

缬沙坦获批意义重大, 制剂出口转报路径走顺后续品种多弹性大

——华海药业（600521）事件点评

2018年06月03日

强烈推荐/维持

| | |
|------|------|
| 华海药业 | 事件点评 |
|------|------|

事件：

公司于今日公告缬沙坦片（40mg 片剂、80mg 片剂、160mg 片剂）获得国家药监局的《药品注册批件》。

主要观点：

1. 缬沙坦为华海首个获批的转报品种，标志路径走顺

缬沙坦片主要用于治疗轻、中度原发性高血压，原研是诺华，2001年7月在美国批准上市。2017年，缬沙坦片美国市场销售额约6100万美元（数据来源于IMS数据库），国内市场缬沙坦销售额约17.17亿元（数据来源于IMS中国医院药品数据库）。

华海缬沙坦获批历程：

- ◆ 2015年6月美国ANDA获得
- ◆ 2016年5月国内向CFDA递交注册申请（按相同生产线申报国内）
- ◆ 2016年12月进入优先审批（第十二批）
- ◆ 2018年6月获批

缬沙坦是华海首个制剂出口转报国内的品种，历时2年终于获批，但意义重大：一方面标志着CDE对于华海制剂出口回国转报的认可，另一方面对于华海来说转报的路径走通，后续品种加速获批可期（缬沙坦氢氯噻嗪、多奈哌齐、度洛西汀胶囊、伏立康唑片、左乙拉西坦等等）。

张金洋

010-66554035

zhangjy@dxzq.net.cn

执业证书编号：

S1480516080001

研究助理：胡偌碧

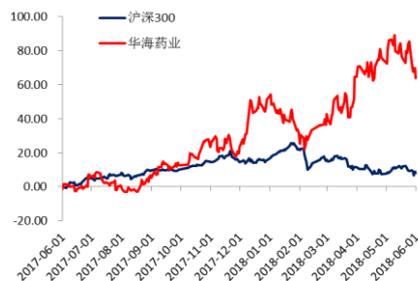
010-66554041

hurb@dxzq.net.cn

交易数据

| | |
|--------------|-------------|
| 52周股价区间（元） | 15.66-32.65 |
| 总市值（亿元） | 338 |
| 流通市值（亿元） | 333 |
| 总股本/流通A股（亿股） | 12.51/12.32 |
| 流通B股/H股（亿股） | / |
| 52周日均换手率 | 0.88 |

52周股价走势图



资料来源：wind, 东兴证券研究所

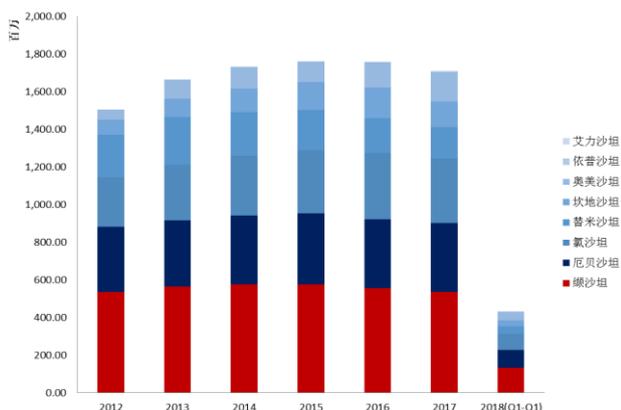
相关研究报告

- 1、《华海药业（600521）一季报点评：华海美国大幅减亏，业绩符合预期，全年高增长可期》2018-05-01
- 2、《华海药业（600521）事件点评：坎地沙坦氢氯噻嗪FDA获批，制剂出口梯队不断丰富》2018-04-17
- 3、《华海药业（600521）2017年报详细点评：业绩超预期，国内制剂爆发，三大业务板块全面向好》2018-03-29
- 4、《华海药业（600521）事件点评：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》2017-12-19

2. 缬沙坦目前原研占 80%以上，华海获批后有望较快实现进口替代成为 5-10 亿规模品种

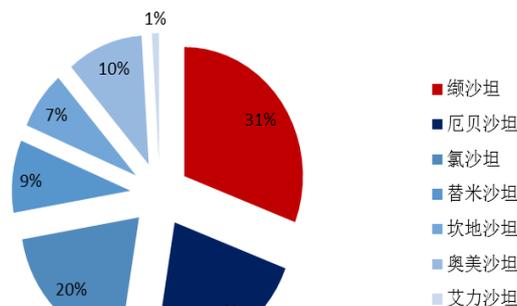
缬沙坦是血管紧张素 II 受体拮抗剂中最大的品种，占比 31%左右，第二大为厄贝沙坦。缬沙坦近五年收入规模较为平稳，2017 年 PDB 销售规模 5.37 亿（-3.26%），整体规模略有下滑。

图 1：沙坦类各品种历年销售增长分析



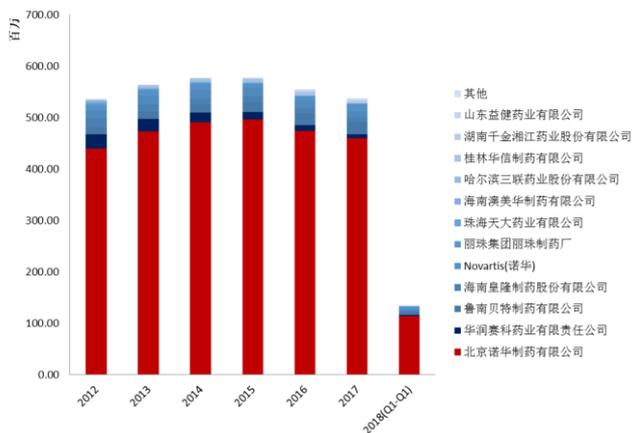
资料来源：样本医院终端，东兴证券研究所

图 2：沙坦类竞争格局（2018Q1）



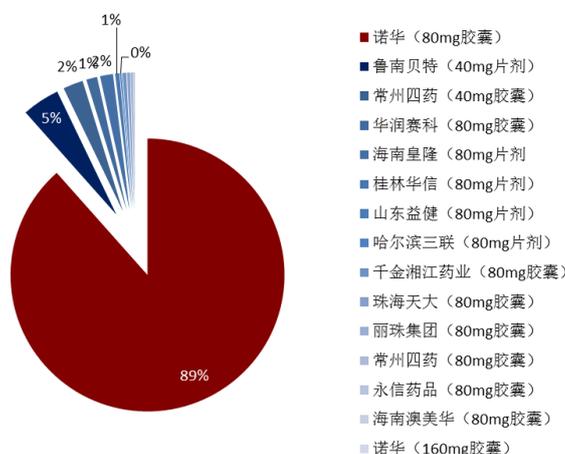
资料来源：样本医院终端，东兴证券研究所

图 3：缬沙坦各企业历年增长情况



资料来源：样本医院终端，东兴证券研究所

图 4：缬沙坦竞争格局



资料来源：样本医院终端，东兴证券研究所

缬沙坦竞争格局（2018Q1）：根据样本医院终端，诺华销售占比 89%，鲁南贝特 5%，常州四药 2.4%，华润赛科 1.3%。

竞争策略：诺华的销售金额占比 88%，价格高，销售数量占比 70%。前四家剂型和规格不同，策略不同。原研为 80mg 胶囊剂，国内市占率第一的鲁南贝特为 40mg 片剂，第二的常州四要为 40mg 胶囊，第三赛科为 80mg 胶囊剂。华海此次获批的为 40mg，80mg，160mg 3 个片剂规格。华海通过一致性评价之后，品规齐全，不同医院竞争策略可以较为灵活，可以主打 80mg 片剂替代原研。

表 1：样本医院 2018Q1 数据

| 2018Q1 | 销售金额 | 数量 | 单价 |
|-----------------|-------------|------------|------|
| 诺华（80mg 胶囊） | 118,221,029 | 24,079,650 | 4.91 |
| 鲁南贝特（40mg 片剂） | 5,910,556 | 3,365,544 | 1.76 |
| 常州四药（40mg 胶囊） | 3,160,804 | 2,228,758 | 1.42 |
| 华润赛科（80mg 胶囊） | 1,719,548 | 1,557,720 | 1.10 |
| 海南皇隆（80mg 片剂） | 2,040,439 | 932,680 | 2.19 |
| 桂林华信（80mg 片剂） | 654,752 | 417,945 | 1.57 |
| 山东益健（80mg 片剂） | 182,656 | 111,440 | 1.64 |
| 哈尔滨三联（80mg 片剂） | 111,412 | 51,730 | 2.15 |
| 千金湘江药业（80mg 胶囊） | 557,201 | 821,744 | 0.68 |
| 珠海天大（80mg 胶囊） | 476,117 | 213,780 | 2.23 |
| 丽珠集团（80mg 胶囊） | 302,499 | 156,030 | 1.94 |
| 常州四药（80mg 胶囊） | 153,558 | 57,351 | 2.68 |
| 永信药品（80mg 胶囊） | 38,567 | 64,120 | 0.60 |
| 海南澳美华（80mg 胶囊） | 112,328 | 202,580 | 0.55 |
| 诺华（160mg 胶囊） | 3,443 | 630 | 5.47 |

资料来源：样本医院终端，东兴证券研究所

独占期：目前在售缙沙坦的企业有做了参比制剂备案，但均未开展 BE 或上报。预计华海通过一致性评价之后会有较长一段时间的良好竞争格局，有望尽快实现进口替代。

最终规模：若定价在原研的 70%，尽快实现 30%-50% 的市场份额替代，华海缙沙坦将较快达到 5-10 亿收入规模。

3. 华海国内转报品种情况更新：转报有条不紊进行、品种多、爆发力强

除缙沙坦外，目前华海转报品种还有 8 个（2018 年至今又申报了大品种恩替卡韦以及阿立哌唑、替米沙坦），缙沙坦走通之后，后面品种的转报会比较顺利。我们预计这些品种均有望较快获批，这些品种大多原研市占率还在 50% 以上，替代空间大，叠加爆发能力较强。

表 2: 华海转报品种概览

| 产品名称 | 治疗领域 | 美国文号 | 样本医院 终端 | 原研（市占 率） | 目前进度 | 企业家数（国内） |
|-------------|----------------|------------------------|--------------|-----------------|---------------------------------|----------------------------|
| 缬沙坦氢氯 噻嗪 | 高血压 | 206083 (2016/2/8) | 1.28 亿元 | 诺华 (79.35%) | 2017 年 11 月 17 申报，纳入优先 审评 | 片 5，胶囊 4，分散 片 3 |
| 多奈哌齐 | 精神科-阿尔兹 海默症 | 200292 (2011/5/31) | 2.13 亿元 | 卫材 (88.38%) | 2017 年 11 月 17 申报，纳入优先 审评 | 片 6，胶囊 3，分散 片 1，口腔崩解片 5 |
| 左乙拉西坦 | 精神科-癫痫 | 203468 (2015/5/21) | 2.7 亿元 | UCB (99.68%) | 2017 年 11 月 27 申报 | 4 |
| 度洛西汀胶 囊 | 精神科-抑郁症 | 206653 (2017-05-18) | 1.10 亿元 | 礼来 (95.68%) | 2017 年 11 月 17 申报，纳入优先 审评 | 片 2，胶囊 1 |
| 伏立康唑片 | 抗菌药 | 206654 (2016/8/8) | 4.24 亿元 | 辉瑞 (54.39%) | 2017 年 11 月 17 申报，纳入优先 审评 | 片剂 2，注射剂 4， 胶囊 1 |
| 恩替卡韦片 | 抗病毒药 | 208782 (2017-10-10) | 19.96 亿 元 | 施贵宝 (38.6%) | 2018 年 3 月 14 申报 | 片剂 7、胶囊剂 5 |
| 阿立哌唑片 | 精神科-精神分 裂 | 205363 (2017/12/10) | 1.41 亿元 | 大冢 (50.02%) | 2018 年 4 月 12 申报 | 口崩片 1，胶囊 1， 片剂 3 |
| 替米沙坦片 | 高血压 | 207882 (2017-05-03) | 1.65 亿元 | 勃林格 (71.2%) | 2018 年 5 月 4 申 报 | 片剂 38 家，胶囊剂 25 家 |

资料来源：CFDA，CDE，样本医院终端，东兴证券研究所

结论：

我们预计公司 2018-2020 年归母净利润分别为 7.78 亿元、10.37 亿元、13.92 亿元，增速分别为 21.75%、33.18%、34.33%。EPS 分别为 0.75 元、0.99 元、1.34 元，对应 PE 分别为 43x，32x，24x。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 | | | | | |
|----------------|-------|---------|-------|-------|-------|-----------------|-------------------|--------|--------|--------|--------|---------|-------|-------|-------|-------|-------|
| | 2016A | 2017A | 2018E | 2019E | 2020E | | 2016A | 2017A | 2018E | 2019E | 2020E | | 2016A | 2017A | 2018E | 2019E | 2020E |
| 流动资产合计 | 3511 | 4072 | 4942 | 6304 | 8129 | 营业收入 | 4093 | 5002 | 6341 | 8161 | 10610 | | | | | | |
| 货币资金 | 792 | 691 | 1141 | 1469 | 1910 | 营业成本 | 2053 | 2203 | 2758 | 3509 | 4509 | | | | | | |
| 应收账款 | 1281 | 1604 | 1737 | 2236 | 2907 | 营业税金及附加 | 40 | 61 | 32 | 41 | 53 | | | | | | |
| 其他应收款 | 15 | 9 | 12 | 15 | 19 | 营业费用 | 615 | 905 | 1205 | 1551 | 2016 | | | | | | |
| 预付款项 | 36 | 76 | 78 | 80 | 83 | 管理费用 | 860 | 1000 | 1363 | 1755 | 2281 | | | | | | |
| 存货 | 1330 | 1594 | 1892 | 2407 | 3092 | 财务费用 | -8 | 110 | 0 | 0 | 0 | | | | | | |
| 其他流动资产 | 32 | 44 | 28 | 28 | 28 | 资产减值损失 | 26.22 | -7.77 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | | | | | | |
| 非流动资产合计 | 3215 | 4195 | 3824 | 3624 | 3423 | 公允价值变动收益 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | | | | | | |
| 长期股权投资 | 0 | 335 | 335 | 335 | 335 | 投资净收益 | 0.49 | -2.43 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | | | | | | |
| 固定资产 | 1865 | 2233 | 2092 | 1964 | 1853 | 营业利润 | 508 | 791 | 983 | 1306 | 1751 | | | | | | |
| 无形资产 | 431 | 562 | 506 | 450 | 393 | 营业外收入 | 69.98 | 0.86 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | | | | | | |
| 其他非流动资产 | 0 | 12 | 12 | 12 | 12 | 营业外支出 | 10.82 | 12.79 | 10.00 | 10.00 | 10.00 | | | | | | |
| 资产总计 | 6726 | 8267 | 8766 | 9928 | 11552 | 利润总额 | 567 | 779 | 973 | 1296 | 1741 | | | | | | |
| 流动负债合计 | 1514 | 2835 | 3295 | 3732 | 4381 | 所得税 | 110 | 156 | 195 | 259 | 348 | | | | | | |
| 短期借款 | 462 | 1060 | 1302 | 1471 | 1763 | 净利润 | 457 | 624 | 778 | 1037 | 1392 | | | | | | |
| 应付账款 | 363 | 390 | 482 | 613 | 787 | 少数股东损益 | -44 | -16 | 0 | 0 | 0 | | | | | | |
| 预收款项 | 19 | 25 | 26 | 27 | 28 | 归属母公司净利润 | 501 | 639 | 778 | 1037 | 1392 | | | | | | |
| 一年内到期的非 | 27 | 530 | 530 | 530 | 530 | EBITDA | 1155 | 1725 | 1181 | 1505 | 1952 | | | | | | |
| 非流动负债合计 | 635 | 377 | -150 | -150 | -150 | EPS (元) | 0.49 | 0.62 | 0.75 | 0.99 | 1.34 | | | | | | |
| 长期借款 | 535 | 222 | 222 | 222 | 222 | 主要财务比率 | | | | | | | | | | | |
| 应付债券 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | | 2016A | 2017A | 2018E | 2019E | 2020E | | | | | | |
| 负债合计 | 2149 | 3212 | 3145 | 3581 | 4231 | 成长能力 | | | | | | | | | | | |
| 少数股东权益 | 194 | 172 | 172 | 172 | 172 | 营业收入增长 | 16.93% | 22.21% | 26.77% | 28.69% | 30.01% | | | | | | |
| 实收资本 (或股 | 1043 | 1042 | 1042 | 1042 | 1042 | 营业利润增长 | 3.00% | 55.78% | 24.23% | 32.85% | 34.07% | | | | | | |
| 资本公积 | 1194 | 1221 | 1221 | 1221 | 1221 | 归属于母公司净利 | 21.75% | 33.18% | 21.75% | 33.18% | 34.33% | | | | | | |
| 未分配利润 | 1821 | 2210 | 2443 | 2754 | 3172 | 获利能力 | | | | | | | | | | | |
| 归属母公司股东 | 4384 | 4882 | 5448 | 6174 | 7149 | 毛利率 (%) | 49.85% | 55.96% | 56.50% | 57.00% | 57.50% | | | | | | |
| 负债和所有者权 | 6726 | 8267 | 8766 | 9928 | 11552 | 净利率 (%) | 11.16% | 12.47% | 12.27% | 12.70% | 13.12% | | | | | | |
| 现金流量表 | | 单位: 百万元 | | | | | 总资产净利润 (%) | | | | | | | | | | |
| | 2016A | 2017A | 2018E | 2019E | 2020E | | 4.77% | 7.45% | 7.73% | 8.88% | 10.44% | | | | | | |
| 经营活动现金流 | 433 | 546 | 777 | 470 | 566 | ROE (%) | | | | | | | | | | | |
| 净利润 | 457 | 624 | 778 | 1037 | 1392 | 偿债能力 | | | | | | | | | | | |
| 折旧摊销 | 655 | 824 | 0 | 199 | 202 | 资产负债率 (%) | 32% | 39% | 33% | 34% | 35% | | | | | | |
| 财务费用 | -8 | 110 | 0 | 0 | 0 | 流动比率 | 2.32 | 1.44 | 1.60 | 1.79 | 1.95 | | | | | | |
| 应收账款减少 | 0 | 0 | -133 | -499 | -671 | 速动比率 | 1.44 | 0.87 | 0.99 | 1.11 | 1.21 | | | | | | |
| 预收帐款增加 | 0 | 0 | 1 | 1 | 1 | 营运能力 | | | | | | | | | | | |
| 投资活动现金流 | -707 | -1135 | 173 | 0 | 0 | 总资产周转率 | 0.67 | 0.67 | 0.74 | 0.87 | 0.99 | | | | | | |
| 公允价值变动收 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 应收账款周转率 | 4 | 3 | 4 | 4 | 4 | | | | | | |
| 长期股权投资减 | 0 | 0 | 31 | 0 | 0 | 应付账款周转率 | 11.45 | 13.28 | 14.55 | 14.92 | 15.16 | | | | | | |
| 投资收益 | 0 | -2 | 0 | 0 | 0 | 每股指标 (元) | | | | | | | | | | | |
| 筹资活动现金流 | 409 | 557 | -501 | -142 | -125 | 每股收益 (最新摊 | 0.49 | 0.62 | 0.62 | 0.83 | 1.11 | | | | | | |
| 应付债券增加 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 每股净现金流 (最新 | 0.13 | -0.03 | 0.36 | 0.26 | 0.35 | | | | | | |
| 长期借款增加 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 每股净资产 (最新摊 | 4.20 | 4.68 | 4.52 | 5.10 | 5.88 | | | | | | |
| 普通股增加 | 250 | -1 | 0 | 0 | 0 | 估值比率 | | | | | | | | | | | |
| 资本公积增加 | 163 | 27 | 0 | 0 | 0 | P/E | 55.14 | 43.58 | 43.43 | 32.61 | 24.27 | | | | | | |
| 现金净增加额 | 135 | -32 | 450 | 328 | 441 | P/B | 6.43 | 5.77 | 5.98 | 5.30 | 4.59 | | | | | | |
| | | | | | | EV/EBITDA | 24.61 | 16.98 | 29.23 | 22.82 | 17.52 | | | | | | |

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。