

医药生物

署名人: 周锐

S0960207090141

0755-82026719

zhou Rui@cjis.cn

参与人: 余文心

S0960110080110

0755-82026922

yuwenxin@cjis.cn

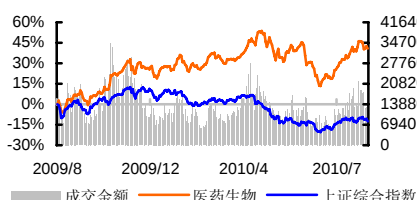
评级调整: 维持

行业基本资料

上市公司家数	148
总市值(亿元)	10990
占A股比例(%)	1.82%
平均市盈率(倍)	129.29

行业表现

(%)	1M	3M	6M
医药生物	9.96	1.45	3.97
上证综合指数	0.95	-0.99	-15.16



相关报告

《海正药业——制剂出口跨上新台阶, 提高评级到强烈推荐》

《医药生物-行业中长期增长趋势不变, 精选预期确定个股——医药行业 8 月月报》

《医药生物行业-医院终端数据研究》
长, 抗感染和心血管药物亦不乏亮点》

医药生物行业

看好

跨越原料, 制剂出口破冰在即

——产业升级系列研究之通用名药篇

中国医药企业的制剂出口基本条件已经具备, 产业升级时机到来, 挑战专利成功的企业有望享受仿制药领域最丰厚的利润。

投资要点:

- 中国医药企业制剂出口面临突破, 主要机会存在于专利过期阶段和之后的通用名药阶段, 包括专利过期后仿制、挑战专利、专利期内授权仿制三个层次, 其核心竞争要素分别是成本、技术、资源。其中, 挑战专利是仿制药企业技术实力的综合体现, 并有望带来超额利润, 目前国内能够挑战专利的只有海正药业。
- 对于绝大部分中国企业而言, 目前还不具备挑战专利和获授权仿制药的实力, 在专利过期之后的通用名药领域申请或购买 ANDA 生产许可, 进入欧美主流市场是目前的现实选择。通用名药阶段仿制药出口规范市场需要满足三大条件: 1、产品具有在规范市场销售的资格, 包括生产线认证和产品认证; 2、产品能够具有成本优势。其中, 具有低成本又符合欧美标准的辅料&包材是目前国内制剂出口的最大障碍; 3、能够通过畅通的渠道销往终端。简而言之, 就是要通过“准入关, 成本关, 销售关”。目前来看, 以上三道关隘都已经被突破或者已经具备了突破的基础。对于制剂企业而言, 甚至已经可以直接跨越原料药出口阶段, 直接实现制剂出口。
- 政策支持制剂出口企业反哺国内制剂业务。药品制剂出口的退税率从 13% 调高到 15%; 部分省市招标中有制剂规模出口到欧美规范市场的公司可以享受单独定价, 深圳立健等公司已经通过制剂出口成功做大了国内制剂市场, 未来会有更多的制剂企业完成这一路径。
- 我国原料药、仿制药、创新药企业实现通用名药出口的路径各有不同。1、原料药企业可以逐步实现制剂出口, 实现原料制剂一体化的出口模式, 如海正、华海; 2、国内的仿制药企业依托国内良好的原料药基础, 有望直接跨越原料出口, 实现制剂出口, 如人福、华东等; 3、创新药企业有可能在专利药层次实现制剂出口, 如恒瑞医药。我们建议投资者重点选择投资海正药业、人福医药和恒瑞医药。并建议可以关注其他有可能实现制剂出口的业绩弹性大的公司, 如京新药业、美罗药业等。
- 风险提示: 制剂出口企业仍有可能面临业绩波动。

股票代码	股票名称	09EPS	10EPS	11EPS	12EPS	09PE	10PE	11PE	12PE	投资评级
600267	海正药业	0.56	0.73	0.95	1.31	58.32	44.98	34.37	25.08	强烈推荐
600276	恒瑞医药	0.89	1.06	1.32	1.68	47.31	39.52	31.78	25.02	强烈推荐
600079	人福医药	0.43	0.50	0.64	0.87	40.68	34.58	27.14	19.89	推荐
000963	华东医药	0.87	0.80	1.02	1.28	27.53	29.94	23.62	18.77	强烈推荐
600521	华海药业	0.37	0.46	0.59	0.76	41.24	33.19	25.77	20.07	推荐
600062	双鹤药业	0.79	1.05	1.30	1.30	32.30	24.23	19.63	22.86	推荐
600351	亚宝药业	0.20	0.00	0.00	0.00	44.50	NA	NA	NA	无评级
600297	美罗药业	0.04	0.00	0.00	0.00	234.86	NA	NA	NA	无评级
002020	京新药业	0.04	0.00	0.00	0.00	451.92	NA	NA	NA	无评级

本篇报告的主要创新点

- 1、中国医药企业的制剂出口基本条件已经具备，破冰在即；
- 2、挑战专利是仿制药企业技术实力的综合体现，并有望带来超额收益；
目前国内能挑战专利的只有海正药业；
- 3、国内制剂企业实现制剂出口可以不通过原料药出口阶段；
- 4、辅料&包材是目前制剂出口的最大短板；
- 5、制剂出口企业可以反哺国内制剂销售。

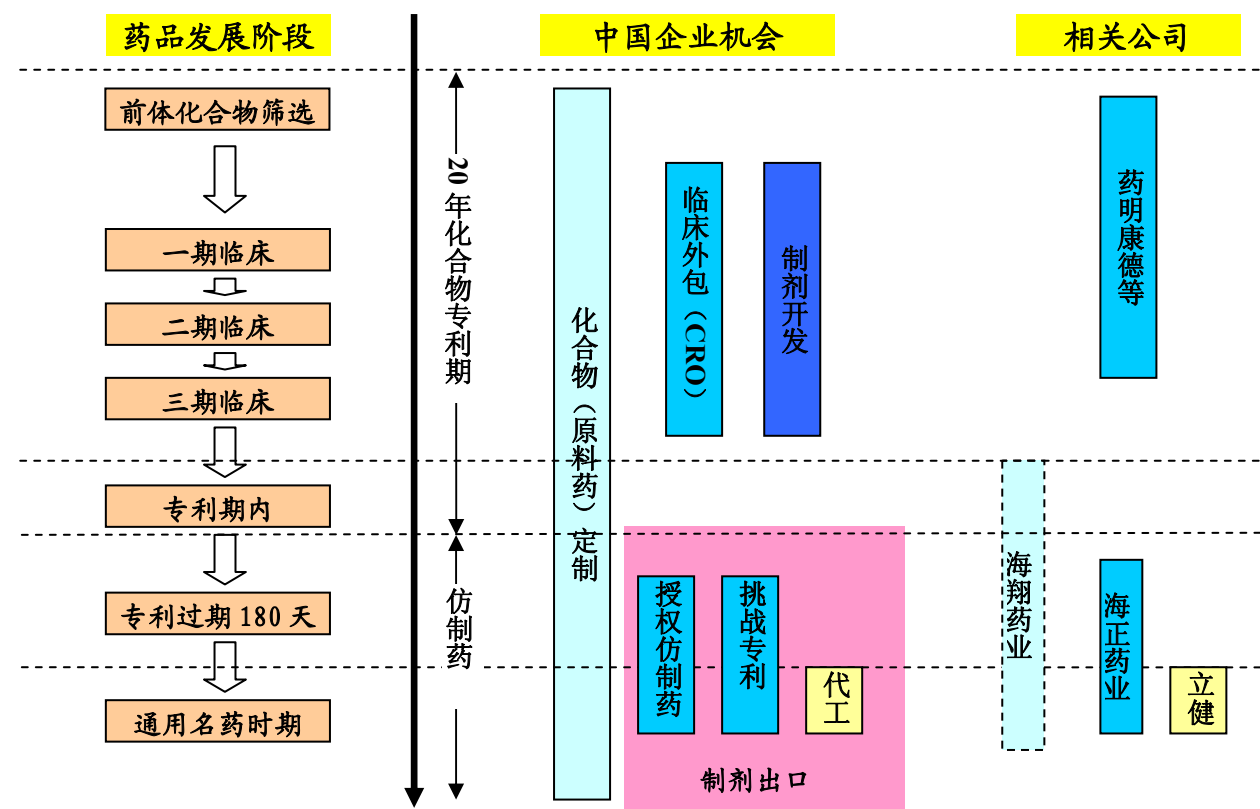
正文目录

一、中国药企在医药全球化中的机会分析	3
二、制剂出口的几个层次	4
2.1 专利期内授权仿制——独立仿制药企业机会有限	4
2.2 挑战专利——仿制药企业技术实力的体现	6
2.3 专利过期后仿制药——更多的是成本竞争	7
三、中国医药企业制剂出口破冰在即	7
3.1 中国制剂出口仍集中在非规范市场	7
3.2 大部分中国企业的现实选择	8
3.3 仿制药制剂出口主要障碍正被逐步逾越	8
3.3.1 生产线认证&产品认证——障碍正被逐步克服	9
3.3.2 原料药——国内符合要求的原料药已不再缺乏	11
3.3.3 辅料和包材配套——急需突破	11
3.3.4 销售瓶颈——可通过合作解决	11
3.4 政策支持制剂出口企业做强国内制剂业务	12
四、国内上市公司制剂出口路径选择	13
4.1 海正药业——将进入制剂大规模出口时期	13
4.2 人福医药——有可能直接跨越原料出口	16
4.3 恒瑞医药——将在更高层面实现制剂出口	16
五、风险提示	17

一、中国药企在医药全球化中的机会分析

国际医药企业正在加速融合，跨国药企纷纷进军中国市场，中国药企在国际医药产业中也在扮演着更为重要的角色。

图 1：中国药企在医药全球化中机会分析



资料来源：医药外包相关资料，中投证券研究所 粉红底色为本篇报告讨论的重点

在药品从研发到上市，再到专利过期，每个阶段对中国企业都有着机会：

1、化合物筛选和临床前阶段——CRO。

对于跨国公司而言，新药研发难度越来越大，成本越来越高，出于分散风险和降低成本的角度，有动力把化合物筛选和临床试验等外包给其它企业。这一阶段临床外包和化合物定制有较大的需求，国内典型企业如 CRO 的药明康德，具有从化合物筛选到临床阶段的全过程外包服务能力；国内目前还出现了专门做新药临床医学外包的公司，如宁波瑞达；

2、专利期内药物——主要是原料中间体外包

专利期内药物通常毛利率很高，专利拥有者一般不会出于成本考虑把生产外包，但部分原料药中间体由于环保要求高或者受资源限制，专利药商有外包动力，比如勃林格殷格翰把达比加群中间体交给海翔生产，赛诺菲的依诺肝素主要原料来自于海普瑞；

此外，对于销售能力不强的专利药商有可能把销售权交给其他企业生产，

比如赛诺菲的波利维（氯吡格雷）在美国的销售完全授权给了施贵宝，目前国内也有些企业获得了一些专利药在大中华区的销售权。

3、专利即将过期前后——授权仿制药和挑战专利

这一时期授权仿制药和挑战专利的产品是最能给企业带来利润的。专利药商通常会把专利即将到期的产品授权给自己的下属公司生产，没有仿制药业务的专利药商则可能授权给其他仿制药企业，中国目前还没有获得授权仿制药的企业；挑战专利则体现了仿制药企业的水平，目前海正药业是国内挑战专利成功的一家企业；原料药企业通过绑定授权仿制药企业或者挑战专利成功的企业，也能获得较大利润空间。

4、专利药过期后（通用名药阶段）——从原料到制剂多种形式

专利过期后的外包可以涵盖从原料到制剂的多种形势。在原料药层面中国企业原料药已经形成了较大优势，但制剂出口仍需突破。认证是该层次的主要进入壁垒，成本是该阶段的主要竞争要素。

表 1：药品各阶段外包竞争要素分析

发展阶段	外包机会	外包动因	国内代表企业
临床前阶段	化合物开发、API 生产、动物模型、药代动力学、药理毒理学；	分散风险，降低成本，缩短研发周期	药明康德、睿智化学
临床阶段	临床研究、后期样品检测、新药上市服务	患者召集容易，降低成本，提高效率	泰格、北京依格斯、宁波瑞达
专利期内药物	原料和中间体 制剂	成本、环保、资源因素 较少外包	海翔药业、海普瑞、华海
专利过期阶段	授权仿制药 挑战专利	专利拥有者无仿制药业务 仿制药企业的最大机会	无 海正药业
通用名药阶段	原料和中间体 制剂	成本因素 成本因素	海正、华海、海翔.... 深圳立健

资料来源：中投证券研究所

中国医药企业目前在制剂出口方面正面临突破。

在临床前阶段和临床阶段主要是化合物定制和临床试验的机会，专利内药物一般不会有制剂的外包，制剂出口主要在专利过期阶段和之后的通用名药阶段实现，这也是本篇报告想要探讨的重点。

二、制剂出口的几个层次

2.1 专利期内授权仿制——独立仿制药企业机会有限

自 1984 年美国《药品价格竞争和专利期修正案》（Hatch-waxmm act）发布以来，仿制药发展加速；2003 年 6 月 18 日美国 FDA 在其网站公布了药品专利登记及 ANDA 停审期的管理规定，明确规定对 ANDA 申请只能施行 1 次 30 个月的停审期，相关政策对仿制药厂商有利而对专利药企业不利。

表 2: 全球排名前 10 医药企业涉足仿制药状况

企业名称	全球 500 强药企中排名 (09)	销售 额 (亿美元)	涉足仿制药情况	仿制药授权给其他企业情况
强生	1	637.5	具有仿制药公司 Patriot 药业。子公司 Jansen 也有仿制药业务。	未见
辉瑞	2	483	具有仿制药部门 Greenstone, 拟收购巴西仿制药公司 Teuto	授权 nicholas 生产上百个产品, 给予 Aurobindo 公司 60 只药品在超过 70 个新兴市场的销售权, 授权 15 只专利到期注射产品给 Claris, 授权 40 中专利到期药品给 Strides Arcolabs
罗氏	3	427.5	明确表示不涉及仿制药	Avastin 授权给瑞士 Lonza 和新加坡 BioOne Capital 的合资工厂生产
诺华	4	420.1	拥有全球第二大仿制药企业 sandoz, 山德士又收购和整合了包括 Sabex、Durascan、Hexal 以及 Eon 等在内的一些通用名药企业	未见
赛诺菲	5	384	旗下有 winthrop 从事仿制药, 收购了捷克 Zentiva 公司约 1/4 的股权, 又相继收购了日本药商 Nichi-Iko、墨西哥的 Kendrick 和巴西的 Medley 等公司, 已成为全球第 11 大仿制药企业	与 Ranbaxy 达成波利维的授权仿制。
葛兰素	6	355.5	收购了 Aspen 公司 20 只通用名药产品的许可权, 收购 BMS 在中东 5 国的仿制药业务	授权 Dr.Reddy's 生产其部分产品
拜耳	7	458.5	通过收购先灵获得仿制药企业 Warrick 股权, 收购东盛的 OTC 产品	通过授权仿制
阿斯利康	8	316	具有部分品牌仿制药	被迫授权 TEVA 等公司生产仿制药
雅培	9	295.3	旗下仿制药部门 Hospira 单独上市, 收购美国 Kos, 有可能收购 Piramal 旗下仿制药	未见
默克	10	238.5	仿制药部门被 Mylan 收购后, 自身无仿制药业务	主要授权 Mylan 和 Watson 生产

资料来源: 财富网站 相关公司网站 中投证券研究所 该排名与 IMS 排名存在一定差异

为了对抗仿制药厂商, 专利药商从 2003 年开始采取授权仿制药的策略, 授权仿制药在 FDA 的管理体系中, 仍然被视为专利药, 不受 6 个月独家销售期的限制, 可以与首个仿制药同时上市, 因而与仿制药相比, 仍然具有优势。

此外, 跨国药企为了扩大市场份额, 提出所谓品牌仿制药类别产品, 把已经专利过期的产品授权给其他仿制药企业, 并以自己的品牌进行销售, 如辉瑞就比较典型。

具有仿制药业务的专利企业通常会把专利将过期的产品授权给自己子公司生产仿制药, 相对而言没有仿制药业务的罗氏和默克授权给其他仿制药企业的可能比较大。罗氏目前的重磅产品主要是收购基因泰克后获得的生物药品, 公司曾把抗肿瘤药 Avastin 授权给瑞士 Lonza 和新加坡 BioOne Capital 的合资工

厂生产，默克则在辛伐他汀专利过期的时候授权给 Dr.Reddy 生产。

仿制药企业能否获得专利药商的授权，影响因素很多，通常主动权不在仿制药企业手里，独立的仿制药企业获得专利授权的难度较大，特别是专利尚未过期的产品。相对而言，专利过期较长时间，市场较成熟的产品，较容易获得专利药企业的授权。

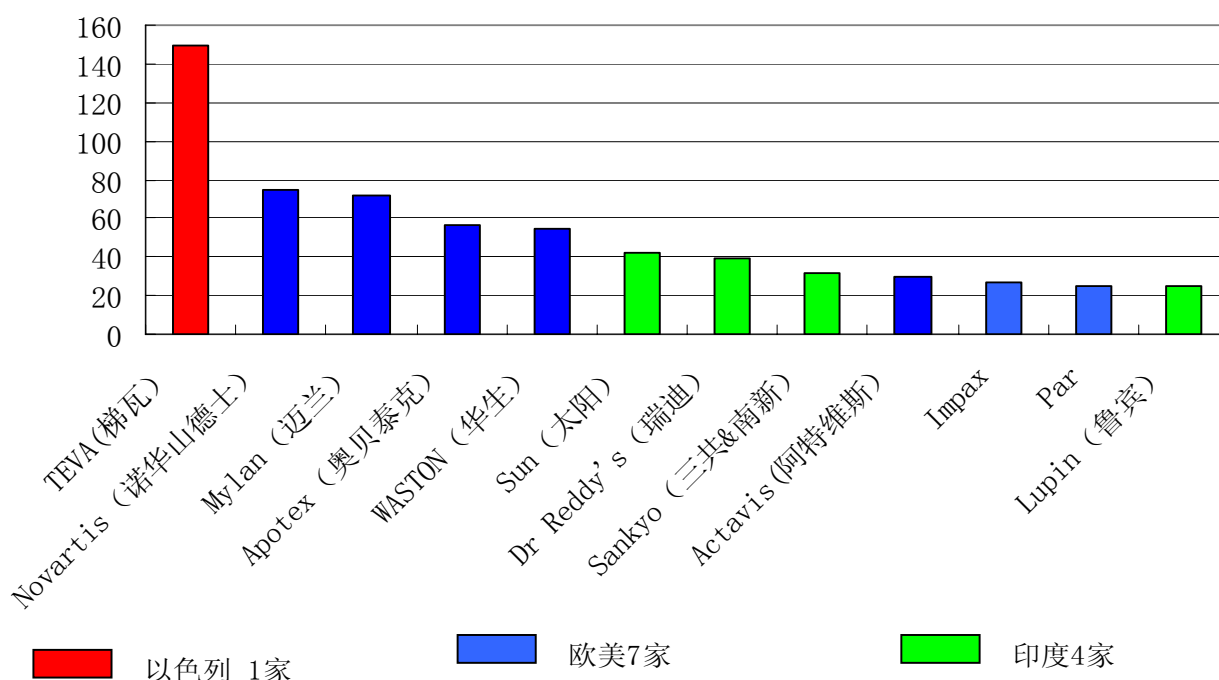
2.2 挑战专利——仿制药企业技术实力的体现

对于仿制药企业而言，挑战专利是其综合实力的体现，是由背后的技术支撑的，成本其实并不关键。

根据《药品价格竞争和专利期修正案》(Hatch-Waxman 修正案)，申请仿制药上市可以有四种情况：(1) 没有提交与此专利有关的必需的专利信息；(2) 此专利已过期；(3) 此专利将于某一特定的日期届满；(4) 此专利是无效的，或者说，如果批准正在申请的该药物，不会侵犯此专利。

对于前 2 种情况只要该 ANDA 满足其他条件，比如生物等效性，则可以被马上批准，第 3 种情况需要等待专利届满才可以被批准，而第 4 种情况下的申报则被称为挑战专利，挑战专利成功的企业将获得 180 天的保护期。其中第 3 种情况 (paragraph III) 和第 4 种情况 (paragraph IV) 下申请的仿制药比较有意义，有可能获得高利润。

图 2：具有专利挑战最多的药企排名



资料来源：Thomson Reuters 截止 2010 年 3 月 中投证券研究所

在 paragraphIV 情况下,如果能够挑战专利成功,意味着企业将在之后的 180 天内迅速抢占市场,并获得超额利润,给企业带来的好处将远超一般的 ANDA,挑战专利的能力是体现仿制药企业实力的最高体现。

截止 2010 年 3 月,以色列 TEVA 仍然是全球挑战专利数量最多的企业,达到 149 项,诺华的仿制药公司山德士名列第二,数量达到 75 项,印度企业中数量最多的是 SUN、Dr.Reddy、Ranbaxy (已经被日本三共收购)和 Lupin。

对中国企业而言,还没有公司在美国挑战专利,但海正的他克莫司与西班牙 Cinfa 在欧美成为首个获批的仿制药,虽然在欧盟没有 180 天保护期,但公司依靠先发优势,有望率先抢占市场,意义十分重大。

2.3 专利过期后仿制药——更多的是成本竞争

如果说挑战专利考验的是企业的研发能力和认证能力的话,在专利过期后的 180 天之外,考验企业的更多的是依靠成本了。

表 3: 首仿和非首仿药几种情景下竞争分析

指标	首仿	非首仿 (有限竞争)	非首仿 (高度竞争)
竞争者数量	2-5 家, 首仿 180 天内 2 家	5 家, 过了 180 天	10 家
市场份额	180 天内可达 50%	11%	6%
销售价格 (占专利药价格比例)	42%	11%	1.5%
第一年销售额占专利药销售额比例	12.3%	1.32%	0.1%

资料来源: Actavis 中投证券研究所

对于非首仿药,竞争厂家在 5 家以内的话,销售价格可以降到专利药的 11%,在 10 家左右仿制企业充分竞争的情况下,销售价格占专利药的价格比例可能降到其 1.5%,其能够获得的市场份额也是非常有限的。

因而在专利过期 180 天后的仿制药价格将出现急剧下降,成本竞争成了在这一阶段的主要竞争要素。对于中国企业而言,目前阶段能够实现的制剂出口大多处于这一阶段。

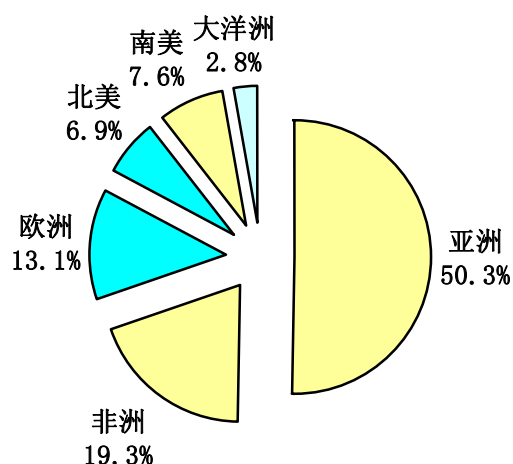
三、中国医药企业制剂出口破冰在即

3.1 中国制剂出口仍集中在非规范市场

目前中国西药制剂出口 80%是出口到亚非南美等非规范市场,出口到欧美的只有 20%;从企业出口的情况来看,外资企业在制剂出口方面占有很大份额,出口到欧美规范市场的制剂中比例更高,在国内几家有排名靠前的制剂出口企业通过欧美制剂认证的几乎没有,中国制剂出口的现状并不乐观。

图 3：2009 年中国西药制剂出口分布

中国西药制剂出口分布（2009年）



排名	企业	占比
1	辉瑞中国	8.59%
2	江山	4.26%
3	齐鲁天和惠世	3.03%
4	礼来苏州	2.81%
5	诸城东晓	2.51%
6	天津武田	2.09%
7	石药中诺	1.86%
8	康乐药业	1.82%
9	华药进出口	1.76%
10	威奇达	1.41%

资料来源：医保商会 中投证券研究所

3.2 大部分中国企业的现实选择

获得专利药企业的授权仿制和挑战专利是仿制药制剂企业能够获得最大利润的地方，但对大部分中国企业而言，在专利期后的仿制药方面先实现突破是目前的现实选择。

从印度企业的发展来看，其制剂出口的发展路径往往也是：

专利过期后的仿制药出口→挑战专利→授权仿制药

仿制药企业往往是先进行专利期后的仿制药出口，积累了相当的经验过后，才有可能挑战专利，只有具备相当的生产和销售实力后才有可能获得专利药企业的授权生产。

对于绝大部分中国企业而言，目前还不具备挑战专利和获得专利药企业授权仿制药的实力，在专利过期仿制药领域申请或购买 ANDA 生产许可，进入欧美主流市场是目前的现实选择。

3.3 仿制药制剂出口主要障碍正被逐步逾越

仿制药制剂出口到欧美规范市场需要满足几个条件：1、产品具有在规范市场销售的资格；2、产品能够具有成本优势；3、能够通过畅通的渠道销往终端。这几条可以简单的总结为“准入关，成本关，销售关”。

这 3 大关口的突破途径我们总结如下：

准入关——生产线认证（cGMP）&产品认证(ANDA)

成本关——具有低成本又符合欧美标准的原料&辅料配套

销售关——与国外有销售能力的工业企业或商业企业合作。

我们认为，目前来看，在中国的制药企业中，以上三道关隘都已经被突破或者已经具备了突破的基础。对于制剂企业而言，甚至已经直接可以跨越原料药出口阶段，直接实现制剂出口。

表 4: 上市公司制剂通过规范市场认证和正在认证的公司

公司	制剂生产线认证						产品认证及出口
	美国 FDA		欧盟 cGMP		澳大利亚 TGA		
	口服制剂	注射剂	口服制剂	注射剂	口服制剂	注射剂	
华海药业	√		√		√		奈韦拉平等 6 个产品
中国制药（石药）	√				√	√	NA
海正药业			√		√		欧盟氟伐他汀、他克莫司等
京新药业			√				辛伐他汀片、甲氧苄定和氯吡格雷代工
金华康恩贝			√				阿莫西林、卡托普利、奥美拉唑
上海医药-常州制药			√				NA
上海医药-天平制药			√				主要是来料加工
上海医药-禾丰制药						√	NA
美罗药业					√		购买 ANDA
天士力帝益					√		NA
康缘药业					√		NA
北药赛科（北药集团）			√				氨氯地平销往欧盟，美国认证进行中
东阳光（东阳光铝）			√				NA
恒瑞医药			申请中	申请中			伊立替康注射剂和加巴喷丁胶囊申请 FDA 认证
双鹤药业							购买美洛昔康等 ANDA 生产文号
亚宝药业							购买了 2-6 个 ANDA
华北制药							正在积极争取制剂出口
昆明制药							和 TEVA 合作代工
人福医药							合作软胶囊生产

资料来源：相关信息 中投证券研究所

3.3.1 生产线认证&产品认证——障碍正被逐步克服

生产线认证：有资料显示，目前我国有 21 家制药企业通过了美国食品药品监督管理局（FDA）、世界卫生组织、日本以及欧盟等发达市场的制剂 cGMP 认证。我们统计了其中上市公司涉及的情况。

到目前为止，通过美国 FDA 制剂生产线认证的企业国内只有华海和石药，但恒瑞、海正的制剂 FDA 认证也都在进行当中，通过只是时间问题。

通过欧盟制剂认证的厂家较多，基本都是通过德国和英国的认证，因欧盟认证在各国可以互认，通过其中一个国家的认证就意味着可以进入整个欧盟。目前国内已经被有无锡凯夫、海正、上海天平、深圳立健、京新药业、常州制药、华海药业、东阳药业等十多个厂家通过了欧盟 GMP 认证。

通过澳大利亚 TGA 认证也可以进入英联邦的一些国家，国内也有厂家通过该认证。

单纯生产线认证通过，意味着可以为国外企业代工，单纯代工的利润率是非常薄的，目前国内单纯代工的企业盈利能力普遍不强。

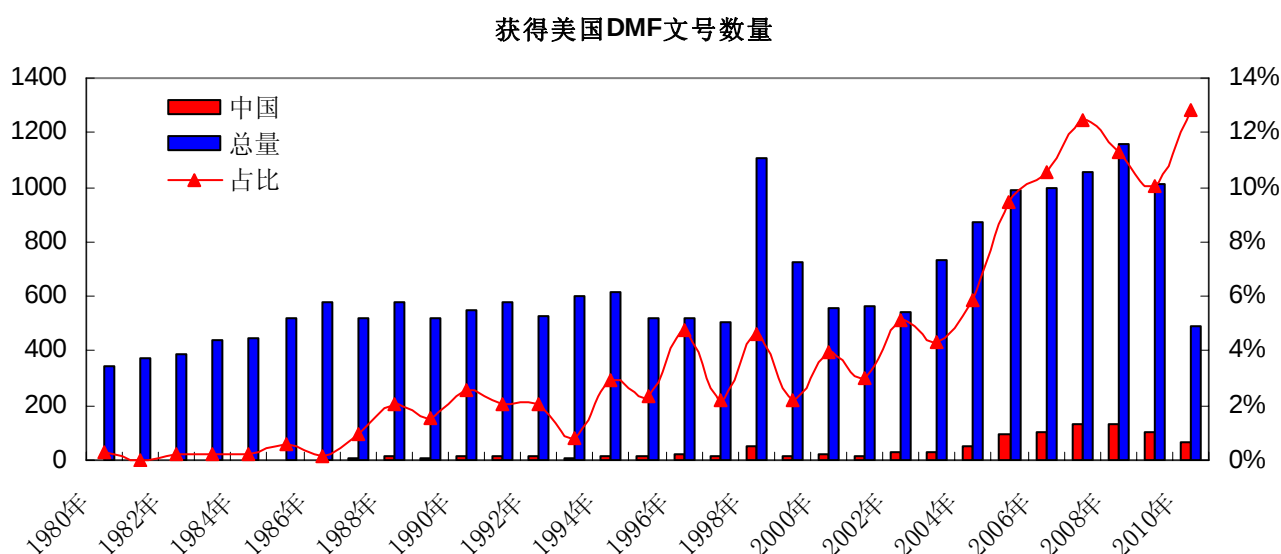
产品认证：获得产品认证的方式有两类：1、自主申报；2、购买；3、获得其它企业的授权。自主申报需要做生物等效性实验，还是需要一定的技术难度；购买一个专利过期时间较长的 ANDA 的价格很低，双鹤、亚宝等公司都在尝试通过购买文号进入美国市场，但这些文号要使用需要变更生产地点等，也需要相关的检查和认证。总体来看，对于专利过期产品的产品认证，目前对国内企业制剂出口并不是最大的障碍。

3.3.2 原料药——国内符合要求的原料已不再缺乏

DMF 文号数量可以说明原料药企业进入规范市场实力，2003 年以来，中国制药企业在美国获得的 DMF 文号数量占比突破 10%，在很多原料药品种上，中国都已经成为全球的主要供应商，比如他汀类药物、普利类药物、肝素等等。

在原料药供应全球化的背景下，制剂企业寻找到符合规范市场标准的原料进军海外，并非不可能的事情。对于制剂企业而言，跨越原料药出口阶段，直接实现制剂出口，是完全可行的。

图 4：历年中国获得的 DMF 文号及占比

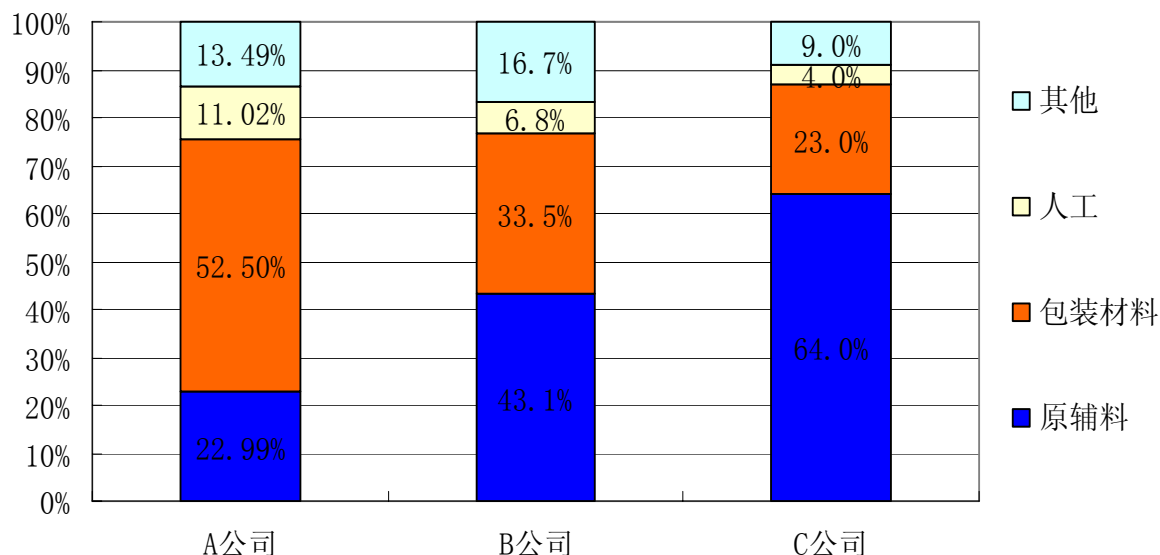


资料来源：美国 FDA 网站 中投证券研究所

3.3.3 辅料和包材配套——急需突破

对于普通药物制剂，其毛利率通常不高，如果是单纯代工出口，毛利率能有 30% 已经算不错的了，而其辅料和包材所占的成本比例很高，包材成本通常能占到药品成本的 30%，有的产品甚至占到了药品成本的 50%。

图 5：某 3 家普药企业的成本构成



资料来源：相关公司资料 中投证券研究所

目前国内符合欧美规范市场的辅料和包材很少，如果辅料和包材全部从欧美进口，那么在国内生产制剂的成本优势几乎没有，甚至成本会高过印度企业，在国际上很难有竞争优势。

据我们了解，目前已经有制剂出口到欧盟的企业中能够有盈利的很少，其中深圳立健是为数不多通过制剂出口获得较好利润的企业，公司 2006 年将头孢呋辛、头孢唑林、头孢曲松及头孢噻肟等注射剂销往欧盟，目前年出口额近亿，盈利状况较好。在包材方面公司当初是采取了和国内某玻璃瓶企业共同申请欧盟认证的方式，采用了国产的安瓿瓶，如果采用进口瓶子，估计也很难实现盈利。

对于口服制剂生产厂家也存在同样的问题，不过随着国内做制剂出口的企业增多，国内包材和辅料标准也在向国际接轨，未来符合欧美标准的辅料和包材将越来越多。这一瓶颈将逐步解决。

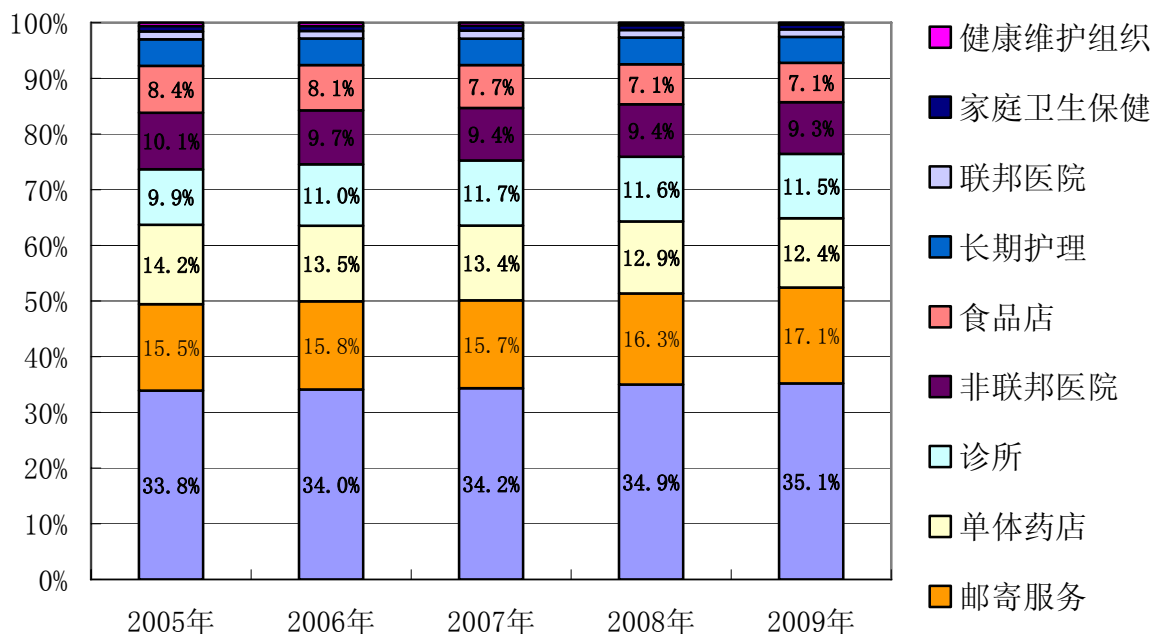
3.3.4 销售瓶颈——可通过合作解决

在目前阶段，中国企业还不具备在海外销售的能力。不过可以通过和国外生产企业或商业企业合作解决，将对方的销售优势和自己的成本优势结合起来，更远期也可以通过收购境外企业弥补销售短板。

在国外，大量的药品是通过连锁药店销售完成的，在美国连锁药店和邮寄

服务完成的药品销售占药品销售的比例高达 50%以上，不像国内 70%以上的药品销售是在医院完成的。相对而言，仿制药的销售不像在国内那么困难，中国制剂企业在未来生产文号足够多的时候，完全可以和国外的医药连锁企业合作，为其提供贴牌或者自有品牌产品。

图 6：美国药品销售渠道构成



资料来源：IMS Health 中投证券研究所

3.4 政策支持制剂出口企业做强国内制剂业务

目前政府对制剂出口非常扶持，从 2009 年 6 月 1 日开始，药品制剂出口的退税率从 13%调高到 15%；在部分省市的招标中，有制剂规模出口到欧美规范市场的公司可以享受单独定价，而单独定价不仅有利于企业打造品牌，更是可从实质上提高经营利润。

表 5：广东省因出口到规范市场而享受单独定价的产品（09 年招标结果）

公司	产品	规格	单独定价 价格（元）	其他企业 零售价（元）	其他企业中 标价格（元）	出口区域
海南卫康 (潜山)	头孢呋辛钠注射剂	0.75g	14.90	0.81	0.70	欧盟
	头孢呋辛钠注射剂	0.75g (溶媒结晶)	15.20	3.68	3.20	欧盟
深圳立健	头孢噻肟钠注射剂	1g (溶媒结晶)	9.90	2.07	1.80	欧盟
	头孢曲松钠注射剂	1g (溶媒结晶)	7.30	2.14	1.86	欧盟
厦门特宝	重组人粒细胞集落刺激因子	150μg	216.00	136.70	118.87	美国

资料来源：广东省医药采购服务中心 中投证券研究所

在 2010 年 6 月发布的《药品价格管理办法（征求意见稿）》中也明确指出，对于“中国境内生产，并出口到国际主流市场的药品”政府价格主管部门可以对特定企业生产的药品制定和调整价格。

有制剂出口的企业在质量控制上要优于其他企业，在国内享有一定的竞争优势也是相对合理的，深圳立健也是借助高起点的制剂生产水平，借助制剂出口的优势，国内制剂市场做得更大。

四、国内上市公司制剂出口路径选择

对于国内不同类别的企业，其实现制剂出口的路径不同。

- 1、**原料药企业（海正、华海等）**：可以利用多年的国际市场运作经验，从原料药出口升级到制剂出口，继续走原来所谓的印度模式；
- 2、**仿制药制剂企业（华东、人福等）**：公司可以从原料药出口积累国际市场经验，也可以直接跨越原料阶段，直接切入国际仿制药制剂市场；
- 3、**创新药企业（恒瑞）**：公司在仿制药制剂出口积累经验的同时，还积极推进专利药海外研发，如果能在专利药层面实现国际化，将获得高额利润。

表 6：国内不同类别公司的制剂出口路径选择

公司类别	代表公司	制剂出口路径	优势
原料药企业	海正、华海、京新、海翔	从原料药出口升级到制剂出口	原料制剂上下游一体化，对国际市场相对熟悉
仿制药制剂企业	华东、人福、双鹤、上药、亚宝、一致、信立泰、美罗	可以利用国内的原料药资源直接切入海外制剂市场	具有多年制剂生产销售经验，随着国内生产标准提高，可以同时开拓国内外市场
创新药物企业	恒瑞	积极推进专利药在海外研发，同时也在仿制药制剂出口商积累经验	在专利药层面如果能够实现国际化，将获得高额利润

资料来源：中投证券研究所

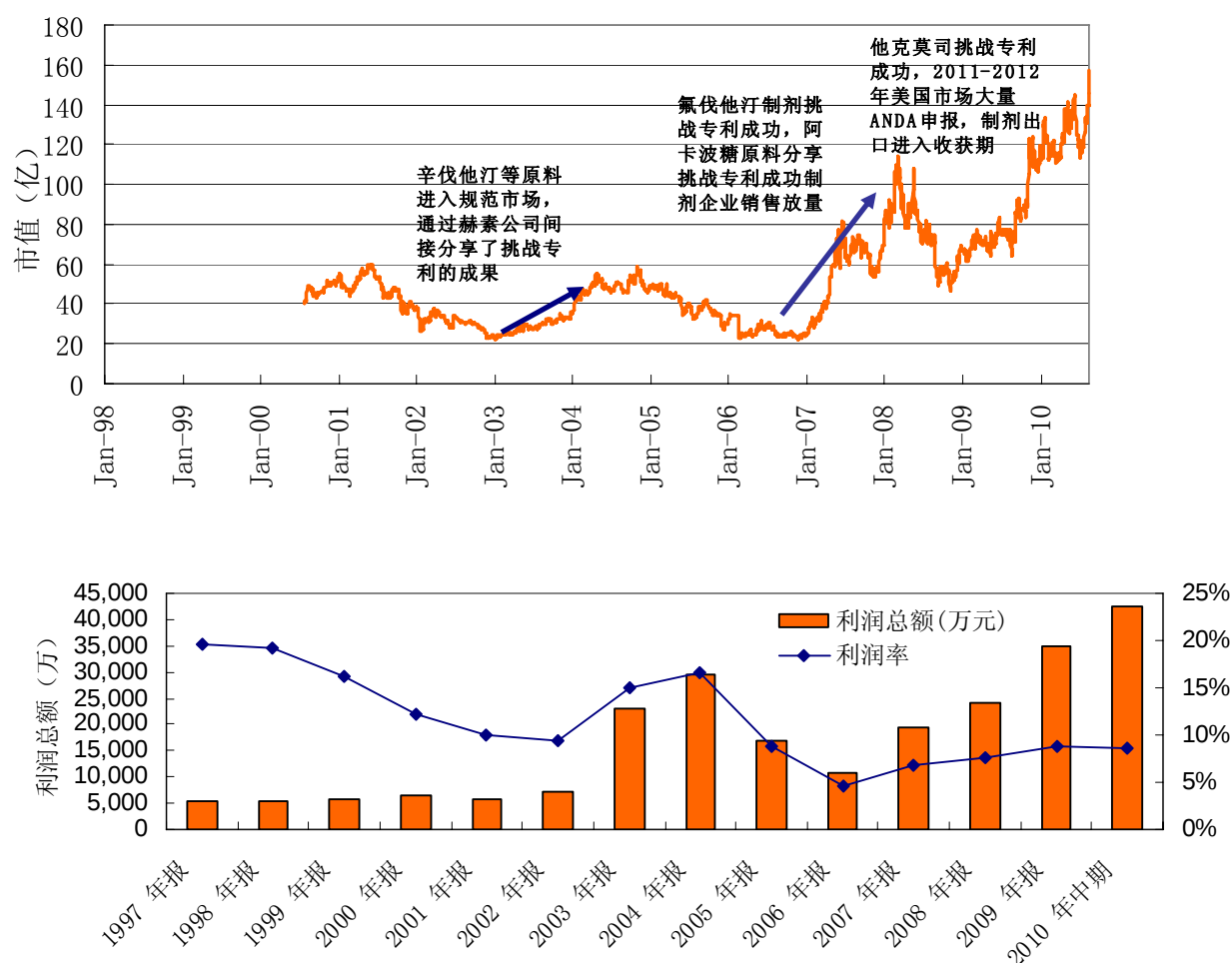
4.1 海正药业——将进入制剂大规模出口时期

海正药业发展路径清晰，目前拥有六大业务板块：原料药（API）外销、制剂（FDF）内销、API 合同生产、FDF 外销、基因工程药物（API+FDF），短期增长取决于 API 外销、合同定制和国内制剂，中长期增长亮点为仿制药出口规范市场。十年规划是原料药向制剂、化学药向基因药物、仿制药向创新药转移。

此次海正与西班牙 Cinfa 公司共同研发的挑战专利产品他克莫司胶囊成功登陆欧盟市场，覆盖 29 个欧盟成员国，意味着公司已突破了中国企业依靠低成本竞争的专利过期药品仿制出口模式，技术含量高。

由于管制和终身用药的原因，该产品作为欧洲批准的唯一一个仿制药，未来三年增长潜力巨大，其潜在市场还包括南美和亚洲。其他仿制药厂商如Teva、山道士、印度Intas、希腊Genepharma等生物等效性试验的失败未能登陆欧盟市场。我们预计，海正药业未来3年可占领欧洲市场30%的市场份额。

图 7：海正药业发展历程



资料来源：WIND 中投证券研究所

他克莫司之前，海正药业曾于2008年向欧盟市场出口氟伐他汀，氟伐他汀胶囊率先进入欧盟市场，为公司实施制剂全球化经营积累了药政注册、上市的国际经验，但并未形成大规模销售。通过对两品种的对比研究，我们形成有别于大众的认识，认为他克莫司首仿药出口的市场前景远优于氟伐他汀，原因如下：

1、氟伐他汀市场规模小于他克莫司。氟伐他汀是降血脂药物中的小品种，其全球规模并不大，原研厂商诺华最大年销售额仅为 6.65 亿美元（2007 年）；他克莫司是免疫抑制剂领域中的明星产品，原研厂商安斯泰来（山之内和藤泽合并）藤泽的年最大销售额为 23.7 亿美元（2008 财年）。

2、欧盟是诺华的优势市场，仿制药厂家抢夺份额困难，专利过期后2009年该产品还有5.63亿美元销售额，其中美国以外市场销售4.42亿美元，仿制药抢占的市场十分有限；而藤泽是日本制药企业，其优势市场为美国、日本，对于首仿药而言，在欧盟市场与藤泽竞争压力相对较小。

3、诺华年报显示，氟伐他汀市场主要来自于辛伐他汀仿制药的竞争，并未提到氟伐他汀仿制药的影响，即竞争主要来自于替代产品而非仿制药厂商；而在器官移植用药领域，他克莫司为明星产品，通常是环孢素、他克莫司、玛替麦考酚酯联用，没有明显的替代产品，故他克莫司的竞争形势要好于氟伐他汀。

表 7： 他克莫司与氟伐他汀的比较

	他克莫司	氟伐他汀
治疗领域	免疫移植	降血脂
原研药市场销量（最大销售额）	23.7 亿美元	6.65 亿美元
原研药商的特色	美国、日本是原研厂商的主要市场，对仿制药厂商而言欧盟市场竞争压力相对小	欧盟是原研厂商的优势市场，仿制药厂商抢夺份额困难
其他产品竞争态势	不存在直接的其他竞争产品	主要来自于辛伐他汀仿制药的竞争

资料来源：中投证券研究所

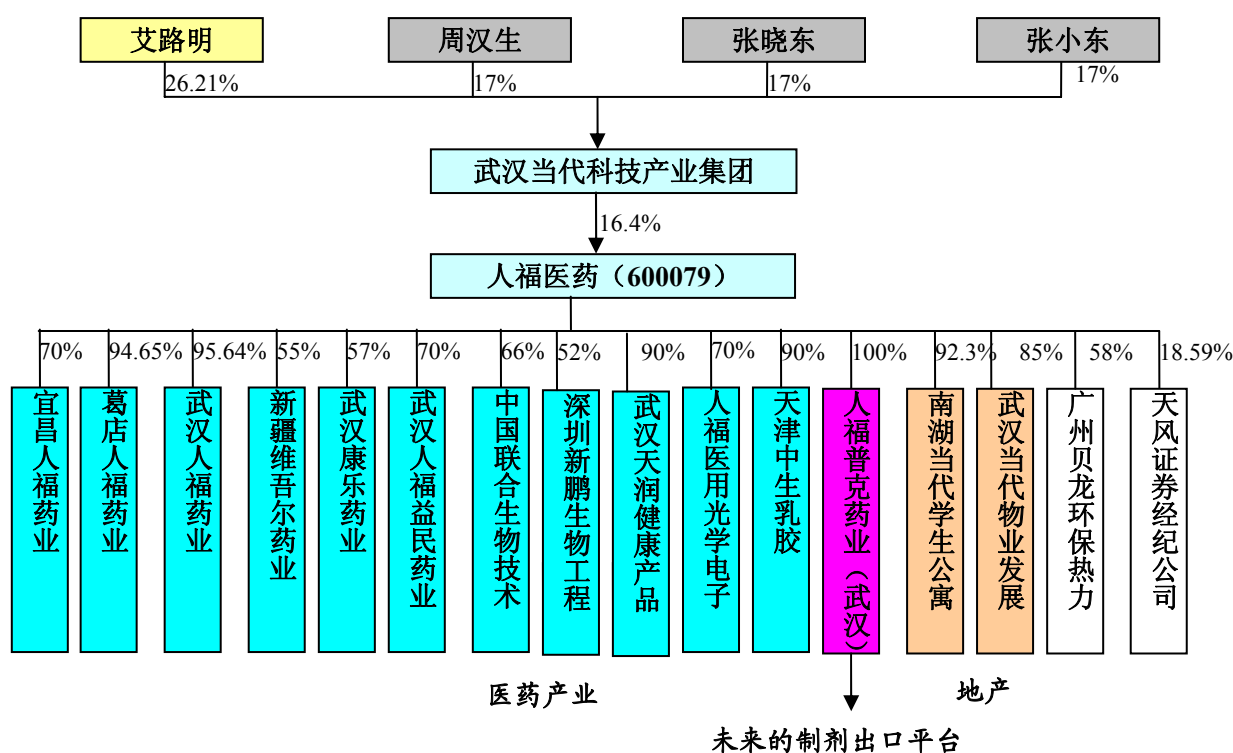
我们认为，氟伐他汀和他克莫司的制剂出口仅仅是个开端。公司在制剂出口上投入巨大，即将建成的符合国际标准的富阳基地将为制剂出口提供后续支持。公司有望2011年口服制剂通过FDA 和欧盟认证，2012 年注射剂通过认证。2010年8月19日，海正非公开发行募集资金总额不超过人民币136,575 万元，扣除发行费用后将全部用于全资子公司海正药业（杭州）有限公司拟投资建设的制剂出口基地项目。制剂车间符合国际cGMP 标准，在满足国内市场需求的同时出口制剂到欧美规范药政市场，从而改变国内企业只出口低附加值的原料药产品为国际制药企业“打工”的现状，实现直接将高附加值的制剂产品出口到欧美规范药政市场的跨越。募投项目包括细胞毒抗肿瘤药、培南类注射剂、抗结核病类非细胞毒注射剂三大类，主要用于治疗重大疾病，绝大多数为全球销售额排名前三位的抗肿瘤药物和呼吸系统药物。产品剂型以水针剂、冻干粉针等生产难度大、对无菌性与纯度的要求高、市场竞争对手较少、产品生命周期较长的注射剂为主。

我们认为，欧美仿制药市场十分庞大，未来几年若有相关品种获批企业将出现爆发性增长。我们预计，公司2010-2012年将会有40-50 个产品申请递交FDA，其中不乏最高难度的挑战专利的P4 品种。申报的产品中，有30个固体制剂（市场价值400-500亿美元）、10-15个注射剂ANDA（300亿美元）；递交数量大约是2009年1个，2010年1个，2011年45个。这意味着公司有望进入制剂大规模出口时期，可能开启黄金10年的高速发展。

4.2 人福医药——有可能直接跨越原料出口

人福医药 2009 年 8 月宣布投资设立全资子公司人福普克，建立达到 FDA 标准的软胶囊药类 cGMP 生产厂，利用中国市场劳动力成本和原料药成本优势，面向美国和欧洲主流医药市场开发、生产和销售软胶囊产品、软胶囊非处方药产品和保健品等。拓展欧美市场有利于优化人福医药的产业布局和营销网络，人福医药有可能跨越原料药阶段实现制剂出口规范市场。

图 8：人福科技的组织架构



4.3 恒瑞医药——将在更高层面实现制剂出口

恒瑞医药是上市公司中的优质白马，在依靠优秀的研发与营销团队坚定发展国内制剂销售的同时，稳步开拓原料药和制剂的国际化进程。

原料药出口方面，加快大浦原料药基地的建设，该基地按照美国FDA 标准设计和建造计划整体通过美国FDA 认证。目前，公司已有异环磷酰胺、足叶乙苷、美司那、塞替哌4个品种通过FDA认证。

通用名制剂出口方面，公司目前已投资3.2亿元建设12个国际标准的制剂车间，年生产能力为片剂15 亿片，针剂1 亿支，软袋大输液1000 万袋，口服液1000 万瓶，胶囊1 亿粒，软膏1000 万支。未来每年将投资近2 亿元兴建头孢、固体制剂、输液等各种符合美国FDA 标准的车间，以满足国内外市场需求。

目前伊立替康注射液、加巴喷丁胶囊、利培酮片三个制剂品种迎接美国FDA 检查，注射剂正在等待FDA的答复；未来恒瑞将向FDA 申报更多科技含量高、仿制有较高技术壁垒的品种，通用名药国际化前景广阔。

专利药出口方面，公司自主研发的用于治疗Ⅱ型糖尿病的创新药——瑞格列汀拥有全球化合物专利。该药为新型二肽基肽酶4 抑制剂，目前正在美国进行I 期临床试验。若研发顺利，将成为国际范围内的重磅炸弹级创新药物，恒瑞医药将在更高层面实现制剂国际化。

五、风险提示

制剂出口企业仍有可能面临业绩波动。

中国通用名药品出口面临业绩波动的风险。作为国际市场的新进入者，其销售规模暂无法与国外大型制剂生产企业抗衡，在销售方式和渠道上需要一定时间调整适应，面临业绩波动的风险。

投资评级定义

公司评级

强烈推荐: 预期未来 6~12 个月内股价升幅 30%以上
推 荐: 预期未来 6~12 个月内股价升幅 10%~30 %
中 性: 预期未来 6~12 个月内股价变动在±10%以内
回 避: 预期未来 6~12 个月内股价跌幅 10%以上

行业评级

看 好: 预期未来 6~12 个月内行业指数表现优于市场指数 5%以上
中 性: 预期未来 6~12 个月内行业指数表现相对市场指数持平
看 淡: 预期未来 6~12 个月内行业指数表现弱于市场指数 5%以上

研究团队简介

周锐, 中投证券研究所医药行业首席分析师, 理学博士, 3 年医药行业从业经验, 8 年证券行业从业经验, 2006 年、2007 年和 2009 年《新财富》最佳分析师评选中入围; “2008 年度卖方分析师水晶球奖”医药行业第二名, 2008 年新财富最佳分析师医药行业第 3 名;

余方升, 医药行业研究助理, 理学学士, 经济学硕士, 2009 年加入中投证券研究所, 负责中药行业研究;

余文心, 医药行业研究助理, 北京大学药学、经济学双学士, 北京大学药事管理、澳门大学医药管理双硕士。2010 年加入中投证券研究所, 负责化学药及医药政策研究;

江琦, 医药行业研究助理, 上海交大生物工程学士, 经济学硕士, 2010 年加入中投证券研究所, 负责生物制药行业研究。

管猛, 医药品牌销售经理, 复旦大学硕士, 2009 年加入中投证券研究所。

免责声明

本报告由中国建银投资证券有限责任公司(以下简称“中投证券”)提供, 旨在派发给本公司客户使用。未经中投证券事先书面同意, 不得以任何方式复印、传送或出版作任何用途。合法取得本报告的途径为本公司网站及本公司授权的渠道, 非通过以上渠道获得的报告均为非法, 我公司不承担任何法律责任。

本报告基于中投证券认为可靠的公开信息和资料, 但我们对这些信息的准确性和完整性均不作任何保证。中投证券可随时更改报告中的内容、意见和预测, 且并不承诺提供任何有关变更的通知。

本公司及其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争取提供投资银行、财务顾问或金融产品等相关服务。

本报告中的内容和意见仅供参考, 并不构成对所述证券的买卖出价。投资者应根据个人投资目标、财务状况和需求来判断是否使用报告所载之内容和信息, 独立做出投资决策并自行承担相应风险。我公司及其雇员不对使用本报告而引致的任何直接或间接损失负任何责任。

中国建银投资证券有限责任公司研究所

公司网站: <http://www.cjis.cn>

深圳

深圳市福田区益田路 6003 号荣超商务中心 A 座 19 楼
邮编: 518000
传真: (0755) 82026711

北京

北京市西城区太平桥大街 18 号丰融国际大厦 15 层
邮编: 100032
传真: (010) 63222939

上海

上海市静安区南京西路 580 号南证大厦 16 楼
邮编: 200041
传真: (021) 62171434