

## 4 个品种进入优先审评序列, 制剂回归迎来爆发

### 投资要点

- **事件:** 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共 4 个产品被纳入 CFDA 发布的拟优先审评药品名单。
- **4 个品种进入优先审评序列, 制剂回归通道已打通。**继 2016 年 11 月 14 日缙沙坦片进入优先审评序列后, 公司 4 个产品也进入优先审评序列。1) 注册申报: 共用同一条生产线且在欧美申请上市并通过现场检查的药品可以享受优先审评政策, 缙沙坦是公司第一个进入优先审评序列的产品, 此次又有 4 个新产品进入优先审评, 已在海外获批的 20 多个 ANDA 品种均有望通过该通道回归国内市场, 且优先审评还能够缩短审批时间, 加快上市步伐。2) 一致性评价: 国内药企在欧盟、美国或日本已获批的仿制药经审核批准后视同通过一致性评价。公司制剂产品已在海外获批 ANDA, 通过审批即可获得一致性评价标识, 不再需要在国内做药学和 BE 试验, 节约时间和资金投入。3) 招标放量: 对于通过一致性评价的品种会得到医保优先支持和医疗机构优先采购, 且在招标时能够以区别于国内普通仿制药的质量层次有望获得更高的中标价。参照普利制药的注射用阿奇霉素通过优先审评快速上市, 由于在国外已经获得暂时性批准, 在国内招标时可以凭借区别于普通仿制药的更高质量获得更高的定价。总体来看, ANDA 产品从注射审批到一致性评价到招标放量的整个制剂回归通道已经打通, 预计公司将有更多 ANDA 产品陆续回归国内, 销售有望迎来爆发。
- **4 大品种市场规模大, 进口替代潜力巨大。**此次进入优先审评的 4 个品种均属于 5 亿元以上级别的大品种, 2016 年 PDB 样本医院销售额最小的缙沙坦氢氯噻嗪为 1.3 亿, 销售额最大的为伏立康唑 13.5 亿, 4 个品种合计销售额 18.6 亿, 同比增长 12%, 按照 3-5 倍放大预计终端市场销售额约为 56-93 亿。从市占率来看, 原研药品仍然占据主导地位, 伏立康唑的原研占比最低为 48%, 多奈哌齐的原研占比最高为 87%。公司这 4 个产品均已在海外注册, 国内申报获批即可获得一致性评价认可, 质量与原研药相同, 有望快速放量抢占原研市场。如未来市占率达到 20%, 按照 17% 的增值税率和 20% 的净利率测算, 预计贡献净利润约 1.9-3.2 (终端销售额\*0.2/1.17\*0.2 即为净利润) 亿。
- **制剂出口进入收获期, 重磅 ANDA 产品陆续获批。**公司一直致力于打造全球领先的制剂生产企业, 美国 ANDA 获批数量进入井喷期, 高技术壁垒的重磅产品也进入收获期。经过多年来的持续投入和开发, 公司在海外获批的 ANDA 数量

指标/年度	2016A	2017E	2018E	2019E
营业收入 (百万元)	4092.85	4882.61	5868.57	7105.67
增长率	16.93%	19.30%	20.19%	21.08%
归属母公司净利润 (百万元)	500.83	607.44	795.47	1003.11
增长率	13.19%	21.29%	30.95%	26.10%
每股收益 EPS (元)	0.48	0.58	0.76	0.96
净资产收益率 ROE	9.98%	11.91%	14.08%	15.84%
PE	60	49	38	30
PB	6.55	6.06	5.47	4.88

数据来源: Wind, 西南证券

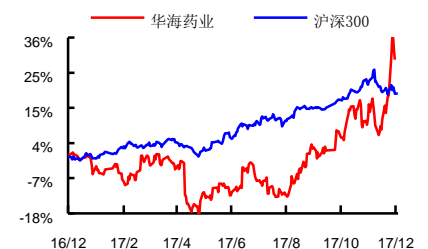
### 西南证券研究发展中心

分析师: 朱国广  
执业证号: S1250513110001  
电话: 021-68413530  
邮箱: zhugg@swsc.com.cn

分析师: 陈进  
执业证号: S1250517100002  
电话: 021-68416017  
邮箱: cj@swsc.com.cn

分析师: 周平  
执业证号: S1250517080004  
电话: 023-67791327  
邮箱: zp@swsc.com.cn

### 相对指数表现



数据来源: 聚源数据

### 基础数据

总股本(亿股)	10.42
流通 A 股(亿股)	10.27
52 周内股价区间(元)	18.35-30.04
总市值(亿元)	300.03
总资产(亿元)	77.51
每股净资产(元)	4.51

### 相关研究

1. 华海药业 (600521): 海外 ANDA 进入收获期, 政策助力制剂回归 (2017-12-17)

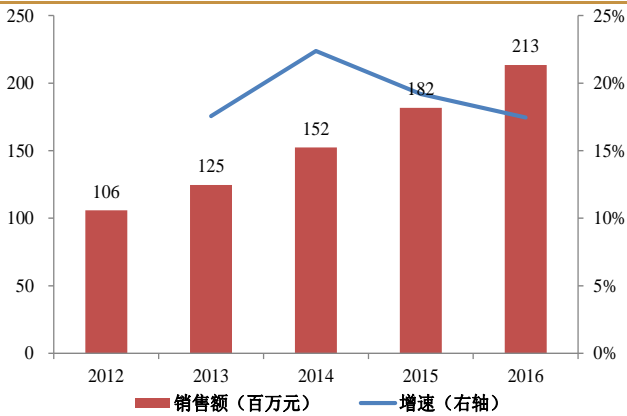


从 2011-2015 年的 3 个左右增加至 2016 年的 7 个和 2017 年的 10 个，预计未来每年还会有约 10 个 ANDA 产品获批。从每年 ANDA 获批数量来看，公司已成为美国仿制药市场的重要供应商。从质量来看，公司从普通仿制药开始研发，通过技术提升逐步向技术壁垒更高的缓释剂型突破，2013 年获批的拉莫三嗪缓释片市场空间大且竞品少，是目前出口海外的主力品种，后来又陆续获批了左乙拉西坦缓释片、盐酸安非他酮缓释片、强力霉素缓释片、盐酸可乐定缓释片。且 2017 年专利挑战药物帕罗西汀胶囊也成功获批，成为美国市场首仿，公司优秀的研发和注册能力再一次得到体现。随着高壁垒、高质量、高盈利的缓释剂型和专利挑战药物销售占比持续提升，有望推动制剂出口业务持续增长。

- **盈利预测与投资建议。**预计 2017-2019 年 EPS 分别为 0.58 元、0.76 元、0.96 元，对应 PE 分别为 49 倍、38 倍、30 倍。维持“买入”评级，目标价 34.20 元。
- **风险提示：**ANDA 获批进度或低于预期；一致性评价获批进度或低于预期；药品销售或低于预期；药品招标降价风险。

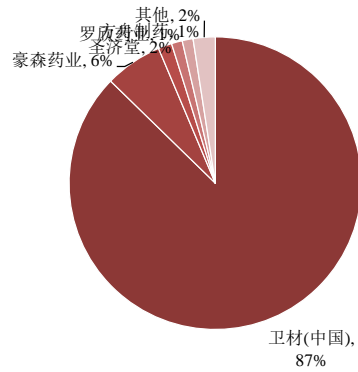
#### 4 个优先审评品种在 PDB 样本医院的销售额及竞争格局

图 1: 多奈哌齐在 PDB 样本医院的销售额及增速



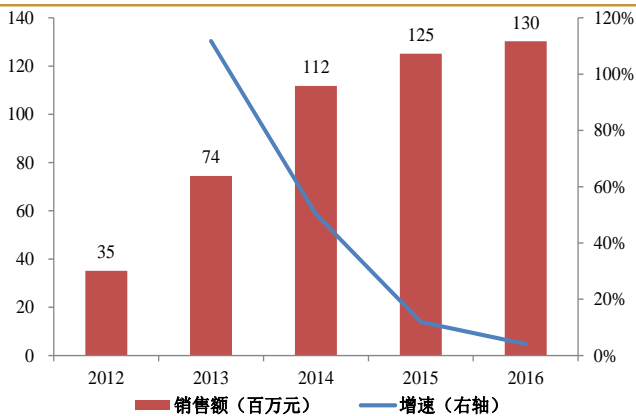
数据来源: PDB, 西南证券整理

图 2: 多奈哌齐在 PDB 样本医院的竞争格局



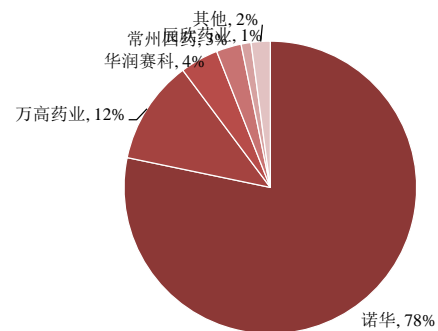
数据来源: PDB, 西南证券整理

图 3: 缬沙坦氢氯噻嗪在 PDB 样本医院的销售额及增速



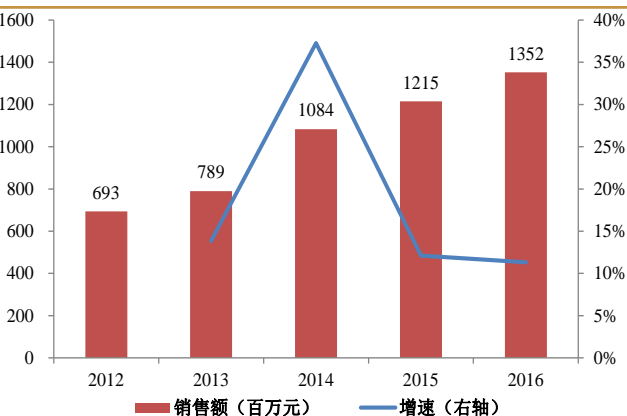
数据来源: PDB, 西南证券整理

图 4: 缬沙坦氢氯噻嗪在 PDB 样本医院的竞争格局



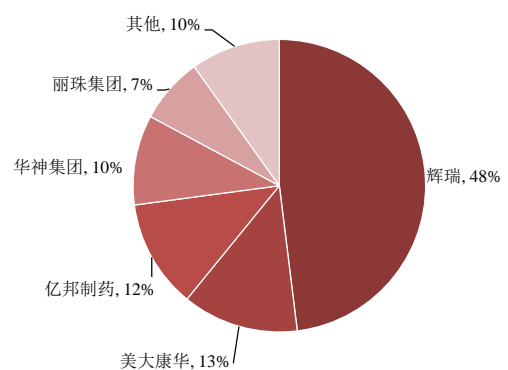
数据来源: PDB, 西南证券整理

图 5: 伏立康唑在 PDB 样本医院的销售额及增速



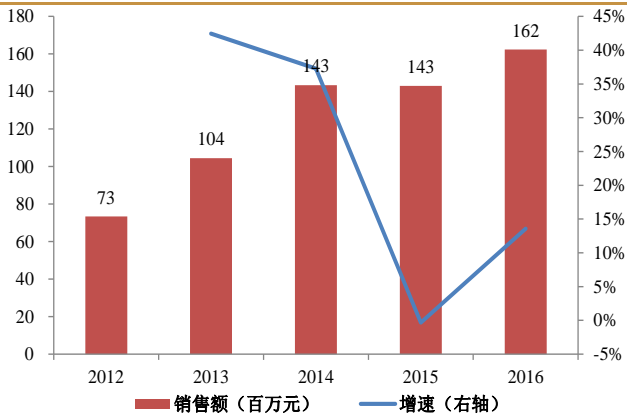
数据来源: PDB, 西南证券整理

图 6: 伏立康唑在 PDB 样本医院的竞争格局



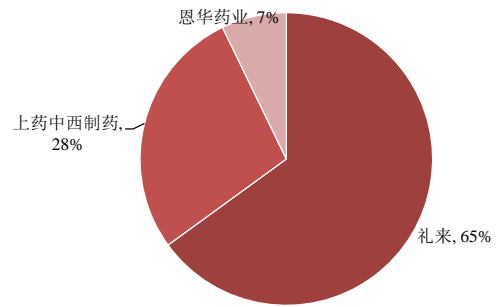
数据来源: PDB, 西南证券整理

图 7：度洛西汀在 PDB 样本医院的销售额及增速



数据来源：PDB，西南证券整理

图 8：度洛西汀在 PDB 样本医院的竞争格局



数据来源：PDB，西南证券整理

**附表：财务预测与估值**

利润表 (百万元)					现金流量表 (百万元)				
	2016A	2017E	2018E	2019E		2016A	2017E	2018E	2019E
营业收入	4092.85	4882.61	5868.57	7105.67	净利润	456.90	589.75	772.30	973.89
营业成本	2052.67	2218.81	2609.06	3091.43	折旧与摊销	250.95	293.96	331.34	362.52
营业税金及附加	40.34	39.95	50.98	61.92	财务费用	-8.03	97.65	88.03	71.06
销售费用	614.72	927.70	1144.37	1421.13	资产减值损失	26.22	30.00	30.00	30.00
管理费用	859.53	952.11	1115.03	1350.08	经营营运资本变动	-277.87	-280.82	-388.65	-486.52
财务费用	-8.03	97.65	88.03	71.06	其他	-15.07	-139.78	-148.76	-150.66
资产减值损失	26.22	30.00	30.00	30.00	<b>经营活动现金流净额</b>	433.10	590.76	684.25	800.29
投资收益	0.49	110.00	120.00	120.00	资本支出	-583.32	-350.00	-350.00	-350.00
公允价值变动损益	0.00	0.00	0.00	0.00	其他	-123.38	110.00	120.00	120.00
其他经营损益	0.00	0.00	0.00	0.00	<b>投资活动现金流净额</b>	-706.70	-240.00	-230.00	-230.00
<b>营业利润</b>	507.90	726.39	951.10	1200.05	短期借款	-375.42	537.65	-200.00	-200.00
其他非经营损益	59.17	-5.00	-5.00	-5.00	长期借款	534.69	200.00	0.00	0.00
<b>利润总额</b>	567.07	721.39	946.10	1195.05	股权融资	412.65	0.00	0.00	0.00
所得税	110.17	131.64	173.81	221.16	支付股利	-158.63	-200.40	-239.07	-310.16
净利润	456.90	589.75	772.30	973.89	其他	-4.46	-140.13	-88.03	-71.06
少数股东损益	-43.93	-17.69	-23.17	-29.22	<b>筹资活动现金流净额</b>	408.82	397.12	-527.10	-581.22
归属母公司股东净利润	500.83	607.44	795.47	1003.11	<b>现金流量净额</b>	185.88	747.88	-72.85	-10.93
资产负债表 (百万元)					财务分析指标				
	2016A	2017E	2018E	2019E		2016A	2017E	2018E	2019E
货币资金	791.59	1539.47	1466.62	1455.69	<b>成长能力</b>				
应收和预付款项	1357.70	1586.99	1908.03	2315.52	销售收入增长率	16.93%	19.30%	20.19%	21.08%
存货	1330.23	1439.45	1695.27	2013.67	营业利润增长率	3.00%	43.02%	30.94%	26.17%
其他流动资产	31.84	37.98	45.65	55.27	净利润增长率	4.62%	29.08%	30.95%	26.10%
长期股权投资	0.00	0.00	0.00	0.00	EBITDA 增长率	9.64%	48.90%	22.58%	19.20%
投资性房地产	0.00	0.00	0.00	0.00	<b>获利能力</b>				
固定资产和在建工程	2561.11	2592.00	2585.51	2547.84	毛利率	49.85%	54.56%	55.54%	56.49%
无形资产和开发支出	553.88	579.03	604.17	629.32	三费率	35.82%	40.50%	40.00%	40.00%
其他非流动资产	100.04	100.04	100.04	100.04	净利率	11.16%	12.08%	13.16%	13.71%
<b>资产总计</b>	6726.38	7874.95	8405.30	9117.36	ROE	9.98%	11.91%	14.08%	15.84%
短期借款	462.35	1000.00	800.00	600.00	ROA	6.79%	7.49%	9.19%	10.68%
应付和预收款项	978.30	1038.64	1227.04	1464.61	ROIC	8.61%	12.64%	14.66%	16.34%
长期借款	534.69	734.69	734.69	734.69	EBITDA/销售收入	18.34%	22.90%	23.35%	22.99%
其他负债	173.22	149.67	158.38	169.15	<b>营运能力</b>				
<b>负债合计</b>	2148.55	2922.99	2920.11	2968.45	总资产周转率	0.67	0.67	0.72	0.81
股本	1043.05	1042.49	1042.49	1042.49	固定资产周转率	2.36	2.47	2.74	3.24
资本公积	1193.96	1194.52	1194.52	1194.52	应收账款周转率	3.53	3.52	3.56	3.57
留存收益	2188.73	2595.76	3152.16	3845.11	存货周转率	1.67	1.58	1.64	1.65
归属母公司股东权益	4383.52	4775.34	5331.74	6024.68	销售商品提供劳务收到现金/营业收入	95.79%	—	—	—
少数股东权益	194.31	176.62	153.45	124.23	<b>资本结构</b>				
<b>股东权益合计</b>	4577.83	4951.96	5485.19	6148.91	资产负债率	31.94%	37.12%	34.74%	32.56%
负债和股东权益合计	6726.38	7874.95	8405.30	9117.36	带息债务/总负债	46.41%	59.35%	52.56%	44.96%
					流动比率	2.32	2.20	2.45	2.74
					速动比率	1.44	1.52	1.64	1.79
					股利支付率	31.67%	32.99%	30.05%	30.92%
业绩和估值指标					每股指标				
	2016A	2017E	2018E	2019E					
EBITDA	750.83	1118.01	1370.47	1633.63	每股收益	0.48	0.58	0.76	0.96
PE	59.91	49.39	37.72	29.91	每股净资产	4.39	4.75	5.26	5.90
PB	6.55	6.06	5.47	4.88	每股经营现金	0.42	0.57	0.66	0.77
PS	7.33	6.14	5.11	4.22	每股股利	0.15	0.19	0.23	0.30
EV/EBITDA	40.16	26.92	21.87	18.23					
股息率	0.53%	0.67%	0.80%	1.03%					

数据来源: Wind, 西南证券

## 分析师承诺

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，报告所采用的数据均来自合法合规渠道，分析逻辑基于分析师的职业理解，通过合理判断得出结论，独立、客观地出具本报告。分析师承诺不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接获取任何形式的补偿。

## 投资评级说明

公司评级	买入：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅在 20%以上
	增持：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于 10%与 20%之间
	中性：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于-10%与 10%之间
	回避：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅在-10%以下
行业评级	强于大市：未来 6 个月内，行业整体回报高于沪深 300 指数 5%以上
	跟随大市：未来 6 个月内，行业整体回报介于沪深 300 指数-5%与 5%之间
	弱于大市：未来 6 个月内，行业整体回报低于沪深 300 指数-5%以下

## 重要声明

西南证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证券监督管理委员会核准的证券投资咨询业务资格。

本公司与作者在自身所知情范围内，与本报告中所评价或推荐的证券不存在法律法规要求披露或采取限制、静默措施的利益冲突。

本报告仅供本公司客户使用，本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。本公司或关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行或财务顾问服务。

本报告中的信息均来源于公开资料，本公司对这些信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可升可跌，过往表现不应作为日后的表现依据。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告，本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本报告仅供参考之用，不构成出售或购买证券或其他投资标的的要约或邀请。在任何情况下，本报告中的信息和意见均不构成对任何个人的投资建议。投资者应结合自己的投资目标和财务状况自行判断是否采用本报告所载内容和信息并自行承担风险，本公司及雇员对投资者使用本报告及其内容而造成的一切后果不承担任何法律责任。

本报告版权为西南证券所有，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。如引用须注明出处为“西南证券”，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权刊载或者转发本报告的，本公司将保留向其追究法律责任的权利。

## 西南证券研究发展中心

### 上海

地址：上海市浦东新区陆家嘴东路 166 号中国保险大厦 20 楼

邮编：200120

### 北京

地址：北京市西城区金融大街 35 号国际企业大厦 B 座 16 楼

邮编：100033

### 重庆

地址：重庆市江北区桥北苑 8 号西南证券大厦 3 楼

邮编：400023

### 深圳

地址：深圳市福田区深南大道 6023 号创建大厦 4 楼

邮编：518040

## 西南证券机构销售团队

区域	姓名	职务	座机	手机	邮箱
上海	蒋诗烽	地区销售总监	021-68415309	18621310081	jsf@swsc.com.cn
	黄丽娟	机构销售	021-68411030	15900516330	hlj@swsc.com.cn
	邵亚杰	机构销售	02168416206	15067116612	syj@swsc.com.cn
	张方毅	机构销售	021-68413959	15821376156	zfyi@swsc.com.cn
	郎珈艺	机构销售	021-68416921	18801762801	langjiayi@swsc.com.cn
	欧阳倩威	机构销售	021-68416206	15601822016	oyqw@swsc.com.cn
北京	蒋诗烽	地区销售总监	021-68415309	18621310081	jsf@swsc.com.cn
	王雨珩	机构销售	010-88091748	18811181031	wyheng@swsc.com.cn
	陈乔楚	机构销售	18610030717	18610030717	cqc@swsc.com.cn
	路剑	机构销售	010-57758566	18500869149	lujian@swsc.com.cn
广深	张婷	地区销售总监	0755-26673231	13530267171	zhangt@swsc.com.cn
	刘宁	机构销售	0755-26676257	18688956684	liun@swsc.com.cn
	王湘杰	机构销售	0755-26671517	13480920685	wxj@swsc.com.cn
	熊亮	机构销售	0755-26820395	18666824496	xl@swsc.com.cn
	刘雨阳	机构销售	0755-26892550	18665911353	liuyuy@swsc.com.cn
	刘予鑫(广州)	机构销售	0755-26833581	13720220576	lyxin@swsc.com.cn