

## 四个转报品种同时迅速纳入优先审评, 时间点和数量超预期

### ——华海药业（600521）事件点评

2017 年 12 月 19 日

强烈推荐/维持

华海药业

事件点评

#### 事件:

CDE 今日公示第二十五批拟纳入优先审评程序药品, 华海药业盐酸多奈哌齐片、缙沙坦氢氯噻嗪片、伏立康唑片、盐酸度洛西汀肠溶胶囊进入优先审评公示名单, 理由均为同一生产线美国上市。

#### 主要观点:

##### 1. 四个转报品种同时迅速纳入优先审评, 时间点和数量超预期

盐酸多奈哌齐、缙沙坦氢氯噻嗪、伏立康唑、度洛西汀肠溶胶囊这四个品种均是 2017 年 11 月 17 日 CDE 受理的华海海外的转报品种, 短短 1 个月之后就纳入优先审评, 时间点超预期, 四个品种同时纳入优先审评, 数量超预期。

本次华海四个品种同时迅速纳入优先审评的意义: 一方面充分体现 CDE 对于海外获得认证的制剂出口企业回国转报的认可。另一方面, 对华海来说, 制剂出口转报过程越来越顺利, 11 月 27 日申报的左乙拉西坦未来也有望纳入优先审评。另外海外的剩余接近 20 个 ANDA 均有望快速回国转报, 品种增量弹性巨大。

度洛西汀肠溶胶囊这个品种我们在之前 ANDA 获批的点评中就有提到, 品种后续申报厂家较多, 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。此次逻辑得到了印证。

从品种的格局和空间来看, 这四个品种目前竞争格局较好, 多奈哌齐、缙沙坦氢氯噻嗪、伏立康唑、度洛西汀均属于原研占比较大的药物, 有一定进口替代的空间。未来我们预计华海通过优先审评通道获批之后, 将在招标和放量过程中持续受益。

#### 张金洋

010-66554035

zhangjy@dxzq.net.cn

执业证书编号:

S1480516080001

#### 研究助理: 胡倬碧

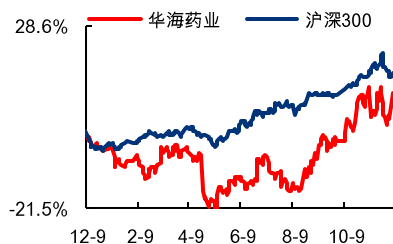
010-66554041

hurb@dxzq.net.cn

#### 交易数据

|                 |               |
|-----------------|---------------|
| 52 周股价区间 (元)    | 18.09-26.43   |
| 总市值 (亿元)        | 271.57        |
| 流通市值 (亿元)       | 267.53        |
| 总股本/流通 A 股 (万股) | 104249/102697 |
| 流通 B 股/H 股 (万股) | /             |
| 52 周日均换手率       | 0.44          |

#### 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）2017 三季报点评: 业绩略超预期, 制剂出口改善明显, 反哺国内逻辑待落地》2017-10-30
- 2、《华海药业（600521）事件点评: 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》2017-08-22
- 3、《华海药业（600521）中报点评: 业绩略低于预期, 国内制剂板块开始发力, 制剂出口龙头逻辑不变》2017-08-22
- 4、《华海药业（600521）事件点评: 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》2017-05-25

## 2. 华海国内转报品种概览及分析

目前华海转包品种有 6 个，其中缬沙坦已经进入优先审评，并且根据 CFDA 最新公告，国家局即将组织核查。CDE 最新的审评进度也有所更新，补充资料任务已完成，我们判断大概率即将获批。一旦走通之后，后面品种的转报会比较顺利。

本轮纳入优先审评公示的 4 个品种为 11 月 17 日受理的。11 月 27 日 CDE 受理了左乙拉西坦，后续也有望进入优先审评。基本信息如下。

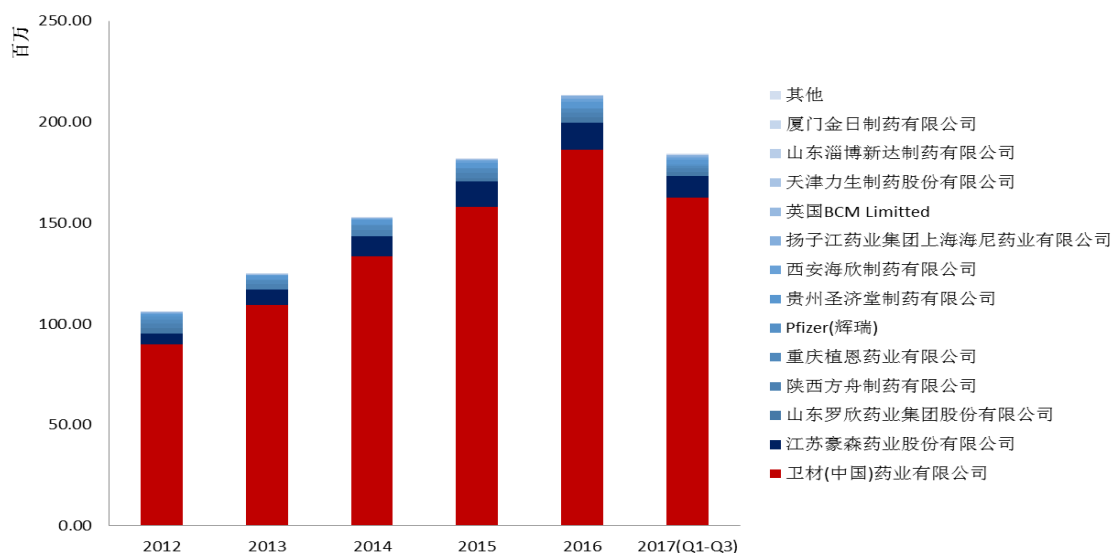
表 1:华海目前 CFDA 受理的转报品种

| 产品名称        | 治疗领域           | 美国文号                   | 样本医院<br>终端 | 原研（市占<br>率）     | 目前进度                              | 企业家数（国内）                   |
|-------------|----------------|------------------------|------------|-----------------|-----------------------------------|----------------------------|
| 缬沙坦         | 高血压            | 204821<br>(2015/6/9)   | 5.55 亿元    | 诺华<br>(86.94%)  | 2016 年 10 月进入<br>优先审评             | 胶囊 9，片 1，分散片 5             |
| 缬沙坦氢<br>氯噻嗪 | 高血压            | 206083<br>(2016/2/8)   | 1.28 亿元    | 诺华<br>(79.35%)  | 2017 年 11 月 17<br>申报，本次纳入优<br>先审评 | 片 5，胶囊 4，分散片 3             |
| 多奈哌齐        | 精神科-阿尔<br>兹海默症 | 200292<br>(2011/5/31)  | 2.13 亿元    | 卫材<br>(88.38%)  | 2017 年 11 月 17<br>申报，本次纳入优<br>先审评 | 片 6，胶囊 3，分散片 1，<br>口腔崩解片 5 |
| 左乙拉西<br>坦   | 精神科-癫痫         | 203468<br>(2015/5/21)  | 2.7 亿元     | UCB<br>(99.68%) | 2017 年 11 月 27<br>申报              | 4                          |
| 度洛西汀<br>胶囊  | 精神科-抑郁<br>症    | 206653<br>(2017-05-18) | 1.10 亿元    | 礼来<br>(95.68%)  | 2017 年 11 月 17<br>申报，本次纳入优<br>先审评 | 片 2，胶囊 1                   |
| 伏立康唑<br>片   | 抗菌药            | 206654<br>(2016/8/8)   | 4.24 亿元    | 辉瑞<br>(54.39%)  | 2017 年 11 月 17<br>申报，本次纳入优<br>先审评 | 片剂 2，注射剂 4，胶囊 1            |

资料来源：CDE，FDA，样本医院终端，东兴证券研究所

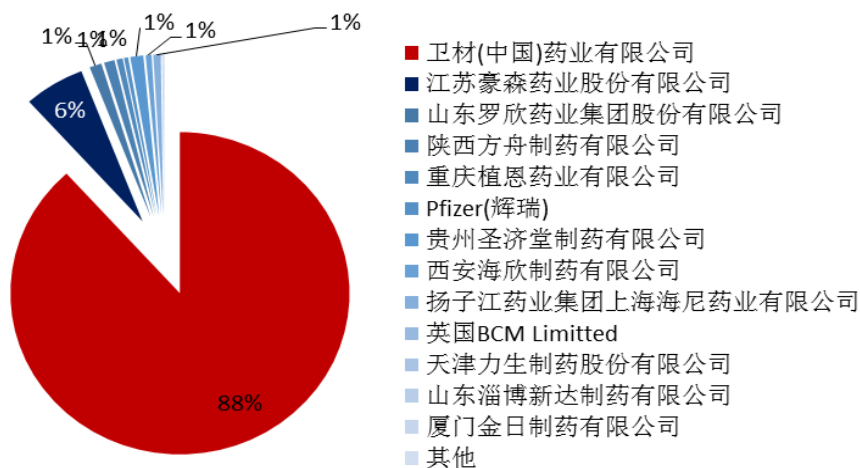
多奈哌齐是精神科治疗阿尔兹海默的药物。华海于 2011 年获得美国 ANDA（A200292），2016 年彭博终端数据，在有 38 家厂家生产的情况下，华海依然占据了 30%左右的美国市场份额。国内方面样本医院终端 2016 年整体规模 2.13 亿人民币，增速 17.45%。国内竞争格局为片剂 6 家，胶囊 3 家，分散片 1 家，口腔崩解片 5 家，但从市场份额来看原研卫材一家独大，占据了 88%市场份额，替代空间较大。

图 1：样本医院多奈哌齐各生产企业历年销售增长分析



资料来源：样本医院终端，东兴证券研究所

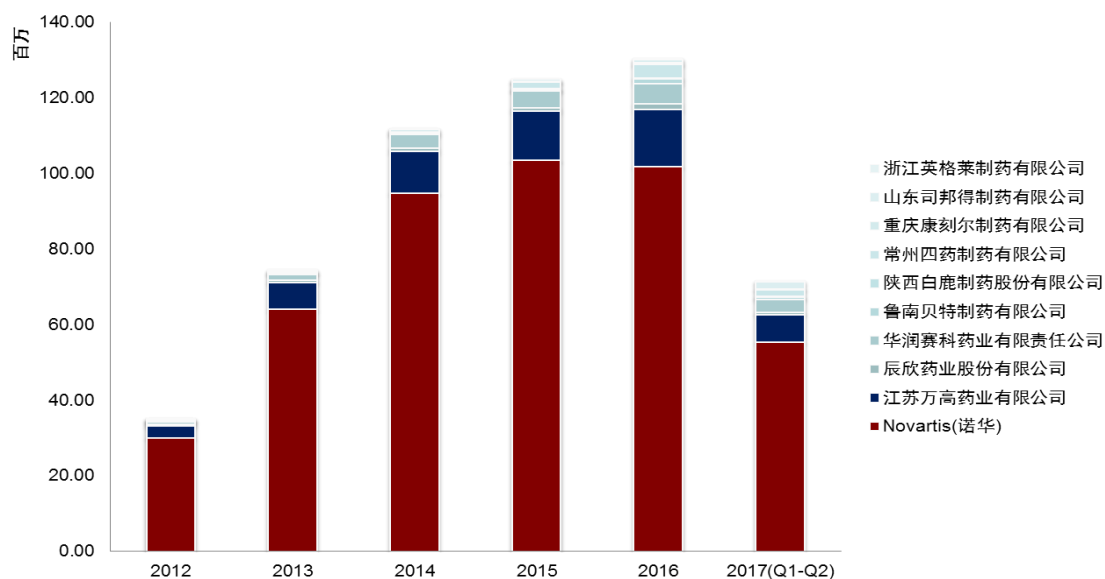
图 2：多奈哌齐国内样本医院竞争格局



资料来源：样本医院终端，东兴证券研究所

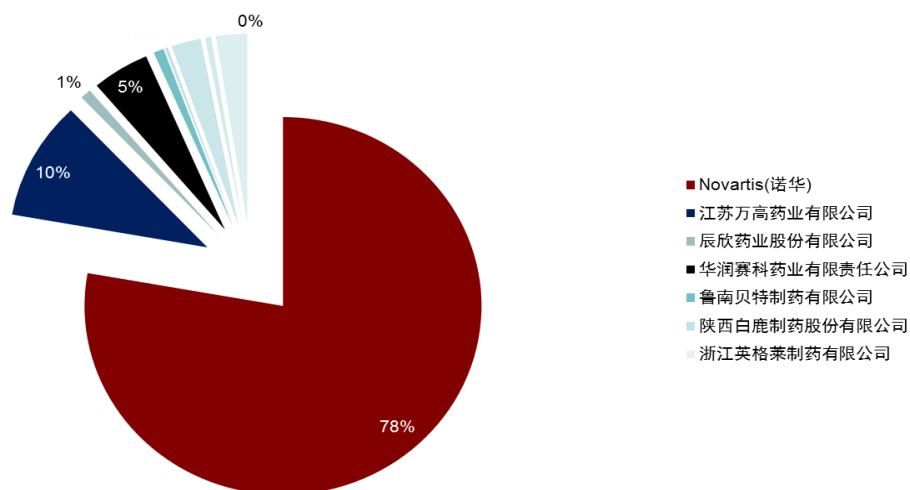
缬沙坦氢氯噻嗪是治疗高血压的药物。华海于 2016 年 2 月 8 日获得美国 ANDA (A206083)，美国同有效成分、剂型的非停用药 ANDA 数 8 个，华海 2016 年占据 5%左右市场份额，还处于快速增长期。国内方面 2016 年样本医院终端规模 1.3 亿，增速 4.09%。生产厂家片剂 5 家，胶囊剂 4 家，分散片 3 家。终端以片剂为主。目前原研诺华市场份额 79.35%，国内万高药业份额最大（11.68%）。

图 3:缬沙坦氢氯噻嗪样本医院增长情况



资料来源：样本医院终端，东兴证券研究所

图 4:缬沙坦氢氯噻嗪样本医院竞争格局

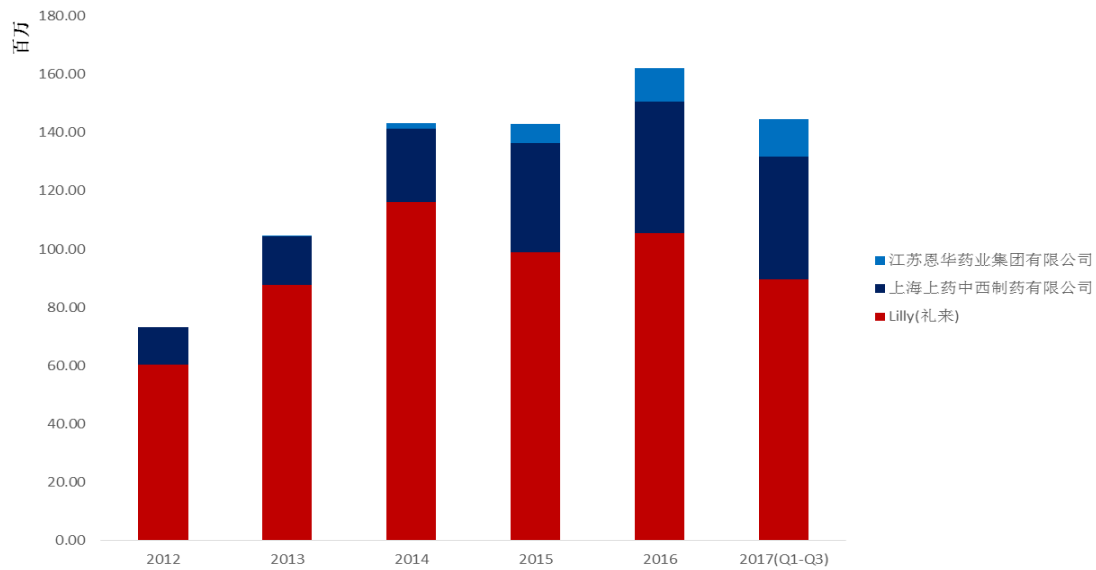


资料来源：样本医院终端，东兴证券研究所

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，华海 2017 年 5 月 18 日获得 ANDA（A206653）。度洛西汀国内竞争相对缓和。度洛西汀目前在国内外上市的有两种剂型：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

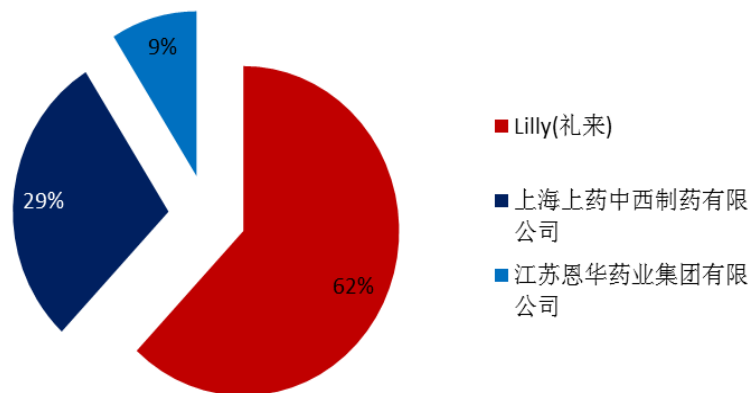
型（与原研一致的肠溶胶囊以及改剂型的肠溶片，属于抢仿产品）、恩华的度洛西汀 2014 年获批，目前只有肠溶片。2016 年样本医院终端销售 1.62 亿人民币，增速 13.56%。其中胶囊剂 1.10 亿，片剂 0.52 亿。整体市场份额礼来 62%，但胶囊剂剂型中礼来占比 95.68%。

图 5：度洛西汀样本医院历年销售增长分析



资料来源：样本医院终端，东兴证券研究所

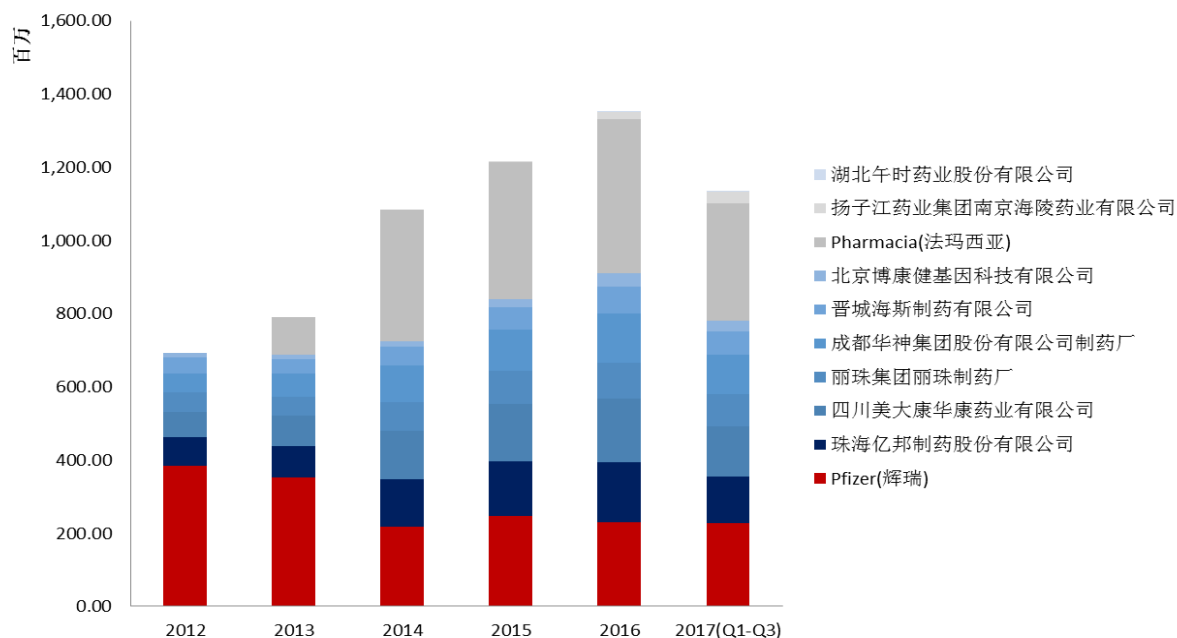
图 6：度洛西汀国内样本医院竞争格局



资料来源：样本医院终端，东兴证券研究所

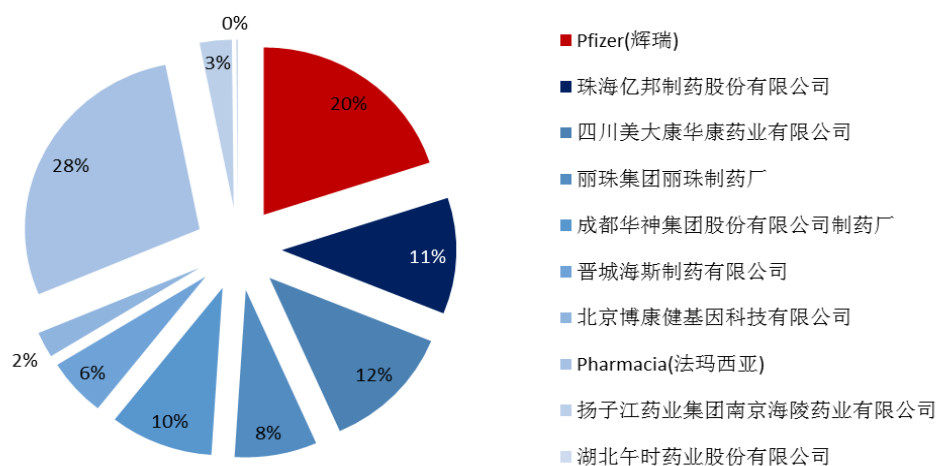
伏立康唑是唑类抗真菌药物，华海于 2016 年 8 月 8 日获得美国 ANDA（A206654），美国有 12 家企业持有 ANDA。国内方面伏立康唑 2016 年样本医院终端 13.52 亿，增速 11.31%。其中注射剂 8.56 亿，片剂 4.24 亿，胶囊 0.72 亿。

图 7:伏立康唑样本医院增长情况



资料来源：样本医院终端，东兴证券研究所

图 8:伏立康唑样本医院市场份额



资料来源：样本医院终端，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 50x，39x，29x。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     |        |        |         |        |        |
| 应付债券     | 0     | 0     | 0       | 0     | 0       |            | 2015A  | 2016A  | 2017E   | 2018E  | 2019E  |
| 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    |       |       |         |       | 单位: 百万元 | 总资产净利润 (%) | 4.77%  | 8.02%  | 7.45%   | 8.56%  | 9.77%  |
|          | 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        | 51.39  | 58.73  | 49.90   | 39.09  | 29.06  |
| 资本公积增加   | 113   | 163   | 0       | 0     | 0       | P/B        | 6.36   | 6.85   | 6.19    | 5.57   | 4.91   |
| 现金净增加额   | 5     | 135   | 98      | 227   | 316     | EV/EBITDA  | 21.88  | 26.19  | 33.23   | 26.90  | 20.66  |

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。2016年水晶球最佳分析师第一名，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。

## 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。