

一致性评价获批, 海外 ANDA 转报国内

投资要点

- **事件:** 华海药业有 7 个仿制药品种成为首批通过一致性评价的仿制药。
- **7 个品种通过一致性评价, 海外 ANDA 有望转报国内直接获得一致性评价标识, 业绩弹性显著。** 一致性评价将带来国内仿制药市场格局重塑, 公司作为全球知名的仿制药企业, 将充分畅享政策红利。1) 海外 ANDA 回归国内: 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) 已在国内上市的海外 ANDA 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。我们认为未来 3 年内公司将有多数产品陆续回归国内, 享受一致性评价带来的业绩增厚。我们以 2016 年公司财务数据和 PDB 样本医院数据为基础进行测算, 从时间进度来看, 分别是: 1) 已在国内上市的 8 个一致性评价品种 (其中 7 个已获批, 奈韦拉平片需补充资料) 对 2016 年收入和利润的增幅分别为 2% 和 3%; 2) 申请转报国内的 6 个 ANDA 品种对收入和利润的增幅分别为 10% 和 13%; 3) 其他潜力 ANDA 如转报国内对收入和利润的增幅分别为 19% 和 23%。
- **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 数量从 2011-2015 年的 3 个左右增加至 2016 年的 6 个和 2017 年的 10 个。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, 年专利挑战药物帕罗西汀胶囊也于 2017 年成功获批。我们对公司 2017 年在海外获批 (含暂时批准) 的 11 个 ANDA 品种进行测算, 按照平均 10% 的市占率、出厂价为终端售价的 20%、净利率为 15% 进行测算, 预计将给公司带来 12.0 亿元 (1.8 亿美元) 收入增量和 1.8 亿元 (0.3 亿美元) 利润增量。
- **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 52 倍、39 倍、31 倍。维持“买入”评级, 目标价 38 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。

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	63	52	39	31
PB	6.86	6.34	5.72	5.11

数据来源: Wind, 西南证券

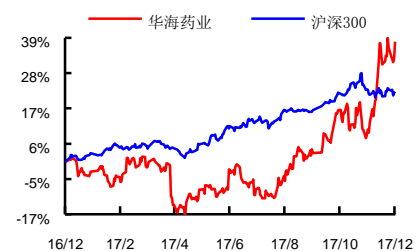
西南证券研究发展中心

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)	18.35-30.39
总市值(亿元)	314.00
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): 4 个品种进入优先审评序列, 制剂回归迎来爆发 (2017-12-19)
2. 华海药业 (600521): 海外 ANDA 进入收获期, 政策助力制剂回归 (2017-12-17)

目 录

1 打造全球仿制药优质企业，海外 ANDA 获批进入收获期	1
1.1 技术实力雄厚，ANDA 陆续进入收获期，产品持续升级.....	1
1.2 新获批 ANDA 产品海外上市的业绩弹性测算.....	2
2 海外制剂回归国内，全方位政策支持	3
2.1 一致性评价强势推进，医药行业正面临供给侧改革.....	3
2.2 海外 ANDA 制剂回归得到政策全方位支持.....	4
2.3 海外 ANDA 回归和一致性评价获批在即，有望增厚公司业绩.....	7
3 盈利预测与估值	9
4 风险提示	10

图 目 录

图 1：公司研发费用增长趋势	1
图 2：公司研发费率增长趋势	1
图 3：公司在海外获批的 ANDA 数量（含暂时批准）	2
图 4：公司在海外获批的缓释剂型 ANDA 数量	2
图 5：公司缬沙坦片申报生产优先审评进度	5

表 目 录

表 1：缓控释剂型的疗效和安全性优于普通制剂	2
表 2：2016 年公司获批的 ANDA 品种（亿美元）	3
表 3：各国一致性评价政策对比	3
表 4：公司 7 个国内 ANDA 产品获批首批一致性评价	5
表 5：公司海外 ANDA 产品转报国内生产的进度	5
表 6：各省招标竞价分层情况	6
表 7：公司申请一致性评价的 8 个 ANDA 产品业绩弹性测算（百万元）	7
表 8：公司申请转报国内生产的 6 个 ANDA 产品业绩弹性测算	8
表 9：公司尚未申请转报国内生产的 ANDA 产品业绩弹性测算	8
表 10：分业务收入及毛利率	10
表 11：可比公司及行业估值比较	10
附表：财务预测与估值	11

1 打造全球仿制药优质企业，海外 ANDA 获批进入收获期

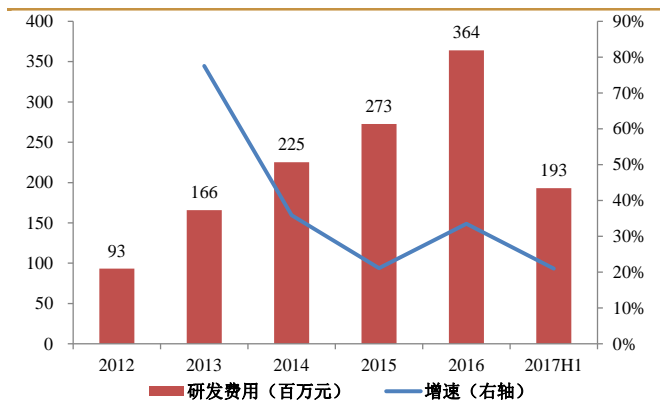
1.1 技术实力雄厚，ANDA 陆续进入收获期，产品持续升级

公司研发实力雄厚，旗下的技术中心构建了多学科、多层面相配套的专业人才队伍。中心现有工作人员 626 人，包括专职研发人员 395 人，其中博士 45 人，教授级高工、研究生、高级工程师 188 名，中级职称 68 人。

公司以美国、上海、临海三地平台，自主成立美国药物制剂技术实验室、上海张江研发中心、建立国家级企业技术中心和博士后科研工作站，拥有多个符合欧美中的原料药和制剂实验室。除了自主研发以外，公司还与中科院上海有机所、上海医药工业研究院等分别联合建立了科技研发中心，并与中科院成都化学有机所、上海医药工业研究院、浙江工业大学等高校和科研院所建立了科研合作关系。

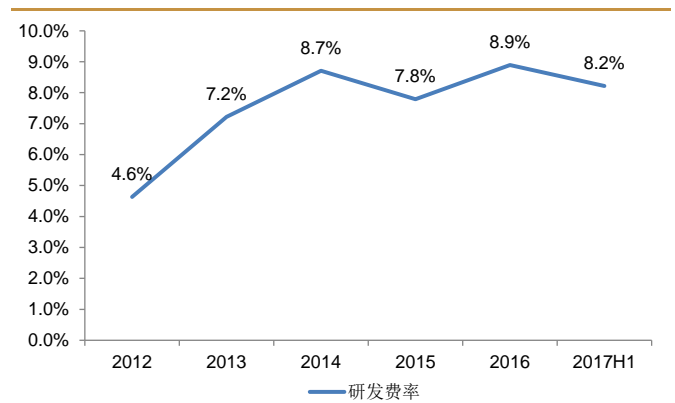
公司高度重视技术研发，持续加强研发投入，2012-2016 年期间的研发费用保持 41% 的复合增速。研发费率也持续提升，从 2012 年的 4.6% 提升至 2017H1 的 8.2%。

图 1：公司研发费用增长趋势



数据来源：公司公告，西南证券整理

图 2：公司研发费率增长趋势

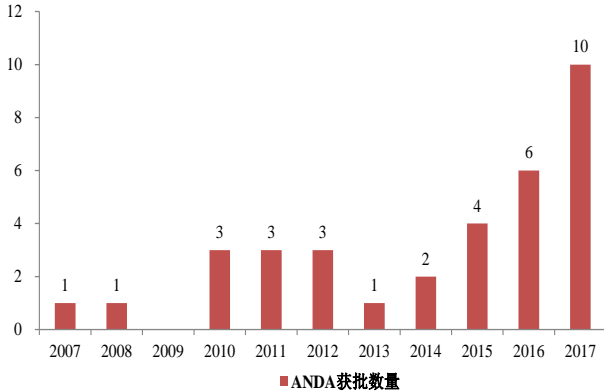


数据来源：公司公告，西南证券整理

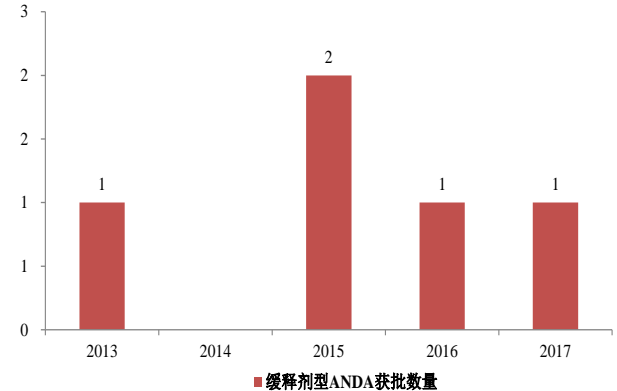
高素质人才+高强度研发也产出了高回报，一方面凭借高质量生产水平获得各国监管部门认可，得以进入海外制剂市场；另一方面高技术研发在国外获批了 30 多个 ANDA 产品，成为国内领先的制剂出口企业。

公司于 2007 年成为国内首家通过美国 FDA 认证的制剂企业，7 次通过美国 FDA 的各项检查，另外还通过了欧洲 COS、WHO、墨西哥、澳大利亚 TGA 认证，是得到国际认证最多的制剂企业之一。华海药业在制剂出口以及国际化发展领域走在了国内医药行业的前列，是中国首家能够大规模、商业化制剂生产及出口欧美市场的制药企业。

2007 年，奈韦拉平片在美国获得 ANDA 批文，此后 10 年里，公司在欧美市场获批了 30 多个 ANDA 批文，且获批数量逐年增加，从 2011-2015 年的 3 个左右增加至 2016 年的 6 个和 2017 年的 10 个。

图 3：公司在海外获批的 ANDA 数量（含暂时批准）


数据来源：公司公告，西南证券整理

图 4：公司在海外获批的缓释剂型 ANDA 数量


数据来源：公司公告，西南证券整理

从产品获批质量来看，公司从普通仿制药开始研发，逐步攻克技术难度更高的缓释剂型，目前已有 5 个缓释剂型获批，并在技术成熟后发起专利挑战，2017 年首个专利挑战药品帕罗西汀胶囊成功获批，标志着公司技术、注册实力更上一个台阶。

与普通制剂相比，缓释剂型能够缓慢地、持久地释放药物，不仅能减少每日服药次数，更能明显提高药物疗效和安全性。

表 1：缓控释剂型的疗效和安全性优于普通制剂

	缓控释剂型	普通制剂
疗效	缓慢持久地释放药物，减少血药浓度波动，生物利用度更高，吸收速度也更恒定，药物作用时间维持更长	药物释放浓度波动较大，血药浓度处于“波谷”时可能会因为低于治疗浓度而无法发挥疗效
安全性	保持平稳而有效的血药浓度，从而降低药物不良反应发生的频率和严重程度，提高临床用药的安全性	药物释放浓度波动较大，血药浓度处于“波峰”时可能会因为高于药物最小中毒浓度而产生不良反应甚至中毒
药物依从性	可减少服药次数，一般为每日 1-2 次，提高患者服药依从性	一般为每日 3-4 次，常会造成漏服药的现象，依从性较差

数据来源：CNKI，西南证券整理

缓控释剂型的效果优于普通剂型，因此越来越受到临床重视，各大药企都纷纷开展缓控释剂型的开发。但由于缓控释剂型在药物设计、体内释放、生产工艺方面的困难，缓控释剂型的开发难度大，上市产品数量少。2016 年中国药监局共批准了 8633 个化学制剂，其中仅 42 个为缓释剂型，占比 0.49%；美国 FDA 于 2004-2013 年期间批准了 912 个参比药，其中仅 58 个为口服缓控释剂型，占比 6.36%。

华海药业于 2013 年在美国获批第一个缓控释产品拉莫三嗪控释片，后来又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（力品药业合作药品），并获批了第一个专利挑战药帕罗西汀胶囊，标志公司的研发和技术实力进一步提升。

1.2 新获批 ANDA 产品海外上市的业绩弹性测算

2017 年公司共有 9 个 ANDA 产品获得美国 FDA 正式批准，另有 2 个 ANDA 产品获得暂时批准（已通过美国 FDA 安全性和有效性审评。但需等产品专利权到期并得到 FDA 最终批准后才能在美国市场销售），其中包括专利挑战药品帕罗西汀胶囊和缓释制剂盐酸可乐定缓释片。

这 11 个品种于 2016 年在美国市场的销售总金额为 92.28 亿美元，如果按照平均 10% 的市占率测算，在美国的峰值销售额将达到 9.2 亿美元。如果按照出厂价为终端售价的 20%、净利率为 15% 进行测算，预计将给公司带来 12.0 亿元（1.8 亿美元）收入增量和 1.8 亿元（0.3 亿美元）利润增量。

表 2：2016 年公司获批的 ANDA 品种（亿美元）

产品	剂型	适应症	ANDA 获批时间	2016 美国销售额（亿美元）
奥美沙坦酯氢氯噻嗪	片剂	高血压	2017/4/28	7.7
替米沙坦	片剂	高血压	2017/5/6	0.43
度洛西汀	胶囊	抑郁	2017/5/26	4.89
帕罗西汀	胶囊	血管舒缩症状	2017/8/22	0.25
恩替卡韦	片剂	乙肝	2017/10/13	1.3
芬戈莫德（暂时批准）	胶囊	多发性硬化	2017/11/2	21
替米沙坦氢氯噻嗪片	片剂	高血压	2017/11/10	0.55
氯沙坦钾氢氯噻嗪	片剂	高血压	2017/11/10	0.56
盐酸可乐定（力品药业）	缓释片	注意力缺陷多动障碍	2017/12/5	3.64
阿立哌唑	片剂	精神分裂症	2017/12/11	8.96
普瑞巴林（暂时批准）	胶囊	带状疱疹后神经痛	2017/12/13	43
终端销售额合计				92.28
华海药业终端销售额（10%市占率）				9.2
华海药业收入增量（出厂价为终端价的 20%）				1.8
华海药业利润增量（15%净利率）				0.3

数据来源：公司公告，西南证券整理

2 海外制剂回归国内，全方位政策支持

2.1 一致性评价强势推进，医药行业正面临供给侧改革

一致性评价强势推进，医药行业正面临供给侧改革国务院办公厅 2016 年 2 月发布了《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》，以保障药品安全性和有效性，促进医药产业升级和结构调整。

参考美国和日本的仿制药一致性评价工作，一致性评价可以使仿制药在质量和疗效上与原研药一致，在临床上可替代原研药，即通过一致性评价的企业将抢占进口企业和没有通过一致性评价企业的市场份额。通过一致性评价的品种市场占有率将有明显提升，重要性不亚于当年抢首仿。

表 3：各国一致性评价政策对比

项目	中国	美国	日本
政策背景	仿制药质量与原研药质量存在一定差异，民众信任度不高，医保支付压力大等	1962 年药品法修正案之前审批的药品，未进行药品有效性的研究	参考美国 DESI 政策，日本仿制药信任度不高，市场占有率低
政策目标	提高仿制药市场准入标准，提升仿制药质量	对未进行有效性评价的药品进行有效性审查，将评价为无效的药品撤市，保	基于药品上市后再审查和再评价制度对历史上审批过的仿制药进行有效性和质量再评

项目	中国	美国	日本
		证药品的安全性和有效性	价，提高仿制药质量
评价方法	明确仿制药定义及参比制剂的规定，将生物等效性试验作为评价的主要手段和方法	专家团队审查，依据 FDA、企业、科学文献三方证据以及专家所长进行评价	采用文献检索、企业提交证明材料、药事委员会审议有效性；采用制剂在 4 种不同溶出介质下溶出曲线的比较评价品质
配套举措	出台一系列规范性文件及指南，链接医保、集中采购及使用激励政策等	出台药品有效性证据法规	制定橙皮书，发布指南，公布药品生产厂家、溶出试验参数、溶出度试验质量标准等
实施结果	共评价约 7 万个（化药口服固体制剂）批准文号，分期分批完成	评价了 3000 余种不同的药品以及 16000 种治疗适应症	药效再评价完成 30560 个批准文号，撤销约 3000 个批准文号；品质再评价完成约 730 个品种，撤销 400 多个批准文号

数据来源：行舟 Drug，西南证券整理

2016 年中国药品市场规模约 1.5 万亿元，其中口服固体制剂占比约 70%，达 1 万亿元，其中化药我们估计超过 6000 亿元。**我们认为**：仿制药一致性评价是影响中国医药行业未来 3 年最大的政策，堪称医药行业的供给侧改革。

2.2 海外 ANDA 制剂回归得到政策全方位支持

国内政策对已在海外获批的高质量 ANDA 品种提供了全方面的支持，从注册到招标到医保都提供了配套政策。

注册申报

意见明确指出已在海外获批的 ANDA 产品可以简化一致性评价相关流程：

- 国内药品生产企业已在欧盟、美国和日本获准上市的仿制药，可以国外注册申报的相关资料为基础，按照化学药品新注册分类申报药品上市，批准上市后视同通过一致性评价；
- 在中国境内用同一生产线生产上市并在欧盟、美国和日本获准上市的药品，视同通过一致性评价。

这意味着公司的 ANDA 产品无需在国内做药学研究和 BE 试验，既能节约时间又能减少研发支出，药学+BE 一般需要 1 年时间，研发支出在 500-800 万左右。公司已有 6 个海外 ANDA 向 CFDA 申报生产，其中 5 个已进入优先审评；另外还有 8 个国内外都上市的 ANDA 直接申报一致性评价。凭借国外上市产品的身份，公司的 ANDA 产品能够以更快的速度通过一致性评价，从而抢占国内市场。

公司申报的 8 个一致性评价产品中于 2017 年 6 月 7 日或 2017 年 7 月 31 日获得注册受理，9 月 25 日进入审评中心，7 个产品（奈韦拉平需要补充材料，预计补充材料提交后也有望在短期内获批）于 12 月 27 日获批成为首批通过一致性评价的国内仿制药并进入中国上市药品目录集，从注册受理到获批仅 6 个月时间，真正的审评时间仅 3 个月时间。

表 4：公司 7 个国内 ANDA 产品获批首批一致性评价

ANDA 产品	剂型	国内上市	审评受理	审评开始	审批获批
厄贝沙坦	片剂	是	2017/6/7	2017/9/25	2017/12/27
福辛普利钠	片剂	是	2017/6/7	2017/9/25	2017/12/27
帕罗西汀	胶囊	是	2017/6/7	2017/9/25	2017/12/27
氯沙坦钾	片剂	是	2017/7/31	2017/9/25	2017/12/27
利培酮	片剂	是	2017/7/31	2017/9/25	2017/12/27
赖诺普利	片剂	是	2017/7/31	2017/9/25	2017/12/27
厄贝沙坦氢氯噻嗪	片剂	是	2017/7/31	2017/9/25	2017/12/28
奈韦拉平	片剂	是	2017/6/7	2017/9/25	需补充资料

数据来源：公司公告，药智网，CDE，西南证券整理

公司还提交了 6 个 ANDA 产品转报国内生产的注册申请，已有 5 个品种进入优先审评，左乙拉西坦片由于申报承办日期较晚尚未进入优先审评。

表 5：公司海外 ANDA 产品转报国内生产的进度

ANDA 产品	剂型	国内上市	承办日期	优先审评日期
缬沙坦	片剂	否	2016/11/4	2016-12-02
伏立康唑	片剂	否	2017/11/17	2017-12-18
盐酸多奈哌齐	片剂	否	2017/11/17	2017-12-18
度洛西汀	胶囊	否	2017/11/17	2017-12-18
缬沙坦氢氯噻嗪	片剂	否	2017/11/17	2017-12-18
左乙拉西坦	片剂	否	2017/11/27	

数据来源：公司公告，药智网，PDB，西南证券整理

图 5：公司缬沙坦片申报生产优先审评进度


数据来源：药智网，西南证券整理

从最早进入优先审评序列的缬沙坦片来看, 2016年11月4日进入CDE, 2017年11月9日完成审评(包括一次补充资料), 已于2017年12月8日进入审批状态, 预计将在2018上半年获批生产。如无需补充资料, 预计其他已经申报生产的生产也有望于2018年底至2019年初获批生产。

总体来看, 国家政策对于已在欧盟、美国、日本获批的高质量ANDA产品的审批形成明显利好, 如还未在国内上市可通过优先审评加快上市进度, 如已在国内上市则可直接申报一致性评价。有助于加快海外ANDA产品回归国内和通过一致性评价的进度。

省级招标

同品种药品通过一致性评价的生产企业达到3家以上的, 卫生计生部门在药品集中采购等方面不再选用未通过一致性评价的品种。

多省招标已将一致性评价纳入原研竞价层次, 静待纳入新标执行。从2015年的分类招标改革以来, 各地招标已从为底价是取转向到注重性价比。目前来看已有超过17个省市将一致性评价以及制剂出口品种(可视同于通过一致性评价)纳入原研同一竞价分组。考虑到国家对一致性评价的鼓励, 我们认为国家后续有望通过相关政策, 让一致性评价品种重新并尽快与原研竞争, 切实出尽进口替代和集中度提高。

尤其是考虑到公司有20多个ANDA品种尚未在国内上市, 无招标历史记录, 因此未来转报国内并获得一致性评价标识后, 在参与升级招标时能够与原研享受同一质量层次, 定价可以区别于其他同类竞争品种, 从而获得更高中标价。

表 6: 各省招标竞价分层情况

省份	竞价第一层	竞价第二层
青海	原研、一致性评价、制剂出口、首仿药	
新疆	一致性评价+制剂出口	
四川	一致性评价+原研	制剂出口+首仿
陕西	一致性评价+原研	制剂出口+首仿
广西	一致性评价+原研	制剂出口+首仿
宁夏	一致性评价、原研、制剂出口(国际认证)	
云南	原研	一致性评价、制剂出口(国际认证)、首仿药
山东	原研、一致性评价、制剂出口、首仿药	
内蒙	一致性评价+原研	制剂出口+首仿
湖北	首仿药、原研、一致性评价、制剂出口(国际认证)	
辽宁	原研、一致性评价	首仿+制剂出口(国际认证)
河南	原研、首仿、一致性评价、制剂出口(国际认证)	
贵州、山西、黑龙江	一致性评价+原研	首仿+制剂出口(国际认证)
甘肃	原研、首仿、一致性评价、制剂出口(国际认证)	
天津	一致性评价+制剂出口	
吉林	一致性评价+原研	制剂出口
广东	原研、一致性评价、制剂出口	

数据来源: 各省招标网站、西南证券整理

医保支持

对于通过一致性评价的药品品种，社会保障部门将在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用。

总体而言，一致性评价对于拥有众多 ANDA 的华海药业形成巨大利好：已在国内上市的 ANDA 无需药学和 BE 即可直接申报一致性评价，未在国内上市的 ANDA 可通过优先审评直接申报生产；一致性评价品种在招标时可享受原研药相同质量层次待遇，如以前无国内招标记录，还有望获得更高中标价；医保支持一致性评价品种，医疗机构优先采购一致性评价品种。

2.3 海外 ANDA 回归和一致性评价获批在即，有望增厚公司业绩

目前公司已有 30 多个产品在海外获得 ANDA 批文，我们以 2016 年的数据为基础，分为 3 类测算业绩弹性：1) 申报一致性评价的 8 个国内 ANDA 产品；2) 6 个申请转报国内的 ANDA 产品；3) 21 个尚未申报国内的 ANDA 产品。

8 个申报一致性评价的 ANDA 品种中有 7 个已经获批，奈韦拉平片需要补充资料，估计很可能在 2018 上半年获批。考虑到公司产品为首个通过一致性评价且已在海外获批质量可靠，假设峰值平均销量市占率达到 25%，并根据在销企业数量对其进行调整。以 2016 年市占率为基础，测算 PDB 样本医院和终端销售额（PDB 样本医院放大 5 倍测算）的销售额增量，出厂价按照终端销售额的 30% 测算，净利率为 15%。

据此测算，在 2016 年 PDB 销售数据的基础上，我们测算 8 个一致性评价产品能够给公司带来收入增量 8843 万和利润增量 1326 万，对 2016 年公司收入和利润的增幅分别为 2% 和 3%。

表 7：公司申请一致性评价的 8 个 ANDA 产品业绩弹性测算（百万元）

ANDA 产品	BE 备案数量	2016 年 PDB 销售数据				收入增量测算		
		在销企业数量	销售总额 (百万元)	进口市占率 (销售额 销量)	华海药业市占率 (销售额 销量)	峰值销量市占率	PDB 销售额增量	终端销售额增量
厄贝沙坦片	3	11	348	81% 61%	1% 3%	10%	6.75	33.77
氯沙坦钾片	1	7	345	75% 63%	7% 12%	15%	5.94	29.70
厄贝沙坦氢氯噻嗪片	3	6	220	64% 49%	5% 13%	20%	6.02	30.08
帕罗西汀片	1	5	218	45% 27%	43% 55%	70%	25.31	126.56
利培酮片	4	9	121	56% 39%	9% 13%	20%	5.54	27.72
福辛普利钠片	0	2	55	86% 82%	14% 18%	40%	9.09	45.46
赖诺普利片	0	8	2	0% 0%	33% 36%	50%	0.28	1.41
奈韦拉平片	0	2	0.4	84% 34%	16% 66%	80%	0.01	0.06
终端收入增量合计								295
公司收入增量合计								88
公司利润增量合计								13

数据来源：公司公告，药智网，PDB，西南证券

公司申请转报国内的 6 个 ANDA 产品有望于 2018 年初至 2019 年初陆续获批, 这些品种在国内没有中标数据, 能够享受与原研药相同的招标质量层次, 定价趋近原研药。我们按照平均 20% 的销售额市占率测算, 并根据在销企业数量对其进行调整。以 2016 年市占率为基础, 测算 PDB 样本医院和终端销售额 (PDB 样本医院放大 5 倍测算) 的销售额增量, 出厂价按照终端销售额的 30% 测算, 净利率为 15%。

据此测算, 在 2016 年 PDB 销售数据的基础上, 我们测算 6 个申请转报国内的 6 个 ANDA 品种能够给公司带来收入增量 4.2 亿和利润增量 0.6 亿, 对 2016 年公司收入和利润的增幅分别为 10% 和 13%。

表 8: 公司申请转报国内生产的 6 个 ANDA 产品业绩弹性测算

ANDA 产品	BE 备案数量	2016 年 PDB 销售数据			华海药业收入增量测算		
		在销企业数量	销售总额 (百万元)	进口市占率 (销售额 销量)	PDB 峰值市占率	PDB 销售额增量	终端销售额增量
缬沙坦片	0	5	43	0% 0%	20%	8.60	43.00
伏立康唑片	0	4	424	54% 14%	25%	106.00	530.00
盐酸多奈哌齐片	1	10	211	88% 70%	10%	21.10	105.50
度洛西汀肠溶胶囊	2	2	110	96% 86%	40%	44.00	220.00
缬沙坦氢氯噻嗪片	4	8	128	79% 71%	15%	19.20	96.00
左乙拉西坦片	1	3	270	100% 100%	30%	81.00	405.00
终端收入增量合计							1400
公司收入增量合计							420
公司利润增量合计							63

数据来源: 公司公告, 药智网, PDB, 西南证券

公司还有 20 多个 ANDA 品种尚未在国内申报, 预计后续会陆续申报, 参照上文对已经申报国内生产的 6 个 ANDA 品种进行测算。在 2016 年 PDB 销售数据的基础上, 我们测算这些潜力 ANDA 转报国内能够给公司带来收入增量 7.6 亿和利润增量 1.2 亿, 对 2016 年公司收入和利润的增幅分别为 19% 和 23%。

表 9: 公司尚未申请转报国内生产的 ANDA 产品业绩弹性测算

ANDA 产品	2016 年 PDB 销售数据			华海药业收入增量测算		
	在销企业数量	销售总额 (百万元)	进口市占率 (销售额)	PDB 峰值市占率	PDB 销售额增量	终端销售额增量
恩替卡韦片	8	1,927	45%	10%	193	964
草酸艾司西酞普兰片	6	355	61%	20%	71	355
左乙拉西坦缓释片	3	270	100%	30%	81	405
帕罗西汀胶囊	0	0			0	0
替米沙坦片	31	174	80%	10%	17	87
氯沙坦钾氢氯噻嗪片	8	185	70%	10%	19	93
盐酸贝那普利片	4	162	89%	25%	41	203
阿立哌唑片	4	134	48%	25%	34	168
拉莫三嗪缓释片	3	86	94%	30%	26	129

ANDA 产品	2016 年 PDB 销售数据			华海药业收入增量测算		
	在销企业数量	销售总额 (百万元)	进口市占率 (销售额)	PDB 峰值市占率	PDB 销售额增量	终端销售额增量
普瑞巴林胶囊	2	48	80%	40%	19	96
替米沙坦氢氯噻嗪片	4	12	78%	25%	3	15
美索巴莫片	4	4	0%	25%	1	5
卡托普利片	46	8	88%	10%	1	4
盐酸安非他酮缓释片	3	6		30%	2	9
奥美沙坦酯氢氯噻嗪片	1	4	100%	50%	2	10
赖诺普利氢氯噻嗪片	2	2		40%	1	4
盐酸罗匹罗尼片	0	0			0	0
喹那普利片	0	0			0	0
强力霉素缓释片	0	0			0	0
芬戈莫德胶囊	0	0			0	0
终端收入增量合计						2545
公司收入增量合计						764
公司利润增量合计						115

数据来源：公司公告，药智网，PDB，西南证券

总体来看，一致性评价和转报品种对公司的业绩弹性明显，以 2016 年公司业绩和 PDB 样本医院数据为基础，合计能够带来 12.7 亿收入增量和 1.9 亿利润增量，对 2016 年公司收入和利润的增幅分别为 31%和 38%，其中：

- 8 个一致性评价产品能够给公司带来收入增量 8843 万和利润增量 1326 万，对 2016 年公司收入和利润的增幅分别为 2%和 3%；
- 6 个申请转报国内的 6 个 ANDA 品种能够给公司带来收入增量 4.2 亿和利润增量 0.6 亿，对 2016 年公司收入和利润的增幅分别为 10%和 13%；
- 其他潜力 ANDA 转报国内能够给公司带来收入增量 7.6 亿和利润增量 1.2 亿，对 2016 年公司收入和利润的增幅分别为 19%和 23%。

3 盈利预测与估值

关键假设：

假设 1：成品药销售随着海外新 ANDA 产品放量和国内制剂回归，将保持快速增长，预计 2017-2019 年增速维持在 30%，毛利率维持在 65%；

假设 2：原料药及中间体业务保持稳定增长，销量增速维持在 10%，毛利率维持在 46%；

假设 3：公司三费率无明显变化。

基于以上假设，我们预测公司 2017-2019 年分业务收入成本如下表：

表 10: 分业务收入及毛利率

单位: 百万元		2016A	2017E	2018E	2019E
成品药销售	收入	1964.0	2553.2	3319.2	4314.9
	增速	22%	30%	30%	30%
	成本	851.4	893.6	1161.7	1510.2
	毛利率	57%	65%	65%	65%
原料药及中间体销售	收入	1882.3	2070.5	2277.6	2505.3
	增速	3%	10%	10%	10%
	成本	999.2	1118.1	1229.9	1352.9
	毛利率	47%	46%	46%	46%
其他	收入	246.6	258.9	271.8	285.4
	增速	3%	5%	5%	5%
	成本	202.1	207.1	217.5	228.3
	毛利率	18%	20%	20%	20%
合计	收入	4092.9	4882.6	5868.6	7105.7
	增速	17%	19%	20%	21%
	成本	2052.7	2218.8	2609.1	3091.4
	毛利率	75%	55%	56%	56%

数据来源: 公司公告, 西南证券

预计公司 2017-2019 年 EPS 分别为 0.58 元、0.76 元、0.96 元。公司主要业务为化学制剂, 收入和毛利占比分别为 38%和 59%, 化学制剂板块 2018 年 PE 均值为 36 倍, 考虑到公司有 20 多个高质量品种海外出口有望回归国内并通过一致性评价, 应该给予一定估值溢价; 且制剂出口回归国内的参考公司普利制药 2018 年 PE 为 67 倍。综合行业估值和可比公司, 我们给予公司 2018 年 50 倍 PE, 对应目标价为 38 元。考虑到公司高质量 ANDA 品种在海外获批放量将推动海外制剂收入快速增长, 优先审评+一致性评价认定+医保招标政策利好推动制剂回归国内有望实现高速放量, 我们给予公司“买入”评级。

表 11: 可比公司及行业估值比较

代码	名称	股价	PE-TTM	2017PE	2018PE
300630	普利制药	76.56	105	99	67
	化学原料药 (平均值)		70	52	36
	化学制剂 (平均值)		70	42	29

数据来源: Wind, 西南证券整理

4 风险提示

- 1) ANDA 获批进度或低于预期;
- 2) 一致性评价获批进度或低于预期;
- 3) 药品销售或低于预期;
- 4) 药品招标降价风险。

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	经营活动现金流净额	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	投资活动现金流净额	-706.70	-240.00	-230.00	-230.00
营业利润	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
利润总额	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	筹资活动现金流净额	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	现金流量净额	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	成长能力				
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	获利能力				
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%
资产总计	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	营运能力				
负债合计	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	资本结构				
股东权益合计	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%
					每股指标				
					每股收益	0.48	0.58	0.76	0.96
					每股净资产	4.39	4.75	5.26	5.90
					每股经营现金	0.42	0.57	0.66	0.77
					每股股利	0.15	0.19	0.23	0.30
业绩和估值指标									
	2016A	2017E	2018E	2019E					
EBITDA	750.83	1118.01	1370.47	1633.63					
PE	62.70	51.69	39.47	31.30					
PB	6.86	6.34	5.72	5.11					
PS	7.67	6.43	5.35	4.42					
EV/EBITDA	42.02	28.17	22.89	19.09					
股息率	0.51%	0.64%	0.76%	0.99%					

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。

《证券期货投资者适当性管理办法》于 2017 年 7 月 1 日起正式实施，本报告仅供本公司客户中的专业投资者使用，若您并非本公司客户中的专业投资者，为控制投资风险，请取消接收、订阅或使用本报告中的任何信息。本公司也不会因接收人收到、阅读或关注自媒体推送本报告中的内容而视其为客户。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