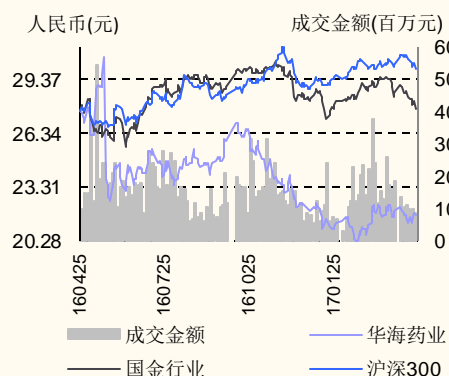


市场价格(人民币): 23.68元
目标价格(人民币): 30.00-35.00元

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)	1,026.97
总市值(百万元)	24,686.17
年内股价最高最低(元)	26.91/18.35
沪深300指数	3912.95
上证指数	3386.10



相关报告

- 《投资参股韩国 Eutilex, 进入细胞治疗和免疫抗体领域-华海...》, 2017.9.5
- 《专利挑战产品获批, 跻身国际一流仿制药企业-华海药业公司点评》, 2017.8.23
- 《二季度环比改善, 制剂出口加速反补-华海药业公司点评》, 2017.8.21
- 《中报符合预期, 二季度环比加速-华海药业公司点评》, 2017.7.27
- 《专利挑战成功, 跻身国际一流仿制药企业-华海药业公司点评》, 2017.6.28

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

恩替卡韦美国获批, 国内有望加速上市

公司基本情况(人民币)

项目	2015	2016	2017E	2018E	2019E
摊薄每股收益(元)	0.558	0.480	0.593	0.764	0.986
每股净资产(元)	4.53	4.20	4.81	5.37	6.16
每股经营性现金流(元)	0.25	0.42	1.06	0.77	1.05
市盈率(倍)	45.51	45.88	36.70	28.52	22.09
行业优化市盈率(倍)	25.38	25.38	25.38	25.38	25.38
净利润增长率(%)	66.66%	13.19%	23.52%	28.69%	29.10%
净资产收益率(%)	12.32%	11.43%	12.34%	14.21%	16.01%
总股本(百万股)	793.14	1,043.05	1,042.56	1,042.56	1,042.56

来源: 公司年报、国金证券研究所

【事件】

- 华海药业制剂产品恩替卡韦获得美国 FDA 批准文号

【点评】

- 美国市场: 产品过期久, 竞争激烈, 市场相对较小, 华海药业有望通过一体化优势获得部分市场。恩替卡韦片主要用于治疗慢性成人乙型肝炎的治疗。恩替卡韦片由 Bristol Myers Squibb 研发, 于 2005 年在美国上市。当前, 美国市场, 共有 11 家企业获得不同规格 22 个 ANDA 主要生产厂商有 Aurobindo, Teva 等。2016 年度恩替卡韦片美国市场销售额约 1.3 亿美元(数据来源于 IMS 数据库); 产品过期较久, 竞争激烈, 但考虑到华海药业拥有恩替卡韦 DMF, 我们认为华海药业有望通过成本优势获得部分市场份额。

图表 1: 恩替卡韦美国 DMF

DMF#	STATUS	TYPE	SUBMIT DATE	HOLDER	SUBJECT
23663	A	II	5/21/2010	CIPLA LTD	ENTECAVIR MONOHYDRATE USP
24305	A	II	10/19/2010	APOTEX PHARMACHEM INDIA PVT	ENTECAVIR USP
24601	A	II	1/28/2011	CHONGQING CARELIFE	ENTECAVIR HYDRATE, NON-STERILE BULK DRUG
25200	A	II	8/5/2011	ZHEJIANG AUSUN	ENTECAVIR MONOHYDRATE BULK DRUG SUBSTANCE
25549	A	II	11/30/2011	SCINOPHARM TAIWAN LTD	ENTECAVIR MONOHYDRATE
26307	A	II	8/14/2012	HETERO DRUGS LTD	ENTECAVIR MONOHYDRATE
27066	A	II	4/5/2013	KYONGBO PHARMACEUTICAL CO	ENTECAVIR
27401	A	II	8/31/2013	AUROBINDO PHARMA LTD	ENTECAVIR
27444	A	II	11/20/2013	WISDOM PHARMACEUTICAL CO	ENTECAVIR
27600	A	II	2/26/2014	YUNG SHIN PHARMACEUTICAL	ENTECAVIR MONOHYDRATE
27719	A	II	12/17/2013	LEK PHARMACEUTICALS DD	ENTECAVIR MONOHYDRATE
27767	A	II	12/26/2013	CADILA HEALTHCARE LTD	ENTECAVIR
27848	A	II	1/7/2014	ZHEJIANG HUAHAI	ENTECAVIR MONOHYDRATE
30446	I	II	4/2/2016	WISDOM PHARMACEUTICAL CO	ENTECAVIR INTERMEDIATE
31248	A	II	12/18/2016	WISDOM PHARMACEUTICAL CO	ENTECAVIR INTERMEDIATE

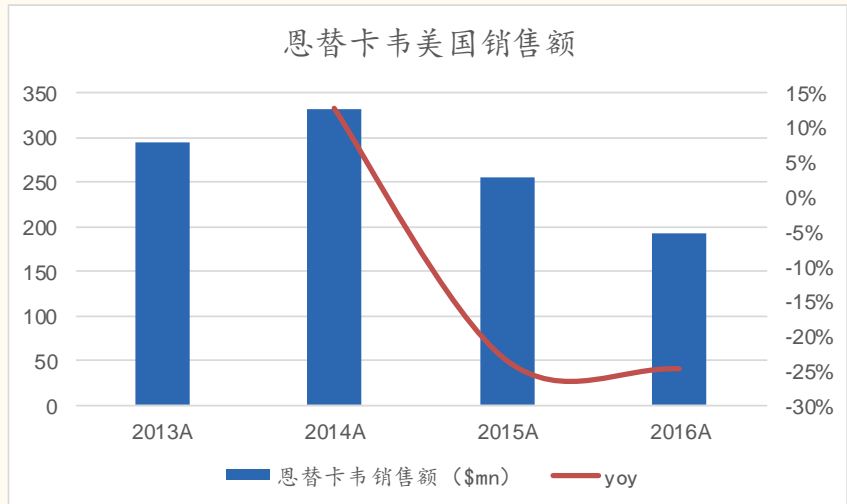
数据来源: FDA、国金证券研究所

图表 2: 恩替卡韦美国 ANDA

Mkt.Status	Proprietary Name	Dosage Form	Route	Strength	RLD	Applicant Holder	Approval Date
RX	BARACLUDE	TABLET	ORAL	0.5MG	RLD	BRISTOL MYERS SQUIBB	Mar 29, 2005
RX	BARACLUDE	TABLET	ORAL	1MG	RLD	BRISTOL MYERS SQUIBB	Mar 29, 2005
RX	ENTECAVIR	TABLET	ORAL	0.5MG		ACCORD HEALTHCARE INC	Aug 25, 2017
RX	ENTECAVIR	TABLET	ORAL	0.5MG		AMNEAL PHARMACEUTICALS	Nov 12, 2015
RX	ENTECAVIR	TABLET	ORAL	0.5MG		AUROBINDO PHARMA LTD	Aug 26, 2015
RX	ENTECAVIR	TABLET	ORAL	0.5MG		CIPLA LTD	Dec 6, 2016
RX	ENTECAVIR	TABLET	ORAL	0.5MG		HETERO LABS LTD UNIT V	Aug 21, 2015
RX	ENTECAVIR	TABLET	ORAL	0.5MG		PAR PHARMACEUTICAL INC	Nov 23, 2016
RX	ENTECAVIR	TABLET	ORAL	0.5MG		PRINSTON PHARMACEUTICAL INC	Oct 10, 2017
RX	ENTECAVIR	TABLET	ORAL	0.5MG		SANDOZ INC	May 11, 2017
RX	ENTECAVIR	TABLET	ORAL	0.5MG		TEVA PHARMACEUTICALS USA	Aug 26, 2014
RX	ENTECAVIR	TABLET	ORAL	0.5MG		ZYDUS PHARMACEUTICALS USA INC	Jun 23, 2017
RX	ENTECAVIR	TABLET	ORAL	1MG		ACCORD HEALTHCARE INC	Aug 25, 2017
RX	ENTECAVIR	TABLET	ORAL	1MG		AMNEAL PHARMACEUTICALS	Nov 12, 2015
RX	ENTECAVIR	TABLET	ORAL	1MG		AUROBINDO PHARMA LTD	Aug 26, 2015
RX	ENTECAVIR	TABLET	ORAL	1MG		CIPLA LTD	Dec 6, 2016
RX	ENTECAVIR	TABLET	ORAL	1MG		HETERO LABS LTD UNIT V	Aug 21, 2015
RX	ENTECAVIR	TABLET	ORAL	1MG		PAR PHARMACEUTICAL INC	Nov 23, 2016
RX	ENTECAVIR	TABLET	ORAL	1MG		PRINSTON PHARMACEUTICAL INC	Oct 10, 2017
RX	ENTECAVIR	TABLET	ORAL	1MG		SANDOZ INC	May 11, 2017
RX	ENTECAVIR	TABLET	ORAL	1MG		TEVA PHARMACEUTICALS USA	Aug 26, 2014
RX	ENTECAVIR	TABLET	ORAL	1MG		ZYDUS PHARMACEUTICALS USA INC	Jun 23, 2017

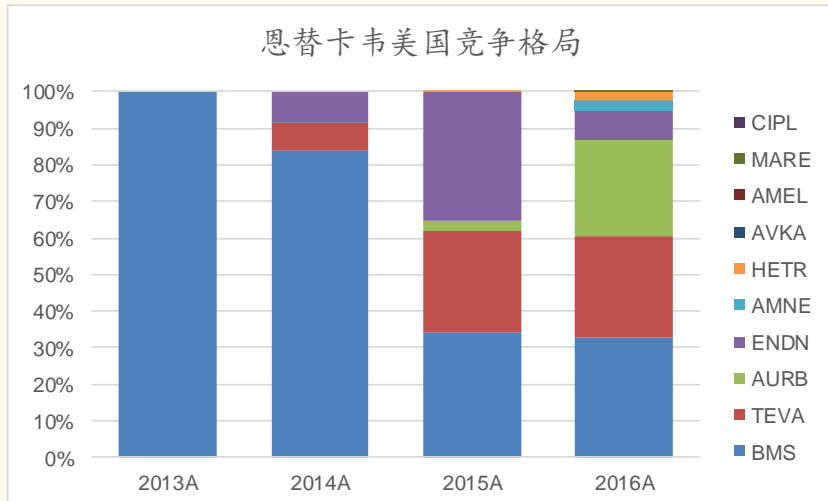
数据来源: FDA、国金证券研究所

图表 3: 恩替卡韦美国销售额



数据来源: 药智网、国金证券研究所

图表 4: 恩替卡韦美国竞争格局



数据来源: 药智网、国金证券研究所

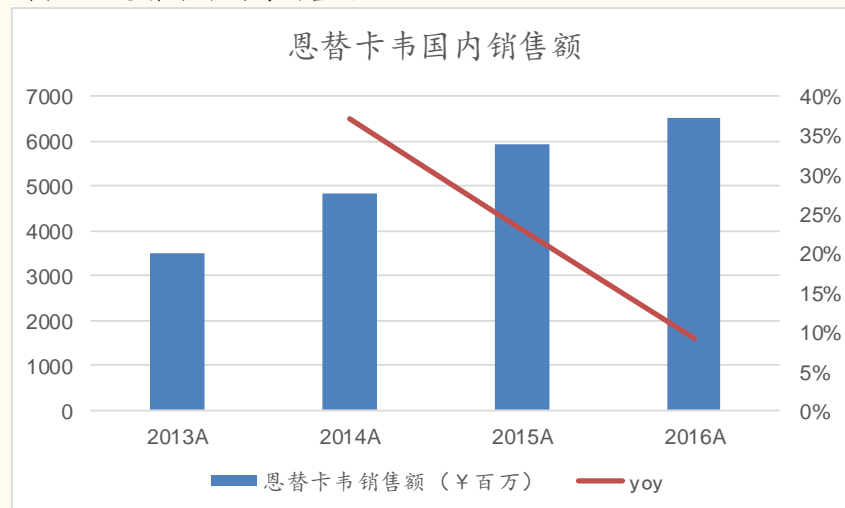
■ **中国市场：市场空间大，国产销售超过原研，华海药业有望依靠一致性评价政策优势抢占部分市场。**国家医保乙类，目前共有 11 家企业获得 18 个药品注册批件，包括胶囊、片剂、分散片等不同剂型，国内市场的销售额约人民币 99.1 亿元（数据来源于 PDB 数据库、威达数据库）。其中正大天晴占据 46% 的市场份额，原研 BMS 占据 33% 的市场份额。但是原研企业是恩替卡韦片剂，国内企业为恩替卡韦马来酸盐、胶囊剂、分散片等，与原研产品不同，而华海药业获批的恩替卡韦仿制药与原研化合物、剂型、规格相同，一致性评价更有优势。我们认为，随着优先审评审批+视同通过一致性评价+单列质量层次的落地，华海药业恩替卡韦有望在国内加速上市，依靠质量和价格优势抢占部分市场份额。

表 5：恩替卡韦国内药品文号

批准文号	药品名称	企业	批准日期	剂型	规格	国产 (品种/剂型)	进口 (品种/剂型)
国药准字H20052237	恩替卡韦片	中美上海施贵宝制药有限公司	2015/6/2	片剂	0.5mg	11/1	0/0
国药准字H20080798	恩替卡韦片	中美上海施贵宝制药有限公司	2015/6/2	片剂	1.0mg	11/1	0/0
国药准字H20100018	恩替卡韦分散片	正大天晴药业集团股份有限公司	2015/2/2	分散	1.0mg	11/7	0/0
国药准字H20100019	恩替卡韦分散片	正大天晴药业集团股份有限公司	2015/2/2	分散	0.5mg	11/7	0/0
国药准字H20100064	恩替卡韦分散片	海南中和药业股份有限公司	2015/4/20	分散	0.5mg	11/7	0/0
国药准字H20100065	恩替卡韦胶囊	海南中和药业股份有限公司	2015/4/20	胶囊	0.5mg	11/5	0/0
国药准字H20100129	恩替卡韦分散片	苏州东瑞制药有限公司	2015/7/2	分散	0.5mg	11/7	0/0
国药准字H20100141	恩替卡韦分散片	江西青峰药业有限公司	2015/6/10	分散	0.5mg	11/7	0/0
国药准字H20110172	恩替卡韦胶囊	福建广生堂药业股份有限公司	2016/11/29	胶囊	0.5mg	11/5	0/0
国药准字H20120038	恩替卡韦胶囊	南京正大天晴制药有限公司	2016/12/9	胶囊	0.5mg	11/5	0/0
国药准字H20120039	马来酸恩替卡韦片	正大天晴药业集团股份有限公司	2012/6/1	片剂	0.5mg	1/1	0/0
国药准字H20130011	恩替卡韦胶囊	江西青峰药业有限公司	2013/2/4	胶囊	0.5mg	11/5	0/0
国药准字H20130031	恩替卡韦胶囊	四川海思科制药有限公司	2013/4/12	胶囊	0.5mg	11/5	0/0
国药准字H20130061	恩替卡韦分散片	山东鲁抗医药股份有限公司	2013/6/26	分散	0.5mg	11/7	0/0
国药准字H20130062	恩替卡韦分散片	山东鲁抗医药股份有限公司	2013/6/26	分散	1.0mg	11/7	0/0
国药准字H20140037	恩替卡韦分散片	安徽贝康生物制药有限公司	2014/3/7	分散	0.5mg	11/7	0/0
国药准字H20140093	恩替卡韦分散片	湖南千金协力药业有限公司	2014/9/22	分散	0.5mg	11/7	0/0
国药准字H20153021	恩替卡韦分散片	苏州东瑞制药有限公司	2015/7/2	分散	1.0mg	11/7	0/0

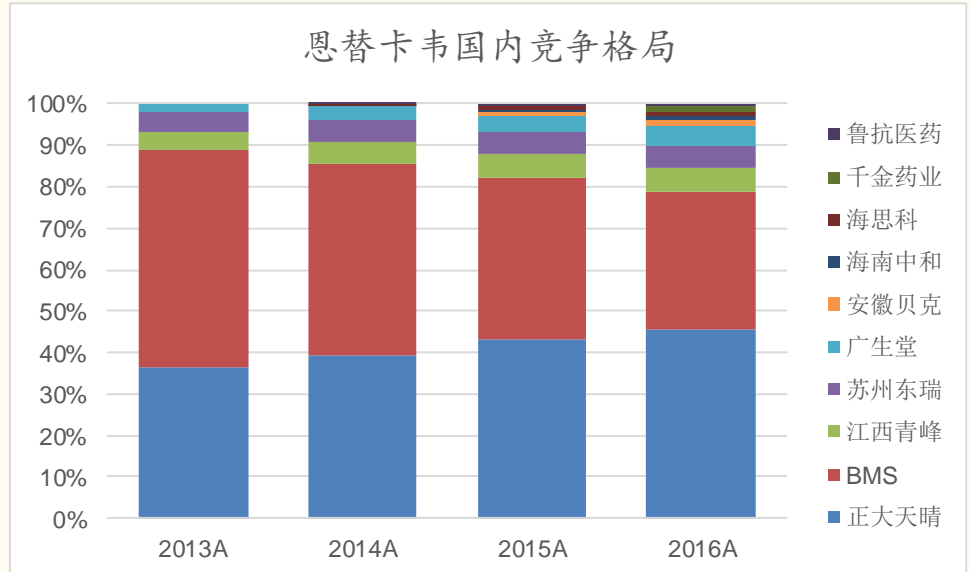
数据来源：FDA、国金证券研究所

图表 6：恩替卡韦国内销售额



数据来源：药智网、国金证券研究所

图表 7：恩替卡韦国内竞争格局



数据来源：药智网、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 α 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 17-19 年净利润分别为 6.19/7.96/10.28 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

附表：三张表预测
损益表（人民币百万元）

	2014	2015	2016	2017E	2018E	2019E
主营业务收入	2,585	3,500	4,093	4,809	5,674	6,725
增长率		35.4%	16.9%	17.5%	18.0%	18.5%
主营业务成本	-1,430	-1,777	-2,053	-2,424	-2,811	-3,194
% 销售收入	55.3%	50.8%	50.2%	50.4%	49.5%	47.5%
毛利	1,155	1,723	2,040	2,385	2,863	3,531
% 销售收入	44.7%	49.2%	49.8%	49.6%	50.5%	52.5%
营业税金及附加	-10	-28	-40	-48	-56	-67
% 销售收入	0.4%	0.8%	1.0%	1.0%	1.0%	1.0%
营业费用	-274	-448	-615	-577	-681	-807
% 销售收入	10.6%	12.8%	15.0%	12.0%	12.0%	12.0%
管理费用	-526	-714	-860	-981	-1,157	-1,412
% 销售收入	20.3%	20.4%	21.0%	20.4%	20.4%	21.0%
息税前利润 (EBIT)	345	533	526	779	968	1,245
% 销售收入	13.3%	15.2%	12.8%	16.2%	17.1%	18.5%
财务费用	-31	6	8	-85	-69	-62
% 销售收入	1.2%	-0.2%	-0.2%	1.8%	1.2%	0.9%
资产减值损失	-18	-49	-26	-13	-2	-3
公允价值变动收益	-17	2	0	0	0	0
投资收益	28	2	0	1	1	1
% 税前利润	9.1%	0.3%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%
营业利润	307	493	508	682	899	1,181
营业利润率	11.9%	14.1%	12.4%	14.2%	15.8%	17.6%
营业外收支	6	31	59	60	60	60
税前利润	313	524	567	742	959	1,241
利润率	12.1%	15.0%	13.9%	15.4%	16.9%	18.5%
所得税	-56	-87	-110	-134	-173	-223
所得税率	18.0%	16.6%	19.4%	18.0%	18.0%	18.0%
净利润	257	437	457	609	786	1,018
少数股东损益	-9	-6	-44	-10	-10	-10
归属于母公司的净	266	442	501	619	796	1,028
净利率	10.3%	12.6%	12.2%	12.9%	14.0%	15.3%

现金流量表（人民币百万元）

	2014	2015	2016	2017E	2018E	2019E
净利润	257	437	457	609	786	1,018
少数股东损益	-9	-6	-44	-10	-10	-10
非现金支出	170	247	277	280	296	322
非经营收益	17	-37	-37	-8	-24	-24
营运资金变动	-115	-451	-264	227	-258	-223
经营活动现金净流	329	195	433	1,108	800	1,093
资本开支	-437	-524	-732	-428	-449	-350
投资	0	-70	-13	-1	0	0
其他	539	194	38	1	1	1
投资活动现金净流	102	-399	-707	-428	-448	-349
股权募资	150	106	463	0	0	0
债权募资	-66	243	142	-590	0	1
其他	-522	-103	-145	-41	-246	-246
筹资活动现金净流	-439	245	459	-630	-246	-245
现金净流量	-8	41	186	49	107	499

资产负债表（人民币百万元）

	2014	2015	2016	2017E	2018E	2019E
货币资金	527	602	792	841	948	1,447
应收款项	825	1,092	1,322	1,286	1,518	1,799
存货	786	1,077	1,330	1,262	1,463	1,663
其他流动资产	219	61	68	43	50	56
流动资产	2,357	2,832	3,511	3,432	3,979	4,965
% 总资产	52.3%	51.3%	52.2%	50.0%	52.2%	57.0%
长期投资	0	8	21	22	21	21
固定资产	1,723	2,094	2,561	2,908	3,128	3,223
% 总资产	38.2%	38.0%	38.1%	42.3%	41.0%	37.0%
无形资产	383	492	554	426	422	418
非流动资产	2,154	2,684	3,215	3,434	3,650	3,740
% 总资产	47.7%	48.7%	47.8%	50.0%	47.8%	43.0%
资产总计	4,510	5,515	6,726	6,867	7,628	8,705
短期借款	497	862	490	0	0	0
应付款项	526	635	824	907	1,053	1,199
其他流动负债	175	185	200	227	265	386
流动负债	1,197	1,682	1,514	1,134	1,318	1,585
长期贷款	0	0	535	535	535	536
其他长期负债	47	113	100	0	0	0
负债	1,244	1,795	2,149	1,669	1,853	2,121
普通股股东权益	3,221	3,591	4,384	5,014	5,601	6,420
少数股东权益	45	129	194	184	174	164
负债股东权益合计	4,510	5,515	6,726	6,867	7,628	8,705

比率分析

	2014	2015	2016	2017E	2018E	2019E
每股指标						
每股收益	0.338	0.558	0.480	0.593	0.764	0.986
每股净资产	4.100	4.528	4.203	4.807	5.370	6.155
每股经营现金净流	0.418	0.246	0.415	1.062	0.767	1.048
每股股利	0.150	0.200	0.180	0.200	0.200	0.200
回报率						
净资产收益率	8.24%	12.32%	11.43%	12.34%	14.21%	16.01%
总资产收益率	5.89%	8.02%	7.45%	9.01%	10.44%	11.81%
投入资本收益率	7.51%	9.70%	7.56%	11.14%	12.59%	14.34%
增长率						
主营业务收入增长率	12.57%	35.41%	16.93%	17.49%	17.99%	18.52%
EBIT增长率	-16.93%	54.62%	-1.40%	48.23%	24.30%	28.57%
净利润增长率	-26.08%	66.66%	13.19%	23.52%	28.69%	29.10%
总资产增长率	0.98%	22.29%	21.95%	2.08%	11.09%	14.12%
资产管理能力						
应收账款周转天数	94.0	95.2	103.4	95.0	95.0	95.0
存货周转天数	200.6	191.3	214.1	190.0	190.0	190.0
应付账款周转天数	57.6	56.2	63.5	56.0	56.0	56.0
固定资产周转天数	170.0	166.9	166.3	137.5	111.4	88.3
偿债能力						
净负债/股东权益	-0.91%	7.00%	5.08%	-5.89%	-7.15%	-13.84%
EBIT利息保障倍数	11.2	-91.6	-65.5	9.1	14.1	20.0
资产负债率	27.58%	32.55%	31.94%	24.30%	24.29%	24.36%

来源：公司公告、国金证券研究所

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	9	9	10
增持	0	0	6	8	8
中性	0	0	1	1	1
减持	0	0	0	0	0
评分	0.00	0.00	1.50	1.56	1.53

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。

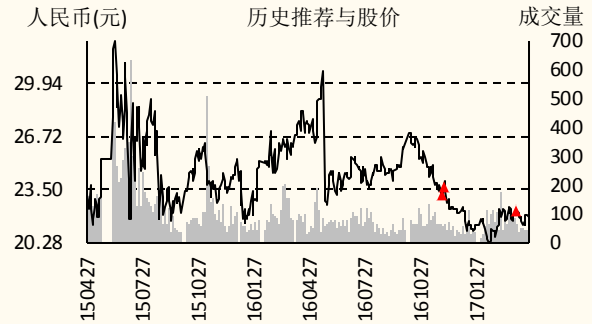
最终评分与平均投资建议对照：

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	2017-04-25	买入	21.78	28.00~33.00
2	2017-05-08	买入	18.99	28.00~33.00
3	2017-05-25	买入	19.27	28.00~33.00
4	2017-06-28	买入	21.28	N/A
5	2017-07-27	买入	19.52	N/A
6	2017-08-21	买入	19.39	N/A
7	2017-08-23	买入	20.09	N/A
8	2017-09-05	买入	21.67	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 7GH