

# 业绩略超预期，制剂出口改善明显，反哺国内逻辑待落地

——华海药业（600521）2017 年三季度报点评

2017 年 10 月 30 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	研究助理	
	hurb@dxzq.net.cn	010-66554044

## 事件：

华海药业发布 2017 年三季度报告，2017 年前三季度公司实现营业收入 35.10 亿元，同比增长 20.11%；归属于上市公司股东的净利 4.85 亿元，同比增长 25.94%。归属于上市公司股东扣除非经常性损益的净利润 4.09 亿元，同比增长 16.26%。实现 EPS 为 0.47 元。

公司 2017 年 Q3 实现营业收入 11.60 亿元，同比增长 23.44%；实现归属于上市公司股东的净利润 1.90 亿元，同比增加 50.14%；归属于上市公司股东扣除非经常性损益的净利润 1.55 亿元，同比增长 23.01%。实现 EPS 为 0.18 元。

公司公告拟投资建设临海国际医药小镇华海制药科技产业园，总投资 100 亿元人民币。一期 70 亿，规划 5 年。二期 30 亿，规划 3 年。

## 观点：

### 1、业绩略超预期，华海美国经营情况有所改善

公司 2017 前三季度营收 35.10 亿元，同比增长 20.11%，归母净利润 4.85 亿元，同比增长 25.94%，略超预期，看扣非后利润增速 16.26%，低于归母利润，主要原因还是财务费用较大（今年前三季度 7804 万 VS 去年前三季度 869 万），我们推断有一大部分为汇兑损益的影响。如果除去汇兑损益的影响，整体经营情况向好，逐季改善趋势明显。

分季度来看，Q1-Q3 收入增速分别为 16.69%、20.28%、23.44%，归母净利润增速分别为 15.01%、13.35%、50.14%。

分地区来看，我们推断华海美国经营出现拐点，有望持续发力，基于以下几点原因：

第一，Q3 单季度财务费用较 Q2 有所增高，我们判断汇兑损益大幅增大，侧面反映海外部分销售收入增速有加速。

第二，从少数股东权益侧面推断，2017Q3 少数股东权益为 666.35 万。值得注意的是，2015 年 Q4 以来单季度少数股东权益首次出现正值。由于华海子公司中华海美国体量较大，且华海美国控股 79.9% 普林强生，

普林强生 100%控股 Prinston 和 Solco，故华海美国部分会存在 20%左右少数股东权益。2015 年全年，华海美国亏损 3855.56 万，少数股东权益为-575 万；2016H1 华海美国亏损 4859.54 万，少数股东权益为-1176.51 万；2016 年全年，华海美国亏损 1.57 亿，少数股东权益为-4393.22 万；2017H1，华海美国亏损 6476.83 万，少数股东权益为-1747.07 万。由于还有其他公司的影响，并不完全呈现正相关，但少数股东权益的变动基本反映了华海美国的情况。所以 2017Q3 单季度少数股东权益转为正值值得重点关注，有可能代表着华海美国的经营情况出现了较大改善。

**第三，华海的制剂出口梯队逐渐丰富、品种结构逐渐优化、经营有望持续改善。从彭博终端追踪，存量 ANDA 中拉莫三嗪趋于平稳，部分优秀品种市场份额在不断提升（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）。2016 年新获批的 7 个 ANDA 在 2017 年开始放量（缬沙坦氢氯噻嗪、伏立康唑、强力霉素等），夏洛特工厂的 13 个 ANDA 纳入华海销售体系后市场份额有望进一步提升。**

**毛利率的角度：公司综合毛利率 55.21%，较去年全年 49.85%提升 5.36pp。我们推断还是由于制剂板块高速增长拉动。**

**财务指标方面：销售费用率 18.91%，比去年同期（13.53%）上升 5.48pp，管理费用率 19.52%，与去年同期（20.10%）略有下降。公司销售费用上升较快，我们认为主要还是国内制剂销售投入增大。公司今年前三季度财务费用 7803 万，较去年 869.29 万大幅上升，主要系美元汇率大幅下降，汇兑损失增加影响。**

## 2、三季度再获得 2 个 ANDA，今年已获得 5 个 ANDA，制剂出口品种愈加丰富

2017 年 10 月 12 日，华海发布公告，公司向美国 FDA 申报的恩替卡韦片的新药简略申请(ANDA)已获得批准。ANDA 文号 208782，剂型为片剂，规格为 0.5mg,1mg。（1.3 亿美金规模，规模不大，但国内市场广阔）

2017 年 10 月 26 日，经查询美国橘皮书，公司盐酸芬戈莫德胶囊 ANDA 已获得批准（暂时性批准，化合物专利 2019 年 2 月 18 到期）。ANDA 文号 208003，规格为 0.5mg（约 19 亿美金规模，大品种，但现在已经有 11 家暂时性批准，到时候每家市场份额可能不会太大）

今年到现在，公司已获得 5 个 ANDA（替米沙坦、度洛西汀、帕罗西汀胶囊-专利挑战、恩替卡韦、芬戈莫德），再加上收购夏洛特工厂获得的 ANDA，公司目前制剂出口品种非常丰富。

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 将会逐步带来增量（表 1）。
- ◆ **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）。

**表 1：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、剂型的非停用药品 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
<b>氯硝西洋</b>	<b>片剂；口服</b>	<b>癫痫、惊厥</b>	<b>2017</b>	<b>处方药</b>	<b>8</b>	<b>1.5</b>
<b>盐酸可乐定</b>	<b>片剂；口服</b>	<b>高血压</b>	<b>2017</b>	<b>处方药</b>	<b>10</b>	<b>1.5</b>
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
<b>双丙戊酸钠</b>	<b>肠溶片；口服</b>	<b>失神发作、肌阵挛发作</b>	<b>2017</b>	<b>处方药</b>	<b>15</b>	<b>12.6</b>
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


**表 2：华海药业全部 ANDA 概览（夏洛特工厂品种已在前面列出，不再重复列举）（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、剂型的非停用药品 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	血管收缩症状	2017	处方药	1	0.25	
恩替卡韦	片剂；口服	乙肝	2017	处方药	8	1.3	
芬戈莫德（暂时性批准）	胶囊；口服	多发性硬化	2017	处方药	12		

资料来源：Bloomberg，公司公告，FDA，东兴证券研究所

### 3、政策利好不断，制剂出口反哺国内市场未来值得期待

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。

国家加快药品审评审批改革，出台食药监药化管【2016】19号文等政策，对申请人在美国、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给予优先评审，该政策将给公司带来增长契机。

10月20日CDE发布最新《接受境外临床试验数据的技术要求》，明确了接受境外仿制药临床数据。在境外开展仿制药研发、具备完整可评价临床试验与数据的，可用于在中国的药品注册申报，对于华海是直接利好。

目前公司已完成 5 个产品的转报申请和 9 个产品的一致性评价申请（BE 备案目前可查到草酸艾司西酞普兰片、赛洛多辛胶囊）。我们认为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）。

#### 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 44x，34x，26x。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					利润表						
单位:百万元					单位:百万元						
	2015A	2016A	2017E	2018E	2019E		2015A	2016A	2017E	2018E	2019E
<b>流动资产合计</b>	2832	3511	4042	5041	6429	<b>营业收入</b>	3500	4093	4941	6202	7957
货币资金	602	792	889	1116	1432	<b>营业成本</b>	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
<b>非流动资产合计</b>	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	<b>营业利润</b>	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
<b>资产总计</b>	5515	6726	7022	7858	9081	<b>利润总额</b>	524	567	752	959	1290
<b>流动负债合计</b>	1682	1514	1867	2166	2666	所得税	87	110	150	192	258
短期借款	838	462	658	748	930	<b>净利润</b>	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
<b>非流动负债合计</b>	113	635	114	114	114	<b>BPS (元)</b>	0.56	0.49	0.58	0.74	0.99
长期借款	0	535	535	535	535	<b>主要财务比率</b>					
应付债券	0	0	0	0	0		2015A	2016A	2017E	2018E	2019E
<b>负债合计</b>	1795	2149	1981	2280	2780	<b>成长能力</b>					
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(或股本)	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	归属于母公司净利润	20.05%	27.66%	20.05%	27.66%	34.48%
未分配利润	1541	1821	2002	2232	2542	<b>获利能力</b>					
归属母公司股东权	3591	4384	4846	5383	6106	毛利率(%)	49.22%	49.85%	46.11%	46.57%	47.02%
<b>负债和所有者权益</b>	5515	6726	7022	7858	9081	净利率(%)	12.48%	11.16%	12.17%	12.38%	12.97%
<b>现金流量表</b>	单位:百万元					总资产净利润(%)	12.90%	8.02%	7.45%	8.56%	9.77%
	2015A	2016A	2017E	2018E	2019E	ROE(%)	12.32%	11.43%	12.41%	14.26%	16.91%
<b>经营活动现金流</b>	195	433	488	367	444	<b>偿债能力</b>					
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	<b>营运能力</b>					
预收账款增加	0	0	1	1	1	总资产周转率	0.70	0.67	0.72	0.83	0.94
<b>投资活动现金流</b>	-399	-707	74	0	0	应收账款周转率	4	4	4	4	4
公允价值变动收益	2	0	0	0	0	应付账款周转率	12.79	11.45	11.55	11.41	11.67
长期股权投资减少	0	0	21	0	0	<b>每股指标(元)</b>					
投资收益	2	0	0	0	0	每股收益(最新摊薄)	0.56	0.49	0.58	0.74	0.99
<b>筹资活动现金流</b>	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	<b>估值比率</b>					
普通股增加	7	250	-1	0	0	P/E	45.32	51.80	44.01	34.47	25.63
资本公积增加	113	163	0	0	0	P/B	5.61	6.04	5.46	4.91	4.33
<b>现金净增加额</b>	5	135	98	227	316	EV/EBITDA	19.32	23.12	29.35	23.74	18.22

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。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。

## 研究助理简介

### 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。

## 风险提示

本证券研究报告所载的信息、观点、结论等内容仅供投资者决策参考。在任何情况下，本公司证券研究报告均不构成对任何机构和个人的投资建议，市场有风险，投资者在决定投资前，务必要审慎。投资者应自主作出投资决策，自行承担投资风险。

## 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。