

帕罗西汀胶囊专利挑战成功抢得首仿,我国制剂出口里程碑突破

——华海药业（600521）事件点评

2017 年 08 月 21 日

强烈推荐/维持

华海药业

事件点评

事件:

2017 年 8 月 21 日, 华海发布公告, 公司向美国 FDA 申报的帕罗西汀肠溶胶囊的新药简略申请 (ANDA) 已获得批准。ANDA 文号 207188, 剂型为肠溶胶囊, 规格为 7.5mg。

主要观点:

1. 帕罗西汀胶囊专利挑战成功抢得首仿, 我国制剂出口里程碑突破

帕罗西汀胶囊主要用于治疗与绝经相关的中度至重度血管舒缩症状 (VMS), 胶囊剂型原研为 Noven, 为 505B2 创新药, 2013 年在美国上市, 目前市场仅有原研一家销售。2016 年美国市场现在整体销售规模为 2500 万美金 (IMS 数据库)。

我们在华海研报中就提到美国新泽西州联邦地方法院于 2017 年 6 月 9 日判决普霖斯通胜诉, 确定普霖斯通的甲磺酸帕罗西汀胶囊并不侵犯 Sebala 的专利权 (美国专利号 7598271), 并确定 Sebala 的另外两个专利无效 (美国专利号 8658663 和 8946251)。此时 ANDA 获批符合我们的预期和判断。对华海来说, 里程碑意义重大。另一方面, 华海的帕罗西汀胶囊也是我国企业第一个通过专利挑战并获得首仿资格的药品, 同样标志着我国制剂出口已到产业升级临界点。

第一, 专利挑战道路走通, 未来有望持续通过。帕罗西汀胶囊胜诉对华海来说有里程碑意义, 标志着华海已经具备完备的专利挑战团队, 并已经顺利走通专利挑战的一整套流程, 相信未来会有更多专利挑战品种胜诉获批。专利挑战属于高风险、高回报的制剂出口路径。此次是获得首仿资格, 但没有 180 天独占期 (30 个月已过)

第二, 品种弹性测算, 有望贡献 3000 万利润弹性。帕罗西汀胶囊 2500 万美金整体市场规模, 且 2016 年保持平稳。华海上市之后, 我们预计定价在 70-80%, 有望抢占 50% 市场份额, 从而实现 6000 万人民币左右销售收入, 净利润率 50% 以上, 有望贡献 3000 万利润弹性。

张金洋

010-66554035

zhangjy@dxzq.net.cn

执业证书编号:

S1480516080001

联系人: 胡偲碧

010-66554044

hurb@dxzq.net.cn

交易数据

52 周股价区间 (元)	17.93-27.24
总市值 (亿元)	209
流通市值 (亿元)	206
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, 制剂先锋巍然崛起》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、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，5月度洛西汀胶囊获批。现在帕罗西汀专利挑战成功，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（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 8 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	
帕罗西汀	胶囊；口服	血管舒缩症状	2017	处方药	1	0.25	

资料来源：Bloomberg，公司公告，FDA，东兴证券研究所

另外华海于去年 12 月收购的夏洛特工厂所持有的 16 个 ANDA，目前已转移到其美国子公司普林斯通的名下。16 个 ANDA 中包括精神和麻醉类药物 7 个，心血管类药物 5 个，其他 4 个为食欲抑制药物、止咳药物、抗抑郁药物以及糖尿病治疗药物。其中我们重点看好**氯硝西泮、盐酸可乐定、双丙戊酸钠**三个品种。

16 个 ANDA 中包含公司 3 个已有产品（左乙拉西坦，赖诺普利，利培酮），其他 13 个新 ANDA 纳入公司目前产品梯队后，将扩充已有高血压和精神类两大产品主线，并扩展至食欲抑制药物及止咳药物领域。

表 2：华海药业收购夏洛特工厂获得 ANDA 概览（截至 2017 年 8 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）
吠塞米	片剂；口服	充血性心力衰竭、水肿	2017	处方药	10	2.5
格列美脲	片剂；口服	糖尿病	2017	处方药	13	4.2
氢氯噻嗪	片剂/胶囊；口服	高血压、水肿	2017	处方药	16	2.1
氯硝西泮	片剂；口服	癫痫、惊厥	2017	处方药	8	1.5
盐酸可乐定	片剂；口服	高血压	2017	处方药	10	1.5
盐酸苯丁胺	片剂；口服	中重度肥胖	2017	处方药	13	
赖诺普利	片剂；口服	高血压	2017	处方药	14	5.0
双丙戊酸钠	肠溶片；口服	失神发作、肌阵挛发作	2017	处方药	15	12.6
替米沙坦	片剂；口服	原发性高血压	2017	处方药	14	3.2
盐酸异丙嗪	片剂；口服	止咳	2017	处方药	7	
左乙拉西坦	缓释片；口服	癫痫	2017	处方药	19	9.2
盐酸环苯扎林	片剂；口服	局部肌肉痉挛	2017	处方药	12	2.6
盐酸文拉法辛	片剂；口服	抑郁症	2017	处方药	11	8.0

盐酸羟嗪	片剂；口服	轻度紧张、焦虑	2017	处方药	12	1.9
替马西泮	胶囊；口服	睡眠障碍	2017	处方药	5	1.3
利培酮	片剂；口服	急慢性精神分裂症	2017	处方药	16	2.9

资料来源：Bloomberg, 公司公告, 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 年新获得 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。），PAR 工厂收购的 ANDA 将会在下半年带来增量。
- ◆ **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）。

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 34x，26x，20x。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						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	1867	2166	2666	所得税	87	110	150	192	258		
短期借款	838	462	658	748	930	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	2015A	2016A	2017E	2018E	2019E		
应付债券	0	0	0	0	0								
负债合计	1795	2149	1981	2280	2780	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	1042	1042	1042	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	7022	7858	9081	净利率 (%)	12.48%	11.16%	12.17%	12.38%	12.97%		
现金流量表						总资产净利润 (%)	5.89%	12.90%	8.02%	7.45%	8.56%		
	2015A	2016A	2017E	2018E	2019E	ROE (%)	12.32%	11.43%	12.41%	14.26%	16.91%		
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%	28%	29%	31%		
折旧摊销	568	655	0	163	165	流动比率	1.68	2.32	2.16	2.33	2.41		
财务费用	-6	-8	0	0	0	速动比率	1.04	1.44	1.27	1.37	1.42		
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	0.72	0.83	0.94		
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	-1	0	0	P/E	34.63	39.57	33.62	26.33	19.58		
资本公积增加	113	163	0	0	0	P/B	4.28	4.61	4.17	3.75	3.31		
现金净增加额	5	135	98	227	316	EV/EBITDA	14.82	17.71	22.51	18.18	13.93		

资料来源: 公司财报、东兴证券研究所

分析师简介

张金洋

医药生物行业首席分析师，小组组长。4 年证券行业研究经验，3 年医药行业实业工作经验。2016 年水晶球第 1 名组长，2015 年新财富第 7 名团队核心成员，2015 年水晶球第 3 名团队核心成员。北京大学药理学硕士、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。具有医药+经济、产业+资本多重背景，多年产业叠加资本工作经验，使其对医药行业运行有着更为深刻和接地气的认知，对行业整体有较为深入的研究和独到见解。

联系人简介

胡偌碧

医药生物行业分析师。2016 年水晶球第 1 名团队核心成员。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、医药国际化等投资机会。拥有博士级逻辑视角+接地气的研究+马不停蹄的勤奋，尤其对化学药、医药国际化有极其深入的研究和独到见解。

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。