

业绩略低于预期，海外制剂高速增长，制剂出口龙头逻辑不变

——华海药业（600521）2016 年年报点评

2017 年 04 月 25 日

强烈推荐/维持

华海药业

财报点评

张金洋	分析师	执业证书编号：S1480516080001
	zhangjy@dxzq.net.cn	010-66554035
胡偌碧	联系人	
	hurb@dxzq.net.cn	010-66554044

事件：

华海药业发布 2016 年年度报告，2016 年全年公司实现营业收入 40.93 亿元，同比增长 16.93%；归属于上市公司股东的净利 5.01 亿元，同比增长 13.19%。归属于上市公司股东扣除非经常性损益的净利润 4.54 亿元，同比增长 9.97%。实现 EPS 为 0.49 元。

公司 2016 年 Q4 实现营业收入 11.7 亿元，同比增长 8.53%；实现归属于上市公司股东的净利润 1.16 亿元，同比增加 7.91%；归属于上市公司股东扣除非经常性损益的净利润 1.03 亿元，同比增长 9.82%。实现 EPS 为 0.11 元。

公司公告利润分配预案，向全体股东每 10 股派发现金红利 1.80 元（含税）。

公司发布 2017 年第一季度报告，2017 年一季度公司实现营业收入 11.30 亿元，同比增长 16.69%；归属于上市公司股东的净利 1.40 亿元，同比增长 15.01%。归属于上市公司股东扣除非经常性损益的净利润 1.14 亿元，同比下降 7.14%。实现 EPS 为 0.14 元。

观点：

1、收入端平稳增长，整体业绩略低于预期，受华海美国亏损和费用拖累

公司 2016 全年营收 40.93 亿元，同比增长 16.93%，净利润 5.01 亿元，同比增长 13.19%，略低于预期。其中子公司华海（美国）净利润-1.57 亿（2015 年华海美国亏损仅 3856 万），对业绩影响较大。对于华海（美国）的亏损，我们的分析判断是由于公司目前正在向更高端的仿制药（专利挑战、缓释剂、控释剂等）转型，因而产生了较多的研发费用和专利挑战相关费用，但我们判断这些投入未来会带来高额回报，未来华海（美国）的亏损情况会随着专利挑战的成功及海外制剂的爆发性增长而得到改善。

收入端分板块来看，制剂板块增长快于原料药板块：原料药板块收入 18.82 亿（去年原料药收入 18.23 亿），增速 3.24%（报表中显示原料药板块增速 13.2%我们认为有错误），毛利率增加 3.21%，我们认为主要是原料药价格良性回升所致。制剂板块收入 19.64 亿，增速 22.35%。其中我们推断海外制剂增速在 40%以上（拉莫三嗪销量增速 3.94%，其他二线品种高速增长），国内制剂 5%左右增速（帕罗西汀销量增速 5.46%，其他品种有所下滑）。主要产品销量增速见（表 1）

分地区来看，国内增速快于海外：海外收入 27.63 亿，增速 10.69%（国外收入增速的下滑主要还是受原料药部分影响比较大。原料药主要销往国外，只有 3% 增速，我们粗略估算国外制剂收入的增速约在 40% 左右）；国内收入 13.18 亿，增速 38.38%。

表 1: 华海主要品种销量增速

	分类	销售量比上年增减（%）
卡托普利	原料药	8.97
依那普利	原料药	4.72
坎地沙坦酯	原料药	20.95
奈韦拉平	原料药	21.58
盐酸帕罗西汀片	国内制剂	5.46
氯沙坦钾片	国内制剂	-5.26
厄贝沙坦氢氯噻嗪片	国内制剂	-2.5
厄贝沙坦片	国内制剂	-22.86
福辛普利钠片	国内制剂	-37.68
依非韦仑片	默克代工	28.82
苯甲酸利扎曲普坦片	默克代工	45.67
拉莫三嗪控释片	国外制剂	3.94
多奈哌齐片	国外制剂	8.29
缬沙坦片	国外制剂	1,269.65
缬沙坦氢氯噻嗪片	国外制剂	100

资料来源：公司年报，东兴证券研究所

财务指标方面：销售费用率 15.02%，比去年同期（12.80%）上升 2.22pp，管理费用率 21.00%，比去年同期（20.40%）上升 0.6pp。公司销售费用上升较快，主要是产品推广服务费从 3.20 亿上升至 4.58 亿，增加较多，公司对制剂产品投入较大。管理费用方面，研发费用（2016 年 3.39 亿 VS 2015 年 2.67 亿）增幅较多，我们认为这几项均对公司业绩有较大影响。

一季报情况，受费用拖累严重：2017 年一季度公司营业收入 11.30 亿元，同比增长 16.69%，净利润 1.40 亿元，同比增长 15.01%，扣非后净利润 1.14 亿元，同比下降 7.14%，略低于预期。其中销售费用较去年同期增长 108%，经营活动产生的现金流量净额 -1.32 亿，主要由于公司制剂市场开发，推广服务等大幅增加。

2、制剂出口龙头 2016 收获颇丰，长期成长逻辑不变前景可期

2016 年中国药企共拿到 24 个 ANDA 批文（其中包括两个暂时批准），而其中由华海领跑，以 7 个 ANDA（6 个新 ANDA，1 个变更）的数量远远压过其他上市药企。

2016 年华海不仅 ANDA 获批数量高，质量也明显优于以往，大部分直接竞争对手都在 10 个文号以下，平均压力远小于以往品种。其中拿到暂时批准的奥美沙坦酯氢氯噻嗪片至今市场上仍只有第一三共的原研和 Mylan 的首仿，华海正式获批之后将获得非常理想的市场格局。而 200 mg 强力霉素缓释片虽然在专利挑战的过程中惜败于 Mylan 未获首仿，但这从侧面反映出，华海已经具备与美国第一流仿制药企业争锋的实力，未来的增值空间不可小觑。

另外根据 IMS 数据，公司的美国渠道寿科健康公司连续 3 年名列美国仿制药行业快速增长前 10 位。

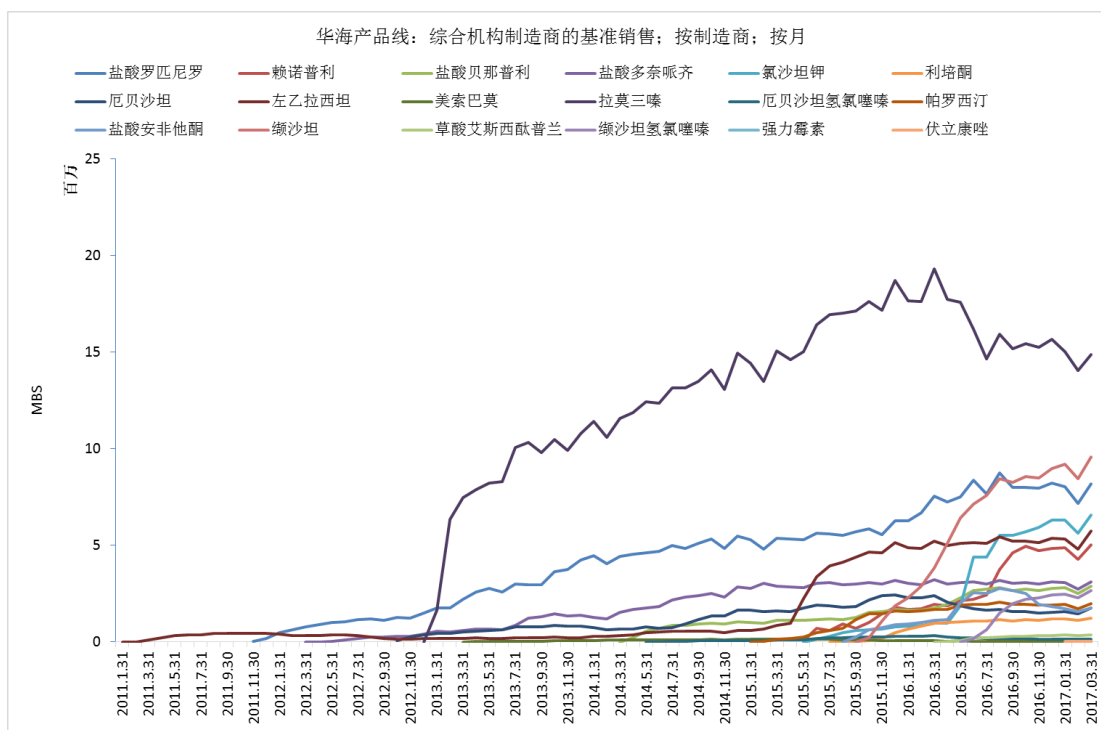
我们维持在前期制剂出口深度报告及追踪报告中的判断，制剂出口符合产业方向，华海的制剂出口梯队逐渐丰富、品种结构逐渐优化、积极探索专利挑战，未来几年可期待有望持续向好。

未来随着公司对研发的持续加大投入，每年的申报数量不断上升（2016 年申报 6 个 ANDA），未来每年能够拿到的 ANDA 文号数量将会极为可观，日益丰富的产品线中出现第二个、第三个拉莫三嗪式的药物也指日可待。

我们通过彭博终端追踪华海全部在售 ANDA 情况（数据更新至 2017 年 3 月 31 日），（图 1）。

- ◆ 老品种方面：可以看出华海核心品种拉莫三嗪缓释片收入趋于平稳（与公司口径销售量增速 3.94% 一致），部分优秀品种市场份额在不断提升。
- ◆ 新品种方面：新获批品种格局好，增速快，许多品种仍处于快速成长期，向上斜率大。

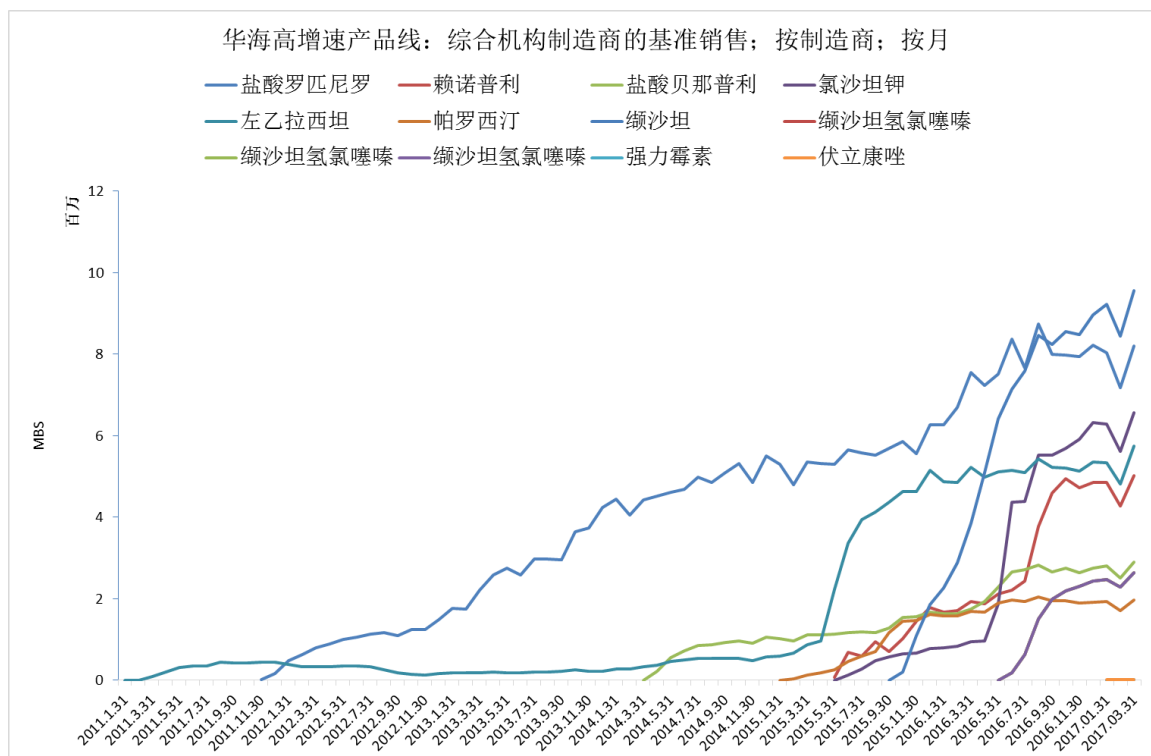
图 1: 华海全产品线彭博终端销售收入（MBS，按月，百万美金）



资料来源：Bloomberg, 东兴证券研究所

公司重点品种包括罗匹尼罗、赖诺普利、贝那普利、氯沙坦钾、左乙拉西坦、帕罗西汀、缬沙坦、缬沙坦氢氯噻嗪等品种增速较快，未来将成为海外收入增长的主要来源。

图 2:华海高速增长产品彭博终端销售（MBS，按月，百万美金）



资料来源：Bloomberg, 东兴证券研究所

公司 2016 年新获批的 ANDA 中，缬沙坦氢氯噻嗪、伏立康唑、强力霉素已经开始销售，我们未来将持续通过彭博终端追踪产品情况。

表 2：华海药业全部 ANDA 概览（截至 2017 年 4 月）

中文名	剂型	适应症	获得年份	橘皮书分区	同有效成分、剂型的非停用药 ANDA 数	2016 年美国市场规模（亿美元）	华海所占份额估算
奈韦拉平	片剂；口服	艾滋病	2007	处方药	11	0.5	-
盐酸罗匹尼罗	片剂；口服	帕金森氏病	2008	处方药	11	3.9	25%
赖诺普利氢氯噻嗪	片剂；口服	高血压	2010	处方药	10	2.5	-
赖诺普利	片剂；口服	高血压	2010	处方药	17	5.2	12%
盐酸贝那普利	片剂；口服	高血压；充血性心力衰竭	2010	处方药	11	0.7	60%
盐酸多奈哌齐	片剂；口服	阿尔茨海默病	2011	处方药	38	1.3	30%
氯沙坦钾	片剂；口服	高血压	2011	处方药	21	4.8	15%
利培酮	片剂；口服	精神分裂症	2011	处方药	17	2.9	5%
左乙拉西坦	片剂；口服	癫痫	2012	处方药	28	9.2	7%
厄贝沙坦	片剂；口服	高血压	2012	处方药	20	1.0	20%
美索巴莫	片剂；口服	肌肉松弛药	2012	处方药	10	0.8	1%
拉莫三嗪	缓释片；口服	癫痫	2013	处方药	9	12	15%
厄贝沙坦氢氯噻嗪	片剂；口服	高血压	2014	处方药	13	0.4	5%
帕罗西汀	片剂；口服	抑郁症	2014	处方药	11	3.6	6%
左乙拉西坦	缓释片；口服	癫痫	2015	处方药	21	9.2	7%
盐酸安非他酮	缓释片；口服	戒烟	2015	处方药	33	24.4	1%
缬沙坦	片剂；口服	高血压	2015	处方药	14	4.5	25%
草酸艾斯西酞普兰	片剂；口服	抑郁症	2015	处方药	15	4.8	1%
卡托普利	片剂；口服	高血压	2016	处方药	6	0.8	-
缬沙坦氢氯噻嗪	片剂；口服	高血压	2016	处方药	8	6.1	5%
伏立康唑	片剂；口服	侵袭性曲霉病	2016	处方药	12	2.5	-
福辛普利钠	片剂；口服	高血压和心力衰竭	2016	处方药	6	0.3	-
喹那普利	片剂；口服	高血压、充血性心力衰竭	2016	处方药	9	0.4	-
强力霉素	缓释片；口服	抗生素	2016	处方药	6	16.8	-
奥美沙坦酯氢氯噻嗪	片剂；口服	高血压	2016		2	8.5	-

资料来源：Bloomberg, FDA, 东兴证券研究所

华海制剂出口方面未来增长点论述：

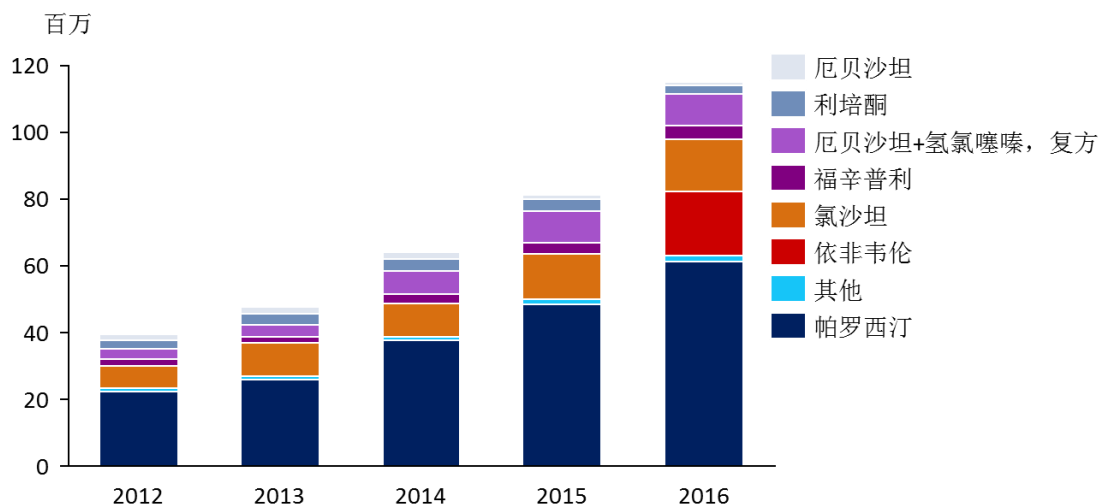
- ◆ **存量品种销售增长带来的增量：**16 年的 7 个 ANDA 在 17 年会经历从无到有的过程贡献增量。14、15 年获批的品种大都处于上升期，未来有望继续放量。15 年之前的一些优质老品种仍有扩大市场份额的趋势（可能与华海自身形成一定品牌优势和产品集群优势有关。）
- ◆ **新批品种带来的增量：**从 DMF 布局推断 17-20 年每年有望获得 5-6 个及以上 ANDA（稳定增量，详见前篇报告论述）、专利挑战将逐步明朗（带来巨大弹性）。

3、国内市场稳步开拓

目前华海国内主要品种有帕罗西汀、氯沙坦钾、厄贝沙坦+氢氯噻嗪，根据样本医院数据，帕罗西汀增速约27%，福辛普利增速28%左右，氯沙坦钾增速17%左右，依非韦伦放量较快。

我们认为华海国内制剂业务未来有望借政策之风迎来快速发展，未来将受益于一致性评价、优先审评和招标优势。

图 3:华海主要品种国内样本医院终端销售



资料来源：PDB，东兴证券研究所

4、研发稳步推进，进军生物药领域

公司重视研发，2016 年研发投入 3.64 亿，同比增长 33.49%，占营业收入的 8.89%。除了不断加大国内外产品申报之外，值得注意的是公司开始进军生物药领域。目前主要在研有阿达木单抗、HB002.1M（治疗黄斑变性）（表 3）。公司目前华奥泰中试车间建成，具备了满足临床 II 期 GMP 生产的能力。

同时公司刚刚公告将投资 8 亿人民币设立浙江华海生物制药科技有限公司，成为公司生物药生产和研发的基地。

表 3:华海药业生物药在研项目概览

研发项目	基本信息	累计研发投入（万）	阶段	已申报厂家数量
HB002.1T	治疗用生物制品 1 类；适用于治疗晚期实体瘤	1,721.83	申报临床，待审批	0
HOT-1010	治疗用生物制品 2 类；适用于治疗肠癌，肺癌	1,132.34	申报临床，待审批	23
HB002.1M	治疗用生物制品 1 类；适用于治疗湿性年龄相关性黄斑变性	4,227.69	申报临床，待审批	0

HOT-3010	治疗用生物制品 2 类；适用于治疗类风湿关节炎，强直性脊柱炎	5,153.56	申报临床，提交临床研究申请	21
HOT-1020	治疗用生物制品 2 类；适用于治疗黑色素瘤	204.92	待申报	1
HOT-3020	治疗用生物制品 2 类；适用于治疗银屑病等	221.52	待申报	1

资料来源：公司年报，东兴证券研究所

结论：

我们预计公司 2017-2019 年归母净利润分别为 6.01 亿元、7.68 亿元、10.32 亿元，增速分别为 20.05%、27.66%、34.48%。EPS 分别为 0.58 元、0.74 元、0.99 元，对应 PE 分别为 38x，30x，22x。我们公司制剂出口结合海外并购的国际化路径越来越清晰，国际化巨头之路稳步推进。未来国际化有望反哺国内市场。同时公司进军生物药领域，多点布局。我们看好公司长期发展，维持“强烈推荐”评级。

风险提示：

ANDA 获批及专利挑战进度不达预期；国内制剂推广低于预期

公司盈利预测表

资产负债表						利润表					
单位:百万元						单位:百万元					
	2015A	2016A	2017E	2018E	2019E		2015A	2016A	2017E	2018E	2019E
流动资产合计	2832	3511	4042	5041	6429	营业收入	3500	4093	4941	6202	7957
货币资金	602	792	889	1116	1432	营业成本	1777	2053	2663	3314	4216
应收账款	1037	1281	1354	1699	2180	营业税金及附加	28	40	25	31	40
其他应收款	13	15	18	23	30	营业费用	448	615	563	719	899
预付款项	40	36	37	39	42	管理费用	714	860	939	1178	1512
存货	1077	1330	1670	2078	2644	财务费用	-6	-8	0	0	0
其他流动资产	21	32	28	28	28	资产减值损失	48.98	26.22	0.00	0.00	0.00
非流动资产合计	2684	3215	2980	2817	2652	公允价值变动收益	1.60	0.00	0.00	0.00	0.00
长期股权投资	0	0	0	0	0	投资净收益	1.60	0.49	0.00	0.00	0.00
固定资产	1600	1865	1747	1642	1555	营业利润	493	508	752	959	1290
无形资产	393	431	388	345	301	营业外收入	41.51	69.98	0.00	0.00	0.00
其他非流动资产	36	0	0	0	0	营业外支出	10.82	10.82	0.00	0.00	0.00
资产总计	5515	6726	7022	7858	9081	利润总额	524	567	752	959	1290
流动负债合计	1682	1514	1331	1630	2130	所得税	87	110	150	192	258
短期借款	838	462	122	212	394	净利润	437	457	601	768	1032
应付账款	351	363	492	595	768	少数股东损益	-6	-44	0	0	0
预收款项	10	19	19	20	21	归属母公司净利润	442	501	601	768	1032
一年内到期的非流	25	27	27	27	27	EBITDA	1055	1155	913	1122	1455
非流动负债合计	113	635	114	114	114	BPS (元)	0.56	0.49	0.58	0.74	0.99
长期借款	0	535	535	535	535	主要财务比率					
应付债券	0	0	0	0	0						
负债合计	1795	2149	1445	1744	2244	成长能力					
少数股东权益	129	194	194	194	194						
实收资本(或股本)	793	1043	1043	1043	1043	营业收入增长	35.41%	16.93%	20.72%	25.53%	28.30%
资本公积	1031	1194	1194	1194	1194	营业利润增长	60.43%	3.00%	47.98%	27.66%	34.48%
未分配利润	1541	1821	2002	2232	2542	归属于母公司净利润	20.05%	27.66%	20.05%	27.66%	34.48%
归属母公司股东权	3591	4384	4847	5384	6107	获利能力					
负债和所有者权益	5515	6726	6486	7323	8545	毛利率(%)	49.22%	49.85%	46.11%	46.57%	47.02%
现金流量表						净利率(%)	12.48%	11.16%	12.17%	12.38%	12.97%
						总资产净利润(%)	12.90%	8.02%	7.45%	8.56%	9.77%
单位:百万元						ROE(%)	12.32%	11.43%	12.41%	14.26%	16.90%
	2015A	2016A	2017E	2018E	2019E	偿债能力					
经营活动现金流	195	433	488	367	444	资产负债率(%)	33%	32%	22%	24%	26%
净利润	437	457	601	768	1032	流动比率	1.68	2.32	3.04	3.09	3.02
折旧摊销	568	655	0	163	165	速动比率	1.04	1.44	1.78	1.82	1.78
财务费用	-6	-8	0	0	0	营运能力					
应收账款减少	0	0	-73	-346	-481	总资产周转率	0.70	0.67	0.75	0.90	1.00
预收账款增加	0	0	1	1	1	应收账款周转率	4	4	4	4	4
投资活动现金流	-399	-707	74	0	0	应付账款周转率	12.79	11.45	11.55	11.41	11.67
公允价值变动收益	2	0	0	0	0	每股指标(元)					
长期股权投资减少	0	0	21	0	0	每股收益(最新摊薄)	0.56	0.49	0.58	0.74	0.99
投资收益	2	0	0	0	0	每股净现金流(最新摊薄)	0.01	0.13	0.09	0.22	0.30
筹资活动现金流	210	409	-464	-140	-128	每股净资产(最新摊薄)	4.53	4.20	4.65	5.16	5.85
应付债券增加	0	0	0	0	0	估值比率					
长期借款增加	0	0	0	0	0	P/E	38.89	44.45	37.78	29.60	22.01
普通股增加	7	250	0	0	0	P/B	4.81	5.18	4.69	4.22	3.72
资本公积增加	113	163	0	0	0	EV/EBITDA	16.62	19.87	24.66	19.93	15.28
现金净增加额	5	135	98	227	316						

资料来源: Wind, 东兴证券研究所

分析师简介

张金洋

医药生物行业小组组长，3 年证券行业研究经验，3 年医药行业实业工作经验。2015 年新财富第七名团队核心成员，2015 年水晶球第三名团队核心成员。北京大学药剂学硕士、北京大学药学学士、北京大学经济学学士，和君商学院三届学子。曾就职于中国银河证券股份有限公司、民生证券股份有限公司、西安杨森制药有限公司。2016 年 7 月加盟东兴证券研究所，整体负责医药行业投资研究工作。

联系人简介

胡偌碧

医药行业分析师。2016 年水晶球第一名团队核心成员，公募榜单第一名，非公募榜单第二名。北京大学医学部分子药理学博士，和君商学院六届学子。2016 年 8 月加盟东兴证券研究所，从事医药行业研究，重点专注于化学药、创新产业链、精准医疗等投资机会。

分析师承诺

负责本研究报告全部或部分内容的每一位证券分析师，在此申明，本报告的观点、逻辑和论据均为分析师本人研究成果，引用的相关信息和文字均已注明出处。本报告依据公开的信息来源，力求清晰、准确地反映分析师本人的研究观点。本人薪酬的任何部分过去不曾与、现在不与、未来也不会与本报告中的具体推荐或观点直接或间接相关。

免责声明

本研究报告由东兴证券股份有限公司研究所撰写，东兴证券股份有限公司是具有合法证券投资咨询业务资格的机构。本研究报告中所引用信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。我们已力求报告内容的客观、公正，但文中的观点、结论和建议仅供参考，报告中的信息或意见并不构成所述证券的买卖出价或征价，投资者据此做出的任何投资决策与本公司和作者无关。

我公司及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，也可能为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务。本报告版权仅为我公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用、刊发，需注明出处为东兴证券研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

本研究报告仅供东兴证券股份有限公司客户和经本公司授权刊载机构的客户使用，未经授权私自刊载研究报告的机构以及其阅读和使用者应慎重使用报告、防止被误导，本公司不承担由于非授权机构私自刊发和非授权客户使用该报告所产生的相关风险和责任。

行业评级体系

公司投资评级（以沪深 300 指数为基准指数）：

以报告日后的 6 个月内，公司股价相对于同期市场基准指数的表现为标准定义：

强烈推荐：相对强于市场基准指数收益率 15% 以上；

推荐：相对强于市场基准指数收益率 5% ~ 15% 之间；

中性：相对于市场基准指数收益率介于-5% ~ +5% 之间；

回避：相对弱于市场基准指数收益率 5% 以上。

行业投资评级（以沪深 300 指数为基准指数）：

以报告日后的 6 个月内，行业指数相对于同期市场基准指数的表现为标准定义：

看好：相对强于市场基准指数收益率 5% 以上；

中性：相对于市场基准指数收益率介于-5% ~ +5% 之间；

看淡：相对弱于市场基准指数收益率 5% 以上。