

# 华海药业 (600521.SH) 买入 (维持评级)

公司点评

市场价格(人民币): 25.02元

## 海外品种转报国内, 制剂出口反补在即

### 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)	26,083.11
年内股价最高最低(元)	25.82/18.35
沪深 300 指数	4120.85
上证指数	3382.91

### 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	0.614	0.714	0.946
每股净资产(元)	4.53	4.20	4.83	5.34	6.09
每股经营性现金流(元)	0.25	0.42	1.02	0.69	0.89
市盈率(倍)	45.51	45.88	35.47	30.52	23.03
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%	27.83%	16.20%	32.54%
净资产收益率(%)	12.32%	11.43%	12.72%	13.35%	15.53%
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】

- 华海药业盐酸多奈哌齐片、缬沙坦氢氯噻嗪片、伏立康唑片和盐酸度洛西汀肠溶胶囊四个品种 8 个文号申报生产。

### 【点评】

- **1、优先审评审批:** 公司转报四个品种均已经在美国获得 ANDA, 按照国家优先审评审批的规则, 属于“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。”有望纳入国内优先审评审批。
- **2、视同通过一致性评价:** 该四个品种都属于“在欧盟、美国或日本批准上市的仿制药已在中国上市并采用同一生产线同一处方工艺生产的”, 按照 CFDA 最新的一致性评价政策“申请人需提交境外上市申报的生物等效性研究、药学研究数据等技术资料, 由国家食品药品监督管理总局审评通过后, 视同通过一致性评价。”因此有望实现弯道超车, 获得市场份额。
- 整体而言, 公司转报四个产品有望通过优先审评审批通道加速评审, 上市后市同通过一致性评价, 在药品招标和销售方面获得优势, 加速进口替代。
- 目前这四个品种 2016 年终端销售额估计合计在 40 亿人民币左右, 其中多奈哌齐 8.5 亿, 度洛西汀 6.3 亿, 缬沙坦氢氯噻嗪片 5.1 亿, 伏立康唑 20 亿。我们认为华海药业上市以后凭借一致性评价优势占据可观市场。

### 相关报告

1. 《芬戈莫德美国暂时性批准, 有资格获得 180 天独占权-华海药业公...》, 2017.10.20
2. 《三季度符合预期, 季度环比加速-华海药业公司点评》, 2017.10.30
3. 《恩替卡韦美国获批, 国内有望加速上市-华海药业公司点评》, 2017.10.12
4. 《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
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

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

图表一：华海药业转报品种

受理号	药品名称	公司名称	申请类型	注册类别	申请阶段	承办日期
CYHS1700084	盐酸多奈哌齐片	浙江华海药业股份有限公司	国产仿制	4	申请生产	2017/11/17
CYHS1700085	盐酸多奈哌齐片	浙江华海药业股份有限公司	国产仿制	4	申请生产	2017/11/17
CYHS1700256	缬沙坦氢氯噻嗪片	浙江华海药业股份有限公司	国产仿制	4	申请生产	2017/11/17
CYHS1700265	伏立康唑片	浙江华海药业股份有限公司	国产仿制	4	申请生产	2017/11/17
CYHS1700266	伏立康唑片	浙江华海药业股份有限公司	国产仿制	4	申请生产	2017/11/17
CYHS1700267	盐酸度洛西汀肠溶胶囊	浙江华海药业股份有限公司	国产仿制	4	申请生产	2017/11/17
CYHS1700268	盐酸度洛西汀肠溶胶囊	浙江华海药业股份有限公司	国产仿制	4	申请生产	2017/11/17
CYHS1700269	盐酸度洛西汀肠溶胶囊	浙江华海药业股份有限公司	国产仿制	4	申请生产	2017/11/17

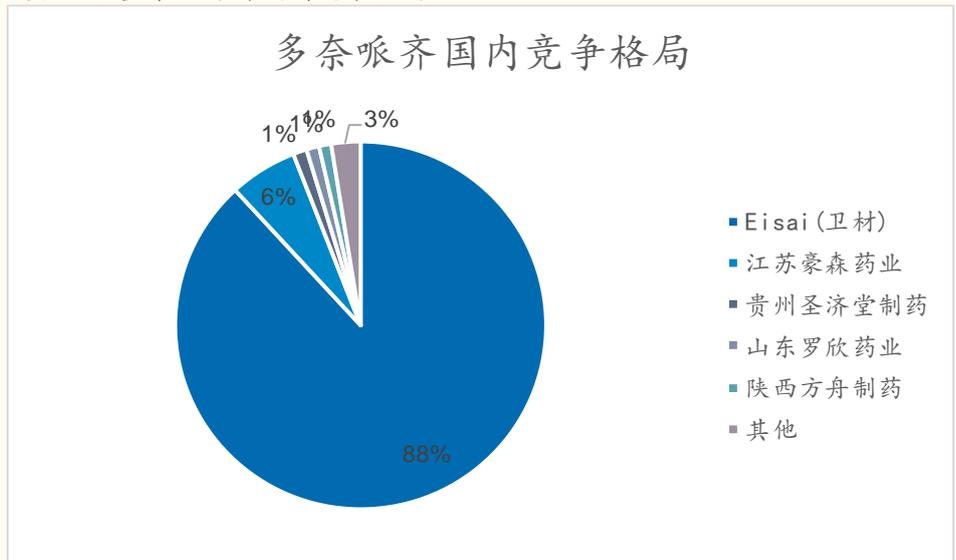
数据来源：CFDA、国金证券研究所

图表二：多奈哌齐片国内销售额



数据来源：威达数据、国金证券研究所

图表三：多奈哌齐片国内竞争格局



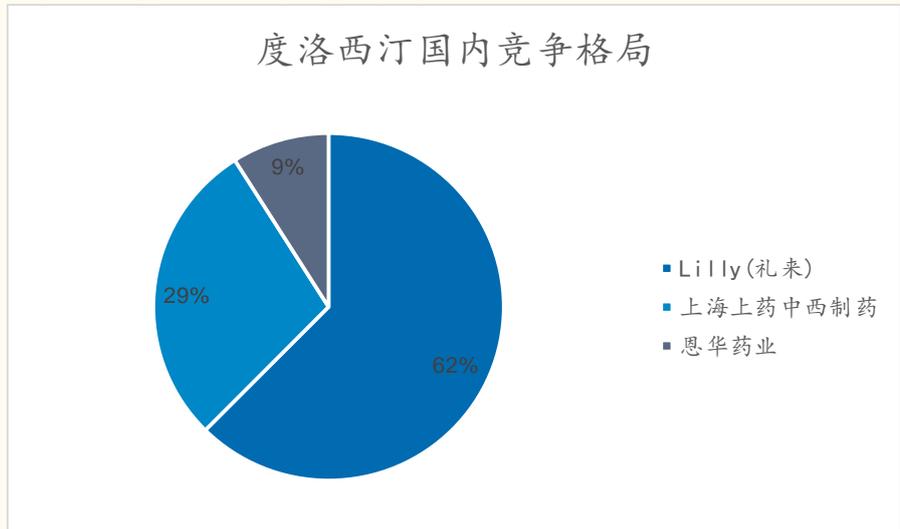
数据来源：威达数据、国金证券研究所

图表四：度洛西汀片国内销售额



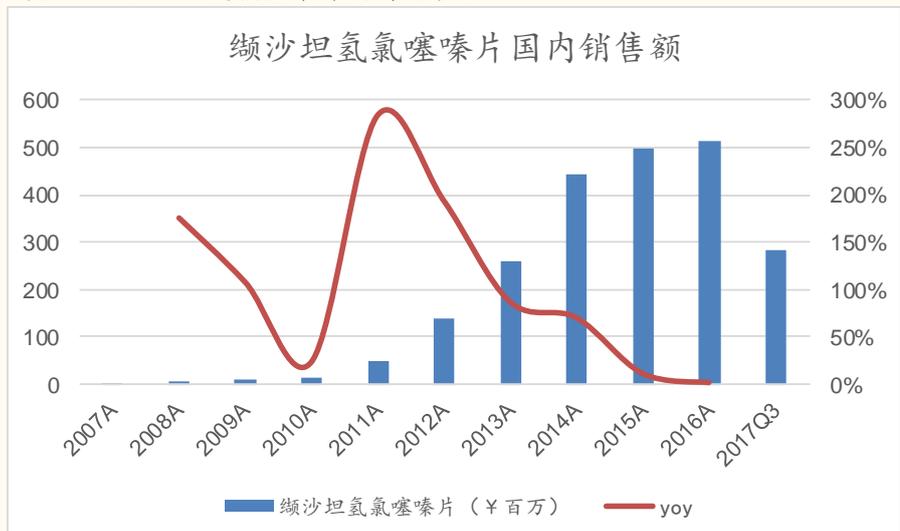
数据来源：威达数据、国金证券研究所

图表五：度洛西汀片国内竞争格局



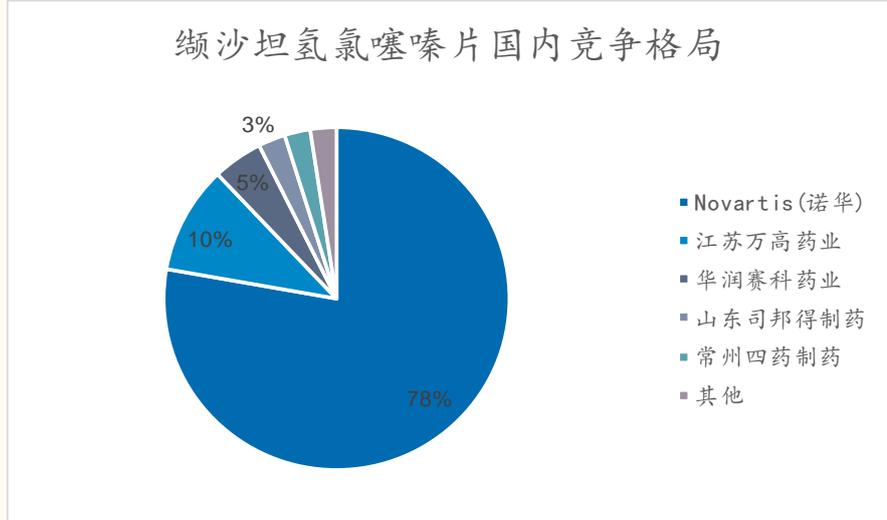
数据来源：威达数据、国金证券研究所

图表六：缬沙坦氢氯噻嗪片国内销售额



数据来源：威达数据、国金证券研究所

图表七：缬沙坦氢氯噻嗪片国内竞争格局



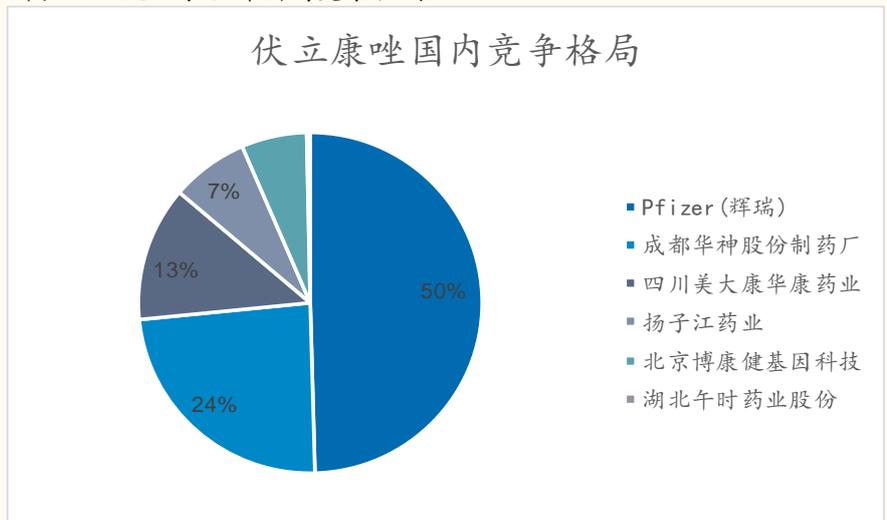
数据来源：威达数据、国金证券研究所

图表八：伏立康唑片国内销售额



数据来源：威达数据、国金证券研究所

图表九：伏立康唑片国内竞争格局



数据来源：威达数据、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  $\alpha$  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 6.40/7.44/9.86 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

附录：三张报表预测摘要

损益表 (人民币百万元)							资产负债表 (人民币百万元)						
	2014	2015	2016	2017E	2018E	2019E		2014	2015	2016	2017E	2018E	2019E
<b>主营业务收入</b>	<b>2,585</b>	<b>3,500</b>	<b>4,093</b>	<b>4,928</b>	<b>5,881</b>	<b>7,330</b>	货币资金	527	602	792	827	856	1,196
增长率		35.4%	16.9%	20.4%	19.3%	24.6%	应收账款	825	1,092	1,322	1,318	1,573	1,961
主营业务成本	-1,430	-1,777	-2,053	-2,482	-2,910	-3,478	存货	786	1,077	1,330	1,292	1,515	1,811
%销售收入	55.3%	50.8%	50.2%	50.4%	49.5%	47.5%	其他流动资产	219	61	68	44	51	61
毛利	1,155	1,723	2,040	2,446	2,971	3,851	流动资产	2,357	2,832	3,511	3,482	3,996	5,029
%销售收入	44.7%	49.2%	49.8%	49.6%	50.5%	52.5%	%总资产	52.3%	51.3%	52.2%	50.3%	52.3%	57.3%
营业税金及附加	-10	-28	-40	-49	-58	-73	长期投资	0	8	21	22	21	21
%销售收入	0.4%	0.8%	1.0%	1.0%	1.0%	1.0%	固定资产	1,723	2,094	2,561	2,908	3,128	3,223
营业费用	-274	-448	-615	-616	-765	-953	%总资产	38.2%	38.0%	38.1%	42.0%	40.9%	36.8%
%销售收入	10.6%	12.8%	15.0%	12.5%	13.0%	13.0%	无形资产	383	492	554	426	422	418
管理费用	-526	-714	-860	-1,005	-1,247	-1,627	非流动资产	2,154	2,684	3,215	3,434	3,650	3,740
%销售收入	20.3%	20.4%	21.0%	20.4%	21.2%	22.2%	%总资产	47.7%	48.7%	47.8%	49.7%	47.7%	42.7%
息税前利润 (EBIT)	345	533	526	776	901	1,199	<b>资产总计</b>	<b>4,510</b>	<b>5,515</b>	<b>6,726</b>	<b>6,916</b>	<b>7,646</b>	<b>8,769</b>
%销售收入	13.3%	15.2%	12.8%	15.7%	15.3%	16.4%	短期借款	497	862	490	0	0	0
财务费用	-31	6	8	-85	-70	-66	应付款项	526	635	824	929	1,091	1,308
%销售收入	1.2%	-0.2%	-0.2%	1.7%	1.2%	0.9%	其他流动负债	175	185	200	233	275	413
资产减值损失	-18	-49	-26	-13	-2	-4	流动负债	1,197	1,682	1,514	1,162	1,366	1,721
公允价值变动收益	-17	2	0	0	0	0	长期贷款	0	0	535	535	535	536
投资收益	28	2	0	1	1	1	其他长期负债	47	113	100	0	0	0
%税前利润	9.1%	0.3%	0.1%	0.1%	0.1%	0.1%	<b>负债</b>	<b>1,244</b>	<b>1,795</b>	<b>2,149</b>	<b>1,696</b>	<b>1,901</b>	<b>2,257</b>
营业利润	307	493	508	679	830	1,130	<b>普通股股东权益</b>	<b>3,221</b>	<b>3,591</b>	<b>4,384</b>	<b>5,035</b>	<b>5,570</b>	<b>6,348</b>
营业利润率	11.9%	14.1%	12.4%	13.8%	14.1%	15.4%	少数股东权益	45	129	194	184	174	164
营业外收支	6	31	59	90	65	60	<b>负债股东权益合计</b>	<b>4,510</b>	<b>5,515</b>	<b>6,726</b>	<b>6,916</b>	<b>7,646</b>	<b>8,769</b>
税前利润	313	524	567	769	895	1,190							
利润率	12.1%	15.0%	13.9%	15.6%	15.2%	16.2%	<b>比率分析</b>						
所得税	-56	-87	-110	-138	-161	-214		2014	2015	2016	2017E	2018E	2019E
所得税率	18.0%	16.6%	19.4%	18.0%	18.0%	18.0%	<b>每股指标</b>						
净利润	257	437	457	630	734	976	每股收益	0.338	0.558	0.480	0.614	0.714	0.946
少数股东损益	-9	-6	-44	-10	-10	-10	每股净资产	4.100	4.528	4.203	4.827	5.341	6.086
归属于母公司的净利润	<b>266</b>	<b>442</b>	<b>501</b>	<b>640</b>	<b>744</b>	<b>986</b>	每股经营现金净流	0.418	0.246	0.415	1.020	0.688	0.895
净利率	10.3%	12.6%	12.2%	13.0%	12.6%	13.5%	每股股利	0.150	0.200	0.180	0.200	0.200	0.200
							<b>回报率</b>						
<b>现金流量表 (人民币百万元)</b>							净资产收益率	8.24%	12.32%	11.43%	12.72%	13.35%	15.53%
净利润	257	437	457	630	734	976	总资产收益率	5.89%	8.02%	7.45%	9.26%	9.73%	11.24%
少数股东损益	-9	-6	-44	-10	-10	-10	投入资本收益率	7.51%	9.70%	7.56%	11.06%	11.77%	13.95%
非现金支出	170	247	277	281	296	323	<b>增长率</b>						
非经营收益	17	-37	-37	-38	-29	-24	主营业务收入增长率	12.57%	35.41%	16.93%	20.42%	19.33%	24.63%
营运资金变动	-115	-451	-264	191	-283	-342	EBIT增长率	-16.93%	54.62%	-1.40%	47.62%	16.14%	33.04%
<b>经营活动现金净流</b>	<b>329</b>	<b>195</b>	<b>433</b>	<b>1,064</b>	<b>718</b>	<b>934</b>	净利润增长率	-26.08%	66.66%	13.19%	27.83%	16.20%	32.54%
资本开支	-437	-524	-732	-398	-444	-350	总资产增长率	0.98%	22.29%	21.95%	2.82%	10.55%	14.69%
投资	0	-70	-13	-1	0	0	<b>资产管理能力</b>						
其他	539	194	38	1	1	1	应收账款周转天数	94.0	95.2	103.4	95.0	95.0	95.0
<b>投资活动现金净流</b>	<b>102</b>	<b>-399</b>	<b>-707</b>	<b>-398</b>	<b>-443</b>	<b>-349</b>	存货周转天数	200.6	191.3	214.1	190.0	190.0	190.0
股权募资	150	106	463	0	0	0	应付账款周转天数	57.6	56.2	63.5	56.0	56.0	56.0
债权募资	-66	243	142	-590	0	1	固定资产周转天数	170.0	166.9	166.3	134.2	107.5	81.0
其他	-522	-103	-145	-41	-246	-246	<b>偿债能力</b>						
<b>筹资活动现金净流</b>	<b>-439</b>	<b>245</b>	<b>459</b>	<b>-630</b>	<b>-246</b>	<b>-245</b>	净负债/股东权益	-0.91%	7.00%	5.08%	-5.60%	-5.60%	-10.14%
<b>现金净流量</b>	<b>-8</b>	<b>41</b>	<b>186</b>	<b>35</b>	<b>29</b>	<b>340</b>	EBIT利息保障倍数	11.2	-91.6	-65.5	9.1	12.9	18.2
							资产负债率	27.58%	32.55%	31.94%	24.53%	24.86%	25.74%

来源：公司年报、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
	1	5	5	14	15
	0	1	2	8	10
	0	1	1	2	2
	0	0	0	0	0
	<b>1.00</b>	<b>1.43</b>	<b>1.50</b>	<b>1.50</b>	<b>1.52</b>

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	2017-05-25	买入	19.27	28.00~33.00
2	2017-06-28	买入	21.28	N/A
3	2017-07-27	买入	19.52	N/A
4	2017-08-21	买入	19.39	N/A
5	2017-08-23	买入	20.09	N/A
6	2017-09-05	买入	21.67	N/A
7	2017-10-12	买入	23.68	30.00~35.00
8	2017-10-30	买入	25.38	N/A

来源：国金证券研究所



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专业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。

根据《证券期货投资者适当性管理办法》，本报告仅供国金证券股份有限公司客户中的专业投资者使用；非国金证券客户中的专业投资者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。

此报告仅限于中国大陆使用。

**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