

事项点评

医药保健

化学原料药

海正药业（600267.SH）
推荐

（维持评级）

2010 年 8 月 26 日

步入“产业升级”收获期

分析师： 贺平鸽 hepg@guosen.com.cn

0755-82133396

SAC 执业证书编号：S0980207050195

联系人 杜佐远 duzyuan@guosen.com.cn

0755-82130473

事项：

8 月 25 日海正药业公告 1：海正与西班牙 Cinfa 共同研制开发的 he 克莫司胶囊获得欧盟上市批准，成为欧盟市场唯一获得审批的他克莫司仿制药。

8 月 25 日海正药业公告 2：海正与军事医学科学院毒物药物所在北京签订《关于共建防化药品研发中心的协议》，由双方共同组建防化药品研发中心。

我们的观点：合作开发模式是制剂合同定制的高级模式，是最有利于也是最接近生产企业独立出口制剂，是产业升级过渡时期的优选模式。由于缺乏规范市场的销售渠道，中国药企目前做得最多的是在积极认证的基础上，寻找各种国际合作（合同定制、合作开发）以间接出口制剂。作为过渡阶段的业务模式，我们认为不应该被低估。海正药业与西班牙 Cinfa 合作开发的 he 克莫司胶囊出口欧盟，意义和实质兼具，一方面实现制剂出口规范市场，另一方面 he 克莫司良好的市场情景使得公司业绩受益匪浅，且存在超预期可能。经过 3 年的战略转型，海正已走出靠单业务板块支撑发展和由此导致的业绩波动，并将迎来全球化学制药由原料转移到制剂转移的历史机遇，多年的储备项目和国际合作将使公司逐步进入“产业升级”的收获期，国内制剂销售力度的加强也将使盈利能力进一步提升。维持“推荐”投资评级，我们上调 11 年业绩 8% 左右，公司已进入高速成长期，提高一年期目标价至 34~36 元（相当于 11PE33~35x）。

评论：

■ 预计 he 克莫司胶囊（0.5mg/1mg/5 mg）9 月底 10 月初欧盟上市，2011 年起有望贡献 EPS 0.08 元

- ✓ TEVA、Sandoz、印度 Intas、希腊 Genepharma 等生物等效性试验的失败，使海正和西班牙 Cinfa 共同成为欧洲唯一仿制药供应商，覆盖 29 个欧盟成员国，潜在市场还包括南美、亚洲（尤其是日本）。现已获欧盟上市批准，预计今年 9 月底 10 月初上市。其中海正负责生产，Cinfa 负责销售，双方利润平分。
- ✓ 目前全球市场容量约 20 亿美元，其中欧盟 6 亿美元，若按 10% 市场占有率，80% 毛利率和 20% 净利率算，可贡献海正收入 2 亿元/年，毛利 1.6 亿元/年，EPS 0.08 元（海正和 Cinfa 平分）。
- ✓ 由于仿制药替代专利药非常快（仿制药上市 2 个月以后，其市场份额即可达到 60%（按销量计），he 克莫司欧美市场可能存在超预期表现。
- ✓ 我们看好 he 克莫司在欧盟市场的表现，原因是：
 - 1) 免疫抑制剂在欧盟是控制类产品，标准较高。
 - 2) 产品活性比较强，生物等效性较难做，海正花了多年时间才成功，而 TEVA、Sandoz、印度 Intas、希腊 Genepharma 等的生物等效性试验都失败；在美国市场，仿制药产品的标准较低，只能做到两个剂量，所以

没有一个产品能够进入欧盟市场。

3) 产品终生使用, 医生不愿意更换, 一旦拿到了, 市场份额就不大会变。

■ **他克莫司胶囊: 新型、强效免疫抑制剂, 副作用小, 全球重磅炸弹**

- ✓ 他克莫司胶囊是一种新型、强效的免疫抑制剂, 临床上主要用于器官移植和治疗自身免疫相关性疾病, 副作用小, 一上市便迅速取代环孢素 A 成为器官移植术后首选的免疫抑制剂。他克莫司由日本安斯泰来公司于 1994 年在美国上市, 全球市场规模 20 亿美元, 专利于 09 年在欧美相继到期, 目前美国有 3 家仿制药企业, 欧洲仅海正一家。

■ **合作方 Cinfa 是西班牙领先的通用名药企业, 销售网络健全**

- ✓ Cinfa 成立于 1969 年, 是西班牙领先的通用名药企业, 在葡萄牙拥有子公司, 产品主要出口欧洲、拉丁美洲、非洲等 32 个国家, 在欧洲拥有健全的销售网络。

■ **他克莫司胶囊出口欧盟意义和实质兼具**

- ✓ 09 年公司出口的氟伐他汀胶囊由于市场容量有限, 且标准较他克莫司低, 出口意义大于实质, 而我们认为他克莫司出口欧盟将会给公司贡献实质业绩。

■ **合作开发: 开启制剂出口全球规范市场的大门, 是产业升级过渡时期的优选模式, 不应该被低估**

- ✓ 合作开发模式即双方共同研发原料药和制剂, 进行联合申报, 公司提供生产, 合作方进行销售, 在赚取原料药按规范市场销售价格带来的利润和制剂加工费的同时, 销售利润分成。这一模式打生产企业或合作方的品牌, 最有利于也是最接近生产企业独立出口制剂, 是产业升级过渡时期的优选模式。
- ✓ 合作模式包括制剂合同定制和合作开发, 其中合作开发是制剂合同定制的高级模式, 不应该被低估。中国部分制药企业在规范市场认证方面已取得突破, 接下来最大的困难就是市场。由于缺乏规范市场的销售渠道, 中国药企目前做得最多的是在积极认证的基础上, 寻找各种国际合作(合作模式)以间接出口制剂。作为过渡阶段的业务模式, 我们认为不应该被低估。因为这是一种持续稳定的经营模式, 合作企业可以获得较高利润, 产生稳定的现金流收入, 减少营销费用, 支持国内企业的研发投入, 是一种高增长、长期受益的经营模式。更为重要的是随着合作的深入, 国内企业可以借助合作方的技术、政府关系、销售网络等各种资源, 谋求合作方在认证、管理能力、操作规范等方面的指导, 为最终实现制剂独立出口做准备。
- ✓ 详细的报告请参见我们即将发布的化学制药行业深度报告——乘产业转移之风, 行产业升级之路。

■ **与军事医学科学院毒物药物所的合作带有一定军工性质, 凸显公司研发实力, 主要负责防化药品后期研发工作**

- ✓ 军事医学科学院是中国人民解放军的最高医学研究机构, 成立于 1951 年, 药理毒理研究所是其旗下主要的研究所之一, 成立于 1958 年, 是我国、军队从事防化医学研究的重要机构, 主要承担化学损伤医学防护研究任务, 开展平、战时部队特需药和民用药物的研究与开发, 研发实力强大, 在学术界具有较大的影响力。
- ✓ 防化药品即对化学毒剂(化学武器)的药物防护, 包括: 受毒剂袭击或通过染毒区前服用防毒药物; 出现中毒症状时立即注射解毒针剂; 用药物清洗皮肤、胃肠等。
- ✓ 公司主要负责防化药品后期研发工作。双方的合作领域包括: 1、共建防化药品研发中心; 2、防化新药的创制, 包括一类新药的开发; 3、防化药品关键技术的开发; 4、防化药品的产业化技术的开发; 5、重点人才的培养; 6、通过中心的建设, 双方的合作范围还可以扩大到化学药物和药物制剂的开发、军特药品的产业化生产等领域。军事医学科学院毒物药物所主要负责品种开发, 包括药物设计、药理等方面的研究, 新药发现、厨房筛选、药

效学、毒性及药代动力学研究，药代动力学研究，安全性评价研究。公司负责中试放大工艺研究和产业化技术研究，并生产出供报批新药证书成品，并建立独立的防化药品的组织架构及管理机制。

- ✓ 海正通过与科研机构的合作，将药品研发领域延伸至带有一定军工性质的防化药品，在扩大产品研发线的同时，加强与科研机构的合作，彰显公司研发实力，有利于后续合作的进一步开展。

■ 步入产业升级收获期，略微上调公司业绩，维持“推荐”评级

我们上调 11 年业绩 8% 左右，10-12 年业绩增速至 37%、35%、21%，EPS 0.77/1.04/1.26 元。经过 3 年的战略转型，海正已走出靠单业务板块支撑发展和由此导致的业绩波动，并将迎来全球化学制药由原料转移到制剂转移的历史机遇，多年的储备项目和国际合作将使公司逐步进入“产业升级”的收获期，国内制剂销售力度的加强也将使盈利能力进一步提升。维持“推荐”投资评级，公司已进入高速成长期，提高一年期目标价至 34~36 元（相当于 11PE33~35x）。

国信证券投资评级

类别	级别	定义
股票 投资评级	推荐	预计 6 个月内，股价表现优于市场指数 20%以上
	谨慎推荐	预计 6 个月内，股价表现优于市场指数 10%-20%之间
	中性	预计 6 个月内，股价表现介于市场指数±10%之间
	回避	预计 6 个月内，股价表现弱于市场指数 10%以上
行业 投资评级	推荐	预计 6 个月内，行业指数表现优于市场指数 10%以上
	谨慎推荐	预计 6 个月内，行业指数表现优于市场指数 5%-10 % 之间
	中性	预计 6 个月内，行业指数表现介于市场指数±5%之间
	回避	预计 6 个月内，行业指数表现弱于市场指数 5%以上

分析师承诺:

作者保证报告所采用的数据均来自合规渠道，分析逻辑基于本人的职业理解，通过合理判断并得出结论，力求客观、公正，结论不受任何第三方的授意、影响，特此声明。

免责条款:

本报告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。报告中的内容和意见仅供参考，并不构成对所述证券买卖的出价或询价。我公司及其雇员对使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失概不负责。我公司或关联机构可能会持有报告中所提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行业务服务。本报告版权归国信证券所有，未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、刊登。