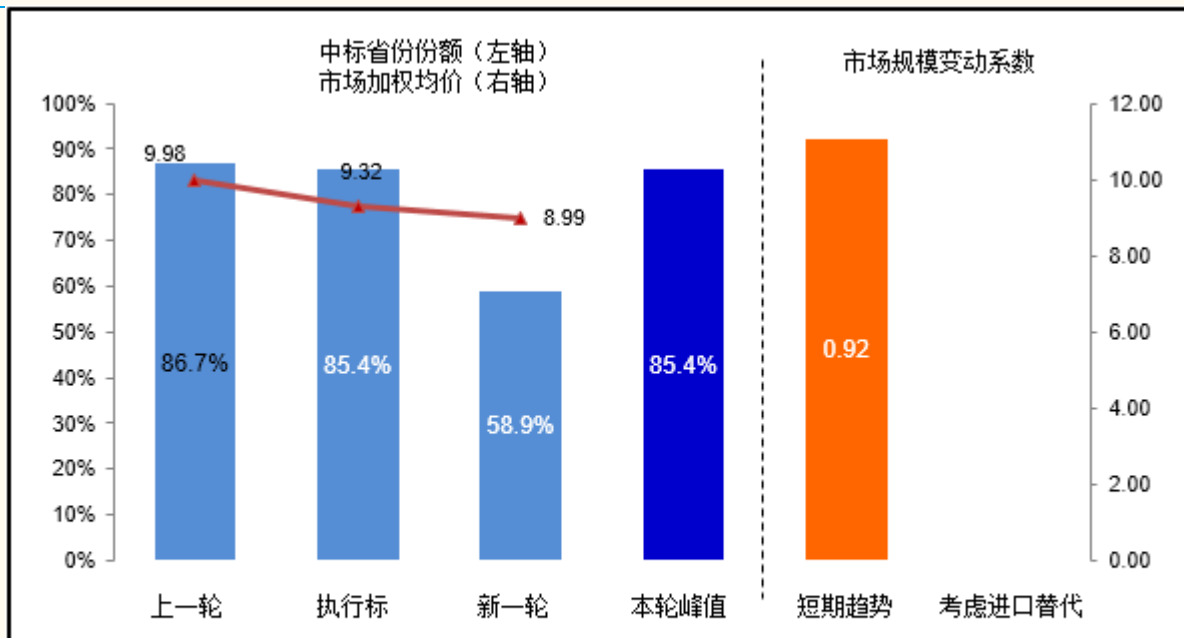
图表 57: 国金医药“5D3S”药品评估模型: 帕罗西汀片 (华海药业)



备注: 1、市场变动系数>1, 表示“新增中标省份>降价”影响  
 2、考虑进口替代=短期中性市场变动系数\*(1/国产销量份额)  
 3、对上轮没有标的品种, 短期趋势为无穷大, 图中不显示

来源: 药智网、国金证券研究所

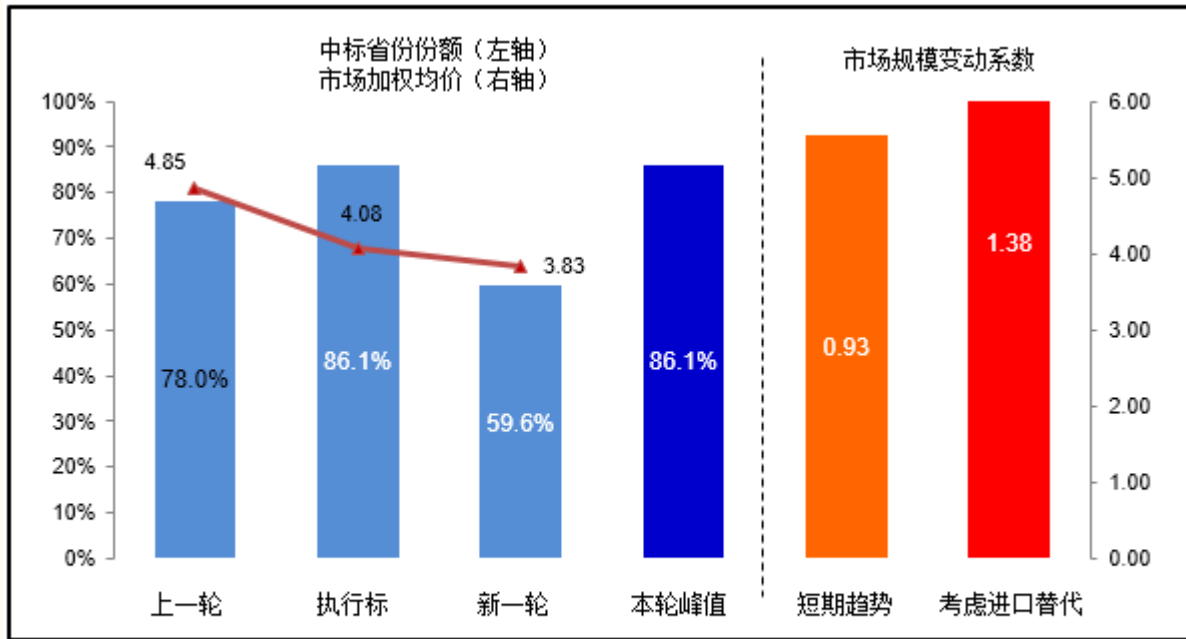
图表 58: 国金医药“5D3S”药品评估模型: 帕罗西汀片 (天津史克)



备注: 1、市场变动系数>1, 表示“新增中标省份>降价”影响  
 2、考虑进口替代=短期中性市场变动系数\*(1/国产销量份额)  
 3、对上轮没有标的品种, 短期趋势为无穷大, 图中不显示

来源: 药智网、国金证券研究所

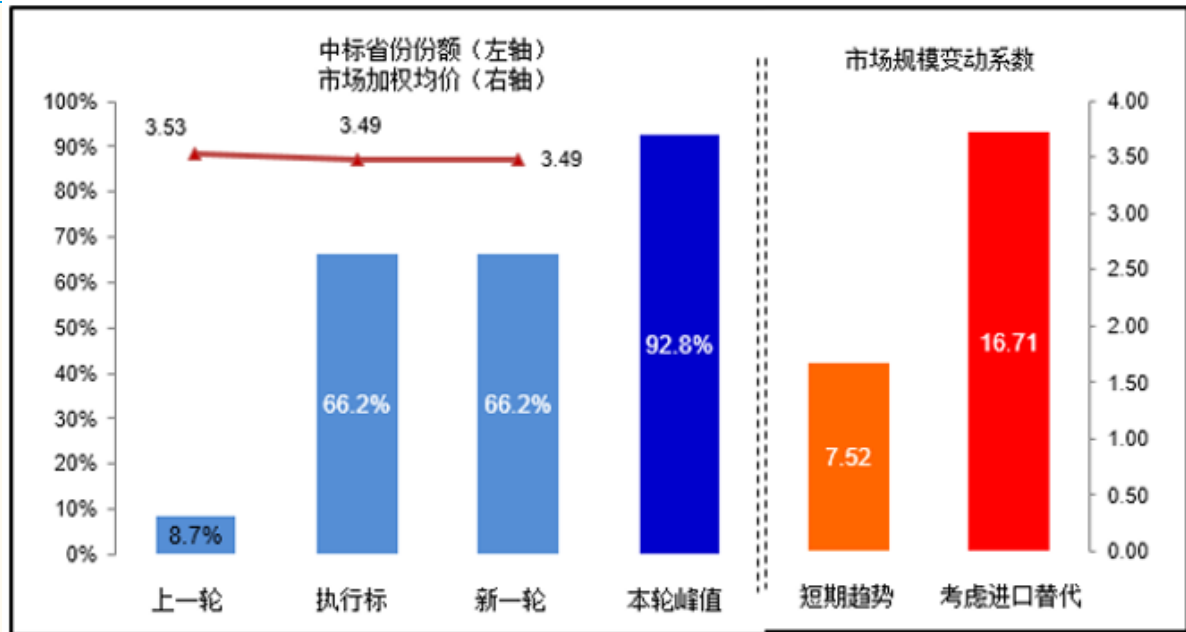
图表 59：国金医药“5D3S”药品评估模型：帕罗西汀片（尖峰药业）



备注：1、市场变动系数>1，表示“新增中标省份>降价”影响  
 2、考虑进口替代=短期中性市场变动系数\*（1/国产销量份额）  
 3、对上轮没有标的品种，短期趋势为无穷大，图中不显示

来源：药智网、国金证券研究所

图表 60：国金医药“5D3S”药品评估模型：帕罗西汀片（万生药业）



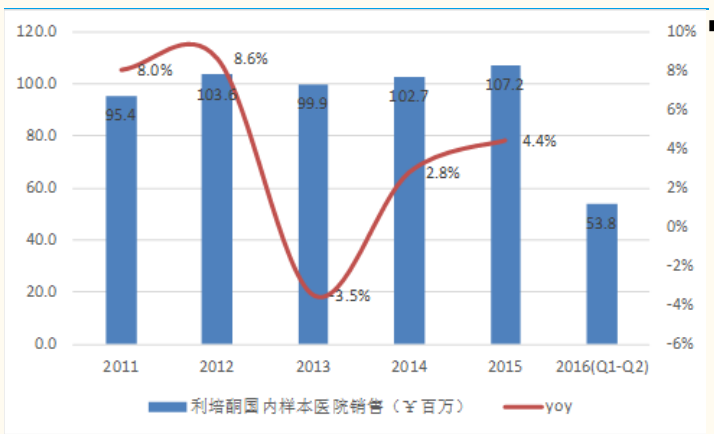
备注：1、市场变动系数>1，表示“新增中标省份>降价”影响  
 2、考虑进口替代=短期中性市场变动系数\*（1/国产销量份额）  
 3、对上轮没有标的品种，短期趋势为无穷大，图中不显示

来源：药智网、国金证券研究所

### 2.1.2 利培酮：精神分裂一线用药，进口替代空间大。

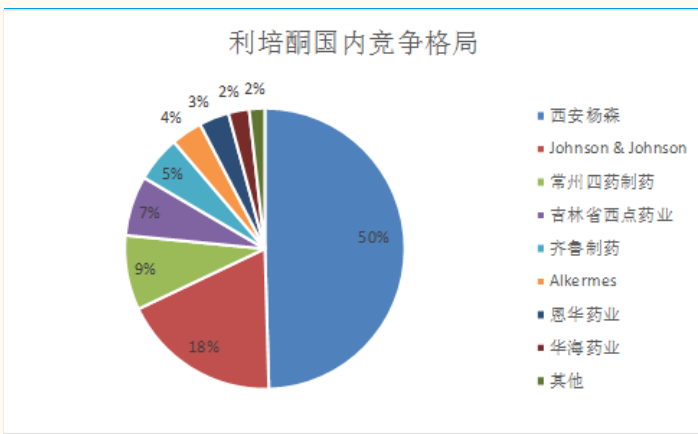
- 原研企业强生，1999 年首次上市，用于精神分裂的治疗，属于第二代抗精神病药物。2009 版国家医保乙类，2012 年基药。利培酮 15 年样本医院销售在 1 亿左右，估计终端销售额在 6-7 亿，整体保持 5% 以内的增长，未来随着精神分裂治疗率提高，用药依从性的改善，同时考虑到阿立哌唑口崩片等产品的影响，预计保持 5%-10% 左右的增长。华海药业目前利培酮有普通片和分散片两个剂型，普通片共有 7 家企业获批生产，竞争激烈，新一轮标期华海通过价格竞争在福建等省份获得独家带量采购资格，实现增量增长；分散片只有华海药业和恩华药业两家企业，且华海的 2mg 为独家规格，竞争格局良好，分散片的销售价格高于普通片 30%，我们认为华海借此优势实现替换增长。

图表 61：利培酮国内销售状况



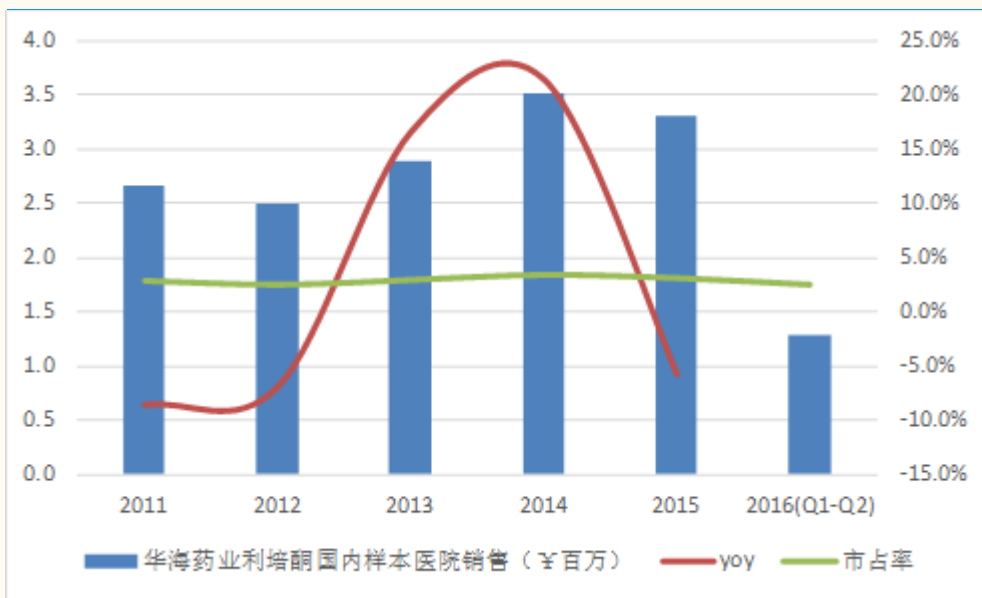
来源：药智网、国金证券研究所

图表 62：利培酮国内竞争格局



来源：药智网、国金证券研究所

图表 63：华海药业利培酮国内销售



来源：药智网、国金证券研究所

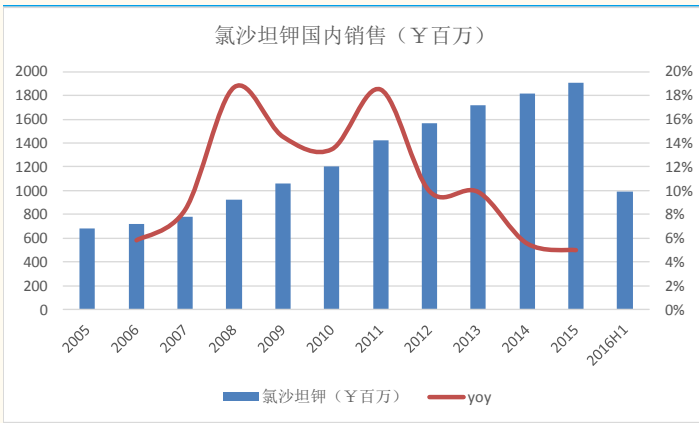


## 2.2 心血管产品线

### 2.2.1 氯沙坦钾：一线用药，基药市场爆发，进口替代空间巨大。

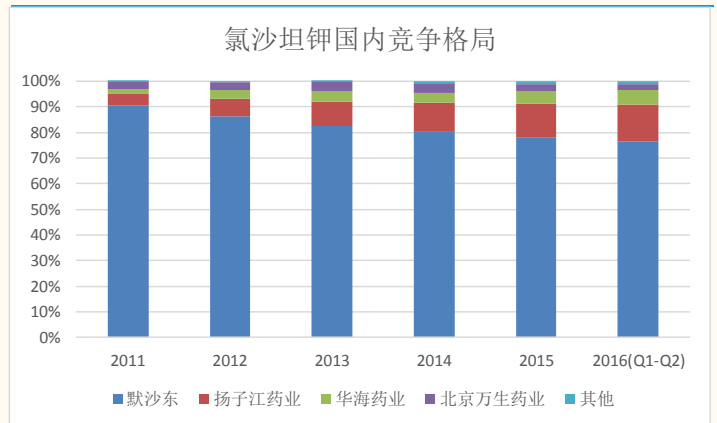
- 用于治疗原发性高血压，原研 2017 版医保乙类，目前终端销售超过 15 亿，并保持稳步增长。虽然厂家比较多，但是原研默沙东凭借良好的质量和销售，目前占据超过 75% 的市场份额，进口替代不充分。
- 由于上市比较晚，而且销售实力相对较弱，华海药业上轮标期市场占有率较低。新一轮标期，公司加强推广，2015 年新增 10 多个省基药目录，并且 100mg 规格氯沙坦钾片厂家只有三家，作为主流的降血压药，广阔基层市场打开。华海药业作为通过规范市场认证的产品，在招标有望和原研同一质量层次，加速对原研产品的替代。

图表 64：氯沙坦钾国内销售（¥百万）



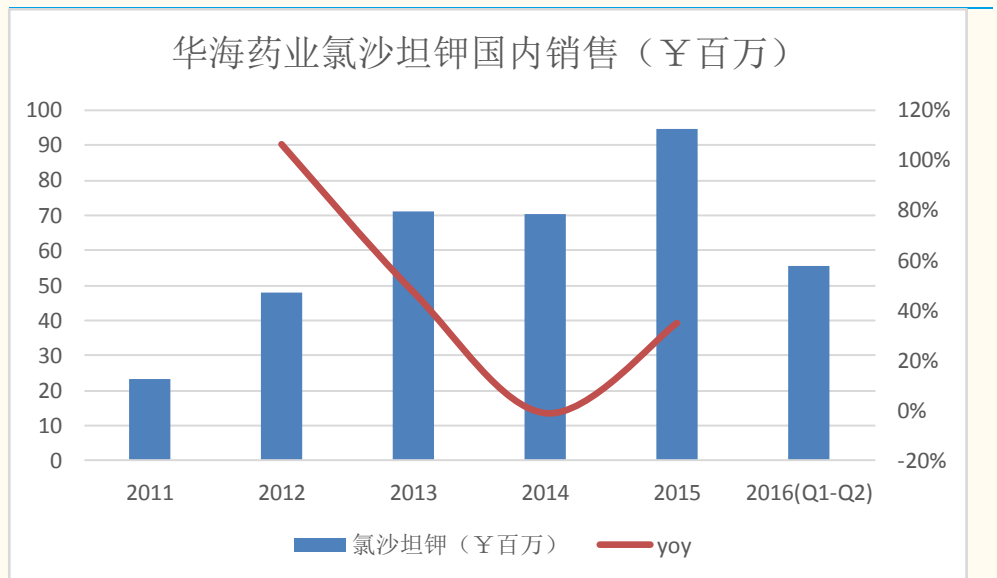
来源：药智网、国金证券研究所

图表 65：氯沙坦钾国内竞争格局



来源：药智网、国金证券研究所

图表 66：华海药业氯沙坦钾国内销售状况（¥百万）

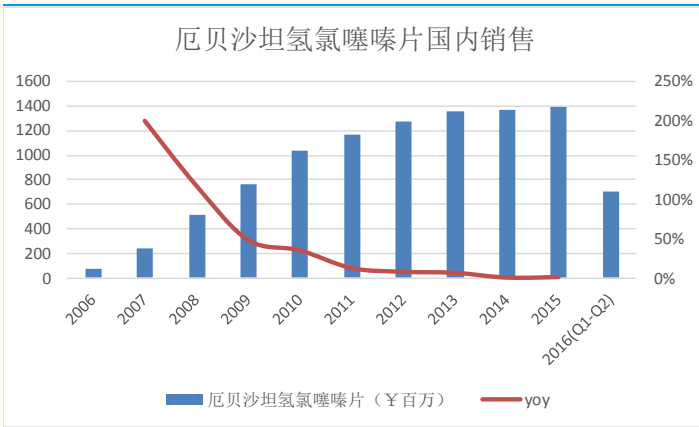


来源：药智网、国金证券研究所

### 2.2.2 厄贝沙坦氢氯噻嗪片：新进 17 版医保目录，独家规格，进口替代空间大。

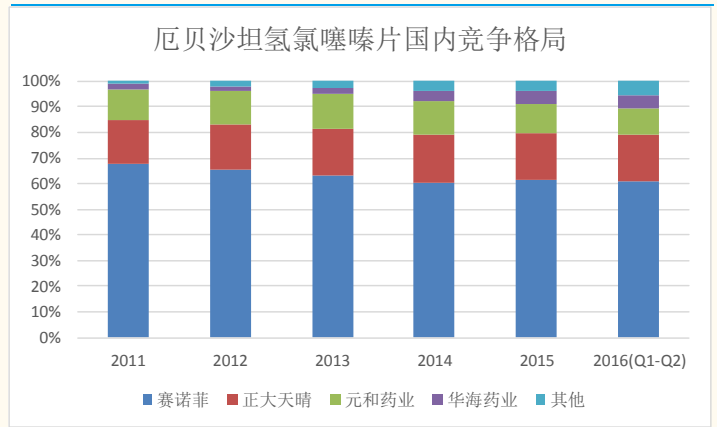
- 用于治疗原发性高血压，2017 版国家医保乙类，公司 75mg 规格独家，该产品上轮标期仅仅进入少数省医保。之前该品种在没有国家医保的情况下，销售额接近 14 亿，其中原研赛诺菲国内占有率超过 60%，国内最大的正大天晴在 20% 不到。作为治疗高血压的一线用药，随着发病率的提高和新进入医保，该品种将启动新一轮成长。华海药业作为通过规范市场认证的产品，在招标有望和原研同一质量层次，加速对原研产品的替代。

图表 67：厄贝沙坦氢氯噻嗪片国内销售



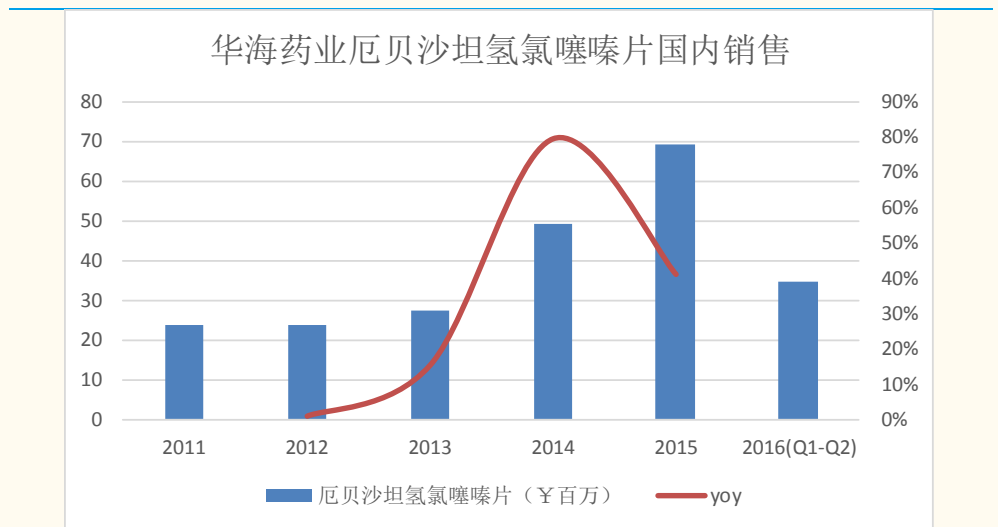
来源：药智网、国金证券研究所

图表 68：厄贝沙坦氢氯噻嗪片国内竞争格局



来源：药智网、国金证券研究所

图表 69：华海药业厄贝沙坦氢氯噻嗪片国内销售



来源：药智网、国金证券研究所

## 2.3 国内药品研发注册：优先审批+一致性评价受益龙头。

- 在 2015 年的“722”临床数据核查中，由于临床基地存在数据不规范问题，公司撤回了部分申请生产注册的产品，因此产品获批出现了一定的断档。

图表 70：华海药业临床数据核查撤回产品

受理号	药品名称	申报人	省份
CXHS1300377	米格列奈钙片	浙江华海药业股份有限公司	浙江
CXHS1300378	米格列奈钙片	浙江华海药业股份有限公司	浙江
CXHS1400082	非布司他片	浙江华海药业股份有限公司	浙江
CXHS1400083	非布司他片	浙江华海药业股份有限公司	浙江
CYHS1390069	拉莫三嗪片	浙江华海药业股份有限公司	浙江
CYHS1390070	拉莫三嗪片	浙江华海药业股份有限公司	浙江
CYHS1490020	缬沙坦片	浙江华海药业股份有限公司	浙江
CYHS1490021	缬沙坦片	浙江华海药业股份有限公司	浙江
CYHS1490073	缬沙坦氢氯噻嗪片	浙江华海药业股份有限公司	浙江
CYHS1490074	缬沙坦氢氯噻嗪片	浙江华海药业股份有限公司	浙江
CYHS1490075	缬沙坦氢氯噻嗪片	浙江华海药业股份有限公司	浙江
CYHS1490079	左乙拉西坦片	浙江华海药业股份有限公司	浙江
CYHS1490080	左乙拉西坦片	浙江华海药业股份有限公司	浙江
CYHS1590006	替米沙坦片	浙江华海药业股份有限公司	浙江
CYHS1590007	替米沙坦片	浙江华海药业股份有限公司	浙江
CYHS1590015	草酸艾司西酞普兰片	浙江华海药业股份有限公司	浙江
CYHS1590016	草酸艾司西酞普兰片	浙江华海药业股份有限公司	浙江

来源：CFDA、国金证券研究所

### 2.3.1 优先审评审批：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 71：优先审评审批标准

**(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

- 其中海药业产品符合“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。”我们认为海药业目前海外获批的 28 个 ANDA 以及申报等待审批的 37 个品种都有望通过该渠道加速审批，形成具有竞争力的产品集群，实现国内制剂业务的突破。
- 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。2016 年 12 月优先审评审批目录中，华海缙沙坦也进入，这是口服制剂第一次进入优先审评审批，我们预计之后还会有更多的产品进入该目录。

图表 72：部分优先审评审批品种

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

### 2.3.2 仿制药一致性评价：制剂出口品种符合规定则视同通过并享受政策鼓励。

对于制剂出口品种，有两种情况满足则视同通过一致性评价。

- “一是在中国境内用同一条生产线生产上市并在欧盟、美国或日本获准上市的药品，由受理和举报中心负责申报资料受理；一致性评价办公室通知食品药品监管总局药品审评中心（以下简称药审中心）对原境内、外上市申报资料进行审核，通知食品药品监管总局食品药品审核查验中心（以下简称“核查中心”）对生产现场进行检查。经一致性评价办公室审核批准视同通过一致性评价。”
- “二是国内药品生产企业已在欧盟、美国或日本获准上市的仿制药，按照《关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》（食品药品监管总局公告 2016 年第 51 号）的有关要求申报仿制药注册申请，由药审中心审评，批准上市后视为通过一致性评价。”
- 同时，根据目前的一致性评价相关政策：“自首家品种通过一致性评价后，三年后不再受理其他药品生产企业相同品种的一致性评价申请。”制剂出口企业可以以此改变国内竞争格局，抢占市场。

#### 通过一致性评价的药品的相关支持和鼓励政策

- “一致性评价是一项需要企业投入资金、技术和时间的质量攻关、工艺改进和技术提升的科学研究，对通过了一致性评价的仿制药品种应当给予更多的扶持政策。通过一致性评价的药品品种，由总局向社会公布，药品生产企业可在药品说明书、标签中予以标注。开展药品上市许可持有人制度试点区域的企业，可以申报作为该品种药品的上市许可持有人，委托其他药品生产企业生产，并承担上市后的相关法律责任。”
- “现在可以明确的是，为了鼓励企业进行仿制药一致性评价，国家将在医保支付、集中采购等方面给予政策支持。目前已经达成一致的是：通过一致性评价的药品品种，社会保障部门将在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用。同品种药品通过一致性评价的生产企业达到 3 家以上的，卫生计生部门在药品集中采购等方面不再选用未通过一致性评价的品种。通过一致性评价药品生产企业的技术改造，在符合有关条件的情况下，可以向发展改革、工信和财政等部门申请中央基建投资、产业基金等资金支持。”

#### 综合以上

- 1) 制剂出口产品可以通过优先审评审批通道加速上市；
- 2) 制剂出口产品通过绿色通道获批上市之后满足要求则视同通过一致性评价；
- 3) 自首家品种通过一致性评价后，三年后不再受理其他药品生产企业相同品种的一致性评价申请；
- 4) 通过一致性评价的药品品种，社会保障部门将在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用。同品种药品通过一致性评价的生产企业达到 3 家以上的，卫生计生部门在药品集中采购等方面不再选用未通过一致性评价的品种。

整体来看，制剂出口药品在审批、上市销售都有望弯道超车，改写国内竞争格局，获得与原研产品获得同台竞技的地位，加速进口替代。在新一轮国内药政变化中抢占先机。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。

图表 73：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）	<b>第一竞价组</b> ：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	<b>经济技术标评审 16/16 分</b> ；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	<b>经济技术标评审药品生产企业发展能力 5/5 分</b> ；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	<b>第二竞价组</b> ：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）	<b>第二竞价组；经济技术标评审 15/20 分</b> ；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	<b>经济技术标评审 12 分，销售情况给分</b> ；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><b>经济技术标评审 12/12 分</b>；(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）	<b>经济技术标评审 10/10 分</b> ；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><b>第一竞价组</b>；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定依据。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	<b>经济技术标评审 24/40 分</b> ；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）	<b>质量分层第三层次</b> ；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）	<b>第二竞价组</b> ；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	<p><b>第二竞价组</b>；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）。</p> <p>（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。</p> <p>（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。</p> <p>（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）。</p> <p>（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。</p>
贵州	2015 年度贵州省药品集中采购实施方案	<p><b>经济技术标评审 15/15 分</b>；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。</p>
云南	云南省公立医院 2015 年药品集中采购工作方案	<p><b>第二竞价组</b>；<b>经济技术标评审 22/30 分</b>；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。</p> <p>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</p>
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	<p><b>经济技术标评审 10/10 分</b>；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。</p>
甘肃	2016 年度甘肃省公立医院中成药集中采购招标文件	<p><b>第二竞价组</b>；<b>经济技术标评审 32/40 分</b>；获得 FDA/欧盟等国际制剂认证药品</p>
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	<p><b>第二竞价组</b>；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。]</p>



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	<p><b>第二竞价组</b>；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。</p> <p>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。</p> <p>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）。</p>
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	<b>第一竞价组</b> ；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：各省招标网、国金证券研究所

图表 74：华海药业部分出口产品国内中标情况

区域	类别	厄贝沙坦片	厄贝沙坦氢氯噻嗪	赖诺普利片	利培酮片	氯沙坦钾片	盐酸帕罗西汀片
广东	华海	0.6179(75mg)	1.3364(81.25mg)	0.7932(5mg)	1.142(1mg)	4.61(100mg)	
	原研	4.52(150mg)(赛诺菲)	4.5957(162.5mg)(赛诺菲)		2.65(1mg)(西安杨森)	7.08(100mg)(默沙东)	
	国产非海外认证	max 2.76(150mg); min 0.65(75mg)	max 3.355(162.5mg); min 2.66(162.5mg)	max 2.41(20mg); min 0.64(10mg)	max 1.725(1mg); min 0.2527(1mg)	max 4.72(100mg); min 1.82(50mg)	
湖北	华海	0.6328(75mg)		1.16(10mg)	0.47(1mg)	5.4857(50mg)	<b>4.54(20mg)</b>
	原研	4.58(150mg)(赛诺菲)		2.99(10mg)(阿斯利康)	2.685(1mg)	5.73(50mg)	9.16(20mg)(中美史克)
	国产非海外认证	1.00(75mg)		max 1.42(10mg); min 0.74(10mg)	max 3.37(3mg); 0.775(1mg)	max 3.27(50mg); min 5.85(100mg)	3.47
海南	华海	0.9636(75mg)	1.7577(75-6.25mg)	<b>1.2314(10mg)</b>	0.899(1mg)	4.7014(50mg)	4.4(20mg)
	原研	4.63(150mg)	5.1(150-12.5mg)(赛诺菲)		2.7815(1mg)	5.85(50mg)	9.478(20mg)
	国产非海外认证	max 1.33(75mg); min 1.78(150mg)	max 4.69(150-12.5mg); min 3.2(150-12.5mg)	max 1.2(10mg); min 0.72(10mg)	max 1.823(1mg); min 0.99(1mg)	max 4.78(50mg); min 3.94(50mg)	4.4(20mg)
吉林	华海	43.089(75-6.25mg*)	29.15(75-6.25mg*)	1.3211(10mg*)	41.17(1mg*)	<b>57.4(50mg*)</b>	<b>90.76(20mg*)</b>
	原研	32.2(150mg)	32.2(150-12.5mg*)		96.518(2mg*)	52.41(100mg*)	132.1(25mg*)
	国产非海外认证					max 33(50mg*); min 44.88(10mg*)	max 56.28(20mg*); min 36.05(20mg*)
山西	华海				0.39(1mg)		3.39(20mg)
	原研						
宁夏	华海				1.92(2mg)		
	原研				4.826(2mg)		
山东	华海				1.3321		3.97
	原研						
	国产非海外认证				max 2.73(1mg); min 0.72(1mg)		
陕西	华海				1.0933		85.87(20mg*)
	原研						
甘肃	华海						<b>79.54(20mg*)</b>
	原研						91.6(20mg*)
	国产非海外认证						47.27(20mg*)
备注					最低价中标		

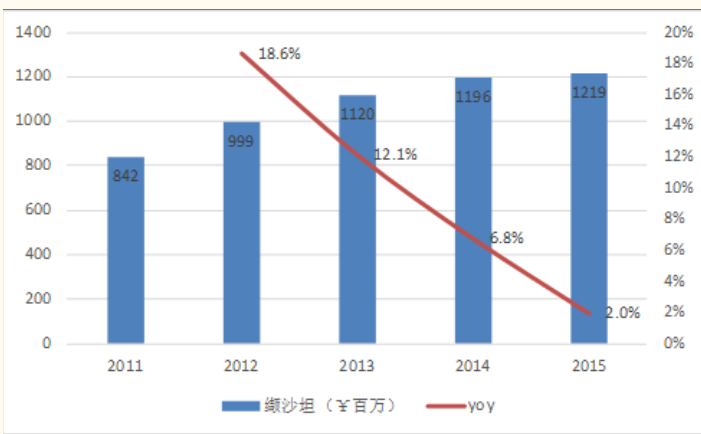
来源：药智网、国金证券研究所

- 由于之前采取代理制，价格体系较为混乱，因此华海的部分产品对于国内的仿制药竞争对手。我们认为，随着公司加强国内销售管理，在政策鼓励的环境下，新获批的产品的价格竞争力将大为改善。

### 2.3.2 缬沙坦：优先审批重磅品种，治疗高血压一线药物，进口替代空间大。

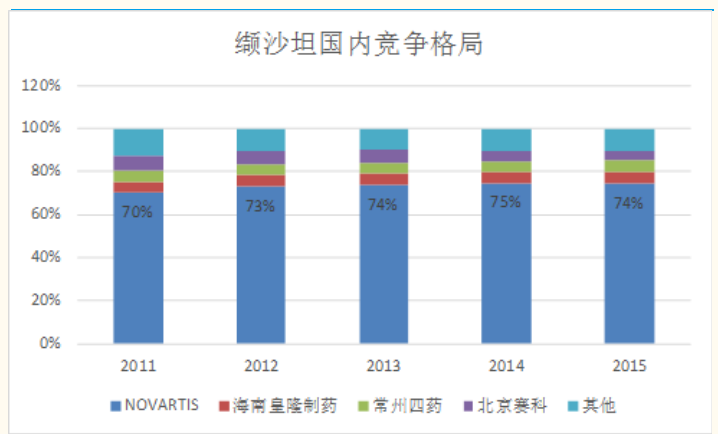
- 原研诺华，商品名代文，治疗高血压一线药物。国家医保乙类，2012 版基药。根据终端数据，2015 年销售 12 亿，同比增长 2.0%，过去五年 CAGR 为 7.7%。目前有 20 家厂商持有不同剂型的缬沙坦制剂文号，原研诺华占有 75%的市场份额，海南皇隆制药、常州四药、北京赛科分别占有 5%左右的市场份额，并且在过去 5 年内竞争格局稳定。属于进口替代不充分的领域。我们认为造成这种状况的原因主要有三点：
  - 原研产品质量好，品牌认可度高。
  - 原研产品在过去几年招标中以“原研药”、“单独定价”、“第一质量层次”等不同招标优势身份获得接近 2 倍于国产药品的中标价，在当前的医疗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



来源：药智网，国金证券研究所

图表 76：缬沙坦国内竞争格局



来源：药智网，国金证券研究所

图表 77: 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(同品种数)	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

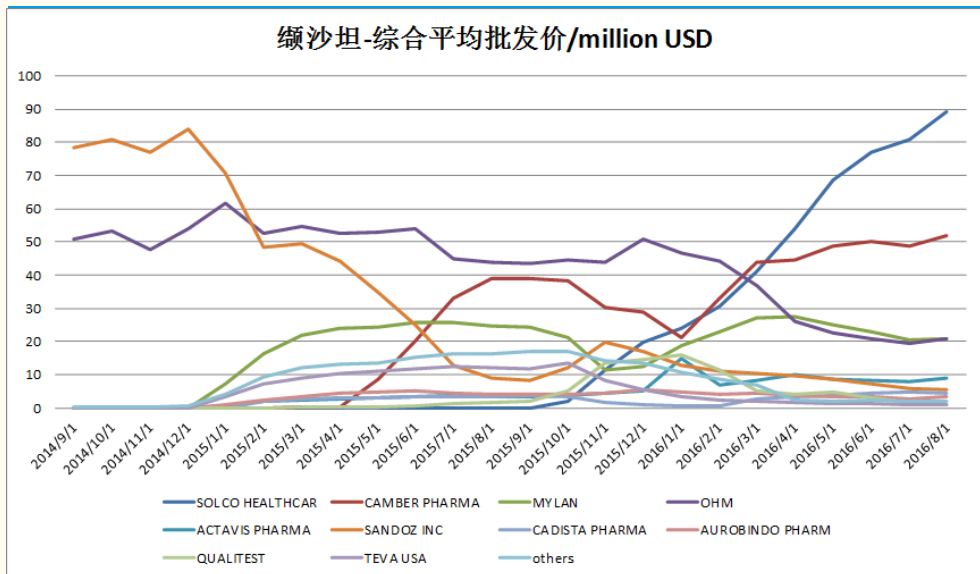
图表 78: 缬沙坦(80mg\*7粒) 中标数据

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	哈尔滨三联药业股份有限公司	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队在 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。
- 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。缬沙坦(受理号: CYHS1600044) 于 2017 年 1 月 3 日因“就优先审评临床数据认可问题请示注册司”而暂停, 目前重新恢复审评。

图表 79：华海药业缬沙坦美国销售



来源：Bloomberg, 国金证券研究所

图表 80：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

### 2.3.3 国内注册：优势品种等待获批，不乏首仿等重磅品种。

- 目前公司在 CDE 中共有 17 个文号在审评，集中于心血管和精神产品。

图表 81：华海药业目前在 CDE 审评中产品

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
CXHS1400269新	左乙拉西坦	化药	浙江华海药业股份有限公司	2014/12/17	排队待审评	NDA	56/23			🟡
CYHS1101779新	盐酸贝那普利	化药	浙江华海药业股份有限公司	2012/5/17	排队待审评	ANDA	583/315			🟡
CYHS1101702新	奥美沙坦酯	化药	浙江华海药业股份有限公司	2012/6/6	排队待审评	ANDA	658/390			🟡
CYHS1101796新	盐酸度洛西汀	化药	浙江华海药业股份有限公司	2012/6/21	排队待审评	ANDA	720/447			🟡
CYHS1101701新	氢溴酸西酞普兰	化药	浙江华海药业股份有限公司	2012/7/3	排队待审评	ANDA	743/469			🟡
CYHS1201566新	盐酸吡格列酮	化药	浙江华海药业股份有限公司	2013/6/18	排队待审评	ANDA	1877/1574			🟡
CYHS1201858新	卡维地洛	化药	浙江华海药业股份有限公司	2013/6/18	排队待审评	ANDA	1887/1584			🟡
CYHS1201872新	盐酸多奈哌齐	化药	浙江华海药业股份有限公司	2013/6/18	排队待审评	ANDA	1889/1586			🟡
CYHS1201597新	恩替卡韦	化药	浙江华海药业股份有限公司	2013/6/27	排队待审评	ANDA	1917/1613			🟡
CYHS1300671新	罗库溴铵	化药	浙江华海药业股份有限公司	2013/11/20	排队待审评	ANDA	2453/2125			🟡
CYHS1301421新	罗库溴铵注射液	化药	浙江华海药业股份有限公司	2014/1/7	排队待审评	ANDA	2633/2298	🟡		🟡
CYHS1400024新	罗库溴铵注射液	化药	浙江华海药业股份有限公司	2014/5/7	排队待审评	ANDA	3025/2677	🟡		🟡
CYHS1302133新	托吡酯	化药	浙江华海药业股份有限公司	2015/2/13	排队待审评	ANDA	4033/3640			🟡
CYHS1501397新	苯磺酸氨氯地平	化药	浙江华海药业股份有限公司	2016/3/28	排队待审评	ANDA	5424/4727			🟡
CXHL1401020新	替米沙坦氨氯地平片	化药	浙江华海药业股份有限公司	2014/10/20	暂停	验证性临床	191/	🟡	🟡	🟡
CXHL1401021新	替米沙坦氨氯地平片	化药	浙江华海药业股份有限公司	2014/10/20	暂停	验证性临床	192/	🟡	🟡	🟡
CYHB1605889新	缬沙坦	化药	浙江华海药业股份有限公司	2016/8/24	排队待审评	补充申请	1165/450			🟡

来源：CDE、国金证券研究所

- 药品注册改革之后，截止至 2017 年 1 月份，公司获得 19 个临床批件，产品定位于针对国内市场空间大，竞争格局好的产品优先申报，多数产品为国内首仿，从产品类别来看，延续公司现有的心血管和精神产品线，并且部分产品为已经在海外上市或者同步申报，我们认为一旦数据准备好，可以凭借优先审评审批的政策优势，加速上市。

图表 82：华海药业在新注册标准之后申报的产品

产品	剂型	规格	注册分类	临床获批时间	国内市场空间 (亿¥)	竞争格局	适应症	原研	原研上市时间
盐酸哌吡酮片	片剂	5mg、10mg	化药1.1类	201508	/	/	抗抑郁	中科院合作研发	/
普瑞巴林胶囊	胶囊剂	75mg、100mg、150mg	化药6类	201512	0.9	原研进口+重庆赛维	带状疱疹后神经痛	Pfizer	2004
雷米普利片	片剂	2.5mg、5mg	化药6类	201512	1.1	原研(87%)+瑞迪制药	高血压	赛诺菲	1991
雷奈酸锶干混悬剂	口服混悬剂	2g	化药6类	201512		只有原研	绝经期妇女骨质疏松症	Servier	2004
盐酸帕罗西汀肠溶缓释片	缓释片	12.5mg、25mg、37.5mg	化药6类	201601	7.5	只有原研	抑郁症	GSK	1991
利伐沙班片	片剂	10mg	化药6类	201601	5.2	只有原研	治疗择期膝关节或膝关节置换手术成年患者，以预防静脉血栓形成(VTE)	拜耳	2001
依折麦布片	片剂	10mg	化药6类	201601	0.7	只有原研	原发性高胆固醇血症、纯合子家族性高胆固醇血症、纯合子谷甾醇血症。	先灵葆雅+默克	2002
依折麦布辛伐他汀片	片剂	10/20mg、10/40mg	化药6类	201601	0.01	只有原研	原发性高胆固醇血症、纯合子家族性高胆固醇血症	默克	2004
他达拉非片	片剂	10mg、20mg	化药6类	201601	1.03	只有原研	男性勃起功能障碍	Lilly	2003
安立生坦片	片剂	5mg、10mg	化药6类	201601	0.01	只有GSK进口销售	有WHO II级或III级症状的肺动脉高压	Patheon Inc.	2007
奥氮平氟西汀胶囊	胶囊剂	3/25mg、6/25mg	化药3.2类	201601		无产品上市	双相性精神障碍引起的抑郁	Lilly	2004
拉莫三嗪控释片	控释片	25mg、50mg、100mg、200mg	化药5类	201601	3	控释剂型尚无产品	癫痫	GSK	1991
地氯雷他定片	片剂	5mg	化药6类	201602	5.3	大于3家	缓解慢性特发性荨麻疹及常年性过敏性鼻炎的全身及局部症状	先灵葆雅	2001
氨氯地平缬沙坦氢氯噻嗪片	片剂	5/160/12.5mg	化药3.2类	201602		无产品上市	高血压	诺华	2009
吉非替尼片	片剂	250mg	化药6类	201605	14.2	无仿制药上市	用于治疗既往接受过化学治疗的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)	AstraZeneca	2003
阿普斯特片	片剂	10mg、30mg	原化学药品第3.1类	201608		无产品上市	用于治疗有活动性银屑病关节炎的成年患者	Celgene	2014
索非布韦片	片剂	400mg	原化学药品第3.1类	201608		无产品上市	HCV	Gilead Sciences	2013
盐酸左米那普仑缓释胶囊	胶囊剂	20mg、40mg、80mg、120mg	原化学药品第3.1类	201608		无产品上市	抑郁症	Pierre Fabre and Forest Laboratories	2013
硫酸氢氯吡格雷片	片剂	75mg	原化学药品第6类	Aug-16	17.34	赛诺菲、信立泰、乐普医疗	适用于有过近期发作的中风，心肌梗死和确诊外周动脉疾病的患者，该药可减少动脉粥样硬化性事件的发生(如心肌梗死、中风和血管性死亡)。	Sanofi-Avetnis	1998

来源：公司公告、国金证券研究所

### 3.原料药业务：普利、沙坦类优势供应商，业务发展基石。

- 整体上，原料药可以分为大宗原料药、特色原料药和专利药原料药三类：
  - (1) 大宗原料药：下游制剂药品专利过期较久，不涉及专利问题，毛利空间相对较低，典型包括抗生素、维生素、激素类产品；
  - (2) 特色原料药：制剂产品专利过期，仿制药开始进入市场，特色原料药生产企业通常需要在相关专利药到期前的 8-10 年开始进行合成路线和生产工艺的研发，到期前的 5 年开始为制药公司提供样品，并对技术工艺等进行再优化等，在前 4-5 年开始申请产品的注册，因而有一定的技术和进入壁垒，毛利空间较好，典型包括：抗高血压、抗肿瘤、中枢神经以及降血糖等。由于我国整体在环保、人工等方面有成本优势，基础工业能力的提高，企业的注册和工艺研发优化能力的积累，目前特色原料药正从欧美等国家转移到中国和印度等国家
  - (3) 专利药原料药：下游制剂产品还在专利期，主要包括临床阶段和上市在专利期内的药品。专利原料药主要用于原研药企在药品的临床研发、注册审批及大规模的商业化销售等各个阶段，由于专利原料药需要和原研厂家的密切配合，对于生产和工艺的要求比较高，毛利水平也比较高。随着药品研发模式的转变，CRO 和 CMO 的崛起，专利原料药的市场正逐步扩大。
- 华海药业主要专注于普利、沙坦类的抗高血压类、精神类及抗艾滋病类的等特色原料药的生产销售，80%的原料药出口到美国、欧洲等海外市场，是全球重要的普利、沙坦类原料药的主要生产商之一。普利类和沙坦类主要用于高血压的一线治疗，是目前市场上最为成熟稳定、使用最为广泛的高血压治疗药物。普利类药物上市已超过 20 年，目前专利保护已基本全部到期；作为经典降压药物，沙坦类药物自 1994 年开始上市以来，原研药物在过去几年专利陆续到期，其中市场占有率居前位的缬沙坦和厄贝沙坦专利于 2012 年到期，相应的特色原料药需求迎来快速增长期。根据历史经验，专利过期之后，仿制药大量上市，通常仿制药价格仅为原研药价格的 1/6~1/3 左右，叠加产品降价放量及同类产品件的互相替代，药品销量将增加 3~4 倍。因此，预计未来几年沙坦仍将保持可观增长，而普利类需求增长将相对平缓。

图表 83：华海药业普利类原料药的全球占比（2013）

原料药名称	公司在美国及欧盟地区的销量 (kg)	美国及欧盟地区主要药政市场总消费量 (kg)	占比
卡托普利	13,950	29,790	46.83%
依那普利	33,975	70,577	48.14%
赖诺普利	9,306	127,887	7.28%
雷米普利	9,890	24,382	40.56%
福辛普利	55	8,578	0.64%

来源：公司公告、国金证券研究所

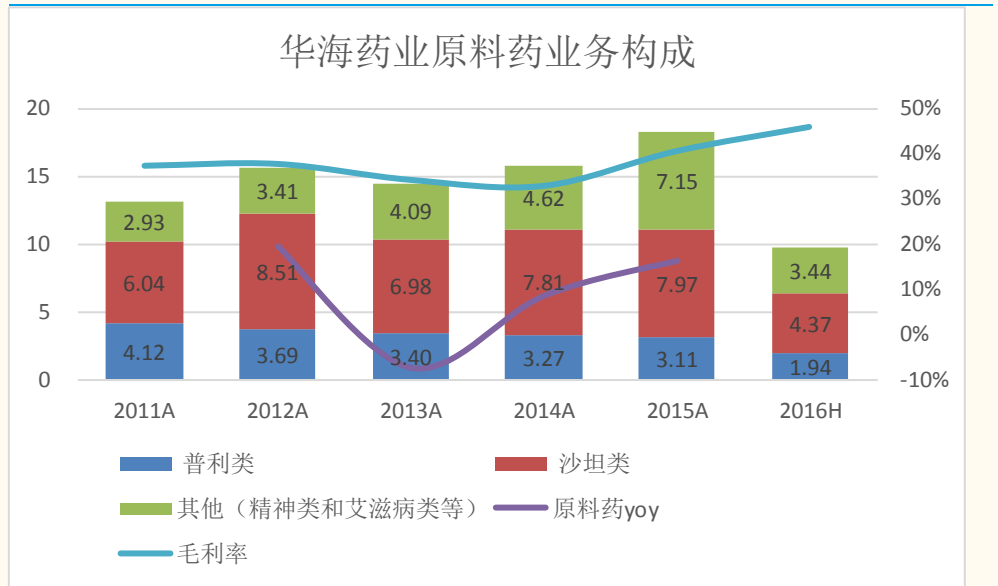
图表 84：华海药业沙坦类原料药全球占比（2013）

原料药名称	公司在美国及欧盟地区的销量 (kg)	美国及欧盟地区主要药政市场总消费量 (kg)	占比
氯沙坦	69,653	197,697	35.23%
缬沙坦	36,446	550,214	6.62%
厄贝沙坦	3,630	404,248	0.90%

来源：公司公告、国金证券研究所

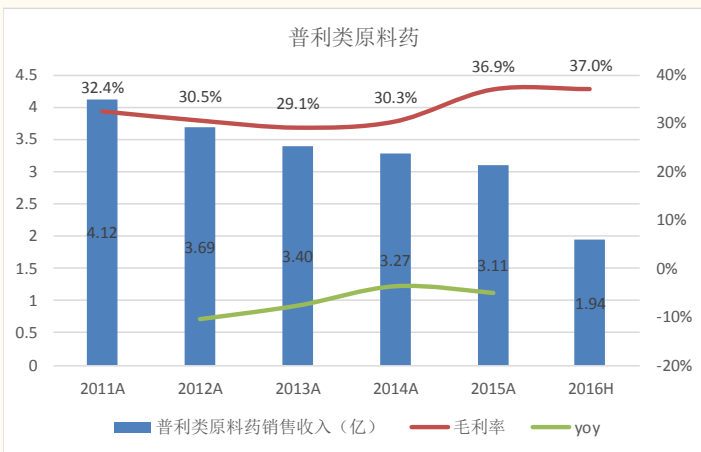
- 从整体增长来看，2013 年受环保问题的影响，生产受限，公司的原料药收入和毛利出现下滑，之后随着环保投入到位，问题解决，原料药恢复增长。在普利、沙坦类不断扩张的同时，公司精神类原料药逐步丰富，特别是普瑞巴林及左乙拉西坦等的增长。由于规模效应和高毛利精神类原料药占比的提高，公司产品的毛利率由 2013 年的 32.8% 提高到 2016 年中旬的 46.0%。

图表 85：华海药业原料药业务构成 (亿)



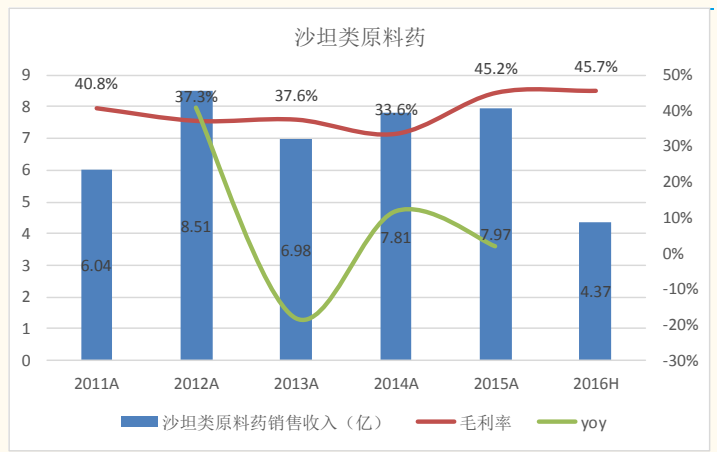
来源：公司公告、国金证券研究所

图表 86：华海药业普利类原料药销售



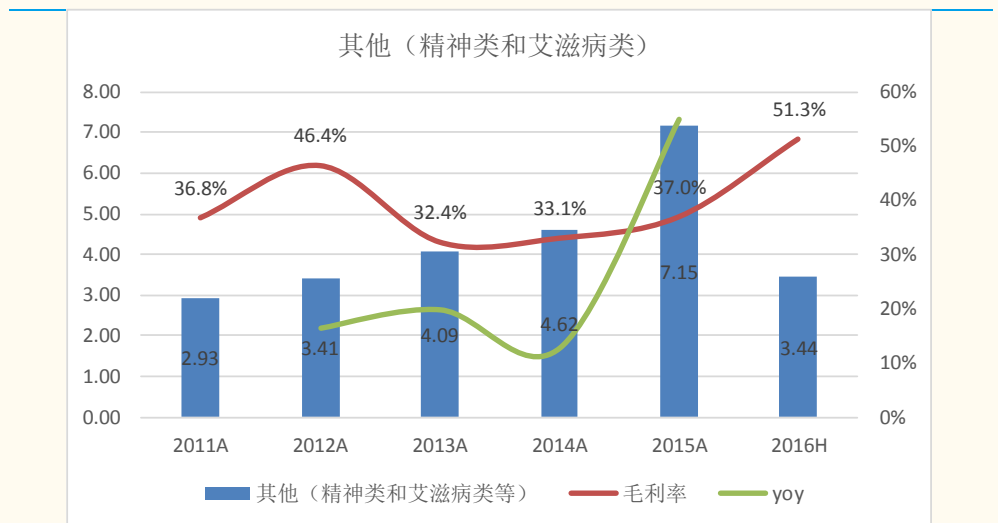
来源：公司公告、国金证券研究所

图表 87：华海药业沙坦类原料药销售



来源：公司公告、国金证券研究所

图表 88：华海药业精神及艾滋病类原料药销售



来源：公司公告、国金证券研究所

- 从产能方面来看，普利类产能保持稳定，沙坦类由于下游制剂仿制药占比的提高，预计产能将继续扩张。由于普利类、沙坦类产品之间有共用性，可以根据下游需求的变化内部调整，因此也有部分弹性。精神类原料药也将根据新品种的研发上市不断提高产能。原料药技术和工艺方面，公司积极拓展连续反应、酶催化技术，降低生产成本，保证产品毛利。
- 综上，普利类、沙坦类的规模效应将部分抵消下游价格下降；而精神类高毛利特色原料药的品种丰富也将提高公司整体毛利率；下游产能的继续释放保证公司原料药的收入的增长。更具意义的是，原料药业务板块的稳健增长是公司制剂业务发展的稳健基石。

图表 89：华海药业原料药计划产能

公告时间	品种	计划新增产能 (吨/年)	地点
2015/5	缬沙坦	120	临海二分厂
2015/5	厄贝沙坦	120	临海二分厂
2016/3	奈必洛尔	10	南通
2016/3	依非韦伦	350	南通
2016/3	富马酸替诺福韦二吡呋酯	250	南通
2016/3	替米沙坦	100	南通
2016/3	甲磺酸依普罗沙坦	100	南通
2016/3	坎地沙坦酯	50	南通
2016/3	奥美沙坦酯	200	南通
2016/3	左乙拉西坦	200	南通
2016/3	普瑞巴林	500	南通
2016/3	拉莫三嗪	10	南通
2016/3	双丙戊酸钠	20	南通
2016/3	托吡酯	100	南通
2016/3	硫酸氯吡格雷	100	南通
2016/3	托伐普坦	10	南通
2016/6	氯沙坦钾	900	南通

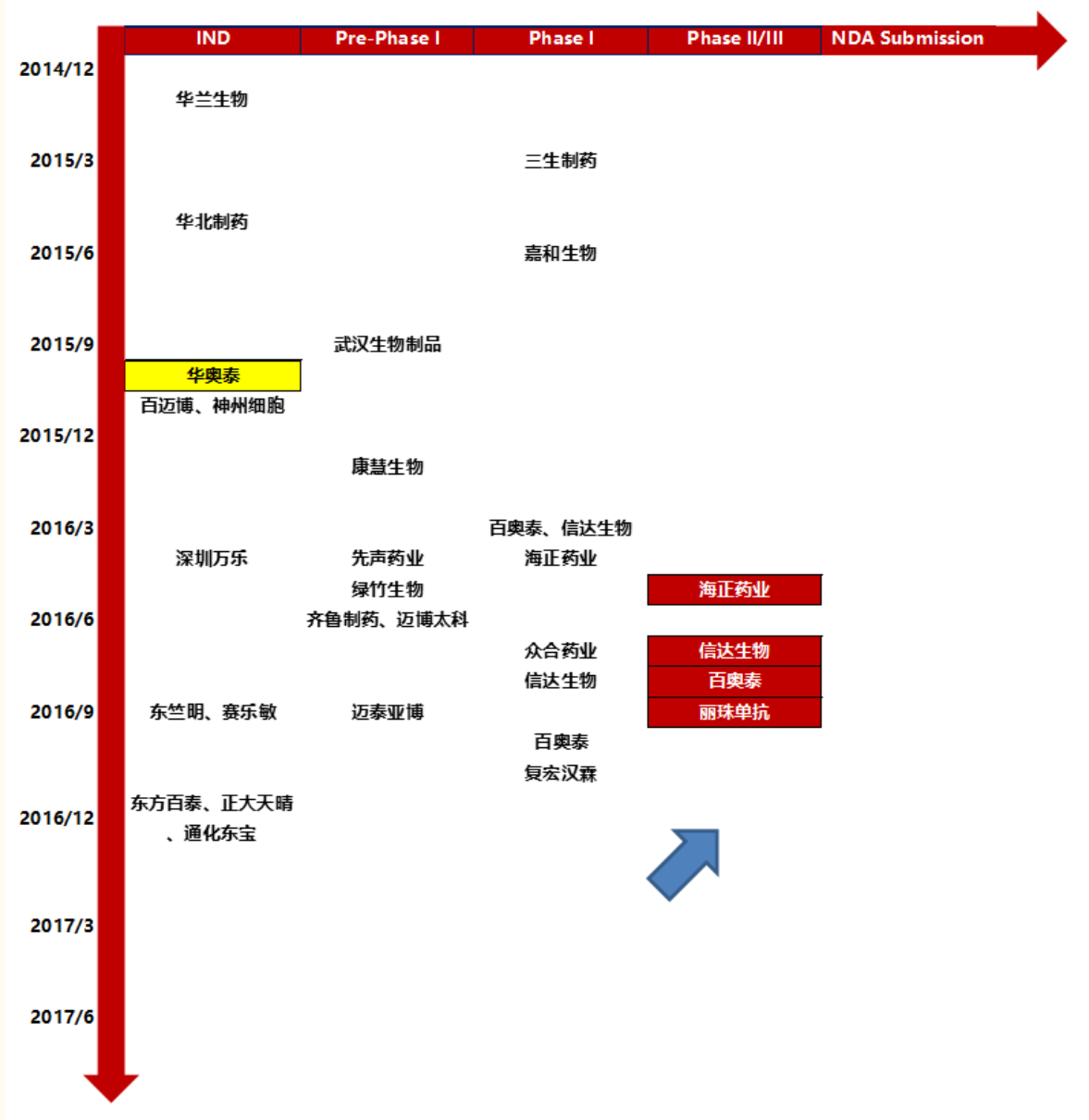
来源：公司公告、国金证券研究所



#### 4.生物药：参股海外公司+自主研发，切入高仿生物仿制药。

- **Biosimilar**：与美国 ONCOBIOLOGICS 公司签订合作研发协议，享有 ONS3010（修美乐）和 ONS1045（阿瓦斯汀）2 个单抗产品在中国 100% 市场许可的权益；子公司上海华奥泰生物药业有限公司的阿达木单抗高仿生物药目前处于申报临床阶段，由于公司是定位是 biosimilar，因此可以大临床批件，跳过临床 II 期进入临床 III 期，一方面可以省去临床 II 期的时间；另外一方面可以减少临床 II 期对于对照药的使用，节省费用。从目前的临床排队来看，公司的落后于海正药业、信达生物、百奥泰、丽珠单抗等公司，但是考虑到公司以 biosimilar 的高仿身份，有望弯道超车。同时公司将选择公开转让公司享有的 ONS3010（修美乐）在欧美发达国家市场 51% 的权益。Avastin 的 Biosimilar 目前处于临床前阶段。
- **创新药**：anti-VEGF fusion protein 针对老年黄斑变性已申报临床。
- **生产准备方面**：公司目前已经建好了生物药的中试车间，我们认为随着公司生物药的临床推进，后续有可能继续拓展生物药产能。

图表 90：针对 TNF $\alpha$  靶点的生物药国内临床格局（截止 2016.12）



来源：CFDA、国金证券研究所

**图表 91: TNF $\alpha$  靶点的临床进展**

登记号	试验状态	适应症	药物名称	申办者	实验分类	临床分期	类型	入组人数	对照药
CTR20160565	进行中 尚未招募	强直性脊柱炎	BAT1406/阿达木单抗注射液	百奥泰生物科技(广州)有限公司	安全性和有效性	III期	随机双盲	465	修美乐
CTR20160628	进行中 尚未招募	强直性脊柱炎	重组人抗肿瘤坏死因子- $\alpha$ 单克隆抗体注射液	信达生物制药(苏州)有限公司	安全性和有效性	III期	随机双盲	400	修美乐
CTR20160398	进行中 招募中	活动性强直性脊柱炎	重组抗肿瘤坏死因子- $\alpha$ 全人源单克隆抗体注射液	浙江海正药业股份有限公司	安全性和有效性	III期	随机双盲	603	修美乐
CTR20150507	进行中 招募中	克罗恩病	阿达木单抗	Abbott Laboratories Ltd	安全性和有效性	III期	随机双盲	200	安慰剂
CTR20130367	已完成	银屑病	阿达木单抗(修美乐)	Abbott Laboratories Ltd	安全性和有效性	III期	随机双盲	425	安慰剂
CTR20130986	已完成	克罗恩病	阿达木单抗(修美乐)	Abbott Laboratories Ltd	药代动力学/药效动力学试验	II期	随机双盲	30	阿达木单抗+安慰剂(阿达木剂量不一样)
CTR20160930	进行中 尚未招募	类风湿性关节炎	HLX03注射液	上海复宏汉霖生物技术有限公司	药代动力学/药效动力学试验	I期	随机双盲	148	修美乐
CTR20160711	进行中 招募中	类风湿性关节炎	重组人源抗TNF- $\alpha$ 单克隆抗体注射液	江苏众合医药科技有限公司	药代动力学/药效动力学试验	I期	随机双盲	130	修美乐
CTR20160450	进行中 招募中	活动性强直性脊柱炎	重组抗肿瘤坏死因子- $\alpha$ 全人源单克隆抗体注射液	浙江海正药业股份有限公司	药代动力学/药效动力学试验	I期	随机双盲	136	修美乐
CTR20160267	进行中 招募中	类风湿关节炎	BAT1406 注射液	百奥泰生物科技(广州)有限公司	其他	I期	随机双盲	28	修美乐
CTR20160219	进行中 招募中	强直性脊柱炎	重组人抗肿瘤坏死因子- $\alpha$ 单克隆抗体注射液	信达生物制药(苏州)有限公司	安全性	I期	随即开放	20	修美乐
CTR20150641	进行中 招募完成	类风湿性关节炎	注射用重组抗TNF- $\alpha$ 人鼠嵌合单克隆抗体	嘉和生物药业有限公司		I期	随机双盲	48	类克
CTR20150050	进行中 招募中	类风湿性关节炎	人源化抗人TNF $\alpha$ 单克隆抗体注射液(CHO细胞)	沈阳三生制药有限责任公司	药代动力学/药效动力学试验	I期	随机双盲	72	安慰剂
CTR20140768	已完成	类风湿关节炎	注射用重组人源化抗肿瘤坏死因子 $\alpha$ 单克隆抗体	珠海市丽珠单抗生物技术有限公司	其他	I期	随机单盲	48	修美乐
CTR20140404	已完成	类风湿关节炎	注射用重组人源化抗肿瘤坏死因子 $\alpha$ 单克隆抗体	珠海市丽珠单抗生物技术有限公司	其他	I期	随机双盲	32	安慰剂
CTR20160687	进行中 尚未招募	强直性脊柱炎	重组人抗肿瘤坏死因子- $\alpha$ 单克隆抗体注射液	信达生物制药(苏州)有限公司	生物等效性试验/生物利用度试验	其他	随机开放	180	修美乐
CTR20160825	进行中 尚未招募	类风湿关节炎	BAT1406注射液	百奥泰生物科技(广州)有限公司	药代动力学/药效动力学试验	其它	随机双盲	240	修美乐

来源: CFDA、国金证券研究所

## 5.管理层激励：限制性股权激励+员工持股计划

### 5.1 限制性股票激励：激励充分，业绩考核增长高。

- 华海药业于 2015 年 6 月实行限制性股权激励计划，激励对象共 279 人，包括公司的董事、高管和公司各业务线的核心人员。授予数量 7,250,500 股，授予价格 11.27 元，激励计划有效期自授予日的 48 个月，本次授予限制性股票的成本为 8,216.28 万元。限制性股权激励的业绩考核指标为：以归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润为基础，2015-2017 年分别同比增长 40%/70%/130%，其中股权激励成本在经常性损益中列支。

图表 92：2015 年限制性股票激励解锁安排

解锁期	解锁时间	可解锁数量占限制性股票数量比例	解锁股数 (万股)
第一个解锁期	自授予日起满12个月后的首个交易日起至授予日起24个月内的最后一个交易日止	30%	218
第二个解锁期	自授予日起满24个月后的首个交易日起至授予日起36个月内的最后一个交易日止	30%	218
第三个解锁期	自授予日起满36个月后的首个交易日起至授予日起48个月内的最后一个交易日止	40%	290

来源：公司公告、国金证券研究所

图表 93：2015 年限制性股权激励业绩考核指标

	2014A	2015	2016	2017		2016H1
扣非净利润 (亿)	2.52	3.52	4.28	5.79		
相对于14年增长		40%	70%	130%		
yoy		40%	21%	35%		
实际扣非净利润 (亿)		4.13				2.26
股权激励费用摊销 (万)		3155				3091
非经常性损益 (万)	1385	2921				3281

来源：公司公告、国金证券研究所

### 5.2 员工持股计划

- 2016 年 10 月，公司非公开发行 11,970,619，发行价格 17.46 元，由公司的员工持股计划全部认购，锁定期 36 个月。员工持股计划主要是公司董事、高管及其他公司员工。更好的调动员工的积极性，促进公司发展。

图表 94：华海药业员工持股计划

发行对象	认购价格 (元/股)	配售股数 (股)	配售金额 (元)	限售期 (月)
浙江华海药业股份有限公司2015年员工持股计划	17.46	11,970,619	209,007,007.74	36

来源：公司公告、国金证券研究所

### 投资逻辑

- **制剂出口**：十年投入成功创造“华海模式”。拥有成熟的高技术固体制剂仿制药研发、申报注册平台，现有产品集群已经形成，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，打造中国制造叠加美国渠道的双赢模式。
- **国内制剂**：“优先审评审批”+“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。公司通过合作销售、自建销售团队等不同模式加速推广优势产品。长期来看，随着医保支付价、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，而华海药业完全符合该趋势的发展。
- **原料药**：公司的业务的基石，新品种和产能释放保证稳定增长，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，其中针对 TNF  $\alpha$  的 biosimilar 进展较快，并有生物创新药在研。

### 投资建议

- 我们预计公司 16-18 年净利润分别为 5.14/6.19/8.08 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

- 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)						
	2013	2014	2015	2016E	2017E	2018E
主营业务收入	2,296	2,585	3,500	4,151	4,921	5,896
增长率		12.6%	35.4%	18.6%	18.6%	19.8%
主营业务成本	-1,289	-1,430	-1,777	-2,100	-2,468	-2,930
% 销售收入	56.1%	55.3%	50.8%	50.6%	50.2%	49.7%
毛利	1,007	1,155	1,723	2,051	2,453	2,966
% 销售收入	43.9%	44.7%	49.2%	49.4%	49.8%	50.3%
营业税金及附加	-19	-10	-28	-33	-39	-47
% 销售收入	0.8%	0.4%	0.8%	0.8%	0.8%	0.8%
营业费用	-151	-274	-448	-531	-630	-755
% 销售收入	6.6%	10.6%	12.8%	12.8%	12.8%	12.8%
管理费用	-422	-526	-714	-880	-1,083	-1,238
% 销售收入	18.4%	20.3%	20.4%	21.2%	22.0%	21.0%
息税前利润 (EBIT)	415	345	533	606	701	926
% 销售收入	18.1%	13.3%	15.2%	14.6%	14.2%	15.7%
财务费用	-37	-31	6	-19	2	6
% 销售收入	1.6%	1.2%	-0.2%	0.5%	0.0%	-0.1%
资产减值损失	-10	-18	-49	-11	-2	-3
公允价值变动收益	10	-17	2	0	0	0
投资收益	22	28	2	1	1	1
% 税前利润	5.2%	9.1%	0.3%	0.1%	0.1%	0.1%
营业利润	400	307	493	577	702	929
营业利润率	17.4%	11.9%	14.1%	13.9%	14.3%	15.8%
营业外收支	12	6	31	40	40	40
税前利润	412	313	524	617	742	969
利润率	18.0%	12.1%	15.0%	14.9%	15.1%	16.4%
所得税	-49	-56	-87	-102	-123	-161
所得税率	11.9%	18.0%	16.6%	16.6%	16.6%	16.6%
净利润	363	257	437	514	619	808
少数股东损益	4	-9	-6	-6	-6	-6
归属于母公司的净利润	359	266	442	520	625	814
净利率	15.6%	10.3%	12.6%	12.5%	12.7%	13.8%

现金流量表 (人民币百万元)						
	2013	2014	2015	2016E	2017E	2018E
净利润	363	257	437	514	619	808
少数股东损益	0	0	0	0	0	0
非现金支出	142	170	247	282	286	312
非经营收益	10	17	-37	44	-31	-33
营运资金变动	-26	-115	-451	-53	-323	-348
经营活动现金净流	490	329	195	787	552	739
资本开支	-466	-437	-524	-229	-389	-370
投资	0	0	-70	-1	0	0
其他	-660	539	194	1	1	1
投资活动现金净流	-1,127	102	-399	-229	-389	-370
股权募资	821	150	106	212	0	0
债权募资	99	-66	243	-740	53	-142
其他	14	-522	-103	-32	-216	-213
筹资活动现金净流	934	-439	245	-560	-163	-356
现金净流量	298	-8	41	-2	0	14

来源：公司年报、国金证券研究所

资产负债表 (人民币百万元)						
	2013	2014	2015	2016E	2017E	2018E
货币资金	533	527	602	600	600	614
应收款项	762	825	1,092	1,136	1,347	1,614
存货	786	786	1,077	1,101	1,294	1,536
其他流动资产	517	219	61	48	56	66
流动资产	2,599	2,357	2,832	2,885	3,297	3,830
% 总资产	58.2%	52.3%	51.3%	52.3%	54.3%	57.1%
长期投资	0	0	8	9	8	8
固定资产	1,498	1,723	2,094	2,106	2,297	2,436
% 总资产	33.5%	38.2%	38.0%	38.2%	37.8%	36.3%
无形资产	280	383	492	512	467	429
非流动资产	1,867	2,154	2,684	2,629	2,774	2,875
% 总资产	41.8%	47.7%	48.7%	47.7%	45.7%	42.9%
<b>资产总计</b>	<b>4,466</b>	<b>4,510</b>	<b>5,515</b>	<b>5,514</b>	<b>6,071</b>	<b>6,705</b>
短期借款	520	497	862	90	143	0
应付款项	383	526	635	706	774	918
其他流动负债	457	175	185	333	356	386
流动负债	1,360	1,197	1,682	1,129	1,273	1,304
长期贷款	43	0	0	33	33	34
其他长期负债	43	47	113	110	110	110
<b>负债</b>	<b>1,447</b>	<b>1,244</b>	<b>1,795</b>	<b>1,272</b>	<b>1,417</b>	<b>1,449</b>
<b>普通股股东权益</b>	<b>3,007</b>	<b>3,221</b>	<b>3,591</b>	<b>4,118</b>	<b>4,537</b>	<b>5,145</b>
少数股东权益	12	45	129	123	117	111
<b>负债股东权益合计</b>	<b>4,466</b>	<b>4,510</b>	<b>5,515</b>	<b>5,514</b>	<b>6,071</b>	<b>6,705</b>

比率分析						
	2013	2014	2015	2016E	2017E	2018E
<b>每股指标</b>						
每股收益	0.457	0.338	0.558	0.499	0.599	0.781
每股净资产	3.829	4.100	4.528	3.994	4.400	4.990
每股经营现金净流	0.624	0.418	0.246	0.764	0.535	0.716
每股股利	0.200	0.150	0.200	0.200	0.200	0.200
<b>回报率</b>						
净资产收益率	11.94%	8.24%	12.32%	12.63%	13.77%	15.83%
总资产收益率	8.04%	5.89%	8.02%	9.43%	10.29%	12.14%
投入资本收益率	10.21%	7.51%	9.70%	11.58%	12.10%	14.59%
<b>增长率</b>						
主营业务收入增长率	14.00%	12.57%	35.41%	18.58%	18.56%	19.81%
EBIT增长率	5.84%	-16.93%	54.62%	13.72%	15.64%	32.07%
净利润增长率	5.29%	-26.08%	66.66%	17.57%	20.08%	30.35%
总资产增长率	38.84%	0.98%	22.29%	-0.03%	10.10%	10.44%
<b>资产管理能力</b>						
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
<b>偿债能力</b>						
净负债/股东权益	0.48%	-0.91%	7.00%	-11.23%	-9.10%	-11.02%
EBIT利息保障倍数	11.2	11.2	-91.6	31.6	-287.2	-168.1
资产负债率	32.40%	27.58%	32.55%	23.08%	23.34%	21.61%

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	1	11
增持	0	0	0	0	7
中性	0	0	0	0	0
减持	0	0	0	0	0
评分	0.00	0.00	0.00	1.00	1.39

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。

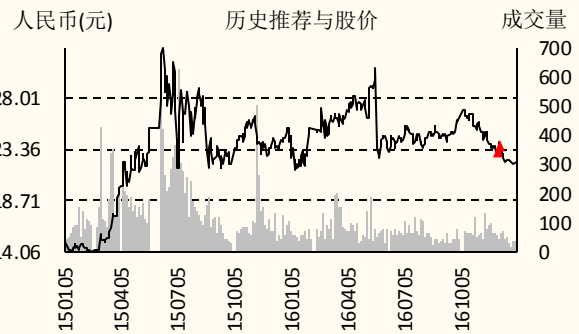
最终评分与平均投资建议对照：

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

历史推荐和目标定价(人民币)

序号	日期	评级	市价	目标价
1	2016-12-05	买入	22.96	28.00~32.00
2	2016-12-08	买入	23.57	N/A

来源：国金证券研究所



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