

证券研究报告—动态报告/公司快评

医药保健

华海药业（600521）
推荐

制药与生物

公司重要事项点评

（维持评级）

2011 年 6 月 7 日

多奈哌齐美国市场获批，实现重磅品种快速仿制

证券分析师： 贺平鸽 0755-82133396 hepg@guosen.com.cn 证券投资咨询执业资格证书编码：S0980510120026

联系人： 杜佐远 0755-82130473 duzyuan@guosen.com.cn

事项：

华海药业近日公告：盐酸多奈哌齐片（规格为 5mg, 10mg）的新药简略申请（ANDA）获得美国 FDA 批准，具备美国市场销售资格。截止目前，公司共有 6 个制剂产品、10 个原料药产品通过了美国 FDA 的现场认证。

我们的观点：

多奈哌齐是目前全球抗老年痴呆症药物市场的领军品种，此次华海药业的仿制药获批对公司的产业升级路线而言具有重要意义：实现对专利到期重磅品种的快速仿制；丰富 ANDA 储备为较大规模制剂出口奠定基础。据资料显示已有较多国际仿制药企业获批，预计竞争激烈该产品短期内尚无法为公司贡献较大利润。对于国内特色原料药企业转型制剂企业出口国际规范市场，我们的观点是“厚积，以待薄发”。公司长期趋势向好但短期业绩波动较大，2011 年业绩增长将主要来自沙坦类和国内制剂，维持 11-13 年 EPS 0.40/0.50/0.63 元和中长期“推荐”评级。

评论：

■ 多奈哌齐美国市场容量巨大，华海实现对专利即将到期重磅品种的快速仿制

- ✓ 多奈哌齐由日本卫材制药株式会社研发，并与辉瑞合作进行全球市场的开发。1996 年 11 月获得美国 FDA 的特许批准用于临床，商品名为“Aricept”。1997 年首先在美国上市，随后在全球 50 多个国家地区上市，是目前全球抗老年痴呆症药物市场的领军品种。
- ✓ 卫材制药主打产品多奈哌齐 2010 年全球销售收入高达 2904 亿日元（约 34 亿美元），北美、日本、欧洲市场分别占据 53%、36% 和 8%，其在美国、欧洲专利分别于 2010 年 11 月、2009 年到期。
- ✓ **欧洲市场：**随着 2009 年多奈哌齐在欧洲主要市场专利到期，公司已与德国一家大型仿制药企业开展销售。公司负责生产，合作方负责销售，利润双方平分。虽然售价只有原研药的 1/3，但毛利率依然高达 80% 以上。
- ✓ **美国市场：**目前共有包括 TEVA、SANDOZ、PAR、RANBAXY 等全球仿制药巨头在内的 18 家仿制药企业获批，竞争激烈。华海通过美国 FDA 认证后，将与美国当地经销商等合作伙伴合作，通过经销商销售。
- ✓ 虽然多奈哌齐可能短期内无法贡献公司较大利润，但公司多奈哌齐获批具有重大意义：1）实现对专利到期重磅品种的快速仿制；2）丰富 ANDA 储备，为较大规模制剂出口奠定基础。

表 1: 日本卫材多奈哌齐分地区销售收入 (单位: 十亿日元)

	2008	2009	2010	2010 年占比
日本	78.2	93.6	105.5	36%
北美[美元, 百万美元]	189.6[1872]	194.7[2097]	153.4[1790]	53%
欧洲	28.8	27.9	24.4	8%
亚洲	7.1	6.6	6.9	2%
新兴市场	0.1	0.1	0.1	0%
合计	303.8	322.8	290.4	100%

资料来源: 公司年报、国信证券经济研究所; 注: 年度收入指从当年第 2 季度开始到次年第 1 季度收入。

■ 长期趋势向好, 短期业绩波动较大, 维持中长期“推荐”评级

对于国内特色原料药企业转型制药企业出口国际规范市场, 我们的观点是“厚积, 以待薄发”。华海药业产业升级路线清晰, 中长期趋势向好, 但过去几年业绩连续低于市场预期, 预计短期业绩波动仍较大。2011 年业绩增长将主要来自沙坦类和国内制剂, 维持 11-13 年 EPS 0.40/0.50/0.63 元和中长期“推荐”评级。

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 $\pm 10\%$ 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 $\pm 5\%$ 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。

风险提示:

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。

证券投资咨询业务的说明:

证券投资咨询业务是指取得监管部门颁发的相关资格的机构及其咨询人员为证券投资者或客户提供证券投资的相关信息、分析、预测或建议，并直接或间接收取服务费用的活动。

证券研究报告是证券投资咨询业务的一种基本形式，指证券公司、证券投资咨询机构对证券及证券相关产品的价值、市场走势或者相关影响因素进行分析，形成证券估值、投资评级等投资分析意见，制作证券研究报告，并向客户发布的行为。