

度洛西汀获批胶囊剂型零的突破，国内竞争格局良好有望受益新政

——华海药业（600521）事件点评

2017年05月24日

强烈推荐/维持

华海药业	事件点评
------	------

事件：

2017年5月24日，华海发布公告，公司向美国FDA申报的度洛西汀肠溶胶囊的新药简略申请(ANDA)已获得批准。ANDA文号206653，剂型为肠溶胶囊，规格为20mg, 30mg, 60mg。

主要观点：

1. 精神领域产品线进一步丰富，制剂进一步向高端转型

度洛西汀肠溶胶囊主要用于治疗抑郁症，广泛性焦虑，原研为礼来，2004年上市，2013年专利过期后，Lupin, Apotex等厂家仿制药上市。根据我们彭博终端数据，美国市场现在整体规模在20亿美金左右（2014年礼来专利到期前峰值销售50亿美金）。我们认为此次度洛西汀肠溶胶囊获批对华海主要有以下三点意义

第一，丰富公司的精神类产品线，未来可能与夏洛特工厂形成协同。此前公司产品主要集中在高血压领域（13/27），精神领域只有利培酮、帕罗西汀、草酸艾司西酞普兰、拉莫三嗪、左乙拉西坦。此次度洛西汀肠溶胶囊的获批进一步丰富了公司精神类产品线。此前16年12月公司收购夏洛特工厂，获得27个ANDA文号，主要集中在乙酰氨基酚类、治疗多动症类产品等精神和麻醉管控类产品。随着精神类产品线的进一步丰富，未来形成产品集群有利于品牌和销售。

第二，剂型丰富，胶囊剂型零的突破。华海之前的ANDA均为普通片剂或缓释剂，此次度洛西汀胶囊是华海在胶囊剂型零的突破。在2016年中国药企拿到的22个被收录进橘皮书的正式批文中，片剂占比超过60%。其他剂型如胶囊、注射剂等均斩获较少，与印度仿制药仍然有着相当大的差距（详见我们前期国际化深度追踪报告：回首2016步履坚实，展望2017凤鸣朝阳）。

第三，度洛西汀国内格局较好，华海有望受益于鼓励药品医疗器械创新加快新药医疗器械上市审评审批的相关政策加速国内上市。国内度洛西汀目前只有礼来、中西药业、恩华三家，整体市场约为3.49亿元人民币，竞争格局较好且原研一家独大，如果能够加速国内上市，则有望受益于进口替代和招标优待政策抢占一席之地。

张金洋

010-66554035

zhangjy@dxzq.net.cn

执业证书编号：

S1480516080001

联系人：胡皓碧

010-66554044

hurb@dxzq.net.cn

交易数据

52周股价区间（元）	18.74-27.49
总市值（亿元）	197
流通市值（亿元）	201
总股本/流通A股（万股）	104305/102433
流通B股/H股（万股）	/
52周日均换手率	0.66

52周股价走势图



资料来源：WIND，东兴证券研究所

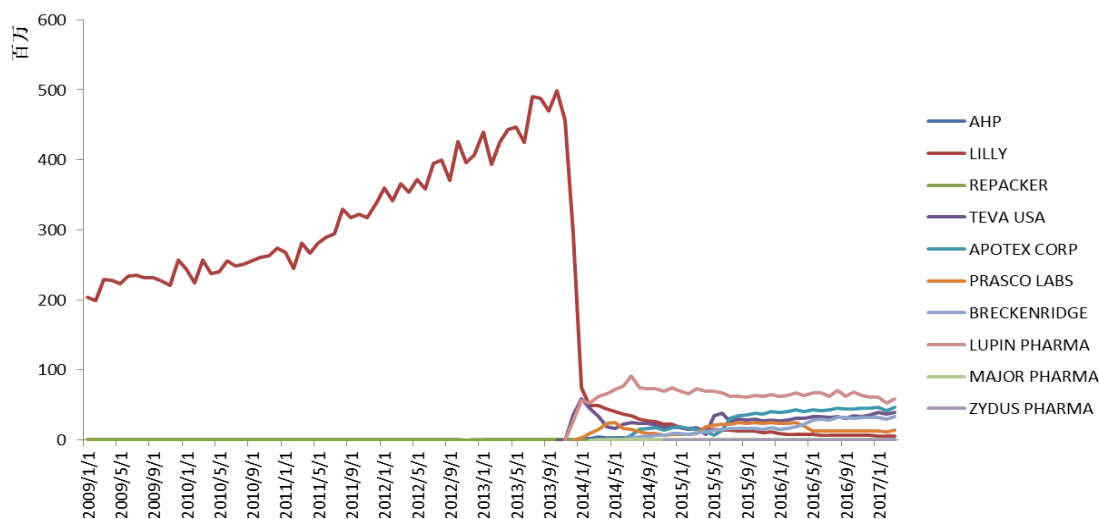
相关研究报告

- 1、《华海药业（600521）2016年报点评：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》2017-04-25
- 2、《国际化深度追踪：回首2016步履坚实，展望2017凤鸣朝阳》2017-01-26
- 3、《华海药业（600521）事件点评：收购夏洛特工厂，获得美国生产基地，进军管控类药物》2016-12-06
- 4、《国际化行业深度报告：国际舞台帷幕拉开，制剂先锋崛起》2016-12-01
- 5、《华海药业（600521）2016年中报点评：业绩暂时受子公司和费用双重拖累，制剂出口龙头增长逻辑不变》2016-08-08

2、度洛西汀国内外格局分析：国外市场大竞争激烈，国内市场在起步期格局良好

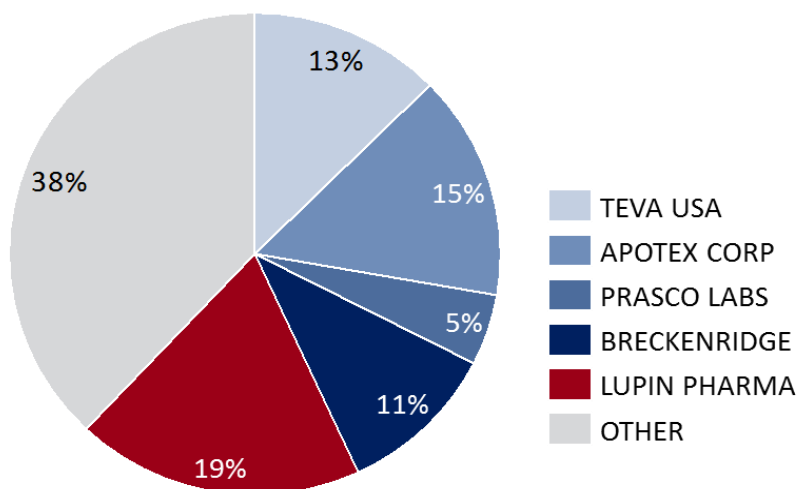
度洛西汀是 5-羟色胺和去甲肾上腺素再摄取双重抑制剂（SNRIs），目前彭博终端销售情况和竞争格局见图 1 和图 2。整体销售收入约 20 亿美金，其中原研下滑的比较厉害，Lupin 现在占据约 20% 的市场份额。竞争还是较为激烈的，生产厂家约有 20 家左右。

图 1:度洛西汀彭博终端销售情况（WAC，按月，百万美金）



资料来源：Bloomberg, 东兴证券研究所

图 2:度洛西汀彭博终端最新格局

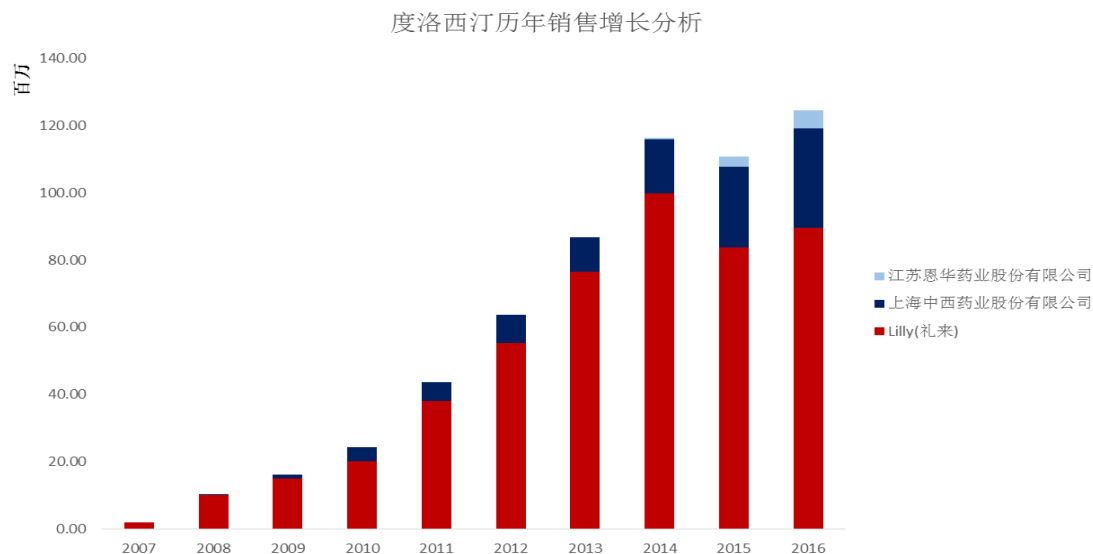


资料来源：Bloomberg, 东兴证券研究所

度洛西汀国内竞争相对缓和（图 3）。度洛西汀目前在国内上市的有两种剂型：肠溶胶囊（与原研一致），以及改良剂型肠溶片。仿制厂家有中西药业和恩华药业。中西药业的度洛西汀 2006 年获批，有两个剂型（与原研一致的肠溶胶囊以及改良剂型的肠溶片，属于抢仿产品）、恩华的度洛西汀 2014 年获批，目前只有肠溶片。

目前国内度洛西汀整体增长平稳，厂家正在逐步对原研礼来进行替换。

图 3:度洛西汀国内销售情况



资料来源：PDB，东兴证券研究所

度洛西汀肠溶胶囊以及肠溶片后续申报厂家较多，但由于产品自查以及一致性评价等提高了研发成本和门槛，在申报的产品中可能有许多面临着撤回的风险。但华海的度洛西汀通过了 FDA 批准，未来有可能会受益于优先审评而加速获批。

3、ANDA 情况再更新，今年预计还有多个品种获批

近期华海在制剂出口方面捷报频传，4 月奥美沙坦酯氢氯噻嗪获得正式批准（在首仿企业 180 天独占期后第一时间获得正式批准，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），5 月替米沙坦片获批，现在度洛西汀胶囊获批，根据之前我们对华海 DMF 的梳理（详见前期国际化深度报告及华海年报点评），今年还有多个品种有望获批（帕罗西汀胶囊、阿立哌唑、利伐沙班、达比加群酯等），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。

表 1：华海药业全部 ANDA 概览（截至 2017 年 5 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 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	处方药	2	8.5	-
替米沙坦	片剂；口服	高血压	2017	处方药	14	0.43	-
度洛西汀	胶囊；口服	抑郁症	2017	处方药	20	20	-

资料来源：Bloomberg, 公司公告, FDA, 东兴证券研究所

4、政策利好不断，反哺国内市场逻辑验证，未来值得期待

2017 年 5 月 11 日，CFDA 发布《关于鼓励药品医疗器械改革创新改革临床试验管理的相关政策》（征求意见稿）、《关于鼓励药品医疗器械创新加快新药医疗器械上市审评审批的相关政策》（征求意见稿）和《关于鼓励药品医疗器械创新实施药品医疗器械全生命周期管理的相关政策》（征求意见稿），其中明确海外数据国内认

可。有了政策风向，我们认为在海外上市的品种进入优先审评后的审评速度将获得较大的提升反哺国内市场逻辑更顺利。因此未来华海的国内制剂业务未来有望借政策之风迎来快速发展，将受益于一致性评价、优先审评、和招标优势（反哺国内业务从而进一步带来利润弹性、估值弹性、发展空间）。

接受海外临床试验数据：“申请人在境外取得的临床试验数据，符合中国药品医疗器械注册相关要求的，经现场检查后可用于在中国申报注册申请”以及“申请人在境外获准上市的医疗器械，除需进行临床试验审批的第三类医疗器械外，在境外获准上市时提交的临床试验数据，可作为临床试验资料用于在中国申报医疗器械注册”。

接受生物等效性试验数据：“申请人在欧洲药品管理局、美国和日本获准上市仿制药的生物等效性试验数据，符合中国药品注册相关要求的，经现场检查后可用于在中国申报仿制药注册。”

2016年12月CDE发布第十二批《拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示》，华海缬沙坦列入优先审评，2017年3月华海依非韦伦纳入优先审评，这些都是对华海产品质量的充分认可，同时也印证我们反哺国内市场逻辑。未来期待更多国内品种受益例如草酸艾司西酞普兰、拉莫三嗪、替米沙坦等。

表 2：华海 ANDA 产品对应国内原料药及制剂获批情况

CFDA 批准原料药	CFDA 批准制剂	ANDA
盐酸帕罗西汀	盐酸帕罗西汀片	帕罗西汀片
奈韦拉平	奈韦拉平片	奈韦拉平片
氯沙坦钾	氯沙坦钾片（0.1g, 50mg）	氯沙坦钾片
厄贝沙坦	厄贝沙坦片	厄贝沙坦片
利培酮	利培酮片，利培酮分散片（1mg, 2mg）	利培酮片
赖诺普利	赖诺普利片（5mg, 10mg）	赖诺普利片
氢氯噻嗪	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	赖诺普利氢氯噻嗪片 厄贝沙坦氢氯噻嗪片
拉莫三嗪		拉莫三嗪缓释片
草酸艾司西酞普兰		草酸艾司西酞普兰片
缬沙坦	已纳入优先审评	缬沙坦片
		盐酸罗匹尼罗片
		盐酸贝那普利片
		盐酸多奈哌齐片
		美索巴莫片
		左乙拉西坦片
		左乙拉西坦缓释片
		盐酸安非他酮缓释片
		卡托普利
		缬沙坦氢氯噻嗪
		伏立康唑

	福辛普利钠
	喹那普利
	强力霉素
	奥美沙坦酯氢氯噻嗪
替米沙坦	替米沙坦
	度洛西汀
依非韦伦	优先审评(之前是进口为默克代工,此次是仿制)

资料来源：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 33x，26x，19x。我们认为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 获批进度不达预期；并购整合进度低于预期

公司盈利预测表

资产负债表			单位: 百万元			利润表			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	213	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	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		2015A	2016A	2017E	2018E	2019E
负债合计	1795	2149	1446	1745	2245	成长能力					
少数股东权益	129	194	194	194	194	营业收入增长	35.41%	16.93%	20.72%	25.53%	28.30%
实收资本 (或股	793	1043	1043	1043	1043	营业利润增长	60.43%	3.00%	47.98%	27.66%	34.48%
资本公积	1031	1194	1194	1194	1194	归属于母公司净利	20.05%	27.66%	20.05%	27.66%	34.48%
未分配利润	1541	1821	2002	2232	2542	获利能力					
归属母公司股东	3591	4384	4846	5383	6106	毛利率 (%)	49.22%	49.85%	46.11%	46.57%	47.02%
负债和所有者权	5515	6726	6486	7323	8545	净利率 (%)	12.48%	11.16%	12.17%	12.38%	12.97%
现金流量表			单位: 百万元			总资产净利润 (%)					
	2015A	2016A	2017E	2018E	2019E	ROE (%)					
经营活动现金流	195	433	488	367	444	偿债能力					
净利润	437	457	601	768	1032	资产负债率 (%)	33%	32%	22%	24%	26%
折旧摊销	568	655	0	163	165	流动比率	1.68	2.32	3.04	3.09	3.02
财务费用	-6	-8	0	0	0	速动比率	1.04	1.44	1.78	1.82	1.78
应收账款减少	0	0	-73	-346	-481	营运能力					
预收帐款增加	0	0	1	1	1	总资产周转率	0.70	0.67	0.75	0.90	1.00
投资活动现金流	-399	-707	74	0	0	应收账款周转率	4	4	4	4	4
公允价值变动收	2	0	0	0	0	应付账款周转率	12.79	11.45	11.55	11.41	11.67
长期股权投资减	0	0	21	0	0	每股指标 (元)					
投资收益	2	0	0	0	0	每股收益 (最新摊	0.56	0.49	0.58	0.74	0.99
筹资活动现金流	210	409	-464	-140	-128	每股净现金流 (最新	0.01	0.13	0.09	0.22	0.30
应付债券增加	0	0	0	0	0	每股净资产 (最新摊	4.53	4.20	4.65	5.16	5.86
长期借款增加	0	0	0	0	0	估值比率					
普通股增加	7	250	0	0	0	P/E	34.41	39.33	33.41	26.17	19.46
资本公积增加	113	163	0	0	0	P/B	4.26	4.59	4.15	3.73	3.29
现金净增加额	5	135	98	227	316	EV/EBITDA	14.73	17.61	21.79	17.59	13.48

资料来源: 公司财报、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、未来也将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。