

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

公开增发方案点评

（维持评级）

2011年11月28日

产业升级路线日益清晰

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

证券分析师：丁丹 0755-82139908 dingdan@guosen.com.cn

证券投资咨询执业资格证书编码：S0980510120006

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

事项：

11月28日公司公布公开增发方案，拟发行不超过1亿股，发行价格不低于公告招股意向书前20个交易日均价或前一个交易日的均价，募集资金净额不超过13.32亿元，项目总投资额15.28亿元，不足部分公司自筹。募集资金将用于沙坦类原料药扩产和年产200亿片出口固体制剂建设项目。本次公开增发优先向原股东配售股票，具体配售比例由股东大会授权董事会与保荐机构协商确定。

国信观点：

本次增发显示公司产业升级路径进一步清晰，而股东之间的斗争也趋于缓和。扩大公司主导产品沙坦类原料药产能以满足旺盛的需求，同时沙坦类原料药构成公司短期业绩增长的主要动力，而出口固体制剂建设项目有利于公司实现制剂出口规范市场的长远目标，但增发对公司业绩将产生约15%摊薄。公司11-12年高增长无忧，有动力（股权激励行权条件、公开增发）、有能力（受益沙坦专利到期），13年及以后存不确定性。业绩不确定性来自：1）缬沙坦、厄贝沙坦能否持续增长；2）沙坦类原料药价格能否保持相对稳定；3）替米沙坦13年预计可以放量（美国专利2014年1月7日专利到期），但能否在之前较大的沙坦基数上推动公司13年有个较大的增长，尚不确定，但若制剂业务（国内制剂、制剂出口）能够顺利衔接，则13年及以后较高成长有望持续。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”。华海药业产业升级路线日益清晰，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。在不考虑增发摊薄因素下，维持11-13年EPS至 0.42/0.54/0.69元（11年业绩预测含有部分地产业务，EPS0.40元是11年股权激励行权底线），对应11-13PE为34/26/21，维持“推荐”评级。

评论：

■ 公开增发扩大主导品种——沙坦类原料药产能，建设固体制剂出口项目

- ✓ 此次采用公开增发方式，发行价格不低于发布招股意向书前20个交易日均价或前一个交易日的均价。一般在获得证监会批准后，公司在6个月内择机发布招股书，并根据上述原则确定发行价格，然后根据发行价格确定发行数量，且公开发行股份没有限售期。
- ✓ 本次增发扩大公司主导产品沙坦类原料药产能以满足旺盛的需求，同时沙坦类原料药构成公司短期业绩增长的主要动力，而出口固体制剂建设项目有利于公司实现制剂出口规范市场的长远目标。

表1: 公开增发项目

项目类别	项目总投资额 (万元)	拟用募集资金投 资额(万元)	项目产品及年产能
新型抗高血压沙坦类原料药建设项目	21190.23	21190.23	分别新增缬沙坦、厄贝沙坦原料药产能 120、120 吨
年产 200 亿片出口固体制剂建设项目	131614.00	112000.00	心血管、神经系统药物等大类中的主流畅销药物, 同时根据市场情况优选其他制剂品种。一方面内销, 一方面承接国际制药企业的委托加工或自有品牌出口方式逐步实现公司制剂业务的国际化发展策略。
合计	152804.23	133190.23	

资料来源: 公司资料, 国信证券经济研究所整理

■ 沙坦类原料药扩产——分享沙坦类专利到期的春天, 短期业绩主要推动力

- ✓ 公司沙坦类 10 年产能 200 多吨, 目前产能 450 吨: 其中氯沙坦 180 吨产能, 缬沙坦 120 多吨, 厄贝沙坦 150 吨, 替米沙坦比较少, 目前前 3 个品种产能都在扩, 预计 11-12 年将分别新增缬沙坦、厄贝沙坦原料药产能 120、120 吨, 12-13 年沙坦类总产能将扩大到 750 吨左右。
- ✓ 目前全球沙坦原料药需求量为: 专利期内默克氯沙坦 700 吨, 诺华缬沙坦 700 吨, 百时美/赛诺菲的厄贝沙坦 600 吨。公司目前订单充足, 根据实际情况在扩, 供不应求, 推掉一些非规范市场订单。

表 2: 华海药业产品 DMF 和 COS 认证情况

产品名称	适应症	DMF 备案日期	COS 批准日期	专利到期
依那普利	高血压	1999/6/22		到期
卡托普利	高血压	1999/7/22		到期
赖诺普利	高血压	2000/3/24		到期
贝那普利	高血压	2004/10/27		到期
雷米普利	高血压		2009/3/31	到期
福辛普利钠	高血压	2004/10/27		到期
喹那普利	高血压	2006/10/17		到期
培哚普利	高血压		2008/10/7	2009/11/10
群多普利中间体 ECCPA	高血压	2007/1/11		到期
氯沙坦	高血压	2007/4/25	2011/3/10	美国 2010/4/6
替米沙坦	高血压	2007/7/18	2011/9/6	美国 2014/1/7
缬沙坦	高血压	2007/9/24	2011/7/19	美国 2012/9/21、欧洲 11 年 2 月
厄贝沙坦	高血压	2008/6/27		美国 2012/3/30、欧洲 12 年 8 月
富马酸酮替芬	过敏		2006/2/9	
卡维地洛	高血压	2006/6/15	2009/9/16	
奈韦拉平	艾滋病	2006/8/11		
罗匹尼罗	帕金森氏	2007/4/25		
利培酮	精神病	2007/5/8	2008/10/22	
西酞普兰	抑郁	2007/6/4	2011/5/23	
喹硫平	精神病	2007/7/18		
中间体 TPAB		2008/1/31		
氢氯噻嗪	利尿剂	2008/1/31	2010/8/24	
左乙拉西坦	癫痫	2008/11/21		
度洛西汀	抑郁	2009/3/5		
多奈哌齐	老年痴呆症	2009/3/31		
无水帕罗西汀	焦虑		2009/8/27	
半水帕罗西汀			2009/12/1	
拉莫三嗪	癫痫	2009/10/28		
无水托拉塞米	利尿剂		2010/2/23	

资料来源: FDA、EDQM、公司资料, 国信证券经济研究所整理

表 3：主要沙坦类药物专利到期情况

商品名	通用名	原研企业	10 年收入/亿美元	上市时间	美国/欧洲专利到期日期	ANDA 数量
Teveten	依普沙坦	雅培	1.8	1998	美国 2010/2/9	0
Cozaar/Hyzaar	氯沙坦钾及其复方制剂	默克	21.04	1994	美国 2010/4/6	16
Avapro (安博维)	厄贝沙坦	百时美/赛诺菲	11.76/13.27	1997	美国 2012/3/30, 欧洲 12 年 8 月	7 (暂时批准)
Diovan (代文)	缬沙坦	诺华	60.53	1996	美国 2012/9/21 欧洲 11 年 2 月	6 (暂时批准)
Atacand	坎地沙坦	阿斯利康/武田制药	14.83/2.5	1997	美国 2012/12/4	1 (暂时批准)
Micardis (美卡素)	替米沙坦	勃林格殷格翰/拜耳	15.55/2.92	1999	美国 2014/1/7	1 (暂时批准)
Verdia	他索沙坦	惠氏	小	1998		
Benicar	奥美沙坦	第一三共制药	9.58	2003	美国 2016/10/25	3 (暂时批准)

资料来源：FDA、公司资料、国信证券经济研究所；注：蓝色部分为华海拥有出口欧美市场的沙坦类原料药品种。

■ 年产 200 亿片出口固体制剂建设项目——意在长远发展

- ✓ 2007 公司浙江临海汛桥的固体制剂生产线（产能 20 亿片剂/年）先后通过了美国 FDA（国内首家）和欧盟 GMP 认证，分别取得了独立出口美国奈韦拉平（抗艾滋病药）片剂和联合申报的多奈哌齐片剂（抗老年痴呆症药）出口欧盟的资格。2008 年 12 月 30 日公司公告 6.46 亿元建设年产 100 亿片出口固体制剂建设项目，本次公开增发项目是在之前 100 亿片出口固体制剂项目的基础上进行。
- ✓ 本次出口固体制剂建设项目，一方面内销，一方面通过承接国际制药企业的委托加工或自有品牌出口方式逐步实现公司制剂业务的国际化发展策略。药品种类包括心血管药物、神经系统药物等。参考表 4，预计心血管药物主要为沙坦类和普利类，而神经系统药物主要为抗抑郁类。2010 年全球最畅销的药物类别中，神经系统类药物及心血管类药物分别位居前两位，市场容量大，公司本次制剂业务投资项目拟生产产品皆为相关类别药物中的主流畅销药物，市场前景良好。项目建成后，除拟安排上述制剂品种外，公司将根据市场情况，优选其他制剂品种在本项目生产线生产。
- ✓ 未来储备申报品种将逐步获批。2009-2014 年全球将有近 2350 亿美元的原研药专利保护集中到期，其中 2010-2014 年将有超过 200 亿美元沙坦类专利到期，这为公司沙坦类原料药出口放量提供机遇的同时，也为公司仿制药规范市场获批提供了千载难逢的机遇。2010 年 9 月，FDA 对华海片剂生产线进行了复检，以零缺陷通过。目前，公司已经在美国获得 7 个制剂文号，欧洲获得 3 个制剂文号，申报中的 ANDA8 个，大部分是 2012 年专利过期的药品，主要集中在心血管和中枢神经系统，每年申报欧美 5-10 个制剂品种。当公司累计的 ANDA 数量超过 15 个之后，公司才考虑自建销售队伍。
- ✓ 分销网络是进军规范市场的主要瓶颈，预计 2013-2014 年有望实现较大规模出口制剂。公司于 2004 年在美国成立了分公司，其大多数员工都具有在美国大型制药公司工作的经验。华海美国分公司的主要职责是开发仿制药、提交 FDA 申请以及在美国市场上寻找分销合作伙伴。我们认为 2007 年公司首个产品奈韦拉平通过美国认证开启了公司美国 ANDA 认证之路，而近期重磅品种多奈哌齐和氯沙坦钾相继获批则标志着公司对 FDA 的药证注册已经比较熟悉，具备了快速仿制专利到期重磅品种的能力。因而，缺乏在规范市场的药品分销网络是华海进军仿制药市场的主要瓶颈所在。我们认为通过与当地分销商/仿制药公司合作的方式可能是华海目前实现地域扩张的最佳选择。公司 2010 年制剂出口收入近 1000 万元，随着 ANDA 储备日益丰富，预计 2013-2014 年公司有望实现较大规模出口制剂。

表 4: 华海药业 2008 年 12 月 30 日公告的年产 100 亿片国体制剂项目概况

出口市场	产品	出口量/亿片	备注	具体品种
欧洲	沙坦类	25		氯沙坦钾、缬沙坦、坎地沙坦、厄贝沙坦、替米沙坦
	抗血栓类	6	全部委托加工	氯吡格雷
	抗老年痴呆类	1		盐酸多奈哌齐
美国	普利类	20	全部委托加工	苯那普利、赖诺普利、福辛普利
	沙坦类	20	其中委托加工 12	氯沙坦钾、缬沙坦、坎地沙坦、厄贝沙坦、替米沙坦
	抗抑郁类	21	全部委托加工	盐酸安非他酮、盐酸帕罗西汀、盐酸舍曲林
	抗艾滋病类	7	全部委托加工	依非伟伦、奈韦拉平

资料来源：公司资料、国信证券经济研究所整理

表 5: 华海药业已获批的 ANDA

药品	规格	获批日期	美国专利到期日
卡托普利	口服片剂（12.5、25、50、100MG）	1996-2-13	1996-2-13
赖诺普利	口服片剂（0.25、0.5、1、2、3、4MG,其中 5MG 为暂时批准）	2002-7-1	2002-7-1
赖诺普利/氢氯噻嗪	口服片剂（20/25、20/12.5、10/12.5MG）	2002-7-1	2002-7-1
贝那普利	口服片剂（5、10、20、40MG）	2004-2-11	2004-2-11
奈韦拉平	口服片剂（200mg）	2007（暂时批准）	2012-5-22
罗匹尼罗	口服片剂（2.5、5、10、20、30、40MG）	2008-5-5	2008-5-5
多奈哌齐	口服片剂（5、10MG）	2011-5-31	2010-11-25（RANBAXY 获 180 天独占权，即实际专利到期是 2011-5-31）
氯沙坦钾	口服片剂（25、50、100MG）	2011-6-6	2010-4-6（TEVA 获 180 天独占权，即实际专利到期是 2010-10-6）

资料来源：FDA、公司资料、国信证券经济研究所整理

■ 产业升级路线日益清晰，维持“推荐”评级

- ✓ 公司 11-12 年高增长无忧，有动力（股权激励行权条件、公开增发）、有能力（受益沙坦专利到期），13 年及以后存不确定性。业绩不确定性来自：1）缬沙坦、厄贝沙坦能否持续增长；2）沙坦类原料药价格能否保持相对稳定；3）替米沙坦 13 年预计可以放量（美国专利 2014 年 1 月 7 日专利到期），但能否在之前较大的沙坦基数上推动公司 13 年有个较大的增长，尚不确定，但若制剂业务（国内制剂、制剂出口）能够顺利衔接，则 13 年及以后较高成长有望持续。
- ✓ 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”。华海药业产业升级路线日益清晰，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。在不考虑增发摊薄因素下，维持 11-13 年 EPS 至 0.42/0.54/0.69 元（11 年业绩预测含有部分地产业务，EPS0.40 元是 11 年股权激励行权底线），对应 11-13PE 为 34/26/21，维持“推荐”评级。
- ✓ 本次增发有利于公司短期和长期发展，但同时增发将对公司业绩产生一定摊薄，若发行价为二级市场最新股价 14.19 元/股，则最终公开增发股数为 9386 万股，则业绩将摊薄 15%；如果完成增发 10000 万股，则摊薄 16%。

■ 风险提示

- ✓ 沙坦类原料药价格大幅、快速下跌；
- ✓ 制剂业务进展低于预期；
- ✓ 公开增发摊薄业绩约 15%。

表 6：华海药业收入-成本预测（单位：百万元）

		2008	2009	2010	2011E	2012E	2013E
原料药与中间体		720	822	872	1351	1647	1959
	YOY	11.5%	14.2%	6.1%	55.0%	21.9%	18.9%
	毛利率	42.2%	37.4%	35.1%	36.5%	36.0%	35.6%
其中：普利类		432	411	379	470	494	518
	YOY	4.4%	-4.8%	-7.8%	24.0%	5.0%	5.0%
	毛利率	46.4%	41.2%	37.7%	34.5%	32.0%	30.0%
沙坦类		148	217	279	614	860	1118
	YOY	26.7%	46.8%	29.0%	120.0%	40.0%	30.0%
	毛利率	41.8%	35.5%	35.9%	41.0%	40.5%	40.0%
其他原料药		140	194	213	267	293	323
	YOY	22.2%	38.6%	9.8%	25.0%	10.0%	10.0%
	毛利率	29.5%	31.3%	29.5%	29.5%	29.5%	29.5%
制剂		60	82	124	168	237	320
	YOY	27.9%	37.3%	51.6%	35.7%	41.3%	34.8%
	毛利率	80.1%	77.3%	80.6%	79.0%	79.0%	79.0%
其中：内销		60	75	114	148	192	250
出口			7	10	20	45	70
其他		22	24	27	310	36	42
	YOY	45.8%	9.4%	11.6%	1043.3%	-88.4%	16.7%
	毛利率	90.8%	68.4%	86.0%	35.1%	86.0%	86.0%
合计		801	928	1023	1829	1921	2321
	YOY	13.4%	15.8%	10.2%	78.8%	5.0%	20.9%
	综合毛利率	46.3%	41.7%	42.0%	40.1%	42.2%	42.5%

资料来源：公司资料、国信证券经济研究所预测

相关研究报告：

《国信证券-华海药业-600521-2011年3季报点评：11-12年高增长无忧》——2011-10-24

《国信证券-华海药业-600521-2011半年报点评：分享沙坦类专利到期的春天》——2011-08-08

《国信证券-华海药业-600521-公司重大事件点评：多奈哌齐美国市场获批，实现重磅品种快速仿制》——2011-06-07

《国信证券-华海药业-600521-10年三季报点评：期待制剂出口的突破》——2010-10-20

《国信证券-化学制药行业深度报告：乘全球制药产业转移之风，探中国药企产业升级之路》——2010-09-15

《国信证券-华海药业-600521-10年中报点评：业绩低于预期，11年或是转折点》——2010-08-16

附表 1：财务预测与估值

资产负债表（百万元）					利润表（百万元）				
	2010	2011E	2012E	2013E		2010	2011E	2012E	2013E
现金及现金等价物	223	250	250	250	营业收入	1023	1829	1921	2321
应收款项	288	451	474	572	营业成本	594	1095	1109	1334
存货净额	584	1124	1120	1356	营业税金及附加	7	13	14	17
其他流动资产	35	18	19	23	销售费用	43	55	67	81
流动资产合计	1131	1843	1862	2201	管理费用	268	361	369	445
固定资产	797	892	937	970	财务费用	7	15	16	7
无形资产及其他	114	111	107	103	投资收益	0	0	0	0
投资性房地产	12	12	12	12	资产减值及公允价值变动	(7)	(9)	(3)	(3)
长期股权投资	0	0	0	0	其他收入	0	0	0	0
资产总计	2054	2857	2919	3286	营业利润	97	282	342	434
短期借款及交易性金融负债	190	406	228	107	营业外净收支	31	0	0	0
应付款项	182	354	353	427	利润总额	128	282	342	434
其他流动负债	326	562	568	688	所得税费用	34	56	51	65
流动负债合计	698	1321	1149	1222	少数股东损益	(0)	(0)	(0)	(0)
长期借款及应付债券	0	0	0	0	归属于母公司净利润	94	225	291	369
其他长期负债	38	38	38	38	现金流量表（百万元）				
长期负债合计	38	38	38	38		2010	2011E	2012E	2013E
负债合计	736	1359	1187	1260	净利润	94	225	291	369
少数股东权益	21	21	21	21	资产减值准备	2	(7)	0	0
股东权益	1297	1477	1710	2005	折旧摊销	77	87	105	118
负债和股东权益总计	2054	2857	2919	3286	公允价值变动损失	7	9	3	3
关键财务与估值指标					财务费用	7	15	16	7
	2010	2011E	2012E	2013E	营运资本变动	19	(285)	(14)	(145)
每股收益	0.21	0.42	0.54	0.69	其它	(2)	7	(0)	(0)
每股红利	0.10	0.08	0.11	0.14	经营活动现金流	197	36	385	345
每股净资产	2.89	2.74	3.18	3.72	资本开支	(244)	(180)	(150)	(150)
ROIC	6%	14%	16%	19%	其它投资现金流	0	0	0	0
ROE	7%	15%	17%	18%	投资活动现金流	(244)	(180)	(150)	(150)
毛利率	42%	40%	42%	43%	权益性融资	0	0	0	0
EBIT Margin	11%	17%	19%	19%	负债净变化	(170)	0	0	0
EBITDA Margin	18%	21%	24%	24%	支付股利、利息	(37)	(45)	(58)	(74)
收入增长	10%	79%	5%	21%	其它融资现金流	402	216	(177)	(121)
净利润增长率	-43%	141%	29%	27%	融资活动现金流	(12)	170	(235)	(195)
资产负债率	37%	48%	41%	39%	现金净变动	(59)	27	0	0
息率	0.6%	0.7%	0.9%	1.2%	货币资金的期初余额	283	223	250	250
P/E	67.4	33.6	26.0	20.5	货币资金的期末余额	223	250	250	250
P/B	4.9	5.1	4.4	3.8	企业自由现金流	(66)	(134)	249	200
EV/EBITDA	37.4	22.7	18.8	15.7	权益自由现金流	166	70	58	73

资料来源：公司资料和国信证券预测

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。