

大陆与香港 — 消息快报

华海药业 FDA 新药简略申请获批

胡文洲, CFA

华海药业 (600521.SS/人民币 13.27, 未有评级) 公告公司向 FDA 申报的盐酸多奈哌齐片 (规格为 5mg、10mg) 的新药简略申请 (ANDA) 已获得批准, 批准文号为 200292, 标志着该产品具备了在美国市场销售的资格。截至目前, 华海药业共有 6 个制剂产品、10 个原料药产品通过了美国 FDA 的现场认证。

盐酸多奈哌齐是美国食品与药物管理局 (FDA) 批准的用于治疗阿尔茨海默病(AD)的药物, 是唯一一种同时被美国 FDA 和英国 MCA 批准上市的用于轻、中度 AD 对症治疗的新药。它分别在日本、美国和英国进行了 I、II 和 III 期临床研究, 目前, 已在 40 多个国家和地区上市。

盐酸多奈哌齐的专利由日本卫材拥有, 并已于 2010 年 11 月 25 日到期。其后印度 Ranbaxy 公司发起首仿, 180 天的市场独占权于 2011 年 5 月底到期。包括华海药业、Sandoz、Dr. Reddy、Teva 在内的 14 家公司于 5 月 31 日获得 FDA 批准, 可以在美国市场销售盐酸多奈哌齐。

盐酸多奈哌齐是世界上最畅销的阿尔茨海默病治疗药物, 2009 年在美国的销售额约为 13.5 亿美元, 全球销售额超过 30 亿美元。不过为了挤压仿制药的市场空间, 日本卫材已分别于 2004 年和 2010 年成功申请并销售盐酸多奈哌齐口服崩解片和口服缓释片。

我们认为盐酸多奈哌齐的获批将丰富华海药业海外制剂销售的产品线, 能够与已经获批治疗帕金森氏症的盐酸罗匹尼罗形成一定的合力, 逐步为华海药业在美国的制剂销售积累宝贵经验。预计该品种今年在美国的销售额将不会很大, 乐观估计 2012 年可占据约 1% 的美国市场。我们估计华海药业今年还将能够获取新的欧美制剂文号, 为今后国际制剂规模化出口创造条件。

披露声明

本报告准确表述了证券分析师的个人观点。该证券分析师声明，其本人或其关联人士都没有担任本报告评论的上市公司的董事、监事或高级管理人员；也不拥有与该上市公司有关的任何财务权益；本报告评论的上市公司或其它第三方都没有或没有承诺向其本人或其关联人士提供与本报告有关的任何补偿或其它利益。

中银国际证券有限责任公司声明，其员工均没有担任本报告评论的上市公司的董事、监事或高级管理人员；在本报告发布前的十二个月内，与本报告评论的上市公司不存在投资银行业务关系；本报告评论的上市公司或其它第三方都没有或没有承诺向中银国际证券有限责任公司提供与本报告有关的任何补偿或其它利益。

根据中国证券监督管理委员会《发布证券研究报告暂行规定》等法律法规和监管规定，中银国际证券有限责任公司确认以下事项：在本报告首次发布时，中银国际证券有限责任公司证券自营账户持有本报告评论的上市公司股份未达到/或超过该上市公司已发行股份的 1%。

风险提示及免责声明

本报告由中银国际证券有限责任公司证券分析师撰写并向客户发布。

本报告内含保密信息，仅供收件人使用。阁下作为收件人，不得出于任何目的直接或间接复制、派发或转发此报告全部或部分内容予任何其他人，或将此报告全部或部分内容发表。所有本报告期内使用的商标、服务标记及标记均为中银国际证券有限责任公司或其附属及关联公司（统称“中银国际集团”）的商标、服务标记、注册商标或注册服务标记。

本报告及其所载的任何信息、材料或内容只提供给阁下作参考之用，并未考虑到任何特别的投资目的、财务状况或特殊需要，不能成为或被视为出售或购买或认购证券或其它金融票据的要约或邀请，亦不构成任何合约或承诺的基础。中银国际证券有限责任公司不能确保本报告中提及的投资产品适合任何特定投资者。本报告的内容不构成对任何人的投资建议，阁下不会因为收到本报告而成为中银国际集团的客户。阁下收到或阅读本报告须在承诺购买任何报告中所指之投资产品之前，就该投资产品的适合性，包括阁下的特殊投资目的、财务状况及其特别需要寻求阁下相关投资顾问的意见。

尽管本报告所载资料的来源及观点都是中银国际证券有限责任公司及其证券分析师从相信可靠的来源取得或达到，但撰写本报告的证券分析师或中银国际集团的任何成员及其董事、高管、员工或其他任何个人（包括其关联方）都不能保证它们的准确性或完整性。除非法律或规则规定必须承担的责任外，中银国际集团任何成员不对使用本报告的材料而引致的损失负任何责任。本报告对其中所包含的或讨论的信息或意见的准确性、完整性或公平性不作任何明示或暗示的声明或保证。阁下不应单纯依靠本报告而取代个人的独立判断。本报告仅反映证券分析师在撰写本报告时的设想、见解及分析方法。中银国际集团成员可发布其它与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告，亦有可能采取与本报告观点不同的投资策略。为免生疑问，本报告所载的观点并不代表中银国际集团成员的立场。

本报告可能附载其它网站的地址或超级链接。对于本报告可能涉及到中银国际集团本身网站以外的资料，中银国际集团未有参阅有关网站，也不对它们的内容负责。提供这些地址或超级链接（包括连接到中银国际集团网站的地址及超级链接）的目的，纯粹为了阁下的方便及参考，连结网站的内容不构成本报告的任何部份。阁下须承担浏览这些网站的风险。

本报告所载的资料、意见及推测仅基于现状，不构成任何保证，可随时更改，毋须提前通知。本报告不构成投资、法律、会计或税务建议或保证任何投资或策略适用于阁下个别情况。本报告不能作为阁下私人投资的建议。

过往的表现不能被视作将来表现的指示或保证，也不能代表或对将来表现做出任何明示或暗示的保障。本报告所载的资料、意见及预测只是反映中银国际集团成员在本报告所载日期的判断，可随时更改。本报告中涉及证券或金融工具的价格、价值及收入可能出现上升或下跌。

部分投资可能不会轻易变现，可能在出售或变现投资时存在难度。同样，阁下获得有关投资的价值或风险的可靠信息也存在困难。本报告中包含或涉及的投资及服务可能未必适合阁下。如上所述，阁下须在做出任何投资决策之前，包括买卖本报告涉及的任何证券，寻求阁下相关投资顾问的意见。

中银国际证券有限责任公司及其附属及关联公司 2011 版权所有。保留一切权利。

中银国际证券有限责任公司

中国上海浦东
银城中路 200 号
中银大厦 39 楼
邮编 200121
电话: (8621) 6860 4866
传真: (8621) 5888 3554

相关关联机构:

中银国际研究有限公司

香港花园道一号
中银大厦二十楼
电话: (852) 2867 6333
致电香港免费电话:
中国网通 10 省市客户请拨打: 10800 8521065
中国电信 21 省市客户请拨打: 10800 1521065
新加坡客户请拨打: 800 852 3392
传真: (852) 2147 9513

中银国际证券有限公司

香港花园道一号
中银大厦二十楼
电话: (852) 2867 6333
传真: (852) 2147 9513

中银国际控股有限公司北京代表处

中国北京市西城区
金融大街 28 号
盈泰中心 2 号楼 15 层
邮编: 100032
电话: (8610) 6622 9000
传真: (8610) 6657 8950

中银国际(英国)有限公司

英国伦敦嘉能街 90 号
EC4N 6HA
电话: (4420) 7022 8888
传真: (4420) 7022 8877

中银国际(美国)有限公司

美国纽约美国大道 1270 号 202 室
NY 10020
电话: (1) 212 259 0888
传真: (1) 212 259 0889

中银国际(新加坡)有限公司

注册编号 199303046Z
新加坡百得利路四号
中国银行大厦四楼(049908)
电话: (65) 6412 8856 / 6412 8630
传真: (65) 6534 3996 / 6532 3371